



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 347 248**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04754025 .7**

96 Fecha de presentación : **01.06.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1628567**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2006**

54 Título: **Procedimiento y aparato para la inyección de fluido.**

30 Prioridad: **30.05.2003 US 475057 P**  
**13.06.2003 US 478694 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**27.10.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**27.10.2010**

73 Titular/es: **Pelikan Technologies Inc.**  
**1072 East Meadow Circle**  
**Palo Alto, California 94303, US**

72 Inventor/es: **Boecker, Dirk;**  
**Freeman, Dominique, M. y**  
**Alden, Don**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

**ES 2 347 248 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

Procedimiento y aparato para la inyección de fluido.

### Antecedentes de la invención

En la industria de productos de asistencia médica son conocidos los dispositivos de sajadura para perforar la piel con el fin de extraer sangre para análisis. Típicamente, se obtiene una gota de sangre para este tipo de análisis haciendo una pequeña incisión en la punta de un dedo, creando una pequeña herida que genera una pequeña gotita de sangre sobre la superficie de la piel.

Los procedimientos de sajadura anteriores incluían perforación o corte de la piel con una aguja o cuchilla. Los procedimientos actuales utilizan dispositivos de sajadura que contienen una multitud de actuadores de resorte, de leva y de masa para accionar la lanceta. Estos incluyen resortes en voladizo, diafragmas, resortes helicoidales, así como sondas de gravedad utilizadas para accionar la lanceta. El dispositivo puede sujetarse contra la piel y dispararse mecánicamente para lanzar de forma balística la lanceta. Desafortunadamente, el dolor asociado con cada episodio de lanzamiento utilizando la tecnología conocida disuade a los pacientes de realizar la prueba. Además de la estimulación vibratoria de la piel cuando el accionador impacta en el extremo de un tope de lanzamiento, los dispositivos conocidos basados en resorte presentan la posibilidad de disparar lancetas que oscilan armónicamente contra el tejido del paciente, provocando múltiples golpes debido al retroceso. Este retroceso y los múltiples golpes de la lanceta son el impedimento principal para la conformidad del paciente con un régimen estructurado de vigilancia de la glucosa.

Además del dolor asociado a los dispositivos conocidos, el control de profundidad está en tela de juicio. En algunas aplicaciones, es deseable alcanzar ciertas profundidades para muestreo de fluido o para suministro de fármacos. Los dispositivos conocidos necesitan mejorarse con respecto a un control de profundidad más preciso para alcanzar repetidamente las profundidades deseadas en el tejido humano.

El documento US 2003/0083686 describe un dispositivo que comprende un cartucho con una pluralidad de módulos de muestreo, cada uno de los cuales presenta una aguja accionada por un actuador electrónico.

### Sumario de la invención

La presente invención se define en las reivindicaciones.

Las formas de realización de la invención proporcionan un dispositivo para muestrear fluido corporal que puede utilizarse con un cartucho que aloja una pluralidad de elementos de penetración. El dispositivo comprende un alojamiento; un accionador de elemento de penetración acoplado a dicho alojamiento y para uso con dicho cartucho; un procesador para controlar dicho accionador de elemento de penetración para mover por lo menos uno de dichos elementos de penetración a velocidades que se adaptan a un perfil de velocidad seleccionable; en el que el elemento de penetración comprende una aguja patente que presenta un émbolo móvil para atraer fluido hacia la aguja.

El sistema puede comprender además medios para acoplar el generador de fuerza con uno de los elementos de penetración.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

El sistema puede comprender además un sensor de elemento de penetración posicionada para vigilar un elemento de penetración acoplado al generador de fuerza, estando configurado el sensor de elemento de penetración para proporcionar información con relación a una profundidad de penetración de un elemento de penetración a través de una superficie de la piel.

En algunas formas de realización, la profundidad de penetración puede ser de aproximadamente 100 a 2.500 micrones. La profundidad de penetración puede ser de aproximadamente 500 a 750 micrones. La profundidad de penetración puede ser, en este ejemplo no limitativo, de no más de aproximadamente 1.000 micrones más allá de un espesor de capa córnea de una superficie de la piel. La profundidad de penetración puede ser de no más de aproximadamente 500 micrones más allá de un espesor de capa córnea de una superficie de la piel. La profundidad de penetración puede ser de no más de aproximadamente 300 micrones más allá de un espesor de capa córnea de una superficie de la piel. En algunas formas de realización, la profundidad de penetración puede ser de menos de una suma de un espesor de capa córnea de una superficie de la piel y 400 micrones.

El sensor de elemento de penetración puede estar configurado además para controlar la velocidad de un elemento de penetración. El elemento de penetración activo puede moverse a lo largo de una trayectoria sustancialmente lineal hacia dentro del tejido. El elemento de penetración activo puede moverse a lo largo de una trayectoria curva por lo menos parcialmente hacia dentro del tejido.

El accionador puede ser un generador de fuerza de accionamiento de bobina de voz.

El accionador puede ser un generador de fuerza de accionamiento de bobina de voz rotativa.

El sensor de elemento de penetración puede acoplarse a un procesador con instrucciones de control para el accionador de elemento de penetración.

El procesador puede incluir una memoria para almacenar y recuperar un conjunto de perfiles de elemento de penetración utilizados con el accionador de elemento de penetración.

El procesador puede utilizarse para vigilar la posición y la velocidad de un elemento de penetración cuando el elemento de penetración se mueve en una primera dirección.

El procesador puede utilizarse para ajustar una aplicación de fuerza a un elemento de penetración con el fin de conseguir una velocidad deseada del elemento de penetración.

El procesador puede utilizarse para ajustar una aplicación de fuerza a un elemento de penetración cuando el elemento de penetración hace contacto con un tejido diana, de modo que el elemento de penetración penetre en el tejido diana dentro de un rango deseado de velocidad.

El procesador puede utilizarse para vigilar la posición y la velocidad de un elemento de penetración cuando el elemento de penetración se mueve en la primera dirección hacia un tejido diana, en donde la aplicación de una fuerza de lanzamiento al elemento de penetración se controla sobre la base de la posición y la velocidad del elemento de penetración.

El procesador puede utilizarse para controlar una fuerza de retirada del elemento de penetración, de modo que el elemento de penetración se mueva en una segunda dirección hacia fuera del tejido diana.

En la primera dirección, el elemento de penetración puede moverse hacia el tejido diana a una velocidad que es diferente de una velocidad a la que el elemento de penetración se mueve hacia fuera del tejido diana.

En la primera dirección el elemento de penetración puede moverse hacia el tejido diana a una velocidad que es mayor que una velocidad a la que el elemento de penetración se mueve hacia fuera del tejido diana.

La velocidad de un elemento de penetración en la primera dirección puede estar en el intervalo de aproximadamente 2,0 a 10,0 m/s.

La velocidad media del elemento de penetración durante una carrera de penetración de tejido en la primera dirección puede ser de aproximadamente 100 a aproximadamente 1.000 veces mayor que la velocidad media del elemento de penetración durante una carrera de retirada en una segunda dirección.

Se pondrán más claramente de manifiesto la naturaleza y las ventajas de la invención haciendo referencia a las partes restantes de la memoria y a los dibujos.

### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra un sistema para uso en perforar piel con el fin de obtener una muestra de sangre;

La figura 2 es una vista en planta de una parte de un cartucho de elemento de penetración sustitible que forma parte del sistema;

La figura 3 es una vista posterior en sección transversal por 3-3 de la figura 2;

La figura 4 es una vista posterior en sección transversal por 4-4 de la figura 2;

La figura 5 es una vista en perspectiva de un aparato que forma parte del sistema y es utilizado para manipular componentes del cartucho, ilustrando el pivotamiento de un acelerador de elemento de penetración en una dirección descendente;

La figura 6A es una vista similar a la figura 5, que ilustra la forma en que se hace girar o avanzar el cartucho;

La figura 6B es una vista lateral en sección transversal que ilustra la forma en que el acelerador de elemento de penetración permite que se haga avanzar el cartucho;

Las figuras 7A y 7B son vistas similares a las figuras 6A y 6B, respectivamente, que ilustran el pivotamiento del acelerador del elemento de penetración en una dirección opuesta para acoplarse con uno de los elementos seleccionados de penetración en el cartucho;

Las figuras 8A y 8B son vistas similares a las figuras 7A y 7B, respectivamente, que ilustran la forma en que el acelerador de elemento de penetración mueve el elemento de penetración seleccionado para perforar la piel;

Las figuras 9A y 9B son vistas similares a las figuras 8A y 8B, respectivamente, que ilustran la forma en que el acelerador de elemento de penetración devuelve al elemento de penetración a su posición original;

La figura 10 es un diagrama de bloques que ilustra los componentes funcionales del aparato; y

La figura 11 es una vista posterior que ilustra un cartucho que permite una mejor adhesión de barreras de esterilización;

La figura 12 es una vista en sección transversal de un ejemplo de sistema para perforar la piel;

La figura 13 es una vista en sección transversal de un ejemplo de sistema para perforar la piel;

La figura 14 es una vista en sección transversal que ilustra un revestimiento de baja fricción aplicado a una superficie de contacto de elemento de penetración;

La figura 15 es una vista en sección transversal que ilustra un revestimiento aplicado a una superficie de contacto de elemento de penetración que aumenta la fricción y mejora el área de contacto microscópica entre el elemento de penetración y la superficie de contacto del elemento de penetración;

La figura 16 ilustra una parte de un cartucho de elemento de penetración que presenta una configuración anular con una pluralidad de ranuras de elemento de penetración radialmente orientadas y un borde distal de un elemento de accionamiento dispuesto en una de las ranuras de elemento de penetración;

La figura 17 es una vista en alzado y en una sección longitudinal parcial de un elemento de penetración revestido en contacto con una superficie de contacto de elemento de penetración revestido;

La figura 18 ilustra una forma de realización de un dispositivo de sajadura;

La figura 19 es una vista en perspectiva de una parte de una placa de base de cartucho de elemento de penetración que presenta una pluralidad de ranuras de elemento de penetración y ranuras de guiado de elemento de accionamiento, dispuestas radialmente hacia dentro de las ranuras de elemento de penetración y alineadas con éstas;

Las figuras 20-22 ilustran un cartucho de elemento de penetración en sección, un elemento de accionamiento, un elemento de penetración y la punta del dedo de un paciente durante tres fase secuenciales de un ciclo de sajadura;

La figura 23 ilustra una forma de realización de un cartucho de elemento de penetración;

La figura 24 es una vista explosionada ordenada de una parte del cartucho de elemento de penetración de la figura 12;

Las figuras 25 y 26 ilustran una barrera de esterilidad de capas múltiples dispuesta sobre una ranura de elemento de penetración que es penetrada por el extremo distal de un elemento de penetración durante un ciclo de sajadura;

Las figuras 27 y 28 ilustran una forma de realización de un elemento de accionamiento acoplado a un accionador, en la que el elemento de accionamiento incluye un elemento de corte que presenta un borde afilado que está configurado para cortar a través de una barrera de esterilidad de una ranura de elemento de penetración durante un ciclo de sajadura con el fin de que el elemento de accionamiento contacte con el elemento de penetración;

Las figuras 29 y 30 ilustran una forma de realización de una ranura de elemento de penetración en sección longitudinal que presenta una parte en rampa dispuesta en un extremo distal de la ranura del elemento de penetración y un elemento de accionamiento con un borde de corte en un extremo distal del mismo para cortar a través de una barrera de esterilidad durante un ciclo de sajadura;

Las figuras 31-34 ilustran ranuras de elemento de accionamiento en un cartucho de elemento de penetración, en donde por lo menos una parte de las ranuras de elemento de accionamiento presentan una abertura estrechada que es mayor en dimensión transver-

sal en la parte superior de la ranura del elemento de accionamiento que en la parte inferior de la ranura del elemento de accionamiento;

Las figuras 35-37 ilustran una forma de realización de un cartucho de elemento de penetración y el elemento de accionamiento del elemento de penetración, en donde el elemento de accionamiento del elemento de penetración presenta mordazas contorneadas configuradas para agarrar un vástago del elemento de penetración;

Las figuras 38 y 39 muestran una parte de un dispositivo de sajadura que presenta una tapa que puede abrirse para exponer una cavidad de cartucho de elemento de penetración para retirar un cartucho de elemento de penetración utilizado e insertar un nuevo cartucho de elemento de penetración;

Las figuras 40 y 41 ilustran un cartucho de elemento de penetración que presenta ranuras de elemento de penetración en ambos lados;

Las figuras 42-44 ilustran unas vistas posteriores y en perspectivas de un cartucho de elemento de penetración que presenta una pluralidad de ranuras de elemento de penetración formadas a partir de una superficie ondulada del cartucho de elemento de penetración;

Las figuras 45-48 ilustran formas de forma de realización de un elemento de penetración y un elemento de accionamiento, en donde el elemento de penetración presenta un vástago ranurado y el elemento de accionamiento presenta una protuberancia configurada para coincidir con la ranura del vástago de elemento de penetración;

La figura 49 es una vista en perspectiva de un cartucho;

Las figuras 50 y 51 muestran los primeros planos de periferias exteriores de diversos cartuchos;

La figura 52 es una vista en perspectiva de un lado inferior de un cartucho;

La figura 53A muestra una vista descendente de un cartucho y los dispositivos de perforación y de empuje;

La figura 53B es una vista en perspectiva de una forma de realización de una placa de perforación;

Las figuras 54A-54G muestran una secuencia de movimiento para la placa de perforación, el cartucho y el empujador de cartucho;

Las figuras 55A-55B muestran secciones transversales de un ejemplo de sistema para perforar la piel;

La figura 56A muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de sistema para perforar la piel;

Las figuras 56B-56D son vistas recortadas que muestran mecanismos dentro de un ejemplo de sistema para perforar la piel;

Las figuras 57-65B muestran ejemplos de sistemas para perforar la piel;

Las figuras 66-68 muestran todavía un ejemplo adicional de sistema para perforar la piel;

Las figuras 69A-69L muestran la secuencia de movimientos asociada a un cartucho;

Las figuras 70-72 muestran vistas de unos módulos de muestra utilizados con un cartucho;

La figura 73 muestra un cartucho con una barrera de esterilidad y una capa de elemento de detección de analito;

Las figuras 74-78 muestran elementos de detección de analito acoplados a un cartucho;

Las figuras 79-84 muestran configuraciones opcionales para un cartucho;

La figura 85 muestra una vista transparente de un ejemplo de sistema para perforar la piel;

La figura 86 es un esquema de un ejemplo de sistema para perforar la piel;

Las figuras 87A-87B muestra cartuchos adicionales;

La figura 88 muestra un cartucho que presenta una agrupación ordenada de elementos de detección de analitos;

Las figuras 89-90 muestran sistemas de iluminación;

Las figuras 91-96 muestran ejemplos de sistemas para perforar la piel utilizando procedimientos ópticos para la detección de analitos;

Las figuras 97-101 muestran un dispositivo de inyección de agente;

La figura 102 muestra un ejemplo de sistema para perforar la piel que presenta una pluralidad de dispositivos basados en aguja dispuestos en un patrón radial sobre un disco;

Las figuras 103 y 104 muestran otros dispositivos de inyección de agente;

La figura 105 es una vista en perspectiva de un mecanismo de accionamiento para un sistema basado en aguja;

Las figuras 106-109 muestran otros mecanismos de accionamiento para un sistema basado en aguja;

Las figuras 110-116 muestran un sistema basado en aguja que utiliza una configuración cilíndrica;

La figura 117 muestra un sistema basado en aguja dispuesto en una configuración radial sobre un disco;

La figura 118 muestra un ejemplo de sistema para perforar la piel con una junta de sellado sobre el extremo distal de la aguja;

Las figuras 119 y 120 muestran diversas configuraciones para angular la aguja con el fin de dirigirla hacia un lugar diana;

La figura 121 es un diagrama que muestra una aguja penetrando en capas de la piel en una sección histológica;

La figura 122 es un dibujo de la anatomía de la piel que muestra las diversas capas de la piel con distintos tipos de células;

Las figuras 123-129 muestran un sistema basado en aguja;

La figura 130 muestra un diagrama de variación de la velocidad del elemento de penetración en diferentes partes del tejido;

Las figuras 131 y 132 muestran vistas esquemáticas de accionadores de elemento de penetración;

La figura 133 muestra un accionador de elemento de penetración para uso con un cartucho que contiene una pluralidad de elementos de penetración;

Las figuras 134 y 135 muestran un accionador de elemento de penetración que utiliza un dispositivo de fluido magnéticamente controlable;

La figura 136 muestra un accionador de elemento de penetración que utiliza un resorte y un dispositivo retractor no basado en resorte;

Las figuras 137-140 muestran un cartucho y un accionador de elemento de penetración;

Las figuras 141-142 muestran un dispositivo de ajuste de profundidad;

La figura 143 muestra un surco de leva;

Las figuras 144-145 muestran kits;

Las figuras 146 a 148 muestran un cartucho;

La figura 149 muestra un dispositivo de elemento de penetración utilizado con una pila de elementos de detección de analito;

Las figuras 150 y 151 muestran una pluralidad de módulos de detección de analito basados en agujas dispuestos juntos en un bote o casete;

La figura 152 es una vista explosionada ordenada de un cartucho para uso con un sistema para muestrear fluido corporal;

La figura 153 es una vista explosionada ordenada de un cartucho que presenta múltiples elementos de penetración para uso con un sistema para muestrear fluido corporal;

Las figuras 154-155 muestran vistas de un sistema de muestreo corporal que utiliza múltiples cartuchos;

La figura 156 ilustra una forma de realización de un accionador de fuerza controlable en forma de un accionador de elemento de penetración eléctrico cilíndrico que utiliza una configuración de tipo solenoide helicoidal;

La figura 157A ilustra un perfil de desplazamiento en función del tiempo de un elemento de penetración accionado por un sistema de resorte/masa armónico;

La figura 157B ilustra el perfil de velocidad en función del tiempo de un accionador de elemento de penetración por un sistema de resorte/masa armónico;

La figura 157C ilustra un perfil de desplazamiento en función del tiempo de una forma de realización de un accionador de fuerza controlable;

La figura 157D ilustra un perfil de velocidad en función del tiempo de un accionador de fuerza controlable;

La figura 158 es una vista diagramática que ilustra un bucle de realimentación controlado;

La figura 159 es una vista en perspectiva de un dispositivo de penetración de tejido;

La figura 160 es una vista en alzado y en sección longitudinal parcial del dispositivo de penetración de tejido de la figura 4;

Las figuras 161A-161C muestran diagramas de flujo que ilustran un procedimiento de control de elemento de penetración;

La figura 162 es un gráfico de fuerza en función del tiempo durante el avance y la retracción de un elemento de penetración que muestra algunas fases características de un ciclo de sajadura;

La figura 163 es un gráfico que muestra el desplazamiento de un elemento de penetración en función del tiempo;

La figura 164 es un gráfico que muestra un perfil de velocidad que incluye la velocidad de un elemento de penetración en función del tiempo, incluyendo una velocidad reducida durante la retracción del elemento de penetración;

La figura 165 es una representación gráfica de posición y velocidad en función del tiempo para un ciclo de sajadura;

La figura 166 ilustra una vista en sección de las capas de la piel con un elemento de penetración dispuesto en ellas;

La figura 167 es una representación gráfica de velocidad en función de posición de un ciclo de sajadura;

La figura 168 es una representación gráfica de velocidad en función del tiempo de un ciclo de sajadura;

La figura 169 muestra una forma de realización de un dispositivo para determinar el número de elementos de penetración restantes.

### Descripción de las formas de realización específicas

En la siguiente descripción se proporcionan diversos ejemplos de sistemas para perforar la piel. Algunos de los ejemplos no forman parte de la invención reivindicada y se proporcionan para información de antecedentes y para facilitar una comprensión de los ejemplos comprendidos dentro del alcance de la invención reivindicada.

La presente invención proporciona una solución de elementos de detección de analitos múltiples para muestreo de fluido corporal. Específicamente, algunas formas de realización de la presente invención proporcionan un elemento de detección de analitos múltiples y una solución de lancetas múltiples para medir niveles de analito en el cuerpo. La invención puede utilizar un diseño de alta densidad. Puede utilizar lancetas de tamaño más pequeño, tal como el diámetro o la longitud, pero sin limitarse a éstos, que las lancetas conocidas. El dispositivo puede utilizarse para múltiples eventos de sajadura sin tener que retirar un elemento desechable del dispositivo. La invención puede proporcionar capacidades de detección mejoradas. Por lo menos algunos de estos y otros objetivos descritos en la presente memoria se satisfarán con formas de realización de la presente invención.

Debe apreciarse que tanto la descripción general anterior como la descripción detallada siguiente se proporcionan únicamente a título de ejemplo no limitativo de la invención según se reivindica. Debe observarse que, cuando se utilizan en la memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un” y “el” incluyen referentes plurales, salvo que el contexto establezca claramente otra cosa. Así, por ejemplo, la referencia a “un material” puede incluir mezclas de materiales, la referencia a “una cámara” puede incluir múltiples cámaras, y similares.

En esta memoria y en las reivindicaciones que siguen, se hará referencia a una serie de términos que deberán definirse para que tengan los siguientes significados:

“Opcional” u “opcionalmente” significa que la circunstancia subsecuentemente descrita puede ocurrir o puede no ocurrir, de modo que la descripción incluye casos en los que la circunstancia ocurre y casos en los que no. Por ejemplo, si un dispositivo contiene opcionalmente una característica para analizar una muestra de sangre, esto significa que la característica de análisis puede estar presente o no y así la descripción incluye estructuras en las que un dispositivo posee la característica de análisis y estructuras en las que la característica de análisis no está presente.

“Elemento de detección de analito” se refiere a cualquier uso, en solitario o en combinación, de reactivos y procedimientos de ensayo químicos, circuitos y procedimientos de ensayo eléctricos, componentes y procedimientos de ensayo físicos, componentes y procedimientos de ensayo ópticos, y reactivos y procedimientos de ensayo biológicos para dar información sobre una muestra de sangre. Tales procedimientos son bien conocidos en la técnica y pueden basarse en las enseñanzas de, por ejemplo, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3ª Ed., Sec. V, pags. 776-78 (Burtis & Ashwood, Eds., W.B. Saunders Company, Filadelfia, 1999); la patente US nº 5.997.817 de Chrismore *et al.* (7 de diciembre de 1999); la patente US nº 5.059.394 de Phillips *et al.* (22 de octubre de 1991); la patente US nº 5.001.054 de Wagner *et al.*

(19 de marzo de 1991); y la patente US nº 4.392.933 de Nakamura *et al.* (12 de julio de 1983), así como otras. El elemento de detección de analito puede incluir ensayos en la cámara de ensayo de muestras que comprueben las propiedades electromecánicas de la sangre o pueden incluir medios ópticos para detectar propiedades ópticas de la sangre (por ejemplo, nivel de saturación de oxígeno) o puede incluir reactivos bioquímicos (por ejemplo, anticuerpos) para detectar propiedades (por ejemplo, presencia de antígenos) de la sangre. El elemento de detección de analito puede comprender material de biodetección o reactivo que reaccionará con un analito en sangre (por ejemplo, glucosa) u otro fluido corporal, de modo que se genere una señal apropiada correlacionada con la presencia del analito y ésta pueda ser leída por el aparato lector. A título de ejemplo no limitativo, el elemento de detección de analito puede “asociarse con”, “montarse dentro de” o “acoplarse a” una cámara u otras estructuras cuando el elemento de detección de analito participa en la función de proporcionar al dispositivo lector una señal sobre la muestra de sangre. El elemento de detección de analito puede incluir también elementos de detección de analito de nanoalambre como se describe en la presente memoria. El elemento de detección de analito puede utilizar, en solitario o en combinación, cualquier procedimiento potenciométrico, coulométrico u otro útil para la detección de niveles de analito.

Las figuras 1-11 de los dibujos adjuntos ilustran una forma de realización de un sistema 10 para perforar tejido con el fin de obtener una muestra de sangre. El sistema 10 puede incluir un cartucho sustituible 12 y un aparato 14 para recibir de forma retirable el cartucho 12 y para manipular componentes del cartucho 12.

Haciendo referencia conjuntamente a las figuras 1 y 2, el cartucho 12 puede incluir una pluralidad de elementos de penetración 18. El cartucho 12 puede tener la forma de un disco circular y presenta una superficie circular exterior 20 y una abertura que forma una superficie circular interior 22. Una pluralidad de surcos 24 está formada en una superficie plana 26 del cartucho 12. Cada surco 24 es alargado y se extiende radialmente hacia fuera desde un punto central del cartucho 12. Cada surco 24 se forma a través de la superficie circular exterior 20. Aunque no se muestra, deberá apreciarse que los surcos 24 están formados sobre toda la circunferencia de la superficie plana 26. Como se muestra en las figuras 3 y 4, cada surco 24 es relativamente estrecho más cerca del punto central del cartucho 12 y ligeramente más ancho más lejos del punto central. Estos surcos 24 pueden moldearse en el cartucho 12, mecanizarse en el cartucho, forjarse, prensarse o conformarse utilizando otros procedimientos útiles en la fabricación de dispositivos médicos.

En la presente forma de realización, cada elemento de penetración 18 presenta un cuerpo alargado 26 y un borde distal afilado 27 que presenta una punta afilada 30. El elemento de penetración 18 puede tener una sección transversal circular con un diámetro en esta forma de realización de aproximadamente 0,315 mm. Todas las superficies exteriores del elemento de penetración 18 puede tener el mismo coeficiente de fricción. El elemento de penetración puede ser, aunque no necesariamente, una lanceta desnuda. La lanceta está “desnuda” en el sentido de que no se ad-

vierten formaciones elevadas o partes moldeadas en la misma que son acoplables complementariamente con otra estructura. Las lancetas tradicionales incluyen grandes partes moldeadas de plástico que se utilizan para facilitar el acoplamiento. Desafortunadamente, tales fijaciones añaden tamaño y coste. En el sentido más básico, una lanceta desnuda o elemento de penetración desnudo es un alambre alargado que presenta un borde afilado. Si es de diámetro suficientemente pequeño, la punta puede ser penetrante sin tener que estar afilada. Una lanceta desnuda puede doblarse y considerarse todavía una lanceta desnuda. La lanceta desnuda en una forma de realización puede estar realizada en un material.

En la presente forma de realización, cada elemento de penetración 18 está situado en un respectivo surco de los surcos 24. Los elementos de penetración 18 presentan sus extremos distales afilados 27 apuntados radialmente hacia fuera del punto central del cartucho 12. Un extremo proximal de cada elemento de penetración 15 puede acoplarse en un ajuste de interferencia con lados opuestos de un respectivo surco 24, como se muestra en la figura 3. Otras formas de realización del cartucho 12 pueden no utilizar tal ajuste de interferencia. A título de ejemplo no limitativo, pueden utilizar un adhesivo rompible para asegurar de forma soltable el elemento de penetración 18 al cartucho 12. Como se muestra en la figura 4, las partes más distales del elemento de penetración 18 no están acopladas con los lados opuestos del surco 24 debido al mayor espaciamiento entre los lados.

El cartucho 12 puede incluir además una barrera de esterilización 28 sujeta a la superficie superior 26. La barrera de esterilización 28 está situada sobre el elemento de penetración 18 y sirve para asilar los elementos de penetración 18 de los contaminantes externos. La barrera de esterilización 28 está hecha de un material que puede romperse fácilmente cuando un borde de un dispositivo aplica una fuerza a la misma. La barrera de esterilización 28 sola o en combinación con otras barreras puede utilizarse para crear un entorno estéril aproximadamente por lo menos la punta del elemento de penetración antes de la sajadura o el accionamiento. La barrera de esterilización 28 puede realizarse en una variedad de materiales, tales como, pero sin limitarse a ellos, materiales de chapa metálica, chapa de aluminio, papel, material polimérico o laminados que combinen cualesquiera de los anteriores. Se describen en la presente memoria otros detalles de la barrera de esterilización.

En la presente forma de realización, el aparato 14 puede incluir un alojamiento 30, un botón iniciador 32, un subconjunto de movimiento de elemento de penetración 34, un subconjunto de avance de cartucho 36, unas baterías 38, un condensador 40, un controlador de microprocesador 42 e interruptores 44. El alojamiento 30 puede tener una parte inferior 46 y una tapa 48. La tapa 48 se asegura a la parte inferior 46 con una bisagra 50. La parte inferior 46 puede tener un rebaje 52. Una abertura circular 54 en la parte inferior 46 define un límite exterior del rebaje 52 y una plataforma de nivel 56 de la parte inferior 46 define una base del rebaje 52.

En funcionamiento, la tapa 48 de la presente forma de realización se hace pivotar hacia una posición como se muestra en la figura 1. El cartucho 12 es volteado y posicionado en el rebaje 52. La superficie plana 26 se apoya contra la plataforma de nivel 56 y la

abertura circular 54 contrae la superficie circular exterior 20 para impedir el movimiento del cartucho 12 en un plano de la misma. La tapa 48 se hace pivotar a continuación en una dirección 60 y cierra el cartucho 12.

Haciendo referencia a la forma de realización representada en la figura 5, el subconjunto 34 de movimiento de elemento de penetración incluye una palanca 62, un acelerador 64 de elemento de penetración, un actuador lineal 66 y un resorte 68. Otros actuadores adecuados, incluyendo pero sin limitarse a los actuadores giratorios, son los descritos en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/127.395 (Expediente de Agente n° 38187-2551), presentada el 19 de abril de 2002 (US 2003-0083686 A1). La palanca 62 puede asegurarse pivotablemente a la parte inferior 46. El botón 32 está situado en una posición accesible externa a la parte inferior 46 y está conectado por un vástago 70 a través de la parte inferior 46 a un extremo de la palanca 62. El acelerador de elemento de penetración 64 está montado en un extremo opuesto de la palanca 62. Un usuario oprime el botón 32 en una dirección ascendente 66 de modo que el vástago 70 haga pivotar el extremo de la palanca 62 a la que está conectada en una dirección hacia arriba. El extremo opuesto a la palanca pivota en una dirección hacia abajo 66. El resorte 46 es posicionado entre el botón 32 y la base 40 y se comprime cuando se pulsa el botón 32 para crear una fuerza que tiende a mover el botón 32 hacia abajo y a hacer pivotar el acelerador de elemento de penetración hacia arriba en una dirección opuesta a la dirección 64.

Haciendo referencia a las figuras 6A y 6B en esta forma de realización particular, el movimiento del botón hacia la posición representada en la figura 5 provoca también el contacto entre un terminal 74 en el vástago 20 y un terminal 70 asegurado a la parte inferior 46. El contacto entre los terminales 74 y 76 indica que el botón 32 se ha pulsado completamente. Con el botón 32 pulsado, puede hacerse girar el cartucho 12 sin interferencia por el actuador de elemento de penetración 64. A este efecto, el subsistema 36 de avance de cartucho incluye un piñón 80 y un motor de pasos 82. El motor de pasos 82 está asegurado a la parte inferior 46. El piñón 80 está asegurado al motor de pasos 82 y se hace girar por el motor de pasos 82. Los dientes del piñón 80 se acoplan con los dientes en la superficie circular interior 22 del cartucho 12. La rotación del piñón 80 provoca la rotación del cartucho 12 alrededor del punto central del mismo. Cada vez que los terminales 74 y 76 hagan contacto, el motor de pasos 82 es accionado para hacer girar el cartucho 12 a través de un ángulo discreto igual a un espaciamiento angular desde una línea central de uno de los elementos de penetración 18 hasta una línea central de un elemento de penetración adyacente. Un elemento de penetración seleccionado 18 se mueve así sobre el acelerador 64 de elemento de penetración, como se muestra en la figura 6B. Las pulsaciones posteriores del botón 32 provocarán la rotación de los elementos de penetración adyacentes posteriores 18 hacia una posición sobre el acelerador 64 de elemento de penetración.

El usuario libera entonces presión del botón, como se muestra en la figura 7A. La fuerza creada por el resorte 68 u otro elemento elástico mueve el botón 32 en una dirección hacia abajo 76. El vástago 70 está asegurado pivotablemente a la palanca 62 de modo

que el vástago 70 mueva hacia abajo el extremo de la palanca 62 al que está conectado. El extremo opuesto de la palanca 62 hace pivotar el acelerador 64 de elemento de penetración hacia arriba en una dirección 80. Como se muestra en la figura 7B, un borde 82 del acelerador 64 de elemento de penetración atraviesa una parte de la barrera de esterilización 28 y entra en contacto físico con una superficie lateral inferior del elemento de penetración 18.

Haciendo referencia a la figura 8A, el actuador lineal 66 incluye bobinas de avance 86A y bobinas de retracción 86B independientes y un taco imantable 90 dentro de las bobinas 86A y 86B. Las bobinas 86A y 86B están aseguradas a la parte inferior 46, y el taco 90 puede moverse dentro de las bobinas 86A y 88B. Una vez que el acelerador 64 de elemento de penetración está situado en la posición representada en las figuras 7A y 7B, se proporciona corriente eléctrica únicamente a las bobinas de avance 86. La corriente en las bobinas de avance 86 crea una fuerza en una dirección 88 sobre el taco 90 según los principios convencionales que se refieren a la electromagnética.

Un soporte 91 está asegurado a la palanca y el acelerador 64 de elemento de penetración presenta una ranura 92 sobre el soporte 91. La ranura 92 permite el movimiento del acelerador 64 de elemento de penetración en la dirección 88 con relación a la palanca 62, de modo que la fuerza creada en el taco mueva el acelerador 64 de elemento de penetración en la dirección 88.

El resorte 68 no está completamente relajado, de modo que el resorte 68, a través de la palanca 62, solicita el acelerador 64 de elemento de penetración contra la superficie lateral inferior del elemento de penetración 18 con una fuerza F1. El elemento de penetración 18 descansa contra una base 88 del cartucho 12. Una fuerza igual y opuesta F2 es creada por la base 88 sobre una superficie lateral superior del elemento de penetración 18.

El borde 82 del acelerador 64 de elemento de penetración presenta un coeficiente de fricción mucho más alto que la base 88 del cartucho 12. El coeficiente de fricción más alto del borde contribuye a una fuerza de fricción relativamente alta F3 sobre la superficie lateral inferior del elemento de penetración 18. El coeficiente de fricción relativamente bajo de la base 88 crea una fuerza de fricción relativamente pequeña F4 en la superficie lateral superior del elemento de penetración 18. Una diferencia entre las fuerzas F3 y F4 es una fuerza resultante que acelera el elemento de penetración en la dirección 88 con relación al cartucho 12. El elemento de penetración se mueve hacia fuera del ajuste de interferencia ilustrado en la figura 3. El elemento de penetración desnudo 18 se mueve sin la necesidad de ninguna formación de acoplamiento sobre el elemento de penetración. Por el contrario, los dispositivos actuales hacen uso frecuentemente de un cuerpo de plástico moldeado sobre cada elemento de penetración para ayudar a manipular los elementos de penetración. El movimiento del elemento de penetración 18 mueve el extremo afilado del mismo a través de una abertura 90 en un lado de la parte inferior 46. El extremo afilado 30 del elemento de penetración 18 se mueve así desde una posición retraída y segura dentro de la parte inferior 46 hasta una posición en la que se extiende fuera de la abertura 90. Se utiliza el movimiento acelerado de alta velocidad del elemento de penetración de modo que la punta afilada 30 penetre

en la piel de una persona. Puede tomarse a continuación una muestra de sangre de la persona, típicamente para análisis de diabéticos.

Se hace referencia a continuación a las figuras 9A y 9B. Después de que se acelere el elemento de penetración (por ejemplo, pero sin limitación, menos de 0,25 segundos después), se desconecta la corriente a las bobinas de aceleración 86A y la corriente se proporciona a las bobinas de retracción 86B. El taco 90 se mueve en una dirección opuesta 92 junto con el acelerador 64 de elemento de penetración. El acelerador 64 de elemento de penetración devuelve entonces el elemento de penetración utilizado a su posición original, es decir, la misma que se muestra en la figura 7B.

La pulsación posterior del botón, como se muestra en la figura 5, provocará entonces una repetición del procedimiento descrito, pero son un elemento de penetración estéril adyacente. Los elementos de penetración estériles posteriores pueden utilizarse así hasta que se hayan utilizado todos los elementos de penetración, es decir, después de una revolución completa del cartucho 12. En esta forma de realización, se rechaza una segunda revolución del cartucho 12 para impedir el uso de elementos de penetración que se hayan utilizado en una revolución previa y se hayan contaminado. La única manera en la que el usuario puede continuar utilizando el aparato 14 es abriendo la tapa 48 como se muestra en la figura 1, retirando el cartucho utilizado 12 y sustituyendo el cartucho utilizado por otro cartucho. Un detector (no representado) detecta el momento en el que un cartucho es retirado y sustituido por otro cartucho. Tal detector puede ser, pero no está limitado a ello, un sensor óptico, un sensor de contacto eléctrico, un lector de código de barras o similar.

La figura 10 ilustra la manera en la que los componentes eléctricos pueden interconectarse funcionalmente para la presente forma de realización. La batería 38 proporciona potencia al condensador 40 y el controlador 42. El terminal 76 está conectado al controlador 42 de modo que el controlador reconozca el momento en el que se oprime el botón 32. El condensador proporciona potencia (potencial y corriente eléctricos) individualmente a través de los interruptores (tales como transistores de efecto campo) a las bobinas de avance 86A, las bobinas de retracción 86B y el motor de pasos 82. Los interruptores 44A, B y C están todos ellos bajo el control del controlador 42. Una memoria 100 está conectada al controlador. Un conjunto de instrucciones está almacenado en la memoria 100 y puede leerse por el controlador 42. El funcionamiento adicional del controlador 42 en combinación con el terminal 76 y los interruptores 44A, B y C deberá ser evidente a partir de la descripción anterior.

La figura 11 ilustra una configuración de otra forma de realización de un cartucho que presenta elementos de penetración. El cartucho 112 presenta una configuración ondulada y una pluralidad de elementos de penetración 118 en surcos 124 formados en lados opuestos del cartucho 112. Las barreras de esterilización 126 y 128 se sujetan sobre los elementos de penetración 118 en la parte superior y los elementos de penetración 118 se sujetan en la parte inferior, respectivamente. Tal disposición proporciona grandes superficies para la fijación de las barreras de esterilización 126 y 128. Se utilizan primero todos los elementos

de penetración 118 de un lado, después de lo cual se voltea el cartucho 112 y se utilizan los elementos de penetración 118 del otro lado. En las figuras 42-44 se discuten también aspectos adicionales de tal cartucho.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 12-13, se describirá con mayor detalle un procedimiento basado en fricción para acoplamiento con lancetas desnudas o elementos de penetración desnudos y para accionamiento de éstos. Puede adaptarse cualquier forma de realización de la presente invención descrita en la presente memoria para utilizar estos procedimientos. Como se aprecia en la figura 12, una superficie 201 está físicamente en contacto con un elemento de penetración 202. Una superficie 203 está también físicamente en contacto con el elemento de penetración 202. En la presente forma de realización de la invención, la superficie 201 es de acero inoxidable, el elemento de penetración 202 es de acero inoxidable y la superficie 203 es de acero inoxidable revestido de politetrafluoroetileno.

La figura 13 ilustra una forma de realización del acoplamiento basado en fricción en uso. Una fuerza normal 206 puede aplicarse verticalmente a la superficie 201, presionándola contra el elemento de penetración 202. El elemento de penetración 202 es presionado así contra la superficie 203. La fuerza anormal 206 es transmitida a través de la superficie 201 y el elemento de penetración 202 para actuar también entre el elemento de penetración 202 y la superficie 203. La superficie 203 se mantiene rígida o estacionaria con respecto a un diana de la lanceta. Utilizando el modelo de fricción estática clásico, la fuerza de fricción máxima entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202 es igual al coeficiente de fricción entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202 multiplicado por la fuerza normal entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202. En esta forma de realización, la fuerza de fricción máxima entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202 es igual al coeficiente de fricción entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202 multiplicado por la fuerza normal entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202. Debido a que el coeficiente de fricción entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202 es menor que el coeficiente de fricción entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202, la interfaz entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202 puede desarrollar una fuerza de fricción estática máxima más alta que la que puede desarrollar la interfaz entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202.

Como se indica mediante la flecha 207, la fuerza de accionamiento es aplicada a la superficie 201 perpendicularmente a la fuerza normal 206. La suma de las fuerzas que actúan horizontalmente sobre la superficie 201 es la suma de la fuerza de accionamiento 207 y la fuerza de fricción desarrollada en la interfaz de la superficie 201 y el elemento de penetración 202, que actúa en oposición a la fuerza de accionamiento 207. Puesto que el coeficiente de fricción entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202 es menor que el coeficiente de fricción entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202, el elemento de penetración 202 y la superficie 201 permanecerán estacionarios uno con respecto a otra y puede considerarse que se comportan como una pieza cuando la fuerza de accionamiento 207 excede justo la fuerza de fricción máxima que puede ser soportada por la



interfaz entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202. La superficie 201 y el elemento de penetración 202 pueden considerarse una pieza debido a que el coeficiente de fricción entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202 es bastante alto para impedir un movimiento relativo entre los dos.

En una forma de realización, el coeficiente de fricción entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202 es aproximadamente 0,8, lo que corresponde al coeficiente de fricción entre dos superficies de acero inoxidable, mientras que el coeficiente de fricción entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202 es aproximadamente 0,04, lo que corresponde al coeficiente de fricción entre una superficie de acero inoxidable y una de politetrafluoroetileno. La fuerza normal 206 presenta un valor de 202 Newtons. Utilizando estos valores, la fuerza de fricción máxima que puede soportar la interfaz entre la superficie 201 y el elemento de penetración 202 es 1,6 Newtons, mientras que la fuerza de fricción máxima que puede soportar la interfaz entre la superficie 203 y el elemento de penetración 202 es 0,08 Newtons. Si la fuerza de accionamiento 207 excede 0,08 Newtons, la superficie 201 y el elemento de penetración 202 comenzarán a acelerarse juntos con respecto a la superficie 203. Asimismo, si la fuerza de accionamiento 207 excede 1,6 Newtons y el elemento de penetración 202 encuentra una barrera rígida, la superficie 201 se movería con relación al elemento de penetración 202.

Otra condición, por ejemplo, para que la superficie 201 se mueva con relación al elemento de penetración 202 sería en el caso de aceleración posterior. En una forma de realización, el elemento de penetración 202 presenta una masa de  $8,24 \times 10^{-6}$  kg. Por tanto, se requeriría una aceleración de  $194,174 \text{ m/s}^2$  del elemento de penetración 202 para exceder la fuerza de fricción entre el elemento de penetración 202 y la superficie 201, correspondiente a aproximadamente 19.800 g. Sin vincularse a ninguna forma de realización o teoría de funcionamiento particular, pueden usarse también otros procedimientos de aplicar acoplamiento a base de fricción. Por ejemplo, el elemento de penetración 202 puede acoplarse por un acoplador utilizando un ajuste de interferencia para crear el acoplamiento de fricción con el elemento.

La figura 14 ilustra con detalle un revestimiento de politetrafluoroetileno sobre la superficie de acero inoxidable 203. Deberá apreciarse que la superficie 203 puede revestirse con otros materiales, tales como, pero sin limitarse a ellos, Teflon<sup>®</sup>, silicona, polímero o vidrio. El revestimiento puede cubrir todo el elemento de penetración, sólo las partes proximales, sólo las partes distales, sólo la punta, sólo alguna otra parte o alguna combinación de parte o todo lo anterior. La figura 15 ilustra un dopaje de plomo aplicado a la superficie 201, que se adapta al elemento de penetración 202 microscópicamente cuando se presiona contra éste. Ambas formas de realización y otras formas de realización revestidas de un elemento de penetración pueden utilizarse con los procedimientos de accionamiento descritos en la presente memoria.

Las formas y configuraciones de la superficie 201 y la superficie 102 podrían ser de alguna naturaleza distinta de la representada en las figuras 12-15. Por ejemplo, la superficie 201 podría ser la superficie de una rueda que, cuando se hace girar, hace que el elemento de penetración 202 avance o se retraiga con relación a la superficie 203. La superficie 201 podría

revestirse con otro material adaptable además de plomo, tal como un plástico. Podría revestirse también con partículas, tales como polvo de diamante, o recibir una textura superficial para mejorar el coeficiente de fricción de la superficie 201 con el elemento de penetración 202. La superficie 202 podría hacerse o revestirse con diamante, etileno-propileno fluorado, perfluoroalcoxi, un copolímero de etileno y tetrafluoroetileno, un copolímero de etileno y clorotrifluoroetileno o cualquier otro material con un coeficiente de fricción con el elemento de penetración 202 inferior al del material utilizado para la superficie 201.

Haciendo referencia a la figura 16, se muestra una parte de una placa de base 210 de una forma de realización de un cartucho de elemento de penetración con una pluralidad de ranuras 212 de elemento de penetración dispuestas en una dirección radial, cortadas en una superficie superior 214 de la placa de base. Se muestra un elemento de accionamiento 216 con un borde distal 218 dispuesto dentro de una de las ranuras 212 del elemento de penetración de la placa de base 210. El borde distal 218 del elemento de accionamiento 216 está configurado para deslizarse dentro de las ranuras 212 de elemento de penetración con un mínimo de fricción, pero con un ajuste estrecho para minimizar el movimiento lateral durante un ciclo de sajadura.

La figura 17 muestra una parte distal 220 de un elemento de penetración revestido 222 en sección longitudinal parcial. El elemento de penetración revestido 222 presenta una parte de núcleo 224, un revestimiento 226 y una parte posterior distal estrechada 228. Se muestra una parte de un elemento de accionamiento revestido 230 que presenta un revestimiento 234 con una superficie de contacto 236 del elemento de penetración. La superficie de contacto 236 del elemento de penetración forma una interfaz 238 con una superficie exterior 240 del elemento de penetración revestido 222. La interfaz 238 presenta un coeficiente de fricción característico que dependerá en parte de la elección de materiales para el revestimiento 226 del elemento de penetración y del revestimiento 234 del elemento de accionamiento. Si se utiliza plata como revestimiento del elemento de penetración y del elemento de accionamiento 226 y 236, respectivamente, esto produce un coeficiente de fricción de aproximadamente 1,3 a aproximadamente 1,5. Pueden utilizarse otros materiales para los revestimientos 226 y 236 con el fin de conseguir el coeficiente de fricción deseado. Por ejemplo, pueden usarse para los revestimientos 226 y 236 oro, platino, acero inoxidable y otros materiales. Puede ser deseable utilizar combinaciones de diferentes materiales para los revestimientos 226 y 236. Por ejemplo, una forma de realización puede incluir plata para un revestimiento 226 del elemento de penetración y oro para un revestimiento del elemento de accionamiento. Algunas formas de realización de la interfaz 238 pueden tener coeficientes de fricción de aproximadamente 1,15 a aproximadamente 5,0, específicamente aproximadamente 1,3 a aproximadamente 2,0.

Las formas de realización del elemento de penetración 222 pueden tener una dimensión transversal o diámetro exterior de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 micrones, específicamente de aproximadamente 275 a aproximadamente 325 micrones. Las formas de realización del elemento de penetración 222 pueden tener una longitud de aproxima-

mente 10 a aproximadamente 30 milímetros, específicamente aproximadamente 15 a aproximadamente 25 milímetros. El elemento de penetración 222 puede hacerse de cualquier aleación de alta resistencia adecuada, tal como acero inoxidable o similar.

La figura 18 es una vista en perspectiva de un dispositivo de sajadura 242 que presenta las características de la invención. Un cartucho 244 de elemento de penetración está dispuesto aproximadamente un accionador 246 que está acoplado a un elemento de accionamiento 248 por una barra acopladora 250. El cartucho 244 del elemento de penetración presenta una pluralidad de ranuras 252 de elemento de penetración dispuestas en una configuración radial en una superficie superior 254 de una placa de base 256 del cartucho 244 de elemento de penetración. Los extremos distales 253 de las ranuras 252 de elemento de penetración están dispuestos en una superficie exterior 260 de la placa de base 256. Una barrera de esterilidad rompible 258, representada parcialmente recortada, está dispuesta en la superficie superior 254 de la placa de base 256 sobre la pluralidad de ranuras 252 de elemento de penetración. La barrera de esterilidad 258 está dispuesta también sobre la superficie exterior 260 de la placa de base 256 con el fin de sellar las ranuras de elemento de penetración frente a la contaminación antes de un ciclo de sajadura. Se muestra una parte distal de un elemento de penetración 262 extendiéndose radialmente desde el cartucho 244 de elemento de penetración en la dirección de un dedo 264 de un paciente.

La figura 19 ilustra con mayor detalle una parte de la placa de base 256 utilizada con el dispositivo de sajadura 242 y sin barrera de esterilidad 258 en su sitio (para facilidad de la ilustración). La placa de base 256 incluye una pluralidad de ranuras 252 de elemento de penetración que están en alineación radial con las ranuras 266 del elemento de accionamiento correspondiente. Las ranuras 266 del elemento de accionamiento presentan una configuración de entrada estrechada opcional que puede facilitar la alineación del elemento de accionamiento 248 durante el movimiento hacia abajo hacia la ranura 266 del elemento de accionamiento y la ranura 252 del elemento de penetración. Las ranuras 252 del elemento de penetración están dimensionadas y configuradas para aceptar un elemento de penetración 262 dispuesto en ellas y permitir el movimiento axial del elemento de penetración 262 dentro de las ranuras 252 del elemento de penetración sin movimiento lateral sustancial.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 18, en uso, la presente forma de realización del cartucho 242 del elemento de penetración está situada en una configuración operativa con el accionador 246. Se inicia un ciclo de sajadura y el elemento de accionamiento 248 es llevado hacia abajo a través de la barrera de esterilidad 258 y hacia dentro de una ranura 252 del elemento de penetración. Una superficie de contacto de elemento de penetración del elemento de accionamiento hace contacto entonces con una superficie exterior del elemento de penetración 262 y es accionada distalmente hacia el dedo 264 del paciente como se describe anteriormente con respecto a la forma de realización discutida en la figura 20. El coeficiente de fricción entre la superficie de contacto de elemento de penetración del elemento de accionamiento 248 y el elemento de penetración 262 es mayor que el coeficiente de fricción entre el elemento de penetración

262 y una superficie interior de las ranuras 252 de elemento de penetración. Como tal, el elemento de accionamiento 248 es capaz de accionar el elemento de penetración 262 distalmente a través de la barrera de esterilidad 258 y hacia el dedo 264 del paciente sin ningún movimiento relativo o ningún movimiento relativo sustancial entre el elemento de accionamiento 248 y el elemento de penetración 262.

Haciendo referencia a las figuras 20-22, se muestra una secuencia del ciclo de sajadura para un dispositivo de sajadura 242 con otra forma de realización de un cartucho 244 del elemento de penetración, como se muestra en las figuras 23 y 24. La placa de base 256 del cartucho 242 del elemento de penetración representado en las figuras 23 y 24 presenta una pluralidad de ranuras 252 de elemento de penetración con aberturas superiores 268 que no se extienden radialmente hasta la superficie exterior 260 de la placa de base 256. De esta manera, las ranuras 252 del elemento de penetración pueden sellarse con una primera barrera de esterilidad 270 dispuesta en la superficie superior 254 de la placa de base 256 y una segunda barrera de esterilidad 272 dispuesta en la superficie exterior 260 de la placa de base 256. Unas lumbreras de salida 274 del elemento de penetración se disponen en los extremos distales de las ranuras 252 del elemento de penetración.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 20, el elemento de penetración 262 se muestra en la posición de inicio proximalmente retraída dentro de la ranura 252 del elemento de penetración. La superficie exterior del elemento de penetración 276 está en contacto con la superficie de contacto 278 de elemento de penetración del elemento de accionamiento 248. El coeficiente de fricción entre la superficie de contacto 278 de elemento de penetración del elemento de accionamiento 248 y la superficie exterior 276 del elemento de penetración 262 es mayor que el coeficiente de fricción entre el elemento de penetración 262 y una superficie interior 280 de las ranuras 252 del elemento de penetración. Una fuerza de accionamiento distal, como se indica por la flecha 282 de la figura 10, se aplica a continuación a través del acoplador de accionamiento 250 al elemento de accionamiento 248 y el elemento de penetración es expulsado de la lumbrera de salida 274 del elemento de penetración y hacia dentro del dedo 264 del paciente. Una fuerza de retracción proximal, como se indica por la flecha 284 de la figura 22, se aplica a continuación al elemento de accionamiento 248 y el elemento de penetración 262 es retirado del dedo 264 del paciente y devuelto a la ranura 252 del elemento de penetración.

Las figuras 25 y 26 ilustran una forma de realización de una barrera de esterilidad 258 de múltiples capas en proceso de ser penetrada por un elemento de penetración 262. Deberá apreciarse que esta barrera 258 puede adaptarse para uso con cualquier forma de realización de la presente invención. La barrera de esterilidad 258 representada en las figuras 25 y 26 es una barrera de esterilidad 258 de dos capas que facilita el mantenimiento de la esterilidad del elemento de penetración 262 cuando pasa a través de la barrera de esterilidad 258 y sale de ésta. En la figura 25, el extremo distal 286 del elemento de penetración 262 está aplicando una fuerza axial en una dirección distal contra una superficie interior 288 de una primera capa 290 de la barrera de esterilidad 258 para deformar la primera capa 290 de la barrera de esterilidad 258.

La deformación 291 de la primera capa 290 aplica a su vez una fuerza distorsionadora a la segunda capa 292 de la barrera de esterilidad 258. La segunda capa de la barrera de esterilidad está configurada para tener una resistencia a la tracción inferior a la de la primera capa 290. Como tal, la segunda capa 292 falla antes que la primera capa 290 debido a la tensión impuesta sobre la primera capa 290 por el extremo distal 286 del elemento de penetración 262, como se muestra en la figura 26. Después de que la segunda capa 292 falle, ésta se retrae entonces desde la parte deformada 291 de la primera capa 290, como se muestra por las flechas 294 de la figura 26. En tanto la superficie interior 288 y la superficie exterior 296 de la primera capa 290 sean estériles antes del fallo de la segunda capa 292, el elemento de penetración 262 permanecerá estéril cuando pase a través de la primera capa 290 una vez que la primera capa falle finalmente. Tal barrera de esterilidad 258 de múltiples capas puede utilizarse para cualquiera de las formas de realización discutidas en la presente memoria. La barrera de esterilidad 258 de múltiples capas puede incluir también tres o más capas.

Haciendo referencia a las figuras 27 y 28, se muestra una forma de realización de un elemento de accionamiento 300 acoplado a un accionador 302, en donde el elemento de accionamiento 300 incluye un elemento de corte 304 que presenta un borde afilado 306 que está configurado para cortar a través de una barrera de esterilidad 258 de una ranura 252 de elemento de penetración durante un ciclo de sajadura con el fin de que el elemento de accionamiento 300 haga contacto con un elemento de penetración. Un pasador de bloqueo opcional 308 en el elemento de corte 304 puede configurarse de modo que se acople con la superficie superior 310 de la placa de base con el fin de impedir un movimiento distal del elemento de corte 304 con el elemento de accionamiento 300 durante un ciclo de sajadura.

Las figuras 29 y 30 ilustran una forma de realización de una ranura 316 de elemento de penetración en sección longitudinal, que presenta una parte en rampa 318 dispuesta en un extremo distal 320 de la ranura del elemento de penetración. Un elemento de accionamiento 322 se muestra parcialmente dispuesto dentro de la ranura 316 del elemento de penetración. El elemento de accionamiento 322 presenta un borde de corte 324 en un extremo distal 326 del mismo para cortar a través de una barrera estéril 328 durante un ciclo de sajadura. La figura 30 ilustra el borde de corte 324 cortando a través de la barrera de esterilidad 328 durante un ciclo de sajadura, en el que la barrera de esterilidad cortada 328 es desprendida del borde de corte 324.

Las figuras 31-34 ilustran ranuras de elemento de accionamiento en una placa de base 330 de un cartucho de elemento de penetración, en donde por lo menos una parte de las ranuras del elemento de accionamiento presentan una abertura estrechada que es mayor en dimensión transversal en una superficie superior de la placa de base que en el fondo de la ranura del elemento de accionamiento. La figura 31 ilustra una placa de base 330 con una ranura 332 de elemento de penetración que se estrecha en la entrada 334 de la superficie superior 336 de la placa de base 330 a lo largo de toda la longitud de la ranura 332 del elemento de penetración. En tal configuración, la ranura del elemento de penetración y la ranura del elemento de

accionamiento (no representada) estarían en comunicación y serían continuas a lo largo de toda la longitud de la ranura 332. Como una alternativa opcional, una placa de base 338, como se muestra en la figura 32 y 33, puede tener una ranura 340 de elemento de accionamiento que esté axialmente separada de la correspondiente ranura 342 del elemento de penetración. Con esta configuración, la ranura 340 del elemento de accionamiento puede tener una configuración estrechada y la ranura 342 del elemento de penetración puede tener una configuración de pared recta. Además, esta configuración puede utilizarse para formas de realización onduladas de placas de base 346 como se muestra en la figura 34. En la figura 34, un elemento de accionamiento 348 está dispuesto dentro de una ranura 350 de elemento de accionamiento. Una superficie de contacto 352 de elemento de penetración está dispuesta en el elemento de accionamiento 348. La superficie de contacto 352 presenta una configuración estrechada que facilitará una alineación lateral de dicho elemento de accionamiento 348 con la ranura 350 de dicho elemento de accionamiento.

Las figuras 35-37 ilustran una forma de realización de un cartucho 360 de elemento de penetración y un elemento de accionamiento 362, en donde el elemento de accionamiento 362 presenta mordazas contorneadas 364 configuradas para agarrar un vástago 366 del elemento de penetración. En la figura 35, el elemento de accionamiento 362 y el vástago 366 del elemento de penetración se muestran en sección transversal recta con las mordazas contorneadas 364 dispuestas alrededor del vástago 366 del elemento de penetración. Un punto de pivote 368 está dispuesto entre las mordazas contorneadas 364 y una ranura de compresión estrechada 370 en el elemento de accionamiento 362. Una cuña de compresión 372 se muestra dispuesta dentro de la ranura 370 de compresión estrechada. La inserción de la cuña de compresión 372 dentro de la ranura de compresión 370 como se indica por la flecha 374 fuerza a las mordazas contorneadas 364 a cerrarse alrededor del vástago 366 del elemento de penetración y a agarrarlo como se indica por las flechas 376.

La figura 36 muestra el elemento de accionamiento 362 en posición aproximadamente un vástago 366 del elemento de penetración en una ranura 378 de elemento de penetración del cartucho 360 de elemento de penetración. El elemento de accionamiento puede accionarse por los procedimientos discutidos anteriormente con respecto a otro elemento de accionamiento y formas de realización del accionador. La figura 37 es una vista en alzado y en sección longitudinal del vástago 166 del elemento de penetración dispuesto dentro de la ranura 378 de elemento de penetración. Las flechas 380 y 382 indican de una manera general la trayectoria seguida por el elemento de accionamiento 362 durante un ciclo de sajadura. Durante un ciclo de sajadura, el elemento de accionamiento baja hacia dentro de la ranura 378 de elemento de penetración como se indica por la flecha 380 a través de una barrera de esterilidad opcional (no representada). Las mordazas contorneadas del elemento de accionamiento se sujetan entonces alrededor del vástago 366 del elemento de penetración y se mueven hacia delante en una dirección distal para guiar al elemento de penetración hacia la piel de un paciente como se indica por la flecha 382.

Las figuras 38 y 39 muestran una parte de un dis-

positivo de sajadura 390 que presenta una tapa 392 que puede abrirse para exponer una cavidad 394 del cartucho de elemento de penetración con miras a la retirada de un cartucho usado 396 de elemento de penetración y la inserción de un nuevo cartucho 398 de elemento de penetración. La pulsación de un botón 400 en la dirección indicada por la flecha 402 eleva el elemento de accionamiento 404 desde la superficie del cartucho 396 de elemento de penetración en virtud de una acción de palanca alrededor del punto de pivote 406. La elevación de la tapa 392 acciona el brazo 408 de palanca en la dirección indicada por la flecha 410, que a su vez aplica una fuerza de tracción al cable 412 en la dirección indicada por la flecha 414. Esta acción tira del elemento de accionamiento hacia atrás desde el cartucho 396 de elemento de penetración de modo que el cartucho 396 de elemento de penetración pueda retirarse del dispositivo de sajadura 390. Un nuevo cartucho 398 de elemento de penetración puede insertarse entonces en el dispositivo de sajadura 390 y los pasos anteriores pueden ser invertidos con el fin de posicionar el elemento de accionamiento 404 encima del cartucho 398 de elemento de penetración en una posición operativa.

Las figuras 40 y 41 ilustran un cartucho 420 de elemento de penetración que presenta ranuras 422 de elemento de penetración en un lado superior 424 y un lado inferior 426 del cartucho 420 de elemento de penetración. Esto permite que un cartucho 420 de elemento de penetración de un diámetro D almacene para su uso dos veces el número de elementos de penetración que un cartucho de elemento de penetración de un lado del mismo diámetro D.

Las figuras 42-44 ilustran vistas posteriores y en perspectiva de un cartucho 430 de elemento de penetración que presenta una pluralidad de ranuras 432 de elemento de penetración formadas a partir de una superficie ondulada 434 del cartucho 430 de elemento de penetración. Los elementos de penetración 436 están dispuestos en ambos lados del cartucho 430 de elemento de penetración. Se muestra una barrera de esterilidad 438 dispuesta sobre las ranuras 432 de elemento de penetración de la figura 44.

Las figuras 45-48 ilustran formas de realización de un elemento de penetración 440 y un elemento de accionamiento 442, en donde el elemento de penetración 440 presentan una ranura transversal 444 en el vástago 446 del elemento de penetración y el elemento de accionamiento 442 presenta una protuberancia 448 configurada para coincidir con la ranura transversal 444 en el vástago 446 del elemento de penetración. La figura 45 muestra una protuberancia 448 que presenta una configuración estrechada que coincide con una configuración estrechada de la ranura transversal 444 en el vástago 446 del elemento de penetración. La figura 46 ilustra una forma de realización alternativa opcional en la que la protuberancia 448 presenta lados de paredes rectas que están configurados para coincidir con los lados de paredes rectas de la ranura transversal 444 representada en la figura 46. La figura 47 muestra una protuberancia estrechada 448 que está configurada para dejar un intersticio extremo 450 entre un extremo de la protuberancia 448 y un fondo de la ranura transversal en el vástago 446 del elemento de penetración.

La figura 48 ilustra un mecanismo 452 para bloquear el elemento de accionamiento 442 en el vástago 446 del elemento de penetración, que presenta un

brazo 454 de palanca con un soporte opcional 456 en el primer extremo 458 del mismo dispuesto dentro de una ranura de guiado 459 del elemento de accionamiento 442. El brazo 454 de palanca presenta un punto de pivote 460 dispuesto entre el primer extremo 458 del brazo 454 de palanca y el segundo extremo 462 del brazo de palanca 454. Una fuerza de sollicitación es aplicada sobre el segundo extremo 462 del brazo 454 de palanca por un elemento de resorte 464 que está dispuesto entre el segundo extremo 462 del brazo 454 de palanca y una placa de base 466. La fuerza de sollicitación en la dirección indicada por la flecha 468 fuerza a la superficie de contacto 470 de elemento de penetración del elemento de accionamiento 442 contra la superficie exterior del elemento de penetración 446 y, además, fuerza a la protuberancia 448 del elemento de accionamiento 442 hacia dentro de la ranura transversal 444 del vástago 446 del elemento de penetración.

Haciendo referencia a continuación a la figura 49, se describirá con detalle adicional otra forma de realización de un cartucho sustituible 500 adecuado para alojar una pluralidad de elementos de penetración que pueden moverse individualmente (no representados). Aunque se muestra un cartucho 500 con una periferia exterior biselada, deberá apreciarse también que formas de realización menos biseladas y no biseladas del cartucho 500 pueden adaptarse también para uso con cualquier forma de realización de la presente invención descrita en la presente memoria. Los elementos de penetración acoplados deslizablemente al cartucho pueden ser una lanceta desnuda o un elemento alargado desnudo sin otra parte moldeada exterior o piezas corporales como se aprecia en las lancetas convencionales. El diseño desnudo reduce el coste y simplifica la fabricación de los elementos de penetración para uso con la presente invención. Los elementos de penetración pueden ser retraíbles y sujetarse dentro del cartucho, de modo que no puedan utilizarse de nuevo. El cartucho es sustituible por un nuevo cartucho una vez que se han utilizado todos los elementos de perforación. Las lancetas o elementos de penetración pueden estar contenidos completamente en el cartucho utilizado para minimizar el riesgo de que un paciente contacte con tal residuo.

Como puede apreciarse en la figura 49, el cartucho 500 puede incluir una pluralidad de cavidades 501 para alojar un elemento de penetración. En esta forma de realización, la cavidad 501 puede tener una abertura longitudinal 502 asociada con la cavidad. La cavidad 501 puede tener también una abertura lateral 503 que permite que el elemento de penetración salga radialmente hacia fuera desde el cartucho. Como se aprecia en la figura 49, la parte radial exterior de la cavidad puede estrecharse. La parte superior de esta área estrechada puede sellarse o estamparse también para cerrar la parte superior 505 y definir una abertura cerrada 506 como se muestra en la figura 50. Opcionalmente, el área estrechada 504 puede retener una configuración superior abierta, aunque en algunas formas de realización la hoja sobre el intersticio no está rota, impidiendo que el elemento de penetración se eleve hasta el cartucho o se extienda hacia arriba fuera de éste. La parte estrechada 504 puede actuar como un soporte y/o guía para el elemento de penetración. La figura 51 muestra que la abertura 506 puede tener una variedad de formas, tales como, pero sin limitarse a ellas, circular, rectangular, triangular, hexagonal, cua-

drada o combinaciones de cualesquiera de ellas o de todas las formas previas. Las aberturas 507 (mostradas en líneas de trazos) para otra microfluídica tubos, capilares o similares pueden incorporarse también en la proximidad inmediata de la abertura 506. En algunas formas de realización opcionales, tales aberturas 507 pueden configurarse para rodear la abertura 506 de una manera concéntrica u otra.

Haciendo referencia a continuación a la figura 52, se describirá con detalle adicional el lado inferior de un cartucho 500. Esta figura muestra muchas características en un cartucho 500. Deberá apreciarse que un cartucho puede incluir algunas, ninguna o todas estas características, pero éstas se muestran en la figura 52 para facilidad de ilustración. El lado inferior puede incluir hendiduras o agujeros 510 próximos a la periferia interior con el fin de posicionar apropiadamente el cartucho para acoplarlo con una pinza de elemento de penetración y/o permitir que un dispositivo de avance (mostrado en la figura 56B y 56C) haga girar el cartucho 500. Unas indentaciones o agujeros 511 pueden formarse a lo largo de diversas localizaciones en el lado inferior del cartucho 500 y pueden asumir diversas formas, tales como, pero sin limitarse a ellas, circular, rectangular, triangular, hexagonal, cuadrada, o combinaciones de cualesquiera de ellas o de todas las formas previas. Unas muescas 512 pueden formarse también a lo largo de la superficie interior del cartucho 500 para ayudar a la alineación y/o rotación del cartucho. Por supuesto, deberá apreciarse que algunas de estas características pueden estar situadas también en el lado superior del cartucho en áreas no ocupadas por cavidades 501 que alojan los elementos de penetración. Unas muescas 513 pueden incorporarse también a lo largo de la periferia exterior del cartucho. Estas muescas 513 pueden utilizarse para acumular el exceso de material procedente de la barrera de esterilidad 28 (no representada) que puede utilizarse para cubrir la parte angulada 514 del cartucho. En la presente forma de realización, el cartucho presenta una superficie superior plana y una superficie angulada aproximadamente la parte de fuera. Soldando una barrera de esterilidad de tipo hoja sobre esta superficie angulada, la hoja se pliega debido al cambio en las superficies, que está a continuación en 45 grados. Esto crea un exceso de material. Los surcos o muescas 513 son allí como una localización para ese exceso de material. La colocación de la hoja en los surcos 513 puede estirar fuertemente el material a través de la superficie angulada en 45 grados. Aunque en esta forma de realización la superficie se muestra en 45 grados, deberá apreciarse que pueden utilizarse también otros ángulos. Por ejemplo, la superficie puede estar en cualquier ángulo entre aproximadamente 3 grados y 90 grados con relación a la horizontal. La superficie puede estar escuadrada. La superficie puede estar sin biselar. La superficie puede ser también una superficie curva o puede ser combinaciones de una variedad de superficies anguladas, superficies curvas y rectas o cualquier combinación de algunas o de todas las anteriores.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 53-54, se describirá a continuación la secuencia en la cual es indexado el cartucho 500 y se accionan los elementos de penetración. Deberá apreciarse que algunos pasos descritos en la presente memoria pueden combinarse o no hacerse en orden.

Esta secuencia de pasos proporciona un movi-

miento vertical y horizontal utilizado con la presente forma de realización para cargar un elemento de penetración sobre el accionador.

Como se expone anteriormente, cada cavidad en el cartucho puede sellarse individualmente con una cubierta de hoja u otro material de recinto estéril para mantener la esterilidad hasta el tiempo de uso o justo antes de éste. En la presente forma de realización, los elementos de penetración se liberan de sus entornos estériles justo antes de la actuación y se cargan en el mecanismo de lanzamiento para uso. La liberación del elemento de penetración del entorno estéril antes del lanzamiento permite que el elemento de penetración de la presente forma de realización sea accionado sin tener que perforar ningún material de recinto estéril que pueda embotar la punta del elemento de penetración o poner contaminantes sobre el elemento cuando éste se desplaza hacia un tejido diana. Puede utilizarse una variedad de procedimientos para conseguir este objetivo.

La figura 53A muestra una forma de realización de un dispositivo de liberación de elemento de penetración que en esta forma de realización es una placa de perforación 520 que se muestra en una representación transparente para facilidad de ilustración. La placa de perforación 520 puede incluir una primera parte 521 para perforar material estéril que cubre la abertura longitudinal 502 y una segunda parte 522 para perforar el material que cubre la abertura lateral 503. Una ranura 523 permite que la pinza del elemento de penetración pase a través de la placa de perforación 520 y se acople a un elemento de penetración alojado en el cartucho 500. La segunda parte 522 de la placa de perforación desciende para acoplarse a la barrera de esterilidad angulada en aproximadamente una pendiente de 45 grados. Por supuesto, puede variarse la pendiente de la barrera. La parte de perforación 522 contacta primero con la parte trasera de la barrera de esterilidad del receptáculo frontal, y cuando baja, la grieta recorre cada lado y la barrera es presionada hacia abajo hasta el fondo de la cavidad frontal. El borde trasero de la barrera contactado primero por la parte de perforación 522 se rompe y la barrera se presiona hacia abajo, despejando sustancialmente el camino. Estas características pueden apreciarse más claramente en la figura 53B. La parte de perforación 521 puede incluir una parte de cuchilla hacia abajo de la línea central. Cuando la perforación llega abajo, esa cuchilla puede alinearse con el centro de gravedad, cortando la barrera de esterilidad en dos piezas. La parte más ancha de la parte de perforación 521 empuja entonces hacia abajo sobre la barrera de modo que éstas queden alineadas en paralelo a los lados de la cavidad. Esto crea una trayectoria completa y despejada para la pinza en toda la abertura longitudinal de la cavidad. Adicionalmente, como se aprecia en las figuras 53B y 54A, una pluralidad de salientes 524 se posiciona para acoplarse a una leva (figura 55A) que secuencia la perforación y otro movimiento vertical de la placa de perforación 520 y el empujador 525 de cartucho. El vástago 526 de accionamiento forma un generador de fuerza (no representado) que se utiliza para accionar el elemento de penetración 527.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 54A-F, la liberación y la carga de los elementos de penetración se consiguen en la siguiente secuencia. La figura 54A muestra el mecanismo de liberación y carga en estado de reposo con un elemento de pene-

tracción desnudo sucio 527 sujeto en una pinza 530 de elemento de penetración. Esta es la condición del dispositivo entre los eventos de sajadura. Cuando llega el momento de que el paciente inicie otro evento de sajadura, se retira el elemento de penetración utilizado y se carga un nuevo elemento de penetración justo antes del actual evento de sajadura. El paciente comienza la carga de un nuevo elemento de penetración haciendo funcionar una palanca de ajuste con el fin de iniciar el proceso. La palanca de ajuste puede funcionar mecánicamente para hacer girar una leva (véase la figura 55A) que mueve la placa de perforación 520 y el empujador 525 del cartucho. En otra forma de realización, un motor de pasos u otro accionador, tal como, pero sin limitarse a ellos, un accionador neumático, un accionador hidráulico o similares, se utilizan para accionar la secuencia de carga.

La figura 54B muestra con mayor detalle una forma de realización de la pinza 530 de elemento de penetración. La pinza 530 de elemento de penetración puede tener la forma de un diapasón con bordes afilados a lo largo del interior de las patas que contactan con el elemento de penetración. En algunas formas de realización, el elemento de penetración puede tener muescas, rebajes o estar configurado de cualquier otra forma para recibir la pinza del elemento de penetración. Cuando la pinza 530 es empujada hacia abajo sobre el elemento de penetración, las patas se extienden abriéndose elásticamente para crear un agarre por fricción con el elemento de penetración, tal como, pero sin limitarse a ellos, alambres alargados desnudos sin fijaciones moldeadas o sujetos de otra forma al mismo. En algunas formas de realización, el elemento de penetración está hecho de un material homogéneo sin ningún accesorio adicional que esté moldeado, adherido, encolado o añadido de otra forma sobre el elemento de penetración.

En algunas formas de realización, la pinza 530 puede cortar en los lados del elemento de penetración. El elemento de penetración en una forma de realización puede ser de aproximadamente 300 micrones de ancho. Los surcos que se forman en el lado del elemento de penetración por los bordes de cuchilla son del orden de aproximadamente 5-10 micrones de profundidad y son bastante pequeños. En esta forma de realización particular, los bordes de cuchilla permiten que el aparato utilice una pequeña fuerza de inserción para poner la pinza sobre el elemento de penetración, en comparación con la fuerza para retirar el elemento de penetración de la pinza según el eje longitudinal de un elemento de penetración alargado. Así, se reduce el riesgo de que se desprenda un elemento de penetración durante el accionamiento. La pinza 530 puede hacerse de una variedad de materiales tales como, pero sin limitarse a ellos, acero al carbono de alta resistencia que se trata con calor para conseguir una dureza incrementada, cerámica, sustratos con revestimiento de diamante, plástico reforzado de material compuesto, elastómero, polímero y metales sinterizados. Adicionalmente, el acero puede ser tratado en su superficie. La pinza 130 puede tener una fuerza de agarre elevada con baja resistencia a la fricción sobre un solenoide u otro accionador.

Como se aprecia en la figura 54C, la secuencia comienza empujando hacia abajo la placa de perforación 520. Esto da como resultado la apertura de la siguiente cavidad estéril 532. En alguna forma de realización, este movimiento de la placa de perforación 520 puede

dar como resultado el recalco del elemento de penetración sucio con el fin de impedir que se utilice de nuevo. Este recalco puede resultar de un saliente en la placa de perforación que dobla el elemento de penetración o lo empuja hacia un surco del cartucho que mantiene el elemento de penetración en su sitio a través de un ajuste de interferencia. Como se aprecia en las figuras 53B y 54C, la placa de perforación 520 presenta un saliente o troquel conformados para penetrar en una abertura longitudinal 502 y una abertura lateral 503 del cartucho. La primera parte 521 del troquel que abre la cavidad 532 está conformada para perforar primero la barrera de esterilidad y a continuación empujar, comprimir o mover de otra manera el material de recinto estéril hacia los lados de la abertura longitudinal 502. La segunda parte 522 del troquel empuja hacia abajo la barrera de esterilidad en la abertura lateral o en la salida 503 del elemento de penetración, de tal manera que el elemento de penetración no perfora ningún material cuando sea accionado hacia un lugar de tejido.

Haciendo referencia a continuación a la figura 54D, el empujador 525 de cartucho es enganchado por la leva 550 (no representado) y comienza a empujar hacia abajo sobre el cartucho 500. La placa de perforación 520 puede desplazarse también hacia abajo con el cartucho 500 hasta que es empujada hacia abajo y llevada a la posición hacia abajo máxima, mientras que la pinza 530 del elemento de penetración permanece verticalmente estacionaria. Este movimiento conjunto hacia abajo alejándose de la pinza 530 del elemento de penetración retirará el elemento de penetración de la pinza. La placa de perforación 520 se empuja esencialmente contra el elemento de penetración con el saliente 534 (figura 55A), sujetando el elemento de penetración con el cartucho, mientras el cartucho 500 y la placa de perforación 520 se hacen descender hacia fuera de la pinza 530 del elemento de penetración, la cual en esta forma de realización permanece estacionaria. Esto provoca la retirada del elemento de penetración utilizado de la pinza 530 (figura 45D) cuando el cartucho se mueve con relación a la pinza.

En este punto, como se aprecia en la figura 54E, la placa de perforación 520 se retrae hacia arriba y el cartucho 500 es empujado completamente hacia abajo, quedando alejado de la pinza 530. Libre a continuación de obstrucciones y en una posición giratoria, el cartucho 500 aumenta un receptáculo o cavidad en la dirección que lleva al elemento de penetración recién liberado en la cavidad 532 a una posición de alineación con la pinza 530 del elemento de penetración, como se aprecia en la figura 54F. La rotación del cartucho presenta lugar debido a que los dedos encajan en los agujeros o indentaciones 533 del cartucho, como se aprecia en la figura 54A. En algunas formas de realización, estas indentaciones 533 no pasan completamente a través del cartucho 500. En otras formas de realización, estas indentaciones son agujeros que pasan completamente a través. El cartucho presenta una pluralidad de pequeñas indentaciones 533 en la superficie superior próxima al centro del cartucho a lo largo del diámetro interior. En una forma de realización, la barrera de esterilidad se corta pequeña para no cubrir esta pluralidad de indentaciones 533. Por supuesto, deberá apreciarse que estos agujeros pueden situarse en la superficie inferior, la superficie lateral u otra superficie accesible. Estas indentaciones 533 presen-

tan dos finalidades. El aparato puede tener uno o una pluralidad de pasadores localizadores, pasadores estáticos u otra característica de enchavetado que no se mueva. En esta forma de realización, el cartucho se colocará únicamente en posiciones en las que la pinza 530 está agarrando el elemento de penetración. Para indexar el casete, el cartucho se despega de esos pasadores u otra característica enchavetada, se le hace girar en redondo y se le deja caer sobre esos pasadores para la siguiente posición. El dispositivo giratorio lo es gracias al uso de dos dedos: uno es un lingüete estático y el otro es un dedo deslizante. Estos se acoplan con los agujeros 533.

Los dedos son accionados por una corredera que puede ser accionada automáticamente por el usuario. Esto puede tener lugar mecánicamente o a través de dispositivos eléctricos u otros dispositivos motorizados. A mitad de camino de la carrera, un dedo puede acoplarse al cartucho y girar aproximadamente éste. Puede encontrarse una descripción más completa en el texto asociado a las figuras 56B-56C.

Haciendo referencia a continuación a la figura 54, con el elemento de penetración estéril en alineación, el cartucho 500 es liberado como se indica por las flechas 540 y llevado de vuelta a una posición de contacto con la pinza 530 del elemento de penetración. El nuevo elemento de penetración 541 se inserta en la pinza 530 y el aparato está preparado para dispararse una vez más. Después del lanzamiento y entre eventos de sajadura para la presente forma de realización, la lanceta desnuda o el elemento de penetración desnudo 541 se mantiene en su sitio por la pinza 530, impidiendo que el elemento de penetración sobresalga o se deslice accidentalmente fuera del cartucho 500.

Por supuesto, deberá apreciarse que pueden introducirse diversas variaciones a la forma de realización anterior. Por ejemplo, el elemento de penetración 541 puede situarse en una posición aparcada en el cartucho 500 antes del lanzamiento. Como se aprecia en la figura 55A, el elemento de penetración es sujetado por una parte estrechada 542 del cartucho, creando un ajuste de interferencia que pinza el extremo proximal del elemento de penetración. La fricción procedente del moldeo o del cartucho sujeta el elemento de penetración durante el estado de reposo, impidiendo que el elemento de penetración se deslice de un lado a otro. Por supuesto, pueden usarse también otros procedimientos de sujeción del elemento de penetración. Como se aprecia en la figura 55B antes del lanzamiento, la pinza 530 del elemento de penetración puede tirar del elemento de penetración 541 hacia fuera de la parte 542. El elemento de penetración 541 puede permanecer en esta parte hasta que sea accionado por el solenoide u otro generador de fuerza acoplado a la pinza del elemento de penetración. Una superficie de leva 544 puede utilizarse para tirar del elemento de penetración hacia fuera de la parte 542. Esta superficie de leva mecánica puede acoplarse a la corredera mecánica accionada por el paciente, que puede considerarse un generador de fuerza independiente. Así, la energía del paciente extrae el elemento de penetración y esto reduce el consumo de batería del dispositivo si el solenoide o el accionador eléctrico se retiran del elemento de penetración. El elemento de penetración puede moverse hacia delante una pequeña distancia (del orden de aproximadamente 1 mm o menos) desde su posición aparcada para sacar el elemento de penetración de la pinza en posición de reposo. Después de

penetrar en el tejido, el elemento de penetración puede devolverse al cartucho y situarse finalmente en la posición aparcada. Esto puede ocurrir también, aunque no necesariamente, a través de la fuerza proporcionada por el paciente. En una forma de realización, la ubicación de la lanceta en la posición aparcada no ocurre hasta que el proceso para cargar un nuevo elemento de penetración sea iniciado por el paciente. En otras formas de realización, la retirada de la posición aparcada presenta lugar en el mismo movimiento que el accionamiento del elemento de penetración. El retorno hacia la posición aparcada puede considerarse también un movimiento continuo.

La figura 55A muestra también una forma de realización de la superficie de leva y otras superficies utilizadas para coordinar el movimiento de la placa de perforación 520. Por ejemplo, la leva 550 en esta forma de realización es circular y se acopla a los salientes 524 de la placa de perforación 520 y el empujador 525 del cartucho. La figura 55A muestra también más claramente un saliente 534 que ayuda a sujetar el elemento de penetración en el cartucho 500 mientras la pinza 530 del elemento de penetración se aparta de este elemento, hablando en términos relativos. Puede utilizarse una superficie de trinquete 552 que gire con la leva 550 para impedir que la leva gire hacia atrás. La elevación y descenso del cartucho 500 y la placa de perforación 50 utilizada para cargar/descargar los elementos de penetración pueden ser accionados mecánicamente por una variedad de superficies de leva, resortes o similares, como puede determinarse por un experto en la materia. Algunas formas de realización pueden utilizar también dispositivos eléctricos o magnéticos para realizar la carga, descarga y liberación de los elementos de penetración desnudos. Aunque la placa de perforación 520 se muestra perforando hacia abajo para desplazar, retirar o mover la hoja u otro recinto de entorno estéril, deberá apreciarse que otros procedimientos, tales como desprendimiento, tracción, desgarrar o alguna combinación de uno o más de estos procedimientos, pueden utilizarse para retirar la hoja o el recinto estéril. Por ejemplo, en otras formas de realización, la placa de perforación 520 puede situarse en un lado inferior del cartucho y perforar hacia arriba. En otras formas de realización, el cartucho puede permanecer verticalmente estacionario, mientras que otras partes tales como la pinza de elemento de penetración y la placa de perforación se mueven para cargar un elemento de penetración estéril en la pinza de elemento de penetración.

La figura 55B muestra también otras características que pueden incluirse en el presente aparato. Puede incluirse un botón de disparo 560 para que el usuario accione el elemento de penetración. Puede incluirse una interfaz posterior frontal 561 para permitir que el paciente asiente sus dedos u otro tejido diana para la sajadura. La interfaz 561 puede ser retirada para limpiarla o sustituirla. Puede incluirse una pantalla de visualización 562 con el fin de mostrar al paciente el estado del dispositivo, las prestaciones de sajadura, los informes de error o similares.

Haciendo referencia a continuación a la figura 56A, puede incorporarse también en el alojamiento una corredera mecánica 564 utilizada por el paciente para cargar un nuevo elemento de penetración. La corredera 564 puede acoplarse también para activar una LCD o pantalla de visualización en el aparato de sajadura. Además de proporcionar una fuente de ener-

gía para indexar el cartucho, la corredera 564 puede conmutar también la electrónica para iniciar la visualización. El usuario puede utilizar la pantalla de visualización para seleccionar la profundidad de sajadura u otra característica. La pantalla de visualización puede volver a la situación de sueño hasta que se active de nuevo por el movimiento de la corredera 564. El lado inferior del alojamiento 566 puede también estar abisagrado o ser retirable de otra manera para permitir la inserción del cartucho 500 en el dispositivo. El cartucho 500 puede insertarse utilizando la tecnología actual utilizada para la inserción de un disco compacto u otro disco en un reproductor de discos compactos. En una forma de realización, puede haber una bandeja que sea desplegada hacia fuera para recibir o retirar un cartucho. La bandeja puede ser retraída hacia dentro del aparato, en donde puede elevarse, bajarse o transportarse de otra manera hacia una posición para uso con el accionador del elemento de penetración. En otras formas de realización, el aparato puede tener una ranura en la que se inserta parcialmente el cartucho, en cuyo punto un aparato mecánico ayudará a completar la inserción del cartucho y a cargar el cartucho en la posición apropiada dentro del aparato. Tal dispositivo es similar al tipo de reproductor de discos compactos encontrado en automóviles. El aparato de inserción/expulsión y carga de estos reproductores de discos compactos utiliza engranajes, poleas, cables, bandejas y/u otras partes que pueden adaptarse para uso con la presente invención.

Haciendo referencia a continuación a la figura 56B, se proporciona una vista con mayor detalle de una forma de realización de la corredera 564. En esta forma de realización, la corredera 564 se moverá inicialmente como se indica por la flecha 567. Para completar el ciclo, el paciente devolverá la corredera a su posición de inicio o posición de partida original como se indica por la flecha 568. La corredera 564 presenta un brazo 569 que se mueve con la corredera para girar la leva 550 y acoplarse a las partes 522. El movimiento de la corredera 564 se acopla también mecánicamente a un dedo 570 que encaja en las indentaciones 571 del cartucho 500. El dedo 570 está sincronizado para hacer girar el cartucho 500 tirando como se indica por la flecha 572 en el mismo plano que el cartucho. Deberá apreciarse que en algunas formas de realización el dedo 570 empuja en lugar de tirar para hacer girar el cartucho en la dirección correcta. El dedo 570 puede adaptarse también para acoplarse a las superficies de trinquete 706 como se aprecia en la figura 66 con el fin de hacer girar un cartucho. El dedo 570 puede incorporar también un movimiento vertical para coordinarse con la elevación y la bajada del cartucho 500. El movimiento del dedo 570 puede ser producido también por actuadores eléctricos tales como un motor de pasos u otro dispositivo útil para conseguir movimiento. La figura 56B muestra también una parte del codificador 573 utilizado en la detección de posición.

Haciendo referencia a continuación a la figura 56C, se muestra todavía una vista adicional de la corredera 564 y del brazo 569. El brazo 569 se mueve para acoplarse a la parte 522 como se indica por la flecha 575 y esto hace que la leva 550 gire como se indica por la flecha 577. En esta forma de realización particular, la leva 550 gira aproximadamente 1/8 de una rotación con cada tracción de la corredera 564. Cuando la corredera 564 es devuelta a su posición de

inicio o partida, el brazo 569 corre sobre la parte 522. El movimiento de la corredera permite también que la superficie de leva 544 gire aproximadamente punto de pivote 579. Un elemento elástico 580 puede acoplarse a la superficie de leva 544 para hacer que gire en el sentido contrario al de las agujas del reloj cuando el brazo 569 se mueve en la dirección de la flecha 567. El pasador 580 permanecerá en contacto con el brazo 569. Cuando gira la superficie de leva 544, una primera superficie 582 contactará con el pasador 583 sobre el bloque de pinza 584 y tirará del pasador 583 hacia atrás para ubicar un elemento de penetración en una parte de acoplamiento o estrechada 542 del cartucho 500 como se aprecia en la figura 55A. Cuando el brazo 569 es llevado de nuevo a la posición de inicio, la superficie de leva 544 gira de nuevo y una segunda superficie 586 que gira en el sentido de las agujas del reloj y empuja el elemento de penetración hacia delante se libera de la parte estrechada 542, dando como resultado una posición como se aprecia en la figura 55B. Deberá apreciarse que en algunas formas de realización la liberación y/o aparcamiento de la lanceta desde la parte 542 puede impulsarse por el accionador 588 sin utilizar la asistencia mecánica de la superficie de leva 544.

En otra forma de realización del dispositivo de cartucho puede incluirse una característica mecánica en el cartucho, de modo que haya sólo una forma de cargarlo en el aparato. Por ejemplo, en una forma de realización que contiene 50 elementos de penetración, el cartucho puede tener 51 receptáculos o cavidades. La quincuagésimo primera cavidad se colocará en la posición de disparo cuando se cargue el dispositivo, proporcionando así una localización para que la pinza repose en el cartucho sin liberar un elemento de penetración de un entorno estéril. La pinza 530 en esa posición cero está dentro del receptáculo o cavidad y esa es la razón por la cual uno de los receptáculos puede estar vacío. Por supuesto, algunas formas de realización pueden presentar la pinza 530 posicionada para agarrar un elemento de penetración cuando el cartucho 500 se carga en el dispositivo, perforándolos el paciente poco después, de modo que el elemento de penetración no se contamine debido a la exposición prolongada fuera del recinto estéril. Esa posición cero puede ser la posición de partida y de acabado. El cartucho puede tener también muescas para acoplarse a un saliente del aparato, proporcionando así también un procedimiento para permitir que el elemento de penetración se cargue o se descargue sólo en una orientación. Esencialmente, el cartucho 500 puede ser enchavetado o ranurado en asociación con el aparato, de modo que el cartucho 500 pueda insertarse o retirarse solamente en una orientación. Por ejemplo, como se aprecia en la figura 56D, el cartucho 592 puede tener una ranura enchavetada 593 que coincide con el contorno de un saliente 594, de modo que el cartucho 592 puede retirarse solamente por alineación de la ranura 593 y el saliente 594 en las posiciones de partida o de fin. Deberá apreciarse que puede usarse otra tecnología enchavetada y que la ranura o chaveta pueden situarse sobre una periferia exterior u otra localización del cartucho 592 de manera útil para permitir la inserción o retirada del cartucho de sólo una orientación o un número seleccionado de orientaciones.

Haciendo referencia a continuación a la figura 57, se muestra una sección transversal de otra forma de



realización de una cavidad 600 que aloja un elemento de penetración. La cavidad 600 puede incluir una depresión 602 para permitir que la pinza 530 penetre de manera suficientemente profunda en la cavidad con el fin de enganchar por fricción el elemento de penetración 541. El elemento de penetración puede alojarse también en un surco 604 que mantiene el elemento de penetración en su sitio antes y después del accionamiento. El elemento de penetración 541 es llevado hacia arriba para liberarse del surco 604 durante el accionamiento y sale a través de la abertura 506.

Haciendo referencia en este momento a la figura 58, se describirá a continuación otra variación del sistema según la presente invención. La figura 58 muestra un sistema de sajadura 610 en el que los elementos de penetración presentan su punta afilada dirigida radialmente hacia dentro. El dedo u otro tejido del paciente se inserta a través del agujero central 611 para ser perforado por el elemento 612. La pinza 530 del elemento de penetración acoplada para accionar el generador de fuerza 613 funciona sustancialmente de la misma manera que la descrita en relación con las figuras 54A-G. Las partes de perforación 521 y 522 funcionan sustancialmente de la misma manera para liberar los elementos de penetración de los recintos estériles. La parte de perforación 522 puede situarse sobre la periferia interior del dispositivo, en donde está situada a continuación la salida del elemento de penetración, de modo que el material del recinto estéril sea retirado de la trayectoria de la salida del elemento de penetración.

Haciendo referencia a continuación a la figura 59, se describirá a continuación todavía una variación adicional del sistema de sajadura según la presente invención. En las formas de realización representadas en las figuras 53-54, la pinza 530 del elemento de penetración se aproxima al elemento de penetración desde arriba y por lo menos una parte del sistema de accionamiento está situada en un plano diferente del plano del cartucho 500. La figura 59 muestra una forma de realización en la que el accionador 620 del elemento de penetración está sustancialmente en el mismo plano que el elemento de penetración 622. El acoplador 624 se aplica a una parte doblada o en forma de L 626 del elemento 622. El cartucho 628 puede girar para enganchar un nuevo elemento de penetración con el acoplador 624 sin tener que mover el cartucho o el acoplador verticalmente. El siguiente elemento de penetración gira hasta su posición en la ranura proporcionada por el acoplador 624. Una parte estrechada del cartucho actúa como guía de elemento de penetración 630 cerca del extremo distal del elemento de penetración para alinear el elemento de penetración cuando sale del cartucho.

El acoplador 624 puede tener una variedad de configuraciones. Por ejemplo, la figura 60A muestra un acoplador 632 que puede acoplarse a un elemento de penetración 633 que no presenta una parte doblada o en forma de L. Un cartucho radial que lleva tal elemento de penetración 633 puede girar para deslizar el elemento de penetración hacia el surco 634 del acoplador 632. La figura 60B es una vista frontal que muestra que el acoplador 632 puede incluir una parte estrechada 636 para guiar al elemento de penetración 633 hacia la ranura 634. La figura 60C muestra una forma de realización del accionador 620 que utiliza un acoplador 637 que presenta una ranura 638 para recibir un elemento de penetración en forma de T. El

acoplador 637 puede incluir además un saliente 639 que puede guiarse en una ranura elevada para mantener la alineación del vástago de accionamiento durante el accionamiento.

Haciendo referencia a continuación a la figura 61, se muestra un cartucho 640 para uso con un accionador 620 dentro de un plano. El cartucho 640 incluye una ranura vacía 642 que permite que el cartucho se sitúe en posición con el accionador 620. En esta forma de realización, la ranura vacía 642 permite que el acoplador 644 se posicione para acoplarse a un elemento de penetración no utilizado 645 que puede hacerse girar hasta la posición que se muestra por la flecha 646. Como se aprecia en la figura 61, el cartucho 640 puede diseñarse también de modo que sólo se encierre la parte del elemento de penetración que necesita permanecer estéril (es decir, las partes que pueden estar penetrando realmente en el tejido). Como se aprecia en la figura 61, una parte proximal 647 del elemento de penetración está al descubierto. Esta parte proximal descubierta puede ser de aproximadamente 70% del elemento de penetración. En otras formas de realización, puede ser entre aproximadamente 69% y aproximadamente 5% del elemento de penetración. El cartucho 640 puede incluir además, aunque no necesariamente, unos salientes de sellado 648. Estos salientes 648 están acoplados de forma soltable al cartucho 640 y son retirados del cartucho 640 por el extractor 649 cuando el cartucho gira para situar el elemento de penetración 645 en la posición del elemento de penetración activo. El entorno estéril se rompe antes del accionamiento del elemento 645 y el elemento no penetra en material del recinto estéril que pueda embotar la punta del elemento de penetración durante el accionamiento. Un material de sellado rompible 650 puede aplicarse al elemento para sellarlo contra una parte periférica interior del cartucho.

Haciendo referencia a continuación a la figura 62, se describirá todavía una forma de realización adicional de un cartucho para uso con la presente invención. El cartucho 652 incluye una parte estrechada 654 para permitir que el acoplador 655 entre en la cavidad 656. Una parte estrechada 657 guía el elemento de penetración 658. El acoplador 655 puede tener, pero no presenta necesariamente, unas mordazas móviles 659 que se acoplan para agarrar el elemento de penetración 658. Permitiendo que el acoplador entre en la cavidad 656 se permite que la alineación del elemento de penetración se mantenga mejor durante el accionamiento. Esta parte estrechada 654 puede adaptarse para uso con cualquier forma de realización del cartucho en la presente memoria descrita.

Haciendo referencia a continuación a la figura 63, se describirá un cartucho lineal para uso con la presente invención. Aunque la presente invención se ha representado en uso con cartuchos radiales, el sistema de sajadura puede adaptarse para uso con cartuchos de otras formas. Las figuras 79-83 muestran otros cartuchos de diferentes formas adaptables para uso con la presente invención. La figura 63 ilustra un cartucho 660 con sólo una parte 662 que proporciona protección estéril para los elementos de penetración. Sin embargo, el cartucho 660 proporciona una base 664 sobre la que puede reposar un elemento de penetración 665. Esto proporciona un nivel de protección del elemento de penetración durante la manipulación. La base 664 puede configurarse también para proporcionar ranuras 666 en las que puede sujetarse un elemen-

to de penetración 667. La ranura 666 puede adaptarse también para tener una parte estrechada 668. Estas configuraciones pueden adaptarse para uso con cualquiera de las formas de realización descritas en la presente memoria, tal como el cartucho 652.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 64A-64C, se muestran una variedad de dispositivos diferentes para liberar la junta de sellado de esterilidad que cubre una abertura lateral 503 en el cartucho 500. La figura 64A muestra un dispositivo de perforación giratorio 670 que presenta salientes 672 que troquelan la barrera de esterilidad creando aberturas 674 desde las cuales puede salir un elemento de penetración sin tocar el material de la barrera de esterilidad. La figura 64B muestra un dispositivo verticalmente giratorio 676 con salientes conformados 678 que perforan la barrera de esterilidad 679 cuando se le hace girar hasta la posición de disparo activa. La figura 64C muestra un troquel 680 que está posicionado para troquelar la barrera 682 cuando el cartucho es hecho bajar sobre el troquel. El cartucho es hecho girar y el troquel 680 gira con el cartucho. Después de que se haga girar el cartucho hasta la posición adecuada y se le eleve, el troquel 680 es cargado por resorte o configurado de otra manera para volver a la posición con el fin de acoplarse a la barrera de esterilidad que cubre el siguiente elemento de penetración no utilizado.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 65A-65B, se describirá a continuación otro tipo de mecanismo de perforación para uso con una placa de perforación 520. El dispositivo representado en las figuras 53-54 muestra un mecanismo que perfora primero y luego hace girar o indexa el elemento de penetración liberado hacia su posición. En esta presente forma de realización, el cartucho es hecho girar primero y a continuación la pinza y el troquel pueden moverse hacia abajo simultáneamente. La figura 65A muestra un troquel 685 que presenta una primera parte 686 y una segunda parte 687. Como se aprecia en la vista en sección transversal de la figura 65B, la pinza 690 del elemento de penetración está situada dentro del troquel 685. Así, la penetración de la barrera de esterilidad se integra en el paso de acoplar el elemento de penetración con la pinza 690. El troquel 685 puede incluir una ranura 692 que permita que una parte 694 de la pinza 690 se extienda hacia arriba. Se proporciona una abertura lateral 695 desde la cual puede salir un elemento de penetración. En algunas formas de realización, la parte de perforación 687 no está incluida con el troquel 686, contando en cambio con algún otro mecanismo tales como los representados en las figuras 64A-64C para presionar hacia abajo el material de barrera que cubre una abertura lateral 503.

Haciendo referencia a continuación a la figura 66, se describirá todavía otra forma de realización de un cartucho según la presente invención. La figura 66 muestra un cartucho 700 con una pluralidad de cavidades 702 y partes o dedos desviados individuales 704. Los extremos de las cavidades de protección 702 pueden dividirse en dedos individuales (tales como uno para cada cavidad) en la periferia exterior del disco. Cada dedo 704 puede sellarse individualmente con una cubierta de hoja (no representada para facilidad de ilustración) con el fin de mantener la esterilidad hasta el momento de uso. A lo largo de la periferia interior del cartucho 700 se elevan unas partes de escalón 706 para crear un mecanismo de tipo trinquete. Como se aprecia en la figura 67, un elemento de

penetración 708 puede alojarse en cada cavidad. El elemento de penetración puede descansar sobre una parte elevada 710. Una parte estrechada 712 pinza las partes proximales del elemento de penetración 708. Cada cavidad puede incluir una parte de pared 714 hacia la cual puede ser impulsado el elemento de penetración 708 después de que se haya utilizado el elemento de penetración. La figura 68 muestra la pinza 716 del elemento de penetración bajada para acoplarse con un elemento de penetración 708. Para facilidad de ilustración, no se muestra una barrera de esterilidad que cubre cada una de las cavidades.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 69A-69L, se describirá la secuencia de pasos para accionar un elemento de penetración en un cartucho 700. Deberá apreciarse que en otras formas de realización pueden combinarse o reducirse pasos sin apartarse del espíritu de la presente invención. El último elemento de penetración a utilizar puede dejarse en una posición retraída, capturado por una pinza 716. El extremo de la cavidad de protección 704 puede desviarse hacia abajo por el accionamiento previo. El usuario puede accionar un mecanismo, tal como, pero sin limitarse a ellos, una rueda de pulgar, una palanca, una manivela, una corredera, etc., que hace avanzar un nuevo elemento de penetración 720 hacia la posición de lanzamiento como se aprecia en la figura 69A. El mecanismo eleva una barra que permite que la cavidad de protección vuelva a su posición original en el plano del disco.

En esta forma de realización como se muestra en la figura 69B, la guía 722 de elemento de penetración presiona a través la hoja en la parte trasera de un receptáculo para "alojar" el elemento de penetración y controlar la holgura vertical. Para facilidad de ilustración, no se muestran los dispositivos de accionamiento para mover la guía 722 de elemento de penetración y otros mecanismos. Estos pueden ser resortes, levas u otros dispositivos que puedan bajar y mover los componentes representados en estas figuras. En algunas formas de realización, el cartucho 700 puede subirse o bajarse para acoplarse con la guía 722 de elemento de penetración y otros dispositivos.

Como se aprecia en la figura 69C, el arado o dispositivo de liberación 724 del recinto estéril se hace descender para acoplarse con el cartucho 700. En algunas formas de realización, el disco o cartucho 700 puede llevarse parcialmente hacia arriba hasta que un arado o una reja de arado 724 perfora la barrera de esterilidad 726, que puede ser una cubierta de película.

Haciendo referencia a continuación a la figura 69D, el arado 724 retira la hoja de la parte frontal del receptáculo y la deja sujeta al cartucho 700. El arado 724 es accionado radialmente hacia dentro, cortando y abriendo la barrera de esterilidad y enrollando el trozo cortado en una bobina delante del arado. La hoja se riza naturalmente sobre sí misma y forma una bobina apretada cuando el ángulo de guiado del arado es de aproximadamente 55 grados con respecto a la horizontal. El ángulo del arado puede estar entre aproximadamente 60-40 grados, preferentemente más próximo a los 55 grados. En algunas formas de realización, la hoja puede retirarse de tal manera que el elemento de penetración no necesite perforar ningún material del recinto estéril durante el lanzamiento.

Haciendo referencia a continuación a la figura 69E, la pinza 716 puede hacerse descender para acoplarse con el elemento de penetración o elemento de

perforación desnudo 720. Opcionalmente, el disco o cartucho 8000 puede elevarse hasta que el elemento de penetración 720 sea presionado firmemente hacia dentro de la pinza 716. Aunque no se muestra en la presente figura, el accionador o actuador de elemento de penetración de la presente forma de realización puede permanecer en el mismo plano horizontal que el elemento de penetración.

Como se aprecia en la figura 69F, una barra 730 puede presionarse hacia abajo sobre el extremo exterior 732 de la cavidad de protección para desviarla, de modo que se aparte de la trayectoria del elemento de penetración. En la presente forma de realización, la barra 730 está conformada para permitir que el elemento de penetración desnudo 720 pase a través. Deberá apreciarse que otras formas y orientaciones de la barra (tales como las que hacen contacto solamente con un lado o parte del extremo 732) pueden utilizarse para acoplarse al extremo 732.

Haciendo referencia a continuación a la figura 69G, un solenoide eléctrico u otro dispositivo de accionamiento electrónico o controlable por realimentación puede accionar la pinza 716 radialmente hacia fuera, llevando el elemento de penetración desnudo 720 con ella. El elemento de penetración desnudo sobresale de la carcasa de protección y entra en la piel de un dedo u otro lugar de tejido que se haya situado sobre la abertura del conjunto actuador. Se describen accionadores de elemento de penetración adecuados en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/127.395 (Expediente de Agente n° 38187-2551), presentada el 19 de abril de 2002 (US 2003-0083686 A1).

Haciendo referencia a continuación a la figura 69H, el solenoide u otro accionador de elemento de penetración adecuado retrae el elemento de penetración desnudo 720 hacia una posición retraída en la que se le aparca hasta el comienzo del siguiente ciclo de sajadura.

Haciendo referencia a continuación a la figura 69I, la barra 730 puede liberarse de modo que el extremo 150 vuelva a una configuración dentro de un plano con el cartucho 800.

Como se aprecia en la figura 69J, la pinza 716 puede accionar un elemento de penetración desnudo utilizado radialmente hacia fuera hasta que la punta afilada quede embebida en una pared de plástico 714 en el extremo hacia fuera 732 de la cavidad o cerca de éste, inmovilizando así el elemento de penetración contaminado.

Como se aprecia en las figuras 69K y 69L, el arado 724, la pinza 716 y la guía 722 de elemento de penetración pueden desacoplarse todas ellas del elemento de penetración desnudo 720. Opcionalmente, deberá apreciarse que el mecanismo de avance puede hacer descender el cartucho 700 desde la pinza 716. El elemento de penetración utilizado, refrenado por la punta embebida en plástico y por la hoja de cubierta en el extremo opuesto, es arrancado de la pinza. El disco o cartucho 700 puede hacerse girar hasta que un nuevo elemento de penetración sellado y estéril esté en posición debajo del mecanismo de lanzamiento.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 70 y 71, un objeto para algunas formas de realización de la invención es incluir muestreo y detección de sangre en este dispositivo de accionamiento de elemento de penetración. En la presente forma de realización, el mecanismo de accionamiento (pinza 738 y bobina

de accionamiento de solenoide 739) puede utilizarse para hincar un elemento de penetración en la piel y asociar este evento de lanzamiento a la adquisición de la muestra de sangre cuando ésta se forma en la superficie del dedo. En una primera forma de realización representada en la figura 70, un módulo microfluídico 740 que porta el dispositivo 742 de química y detección de elemento de detección de analito (figura 71) está acoplado al vástago del elemento de penetración 720. El ciclo de accionamiento descrito anteriormente puede accionar también el módulo 740, de modo que éste descansa en la superficie del dedo para adquirir sangre una vez que el elemento de penetración se retrae de la herida. Se permite que el módulo 740 permanezca sobre la superficie del dedo u otro lugar de tejido hasta que la pinza 738 haya alcanzado el extremo trasero 744 del módulo microfluídico 740, en cuyo punto el módulo se retrae también hacia dentro de la carcasa. La cantidad de tiempo que el módulo 740 permanece sobre el dedo, en esta forma de realización, puede variarse sobre la base de la distancia a la que está situado el extremo 744 y la cantidad de tiempo que necesita la pinza para engancharlo en la carrera de retirada. El módulo 740 lleno de sangre, el cual se llena mientras el módulo permanece en el lugar de tejido perforado, puede someterse entonces a una detección de analito por medios tales como una detección óptica o electroquímica.

La sangre puede ponerse en el lumen en el que estaba el elemento de penetración o el módulo puede tener cámaras de muestra definidas por separado en el lado del lumen del elemento de penetración. El elemento de detección de analito puede situarse también justo en la proximidad inmediata o ligeramente retrasado con respecto a la abertura del módulo que recibe la sangre, de modo que volúmenes de sangre bajos alcanzarán todavía el elemento de detección de analito. En algunas formas de realización, el dispositivo de detección de analito y una presentación visual u otra interfaz pueden estar a bordo del aparato y proporcionar así una lectura de niveles de analito sin necesidad de enchufar el aparato o una tira de ensayo en un dispositivo lector independiente. Como se aprecia en la figura 71, la cubierta 746 puede ser también transparente para permitir que pase luz a su través para la detección óptica. El elemento de detección de analito puede utilizarse con bajos volúmenes, tales como menos de aproximadamente 1 microlitro de muestra, preferentemente menos de aproximadamente 0,6 microlitros, más preferentemente menos de aproximadamente 0,3 microlitros y, lo más preferentemente, menos de aproximadamente 0,1 microlitros de muestra.

En otra forma de realización como se aprecia en la figura 72, los elementos de detección 760 pueden imprimirse o formarse directamente sobre la parte superior del fondo del cartucho 700 de elemento de penetración, dependiendo de la orientación. El elemento de penetración desnudo 720 se acciona entonces a través de un agujero 762 en el revestimiento de plástico, retirándolo hacia la cavidad radial seguido por la muestra de sangre. La detección electroquímica u óptica para la detección de analito puede llevarse a cabo a continuación (figura 72). De nuevo, la cavidad 766 puede tener una parte transparente para permitir que pase luz para la detección óptica. En una forma de realización, una multiplicidad de campos de elemento de detección de analito miniaturizados puede situarse sobre el suelo de la cavidad radial como se

muestra en la figura 72 o sobre el módulo microfluido representado en la figura 71 para permitir muchas pruebas sobre un solo analito procedente de una única gota de sangre para mejorar la precisión y la exactitud de la medición. Aunque sin limitarse de esta manera, campos o regiones de elemento de detección de analito adicionales pueden incluirse también para fines de calibración u otros.

Haciendo referencia a continuación a la figura 73, se describirá todavía una forma de realización adicional de un cartucho según la presente invención. La figura 73 muestra una forma de realización de un cartucho 800 que puede insertarse de forma retirable en un aparato para inducir a los elementos de penetración a que perforen la piel o tejido. El cartucho 800 presenta una pluralidad de elementos de penetración 802 que pueden accionarse de manera individual o selectivamente de otra forma para que los elementos de penetración 802 puedan extenderse hacia fuera del cartucho, como se indica por la flecha 804, a fin de penetrar en el tejido. En la presente forma de realización, el cartucho 800 puede basarse en un disco plano con una serie de elementos de penetración, tales como, pero sin limitarse a ellos, (25, 50, 75, 100, ...) dispuestos radialmente sobre el disco o cartucho 800. Deberá apreciarse que aunque el cartucho 800 se muestra como un disco o un alojamiento en forma de disco, otras formas o configuraciones del cartucho pueden funcionar también sin apartarse del recurso de ubicar una pluralidad de elementos de penetración destinados a ser cogidos, de forma individual o en alguna combinación, por un accionador de elemento de penetración.

Cada elemento de penetración 802 puede estar contenido en una cavidad 806 del cartucho 800, con el extremo afilado del elemento de penetración mirando radialmente hacia fuera, y puede estar en el mismo plano que el del cartucho. La cavidad 806 puede ser moldeada, prensada, forjada o conformada de otra manera en el cartucho. Aunque sin limitarse de esta manera, los extremos de las cavidades 806 pueden dividirse en dedos individuales (tal como uno para cada cavidad) en la periferia exterior del disco. La forma particular de cada cavidad 806 puede diseñarse para adecuarse al tamaño o forma del elemento de penetración en la misma o a la cantidad de espacio deseado para la ubicación de los elementos de detección de analito 808. A título de ejemplo no limitativo, la cavidad 806 puede tener una sección transversal en forma de V, una sección transversal en forma de U, una sección transversal en forma de C, una sección transversal multinivel u otras secciones transversales. La abertura 810 a través de la cual puede salir un elemento de penetración 802 para penetrar en el tejido puede tener también una variedad de formas, tales como, pero sin limitarse a ellas, una abertura circular, una abertura cuadrada o rectangular, una abertura en forma de U, una abertura estrecha que sólo permita que pase el elemento de penetración, una abertura con más holgura en los lados, una rendija, una configuración como se muestra en la figura 75 o las demás formas.

En esta forma de realización, después del accionamiento, el elemento de penetración 802 es devuelto al cartucho y puede sujetarse dentro del cartucho 800 de una manera que no pueda utilizarse otra vez. A modo de ejemplo y no de limitación, un elemento de penetración utilizado puede devolverse al cartucho y mantenerse por el lanzador en posición hasta el siguiente

evento de lanzamiento. En el momento del siguiente lanzamiento, el lanzador puede soltar el elemento de penetración utilizado con el cartucho 800 girado o indexado hacia el siguiente elemento de penetración limpio, de modo que la cavidad que contiene el elemento de penetración utilizado esté posicionada para que no sea accesible al usuario (es decir, apartada de una abertura de salida de elemento de penetración). En algunas formas de realización, la punta de un elemento de penetración utilizado puede ser hincada en un tope de protección que mantiene en su sitio al elemento de penetración después del uso. El cartucho 800 es sustituible por un nuevo cartucho 800 una vez que todos los elementos de penetración se han utilizado en otro momento o condición que se haya considerado deseable por el usuario.

Haciendo referencia todavía la forma de realización de la figura 73, el cartucho 800 puede proporcionar ambientes estériles para elementos de penetración por medio de juntas de sellado, hojas, cubiertas, materiales poliméricos o similares, utilizados para sellar las cavidades y proporcionar áreas cerradas para que los elementos de penetración permanezcan en ellas. En la presente forma de realización, una hoja o capa de sellado 820 se aplica a una superficie del cartucho 800. La capa de sellado 820 puede hacerse de una variedad de materiales tales como una hoja metálica u otros materiales de sellado y puede ser de una resistencia a la tracción y otra calidad que puedan proporcionar un entorno sellado estéril hasta que la capa de sellado 820 sea penetrada por un dispositivo de penetración adecuado que proporciona una cantidad seleccionada o preseleccionada de fuerza para abrir el entorno sellado y estéril. Cada cavidad 806 puede sellarse individualmente con una capa 820 de una manera que la abertura de una cavidad no interfiera con la esterilidad en una cavidad adyacente u otra diferente en el cartucho 800. Como se aprecia en la forma de realización de la figura 73, la capa de sellado 820 puede ser un material plano que se adhiere a una superficie superior del cartucho 800.

Dependiendo de la orientación del cartucho 800 en el aparato accionador del elemento de penetración, la capa de sellado 820 puede estar en la superficie superior, la superficie lateral, la superficie inferior u otra superficie posicionada. Para facilidad de ilustración y exposición de la forma de realización de la figura 73, la capa 820 está situada en una superficie superior del cartucho 800. Las cavidades 806 que contienen los elementos de penetración 802 están selladas por la capa de hoja 820 y crean así los entornos estériles para los elementos de penetración. La capa de hoja 820 puede sellar una pluralidad de cavidades 806 o sólo un número seleccionado de cavidades, según se desee.

Todavía en otra característica de la figura 73, el cartucho 800 puede incluir opcionalmente una pluralidad de elementos de detección de analito 808 en un sustrato 822 que puede sujetarse a una superficie inferior del cartucho 800. El sustrato puede estar hecho de un material, tal como, pero sin limitarse a ellos, un polímero, una hoja u otro material adecuado para sujetarse a un cartucho y retener los elementos de detección de analito 808. Como se aprecia en la figura 73, el sustrato 822 puede retener una pluralidad de elementos de detección de analito, tal como, pero sin limitarse a ello, aproximadamente 10-50, 50-100 u otras combinaciones de elementos de detección

de analito. Esto facilita el montaje y la integración de los elementos de detección de analito 808 con el cartucho 800. Estos elementos de detección de analito 808 pueden habilitar un sistema de muestreo de fluido corporal integrado en el que los elementos de penetración 802 crean un tracto de herida en un tejido diana, que exprima el fluido corporal que fluye hacia el cartucho para la detección de analitos por lo menos por uno de los elementos de detección de analito 808. El sustrato 822 puede contener cualquier número de elementos de detección de analito 808 adecuado para detectar analitos en un cartucho que presenta una pluralidad de cavidades 806. En una forma de realización, muchos elementos de detección de analito 808 pueden imprimirse sobre un único sustrato 822 que se adhiere entonces al cartucho para facilitar la fabricación y simplificar el montaje. Los elementos de detección de analito 808 pueden ser de naturaleza electroquímica. Los elementos de detección de analito 808 pueden contener además enzimas, tintes u otros detectores que reaccionen cuando se exponen al analito deseado. Adicionalmente, los elementos de detección de analito 808 pueden comprender ventanas ópticas transparentes que permitan que pase luz hacia el fluido corporal para el análisis del analito. El número, la ubicación y el tipo de elemento de detección de analito 808 pueden modificarse según se desee, en parte sobre la base del diseño del cartucho, el número de analitos a medir, la necesidad de calibración del elemento de detección de analito y la sensibilidad de los elementos de detección de analito. Si el cartucho 800 utiliza una disposición de elemento de detección de analito en la que los elementos de detección de analito están en un sustrato sujeto al fondo del cartucho, puede haber agujeros pasantes (como se muestra en la figura 76), elementos de mecha, tubos capilares u otros dispositivos sobre el cartucho 800 para permitir que el fluido corporal fluya desde el cartucho hasta los elementos de detección de analito 808 para su análisis. En otras configuraciones, los elementos de detección de analito 808 pueden imprimirse, formarse o localizarse de otra forma directamente en las cavidades que alojan los elementos de penetración 802 o en las áreas de la superficie del cartucho que reciben la sangre después del lanzamiento.

El uso de la capa de sellado 820 y el sustrato o capa de elemento de detección de analito 822 puede facilitar la fabricación de estos cartuchos 10. Por ejemplo, una única capa de sellado 820 puede adherirse, fijarse o acoplarse de otra forma al cartucho 800 como se indica por las flechas 824 para sellar muchas de las cavidades 806 de una vez. Una lámina 822 de elementos de detección de analito puede también adherirse, sujetarse o acoplarse de otra forma al cartucho 800 como se indica por las flechas 825 para proporcionar de una vez muchos elementos de detección de analito en el cartucho. Durante la fabricación de una forma de realización de la presente invención, el cartucho 800 puede cargarse con elementos de penetración 802, sellarse con la capa 820 y una capa temporal (no representada) sobre el fondo al que el sustrato 822 irá más tarde, para proporcionar un entorno sellado para los elementos de penetración. Este conjunto con la capa inferior temporal se lleva después a un sitio de esterilización. Tras la esterilización se lleva el conjunto a una sala limpia (o puede estar ya en una sala limpia o entorno equivalente), en donde se retira la capa inferior temporal y el sustrato 822 con elementos de detección

de analito se acopla al cartucho como se muestra en la figura 73. Este procedimiento permite el montaje estéril del cartucho con los elementos de penetración 802 utilizando procesos y/o temperaturas que pueden degradar la precisión o funcionalidad de los elementos de detección de analito en el sustrato 822. A título de ejemplo no limitativo, todo el cartucho 800 puede situarse entonces en un recipiente sellado adicional, tal como una bolsita, bolsa, recipiente moldeado de plástico, etc., para facilitar el contacto, mejorar la robustez y/o permitir una manipulación más sencilla.

En algunas formas de realización, puede utilizarse más de una capa de sellado 820 para sellar las cavidades 806. Como ejemplos de algunas formas de realización, múltiples capas pueden situarse sobre cada cavidad 806 y la mitad o alguna parte seleccionada de las cavidades puede sellarse con una capa, con la otra mitad o parte seleccionada de las cavidades sellada con otra lámina o capa; cavidades de diferentes formas pueden utilizar diferentes capas de sellado o similares. La capa de sellado 820 puede tener diferentes propiedades físicas, de tal manera que las que cubren los elementos de penetración 802 cerca del extremo del cartucho pueden tener un color diferente, tal como rojo, para indicar al usuario (si es visualmente inspeccionable) que el usuario ha caído a, digamos, 10, 5 u otro número de elementos de penetración antes de que el cartucho deba cambiarse.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 74 y 75, se describirá a continuación una forma de realización de la microfluídica utilizada con los elementos de detección de analito 808 en el cartucho 800. Para facilidad de ilustración, la forma de la cavidad 806 se ha simplificado dándole una sencilla forma de cuña. Deberá apreciarse que pueden utilizarse configuraciones más sofisticadas, tal como la representada en la figura 73. La figura 74 muestra un canal 826 que ayuda a extraer fluido corporal hacia los elementos de detección de analito 808. En la presente forma de realización, se muestran dos elementos de detección de analito 808 en la cavidad 806. Esto es puramente para fines ilustrativos, puesto que la cavidad 806 puede tener un elemento de detección de analito o cualquier otro número de elementos de detección de analito, según se desee. El fluido corporal que entra en la cavidad 806, mientras se llena parte de la cavidad, será aspirado también por acción capilar a través del surco 826 hacia los elementos de detección de analito 808. Los elementos de detección de analito 808 pueden realizarse todos ellos el mismo análisis, pueden realizar cada uno de ellos tipos de análisis diferentes o puede haber alguna combinación de los dos (algunos sensores realizan el mismo análisis mientras otros realizan otros análisis).

La figura 75 muestra una vista en perspectiva de un recorte de la cavidad 806. El elemento de penetración 802 (mostrado en líneas de trazos) está alojado en la cavidad 806 y puede extenderse hacia fuera a través de una abertura de salida 830 de elemento de penetración como se indica por la flecha 832. La posición de la punta del elemento de penetración 802 puede variar, de modo que puede estar cerca de la lumbrera de salida del elemento de penetración o separada de la salida. La localización de la punta con relación al elemento de detección de analito 808 puede variarse también, tal como espaciándola o alejándola del elemento de detección de analito o colocándola en la proximidad inmediata del elemento de detección de

analito. El fluido puede entrar entonces en la cavidad 806 y ser dirigido por el canal 826. El canal 826, como se muestra en la figura 75, es un surco que está abierto en la parte superior. El canal 826 puede ser enteramente un surco con una parte superior abierta o puede tener una parte que tenga una parte superior sellada que forma un lumen o, todavía adicionalmente, el surco puede estar cerrado, excepto en una abertura próxima a la abertura de salida 830 del elemento de penetración. Deberá apreciarse que la acción capilar puede conseguirse utilizando un surco que presenta una superficie descubierta. En algunas formas de realización, el elemento de detección de analito 808 está posicionado próximo a la abertura de salida 830 del elemento de penetración, de modo que el elemento de detección de analito 808 puede no necesitar un surco o canal capilar para aspirar fluido corporal, tal como en la figura 78.

Como se aprecia en las figuras 75 y 76 la cavidad 806 puede incluir el sustrato 822 acoplado a su superficie inferior que contiene los elementos de detección de analito 808. Con los elementos de detección de analito 808 situados en el lado inferior del cartucho 800 como se aprecia en la forma de realización de la figura 76, el cartucho 800 puede incluir por lo menos un agujero pasante 834 para proporcionar un paso para que el fluido corporal pase desde la cavidad 806 hasta el elemento de detección de analito 808. El tamaño, la localización, la forma y otras características del agujero pasante 834 pueden variarse sobre la base de la cavidad 806 y el número de elementos de detección de analito 808 a proporcionar. En otras formas de realización, pueden usarse elementos de mecha o similares para aspirar fluido corporal desde el surco 826 hacia abajo hasta el elemento de detección de analito 808 por medio del agujero o agujeros pasantes 834.

Haciendo referencia a continuación a la figura 77, se muestra en un solo cartucho una variedad de configuraciones de surco y de elemento de detección de analito. Estas configuraciones se muestran sólo para fines ilustrativos y un único cartucho puede no incorporar cada una de estas configuraciones. Algunas formas de realización pueden utilizarse cualquiera de los elementos de detección, en solitario o en combinación. No obstante, deberá apreciarse que la configuración del elemento de detección de analito podría customizarse para cada cavidad, tal como, pero sin limitarse a ello, utilizando un número y ubicación diferentes de elementos de detección de analitos en función de las variables de lanzamiento asociadas a esa cavidad, tal como, pero sin limitarse a ello, la hora del día del evento de lanzamiento, el tipo de analito a medir, el lugar de ensayo o ser punzado, la hidratación de la capa córnea u otro parámetro de sajadura. A título de ejemplo no limitativo, los elementos de detección pueden moverse acercándose más al borde exterior del disco, más a las paredes laterales, cualquier combinación o similar.

La figura 77 muestra un elemento de penetración 802 en una cavidad 838 con tres elementos de detección de analito 808 en la cavidad. Para facilidad de ilustración, el elemento de penetración 802 se omite de las cavidades restantes, de modo que las configuraciones de elemento de detección de analito puedan apreciarse más fácilmente. La cavidad 840 presenta un canal 826 con dos elementos de detección de analito 808. La cavidad 842 presenta un canal 844 acoplado a un único elemento de detección de analito 808.

Las cavidades 846 y 848 presentan uno y dos elementos de detección de analito 808, respectivamente. Los elementos de detección de analito 808 en esas cavidades pueden situarse directamente en la salida del elemento de penetración desde el cartucho o sustancialmente en la salida del elemento de penetración. Otras configuraciones de elemento de detección de analito son también posibles, tales como, pero sin limitarse a ellas, situar uno o más elementos de detección de analito en una pared lateral de la cavidad, situar los elementos de detección de analito en agrupaciones ordenadas particulares (por ejemplo, una agrupación ordenada lineal, una agrupación ordenada triangular, una agrupación ordenada cuadrada, etc.) en la pared lateral o en la superficie inferior, utilizar tipos mezclados de elementos de detección de analito (por ejemplo, electroquímicos y ópticos o alguna otra combinación), o hacer un posicionamiento mezclado de elementos de detección de analito (por ejemplo, por lo menos un elemento de detección de analito en el sustrato debajo del cartucho y por lo menos un elemento de detección de analito en la cavidad).

La figura 78 muestra una forma de realización del cartucho 800 en donde el elemento de detección de analito 850 está situado cerca del extremo distal de la cavidad 806. El elemento de detección de analito 850 puede formarse, depositarse o sujetarse de otra forma en el cartucho 800. En otra forma de realización, el elemento de detección de analito 850 puede ser un pocillo o indentación que presenta un fondo con suficiente transparencia para permitir que un elemento de detección de analito óptico detecte analitos en fluido depositado en el pocillo o indentación. El pocillo o indentación puede incluir también algún reactivo de analito que reacciona (fluoresce, cambia de color o presenta otras calidades detectables) cuando el fluido corporal está situado en el pocillo. Todavía en otra forma de realización, el elemento de detección de analito 850 puede ser sustituido por un agujero pasante que permite que pase fluido a su través. Un elemento de detección de analito 808 en un sustrato 822 puede estar sujeto al lado inferior del cartucho 800, accediendo el fluido que baja desde la cavidad 806 al elemento de detección de analito 808.

Como se menciona anteriormente, los elementos de detección de analito 808 pueden estar situados justo en la proximidad inmediata o ligeramente retrasados con respecto a la abertura del módulo que recibe sangre, de modo que bajos volúmenes de sangre alcanzarán todavía el elemento de detección de analito. Los elementos de detección de analito 808 pueden utilizarse con bajos volúmenes, tales como menos de aproximadamente 1 microlitro de muestra, preferentemente menos de aproximadamente 0,6 microlitros, más preferentemente menos de aproximadamente 0,3 microlitros y, lo más preferentemente, menos de aproximadamente 0,1 microlitros de muestra. Los elementos de detección de analito 808 pueden imprimirse o formarse también directamente en el fondo del cartucho 800 del elemento de penetración. En una forma de realización, una multiplicidad de campos de elemento de detección de analito miniaturizados puede situarse en el suelo de la cavidad radial o en el módulo microfluídico para permitir muchos ensayos en un solo analito procedente de una única gota de sangre a fin de mejorar la exactitud y precisión de medición. Aunque sin limitarse de esta manera, campos o regiones de elemento de detección de analito adicionales

pueden incluirse también para fines de calibración u otros.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 79-84, se describirán a continuación formas de realización adicionales del cartucho 800. La figura 79 muestra un cartucho 860 que presenta una forma semicircular. La figura 80 muestra un cartucho 862 en forma de una curva parcial. La figura 80 muestra también que los cartuchos 862 pueden apilarse en diversas configuraciones tales como vertical, horizontal o en otras orientaciones. La figura 81 muestra un cartucho 864 que presenta una configuración lineal sustancialmente recta. La figura 82 muestra una pluralidad de cartuchos 864 dispuestos para extenderse radialmente hacia fuera desde un centro 866. Cada cartucho puede estar en una corredera (no representada por motivos de simplicidad) que permite que el cartucho 864 se deslice radialmente hacia fuera para alinearse con un lanzador de elemento de penetración. Después del uso, el cartucho 864 se desliza de nuevo hacia el centro 866 y todo el conjunto es hecho girar como se indica por la flecha 868 para llevar un nuevo cartucho 864 a su posición para uso con un accionador de elemento de penetración. La figura 83 muestra todavía una forma de realización adicional en la que una pluralidad de cartuchos 800 puede apilarse para uso con un accionador de elemento de penetración (véase la figura 85). El accionador puede moverse para alinearse con cada cartucho 800 o los cartuchos pueden moverse para alinearse con el accionador. La figura 84 muestra todavía una forma de realización adicional en la que una pluralidad de cartuchos 864 están acoplados juntos con un soporte flexible para definir una agrupación ordenada. Un rodillo 870 puede utilizarse para mover los cartuchos 864 hacia una posición para ser accionados por el accionador 872 de elemento de penetración.

Haciendo referencia a continuación a la figura 85, se muestra una forma de realización de un aparato 880 que utiliza un cartucho radial 800 con un accionador 882 de elemento de penetración. Una superficie contorneada 884 está situada cerca de una lumbrera 886 de salida del elemento de penetración, permitiendo que un paciente ponga sus dedos en posición para el lanzamiento. Aunque no se muestra, el aparato 880 puede incluir una pantalla que puede leerse por un humano u otro tipo de pantalla visual para retransmitir el estado al usuario. La pantalla puede mostrar también niveles de analito medidos u otra medición o realimentación al usuario sin necesidad de enchufar el aparato 880 o una tira de ensayo independiente en un dispositivo lector de analito separado. El aparato 880 puede incluir un procesador u otro dispositivo lógico para accionar el elemento de penetración o para medir los niveles de analito. El cartucho 800 puede ser situado en el aparato 880 abriendo un alojamiento superior del aparato que puede articularse o acoplarse de forma separable al alojamiento inferior. El cartucho 800 puede meterse también en el aparato 880 utilizando un mecanismo de carga similar en esencia al encontrado en un reproductor de discos compactos o similares. En tal forma de realización, el aparato puede tener una ranura (similar a un reproductor de CD en un automóvil) que permita la inserción del cartucho 800 en el aparato 880, que se carga entonces automáticamente en posición o se asienta de otra forma en el aparato para funcionamiento en el mismo. El mecanismo de carga puede accionarse mecánica o eléctricamen-

te. En algunas formas de realización, el mecanismo de carga puede utilizar una bandeja de carga además de la ranura. La ranura puede situarse a más altura en el alojamiento de modo que el cartucho 800 tendrá suficiente holgura para cargarse en el dispositivo y dejarse caer entonces sobre el accionador 882 de elemento de penetración. El cartucho 800 puede tener una marca indicadora o dispositivo de indexación que permita que el cartucho se alinee apropiadamente por los mecanismos de carga o un mecanismo de alineación una vez que el cartucho 800 está situado en el aparato 880. El cartucho 800 puede descansar sobre una plataforma radial que gira alrededor del accionador 882 del elemento de penetración, proporcionando así un procedimiento para hacer avanzar el cartucho a fin de llevar los elementos de penetración no utilizados a una posición de acoplamiento con el accionador de 5 elementos de penetración. El cartucho 800 en su lado inferior u otra superficie puede estar configurado o contorneado, tal como con muescas, surcos, agujeros, tractors, marcadores ópticos o similares, para facilitar la manipulación y/o indexación del cartucho. Estas formas o superficies pueden variarse también para indicar que el cartucho está casi fuera de los elementos de penetración no utilizados, que se dejan sólo cinco elementos de penetración o alguno otro indicador de estado del cartucho según se desee.

Son conocidos un procedimiento y un aparato adecuados para cargar los elementos de penetración.

Son conocidos los dispositivos adecuados para acoplarse con los elementos de penetración y para retirar los materiales de protección asociados con la cavidad del elemento de penetración.

Por ejemplo, en la forma de realización de la figura 78, la hoja o capa de sellado 820 puede cubrir la cavidad extendiéndose a través de la cavidad a lo largo de una superficie superior 890 y hacia abajo a lo largo de la superficie angulada 892 para proporcionar un entorno sellado y estéril para el elemento de penetración y los elementos de detección de analito. Un elemento de perforación conocido presenta un elemento de perforación y también una parte conformada detrás del elemento que empuja a la hoja hacia los lados de la cavidad u otra posición de modo que el elemento de penetración 802 pueda accionarse y el fluido corporal pueda fluir hacia dentro de la cavidad.

Haciendo referencia a la figura 86, se describirá todavía una forma de realización adicional de un sistema de sajadura según la presente invención. Un cartucho radial 500 puede incorporarse para uso con un accionador de elemento de penetración 882. Un elemento de penetración puede ser impulsado hacia fuera como se indica por la flecha 894. Una pluralidad de elementos de detección de analito están presentes en un rodillo 895 que se dispone cerca de una salida de elemento de penetración. El rodillo 895 puede hacerse avanzar como se indica por la flecha 896 de modo que los elementos de detección de analito utilizados se muevan hacia fuera del lugar activo. El rodillo 895 pueden sustituirse también por un disco que contenga una pluralidad de elementos de detección de analito, en donde el disco de elemento de detección de analito (no representado) está orientado en un plano sustancialmente ortogonal al plano del cartucho 500. El disco de elemento de detección de analito puede estar también en otros ángulos no paralelos al plano del cartucho 500 para ser capaz de girar y presentar un nuevo elemento de detección de analito no utilizado

en secuencia con nuevos elementos de penetración no utilizados del cartucho 500.

Haciendo referencia a continuación a la figura 87A, el cartucho 500 proporciona un sistema de envasado de alta densidad para un sistema de sajadura. Este factor de forma permite que un paciente cargue un gran número de elementos de penetración a través de un único cartucho mientras se mantiene un dispositivo sustancialmente manual. Por supuesto, tal cartucho 500 puede utilizarse también en dispositivos no manuales. El presente cartucho 500 proporciona una alta densidad de ensayo por volumen del elemento desechable. Para formas de realización de un cartucho que incluye elementos de detección de analito además de elementos de penetración, tal como el cartucho 800, la densidad puede medirse también en términos de densidad de elementos de detección de analito y elementos de penetración en un elemento desechable. En otras formas de realización, la densidad puede expresarse también en términos de elementos de detección de analito por elemento desechable. Por ejemplo, tomando el volumen físico de una forma de realización o la envuelta total, este número puede dividirse por el número de elementos de penetración o el número de ensayos. Esto da como resultado el volumen por elemento de penetración o por ensayo en una modalidad de alojamiento en casete. Por ejemplo, en una forma de realización de la presente invención, se determina que el volumen total del cartucho 500 es de 4,53 centímetros cúbicos. En esta forma de realización, el cartucho 500 contiene 50 elementos de penetración. Dividiendo el volumen por 50, el volumen por ensayo llega a ser de 0,090 centímetros cúbicos. Los dispositivos de ensayo convencionales, tal como un tambor, están en el rango de 0,720 o 0,670 centímetros cúbicos y ese es simplemente el volumen para contener una pluralidad de tiras de ensayo. Esto no incluye elementos de penetración como lo hace la presente forma de realización 800. Así, la presente forma de realización es de una densidad sustancialmente más alta. Incluso un dispositivo de densidad ligeramente inferior que tenga elementos de penetración y elementos de detección de analito en el rango de 0,500 centímetros cúbicos sería una vasta mejora sobre los dispositivos conocidos, puesto que los números relacionados anteriormente para dispositivos conocidos no incluyen los elementos de penetración, sino sólo el envasado por tira de ensayo.

Cada elemento de penetración (o elemento de penetración y elemento de detección de analito, según el caso) puede tener una densidad de empaquetamiento o volumen ocupado en el cartucho 500. En diversas formas de realización, la densidad de empaquetamiento o volumen ocupado de cada elemento de penetración en el cartucho 500 puede ser de no más de aproximadamente 0,66 cm<sup>3</sup>, 0,05 cm<sup>3</sup>, 0,4 cm<sup>3</sup>, 0,3 cm<sup>3</sup>, 0,2 cm<sup>3</sup>, 0,1 cm<sup>3</sup>, 0,075 cm<sup>3</sup>, 0,05 cm<sup>3</sup>, 0,025 cm<sup>3</sup>, 0,01 cm<sup>3</sup>, 0,090 cm<sup>3</sup>, 0,080 cm<sup>3</sup>, y similares. Estos números son aplicables a volúmenes para elementos de penetración solos o para elementos de penetración y elementos de detección de analito combinados. En otras palabras, el volumen requerido para cada elemento de penetración no excede de 0,66 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,05 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,4 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,3 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,2 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,1 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,075 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,05 cm<sup>3</sup>/elemento de

penetración, 0,025 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,01 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración, 0,090 cm<sup>3</sup>/elemento de penetración y similares. Así, si el volumen de envase total del cartucho se define como X y el cartucho incluye un número Y de elementos de penetración, elementos de penetración y área de ensayo u otra unidad 395, el volumen de cada unidad no excede 0,66 cm<sup>3</sup>, 0,05 cm<sup>3</sup>, 0,4 cm<sup>3</sup>, 0,3 cm<sup>3</sup>, 0,2 cm<sup>3</sup>, 0,1 cm<sup>3</sup>, 0,075 cm<sup>3</sup>, 0,05 cm<sup>3</sup>, 0,025 cm<sup>3</sup>, 0,01 cm<sup>3</sup>, 0,090 cm<sup>3</sup>, 0,080 cm<sup>3</sup>, y similares.

Haciendo referencia a continuación a la figura 87B, se describirá a continuación todavía una forma de realización adicional de un cartucho según la presente invención. La figura 87B muestra una sección transversal de un cartucho en forma cónica con el elemento de penetración orientado en una forma de realización para moverse radialmente hacia fuera como se indica por la flecha 897. En otra forma de realización, el elemento de penetración puede orientarse para moverse radialmente hacia dentro como se indica por la flecha 895. La pinza puede posicionarse para coger el elemento de penetración desde una superficie interior o una superficie exterior del cartucho.

Haciendo referencia a continuación a la figura 88, pueden utilizarse también nanoalambres para crear elemento de detección de analito de bajo volumen, utilizados con el cartucho 800.

Estos elementos de detección de analito de nanoalambres 898 pueden incorporarse en la cavidad 806 que aloja el elemento de penetración 802. Pueden situarse sobre el suelo o la superficie inferior de la cavidad 806, sobre la pared, sobre la superficie superior o cualesquiera combinaciones de algunas o de todas estas posibilidades. Los elementos de detección de analito 898 pueden diseñarse para tener diferentes rangos de sensibilidad para mejorar la sensibilidad total de una agrupación ordenada de tales elementos de detección de analito. Los procedimientos para conseguir esto pueden incluir, pero sin limitarse a ello, el uso de nanoalambres de diversos tamaños, la modificación del número de nanoalambres o la variación de la cantidad de glucosa-oxidasa u otro material de detección de glucosa en los nanoalambres. Estos elementos de detección de analito de nanoalambre pueden diseñarse para utilizar bajos volúmenes de fluido corporal para cada muestra debido a su tamaño. En algunas formas de realización, cada uno de los elementos de detección de analito es preciso utilizando volúmenes de muestra de fluido corporal de menos de aproximadamente 500 nanolitros. En algunas formas de realización, cada uno de los elementos de detección de analito es preciso utilizando volúmenes de muestra de fluido corporal de aproximadamente 300 nanolitros. En otras formas de realización más, cada elemento de detección de analito es preciso con menos de aproximadamente 50 nanolitros, menos de aproximadamente 30 nanolitros, menos de aproximadamente 10 nanolitros, menos de aproximadamente 5 nanolitros y menos de aproximadamente 1 nanolitro de muestra de fluido corporal. En algunas formas de realización, la agrupación ordenada combinada de elementos de detección de analito utiliza menos de 300 nanolitros de fluido corporal para llegar a una medición de analito.

Haciendo referencia a continuación a la figura 89, se describirá todavía otra forma de realización de la presente invención. La figura 89 muestra una forma de realización de un sistema de iluminación óptico



910 para uso con elementos de detección de analito ópticos (figura 91) que pueden estar en contacto con una muestra de fluido corporal. El sistema total puede incluir una pluralidad de elementos de detección de analito que proporcionan algún indicador óptico, una fuente de luz 912 para proporcionar luz que brille sobre los elementos de detección de analito, por lo menos un detector de luz 914 y un procesador (no representado). El elemento de detección de analito o los elementos de detección de analito son expuestos a una muestra del fluido de composición desconocida. Una pluralidad de elementos de detección de analito puede estar dispuesta en una agrupación ordenada de elementos de detección de analito expuesta a una muestra de fluido, teniendo como objetivo cada grupo un analito específico y pudiendo contener un agente químico específico de analito que interactúa más específicamente con un analito que con otros analitos a analizar. Cada elemento de detección de analito puede tener también diferentes rangos de sensibilidad para maximizar la sensibilidad total de una agrupación ordenada de tales elementos de detección de analito. La fuente de luz 912 proyecta luz sobre por lo menos un elemento de detección de analito para provocar la interacción de la luz. Las diferencias en los elementos de detección de analito pueden llevar a diferencias en la interacción de la luz. El detector de luz detecta la interacción de luz por los elementos de detección de analito. El procesador analiza la interacción de la luz por los elementos de detección de analito para tener en cuenta la interferencia en la interacción de la luz entre los analitos, determinando así la concentración del analito deseado en el fluido.

Haciendo referencia todavía a la forma de realización de la figura 89, la fuente de luz 912 puede ser, pero no se limita a ello, un LED. Un LED alternativo 915 puede utilizarse también con la presente invención. La luz, la energía de iluminación o la energía de excitación del LED 912 se desplaza a lo largo de una trayectoria a través de un agujerito 916, un filtro 917 y una lente 918. La luz entra en contacto entonces con un divisor de haz 919, tal como un espejo dicróico u otro dispositivo útil para la división de haz. La luz se dirige entonces hacia la lente 920 como se indica por la flecha 921. La lente 920 enfoca la luz sobre el elemento de detección de analito (figura 91). Esta energía de excitación puede producir un indicador óptico detectable proveniente del elemento de detección de analito. A modo de ejemplo y no de limitación, la energía de fluorescencia puede reflejarse volviendo a la lente 920. Esta energía pasa a través del divisor de haz 919 y llega hasta la lente 922, y es recibida entonces por el detector 914 como se indica por la flecha 923. El detector 914 mide la energía y esta información se pasa al procesador (no representado) para determinar niveles de analito. El sistema de iluminación 910 puede incluir también celdas 924 en la superficie del disco. En esta forma de realización específica, un elemento de penetración 925 accionado por un generador de fuerza 926, tal como, pero sin limitarse a ello, un solenoide, puede usarse para obtener la muestra de fluido. Un retén 927 puede incluirse también con el dispositivo junto con otras lancetas desnudas o elementos de penetración desnudos 928.

Haciendo referencia a continuación a la figura 90, se muestra otra forma de realización del sistema de iluminación 910 para uso con un cartucho 929. El cartucho 929 es similar al cartucho 800. El cartucho 929

es un único cartucho que presenta una pluralidad de elementos de penetración y una pluralidad de elementos de detección de analito ópticos (no representados). El cartucho 929 incluye además una pluralidad de partes ópticamente transparentes 930 que pueden ser, pero no se limitan a ello, ventanas o similar para que la luz procedente del LED 912 brille en una cavidad del cartucho 929. En una forma de realización, cada cavidad del cartucho 929 puede incluir por lo menos una parte transparente 930. Esto permite que la luz genere energía que puede ser leída por el elemento de detección de analito 914. El cartucho 929 puede utilizar un accionador 882 para accionar los elementos de penetración y el cartucho 929 puede girar como se indica por la flecha 931.

Haciendo referencia a continuación a la figura 91, se muestra una sección transversal de una forma de realización similar del sistema de iluminación. Este sistema 932 presenta una fuente 912 con una lente 933 que presenta un filtro de excitación 934. Este filtro de excitación 934, en una forma de realización, sólo permite que pase la energía de excitación. Este filtro 934 permite que la energía de excitación pase a un espejo dicróico 935, pero no deja que vuelva a la fuente 912. La energía de excitación es reflejada hacia abajo como se indica por la flecha 936. La lente 937 enfoca la energía en el elemento de detección de analito óptico 938. La energía de fluorescencia 939 pasa a través del espejo dicróico 935 y hacia un filtro fluorescente 940. En una forma de realización, el filtro fluorescente 940 sólo permite que la energía fluorescente pase a su través hasta la lente 941. Así, el detector 914 recibe sólo la energía fluorescente del elemento de detección de analito 938. Por supuesto, deberá apreciarse que el filtro puede cambiarse para permitir que pase el tipo de energía que se genera por el elemento de detección de analito 938. En algunas formas de realización, no puede utilizarse un filtro. El espejo dicróico 935 puede ser un sustrato Bk7, 63x40x8 mm. Los filtros pueden ser también un sustrato Bk7 de aproximadamente 40 mm de diámetro y aproximadamente 6 mm de grosor. Las lentes 933, 937 y 941 pueden ser achromat: bfl=53,6, con una apertura de trabajo de 38 mm.

Haciendo referencia a continuación a la figura 92, se describirá todavía una forma de realización adicional de un sistema de iluminación 942. Este sistema no utiliza un divisor de haz o espejo dicróico. En su lugar, tanto la fuente o el LED 912 como el detector 914 presentan línea directa de visión hacia el elemento de detección de analito óptico 938. En esta forma de realización, se combinan múltiples elementos en un solo alojamiento. Por ejemplo, se combinan la lente 943, la lente 944 y el filtro 945, mientras que se combinan también la lente 946, la lente 947 y el filtro 948.

Haciendo referencia a continuación a la figura 93, una sección transversal de un sistema similar a la de la figura 89 se muestra en un alojamiento 950. El LED 912 envía luz al espejo 919, a una trayectoria de luz 951 y a las celdas 924 sobre una superficie del disco. Un acceso de dedo 952 permite que se obtenga una muestra y que ésta fluya a lo largo de una trayectoria de fluido 953 para ser analizada. Un procesador 954 puede acoplarse al detector 914 para analizar los resultados.

Haciendo referencia a continuación a la figura 94, se describirá además una sección transversal de un sistema similar a la de la figura 90. Este muestra un cartucho 929 utilizado con un accionador 882. Esto

permite un diseño radial en el que los elementos de penetración se extiendan radialmente hacia fuera como se indica por la flecha 955. El accionador 882 puede tener una parte de acoplador que se mueve en vaivén como se indica por la flecha 956. Las figuras 95 y 96 proporcionan vistas adicionales de un sistema similar al de la figura 89. La forma de realización de las figuras 95 y 96 puede incluir lentes o filtros adicionales, puesto que éstos pueden ser útiles para refinar la detección de energía.

Aunque la exposición de los dispositivos descritos en la presente memoria se ha dirigido de forma principal a procedimientos y dispositivos sustancialmente indoloros para el acceso a sangre capilar de una paciente, hay muchos otros usos para los dispositivos y procedimientos. Por ejemplo, los dispositivos de penetración de tejido discutidos en la presente memoria podrían utilizarse para administrar sustancialmente sin dolor pequeñas cantidades de fármacos u otros agentes bioactivos tales como agentes de terapia genética, vectores, fuentes radiactivas, etc. Como tales, se contempla que los dispositivos de penetración de tejido y los dispositivos de lanceta discutidos en la presente memoria podrían utilizarse para administrar agentes a posiciones dentro del cuerpo de un paciente, así como a la toma de materiales del cuerpo de un paciente tal como sangre, fluido linfático, fluido espinal y similares. Los fármacos administrados pueden incluir analgésicos que reducirían además el dolor percibido por el paciente tras la penetración del tejido del cuerpo del paciente, así como anticoagulantes que pueden facilitar la adquisición exitosa de una muestra de sangre tras la penetración del tejido del paciente.

Haciendo referencia a las figuras 97-101, se ilustra un dispositivo para inyectar un fármaco u otro material útil en el tejido de un paciente. Puede ser importante la capacidad de localizar una inyección o vacuna en un lugar específico dentro de un tejido, cajas de tejido o un órgano dentro del cuerpo. Por ejemplo, pueden tratarse tumores epiteliales por inyección de antígenos, citoquina o factor estimulante de colonias con una aguja hipodérmica o por inyección a alta presión suficiente para que el antígeno entre por lo menos en la epidermis o la dermis de un paciente. Frecuentemente, la eficacia de un fármaco o terapia de combinación de fármacos depende de la administración diazizada a áreas localizadas, afectando así al resultado del tratamiento.

La capacidad de administrar con precisión fármacos o vacunas a una profundidad específica dentro de la piel o capa de tejido puede evitar el desperdicio de terapias de fármacos caras, impactando, por tanto, en la efectividad del coste de un tratamiento particular. Además, la capacidad de administrar un fármaco u otro agente a una profundidad precisa puede ser una clara ventaja cuando el resultado del tratamiento depende de la administración de fármaco localizada precisa (tal como con el tratamiento de inmunoterapia intralesional). Asimismo, se espera que la velocidad de inserción rápida de una aguja hipodérmica a una profundidad predeterminada precisa en la piel de un paciente reduzca el dolor de inserción de la aguja en la piel. La inserción rápida y la profundidad de penetración de una aguja hipodérmica o cualquier otro dispositivo de administración alargado adecuado para penetrar tejido puede controlarse con precisión en virtud de un bucle de realimentación de posi-

ción de un accionador controlable acoplado a la aguja hipodérmica.

La figura 97 ilustra el extremo distal 1001 de una aguja hipodérmica 1002 que es guiada hacia las capas del tejido de piel 1003 por un accionador controlable electromagnético 1004. El accionador controlable electromagnético 1004 de la figura 79 puede tener cualquier configuración adecuada, tal como la configuración de accionadores controlables electromagnéticos discutidos anteriormente. Las capas de piel 1003 que se penetran incluyen la capa córnea 1005, la capa lúcida 1006, la capa granulosa 1007, la capa espinosa 1008, la capa basal 1009 y la dermis 1011. El espesor de la capa córnea 1005 es típicamente de aproximadamente 300 micrómetros de grosor. La parte de la epidermis, excluyendo la capa córnea 1005, incluye la capa lúcida 1006, la capa granulosa 1007 y la capa basal puede ser de aproximadamente 200 micrómetros de grosor. En la figura 97 se muestra una lumbrera de salida 1012 de la aguja hipodérmica 1002, dispuesta aproximadamente en la capa espinosa 1008 de la piel 1003, inyectando un agente 1013 en la capa espinosa 1008.

Las figuras 98-101 ilustran un módulo de inyección de agente 1015 que incluye un elemento de inyección 1016, que incluye un bote plegable 1017 y la aguja hipodérmica 1002, que puede ser accionado o activado por un accionador controlable, tal como cualquiera de los accionadores discutidos anteriormente, para hincar la aguja hipodérmica en la piel 1003 para inyección de fármacos, vacunas o similares. El módulo de inyección de agente 1015 presenta un depósito que puede tener la forma del bote plegable 1017, con una cámara principal 1018, tal como se muestra en la figura 98, para el fármaco o la vacuna 1013 a inyectar. Un casete de una pluralidad de módulos de inyección de agente 1015 (no representado) puede proporcionar una serie de dosis medidas para necesidades de medicación a largo plazo. Tal casete puede configurarse de forma análoga a las cassetes de módulos discutidas anteriormente. Los módulos de inyección de agente 1015 y las agujas 1002 pueden ser desechables, evitando riesgos biológicos relativos a fármacos no gastados o agujas hipodérmicas utilizadas 1002. La geometría de las facetas de corte 1021 de la aguja hipodérmica representada en la figura 79 puede ser igual o similar a la geometría de las facetas de corte de la lanceta 183 discutida anteriormente.

Inherente al sistema de control de posición y de velocidad de algunas formas de realización de un accionador controlable es la capacidad de determinar con precisión la posición o profundidad de penetración de la aguja hipodérmica 1002 con relación al accionador controlable o las capas de tejido o piel diana 1003 que se penetran. Para formas de realización de accionadores controlables que utilizan codificadores ópticos para sensores de posición, tal como un Agilent HEDS, serie 9200, y que utilizan un algoritmo de detección de cuarto bordes, es posible conseguir una resolución espacial en un plano de +/- 17  $\mu\text{m}$  de profundidad. Si una carrera de penetración de tejido total es de aproximadamente 3 mm de longitud, tal como puede utilizarse para una inyección intradermal o subcutánea, puede resolverse un total de 88 puntos de posición a lo largo de la carrera de penetración. Una resolución espacial de esta clase permite la ubicación precisa de una punta distal 1001 o lumbrera de salida 1012 de la aguja hipodérmica 1002 con respecto

a las capas de la piel 1003 durante la administración del agente o fármaco 1013. En algunas formas de realización, puede conseguirse una precisión de desplazamiento de más de aproximadamente 200 micrones, y en otras puede conseguirse una precisión de desplazamiento de más de aproximadamente 40 micrones.

El módulo de inyección de agente 1015 incluye el elemento de inyección 1016 que incluye la aguja hipodérmica 1002 y un depósito de fármaco o bote plegable 1017 que puede acoplarse a un vástago de acoplador alargado 184 a través de un acoplador de accionamiento 185 como se muestra. La aguja hipodérmica 1002 puede hincarse a una profundidad de penetración deseada y a continuación el fármaco u otro agente 1013, tal como una vacuna, se hace pasar hacia una lumbrera de entrada 1022 de la aguja 1002 a través de un lumen central 1023 de la aguja hipodérmica 1002 como se muestra por la flecha 1024, representada en la figura 98, y hacia fuera de la lumbrera de salida 1012 en el extremo distal 1001 de la aguja hipodérmica 1002, representado en la figura 97.

El suministro de fármaco o agente puede tener lugar en el punto de máxima penetración o en la retracción siguiente de la aguja hipodérmica 1002. En algunas formas de realización, puede ser deseable administrar el fármaco o agente 1013 durante la inserción de la aguja hipodérmica 1002. La administración de fármaco o agente puede continuar cuando la aguja hipodérmica 1002 está siendo retirada (esta es comúnmente la práctica durante la anestesia en trabajos dentales). Alternativamente, la administración de fármaco puede tener lugar mientras la aguja 1002 está estacionaria durante cualquier parte de la fase de retracción.

La aguja hipodérmica hueca 1002 está provista del bote plegable 1017 que contiene un fármaco u otro agente 1013 a dispensar. Las paredes 1028 de este bote plegable 1017 pueden hacerse de un material elástico blando tal como plástico, caucho o cualquier otro material adecuado. Una placa distal 1025 dispuesta en el extremo distal 1026 del bote plegable está fijada de forma segura al vástago 1027 de la aguja hipodérmica en posición proximal a la punta distal 1001 de la aguja hipodérmica 1002. La placa distal 1025 está sellada y asegura al vástago 1027 de la aguja hipodérmica 1002 para impedir fugas del medicamento 1013 del bote plegable 1017.

Una placa proximal 1031 dispuesta en un extremo proximal 1032 del bote plegable 1017 está adaptada de forma deslizante a una parte proximal 1033 del vástago 1027 de la aguja hipodérmica 1002 con una junta de sellado deslizante 1034. La junta de sellado deslizante 1034 impide fugas del agente o medicamento 1013 entre la junta de sellado 1034 y una superficie exterior del vástago 1027 de la aguja hipodérmica 1002. La junta de sellado deslizante permite que la placa proximal 1031 del bote plegable 1017 se deslice axialmente a lo largo de la aguja 1002 con relación a la placa distal 1025 del bote plegable 1017. Una dosis de fármaco puede cargarse en la cámara principal 1018 del bote plegable 1017 durante la fabricación, y el conjunto completo puede protegerse durante el transporte y el almacenamiento por aletas de envasado y de guiado 135 que rodean la ranura 1036 del cabezal de accionamiento del módulo de inyección de agente 1015.

Puede comenzar un ciclo de inyección cuando el módulo de inyección de agente 1015 está cargado en

un mecanismo de avance de trinquete (no representado) y registrado en una posición de accionamiento con un cabezal de accionamiento 1037 de la aguja hipodérmica 1002 encajada en el acoplador de accionamiento 185. En la figura 99 se muestra la posición de la aguja hipodérmica 1002 y el bote plegable 1017 en esta posición preparada.

Una vez que el cabezal de accionamiento 1037 del módulo de inyección de agente 1015 se carga en el acoplador 185 de accionador, el accionador controlable puede usarse entonces para lanzar el elemento de inyección 1016, incluyendo la aguja hipodérmica 1002 y el bote plegable 1017, hacia y dentro del tejido 1003 del paciente a una velocidad alta con una profundidad predeterminada en la piel u otro órgano del paciente. La velocidad del elemento de inyección 1016 en el punto de contacto con la piel 1003 del paciente u otro tejido puede ser de hasta aproximadamente 10 metros por segundo para algunas formas de realización, específicamente aproximadamente 2 a aproximadamente 5 m/s. En algunas formas de realización, la velocidad del elemento de inyección 1016 puede ser de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 m/s en el punto de contacto con la piel 1003 del paciente. Cuando el bote plegable 1017 se mueve con la aguja hipodérmica 1002, la placa proximal 1031 del bote plegable 1017 pasa entre dos resortes de pestillo 1038 del cuerpo de módulo 1039 que se abrochan de golpe detrás de la placa proximal 1031 cuando el bote plegable 1017 alcanza el extremo de la carrera de penetración, como se muestra en la figura 100.

A continuación, el accionador controlable invierte su recorrido y aplica fuerza en la dirección de retroceso opuesta y comienza a retraer lentamente (con relación a la velocidad de la carrera de penetración) la aguja hipodérmica 1002. La aguja hipodérmica 1002 se desliza a través de la junta de sellado deslizante 1034 del bote plegable 1017 mientras lleva con ella la placa distal 1025 del bote plegable en una dirección proximal con relación a la placa proximal 1031 del bote plegable 1017. Este movimiento relativo entre la placa distal 1025 del bote plegable 1017 y la placa proximal 1031 del bote plegable 1017 hace que se reduzca el volumen de la cámara principal 1018. El volumen decreciente de la cámara principal 1018 fuerza al fármaco u otro agente 1013 dispuesto dentro de la cámara principal 1018 del bote plegable 1017 a salir de la cámara principal 1018 hacia la lumbrera de entrada 1022 del vástago 1027 de la aguja hipodérmica 1002. La lumbrera de entrada 1022 de la aguja hipodérmica 1002 está dispuesta dentro de la cámara principal 1018 del bote plegable 1017 y en comunicación de fluido con ella, como se muestra en la figura 80. El fármaco o agente pasa entonces a través del lumen central 1023 del vástago hueco 1027 de la aguja hipodérmica 1002 y se dispensa entonces desde la lumbrera de salida 1012 en el extremo distal 1001 de la aguja hipodérmica 1002 hacia el tejido diana 1003. La tasa de perfusión del fármaco u otro agente 1013 puede determinarse por un diámetro interior o dimensión transversal del bote plegable 1017. La tasa de perfusión puede determinarse también por la viscosidad del fármaco o agente 1013 que se administra, la dimensión transversal o diámetro del lumen central 1023, la lumbrera de entrada 1022 o la lumbrera de salida 1012 de la aguja hipodérmica 1002, así como otros parámetros.

Durante la carrera de retracción retrógrada proxi-

mal de la aguja hipodérmica 1002, continúa la administración del fármaco hasta que la cámara principal 1018 del bote plegable 1017 esté completamente plegada, como se muestra en la figura 101. En este punto, el acoplador de accionamiento 185 puede continuar retrayéndose hasta que se libera el cabezal de accionamiento 1037 de la aguja hipodérmica 1002 o falla la junta de sellado distal 1041 entre la placa distal 1025 de la cámara y la aguja hipodérmica 1002, permitiendo que el acoplador de accionamiento 185 vuelva a una posición de inicio. La punta distal 1001 de la aguja hipodérmica 1002 puede accionarse a una profundidad de penetración precisa dentro del tejido 1003 del paciente utilizando cualquiera de los procedimientos o dispositivos discutidos anteriormente con respecto a la consecución de una profundidad de penetración deseada utilizando un accionador controlable o cualquier otro accionador adecuado.

En otra forma de realización, el módulo de inyección de agente 1015 es cargado en un mecanismo de avance de trinquete que incluye una plataforma o superficie distal ajustable o móvil (no representada) que posiciona el módulo de inyección de agente 1015 con relación a un punto o superficie 1042 de contacto con la piel. De esta manera, un módulo de administración de agente 1015 que presenta una carrera de penetración de longitud fija predeterminada, tal como se muestra en las figuras 99-101, alcanza una profundidad de penetración preajustable. La plataforma móvil permanece estacionaria durante un ciclo de administración de fármaco. En una variación de esta forma de realización, el movimiento de la plataforma móvil puede coordinarse con una retirada de la aguja hipodérmica 1002 para el control adicional de la profundidad de la administración de fármaco.

En otra forma de realización, los resortes de pestillo 1038 representados en el módulo de inyección de agente 1015 de las figuras 99-101 pueden moldearse con una pluralidad de dientes de trinquete (no representados) que se acoplan al extremo proximal 1032 del bote plegable 1017 cuando éste pasa por allí durante la carrera de penetración. Si la profundidad predeterminada de penetración es menor que la carrera completa, los dientes intermedios representan el extremo proximal 1032 del bote plegable 1017 durante la carrera de retirada con el fin de plegar la cámara principal 1018 del bote plegable 1017 y dispensar el fármaco o agente 1013, como se discute anteriormente.

Todavía en otra forma de realización, unos dedos de accionamiento (no representados) se aseguran a un mecanismo de accionamiento (no representado) y sustituyen a los resortes de pestillo 1038. El mecanismo de accionamiento es accionado electrónicamente en conjunción con el accionador controlable por un procesador o controlador, tal como el procesador discutido anteriormente, para controlar la tasa y la cantidad de fármaco suministrado en cualquier momento del ciclo de accionamiento. Esta forma de realización permite la administración de medicación durante el ciclo de accionamiento, así como durante el ciclo de retracción.

Inherente al sistema de control de posición y de velocidad de un accionador controlable es la capacidad de definir con precisión la posición en el espacio de la aguja hipodérmica 1002, permitiendo una ubicación finita de la aguja hipodérmica en la piel 1003 para la inyección de fármacos, vacunas, o similares.

La administración de fármacos puede ser discreta o continua dependiendo de las necesidades.

Haciendo referencia a continuación a la figura 102, se describirá todavía otra forma de realización según la presente invención. La figura 102 muestra una forma de realización de un cartucho 1100 que incluye una pluralidad de agujas hipodérmicas 1002 acopladas a un bote plegable 1017. De forma análoga a los dispositivos representados en las figuras 99 a 101, se muestra cada uno de los botes 1017. El cartucho 1100 puede diseñarse para incluir resortes de pestillo 1038 que se abrochan de golpe detrás de la placa proximal 1031 cuando el bote plegable 1017 alcanza el final de la carrera de penetración, de forma similar a la de la figura 100. Los botes 1017 del cartucho 1100 pueden contener todos ellos el mismo material para inyección. En otras formas de realización, los botes 1017 pueden contener diferentes materiales, tal como, pero sin limitarse a ello, cada dos botes 1017 teniendo el mismo material, cada bote 1017 teniendo un material diferente, los botes 1017 dispuestos de modo que haya tres tipos diferentes de materiales de inyección en cada cartucho, o cualquier otra combinación de número de materiales.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 103 y 104, algunas formas de realización pueden incluir más de un material de inyección por bote 1017. La figura 103 muestra un bote 1017 que presenta un septo 1110 que permite la inyección simultánea de dos materiales a través de una aguja 1002. En algunas formas de realización, puede incluirse una junta de sellado 1112 para impedir la mezcla de los materiales antes del uso. Por supuesto, la figura 104 muestra todavía una forma de realización adicional en la que una junta de sellado 1114 separa dos materiales en el bote 1017. Puede incluirse un instrumento de perforación 1116 para perforar la junta de sellado 1114. Deberá apreciarse que un experto en la materia puede utilizar una tercera cámara 1117 (mostrada en líneas de trazos) o cualquier combinación de lo anterior.

Haciendo referencia a continuación a la figura 105, algunas formas de realización de la presente invención pueden incluir dispositivos adicionales para controlar la profundidad. Puede incluirse un primer actuador 1120 para accionar la aguja 1002. El segundo actuador 1122 puede utilizarse para frenar y/o agarrar el vástago de accionamiento 1124 y mantendrá en su sitio al vástago 1124. Puede incluirse un tercer actuador 1126 para mover una barra o tope extremo 1128 con el fin de comprimir el bote 1017 para inyectar el fluido. En algunas formas de realización, puede retirarse el segundo actuador 1122. En tal configuración, el tercer actuador 1128 se utilizará como un tope extremo ajustable. En tal configuración, el tercer actuador 1128 mantendrá la barra o tope extremo 1128 en una posición que puede ajustarse dependiendo de la profundidad de inyección deseada. Con la posición determinada, el primer actuador 1120 puede accionar el bote 1017 hasta que el bote golpee el tope 1128 y comience entonces a inyectar fluido.

Haciendo referencia a continuación a la figura 106, se muestra todavía otra forma de realización en la que se utiliza un tope extremo ajustable 1130. El tope extremo 1130 puede ser movido por un motor 1132 o puede ajustarse manualmente (no representado) para marcar una profundidad deseada. Una variedad de motores diferentes, tales como motores de pasos u otros dispositivos, puede utilizarse para propor-

cionar un posicionamiento preciso del tope extremo 1130. Un bloque de pinza 1134 puede utilizarse para accionar la aguja 1002 y el bote 1017. En algunas formas de realización, puede utilizarse un chasis 1136 para integrar el bloque de pinza y el tope extremo ajustable 1130. La figura 107 muestra otra forma de realización en la que se proporciona un recorte 1138 para acomodar el recorrido del bloque de pinza 1134.

Haciendo referencia a continuación a la figura 108, el procedimiento utilizado con la presente invención puede implicar también el accionamiento previo del dispositivo para llenar la aguja 1002 de fluido desde el bote 1017 con el fin de impedir la inyección de aire en la estructura anatómica. Así, el bote 1017 puede comprimirse una cantidad seleccionable como se indica en esta forma de realización por la línea de puntos 1140 para liberar un volumen de fluido del bote 1017 con el fin de llenar el lumen de la aguja 1002. Después de que se haya llenado la aguja, todo el dispositivo puede lanzarse entonces hacia dentro de la estructura anatómica. En otras formas de realización, un dispositivo móvil, tal como un tope 1130 (no representado), puede utilizarse para empujar la parte frontal del bote 1017 como se indica por la línea de puntos 1042 a fin de llenar el lumen de la aguja 1002. Todavía en formas de realización adicionales como se aprecia en la figura 109, puede dejarse caer un tope verticalmente móvil 1144 para proporcionar la resistencia a la compresión del bote 1017 desde su posición de reposo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 110, se describirá otra forma de realización de la presente invención. La figura 110 muestra una forma de realización en la que una pluralidad de agujas 1002 y botes 1017 están dispuestos para encajar en un cartucho cilíndrico. Un ejemplo no limitativo de tal cartucho 1150 se muestra en la figura 111. Una pluralidad de juntas de sellado 1152 puede posicionarse en el cartucho 1150. En algunas formas de realización, estas juntas de sellado 1152 pueden perforarse por un troquel independiente antes del accionamiento de las agujas 1002. En otras formas de realización, las agujas 1002 pueden perforar la junta de sellado para romperla. La figura 112 muestra otra forma de realización de un cartucho cilíndrico 1160. El cartucho 1160 incluye una barrera de esterilidad rompible 1162 que cubre cavidades del cartucho que alojan las agujas 1002 y los botes 1017. Un troquel (no representado, pero similar al utilizado con el cartucho 500) puede utilizarse para romper la parte frontal 1164 de cada cavidad con el fin de liberar la aguja 1002 que está en ella antes del lanzamiento.

Haciendo referencia a continuación a todavía otro ejemplo de la presente invención, se describirán a continuación otros cartuchos cilíndricos según la presente invención. Como se aprecia en la figura 113, se muestra un cartucho cilíndrico 1170 para uso en el muestreo de fluido corporal. El cartucho 1170 presenta una barrera de esterilidad 1162 que cubre una pluralidad de cavidades que alojan elementos de penetración similares a los representados en el cartucho 500. Como se aprecia con el cartucho 1170, el sensor de analito 1172 puede posicionarse a lo largo del diámetro interior del cartucho cilíndrico 1170. En algunas formas de realización, el sensor de analito 1172 puede incluir una pluralidad de compartimientos 1174 y 1176.

Haciendo referencia en este momento a la figura

114, se describirá a continuación otra forma de realización de la presente invención. Una pluralidad de dispositivos de muestreo de aguja patente 1180 está dispuesta en una configuración cilíndrica. Los dispositivos de muestreo de aguja 1180 pueden accionarse utilizando un dispositivo de accionamiento eléctrico como se describe en la presente memoria. Algunos dispositivos de muestreo de aguja que se describen en los dispositivos 1180 pueden ser accionados hacia fuera como se indica por las flechas 1182. Algunas formas de realización del dispositivo de accionamiento pueden mantener el dispositivo de muestreo de aguja 1180 en el tejido para llegar a una muestra. Otros pueden retirar lentamente el dispositivo de muestreo de aguja 1180, pero no hasta el grado de que se retiren del tejido antes de obtener su muestra. Otros pueden retirarse, pero permanecen en el fluido corporal, o pueden retirarse a una velocidad baja para permanecer en el fluido que se ha acumulado o formado sobre la superficie. Estos dispositivos 1180 pueden adaptarse para utilizarse con el cartucho 1160, 1170 o cualquier otro cartucho conformado como se enseña en la presente memoria. Pueden usarse también con actuadores no eléctricos.

Haciendo referencia a continuación a la figura 115, se describe todavía otra forma de realización según la presente invención. Un cartucho cilíndrico 1190 contiene una pluralidad de elementos de penetración 1192. Estos elementos de penetración 1192 pueden accionarse como se indica por la flecha 1194 para penetrar en una estructura anatómica. Una pluralidad de compartimientos de muestra 1196 está formada en la cara distal del cartucho 1190. Una pluralidad de elementos de detección de analito 1198 puede imprimirse sobre un material 1200 y fijarse al cartucho 1190. Deberá apreciarse que más de un elemento de detección de analito puede acoplarse a cada compartimiento 1196. Más de un compartimiento puede asociarse también a cada elemento de penetración 1192.

Haciendo referencia a continuación a la figura 116, se describirá todavía otra forma de realización de la presente invención. La figura 116 muestra una forma de realización que presenta una tira de medición de analito 1210 y un elemento de penetración 1212. El elemento de penetración 1212 puede ser móvil con relación a la tira 1210. El movimiento como se indica por la flecha 1214 permite que el elemento de penetración se extienda hacia fuera para penetrar en una característica anatómica. En algunas formas de realización, la tira de medición de analito 1210 es móvil. En otras formas de realización, la tira de medición 1210 está en una posición fija en el cartucho. El elemento de penetración 1212 puede diseñarse para deslizarse encima de la tira. Una barrera de esterilidad 1216 puede aplicarse al cartucho para mantener la esterilidad antes del uso. La barrera 1216 puede romperse por cualquiera de los procedimientos descritos en la presente memoria, tales como, pero sin limitarse a ellos, un troquel, un cúter u otro de tales dispositivos. En una forma de realización, el elemento de penetración 1212 puede ser enganchado por un accionador de elemento de penetración en configuraciones tales como la representada en la figura 113 o la figura 114 de la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/452.815 (Expediente de Agente n° 38187-2663), presentada el 30 de mayo de 2003 (US 2004-0087990 A1).

A título de ejemplo no limitativo, el elemento de penetración 1212 puede ser enganchado por un accionador de elemento de penetración desde arriba, desde el diámetro interior o desde atrás.

Haciendo referencia a continuación a la figura 117, esta forma de realización muestra la tira de medición de analito 1210 y el elemento de penetración 1212 en un cartucho en forma de disco. Como en la configuración representada en la figura 116, el elemento de penetración 1212 puede deslizarse con relación a la tira de medición 1210. La tira 1210 puede deslizarse también en ciertas formas de realización.

Haciendo referencia a continuación a la figura 118, algunas formas de realización con la aguja patente 1002 y el bote 1017 pueden incluir además un dispositivo de punta de sellado 1220. El dispositivo de punta 1220 puede retirarse por desprendimiento tal como se muestra en la figura 61. El dispositivo de punta 1220 puede ser quitado también por el usuario antes del uso.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 119 y 120, se muestran todavía formas de realización adicionales de una tira de medición de analito 1210 con un elemento de penetración 1212 montado encima. Esto puede facilitar que una pinza 1222 de elemento de penetración agarre el elemento 1212. La forma de realización de la figura 120 muestra el elemento de penetración 1212 angulado para crear una herida próxima a la punta distal de la tira de medición de analito 1210.

Haciendo referencia a continuación a la figura 121, se muestra una forma de realización para un dispositivo de muestreo de fluido. Como se aprecia, se muestra un dispositivo de aguja patente 2198 para posicionar con precisión una aguja patente 200 dentro de la capa de la piel. La aguja 2200 presenta una abertura 2202 para recibir líquido del paciente.

La figura 122 muestra las diversas capas de tejido que atravesaría la aguja 2200, dependiendo del fluido corporal que se desee muestrear.

Haciendo referencia a continuación a la figura 123, se muestra un módulo 210 con una aguja patente 2200. Todo el dispositivo con un fuelle 2212 es hecho avanzar hacia delante hasta la posición representada en la figura 8. Esto permite que sobresalga la aguja patente. Haciendo referencia a continuación a la figura 124, el acoplador de accionamiento 2213 se retira hacia atrás como se indica por la flecha 2214, lo cual tira de un émbolo (no representado) en el fuelle, creando un vacío que aspira entonces fluido hacia el fuelle.

Las figuras 125 a 127 muestran todavía una forma de realización adicional de este procedimiento en acción. De nuevo, se proporciona un módulo 2210. La figura 125 muestra la posición de inicio. La figura 126 muestra una posición intermedia cuando se extiende la aguja 2200. La figura 127 muestra que el acoplador 2213 se retira hacia atrás como se indica por la flecha 2214 y esto tira de un émbolo en el fuelle 2212, lo que crea a su vez un vacío y recoge fluido en el fuelle. Las aletas 2220 pueden retraerse para llevar la aguja de nuevo al dispositivo.

La figura 128 muestra que la retracción por el acoplador 2213 hará que el fluido fluya hacia el fuelle 2212.

La figura 129 muestra que una pluralidad de estas agujas patentes 2200 con un fuelle 1017 puede disponerse en un cartucho radial para muestreos múltiples.

Haciendo referencia a continuación a la figura 129, se describirá todavía otra forma de realización según la presente invención. La figura 129 muestra una forma de realización de un cartucho 1100 que incluye una pluralidad de agujas hipodérmicas 1002 acopladas a un fuelle 1017. El cartucho 1100 puede diseñarse para incluir resortes de pestillo 1038 que se abrochan de golpe detrás de una placa proximal 1031 cuando el fuelle 1017 alcanza el final de la carrera de penetración. En una forma de realización, los resortes de pestillo 1038 pueden empujarse hacia atrás después de que el fuelle se ha llenado con suficiente líquido y tira así de la aguja hacia atrás. En una forma de realización, un dispositivo 1040 en forma de diapasón con dientes lateralmente móviles 1042 y 1044 puede usarse para liberar los resortes de pestillo 1038. Deberá apreciarse que estas agujas 200 pueden accionarse individualmente. Deberá apreciarse que el accionador electrónico puede permitir que la aguja permanezca en la carne del paciente. En otras formas de realización, la aguja puede retirarse lentamente a una tasa más lenta que la velocidad media de entrada.

Haciendo referencia a continuación a la figura 130, el área de interés es el perfil de velocidad 1000 mientras la lanceta está cortando a través de las capas de piel del dedo hasta que alcanza una profundidad predeterminada. Más específicamente, en la figura 130 se muestra la variación de la velocidad de lanceta a través de diferentes fases de la trayectoria de entrada. En esta forma de realización, la fase I corresponde a la capa córnea, la fase II a la epidermis y la fase III a la dermis. En cada fase (y durante la fase), las opciones son mantener la velocidad actual, incrementar la velocidad actual o reducir la velocidad actual. Sobre la base del espesor de la capa córnea, la velocidad podría vigilarse y variarse en esta forma de realización en 9 puntos de la capa córnea, 6 puntos de la epidermis y 29 puntos de la dermis utilizando el algoritmo de detección de cuatro bordes y las 360 tiras por pulgada de la tira de codificador. Deberá observarse que aunque la forma de realización del accionador expuesta en la presente memoria produce el número previamente discutido de puntos de vigilancia para un desplazamiento dado, pueden utilizarse otras formas de realización de accionador y sensor de posición que den una resolución más alta o más baja.

Para los fines de la presente descripción de este ejemplo no limitativo, se ve la piel con tres regiones o capas de tejido diferentes: la capa córnea SC (fase I), la epidermis E (fase II) y la dermis D (fase III). En una forma de realización, la lanceta o elemento de penetración 10 se acelera hasta una primera velocidad deseada. Esta velocidad puede determinarse o puede calcularse por el procesador durante el accionamiento. El procesador se utiliza también para controlar la velocidad de la lanceta en el tejido. A esta velocidad, la lanceta 10 impactará en la piel e iniciará el corte a través de la capa córnea. La capa córnea es dura, y de ahí que, en esta forma de realización, la velocidad máxima del elemento de penetración 10 pueda emplearse para cortar eficientemente esta capa, y esta velocidad puede mantenerse constante hasta que la lanceta pase a través de la capa. Probablemente, se necesitará que se aplique potencia al accionamiento 12 de lanceta mientras la lanceta está cortando a través de la capa córnea con el fin de mantener la primera velocidad. El espesor medio de capa córnea es de aproximadamente 225  $\mu\text{m}$ . Utilizando un algoritmo de detección de cua-

tro bordes para el sensor de posición 14 de esta forma de realización, la oportunidad de verificar y realimentar información de velocidad puede llevarse a cabo en 225/17 o aproximadamente 13 puntos. En otra forma de realización, la aceleración a través de la capa córnea después del impacto puede mejorar la eficiencia de corte. La aceleración puede ser posible si la lanceta no ha alcanzado su objetivo o la velocidad deseada antes del impacto. La figura 4 muestra el resultado de incrementar (flechas (a)), mantener (flechas (b)) o reducir (flechas (c)) la velocidad en la trayectoria de la lanceta para cada una de las capas de tejido.

Al alcanzar la epidermis E (fase II), una forma de realización de un procedimiento puede reducir la velocidad (flechas (c)) con respecto a la primera velocidad, de modo que se reduzca la compresión de tejido en esta segunda capa de tejido. Así, la lanceta 10, en este ejemplo no limitativo, puede tener una segunda velocidad deseada que sea menor que la primera velocidad. La velocidad reducida en la segunda capa de tejido puede reducir el dolor experimentado por las neuronas mecanorreceptoras en la capa dérmica (tercera capa de tejido). Sin embargo, en ausencia de efectos de compresión de tejido sobre la capa dérmica, la velocidad de la lanceta puede mantenerse constante para un corte eficiente (es decir, la segunda velocidad puede ser la misma que la primera velocidad). En otra forma de realización, la velocidad puede incrementarse en la segunda capa de tejido con respecto a la primera velocidad.

En la fase III, la lanceta o elemento de penetración 10 puede alcanzar los vasos sanguíneos y cortarlos para conseguir sangre. La inervación de esta tercera capa de tejido y, por tanto, la percepción de dolor durante la sajadura podrían apreciarse afectadas fácilmente por el perfil de velocidad elegido. En una forma de realización puede elegirse una tercera velocidad deseada. La velocidad puede elegirse para minimizar la estimulación nerviosa mientras se mantiene la eficiencia de corte. Una forma de realización implicaría la reducción de la velocidad con respecto a la segunda velocidad para minimizar el dolor y puede incrementarla justo antes de que los vasos sanguíneos sean cortados. El número de pasos de medición de velocidad posibles para el sensor de posición descrito anteriormente en la dermis es de aproximadamente 58. El usuario determinaría el mejor perfil de velocidad/corte por uso. Sería programable en el dispositivo el perfil con la mínima cantidad de dolor en la sajadura, produciendo una muestra de sangre exitosa.

Actualmente, los usuarios optimizan los ajustes de profundidad en lanzadores mecánicos probando diversos ajustes y, gracias al uso, establecen un ajuste deseado sobre la base de la comodidad de la sajadura. Las formas de realización del dispositivo y los procedimientos discutidos en la presente memoria proporcionan una variedad de perfiles de velocidad (figura 130) que pueden optimizarse por el usuario para una sajadura controlada y pueden incluir: controlar la velocidad de corte de una lanceta con la lanceta dentro de la piel; ajustar el perfil de velocidad de la lanceta mientras la lanceta está en la piel sobre la base de la composición de las capas de la piel; punzar hacia abajo a través de la epidermis y la dermis según los perfiles de velocidad regional precisa sobre la base de la variación en el tipo de célula de la superficie de la piel; punzar a una velocidad deseada a través de cualquier capa de tejido y variar la velocidad para cada

capa. Esto puede incluir la velocidad máxima a través de la capa córnea, la mediación de velocidad a través de la epidermis para minimizar las ondas de choque en sensores de dolor en la dermis y la mediación de velocidad a través de la dermis para un corte eficiente de los vasos sanguíneos sin estimular los receptores de dolor. Pueden encontrarse detalles adicionales en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/420.535 (Expediente de Agente n° 38187-2664), presentada el 21 de abril de 2003 (US 2004-0087990 A1).

Haciendo referencia a continuación a la figura 131, se describirá a continuación todavía una forma de realización adicional de un actuador. Un ejemplo de la presente invención se refiere a un actuador 4010 que lanzará una lanceta o elemento de penetración 4020 hacia la piel o una característica anatómica de una manera controlada para producir una pequeña gota de sangre o fluido corporal, mientras se minimiza la incomodidad del paciente. A título de ejemplo no limitativo, la energía almacenada en un resorte comprimido, gas comprimido u otra técnica de accionamiento se libera para accionar una lanceta 4020. A través del uso del procesador 4012, el movimiento de la lanceta o elemento de penetración 4020 es controlado por un fluido cargado de hierro 4022 que cambia de viscosidad en respuesta a un campo magnético impuesto. Puede usarse un motor u otro dispositivo (no representado) para controlar la tasa de retracción de la lanceta 4020 desde la piel u otra característica anatómica dianizada. Por supuesto, deberá apreciarse que puede usarse también otro fluido magnéticamente controlable como es sabido por los expertos en la materia.

La figura 131 documenta el concepto que consiste en utilizar un fluido magnético para controlar la acción de un resorte mecánico. En la forma de realización de la figura 131, se almacena energía en el resorte comprimido y se libera ésta en el momento del accionamiento. Como se expone anteriormente, pueden utilizarse otros actuadores además del resorte comprimido.

El movimiento de la lanceta es controlado por medio de un electroimán que está dispuesto para producir un campo magnético en un fluido que comprende finas partículas de hierro suspendidas en aceite, fluido de silicona u otro medio. Cuando se impone un campo magnético sobre el fluido, las partículas de hierro se alinean con el campo y resisten el movimiento. La firmeza del fluido aumenta con la intensidad del campo. Puede comprarse un fluido adecuado como Fluido Reonético MRF-132AD en Lord Corporation (888) 811-5673.

La figura 132 proporciona detalles sobre el lanzamiento y el reajuste del actuador para las presentes formas de realización. Se muestra un fiador de disparo 4030 para mantener el resorte 4010 en una posición armada antes del disparo. Un elemento ópticamente reflectivo tal como una bandera 4032 se muestra sujeto al acoplador 4034 de lanceta para proporcionar realimentación de posición a través de un transductor de posición óptico. En algunas formas de realización, la bandera 4032 puede sujetarse a un vástago de accionamiento (no representado). Esta forma de realización permite que un procesador 4012 module la corriente de la bobina electromagnética u otro generador de campo magnético como se conoce por el experto en la materia para controlar el perfil de actuación de la

lanceta. Se muestra un disco 4036 sujeto al acoplador 4034 del elemento de penetración y el disco se sumerge en el fluido reonético. Pueden utilizarse juntas de sellado adecuadas para contener el fluido mientras se permite que el vástago 4038 pase a través de la cámara del amortiguador. En algunas formas de realización, el disco 4036 está montado alrededor del vástago 4040 y toda la cámara del amortiguador está montada también aproximadamente una parte del vástago 4040. Se muestra un motor 4042 u otro dispositivo de retracción para mover el amortiguador y llevar el vástago de accionamiento de nuevo a la posición armada. El motor reajusta entonces el amortiguador a la posición de tope deseada y el ciclo de accionamiento está preparado para repetirse.

Una ventaja de este diseño es que cada actuador puede hacerse coincidir con una parte del ciclo de actuación. Se proporciona una liberación de energía rápida por el resorte 4010 para acelerar la lanceta o el elemento de penetración 4020. En una forma de realización, el exceso de energía almacenado en el resorte permite que el actuador 4010 mantenga la velocidad deseada de la lanceta a pesar de la consistencia de la piel o del tejido. El fluido reonético 4022 en el amortiguador, controlado por el electroimán, disipa el exceso de energía del resorte 4010. Un motor de reajuste CC 4042 puede ser accionado a velocidades variable controlando la corriente de accionamiento del motor. Por este medio puede controlarse la velocidad de retracción de la lanceta.

Otra ventaja de esta presente forma de realización es que el consumo de potencia se reduce por el uso de un pequeño motor CC en lugar de un solenoide. El motor extrae energía de una batería a una tasa mucho más baja y en un periodo de tiempo más largo, dando como resultado un uso más eficiente de la batería.

En otro aspecto, la presente forma de realización proporciona un dispositivo para almacenar y liberar rápidamente energía. El dispositivo controla la liberación de energía almacenada para controlar el movimiento, controla la liberación de energía con el fin de proporcionar un tope bajo de impacto, controla el almacenamiento de energía para controlar el movimiento de retracción y almacena energía para la rápida liberación al inicio del siguiente ciclo.

La figura 133 muestra que las formas de realización de los actuadores de lanceta de las figuras 98 y 99 pueden configurarse para uso con un cartucho radial 4050 que tenga una pluralidad de elementos de penetración 4020. En consecuencia, estos lanzadores pueden acoplarse con dispositivos de sajadura de un solo uso o de múltiples usos. A título de ejemplo no limitativo, estos dispositivos pueden utilizarse con un cartucho 500.

La figura 134 muestra una vista más detallada de una forma de realización de un generador de campo electromagnético 4052 acoplado a una fuente de potencia 4054 controlada por un procesador 4012.

La figura 135 muestra todavía otra forma de realización similar a la representada en la figura 132. Esta forma de realización incluye un actuador 4010 (mostrado en este ejemplo no limitativo como un resorte), un disco 4036 coaxialmente montado aproximadamente un vástago 4040 en un ferrofluido 4022, y una bandera 4032 para vigilar la posición de la lanceta o del elemento de penetración. El dispositivo de lanzamiento de la figura 402 puede adaptarse también para uso con un cartucho radial (mostrado en líneas

de trazos) que presenta una pluralidad de elementos de penetración 4020 que pueden acoplarse al acoplador 4034.

Haciendo referencia todavía a la figura 135, la energía se almacena en el resorte comprimido utilizado como actuador 4010 y se libera en el momento del accionamiento. En esta forma de realización, el movimiento del elemento de penetración 4020 es controlado por un electroimán 4052 que está dispuesto para producir un campo magnético en un fluido que comprende finas partículas de hierro u otro material suspendido en, pero sin limitarse a ellos, aceite, fluido de silicona u otro medio. Cuando se impone un campo magnético sobre el fluido, las partículas de hierro se alinean con el campo y resisten el movimiento. La firmeza de fluido aumenta con la intensidad del campo. Tal fluido puede comprarse como Fluido Reonético MRF-132AD en Lord Corporation (888) 811-5673. Se muestra una bandera sujeta al vástago de accionamiento para proporcionar realimentación de posición a través de un transductor de posición óptico. Esta realimentación permite que un procesador module la corriente de la bobina electromagnética para controlar el perfil de accionamiento de la lanceta. Se muestra un disco sujeto al vástago de accionamiento y sumergido en el fluido reonético. Se requieren juntas de sellado adecuadas para contener el fluido mientras se permite que el vástago pase a través de la cámara del amortiguador. Se muestra un motor u otro dispositivo de accionamiento para mover el amortiguador y llevar el vástago de accionamiento de nuevo a la posición armada. El motor restablece entonces el amortiguador a la posición de parada deseada y el ciclo de actuación está preparado para repetirse. La ventaja de este diseño es que cada actuador puede hacerse coincidir con una parte del ciclo de accionamiento. Se proporciona una liberación rápida de energía por el resorte para acelerar la lanceta. El exceso de energía almacenado en el resorte permite que el actuador mantenga la velocidad de lanceta deseada a pesar de la consistencia de la piel. El fluido reonético en el amortiguador, controlado por el electroimán, disipa el exceso de energía del resorte. Por supuesto, pueden utilizarse también otros amortiguadores o compensadores como se expone en la presente memoria o se conoce por los expertos en la materia. En una forma de realización, un motor de reajuste CC puede accionarse a velocidades variables controlando la corriente de accionamiento del motor. Gracias a este motor, puede controlarse la velocidad de retracción del elemento de penetración 4020. Una segunda ventaja de esta invención es que se reduce el consumo de potencia por el uso de un motor CC pequeño en lugar de un solenoide. El motor extrae energía de una batería a una tasa mucho más baja y en un periodo de tiempo más largo, dando como resultado un uso más eficiente de la batería. Este dispositivo híbrido podría configurarse también para producir un patrón de "frenado inteligente" de modo que se minimice el dolor residual.

Haciendo referencia a continuación a la figura 136, se describirá a continuación todavía otra forma de realización de un actuador. La forma de realización de la figura 136 incluye un dispositivo de accionamiento de entrada 4080 y un dispositivo de retracción de salida 4082. Como se aprecia en la figura 136, el dispositivo de accionamiento de entrada 4080 está en su posición de avance. El dispositivo de accionamiento de entrada 4080 incluye un émbolo 4084 montado



con un resorte 4086. Tirando del émbolo 4084 hacia atrás se tira del bloque de pinza 4088 hacia atrás y se comprime el resorte 4086. En esta forma de realización, un pistón 4090 que se desliza dentro del compensador 4092 se mueve también con el émbolo 4084. Cuando se tira del émbolo 4084 hacia atrás, éste llegará a una posición (no representada) en la que el pestillo 4094 se acopla con el bloque de pinza 4088 y mantiene el émbolo 4084 en una posición de lanzamiento. Un botón u otro dispositivo de enlace puede acoplarse al pestillo 4094 para permitir que un usuario lance el elemento de penetración 4020.

Haciendo referencia a continuación a la figura 137, se muestra una vista en sección transversal de un accionador de elemento de penetración basado en resorte. En la forma de realización de la figura 137, se utiliza un bloque de pinza 4160 para enganchar un elemento de penetración 4020. El bloque de pinza 4160 se acopla a un vástago 4162 que presenta una parte posterior ampliada 4164. Un resorte de accionamiento 4166 está dispuesto alrededor del vástago 4162 y se comprime entre el bloque de pinza 4160 y el saliente 4168. En una forma de realización, un segundo resorte 4170 puede disponerse también en el vástago 4162 y el saliente 4168 y acoplarse a estos. En tal forma de realización, el segundo resorte 4170 puede configurarse como un resorte de retorno para empujar el elemento de penetración 4020 de nuevo hacia el cartucho después de que el elemento haya penetrado el tejido. En algunas formas de realización, puede usarse también un tope blando 4172 para ayudar al retorno del elemento de penetración 4020 hacia el cartucho 4173. Puede tirarse de un émbolo 4174 hacia atrás en la dirección indicada por la flecha 4176 para poner el bloque de pinza 4160 y el elemento de penetración 4020 en una configuración de lanzamiento. La liberación del disparador 4178 provocará el lanzamiento del elemento de penetración 4020.

Haciendo referencia a continuación a la figura 138, se muestra que en una forma de realización en la que el bloque de pinza se extiende dentro del cartucho 4173, el lanzador y el cartucho 4173 pueden separarse verticalmente como se indica por la flecha 4180 para permitir que el cartucho 4173, que puede tener forma de disco aunque no se limita a ella, gire para posicionar un elemento de penetración no utilizado en contacto con el bloque de pinza 4160. Separando verticalmente las partes se permite que el cartucho 4173 gire sin que interfiera el bloque de pinza 4160. En otras formas de realización, el bloque de pinza puede diseñarse de modo que el elemento de penetración tenga una parte que se extienda hacia arriba para enganchar el bloque de pinza. Todavía en otra forma de realización, la separación entre el cartucho y el lanzador puede ser tal que el bloque de pinza permanezca en el cartucho pero se desplace en un surco radial y se eleve lo suficiente para permitir que se haga girar una lanceta no utilizada poniéndola en posición. La separación vertical como se muestra en la figura 138 puede implicar que el usuario aleje físicamente las partes una de otra o utilice superficies de leva tales como las representadas en la figura 55A.

Haciendo referencia a continuación a la figura 139, se muestra todavía una forma de realización adicional en la que se muestra un cartucho 4200 en una configuración cilíndrica. Se utilizará un accionador 4202 de elemento de penetración para acoplarse a los elementos de penetración en el cartucho 4200. A título

de ejemplo no limitativo, el accionador puede ser un dispositivo electromecánico, un dispositivo mecánico basado en resorte u otro actuador como se describe en la presente memoria. Puede hacerse girar cada cartucho 4200 en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario al de las agujas del reloj para posicionar los elementos de penetración en alineación activa con el accionador 4202. Después de que cada cartucho 4200 esté preparado para desecharse, éste puede moverse hacia delante como se indica por la flecha 4204 y expulsarse del dispositivo de muestreo. Otro cartucho 4206 representado en líneas de trazos puede moverse hacia delante por técnicas que utilizan, pero no se limitan a ello, un motor de pasos, una corredera mecánica o gravedad para sustituir el cartucho utilizado 4200. La figura 140 muestra todavía otra forma de realización en la que el accionador 4202 de elemento de penetración se posiciona dentro de la abertura central del cartucho 4200 para enganchar cada elemento de penetración. A título de ejemplo no limitativo, el cartucho 4200 puede hacerse avanzar por un motor de pasos (no representado) o un mecanismo de corredera mecánico para posicionar un elemento de penetración no utilizado en alineación con el accionador 4202.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 141 y 142, se muestran otras formas de realización en las que la profundidad de penetración en el tejido puede establecerse, en parte, utilizando un aparato extremo frontal 4250. El aparato extremo frontal 4250 se hace girar como se indica por la flecha 4252. La rotación en una u otra dirección ajustará la separación vertical 4254. Esta separación vertical 4254 cambiará la proximidad en que el tejido puede situarse contra el dispositivo de muestreo. Cuanto mayor sea la separación vertical 4254, menos sobresaldrá hacia fuera el elemento de penetración y menor será la profundidad de penetración. La figura 142 muestra una forma de realización en la que el aparato extremo frontal 4250 está rebajado. Este aparato extremo frontal 4250 puede utilizarse con cualquiera de los accionadores de elemento de penetración descritos en la presente memoria.

Haciendo referencia a continuación a la figura 143, se describirá todavía un ejemplo adicional de un mecanismo de accionamiento. La figura 143 muestra un surco de leva 4260 que es seguido por el accionador de elemento de penetración. A título de ejemplo no limitativo, el accionador puede ser un dispositivo basado en resorte. El accionador presenta un saliente o seguidor que seguirá la trayectoria proporcionada por el surco 4260 de leva para facilitar un perfil de velocidad deseada. Un dispositivo conocido que utiliza también un surco de leva se describe en la patente US nº 5.318.584. El seguidor 4262 indicado por un círculo seguirá el surco hacia abajo en la parte de carrera no guiada 4264. Después de alcanzar la máxima penetración, el seguidor 4262 se desplazará a lo largo de la parte de retorno 4266. Esta parte de retorno proporcionará una velocidad de retorno más lenta cuando el surco 4260 esté configurado en una pequeña pendiente que requiera que el seguidor 4262 siga una trayectoria más larga que puede llevar al seguidor alrededor del lado trasero del cilindro como se indica por la flecha 4268. Este perfil puede proporcionar un perfil de velocidad rápida al entrar y lenta al salir deseado por algunas formas de realización de la presente invención. A título de ejemplo no limitativo, la velocidad

de retorno puede ser de  $\frac{1}{2}$ ,  $\frac{1}{4}$  o cualquier otra fracción, porcentaje o parte de la velocidad de entrada.

Todavía en otro ejemplo de la presente invención, el motor actual funciona como un dispositivo de reluctancia variable y puede estar compuesto de una unidad de accionamiento electrónica o solenoide, un sensor de posición óptico y un mecanismo para acoplar todo a la lanceta. A título de ejemplo no limitativo, el actuador de elemento de penetración puede comprender condensadores 2 x 6800 mF, una batería primaria de litio CR 423A 3V y un solenoide de 5 bobinas de alambre 30G. En esta forma de realización, hay una placa de circuito que contiene un procesador (MPS430) para controlar la interfaz de usuario y otro procesador (SX 28) que controla las bobinas de accionamiento. El elemento de penetración puede ser accionado por una serie de bobinas de solenoide (de las cuales actualmente hay cinco en esta forma de realización) que están encerradas en una paquete de bobina y rodean el vástago de acoplador proximalmente al elemento de penetración. Un módulo o "taco" magnético puede fijarse al vástago de acoplador y está configurado para deslizarse dentro del lumen axial de las bobinas del accionador. Las bobinas del accionador están hechas de devanados de alambre de cobre, tal como, pero sin limitarse a ello, de calibre 32. Las bobinas o "solenoides" accionan el elemento de penetración utilizando atracción o repulsión magnética del taco.

Existen varias posibilidades para la modificación del actual accionamiento de solenoide. Las ventajas específicas que se consiguen son una reducción en el tamaño y un incremento en la eficiencia, reduciendo así los requisitos de consumo de potencia durante el proceso de sajadura.

En una forma de realización del solenoide, se concibió una configuración de cinco bobinas debido a una distancia de carrera deseada de 8 mm determinada a partir de un rango de desplazamiento necesario para cubrir la suma de la capa córnea gruesa (hasta 600 mm), una deformación de aproximadamente 1 mm o más y una penetración máxima de hasta aproximadamente 3,5 mm y una distancia de aceleración suficiente para alcanzar aproximadamente 10 m/s. Puede especificarse la carrera como el desplazamiento total de un extremo del recorrido al otro extremo o como un desplazamiento más/menos ( $\pm$ ) con respecto a una referencia de mitad de carrera. Desde que se llevaron a cabo estos experimentos, se ha determinado a través de ensayos de paciente en el laboratorio que una sajadura somera de aproximadamente 1 mm puede ser suficiente para obtener los volúmenes de sangre requeridos para llenar una cámara de muestra de 0,5  $\mu$ l o menos. Por tanto, en tal forma de realización, puede reducirse la distancia de carrera a 2,6 mm (deformación máxima + profundidad + capa córnea más gruesa = 1 mm + 1 mm + 0,6 mm) sin consecuencias. Esto podría reducir el número de bobinas en el sistema, reduciendo el tamaño del dispositivo y, por tanto, disminuyendo el coste. Requiere un conjunto ligeramente "más grueso" de bobinas puesto que pueden usarse más vueltas para mantener la potencia de accionamiento, así como un cambio en el tamaño del taco (más largo) para alcanzar la nueva distancia de espaciado, pero deberá reducirse el tamaño total.

En otra forma de realización del solenoide, se propuso inicialmente la forma de realización de bobinas planas como el primer enfoque para accionar la lance-

ta electrónicamente. En una forma de realización, se utiliza una bandera metálica que se sujeta al vástago del elemento de penetración para accionar la lanceta en vez de un taco metálico. Esto es algo desventajoso al utilizar elementos de penetración desnudos. La motivación para la configuración de bobinas planas fue la miniaturización del accionador para encajar en un dispositivo manual de vigilancia de puntos de glucosa. La fabricación de las bobinas puede ser por placa de circuito impreso (PCB) multicapa y resulta así sencilla. Tal forma de realización se muestra en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° 10/127.395, Expediente de Agente n° 38187-2551 (US 2003-0083686 A1).

Todavía en otra forma de realización del solenoide, el accionador de elemento de penetración multibobina con excitación programable de las diversas bobinas energizantes que actúan sobre un "taco" de hierro dulce móvil trabaja temporizando la excitación de las diversas bobinas para proporcionar movimiento en la dirección deseada. En algunas configuraciones conocidas, puede haber una serie de "puntos muertos" estables en los que el taco permanece estacionario a menos que la bobina local se desenergice y la siguiente bobina se energice. Esto puede crear un ineficiente perfil de fuerza "protuberoso". El enfoque de "carril-cañón" proporciona una configuración de bobina para la aceleración continua (como opuesta a la forma escalonada) del taco magnético. Crea el campo magnético inhomogéneo requerido para propulsar el taco y el elemento de penetración anexo a una velocidad progresivamente creciente hacia la diana. En ningún punto se opone el campo magnético de la bobina al movimiento deseado del taco. Facilita el modo de funcionamiento "entrada rápida - retardo - retracción lenta" para un dolor mínimo y una máxima recuperación de sangre. La bobina podría enrollarse con un número creciente de vueltas desde el punto de inicio hasta el punto final, creando el perfil de campo magnético no uniforme requerido. Una segunda bobina podría enrollarse en el espacio "libre" restante con vueltas crecientes desde el punto de inserción hasta el punto completamente retraído para implementar la retracción del elemento de penetración, preferentemente a velocidad lenta, utilizando una alimentación de corriente más débil. Esto economiza en demanda de potencia eléctrica de accionamiento y utiliza el espacio disponible con la mejor ventaja. Cualquier perfil deseado dependiente del tiempo podría conseguirse con una geometría de devanado espacialmente uniforme y una alimentación de corriente programable dependiente del tiempo, incrementándose el tiempo para inserción, pero reduciéndose el tiempo para retracción.

Las bobinas de excitación pueden dividirse también en un conjunto de bobinas adyacentes más pequeñas alimentadas con corrientes crecientes desde un punto de inicio hasta un punto final, según la posición o como una función creciente de tiempo. La aceleración continua (como opuesta a un modo escalonado accionado con bobinas independientes en el dispositivo multibobina de la técnica anterior) puede favorecer una geometría de bobina esbelta y larga. Una ventaja práctica es la simplicidad: en la circuitería de control no electrónica de la forma de realización básica se requiere sólo un simple control de conmutación de corriente conectado-desconectado. Sin embargo, se permite que se añada el control electrónico para

determinar la profundidad de penetración utilizando detección y realimentación de profundidad apropiadas. Una característica de seguridad contra fallos sería suministrar la bobina de retracción con una corriente continua débil para asegurar que el elemento de penetración es devuelto a la posición de inicio (retracción completa). El taco de hierro dulce sujeto al elemento de penetración puede sustituirse por un pequeño imán permanente sujeto al elemento de penetración. Puede encontrarse una descripción adicional en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/127.395 (US 2003-0083686 A1).

En otra forma de realización, la conformación del taco se basa en el objetivo de incrementar la fuerza o la eficiencia de las bobinas esculpiendo o cambiando el perfil del taco. El taco de punta de cincel encaja también en esta categoría. El resultado neto puede ser reducir el tamaño del accionador de bobina.

En otra forma de realización, el hecho de tener dos tacos en el campo en lugar de uno puede incrementar la sensibilidad a la posición y requeriría la mitad de la energía. Además, podrían evitarse grandes variaciones de fuerza haciendo más predecible y estable el sistema de control.

Todavía en otra forma de realización que utiliza un accionamiento de alta tensión, esto es un juego de reducción de tamaño sustituyendo el accionamiento de dos condensadores por un único condensador más pequeño. Las razones para el accionamiento de doble condensador son que las caídas de resistencia para los dos condensadores en paralelo y las corrientes circulantes en las bobinas deberán reducirse. La sustitución de un único condensador dará como resultado un incremento en la resistencia y de ahí que los requisitos de corriente aumenten y, por tanto, hay una pérdida de eficiencia de almacenamiento de carga debido al incremento en la caída de tensión.

En otro ejemplo de la presente invención, puede utilizarse una configuración de entrada mecánica/retirada eléctrica para el accionamiento y la retirada del elemento de penetración. El accionamiento mecánico barato tal como accionamientos de resorte o de leva puede suplementarse con un dispositivo de retirada electrónico para la retracción lenta del elemento de penetración. Todas las formas de realización anteriores pueden hacerse híbridas con un accionamiento de entrada mecánico accionado por resorte o leva. Los accionamientos de entrada mecánicos pueden utilizarse con un mecanismo de frenado blando tal como, pero sin limitarse a ellos, un tope blando o cualquier otro dispositivo de amortiguación descrito en la presente memoria o conocido por el experto en la materia. En una forma de realización, el dispositivo de retirada puede utilizarse para mover todo el transportador con el accionamiento de entrada mecánico. El uso de retirada eléctrica de un elemento de penetración de la característica anatómica a una velocidad inferior a la de la entrada puede utilizarse para incrementar la probabilidad de generación de fluido espontánea desde una herida creada en la característica. Estos componentes pueden contenerse todos ellos en un alojamiento que puede incluir opcionalmente un extremo frontal ajustable para ajustar la profundidad de penetración del elemento de penetración.

El dispositivo no está acoplado al portador.

Puede usarse para retirar el elemento de penetración lanzado por resorte.

Esto permite que el dispositivo de resorte se retire

y, en algunas formas de realización, se reajuste para el siguiente evento de sajadura. Deberá apreciarse que el tope blando puede configurarse también para que esté en ambos lados del elemento de penetración.

5 En una forma de realización de la presente invención, puede usarse un motor de engranajes CC como dispositivo. En una forma de realización puede usarse un accionamiento de resorte o amortiguador para la entrada y el resorte permanece comprimido contra el amortiguador. El motor arrastra el amortiguador hacia atrás y comprime el resorte de esta manera. Incluso puede volver a armar el resorte. Este es un pequeño motor CC con un cabezal de engranaje de reducción de velocidad. El motor CC puede accionar un tornillo de gato y separación, de tal manera que la retirada pueda conseguirse en pequeños pasos, según se requiera, encendiendo y apagando el motor. Puede usarse la realimentación de posición para un mejor control. Estos motores son baratos y se fabrican en masa para cámaras, juguetes y, por tanto, esto implicaría una reducción de costes.

15 Todavía en otra forma de realización de la presente invención, puede usarse también como dispositivo un motor de pasos. El motor de pasos puede sustituir el motor de engranajes y tiende a funcionar a una velocidad menor. Puede funcionar en bucle abierto, de modo que no se requeriría realimentación de posición. Estos motores son precisos y darían un paquete más compacto y un mejor procedimiento de control. Todavía en otra forma de realización de la presente invención, puede usarse un motor inductivo. Esto fue el primer concepto investigado para accionar el elemento de penetración debido a su capacidad para mover elementos de penetración a altas velocidades y con recorrido grande. Desafortunadamente, no es muy eficiente debido a pérdidas histeréticas y se complica el problema del control.

25 Todavía en otra forma de realización de la presente invención puede usarse un nanomúsculo como dispositivo. Los actuadores de nanomúsculo se basan en aleaciones de memoria de forma que, cuando se calientan, cambian sus estructuras cristalinas y esto da como resultado una contracción mecánica. Se pasa corriente a través de las aleaciones para calentarlas. Éstas reivindican ser más de cinco veces más eficientes que un microactuador CC de tamaño equivalente, más rápidas y más ligeras. En una forma de realización, presentan aproximadamente el tamaño de un clip de papel y son capaces de 4.000.000 de actuaciones. Se supone que producen también una fuerza nominal sobre toda su trayectoria y permiten que se controlen la posición, la velocidad y la fuerza. En una forma de realización, la extensión de la carrera del nanomúsculo es de aproximadamente 4,0 mm, lo que deberá ser suficiente para cubrir la profundidad de sajadura somera para un rango de tipos de piel. Para un desplazamiento o recorrido más alto, varios nanomúsculos podrían ponerse en serie, elevando así el coste. El consumo de potencia en el actuador de nanomúsculo es mucho menor en la fase de retracción que en la fase de accionamiento, razón por la que se sugirieron estos dispositivos para la retirada del elemento de penetración.

35 Todavía en otra forma de realización de la presente invención, puede usarse una bobina magnética líquida como dispositivo. La energía almacenada en un resorte comprimido, gas comprimido u otros medios se libera para accionar un elemento de penetración hacia

la piel o una característica anatómica. En un ejemplo no limitativo, la velocidad de trayectoria del elemento de penetración es controlada por un fluido cargado de hierro que cambia de viscosidad en respuesta a un campo magnético impuesto. La corriente puede conectarse cuando una ralentización deseada en la retirada del resorte (o trayectoria de entrada - ver a continuación para detalles y dibujo) produce un perfil de retirada controlado. El perfil de retirada podría ser controlado por ordenador, de modo que la conexión del campo tenga lugar en un patrón especificado para simular el mejor perfil.

Todavía en otra forma de realización de la presente invención, puede usarse un híbrido electromecánico. A título de ejemplo no limitativo, un accionamiento electrónico barato para la entrada (resorte y fluido magnético híbridos), combinado con un dispositivo electrónico barato para la retirada que utiliza el mismo diseño híbrido, puede ser una forma de diseñar un dispositivo barato con requisitos de prestaciones para conseguir bajo dolor y espontaneidad. Alternativamente, puede utilizarse un motor para controlar la tasa de retracción del elemento de penetración desde la piel si es más barato o realiza mejor la fase de retirada. Muchos motores miniaturizados probados han sido deficientes en la velocidad de entrada o en el recorrido, de modo que puede ser que tengan que contemplarse dos tipos diferentes de motor para conseguir la velocidad y el recorrido del diseño actual.

Todavía en otra forma de realización de la presente invención, puede utilizarse una bobina magnética de líquido híbrido. Una versión del dispositivo electromecánico híbrido para el accionamiento y la retracción se muestra a continuación. El generador de campo electromagnético está acoplado a una fuente de potencia controlada por un procesador.

Algunas formas de realización de la presente invención pueden configurarse también para utilizar una entrada mecánica con un dispositivo de retirada o salida mecánico lento. A título de ejemplo no limitativo similar al utilizado con una tapa de reproductor de casetes, un dispositivo amortiguador se acoplaría con un resorte. Esto es un sistema WYSIWYG, de modo que la retirada será a una tasa uniforme (no controlada). La ausencia de un perfil de retirada definible por el usuario es la desventaja de este ajuste.

En otro ejemplo no limitativo, podría calentarse una cera u otro material con alto coeficiente de expansión térmica. Cuando se expande y desplaza un pistón, éste se acopla a un mecanismo para retirar el elemento de penetración. Esto se realiza de forma similar al nanomúsculo en el accionamiento por calentamiento.

Todavía en otro ejemplo no limitativo, puede utilizarse un mecanismo de flexión piezoeléctrico. Hay transductores electromecánicos que poseen alta sensibilidad al movimiento y a la tensión. En general, en aplicaciones de motor, se unen dos láminas piezoeléctricas una con otra, se expande una capa lateralmente y se contrae la otra capa cuando se aplica un campo eléctrico. Los esfuerzos opuestos dan como resultado una deflexión que es proporcional a la tensión aplicada, generando un desplazamiento a bajos niveles de accionamiento eléctrico.

Todavía en otro ejemplo no limitativo, puede usarse un accionamiento de tracción. Un neumático de caucho centrifugador que corre a velocidad constante accionado por un motor CC acciona una placa plana en contacto con su circunferencia exterior para retirar

el elemento de penetración y comprimir el resorte de accionamiento. Este puede usarse de la misma manera para accionar y retirar el dispositivo.

En un ejemplo, un accionador de elemento de penetración puede ser, pero sin limitarse a ello, un nanomúsculo, un accionamiento de bobina magnética de líquido, un motor de pasos, un dispositivo de microembrague y un motor de inducción. El accionador puede utilizarse para proporcionar movimiento de entrada y de salida para el elemento de penetración sujeto a un acoplador.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 144 y 145, las formas de realización de la presente invención pueden comprender kits que contienen cualquiera de los actuadores 4430 de elemento de penetración descritos en la presente memoria. El kit puede incluir además instrucciones de uso IFU que exponen cualquiera de los procedimientos descritos anteriormente. Opcionalmente, el kit puede comprender además un cartucho que contiene una pluralidad de elementos de penetración. El cartucho 4432 puede ser según cualquiera de las formas de realización descritas en la presente memoria. Usualmente, los componentes del kit se empaquetarán juntos en una bolsita P u otro envase de dispositivo médico convencional, tal como una caja, bandeja, tubo o similar. En muchas formas de realización, el cartucho será desechable. El cartucho 4432 puede contenerse en una bolsita o recipiente independiente e insertarse en el recipiente P. En algunas formas de realización, las IFU pueden estar impresas en el recipiente P. En un ejemplo no limitativo, el recipiente P puede contener solamente un actuador 4430 sin el cartucho 4432.

Haciendo referencia a continuación a la figura 144, las formas de realización de la presente invención pueden incluir kits que sólo contienen un cartucho 4432. Pueden incluirse las IFU. En algunas formas de realización, puede incluirse una pluralidad de cartuchos 4432 (mostrados en líneas de trazos). Cualquiera de los elementos en estas figuras u otros elementos descritos en esta solicitud puede situarse en el recipiente P, en solitario o en cualquier combinación. Deberá apreciarse que los cartuchos pueden ser de cualquier forma como se describe en la presente memoria y no están limitados a formas de realización en forma de disco.

Se describirá a continuación todavía otra forma de realización según la presente invención. Una forma de realización de un dispositivo de muestreo presenta una pluralidad de elementos de penetración 4450 alojados en un cartucho en un alojamiento. Los elementos de penetración pueden acoplarse operativamente a un accionador de elemento de penetración para extender el elemento de penetración desde una salida de elemento de penetración. En esta forma de realización, una tira de ensayo puede extenderse hacia fuera desde una abertura en un alojamiento. Deberá apreciarse que en algunas formas de realización los alojamientos pueden integrarse juntos en un único alojamiento. En otras formas de realización, el alojamiento puede estar en dispositivos independientes que están acoplados uno a otro. Pueden girar en la misma dirección o, en algunas formas de realización, pueden rotar en direcciones opuestas. El alojamiento puede tener su propia corredera o actuador para extender la tira de ensayo fuera del alojamiento. La tira de ensayo puede ser de un tipo conocido por los expertos en la materia para medir analitos en un fluido corporal. Un

dispositivo adecuado para un alojamiento se describe en la patente US nº 5.854.074 de Charlton *et al.*

Aunque no se limita a lo siguiente, el accionador de elemento de penetración puede ser un lanzador basado en resorte o cualquiera de los accionadores o combinación de los accionadores descritos en la presente memoria.

Haciendo referencia a continuación a la figura 146, se muestra todavía otra forma de realización de la presente invención. El cartucho 4500 incluye una pluralidad de tiras de ensayo 4502. Las tiras de ensayo 4502 pueden orientarse como se muestra o pueden configurarse como se indica por la tira de ensayo 4504 (mostrada en líneas de trazos). Un segundo cartucho 4506 que contiene una pluralidad de elementos de penetración puede situarse o hacerse bajar alrededor del cartucho 4500. En algunas formas de realización, los cartuchos 4500 y 4506 pueden estar integrados uno en otro. Los elementos de penetración en el cartucho 4506 pueden extenderse hacia fuera como se indica por las flechas 4508. En una forma de realización, los elementos de penetración se extienden hacia fuera cuando están en la posición activa y están acoplados operativamente al accionador de elemento de penetración. Las tiras de ensayo pueden extenderse hacia fuera sustancialmente en la misma dirección que las flechas 4508. En la patente US nº 5.510.266 de Bonner se muestra un dispositivo adecuado para el cartucho 4500.

Haciendo referencia a continuación a la figura 147, se muestra todavía otra forma de realización de la presente invención. Se muestra un cartucho 4500 que presenta una pluralidad de tiras de ensayo 4502. En algunas formas de realización, la tira de ensayo 4502 se eleva de modo que la tira se lleve cerca del elemento de penetración pero no sea perforada por éste. En otras formas de realización, el elemento de penetración 4450 puede perforar la tira de ensayo 4502. Un alojamiento (no representado) puede implementarse para mantener estos dispositivos en las orientaciones representadas.

Haciendo referencia a continuación a la figura 148, se muestra todavía otra forma de realización de un cartucho 4520 según la presente invención. Hay partes 4522 en las que se alojan una pluralidad de elementos de penetración 4524. Un acoplador de elemento de penetración (no representado) puede moverse según se indica por las flechas 4526. En otra forma de realización, todo el cartucho es hecho girar como se indica por la flecha 4528. Después de que el cartucho 4520 ha realizado una revolución completa, el soporte de elemento de penetración puede moverse sobre una posición como se indica por la flecha 4526. Todo el cartucho 4520 es hecho girar entonces de nuevo a través de una revolución antes de que el acoplador de elemento de penetración se desplace a una posición más como se indica por la flecha 4528.

Haciendo referencia a continuación a la figura 149, todavía se muestra otra forma de realización en la que se muestran una pluralidad de elementos de detección de analito 4502 en una configuración apilada. Después de que se utilice cada elemento de detección 4502, éste puede retirarse y se revelará uno nuevo. Puede empujarse también hacia arriba un elemento de solicitud (no representado). El cartucho 4540 puede integrarse con el cartucho 4452. Puede conformarse también de modo que sea similar a la forma del cartucho 4452. Todavía adicionalmente, puede utilizarse un alojamiento para sujetar un cartucho 4540 en relación con el cartucho 4452. Una interfaz de usuario 4542 puede acoplarse al dispositivo. Un procesador 4544 puede acoplarse al dispositivo. Un sensor de posición 4546 puede incorporarse al dispositivo de modo que puedan vigilarse las prestaciones de sajadura y/o el seguimiento y posición del accionador (y así del elemento de penetración). Cualquiera de las formas de realización de la presente invención puede modificarse para incluir estos elementos.

Haciendo referencia a la figura 150, se muestra un dispositivo de muestreo 80 de penetración de tejido con el accionador controlable 179 de la figura 4 acoplado a un cartucho 205 de módulo de muestreo y dispuesto dentro de un alojamiento 206 de accionador. Un mecanismo de accionamiento de trinquete 207 está asegurado al alojamiento de accionador 206, acoplado al cartucho 205 de módulo de muestreo y configurado para hacer avanzar una correa 208 de módulo de muestreo dentro del cartucho 205 de módulo de muestreo a fin de permitir el uso secuencial de cada módulo de muestreo 209 en la correa 208 de módulo de muestreo. El mecanismo de accionamiento de trinquete 207 presenta una rueda de accionamiento 211 configurada para acoplarse a los módulos de muestreo 209 de la correa 208 de módulo de muestreo. La rueda de accionamiento 211 está acoplada a una palanca de accionamiento 212 que hacer avanzar la rueda de accionamiento 211 en incrementos de la anchura de un único módulo de muestreo 209. Un acoplador de accionamiento de ranura en forma de T 213 está asegurado al vástago de acoplador 84 alargado.

Se carga un módulo de muestreo 209 y éste queda preparado para uso con el cabezal de accionamiento 98 del elemento de penetración 83 del módulo de muestreo 209 cargado en la ranura en forma de T 214 del acoplador de accionamiento 213. Un lugar de muestreo 215 está dispuesto en el extremo distal 216 del módulo de muestreo 209 dispuesto aproximadamente una lumbrera de salida 217 del elemento de penetración. El extremo distal 216 del módulo de muestreo 209 está expuesto en una ventana de módulo 218 que es una abertura en la cubierta 221 del cartucho 205 de módulo de muestreo. Esto permite que se exponga el extremo distal 216 del módulo de muestreo 209 cargado para uso para evitar la contaminación de la cubierta del cartucho 221 con sangre procedente del proceso de sajadura.

Un módulo lector 222 está dispuesto sobre una parte distal del módulo de muestreo 209 que está cargada en el acoplador de accionamiento 213 para uso y presenta dos escobillas de contacto 224 que están configuradas para alinearse y hacer contacto eléctrico con unos contactos 225 de elemento de detección de analito del módulo de muestreo 209, como se muestra en la figura 77. Con el contacto eléctrico entre los contactos 225 de elemento de detección de analito y las escobillas de contacto 224, el procesador 93 del accionador controlable 179 puede leer una señal procedente de una región analítica 226 del módulo de muestreo 209 después de que se complete un ciclo de sajadura y una muestra de sangre entre en la región analítica 226 del módulo de muestreo 209. Las escobillas de contacto 224 pueden tener cualquier configuración adecuada que permitirá que la corredera 208 de módulo de muestreo pase lateralmente por debajo de las escobillas de contacto 224 y haga un contacto eléctrico fiable con el módulo de muestreo 209 carga-

5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
65

do en el acoplador de accionamiento 213 y preparado para uso. Un cojinete de bolas conductor cargado por resorte es un ejemplo de una escobilla de contacto 224 que podría utilizarse. Un tira conductora elástica conformada para presionar contra la superficie interior de la lámina de polímero flexible 227 a lo largo de la región 228 de elemento de detección de analito del módulo de muestreo 209 es otra forma de realización de una escobilla de contacto 224.

El cartucho 205 de módulo de muestreo presenta un bote de suministro 229 y un bote de receptáculo 230. Los módulos de muestreo no utilizados de la correa 208 de módulo de muestro están dispuestos dentro del bote de suministro 229 y los módulos de muestreo de la correa 208 de módulo de muestreo que se han utilizado se hacen avanzar en serie después del uso hacia el bote de receptáculo 230.

Como se ilustra en la figura 151, el sistema de penetración de tejido 310 puede incluir un accionador 316 de elemento de penetración y una pluralidad de cartuchos 370. Cada cartucho 370 contiene un elemento de penetración 312. Los cartuchos 370 pueden acoplarse uno a otro en una agrupación ordenada que puede ser una agrupación ordenada flexible. Un dispositivo de transporte 372 de cartucho mueve cartuchos 370 hacia una posición de lanzamiento que acopla operativamente un elemento de penetración 312 a un accionador 316 de elemento de penetración. Un soporte acopla los cartuchos 370 para definir una agrupación ordenada. Una pluralidad de recintos de esterilidad 322 puede estar dispuesta en por lo menos las puntas de cubierta de los elementos de penetración 312. El recinto de esterilidad 322 (mostrado en línea de trazos) se retira de sus elementos de penetración asociados 312 antes del lanzamiento del elemento de penetración 312. El recinto puede ser desprendido (no representado) de una manera similar a la contemplada en la figura 22B, siendo desprendido el recinto 322 en una superficie de cinta. El recinto 322 puede ser una bolsa blíster, una bolsa estrechamente conformada aproximadamente cada cartucho 370 u otro recinto útil para mantener un entorno estéril alrededor del cartucho 370 antes del accionamiento o la sajadura. El recinto 322 puede contener el cartucho completo 370 o alguna parte del cartucho 370 que pueda necesitar permanecer estéril antes de la sajadura. Durante la sajadura, el recinto o la barrera de esterilidad 322 pueden abrirse por un dispositivo distinto del elemento de penetración 312 o puede abrirse por el propio elemento de penetración 312. Un elemento de detección de analito, un sensor, puede posicionarse para recibir fluido de una herida creada por el elemento de penetración 312. El elemento puede estar en el cartucho 370 o puede estar en el dispositivo 80.

Haciendo referencia a las figuras 151 y 152, una forma de realización del sistema de penetración de tejido 310 incluye el dispositivo de transporte 372 del cartucho y una pluralidad de cartuchos 370. Cada cartucho 370 está asociado con un elemento de penetración 312. El dispositivo de transporte 372 de cartucho mueve cada cartucho 370 hasta una posición para alinear el elemento de penetración asociado 312 con el accionador 316 de elemento de penetración a fin de impulsar el elemento de penetración 312 a lo largo de una trayectoria hacia el tejido diana 320. En una forma de realización, como se aprecia en la figura 152, cada cartucho 370 presenta por lo menos una de entre una lumbrera distal 374 y una lumbrera proximal 376.

Una primera junta de sellado 378 está posicionada en lumbreras distales o proximales. Como se aprecia en la figura 152, la junta de sellado 378 puede situarse en la lumbrera distal. La primera junta de sellado 378 está formada de un material que se fractura por el elemento de penetración 312 antes de que sea lanzado. Una segunda junta de sellado 380 puede situarse en la otra lumbrera. Se apreciará que sólo pueden sellarse una o ambas lumbreras distal y proximal 374 y 376 y que cada cartucho 370 puede incluir sólo una lumbrera 374 y 376. Para facilitar la ilustración, no se muestra el elemento de penetración 312 extendiéndose longitudinalmente a través del lumen en el cartucho 370. Las juntas de sellado 380 y 378 pueden ser juntas de sellado rompibles formadas entre el elemento de penetración y el cartucho 370. Durante el accionamiento, se rompen las juntas de sellado 378 y 380. La junta de sellado 378 puede posicionarse también para cubrir la lumbrera distal o la lumbrera de salida 374 sin sellarse contra el elemento de penetración (es decir, cubriendo la lumbrera sin tocar el elemento de penetración). Una tercera junta de sellado 381 puede posicionarse para cubrir una entrada a la cámara de muestra 384. La junta de sellado 381 puede configurarse para romperse cuando se acciona el elemento de penetración 312. Todavía otra junta de sellado 381A puede situarse en el lumen. La punta de un elemento de penetración puede situarse en cualquier posición a lo largo del lumen y puede estar también en una de las juntas de sellado 378, 381, 381A o 376 o rodeada por ella.

Haciendo referencia todavía a la figura 152, una lámina de cubierta 383 puede ser una lámina de polímero flexible como se describe en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/127.395 (Expediente de Agente n° 38187-2551), presentada el 19 de abril de 2002. Por supuesto, deberá apreciarse que la lámina puede hacerse de una variedad de materiales útiles para acoplar un elemento de detección de analito 390. Esto permite que el elemento de detección de analito 390 se esterilice por separado del cartucho 370 y se ensamble junto con el cartucho en un momento posterior. Este proceso puede utilizarse en ciertos elementos de detección de analito 390 que pueden dañarse si se exponen al proceso de esterilización utilizado en el cartucho 370. Por supuesto, algunas formas de realización pueden tener también el elemento de detección de analito 390 acoplado al cartucho 370 durante la esterilización. La lámina de cubierta 383 puede formar parte también de la junta de sellado para mantener un entorno estéril aproximadamente partes del elemento de penetración. En otras formas de realización, el lumen que aloja el elemento de penetración puede estar cerrado y no utilizar una lámina 383 para ayudar a formar un entorno estéril. Todavía en otra forma de realización, la lámina 383 puede estar dimensionada para enfocarse en cubrir la cámara de muestra 384.

Como se ilustra en la figura 153, el cartucho 370 presenta por lo menos una lumbrera 374. Una pluralidad de elementos de penetración 312 están en el cartucho 370. Aunque el cartucho 370 se muestra en la figura 153 con un diseño lineal, el cartucho 370 puede tener también una configuración curva, redondeada, circular, triangular u otra configuración útil para posicionar un elemento de penetración para uso con un generador de fuerza de accionamiento. Una junta de sellado 382 está asociada con cada elemento de pene-

tración 312 con el fin de mantener cada elemento de penetración 312 en un entorno estéril en el cartucho 370 antes del lanzamiento. Antes del lanzamiento, se rompe la junta de sellado 382 asociada al elemento de penetración 312 a lanzar. En una forma de realización, un troquel (no representado) se utiliza para presionar hacia abajo la junta de sellado 382 que cubre la lumbrera 376 del cartucho 370. Esto rompe la junta de sellado 382 y la empuja también hacia abajo, permitiendo que el elemento de penetración salga del cartucho sin hacer contacto con la junta de sellado 382. El tiempo de la rotura de la junta de sellado 382 puede variarse en tanto que el elemento de penetración permanezca sustancialmente estéril cuando se le lanza hacia el lugar de tejido 320. En otras formas de realización, la lumbrera 376 puede tener una junta de sellado 383 que sobresale hacia fuera y se arranca por el movimiento hacia abajo del troquel. Una o más cámaras de muestra 384 están incluidas en el cartucho 370. En una forma de realización, cada elemento de penetración 312 presentan una cámara de muestra asociada 384. En algunas formas de realización, puede incluirse una junta de sellado 387 en la misma cámara de muestra 384. Las juntas de sellado 382 y 387 pueden hacerse de una variedad de materiales tales como, pero sin limitarse a ellos, chapa metálica, chapa de aluminio, papel, material polimérico o laminados que combinen cualesquiera de los anteriores. Las juntas de sellado pueden hacerse también de un material que pueda romperse fácilmente cuando un dispositivo le aplica fuerza. Las juntas de sellado solas o en combinación con otras barreras pueden usarse para crear un entorno estéril aproximadamente por lo menos la punta del elemento de penetración antes de la sajadura o el accionamiento.

En otra forma de realización representada en la figura 154, el sistema de penetración de tejido 310 incluye una pluralidad de cartuchos 370, el accionador 316 de elemento de penetración y una pluralidad de elementos de penetración 312 acoplados al accionador 316 de elemento de penetración. Cada elemento de penetración 312 está asociado con un cartucho 370. Una pluralidad de recintos 400 sellados herméticamente al gas están acoplados en una agrupación ordenada. Cada recinto 400 contiene completamente por lo menos uno de los cartuchos 370. Los recintos 400 están configurados para poder avanzar sobre el dispositivo de transporte 372 de cartucho que libera individualmente los cartuchos 370 de las bolsas o recintos 400 y los carga individualmente sobre el accionador 316 del elemento de penetración. Los recintos 400 pueden retirarse despegando una parte superior de la cinta.

En otra forma de realización, se muestra una pluralidad de elementos de penetración 312, teniendo cada uno de ellos una punta distal afilada. Un accionador 316 de elemento de penetración está acoplado a cada elemento de penetración 312. Una pluralidad de cartuchos 370 están acoplados en una agrupación ordenada. Cada cartucho 370 aloja un elemento de penetración 312 y está configurado para permitir que el accionador 316 de elemento de penetración se acople a cada uno de los elementos de penetración 312 de manera secuencial. Cada cartucho 370 presenta una pluralidad de juntas de sellado posicionadas para facilitar que las puntas distales afiladas permanezcan en un entorno estéril antes de penetrar en el tejido diana 320. Los elementos de penetración 312 son lanzados

sin romper una junta de sellado utilizando el elemento de penetración.

Haciendo referencia a continuación a la figura 155, se proporciona una pluralidad de cartuchos 370, teniendo cada uno de ellos lumbreras distal y proximal 374 y 376, respectivamente. Una pluralidad de elementos de penetración 312 están asociados cada uno de ellos con un cartucho 370. Cada elemento de penetración 312 presenta una punta distal afilada y una parte de vástago dispuesta deslizablemente dentro del cartucho 370. Como se aprecia en la figura 155, los cartuchos 370 pueden acoplarse uno a otro por un conector o soporte flexible 403. Una junta de sellado 404 está formada por un material rompible entre el elemento de penetración 312 y cada cartucho 370. La junta de sellado 404 está posicionada en por lo menos una de las lumbreras distal o proximal 374 y 376, respectivamente, del cartucho 370. El dispositivo de transporte 372 del cartucho mueve cada cartucho 370 hasta una posición 405 que alinea el elemento de penetración 312 con el accionador 316 del elemento de penetración, de modo que el elemento de penetración 312 pueda ser impulsado a lo largo de una trayectoria hacia el tejido diana 320.

La presente invención puede utilizarse con una variedad de diferentes accionadores de elemento de penetración. Se contempla que estos accionadores de elemento de penetración puedan basarse en resorte, en solenoide, en accionador magnético, en nanomúsculo o en cualquier otro mecanismo útil para mover un elemento de penetración a lo largo de una trayectoria hacia el tejido. Deberá observarse que la presente invención no está limitada por el tipo de accionador utilizado con el mecanismo de alimentación del elemento de penetración. En la figura 1 se muestra un accionador adecuado de elemento de penetración para uso con la presente invención. Esta es una forma de realización de un accionador electromagnético de tipo solenoide que es capaz de accionar un núcleo o taco de hierro montado en el conjunto de elemento de penetración utilizando un suministro de potencia de corriente continua (CC). El accionador electromagnético incluye un paquete de bobinas de accionador que está dividido en tres bobinas independientes a lo largo de la trayectoria del elemento de penetración, dos bobinas posteriores y una bobina central. La corriente continua se alterna en las bobinas para hacer avanzar y retraer el elemento de penetración. Aunque el paquete de bobinas de accionador se muestra con tres bobinas, puede usarse cualquier número adecuado de bobinas, por ejemplo 4, 5, 6, 7 o más bobinas.

Haciendo referencia a la forma de realización de la figura 156, el alojamiento de hierro estacionario 10 puede conectar el paquete de bobinas de accionador con una primera bobina 12 flanqueada por espaciadores de hierro 14 que concentran el flujo magnético en el diámetro interior creando polos magnéticos. El alojamiento aislante interior 16 aísla el elemento de penetración 18 y el núcleo de hierro 20 de las bobinas y proporciona una superficie de guiado lisa de baja fricción. La guía 22 del elemento de penetración centra además el elemento de penetración 18 y el núcleo de hierro 20. El elemento de penetración 18 se extiende hacia delante y se retrae alternando la corriente entre la primera bobina 12, la bobina central y la tercera bobina para atraer el núcleo de hierro 20. Invertiendo la secuencia de bobina y atrayendo el núcleo y el elemento de penetración hacia el alojamiento, se retrae el

elemento de penetración. La guía 22 de elemento de penetración sirve también como tope para el núcleo 20 de hierro montado en el elemento de penetración 18.

Como se expone anteriormente, los dispositivos de penetración de tejido que emplea procedimientos de accionamiento por resorte o por leva presentan perfiles de desplazamiento y velocidad de accionamiento, simétricos o casi simétricos en el avance y la retracción del elemento de penetración, como se muestra en las figuras 157 y 158. En la mayoría de los dispositivos de lanceta disponibles, una vez que se inicia el lanzamiento, la energía almacenada determina el perfil de velocidad hasta que se disipa la energía. Controlar el impacto, la velocidad de retracción y el tiempo de permanencia del elemento de penetración dentro del tejido puede ser útil para conseguir una alta tasa de éxito mientras se acomodan variaciones en las propiedades de la piel y se minimiza el dolor. Pueden conseguirse ventajas teniendo en cuenta el hecho de que el tiempo de permanencia en el tejido se refiere a la cantidad de deformación de la piel cuando el elemento de penetración intenta puncionar la superficie de la piel y a la varianza en la deformación de la piel de un paciente a otro sobre la base de la hidratación de la piel.

En esta forma de realización, la capacidad de controlar la velocidad y la profundidad de penetración puede conseguirse por el uso de un accionador de fuerza controlable en el que la realimentación es una parte integrante del control del accionador. Tales accionadores pueden controlar elementos de penetración metálicos o poliméricos o cualquier otro tipo de elemento de penetración de tejido. El control dinámico de tal accionador se ilustra en la figura 157C, que ilustra una forma de realización de un perfil de desplazamiento controlado, y en la figura 157D, que ilustra una forma de realización del perfil de velocidad controlado. Estas se comparan con las figuras 157A y 157B, que ilustran formas de realización de perfiles de desplazamiento y velocidad, respectivamente, de un accionador armónico impulsado por resorte/masa. El dolor reducido puede conseguirse utilizando velocidades de impacto de más de aproximadamente 2 m/s de entrada de un elemento de penetración de tejido, tal como una lanceta. Otras formas de realización adecuadas del accionador de elemento de penetración se describen en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/127.395 (Expediente de Agente n° 38187-2551), presentada el 19 de abril de 2002 (US 2003-0083686 A1).

La figura 158 ilustra el funcionamiento de un bucle de realimentación que utiliza un procesador 60. El procesador 60 almacena perfiles 62 en una memoria no volátil. Un usuario introduce información 64 sobre las circunstancias o parámetros deseados para un evento de sajadura. El procesador 60 selecciona un perfil de accionador 62 de un grupo de perfiles de accionador alternativos que se han programado previamente en el procesador 60 sobre la base de prestaciones de dispositivo de penetración típicas o deseadas determinadas por los ensayos en fábrica o programadas por el operador. El procesador 60 puede customizarse escalando o modificando el perfil sobre la base de información de entrada adicional 64 del usuario. Una vez que el procesador 60 ha elegido y customizado el perfil, el procesador 60 está preparado para modular la potencia enviada del suministro de potencia 66

al accionador 68 de elemento de penetración a través de un amplificador 70. El procesador 60 puede medir la ubicación del elemento de penetración 72 utilizando un mecanismo de detección de posición 74 a través de un conversor analógico a digital 76, un codificador lineal u otro de tales transductores. Se han descrito ejemplos de mecanismos de detección de posición en las formas de realización anteriores y estos pueden encontrarse en la memoria para la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/127.395 (Expediente de Agente n° 38187-2551), presentada el 19 de abril de 2002 (US 2003-0083686 A1). El procesador 60 calcula el movimiento del elemento de penetración comparando el perfil real del elemento de penetración con el perfil predeterminado. El procesador 60 modula la potencia del accionador 68 del elemento de penetración a través de un generador de señal 78 que puede controlar el amplificador 70 de modo que el perfil de velocidad real del elemento de penetración no exceda del perfil predeterminado en más de un límite de error preestablecido. El límite de error es la precisión en el control del elemento de penetración.

Después del evento de sajadura, el procesador 60 puede permitir que el usuario clasifique los resultados del evento de sajadura. El procesador 60 almacena estos resultados y construye una base de datos 80 para el usuario individual. Utilizando la base de datos 79, el procesador 60 calcula los rasgos del perfil tales como el grado de ausencia de dolor, la tasa de éxito y el volumen de sangre para diversos perfiles 62 dependiendo de la información de entrada 64 del usuario para optimizar el perfil del usuario individual para ciclos de sajadura posteriores. Estos rasgos de perfil dependen de las fases características del avance y la retracción del elemento de penetración. El procesador 60 utiliza estos cálculos para optimizar los perfiles 62 para cada usuario. Además de la información de entrada 64 del usuario, un reloj interno permite el almacenamiento en la base de datos 79 de información tal como la hora del día para generar un sello de tiempo para el evento de sajadura y el tiempo entre los eventos de sajadura para anticipar las necesidades diurnas del usuario. La base de datos almacena información y estadísticas para cada usuario y cada perfil que utilice el usuario particular.

Además de modificar los perfiles, el procesador 60 puede utilizarse para calcular el diámetro y la geometría apropiados del elemento de penetración adecuados para conocer el volumen de sangre requerido por el usuario. Por ejemplo, si el usuario requiere un volumen de sangre de aproximadamente 1-5 microlitros, el procesador 60 puede seleccionar un elemento de penetración diámetro de 200 micrones para conseguir estos resultados. Para cada clase de lanceta, tanto el diámetro como la geometría de la punta de lanceta se almacenan en el procesador 60 para corresponder con los límites superior e inferior de volumen de sangre obtenible sobre la base de perfiles de desplazamiento y velocidad predeterminados.

El dispositivo de sajadura puede inducir al usuario a que obtenga información al comienzo y al final del evento de sajadura para ajustarse más adecuadamente al usuario. El objetivo es cambiar a un perfil diferente o modificar un perfil existente. Una vez que se ajusta el perfil, la fuerza que acciona el elemento de penetración se modifica durante el avance y la retracción para seguir el perfil. El procedimiento de sajadura utilizando el dispositivo de sajadura comprende selec-



cionar un perfil, punzar según el perfil seleccionado, determinar rasgos de perfil de sajadura para cada fase característica del ciclo de sajadura y optimizar rasgos de perfil para eventos de sajadura posteriores.

La figura 159 ilustra una forma de realización de un dispositivo de penetración de tejido, más específicamente un dispositivo de sajadura 80 que incluye un accionador controlable 179 acoplado a un elemento de penetración de tejido. El dispositivo de sajadura 80 presenta un extremo proximal 81 y un extremo distal 82. En el extremo distal 82 el elemento de penetración de tejido presenta la forma de un elemento de penetración 83 que está acoplado a un vástago 84 de acoplador alargado por un acoplador de accionamiento 85. El vástago 84 de acoplador alargado presenta un extremo proximal 86 y un extremo distal 87. Un paquete de bobinas de accionador 88 está dispuesto alrededor del vástago 84 de acoplador alargado en posición proximal al elemento de penetración 83. Un sensor de posición 91 está dispuesto aproximadamente una parte proximal 92 del vástago 84 de acoplador alargado y un conductor eléctrico 94 acopla eléctricamente un procesador 93 al sensor de posición 91. El vástago 84 de acoplador alargado, accionado por el paquete 88 de bobinas de accionador controlado por el sensor de posición 91 y el procesador 93, forma el accionador controlable, específicamente un accionador electromagnético controlable.

Haciendo referencia a la figura 160, el dispositivo de sajadura 80 puede apreciarse con mayor detalle en sección longitudinal parcial. El elemento de penetración 83 presenta un extremo proximal 95 y un extremo distal 96 con una punta afilada en el extremo distal 96 del elemento de penetración 83 y un cabezal de accionamiento 98 dispuesto en el extremo proximal 95 del elemento de penetración 83. Un vástago 201 del elemento de penetración está dispuesto entre el cabezal de accionamiento 98 y la punta afilada 97. El vástago 201 del elemento de penetración puede estar compuesto de acero inoxidable o cualquier otro material o aleación adecuado y presenta una dimensión transversal de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,4 mm. El vástago de elemento de penetración puede tener una longitud de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 50 mm, específicamente aproximadamente 15 mm a aproximadamente 20 mm. El cabezal de accionamiento 98 del elemento de penetración 83 es una parte ampliada que presenta una dimensión transversal mayor que una dimensión transversal del vástago 201 del elemento de penetración en posición distal con respecto al cabezal de accionamiento 98. Esta configuración permite que el cabezal de accionamiento 98 sea capturado mecánicamente por el acoplador de accionamiento 85. El cabezal de accionamiento 98 puede tener una dimensión transversal de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 mm.

Un elemento magnético 102 está asegurado al vástago 84 de acoplador alargado en posición proximal al acoplador de accionamiento 85 en una parte distal 203 del vástago 84 de acoplador alargado. El elemento magnético 102 es una pieza sustancialmente cilíndrica de material magnético que presenta un lumen axial 204 que se extiende por la longitud del elemento magnético 102. El elemento magnético 102 presenta una dimensión transversal exterior que permite que el elemento magnético 102 se deslice fácilmente dentro un lumen axial 105 de un tubo de guiado 105' de polímero de baja fricción y posiblemente lubricante dispues-

to dentro del paquete de bobinas de accionador 88. El elemento magnético 102 puede tener una dimensión transversal exterior de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 5,0 mm, específicamente aproximadamente 2,3 a aproximadamente 2,5 mm. El elemento magnético 102 puede tener una longitud de aproximadamente 3,0 a aproximadamente 5,0, específicamente de aproximadamente 4,7 mm a aproximadamente 4,9 mm. El elemento magnético 102 puede hacerse de una variedad de materiales magnéticos incluyendo metales ferrosos, tales como acero ferroso, hierro, ferrita o similar. El elemento magnético 102 puede asegurarse a la parte distal 203 del vástago 84 de acoplador alargado por una variedad de procedimientos que incluyen unión por adhesivo o epoxi, soldadura, recalcado o cualquier otro procedimiento adecuado.

En posición proximal al elemento magnético 102, una bandera de codificador óptico 206 está asegurada al vástago 84 de acoplador alargado. La bandera 206 de codificador óptico está configurada para moverse dentro de una ranura 107 en el sensor de posición 91. La ranura 107 del sensor de posición 91 está formada entre una primera parte de cuerpo 108 y una segunda parte de cuerpo 109 del sensor de posición 91. La ranura 107 puede tener una anchura de separación de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 2,0 mm. La bandera de codificador óptico 206 puede tener una longitud de aproximadamente 14 a aproximadamente 18 mm, una anchura de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 mm y un espesor de aproximadamente 0,04 a aproximadamente 0,06 mm.

La bandera 206 de codificador óptico interactúa con diversos haces ópticos generados por LEDs dispuestos en las partes de cuerpo de sensor de posición 108 y 109 de una manera predeterminada. La interacción de los haces ópticos generados por los LEDs del sensor de posición 91 genera una señal que indica la posición longitudinal de la bandera óptica 206 con relación al sensor de posición 91 con un grado de resolución sustancialmente alto. La resolución del sensor de posición 91 puede ser de aproximadamente 200 a aproximadamente 400 ciclos por pulgada, específicamente aproximadamente 350 a aproximadamente 370 ciclos por pulgada. El sensor de posición 91 puede tener un tiempo de respuesta de velocidad (resolución posición/tiempo) de 0 a aproximadamente 120.000 Hz, en donde una raya oscura y clara de la bandera constituye un hertzio o ciclo por segundo. La posición de la bandera 206 de codificador óptico con relación al elemento magnético 102, el paquete de bobinas de accionador 88 y el sensor de posición 91 es tal que el codificador óptico 91 puede proporcionar información de posición precisa acerca del elemento de penetración 83 sobre toda la longitud de la carrera de potencia del elemento de penetración.

Un codificador óptico que es adecuado para el sensor de posición 91 es un codificador incremental óptico lineal modelo HEDS 9200, fabricado por Agilent Technologies. El modelo HEDS 9200 puede tener una longitud de aproximadamente 20 a aproximadamente 30 mm, una anchura de aproximadamente 8 a aproximadamente 12 mm, y una altura de aproximadamente 9 a aproximadamente 11 mm. Aunque el sensor de posición 91 ilustrado es un codificador incremental óptico lineal, podrían utilizarse otras formas de realización de sensor de posición adecuadas, siempre que posean la resolución de posición y el tiempo de respuesta requeridos. El HEDS 9200 es un dispositivo

de dos canales, en donde los canales están 90 grados fuera de fase uno con respecto a otro. Esto da como resultado una resolución de cuatro veces el ciclo básico de la bandera. Estas salidas en cuadratura hacen posible que el procesador determine la dirección del recorrido del elemento de penetración. Otros sensores de posición adecuados incluyen codificadores capacitivos, sensores reflectivos analógicos, tal como el sensor de posición reflectivo discutido anteriormente, y similares.

Una guía 111 de vástago de acoplador está dispuesta hacia el extremo proximal 81 del dispositivo de sajadura 80. La guía 111 presenta un lumen de guiado 112 dispuesto en la guía 111 para aceptar de forma deslizable la parte proximal 92 del vástago 84 de acoplador alargado. La guía 111 mantiene el vástago 84 de acoplador alargado centrado horizontalmente y en vertical en la ranura 102 del codificador óptico 91.

El paquete 88 de bobinas de accionador, el sensor de posición 91 y la guía 111 de vástago de acoplador están asegurados todos ellos a una base 113. La base 113 es longitudinalmente coextensiva con el paquete 88 de bobinas de accionador, el sensor de posición 91 y la guía 111 de vástago de acoplador. La base 113 puede adoptar la forma de una pieza rectangular de metal o polímero o puede ser un alojamiento más elaborado con rebajes que están configurados para aceptar los diversos componentes del dispositivo de sajadura 80.

Como se expone anteriormente, el elemento magnético 102 está configurado para deslizarse dentro de un lumen axial 105 del paquete 88 de bobinas de accionador. El paquete 88 de bobinas de accionador incluye una primera bobina muy distal 114, una segunda bobina 115 que está axialmente dispuesta entre la primera bobina 114 y una tercera bobina 116, y una cuarta bobina muy proximal 117. Cada una de las bobinas primera 114, segunda 115, tercera 116 y cuarta 117 presenta un lumen axial. Los lúmenes axiales de las bobinas primera a cuarta están configurados para ser coaxiales con los lúmenes axiales de las otras bobinas y formar juntos el lumen axial 105 del paquete 88 de bobinas de accionador como un todo. Axialmente adyacente a cada una de las bobinas 114-117 hay un disco o arandela magnético 118 que aumenta el completamiento del circuito magnético de las bobinas 114-117 durante un ciclo de sajadura del dispositivo 80. Las arandelas magnéticas 118 de la forma de realización de la figura 5 están hechas de acero ferroso, pero podrían hacerse de cualquier otro material magnético adecuado, tal como hierro o ferrita. La cáscara exterior 89 del paquete 88 de bobinas de accionador está hecha también de hierro o acero para completar la trayectoria magnética aproximadamente las bobinas y entre las arandelas 118. Las arandelas magnéticas 118 presentan un diámetro exterior conmensurado con un diámetro exterior del paquete 88 de bobinas de accionador de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 8,0 mm. Las arandelas magnéticas 118 presentan un espesor de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,4 mm, específicamente aproximadamente 0,15 a aproximadamente 0,25 mm.

Enrollando o bobinando un conductor eléctrico alargado 121 aproximadamente un lumen axial hasta que se ha conseguido un número suficiente de devanados se forman las bobinas 114-117. El conductor eléctrico alargado 121 es generalmente un alambre de cobre macizo aislado con una pequeña dimensión

transversal exterior de aproximadamente 0,06 mm a aproximadamente 0,88 mm, específicamente aproximadamente 0,3 mm a aproximadamente 0,5 mm. En una forma de realización, se utiliza alambre de cobre de calibre 32 para las bobinas 114-117. El número de devanados para cada una de las bobinas 114-117 del paquete 88 de accionador puede variar con el tamaño de la bobina, pero para algunas formas de realización cada bobina 114-117 puede tener aproximadamente 30 a aproximadamente 80 vueltas, específicamente aproximadamente 50 a aproximadamente 60 vueltas. Cada bobina 114-117 puede tener una longitud axial de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,0 mm, específicamente aproximadamente 1,8 a aproximadamente 2,0 mm. Cada bobina 114-117 puede tener una dimensión transversal o diámetro exterior de aproximadamente 4,0 a aproximadamente 2,0 mm, específicamente aproximadamente 9,0 a aproximadamente 12,0 mm. El lumen axial 105 puede tener una dimensión transversal de aproximadamente 1,0 a aproximadamente 3,0 mm.

Puede ser ventajoso en algunas formas de realización de las bobinas 88 de accionador sustituir una o más bobinas por imanes permanentes que produzcan un campo magnético similar al de las bobinas cuando se activan las bobinas. En particular, puede ser deseable en algunas formas de realización sustituir la segunda bobina 115, la tercera bobina 116 o ambas por imanes permanentes. Además, puede ser ventajoso posicionar un imán permanente en el extremo proximal del paquete de accionador de bobinas o cerca de éste para proporcionar una función fija de puesta a cero del imán para el elemento magnético (Adams Magnetic Products 23A002, material de imán flexible (800) 747-7543).

La figura 162 muestra una forma de realización de las fases características del avance y la retracción del elemento de penetración en un gráfico de fuerza en función del tiempo que ilustra la fuerza ejercida por el accionador de elemento de penetración sobre el elemento de penetración para conseguir el perfil de desplazamiento y velocidad deseado. Las fases características son la fase de introducción A-C del elemento de penetración, en donde el elemento de penetración se hace avanzar longitudinalmente hacia dentro de la piel, la fase de reposo D del elemento de penetración, en donde el elemento de penetración termina su movimiento longitudinal alcanzando su máxima profundidad y llegando a ser relativamente estacionario, y la fase de retracción E-G del elemento de penetración, en donde el elemento de penetración se retrae longitudinalmente fuera de la piel. La duración de la fase de retracción E-G del elemento de penetración es más larga que la duración de la fase de introducción A-C del elemento de penetración, que a su vez es más larga que la duración de la fase de reposo D del elemento de penetración.

La fase de introducción comprende además una fase de lanzamiento de elemento de penetración antes de A cuando el elemento de penetración se está moviendo longitudinalmente a través del aire hacia la piel, una fase de contacto de tejido al comienzo de A cuando el extremo distal del elemento de penetración hace contacto inicial con la piel, una fase de deformación de tejido A cuando la piel se dobla dependiendo de sus propiedades elásticas relacionadas con la hidratación y el espesor, y una fase de sajadura de tejido que comprende el momento en que el elemento

de penetración golpea el punto de inflexión sobre la piel y comienza a cortar la piel B y el elemento de penetración continúa cortando la piel C. La fase de reposo D del elemento de penetración es el límite de la penetración del elemento de penetración en la piel. Se reduce el dolor minimizando la duración de la fase de introducción A-C del elemento de penetración, de modo que haya una incisión rápida a una cierta profundidad de penetración a pesar de la duración de la fase de deformación A y del corte B del punto de inflexión, que variará de un usuario a otro. La tasa de éxito aumenta midiendo la profundidad exacta de penetración desde el punto de inflexión B hasta el límite de penetración en la fase de reposo D del elemento de penetración. Esta medición permite que el elemento de penetración golpee siempre o por lo menos de forma fiable los lechos capilares, que están a una distancia conocida por debajo de la superficie de la piel.

La fase de retracción del elemento de penetración comprende además una fase de retracción primaria E cuando la piel empuja el elemento de penetración fuera del tracto de la herida, una base de retracción secundaria F cuando el elemento de penetración comienza a ser desalojado y tira en la dirección opuesta de la piel, y la fase de salida G del elemento de penetración cuando el elemento de penetración queda libre de la piel. La retracción primaria es el resultado de ejercer una fuerza decreciente para tirar del elemento de penetración hacia fuera de la piel cuando el elemento de penetración se extrae del dedo. La retracción secundaria es el resultado de ejercer una fuerza en la dirección opuesta para desalojar el elemento de penetración. Es necesario un control para mantener el tracto de la herida abierto cuando la sangre fluye hacia arriba por el tracto de la herida. El volumen de sangre aumenta utilizando una velocidad uniforme para retraer el elemento de penetración durante la fase de retracción E-G del elemento de penetración a pesar de la fuerza requerida para la fase de retracción primaria E o la fase de retracción secundaria F, pudiendo variar cualquiera de ellas de un usuario a otro dependiendo de las propiedades de la piel del usuario.

La figura 163 muestra otra forma de realización del perfil de desplazamiento en función del tiempo de un elemento de penetración para una retracción controlada del elemento de penetración. La figura 164 muestra el perfil de velocidad en función del tiempo del elemento de penetración para la retracción controlada de la figura 163. El accionador del elemento de penetración controla el desplazamiento y la velocidad del elemento de penetración en diversas etapas en el ciclo de sajadura, incluyendo el momento en el que el elemento de penetración corta los vasos sanguíneos para permitir que la sangre forme un charco 2130 y, en el momento en que se retrae el elemento de penetración, regulando la tasa de retracción para permitir que la sangre inunde el tracto de la herida mientras se impide que la solapa de la herida selle el canal 2132 con el fin de permitir que la sangre salga de la herida.

El proceso de tensado y el movimiento retrógrado del elemento de penetración durante el ciclo de sajadura se ilustran gráficamente en la figura 165, que muestra tanto un gráfico de velocidad en función del tiempo como un gráfico de posición en función del tiempo de una punta de elemento de penetración durante un ciclo de sajadura que incluye tensado elástico e inelástico. En la figura 165, desde el punto 0 hasta el

punto A, el elemento de penetración está siendo acelerado desde la posición de inicialización o posición cero. Desde el punto A hasta el punto B, el elemento de penetración está en modo balístico o de crucero sin suministrarse potencia adicional. En el punto B, la punta del elemento de penetración hace contacto con el tejido y comienza a tensar la piel hasta que alcanza un desplazamiento C. Cuando la punta del elemento de penetración se aproxima al desplazamiento máximo, se aplica fuerza de frenado al elemento de penetración hasta que el elemento de penetración llegue a un tope en el punto D. El elemento de penetración retrocede entonces en una dirección retrógrada durante la fase de ajuste del ciclo de sajadura indicado entre D y E. Nótese que la magnitud del tensado inelástico indicado en la figura 165 se ha exagerado para fines de ilustración.

La cantidad de tensado inelástico indicada por Z tiende a ser bastante consistente y pequeña en comparación con la magnitud del tensado elástico. Generalmente, la cantidad de tensado inelástico Z puede ser de aproximadamente 120 a aproximadamente 140 micrones. Cuando la magnitud del tensado inelástico presenta un valor bastante constante y es pequeña en comparación con la magnitud del tensado elástico para la mayoría de los pacientes y tipos de piel, el valor de la cantidad total de tensado para la carrera de penetración del elemento de penetración es efectivamente igual al desplazamiento hacia atrás del elemento de penetración durante la fase de ajuste, medido por el procesador 193, más un valor predeterminado para el retroceso inelástico, tal como 130 micrones. El retroceso inelástico para algunas formas de realización puede ser de aproximadamente 100 a aproximadamente 200 micrones. La capacidad de medir la magnitud de tensado de la piel para un paciente es importante para controlar la profundidad de penetración de la punta del elemento de penetración, ya que la piel es conocida generalmente por variar en elasticidad y otros parámetros debidos a la edad, hora del día, nivel de hidratación, sexo y estado patológico.

Este valor del tensado total para el ciclo de sajadura puede utilizarse entonces para determinar las diversas características de la piel de un paciente. Una vez que se obtenga un cuerpo de datos de tensado para un paciente dado, estos datos pueden analizarse con el fin de predecir el desplazamiento total del elemento de penetración desde el punto de contacto de la piel, necesario para un proceso de sajadura exitosa. Esto permite que el dispositivo de penetración de tejido consiga una alta tasa de éxito y minimice el dolor para el usuario. Una tabla de medias de enrollado puede utilizarse para recoger y almacenar los datos de tensado para un paciente con un puntero en la última entrada de la tabla. Cuando se introduce una nueva entrada, ésta puede sustituir la entrada en el puntero y el puntero avanzar al siguiente valor. Cuando se desee un promedio, se añaden todos los valores y se divide la suma por el número total de entradas por el procesador 193. Son posibles también técnicas similares que impliquen un decrecimiento exponencial (multiplicar por 0,95, añadir 0,05 veces el valor actual, etc.).

Con respecto al tensado de la piel en general, se exponen a continuación algunos valores típicos relativos a la profundidad de penetración. La figura 166 muestra una vista en sección transversal de las capas de la piel. Con el fin de obtener de forma fiable una muestra utilizable de sangre procedente de la piel, es

deseable que la punta del elemento de penetración alcance el plexo venular de la piel. La capa córnea es típicamente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0,6 mm de espesor y la distancia desde la parte superior de la dermis al plexo venular puede ser desde aproximadamente 0,3 a aproximadamente 1,4 mm. El tensado elástico puede tener una magnitud de hasta aproximadamente 2 mm o así, específicamente de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2,0 mm, con una magnitud media de aproximadamente 1 mm. Esto significa que la cantidad de desplazamiento del elemento de penetración necesaria para superar el tensado puede tener una magnitud mayor que el espesor de la piel que es necesario penetrar con el fin de alcanzar el plexo venular. El desplazamiento total del elemento de penetración desde el punto de contacto inicial de la piel puede tener un valor medio de aproximadamente 1,7 a aproximadamente 2,1 mm. En algunas formas de realización, la profundidad de penetración y la profundidad de penetración máxima pueden ser de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm, específicamente aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm. En algunas formas de realización, es útil una profundidad de penetración máxima de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 3 mm.

En algunas formas de realización, se retira el elemento de penetración con menos fuerza y una velocidad menor que la fuerza y la velocidad durante la parte de penetración del ciclo de operación. La velocidad de retirada del elemento de penetración en algunas formas de realización puede ser de aproximadamente 0,004 a aproximadamente 0,5 m/s, específicamente aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,01 m/s. En otras formas de realización, las velocidades de retirada útiles pueden ser de aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,02 metros por segundo, específicamente aproximadamente 0,001 a aproximadamente 0,01 metros por segundo. Para formas de realización que utilizan una velocidad de retirada relativamente lenta en comparación con la velocidad de penetración, la velocidad de retirada puede ser de hasta aproximadamente 0,02 metros por segundo. Para tales formas de realización, una relación de la velocidad de penetración media con respecto a la velocidad de retirada media puede ser de aproximadamente 100 a aproximadamente 1000. En formas de realización en las que no es importante una velocidad de retirada relativamente lenta, puede usarse una velocidad de retirada de aproximadamente 2 a aproximadamente 10 metros por segundo.

Otro ejemplo de una forma de realización de un perfil de velocidad para un elemento de penetración puede apreciarse en las figuras 167 y 168, que ilustran un perfil de elemento de penetración con una velocidad de entrada rápida y una velocidad de retirada lenta. La figura 167 ilustra una forma de realización de un perfil de sajadura que muestra la velocidad del elemento de penetración en función de la posición. El perfil de sajadura comienza en tiempo y posición cero y muestra una aceleración del elemento de penetración hacia el tejido por efecto de la fuerza electromagnética generada por el accionador electromagnético. En el punto A, se corta la potencia y el elemento de penetración comienza a navegar por inercia hasta que alcanza la piel indicada por B, en cuyo punto la velocidad comienza a reducirse. En el punto C el elemento de penetración ha alcanzado momentánea-

mente el desplazamiento máximo y se detiene por un momento, típicamente durante un tiempo de aproximadamente 8 milisegundos.

Se impone entonces una fuerza de retirada retrógrada sobre el elemento de penetración por el accionador controlable, que es controlado por el procesador para mantener una velocidad de retirada de no más de aproximadamente 0,006 a aproximadamente 0,01 metros/segundo. El mismo ciclo se ilustra en el diagrama de velocidad en función del tiempo de la figura 168, en donde el elemento de penetración es acelerado del punto de inicio al punto A. El elemento de penetración se desliza por inercia de A a B, en donde la punta del elemento de penetración hace contacto con el tejido 233. La punta del elemento de penetración penetra entonces en el tejido y se ralentiza con una fuerza de frenado finalmente aplicada cuando se aproxima a la profundidad de penetración máxima. El elemento de penetración se detiene y se establece entre C y D. En D comienza la fase de retirada y el elemento de penetración es retirado lentamente hasta que vuelve al punto de inicialización representado por E en la figura 168. Nótese que el retroceso retrógrado desde el tensado elástico e inelástico no se ha representado en los perfiles de sajadura de las figuras 150 y 151 para fines de ilustración y claridad.

En otra forma de realización, la fase de retirada puede utilizar un perfil de doble velocidad, utilizando la velocidad lenta de 0,006 a 0,01 metros por segundo hasta que el elemento de penetración se retira más allá del punto de contacto con el tejido, y pudiendo utilizarse a continuación una velocidad más rápida de 0,01 a 1 metros por segundo para acortar el ciclo completo.

Haciendo referencia a continuación a la figura 169, el número de elementos de penetración que permanecen en el cartucho 1210 puede determinarse utilizando una variedad de dispositivos. El cartucho 1210 puede tener marcas o muescas 1212 detectables por el dispositivo 1214 que llevarán la cuenta del número de elementos de penetración utilizados. En otras formas de realización, un procesador 1216 seguirá el número de actuaciones y utilizará ese número para determinar el número de elementos de penetración que permanecen sin utilizar en el cartucho 1210. En tal configuración, el procesador 1216 puede asumir que un nuevo cartucho 1210 contendrá un número X de elementos de penetración y cada actuación reducirá el número de elementos de penetración no utilizados. Cada vez que se cargue un nuevo cartucho 1210, el procesador asumirá que hay un número X completo de elementos de penetración disponibles. El procesador 1216 puede acoplarse al dispositivo 1214 para determinar el momento en el que el cartucho 1210 es hecho girar. La figura 115 muestra también en líneas de trazos que puede incluirse también una pantalla de visualización 1218 para mostrar el número de elementos de penetración remanentes u otras variables aplicables al accionador basado en resorte 1220 de elemento de penetración como se describe en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/335.215 (Expediente de Agente n° 38157-2634), presentada el 31 de diciembre de 2002 (US 2003-0199791 A1). El dispositivo puede incluir una corredera para hacer girar el cartucho 1210 como se muestra en la figura 56A y/o botones para hacer ajustes sobre la pantalla de visualización. Como se aprecia en la figura 115, un émbolo 1222 (mostrado en línea

de trazos) puede extenderse para sobresalir hacia fuera desde una parte posterior del alojamiento.

Aunque la invención se ha descrito e ilustrado haciendo referencia a determinadas formas de realización particulares de la misma, los expertos en la materia apreciarán que pueden introducirse diversas adaptaciones, cambios, modificaciones, sustituciones, supresiones o adiciones de procedimientos y protocolos.

Por ejemplo, con cualquiera de las formas de realización anteriores, puede variarse la ubicación del dispositivo de accionamiento del elemento de penetración con relación a los elementos de penetración o al cartucho. Con cualquiera de las formas de realización anteriores, las puntas de elemento de penetración pueden estar descubiertas durante el accionamiento (es decir, los elementos de penetración no perforan el recinto del elemento de penetración u hoja de protección durante el lanzamiento). Con cualquiera de las formas de realización anteriores, los elementos de penetración pueden ser un elemento de penetración desnudo durante el lanzamiento. Con cualquiera de las formas de realización anteriores, los elementos de penetración pueden ser elementos de penetración desnudos antes del lanzamiento cuando esto pueda permitir densidades significativamente más grandes de los elementos de penetración. En algunas formas de realización, los elementos de penetración pueden doblarse, curvarse, texturarse, conformarse o tratarse de otra forma en un extremo o área proximal para facilitar la manipulación por un actuador. El elemento de penetración puede estar configurado para tener una muesca o surco con el fin de facilitar el acoplamiento a una pinza. La muesca o surco puede estar formado a lo largo de una parte alargado del elemento de penetración. Con cualquiera de las formas de realización anteriores, la cavidad puede estar en la parte inferior o en la parte superior del cartucho, con la pinza en el otro lado. En algunas formas de realización, los elementos de detección de analito pueden estar impresos en la parte superior, la parte inferior o la parte lateral de las cavidades. El extremo frontal del cartucho puede estar en contacto con un usuario durante la sajadura. El mismo accionador puede utilizarse para hacer avanzar y retraer el elemento de penetración. El elemento de penetración puede tener un diámetro y una longitud adecuados para obtener los volúmenes de sangre descritos en la presente memoria. El accionador de elemento de penetración puede estar también sustancialmente en el mismo plano que el cartucho. El accionador puede utilizar un agujero pasante u otra abertura para acoplarse a un extremo proximal de un elemento de penetración con el fin de impulsar el elemento de penetración a lo largo de una trayectoria hacia dentro del tejido y hacia fuera de éste.

Cualquiera de las características descritas en esta memoria o cualquier referencia descrita en la presente memoria puede adaptarse para uso con cualquier forma de realización de la presente invención. Por ejemplo, los dispositivos de la presente invención pueden combinarse también para uso con elementos o agujas de penetración por inyección como se describe en la solicitud de patente US en trámite en cotitularidad n° de serie 10/127.395 (Expediente de Agente n° 38187-2551), presentada el 19 de abril de 2002 (US 2003-0083686 A1). Un elemento de detección de analito para detectar la presencia de una hoja puede incluirse también en el aparato de sajadura. Por ejemplo, si se ha utilizado antes una cavidad, se perforará la ho-

ja o barrera de esterilidad. El elemento de detección de analito puede detectar si la cavidad es reciente o no sobre la base del estado de la barrera. Deberá apreciarse que, en formas de realización opcionales, la barrera de esterilidad puede diseñarse para perforar una barrera de esterilidad de espesor que no embote una punta del elemento de penetración. El aparato de sajadura puede utilizar también mecanismos de accionamiento mejorados. Por ejemplo, puede mejorarse un generador de fuerza de solenoide para intentar incrementar la cantidad de fuerza que el solenoide puede generar para una corriente dada. Un solenoide para uso con la presente invención puede tener cinco bobinas y, en la presente forma de realización, el taco es aproximadamente del tamaño de las dos bobinas. Un cambio es incrementar el espesor de la cáscara metálica exterior o los devanados que rodean las bobinas. Incrementando el espesor, el flujo se incrementará también. El taco puede estar dividido; dos tacos más pequeños pueden utilizarse y desplazarse en 1/2 de un paso de bobina. Esto permite que más tacos se aproximen a una bobina, con lo que ésta podría acelerarse. Esto crea más eventos cuando un taco se aproxima a una bobina, creando un sistema más eficiente.

En otra forma de realización alternativa opcional, una pinza en el extremo interior de la cavidad de protección puede sujetar el elemento de penetración durante el transporte y después del uso, eliminando la característica de utilizar la hoja, el extremo de protección u otra parte para retener el elemento de penetración utilizado. Algunas otras ventajas de las formas de realización y características descritas de formas de realización adicionales incluyen: el mismo mecanismo para transferir los elementos de penetración utilizados a un área de almacenamiento; un alto número de elementos de penetración, tal como 25, 50, 75, 100, 500 o más elementos de penetración, pueden ponerse sobre un disco o cartucho; es innecesario un cuerpo moldeado sobre una lanceta; se simplifica la fabricación de múltiples dispositivos de elemento de penetración por el uso de cartuchos; es posible la manipulación de barras desnudas de alambres metálicos sin ninguna característica estructural adicional para hincarlos dentro del tejido; se mantiene una precisión posterior en el guiado (menor que 50 micrones - lateral - y menor que 20 micrones - vertical); y se proporciona un sistema de almacenamiento para elementos de penetración nuevos y usados con cavidades/ranuras individuales. El alojamiento del dispositivo de sajadura puede dimensionarse de tal manera que sea ergonómicamente agradable. En una forma de realización, el dispositivo presenta una anchura de aproximadamente 56 mm, una longitud de aproximadamente 105 mm y un espesor de aproximadamente 15 mm. Adicionalmente, algunas formas de realización de la presente invención pueden usarse con generadores de fuerza o mecanismos de accionamiento no eléctricos. Por ejemplo, el dispositivo y los procedimientos de perforación para liberar los elementos de penetración de recintos estériles podrían adaptarse para uso con lanzadores basados en resorte. La pinza, que utiliza un acoplamiento por fricción, puede adaptarse también para uso con otras tecnologías de accionamiento.

Pueden incluirse todavía en la presente invención otras características opcionales. Por ejemplo, con cualquiera de las formas de realización anteriores la localización del dispositivo de accionamiento del ele-

mento de penetración puede modificarse con relación a los elementos de penetración o al cartucho. Con cualquiera de las formas de realización anteriores, las puntas de los elementos de penetración pueden estar descubiertas durante el accionamiento (es decir, los elementos de penetración no perforan el recinto del elemento de penetración o la hoja de protección durante el lanzamiento). Los elementos de penetración pueden ser elementos de penetración desnudos durante el lanzamiento. En algunas formas de realización, el elemento de penetración puede ser una aguja patente. El mismo accionador puede utilizarse para hacer avanzar y retraer el elemento de penetración. Diferentes elementos de detección de analito que detectan diferentes rangos de concentración de glucosa, diferentes analitos o similares pueden combinarse para uso con cada elemento de penetración. Para la detección de analito pueden usarse también técnicas de medición no potenciométricas. Por ejemplo, la transferencia de electrones directa de moléculas de glucosa-oxidasa adsorbidas sobre un microelectrodo de polvo de nanotubos de carbono puede usarse para medir niveles de glucosa. En algunas formas de realización, los elementos de detección de analito pueden estar formados de modo que queden a haces con el cartucho para que no se forme un "pocillo". En algunas otras formas de realización, los elementos de detección de analito pueden formarse sustancialmente a haces (dentro de 200 micrones o 100 micrones) con las superficies de cartucho. En todos los procedimientos, el crecimiento de alambre nanoscópico puede llevarse a cabo a través de deposición de vapor química (CVD). En todas las formas de realización de la invención, los alambres nanoscópicos preferidos pueden ser nanotubos. Cualquier procedimiento útil para depositar una glucosa-oxidasa u otro material de detección de analito en un nanoalambre o nanotubo puede utilizarse con la presente invención. Adicionalmente, para algunas formas de realización, cualquier cartucho representado anteriormente puede configurarse sin ninguno de los elementos de penetración, de modo que el cartucho sea simplemente un dispositivo de detección de analito. Todavía adicionalmente, la indexación del cartucho puede ser tal que las cavidades adyacentes puedan

no usarse necesariamente en serie o de forma secuencial. Como un ejemplo no limitativo, cada segunda cavidad puede utilizarse secuencialmente, lo que significa que el cartucho realizará dos rotaciones antes de que se utilicen cada una o sustancialmente todas las cavidades. Como otro ejemplo no limitativo, una cavidad que está a 3 cavidades, a 4 cavidades o a N cavidades puede ser la siguiente cavidad utilizada. Esto puede permitir una mayor separación entre las cavidades que contienen elementos de penetración que se acaban de utilizar y un nuevo elemento de penetración a utilizar seguidamente. Deberá apreciarse que los accionadores basados en resorte representados en la presente invención (figuras 98-112) pueden adaptarse para uso con cualquiera de los cartuchos representados en la presente memoria, tales como, pero sin limitarse a ellos, los representados en las figuras 61 y 62. Estos accionadores basados en resorte pueden emparejarse también con bloques de pinzas que están configurados para penetrar en cartuchos que sellan completamente el elemento de penetración dentro de ellos con el fin de enganchar los elementos de penetración. Las posición de inicio y fin de los elementos de penetración pueden ser también las mismas. Los elementos de penetración pueden aparcarse en un soporte antes del accionamiento y, en algunas formas de realización, en un soporte después del accionamiento (como se aprecia en el cartucho 500 o cualquier otro cartucho de este documento). Las formas de realización de la presente invención pueden incluir también guías que proporcionen restricciones laterales y/o restricciones verticales alrededor del elemento de penetración. Estas restricciones pueden posicionarse aproximadamente las partes de vástago del elemento de penetración. Para cualquier forma de realización de la presente memoria, éstas pueden configurarse de modo que proporcionen los perfiles de velocidad variables.

Se contemplan variaciones o diferencias esperadas en los resultados de acuerdo con los objetivos y las puestas en práctica de la presente invención. Por tanto, se pretende que la invención sea definida por el alcance de las reivindicaciones siguientes y que tales reivindicaciones se interpreten tan ampliamente como sea razonable.

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para muestreo de fluidos corporales que puede utilizarse con un cartucho (12) que aloja una pluralidad de elementos de penetración (18), comprendiendo el dispositivo:

un alojamiento (30);

un accionador (34) de elemento de penetración acoplado a dicho alojamiento y para su utilización con dicho cartucho;

un procesador (42) para controlar dicho accionador de elemento de penetración para mover por lo menos uno de dichos elementos de penetración a velocidades que se adaptan a un perfil de velocidad seleccionable;

en el que dicho elemento de penetración comprende una aguja patente que presenta un émbolo móvil para atraer fluido en la aguja, y en la que dicho dispositivo comprende además un dispositivo para determinar el número de elementos de penetración que permanecen inutilizados en el cartucho.

2. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una ventana que permite que un usuario vea el cartucho mientras el cartucho está en dicho alojamiento.

3. Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende una pantalla de visualización que muestra el estado del dispositivo.

4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una pantalla de visualización que muestra la ejecución de sajadura.

5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una pantalla de visualización que muestra parámetros de sajadura.

6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un botón único para accionar dicho accionador de elemento de penetración a lo largo de una trayectoria de entrada en el tejido y a continuación una trayectoria de salida fuera del tejido.

7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el perfil de velocidad refleja las variaciones en las capas de la epidermis y la dermis de la piel.

8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que se seleccionan las velocidades de dicho elemento de penetración para minimizar la estimulación nerviosa en una capa de piel que se debe sajar y por lo tanto la percepción de dolor de un usuario durante la sajadura.

9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que dicho procesador puede hacerse funcionar para el seguimiento y el ajuste de las velocidades de dicho elemento de penetración durante la sajadura con el fin de reducir la percepción de dolor de un usuario durante la sajadura.

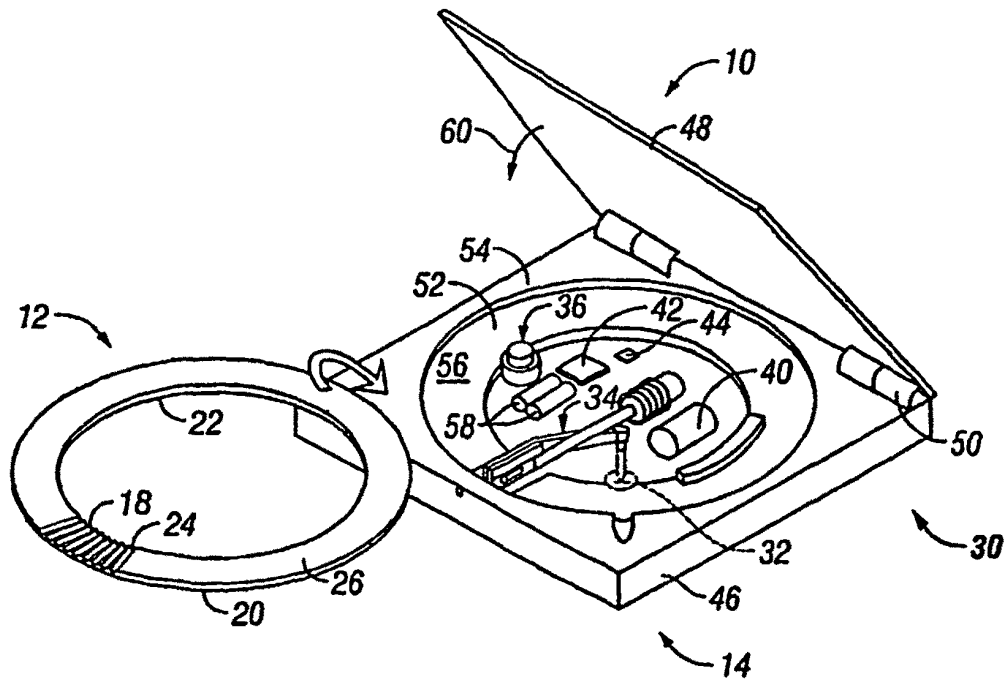


FIG. 1

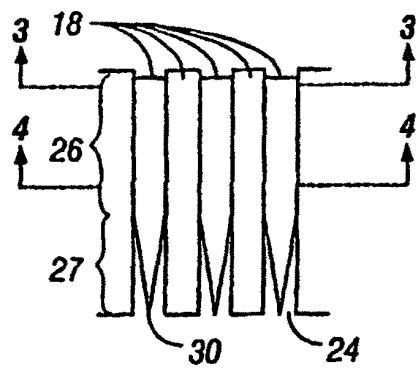


FIG. 2

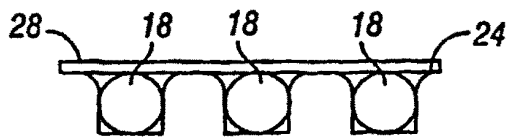


FIG. 3

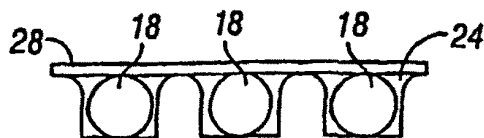
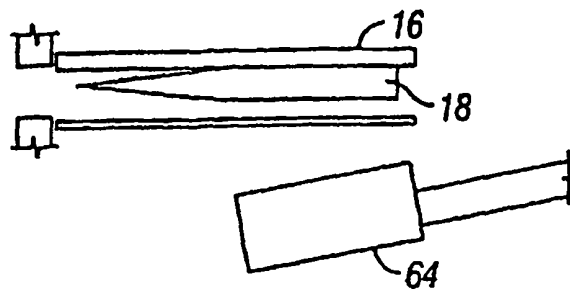
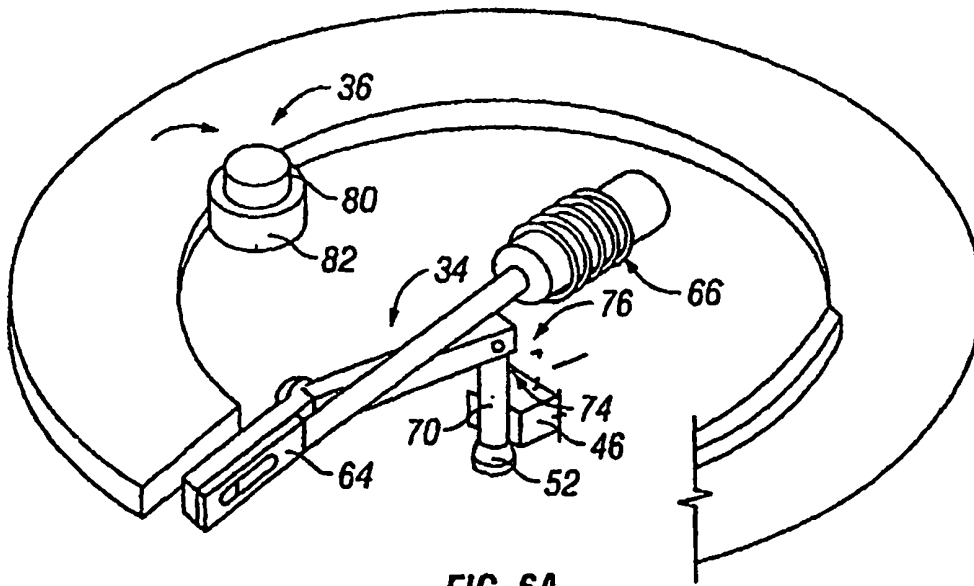
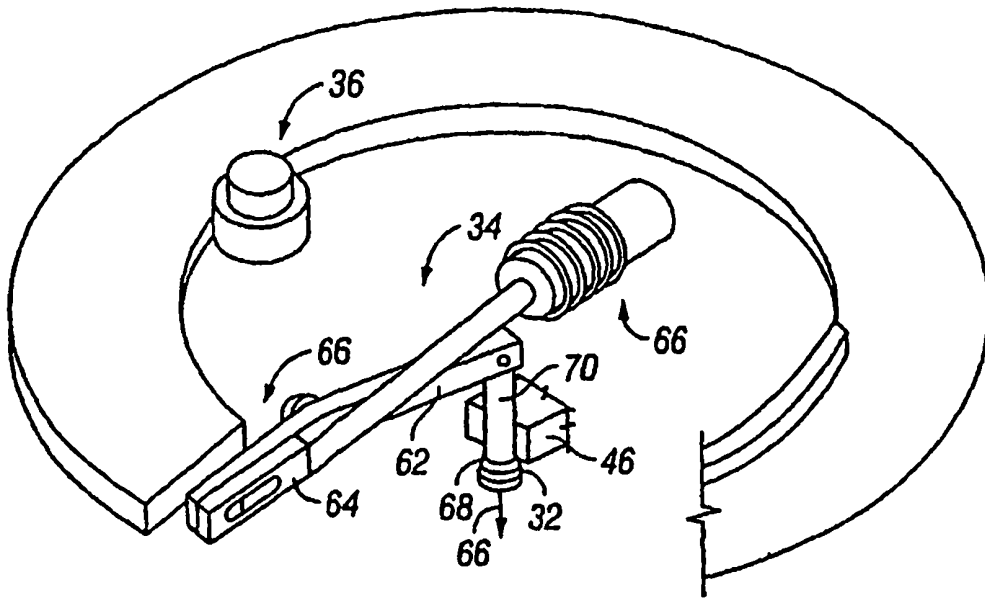


FIG. 4





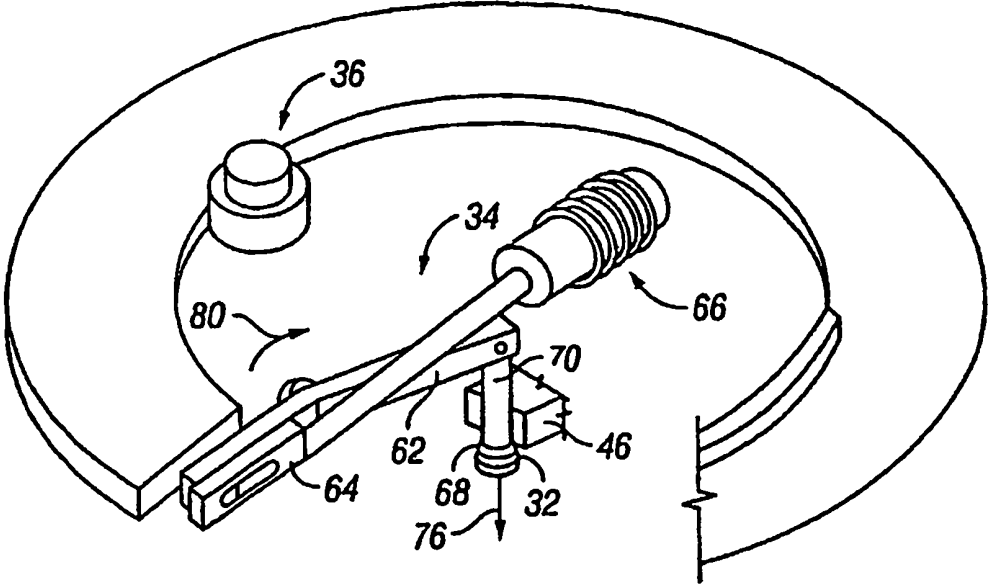


FIG. 7A

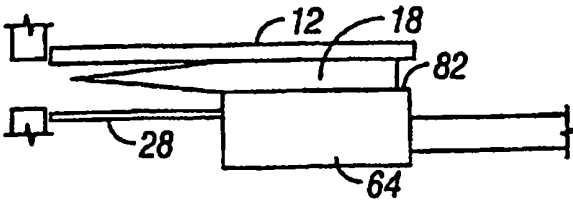


FIG. 7B

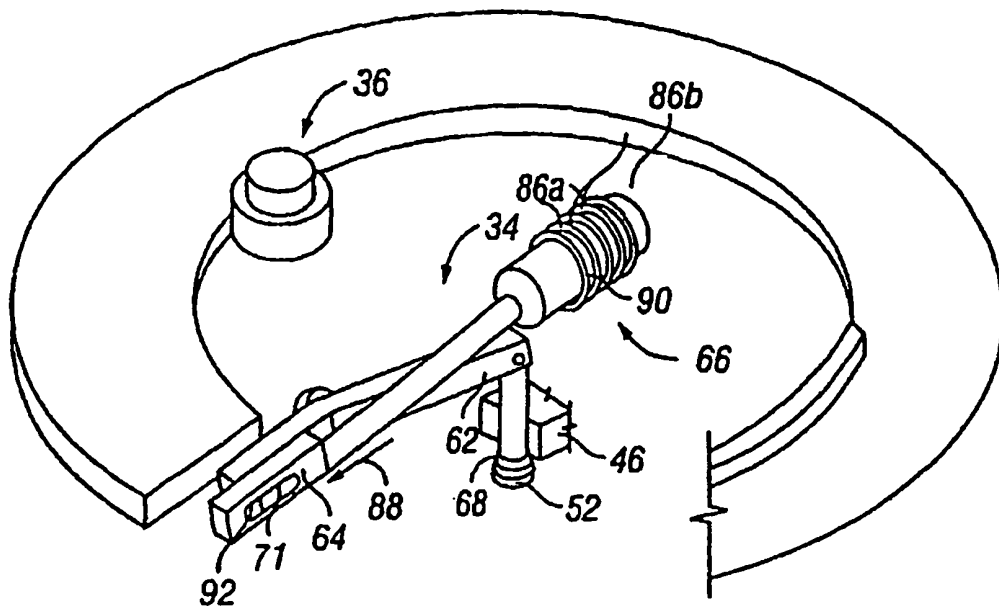


FIG. 8A

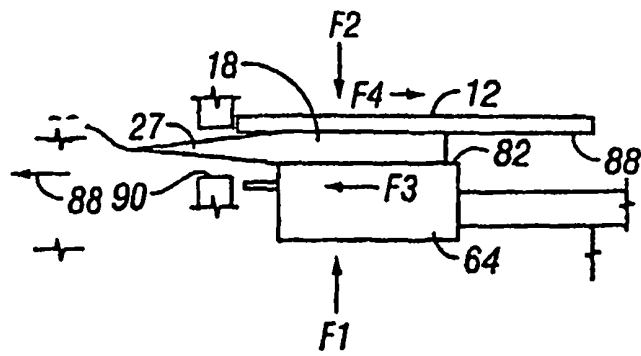


FIG. 8B

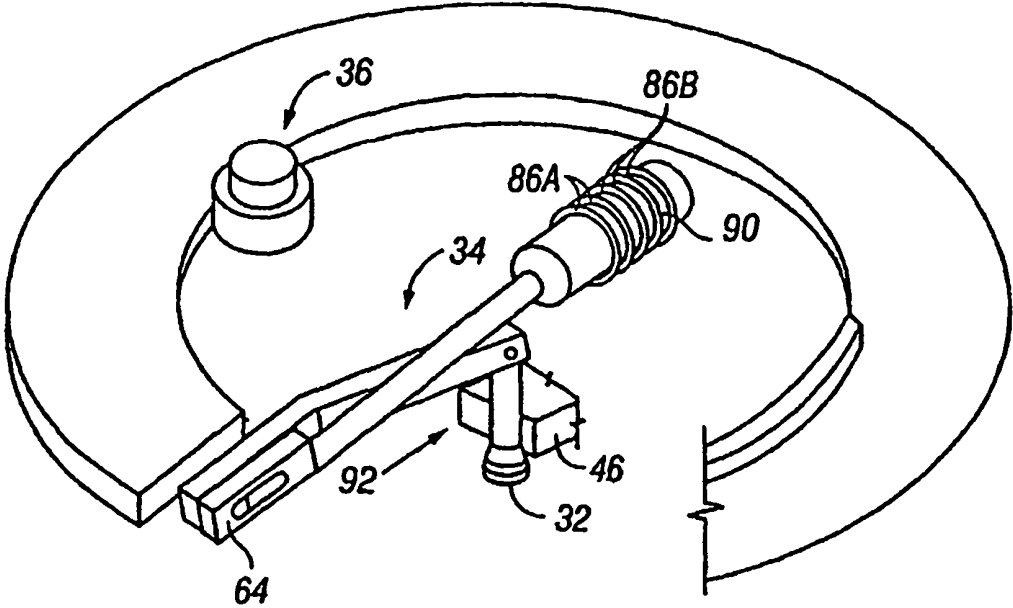


FIG. 9A

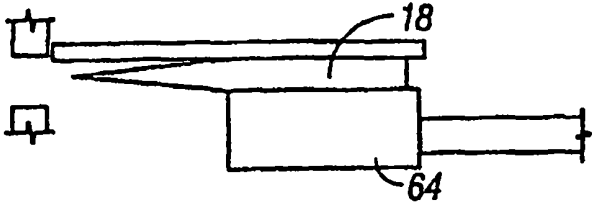


FIG. 9B

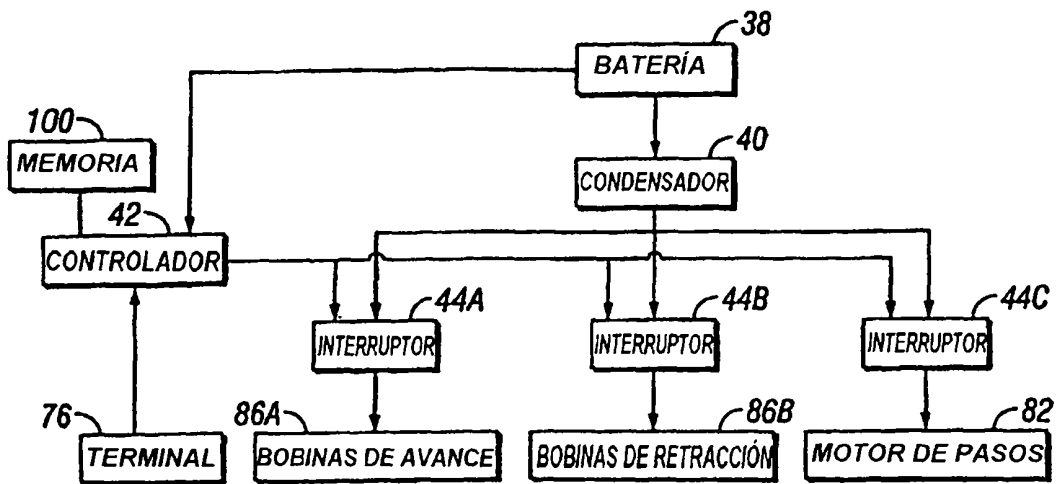


FIG. 10

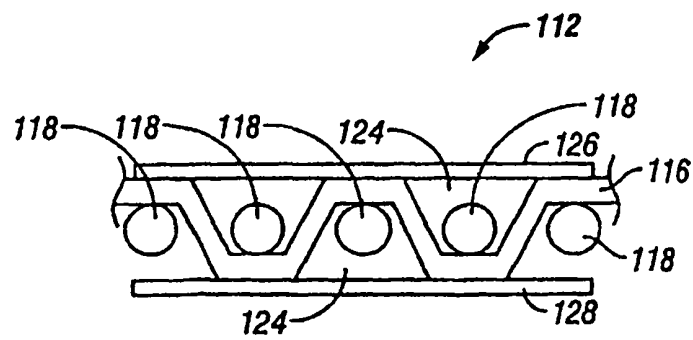


FIG. 11

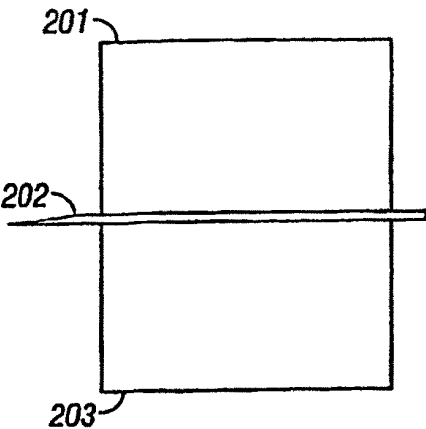


FIG. 12

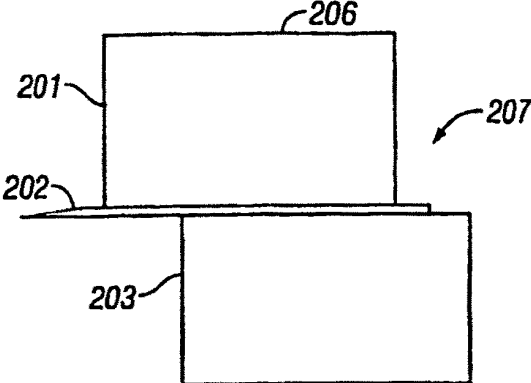


FIG. 13

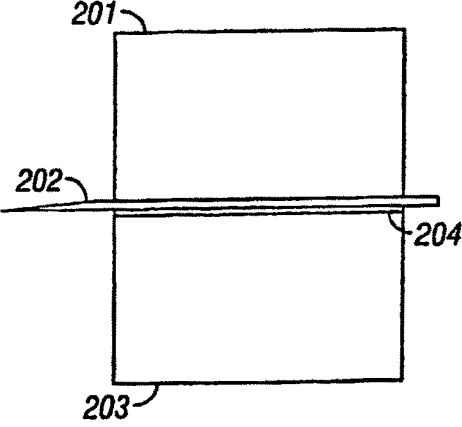


FIG. 14

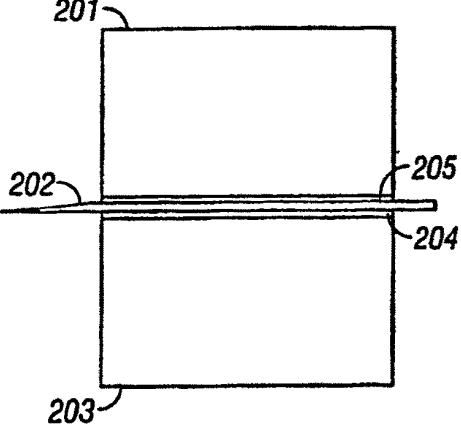


FIG. 15

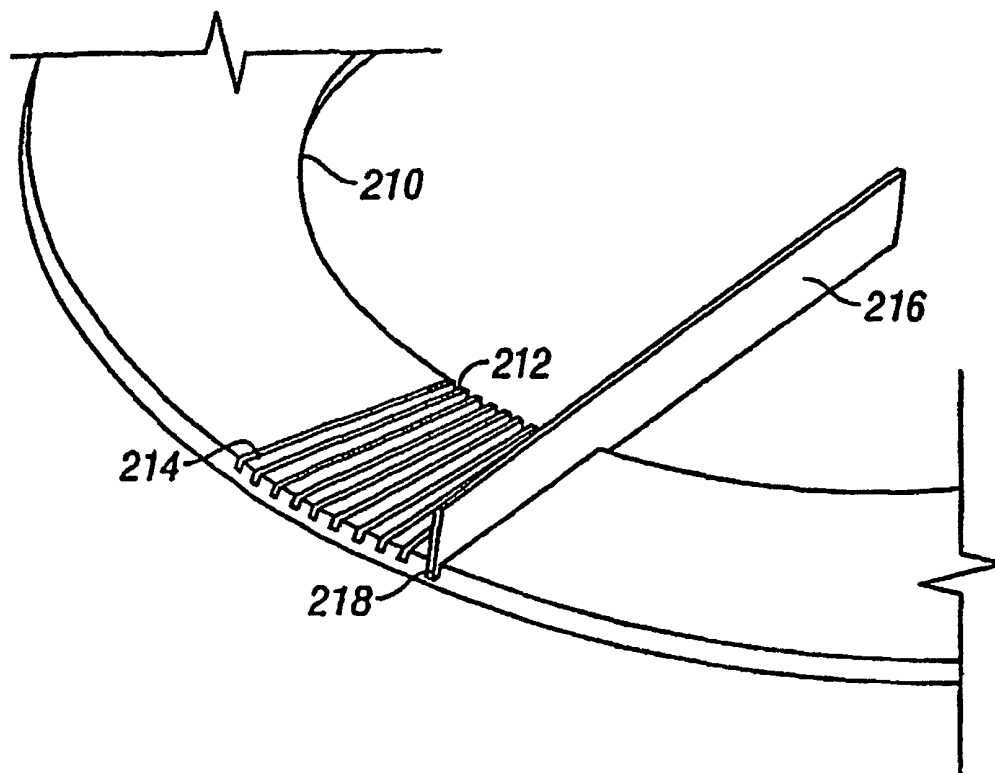


FIG. 16

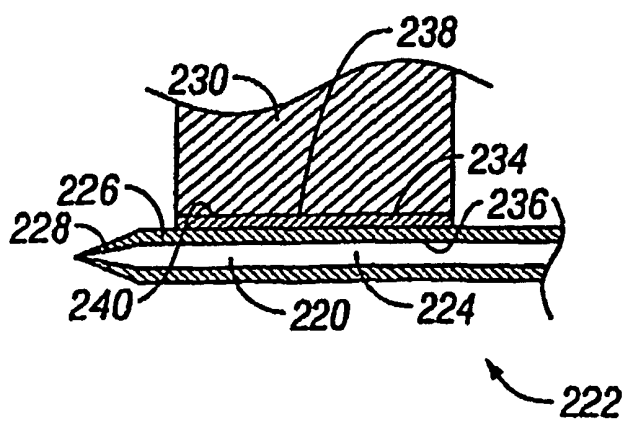


FIG. 17

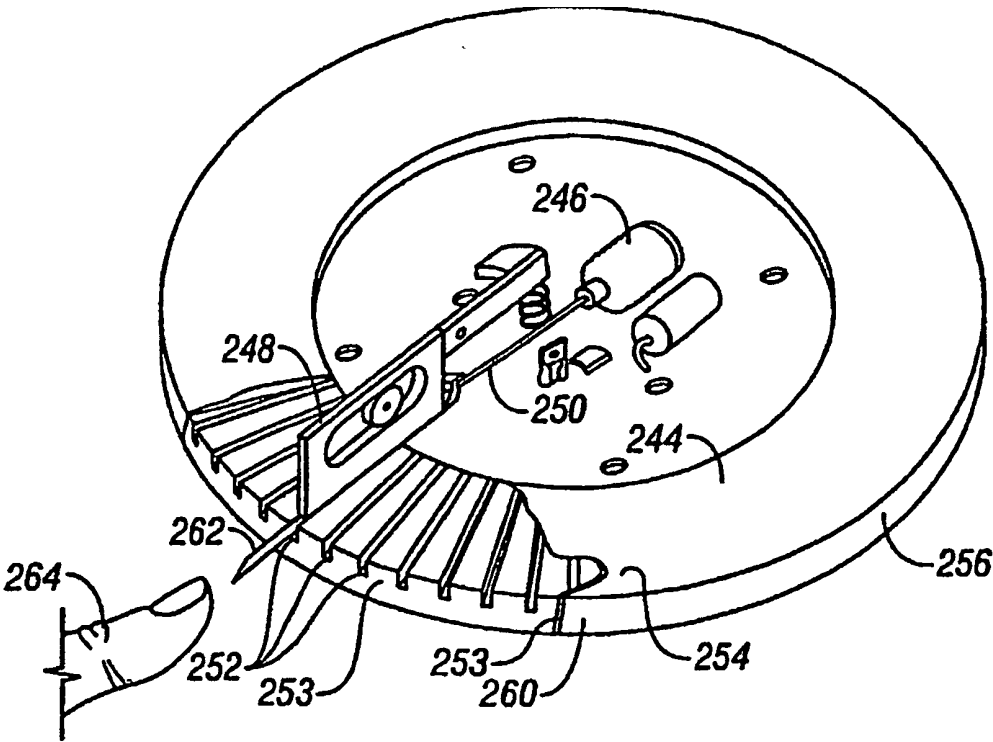


FIG. 18

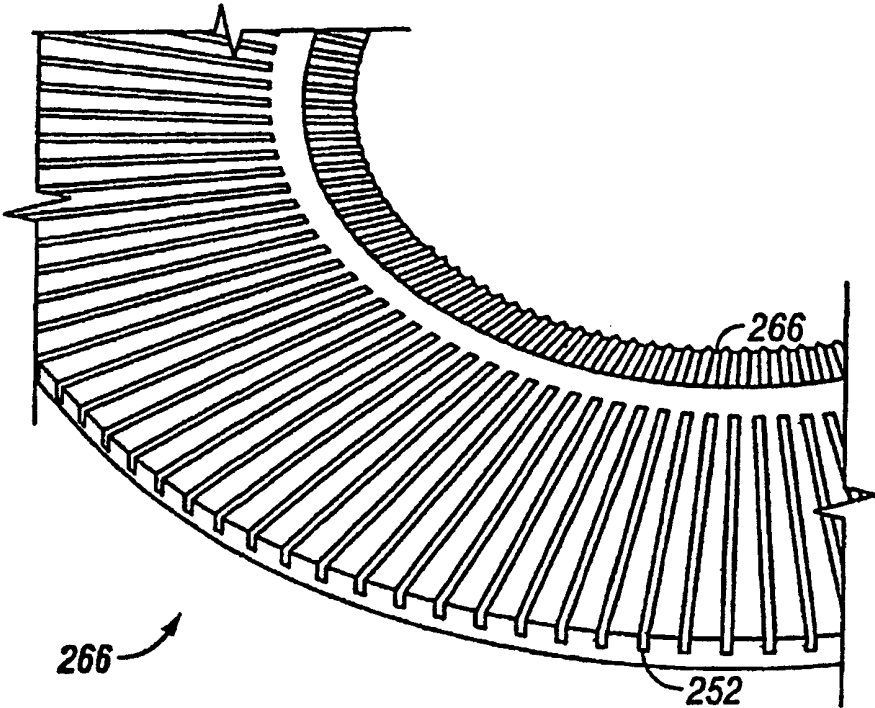


FIG. 19



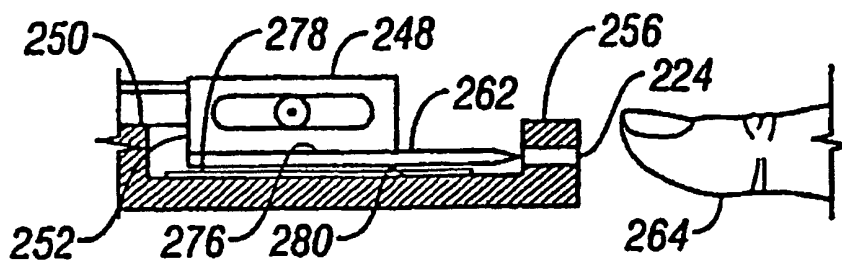


FIG. 20

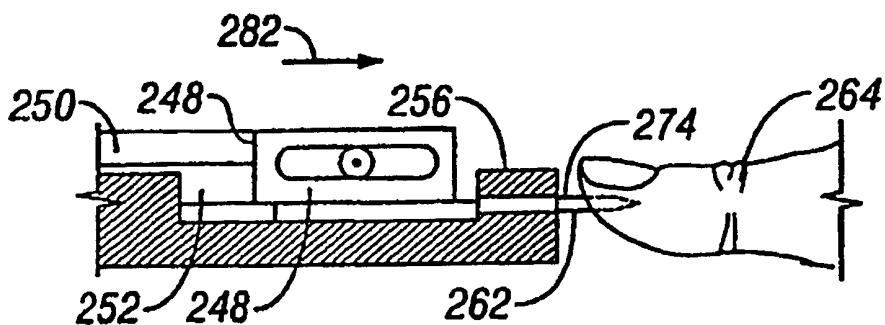


FIG. 21

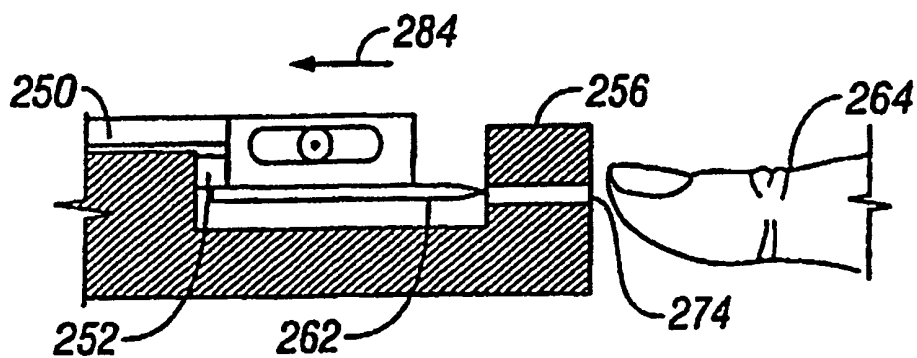


FIG. 22

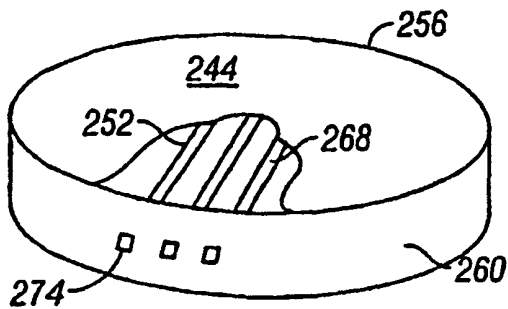


FIG. 23

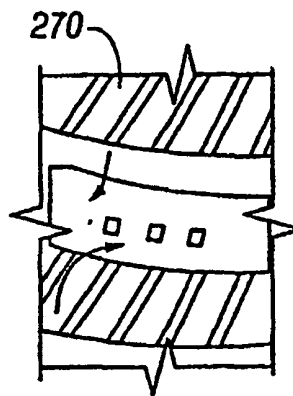


FIG. 24

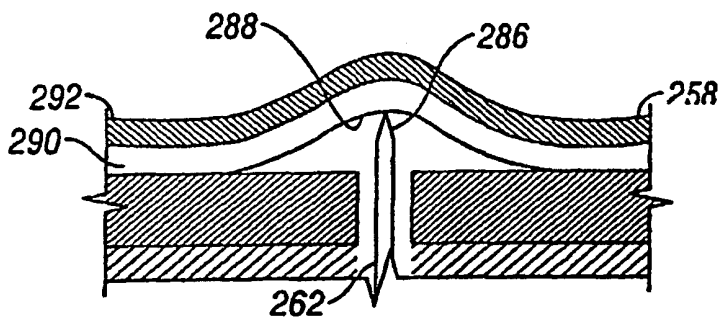


FIG. 25

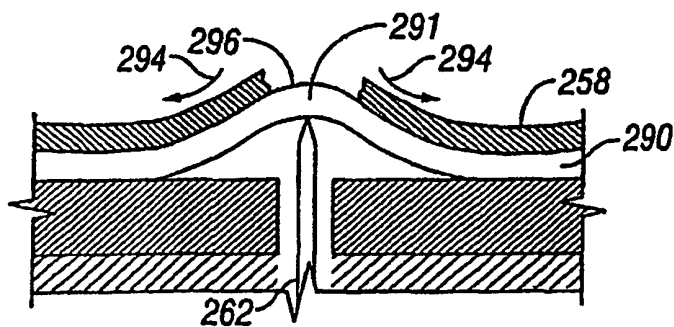


FIG. 26

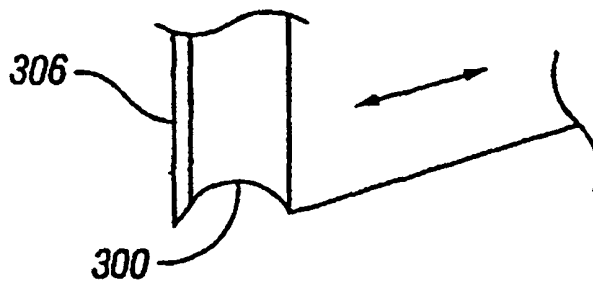


FIG. 27

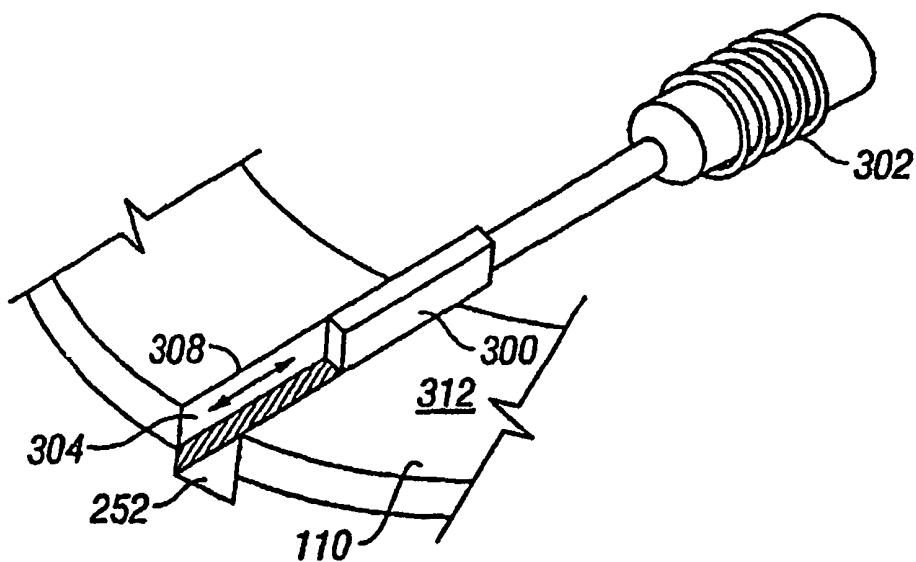


FIG. 28



FIG. 29

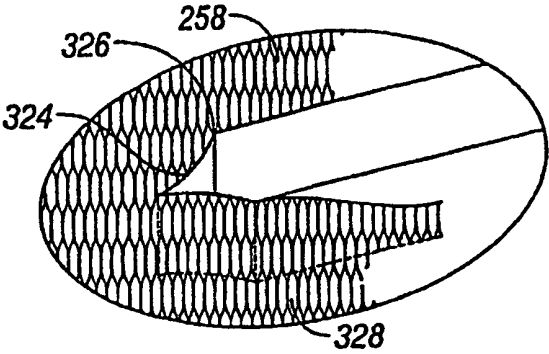


FIG. 30

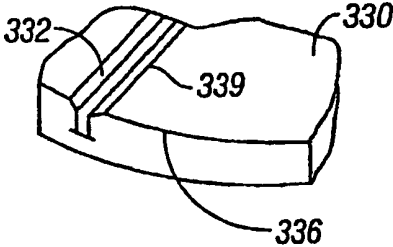


FIG. 31

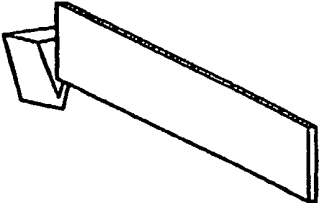


FIG. 32

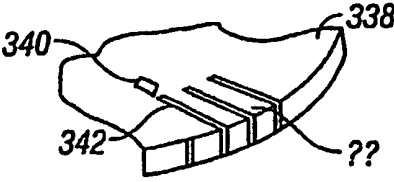


FIG. 33

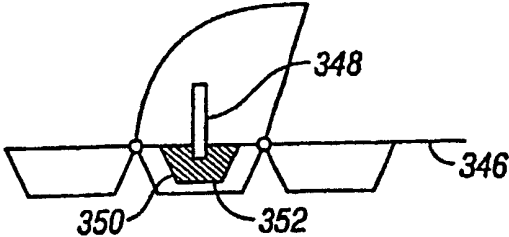
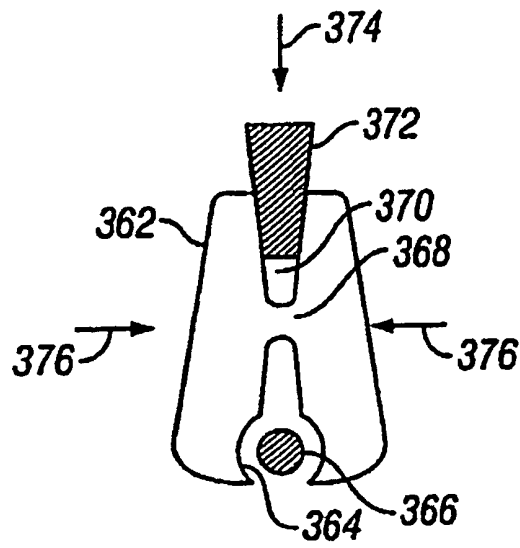
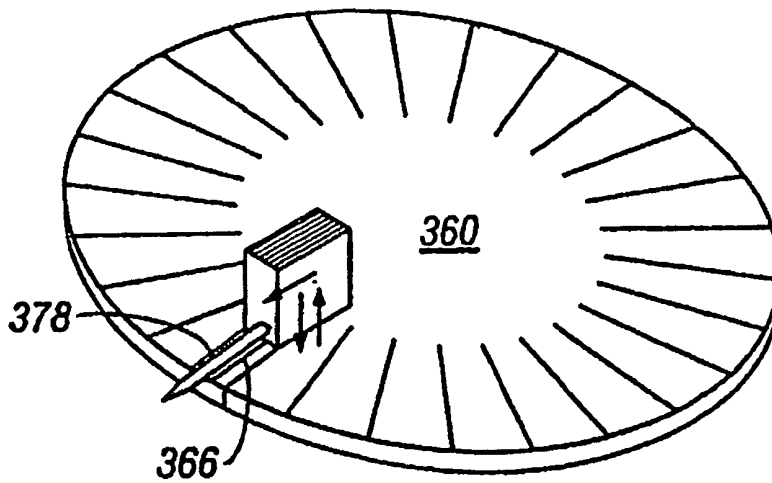


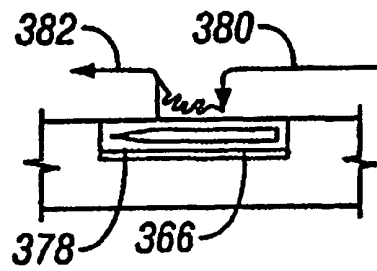
FIG. 34



**FIG. 35**



**FIG. 36**



**FIG. 37**

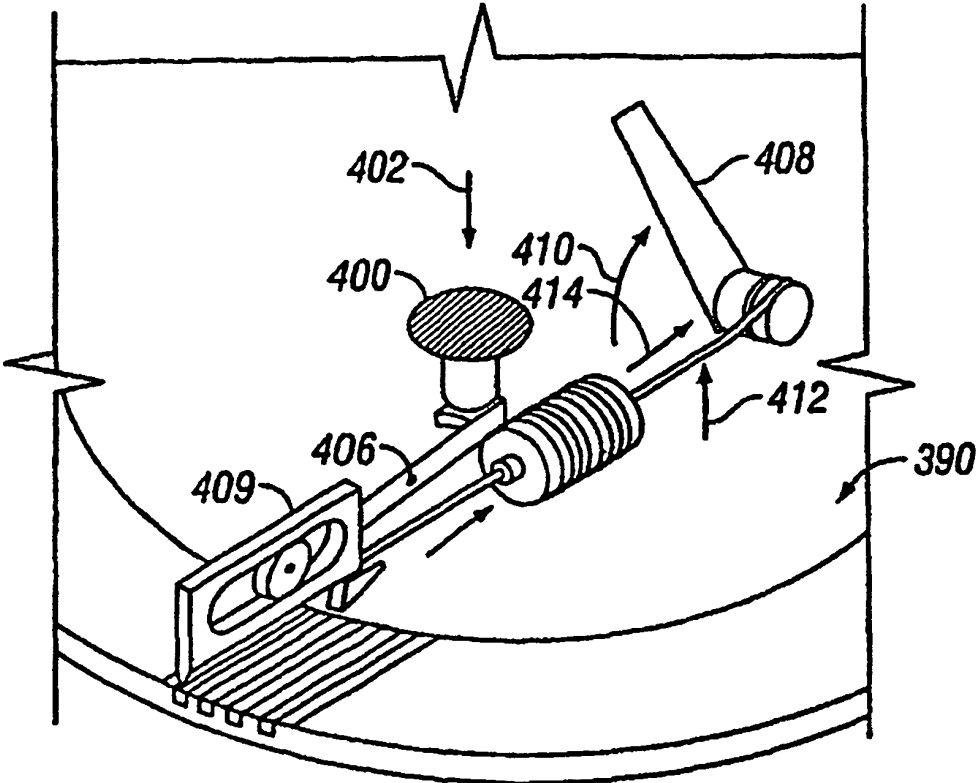


FIG. 38

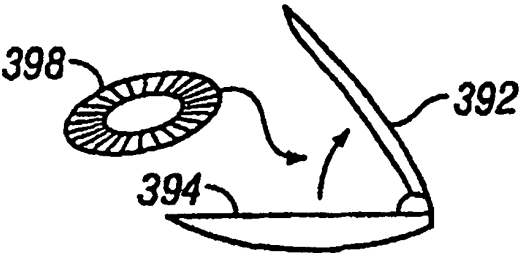
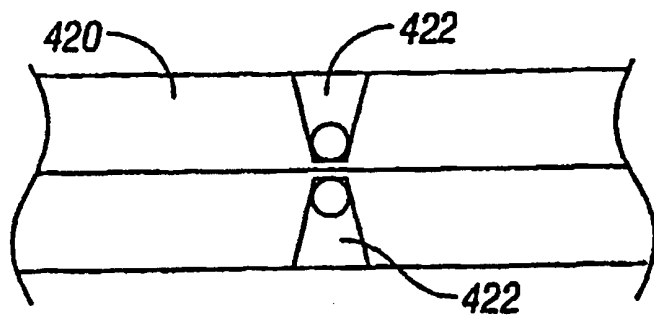
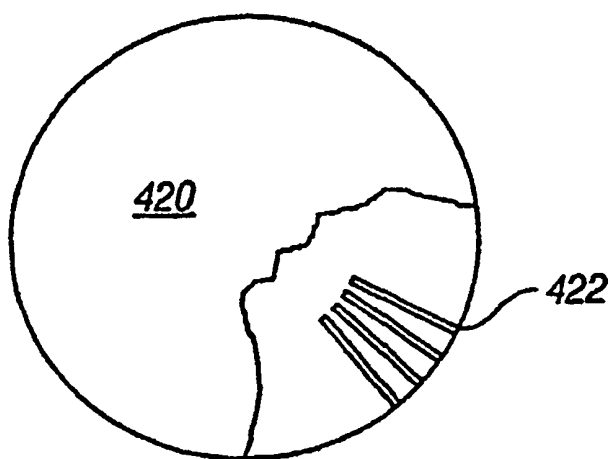


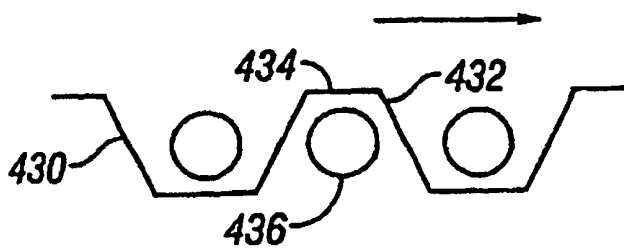
FIG. 39



**FIG. 40**



**FIG. 41**



**FIG. 42**

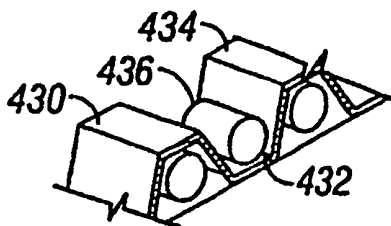


FIG. 43

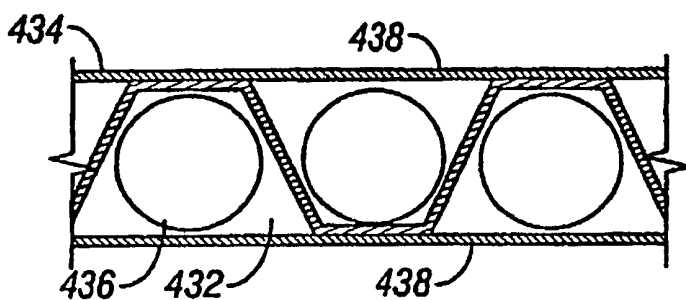


FIG. 44

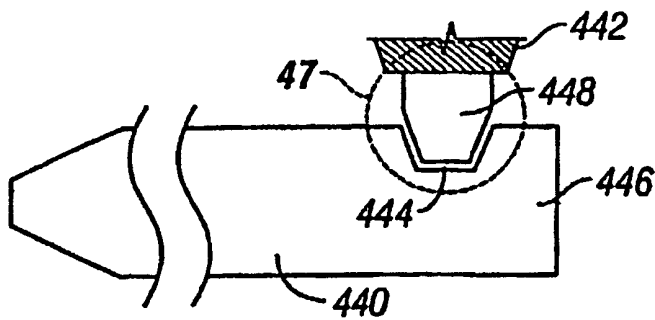


FIG. 45

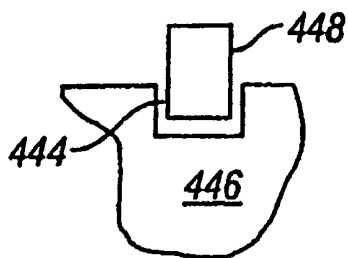


FIG. 46



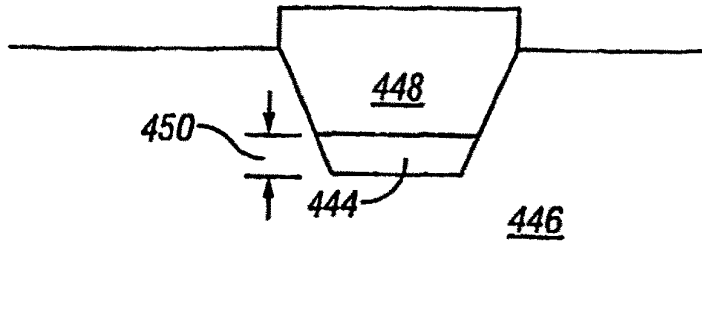


FIG. 47

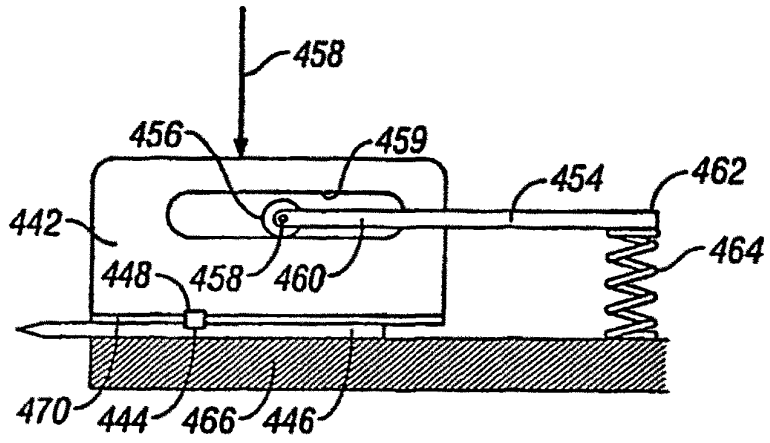


FIG. 48

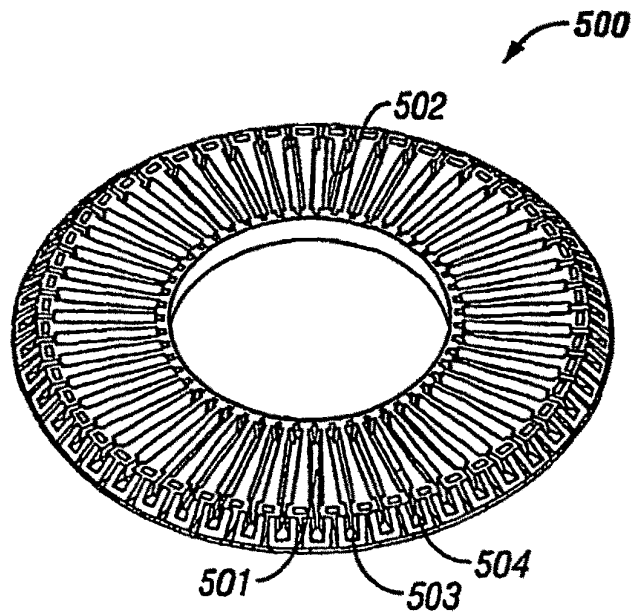


FIG. 49

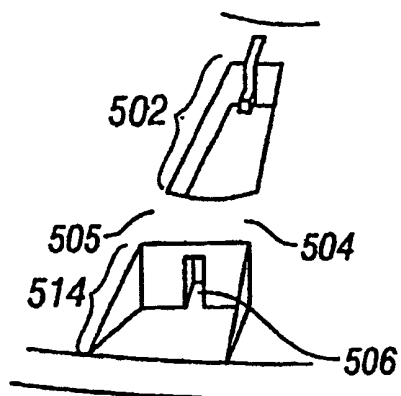


FIG. 50

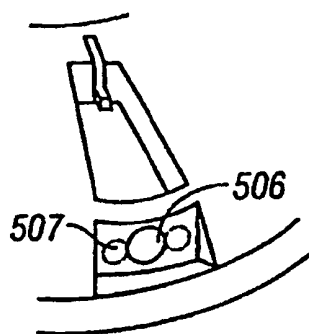


FIG. 51

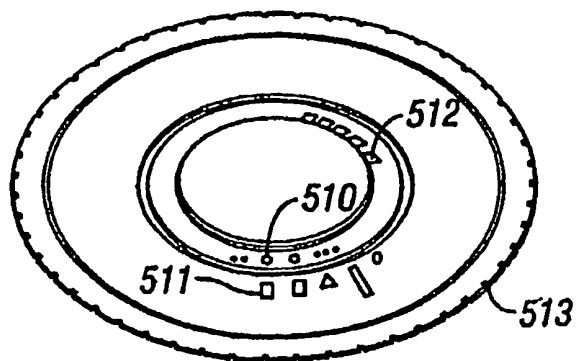
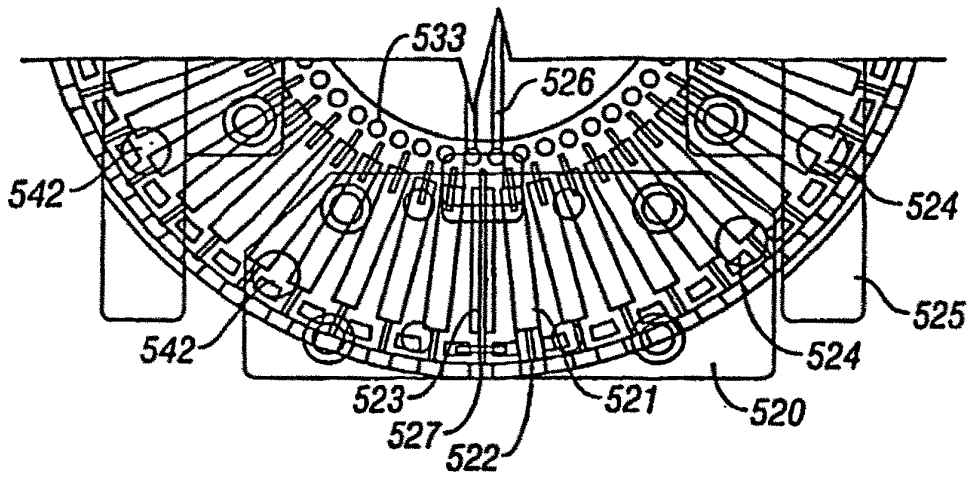
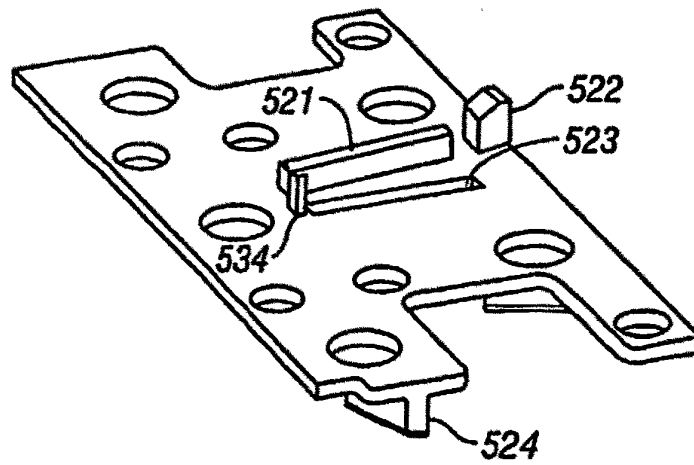


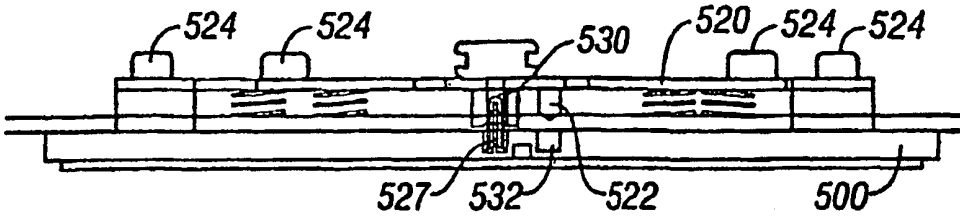
FIG. 52



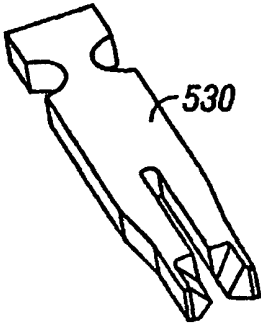
**FIG. 53A**



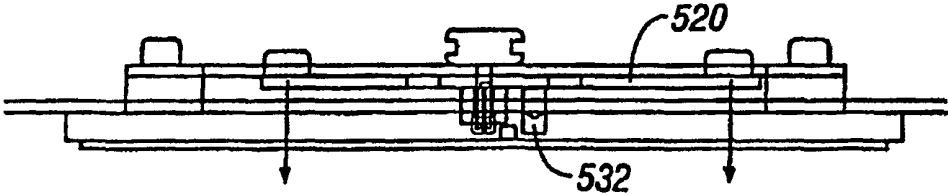
**FIG. 53B**



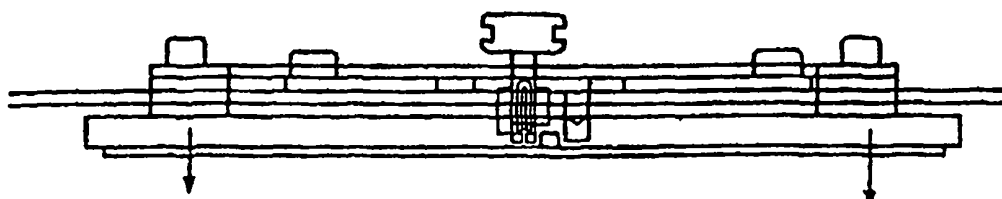
**FIG. 54A**



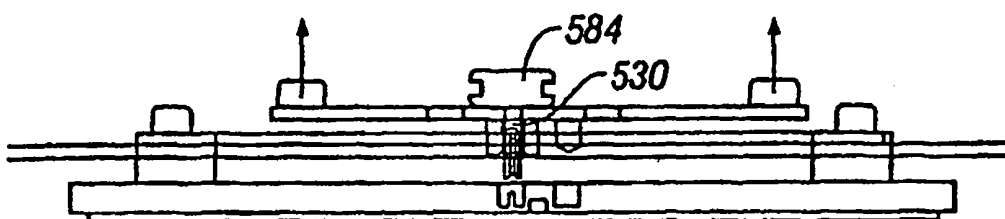
**FIG. 54B**



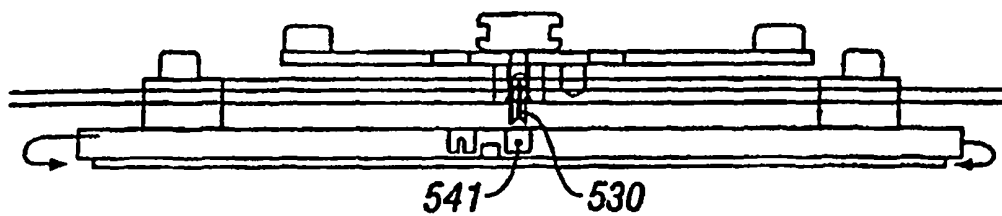
**FIG. 54C**



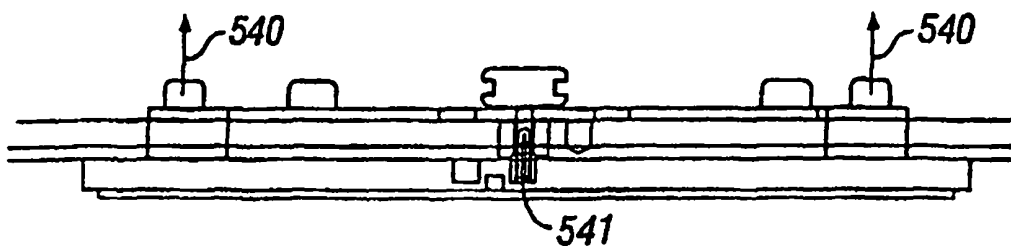
**FIG. 54D**



**FIG. 54E**



**FIG. 54F**



**FIG. 54G**

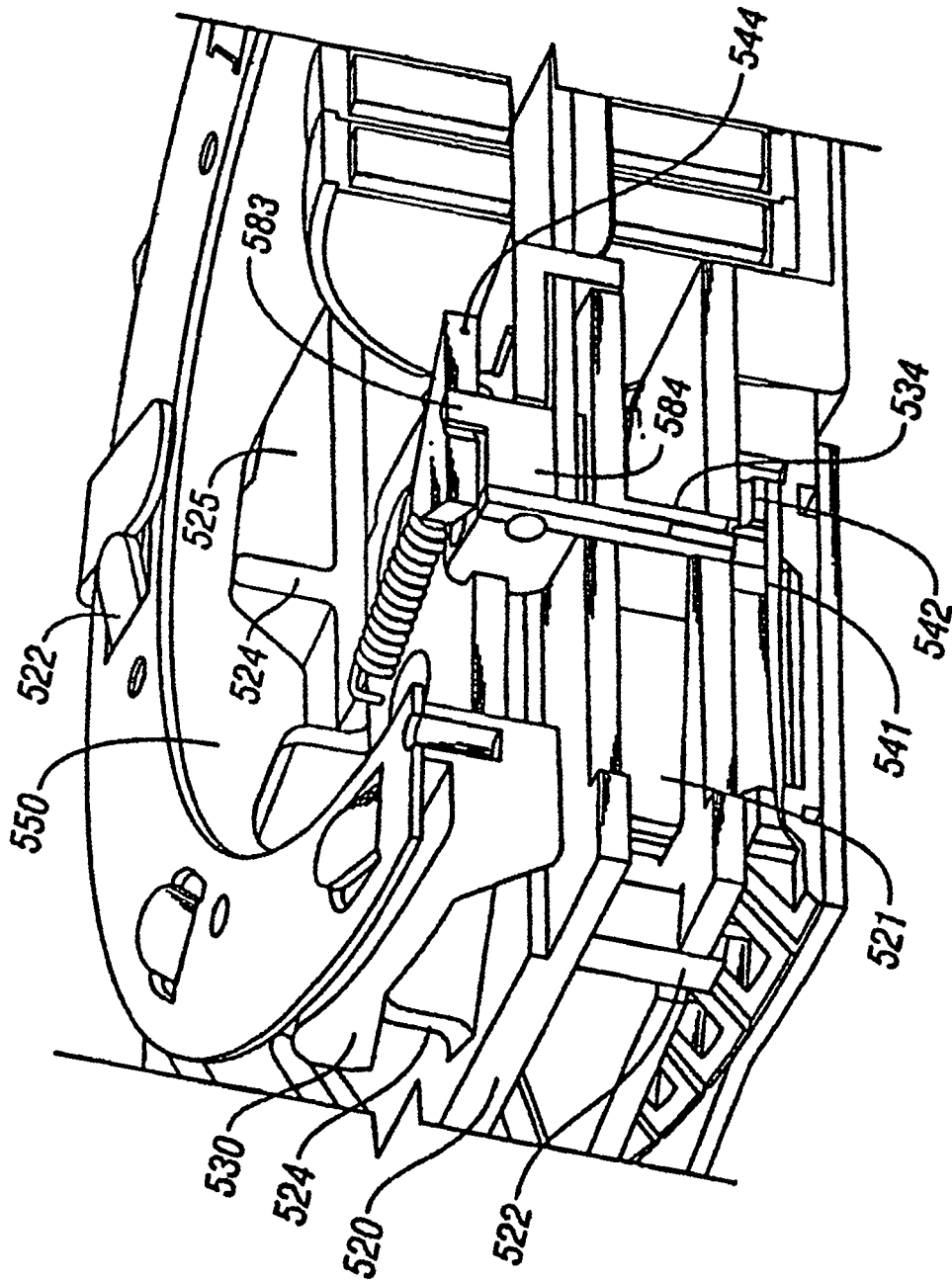
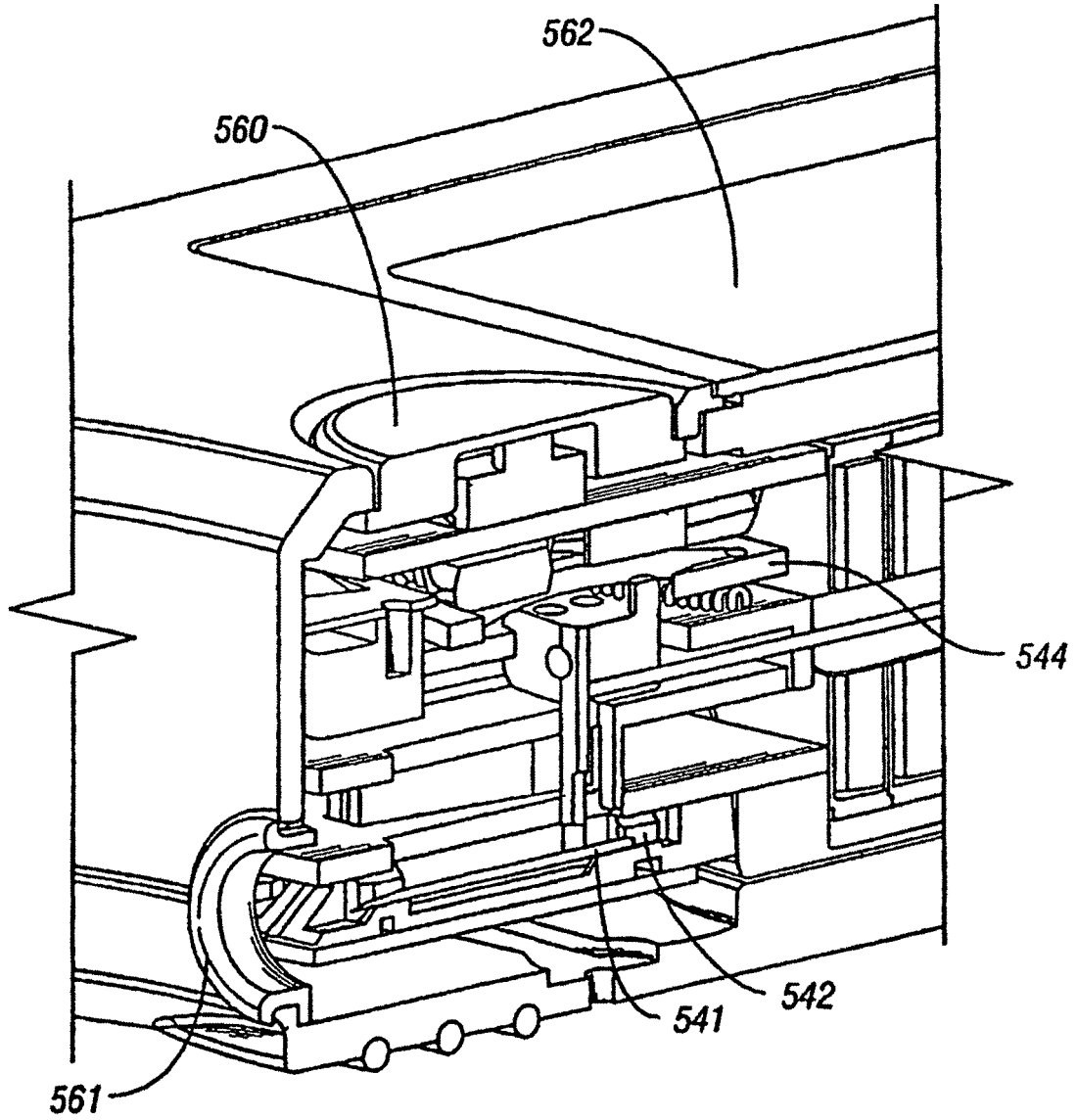


FIG. 55A



**FIG. 55B**

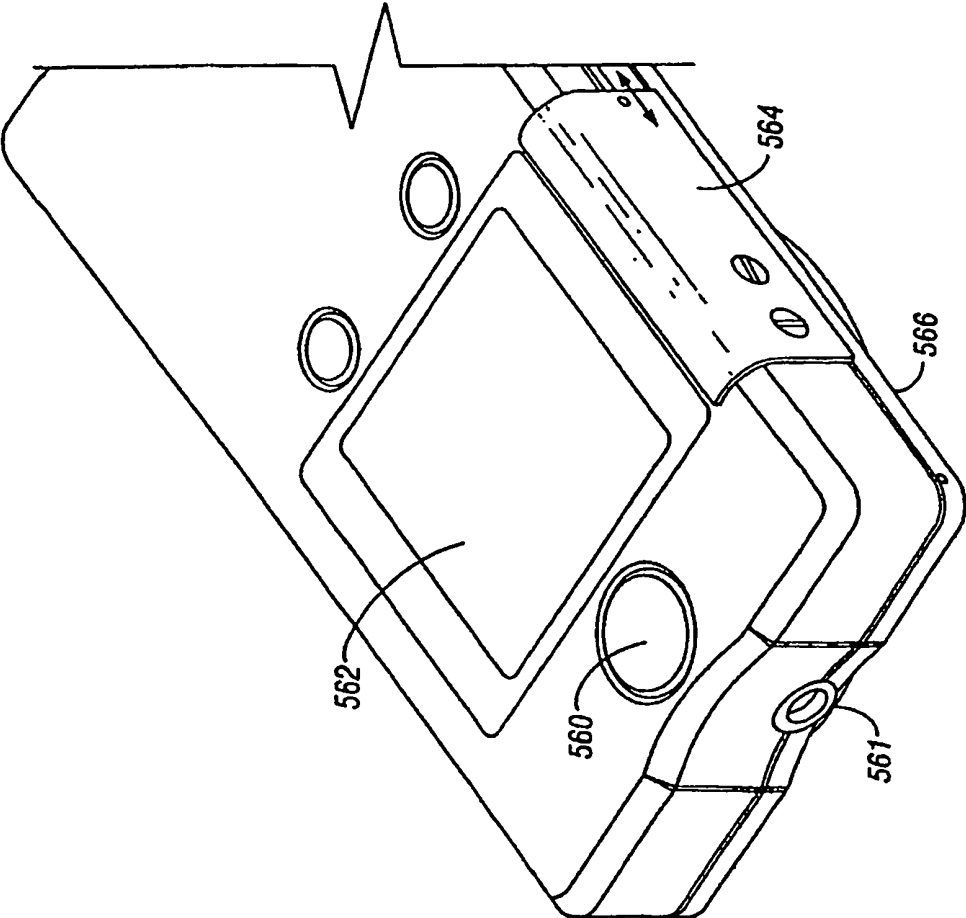


FIG. 56A



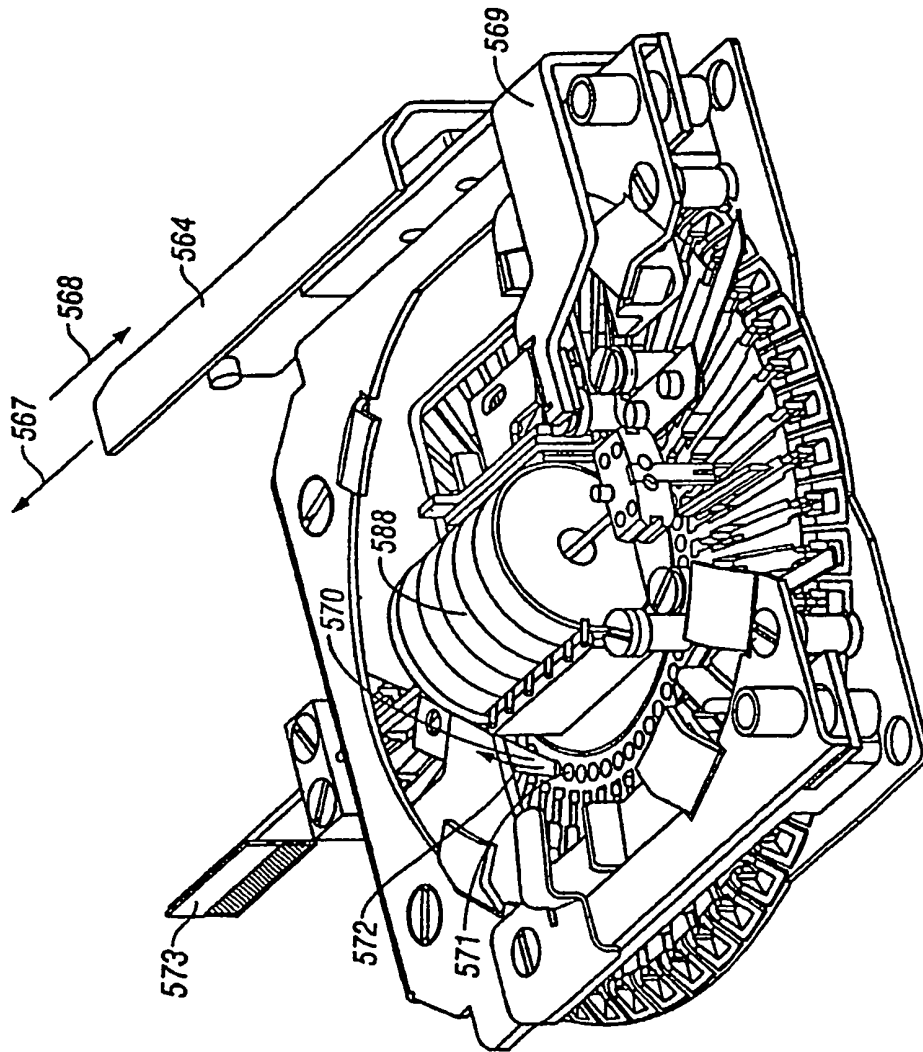


FIG. 56B

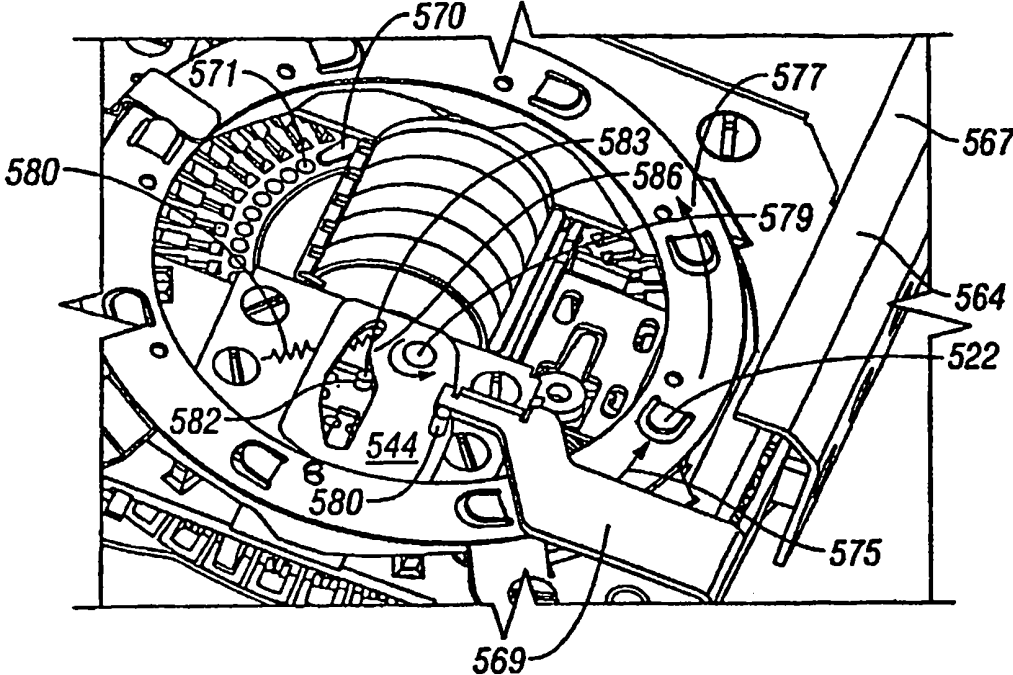


FIG. 56C

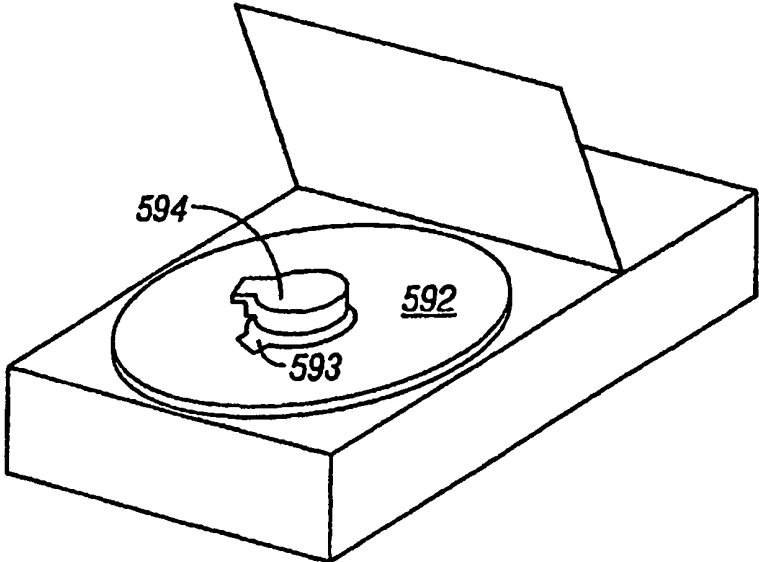


FIG. 56D

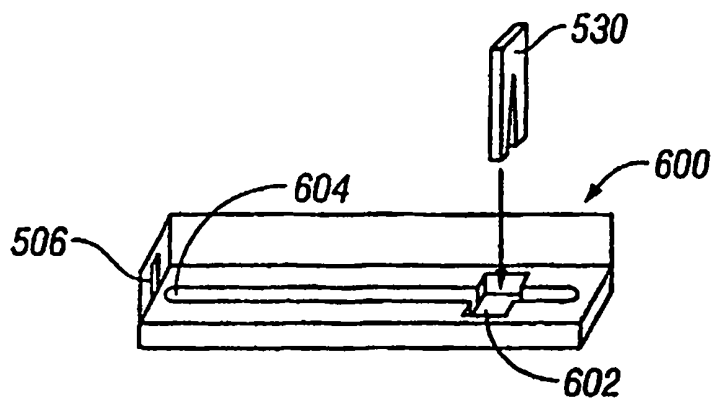


FIG. 57

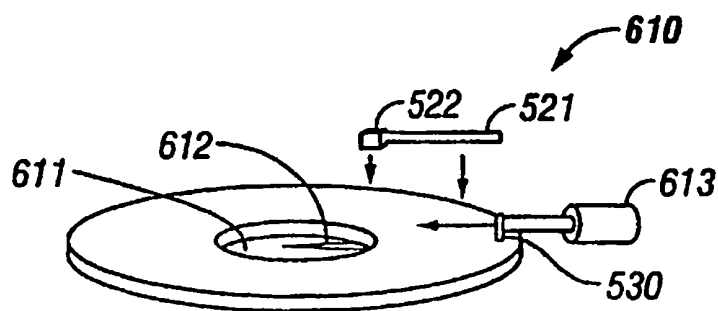


FIG. 58

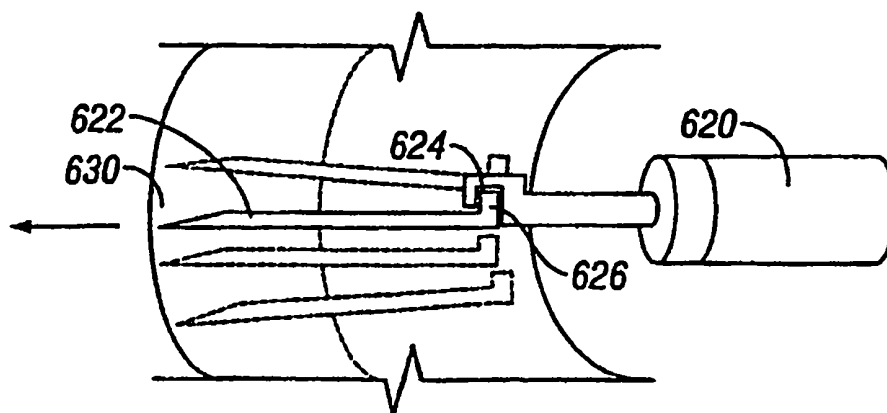


FIG. 59

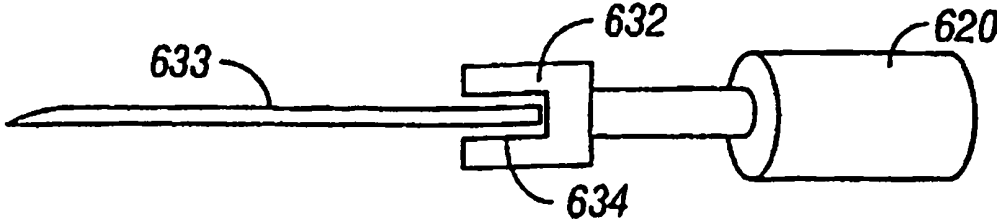


FIG. 60A

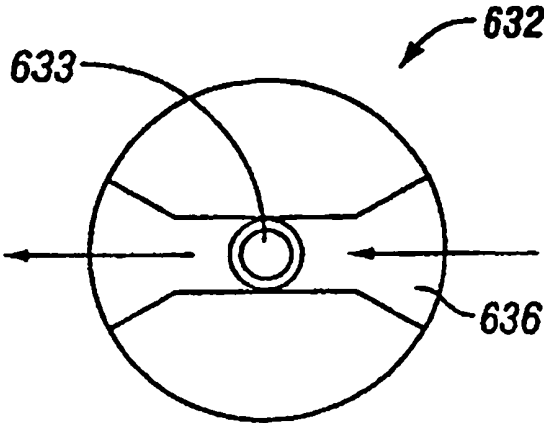


FIG. 60B

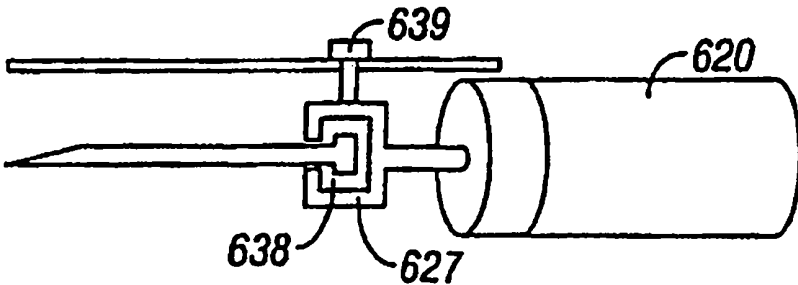
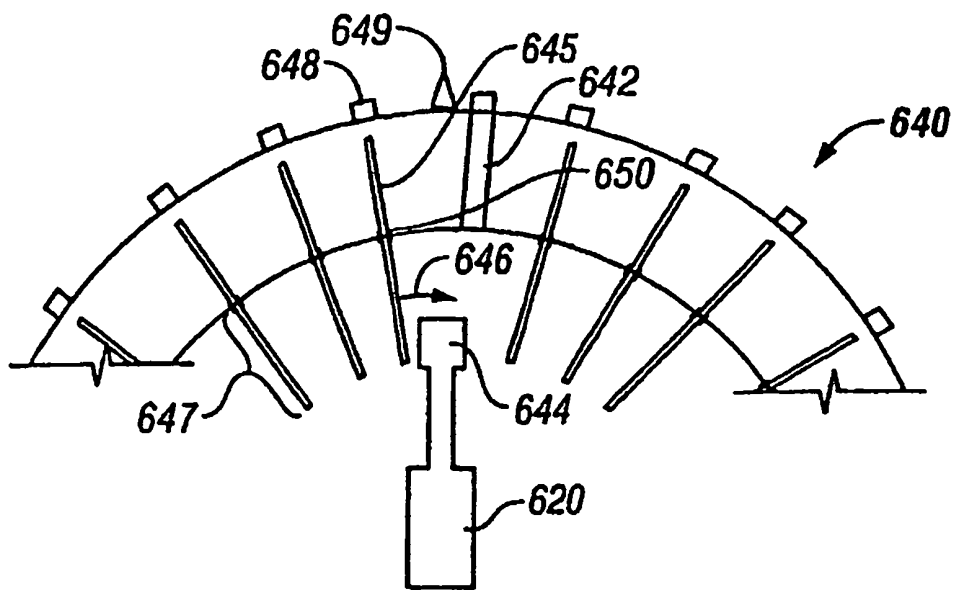
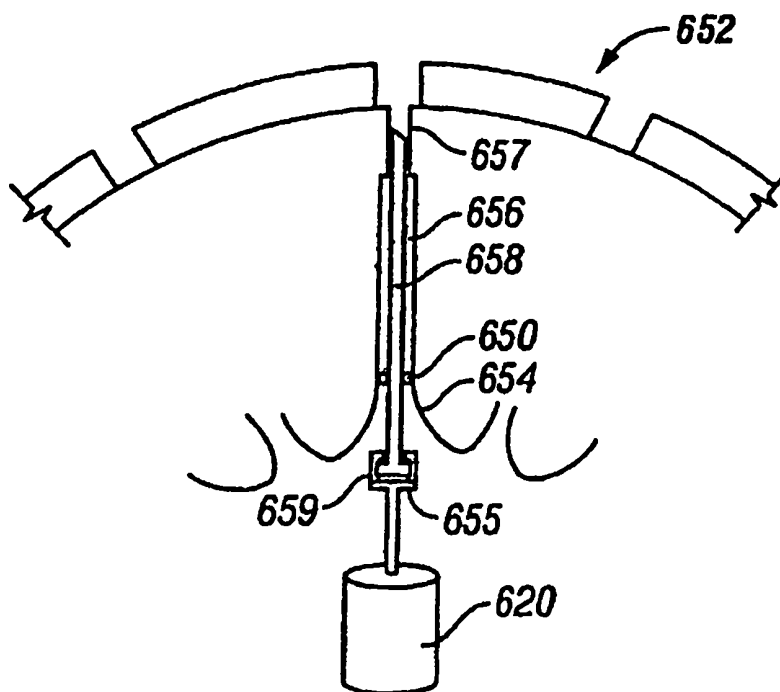


FIG. 60C



**FIG. 61**



**FIG. 62**

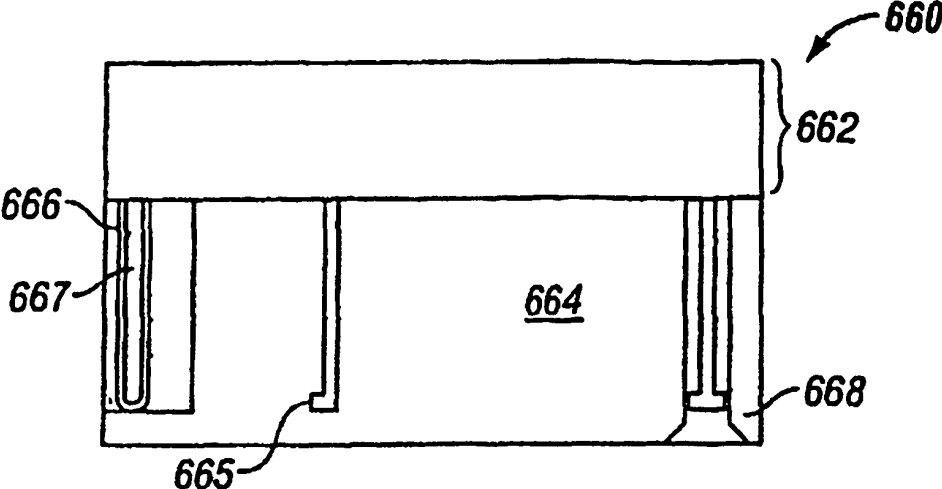


FIG. 63

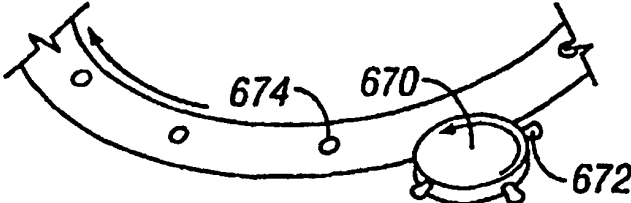


FIG. 64A

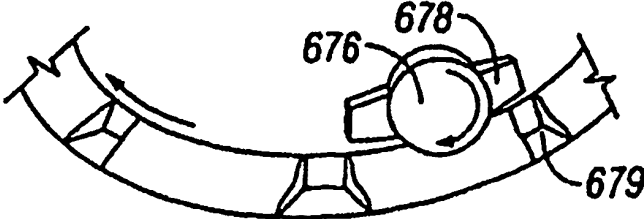
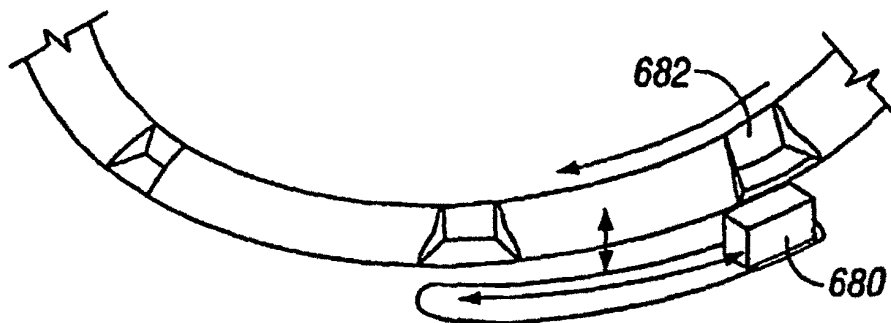
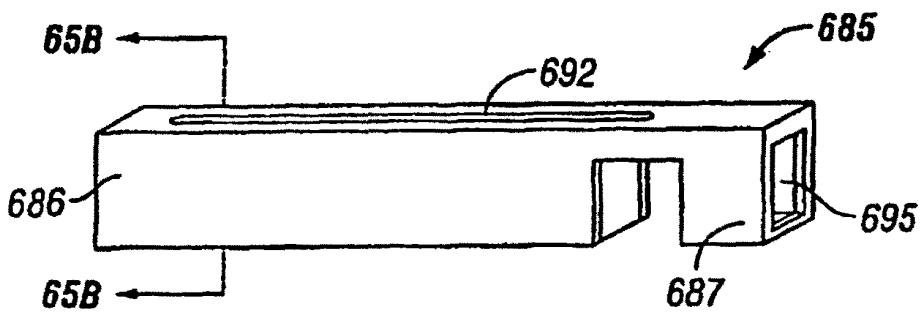


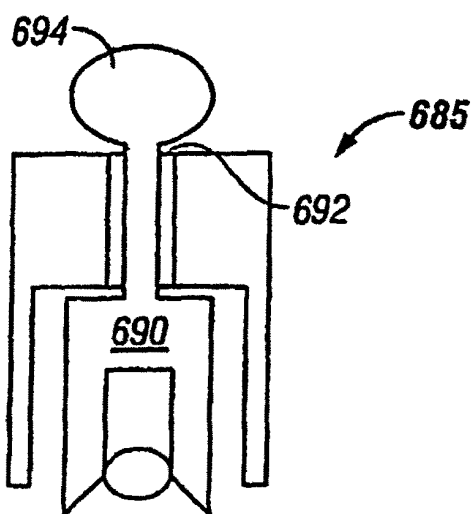
FIG. 64B



**FIG. 64C**



**FIG. 65A**



**FIG. 65B**

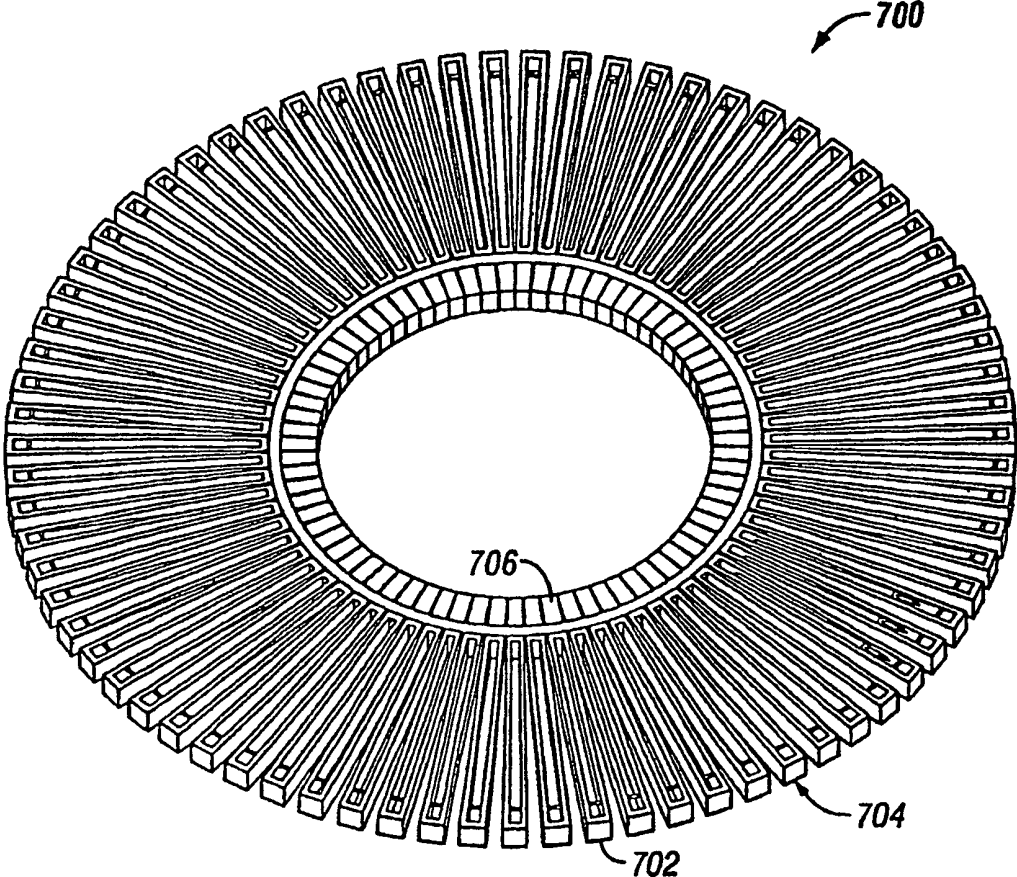


FIG. 66

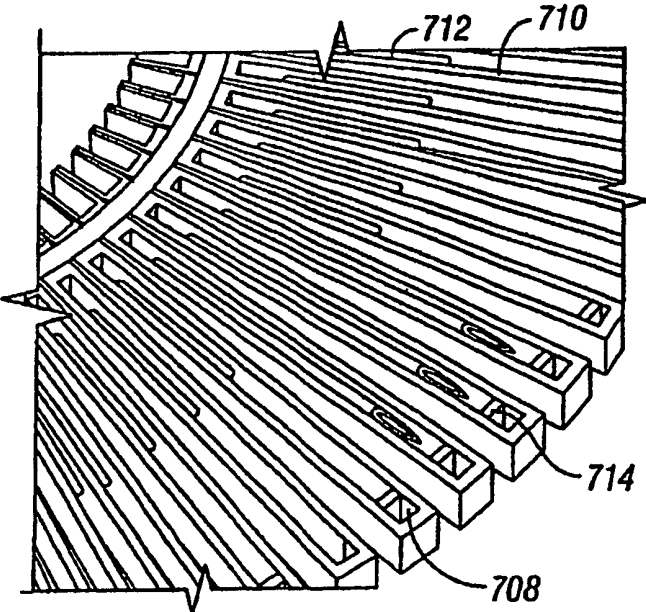
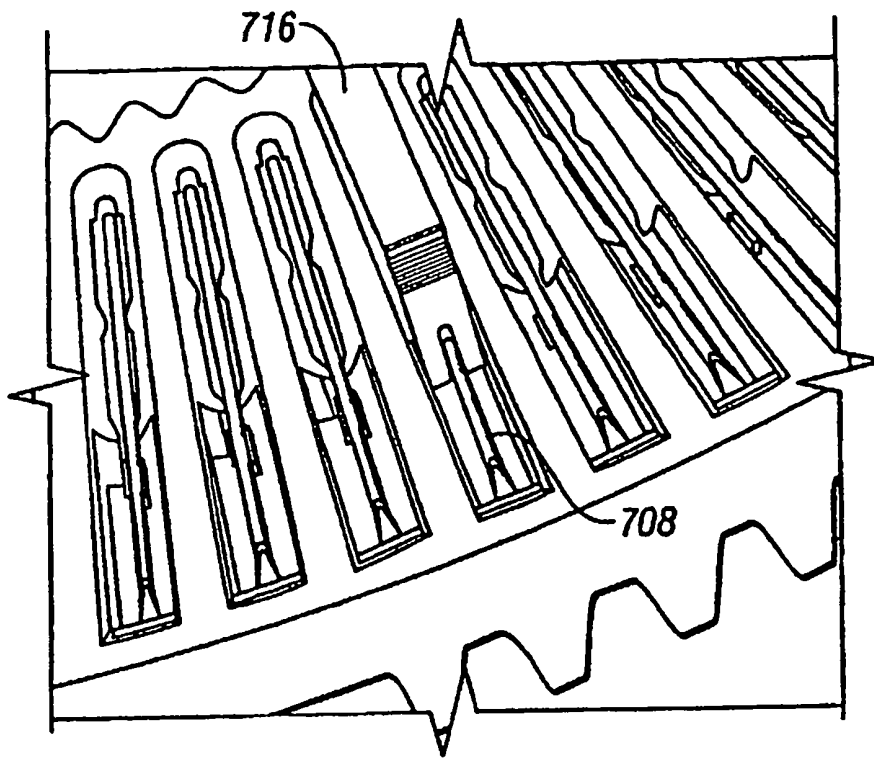
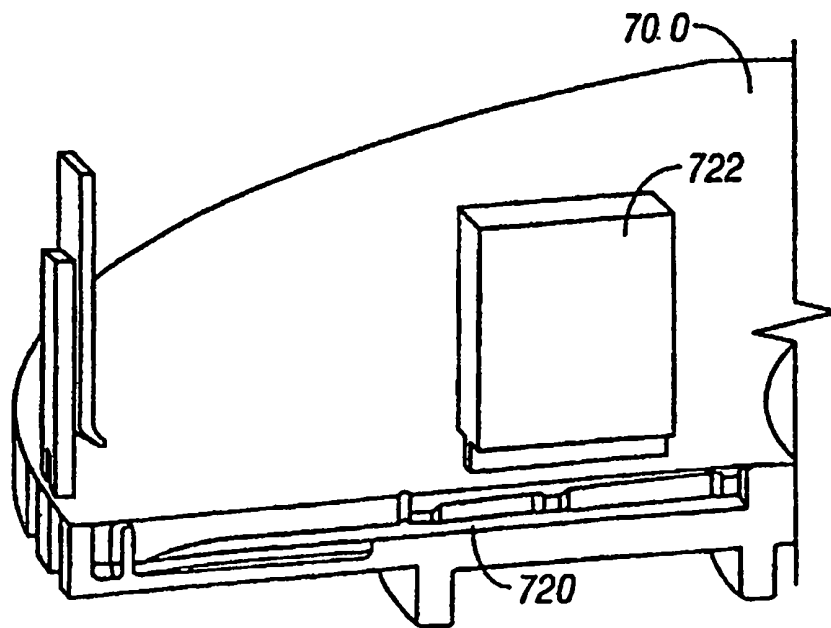


FIG. 67

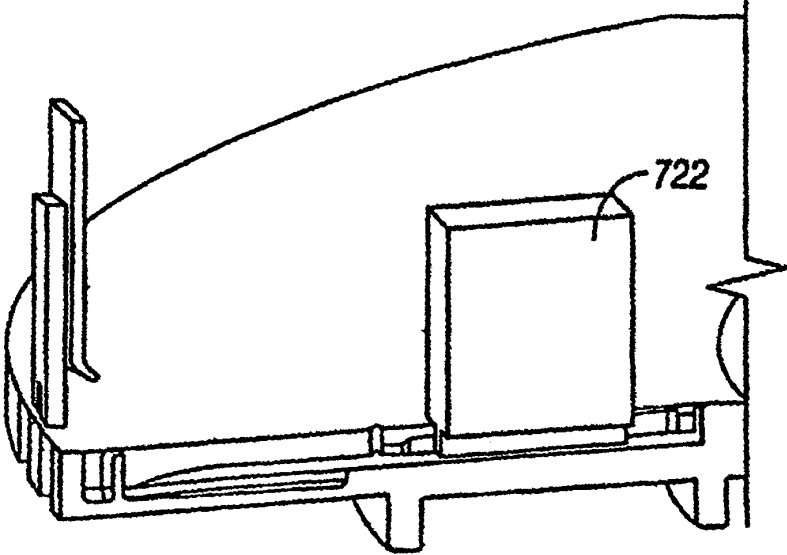




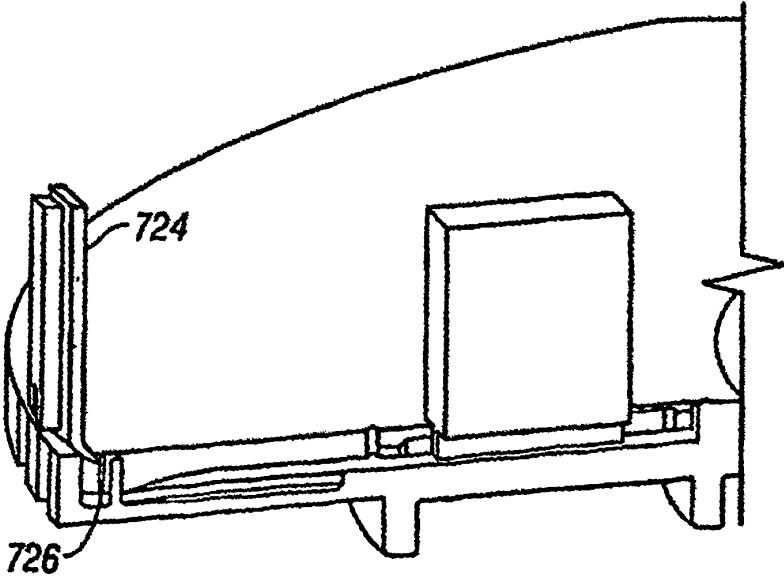
**FIG. 68**



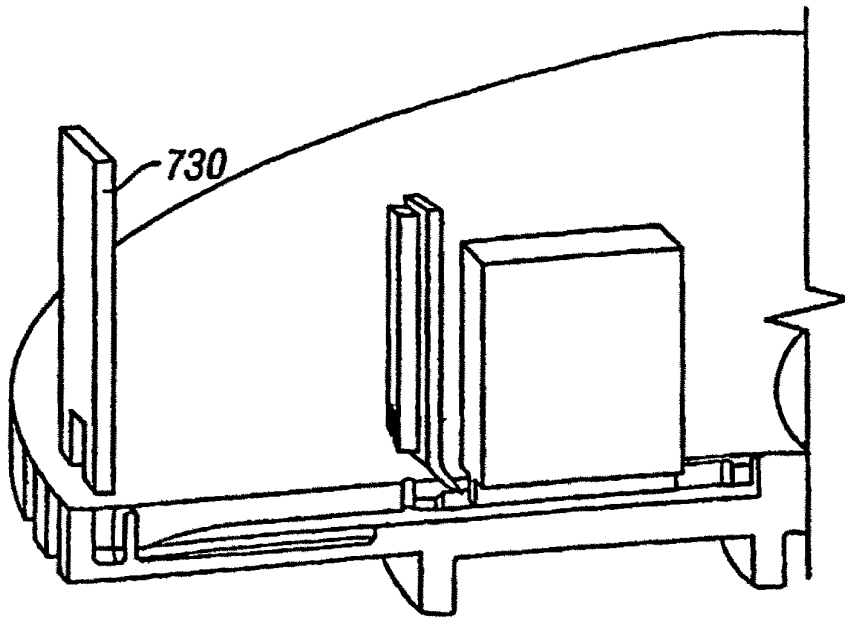
**FIG. 69A**



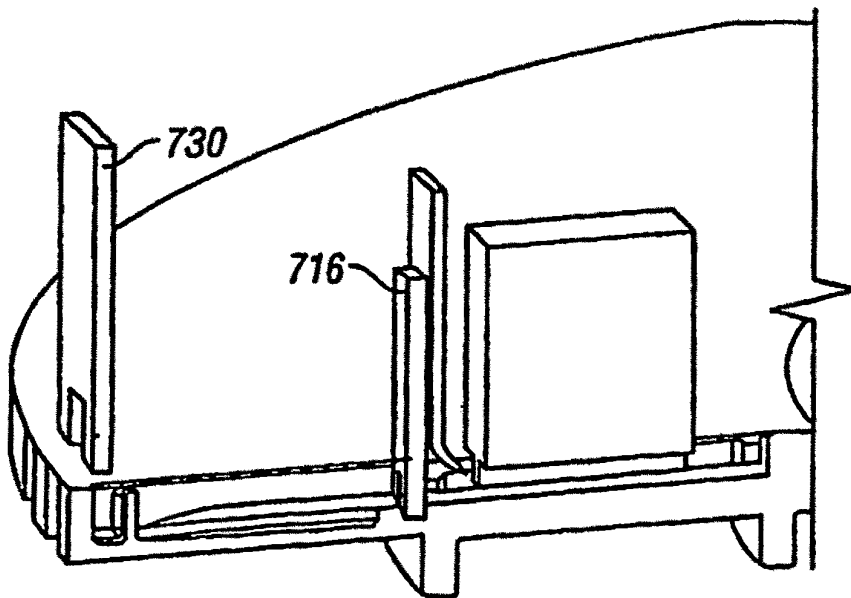
**FIG. 69B**



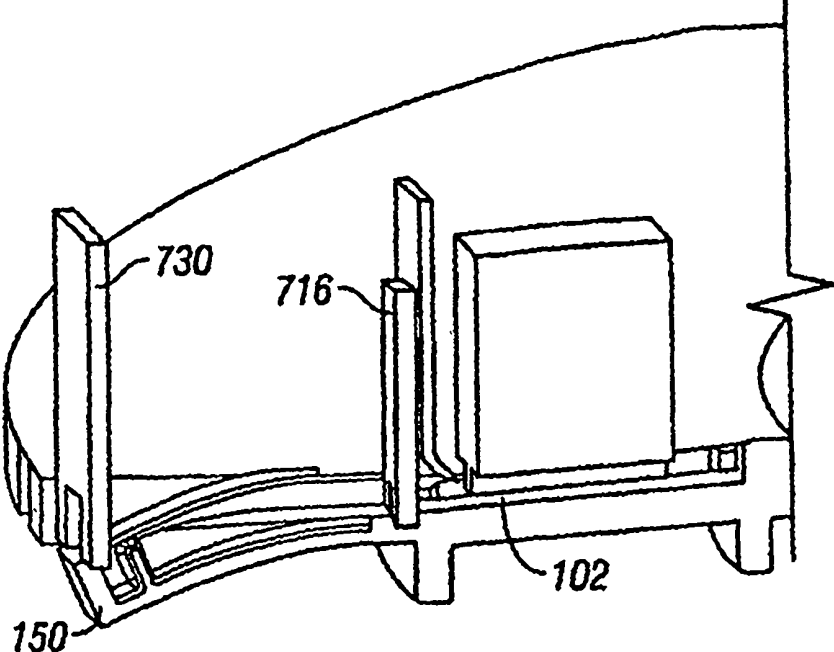
**FIG. 69C**



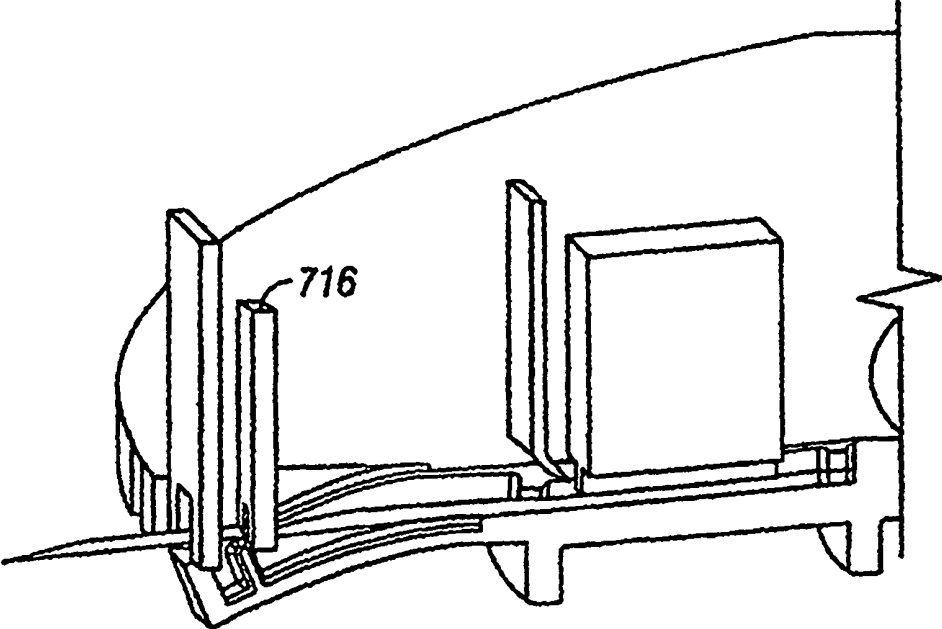
**FIG. 69D**



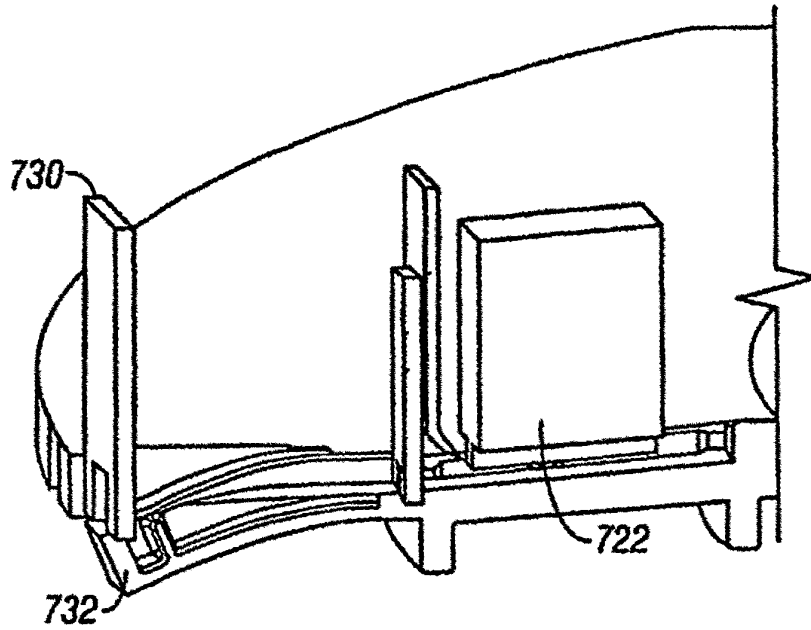
**FIG. 69E**



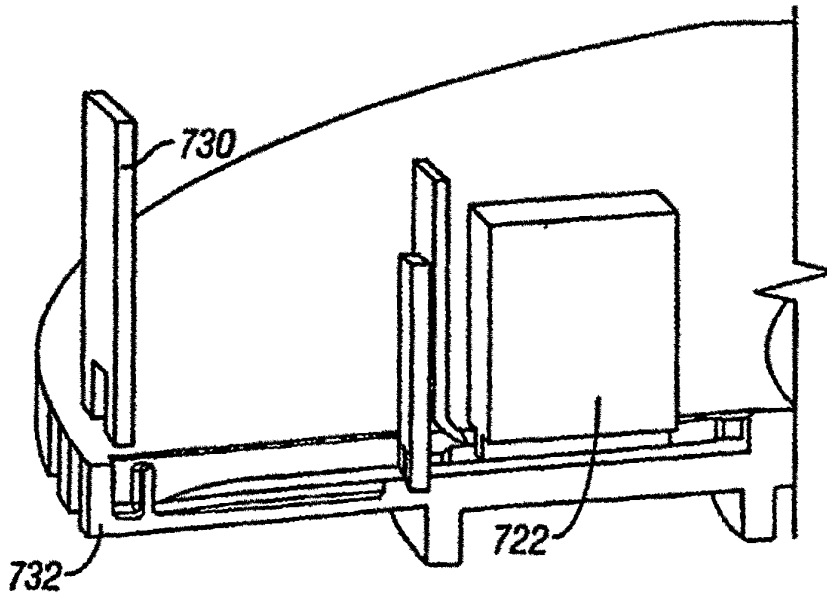
**FIG. 69F**



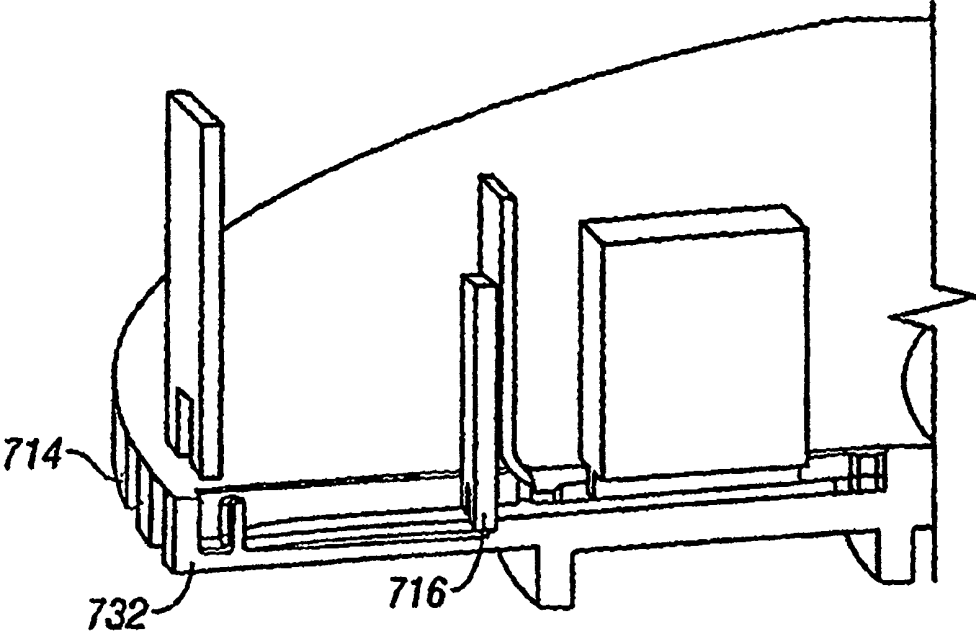
**FIG. 69G**



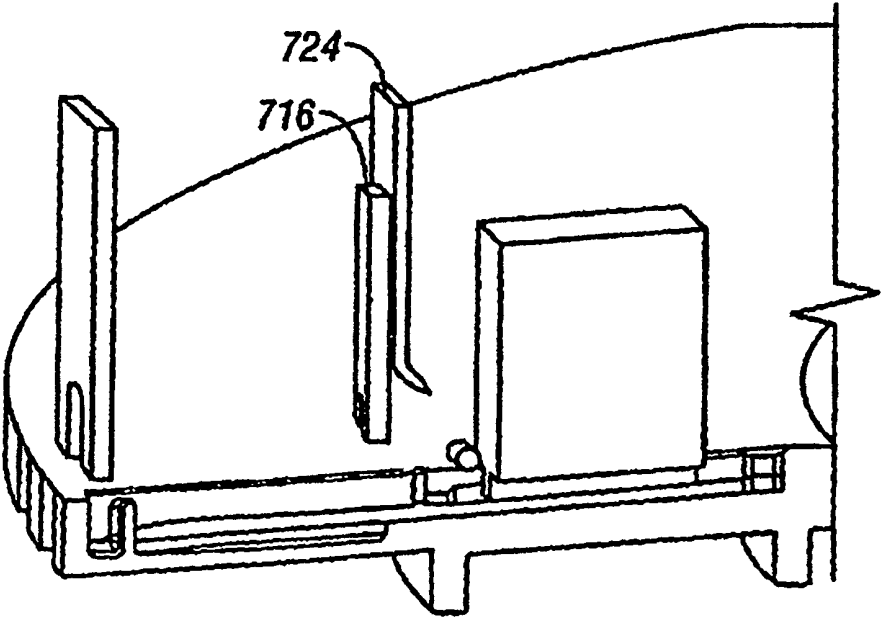
**FIG. 69H**



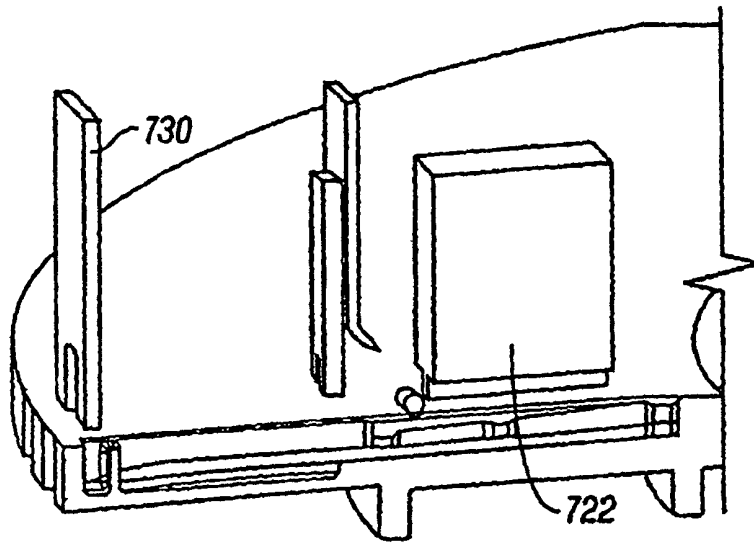
**FIG. 69I**



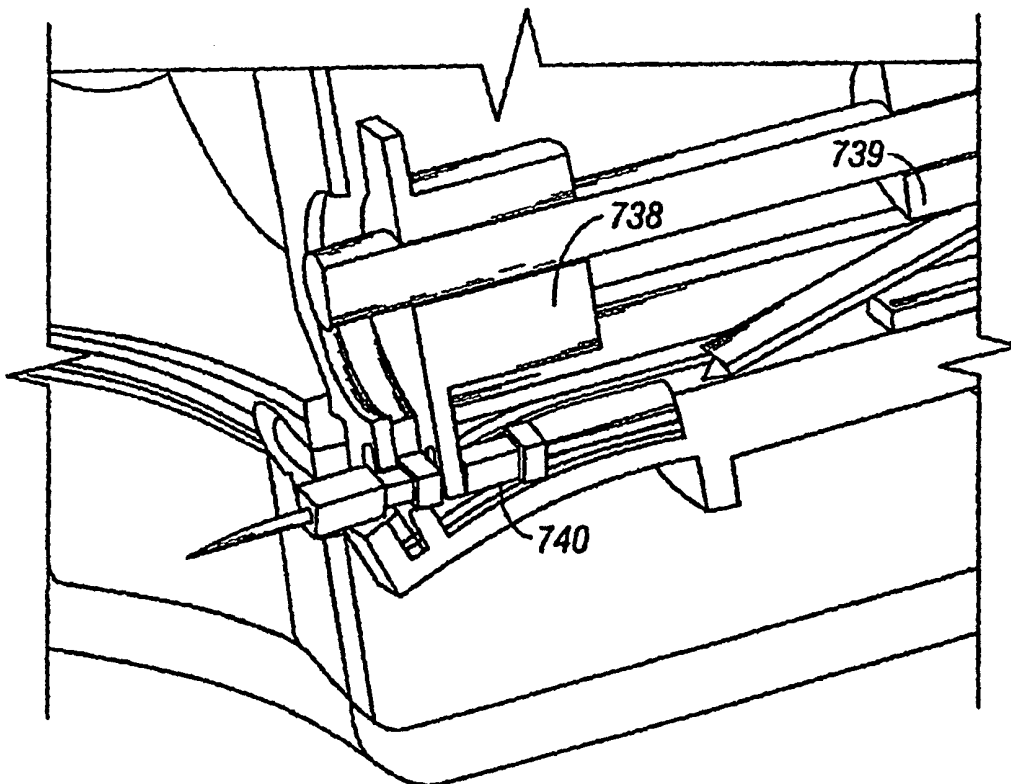
**FIG. 69J**



**FIG. 69K**



**FIG. 69L**



**FIG. 70**

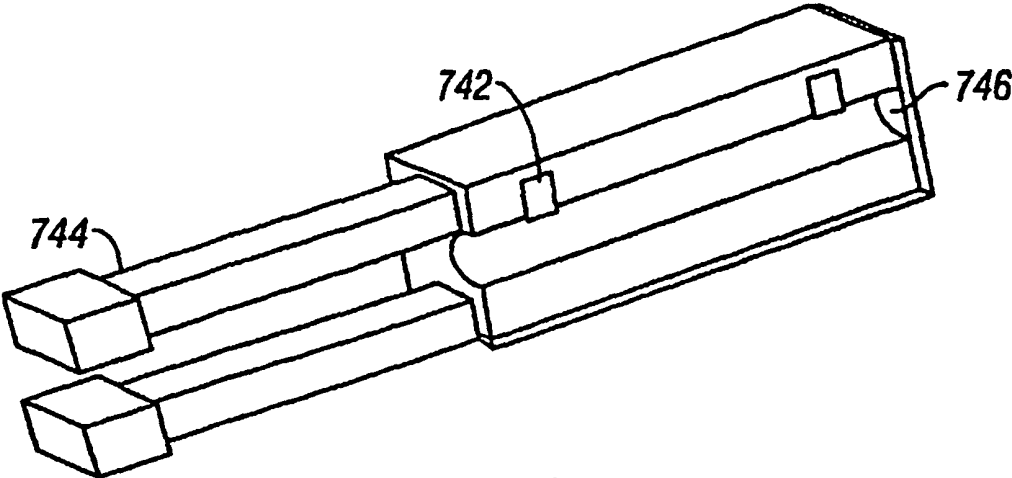


FIG. 71

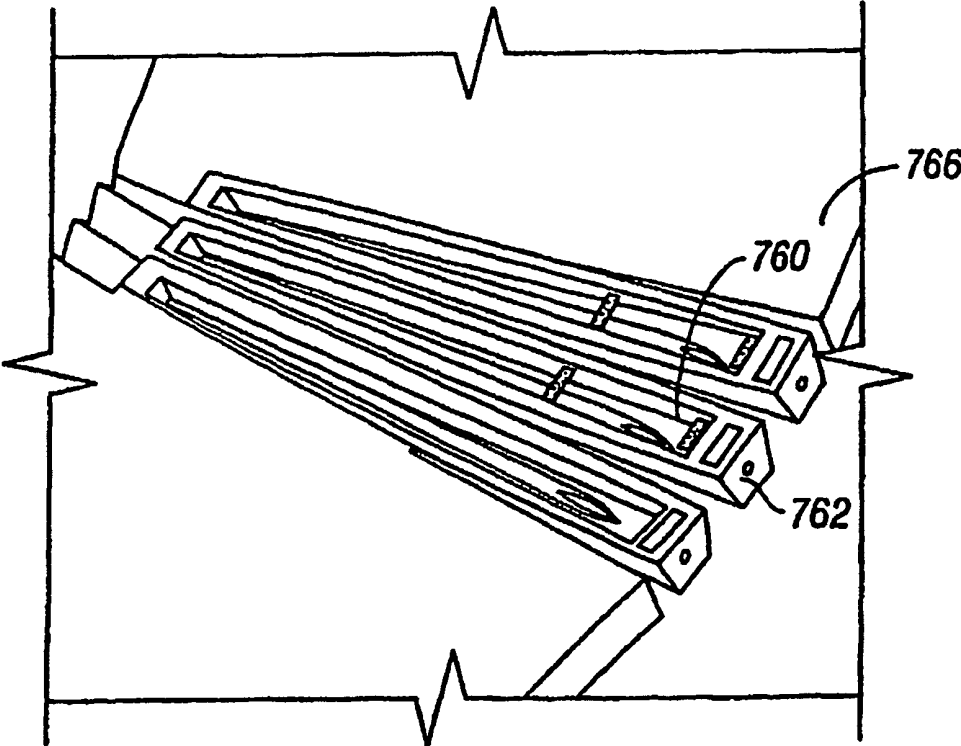
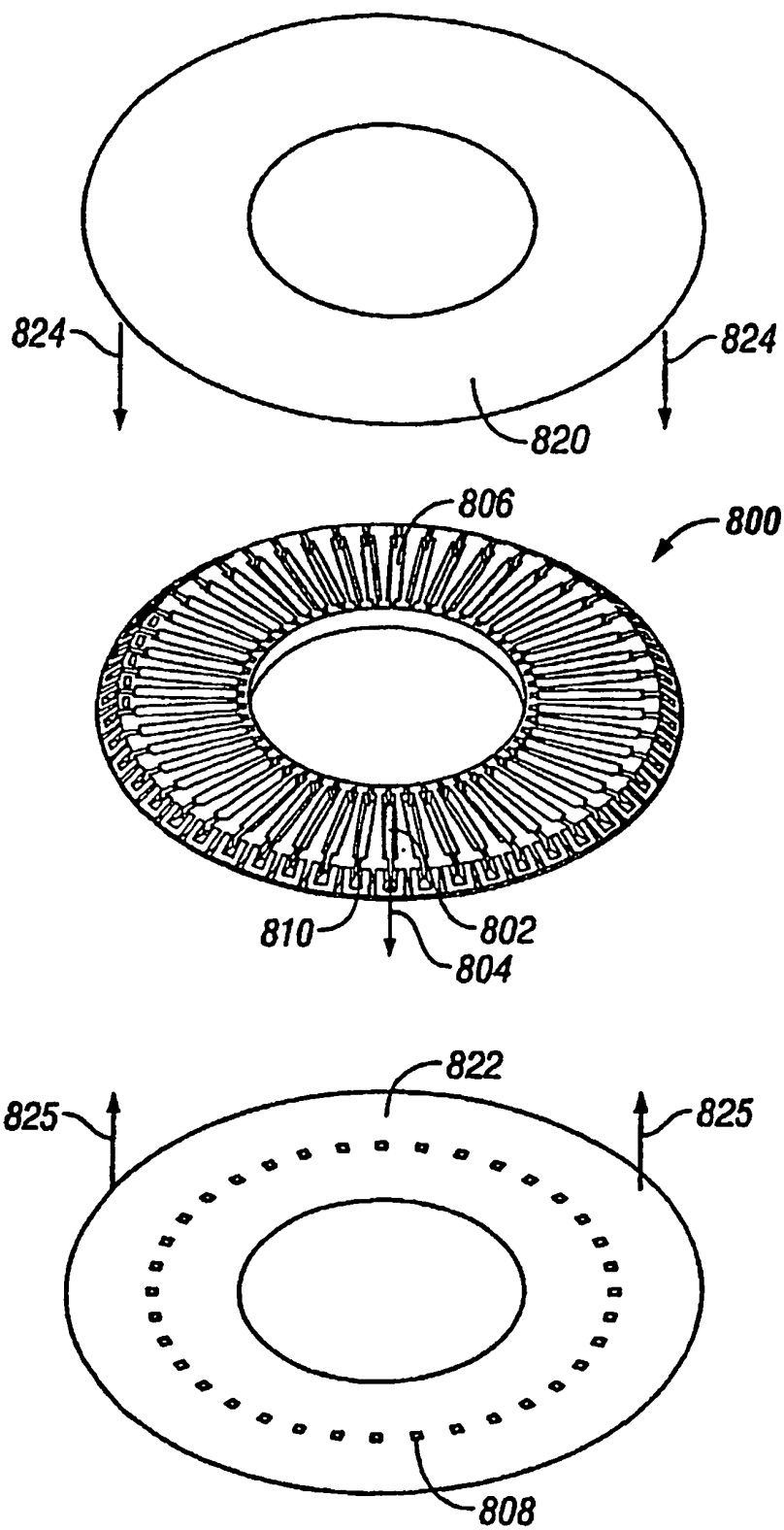


FIG. 72





**FIG. 73**

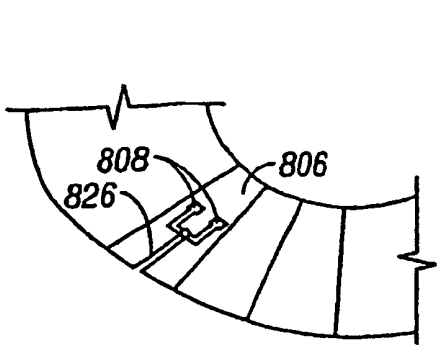


FIG. 74

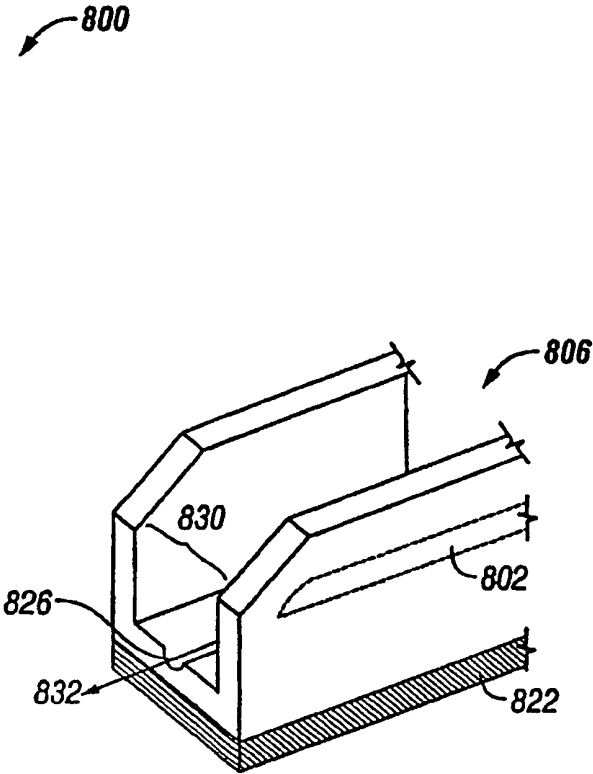


FIG. 75

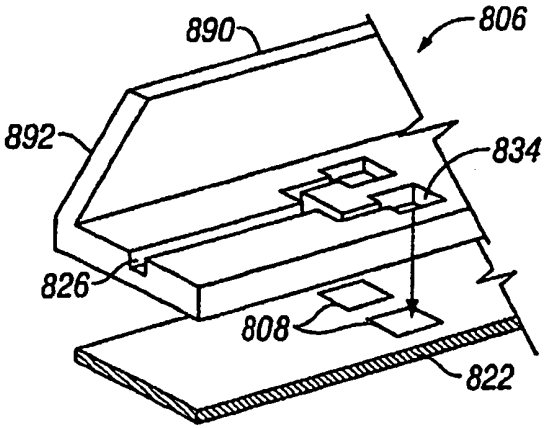


FIG. 76

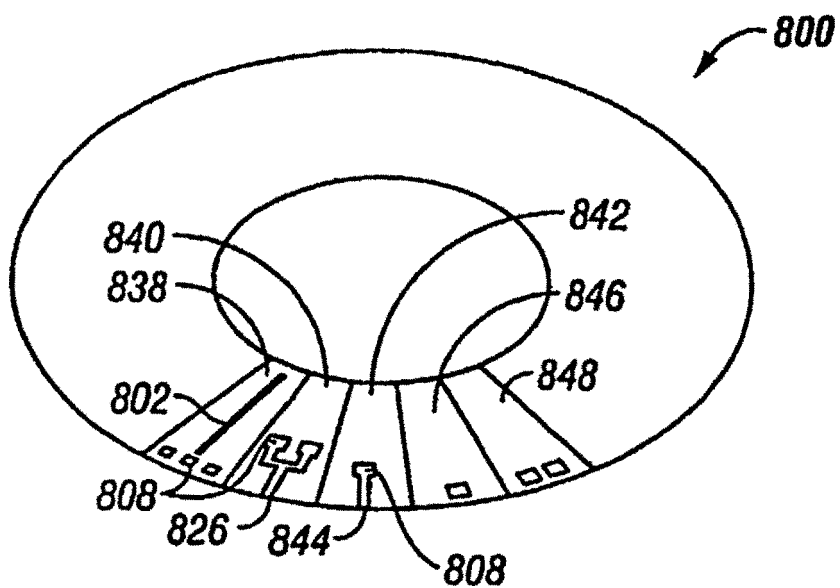


FIG. 77

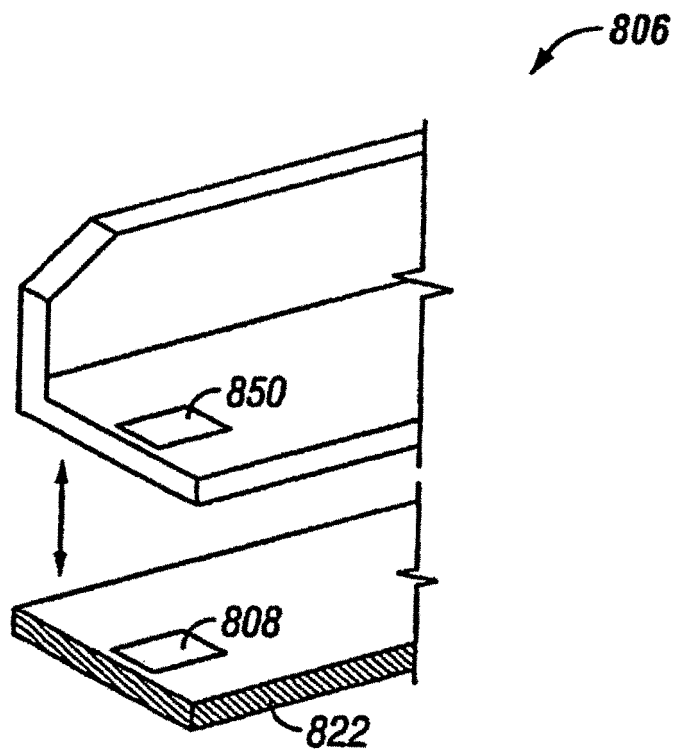
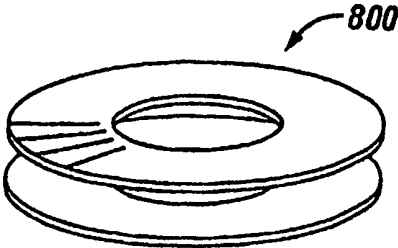
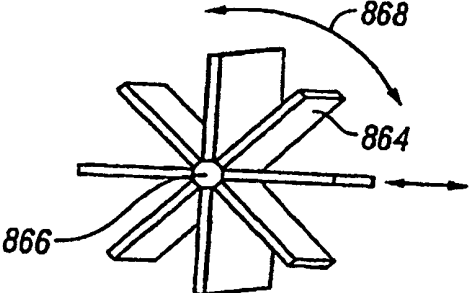
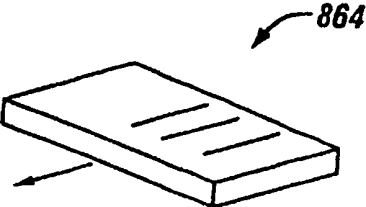
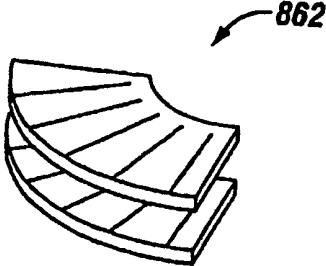
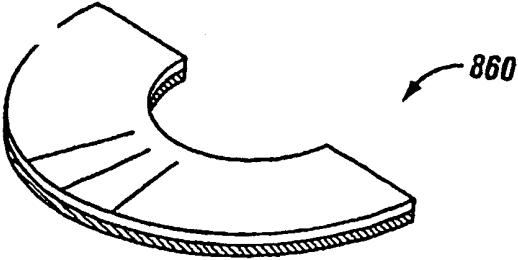


FIG. 78



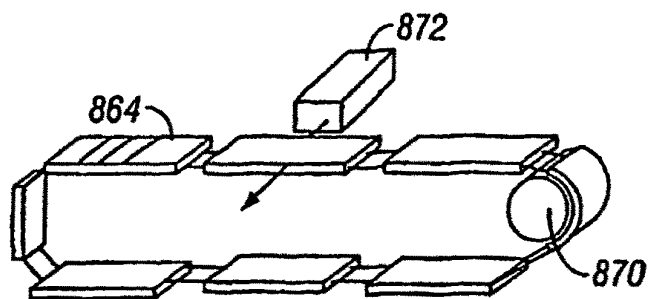


FIG. 84

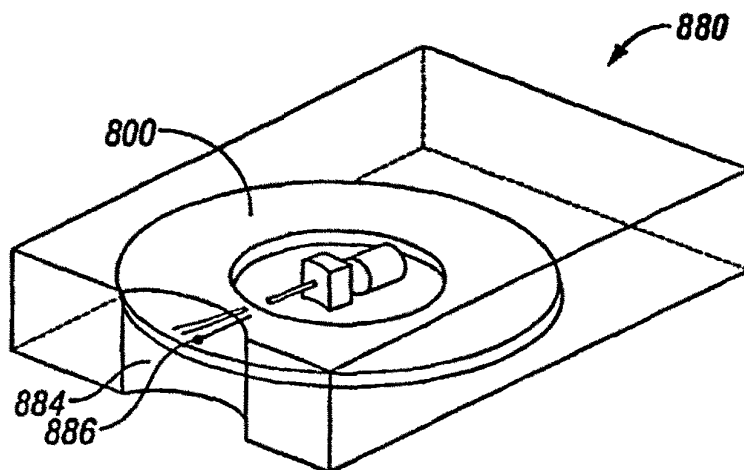


FIG. 85

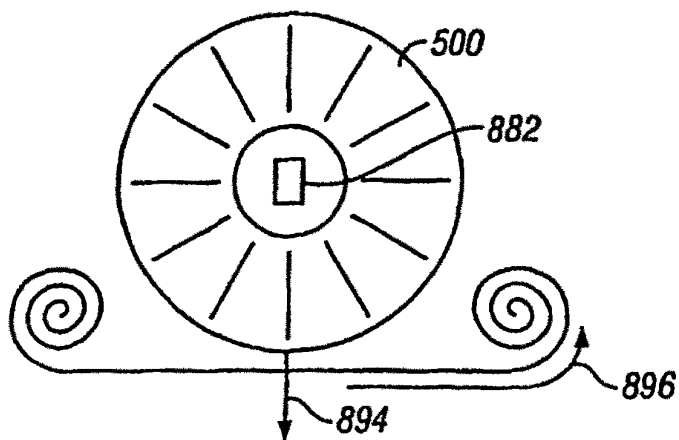
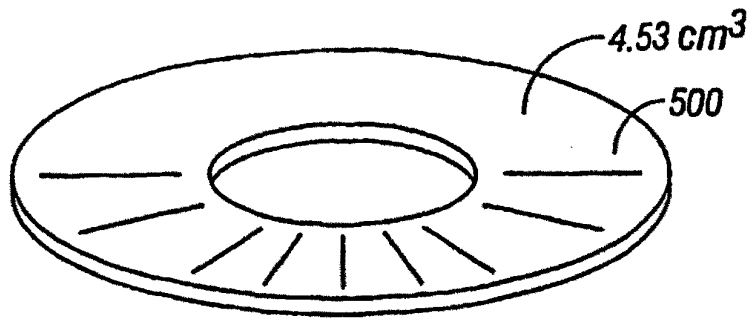
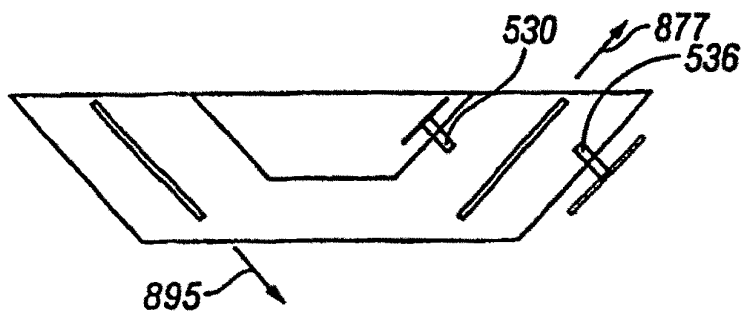


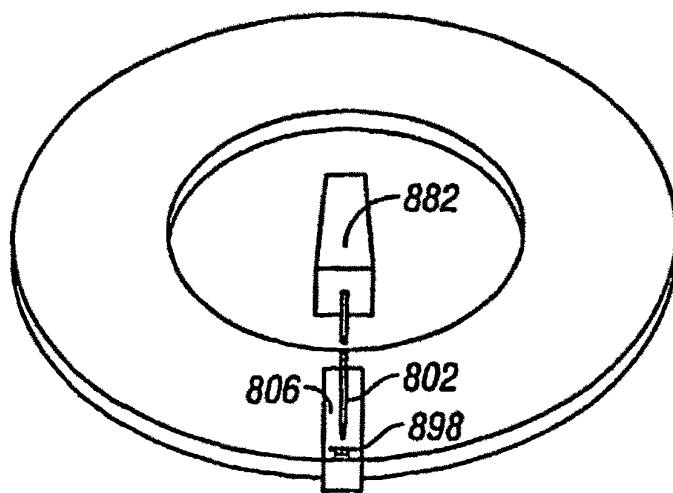
FIG. 86



**FIG. 87A**



**FIG. 87B**



**FIG. 88**

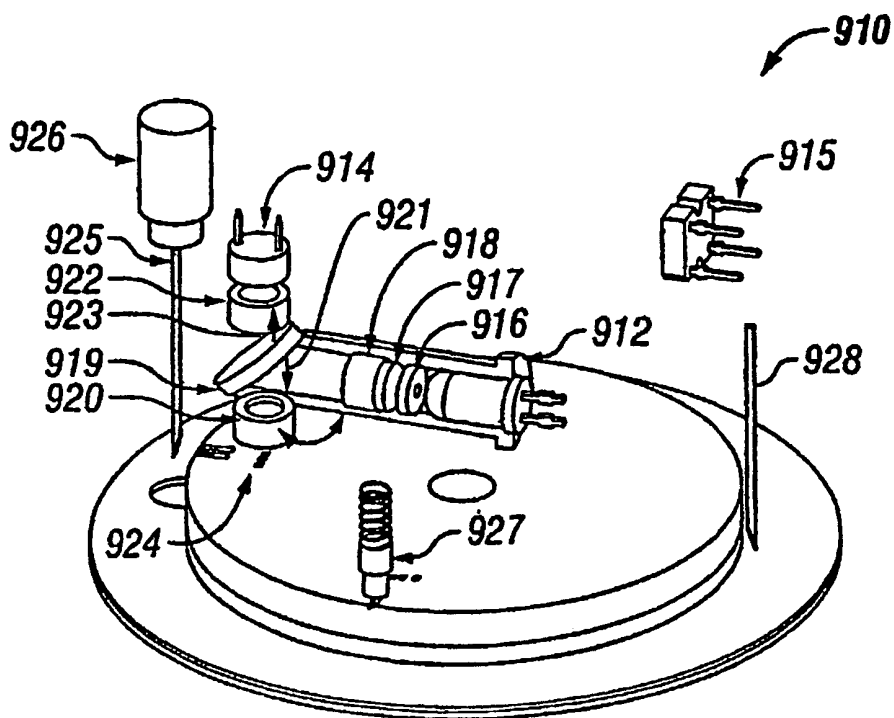


FIG. 89

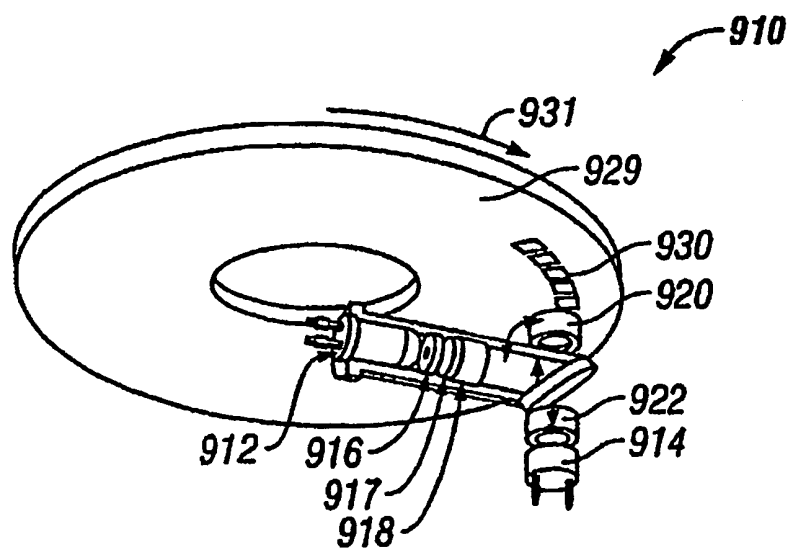


FIG. 90

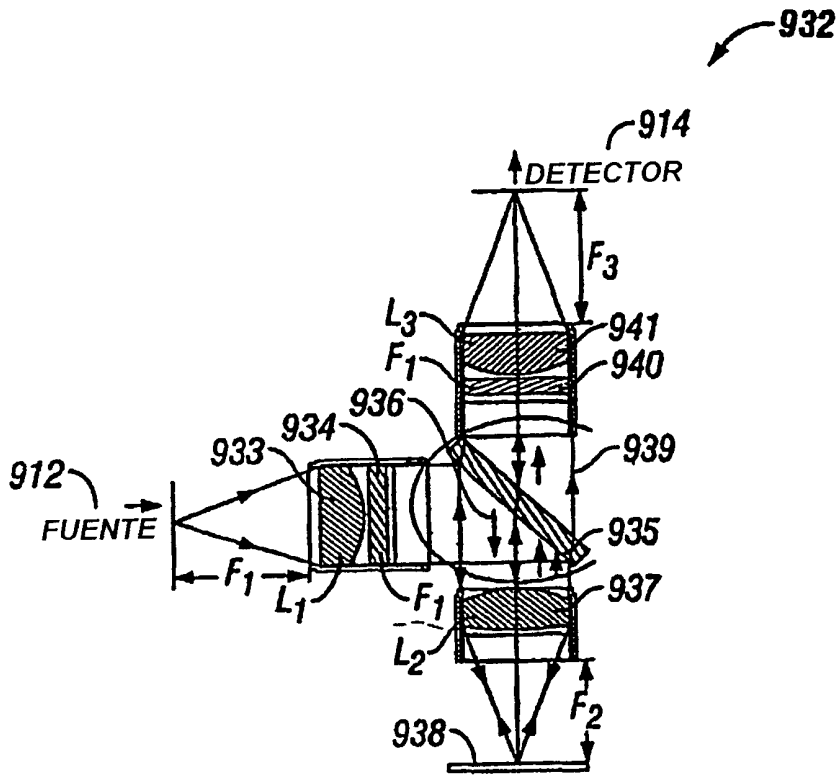


FIG. 91

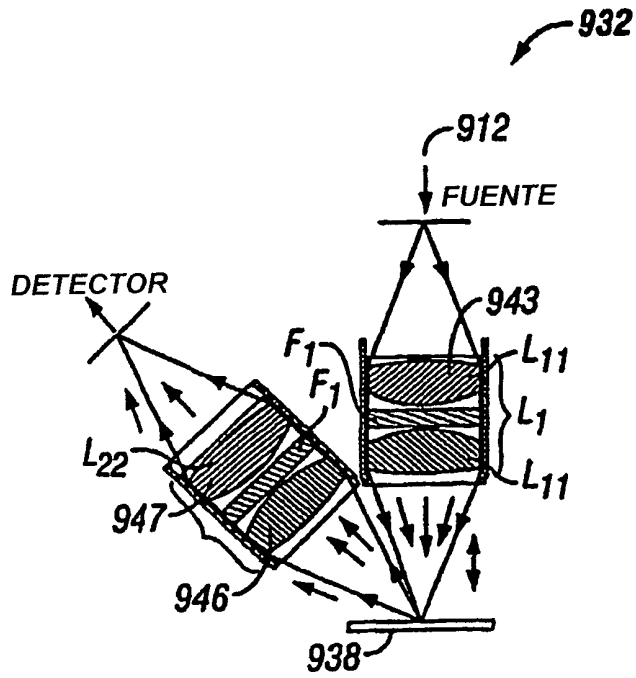


FIG. 92



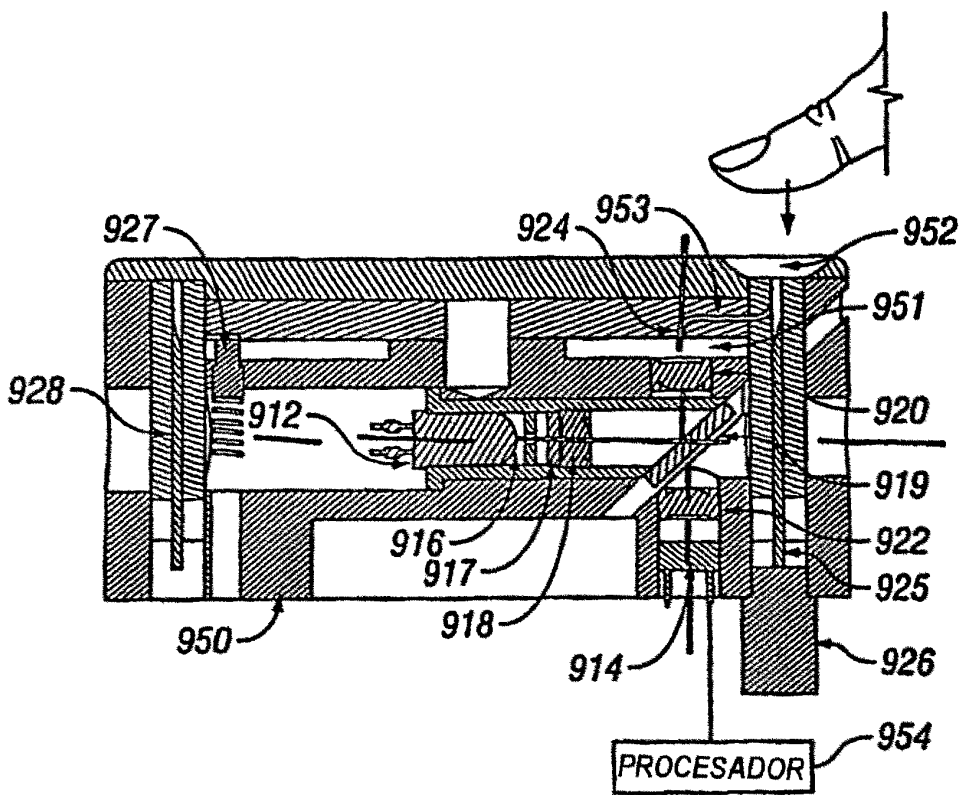


FIG. 93

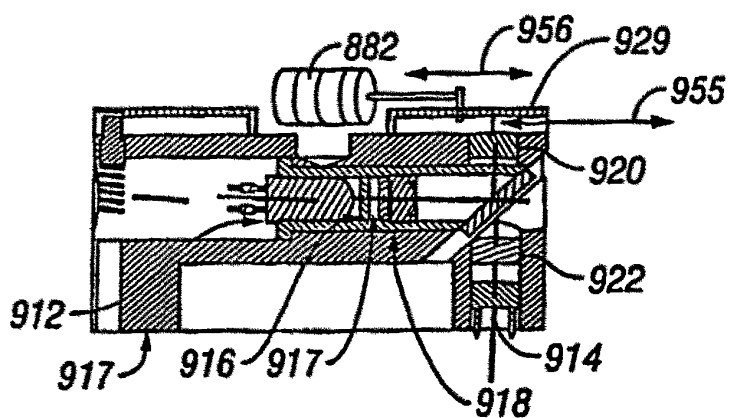


FIG. 94

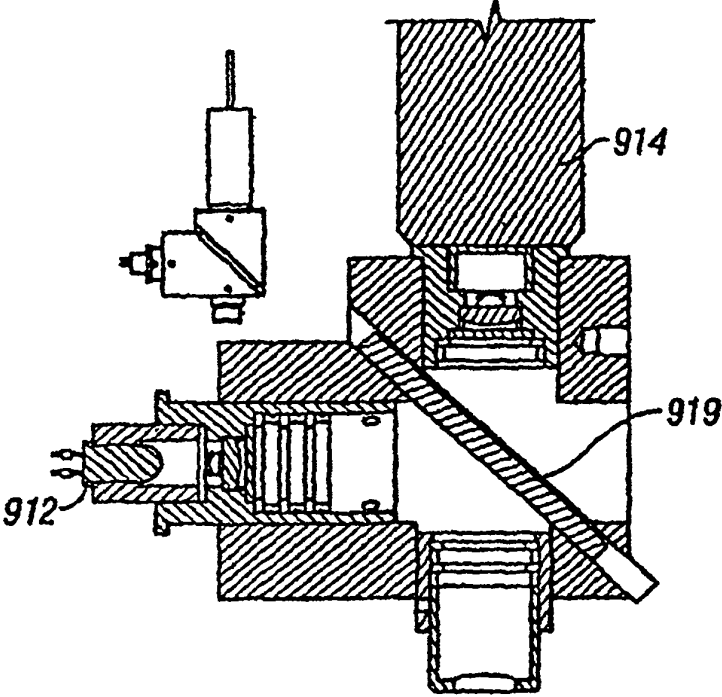


FIG. 95

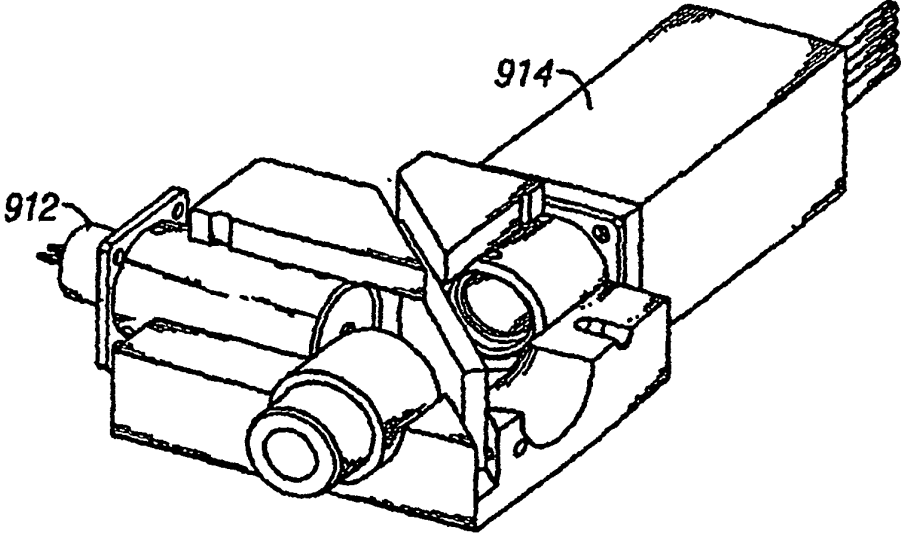
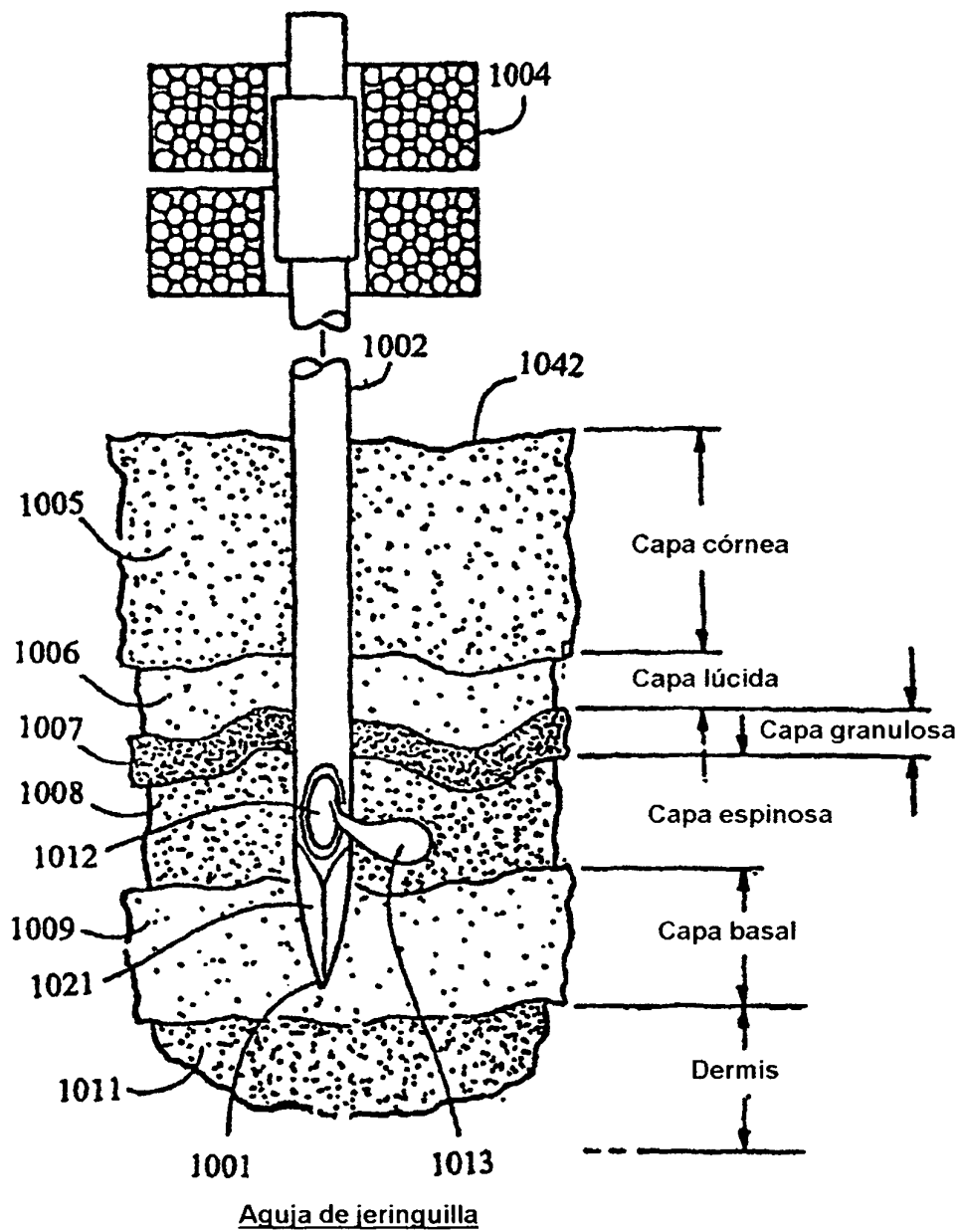


FIG. 96



**FIG. 97**

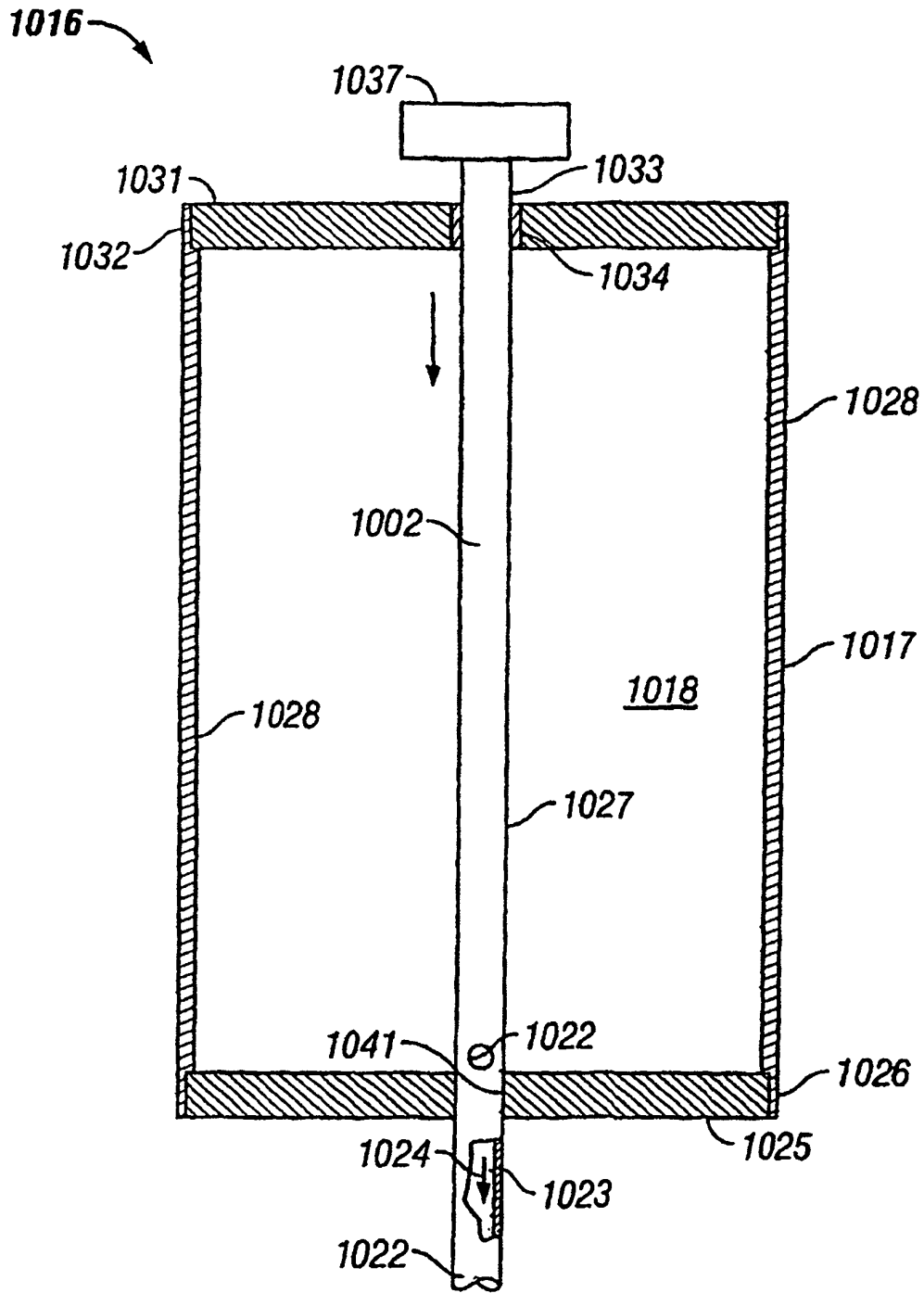


FIG. 98

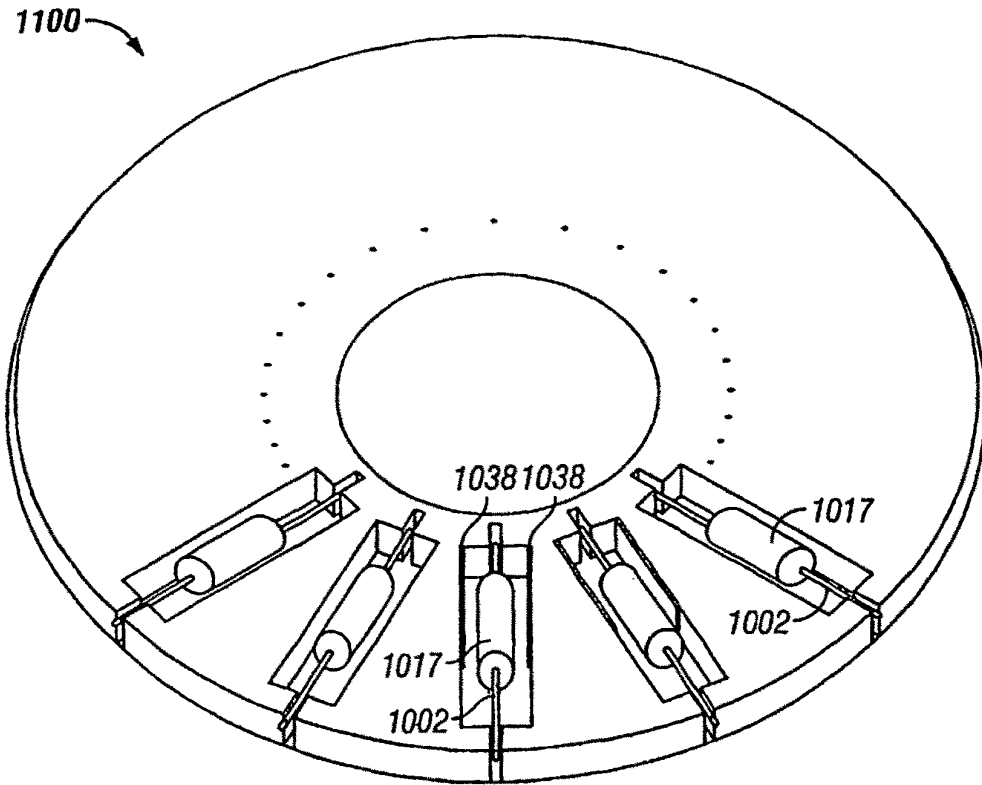


FIG. 102

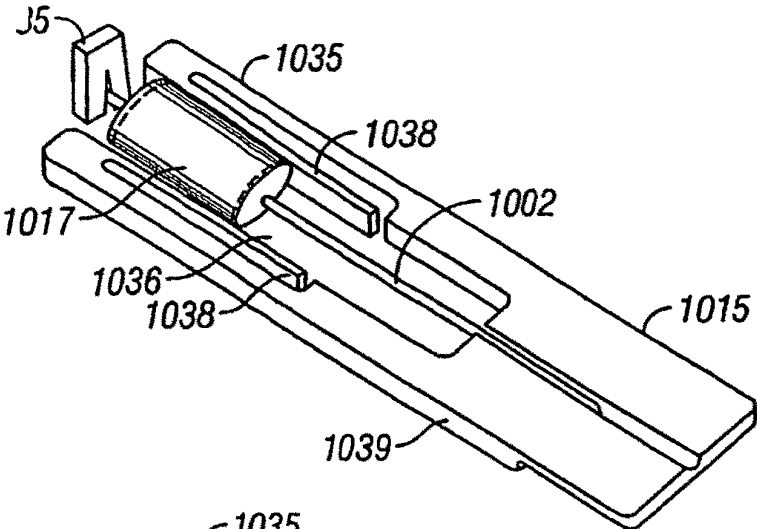


FIG. 99

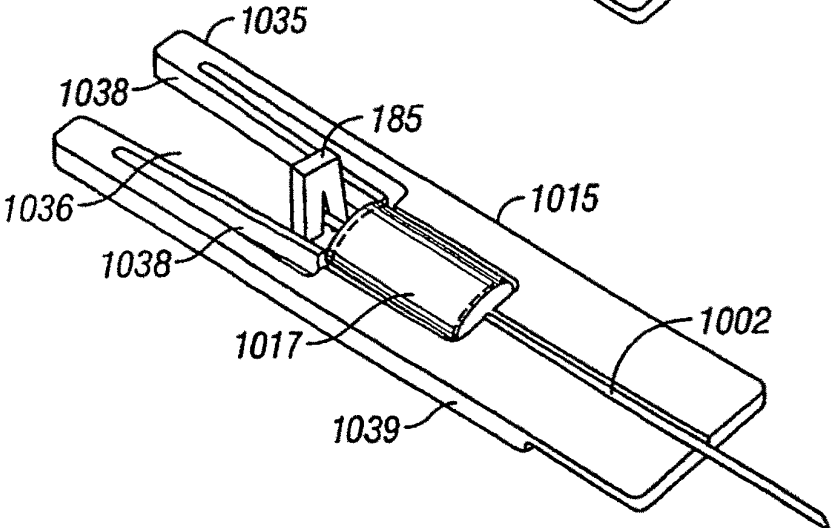


FIG. 100

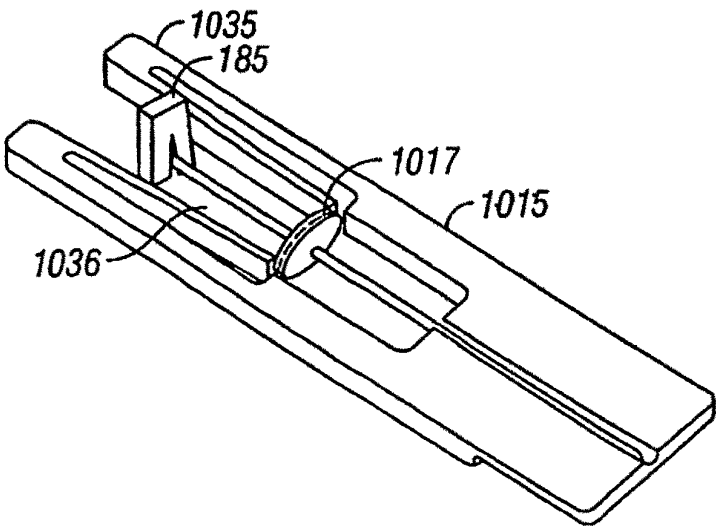
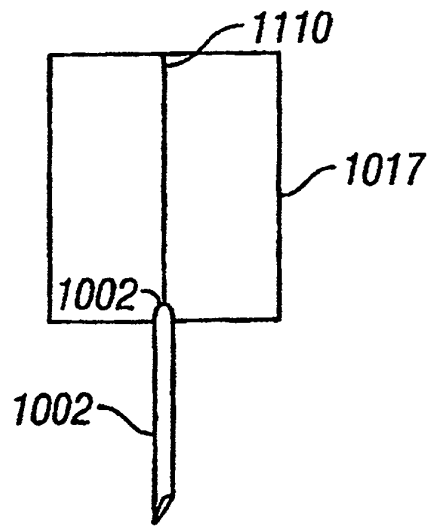
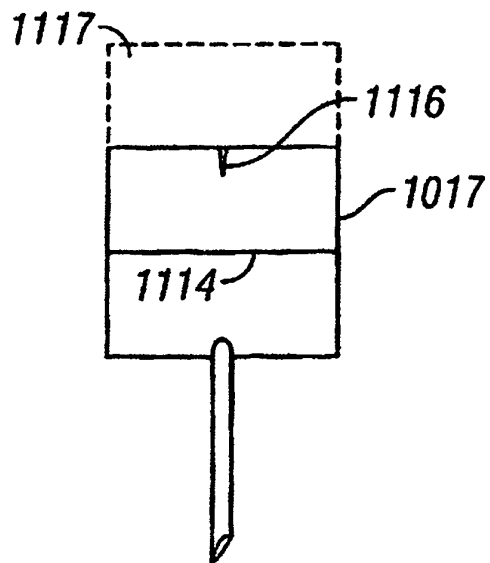


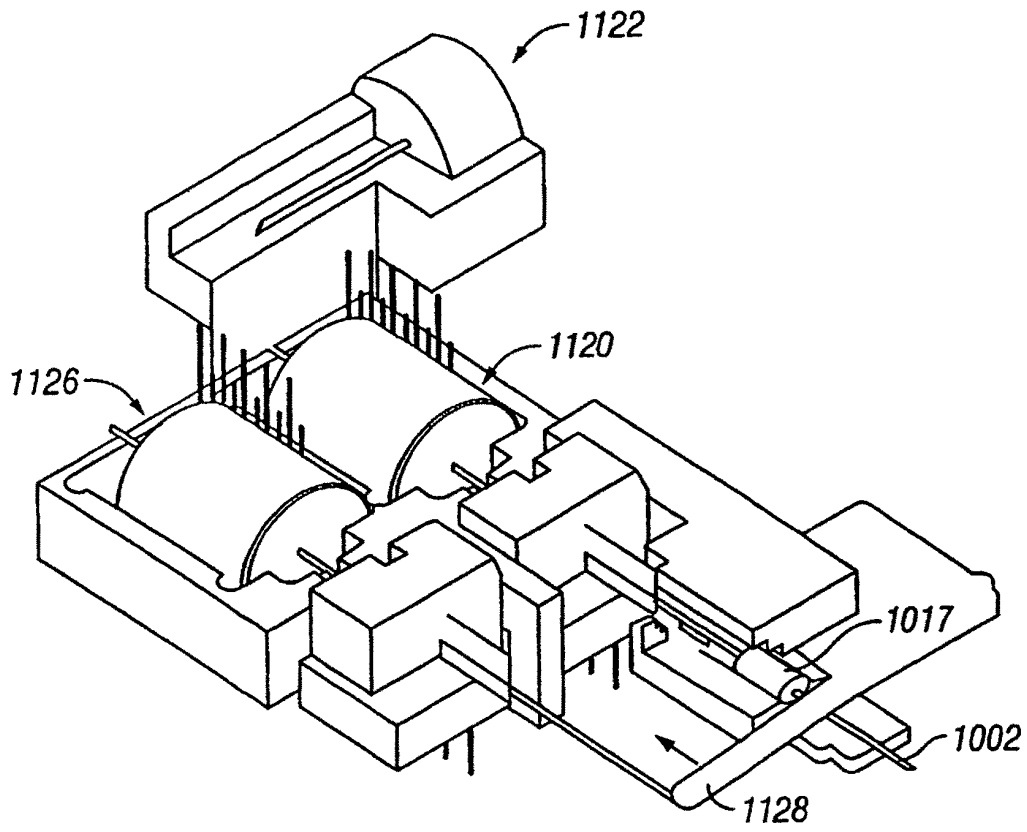
FIG. 101



**FIG. 103**

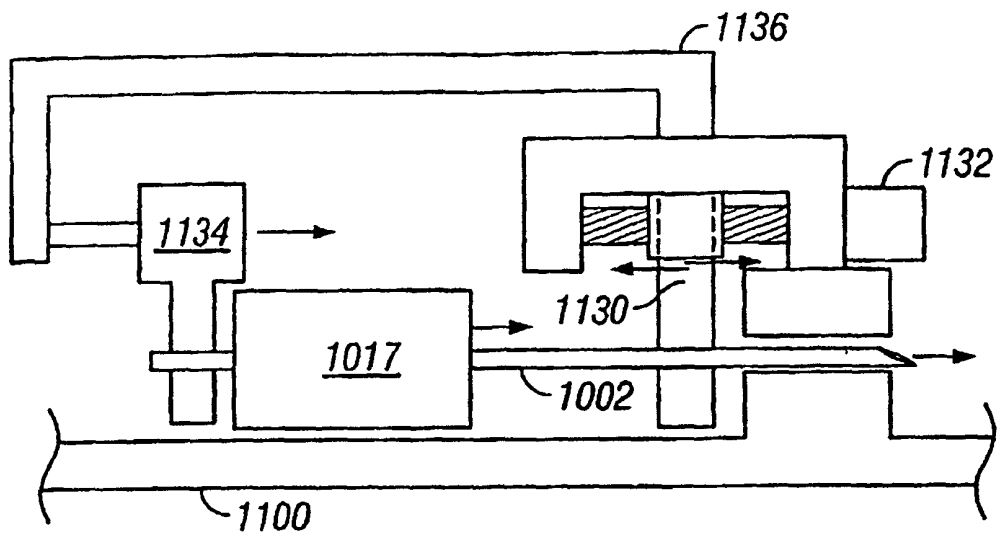


**FIG. 104**

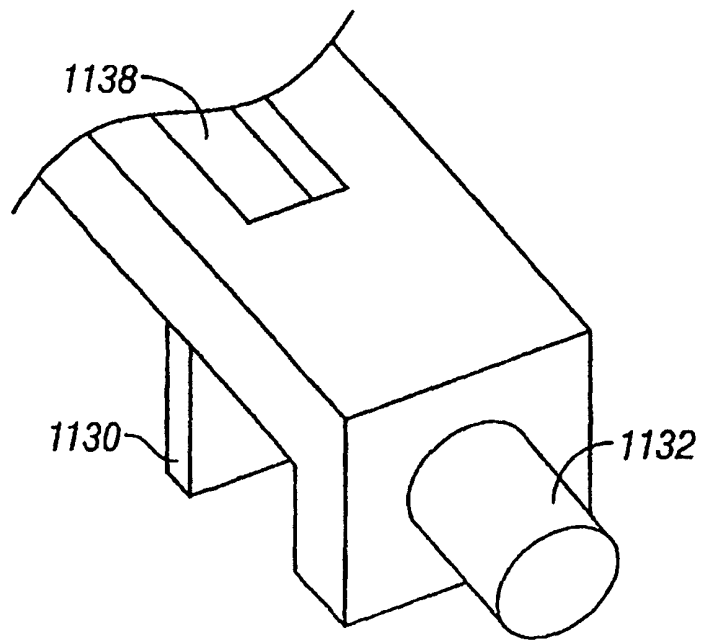


**FIG. 105**

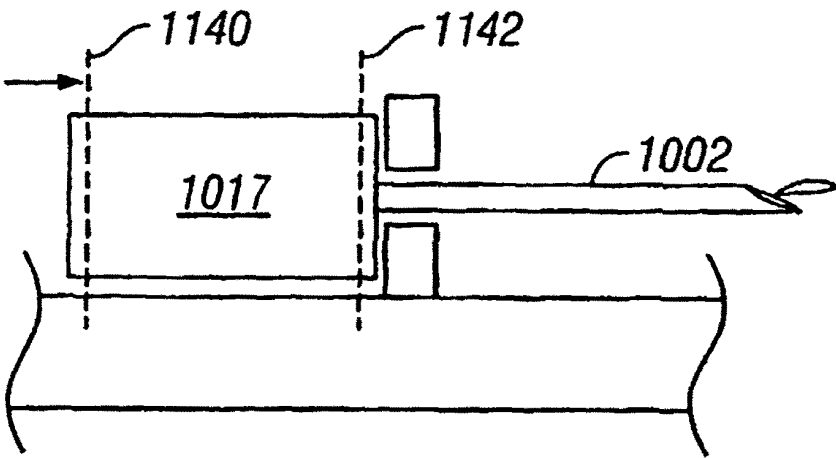




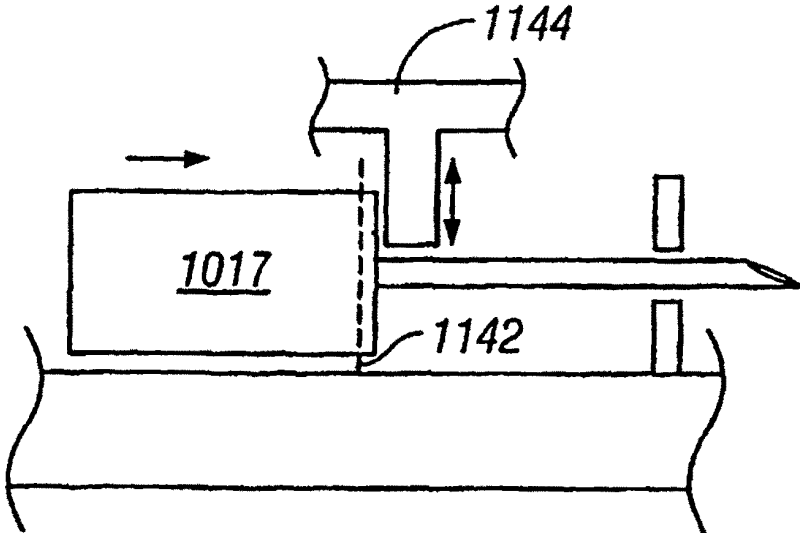
**FIG. 106**



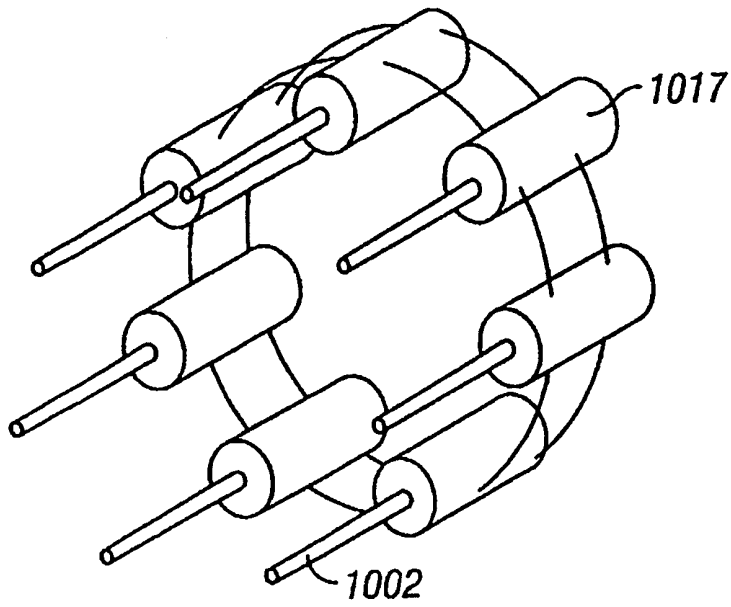
**FIG. 107**



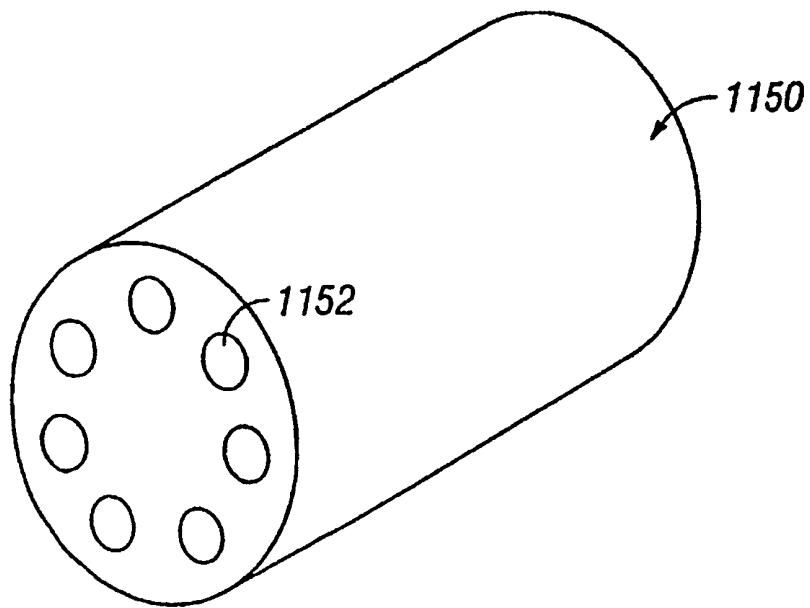
**FIG. 108**



**FIG. 109**



**FIG. 110**



**FIG. 111**

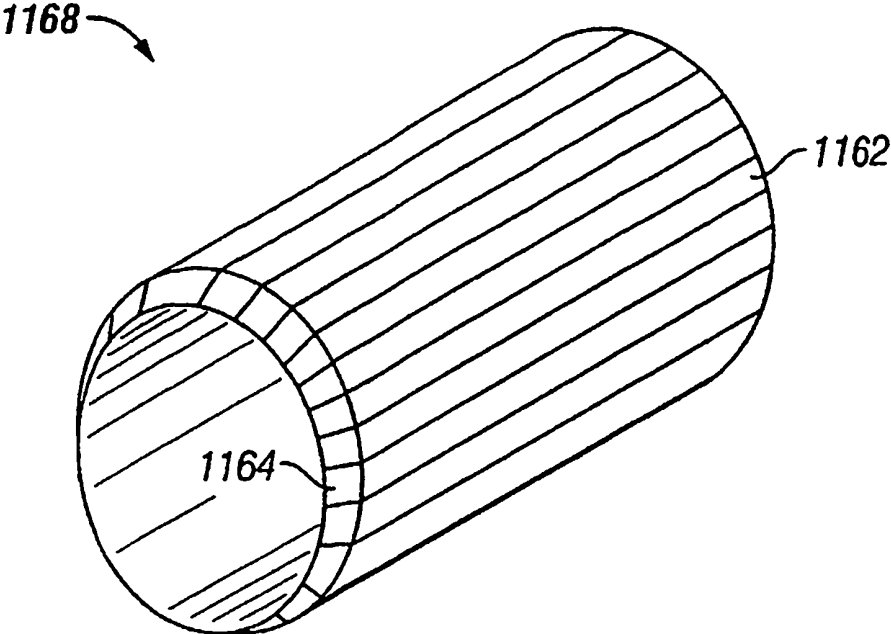


FIG. 112

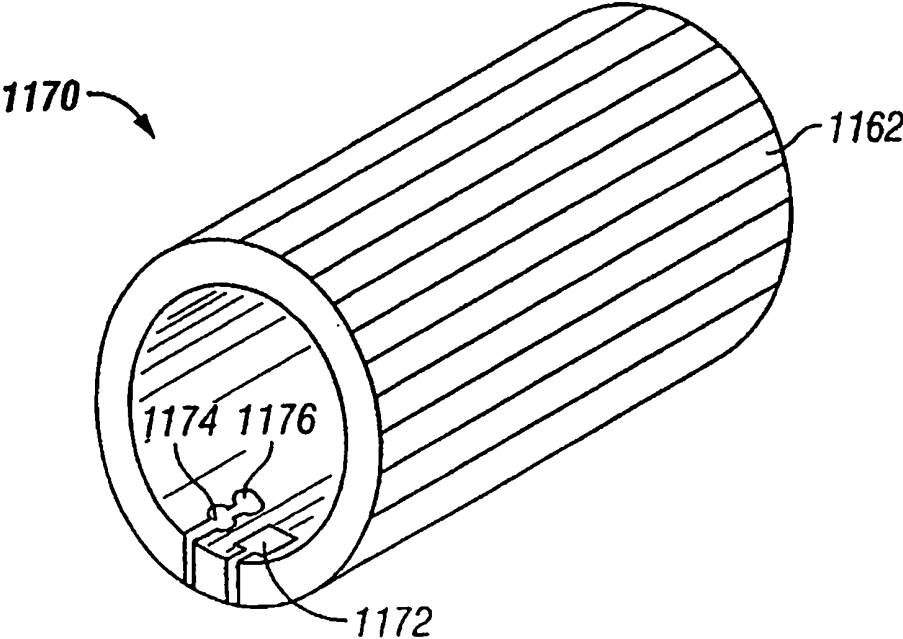
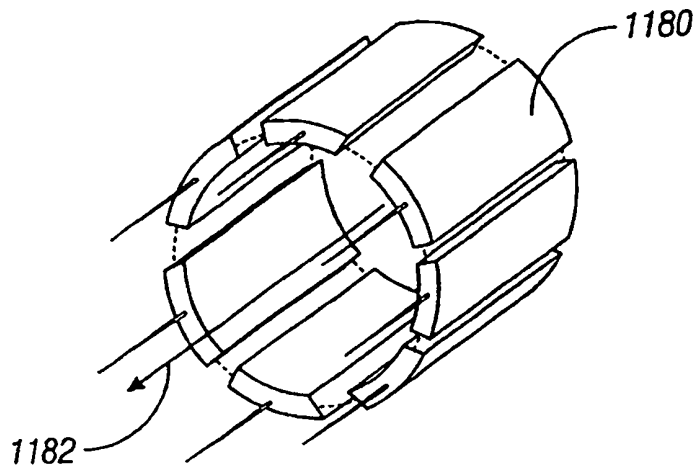
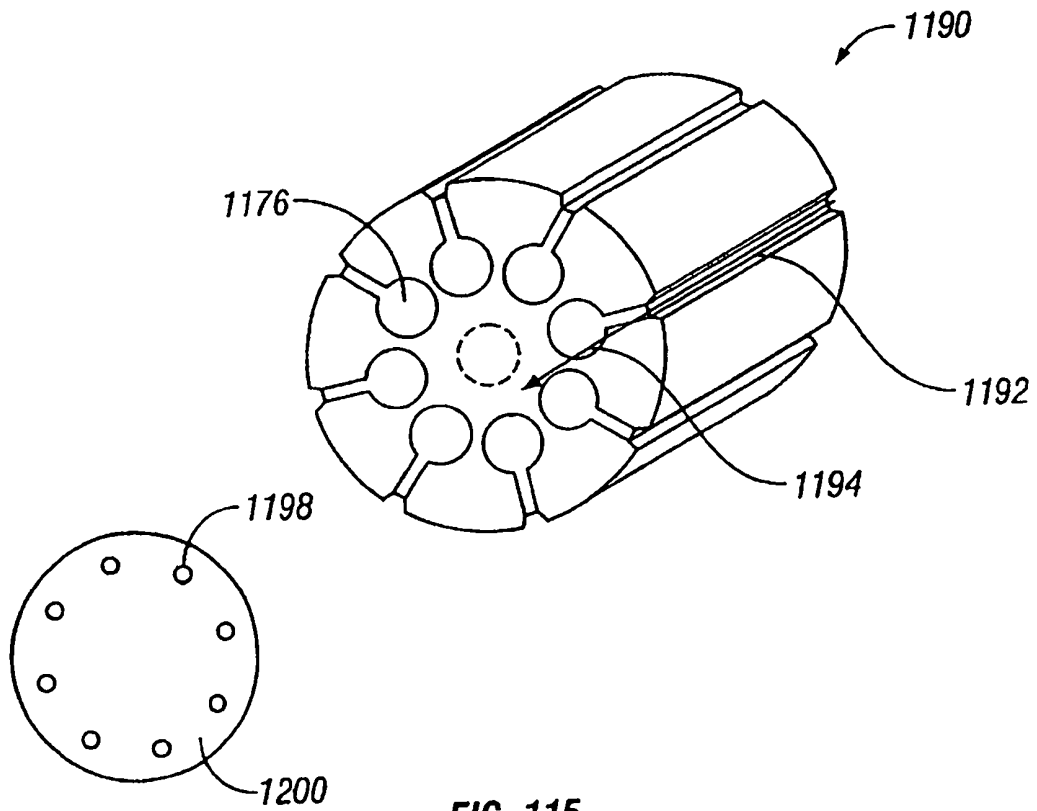


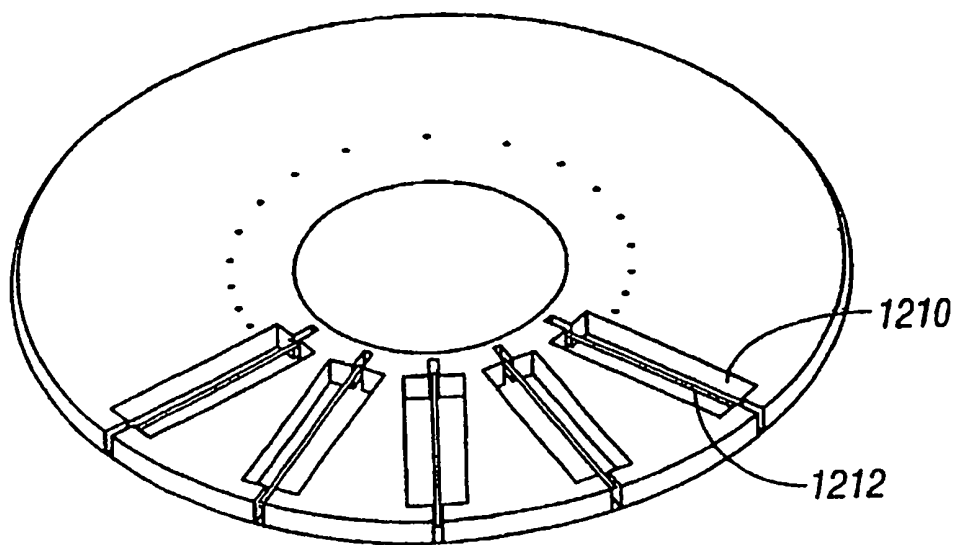
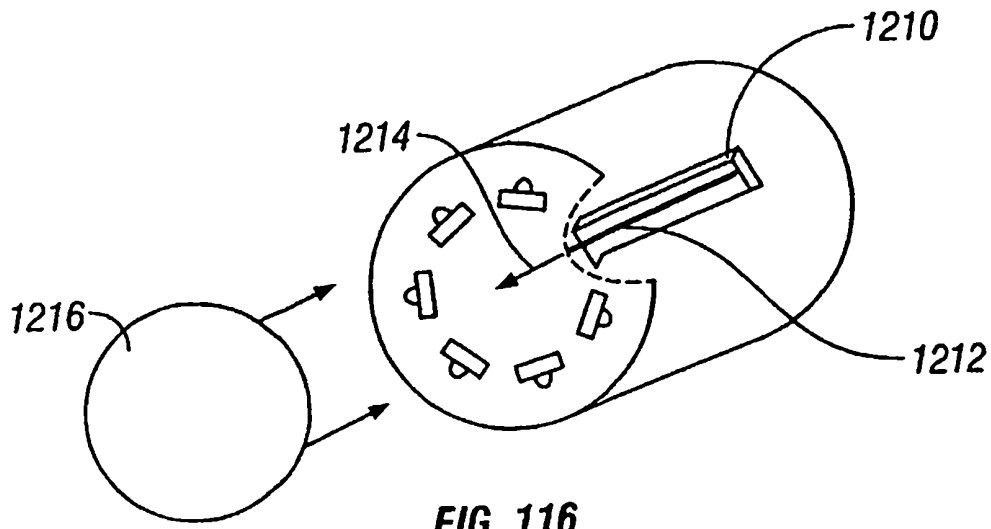
FIG. 113

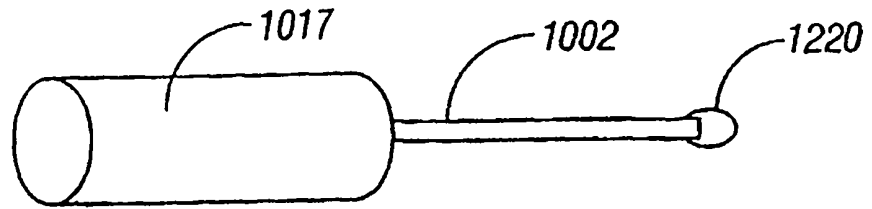


**FIG. 114**

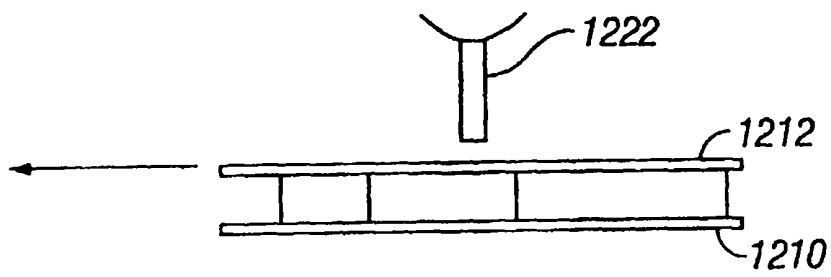


**FIG. 115**

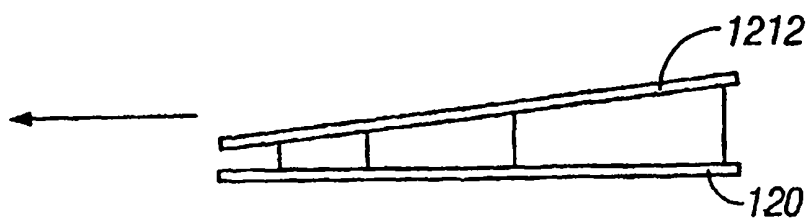




**FIG. 118**



**FIG. 119**



**FIG. 120**

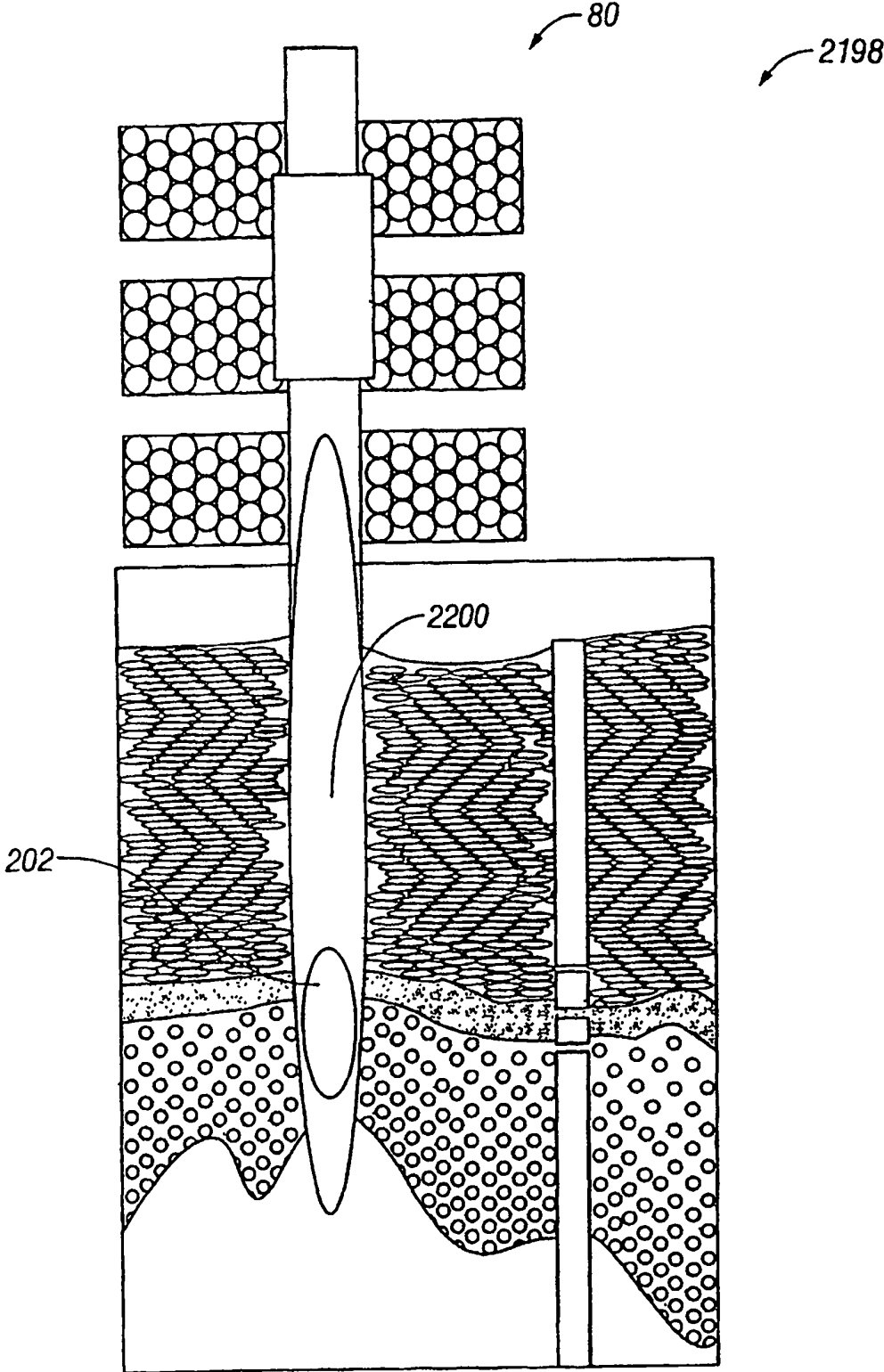
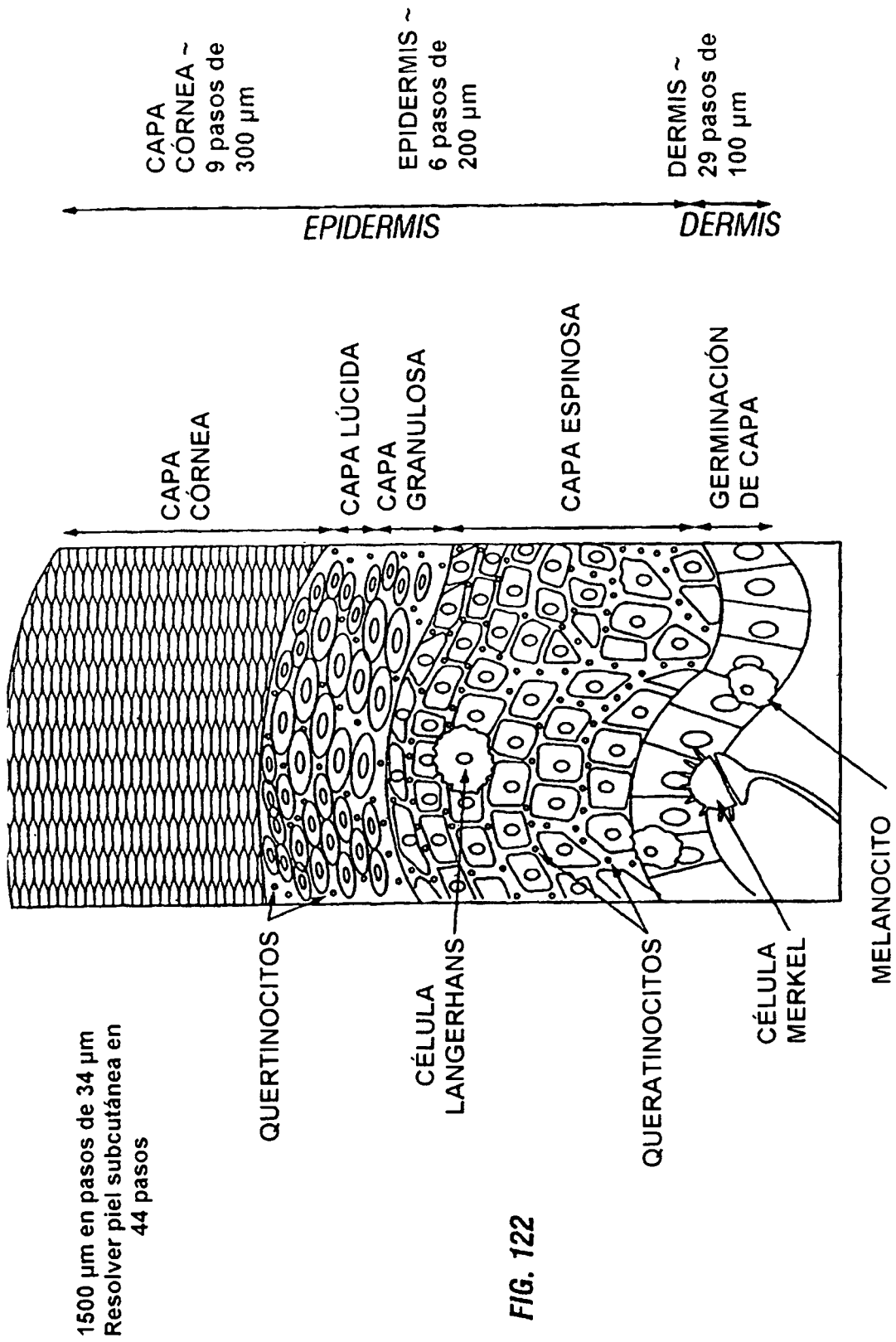
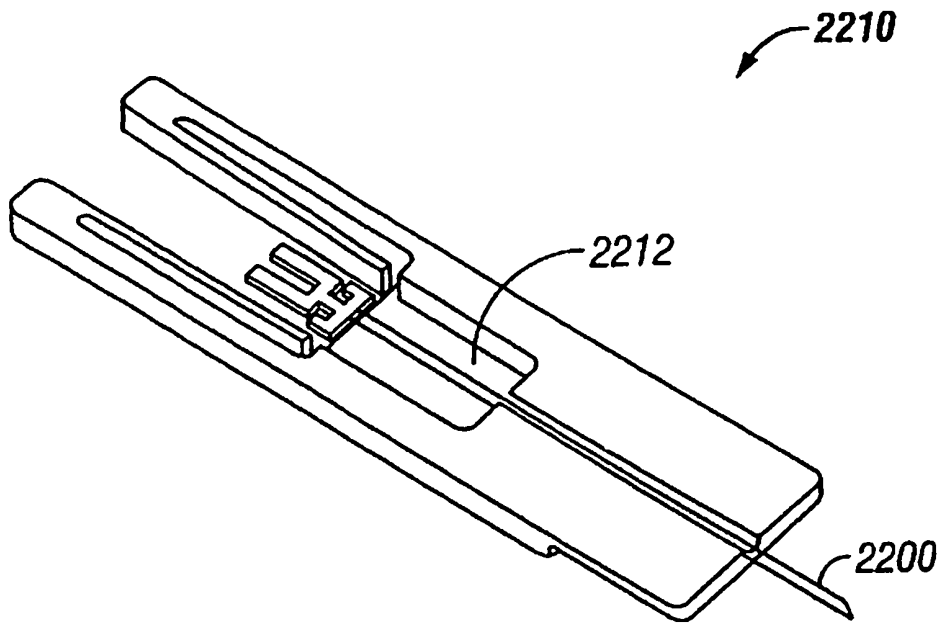


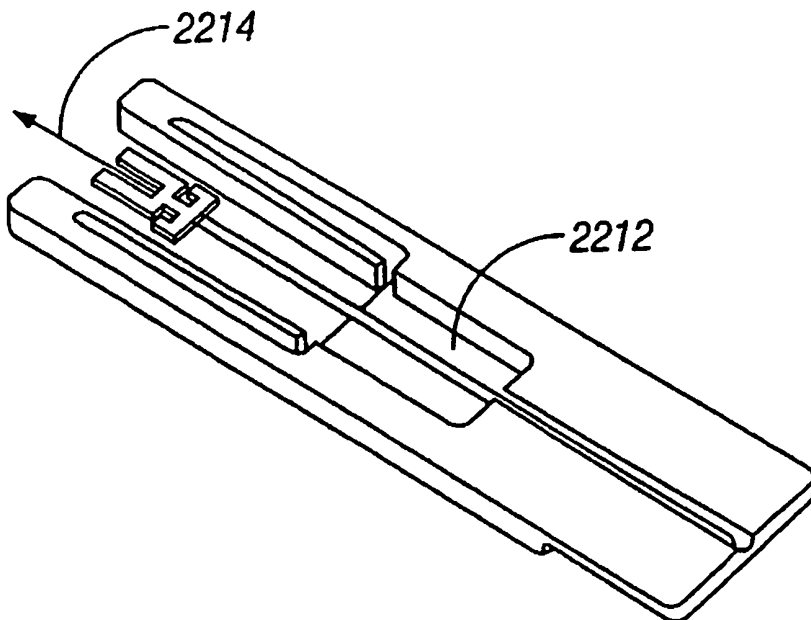
FIG. 121







**FIG. 123**



**FIG. 124**

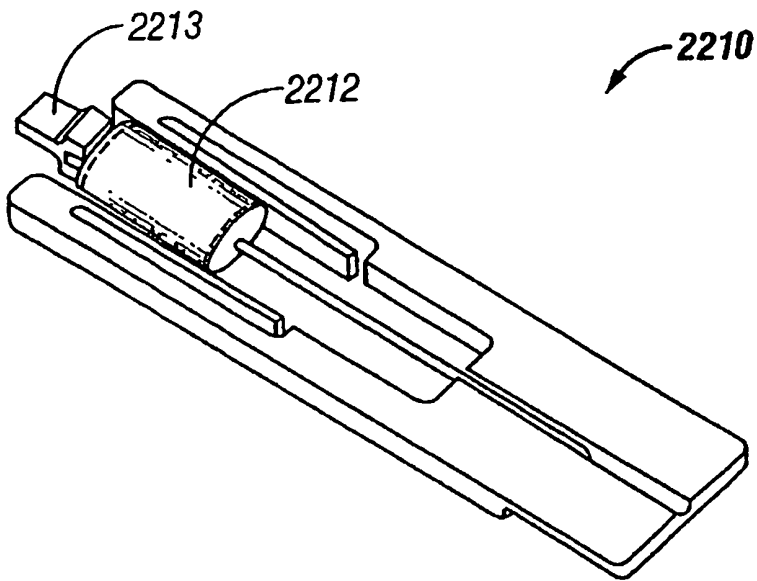


FIG. 125

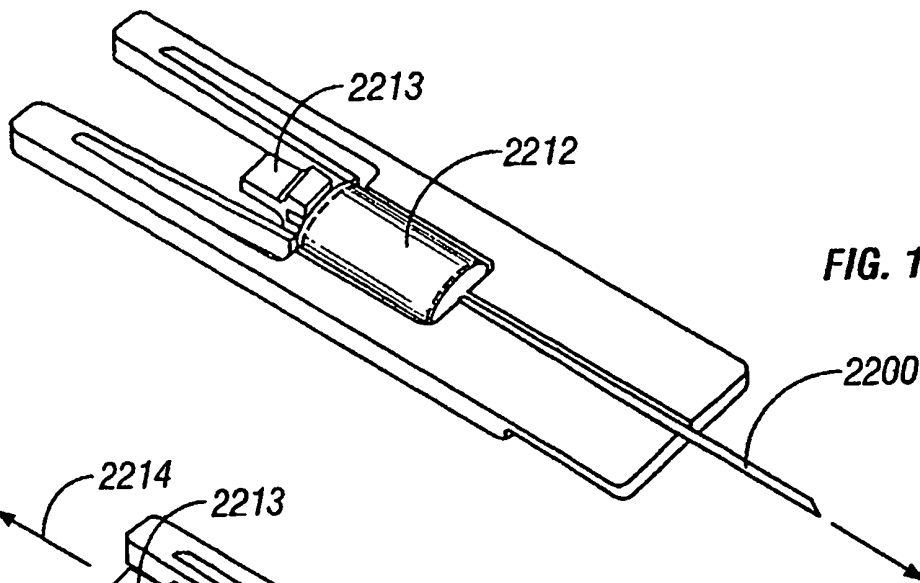


FIG. 126

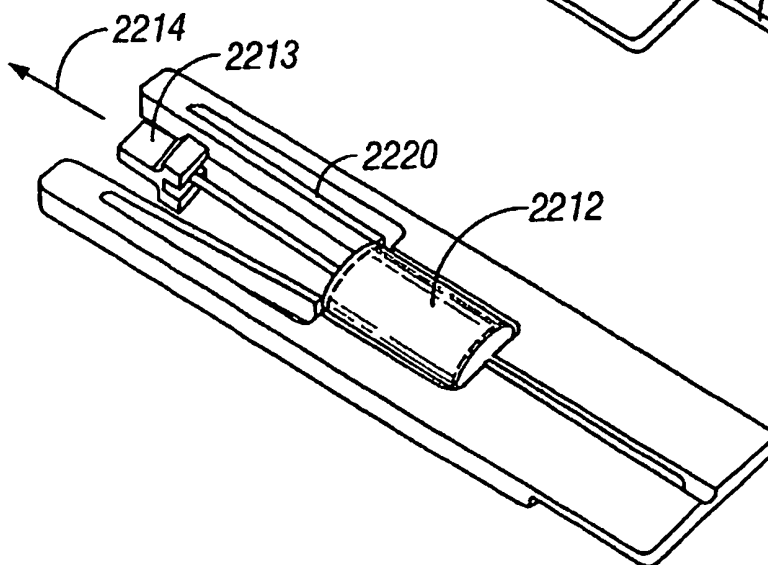


FIG. 127

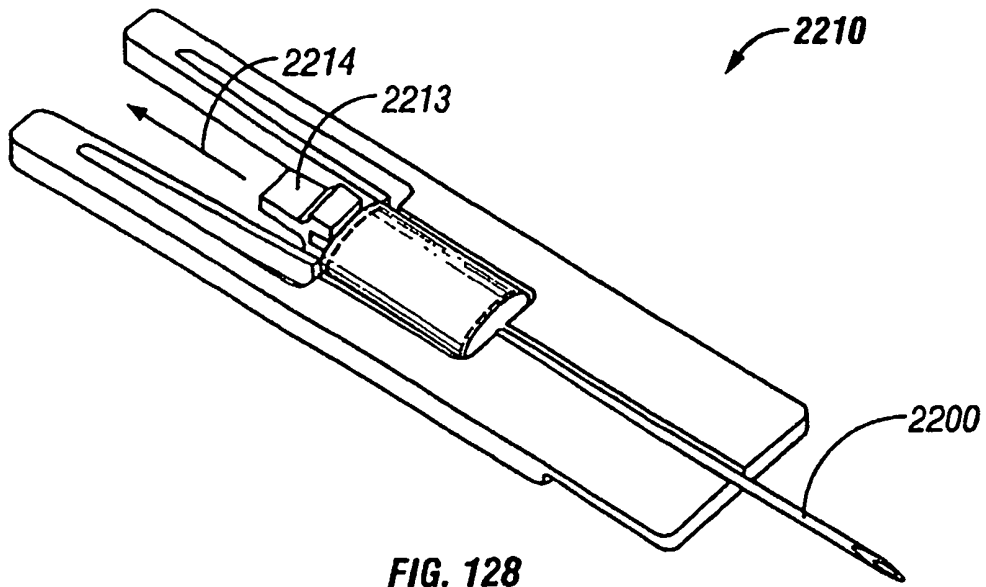
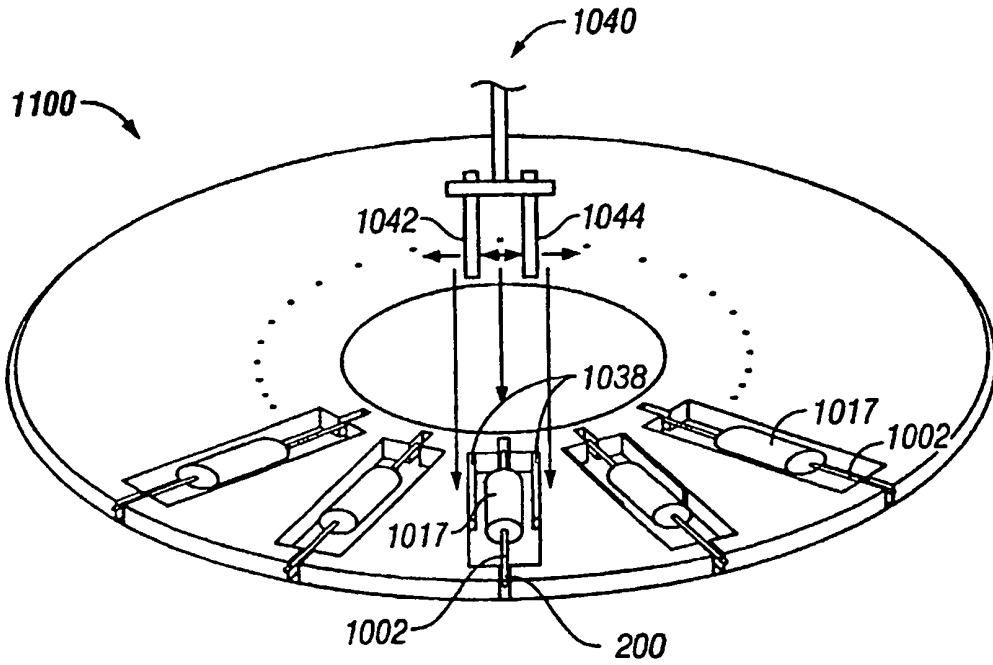


FIG. 128



**FIG. 129**

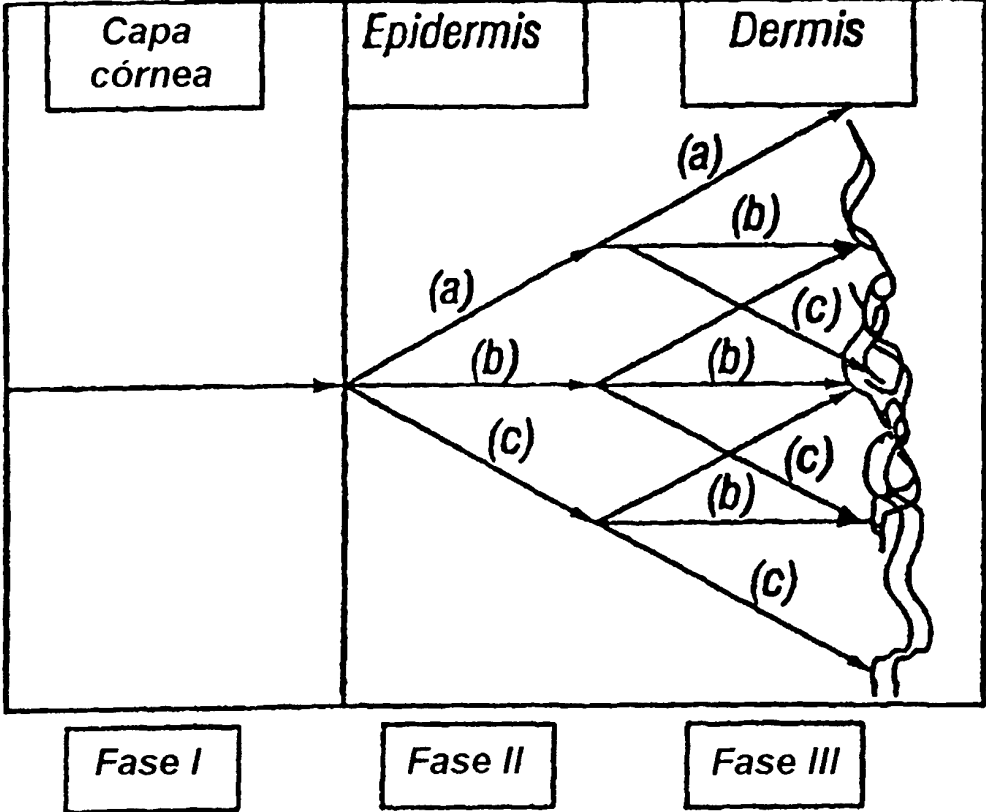
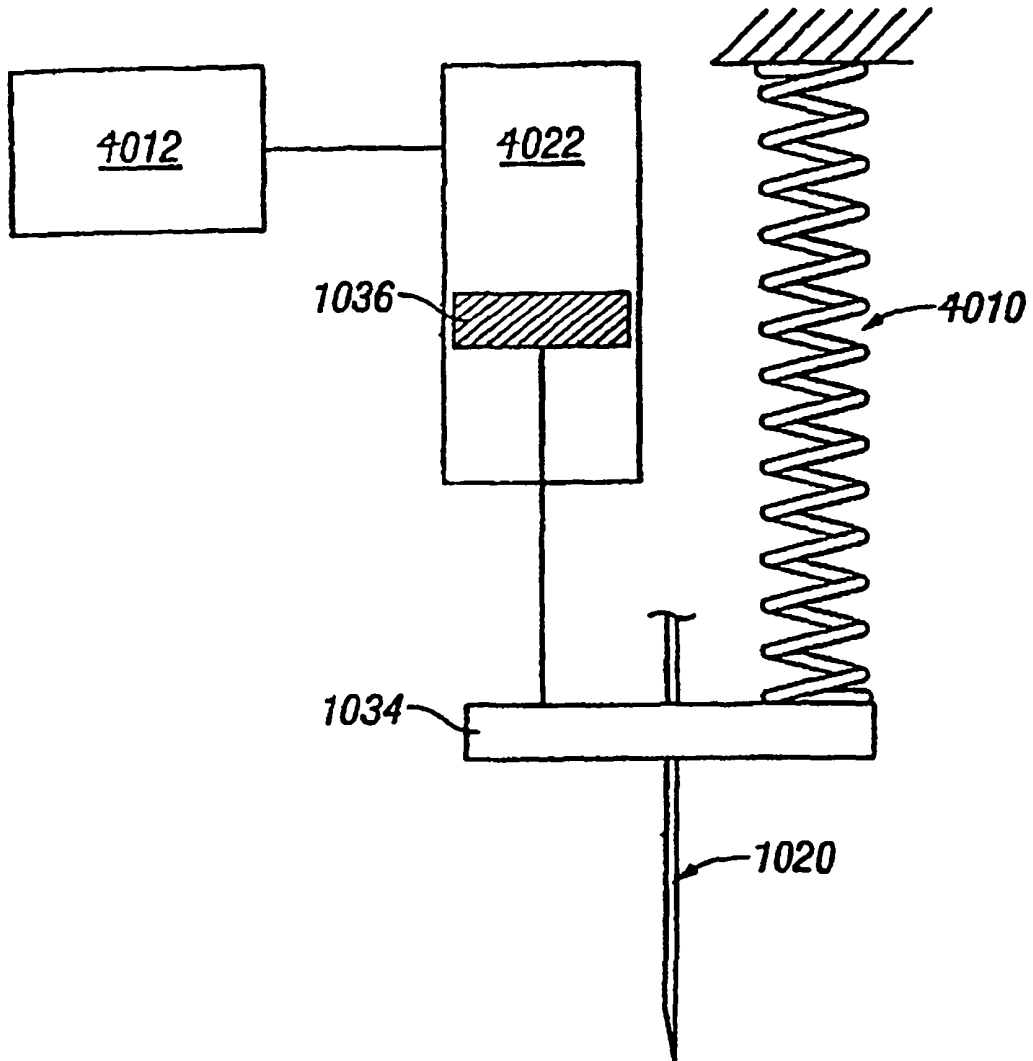


FIG. 130



**FIG. 131**

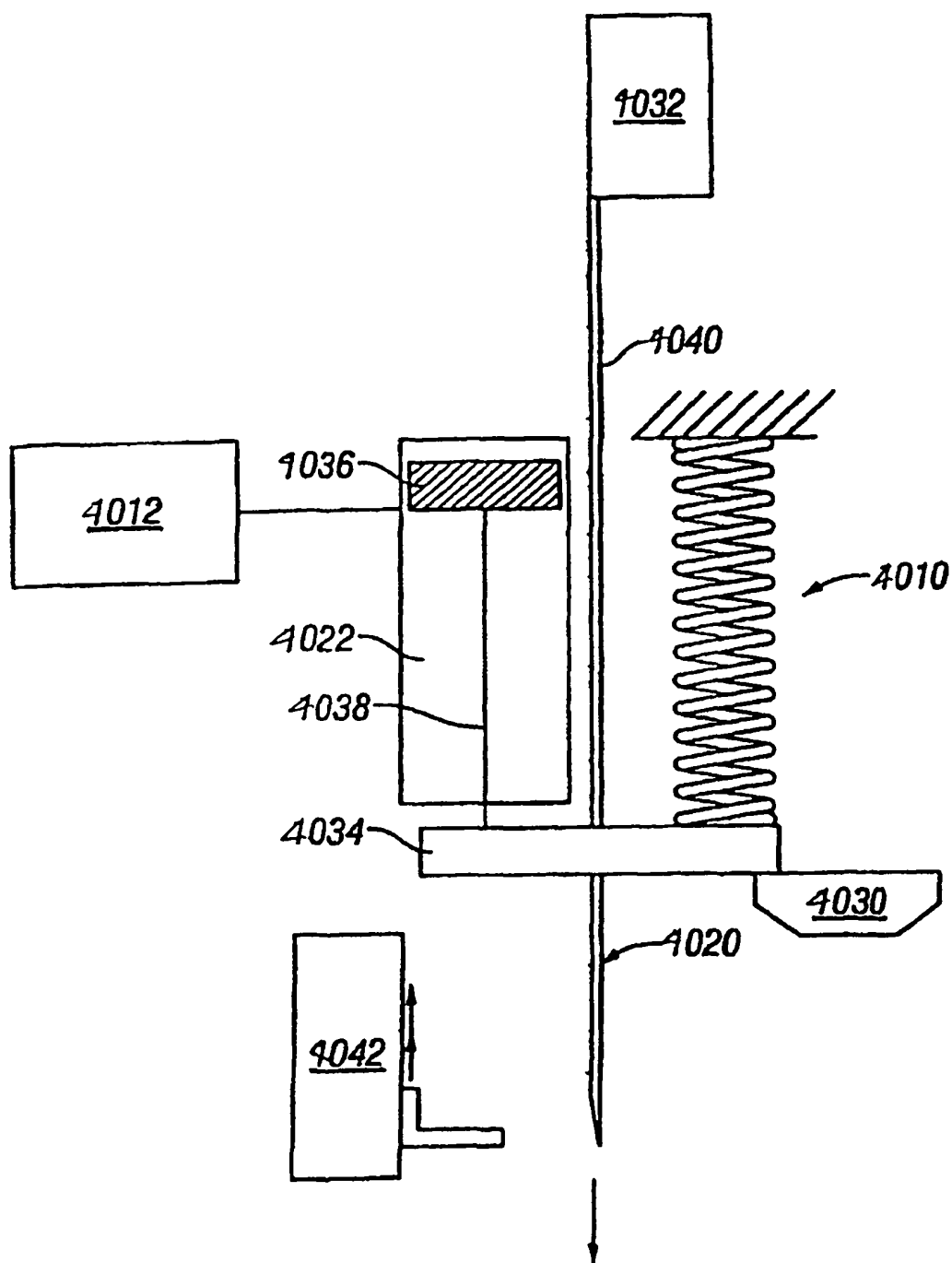


FIG. 132



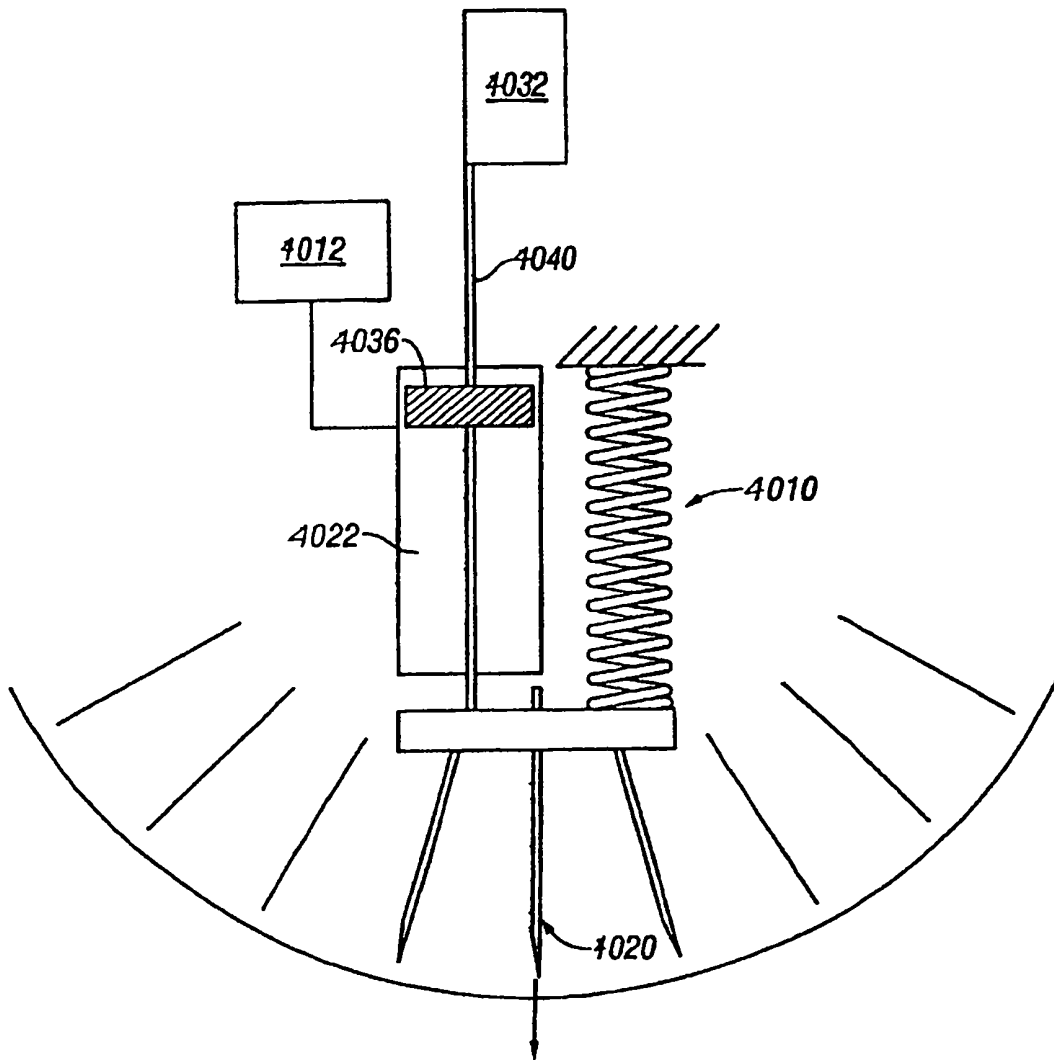


FIG. 133

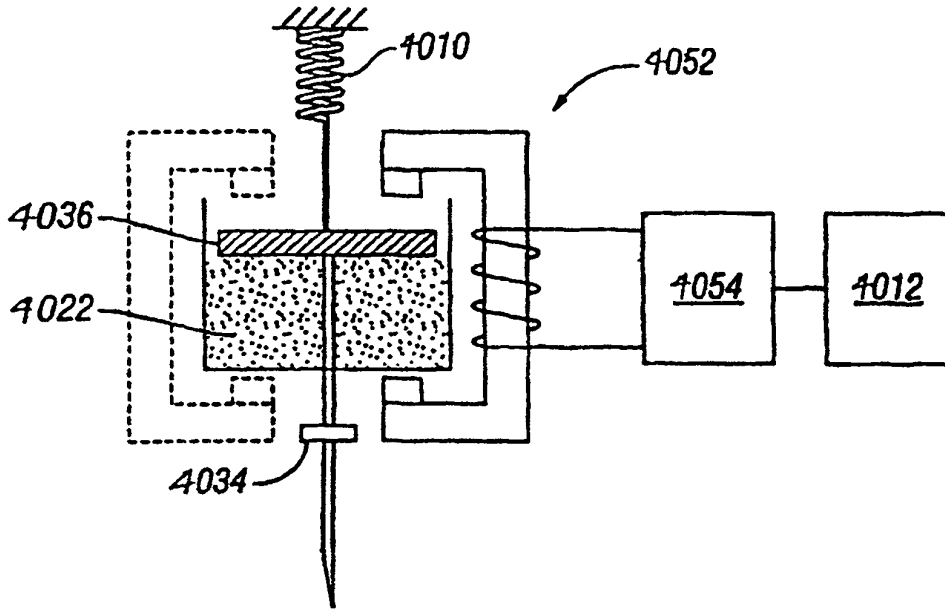


FIG. 134

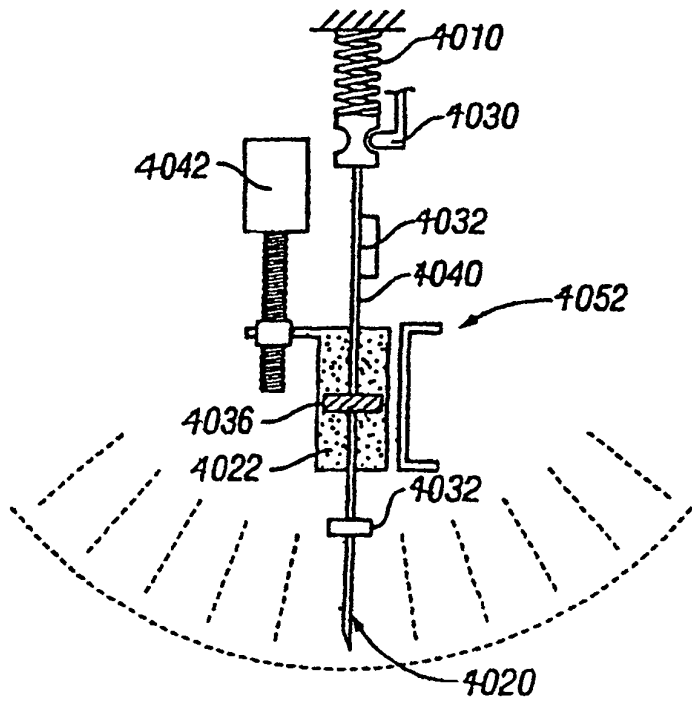


FIG. 135

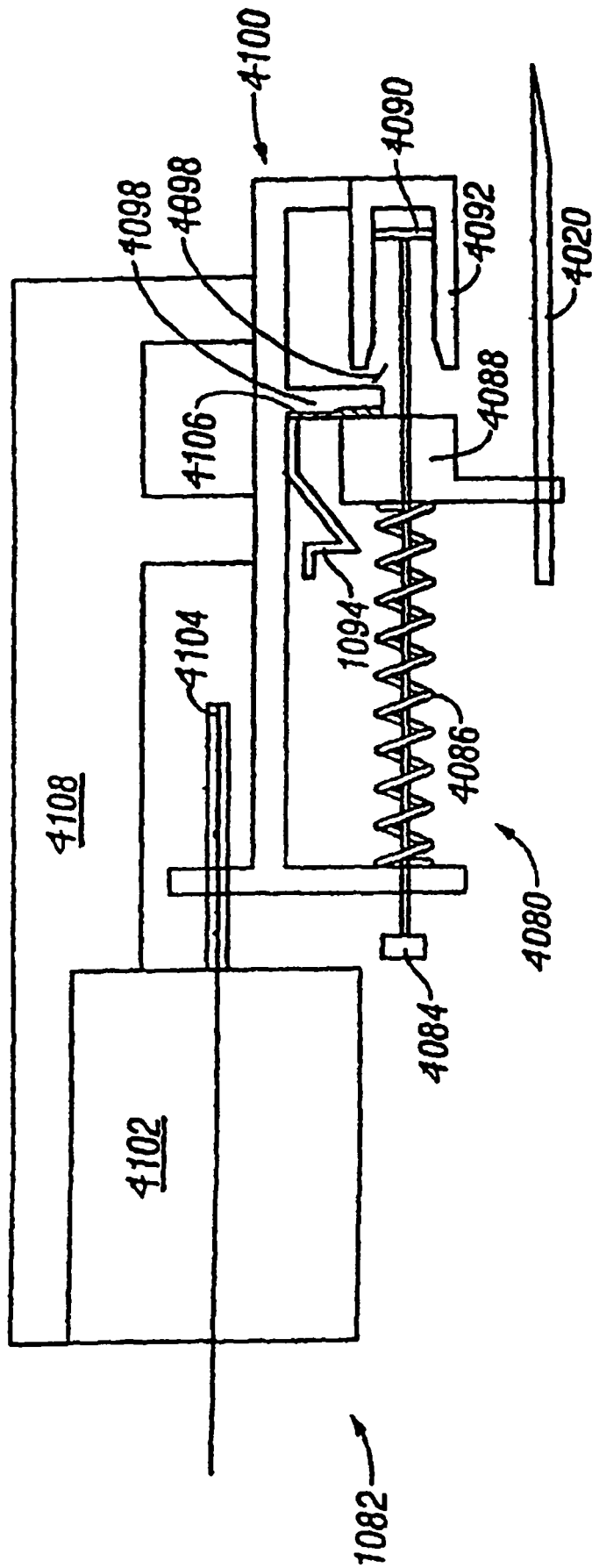


FIG. 136

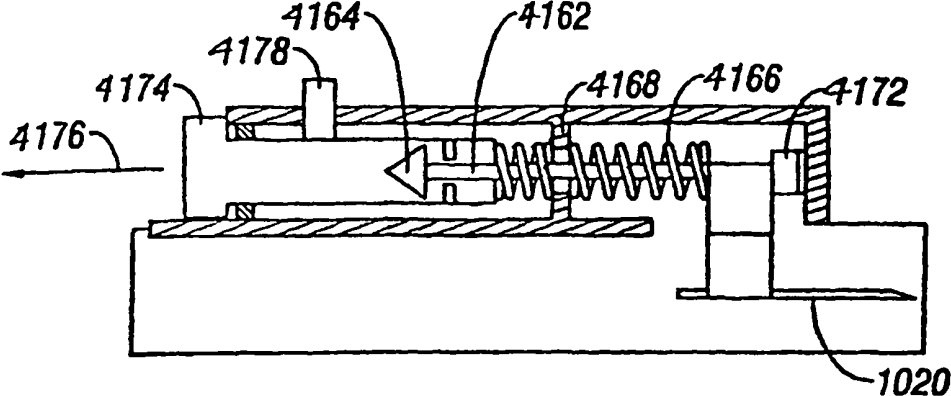


FIG. 137

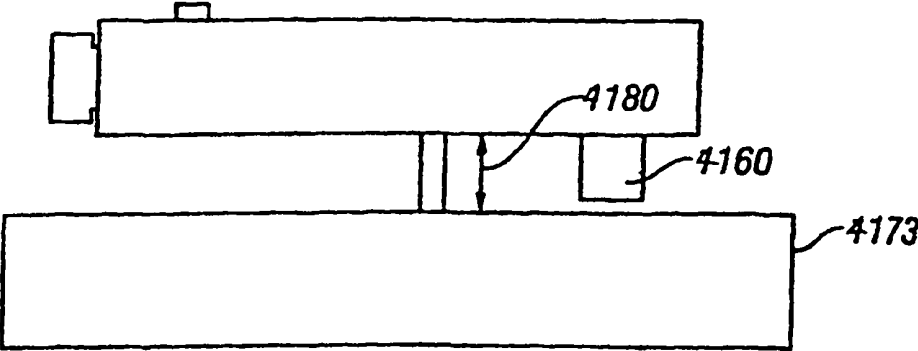
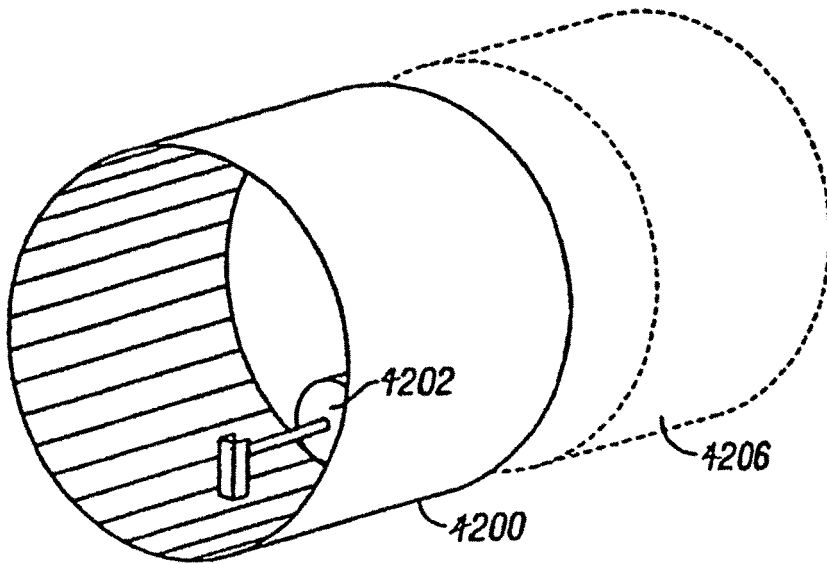
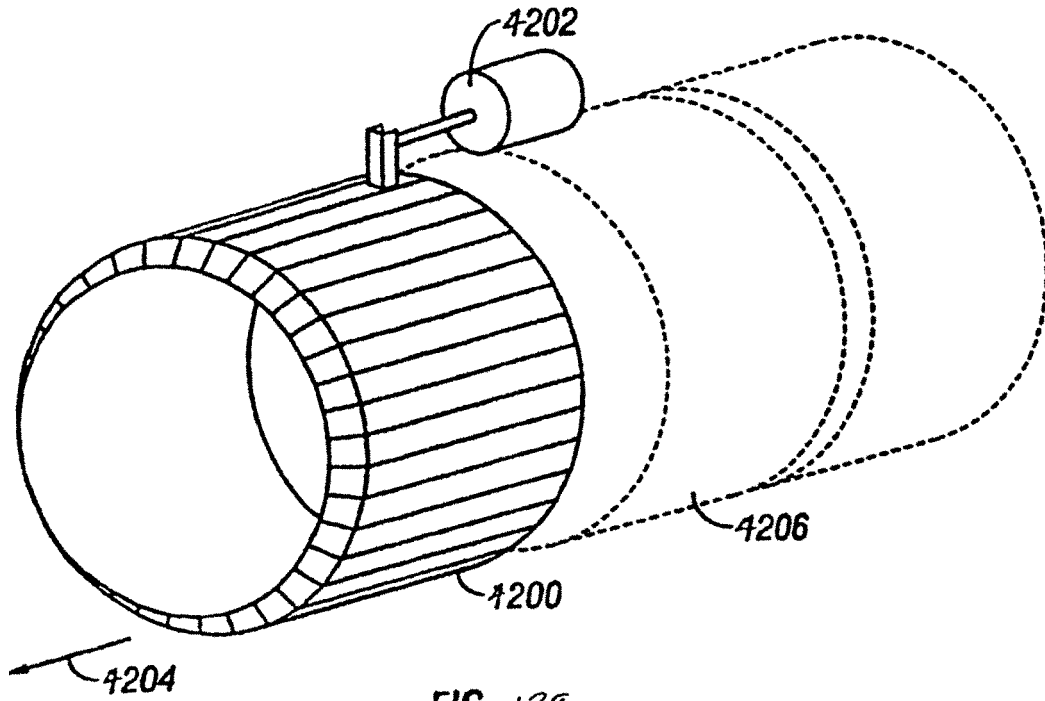


FIG. 138



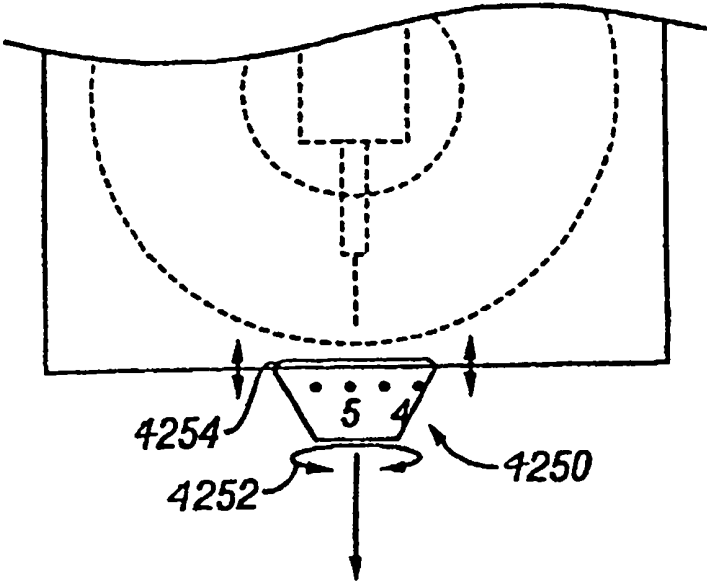


FIG. 141

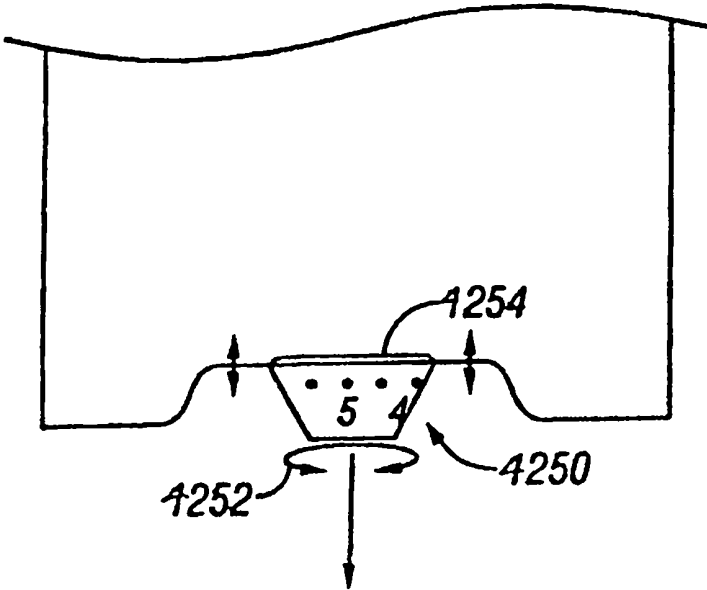
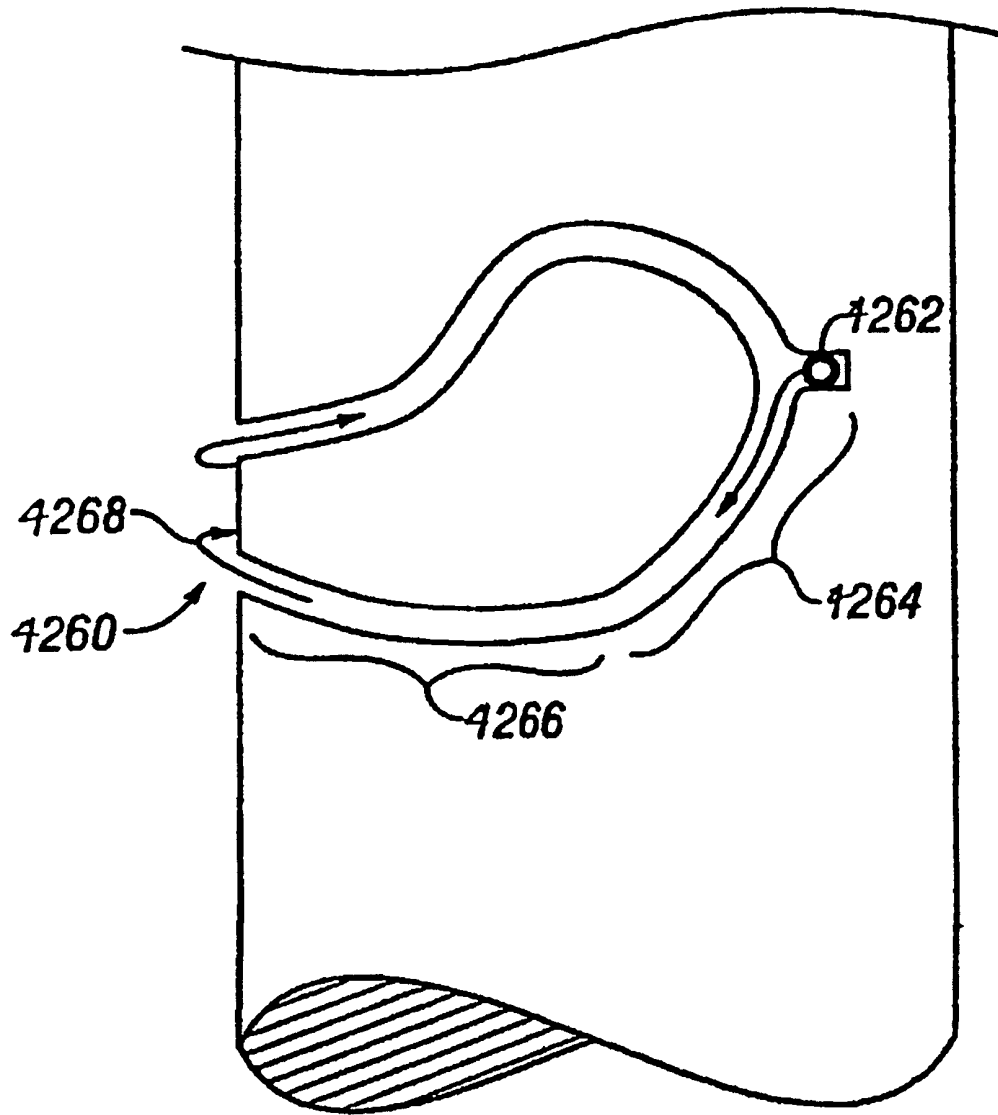


FIG. 142



**FIG. 143**

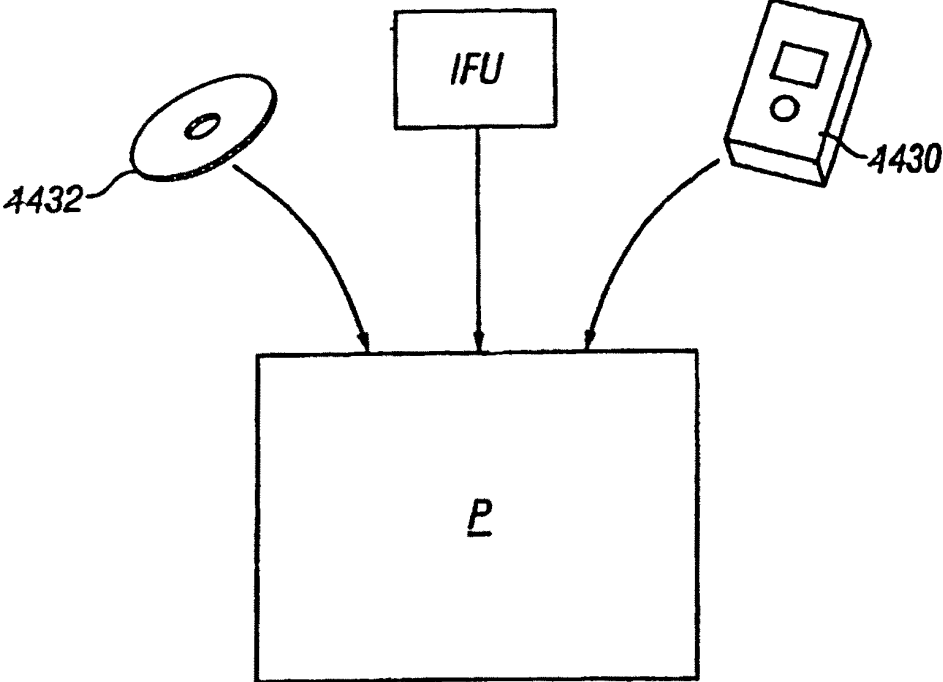


FIG. 144

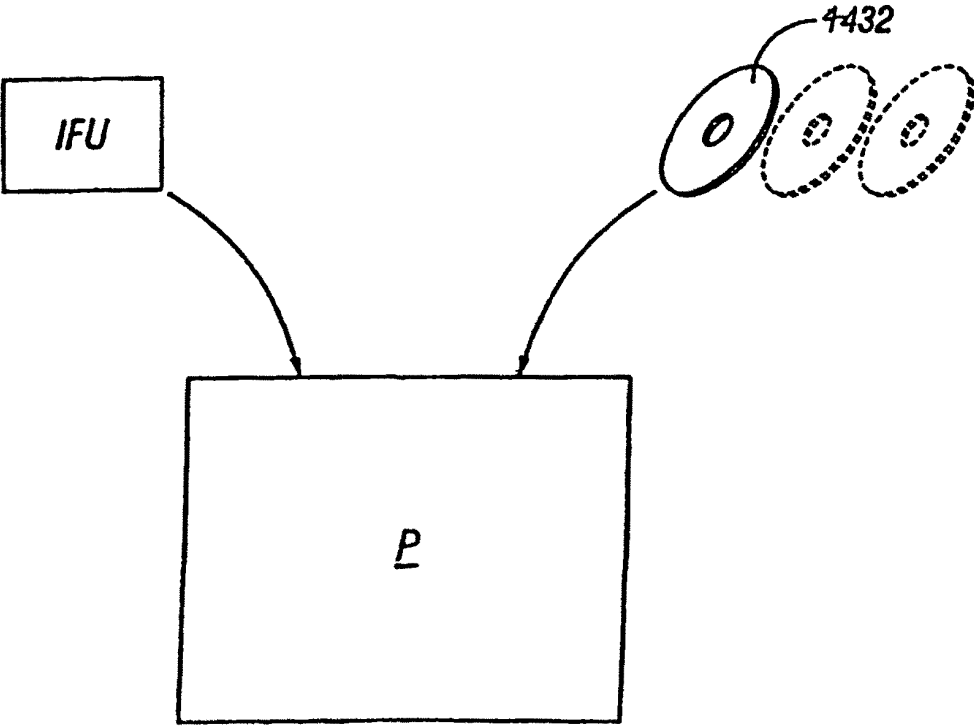


FIG. 145



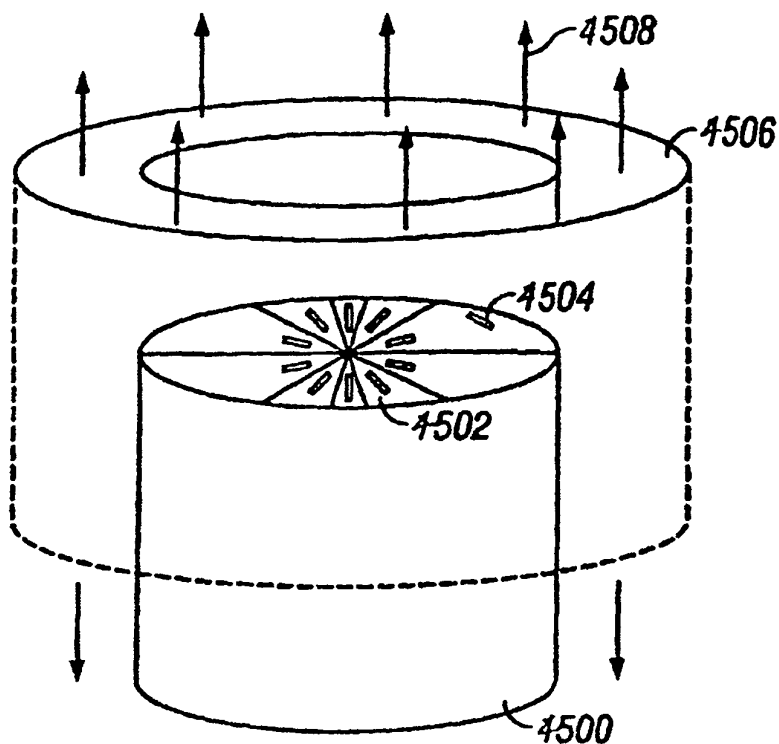


FIG. 146

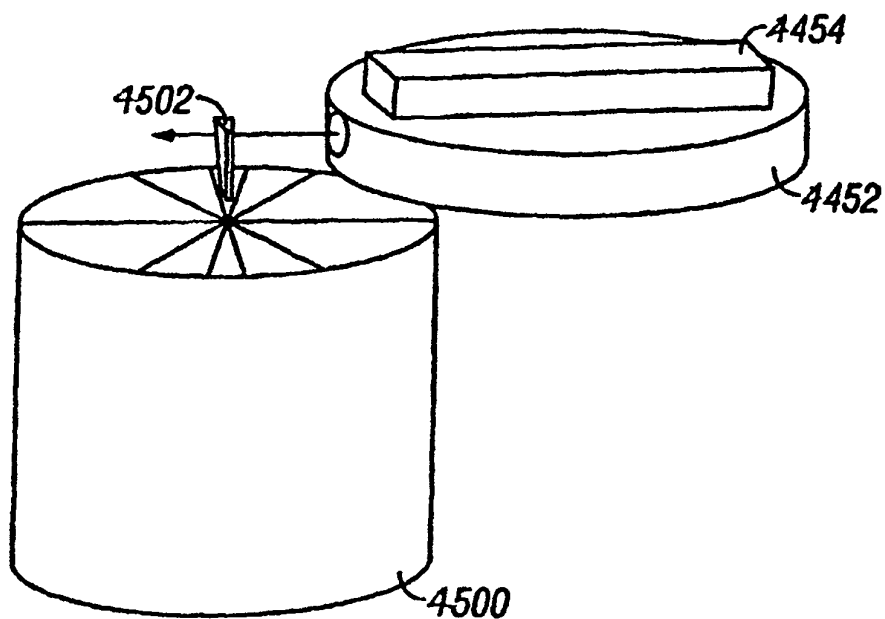


FIG. 147

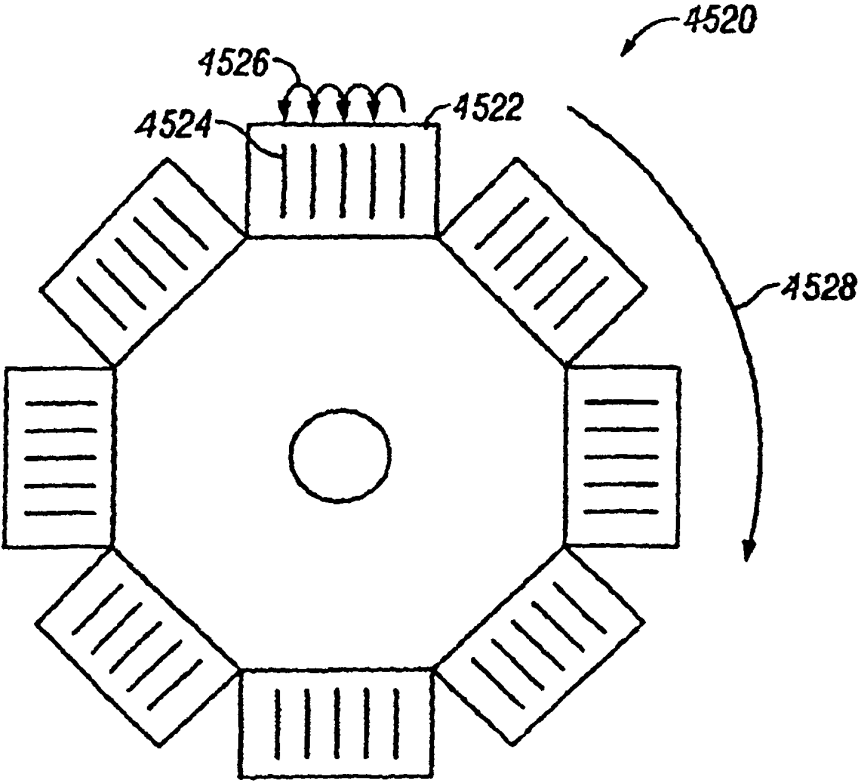


FIG. 148

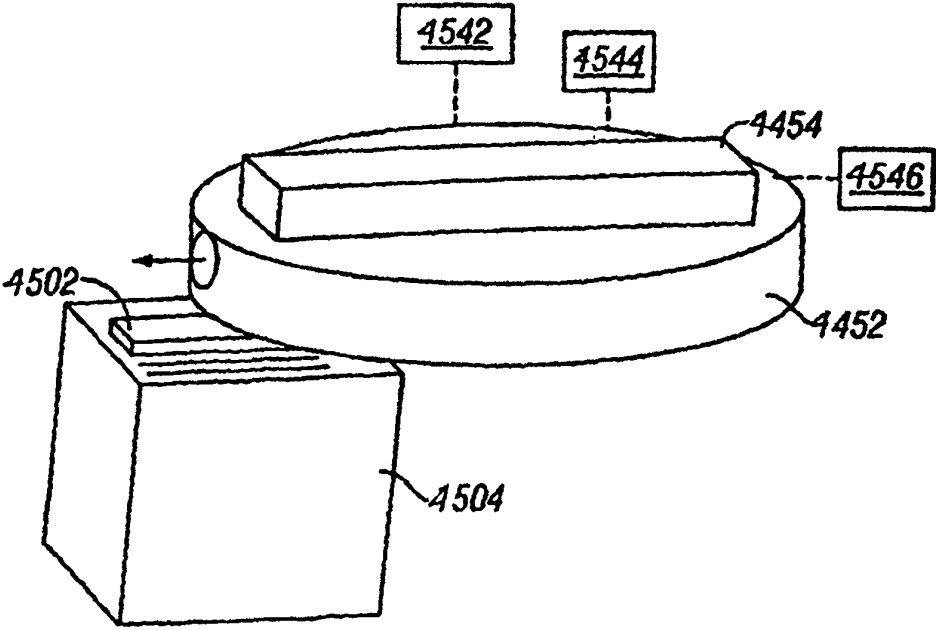


FIG. 149

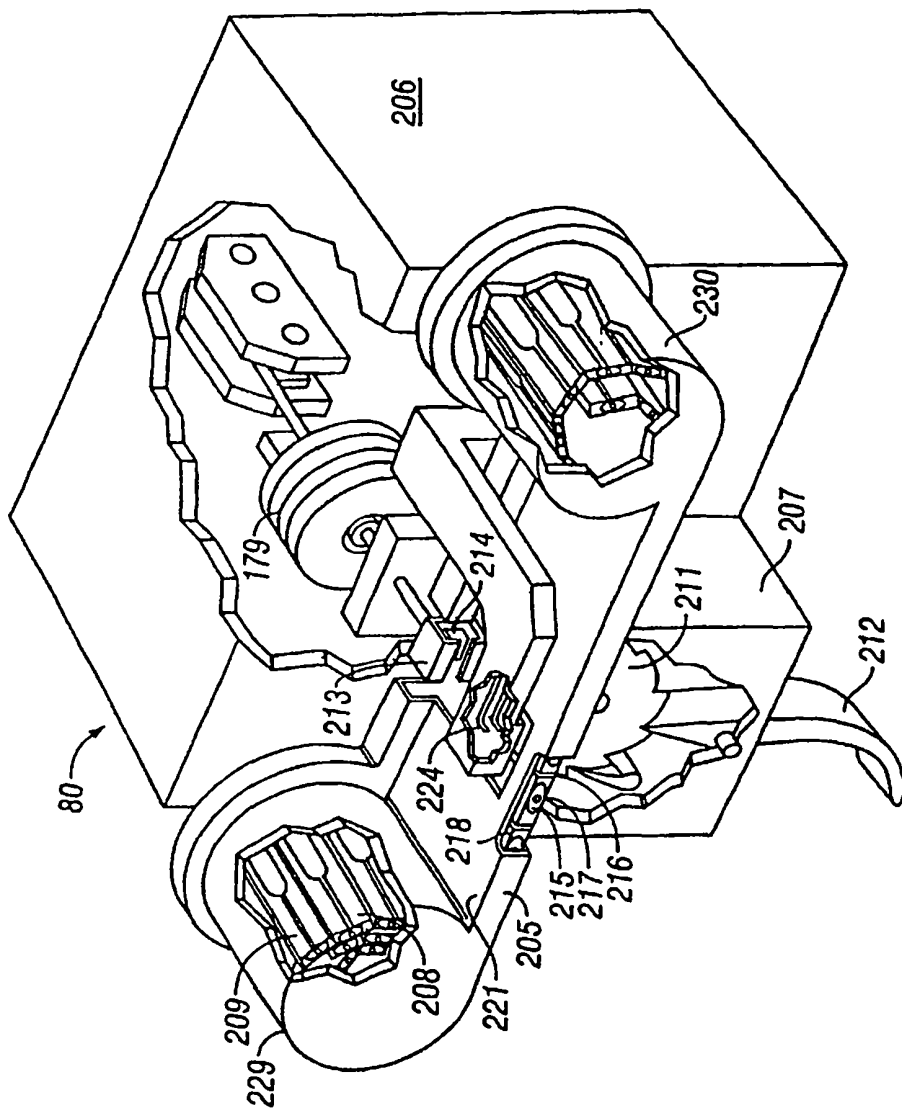


FIG 150

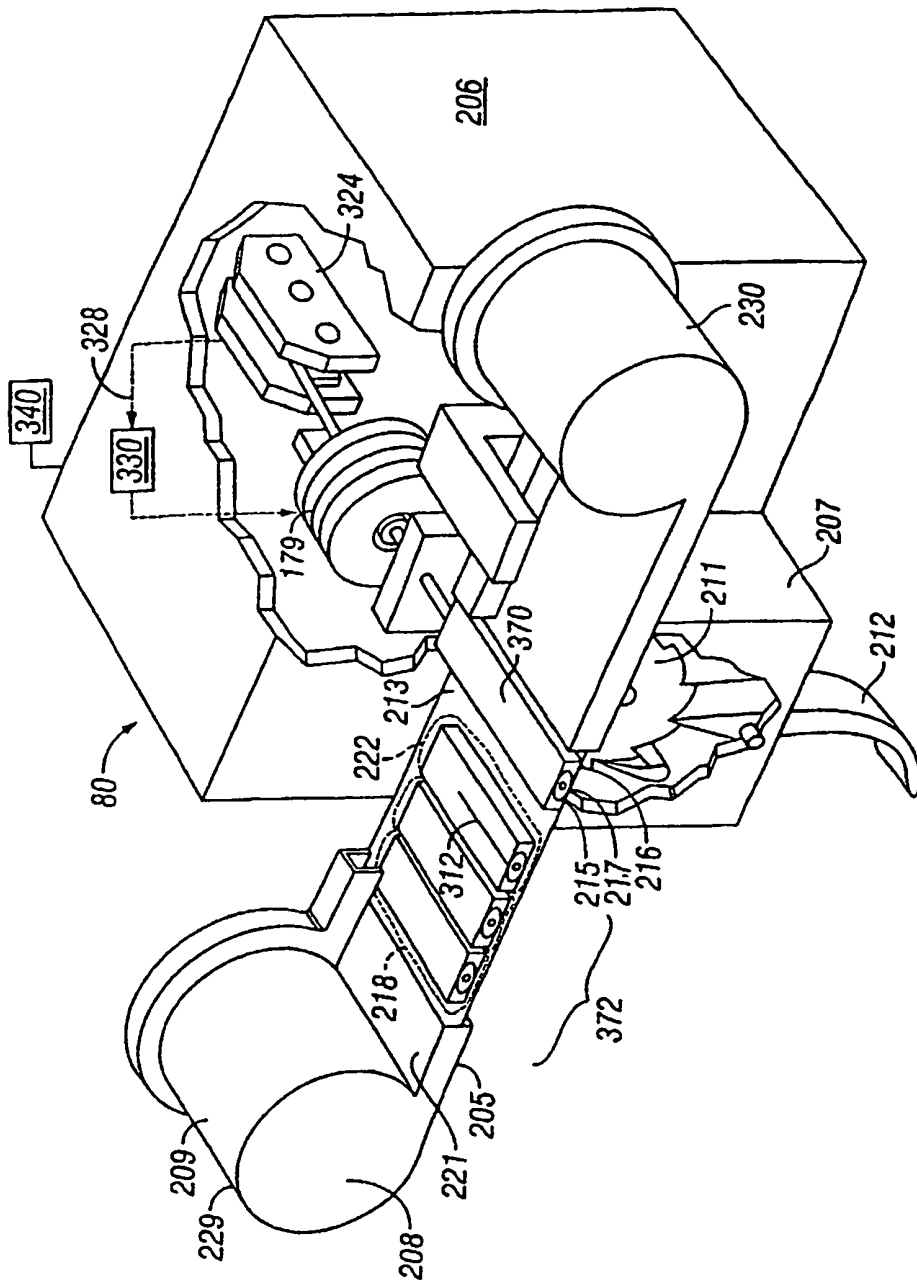
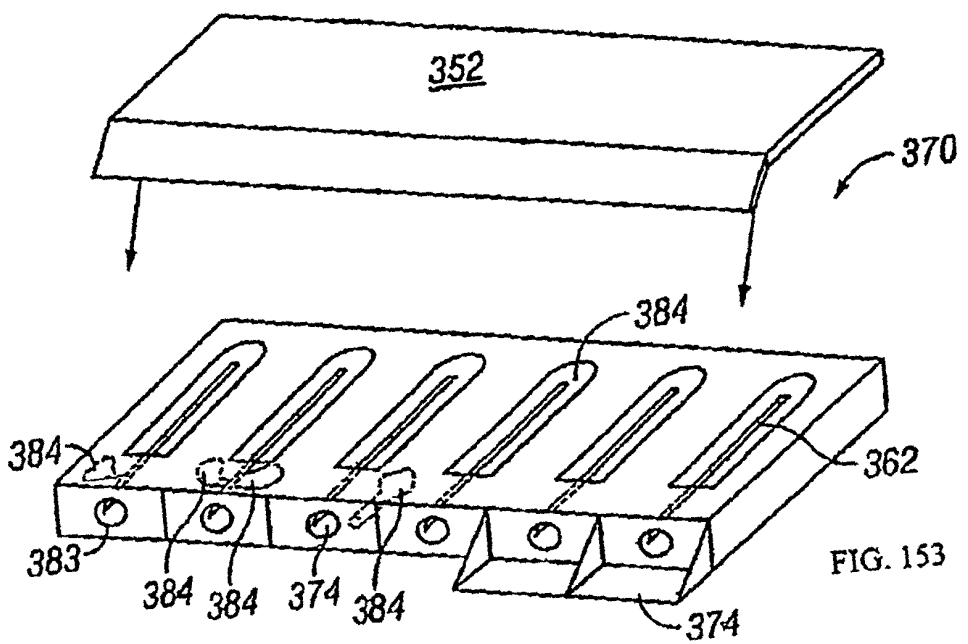
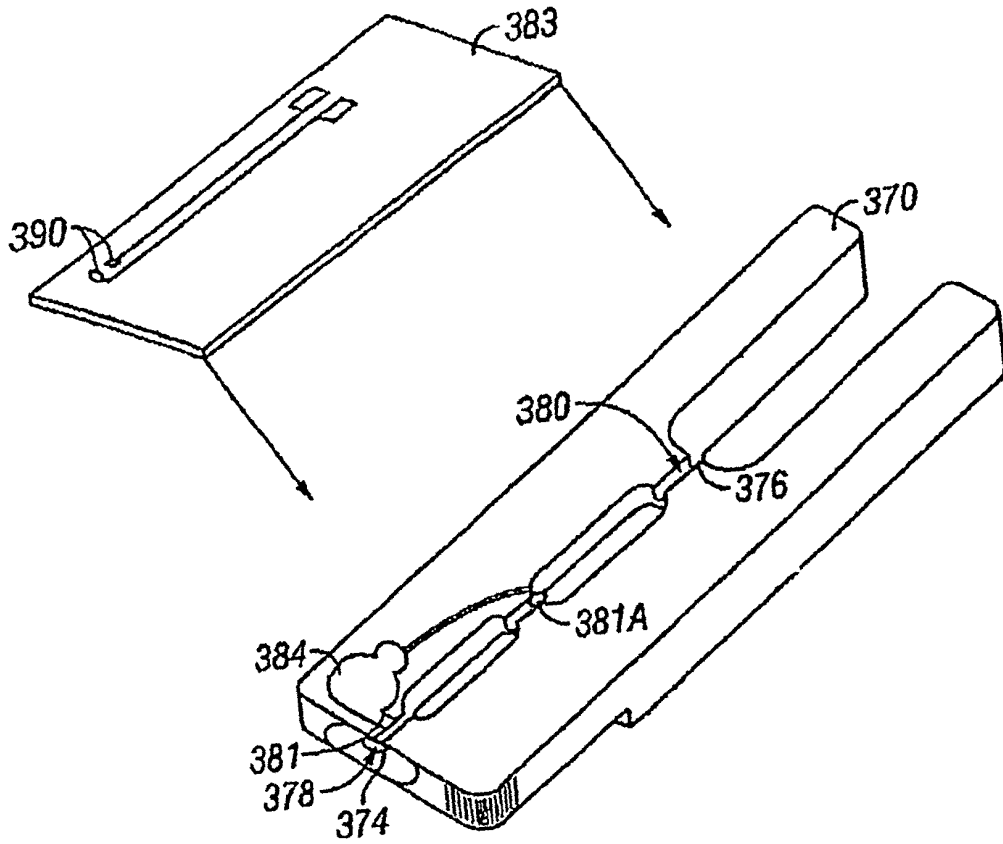


FIG. 151



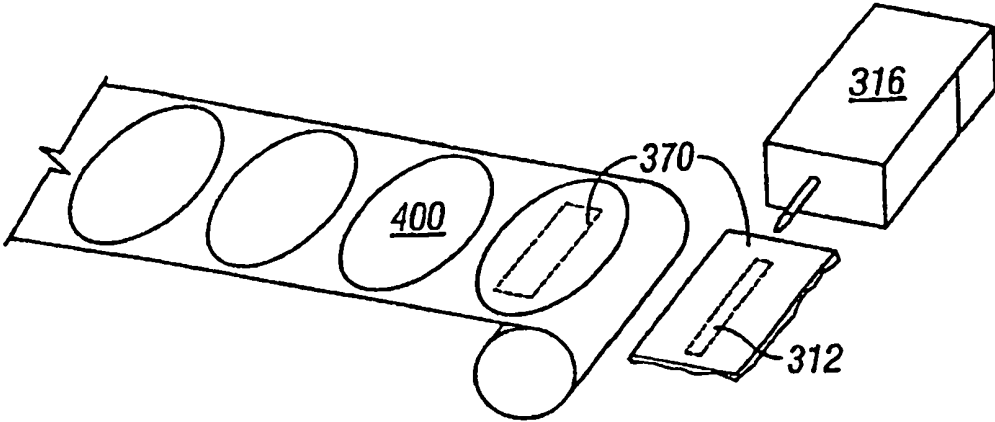


FIG - 154

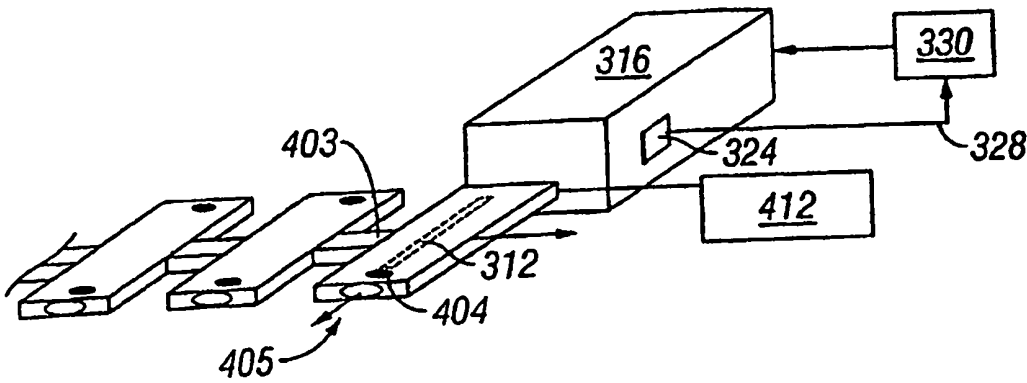


FIG - 155

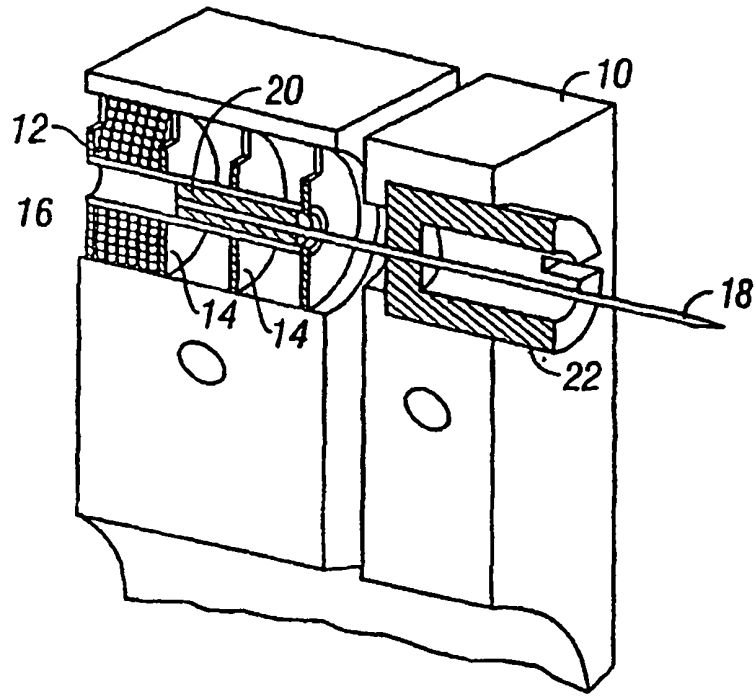


FIG. 156

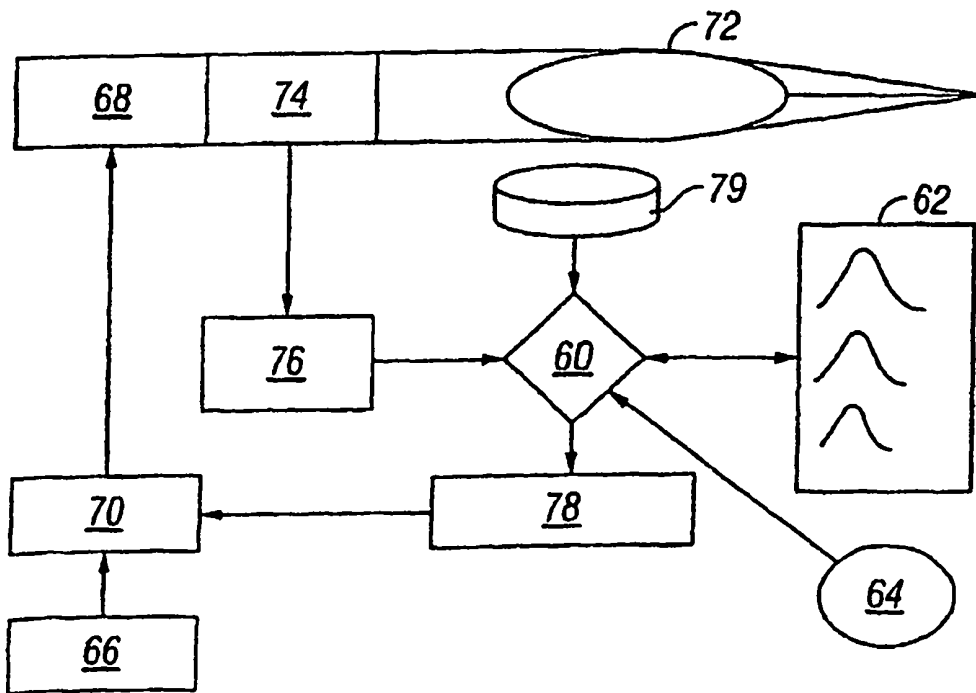


FIG. 158

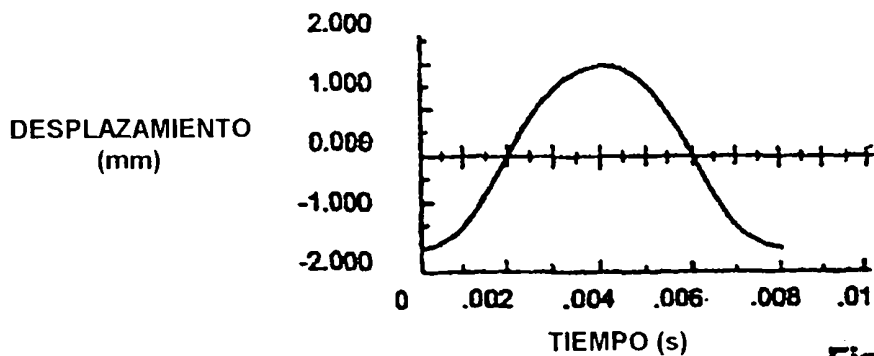


Fig. 157A

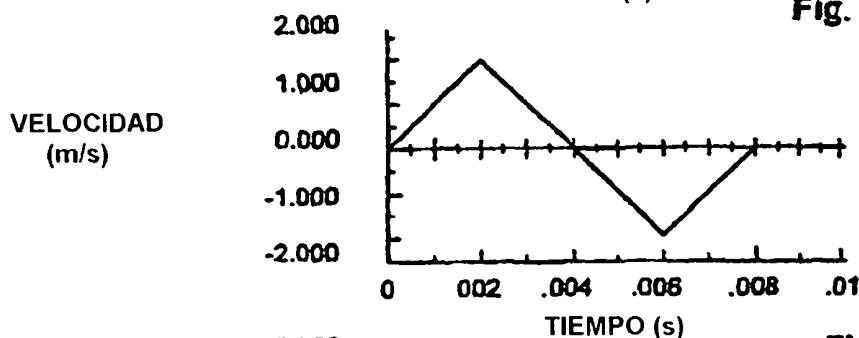


Fig. 157B

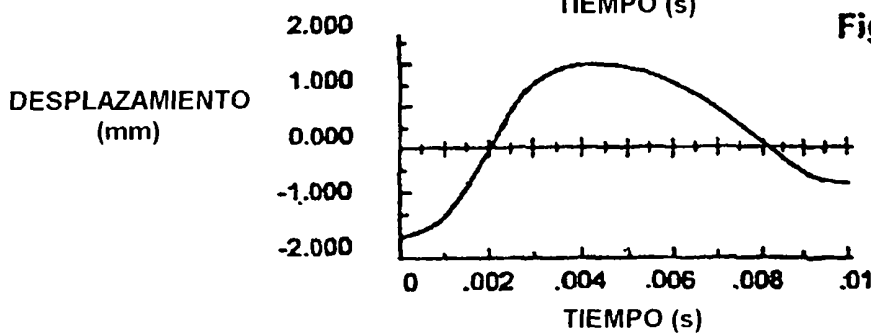


Fig. 157C

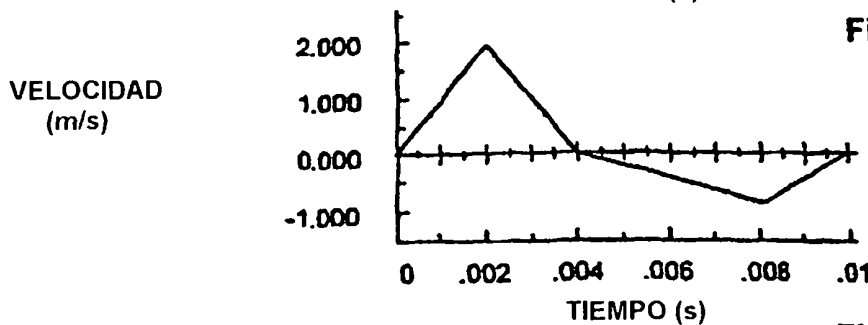


Fig. 157D



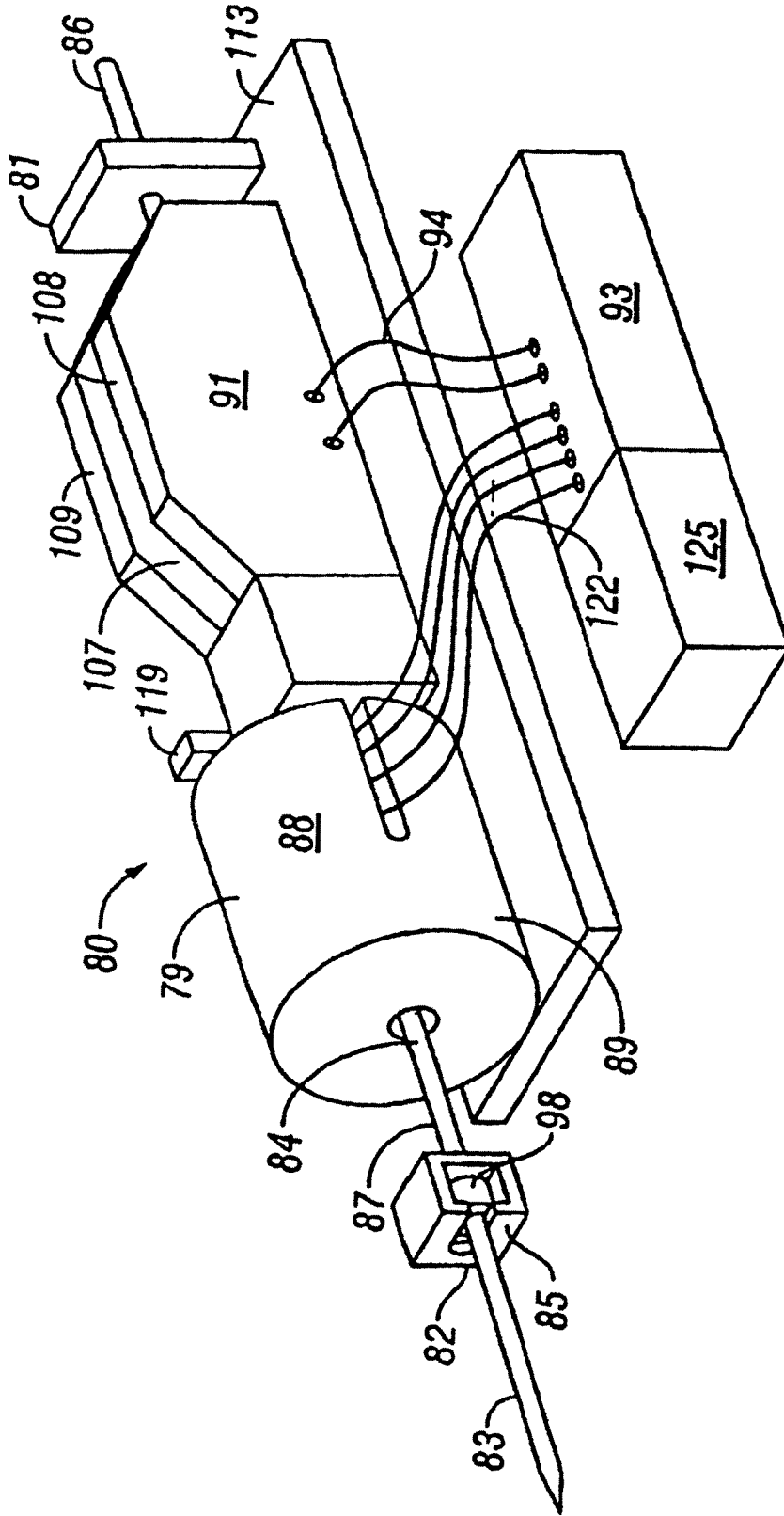


FIG. 159

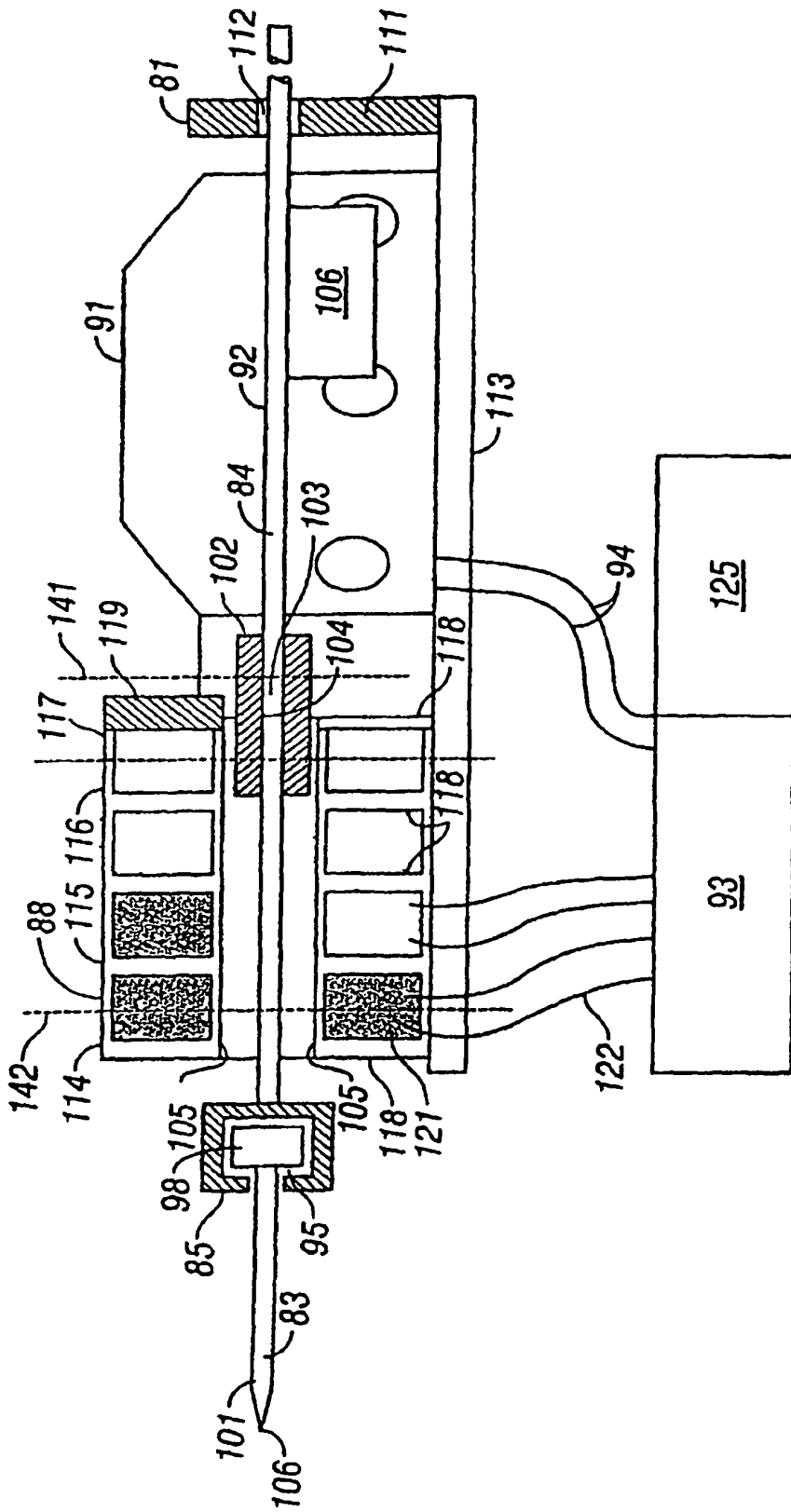


FIG. 160

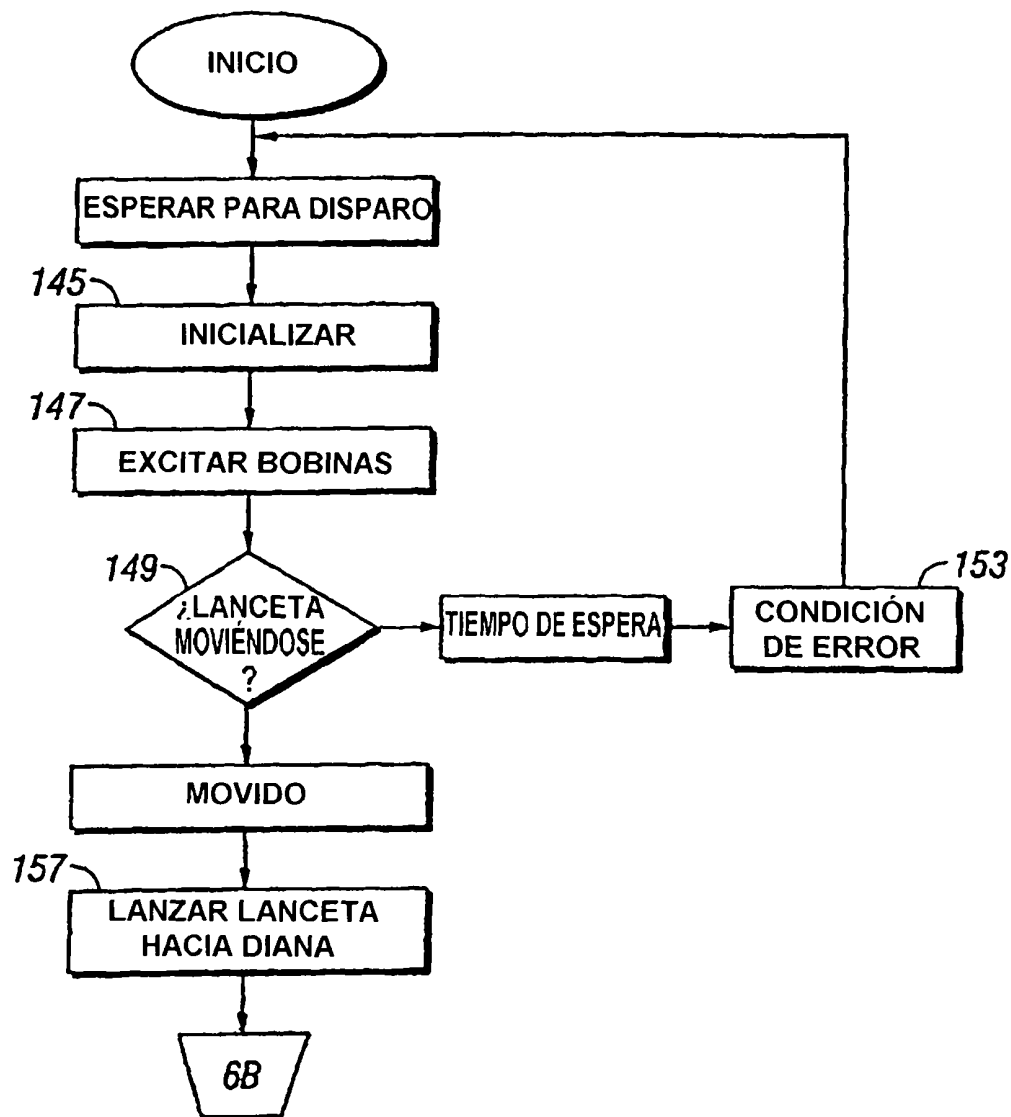


FIG.16A

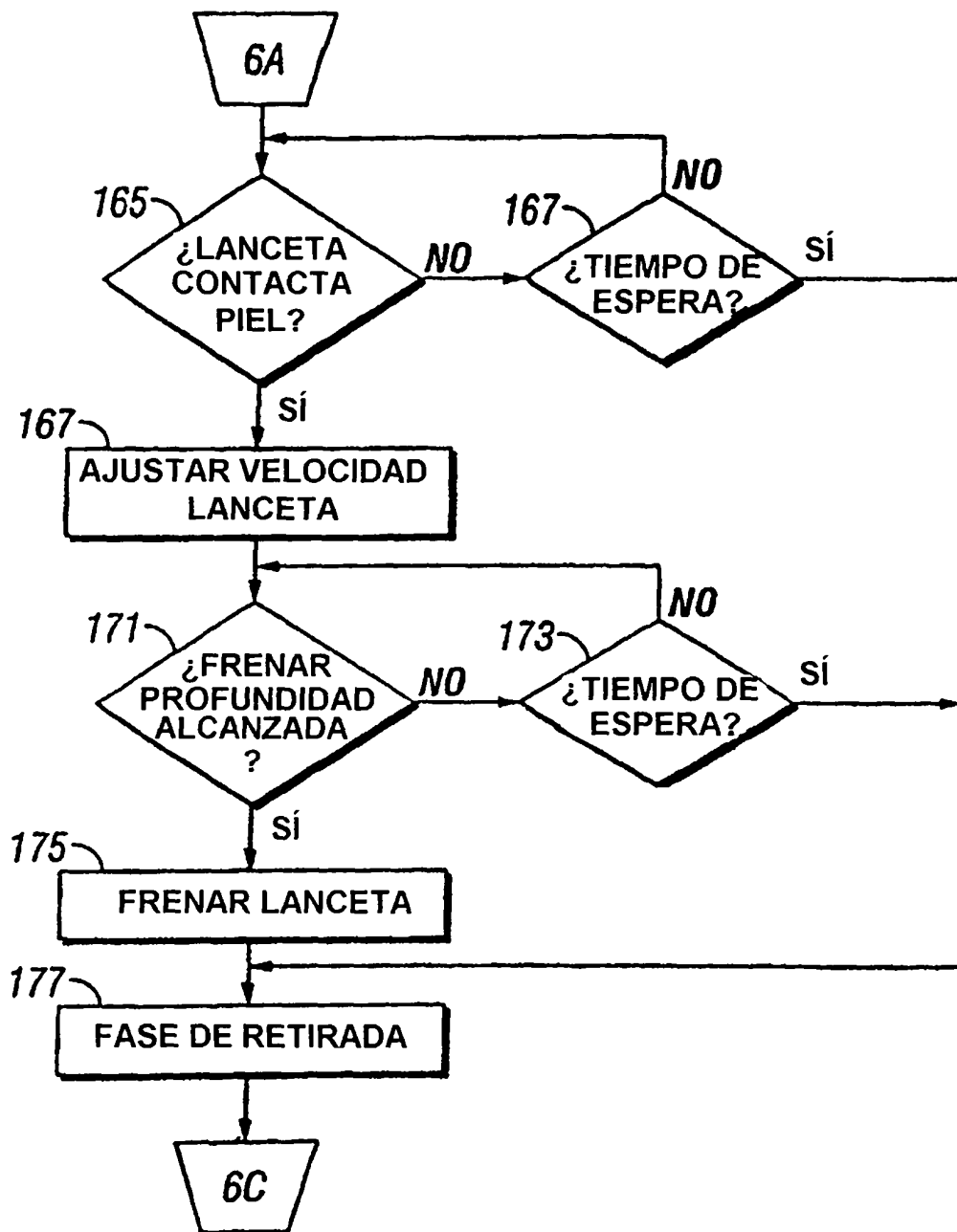


FIG. 6B

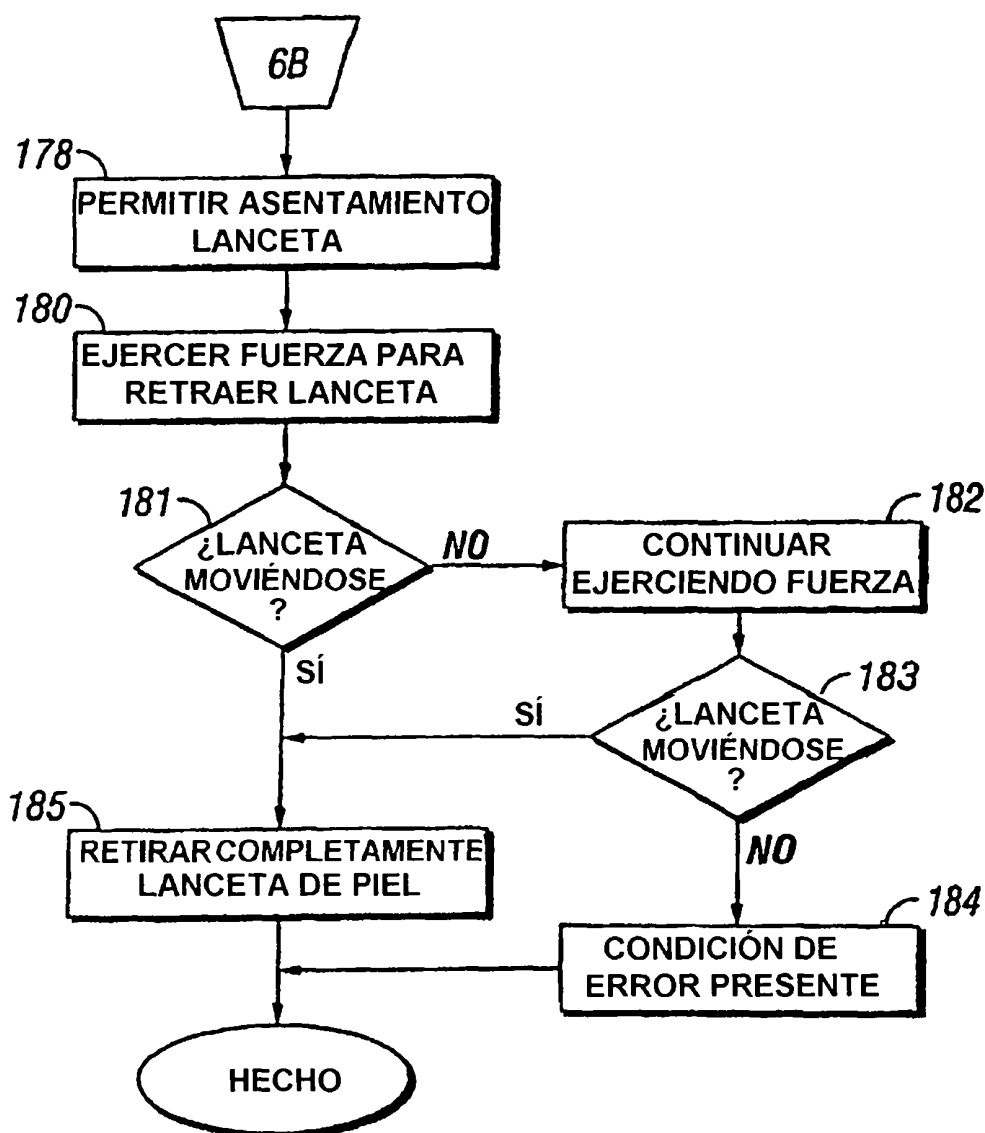


FIG. 16C

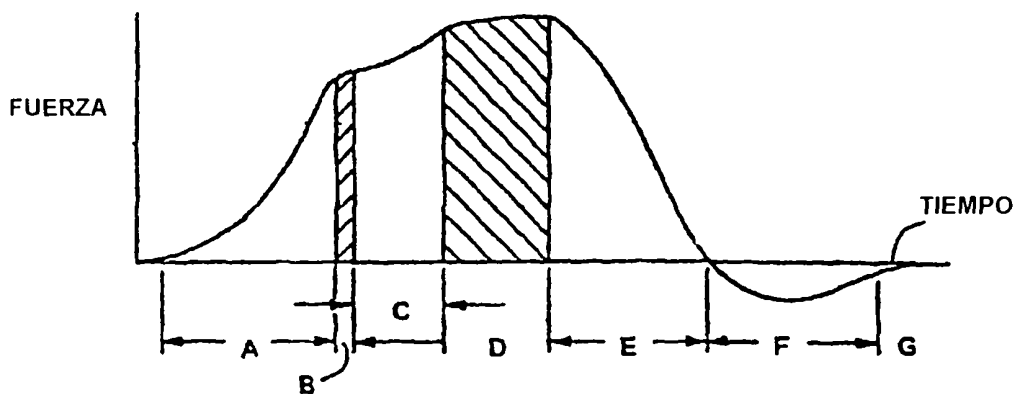


Fig. 162

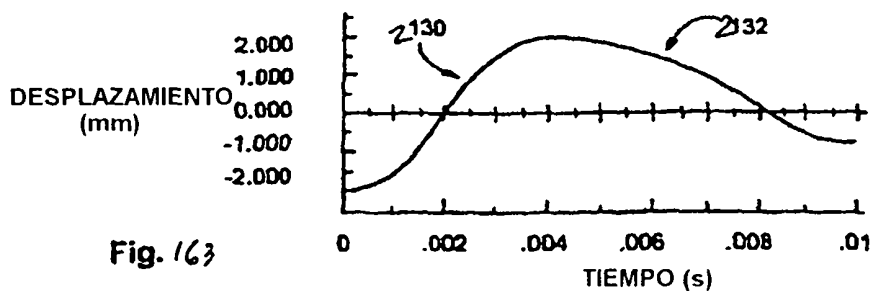


Fig. 163

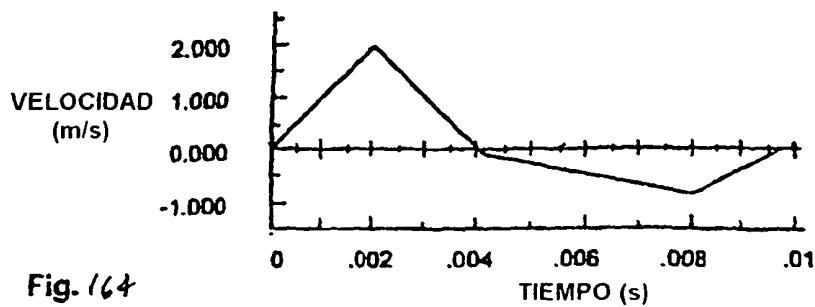
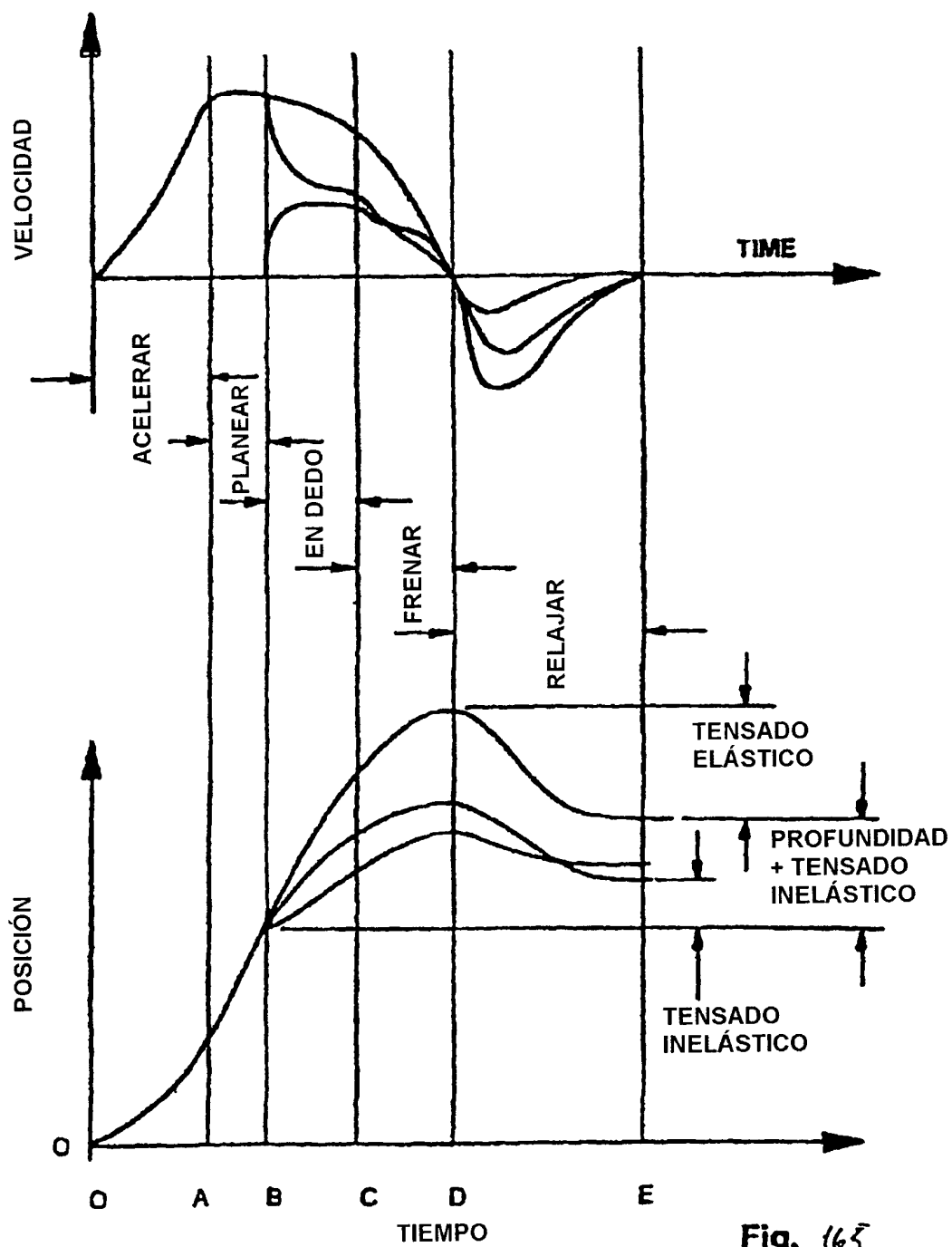


Fig. 164



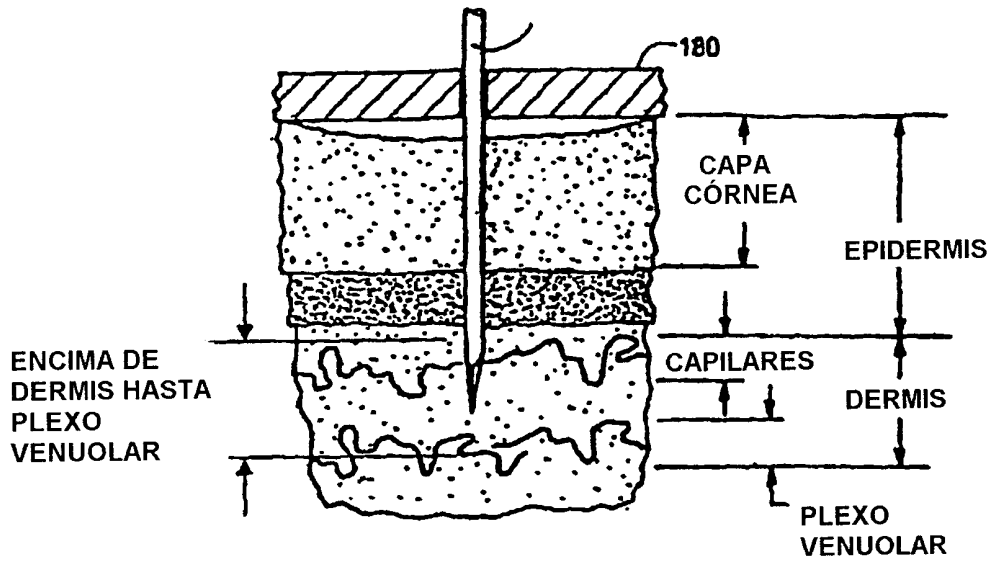


Fig. 166

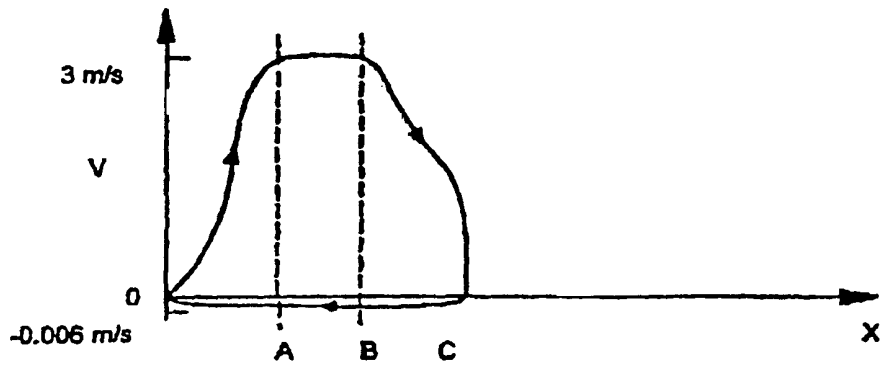


Fig. 167

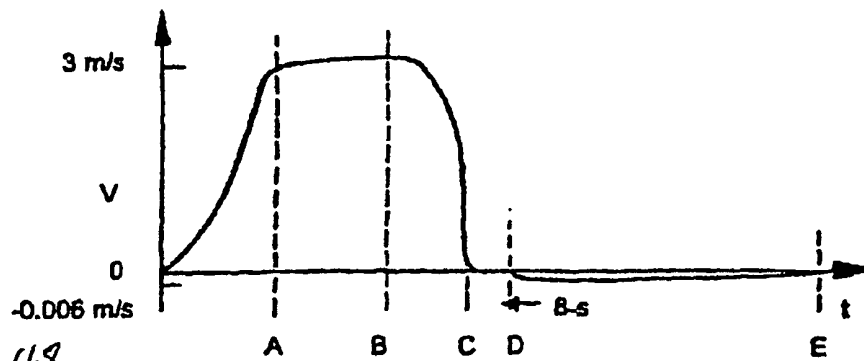


Fig. 168



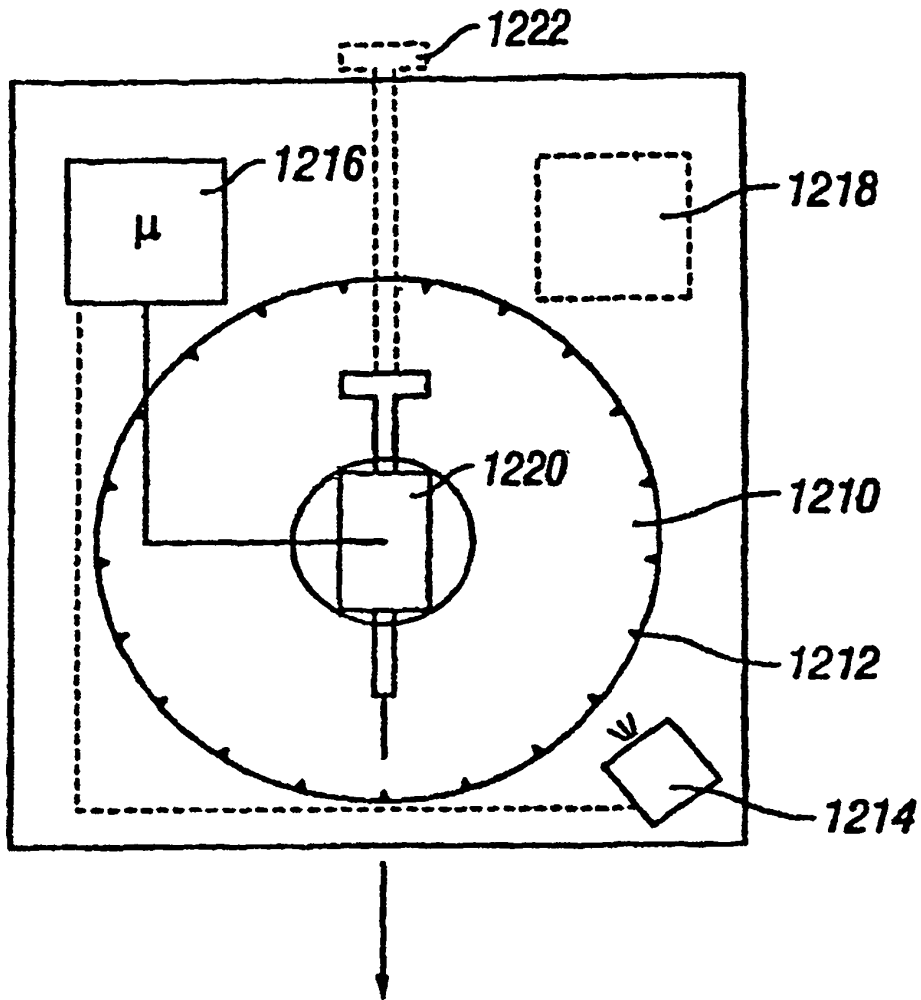


FIG-169