



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 985**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02713061 .6**

96 Fecha de presentación : **02.04.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1328192**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.07.2003**

54 Título: **Medidor de muestras para pruebas integrado.**

30 Prioridad: **29.03.2001 US 280321 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
15.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
15.04.2011

73 Titular/es: **LIFESCAN SCOTLAND Ltd.**
Beechwood Park North
Inverness, IV2 3ED, Scotland, GB

72 Inventor/es: **Moerman, Piet;**
Shaanan, Gad;
Mainville, Patrick;
Orban, Benoit;
Coley, Benjamin;
Francovich, Walter;
Bode, Andreas;
Stiene, Matthias y
Griffith, Alun

74 Agente: **Ungría López, Javier**

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

Medidor de muestras para pruebas integrado

CAMPO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención se refiere a un medidor de muestras para pruebas integrado para su uso en obtención de muestras y análisis de analitos, particularmente de glucosa, presente en fluidos como sangre o fluido intersticial.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 10 La observación del nivel de glucosa es un hecho en la vida cotidiana para personas diabéticas. La precisión de tal observación puede significar literalmente la diferencia entre la vida y la muerte. Generalmente, un paciente diabético mide los niveles de glucosa varias veces al día para observar y controlar los niveles de azúcar en la sangre. La falta de prueba de los niveles de glucosa con precisión y de forma regular puede conllevar a serias complicaciones diabéticas, incluyendo trastornos cardiovasculares, trastornos renales, alteraciones nerviosas y ceguera. Actualmente existen distintos medidores de glucosa disponibles que permiten a la persona probar el nivel de glucosa en una pequeña muestra de sangre.

- 15 Muchos de los tipos de medidores de glucosa disponibles en la actualidad hacen uso de una tira de prueba desechable que, en combinación con el medidor, mide electroquímicamente o fotométricamente la cantidad de glucosa en la muestra de sangre. Para el empleo de estos medidores, el usuario se hace una punción en el dedo u otra parte del cuerpo por medio de un punccionador para obtener una pequeña muestra de sangre o fluido intersticial. La muestra se transfiere entonces a una tira de control desechable. La molestia de tener que hacer varias mediciones al día, así como el dolor causado por los punccionadores actualmente disponibles, acarrea cierta aversión para realizar las pruebas de modo disciplinado y repetitivo.

- 20 Aunque para obtener muestras de sangre se usa en general la punta del dedo, debido a la abundancia de lecho capilar de la piel en la punta del dedo, la punta del dedo es también bastante sensible al dolor, debido a la abundante existencia de receptores de dolor presentes asimismo en la punta del dedo. Cuando una punción es demasiado profunda, demasiado próxima a una punción reciente o no lo suficientemente profunda y requiere de una nueva punción, el dolor aumenta significativamente. El dolor puede aumentar también si el punccionador penetra lentamente o se retira lentamente. Lo que es más, el usuario puede verse obligado a hacer una punción más grande de lo necesaria para obtener una cantidad de sangre suficiente, debido a las pérdidas en la transferencia entre el lugar de la punción y la tira de prueba.

- 25 El procedimiento de medición de niveles de glucosa requiere varios pasos y varios accesorios diferentes, incluyendo un dispositivo de puncionado, un punccionador, una provisión de tiras de prueba y un medidor de glucosa. Cada accesorio tiene una función diferente. El usuario debe disponer de una superficie plana para extraer de la caja y dejar al alcance los accesorios. Esto presenta una dificultad inherente para los que necesiten hacer mediciones mientras realizan actividades al aire libre. Las superficies planas no suelen estar accesibles y esto puede llevar a desanimar a la persona a realizarse una medición. Esto puede ser un inconveniente porque los niveles de glucosa son susceptibles de cambiar significativamente mientras se realiza una actividad al aire libre.

- 30 Aún en el caso de que el usuario pueda encontrar una superficie plana, el usuario tiene que llevar a cabo las siguientes etapas. El usuario: carga el dispositivo punccionador con un nuevo punzón; abre un dispensador de tiras; extrae una tira; introduce la tira en el interior del medidor; cierra de nuevo el dispensador; comprueba que es correcto el código de calibración en el medidor; toma el dispositivo punccionador; punciona la piel del dedo o de otra parte del cuerpo; deja a un lado el dispositivo punccionador; aprieta o masajea el dedo para obtener una muestra de sangre adecuada; transfiere la muestra a la tira de prueba para el análisis; espera que el medido analice la muestra; retira la tira del medidor de muestras; desecha la tira; y finalmente mete de nuevo en la caja todos los accesorios. Como se ha expuesto anteriormente, el procedimiento convencional para tomar una medición de glucosa requiere el uso de múltiples componentes independientes y la ejecución de un número de etapas que requieren de la operación manual del usuario.

- 35 40 45 50 Generalmente, se requiere que el usuario transfiera un pequeño volumen de muestra a un área de recepción de muestra sobre la tira de prueba. Generalmente, las tiras de prueba son bastante pequeñas y por consiguiente el área de recepción de muestra es incluso más pequeña. Esta etapa en la que ha de transferirse la muestra es una tarea difícil para muchos usuarios. Además, se ha dado la tendencia hasta ahora de usar tiras de prueba que requieren de cantidades de muestra que nunca habían sido tan pequeñas (esto permite el uso de punzones más pequeños y por consiguiente siendo el puncionado menos doloroso). Sin embargo, la utilización de muestras más pequeñas aumenta la dificultad para transferir la muestra al área de recepción de muestra de la tira de prueba. Esto es especialmente difícil para usuarios con disminución de la visión, una complicación común entre los diabéticos.

El dolor, la molestia, el coste, la lentitud, la complejidad y multiplicidad para la toma de una medición de sangre son impedimentos para la observación frecuente de los niveles de glucosa.

- 55 Los pacientes no cumplen a menudo con las recomendaciones del doctor de probar frecuentemente los niveles de glucosa, debido a los numerosos impedimentos que se dan. DE-19819401 divulga un medidor para pruebas con

cartucho y un mecanismo automático para poner la tirita en la posición de medición.

Es un objeto de la presente invención proporcionar, al menos parcialmente, una solución a los problemas mencionados anteriormente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

- 5 De acuerdo con lo anterior, la presente invención proporciona un medidor de muestras para pruebas integrado que comprende un alojamiento modular único definido en el preámbulo de la reivindicación 1. Adicionalmente características preferibles de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes 2-10.
Características adicionales de la invención y aspectos relacionados son los siguientes:
- 10 El medido de la presente invención incluirá circuitería eléctrica o electrónica para controlar su operación. Tal circuitería puede constituirse por cableado o mediante un dispositivo microelectrónico o similar. Tal circuitería incluirá en particular todos los componentes del sensor y se configurarán para llevar a cabo el análisis de la muestra.
Preferiblemente, la circuitería incluye también una pantalla de visualización en la que el usuario puede leer los resultados de cada una de las pruebas. La pantalla puede también adaptarse para proporcionar una visualización de los datos, como se explicará con más detalle posteriormente.
- 15 Preferiblemente, la circuitería incluye medios, tales como una pantalla táctil sensible, un micrófono y un software de activación por voz o botones de control para entrada de datos al medidor.
Preferiblemente, el medidor se configura de modo que, en uso, cuando una tirita se encuentra en la posición de recepción de muestra, su área de recepción de muestra se separa del sitio de la punción en una distancia de aproximadamente 0.4 mm a aproximadamente 1.3 mm y preferiblemente en una distancia de aproximadamente 0.7 mm a aproximadamente 0.9 mm.
- 20 El dispositivo de presión puede comprender una bomba adaptada para aplicar una presión de vacío a un volumen en el medidor que tiene una abertura para situarse sobre la piel del usuario.
Preferiblemente, sin embargo, el dispositivo de presión comprende un anillo de presión configurado para situarse, en uso, sobre la piel del usuario y para aplicarse una presión en los borde del anillo para incrementar la cantidad de fluido disponible en el centro del anillo.
- 25 El anillo de presión puede conformarse de manera que se adapte a la forma del área de la piel en la que se ha de aplicar. Por ejemplo, si el medidor está previsto para usarse en el antebrazo, el anillo de presión será generalmente plano. Sin embargo, si el medido está previsto para usarse sobre un dedo, el anillo de presión será curvo.
- 30 Preferiblemente, el anillo de presión tiene una superficie de contorno múltiple para aumentar el gradiente de presión desde el exterior al interior del anillo.
Ventajosamente, el anillo de presión se integra en una tapa de punzón que cubre el punzón en su posición retraída. Preferiblemente, la tapa de punzón incluye medios, tal como una pared lateral, que coopera con el mecanismo de actuación de punzón para asegurar que el recorrido del punzón sea aproximadamente el mismo en cada activación del mecanismo de actuación.
- 35 La tapa de punzón puede ser parte integral del alojamiento. Preferiblemente, sin embargo, la tapa de punzón se monta de forma desechable sobre el alojamiento. Esto puede hacerse por medio de fijaciones de tipo roscada, con retención o de ajuste a presión.
Si se desea, el medidor puede incluir al menos dos tapas de punzón intercambiables, por ejemplo una tapa de punzón para su uso en el antebrazo y otra tapa de punzón para su uso en el dedo.
- 40 El punzón puede ser de cualquiera de los tipos de punzón que se usan actualmente en la técnica. El concepto de "punzón" incluye dispositivos de contacto con dedos de los tipos que son conocidos en la técnica. Preferiblemente, el punzón se fija al mecanismo de actuación de punzón de forma removible de manera que el punzón puede desecharse después de uno o varios usos.
- 45 Preferiblemente, el mecanismo de actuación de punzón es por resorte. Alternativamente, el mecanismo de actuación de punzón es electromagnético. El mecanismo de actuación se configura de manera que, una vez accionado, el punzón se mueve a la posición extendida y se retrae.
Preferiblemente, el mecanismo de actuación de punzón incluye un tornillo de ajuste que permite al usuario fijar la posición extendida del punzón. Esto permite al usuario calibrar la operación del medidor de manera que la piel de él o de ella sea puncionada adecuadamente como para obtener una gota de fluido suficientemente grande sin causar demasiado dolor.
- 50

Ventajosamente, la operación del tornillo de ajuste se configura de tal forma que el recorrido del punzón permanece constante, por mucho que cambie la posición de extensión del punzón. Esto asegura que la cantidad de dolor experimentado por el usuario no aumente desproporcionadamente con la profundidad de la punción.

- 5 En el caso de que el medidor incluya una tapa de punzón, es preferible, como se ha indicado anteriormente, que la tapa de punzón proporcione medios de guiado del mecanismo de actuación de punzón de manera que el punzón puncione la piel en el mismo sitio aproximadamente en cada accionamiento del mecanismo de actuación.

Ventajosamente, en tal caso, el mecanismo de actuación de punzón se configura de forma que el extremo del punzón, en su posición extendida, se extiende aproximadamente hasta el plano formado por el anillo de presión o abertura del alojamiento que, en uso, se sitúa sobre la piel del usuario.

- 10 Preferiblemente, el cartucho de tiritas de prueba comprende un alojamiento de cartucho que determina una cavidad conformada para recibir una pila de tiritas de prueba, una tapa de cartucho parcialmente retirable y medios para mover la pila de tiritas de prueba hacia la tapa de cartucho.

- 15 Las tiritas de prueba usadas para algunas mediciones son sensibles al aire o a la humedad. Por consiguiente, preferentemente el cartucho incluye una junta de sellado del alojamiento de cartucho con la tapa de cartucho cuando la tapa de cartucho cierra totalmente el alojamiento de cartucho. La junta puede situarse bien en la tapa de cartucho bien en el alojamiento de cartucho. Además, el cartucho puede fabricarse de material con propiedades desecantes, o puede incluirse un elemento desecante en el interior del cartucho.

- 20 En uso, al activar el medidor, la tapa de cartucho se retira parcialmente del alojamiento de cartucho para permitir que la primera tirita de prueba de la pila sea extraída por el sistema dispensador de tiritas de prueba a la posición de recepción de muestra. Una vez que se ha hecho la medición, la tapa de cartucho se reemplaza preferentemente de forma manual sobre el alojamiento de cartucho para cerrar el cartucho y sellar su contenido de efectos ambientales.

Preferiblemente, el cartucho lleva inscritos datos de código de calibración para las tiritas en el cartucho. Los datos pueden presentarse con indicaciones visualmente legibles. En este caso, el medidor debe incluir medios, como se ha mencionado anteriormente, para permitir al usuario introducir el código de calibración en el medidor.

- 25 Preferiblemente, sin embargo, los datos existentes en el cartucho están en formato legible electrónicamente, por ejemplo como código de barras o un circuito puente de resistencias o un módulo de memoria de almacenamiento digital.

- 30 Si los datos se muestran con un código de barras, el medidor incluirá un lector de códigos de barra. Este puede ser un lector de escaneado o un lector fijo. Un lector de escaneado sería más complicado pero puede emplearse cuando el cartucho se ajusta al medidor. Un lector fijo es menos complicado pero puede sólo emplearse cuando se inserta o se extrae el cartucho del medidor.

Si los datos se incorporan en un módulo de memoria de almacenamiento digital, este puede comprender una memoria de sólo lectura (ROM), o una memoria regrabable, como por ejemplo una EEPROM.

- 35 Preferiblemente, los datos también incluyen un número de identificación único del cartucho, el número de tiritas existentes inicialmente en el cartucho, la fecha de caducidad del cartucho, diversos factores de calibración para diferentes tipos de fluido (neonatal, arterial, sangre arterial o venosa, por ejemplo) y cualquier otra información relevante tal como información sobre el rango de soluciones de control, preferiblemente en formato legible electrónicamente, para ayudar en la operación del medidor.

- 40 En el caso de que el módulo de memoria sea regrabable, el medidor puede configurarse para grabar cada vez en el módulo de memoria información tal como el número de tiritas empleadas, la fecha en la que se usó por primera vez el cartucho, el tiempo que el cartucho ha permanecido abierto y la fecha, el tiempo y resultado de cada prueba que se llevó a cabo con una tirita del cartucho.

Preferiblemente, el sistema dispensador de tiritas de prueba incluye un deslizador adaptado para enganchar sólo una de las tiritas de prueba del cartucho y moverla a la posición de recepción de muestra.

- 45 Ventajosamente, el medidor incluye un canal de alimentación que recibe la tirita del cartucho y la guía a la posición de recepción de muestra.

Preferiblemente, el canal de alimentación incluye un escalón conformado de manera que, cuando la tirita traspasa el escalón, la tirita cae, o es obligada a avanzar hacia el escalón, evitando así que la tirita vuelva hacia el cartucho.

- 50 Preferiblemente, la tirita es obligada a avanzar hacia el escalón por medio de resortes situados en el medidor. Ventajosamente, los resortes son también conductores eléctricos y se configuran para que hagan contacto eléctrico con electrodos o un fleje conductor sobre la tirita (véase más adelante).

Preferiblemente, el canal de alimentación se conforma de manera que el plano principal de la tirita, cuando se encuentra en la posición de recepción de muestra, está a un ángulo de aproximadamente entre 30° y 60°, preferiblemente de aproximadamente 45°, con la dirección de desplazamiento del punzón hacia su posición extendida.

Ventajosamente, el medidor incluye medios de expulsión para expulsar una tirita de prueba usada del medidor una vez que una prueba se ha realizado. Preferiblemente, cuando el cartucho comprende una tapa de cartucho, los medios de expulsión son actuados mientras se cierra la tapa.

- 5 Preferiblemente, el medidor incluye un desviador que evita que el sistema dispensador de tirita de prueba mueva una tirita de prueba adicional a la posición de recepción de muestra mientras una primera tirita de prueba se encuentra todavía en posición. Esta es una característica ventajosa ya que permite al usuario llevar a cabo varias operaciones con la misma tirita en una posición, puesto que, en algunos casos, se requieren varias punciones, si es necesario, ajuntando el mecanismo de actuación de punzón para producir una gota de fluido lo suficientemente grande.
- 10 Preferiblemente, el desviado opera conjuntamente con la tapa de cartucho. Mientras la tapa de cartucho se retira parcialmente del alojamiento de cartucho, el desviador bloquea el recorrido normal del sistema dispensador de tiritas de prueba, tal como el deslizador, y provoca que entre en la tapa de cartucho.
- 15 Preferiblemente, el medidor incluye medios para verificar que la tirita se encuentra en la posición de recepción de muestra. Ésta puede incorporar un medidor por reflexión. Generalmente, las tiritas de muestra son más o menos reflectantes que las superficies del canal de alimentación. Por tanto, un cambio en la reflexión indica que una tirita de prueba está en posición.
- Preferiblemente, sin embargo, los medios de verificación comprenden un sistema eléctrico. En su forma más simple, cada tirita puede tener sobre ella un fleje conductor con dos electrodos preparado para ser cortocircuitado en el medidor. Esta configuración es útil para tiritas configuradas para llevar a cabo mediciones fotométricas.
- 20 Las tiritas que se configuran para llevar a cabo mediciones electroquímicas incluyen ya sistemas de electrodos. Así, los medios de verificación pueden incluir contactos eléctricos e el medidor que conectan los electrodos sobre la tirita. Ventajosamente, como se hizo notar anteriormente, los contactos eléctricos sobre el medidor incorporan resortes que se instalan para obligar a la tirita a que se mueve hacia el escalón en el canal de alimentación.
- 25 Ventajosamente, los medios de verificación se usan también para activar completamente la circuitería en el medidor. El medidor puede estar normalmente en un modo de baja potencia, en el que la única circuitería activa es la que se emplee para controlar los medios de verificación. Una vez que los medios de verificación han indicado la presencia de una tirita, el medido puede entonces cambiar automáticamente a un modo de alta potencia, en el que todos los circuitos relevantes estén en funcionamiento.
- 30 Preferiblemente, los medios de verificación se configuran también para poner en marcha un cronómetro en la circuitería del medidor. El cronómetro se para por la expulsión de una tirita usada del medidor, preferiblemente por el cierre de la tapa de cartucho. Esto permite que la circuitería sea capaz de determinar el periodo de tiempo en el que el cartucho ha permanecido abierto al ambiente. Ventajosamente la circuitería se configura para sumar el tiempo total que el cartucho ha estado abierto y emitir una señal de alarma, tal como un tono audible o una señal visible, si el total excede de un máximo prefijado.
- 35 Preferiblemente, la circuitería en el medido también cuenta el número de tiritas dispensadas desde cada cartucho. Ventajosamente, la circuitería se diseña para proporcionar una señal de alarma, tal como un tono audible o una señal visible, cuando el número de tiritas que quedan en el cartucho es bajo.
- 40 Como se ha señalado anteriormente, el cartucho preferiblemente incluye un módulo de memoria regrabable y la circuitería en el medidor se configura para regrabar en el módulo de memoria del cartucho información útil, tal como el número de tiritas que quedan en el cartucho y el periodo de tiempo en que el cartucho ha estado abierto al ambiente. La función de regrabación es particularmente útil cuando un usuario sea probable que se encuentra lejos de su entorno habitual durante un periodo de tiempo para el que se requeriría el uso de más tiritas de las que se encuentren en el cartucho. En tales casos, es probable que el usuario tenga que retirar el cartucho antiguo e insertar uno nuevo lleno. Una vez que el nuevo cartucho se haya consumido, el usuario puede insertar el cartucho viejo, incluso si está caducado. Siempre que el medidor pueda leer los datos del antiguo cartucho, el medidor será capaz de decidir si se debe permitir el uso del antiguo cartucho.
- 45 Además, la provisión de un módulo de memoria regrabable permite otros usos posibles. Por ejemplo, pueden escribirse en el módulo de memoria del cartucho datos sobre la hora y la fecha de uso y resultados de medición. El cartucho usado podría entonces retornarse al personal de atención sanitaria del usuario, quienes podrían estudiar los datos para determinar si el usuario está cumpliendo con su tratamiento y régimen de observación. Alternativamente, los cartuchos usados podrían retornarse al fabricante para permitir que se lleve a cabo un estudio general de uso.
- 50 Preferiblemente, el medidor se activa manualmente mediante la ejecución de un solo movimiento, por ejemplo un sistema de palanca multifunción realizado en el alojamiento. El sistema de palanca puede incluir una palanca conectada con pivotamiento al alojamiento.
- 55 Preferiblemente, la actuación del sistema de palanca activa el mecanismo de actuación de punzón y mueve una sola tirita de prueba en la posición de recepción de muestra. El movimiento del sistema de palanca puede también activar toda la circuitería del medidor.

El mecanismo de actuación de punzón puede ser disparado bien por el movimiento adicional de la palanca o bien, preferiblemente, mediante accionamiento de un gatillo.

5 Puede observarse por tanto que el uso de un medidor de muestras para pruebas integrado de la presente invención puede ser muy simple. Si se desea, el usuario puede reemplazar un punzón existente por uno nuevo. El medidor puede entonces montarse mediante el empleo del sistema de palanca. Éste también mueve una tirita a la posición de recepción de muestra. El movimiento de la palanca o la recepción de una tirita en la posición de recepción de muestra también activa todo el circuito del medidor. Entonces, el usuario sólo tiene que situar la parte adecuada del medidor, tal como una abertura o la tapa de punzón, sobre su piel y activar el gatillo.

10 Si la primera activación del gatillo no ocasiona la producción de una gota de sangre suficientemente grande, el medidor puede montarse, posicionarse y ser disparado de nuevo, tantas veces como sea necesario, sin ser necesario insertar una nueva tirita.

La presencia del dispositivo de presión asegura que, una vez que se ha hecho una punción razonable, suficiente fluido se acumula alrededor de la punción como para hacer contacto con el área de recepción de muestra y tomar una muestra sobre o en el interior de la tirita.

15 De este modo, el uso del medido de la presente invención evita la mayoría de los pasos que actualmente se requieren y evita en particular aquellos pasos en los que son convenientes tener una habilidad manual o buena vista.

Preferiblemente, el medidor se adapta para producir y analizar una muestra de sangre o fluido intersticial, en particular para analizar una muestra de sangre para medir niveles de glucosa. Las tiritas adaptadas para llevar a cabo tales mediciones son bien conocidas en la técnica. Éstas pueden ser tiritas electroquímicas o fotométricas.

20 Ventajosamente, las tiritas se adaptan para llevar a cabo análisis de tipo electroquímico y la circuitería en el medidor se configura para conectarse con los electrodos in tales tiritas.

25 Por consiguiente, en una realización preferente, la presente invención proporciona un medidor integrado para pruebas de glucosa en la sangre. El medidor integrado de este tipo de la presente invención permite realizar la observación de la glucosa mediante un simple y único paso, y reducir significativamente los impedimentos inherentes a la observación frecuente de glucosa. El medidor integrado proporciona, para el suministro y posicionamiento automatizado y preciso de una tirita de prueba en una localización próxima y trazable a un sitio de punción de punzón, la transferencia automatizada de una muestra de sangre a la tirita de prueba y el análisis automatizado de la muestra de sangre después de que la tirita de prueba recoja la muestra del sitio de punción.

30 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se ha previsto un cartucho de tiritas de prueba desechable adaptado para ser cargado en el interior del medidor de la presente invención. El cartucho incluye un alojamiento de cartucho determinado por una cavidad configurada para recibir una pila de tiritas de prueba, una tapa de cartucho parcialmente retirable y una pila de tiritas de prueba dispuesta en el interior de la cavidad.

35 De acuerdo con otro aspecto, la presente invención proporciona un sistema de palanca multifunción para el medidor de la presente invención. Preferiblemente, el sistema de palanca comprende una palanca. Cuando un usuario presiona el sistema de palanca, la palanca simultáneamente acciona un dispositivo de punción y suministra una tirita de prueba desde el cartucho de tiritas de prueba en el interior de la posición de recepción de muestra. La tirita de prueba se posiciona con precisión a una distancia predeterminada desde el punzón.

40 De acuerdo todavía con otro aspecto, la invención proporciona un sistema dispensador de tiritas para mover hacia delante las tiritas de prueba desde un cartucho de tiritas de prueba hasta la posición de recepción de muestra en el medidor de la presente invención de una en una. El sistema dispensador de tiritas incluye un deslizador para empujar una tirita de prueba desde el cartucho a un canal de alimentación y a un desviador para evitar que una pluralidad de tiritas de prueba se acumule al mismo tiempo en el canal de alimentación. El desviador desvía el deslizador dentro de la tapa del cartucho de prueba cuando se posiciona una tirita de prueba en el canal de alimentación.

45 La presente invención hace posible un método integrado de obtención de muestras y de pruebas de nivel de de glucosa de sangre o cualquier otro analito en un fluido corporal. Dicho método integrado puede comprender la carga de un cartucho de tiritas de prueba en un medidor de pruebas integrado, presionar el sistema de palanca sobre el medidor de pruebas, presionar el medidor de pruebas integrado sobre la piel de un usuario y apretar un gatillo del medidor de pruebas para accionar un punzón en la piel para la formación de una gota de sangre o cualquier otro fluido sobre la superficie de la piel. La tirita de prueba absorbe una cantidad de sangre requerida o de otro fluido para su análisis automatizado de la muestra mediante el medidor de pruebas integrado.

50

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Estas y otras características y ventajas de la presente invención se entenderán completamente con referencia a la siguiente descripción detallada en conjunto con los dibujos adjuntos en los que los números de referencia similares se refieren a elementos similares mostrados en las diferentes vistas.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un medidor de pruebas integrado para sangre de acuerdo con la presente invención.

La Figura 2 es una vista en planta del exterior del medidor integrado de la Figura 1.

5 La Figura 3 es una vista parcialmente seccionada en perspectiva de un cartucho de tiritas de prueba desechable que va montado en el medidor de la Figura 1.

La Figura 4 es una vista explosionada de los componentes del cartucho de tiritas de prueba desechable de la Figura 3.

Las Figuras 5a, 5b y 5c ilustran un elemento de recarga de la tapa del cartucho de tiritas de pruebas desechable.

10 La Figura 6 es una vista parcialmente seccionada de una realización del medidor integrado en situación no operativa.

La Figura 7 ilustra el medidor integrado de la Figura 6 cuando el sistema de palanca multifunción es presionado.

La Figura 8 ilustra el medidor integrado de la Figura 6 cuando el sistema de palanca multifunción es liberado.

La Figura 9 ilustra el medidor integrado de la Figura 6 cuando el sistema de palanca multifunción es presionado, en el momento en que una tirita de prueba es cargada.

15 La Figura 10 es una vista lateral de una tapa de punzón adecuada para su uso con el medidor de la presente invención.

La Figura 11 es una vista extrema de la tapa de punzón de la Figura 10.

La Figura 12 es una vista en alzado lateral a lo largo de la sección que atraviesa la línea 4-4 de la Figura 11, ilustrando el anillo de contacto de la tapa de la Figura 10.

20 La Figura 12 es una representación gráfica del perfil de presiones originado por la tapa de la Figura 10.

La Figura 14 es una vista en sección transversal de una realización alternativa del anillo de contacto de la tapa de punzón para uso con el medidor de la presente invención.

25 La Figura 15 es una vista en alzado lateral de una realización alternativa de una tapa de punzón para uso con el medidor de la presente invención, ilustrando un manguito que se sitúa alrededor de la tapa.

La Figura 16 es una vista del extremo de la tapa de punzón de la Figura 15.

La Figura 17 es una vista en alzado lateral de la tapa de punzón de la Figura 15, ilustrando la tapa desplazada desde la piel.

La Figura 18 es una vista en alzado lateral de la tapa de punzón de la Figura 15, ilustrando la tapa en contacto con la piel.

30 La Figura 19 es una vista en alzado frontal de la tapa de la Figura 15.

La Figura 20 es una vista en alzado frontal de otra realización de una tapa de punzón para uso con el medidor de la presente invención.

La Figura 20 es una vista en alzado frontal de otra realización de una tapa de punzón para uso con el medidor de la presente invención.

35 La Figura 21 es una vista del extremo de la tapa de la Figura 20.

La Figura 22 es una vista en alzado frontal de otra realización de la tapa de punzón para uso con el medidor de la presente invención para el punzón de la cara ventral de la punta del dedo.

La Figura 23 es una vista del extremo de la tapa de punzón de la Figura 22.

40 La Figura 24 es una vista lateral de una realización alternativa de una tapa de punzón para uso con el medidor de la presente invención constituida por un material flexible y dispuesto en una posición de reposo.

La Figura 25 es una vista lateral de la tapa de punzón de la Figura 24 en el momento en que el anillo de contacto de la tapa de punzón contacta con un sito de punzión.

45 La Figura 26 es una vista lateral de una realización alternativa de una tapa de punzón para uso con el medidor de la presente invención constituido por un material deformable y flexible, el medidor dispuesto en una posición de reposo.

La Figura 27 es una vista lateral de la tapa de punzón de la Figura 26 cuando el anillo de contacto de la tapa de punzón contacta con el sitio de punción.

La Figura 28 ilustra el canal de alimentación del medidor integrado de acuerdo con la presente invención.

5 La Figura 29 es una vista esquemática de un diseño de tirita de prueba adecuado para usarse en la presente invención.

La Figura 30 es una representación esquemática de la electrónica que puede incorporarse en un medidor integrado según la presente invención.

La Figura 31 ilustra un mecanismo alternativo para proporcionar un elemento de recarga de la tapa del cartucho de tiritas de prueba desechable, con la tapa cerrada.

10 La Figura 32 ilustra el mecanismo de la Figura 31 con la tapa abierta.

La Figura 33 ilustra el mecanismo de la Figura 31 desde un lado opuesto.

La Figura 34 es una vista lateral desde el lado opuesto del mecanismo de la Figura 31 con la tapa abierta.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 La presente invención proporciona un medidor integrado para obtención de muestras y análisis de una muestra de fluido corporal, como sangre, incluyendo un cartucho de tiritas de prueba desechable que tiene una pila de tiritas de prueba dispuestas en su interior. La presente invención facilita la observación de, por ejemplo, los niveles de glucosa en la sangre mediante la integración en un único medidor las distintas etapas involucradas en la obtención de muestras y análisis de sangre en un solo procedimiento empleando un solo medidor.

20 La presente invención será descrita a continuación con referencia a una realización concreta. El experto en la materia apreciará que la presente invención puede ser implementada en un número diferente de realizaciones y aplicaciones y no está especialmente limitada en su aplicación a la realización que se indica a continuación.

Se discutirá a continuación la presente invención en relación con la obtención de muestras de sangre, aunque el experto en la materia reconocerá que cualquier otro tipo de fluido puede usarse también.

25 Las Figuras 1 y 2 ilustran un medidor 10 integrado de obtención de muestras y de pruebas de glucosa en la sangre de acuerdo con una realización ilustrativa de la presente invención. Este medidor se concibe para llevar a cabo un análisis electroquímico de una muestra de sangre. Sin embargo, si se desea, los mismos elementos mecánicos podrían usarse en relación con un análisis fotométrico. El medidor de obtención de pruebas y de pruebas comprende un alojamiento 11 modular (mostrado en la Figura 2) que incluye un sistema integrado para extraer y seguidamente analizar una muestra. El medidor 10 incluye un sistema de punzón para puncionar la piel de un usuario para extraer una gota de sangre de la superficie de la piel. El sistema de punzón incluye un punzón 13 y un mecanismo 14 de actuación de punzón para accionar el punzón hacia dentro y hacia fuera de la piel. Cuando está situado, un botón 15 de gatillo actúa al mecanismo de actuación.

35 Una tapa 16 de punzón se fija removiblemente al alojamiento 11 en un extremo proximal del dispositivo 10 e incluye una abertura para permitir el paso del punzón 13 a través de la tapa 16 y hacia el interior de la piel del usuario. La tapa 1 puede tener una superficie de contorno múltiple de modo que se induzca, mejore o facilite la extracción de sangre, presionando el dispositivo contra la piel. El sistema de punzón adicionalmente incluye un saliente 17 de ajuste de profundidad situado en el extremo distal del mecanismo de actuación opuesto al punzón. Girando el saliente 17 de ajuste de profundidad disminuye o aumenta la profundidad de la punción del punzón. El saliente de ajuste de profundidad regula o ajusta la profundidad de la punción de manera conocida.

40 Un cartucho 18 de tiritas de prueba se carga en el medidor 10 e incluye un suministro de tiritas de prueba apiladas dispuestas en el interior de una cavidad o hueco del alojamiento del cartucho. El cartucho de tiritas de prueba se adapta para dispensar tiritas de prueba individuales a un canal 19 de alimentación. La salida del canal de alimentación conduce hacia el interior de la tapa 16 de punción, en la precisa distancia y proximidad de la abertura a través de la que el punzón 13 pasa cuando punciona la piel. De este modo, cuando el punzón punciona la piel y se forma una gota de sangre sobre la superficie de la piel. Además, el posicionamiento preciso de la tirita de prueba adyacente al punzón asegura que sólo pequeñas cantidades de sangre sean requeridas, ya que la tirita es capaz de tocar y automáticamente aspirar por capilaridad incluso una pequeña gota de sangre.

50 De acuerdo con una práctica, según se ilustra en la Figuras 7, 8 y 9, el alojamiento incluye una pared 19A interna que define una cara interna de la tapa 16 de punzón. De acuerdo con una realización alternativa, la pared 19A de alojamiento puede tener una forma troncocónica o de embudo, o cualquier otra forma adecuada, para el posicionamiento preciso del punzón respecto a la tirita de prueba.

La tapa de punzón está dimensionada con precisión para que el cuerpo 13A de punzón que sujeta el punzón 13 deslice pasando a través de la tapa. En esta configuración, el punzón 13 se posiciona con precisión a aproximadamente la

misma posición cada vez que es desplegado. En correspondencia con lo anterior, cada tirita de prueba se posiciona con precisión a aproximadamente la misma posición cada vez que una se mueve desde el cartucho a la posición de recepción de muestra.

5 Los conceptos de “preciso” y “con precisión” se usan en la presente memoria incluyendo el concepto de posicionar el punto de punción del punzón 13 y el área de recepción de muestra de la tirita de prueba relativamente próximos el uno con respecto del otro de manera repetible.

10 El medidor integrado de la presente invención es capaz de aprovechar completamente las mejoras tecnológicas en el diseño de tiritas que permite el uso de muestras mucho más pequeñas. Las tiritas actualmente disponibles requieren solamente de 1 a 3 µl de muestra. Muchos usuarios tienen problemas de visión y no pueden ver lo suficientemente bien para ser capaces de transferir dichas cantidades de muestra tan pequeñas exactamente al área de recepción de muestra de una tirita. Tales problemas de visión son complicaciones comunes de la diabetes. La recogida automática y transferencia de muestras a la tirita que permite el presente medidor es una de sus principales ventajas.

15 Así, es posible configurar la operación del punzón y el dispositivo de presión para producir una punción que permita la extracción de una pequeña, pero suficiente, cantidad de sangre en forma de una gota de la piel del usuario. Dicha gota pequeña será capaz de contactar con el área de recepción de muestra de la tirita de prueba debido a la precisión de posicionamiento del punzón en la tirita de prueba.

La pequeña cantidad de sangre o de cualquier otro fluido corporal extraído del usuario es suficiente para determinar u observar con exactitud la presencia o ausencia de algún analito, tal como glucosa.

20 El medidor se configura de forma que, en uso, con la tirita dispuesta en la posición de recepción de muestra, la respectiva área de recepción de muestra está separada de la punción en una distancia de entre aproximadamente 0.4 mm y aproximadamente 1.3 mm, y preferiblemente entre aproximadamente 0.7 mm y aproximadamente 0.9 mm.

Una vez que la gota de muestra contacta con el área de recepción de muestra de la tirita de prueba, la tirita de prueba automáticamente conduce la prueba de sangre a la porción de pruebas de la tirita.

25 El cartucho de tirita de prueba comprende una porción reemplazable y desechable del medidor de obtención de muestras y de pruebas. Cuando el suministro de tiritas de prueba se agota o caduca, el usuario puede retirar el cartucho 18 de tiritas de prueba usado e insertar un cartucho de tiritas de prueba nuevo que contenga un suministro nuevo de tiritas de prueba. A continuación se describe más detalladamente el cartucho 18 de tiritas de prueba.

30 El sistema 20 de suministro de tiritas coopera con el cartucho 18 de tiritas de prueba para suministrar tiritas de prueba una a una a través del canal 19 de alimentación y hacia el interior de la posición de recepción de muestra para efectuar la observación y análisis de una muestra de sangre. De acuerdo con la realización ilustrada, cuando un usuario presiona o aprieta la manilla 21 del dispositivo 10, el sistema 20 de suministro de tiritas empuja la tirita de prueba más adelantada in el apilamiento del cartucho de tiritas de prueba hacia el interior del canal de alimentación. De acuerdo con una realización preferida, la manilla 21 tiene la función adicional de activar el sistema de punzón para preparar el sistema de punción para el punción de la piel del usuario cuando el usuario presiona o aprieta la manilla. El funcionamiento del sistema de suministro de tiritas y la manilla 21 multifunción se describen más adelante con más detalle.

35 Para facilitar el análisis electroquímico de la muestra, el medidor incluye adicionalmente unos contactos 22 eléctricos situados adyacentemente al canal 19 de alimentación y configurador para el contacto de electrodos conformados en la tirita de prueba. Los contactos eléctricos conectan con la electrónica (no mostrada) situados en el interior del alojamiento 11 modular del medidor de obtención de muestras y de pruebas. La electrónica se constituye de manera tal que, una vez que los contactos 22 contactan con los electrodos de la tirita, el medidor cambia del modo de “baja” potencia al modo de “alta” potencia.

40 La tirita de prueba genera señales electroquímicas que se hacen pasar a través de los contactos eléctricos hacia la electrónica del alojamiento. La electrónica procesa la señal y calcula el nivel de glucosa o de cualquier otro analito detectable electroquímicamente de la sangre o de cualquier otro fluido intersticial que es observado por el dispositivo de pruebas. La electrónica transmite instrucciones para una correcta visualización y salida del análisis.

45 El canal 19 de alimentación incluye un escalón 60 situado en una posición adyacente a los contactos 22 eléctricos. Los contactos 22 eléctricos son desviados por resorte de manera que, una vez que una tirita de prueba está en posición de recepción de muestra, los contactos 22 eléctricos soportan la tirita de prueba y la sitúan con seguridad en el escalón. De esta manera, se evita que la tirita de prueba retroceda alejándose de la posición de recepción de muestra.

50 Como se ilustra en la Figura 2, el medidor 10 integrado de obtención de muestras y de pruebas incluye una pantalla 23 de visualización LCD para la presentación de información en relación con el análisis de las muestras. De acuerdo con la realización ilustrativa, la información en la pantalla incluye valores medidos del nivel de glucosa en la sangre de la muestra, así como también el momento y la fecha de la medición. La pantalla también puede incluir información en relación con el número de tirita que queden en el cartucho de tiritas de prueba, la temperatura de operación, la fecha de caducidad del cartucho de tiritas de prueba, instrucciones para el usuario y similares. De acuerdo con una práctica de la invención, los resultados de prueba se almacenan en un medidor y la pantalla 23 permite al usuario ver los resultados

de prueba anteriores.

El medidor tiene también en su parte exterior unos botones que pueden accionarse por el usuario para introducir datos en la electrónica del medidor. Esto puede lograrse mediante botones para navegar a través de unos o más menús presentados en la pantalla 23.

- 5 Para medir los niveles de glucosa con el medidor 10 integrado, un usuario primero presiona la manilla 21 para activar simultáneamente el sistema de punzón y automáticamente abrir el cartucho de tiritas de prueba y hacer avanzar una tirita de prueba del casete al canal 19 de alimentación. El usuario entonces presiona el medidor 10 contra la parte del cuerpo, tal como un dedo o un antebrazo, de manera que la piel del usuario contacta con la tapa 16 de punzón. Cuando un usuario aprieta el botón 15 de gatillo, el sistema de punzón dispara el punzón 13 en la piel una profundidad predeterminada y en un sitio preciso. El sistema de punzón inmediatamente retrae entonces el punzón de la piel.
- 10 La tapa 16 de perforación incluye un anillo de presión (no mostrado) de manera que, cuando el medidor en presionado sobre la piel después de que se ha posicionado el sistema de punzón, una gota de sangre del tamaño requerido se forma en la piel del usuario. Al tiempo que crece el tamaño de la gota de sangre, la sangre contacta con el área de recepción de muestra de la tirita de muestra y las fuerzas de capilaridad absorben la sangre hacia la tirita para su análisis. El usuario sostiene firmemente el medidor contra la piel hasta que suficiente cantidad de sangre se absorba en el interior de la tirita de prueba, generalmente durante aproximadamente entre 3 y 10 segundos. De acuerdo con una práctica, el medidor 10 produce una señal audible o visible para indicar al usuario que suficiente cantidad de muestra de sangre se ha recogido y que el análisis ha empezado. El usuario entonces retira el medido de la piel y el análisis electroquímico de la muestra continua hasta que el resultado se muestra en la pantalla.
- 15
- 20 Con referencia a las Figuras 3 y 4, el cartucho 18 de tiritas desechable incluye un número de componentes concebido para facilitar la automatización del suministro de las tiritas de prueba una a una. De acuerdo con la realización ilustrada, el cartucho de tiritas de prueba incluye un alojamiento 30 de dispensador, un alojamiento 31 de cartucho que incluye una pila 32 de tiritas de prueba, una tapa 33 de cartucho y un mecanismo 35 de empuje hacia arriba. Se ve fácilmente que el alojamiento 31 de cartucho se dispone entre el alojamiento 30 de dispensador en uso, y que la tapa 33 de cartucho actúa para cerrar el alojamiento dispensador. Como se muestra, la pila de tiritas de prueba comprende aproximadamente cincuenta tiritas de prueba apiladas en vertical. Sin embargo, el cartucho de tiritas de prueba de la presente invención no se limita a una pila de cincuenta tiritas de prueba y puede incluir cualquier número de tiritas de prueba apiladas.
- 25
- 30 El mecanismo 35 de empuje hacia arriba desvía la pila 32 de tiritas de prueba hacia la tapa 33 de cartucho de manera que cuando una tirita 32a de prueba que se encuentra más adelantada, se retira de la pila, las tiritas de prueba que permanecen en la pila avanzan una a una. Después de que la tirita más adelantada se ha retirado de la pila, la siguiente tirita en la pila se mueve hacia arriba hasta una posición lista para ser suministrada en un subsiguiente análisis.
- 35 El mecanismo de empuje hacia arriba incluye un cargador 34 que presiona contra la última tirita en la pila 32 y un elemento desviador, ilustrado como tensador 35A. Como se ilustra, el tensador 35A comprende un muelle de torsión constante que aplica una presión constante a la pila. El mecanismo de empuje hacia arriba puede estar provisto también de un mecanismo de trinquete antirretorno, o similar, activo con el cargador 34 para evitar que el cargador 34 retroceda dentro del alojamiento 31 de cartucho y por tanto causando que la tirita 32 situada en la parte superior abandone la posición en la que se encuentra lista para ser suministrada. El trinquete puede tener forma de un conjunto de protuberancias conformadas adecuadamente en el interior del alojamiento 31 de cartucho y en correspondencia con protuberancias sobre el exterior del cargador 34.
- 40
- 45 El mecanismo 35 de empuje hacia arriba incluye adicionalmente un retenedor 36 de tensador para fijar una porción del tensador al alojamiento de cartucho. El alojamiento 30 de dispensador incluye además unas muescas 37 para bloquear con liberación el cartucho en el alojamiento modular del medidor. Al cargar el cartucho 18 en el medidor, el alojamiento de dispensador hace un claro sonido de clic cuando se sitúa en su posición para asegurar que ajusta con precisión.
- 50 La tapa 33 de cartucho incluye un elemento 38 de sellado herméticamente que contacta el alojamiento de dispensador conformando una junta para proteger las tiritas de prueba de la humedad, que puede dañar las tiritas de prueba y alterar los resultados de prueba. Alternativamente, la junta puede estar incluida en el alojamiento de dispensador en donde se conecta a la tapa.
- 55 De acuerdo con una práctica, el mismo material de cartucho puede tener propiedades desecantes in el espacio interior del dispensador. Cualquier humedad que pueda desplazarse hacia el interior del dispensador de tiritas de prueba es absorbida por este material y neutralizada. Preferiblemente, el cartucho incluye sobre el mismo un modulo de memoria regrabable tal como un chip EEPROM. En este caso, la electrónica en el medidor incluirá medios de interfaz con el módulo de memoria de manera que el medidor pueda leer desde el módulo de memoria así como escribir en el mismo.
- El módulo de memoria contendrá un código de calibración para el cartucho y preferiblemente contendrá un único código para el cartucho así como su fecha de caducidad. Puede contener también factores de compensación para el análisis de diferentes fluidos (tales como sangre venosa, arterial o neonatal o bien fluido intersticial), el número de tiritas en el cartucho y otra información relevante. La electrónica en el medidor estará constituida para usar cualquier dato

almacenado en el módulo de memoria, en particular el código de calibración.

La electrónica estará también constituida para grabar en el módulo de memoria información tal como el número de tiritas empleadas, la cantidad de tiempo en el que la tapa de cartucho ha permanecido abierta, la fecha en que la tapa se abrió por primera vez, la fecha y momentos en los que se llevó a cabo cada prueba y el resultado de la prueba.

- 5 El cartucho puede incluir alternativamente tales datos en otros formatos, como por ejemplo en caracteres visibles, tales como un código de barras o un circuito de puente de resistencias.

10 Como se muestra en la Figuras 4, 5a, 5b, 5c, 31, 32, 33 y 34, la tapa de cartucho se bloquea con liberación en su lugar en el cartucho mediante un retenedor 39 de tapa. Para permitir que el mecanismo dispensador de tiritas en el medidor haga avanzar individualmente las tiritas hacia el canal 19 de alimentación, la tapa 33 de cartucho incluye un elemento de "recarga". La tapa 33 de cartucho está fijada de forma flexible al alojamiento 30 de dispensador por medio de soportes laterales, bisagras, resortes o cualquier otro mecanismo adecuado. Empujando el retenedor 39 de tapa se libera el bloqueo en la tapa de cartucho, lo que permite que la tapa se recargue una determinada cantidad, permitiendo así que la tirita 32a de prueba más adelantada en la pila 32 sea alimentada a la posición de recepción de muestra. Como puede verse en las Figuras 5a a 5c, el bloqueo puede liberarse presionando el miembro 39 de bloqueo moviéndose en conjunto, de tal manera que se mueva hacia afuera el contacto de bloqueo con la tapa 33. Alternativamente, como se ve en las Figuras 31 a 34 el retenedor o retenedores 39 pueden ser alejados del alojamiento 30 de cartucho, mediante una presión hacia afuera ejercida por uno o más brazos 21a insertados entre el retenedor 39 y el alojamiento 30 de cartucho por ejemplo, de modo que se libera el soporte de bloqueo y se permite que la tapa 33 se recargue.

20 El sistema 20 de suministro de tiritas de la Figura 1 coopera con la tapa de cartucho de recarga descrita anteriormente para empujar la tirita de prueba más adelantada de una pila de tiritas de prueba hacia el canal 19 de alimentación para posicionar la tirita de prueba en la posición de recepción de muestra con la respectiva área de recepción de muestra cerca con precisión al sitio de punción. Como se ha expuesto antes, el sistema 20 dispensador de tiritas comprende una manilla 21 multifunción.

25 La Figura 6 es una vista de un medidor integrado en una posición de reposo. La Figura 7 ilustra el medidor integrado cuando la manilla multifunción es presionada. En la posición de reposo, el retenedor 39 de tapa obliga a que se cierre con seguridad la tapa 33 de cartucho conectando la tapa 33 de cartucho al cuerpo del cartucho de tiritas de prueba. La manilla 21 multifunción comprende una palanca 21a (véanse también las Figuras 31 a 34) y cuando el usuario presiona la palanca, la palanca desbloquea el mecanismo de bloqueo en la tapa 33 de cartucho. Como se ilustra, un resorte 40 de apertura de tapa en el interior de la palanca 21 de manilla empuja sobre el retenedor 30 de tapa para liberar la tapa 33 del cuerpo de cartucho y enfrenta la ranura de deslizador detrás de la tirita de prueba más adelantada dentro del cartucho de tiritas de prueba. Al mismo tiempo la palanca 21a de manilla actúa un deslizador 41, que desliza la tirita de prueba más adelantada hacia atrás y empuja la tirita de prueba más adelantada hacia el canal 19 de alimentación del medidor 10.

35 De acuerdo con la realización ilustrada, el deslizador es un deslizador 41 flexible rotatorio y el elemento de impulso para el deslizador 41 incluye un dispositivo, ilustrado como una rueda de trinquete en correspondencia con un diente 42 de rueda, para asegurar que la tirita de prueba más adelantada es completamente empujado hacia el interior del canal de alimentación antes de que otra tirita de prueba pueda ser suministrada. El deslizador 41 sólo retorna a su posición original cuando la tirita de prueba más adelantada se situado adecuadamente y exactamente hacia el interior del canal de alimentación y se encuentra en la posición de recepción de muestra.

40 Los expertos en la materia reconocerán que cualquier mecanismo adecuado puede ser utilizado para desplazar hacia delante la tirita de prueba en el canal de alimentación asegurando que la tirita de prueba es completamente dispensada. Una vez el canal de alimentación, la tirita de prueba se posiciona para recibir una muestra de sangre para su análisis. Después de que el análisis se haya completado, el usuario reemplaza la tapa 33 de cartucho para volver a sellar el cartucho. De acuerdo con una práctica de la invención, el cerrar la tapa 33 de cartucho expulsa la tirita de prueba usada desde el medidor 10. Esto puede lograrse mediante una resalte 33a contorneado de la tapa 33, como se muestra en la Figuras 31 a 34. La protrusión puede ser adyacente a la parte trasera de la tirita en uso o puede ponerse adyacente durante el cierre de la tapa 33 de cartucho. En esta realización, el resalte está contorneado para obligar a la tirita a que progresivamente abandone la posición de recepción de muestra mientras se cierra la tapa 33, expulsándose de este modo la tirita usada y despejando el camino para que se cargue una nueva durante la siguiente operación del aparato.

50 Como se ilustra, la manilla 21 multifunción incluye adicionalmente una palanca 43 de accionamiento para armar el mecanismo 14 de actuación del medidor 10 cuando se presiona la manilla. De acuerdo con una práctica, la manilla multifunción además opera de modo que cambia la electrónica (no mostrada) del medidor 10 para preparar el medidor para el análisis de una muestra de sangre tomada.

55 De acuerdo con una realización alternativa, la electrónica incluye un detector de tirita para detectar la presencia de una tirita de prueba en el canal de alimentación. Así, cuando el detector de tirita detecta una tirita en la proximidad del sitio de punción, la electrónica se enciende. De acuerdo con un aspecto, el sistema 20 dispensador de tiritas se concibe para asegurar que sólo una tirita de prueba se cargue cada vez. El sistema 20 dispensador de tiritas incluye un desviador 44 en cooperación con el deslizador 41. El sistema 20 dispensador de tiritas permite que sólo sea movida hacia delante

una tirita cada vez. Después la manilla 21 es liberada y el deslizador 41 es devuelto a su posición inicial, como se muestra en la Figura 8, el desviador 44 rota automáticamente hasta una posición para desviar los intentos subsiguientes de cargar una tirita de prueba adicional en el canal de alimentación. La liberación de la tapa de cartucho originada mediante el presionado de la manilla permite que el desviador rote una vez que el deslizador ha vuelto a su posición de reposo. Después de mover hacia delante una tirita de prueba, la trayectoria de deslizador es desviada en el interior de la tapa 33 de cartucho, mejor que a través del cartucho de tirita de prueba y en el canal de alimentación del medidor 10.

Cuando el usuario presiona la tapa 33 del cartucho cerrada, de manera que provoca la expulsión de la tirita de prueba usada, el desviador rota de nuevo y reinicia el sistema dispensador de tiritas para suministrar una tirita nueva. Como se ilustra en la Figura 9, si una tirita de prueba está ya cargada en el canal 19 de alimentación, apretando de nuevo la manilla 21 solo sirve para activar el sistema 14 de punzón y no carga otra tirita de prueba en el interior del canal. De este modo, el sistema 20 dispensador de tiritas permite la múltiple activación e intentos de punción usando la misma tirita de prueba. Esta característica es particularmente útil si el punzón es descargado accidentalmente o si la acción del punzón no permite extraer suficiente cantidad de sangre. En este caso, el sistema de punzón puede reactivarse de nuevo sin desperdiciar ninguna tirita de prueba.

El cartucho 18 de tiritas de prueba y el sistema 20 dispensador de tiritas cooperan con el sistema de punzón ilustrado en la Figura 1 para eficientemente y de forma menos dolorosa obtener y analizar una muestra de sangre del usuario. Como se ha expuesto anteriormente, apretando la manilla 21 simultáneamente permite activar el sistema de punzón y mover hacia delante una tirita de prueba desde el cartucho hacia el interior del canal 19 de alimentación. Haciendo referencia a la misma Figura 6, el sistema de punzón está en una posición neutral antes de la observación de las muestras. El mecanismo 14 de actuación del sistema de punzón comprende un tubo de actuación, un sujetador 13 de punzón, un primer resorte para impulsar el sujetador de punzón hacia delante, un segundo resorte para retraer el punzón 13 después de que el punzón puncione la piel, un botón 15 de gatillo y un saliente 17 de ajuste de profundidad. El sistema de punzón adicionalmente incluye una tapa 16 de punzón que tiene una abertura para guiar el punzón 13 a través de la abertura de la piel de un usuario y para proteger el punzón cuando no está en uso. Inicialmente, la tirita 32a de prueba más adelantada dentro del cartucho de prueba está también en una posición neutral.

En una realización, el primer resorte es un resorte duro y el segundo es un resorte blando. En este caso, el impulso residual del punzón, proporcionado por el primer resorte al empujar hacia delante el punzón, causa la compresión del segundo resorte. Esta compresión empieza cuando ocurre la penetración del punzón en la piel. Una vez que la fuerza del segundo resorte que actúa en el punzón excede el impulso residual, el segundo resorte causa la retracción del punzón.

Cuando se presiona la palanca 21 de manilla, como se ilustra en la Figura 7, la palanca 43 de actuación retrae el tubo de actuación para armar el sistema de punzón, mientras simultáneamente la tirita de prueba se alimenta a través del canal 19 de alimentación y hacia el interior de la posición de recepción de muestra dentro de la tapa 16 de punzón. La tirita de prueba se localiza con precisión con respecto al punzón 13. El usuario presiona la tapa 16 de punzón contra una parte del cuerpo, tal como un dedo o brazo, y presiona el botón 15 de gatillo para permitir que el sistema de punzón desplace la punta del punzón hacia el interior de la piel, en un punto cercano próximo al área de recepción de muestra de la tirita de prueba. El sistema de punzón subsiguientemente retrae la punta del punzón de la piel.

El anillo de presión aprieta la piel para maximizar la cantidad de sangre generada en una punción. Una vez que la gota de sangre es suficientemente grande, la gota contactará con el área de recepción de muestra de la tirita y será absorbida hacia el interior de la tirita. La tirita de prueba automáticamente conduce la muestra de sangre hacia una porción de análisis y el análisis de sangre de la muestra comienza automáticamente.

Después de que el análisis se ha completado, el usuario puede retirar la tapa 16 de punzón y el punzón del sujetador de punzón. El usuario puede entonces desechar el punzón 13, si lo desea. Los expertos en la materia reconocerán que sistemas de punzón alternativos pueden utilizarse de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Por ejemplo, la presente invención no se limita al mecanismo de actuación con resorte doble de la realización de la invención ilustrativa.

Las Figuras 10 a 27 ilustran diferentes realizaciones de diseño para la tapa 16 de punzón de la presente invención. La tapa 16 para el medidor 10 integrado incluye un cuerpo 50 de tapa que tiene un extremo 51 proximal de conexión al alojamiento 11 del dispositivo de punción y un anillo 52 de contacto fijado al extremo distal del cuerpo de tapa. El anillo 52 de contacto incluye una abertura 45 para que una porción del punzón 13 del dispositivo de punción pase a través. El anillo 52 de contacto tiene una superficie 53 de contacto múltiple orientado generalmente alrededor de un eje distinto del eje de movimiento del punzón 13. La superficie de contorno múltiple se concibe para presionar el tejido dérmico para facilitar la extracción de una muestra de fluido tras el punción del tejido dérmico.

Haciendo referencia a la Figura 10, el cuerpo 50 de tapa puede incluir un conector 54 para conectar de forma removible y reemplazable el extremo proximal del cuerpo de tapa al alojamiento 11 del medidor 10 integrado. El conector 54 preferiblemente está roscado para acoplarse con el correspondiente roscado provisto en el alojamiento 11 del dispositivo 10. El experto en la materia reconocerá que mecanismos alternativos de conexión pueden usarse dentro del alcance de la presente invención. Por ejemplo, el conector 54 puede dimensionarse y conformarse para ajustarse por presión en el alojamiento 12. Además, la tapa 16 puede fijarse de forma permanente al alojamiento 11, aunque es

preferible que la capa se conecte al alojamiento de forma removible y reemplazable. El cuerpo 50 de tapa y el anillo 52 de contacto puede fabricarse de material plástico o cualquier otro material adecuado para uso en instrumental médico.

Con referencia a las Figuras 11 y 12, el anillo 52 de contacto preferiblemente tiene una superficie 53 de contorno múltiple para el contacto con el tejido dérmico tanto durante la observación de la muestra como durante la extracción de la muestra de sangre. La superficie 53 de contorno múltiple se orienta generalmente alrededor de un eje, indicado por la línea B en la Figura 12. De acuerdo con la realización ilustrativa, el punzón se desplaza a lo largo de un primer eje y la superficie de contorno múltiple se orienta alrededor de un segundo eje perpendicular al eje del movimiento del punzón. El experto en la técnica reconocerá que el segundo eje no se limita a esta orientación preferible y que cualquier orientación distinta del eje de actuación del punzón puede emplearse también.

La superficie 53 de contorno múltiple se concibe para presionar el tejido dérmico para maximizar la proporción de flujo de sangre, desde la periferia del área presionada hacia el centro del sitio de perforación, y para facilitar la extracción de una muestra de sangre para su recolección. El concepto de superficie de contorno múltiple en la presente memoria se entiende que comprende dos o más superficies orientadas con distintas inclinaciones entre sí y con respecto a un eje común. La superficie de contorno múltiple puede extenderse hacia dentro desde una pared vertical, o puede extenderse hacia dentro desde una superficie plana que se extiende radialmente hacia dentro de la pared vertical. Los expertos en la materia reconocerán que la superficie de contorno múltiple puede incluir cualquier número de superficies seleccionado. La superficie puede ser, de acuerdo con una práctica, no plana. En una realización descrita en la presente memoria, la superficie 53 de contorno múltiple comprende una porción 54 radial exterior y una porción 56 radial interior próxima a la abertura 45. La porción 54 radial exterior está preferiblemente inclinada un primer ángulo C respecto al segundo eje B. La porción 56 interior está preferiblemente inclinada un segundo ángulo D, distinto del primer ángulo C, con respecto al eje B. La porción 54 radial exterior y la porción 56 radial interior pueden tener cualquier característica o forma de superficie seleccionada, por ejemplo pueden ser lineales, escalonadas o curvas. En la realización ilustrada en la Figura 12, la porción 54 radial exterior es generalmente lineal desde el perímetro 58 del anillo 52 de contacto hacia la intersección con la porción 56 radial interior. Alternativamente, la porción 54 radial exterior puede ser cóncava o convexa en curvatura. Adicionalmente, la porción 56 radial interior es generalmente cóncava en curvatura, pero puede ser también lineal o convexa.

En una realización ilustrada, el ángulo C, correspondiente a la pendiente de la porción 54 radial exterior, tiene un valor comprendido en el intervalo entre aproximadamente 5° y aproximadamente 15°. Adicionalmente, la extensión radial de la porción 54 radial exterior, que se ilustra generalmente por la línea E en la figura 11, toma preferiblemente un valor entre aproximadamente 25% y aproximadamente 75% del radio total del anillo 52 de contacto, medido desde el punto central CP del anillo 52 de contacto hacia el perímetro 58 del anillo 52 de contacto. En una realización preferida, la extensión E radial de la porción 54 radial exterior es preferentemente alrededor del 50% del radio total del anillo 52 de contacto.

El anillo 52 de contacto puede estar separado y tratarse de un componente individual fijado al cuerpo 50 de tapa o puede integrarse con el cuerpo de tapa.

Con referencia a la Figura 13, el anillo 52 de contacto de la tapa 16 se dimensiona y acota para colocarse en contacto íntimo enfrentado con la piel del usuario. Cuando se coloca contra la misma, el anillo de contacto crea un gradiente de presión que se extiende desde la superficie exterior radial hacia dentro hacia la abertura 45. Específicamente, cuando la piel es puncionada por el punzón 13, el anillo 52 de contacto, que se dispone alrededor del sitio de punción, crea un gradiente de presión que impulsa al fluido a moverse hacia la abertura 45, como indican las flechas 59.

El perfil 61 de presiones originado en la tapa 16 tiene picos 63 de presión que coinciden con la porción perimetral de la tapa, o con el inicio de la superficie 53 de contorno múltiple. La presión presenta un máximo en esta porción ya que la tapa contacta con la piel del usuario en mayor medida. Cuando las superficies de la superficie de contorno múltiple se extienden hacia dentro hacia la abertura 45 y alejándose de la piel, la presión media disminuye. Esto forma un gradiente de presión que se extiende desde la porción más exterior de la tapa 16 hasta la abertura 45. Los expertos en la materia reconocerán que el perfil de presión cambiará en función de la configuración del anillo de contacto.

La Figura 14 ilustra otra realización del anillo 52 de contacto de la tapa 16 de la presente invención. Los números de referencia iguales designan partes iguales o similares con un superíndice primo. El anillo 52' de contacto ilustrado tiene una pared exterior o perímetro 58' que se extiende axial o verticalmente, que termina a un extremo 57 distal. El extremo 57 distal incluye una primera porción 57A de cara plana que está adaptada para ser presionada contra la piel del usuario durante el uso. La porción 57A de cara plana es generalmente perpendicular a la porción 58' de perímetro. La superficie 53' de contorno múltiple se extiende radialmente hacia dentro desde la porción 57A de cara plana, hacia la abertura 45'. La superficie 53' de contorno múltiple se extiende entre la porción 57A de cara plana anular, como se indica por la designación L.

La superficie 53' de contorno múltiple ilustrada incluye dos o más superficies inclinadas entre sí formando distintos ángulos. En particular, la superficie 53' de contorno múltiple incluye un par de superficies 65 y 67. La superficie 65 radial exterior se inclina un primer ángulo con respecto al eje B. La superficie 67 radial interior se inclina un segundo ángulo con respecto al eje B distinto del primer ángulo. Como se ha descrito anteriormente, las superficies 65 y 67 pueden formar cualquier ángulo y tener cualquier forma seleccionada.

- En uso, la tapa 16 se conecta al alojamiento 11 del medidor 10 y el tejido dérmico es puncionado por el punzón 13 pasando a través de la abertura 45 en el anillo 52 de contacto. El punzón 13 es retirado entonces hacia el interior del alojamiento 11. El anillo 52 de contacto es presionado hasta hacer contacto con el tejido dérmico próximo al sitio de punción provocando que la sangre emerja del sitio de punción y se introduzca en la tapa 16 a través de la abertura 45.
- 5 El tejido dérmico es "apretado" en contacto con la porción 54 radial exterior y la porción 56 radial interior de la superficie 53 de contorno múltiple. La superficie 53 de contorno múltiple facilita la extracción de sangre incrementando la presión ejercida en el tejido dérmico en contacto con el perímetro 58 del anillo 52 de contacto. La presión del tejido dérmico disminuye a medida que la superficie 54 radial exterior y la superficie radial interior cambian hacia la abertura 45. Este gradiente de presión que se extiende hacia dentro se ilustra en la Figura 13.
- 10 Una realización alternativa de la tapa se ilustra en las Figuras 15 a 19 en las que un manguito 70 se monta alrededor de l cuerpo 50 de tapa. El manguito 70 se mueve generalmente a lo largo de un primer eje A, es decir a lo largo del eje de actuación del punzón, y con respecto al cuerpo 50 de tapa. El manguito 70 comprende un collarín 72 anular y al menos dos extremidades 74A y 74B que se extienden desde el collarín 72 en la dirección del primer eje A hacia el extremo distal de la tapa 16. Las extremidades 74A y 74B se inclinan desde una anchura incrementada próxima al collarín 72, hacia una anchura disminuida próxima al anillo 52 de contacto.
- 15 Como se ilustra en la Figura 16, las extremidades 74A y 74B están arqueadas en sección transversal y abarcan sólo una porción de la circunferencia del anillo 52 de contacto. Las extremidades 74A y 74B están preferiblemente dispuestas simétricamente alrededor de la circunferencia del anillo 52 de contacto.
- 20 El manguito 70 es preferentemente deslizable a lo largo de un eje paralelo al primer eje A, como indica la flecha T en la Figura 15. Una ranura 76 longitudinal puede conformarse en una o ambas extremidades 74A y 74B. El miembro 78 guía se dimensiona y acota en una o ambas caras del cuerpo 50 de tapa. Un miembro 78 de guía prominente puede conformarse en una o ambas de las extremidades 74A y 74B. El miembro 78 de guía se dimensiona y acota para deslizarse dentro de la ranura 76 e inhibir el movimiento lateral del manguito 70 con respecto al cuerpo 50 de tapa. Alternativamente, la ranura 76 puede conformarse en una o más extremidades 74A y 74B y el miembro 78 de guía se puede conformar en el cuerpo 50 de tapa.
- 25 Un resorte 79 u otro mecanismo desviador puede proveerse para desviar el casquillo 70 hacia el extremo distal de la tapa 10.
- 30 Algunas veces es deseable retirar la tapa 16 y el anillo 52 de contacto de su contacto con el tejido dérmico después de la punción, por ejemplo, para retirar la presión del tejido dérmico o para inspeccionar don la vista el sitio de punción. El casquillo 70 permite al usuario mantener una porción del dispositivo de punción, las extremidades 74A y 74B del casquillo 70, en contacto con la piel cuando la tapa 16 y el anillo 52 de contacto son retirados del contacto con la piel, como se ilustra en la Figura 17. Lo importante de las extremidades 74A y 74B es que permiten al usuario mantener la abertura 45 en alineación con el sitio de punción cuando el anillo de contacto vuelve a contactar con el tejido dérmico, como se ilustra en la Figura 18.
- 35 Con referencia a la Figura 19, las extremidades 74A y 74B pueden separarse una distancia suficiente como para permitir que un dedo 80 del usuario se ajuste entre las extremidades 74A y 74B. La superficie 77 que conecta a las dos extremidades 74A y 74B puede ser curva, y preferiblemente con forma parabólica, para ajustar mejor el dedo 80 del usuario. Adicionalmente, las extremidades 74A y 74B así como el casquillo 70 pueden fabricarse en material flexible y elástico, tal como plástico flexible. El material preferido de elección es plástico ABS. Como se ilustra en la Figura 19, el dedo 80 del usuario se puede colocar entre las extremidades 74A y 78B cuando el casquillo 70 se posiciona debajo de la tapa 16. Las extremidades 74A y 74B comprimen el dedo del usuario entre las mismas para pellizcar o apretar el tejido dérmico. El dedo del usuario puede entonces ser puncionado y la compresión del dedo del usuario por las extremidades 74A y 74B puede facilitar la extracción de sangre del sitio de punción.
- 40 En las Figuras 20 a 23 se ilustran realizaciones alternativas de la tapa, en la que el anillo 52 de contacto se concibe para puncionar con la cara curva (o lateral) de la punta del dedo, así como la cara ventral de la punta del dedo.
- 45 Las Figuras 20 y 21 ilustran otra realización de la tapa de punzón adecuada para ser utilizada en la presente invención. La tapa 16 incluye un cuerpo 91 de tapa que tiene un extremo 96 proximal. Un anillo 95 de contacto se fija al extremo 93 distal del cuerpo 91 de tapa. Una abertura 90 se proporciona en el anillo 95 de contacto para permitir que una porción 13 de punción pase a través para efectuar la punción de la punta del dedo. El cuerpo 91 de tapa ilustrada puede incluir un conector 94 para conectar de forma removible y reemplazable el extremo 96 proximal del cuerpo 91 de tapa al extremo distal del alojamiento 11 del dispositivo 10. Por ejemplo, el conector 94 puede dimensionarse y conformarse para ajustar el alojamiento 11. La tapa 16 de punzón puede fijarse de forma permanente al alojamiento 11 aunque es preferible que la tapa 16 de punzón se conecte de forma removible y reemplazable al alojamiento 11.
- 50 El anillo 95 de contacto emplea preferiblemente un par de aletas 92 de presión dimensionadas y acotadas para acomodar entre las mismas la cara curva de la punta del dedo. Las aletas 92 de presión constituyen de este modo un hueco 97 para acomodar el dedo del usuario. Estas aplican la cantidad de presión correcta para permitir la extracción de sangre.
- 55 Con referencia a la Figura 21, las aletas de presión se extienden radialmente hacia el exterior y alejándose del anillo de

- contacto para hacer contacto con la punta del dedo durante la punción y durante la extracción de la muestra de sangre. Las aletas 92 de presión constituyen una superficie de contorno múltiple que se extiende desde la periferia exterior del cuerpo 91 a la abertura 102. La superficie de contorno múltiple se concibe para presionar la punta del dedo para maximizar la proporción de flujo de sangre desde el sitio de punción y para facilitar la extracción de sangre de obtención de muestra. La superficie 98 de contorno múltiple ilustrada comprende dos o más superficies no planas dispuestas inclinadas a distintos ángulos una respecto de la otra y con respecto a un eje común. Por ejemplo, las aletas 92 de presión que constituyen la superficie 98 de contorno múltiple comprenden una porción 98A radial exterior y una porción 98B radial interior curvada próxima a la abertura 102. El punto de transición entre las superficies 98A y 98B puede ser arqueado, redondeado o afilado.
- 5
- 10 Cuando está en uso, la tapa 16 de punzón ilustrada en las Figuras 20 y 21 se conecta al alojamiento 11 del medidor 10 de la presente invención, y la punta del dedo del usuario se posiciona en el hueco 97 formado por las aletas 92 de presión. El punzón 13 del dispositivo se despliega y pasa a través de la abertura 102 in el anillo 95 de contacto para perforar la piel. El anillo 95 de contacto es presionado para hacer contacto con la punta del dedo próxima al sitio de perforación para extraer la sangre. La superficie de contorno múltiple facilita la extracción de sangre mediante la creación de un gradiente de presión que se extiende radialmente hacia dentro hacia la abertura 102.
- 15
- 20 Las Figuras 22 y 23 ilustran otras realizaciones de la tapa de punzón del medidor integrado para obtención de muestras y de pruebas de sangre de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Como se ilustra en la Figura 22, la tapa 26 de punzón incluye un anillo 105 de contacto fijado al extremo 107 distal del cuerpo 104 de tapa. Una abertura 101 formada in el anillo 105 de contacto permite que una porción del punzón 13 pase a través del mismo para crear una punción en la cara ventral de la punta del dedo.
- 25
- El anillo 105 de contacto ilustrado tiene una superficie 106 de contorno múltiple que se extiende desde la periferia del cuerpo 104 de tapa a la abertura 101 central. La superficie 106 de contorno múltiple puede incluir dos o más superficies dispuestas a distintos ángulos uno con respecto del otro y con respecto de un eje común. Por ejemplo, la superficie 106 de contorno múltiple comprende una porción 106A radial exterior, una porción 106B radial media, y una porción 106C radial interior dispuesta próxima a la abertura 101. Las porciones radiales exterior, media e interior de la tapa pueden tener cualquier característica o forma de superficie, por ejemplo puede ser lineal, escalonada, o curva. Además, los puntos de transición entre cada superficie 106A, 106B y 106C de la superficie de contorno múltiple puede tener características de superficie redondeada, arqueada o afilada.
- 30
- 35 En uso, la tapa 16 de punzón se conecta al alojamiento 11 del medidor 10 de la presente invención y se posiciona en contacto directo enfrentada a la cara ventral del dedo que es puncionado por el punzón 13 que pasa a través de la abertura 101 en el anillo 105 de contacto. El punzón 13 se retrae en el medidor 10. La punta del dedo es apretada con el contacto entre la porción 106A radial exterior, la porción 106B radial media, y la porción 106C radial interior de la superficie 106 de contorno múltiple. La superficie 106 de contorno múltiple facilita la extracción de sangre mediante la creación de un gradiente de presión que se extiende radialmente hacia dentro hacia la abertura 101 desde el perímetro del anillo 105 de contacto o cuerpo 104 de tapa.
- 40
- Las Figuras 24 y 25 ilustran otra realización de la tapa de punzón para usarse en múltiples y diferentes sitios de punción de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. La tapa 16 de punzón ilustrada incluye un cuerpo 112 de tapa que termina en un anillo 114 de contacto montado en un extremo distal. El extremo 115 distal de la tapa 16 puede acoplarse al alojamiento 11 mediante cualquier estructura adecuada. El anillo 114 de contacto de la tapa 16 puede incluir, si se desea, una superficie 118 de contorno múltiple que tiene una pluralidad de superficies orientadas según distintos ángulos entre sí. Una abertura central puede también formarse en el mismo. De acuerdo con una realización alternativa, el anillo de contacto puede ser una estructura unitaria con características de superficie nominales formadas en la misma.
- 45
- El anillo de contacto 114 ilustrado está formado preferentemente en un material deformable, elástico y flexible que sea capaz de adaptarse a la forma de la región corporal del usuario colocada en contacto con el mismo. El anillo de contacto puede estar formado preferiblemente de un material de goma, poliuretano, látex o cualquier otro material flexible. El cuerpo 112 de tapa puede también fabricarse en cualquier material adecuado transparente o translúcido, tal como plástico claro o transparente, para hacer posible que el usuario pueda ver la sangre extraída. Alternativamente, la tapa puede fabricarse de material opaco.
- 50
- El anillo 114 de contacto puede estar dispuesto en una posición de reposo, mostrada en la Figura 24, cuando no se encuentra en contacto con el sitio de punción, y por tanto el anillo no se deforma. Cuando se sitúa en contacto con el sitio de punción, tal como la cara ventral de un dedo, o cualquier otra porción adecuada del dedo, el anillo de contacto se deforma hasta para tener la forma del sitio de punción, como se ilustra en la Figura 25.
- 55
- De acuerdo con una realización alternativa, como se ilustra en las Figuras 26 y 27, la tapa 16 de punzón del medidor integrado para pruebas de la presente invención puede incluir un cuerpo 132 de tapa que lleva montado en el mismo un anillo 134 de contacto deformable. El anillo 134 de contacto ilustrado tiene unas porciones 136 de borde que se extienden por encima o hacia fuera desde el perímetro del cuerpo 132 de tapa. El anillo de contacto puede incluir, si se desea, una superficie de contorno múltiple que tiene una pluralidad de superficies orientadas a ángulos entre sí. También se puede formar en el mismo una abertura central. De acuerdo con una realización alternativa, el anillo de

contacto puede ser una estructura individual con características nominales de superficie aplicadas en el mismo.

- El anillo de contacto puede fabricarse preferentemente en un material de goma, poliuretano, látex u otro material flexible. El anillo 134 de contacto puede estar dispuesto en una posición de reposo, mostrada en la Figura 26, cuando no está dispuesto en contacto con el sitio de punción, y por tanto el anillo no sufre ninguna deformación. Cuando se coloca en contacto con el sitio de punción, tal como la cara ventral del anillo, o cualquier otra parte adecuada del dedo, el anillo 134 de contacto adapta su forma a la del sitio de punción, como se ilustra en la Figura 27. Además, cuando se dispone en esta posición, las porciones colgantes del anillo de contacto deformable, pueden “voltearse” y extenderse a lo largo de la superficie exterior del cuerpo 132 de tapa para que pueda usarse sobre un área de piel más plana, como la del antebrazo.
- El cuerpo 132 de tapa puede incluir un conector para conectar de forma removible y reemplazable un extremo proximal del cuerpo 132 de tapa al alojamiento 11. De acuerdo con una práctica, la tapa 16 de punzón puede conectarse de forma permanente al alojamiento 11. Preferiblemente, la tapa 16 de punzón se conecta de forma removible y reemplazable al alojamiento 11 del medidor 10 de muestras integrado.
- La tapa 16 de punzón para uso con el medidor integrado para obtención de muestras y de pruebas de la presente invención no se limita a las realizaciones ilustrativas descritas anteriormente. Los expertos en la materia reconocerán que se pueden hacer ciertos cambios en la construcción de la tapa de punzón dentro del alcance de la invención.
- Una característica significativa del medidor integrado de la presente invención es que el sistema dispensador de tiritas posiciona automáticamente y exactamente el área de recepción de muestra de una tirita de prueba en proximidad cercana con el sitio de punción formado por el punzón, para proporcionar una muestra de sangre con una herida de punción mínima. La punción muy exacta y en una proximidad determinada al área de recepción de muestra de la tirita de prueba elimina la transferencia de la muestra por el usuario. La tirita de prueba absorbe la muestra de sangre directamente de la punción, permitiendo el uso de bajas cantidades de muestras de sangre para el análisis. Además, la tirita de prueba se posiciona para conducir la muestra a un área determinada de la tirita de prueba para su análisis de forma automática y eficiente. El sistema dispensador de tirita y el canal de alimentación cooperan con el sistema de punzón para posicionar el área de recepción de muestra de la tirita aproximadamente a un milímetro del sitio de punción. La distancia controlada de manera precisa entre la punción y el área de recepción de muestra de la tirita de prueba determina un tamaño de gota mínimo requerido para su análisis. Cuando la gota de sangre formada por la punción crece hasta tener aproximadamente un radio de 0.8 mm (aproximadamente con un volumen de un microlitro), la gota toca el área de recepción de muestra de la tirita de prueba. La tirita de prueba proporciona una fuerza de capilaridad para absorber la gota de sangre hacia la tirita de prueba. La configuración descrita transporta de forma eficiente una muestra desde la piel hasta una posición precisa de la tirita de prueba con poca o ninguna pérdida.
- De acuerdo con una práctica de la invención, la tirita de prueba es flexible para adaptarse a la profundidad y al abultamiento superficial de la piel que se origina al apretar la piel por el anillo de presión en la tapa de punzón. De acuerdo con una realización alternativa, la tirita de prueba esta posicionada con precisión encima del sitio de punción, en la trayectoria de punzón, de manera que el punzón primero perfora el elemento absorbente de la tirita de prueba y entonces perfora la piel.
- Para posicionar con exactitud una tirita de prueba, el canal 19 de alimentación del dispositivo integrado de obtención de muestras y de pruebas de la presente invención incluye un escalón 60, ilustrado en la Figura 28. Cuando la tirita 32a de prueba sale del cartucho 18 de tiritas de prueba, y pasa a través del canal de alimentación hacia la posición de recepción de muestra en la tapa 16 de punzón, el escalón 60 bloquea la tirita y evita que la tirita retroceda y que vuelva de nuevo al cartucho 18 de tiritas de prueba. Las paredes del canal de alimentación también proporcionan una alineación lateral de la tirita. De acuerdo con la realización ilustrada, los contactos 22 eléctricos que se conectan con la electrónica del dispositivo se pueden desviar por resortes o de cualquier otra configuración para bloquear la tirita de prueba en su posición detrás del escalón.
- La tapa de cartucho puede también incluir una rampa de expulsión de tirita para empujar la tirita de prueba hacia fuera del canal de alimentación cuando la tapa está cerrada. La rampa de expulsión de tirita puede integrarse en la tapa de cartucho o conectarse de forma removible a la tapa de cartucho.
- El diseño de la aguja de punzón y del sistema de punzón proporciona un punto de punción exacto con escasa desviación para asegurar una precisa correspondencia entre el área de recepción de muestra de la tirita de prueba y el sitio de punción. De acuerdo con una práctica de la presente invención, el punzón se fija al punto central de la punta del punzón. De acuerdo con una realización alternativa, la aguja de punzón se fija al borde, como los punzones actuales. Entonces, el punzón se coloca en plástico, de tal manera que la punta puntiaguda se sitúa en una posición en el centro del plástico. Así, el sitio de punción se fija con precisión, independientemente de la orientación del mecanismo de actuación, y/o de las vibraciones del mecanismo de actuación. La tapa de punzón adicionalmente incluye un elemento de alineación para controlar la oscilación o vibración en el extremo frontal del mecanismo de actuación. De acuerdo con una realización ilustrativa, la tapa de punzón incluye una pluralidad de aletas de alineación (no mostradas) dispuestas alrededor de la base del punzón para asegurar el punzón. De este modo, se minimiza la desviación de la punción.

La Figura 29 ilustra un diseño de tirita de prueba adecuada para ser usada en la presente invención. La tirita de prueba

5 puede emplear una tecnología de tirita en A, tecnología de tirita de membrana u otros diseños de tirita de prueba conocidos en la técnica para el análisis electroquímico o fotométrico de un fluido. De acuerdo con una realización, la tirita 32a de prueba incluye, como área de recepción de muestra, un canal 141 de entrada para dirigir una muestra de sangre a una porción de análisis de la tirita. La tirita de prueba comprende esencialmente una célula electroquímica, incluyendo uno o más electrodos 142 de trabajo que convierten en una señal eléctrica un cambio químico producido por una reacción de glucosa u otro analito en la muestra de sangre. La tirita de prueba también incluye un electrodo 143 de referencia como patrón para medir la diferencia de potencial entre los electrodos de trabajo. Las guías 144 conectan los electrodos con flejes 145 de contacto configurados para conectarse con los contactos 22 eléctricos del medidor de muestras integrado. La tirita de prueba genera de este modo una señal indicadora del nivel de glucosa u otro analito en la sangre y transmite esta señal a la electrónica del dispositivo para su procesamiento. Los expertos en la materia reconocerán que se encuentran disponibles una variedad de diseños y configuraciones de tirita de prueba de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

15 La Figura 30 muestra una representación esquemática de la electrónica incorporada en el medidor integrado de la presente invención. La electrónica recibe una señal de los contactos eléctricos, procesa la señal y transmite instrucciones para su correcta presentación en la pantalla del dispositivo. Como se muestra, las señales de entrada en relación con el análisis electroquímico de la muestra se proporcionan desde la tirita de prueba a un sistema de procesamiento de señal. Las señales son transmitidas vía circuitería analógica a un procesador, que lleva a cabo el análisis de los datos. El procesador proporciona una señal a un actuador de presentación conectado a una pantalla de salida. El procesador puede también proporcionar una señal a un generador de alarma. La pantalla y el generador de alarma juntos constituyen la porción de salida del dispositivo. El procesador de análisis de datos también se comunica con un módulo de memoria, tal como un EEPROM, en el que se puede almacenar información que incluye información de calibración y resultados de pruebas anteriores.

25 De acuerdo con una práctica de la invención, la electrónica incluye adicionalmente un detector para detectar la presencia de una tirita en el canal de alimentación. El detector puede consistir en dos contactos que son cortocircuitados por un capa conductora sobre la tirita cuando la tirita en el la posición de recepción de muestra. La electrónica puede concebirse para producir un indicador sonoro o una señal visible para indicar al usuario que una cantidad de muestra suficiente se ha obtenido y que el análisis se ha completado. La electrónica puede también leer, almacenar y/o presentar información relativa a la fecha y hora de la prueba, el estado de las tiritas, el número de tiritas que queden en la pila, un código de calibración para las tiritas, la fecha de caducidad del cartucho de tiritas de prueba, la potencia de la batería del medidor, etc. Como se indicó anteriormente, se puede leer información específica de la tirita de prueba directamente del cartucho, por ejemplo mediante el empleo de códigos de barras, puentes de resistencias o módulos de memoria, preferiblemente módulos de memoria regrabables.

35 Como se expuso anteriormente, de acuerdo con una realización, la electrónica se activa cuando un usuario presiona la manilla del medidor de muestras integrado, o cuando un detector de tirita de prueba detecta una tirita de prueba cargada en la posición de recepción de muestra. Preferiblemente, cada vez que la electrónica se activa, los datos del cartucho se leen para asegurar que el código de calibración correcto y otros datos se usan para controlar el medidor. Esto asegura que se puede obtener un resultado de prueba correcto aunque el cartucho se haya cambiado.

40 De acuerdo con otra realización de la invención, la electrónica se apaga cuando el usuario reemplaza la tapa de cartucho de tiritas de prueba y expulsa la tirita de prueba usada del medidor. Esto proporciona un elemento de seguridad adicional que asegura que el cartucho permanezca cerrado durante el máximo tiempo posible. Esto minimiza la exposición del contenido del cartucho al ambiente. Preferiblemente, la electrónica en el medido se configura para que registre el lapso de tiempo entre una tirita que alcanza la posición de recepción de muestra hasta su expulsión del medidor. Esto es una medida del tiempo en que la tapa permanece abierta. Si el tiempo total en que la tapa permanece abierta excede de un valor predeterminado, la electrónica puede configurarse para proporcionar una señal sonora o una señal de alarma visible, la electrónica puede también configurarse para proporcionar tal señal, o para apagar el medidor, si alguna tirita ha permanecido en la posición de recepción de muestra durante un tiempo mayor que el tiempo predeterminado.

50 El medidor integrado de la presente invención y sus componentes proporcionan mejoras significativas para la detección y observación de niveles de glucosa en la sangre. La presente invención reduce considerablemente el dolor y la molestia asociada con la observación de glucosa. La invención adicionalmente mejora la eficiencia y la exactitud de las pruebas proporcionando una transferencia y análisis automatizados de la muestra. La invención proporciona un medidor de muestras integrado con una operación amigable al usuario y no complicada. El medidor de muestras integrado es compacto, ergonómico, discreto y ajustable a diferentes usuarios y partes del cuerpo, al tiempo que proporciona resultados rápidos y exactos.

55 La presente invención logra una reducción en el dolor asociado con la pruebas de varias formas. Punciones más superficiales de la piel pueden emplearse para lograr una muestra de sangre suficiente, reduciendo punciones profundas y dolorosas en partes sensibles del cuerpo. La presente invención no requiere de grandes cantidades de muestra para el análisis. El dispositivo de presión, por ejemplo formado por el anillo de presión de la tapa de punzón, proporciona una alta extracción a partir de una pequeña punción. La característica de estar integradas la obtención de muestras y las pruebas adicionalmente asegura un uso completo de la muestra obtenida y limita "sobrantes" piel. En los sistemas actuales, la compleja e imprecisa transferencia de muestra desde un punto de obtención de muestras a un

- 5 área de recepción de muestra en la tirita de prueba requiere una muestra extra debido a la pobre utilización de la gota de muestra obtenida. La presente invención elimina esta ineficiencia de transferencia de muestras y proporciona una utilización óptima de la muestra obtenida mediante la conducción automática de la muestra a una localización precisa en la tirita de prueba. La utilización óptima de la gota de muestra reduce el número de intentos necesario para obtener suficiente muestra para el análisis eficiente, por ello reduciendo el número de punciones requeridas. Las punciones superficiales reducen la excitación de las terminaciones nerviosas de la piel y reducen el dolor en partes sensibles del cuerpo. La profundidad variable del punzón y la validez para realizar la prueba en distintas partes de cuerpo, a parte del dedo, reduce la concentración y repetición de micro traumas en una pequeña área, lo que evita los problemas de amoratamiento, dolor, sequedad y durezas en la piel causados por dichos micro traumas.
- 10 El medidor integrado de la presente invención es capaz de aprovechar completamente las mejoras tecnológicas en el diseño de tiritas que permite el empleo de muestras mucho más pequeñas. Las tiritas actualmente disponibles requieren solamente de una cantidad de 1 a 3 µl de muestra. Muchos usuarios tienen problemas de vista y no pueden ver lo suficientemente bien para poder transferir tan pequeños volúmenes de muestra con exactitud al área de recepción de muestra de una tirita. Dichos problemas de vista son complicaciones comunes de la diabetes. La obtención y transferencia automática de muestras a la tirita permitida en el presente medidor es una ventaja principal del presente medidor.
- 15 Así, es posible configurar la operación del punzón y el dispositivo de presión para producir una punción que permita un pequeño, pero suficiente, volumen de sangre para ser extraído en forma de gota de la piel del usuario. Dicha pequeña gota es capaz de contactar con el área de recepción de muestra de la tirita de prueba debido al posicionamiento preciso del punzón y la tirita de prueba.
- 20 El pequeño volumen de sangre o de otro fluido corporal extraído del usuario es suficiente como para determinar con exactitud la presencia o ausencia de un analito, tal como glucosa.
- 25 La presente invención también proporciona una fácil y no complicada operación. El uso del medidor reduce significativamente el tiempo y dificultad propia de la obtención de muestras y de pruebas de sangre. El medidor integrado esencialmente proporciona tres dispositivos, un dispositivo de punción, un dispensador de tiritas de prueba y un medidor, dentro de un alojamiento individual compacto. Además, el sistema se concibe de forma que es posible operarlo con una sola mano, eliminando la necesidad de disponer de un espacio de trabajo o de una superficie plana. El medidor no está sujeto al error y a la ineficiencia humana. Además, la integración de un cartucho desechable de tiritas de prueba hace que la carga de una tirita de prueba sea simple, exacta y fácil. En los sistemas de observación de muestras de glucosa actuales un usuario necesita de las dos manos para cargar una tirita de prueba en un medidor de glucosa. Sin embargo, con el medidor de la presente invención, el sistema dispensador de tiritas de prueba carga automáticamente una tirita de prueba en una posición para recibir una muestra de sangre. La presente invención también reduce desechos por la utilización eficiente de los recursos disponibles. La presente invención además da protección contra los resultados de prueba comprometidos debido a la contaminación o a un medidor de glucosa mal calibrado.
- 30 En conclusión, el medidor integrado de la presente invención reduce significativamente los impedimentos derivados de la observación frecuente de la glucosa. La presente invención facilita la observación frecuente para personas diabéticas, proporcionando un medidor integrado simple, eficiente, rápido y preciso.
- 35 Teniendo en cuenta que ciertos cambios pueden hacerse en las construcciones anteriormente descritas dentro del alcance de la invención, se pretende que toda la materia contenida o en la descripción anterior o mostrada en los dibujos adjuntos, sea interpretada como ilustrativa y no limitativa.
- 40 También deberá entenderse que las siguientes reivindicaciones deben cubrir todas las características genéricas y específicas de la invención descrita en la presente invención que, por cuestión de lenguaje, podrían considerarse como comprendidas dentro de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un medidor (10) de muestras para pruebas integrado que comprende un alojamiento (11) modular individual que tiene:
 - un dispositivo (52) de presión;
 - 5 un punzón (13);
 - un mecanismo (14) de actuación de punzón para actuar el punzón (13) entre una posición extendida y una posición retraída;
 - un cartucho (18) de tiritas de prueba que contiene una pluralidad de tiritas (32) de prueba, cara tirita teniendo un área de recepción de muestra;
 - 10 un sensor para analizar una muestra de fluido recibida sobre una tirita (32) de prueba; y
 - un sistema (20) dispensador de tiritas de prueba para mover tiritas (32) de prueba individualmente desde el cartucho (18) a la posición de recepción de muestra in la que el área de recepción de muestra de la tirita (32) de prueba está próxima a la localización del extremo del punzón (13) en su posición extendida y en la que la tirita (32) de prueba se conecta al sensor,
 - 15 el medidor (10) estando configurado de manera que, en uso, cuando se sitúa sobre la piel del usuario y se activa, el punzón (13) se mueve a su posición extendida y retraída para formar una punción en la piel del usuario, el dispositivo (52) de presión provoca que una gota de fluido se forme alrededor de la punción, una tirita (32) de prueba se mueve desde el cartucho (18) a la posición de recepción de muestra, la tirita (32) de prueba recibe una muestra procedente de la gota de fluido y el sensor analiza la muestra; y donde el medidor (10) incluye un canal (19) de alimentación que recibe la tirita (32) del cartucho (18) y guía la misma a la posición de recepción de muestra, donde el canal (19) de alimentación incluye un escalón (60) configurado de manera que cuando la tirita (32) ha sobrepasado el escalón (60), la tirita cae, o es obligada a caer en el escalón (60), de manera que se evita que la tirita retroceda alejándose de la posición de recepción de muestra hacia el cartucho (18).
 - 20
- 25 2. El medidor (10) de la reivindicación 1, el cual se configura de manera que, en uso, cuando una tirita (32) está en la posición de recepción de muestra, su área de recepción de muestra se separa del sitio de punción a una distancia de entre aproximadamente 0.4 mm y aproximadamente 1.3 mm.
3. El medidor (10) de la reivindicación 2, caracterizado porque la distancia es de entre aproximadamente 0.7 mm y entre aproximadamente 0.9 mm
- 30 4. El medidor (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el mecanismo (14) de actuación de punzón incluye un tornillo (17) de ajuste que permite al usuario fijar la posición extendida del punzón (13).
5. El medidor (10) de la reivindicación 4, caracterizado porque la operación del tornillo (17) de ajuste se configura de manera que la distancia recorrida por el punzón (13) permanece constante.
- 35 6. El medidor (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el cartucho (18) de tiritas de prueba comprende un alojamiento (31) de cartucho que determina una cavidad configurada para recibir una pila de tiritas (32) de prueba, una tapa (33) de cartucho parcialmente desechable y medios para mover la pila de tiritas (32) de prueba hacia la tapa (33) de cartucho.
7. El medidor (10) de la reivindicación 6, caracterizado porque el cartucho (18) se fabrica en un material que tiene propiedades desecantes.
- 40 8. El medidor (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la tirita (32) es obligada hacia el interior del escalón (6) mediante resortes situados en el medidor (10).
9. El medidor (10) de la reivindicación 8, caracterizado porque los resortes son eléctricamente conductores y se configuran para hacer contacto eléctrico con electrodos o un fleje conductor sobre la tirita (32).
- 45 10. El medidor (10) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el canal (19) de alimentación se configura de manera que el plano principal de la tirita (32), una vez en la posición de recepción de muestra, tienen una inclinación de entre aproximadamente 30° y aproximadamente 60° con respecto a la dirección de movimiento del punzón hacia su posición extendida.

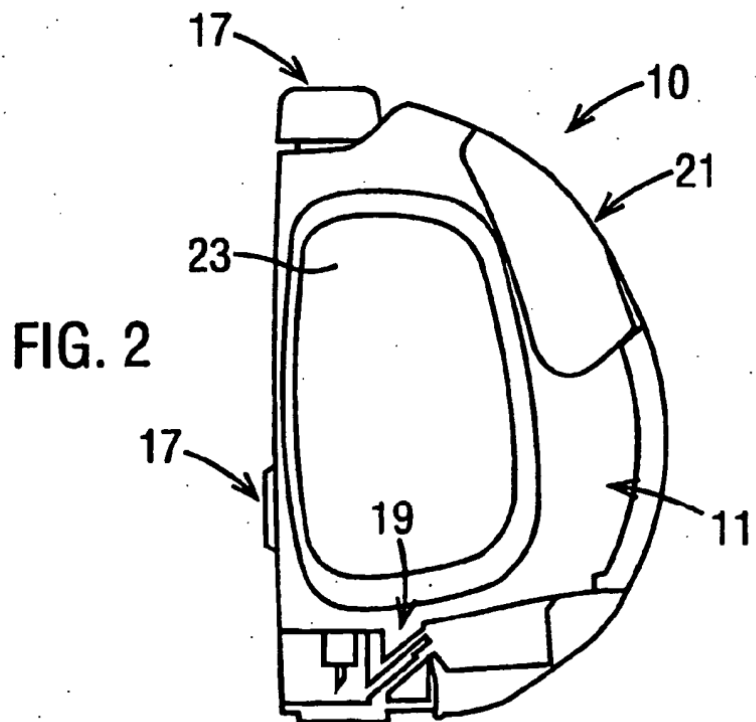
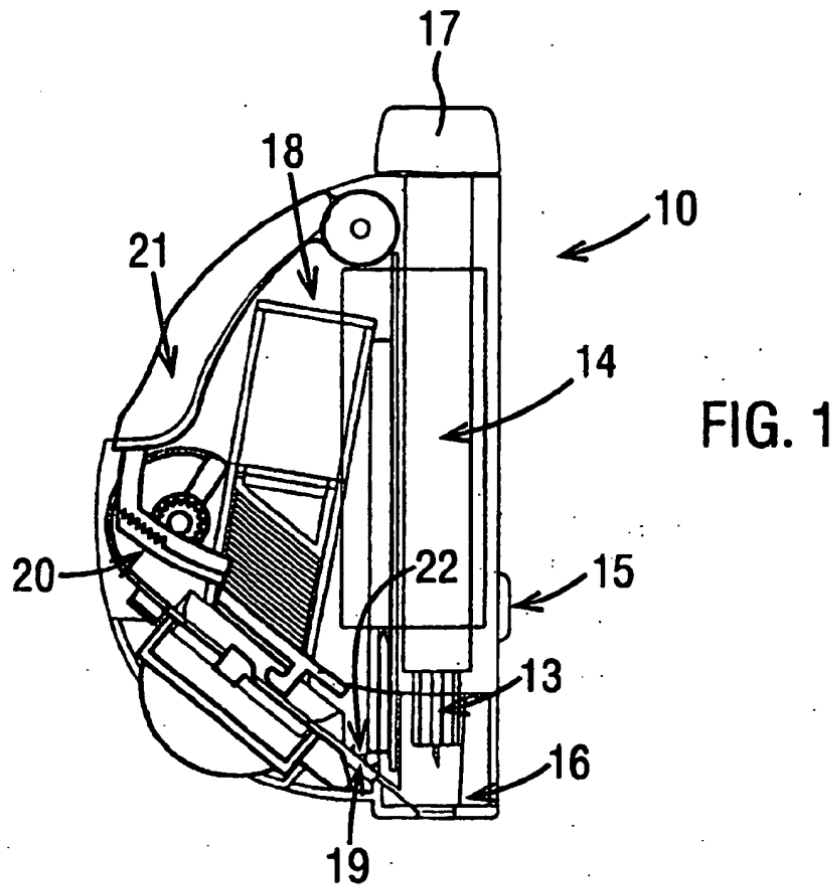


FIG. 3

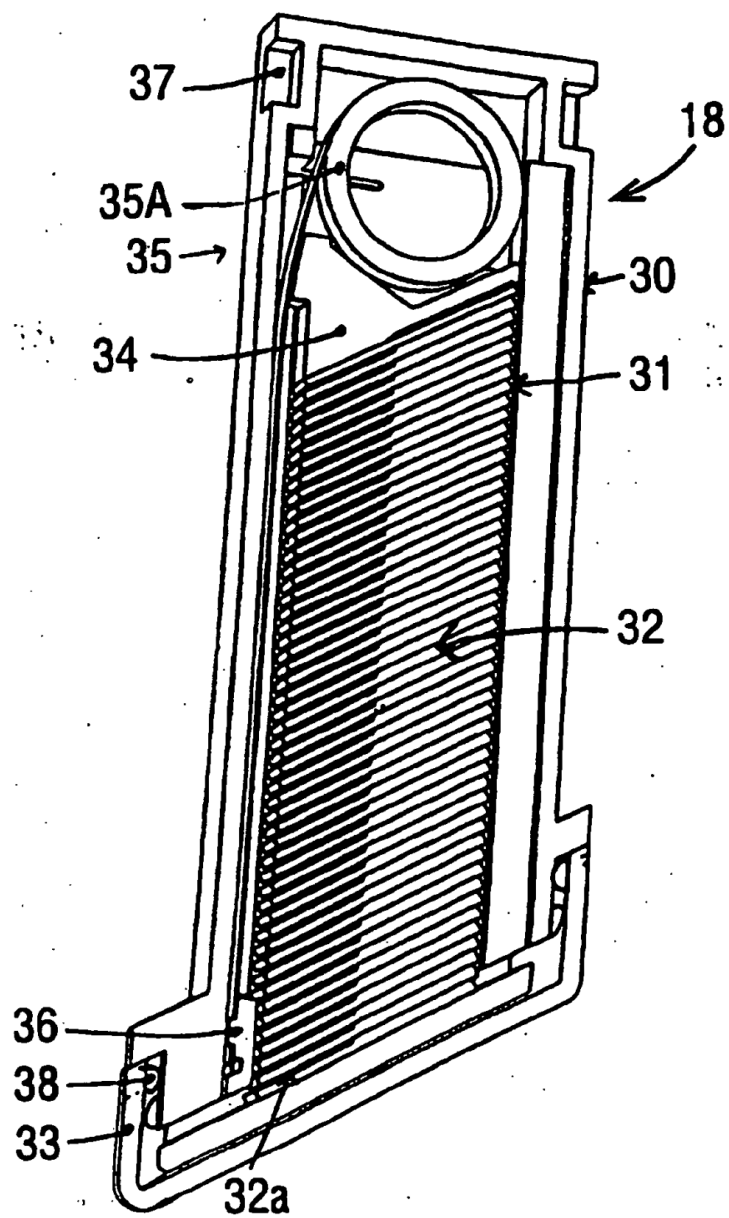
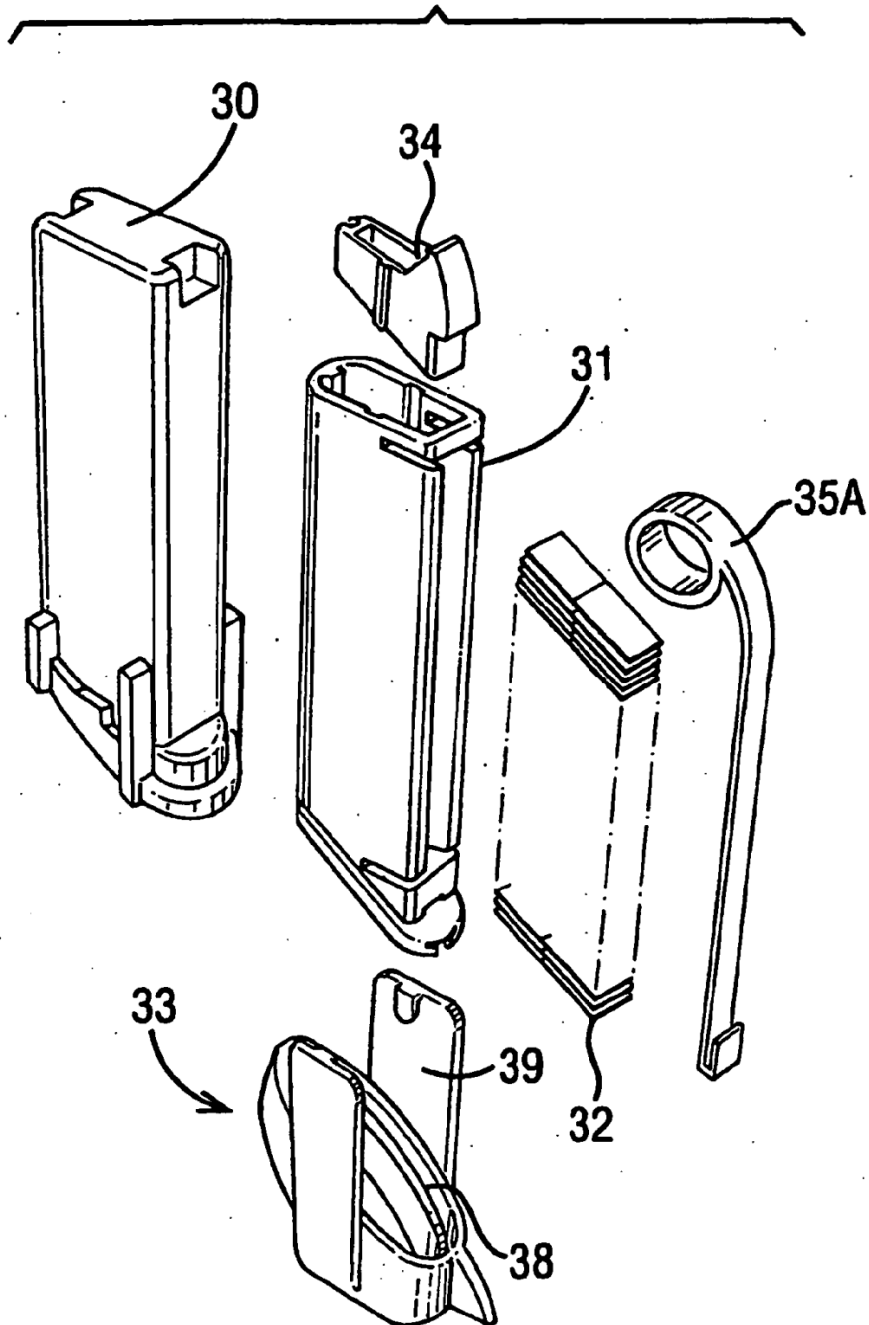
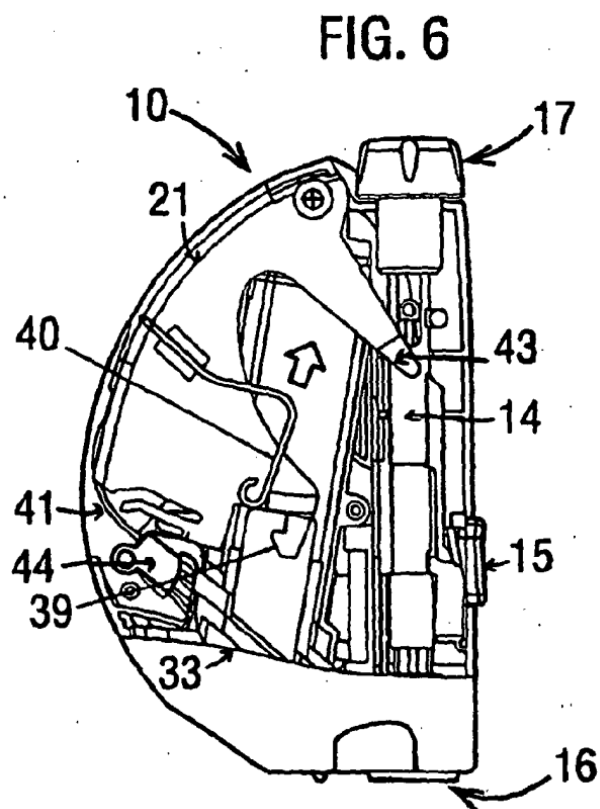
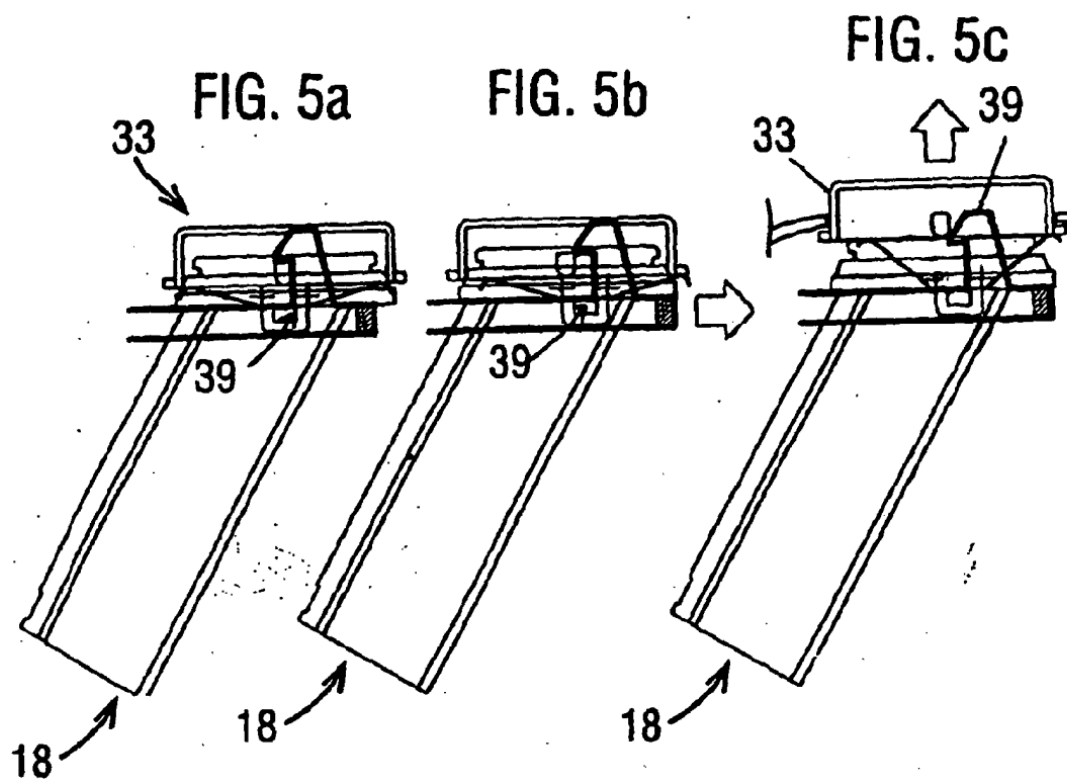
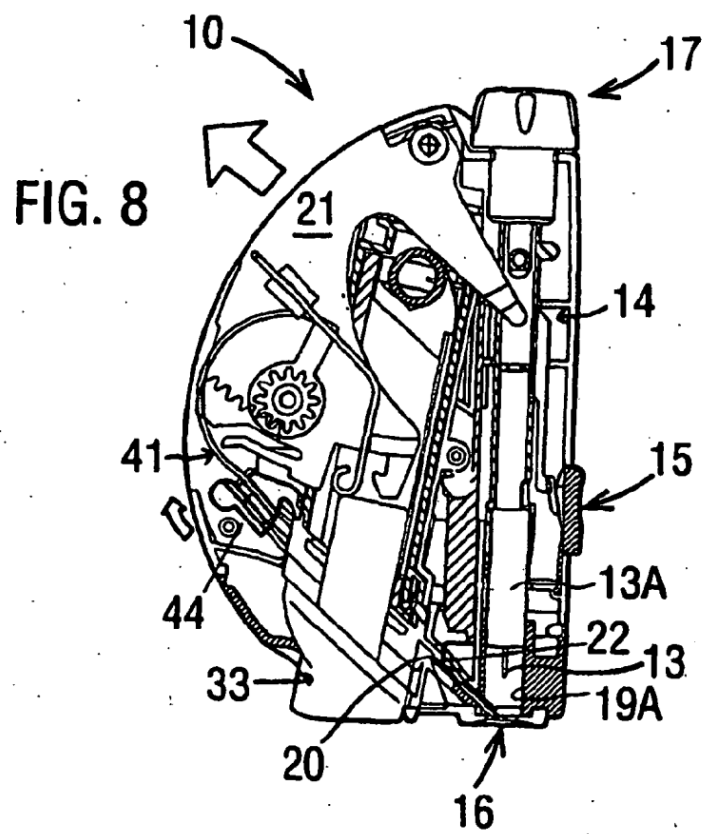
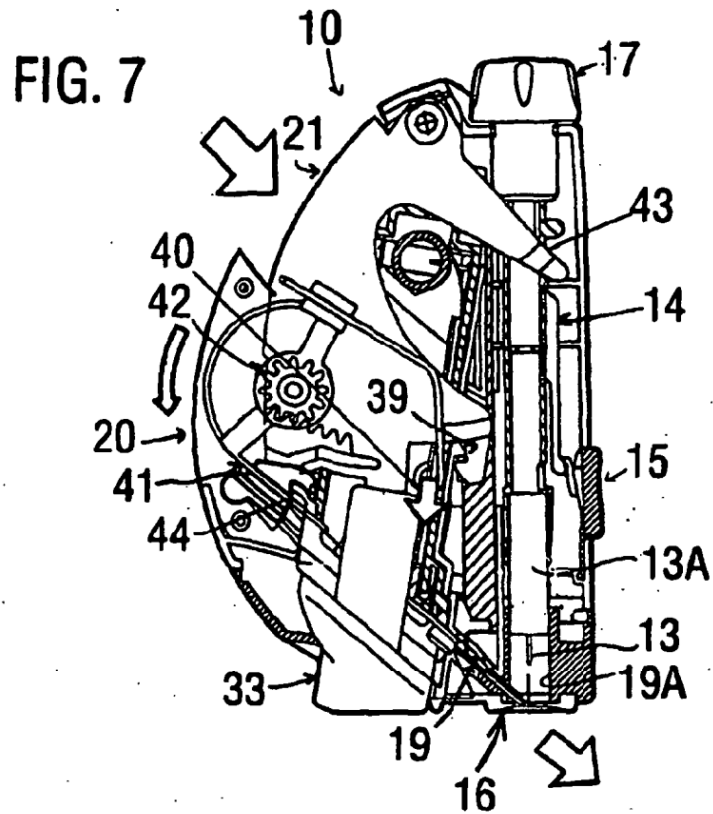


FIG. 4







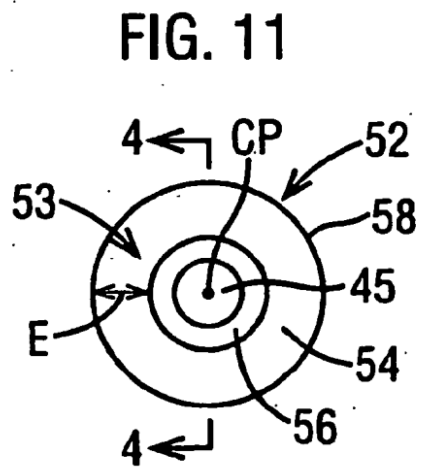
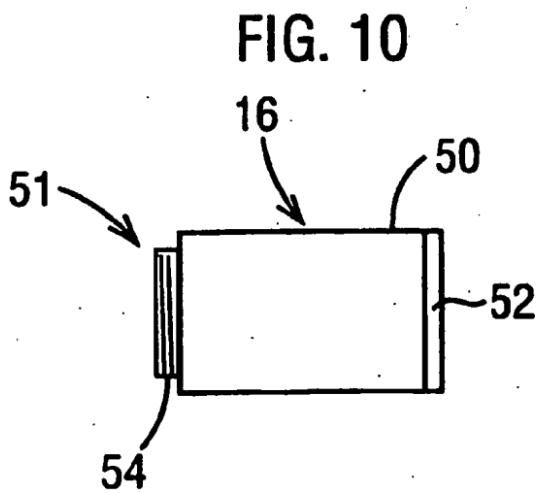
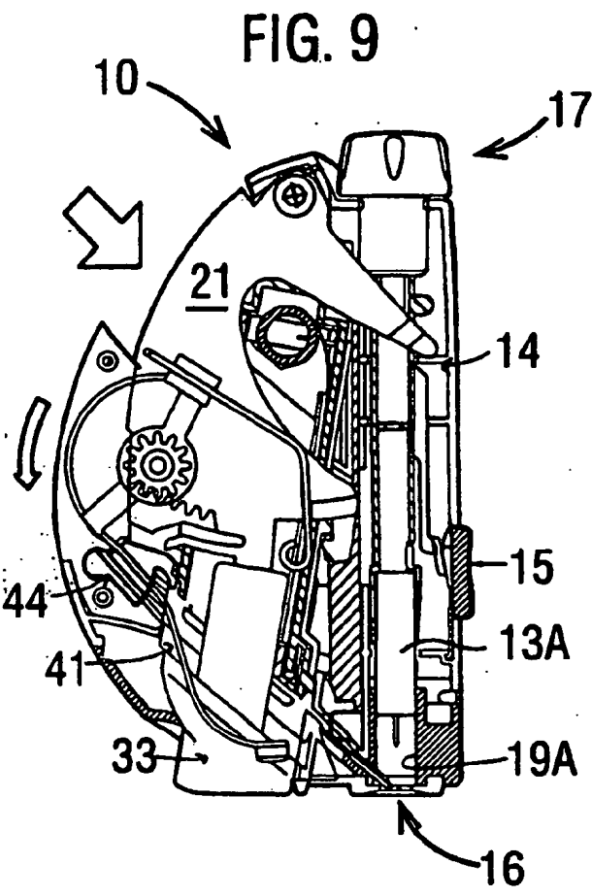


FIG. 12

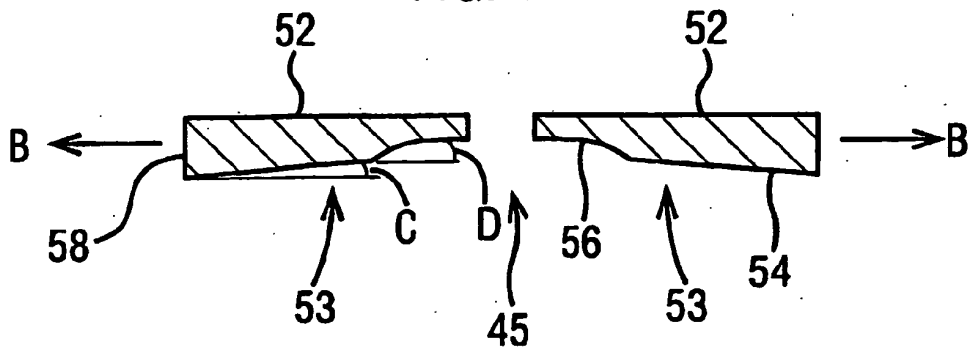


FIG. 13

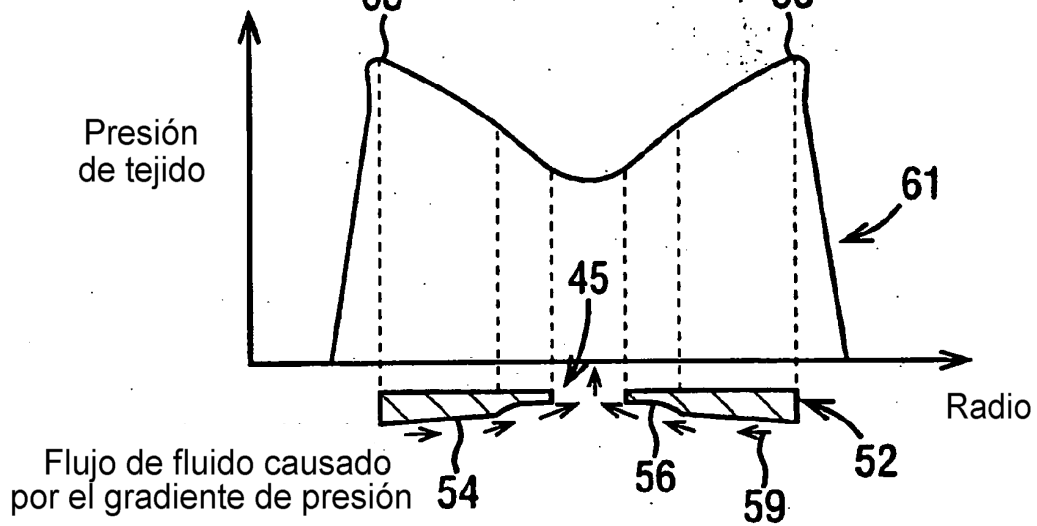


FIG. 14

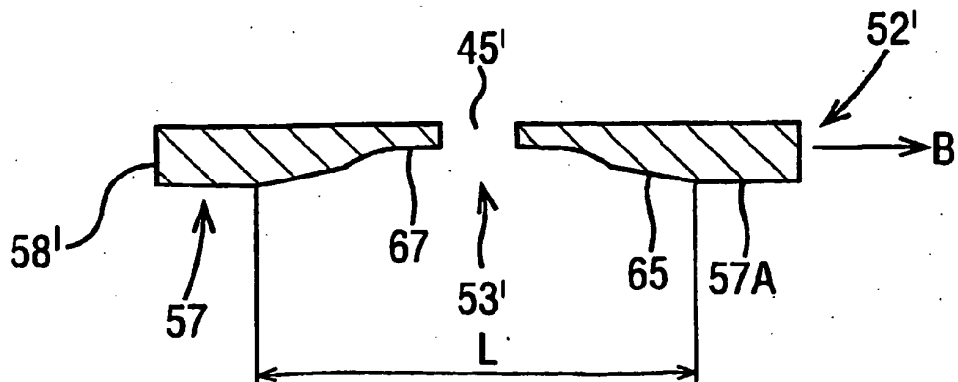


FIG. 15

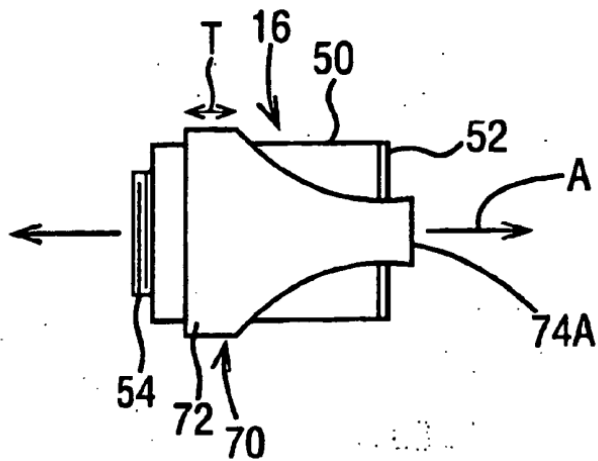


FIG. 16

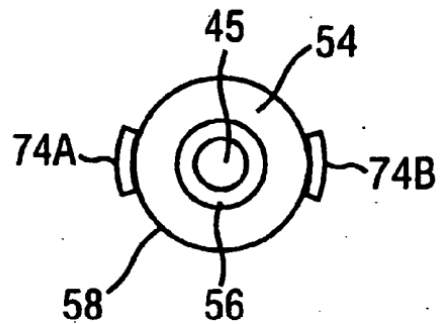


FIG. 17

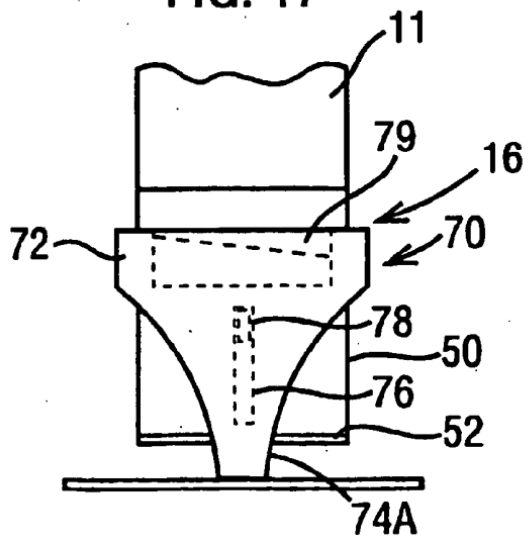


FIG. 18

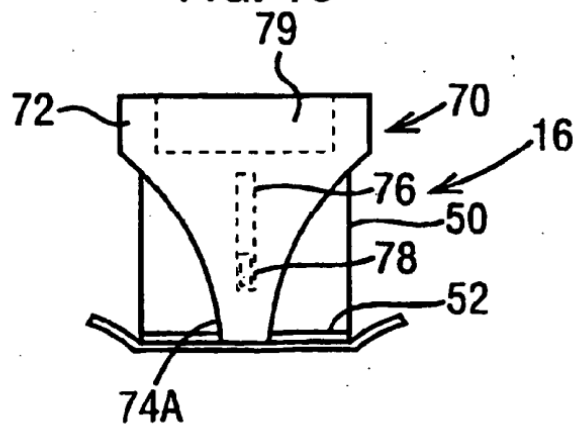


FIG. 19

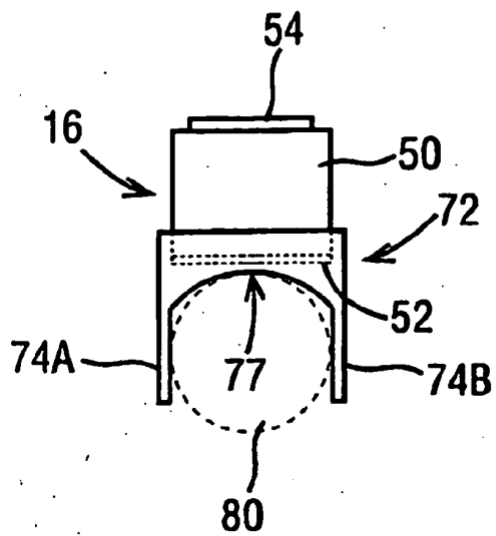


FIG. 20

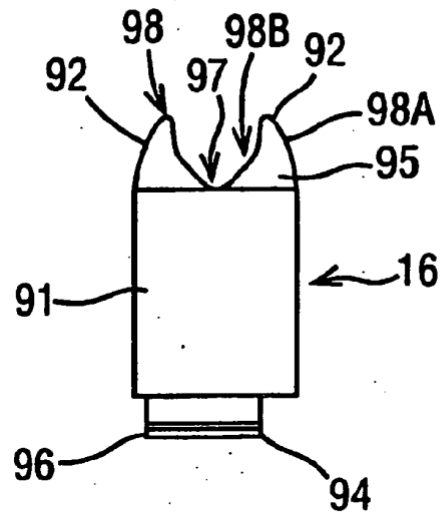


FIG. 21

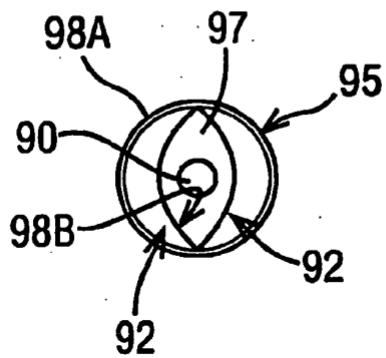


FIG. 22

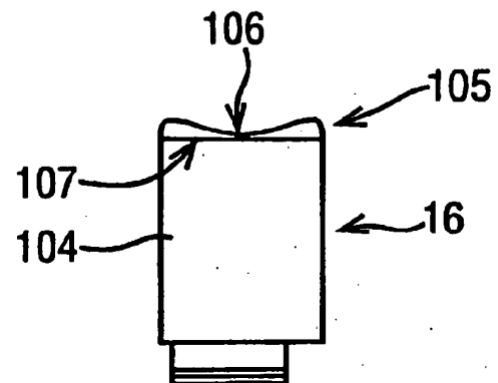


FIG. 23

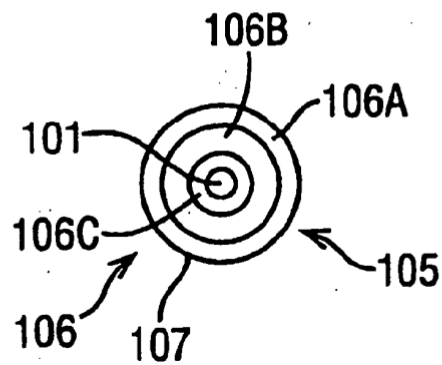


FIG. 24

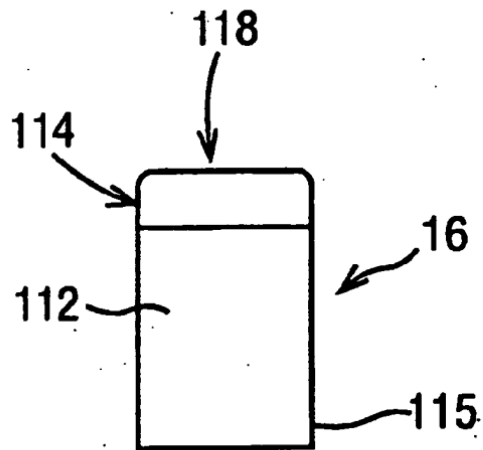


FIG. 25

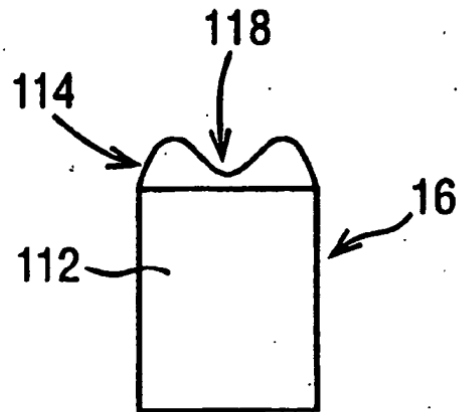


FIG. 26

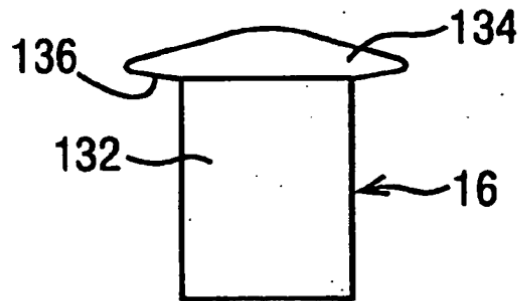
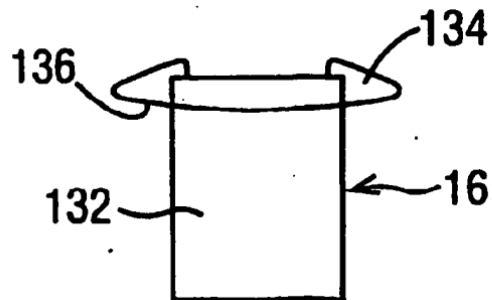


FIG. 27



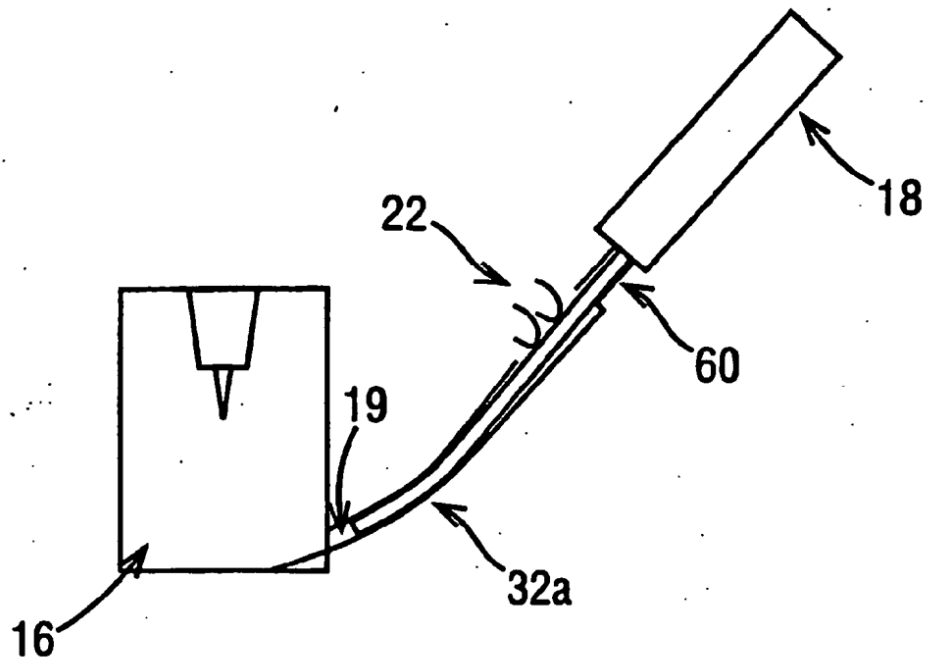


FIG. 28

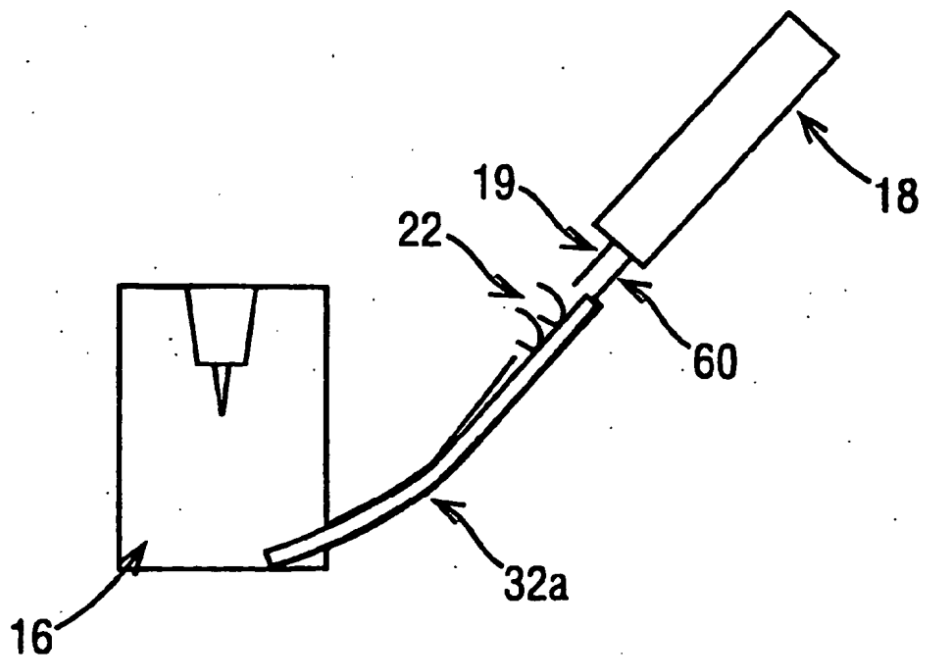


FIG. 29

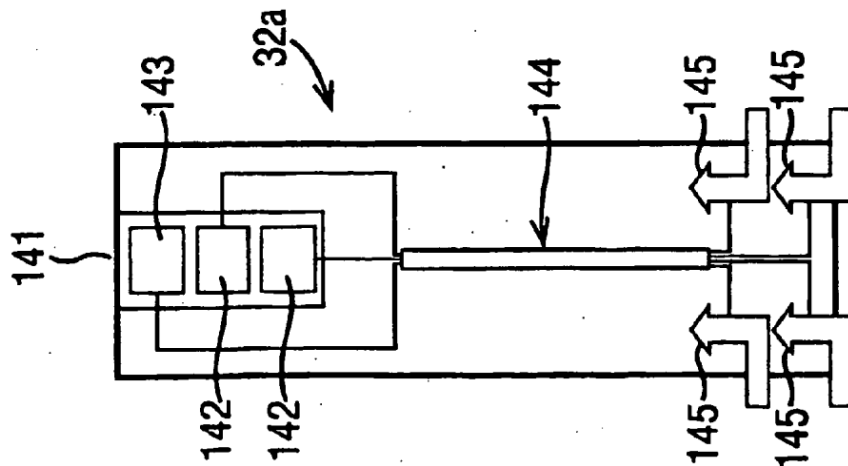


FIG. 30

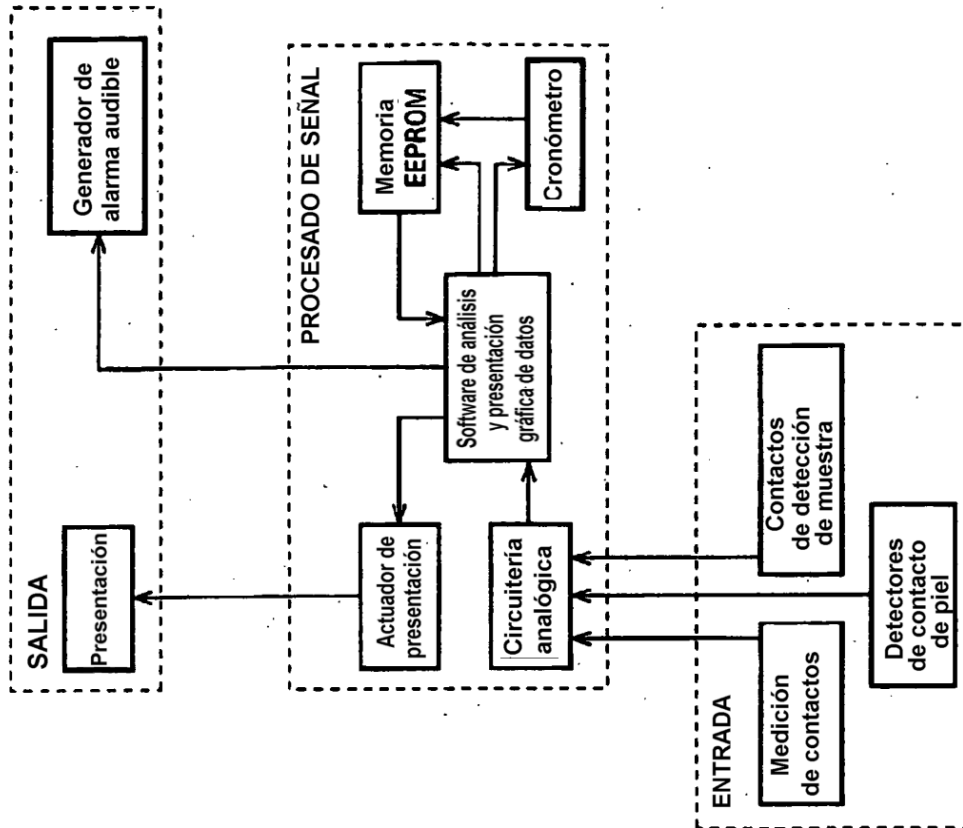


FIG. 31

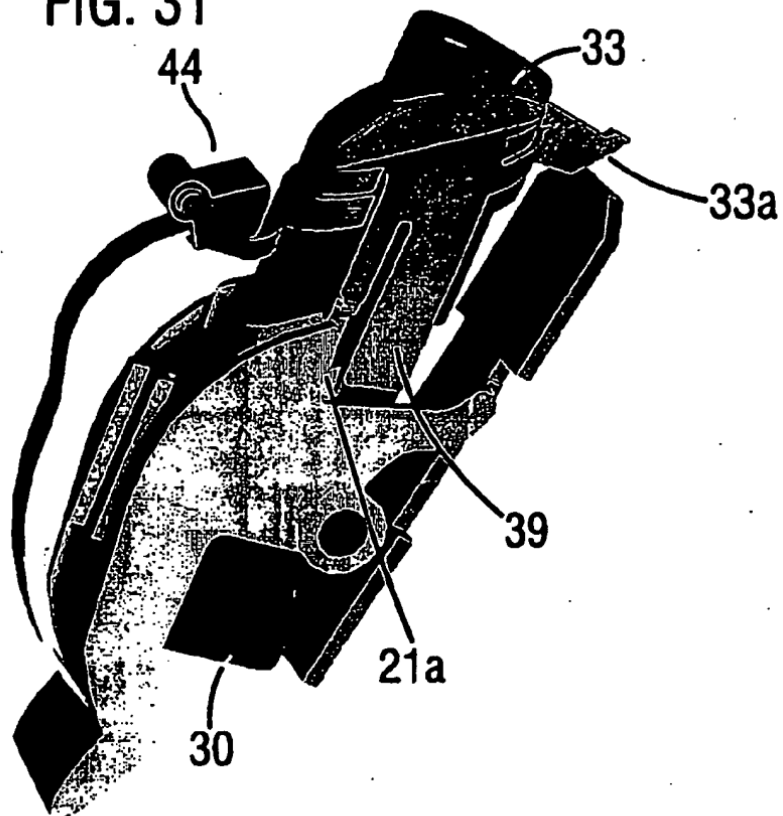


FIG. 32

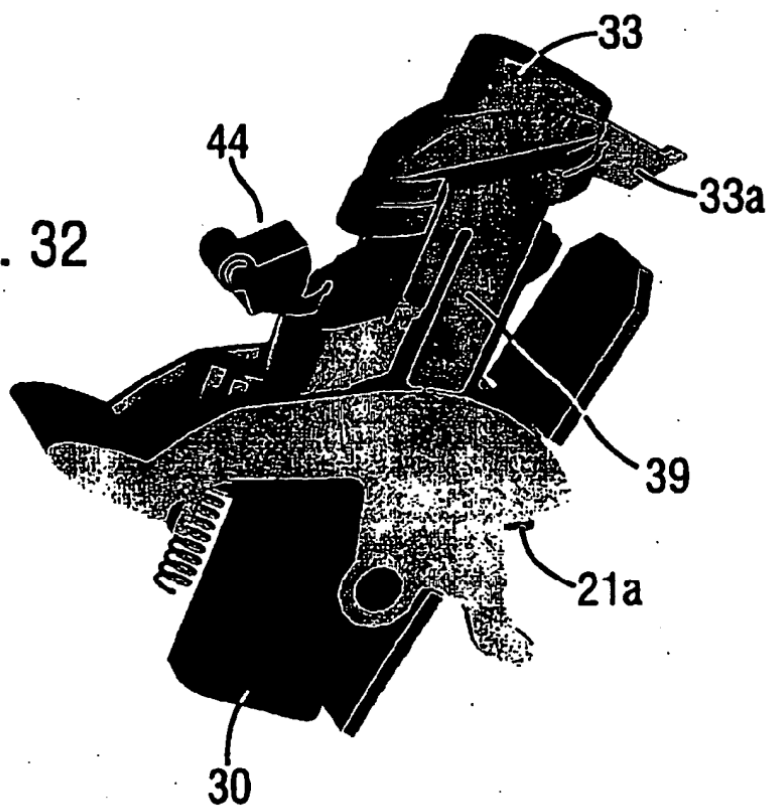


FIG. 33

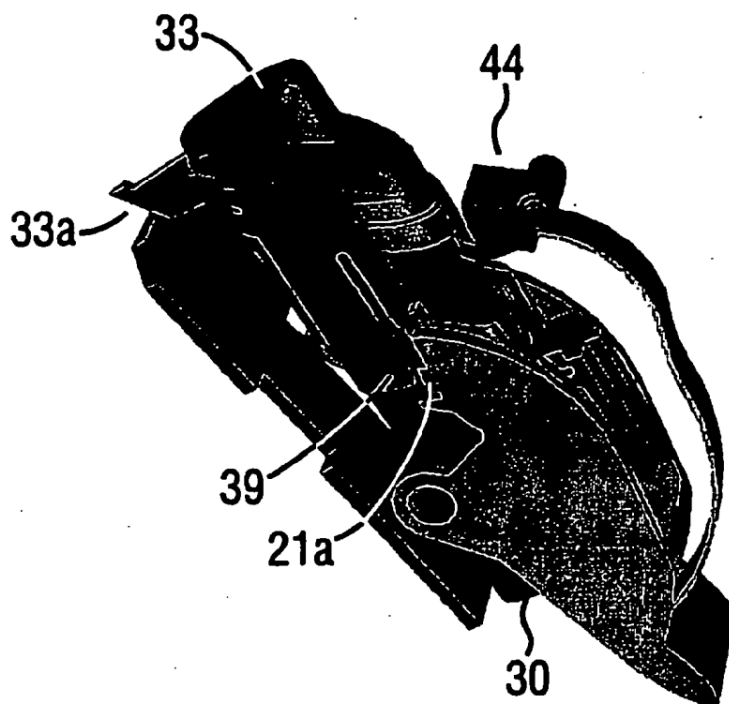


FIG. 34

