



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 449**

51 Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
G06F 19/00 (2006.01)
G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06829789 .4**
96 Fecha de presentación : **20.12.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1965691**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **10.09.2008**

54 Título: **Dispositivo de análisis portátil.**

30 Prioridad: **30.12.2005 US 322542**
01.03.2006 US 743384 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.10.2011

73 Titular/es: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es: **Werner, Karl;**
Afshar, Nader;
Young, Morris J.;
Galley, Paul y
Greenburg, Alan

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 366 449 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de análisis portátil

5 La presente invención se refiere a un dispositivo analítico electrónico portátil, accionable por el paciente, para análisis de un componente médicamente significativo de un fluido corporal, para autocontrol por parte del paciente, en particular para la medición de glucosa en sangre. Los dispositivos analíticos de este tipo comprenden un cuerpo del dispositivo, elementos de medición dispuestos en el interior del cuerpo del dispositivo para llevar a cabo el análisis de un elemento de prueba insertado a través de una abertura del cuerpo hacia dentro del dispositivo analítico y el elemento de medición, y un procesador con software para procesar el valor de la medición determinado por el elemento de medición y para procesar los valores de medición para conseguir datos de medición analíticos que tienen en cuenta los valores de calibración.

15 Para análisis cualitativo y cuantitativo de componentes de una muestra de líquido, en particular de un fluido corporal de humanos o de animales, se han utilizado extensamente métodos de prueba que trabajan con elementos de prueba. Los elementos de prueba contienen en general reactivos. A efectos de llevar a cabo una reacción, el elemento de prueba es puesto en contacto con la muestra de líquido. La reacción entre la muestra de líquido y el reactivo conduce a un cambio en el elemento de prueba, que es característico del análisis, y este cambio es analizado utilizando un dispositivo analítico adecuado. De manera típica, el dispositivo analítico es adecuado para análisis de un tipo específico de elemento de prueba de un fabricante específico. Los elementos de prueba y el dispositivo analítico son componentes adaptados entre sí y, en combinación, se denominan sistema analítico. Se conocen numerosos tipos distintos de elementos de prueba que difieren entre sí por el principio de medición y por los reactivos utilizados, así como por su estructura.

25 Con respecto al principio de medición, son particularmente habituales los sistemas analíticos colorimétricos. En estos sistemas la muestra que reacciona con los reactivos contenidos en el elemento de prueba conduce a un cambio de color que puede ser medido visualmente o por medio de un elemento de medición fotométrico. Además, han pasado a tener una notable significación los sistemas analíticos electroquímicos, en los cuales la lectura de la muestra con los reactivos del elemento de prueba conduce a un cambio eléctricamente detectable (de un voltaje eléctrico o de una corriente eléctrica) que es medido con electrónica de medición apropiada. Los sistemas analíticos de este tipo se llaman también sistemas amperométricos.

35 En muchos casos, existe la necesidad de control regular de ciertos valores analíticos de la sangre. Esto es aplicable, en particular, a diabéticos que deben autocontrolar los niveles de glucosa en sangre frecuentemente, a efectos de mantener estos niveles dentro de ciertos límites nominales (idealmente, en todo momento) adaptando adecuadamente su toma de insulina mediante inyecciones u otros medios a las necesidades que varían fuertemente. De acuerdo con ello, la prueba de los parámetros de coagulación sanguínea por coagulación de la sangre del paciente en autocontrol es también muy habitual, como lo es también el autocontrol de los niveles de colesterol en la sangre.

40 Un dispositivo de medición de glucosa en la sangre es un dispositivo de medición que puede ser utilizado para la determinación cualitativa o cuantitativa del contenido de glucosa en la sangre. Con este objetivo, es habitual generar una herida en forma de punción en el cuerpo, sacar una gota de sangre, aplicar la gota de sangre a un elemento de prueba y utilizar el elemento de prueba y el dispositivo de medición de la glucosa en sangre para determinar el contenido de glucosa en sangre o concentración de la gota. No obstante, se puede preveer también medir la glucosa en sangre por medio de una medición continua, por ejemplo, mediante sensores introducidos en el cuerpo o por medición a través de la piel.

50 Los sistemas de análisis de la sangre deben ser fáciles de accionar, compactos y deben presentar un diseño de poco grosor, siendo fáciles de fabricar y económicos. Estas eficiencias prácticas han conducido y conducen al desarrollo de dispositivos de análisis de la sangre que satisfacen estas exigencias, que en cierta medida son contradictorias, en la mayor medida posible.

55 Especialmente, en el área del llamado "control doméstico", es decir, en la que los practicantes llevan a cabo simples análisis de sangre, y en particular en la extracción periódica de sangre varias veces al día por diabéticos para controlar sus concentraciones de glucosa en sangre, es importante tener un dispositivo de medición de la glucosa en sangre que sea fácil de accionar y fiable y que tenga una determinación y visualización informativa y fiable de los resultados de la medición.

60 Los dispositivos analíticos convencionales son los llamados dispositivos de medición independientes. Estos dispositivos operan de manera autónoma, son autosoportantes e independientes. De acuerdo con ello, comprenden una pantalla, un dispositivo de medición, un suministro de potencia y un interfaz completo de usuario que, por ejemplo, puede comprender un teclado, una pantalla, un dispositivo de accionamiento o una guía de usuario. El objetivo de aplicación y características de un dispositivo de este tipo están fijadas a excepción de la adaptación ocasional de su firmware.

65

Existen sistemas de conceptos modulares destinados a diseñar el rango de aplicación de estos dispositivos más versátiles para hacerlos más pequeños y más económicos.

5 Por el documento WO 89/00024, se conoce un sistema de medición fisiológico modular, en el que varios módulos de medición específicos, por ejemplo, un módulo de medición de oxígeno o un módulo de medición de la presión sanguínea, se pueden conectar a una unidad central. Recientemente, se ha desarrollado un sistema comparable para la determinación de glucosa en sangre en el que un módulo de medición de glucosa en sangre es conectado a un PDA. No obstante, estos sistemas conocidos se ha observado que son desventajosos por el hecho de que la
10 tecnología de la unidad central o PDA está sometida a cambios técnicos continuos por los fabricantes, de manera que debido a que los interfaces entre el dispositivo y el módulo de medición conectado no están normalizados y, a causa de los cambios continuos de las plataformas de hardware, es decir, el desarrollo adicional de procesadores y protocolos, todos y cada uno de los cambios realizados en los dispositivos requieren que se tenga que presentar una nueva solicitud para aprobación/registro del módulo de medición para la aplicación médica existente, acompañado
15 por una prueba de la operabilidad del dispositivo en combinación con la unidad central o PDA.

El documento US 2005/065464 A1 describe un dispositivo analítico portátil accionable por el paciente para mediciones de glucosa en sangre. En esta técnica se necesita utilizar las lecturas de dichas mediciones para controlar o procesos terapéuticos y, de acuerdo con ello, proporcionar un medio para conectar el dispositivo con
20 otros dispositivos.

El documento WO 01/86403 A2 da a conocer un dispositivo analítico portátil accionable por el paciente con un interfaz USB que se acopla con un puerto USB convencional de un ordenador. Existe la necesidad de mejorar este dispositivo conocido, tanto por el incremento de precisión de la medición como por el incremento de capacidad de
25 utilización del dispositivo con otros dispositivos.

Por lo tanto, el objetivo de la invención es dar a conocer un dispositivo analítico muy compacto y que puede ser utilizado por un operador de manera especialmente simple.

30 Este objetivo se consigue, de acuerdo con la invención, por el dispositivo analítico y sistema analítico que tiene las características de las reivindicaciones independientes adjuntas. Las realizaciones y desarrollos preferentes de la invención quedan evidentes de las reivindicaciones dependientes y de la siguiente descripción y dibujo relacionado.

Dado que un ordenador tiene habitualmente la capacidad, es decir, el software o firmware, requeridos para visualizar los datos leídos procedentes de un dispositivo analítico por la utilización de software estándar o software específico adaptado al dispositivo analítico y sus datos de medición analíticos, el dispositivo de medición analítico no necesita tener un interfaz de usuario intrínseco en realizaciones preferentes para visualizar instrucciones y/o información para el usuario para llevar a cabo un análisis, de manera que la visualización de dichas instrucciones y/o información es implementada exclusivamente por medio de un monitor que está conectado al ordenador al que está conectado el
35 dispositivo analítico por medio del interfaz.
40

En el caso de una transmisión de datos basada en cable mediante interfaz de ordenador, el usuario del dispositivo analítico debe conectar el dispositivo analítico al ordenador. En principio, esto es factible por medio del montaje de un cable de conexión adecuado. No obstante, en este caso, el usuario necesita tener a mano un cable de conexión adaptable y establecer la conexión a efectos de facilitar la comunicación del dispositivo analítico y el ordenador. Especialmente, en el caso de personas con dificultades manuales o individuos con dificultades de visión, esto puede ser difícil. Además, los contactos de conexión de las patillas del cable se pueden contaminar o averiar. Por esta razón, de acuerdo con una característica preferente, el interfaz del dispositivo analítico está dispuesto en forma de un contacto de conexión macho fijado al cuerpo del dispositivo analítico, cuyo contacto de conexión macho puede
45 ser conectado directamente a un enchufe hembra del ordenador.
50

De acuerdo con una realización adicional ventajosa, se propone proporcionar al ordenador, al que está conectado el dispositivo analítico, medios de interfaz a efectos de ayudar a usuarios del dispositivo analítico que presentan defectos de visión. Con este objetivo, el ordenador puede comprender, por ejemplo, una salida de datos con caracteres muy grandes sobre un monitor, una salida de datos o entrada de datos con caracteres Braille o un dispositivo de salida de voz.
55

No obstante, la opción de visualizar los valores de medición en un monitor grande de un ordenador en vez de un elemento de visualización convencional directamente acoplado a un dispositivo analítico y significativamente más limitado en términos de espacio disponible para visualización, y en cuanto a calidad de visualización, proporciona la ventaja de una visualización muy grande, no solo para los usuarios con dificultades de visión. La razón de ello es que el usuario puede autoconfigurar la pantalla de grandes dimensiones muy fácilmente y adaptarla a sus deseos, no solamente con respecto a las dimensiones de los caracteres, sino también con respecto a la cantidad y disposición de la información a visualizar.
60
65

La presente invención puede comprender una o varias de las características indicadas en las reivindicaciones adjuntas y/o una o varias de las características siguientes, y combinación de las mismas. En una realización ilustrativa, un dispositivo electrónico para análisis de un fluido corporal puede comprender un cuerpo envolvente que define una primera abertura en el mismo, un elemento de medición dispuesto dentro de dicho cuerpo envolvente y configurado para recibir en su interior un elemento de pruebas con intermedio de la primera abertura, como mínimo, un circuito eléctrico dispuesto dentro del cuerpo envolvente y un conector de cables múltiples soportado por el cuerpo envolvente y conectado eléctricamente, como mínimo, a un circuito eléctrico. El elemento de medición puede estar configurado para producir valores de medición relativos a una muestra del fluido corporal recibido en el elemento de prueba. El, como mínimo, un circuito eléctrico puede estar configurado para procesar los valores de medición para proporcionar datos analíticos correspondientes a un componente de la muestra de fluido corporal. El conector de cables múltiples puede tener, como mínimo, un cable que define una entrada de suministro de voltaje al dispositivo electrónico. El conector de cables múltiples puede estar configurado para su conexión a un conector acoplable de un dispositivo electrónico externo, de manera que el, como mínimo, un cable está configurado para recibir un voltaje de alimentación desde el dispositivo electrónico externo.

El elemento de medición puede comprender, como mínimo, un electrodo configurado para producir los valores de medición basados en una reacción electroquímica del fluido corporal con el elemento de prueba. De manera alternativa, el elemento de medición puede comprender un detector óptico configurado para producir los valores de medición basados, como mínimo, en una característica óptica resultante de una reacción del fluido corporal con el elemento de prueba. En cada caso, el elemento de medición puede estar configurado para recibir en su interior el elemento de prueba dispuesto en forma de una tira de prueba, que tiene la muestra del fluido corporal depositada en la misma.

De manera alternativa, el cuerpo envolvente puede definir una segunda abertura que se extiende hacia dentro del elemento de medición, y que está alineada con el elemento de prueba cuando dicho elemento de prueba queda alojado en la primera abertura. En esta realización, la muestra del fluido corporal puede ser recibida en el elemento de prueba a través de la segunda abertura del cuerpo envolvente. El conector de cables múltiples puede ser un conector bus serie universal y un interfaz "firewire". El dispositivo electrónico puede no incluir pantalla y/o puede no incluir interfaz de usuario para proporcionar entrada de usuario de instrucciones o información al dispositivo electrónico. El componente de la muestra de fluido corporal puede ser uno de: glucosa en sangre, colesterol y parámetro de coagulación sanguínea.

En otra realización ilustrativa, un dispositivo electrónico para análisis de un fluido corporal puede comprender un cuerpo envolvente, que define una primera abertura en el mismo, un dispositivo de medición dispuesto dentro del cuerpo envolvente y configurado para recibir un elemento de pruebas en su interior a través de la primera abertura, como mínimo, un circuito eléctrico dispuesto en el interior del cuerpo envolvente y un conector de cables múltiples soportado por el cuerpo envolvente y conectado eléctricamente al, como mínimo, un circuito eléctrico. El dispositivo de medición puede ser configurado para producir valores de medición relativos a una muestra del fluido corporal recibido en el elemento de pruebas. El, como mínimo, un circuito eléctrico puede estar configurado para procesar los valores de medición para proporcionar datos analíticos correspondientes a un componente de la muestra del fluido corporal. El conector de cables múltiples puede tener, como mínimo, un cable que define una entrada de control para el dispositivo electrónico, y puede estar configurado para su conexión a un conector configurado de un dispositivo electrónico externo, que tiene, como mínimo, un cable configurado para recibir señales de control desde el dispositivo electrónico externo para hacer funcionar el dispositivo electrónico.

El dispositivo de medición puede comprender, como mínimo, un electrodo configurado para producir los valores de medición basados en una reacción electroquímica del fluido corporal con un elemento de pruebas. De manera alternativa, el dispositivo de medición puede comprender un detector óptico configurado para producir los valores de medición basados, como mínimo, en una propiedad óptica resultante de una reacción del fluido corporal con el elemento de prueba. En cualquier caso, el dispositivo de medición puede estar configurado para recibir en su interior el elemento de prueba dispuesto en forma de una tira de prueba que tiene la muestra del fluido corporal depositada sobre la misma.

De manera alternativa, el cuerpo envolvente puede definir una segunda abertura que se extiende hacia dentro del elemento de medición y que está alineada con el elemento de prueba cuando dicho elemento de prueba es recibido en la primera abertura. En esta realización, la muestra del fluido corporal puede ser recibida en el elemento de prueba con intermedio de la segunda abertura del cuerpo envolvente. El conector de cables múltiples puede ser un conector bus serie universal y un interfaz firewire. El conector de cables múltiples puede estar montado al cuerpo envolvente prolongándose desde el mismo. El dispositivo electrónico puede no incluir pantalla y/o puede no incluir interfaz de usuario para proporcionar una entrada de usuario de instrucciones o de información al dispositivo electrónico. El componente de la muestra de fluido corporal puede ser uno de: glucosa en la sangre, colesterol y parámetro de coagulación sanguínea.

En otra realización ilustrativa, un dispositivo electrónico para análisis de un fluido corporal puede comprender un cuerpo envolvente que define una primera abertura en el mismo, un elemento de medición situado dentro del cuerpo

5 envolvente y configurado para recibir en su interior un elemento de prueba a través de la primera abertura, como mínimo, un circuito eléctrico dispuesto dentro del cuerpo envolvente y un interfaz bus serie universal (USB) soportado por el cuerpo envolvente y conectado eléctricamente a dicho, como mínimo, un circuito eléctrico. El dispositivo de medición, el, como mínimo, un circuito eléctrico y el interfaz USB pueden formar conjuntamente un dispositivo USB. El dispositivo de medición puede estar configurado para producir valores de medición con respecto a una muestra del fluido corporal recibido sobre el elemento de prueba. El, como mínimo, un circuito eléctrico puede estar configurado para procesar los valores de medición para proporcionar datos analíticos correspondientes a un componente de la muestra del fluido corporal.

10 El interfaz USB se puede configurar para su conexión eléctrica a un interfaz USB conjugado de un USB principal o huésped y un USB de acoplamiento. El interfaz USB puede ser un primer conector USB configurado para su conexión eléctrica a un segundo conector USB de un USB principal y un USB de acoplamiento. El USB principal puede ser uno de: un ordenador personal, un ordenador de sobremesa y un ordenador tipo agenda. De manera alternativa, el interfaz USB puede ser un interfaz USB inalámbrico. En cualquier caso, el dispositivo electrónico puede no incluir pantalla y/o puede no incluir un interfaz de usuario para proporcionar una entrada de usuario de instrucciones o de información al dispositivo electrónico. El componente de la muestra del fluido corporal puede ser una de: glucosa de la sangre, colesterol y parámetro de coagulación sanguínea. El elemento de medición puede comprender, como mínimo, un electrodo configurado para producir los valores de medición basados en una reacción electroquímica del fluido corporal con el elemento de prueba. De manera alternativa, el elemento de medición puede comprender un detector óptico configurado para producir los valores de medición basados en, como mínimo, una característica óptica resultante de una reacción del fluido corporal con el elemento de prueba. El interfaz USB puede estar configurado para su conexión eléctrica a un interfaz USB conjugado de un USB principal y un USB de acoplamiento.

25 En otra realización alternativa, un dispositivo electrónico para el análisis de un fluido corporal puede comprender un cuerpo envolvente que define una primera abertura en el mismo, un elemento de medición dispuesto dentro del cuerpo envolvente y configurado para recibir un elemento de pruebas en su interior a través de la primera abertura, como mínimo, un circuito eléctrico dispuesto dentro del cuerpo envolvente, una unidad de memoria dispuesta dentro del cuerpo envolvente y que lleva almacenadas en su interior instrucciones para el funcionamiento del dispositivo electrónico y un interfaz eléctrico conectado eléctricamente al, como mínimo, un circuito eléctrico. El elemento de medición puede estar configurado para producir valores de medición correspondientes a una muestra de fluido corporal recibida en el elemento de prueba. El, como mínimo, un circuito eléctrico puede estar configurado para procesar los valores de medición para proporcionar datos analíticos que corresponden a un componente de la muestra del fluido corporal. El interfaz eléctrico puede estar configurado para comunicación con un interfaz eléctrico de un dispositivo electrónico configurado para ejecutar las instrucciones almacenadas en la unidad de memoria para controlar de este modo el dispositivo electrónico.

40 El dispositivo electrónico puede no incluir pantalla, y/o puede no incluir interfaz de usuario para proporcionar una entrada de instrucciones o información de usuario al dispositivo electrónico. El componente de la muestra de fluido corporal puede ser uno de: glucosa en sangre, colesterol y parámetro de coagulación sanguínea. El elemento de medición puede comprender, como mínimo, un electrodo configurado para producir los valores de medición basándose en una reacción electroquímica del fluido corporal con el elemento de prueba. De manera alternativa, el elemento de medición puede comprender un detector óptico configurado para producir los valores de medición basados, como mínimo, en una característica óptica resultante de una reacción del fluido corporal con el elemento de prueba.

50 En otra realización ilustrativa, un dispositivo electrónico para el análisis de un fluido corporal puede comprender un cuerpo envolvente que define una abertura en el mismo, un elemento de medición dispuesto en el interior del cuerpo envolvente y configurado para recibir un elemento de prueba en su interior a través de la abertura, como mínimo, un circuito eléctrico dispuesto dentro del cuerpo envolvente y un interfaz configurado para transferir información entre el dispositivo electrónico y un dispositivo electrónico externo. El elemento de medición puede estar configurado para producir valores de medición relativos a una muestra de un fluido corporal recibido en el elemento de prueba. El, como mínimo, un circuito eléctrico puede estar configurado para procesar los valores de medición para proporcionar datos analíticos correspondientes a un componente de la muestra del fluido corporal. El dispositivo electrónico no incluye pantalla.

60 El dispositivo electrónico puede no incluir un interfaz de usuario para proporcionar la entrada de instrucciones o información de usuario al dispositivo electrónico. El componente de la muestra de fluido corporal puede ser uno de: glucosa en la sangre, colesterol y parámetro de coagulación sanguínea. El elemento de medición puede comprender, como mínimo, un electrodo configurado para producir los valores de medición basados en una reacción electroquímica del fluido corporal con el elemento de prueba. De modo alternativo, el elemento de medición puede comprender un detector óptico configurado para producir los valores de medición basados, como mínimo, en una característica óptica resultante de la reacción del fluido corporal con el elemento de prueba.

En otra realización ilustrativa, un dispositivo electrónico para análisis de un fluido corporal puede comprender un cuerpo envolvente que define una abertura en el mismo, un elemento de medición dispuesto dentro del cuerpo envolvente y configurado para recibir un elemento de prueba en su interior a través de la abertura, como mínimo, un circuito eléctrico dispuesto dentro del cuerpo envolvente y un interfaz eléctrico configurado para transferir información entre el dispositivo electrónico y el dispositivo electrónico externo. El elemento de medición puede estar configurado para producir valores de medición relativos a una muestra del fluido corporal recibido sobre el elemento de prueba. El, como mínimo, un circuito eléctrico puede estar configurado para procesar los valores de medición para proporcionar datos analíticos correspondientes a un componente de la muestra del fluido corporal. El dispositivo electrónico no incluye interfaz de usuario para proporcionar entrada de instrucciones o información de usuario al dispositivo electrónico.

El dispositivo electrónico puede no incluir pantalla. El componente de la muestra del fluido corporal puede ser uno de: glucosa en sangre, colesterol y parámetro de coagulación sanguínea. El elemento de medición puede comprender, como mínimo, un electrodo configurado para producir los valores de medición basados en una reacción electroquímica del fluido corporal con el elemento de prueba. De manera alternativa, el elemento de medición puede comprender un detector óptico configurado para producir los valores de medición basados en, como mínimo, una característica óptica resultante de una reacción del fluido corporal con el elemento de prueba.

En otra realización ilustrativa, un sistema para análisis de un fluido corporal puede comprender un dispositivo de análisis de un fluido corporal, un dispositivo electrónico y un interfaz electrónico configurado para transferir información entre el dispositivo de análisis del fluido corporal y el dispositivo electrónico. El dispositivo para el análisis del fluido corporal puede comprender un elemento de medición configurado para recibir en su interior un elemento de prueba y configurado para producir los valores de medición relativos a una muestra del fluido corporal recibido en el elemento de prueba y, como mínimo, un circuito eléctrico configurado para procesar los valores de medición y proporcionar datos analíticos correspondientes a un componente de la muestra de fluido corporal. El dispositivo electrónico puede comprender un procesador conectado eléctricamente a una unidad de pantalla. El procesador puede estar configurado para recibir los datos analíticos desde el dispositivo de análisis del fluido corporal y para controlar la unidad de pantalla para visualizar los datos analíticos.

El dispositivo electrónico puede comprender una memoria que tiene almacenadas en la misma instrucciones para el funcionamiento del dispositivo de análisis del fluido corporal. El procesador del dispositivo electrónico puede estar configurado para ejecutar las instrucciones almacenadas en la memoria para controlar el funcionamiento del dispositivo de análisis del fluido corporal. De manera alternativa, el dispositivo de análisis de fluido corporal puede incluir una memoria que tiene almacenadas en la misma instrucciones para el funcionamiento del dispositivo de análisis del fluido corporal. En esta realización, el procesador del dispositivo electrónico puede estar configurado para recibir las instrucciones procedentes de la memoria del dispositivo de análisis del fluido corporal y para ejecutar las instrucciones para controlar el funcionamiento de dicho dispositivo de análisis de fluido corporal.

El interfaz eléctrico puede comprender un primer conector multicable asociado al dispositivo de análisis de fluido corporal y un segundo conector multicable asociado con el dispositivo electrónico. El procesador del dispositivo electrónico puede estar configurado para controlar automáticamente el funcionamiento del dispositivo de análisis del fluido corporal, recibir los datos analíticos procedentes del dispositivo de análisis del fluido corporal y controlar la unidad de pantalla para visualizar los datos analíticos cuando se detecta una conexión eléctrica entre el primer y el segundo conectores multicable. El interfaz eléctrico puede comprender un interfaz de bus serie universal. En esta realización el dispositivo de análisis del fluido corporal es un dispositivo USB, y el dispositivo electrónico es un USB principal o huésped. El dispositivo de análisis del fluido corporal puede no incluir pantalla y/o puede no incluir interfaz de usuario para proporcionar entrada de instrucciones o informaciones de usuario al dispositivo electrónico. El componente de la muestra corporal puede ser uno de: glucosa en sangre, colesterol y parámetro de coagulación sanguínea. El dispositivo electrónico puede ser uno de ordenador personal, ordenador de sobremesa y ordenador tipo agenda. El dispositivo de análisis de fluido corporal puede comprender además, un conector USB conectado eléctricamente al, como mínimo, un circuito eléctrico, de manera que el dispositivo de análisis del fluido corporal es un dispositivo USB y el dispositivo electrónico es un USB principal o huésped.

La invención se ilustra a continuación, basándose en una realización a título de ejemplo, que se muestra en las figuras. Las peculiaridades que se describen se pueden utilizar separadamente o en combinación para crear desarrollos preferentes de la invención. En las figuras:

- La figura 1 es un diagrama de una realización ilustrativa de un sistema de análisis de un fluido corporal.
- La figura 2 muestra una realización ilustrativa de un dispositivo analítico 1 para el análisis de fluidos corporales de acuerdo con la invención.
- La figura 3 es un diagrama de una realización ilustrativa del dispositivo analítico mostrado en la figura 2.

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, se ha mostrado un diagrama de una realización ilustrativa de un sistema 10 para analizar un fluido corporal. En la realización mostrada, el sistema 10 comprende un dispositivo analítico 1 en forma de un dispositivo de análisis de un fluido corporal que está configurado para su conexión eléctrica a un dispositivo electrónico 28 con intermedio de un interfaz eléctrico, indicado de manera general con el numeral 25. El dispositivo analítico 1 comprende un elemento de medición, que está configurado para recibir dentro del mismo, un elemento de prueba 7, por ejemplo, tal como se ha mostrado por la dirección de la flecha "A", en el que se recibe una muestra del fluido corporal. Tal como se describirá de manera más detallada a continuación con referencia a la figura 3, el elemento de medición está configurado de manera general para producir valores de medición referentes a la muestra de fluido corporal recibida en el elemento de prueba 7. El dispositivo analítico 1 comprende además, como mínimo, un circuito eléctrico que está configurado para procesar los valores de medición para producir datos analíticos correspondientes a una componente de la muestra del fluido corporal. El dispositivo analítico 1 puede ser, en general, un dispositivo electrónico configurado para analizar una muestra de un fluido corporal para determinar, como mínimo, un componente del mismo. Se incluyen, entre las implementaciones a título de ejemplo del dispositivo analítico 1, sin que ello sea limitativo, un dispositivo para la medición de glucosa en sangre, un dispositivo para la medición de colesterol en un fluido corporal y un dispositivo de medición de un parámetro de coagulación sanguínea.

El dispositivo electrónico 28 comprende un procesador convencional 30 que está conectado eléctricamente a un dispositivo o unidad convencional de visualización 32, un dispositivo convencional de memoria o unidad de memoria 34 y un panel de teclas convencional o teclado 36. El dispositivo electrónico 28 puede comprender además una aguja convencional y un dispositivo de selección 38, uno o varios altavoces 40 y/o un micrófono convencional 42, conectado cada uno de ellos eléctricamente al procesador 30, tal como se ha mostrado por líneas de trazos en la figura 1. El dispositivo electrónico 28 puede ser, en general, cualquier dispositivo electrónico basado en un procesador, portátil u otro, que tiene su propia fuente de energía eléctrica, por ejemplo, una fuente de voltaje específica (no mostrada), y/o que incluye un interfaz hardwire (no mostrado) configurado para su conexión eléctrica a una fuente adecuada de energía eléctrica. Se incluyen, entre las implementaciones a título de ejemplo del dispositivo electrónico 28, sin que ello sea limitativo, un ordenador personal convencional (PC), un ordenador convencional de sobremesa o de tipo agenda, un dispositivo electrónico manual convencional, tal como un asistente personal de datos (PDA), o similar.

Con cualquier implementación del dispositivo analítico 1 para analizar fluidos corporales y un dispositivo electrónico 28, se dispone un interfaz eléctrico 25 para conectar eléctricamente los dispositivos 1 y 28. De modo general, el interfaz 25 es un interfaz de cables múltiples, "hardware", y en este aspecto el dispositivo analítico 1 comprende un conector eléctrico 24 configurado para su conexión eléctrica a otro conector eléctrico 26 del dispositivo electrónico 28. En la realización mostrada, los conectores eléctricos 24 y 26 están dispuestos en forma de conectores bus serie universales convencionales (USB), si bien el interfaz eléctrico 25 y conectores eléctricos 24, 26 pueden estar configurados alternativamente como interfaz serie convencional basado en cables, interfaz paralelo, interfaz firewire u otro interfaz eléctrico convencional basado en cables.

En la realización específica a título de ejemplo, mostrada en la figura 1, el conector eléctrico 24 del dispositivo analítico 1 es un conector macho tipo A USB y el conector eléctrico 26 del dispositivo electrónico 28 es un puerto correspondiente tipo A USB. En cualquier caso, con el interfaz eléctrico 25 implementado en forma de un interfaz USB, el dispositivo electrónico 28 actúa como "USB principal o huésped", y el dispositivo analítico 1, "dispositivo USB", con el significado de que el dispositivo electrónico 28 controla el funcionamiento del dispositivo analítico 1, de acuerdo con un protocolo de comunicaciones USB convencional llevado a cabo a través del interfaz USB 25. El dispositivo electrónico 28 detecta automáticamente el dispositivo analítico 1 cuando se realiza conexión eléctrica entre los conectores eléctricos 24 y 26, y si el dispositivo 1 no ha sido conectado al dispositivo 28 con anterioridad, el sistema operativo de un dispositivo 28 carga un activador apropiado que es ya residente en el dispositivo 28 o que se obtiene de una fuente externa, tal como el propio dispositivo 1. En cualquier caso, cuando el dispositivo activador apropiado es cargado en el dispositivo electrónico 28, el dispositivo 28 activa el dispositivo 1, establece comunicación con el dispositivo 1, de acuerdo con un protocolo de comunicación convencional USB, y posteriormente controla el funcionamiento del dispositivo 1 mediante un protocolo de comunicaciones convencional USB. De manera ilustrativa, las comunicaciones USB pueden ser llevadas a cabo de acuerdo con la versión USB convencional 2.0 estándar, si bien otros protocolos USB convencionales pueden ser utilizados. De manera general, los dispositivos USB son "sustituidos en caliente" ("hot-swappable") con el significado de que pueden ser conectados y desconectados en cualquier momento sin tener que reiniciar o reponer ("reboot") uno u otro de los dispositivo 1 o 28.

En la realización que se ha mostrado, la conexión eléctrica es realizada entre el dispositivo analítico 1 y el dispositivo electrónico 28 simplemente insertando el conector macho USB tipo A 24 en el puerto USB tipo A 26, tal como se ha mostrado por la flecha de dirección "B". De modo alternativo, un dispositivo de acoplamiento ("hub") USB convencional, puede quedar interpuesto entre los conectores 24 y 26 para permitir que el dispositivo electrónico 28 actúe como USB principal con efecto a múltiples dispositivos USB con intermedio del puerto USB único 26. En este caso, el dispositivo de acoplamiento 27 comprende un conector eléctrico configurado para estar conectado eléctricamente al puerto USB 26 del dispositivo electrónico 28, de manera típica con intermedio de un cable

“hardwire”, tal como se ha mostrado por la flecha de dirección “C”, y también comprende un conector eléctrico configurado para su conexión eléctrica al conector eléctrico 24 del dispositivo analítico 1, tal como se ha mostrado por la flecha de dirección “D”, que se puede conseguir o no con intermedio de un cable hardwire. De modo general, cuando se utilizan cables hardwire en un interfaz USB, la combinación conector/puerto en el lado del huésped es típicamente una combinación convencional de conector/puerto USB tipo A, la combinación conector/puerto en el lado del dispositivo es un conector USB convencional tipo B. Por lo tanto, en casos en los que se utiliza un elemento de acoplamiento 27 el conector eléctrico del elemento 27 al que está conectado el puerto USB 26 del dispositivo electrónico 28 será de manera típica un conector o puerto USB convencional tipo B. De manera similar, si se utiliza un cable hardwire para conectar el dispositivo 1 al elemento de acoplamiento 27, el conector eléctrico en el elemento de acoplamiento 27, al que se conecta el conector USB 24 del dispositivo 1 será típicamente un puerto convencional tipo A y el conector eléctrico 24 en el dispositivo analítico 1 será típicamente un conector o puerto USB convencional tipo B.

En la realización que se ha mostrado, los conectores USB 24 y 26 están implementados en forma de conectores USB “estándar”, en los que un conector USB tipo A o tipo B estándar tiene cuatro conexiones, siendo una de ellas un bus de voltaje, otra siendo una referencia a masa y formando las otras dos un par de conexiones de datos diferenciales D+ y D-, para llevar a cabo comunicaciones según un protocolo de comunicaciones convencional USB. De este modo, cada uno de los conectores 24 y 26 tiene una conexión de bus de voltaje, una conexión de masa y dos conexiones de transferencia de datos. De manera alternativa, los conectores USB 24 y 26 pueden estar dispuestos en forma de conectores “mini” USB, en los que un conector o puerto mini USB tiene cinco conexiones; las cuatro previamente descritas para un conector USB estándar, y una conexión adicional “ID”. En cualquier caso, el bus de voltaje del conector 26, soportado por el dispositivo electrónico 28, está conectado a un voltaje de alimentación V_S interno del dispositivo electrónico 28. El dispositivo analítico 1 de la realización mostrada no tiene fuente de voltaje interna u otra fuente de potencia eléctrica y, en vez de ello, el voltaje de alimentación V_S proporciona la única fuente de energía eléctrica para el dispositivo analítico 1 cuando se realiza una conexión eléctrica entre los dispositivos 1 y 28. En otro ejemplo, que no forma parte de la invención reivindicada, los conectores USB 24 y 26 pueden ser conectores USB sin cables y, en este ejemplo, el dispositivo analítico 1 requerirá una fuente de voltaje específica tal como una o varias baterías convencionales.

Haciendo referencia a continuación a la figura 2, se ha mostrado una realización ilustrativa del dispositivo analítico 1 de la figura 1. El dispositivo 1 es, en general, un dispositivo electrónico configurado para analizar un fluido corporal, y puede ser implementado ilustrativamente, tal como se ha descrito en lo anterior, en forma de un dispositivo de medición portátil accionable por el paciente, para la medición de glucosa en sangre para autocontrol de los valores de glucosa en sangre por el paciente. En la realización mostrada, el dispositivo 1 comprende un cuerpo envolvente 3 dispuesto aproximadamente con el diseño de un lápiz USB convencional, y tiene un conector USB de cable, estandarizado, 24 como interfaz USB 4 que está dispuesto en forma de un conector macho USB tipo A montado en el cuerpo envolvente 3 del dispositivo 1 y prolongándose con respecto al mismo. Una caperuza de protección convencional 5 puede ser dispuesta para proteger el conector eléctrico 24 contra averías durante periodos en que no se utiliza.

Uno o varios componentes del fluido corporal son determinados por análisis de una muestra de un fluido corporal del paciente, por ejemplo, sangre, que se aplica a un campo de prueba 6 del elemento de prueba 7. El elemento de prueba 7 es insertado a través de una ranura 8 del cuerpo envolvente 3 que conduce a un elemento de medición dispuesto en el cuerpo envolvente 3, tal como se ha indicado por la flecha de dirección A. En una realización a título de ejemplo, el fluido corporal es depositado o recibido de otro modo sobre el campo de prueba 6 del elemento de prueba 7, y el elemento de prueba 7 es insertado a continuación, a través de la abertura 8, dentro del elemento de medición dispuesto en el cuerpo envolvente 3. De manera alternativa, el cuerpo envolvente 3 puede definir una segunda abertura 9 en su interior, que conduce también al elemento de medición y que en general se alinea con el campo de prueba 6 cuando el elemento de prueba 7 es insertado, con intermedio de la abertura 8, dentro del elemento de medición dispuesto en el cuerpo envolvente 3. En esta realización, el elemento de prueba 7 es insertado en primer lugar en el elemento de medición que se ha descrito, y el fluido corporal es depositado a continuación o recibido de otro modo en el sector de prueba 6 con intermedio de la abertura 9.

Se conocen numerosos tipos distintos de elementos de prueba 7 que difieren entre sí aparte de su principio de medición y/o reactivos utilizados, también por su estructura. Con respecto al principio de medición que se lleva a cabo en el elemento de medición, se puede utilizar cualquier técnica analítica de fluido corporal convencional. Como ejemplo, se conocer de manera general sistemas analíticos ópticos, habitualmente utilizados para analizar fluidos corporales, por ejemplo, sangre. En estos sistemas convencionales la muestra del fluido corporal, que reacciona con los reactivos contenidos en el elemento de prueba 7, produce un cambio ópticamente detectable que puede ser medido visualmente y/o con intermedio de un sistema de detección óptica. Se incluyen, entre los ejemplos de sistemas analíticos ópticos convencionales, sin que ello sea limitativo, sistemas analíticos colorimétricos, en los que la muestra de fluido corporal, que reacciona con los reactivos contenidos en el elemento de prueba 7, lleva a un cambio de color que puede ser medido visualmente o por medio de un elemento de medición fotométrico convencional, sistemas analíticos de tipo reflectancia en los que la muestra de fluido corporal que reacciona con los reactivos contenidos en el elemento de prueba 7, lleva a cambios en las características de reflectancia de la muestra

que se puede medir por un elemento de medición por reflectancia convencional, y sistemas analíticos del tipo de fluorescencia o fosforescencia en los que la muestra de fluido corporal que reacciona con los reactivos contenidos en el elemento de prueba es iluminada, lo que conduce a una emisión visible resultante que puede ser medida por un elemento de medición convencional fluorescente o fosforescente.

5 Además, también se conocen sistemas analíticos electroquímicos y, en tales sistemas, la muestra de fluido corporal que reacciona con los reactivos del elemento de prueba 7 conduce a un cambio eléctricamente detectable (por ejemplo, un voltaje o corriente eléctrica) que se mide con dispositivos electrónicos de medición convencionales apropiados, incluyendo, por ejemplo, uno o varios electrodos conductores. Los sistemas analíticos de este tipo se designan en general como sistemas amperométricos. El elemento de medición contenido en el cuerpo envolvente 3 puede ser, por ejemplo, un elemento de medición colorimétrico o electroquímico y en cualquier caso el elemento de medición está configurado para producir valores de medición relativos a la muestra de fluido corporal recibida en el elemento de prueba 7.

15 Un dispositivo analítico electrónico 1 del tipo mostrado en la figura 2 es, por ejemplo, un medidor de glucosa en sangre 2, un dispositivo de medición de colesterol o un dispositivo de medición de un parámetro de modulación sanguínea. El dispositivo analítico 1 mostrado en la figura 2 es un dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre, accionable por el paciente, del tipo portátil, para autocontrol de valores de glucosa en sangre por el propio paciente. Comprende un cuerpo envolvente 3 realizado aproximadamente con el diseño de un lápiz USB y tiene un interfaz USB 4 basado en cableado, estandarizado, que está dispuesto en forma de un contacto de enchufe macho en el cuerpo envolvente 3 del dispositivo analítico 1. El contacto de enchufe del interfaz USB 4 puede estar cubierto por una caperuza protectora 5.

25 Un dispositivo de medición para llevar a cabo la determinación de glucosa en sangre está dispuesto en el cuerpo envolvente 3 del dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre. Los valores de glucosa en sangre son determinados por medio de una gota de la sangre del paciente que es aplicada a continuación en un campo de prueba 6 de un elemento de prueba 7. El elemento de prueba 7 puede ser insertado a través de la ranura 8 del cuerpo envolvente 3 en el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre y el elemento de medición situado en su interior por medio del movimiento indicado por la dirección de la flecha. Un elemento de medición de este tipo puede ser, por ejemplo, un elemento de medición electroquímico o colorimétrico. En otras realizaciones, los elementos de prueba 7 están situados en el cuerpo envolvente 3, por ejemplo, en forma de cartuchos y son humedecidos por la gota de sangre a través de la abertura 9 del cuerpo envolvente 3.

35 Un dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre lleva a cabo la determinación de la glucosa en sangre por medio de un procesador y transmite los datos de medición analíticos determinados de este modo con intermedio del interfaz USB 4 a un ordenador.

40 A efectos de conectar el dispositivo analítico 1 a un ordenador (no mostrado en la figura 2), por medio del interfaz USB 4, el enchufe USB del dispositivo analítico 1 es acoplado en el enchufe hembra USB correspondiente del ordenador. De este modo, es factible transmitir datos desde el dispositivo analítico 1 al ordenador a efectos de mostrar parámetros operativos o datos de medición analíticos del dispositivo analítico 1 por medio del ordenador. Además, es factible también transmitir datos desde el ordenador al dispositivo analítico 1 con intermedio del interfaz USB 4 de manera tal que el dispositivo analítico 1 puede funcionar por medio del ordenador, por ejemplo, a efectos de configurar el dispositivo analítico 1 o activar ciertas acciones del dispositivo analítico 1, en particular, llevan a cabo un análisis con un elemento de prueba 7 que está insertado en el dispositivo analítico 1. Preferentemente, el dispositivo analítico 1 puede ser accionado por completo o aproximadamente por completo mediante el ordenador.

50 Un interfaz de ordenador de tipo cableado del ordenador puede ser, por ejemplo, un interfaz serie, un interfaz paralelo, un interfaz firewire o preferentemente un interfaz USB 4. El interfaz USB 4 es preferente dado que es muy habitual, requiere poco espacio y facilita una transmisión rápida de datos.

55 Preferentemente, el dispositivo de medición de glucosa en sangre 2 no comprende un interfaz de usuario intrínseco para el funcionamiento del dispositivo 2 de glucosa en sangre, de manera que el funcionamiento del dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre para llevar a cabo un análisis sobre un elemento de prueba 7 insertado en el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre es implementado exclusivamente por el ordenador al que está conectado el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre por medio del interfaz USB 4, por ejemplo, por medio del ordenador y ello sin elemento de entrada en el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre.

60 Realizaciones preferentes prescinden por completo de interfaz de usuario para el funcionamiento del dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre, por ejemplo, prescinden de teclado. En este caso, el ordenador al que está conectado el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre reconoce cuando se inserta un elemento de prueba 7 en el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre y automáticamente se pone en marcha la medición y la visualización del resultado de la medición, por ejemplo, en el monitor del ordenador sin que ello requiera una acción por parte del usuario en un interfaz de usuario.

65

Además, el dispositivo de medición de glucosa en sangre 2 no comprende un interfaz de usuario intrínseco para mostrar datos de medición analíticos determinados en el análisis por medio del dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre de manera tal que la visualización de los datos de medición analíticos determinados en un análisis es implementado exclusivamente por el ordenador al que está conectado el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre por medio del interfaz de USB 4, por ejemplo, por un monitor del ordenador.

El ordenador al que está conectado el dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre puede ser utilizado también para documentar otros datos de autocontrol del usuario que el ordenador lee del dispositivo 2 de medición de glucosa en sangre o que han sido introducidos por el usuario. Los datos de autocontrol de este tipo pueden ser datos relevantes para el control, diagnóstico o terapia de la enfermedad de glucosa en sangre, tal como tipo, tiempo y cantidad de comidas ingeridas, actividad física, cantidad de insulina administrada u otros eventos relevantes.

Para que el historial de sus datos esté a disposición del usuario del dispositivo analítico 1, aunque esté conectado a otro ordenador o a varios ordenadores, puede ser ventajoso para el dispositivo analítico 1 comprender una memoria de valores de medición en la que el ordenador puede almacenar valores de medición y, si ello es aplicable, tiempo (fecha y hora del día de la medición) o datos de calibración. Esto permite al usuario conectar el dispositivo analítico 1 a otros ordenadores y efectuar la lectura, visualización o análisis de sus valores de medición previos.

En realizaciones preferentes, el dispositivo analítico 1 no comprende un suministro de potencia integrado o intrínseco, de manera que es alimentado de energía exclusivamente al ordenador al que está conectado por medio del interfaz USB 4.

Después de conectar el dispositivo analítico 1 al ordenador por medio del interfaz USB 4, el ordenador reconoce automáticamente el nuevo hardware conectado y carga los controladores necesarios pre-instalados y programas de aplicación para la lectura de los datos del dispositivo analítico 1 y para el funcionamiento del dispositivo analítico 1 por el ordenador. A efectos de hacer que el dispositivo analítico 1 sea universalmente operativo, es decir, sin pre-configuración del ordenador correspondiente y proporcionar, por lo tanto, su utilización en cualquier ordenador, el dispositivo analítico 1 comprende una memoria en la que está almacenado el software requerido para el funcionamiento del dispositivo analítico 1 y puede proporcionar este software para su lectura por el ordenador a través del interfaz del dispositivo analítico 1 cuando este dispositivo analítico 1 está conectado a un ordenador.

No obstante, en otras realizaciones, puede ser también ventajoso no requerir controladores específicos y/o software específico y que el dispositivo analítico 1 sea leído sin software estándar, por ejemplo, un navegador, tal como Windows Explorer, que está instalado habitualmente en un ordenador. En este caso, el dispositivo analítico puede funcionar de manera muy universal en la mayor parte de ordenadores sin necesidad de pre-configuración del ordenador.

Haciendo referencia a continuación a la figura 3, se ha mostrado un diagrama ilustrativo del dispositivo analítico 1 de la figura 2. En la realización mostrada, que es en general representativa de una sección a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo 1, la abertura o corte 8 del cuerpo envolvente 3 se ha mostrado de manera que conduce a un elemento de medición 60 que puede ser implementado en cualquiera de las fórmulas que se han descrito en lo anterior. El elemento de medición 60 está conectado eléctricamente a circuitos convencionales 62 del proceso de señal, los cuales están conectados a su vez eléctricamente al conector eléctrico 24. La línea de suministro de voltaje y la línea de referencia de masa del conector 24 están conectadas eléctricamente a la entrada de referencia del voltaje de alimentación y masa, V_S y GND, respectivamente, de los circuitos 62 de proceso de la señal. Las líneas de comunicación, por ejemplo, D+ y D-, del conector eléctrico 24 están conectadas eléctricamente al circuito de proceso de señal 62.

En realizaciones en las que el elemento de medición 60 comprende uno o varios componentes eléctricos que requieren un voltaje de alimentación para el funcionamiento, la línea de alimentación de voltaje y la línea de referencia de masa del conector eléctrico 24 están también conectadas eléctricamente al elemento de medición mostrado en líneas de trazos en representación de la figura 3. Tal como se ha explicado anteriormente, el dispositivo analítico 1 no incluye suministro de voltaje y cualquier energía eléctrica necesaria para el funcionamiento del dispositivo es suministrada por el dispositivo electrónico 28 con intermedio del interfaz eléctrico 25. En particular, el conector eléctrico de cableado múltiple 24 tiene, como mínimo, un cable que define una entrada de suministro de voltaje al dispositivo analítico 1 y al conector eléctrico 24 configurado para su conexión a un conector de acoplamiento 26 del dispositivo electrónico externo 28 con, como mínimo, un cable que constituye el contacto eléctrico con la línea de suministro de voltaje, V_S , del conector eléctrico 26 a efectos de recibir el suministro de voltaje desde el dispositivo electrónico 28.

El circuito 62 de proceso de señal comprenden, como mínimo, un circuito eléctrico que esté dispuesto dentro del cuerpo envolvente 3 y configurado para procesar los valores de medición producidos por el elemento de medición 60 de manera conveniente para facilitar datos analíticos que corresponden a un componente, por ejemplo, concentración de glucosa en sangre de la muestra de fluido corporal recibida sobre el elemento de prueba 7. Los datos analíticos son facilitados a continuación por el circuito de proceso de señal 62 al dispositivo electrónico 28 con

intermedio del interfaz eléctrico 25, tal como se ha mostrado y descrito con respecto a la figura 1. En realizaciones del sistema 10 en las que el interfaz eléctrico 25 es el interfaz USB, tal como se ha descrito en detalle en lo anterior, los circuitos 62 del proceso de señal incluirán de manera típica, si bien no necesariamente, un circuito procesador convencional, tal como un microprocesador. Este procesador está configurado para procesar los valores de medición producidos por el elemento de medición 60 para proporcionar los datos analíticos, para comunicar de este modo con el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 con intermedio del interfaz USB 25 de acuerdo con un protocolo de comunicaciones USB convencional y actuar bajo instrucciones recibidas desde el procesador 30.

En otras realizaciones, el circuito 62 del proceso de señal puede incluir o no un circuito procesador convencional, pero en cualquier caso incluirán circuitos apropiados configurados para procesar los valores de medición producidos por el elemento de medición 60 y para actuar bajo instrucciones facilitadas por el procesador 30 del dispositivo electrónico 28. En cualquier caso, el conector eléctrico de cables múltiples 24 soportado por el cuerpo envolvente 3 y conectado eléctricamente a los circuitos 62 del proceso de señal tiene, como mínimo, un cable (se han mostrados dos en las figuras 1 y 3), que define una entrada de control al dispositivo analítico 1. Cuando el conector eléctrico de cables múltiples 24 está conectado al conector de acoplamiento 26 del dispositivo electrónico 28 para establecer el interfaz eléctrico 25, la entrada de control al dispositivo analítico 1 está conectada eléctricamente al procesador 30 y puede recibir señales de control desde el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 para el funcionamiento del dispositivo analítico 1.

Los circuitos 62 del proceso de señal pueden incluir en algunos casos una unidad de memoria 64 dispuesta dentro del cuerpo envolvente 3, y la unidad de memoria 64 puede tener almacenadas instrucciones para el funcionamiento del dispositivo analítico 1. En estas realizaciones, los circuitos de proceso de señal 62 pueden incluir un procesador configurado para llevar a cabo las instrucciones almacenadas en la unidad de memoria 64 para el funcionamiento del dispositivo analítico 1, tal como se ha descrito. De manera alternativa, el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 puede recuperar, después de que se ha establecido el interfaz eléctrico 25 entre los dispositivos 1 y 28, las instrucciones de la unidad de memoria 64 y ejecutar las instrucciones para el funcionamiento y control de un dispositivo analítico 1 tal como se ha descrito.

Con el sistema 10 mostrado y descrito, los datos se pueden facilitar de manera general desde el dispositivo analítico 1 al dispositivo electrónico 28 con intermedio del interfaz eléctrico 25 y el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 puede estar configurado para procesar dichos datos y controlar la unidad de visualización 32 para mostrar parámetros operativos y/o datos analíticos proporcionados por el dispositivo analítico 1. De manera similar, se pueden proporcionar datos en forma de instrucciones o señales de control por el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 al dispositivo analítico 1 con intermedio del interfaz eléctrico 25, de manera que el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 puede controlar el funcionamiento del dispositivo analítico 1, por ejemplo, a efectos de configurar el dispositivo analítico 1 y/o para activar ciertas acciones de dicho dispositivo analítico 1, en particular, llevan a cabo un análisis de un elemento de prueba 7 que está insertado en el dispositivo 1. De esta manera, el dispositivo analítico 1 puede ser controlado total o parcialmente y accionado por el procesador 30 del dispositivo electrónico 28.

En las realizaciones a título de ejemplo que se han mostrado y descrito, se observará que el dispositivo analítico 1 no incluye un interfaz intrínseco de usuario para proporcionar entrada de usuario de instrucciones o de información al dispositivo analítico 1 a efectos del funcionamiento del dispositivo 1. En vez de ello, el funcionamiento del dispositivo analítico 1, al llevar a cabo un análisis en un elemento de prueba 7, que ha sido insertado en el dispositivo 1, es controlado exclusivamente por el dispositivo electrónico 28. Por ejemplo, el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 puede ser programado ilustrativamente a efectos de reconocer, después de que el dispositivo electrónico 28 ha sido conectado eléctricamente al dispositivo analítico 1 con intermedio del interfaz eléctrico 25, cuándo se ha insertado un elemento de prueba 7 en el dispositivo 1 y ordenar entonces automáticamente la puesta en marcha de la medición y visualización del resultado de medición, por ejemplo, en la unidad de pantalla 32 del ordenador sin que esto requiera una entrada por parte del usuario en ningún interfaz de usuario. En estas realizaciones, el sistema 10 puede prescindir por completo de cualquier tipo de interfaz de usuario para controlar y accionar el dispositivo 1. En realizaciones alternativas, cualquier entrada de usuario que puede ser necesaria o útil para el funcionamiento del dispositivo 1 puede ser introducida por el usuario a través del panel de mando o teclado 36 y/o dispositivo de direccionado y selección 38 o alternativamente, mediante un micrófono 42 en realizaciones del dispositivo electrónico 28 que están configuradas para recibir y actuar bajo instrucciones de voz del usuario.

En las realizaciones a título de ejemplo que se han mostrado y descrito se observará además que el dispositivo analítico 1 no comprende un interfaz intrínseco de usuario para visualizar o transportar de otro modo datos analíticos determinados por el dispositivo 1. En vez de ello, la visualización u otro transporte de datos analíticos determinado por el dispositivo analítico 1 es llevado a cabo exclusivamente por el dispositivo electrónico 28. Por ejemplo, el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 puede estar programado, ilustrativamente, para recibir, con intermedio del interfaz electrónico 25, datos analíticos desde el dispositivo analítico 1, resultantes del análisis de una muestra de fluido corporal recibida en el elemento de prueba 7 y presentar estos datos analíticos al paciente utilizando solamente componentes que presentan datos del dispositivo electrónico 28. En una realización, por ejemplo, el

procesador 30 puede controlar la unidad de pantalla 32 para visualizar sobre la misma los datos analíticos en texto y/o forma gráfica. De manera alternativa o adicional, el procesador 30 puede controlar el altavoz 40, en realizaciones del dispositivo electrónico 28 que incluyen un altavoz 40, para transportar de forma audible los datos analíticos al paciente.

5 El dispositivo electrónico 28, al cual está conectado el dispositivo analítico 1, puede ser utilizado también para documentar otros datos de autocontrol del paciente que puede importar el dispositivo electrónico 28 desde el dispositivo analítico 1 y/o que se pueden introducir en el dispositivo electrónico 28 por el paciente. Los datos de autocontrol de este tipo pueden ser relevantes, por ejemplo, para el control, diagnóstico o terapia de enfermedades por glucosa en la sangre, tales como tipo, hora y cantidad de comidas ingeridas, actividad física, cantidad de insulina administrada y/u otros eventos relevantes.

15 Para que la historia de dichos datos sea disponible para el usuario del dispositivo analítico 1, particularmente cuando el dispositivo 1 puede ser conectable a múltiples dispositivos electrónicos diferentes, puede ser deseable incluir la unidad de memoria 64 en el circuito del proceso de señales 62. En este caso, el procesador de cualquier dispositivo electrónico al que se pueda conectar eléctricamente el dispositivo analítico 1 puede ser configurado para almacenar datos analíticos, calibración de datos y/u otros datos (por ejemplo, datos y hora del día de la medición) en la unidad de memoria 64 del dispositivo analítico 1. Esto permite al usuario conectar el dispositivo analítico 1 a más de un dispositivo electrónico con el objetivo de importar, visualizar y/o analizar uno o varios de los valores de datos analíticos almacenados.

25 Tal como se ha descrito en lo anterior, el procesador 30 del dispositivo electrónico 28 funciona reconociendo automáticamente el dispositivo analítico 1 cuando éste está conectado al dispositivo electrónico 28 con intermedio del interfaz USB 25. Entonces el procesador 30 carga los controladores pre-instalados necesarios y programas de aplicación para importar datos desde el dispositivo 1 y para controlar el funcionamiento del dispositivo 1 por el dispositivo electrónico 28. A efectos de hacer el dispositivo analítico 1 accionable universalmente, es decir, sin pre-configuración del correspondiente dispositivo electrónico 28, proporcionando de esta manera su utilización con cualquier dispositivo electrónico 28, el circuito de proceso de señal 62 del dispositivo 1 puede incluir la unidad de memoria 64 que lleva almacenadas instrucciones en forma de software requeridos para controlar el funcionamiento del dispositivo 1. En esta realización, el procesador 30 de cualquier dispositivo electrónico 28 al que está conectado el dispositivo analítico 1 puede ser accionado para aportar este software desde la unidad de memoria 64 y a continuación llevar a cabo el software importado para controlar el funcionamiento del dispositivo 1.

35 No obstante, en otras realizaciones puede ser deseable no requerir ningún controlador específico y/o software específico para el funcionamiento controlado del dispositivo analítico 1 y para los datos analíticos determinados por el dispositivo analítico 1 en vez de importados desde el dispositivo 1 por el dispositivo electrónico 28 utilizando software estándar, por ejemplo, un navegador, tal como Windows Explorer o Microsoft Internet Explorer, que se pueden instalar previamente en el dispositivo electrónico 28, tal como cuando el dispositivo electrónico 28 está implementado en forma de un PC, ordenador de sobremesa u ordenador de tipo agenda. En este caso, el dispositivo analítico 1 puede ser accionado universalmente por la mayor parte de ordenadores sin la necesidad de pre-configuración del ordenador.

Listado de referencia de numerales

- 1 dispositivo analítico
- 45 2 dispositivo de medición de glucosa en sangre
- 3 cuerpo envolvente
- 4 interfaz USB
- 5 caperuza protectora
- 6 campo de pruebas
- 50 7 elemento de pruebas
- 8 ranura
- 9 abertura
- 10 sistema
- 24 conector eléctrico de 1
- 55 25 interfaz eléctrico 26 del conector eléctrico de 28
- 27 elemento de acoplamiento
- 28 dispositivo electrónico
- 30 procesador
- 32 pantalla
- 60 34 memoria
- 36 teclado
- 60 elemento de medición
- 62 circuito de proceso de señal
- 64 memoria
- 65 A flecha (7-1)

	B	flecha (24-26)
	C	flecha (27-26)
	D	flecha (27-24)
	V _s	voltaje de alimentación
5	GND	masa
	D+	línea de comunicación
	D-	línea de comunicación

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo analítico portátil (1) accionable por el paciente, para el análisis de un componente médicamente significativo de un fluido corporal para el autocontrol por el paciente, en particular, un dispositivo (2) para la medición de glucosa en sangre, que comprende un cuerpo envolvente (3) del dispositivo, un elemento de medición dispuesto dentro del cuerpo envolvente del dispositivo (3) para llevar a cabo el análisis de un elemento de prueba (7) insertado a través de una abertura (8) del cuerpo envolvente dentro del dispositivo analítico (1) y el elemento de medición, en el que el dispositivo analítico (1) está configurado para llevar a cabo el análisis sobre un elemento de pruebas adaptado mutuamente, que contiene un reactivo, de manera tal que cuando el elemento de pruebas (7) establece contacto con un líquido de muestras del fluido corporal, la reacción entre la muestra líquido y el reactivo conduce a un cambio en el elemento de pruebas (7) que es característico del análisis, de manera que el dispositivo analítico (1) está adaptado para analizar el cambio en el elemento de prueba (7) cuando éste es insertado a través de la abertura (8) del cuerpo envolvente dentro del dispositivo analítico (1), y un procesador con software para el proceso de los valores de medición determinados por el elemento de medición y para procesar los valores de medición para facilitar datos de medición analíticos que tienen en cuenta valores de calibración, caracterizado porque el dispositivo analítico (1) comprende un interfaz de ordenador dotado de cableado, estandarizado, mediante el cual
- el dispositivo analítico (1) puede ser accionado por un ordenador,
 - los datos de medición analíticos pueden ser transmitidos desde el dispositivo analítico (1) al ordenador, y
 - el dispositivo analítico (1) puede recibir energía eléctrica desde el ordenador,
- y porque comprende una memoria en la que está almacenado el software necesario para el funcionamiento del dispositivo analítico (1) y puede proporcionar este software para su lectura por el ordenador con intermedio del interfaz del dispositivo analítico (1) cuando dicho dispositivo analítico (1) es conectado al ordenador.
2. Dispositivo analítico (1), según la reivindicación 1, caracterizado porque la muestra que reacciona con el contenido reactivo contenido en el elemento de prueba (7) conduce a un cambio ópticamente detectable, por ejemplo, un cambio de color, que es medido por medio de un elemento de medición fotométrico del dispositivo analítico (1), o a un cambio eléctricamente detectable, por ejemplo, un voltaje eléctrico o una corriente eléctrica que son medidos mediante una electrónica de medición del dispositivo analítico (1).
3. Dispositivo analítico (1), según la reivindicación 2, caracterizado porque la lectura de la muestra con el reactivo contenido en el elemento de prueba (7) conduce a un cambio ópticamente detectable, por ejemplo, un cambio de color, que es medido por un elemento de medición fotométrico del dispositivo analítico (1), de manera que el elemento de medición comprende un detector óptico configurado para producir un valor de medición basado, como mínimo, en una característica óptica resultante de la reacción del fluido corporal con el elemento de prueba (7).
4. Dispositivo analítico (1), según la reivindicación 2, caracterizado porque la muestra que reacciona con el reactivo del elemento de pruebas (7) conduce a un cambio eléctricamente detectable, por ejemplo, un voltaje eléctrico o una corriente eléctrica, que es medido con electrónica de medición del dispositivo analítico (1), de manera que el dispositivo de medición comprende, como mínimo, un electrodo configurado para producir los valores de medición basados en una reacción electroquímica del fluido corporal en el elemento de pruebas (7).
5. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque el elemento de medición está configurado para recibir dentro del mismo el elemento de pruebas (7) dispuesto en forma de una tira de prueba que tiene la muestra de fluido corporal depositada en el mismo.
6. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque el funcionamiento del dispositivo analítico (1) es controlado por el ordenador con intermedio de un protocolo de comunicaciones USB.
7. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque el interfaz es un USB (4) o un interfaz firewire.
8. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque el interfaz del dispositivo analítico (1) está dispuesto en forma de un enchufe macho de contacto que está fijado sobre el cuerpo envolvente (3) del dispositivo analítico.
9. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque el elemento de medición es un elemento de medición colorimétrico o electroquímico.
10. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque no comprende un interfaz de usuario intrínseco para accionar el dispositivo analítico (1), de manera que el funcionamiento del dispositivo analítico (1) para llevar a cabo el análisis sobre un elemento de pruebas (7), insertado dentro del dispositivo analítico (1), es implementado exclusivamente por el ordenador al que está conectado el dispositivo

analítico (1) por medio del interfaz.

5 11. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque no comprende un interfaz de usuario intrínseco para visualizar instrucciones y/o información para que el usuario lleve a cabo un análisis, de manera que la visualización de dichas instrucciones y/o información es implementada exclusivamente por medio de un monitor conectado al ordenador al que está conectado el dispositivo analítico (1) por medio del interfaz.

10 12. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque no comprende un interfaz de usuario intrínseco para visualizar datos de medición analíticos determinados en un análisis por el dispositivo analítico (1), de manera que la visualización de los datos de medición analíticos determinados en un análisis es implementada exclusivamente por el ordenador al que está conectado el dispositivo analítico (1) por medio del interfaz.

15 13. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque no comprende un suministro de potencia intrínseco o integrado de manera que es alimentado de energía exclusivamente por el ordenador al que está conectado por medio del interfaz.

20 14. Dispositivo analítico (1), según cualquiera de las reivindicaciones, caracterizado porque es un medidor de glucosa en sangre (2), un dispositivo de medición de colesterol o un dispositivo de medición de un parámetro de coagulación sanguínea.

25 15. Sistema analítico para analizar un componente médicamente significativo de un fluido corporal que comprende:
 - un dispositivo analítico portátil (1) accionable por el paciente, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en particular un dispositivo medidor de la glucosa en sangre (2),
 - y elementos de prueba adaptados entre sí (7) que pueden ser analizados por el dispositivo analítico (1) con el objetivo de llevar a cabo un análisis por inserción de un elemento de pruebas (7) a través de una abertura (8) de un cuerpo envolvente dentro del dispositivo analítico (1) y el elemento de medición, y
 - un ordenador que permite que el dispositivo analítico (1) sea conectado por medio del interfaz,
 30 en el que el ordenador está dispuesto para el accionamiento del dispositivo analítico (1) conectado al mismo sin instrucciones de entrada del usuario mediante un interfaz de usuario, por ejemplo, por medio de un teclado, de manera que cuando tiene lugar la inserción de un elemento de pruebas (7) en el dispositivo analítico (1) se inicia la medición automáticamente y la visualización del resultado de medición se implementa, por ejemplo, sobre el monitor del ordenador, sin ser necesaria una entrada del usuario mediante un interfaz de usuario.
 35

Fig. 1





