

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 669**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

G01N 21/64 (2006.01)

G01J 3/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05789185 .5**

96 Fecha de presentación: **19.08.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1827204**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.09.2007**

54 Título: **INSTRUMENTO CON TARJETA DE MEMORIA QUE ACTUALIZA ALGORITMOS DE MEDICIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE USO DEL MISMO.**

30 Prioridad:
24.08.2004 US 603951 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.02.2012

73 Titular/es:
**BAYER HEALTHCARE LLC
555 WHITE PLAINS ROAD
TARRYTOWN, NY 10591, US**

72 Inventor/es:
DODSON, Neil, A.

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 669 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

Instrumento con tarjeta de memoria que actualiza algoritmos de medición y procedimientos de uso del mismo

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere generalmente a una banda de programación para ser usada en un instrumento y, más concretamente, a una banda de programación que está adaptada para enviar información actualizada a un procesador del instrumento que determina la concentración de un analito (por ejemplo, glucosa).

Antecedentes de la invención

10 La determinación cuantitativa de analitos en fluidos corporales es de gran importancia en la diagnosis y mantenimiento de ciertas anormalidades psicológicas. Por ejemplo, el lactato, el colesterol y la bilirrubina deben ser monitorizados en ciertos individuos. Especialmente, la determinación de la glucosa en fluidos corporales es importante para individuos diabéticos que deben comprobar frecuentemente el nivel de glucosa en sus fluidos corporales para regular la ingesta de glucosa en sus dietas. Para determinar si es necesario administrar cualquier medicación (por ejemplo, insulina), se puede usar un sensor de prueba de reactivo para probar un fluido como muestra de sangre. Los sensores de prueba de instrumentos típicamente han sido usados en un instrumento, que incluye instrumentos de dispensación de sensores. Típicamente, los instrumentos incluyen un procesador que se programa inicialmente en una instalación de fabricación.

15 Para leer y determinar correctamente la información obtenida del sensor de prueba de reactivo, puede ser necesaria nueva información periódicamente para actualizar el procesador del instrumento. Esta información puede estar en forma de de reprogramación de algoritmos existentes, alteración de limitaciones o instalación de nuevos algoritmos. Una opción costosa para el usuario es descartar el instrumento existente y sustituirlo por un nuevo instrumento que incluya la información actualizada. Otra opción, que es lenta y costosa, es devolver el instrumento existente a un sitio de fabricación que actualice la información del procesador. Los sitios de fabricación usan generalmente equipos costosos y complicados que incluyen ordenadores.

20 El documento US 5, 077,476 divulga un instrumento de medición no invasiva de glucosa en sangre. Un cartucho almacena datos exclusivos de un paciente/usuario individual. El cartucho es sustituible y se enchufa en el instrumento de análisis a través de un puerto de recepción. El cartucho incluye dispositivos de almacenamiento de memoria electrónica para almacenar datos relativos a un usuario individual y software de instrumento. El dispositivo de memoria está adaptado para almacenar una serie de lecturas de glucosa, la hora y la fecha de todas las mediciones hechas por el instrumento de análisis, el número total de mediciones hechas usando una batería especial, así como las constantes de calibración para uso por el procesador de datos. El dispositivo de memoria puede ser un chip del tipo EPROM que contiene el software para la operación del instrumento analítico, facilitándose así la reprogramación del instrumento insertando un cartucho actualizado. En ciertas realizaciones, el cartucho comprende también una batería para enviar energía al instrumento de análisis cuantitativo cerca del infrarrojo. El dispositivo de memoria y la batería están en comunicación eléctrica con el medio de procesado por medio de una interfaz.

35 Sería deseable superar los problemas antes mencionados, siendo posible incluso al mismo tiempo enviar información actualizada al instrumento con poca o ninguna interacción por parte del usuario.

Sumario de la invención

40 De acuerdo con una realización, una memoria no volátil está adaptada para enviar información actualizada a un instrumento. El instrumento tiene un procesador y está adaptado para determinar la concentración de un analito. La memoria no volátil está adaptada para almacenar información actualizada y está adaptada para ser acoplada comunicativamente al procesador del instrumento. La memoria no volátil es desmontable para desacoplar comunicativamente la memoria no volátil del procesador. El instrumento permanece operable para determinar la concentración del analito después de que la memoria no volátil hay sido retirada.

45 La memoria no volátil puede ser una EEPROM. Preferiblemente el colector de comunicación tiene exactamente dos líneas que están adaptadas para ayudar en el acoplamiento comunicativamente de la memoria y el procesador del instrumento. La primera línea es una línea de comunicación de datos de energía y la segunda línea es una línea de conexión a tierra.

La memoria no volátil puede ser una memoria no volátil estable.

50 De acuerdo con una realización, un cartucho está adaptado para ser usado en un instrumento de dispensación de sensores. El instrumento está adaptado para determinar la concentración de un analito e incluye un procesador. El cartucho comprende una banda de programación y una pluralidad de sensores de prueba. La banda de programación incluye una memoria no volátil. La memoria no volátil está adaptada para almacenar información actualizada y está adaptada para ser acoplada comunicativamente con el procesador del instrumento. Preferiblemente, la banda de programación incluye un colector de comunicación que tiene exactamente dos líneas

que están adaptadas para ayudar en el acoplamiento comunicativamente de la memoria y el procesador del instrumento. La primera línea es una línea de comunicación de datos de energía y la segunda línea es una línea de conexión a tierra.

- 5 De acuerdo con una realización, un instrumento para determinación de la concentración de analito en un fluido comprende una memoria no volátil, una abertura adaptada para acoplar la memoria no volátil al instrumento y a un procesador. La memoria no volátil está adaptada para almacenar información actualizada. El procesador está adaptado para recibir la información de la memoria no volátil una vez que la memoria no volátil y el procesador están acoplados comunicativamente. El instrumento está adaptado para permanecer operable y permitir la determinación de la concentración del analito una vez que la memoria no volátil está desacoplada comunicativamente del
- 10 procesador. Preferiblemente, una banda de programación incluye la memoria no volátil y un colector de comunicación. Preferiblemente, la abertura está adaptada para recibir al menos la banda de programación y el procesador está adaptado para recibir información de la memoria no volátil de la banda de programación una vez que la banda de programación ha sido ubicada al menos parcialmente en la abertura de manera tal que la banda de programación y el procesador están acoplados comunicativamente por medio del colector de comunicación.
- 15 Preferiblemente el colector de comunicación tiene exactamente dos líneas. La primera línea es una línea de comunicación de datos de energía y la segunda línea es una línea de conexión a tierra.

- Se divulga un procedimiento de comunicación de información a un instrumento adaptado para determinar la concentración de analito de un fluido. El procedimiento comprende las acciones de: Provisión del instrumento que tiene un procesador y una abertura adaptada para acoplar el instrumento a una memoria no volátil que almacena la
- 20 información; Actualización del procesador con la información almacenada en la memoria no volátil; Retirada de la memoria no volátil del instrumento de manera tal que la memoria no volátil y el procesador son desacoplados comunicativamente; Operación del instrumento después de la etapa de retirada de la memoria no volátil, para determinar la concentración del analito. Preferiblemente, se usa una banda de programación. Que comprende la memoria no volátil, la memoria no volátil acoplada comunicativamente al procesador cuando la banda de
- 25 programación está ubicada al menos parcialmente en la abertura. El procesador es actualizado con la información almacenada en la memoria no volátil.

Preferiblemente, la memoria no volátil y el procesador son acoplados comunicativamente por medio de un colector de comunicación que incluye exactamente dos líneas. La primera línea es una línea de comunicación de datos de energía y la segunda línea es una línea de conexión a tierra.

30 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1a es una vista desde arriba de una banda de programación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 1b es una vista lateral de la figura 1a.

- 35 La figura 2 es una vista en perspectiva de un instrumento dispensador de sensores en la posición abierta que muestra un paquete de sensores que es insertado de acuerdo con una realización.

La figura 3a es una vista frontal de un instrumento dispensador de sensores de acuerdo con una realización.

La figura 3b es una vista frontal de un cartucho desechable con una banda de programación y una pluralidad de sensores de prueba de reactivos de acuerdo con una realización.

La figura 3c es una vista desde arriba de un sensor de prueba de reactivos de acuerdo con una realización.

- 40 La figura 4 es una vista frontal de un instrumento dispensador de sensores de acuerdo con otra realización.

La figura 5a es una vista desde arriba de una banda de programación que es insertada en una abertura del instrumento dispensador de sensores de la figura 4.

La figura 5b es una vista lateral de una banda de programación que es insertada en una abertura del instrumento dispensador de sensores de la figura 4.

- 45 Aunque la invención es susceptible de varias modificaciones y formas alternativas, se muestran en los dibujos y se describen en detalle en la presente realizaciones específicas a modo de ejemplo. Se debe entender, sin embargo, que la invención no está diseñada para estar limitada a las formas concretas divulgadas. Más bien, la invención va a cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que estén dentro del espíritu y del ámbito de la invención definidos en las reivindicaciones adjuntas.

50 **Descripción detallada de las realizaciones ilustradas**

La presente invención está dirigida a una banda de programación que está adaptada para enviar información actualizada a un procesador (por ejemplo, un microprocesador) de un instrumento y procedimientos de uso del

mismo. La banda de programación puede incluir información actualizada relativa a la reprogramación de algoritmos existentes, alteración de constantes, o instalación de nuevos algoritmos en el instrumento. Algunos ejemplos de información no limitativos que pueden ser enviados al procesador incluyen: (a) enmienda o sustitución de al menos uno de los algoritmos existentes que determina la concentración del analito; (b) adición o enmienda de código de software para tratar errores del software; (c) alteración de constantes en los algoritmos existentes; y (d) alteración de límites de la programación tales como enmienda de la cantidad mínima de fluido necesario para determinar la concentración del analito. Los instrumentos pueden ser de varios tipos que incluyen instrumentos dispensadores de sensores. Los instrumentos pueden ser portátiles o instrumentos de sobremesa.

Los instrumentos se usan típicamente para determinar la c concentraciones de analitos. Los analitos que pueden ser medidos por el instrumento incluyen glucosa, perfiles de lípidos (por ejemplo, colesterol, triglicéridos, LDL y HDL), microalbúmina, hemoglobina A1C, fructosa, lactato, o bilirrubina. Sin embargo, los instrumentos no se limitan a determinar estos analitos específicos y se contempla que puedan ser determinadas otras concentraciones de analito. Los analitos pueden ser, por ejemplo, una muestra de sangre entera, una muestra de suero sanguíneo, una muestra de plasma sanguíneo, u otros fluidos corporales como ISF (fluido intersticial) y orina.

Con referencia a las figuras 1a, b, se muestra una banda 10 de programación de acuerdo con una realización. La banda 10 de programación comprende una memoria 12 no volátil y un colector 14 de comunicación. En la realización ilustrada, el colector 14 de comunicación de la figura 1 incluye una línea 16 de comunicación de datos de energía y una línea 18 de conexión a tierra. La memoria 12 no volátil almacena la información actualizada y está acoplada comunicativamente con un procesador del instrumento por medio del colector 14 de comunicación.

Un ejemplo no limitativo de memoria no volátil es una EEPROM. La EEPROM (memoria de solo lectura programable y borrable electrónicamente) es una memoria reescribible que no necesita energía eléctrica para retener el contenido de su memoria. Un ejemplo de memoria que puede ser usada en la banda de programación es un chip comercializado con nombre comercial DS2431, que es un chip EEPROM de 1024-bit, 1-cable® fabricado por Maxim Integrated Products, Inc. Dallas Semiconductor Corporation. Maxim Integrated Products está basada en Sunnyvale, California, y Dallas Semiconductor Corporation está basada en Dallas, Texas. El chip EEPROM de 1 cable es deseable porque usa solamente dos cables. Se contempla que puedan usarse otros chips EEPRO de i cable ® como memorias no volátiles.

Se contempla que otras EEPROMs puedan ser usadas en la banda de programación. Se contempla que otra memoria no volátil pueda ser usada en la banda de programación, tal como una memoria no volátil estable.

Como se muestra en la figura 1, el colector 14 de comunicación está adaptado para acoplar comunicativamente la memoria 12 y el procesador del instrumento. Más concretamente, de acuerdo con una realización, el colector 14 de comunicación está adaptado para acoplar la memoria 12 al procesador por medio de una pluralidad de adaptadores de conexión eléctrica del instrumento. La línea 16 de comunicación de datos de energía permite comunicación de dos vías entre la memoria 12 y el procesador del instrumento.

El colector 14 de comunicación puede estar formado de una variedad de materiales. De acuerdo con una realización, el colector de comunicación comprende una pluralidad de trazas. La pluralidad de trazas puede ser aplicada recubriendo o pintando tal como una película de carbono. Alternativamente, la pluralidad de trazas puede ser aplicada recubriendo o pintando hecha de metal tal como cobre, cinc, plata, oro, o combinaciones de los mismos. Se contempla que el cobre, cinc, plata y oro puede estar en forma de aleaciones con otro material. De acuerdo con otra realización, el colector de comunicación puede ser una pluralidad de cables.

El colector 14 de comunicación puede tener exactamente dos líneas tal como se muestra en la figura 1a. Se contempla que puedan ser usadas líneas adicionales para acoplar comunicativamente la memoria y el procesador del instrumento. Por ejemplo, se contempla que puedan ser usadas exactamente cinco líneas para acoplar comunicativamente la memoria y el procesador del instrumento.

La banda 10 de programación está hecha típicamente de un material polimérico en el que la memoria y los elementos conductores están ubicados sobre el mismo o en su interior. Por ejemplo, la banda de programación puede estar configurada tal como se muestra en al figura 1b. Como se muestra en la figura 1b, el colector 14 de comunicación se muestra como estando formado encima de la `pieza 20 polimérica y la memoria 12 no volátil se muestra como estando ubicada en o incorporada en una muesca 22. Para proteger más la memoria 12 no volátil, es deseable que la memoria no volátil esté ubicada en y montada dentro de la muesca 22. La memoria no volátil puede ser montada en la muesca usando, por ejemplo un adhesivo (por ejemplo, epoxi) o un procedimiento de soldadura. Se contempla, sin embargo, que la memoria no volátil pueda residir encima de la superficie de la pieza polimérica. En esta realización, la memoria no volátil puede ser sujeta usando, por ejemplo, un adhesivo (por ejemplo, un epoxi) o un procedimiento de soldadura. Se contempla que el colector de comunicación y la memoria puedan estar formados o ubicados sobre la pieza mediante otras técnicas.

La memoria 12 de la banda 10 de programación está adaptada para almacenar la información actualizada y está adaptada para ser acoplada comunicativamente con el instrumento. De acuerdo con una realización, el instrumento es un instrumento dispensador de sensores. En las figuras 2, 3a se muestran ejemplos de instrumentos 40, 70

dispensadores de sensores. Se contempla que otros instrumento dispensadores de sensores puedan ser empleados además de los representados en las figuras 2,3a.

Más concretamente, la memoria 12 de la banda 10 de programación está adaptada para almacenar la información actualizada para ser acoplada comunicativamente con u procesador (por ejemplo, un microprocesador) del instrumento. El procesador realiza el cálculo, lo que incluye interpretación y ejecución de instrucciones. El procesador puede ser también la unidad de proceso central (CPU).

Con referencia a las figuras 2, 3a, cada uno de los instrumentos 40, 70 dispensadores de sensores incluye un respectivo procesador 42, 72. Un ejemplo de procesador que puede ser usado es un microprocesador uPD78F0338 fabricado por NEC Corporation de Japón. Se contempla que otros procesadores puedan ser usados tales como procesadores seleccionados hechos por compañías tales como Texas Instruments, Inc., Intel Corporation y Siemens AG. Se contempla también que otros procesadores puedan ser usados en el instrumento.

Los procesadores 42, 72 están adaptados para identificar la banda 10 de programación como dispositivo de actualización de memoria interna. Más concretamente, los procesadores 42, 72 leen la memoria 12, lo que da lugar a la identificación del tipo de información actualizada que va a ser instalada y se puede iniciar la secuencia de descarga o reprogramación correcta. Una vez terminada la actualización, el procesador del instrumento tendrá la última información.

De acuerdo con una realización, la banda de programación puede ser almacenada individualmente. La banda de programación puede ser almacenada en un recipiente tal como una botella o frasco. La banda de programación puede ser empacutada también en una botella o frasco con una pluralidad de sensores de prueba. De acuerdo con otra realización, la botella contiene una banda de programación y entre aproximadamente 5 y aproximadamente 100 sensores de prueba. Se contempla que la banda de programación pueda ser almacenada individualmente en otros recipientes tales como un envase.

De acuerdo con otra realización, la banda de programación puede estar ubicada en un cartucho desechable tal como un envase de sensores (por ejemplo, un envase tipo blister) sustituyendo uno de los sensores de prueba que esté adaptado para determinar la concentración del analito. De acuerdo con una realización, los sensores de prueba son sensores de prueba de reactivo.

En la figura 2 se muestra un ejemplo de envase de sensores o, más concretamente, un envase tipo blister. En la figura 2 se muestra el envase 50 tipo blister que está ubicado en el instrumento 40 dispensador de sensores. El envase 50 tipo blister incluye una banda 52 de programación y una pluralidad de sensores 54 de prueba que están almacenados individualmente en una de las respectivas cavidades 56 de sensor. Se contempla que se puedan usar otros envases de sensores que contengan individualmente la banda de programación y la pluralidad de sensores de prueba. El envase de sensores de la figura 2 (sin la banda de programación) se describe detalladamente en la publicación de EE. UU. Nº. 2003/0032190 que fue publicada el 13 de febrero de 2003 y se titula "Mecanismo Mecánico para un Instrumento dispensador de Sensores de Glucosa en Sangre". Se contempla que puedan ser usados otros envases de sensores.

De acuerdo con otra realización, la banda de programación puede estar también ubicada en una pila con una pluralidad de sensores de prueba dentro de un cartucho desechable tal como el mostrado en al figura 3b. Con referencia a la figura 3b, un cartucho 80 desechable incluye un alojamiento 82, una banda 84 de programación, y una pluralidad de sensores 86 de prueba de reactivos. La banda 84 de programación y la pluralidad de sensores 86 de prueba de reactivos están apilados en el cartucho 80.

La banda 84 de programación y la pluralidad de sensores 86 de prueba de reactivos apilados se desplazan en la dirección de la flecha A por medio de un muelle 88. El cartucho 88 incluye también una pluralidad de sellos 90 a,b que protegen los sensores 90 de prueba de reactivos apilados de la humedad. La banda 84 de programación y la pluralidad de sensores 86 de prueba de reactivos, uno cada vez, salen del cartucho 80, por medio de una abertura 92. Para enviar puntualmente la nueva información al procesador del instrumento, la banda 84 de programación es ubicada deseablemente para ser retirada primero del cartucho 80.

El cartucho 80 desechable de la figura 3b puede ser almacenado en el instrumento 70 dispensador de sensores de la figura 3a. Se contempla que puedan ser usados otros cartuchos para contener la banda de programación y la pluralidad de sensores de prueba.

Típicamente, el envase 50 de sensores y el cartucho 80 de las figures 2, 3b contienen solamente una banda de programación porque toda la información actualizada se almacena en la memoria de la banda de programación. El cartucho contiene típicamente entre aproximadamente 10 y aproximadamente 50 sensores de prueba y, más concretamente, contienen entre aproximadamente 25 y aproximadamente 40 sensores de prueba.

Para reducir la complejidad, puede ser deseable que las dimensiones de la banda de programación sean similares, si no idénticas, a las de la pluralidad de los sensores de prueba que está adaptada para determinar la concentración del analito. Por ejemplo, en una realización ilustrada, las dimensiones de la banda 10 de programación de la figura 1 son iguales a las de los sensores 86 de prueba de reactivos mostrados en la figura 3c. Concretamente, la única

diferencia entre la banda 10 de programación de la figura 1 y los sensores 86 de prueba de reactivos de la figura 3c es la sustitución del área 86a de recepción de reactivos con la memoria 12 para formar la banda 10 de programación. El área de recepción de reactivos y la memoria pueden también tener las mismas dimensiones. De acuerdo con otra realización, la banda de programación y los sensores de prueba de reactivos pueden tener

5 dimensiones diferentes. Análogamente, las dimensiones del área de recepción de reactivos y las de la memoria pueden ser diferentes.

Los procedimientos de la presente invención son deseables ya que la información actualizada puede ser enviada a un procesador del instrumento por un usuario. El usuario puede ser, por ejemplo, un usuario en su domicilio que necesita determinar la concentración de un analito (por ejemplo, glucosa) por medio del instrumento.

10 Para enviar la información actualizada al procesador del instrumento, la banda de programación tiene que estar ubicada correctamente en el instrumento de manera tal que la banda de programación esté acoplada comunicativamente con el procesador. De acuerdo con un procedimiento, un usuario agarra la banda de programación y la ubica correctamente en una abertura del Instrumento. Por ejemplo, con referencia a las figuras 4 y

15 5a,b, un usuario puede tomar una banda de programación (por ejemplo, la banda 10 de programación) y ubicarla en una abertura 176 del instrumento 170 dispensador de sensores. La memoria 12 de la banda 10 de programación sería acoplada Seguidamente comunicativamente con el procesador 172 del instrumento 170 dispensador de sensores. En la realización ilustrada, las partes 16a, 18a extremas contactarían con una pluralidad de adaptadores 192 a,b de contacto eléctrico del instrumento 170 cuando la banda 10 de programación esté ubicada correctamente en la abertura 176. En la realización de la figura 4, un cartucho 180 no incluiría probablemente una banda de

20 programación. Más bien, el cartucho 180 incluya solamente una pluralidad de sensores de prueba.

Para reducir costes, es deseable usar una abertura adaptada para recibir tanto la banda de programación como la pluralidad de sensores de prueba para la determinación de la concentración de analito tal como se muestra en la figura 4 con la abertura 176. Además, usando la abertura tanto para la banda de programación como para los

25 sensores de prueba, el instrumento puede ser más compacto evitando la necesidad de tener una abertura para solamente la banda de programación. Sin embargo, se contempla que puedan estar formadas aberturas aparte adaptadas para recibir en el instrumento respectivos banda de programación y sensores de prueba.

De acuerdo con otro procedimiento, la banda de programación puede ser desplazada automáticamente y ubicada correctamente sin que el usuario manipule la banda de programación. Por ejemplo, con referencia a las figuras

30 3a,3b, una vez que un usuario haya ubicado el cartucho 80 en el instrumento dispensador de sensores, el instrumento dispensador de sensores avanza automáticamente la banda 84 de programación hacia dentro de una abertura 76. El avance automático de la banda 84 de programación puede ser iniciado por varios procedimientos. Por ejemplo, el avance automático puede ser iniciado presionando uno de la pluralidad de botones 82a-c, o empujando un mecanismo 84 empujador. La banda de programación puede ser avanzada usando un motor. También puede ser iniciado ubicando el cartucho dentro del instrumento dispensador de sensores.

35 El procedimiento de envío de información de la memoria de la banda de programación al procesador del instrumento se realiza típicamente en un breve periodo de tiempo. Un ejemplo de un breve periodo de tiempo está generalmente entre aproximadamente 0,1 milisegundos ("ms") y aproximadamente 1 segundo y, más típicamente, entre

40 aproximadamente 1 ms y aproximadamente 50 ms. Se contempla que el tiempo necesario para enviar la información actualizada de la memoria de la banda de programación al procesador del instrumento pueda ser más largo, aunque esto es, por supuesto, menos deseable.

De acuerdo con una realización, el instrumento 40, 70 dispensador de sensores puede notificar al usuario que se ha producido una secuencia de actualización o reprogramación y la banda de programación (por ejemplo, la banda 10

45 de programación) puede ser retirada o descartada. Por ejemplo, una pantalla 86 del instrumento 70 dispensador de sensores de la figura 3a puede notificar al usuario que ha ocurrido una secuencia de actualización. Un ejemplo de pantalla es una pantalla de cristal líquido.

Se contempla que la banda de programación pueda ser retirada automáticamente por el instrumento por medio de un mecanismo de eyección. En dicho procedimiento, el sensor de prueba es liberado forzosamente. De acuerdo con otro procedimiento, un usuario libera manualmente la banda de programación por medio de un mecanismo 88 de

50 liberación (figura 3a) o un mecanismo 188 de liberación (figura 4). En dichas realizaciones, una vez activado el mecanismo de liberación, los sensores de prueba pueden ser sacados volcando el instrumento 70, 170 de manera tal que la banda de programación caiga del instrumento 70, 170 por gravedad. Alternativamente, una vez activado el mecanismo de liberación, el sensor de prueba puede ser sacado extrayéndolo del instrumento. Se contempla que el sensor de prueba pueda ser extraído del instrumento sin usar un mecanismo de liberación. Se contempla que la banda de programación pueda ser extraída por otras técnicas. Una vez terminada la reprogramación, el instrumento

55 dispensador de sensores funcionará como es debido con, por ejemplo, programa, constantes o algoritmos actualizados.

Realización A

Una memoria no volátil que está adaptada para enviar información actualizada a un instrumento. El instrumento

5 tiene un procesador que está adaptado para determinar la concentración de un analito. La memoria no volátil está adaptada para almacenar información actualizada y está adaptada para ser acoplada comunicativamente al procesador del instrumento. La memoria no volátil es desmontable para desacoplar comunicativamente la memoria no volátil del procesador. El instrumento permanece operable para determinar la concentración del analito una vez desmontada la memoria no volátil. El colector de comunicación tiene al menos dos líneas que están adaptadas para ayudar en el acoplamiento comunicativamente de la memoria y el procesador del instrumento.

Realización B

10 La memoria no volátil de la realización A en la que la memoria no volátil está acoplada comunicativamente al procesador por medio de un colector de comunicación, incluyendo el colector de comunicación exactamente dos líneas.

Realización C

La memoria no volátil de la realización B en la que el colector de comunicación comprende exactamente cinco líneas.

Realización D

15 La memoria no volátil de la realización A en la que la memoria no volátil es una EEPROM.

Realización E

La memoria no volátil de la realización A en la que la memoria no volátil es una memoria no volátil estable.

Realización F

20 La memoria no volátil de la realización A en la que la memoria no volátil está incluida en una banda de programación.

Realización G

La memoria no volátil de la realización F en la que la banda de programación forma una muesca que recibe la memoria no volátil.

Realización H

25 La banda de programación de la realización A en la que la memoria no volátil está acoplada comunicativamente al procesador por medio del colector de comunicación, el colector de comunicación comprende una pluralidad de trazas.

Realización I

30 Un cartucho que está adaptado para ser usado con un instrumento dispensador de sensores, estando adaptado el instrumento para determinar la concentración de un analito e incluye la banda de programación de la realización F o G y una pluralidad de sensores de prueba para ser usados por el instrumento para determinar la concentración del analito.

Realización J

El cartucho de la realización I en el que la pluralidad de sensores de prueba es de sensores de prueba de reactivos.

35 Realización K

El cartucho de la realización I en el que el cartucho es un envase de sensores.

Realización L

El cartucho de la realización K en el que el envase de sensores es un envase tipo blister.

Realización M

40 El cartucho de la realización I en el que la pluralidad de sensores de prueba está apilada.

Realización N

El cartucho de la realización M que incluye además al menos un sello para ayudar en la protección de la pluralidad de sensores de prueba.

Realización O

El cartucho de la realización I en el que la banda de programación y la pluralidad de sensores de prueba tienen las mismas dimensiones.

Realización P

- 5 El cartucho de la realización I en el que la banda de programación incluye un colector de comunicación que tiene exactamente dos líneas que están adaptadas para ayudar en el acoplamiento comunicativamente de la memoria no volátil y el procesador del instrumento, siendo la primera línea una línea de comunicación de datos de energía, y siendo la segunda línea una línea de conexión a tierra.

Realización Q

Un instrumento para la determinación de la concentración del analito en un fluido, comprendiendo el instrumento:

- 10 una memoria no volátil adaptada para almacenar información actualizada;
una abertura adaptada para acoplar la memoria no volátil al instrumento; y
un procesador adaptado para recibir información de la memoria no volátil de la banda de programación una vez que la memoria no volátil y el procesador están acoplados comunicativamente. El instrumento está adaptado para permanecer operable y determinar la concentración del analito una vez que la memoria no volátil está desacoplada comunicativamente del procesador.
- 15

Realización R

- Un instrumento de acuerdo con la realización Q en el que la memoria no volátil está incluida en una banda de programación. El procesador está adaptado para recibir información de la memoria no volátil una vez que la banda de programación haya sido ubicada al menos parcialmente en la abertura de manera tal que la memoria no volátil y el procesador estén acoplados.
- 20

Realización S

El instrumento de la realización Q o R que incluye además una pluralidad de sensores de pruebas.

Realización T

- 25 El instrumento de la realización S en el que la abertura está adaptada para recibir tanto la banda de programación como la pluralidad de sensores de prueba.

Realización U

El instrumento de la realización Q en el que el fluido es sangre y el analito es glucosa.

Realización V

- 30 El instrumento de la realización R que incluye además una pluralidad de adaptadores de conexión eléctrica que está adaptado para ayudar en el acoplamiento comunicativamente de la banda de programación y del procesador.

Realización W

Un instrumento de acuerdo con la realización Q, en el que la memoria no volátil está acoplada comunicativamente al procesador por medio de un colector de comunicación que incluye exactamente dos líneas, siendo la primera línea una línea de comunicación de datos de energía y siendo la segunda línea una línea de conexión a tierra.

- 35 Realización W

El instrumento de la realización Q en el que la memoria no volátil es una EEPROM.

Realización X

El instrumento de la realización Q en el que la memoria no volátil es una memoria no volátil estable.

Realización Y

- 40 Un procedimiento de comunicación de información a un instrumento adaptado para determinar la concentración del analito en un fluido, comprendiendo el procedimiento las acciones de:

provisión del instrumento que tiene un procesador y una abertura adaptada para acoplar el instrumento y el procesador a una memoria no volátil que almacena la información; y

actualización del procesador con información almacenada en la memoria no volátil;

retirada de la memoria no volátil del instrumento de manera tal que la memoria no volátil y el procesador estén desacoplados comunicativamente; y

operación del instrumento después de la etapa de retirada de la memoria no volátil, para determinar la concentración del analito.

5 Realización Z

El procedimiento de la realización Y que incluye la ubicación de una banda de programación al menos parcialmente en la abertura, comprendiendo la banda de programación la memoria no volátil, estando la memoria no volátil acoplada comunicativamente al procesador cuando la banda de programación esté al menos parcialmente en la abertura.

10 Realización AA

El procedimiento de la realización Z en el que la ubicación de la banda de programación incluye el agarre de la banda de programación y la ubicación de la banda de programación al menos parcialmente en la abertura.

Realización BB

15 El procedimiento de la realización Z en el que la abertura está adaptada para recibir la banda de programación y una pluralidad de sensores de prueba.

Realización CC

El procedimiento de la realización Z en el que la ubicación de la banda de programación es realizada automáticamente por el instrumento sin que el usuario manipule la banda de programación.

Realización DD

20 El procedimiento de la realización Y en el que la memoria no volátil y el procesador están acoplados comunicativamente por medio del colector de comunicación que incluye exactamente dos líneas, siendo la primera línea una línea de comunicación de datos de energía y siendo la segunda línea una línea de conexión a tierra.

Realización DD

El procedimiento de la realización Y en el que la memoria no volátil es una EEPROM.

25 Realización EE

El procedimiento de la realización Y en el que la memoria no volátil es una memoria no volátil estable.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (40, 70, 170) de determinación de la concentración de un analito en un fluido, comprendiendo el instrumento (40, 70, 170):

5 una abertura (76, 176) adaptada para acoplar una banda (10, 52, 84) de programación que incluye una memoria (12) no volátil al instrumento (40, 70, 170), estando adaptada la memoria (12) no volátil para almacenar información; y

un procesador (42, 72) adaptado para recibir la información de la memoria (12) no volátil una vez que la memoria (12) no volátil y el procesador (42, 72) están acoplados comunicativamente,

caracterizado porque

10 el instrumento (40, 70, 170) está adaptado para permanecer operable y determinar la concentración del analito una vez que la banda (10, 52, 84) de programación está retirada del instrumento (40, 70, 170) y con lo que la memoria (12) no volátil está desacoplada comunicativamente del procesador (42, 72), y

la abertura (76, 176) está adaptada además para al menos recibir parcialmente un sensor (54, 86) de prueba para determinar la concentración de un analito.

15 2. El instrumento (40, 70, 170) de la reivindicación 1 en el que la abertura (76, 176) está adaptada para recibir al menos parcialmente la banda (10, 52, 84) de programación, que tiene las mismas dimensiones que el sensor (54, 86) de prueba.

3. El instrumento (40, 70, 170) de la reivindicación 1 en el que el fluido es sangre y el analito es glucosa.

20 4. El instrumento (40, 70, 170) de una de las reivindicaciones 13 a 15 que incluye además una pluralidad de adaptadores (192a, 192b) de conexión eléctrica que están adaptados para ayudar en el acoplamiento comunicativamente de la memoria (12) no volátil incluida en la banda (10, 52, 84) de programación y el procesador (42, 72).

25 5. El instrumento (40, 70, 170) de una de las reivindicaciones 1 a 4 en el que la memoria (12) no volátil está acoplada comunicativamente al procesador (42, 72) por medio de un colector (14) de comunicación que incluye exactamente dos líneas, siendo la primera línea una línea (16) de comunicación de datos de energía y siendo la segunda línea una línea (18) de conexión a tierra.

6. El instrumento (40, 70, 170) de una de las reivindicaciones 1 a 5 en el que la memoria (12) no volátil es una memoria no volátil estable o una EPROM.

30 7. Un procedimiento de comunicación de información a un instrumento (40, 70, 170) adaptado para determinar la concentración de un analito en un fluido, comprendiendo el procedimiento las acciones de:

provisión del instrumento (40, 70, 170) que tiene un procesador (42, 72) y una abertura (76, 176) adaptada para acoplar el instrumento (40, 70, 170) y el procesador (42, 72) a una memoria (12) no volátil que almacena la información; y

actualización del procesador (42, 72) con la información almacenada en la memoria (12) no volátil;

35 **caracterizado por**

las acciones adicionales de

40 ubicación de una banda (10, 52, 84) de programación al menos parcialmente en la abertura (76, 176), comprendiendo la banda (10, 52, 84) de programación la memoria (12) no volátil que se acopla comunicativamente al procesador (42, 72) una vez que la banda (10, 52, 84) de programación está al menos parcialmente en la abertura (76, 176), estando adaptada la abertura (76, 176) para recibir tanto la banda (10, 52, 84) de programación como un sensor (54, 86) de prueba,

retirada de la memoria (12) no volátil del instrumento (40, 70, 70) de manera tal que la memoria (12) no volátil y el procesador (42, 72) sean desacoplados comunicativamente; y

45 operación del instrumento (40, 70, 170), después de la etapa de retirada de la memoria (12) no volátil, para determinar la concentración del analito.

8. El procedimiento de la reivindicación 7 en el que la banda (10, 52, 84) de programación tiene las mismas dimensiones que el sensor (54, 86) de prueba.

9. El procedimiento de la reivindicación 7 en el que la ubicación de la banda (10, 52, 84) de programación es realizada automáticamente por el instrumento (40, 70, 170) sin que el usuario manipule la banda (10, 52, 84) de

programación.

5 10. El procedimiento de una de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la memoria (12) no volátil y el procesador (42, 72) están acoplados comunicativamente por medio de un colector (14) de comunicación que incluye exactamente dos líneas, siendo la primera línea una línea (16) de comunicación de datos de energía y siendo la segunda línea una línea (18) de conexión a tierra.

11. El procedimiento de una de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la memoria (12) no volátil es una memoria no volátil estable o una EPROM.

12. Una banda (10, 52, 84) de programación que incluye una memoria (12) no volátil que está adaptada para enviar información a un instrumento (40, 70, 170) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6,

10 **caracterizada porque**

la banda (10, 52, 84) de programación que está adaptada para ser recibida al menos parcialmente por la misma abertura (76, 176) en el instrumento (40, 70, 170) como un sensor (54, 86) de prueba, que está adaptado para determinar la concentración de un analito.

15 13. La banda (10, 52, 84) de programación de la reivindicación 12 que incluye un colector (14) de comunicación que tiene exactamente dos líneas o exactamente cinco líneas para acoplamiento comunicativamente de la memoria (12) no volátil y el procesador (42, 72) del instrumento (40, 70, 170).

14. La banda (10, 52, 84) de programación de la reivindicación 12 que incluye un colector (14) de comunicación que tiene exactamente dos líneas, siendo la primera línea una línea (16) de comunicación de datos de energía y siendo la segunda línea una línea (18) de conexión a tierra.

20 15. La banda (10, 52, 84) de programación de la reivindicación 12 en la que la memoria (12) no volátil es recibida por una muesca (22) formada por la banda (10, 52, 84) de programación.

16. La banda (10, 52, 84) de programación de una de las reivindicaciones 1 a 4 en la que la memoria (12) no volátil es una memoria no volátil estable o una EPROM.

25 17. La banda (10, 52, 84) de programación de la reivindicación 12 que incluye un colector (14) de comunicación que tiene una pluralidad de trazas para el acoplamiento comunicativamente de la memoria (12) no volátil y el procesador (42, 72) del instrumento (40, 70, 174).

18. Un cartucho (50, 80) que está adaptado para ser usado con un instrumento (40, 70, 170) dispensador de sensores, estando adaptado el instrumento (40, 70, 170) para determinar la concentración de un analito, **caracterizado porque** el cartucho comprende:

30 una banda (10, 52, 84) de programación de acuerdo con una de las reivindicaciones 12 a 18; y
una pluralidad de sensores (54, 86) de prueba para ser usados por el instrumento (40, 70, 170) para determinar la concentración del analito.

19. El cartucho (50, 80) de la reivindicación 18 en el que el cartucho (50, 80) es un envase de sensores.

20. El cartucho (50, 80) de la reivindicación 19 en el que el envase de sensores es un envase (50) tipo blíster.

35 21. El cartucho (50, 80) de la reivindicación 18 o 19 en el que la pluralidad de sensores (54, 86) de prueba están apilados.

22. El cartucho (50, 80) de una de las reivindicaciones 18 a 21 que incluye además al menos un sello (90a, b) para ayudar en la protección de la pluralidad de sensores (54, 86) de prueba.

40 23. El cartucho (50, 80) de una de las reivindicaciones 18 a 22 en el que la banda (10, 52, 84) de programación y la pluralidad de sensores (54, 86) tienen las mismas dimensiones.

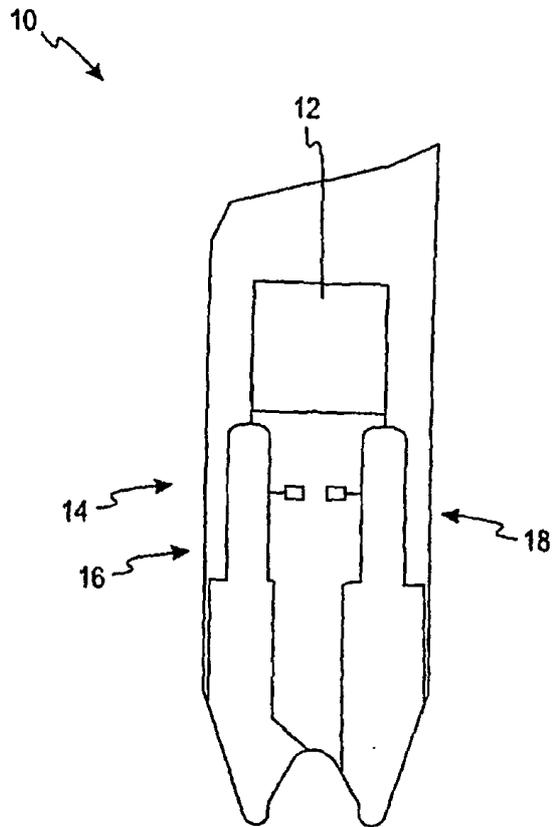


Fig. 1a

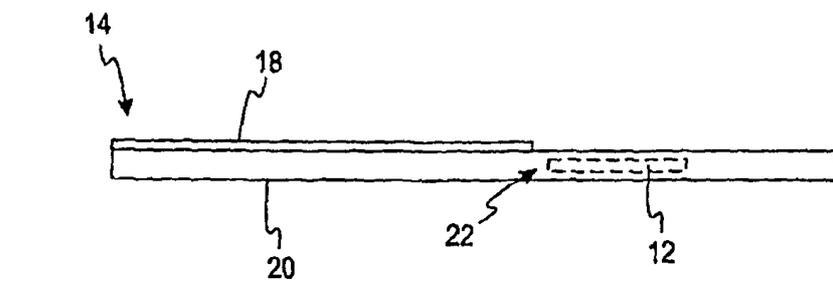


Fig. 1b

5

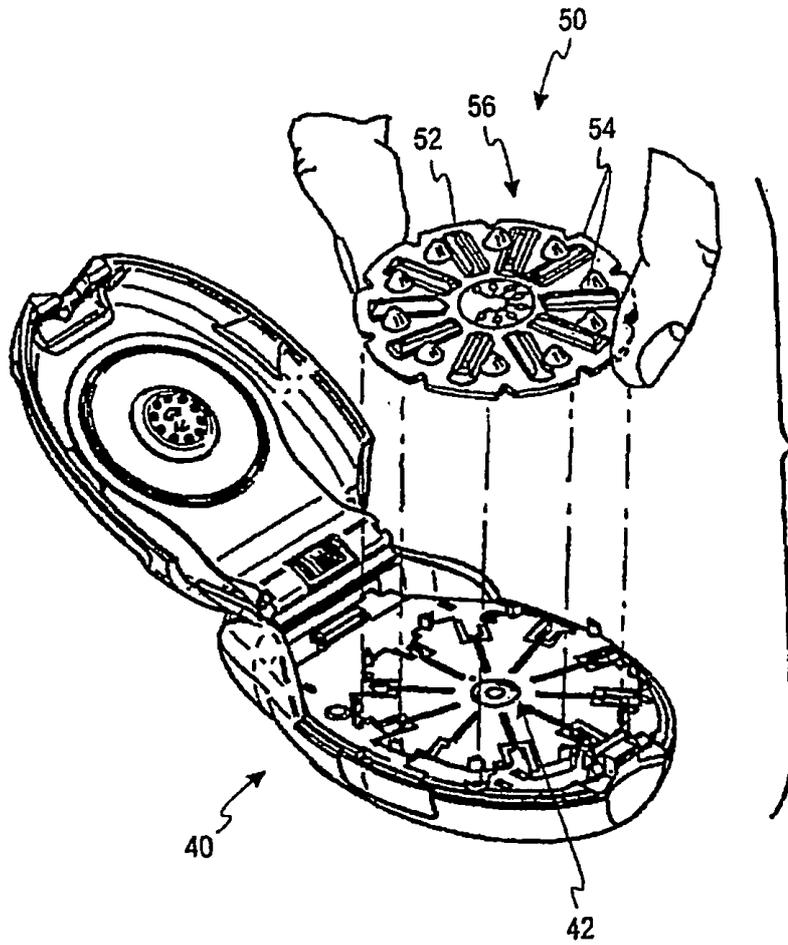


Fig. 2

5

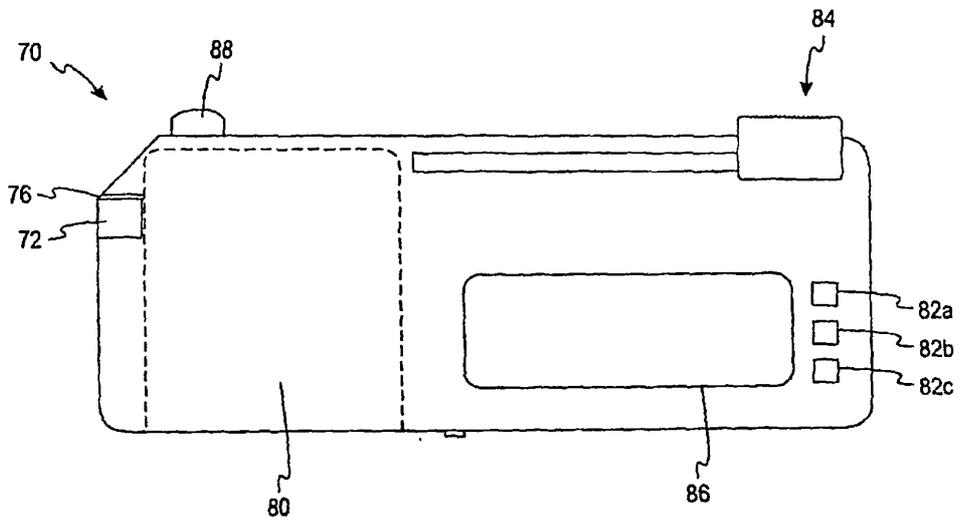


Fig. 3a

10

5

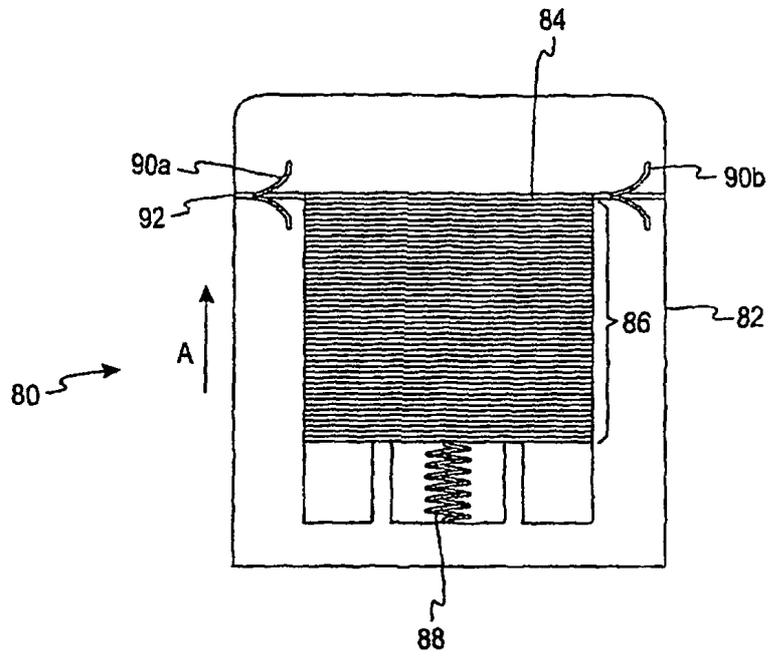


Fig. 3b

10

5

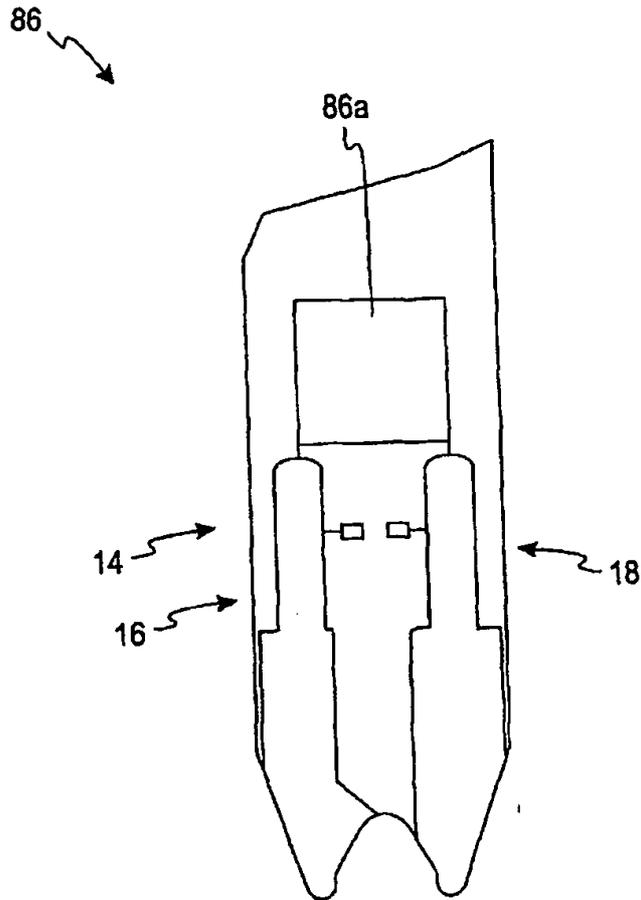


Fig. 3c

5

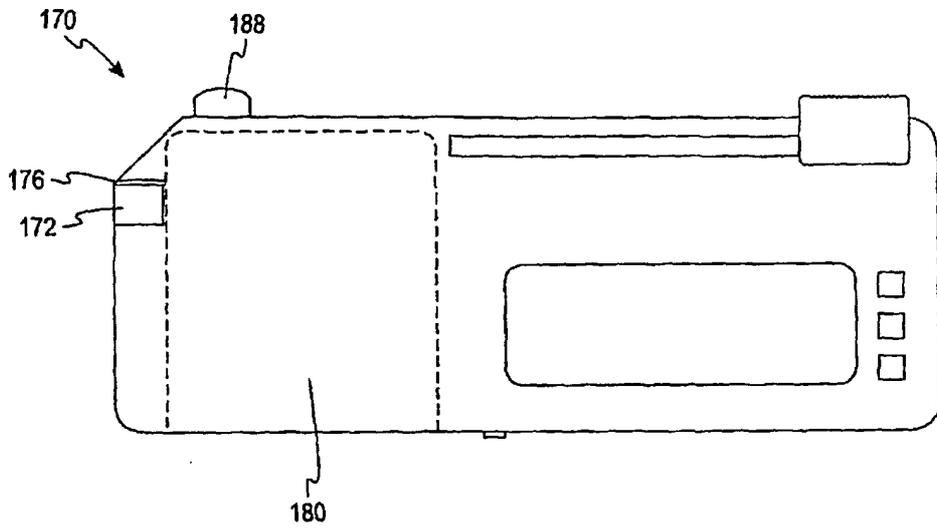


Fig. 4

10

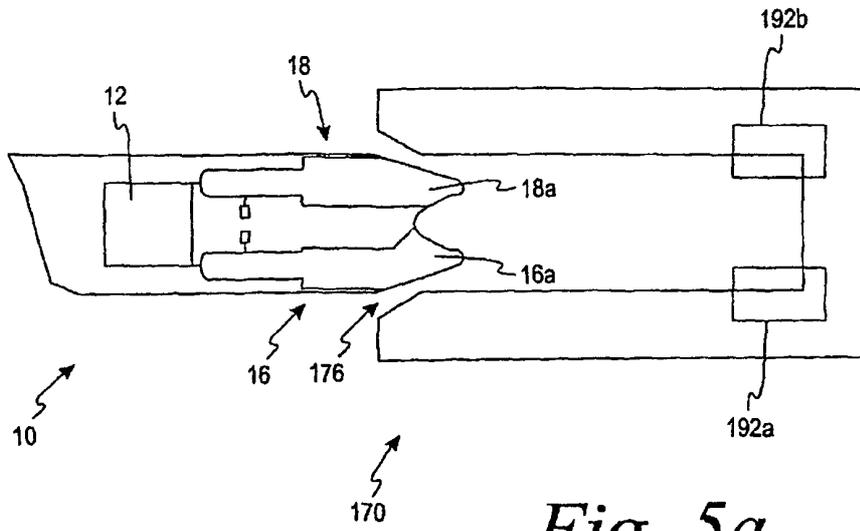


Fig. 5a

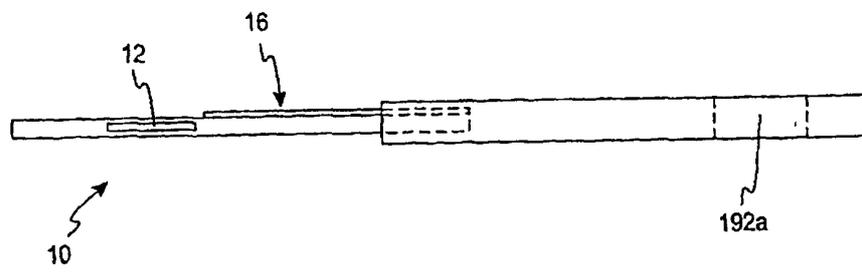


Fig. 5b