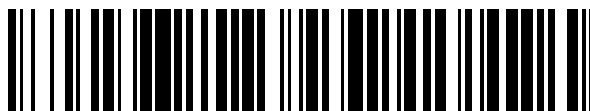


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 453**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/151** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10000907 .5**  
96 Fecha de presentación: **29.01.2010**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2213231**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.2010**

54 Título: **Dispositivo medidor de un fluido corporal, integrado, y dispositivo de punción**

30 Prioridad:  
**30.01.2009 US 362983**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**12.04.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**12.04.2012**

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

72 Inventor/es:  
**Groll, Henning;  
Sauers, Matthew Carlyle;  
Wightman, Craig;  
Cottle, David y  
Walker, Thomas**

74 Agente/Representante:  
**Isern Jara, Jorge**

ES 2 378 453 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).

## DESCRIPCION

Dispositivo medidor de un fluido corporal, integrado, y dispositivo de punción

5 La presente invención se refiere a un dispositivo medidor de un fluido corporal y a los dispositivos de punción para la obtención de una muestra de fluido corporal para su análisis. En particular la presente invención se refiere a un dispositivo medidor integrado para el análisis de la sangre, y a un dispositivo de punción.

10 Un dispositivo medidor de fluido corporal típico, incluye un dispositivo medidor para análisis de la sangre, como por ejemplo, un dispositivo medidor de la glucosa de la sangre. Los dispositivos medidores de la glucosa de la sangre se emplean para los diabéticos para monitorizar sus niveles de glucosa en sangre. Se conocen varios dispositivos medidores de glucosa en sangre. Un dispositivo medidor de glucosa en sangre típico es un dispositivo de mano que incluye una pantalla pequeña, varios pulsadores de navegación en la pantalla, una ranura o abertura para la recepción de un elemento de análisis como por ejemplo una tira de análisis, y elementos electrónicos para la  
15 determinación del nivel de glucosa en sangre del usuario a partir de una muestra aplicada al elemento de análisis y, por otra parte, para operar con el dispositivo medidor.

20 Un elemento de análisis típico para un dispositivo medidor de un fluido corporal incluye un medio de análisis y un punto de aplicación para recibir una muestra del fluido, y transmitirlo (por ejemplo por acción capilar) al medio de análisis. El elemento de análisis se dimensiona y se le da una forma adecuada para encajar dentro de la ranura o abertura en el dispositivo medidor. Un elemento de ensayo que comprende una tira de análisis tiene un aspecto generalmente plano y generalmente rectangular. Típicamente, las tiras de análisis incluyen la tira de análisis ACCU-CHEK® Aviva y la tira de análisis ACCU-CHEK® Compact Plus, distribuidas por la firma Roche Diagnostics Corporation de Indianapolis, Indiana. Los elementos de análisis reciben también en la presente el nombre de tiras de  
25 análisis, aunque solamente para propósitos ilustrativos.

30 Un fluido corporal típico, con parámetros y/o características de interés para los cuidadores de atención médica es la sangre. Típicamente, las muestras de sangre se analizan para determinar estos parámetros, como por ejemplo las concentraciones de glucosa o acetona, así como también ciertas propiedades coagulantes. Una muestra de la sangre que se va a analizar se obtiene típicamente utilizando un dispositivo de punción. Se conocen varios dispositivos de punción. En general, el dispositivo de punción incluye una lanceta móvil situada dentro de una carcasa, un mecanismo de amortillado para colocar la lanceta en una posición de amortillado lista para ser disparada, y un mecanismo de disparo para hacer que la lanceta partiendo desde la carcasa pinche la piel del paciente en un período lo más breve posible de tiempo, de forma que se logre obtener una gota de sangre.  
35

40 Un análisis típico de la muestra de sangre se efectúa dando la vuelta al dispositivo medidor de la sangre, insertando un elemento de análisis dentro de la ranura o abertura, empleando la lanceta para obtener una gota de sangre y aplicando la gota de sangre al área de recepción del elemento de análisis. Los elementos electrónicos del dispositivo medidor determinan la concentración del analito de interés, por ejemplo la glucosa o las cetonas o el hematocrito, o una característica particular de la sangre, como por ejemplo, la coagulación y muestra en una pantalla el resultado del análisis sobre la misma. Típicamente, el dispositivo medidor determina la concentración o características a través de o bien un análisis electroquímico o bien un análisis de la reflectancia óptica. Ejemplos de dispositivos medidores y su elementos electrónicos asociados para el análisis de la sangre, específicamente para medir la glucosa de la sangre, están descritos por ejemplo en las patentes U.S. n<sup>os</sup> 7. 247. 144; 6. 969. 359; 6. 878. 120; 6. 866. 675; 6. 793. 633; 6. 662. 439; 6. 659. 966; 6. 645. 368; 6. 602. 268; 6. 485. 439; 6. 419. 661; 5. 997. 817; 5. 438. 271; 5. 366. 609; 5. 352. 351; 5. 053. 199; 4. 999. 582; 4. 924. 879; 4. 891. 319; Re. 36. 268 y Re. 35. 803.  
45

50 En una versión de la presente invención, un dispositivo de análisis médico incluye un dispositivo medidor para análisis de la sangre el cual tiene una carcasa y un dispositivo de punción. El dispositivo de punción incluye una lanceta y un punzón movable desde una primera posición en la cual una parte de la punta saliente se desplaza desde la carcasa hasta una segunda posición en la cual una porción de la punta saliente está situada por lo menos parcialmente dentro de la carcasa. En una versión, el dispositivo de punción está amortillado por el movimiento de la punta saliente desde la segunda posición a la primera posición. En otra versión, se proporcionan otros medios con el dispositivo de análisis médico para el amortillado del dispositivo de punción. La carcasa incluye una abertura para la recepción de una tira de análisis. La inserción de una tira de análisis en la abertura ocasiona que la punta saliente se mueva desde la segunda posición hasta la primera posición en la que permanece en un estado de amortillado. La lanceta se dispara oprimiendo un pulsador dispuesto para el disparo de la lanceta. Alternativamente, la punta saliente puede ser oprimido en la dirección de la carcasa cuando la punta saliente está en la segunda posición. Puede incluirse un indicador para indicar el estado de amortillamiento del dispositivo de punción. El dispositivo  
55 puede incluir un cartucho que contiene por lo menos dos lancetas situadas por lo menos parcialmente dentro de la carcasa y una abertura en la punta saliente a través de la cual la lanceta se desliza cuando se dispara. En una versión, el cartucho se mueve después de que la lanceta se ha disparado para que una de las lancetas sin emplear se alinee con la abertura. En otra versión, la punta saliente se mueve después de que se ha disparado la lanceta para que una lanceta sin emplear se alinee con la abertura. Todavía en otra versión, el alineamiento con respecto a la punta saliente y a una lanceta sin emplear se efectúa manualmente. Puede disponerse de un indicador para indicar en la pantalla el número de lancetas empleadas o sin emplear en el cartucho.  
60  
65

5 En otras versiones de la invención, un dispositivo para análisis médico, incluye un dispositivo medidor de la glucosa en sangre el cual tiene una carcasa, un dispositivo de punción situado por lo menos parcialmente dentro de la carcasa y que incluye una lanceta móvil desde una primera posición situada por lo menos parcialmente dentro de la carcasa hasta una segunda posición situada por lo menos parcialmente en el exterior de la carcasa, y los medios para el amortillado del dispositivo de punción para el movimiento desde la primera posición a la segunda posición y regreso a la primera posición. Los medios para el amortillado del dispositivo de punción pueden ser de varias formas, por ejemplo una punta saliente en el dispositivo de punción la cual es deslizable desde una primera posición a una segunda posición, una cubierta deslizable, una palanca, una pantalla movible o un pulsador. En otras 10 versiones, la inserción de una tira de análisis en el dispositivo medidor amortilla el dispositivo de punción.

15 Las características más arriba mencionadas y otras características de esta invención, y la manera de obtenerlas, se harán más aparentes, y la propia invención se comprenderá mejor, por referencia a la siguiente descripción de las versiones de la presente invención tomadas conjuntamente con los dibujos que se adjuntan, en los cuales:

Las figuras 1 – 4 ilustran un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre, y un dispositivo de punción, de acuerdo con una versión de la presente invención.

20 Las figuras 5 – 7 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre, y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 8 - 10 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

25 Las figuras 11-12 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

30 La figura 13 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

La figura 14 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

35 Las figuras 15 – 16 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

La figura 17 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

40 Las figuras 18 – 19 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

45 Las figuras 20A – 20B ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 21A – 21B ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

50 La figura 22 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

La figura 23 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

55 La figura 24 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

60 La figura 25 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

La figura 26 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

65 La figura 27 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

La figura 28 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

5 La figura 29 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

La figura 30 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

10 La figura 31 ilustra otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

15 Las figuras 32 – 33 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

Las figuras 34 – 35 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

20 Las figuras 36 – 37 ilustran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención.

25 Los correspondientes caracteres de la referencia indican las partes correspondientes a través de las diferentes vistas. Aunque los dibujos representen versiones de varias características y componentes de acuerdo con la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala y ciertas características puede estar exageradas con el fin de ilustrar y explicar mejor la presente invención. Las ejemplificaciones establecidas en la presente ilustran distintas versiones de la invención, y dichas ejemplificaciones no están construidas como limitadoras del ámbito de esta invención de ninguna manera.

30 Con el fin de promover una comprensión de los principios de la invención, se hace referencia ahora a las versiones ilustradas en los dibujos, las cuales se describen más adelante. Con ello no se pretende ninguna limitación del ámbito de la invención. La invención incluye cualesquiera alteraciones y modificaciones de los dispositivos ilustrados y de los métodos descritos y otras aplicaciones de los principios de la invención que se le ocurren normalmente a un experto en la técnica, a las cuales la invención se refiere.

35 Cada una de las siguientes versiones de la invención incluye un dispositivo medidor de análisis de sangre, integrado con un dispositivo de punción. Los elementos electrónicos internos del medidor de análisis de sangre pueden tener cualquier forma y/o efectuar cualquier función suficiente para determinar exactamente la concentración de un analito de interés, por ejemplo la glucosa o las cetonas o el hematocrito, o una característica particular de la sangre como por ejemplo la coagulación, y, en la mayor parte de las versiones, mostrar el resultado del análisis en una pantalla del dispositivo medidor. Con el propósito de simplificar y de ser eficaces, las versiones de la invención se describirán típicamente como comprendiendo dispositivos medidores de glucosa en sangre para la determinación de la concentración de la glucosa. Se comprende sin embargo, que dicha descripción es directamente análoga a los dispositivos medidores de análisis de sangre configurados para otros tipos de análisis de sangre como han sido descritos en la presente a título de ejemplo, y estos otros dispositivos medidores de análisis de sangre se consideran que forman parte del ámbito de la presente invención. Además, para los fines de la invención, no se trata de si el resultado del análisis de la sangre se determina mediante un proceso electroquímico, un proceso de reflectancia óptica o de otro proceso. El dispositivo medidor de análisis de sangre puede incluir características además del análisis de sangre y mostrar los resultados en una pantalla. Por ejemplo, el dispositivo medidor para análisis de sangre puede incluir una memoria para almacenar las lecturas de los resultados de los análisis de sangre ya efectuados, una revista o diario para consignar comentarios importantes para el usuario del tratamiento o actividades médicas, u otras características. El dispositivo medidor puede incluir también elementos electrónicos para la comunicación con otros dispositivos, como por ejemplo con ordenadores personales, bien sea a través de una conexión física como por ejemplo un puerto USB ó a través de una conexión inalámbrica. De manera similar, el tipo de tira de análisis utilizada no es una característica de la invención.

55 En las versiones que se describen a continuación, el dispositivo de punción puede moverse en relación al resto del dispositivo medidor de análisis. El dispositivo de punción debe ser también amortiguado de forma que la lanceta pueda dispararse (es decir desplazarse desde un dispositivo de punción para pinchar la piel del usuario). El dispositivo de punción integrado con el medidor de análisis de sangre puede emplear cualquier tipo de mecanismos internos para el movimiento y/o para el amortiguado. Por ejemplo, pueden emplearse varios mecanismos lineales y/o rotativos, como por ejemplo resortes (resortes lineales, de ballesta, rotativos, muelles espirales u otros), correderas manuales o accionadores, motores, tornillo sin fin y cremallera, cremallera y piñón, helicoides, solenoides, dispositivos electromagnéticos u otros mecanismos. Nótese también que pueden emplearse varios tipos de lanceta con el mecanismo de punción. Por ejemplo, pueden emplearse lancetas individuales de carga como se describen en las patentes U.S. n<sup>os</sup> 6.969.359 y 6.602.268, con versiones de la presente invención. Puede emplearse también un cartucho como por ejemplo, un tambor con múltiples lancetas. Ejemplos de dichos dispositivos de punción son los

dispositivos de punción ACCU-CHEK® Multiclix® y ACCU-CHEK® Softclix®, vendidos por Roche Diagnostics Corporation y descritos en las patentes U.S: n<sup>os</sup> 4.924.879; 5.318.584; RE35.803; 7.077.828; 6.419.661; 7.223.276; y las U.S. Pat. Pub. N<sup>os</sup> 2003/0153939; 2004/0034318; y 2004/0260325.

5 La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de análisis médico, que comprende un dispositivo  
 10 medidor integrado de glucosa en sangre, y un dispositivo de punción de acuerdo con una versión de la presente  
 invención. El dispositivo medidor 10 incluye generalmente una carcasa 11, una pantalla 12, una abertura para una  
 tira de análisis 13, un pulsador de disparo 14, pulsadores de navegación en la pantalla 15 y un pulsador de puesta  
 en marcha 16. Los pulsadores de navegación en la pantalla 15 se emplean para acceder a varias características del  
 dispositivo medidor 10, como por ejemplo, la función de memoria, de periódico, las funciones de ajuste, y otras  
 características.

El dispositivo de punción 20 está localizado, por lo menos parcialmente, en la carcasa 11 y sale parcialmente fuera  
 de la misma. El dispositivo de punción 20 incluye una punta saliente 21 que tiene un primer extremo 21A para  
 15 contactar con la piel del usuario, una abertura 22 a través de la cual se desliza una lanceta (no mostrada), cuando se  
 dispara, y una escala de profundidad 23. En el dispositivo de punción 20 están localizadas una o más lancetas. En  
 una versión, en el dispositivo de punción 20, está dispuesto un cartucho (como por ejemplo un tambor  
 substancialmente cilíndrico) que contiene varias lancetas. En otras versiones, una lanceta individual está localizada  
 en el dispositivo de punción 20. Cuando en el dispositivo de punción 20 están dispuestas varias lancetas, la  
 20 invención incluye medios para la alineación de una lanceta sin usar con la abertura 22 después de que una lanceta  
 haya sido disparada como se describe más adelante. El empleo de una escala de profundidad 23 es ya conocido en  
 la técnica y se describe por ejemplo, en la patente U.S. n<sup>o</sup> 6. 419. 661.

La escala de profundidad 23 se emplea para ajustar la profundidad de penetración de la lanceta dentro de la piel del  
 usuario. El dispositivo medidor de la glucosa en sangre y el dispositivo de punción de la figura 1 se muestran con  
 una tira de análisis 30 insertada en la abertura 13.

25 La figura 2 muestra el dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y el dispositivo de punción con la escala  
 de profundidad 23 ajustada a la deseada profundidad de penetración antes de amartillar la lanceta para el disparo.  
 La figura 3 muestra el dispositivo de punción 20 en la posición de amartillado. En esta posición, el usuario ha  
 empujado una parte de la punta saliente 21 al interior de la carcasa 11 del dispositivo medidor 10, el cual monta o  
 30 amartilla el mecanismo interno de disparo (no mostrado) y la lanceta a emplear. Pueden emplearse varios  
 mecanismos de amartillado, como por ejemplo los que se describen en las patentes del dispositivo de punción  
 citadas más arriba. Para llevar a cabo un análisis, el usuario posiciona el extremo 21A del dispositivo de punción 20  
 contra la piel de el o de ella en la posición de análisis deseada y oprime el pulsador 14 para disparar o eyectar la  
 lanceta desde la abertura 22 al interior de la piel. Después del disparo, la lanceta se desliza hacia atrás dentro de la  
 35 punta saliente 21 de forma que se evita que el usuario u otras personas contacten accidentalmente con la lanceta  
 empleada. En versiones de la invención que incluyen un cartucho o tambor con múltiples lancetas, el dispositivo de  
 punción 20 está configurado para alinear una lanceta sin emplear con la abertura 22 después del disparo. En una  
 versión, el cartucho o tambor se mueve de forma que por traslación o rotación se alinea una lanceta sin emplear con  
 la abertura 22. En otras versiones, la punta saliente 21 se mueve por rotación o traslación, para alinear una lanceta  
 40 sin emplear con la abertura 22. El movimiento del cartucho o de la punta saliente 21 puede tener lugar  
 automáticamente o manualmente (como se describe más adelante). Además, el movimiento del cartucho o de la  
 punta saliente 21 puede efectuarse mecánicamente, eléctricamente, o mediante una combinación de dispositivos  
 mecánicos y eléctricos.

45 Después de que la lanceta ha sido disparada, se aplica una gota de sangre a la tira de análisis 30, la cual es  
 insertada en la abertura 13 como muestra la figura 1. A continuación, el dispositivo medidor 10 de glucosa en sangre  
 determinará la glucosa en sangre leyendo y mostrando en la pantalla como ya es conocido en la técnica. Después  
 de que éste análisis se ha completado, el dispositivo de punción 20 puede colocarse en una posición de  
 50 almacenamiento, presionando la punta saliente 21 prácticamente del todo al interior de la carcasa 11 como se  
 muestra en la figura 4. La posición de almacenamiento puede también mantener el dispositivo de punción 20 en la  
 posición amartillada lista para disparar.

En una versión alternativa, se inserta una tira de análisis 30 en la abertura 13 lo cual ocasiona que la punta saliente  
 21 salga a partir de la carcasa 11. En esta versión, el dispositivo de punción 20 se amartilla y se dispara solamente  
 55 después de que la tira de análisis 30 está insertada. Se hace notar que la abertura 13 de la tira de ensayo y el  
 dispositivo de punción 20 están posicionados de forma que el dispositivo de punción 20 puede emplearse sin  
 ninguna interferencia de la tira de análisis 30. De manera similar el usuario puede aplicar la sangre en la tira de  
 análisis 30 sin interferencia del dispositivo de punción 20. Esto puede lograrse por ejemplo, configurando el  
 dispositivo medidor de forma que el extremo de la punta saliente 21 y el extremo de la tira de análisis 30 estén  
 60 esencialmente en el mismo plano.

En esta versión (y las que se describen más adelante) el dispositivo de análisis puede también incluir un mecanismo  
 de seguridad para prevenir accidentalmente el disparo de la lanceta hasta que se cumple una cierta condición, como  
 por ejemplo, la inserción de una tira de análisis. Esto permite el transporte y el almacenamiento del dispositivo en  
 65 un estado amartillado. El mecanismo de seguridad puede incluir un gatillo de captura y liberación. La captura puede  
 tener un gatillo rotativo o de traslación. Estos gatillos liberan el mecanismo de punción de su estado de

almacenamiento para permitir la punción. La captura puede ser o bien una captura lineal o una captura rotativa como por ejemplo una simple palanca, un bloqueo o una captura rotativa los cuales evitan que el mecanismo de punción se dispare hasta que es movido a la posición de punción. Ejemplos de gatillos lineales de liberación incluyen, pero no están limitados a, una palanca o un voladizo, una corredera manual, un motor de accionamiento, un tornillo y cremallera, un piñón y cremallera, y/o un accionamiento magneto-motriz, como por ejemplo un solenoide o un electroimán. Ejemplos de gatillos de liberación rotativos incluyen, pero no están limitados a, una rueda o leva, una unidad motora en donde el movimiento de liberación es rotativo, una unidad mecánica helicoidal, en donde el movimiento de entrada es rotativo (por ejemplo mediante una manivela, una rueda, una palanca o un piñón o un helicoide) y/o una unidad magneto-matriz con salida rotativa.

El dispositivo medidor de análisis, puede incluir también varios sensores de realimentación que proporcionan información acerca del estado de los elementos mecánicos del sistema, como por ejemplo la posición del dispositivo de punción (extendido o retraído), el estado del mecanismo de punción (amartillado o sin amartillar) el número de lancetas empleadas y/o restantes y el número de veces que una lanceta determinada ha sido empleada. Ejemplos de sensores que pueden emplearse incluyen, pero no están limitados a, codificadores, foto-sensores, interruptores, foto-detectores, foto-interruptores y dispositivos magnéticos o electromagnéticos como por ejemplo sensores de efecto Hall. Los sensores pueden proporcionar la salida de la información en una pantalla electrónica o pueden ocasionar un cambio en un indicador mecánico, como por ejemplo un número sobre un componente rotativo.

Las figuras 5 – 7 muestran otra versión de un dispositivo integrado medidor de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención. En esta versión, los pulsadores de navegación en la pantalla 115 y el pulsador de encendido 116 están localizados próximos al extremo del dispositivo medidor 110 opuesto a la abertura 113. Esta versión incluye además un accionador 124 que puede emplearse para avanzar manualmente el cartucho o tambor de lancetas situado en el interior del dispositivo de punción 120. Alternativamente, el tambor rotativo puede avanzar automáticamente como se ha descrito conjuntamente con la versión de las figuras 1 – 4.

La versión de las figuras 5 – 7 incluye también un indicador de estado 125 que proporciona información acerca del estado del dispositivo de punción 120. Por ejemplo. El indicador de estado 125 puede cambiar de un color a otro si el dispositivo de punción 120 está en la posición de amartillado. Esto puede hacerse o bien electrónicamente o bien manualmente. El indicador de estado 125 puede tomar varias formas. Por ejemplo, el indicador de estado 125 puede ser una ventana transparente con un miembro coloreado visible a través de la misma. El miembro puede moverse cuando el estado del dispositivo de punción 120 cambia, con lo cual el cambio de color es visible a través de la ventana. Alternativamente, el indicador de estado 125 puede ser una luz que o bien cambia de color o parpadea en respuesta al estado del dispositivo de punción 120. En otra versión, el indicador de estado 125 puede mostrar en la pantalla un número indicando o bien el número de lancetas restantes sin emplear en el dispositivo de punción 120, ó el número de lancetas que han sido usadas. El dispositivo de punción de la versión mostrada en las figuras 5 – 7 incluye una punta saliente extensible 121 como la mostrada y descrita conjuntamente con la versión de las figuras 1 – 4. Como con la punta saliente 23 ilustrada en la primera versión, la punta saliente 121 de esta versión puede moverse desde la posición de almacenamiento presionando hacia dentro sobre el extremo 121A. En una versión alternativa, la punta saliente 121 se extiende automáticamente después de la inserción de una tira de análisis dentro de la abertura 113.

Las figuras 8 – 10 ilustran otra versión de la invención. En esta versión, la punta saliente 221 del dispositivo de punción 220 no puede moverse dentro y fuera de la carcasa 211. A saber, o bien permanece estacionaria en una versión de la invención o, alternativamente, gira para alinear la abertura 222 con una lanceta sin emplear, como se ha descrito en conexión con las versiones descritas más arriba. En esta versión, pueden emplearse uno o varios mecanismos de amartillado y disparo. Por ejemplo, el pulsador de disparo 214 puede ser un pulsador de triple acción, de forma que al oprimir el pulsador 214 una vez, hace que salte o se extienda desde una posición de almacenamiento sobre el lateral del dispositivo medidor 10 de glucosa en sangre. Al oprimirlo una segunda vez se amartilla el mecanismo de disparo del dispositivo de punción 220 y al oprimirlo una tercera vez, se dispara la lanceta. Alternativamente, el pulsador 214 puede ser un pulsador de doble acción que permanece extendido durante el almacenamiento. En esta versión de la invención, oprimiendo una vez el pulsador 214 se dispara la lanceta. Oprimiendo el pulsador 214 una segunda vez, el dispositivo de punción se amartilla para una próxima vez.

Las figuras 11 y 12 muestran otra versión de la presente invención. Esta versión es similar a la mostrada en las figuras 5 – 7 excepto que la colocación de los pulsadores de navegación en la pantalla 315 y del pulsador de disparo 314 se ha cambiado. Además, la colocación del dispositivo de punción 320 y la abertura para la tira 313 han sido conmutadas.

La figura 13 muestra una versión de la invención en la cual el pulsador de disparo 414 está situado en el frontal del dispositivo medidor 410 debajo de la pantalla 412. Los pulsadores de navegación 415 están situados en un lado de la pantalla 412.

La figura 14 muestra otra configuración para un dispositivo de medición integrado de la glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención. En esta versión, el pulsador de disparo 514 está situado en un extremo del dispositivo medidor 510 encima de la pantalla 512. Un solo pulsador de navegación en la

pantalla 515 está situado sobre el lateral del dispositivo medidor 510 próximo al mismo extremo.

Las figuras 15, 16 y 17 muestran versiones de la inversión que no incluyen ningún pulsador de disparo. En su lugar, la lanceta se dispara oprimiendo la punta saliente extensible 621 (figuras 15 y 10) ó 721 (figura 17).

Las figuras 18 y 19 muestran una versión adicional con un pulsador de disparo extensible 814 similar al mostrado en las figuras 8 – 10. Sin embargo, en esta versión, además de efectuar las funciones de amartillado y disparo descritas anteriormente, la presión del pulsador 814 ocasiona que la punta saliente 821 se extienda desde el dispositivo de punción 820.

Las figuras 20A, 20B, 21A, 21B y 22 muestran mecanismos adicionales para el amartillado de un dispositivo de punción integrado con un aparato medidor de glucosa en sangre. En las figuras 20A y 20B, una cubierta deslizante 921B se mueve desde una posición inicial (figura 20A) hasta una segunda posición (figura 20B) para amartillar el dispositivo de punción 920. En las figuras 21A y 21B el dispositivo de punción 1020 se amartilla o bien tirando o bien empujando en una dirección axial. Nótese que, como está mostrado, amartillando opcionalmente el dispositivo de punción 1020 en las versiones de las figuras 21A y 21B ocasiona que el pulsador de disparo 1014 se extienda desde la carcasa 1011. En la versión de la figura 22, el dispositivo de punción 1120 se amartilla deslizando el accionador 1121B desde una primera posición hasta una segunda posición de una manera similar a la de la versión de las figuras 20A y 20B.

La figura 23 muestra una versión de la invención en la cual el mecanismo de amartillado, el mecanismo de encendido, el mecanismo de avance de las lancetas y el mecanismo de ajuste de la profundidad pueden controlarse todos electrónicamente. Esto puede lograrse con un motor, un solenoide, un dispositivo piezoeléctrico u otro mecanismo. En la versión mostrada, el ajuste de la profundidad se muestra en la pantalla 1212. Como se ha indicado más arriba, otra información, como por ejemplo el número de lancetas empleadas, el número de lancetas restantes, el número de veces que una lanceta ha sido empleada y/o el estado del dispositivo de punción (o bien amartillado o bien sin amartillar) puede también ser indicado sobre la pantalla 1212.

La figura 24 muestra una versión de la invención en la cual se emplea un accionador deslizante 1323 para ajustar la profundidad de la penetración de la lanceta.

Las figuras de 25 - 27 muestran otros mecanismos adicionales para el amartillado de la lanceta. En la versión de la figura 25, el aparato medidor 1410 incluye una cubierta posterior con bisagras o una palanca de actuación 1411A, la cual se muestra acoplada a la carcasa del aparato medidor. El dispositivo de punción 1420 está amartillado mediante la rotación de la palanca 1411A relativa al aparato medidor, utilizando por ejemplo, un trinquete y un mecanismo helicoidal de accionamiento (no mostrado) accionado mediante la rotación de la palanca con una conexión de pivote o fulcro a la carcasa del medidor. La palanca 1411A puede girar hacia fuera hacia el lateral, lejos de la carcasa, y volver a su lugar, amartillando así el dispositivo de punción. Alternativamente, la rotación de la cubierta puede revelar por ejemplo un compartimiento de almacenamiento de tiras de análisis u otro aspecto útil del sistema que puede ser ocultado cuando la cubierta vuelve a su lugar. La actuación de amartillado se traslada típicamente mecánicamente desde el desplazamiento rotativo alrededor de la conexión del pivote, como por ejemplo con un cremallera-y-piñón con la cremallera angular colocada sobre la palanca y el piñón amartillando la lanceta. La figura 26 muestra un dispositivo medidor de glucosa en sangre 1510 con una leva rotativa, una unidad de unión, o una palanca lineal de amartillado 1540 para el amartillado del dispositivo de punción 1520. La figura 27 muestra una solapa o cubierta con bisagras 1640 que se emplea de manera similar para el amartillado del dispositivo de punción 1620. Nótese que la cubierta 1640 puede ser empleada para cubrir y proteger la pantalla 1612 cuando el dispositivo medidor 1610 no se emplea. En una versión alternativa, la cubierta 1640 podría deslizarse por encima de la pantalla 1612 para el amartillado del dispositivo de punción 1620. La pantalla 1612 podría también estar situada sobre el lado opuesto del dispositivo medidor de glucosa en sangre 1610.

La figura 28 muestra una versión en la cual la pantalla 1712 está guardada dentro de la carcasa 1711 cuando el dispositivo medidor 1710 no se emplea. El dispositivo de punción 1720 se amartilla cogiendo el extremo superior 1740 de la pantalla 1712 y sacándolo de la carcasa 1711. Alternativamente, la pantalla 1712 puede cargarse mediante un resorte de una forma similar a las puntas salientes del dispositivo de punción extensible descrito en conexión con las versiones descritas más arriba. En esta versión, empujando el extremo 1740 hacia dentro hace que la pantalla 1712 se mueva un poco más lejos dentro de la carcasa 1711 antes de liberarse y extenderse desde la carcasa 1711. Esto proporciona también la energía mecánica para el movimiento del mecanismo de punción. Todavía en otra versión, la inserción de una tira de análisis dentro del dispositivo medidor 1710, puede ocasionar que la pantalla 1712 salga de la carcasa 1711.

Las figuras 29 - 31 muestran versiones en las cuales el dispositivo de punción está localizado en diferentes posiciones sobre el dispositivo medidor de glucosa en sangre. En la figura 29, el dispositivo de punción 1820 está situado de forma que la superficie de la punta saliente 1812A mira en la misma dirección que la pantalla 1812. En la figura 30, la superficie de la punta saliente 1921A está dirigida hacia el exterior desde una esquina del dispositivo medidor 1910. El mecanismo de punción 2020 está localizado encima de la pantalla 2012 en el extremo opuesto a la abertura de la tira de análisis 2013 en la versión de la figura 31. En cada una de estas versiones, (así como también

en las otras versiones de la invención), las localizaciones de la abertura para la tira de análisis y el dispositivo de punción son tales que el usuario puede efectuar la operación de punción sin la interferencia de una tira de análisis insertada y aplicar la sangre de la tira de análisis sin la interferencia del dispositivo de punción.

5 Las figuras 32 y 33 muestran otra versión de un dispositivo medidor de glucosa en sangre integrado, y un dispositivo de punción, de acuerdo con la presente invención. En esta versión, la pantalla 2112 está unida a la carcasa 2111 mediante una bisagra y puede pivotar hacia el exterior de la misma. En la posición cerrada (figura 33), la pantalla 2112 tapa los pulsadores de navegación en la pantalla 2115. Como ocurre con otras versiones de la invención pueden utilizarse varios mecanismos de amortillado, avance de la lanceta, y disparo. En una versión, el dispositivo de punción 2120 incluye una punta saliente extensible 2121 que se extiende cuando una tira de análisis se inserta en la apertura 2113. El tambor de lancetas puede girar dentro de un dispositivo de punción 2120 para que la próxima lanceta no usada avance a la posición de disparo. Alternativamente, la punta saliente 2121 puede girar. En la versión mostrada en las figuras 32 y 33 el dispositivo de punción 2120 puede ser amortillado mediante la apertura de la pantalla 2112 a la posición mostrada en la figura 32.

15 Las figuras 34 y 35 muestran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción de acuerdo con la presente invención. En esta versión, la pantalla 2212 está unida a la carcasa 2211 mediante una bisagra o un dispositivo similar y es movable desde una posición que cubre los pulsadores de navegación en la pantalla 2215 como se muestra en la figura 35 hasta una posición abierta mostrada en la figura 34. El dispositivo de punción se amortilla moviendo la pantalla 2212 a la posición abierta. Por ejemplo, moviendo la pantalla 2212 a la posición abierta puede activarse el mecanismo de una cámara que ocasiona el movimiento traslacional de la punta saliente 2221. En una versión alternativa, al cerrarse la pantalla 2212 se amortilla el dispositivo de punción 2220. Al insertar una tira de análisis dentro en la abertura de las tiras de análisis 2213, hace que la punta saliente extensible 2221 del dispositivo de punción 2220 se extienda a partir del lateral del dispositivo medidor 2210. Como una alternativa, al abrir la pantalla 2212 puede hacerse que la punta saliente 2221 se extienda.

20 Las figuras 36 y 37 muestran otra versión de un dispositivo medidor integrado de glucosa en sangre y un dispositivo de punción. En esta versión, el dispositivo tiene una forma generalmente alargada, similar a un lápiz. El dispositivo medidor 2310 gira al oprimir el pulsador 2314. Una vez oprimido, el pulsador 2314 se emplea para navegar a través de la información mostrada en la pantalla 2312. El mecanismo de disparo se amortilla oprimiendo el pulsador 2340 una primera vez y dispara al oprimir el pulsador 2340 una segunda vez. Nótese que esta versión incluye un puerto USB opcional, 2350. Con esta versión, los datos almacenados en el dispositivo medidor 2310 pueden descargarse a un ordenador personal o a otro dispositivo compatible empleando el puerto 2350 ó a cualquier otro mecanismo por cable o inalámbrico adecuado para la transferencia de datos. Nótese también que la versión de las figuras 36 y 37 puede hacerse más compacta eliminando la pantalla 2312. En esta versión, las lecturas de glucosa en sangre se almacenarán simplemente en la memoria del dispositivo medidor 2310 y serán accesibles mediante la conexión del dispositivo medidor 2310 a un ordenador personal o bien a otro dispositivo compatible a través de un puerto USB 2350 ó cualquier otro medio de acceso adecuado.

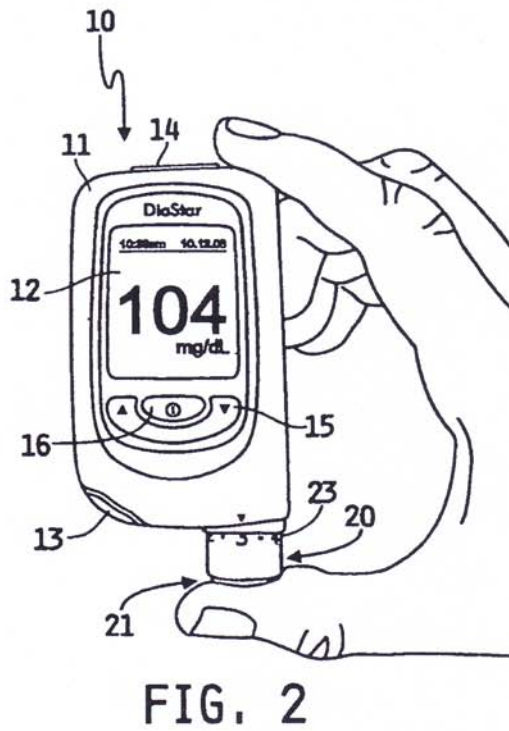
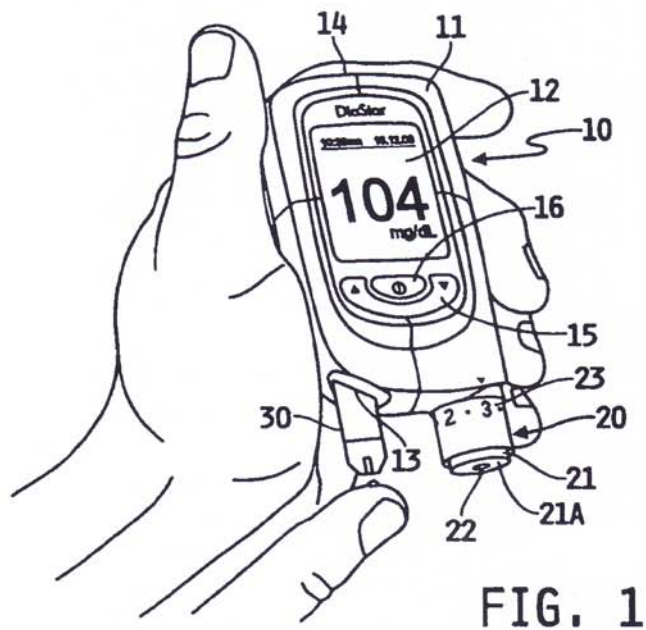
30 Aunque la invención ha sido descrita haciendo referencia específica a las versiones descritas más arriba, un experto en la técnica reconocerá que pueden efectuarse cambios en la forma y en detalles sin apartarse del ámbito de la invención. Como se ha descrito más arriba, muchas de las características son intercambiables. Por ejemplo, en las versiones en las cuales el dispositivo de punción incluye una punta saliente extensible, la punta saliente puede extenderse al oprimir un dispositivo, insertando una tira de análisis, pulsando un pulsador u otros medios. Los expertos en la técnica reconocerán que en las versiones en las cuales se describe solamente uno de estos métodos, este método puede ser sustituido por otro de los métodos descritos. Las versiones descritas deben ser consideradas por lo tanto en todos los aspectos solamente como ilustrativas y no restrictivas. Por consiguiente, las siguientes reivindicaciones adjuntas, definen e ilustran el ámbito de la invención, más bien que la descripción que se ha efectuado.

50



**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo médico de análisis, el cual incluye:
- 5 un dispositivo medidor de análisis de sangre, el cual tiene una carcasa;
- un dispositivo de punción, el cual tiene una lanceta y una punta saliente movable a partir de una primera posición localizada por lo menos parcialmente dentro de la carcasa, hasta una segunda posición localizada por lo menos parcialmente en el exterior de la carcasa; y
- 10 unos medios de amortiguado del dispositivo de punción para el movimiento de la lanceta desde la primera posición hasta la segunda posición.
2. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios para el amortiguado incluyen una punta saliente en el dispositivo de punción, movable desde una primera posición hasta una segunda posición.
- 15 3. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios para el amortiguado incluyen una abertura en la carcasa para la recepción de un elemento de análisis, y en donde la inserción de este elemento de análisis dentro de la abertura, amortigua la lanceta.
- 20 4. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios para el amortiguado incluyen una cubierta movable desde una primera posición sobre la carcasa hasta una segunda posición sobre la carcasa.
- 25 5. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios para el amortiguado incluyen una palanca movable desde una primera posición hasta una segunda posición.
6. El dispositivo médico de análisis, de acuerdo con la reivindicación 1, el cual incluye además un indicador para indicar si la lanceta está en estado amortiguado o sin amortiguar.
- 30 7. El dispositivo médico de análisis, de acuerdo con la reivindicación 6, el cual incluye además una pantalla y en donde el indicador aparece en la pantalla.
- 35 8. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios para el amortiguado incluyen una pantalla movable desde la primera posición localizada por lo menos parcialmente dentro de la carcasa, hasta una segunda posición localizada por lo menos parcialmente en el exterior de la carcasa.
9. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, el cual incluye además una pantalla y en donde los medios para el amortiguado incluyen una cubierta movable desde una primera posición en la que cubre la pantalla hasta una segunda posición en la que deja la pantalla al descubierto.
- 40 10. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, en donde los medios para el amortiguado incluyen una pantalla movable desde una primera posición de cara a la carcasa, hasta una segunda posición.
- 45 11. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 10, en la cual los medios para el amortiguado incluyen un pulsador localizado en la carcasa y oprimiendo dicho pulsador, éstos se mueven desde una posición de almacenado a una posición de utilización.
- 50 12. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual oprimiendo el pulsador una segunda vez se amortigua la lanceta.
13. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 12, en el cual oprimiendo el pulsador una tercera vez, se dispara la lanceta.
- 55 14. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 1, el cual incluye además un cartucho que contiene por lo menos dos lancetas localizadas por lo menos parcialmente dentro de la carcasa y una abertura en la carcasa a través de la cual pasa la lanceta cuando está en la segunda posición, y en donde el cartucho está configurado para moverse después de que una lanceta se ha disparado, para que una lanceta sin utilizar se alinee con la abertura.
- 60 15. El dispositivo médico de análisis de acuerdo con la reivindicación 14, el cual incluye además un indicador que señala en la pantalla el número de lancetas sin emplear y/o el número de lancetas empleadas, en el cartucho.



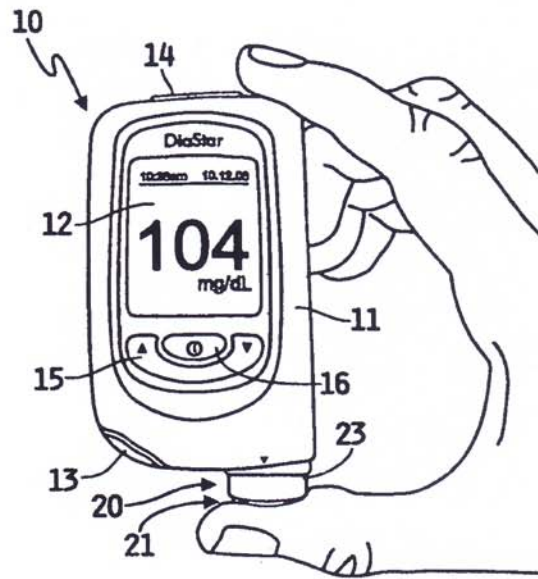


FIG. 3

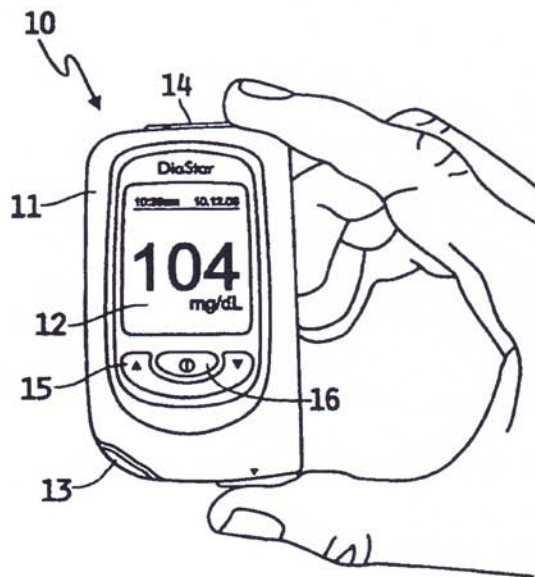


FIG. 4

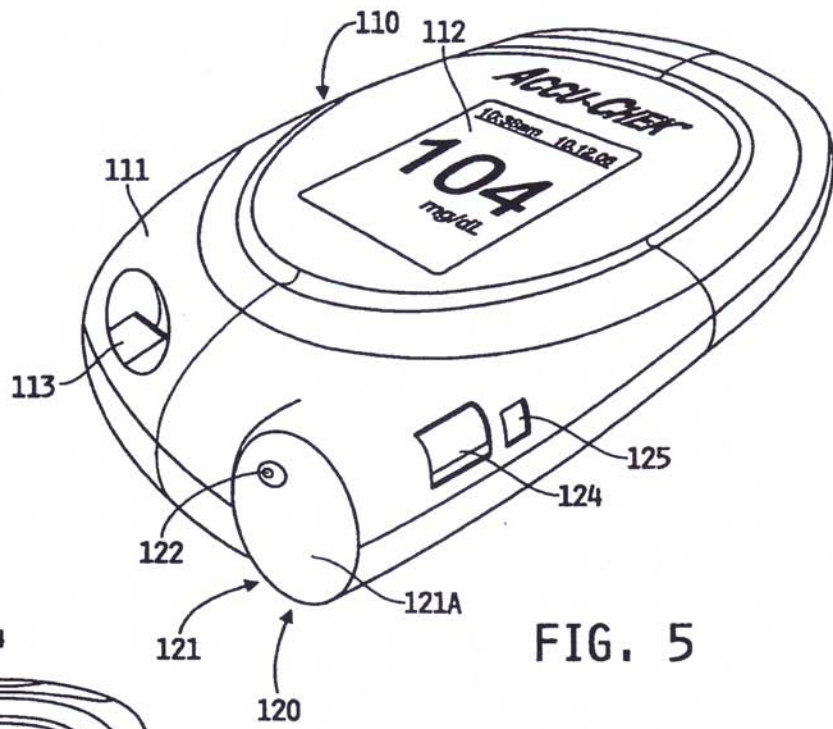


FIG. 5

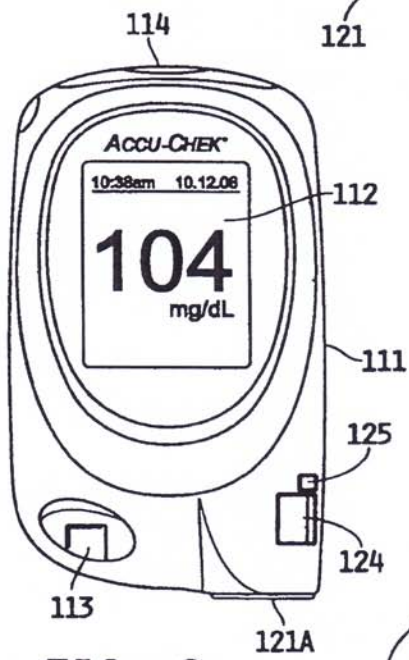


FIG. 6

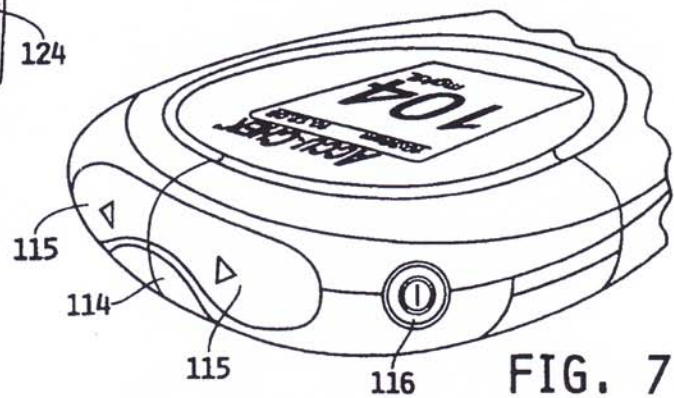
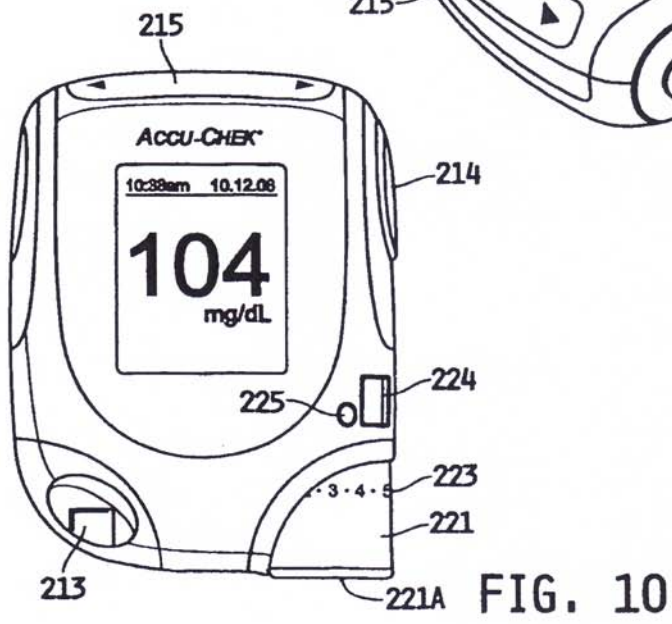
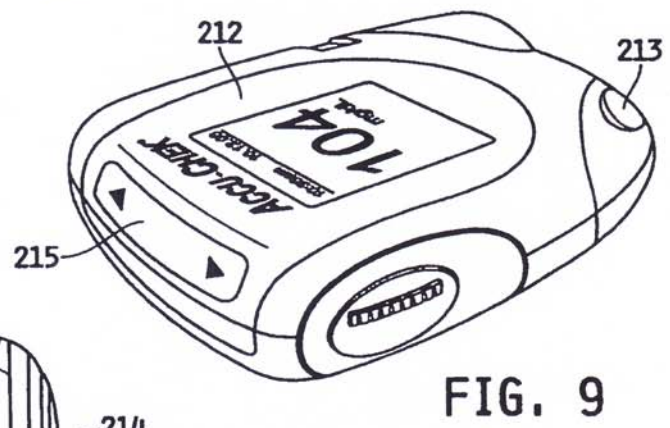
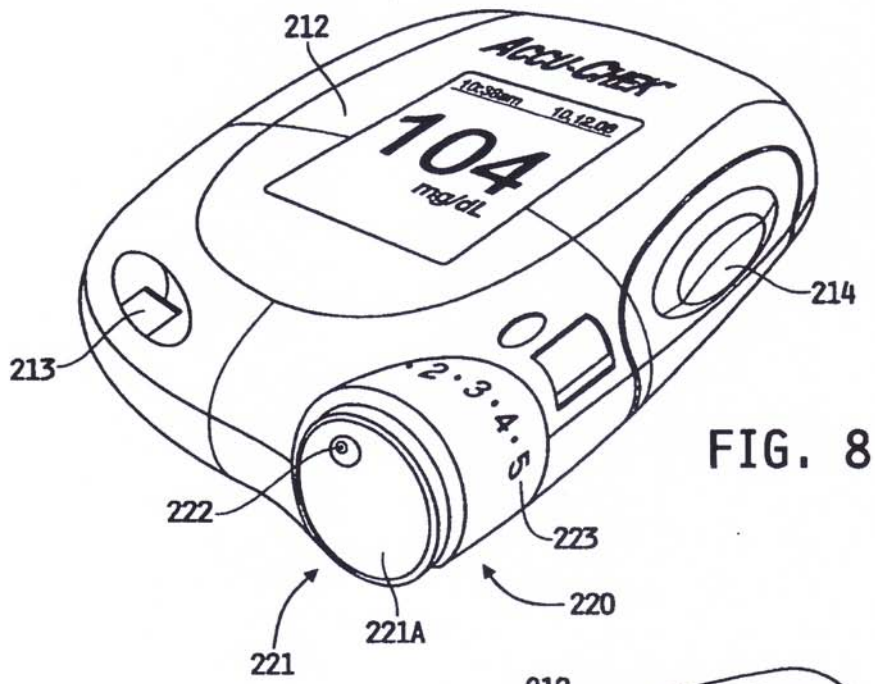


FIG. 7



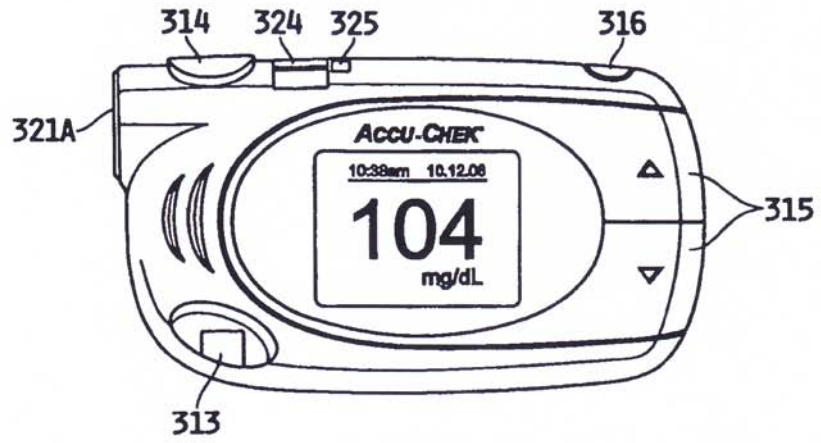


FIG. 11

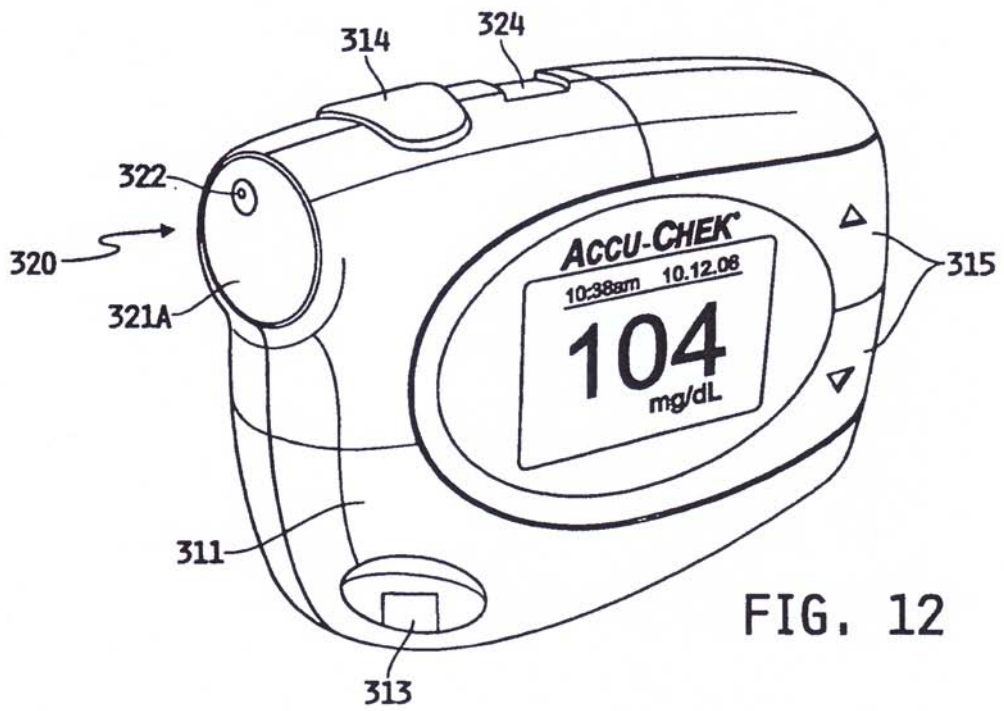
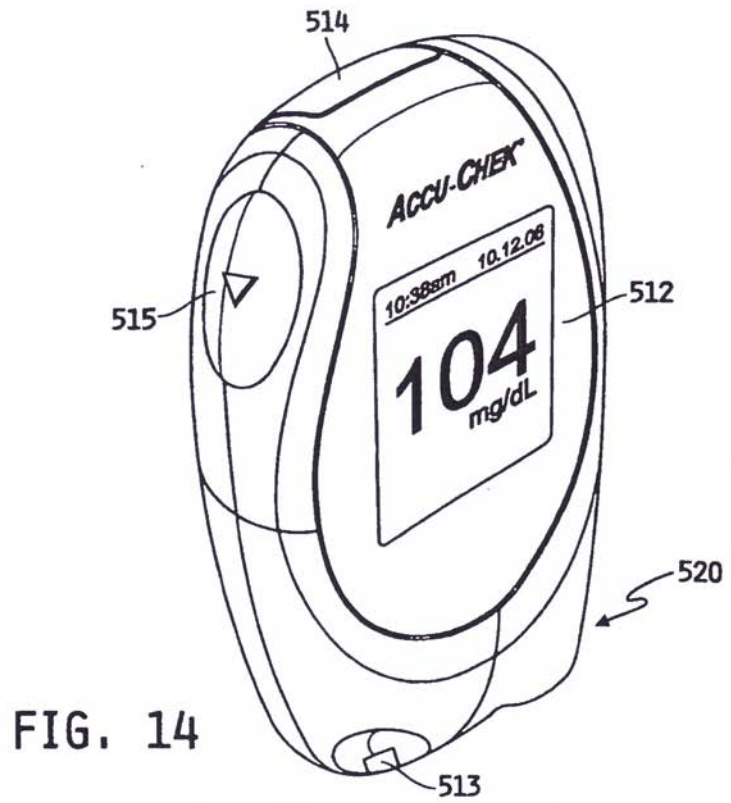
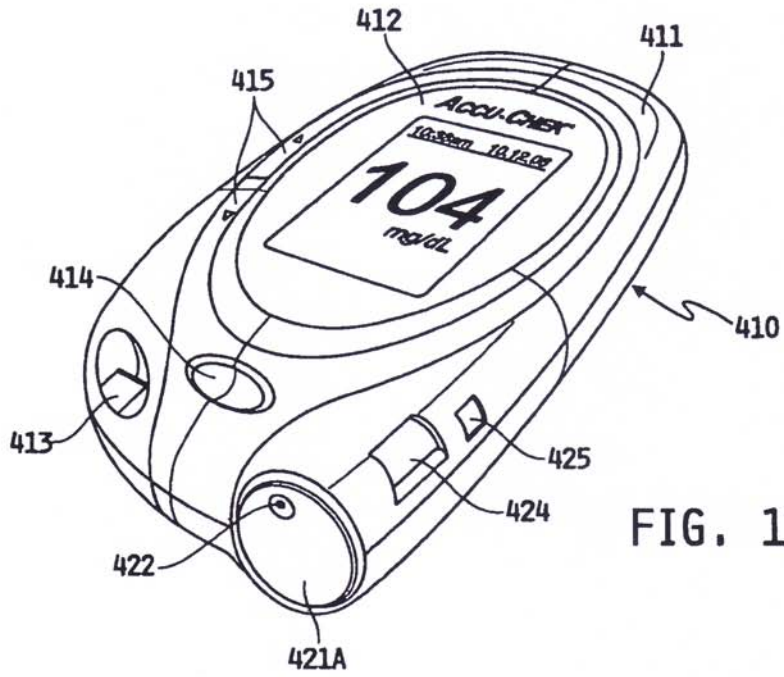
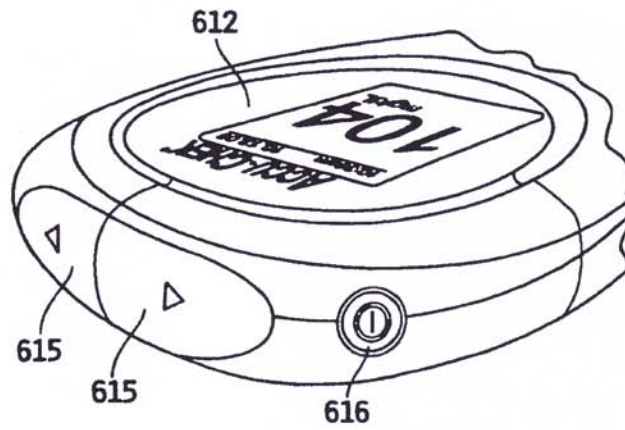
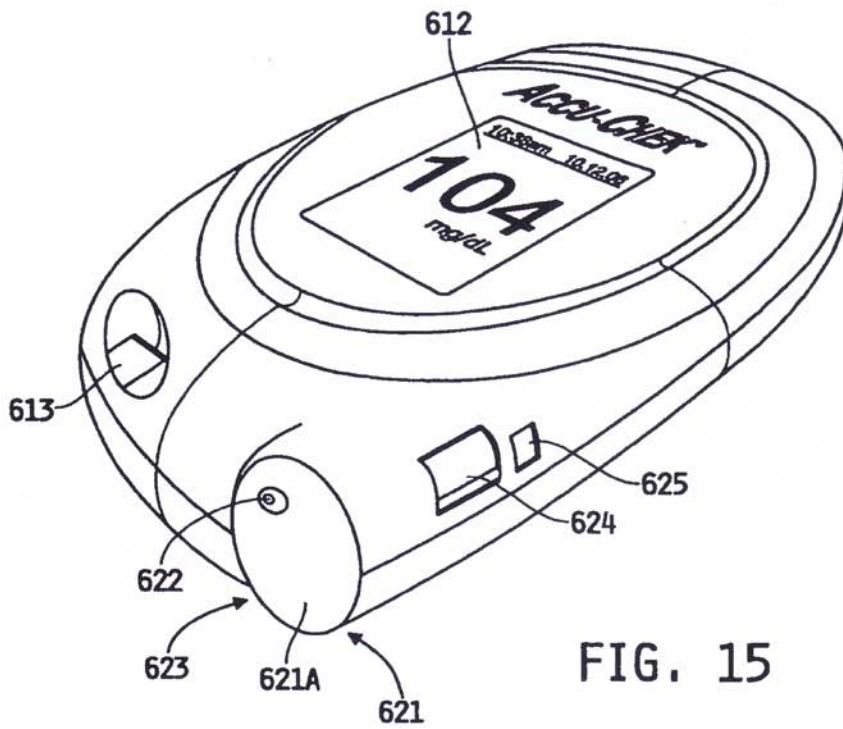


FIG. 12









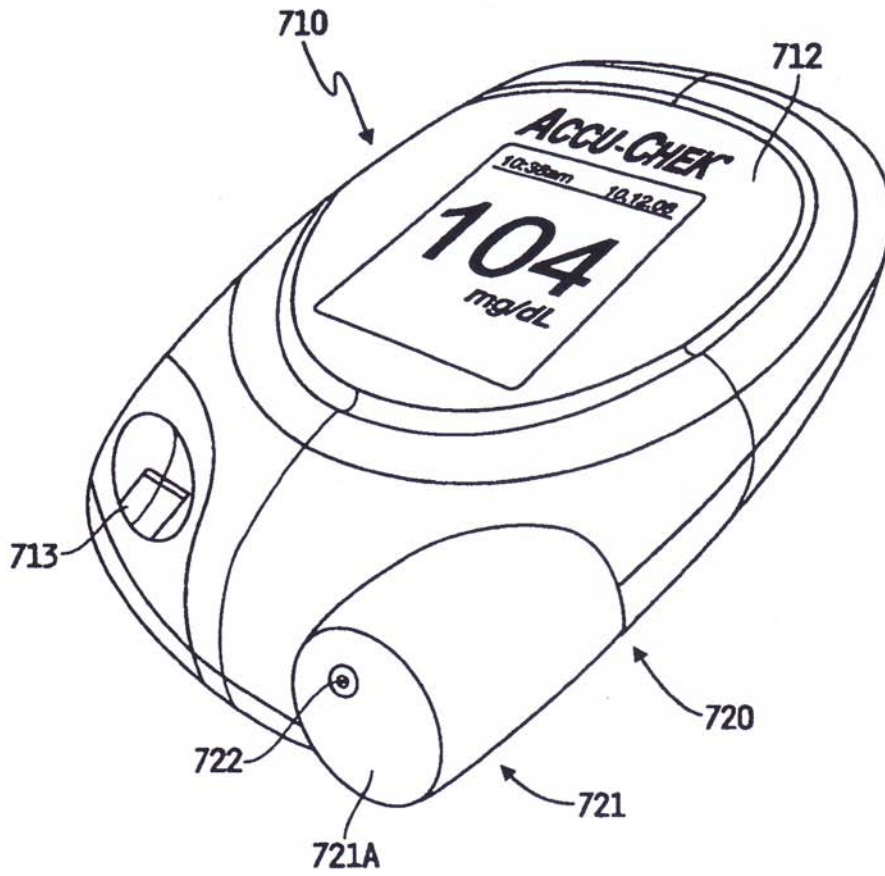
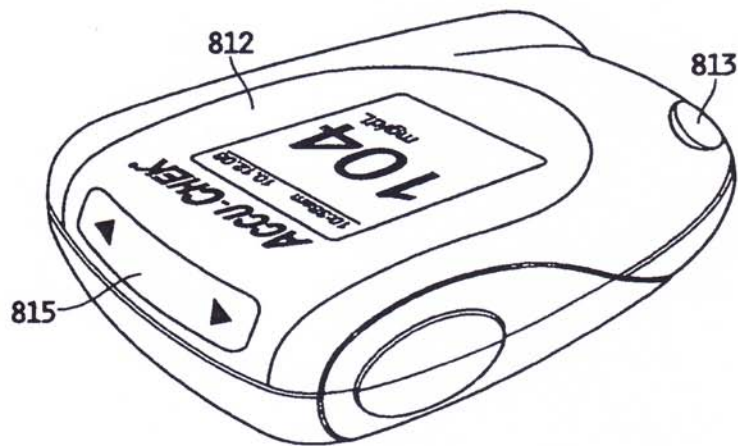
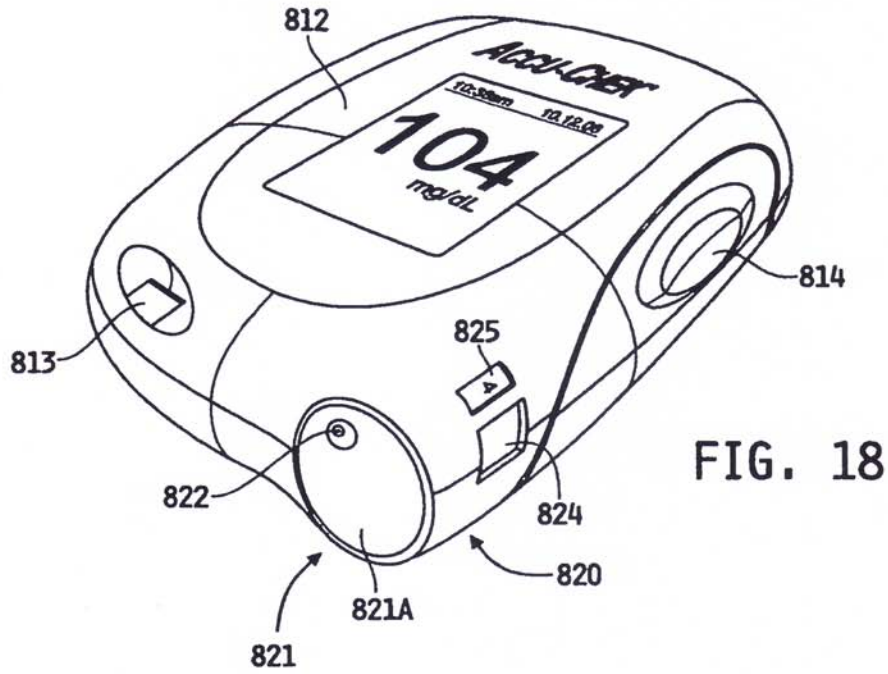


FIG. 17

5

10



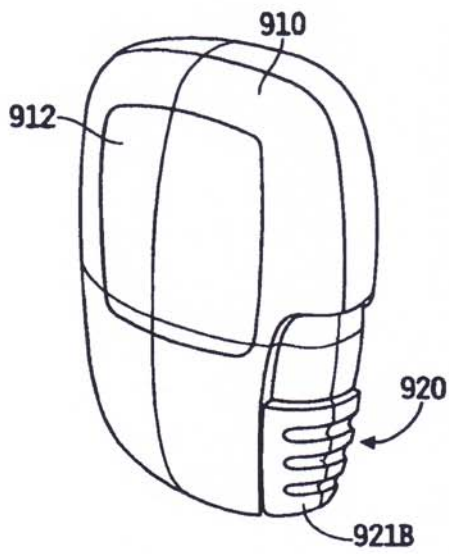


FIG. 20A

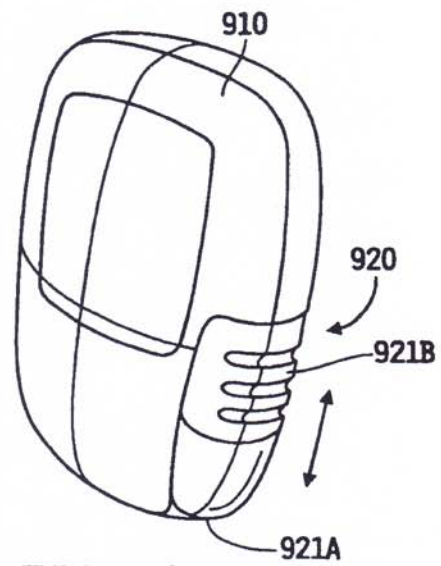


FIG. 20B

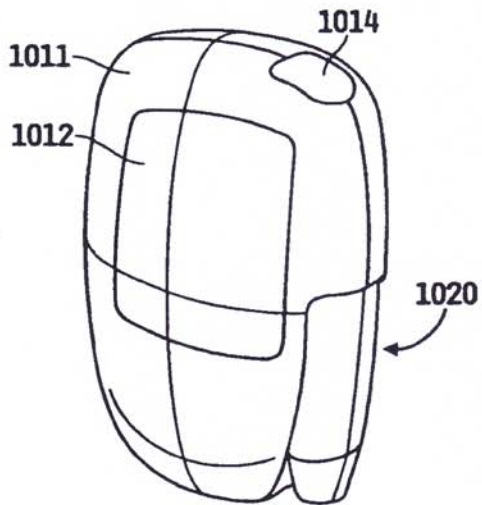


FIG. 21A

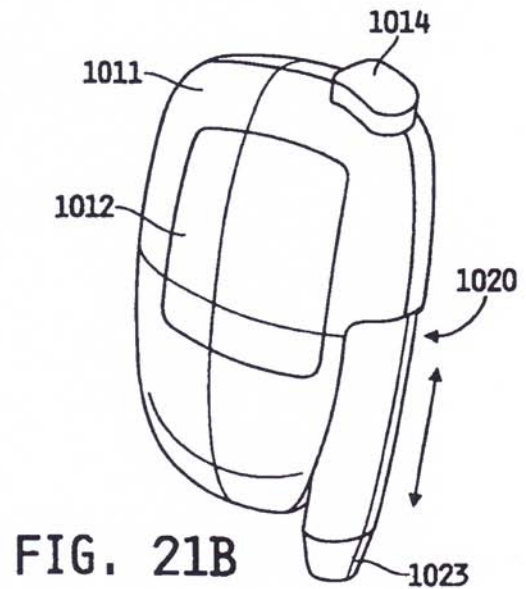


FIG. 21B

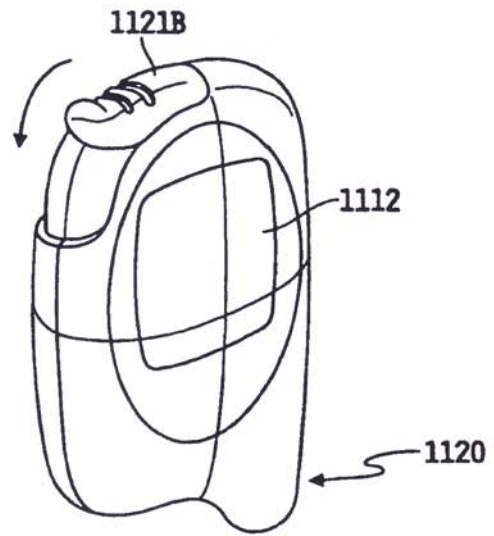


FIG. 22

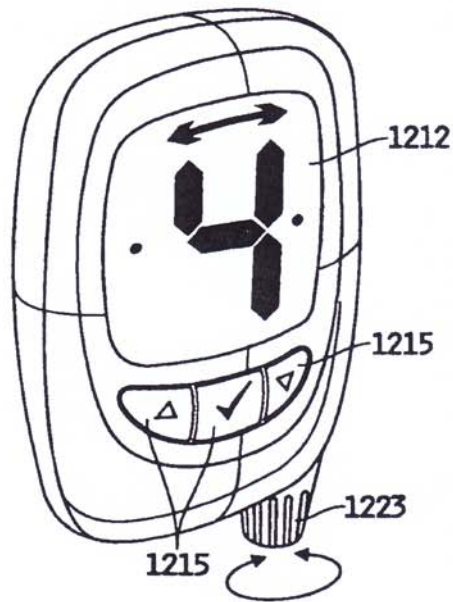


FIG. 23

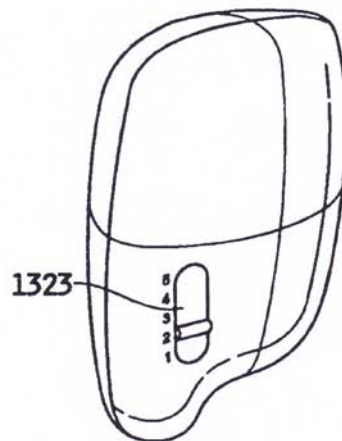


FIG. 24

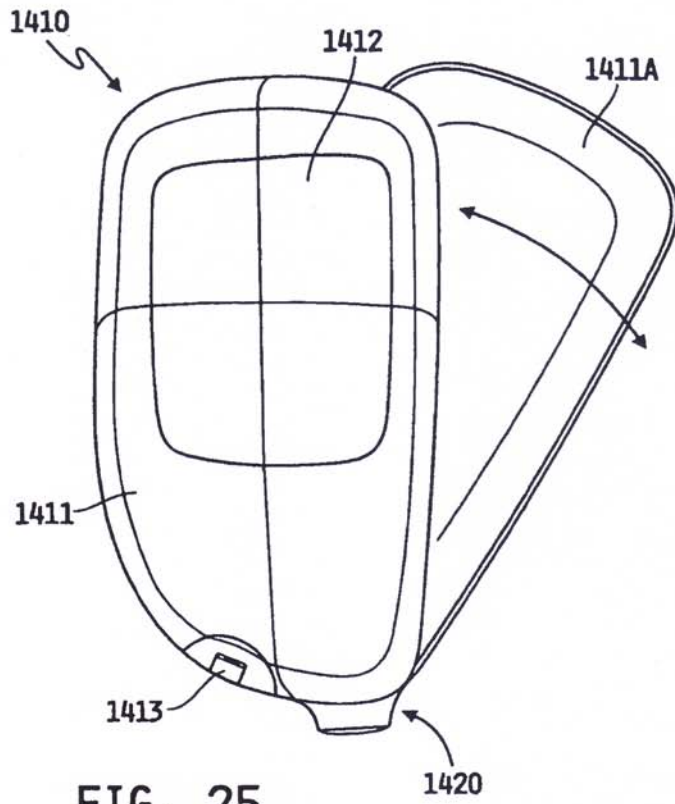


FIG. 25

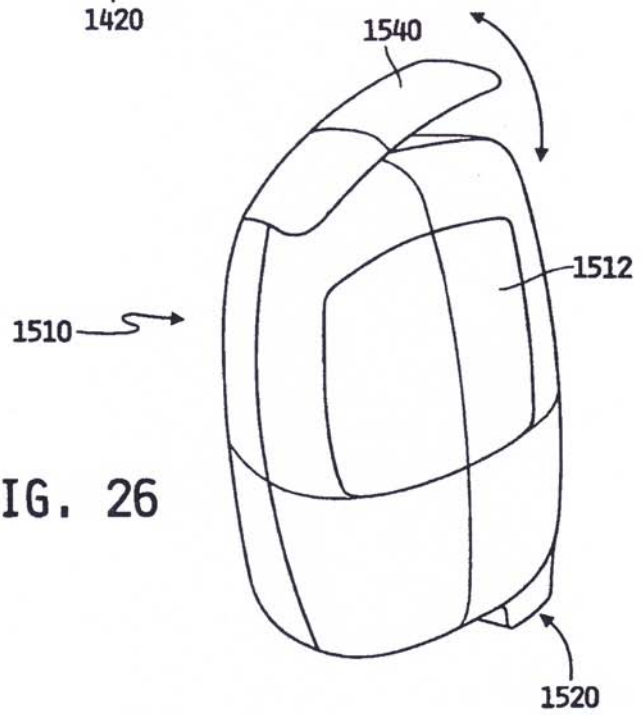


FIG. 26

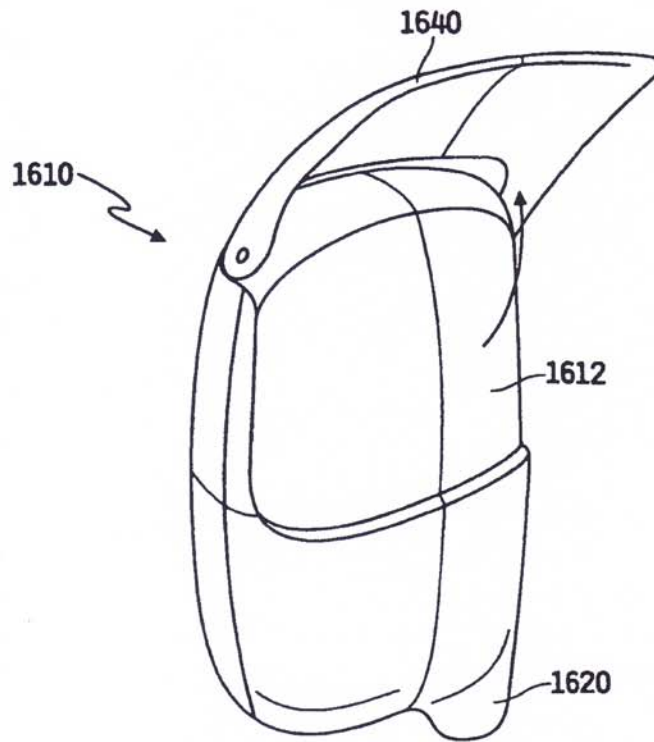


FIG. 27

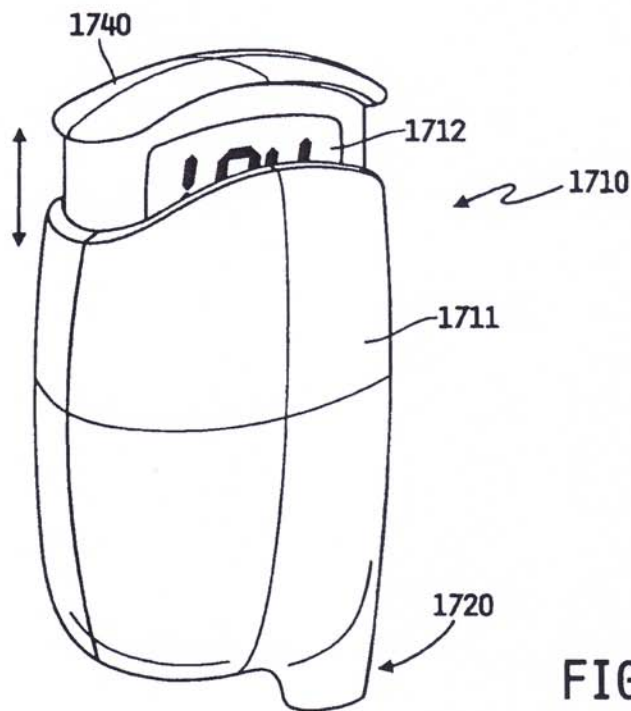


FIG. 28

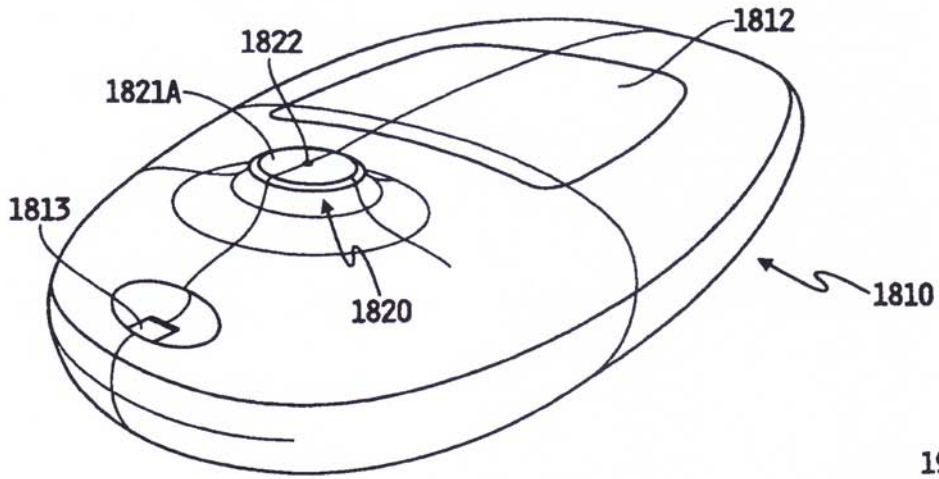


FIG. 29

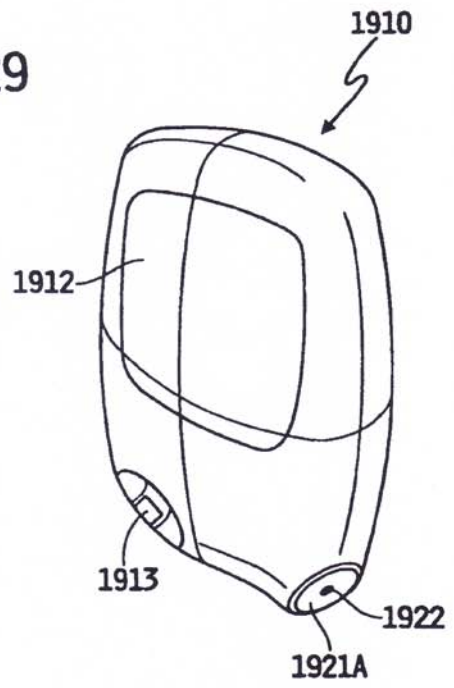


FIG. 30

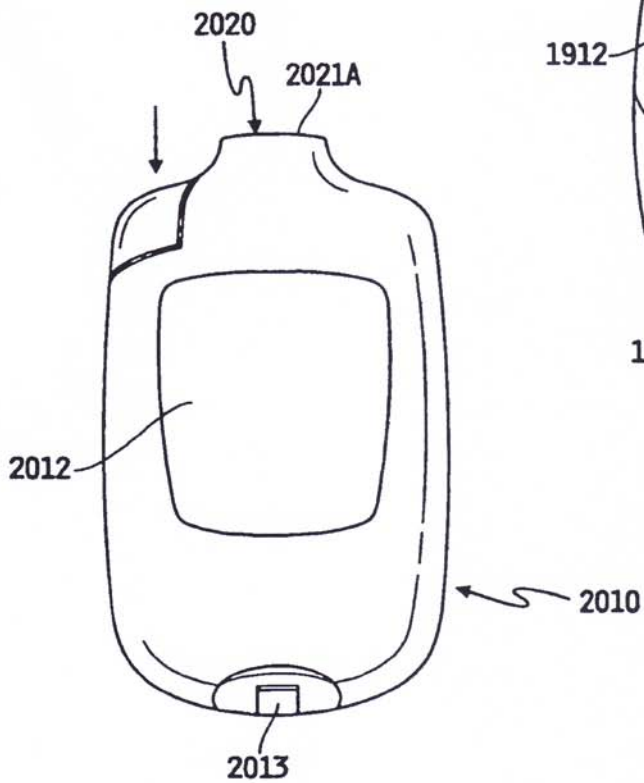


FIG. 31



