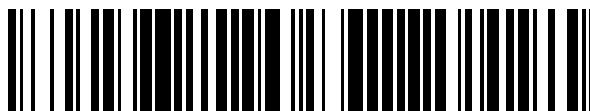


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 396 697**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/15** (2006.01)

**G01N 33/52** (2006.01)

**G01N 33/66** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2005 E 05734988 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2012 EP 1734859**

54 Título: **Medidor de glucosa en sangre con dispositivo de lanceta incorporado y vial de almacenamiento de tiras de prueba para uso con una sola mano**

30 Prioridad:

**16.04.2004 US 562536 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**25.02.2013**

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, New Jersey 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**DRAUDT, GREGG;  
AHLGRIM, DIRK;  
SCHMINKE, JAN;  
FOLLMAN, MARK;  
COLUCCI, JOSE, JR.;  
YAO, RAY;  
MCCAFFREY, ROBERT y  
CHAN, VICTOR**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 396 697 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**

Medidor de glucosa en sangre con dispositivo de lanceta incorporado y vial de almacenamiento de tiras de prueba para uso con una sola mano.

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un medidor de glucosa en sangre con un dispositivo de lanceta incorporado y una ubicación en el dispositivo para almacenar viales de tiras de prueba, con unas características tales que hacen posible la utilización del dispositivo de lanceta, del medidor y de las funciones de acceso a las tiras de prueba con una sola mano.

**Antecedentes de la invención**

10 Al aumentar el número de pacientes que sufren de diabetes y de condiciones médicas similares, la auto-monitorización de glucosa en sangre en la que el paciente monitoriza los niveles de glucosa en su sangre se ha convertido en una práctica común. Se han creado varios mecanismos, que incluyen típicamente un dispositivo de lanceta y un medidor de glucosa en sangre, para conseguir estos resultados.

15 Los medidores de glucosa en sangre incluyen adicionalmente de manera habitual una memoria para almacenar valores de glucosa en sangre medidos, ejercicios y comidas registradas, junto con otros datos relacionados con ellas tales como las fechas correspondientes, la hora del día y la duración de cada una, y las unidades que se utilizaron cuando se midieron estos valores y eventos. Los medidores de glucosa en sangre están provistos generalmente de una pantalla de visualización y de botones o controles para entradas de usuario con los cuales un usuario puede especificar los valores almacenados que desea visualizar o las funciones a las que desea acceder.

20 Un medidor de glucosa en sangre puede estar configurado para recibir y leer una tira de prueba insertada en la que se ha depositado una gota de sangre de un paciente. Otros dispositivos incluyen un dispositivo de lanceta incorporado y un medidor de glucosa para facilitar la auto-monitorización. Tales sistemas se describen, por ejemplo, en la patente de EE. UU. Nº 4.787.398 a favor de García y otros, que lleva por título "Sistema de monitorización médico de glucosa".

En muchos dispositivos, el mecanismo de lanceta y el mecanismo de detección están separados. Como consecuencia de ello, el dispositivo de lanceta que incluye la lanceta, y la unidad de detección que incluye la tira de prueba, que se proporcionan de manera separada o que están montados de manera separada en un sistema de monitorización, dan lugar a un funcionamiento muy complicado para el usuario.

30 La primera parte de la reivindicación 1 se refiere a un dispositivo medidor de glucosa en sangre tal como se describe en el documento US 2003/0191415 A1. Este dispositivo correspondiente a la técnica anterior es un medidor de prueba de muestras integrado que comprende un dispositivo de lanceta, un cartucho de tiras de prueba situado en un único alojamiento modular, y un sensor electroquímico. El cartucho de tiras de prueba incluye una pila de tiras de prueba para analizar muestras de sangre. El sistema de prueba integrado dispensa automáticamente y posiciona una tira de prueba en las proximidades del lugar de punción de la lanceta, transfiere automáticamente una muestra de sangre a la tira de prueba desde el lugar de punción de la lanceta y analiza automáticamente la muestra de sangre. Un canal de alimentación para las tiras de prueba está orientado por debajo con un ángulo de aproximadamente 45° con respecto al dispositivo de lanceta.

40 Existe la necesidad de disponer de un dispositivo y un método para proporcionar un medidor de glucosa en sangre con un dispositivo de lanceta incorporado, y una ubicación en el dispositivo para almacenar viales de tiras de prueba, de tal manera que se haga posible la utilización del dispositivo de lanceta, del medidor y de las funciones de acceso a las tiras de prueba con una sola mano.

**Resumen de la invención**

45 Es por lo tanto un propósito de la presente invención crear un medidor de glucosa en sangre con un dispositivo de lanceta incorporado, y una ubicación en el dispositivo para almacenar un vial de tiras de prueba, de tal manera que se haga posible la utilización del dispositivo de lanceta, del medidor y de las funciones de acceso a las tiras de prueba con una sola mano.

50 Es otro propósito de la presente invención crear un medidor de glucosa en sangre con un dispositivo de lanceta incorporado tal que los procesos de punción y de prueba se lleven a cabo en posiciones lo suficientemente cercanas entre sí como para permitir un movimiento virtualmente corto y continuo por parte del usuario para conseguir las funciones de cada uno de ellos.

Es otro propósito de la presente invención crear un medidor de glucosa en sangre con una ubicación en el dispositivo para almacenar viales de tiras de prueba, de tal manera que el acceso al vial pueda conseguirse mediante un movimiento realizado con una sola mano.

Es otro propósito de la presente invención crear un medidor de glucosa en sangre con una ubicación en el dispositivo para almacenar viales de tiras de prueba, de tal manera que la información del contenido del vial sea visible para un usuario sin necesidad de retirar el vial del dispositivo.

5 Es otro propósito de la presente invención crear un medidor de glucosa en sangre que proporcione funciones analíticas adicionales, incluyendo comunicación con otros dispositivos.

El dispositivo medidor de glucosa en sangre de la invención está definido en la reivindicación 1. Está caracterizado por que la carcasa está situada en el segundo extremo mencionado del mencionado cuerpo y por que la abertura de acceso a las tiras de prueba posiciona la mencionada tira de prueba de manera externa al mencionado cuerpo, y de manera sustancialmente paralela al mencionado dispositivo de lanceta encima de él.

10 El medidor de glucosa en sangre tiene una abertura de acceso a las tiras de prueba y un dispositivo de lanceta ajustable situado en el mismo extremo del cuerpo del dispositivo. El dispositivo incluye adicionalmente una carcasa en un extremo opuesto que aloja un vial de tiras de prueba, y que facilita adicionalmente la apertura y el cierre del vial con una sola mano para simplificar el acceso a las tiras de prueba contenidas en él. Puede ubicarse un conector de datos o un módulo de comunicación inalámbrica en la parte inferior de la carcasa del dispositivo para acceso a  
15 comunicaciones, tales como por ejemplo carga de datos provenientes de otros dispositivos y descarga de datos a otros dispositivos, y puede proporcionarse una ventana en una superficie del dispositivo que permita la lectura de números de lote y etiquetas del vial de tiras de prueba sin necesidad de retirar el vial del dispositivo.

### Breve descripción de los dibujos

20 Los propósitos descritos anteriormente y otros propósitos y otras ventajas se apreciarán cuando se consideren los dibujos y las descripciones detalladas que siguen, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra la superficie superior de un medidor de glucosa en sangre de acuerdo con una realización de la presente invención;

La Figura 2 es una vista en perspectiva que ilustra la superficie inferior de la realización de la Figura 1;

25 Las Figuras 3 a 5 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención para puncionar un dedo para proporcionar una gota de sangre;

Las Figuras 6 y 7 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención haciendo rodar un dedo que ha sido puncionado en su parte inferior sobre una tira de prueba utilizando el extremo estacionario del dispositivo como asiento para el dedo puncionado con el fin de proporcionar la gota de sangre a la tira de prueba;

30 Las Figuras 8 y 9 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención moviendo un dedo puncionado en su parte lateral una distancia pequeña hasta la tira de prueba para proporcionar la gota de sangre a la tira de prueba;

35 Las Figuras 10 a 12 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención haciendo rodar el dedo sobre un dispositivo estacionario para proporcionar la gota de sangre a la tira de prueba; y

Las Figuras 13 a 16 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención para usar una sola mano para abrir y cerrar un vial de tiras de prueba para acceder a una tira de prueba.

A través de las figuras de los dibujos, se comprenderá que los números de referencia similares hacen referencia a estructuras similares.

### 40 Descripción detallada de las realizaciones a modo de ejemplo

Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención descritas más adelante se refieren a un medidor de glucosa en sangre con un dispositivo de lanceta incorporado, y una ubicación en el dispositivo para almacenar un vial de tiras de prueba que aloja un cierto número de tiras de prueba. Las realizaciones de la presente invención  
45 descritas combinan la funcionalidad de cada una de las características propias mencionadas anteriormente en una carcasa simplificada que optimiza el uso del producto para el propósito de monitorizar la propia glucosa en sangre.

La Figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra la superficie superior de un medidor de glucosa en sangre de acuerdo con una realización de la presente invención. Las características propias principales de las realizaciones de la presente invención descritas incluyen un cuerpo 10 de dispositivo configurado para uso con una sola mano, una  
50 abertura 20 de acceso a tiras de prueba y un dispositivo 30 de lanceta que están situados en el mismo extremo del cuerpo 10 de dispositivo, permitiendo de esta manera que una gota de sangre extraída por el dispositivo 30 de lanceta sea inmediatamente depositada en la tira de prueba (no mostrada) en la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba, una cubierta 40 desmontable que permite la sustitución de la lanceta y que proporciona también un área 45 de entrada generosa para facilitar la carga conveniente de tiras de prueba en la abertura 20 de acceso a las tiras de

prueba, un botón 50 de disparo en la parte lateral del cuerpo 10 de dispositivo que permite un posicionamiento cómodo durante la punción, una guía 60 de deslizamiento para armado en las partes lateral e inferior de la realización del cuerpo 10 de dispositivo que arma el mecanismo de lanceta del dispositivo 30 de lanceta cuando se mueve hacia la parte trasera del dispositivo, en el que la ubicación de la guía 60 de deslizamiento para armado mantiene el tamaño externo del cuerpo 10 de dispositivo tan pequeño como sea posible, y una carcasa 70 que aloja un vial 75 de tiras de prueba que contiene múltiples tiras de prueba y que permite una abertura del vial con una sola mano. El cuerpo 10 de dispositivo incluye adicionalmente un medidor 80 de glucosa en sangre para procesar la tira de prueba; y un conector 90 de datos (ver Figura 2) ubicado en la parte inferior de la carcasa para intercambiar datos con un inyector electrónico de tipo lápiz u otro dispositivo. El medidor 80 de glucosa en sangre puede incluir adicionalmente una ventana 82 de visualización y una pluralidad de botones o controles 84 de funcionamiento del medidor. La carcasa 70 puede incluir adicionalmente una ventana 72 que permite la lectura de un número de lote de una tira de prueba en una etiqueta de un vial 75 de tiras de prueba situado dentro de ella sin necesidad de retirar el vial de tiras del cuerpo 10 de dispositivo. Combinando estos múltiples componentes en un único cuerpo 10 de dispositivo, el dispositivo requiere un número menor de pasos para realizar el ensayo, y ello hace que la utilización del dispositivo sea más sencilla, incluso en ubicaciones confinadas o lejos de ser ideales para comprobar los niveles propios de glucosa en sangre.

Tal como se indicó anteriormente, muchos dispositivos existentes necesitan el uso de un medidor de glucosa en sangre, un dispositivo de lanceta y un vial de almacenamiento de tiras de prueba separados. Estos dispositivos existentes pueden, por lo tanto, necesitar una cantidad de manipulación y manejo de dispositivo separados excesiva para facilitar la medida de la propia glucosa en sangre, lo que constituye un resultado no deseado. Las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención combinan las características propias de dichos dispositivos separados en un solo dispositivo para combinar un medidor de glucosa en sangre, un dispositivo de lanceta y un almacén de tiras de prueba, necesitándose por ello una manipulación y un manejo mucho menores para conseguir un resultado deseable.

La realización de la presente invención mostrada en la Figura 1 se aprovecha del pequeño tamaño de los subcomponentes primarios, incluyendo la circuitería/tecnología del medidor 80 de glucosa en sangre, el mecanismo de lanceta del dispositivo 30 de lanceta, y el vial 75 de almacenamiento de tiras de prueba, y encapsula cada uno de ellos en un envase atractivo y fácil de usar por el usuario. La combinación de estos subsistemas como se muestra en la realización de la Figura 1 da lugar a una reducción en el número de pasos necesarios para medir la propia glucosa en sangre tal como se describe con mayor detalle continuación. La circuitería/tecnología para la detección y medición de glucosa en sangre del medidor 80 de glucosa en sangre, el mecanismo de lanceta del dispositivo 30 de lanceta, y el vial 75 de almacenamiento de tiras de prueba son bien conocidos por aquellas personas expertas en la técnica y se omite una descripción detallada de cada uno de ellos por razones de claridad y concisión.

Las Figuras 1 y 2 ilustran una primera realización de la presente invención. La Figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra la superficie superior del dispositivo, y la Figura 2 es una vista en perspectiva que ilustra la superficie inferior del dispositivo.

El dispositivo de la Figura 1 incluye un cuerpo 10 de dispositivo que está configurado para un uso conveniente con una sola mano. El cuerpo 10 de dispositivo comprende un alojamiento cilíndrico de sección decreciente que tiene unas superficies superior e inferior aplanadas. El cuerpo 10 de dispositivo puede tener cualquier longitud apropiada, pero se extiende de manera preferible en una longitud de aproximadamente 160 mm. Las superficies superior e inferior del cuerpo 10 de dispositivo tienen de manera preferible una anchura de aproximadamente 25 mm. El cuerpo 10 de dispositivo puede estar construido de cualquier material apropiado, pero está construido de manera preferible de un material plástico de ingeniería.

En un extremo distal del dispositivo de la Figura 1 está situada una abertura 20 de acceso a las tiras de prueba y también un dispositivo 30 de lanceta ajustable en el mismo extremo del cuerpo 10 de dispositivo. Como consecuencia de ello, puede proporcionarse una tira de prueba (no mostrada) en un lugar muy próximo al dispositivo 30 de lanceta. Se dispone de un área 45 de entrada a la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba de dimensiones generosas para mejorar la facilidad de uso, y ésta puede comprender un área resaltada en color que rodea la boca de la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba para proporcionar una visibilidad mejorada. El área 45 de entrada puede disponerse para sujetar la tira de prueba durante su uso, y puede construirse como una muesca en el extremo distal del cuerpo 10 de dispositivo extendiéndose desde un extremo 46 abierto en el extremo distal del dispositivo hasta la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba, y tiene una abertura ligeramente más ancha en el extremo 46 abierto de aproximadamente 7,0 mm, que se va estrechando hasta igualar a la boca de la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba. El área 45 de entrada puede disponerse con cualquier longitud apropiada, pero de manera preferible tiene una longitud de aproximadamente 18 mm. La abertura 20 de acceso a las tiras de prueba puede disponerse para estar situada a menos de 27,6 mm del extremo distal del dispositivo 30 de lanceta. Por consiguiente, puede proporcionarse una tira de prueba a menos de 3,8 mm del extremo distal del dispositivo 30 de lanceta cuando se posiciona en el área 45 de entrada.

Se proporciona una cubierta 40 desmontable que permite la sustitución conveniente de la lanceta cuando se desee. En la cubierta 40 desmontable, unos perfiles y/o ranuras pueden facilitar que el área 45 de entrada guíe a la tira de prueba dentro de la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba. La cubierta 40 desmontable puede estar construida

de cualquier material apropiado, pero está construida de manera preferible del mismo material que el cuerpo 10 de dispositivo. La cubierta 40 desmontable puede sujetarse al cuerpo 10 de dispositivo utilizando cualquier número de mecanismos de enganche, tales como un mecanismo de cierre a presión. Se proporcionan medios 47 de agarre que comprenden un cierto número de nervios elevados en las caras laterales de la cubierta 40 desmontable para ayudar en la retirada y la sustitución de la cubierta 40 del cuerpo 10 de dispositivo al colocarla y al quitarla.

Un botón 50 de disparo está situado en una cara o en ambas caras laterales del cuerpo 10 de dispositivo, permitiendo un posicionamiento cómodo durante la punción cuando se utiliza bien la mano izquierda o bien la mano derecha. El botón 50 de disparo está acoplado mecánicamente con el mecanismo de lanceta del dispositivo 30 de lanceta a través del cuerpo 10 de dispositivo para activar la lanceta tal como saben aquellas personas expertas en la técnica cuando se ejerce una fuerza en el botón 50 de disparo, tal como la ejercida cuando lo aprieta un usuario. Una guía 60 de deslizamiento para armado está situada en las caras laterales e inferiores del cuerpo 10 de dispositivo para minimizar la envolvente global del dispositivo. La vía 60 de deslizamiento para armado también está acoplada mecánicamente con el mecanismo de lanceta del dispositivo 30 de lanceta a través del cuerpo 10 de dispositivo para armar la lanceta tal como saben aquellas personas expertas en la técnica a través de un movimiento de deslizamiento de la vía 60 de deslizamiento para armado, tal como el que corresponde al deslizamiento provocado por un usuario. Por consiguiente, la vía 60 de deslizamiento para armado puede estar situada dentro de una ranura 65 que se extiende a lo largo de las caras laterales e inferiores del cuerpo 10 de dispositivo. La guía 60 de deslizamiento para armado puede guiarse en la ranura 65 utilizando cualquier número de mecanismos, tales como raíles (no mostrados) dispuestos a lo largo de cada cara lateral de la ranura 65 y acoplados por la guía 60 de deslizamiento para armado. Proporcionando adicionalmente a la guía 60 de deslizamiento para armado con un cierto número de piezas 62 elevadas, un usuario puede agarrar firmemente la guía 60 de deslizamiento para armado con una sola mano y armar la lanceta presionando el extremo proximal del cuerpo 10 de dispositivo contra una superficie para mover la guía 60 de deslizamiento para armado dentro de la ranura 65.

El dispositivo incluye adicionalmente una carcasa 70 en el extremo proximal del cuerpo 10 de dispositivo que aloja un vial 75 de tiras de prueba, que facilita la apertura y el cierre del vial 75 de tiras de prueba con una sola mano para simplificar el acceso a las tiras de prueba contenidas en él. La carcasa 70 puede ser una abertura axial en el cuerpo 10 de dispositivo, que tiene un diámetro suficiente y que se extiende hasta una profundidad suficiente para recibir un vial 75 de tiras de prueba. En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, la carcasa 70 puede tener una abertura de 18 mm y una profundidad de 35,4 mm. La carcasa 70 puede comprender adicionalmente un medio de retención para el vial 75 de tiras de prueba, tal como un medio de retención de tipo fricción o una cerradura mecánica positiva, para acoplar y retener el vial 75 de tiras de prueba dentro de él. La tapa o cubierta 78 extendida del vial 75 de tiras de prueba permanece expuesta y sobresaliendo del extremo proximal del cuerpo 10 de dispositivo, lo que permite la apertura del vial 75 de tiras de prueba con una sola mano tal como se describe con mucho mayor detalle más adelante.

La carcasa 70 comprende adicionalmente una ventana 72 que permite la lectura de los números de lote en la etiqueta del vial 75 de tiras de prueba sin necesidad de retirar el vial 75 de tiras de prueba de la carcasa 70. La ventana 72 puede estar construida de cualquier material claro apropiado, y puede proporcionarse adicionalmente con una lente para aumentar el texto de la etiqueta del vial 75 de tiras de prueba.

El cuerpo 10 de dispositivo incluye adicionalmente un dispositivo 30 de lanceta para puncionar una superficie de piel y proporcionar una muestra de sangre a una tira de prueba (no mostrada) contenida en el área 45 de entrada. La punta del dispositivo 30 de lanceta comprende un mecanismo 32 de control de profundidad sustancialmente cilíndrico contra el cual el usuario apoya una superficie de piel. Por consiguiente, el dispositivo 30 de lanceta puede ser ajustable. En las realizaciones de la presente invención, el ajuste de profundidad se selecciona girando el mecanismo 32 de control de profundidad cilíndrico hasta el número de ajuste deseado que está situado de manera adyacente al indicador 48 de selección de profundidad. Más aún, el dispositivo 30 de lanceta puede armarse y activarse tal como se describió anteriormente, y puede incluir una lanceta (no mostrada) a la que puede accederse fácilmente a través de la cubierta 40 desmontable.

El cuerpo 10 de dispositivo incluye adicionalmente un medidor 80 de glucosa en sangre para procesar la tira de prueba (no mostrada) recibida a través de la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba. El medidor 80 de glucosa en sangre puede incluir adicionalmente una ventana 82 de visualización, tal como una pantalla de visualización LCD o un dispositivo similar, que puede mostrar cualquier número de resultados de la prueba. Pueden proporcionarse una pluralidad de botones o controles 84 de funcionamiento del medidor de glucosa en sangre para permitir al usuario controlar el medidor 80 y la ventana 82 de visualización del medidor. Puede proporcionarse un conector 90 de datos con el medidor 80 de glucosa en sangre para acceso a comunicaciones, tales como carga de datos provenientes de otros dispositivos o descarga de datos del dispositivo a otros dispositivos. El conector 90 de datos puede estar situado en la parte inferior del cuerpo 10 de dispositivo para intercambio de datos con un inyector electrónico de tipo lápiz u otros dispositivos, y puede comprender un número cualquiera de conectores de comunicaciones cableados inalámbricos. De manera preferible, el conector 90 de datos comprende un conector eléctrico de múltiples contactos, tal como un conector eléctrico de tres contactos.

El uso de las realizaciones descritas de la presente invención, que se describen con mayor detalle a continuación, se aprovecha de manera significativa de la combinación de las características propias descritas anteriormente y

mostradas en las Figuras 1 y 2. Tal como se advirtió anteriormente, las realizaciones de la presente invención incluyen un medidor 80 de glucosa en sangre con un dispositivo 30 de lanceta incorporado, y una ubicación 70 en el cuerpo 10 de dispositivo para almacenar un vial 75 de tiras de prueba que contiene un cierto número de tiras de prueba (es decir, hasta 25 o más). Las realizaciones incluyen adicionalmente la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba para la tira de prueba de glucosa; y la punta de la lanceta del dispositivo 30 de lanceta incorporado, en el mismo extremo del cuerpo 10 de dispositivo. Como consecuencia de ello, las realizaciones de la presente invención permiten a un usuario insertar una tira de prueba en el área 45 de entrada, armar el dispositivo 30 de lanceta, punccionar un dedo y recoger la sangre en el borde de la tira de prueba sujeta en el área 45 de entrada con un desaprovechamiento mínimo de movimiento y de tiempo (es decir, con un movimiento corto virtualmente continuo). Tales pasos se esbozan y se ilustran en las Figuras 3 a 12.

Muchos dispositivos existentes disponen el dispositivo de lanceta en el extremo opuesto al de la tira de prueba, requiriendo que el usuario lleve a cabo una maniobra complicada para girar la unidad después de la punción. Otros dispositivos existentes distintos requieren bien el uso de un dispositivo de lanceta separado en el caso de unidades sólo medidoras, o bien un giro del medidor en el caso de medidores con dispositivo de lanceta y con abertura de acceso a tiras de prueba en extremos opuestos. Las realizaciones de la presente invención solucionan estos problemas situando la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba y la lanceta del dispositivo 30 de lanceta en posiciones tan próximas entre sí como lo permita la ergonomía en el extremo distal del cuerpo 10 de dispositivo, minimizando de este modo el movimiento desaprovechado.

En las realizaciones descritas de la presente invención, la geometría del extremo distal o de la punta del dispositivo, que incluye la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba y el dispositivo 30 de lanceta situados muy cerca uno de otro, es el resultado del uso de un mecanismo compacto para el dispositivo 30 de lanceta, y de una placa de circuito impreso compacta integrada para la circuitería electrónica del medidor 80 de glucosa. El dispositivo proporciona adicionalmente la cubierta 40 desmontable en el extremo distal, que provee un área 45 de entrada con un tamaño generoso para guiar la tira de prueba dentro de la abertura 20 de acceso de tiras de prueba. Tal como se advirtió anteriormente, el área 45 de entrada puede incluir adicionalmente un área resaltada en color (no mostrada) rodeando la boca de la abertura 20 de acceso a las tiras de prueba para mejorar la visibilidad y la ergonomía.

En el uso de las realizaciones de la presente invención tal como se ilustra en las Figuras 3 a 5, la persona que realiza la prueba puede punccionar cualquier número de posiciones situadas en una superficie de piel, tal como la superficie inferior de un dedo o una superficie lateral de un dedo. De manera específica, la Figura 3 ilustra una técnica de punción en una superficie inferior de un dedo, la Figura 4 ilustra una vista en primer plano de la técnica de punción de la Figura 3, y la Figura 5 es una vista de una técnica de punción en una superficie lateral de un dedo. Más aún, tal como se ilustra en las Figuras 6 y 7, muchas personas que realizan la prueba preferirán, después de punccionar una superficie de piel, utilizar la punta del dispositivo para sostener el dedo punccionado y hacerlo rodar suavemente sobre la punta del dispositivo para aplicar la gota de sangre a la tira de prueba sostenida en el área 45 de entrada. De manera específica, la Figura 6 ilustra un dedo punccionado en su parte inferior descansando sobre la punta del dispositivo, la Figura 7 ilustra el dedo de la Figura 6 punccionado en su parte inferior mientras se hace rodar hacia la tira de prueba para aplicar la gota de sangre sobre la tira de prueba mientras descansa en la punta del dispositivo. Sin embargo, tal como se ilustra en las Figuras 8 y 9, muchas personas que realizan la prueba, después de punccionar una superficie de piel, pueden no desear usar la punta del dispositivo para sostener el dedo punccionado, sino que pueden preferir simplemente mover la superficie de piel punccionada desde la punta del dispositivo para aplicar la gota de sangre sobre una tira de prueba adyacente sostenida en el área 45 entrada. De manera específica, la Figura 8 ilustra un dedo punccionado en su parte lateral que se ha movido recorriendo la corta distancia entre la punta del dispositivo y la tira de prueba, y la Figura 9 ilustra el dedo punccionado en su parte lateral de la Figura 8 mientras es utilizado para aplicar la gota de sangre sobre la tira de prueba.

Otras personas distintas que realizan la prueba pueden preferir sostener el dispositivo de manera estacionaria y girar la superficie de piel sobre la punta del dispositivo de lanceta hasta la tira de prueba adyacente con un movimiento sustancialmente continuo. Tal como se describe a continuación, un método de utilización "con giro de tira a punta" tal como ese se muestra en las Figuras 10 a 12. Otras personas distintas que realizan la prueba pueden preferir, después de punccionar una superficie de piel, utilizar un segundo dedo o un dedo adyacente para apoyar el dedo punccionado para hacerlo rodar suavemente y hacia la tira de prueba para aplicar la gota de sangre sobre la tira de prueba sujeta en el área 45 de entrada.

Las Figuras 3 a 5 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención para punccionar un dedo después de armar el dispositivo. Tal como se advirtió anteriormente, el usuario puede en primer lugar armar el dispositivo 30 de lanceta agarrando firmemente la guía 60 de deslizamiento para armado con una mano y presionando el extremo proximal del cuerpo 10 de dispositivo contra una superficie para mover la guía 60 de desplazamiento de armado dentro de la ranura 65.

En las Figuras 3 a 5, una tira 76 de prueba está situada en el área 45 de entrada en el extremo distal del cuerpo 10 de dispositivo de manera adyacente al dispositivo 30 de lanceta mientras un usuario acopla el dispositivo 30 de lanceta con una superficie 95 de piel. Como consecuencia de ello puede punccionarse una superficie inferior de un dedo tal como se muestra en las Figuras 3 y 4, o puede punccionarse una superficie lateral de un dedo tal como se muestra en la Figura 5. El usuario puede entonces aplicar la gota de sangre desde la superficie 95 de piel a la tira 76

de prueba realizando un cierto número de movimientos, cada uno de los cuales requiere una distancia de desplazamiento mínima y unas manipulaciones del dispositivo mínimas. De manera específica, el usuario puede usar la punta del dispositivo para hacer descansar el dedo puncionado y proporcionar una guía mientras se hace rodar la gota de sangre hasta la tira 76 de prueba adyacente, el usuario puede usar un segundo dedo para hacer descansar el dedo puncionado y proporcionar una guía mientras se hace rodar la gota de sangre hasta la tira 76 de prueba adyacente, el usuario puede girar el dedo puncionado sobre el dispositivo estacionario para proporcionar la gota de sangre a la tira 76 de prueba adyacente, o el usuario puede simplemente mover el dedo puncionado una corta distancia para proporcionar la gota de sangre a la tira 76 de prueba adyacente.

En las Figuras 6 y 7, se muestra al usuario aplicando la gota de sangre desde la superficie 95 de piel a la tira 76 de prueba que está situada en el área 45 de entrada. De manera específica, el usuario acopla el dispositivo 30 de lanceta con una superficie 95 de piel (en este caso, la superficie inferior del dedo) haciendo rodar la superficie 95 de piel sobre la punta del dispositivo 30 de lanceta. La punta del dispositivo 30 de lanceta incluye un mecanismo 32 de control de profundidad sustancialmente cilíndrico contra el cual el usuario acopla la superficie 95 de piel. Una vez realizada la punción, el dispositivo 30 de lanceta se retira ligeramente de la superficie 95 de piel para permitir la formación de una gota de sangre en la superficie 95 de piel. El usuario puede entonces situar una parte diferente del dedo (en este caso, la superficie lateral del dedo) en la parte superior de la punta del dispositivo 30 de lanceta utilizándola como superficie de descanso/apoyo. En una posición de descanso/apoyo tal, el usuario puede entonces girar el dedo puncionado hacia la tira 76 de prueba para aplicar la gota de sangre desde la superficie 95 de piel sobre la tira 76 de prueba tal como se muestra en las Figuras 6 y 7 con un esfuerzo menor, pero sin embargo con un mayor grado de control y de precisión. Las realizaciones de la presente invención permiten incluso al usuario utilizar adicionalmente un segundo dedo o un dedo adyacente como apoyo o soporte cuando gira el dedo puncionado para aplicar la gota de sangre sobre la tira 76 de prueba.

Cuando no se necesita un apoyo o soporte o el usuario no desea, el usuario puede simplemente mover el dedo una distancia corta entre el dispositivo 30 de lanceta y la tira 76 de prueba adyacente para aplicar la gota de sangre sobre la tira 76 de prueba tal como se muestra en las Figuras 8 y 9. Las Figuras 8 y 9 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención moviendo un dedo puncionado en su parte lateral una distancia corta hasta la tira de prueba para proporcionar la gota de sangre a la tira de prueba.

En las maneras de uso descritas anteriormente, el usuario puede bien girar el dedo contra el dispositivo 30 de lanceta hacia la tira 76 de prueba con un movimiento sustancialmente continuo, o bien puede mover el dedo para aplicar la gota de sangre sobre la tira 76 de prueba. Por ejemplo, las realizaciones de la presente invención proporcionan una manera de uso en la cual el dedo es girado contra un dispositivo estacionario o sustancialmente estacionario. Las Figuras 10 a 12 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención haciendo rodar el dedo sobre un dispositivo estacionario y hacia una tira de prueba en un movimiento sustancialmente continuo para proporcionar la gota de sangre a la tira de prueba. De manera específica, en un método de utilización "con giro de tira a punta" tal, el usuario acopla el dispositivo 30 de lanceta con una superficie 95 de piel haciendo rodar la superficie 95 de piel sobre la punta del dispositivo 30 de lanceta para producir una gota de sangre tal como se muestra en la Figura 10. Una vez realizada la punción, el dispositivo 30 de lanceta se retira ligeramente de la superficie 95 de piel para permitir la formación de la gota de sangre. El usuario puede entonces girar el dedo para traer la gota de sangre hacia la tira 76 de prueba adyacente para aplicar la gota de sangre sobre la tira 76 de prueba tal como se muestra en las Figuras 11 y 12 con un esfuerzo menor, pero sin embargo con un mayor grado de control y de precisión. En esta manera de uso, el dedo es girado sobre el dispositivo estacionario.

Otra característica propia de las realizaciones de la presente invención descritas anteriormente es el uso de las realizaciones con una sola mano para acceder al vial 75 de tiras de prueba ubicado en la carcasa 70 en el extremo proximal del cuerpo 10 de dispositivo. En las Figuras 13 a 16, se muestra a un usuario abriendo y cerrando el vial 75 de tiras de prueba con una sola mano. Las Figuras 13 a 16 son vistas que ilustran una manera a modo de ejemplo de utilizar una realización de la presente invención para usar una única mano para acceder al vial de tiras de prueba.

Por consiguiente, las realizaciones de la presente invención pueden incluir un medidor 80 de glucosa en sangre con un dispositivo 30 de lanceta incorporado, y una carcasa 70 proporcionada en el cuerpo 10 de dispositivo para almacenar un vial 75 de tiras de prueba que aloja un cierto número de tiras de prueba. Tal como se aprecia en las Figuras 1 y 2, las realizaciones alojan el vial 75 de tiras de prueba de glucosa en un compartimento o carcasa 70 que está ubicado en el extremo proximal del dispositivo. Como consecuencia de ello, todos los suministros que se necesitan típicamente para una prueba están ubicados en el cuerpo del dispositivo.

La mayor parte de los medidores de glucosa en sangre existentes poseen un vial de tiras de prueba separado, y al menos un dispositivo existente tiene las tiras de prueba montadas en un carrusel para ser dispensadas. Las realizaciones de la presente invención descritas anteriormente, sin embargo, combinan un medidor 80 de glucosa, un dispositivo 30 de lanceta, y un almacén 70 de tiras de prueba, en un solo dispositivo. Estas realizaciones pueden incluir sin embargo cualquier número de variaciones, donde cada una de ellas combina un dispositivo 30 de lanceta y un medidor 80 de glucosa en sangre, con provisión para almacenar un vial 75 de tiras de prueba.

5 Las realizaciones de la presente invención pueden proporcionar un número cualquiera de tipos de almacenamiento interior, o dentro del dispositivo, para un vial 75 de tiras en un dispositivo que combine lanceta y medidor, y pueden incluir un número cualquiera de tipos de medios de retención para el vial 75 de tiras de prueba, tales como un medio de retención de tipo fricción, o una cerradura mecánica positiva o cualquier otro mecanismo similar para acoplar y retener el vial 75 de tiras de prueba dentro de la carcasa 70. Sin embargo, en cada realización y en cada versión de las mismas, el vial 75 de tiras de prueba y la carcasa 70 están construidas preferiblemente de tal manera que el vial 75 de tiras de prueba puede ser operado con una sola mano tal como se muestra en las Figuras 13 a 16.

10 Las Figuras 13 a 16 ilustran un uso con una sola mano de una realización de la presente invención, que incluye un vial 75 de tiras de prueba y una carcasa 70 con un dispositivo 30 de lanceta y un medidor 80 de glucosa en sangre combinados. En la Figura 13, un usuario sujeta el cuerpo 10 de dispositivo con una mano y sitúa un dedo en el extremo proximal del cuerpo 10 de dispositivo. Utilizando el dedo de una mano, el usuario puede entonces abrir el vial 75 de tiras de prueba ubicado en la carcasa 70 en el extremo proximal del cuerpo de dispositivo tal como se muestra en la Figura 14 para retirar una tira de prueba para ser utilizada. El usuario puede todavía y de manera adicional cerrar el vial 75 de tiras de prueba ubicado en el extremo proximal del cuerpo de dispositivo tal como se muestra en la Figura 15. Las operaciones de apertura y cierre del vial 75 de tiras puede conseguirse adicionalmente gracias al uso de una tapa 78 extendida de vial de tiras de prueba tal como se muestra con mayor detalle en la Figura 16.

20 Aunque sólo se han descrito anteriormente con detalle un número pequeño de realizaciones a modo de ejemplo del equipo y de los métodos de la presente invención, aquellas personas expertas en la técnica apreciarán con facilidad que son posibles muchas modificaciones en las realizaciones a modo de ejemplo sin separarse materialmente de las enseñanzas novedosas y de las ventajas de la presente invención.



**REIVINDICACIONES**

- 1.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre para uso con una sola mano, que comprende:  
un cuerpo (10) que tiene unos extremos primero y segundo opuestos;  
un dispositivo (30) de lanceta situado en dicho primer extremo de dicho cuerpo;
- 5 una abertura (20) de acceso a las tiras de prueba situada en dicho primer extremo de dicho cuerpo para posicionar una tira (76) de prueba adyacente a dicho dispositivo de lanceta; y  
una carcasa (70) que aloja un vial (75) de tiras de prueba,  
caracterizado por que
- 10 dicha abertura (20) de acceso a las tiras de prueba está situada en dicho primer extremo de dicho cuerpo para posicionar dichas tiras (76) de prueba a lo largo de una superficie externa del primer extremo de dicho cuerpo adyacente a dicho dispositivo (30) de lanceta, y  
dicha carcasa (70) está situada en dicho segundo extremo de dicho cuerpo para alojar el vial (75) de tiras de prueba en el seno de dicho segundo extremo de dicho cuerpo.
- 15 2.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 1, en el que el mencionado cuerpo (10) comprende adicionalmente un área (45) de entrada de tiras de prueba que se extiende entre la mencionada abertura (20) de acceso a las tiras de prueba y el mencionado dispositivo (30) de lanceta.
- 3.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 1, en el que la mencionada carcasa (70) para alojar el vial (75) de tiras de prueba comprende una abertura en el mencionado segundo extremo del mencionado cuerpo (10) para recibir el mencionado vial de tiras de prueba.
- 20 4.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 3, en el que la mencionada carcasa (70) para alojar el mencionado vial (75) de tiras de prueba comprende adicionalmente una ventana (72) para permitir un acceso visual a dicho vial de tiras de prueba contenido en su seno.
- 5.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 3, en el que la mencionada carcasa (70) para alojar el mencionado vial (75) de tiras de prueba comprende adicionalmente al menos uno entre un medio de retención de tipo fricción o una cerradura mecánica positiva para sujetar el mencionado vial de tiras de prueba.
- 25 6.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 1, en el que el mencionado cuerpo (10) comprende adicionalmente:  
una ventana (82) de visualización; y  
al menos un control (84) de funcionamiento para entrada de datos y revisión a través de la mencionada ventana de visualización.
- 30 7.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un conector (90) de datos situado en el mencionado cuerpo (10) para acceso a comunicaciones.
- 8.- Un medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 7, en el que el mencionado acceso a comunicaciones comprende al menos uno entre una operación de carga de datos y una operación de descarga de datos.
- 35 9.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 1, en el que el mencionado dispositivo (30) de lanceta comprende:  
un botón (50) de disparo situado en el mencionado cuerpo (10) para activar el mencionado dispositivo de lanceta;  
una guía (60) de desplazamiento de armado situada en el mencionado cuerpo para armar el mencionado dispositivo de lanceta; y  
un mecanismo (32) de control de profundidad cilíndrico para ajustar una profundidad de penetración de la lanceta en la piel y para acoplarse con una superficie de piel.
- 40 10.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 9, en el que el mencionado dispositivo (30) de lanceta comprende adicionalmente una superficie para sostener una superficie de piel cuando se hace rodar hacia la mencionada tira (76) de prueba adyacente.
- 45

11.- Un dispositivo medidor de glucosa en sangre según la reivindicación 1, en el que el mencionado cuerpo (10) comprende adicionalmente una cubierta (40) desmontable en el mencionado primer extremo de dicho cuerpo para proporcionar acceso al mencionado dispositivo (30) de lanceta para cargar y descargar las lancetas.

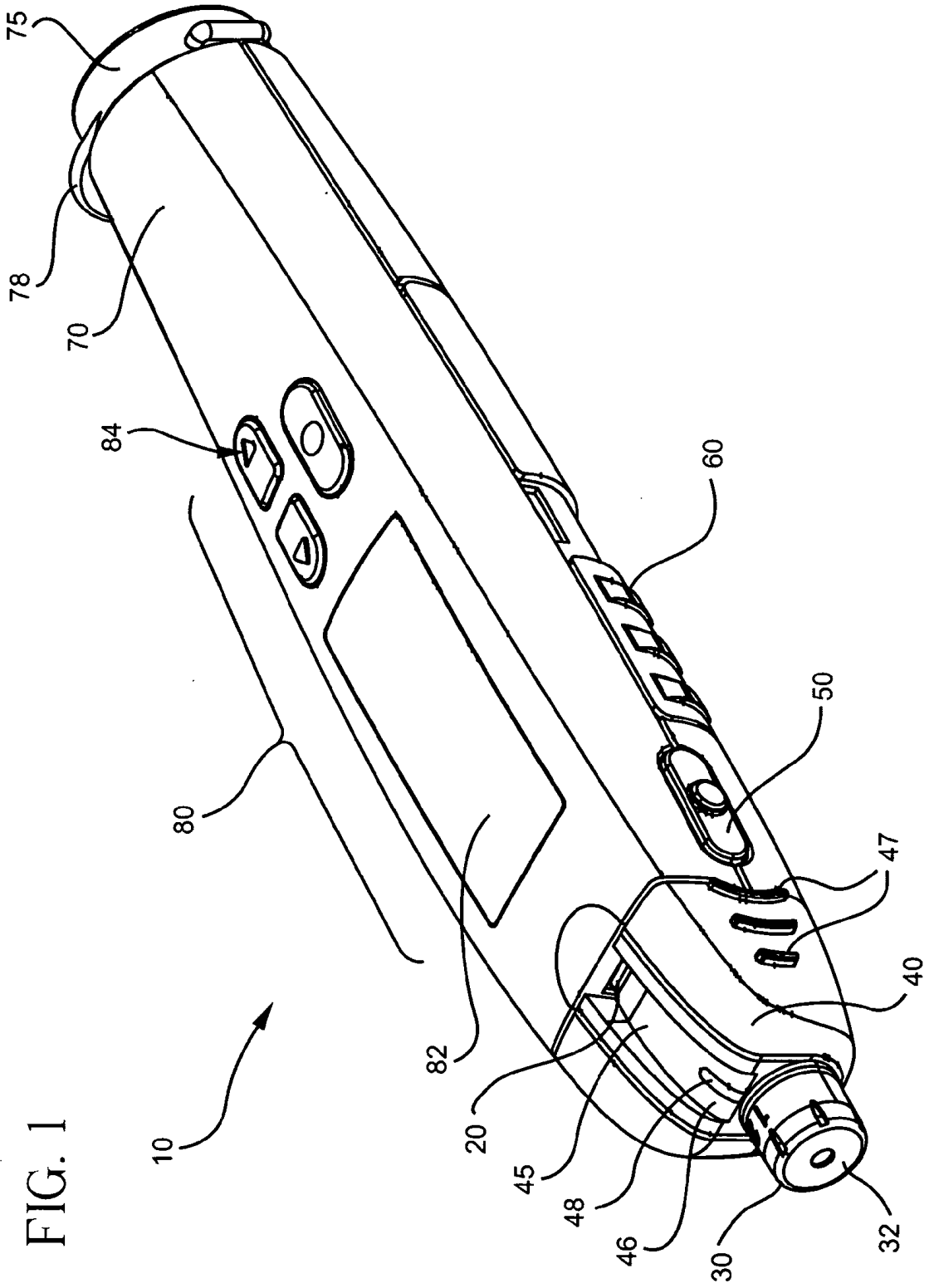
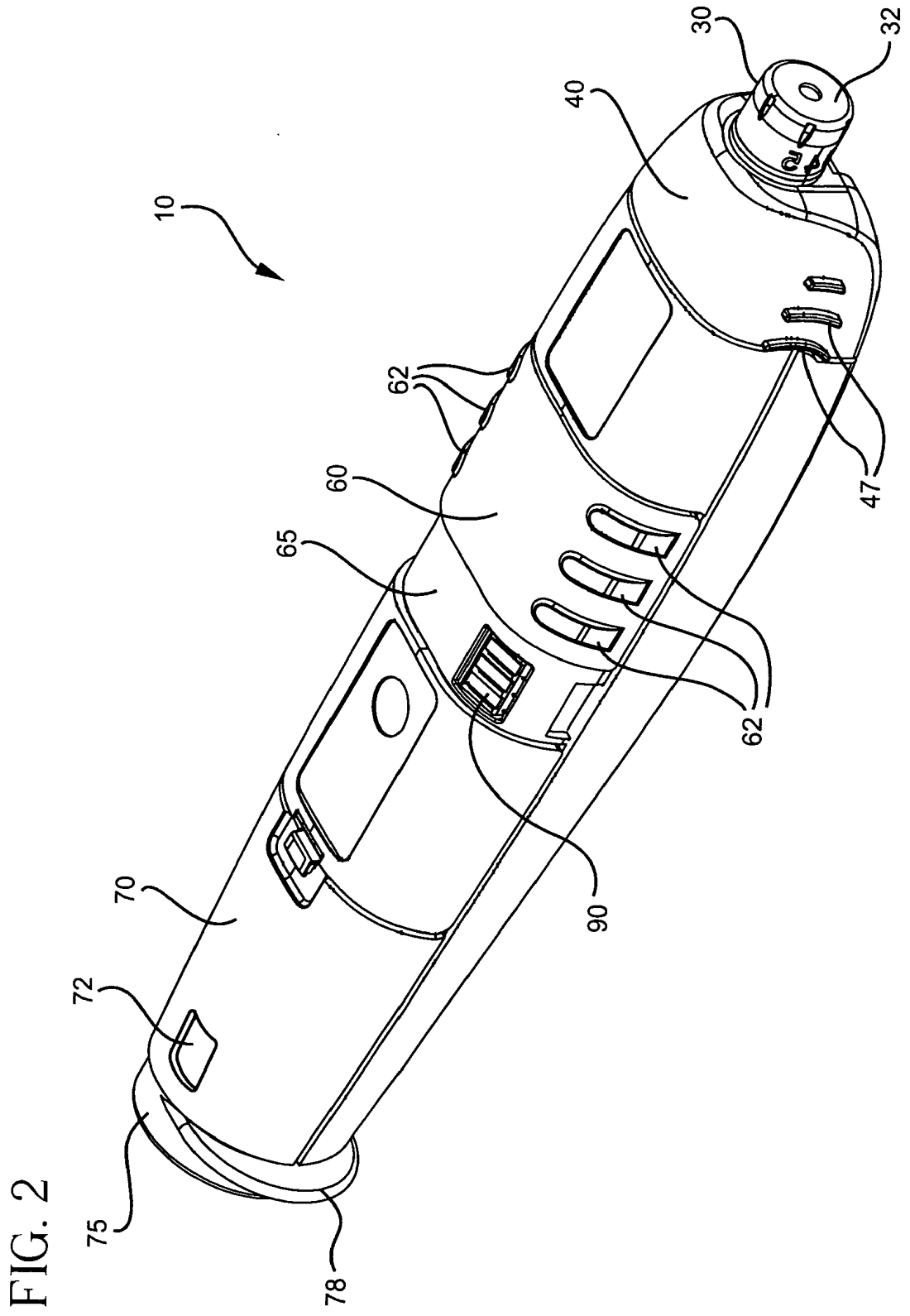


FIG. 1



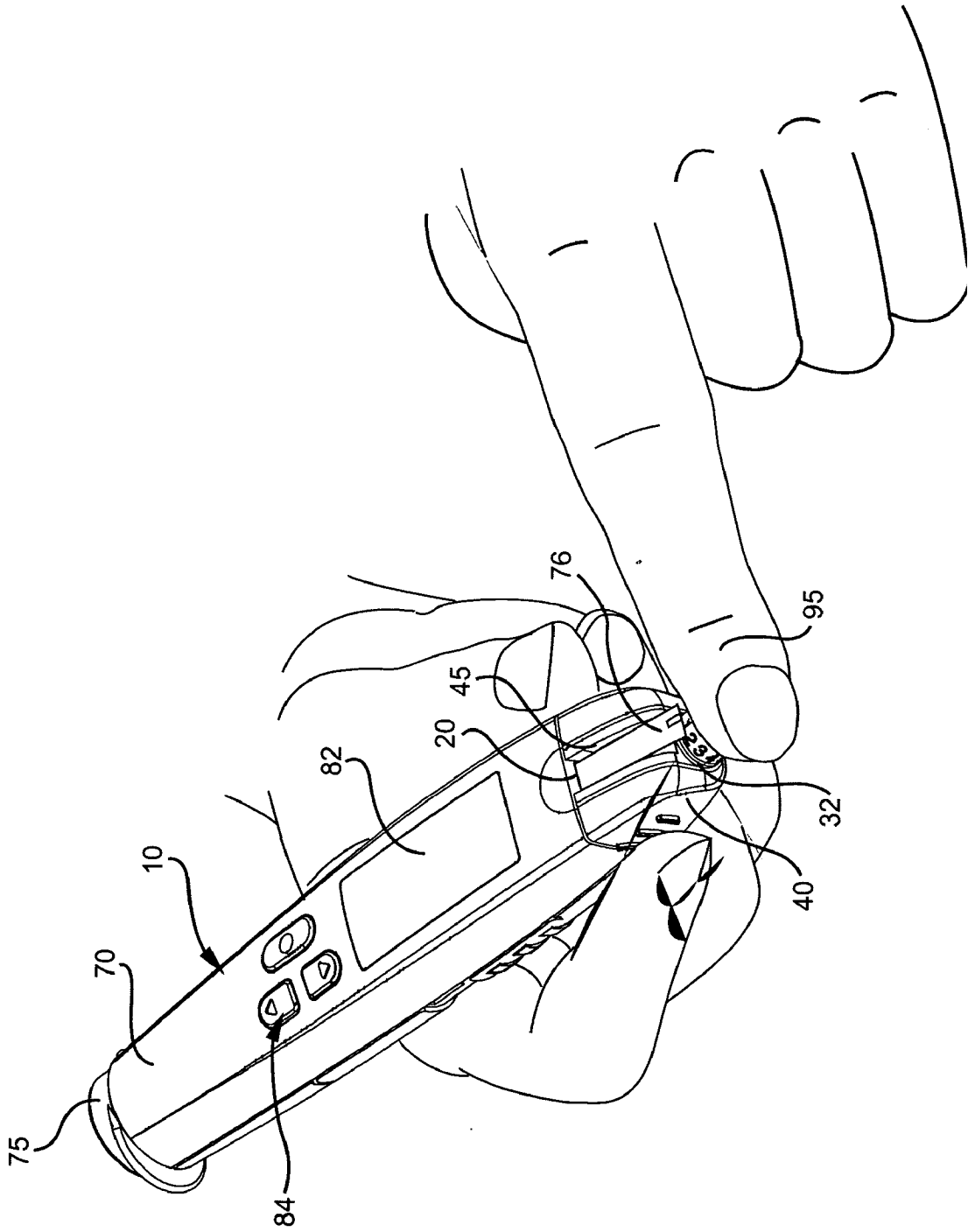


FIG. 3

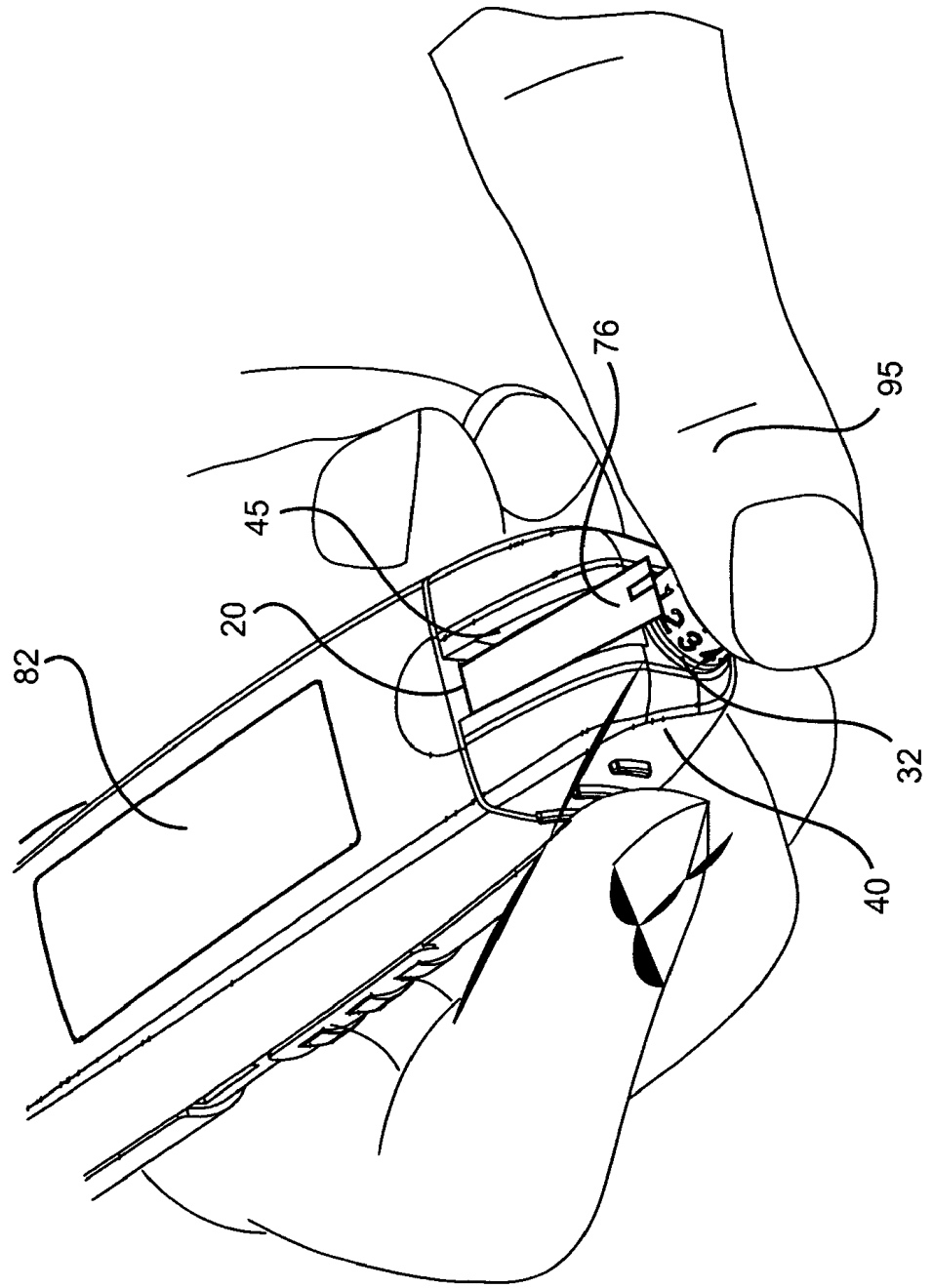


FIG. 4

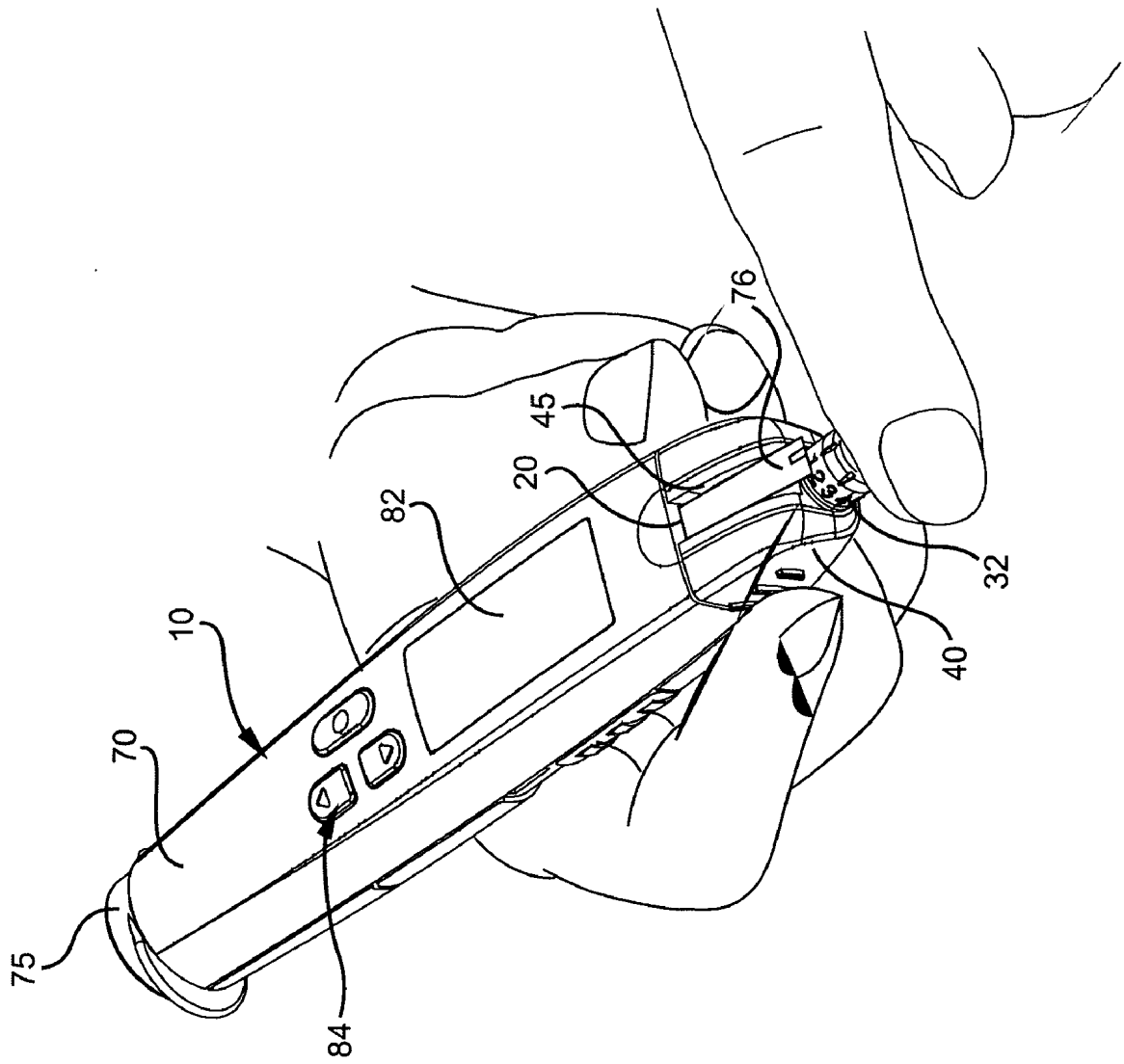


FIG. 5

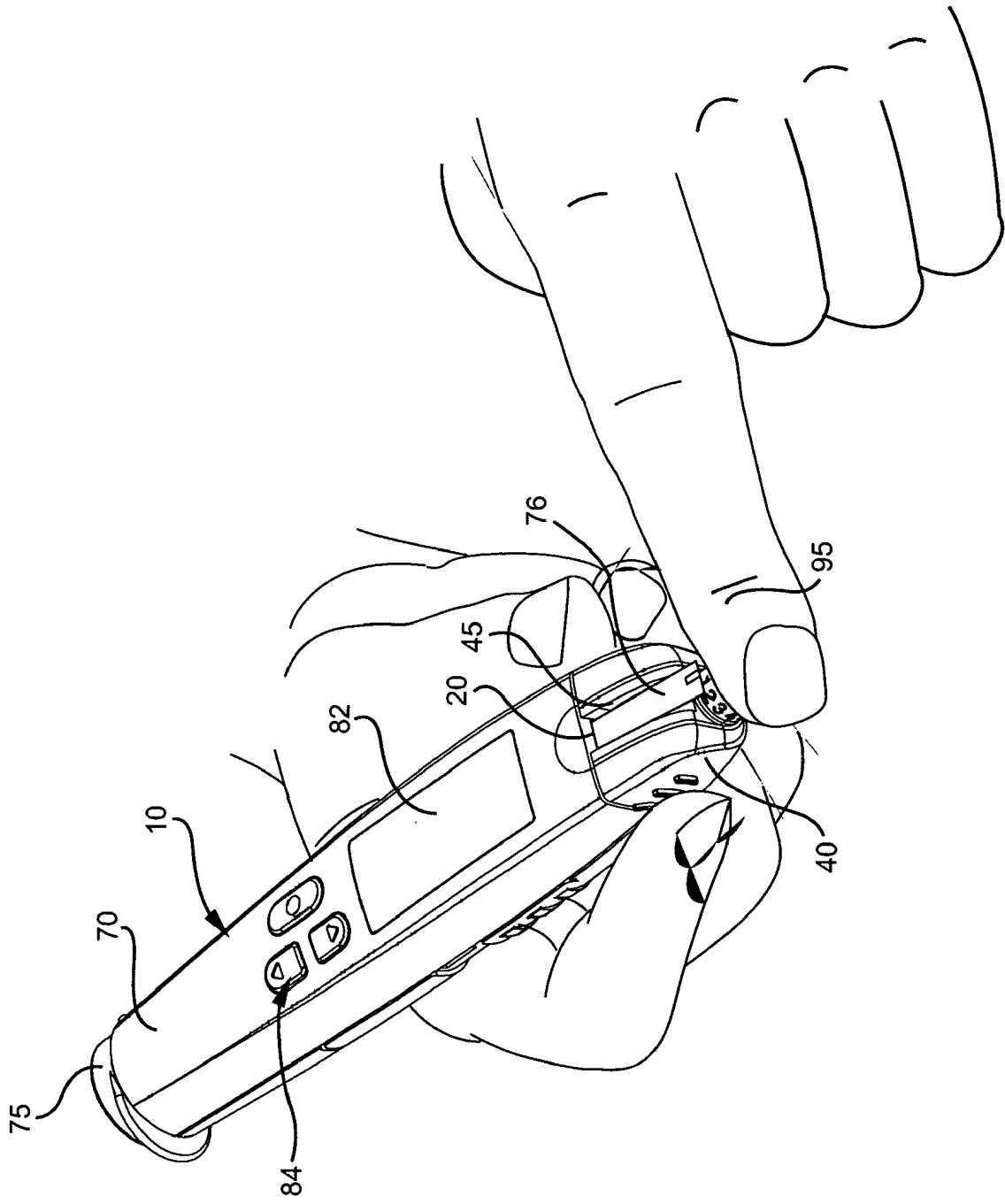


FIG. 6



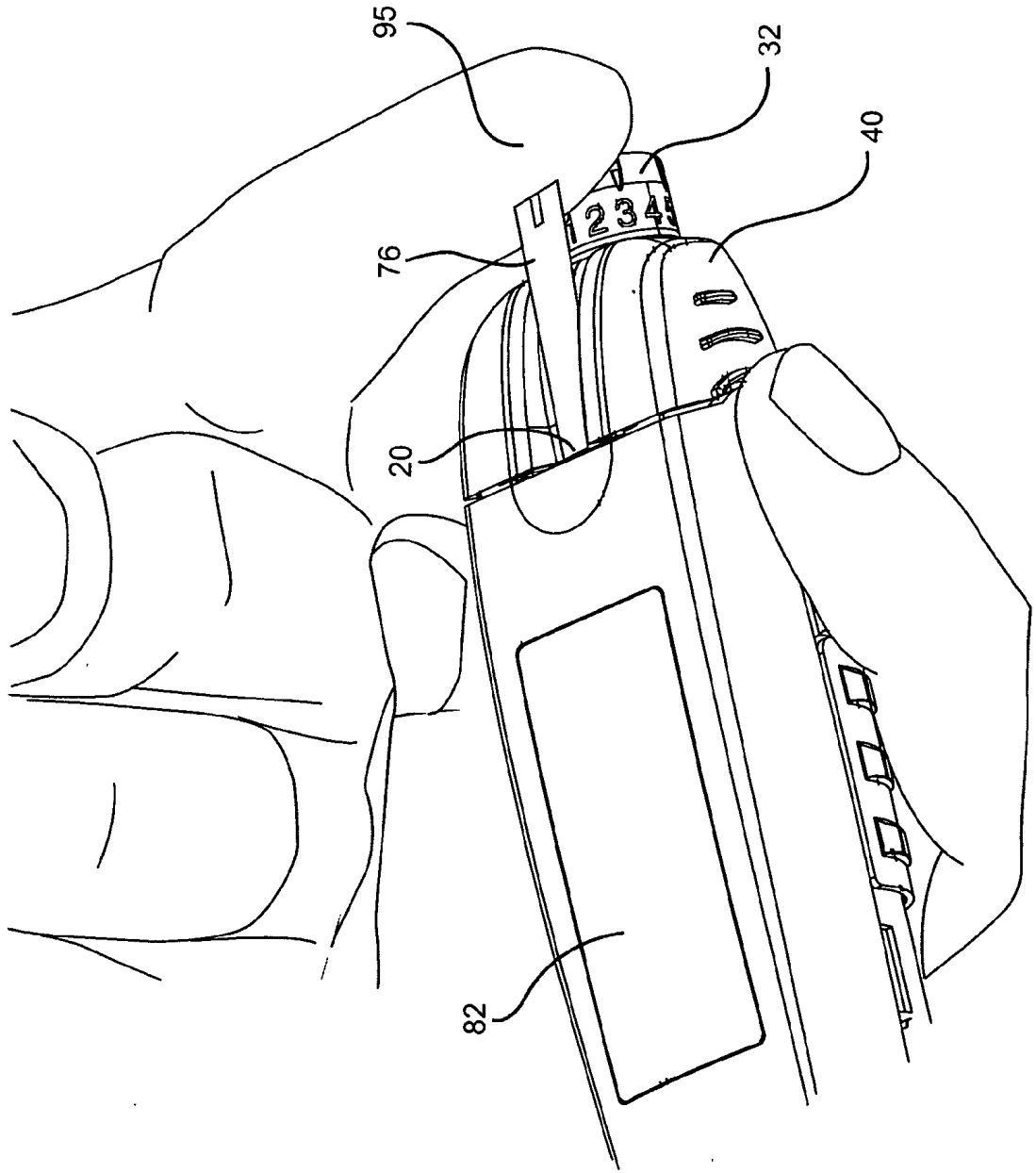


FIG. 7

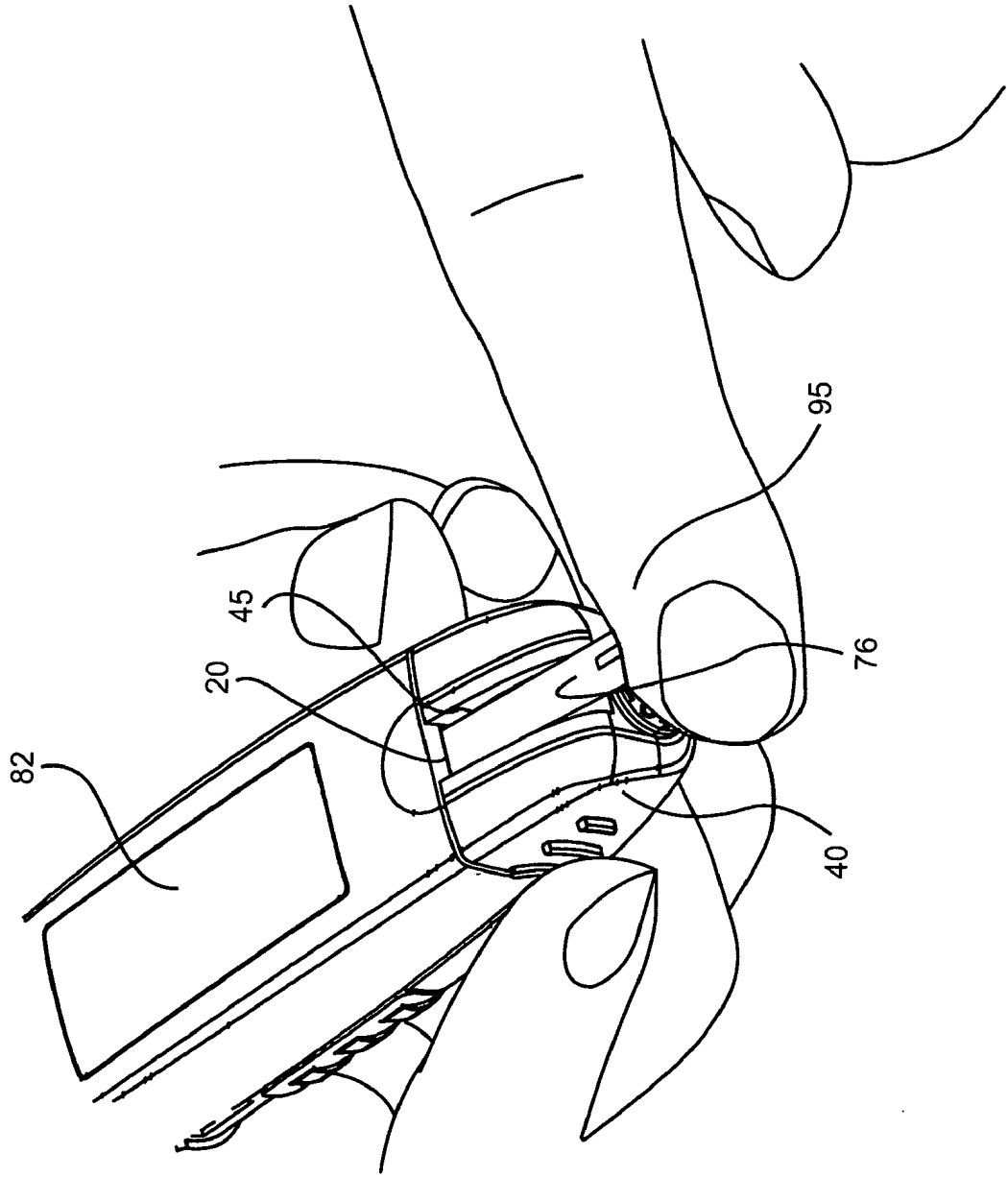


FIG. 8

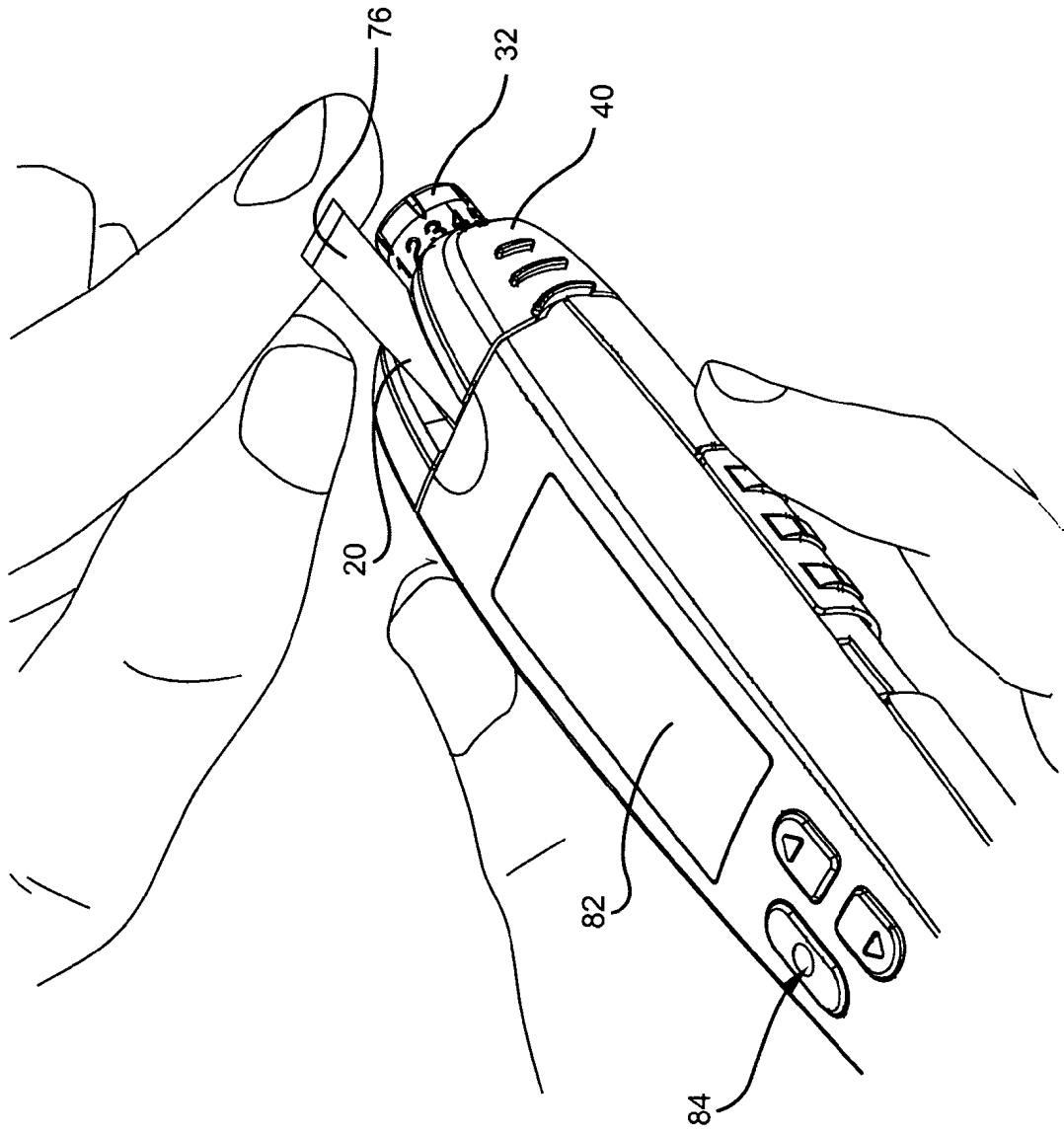


FIG. 9

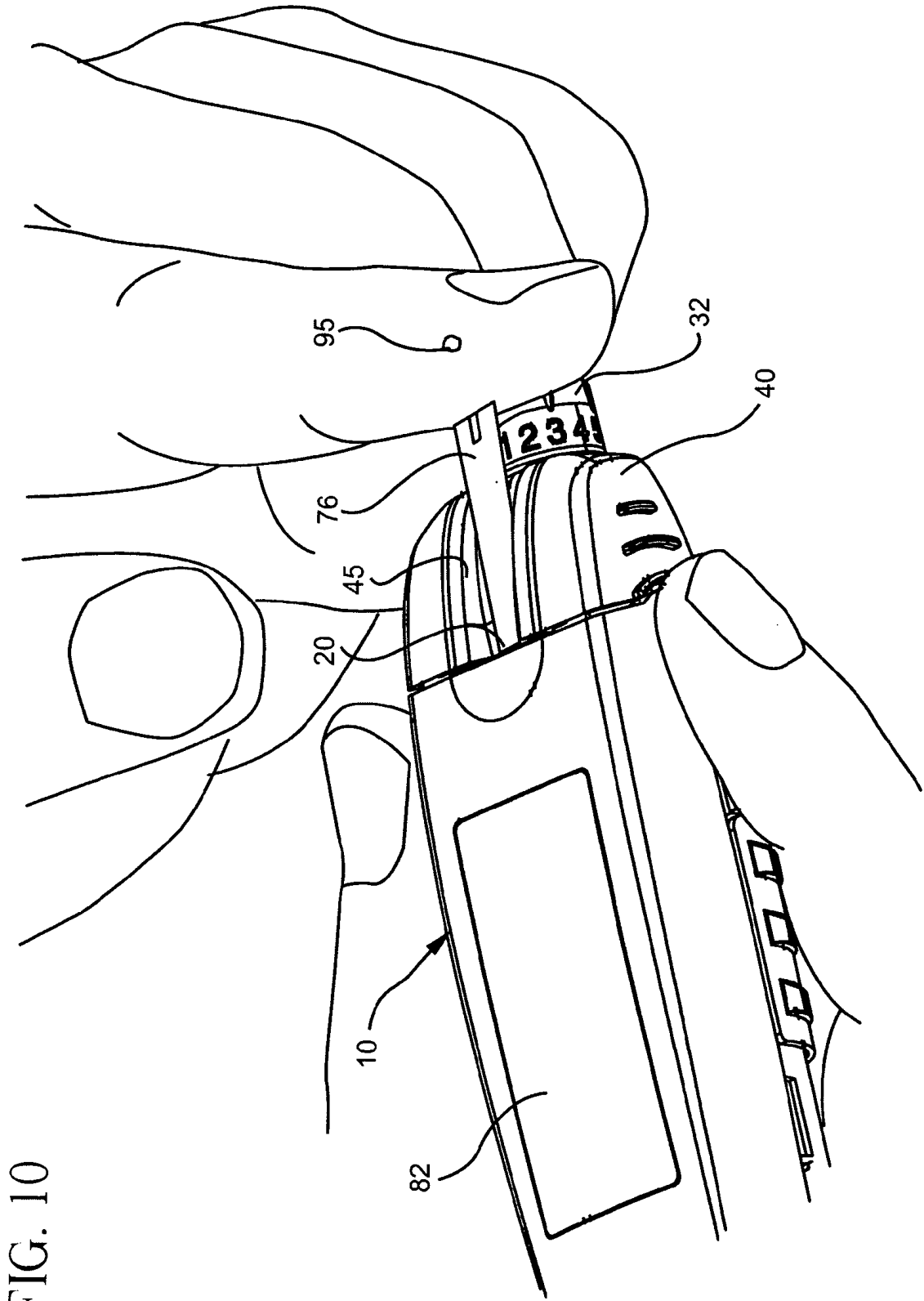
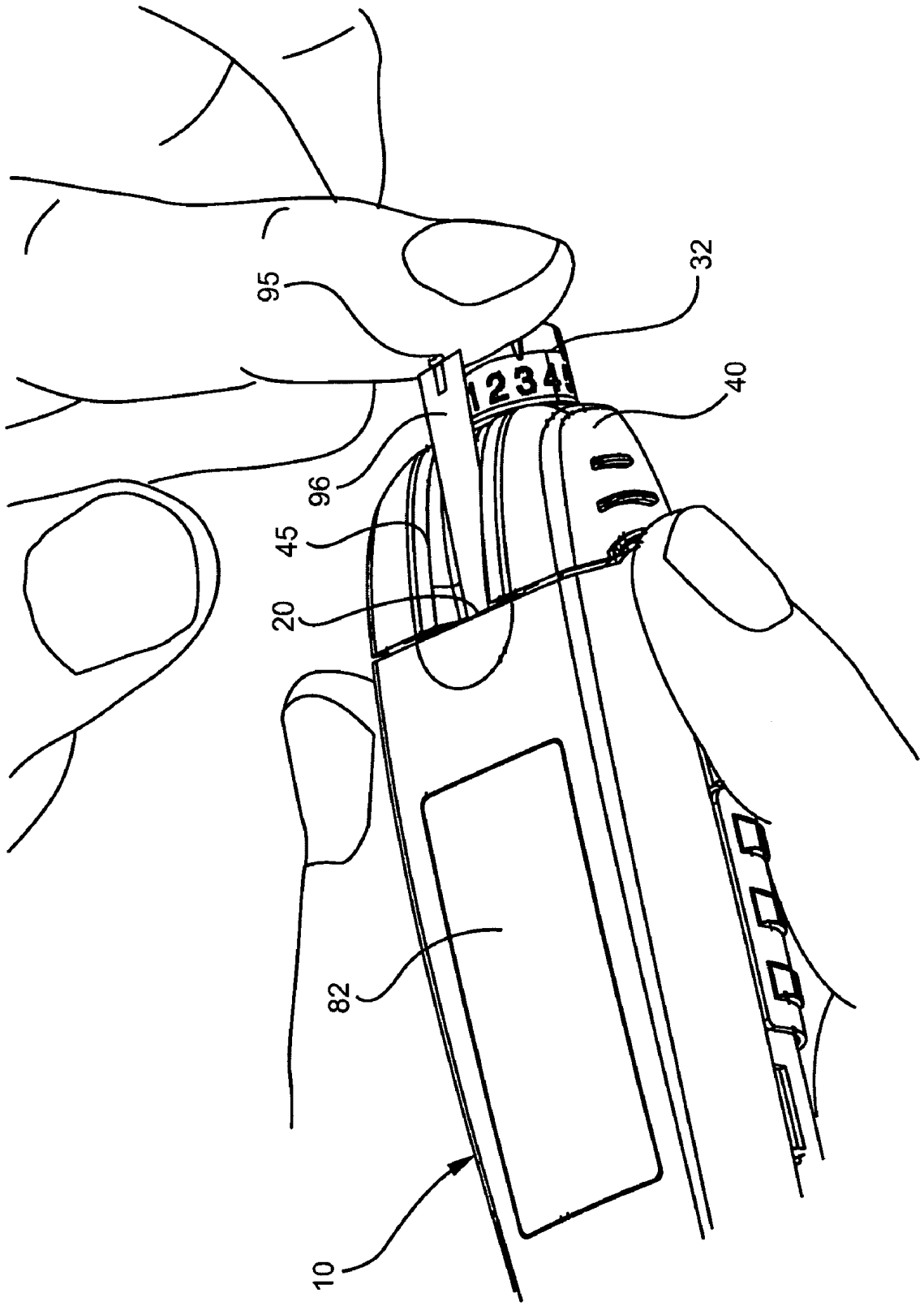


FIG. 10

FIG. 11



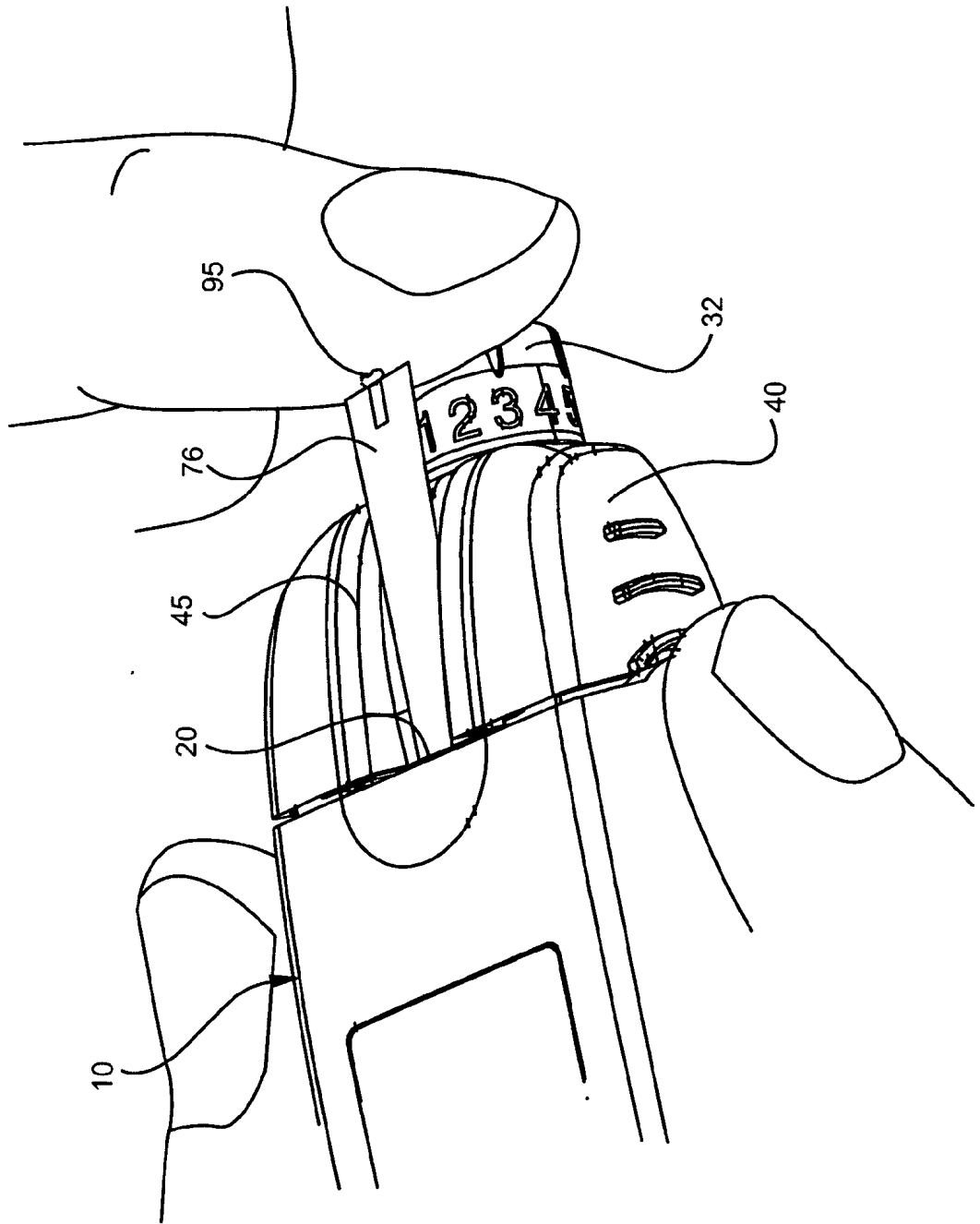


FIG. 12

FIG. 13

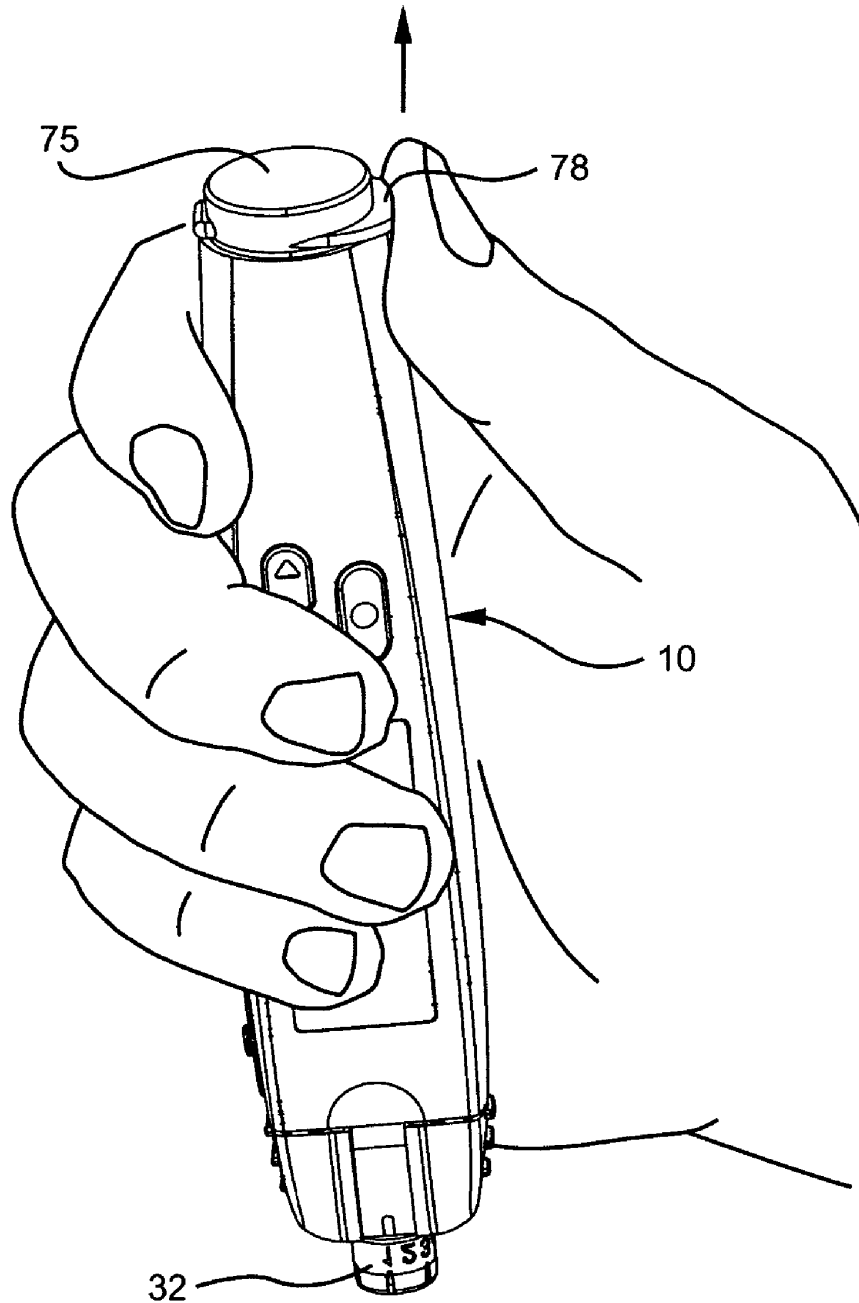


FIG. 14

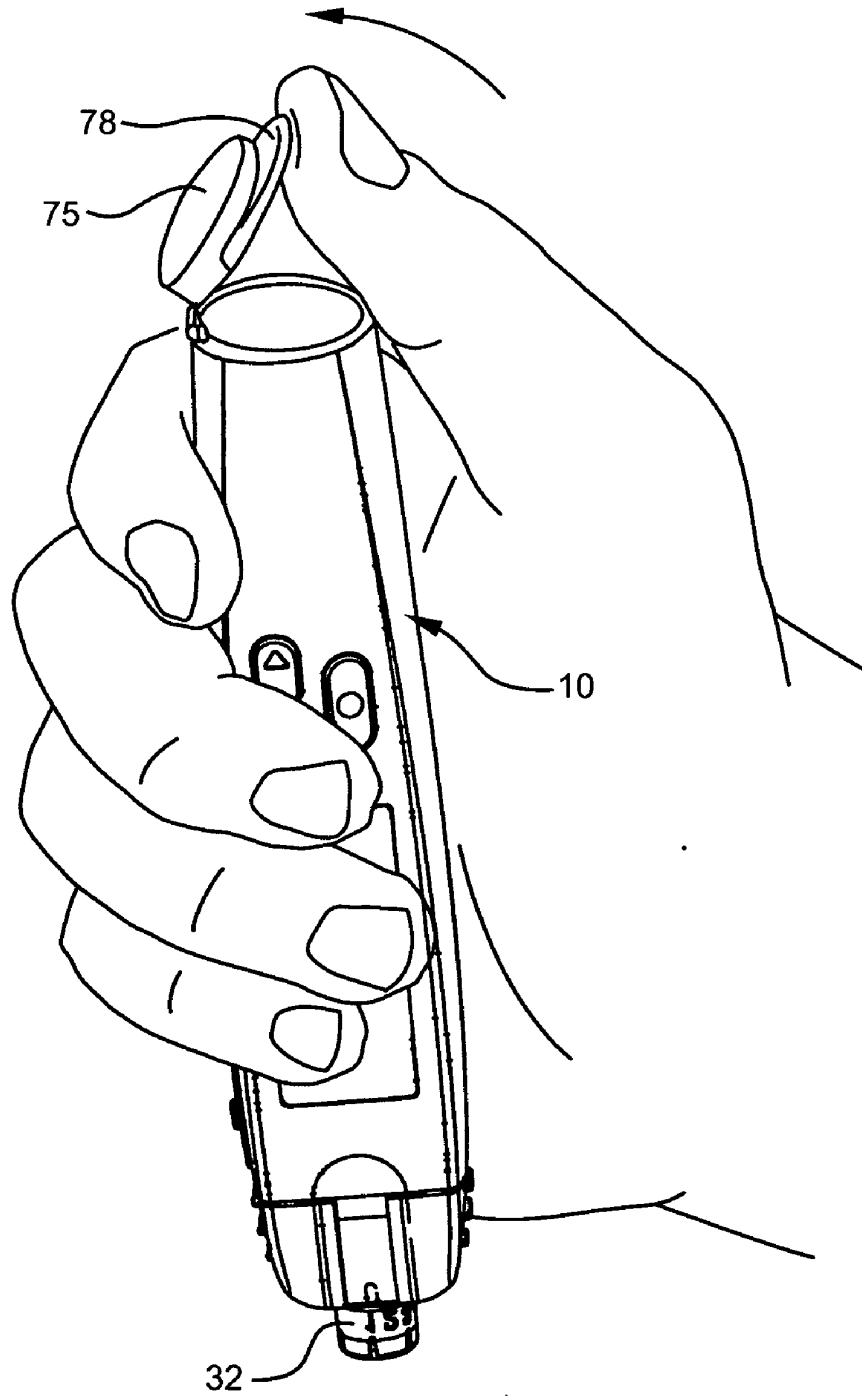




FIG. 15

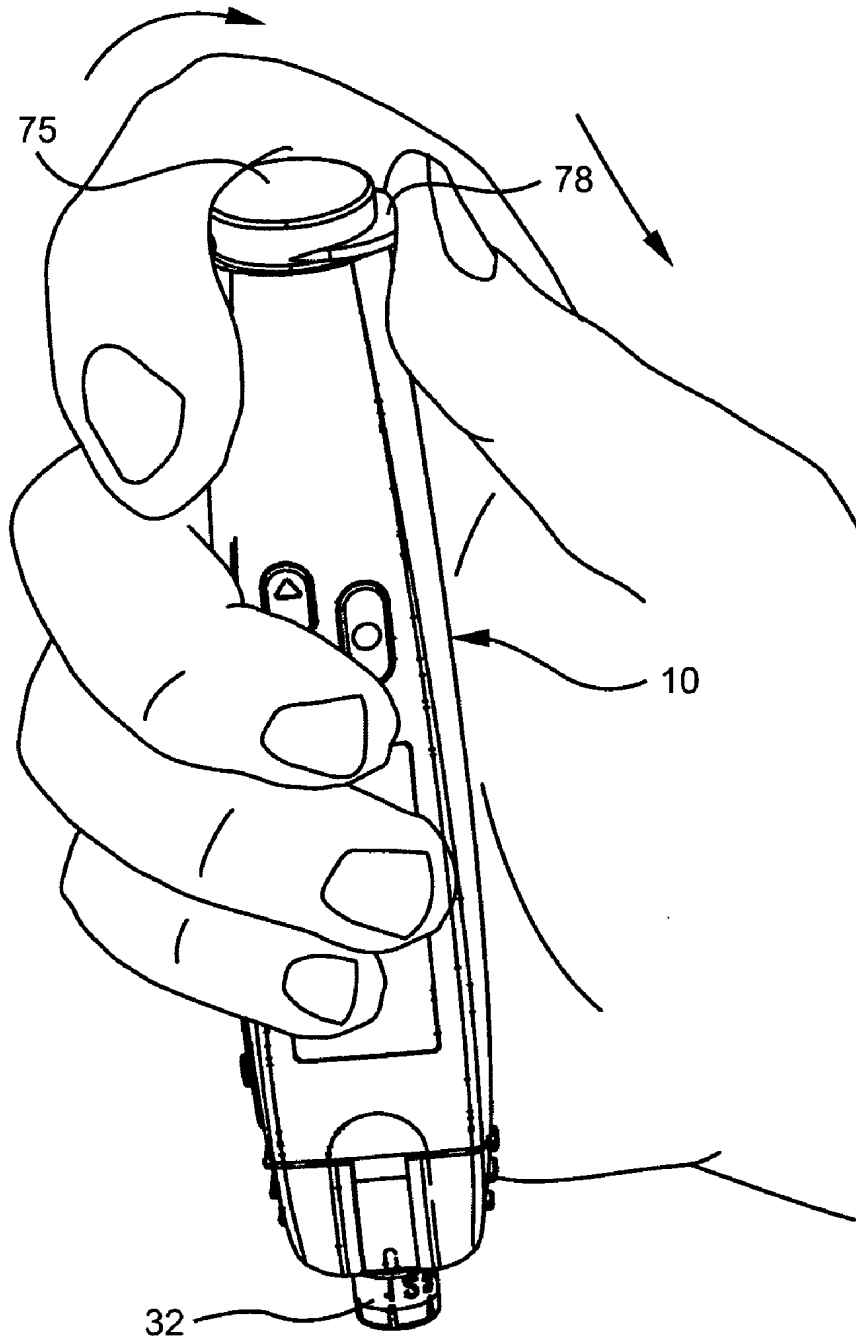


FIG. 16

