

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 406 073**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2008 E 08020879 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2013 EP 2194378**

54 Título: **Aparato manual para la medición de la concentración de un analito de una muestra de líquido corporal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.06.2013

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)
GRENZACHERSTRASSE 124
4070 BASEL, CH**

72 Inventor/es:

**PORSCH, ULRICH;
STEIGER, BERND;
ALBRECHT, GERTRUD y
WITTMANN, UWE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 406 073 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

Aparato manual para la medición de la concentración de un analito de una muestra de líquido corporal

5 La presente invención se refiere a un aparato manual para la medición de la concentración de un analito de una muestra de líquido corporal, que presenta las características de la parte introductoria de la reivindicación 1. Un aparato manual de este tipo es conocido por la publicación WO 2007/030457 A1 y se refiere al análisis cuantitativo de líquidos corporales, por ejemplo, orina, sangre y líquidos intersticiales, en especial para la medición de analitos significativos desde el punto de vista médico por su concentración, por ejemplo, lactato, colesterol y en especial glucosa.

10 Estos aparatos manuales pueden ser llevados por los usuarios y se requieren en especial para los diabéticos, que deben evaluar diariamente, en una muestra de sangre y/o fluido intersticial, la medición de la concentración de glucosa.

15 Los valores de medición conseguidos pueden ser almacenados en un dispositivo de almacenamiento de valores de medición del aparato manual y posteriormente pueden ser transferidos a un aparato externo, por ejemplo, el PC del médico. Mediante la evaluación de los valores medidos conseguidos a lo largo de un periodo de tiempo prolongado se puede optimizar el tratamiento de enfermedades crónicas tales como diabetes. Para ello, los aparatos manuales modernos contienen un reloj, de manera que en la evaluación posterior de los resultados de medición se pueda averiguar, teniendo en cuenta la información temporal almacenada, la variación temporal de la concentración del analito.

20 La relación temporal entre los valores de medición individuales puede quedar falseada por el ajuste del reloj del aparato manual. Esto se puede evitar cuando el aparato manual está dotado de un reloj interno que no puede ser ajustado por el usuario, tal como es conocido por la publicación DE 197 33 445 A1. Puesto que, desde el punto de vista médico, las concentraciones relevantes de analitos sufren variaciones condicionadas por el ritmo diario, es deseable el poder ajustar en caso deseado el reloj del aparato manual, por ejemplo, para el cambio entre tiempo de verano y tiempo de invierno o en caso de viaje a otras zonas horarias, consiguiendo la adecuación a la hora local del día. Para no adulterar la evaluación de los valores de medición conseguidos a lo largo de un determinado periodo de tiempo, se deben captar estos ajustes de tiempo.

25 Por el documento WO 2007/030457 se conoce un aparato manual en el que valores de medición, tales como fecha y hora, son reunidos en juegos de datos de medición y almacenados de manera continuada en un dispositivo de almacenamiento de valores de medición. En un ajuste del reloj, la magnitud y dirección del ajuste se almacenan en un dispositivo de almacenamiento ("buffer log") previsto para ello, de manera que la correspondiente información se puede tener en cuenta en una evaluación posterior de los valores de medición.

30 Es un objetivo de la presente invención dar a conocer una forma con la que con poco trabajo se posibilita la evaluación de una serie de valores de medición de un aparato manual sin alteración por los eventuales ajustes de tiempo.

35 Este objetivo se consigue mediante un aparato manual con las características indicadas en la reivindicación 1. Otros desarrollos adicionales ventajosos de la invención son el objeto de las reivindicaciones dependientes.

40 Un aparato manual según la invención genera, para cada ajuste del reloj, un juego de datos de corrección de tiempo, cuya magnitud y dirección de ajuste son facilitados y retenidos con los juegos de datos de valores de medición que contienen de manera correspondiente un valor de medición, así como la fecha y la hora de su generación, en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición del aparato manual. En el dispositivo de almacenamiento de valores de medición de un aparato, según la invención, se dispone de esta manera de una sucesión ordenada cronológicamente que contiene los juegos de datos de corrección de tiempo y los juegos de datos de los valores de medición. Los juegos de datos de corrección de tiempo y los juegos de datos de valores de medición están ordenados en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición, según el momento de tiempo de la generación del juego de datos correspondiente. Esto presenta varias ventajas:

- 45 • Para un aparato manual, según la invención, es suficiente un dispositivo de almacenamiento único, lo que permite ahorrar componentes y, por lo tanto, los costes de fabricación relacionados.
- 50 • El reloj de un aparato manual, según la invención, puede ser ajustado con la frecuencia deseada, puesto que el número de juegos de datos de corrección de tiempo, que pueden ser almacenados entre juegos de valores de datos de medición de una serie de valores de medición, está limitado solamente por la dimensión del dispositivo de almacenamiento de datos de medición.
- 55 • Por la posición de un juego de datos de corrección de tiempo dentro de una serie de juegos de datos de valores de medición se define, de manera apropiada, para cuáles de los juegos de datos de valores de medición es relevante el correspondiente juego de datos de corrección de tiempo. La fecha y la hora de un ajuste de tiempo

realizado no se requerirán, por lo tanto, para una evaluación posterior y, por lo tanto, no se deben captar ni almacenar, de manera que el juego de datos de corrección de tiempo de un aparato, según la invención, puede tener una estructura muy simple. La posición de almacenamiento de un juego de datos de corrección de tiempo en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición es suficiente, junto con la magnitud y dirección del ajuste del reloj, para posibilitar una evaluación sin fallos de una serie de juegos de datos de valores de medición.

- Para un aparato manual según la invención es suficiente una unidad de control muy simple y, por lo tanto, económica, puesto que no es necesaria la evaluación de informaciones de corrección de tiempo ni informaciones de tiempo en el aparato manual. La sucesión ordenada cronológicamente de juegos de datos puede ser leída sin problemas del dispositivo de almacenamiento de valores de medición del aparato manual con intermedio de un interfaz de hardware por un aparato externo y pueden ser evaluados en un momento de tiempo deseado, puesto que todas las informaciones relevantes están contenidas en una sucesión cronológica de juegos de datos.

- La evaluación puede ser limitada a una fracción deseada de la sucesión cronológicamente ordenada de juegos de datos de valores de medición y de tiempo de corrección. La relación temporal entre un número deseado de juegos de datos de valores de medición subsiguientes está documentada debidamente por los juegos de datos de corrección de tiempo dispuestos de forma intermedia, de manera que, sin información adicional, es posible una evaluación sin fallos de una sucesión parcial deseada de juegos de datos. Esto facilita la utilización posterior y evaluación renovada de los datos conseguidos por el aparato manual según la invención mediante un aparato externo, por ejemplo el PC del médico.

- En caso de una pérdida parcial de datos, la parte remanente de datos no será inútil, puesto que la evaluación se puede limitar a un número deseado de juegos de datos sucesivos.

Un desarrollo adicional ventajoso de la invención prevé que los juegos de datos de valores de medición y los juegos de datos de corrección de tiempo tengan la misma longitud. De esta manera, la arquitectura y gestión del dispositivo de almacenamiento de valores de medición se puede simplificar, puesto que en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición se deben almacenar siempre solamente cadenas de signos de igual longitud como juegos de datos.

Los juegos de datos de corrección de tiempo y los juegos de datos de valores de medición se pueden diferenciar entre sí, por ejemplo, mediante un campo específico de datos o un indicador. No obstante, es preferible que los juegos de datos de corrección de tiempo estén caracterizados por un marcado como juego de datos de corrección de tiempo, cuyo inicio se encuentra en relación con el inicio del juego de datos en una posición en la que empieza un campo de juegos de datos de valores de medición en el que se encuentra el valor de medición. De esta manera, los juegos de datos pueden tener una ventajosa longitud corta, puesto que no se requiere ningún campo adicional para su diferenciación. El marcado previsto, según la invención, puede consistir, por ejemplo, en especial en una sucesión de signos o de bits, que indicaría en el campo de valores de medición un conjunto de datos de valores de medición de un valor imposible fisiológicamente. En este caso, es especialmente ventajoso utilizar como marcado una sucesión de signos que empiece con la cifra 9, en especial con 99.

Dado que el marcado empieza con una sucesión de bits que representa la cifra 9, la sucesión de cifras 99, o bien 999, se puede utilizar en un campo de datos, que en un juego de datos de medición contiene un valor de medición, como marca para un juego de datos de corrección, puesto que prácticamente no se producen correspondientes valores de concentración.

Es preferente además que el marcado de los juegos de datos de corrección de tiempo tenga la misma longitud que el campo que contiene el valor de medición de un juego de datos de valores de medición. También cuando, por ejemplo, en el ejemplo descrito, dos cifras 9 seguidas de la tercera cifra deseada podrían ser suficientes para el marcado de un juego de datos de corrección de tiempo, con un mayor número de signos, o bien de cifras, se puede conseguir una mayor seguridad contra fallos de escritura y de lectura.

De manera preferente, el marcado por el que se caracterizan como tales los juegos de datos de corrección de tiempo, se encuentra al inicio de un juego de datos de corrección de tiempo. De esta manera, se pueden reconocer los juegos de datos de corrección de tiempo como tales.

Otras características y ventajas de la invención se explicarán en base a un ejemplo de realización, teniendo en cuenta los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un ejemplo de realización de un aparato manual, según la invención; y

La figura 2 muestra la estructura de datos del juego de datos generado por el aparato manual.

La figura 1 muestra un ejemplo de realización de un aparato médico de tipo manual 1 para la determinación de la concentración de un analito de una muestra de líquido corporal humana o de un animal. En el ejemplo mostrado, el

aparato manual es un medidor de glucosa, que puede ser utilizado por diabéticos para la determinación de la concentración de glucosa de una muestra de sangre o de líquido intersticial.

5 Para la medición se aplica una muestra de líquido corporal sobre una sección del campo de pruebas de una banda de soporte 2 y después de una etapa adecuada de transporte de la banda se mide la concentración del analito en la muestra aplicada con ayuda de la unidad de medición interna del aparato 1, por ejemplo, de forma fotométrica o electroquímica. También es posible el constituir el aparato manual 1 de forma tal que pueda llevara cabo la determinación de la concentración con un material consumible en forma de tiras de pruebas. Los elementos de prueba pueden ser almacenados, por ejemplo, en un contenedor interior del aparato o pueden ser introducidos a través de una abertura del cuerpo del mismo con la muestra aplicada. Para colocar material consumible nuevo, por ejemplo, un casete con banda de soporte 2 o para cambiar baterías de un contenedor de baterías, se ha constituido de forma desmontable la parte 6 del cuerpo envolvente.

15 Los resultados de medición de la concentración del analito se mostrarán mediante un dispositivo indicador 3, preferentemente un indicador de cristal líquido, por ejemplo, una pantalla por segmentos. Los valores de medición conseguidos pueden ser mostrados conjuntamente con la fecha y hora que son suministradas por un reloj interno del aparato manual 1. Una unidad de control del aparato manual 1, por ejemplo, un microprocesador, genera a base de un valor de medición, así como la fecha y la hora, de la medición de la fecha correspondiente, un juego de datos de medición y registra este en un dispositivo de almacenamiento de valores de medición que es legible con intermedio de un interfaz de hardware 5 por un aparato externo.

En el ejemplo de realización mostrado, el interfaz de hardware está realizado en forma de una conexión de enchufe. No obstante, también es posible constituir el interfaz de hardware para transferencia de datos de forma inalámbrica.

25 Para el accionamiento del aparato 1 y en especial para ajuste de la hora, se han previsto elementos de accionamiento 4 activables por el usuario. En un ajuste del reloj interno, la unidad de control del aparato 1 genera un conjunto de datos de corrección de tiempo cuya magnitud y dirección determinan el ajuste y registra estos en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición, de manera que en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición se genera una sucesión ordenada cronológicamente que contiene los conjuntos de datos de valores de medición y conjuntos de datos de corrección de tiempo. La ordenación cronológica se refiere en este caso al punto de tiempo en el que se han generado los juegos de datos correspondientes y es evidente que los conjuntos de datos serán colocados simplemente uno detrás de otro en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición.

35 La figura 2 muestra la estructura del conjunto de datos almacenados como resultado en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición. Como parte de la sucesión de datos se han mostrado de manera esquemática cuatro conjuntos de datos sucesivos M1, T, M2 y M3 como parte de la sucesión de datos dispuestos en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición. Los conjuntos de datos M1, M2 y M3 son conjuntos de datos de valores de medición, el conjunto de datos T es un conjunto de datos de corrección de tiempo. Los conjuntos de datos M1, M2, M3 y T tienen de manera correspondiente la misma longitud y presentan cuatro campos de datos A, B, C, D.

45 El primer campo de datos A tiene una longitud de cuatro cifras y contiene en los conjuntos de datos de valores de medición, M1, M2, M3, un valor de medición de una concentración de glucosa, por ejemplo, mg/dl. En el conjunto de datos de corrección de tiempo T el campo de datos D contiene la inscripción 9999 y se caracteriza, por lo tanto, como juego de datos de corrección de tiempo.

50 El segundo campo de datos B tiene igualmente la longitud de cuatro caracteres y facilita en los conjuntos de datos de valores de medición M1, M2 M3 la hora del día de la medición, de manera que las dos primeras cifras indican la hora de 0 a 24 y las dos últimas indican de manera correspondiente minutos, de 0 a 59. En el conjunto de datos de corrección de tiempo T se indica en el campo de datos B la magnitud del ajuste realizado del tiempo horario.

55 En el ejemplo de realización que se ha mostrado, en el campo de datos D del conjunto de datos de corrección de tiempo T se indican el número de minutos en el que se ha ajustado el tiempo horario, de manera que el campo de datos B para un conjunto de datos de corrección de tiempo contiene una inscripción entre 0 y el número máximo de minutos que se encuentran en el espacio de tiempo de 24 horas, es decir, 1440. En principio, no obstante, es también posible, en un conjunto de datos de corrección de tiempo, indicar en el correspondiente lugar del campo de datos el número de horas o bien de minutos, es decir, con las dos primeras cifras del campo de datos B, el número en el que se ajustó el reloj en el valor de las horas y con las dos últimas cifras del campo de datos B el número de minutos en el que se ajustó la indicación de minutos del reloj.

60 En el ejemplo mostrado del conjunto de datos de corrección de tiempo T, el reloj del aparato manual 1 fue ajustado en 2 horas, de manera que en el campo de datos B se ha registrado el correspondiente 0120 para indicar que la hora fue ajustada en 120 minutos.

65

5 El tercer campo de datos C del conjunto de datos indica, en un conjunto de datos de valores de medición, la fecha del valor de medición, de manera que en el ejemplo de realización mostrado, las dos primeras cifras indican el año, las dos cifras siguientes el mes y las dos últimas cifras el día. En un conjunto de datos de corrección de tiempo, las dos últimas cifras pueden indicar en cuántos días fue ajustado el reloj, las dos penúltimas cifras indican en cuántos meses fue ajustado y las dos primeras cifras indican en cuántos años fue ajustado la correspondiente parte de la fecha.

10 El cuarto campo D del conjunto de datos contiene en el ejemplo de realización explicado diferentes indicadores que indican de manera correspondiente si en un conjunto de datos de corrección de tiempo las inscripciones de los campos de datos B y C son positivas o negativas, indican, por lo tanto, la dirección del ajuste realizado del reloj. En el juego de datos T se indica, por ejemplo, por la indicación B como bandera indicadora de que el reloj fue ajustado en retroceso. De manera preferente, el campo D contiene adicionalmente un bit de comprobación o una cifra de comprobación para posibilitar un control del juego de datos con respecto a eventuales errores de escritura o lectura. Adicionalmente, el campo D puede contener una inscripción que indica si el valor de medición del conjunto de datos de valores de medición correspondiente supera un determinado valor de umbral o se encuentra por debajo del mismo.

20 El campo de datos B se designa en un conjunto de datos de valores de medición como campo de tiempo del día y en un conjunto de datos de corrección del tiempo como campo de corrección de día. De manera correspondiente, el campo de datos C se designa en un conjunto de datos de valores de medición, como campo de fecha, y en un conjunto de datos de corrección de tiempo, como campo de corrección de fecha.

25 Puede ocurrir que en un ajuste del reloj no se puede comprobar en cuánto tiempo ha sido ajustado el reloj. Este caso puede ocurrir, por ejemplo, en la primera puesta en servicio del aparato o después de un largo fallo de corriente, por ejemplo, en un cambio de la batería. En este caso, la unidad de control registra en el dispositivo de almacenamiento un conjunto de datos especial que preferentemente tiene la misma longitud y estructura que los conjuntos de datos de valores de medición y de corrección de tiempo. Un juego de datos especiales de este tipo de puede diferenciar mediante un marcado especial de un juego de datos de corrección de tiempo que puede permanecer, por ejemplo, en el campo de datos D.

30 Designaciones

1	Aparato manual
2	Banda de soporte
35 3	Dispositivo indicador
4	Elemento de accionamiento
5	Interfaz de hardware
M1, M2, M3	Conjunto de datos de medición
T	Conjunto de datos de corrección de tiempo
40 A, B, C, D	Campo de datos

REIVINDICACIONES

1. Aparato manual para la medición de una concentración de analito en una muestra de líquido corporal, que presenta
- 5 un dispositivo indicador (3) para la indicación de valores de medición,
- un dispositivo de almacenamiento de los valores de medición para almacenar valores de medición,
- 10 una unidad de medición para la generación de valores de medición por la medición de la concentración del analito de muestras de líquido corporal,
- un reloj para indicar la fecha y la hora,
- 15 una unidad de control que genera juegos de datos de valores de medición (M1, M2, M3), cada uno de los cuales contiene un valor medido suministrado por la unidad de medición, así como la fecha y hora de la medición en la que se ha obtenido el valor de medición y los registra en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición,
- 20 elementos de accionamiento (4) activables por el usuario, para ajustar el reloj, de manera que la unidad de control en un ajuste del reloj genera un conjunto de datos de corrección de tiempo (T) que indica la magnitud y dirección del ajuste, caracterizado porque
- la unidad de control registra un conjunto de datos de corrección de tiempo (T) en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición, de manera que en el dispositivo de almacenamiento de valores de medición se genera una
- 25 sucesión ordenada cronológicamente de los conjuntos de datos de corrección de tiempo (T) y de los conjuntos de datos de medición (M1, M2, M3).
2. Aparato manual, según la reivindicación 1, caracterizado porque los conjuntos de datos de valores de medición (M1, M2, M3) y los conjuntos de datos de corrección del tiempo (T) tienen la misma longitud.
- 30 3. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los conjuntos de datos de corrección de tiempo (T) se caracterizan como conjuntos de datos de corrección de tiempo (T) mediante un marcado, cuyo inicio se encuentra relación con el inicio del juego de datos (T) en una posición en la que para un conjunto de datos de valores de medición (M1, M2, M3) empieza un campo en el que está indicado el valor de
- 35 medición.
4. Aparato manual, según la reivindicación 3, caracterizado porque el marcado de un juego de datos de corrección de tiempo (T) tiene la misma longitud que el campo que contiene el valor de medición de un conjunto de datos de valores de medición (M1, M2, M3).
- 40 5. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el marcado empieza por una sucesión de bits que representa la cifra 9.
6. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el marcado se encuentra al principio de un conjunto de datos de corrección de tiempo (T).
- 45 7. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los conjuntos de datos de valores de medición (M1, M2, M3) contienen un campo de tiempo (B) en el que se indica el tiempo horario de la medición, de manera que los conjuntos de datos de corrección de tiempo (T) en el lugar en el que con el conjunto de datos de valores de medición (M1, M2, M3) se encuentra el campo de datos (B), contienen un campo (B) de corrección de tiempo horario, en el que se indica en cuántos minutos se ha variado el tiempo horario por el ajuste del reloj.
- 50 8. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque los conjuntos de datos de valores de medición (M1, M2, M3) contienen un campo de fecha (C) en el que se indica la fecha de la medición, de manera que los conjuntos de datos de corrección de tiempo (T), en el punto del conjunto de datos de valores de medición (M1, M2, M3) en el que se encuentra el campo de fecha (C), contienen un campo de corrección de fecha (C) en el que se indica en cuántos días ha sido ajustada la fecha por el ajuste del reloj.
- 55 9. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el conjunto de datos de corrección de tiempo (T) contiene un campo indicador (D) en el que se facilita la dirección del ajuste.
- 60 10. Aparato manual, según la reivindicación 9, caracterizado porque en el campo indicador (D), un indicador muestra la dirección del ajuste de los minutos y otro indicador muestra la dirección del ajuste de otra unidad de tiempo, por
- 65 ejemplo, días.

- 5 11. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de control registra en el dispositivo de almacenamiento un conjunto de datos especial cuando la unidad de control no contiene en un punto determinado del reloj ningún tiempo de referencia que será cambiado por el ajuste y como consecuencia no se pueden indicar ni magnitud ni dirección del ajuste.
12. Aparato manual, según la reivindicación 11, caracterizado porque un conjunto especial de datos es diferenciable mediante un marcado de un juego de datos de corrección de tiempo (T).
- 10 13. Aparato manual, según la reivindicación 12, caracterizado porque el marcado mediante el cual es diferenciable un conjunto de datos especial de un conjunto de datos de corrección de tiempo (T) se encuentra en el campo indicador.
- 15 14. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque consiste en un glucosímetro.
- 15 15. Aparato manual, según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un contenedor de baterías.

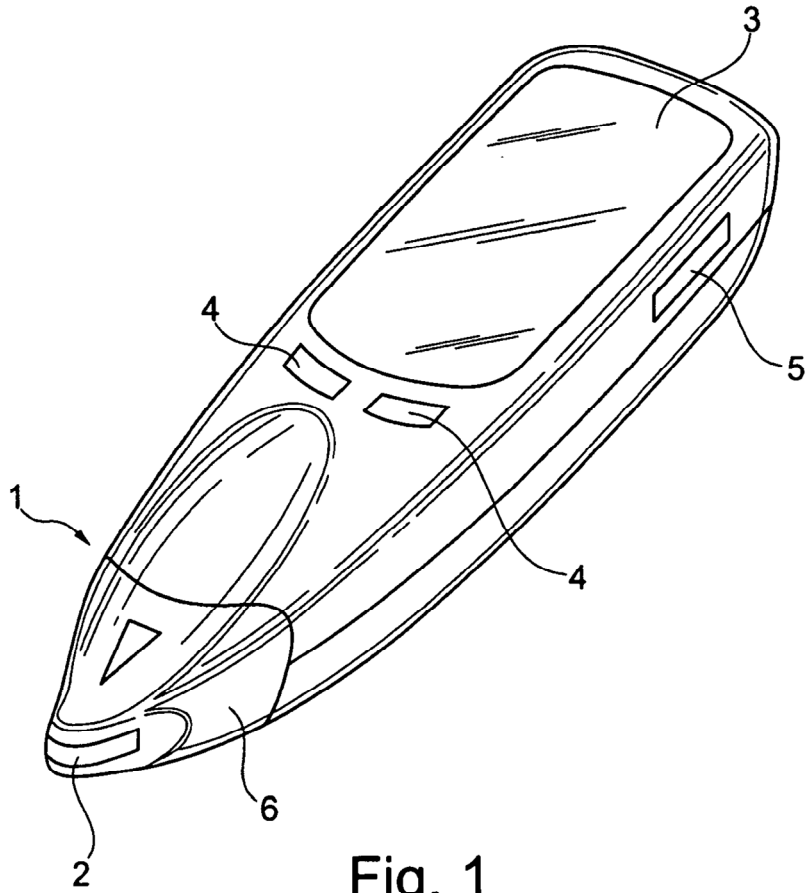


Fig. 1

A	B	C	D	
0122	1243	081120	0021	111
9999	0120	000000	00B1	T
0083	2031	081120	0033	112
0154	0802	081121	1010	113

Fig. 2