

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 541 534**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/1495 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2012 E 12741405 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2015 EP 2723234**

54 Título: **Dispositivo de prueba de analitos con cartucho de lancetas y cartucho de tiras reactivas**

30 Prioridad:

21.06.2011 US 201113165621

30.11.2011 US 201113307364

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

21.07.2015

73 Titular/es:

**YOFIMETER, LLC (100.0%)
7881 Drury Lane
La Jolla, California 92037, US**

72 Inventor/es:

**SHAANAN, GAD y
GOLDMAN, MARC**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 541 534 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de prueba de analitos con cartucho de lancetas y cartucho de tiras reactivas

Campo de la invención

El campo de la invención es los dispositivos de prueba de analitos.

5 Antecedentes

10 Los dispositivos de prueba de analitos juegan un papel crítico en el diagnóstico y gestión moderna de las cuestiones relacionadas con la salud. Por ejemplo, una muestra de sangre, orina y/o saliva humana se puede probar para niveles de glucosa, fructosamina, hematocrito, hemoglobina de saturación de oxígeno en sangre, lactatos, hierro, pH, colesterol, enzimas hepáticas (AST, ALT, fosfatasa alcalina/GGT, LDH, bilirrubina, etc.), las hormonas, y otros productos químicos.

15 Para muchos pacientes diabéticos, la monitorización de los niveles de glucosa y la administración adecuada de dosis de insulina son actividades diarias que requieren una cantidad significativa de tiempo y energía mental. Los medidores de glucosa y dispositivos de punción actuales implican, a menudo, múltiples dispositivos, componentes y suministros, y requieren numerosas etapas para controlar los niveles de glucosa. Por ejemplo, los sistemas de monitorización de glucosa convencionales pueden requerir numerosas etapas que implican la lectura de una tira reactiva, preparar una lanceta, utilizar la lanceta, colocar sangre en la tira reactiva e insertar la tira en el medidor de glucosa, leer los datos a partir de un medidor, registrar los datos en un diario y recordar llevar el diario a la próxima visita al médico, y guardar después los paquetes de tiras y lancetas, desechar los componentes sueltos, y almacenar el medidor de glucosa. Por lo tanto, existe la necesidad de reducir las etapas y simplificar los dispositivos y suministros para el monitoreo de analitos. Otras necesidades incluyen un dispositivo de prueba de analitos compacto y la eliminación sin manos de tiras reactivas.

20 Diversas referencias de la técnica anterior conocidas se dirigen a la simplificación de los dispositivos y procedimientos para monitorear analitos. Significativamente, sin embargo, cada uno de los sistemas de la técnica anterior parece abordar solo un subconjunto de las cuestiones de conveniencia. La patente de los Estados Unidos N° 6.472.220 de Simons desvela, por ejemplo, un dispositivo de lanceta y medidor de glucosa integrados. El dispositivo retiene un casete que almacena una pluralidad de lancetas y tiras reactivas. Cada lanceta está emparejada con una tira reactiva en una sola unidad integrada, simplificando de este modo el número de componentes de suministro independientes. Por desgracia, la unidad de tiras reactivas-lancetas contemplada por Simons evita que el usuario utilice lancetas independientemente de las tiras reactivas.

25 La patente de los Estados Unidos N° 7.192.405 de DeNuzzio proporciona también una unidad de lancetas-tiras reactivas integrada, similar a la de Simons. DeNuzzio sufre de los mismos inconvenientes que Simons.

30 La patente de los Estados Unidos N° 7.582.063 de Wurster desvela un medidor de glucosa que aloja un vehículo de tiras reactivas y un vehículo de lancetas. Los vehículos deben girar en su posición cada vez que se realiza un nuevo análisis de sangre. Wurster falla en proporcionar un dispositivo que hace avanzar la siguiente lanceta en posición, monta un dispositivo de punción, y expone parcialmente una tira reactiva para su uso, todo ello con un solo movimiento. Por otra parte, los dos vehículos se unen entre sí, evitando de este modo que las lancetas se utilicen de forma independiente de las tiras reactivas.

35 La patente de los Estados Unidos N° 4.794.926 de Munsch desvela un dispositivo de punción que retiene un cartucho con una pluralidad de lancetas. Al girar el cartucho en el dispositivo de punción se carga simultáneamente la siguiente lanceta en posición de expulsión, mientras que "monta" la lanceta para su expulsión. Sin embargo, Munsch falla en integrar el dispositivo de punción con un medidor de glucosa, y falla también en exponer parcialmente una tira reactiva cuando se gira el cartucho de lancetas. El documento WO 2010/040089 desvela un sistema de punción y medición de analitos integrado que minimiza el número de acciones requeridas para operar el sistema, conseguido en parte mediante la combinación de dos o más etapas en una.

40 E documento WO 2009/027950 desvela un aparato que comprende un alojamiento común para un medio de muestreo, un medio de determinación y un medio de inyección, un medio de conmutación para conmutar entre cualquiera del modo de muestreo, el modo de determinación y el modo de inyección, y medios de accionamiento para accionar individualmente al menos uno del medio de muestreo, medio de determinación y medio de inyección.

45 El documento US 2010/331653 desvela medidores de analitos in vitro que incluyen una porción de medición que se puede mover con respecto a al menos otra porción de medición. Las realizaciones incluyen medidores móviles que se integran con los sistemas de analitos in vivo.

50 Las Patentes de los Estados Unidos N° 7.922.971, 6.997.343, 7.211.096, y 6.616.616 son otros ejemplos de referencias conocidas que intentan simplificar procedimientos y dispositivos para la monitorización de los niveles de glucosa.

- 5 El Sistema POGO™ de Intuity Medical, Inc. (véase <http://www.presspogo.com/pogo/system/>) es un dispositivo de glucosa y punción disponible en el mercado que está diseñado para simplificar la monitorización de la glucosa. Si bien el Sistema POGO™ reduce las etapas y componentes requeridos y es una mejora con respecto a los sistemas convencionales, el sistema POGO falla en proporcionar un cartucho de lancetas y un cartucho de tiras reactivas separados. Como tal, el usuario no puede utilizar lancetas independientemente de tiras reactivas.
- Se debe apreciar aún que un dispositivo de prueba de analitos puede alojar un cartucho de lancetas y un cartucho de tiras reactivas por separado. Por otra parte, se debe apreciar aún que un dispositivo de prueba de analitos se puede configurar para hacer avanzar un cartucho de lancetas, montar un dispositivo de punción, y exponer una tira reactiva, todo en un solo movimiento.
- 10 Por lo tanto, todavía existe la necesidad de un dispositivo de prueba de analitos integrado que reduzca los componentes y etapas requeridas para la monitorización de los niveles de analitos.
- La materia objeto de la invención proporciona un aparato, sistemas y procedimientos en los que un dispositivo de prueba de analitos tiene un alojamiento que retiene de forma separable un cartucho de lancetas y un cartucho de tiras reactivas. Cada uno de los cartuchos de lancetas y de tiras reactivas retiene una pluralidad de lancetas y tiras reactivas, respectivamente. El dispositivo de prueba tiene también una electrónica de conversión, que recibe una señal del disparo de prueba y convierte la señal en datos legibles.
- 15 En un aspecto de las realizaciones preferidas, el dispositivo de prueba tiene un accionador configurado para (i) montar un dispositivo de punción, (ii) exponer aquellas individuales de la pluralidad de tiras reactivas para su uso; y (iii) hacer avanzar el cartucho de lancetas. Preferentemente, el accionador realiza todas estas etapas en una sola acción, es decir, con un solo movimiento del usuario.
- 20 En otro aspecto de las realizaciones preferidas, el dispositivo de prueba tiene un mecanismo de desacoplamiento configurado para desacoplar el segundo cartucho del accionador. De esta manera, tiras reactivas individuales se pueden utilizar independientemente de las lancetas. Opcionalmente, un segundo mecanismo de desacoplamiento se puede incluir para desacoplar el primer cartucho del accionador.
- 25 En otros aspectos adicionales de las realizaciones preferidas, el dispositivo de prueba incluye además un transmisor inalámbrico para transmitir datos a un dispositivo externo. El dispositivo de prueba puede incluir también un procesador programado para marcar el tiempo en los datos, hacer un seguimiento de los suministros solicitados y utilizados, de los suministros restantes en un inventario personal (por ejemplo, armario de casa), reordenar automáticamente los suministros, evaluar los datos, y enviar notificaciones en función de los datos.
- 30 Desde una perspectiva del procedimiento, el dispositivo de prueba se puede utilizar al: (1) insertar un cartucho de lancetas en el dispositivo; (2) insertar un cartucho de tiras reactivas en el dispositivo; (3) montar una palanca en el dispositivo, que opera un mecanismo que (a) monta un dispositivo de punción, (b) expone una tira reactiva, y (c) hace avanzar el cartucho de lancetas; (4) desplegar el dispositivo de punción para pinchar una parte del cuerpo y extraer una muestra de sangre; y (5) poner en contacto la tira reactiva con la muestra de sangre.
- 35 Los procedimientos preferidos incluyen además leer la salida del dispositivo; expulsar y desechar la tira reactiva; sustituir el cartucho de lancetas con un cartucho de lancetas de recarga; y sustituir el cartucho de tiras reactivas con un cartucho de tiras reactivas de recarga.
- 40 Diversos objetos, características, aspectos y ventajas de la materia objeto de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas, junto con las figuras de los dibujos adjuntos en las que números iguales representan componentes similares.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de una realización de un dispositivo de prueba de analitos.
- La Figura 2 es el dispositivo de la Figura 1, en el que una tira reactiva se ha expuesto parcialmente.
- La Figura 3 es una vista en perspectiva desde abajo del dispositivo de la Figura 1.
- 45 La Figuras 4a y 4b son vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de una realización de un cartucho de lancetas.
- Las Figuras 5a y 5b son vistas en perspectiva y lateral, respectivamente, de una realización de un cartucho de tiras reactivas.
- La Figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de una tira reactiva.
- 50 La Figura 7 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 1, que muestra los componentes internos del dispositivo.

La Figura 8 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 1, que muestra los componentes internos del dispositivo a medida que un accionador está siendo montado.

La Figura 9 es una vista lateral del dispositivo de la Figura 1, que muestra los compartimentos internos del dispositivo después de que un accionador se ha montado.

5 La Figura 10 muestra una realización de un mecanismo de varillaje para el dispositivo de la Figura 1 en cuatro etapas diferentes de uso.

La Figura 11 es una realización de un mecanismo de varillaje para el dispositivo de la Figura 1, junto con el cartucho de lancetas de la Figura 4 y el cartucho de tiras reactivas de la Figura 5.

10 La Figura 12 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de prueba de analitos que tiene una pantalla táctil LCD.

La Figura 13 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1 que transmite comunicaciones inalámbricas a un ordenador portátil.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de una realización de una estación de anclaje acoplada con el dispositivo de la Figura 1.

15 Las Figuras 15a y 15b muestran una realización de un dispositivo de prueba de analitos con un mecanismo de expulsión de tiras reactivas sin contacto.

La Figuras 16a y 16b muestran vistas en perspectiva de una realización de un dispositivo de prueba de analitos con una rueda para el ajuste la profundidad de punción de la lanceta y una ventana para la visualización del ajuste de profundidad.

20 La Figura 17 es una vista lateral de una realización alternativa de un cartucho de lancetas.

La Figura 18 es un esquema de una realización de un procedimiento de uso del dispositivo de la Figura 1.

Descripción detallada

La siguiente descripción proporciona muchas realizaciones ejemplares de la materia objeto de la invención.

25 La **Figura 1** muestra un dispositivo 100 de prueba de analitos. El alojamiento del dispositivo 100 tiene un primer compartimento 110 y un segundo compartimento 120, para almacenar un cartucho 115 de lancetas (véanse Figuras 4a y 4b) y un cartucho 125 de tiras reactivas (véanse Figuras 5a y 5b), respectivamente. El dispositivo 100 tiene también un compartimento 130 de electrónica para alojar la electrónica 137 de conversión (véase Figura 7). La electrónica 137 de conversión se acopla comunicativamente con un sensor 126 de analitos (véanse Figuras 5a y 6) dentro del cartucho 125. La electrónica 137 de conversión se configura para convertir una señal del sensor 126 de
30 analitos en datos legibles (por ejemplo, niveles de glucosa).

El dispositivo 100 tiene un accionador 140 configurado para (i) montar un dispositivo de punción (véanse Figuras 10-11) dentro del dispositivo 100, (ii) exponer una tira reactiva para su uso, y (iii) hacer avanzar el cartucho de lancetas. El dispositivo 100 tiene también un eyector 160 de tiras reactivas, que permite ventajosamente la eliminación sin manos de una tira reactiva utilizada.

35 El alojamiento del dispositivo 100 se puede fabricar de plástico, metal, material compuesto, o cualquier otro material con propiedades estructurales y mecánicas adecuadas para alojar un cartucho de lancetas, cartucho de tiras reactivas, electrónica, y un mecanismo de varillaje. El dispositivo 100 es preferentemente compacto, con una altura no superior a 50 mm, una anchura no superior a 17 mm, y una longitud no superior a 100 mm. En las realizaciones especialmente preferidas, la altura no es superior a 40 mm, la anchura no es superior a 12 mm, y la longitud no es
40 superior a 75 mm. En algunas realizaciones preferidas, el alojamiento del dispositivo 100 comprende una carcasa protectora externa fabricada de plástico moldeado y un revestimiento desecante interno para minimizar la exposición a la humedad.

Todos los intervalos establecidos en la presente memoria se deben interpretar como incluyendo sus puntos finales.

45 La electrónica 137 de conversión incluye preferentemente una disposición para transmitir datos y sacar información del alojamiento y a un dispositivo de almacenamiento externo (por ejemplo, estación de anclaje, ordenador portátil, teléfono inteligente). Se contempla que los datos se pueden transmitir utilizando un protocolo inalámbrico, e incluso se pueden transmitir datos utilizando dos o más protocolos inalámbricos. Los protocolos y procedimientos alámbricos se contemplan también.

50 Se contempla también que la electrónica 137 de conversión puede incluir un procesador programado para correlacionar casos individuales de datos e información derivados de los datos con marcas de tiempo. El procesador se puede programar también para correlacionar casos individuales de datos con la información introducida por el

usuario, tales como grabaciones de voz o de texto. Además, el procesador se puede programar para hacer una evaluación de los datos y de la información, y enviar una notificación a diferentes receptores como una función de la evaluación. Sin embargo, aun así, el procesador se puede programar para realizar un seguimiento del inventario de lancetas y tiras reactivas, tanto dentro como fuera del dispositivo, y reordenar suministros, según sea necesario.

5 En otros aspectos de las realizaciones preferidas, la electrónica 137 de conversión incluye un procesador programado para almacenar grabaciones de voz de la información diaria seleccionado del grupo que consiste en los suministros utilizados u ordenados, alimentos ingeridos, ejercicio, medicación tomada, y calorías quemadas estimadas. El procesador se programa también preferentemente para solicitar a un usuario utilizar el dispositivo de acuerdo con un tiempo preseleccionado y/o intervalo de tiempo pre-seleccionado. Como alternativa, la electrónica 10 137 se puede equipar con un acelerómetro o podómetro para la medición y el cálculo de la distancia recorrida y de las calorías quemadas.

La electrónica 137 de conversión puede incluir también un podómetro y/o acelerómetro para calcular la distancia recorrida y las calorías quemadas. En tales realizaciones, la electrónica 137 incluye preferentemente un procesador para marcar el tiempo en las distancias recorridas y las calorías quemadas, y correlacionar estos datos con datos de 15 prueba de analitos.

La **Figura 2** muestra el dispositivo 100 después de que se ha montado el accionador 140. El ladeo del accionador 140 ha hecho que una tira 127 reactiva se exponga o expulse parcialmente de una ranura 133 del dispositivo 100. Una vez que el accionador 140 se ha montado, se puede desplegar un dispositivo de punción dentro del dispositivo 100 presionando el botón 150, haciendo que una de una pluralidad de lancetas 117 (véanse Figuras 4a y 4b) salgan del orificio 113 como se muestra en la **Figura 3**. L operación del dispositivo 100 se hará más evidente a partir de la descripción de las Figuras 8-11. 20

Las **Figuras 4a y 4b** muestran diferentes vistas de un cartucho 115 de lancetas. El cartucho 115 tiene una pluralidad de lancetas 117. Una ranura 116 se dispone a un lado del cartucho 115, de modo que un martillo 186 (véanse Figuras 9 y 10) de un dispositivo de punción dentro del dispositivo 100 puede entrar en contacto con una de la pluralidad de lancetas 117, haciendo así que la lanceta salga parcialmente del cartucho 115. El muelle 118 opcional opera para retraer la lanceta de nuevo en el cartucho 115. En otras versiones, el muelle o mecanismo de retracción equivalente podría ser externo a los cartuchos (no mostrados). 25

El cartucho 115 puede incluir cualquier número adecuado de lancetas, preferentemente entre 15 y 25 lancetas, más preferentemente entre 18 y 22 lancetas, y lo más preferentemente 20 lancetas. Las lancetas son preferentemente esterilizadas y selladas antes de su uso. 30

Las **Figuras 5a y 5b** muestran diferentes vistas de un cartucho 125 de tiras reactivas. El cartucho 125 retiene una pluralidad de tiras 127 reactivas. El cartucho 125 tiene contactos 128 eléctricos para acoplar comunicativamente las tiras 127 reactivas a la electrónica 137 de conversión. Como alternativa, los contactos 128 se podrían eliminar y la electrónica 137 podría interactuar directamente con los contactos 129 de la tira 127 reactiva (véase Figura 6) a través de una abertura abierta en el cartucho 125. El cartucho 125 tiene también una ranura 129 que se acopla con un mecanismo de avance de tiras reactivas del dispositivo 100. Cuando el accionador 140 se monta, el mecanismo de avance entra en la ranura 129 y empuja una porción de la tira 127a reactiva fuera de la ranura 129b. 35

El cartucho 125 puede incluir cualquier número adecuado de tiras reactivas, preferentemente entre 15 y 25 tiras reactivas, más preferentemente entre 18 y 22 tiras reactivas, y lo más preferentemente 20 tiras reactivas.

40 El cartucho 125 incluye preferentemente tiras reactivas configuradas para probar diferentes analitos. Por ejemplo, algunas tiras reactivas pueden probar la glucosa, mientras que otras tiras reactivas probar la fructosamina. Además, el cartucho 125 puede tener al menos una tira reactiva capaz de probar dos analitos simultáneamente, ya sea incluyendo dos productos químicos/reactivos de unión de analitos dentro de un material absorbente o incluyendo dos sensores de analitos diferentes en una tira reactiva. Además, el cartucho 125 incluye preferentemente al menos una tira reactiva de calibración para verificar la calibración de la electrónica 137 de conversión. En una realización, la tira reactiva de calibración es un sensor de analitos que tiene una cantidad conocida de glucosa. 45

El cartucho 125 tiene también una base 131 de carga por muelle configurada para empujar la pluralidad de tiras 127 reactivas hacia arriba, por tanto el reposicionamiento de una nueva tira reactiva en su lugar después de que la tira 127a reactiva se retira del cartucho 125.

50 La **Figura 6** muestra una tira 127a reactiva que tiene un sensor 126 de analitos. Los sensores de analitos son bien conocidos y comprenden, por lo general, un material absorbente con un reactivo de unión a analito. El sensor 126 de analitos se configura para generar una señal que se envía a los contactos 129 eléctricos. Los contactos 129 eléctricos se acoplan comunicativamente con los contactos 128 eléctricos del cartucho 125 y permiten que la señal generada por el sensor 126 de analitos llegue a la electrónica 137 de conversión para su análisis. Como alternativa, los contactos 129 eléctricos podrían interactuar directamente con la electrónica 137 de conversión a través de una abertura abierta en el cartucho 125. 55

La **Figura 7** es una vista lateral del dispositivo 100 que muestra diversos componentes internos del dispositivo 100. La Figura 7 muestra también la ubicación del varillaje 180 antes de que se ladee el accionador 140. La **Figura 8** muestra la posición del varillaje 180 a medida que se monta el accionador 140.

5 La **Figura 9** muestra la posición del varillaje 180 después de que el accionador 140 se ha montado. El varillaje 180 se configura para funcionar como un dispositivo de punción, un mecanismo de avance de tiras reactivas, y un mecanismo de avance del cartucho de lancetas. A medida que el accionador 140 se monta hacia arriba, un varillaje 182 se pone en contacto en yuxtaposición con un muelle 181 mientras eleva un martillo 186. Al mismo tiempo, un varillaje 183 se impulsa hacia la izquierda, empujando la tira 127a reactiva fuera de la ranura 133 (véase Figura 8).
 10 Además, el accionador 140 de ladeo impulsa también el varillaje 184 (véase Figura 8) a la izquierda, haciendo avanzar así el cartucho 115 de lancetas en su posición. De esta manera, el accionador 140 y el mecanismo 180 de varillaje se configuran para (i) montar un dispositivo de punción (por ejemplo, elevar el martillo 186, la varilla 182, y el muelle 181) (ii) exponer parcialmente una tira reactiva para su uso; y (iii) hacer avanzar un cartucho de lancetas en posición. Una vez que el accionador 140 se ha montado, el botón 150 se puede presionar para liberar la varilla 187 de debajo de la varilla 182, haciendo así que el muelle 181 empuje la varilla 182 y el martillo 186 hacia abajo sobre una lanceta en el cartucho 115.
 15

Un experto en la materia apreciará que configuraciones de un mecanismo de varillaje 180 distintas a las mostradas en los dibujos se pueden utilizar consistentemente con la materia objeto de la invención enseñada en la presente memoria. En algunas realizaciones alternativas, el mecanismo de varillaje 180 se controla y/o acciona por conductores eléctricos en vez de mediante medios mecánicos puros. Por ejemplo, tirar del accionador 140 podría
 20 enviar una señal eléctrica a la electrónica 137 de conversión, que opera después un motor, o múltiples motores, para realizar cualquier combinación de: (i) montar un dispositivo de punción, (ii) exponer parcialmente una tira reactiva para su uso, y (iii) hacer avanzar un cartucho de lancetas en posición. En otras realizaciones adicionales, el sistema de punción se diseña de tal manera que no se requiere una etapa de ladeo.

La **Figura 10** proporciona un resumen de las etapas descritas anteriormente en las Figuras 7-9. Específicamente, la Figura 10 muestra mecanismo 180 de varillaje, junto con el cartucho 115 de lancetas y demuestra cuatro etapas progresivas para el uso del varillaje 180 y del cartucho 115 de lancetas como un dispositivo de punción: posición de reposo inicial; montaje del accionador 140; posición montada y lista; y liberación y proyección de una lanceta. En la etapa final, un dedo u otra parte del cuerpo se pueden colocar sobre el orificio 113 para pinchar la parte del cuerpo y extraer una muestra de sangre.
 25

30 La **Figura 11** muestra el varillaje 180 junto con el cartucho 115 de lancetas y el cartucho 125 de tiras reactivas.

La **Figura 12** muestra un dispositivo 200 de prueba de anualitos que tiene una pantalla 210 táctil LCD. La pantalla 210 se puede utilizar para mostrar los resultados de las pruebas, suministros utilizados/restantes, calorías quemadas, hora/fecha, histórico de los medicamentos administrados, entradas de diario, o cualquier otro número de datos útiles para la monitorización de los analitos. La pantalla 210 se puede utilizar también para escribir e introducir
 35 datos en el dispositivo 100.

El dispositivo 200 tiene también una primera luz 220 de trabajo situada para iluminar una tira reactiva que se ha empujado parcialmente fuera del dispositivo 200, y una segunda luz 230 de trabajo situada para iluminar un orificio 213 de lanceta. La primera y segunda luces 220 y 230 de trabajo son útiles para el uso de dispositivo 200 en condiciones de poca luz.

40 La electrónica de conversión dentro del dispositivo 200 incluye, además, un Sistema de Respuesta de Emergencias Personal (PERS), que incluye un botón 240 de PERS. El botón 240 se configura para (i) ponerse en contacto con un tercero, (ii) identificar al usuario del dispositivo 200, y (iii) proporcionar datos de salud de un usuario al tercero. Ejemplos de terceros pueden incluir cónyuge, pariente, amigo, enfermera del hogar, médico, trabajador de la salud, operario de la ambulancia, operador de la policía, o cualquier otra persona que pueda proporcionar asistencia para el cuidado de la salud. El Sistema de Respuesta de Emergencia Personal se configura también preferentemente para ponerse en contacto de forma automática con un tercero en función de los datos de salud del usuario. Por ejemplo, cuando el usuario es un paciente diabético, el PERS se puede configurar para ponerse en contacto con un tercero cuando los resultados de la prueba de glucosa del usuario están por debajo de un umbral predeterminado. El PERS se puede configurar también para notificar al tercero de un nivel de urgencia (por ejemplo, bajo, moderado,
 45 alto, crítico, etc.), y puede determinar a quién contactar en base al nivel de urgencia.
 50

La **Figura 13** muestra el dispositivo 100 acoplado comunicativamente a un ordenador 310 portátil mediante una conexión 320 inalámbrica. Numerosos protocolos inalámbricos se pueden utilizar, por ejemplo Bluetooth, WiFi, 802.11, celular, o cualquier otro protocolo adecuado para la comunicación inalámbrica. La conexión 320 se puede utilizar para realizar copias de seguridad de datos, transmitir datos al servidor de un proveedor de atención de la salud a través de Internet, reordenar los suministros, recibir notificaciones de un médico, o recibir informes de análisis de los datos desde un software de análisis que se ejecuta en el ordenador portátil. También se contempla que la conexión 320 puede ser una conexión por cable. Además, se contempla que el dispositivo 100 se puede conectar a otros dispositivos de ordenador 310 portátil, por ejemplo un ordenador personal, un teléfono inteligente, un servidor, o cualquier otro dispositivo informático adecuado para almacenar, analizar y/o intercambiar datos.
 55

- 5 La **Figura 14** muestra el dispositivo 100 acoplado con una estación 400 de anclaje. La estación 400 de anclaje se configura para proporcionar potencia y conectividad de datos al dispositivo 100. Por ejemplo, la estación 400 se puede configurar para cargar una batería recargable dentro del dispositivo 100. La estación 400 se puede configurar también para realizar copias de seguridad de datos en el dispositivo 100 y transmitir datos a otro dispositivo, como un ordenador personal o un servidor del proveedor médico. La estación 400 de anclaje también tiene una interfaz 410 visual, a través de la que el usuario puede ver y/o introducir datos.
- 10 La **Figura 15a** muestra un dispositivo 500 de prueba de analitos, con una tira 127a reactiva y un eyector 560 de tiras reactivas. La **Figura 15b** es una vista lateral recortada del dispositivo 500, que muestra cómo el eyector 560 opera para expulsar por completo la tira 127a reactiva para su eliminación después de su uso. El eyector 560 evita ventajosamente la necesidad del contacto directo de las manos con una tira reactiva usada. El eyector 560 tiene un émbolo 561 configurado para acoplarse con una abertura 529 de la tira 127a reactiva, evitando de este modo que la tira 127a reactiva se vuelva a insertar accidentalmente en el cartucho 525 cuando un usuario aplica presión con el dedo a la tira 127 reactiva para la aplicación de sangre.
- 15 Las **Figuras 16a y 16b** muestran un dispositivo 600 de prueba de analitos alternativo. A diferencia del dispositivo 100, el dispositivo 600 tiene una rueda 670 para ajustar una profundidad de penetración de la lanceta. Una lanceta dentro del cartucho 715 de lancetas sale del dispositivo 600 a través del orificio 613 de acuerdo con una profundidad ajustable determinada por el ajuste de la rueda 670. El dispositivo 600 tiene también una ventana 675 para indicar el ajuste de la profundidad de penetración actual de la lanceta. El deslizador 690 de retorno cargado por muelle se configura para retraer la lanceta de nuevo en el cartucho 715.
- 20 La **Figura 17** muestra una vista lateral del cartucho 715 de lancetas. A diferencia del cartucho 115, el cartucho 715 carece de un muelle y barra 118 transversal para retraer la lanceta 717 de nuevo en el cartucho 715 tras la punción. En lugar de ello, la lanceta 717 del cartucho 715 se retrae mediante el deslizador 690 de retorno del dispositivo 600. El cartucho 715 tiene también una protuberancia 730 moldeada que proporciona la fricción a la lanceta 717 y ayuda a mantener la lanceta 717 estacionaria cuando no está siendo disparada.
- 25 La **Figura 18** muestra un procedimiento de uso del dispositivo 100, que comprende: insertar un cartucho de lancetas en el dispositivo; insertar un cartucho de tiras reactivas en el dispositivo; montar una palanca en el dispositivo, que opera un mecanismo que (i) monta un dispositivo de punción, (ii) hace avanzar el cartucho de lancetas, y (iii) expone una tira reactiva; desplegar el dispositivo de punción para pinchar una parte del cuerpo y extraer una muestra de sangre; y exponer la tira reactiva a la muestra de sangre. Las dos primeras y las dos últimas etapas se muestran en cajas redondas y con líneas de puntos para indicar que estas etapas no tienen por qué repetirse en cada ciclo de uso del dispositivo. Por ejemplo, en las realizaciones que tienen veinte lancetas y tiras reactivas por cartucho, las etapas de insertar/retirar los cartuchos solo deben realizarse cada vigésimo ciclo de uso.
- 30 El procedimiento de la Figura 18 puede incluir opcionalmente las etapas de: leer una salida del dispositivo; expulsar y eliminar la tira reactiva; sustituir el cartucho de lancetas con un cartucho de lancetas de recarga; y sustituir el cartucho de tiras reactivas con un cartucho de tiras reactivas de recarga.
- 35 Como se utiliza en la presente memoria, y a menos que el contexto indique lo contrario, la expresión "acoplado/a a" pretende incluir tanto el acoplamiento directo (en el que dos elementos que se acoplan el uno al otro en contacto entre sí) como el acoplamiento indirecto (en el que al menos un elemento adicional está situado entre los dos elementos). Por lo tanto, las expresiones "acoplado/a a" y "acoplado/a con" se utilizan como sinónimos.
- 40 Debe ser evidente para los expertos en la materia que son posibles muchas más modificaciones además de las ya descritas sin apartarse de los conceptos inventivos de la presente memoria.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (100) de prueba de analitos, que comprende:
 - un alojamiento que retiene de forma desmontable (a) un primer cartucho (115) que tiene una pluralidad de lancetas (117), y (b) un segundo cartucho (125) que tiene una pluralidad de tiras (127) reactivas extraíbles;
 - la electrónica (137) de conversión que recibe una señal desde aquellas individuales de la pluralidad de tiras (127) reactivas y convierte la señal en datos legibles; y
 - un accionador (140) configurado para (i) montar un dispositivo de punción, (ii) exponer aquellas individuales de la pluralidad de tiras (127) reactivas para su uso; y (iii) hacer avanzar el cartucho (115) de lancetas.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de desacoplamiento configurado para desenganchar el segundo cartucho (125) del accionador (140).
3. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo (118, 690, 670) que:
 - retrae lancetas (117, 717) usadas dentro del primer cartucho; o
 - ajusta la profundidad de penetración de las lancetas (717).
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el alojamiento tiene una altura no superior a 50 mm, una anchura no superior a 17 mm, y una longitud no superior a 100 mm.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una de la pluralidad de tiras (127) reactivas es una tira de calibración.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una primera disposición configurada para transmitir al menos uno de los datos e información derivada de los datos fuera del alojamiento, utilizando cualquiera de al menos dos protocolos (320) inalámbricos alternativos; o una segunda disposición configurada para transmitir al menos uno de los datos y la información derivada de los datos fuera del alojamiento a través de una trayectoria (320) cableada.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un procesador, en el que el procesador:
 - es programado para correlacionar casos individuales de al menos uno de los datos e información derivada de los datos con (a) marcas de tiempo y, opcionalmente, (b) la información introducida por el usuario seleccionada del grupo que consiste en voz y texto;
 - es programado para hacer una evaluación de al menos uno de los datos y la información derivada de los datos, y enviar una notificación a al menos uno de una pluralidad de diferentes destinatarios como una función de la evaluación;
 - es programado para realizar un seguimiento del inventario de lancetas y tiras reactivas, tanto dentro como fuera del dispositivo, y es programado para reordenar el inventario de lancetas y tiras reactivas;
 - es programado para almacenar grabaciones de voz de la información diaria seleccionada del grupo que consiste en suministros utilizados u ordenados, alimentos ingeridos, ejercicio, medicación tomada, y calorías estimadas quemadas; o
 - es programado para solicitar que un usuario utilice el dispositivo de acuerdo con al menos uno de entre un tiempo seleccionado y un intervalo de tiempo seleccionado.
8. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos una primera de la pluralidad de tiras (127) reactivas es probada para:
 - un analito que no está probado para al menos una segunda de la pluralidad de tiras reactivas;
 - al menos dos analitos diferentes; o
 - glucosa.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una pantalla (210) táctil de LCD, una primera luz (230) de trabajo situada para iluminar un orificio (113, 213) de salida de lanceta y una segunda luz (220) de trabajo situada para iluminar una ranura (133) de salida de tiras reactivas.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un podómetro acoplado comunicativamente con la electrónica (137) de conversión, y en el que la electrónica (137) de conversión es configurada para calcular una distancia recorrida y una cantidad de calorías quemadas asociada con la distancia recorrida.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el alojamiento incluye un revestimiento de desecante configurado para proteger la electrónica (137) de conversión de la humedad externa.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la electrónica (137) de conversión incluye un sistema de respuesta de emergencia personal y un botón (240) para alertar a un tercero de los datos.

13. Un procedimiento de utilización de un dispositivo de prueba de glucosa en sangre, que comprende:

- 5 insertar un cartucho (115) de lancetas en el dispositivo (100);
insertar un cartucho (125) de tiras reactivas en el dispositivo (100);
montar una palanca en el dispositivo (100), que opera un mecanismo que (i) monta un dispositivo de punción, (ii)
hace avanzar el cartucho (115) de lancetas, y (iii) expone una tira (127) reactiva;
desplegar el dispositivo de punción para pinchar una parte del cuerpo y extraer una muestra de sangre; y
poner en contacto la tira reactiva (127) con la muestra de sangre.

14. El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende además:

- 10 leer una salida del dispositivo; y
expulsar y desechar la tira (127) reactiva.

15. El procedimiento de la reivindicación 13, que comprende además:

- sustituir el cartucho (115) de lancetas con un cartucho (115) de lancetas de recarga; y
sustituir el cartucho (125) de tiras reactivas con un cartucho (125) de tiras reactivas de recarga.

FIG. 1

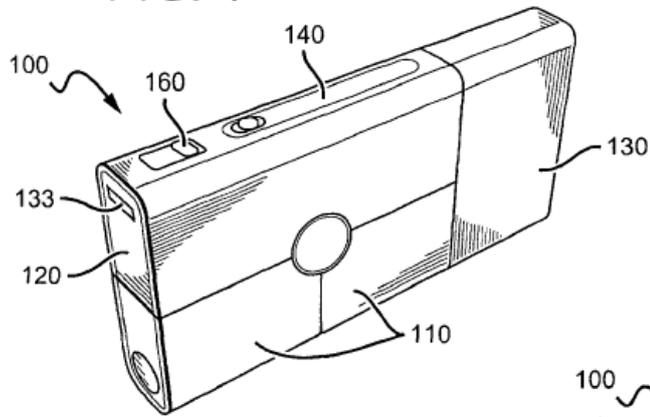


FIG. 2

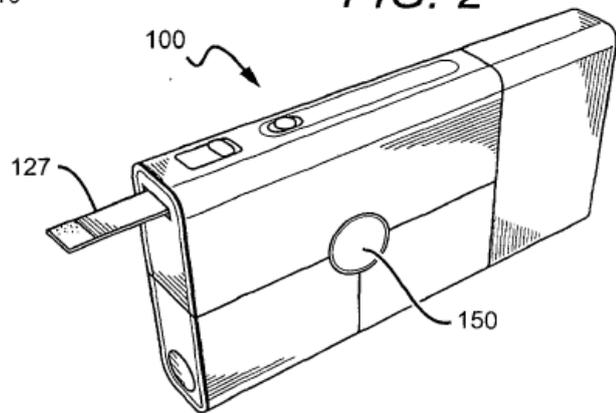


FIG. 3

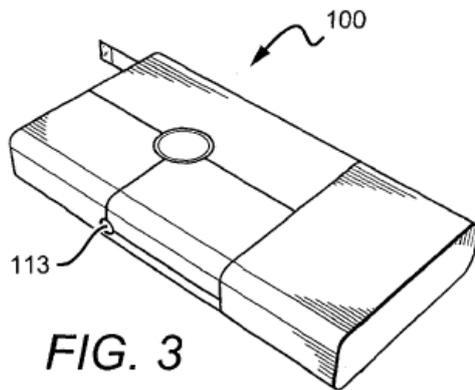
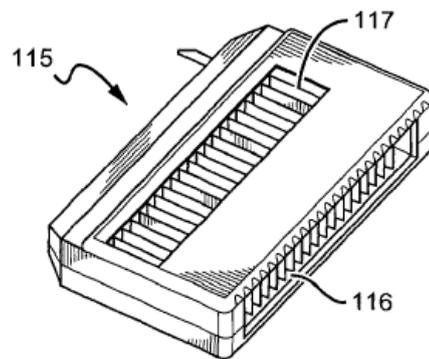


FIG. 4a



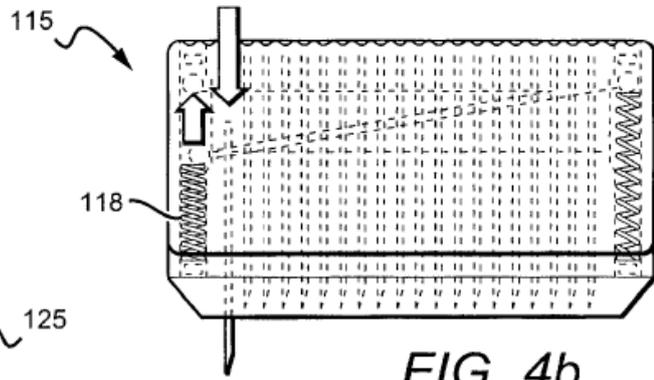


FIG. 4b

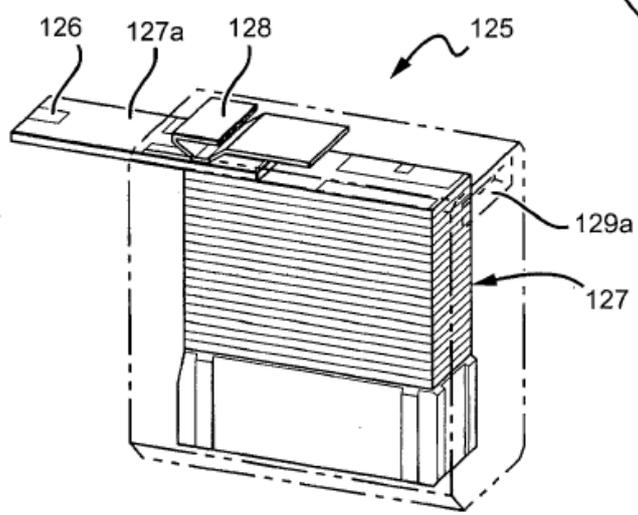


FIG. 5a

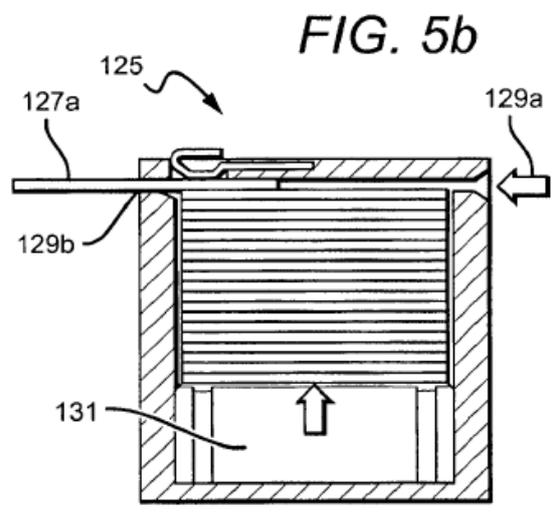


FIG. 5b

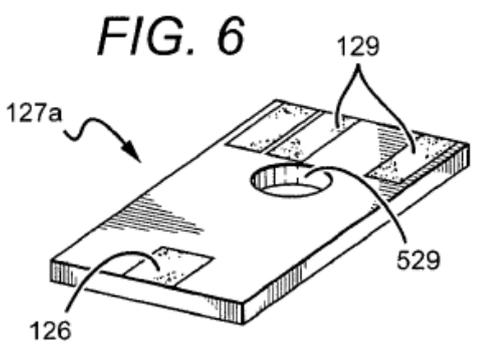
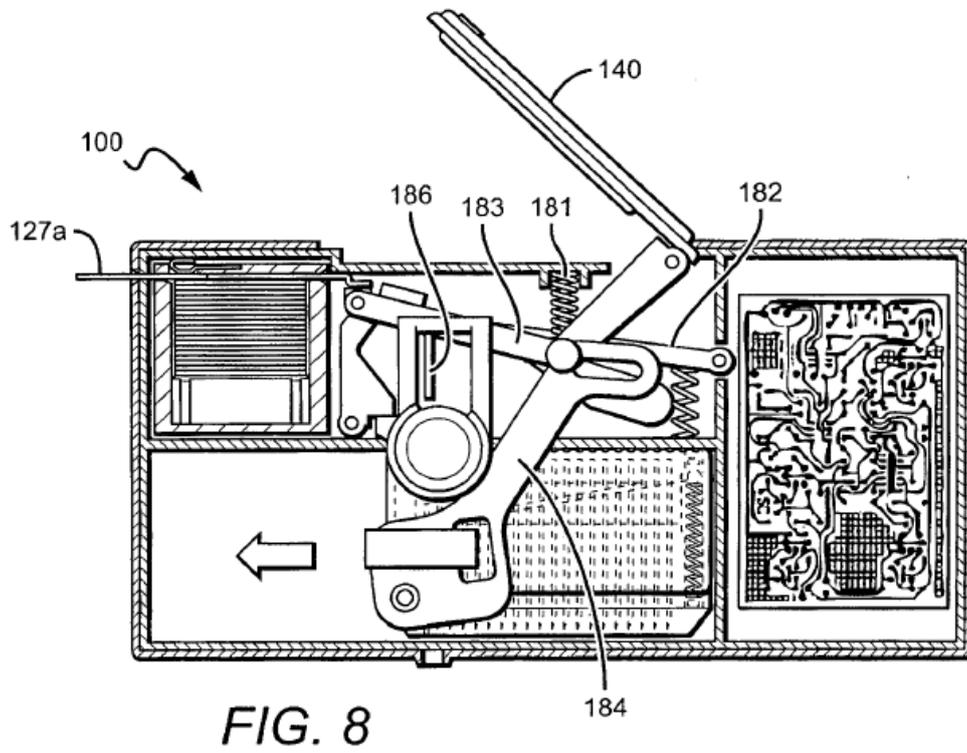
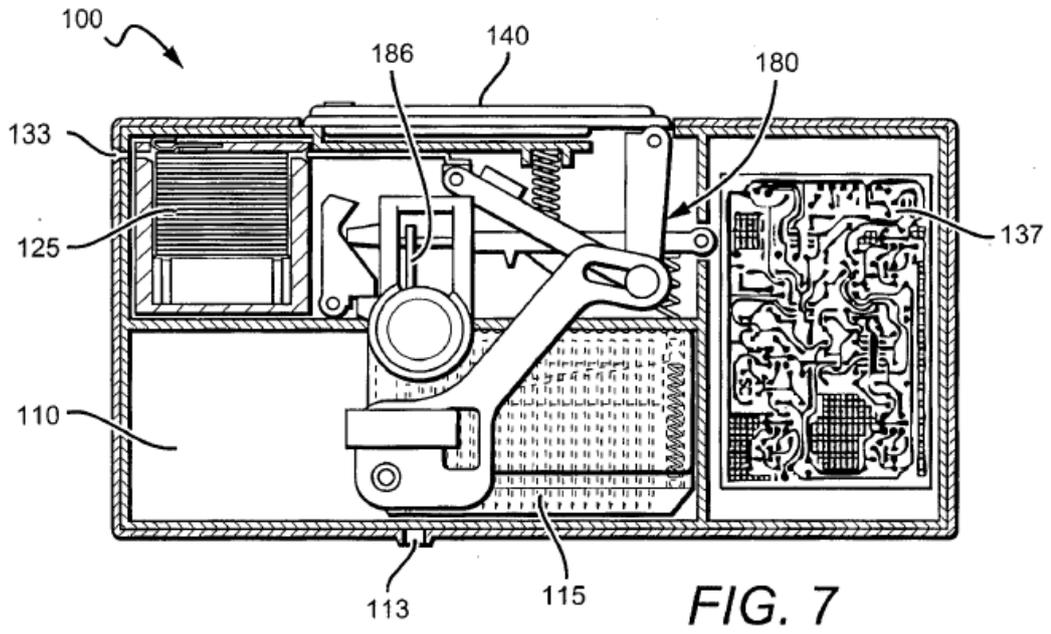


FIG. 6



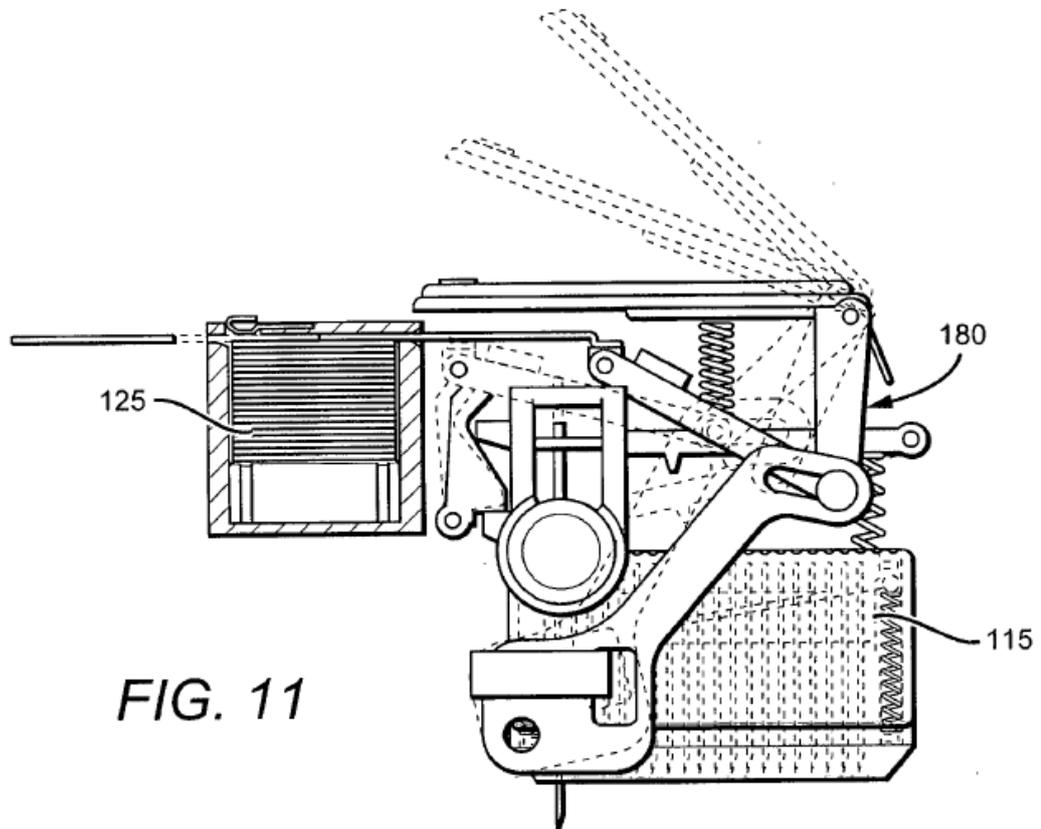
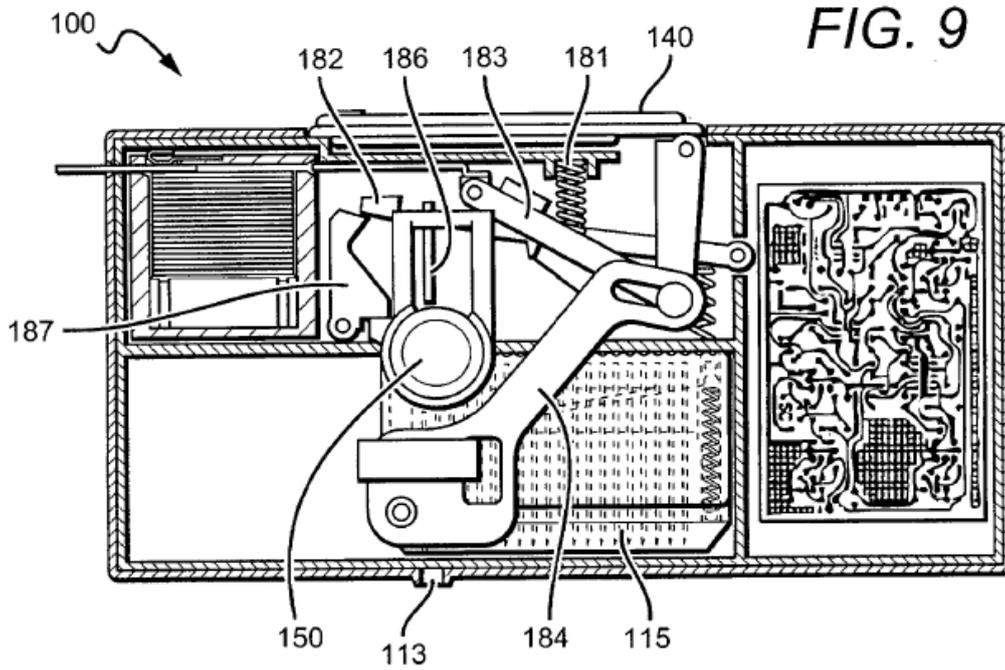
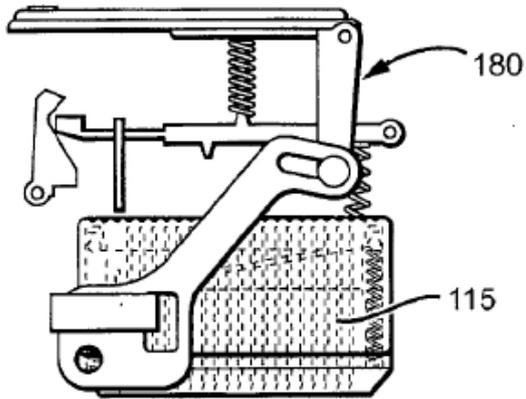
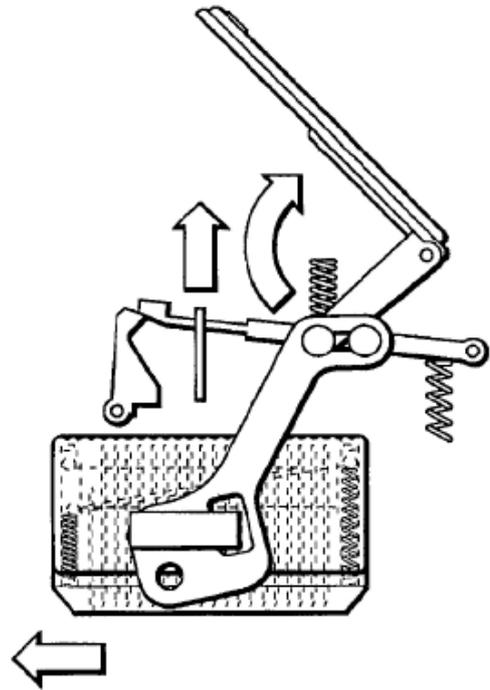


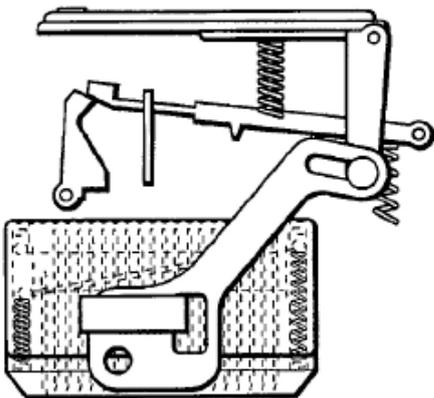
FIG. 10



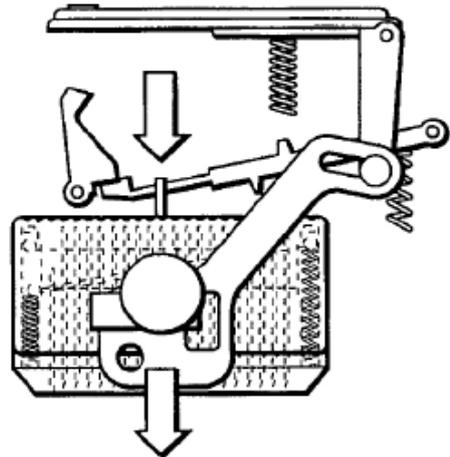
POSICIÓN DE REPOSO



PALANCA TRACCIONADA PARA MONTAR MARTILLO Y AVANZAR CASETE A SIGUIENTE LANCETA



MONTADO Y LISTO



SE PRESIONA EL BOTÓN PARA LIBERAR MARTILLO Y PROYECTAR LANCETA



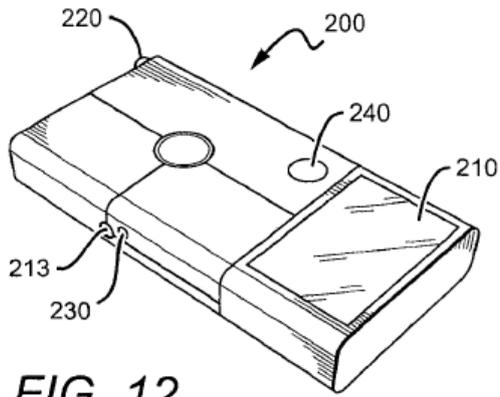


FIG. 12

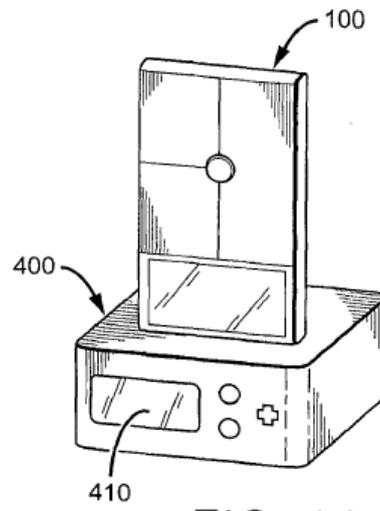


FIG. 14

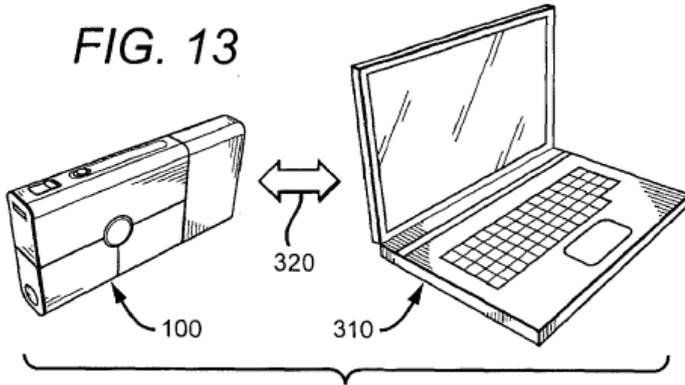


FIG. 13

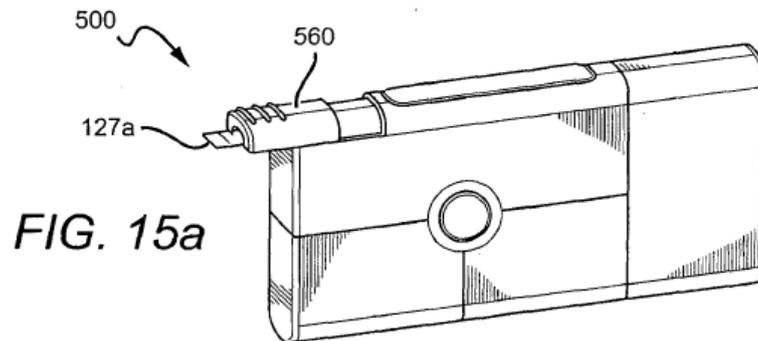


FIG. 15a

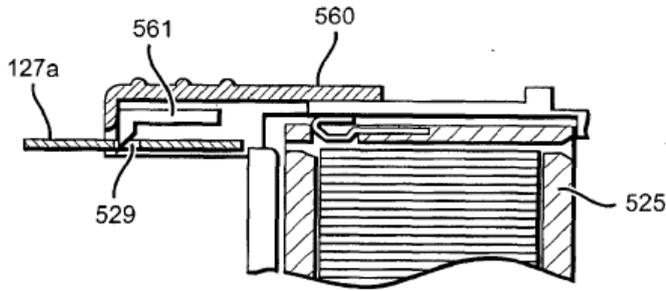


FIG. 15b

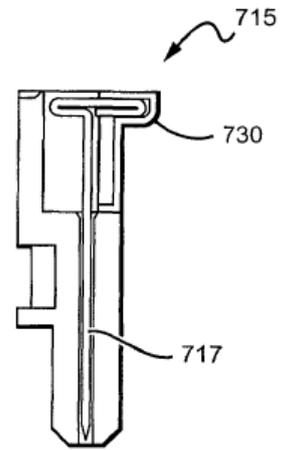


FIG. 17

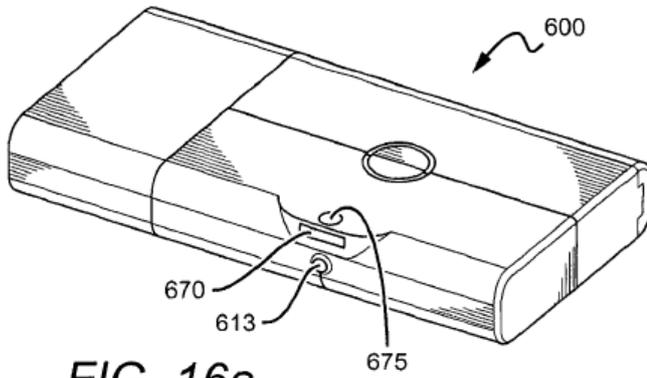


FIG. 16a

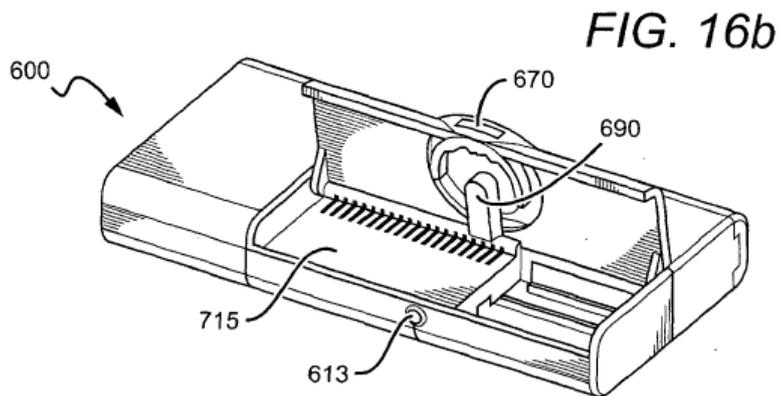


FIG. 16b

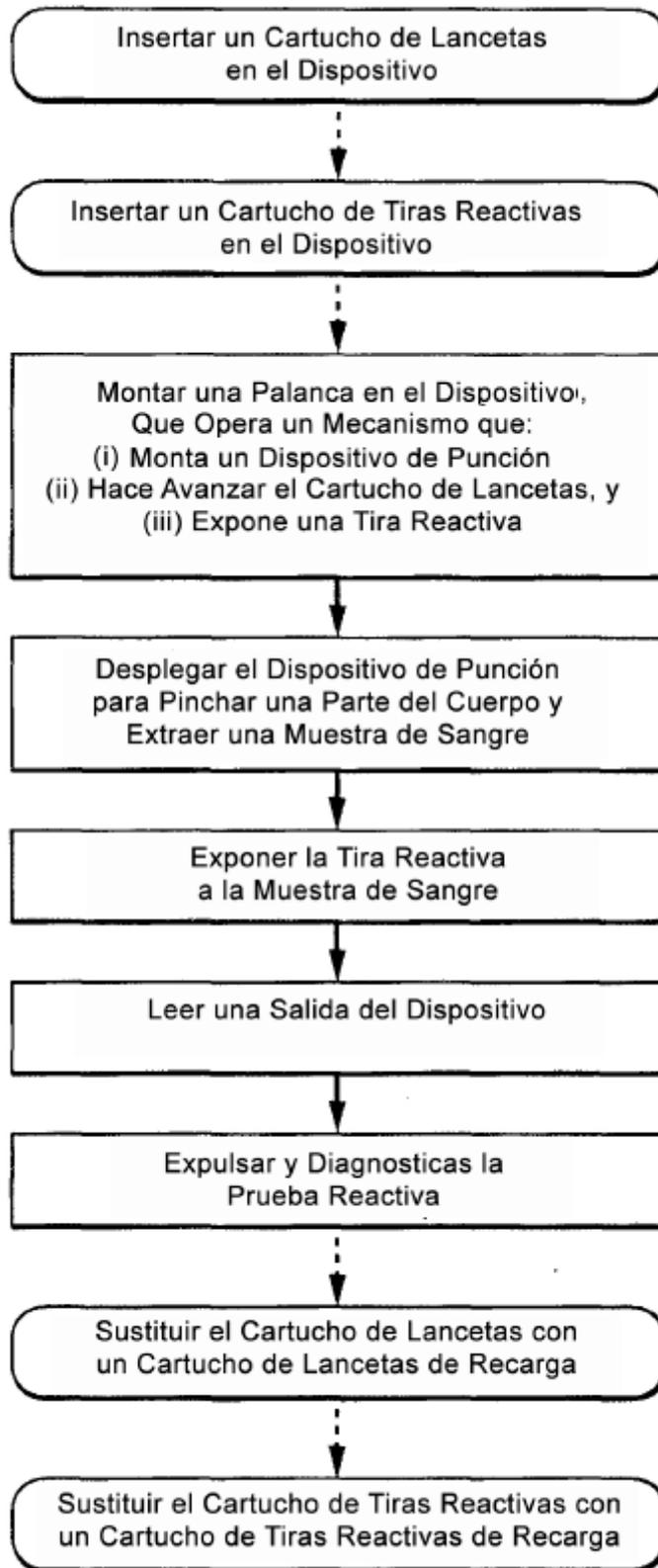


FIG. 18