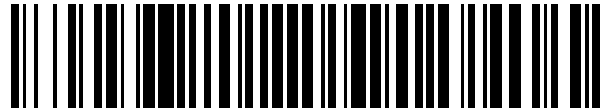


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 251**

51 Int. Cl.:

A61B 5/151 (2006.01)
A61J 1/05 (2006.01)
A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2011 E 11755574 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.08.2015 EP 2547259**

54 Título: **Sistema de diagnóstico**

30 Prioridad:

19.03.2010 AU 2010901175

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

07.12.2015

73 Titular/es:

**ATOMO DIAGNOSTICS PTY LIMITED (100.0%)
21 Marlborough Street
Drummoyne, New South Wales 2047, AU**

72 Inventor/es:

**KELLY, JOHN, MICHAEL;
SIU, ERIC;
NORCOTT, ALISON, RUTH;
DUNN, CHRISTOPHER, DAVID;
JOHNSON, IAN, FREDERICK;
HUESO, ERNESTO, MONIS y
SOKOLOV, RICHARD**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 553 251 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

Sistema de diagnóstico

Campo técnico

La presente divulgación se refiere en general a un sistema integrado de diagnóstico para humanos y animales.

5 Antecedentes de la invención

Se conocen sistemas para realizar análisis, pruebas o diagnósticos relativamente inmediatos con relativa facilidad. No obstante, realizar personalmente estos análisis; pruebas o diagnósticos relativamente inmediatos podría requerir instrucciones complicadas y múltiples dispositivos.

10 La solicitud de patente internacional n.º 2008149333 de Tamir desvela un dispositivo de análisis diseñado para múltiples usos repetidos, en particular mediciones de glucemia. Se toma una muestra de sangre dentro del dispositivo y se aplica unas gotas sobre una tira de análisis. Se puede dispensar un reactivo líquido en la muestra.

15 La solicitud de patente de los Estados Unidos n.º 2008/0319347 A1 de Keren desvela un dedal de diagnóstico, con el objetivo de evitar que el usuario vea la sangre extraída. El dedo queda retenido dentro del dedal, una lanceta lateral puede liberar un fluido y luego sangre, de modo que la mezcla pasa a una mecha y por tanto a un material de análisis interno.

Sumario de la invención

20 Se desvela un sistema de diagnóstico compuesto que comprende un miembro de soporte, teniendo el miembro de soporte un elemento de penetración de membrana; un elemento de recogida de fluidos corporales colocado para recoger un fluido corporal liberado mediante la aplicación del elemento de penetración de membrana en el cuerpo de un usuario; y un material de análisis colocado en el miembro de soporte de manera que en uso, el fluido corporal entre en contacto con el material de análisis.

25 En una forma, el material de análisis comprende una tira de análisis colocada en el sistema de diagnóstico compuesto. En una forma, el material de análisis comprende un módulo de análisis colocado en el sistema de diagnóstico compuesto. En una forma, el material de análisis comprende un cartucho. En una forma, el material de análisis comprende un circuito integrado colocado dentro del sistema de diagnóstico. En una forma, el material de análisis comprende un tubo de reactivo. En una forma, el material de análisis está colocado de forma extraíble dentro del sistema de diagnóstico.

30 En una forma, el elemento de penetración de membrana comprende una lanceta o un sistema de lanceta que comprende una punta de lanceta, pudiéndose mover la lanceta entre una posición de descanso, en la que la punta de lanceta está situada dentro del miembro de soporte y una posición accionada, en la que la punta de lanceta se extiende más allá del miembro de soporte.

En una forma, el sistema además comprende un activador de lanceta, en el que la lanceta puede moverse entre la posición de descanso y la posición accionada mediante el accionamiento del activador de lanceta.

35 En una forma, la lanceta está conectada de forma extraíble con el miembro de soporte. En una forma, la lanceta está incorporada en el miembro de soporte.

En una forma, el activador de lanceta está conectado con el miembro de soporte.

En una forma, el sistema además comprende un depósito adaptado para contener una solución fisiológicamente aceptable, estando el depósito adaptado de manera que en uso, la solución fisiológicamente aceptable entre en contacto con el material de análisis junto con el fluido corporal.

40 En una forma, el depósito está incorporado en el miembro de soporte.

En una forma, el miembro de soporte además comprende un accionador de suministro de solución, causando el accionamiento del accionador de suministro de solución que la solución fisiológicamente aceptable se suministre al material de análisis.

En una forma, la solución fisiológicamente aceptable es un tampón.

45 En una forma, el sistema además comprende una función o localizador de torunda en el miembro de soporte adaptado para asociar una torunda impregnada en alcohol con el sistema. En una forma el localizador de torunda comprende marcas; en una forma el localizador de torunda comprende una depresión; en una forma el localizador de torunda comprende una envoltura rebajada o retención alternativa;

50 En una forma, el sistema además comprende una función o localizador de almohadilla de secado colocada en el miembro de soporte para asociar una almohadilla de secado con el sistema.

En una forma, el sistema además comprende una función de vendaje adhesivo situada sobre la superficie o dentro del miembro de soporte, adaptada para asociar un vendaje adhesivo con el sistema. En una forma la función de vendaje adhesivo comprende una depresión o envoltura rebajada para alojar y retener el vendaje.

En una forma, el sistema además comprende marcas que denotan un procedimiento de utilización del sistema.

- 5 En una forma, el sistema está dimensionado para ser manual. En una forma, el sistema está adaptado para sujetarse con una sola mano. En una forma, el sistema está adaptado para auto análisis.

10 En un segundo aspecto, se desvela un sistema de diagnóstico compuesto adaptado para ser manual y que comprende dos o más de un elemento de penetración de membrana, un punto de recogida de fluidos corporales colocado para la recogida de un fluido corporal liberado por la aplicación del elemento de penetración de membrana en el cuerpo de un usuario y un material de análisis colocado en el miembro de soporte de manera que en uso, el fluido corporal entre en contacto con el material de análisis.

En una forma, una parte del cuerpo que comprende el elemento de penetración de membrana y el punto de recogida de fluidos corporales puede extraerse de una parte del cuerpo que comprende el material de análisis.

- 15 En un tercer aspecto, se desvela un sistema de diagnóstico compuesto, que además comprende un elemento de interfaz adaptado para permitir que el sistema interactúe con el equipo de diagnóstico.

En una forma, el elemento de interfaz comprende una parte extraíble del sistema adaptada para acoplarse con el equipo de diagnóstico.

En una forma, la parte extraíble comprende el material de análisis.

- 20 En una forma, el elemento de interfaz comprende una apertura adaptada para permitir que el equipo de diagnóstico interactúe con el sistema.

En una forma la apertura está colocada de manera que el material de análisis pueda interactuar con el equipo de diagnóstico a través de la abertura.

Breve descripción de los dibujos

- 25 A continuación se describen realizaciones preferentes, descritas únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 muestra una vista isométrica de una realización del sistema;

la figura 2 muestra una vista lateral de la realización de la figura 1;

la figura 3 muestra una segunda vista lateral de la realización de la figura 1;

la figura 4 muestra una tercera vista lateral de la realización de la figura 1;

- 30 la figura 5 muestra una cuarta vista lateral de la realización de la figura 1;

la figura 6 muestra una vista isométrica de una segunda realización del presente sistema;

la figura 7 muestra una vista superior de la realización de la figura 6;

la figura 8 muestra una vista isométrica de una tercera realización del presente sistema;

la figura 9 muestra una vista lateral de la realización de la figura 8;

- 35 la figura 10 muestra una segunda vista lateral de la realización de la figura 8;

la figura 11 muestra una tercera vista lateral de la realización de la figura 8;

la figura 12 muestra una cuarta vista lateral de la realización de la figura 8;

la figura 13 muestra una vista superior de una cuarta realización del presente sistema;

la figura 14 muestra una vista lateral de la realización de la figura 13;

- 40 la figura 15 muestra una vista inferior de la realización de la figura 13;

la figura 16 muestra una vista superior de una quinta realización del presente sistema;

la figura 17 muestra una vista isométrica de la realización de la figura 16;

la figura 18 muestra una vista isométrica de la realización de la figura 16 en una posición cerrada;

la figura 19 muestra una vista superior de una sexta realización del presente sistema;

la figura 20 muestra una vista en perspectiva de la realización de la figura 19;

la figura 21 muestra una vista en sección transversal de la realización de la figura 19;

5 la figura 22 muestra una vista en perspectiva de una séptima realización del presente sistema en una primera posición;

la figura 23 muestra una vista superior de la realización de la figura 22;

la figura 24 muestra una vista en sección transversal de la realización de la figura 22;

la figura 25 muestra una vista en perspectiva de la realización de la figura 22 en una segunda posición;

la figura 26 muestra una vista superior de la realización de la figura 22 en una segunda posición;

10 la figura 27 muestra una vista en perspectiva de una octava realización del presente sistema en una posición cerrada;

la figura 28 muestra una vista en perspectiva de la realización de la figura 27 en uso;

la figura 29 muestra una vista en perspectiva de la realización de la figura 27 en uso.

Descripción detallada de los modos de realización preferentes

15 Con referencia a las figuras 1 a 5, se desvela un sistema (10) de diagnóstico compuesto. El sistema (10) de diagnóstico comprende un miembro (20) de soporte que está constituido por un cuerpo (21) con forma de carcasa que tiene seis lados. El cuerpo (21) comprende una cara superior (22), una cara inferior (23) y laterales (24).

20 Las realizaciones descritas se encuentran en una forma que está dimensionada para que un usuario pueda sujetarlo con las manos. Sin embargo un experto en la materia será consciente de que puede diseñarse para usarse sobre una mesa o cualquier colocación y orientación alternativa, y más adelante se describen realizaciones en las que se usa sobre una mesa.

25 El sistema de diagnóstico además comprende una lanceta (28) integrada. La lanceta integrada está colocada en un lateral (24) del cuerpo (21). La lanceta (28) integrada está colocada de manera que una abertura (29) para yema de dedo sea adyacente a la lanceta (28) integrada. La lanceta integrada comprende una punta de lanceta (no ilustrada) que puede moverse entre una posición de descanso, en la que la punta de lanceta está contenida dentro del cuerpo (21) y una posición accionada, en la que la punta de lanceta se extiende desde el cuerpo. En la posición accionada, la punta de lanceta se extiende desde el cuerpo de modo que la lanceta pinche un dedo colocado en la abertura para la yema de dedo, al moverse la lanceta entre la posición de descanso y la posición accionada.

30 En uso, la activación de la lanceta entre la posición de descanso y la posición accionada se produce deprimiendo un activador (30) de lanceta que está colocado en el cuerpo. El contacto con el activador (30) de lanceta mueve la punta de lanceta dentro de la abertura (29) para yema de dedo para pinchar un dedo o una parte alternativa del cuerpo colocada en esa abertura.

35 Cuando se está pinchando un dedo de un usuario con la lanceta, el usuario o el especialista clínico mueve el dedo del usuario sobre la ventana (32) de recogida de sangre y el fluido corporal, en este caso sangre, se recoge en la ventana (32) de recogida de fluidos. La ventana (32) de recogida de fluidos está colocada próxima a la abertura (29) para permitir que un usuario mueva fácilmente el dedo pinchado entre la abertura (29) y la ventana (32) de recogida de fluidos sin depositar fluidos en otro sitio distinto a la ventana.

40 El sistema de diagnóstico además comprende una solución fisiológicamente aceptable tal como un tampón para servir de soporte a la sangre u otro fluido corporal. Un accionador (35) de suministro de solución se coloca sobre el sistema de diagnóstico. El contacto con el accionador de suministro de solución libera la solución tampón desde un depósito interno y la suministra a un material de análisis incorporado en el sistema (10) de diagnóstico. El material de análisis puede comprender una tira de análisis de flujo lateral, una tira de análisis de flujo vertical, material de análisis de fase sólida, material de análisis de aglutinación, un cartucho o tubo de reactivo o cualquier elemento que incorpore un reactivo adaptado para mezclarse con el fluido corporal, una tarjeta que incorpora un material de retención de
45 muestras de fluido, una prueba, una tira de análisis o un circuito eléctrico integrado o cualquier material adaptado para retener una muestra y permitir que se realice sobre el mismo una prueba diagnóstica.

El sistema de diagnóstico además incluye una ventana (41) de resultados que está colocada para ver fácilmente los resultados de cualquier prueba diagnóstica realizada.

50 Un localizador (45) de torunda impregnada en alcohol en forma de depresión en la que se pueden insertar torundas impregnadas en alcohol y toallitas secas, está colocado en el lateral (24). La depresión (45) está cubierta con un sello

(46) tal como un sello de lámina metálica o un sello de plástico.

Un localizador (48) de vendaje adhesivo está colocado en un lateral adicional del sistema de diagnóstico. El localizador de vendaje adhesivo tiene forma de depresión que da cabida a vendajes adhesivos tales como las Band-Aids TM.

5 Los laterales del sistema (10) de diagnóstico están etiquetados con marcas (72) que indican el orden en el que los laterales deben usarse. Esto simplifica el procedimiento de utilización del sistema y permite que un usuario proceda con confianza en casa a través de las etapas necesarias. La colocación de la abertura (29) para la yema del dedo, la ventana (32) de recogida de fluidos, el accionador (35) de suministro de solución el localizador (45) de torunda impregnada en alcohol y el localizador (48) de vendaje adhesivo permiten un simple movimiento a través de las etapas del procedimiento. Esto permite un movimiento intuitivo alrededor de las superficies del sistema (10). Por tanto el activador (30) de lanceta es adyacente a la ventana (32) de recogida de fluidos, que es adyacente al accionador (35) de suministro de solución, que está colocado adyacente al localizador (48) de tiritas adhesivas, lo que permite un movimiento secuencial alrededor del sistema (10) cuando se siguen las etapas en el orden indicado por las marcas (72).

15 En una segunda realización actualmente no reivindicada del presente sistema de diagnóstico, mostrado en las figuras 6 - 7, el sistema (50) de diagnóstico comprende un cuerpo (51) en forma de carcasa sustancialmente con forma de H.

En la forma ilustrada, la carcasa incluye una lanceta (52) integrada que se extiende sustancialmente a través de la carcasa (51). La lanceta (52) puede moverse entre una posición de descanso, en la que la punta de lanceta está contenida dentro del cuerpo (51) y una posición accionada, en la que la punta de lanceta se extiende desde el cuerpo (51). La lanceta (52) está accionada por un activador (53) de lanceta colocado en un extremo del cuerpo (51).

20 Si bien la forma ilustrada incluye un elemento de penetración de membrana en forma de lanceta, los expertos en la materia serán conscientes de que el elemento de penetración de membrana podría ser cualquier elemento de perforación, incisión, corte, pinchazo o punción que permita a un usuario penetrar una membrana tal como la piel para poder liberar una muestra de fluido.

25 El sistema de diagnóstico además comprende una ventana (54) de recogida de sangre en la que un usuario pone el dedo punzado para recoger la sangre expulsada por el dedo después de que la lanceta haya pinchado el dedo. La ventana de recogida de sangre está colocada en línea con un material de análisis que está incorporado en el sistema de diagnóstico (50). Un receptáculo para la solución (55) tampón se coloca sobre el sistema de diagnóstico (50). El receptáculo (55) tiene la forma de una bolsita de solución tampón que puede añadirse manualmente a la sangre en la ventana (54) de recogida de sangre.

30 La tira (56) de análisis de flujo lateral se extiende a través de una parte del sistema de diagnóstico de manera que la ventana (54) de recogida de sangre y una ventana (57) de resultados estén ambas colocadas por encima de la tira (56) de análisis de flujo lateral. Se añade el tampón (55) a una ventana (54) de recogida de sangre y los resultados aparecen en la ventana (57) de resultados.

35 En uso, un usuario desprenderá una lámina (60) metálica colocada sobre una torunda impregnada en alcohol y una toallita (61 y 62) seca. Estos se limpiarán entonces el dedo con la torunda (61) impregnada en alcohol y se lo secarán con las toallitas (62) secas. El usuario colocará entonces la yema del dedo contra la lanceta (52) integrada en el punto (63).

40 La activación de la lanceta se produce al contactar un botón (53). En la forma ilustrada, la activación de la lanceta comprende la extensión del elemento penetrante de la lanceta y la retracción de la misma en una carcasa para guardarla y eliminarla de forma segura. En la posición extendida, el elemento penetrante está adaptado para lanzar, pinchar, practicar una incisión, punzar o penetrar de otra forma el dedo del usuario colocado en el punto (63). La sangre se recoge entonces en la ventana (54) de recogida de sangre. El receptáculo de solución (55) fisiológicamente aceptable se retira entonces del cuerpo y la solución se añade a la ventana (54) de recogida de sangre. La tira de análisis de flujo lateral se extiende a través del cuerpo (51), permitiendo la tira (56) de análisis lateral leer los resultados en la ventana (57) de resultados.

45 En una tercera realización un sistema (70) de diagnóstico comprende un cuerpo (71) con forma de carcasa que tiene seis lados. Los lados están etiquetados con marcas (72) que indican el orden en el que se deben usar los lados. Un usuario inicialmente desprenderá una lámina (73) metálica de encima de una torunda impregnada en alcohol y una toallita seca (74 y 75) que están colocadas dentro de un localizador de torunda impregnada en alcohol en forma de depresión (76) en un lateral del sistema (70) de diagnóstico. El usuario se limpiará el dedo con la torunda impregnada en alcohol y luego insertará el dedo en la depresión (78) para la yema del dedo del sistema (70) de diagnóstico. Una lanceta (79) integrada está colocada dentro de su lateral y accionada por el activador (80) de lanceta. Una vez que el usuario ha entrado en contacto con el activador (80) de lanceta, la punta de lanceta se extiende desde el cuerpo (71) para pinchar un dedo en la abertura (78). La punta de lanceta entonces se retrae. El usuario entonces permite que su sangre se recoja en la ventana (82) de recogida de sangre en un tercer lateral del sistema de diagnóstico (70).

Un accionador (84) de suministro de solución está colocado en el mismo lateral del sistema (70) de diagnóstico como la ventana (82) de recogida de sangre. La depresión del accionador de suministro de solución suministra una solución

fisiológicamente aceptable o tampón en la tira de análisis de flujo lateral.

5 La tira de análisis de flujo lateral está incorporada en el sistema (70) de diagnóstico aunque no es visible desde fuera del sistema. La sangre recogida en la ventana (82) de recogida de sangre y la solución tampón liberada sobre la depresión del accionador (84) de suministro de solución se combinan para permitir que la tira de análisis u otro material de análisis proporcione resultados en la ventana (86) de resultados. El usuario entonces desprende una tira adhesiva del localizador (87) de vendaje adhesivo situado en el cuarto lateral del sistema. El vendaje adhesivo puede entonces usarse para vendar el dedo pinchado.

10 En las figuras 13-15 se muestra una cuarta realización. En esta realización un sistema (100) de diagnóstico comprende un cuerpo (101) con forma de carcasa alargada. El cuerpo (101) incluye una abertura (102) para yema de dedo colocada adyacente a una lanceta (103). La lanceta (103) está integrada en el cuerpo (101) y puede moverse entre una posición, en la que la punta de lanceta está contenida dentro del cuerpo (101) y una posición, en la que la punta de lanceta se extiende desde el cuerpo dentro de la abertura (102) para la yema del dedo.

15 El sistema de diagnóstico además comprende un activador (104) de lanceta que está accionado para mover la lanceta entre la posición de descanso, en la que está contenida en el cuerpo (101) y la posición de accionado, en la que se extiende dentro del punto (102) de depresión para la yema del dedo. El lateral contrario del cuerpo (101) comprende un accionador de suministro de solución con forma de pulsador (106), junto con una ventana (107) de recogida de sangre y ventana (108) de resultados. Cuando está en uso, un usuario inserta su dedo en la abertura (102) para yema de dedo presionando con la yema del dedo contra la lanceta integrada (103). El usuario entonces acciona la lanceta (103) al presionar el accionador (104) de la lanceta. Esta actúa para pinchar el dedo. El usuario entonces recoge la sangre en la ventana (107) de recogida de sangre y presiona el accionador (106) de suministro de solución para permitir que la solución tampón u otra solución fisiológicamente aceptable entre en contacto con la sangre en la ventana (107) de recogida de sangre y la tira de análisis de flujo lateral que está incorporada en el sistema de diagnóstico. La tira de análisis de flujo lateral entonces proporciona un resultado en la ventana (108) de resultados.

25 En las figuras 16-18 se muestra una quinta realización del presente sistema de diagnóstico. En esta forma el sistema tiene forma de kit y el miembro de soporte comprende un estuche (110) de tapa dura. El estuche de tapa dura está abisagrado a lo largo de una bisagra (111) central y se abre para revelar un sistema (112) de lanceta extraíble, un localizador (113) de torunda impregnada en alcohol y de toallita seca, una ventana (114) de recogida de sangre, una tira (115) de análisis de flujo lateral, una ventana (116) de resultados, un accionador (117) de suministro de solución, y un localizador (118) de vendaje adhesivo.

30 En uso, un usuario retira la lámina de metal del localizador (113) de la torunda impregnada en alcohol y de la toallita seca para limpiarse el dedo para su uso. El usuario entonces retira la lanceta (112) extraíble del estuche (110) de tapa dura y coloca su dedo en el extremo (118) punzante de la lanceta (112) integrada. Después, el usuario deprime el accionador (117) de lanceta para pinchar el dedo.

35 La sangre se recoge en la ventana (114) de recogida de sangre encima de la tira (115) de análisis. Un depósito (120) de solución tampón está situado en el cuerpo y está conectado con la tira (115) de análisis mediante un canal (121). El usuario desliza el accionador (117) de suministro de solución hacia delante para dirigir el tampón hacia la tira de análisis y se proporcionan resultados en la ventana (116) de resultados.

40 En una sexta realización, mostrada en las figuras 19 a 21, se desvela un sistema (140) de diagnóstico compuesto, El sistema de diagnóstico 140 puede ser manual en una forma. Como alternativa el sistema puede dimensionarse para utilizarse como un sistema de sobre-mesa. El sistema (140) de diagnóstico comprende un miembro (142) de soporte que está constituido por un cuerpo (143) en forma de carcasa con forma oval alargada. El cuerpo (143) comprende una cara (144) superior, una cara (145) inferior y laterales (146) y se extiende desde un extremo (147) distal en el que la lanceta está colocada, hasta un extremo (148) proximal.

45 El sistema de diagnóstico además comprende una lanceta (149) integrada. La lanceta integrada está colocada en el extremo (147) distal del cuerpo (143) y está rodeada por las paredes externas del cuerpo. Una punta (151) de lanceta está colocada en una posición de descanso en el interior del cuerpo (142). La punta de lanceta (151) está colocada para extenderse desde el cuerpo (142) cuando se acciona la lanceta. En la posición accionada, la punta (151) de lanceta se extiende desde el cuerpo de modo que la lanceta pinche un dedo colocado en el extremo distal, al moverse la lanceta entre la posición de descanso y la posición accionada. La punta de lanceta (151) entonces se retrae dentro del cuerpo (143).

50 En uso, la activación de la lanceta entre la posición de descanso y la posición accionada se produce a través de una depresión de un activador (153) de lanceta que se extiende desde el extremo (147) distal. Un usuario coloca su dedo contra un extremo (155) protuberante de la lanceta (149) y este contacto tiene como resultado la depresión del activador (153) de la lanceta moviendo la punta (151) de lanceta para pinchar un dedo o parte del cuerpo alternativa colocada en el extremo (147) distal.

55 Cuando se está pinchando un dedo de un usuario con la lanceta, el usuario o el especialista clínico mueve el dedo del usuario sobre la ventana (156) de recogida de fluidos, que en la forma ilustrada, tiene forma de ventana. El fluido corporal, en este caso sangre, se recoge en el elemento (156) de recogida de fluidos. El elemento (156) de recogida de

fluidos está colocado próximo al extremo distal (147) para permitir que un usuario mueva fácilmente el dedo pinchado al elemento (156) de recogida de sangre sin depositar fluidos en otro sitio distinto al elemento.

5 Si bien se ha descrito el elemento (156) de recogida de fluidos con forma de ventana en la que se deposita fluido, el elemento (156) de recogida podría tener forma de tubo capilar que puede adaptarse para retener y depositar cantidades cuantificables de fluido, una apertura o depresión alternativa, un recodo adaptado para retener y depositar una pequeña cantidad de fluido, un pocillo o cualquier realización alternativa que permita depositar un fluido y transferirlo o moverlo o colocarlo sobre el material de análisis dentro del sistema.

10 El sistema de diagnóstico además comprende una solución fisiológicamente aceptable tal como un tampón almacenado en una bolsita (159) de tampón para servir de soporte a la sangre u otro fluido corporal. Un accionador (160) de suministro de solución se coloca sobre el sistema de diagnóstico. El contacto con el accionador (160) de suministro de solución libera la solución tampón de la bolsita (159).

15 Un material de análisis con forma de tira (162) de análisis está colocado debajo de la bolsita (159) de tampón y la ventana (156) de recogida de fluidos. El material de análisis en la forma ilustrada comprende una tira de análisis de flujo lateral, sin embargo puede comprender una tira de análisis de flujo vertical, material de análisis de fase sólida, material de análisis de aglutinación, un cartucho o tubo de reactivo o cualquier elemento que incorpore un reactivo adaptado para mezclarse con el fluido corporal, una tarjeta que incorpora un material de retención de muestras de fluido, una prueba, una tira de análisis o un circuito eléctrico integrado.

El sistema de diagnóstico además incluye una ventana (164) de resultados que está colocada en el mismo lateral que la ventana (156) de recogida de fluidos para ver fácilmente los resultados de cualquier prueba diagnóstica realizada.

20 Un localizador (165) de torunda impregnada en alcohol en forma de marca o depresión u otra función localizadora en la que torundas impregnadas en alcohol y toallitas secas puedan insertarse o fijarse está colocado en una superficie del miembro de soporte tal como en la forma ilustrada en el lateral (146).

25 Un localizador (167) de vendaje adhesivo está colocado en el extremo (148) proximal del sistema (140) de diagnóstico. El localizador de vendaje adhesivo tiene forma de ranura que se extiende dentro del cuerpo (142) del sistema (140) que da cabida a vendajes adhesivos tales como Band-Aids TM.

30 En una séptima realización, mostrada en las figuras 22 a 26 se desvela un sistema (140) de diagnóstico compuesto. El sistema (140) de diagnóstico comprende un miembro (142) de soporte que está constituido por un cuerpo (143) en forma de carcasa con forma oval alargada. El cuerpo (143) comprende una cara (144) superior, una cara (145) inferior y laterales (146) y se extiende desde un extremo (147) distal en el que una lanceta está situada, hasta un extremo (148) proximal.

35 El sistema de diagnóstico además comprende una lanceta (149) integrada. La lanceta integrada está colocada en el extremo (147) distal del cuerpo (143) y está rodeada por las paredes externas del cuerpo. Una punta de lanceta (no ilustrada en esta forma) está colocada en una posición de descanso en el interior del cuerpo (142). La punta de lanceta está colocada para extenderse desde el cuerpo (142) cuando se acciona la lanceta. En la posición accionada, la punta de lanceta se extiende desde el cuerpo de modo que la lanceta pinche un dedo colocado en el extremo distal, al moverse la lanceta entre la posición de descanso y la posición accionada. La punta de lanceta después se retrae dentro del cuerpo (143) para permitir guardar o eliminar el sistema de manera segura.

40 En uso, la activación de la lanceta entre la posición de descanso y la posición accionada se produce a través de una depresión de un activador (153) de lanceta que se extiende desde el extremo (147) distal. Un usuario coloca su dedo contra un extremo (155) protuberante de la lanceta (149) y este contacto tiene como resultado la depresión del activador (153) de la lanceta moviendo la punta de lanceta para pinchar un dedo o parte del cuerpo alternativa colocada en el extremo (147) distal.

45 Cuando se está pinchando un dedo de un usuario con la lanceta, el usuario o el especialista clínico mueve el dedo del usuario sobre la ventana (156) de recogida de fluidos, que en la forma ilustrada, tiene forma de ventana. El fluido corporal, en este caso sangre, se recoge en el elemento (156) de recogida de fluidos. El elemento (156) de recogida de fluidos está colocado próximo al extremo distal (147) para permitir que un usuario mueva fácilmente el dedo pinchado al elemento (156) de recogida de sangre sin depositar fluidos en otro sitio distinto al elemento.

50 Si bien se ha descrito el elemento (156) de recogida de fluidos con forma de ventana en la que se deposita fluido, el elemento (156) de recogida podría tener forma de tubo capilar que puede adaptarse para retener y depositar cantidades cuantificables de fluido, una apertura o depresión alternativa, un recodo adaptado para retener y depositar una pequeña cantidad de fluido, un pocillo o cualquier realización alternativa que permita depositar un fluido y transferirlo o moverlo o colocarlo sobre un material de análisis.

55 El sistema de diagnóstico además comprende una solución fisiológicamente aceptable tal como un tampón almacenado en una bolsita (159) de tampón para servir de soporte a la sangre u otro fluido corporal. Un accionador (160) de suministro de solución en forma de corredera está colocado sobre el sistema de diagnóstico. Deslizándolo el accionador (160) de suministro de solución a una posición accionada (mostrada en las figuras 25 y 26) se libera la

solución tampón de la bolsita (159).

5 Un material de análisis con forma de tira (162) de análisis está colocado debajo de la bolsita (159) de tampón y la ventana (156) de recogida de fluidos. El material de análisis en la forma ilustrada comprende una tira de análisis de flujo lateral, sin embargo como alternativa puede comprender una tira de análisis de flujo vertical, material de análisis de fase sólida, material de análisis de aglutinación, un cartucho o tubo de reactivo o cualquier elemento que incorpore un reactivo adaptado para mezclarse con el fluido corporal, una tarjeta que incorpora un material de retención de muestras de fluido, una prueba, una tira de análisis o un circuito eléctrico integrado.

10 En una forma el material de análisis está adaptada para interferir con un equipo de diagnóstico para proporcionar un diagnóstico. En una forma, el material de análisis está acoplado de manera extraíble al sistema de diagnóstico y está adaptado para interactuar tras su extracción con el equipo de diagnóstico para un diagnóstico. Por ejemplo, una tira de análisis puede ser extraíble y poder insertarse en el equipo de diagnóstico para su análisis. En otra forma, una parte del sistema tal como un cartucho que contiene el material de análisis o un retenedor de fluido es extraíble del sistema para interactuar con el equipo de diagnóstico.

15 Como alternativa el sistema puede incluir un puerto o plataforma para acoplarse con el equipo de diagnóstico. El puerto puede tener forma de ventana o apertura en contacto con el material de análisis. El sistema de diagnóstico puede entonces interactuar con el equipo de diagnóstico para ser analizado y proporcionar un diagnóstico.

20 El sistema de diagnóstico además incluye una ventana (164) de resultados que está colocada en el mismo lateral que la ventana (156) de recogida de fluidos para ver fácilmente los resultados de cualquier prueba diagnóstica realizada. La ventana (164) de resultados en esta realización está colocada bajo el accionador (160) de suministro de solución cuando está en una posición de descanso (mostrada en las figuras 22 y 23) y se revela cuando el accionador (160) de suministro de solución está en una posición accionada (mostrada en las figuras 25 y 26). En la posición accionada la ventana (156) de recogida de fluidos está cubierta por el accionador (160) de suministro de solución.

Un localizador (165) de torunda impregnada en alcohol en forma de depresión en la que se pueden insertar torundas impregnadas en alcohol y toallitas secas, está colocado sobre la cara (144) superior.

25 Un localizador (167) de vendaje adhesivo está colocado en el extremo (148) distal del sistema (140) de diagnóstico. El localizador de vendaje adhesivo tiene forma de ranura que se extiende dentro del cuerpo (142) del sistema (140) que da cabida a vendajes adhesivos tales como Band-Aids TM.

30 De las figuras 27 a la 29 se muestra una octava realización de un sistema de diagnóstico. El sistema (180) de diagnóstico comprende un cuerpo (181) compuesto por una sección (183) de muestreo y una sección (184) de diagnóstico. La sección (183) de muestreo y la sección (184) de diagnóstico están acopladas la una a la otra de manera extraíble. En la forma ilustrada, la sección (184) de diagnóstico tapa la sección (183) de muestreo y está acoplada mediante un conector, un clip, ajuste por interferencia, ajuste por presión u otro procedimiento de acoplamiento.

35 La sección (183) de muestreo comprende un cuerpo (186) de muestreo. El cuerpo (186) de muestreo está adaptado para sujetarse con una mano, aunque como alternativa, el cuerpo (186) podría apoyarse sobre una superficie. Un elemento de penetración de membrana (no ilustrado en esta forma) en forma de lanceta está ampliamente contenido en el cuerpo (186). Una punta de lanceta (no ilustrada) está colocada para extenderse desde el cuerpo a través de una apertura (187) de lanceta en una posición accionada y después retraerse de nuevo dentro del cuerpo. El accionamiento de la lanceta se produce mediante presión sobre el elemento (188) de accionamiento de la lanceta.

40 En la forma ilustrada, se ha descrito el elemento de penetración de membrana en términos de una lanceta, sin embargo, puede utilizarse cualquier otro elemento de pinchazo, punzado, incisión u otro elemento distinto de penetración.

45 La sección (183) de muestreo además incluye un elemento (190) de recogida de muestras. En la forma ilustrada el elemento (190) de recogida de fluidos tiene forma de recodo (191) aunque el elemento de recogida de fluidos puede comprender un pocillo, una ventana, un tubo capilar o cualquier elemento alternativo para la recogida de fluidos.

Un usuario coloca una parte del cuerpo tal como un dedo adyacente a la apertura (187) de lanceta y acciona el elemento (188) de accionamiento de la lanceta. La lanceta penetra una membrana en la parte del cuerpo liberando un fluido, en este caso sangre. El usuario coloca la parte del cuerpo en contacto con el recodo (191) y deposita una muestra de sangre en el mismo.

50 La sección (184) de diagnóstico comprende un cuerpo (193) que en esta forma, está dispuesto sobre una superficie. El cuerpo incluye una apertura (194) para depositar fluidos en la que el elemento (190) de recogida de fluidos, en la sección (183) de muestreo puede insertarse para depositar fluidos desde el recodo (191).

Un material de análisis (no ilustrado) se coloca dentro del cuerpo (193) de manera que el fluido de la sección (183) de muestreo interactúe con el material de análisis.

En la forma ilustrada, el material de análisis tiene forma de tira de análisis de flujo lateral, tira de análisis, módulo, cartucho, circuito integrado u otro elemento de diagnóstico o diagnóstico previo, integrado.

La sección (184) de diagnóstico además incluye una ventana (196) de resultados del análisis a través de la que puede mostrarse los resultados de una prueba diagnóstica.

- 5 La forma ilustrada, muestra un material de análisis integrado que tiene como resultado un diagnóstico *in situ*, sin embargo un experto en la materia será consciente de que el material de análisis podría estar adaptado para ser analizado en otro sitio y un obtener un diagnóstico mediante un equipo de diagnóstico independiente.

10 Como se muestra mejor en la primera y en la tercera realización, las marcas (72) están incorporadas sobre el sistema para guiar a un usuario para que realice las etapas en orden. En la realización ilustrada, las marcas tienen forma de números, sin embargo, está claro que marcas gráficas, pictóricas, de texto o marcas alternativas podrían presentar con efectividad la secuencia de etapas para guía a un usuario. En el primer modo de realización, las marcas (72) instruyen al usuario para realizar primero la etapa del lateral etiquetado con un "1", es decir, limpiar y secar la zona de piel como preparación para el lanceado. El usuario entonces rota el sistema hasta encontrar la etapa "2", en la que el usuario inserta un dedo en la abertura (29) para yema de dedo, para el lanceado. El usuario entonces activa la lanceta (28). El usuario rota el sistema hasta encontrar la etapa "3" en la que el usuario deposita sangre en la ventana (32) de recogida de sangre. La solución fisiológicamente aceptable y la sangre entran en contacto con el material de análisis y el resultado se muestra en la ventana de resultados sobre la cara frontal. El usuario rota entonces el sistema para realizar la etapa 4, disponiendo un vendaje adhesivo sobre el dedo.

15 En la tercera realización las etapas son prácticamente las mismas, no obstante la etapa de suministrar una solución fisiológicamente aceptable en el material de análisis se realiza accionando un accionador (84) colocado adyacente a la ventana (82) de recogida de sangre.

20 En una forma no ilustrada, una tarjeta o etiqueta extraíble con información del paciente se fija al miembro de soporte.

25 En una forma no ilustrada, el sistema de diagnóstico es modular, comprendiendo un cuerpo que incorpora el elemento de penetración de membrana y un cartucho, incorporando el cartucho el elemento de recogida de fluidos y el material de análisis y, en algunas formas, una solución fisiológicamente aceptable tal como un tampón y una ventana de resultados del análisis. En esta forma, la fabricación comprende fabricar por separado el cuerpo que incorpora, por ejemplo, una lanceta y el cartucho. La fabricación por separado permite la selección de cartuchos específicos para su uso en un orden determinado. En las siguientes reivindicaciones y en la descripción anterior del dispositivo, salvo cuando el contexto requiera lo contrario debido al lenguaje expreso o a implicaciones necesarias, el término "comprender" o variaciones tales como "comprende" o "comprendiendo" se utiliza en sentido inclusivo, es decir, para especificar la presencia de las funciones expresadas pero no para excluir la presencia o adición de funciones adicionales en varias realizaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de diagnóstico compuesto desechable adaptado para sujetarse manualmente y que comprende un miembro (142) de soporte que tiene:
 - 5 un elemento (149) de penetración de membrana;
 - un punto (156) de recogida de fluidos corporales colocado sobre el exterior del miembro de soporte para recoger un fluido corporal liberado por la aplicación del elemento de penetración de membrana en el cuerpo de un usuario;
 - un material (162) de análisis colocado en una abertura dentro del miembro de soporte, de modo que en uso, el fluido corporal entre operativamente en contacto con el material (162) de análisis a través del punto (156) de recogida de fluidos corporales;
 - 10 un depósito (159) interno situado dentro del miembro (142) de soporte y adaptado para contener una solución fisiológicamente aceptable para su uso con el material (162) de análisis; y
 - un accionador (160) de suministro de solución, en el que en uso, el accionamiento del accionador de suministro de solución haga que la solución fisiológicamente aceptable sea liberada del depósito (159) y entre en contacto con el material (162) de análisis después de que el fluido corporal se haya puesto en contacto con el material (162) de análisis.
 - 15
2. Un sistema de diagnóstico compuesto según la reivindicación 1, en el que el accionador (160) de suministro de solución está adaptado para ser presionado, de manera que libere la solución fisiológicamente aceptable.
3. Un sistema de diagnóstico compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la solución fisiológicamente aceptable es un tampón.
- 20 4. Un sistema de diagnóstico compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material (162) de análisis es extraíble del dispositivo.
5. Un sistema de diagnóstico compuesto según se define en la reivindicación 1, en el que el elemento (149) de penetración de membrana comprende una lanceta o un sistema de lanceta que comprende una punta (151) de lanceta, pudiendo moverse la lanceta (149) entre una posición de descanso, en la que la punta (151) de lanceta está situada dentro del dispositivo y una posición accionada, en la que la punta (151) de lanceta se extiende más allá del exterior del dispositivo.
- 25
6. Un sistema de diagnóstico compuesto según se define en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito (159) comprende una bolsita que contiene la solución fisiológicamente aceptable.

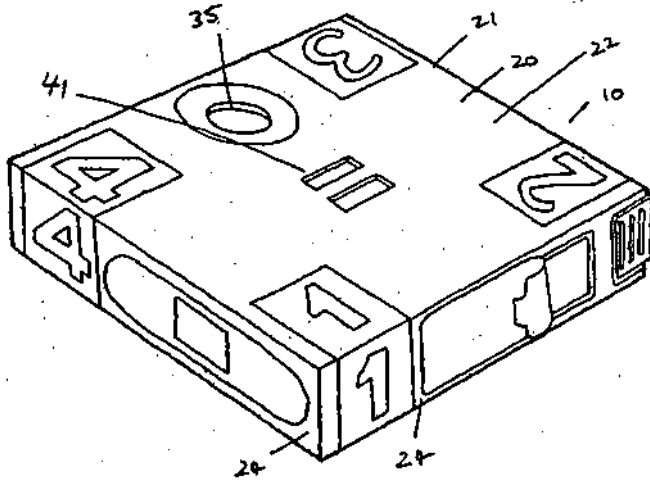


FIG. 1

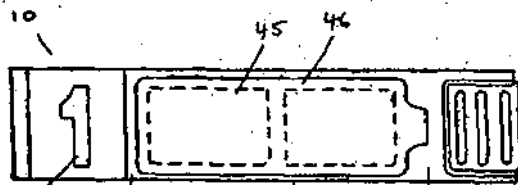


FIG. 2

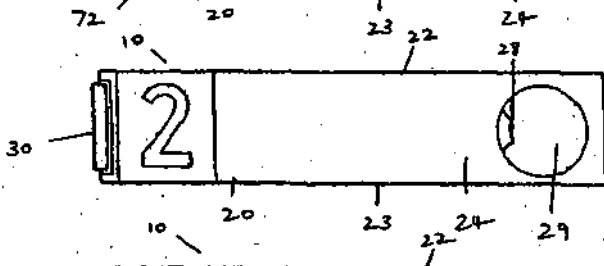


FIG. 3



FIG. 4

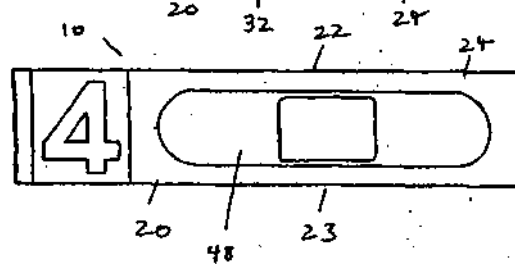


FIG. 5

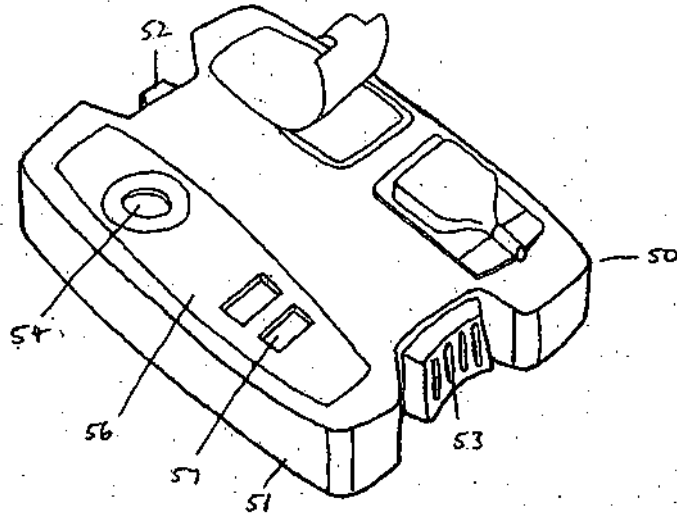


FIG. 6

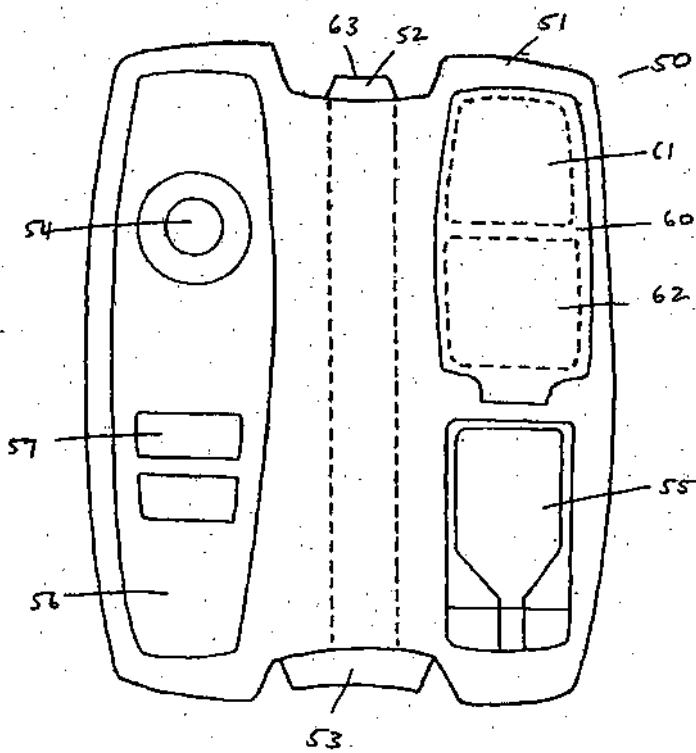


FIG. 7

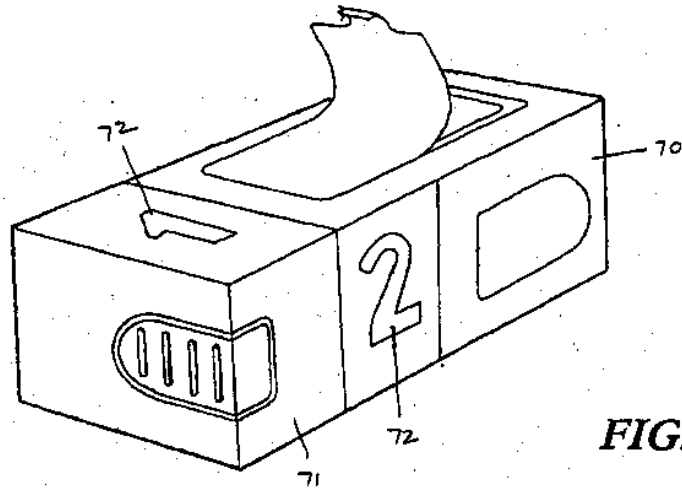


FIG. 8

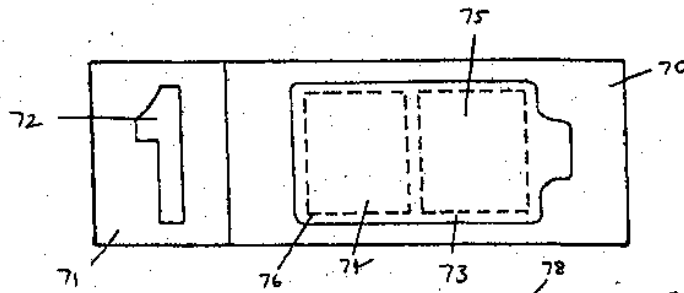


FIG. 9

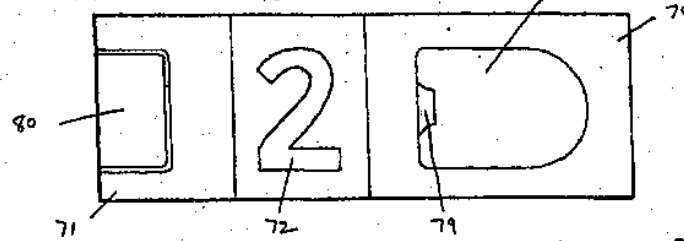


FIG. 10

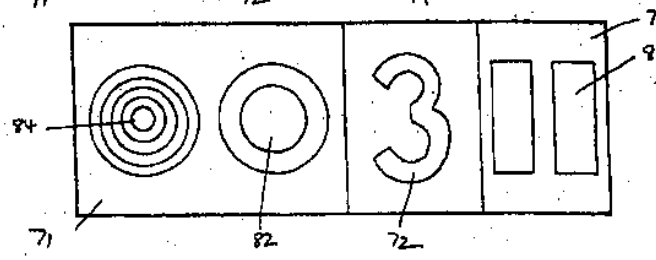


FIG. 11

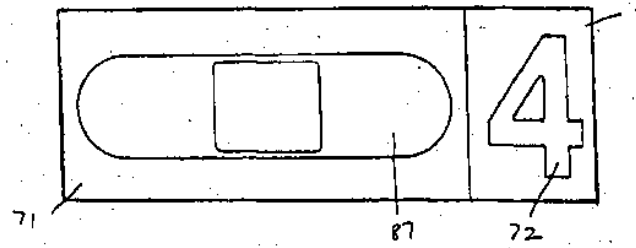


FIG. 12

FIG. 13

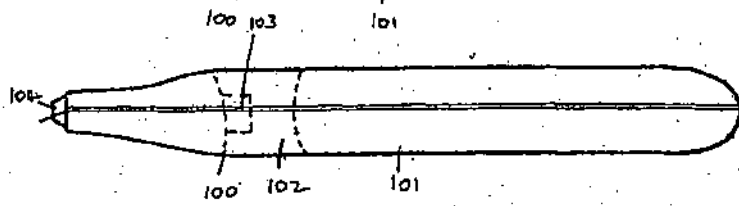
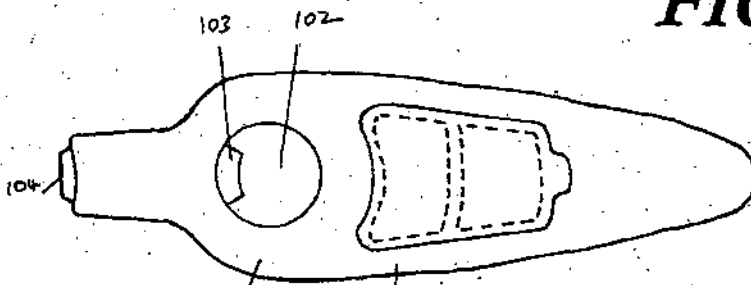


FIG. 14

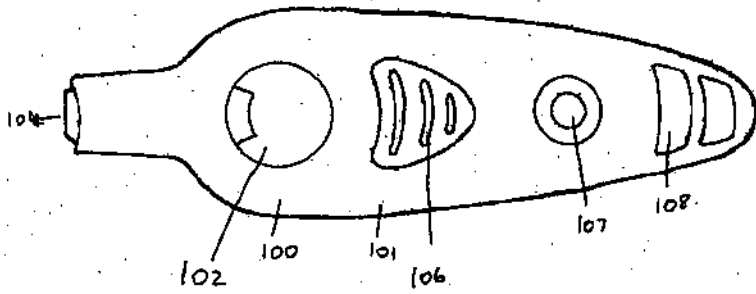


FIG. 15

FIG. 17

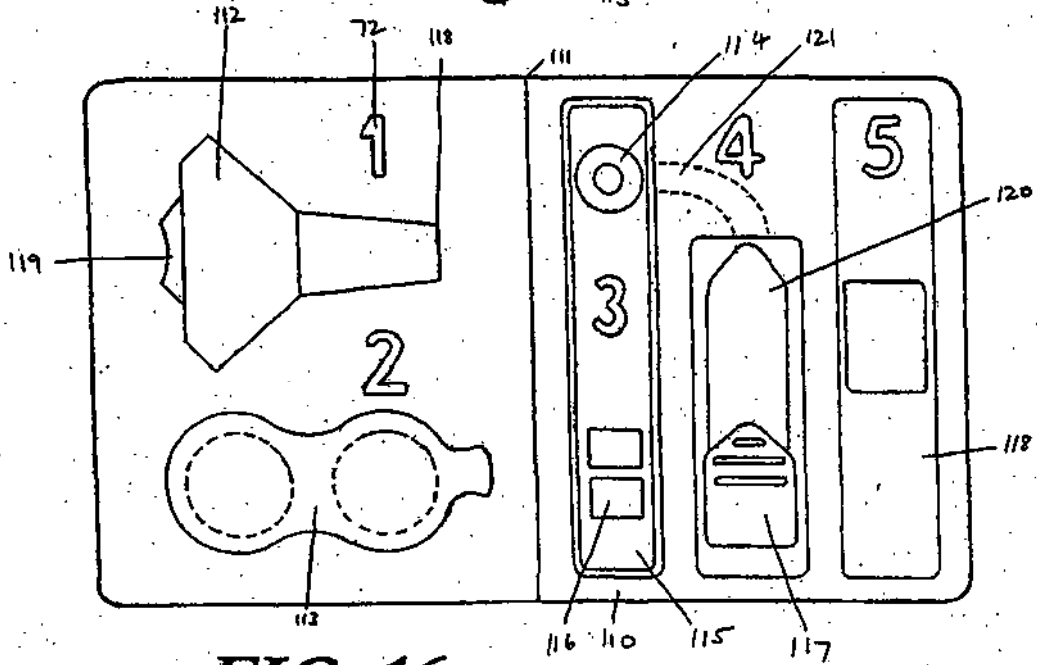
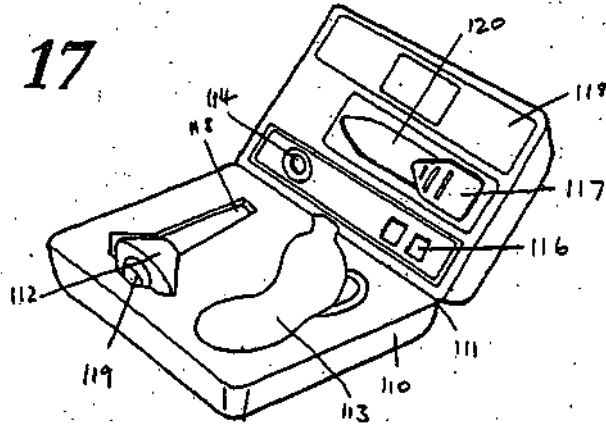


FIG. 16

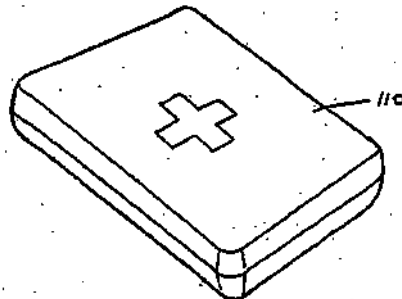


FIG. 18

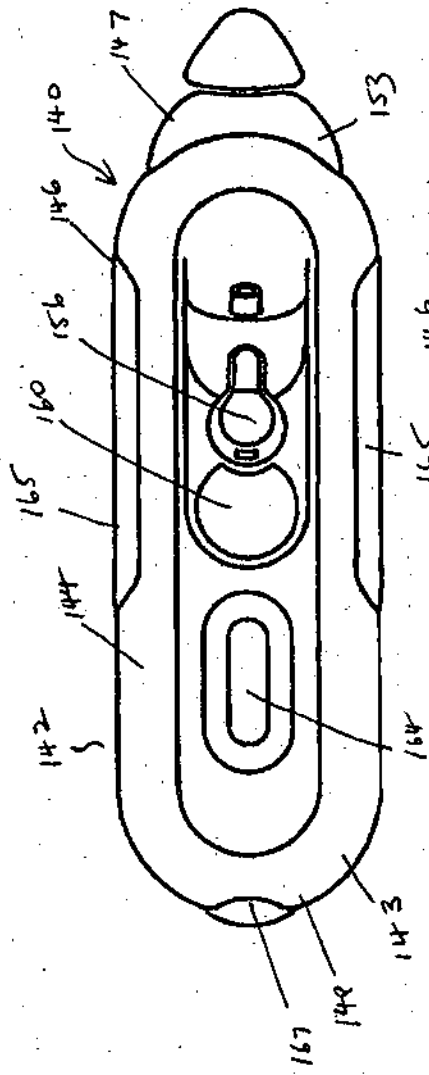


FIG. 19

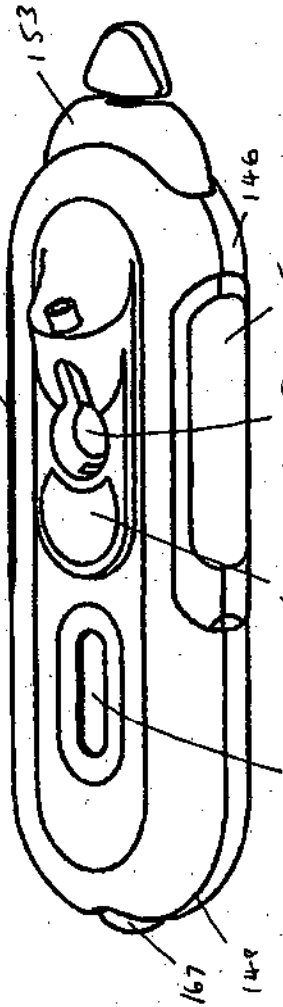


FIG. 20

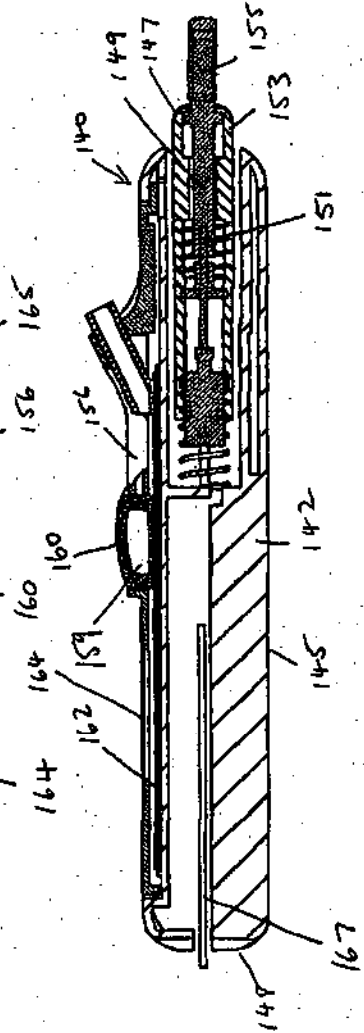


FIG. 21

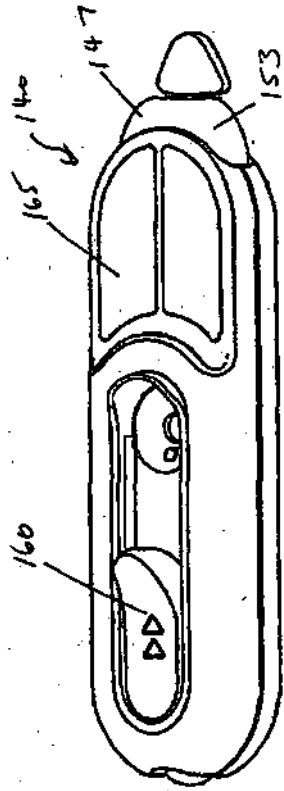


FIG. 22

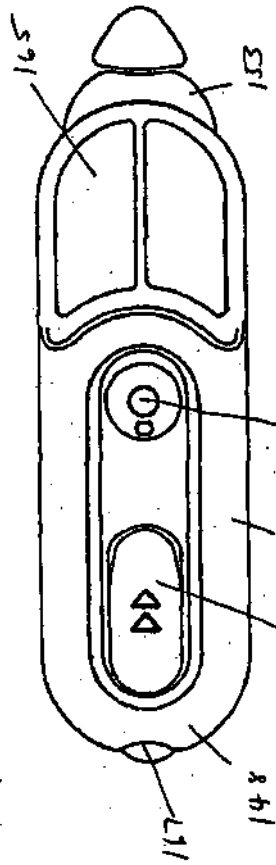


FIG. 23

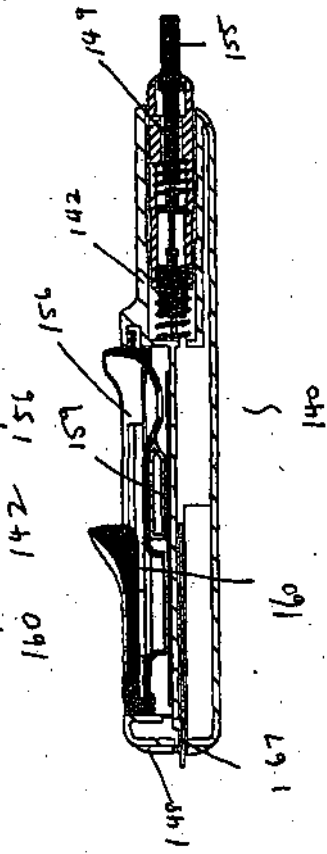


FIG. 24

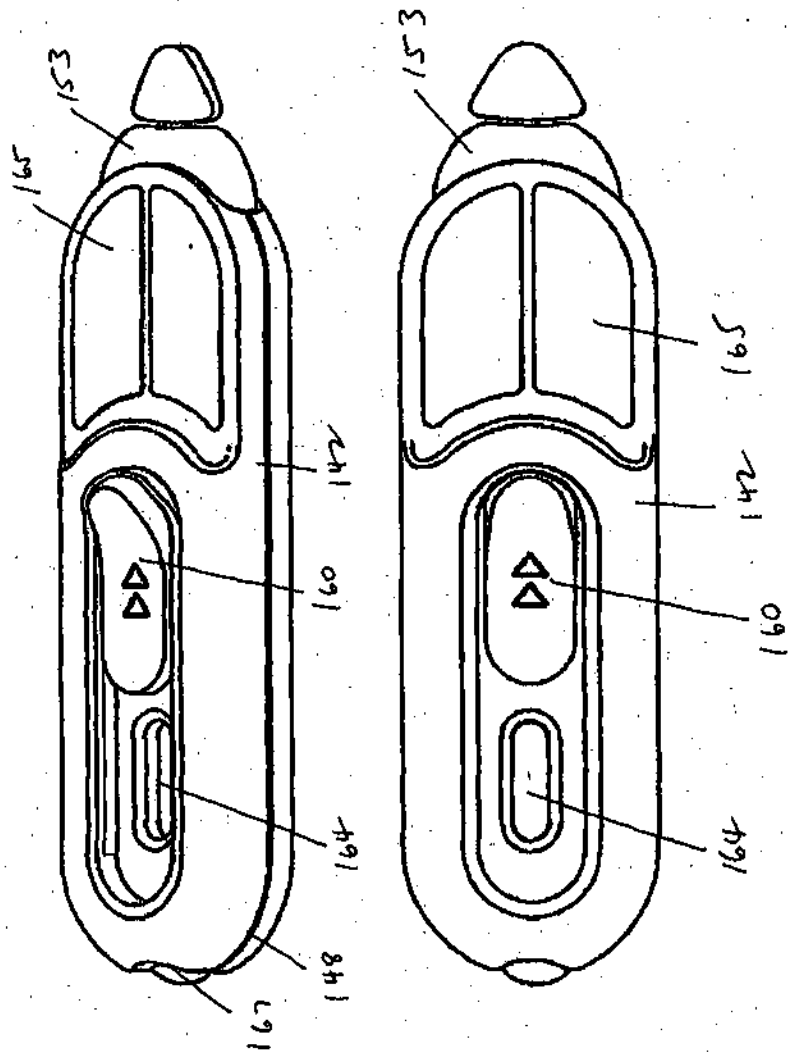


FIG. 25

FIG. 26

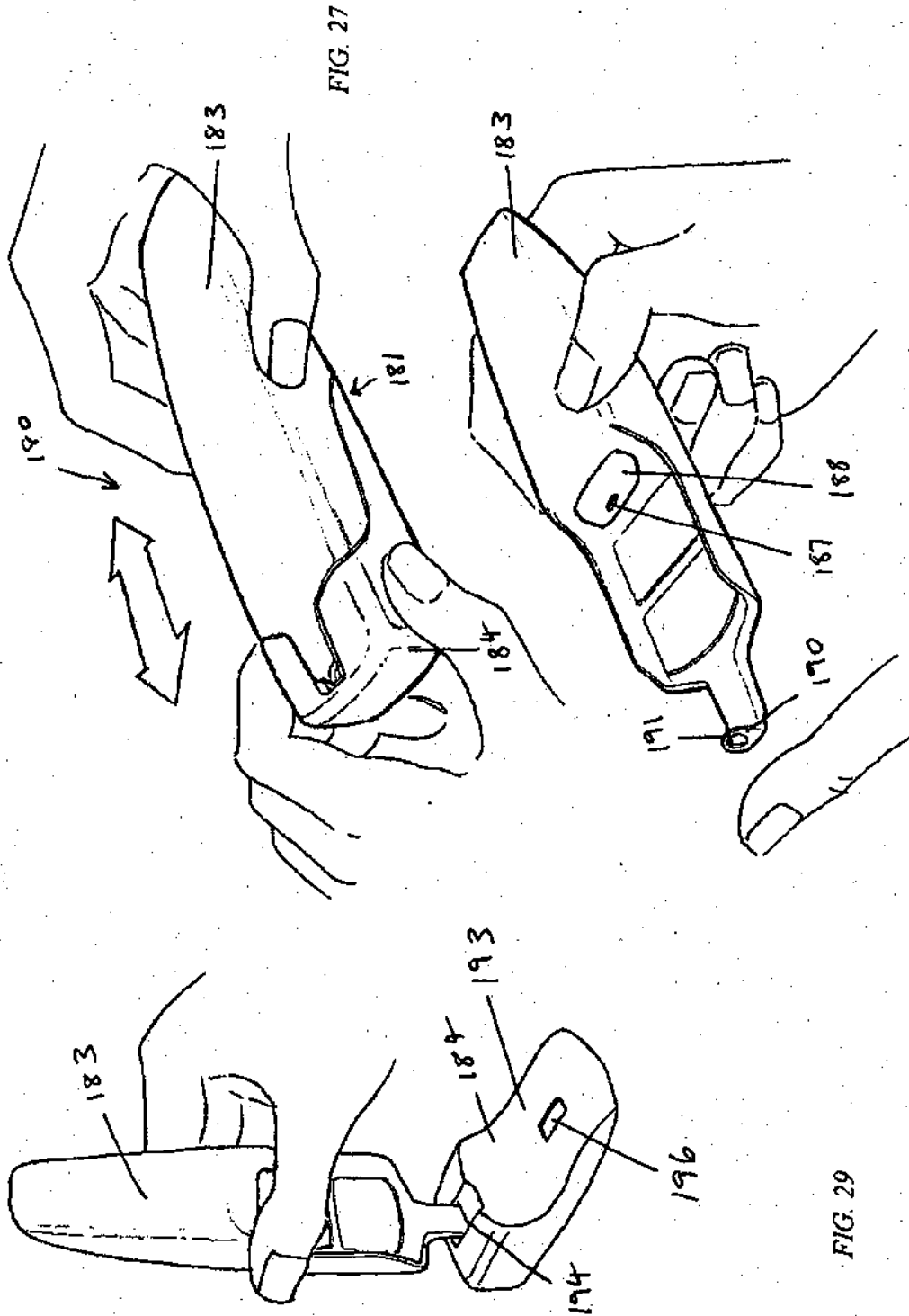


FIG. 27

FIG. 28

FIG. 29