

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 202**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/157** (2006.01)  
**A61B 5/15** (2006.01)  
**A61B 5/151** (2006.01)  
**A61B 5/145** (2006.01)  
**A61B 5/1455** (2006.01)  
**A61B 5/00** (2006.01)  
**G01N 33/96** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2009 E 09735425 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015 EP 2278919**

54 Título: **Aparato de análisis de sangre con una fuente láser**

30 Prioridad:

**23.04.2008 US 108164**

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

**11.02.2016**

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH  
(100.0%)  
Brüningstrasse 50  
65929 Frankfurt am Main, DE**

72 Inventor/es:

**FREEMAN, DOMINIQUE M.;  
WURSTER, THOMAS;  
MALOWANIEC, KRZYSZTOF D. y  
DIEKMANN, CHRISTOPH**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 559 202 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Aparato de análisis de sangre con una fuente láser

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un aparato de análisis de sangre para determinar un analito tal como fructosamina, lactato, colesterol, específicamente glucosa, a partir de cantidades mínimas de sangre extraídas inmediatamente antes de un usuario, y más particularmente para practicar un corte con una fuente láser para perforar y cortar una muestra de sangre, y luego utilizar la fuente láser para coagular la herida.

10 La invención se refiere a un aparato de análisis de sangre de la clase que se configura con medios de ensayo de tipo membrana que definen un campo de medición, siendo humedecidos dichos medios de ensayo con la mínima cantidad de sangre extraída e incluyendo reactivos de ensayo, que tiene un dispositivo de evaluación que comprende una electrónica que trabaja ópticamente, preferiblemente utilizando análisis de reflectancia, o electrónicamente y que tiene un dispositivo de visualización, en que los componentes antes mencionados forman un sistema completo que puede ser manipulado como un solo aparato.

15 Un aparato de diagnóstico de este tipo se conoce de la patente de EE.UU. 4.787.398. Este aparato de monitorización de glucosa en sangre comprende una estructura de carcasa con una disposición de varilla de empuje para accionar un elemento de punción y tiene un dispositivo de evaluación y un dispositivo de visualización. Para cada una de las mediciones, una unidad reemplazable debe colocarse en la estructura de carcasa, que comprende la lanceta y medios de ensayo a ser humedecidos con sangre en forma de una tira de ensayo. Esta unidad reemplazable es desechada después de cada uso.

20 Utilizando esto como el punto de partida, el objeto de la presente invención es desarrollar aún más un aparato de análisis de sangre que tenga menos componentes para ser manipulado de forma individual y, por lo tanto, sea más fácil de manejar y más agradable para el usuario.

25 Un aparato de análisis de sangre conocido por el documento EP 0 449 525 A1 comprende de manera similar un dispositivo de liberación integral para un elemento de punción. Antes de cada uso, tiene que insertarse manualmente un nuevo elemento de punción en el dispositivo de liberación como parte del dispositivo de extracción de sangre y luego tiene que insertarse una tira de ensayo en el aparato.

La patente de EE.UU. 4.627.445 muestra un sistema completo para un aparato de medición de glucosa en el sentido antes mencionado. Sin embargo, antes de cada medición tiene que montarse en un cuerpo una nueva unidad reemplazable de elemento de punción y medios de ensayo y eliminarse después.

30 La patente de EE.UU. 5.951.492 muestra un dispositivo similar. De acuerdo con esta publicación, una unidad desechable comprende un tubo capilar, en cuyo extremo superior está prevista una tira de ensayo que se expone a la cantidad mínima de sangre extraída. El tubo capilar está configurado en su extremo inferior con un elemento de punción. De nuevo, antes y después de cada medición se debe instalar o eliminar una nueva unidad desechable del tipo que se acaba de describir. De acuerdo con una realización adicional, se proporciona una ranura transversal en la zona de la cara del aparato enfrentada al usuario, a través de la cual se puede insertar una membrana de ensayo porosa con un soporte, que luego es perforado por el elemento de punción en el proceso de punción.

35 La patente de EE.UU. 6.503.209 describe un sistema de toma y análisis de sangre que utiliza una fuente de energía láser para crear una incisión en la epidermis de un paciente. El documento WO 02/41779 también describe un aparato de análisis de sangre para el análisis de una muestra de sangre para determinar un analito.

40 De acuerdo con un ejemplo, la patente de EE.UU. 5.971.941 muestra un sistema completo en el sentido antes mencionado, en que un cartucho con medios de ensayo a modo de tira no utilizada está insertado en una carcasa y medios de ensayo adecuados pueden entonces llevarse a una posición de funcionamiento adecuado por medio de un impulsor. A través de un dispositivo de disparo, que forma parte del dispositivo de extracción de sangre, una lanceta contenida en una tira de ensayo adecuada es empujada hacia fuera por medio de una varilla de empuje para perforar la superficie de la piel del usuario de modo que se pueda obtener sangre capilar para el análisis. De esta publicación no se puede obtener información más detallada sobre la forma en que se realiza el análisis. De acuerdo con una realización adicional descrita en esta publicación, se describe un accesorio o inserto desechable cilíndrico que tiene una lanceta y una membrana de ensayo en forma de tableta con un orificio para el dispositivo de punción.

45

Este accesorio o inserto se inserta luego en un rebaje de una disposición de varilla de empuje que empuja al elemento de punción hacia el exterior para extraer sangre. De nuevo, antes y después de cada proceso de ensayo se debe instalar o eliminar la unidad desechable.

#### SUMARIO DE LA INVENCION

5 El objeto, explicado al principio, para crear una mejora agradable para el usuario de un aparato de análisis de sangre de este tipo que garantiza un suministro seguro de sangre para los medios de ensayo, con la menor cantidad posible de sangre, se logra en virtud de la invención a través de una pluralidad de medios de ensayo que se pueden insertar en el aparato y se llevan a una posición de trabajo para realizar varias mediciones en sucesión, en donde pueden interactuar con el dispositivo de evaluación. Se consiguen ventajas mediante la realización indicada en la reivindicación 1. Ventajas adicionales se consiguen mediante las realizaciones indicadas en las reivindicaciones dependientes.

15 Según la invención, se ha de evitar la instalación o la eliminación antes y después de cada proceso de ensayo, medición o análisis. Por esta razón, se proporciona una pluralidad de medios de ensayo y, preferiblemente, un cierto número de elementos de punción que corresponden exactamente al número de medios de ensayo en el aparato de análisis de sangre, que pueden ser llevado a la posición de trabajo en sucesión y luego interactúan con el dispositivo de extracción de sangre cuando que éste es accionado o liberado. Un elemento de punción situado en la posición de trabajo es impulsado a través de los medios de ensayo de tipo membrana y perfora la superficie de la piel de un usuario, de modo que la cantidad mínima de sangre obtenida directamente humedece los medios de ensayo de tipo membrana, sin tener que penetrar en tubos capilares o ranuras que, a su vez, requieren cantidades de sangre. Se puede concebir cualquier número de medios de conmutación y de accionamiento accionados mecánicamente o por un motor eléctrico para mover los medios de ensayo o de punción a la posición de trabajo y para accionar los medios de punción. El número de medios de ensayo, que son manejados preferiblemente como una unidad, y ventajosamente también de los medios de punción, es preferiblemente de 5 a 75 y, específicamente, de 14-28. Los números 14 y 28 corresponden a un ritmo de 2 ó 4 semanas si se realiza un análisis al día.

25 Después de la evaluación y la presentación de los resultados del análisis, o del nivel de glucosa en sangre, los medios de ensayo específicos son movidos de su posición de trabajo y los subsiguientes medios de ensayo se ponen en la posición de trabajo, preferiblemente de manera inmediata.

30 El elemento de punción podría ser retirado de los medios de ensayo de nuevo antes de este proceso. Demuestra ser ventajoso que el elemento de punción se mantenga en los medios de ensayo después del proceso de punción y se puede retirar de ellos desde la posición de trabajo para posicionar nuevos medios de ensayo. El elemento de punción también puede ser retraído lo suficiente como para que no sobresalga más allá de una zona de descanso del dedo en el aparato. Sin embargo, esto no es absolutamente necesario.

35 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se puede concebir que el elemento de punción se conecte a los medios de ensayo de tipo membrana antes del proceso de punción y puede insertarse con ellos en el aparato y se muevan a la posición de trabajo. El elemento de punción ya se puede insertar en los medios de ensayo o puede ser pagado a través de los mismos.

Después de un proceso de punción y medición, los elementos de punción gastados y los medios de ensayo se pueden expulsar de forma individual o en conjunto, o se pueden disponer en una posición de almacenamiento y desecho.

40 En un aspecto adicional de la invención, los medios de ensayo están dispuestos sobre un soporte que es móvil, preferiblemente giratorio, con respecto a una base de la carcasa y están insertados con el soporte en la base de la carcasa del aparato. Los medios de ensayo pueden luego ser llevados en sucesión a la posición de trabajo mediante la rotación del soporte o se pueden mover desde la posición de trabajo a una posición de almacenamiento y desecho.

45 Los medios de ensayo están dispuestos ventajosamente en el soporte de manera que su superficie específica normal discurre en una dirección radial con respecto al soporte rotatorio. Además de ello, el soporte tiene preferiblemente una configuración anular y es portado de forma giratoria alrededor del centro del anillo.

50 Se proporciona preferiblemente una protección contra la suciedad, la contaminación y los efectos de la humedad. El soporte puede estar configurado ventajosamente como un cartucho cerrado. El soporte puede entonces tener aberturas que se pueden cerrar o retirar en la forma de una ventana o diafragma para interactuar con el mecanismo

de accionamiento y permitir que el elemento de punción se extienda para realizar el proceso de punción o permitir que la sangre llegue a los medios de ensayo. Como protección adicional, en particular contra la humedad, los medios de ensayo alternativa o adicionalmente pueden ser encerrados en cubiertas de papel de aluminio que se pueden separar en la posición de trabajo.

5 El dispositivo de extracción de sangre se encuentra alojado ventajosamente en el interior del anillo con los diversos elementos de punción. Se puede concebir que un dispositivo de liberación, que se conoce en la técnica y se describe en las publicaciones mencionadas anteriormente, se encuentre alojado dentro del anillo. Por ejemplo, se implementa una disposición de accionador del tipo varilla de empuje, que opera en el lado de un elemento de punción alejado del cuerpo cuando se encuentra en la posición de trabajo, de manera que el elemento de punción perfora la superficie de la piel de un usuario. También sería concebible que un elemento de punción específico en la posición de trabajo se mantenga en una disposición de calzado entre las mordazas móviles en oposición del órgano de accionamiento, de modo que al mover el órgano de accionamiento hacia delante y atrás el elemento de punción se puede extender a la parte exterior del aparato y se puede retraer de nuevo. En cualquier caso, la unidad de accionamiento del dispositivo de extracción de sangre, que empuja un elemento de punción específico a través de los medios de ensayo de tipo membrana al interior de la superficie de la piel de un usuario, forma una parte del aparato de alojamiento o base como lo hace el dispositivo de evaluación y visualización. Los medios de ensayo de tipo membrana y los elementos de punción, por otro lado, representan elementos desechables que se insertan en una configuración predeterminada tal como situados en un soporte, en la base de la carcasa.

20 Esto demuestra, además, que es ventajoso que, como ya se ha mencionado, los elementos de punción, sobre un soporte giratorio, preferiblemente en el mismo soporte que los medios de ensayo, estén insertados en el aparato de análisis de sangre. Al girar el soporte o los soportes, un elemento de punción específico es conducido de manera similar a la posición de trabajo, a saber, en una posición en la que es golpeado por el órgano de accionamiento del dispositivo de extracción de sangre o es agarrado en una disposición de calzado y se puede mover de repente para realizar el proceso de punción.

25 Se demuestra que es de ventaja general que el aparato de análisis de sangre tenga un contorno exterior en forma de disco, básicamente circular, ya que de este modo se puede agarrar y sostener cómodamente con las manos del usuario.

30 En un aspecto adicional de esta idea de la invención, el aparato tiene, situada de forma opuesta, una posición de punción para colocar la superficie de la piel para ser perforada y una posición de liberación para activar el proceso de punción accionando manualmente un botón de liberación.

35 El aparato se sujeta ventajosamente por un usuario al sostener el aparato con dos dedos en la posición de punción y en el botón de liberación. El botón de liberación tiene una forma ergonómica ventajosa para ser agarrado por el pulgar de un usuario. Preferiblemente, tiene un punto de presión que debe ser superada con el fin de iniciar la operación de punción. Por razones de seguridad, se demuestra que es ventajoso que la operación de punción sólo pueda iniciarse cuando los dos dedos han asumido su posición correcta. Esto podría ser implementado a través de sensores de contacto o a través de un mecanismo de punto de presión.

40 Hay que señalar que en lugar de una aguja o elemento de punción en forma de lanceta, que se mueve preferiblemente de forma repentina en la dirección de la superficie de la piel de un usuario para realizar el procedimiento de punción de una manera conocida en la técnica, por ejemplo, mediante la liberación de un dispositivo de accionamiento tensado por resorte, también se puede utilizar un rayo láser. La fuente necesaria de luz láser es uno de los componentes del sistema no desechables del aparato de análisis de sangre. También con esta solución, se puede proporcionar un medio de ensayo específico con una abertura a través de la cual puede pasar un rayo láser.

45 De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, el aparato de análisis de sangre se puede configurar en el estilo de un reloj de pulsera, es decir, puede tener una base de la carcasa modelada a modo de una caja de reloj de pulsera. Un lado de visualización del aparato de análisis de sangre puede entonces tener una cara como con un reloj familiar, o una pantalla digital. La pantalla digital se puede configurar para mostrar el tiempo y/o funciones adicionales y para visualizar datos o información recogidos por el aparato de análisis de sangre según sea necesario.

50 Se puede manifestar ventajoso que el aparato de análisis de sangre tenga una cubierta extraíble, preferiblemente pivotable hacia arriba, que tenga acceso al interior del aparato de análisis de sangre, específicamente para insertar o reemplazar el soporte para los medios de ensayo y/o elementos de punción. En el diseño del aspecto externo del

aparato de análisis de sangre en el estilo de un reloj de pulsera, o incluso en el estilo de un reloj de bolsillo, puede resultar ventajoso que la cubierta extraíble o pivotable hacia arriba comprenda simultáneamente la cara o algún otro dispositivo de visualización de la hora que se eleva o se hace pivotar hacia arriba con la cubierta.

5 De acuerdo con otro aspecto de la invención, la cubierta, cuando se abre, puede revelar una vista de un dispositivo de visualización en el aparato de análisis de sangre, que puede ser ubicado ya sea en el lado que mira hacia el interior de la tapa levantada o se revela mediante la retirada o el pivotamiento hacia arriba de la tapa. Puede resultar, además, ventajoso que se proporcione una segunda cubierta extraíble o pivotable hacia arriba debajo la primera cubierta extraíble o pivotable hacia arriba, segunda cubierta que permite o abre el acceso al interior del aparato de análisis de sangre. Esta segunda cubierta podría entonces contener el dispositivo de visualización para el aparato de análisis de sangre en su lado exterior, que puede servir al mismo tiempo como una visualización de la hora. Para leer los datos y la información recogidos por el aparato de análisis de sangre, la primera cubierta se abre de manera que el usuario puede ver el dispositivo de visualización en el lado de visión expuesta de la segunda cubierta, o en el lado interno de la primera cubierta. La segunda cubierta se abre sólo para reemplazar los medios de ensayo o elementos de punción.

15 En un aspecto del aparato de análisis de sangre en el estilo de una caja de reloj de pulsera, demuestra ser ventajoso que un dedo descansa en la posición de "6 en punto" o de "12 en punto" para llevar a cabo el proceso de punción para extraer una cantidad mínima de sangre, o en las respectivas zonas en las que se ajusta la correa de reloj. Esto permite una capacidad operativa conveniente, que también tiene un efecto positivo sobre la buena función de humectación, dado que los medios de ensayo particulares (cuando los medios de ensayo están dispuestos esencialmente perpendiculares a la dirección radial) están alineados horizontalmente cuando se extrae la sangre, lo cual fomenta incluso la humectación.

25 En una realización de la presente invención, se proporciona un aparato de análisis de sangre que tiene un miembro de ensayo y una fuente láser configurada para producir una herida de la que fluya sangre. La fuente de láser produce al menos una longitud de onda de corte y una longitud de onda de coagulación. Se proporcionan una electrónica para el análisis y una pantalla. El miembro de ensayo, la fuente de láser, la electrónica y la pantalla forman un sistema de vigilancia de la glucosa que está integrado en un solo aparato.

Características, detalles y ventajas adicionales de la invención se pueden encontrar en las reivindicaciones adjuntas y en los dibujos y la descripción que siguen de una realización preferida de la invención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 30 La Figura 1 muestra una disposición esquemática de un ejemplo de un aparato de análisis de sangre;
- la Figura 2 muestra una vista en sección del aparato de análisis de sangre de la Figura 1;
- la Figura 3 muestra una vista en despiece ordenado de un segundo ejemplo de un aparato de análisis de sangre;
- la Figura 4 muestra una vista en despiece ordenado del soporte para medios de ensayo y elementos de punción;
- la Figura 5 muestra una vista isométrica del aparato de análisis de sangre montado de la Figura 3;
- 35 la Figura 6 muestra una vista isométrica de un tercer aspecto de un aparato de análisis de sangre de acuerdo con la invención;
- la Figura 7 muestra una vista isométrica del aparato de análisis de sangre de la Figura 6 con la primera cubierta levantada;
- 40 la Figura 8 muestra una vista isométrica del aparato de análisis de sangre de la Figura 7 con la primera y segunda cubiertas levantadas y
- la Figura 9 muestra una vista isométrica correspondiente a la Figura 8 de un cuarto aspecto del aparato de análisis de sangre de acuerdo con la invención.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Las Figuras 1 y 2 muestran una vista esquemática de un sistema de análisis de sangre, en donde la Figura 1 representa una vista en el interior con la cubierta retirada y la Figura 2 representa una vista en sección esquemática. El aparato de análisis de sangre en forma de un aparato de medición de glucosa en sangre, identificado como un todo con el número de referencia 2, comprende una base 4 de la carcasa y una cubierta 6 extraíble. Un dispositivo de extracción de sangre 8 con un mecanismo de accionamiento 10 y un elemento de punción en forma de una aguja está alojado en el interior de la base 4 de la carcasa. El dispositivo de extracción de sangre 8 interactúa con un botón de liberación 14 en el lado exterior estrecho de la base 4 de la carcasa en forma de disco. El mecanismo de accionamiento comprende un resorte de accionamiento y un muelle de retorno 16, 18, ambos de los cuales se indican sólo esquemáticamente. A través de acoplamiento mecánico y medios de control 20, al presionar el botón de liberación 14 y superar un mecanismo de punto de presión 22 se libera el mecanismo de accionamiento 10, de modo que en virtud de la precarga del muelle de accionamiento 16 un émbolo 24 se mueve radialmente hacia fuera a velocidad, calzando el elemento de punción 12 entre las mordazas 26 y accionándolo radialmente hacia fuera e inmediatamente después retrayéndolo de nuevo ligeramente bajo el efecto del muelle de retorno 18. El elemento de punción 12 penetra ligeramente hacia adelante a través del reposo 28 para el dedo que descansa radialmente opuesto al botón de liberación en el exterior de la base 4 de la carcasa, que define una posición de punción, y brevemente perfora la superficie de la piel de un usuario con la velocidad y la profundidad de penetración predeterminadas para permitir que escape una cantidad mínima de sangre.

De acuerdo con la invención, en lugar de un elemento de punción, se utiliza una fuente láser. En una realización específica, la fuente láser es un láser de diodo verde. El láser de diodo verde puede tener una envoltura tubular del láser con un primer extremo de apertura y un segundo extremo de apertura, estando montado de manera sellada un disipador térmico en el primer extremo de apertura de la envoltura del láser.

El láser de diodo verde puede tener un chip semiconductor soportado por el disipador térmico para emitir una radiación de bombeo, y una cavidad resonante óptica soportada dentro de la envoltura del láser. La cavidad resonante óptica es un medio de acción láser para comunicar ópticamente con el chip semiconductor para una amplificación de la luz de frecuencia fundamental y un duplicador de la frecuencia intracavidad para comunicar ópticamente con el medio de acción láser para duplicar la frecuencia fundamental, en donde una faceta de salida está formada en el duplicador de la frecuencia intracavidad para el rayo de doble frecuencia que sale del mismo. La cavidad resonante óptica está definida entre las facetas internas y de salida.

El láser de diodo verde puede incluir un filtro de bloqueo IR montado en el segundo extremo de apertura de la envoltura del láser para comunicar ópticamente con la faceta de salida, y un fotodiodo soportado dentro de la envoltura del láser en una posición que, cuando el rayo láser sale de la faceta de salida, el filtro de bloqueo IR refleja una parte del rayo láser hacia el fotodiodo de manera que el fotodiodo está destinado a detectar el rayo láser procedente del filtro de bloqueo IR como una retroalimentación para controlar una salida de energía de la cavidad resonante óptica. El medio de acción láser es un ejemplo no limitante, Nd:YAG, Nd:YVO<sub>4</sub>, Nd:GdVO<sub>4</sub>, y similares.

Como un ejemplo no limitante, el duplicador de frecuencia intracavidad puede ser KTP, KDP, LBO, BBO, ADP, LiIO<sub>3</sub> u otro material no lineal que es capaz de producir eficazmente una salida que es el doble de la frecuencia de la señal aplicada a su entrada.

En una realización, el medio de acción láser y el duplicador de frecuencia intracavidad están combinados entre sí, en donde la faceta de entrada del medio de acción láser está revestida con un revestimiento que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 808 nm y una elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm y 532 nm, mientras que la faceta de salida del duplicador de frecuencia intracavidad está revestida con un revestimiento que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 532 nm y una elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm.

El fotodiodo puede tener una superficie detectora de la luz para recibir el rayo láser del filtro de bloqueo IR. La superficie detectora de la luz del fotodiodo puede estar revestida con un revestimiento que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 532 nm y una elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm y 808 nm. Alternativamente, un filtro de lente que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 532 nm y una elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm y 808 nm puede estar cubierto sobre la superficie detectora de luz del fotodiodo.

A medida que el elemento de punción 12 se mueve hacia afuera a velocidad, medios de ensayo de tipo membrana 30, que están situados de una manera que se describirá con mayor detalle en la inmediata proximidad al reposo 28 para el dedo, son penetrados por el elemento de punción 12. La sangre que emana de la superficie de la piel

humedece entonces directamente la superficie que mira hacia fuera de los medios de ensayo 30 de tipo membrana, que están provistos de reactivos.

5 Tal como se puede observar por las Figuras, una pluralidad de medios de ensayo 30 está provista de los elementos de punción asignados a cada uno de los medios de ensayo 30. Los medios de ensayo 30 y los elementos de punción 12 están situados sobre un soporte anular 32, por ejemplo ocho o diez pares de medios de ensayo 30 y elementos de punción 12 están situados alrededor de la circunferencia o la circunferencia parcial del soporte anular 32. Con la cubierta 6 retirada, el soporte 32 se puede insertar en un dispositivo de localización 34 de forma complementaria que se puede girar alrededor del centro del anillo. También serían concebibles realizaciones en las que la cubierta 6 no necesita ser retirada con el fin de insertar el soporte 32, pero que tienen un rebaje abierto a la parte superior para insertar un soporte cerrado de tipo casete 32. Esto proporciona protección frente a la suciedad, la contaminación y los efectos de la humedad. El soporte 32 puede tener aberturas disponibles que se pueden cerrar y retirar como una ventana o diafragma con el fin de interactuar con el mecanismo de accionamiento y permitir que los medios de punción se extiendan hacia fuera para realizar el proceso de punción o para permitir que la sangre llegue a los medios de ensayo. Como protección adicional, específicamente contra la humedad, los medios de ensayo podrían estar cubiertos, alternativa o adicionalmente, con envolturas de película que se pueden retirar en la posición de trabajo.

20 Como se puede ver en las Figuras, los medios de ensayo 30 de tipo membrana están dispuestos de manera que se disponen con su superficie normal en la dirección radial con respecto al centro del anillo. Mediante el accionamiento de un botón deslizante 36 en el exterior de la base 4 de la carcasa, el dispositivo de localización 34 y con él, el soporte 32 colocado en él y se mantiene por fricción en su lugar, se hacen girar a una discreta posición angular adicional, de modo que los medios de ensayo 30 y los elementos de punción 12 son puestos en sucesión en una posición de trabajo en la que el elemento de punción 12 puede interactuar con el mecanismo de accionamiento 10. De esta forma, el aparato de medición de glucosa en sangre se prepara mediante la inserción del soporte 32 preferiblemente de tipo casete con un número, por ejemplo, de diez medios de ensayo 30 y elementos de punción 12 durante diez mediciones. Después de una medición, el botón 36 sólo tiene que ser accionado para llevar el siguiente par de medios de ensayo 30 y elementos de punción 12 a la posición de trabajo. No se requieren pasos adicionales de instalación y retirada antes y después de un proceso de medición particular. Medios de ensayo 30 y elementos de ensayo gastados son llevados en la dirección de las agujas del reloj con el soporte 32 a su posición de almacenamiento o desecho que sigue a la posición de trabajo. También sería concebible proporcionar un mecanismo de expulsión que expulse un par particular agotado para su desecho, lo cual se considera menos preferido, ya que el desecho adecuado debe tener lugar inmediatamente. Se prefiere en su lugar la disposición protegida de los pares agotados dentro del soporte 32 de tipo casete. Después de haber realizado el número predeterminado de ensayos, el soporte 32 de tipo casete se retira y se desecha y reemplaza por uno nuevo.

35 Debido a que el elemento de punción 12 penetra en los medios de ensayo 30 de tipo membrana en el proceso de punción, de preferencia en su centro, se asegura que los medios de ensayo 30 estén situados en proximidad inmediata al punto de penetración en la superficie de la piel del usuario. La sangre que emana se deposita de inmediato y, lo más importante, de manera uniforme sobre la zona de ensayo de los medios de ensayo 30, incluso cuando sólo están disponibles pequeñas cantidades de sangre.

40 En el aspecto mostrado, los elementos de punción 12 están dispuestos en el soporte 32 de manera que perforan el centro de los medios de ensayo 30 cuando el mecanismo de accionamiento 10 actúa contra ellos. Para lograr esto, se puede manifestar ventajoso que los elementos de punción 12 estén dispuestos de tal manera sobre el soporte 12 que el punto ha penetrado en los medios de ensayo 30 acompañantes, al menos parcialmente en la dirección de su espesor. Esto actúa como una ayuda para el posicionamiento. En los medios de ensayo 30 también se puede proporcionar una abertura de guía continua. El diámetro de la abertura de guía debería ser preferiblemente menor que el diámetro exterior del elemento de punción 12 para evitar que la sangre penetre a través de un hueco entre la superficie exterior del elemento de punción 12 y la abertura de guía hacia la cara posterior de los medios de ensayo 30.

50 Un dispositivo de evaluación 38 conocido en la técnica también está previsto en el interior del aparato de medición de glucosa. Una unidad óptica, de preferencia de análisis de la reflectancia se indica esquemáticamente en la Figura. 2. El dispositivo de evaluación 38 puede comprender una fuente de luz 40 y un sensor 42 para la medición de reflectancia del cambio de color de la cara posterior de los medios de ensayo 30 de tipo membrana, en donde la reacción de análisis 38 de la glucosa contenida en la muestra de sangre tiene lugar con los reactivos de ensayo o de prueba (reacción redox enzimática). Los principios de un dispositivo de análisis óptico se describen, por ejemplo, en los documentos EP-A-0 654 659 y EP-A-0 475 692.

En el caso en el que se aplique el principio de medición electroquímica, se dispensa el dispositivo de evaluación óptico. La reacción redox enzimática se cuantifica en lugar a través de la detección de la corriente eléctrica o tensión en un electrodo (descrito, por ejemplo, en el documento EP-A-0 552 223).

5 El dispositivo de evaluación 38 comprende, de manera conocida, una electrónica para el análisis que interactúa con un dispositivo de visualización 44 que indica, por ejemplo, en forma de una pantalla LCD, el resultado del ensayo, tal vez el contenido de glucosa en sangre. Por medio del dispositivo de evaluación, se podrían realizar funciones y comparaciones de evaluación y visualización adicionales con los datos de medición o evaluación previamente almacenados, guardar si es necesario y visualizar su resultado.

10 El aparato de análisis de sangre de la invención representa, por lo tanto, un sistema completo que no requiere la manipulación separada de tiras de ensayo o lancetas durante la medición de glucosa en sangre. Al insertar el soporte 32 de tipo casete con los medios de ensayo 30 y los elementos de punción 12, el aparato está preparado para un cierto número específico de mediciones, para lo cual no se requieren pasos de instalación o retirada adicionales o la manipulación separada de las ayudas adicionales.

15 Las Figuras 3 a 5 muestran un segundo aspecto del aparato de análisis de sangre de la invención, en donde componentes idénticos al primer aspecto se identifican con el mismo número de referencia. De acuerdo con este aspecto, el aparato de análisis de sangre tiene una base 4 de la carcasa modelada de acuerdo con o aproximada a la forma básica de una caja de reloj de pulsera, en donde las dimensiones, específicamente la profundidad de la base 4 de la carcasa, se pueden ampliar en comparación con las cubiertas de reloj de pulsera tradicionales. Además se indican zonas de instalación 45 para un pasador específicamente flexible de una correa de reloj normal. Medios de centrado 46 en forma de cúpula se representan en el interior de la base 4 de la carcasa, que aparece cuboide en vista en planta, pero que tiene dos secciones laterales segmentarias 48 que están configuradas de forma concéntrica con un eje de rotación 50 y proporcionan una ayuda de posicionamiento al insertar un soporte 32 para los medios de ensayo 30 y los elementos de punción 12. Además, un servomotor 52 (no mostrado en detalle) está alojado en los medios de centrado 46.

25 El servomotor 52 puede servir para mover el soporte 32 para mover medios de ensayo 30 gastados desde una posición operativa a una posición de desecho y, al mismo tiempo, para disponer medios de ensayo 30 todavía no utilizados en la posición de funcionamiento. No está totalmente excluido que el servomotor 52 también puede servir para alimentar el mecanismo de accionamiento 10 sólo representado esquemáticamente. El acoplamiento de accionamiento del servomotor 52 con el soporte 32 podría, por ejemplo, formarse a través de una conexión de engranaje de piñón, corona dentada cónica, engranaje cónico o engranaje biselado entre una rueda giratoria accionada del servomotor 52 y medios de engranaje coincidentes, correspondientemente configurados, específicamente en forma de diente de engranaje, o el soporte 32.

35 Tal como se muestra en las Figuras 3 y 4, el soporte 32 está configurado en forma de una casete 54 en forma de disco anular. La casete comprende una sección inferior 56 de la carcasa con una sección de suelo 58 en forma de disco anular con una abertura de acceso circular 60 y con la sección 62 de pared circunferencial cilíndrica discurriendo en la periferia exterior. Los medios de ensayo 30 están provistos de rebajes correspondientes 64 en la sección de pared circunferencial 62 en una disposición concéntrica alrededor del eje de rotación 50. Una sección superior 68 de la carcasa de forma similar, que comprende un cierto número de elementos de punción 12 radialmente alineados correspondientes al número de medios de ensayo 30, se puede insertar en la sección inferior 56 de la carcasa. También se pueden ver medios de resorte 69, específicamente en forma de bucles cerrados, que sostienen los elementos de punción 12. Cuando se perfora la superficie de la piel de un usuario, estos elementos de resorte 69 se tensan y son capaces de retraer el elemento de punción 12 particular, de nuevo después de la penetración a través del mecanismo de accionamiento 10. Esta disposición de los elementos de punción 12 está situada radialmente fuera de la abertura 60 mencionada anteriormente y, por lo tanto, radialmente fuera de los medios de centrado 46 en forma de cúpula, que comprenden simultáneamente el mecanismo de accionamiento 10 que está dispuesto radialmente dentro de la disposición de los elementos de punción 12. La sección inferior 56 de la carcasa y la sección superior de la carcasa 68 insertadas en el mismo están unidas entre sí de manera que no pueden doblarse y pueden girar en común como un soporte 32 alrededor del eje 50 para poner a los medios de ensayo 30 y los elementos de punción 12 en la posición de funcionamiento, o desplazarlos desde la posición de funcionamiento a una posición de desecho.

50 El botón 36 representado esquemáticamente en la Figura 3 está enlazado al mecanismo de accionamiento 10 para accionar el mismo. La varilla de control 66 sugirió que corrían radialmente por encima o por debajo del soporte 32. Tal como se mencionó, el accionamiento del mecanismo de accionamiento 10 también se podría lograr con un motor, preferiblemente eléctricamente controlado.

Por último, el aparato de análisis de sangre comprende una cubierta 6 que puede ser modelada de acuerdo con la esfera de un reloj electrónico y puede tener un dispositivo de visualización 44, por ejemplo, en forma de una pantalla LCD. Esta cubierta forma entonces el lado de visualización del aparato de análisis de sangre tal como puede verse en la Figura 5.

5 La Figura 6 muestra una vista isométrica correspondiente a la Figura 5 de un aparato de análisis de sangre con una esfera del reloj 68 en el lado de la visualización de una cubierta 6 pivotante articulada. También debe mencionarse que un reposo 28 para el dedo está previsto en la posición de "seis en punto" con referencia a la esfera 68, que forma la posición de trabajo en la que la superficie de la piel es penetrada brevemente por el elemento de punción 12 cuando el mecanismo de accionamiento 10 se libera. Esta disposición demuestra ser ventajosa en la medida en que el usuario (de pie) puede colocar la mano en el estómago cuando realiza el proceso de punción y puede luego colocar el dedo pulgar de la otra mano en el reposo 28 para el dedo. Cuando el proceso de punción se activa en esta posición, los medios de ensayo 30 de tipo membrana están dispuestos esencialmente en horizontal y la cantidad mínima de sangre puede humedecer los medios de ensayo por la acción de la gravedad.

10  
15 La Figura 7 muestra el aparato de análisis de sangre de la Figura 6 con la primera cubierta 6 pivotada hacia arriba, de modo que queda al descubierto la vista de la cara superior de una segunda cubierta 7, en donde, de acuerdo con esta realización, se encuentra el dispositivo de visualización 44 para el aparato de análisis de sangre. El dispositivo de visualización 44 para el aparato de análisis de sangre está, por lo tanto, separado durante tiempo en el espacio de la esfera 68 o la unidad de visualización. Naturalmente, el dispositivo de visualización 44 también podría servir para mostrar la hora.

20 La Figura 8 muestra el aparato de análisis de sangre de la Figura 7 con la segunda cubierta 70 igualmente levantada, de modo que es posible el acceso a la base 4 de la carcasa para insertar y retirar un cartucho de soporte.

25 Por último, la Figura 9 muestra una vista isométrica correspondiente a la Figura 8 de una realización adicional, de acuerdo con la cual el dispositivo de visualización 44 para el análisis de sangre está previsto en la cara interior de la primera cubierta 6.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de análisis de sangre, que comprende:  
 al menos un miembro de ensayo (30);  
 una cubierta (4, 6) contra la humedad situada alrededor del al menos un miembro de ensayo (30), siendo la cubierta  
 5 (4, 6) contra la humedad al menos parcialmente retirable (6);  
 una fuente láser (8), configurada para producir una herida de la que fluya sangre, produciendo la fuente láser (8) al  
 menos una longitud de onda de corte y una longitud de onda de coagulación, incluyendo la fuente láser (8) un filtro  
 de bloqueo IR que refleja una parte del rayo láser a un fotodiodo, de modo que el fotodiodo está destinado a detectar  
 10 el rayo láser procedente del filtro de bloqueo IR como una retroalimentación para controlar una salida de energía de  
 la cavidad resonante óptica;  
 una electrónica para el análisis, incluyendo la electrónica, además, un dispositivo de evaluación (38) que  
 proporciona comparaciones con mediciones previamente almacenadas o datos de evaluación, almacenando el  
 dispositivo de evaluación (38) una medición actual del ensayo, y  
 15 una pantalla (44), en donde el miembro de ensayo (30), la fuente láser (8), la electrónica y la pantalla (44) forman un  
 sistema de monitorización de glucosa (2) que está integrado en un solo aparato; caracterizado por que la fuente  
 láser está configurada para coagular la herida, produciendo por medio de la fuente láser la longitud de onda de  
 coagulación, en donde el miembro de ensayo (30) incluye una abertura (28) a través de la cual puede pasar un rayo  
 del láser.
2. El aparato de la reivindicación 1, en donde la fuente láser es un láser de diodo verde.
3. El aparato de la reivindicación 2, que comprende, además:  
 una envoltura tubular para el láser, comprendiendo la envoltura un primer extremo de apertura y un segundo  
 extremo de apertura y un disipador térmico montado de forma sellada en el primer extremo de apertura de la  
 envoltura del láser;  
 un chip semiconductor soportado por el disipador térmico para emitir una radiación de bombeo; y  
 20 una cavidad resonante óptica soportada dentro de la envoltura del láser, siendo la cavidad resonante óptica un  
 medio de acción láser para comunicar ópticamente con el chip semiconductor para amplificar la frecuencia  
 fundamental.
4. El aparato de la reivindicación 3, que comprende, además:  
 un duplicador de la frecuencia intracavidad capaz de comunicar ópticamente con la frecuencia de láser para duplicar  
 30 la frecuencia fundamental; y  
 en donde una faceta de entrada está formada en el medio de acción láser para la radiación de bombeo que penetra  
 en la misma, una faceta de salida está formada en el duplicador de la frecuencia intracavidad para el rayo de doble  
 frecuencia que sale del mismo; y  
 la cavidad resonante óptica está definida entre las facetas internas y de salida.
5. El aparato de la reivindicación 4, en donde  
 35 el filtro de bloqueo IR está montado en el segundo extremo de apertura de la envoltura del láser para comunicar  
 ópticamente con la faceta de salida; y  
 el fotodiodo está soportado dentro de la envoltura del láser de modo que cuando el rayo láser sale de la faceta de  
 salida, el filtro de bloqueo IR refleja una parte del rayo láser hacia el fotodiodo.
6. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde el fotodiodo puede tener una superficie detectora de  
 luz para recibir el rayo láser del filtro de bloqueo IR, preferiblemente la superficie detectora de luz está:  
 40 (i) revestida con un revestimiento que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 532 nm y una  
 elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm y 808 nm; o  
 (ii) cubierta con un filtro de lente que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 532 nm y una  
 45 elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm y 808 nm.
7. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en donde el medio de acción láser se selecciona de  
 Nd:YAG, Nd:YVO<sub>4</sub>; y Nd:GdVO<sub>4</sub>.
8. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en donde el duplicador de frecuencia intracavidad  
 puede ser KTP, KDP, LBO, BBO, ADP o UIO<sub>3</sub>.

- 5 9. El aparato de una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, en donde el medio de acción láser y el duplicador de frecuencia intracavidad están combinados entre sí, y en donde la faceta de entrada del medio de acción láser está revestida con un revestimiento que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 808 nm y una elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm y 532 nm, y la faceta de salida del duplicador de frecuencia intracavidad está revestida con un revestimiento que tiene una elevada transmisividad a una longitud de onda de 532 nm y una elevada reflectancia a una longitud de onda de 1064 nm.
10. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la fuente láser (8) es (i) una fuente láser de un solo diodo; o (ii) incluye un primer láser de diodo y un segundo láser de diodo.
- 10 11. El aparato de cualquier reivindicación precedente, en donde la longitud de onda de corte es 532 nm y la longitud de onda de coagulación es 1064 nm.
12. El aparato de cualquier reivindicación precedente, que comprende, además:  
una pluralidad de miembros de ensayo (30), en donde la pluralidad de miembros de ensayo (30), la fuente láser (8), la electrónica y la pantalla (44) forman un sistema de monitorización de glucosa (2) que está integrado en un solo aparato.
- 15 13. El aparato de la reivindicación 12, en donde la pluralidad de miembros de ensayo (30) está dispuesta radialmente alrededor de un eje de rotación (50) de un dispositivo (32) rotatorio desechable que tiene una sección de pared circunferencial que discurre cilíndricamente sobre una periferia exterior, teniendo cada uno de los miembros de ensayo (30) y la por lo menos una fuente láser (8) un eje longitudinal que es sustancialmente perpendicular con relación al eje de rotación, y en donde los miembros de ensayo (30) están dispuestos con superficies normales en  
20 una dirección radial con respecto al centro del dispositivo (32) rotatorio desechable.

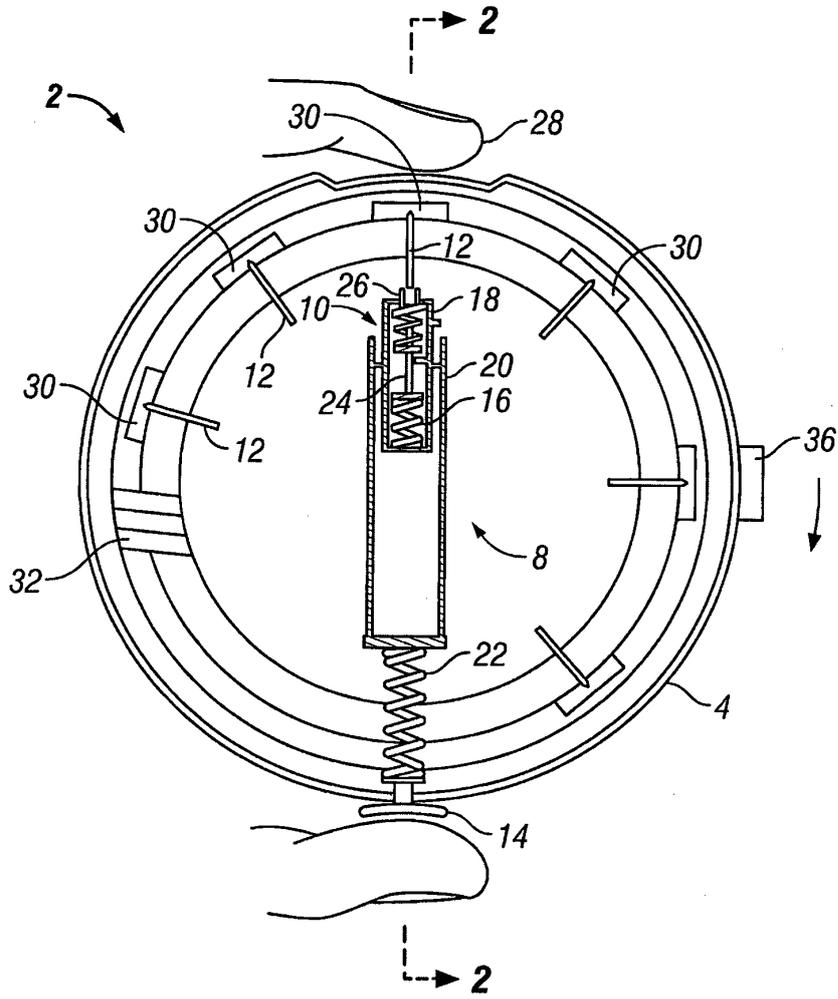


FIG. 1

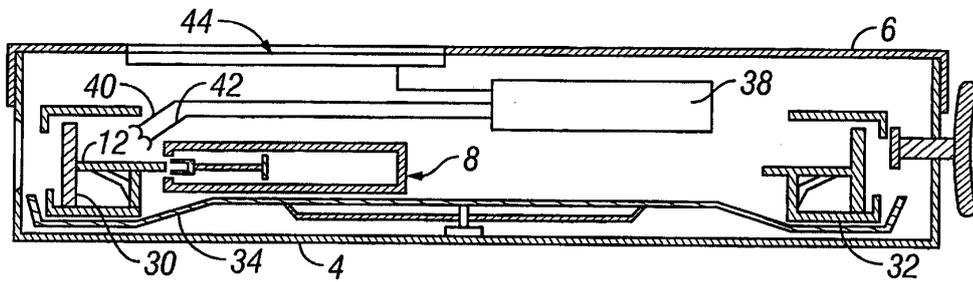
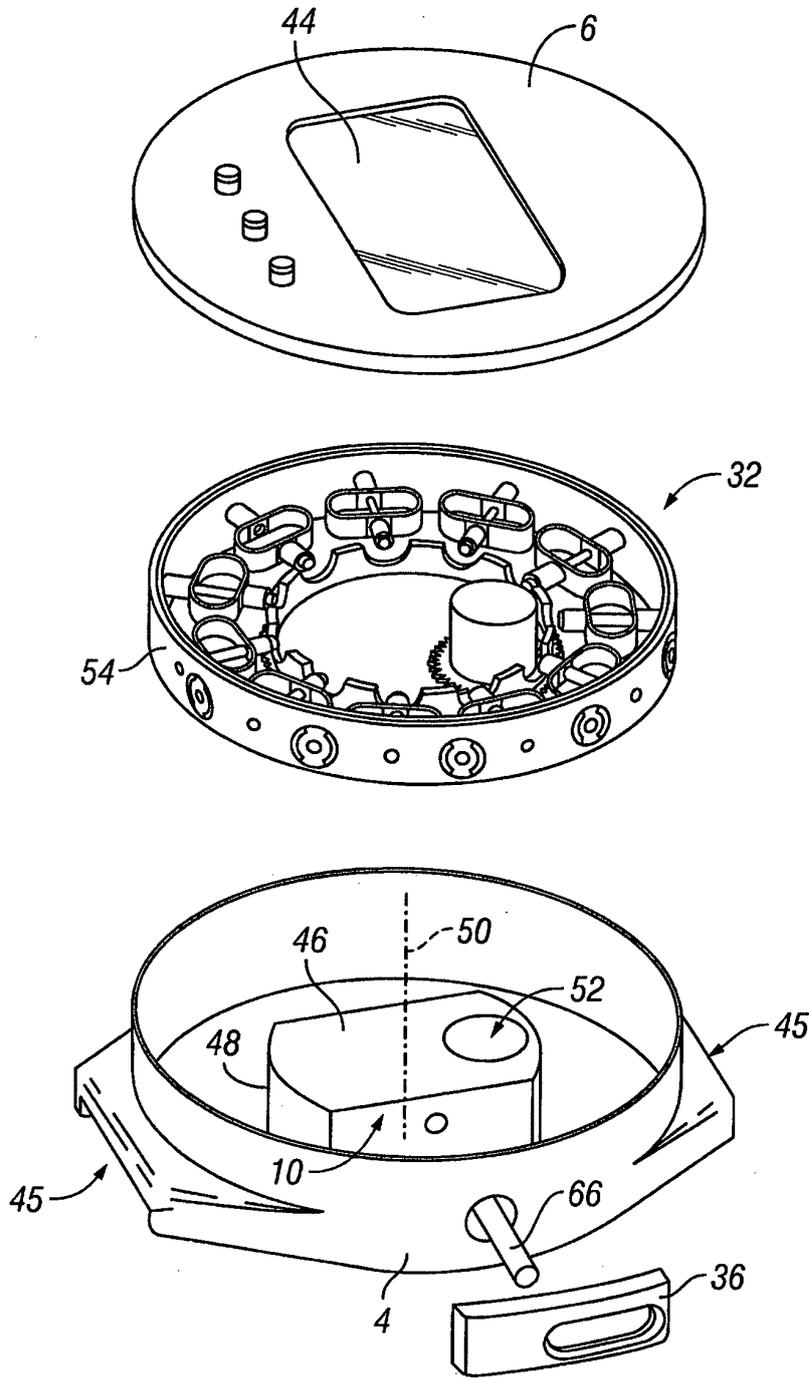
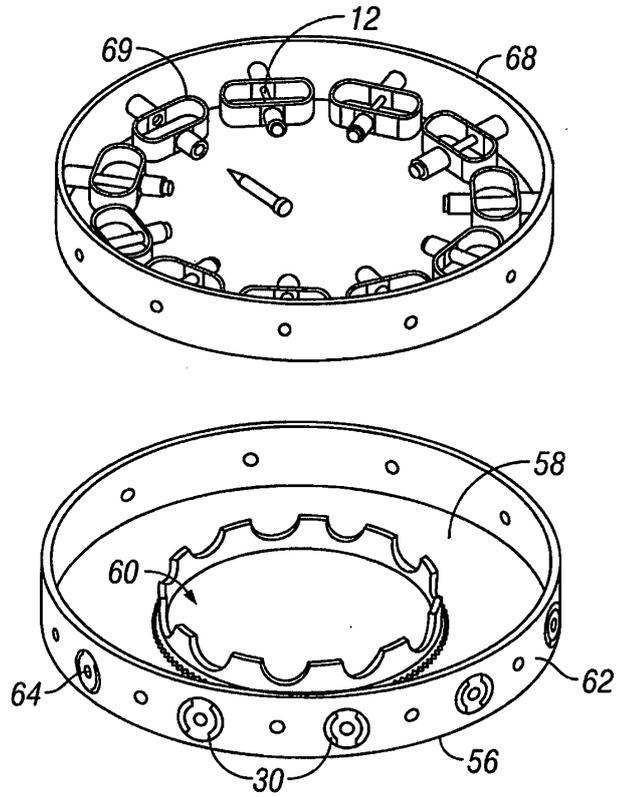
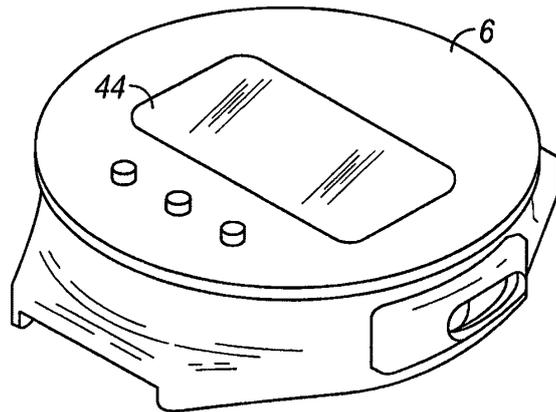


FIG. 2





**FIG. 4**



**FIG. 5**

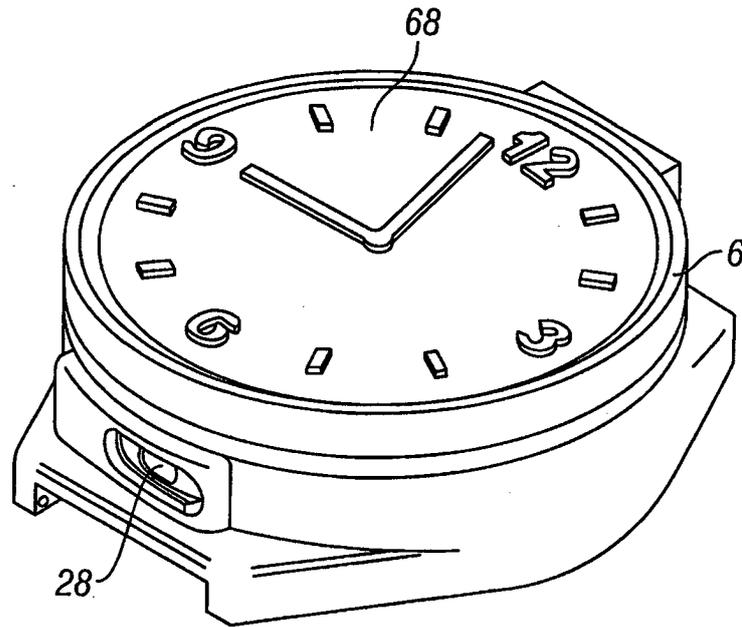


FIG. 6

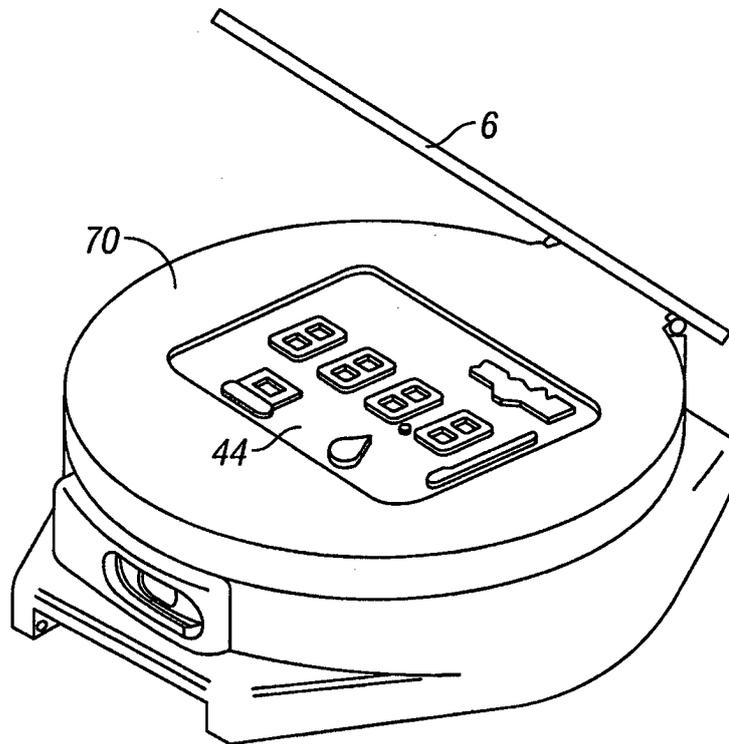


FIG. 7

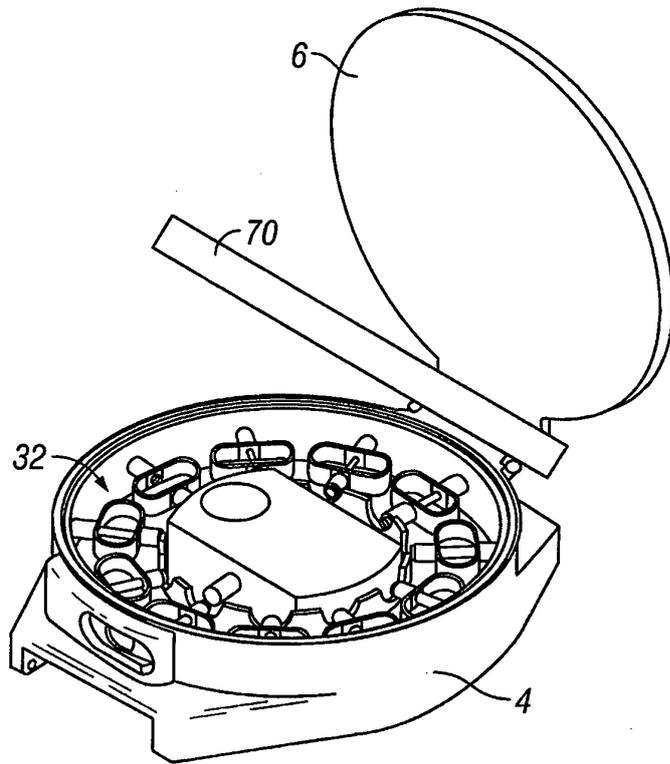


FIG. 8

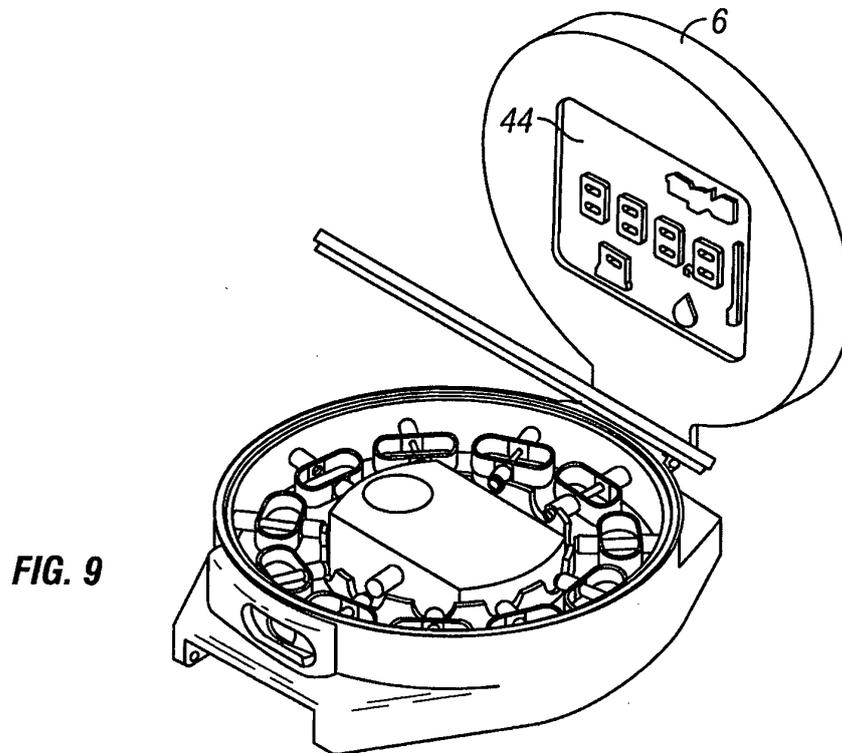


FIG. 9