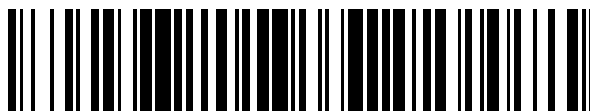


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 405**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/15** (2006.01)

**A61B 5/151** (2006.01)

**A61B 5/157** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2012** **E 12759780 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015** **EP 2757952**

54 Título: **Obtención de una muestra de sangre**

30 Prioridad:

**22.09.2011 EP 11182383**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**18.02.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RICHTER, FRANK y  
MACARTHUR, ROSS**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 560 405 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

Obtención de una muestra de sangre

### CAMPO DEL INVENTO

Este invento se refiere a un método y aparato para obtener una muestra de sangre.

### 5 ANTECEDENTES DEL INVENTO

Las personas que sufren de diabetes pueden ser provistas con cantidades de insulina, por ejemplo mediante inyección, en algunos casos varias veces al día. La cantidad de insulina que es apropiada depende del nivel de glucosa en sangre de la persona, de modo que la medición del nivel de glucosa en sangre también puede tener lugar varias veces al día.

- 10 La medición del nivel de glucosa en sangre es típicamente un proceso de múltiples operaciones o etapas. La primera es pinchar con una lanceta, en la que se utiliza una lanceta, o aguja, para perforar la piel de un usuario, por ejemplo en la punta o en el lado de un dedo. Una vez que se ha producido una cantidad adecuada de sangre, se toma una muestra sobre una tira de ensayo. Una persona puede necesitar apretar su dedo con el fin de hacer que sea expulsada suficiente sangre. Algunas veces el pinchazo con la lanceta necesita ser realizado de nuevo. La tira de ensayo es a continuación proporcionada a un medidor, típicamente un medidor electrónico, que analiza la muestra, por ejemplo determinando un
- 15 parámetro (por ejemplo un potencial o voltaje electroquímico, resultante de una reacción química entre la muestra de sangre y una enzima presente en la tira de ensayo, y proporciona un resultado de medición de glucosa en sangre. Esta medición es utilizada entonces para determinar una cantidad de insulina que ha de ser consumida por la persona.

- 20 La solicitud de patente Internacional publicada WO 2010/056869 A2 describe un sistema de vigilancia de glucosa que comprende un mecanismo de perforación de la piel y uno o más sensores de glucosa. El sensor de glucosa puede comprender un alojamiento de celda de análisis que tiene una superficie circular de aplicación a la piel.

### RESUMEN DEL INVENTO

Un primer aspecto del invento proporciona un aparato para obtener una muestra de sangre, comprendiendo el aparato:

un miembro de ensayo montado giratoriamente sobre un árbol o vástago; y

una abertura para posicionar una parte del cuerpo del usuario con relación al borde del miembro de ensayo,

- 25 en el que un borde del miembro de ensayo está conformado de tal modo que ejerza presión repetidamente sobre la piel de un usuario cuando el miembro de ensayo es hecho girar.

La abertura para posicionar la parte de cuerpo puede ser parte de un alojamiento que tiene, el árbol o vástago que está montado dentro del alojamiento.

- 30 El aparato puede comprender además una lanceta que sobresale desde una posición en un borde del miembro de ensayo, estando la lanceta configurada para perforar la piel de la parte del cuerpo del usuario cuando está en una primera posición rotacional.

El borde del miembro de ensayo puede estar conformado como una pluralidad de rebordes o crestas. El borde del miembro de ensayo puede estar conformado como tres rebordes. Los rebordes pueden ser curvados, opcionalmente sinusoidales.

- 35 Los primeros extremos de uno o más capilares pueden ser dispuestos sobre cada uno de la pluralidad de rebordes sobre un borde del miembro de ensayo. Un primer extremo de un capilar puede ser dispuesto aproximadamente en la cresta de cada reborde sobre un borde del miembro de ensayo. Cada uno o más capilares puede extenderse a través del cuerpo del miembro de ensayo y puede terminar en una parte de recogida de sangre soportada sobre o dentro del miembro de ensayo.

- 40 El miembro de ensayo puede comprender al menos dos puntos de contacto eléctrico conectados a la parte de recogida de sangre para comunicación con un medidor que determina un parámetro de química de sangre.

La parte de recogida de sangre puede comprender un material absorbente que contiene una enzima para la determinación de glucosa en sangre. La parte de recogida de sangre puede tener una fuerza de tracción capilar más elevada que los capilares.

- 45 El aparato puede estar configurado para controlar la velocidad de rotación del miembro de ensayo de tal modo que, teniendo en consideración la separación entre rebordes adyacentes, la frecuencia de la presión periódica aplicada a una parte del cuerpo de un usuario sea consistente con el grosor y elasticidad comunes de la piel humana.

La frecuencia puede estimular a que la sangre venosa salga de una herida del pinchazo en la parte del cuerpo del

usuario o alternativamente la frecuencia puede estimular a que la sangre de plasma salga de una herida de pinchazo en la parte del cuerpo del usuario.

Un segundo aspecto del invento proporciona un método para obtener una muestra de sangre, comprendiendo el método:

- 5 proporcionar un miembro de ensayo montado giratoriamente sobre un árbol o vástago y una abertura para posicionar una parte del cuerpo de un usuario con relación a un borde del miembro de ensayo; y  
hacer girar el miembro de ensayo de manera que un borde del miembro de ensayo ejerza presión periódica sobre la piel del usuario.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 10 A continuación se describirán realizaciones del invento, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un medidor de glucosa en sangre (BGM) de acuerdo a aspectos del invento;

La fig. 2 ilustra componentes de una realización del BGM de la fig. 1;

La fig. 3 es una vista en perspectiva de componentes del BGM de la fig. 2 con una parte de alojamiento cilíndrica hueca mostrada como transparente;

- 15 La fig. 4 es una vista en perspectiva de un miembro de disco de ensayo que forma parte del BGM de las figs. 1 y 2;

La fig. 5 es una vista en perspectiva desde abajo del miembro de disco de ensayo de la fig. 4;

La fig. 6 ilustra un miembro de disco de ensayo que forma parte de un segundo mecanismo del BGM de la fig. 1 en una vista en perspectiva;

La fig. 7 ilustra componentes de la segunda realización del BGM de la fig. 1 en una vista en perspectiva;

- 20 La fig. 8 es una vista en perspectiva de componentes del BGM de la fig. 1; y

La fig. 9 es un diagrama de flujo que ilustra el funcionamiento de la primera realización del BGM de la fig. 1.

#### DESCRIPCIÓN DE REALIZACIONES DEL INVENTO

- 25 En la fig. 1 se ha mostrado un medidor de glucosa en sangre (BGM) 100. El BGM 100 está mostrado en una vista en perspectiva. El BGM 100 tiene una base generalmente plana, que no es visible en la figura. El BGM 100 es aproximadamente tan alto como largo, y su anchura es aproximadamente un tercio de su altura.

- 30 En una cara lateral del BGM hay previstas una primera, segunda y tercera entradas 101, 102, 103. Estas pueden tener la forma de interruptores pulsadores o transductores sensibles al tacto, por ejemplo. También prevista en el costado del BGM a continuación de los dispositivos de entrada 101 a 103 hay una pantalla de presentación 104. Esta puede tener cualquier forma adecuada, por ejemplo una pantalla de cristal líquido (LCD), e-ink ("tinta electrónica"), etc. En uso, un usuario puede controlar el BGM 100 utilizando los dispositivos de entrada 101 a 103 y puede ser provisto con información por el BGM a través de la pantalla de presentación 104.

- 35 Situada en la cara frontal del BGM 100 hay una abertura 105. La abertura 105 está situada aproximadamente a media altura del BGM. La abertura 105 está configurada de tal modo que sea capaz de recibir una parte del cuerpo del usuario, con el propósito de extraer una muestra de sangre de la misma. Por ejemplo, la abertura 105 puede estar dimensionada de modo que reciba un extremo o una parte lateral de un dedo o pulgar, o puede estar dimensionada de modo que reciba un lado de una mano del usuario o un pellizco de piel de un brazo del usuario. La abertura puede ser de forma rectangular. Sus bordes pueden estar biselados, de modo que guíen a un dedo del usuario a una ubicación específica.

La abertura 105 está prevista en el costado de un cartucho 106. El cartucho 106 tiene una forma generalmente cilíndrica, y está dispuesto verticalmente en el BGM 100.

- 40 En particular, el BGM incluye una primera parte de alojamiento 107. La primera parte de alojamiento 107 forma la base, la cara lateral izquierda y derecha y la cara posterior del BGM 100. En la cara frontal del BGM 100, la primera parte de alojamiento 107 también comprende la parte más inferior de la cara lateral. Una parte de tapa fija 108 está fijada a la primera parte de alojamiento 107. La parte de tapa fija 108 comprende la mayor parte de la superficie superior del BGM 100. Una parte de tapa desmontable 109 comprende la parte restante de la superficie superior del BGM 100. La parte de  
45 tapa desmontable está dispuesta por encima del cartucho 106 en la cara frontal del BGM 100. La primera parte de alojamiento 107, la parte de tapa fija 108 y la parte de tapa desmontable 109 están configuradas de tal modo que cuando la parte de tapa desmontable está en su sitio sobre el BGM el cartucho 106 es retenido por interacción mecánica entre los tres componentes pero puede ser desmontado por el usuario. El modo exacto en el que la parte de tapa desmontable

109 es liberada del BGM 100 no es crítico y no está descrito en detalle aquí.

La primera parte de alojamiento 107 está configurada de tal modo que proporcione una superficie alargada 110 en la cara frontal del BGM 100. La abertura alargada 110 puede extenderse durante la mayor parte de la altura de la cara frontal del BGM 100. La abertura alargada 110 está definida en la parte más superior por la parte de tapa desmontable 109 y está definida por la primera parte de alojamiento 107 a la derecha, izquierda y parte inferior. El BGM 100 está dispuesto de tal modo que el cartucho 106 ocupa la totalidad del área de la abertura alargada 110. El diámetro del cartucho 106 es mayor que la anchura de la abertura 110 por un factor por ejemplo de entre 5 y 50%. El cartucho 106 tiene una longitud que está entre 3 y 4 veces su diámetro.

Una puerta deslizante o pivotante en la parte de alojamiento 107 del BGM 100 puede cubrir la totalidad o parte de la abertura alargada 110 cuando el BGM no está en uso. La puerta puede cubrir al menos la abertura 105, de tal modo que impida la entrada de suciedad y otros contaminantes potenciales en la abertura 105.

La parte de tapa desmontable 109 está configurada de tal modo que cuando es retirada del BGM 100 el cartucho 106 puede ser extraído del BGM moviéndolo verticalmente a lo largo de su eje. Cuando el cartucho 106 es totalmente retirado, la abertura alargada 110 revela una cavidad en el BGM 100. Un cartucho de sustitución pueden entonces ser introducido al BGM 100 de manera opuesta a aquella en la que el viejo cartucho 106 fue retirado. El cartucho 106 y la cavidad que recibe el cartucho pueden tener una característica de enchavetado, tal como un saliente o ranura, un diámetro no circular, o similar. Así, cuando el cartucho 106 está completamente insertado, la abertura 105 está en una posición fija con respecto a la abertura alargada 110, por ejemplo en una posición centrada.

La fig. 2 muestra un subsistema 200 del medidor 100 de glucosa en sangre. El subsistema 200 incluye el cartucho 106, una rueda de accionamiento 201 y una correa o cinta de accionamiento 202.

En la fig. 2, el cartucho está mostrado como que tiene una parte de alojamiento cilíndrica hueca 203, que constituye parte de un alojamiento. La abertura 105 está formada en la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. Coaxial con la parte cilíndrica hueca 203 hay un árbol o vástago alargado 204, del que solo se ha ilustrado la parte superior en la fig. 2. La longitud del árbol 204 es tal que el extremo más superior está ligeramente por debajo del extremo más superior de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. Como se describirá a continuación, el árbol 204 está acoplado mecánicamente con la correa de accionamiento 202 de modo que sea hecho girar mediante rotación de la rueda de accionamiento 201.

Formados con la superficie interior de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203 hay un primer y segundo miembros de guía 205, 206. En la fig. 2, puede verse que el primer y el segundo miembros de guía 205, 206 tienen en general una sección transversal generalmente triangular. Un lado de la sección transversal triangular del primer y segundo miembros de guía 205, 206 es de una pieza con la superficie interior de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203, extendiéndose un punto de la sección transversal triangular hacia el centro del cartucho 106. Una parte de la longitud del primer miembro de guía 205 es visible en la fig. 2, pero solamente la superficie más superior del segundo miembro de guía 206 es visible en esa figura.

La figura 2 también muestra algunos componentes electrónicos que forman parte del medidor 100 de glucosa en sangre. Estos componentes están previstos dentro del alojamiento 107 pero no forman parte del cartucho 106.

Un bus 211 está previsto para conectar varios componentes incluyendo un microprocesador 212, una memoria de acceso aleatorio (RAM) 213, una memoria sólo de lectura (ROM) 214, una interfaz de teclado 215, un controlador de pantalla de presentación 216, un circuito de interfaz de analito 219 y una interfaz de motor 217. Todos estos componentes son alimentados por una batería 218, que puede tener cualquier forma adecuada.

Almacenado en la ROM 214 hay software y firmware que gobiernan el funcionamiento del medidor 100 de glucosa en sangre. El software/firmware es ejecutado por el microprocesador 212 utilizando la RAM 213. El software/firmware almacenado en la ROM 214 es utilizable para hacer funcionar el medidor 100 de glucosa en sangre de tal modo que permita el control por un usuario a través de las teclas o dispositivos de entrada 101 a 103, cuando son detectados por la interfaz 215 de teclado. Una medición de glucosa en sangre y otra información es proporcionada sobre la pantalla de presentación 104 en momentos adecuados por la operación del software/firmware y del microprocesador 212 a través del controlador de la pantalla de presentación 216.

La interfaz de motor 217 permite que el microprocesador 212, de acuerdo al software/firmware almacenado en la ROM 214, controle el motor que está acoplado a la rueda de accionamiento 201, y cualesquiera otros motores que estén incluidos en el medidor 100 de glucosa en sangre (como se describirá a continuación).

El circuito 219 de interfaz de analito es utilizable para proporcionar señales eléctricas con ciertos voltajes a los terminales 401 de contacto eléctrico (descritos con más detalle con respecto a la fig. 8), y así las almohadillas de contacto 318 y así la parte 315 de recogida de sangre (descritas con más detalle con respecto a la fig. 3), y para medir parámetros de señales tales que permitan que el microprocesador 212 mida un nivel de glucosa en sangre de una muestra de sangre.

La fig. 3 es igual que la fig. 2 excepto en que la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203 está mostrada en forma de esqueleto de alambre, de modo que revele los componentes internos, y en que los componentes electrónicos han sido

omitidos. En la fig. 3 es visible un tercer miembro de guía 207. Como puede verse en esta figura, el primer y segundo miembros de guía 205, 206 están situados sólo en la mitad más superior de la longitud del cartucho 106, y el tercer miembro de guía 207 está situado sólo en la mitad más inferior del cartucho 106. El primer, segundo y tercer miembros de guía 205 a 207 están distribuidos alrededor de la circunferencia de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. En particular, el primer y segundo miembros de guía 205, 206 están situados aproximadamente a 100 a 160 grados uno del otro. El tercer miembro de guía 207 está situado aproximadamente a 60 a 130 grados de cada uno del primer y segundo miembros de guía 205, 206.

Montados en el árbol 204 hay una pluralidad de miembros, tres de los cuales están mostrados en la fig. 3 como 208, 209 y 210 respectivamente. Los miembros 208 a 210 serán denominados a continuación como miembros de disco de ensayo. Cada uno de los miembros de disco de ensayo 208 a 210 es sustancialmente el mismo.

Un miembro de disco de ensayo 208 está mostrado con algún detalle en la fig. 4. El miembro de disco de ensayo 208 tiene una forma generalmente circular, aunque en un lado hay formada una muesca 301 y en otro lado hay prevista una parte recortada 302. La parte recortada 302 comprende un número de rebordes o salientes 322 y constituye una parte de extracción o de exprimir.

El miembro de disco de ensayos 208 incluye una superficie más superior 303, una superficie más inferior 304, que está mostrada en la fig. 5, y un borde de disco 305. El diámetro del miembro de disco de ensayos 208 es de entre 15 y 25 mm, por ejemplo de 20 mm. El grosor del disco, que es igual a la altura del borde 305 del disco, es de entre 0,5 mm y 1 mm. La fig. 5 muestra el miembro de disco de ensayo 208 desde el lado inferior. Como tal, la superficie inferior 304 es visible y la superficie superior 303 no es visible. El miembro de disco de ensayo 208 será descrito a continuación con referencia a las figs. 4 y 5.

Un agujero u orificio 306 está formado en el centro del miembro de disco de ensayo 208. El agujero 306 comprende dos partes principales. Una parte circular está centrada sobre el miembro de disco de ensayo 208 y tiene un diámetro igual o ligeramente mayor que el diámetro externo del árbol 204. Una muesca de accionamiento 307 hace tope con la parte circular del agujero 306 que incluye bordes que son capaces de ser aplicados por un fiador de accionamiento.

Un fiador de accionamiento 320 está formado sobre el árbol 204. El fiador de accionamiento 320 se aplica con la muesca de accionamiento 307 en el agujero 306 del miembro de disco de ensayo 208. Esta aplicación permite que la rotación del árbol 204 de como resultado la rotación del miembro de disco de ensayo 208.

En el lado inferior del miembro de disco de ensayo 208 hay previsto un miembro espaciador 308. El miembro espaciador 308 comprende una rebanada de un cilindro hueco. El cilindro está centrado en el centro del miembro de disco de ensayo 208. El diámetro interior del miembro espaciador 308 es seleccionado de tal modo que el agujero 306 no se solape con el miembro espaciador 308. El diámetro exterior del miembro espaciador 308 es solamente ligeramente mayor que el diámetro interior, de modo que el miembro espaciador 308 tiene poco grosor. La altura del miembro espaciador 308 es de entre 0,5 y 1 mm. Cuando se apilan juntos varios miembros de disco de ensayo, el miembro espaciador 308 proporciona separación entre la superficie superior 303 de un miembro de disco de ensayo y la superficie inferior 304 del miembro de disco de ensayo que está directamente sobre él. La separación es determinada por la altura del miembro espaciador 308.

Con referencia de nuevo a la fig. 4, se ha mostrado una lanceta 309 que sobresale del borde 305 del disco. La lanceta 309 está prevista en la parte recortada 302. Un primer extremo de la lanceta 309 está embebido dentro del material del miembro de disco de ensayo 208, y un segundo extremo está provisto con un punto afilado y se extiende hacia afuera. La lanceta 309 se extiende formando un ángulo de entre 30 y 60 grados desde una línea de radio del miembro de disco de ensayo 208 en la posición en la que el extremo de la lanceta 309 está embebido en el miembro de disco de ensayo. El segundo extremo de la lanceta 309 está situado en una circunferencia 311 del miembro del disco de ensayo 208 o justo fuera de ella. La circunferencia 311 está mostrada como una línea discontinua en la fig. 4 debido a que es virtual, en lugar de tangible. La lanceta 309 se extiende desde el borde 305 del disco en la primera posición 312 en el borde del disco. La primera posición 312 está cerca de una segunda posición 313 en la que comienza la parte recortada 302. La parte recortada 302 termina en una tercera posición 314. Entre la segunda y tercera posiciones 313, 314 enfrente de la parte recortada 302, el borde 305 del disco tiene generalmente la forma de un círculo, aunque la muesca 301 interrumpe ese círculo.

La parte recortada 302 comprende varios rebordes 322. Dos rebordes 322 pueden tener un perfil parcial o completamente curvado. Por ejemplo, pueden ser de forma sinusoidal.

Las figs. 4 y 5 muestran un miembro del disco de ensayo 208 que tiene tres rebordes 322, sin embargo el disco de ensayo puede tener cualquier número de rebordes mayor de dos, por ejemplo entre dos y doce rebordes. Los rebordes 322 no se extienden más allá del límite de la circunferencia 311 del disco de ensayo.

Algunos o todos los rebordes 322 pueden tener una o más aberturas capilares 324. Las aberturas capilares 324 están previstas en el borde de 305 del miembro de disco de ensayo 208. Las aberturas capilares 324 pueden estar previstas en las crestas de los rebordes 322, es decir las partes situadas a la máxima distancia desde el centro del disco 208.

Alternativamente, un área del borde 305 del disco de ensayo en la cresta de cada reborde y alrededor de ella puede estar compuesta de un material absorbente. En estas realizaciones, los capilares 326 se extienden a través del cuerpo del miembro del disco de ensayo 208 lejos de las aberturas capilares 324.

Una parte 315 de recogida de sangre está situada dentro del cuerpo del miembro de disco de ensayo 208. Un rebaje puede estar previsto en la superficie superior 303 del miembro del disco de ensayo 208 para recibir la parte 315 de recogida de sangre. Cada uno de los capilares 326 termina en la parte 315 de recogida de sangre. La parte de recogida de sangre puede estar formada de un material absorbente que contiene una enzima para la determinación de la glucosa en sangre, o alguna otra medición de parámetros. La sangre puede ser extraída a la parte 315 de recogida de sangre a través de acción capilar. El material de la parte 315 de recogida de sangre puede tener una "fuerza de tracción" capilar mayor que los capilares 326, de tal modo que la sangre se recoge en la parte 315 de recogida de sangre en vez de en los capilares 326.

La enzima en la parte 315 de recogida de sangre reacciona químicamente con la sangre de tal modo que puede medirse el nivel de glucosa en sangre. La parte 315 de recogida de sangre está conectada desde una primera a una tercera almohadillas de contacto 318 por una primera a tercera pistas conductoras 317. Las almohadillas de contacto 318 y las pistas conductoras 317 están formadas sobre la superficie superior 303 del miembro del disco de ensayo 208.

La abertura 105 está configurada de tal modo que permita que una cantidad de la carne que constituye el extremo del dedo del usuario esté presente dentro del volumen interno de la parte cilíndrica 203 cuando el usuario aprieta el dedo hacia arriba contra la abertura 105. Cuando el usuario aplica fuerza a la abertura 105 con el dedo, el dedo se distorsiona y una parte bulbosa es proporcionada dentro del diámetro interno de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. El tamaño de la parte bulbosa, y en particular la altura de la parte bulbosa depende de varios factores, incluyendo las características físicas del dedo del usuario y la cantidad de fuerza que el usuario aplica, así como de la configuración de la abertura 105. La abertura 105 está dimensionada de tal modo que en uso normal (es decir con un usuario típico que aplica una cantidad de fuerza típica) una parte bulbosa del dedo del usuario se extiende al volumen interno de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203 a una profundidad de aproximadamente 1 mm.

En uso una parte de un usuario es perforada en primer lugar por la lanceta 309, la parte es a continuación exprimida por los rebordes 322, y la sangre es a continuación proporcionada a la parte 315 de recogida de sangre a través de los capilares 326. Un circuito de medición conectado a la parte 315 de recogida de sangre por medio de las pistas conductoras 317 y las almohadillas de contacto 318 es entonces capaz de determinar un nivel de glucosa en sangre del usuario. El nivel es presentado a continuación en la pantalla de presentación 104.

A continuación se describirá el funcionamiento con referencia a las figuras.

Como se ha mostrado en la fig. 3, los miembros de disco de ensayo 208 a 210 comienzan en la misma orientación. Aquí, el primer miembro de disco de ensayo 208 es el más superior. El tercer miembro de guía 207 está situado en la muesca 301 de los miembros de disco de ensayo 209, 210 más inferiores. La muesca 301 del primer miembro de disco de ensayo 208 está alineada con el tercer miembro de guía 207, pero no está constreñida por ello. La superficie superior 303 del miembro de disco de ensayo más superior 208 está en contacto con la superficie más inferior del primer miembro de guía 205. La superficie más inferior del segundo miembro de guía 206 está al mismo nivel que el extremo más inferior del primer miembro de guía 205. Sin embargo, el segundo miembro de guía 206 coincide con parte de la parte recortada 302 del primer miembro de disco de ensayo 208 en la orientación del miembro de disco de ensayo 208 mostrada en la fig. 3. Como tal, no hay contacto entre el segundo miembro de guía 206 y el primer miembro de disco de ensayo 208 cuando el primer miembro de disco de ensayo está en esta posición. Los miembros de disco de ensayo 208 a 210 son cargados en dirección hacia arriba por medios de carga (no mostrados), que pueden ser un resorte. Sin embargo, los miembros de disco de ensayo 200 a 210 son impedidos de moverse hacia arriba dentro del cartucho 106 en virtud del contacto entre la superficie superior 303 del primer miembro de ensayo 208 y el extremo más inferior del primer miembro de guía 205.

En la posición mostrada en la fig. 3, del extremo distal de la lanceta 309 no está situado coincidente con la abertura 105. Como tal, la lanceta 309 está en esta posición no operativa. Dicho de otro modo, la lanceta 309 en esta posición está protegida por la parte cilíndrica hueca 203, que constituye parte del alojamiento.

Desde la posición mostrada en la fig. 3, el árbol 204 es obligado a girar en el sentido de las agujas del reloj por la acción de la rueda de accionamiento 201 y de la correa de accionamiento 202. El fiador de accionamiento 320 está aplicado con la muesca de accionamiento 307 en el agujero 306 del miembro de disco de ensayo 308, y permite así que la rotación del árbol 204 de como resultado la rotación del miembro de disco de ensayo 308. La rotación lleva la lanceta 309 enfrente de la abertura 105. Como tal, una parte cubierta de piel de un usuario (a continuación la parte será denominada como un dedo de usuario, con objeto de conveniencia) es pinchada por la lanceta 309. Esto produce una perforación en la piel del dedo, a través de la cual puede escapar la sangre. El árbol 204 es obligado a girar solamente en una cantidad predeterminada, la magnitud máxima de desplazamiento de la lanceta 309 es controlada. La penetración de la lanceta 309 en el dedo del usuario depende de varios factores, como será apreciado por el experto en la técnica. La cantidad de rotación, y así la profundidad de penetración, pueden ser definidas por un usuario.

Subsiguientemente, el árbol 204 es controlado para que gire en sentido contrario a las agujas del reloj. Esto hace que la lanceta 309 sea retirada del dedo del usuario, y que el borde 305 del disco en la parte recortada 302 frote el dedo del usuario cuando el miembro del disco de ensayo 208 gira. Cuando el miembro de disco de ensayo 208 gira, se aplica presión periódicamente alrededor del usuario por los rebordes 322. La presión sobre el dedo del usuario aumenta cuando aumenta la primera "altura" del reborde, siempre que el usuario continúe presionando su dedo contra la abertura 105 con suficiente fuerza. Este aumento gradual en la presión estimula a que la sangre salga de la herida del pinchazo en la piel del usuario. Al menos algo de esta sangre es absorbida en la abertura capilar 324 en la cresta del primer reborde 322 y es extraída a través del capilar 326.

La abertura capilar 324 puede estar situada alternativamente justo después de la cresta del reborde 322, es decir desplazada en el sentido de las agujas del reloj de la cresta del reborde. Este posicionamiento puede mejorar la eficiencia de recogida de la sangre. Alternativamente pueden preverse dos o más aberturas capilares 324 en varias ubicaciones en o cerca de la cresta del reborde 322.

Después de que el miembro del disco de ensayo 208 ha girado más allá de la cresta del primer reborde, la presión sobre el dedo del usuario se reduce. Durante un período en el que el miembro del disco de ensayo 208 está situado entre las crestas de rebordes sucesivos 322, no se ejerce presión sobre el dedo del usuario.

La presión es ejercida de nuevo cuando la "altura" del segundo reborde aumenta. La sangre es a continuación absorbida a través de la abertura capilar 324 sobre el segundo reborde.

Durante esta parte de la rotación, la sangre es extraída por la acción capilar de los capilares 326 a la parte 315 de recogida de sangre. La sangre y la enzima presente en la parte 315 de recogida de sangre reaccionan entonces.

La aplicación periódica de presión por rebordes sucesivos estimula eficientemente a la sangre a salir de la herida. La periodicidad de la presión es determinada por la separación entre rebordes sucesivos y la velocidad de rotación del miembro de disco de ensayo 208. La frecuencia de la presión aplicada por los rebordes 322 puede ser consistente con el grosor y elasticidad comunes de la piel. La frecuencia puede ser tal que estimule a la sangre venosa a salir de la herida. Alternativamente, la frecuencia de la presión puede estimular a la sangre del plasma a salir de la herida. El dispositivo 100 puede permitir que la velocidad de rotación sea cambiada de tal modo que el usuario pueda controlar la frecuencia de la presión aplicada por los rebordes 322. Por ejemplo, el dispositivo puede tener ajustes para "sangre venosa" y "sangre de plasma" y el usuario puede seleccionar uno de estos ajustes mediante las entradas de usuario 101 a 103. Una ventaja de ser capaz de estimular que un tipo diferente de sangre salga de la herida es que ciertos tipos de sangre pueden ser más adecuados para ensayar una propiedad específica de la sangre, por ejemplo el nivel de glucosa en sangre, la concentración de hemoglobina o la concentración de acetona.

Después de la operación de recogida de sangre de la rotación, el miembro de disco de ensayo 208 es obligado a continuar girando en sentido contrario a las agujas del reloj. En un punto en esta rotación del miembro de disco de ensayo 208, la parte más inferior del segundo miembro de guía 206 deja de coincidir con la parte recortada 302 y así es capaz de ejercer una fuerza de reacción sobre la superficie superior 303 del miembro de disco de ensayo 208. Un corto tiempo después, la parte más inferior del miembro de guía 205 resulta coincidente con la parte recortada 302, y cesa de hacer contacto con la superficie superior 303 del miembro de disco de ensayo 208. En este punto, es el segundo miembro de guía 206 el que impide que el primer miembro de disco de ensayo 208 se mueva hacia arriba dentro del cartucho 206.

El árbol 204 es a continuación obligado a girar más en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la muesca 301 está alineada con el segundo miembro de guía 206. Debido a que en esta ubicación el primer miembro de guía 205 es coincidente con la parte recortada 302 del miembro de disco de ensayo 208, ni el primero ni el segundo miembro de guía 205, 206 imprimen el movimiento hacia arriba del primer miembro de disco de ensayo 208. En esta posición rotacional, el primer miembro de guía y los rebordes 322 pueden estar dispuestos de tal modo que no haya solapamiento entre el miembro de disco de ensayo 208 en la parte recortada 302 y el primer miembro de guía 205. Alternativamente, los miembros de guía 205, 206 pueden impedir el movimiento hacia arriba del miembro de disco de ensayo hasta que el primer miembro de guía 205 coincida con la primera depresión de los rebordes 322 es decir el área situada entre el primer y segundo rebordes 322. En este punto, desde el primer al tercer miembro de disco 208 a 210 son movidos hacia arriba en virtud de los medios de carga (no mostrados).

Cuando el primer miembro de disco de ensayo 208 se mueve hacia arriba, el fiador de accionamiento 320 deja de cooperar con la muesca de accionamiento 307 del agujero 306 del primer miembro de disco de ensayo 208. Una superficie inferior del fiador de accionamiento 320 contacta por ello con una superficie superior 303 del segundo miembro de disco de ensayo 209. Esto impide el movimiento adicional hacia arriba del segundo miembro de disco de ensayo 209, y así impide otro movimiento del miembro de disco de ensayo 210. En esta posición, el árbol 204 es obligado a girar por la rueda de accionamiento 201 y la correa de accionamiento 202 de tal modo que el fiador de accionamiento 320 es coincidente con la muesca de accionamiento 307 del segundo miembro de disco de ensayo 209. En esta ubicación, el segundo miembro de disco de ensayo 209 es capaz de moverse hacia arriba sobre el árbol 204, aplicando por ello el fiador de accionamiento 320 con la muesca de accionamiento 307 del segundo miembro de disco de ensayo 209. Después de que el segundo miembro de disco de ensayo 209 haya sido movido hacia arriba en una distancia igual a la

altura del miembro espaciador 308, se impiden otros movimientos hacia arriba del segundo miembro de disco de ensayo 209 por contacto entre el primer miembro de guía 205 y la superficie superior 303 del segundo miembro de disco de ensayo 209. En este punto el segundo miembro de guía 206 está situado dentro de la muesca 301 del primer miembro de disco de ensayo 208. Esto impide otra rotación del primer miembro de disco de ensayo 208 dentro del cartucho 106.

- 5 En virtud del movimiento hacia arriba del cartucho 106 del primer al tercer miembros de disco de ensayo 208 a 210, el tercer miembro de guía 207 deja de estar dentro de la muesca 301 del segundo miembro de disco de ensayo 209. En esta operación, el tercer miembro de guía 207 no impide el movimiento racional del segundo miembro de disco 209.

Al final de la operación descrita anteriormente, el segundo miembro de disco de ensayo 209 está exactamente en la misma posición en la que estaba el primer miembro de disco de ensayo 208 en la posición mostrada en la fig. 3. Además, el árbol 204, y así el fiador de accionamiento 320, tienen la misma orientación. Como tal, el segundo miembro de disco de ensayo 209 es capaz de ser utilizado para obtener una muestra de sangre de un usuario y ensayar el nivel de glucosa del mismo modo que lo hacía el primer miembro de disco de ensayo 208.

- 10 Previendo un apilamiento de miembros de disco de ensayo 208 a 210 dentro del cartucho 106 y previendo una disposición física adecuada, puede utilizarse un cartucho 106 para múltiples ensayos. Cuando el cartucho 106 es nuevo, los miembros de disco de ensayo 208 a 210 están situados en la mitad inferior del cartucho 106, estando el miembro de disco de ensayo más superior alineado con la abertura 105. Cuando se han utilizado los miembros de disco de ensayo, el apilamiento de miembros de disco de ensayo se mueve hacia arriba en el cartucho. Cuando se ha utilizado el último miembro de disco de ensayo, se puede decir que el cartucho se ha gastado. En esta operación, todos los miembros de disco de ensayo están situados en la parte más superior del cartucho 106.

- 15 Se apreciará que el número de miembros de disco de ensayo 208 a 210 que puede ser acomodado dentro del cartucho 106, y así el número de ensayos que pueden ser proporcionados por un cartucho 106, es un factor de la altura del cartucho 106, y la separación entre partes correspondientes (por ejemplo las superficies superiores) de miembros de disco de ensayo 208 a 210 adyacentes. Un cartucho más alto y/o una separación reducida de miembros de disco de ensayo aumenta el número de ensayos que pueden ser realizados utilizando un solo cartucho 106.

- 20 La lanceta 309 mostrada en las figs. 4 y 5 es una varilla sustancialmente recta, afilada hacia un punto. Sin embargo, en algunas realizaciones, la lanceta 309 puede en lugar de ello ser curvada. Un primer extremo de esta lanceta curvada puede estar embebido dentro del material del miembro de disco de ensayo 208, y un segundo extremo puede estar provisto con un punto afilado y que se extiende hacia afuera. La lanceta curvada puede sobresalir desde el borde 305 del disco en la misma posición 312 que la lanceta recta 309. La lanceta curvada puede extenderse en un ángulo de entre 30 y 60 grados desde una línea de radio del miembro de disco de ensayo 208 en la posición 312 en la que el extremo de la lanceta curvada está embebido en el miembro de disco de ensayo. El segundo extremo de la lanceta curvada puede estar situado en una circunferencia 311 del miembro de disco del ensayo 208 o justo fuera de ella.

- 25 En la parte de la lanceta curvada que es adyacente al borde 305 del disco, el eje longitudinal de la lanceta curvada forma un ángulo X con respecto a una línea recta trazada entre la unión entre la lanceta curvada y el borde 305 del disco y el centro del árbol 204. La curva de la lanceta curvada es tal que el eje longitudinal de la lanceta curvada en el extremo distante del borde 305 del disco forma un ángulo mayor que el ángulo X con respecto a la línea trazada entre la unión entre la lanceta curvada y el borde 305 del disco y el centro del árbol 204 (el eje es diferente en diferentes puntos en una curva). El efecto es que la lanceta curvada está más alineada con la circunferencia del miembro de disco de ensayo 208 en su extremo distal de lo que lo está en el extremo que está adyacente al borde 305 del disco. Esto tiene el efecto positivo de que cuando la lanceta penetra en un dedo del usuario, u otra parte del cuerpo, debido a la rotación del miembro del disco de ensayo 208, el trayecto tomado por la lanceta cuando penetra en el dedo del usuario se corresponde más estrechamente a la forma y orientación de la lanceta de lo que es experimentado en una disposición correspondiente con una lanceta recta.

- 30 Este efecto es mejorado con la lanceta curvada ya que la forma cilíndrica de la lanceta es acabada en el extremo distal por un corte oblicuo. En particular, el extremo distal de la lanceta curvada se parece a un cilindro que ha sido cortado en un ángulo que no es perpendicular al eje longitudinal del cilindro. Como tal, la cara de extremidad de la lanceta curvada tiene la forma de una elipse. La elipse tiene un semieje mayor y un semieje menor y el punto que está en el extremo del semieje mayor que está más alejado del borde 305 del disco forma un punto. El corte es hecho a través de la lanceta de tal modo que el punto es formado extendiéndose en una dirección que es circunferencial con respecto al miembro de disco de ensayo 208. En particular, al menos 1 mm de la parte de extremidad de la lanceta curvada es coincidente con una línea que es concéntrica con respecto al árbol.

- 35 En otras realizaciones, hay entrevista una lanceta que se extiende de modo sustancial radialmente desde el borde del disco. El funcionamiento del dispositivo 100 que comprende una lanceta radial será descrito a continuación con referencia a las figs. 6 y 7. Aquí, la disposición y funcionamiento es como se ha descrito anteriormente con referencia a las figs. 2 a 5 a menos que se indique de otro modo. Los números de referencia son retenidos de las figuras descritas anteriormente para elementos similares.

Con referencia a la fig. 6, se ha mostrado un miembro de disco de ensayo 505 que comprende una lanceta radial. Hay

prevista una lanceta 506 que se extiende desde el borde 305 del disco en la parte recortada 302. En particular, la lanceta 506 se extiende en una dirección radial con respecto al centro del miembro de disco de ensayo 505. La lanceta 506 se extiende desde una cuarta posición 507, que está cerca de la segunda posición 313. La cuarta posición 507 está alejada de la segunda posición 313 que es la primera posición correspondiente 312 en la disposición descrita anteriormente con referencia a las figs. 2 a 5. Sin embargo, debido a que la lanceta 506 es radial con respecto al miembro del disco de ensayo 505, un extremo distal 506A de la lanceta 506, es decir el extremo que está alejado del centro del miembro del disco de ensayo 505, está aproximadamente en la misma posición que el extremo correspondiente de la lanceta 309.

La mayoría del miembro de disco de ensayo 505 es sustancialmente rígido. Sin embargo, una parte central anular 508 está comprendida de un material elásticamente deformable. En particular, la parte central anular 508 es deformable en presencia de una fuerza aplicada externamente. Esto significa que el miembro de disco de ensayo 505 puede ser desplazado con relación al árbol 204, como se describirá con más detalle a continuación. El material utilizado para formar la parte central anular 508 puede tener cualquier forma adecuada, y por ejemplo puede ser un plástico elástico. La disposición de los rebordes 322, capilares 326 y parte 315 de recogida de sangre puede ser la misma que en realizaciones previas.

Con referencia ahora a la fig. 7, se ha mostrado el cartucho 106, adaptado para funcionar con miembros de disco de ensayo 505. La parte de alojamiento cilíndrica hueca 203 está provista con la abertura 105 y una abertura de hendidura 400. El árbol 204 está soportado centralmente dentro de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203 del cartucho 106. Sin embargo, el diámetro del árbol es menor que en las figs. 2 a 5.

Una disposición de émbolo empujador 500 que comprende un brazo de empuje 501 y una cabeza de empuje 502 está prevista junto a una abertura de empuje (no mostrada) en la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. La abertura de empuje (no mostrada) está situada cerca de la abertura de hendidura 400. La abertura de empuje (no mostrada) está situada directamente opuesta a la abertura 105. La abertura de empuje y la abertura de hendidura 400 pueden ser combinadas para formar una única abertura. La abertura de empuje está configurada para permitir que la cabeza de empuje 502 sea forzada por el brazo de empuje 501 a una posición interna a la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203.

En funcionamiento, el miembro de disco de ensayo 505 es hecho girar a una posición en la que la lanceta 506 coincide con la abertura 105. La cabeza de empuje 502 es a continuación alineada con el miembro de disco de ensayo 505 de tal modo que el movimiento de la disposición de émbolo empujador 500 a lo largo del eje longitudinal del brazo de empuje 501 hace que la cabeza de empuje haga contacto con el miembro de disco de ensayo 505 y le aplique fuerza. Como el eje longitudinal del brazo de empuje 501 es radial con respecto al árbol 204, la fuerza aplicada por la disposición de empuje es dirigida hacia el árbol 204.

Cuando la cabeza de empuje 502 ha contactado con el miembro de disco de ensayo 505 en el lado opuesto del miembro de disco de ensayo a la lanceta 506, la parte central anular 508 resulta comprimida en el lado más próximo a la disposición del émbolo empujador 500 de tal modo que se permite que la totalidad del miembro de disco de ensayo 505 sea desplazada en la dirección de la fuerza suministrada por la disposición de émbolo empujador 500. El miembro del disco de ensayo 505 permanece horizontal en virtud de los miembros espaciadores 308.

El desplazamiento del miembro de disco de ensayo 505 en la dirección de la fuerza suministrada por la disposición de émbolo empujador 500 da como resultado el desplazamiento de la lanceta 506 en una dirección radial lejos del árbol 204. En esta posición, la lanceta 506 penetra en la piel del dedo del usuario. La retirada de la fuerza por las disposición de émbolo empujador 500 permite que la parte central anular 508 vuelva a su forma original, mediante recuperación de forma elástica. Después de que la disposición de émbolo 500 ha sido totalmente retraída, el miembro de disco de ensayo 505 está en su posición original y la lanceta 506 es retraída del dedo del usuario. Se apreciará que es la elasticidad de la parte central anular 508 del miembro de disco de ensayo 505 la que permite que el miembro de disco de ensayo 505 vuelva a su posición una vez que la fuerza aplicada a través de la disposición de émbolo 500 es retirada.

Después de la retirada de la fuerza suministrada por la disposición de émbolo empujador 500, el miembro de disco de ensayo 505 puede ser hecho girar por la rueda de accionamiento 201 y la correa de accionamiento 202 de modo que proporcione la acción de exprimir el dedo del usuario y la recogida de sangre por los rebordes 322 y las aberturas capilares 324. Después se toma una medición del nivel de glucosa en sangre (descrita con más detalle a continuación), el miembro del disco de ensayo 505 es hecho girar adicionalmente en sentido contrario a las agujas del reloj de modo que el segundo miembro de guía 206 es alineado con la muesca 301, y así se permite que el miembro de disco de ensayo 505 se mueva hacia arriba dentro del cartucho 106. Como resultado, el miembro de disco de ensayo que está inmediatamente por debajo del primer miembro de disco de ensayo 505 se mueve también hacia arriba dentro del cartucho 106 y está previsto que coincida con la abertura 105, la abertura de hendidura 400 y la abertura del émbolo empujador (no mostrada). La subsiguiente aplicación de una fuerza de empuje por la disposición de émbolo empujador 500 hace que una lanceta 506 del segundo miembro de disco de ensayo sea forzada fuera de la abertura 105. El proceso puede ser repetido para otros miembros de disco de ensayo incluidos en el cartucho 106.

Una ventaja de la disposición mostrada en las figs. 6 a 7 es que puede utilizarse una disposición rotacional mientras se permite que la lanceta 506 penetre en la piel de un usuario en una dirección longitudinal con respecto a la lanceta 506. Otra ventaja es que puede hacerse un pinchazo en cualquier ubicación deseada, por ejemplo en el extremo del dedo del

usuario, en lugar de que ocurra un pinchazo ligeramente en el lado del extremo del dedo.

Otra ventaja es que la disposición puede permitir que la profundidad de penetración de la lanceta 506 sea fácilmente predecible.

Además, permite que la profundidad de penetración o pinchazo sea ajustable. En particular, el ajuste de la profundidad de penetración puede ser conseguido mediante una disposición mecánica que limita el movimiento de la disposición de émbolo empujador hacia el árbol 204. Alternativamente, puede conseguirse de una manera electromecánica midiendo la ubicación o desplazamiento de alguna parte del mecanismo y dejar de aplicar un voltaje de excitación a un solenoide u otro transductor que es utilizado para afectar al movimiento de la disposición de émbolo empujador 500. La profundidad de penetración puede ser especificada por un usuario. La profundidad que puede ser especificada por un usuario puede ser conseguida a través control de rotación del árbol 204 por software o firmware. La profundidad de penetración puede ser definida por el usuario por ejemplo utilizando uno o más de la primera, segunda y tercera entradas 101 a 103. Por ejemplo, la primera y segunda entradas 101, 102 puede ser aumentar y disminuir respectivamente, siendo la tercera entrada 103 una entrada de selección o confirmación. El valor que define la profundidad puede ser almacenado en la memoria. El control de profundidad de penetración es importante para muchos usuarios ya que la penetración de la lanceta es usualmente dolorosa y ya que el control de profundidad de penetración permite a los usuarios un cierto control sobre su experiencia.

Se hará referencia ahora a la fig. 8, que ilustra un mecanismo para conexión de las almohadillas de contacto 318 de los miembros de disco de ensayo 208, 505 al circuito de medición (no mostrado).

En la fig. 8 la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203 está mostrada con la abertura 105 y el árbol 204 situados como se ha descrito anteriormente. Una abertura de hendidura 400 está prevista en la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. La abertura de hendidura 400 está situada sustancialmente a la misma altura que la abertura 105. Sin embargo, la abertura de hendidura 400 está situada en un lado de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203 que está sustancialmente opuesto a la abertura 105.

La abertura de hendidura 400 no coincide con la abertura alargada 110 que está formada en el lado frontal del BGM 100. Como tal, la abertura de hendidura 400 no es visible cuando el cartucho 106 está en su sitio dentro del BGM 100.

Junto a la abertura de hendidura 400 está situado un brazo oscilante 401. El brazo oscilante 401 puede girar alrededor de un pivote 402. El pivote 402 tiene un eje que es paralelo al eje del árbol 204. El eje del pivote 402 está situado por encima de la correa de accionamiento 202. Un brazo de conexión (no visible) conecta el pivote 402 al brazo oscilante 401. En este ejemplo, el brazo de conexión está conectado al brazo oscilante 401 por un conector vertical 404. El conector vertical 404 permite que el pivote 402 sobre el que está montado el brazo de conexión sea situado en una posición vertical diferente al brazo oscilante 401. El pivote 402, el brazo de conexión y el conector vertical 404 están dispuestos de tal modo que cuando el brazo de conexión es hecho girar sobre el eje del pivote 402 el brazo oscilante 401 es movido hacia el árbol. El movimiento del brazo oscilante 401 es sustancialmente radial con respecto al árbol 204.

Montados sobre el brazo oscilante 401 están del primer al tercer terminales 405 de contacto eléctrico. Cada uno incluye un brazo generalmente horizontal y una cabeza de contacto colgante. Los terminales 405 de contacto eléctrico están hechos de un material conductor elástico, por ejemplo metal. Las cabezas de contacto colgantes están inclinadas en sus extremos más alejados del brazo oscilante 401.

En una posición, mostrada en la fig. 8, los terminales 405 de contacto eléctrico están soportados por el brazo oscilante 401 de tal modo que las cabezas de contacto colgantes están situadas dentro de la abertura de hendidura 400 o alternativamente fuera de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. Después de que el miembro de disco de ensayo 208, 505 ha sido hecho girar de tal manera que los rebordes 322 se han movido más allá de la abertura 105, el árbol 204 está configurado para detener la rotación de los discos de ensayo 208, 505 de tal modo que las almohadillas de contacto 318 sean coincidentes/estén alineadas con la abertura de hendidura 400. Como el miembro del disco de ensayo 208, 505 es mantenido en esa posición, el brazo de conexión es obligado a girar alrededor del eje del pivote 402 de tal modo que el brazo oscilante 401 se mueve hacia el árbol 204. La disposición es tal que las cabezas de contacto colgantes de los terminales 405 de contacto eléctrico, pero no los brazos horizontales, entran en contacto con las almohadillas de contacto 318 cuando los terminales 405 de contacto eléctrico se mueven al volumen situado encima de la superficie superior 303 del miembro de disco de ensayo 208, 505. Las propiedades elásticas de los terminales 405 de contacto eléctrico hacen que los terminales de contacto eléctrico sean forzados contra las almohadillas de contacto 318. De esa manera, se proporciona una conexión eléctrica entre los brazos horizontales de los terminales 405 de contacto eléctrico y la parte 315 de recogida de sangre. Los medios de medición electrónicos (no mostrados) conectados a los terminales 405 de contacto eléctrico operan para hacer pasar un voltaje a través de los terminales 405 de contacto y de la parte 315 de recogida de sangre y para tomar mediciones de parámetros eléctricos, a partir de los cuales puede determinarse una medición de un nivel de concentración analítico, por ejemplo un nivel de glucosa en sangre.

El brazo de conexión está controlado para permanecer en esta posición durante un tiempo predeterminado o alternativamente hasta que se detecta que se ha hecho una medición del nivel de glucosa en sangre, después de lo cual el brazo de conexión es hecho girar alrededor del árbol 402 del modo que retire los terminales 405 de contacto eléctrico

de la posición situada por encima de la superficie superior del miembro de disco de ensayo 208, 505. Una vez que los terminales 405 de contacto eléctrico han sido retraídos, el miembro de disco de ensayo 208, 505 es hecho girar en sentido contrario a las agujas del reloj de modo que permita que los miembros de disco de ensayo 208, 505 se muevan hacia arriba sobre el árbol 204.

- 5 Se apreciará que la máxima dimensión en altura permisible de los terminales 405 de contacto eléctrico es determinada por la altura del miembro espaciador 308. Un miembro espaciador más grueso permite que se utilicen terminales 405 de contacto eléctrico mayores. Sin embargo, esto es a costa de un incremento en la separación entre miembros de disco de ensayo adyacentes 208, 505, y así de una capacidad reducida para el cartucho 106. El uso de terminales 405 de contacto eléctrico que incluyen un brazo horizontal y una cabeza de contacto colgante permite que la dimensión en altura  
10 de los terminales de contacto eléctrico sea minimizada al tiempo que permite un buen contacto eléctrico entre los terminales de contacto eléctrico y las almohadillas de contacto 318 y permite también que los terminales 405 de contacto eléctrico operen correctamente a lo largo de un número de ciclos suficiente.

El funcionamiento del medidor 100 de glucosa en sangre será descrito a continuación con referencia al diagrama de flujo de la fig. 9. El funcionamiento se inicia en la operación S1. En la operación S2, el usuario coloca su dedo en la abertura  
15 105. Como se ha mencionado anteriormente, el usuario fuerza su dedo a la abertura 105 con una presión o fuerza que es adecuada para permitir el pinchazo con la lanceta y la recogida de sangre. En la operación S3, el usuario inicia la medición de glucosa en sangre. Esto implica que el usuario presione una de las entradas 101 a 103. Esto es detectado por el microprocesador 212 por medio de la interfaz de teclado 215. El software/firmware almacenado en la ROM 214 utiliza la entrada de teclado para llamar a una función o para ejecutar un módulo de software. El software/firmware  
20 almacenado en la ROM 214 hace entonces que el microprocesador 212 emita un comando a un motor fijado a la rueda de accionamiento 201 a través de la interfaz de motor 217 para hacer girar el árbol 204 en el sentido de las agujas del reloj. El software/firmware controla la magnitud de la rotación. En la operación S4, la cantidad de rotación es suficiente para pinchar el dedo del usuario con la lanceta 309. El software/firmware almacenado en la ROM 214 hace entonces que el microprocesador 212 controle el motor para hacer girar el árbol 204 en el sentido opuesto, en la operación S5.

25 Como el miembro de disco de ensayo gira en sentido contrario a las agujas del reloj, la acción de exprimir y de recogida de sangre tiene lugar en la operación S6. En primer lugar, en la operación S6A, no hay presión aplicada por el miembro de disco de ensayo sobre el dedo. Esta operación se refiere al periodo antes de que el primer reborde 322 ha hecho contacto con el dedo del usuario. En la operación S6B, se ejerce presión por el primer reborde 322 sobre el dedo del usuario. Esta operación se refiere al periodo en el que la "altura" del reborde 322 está aumentando. En la operación S6C,  
30 la sangre es absorbida a los capilares 326 a través de las aberturas capilares 324 previstas en los rebordes 322. Esta operación puede coincidir con el momento en el que la presión sobre el dedo del usuario es la más elevada. En la operación S6D, hay una presión baja o no hay presión sobre el dedo del usuario. Esta operación se refiere al periodo entre rebordes 322. Así, las operaciones S6B a S6D pueden ser repetidas varias veces de acuerdo con el número de rebordes 322 presentes. En algunas realizaciones, los rebordes 322 pueden estar dimensionados de tal forma que una  
35 parte del dedo del usuario esté en contacto con uno o más de los rebordes 322 en todo instante durante esta parte de la rotación. En este caso, la presión puede resultar "baja", pero no desaparecer totalmente.

Se apreciará que en las realizaciones descritas utilizando del miembro del disco de ensayo 208, el dedo u otra parte del cuerpo del usuario es pinchada con la lanceta desde el lado en el sentido de las agujas del reloj por acción rotacional de la lanceta 309. En la rotación subsiguiente, los rebordes 322 aplican presión al dedo del usuario en sentido contrario a las  
40 agujas del reloj es decir en el otro lado del dedo del usuario de la herida de pinchazo. Esta aplicación direccional de presión por los rebordes 322 da como resultado una salida de sangre eficiente desde la herida. Además, la herida no es contactada por los rebordes 322 mientras se aplica presión. Esto reduce la magnitud del dolor experimentado por el usuario mientras permite que se forme una gotita de sangre sobre la superficie del dedo del usuario. La gotita de sangre puede a continuación ser absorbida por los capilares 326 cuando la ubicación de la herida pasa por las aberturas  
45 capilares 324.

En la operación S7, el software/firmware hace que el microprocesador 212 controle el motor para cesar la rotación cuando el árbol 214 es tal que las almohadillas de contacto 318 son coincidentes con la abertura de hendidura 400. En la operación S8, el software/firmware controla un motor de tal modo que haga que el brazo oscilante 401 sea hecho girar hacia el árbol 204. El software/firmware almacenado en la ROM 214 es tal que el microprocesador 212 causa solamente  
50 la cantidad de desplazamiento requerida del brazo oscilante 401. En este punto, el circuito 219 de interfaz de analito es acoplado directamente a la parte 315 de recogida de sangre, que ha sido provista con sangre procedente del dedo del usuario. En la operación S9 se realiza la medición de analitos. Esto implica que el circuito 219 de interfaz de analitos proporcione voltajes a los contactos 318 de conexión eléctrica, y así a la parte 315 de recogida de sangre, y los parámetros de medición de señales resultantes. Los parámetros medidos, particularmente parámetros de voltaje, son  
55 utilizados por el software/firmware almacenado en la ROM 214, cuando es ejecutado por el procesador 212, para calcular un nivel de glucosa en sangre del usuario. La medición de glucosa en sangre es entonces causada por el software/firmware para ser presentada sobre la pantalla de presentación 104 a través de la acción del microprocesador 212 sobre el controlador 216 de la pantalla de presentación. En la operación S10, el brazo oscila entre es obligado a ser retirado por acción del microprocesador 212, bajo el control del software almacenado en la ROM 214, la interfaz del  
60 motor 217 y el motor (no mostrado).

En la operación S11, el software/firmware da como resultado que el microprocesador 212 controle el disco de accionamiento 201 para girar en sentido contrario a las agujas del reloj. La rotación continúa hasta que la muesca 301 en el miembro del disco de ensayo coincide con la guía 206. En la operación S12, el miembro del disco de ensayo asciende por el cartucho 106. En el caso en el que la carga de los discos de ensayo hacia el cartucho 106 es proporcionada por un medio de carga, por ejemplo un resorte, la operación S12 no requiere acción sobre parte del software/firmware y el microprocesador 212, aunque puede haber una pausa antes de la siguiente operación. En realizaciones en las que el movimiento de los miembros de disco de ensayo a lo largo del árbol 204 ocurren a través de la acción de arrastre, la operación S12 implica que el microprocesador 212, bajo control del software/firmware almacenado en la ROM 214, controle un motor a través de la interfaz del motor 217. Subsiguientemente, en la operación S13, el microprocesador 212, bajo control del software/firmware almacenado en la ROM 214, hace que el árbol 204 gire de nuevo en el sentido de las agujas del reloj y deje de girar cuando el fiador de accionamiento 320 se aplica con la ranura de accionamiento 307 del siguiente miembro de disco de ensayo en el cartucho 106. En esta operación, los miembros de disco de ensayo ascienden ligeramente por el cartucho 106.

El funcionamiento termina en la operación S14.

Distintas modificaciones y características alternativas pueden ser utilizadas en conexión con las realizaciones antes descritas. Algunas alternativas siguen a continuación.

Aunque en lo que precede se ha dicho que el árbol 204 es accionado por una rueda de accionamiento 201 que está acoplada al árbol 204 por una correa de accionamiento 202, el accionamiento puede en lugar de ello ser directo (es decir el mecanismo de accionamiento está acoplado directamente al árbol 204), o puede hacerse una conexión por una correa con muescas, una correa en V, o con un mecanismo de engranaje directo. En lugar de un motor eléctrico, podría utilizarse accionamiento de relojería. Un mecanismo de accionamiento de relojería tiene varias ventajas, particularmente cuando el acceso a las baterías o a las cargadores de batería o suministro de electricidad es limitado. En las realizaciones en que se ha utilizado un mecanismo de relojería, el usuario puede estar seguro de que el BGM 100 no dejará de funcionar debido a baterías agotadas. Un mecanismo de relojería puede ser particularmente adecuado para los países en desarrollo y los mercados emergentes.

En realizaciones en las que se ha utilizado un motor eléctrico para accionar el árbol 204, el control es ejercido preferiblemente sobre el motor por software. De este modo, la velocidad de rotación puede ser fácilmente controlada. Adicionalmente, la magnitud de rotación puede ser controlada más fácilmente. El motor puede ser un motor paso a paso.

Alternativamente, puede estar presente una disposición de accionamiento mecánico, por ejemplo utilizando una palanca u otro dispositivo para el accionamiento manual. Un mecanismo adecuado puede ser uno similar al previamente utilizado en las cámaras SLR.

El brazo oscilante 401 puede ser accionado de cualquier modo adecuado. Por ejemplo, puede ser accionado por el mismo motor o mecanismo que el árbol 204. Alternativamente, puede ser accionado por un motor separado. En cualquier caso, la rotación del brazo oscilante 404 puede ser efectuada por un mecanismo de leva, o por un mecanismo de espiga y ranura (trayecto de seguimiento). En el caso de que se utilice un motor eléctrico, el motor preferiblemente es accionado por software. El motor preferiblemente es un motor paso a paso.

La disposición mecánica puede incluir un mecanismo por el que un medio de carga, por ejemplo un resorte de compresión mecánica, es cargado y a continuación liberado con el fin de empujar los terminales 405 de contacto eléctrico a su sitio. Los terminales 405 pueden ser a continuación retraídos por el brazo oscilante 401 utilizando un movimiento de rotación. El mecanismo completo puede ser denominado un mecanismo de disparo de tipo de retén.

El vez de utilizar un brazo oscilante 401 para hacer girar los terminales 405 de contacto eléctrico a su sitio, las almohadillas de contacto 318 pueden en su lugar estar situadas sobre el borde 305 del disco, permitiendo el uso de terminales 405 de contacto eléctrico fijos. Los terminales de contacto eléctrico pueden incluir una escobilla u otra característica deformable de modo que los miembros de disco de ensayo 208 a 210, 505 puedan moverse mientras están en contacto con los terminales de contacto eléctrico sin que ocurran daños en ninguno de los componentes. Se han utilizado disposiciones similares en motores de corriente continua con escobillas. En este caso los terminales 405 de contacto eléctrico podrían ser contactos de dedo flexibles que descansan sobre la periferia de los miembros de disco de ensayo 208 a 210, 505 con el fin de hacer contacto con las almohadillas de contacto 318.

Alternativamente, en lugar de un brazo oscilante 401, puede utilizarse un mecanismo para efectuar el movimiento longitudinal de los terminales 405 de contacto eléctrico a su sitio para hacer contacto con las almohadillas de contacto 318.

Las pistas conductoras 317 y las almohadillas de contacto 318 pueden estar formadas por un bastidor conductor. Alternativamente, puede utilizarse sobremoldeo. Alternativamente, puede utilizarse la impresión de placas de circuito impreso (PCB).

Opcionalmente, cada uno de los miembros de disco de ensayo 209, 210, 505 está separado de los miembros de disco de ensayo adyacentes por una membrana (no mostrada en los dibujos). En este caso, la membrana se ajusta de manera

preferible estrechamente a la superficie interna de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. Un efecto de la membrana es reducir la posibilidad de contaminación cruzada del disco. El uso de una membrana puede permitir que los miembros de disco de ensayo 208 a 210, 505 tengan una separación reducida que sería el caso sin el uso de una membrana.

- 5 En lo que precede, se ha dicho que los miembros de disco de ensayo 505 son cargados hacia arriba por un medio de carga, por ejemplo un resorte de compresión. Pueden utilizarse mecanismos alternativos para mover los miembros de disco de ensayo 505 hacia arriba en el cartucho. Por ejemplo, puede preverse una leva de elevación roscada sobre el árbol 204 o alternativamente en la superficie inferior de la parte de alojamiento cilíndrica hueca 203. Alternativamente, los miembros de disco de ensayo 505 pueden permanecer estacionarios, siendo movidos la abertura 105 y el fiador de accionamiento 320 en su lugar a lo largo del eje del cartucho 106. El movimiento de la abertura 105 puede ser conseguido mediante el uso de una puerta deslizante en una ranura alargada. El movimiento de la puerta permite que se revele una tira diferente en la abertura 105.

- 10 Adicionalmente, los miembros de disco de ensayo 505 pueden incluir una parte de desinfección o de limpieza que hace contacto con el dedo antes de pincharlo. Esto puede reducir el riesgo de infección de la herida y también puede aumentar la precisión en particular retirando cualquier cantidad de glucosa de la piel (como puede ocurrir después de comer fruta, etc.).

Aunque los miembros de disco de ensayo 208 están ilustrados como que pinchan en el sentido de las agujas del reloj y aplican presión mediante los rebordes 322 en sentido contrario a las agujas del reloj, la dirección de pinchazo y exprimido puede ser invertida.

20

## REIVINDICACIONES

1. Aparato (100) para obtener una muestra de sangre, comprendiendo el aparato:  
un miembro de ensayo (208, 505) montado giratoriamente sobre un árbol o vástago (204); y  
una abertura (105) para posicionar una parte del cuerpo del usuario con relación al borde del miembro de ensayo,
- 5 en el que un borde (305) del miembro de ensayo está conformado de tal modo que ejerza repetidamente presión sobre la piel de un usuario cuando el miembro de ensayo es hecho girar.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la abertura para posicionar la parte del cuerpo es parte de un alojamiento (107), estando el árbol montado dentro del alojamiento.
- 10 3. Aparato según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además una lanceta (309, 506) sobresale desde una posición en un borde del miembro de ensayo, estando la lanceta configurada para perforar la piel de la parte del cuerpo del usuario cuando está en una primera posición rotacional.
4. Aparato según cualquier reivindicación precedente, en el que el borde del miembro de ensayo está conformado como una pluralidad de rebordes (322).
5. Aparato según la reivindicación 4, en el que el borde del miembro de ensayo está conformado como tres rebordes.
- 15 6. Aparato según la reivindicación 4 o la reivindicación 5, en el que los rebordes están curvados, opcionalmente de modo sinusoidal.
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que un primer extremo de uno o más capilares (326) está dispuesto en cada uno de la pluralidad de rebordes en un borde del miembro de ensayo.
- 20 8. Aparato según la reivindicación 7, en el que el primer extremo (324) de cada uno de uno o más capilares que está dispuesto aproximadamente en la cresta de cada reborde en un borde del miembro de ensayo.
9. Aparato según la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que cada uno de uno o más capilares se extiende a través del cuerpo del miembro del ensayo y termina en una parte (315) de recogida de sangre soportada en o dentro del miembro de ensayo.
- 25 10. Aparato según la reivindicación 9, en el que el miembro de ensayo comprende además al menos dos puntos de contacto eléctrico (318) conectados a la parte de recogida de sangre para comunicación con un medidor para determinar un parámetro de química de sangre.
11. Aparato según la reivindicación 9 o la reivindicación 10, en el que la parte de recogida de sangre comprende un material absorbente que contiene una enzima para la determinación de glucosa en sangre.
- 30 12. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la parte de recogida de sangre tiene una fuerza de tracción capilar más elevada que los capilares.
13. Aparatos según cualquier reivindicación precedente, en el que el aparato está configurado para controlar la velocidad de rotación del miembro de ensayo de tal modo que, teniendo en cuenta la separación entre rebordes adyacentes, la frecuencia de la presión periódica aplicada a una parte del cuerpo del usuario es consistente con el grosor y elasticidad comunes de la piel humana.
- 35 14. Aparato según la reivindicación 13, en el que la frecuencia estimula a la sangre venosa a salir de una herida de pinchazo en la parte del cuerpo del usuario o alternativamente en la que la frecuencia estimula a la sangre de plasma a salir de una herida de pinchazo en la parte del cuerpo del usuario.
15. Un método para obtener una muestra de sangre, comprendiendo el método:  
proporcionar un miembro de ensayo (208, 505) montado giratoriamente sobre un árbol o vástago (204) y una abertura (105) para posicionar una parte del cuerpo de un usuario con relación a un borde (305) del miembro de ensayo; y  
hacer girar el miembro de ensayo de manera que un borde del miembro de ensayo ejerza presión periódica sobre la piel del usuario.
- 40

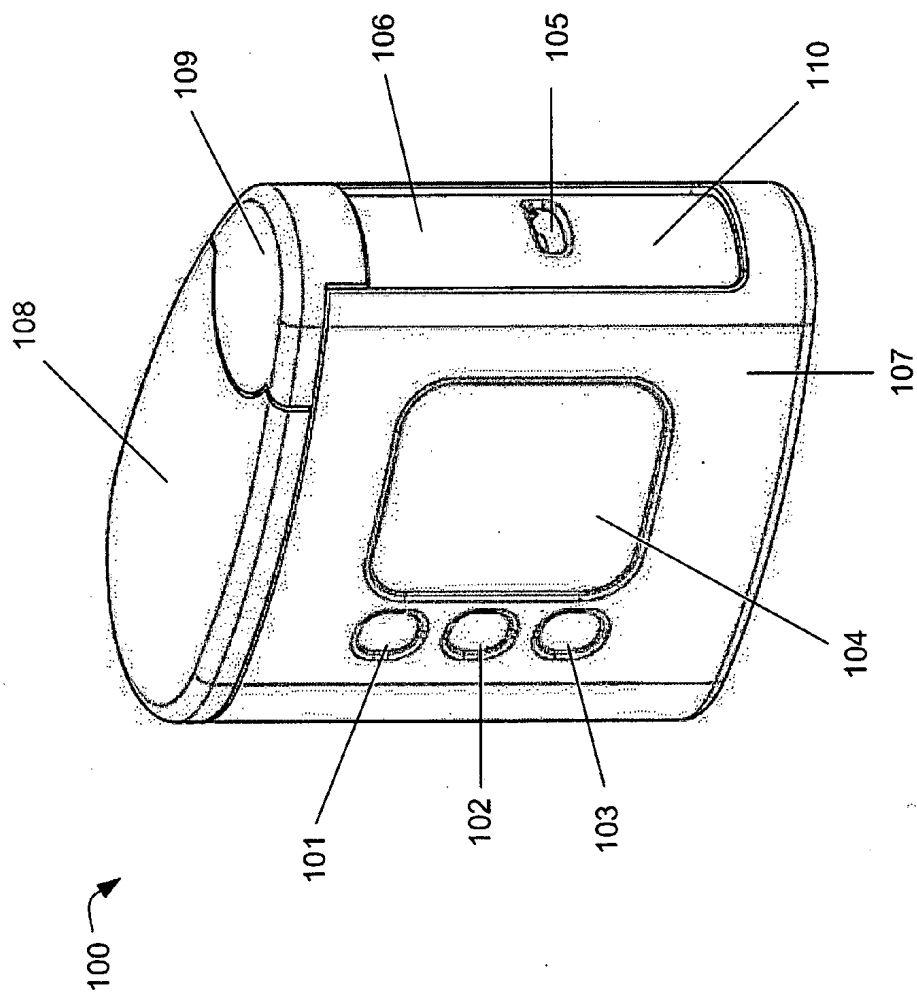
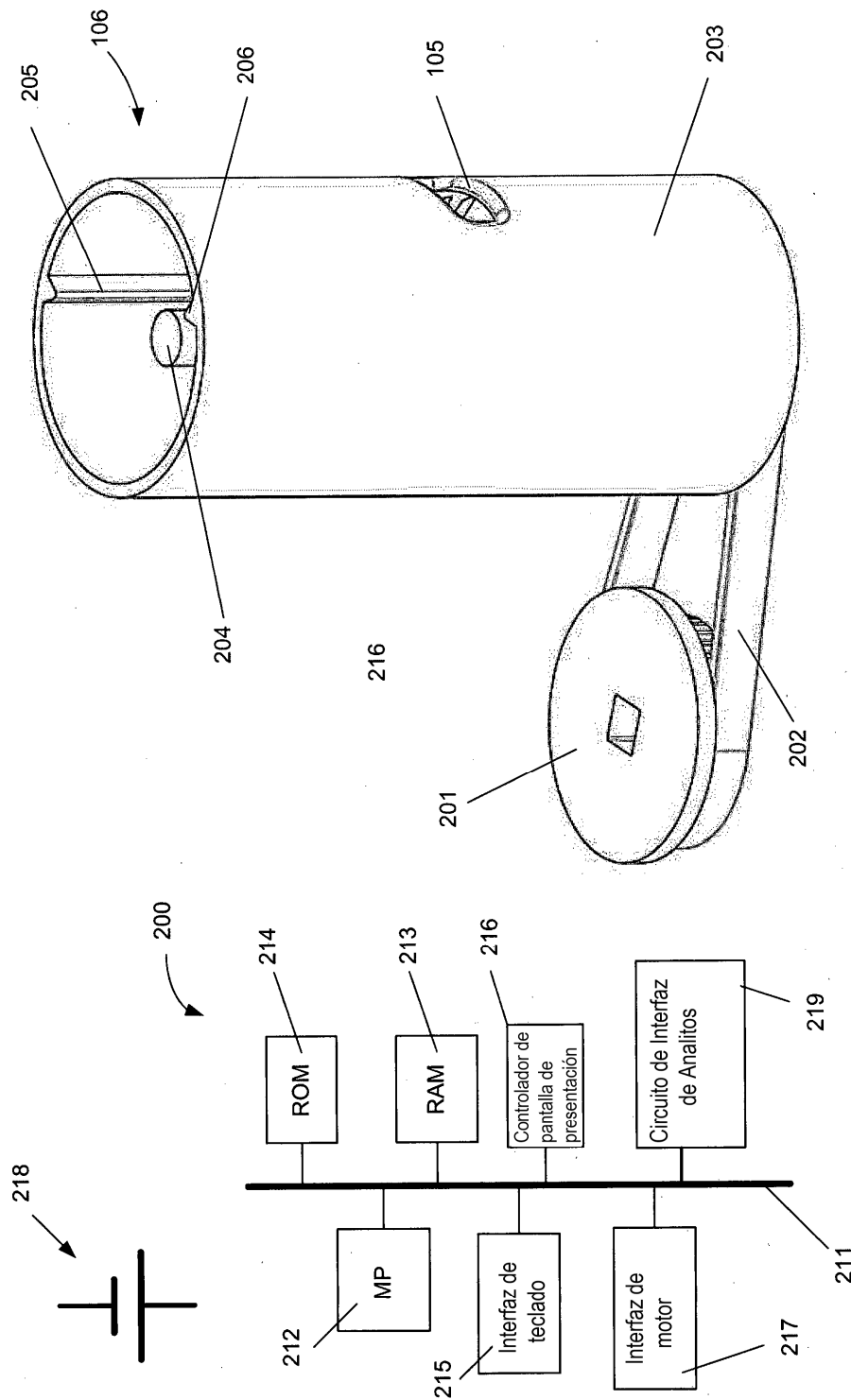


Fig. 1



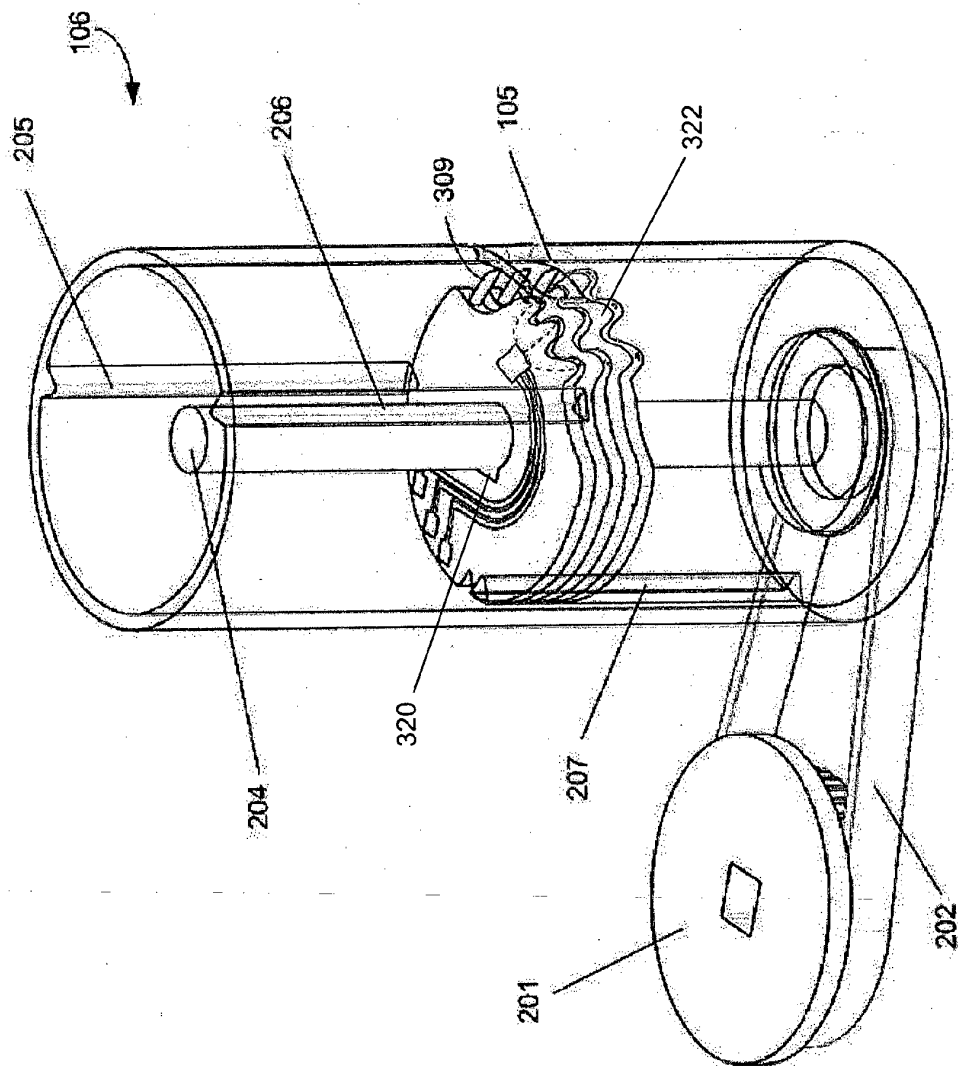


Fig. 3

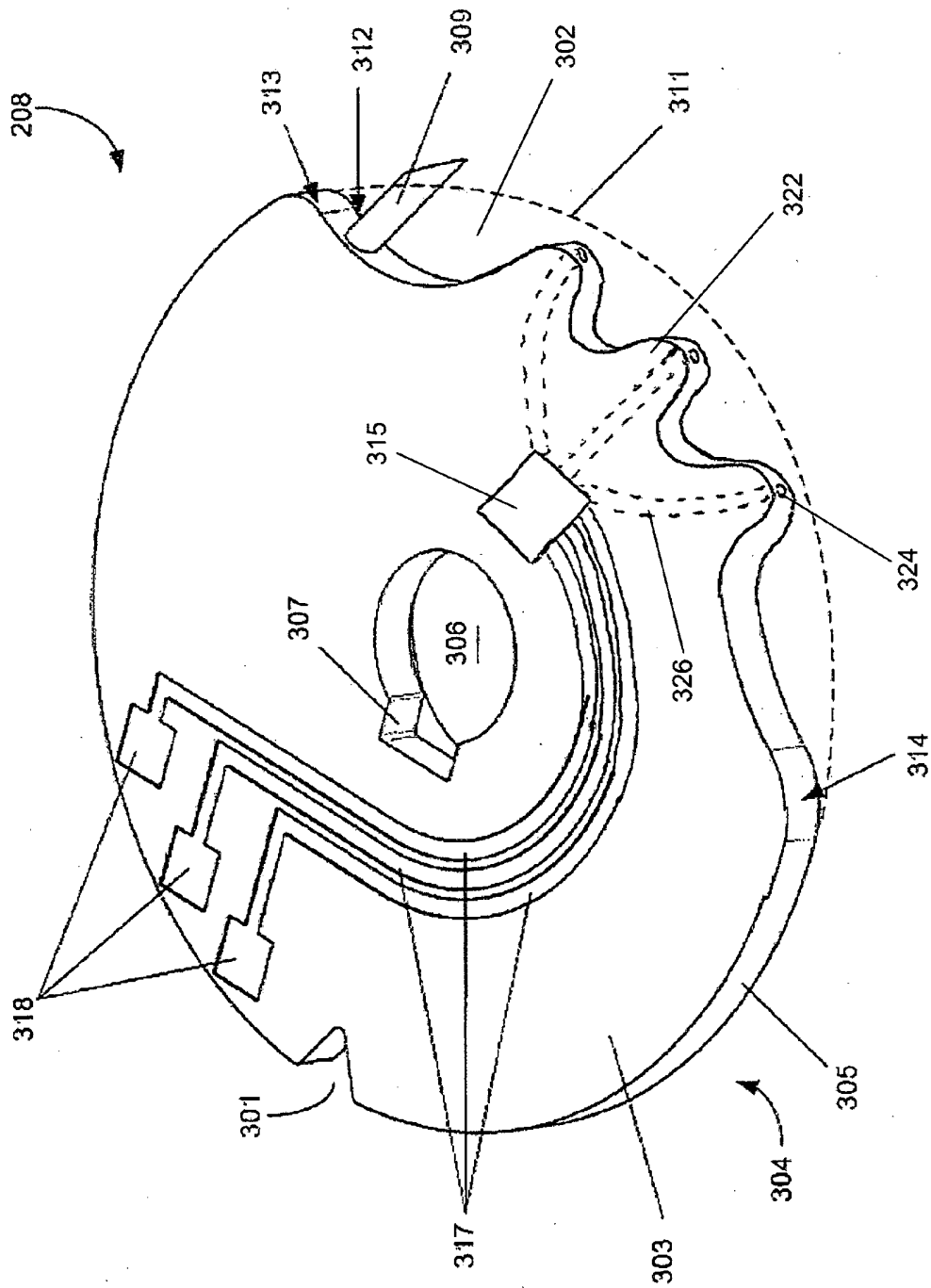


Fig. 4

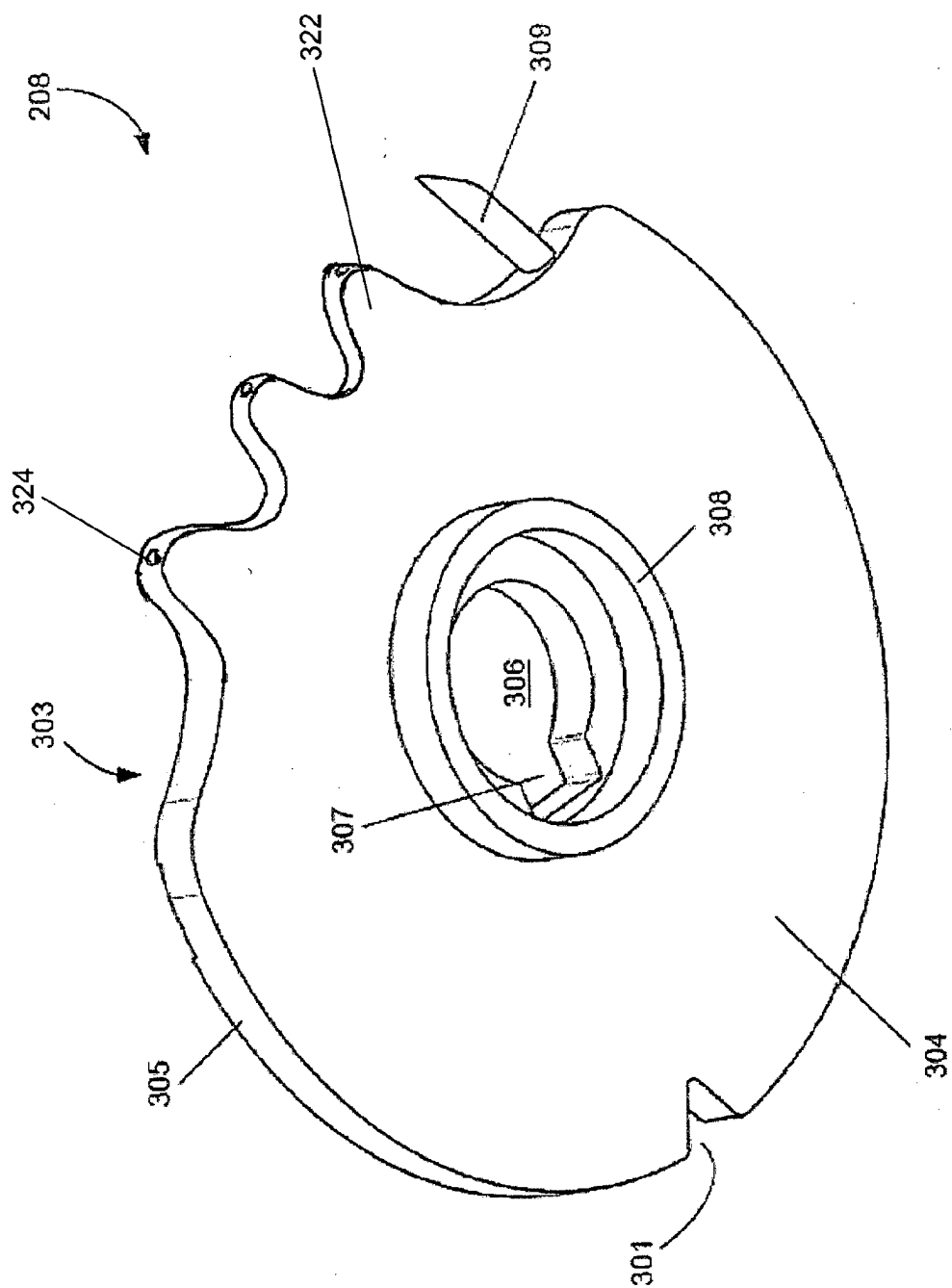


Fig. 5

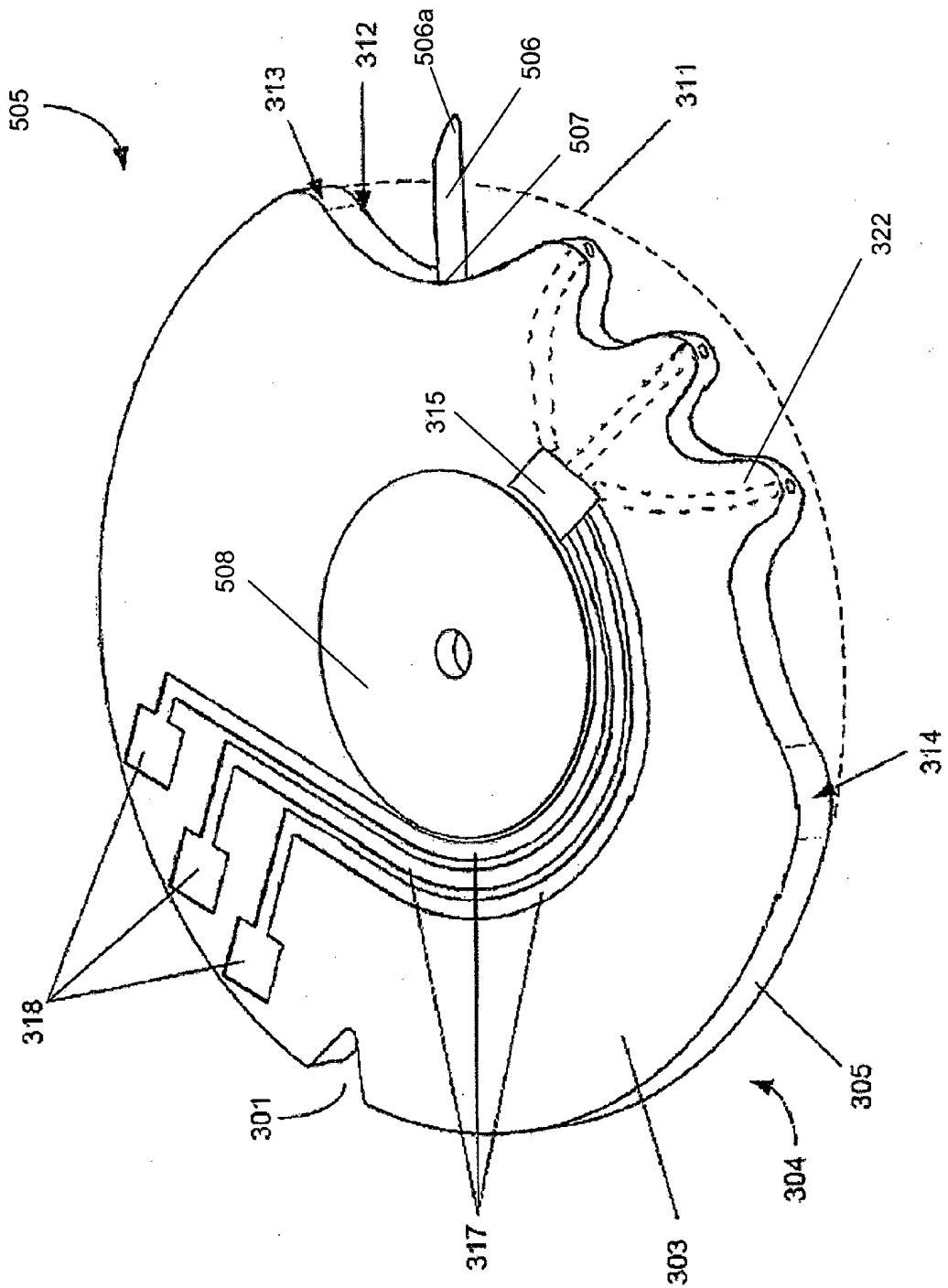


Fig. 6

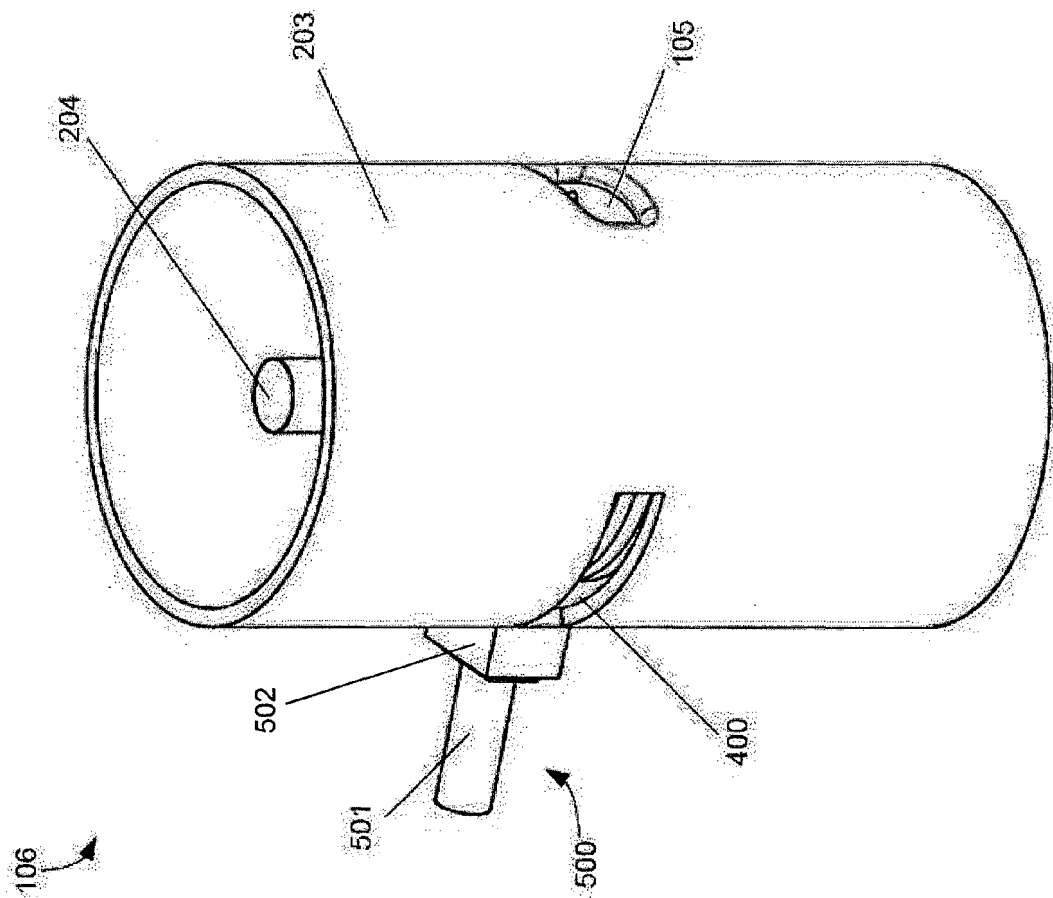


Fig. 7

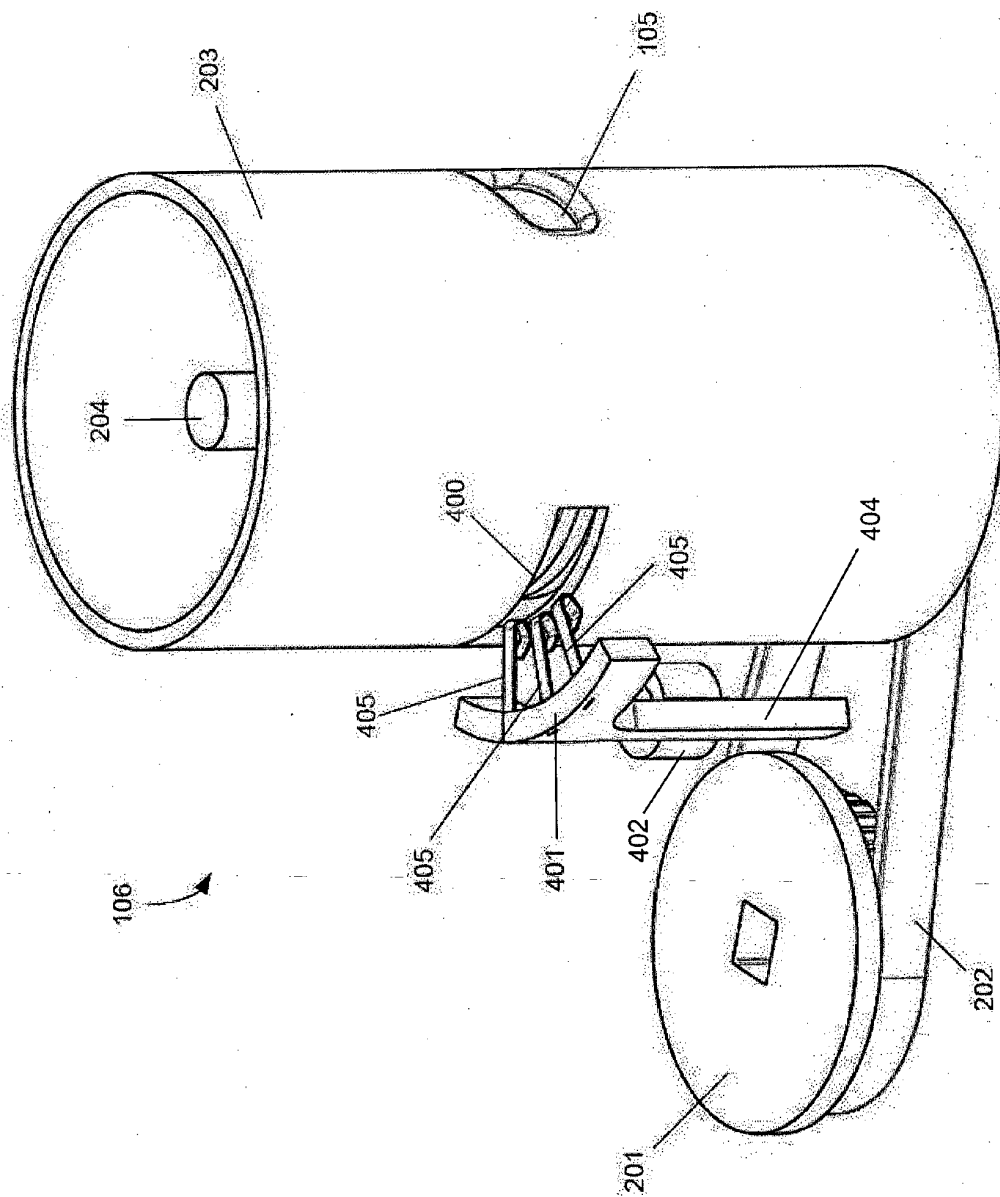


Fig. 8

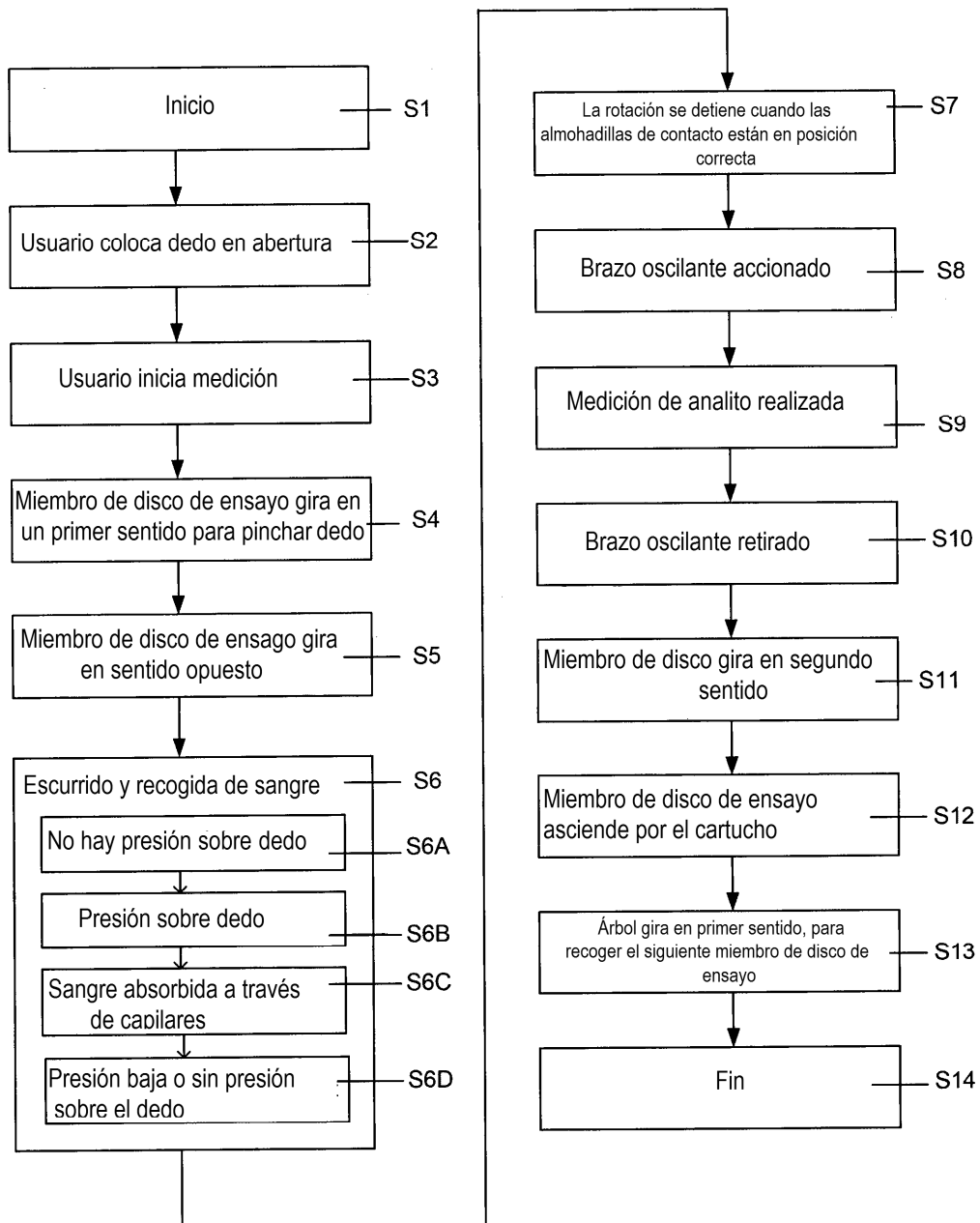


Fig. 9