

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 470 192**

51 Int. Cl.:

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2011 E 11737462 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014 EP 2528507**

54 Título: **Dispositivo de medición de analitos que tiene un único accionador de impactos**

30 Prioridad:

29.01.2010 US 696298

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

23.06.2014

73 Titular/es:

**SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
(100.0%)**

**Brüningstrasse 50
65926 Frankfurt am Main, AL**

72 Inventor/es:

ALDEN, DON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 470 192 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de medición de analitos que tiene un único accionador de impactos.

Antecedentes

Campo técnico de la invención

- 5 La presente invención se refiere a dispositivos de medición de analitos, y más específicamente, a un dispositivo para medir analitos que tiene un módulo desechable con sensores y elementos de penetración integrados.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 En la industria de productos sanitarios médicos se conocen dispositivos de punción para perforar la piel con el objeto de obtener sangre para su análisis. El análisis bioquímico de muestras de sangre es una herramienta de diagnóstico para determinar la información clínica. Muchos análisis de diagnóstico inmediato se realizan utilizando sangre completa, siendo los más comunes los de monitorización del nivel de glucemia en diabéticos. Entre otros usos para este método se incluyen el análisis del oxígeno y la coagulación basándose en la medición temporal de la protrombina. Típicamente, una gota de sangre para este tipo de análisis se obtiene haciendo una pequeña incisión en la yema del dedo y creando una pequeña herida, que genera una gotita de sangre sobre la superficie de la piel.

- 15 Los primeros métodos de punción incluían la perforación o el corte de la piel con una aguja o una cuchilla. Los métodos actuales utilizan dispositivos de punción que contienen una multitud de accionadores de muelles, de levas y de masas para accionar una lanceta. Incluyen muelles en voladizo, diafragmas, muelles helicoidales, así como sondas de gravedad utilizadas para accionar la lanceta. Típicamente, el dispositivo está cargado previamente o el usuario carga el mismo. El dispositivo se mantiene contra la piel y el usuario, o la presión procedente de la piel del
20 usuario, activa mecánicamente el lanzamiento balístico de la lanceta. El movimiento hacia delante y la profundidad de la penetración de la lanceta en la piel están determinadas por un tope y/o un elemento de amortiguación mecánicos, así como por un muelle o una leva para retraer la lanceta. Dichos dispositivos tienen la posibilidad de múltiples percusiones debido al retroceso, además de la estimulación vibratoria de la piel cuando el elemento accionador impacta sobre el extremo del tope lanzador, y solamente permiten un control basto de la variación de
25 grosor de la piel. Diferentes grosores de la piel pueden producir diferentes resultados desde el punto de vista de la percepción del dolor, la producción sanguínea y la tasa de éxito de obtener sangre entre diferentes usuarios del dispositivo de punción.

- 30 La tasa de éxito comprende, de modo general, la probabilidad de obtener una muestra de sangre con una única acción de punción, que tenga un volumen suficiente para realizar el ensayo analítico deseado. La sangre puede aparecer espontáneamente en la superficie de la piel, o puede ser "exprimida" de la herida. La acción de exprimir implica, de modo general, apretar el lado del dedo, o cerca de la herida, para extraer la sangre hasta la superficie. La gotita de sangre obtenida por la acción de punción debe alcanzar la superficie de la piel para que sea viable el ensayo. Para un método de punción y adquisición de muestras de sangre en una sola etapa, es un requisito la formación espontánea de gotitas de sangre. Por lo tanto, es posible interconectar una tira reactiva con el proceso de
35 punción para ensayar metabolitos.

- 40 Cuando se utilizan los métodos existentes, la sangre circula a menudo desde los vasos sanguíneos cortados, pero es atrapada a continuación por debajo de la superficie de la piel, formando un hematoma. En otros casos, se crea una herida, pero no circula sangre desde la misma. En cualquier caso, el proceso de punción no se puede combinar con la etapa de adquisición y ensayo de muestras. La generación espontánea de gotitas de sangre con los sistemas de lanzamiento mecánico actuales varía entre los tipos de dispositivos lanzadores pero, de media, es aproximadamente del 50% de las percusiones de la lanceta, que serían espontáneas. De otro modo, se requiere la acción de exprimir para producir sangre. Es improbable que los dispositivos lanzadores mecánicos proporcionen los medios para la adquisición y el ensayo integrados de muestras si una de cada dos percusiones no produce una muestra espontánea de sangre.

- 45 Se requiere que muchos diabéticos (dependientes de la insulina) se autodiagnostiquen para controlar los niveles de glucemia de cinco a seis veces diariamente. Al reducir el número de etapas requeridas para el ensayo, se aumentaría el cumplimiento de las pautas de ensayo. Un procedimiento de ensayo en una sola etapa, en el que las tiras reactivas están integradas con la punción y la generación de muestras, conseguiría una pauta de ensayo simplificada. El cumplimiento mejorado está correlacionado directamente con el tratamiento a largo plazo de las
50 complicaciones que surgen de la diabetes, incluyendo retinopatías, neuropatías, insuficiencia renal y degeneración vascular periférica que resultan de grandes variaciones de los niveles de glucosa en la sangre. Por lo tanto, un control estricto de la glucosa plasmática mediante ensayos frecuentes es obligatorio para el tratamiento de la enfermedad.

5 Otro problema con el que se encuentran frecuentemente los pacientes que deben utilizar un equipo de punción para obtener y analizar muestras de sangre es la magnitud de destreza manual y coordinación mano-ojo requeridas para manejar apropiadamente el equipo de punción y de ensayo de muestras debido particularmente a retinopatías y neuropatías, severas en diabéticos mayores. Para estos pacientes, el manejo del equipo existente de lanceta y de ensayo de muestras puede ser un desafío. Una vez que se crea una gotita de sangre, dicha gotita debe ser guiada a continuación hacia dentro de un canal de recepción de una pequeña tira reactiva o similar. Si la colocación de la muestra sobre la tira es infructuosa, es necesaria la repetición de todo el procedimiento, incluyendo volver a realizar una punción en la piel para obtener una nueva gotita de sangre.

10 Lo que se necesita es un dispositivo que pueda generar de modo fiable, repetidamente y sin dolor muestras espontáneas de sangre. Además, se requiere un método para realizar un ensayo analítico en una muestra, que no requiera un alto grado de destreza manual o de coordinación mano-ojo. Al hacer que la generación (punción) de muestras esté integrada con el ensayo de muestras (muestra para tira reactiva) se tendrá un sencillo procedimiento de ensayo en una sola etapa, dando como resultado un mejor tratamiento de la enfermedad mediante un mayor cumplimiento con las pautas de autodiagnóstico.

15 Existe la necesidad de un dispositivo de medición de analitos que tenga un módulo desechable con sensores y elementos de penetración integrados. Existe la necesidad adicional de un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, protegido mediante un sellado (una lámina) para conservar la esterilidad y mantener un entorno seco en el sensor. Existe la necesidad adicional de un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que esté protegido mediante un sellado (una lámina) para conservar la esterilidad y mantener un entorno seco en el sensor, con esterilización por radiación después del sellado. Existe aún otra necesidad de un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que tenga una unidad accionadora que acepta un módulo desechable y perfora el sellado protector o la lámina protectora durante una secuencia de carga. Existe aún la necesidad adicional de un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que tenga una unidad accionadora que acepta un módulo desechable y perfora el sellado protector o la lámina protectora durante una secuencia de carga, con un accionador que sujeta el elemento de penetración durante la secuencia de carga.

Sumario

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos que tenga un módulo desechable con sensores y elementos de penetración integrados.

30 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que esté protegido mediante un sellado (una lámina) para conservar la esterilidad y mantener un entorno seco en el sensor.

Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos con sensores y elementos de penetración integrados, protegido mediante un sellado (una lámina) para conservar la esterilidad y mantener un entorno seco en el sensor, con esterilización por radiación después del sellado.

35 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que tenga una unidad accionadora que acepta un módulo desechable y perfora el sellado protector o la lámina protectora durante una secuencia de carga.

40 Todavía otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que tenga una unidad accionadora que acepta un módulo desechable y perfora el sellado protector o la lámina protectora durante una secuencia de carga, con un accionador que sujete el elemento de penetración durante la secuencia de carga.

45 Aún otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que tenga una unidad accionadora que acepta un módulo desechable y perfora el sellado protector o la lámina protectora durante una secuencia de carga, con un accionador que establece contacto eléctrico con el sensor de analitos durante la secuencia de carga.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que tenga una unidad accionadora que acepta un módulo desechable y perfora el sellado protector o la lámina protectora durante una secuencia de carga, con un accionador que desbloquea el elemento de barrido de seguridad durante la secuencia de carga.

50 Todavía otro objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de analitos, con sensores y elementos de penetración integrados, que tenga una unidad accionadora que acepta un módulo desechable y perfora el sellado protector o la lámina protectora durante una secuencia de carga, que tenga una unidad

accionadora que utiliza botones virtuales para permitir una pantalla más grande y una interfaz de usuario más flexible.

Estos y otros objetos de la presente invención se consiguen en un aparato de detección de analitos según la reivindicación 1.

5 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra una realización de un aparato de detección de analitos de la presente invención, en el que una puerta de acceso está abierta y un módulo sensor está insertado en una cuna preparada para la carga.

La figura 2 ilustra una realización de un aparato de detección de analitos de la presente invención, con un sellado en su sitio con relación a un módulo en la carcasa.

10 La figura 3 ilustra una realización de la presente invención, con un módulo que tiene una lámina quitada para mostrar las posiciones relativas del elemento de penetración y del sensor de glucosa.

La figura 4 ilustra una realización de un mecanismo lanzador del elemento de penetración, con un módulo desechable, sin un sellado, en una posición de carga.

15 La figura 5 ilustra una realización de la presente invención, después de la detección y con un elemento de manipulación de barrido retraído.

Descripción detallada

En una realización de la presente invención, se prevé un mecanismo para utilizar un elemento desechable integrado que contiene tanto un elemento de penetración como un (módulo) sensor de glucosa. Tras la carga de un módulo sensor, un usuario cierra la puerta de acceso, aprieta el dedo contra la abertura extrema delantera e inicia la secuencia de disparo del elemento de penetración. Se crea una pequeña herida en el dedo y el sensor de glucosa captura la sangre resultante, y se analiza. La lectura de glucemia resultante se presenta al usuario en una pantalla, que incluye, pero no está limitada a una pantalla LCD en la parte superior del dispositivo.

25 En una realización, el módulo sensor de glucosa desechable está basado en un cuerpo de plástico moldeado por inyección que porta un elemento de penetración y contiene un sensor de glucosa. El elemento de penetración y el sensor pueden estar protegidos por la esterilidad y contra la humedad mediante, como un ejemplo no limitativo, una lámina de aluminio que está unida a las superficies superior, extrema e inferior del cuerpo de plástico. La figura 2 muestra un módulo con la lámina en su sitio. La figura 3 ilustra un módulo con la lámina quitada e ilustra las posiciones relativas del elemento de penetración y del sensor de glucosa.

30 En una realización de la presente invención, un aparato 10 de detección de analitos incluye una carcasa 12, una puerta de acceso 14 y una abertura extrema delantera 16. Se puede colocar un módulo 18 en la carcasa 12. Un elemento de penetración 22 está situado en el módulo 18 y, tras el lanzamiento, pasa a través de la abertura extrema delantera 16. Un sensor de analitos 24 está situado en el módulo 18. Un accionador 26 del elemento de penetración, conocido asimismo como mecanismo lanzador, está configurado para estar acoplado al elemento de penetración 22.

35 Además, el aparato 10 de detección de analitos comprende un brazo de barrido 40, en el que, en respuesta a un cierre de la puerta de acceso 14, el brazo de barrido es desplazado hasta una posición de disparo o lanzamiento y permite el movimiento libre del accionador 26 del elemento de penetración.

40 Como se ilustra en la figura 1, un mecanismo lanzador se muestra con la puerta de acceso 14 abierta y un módulo sensor 18 insertado en su cuna, preparada para la carga, sin que se muestre el sellado. Mientras se cierra la puerta de acceso 14, una palanca interna desplaza el brazo de barrido 40 hasta la posición de disparo o lanzamiento, permitiendo el movimiento libre del accionador 26 del elemento de penetración. Mientras se cierra más la puerta de acceso 14, el módulo 18 es desplazado por barrido hasta más allá de unas cuchillas de corte 28, que quitan un sellado protector 30 del extremo de dicho módulo 18 y dejan expuestos una abertura del sensor y unos contactos eléctricos del sensor para su utilización.

45 Mientras se cierra más la puerta de acceso 14, se fuerza a que el módulo 18 se sitúe sobre una estructura de protección que perfora el sellado, que está sobre el elemento de penetración 22, y pliega el sellado alejándolo del accionador 26 del elemento de penetración. Mientras se cierra más la puerta de acceso 14, el módulo 18 es presionado sobre un elemento de sujeción 30 que está fijado al accionador 26 del elemento de penetración, forzando a que el elemento de penetración 22 se aplique con el elemento de sujeción 30. Mientras se cierra más la puerta de acceso 14, se comprime un muelle de recuperación 32 y, finalmente, se activa un conmutador de final de carrera 34

que indica que el módulo 18 está completamente asentado y el elemento de penetración 22 está sujeto y preparado para su disparo. Cuando el usuario libera la puerta de acceso 14, el muelle de recuperación 32 levanta ligeramente el módulo 18, permitiendo el movimiento libre del elemento de sujeción 30 durante la secuencia de accionamiento.

5 En la figura 1, la abertura extrema delantera 16, en la que se aprieta el dedo, el sensor de analitos y el elemento de penetración 22 se pueden ver en el extremo de la unidad. Dicha abertura extrema delantera 16 es parte de una estructura de "extremo delantero" elástico, que coloca el dedo y favorece la obtención espontánea de sangre. Los resultados del análisis de glucosa y del estado del accionador se presentan en una pantalla que está en la parte superior de la unidad. A modo de ilustración, y sin limitación, una pantalla 36 puede ser una pantalla LCD de 26,5 mm X 39,0 mm en una realización. La pantalla 36 puede estar configurada como una pantalla táctil y ser capaz a
10 continuación de actuar asimismo como botón "de disparo" y como botones de "aumento de la profundidad" y "disminución de la profundidad".

15 Como se ilustra en la figura 1, un botón accionador 38, o un elemento de manipulación de corredera con nervios, se ve en el lado delantero derecho de la carcasa 12. Dicho botón 38 está conectado al brazo de barrido 40 y sobresale lejos de la carcasa 12, cuando dicho brazo de barrido 40 está en la posición de "disparo" como advertencia para el usuario de que el accionador 26 del elemento de penetración es capaz de disparar un elemento de penetración 22. Después de disparar el elemento de penetración 22, la única acción requerida al usuario es que haga deslizar el botón accionador 38 de vuelta hasta la posición estacionada o "de seguridad".

20 En el momento de la siguiente utilización del aparato 10, se abre la puerta de acceso 14 y se extrae el módulo 18 usado (si estuviera presente), y se reemplaza por un módulo 18 desechable no utilizado. A continuación, se puede cerrar la puerta de acceso 14, repitiendo el ciclo.

Como un ejemplo no limitativo, el tamaño del accionador 26 del elemento de penetración es aproximadamente 58 mm de ancho X 75 mm de largo X 20 mm de grueso (en la pantalla) en una realización. Como un ejemplo no limitativo, el tamaño del módulo 18 es aproximadamente 8,5 mm de ancho X 31 mm de largo X 3,75 mm de grueso, y el peso del módulo sensor 18 desechable es aproximadamente 0,53 gr.

25 Como se ilustra en la figura 4, una realización de un mecanismo lanzador del elemento de penetración se muestra con un módulo 18 desechable, sin un sellado, ilustrado en una posición de carga.

La figura 5 ilustra una realización de la presente invención después de la detección y con el elemento de manipulación/brazo de barrido 40.

30 Se contemplan variaciones o diferencias esperadas en los resultados de acuerdo con los objetos y la puesta en práctica de la presente invención. Por lo tanto, se pretende que la invención esté definida por el alcance de las reivindicaciones que siguen y que dichas reivindicaciones se interpreten en sentido tan amplio como sea razonable.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) de detección de analitos, que comprende:
una carcasa (12), una puerta de acceso (14) y una abertura extrema delantera (16);
un módulo (18) que se puede colocar en la carcasa;
- 5 un elemento de penetración (22) situado en el módulo y que, tras un lanzamiento, pasa a través de la abertura extrema delantera;
un sensor de analitos (24) situado en el módulo;
un accionador (26) del elemento de penetración, configurado para estar acoplado al elemento de penetración; y
10 un brazo de barrido (40), en el que, en respuesta a un cierre de la puerta de acceso (14), el brazo de barrido es desplazado hasta una posición de disparo o lanzamiento y permite el movimiento libre del accionador (26) del elemento de penetración.
2. El aparato según la reivindicación 1, en el que la aplicación de presión, procedente de un dedo, sobre la abertura extrema delantera (16) inicia una secuencia de disparo del elemento de penetración (22).
3. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
- 15 una pantalla (36) situada en el exterior de la carcasa (12), que presenta una lectura asociada con una medición de analitos.
4. El aparato según la reivindicación 1, en el que el módulo (18) es un cuerpo de plástico moldeado por inyección que porta el elemento de penetración (22) y contiene el sensor de analitos (24).
5. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
- 20 al menos, un sellado que protege, por lo menos, una de la esterilidad y contra la humedad.
6. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
un primer sellado en una parte superior del módulo y un segundo sellado en una parte inferior del módulo.
7. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
una palanca acoplada al brazo de barrido, para desplazar dicho brazo de barrido hasta una posición de lanzamiento.
- 25 8. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
un primer dispositivo (28) de rotura de sellados, en el que, en respuesta al movimiento del módulo (18) con relación al primer dispositivo de rotura de sellados, abre un sellado (30) asociado con el sensor de analitos (24).
9. El aparato según la reivindicación 8, que comprende además:
- 30 un segundo dispositivo de rotura de sellados, en el que, en respuesta al movimiento del módulo (18), debido a un cierre de la puerta de acceso (14), el segundo dispositivo de rotura de sellados abre un sellado asociado con el elemento de penetración (22).
10. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
un miembro (30) de aplicación al elemento de penetración, que aplica el elemento de penetración (22) al accionador (26) del elemento de penetración, en respuesta a un cierre de la puerta de acceso (14), llegando dicho elemento de penetración a aplicarse con dicho miembro de aplicación al elemento de penetración.
- 35 11. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:
un muelle (32) que se comprime mientras se cierra la puerta de acceso (14).

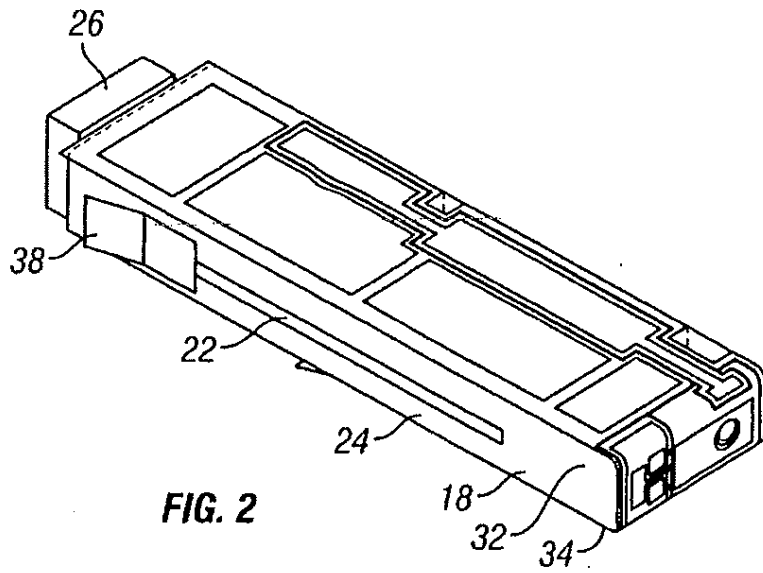
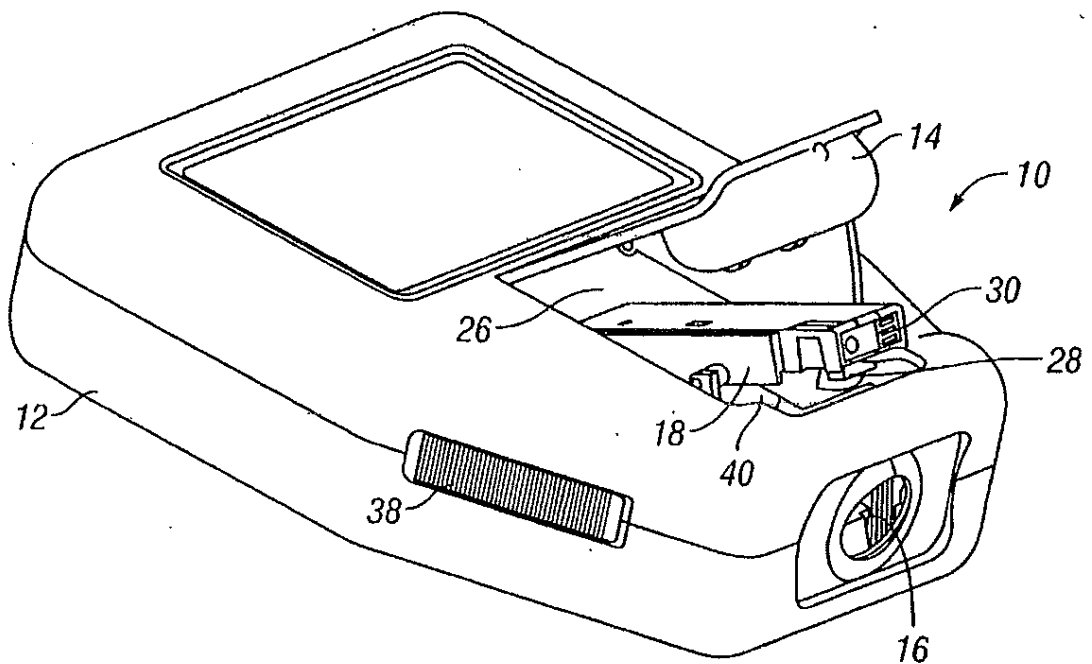
12. El aparato según la reivindicación 11, que comprende además:

un conmutador (34) que indica el momento en el que el módulo (18) está completamente asentado y el elemento de penetración (22) está sujeto y preparado para su lanzamiento.

5 13. El aparato según la reivindicación 12, en el que, cuando se libera la puerta de acceso (14), el muelle (32) levanta el módulo (18) y permite el movimiento libre del miembro (30) de aplicación al elemento de penetración durante una secuencia de accionamiento del elemento de penetración.

14. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:

un elemento de activación situado en el exterior de la carcasa, que se aplica con el brazo de barrido.



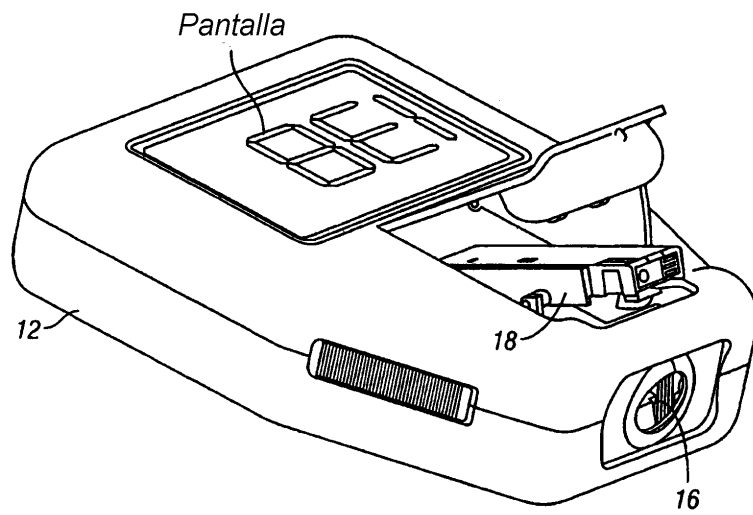
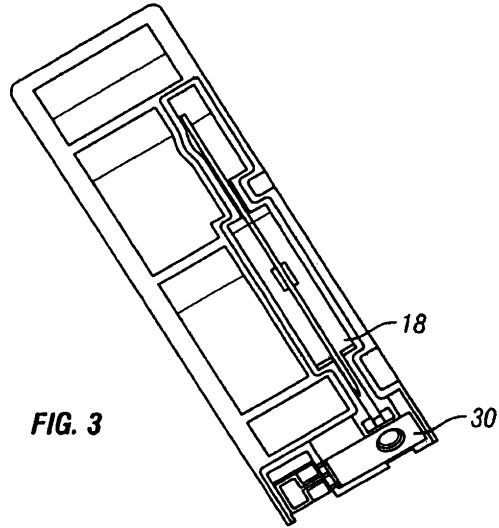


FIG. 4

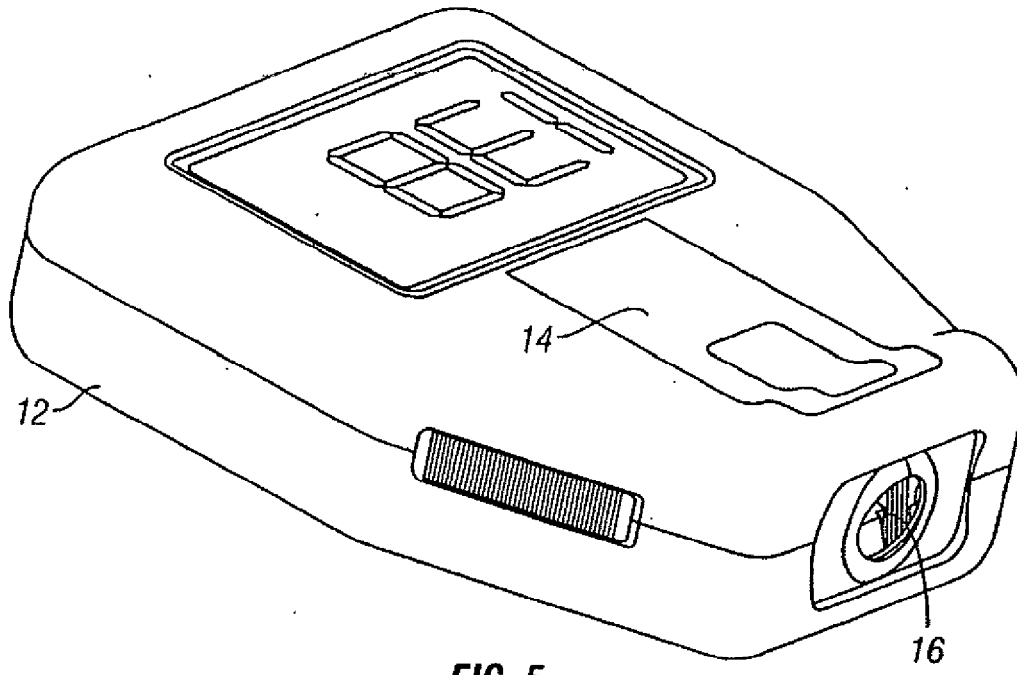


FIG. 5