



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 334 847**

51 Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07253500 .8**

96 Fecha de presentación : **04.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1897487**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.03.2008**

54 Título: **Método para informar al usuario sobre el uso de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal.**

30 Prioridad: **05.09.2006 US 842584 P**
30.10.2006 US 554506

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2010

73 Titular/es: **LIFESCAN SCOTLAND Ltd.**
Beechwood Park North
Inverness IV2 3ED, Scotland, GB

72 Inventor/es: **Miyata, Shinichi;**
Arndt, Carrie;
Sutton, Thomas Rangí y
Anderson, Gretchen

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 334 847 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

Método para informar al usuario sobre el uso de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal.

5 Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos y, en particular, a kits, dispositivos y métodos para determinar un analito en una muestra de fluido corporal.

2. Descripción de la técnica relacionada

La determinación (por ejemplo, la detección y/o la medición de concentración) de un analito en una muestra de fluido corporal es de particular interés en el campo médico. Por ejemplo, puede ser deseable determinar las concentraciones de glucosa, colesterol, acetaminofeno y/o HbA1c en una muestra de un fluido corporal tal como orina, sangre o fluido intersticial. Tales determinaciones se pueden lograr usando kits que emplean tiras de prueba de analito basadas, por ejemplo, en técnicas fotométricas o electroquímicas, y un medidor asociado (también denominado un medidor analítico). Por ejemplo, el kit de prueba de sangre entera OneTouche® Ultra®, que se puede obtener de LifeScan, Inc., Milpitas, Estados Unidos de América, emplea una tira de prueba de analito basada en electroquímica para la determinación de la concentración de glucosa en sangre en una muestra de sangre entera. Tales kits también pueden incluir, si se desea, un dispositivo de lanceta.

La operación apropiada de cada componente de tales kits (por ejemplo, la operación combinada del dispositivo de lanceta, tira de prueba y medidor) puede ser relativamente compleja. Por lo tanto, a los usuarios de dichos kits se le da típicamente al menos un manual operativo escrito del kit. Dependiendo de la complejidad del kit, el usuario puede tener que dedicar una cantidad significativa de tiempo y concentración antes de entender y memorizar la información del manual y de poder operar satisfactoriamente cada uno de los componentes del kit.

La publicación US 2004/138588 describe un agua de prueba de analito con instrucciones visualizadas en una LCD.

Breve descripción de los dibujos

Las características nuevas de la invención se exponen con detalle en las reivindicaciones anexas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención por referencia a la descripción detallada siguiente que expone realizaciones ilustrativas, en que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos acompañantes, en que números análogos indican elementos análogos, y de los que:

La figura 1 es un diagrama de bloques simplificado de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal según una realización ejemplar de la presente invención.

La figura 2 es una vista frontal simplificada de un medidor analítico y tira de prueba de analito que se pueden incluir en kits según realizaciones de la presente invención.

La figura 3 es una vista simplificada lateral del medidor analítico de la figura 2.

La figura 4 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra una configuración ejemplar para una pantalla por capítulos activada por evento de imágenes tutoriales que se puede emplear en varias realizaciones de la presente invención.

Las figuras 5A a 5G son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario acerca de la preparación de un dispositivo de lanceta y lanceta de un tutorial que se puede emplear en realizaciones de la presente invención.

Las figuras 6A a 6F son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario acerca de la introducción de tira de prueba de un tutorial que se puede emplear en realizaciones de la presente invención.

Las figuras 7A y 7B son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario sobre la punción de un dedo de un tutorial que se puede emplear en realizaciones de la presente invención.

Las figuras 8A a 8C son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario sobre la colocación de una muestra de fluido corporal (es decir, una muestra de sangre entera) de un tutorial que se puede emplear en realizaciones de la presente invención.

La figura 9A y 9B son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario acerca de una prueba simulada de un tutorial que se puede emplear en realizaciones de la presente invención.

Las figuras 10A a 10E son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario sobre el desecho de una lanceta usada de un tutorial que se puede emplear en realizaciones de la presente invención.

5 Las figuras 11A a 11C son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario acerca del desecho de una tira de prueba usada de un tutorial que se puede emplear en realizaciones de la presente invención.

10 Y la figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra etapas en un proceso para informar al usuario acerca del uso de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal según una realización ejemplar de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares de la invención

15 La figura 1 es un diagrama de bloques simplificado de un kit 100 para determinar un analito (tal como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre entera) según una realización ejemplar de la presente invención. El kit 100 incluye un medidor analítico 102, una tira de prueba analítica 104 y un dispositivo de lanceta 106.

20 La tira de prueba analítica 104 está configurada para la aplicación de una muestra de fluido corporal encima de ella y para introducción en un medidor analítico 102 para posterior determinación de un analito en la muestra de fluido corporal. El medidor analítico 102 (también denominado simplemente un “medidor”) tiene un módulo tutorial basado en pantalla 108 (rodeado por la línea de trazos de la figura 1) que incluye una interface de usuario 110 (con una pantalla visual 112), una unidad de memoria 114 y una unidad microprocesadora 116.

25 La unidad de memoria 114 está configurada para almacenar un tutorial, teniendo el tutorial almacenado una pluralidad de capítulos. Además, cada uno de la pluralidad de capítulos contiene al menos una imagen tutorial que ilustra el uso del kit. Las imágenes tutoriales se pueden almacenar y disponer en capítulos usando cualesquiera técnicas adecuadas conocidas por los expertos en la técnica incluyendo técnicas de almacenamiento y disposición de imágenes digitales en hardware y/o técnicas de almacenamiento y disposición basadas en software. Además, la unidad de memoria 114 puede ser cualquier unidad de memoria adecuada conocida por los expertos en la técnica incluyendo, por ejemplo, unidades de memoria no volátil de estado sólido (NVM) o una unidad de memoria basada en disco óptico.

35 La unidad microprocesadora 116 está configurada para controlar y coordinar al menos la interface de usuario y la unidad de memoria. Además, la interface de usuario 110, la unidad microprocesadora 116 y la unidad de memoria 114 están conectadas y configuradas operativamente (como ilustran las flechas de doble punta de la figura 1) para visualización basada en capítulos, activada por evento, de las imágenes tutoriales para el usuario en la pantalla visual 112.

40 Las imágenes tutoriales visualizadas pueden tomar cualquier forma adecuada incluyendo, por ejemplo, imágenes que son de tipo ilustrativo, gráfico, diagramático y/o simplificado y, por lo tanto, no son necesariamente exactas con respecto a todos los detalles mecánicos o visuales y/o en escala. Sin embargo, tales imágenes tutoriales son suficientemente exactas y detalladas para la finalidad prevista, a saber, al objeto de informar al usuario acerca del uso y la operación de un kit o medidor para determinar un analito en una muestra de fluido corporal.

45 Además, tales imágenes tutoriales pueden ser estáticas o animadas (por ejemplo, una secuencia animada de imágenes tutoriales) y, si se desea, pueden incluir texto relacionado con imagen. Las imágenes tutoriales son imágenes que ejemplifican, por ejemplo, cómo realizar adecuadamente una operación particular al usar un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal o un medidor analítico para determinar un analito en una muestra de fluido corporal. La visualización de tales imágenes tutoriales también pueden servir ventajosamente para indicar al usuario, como recordatorio, que el usuario deberá contemplar y/o realizar una acción operativa concreta.

55 Una vez conocida la presente descripción, los expertos en la técnica reconocerán que se puede usar cualesquiera medios adecuados para configurar la interface de usuario, la unidad microprocesadora y la unidad de memoria para que funcionen como se ha descrito anteriormente incluyendo el uso adecuado de circuitos electrónicos, sensores, software y aparatos mecánicos como es conocido convencionalmente en la técnica.

60 El medidor analítico 102 puede emplear cualquier técnica o técnicas analíticas adecuadas para determinar el analito en la muestra de fluido corporal incluyendo, por ejemplo, técnicas empleadas en medidores comercialmente disponibles. Tales técnicas incluyen, aunque sin limitación, técnicas fotométricas y electroquímicas. Una vez conocida la presente descripción, los expertos en la técnica conocerán varias formas de adaptar los medidores convencionales al objeto de implementar una realización de la presente invención. Por ejemplo, una unidad microprocesadora, unidad de memoria y una interface de usuario como se describe aquí podrían estar integradas adecuadamente con un medidor por lo demás convencional para implementar una realización de la presente invención.

65 La interface de usuario 110 del módulo tutorial basado en pantalla 108 puede ser cualquier interface de usuario adecuada y puede incluir, además de la pantalla visual 112, botones pulsables por el usuario (no ilustrados en la figura 1). La pantalla visual 112 puede ser, por ejemplo, cualquier pantalla de visualización adecuada conocida por

ES 2 334 847 T3

los expertos en la técnica incluyendo una pantalla de cristal líquido (LCD). Las pantallas de visualización adecuadas incluyen, sin limitación, pantallas de visualización que estén configuradas para presentar imágenes tutoriales según la presente invención, incluyendo imágenes gráficas estáticas (con y/o sin texto asociado) e imágenes gráficas animadas (con y/o sin texto asociado).

5

La figura 2 es una vista frontal simplificada de un medidor analítico 202 y tira de prueba de analito 204 (representada introducida en un medidor analítico 202) como la que se puede incluir en kits según realizaciones de la presente invención. La figura 3 es una vista lateral simplificada del medidor analítico 202.

10 Con referencia a las figuras 2 y 3, el medidor analítico 202 incluye un alojamiento 220, y un puerto conector de tira 222 para recibir la tira de prueba de analito 204. El medidor analítico 202 también incluye un botón eyector de tira de prueba de analito 224 y un módulo tutorial basado en pantalla (no representado totalmente) como se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 1. El módulo tutorial basado en pantalla del medidor analítico 202 incluye una interface de usuario con una pantalla visual 226 y un botón tutorial pulsable por el usuario 228. Otros elementos del
15 módulo tutorial basado en pantalla, tales como la unidad de memoria y la unidad microprocesadora, no son visibles en la vista en perspectiva de las figuras 2 y 3. Los expertos en la técnica comprenderán fácilmente que el medidor analítico 202 también incluye circuitería adecuada y sensores para determinar un analito en una muestra de fluido corporal que haya sido colocada (también denominado “puesta”) en la tira de prueba de analito 204.

20 Aunque la pantalla visual 226 se considera un componente del módulo tutorial basado en pantalla del medidor analítico 202, la pantalla visual 226 también puede ser usada para realizar otras funciones relacionadas con la operación del medidor analítico 202. Por ejemplo, la pantalla visual 226 puede ser usada para presentar una fecha, hora y valor de concentración de glucosa como se ilustra en la figura 2.

25 El botón tutorial pulsable por el usuario 228 está configurado de tal manera que su pulsación sea considerada un evento por la unidad microprocesadora del módulo tutorial basado en pantalla a efectos de presentar imágenes tutoriales por capítulos basados en eventos. Como serán claro por la descripción de la figura 4 siguiente, un evento resulta único por su contexto, es decir, por los otros eventos que le han precedido.

30 Tales eventos únicos y la manera en que son interpretados, por ejemplo, por la unidad microprocesadora en una visualización basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales se describen con más detalle con respecto a las figuras 4 a 110. Opcionalmente, el botón tutorial pulsable por el usuario 228 también puede estar configurado de tal manera que su pulsación incrementa la imagen tutorial visualizada dentro de un capítulo dado de un tutorial. También se deberá indicar que se pueden incluir botones adicionales pulsables por el usuario de la interface de usuario
35 en realizaciones de la presente invención y configurar para volver a una imagen tutorial previamente visualizada dentro de un capítulo dado de un tutorial.

La figura 4 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra una configuración ejemplar 400 para una pantalla por capítulos activada por evento de imágenes tutoriales que se puede emplear en varias realizaciones de la presente invención. La configuración 400 ilustra la visualización basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales para un tutorial que tiene siete capítulos, conteniendo cada uno de los capítulos al menos una imagen tutorial que ilustra el uso de un kit para la determinación de un analito (es decir, glucosa) en una muestra de fluido corporal (es decir, una muestra de sangre entera). Los expertos en la técnica reconocerán que tales capítulos son disposiciones organizativas que pueden ser definidas dentro de una unidad de memoria, por ejemplo, mediante software y/o mediante
45 almacenamiento de imágenes tutoriales en posiciones dentro de una unidad de memoria dedicadas a un capítulo dado.

Las figuras 5A a 5G son ilustraciones simplificadas de porciones de siete imágenes tutoriales de un capítulo para informar al usuario acerca de la preparación de un dispositivo de lanceta y lanceta referenciados en la configuración 400 en el paso 406. Las figuras 6A a 6F son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de otro capítulo para informar al usuario acerca de la introducción de tiras de prueba en un medidor referenciado en la configuración 400 en el paso 408. Las figuras 7A y 7B son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de otro capítulo para informar al usuario acerca de la punción de un dedo referenciado en la configuración 400 en el paso 410.

55 Las figuras 8A a 8C son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de otro capítulo para informar al usuario acerca de la colocación de una muestra de fluido corporal (es decir, una muestra de sangre entera) referenciada en la configuración 400 en el paso 412. La figura 9A y 9B son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de un capítulo adicional para informar al usuario acerca de pruebas simuladas referenciadas en la configuración 400 en el paso 414.

60 Las figuras 10A a 10E son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de otro capítulo para informar al usuario acerca del desecho de una lanceta usada referenciada en la configuración 400 en el paso 418. Las figuras 11A a 11C son ilustraciones simplificadas de porciones de imágenes tutoriales de otro capítulo adicional para informar al usuario acerca del desecho de una tira de prueba usada referenciada en la configuración 400 en el paso
65 420.

Como se ha indicado previamente, la interface de usuario, la unidad microprocesadora y la unidad de memoria de tutoriales basados en pantalla empleados en realizaciones de la presente invención están conectadas operativamente y

ES 2 334 847 T3

configuradas para visualización basada en capítulos, activada por evento, de las imágenes tutoriales para un usuario en una pantalla visual 112. Una pantalla ejemplar, pero no limitadora, de imágenes tutoriales basada en capítulos, activada por evento, para que la dicho tutorial basado en pantalla puede estar configurado, se ilustra en la configuración 400 de la figura 4.

5

Con referencia a la figura 4 y a las figuras 5A a 11C, un medidor analítico según realizaciones de la presente invención que está en un estado “apagado” (es decir, desactivado, véase el paso 402 de la configuración 400) puede ser activado por un usuario mediante varios medios, tal como la pulsación de un botón de tutorial (por ejemplo, un botón de tutorial pulsable por el usuario como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 2 y 3),
10 automáticamente mediante la introducción de una tira de prueba de analito (denominada simplemente una “tira” en la figura 4) o mediante cualesquiera otros medios de activación adecuados.

A la activación del medidor analítico, una unidad microprocesadora del módulo tutorial activado por pantalla determina el evento único producido y después, en cooperación con la unidad de memoria y la pantalla visual, visualiza
15 un capítulo de un tutorial que está asociado con el evento único determinado. Por ejemplo, si la activación se ha efectuado por pulsación de un botón de tutorial, se presenta un mensaje de apertura predeterminado en la pantalla visual (véase el paso 404 de la configuración 400). Tal mensaje de apertura puede incluir, por ejemplo, un icono de marca, la fecha actual, la hora actual y la última concentración de glucosa medida.

Además, en la configuración de la figura 4, una segunda pulsación del botón de tutorial da lugar a la presentación basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales relacionadas con la preparación de una lanceta (véase el paso 406 de la configuración 400). Tales imágenes tutoriales se ejemplifican en las figuras 5A a 5G, de las que:

La figura 5A es una porción de una imagen tutorial 510 que ilustra un paso de preparar un dispositivo de lanceta
25 512 que implica quitar un tapón de dispositivo de lanceta 514 con un movimiento hacia la izquierda (como ilustra la flecha de la figura 5A).

La figura 5B es una porción de una imagen tutorial 520 que ilustra un paso de preparar un dispositivo de lanceta 512 montando (en la dirección de la flecha de la figura 5B) una lanceta 516 en el dispositivo de lanceta 512 con el
30 tapón de dispositivo de lanceta 514 quitado.

La figura 5C es una porción de una imagen tutorial 530 que ilustra un paso de preparar el dispositivo de lanceta quitando un tapón de lanceta 518 usando un movimiento de torsión (como ilustra la flecha de la figura 5C).

La figura 5D es una porción de una imagen tutorial 540 que ilustra un paso de preparar el dispositivo de lanceta que resalta (usando una imagen de una estrella en explosión) una punta de lanceta afilada 521 que quedó expuesta por
35 la extracción del tapón de lanceta.

La figura 5E es una porción de una imagen tutorial 550 que ilustra un paso de preparar el dispositivo de lanceta volviendo a colocar el tapón usando un movimiento hacia la derecha (como ilustra la flecha de la figura 5E).
40

La figura 5F es una porción de una imagen tutorial 560 que ilustra un paso de preparar el dispositivo de lanceta ajustando un mecanismo de control de profundidad 522 del dispositivo de lanceta mediante un movimiento hacia la derecha o hacia la izquierda, ilustrándose independientemente varias marcas de control de profundidad 524 en la
45 esquina superior derecha de imagen tutorial 560.

Y la figura 5G es una porción de una imagen tutorial 570 que ilustra un paso de preparar el dispositivo de lanceta por un usuario que prepara (es decir, arma) un mecanismo de lanzamiento 526 (como ilustra la flecha de la figura 5G).

Alternativamente, si la activación se ha llevado a cabo mediante la introducción de una tira de prueba de analito, la visualización basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales relacionadas con la colocación de sangre, es decir, aplicación de una muestra de sangre entera a una tira de prueba de analito, (véase el paso 412 de la configuración 400), es presentada al usuario. Tales imágenes tutoriales las ejemplifican las figuras 8A a 8C, de las que:
50

La figura 8A es una porción de una imagen tutorial 810 que ilustra un paso de colocar una muestra de sangre representando la yema de un dedo FT que tiene una gota de sangre DB cerca de una entrada de muestra 812 de una
55 tira de prueba de analito 814 insertada en un medidor analítico 816.

La figura 8B es una porción de una imagen tutorial 820 que ilustra un paso de poner una muestra de sangre que representa una gota de sangre DB tocando la entrada de muestra 812 de tal manera que una cámara de recepción de muestra 818 de la tira de prueba de analito 814 se llene parcialmente de sangre.
60

Y la figura 8C es una porción de una imagen tutorial 830 que ilustra un paso que representa la colocación una muestra de sangre que representa la cámara de recepción de muestra 818 completamente llena de la muestra de sangre
65 BD.

Como se ilustra en la figura 4, la pantalla por capítulos activada por evento de imágenes tutoriales relacionadas con la colocación de sangre, es decir, la aplicación de una muestra de sangre entera a una tira de prueba de analito (véase el

ES 2 334 847 T3

paso 412 de la configuración 400), también se puede iniciar por la introducción de una tira de prueba de analito en el medidor analítico después de alguno de los pasos 404, 406, 408 y 410 de la configuración 400. Además, la secuencia de imágenes ilustrada en las figuras 8A, 8B y 8C se puede presentar, si se desea, a modo de una secuencia animada que ilustra la muestra de sangre BD filtrándose en la tira de prueba de analito 814.

Los expertos en la técnica reconocerán que las imágenes tutoriales de las figuras 5A a 11C son de tipo ejemplar y que se puede emplear otras imágenes tutoriales adecuadas en realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, la imagen tutorial dentro del recuadro de trazos de la figura 8A podría servir como una imagen tutorial que ilustra un paso para colocar una muestra de sangre.

Otra pantalla basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (como las figuras 6A-6F) relacionadas con la introducción de la tira en un medidor analítico (véase el paso 408 de la figura 4). En la realización de la figura 4 tal pantalla es activada por el evento único de que el botón de tutorial es pulsado después del paso 406. Tales imágenes tutoriales son ejemplificadas por las figuras 6A a 6F, de las que:

La figura 6A es una porción de una imagen tutorial 610 que ilustra un paso de insertar una tira de prueba de analito 814 en un puerto conector de tira 821 de un medidor analítico 816 donde la tira de prueba de analito está fuera del puerto conector de tira 821 del medidor analítico 816.

La figura 6B es una porción de una imagen tutorial 620 que ilustra un paso de insertar una tira de prueba de analito 814 donde la tira de prueba de analito 814 está parcialmente introducida en el puerto conector de tira 821.

La figura 6C es una porción de una imagen tutorial 630 que ilustra un paso de insertar una tira de prueba de analito 814 donde la tira de prueba de analito 814 está introducida completamente en el puerto conector de tira 821.

La figura 6D es una porción de una imagen tutorial 640 que ilustra un paso de insertar una tira de prueba de analito 814 en un medidor analítico 816 que indica a un usuario que verifique que se ha introducido un código de calibración de tira de prueba apropiado CC (es decir, el número "17" dentro de los círculos de trazos de la figura 6D) en el medidor analítico 816 presentando el código de calibración en la pantalla visual 822 del medidor analítico 816 y en un vial asociado 900 de las tiras de prueba de analito.

La figura 6E es una porción de una imagen tutorial 650 que indica a un usuario que consulte a un manual de operación durante la introducción de una tira de prueba de analito, si fuese necesario.

Y la figura 6F es una porción de una imagen tutorial 660 que indica a un usuario que verifique la introducción de una tira de prueba de analito apropiada representando un medidor analítico que tiene una imagen tutorial apropiada en su pantalla visual (es decir, la imagen de interior del recuadro de trazos de la figura 8A).

Si se desea, las figuras 6A a 6F pueden ser visualizadas en una pantalla visual como una secuencia de imágenes animadas que ilustra la introducción de tira de prueba de analito 814 en el puerto conector de tira 821. Además, texto asociado con imagen puede ser visualizado junto con alguna de las imágenes tutoriales. Por ejemplo, el texto se podría visualizar en la zona superior 660' de la imagen tutorial 660 y/o en la porción superior 822' de la pantalla visual 822 del medidor analítico 816.

Otra pantalla basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tal como las figuras 7A y 7B) relacionado con la punción de un dedo para obtener una muestra de sangre entera (véase el paso 410 de la figura 4). En la realización de la figura 4 tal pantalla es activada por el único evento de la pulsación del botón de tutorial después del paso 408. Tales imágenes tutoriales son ejemplificadas por las figuras 7A y 7B, de las que:

La figura 7A es una porción de una imagen tutorial 710 que ilustra un paso de punción de la yema de un dedo FT poniendo la yema del dedo FT encima del dispositivo de lanceta 512.

Y la figura 7B es una porción de una imagen tutorial 720 que ilustra un paso de pinchar la yema del dedo FT que ilustra el accionamiento del mecanismo de lanzamiento 526 por el pulgar del usuario UT.

Una pantalla adicional basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales que emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tal como las figuras 9A y 9B) ilustra una visualización simulada de una prueba por el medidor analítico (véase el paso 414 de configuración 400). En la realización de la figura 4 tal visualización es activada por el evento único de la pulsación del botón de tutorial después del paso 412 (obsérvese, sin embargo, que si se coloca una muestra de sangre entera real después del paso 412, tendrán lugar los pasos 428 (la visualización de un recuento descendente real), 426 (la visualización de una concentración real de glucosa) y, opcionalmente, 402' (desactivación del medidor analítico). Tales imágenes tutoriales las ejemplifican las figuras 9A y 9B, de las que:

La figura 9A es una porción de una imagen tutorial 910 que ilustra una pantalla de recuento descendente del tiempo de prueba 912 donde quedan cinco segundos del tiempo de prueba.

ES 2 334 847 T3

Y la figura 9B es una porción de una imagen tutorial 920 que ilustra la visualización de una concentración de glucosa determinada por el medidor analítico.

5 El capítulo de imágenes ejemplificadas por las figuras 9A y 9B pueden ser útiles para el usuario que desee revisar la manera en que se presentan un recuento descendente del tiempo de prueba y la concentración de glucosa sin colocar realmente una muestra de sangre entera sobre una tira de prueba de analito.

10 Otra pantalla basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tal como las figuras 10A a 10E) que ilustran el desecho de una lanceta usada (véase el paso 418 de la configuración 400). En la realización de la figura 4 tal pantalla es activada por el evento único de la pulsación de botón de tutorial después del paso 414 o el evento único de la pulsación del botón de tutorial después del paso 426 (obsérvese, sin embargo, que si una muestra de sangre entera se coloca después del paso 414, tendrán lugar los pasos 428 (la visualización de un recuento descendente real), 426 (la visualización de una concentración real de glucosa) y, opcionalmente, 402' (desactivación del medidor analítico). Tales imágenes tutoriales las ejemplifican las figuras 10A a 10E, de las que:

20 La figura 10A es una porción de una imagen tutorial 1010 que ilustra un paso de desechar una lanceta usada quitando primero el tapón de dispositivo de lanceta 514 girándolo hacia la derecha (como ilustra la flecha de la figura 10A).

La figura 10B es una porción de una imagen tutorial 1020 que ilustra un paso de desechar una lanceta usada donde el tapón de dispositivo de lanceta 514 se ha quitado dejando expuesta una punta afilada 521.

25 La figura 10C es una porción de una imagen tutorial 1030 que ilustra un paso de desechar una lanceta usada que ilustra la unión de un tapón de lanceta 518 en la punta afilada 521.

La figura 10D es una porción de una imagen tutorial 1040 que ilustra un paso de desechar una lanceta usada expulsando la lanceta usada del dispositivo de lanceta 512.

30 Y la figura 10E es una porción de una imagen tutorial 1050 que ilustra un paso de desechar una lanceta usada ilustrando la lanceta usada expulsada a un depósito de residuos peligrosos HW.

35 Otra pantalla basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tal como las figuras 11A a 11C) que ilustran el desecho de una tira de prueba de analito usada (véase el paso 420 de la configuración 400). En la realización de la figura 4 dicha pantalla es activada por el evento de la pulsación del botón de tutorial después del paso 418 (obsérvese, sin embargo, que si se pone una muestra de sangre entera después del paso 418, tendrán lugar los pasos 428 (la visualización de un recuento descendente real), 426 (la visualización de una concentración real de glucosa) y, opcionalmente, 402' (desactivación del medidor analítico). Tales imágenes tutoriales son ejemplificadas por las figuras 11A a 11C, de las que:

40 La figura 11A es una porción de una imagen tutorial 1110 de un paso para desechar una tira de prueba usada comenzando a empujar un botón eyector 824 del medidor analítico 816; la figura 11B es una porción de una imagen tutorial 1120 de un paso para desechar una tira de prueba usada empujando completamente el botón eyector 824.

45 Y la figura 11C es una porción de una imagen tutorial 1130 de un paso para desechar una tira de prueba usada que ilustra una tira de prueba de analito usada completamente expulsada.

50 Si se pone una muestra de sangre entera después del paso 420, tendrán lugar los pasos 428 (la visualización de un recuento descendente real), 426 (la visualización de una concentración real de glucosa) y, opcionalmente, 402' (desactivación del medidor analítico). Después del paso 420, la pulsación del botón de tutorial dará lugar a que el medidor analítico determine si se realizó una prueba real o simulada (véase el paso 422 de la configuración 400). Si el resultado del medidor de prueba era una prueba simulada, entonces se presentará un mensaje de fin (véase el paso 424 de la configuración 400). Si el resultado de la prueba era un resultado de prueba real, entonces tendrán lugar los pasos 426 y 402' de la configuración 400.

55 Como se ha descrito anteriormente, cada capítulo de los tutoriales según la presente invención es asignado a uno o más eventos únicos que pueden tener lugar durante el uso de un kit o medidor analítico para la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal. Los eventos únicos pueden ser, por ejemplo, la introducción de una tira de prueba de analito en un medidor analítico después de otros pasos predeterminados o la colocación (es decir, la aplicación) de una muestra de fluido corporal sobre la tira de prueba de analito después de otros pasos predeterminados. Además, si el usuario no supiese cómo continuar durante el transcurso de la realización de una determinación de analito, el usuario puede iniciar una pantalla apropiada basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales pulsando un botón de tutorial pulsable por el usuario. Dado que las imágenes tutoriales son activadas por evento y se basan en capítulos, se refieren a los problemas que el usuario puede encontrar después de cada uno de los eventos únicos que tienen lugar en el transcurso de la realización de una determinación.

Una vez conocida la presente descripción, los expertos en la técnica reconocerán que se puede usar eventos distintos de los aquí descritos como una base para la visualización basada en capítulos, activada por evento, de imágenes

ES 2 334 847 T3

5 tutoriales. Por ejemplo, los eventos se pueden basar en un medidor analítico que reconoce que i) la cámara de recepción de muestra solamente está parcialmente llena de sangre, ii) la temperatura ambiente es superior a aproximadamente 45 grados Celsius, iii) la temperatura ambiente es inferior a aproximadamente 4 grados Celsius, e iv) la batería del medidor analítico está a punto de descargarse completamente. Para cada uno de estos eventos, se pueden idear imágenes tutoriales y asignar a un capítulo de un tutorial.

10 La figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra etapas en un método 1200 para informar al usuario acerca del uso de un kit para determinar un analito (tal como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre entera) según una realización ejemplar de la presente invención. El método 1200 incluye activar un medidor de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal, como se expone en el paso 1210.

15 El medidor activado en el paso 1210 incluye un módulo tutorial basado en pantalla con una interface de usuario (que tiene una pantalla visual), una unidad de memoria y una unidad microprocesadora. Un tutorial que tiene una pluralidad de capítulos está almacenado dentro de la unidad de memoria. Además, cada uno de la pluralidad de capítulos contiene al menos una imagen tutorial que ilustra el uso del kit. La unidad microprocesadora está configurada para controlar y coordinar al menos la interface de usuario y la unidad de memoria. Además, la interface de usuario, la unidad microprocesadora y la unidad de memoria están conectadas operativamente y configuradas para la visualización basada en capítulos, activada por evento, de las imágenes tutoriales para un usuario en la pantalla visual.

20 En el paso 1220 del método 1200, al usuario se le informa acerca del uso del kit presentando las imágenes tutoriales por capítulos y con activación por eventos en la pantalla visual de la interface de usuario.

25 Conocida la presente descripción, los expertos en la técnica reconocerán que los métodos según realizaciones de la presente invención pueden incluir pasos que llevan a la práctica características funcionales de los kits y medidores analíticos según realizaciones la presente invención aquí descrita. Por ejemplo, el paso de activación de los métodos según la presente invención puede incluir la activación de cualquier medidor adecuado descrito con respecto a realizaciones de la presente invención.

30 Los medidores analíticos, kits y métodos según la presente invención son beneficiosos porque proporcionan al usuario un tutorial en un formato visual y fácil de usar (es decir, una configuración basada en capítulos y activada por evento). La característica de activación por evento elimina la posibilidad de una navegación tediosa por todo el tutorial o el manual de operación del usuario cuando solamente una porción concreta del tutorial (es decir, un capítulo) es relevante para el usuario. Por lo tanto, las características basadas en capítulos y activadas por evento de los medidores analíticos, kits y métodos según la presente invención proporcionan unos medios racionales para presentar al usuario solamente imágenes tutoriales relevantes.

40 Se deberá entender que se puede emplear varias alternativas de las realizaciones de la invención aquí descrita al llevar a la práctica la invención. Se pretende que las reivindicaciones siguientes definan el alcance de la invención y que por ello queden cubiertas las estructuras y los métodos dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Un método para informar al usuario sobre el uso de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal, incluyendo el método:

activar un medidor analítico de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal, incluyendo el medidor analítico:

10 un módulo tutorial basado en pantalla con:

una interface de usuario que incluye una pantalla visual;

15 una unidad de memoria que almacena un tutorial, teniendo el tutorial una pluralidad de capítulos, conteniendo cada uno de la pluralidad de capítulos al menos una imagen tutorial que ilustra el uso del kit; y

una unidad microprocesadora configurada para controlar y coordinar al menos la interface de usuario y la unidad de memoria,

20 donde la interface de usuario, la unidad microprocesadora y la unidad de memoria están conectadas operativamente y configuradas para la presentación por capítulos activada por evento de las imágenes tutoriales al usuario en la pantalla visual, e

25 informar al usuario acerca del uso del kit presentando las imágenes tutoriales por capítulos y con activación por evento.

2. El método de la reivindicación 1, donde el medidor analítico está configurado para la determinación de glucosa en una muestra de sangre entera.

30 3. El método de la reivindicación 1, donde el módulo tutorial basado en pantalla incluye un botón de tutorial pulsable por el usuario, y donde la visualización basada en capítulos, activada por evento, de las imágenes tutoriales en el paso de información incluye al menos una visualización activada por evento y basada en capítulo activada por el evento de que el usuario pulsa el botón tutorial pulsable por el usuario.

35 4. El método de la reivindicación 1, donde la visualización basada en capítulos y activada por evento de las imágenes tutoriales en el paso de información incluye una secuencia de imágenes tutoriales animadas.

40 5. El método de la reivindicación 1, donde la pantalla visual está configurada para presentar una concentración de analito.

6. El método de la reivindicación 1, donde la visualización basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales en el paso de información se basa en el evento de la introducción de una tira analítica en el medidor analítico.

45 7. El método de la reivindicación 1, donde la visualización basada en capítulos, activada por evento, de imágenes tutoriales en el paso de información se basa en el evento de poner un fluido corporal.

8. El método de la reivindicación 1, donde la visualización basada en capítulos, activada por evento, del paso de información incluye la presentación de imágenes tutoriales que ilustran la colocación de fluido corporal.

50 9. El método de la reivindicación 1, donde la visualización basada en capítulos, activada por evento, del paso de información incluye la presentación de imágenes tutoriales que ilustran la introducción de la tira de prueba de analito en el medidor analítico.

55 10. El método de la reivindicación 1, donde la visualización basada en capítulos, activada por evento, del paso de información incluye la presentación de imágenes tutoriales que ilustran una determinación simulada de un analito en una muestra de fluido corporal por el medidor analítico.

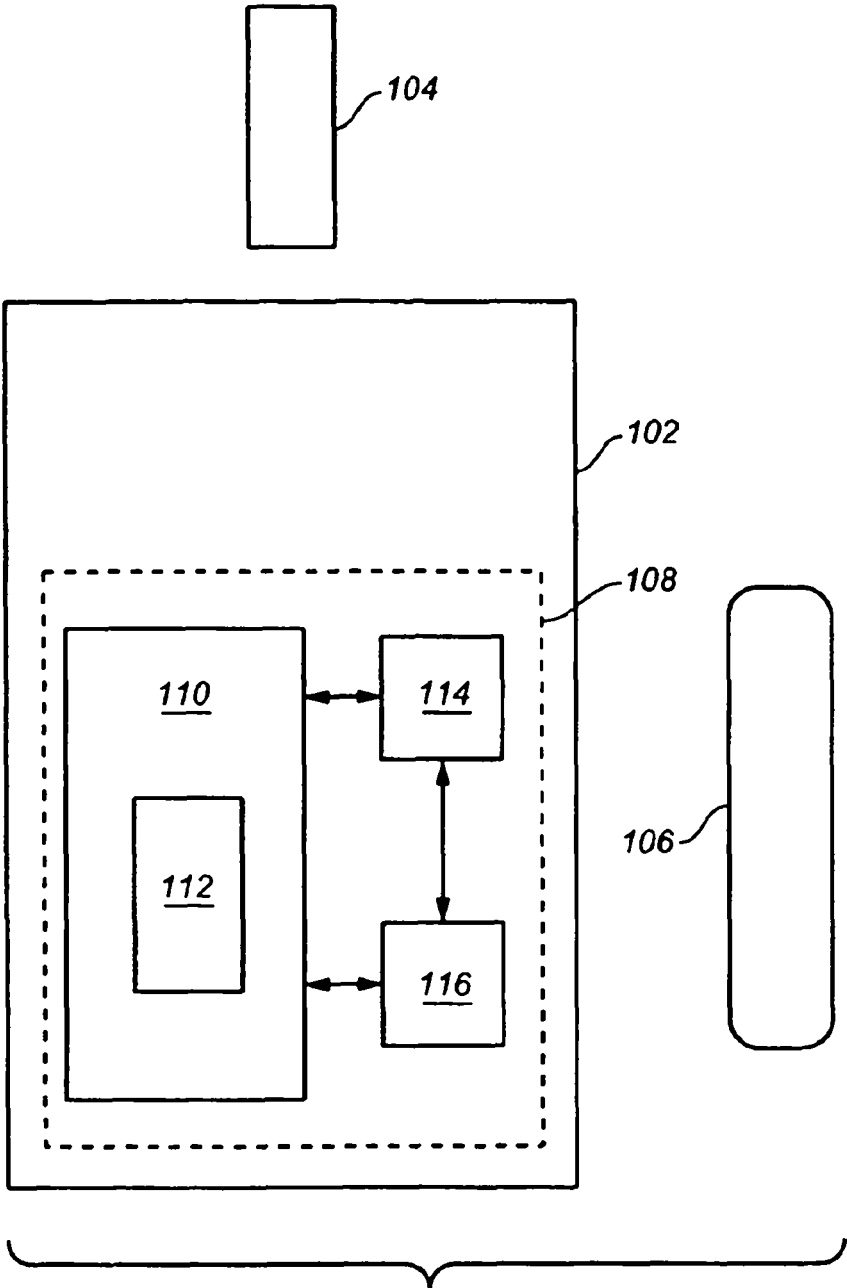


FIG. 1

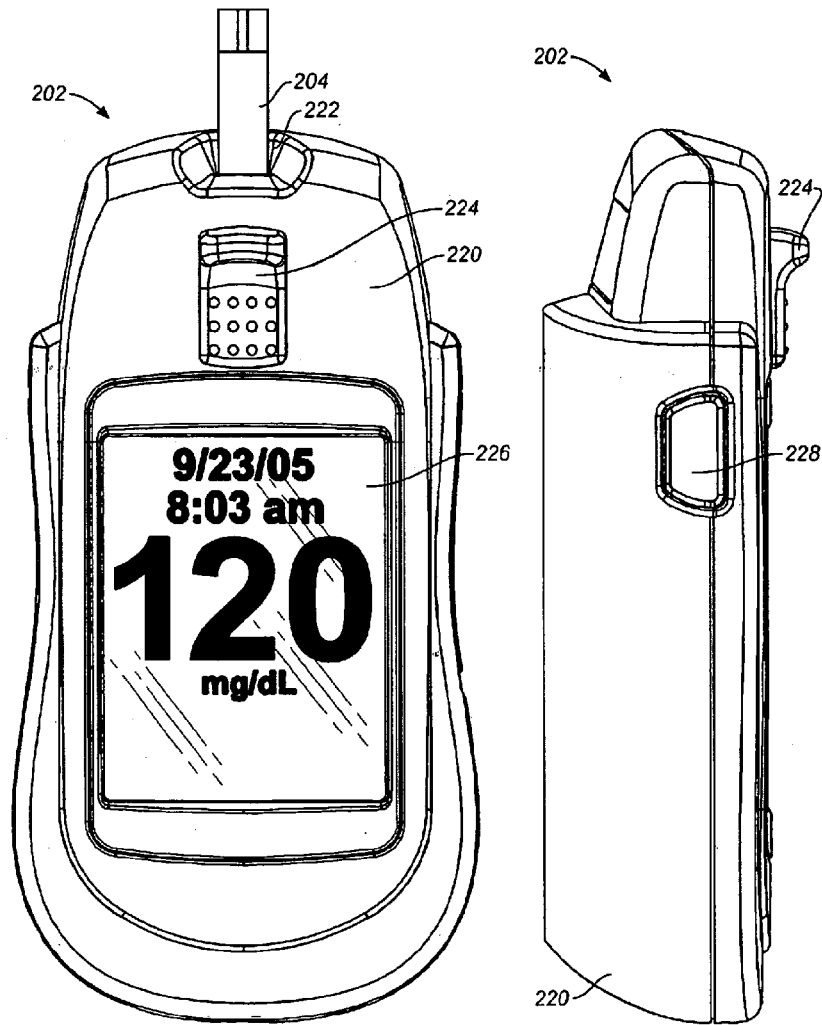
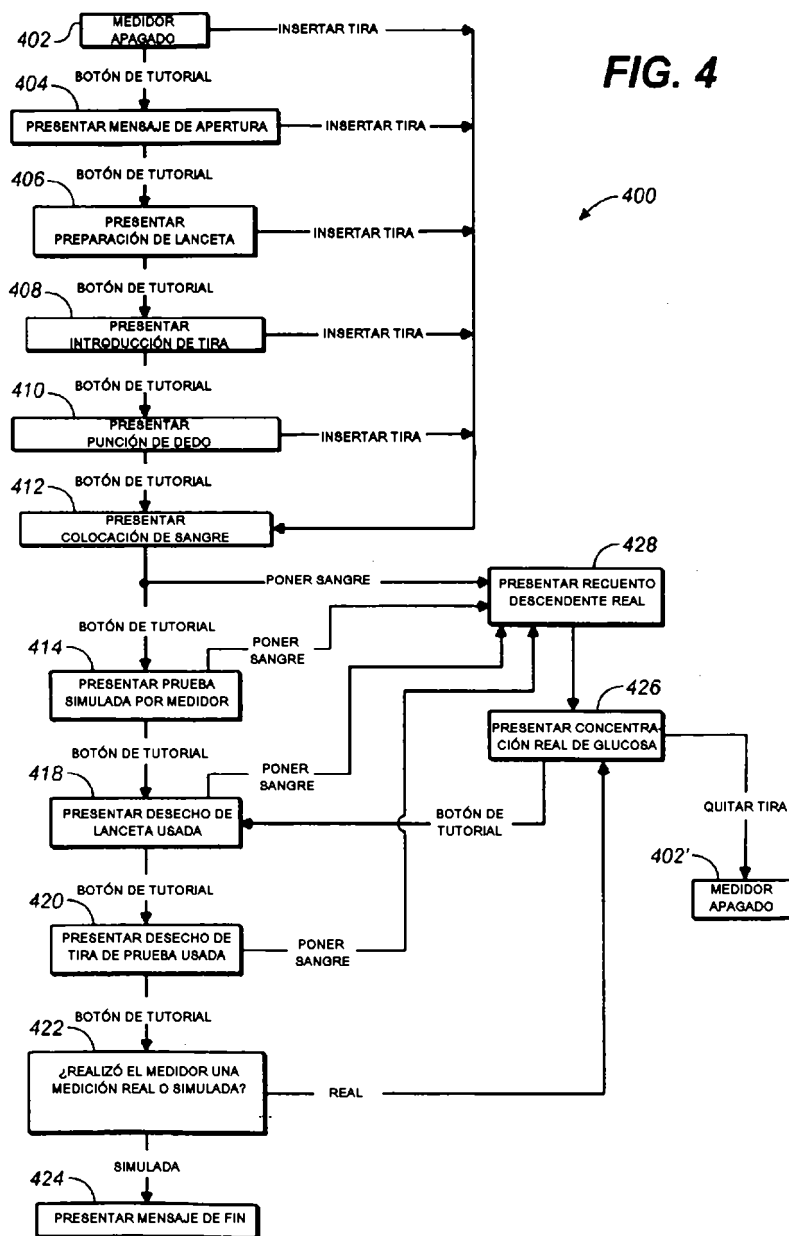


FIG. 2

FIG. 3



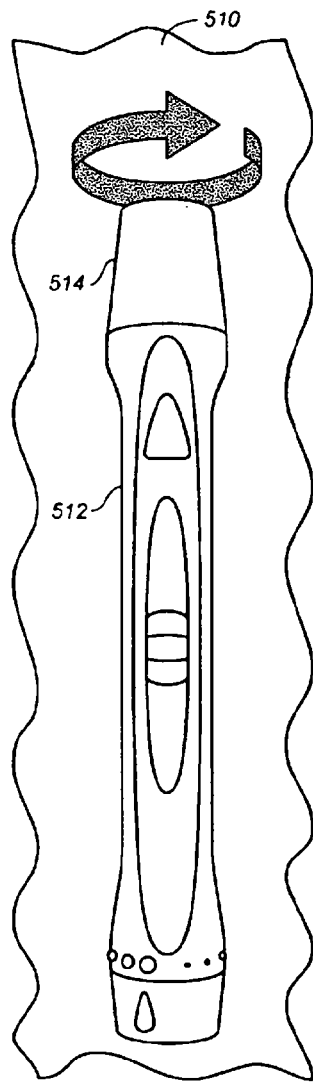


FIG. 5A

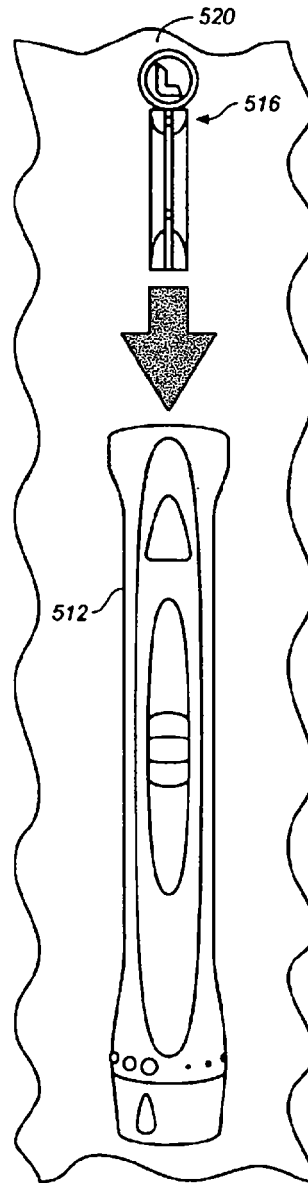


FIG. 5B

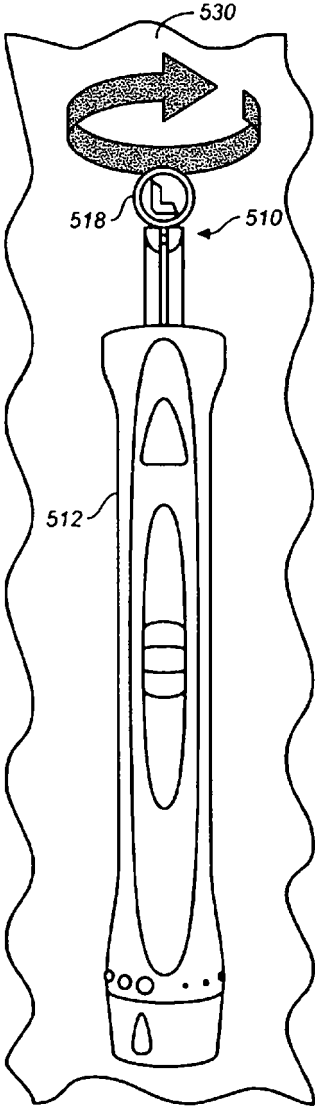


FIG. 5C

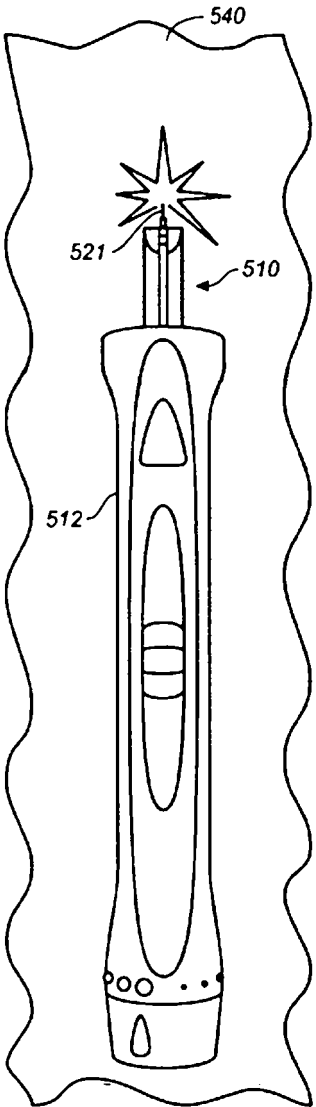


FIG. 5D

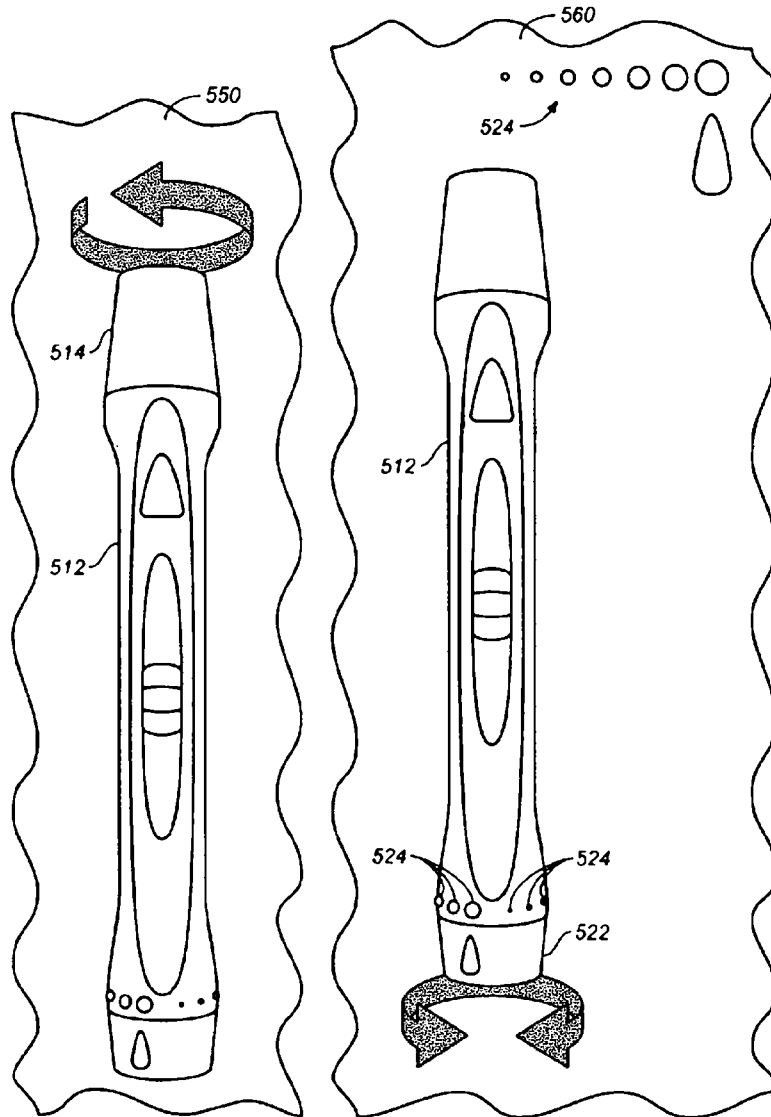


FIG. 5E

FIG. 5F

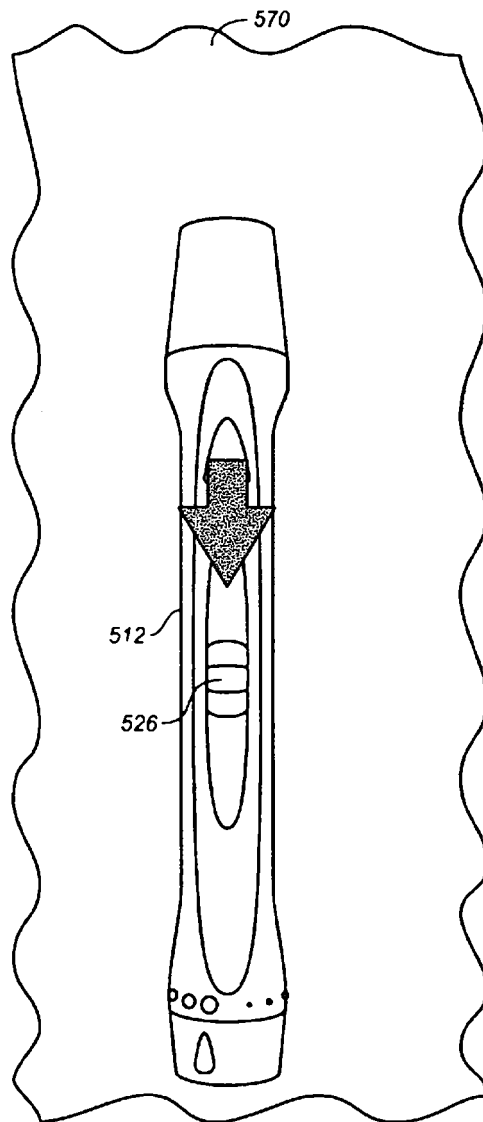


FIG. 5G

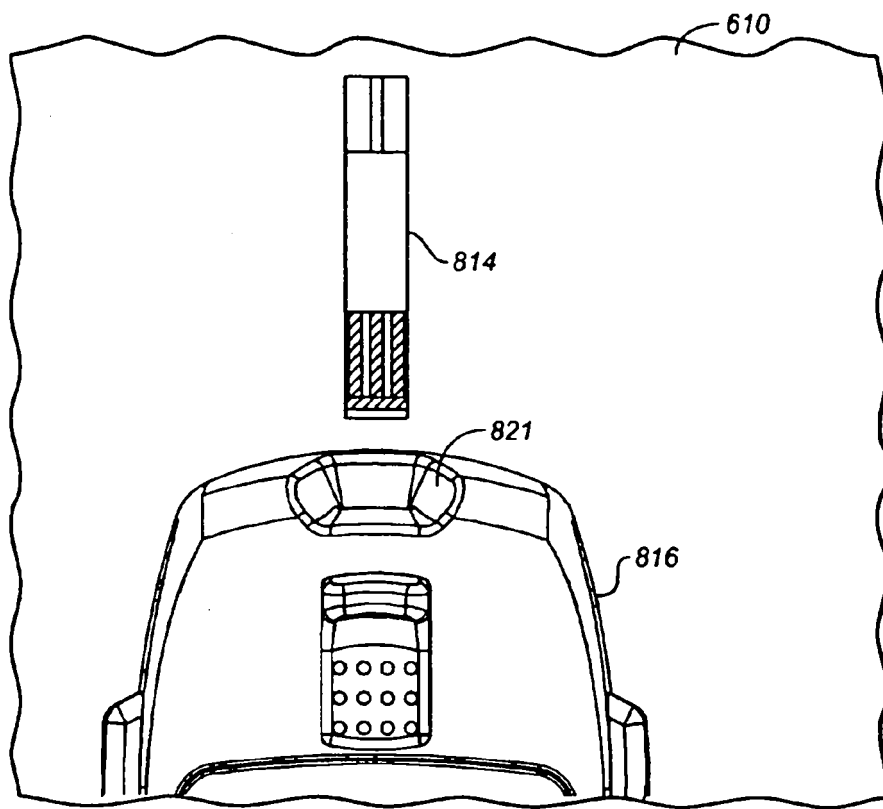


FIG. 6A

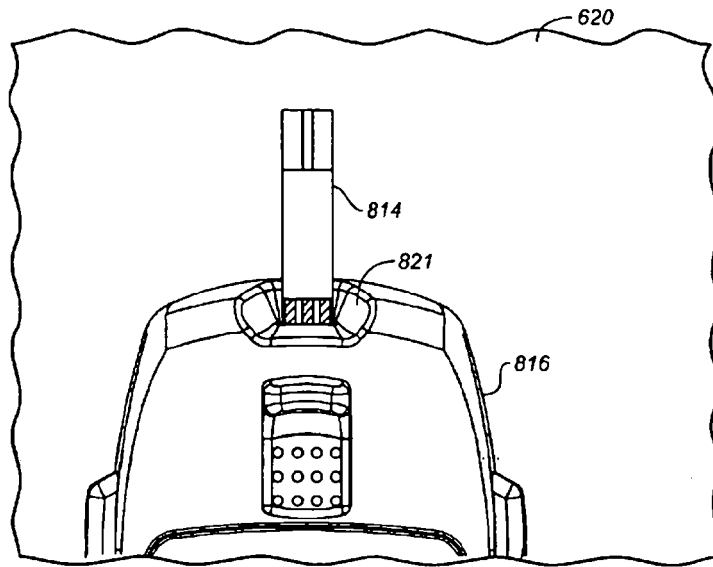


FIG. 6B

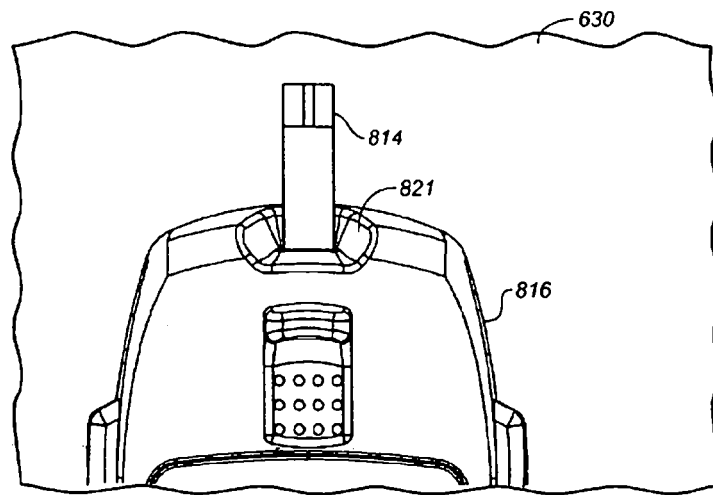


FIG. 6C

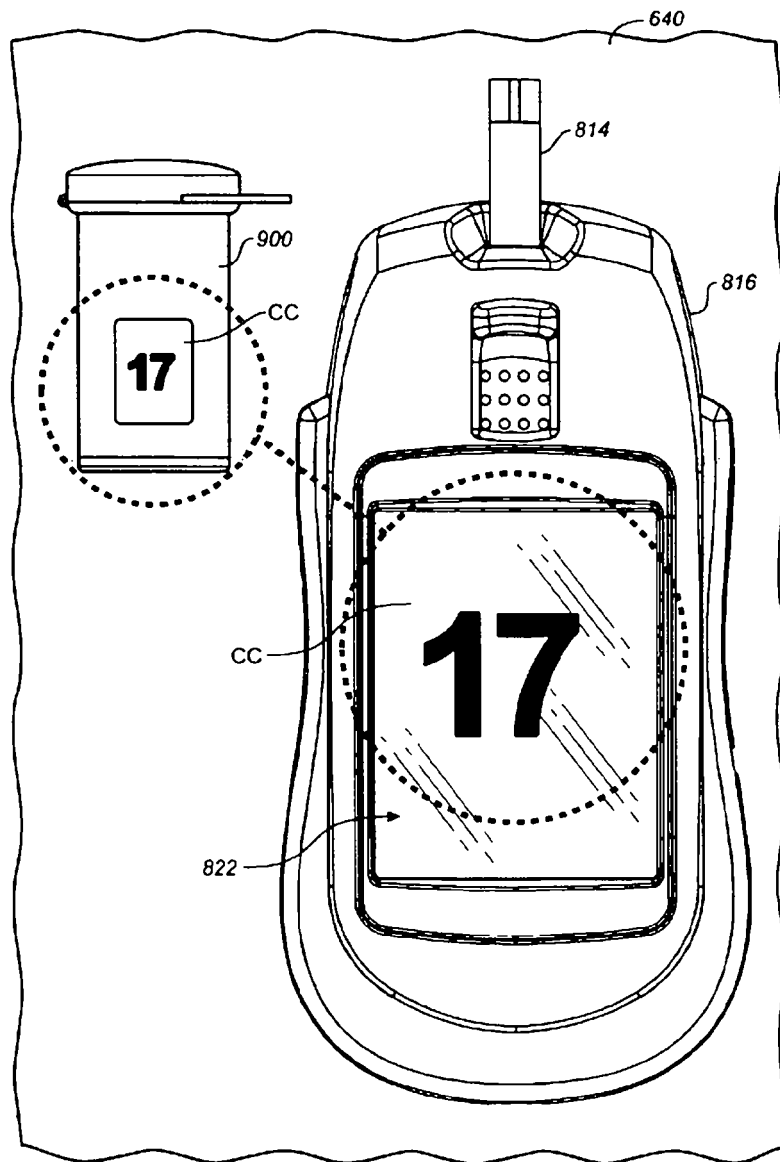


FIG. 6D

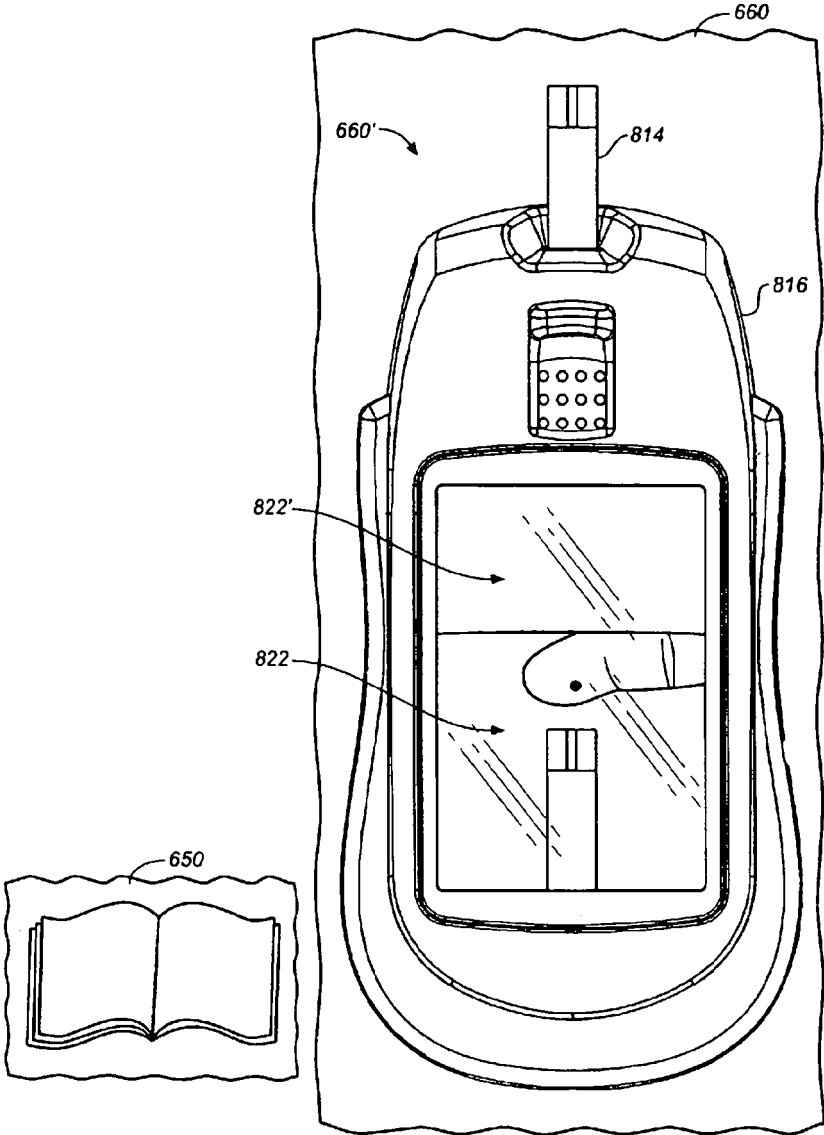


FIG. 6E

FIG. 6F

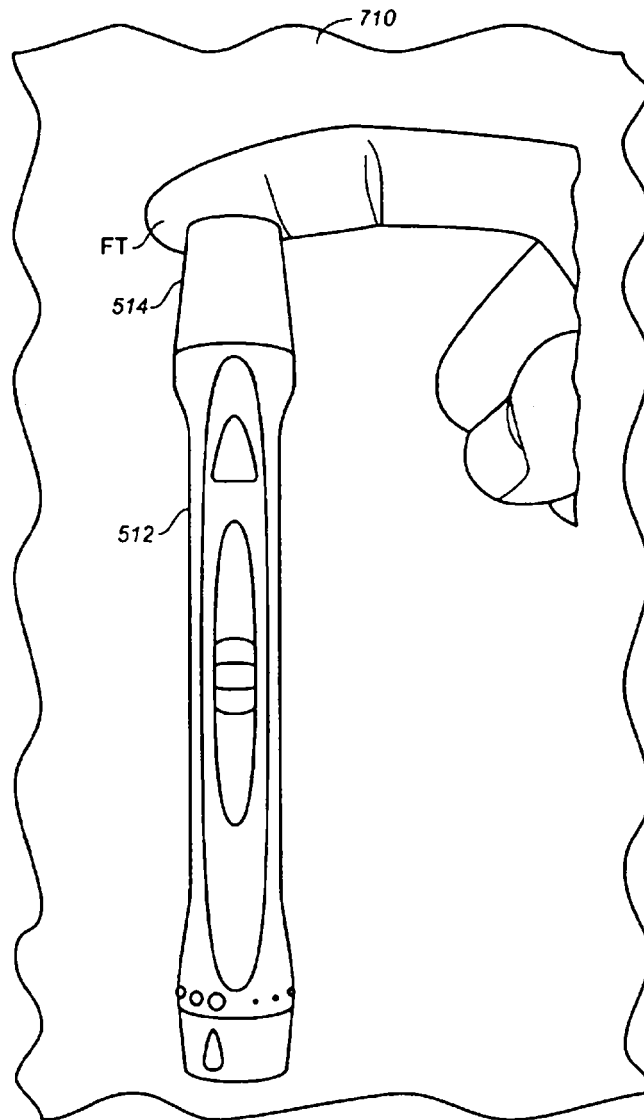


FIG. 7A

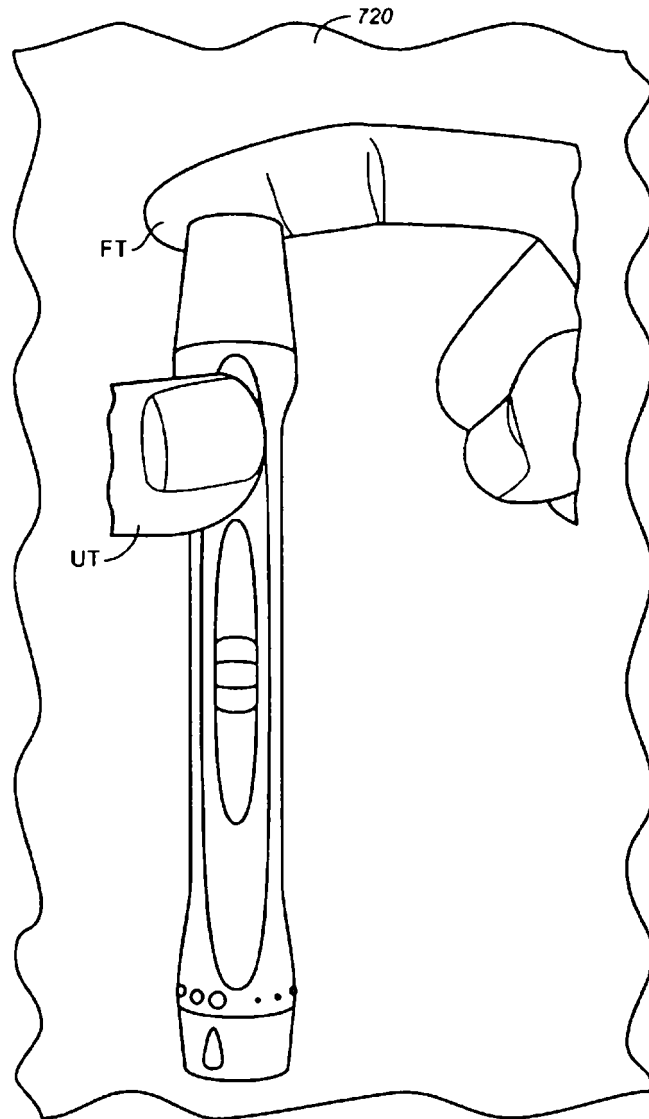


FIG. 7B

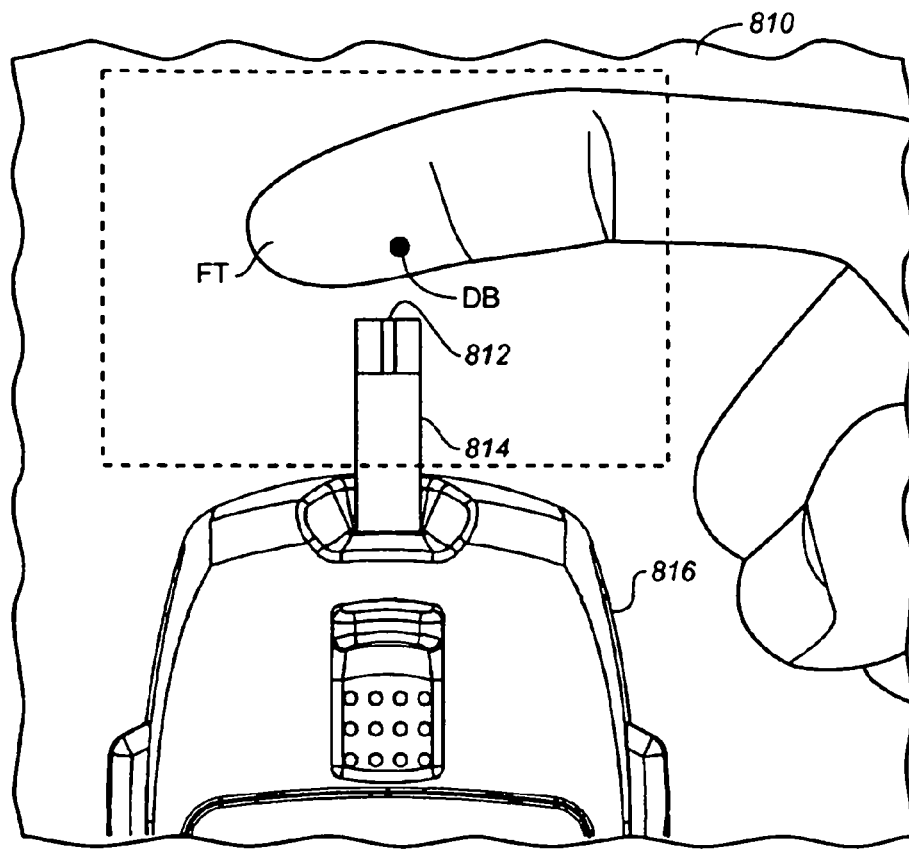


FIG. 8A

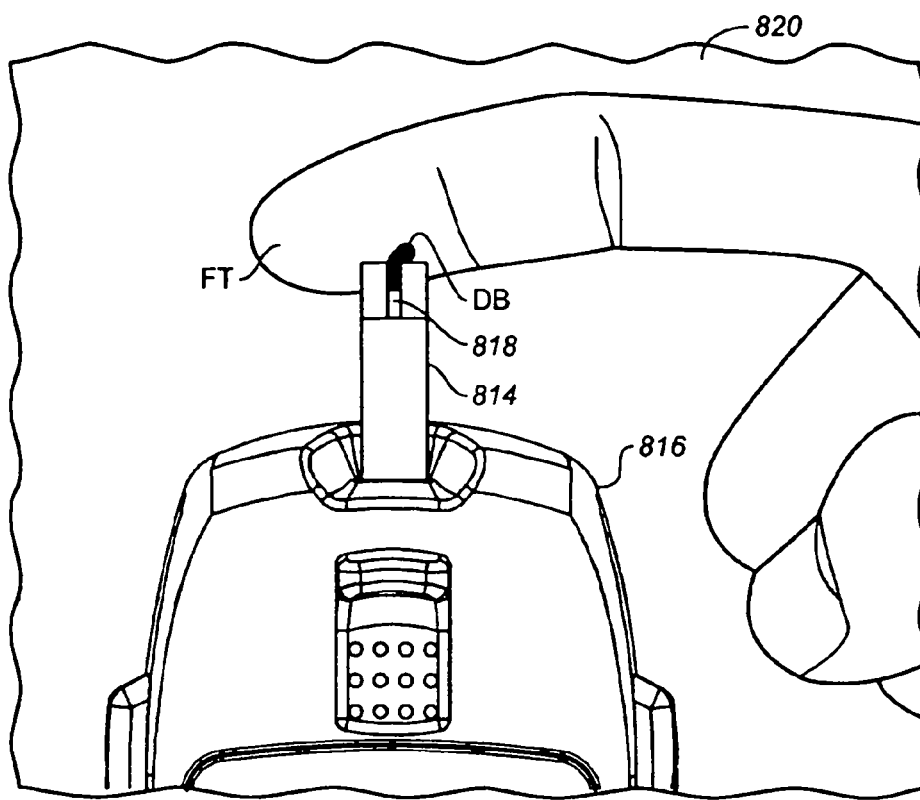


FIG. 8B

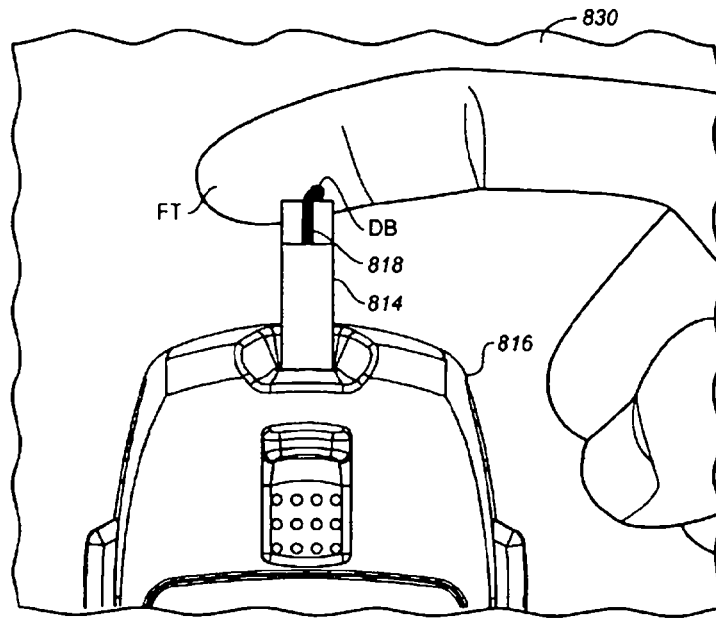


FIG. 8C

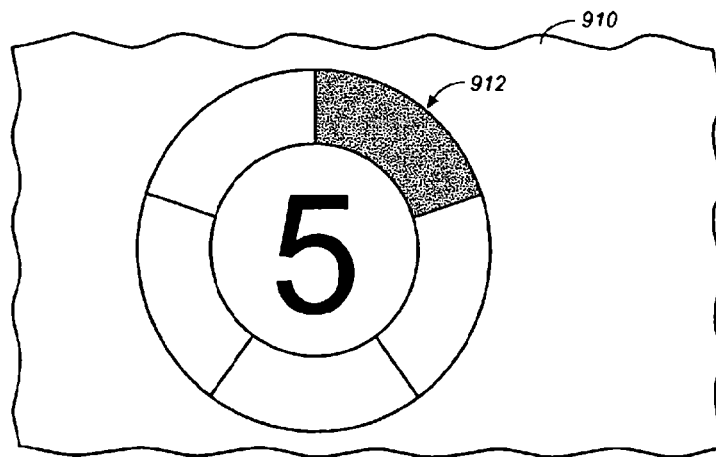


FIG. 9A



FIG. 9B

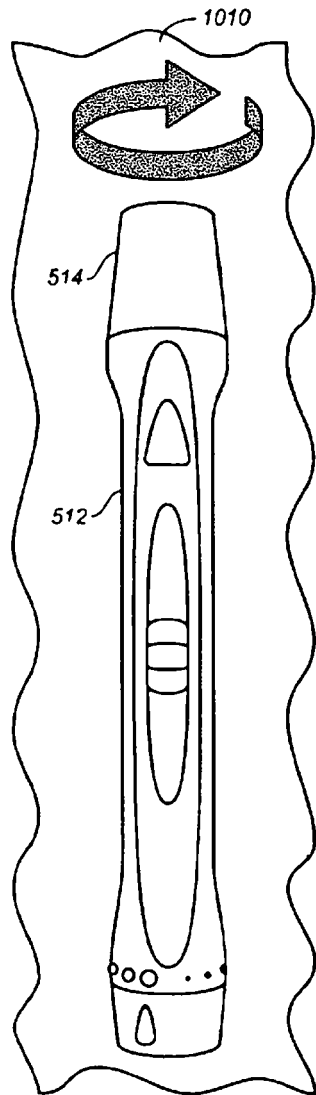


FIG. 10A

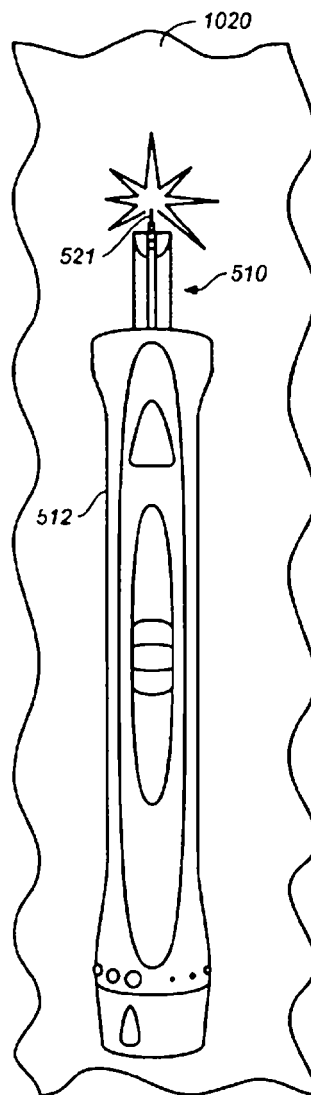


FIG. 10B

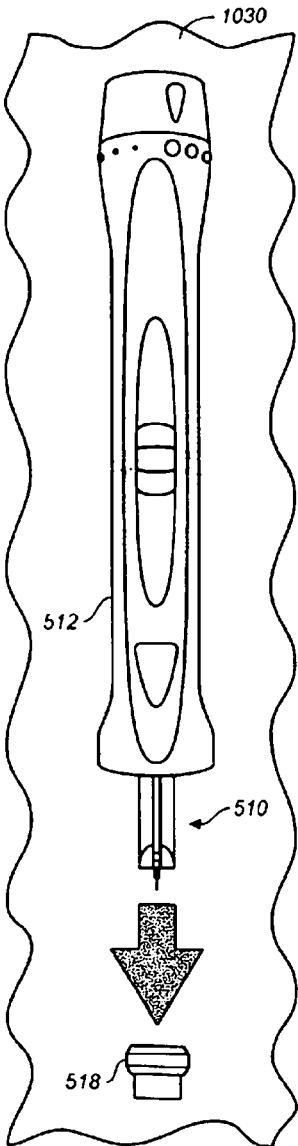


FIG. 10C

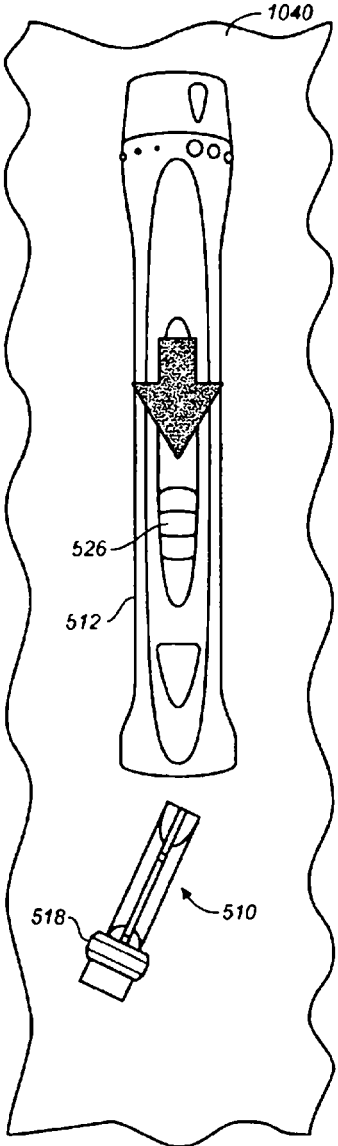


FIG. 10D

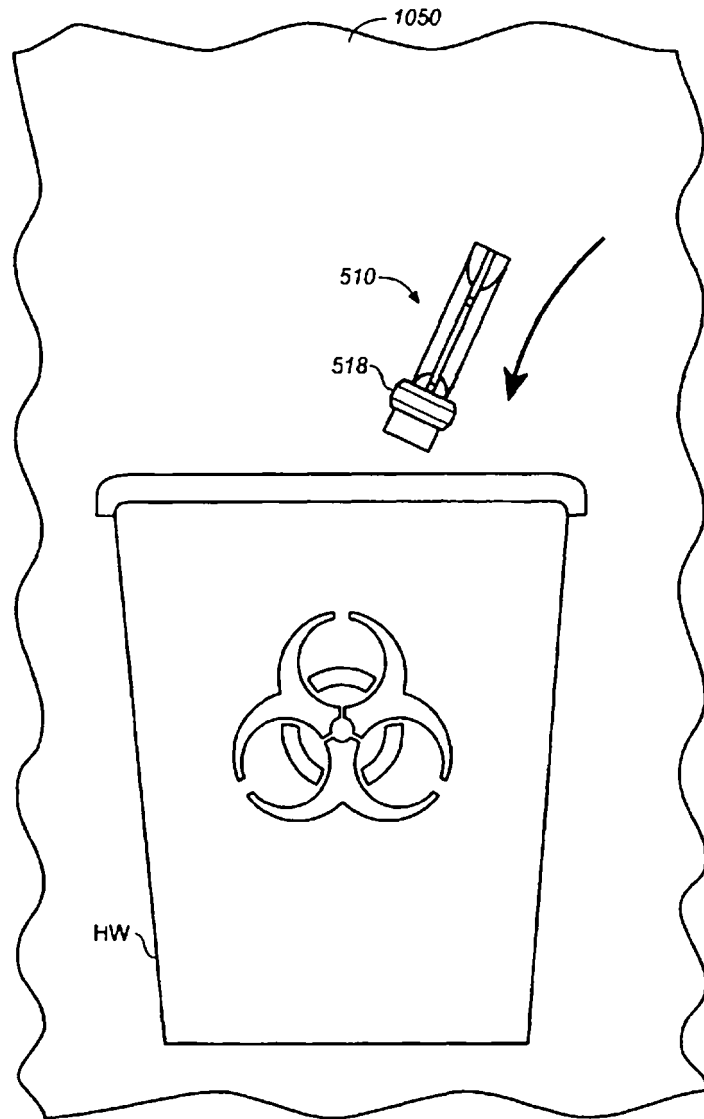


FIG. 10E

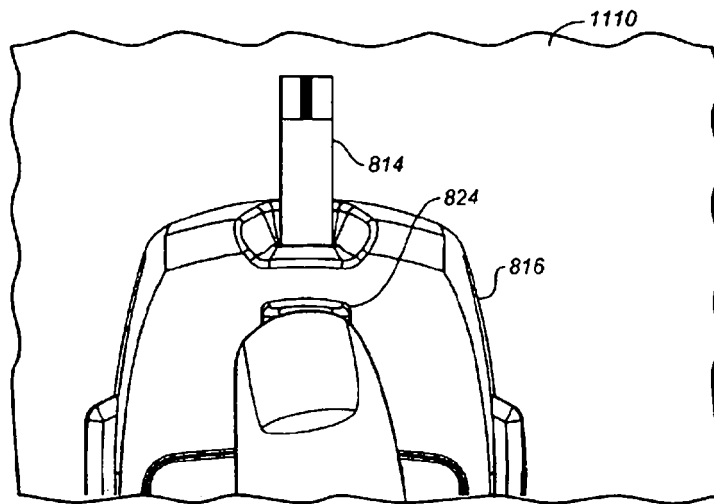


FIG. 11A

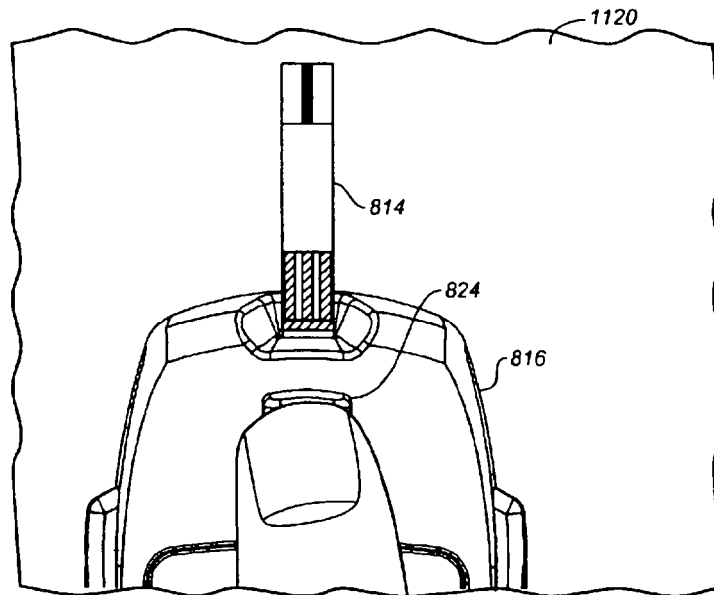


FIG. 11B

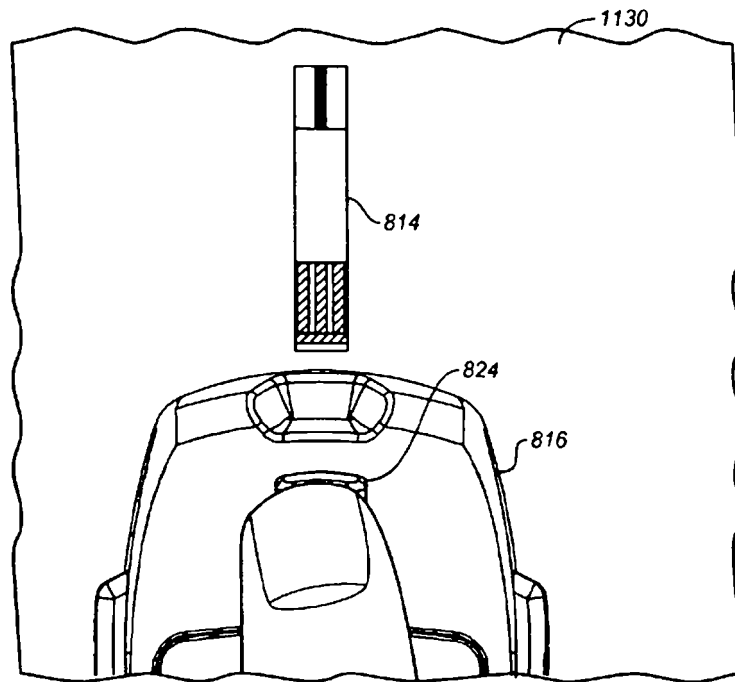


FIG. 11C

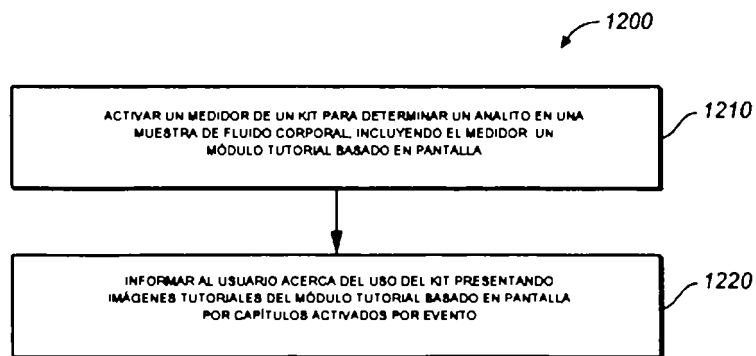


FIG. 12