



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 337 516**

51 Int. Cl.:  
**A61B 5/00** (2006.01)  
**A61B 5/145** (2006.01)  
**A61B 5/151** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07253490 .2**  
96 Fecha de presentación : **04.09.2007**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1897492**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.03.2008**

54 Título: **Kit para determinación de un analito en una muestra de fluido corporal que incluye un medidor con un módulo tutorial basado en visualización.**

30 Prioridad: **05.09.2006 US 842584 P**  
**30.10.2006 US 554470**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**26.04.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**26.04.2010**

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 2 337 516 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).

# ES 2 337 516 T3

## DESCRIPCIÓN

Kit para determinación de un analito en una muestra de fluido corporal que incluye un medidor con un módulo tutorial basado en visualización.

5

### Antecedentes de la invención

#### 1. Campo de la invención

10 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

15 La determinación (por ejemplo, detección y/o 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 de HbA1c en una muestra de un fluido corporal tal como orina, sangre o líquido intersticial. Dichas determinaciones pueden conseguirse usando kits que emplean tiras de ensayo analíticas basadas en, por ejemplo, técnicas fotométricas o electroquímicas y un medidor asociado (denominado también medidor analítico). Por ejemplo, el kit de ensayo de sangre entera OneTouch®Ultra®, disponible en LifeScan, Inc. Milpitas, EE.UU., emplea una tira de ensayo analítica de base electroquímica para la determinación de una concentración de glucosa en sangre en una muestra de sangre entera. Si se desea, dichos kits, también pueden incluir un dispositivo de perforación.

25 El funcionamiento apropiado de cada componente de dichos kits (por ejemplo, el funcionamiento combinado del dispositivo de perforación, la tira de ensayo y el medidor) puede ser relativamente complejo. Por lo tanto, típicamente se proporciona a los usuarios de dichos kits al menos un manual operativo escrito para el kit. Dependiendo de la complejidad del kit, un usuario puede necesitar destinar un tiempo y concentración significativos antes de entender y memorizar la información del manual y ser capaz de hacer funcionar satisfactoriamente cada uno de los componentes del kit.

30 La publicación US 2004/138588 describe un medidor de analito que muestra instrucciones al usuario en una pantalla LCD.

### 35 Breve descripción de los dibujos

Las nuevas características de la invención se indican con particularidad en las reivindicaciones adjuntas. Se obtendrá una mejor comprensión de las características y ventajas de la presente invención con referencia a la siguiente descripción detallada, que muestra realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos, en los que los números iguales indican elementos similares y de los cuales:

40 La Figura 1 es un diagrama de bloques simplificado de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

45 La Figura 2 es una vista frontal simplificada de un medidor analítico y una tira de ensayo analítica como la que puede incluirse en los kits de acuerdo con las realizaciones de la presente invención;

La Figura 3 es una vista lateral simplificada del medidor analítico de la Figura 2;

50 La Figura 4 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra una configuración ejemplar para una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales como puede emplearse en diversas realizaciones de la presente invención;

55 La Figuras 5A a 5G son representaciones simplificadas de partes de las imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en la preparación de un dispositivo de corte y lanceta de un tutorial como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención;

60 La Figura 6A a 6F son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en la inserción de la tira de ensayo de un tutorial como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención;

La Figura 7A y 7B son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en el corte de un dedo de un tutorial como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención;

65 Las Figuras 8A a 8C son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en la dosificación de una muestra de fluido corporal (es decir, una muestra de sangre entera) de un tutorial como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención;

## ES 2 337 516 T3

Las Figuras 9A y 9B son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en el ensayo simulado de un tutorial como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención;

5 Las Figuras 10A a 10E son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en el desechado de una lanceta usada de un tutorial como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención;

10 La Figuras 11A a 11D son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en el desechado de una tira de ensayo usada de un tutorial como puede emplearse en las realizaciones de la presente invención; y

La Figura 12 es un diagrama de flujo que representa las fases en un proceso para dirigir a un usuario en el uso de un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

### 15 **Descripción detallada de las realizaciones ejemplares de la invención**

20 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) de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención. El kit 100 incluye un medidor analítico 102, una tira de ensayo analítica 104 y un dispositivo de corte 106.

25 La tira de ensayo analítica 104 está configurada para la aplicación de una muestra de fluido corporal en la misma y para la inserción en un medidor analítico 102 para la determinación posterior de un analito en la muestra de fluido corporal. El medidor analítico 102 (denominado también simplemente “medidor”) tiene un módulo tutorial basado en visualización 108 (abarcado dentro de la línea discontinua de la Figura 1) que incluye una interfaz de usuario 110 (con una pantalla de visualización 112), una unidad de memoria 114 y una unidad de microprocesador 116.

30 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 representa el uso del kit. Las imágenes tutoriales pueden almacenarse y disponerse en capítulos usando cualquier técnica conocida por los especialistas en la técnica, incluyendo técnicas de almacenamiento y disposición de imágenes digitales en el hardware y/o técnicas de disposición y almacenamiento basadas en el software. Además, la unidad de memoria 114 puede ser cualquier unidad de memoria conocida por los especialistas en la técnica incluyendo, por ejemplo, unidades de memoria no volátil en estado sólido (NVM) o una unidad de memoria basada en un disco óptico.

35 La unidad de microprocesador 116 está configurada para controlar y coordinar al menos la interfaz de usuario y la unidad de memoria. Además, la interfaz de usuario 110, la unidad de microprocesador 116 y la unidad de memoria 114 están relacionadas operativamente y configuradas (como se representa por las flechas de doble punta de la Figura 1) para mostrar imágenes de los tutoriales basadas en capítulos dirigidas por acontecimientos al usuario en una pantalla de visualización 112.

40 Las imágenes tutoriales presentadas pueden tomar cualquier forma adecuada, por ejemplo, imágenes que son ilustrativas, pictóricas, esquemáticas y/o de naturaleza simplificada y, por lo tanto, no es necesaria una gran precisión con respecto a todos los detalles mecánicos o visuales y/o a escala. Sin embargo, dichas imágenes tutoriales son suficientemente precisas y detalladas para el propósito pretendido, en concreto para el propósito de dirigir a un usuario en el uso y funcionamiento de un kit o medidor para determinar un analito en una muestra de fluido corporal.

45 Además, dichas imágenes tutoriales pueden ser estáticas o animadas (por ejemplo, una secuencia animada de imágenes tutoriales) y, si se desea, pueden incluir texto relacionado con las imágenes. Las imágenes tutoriales son imágenes que, por ejemplo, ejemplifican cómo se debe realizar apropiadamente una operación particular en el uso de 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 dichas imágenes tutoriales puede servir también beneficiosamente para motivar a un usuario, como recordatorio, de que una acción operativa particular del usuario debería contemplarse y/o realizarse.

50 Una vez informados de la presente descripción, un especialista en la técnica reconocerá que puede usarse cualquier medio adecuado para configurar la interfaz de usuario, la unidad de microprocesador y la unidad de memoria para que funcionen como se ha descrito anteriormente, incluyendo el uso adecuado de circuitos electrónicos, sensores, programas y aparatos mecánicos como se sabe convencionalmente en la técnica.

55 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, las técnicas empleadas en los medidores disponibles en el mercado. Dichas técnicas, incluyen, aunque sin limitación técnicas con base fotométrica y electroquímica. Una vez informado de la presente descripción, un especialista en la técnica reconocerá diversas maneras mediante las que los medidores convencionales podrían adaptarse para implementar una realización de la presente invención. Por ejemplo, una unidad de microprocesador, una unidad de memoria y una interfaz de usuario como se ha descrito en este documento podrían integrarse adecuadamente con un medidor por lo demás convencional para implementar una realización de la presente invención.

## ES 2 337 516 T3

La interfaz de usuario 110 del módulo tutorial basado en visualización 108 puede ser cualquier interfaz de usuario y puede incluir, además de la pantalla de visualización 112, botones que puede manejar el usuario (no representados en la Figura 1). La pantalla de visualización 112 puede ser, por ejemplo, cualquier pantalla de visualización adecuada conocida por los especialistas en la técnica, incluyendo una pantalla de cristal líquido (LCD). Cualquier pantalla de visualización incluye, sin limitación, pantallas de visualización que se configuran para visualizar imágenes tutoriales de acuerdo con la presente invención, incluyendo imágenes basadas en gráficos estáticos (tanto con como sin texto asociado) e imágenes basadas en gráficos animados (tanto con como sin texto asociado).

La Figura 2 es una vista frontal simplificada de un medidor analítico 202 y una tira de ensayo analítica 204 (mostrada insertada en el medidor analítico 202) como puede incluirse en los kits de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. La Figura 3 es una vista lateral simplificada del medidor analítico 202.

Con referencia las Figuras 2 y 3, el medidor analítico 202 incluye una carcasa 220, y un conector de acceso de la tira 222 para recibir la tira de ensayo analítica 204. El medidor analítico 202 incluye también un botón eyector de la tira de ensayo analítica 224 y un módulo tutorial basado en visualización (no mostrado enteramente) como se ha descrito anteriormente con respecto a la Figura 1. El módulo tutorial basado en visualización del medidor analítico 202 incluye una interfaz de usuario con una pantalla de visualización 226 y un botón tutorial que puede manejar el usuario 228. Otros elementos del módulo tutorial basado en visualización tales como la unidad de memoria y la unidad de microprocesador no son visibles en las perspectivas de las Figuras 2 y 3. Un especialista en la técnica comprenderá fácilmente que el medidor analítico 202 incluye también un circuito y sensores adecuados para determinar un analito en una muestra de fluido corporal que se ha puesto en (denominado también “dosificado”) la tira de ensayo analítica 204.

Aunque la pantalla de visualización 226 se considera un componente del módulo tutorial basado en visualización del medidor analítico 202, la pantalla de visualización 226 puede usarse también para realizar otras funciones relacionadas con el funcionamiento del medidor analítico 202. Por ejemplo, la pantalla de visualización 226 puede usarse para visualizar una fecha, tiempo y valor de concentración de glucosa, como se representa en la Figura 2.

El botón tutorial que puede manejar el usuario 228 está configurado de manera que la pulsación del mismo se considera un acontecimiento en la unidad del microprocesador del módulo tutorial basado en visualización para los propósitos de visualizar imágenes tutoriales de una manera basada en capítulos dirigida por acontecimientos. Como queda claro a partir de la descripción de la Figura 4 a continuación, un acontecimiento se hace único por su contexto, es decir, por los otros acontecimientos que lo han precedido.

Dichos acontecimientos únicos y la manera en la que se interpretan, por ejemplo, por la unidad del microprocesador en una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de las imágenes de tutorial se describen con más detalle con respecto a las Figuras 4 a 11C. Opcionalmente, un botón tutorial que puede manejar el usuario 228 puede configurarse también de manera que la pulsación del mismo aumenta la imagen tutorial visualizada dentro de un capítulo dado de un tutorial. Debe observarse también que los botones que puede manejar el usuario de la interfaz de usuario pueden incluirse en realizaciones de la presente invención y configurarse para volver a una imagen tutorial visualizada previamente dentro de un capítulo de un tutorial.

La Figura 4 es un diagrama de flujo simplificado que ilustra una configuración ejemplar 400 para una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales como puede emplearse en diversas realizaciones de la presente invención. La configuración 400 ilustra una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales para un tutorial que tiene siete capítulos, conteniendo cada uno de los capítulos al menos una imagen tutorial que describe 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). Un especialista en la técnica reconocerá que dichos capítulos son construcciones organizativas que pueden definirse dentro de una unidad de memoria, por ejemplo, mediante un programa y/o mediante almacenamiento de imágenes tutoriales en localizaciones dentro de una unidad de memoria que están especializadas para un capítulo dado.

Las Figuras 5A a 5G son representaciones simplificadas de parte de siete imágenes tutoriales de un capítulo para dirigir a un usuario en la preparación de un dispositivo de corte y una lanceta que se mencionan en la configuración 400 a la etapa 406. Las Figuras 6A a 6F son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de otro capítulo para dirigir a un usuario en la inserción de la tira de ensayo en un medidor que se menciona en la configuración 400 en la etapa 408. La Figura 7A y 7B son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de otro capítulo más para dirigir a un usuario en el corte de un dedo que se menciona en la configuración 400 en la etapa 410.

Las Figuras 8A a 8C son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de otro capítulo para dirigir a un usuario en la dosificación de la muestra de fluido corporal (es decir, una muestra de sangre entera) que se menciona en la configuración 400 en la etapa 412. Las Figuras 9A y 9B son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de un capítulo adicional para dirigir a un usuario en el ensayo simulado que se menciona en la configuración 400 a la etapa 414.

Las Figuras 10A a 10E son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de otro capítulo más para dirigir a un usuario en el desechado de una lanceta usada que se menciona en la configuración 400 en la etapa 418. Las Figuras 11A a 11C son representaciones simplificadas de partes de imágenes tutoriales de otro capítulo adicional

## ES 2 337 516 T3

para dirigir a un usuario en el desechado de una tira de ensayo usada que se menciona en la configuración 400 en la etapa 420.

Como se ha observado anteriormente, la interfaz de usuario, la unidad de microprocesador y la unidad de memoria de los tutoriales basados en visualización empleados en las realizaciones de la presente invención están relacionadas operativamente y configuradas para la visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de las imágenes tutoriales a un usuario en una pantalla de visualización 112. En la configuración 400 de la Figura 4 se describe una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos ejemplar, pero no limitante, de imágenes tutoriales para las que puede configurarse dicho tutorial basado en visualización.

Con referencia a la Figura 4 y a las Figuras 5A a 11C, un medidor analítico de acuerdo con las realizaciones de la presente invención que está en un estado “desconectado” (es decir, desactivado, véase la etapa 402 de la configuración 400) puede activarlo un usuario por diversos medios, tales como pulsación de un botón tutorial (por ejemplo, un botón tutorial que puede manejar el usuario como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 2 y 3), automáticamente por inserción de una tira de ensayo analítica (denominada simplemente “Tira” en la Figura 4) o por cualquier otro medio de activación adecuado.

Tras la activación del medidor analítico, una unidad microprocesadora del módulo tutorial dirigido por visualización determina el acontecimiento único que ha ocurrido y después, en comparación con la unidad de memoria y la pantalla de visualización, presenta un capítulo de un tutorial que está asociado con el acontecimiento único determinado. Por ejemplo, si la activación se ha conseguido por pulsación de un botón tutorial, en la pantalla de visualización se muestra un mensaje de abertura predeterminado (véase la etapa 404 de la configuración 400). Dicho mensaje de abertura puede incluir, por ejemplo, un icono de marca, una fecha actual, un tiempo actual y la última concentración de glucosa que se midió.

Además, en la configuración de la Figura 4, una segunda pulsación del botón tutorial da como resultado una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales relacionadas con la preparación de una lanceta (véase la etapa 406 de la configuración 400). Dichas imágenes tutoriales se ejemplifican mediante las Figuras 5A a 5G, de las cuales:

La Figura 5A es una parte de la imagen tutorial 510 que representa una etapa en la preparación de un dispositivo de corte 512 que implica retirar una tapa del dispositivo de corte 514 con un movimiento en el sentido contrario a las agujas del reloj (como se representa por la flecha de la Figura 5A);

La Figura 5B es una parte de una imagen tutorial 520 que representa una etapa de preparación de un dispositivo de corte 512 montando (en la dirección de la flecha de la Figura 5B) una lanceta 516 en un dispositivo de corte 512 con la tapa del dispositivo de corte 514 retirada;

La Figura 5C es una parte de una imagen tutorial 530 que representa una etapa de preparación del dispositivo de corte retirando una tapa de la lanceta 518 usando un movimiento giratorio (como se representa por la flecha de la Figura 5C);

La Figura 5D es una parte de imagen tutorial 540 que representa una etapa de preparación del dispositivo de corte que resalta (usando una imagen con explosión de color) una punta de lanceta afilada 521 que se expuso por retirada de la tapa de la lanceta;

La Figura 5E es una parte de una imagen tutorial 550 que representa una etapa de preparación del dispositivo de corte por recolocación de la tapa usando un movimiento en el sentido de las agujas del reloj (como se representa por la flecha de la Figura 5E);

La Figura 5F es una parte de una imagen tutorial 560 que representa una etapa de preparación de un dispositivo de corte ajustando un mecanismo de control de profundidad 522 del dispositivo de corte mediante un movimiento en el sentido de las agujas del reloj o el contrario, con diversas marcas de control de profundidad 524 que se representan independientemente en la esquina superior derecha de la imagen tutorial 560; y

La Figura 5G es una parte de una imagen tutorial 570 que representa una etapa de preparación del dispositivo de corte mediante un usuario preparando (es decir, armando) un mecanismo de lanzamiento 526 (como se ilustra mediante la flecha de la Figura 5G).

Como alternativa, si la activación se ha conseguido por inserción de una tira de ensayo analítica, la visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales relacionada con la dosificación de sangre, es decir, la aplicación de una muestra de sangre entera a una tira de ensayo analítica, (véase la etapa 412 de la configuración 400), se muestra al usuario. Dichas imágenes tutoriales se ejemplifican mediante las Figuras 8A a 8C, de las cuales:

La Figura 8A es una parte de una imagen tutorial 810 que representa una etapa de dosificación de una muestra de sangre que muestra una punta de un dedo FT que tiene una gota de sangre DB cerca de una entrada de muestra 812 de una tira de ensayo analítica 814 insertada en un medidor analítico 816;

## ES 2 337 516 T3

La Figura 8B es una parte de una imagen tutorial 820 que representa una etapa de dosificación de una muestra de sangre que muestra una gota de sangre DB que toca la entrada de muestra 812 de manera que una cámara de recepción de muestra 818 de la tira de ensayo analítica 814 está parcialmente llena de sangre; y

5 La Figura 8C es una parte de una imagen tutorial 830 que representa una etapa que muestra la dosificación de la muestra de sangre mostrando una cámara receptora de muestra 818 totalmente llena con la muestra de sangre DB.

10 Como se representa en la Figura 4, la visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales relacionadas con la dosificación de sangre, es decir, la aplicación de una muestra de sangre entera a una tira de ensayo analítica (véase la etapa 412 de la configuración 400), puede promoverse también por la inserción de una tira de ensayo analítica en el medidor analítico después de cualquiera de las etapas 404, 406, 408 y 410 de la configuración 800. Además, la secuencia de imágenes representadas por las Figuras 8A, 8B y 8C, si se desea, puede mostrarse en forma de una secuencia animada que representa la muestra de sangre DB que se introduce en la tira de ensayo analítica 814.

15 Un especialista en la técnica reconocerá que las imágenes tutoriales de las Figuras 5A a 11C son de naturaleza ejemplar y que pueden emplearse otras imágenes tutoriales adecuadas en las realizaciones de la presente invención. Por ejemplo, la imagen tutorial dentro del cuadro de línea discontinua de la Figura 8A podría servir por sí misma como una imagen tutorial que ilustra una etapa para dosificar una muestra de sangre.

20 Otra visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de las imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tales como las Figuras 6A-6F) relacionado con la inserción de la tira en un medidor analítico (véase la etapa 408 de la Figura 4). En una realización de la Figura 4, dicha visualización está dirigida por el acontecimiento único de pulsar el botón tutorial después de la etapa 406. Dichas imágenes tutoriales se ejemplifican mediante las Figuras 6A a 6F, de las cuales:

25 La Figura 6A es una parte de una imagen tutorial 610 que representa una etapa de inserción de una tira de ensayo analítica 814 en un conector de acceso de la tira 821 de un medidor analítico 816 en el que la tira de ensayo analítica está fuera del conector de acceso de la tira 821 del medidor analítico 816;

30 La Figura 6B es una parte de una imagen tutorial 820 que representa una etapa de inserción de tira de ensayo analítica 814 en la que la tira de ensayo analítica 814 está insertada parcialmente en el conector de acceso de tira 820;

35 La Figura 6C es una parte de imagen tutorial 830 que representa una etapa de inserción de una tira de ensayo analítica 814 en la que la tira de ensayo analítica 814 se inserta totalmente en el conector de acceso de la tira 821;

40 La Figura 6D es una parte de imagen tutorial 840 que representa una etapa de inserción de la tira de ensayo analítica 814 en un medidor analítico 816 que anima a un usuario a verificar que un código de calibrado CC apropiado de la tira de ensayo (es decir, el número "17" dentro de los círculos de línea discontinua de la Figura 6D) se ha introducido en el medidor analítico 816 mostrando el código de calibrado en la pantalla de visualización 822 de un medidor analítico 816 y en un vial asociado 900 de las tiras de ensayo analíticas;

45 La Figura 6E es una parte de una imagen tutorial 650 que anima a un usuario a hacer referencia a operaciones manuales durante la inserción de una tira de ensayo analítica si surgiera dicha necesidad; y

50 La Figura 6F es una parte de imagen tutorial 660 que anima a un usuario para verificar la inserción apropiada de la tira de ensayo analítica mostrando un medidor analítico que tiene una imagen tutorial apropiada en su pantalla de visualización (es decir, la imagen dentro del cuadro de línea discontinua de la Figura 8A).

55 Si se desea, las Figuras 6A a 6F pueden mostrarse en una pantalla de visualización como una secuencia de imágenes animadas que representa la inserción de la tira de ensayo analítica 814 en el conector de acceso de tira 821. Además, el texto asociado con la imagen puede presentarse junto con cualquiera de las imágenes tutoriales. Por ejemplo, el texto podría mostrarse en el área superior 660' de la imagen tutorial 660 y/o en la parte superior 822' de la pantalla de visualización 822 del medidor analítico 816.

Otra visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de las imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tales como las Figuras 7A y 7B) relacionadas con el corte de un dedo para obtener una muestra de sangre entera (véase la etapa 410 de la Figura 4). En la realización de la Figura 4 dicha visualización se dirige por el acontecimiento único de pulsar el botón tutorial después de la etapa 408. Dichas imágenes tutoriales se ejemplifican mediante las Figuras 7A y 7B, de las cuales:

60 La Figura 7A es una parte de una imagen tutorial 710 que representa una etapa de corte de la punta de un dedo FT poniendo la punta del dedo FT sobre la parte superior del dispositivo de corte 512; y

65 La Figura 7B es una parte de una imagen tutorial 720 que representa una etapa de corte de la punta de un dedo FT que ilustra el accionamiento del mecanismo de perforación 526 con el pulgar de un usuario UT.

## ES 2 337 516 T3

Una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos adicional de imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tales como las Figuras 9A y 9B) que representa una visualización simulada de un ensayo mediante el medidor analítico (véase la etapa 414 de la configuración 400). En la realización de la Figura 4, dicha visualización está dirigida por el acontecimiento único de pulsar el botón tutorial después de la etapa 412 (obsérvese, sin embargo, que si la muestra de sangre entera real se dosifica después de la etapa 412, ocurrirán las etapas 428 (la visualización de la cuenta atrás real), 426 (la visualización de la concentración de glucosa real) y, opcionalmente, 402' (la desactivación del medidor analítico)). Dichas imágenes tutoriales se ejemplifican mediante las Figuras 9A y 9B, de las cuales:

La Figura 9A es una parte de una imagen tutorial 910 que representa una visualización de la cuenta atrás del tiempo de ensayo 912 en la que al tiempo de ensayo le quedan cinco segundos; y

La Figura 9B es una parte de una imagen tutorial 920 que representa la visualización de una concentración de glucosa determinada mediante el medidor analítico.

El capítulo de imágenes ejemplificadas por las Figuras 9A y 9B puede ser útil para un usuario que desee revisar la manera en la que se visualiza una cuenta atrás del tiempo de ensayo y la concentración de glucosa, sin dosificar realmente una muestra de sangre entera sobre una tira de ensayo analítica.

Otra visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales adicional emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tal como las Figuras 10A a 10E) que representa el desechado de una lanceta usada (véase la etapa 418 de la configuración 400). En la realización de la Figura 4 dicha visualización está dirigida por el acontecimiento único de pulsar el botón tutorial después de la etapa 414 o el acontecimiento único de pulsar el botón tutorial después de la etapa 426 (obsérvese, sin embargo, que si una muestra de sangre entera se dosifica después de la etapa 414, ocurrirán las etapas 428 (la visualización de la cuenta atrás real), 426 (la visualización de la concentración de glucosa real) y, opcionalmente, 402' (la desactivación del medidor analítico)). Dichas imágenes tutoriales se ejemplifican mediante las Figuras 10A a 10E, de las cuales:

La Figura 10A es una parte de una imagen tutorial 1010 que representa una etapa de desechar una lanceta usada retirando en primer lugar la tapa del dispositivo de corte 514 haciéndolo girar en la dirección contraria a las agujas del reloj (como se representan por la flecha de la Figura 10A);

La Figura 10B es una parte de una imagen tutorial 1020 que representa una etapa de desechar una lanceta usada en la que la tapa del dispositivo de corte 514 se ha retirado, lo que expone una punta afilada 521;

La Figura 10C es una parte de una imagen tutorial 1030 que representa una etapa de desechar una lanceta usada que representa la unión de la tapa de la lanceta 518 a la punta afilada 521;

La Figura 10D es una parte de una imagen tutorial 1040 que representa una etapa de desechar una lanceta usada eyectando la lanceta usada desde el dispositivo de corte 512; y

La Figura 10E es una parte de una imagen tutorial 1050 que representa una etapa de desechar una lanceta usada que ilustra la lanceta usada que se eyecta hacia un recipiente de residuos peligrosos HW.

Otra visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos adicional de imágenes tutoriales emplea un capítulo de imágenes tutoriales (tal como las Figuras 11A a 11E) que representan el desechado de una tira de ensayo analítica usada (véase la etapa 420 de la configuración 400). En la realización de la Figura 4 dicha visualización se dirige por el acontecimiento de pulsar el botón tutorial después de la etapa 418 (obsérvese, sin embargo, que si una muestra de sangre entera se dosifica después de la etapa 418, ocurrirán las etapas 428 (la visualización de la cuenta atrás real), 426 (la visualización de una concentración de glucosa real) y, opcionalmente, 402' (la desactivación del medidor analítico)). Dichas imágenes tutoriales se ejemplifican mediante las Figuras 11A a 11E, de las cuales:

La Figura 11A es una parte de una imagen tutorial 1110 de una etapa para desechar una tira de ensayo usada empezando a empujar un botón eyector 824 del medidor analítico 816;

La Figura 11B es una parte de una imagen tutorial 1120 de una etapa de desechar una tira de ensayo usada empujando totalmente el botón eyector 824; y

La Figura 11C es una parte de una imagen tutorial 1130 de una etapa para desechar una tira de ensayo usada que ilustra una tira de ensayo analítica usada totalmente eyectada.

Si una muestra de sangre entera se dosifica después de la etapa 420, ocurrirán las etapas 428 (la visualización de una cuenta atrás real), 426 (la visualización de una concentración de glucosa real) y, opcionalmente, 402' (la desactivación del medidor analítico). Después de la etapa 420, la pulsación del botón tutorial dará como resultado que el medidor analítico determine si se ha realizado un ensayo real o simulado (véase la etapa 422 de la configuración 400). Si el resultado del medidor de ensayo era un ensayo simulado, entonces se visualizará un mensaje de fin (véase la etapa 424 de la configuración 400). Si el resultado de ensayo era un resultado de ensayo real, entonces ocurrirán las etapas 426 y 402' de la configuración 400.

## ES 2 337 516 T3

Como se ha descrito anteriormente, cada capítulo de los tutoriales de acuerdo con la presente invención se asigna a uno o más acontecimientos únicos que ocurren durante el uso de un kit o medidor analítico para la determinación de un analito en una muestra de fluido corporal. Los acontecimientos únicos pueden ser, por ejemplo, la inserción de una tira de ensayo analítica en un medidor analítico después de otras etapas predeterminadas o la dosificación (es decir, la aplicación) de una muestra de fluido corporal sobre la tira de ensayo analítica después de otras etapas predeterminadas. Además, si un usuario no está seguro sobre cómo proceder durante el transcurso de la realización de la determinación del analito, el usuario puede iniciar una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales pulsando un botón tutorial que puede manejar el usuario. Como las imágenes tutoriales están dirigidas por acontecimientos y están basadas en capítulos, son pertinentes para los aspectos que un usuario puede encontrar después de cada uno de los acontecimientos únicos que ocurren en el transcurso de la realización de una determinación.

Una vez informado de la presente descripción, un especialista en la técnica reconocerá que pueden usarse acontecimientos distintos de los descritos en este documento como una base para la visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de imágenes tutoriales. Por ejemplo, los acontecimientos pueden basarse en un medidor analítico que reconoce que i) la cámara receptora de muestra sólo está parcialmente llena de sangre, ii) la temperatura ambiente es mayor de aproximadamente 45 grados centígrados, iii) la temperatura ambiente es menor de aproximadamente 4 grados centígrados y iv) la batería del medidor analítico está a punto de descargarse completamente. Para cada uno de estos acontecimientos, pueden preverse imágenes tutoriales y asignarse a un capítulo de un tutorial.

La Figura 12 es un diagrama de flujo que representa las etapas de un método 1200 para dirigir a un usuario en el uso de un kit para determinar un analito (tal como glucosa) en una muestra de fluido corporal (por ejemplo, una muestra de sangre entera) de acuerdo con 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 indica en la etapa 1210.

El medidor que se ha activado en la etapa 1210 incluye un módulo tutorial basado en visualización con una interfaz de usuario (que tiene una pantalla de visualización), una unidad de memoria y una unidad de microprocesador. Un tutorial que tiene una pluralidad de capítulos se almacena dentro de la unidad de memoria. Además, cada una de la pluralidad de capítulos contiene al menos una imagen tutorial que representa el uso del kit. La unidad de microprocesador se configura para controlar y coordinar al menos la interfaz de usuario y la unidad de memoria. Además, la interfaz de usuario, la unidad de microprocesador y la unidad de memoria están relacionadas operativamente y configuradas para la visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de las imágenes tutoriales a un usuario en la pantalla de visualización.

En la etapa 1220 del método 1200, se dirige el usuario en el uso del kit visualizando imágenes tutoriales de una manera basada en capítulos dirigida por acontecimientos en la pantalla de visualización en la interfaz de usuario.

Una vez informado de la presente descripción, un especialista en la técnica reconocerá que los métodos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención pueden incluir etapas para realizar características funcionales de los kits y medidores analíticos de acuerdo con las realizaciones de la presente invención como se describe en este documento. Por ejemplo, la etapa de activación de los métodos de acuerdo con la presente invención puede incluir la activación de cualquier medidor adecuado descrito con respecto a las realizaciones de la presente invención.

Los medidores analíticos, kits y métodos de acuerdo con la presente invención son beneficiosos porque proporcionan a un usuario un tutorial en un formato fácil de usar y visual (es decir, una configuración basada en capítulos dirigida por acontecimientos). La característica de estar dirigido por acontecimientos elimina la navegación potencialmente tediosa por todo el tutorial o manual operativo de usuario cuando sólo una parte particular del tutorial (es decir, un capítulo) es pertinente para un usuario. La característica de estar dirigido por acontecimientos y basado en capítulos de los medidores analíticos, kits y métodos de acuerdo con la presente invención, por lo tanto, puede proporcionar un medio racional para visualizar sólo las imágenes tutoriales pertinentes para un usuario.

Debe entenderse que pueden emplearse diversas alternativas a las realizaciones de la invención descritas anteriormente en este documento en la realización práctica de la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que las estructuras y métodos dentro del alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes queden cubiertos por las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un kit para determinar un analito en una muestra de fluido corporal, comprendiendo el kit:

un medidor analítico que incluye:

un módulo tutorial basado en visualización con:

una interfaz de usuario que incluye una pantalla de visualización;

una unidad de memoria que almacena un tutorial,

una unidad de microprocesador configurada para controlar y coordinar al menos la interfaz de usuario y la unidad de memoria, y

al menos una tira de ensayo analítica configurada para:

la aplicación de una muestra de fluido corporal sobre la misma; y

la inserción en el medidor para determinación posterior de un analito en la muestra de fluido corporal;

y **caracterizado** por que el tutorial de una pluralidad de capítulos, conteniendo cada uno de la pluralidad de capítulos al menos una imagen tutorial que describe el uso del kit; y por que la interfaz de usuario, la unidad de microprocesador y la unidad de memoria están relacionadas operativamente y configuradas para visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, de las imágenes tutoriales a un usuario en la pantalla de visualización.

2. El kit de la reivindicación 1 en el que la tira de ensayo analítica y el medidor analítico están configurados para la determinación de glucosa en una muestra de sangre entera.

3. El kit de la reivindicación 1 en el que el kit incluye adicionalmente un dispositivo de corte.

4. El kit de la reivindicación 1 en el que el módulo tutorial basado en visualización incluye un botón tutorial que puede manejar un usuario y la visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos de las imágenes tutoriales incluye al menos una visualización basada en capítulos dirigida por acontecimientos dirigida por el acontecimiento de que el usuario pulsa el botón tutorial que puede manejar el usuario.

5. El kit de la reivindicación 1 en el que la visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, de las imágenes tutoriales incluye una secuencia de imágenes tutoriales animadas.

6. El kit de la reivindicación 1 en el que la pantalla de visualización está configurada para visualizar una concentración de analito.

7. El kit de la reivindicación 1 en el que la visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, de imágenes tutoriales se basa en un acontecimiento de inserción de la tira analítica.

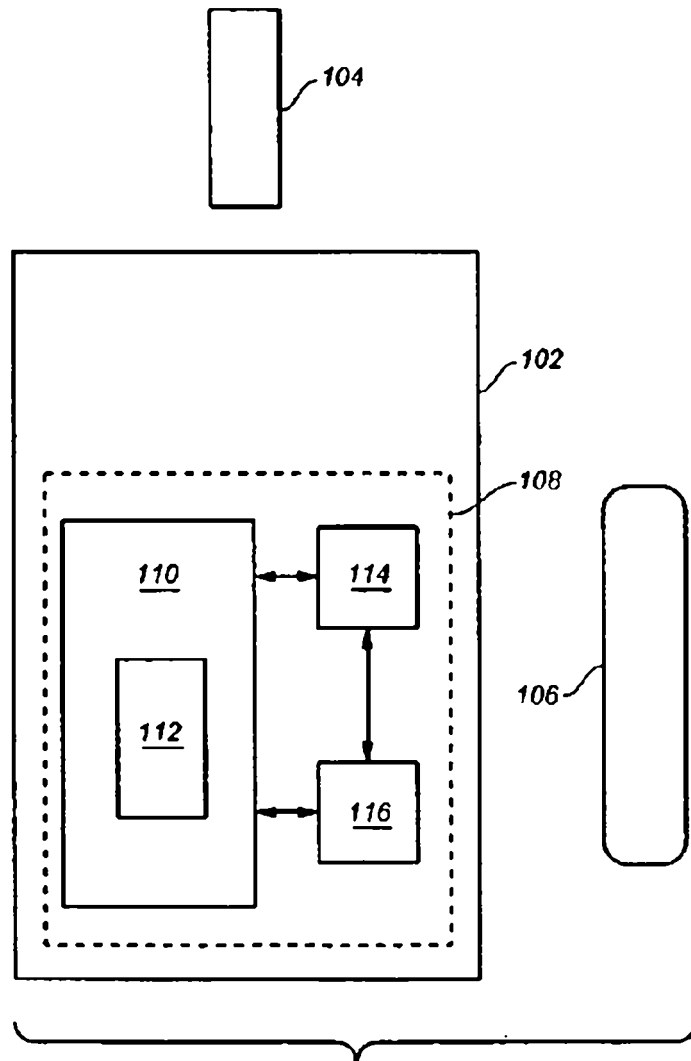
8. El kit de la reivindicación 1 en el que la visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, de imágenes tutoriales se basa en un acontecimiento de dosificación de fluido corporal.

9. El kit de la reivindicación 1 en el que la visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, incluye un capítulo de descripción de la preparación de un dispositivo de corte del kit.

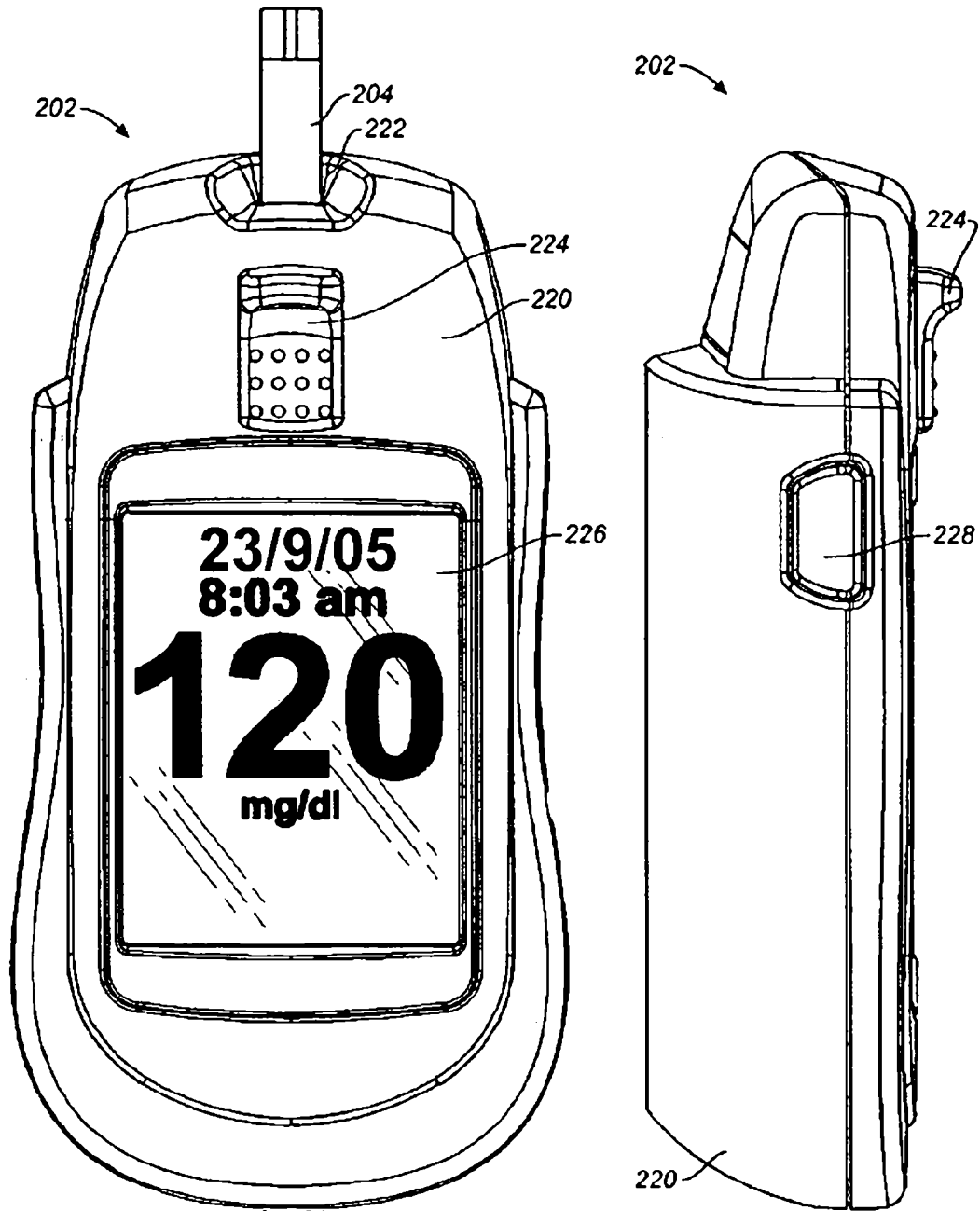
10. El kit de la reivindicación 1 en el que la visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, incluye un capítulo que representa la dosificación de fluido corporal.

11. El kit de la reivindicación 1 en el que la visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, incluye un capítulo que representa la inserción de una tira de ensayo analítica en el medidor analítico.

12. El kit de la reivindicación 1 en el que la visualización basada en capítulos, dirigida por acontecimientos, incluye un capítulo que representa una determinación simulada de un analito de una muestra de fluido corporal.

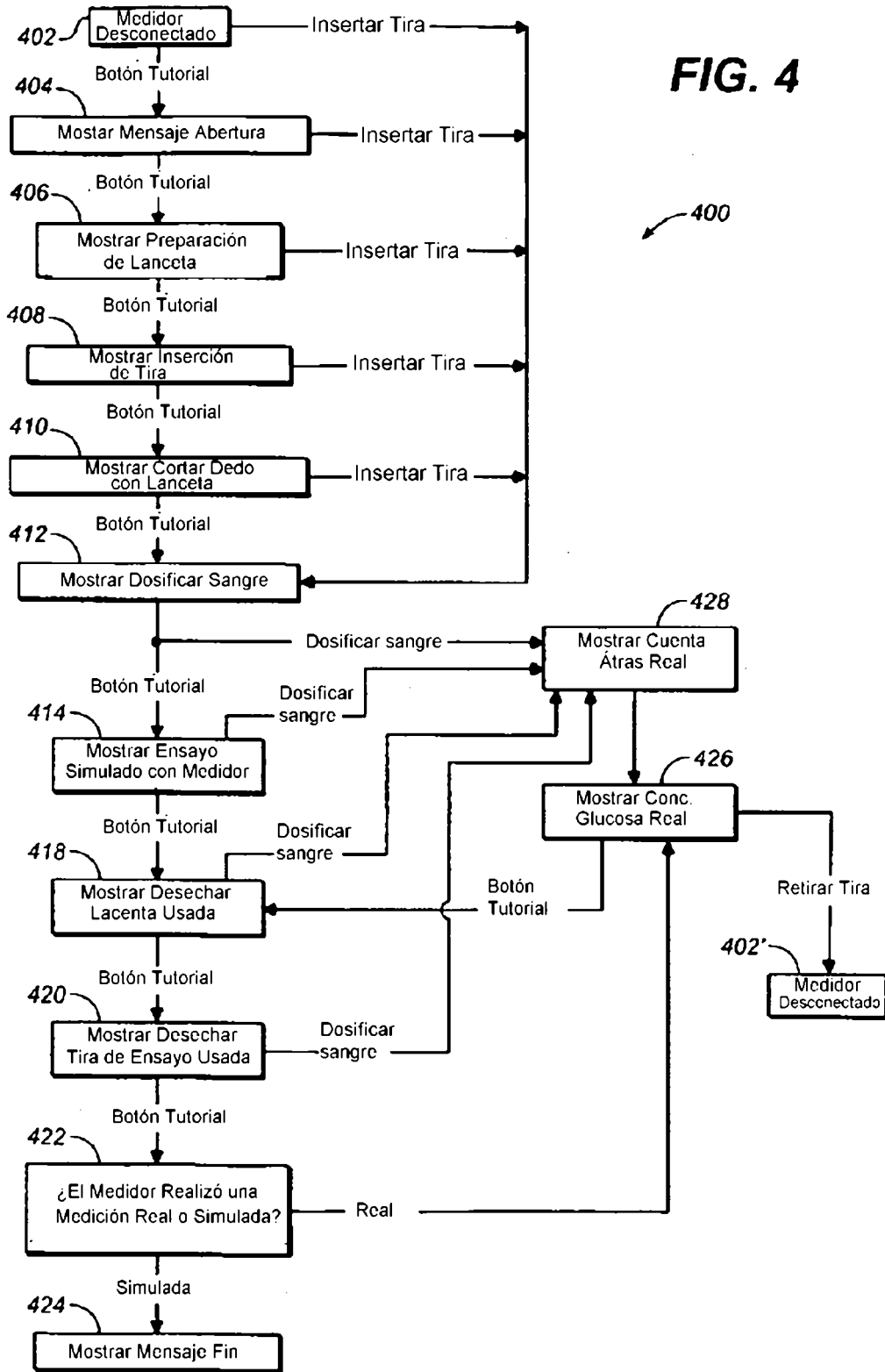


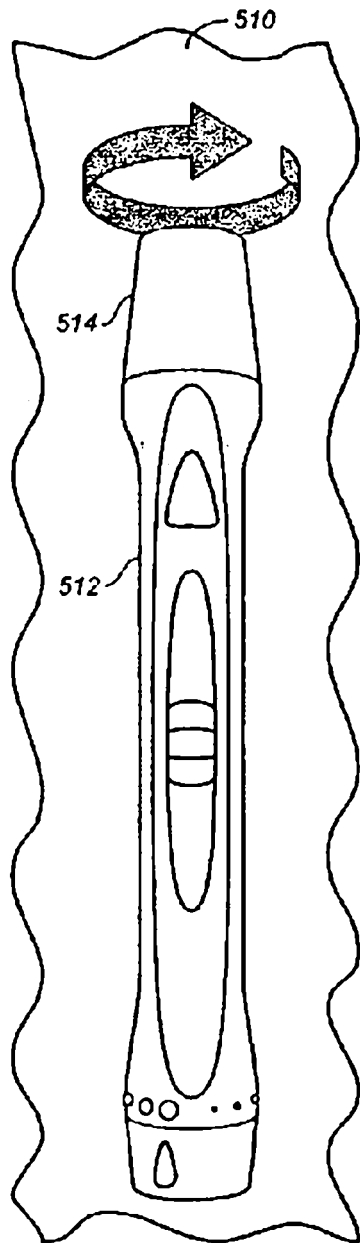
**FIG. 1**



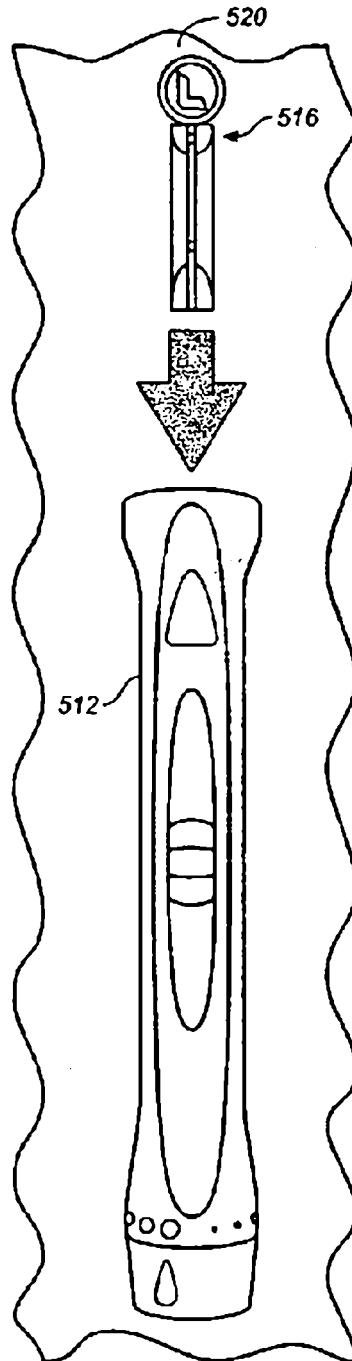
**FIG. 2**

**FIG. 3**

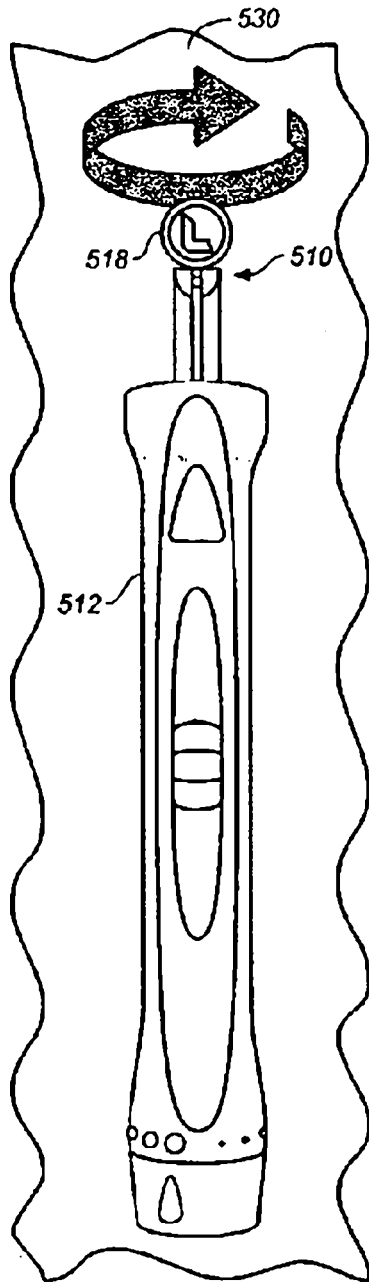




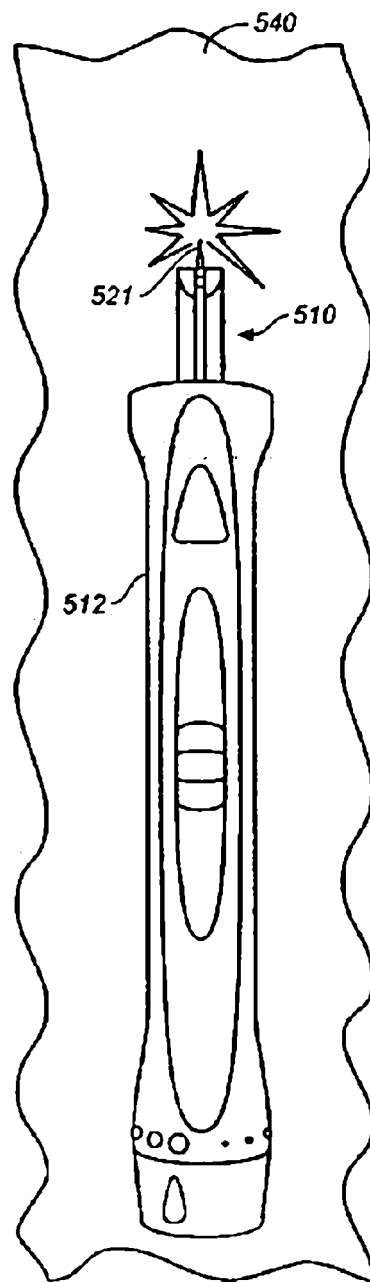
**FIG. 5A**



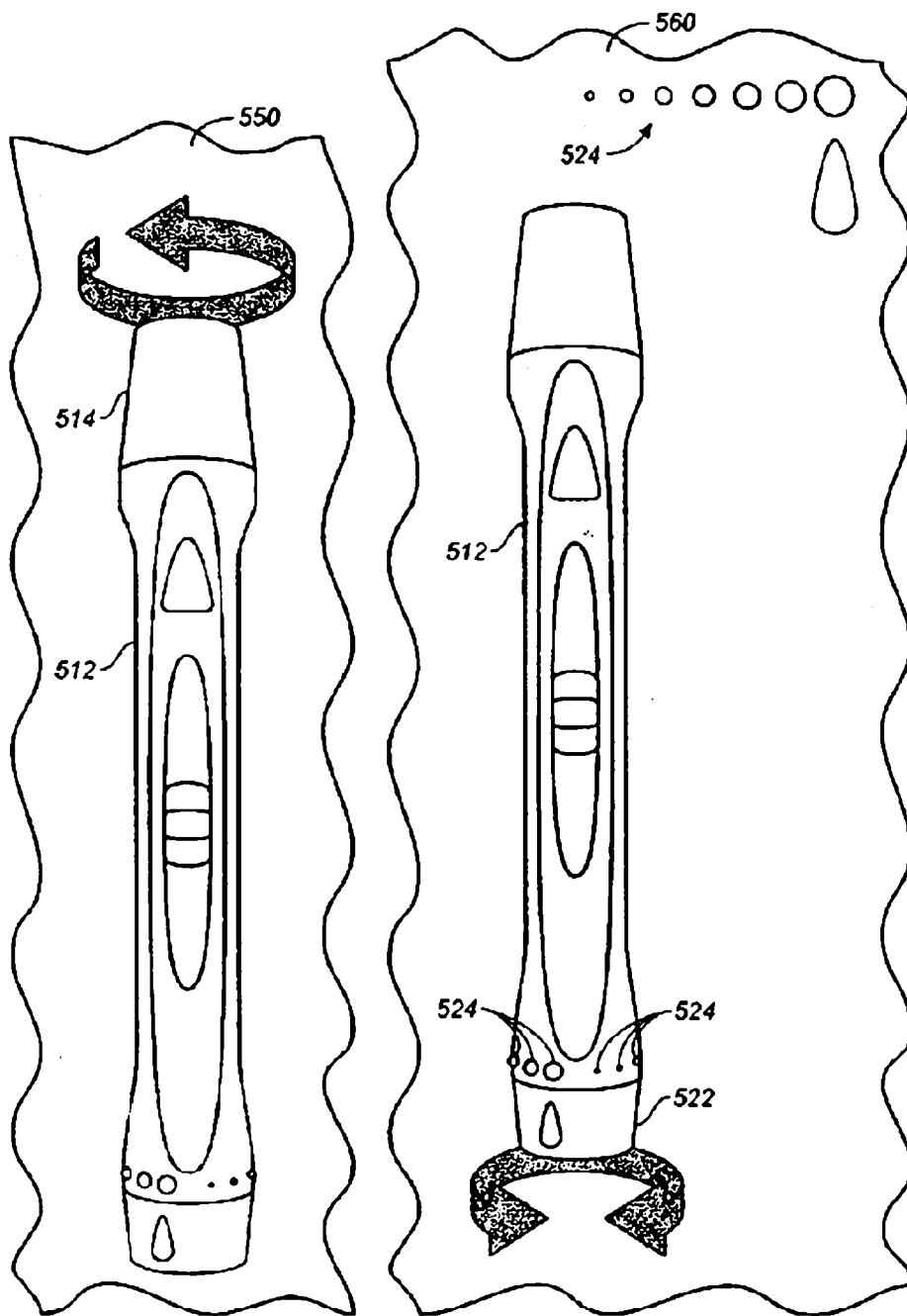
**FIG. 5B**



**FIG. 5C**

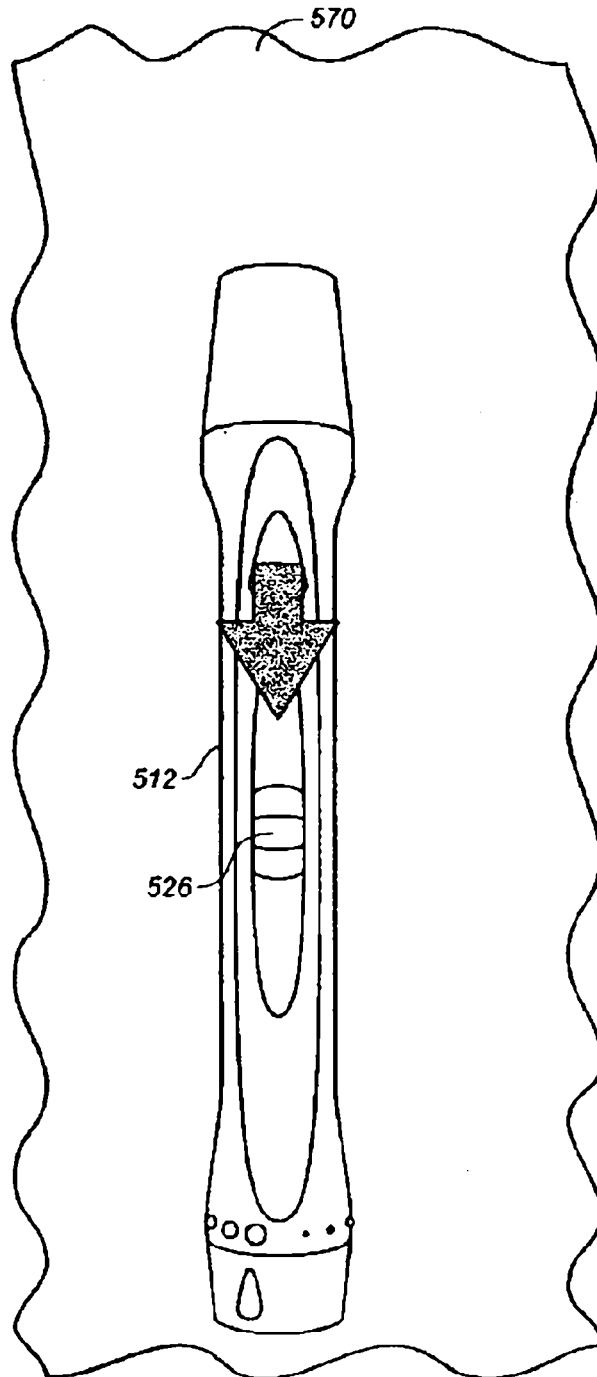


**FIG. 5D**

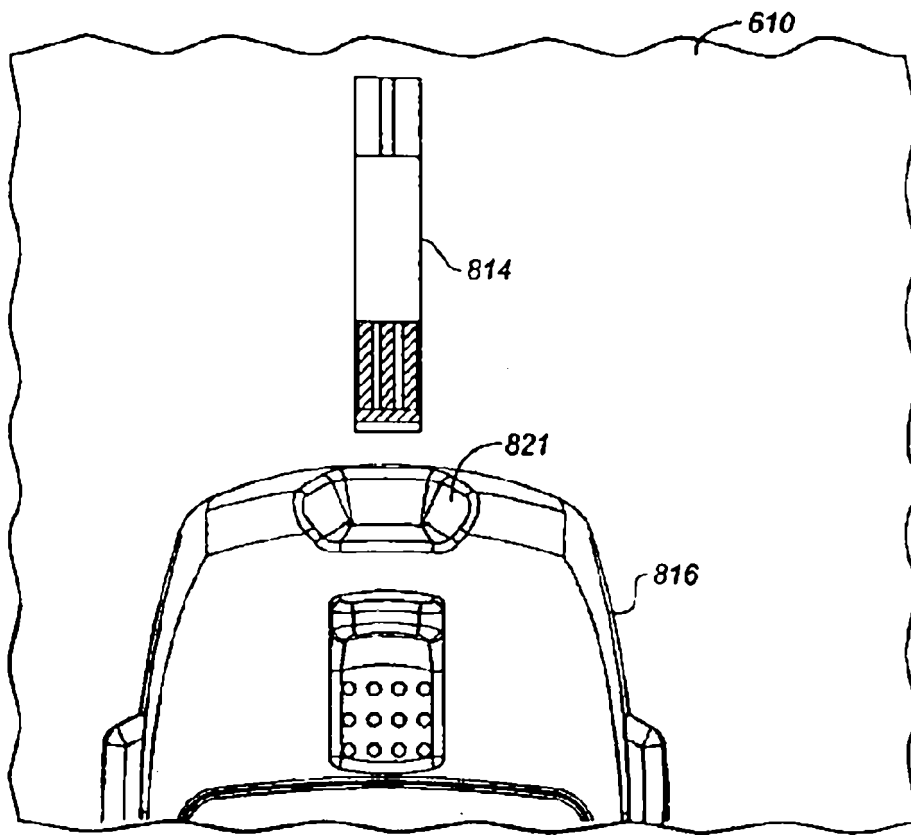


**FIG. 5E**

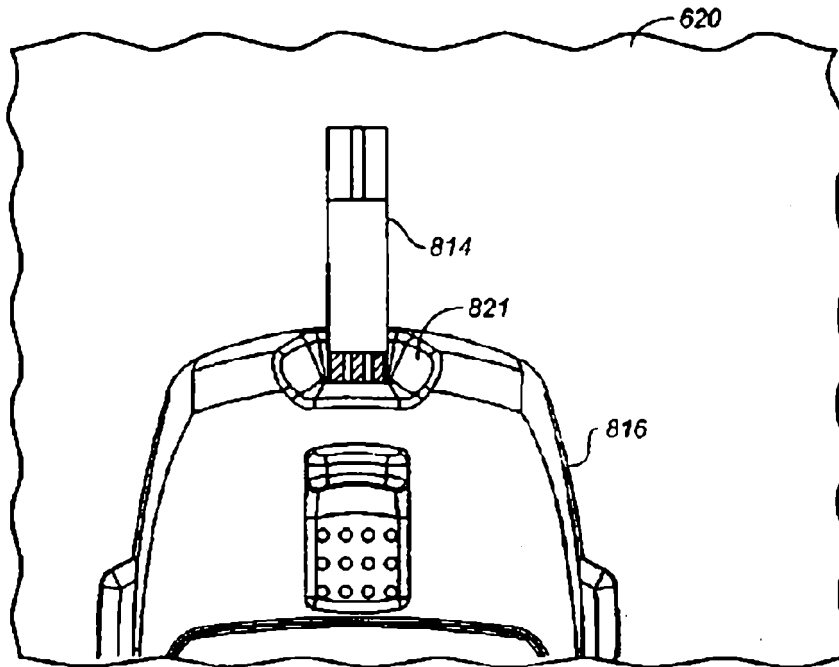
**FIG. 5F**



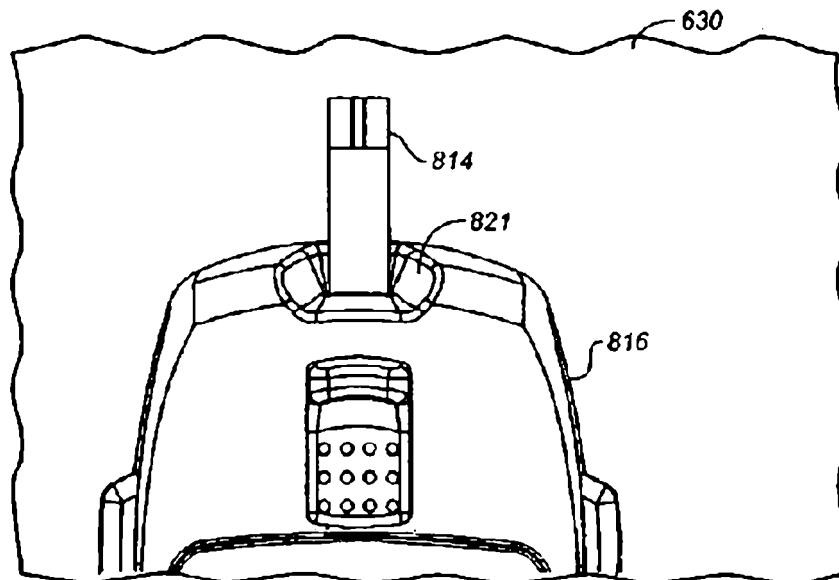
**FIG. 5G**



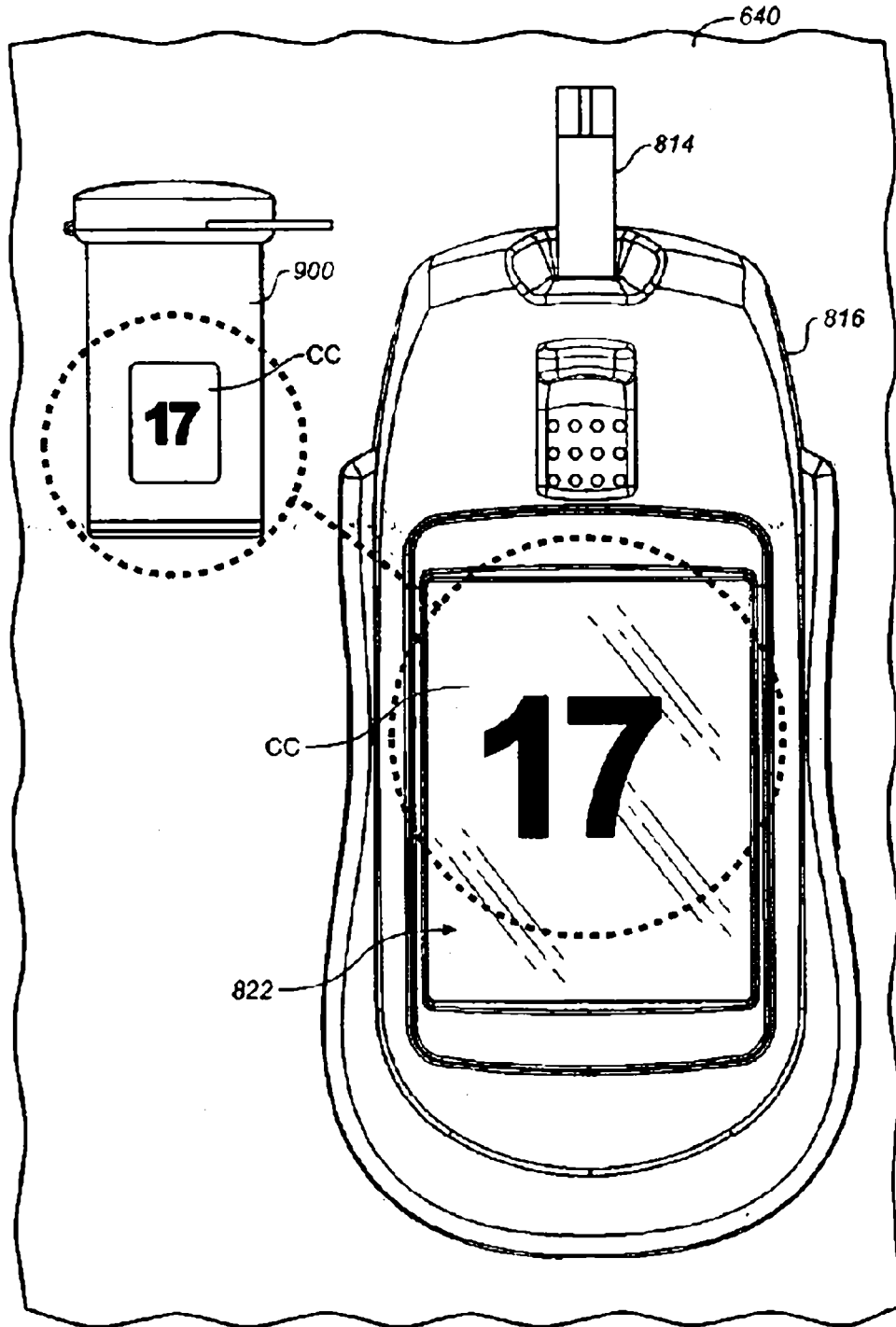
**FIG. 6A**



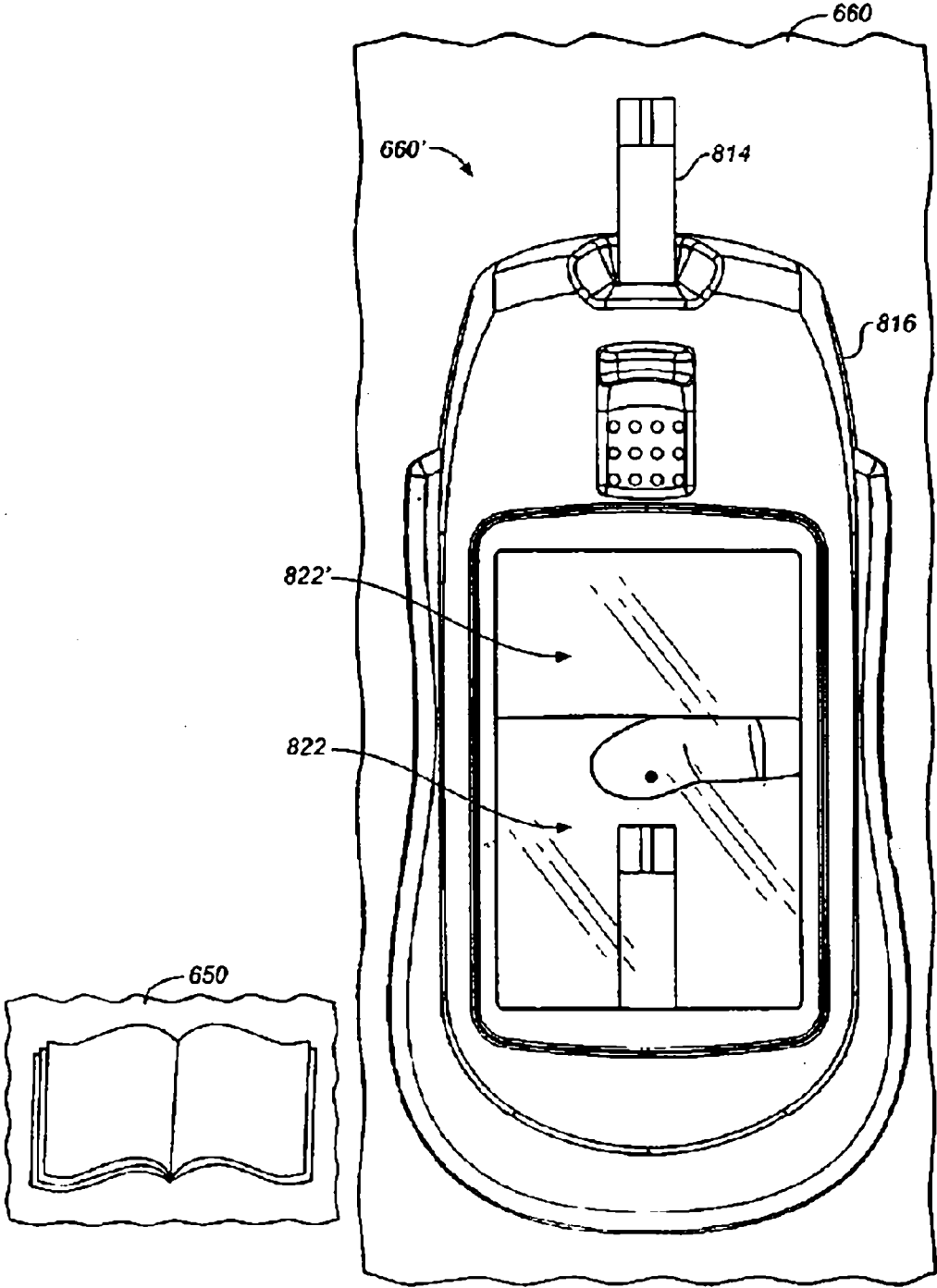
**FIG. 6B**



**FIG. 6C**

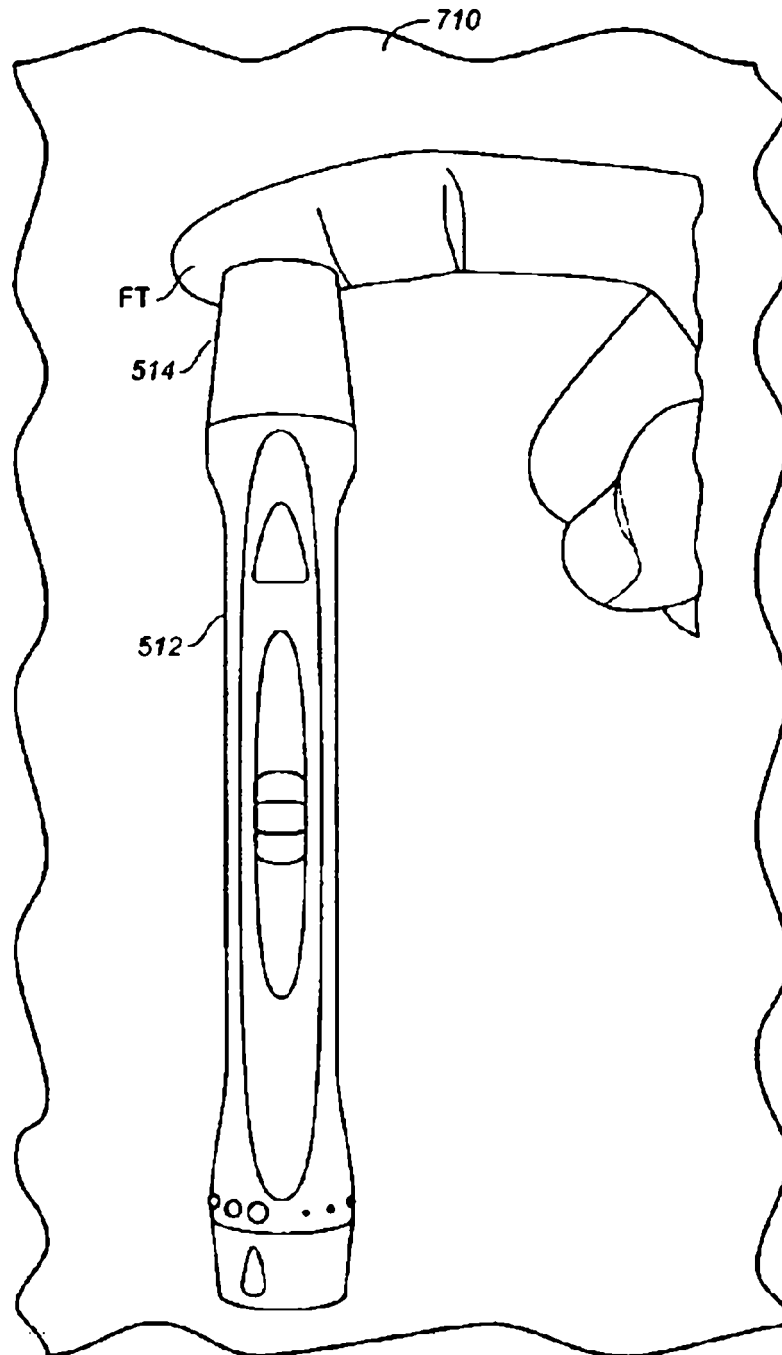


**FIG. 6D**

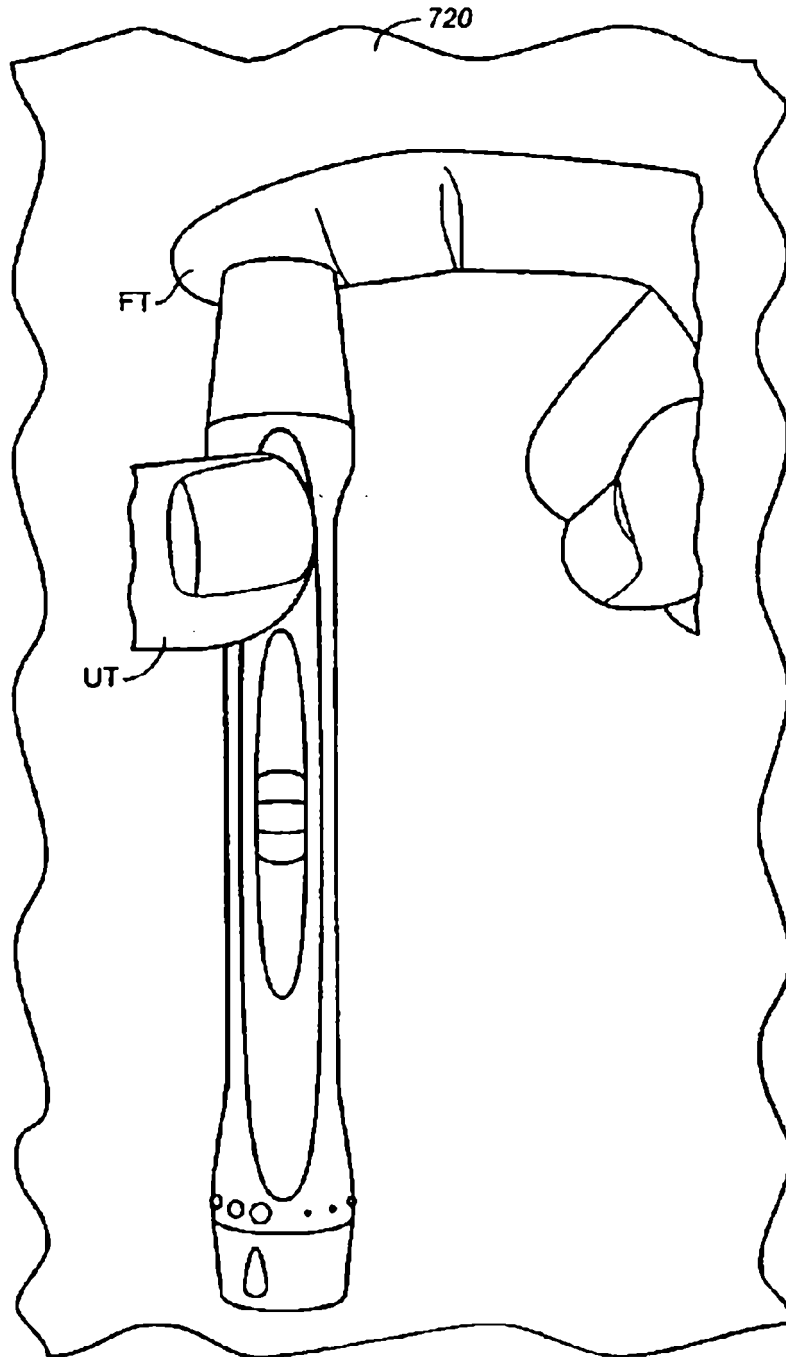


**FIG. 6E**

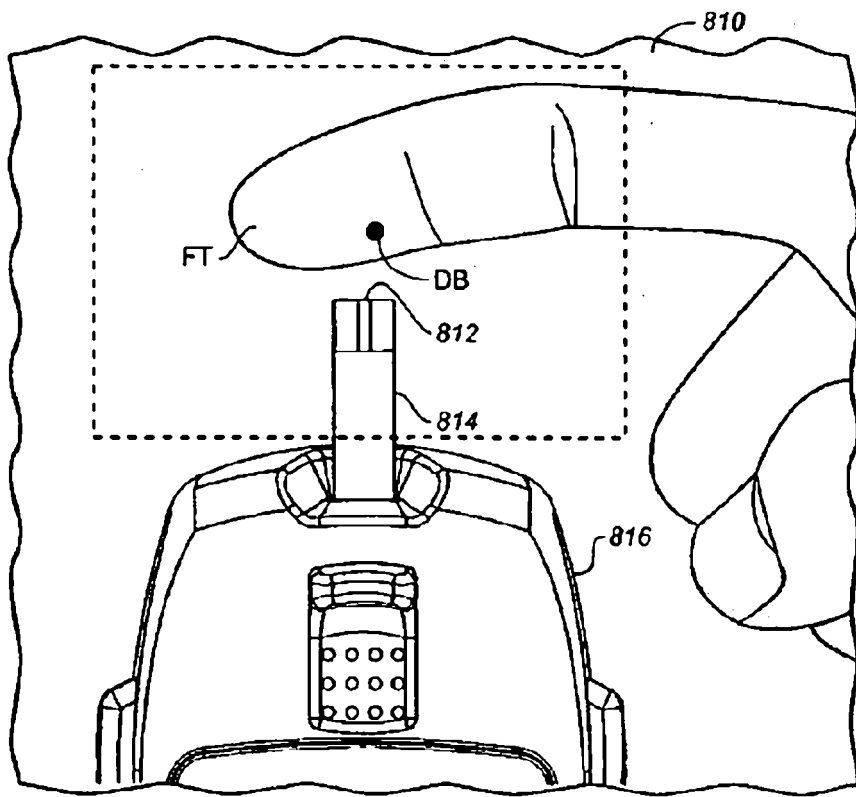
**FIG. 6F**



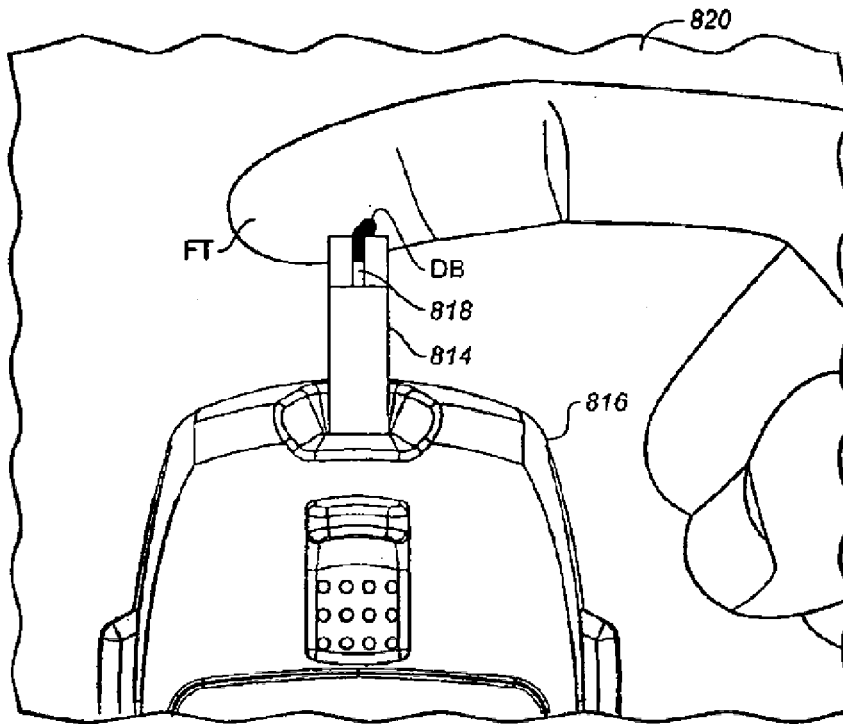
**FIG. 7A**



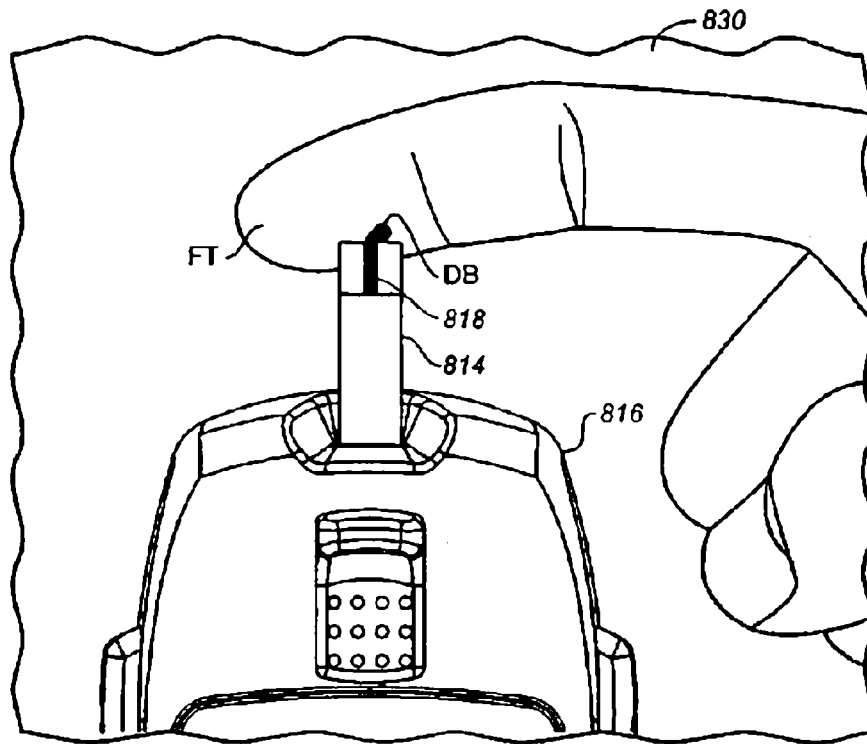
**FIG. 7B**



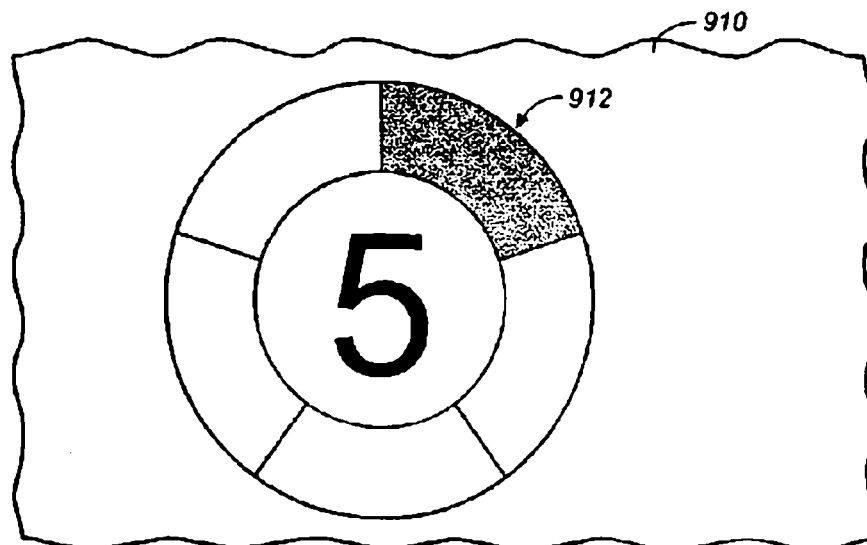
**FIG. 8A**



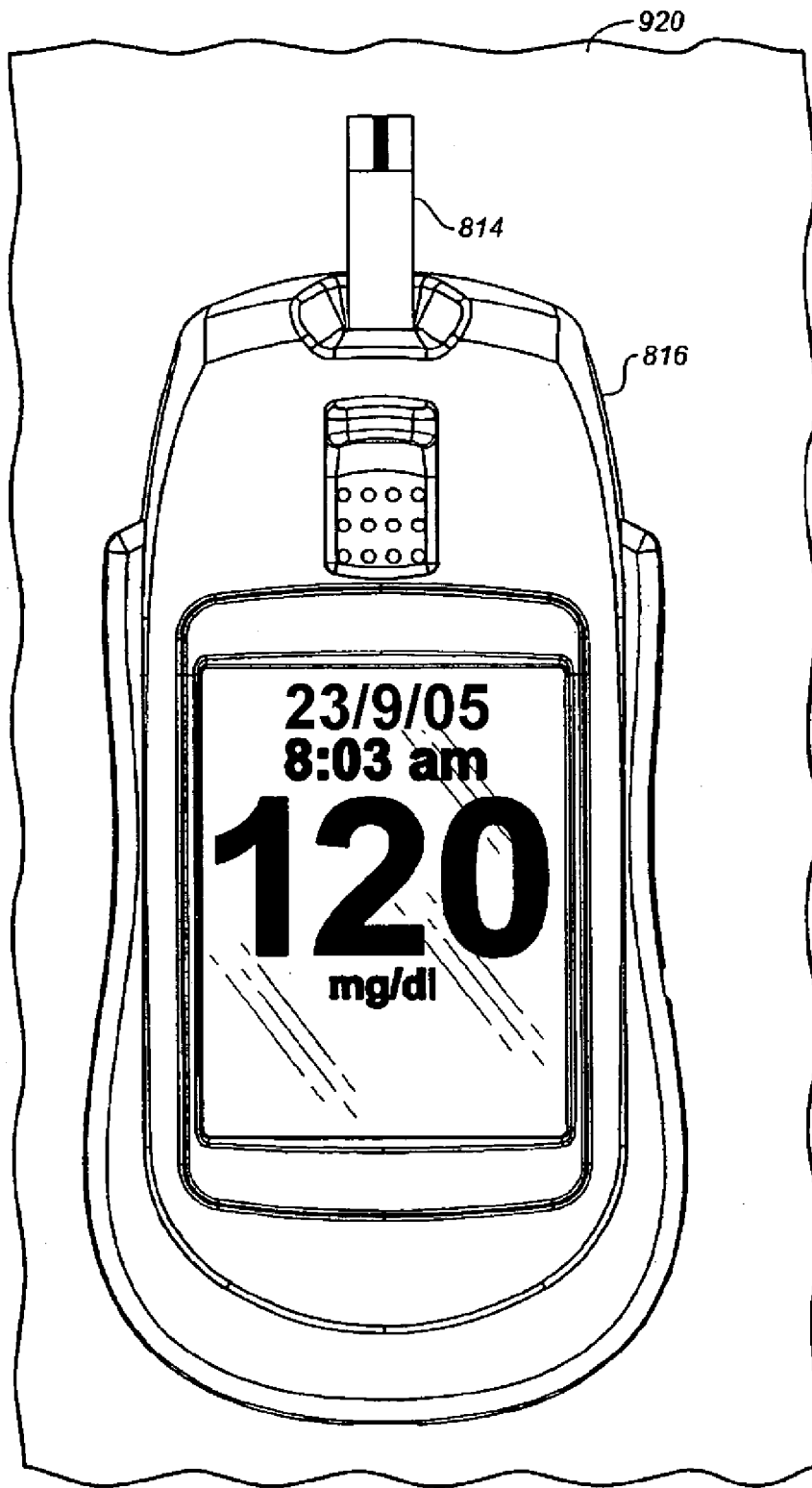
**FIG. 8B**



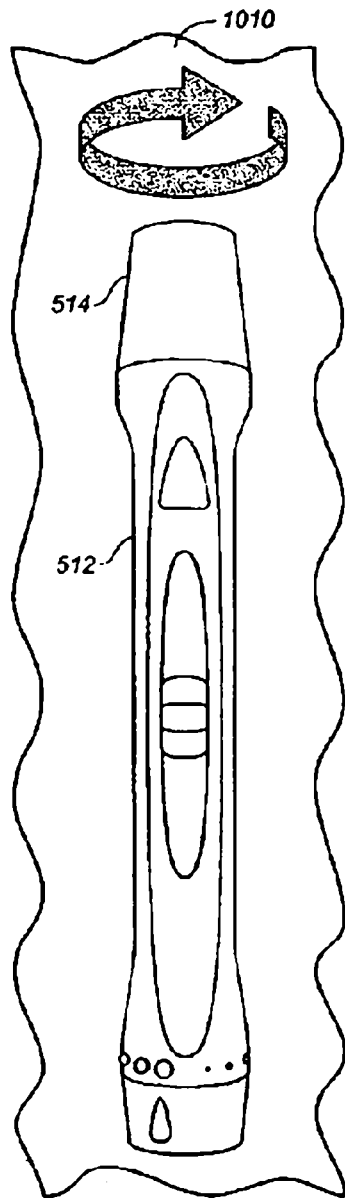
**FIG. 8C**



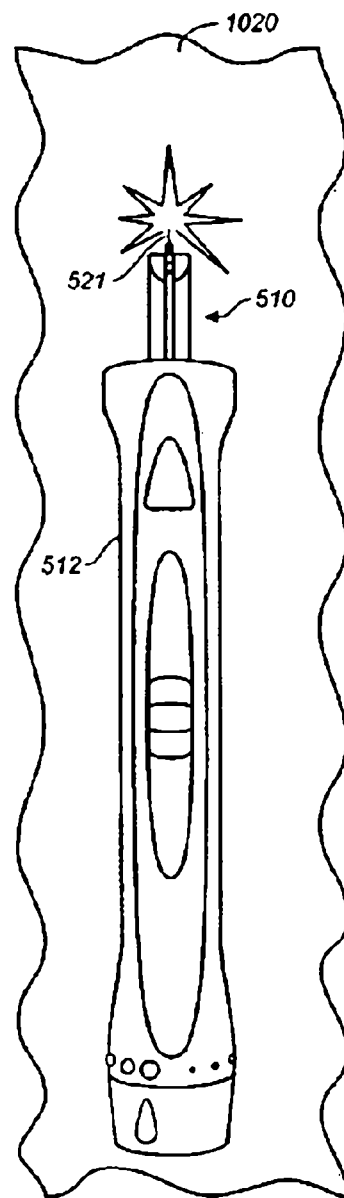
**FIG. 9A**



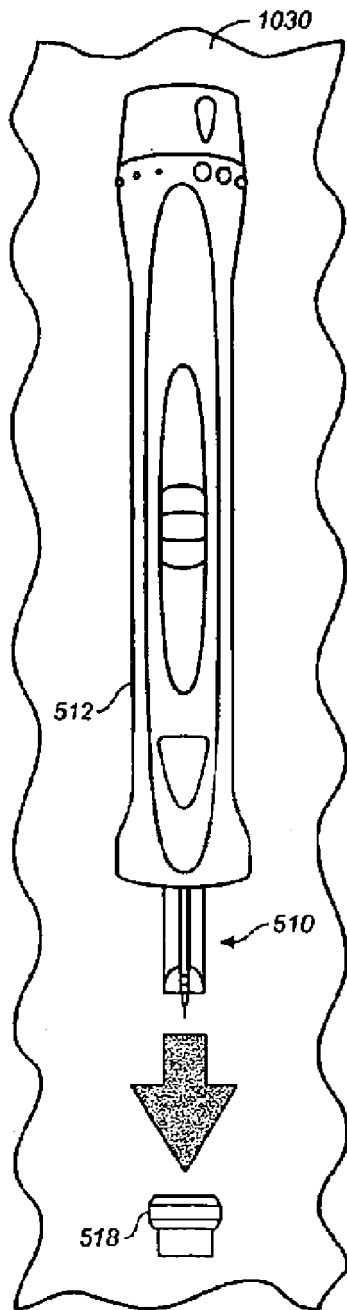
**FIG. 9B**



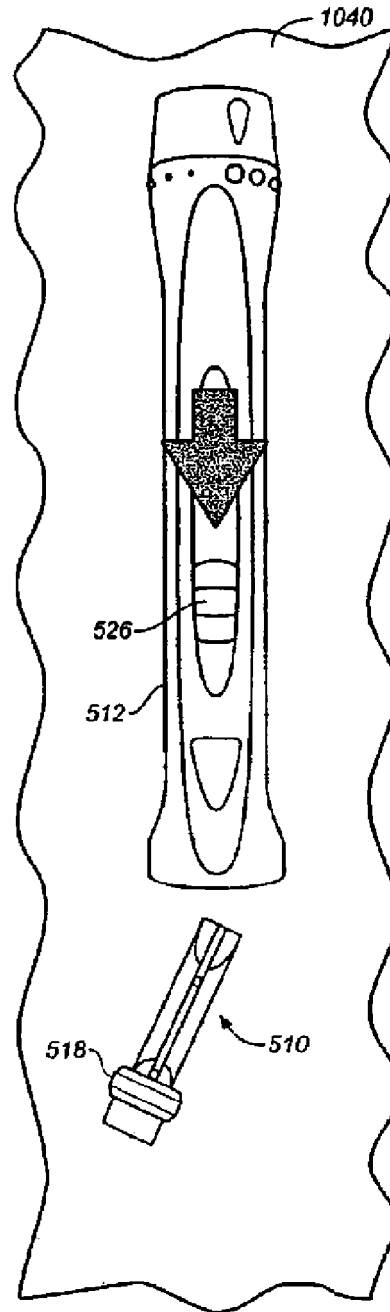
**FIG. 10A**



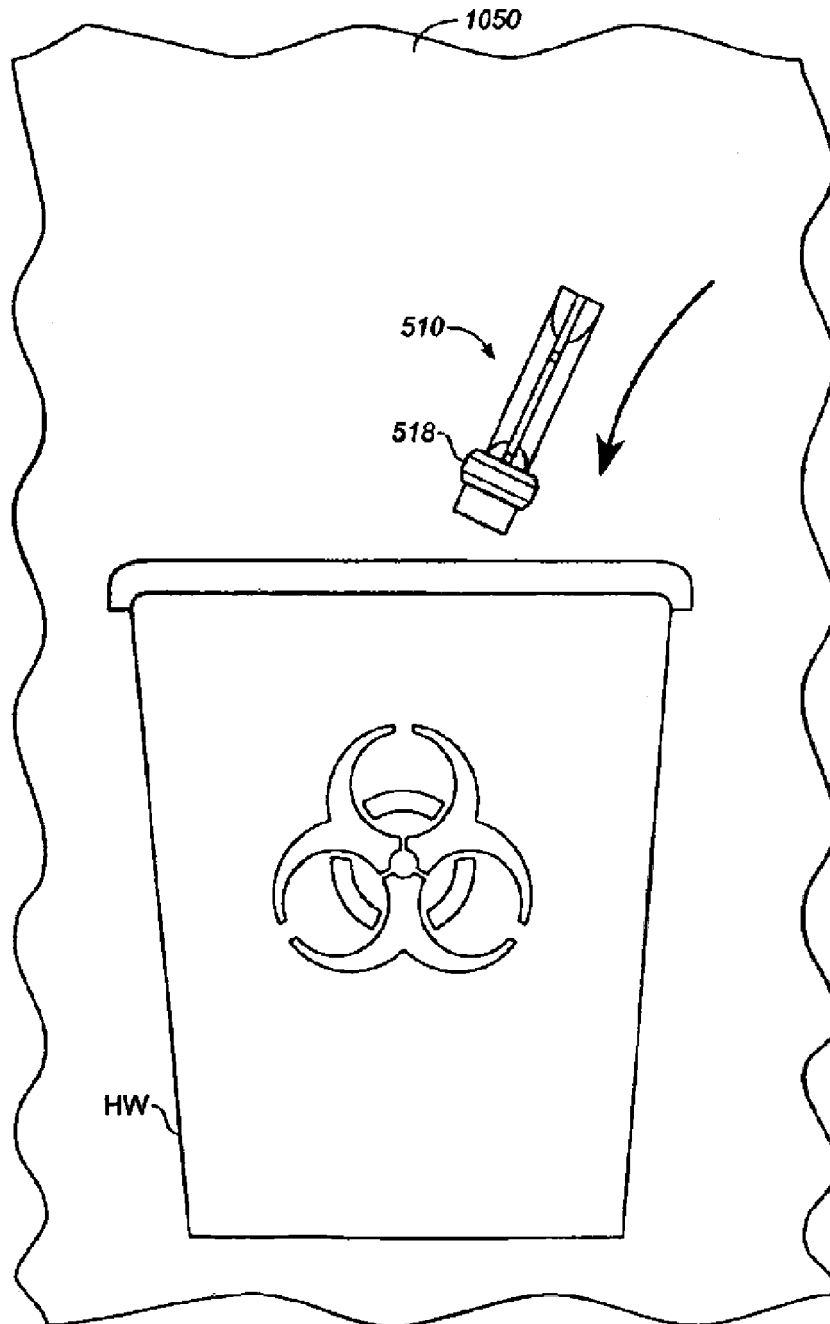
**FIG. 10B**



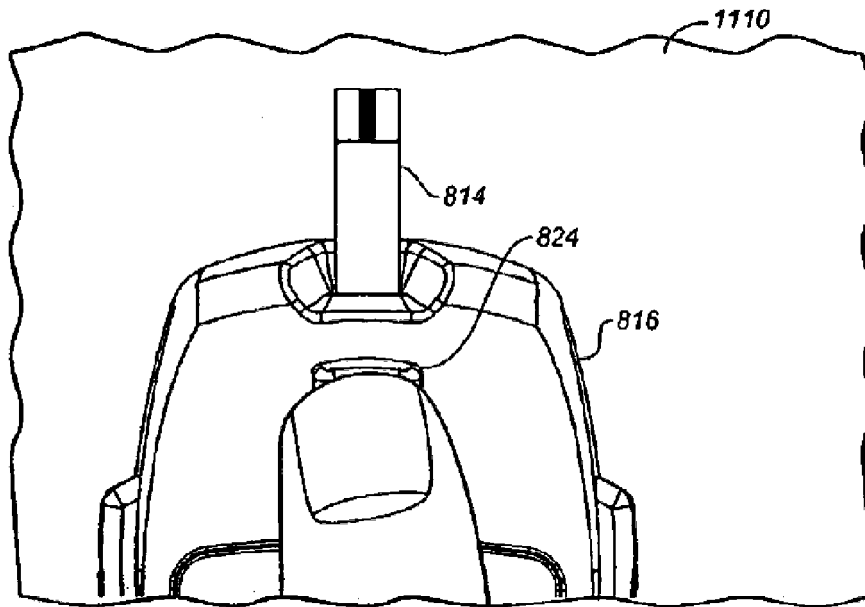
**FIG. 10C**



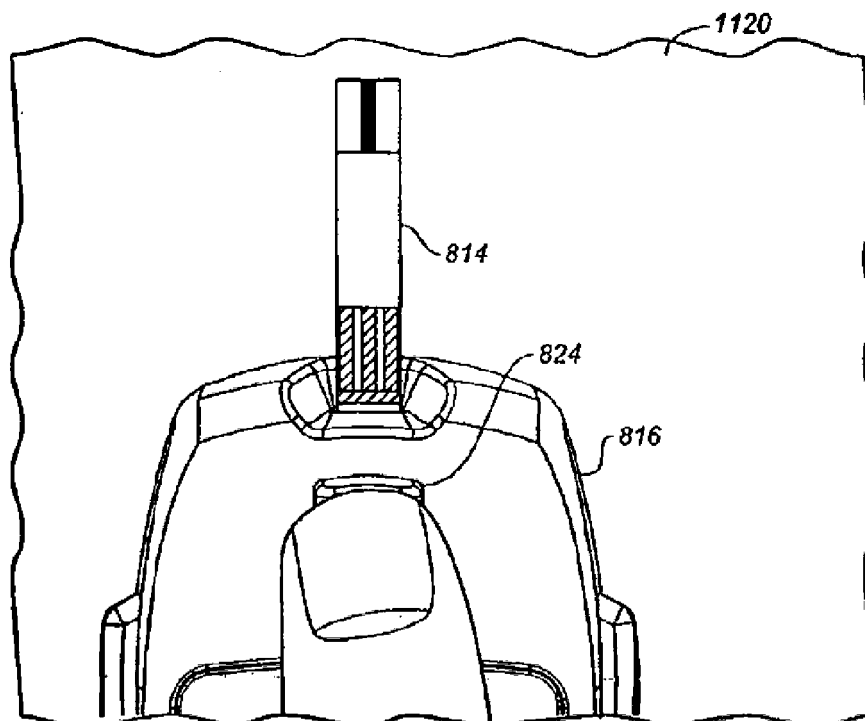
**FIG. 10D**



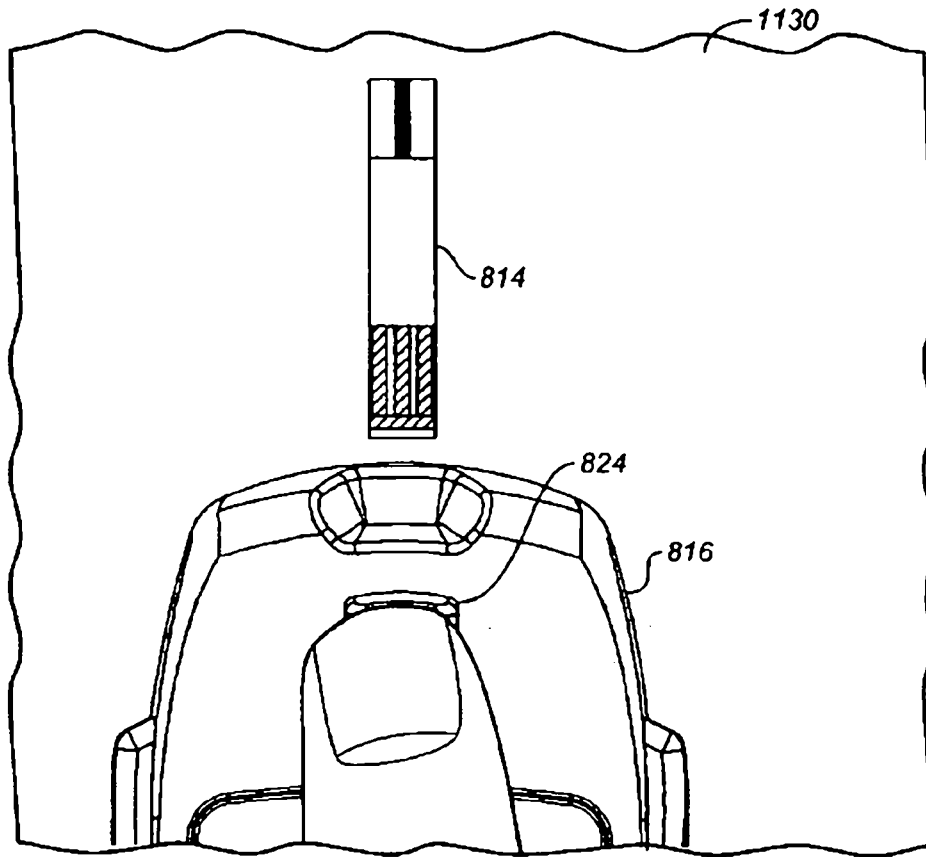
**FIG. 10E**



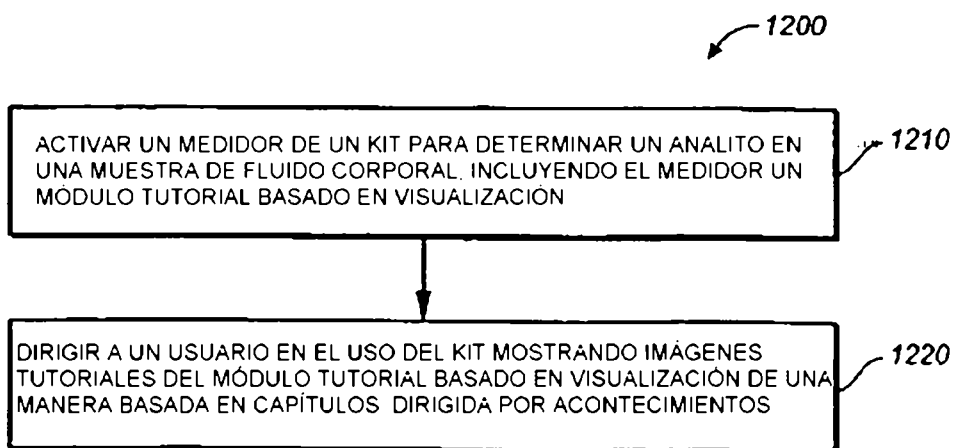
**FIG. 11A**



**FIG. 11B**



**FIG. 11C**



**FIG. 12**