



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 681**

51 Int. Cl.:

G01N 33/483 (2006.01)

G01N 33/487 (2006.01)

G01N 33/49 (2006.01)

G01N 33/493 (2006.01)

G01N 33/50 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08848834 .1**

96 Fecha de presentación : **12.11.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2208064**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.07.2010**

54

Título: **Cartucho intercambiable de medios consumibles con filtro de aire integrado para equipos de análisis.**

30

Prioridad: **13.11.2007 US 987450 P**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.11.2011

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.11.2011

73

Titular/es: **F. Hoffmann-La Roche AG.**
Grenzacherstrasse, 124
4070 Basel, CH

72

Inventor/es: **Sprengers, Wolfgang;**
Ebner, Berndt y
Riegelnegg, Andreas Johann

74

Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 367 681 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

Cartucho intercambiable de medios consumibles con filtro de aire integrado para equipos de análisis.

- 5 La invención se refiere a un analizador, preferentemente para el análisis de líquidos corporales, que presenta uno o más cartuchos (consumibles) que contienen fluidos de funcionamiento, agentes de funcionamiento y/o elementos consumibles y pueden ser insertados en alojamientos respectivos del analizador, presentando el analizador un sistema para el recambio del aire ambiental que presenta en el lado de entrada del analizador una unidad filtrante. Además, la invención se refiere a cartuchos que son aplicables de manera intercambiable en un analizador de este tipo y que contiene fluidos de funcionamiento, agentes de funcionamiento y/o elementos consumibles para la operación del analizador.
- 10 Se denominan consumibles intercambiables los materiales de consumo o contenedores o packs intercambiables a su turno (por ejemplo, después de transcurrido un tiempo determinado o después de realizados un determinado número de mediciones o el consumo de una cantidad determinada del agente de funcionamiento) que contienen materiales de consumo que pueden ser usados por personal operativo en un analizador, en particular en un analizador para el análisis de líquidos corporales.
- 15 Estos analizadores para el análisis de líquidos corporales fueron desarrollados, por ejemplo, como analizadores portátiles para la determinación de parámetros de POC (Point of Care), o sea los gases sanguíneos O₂, CO₂, pH), los electrolitos (por ejemplo, K⁺, Ca⁺, Cl⁻) de los metabolitos (por ejemplo, glucosa y lactato), el hematocrito, los parámetros de hemoglobina (por ejemplo, tHb, SO₂, etc.) y bilirrubina y son usados, principalmente, para la determinación descentralizada de los parámetros arriba mencionados en muestras de sangre completas. Son posibles las aplicaciones en la medicina veterinaria y el uso de muestras de suero, plasma, orina y solución para diálisis.
- 20 De manera ideal, estos analizadores deben ser sencillos e intuitivos de operar, incluso para el usuario "no entrenado". Otra característica ventajosa es cuando el equipo, desde el punto de vista del usuario, es "virtually maintenance free". Se entiende como "virtually maintenance free" un sistema a ser posible libre de mantenimiento en el que incluso el usuario no entrenado (técnicamente) -al igual que, por ejemplo, en una impresora de chorro de tinta- pueda recambiar para un funcionamiento continuo sólo los materiales de consumo existentes en forma de cartuchos y/o módulos. Todos los materiales de consumo deben ser intercambiables mediante maniobras sencillas e intuitivas del usuario.
- 25 De este modo, en un concepto posible de un analizador de este tipo pueden resumirse, por ejemplo, materiales de consumo en unidades consumibles siguientes:
- 30 Unidad consumible 1:
Cartucho de sensores que contiene todos o al menos parte de los sensores necesarios para la determinación de analitos.
- Unidad consumible 2:
- 35 Contenedor de líquidos o pack de fluidos que contienen los fluidos activos necesarios para la operación del analizador (por ejemplo, soluciones calibradoras, soluciones de lavado, líquidos de referencia, determinadas soluciones de reactivos necesarias para el funcionamiento, etc.).
- Opcionalmente, también pueden estar contenidos otros elementos o funcionalidades como el sistema de fluidos completo o partes del mismo, el dispositivo de entrada de muestras o también otros componentes sensoriales.
- Unidad consumible 3:
- 40 Papel de impresión para una impresora interna.
- Unidad consumible 4:
- Opcionalmente pueden ofrecerse otras unidades consumibles, por ejemplo un cartucho con soluciones de referencia en forma de ampollas para la realización de un control de calidad automatizado (aQC) que debiera ser recambiado por el usuario mismo mediante maniobras sencillas e intuitivas.
- 45 La subdivisión de unidades consumibles aquí expuesta está pensada solamente como una variante de realización a modo de ejemplo. También es factible que las funcionalidades (parciales) o los elementos (parciales) agrupen múltiples unidades consumibles, de modo que, por ejemplo, sean necesarios menos unidades consumibles e, incluso, sólo una. Por otra parte, también es concebible que las funcionalidades (parciales) o los elementos (parciales) de unidades consumibles individuales sean distribuidos sobre varios.
- 50 Las unidades consumibles son unidas entre sí o al analizador mediante puntos de intersección coordinados uno con el otro, por ejemplo, en forma de boquillas de acoplamiento para fluidos. La conexión mecánica de las unidades consumibles con sus respectivas contrapartes puede realizarse directamente por el usuario mediante un sencillo desarrollo de movimientos manuales o mediante accionamientos existentes en el equipo que realicen el acoplamiento.

to automáticamente, después que el usuario sólo ha colocado el cartucho en "posición" o bien en un alojamiento respectivo.

Los analizadores médicos tienen muchos componentes electrónicos que, para un funcionamiento fiable, necesitan una temperatura ambiente a ser posible constante.

5 Además, frecuentemente, también los sectores sensoriales del analizador deben ser temperados a intervalos de temperatura determinados para procurar para los sensores un entorno de funcionamiento ideal a ser posible. De este modo, por motivos de durabilidad, los sensores de enzimas deberían ser temperados a 30 °C para la determinación de glucosa o lactato, mientras que, por ejemplo, los sensores para la determinación de gases sanguíneos pueden operar, preferentemente, a 37 °C.

10 También los fluidos funcionales contenidos, por ejemplo, en el pack de fluidos presentan determinadas condiciones térmicas preferentes. De este modo, por ejemplo, determinados líquidos pueden ser conservados durante un tiempo mayor por medio de temperaturas de almacenamiento reducidas.

Además, los analizadores médicos son usados a nivel mundial bajo las más variadas condiciones límite climáticas, por lo cual deben funcionar fiablemente en un intervalo amplio de temperatura y/o humedad.

15 Resumiendo, está claro que los analizadores médicos deben poseer, fiablemente, una buena gestión térmica y presentar para ello dispositivos que permitan una temperatura de funcionamiento controlada, independientemente, a ser posible, de condiciones ambientales y del estado operativo momentáneo del analizador.

20 Un componente de la gestión térmica de analizadores médicos de este tipo son sistemas de ventilación que pueden evacuar, selectivamente, calor irradiado aspirando, por ejemplo, aire ambiental para el enfriamiento por medio de canales de ventilación determinados.

Debido a que junto con el aire ambiental se aspiran también impurezas (por ejemplo, polvo, partículas, gotitas de humedad) y, por lo tanto, pueden llegar al interior del analizador, los sistemas de ventilación de este tipo presentan filtros de aire, en particular, en sus canales de aspiración, que filtran el aire aspirado para, a ser posible, preservar el interior del analizador de estas contaminaciones.

25 Por lo general se denominan filtros de aire los separadores que filtran del aire sustancias en suspensión indeseadas, como gérmenes, polen, polvos o gases. En este caso se trata de separadores filtrantes que mediante un elemento filtrante eliminan sustancias de una corriente de aire. Como elemento filtrante (colectores) se usan, la mayoría de las veces, fibras o granos. Por ejemplo, se diferencia entre filtros de capas de fibras, filtros de capas de material a granel y filtros de medios sólidos (más raros, como capas sinterizadas, cerámicas).

30 Gracias al flujo de aire ambiental a través del filtro de aire se depositan impurezas sobre las superficies interiores del filtro de aire, por lo que la capacidad filtrante disminuye con el correr del uso.

Para garantizar siempre, a ser posible, un buen rendimiento filtrante, en particular un paso de aire abundante con una retención simultánea de, a ser posible, todas las sustancias en suspensión, es necesario recambiar los filtros de aire a intervalos regulares.

35 En los equipos conocidos, estos pasos de intercambio deben ser realizados por el usuario, quien debe retirar del equipo, manualmente, los filtros de aire sucios y reemplazarlos por un nuevo filtro de aire.

Como estos procesos de intercambio no pertenecen a la rutina diaria de un operador de analizador médico, no son enseñados y practicados prioritariamente, de modo que, por lo tanto, son más susceptibles a errores o, incluso, se prescinde de ellos.

40 Además, frecuentemente, la duración del funcionamiento de estos filtros de aire en un equipo y también su grado de ensuciamiento no son controlados, de modo que el usuario no es advertido de un recambio por vencer del filtro de aire.

45 Los filtros de aire de los analizadores conocidos según el estado actual de la técnica están realizados como unidades consumibles adicionales que son aplicadas en el analizador y para las cuales es necesario un entrenamiento de manipulación propio y almacenamiento. De este modo se pueden presentar problemas de manipulación (por ejemplo, inserción incorrecta) o también problemas de disponibilidad (stocks faltantes).

La consecuencia de dichos problemas pueden ser, por ejemplo, defectos del analizador por la penetración de impurezas o, debido a una temperación incorrecta, el bloqueo al menos temporal del analizador para realizar otras mediciones.

50 El objetivo de la presente invención es eludir los inconvenientes mencionados anteriormente en un analizador con cartuchos intercambiables.

Según la invención, los problemas indicados son resueltos porque la unidad filtrante está integrada en al menos uno de los cartuchos intercambiables. Por lo tanto, el filtro de aire ya no es realizado como un repuesto separado sino integrado a una unidad consumible existente.

5 De este modo se asegura que la unidad filtrante sea intercambiada automáticamente a intervalos determinados, a su turno, junto con la unidad consumible.

10 Por lo tanto, mediante el cambio, a su turno, del pack de fluidos, por ejemplo después de un tiempo predeterminado o después del consumo de los agentes de funcionamiento contenidos, la unidad filtrante también es intercambiada automáticamente, sin que sean necesarios pasos manuales adicionales por parte del usuario. A causa de esto ya no se necesita tampoco un entrenamiento separado para el cambio del filtro de aire y se excluyen errores por la ejecución incorrecta del cambio de filtro. Además, mediante un dimensionamiento apropiado del rendimiento filtrante y de la capacidad filtrante puede evitarse una disminución digna de mención del rendimiento filtrante dentro del tiempo de uso, que por turno corresponda, de la unidad consumible. De esta manera, en el analizador puede prescindirse de dispositivos de medición adicionales para la determinación del grado de contaminación del filtro de aire. Adicionalmente, debido a la integración del consumible ya existente ya no es necesario un almacenamiento y una distribución separada de filtros de aire.

15 En una variante de realización particularmente ventajosa de la invención, el canal de ventilación en el cartucho intercambiable presenta una abertura de salida orientada, preferentemente, al sector de fondo del analizador, en cuyo sector está dispuesta la unidad filtrante. De este modo, el dispositivo filtrante presenta con el cartucho insertado una superficie de acometida del flujo alineada horizontalmente hacia arriba sobre la que se deposita el filtrado (polvo, partículas, etc.) y que durante un cambio de cartucho no puede llegar al analizador.

20 Además, el canal de ventilación en el cartucho intercambiable puede estar conducido, por ejemplo, en forma de U y estar en conexión en el lado de entrada con un canal de aspiración dispuesto, preferentemente, en el sector de fondo del analizador.

A continuación, el invento se explica en detalle mediante los dibujos. Muestran:

25 La figura 1, en una representación esquemática, un analizador según la invención con cartucho intercambiable;

la figura 2, una variante del analizador según la figura 1; así como

la figura 3, otra variante de realización del analizador según la invención con una pluralidad de cartuchos intercambiables.

30 El analizador 1 mostrado en la figura 1 es usado, por ejemplo, para análisis médicos y presenta un cartucho intercambiable 3 insertable en un alojamiento 17 respectivo del analizador 1. En el cartucho 3 se trata, por ejemplo, de un pack de fluidos que contiene los agentes de funcionamiento y elementos consumibles necesarios para la operación del analizador. El analizador presenta un sistema 6 para el recambio del aire ambiental que presenta, en lo esencial, una unidad filtrante 7 y un ventilador 11 dispuesto en el analizador en el lado de succión y los canales de conducción de aire necesarios. Según la invención, la unidad filtrante 7 está integrada en el cartucho intercambiable 3 y es intercambiado con el mismo, a su turno.

35 El cartucho 3 que aloja el dispositivo filtrante 7 presenta un canal de conducción de aire 8 con una abertura de salida 13 que está en conexión con una abertura de entrada 12 correspondiente de un canal de conducción de aire 24 en el analizador 1 y está, respecto de la misma, sellada mediante, por ejemplo, un anillo de empaquetado 18 después de la inserción del cartucho 3 en el alojamiento 17. Del mismo modo se realiza mediante un elemento sellador 18 el sellado del canal de conducción de aire 8 en el sector de la unidad filtrante 7 hacia el canal de aspiración 21 del analizador.

40 Después de la inserción del cartucho por el usuario encastran, automáticamente, boquillas de acoplamiento para fluidos 19 y conexiones eléctricas 20 y establecen las conexiones necesarias para el funcionamiento. El canal de conducción de aire 24 al analizador está orientado a los componentes a enfriar, por ejemplo la unidad de evaluación electrónica 15, la fuente de alimentación 16, dado el caso, el dispositivo de regulación térmica, etc.

Con 5 se identifica un cartucho intercambiable para el papel de impresión para una impresora interna.

45 En la variante de realización según la figura 2, el canal de ventilación 8 en el cartucho intercambiable 3 presenta orientada, preferentemente, al sector de fondo 22 del analizador una abertura de salida 13 en cuyo sector está dispuesta la unidad filtrante 7. Esta presenta una superficie de acometida de flujo 23 alineada horizontalmente sobre la que se depositan las partículas en suspensión filtradas del aire ambiental en forma de una capa de polvo indicada mediante líneas de trazos. Al cambiar el cartucho, la capa de polvo permanece en la unidad filtrante 7 y no puede llegar al analizador.

El canal de ventilación 8 está conducido en la variante según la figura 2, por ejemplo, en forma de U y está en conexión en el lado de entrada con un canal de aspiración 21 dispuesto en el sector de fondo 22 del analizador.

- 5 La unidad filtrante 7 puede estar integrada de tal modo en el pack de fluidos 3, por ejemplo en su zócalo, que mediante la posición correcta del pack de fluidos en el analizador se conectan automáticamente las aberturas en el pack de fluidos con las aberturas 12, 21 respectivas en el analizador 1 para provocar en el analizador la corriente de aire respectiva. Ello se realiza mediante guías correspondientes y las juntas 18 en el pack de fluidos 3 o en el analizador 1. La corriente de aire puede abandonar el analizador, por ejemplo, a través de aberturas de salida laterales 25 en el sector de la unidad de evaluación 15.
- 10 En la variante de realización según la figura 3 se muestra un analizador 1 con un cartucho de sensores intercambiable 2, un pack de fluidos intercambiable 3 y un cartucho intercambiable 4 para medios de control de calidad, estando también aquí la unidad filtrante 7 integrada al pack de fluidos 3. En este caso, el canal de conducción de aire 8 está conectado en el lado de presión con un dispositivo de transporte de aire (ventilador 11) dispuesto en el canal de aspiración 21 del analizador 1.
- 15 El cartucho de reactivos 3 también puede presentar salidas de aire que mediante aberturas respectivas están en conexión con otra unidad descartable, de modo que también a éstas puede suministrárseles aire filtrado. Como se ha indicado con líneas de trazos, parte de los canales de conducción de aire 9 y 10 pueden estar formados mediante una conformación apropiada de las zonas de pared 9a, 9b de cartuchos intercambiables 2, 4 adyacentes, comunicándose la abertura de salida 14 del cartucho 2 con la abertura 12 en el analizador.
- 20 La unidad filtrante 7 puede presentar como material filtrante un filtro de capas de fibras, un filtro de capas de material a granel o un filtro de cuerpo sólido. La unidad filtrante puede estar compuesta también de una pluralidad de capas filtrantes individuales.
- No es necesario que el filtro de aire sea componente del pack de fluidos 3, sino que también puede estar integrado a otra unidad descartable 2, 4, 5.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Analizador (1), preferentemente para el análisis de líquidos corporales, que presenta uno o más cartuchos intercambiables (2, 3, 4, 5) que contienen fluidos de funcionamiento, agentes de funcionamiento y/o elementos consumibles y pueden ser insertados en alojamientos (17) respectivos del analizador (1), presentando el analizador (1) un sistema (6) para el recambio del aire ambiental para la gestión térmica del analizador que en el lado de entrada del analizador (1) presenta una unidad filtrante (7) para el filtrado del aire ambiental a recambiar, caracterizado porque la unidad filtrante (7) está integrada en al menos un cartucho intercambiable (2, 3, 4, 5).
- 10 2. Analizador (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque el cartucho intercambiable (3) con la unidad filtrante (7) integrada presenta un canal de ventilación (8) conectado en el lado de aspiración o de presión con un canal de conducción de aire, preferentemente un ventilador (11), dispuesto en el analizador (1).
- 15 3. Analizador (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque el canal de ventilación (8) en el cartucho intercambiable (3) presenta orientada, preferentemente, al sector de fondo (22) del analizador una abertura de salida (13) en cuyo sector está dispuesta la unidad filtrante (7) que presenta una superficie de acometida del flujo (23) alineada horizontalmente.
- 20 4. Analizador (1) según la reivindicación 3, caracterizado porque el canal de ventilación (8) en el cartucho intercambiable (3) puede estar conducido, por ejemplo, en forma de U y está en conexión en el lado de entrada con un canal de aspiración (21) dispuesto, preferentemente, en el sector de fondo (22) del analizador.
5. Analizador (1) según una de las reivindicaciones 2 o 4, caracterizado porque el canal de conducción de aire (8), después de insertado el cartucho intercambiable (3) en el analizador, está en conexión con una abertura de entrada (12) correspondiente de un canal de conducción de aire (24) en el analizador (1).
- 25 6. Analizador (1) según la reivindicación 5, caracterizado porque el canal de conducción de aire (24) del analizador está orientado hacia componentes (15, 16) a enfriar del analizador (1).
7. Analizador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque el analizador (1) presenta al menos un cartucho de sensor intercambiable (2), al menos un pack de fluidos intercambiable (3) y al menos un cartucho intercambiable (4) con medios de control de calidad, estando la unidad filtrante (7) integrada, preferentemente, en el pack de fluidos (3).
- 30 8. Analizador (1) según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la unidad filtrante (7) presenta un filtro de capas de fibras, un filtro de capas de material a granel o un filtro de cuerpo sólido.
9. Cartucho (2, 3, 4, 5) aplicable de manera intercambiable en un analizador (1), particularmente en un analizador para el análisis de líquidos corporales, que presenta un sistema (6) para el recambio de aire ambiental para la gestión térmica del analizador, y que contiene fluidos de funcionamiento, agentes de funcionamiento y/o elementos de consumo para la operación del analizador, caracterizado porque una unidad filtrante (7) para el filtrado del aire ambiental a recambiar está integrada al cartucho intercambiable (2, 3, 4, 5).
- 35 10. Cartucho según la reivindicación 9, caracterizado porque la unidad filtrante (7) presenta un filtro de capas de fibras, un filtro de capas de material a granel o un filtro de cuerpo sólido.
11. Cartucho según la reivindicación 9, caracterizado porque el cartucho es un pack de fluidos (3) que contiene los fluidos de funcionamiento necesarios para la operación del analizador, en particular, soluciones calibradoras, soluciones de lavado, líquidos de referencia o determinadas soluciones de reactivos.
- 40 12. Cartucho según la reivindicación 9, caracterizado porque el cartucho presenta un canal de ventilación (8) conectable en el lado de aspiración o de presión con un dispositivo de transporte de aire dispuesto en el analizador (1), preferentemente con un ventilador (11) y/o con canales de conducción de aire (21, 24) en el lado del analizador en conexión con el mismo.

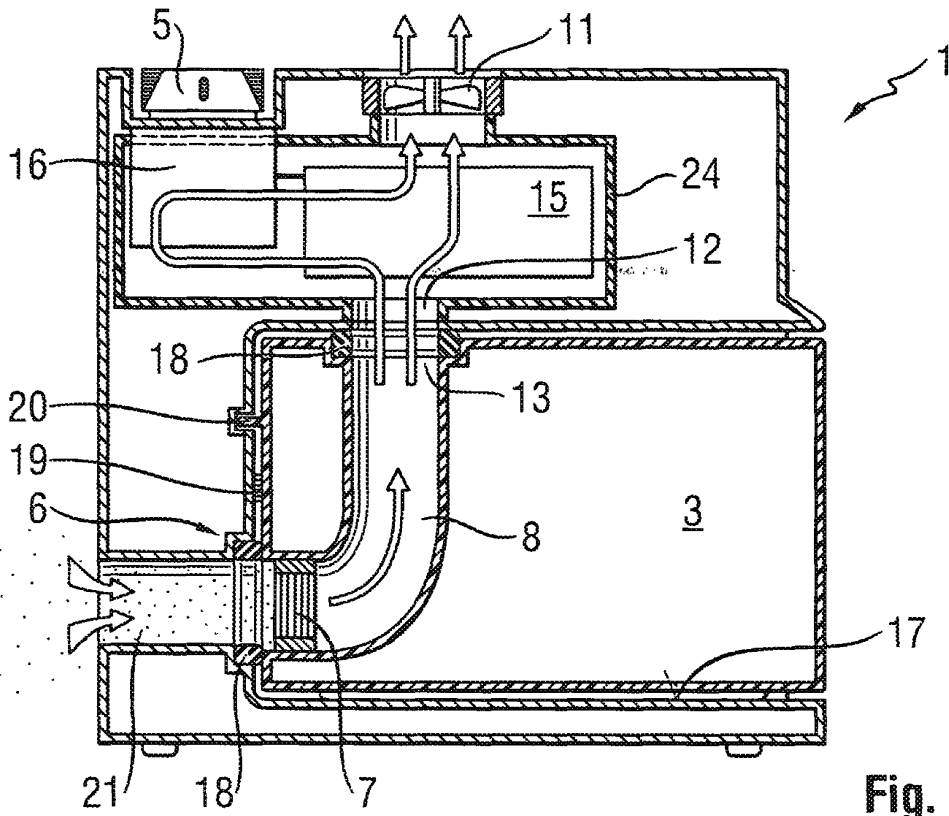


Fig. 1

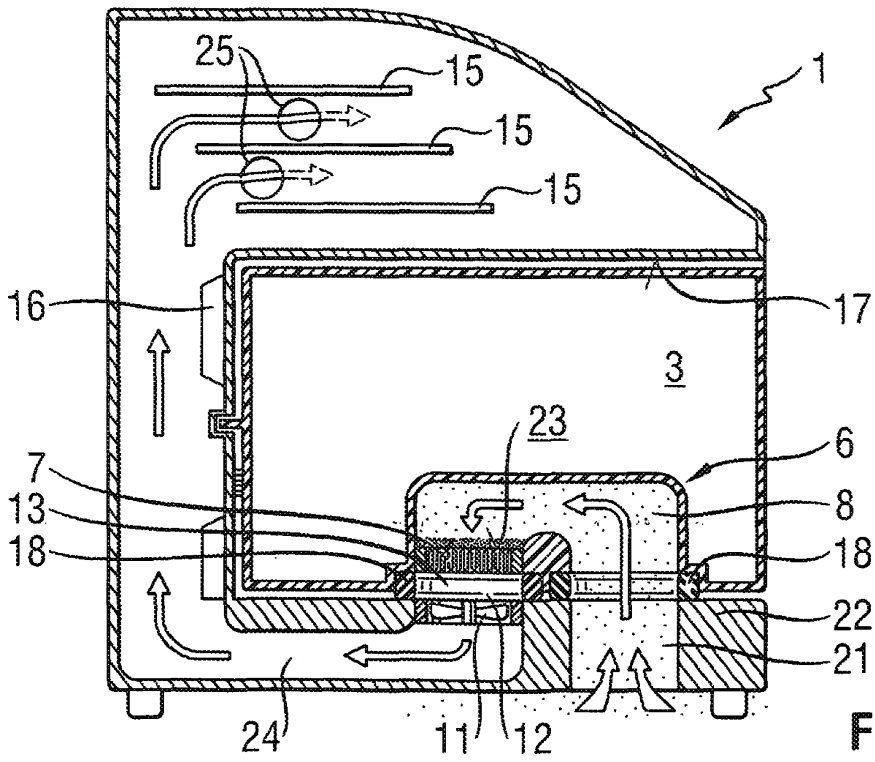


Fig. 2

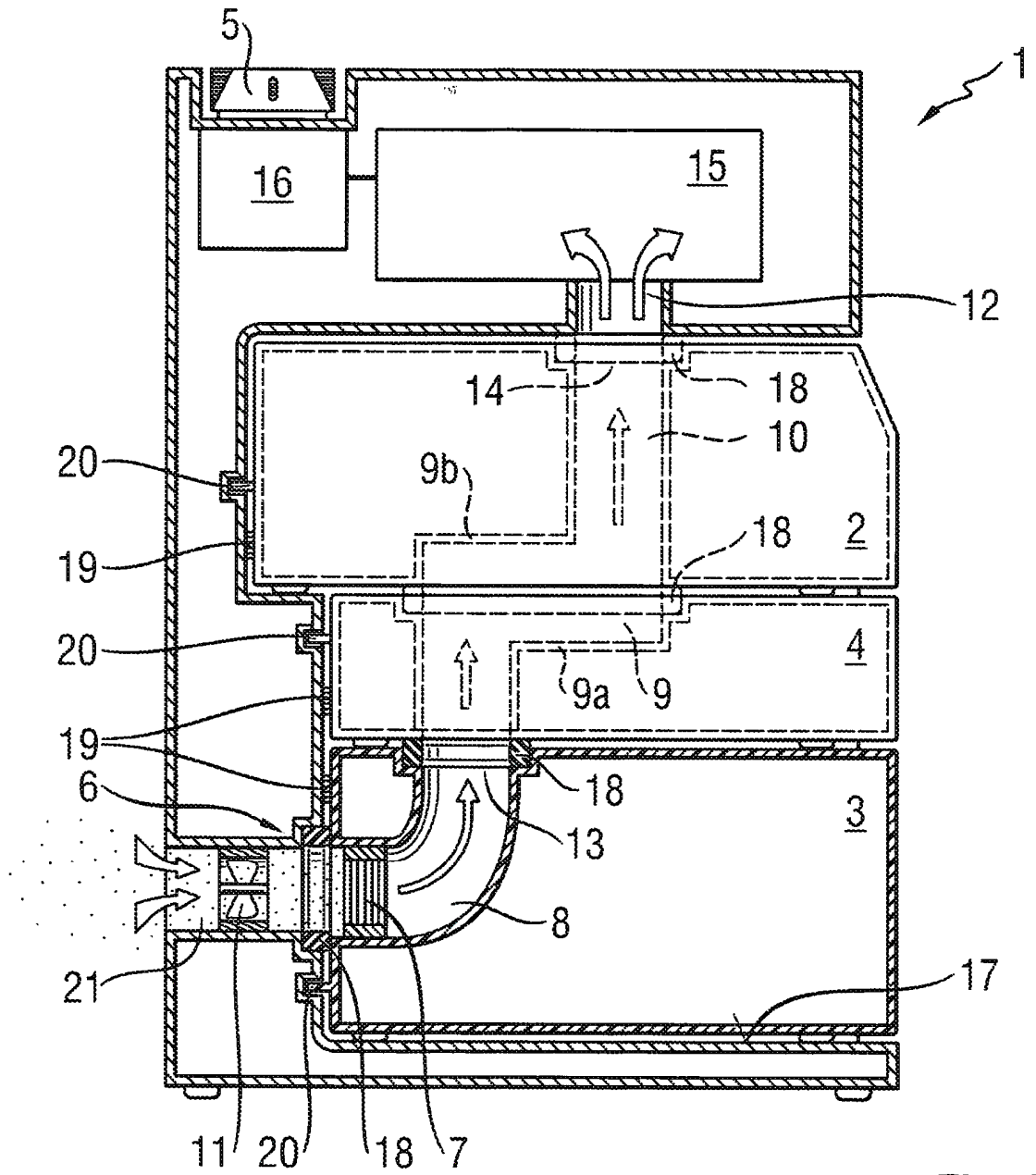


Fig. 3