

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 640**

51 Int. Cl.:
B01L 3/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04012756 .5**

96 Fecha de presentación: **28.05.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1495809**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.01.2005**

54 Título: **CARTUCHO DE UN SOLO USO CON UN CONTENEDOR INTEGRADO QUE SE PUEDE ABRIR CON UNA PUNTA.**

30 Prioridad:
08.07.2003 DE 10330803

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
05.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
05.01.2012

73 Titular/es:
**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:
**Lapp, Uwe y
Frey, Stephan**

74 Agente: **Lehmann Novo, Isabel**

ES 2 371 640 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 de un solo uso con un contenedor integrado que se puede abrir con una punta

La invención concierne a un cartucho de un solo uso según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 En aparatos médicos se utilizan frecuentemente artículos de plástico de un solo uso con canales de conducción de fluido. Como alternativa a los sistemas de latiguillo convencionales se han acreditado aquí unos sistemas de cartucho correspondientes. En estos sistemas de cartucho están formadas las vías de fluido correspondientes. El fluido que circula por las vías de fluido es introducido por medio de actores correspondientes. Así, por ejemplo, se utilizan válvulas a través de las cuales se abren o cierran las vías de fluido. Por otro lado, en tales sistemas de cartucho están integradas bombas para transportar el fluido. En el campo de aplicación médica se conocen ya sistemas de cartucho de un solo uso en los que está prevista una parte rígida en la que hay canales embutidos en cámaras. Esta parte rígida se cubre con una lámina flexible en toda su extensión. Según el documento DE 102 39 597, esta lámina flexible está formada por zonas flexiblemente configuradas en la parte rígida, pudiendo fabricarse las zonas rígidas y flexibles en una sola pieza empleando una tecnología de fundición inyectada de dos componentes.

15 Los sistemas de cartucho ya conocidos pueden aplicarse ventajosamente también en el campo de la técnica de análisis.

Los líquidos necesarios para el análisis, por ejemplo un líquido de calibrado, tienen que conectarse según el estado de la técnica a la acometida estéril por medio de caros adaptadores de acceso previstos expresamente para ello. Tales adaptadores de acceso se desprenden, por ejemplo, de la patente US 6,016,683, el documento US 6,136,607 A o el documento EP 1 243 336 A2.

20 Se conoce por el documento US 5 096 669 un cartucho de un solo uso con vías de fluido integradas en el cartucho, estando integrada en el cartucho de un solo uso, de una manera hermética a líquidos, una bolsa con un líquido de calibrado y estando previsto en el cartucho de un solo uso un pasador integrado mediante el cual se puede abrir la bolsa, de modo que el líquido pueda ser conducido a las vías de fluido del cartucho de un solo uso. En este caso, la bolsa está situada de forma suelta en una cubeta de la que parten las vías de fluido. Para abrir la bolsa se presiona ésta contra un pasador, con lo que el líquido de la bolsa se vierte en la cubeta.

25 El problema de la invención consiste en proporcionar un cartucho de un solo uso en el que se haga posible de manera sencilla el acceso estéril a un líquido, preferiblemente al líquido de calibración, sin que deban preverse para ello adaptadores de acceso especiales, pudiendo transferirse deliberadamente el líquido saliente a las vías de fluido incluso en el caso de mediciones múltiples.

30 Según la invención, el problema se resuelve con la combinación de las características de la reivindicación 1. Por consiguiente, se integra en el cartucho de un solo uso, de manera hermética a líquidos, al menos un recipiente con un líquido, por ejemplo el líquido de calibrado. Al mismo tiempo, se ha previsto en el cartucho de un solo uso una punta configurada preferiblemente como un gancho abatible basculable, mediante la cual se puede abrir la bolsa, de modo que el líquido pueda ser conducido a las vías de fluido del cartucho de un solo uso, estando el recipiente sólidamente unido con las vías de fluido a través de una zona de entrada que se puede abrir deliberadamente.

Ventajas especiales de la invención se desprenden de las reivindicaciones subordinadas que siguen a la reivindicación principal.

40 Por consiguiente, la zona del gancho abatible en el cartucho de un solo uso está cubierta por una lámina y la zona del gancho abatible está rodeada preferiblemente en forma de anillo con una moldura de sellado, dejando libre una vía de fluido que allí desemboca. Se garantiza así después de la perforación de la pared laminar única por medio del gancho abatible que el líquido saliente sea transferido sin fugas a la vía de fluido desembocante.

Preferiblemente, el recipiente puede estar configurado como una bolsa de una lámina compuesta de aluminio.

45 En la zona del gancho abatible la bolsa puede presentar, en el lado que mira hacia fuera de dicho gancho abatible, al menos un casquete profundamente embutido en la pared laminar que garantice que la lámina en la que está previsto este casquete no sea dañada durante la basculación hacia dentro del gancho abatible. En lugar del gancho abatible basculable hacia dentro anteriormente descrito puede servir cualquier otra configuración de una punta para abrir la pared laminar.

50 El gancho abatible está configurado preferiblemente en una sola pieza con el cartucho de un solo uso. El cartucho de un solo uso consiste en una pieza de fundición inyectada de plástico y el gancho abatible puede estar conformado como basculable en esta pieza de fundición inyectada de plástico de modo que dicho gancho pueda ser basculado por medio de un empujador mecánico de tal manera que corte un lado de la bolsa correspondientemente colocada dentro del cartucho de un solo uso. Ventajosamente, el gancho abatible puede poseer un canal de fluido

en forma de una reguera de tal manera que se impida una posible oclusión del flujo libre.

Según otro aspecto, la invención concierne a un procedimiento para proporcionar un acceso estéril para una bolsa inserta en un cartucho de un solo uso según la presente invención. Por consiguiente, la bolsa llena de líquido está unida con el cartucho de un solo uso en forma completamente sellada. Se corta una pared de la bolsa por medio del gancho abatible asociado para abrir el acceso a la bolsa, sin que resulte dañada la pared opuesta de la bolsa configurada como un casquete profundamente embutido.

El sistema tiene la ventaja de que la bolsa está completamente sellada antes del corte correspondiente por el gancho abatible y no presenta perforaciones de ninguna clase en la pared laminar. De esta manera, se mejora la capacidad de almacenamiento de un líquido sensible, tal como, por ejemplo, un líquido de calibrado.

- 10 Detalles y ventajas de la invención se desprenden de un ejemplo de realización representado en el dibujo. Muestran:
 La figura 1, la vista en planta de un cartucho de un solo uso según una forma de realización de la presente invención,
 La figura 2, una sección correspondiente a la línea de sección II-II de la figura 1,
 La figura 3, una sección correspondiente a la línea de sección III-III de la figura 1,
 15 La figura 4, una bolsa para inserción en un cartucho de un solo uso según la figura 1, en vista en planta, y
 La figura 5, una sección correspondiente a la línea de sección V-V de la figura 4.

En el casete 10 de un solo uso representado en las figuras 1 y 2 se ha formado una estructura de canales 14 para fines de conducción de fluido en una primera parte 12 que está realizada como una pieza de fundición inyectada de plástico, cuya estructura está cubierta de manera conocida por medio de un material elastómero flexible de conformidad con el documento DE 102 39 597 de la misma solicitante. La pieza de fundición inyectada de plástico 12 presenta una zona ahondada 16 de forma de concha en la que están situadas tres bolsas con líquido de calibrado 18 y una bolsa de desechos 20. Las bolsas 18 provistas de líquido de calibrado, que están cerradas en el estado no utilizado del cartucho 10 de un solo uso, están unidas aquí con canales 14 a través de zonas de entrada que pueden abrirse deliberadamente. La bolsa de desechos 20 está unida en 28 también con los canales. En el sistema de canales 14 están presentes una serie de actores en forma de válvulas, no representadas aquí con detalle, o de una bomba 32. En las válvulas o en la bomba 32 están previstas unas respectivas capas flexibles de plástico que pueden ser maniobradas a través de un empujador del lado de la máquina, que no se ha representado aquí con detalle. Para más detalles sobre el funcionamiento, puede acudir al documento DE 102 39 597. Mediante un control correspondiente de las válvulas 30 o de la bomba 32 se puede transportar deliberadamente líquido en el sistema de canales 14.

Para la introducción de un líquido de muestra, por ejemplo sangre entera, suero u orina, está presente una lumbrera 34 para muestras.

La lumbrera 34 para muestras puede cerrarse por medio de una corredera 40 que coopera con una compuerta 38 de plástico. Después de la carga de la muestra y el cierre de la compuerta 38 de plástica se puede lavar todo el puerto de las muestras introduciendo líquido de lavado.

Gracias a este lavado se puede sustituir una muestra de sangre vieja o una solución de calibrado vieja por una solución de calibrado nueva. El cartucho 10 de un solo uso representado en su estructura y su funcionamiento es colocado dentro del aparato de análisis, no representado aquí con más detalle, y unido herméticamente a presión con éste. Usualmente, el cartucho de un solo uso está concebido para una duración de utilización de 24 horas o aproximadamente 30 mediciones. La solución de calibrado necesaria se extrae de las bolsas correspondientes 18. Estas bolsas están integradas en el cartucho de un solo uso, de manera hermética a líquidos, antes de la medición, es decir que están situadas una sobre otra de la manera representada en la figura 2 en la zona 16 ahondada de forma de concha de la pieza de fundición inyectada de plástico 12. Las bolsas 18 están sólidamente unidas cada una de ellas con la pieza de fundición inyectada de plástico 12 en las respectivas zonas 50, 52 y 54.

La constitución de una bolsa 18 se desprende de las figuras 4 y 5. La bolsa 18 está constituida por una capa superior y una capa inferior de sendas láminas compuesta de aluminio 56 y 58 que están soldadas una con otra a lo largo de una línea de soldadura 60 de tal manera que dejan libre una zona de aberturas 62. La zona de abertura está definida por costura de soldadura 64 que discurren inicialmente paralelas una a otra y que se alejan una de otra hacia el extremo exterior de la bolsa 18 como unas líneas de soldadura cónicas 66, formando con ella una zona de abertura cónica 68. Una mitad de la lámina presenta un casquete profundamente embutido 69. Además, en la zona de aberturas 62 está materializada una zona de canales profundamente embutidos 70 que discurren paralelos uno a otro y que producen un refuerzo de la bolsa y, por tanto, una protección contra pandeo.

En la figura 4 se muestra la bolsa 18 durante el llenado. Después del llenado y la soldadura de la abertura se une

5 sólidamente la bolsa, preferiblemente se pega, con la primera parte 12 del cartucho 10 de un solo uso realizada como pieza de fundición inyectada de plástico. En la figura 3 se muestra una representación en sección de la zona en la que se indica que en la pieza de fundición inyectada de plástico 12 está pegada la bolsa 18 constituida por las capas 56 y 58. El casquete 68 profundamente embutido en la lámina 66 está posicionado aquí en un sitio en el que está dispuesto un gancho abatible 72 conformado de manera basculable en la zona de la pieza de fundición inyectada de plástico 12. Como puede verse especialmente en la figura 3, alrededor del gancho abatible está dispuesto un labio de sellado 74 que está cubierto de manera hermetizante hacia arriba por medio de una capa de plástico flexible 76. En un lado desemboca un canal de fluido 14.

10 Para abrir la bolsa 18 se bascula el gancho abatible 76 por medio de un empujador de maniobra del lado de la máquina, no representado aquí con detalle, de modo que la punta afilada 78 del gancho abatible 72 perfora o corta la lámina 58 de la bolsa 18, tal como se representa en la figura 3. La lámina 56 de la bolsa 18 no resulta dañada debido al casquete profundamente embutido 68. El líquido de calibrado contenido dentro de la bolsa 18 entra ahora por la abertura así creada en el espacio rodeado en forma anular por la moldura de sellado 74 y puede ser conducido así al canal 14. Se puede establecer una depresión correspondiente en el sistema de canales 14 por medio de la bomba 32.

15 Se puede crear así de manera muy sencilla un acceso estéril a una bolsa hecha de material laminar. La invención aquí revelada con ayuda de un sistema de cartucho de un solo uso que se propone como parte integrante recambiable de un aparato de análisis, puede emplearse también en el marco de otro sistema en el que se aborde la problemática de un acceso estéril a un líquido envasado en una bolsa hecha de material laminar, sin salirse del marco de la invención.

20

REIVINDICACIONES

1. Cartucho (10) de un solo uso con vías de fluido (14) integradas en el cartucho, en el que está integrado en el cartucho (10) de un solo uso, de manera estanca a líquidos, al menos un recipiente (18) con un líquido, por ejemplo un líquido de calibrado, y en el que está prevista en el cartucho (10) de un solo uso una punta integrada (72) mediante la cual se puede abrir el recipiente, con lo que se puede conducir el líquido a las vías de fluido (14) del cartucho (10) de un solo uso, **caracterizado** porque el al menos un recipiente (18) está sólidamente unido con las vías de fluido (14) a través de una zona de entrada (50, 52, 54) que se puede abrir deliberadamente, con lo que el líquido que sale del recipiente (18) después de perforar una pared laminar del recipiente (18) por medio de la punta integrada (72) es transferido a las vías de flujo (14) sin fugas de ninguna clase, y porque el recipiente (18) presenta en la zona de la punta (72), en el lado que mira hacia fuera de dicha punta (72), un casquete (68) profundamente embutido en la pared laminar (56).
2. Cartucho de un solo uso según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la zona de entrada (50, 52, 54) que se puede abrir deliberadamente está unida con una zona del cartucho (10) de un solo uso que está rodeada por una moldura de sellado (74), está cubierta de manera hermética a fluidos con una lámina (56) y contiene la punta (72) y en la que desemboca un canal de fluido (14).
3. Cartucho de un solo uso según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el recipiente (18) es una bolsa flexible de una lámina compuesta de aluminio.
4. Cartucho de un solo uso según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la punta integrada (72) consiste en un gancho abatible conectado articuladamente al cartucho (10) de un solo uso.
5. Cartucho de un solo uso según la reivindicación 4, **caracterizado** porque el gancho abatible (72) posee un canal de fluido en forma de una reguera de tal manera que se impide una posible oclusión del flujo libre.
6. Cartucho de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque la al menos una punta (72) está construida en una sola pieza con el cartucho de un solo uso.
7. Cartucho de un solo uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el cartucho (10) de un solo uso es una parte integrante recambiable de un aparato de análisis.
8. Procedimiento para proporcionar un acceso estéril para un recipiente (18) inserto en un cartucho de un solo uso según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el recipiente (18) lleno de líquido es unido en forma completamente sellada con el cartucho (10) de un solo uso y porque se corta una pared (58) del recipiente (18) por medio de la punta asociada (72) para abrir el acceso al recipiente, sin que resulte dañada la pared opuesta (56) del recipiente configurada como un casquete profundamente embutido (68).

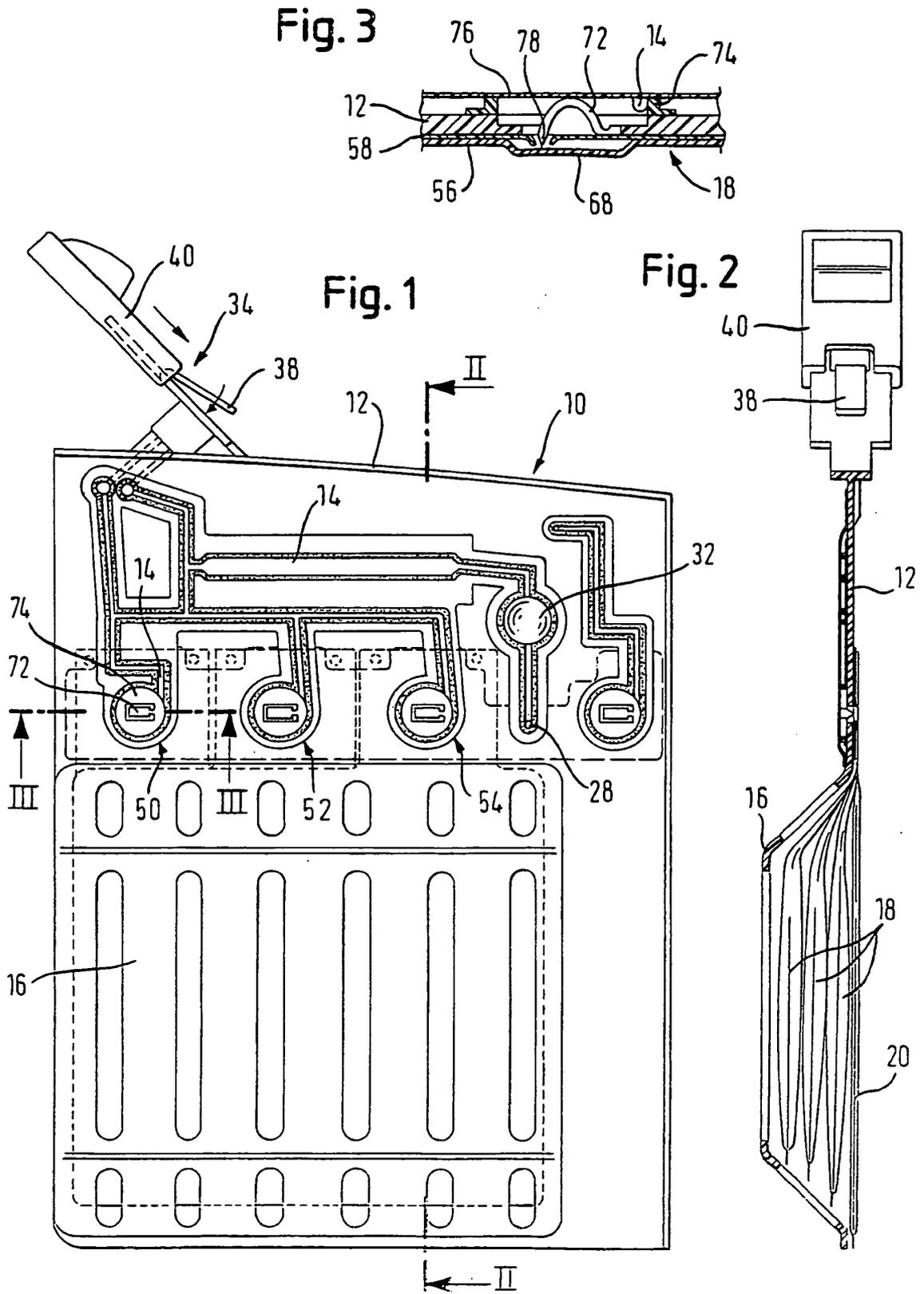


Fig. 4

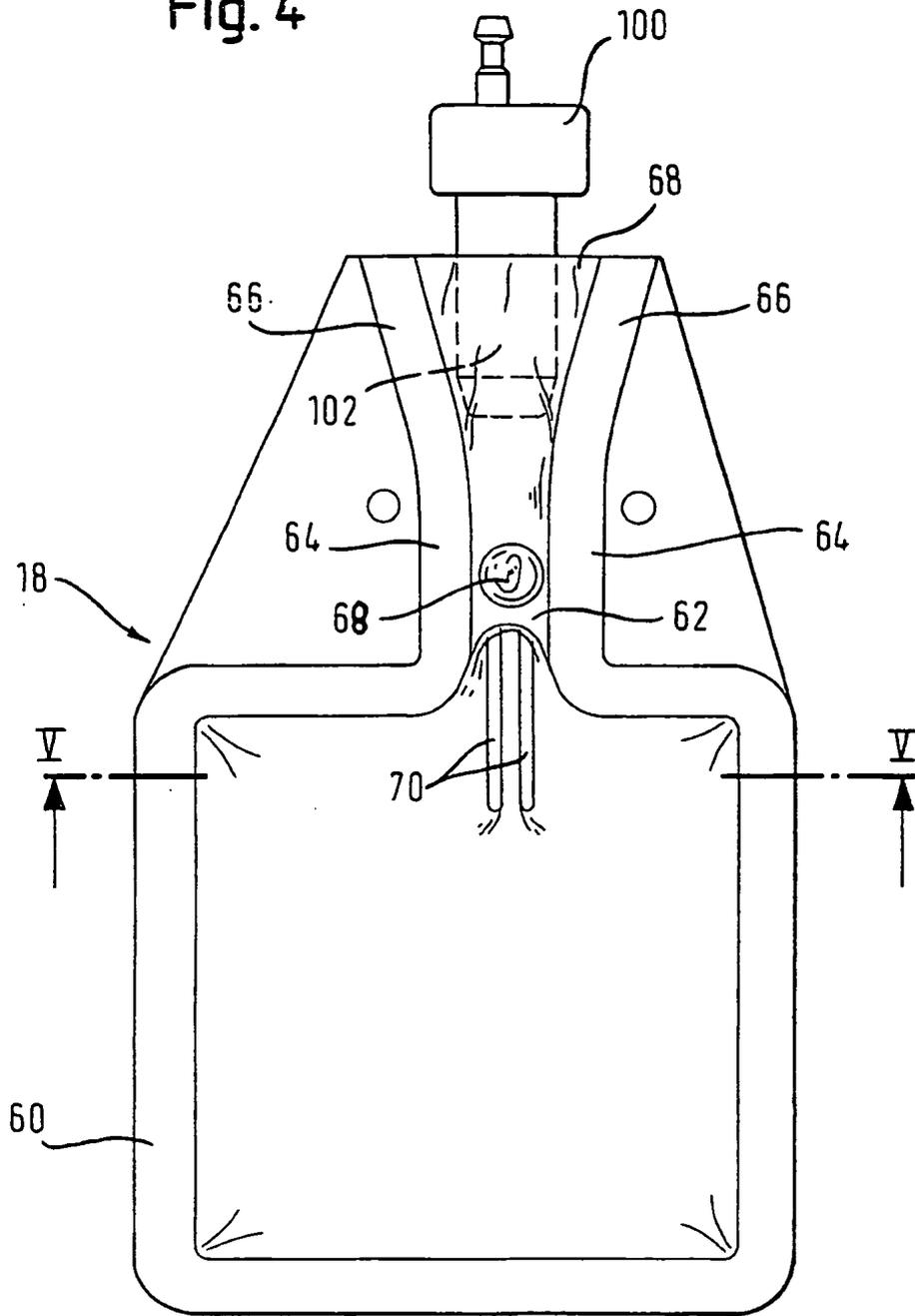


Fig. 5

