

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 724**

51 Int. Cl.:
G01N 33/487 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09769192 .7**
- 96 Fecha de presentación: **19.06.2009**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2304432**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.04.2011**

54 Título: **Aparato manual de análisis para el estudio de un líquido corporal y procedimiento de control para dicho aparato**

30 Prioridad:
25.06.2008 EP 08158943

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.06.2012

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

72 Inventor/es:
**MILTNER, Karl;
LIEDTKE, Sebastian;
BAETER, Thorsten;
SCHMID, Wilfried, Dr.;
FRISCH, Gerhard y
HECK, Wolfgang**

74 Agente/Representante:
Isern Jara, Jorge

ES 2 382 724 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

Aparato manual de análisis para el estudio de un líquido corporal y procedimiento de control para dicho aparato

- 5 La invención se refiere a un procedimiento para el control de un aparato manual de análisis para el estudio de un líquido corporal, en particular para la comprobación de glucosa en sangre, en el cual, en cada caso, mediante un dispositivo de control implementado en el aparato de análisis es posible, automáticamente, poner a disposición en ciclos de medición consecutivos al menos un medio de ensayo de uso único, siendo cada ciclo de medición disparado en un modo de medición del dispositivo de control mediante una acción de inicio. La invención se refiere, además, a un aparato manual de análisis para el estudio de un líquido corporal.
- 10 Un procedimiento de este tipo resulta de la patente EP-A 1 770 395 en la cual desde un tambor de almacenamiento recambiable se ponen a disposición tiras de ensayo individuales con propósitos de análisis. Allí, mediante la asignación de un estado de contaje a un identificador del dispositivo de almacenamiento se produce una evaluación de consumo implementada en el aparato con eliminación de la posibilidad de retroescritura sobre el dispositivo de almacenamiento, de modo que se simplifica también el uso opcional de dispositivos de almacenamiento consumidos parcialmente.
- 15 Para una integración de sistema adicional, por ejemplo en el documento EP-A 1 739 432 ya se ha propuesto aplicar, como medios de ensayo en un aparato manual, una banda de ensayos arrollada con campos de ensayo analíticos distanciados en lugar de tiras individuales. Para la detección de recorrido en el transporte de banda se han previsto en la misma sectores de marcación que permiten un posicionamiento exacto de los campos de ensayo. En tales conceptos, la minimización del tamaño constructivo y de los pasos de operación necesarios representan un desafío especial.
- 20 Por el documento WO 2008/022999 se conoce un aparato manual de análisis con dispositivo de almacenamiento de banda de ensayos, en el cual un dentado de enclavamiento implementado en el dispositivo de almacenamiento impide en la posición de enclavamiento el transporte de banda para, de este modo, evitar una pérdida accidental de medios de ensayo.
- 25 Partiendo de ello, la invención tiene el objetivo de perfeccionar los procedimientos y productos conocidos según el estado actual de la técnica y alcanzar mediante medios sencillos una alta amigabilidad con el usuario y seguridad de proceso, también respecto de un uso optimizado de los medios de ensayo.
- 30 Para la consecución de dicho objetivo se propone la combinación de características indicadas en las reivindicaciones independientes. De las reivindicaciones secundarias resultan configuraciones y perfeccionamientos ventajosos de la invención.
- 35 La invención parte de la reflexión de que la puesta a disposición de un medio de ensayo analítico en un aparato manual no puede, por regla general, ser anulada sin menoscabar la calidad del ensayo. Dicha problemática es comparable con las cámaras de filmación tradicionales que, con la película insertada, no deberían ser abiertas sin más. Correspondientemente, en el sentido del proceso se propone que el dispositivo de control implementado en el aparato, controlado por medio de un programa, sea puesto en modo de mantenimiento mediante una acción de control definida, en la cual se evita la disponibilidad automática de un medio de ensayo descartable recambiado en el aparato. De esta manera se previene una pérdida accidental de ensayos, sin que en el desarrollo normal de la medición sea menoscabado el manejo.
- 40 Ventajosamente, en el modo de mantenimiento el inicio del ciclo de medición es bloqueado también en el caso de una acción de inicio. Por lo tanto pueden ejecutarse pasos de manejo que en el modo de medición conducirían a un inicio de la medición.
- Apropiadamente, el modo de mantenimiento está configurado para posibilitar la limpieza del aparato o un recambio del medio de ensayo o una extracción transitoria del medio de ensayo del aparato sin pérdida de medios de ensayo debida a una puesta a disposición accidental de ensayo.
- 45 Para reducir la complejidad constructiva es ventajoso que el modo de mantenimiento sea seleccionado por un usuario por medio de un menú de software del dispositivo de control electrónico. Ello se puede conseguir de modo particularmente sencillo cuando el modo de mantenimiento es iniciado por medio de un interruptor de mando manual, en particular una tecla programable.
- 50 Otra configuración ventajosa prevé que un accionamiento predeterminado de un componente del aparato es detectado mediante el dispositivo de control como un inicio de acción. De este modo es posible reducir el número de pasos operativos y conseguir una disponibilidad rápida. En relación con ello también es ventajoso si la acción de inicio y/o el recambio de los medios de ensayo son monitoreados mediante un sensor y si en el modo de mantenimiento se ignora la señal del sensor.
- 55 Ventajosamente, para garantizar una confiabilidad elevada los medios de ensayo se encuentran protegidos en una carcasa del aparato manual de análisis contra influencias del medio ambiente, en particular la entrada de humedad.

Otro perfeccionamiento de la facilidad de manejo se puede conseguir cuando los ciclos de medición son iniciados mediante la apertura de una cubierta de protección del aparato manual de análisis, poniendo a disposición un medio de ensayo para un acceso del usuario.

5 Principalmente, para el uso de medios de ensayo almacenados es ventajoso cuando en el modo de medición los medios de ensayo son transportados mediante un dispositivo de transporte a al menos una posición predeterminada, y cuando en el modo de mantenimiento se interrumpe el transporte automático de los medios de ensayo. Según una configuración particular, los medios de ensayo respectivos son transportados durante un ciclo de medición desde una reserva de medios de ensayo a un punto de aplicación y, dado el caso, a un lugar de desecho de medios de ensayo.

10 Una aplicación particularmente ventajosa consiste en que se usa una banda de ensayos provista como medio de ensayo de una pluralidad de campos de ensayo analíticos y/o elementos de punción, y en que para la puesta a disposición de los medios de ensayo es avanzada por secciones. Otro perfeccionamiento se consigue porque en un compartimiento de aparato los medios de ensayo son recambiados, preferentemente, en forma de un dispositivo de almacenamiento o un cassette, y porque en el modo de medición al abrir el compartimiento de aparato es desechado un medio de ensayo activado mediante una acción de inicio

15 El objetivo de la invención es también un dispositivo especial para la realización de un procedimiento comprendiendo un dispositivo de control para la puesta a disposición automática de medios de ensayo configurados para el uso único en ciclos de medición consecutivos, pudiendo cada ciclo de medición en el modo de medición del dispositivo de control ser iniciado por medio de una acción de inicio, y mediante una acción de control definida ser puesto el dispositivo de control en modo de mantenimiento, mediante el cual se evita la puesta a disposición automática del medio de ensayo.

20 A continuación, la invención se explica en detalle mediante el ejemplo de realización representado en el dibujo en forma esquematizada. Muestran:

25 La figura 1, en vista en perspectiva un aparato portátil de medición de glucosa en sangre para el uso de un cassette de banda de ensayos;

la figura 2, en sección longitudinal el aparato de medición según la figura 1;

la figura 3, un diagrama de flujo para la ilustración del modo de medición y del modo de mantenimiento del aparato de medición de glucosa en sangre.

30 El aparato portátil de medición de glucosa en sangre mostrado en las figuras 1 y 2 permite al usuario determinar in situ su propio nivel de glucosa en sangre mediante un proceso de medición ampliamente automático. Relacionado con ello, se puede insertar en una carcasa 14 compacta del aparato una pluralidad de medios de ensayo analíticos en forma de un cassette de banda 12 como medio de consumo recambiable, para poder realizar, respectivamente, muchos ensayos sin un manejo complicado. Para el mantenimiento del aparato puede evitarse una pérdida accidental de medios de ensayo mediante un control de proceso por medio de un dispositivo electrónico de control 35 16 en el aparato 10 provisto de un software de control.

40 Como puede verse en la figura 1, la cara superior de la carcasa 14 tiene dispuestas diferentes teclas de control 18, 20 para la operación manual. Una pantalla 22 posibilita la visualización del menú de control 24 y los resultados de medición. El cassette de banda 12 protegido en la carcasa 14 es accesible mediante la apertura de una cubierta de protección 26 en un punto de aplicación de una muestra de sangre. Un dispositivo auxiliar de punción (no mostrado) para la obtención de una muestra de sangre puede ser embridado en un soporte 28 al costado de la carcasa 14.

45 La figura 2 muestra en sección el interior del aparato con el cassette de banda 12 insertado, dispositivo de control (platina 16), unidad de accionamiento de banda 30, unidad de medición 31 y alimentación de energía (batería 32). El cassette 12 alojado en el compartimiento de cassette 34 es recambiable como artículo de consumo a través de una tapa de carcasa 36 implementada en el fondo. La posición de los diferentes accesos al aparato es detectado mediante sensores, como se muestra, a modo de ejemplo, para la cubierta de protección 26 mediante el interruptor 37.

50 El cassette 12 comprende una banda de ensayos 28, una bobina de alimentación 40 hermética hacia el exterior y una bobina de arrollamiento 42 para arrollar la banda de ensayos usadas. Sobre la banda de ensayos 38 están aplicados a distancia uno del otro campos de ensayo 44 revestidos de una sustancia química de ensayo como medio de ensayo para la comprobación de analíticos (glucosa). Alternativa o complementariamente también podrían almacenarse sobre una banda de soporte elementos de punción (no mostrados) para una punción de la piel. La banda de ensayos 38 puede ser avanzada mediante una unidad de accionamiento 30, de modo que, apartando la cubierta de protección 26 mediante pivotado, las unidades de prueba 44 pueden ponerse a disposición sucesivamente en un punto de aplicación 46 liberado para la aplicación de la muestra de sangre. Relacionado con ello, mediante la medición reflectométrica desde la cara trasera sobre el campo de ensayo 44 es posible obtener un valor de medición de glucosa mediante un cambio de color.

En el control de proceso ilustrado en la figura 3, mediante medidas sencillas se posibilita un modo alternativo entre medición y mantenimiento minimizando los pasos de operación y acciones de usuario requeridos, con lo cual se reduce considerablemente la pérdida de medios de ensayo.

5 Como se muestra en la parte izquierda del diagrama según la figura 3, un ciclo de medición puede ser iniciado por el usuario mediante la apertura de la protección de punta (cubierta de protección 26), sin que sea necesario accionar botones de puesta en marcha adicionales. De este modo se asegura una disponibilidad muy rápida del sistema. Sin embargo, como acción de inicio alternativa también se puede seleccionar "medir" en el menú mediante la tecla de control 18, 20.

10 Hasta el inicio del ciclo de medición, los campos de ensayo 44 sin usar en la bobina de reserva 40 hermetizada hacia el exterior están protegidos contra la influencia ambiental de luz, humedad, suciedad, etc. A continuación, el posicionamiento de campos de ensayo en el punto de aplicación 46 es controlado mediante un transporte de banda, en el cual las marcas de control aplicadas sobre la banda de ensayos 38 son detectadas durante la fase de inicialización para permitir un avance de banda definido. Este caso, no está prevista la posibilidad de rebobinar debido a la complicación en el aparato y podría conducir también a estados indefinidos de los medios de ensayo.

15 Como siguiente acción de usuario se produce, a continuación, la aplicación de sangre sobre el campo de ensayo 44 posicionado encima de la punta de medición. A continuación se puede obtener un resultado de medición por medio de la unidad de medición 31 y ser visualizado en la pantalla 22. El ciclo de medición puede ser finalizado por el usuario de manera sencilla mediante el cierre de la protección de punta 26, eliminando el campo de ensayo 44 usado mediante el subsiguiente transporte de banda a una bobina de arrollamiento 42 y desconectando el aparato.

20 Un ciclo de medición de este tipo puede ser repetido hasta haber usado todos los campos de ensayo 44 almacenados, antes de ser necesario un cambio de cassette.

Si en el modo de medición se produce durante un ciclo de medición un acceso al aparato no previsto pero monitoreado, en particular al abrir el compartimiento de cassette 34, el dispositivo de control 34 desecha por motivos de seguridad la prueba en curso, para excluir un eventual resultado adulterado de los valores de medición. En este caso debe tenerse en cuenta que el manejo del aparato debe estar diseñado también para legos, y que un resultado de medición incorrecto puede llevar a diagnósticos incorrectos graves.

25

Debe diferenciarse de ello un acceso necesario al interior del aparato para efectuar una limpieza o cumplir otras funciones de servicio o con propósitos de demostración. En un caso así debe evitarse una pérdida desventajosa de un medio de ensayo o campo de ensayo 44. Para ello, el dispositivo de control puede ser puesto en modo de mantenimiento mediante una acción de control definida, como se muestra en la parte derecha del diagrama de la figura 3. La acción de control es relizada mediante el punto de menú "Limpiar" de un menú de software que el usuario puede llamar, sencillamente, por medio de la tecla de control 20. La tecla está programada como "tecla programable" y, por lo tanto, puede ejecutar diferentes funciones dependiendo de una visualización de pantalla.

30

Tan pronto el modo de mantenimiento sea iniciado, las señales de sensor al abrir la protección de punta 26 o el compartimiento de cassette 34 son ignoradas o ya no interpretadas como acción de inicio, de modo que ya no se produce un transporte de banda automático. Por lo tanto, el inicio de un ciclo de medición es bloqueado y se evita una pérdida de medios de ensayo accidental.

35

Ahora, el usuario puede ser invitado por medio de la pantalla 22 a realizar determinadas acciones. Después de abrir la protección de punta 26 y la tapa del compartimiento de cassette 36 se desconecta el aparato. A continuación, el usuario puede extraer el cassette 12, limpiar el interior del aparato y, en particular, la óptica de medición 31, reintroducir el cassette y cerrar nuevamente el compartimiento de cassette y la protección de punta. El aparato 10 se encuentra nuevamente disponible en el modo de medición.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para el control de un aparato manual de análisis (10) para el estudio de un líquido corporal, en particular para la comprobación de glucosa en sangre, en el cual, en cada caso, mediante un dispositivo de control (16) electrónico implementado en el aparato de análisis es posible, automáticamente, poner a disposición en ciclos de medición consecutivos al menos un medio de ensayo (44) de uso único, siendo cada ciclo de medición disparado en un modo de medición del dispositivo de control (16) mediante una acción de inicio y una banda de ensayos para la puesta a disposición de los medios de ensayo (44) es avanzado por secciones, caracterizado porque el dispositivo de control (16) es puesto en modo de mantenimiento, en el cual se interrumpe el transporte de banda automático, mediante una acción de control definida, de modo que se evita la disponibilidad automática de un medio de ensayo (44) en el aparato manual de análisis (10).
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1 caracterizado porque, en el modo de mantenimiento, el inicio de un ciclo de medición es bloqueado también en el caso de una acción de inicio.
3. Procedimiento según las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado porque en el modo de mantenimiento se posibilita una limpieza del aparato o un recambio de medios de ensayo sin pérdida de medios de ensayo.
- 15 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el modo de mantenimiento es seleccionado por un usuario por medio de un menú de software (24) del dispositivo de control electrónico (16).
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el modo de mantenimiento es iniciado por medio de un interruptor (20) de mando manual, en particular una tecla programable.
- 20 6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque un accionamiento predeterminado de un componente del aparato es detectado mediante el dispositivo de control (16) como un inicio de acción.
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la acción de inicio y/o el recambio de los medios de ensayo (44) son monitoreados mediante un sensor (37), y porque en el modo de mantenimiento se ignora la señal del sensor.
- 25 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque los medios de ensayo (44) se encuentran protegidos en una carcasa (14) del aparato manual de análisis contra influencias del medio ambiente, en particular la entrada de humedad.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque los ciclos de medición son iniciados mediante la apertura de una cubierta de protección (26) del aparato manual de análisis, poniendo a disposición un medio de ensayo (44) para un acceso del usuario.
- 30 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque en el modo de medición los medios de ensayo (44) son transportados mediante un dispositivo de transporte (30) a al menos una posición predeterminada.
- 35 11. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque los medios de ensayo (44) respectivos son transportados durante un ciclo de medición desde una reserva de medios de ensayo (40) a un punto de aplicación (46) y, dado el caso, a un lugar de desecho de medios de ensayo (42).
12. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque se usa una banda de ensayos (38) provista como medio de ensayo (44) de una pluralidad de campos de ensayo analíticos y/o elementos de punción, y porque para la puesta a disposición de los medios de ensayo (44) la banda de ensayos (38) es avanzada por secciones.
- 40 13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado porque en un compartimiento de aparato (34) los medios de ensayo (44) son recambiados, preferentemente, en forma de un dispositivo de almacenamiento o un cassette (12), y porque en el modo de medición al abrir el compartimiento de aparato (34) es desechado un medio de ensayo (44) activado mediante una acción de inicio.
- 45 14. Aparato manual de análisis para el estudio de un líquido corporal, en particular para la comprobación de glucosa en sangre, compuesto de un dispositivo de control (16) electrónico para la puesta a disposición automática de medios de ensayo (44) de uso único en ciclos de medición consecutivos, pudiendo cada ciclo de medición ser disparado en un modo de medición del dispositivo de control (16) mediante una acción de inicio y una banda de ensayos para la puesta a disposición de los medios de ensayo (44) ser avanzada por secciones, caracterizado porque el dispositivo de control (16) es puesto en modo de mantenimiento, en el cual se interrumpe el transporte de banda automático, mediante una acción de control definida, de modo que se evita la disponibilidad automática de un medio de ensayo (44) en el aparato manual de análisis (10).
- 50

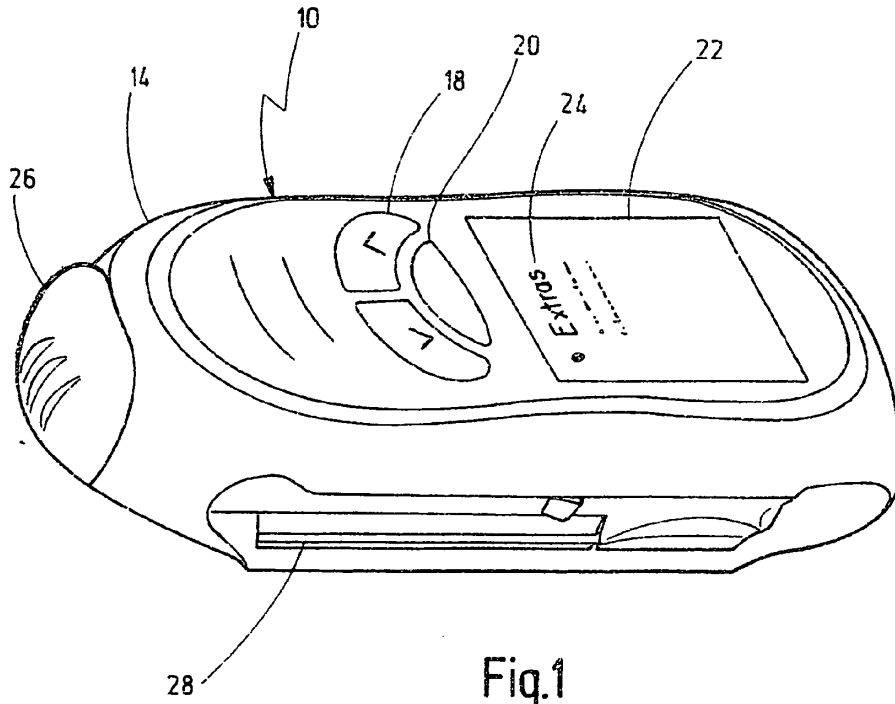


Fig.1

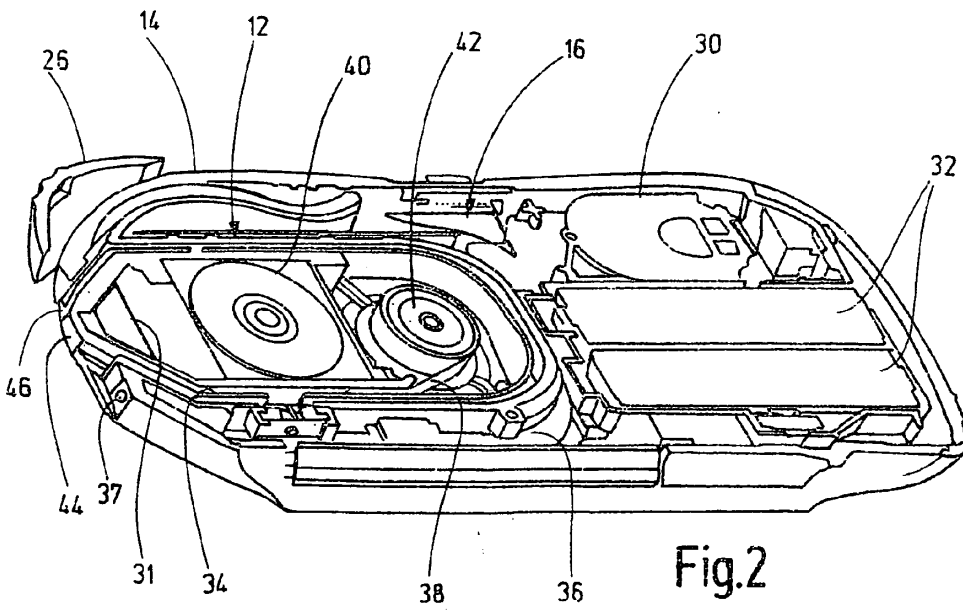


Fig.2

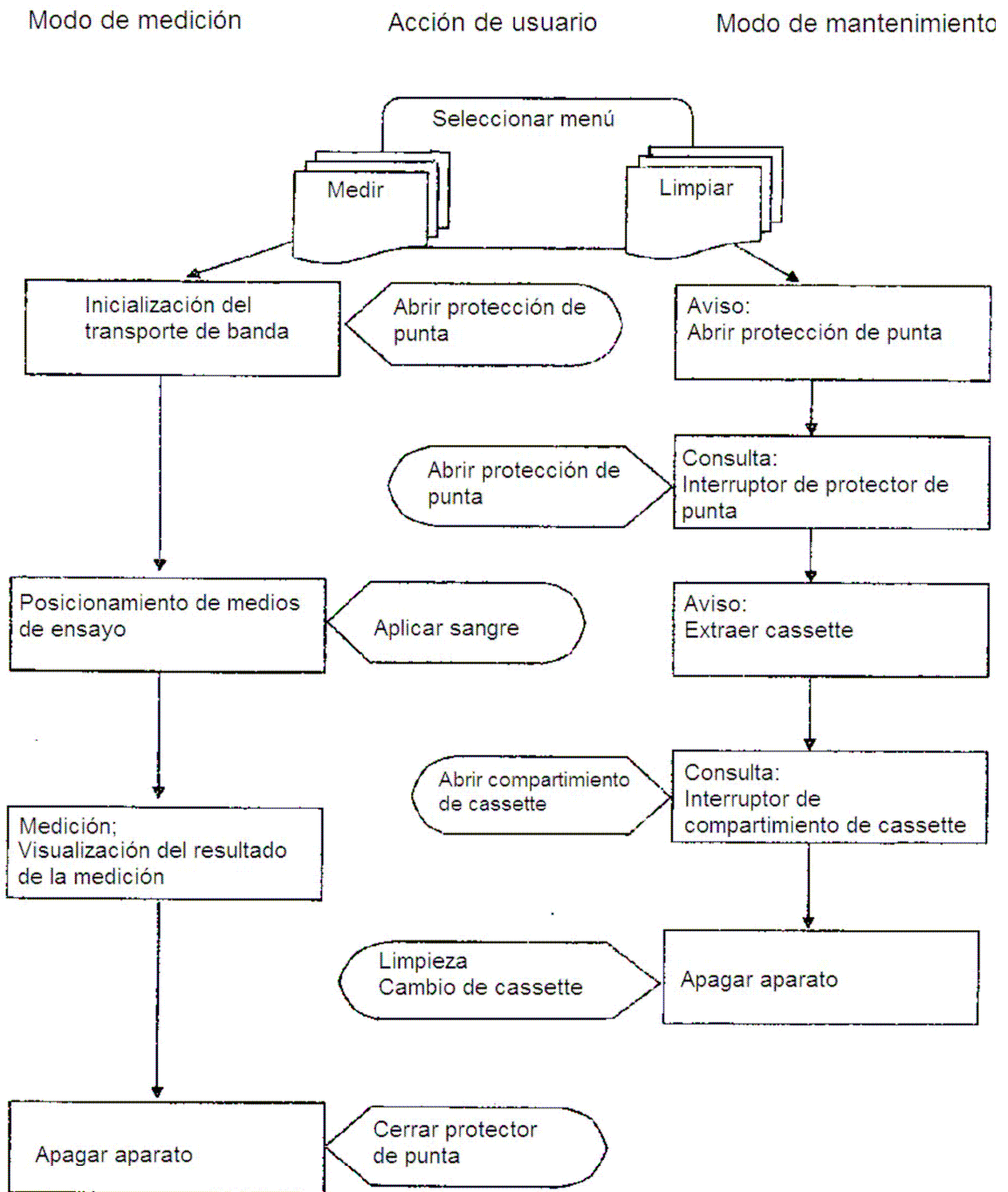


Fig. 3