

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 455 194**

51 Int. Cl.:

**G01N 33/487** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2008 E 08849238 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014 EP 2215469**

54 Título: **Método para el control del uso de un material fungible en versión desechable en diversos aparatos de análisis**

30 Prioridad:

**13.11.2007 US 987442 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**14.04.2014**

73 Titular/es:

**F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (100.0%)  
Grenzacherstrasse 124  
4070 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**RUETHER, HORST;  
STEINBOECK, WOLF-DIETRICH;  
BARTEL, ARNOLD y  
FELSBERGER, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 455 194 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Método para el control del uso de un material fungible en versión desechable en diversos aparatos de análisis

La invención se refiere a un método para el control del uso de un material fungible de tipo desechable en diversos aparatos de análisis, que se han configurado para analizar uno o varios líquidos, en particular líquidos corporales.

Fundamento de la invención

5

Los aparatos de análisis para el diagnóstico médico se conocen por sus diferentes fines analíticos. A este tipo de aparatos de análisis pertenecen, por ejemplo, los que sirven para analizar un líquido corporal. Puede tratarse por ejemplo de un analizador de gas sanguíneo. Los analizadores de los gases en sangre se han dispuesto como aparatos de análisis para determinar los parámetros relevantes desde el punto de vista diagnóstico, es decir, la concentración de gas sanguíneo, de electrolitos, de metabolitos, de hematocritos, de hemoglobina y/o de bilirrubina de las muestras de sangre. Se emplean en particular para la determinación descentralizada de los mencionados parámetros en muestras de sangre entera. Pero también son posibles las aplicaciones en la medicina veterinaria y la utilización de muestras de suero, plasma, urea y dializado.

10

15

Para el funcionamiento de los aparatos de análisis se emplean en general materiales fungibles. Entre este tipo de materiales encontramos, por ejemplo, una caja de sensores que contiene sensores necesarios para un análisis. Materiales fungibles son también los recipientes para líquidos o los envases de reactivos, que contienen los líquidos necesarios para el funcionamiento del aparato de análisis como las soluciones de calibración, las soluciones de lavado, los líquidos de referencia o las soluciones reactivo. A menudo varios de dichos recipientes o envases para reactivos se recopilan en las llamadas bolsas o envases para fluidos. También se puede disponer de un material fungible para un control de calidad automatizado, por ejemplo, en forma de una caja con soluciones de referencia tipo ampollas. Entre el material fungible utilizado en un aparato de análisis para el diagnóstico médico se encuentra también el papel, por ejemplo, en forma de un cartucho o rollo de papel para una impresora interna. Entre los materiales fungibles se encuentran los materiales de uso desechable, que se utilizan en uno o varios aparatos de análisis y no son regenerables ni rellenables. Los materiales fungibles de un solo uso engloban en particular todos aquellos materiales fungibles de un solo uso cuyo contenido no se agota en una sola etapa o paso, por ejemplo en una tira de análisis, sino que se gastan durante el funcionamiento reiterado y con los cuales se pueden realizar varias mediciones o acciones ligadas unas con otras como el calibrado, las fases de lavado o similares, en un aparato de análisis o en varios aparatos de análisis unidos uno tras otro. Con dichos materiales fungibles llamados también materiales fungibles multiuso se pueden realizar múltiples acciones como ciclos de mezcla, ciclos de calibración, ciclos de control de calidad, ciclos de limpieza y/o fases de standby, de manera que siempre se gasta o consume una parte del contenido del material fungible. Dichos materiales fungibles multiuso se encuentran frecuentemente en forma de cajitas, cartuchos o bolsas de líquidos, que se disponen para una multitud de mediciones o de acciones ligadas unas a otras y que como materiales fungibles de un solo uso se pueden desechar una vez se han agotado por completo (por ejemplo, vaciado completo) o tras alcanzar un periodo de uso máximo.

20

25

30

35

Los documentos WO 03/082091 A2, WO 2005/040793 A1 y WO 2006/069675 A1 publican los métodos para el control del uso de un material fungible de este tipo en la versión de un solo uso, en los cuales se registra la utilización del material fungible desechable en el funcionamiento de un aparato de análisis y se archiva en una unidad de memoria correspondiente al material fungible de un solo uso.

40

A diferencia se conocen materiales fungibles que una vez utilizados son sometidos a un reprocesamiento para ser utilizados de nuevo. Se trata entonces de materiales fungibles en la versión multiuso. En general en este contexto se ha previsto un reprocesamiento múltiple tras el uso previo, de manera que se pueden realizar diversos ciclos de utilización tras el correspondiente reprocesamiento previo. En el documento US 2005/0019213 A1 se ha descrito el reprocesamiento de dispositivos microfluídicos, los llamados microchips. Se ha propuesto equipar a los dispositivos microfluídicos con un módulo de registro de datos, para documentar el número de los llamados ciclos de lavado y de uso. De este modo se puede, por ejemplo, constatar si un dispositivo microfluídico ya ha alcanzado un determinado número máximo de ciclos de uso o un número máximo previsto de ciclos de reprocesamiento o los ha excedido.

50

Resumen de la invención

El cometido de la invención es indicar un método para controlar la utilización de un material fungible desechable en diversos aparatos de análisis, que se han configurado para analizar uno o varios líquidos, en particular líquidos corporales, el cual facilite el mantenimiento de los parámetros de uso relacionados con el material fungible desechable. Además se deben garantizar los requisitos de seguridad en relación a los aparatos de análisis.

55

Este cometido se resuelve de acuerdo con la invención siguiendo un procedimiento para el control del material fungible desechable en varios aparatos de análisis conforme a la reivindicación 1 independiente.

60

La invención comprende un método para el control del uso de un material fungible desechable en diversos aparatos de análisis, que se han configurado respectivamente para analizar uno o varios líquidos, en particular líquidos corporales, de manera que el método engloba los pasos siguientes:

- 5           - Disposición de un material de uso desechable en un primer aparato de análisis,
- Empleo de un material fungible desechable en el funcionamiento de un primer aparato de análisis según lo previsto,
- Registro de las informaciones relevantes para el uso del material fungible desechable que hacen referencia al empleo del material fungible desechable en el funcionamiento del primer aparato de análisis,
- 10          - Registro de los datos relevantes para el uso que se deducen de las informaciones relevantes en la práctica, en una unidad de archivo o memoria específica para el material fungible desechable,
- Separación o aislamiento del material fungible desechable del primer aparato de análisis,
- Nueva disposición de material fungible desechable en un segundo aparato de análisis,
- 15          - Lectura al menos parcial de los datos relevantes para el uso de la unidad de memoria o archivo en el segundo aparato de análisis,
- Evaluación de los datos relevantes para el uso leídos por medio de un dispositivo de control y
- Deducción o derivación de las señales de control referentes a la permisibilidad y/o al tipo de uso conforme a lo previsto del material fungible desechable en el funcionamiento del segundo aparato de análisis como reacción a la evaluación de los datos relevantes leídos.

20           Con la invención existe la posibilidad de disponer de un uso seguro y conforme a lo previsto de un material fungible, el cual durante su ciclo de vida se extrae una o varias veces del aparato de análisis y se vuelve a insertar. Un material fungible conforme a la invención en la versión de un solo uso ya no se puede volver a regenerar después de su fabricación y de su uso parcial o bien total, en particular no se puede rellenar. Se puede utilizar en diversos aparatos de análisis que implican una multitud de ciclos de análisis.

25           Los materiales fungibles de un solo uso se han interpretado como materiales fungibles multiuso, es decir que pueden intervenir en múltiples acciones como ciclos de medición, de calibración, de control de calidad, de limpieza y/o fases de standby, que se realizan uno tras otro, de manera que generalmente solamente se consume o se utiliza una parte del contenido del material fungible. En lo referente a los materiales fungibles se trata de materiales fungibles multiuso en la versión de un solo uso, que por un lado permiten una multitud de mediciones y/o acciones anexas, pero por otro lado son desechados después de su uso conforme a lo previsto, del modo adecuado, preferiblemente en su totalidad.

30           El uso continuado de un material fungible de un solo uso en diferentes o incluso en el mismo aparato de análisis es razonable cuando se utiliza el material fungible de forma rara y por ejemplo tiene una duración limitada. Por ejemplo, en los medios de control de calidad puede ocurrir que únicamente se empleen en intervalos de tiempo relativamente largos o tras un número determinado de determinaciones de analito. Aquí se puede optimizar el uso de estos materiales fungibles desechables mediante un aprovechamiento combinado de dichos materiales fungibles desechables para varios sistemas de análisis, de manera que por ejemplo se puedan realizar el número máximo posible de mediciones de control de calidad en el periodo de tiempo previsto según la durabilidad correspondiente, lo que conduce a un rendimiento elevado y a un desechado reducido. Otros ejemplos de posibilidades de empleo razonables del método son, por ejemplo, los caros sensores para las determinaciones de analitos raramente realizadas, que deben efectuarse en contadas ocasiones o solamente una vez, puesto que se pueden intercambiar según el objetivo de aplicación y la necesidad entre diferentes aparatos de análisis, o incluso sensores, que por ejemplo reaccionan a temperaturas elevadas durante el empleo en el aparato de análisis con un periodo de vida reducido y por tanto son extraídos del aparato de análisis tras una medición, almacenados en unas condiciones ambientales tolerables y pueden ser empleados de nuevo para la siguiente medición en el mismo o en otro aparato de análisis.

35           Con ayuda del registro y del archivo de los datos relevantes para el uso se puede observar en qué condiciones tiene lugar el uso previo del material fungible desechable. Los datos relevantes pueden hacer referencia a los aspectos más distintos del empleo de un material fungible desechable en el funcionamiento de uno o varios aparatos de análisis. Cuando el material fungible de un solo uso se vuelve a emplear en éste o en un segundo aparato de análisis tras la retirada previa de un primer aparato de análisis, se evalúan los datos relevantes existentes en la unidad de memoria correspondiente al material fungible desechable, para ver si el uso previsto ahora por el usuario se puede llevar a cabo de forma correcta. Para ello se crean las señales de control correspondientes, que se pueden evaluar luego para acciones posteriores. De este modo se decide sobre la admisibilidad y/o el tipo de uso según lo previsto. Las señales de control equivalen a informaciones electrónicas que indican y definen la toma de decisión o decisiones respecto a la admisibilidad y/o al tipo de uso específico. De este modo se puede tomar la decisión de cualquier otro tipo de acciones, por ejemplo, una información determinada para el usuario y/o el control del aparato de análisis.

40           Se puede prever que la unidad de memoria en la cual se van a guardar los datos relevantes para el uso se aplique directamente y firmemente, de forma despegable o no despegable, al material fungible desechable. Por ejemplo, se

pueden emplear un módulo de memoria o archivo electrónico que puede tratarse de un chip de memoria o de un chip RFID. La unidad de memoria dispone preferiblemente de una memoria no volátil.

5 La derivación de las señales de control en una configuración preferida del método puede comprender el paso siguiente: La creación de señales de control a través de un dispositivo de control como reacción a la evaluación de los datos relevantes para el uso leídos, donde las señales de control indiquen la admisibilidad de un empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable, cuando al evaluar los datos relevantes leídos se constata que se ha admitido el empleo adicional del material fungible desechable en el funcionamiento del segundo aparato de análisis, y donde las señales de control indiquen la no admisibilidad del empleo adicional del material fungible desechable cuando al evaluar los datos relevantes leídos se constata que el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en el funcionamiento del primer o del segundo aparato de análisis es inadmisibile.

15 Otra configuración preferida de la invención prevé que se prevean los pasos siguientes cuando las señales de control indiquen la admisibilidad del empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable: el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en el funcionamiento del segundo aparato de análisis. El registro de otras informaciones relevantes para el uso que hagan referencia al empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en el funcionamiento del segundo aparato de análisis, y el almacenamiento de los datos relevantes para el uso adicionales que procedan de informaciones adicionales, relevantes para el uso sobre el material fungible, en la unidad de memoria establecida para el material fungible desechable. Cuando las señales de control indican la admisibilidad del uso adicional del material fungible desechable, se realiza otro aprovechamiento o utilización de un modo o forma idéntico o bien derivado del aprovechamiento anterior, que por su parte es asimismo controlado, por ejemplo con ayuda de un dispositivo de control o seguimiento situado en el aparato de análisis, que registra informaciones adicionales relevantes y los datos derivados de ello son almacenados. Una utilización adicional derivada de un uso previo del material fungible se podrá realizar en una caja de sensores como material fungible desechable, de manera que tras el paso único de un proceso de acondicionamiento, por ejemplo de una fase conocida como wet-up para sensores electroquímicos almacenados en seco, en el uso por primera vez de la caja de sensores de este proceso de acondicionamiento para un posterior empleo de la misma caja de sensores en el mismo aparato de análisis y en otro aparato de análisis ya no se debe realizar de forma obligatoria. Los demás datos relevantes se pueden almacenar para complementar los datos ya existentes en la unidad de memoria, de forma que exista una historia completa de todos estos datos relevantes en el elemento de memoria. También se puede prever una sustitución parcial de los datos almacenados hasta el momento de forma que los datos relevantes existentes puedan ser al menos parcialmente actualizados y grabados sobre los anteriores.

35 En una configuración preferida de la invención se ha previsto que de los datos relevantes leídos se deduzcan los datos que influyen en el tipo de empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable. A partir de los datos deducidos se controla entonces el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en el segundo aparato de análisis. Por ejemplo, con ayuda de los datos relevantes almacenados se podrán reajustar las características de los materiales de referencia, por ejemplo las concentraciones teóricas de las sustancias contenidas en los materiales de referencia, que se usan en un empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en el aparato de análisis. Cuando en dicha configuración se deduce de los datos relevantes leídos que el material fungible desechable (en este caso el material de referencia) ha experimentado una determinada carga de temperatura en una utilización previa, se pueden reajustar los parámetros dependientes de la temperatura del material de referencia para el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable. Así una carga de temperatura experimentada previamente por el material fungible desechable, que por ejemplo se caracteriza por una temperatura determinada durante un periodo de tiempo establecido, puede conducir a un reajuste porcentual de uno o varios parámetros dependientes de la temperatura del material de referencia. Esto puede conducir al empleo en conexión con sustancias de referencia orgánicas como glucosa o urea, con las cuales se produce una disgregación acelerada a altas temperaturas y por tanto aparecen cambios en las concentraciones teóricas de estas sustancias de referencia.

50 En otra configuración conveniente de la invención se puede prever que se produzca una información del usuario que indique la inadmisibilidad del empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable cuando las señales de control indiquen la inadmisibilidad del empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable. La información del usuario puede consistir en una señal opcional para el usuario acústica y/o óptica. Si el aparato de análisis dispone de una pantalla, puede aparecer un mensaje de texto para el usuario. Dicho mensaje indicará al usuario, por ejemplo, que no se repite el funcionamiento adicional del aparato de análisis con este material fungible desechable especial.

60 Una configuración preferida de la invención prevé que el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en el segundo aparato de análisis está prohibido cuando las señales de control indican la inadmisibilidad del empleo del material fungible desechable. En esta configuración las señales de control evalúan la inadmisibilidad de manera que se impide el empleo adicional del material fungible desechable. Por medio de una señalización adecuada se puede informar al usuario adicionalmente, por ejemplo con una señal óptica y/o acústica.

65

Se prevé preferiblemente un planteamiento de la invención en el que las informaciones relevantes para el uso registradas y las informaciones adicionales relevantes para el uso registradas comprendan uno o varios aspectos de la información elegidos del siguiente grupo de aspectos de la información:

- 5           - Una o varias condiciones de uso en el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable como los parámetros de uso químicos y/o físicos,
- Un periodo de utilización en el empleo conforme a lo previsto y/o en el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable o bien la duración de permanencia del material fungible desechable fuera de un aparato de análisis tras su extracción del primer aparato de análisis,
- 10          - Un momento de empleo del material fungible desechable tras la extracción del primer aparato de análisis
- La implicación de las acciones realizadas con el material fungible desechable como los ciclos de medición, ciclos de calibración, ciclos de control de calidad, ciclos de limpieza y/o fases de standby y
- La cantidad de uso y/o el alcance del uso del material fungible desechable en el empleo conforme a lo previsto y/o en un empleo adicional conforme a lo previsto, por ejemplo, el número de ampollas gastadas o bien el número y/o la cantidad de reactivos utilizados.

20           El periodo de no utilización del material fungible desechable tras la extracción del aparato de análisis hace referencia al periodo de tiempo fuera de un aparato de análisis. Siempre que la cantidad de uso y/o el volumen gastado del material fungible desechable aparezcan como aspecto de información, se puede registrar una extracción de cantidades parciales del contenido del material fungible desechable.

25           Entre los parámetros de uso adecuados se encuentran todos aquellos parámetros que puedan suministrar información sobre las condiciones o bien el modo y la forma de empleo del material fungible desechable correspondiente, la cual pueda influir sobre el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en este o en otro aparato de análisis. Dichos parámetros de uso pueden ser preferiblemente parámetros físicos o químicos y valores derivados de los mismos.

30           Entre los parámetros de uso físicos se encuentra una información sobre la temperatura que afecte al material fungible desechable en el funcionamiento del aparato de análisis. Otro posible parámetro de uso físico es, por ejemplo, la humedad ambiental, la cual puede influir negativamente sobre determinadas características como la estabilidad del material fungible desechable. También se registran informaciones sobre las concentraciones de sustancia dependientes de la temperatura así como los cambios de concentración dependientes del tiempo para el material fungible desechable. De este modo se consigue, por ejemplo, documentar una carga de temperatura para el material fungible desechable durante su utilización. Por ejemplo, se pueden calcular tarifas de disgregación de analitos en materiales de referencia y reajustar por tanto los datos característicos de los materiales de referencia. También se pueden atar cabos en lo que se refiere a si el material de uso resulta dañado quizás debido a una carga de temperatura demasiado alta y por tanto ya no se puede volver a utilizar.

40           Un parámetro de uso químico es por ejemplo un contenido en analito específico para el uso de un líquido contenido en un material fungible – por ejemplo la presión parcial del oxígeno o la concentración del oxígeno de un líquido determinado – el cual se puede determinar con ayuda de un sensor adecuado empleado por el dispositivo de control. Con esto se puede averiguar un cambio cualitativo y/o cuantitativo de otras sustancias del material fungible desechable – por ejemplo, una disgregación oxidante de las sustancias orgánicas – para reajustar de forma opcional los valores de referencia en el empleo conforme a lo previsto del material fungible desechable en el aparato de análisis para otros procesos de uso. De un modo similar se puede prever este reajuste en relación con los sensores, que registran otros parámetros físicos y químicos del material fungible desechable. En el caso de una caja de sensores que comprende uno o varios biosensores se puede registrar una reducción de actividad de las enzimas contenidas en los biosensores como consecuencia tanto del número de mediciones ya realizadas como también de las concentraciones de analito respectivas de las muestras de líquido medidas.

50           En una configuración preferible de la invención se puede prever que en el registro de informaciones relevantes y/o en el registro de informaciones adicionales relevantes se pueden recoger informaciones parciales en intervalos de tiempo. De este modo se consigue por ejemplo anotar las informaciones relevantes de un modo periódico o bien puntual durante el uso del material fungible desechable.

55           Un perfeccionamiento de la invención se puede conseguir de tal forma que se realice el registro de las informaciones relevantes y/o el registro de las informaciones adicionales relevantes respectivamente antes, durante y/o después del empleo conforme a la invención del material fungible desechable.

60           Un perfeccionamiento preferido de la invención prevé que al archivar los datos relevantes y/o al archivar los datos adicionales relevantes se archiven datos parciales a intervalos de tiempo determinados.

65           Una configuración preferida de la invención puede prever que se almacenen los datos relevantes para el uso antes de la retirada del material fungible desechable del primer aparato de análisis y/o los datos relevantes adicionales antes de la retirada del material fungible desechable del primer o del segundo aparato de análisis en la unidad de archivo correspondiente. Con ello se garantiza que al menos en este momento todas las informaciones relevantes

necesarias para un aprovechamiento adicional eventual del material fungible desechable se almacenen en el elemento de memoria atribuido a este material fungible desechable y por tanto junto con el material fungible desechable se puedan transferir a éste en otro empleo del mismo en un aparato de análisis adicional.

5 En una configuración con un objetivo determinado de la invención se puede prever que tras la disposición del material fungible desechable en el primer o en el segundo aparato de análisis se lean los datos independientes del uso y del consumo del material fungible desechable. Los datos independientes del uso o del consumo del material fungible desechable pueden incluir una fecha de fabricación, una fecha de caducidad o bien informaciones específicas del lote. También se puede prever que los datos independientes del consumo del material fungible desechable comprendan además informaciones sobre con que tipos de aparatos de los aparatos de análisis se puede utilizar el material fungible desechable correspondiente. En el empleo del material fungible desechable en el aparato de análisis se pueden evaluar total o parcialmente los datos independientes del uso o del consumo, para que en función de ello, eventualmente en combinación con datos relevantes en el consumo, se active o se bloquee por ejemplo el gasto o consumo en el aparato de análisis.

15 En una configuración preferida de la invención se puede prever que el registro de las informaciones relevantes para el uso en el consumo y/o de las informaciones adicionales relevantes para el uso para el material fungible desechable se realice con ayuda de un dispositivo de control del primer / segundo aparato de análisis. El dispositivo de control del correspondiente aparato de análisis se ha configurado para registrar las informaciones relevantes y/o las informaciones relevantes adicionales para el material fungible desechable, de manera que por ejemplo se haya previsto una detección adaptada a las informaciones registradas.

20 Un perfeccionamiento de la invención puede prever que el registro de los datos relevantes en el uso y/o el registro de datos relevantes adicionales en la unidad de memoria correspondiente al material fungible desechable se lleve a cabo con ayuda de un dispositivo de impresión o escritura del primer /segundo aparato de análisis. El dispositivo de impresión del correspondiente aparato de análisis se ha configurado para escribir en la unidad de memoria correspondiente, por medio de la comunicación de datos, por ejemplo con ayuda un intercambio de datos sin cable, las informaciones relevantes en el consumo y/o las informaciones adicionales relevantes en el consumo.

25 Una configuración preferida de la invención prevé que la lectura al menos parcial de los datos relevantes en el consumo de la unidad de memoria se realice con ayuda de un dispositivo de lectura del primer/segundo aparato de análisis. El dispositivo de lectura del correspondiente aparato de análisis se ha configurado por medio de la comunicación de datos, por ejemplo con ayuda de un intercambio de datos sin cable, para leer las informaciones relevantes del consumo de la unidad de memoria pertinente.

30 Descripción de los ejemplos de configuración preferidos de la invención

35 La invención se aclara con detalle a continuación a partir de los ejemplos de configuración preferidos reflejados en una figura.

40 La única figura muestra de forma esquemática un aparato de análisis 100, en el cual se puede ver un aparato de análisis para determinar un líquido corporal, por ejemplo un analizador de gas sanguíneo. Este aparato de análisis 100 se ha dispuesto como "prácticamente sin mantenimiento", de manera que todos los materiales fungibles necesarios para su funcionamiento como los materiales fungibles desechables se presentan en forma de cajitas y/o módulos, que se identifican con el letrero de "Consumables" y por tanto pueden ser manipulados por personal no adiestrado (técnico) Los materiales fungibles y de uso empleados se resumen en la lista siguiente de materiales fungibles desechables:

- 45 - Una caja de sensores 101, que contiene al menos una parte, preferiblemente todos los sensores necesarios para la determinación del analito
- 50 - Una bolsa o envase de fluidos 102, que contiene el líquido y el recipiente desechable, que contiene los líquidos de funcionamiento necesarios para el funcionamiento del aparato de análisis 100, como por ejemplo los líquidos de calibración o de referencia, los líquidos de lavado y limpieza o también los reactivos. Opcionalmente el envase de fluidos 102 puede contener también otros elementos o funcionalidades como todo el sistema para el manejo de fluidos o parte del mismo como el dispositivo de toma de muestras o bien otros componentes sensoriales.
- 55 - Un cartucho de papel de imprenta 103 para una impresora interna
- 60 - Opcionalmente un cartucho o caja de control de calidad 104 con soluciones de referencia en forma de ampollas para realizar un control de calidad automatizado, que pueda ser manejado de forma intuitiva por el propio personal

La división aquí mostrada de los materiales fungibles desechables es solamente un ejemplo. También se puede prever que se junten funcionalidades parciales o elementos parciales de diversos materiales fungibles desechables, de manera que por ejemplo se necesiten pocos materiales fungibles desechables o solamente un material fungible desechable. Por otro lado también se puede pensar que las funcionalidades parciales o los elementos parciales de

algunos materiales fungibles desechables se distribuyan en varios, por ejemplo en algunas cajas o módulos de sensores.

5 Los materiales fungibles desechables se acoplan entre sí o con el aparato de análisis 100 por medio de puntos en común determinados, por ejemplo en forma de una boquilla de acoplamiento 105 fluidizada o por contacto eléctrico (no representado). La unión mecánica de los materiales fungibles desechables con los opuestos puede ser realizada directamente por el usuario mediante un simple movimiento manual o bien por medio de un mecanismo que se encuentra en el aparato, que realiza el acoplamiento de forma automática una vez el usuario ha colocado el cartucho o la cajita en "posición".

10 Por ejemplo se puede colocar una caja de sensores 101 como material fungible desechable en un orificio específico del aparato de análisis 100 y luego extraerla. De un modo similar se puede realizar la colocación /extracción de la bolsa de fluido 102 en un lugar específico del aparato de análisis 100.

15 El recipiente de líquido 102 contiene los líquidos de funcionamiento necesarios para el funcionamiento del aparato de análisis 100, por ejemplo en forma de ampollas o de otros recipientes, cuyo volumen parcial puede ser descargado al aparato de análisis 100 u otros materiales fungibles desechables. Al colocar el recipiente de líquido 102 se realiza el acoplamiento al aparato de análisis 100, por ejemplo, a través de una boquilla 105. Preferiblemente se realiza una parada mecánica en el aparato de análisis 100 para evitar que se caiga o derrame el líquido.

20 Si ahora se emplea uno de los materiales fungibles desechables mencionados con anterioridad en el aparato de análisis 100, se realiza una lectura de un módulo de registro 20 electrónico, que está dispuesto en el correspondiente material fungible desechable, tal como en el caso representado de la bolsa de fluido 102. El módulo de memoria electrónico 120 consiste en un chip de memoria o en un chip RFID. Con esta finalidad el aparato de análisis 100 dispone de un medio de escritura /lectura (no representado), que se ha configurado para registrar los datos electrónicos en el módulo de memoria 20 electrónico y de ahí leerlos. Los datos leídos son evaluados en un dispositivo de control, que por ejemplo consta de un microprocesador con un programa de software determinado, para producir las señales de control derivadas de los mismos, que indicarán si se ha admitido o no un consumo conforme a lo previsto del material fungible desechable empleado en el aparato de análisis 100. Para ello los datos relevantes son evaluados del módulo electrónico de memoria 20, que contiene las informaciones sobre el consumo realizado o no realizado del material fungible desechable.

35 Se puede prever, dependiendo de los datos relevantes para el uso leídos del módulo de memoria 20 tras la colocación del material fungible desechable, el ajuste de los parámetros de funcionamiento al emplear el material fungible desechable, como por ejemplo una temperatura máxima. También se pueden ajustar los parámetros de funcionamiento para los materiales de referencia aquí empleados a partir de los datos relevantes para el uso leídos al utilizar un material fungible desechable en el proceso de determinación del líquido que se va a analizar.

40 Cuando tras la instalación en el aparato de análisis 100 se realiza un consumo conforme a lo previsto del material fungible desechable, se registran en el módulo de memoria 20 electrónico los datos electrónicos respecto a este consumo. Para producir este tipo de datos electrónicos, el aparato de análisis 100 dispone de los medios de control adecuados para el registro de las informaciones relevantes en el consumo, por ejemplo, en forma de un sensor de temperatura, de un reloj y/o de una unidad de recuento.

45 Con ayuda del sensor de temperatura se puede registrar, por ejemplo, una temperatura ambiente mientras el aparato de análisis 100 va funcionando, de manera que se documenta a que temperaturas se somete el material fungible desechable durante su utilización. En este caso se puede registrar como información práctica relevante una curva de temperatura detectada de forma continuada o bien a intervalos. A partir de ésta se pueden deducir por medio del método de evaluación adecuado una serie de datos relevantes, por ejemplo, una carga de temperatura acumulada o bien el número y/o la duración de las posibles subidas o bajadas de temperatura respecto a unos límites predeterminados.

50 Con ayuda de un reloj se pueden registrar, por ejemplo, los puntos de puesta en marcha y retirada de un material fungible desechable en el aparato de análisis 100 (en el sentido de una medición puntual) o también la duración del material fungible desechable en el aparato de análisis 100 (en el sentido de una medición por medio de un cronómetro) como informaciones relevantes para el uso, a partir de las cuales se pueden deducir los datos relevantes en la práctica por medio del método de evaluación adecuado. Por ejemplo, a partir de mediciones puntuales se puede averiguar el tiempo de instalación en el aparato de análisis o bien alternativamente la duración de la estancia del material fungible desechable fuera de un aparato de análisis tras su salida del primer aparato de análisis.

55 Análogamente se pueden registrar también por medio de un reloj otras informaciones relevantes durante el funcionamiento, como el inicio y el final de las acciones realizadas mientras se está introduciendo el material fungible desechable como los ciclos de medición, ciclos de calibración, ciclos de control de calidad, ciclos de limpieza y/o fases de standby o bien su duración. De todo ello se pueden deducir otros datos relevantes con ayuda del método de evaluación adecuado, como por ejemplo, una duración acumulada que sufre un sensor de determinados líquidos,

65

por ejemplo, de las soluciones de limpieza o calibración, que puede influir en el uso posterior, en particular en la duración máxima del sensor.

5 Con ayuda de una unidad de recuento se pueden registrar, por ejemplo, el número de acciones ya realizadas al introducir un material fungible desechable en un aparato de análisis o bien el número de acciones posibles como ciclos de medición, ciclos de calibración, ciclos de control de calidad, ciclos de limpieza y/o fases de standby como otras informaciones relevantes en la práctica, a partir de las cuales se podrían deducir mediante los procedimientos de evaluación adecuados algunos datos relevantes, por ejemplo, al conocer la duración de dicha acción /ciclo, la duración acumulada a la que está expuesto un determinado sensor de determinados líquidos como las soluciones de limpieza o calibración, que podrá tener sus efectos en el uso adicional, en particular en el periodo de empleo máximo del sensor.

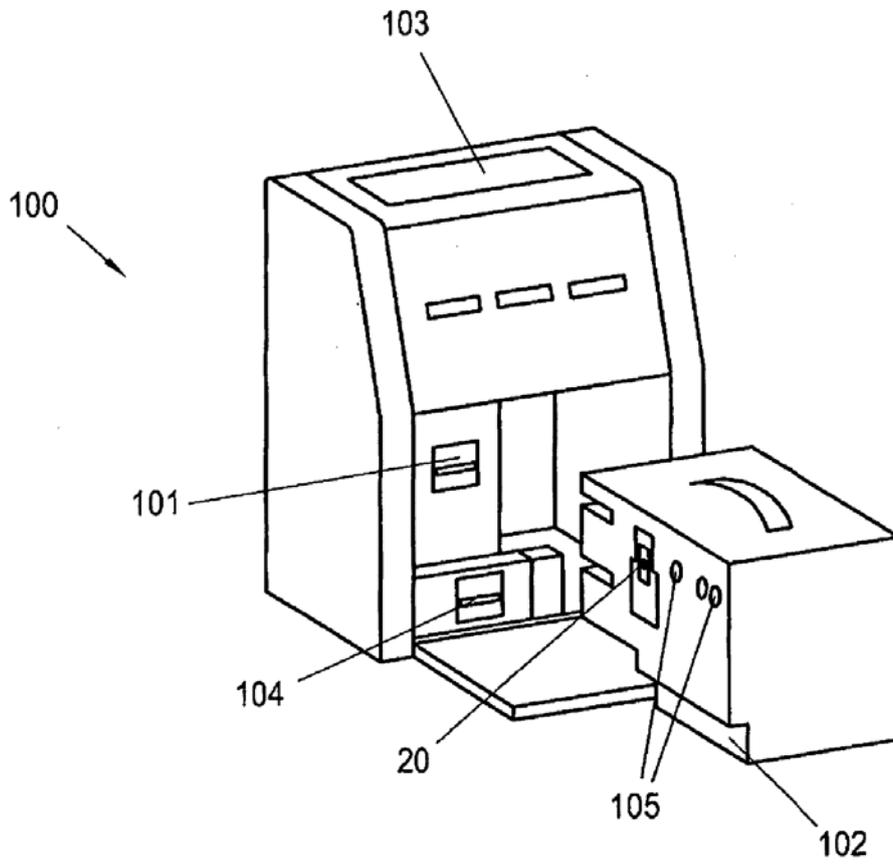
10 Cuando se retira el material fungible desechable del aparato de análisis 100 después de su utilización, los datos relevantes para el uso registrados en el módulo de memoria 20 electrónico están disponibles para volver a introducirse en el mismo aparato o en otro aparato de análisis para una evaluación. De este modo se pueden registrar y documentar las condiciones de uso durante el ciclo del vida del material fungible desechable. En particular, de este modo se puede evitar que un material fungible desechable sea reutilizado incluso en unas condiciones de uso que probablemente o con seguridad puedan conducir a dañar el material fungible desechable. Los datos almacenados en la memoria electrónica 20 nos informan de todo lo ocurrido.

20

**REIVINDICACIONES**

- 5 1.Método para el control del uso de un material fungible en su versión desechable en varios aparatos de análisis (100), que se han configurado para analizar uno o varios líquidos, preferiblemente líquidos corporales, de manera que el método comprende los pasos siguientes:
- 10 Colocación de un material fungible desechable (101, 102, 103, 104) en un primer aparato de análisis,  
 Empleo conforme a lo previsto del material fungible desechable durante el funcionamiento del primer aparato de análisis,  
 Recogida de información o datos relevantes para el uso para el material fungible desechable, que hacen referencia al uso previsto del material fungible desechable durante el funcionamiento del primer aparato de análisis,  
 15 Almacenamiento de datos relevantes para el uso que se derivan de la información relevante para el uso en una unidad de memoria (20) asignada al material fungible desechable,  
 Retirada del material fungible desechable del primer aparato de análisis  
 Disposición del material fungible desechable en un segundo aparato de análisis  
 Lectura al menos parcial de los datos relevantes para el uso de la unidad de memoria en el segundo analizador,  
 20 Evaluación de los datos relevantes para el uso que han sido leídos por medio de un dispositivo de control, y  
 Derivación de las señales de control referentes a la admisibilidad y/o al tipo de uso previsto adicional del material fungible desechable durante el funcionamiento del segundo analizador como una reacción a la evaluación de los datos relevantes para el uso que han sido leídos.
- 25 2.Método conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por que se han previsto adicionalmente los pasos siguientes cuando las señales de control indican la permisibilidad del uso previsto continuado del material fungible desechable:
- 30 Uso previsto continuado del material fungible desechable durante el funcionamiento del segundo aparato de análisis,  
 Recogida de información adicional, relevante para el uso, que hace referencia al uso previsto adicional del material fungible desechable durante el funcionamiento del segundo analizador, y  
 Almacenamiento de otros datos relevantes para el uso que proceden de otra información relevante para el uso en la unidad de memoria asignada al material fungible desechable.
- 35 3.Método conforme a la reivindicación 1 o 2, que se caracteriza por que de los datos relevantes para el uso leídos se deducen los datos que van a influir en el modo de empleo adicional del material fungible desechable.
- 40 4.Método conforme a la reivindicación 1, que se caracteriza por que se crea una información para el usuario que indica la inadmisibilidad del uso previsto adicional del material fungible desechable cuando las señales de control indican la inadmisibilidad del uso previsto adicional del material fungible desechable.
- 45 5.Método conforme a la reivindicación 1 o 4, que se caracteriza por que el empleo adicional conforme a lo previsto del material fungible desechable en el segundo aparato de análisis no se lleva a cabo cuando las señales de control indican la inadmisibilidad del uso previsto adicional del material fungible desechable.
- 50 6.Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que la información relevante para el uso recogida y la información adicional relevante para el uso recogida comprenden uno o más aspectos de la información seleccionada del grupo siguiente de aspectos de la información:
- 55 Una o más condiciones de uso para la utilización prevista o intencionada adicional del material fungible desechable como los parámetros de uso químico y/o los parámetros de uso físico,  
 Un periodo de uso para el uso previsto y/o para el uso previsto adicional del material fungible desechable,  
 Un periodo de no uso del material fungible desechable después de haber sido retirado del primer analizador el momento de inserción del material fungible desechable en el segundo aparato de análisis  
 las acciones llevadas a cabo con la ayuda del material fungible desechable como los ciclos de medición, ciclos de calibración, ciclos de control de calidad, ciclos de limpieza y/o fases de standby, y  
 la cantidad consumida y/o el alcance del consumo del material fungible desechable durante su uso previsto y/o durante el uso adicional previsto.
- 60 7.Método conforme al menos una de las anteriores reivindicaciones, que se caracteriza por que al registrar las informaciones relevantes para el uso y/o al registrar la información adicional relevante para el uso, se recogen informaciones parciales a intervalos de tiempo.
- 65 8.Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que la recogida de la información relevante para el uso y/o de la información adicional relevante para el uso tiene lugar en cada caso antes, durante y/o después del uso previsto o del uso adicional previsto del material fungible desechable.

- 5 9. Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que datos parciales se almacenan a intervalos de tiempo cuando se van almacenando los datos relevantes para el uso y/o los datos adicionales relevantes para el uso.
- 10 10. Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que los datos relevantes para el uso se almacenan en la unidad de memoria asignada antes de retirar el material fungible desechable del primer aparato de análisis y/o los datos adicionales relevantes para el uso son almacenados en la unidad de memoria asignada antes de retirar el material fungible desechable del segundo aparato de análisis.
- 15 11. Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que después de colocar el material fungible desechable en el primero o en el segundo aparato de análisis, se leen los datos que son independientes del uso o del consumo del material fungible desechable.
- 20 12. Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que la información relevante para el uso y/o la información adicional relevante para el uso para el material fungible desechable se almacena con ayuda de un dispositivo de control del primer/segundo aparato de análisis.
- 25 13. Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que el almacenamiento de los datos relevantes para el uso y/o el almacenamiento de los datos adicionales relevantes para el uso en la unidad de memoria asignada al material fungible desechable se realiza con ayuda de un dispositivo de impresión del primer/segundo aparato de análisis.
14. Método conforme a al menos una de las reivindicaciones anteriores, que se caracteriza por que la lectura al menos parcial de los datos relevantes para el uso de la unidad de memoria se realiza con la ayuda de un dispositivo de lectura del primer /segundo aparato de análisis.



Figura