

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 270**

51 Int. Cl.:

G01N 33/49 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2004 E 04760396 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014 EP 1618375**

54 Título: **Analizador de hemostasis y método**

30 Prioridad:

24.04.2003 US 422229

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

02.06.2014

73 Titular/es:

**CORAMED TECHNOLOGIES, INC. (100.0%)
6225 W. HOWARD STREET
NILES IL 60714, US**

72 Inventor/es:

KAUTZKY, HANS

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 464 270 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

Analizador de hemostasis y método

5 **Campo de la descripción**

Esta descripción se refiere, en líneas generales, al análisis de sangre, y más particularmente, a un analizador de hemostasis sanguínea y método.

10 **Antecedentes**

La sangre está en forma líquida cuando viaja con normalidad en los conductos corporales. Sin embargo, una lesión puede causar una rápida coagulación de la sangre en el sitio de la lesión para detener inicialmente la hemorragia, y después de ello, para ayudar en el proceso de curación. Una medición precisa de la capacidad de la sangre de un paciente de coagular de un modo oportuno y eficaz y de lisis posterior es crucial para ciertos procedimientos quirúrgicos y médicos. Además, la detección precisa de hemostasis anormal es de particular importancia con respecto a dar un tratamiento apropiado a pacientes que padecen trastornos de coagulación.

La hemostasis sanguínea es un resultado de procesos bioquímicos muy complejos que transforman la sangre de un estado líquido en un estado sólido. Las características de la sangre, tal como la potencia de coagulación, infieren que las propiedades mecánicas de la sangre son importantes en la determinación de las características en lugar de la viscosidad de la sangre cuando está en estado líquido.

Se conoce un método y un aparato para el análisis de la coagulación de la sangre, por ejemplo, en el documento US 6 524 817. El método y aparato para analizar las características de coagulación de una muestra sanguínea incluyen el uso de una ecuación no lineal que tiene coeficientes capaces de relacionarse con un proceso de coagulación subyacente. La ecuación no lineal es un ajuste de curva a una forma de onda de una muestra coagulante que proporciona valores para los coeficientes de la función no lineal. Una vez obtenidos los coeficientes, puede usarse un motor de inferencia para evaluar la relación no lineal entre los coeficientes y las concentraciones de factores dentro de la muestra de sangre. Una forma de onda de la muestra real puede deducirse para extraer un componente oscilatorio residual para ayudar en la determinación de los coeficientes iniciales para simplificar la operación de ajuste a curva. La ecuación no lineal puede usarse adicionalmente para proporcionar formas de onda de coagulación simuladas para ensayar instrumentos de análisis de coagulación. Puede extraerse ventajosamente un componente oscilatorio residual de la señal de coagulación. Los componentes oscilatorios pueden usarse para proporcionar un indicador de tiempo de coagulación de alta calidad para la muestra. Además, el componente oscilatorio puede usarse para corregir anomalías de coagulación correlacionando la frecuencia de las características oscilatorias con diversas características físicas del coágulo sanguíneo. El componente oscilatorio puede usarse para proporcionar estimaciones iniciales para valores de los coeficientes de la logística. La logística representa el conocimiento en cuanto a la química subyacente del proceso de coagulación, y puede usarse para proporcionar estimaciones iniciales para coeficientes de la logística, y también puede usarse para potenciar la precisión de técnicas existentes de análisis de coagulación de patrón polinomial. El modelo logístico también puede usarse para verificar el funcionamiento de herramientas de análisis de coagulación.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La FIG. 1 es un diagrama esquemático de un analizador de hemostasis sanguínea construido de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

La FIG. 2 es un gráfico que representa las características de hemostasis de una muestra sanguínea de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

50 La FIG. 3 es una vista seccional en perspectiva y despiezada de un recipiente para alojar una muestra de sangre de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

La FIG. 4 es una vista esquemática del recipiente de la FIG. 3 que tiene en el mismo una muestra de sangre y hace vibrar la muestra de sangre de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

La FIG. 5 es una vista esquemática de un analizador de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

55 La FIG. 6 es una vista esquemática de un analizador de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

La FIG. 7 es una vista esquemática de un analizador de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

La FIG. 8 es una vista en perspectiva de una primera posición ejemplar para un analizador de hemostasis sanguínea construido de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

60 La FIG. 9 es una vista en perspectiva de una segunda posición ejemplar para un analizador de hemostasis sanguínea construido de acuerdo con los contenidos de la presente descripción.

Descripción detallada

65 Con referencia a la FIG. 1, se muestra en líneas generales un analizador de hemostasis sanguínea 10 de acuerdo con los contenidos de la presente descripción. El analizador 10 funciona bajo el principio de que como la hemostasis de una muestra de sangre cambia la muestra de sangre de un estado líquido a un estado tipo gel, y el módulo de

elasticidad de la muestra de sangre controla la frecuencia natural de la muestra de sangre, midiendo los cambios en la frecuencia natural de la muestra de sangre durante la hemostasis se proporcionan las características de hemostasis de la muestra de sangre. En conformidad con este principio, el analizador de hemostasis sanguínea 10 descrito mide los cambios en la frecuencia natural fundamental de una muestra de sangre durante los procesos de hemostasis y lisis para proporcionar las características de hemostasis de la muestra de sangre. Para poner en práctica el principio anterior, el analizador 10 generalmente incluye un recipiente 12 para alojar una muestra de sangre 14, un agitador 16 para desplazar el recipiente 12 para excitar de este modo la muestra de sangre 14 hasta una vibración resonante, y un detector 18 para medir la amplitud resultante de la muestra de sangre 14.

Ahora se describirá un método ejemplar mediante el cual se realiza el análisis descrito de hemostasis sanguínea. La vibración de un líquido a resonancia se parece mucho a un bailoteo, que es análogo al movimiento de un péndulo. Por consiguiente, según la efectúa la transición de un estado líquido a un estado tipo gel y posiblemente hasta un estado sólido durante la coagulación, la frecuencia natural fundamental de la sangre aumenta. El método ejemplar descrito mide los cambios en la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14 durante los procesos de hemostasis/coagulación y lisis.

Inicialmente, se coloca una muestra de sangre 14 en el recipiente 12. El recipiente 12 entonces se hace vibrar mediante el agitador 16 de modo que la muestra de sangre 14, que está inicialmente en un estado líquido, se hace vibrar en un modo de bailoteo lineal. Un líquido típicamente vibra cerca de su primera frecuencia natural fundamental en un modo de bailoteo, que puede definirse como el balanceo de la masa completa del líquido en un recipiente, de ahí la analogía a un péndulo. La amplitud del bailoteo alcanza el máximo cuando la muestra de sangre 14 se hace vibrar a su frecuencia natural fundamental. Por tanto, para excitar inicialmente la muestra de sangre 14 hasta resonancia, el agitador 16 hace vibrar el recipiente 12 a o muy cerca de la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14. Además, el agitador 16 hace vibrar el recipiente 12 a o muy cerca de la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14 según cambia esta frecuencia a lo largo de los procesos de hemostasis y posiblemente lisis.

Un especialista en la técnica apreciará fácilmente los numerosos métodos mediante los cuales el agitador 16 puede hacer vibrar el recipiente 12 a o cerca de la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14 a lo largo de los procesos de hemostasis y lisis. Sin embargo, en el ejemplo descrito, el recipiente 12 se hace vibrar inicialmente a una frecuencia por debajo de la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14. La frecuencia entonces se aumenta en pequeñas etapas, y simultáneamente, se miden las amplitudes de desplazamiento resultantes de la muestra de sangre 14. Según aumenta la frecuencia de vibración del recipiente 12 hasta casi la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre, la amplitud de desplazamiento de la muestra de sangre 14 aumentará drásticamente. La amplitud de desplazamiento de la muestra de sangre 14 alcanzará el máximo en su frecuencia natural fundamental. Por tanto, el control de la amplitud de desplazamiento de la muestra de sangre 14 para un máximo proporciona un valor para la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14 cuando se alcanza ese máximo.

Según continúa el proceso de hemostasis, se repite el método anterior para hallar la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14. Las frecuencias naturales fundamentales medidas de la muestra de sangre 14 cuando se representan frente al tiempo producen una curva 30 similar a la mostrada en la FIG. 2. La curva 30 se representa típicamente con su imagen especular relativa al eje x, que se muestra como la curva 31. La forma de la curva 30 es indicativa de las características de hemostasis sanguínea. El eje x 32 representa el tiempo, mientras que el eje y 34 representa la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14 durante los procesos hemostasis y lisis. Un especialista en la técnica apreciará que como la frecuencia de la muestra de sangre 14 se proporcional al módulo de elasticidad de la muestra de sangre 14, el eje y también representa los cambios en el módulo de elasticidad de la muestra de sangre 14 durante los procesos de hemostasis y lisis.

Un especialista en la técnica apreciará fácilmente que el tamaño del paso de frecuencia mediante la cual se aumenta o disminuye la frecuencia de vibración del recipiente 12 durante el ensayo, afectará a la rapidez y eficacia de la determinación de la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14. Por ejemplo, un paso de frecuencia muy grande puede no proporcionar una resolución detallada de la frecuencia para localizar una medición muy precisa de la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14. Por otro lado, un paso de frecuencia muy pequeño puede no proporcionar una aproximación rápida para determinar la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14. Por consiguiente, para encontrar la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre dentro del intervalo de frecuencia mediante el cual se hace vibrar el recipiente 12, puede ser necesario buscar la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14 cambiando el paso de frecuencia y/o añadiendo o sustrayendo el paso de frecuencia de la frecuencia de vibración del recipiente 12 de un modo metódico. Los especialistas en la técnica conocen bien numerosos algoritmos matemáticos y métodos, mediante los cuales puede variarse metódicamente el paso de frecuencia para proporcionar una rápida determinación de un máximo en la amplitud de oscilación de la muestra de sangre 14.

Un especialista en la técnica puede usar otros métodos bien conocidos para encontrar la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre a lo largo de los procesos de hemostasis y lisis. Por ejemplo, desplazar el recipiente 12 con una función de frecuencia que emule el ruido blanco que tienen los componentes de frecuencia

cerca de o igual a las frecuencias naturales fundamentales de la muestra de sangre 14 a lo largo de los procesos de hemostasis y lisis puede excitar la muestra de sangre 14 hasta un estado resonante. El ruido blanco es una función de frecuencia que incluye componentes de frecuencia seleccionados dentro de un intervalo de frecuencias. Como la muestra de sangre responderá con excitación resonante a una frecuencia que es igual o cercana a su frecuencia natural fundamental, un ruido blanco que tenga un componente de frecuencia excitará la muestra de sangre 14 hasta un estado resonante. Un especialista en la técnica apreciará fácilmente que pueden utilizarse métodos bien conocidos tales como el análisis de frecuencia de Fourier para encontrar la frecuencia fundamental de la muestra de sangre 14 después de excitarla por ruido blanco.

Ahora se describirá un dispositivo ejemplar que emplea el método anterior para determinar las características de hemostasis de una muestra de sangre 14. Con referencia a la FIG. 1, el agitador 16 desplaza el recipiente 12 para excitar la muestra de sangre 14 hasta vibración resonante. Generalmente, el agitador 16 es un dispositivo capaz de hacer oscilar el recipiente 12 con una frecuencia y amplitud deseadas. Un especialista en la técnica apreciará los numerosos dispositivos mediante los cuales puede hacerse oscilar un objeto. En el ejemplo descrito, el agitador 16 es una bobina magnética, que es similar a una bobina de voz de un altavoz. En otras palabras, el agitador 16 incluye un electroimán que oscila relativo a un imán permanente estacionario teniendo su corriente dirigida por una señal eléctrica. El agitador 16 puede conectarse directamente o mediante un enlace de conexión 36 al recipiente 12. El enlace de conexión 36 transfiere el movimiento creado por el agitador 16 al recipiente 12. Como saben bien los especialistas en la técnica, las características de la señal eléctrica, es decir, el voltaje, la corriente, la dirección de la corriente, etc., determinan las características del movimiento oscilatorio del agitador 16. Por consiguiente, el agitador 16 puede desplazar el recipiente 12 con cualquier amplitud y frecuencia deseadas dentro de los límites operativos del agitador 16.

El recipiente 12 aloja la muestra de sangre 14 durante la excitación de la muestra de sangre 14. El recipiente 12 puede ser de cualquier forma o tamaño. Sin embargo, la forma y el tamaño del recipiente pueden afectar al funcionamiento del analizador 10, porque el recipiente 12 actúa como caja de resonancia. Cuando más grande sea el recipiente 12, menor será la frecuencia natural de la muestra de sangre 14. Además, el recipiente 12 no puede ser demasiado pequeño ya que se produce un efecto menisco debido a la tensión superficial en la muestra de sangre 14. A la inversa, si el recipiente 12 es demasiado grande, se necesitará una muestra de sangre 14 grande para su análisis en el analizador 10, lo que puede no ser médicamente aceptable.

Se muestra un recipiente ejemplar 12 en la FIG. 3. El recipiente 12 tiene una parte inferior 40 y una parte superior 42. La parte inferior 40 y la parte superior 42 son generalmente rectangulares. La parte superior 42 tiene una anchura más grande, una longitud más grande, y una profundidad más pequeña que la parte inferior 40, para proporcionar un escalón interno 44. El recipiente 12 también incluye una tapa 46 que se une de forma sellable a la parte superior de la sección superior 40. El recipiente 12 incluye un acceso 48 para recibir una muestra de sangre 14. Para reducir el efecto menisco de la muestra de sangre 14 cuando se coloca en el recipiente 12, la parte inferior 40 se llena con la muestra de sangre hasta donde comienza la parte superior 42. Por consiguiente, el volumen de la muestra de sangre 14 se sustancialmente igual al volumen de la parte inferior 40.

Para evitar que la muestra de sangre 14 se evapore durante el ensayo y para evitar la contaminación de la misma, el acceso 48 puede ser auto-sellante. Por ejemplo, el acceso 48 puede construirse de caucho o silicona de modo que cuando se inserte una aguja de jeringa en el mismo, el caucho o la silicona rodee de forma elástica la aguja de jeringa para sellar sustancialmente el acceso durante la inyección de la muestra de sangre 14 en el recipiente 12. Cuando se extrae la aguja del acceso 48, la elasticidad del caucho o la silicona vuelve a sellar sustancialmente el orificio creado por la aguja. Para evitar la evaporación de la muestra de sangre 14 y cualquier reacción que la muestra de sangre puede tener por exponerse al aire, el recipiente 12 puede pre-llenarse o presurizarse con un gas inerte, tal como helio. Como alternativa, el aire en el recipiente puede retirarse para proporcionar un vacío dentro del recipiente 12. Un especialista en la técnica reconocerá que la presión en el recipiente 12 tiene efecto mínimo a ninguno sobre la frecuencia natural fundamental de la muestra de sangre 14. En el ejemplo descrito en este documento, el recipiente 12 se desechable de forma segura y puede desecharse de forma segura después de cada uso. La capacidad desechable del recipiente 12 asegura que la muestra de sangre 14 se manipule de forma segura durante el ensayo y se deseché de forma segura después del ensayo. Además, el recipiente desechable 12 puede fabricarse para que esté completamente sellado y solamente proporcione acceso al mismo mediante el acceso 48. Por tanto, la capacidad desechable del recipiente 12, combinada con que el recipiente 12 se sella completamente, aseguran que la muestra de sangre 14 no se exponga al aire (es decir, para evitar que se seque la superficie de la muestra de sangre 14) o cualquier otro contaminante, y además, aseguran la seguridad en la manipulación y eliminación de la muestra de sangre 14 antes, durante, y después del ensayo.

El analizador 10 incluye una ranura (no mostrada) para recibir el recipiente 12. Un especialista en la técnica apreciará fácilmente que el recipiente 12 puede insertarse en y retirarse de la ranura de cualquier modo deseable. Sin embargo, para proporcionar una fácil inserción y retirada del recipiente 12 del analizador 10, el recipiente 12 puede incluir un mango (no mostrado) que puede sujetar un usuario para la inserción y retirada del recipiente 12 en y del analizador 10, respectivamente.

65

Para medir las oscilaciones de la muestra de sangre 14 como resultado del desplazamiento del recipiente 12, una fuente electromagnética fija 60 emite un haz 62 hacia la muestra de sangre 14. Como se muestra en la FIG. 1, la fuente 60 puede ser parte del detector 18 (es decir, un detector activo). Como alternativa, la fuente 60 y un detector 66 (es decir, un detector pasivo) pueden ser dispositivos independientes. El haz 62 se detecta por el detector 18 después de reflejarse desde la superficie de la muestra de sangre 14. Las características del haz después de reflejarse desde la superficie de la muestra de sangre 14 son indicativas del movimiento de la muestra de sangre 14 en respuesta a desplazamientos del recipiente 12.

Un especialista en la técnica apreciará que el haz electromagnético de la fuente 60 puede producirse mediante cualquier emisión dentro del espectro electromagnético siempre que el haz 62 pueda reflejarse desde la superficie de la muestra de sangre 14, y las características del haz después de reflejarse desde la superficie de la muestra de sangre 14 indican el movimiento de la muestra de sangre 14.

En el ejemplo descrito, la fuente 60 es una fuente LED (diodo emisor de luz) fija que dirige un haz 62 hacia la muestra de sangre 14. El haz 62 entonces se refleja desde la superficie de la muestra de sangre 14. Por consiguiente, el recipiente 12 tiene una parte ópticamente transparente de modo que el haz 62 y su reflejo 64 puedan entrar y salir del recipiente 12, respectivamente. En el ejemplo descrito, la tapa 46 es transparente a la luz. Un especialista en la técnica reconocerá que la tapa 46, aunque transparente, en sí misma reflejará algo de la luz en el haz 62. Para reducir el reflejo de la luz desde la tapa 46, puede aplicarse un recubrimiento anti-reflectante a la tapa 46. Dichos recubrimientos anti-reflectantes son bien conocidos para los especialistas en la técnica ya que se aplican a una diversidad de dispositivos ópticos, tales como gafas, telescopios, cámaras, etc. Aunque la mayoría de los líquidos son muy transparentes a la luz, la superficie de la sangre forma una superficie muy reflectante de modo que la mayor parte del haz 62 se refleja desde la superficie de la muestra de sangre 14.

Con referencia a la FIG. 4, los desplazamientos de la muestra de sangre 14 relativos a la posición en reposo se muestran con líneas discontinuas 70 que tienen un ángulo θ . Por consiguiente, el desplazamiento de la muestra de sangre 14 cambia el ángulo del reflejo 64 del haz 62 en el mismo ángulo θ . El detector 18 intercepta el reflejo 64 del haz 62 desde la superficie de la muestra de sangre 14 y produce una señal eléctrica indicativa del desplazamiento de la muestra de sangre 14. En el ejemplo descrito, el detector 18 incluye una pluralidad de fotodiodos que detectan colectivamente el desplazamiento del reflejo del haz 64. Las corrientes de salida de los diodos se miden de forma diferencial de modo que puedan identificarse picos en el desplazamiento de la muestra de sangre 14, que son indicativos de resonancia.

En otro ejemplo de la presente descripción, las vibraciones en la muestra de sangre 14 pueden medirse mediante otros varios dispositivos. En un ejemplo, detectores acústicos (no mostrados) dispuestos en el recipiente 12 pueden medir de forma diferencial la distancia desde la superficie de la muestra de sangre 14 hasta el detector, que es indicativa de la vibración en la muestra de sangre 14. En otro ejemplo, electrodos (no mostrados) dispuestos en el recipiente 12 funcionan como puente capacitivo o resistivo (es decir, un puente de Wheatstone). El diferencial de voltaje de los condensadores o las resistencias eléctricas es indicativo de las vibraciones de la muestra de sangre 14. En otro ejemplo más, puede colocarse dos fotodiodos (no mostrados) sobre una pared interior del recipiente cerca de la superficie de la muestra de sangre 14. Según vibra la muestra de sangre 14, ocultará parcial o completamente uno o ambos diodos (es decir, evitando que la luz alcance los diodos). Por consiguiente, las corrientes de salida de los diodos se miden de forma diferencial de modo que puedan identificarse picos en el desplazamiento de la muestra de sangre 14, que son indicativos de resonancia.

Un especialista en la técnica apreciará los numerosos métodos y dispositivos que pueden usarse para accionar el agitador 16 y analizar las señales procedentes del detector 18 para determinar las características de hemostasis de la muestra de sangre 14. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 5, el analizador de hemostasis sanguínea 10 puede incluir un dispositivo informático interno 80 que incluye el hardware y software necesarios para accionar el agitador 16 independientemente o en respuesta a señales procedentes del detector 18. Además, el dispositivo informático interno 80 puede analizar las señales procedentes del detector 18 para determinar las frecuencias naturales fundamentales de la muestra de sangre 14 durante la hemostasis. Como se ha descrito anteriormente, dicho análisis producirá datos para construir las curvas 30 y otros datos respecto a las características de hemostasis de la muestra de sangre 14. En otro ejemplo mostrado en la FIG. 6, el analizador 10 puede incluir un dispositivo de memoria 82 para almacenar los datos procedentes del detector 18 para su posterior análisis por un dispositivo informático externo 84. El agitador 10 puede accionarse mediante un método predeterminado almacenado en el dispositivo de memoria 82, o por el dispositivo informático externo 84. En otro ejemplo más mostrado en la FIG. 7, el analizador 10 no incluye ningún dispositivo interno de memoria o informático. Durante el ensayo; el analizador 10 está en comunicación continua y a tiempo real con un dispositivo informático externo 86 (por ejemplo, ordenador portátil, asistente digital personal, ordenador de sobremesa, etc.). El dispositivo informático externo 86 acciona el agitador 16 y recibe señales del detector 18 para determinar las características de hemostasis de la muestra de sangre 14 como se ha descrito anteriormente. Un especialista en la técnica apreciará que pueden utilizarse numerosos métodos, algoritmos y dispositivos diferentes bien conocidos para accionar el agitador 16, independientemente o en respuesta a señales procedentes del detector 18, y para determinar las características de hemostasis sanguínea a partir de las señales del detector. Además, las características de hemostasis sanguínea determinadas pueden transmitirse al usuario mediante una diversidad de métodos y dispositivos bien conocidos, tal

como presentando los datos en una pantalla de visualización, o imprimiendo los resultados en papel.

5 Un especialista en la técnica apreciará que el dispositivo generalizado anterior es muy robusto y no es fácilmente susceptible a daños por un mal manejo. El dispositivo descrito tiene una cantidad muy pequeña de partes móviles o partes que se pueden romper. Además, la simplicidad del dispositivo descrito proporciona un rápido remplazo de un parte defectuosa cuando sea necesario.

10 Las vibraciones ambientales o el ruido sísmico cerca del analizador 10 pueden alterar o influir en el análisis de la hemostasis sanguínea. Por consiguiente, el analizador 10 puede incluir un dispositivo de filtración de vibraciones en que se monta el analizador 10. En un primer ejemplo mostrado en la FIG. 8, el dispositivo de filtración de vibraciones es un gancho 90, del cual se suspende el analizador 10 mediante un cable 92. De hecho, el analizador 10 se suspende del gancho 90 de un modo tipo péndulo. El ruido sísmico o las vibraciones ambientales en un amplio intervalo de frecuencias se disipan a través del gancho 90 y el cable 92 antes de alcanzar el analizador 10. Un
15 especialista en la técnica apreciará que cualquier cable que se conecte al analizador 10 con fines de alimentación o comulación puede realizarse mediante el cable 92 de modo que no se influya externamente en el movimiento del analizador 10 (por ejemplo, cables colgando en contacto con otros objetos). En un segundo ejemplo mostrado en la FIG. 9, el dispositivo de filtración sísmica es una plataforma 100 que descansa sobre varias patas 102. De hecho, la plataforma 100 es un péndulo invertido. En la práctica, el analizador 10 se coloca sobre la plataforma 100 de modo que cualquier vibración ambiental o ruido sísmico dentro de un amplio intervalo de frecuencias se disipe a través de
20 la plataforma 100 antes de alcanzar el analizador 10. Un especialista en la técnica apreciará muchos otros modos de aislar ruido, incluyendo el uso de espumas de absorción de vibraciones, suspensión con resorte y similares.

Aunque se ha descrito en este documento cierto aparato construido de acuerdo con los contenidos de la invención, el alcance de la cobertura de esta patente no se limita al mismo. Por el contrario, esta patente cubre todos los
25 ejemplos de los contenidos de la invención razonablemente dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas de forma literal o en virtud de la doctrina de equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para medir la hemostasis que comprende:

5 un recipiente (12) adaptado para alojar una muestra de sangre (14), incluyendo el recipiente (12) una parte transparente a una emisión desde un detector (18): donde los datos procedentes del detector (18) son indicativos del estado resonante de la muestra de sangre (14) caracterizado por
 un agitador (16) adaptado para desplazar el recipiente (12) para causar una excitación de la muestra de sangre (14), excitándose la muestra de sangre (14) hasta un estado resonante; y
 10 el detector (18) adaptado para determinar un movimiento de la muestra de sangre (14) dentro del recipiente (12) en respuesta al desplazamiento del recipiente (12) por el agitador (16) mediante la generación de la emisión y la dirección de la emisión hacia la muestra de sangre (14) a través de la parte.

15 2. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un analizador acoplado al detector (18) para recibir los datos del detector (18), estando adaptado el analizador para obtener una característica de hemostasis de la muestra de sangre (14) en base a los datos procedentes del detector (18).

20 3. Un aparato 10 de acuerdo con la reivindicación 1, donde el agitador (16) desplaza el recipiente (12) con una función de frecuencia que tiene componentes de frecuencia seleccionados aleatoriamente seleccionados entre un intervalo de frecuencias.

25 4. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el agitador (16) desplaza el recipiente (12) a una frecuencia de desplazamiento y varía la frecuencia de desplazamiento en respuesta a cambios en el estado resonante de la muestra de sangre (14).

5. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el recipiente (12) incluye un acceso auto-sellante para recibir la muestra de sangre (14).

30 6. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el recipiente (12) es un recipiente sellado (12).

7. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el recipiente (12) es desechable de forma segura.

35 8. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el recipiente (12) comprende una primera parte conectada a una segunda parte más grande, donde la muestra de sangre (14) llena la primera parte.

9. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el detector (18) es un detector óptico (18).

10. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el detector (18) es un detector eléctrico.

40 11. Un aparato (10) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el detector (18) es un detector acústico.

12. Un método para medir la hemostasis que comprende:

45 proporcionar una muestra de sangre (14);
 excitar la muestra de sangre (14) hasta un estado resonante desplazando la muestra de sangre para crear movimiento en la muestra de sangre (14);
 observar el movimiento en la muestra de sangre (14);
 determinar periódicamente una frecuencia resonante de la muestra de sangre (14) para proporcionar una pluralidad de frecuencias resonantes de la muestra de sangre (14); y
 50 obtener las características de hemostasis de la muestra de sangre (14) a partir de la pluralidad de frecuencias resonantes de la muestra de sangre (14).

55 13. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende adicionalmente desplazar la muestra de sangre (14) a una frecuencia, y variando de forma gradual la frecuencia hasta que se determine una frecuencia resonante de la muestra de sangre (14).

60 14. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende adicionalmente variar de forma gradual la frecuencia desde la frecuencia resonante para determinar una pluralidad de frecuencias resonantes de la muestra de sangre (14) antes, durante y después de la hemostasis de la muestra de sangre (14), donde la pluralidad de las frecuencias resonantes son indicativas de las características de hemostasis de la muestra de sangre (14).

15. Un método de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende adicionalmente:

65 desplazar la muestra de sangre (14) con una función de frecuencia que tiene componentes de frecuencia seleccionados aleatoriamente seleccionados entre un intervalo de frecuencias; y determinar una pluralidad de frecuencias resonantes de la muestra de sangre (14) antes, durante y después de la hemostasis de la muestra

de sangre (14); donde la pluralidad de las frecuencias resonantes son indicativas de las características de hemostasis de la muestra de sangre (14).

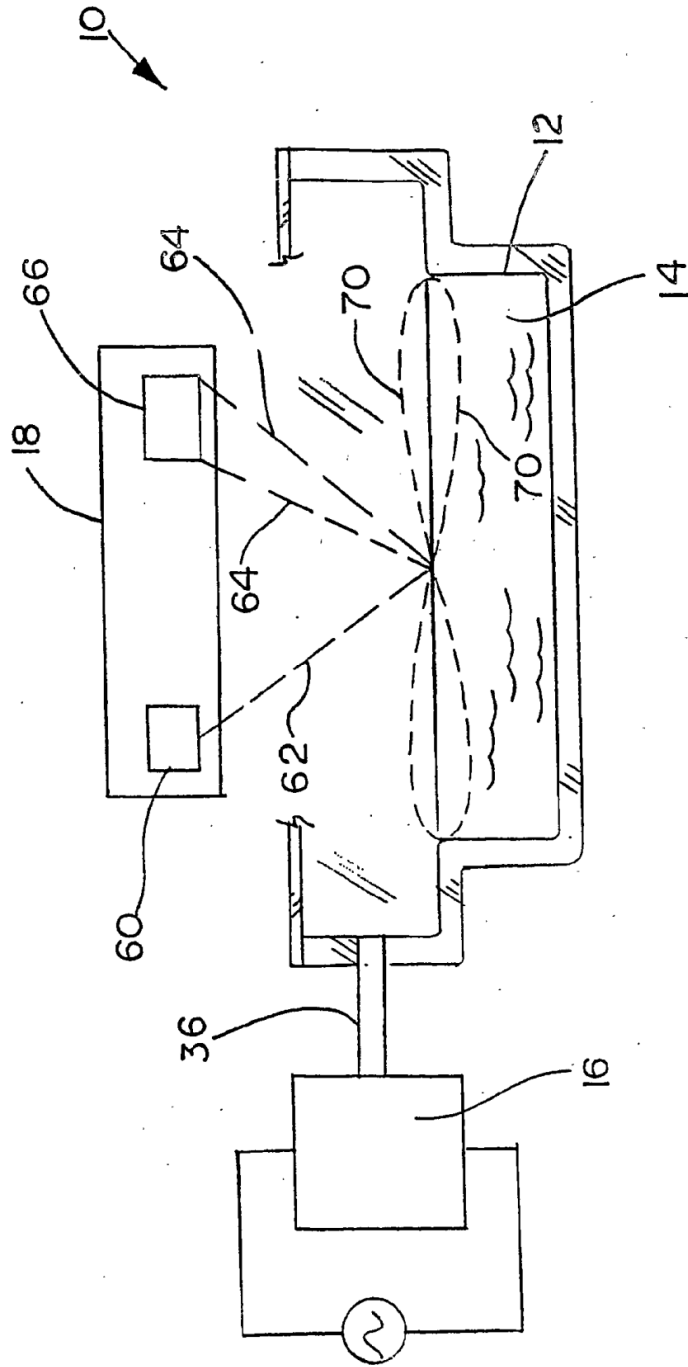


FIG. 1

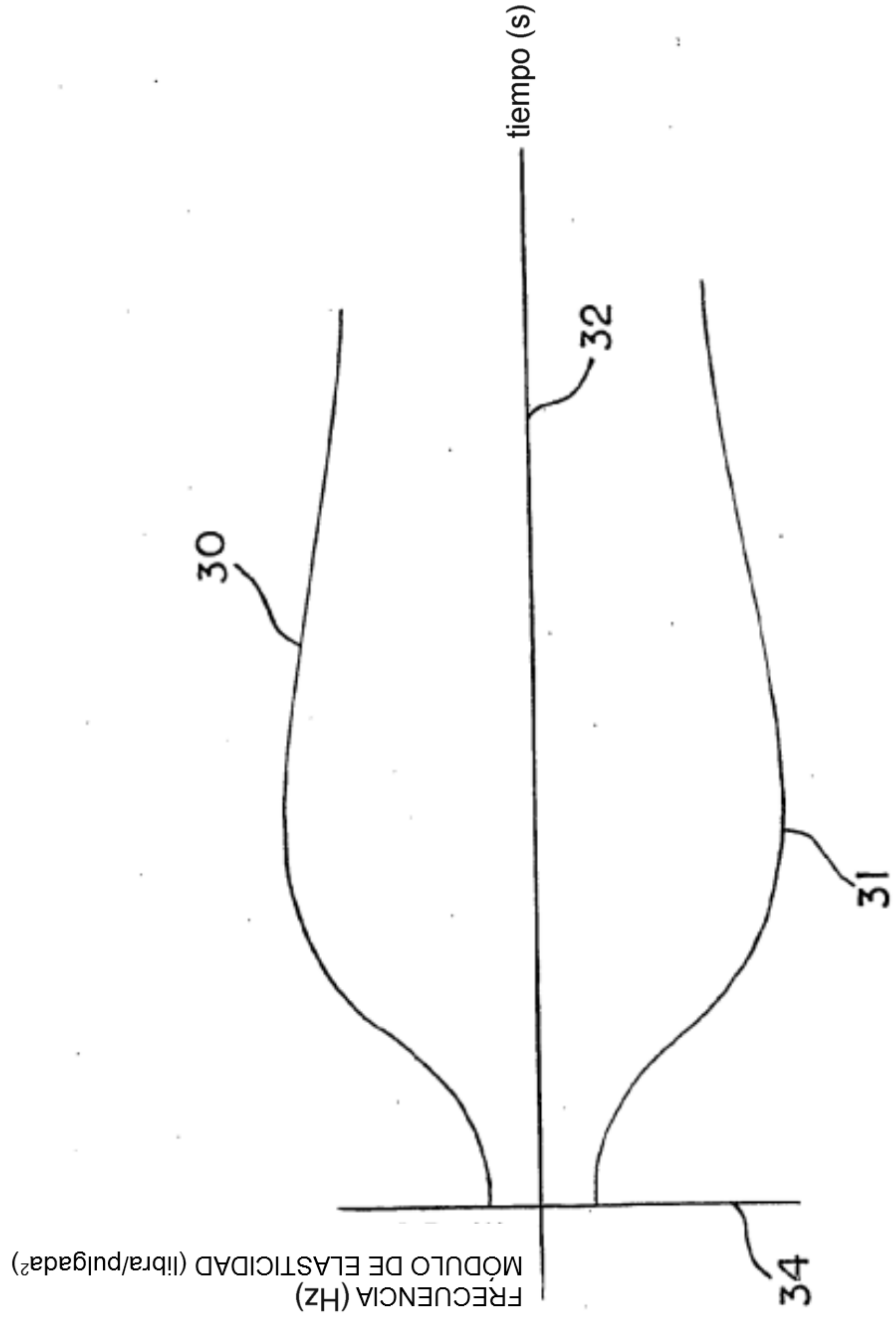


FIG.2

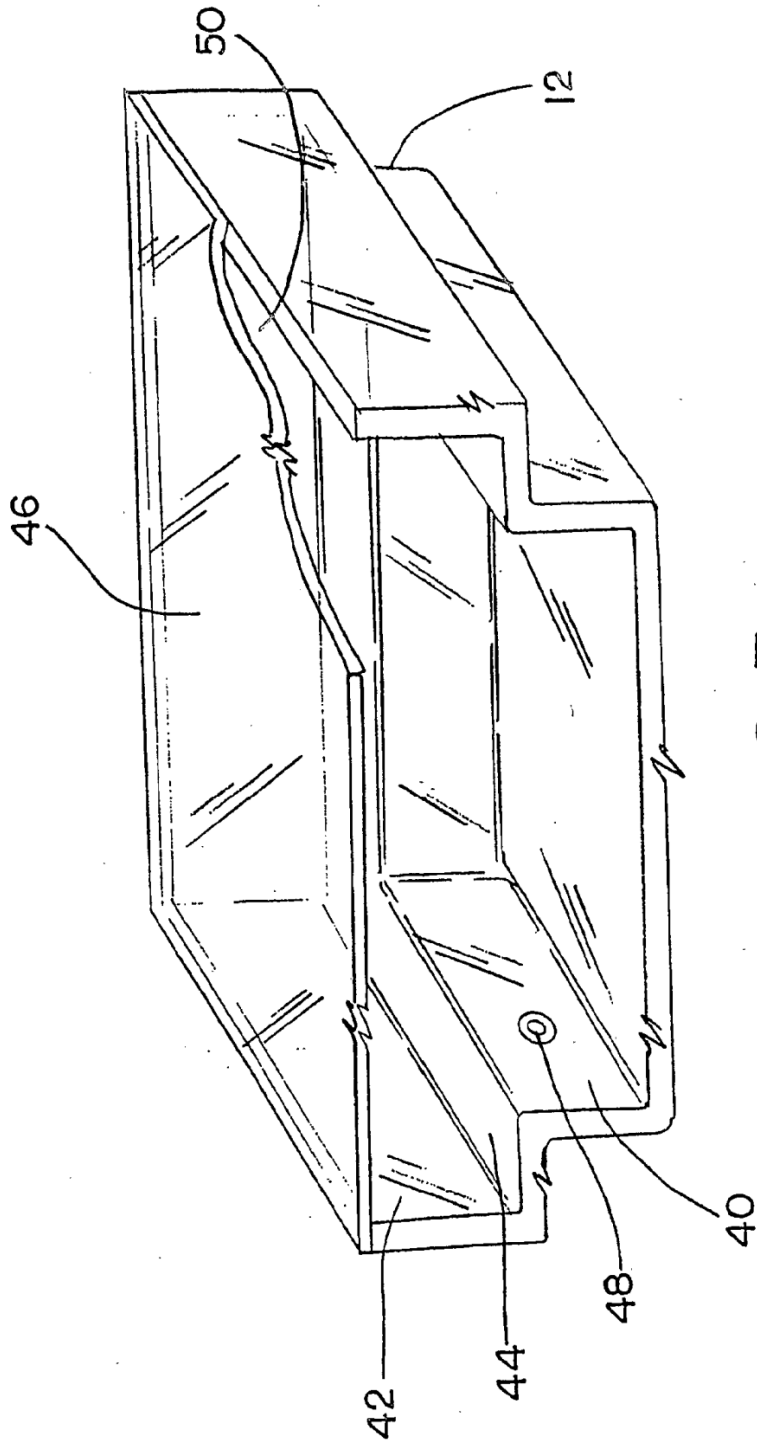


FIG. 3

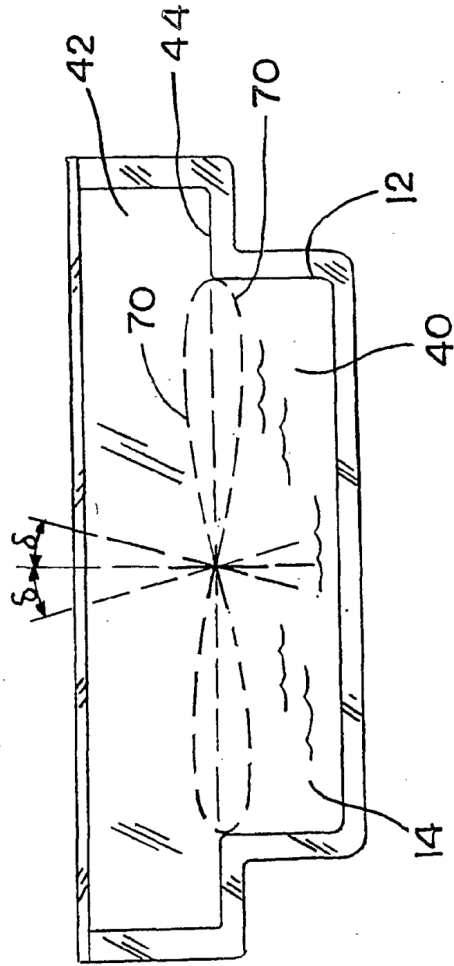


FIG.4

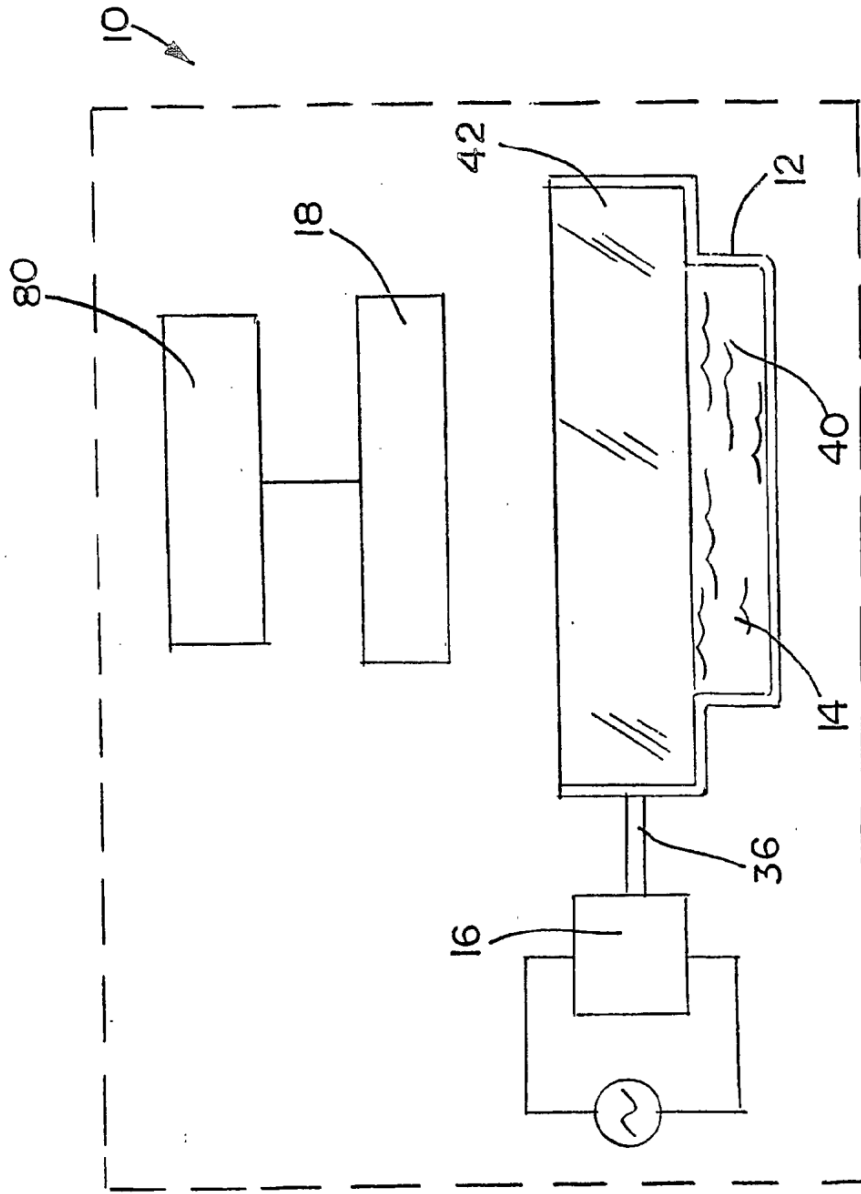


FIG. 5

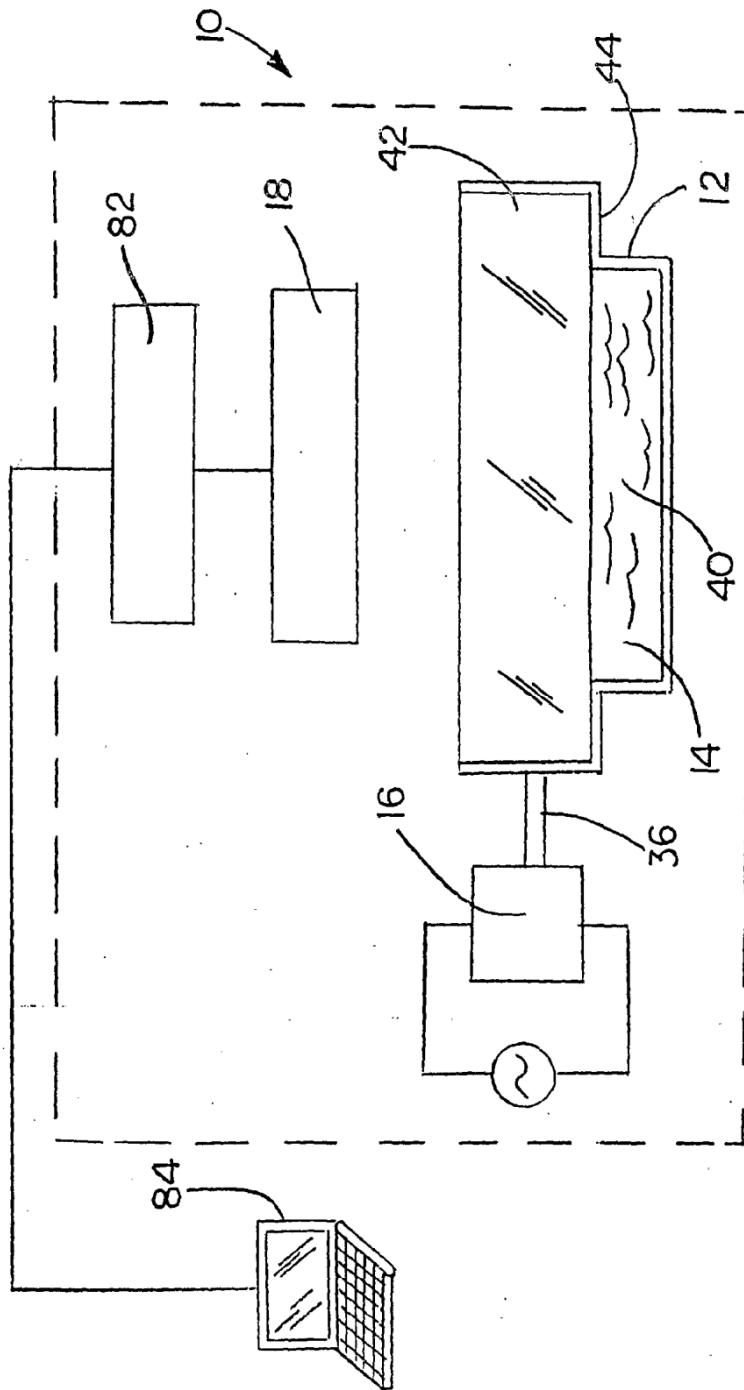


FIG.6

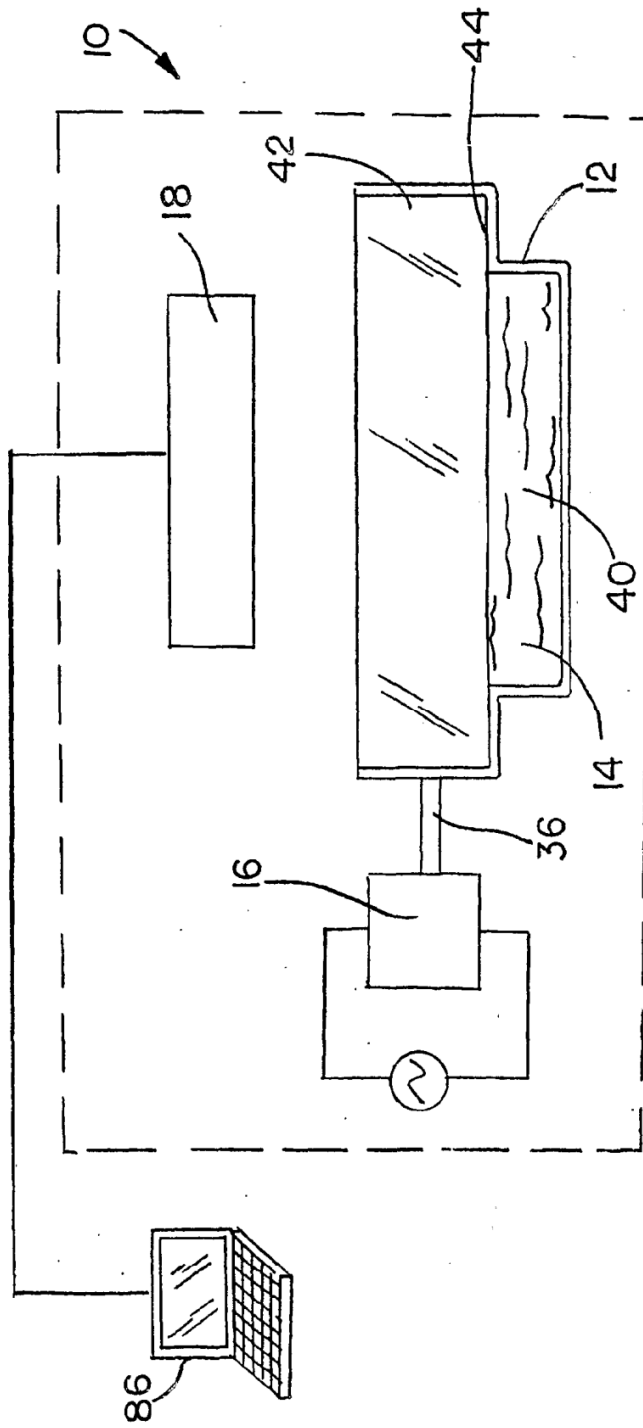


FIG. 7

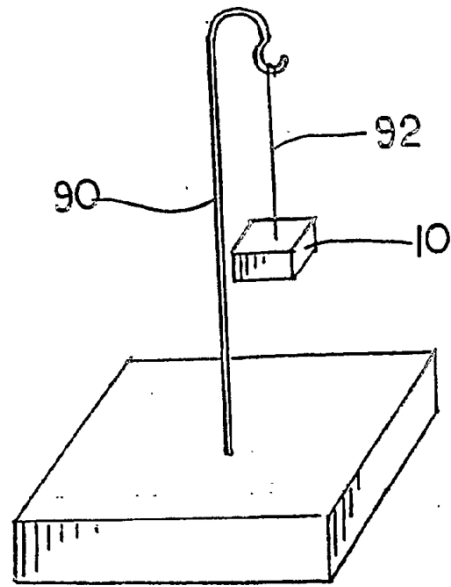


FIG. 8

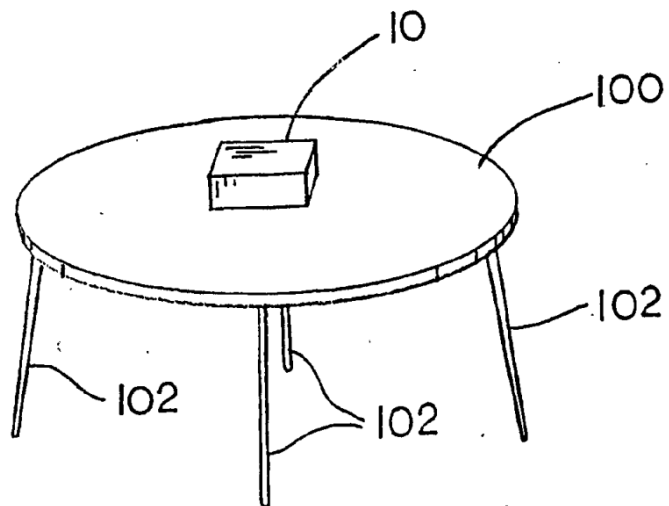


FIG. 9