



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 268 530**

51 Int. Cl.:
B01L 3/00 (2006.01)
G01N 33/483 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Número de solicitud europea: **04009538 .2**
86 Fecha de presentación : **22.04.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1495808**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **12.01.2005**

54 Título: **Contenedor desechable con recipiente de líquido incorporado.**

30 Prioridad: **08.07.2003 DE 103 30 804**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

73 Titular/es:
Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE

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

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

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

Contenedor desechable con recipiente de líquido incorporado.

La presente invención trata de un contenedor desechable según el concepto general de la reivindicación 1.

En los aparatos clínicos, se emplean con frecuencia artículos desechables de plástico con canales de circulación de fluido. Como alternativa a los sistemas de tubos convencionales, se conservaron aquí los sistemas de contenedores correspondientes. En este sistema de contenedores, se conforman las vías de fluido correspondientes. El fluido que circula por las vías de fluido se introduce mediante los actores correspondientes. Así se emplean, por ejemplo, válvulas, a través de las cuales se comunican o se cierran las vías de fluido. Por otro lado, se incorporan bombas para la descarga del fluido en este tipo de sistemas de contenedores. En el campo de aplicaciones clínicas, ya se conocen sistemas de contenedores, en los que está prevista una parte fija en la que se insertan canales y cámaras. Esta parte fija se cubre con una lámina flexible continua. Según la DE 102 39 597, esta lámina flexible se forma mediante zonas diseñadas de forma flexible en la parte fija, donde las zonas fijas y flexibles pueden fabricarse como una sola pieza empleando una tecnología de moldeo por inyección de dos componentes.

Los sistemas de contenedores nombrados anteriormente también pueden aplicarse ventajosamente en el campo de la técnica de análisis.

La función de la invención es proporcionar un contenedor desechable para fines analíticos, en los que puedan medirse, por ejemplo, gases o electrolitos en sangre completa, suero u orina. En esto, deben permanecer todos los líquidos, es decir, la muestra que vaya a analizarse y las soluciones de calibración correspondientes que vayan a emplearse para el análisis.

Según la invención, esta función se soluciona combinando las características de la reivindicación 1. Por lo tanto, el contenedor desechable, que sirve de componente intercambiable de un analizador, incorpora una entrada de muestra. En el contenedor desechable, se integra al menos un recipiente, diseñado preferiblemente como una bolsa, con un líquido, por ejemplo, con un líquido de calibración, así como al menos un depósito de desechos, preferiblemente una bolsa de desechos, donde la entrada de muestra y las distintas bolsas están unidas entre sí a través de vías de fluido incorporadas en el contenedor desechable.

Resulta especialmente ventajoso, en el analizador de sangre que utiliza este contenedor desechable según la invención, que todas las vías de fluido se encuentran en el contenedor desechable sin estar en contacto directo con el analizador. Otra ventaja consiste en que pueden llevarse a cabo varias mediciones con un contenedor desechable. La bolsa de desechos incorporada en el contenedor se ocupa de que no salga líquido del contenedor desechable y de que el contenedor desechable con el líquido pueda eliminarse higiénicamente después de las mediciones. Con el contenedor desechable según la invención, también puede cargarse y medirse una muestra, por lo que, al cargar la muestra, el fluido que se encuentra en los conductos, especialmente el líquido de calibración, se reti-

ra. Después de la medición de la muestra, se lava el contenedor con líquido de calibración, de modo que la muestra con el líquido de calibración se lava en la bolsa de desechos. A continuación, vuelven a medirse los sensores. De este modo, el contenedor está preparado para tomar otra muestra. Este circuito puede repetirse 30 veces aprox. e incluso más veces. Aquí adquiere una gran importancia la capacidad de lavado del puerto, como preferiblemente se requiere.

Los acondicionamientos preferibles de la invención se deducen de las reivindicaciones secundarias relacionadas con la reivindicación principal.

Por ejemplo, además de la bolsa de desechos incorporada obligatoriamente, existe al menos una bolsa que contiene el líquido de calibración correspondiente. De este modo, son posibles varias mediciones, como ya se explicó anteriormente, debido a que todas las vías de fluido pueden lavarse dentro del contenedor y a que existe una entrada de muestra en el contenedor, aunque no haya ninguna salida de líquido. El líquido utilizado se acumula en la bolsa de desechos correspondiente. Siempre que se incorporen dos bolsas con líquido de calibración, será posible una calibración de dos puntos. Este tipo de calibración de dos puntos es básicamente más exacta que una calibración de un punto.

Resulta ventajoso que la entrada de muestra diseñada en forma de puerto puede cerrarse mediante un pasador. El analizador, en el que puede emplearse el contenedor desechable, puede ajustar automáticamente el pasador, por ejemplo, mediante un accionador incorporado en un lado de la máquina. Después de introducir la muestra según corresponda, el contenedor desechable puede cerrarse mediante el pasador hasta que se cree un circuito cerrado en el contenedor desechable. Después de que transcurra el periodo de utilización, el cierre de la entrada de muestra sirve para cerrar herméticamente los desechos contaminados con el fin de eliminarlos sin correr peligro.

Según otro acondicionamiento preferible, el puerto puede cerrarse mediante una tapa de plástico articulada por una bisagra de película que puede presionarse hasta que quede hermética con el borde del puerto mediante el pasador nombrado anteriormente. Gracias a la tapa de plástico, se garantiza un cierre hermético.

El interior del puerto de muestras puede estar revestido de un plástico flexible. Este plástico flexible es preferiblemente plástico flexible que está previsto para la limitación de las vías de fluido y de los orificios para los actores y que corresponde al modelo según la solicitud de patente anterior DE 102 39 597. El puerto de muestras puede presentar un canal que se extiende de forma ligeramente cónica y que se une a una primera vía de fluido que conduce al contenedor en forma de canal estrecho, al que se conecta una conexión cilíndrica para la conexión de un conector Luer. Gracias a este acondicionamiento, es posible el llenado del contenedor desechable mediante un capilar ($\varnothing$ 1,26 a 2,7 mm) o una aguja, por ejemplo, una aguja de jeringa o una cánula, así como mediante un conector Luer. Con este acondicionamiento del puerto de muestras, puede introducirse la muestra de distinta manera. Primero puede introducirse la muestra mediante una jeringa empleando el cono Luer e inyectando manualmente la muestra en el contenedor desechable. A continuación, se retira la jeringa y se cierra la tapa de plástico mediante el pasador de cierre.

Una alternativa de llenado es a través de un capilar que se emplea en el cono inferior más pequeño. Ya que el capilar está abierto en la parte superior, el usuario puede activar una bomba de desechos que se acciona con el contenedor desechable y que transporta la muestra correspondiente al canal de muestras. A continuación, puede retirarse el capilar y cerrarse la tapa de plástico mediante el pasador de cierre.

En el caso de que la muestra deba retirarse del interior de la jeringa, existe otra opción. Se coloca un capilar de aspiración en el cono Luer de una jeringa. Este sistema se utiliza en el cono Luer del puerto de muestras. Ya que el capilar de aspiración está abierto por los lados, puede circular posteriormente aire a la jeringa por delante. Por tanto, el usuario puede activar la bomba de desechos que transporta la muestra al canal de muestras dentro del contenedor desechable. A continuación, puede retirar el sistema y cerrar la tapa de plástico mediante el pasador de cierre.

Según una variante de modelo ventajosa, un canal de lavado que está comunicado con las bolsas por las vías de fluido del contenedor desechable termina en el extremo próximo del puerto de muestras. Esto permite un lavado completo de las vías de fluido del contenedor. La zona del extremo del canal de lavado está en contacto con la conexión cilíndrica para la conexión del conector Luer que se incorpora en el puerto de muestras. En el proceso de lavado que se efectúa en el puerto cerrado herméticamente, circula líquido de lavado por toda la zona del puerto y el líquido de lavado fluye por el primer canal estrecho y a través de las vías de fluido integradas en el contenedor desechable hasta la bolsa de desechos.

Ventajosamente se disponen actores como, por ejemplo, válvulas o una bomba de membrana, en la zona de las vías de fluido.

Se describen más detalladamente otras particularidades y ventajas de la invención mediante un ejemplo de aplicación representado en las ilustraciones. En éstas se muestran:

Fig. 1: una vista desde arriba de un contenedor desechable según la primera forma de aplicación de la presente invención, parcialmente cortada,

Fig. 2: un corte según la línea de corte IIII de la fig. 1 y

Fig. 3: una ampliación de un corte del puerto de muestras del contenedor desechable según la fig. 1.

En el contenedor desechable 10 representado en las figuras 1 y 2, se desarrolla una estructura de canales 14 para la circulación del fluido en una primera parte 12, que se fabrica como una pieza de moldeo de inyección de plástico. Dicha estructura está cubierta de una manera conocida con material elastomérico flexible según la DE 102 39 597 de la misma solicitante. La pieza de moldeo de inyección de plástico 12 muestra una zona rebajada en forma de cubeta 16, en la que existen tres bolsas con líquido de calibración 18 y una bolsa de desechos 20. Las bolsas con líquido de calibración 18, que están cerradas cuando no se está utilizando el contenedor desechable 10, están unidas a canales 14 por zonas de entrada que deberán abrirse. La bolsa de desechos 20 está también unida a los canales 14 en 28. En el sistema de canales 14, existe una serie de actores como válvulas 30 o una bomba 32. En las válvulas 30 o en la bomba 32, están previstas capas de plástico flexible que pueden accionarse mediante un empujador en el lado de la máquina, que

no se representa aquí detalladamente. Puede consultar la DE 102 39 59 para obtener información más detallada. Mediante el control correspondiente de las válvulas 30 o de la bomba 32, puede transportarse el líquido al sistema de canales 14. El trayecto de medición se indica con 60 en la figura 1.

Para la introducción de un líquido de muestra, por ejemplo, sangre completa, suero u orina, se incorpora un puerto de muestras 3, como se representa de forma ampliada en la figura 3. El puerto de muestras puede cerrarse herméticamente mediante una tapa de plástico 38 articulada por una bisagra de película 36. La tapa 38 se presiona desplazando un pasador 40 en la dirección de la flecha a contra la superficie del puerto 34 de manera que quede cerrada herméticamente. Para abrirla se desplaza el pasador 40 en la dirección contraria a la flecha a. El pasador 40 presenta un accionador 42, mediante el cual puede moverse el pasador en el lado de la máquina en la dirección de la flecha o en la dirección contraria. El puerto de muestras 34 se comunica con el sistema de canales 14 a través de un primer canal 44. En el canal estrecho 44, se conecta una zona de canal 46 que se extiende de forma ligeramente cónica hacia una conexión cilíndrica 48 que está diseñada como una conexión de un conector Luer. La pared de esta zona cilíndrica y del canal que se extiende de forma ligeramente cónica 46 puede revestirse de plástico flexible, preferiblemente del mismo material que el revestimiento del canal. Un segundo canal estrecho 50 se extiende paralelamente al primer canal 44, pero hasta el próximo extremo del puerto de muestras 34, donde está en contacto con la zona cilíndrica 48 del puerto de muestras 34. Después de cerrar la tapa de plástico 38, puede lavarse el puerto completo de muestras 48 mediante la introducción de líquido de lavado por el canal 50, donde el líquido usado puede bombearse por el canal 44 y por los canales 14 debido al efecto de bombeo de la bomba 32 hasta la bolsa de desechos 20.

Gracias a este lavado, puede sustituirse una muestra de sangre usada o una solución de calibración usada por solución de calibración nueva. El contenedor desechable 10, cuya estructura y funcionamiento se muestran, se coloca en el analizador, que no se representa aquí detalladamente, y se presiona para que quede hermético. Normalmente los contenedores de desechables se conciben para un periodo de utilización de 24 horas o para 10 a 30 mediciones aprox. Después del empleo correspondiente, el contenedor contaminado puede cerrarse herméticamente con el pasador 40 y la tapa de plástico 38 y puede eliminarse sin correr ningún peligro después de extraerlo del analizador.

Gracias al contenedor desechable según la invención, se proporciona un sistema rentable en el que el puerto de entrada es apropiado para muestras de sangre, orina y suero. El volumen de muestras puede ser muy pequeño. En la forma de aplicación que se muestra aquí, es posible un volumen de muestras de 150 μ l como máximo, incluido el volumen hasta el final del canal de muestras. El puerto de muestras puede emplearse tanto para jeringas, como para capilares. Gracias al contenedor desechable, la corriente de flujo puede ser tan favorable que la tendencia a la hemólisis es baja. El sistema del puerto de entrada impide los espacios muertos. Después de introducir una muestra, el sistema completo puede lavarse con una solución de lavado interna. No es necesario el mantenimiento

del contenedor desechable. Mediante el pasador 40, también pueden crearse posiciones de retención, que

no se representan aquí detalladamente, para el puerto que muestren un único estado abierto o cerrado.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Contenedor desechable (10) como componente intercambiable de un analizador con al menos una entrada de muestra, al menos una bomba de membrana (32), válvulas (30), un trayecto de medición y vías de fluido (14) incorporadas en el contenedor, donde en el contenedor desechable (10) se incluye al menos un recipiente (18) con un líquido, por ejemplo, un líquido de calibración, así como al menos un depósito de desechos (20), **caracterizado** porque el contenedor desechable puede lavarse, donde el lavado se realiza a través de un puerto (48) que puede lavarse por un canal (50).

2. Contenedor desechable según la reivindicación 1, **caracterizado** porque existen al menos dos bolsas (18) con líquido de calibración.

3. Contenedor desechable según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la entrada de muestra diseñada en forma de puerto (48) puede cerrarse mediante un pasador (40).

4. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el puerto (48) puede cerrarse con una tapa de plástico (38) articulada por una bisagra de película (36) que puede presionarse hasta que quede hermética con el borde del puerto (48) mediante el pasador (40).

5. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque el interior del puerto de muestras (48) está revestido de un material

de plástico flexible.

6. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado** porque el puerto de muestras (48) presenta un canal (46) que se extiende de forma ligeramente cónica y que se une a una primera vía de fluido que conduce al contenedor en forma de canal (44) estrecho, al que se conecta una conexión cilíndrica (para la conexión de un conector Luer).

7. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque un canal de lavado que está comunicado con las bolsas (18) por las vías de fluido (14) del contenedor desechable (10) termina en el extremo próximo del puerto de muestras.

8. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado** porque se incorporan actores, tales como bombas de membrana (32) o válvulas (30), en la zona de las vías de fluido.

9. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque todas las vías de fluido (14) necesarias para múltiples mediciones están dentro de un contenedor (10).

10. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque el contenedor no tiene salidas.

11. Contenedor desechable según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque los recipientes son bolsas (18) de lámina compuesta de aluminio.



