

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 953 092**

51 Int. Cl.:

G01N 33/49 (2006.01)

G01N 27/404 (2006.01)

A61B 5/157 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2021** **E 21153742 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 3862753**

54 Título: **Aparato que comprende una célula de combustible para medir una concentración de alcohol**

30 Prioridad:

05.02.2020 GB 202001555

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

08.11.2023

73 Titular/es:

**SURESCREEN DIAGNOSTICS LIMITED (100.0%)
Lucinda House, 8b Little Oak Drive
Annesley Nottinghamshire NG15 0DR, GB**

72 Inventor/es:

CAMPBELL, DAVID

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 953 092 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato que comprende una célula de combustible para medir una concentración de alcohol

5 **Campo tecnológico**

Las formas de realización de la invención se refieren a un aparato de detección, y en particular a un aparato de detección para determinar la concentración de alcohol en una muestra.

10 **Antecedentes**

Es deseable determinar la concentración de alcohol en una muestra, por ejemplo, la concentración de alcohol en una muestra de sangre.

15 Es conocido que utilizar un aparato de detección que comprende un portador de hisopo es capaz de recibir y presentar una muestra de sangre a través de un capilar que aísla la muestra en una cámara de prueba dentro del aparato de detección. El aparato de detección acondiciona entonces la muestra de modo que la presión de vapor de equilibrio del alcohol se genere en el espacio de cabeza según las leyes universales de los gases en relación con la presión parcial. La concentración del vapor de alcohol a una temperatura de equilibrio se mide entonces
20 utilizando una célula de combustible llevando al interior de la célula un volumen medido del espacio de cabeza. El contenido de alcohol en sangre se calcula según la referencia a una curva de calibración y se lee visualmente o se incorpora a un sistema de registro de datos.

25 Existe una necesidad de proporcionar un aparato de detección mejorado capaz de determinar de manera más exacta y reproducible la concentración de alcohol en una muestra, por ejemplo, la concentración de alcohol en una muestra de sangre.

El documento US 2009/0182216 A1 divulga un método para el control de la humedad en un monitor de alcohol en
30 sangre transdérmico.

El documento US 2011/0266160 A1 divulga un aparato de detección del nivel de alcohol que comprende una cámara asociada con una trayectoria de entrega para un volumen de muestra; unos medios de acondicionamiento para la cámara para acondicionar la temperatura del volumen de muestra en compensación de vapor con aire en un espacio de cabeza para la cámara; y una célula de combustible para tomar una muestra de la compensación
35 de vapor, dando el voltaje eléctrico en la célula de combustible una indicación del nivel de alcohol en relación con la condición de temperatura.

Breve sumario

40 Según un aspecto de la invención se proporciona un aparato de detección para determinar la concentración de alcohol en una muestra, comprendiendo el aparato de detección:

un colector para recibir una muestra, que comprende:

45 una estructura con un rebaje en un extremo en cuyo interior puede ubicarse un inserto que comprende un material absorbente para recibir la muestra; y

una cubierta protectora para cubrir sustancialmente el inserto, excepto un área para recibir la muestra;

50 una cámara para recibir por lo menos una parte del colector que comprende la muestra;

un espacio de cabeza en la cámara cuando dicha por lo menos una parte del colector es recibida en la cámara, siendo el espacio de cabeza para contener una compensación de vapor provocada por vapor de la muestra que se compensa con aire en el espacio de cabeza;

55 una célula de combustible asociada con el espacio de cabeza;

unos medios de aspiración para aspirar la compensación de vapor al interior de la célula de combustible; y

60 estando el colector configurado de manera que aire del exterior del aparato de detección sea aspirado a través de por lo menos una abertura en el colector a través de por lo menos parte del inserto al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.

65 Posiblemente, la cámara comprende por lo menos una abertura a través de la cual el del exterior de la cámara es aspirado al interior el espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible. El aire puede ser aspirado desde un cuerpo del aparato de detección.

- 5 Posiblemente, la cámara y el colector están ambos configurados para permitir que el aire sea aspirado al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible. Posiblemente, la cámara comprende por lo menos una abertura a través de la cual el aire del exterior de la cámara es aspirado al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.
- 10 El aparato de detección puede presentar un temporizador para permitir que la muestra equilibre su nivel de alcohol con el aire en el espacio de cabeza según las leyes universales de los gases.
- 15 El aparato de detección puede comprender unos medios de acondicionamiento para el acondicionamiento de la temperatura de la muestra en una compensación de vapor con aire en el espacio de cabeza. Los medios de acondicionamiento de temperatura pueden comprender calentadores.
- 20 El aparato de detección puede estar configurado para determinar la concentración de alcohol en una muestra de sangre. El aparato de detección puede comprender un sensor electroquímico. El sensor electroquímico puede ser para la glucemia.
- 25 El aparato de detección puede comprender un controlador que presenta una pluralidad de algoritmos y/o perfiles de respuesta para las diferentes condiciones de temperatura equiparando el voltaje eléctrico a cada condición de temperatura con el contenido de alcohol en la compensación de vapor de la muestra y aire dentro del espacio de cabeza.
- El aparato de detección puede estar configurado de manera que se purgue a sí mismo para estar listo para la siguiente operación de análisis.
- 30 Los medios de aspiración pueden comprender fuelles o una bomba volumétrica.
- Según la invención, el colector comprende por lo menos una abertura a través de la cual el aire del exterior del aparato de detección es aspirado al interior el espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible. El colector comprende una estructura con un rebaje en un extremo en cuyo interior puede ubicarse un inserto que comprende un material absorbente para recibir la muestra.
- 35 El colector puede comprender una cubierta protectora desmontable para cubrir sustancialmente el inserto, excepto un área de material absorbente para recibir la muestra.
- 40 Según la invención, el colector está configurado de manera que el aire del exterior del aparato de detección sea aspirado a través de dicha por lo menos una abertura en el colector a través de por lo menos parte del inserto al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.
- 45 Según otro aspecto de la invención, se proporciona un método de detección de alcohol en una muestra utilizando un aparato de detección, comprendiendo el método:
- asociar un colector con una cámara, de modo que la cámara reciba por lo menos una parte del colector, comprendiendo el colector:
 - una muestra;
 - una estructura con un rebaje en un extremo en cuyo interior puede ubicarse un inserto que comprende un material absorbente para recibir la muestra; y
 - una cubierta protectora para cubrir sustancialmente el inserto, excepto un área para recibir la muestra;
 - contener una compensación de vapor provocada por vapor de la muestra que se compensa con aire en un espacio de cabeza en la cámara dicha por lo menos una parte del colector es recibida en la cámara;
 - aspirar la compensación de vapor al interior de una célula de combustible asociada con el espacio de cabeza utilizando unos medios de aspiración; y
 - aspirar aire a través de por lo menos una abertura en el colector a través de por lo menos parte del inserto al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.
- 65 El aparato de detección, el colector y el método pueden comprender cualquiera de las características descritas en cualquiera de las afirmaciones anteriores o la siguiente descripción.

Breve descripción

Para una mejor comprensión de diversos ejemplos que son útiles para comprender la descripción detallada, a continuación se hará referencia solo a título de ejemplo a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 la figura 1 ilustra una vista en sección transversal de un aparato de detección que comprende un colector;
- la figura 2 ilustra una vista en sección transversal del aparato de detección de la figura 1, pero sin el colector asociado;
- 10 la figura 3 ilustra una vista en sección transversal de otro aparato de detección que comprende otro colector;
- la figura 4 ilustra una vista en sección transversal del aparato de detección de la figura 3 que comprende otro colector;
- 15 la figura 5 ilustra una vista en sección transversal del aparato de detección de la figura 1 que comprende el colector de la figura 3;
- la figura 6 ilustra una vista en sección transversal del colector de la figura 3; y
- 20 la figura 7 ilustra una vista en sección transversal del colector de la figura 4.

Descripción detallada

25 Las figuras ilustran un aparato de detección 10 y algunos colectores de ejemplo 100 del aparato de detección 10. El aparato de detección 10 puede denominarse sistema de detección de alcohol.

El aparato de detección 10 según las formas de realización de la invención es para determinar la concentración de alcohol en una muestra. En el ejemplo ilustrado, la carcasa de aparato de detección 1, que está realizada preferentemente a partir de plástico resistente al impacto, tal como ABS, aloja una pantalla de visualización. En algunos ejemplos, el aparato de detección 10 está configurado para que el valor de alcohol en la muestra se visualice digitalmente, por ejemplo, en la pantalla de visualización. La carcasa de aparato de detección 1 también puede alojar conmutadores de control, tales como un botón de encendido/apagado y uno o más botones de función.

35 El aparato de detección 10 comprende un colector 100 para recibir una muestra, y una cámara 12 para recibir por lo menos una parte del colector 100 que comprende la muestra. En el ejemplo ilustrado, la cámara 12 presenta una abertura 4 (véase, la figura 2) en la que encaja de manera ceñida dicha por lo menos una parte del colector 100.

40 El aparato de detección 10 comprende un espacio de cabeza 14 en la cámara 12 cuando dicha por lo menos una parte del colector 100 es recibida en la cámara 12. El espacio de cabeza 14 es para contener una compensación de vapor provocada por vapor de la muestra que se compensa con aire en el espacio de cabeza 14, que podría ser una compensación de vapor parcial o completa.

45 El aparato de detección 10 comprende una célula de combustible 16 asociada con el espacio de cabeza 14, y unos medios de aspiración 18 para aspirar la compensación de vapor al interior de la célula de combustible 16 desde el espacio de cabeza 14 para determinar el voltaje eléctrico presente en la célula de combustible 16 indicativo del nivel de alcohol en la compensación de vapor en relación con una condición de temperatura. Por consiguiente, los medios de aspiración 18 están configurados para aspirar un volumen conocido de la compensación de vapor al interior de la célula de combustible 16, que puede ser algo de o todo el volumen de la compensación de vapor contenida en el espacio de cabeza 14.

El término "medios de aspiración" pretende cubrir cualquier medio para aspirar la compensación de vapor al interior de la célula de combustible 16 desde el espacio de cabeza 14. La compensación de vapor puede ser un gas, un líquido o una sustancia que comprende gas y líquido.

En los ejemplos ilustrados, los medios de aspiración 18 son fuelles, tal como se describe más adelante. En otros ejemplos, los medios de aspiración 18 pueden comprender cualquier otro medio para aspirar la compensación de vapor al interior de la célula de combustible 16, por ejemplo, una bomba volumétrica.

60 En otros ejemplos, pueden estar previstos unos medios de aspiración para permitir una dispersión pasiva de la compensación de vapor a través de o al interior de la célula de combustible ubicando la célula de combustible dentro de o de manera adyacente a la cámara 12. En tales ejemplos, los medios de aspiración están configurados para crear un voltaje eléctrico durante la compensación de gas a través de o al interior de la célula de combustible 16.

En algunos ejemplos, el aparato de detección 10 comprende por lo menos un sensor para detectar un flujo de gas a través del aparato de detección 10, es decir, para permitir una determinación precisa del volumen de la compensación de vapor contenida en el espacio de cabeza 14 y/o aspirada al interior de la célula de combustible 16.

5 Por lo menos el colector 100 está configurado para permitir que el aire sea aspirado al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16. Ventajosamente, configurar el colector 100 para permitir que el aire sea aspirado al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16 permite sorprendentemente una determinación más exacta y reproducible de la concentración de alcohol en una muestra. Sin querer restringirse a la teoría, se cree que permitir que se aspire aire al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16 impide la aparición de bolsas de aire, que de otro modo crearían inconsistencias con la cantidad de compensación de vapor aspirada al interior de la célula de combustible 16. Por consiguiente, permitir que se aspire aire al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor sea aspirada al interior de la célula de combustible 16 proporciona un mejor control del flujo de gases a través del aparato de detección 10.

En algunos ejemplos, por ejemplo, tal como se ilustra en las figuras 1, 2 y 5, la cámara 12 comprende también por lo menos una abertura 20, es decir, una abertura 20 al interior de la cámara 12, a través de la cual el aire del exterior de la cámara 12 es aspirado al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16. En tales ejemplos, la cámara 12 está configurada para permitir que se aspire aire al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16. El aire puede ser aspirado del cuerpo 22 del aparato de detección 10, es decir desde dentro de la carcasa de aparato de detección 1. En los ejemplos ilustrados, dicha por lo menos una abertura 20 está ubicada en la base de la cámara 12. Sin embargo, en otros ejemplos, dicha por lo menos una abertura 20 podría estar ubicada en la cámara 12 en una posición diferente, por ejemplo, en la pared lateral de la cámara 12.

En los ejemplos ilustrados, la entrada al interior de la célula de combustible 16 es una abertura 3, que puede ser una abertura muy pequeña. En algunos ejemplos, puede estar previsto un conducto de conexión corto 5 entre una salida de la cámara 12 y la entrada al interior de la célula de combustible 16. La salida de la cámara 12 puede ser una abertura 6, que puede ser también una abertura muy pequeña. En otros ejemplos, el conducto de conexión corto 5 puede no estar presente, de modo que la célula de combustible 16 esté alineada con la cámara 12, o se proporciona una abertura más pequeña directamente entre la cámara 12 y la célula de combustible 16. Por consiguiente, la cámara 12 y la célula de combustible 16 están conectadas a nivel de fluido.

En algunos ejemplos, por ejemplo, los ejemplos ilustrados, una salida de la célula de combustible 16 es una abertura 7 conectada a un tubo 8 que está unido a los fuelles 18. En algunos ejemplos, un actuador eléctrico 9 (por ejemplo, un solenoide) está conectado al pistón móvil de los fuelles 18.

Según la invención, por ejemplo, tal como se ilustra en las figuras 3 a 7, el colector 100 comprende por lo menos una abertura 24 a través de la cual el aire del exterior del aparato de detección 10 es aspirado al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16. Según la invención, el colector 100 está configurado para permitir que se aspire aire al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16.

En algunos ejemplos, por ejemplo, tal como se ilustra en la figura 5, la cámara 12 comprende por lo menos una abertura 20 a través de la cual el aire del exterior de la cámara 12 es aspirado al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16, y el colector comprende por lo menos una abertura 24 a través de la cual el aire del exterior del aparato de detección 10 es aspirado al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16. En dichos ejemplos, la cámara 12 y el colector 100 están ambos configurados para permitir que se aspire aire al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16. El colector 100 ilustrado en la figura 5 es del tipo ilustrado en la figura 6. Alternativamente, el colector 100 podría ser del tipo ilustrado en la figura 7, o cualquier otro colector 100 según las realizaciones de la invención.

El aparato de detección 10 puede presentar un temporizador para permitir que la muestra equilibre su nivel de alcohol con el aire en el espacio de cabeza 14 según las leyes universales de los gases. En algunos ejemplos, el espacio de cabeza 14 presenta un volumen no mayor de 1.0 ml para una muestra de 30 microlitros.

En algunos ejemplos, el aparato de detección 10 comprende unos medios de acondicionamiento para el acondicionamiento de la temperatura de la muestra en una compensación de vapor con aire en el espacio de cabeza 14. Los medios de acondicionamiento de temperatura pueden comprender unos calentadores, por ejemplo, ubicados en el cuerpo 22 del aparato de detección 10 de manera proximal a la cámara 12 y/o célula de combustible 16. En algunos ejemplos, el aparato de detección 10 comprende también un termistor o termopar para controlar la

temperatura en la cámara 12 y/o célula de combustible 16.

5 Cuando están presentes, el propósito de los calentadores es proporcionar condiciones estables para el análisis en todas las situaciones prácticas, porque se concibe que el aparato de detección 10 pueda emplearse incluso en condiciones bajo cero tales como en accidentes de tráfico en Escandinavia y similares. El reparto del alcohol al interior del espacio de cabeza 14 puede verse afectado por la temperatura y así es deseable ser consciente de la temperatura en el momento de la prueba.

10 En algunos ejemplos de la prueba, está previsto que el aparato de detección 10 pueda utilizarse sustancialmente a temperatura ambiente ambiental (tal como en una sala de urgencias de un hospital). En este caso, el aparato de detección 10 puede equiparse con conjuntos de datos de calibración a un intervalo de temperaturas. El termistor o termopar (si está presente) del aparato de detección 10 o dispositivo de detección similar permite al aparato de detección 10 elegir la curva de calibración apropiada para esa temperatura y proporcionar un resultado de alcohol exacto a un intervalo de temperaturas. En este caso, puede prescindirse de los calentadores. Por consiguiente, el
15 aparato de detección 10 puede comprender un controlador que presenta una pluralidad de algoritmos y/o perfiles de respuesta o fórmulas para las diferentes condiciones de temperatura, equiparando el voltaje eléctrico a cada condición de temperatura con el contenido de alcohol en la compensación de vapor de la muestra y el aire dentro del espacio de cabeza 14. En algunos ejemplos, puede requerirse un procesamiento informático frente a una fórmula.

20 En algunos ejemplos, el aparato de detección 10 está configurado para determinar la concentración de alcohol en una muestra de sangre. En dichos ejemplos, el aparato de detección 10 puede comprender un sensor electroquímico para la glucemia. Por consiguiente, el aparato de detección 10 puede visualizar simultáneamente la glucemia y el alcohol en sangre. Hay distintas ventajas en algunas situaciones médicas de urgencia (tales como coma o colapso) de presentar lecturas tanto de glucemia como de alcohol en sangre simultáneamente. También
25 pueden examinarse otros parámetros y biomarcadores dentro del dispositivo, visualizando un resultado tras el análisis.

30 En algunos ejemplos, el aparato de detección 10 puede incorporarse a sistemas de detección automáticos, tal como en centros de transfusión de sangre, y sistemas de monitorización de sangre rutinarios dentro de un hospital o una clínica de rehabilitación de drogas y alcohol, o en ubicaciones tales como unidades de cuidados intensivos, unidades de atención crítica o cardiovasculares en los que el consumo de alcohol no está permitido.

35 En algunos ejemplos, la muestra puede ser una bebida alcohólica. En dichos ejemplos, el nivel de alcohol que se determina que está presente en una muestra puede utilizarse para determinar la autenticidad de la bebida alcohólica y/o la graduación alcohólica de la bebida.

40 En algunos ejemplos, el cuerpo 22 del aparato de detección 10 presenta unos compartimentos para baterías, que pueden ser baterías desechables o recargables. Cuando se prefiere un aparato de detección recargable 10, se proporcionan contactos para permitir que el aparato de detección 10 se sitúe en un soporte para un almacenamiento conveniente cuando el aparato de detección 10 esté recargándose automáticamente.

45 El aparato de detección 10 puede estar fijado para dar cabida a las condiciones particulares requeridas por el operador, utilizando el uno o más botones de función para alternar entre uno o más programas almacenados en una memoria. Por ejemplo, pulsar el botón de encendido/apagado enciende el aparato de detección 10, entonces si se pulsa un botón de función en el plazo de tres segundos, esto pone el aparato de detección 10 en el modo de configuración. Dicho uno o más botones de función pueden utilizarse para alternar entre diferentes programas, por ejemplo, para el tiempo de prueba, las unidades de visualización (por ejemplo, miligramos/100 ml), si el aparato de detección 10 debe retroiluminarse y si el aparato de detección 10 debe proporcionar un mecanismo de linterna
50 en situaciones (tal como un accidente de tráfico) en las que la visibilidad puede ser escasa. En situaciones de accidente, puede elegirse un tiempo de acondicionamiento corto, dado que la velocidad es más importante que la exactitud absoluta, mientras que en un entorno hospitalario o cuando está monitorizándose periódicamente el nivel de alcohol de un paciente, la exactitud absoluta puede ser más importante que la velocidad de análisis, en cuyo caso puede elegirse un tiempo de acondicionamiento más largo.

55 El tiempo, el periodo o la fase de acondicionamiento es el tiempo permitido para que el vapor de la muestra se compense con aire en el espacio de cabeza 14 para proporcionar la compensación de vapor. Este tiempo de acondicionamiento puede cambiarse dependiendo de variables detectadas por el dispositivo o seleccionadas por el usuario.

60 Una vez que la opción elegida se visualiza en la pantalla de visualización, un botón de inicio puede seleccionar esa opción. Tras elegir la opción, o si no se presiona un botón de función, el aparato de detección 10 puede estar configurado para pasar por una fase de acondicionamiento de purgado (y en algunos ejemplos de calentamiento) en preparación para recibir el colector 100 que comprende la muestra en la cámara 12.

65 Por consiguiente, en algunos ejemplos el aparato de detección 10 está configurado de modo que se purgue a sí

mismo para estar listo para la siguiente operación de análisis.

Si no se realiza ninguna acción durante la alternancia, el aparato de detección 10 puede estar configurado para apagarse automáticamente tras un periodo de inactividad, tal como tras 30 segundos.

5 Según la invención, el colector 100 comprende una estructura 102 con un rebaje 104 en un extremo en cuyo interior puede ubicarse un inserto 106 que comprende un material absorbente para recibir la muestra. El inserto 106 puede ser desmontable y desechable. Se concibe que pueda utilizarse un nuevo inserto 106 para cada nueva muestra.

10 La estructura 102 puede estar moldeada a partir de un material de plástico, tal como poliestireno. La estructura 102 puede estar construida a partir de un tubo hueco para minimizar la cantidad de plástico utilizada, y puede producirse convenientemente con un asa 2, por ejemplo, un asa formada de manera integral 2, tal como en los ejemplos ilustrados. El asa 2 puede comprender crestas que la hacen más fácil de manejar llevando puestos guantes de látex.

15 En los ejemplos ilustrados, el colector 100 comprende una cubierta protectora desmontable 108 para cubrir sustancialmente el inserto 106 excepto un área 110 para recibir la muestra. En otros ejemplos, la cubierta protectora 108 no es desmontable. La cubierta protectora 108 puede ser transparente, posibilitando una recogida simple y exacta de una muestra.

20 El material absorbente puede comprender acetato de celulosa. El material absorbente puede ser inerte. El material absorbente puede ser una membrana o un material textil esponjoso. El material absorbente del inserto 106 proporciona una gran área superficial sobre la que ubicar la muestra, lo que aumenta la tasa a la que el vapor de la muestra se compensa con aire en el espacio de cabeza 14. Esto aumenta la velocidad de calibración y, por tanto, la exactitud de detección a un tiempo de acondicionamiento dado.

25 Según la invención, el colector 100 está configurado de modo que aire del exterior del aparato de detección 10 es aspirado a través de dicha por lo menos una abertura 24 en el colector 100 y entonces a través de por lo menos parte del inserto 106 al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible 16. El inserto 106 es permeable al flujo de aire. El flujo de aire a través de dicha por lo menos parte del inserto 106 al interior del espacio de cabeza 14 (y, por tanto, a través de la muestra) aumenta la cantidad de alcohol extraída de la muestra, y, por tanto, mejora la exactitud de detección de alcohol en la muestra.

30 Dicha por lo menos una abertura 24 puede proporcionarse extendiéndose a través de la estructura 102 hasta el inserto 106 en o de manera proximal al asa 2 (tal como se ilustra en las figuras 3, 5 y 6). Alternativamente, dicha por lo menos una abertura 24 puede proporcionarse extendiéndose a través de la cubierta 108 hasta el inserto 106 (tal como se ilustra en las figuras 4 y 7).

35 El colector 100, y en particular el inserto 106, y lo más particularmente el área 110 para recibir una muestra, puede comprender y/o está recubierto con un agente anticoagulación de la sangre, tal como EDTA o fluoruro de sodio para impedir que una muestra de sangre se coagule y se forme una piel.

40 En algunos ejemplos, en un estado en el que el colector 100 sea recibido en la cámara 12, el área 110 de material absorbente está alejada aproximadamente 3 mm de la salida 6 de la cámara 12. La cámara 12 y/o el colector 100 pueden incluir una formación para limitar el grado en el que el colector 100 se extiende al interior de la cámara 12 durante su utilización, y, por tanto, para distancia que el área 110 del material absorbente está alejada de la salida 6 de la cámara 12. En los ejemplos ilustrados, el colector 100 comprende un labio circunferencial 112 para limitar el grado en el que el colector 100 se extiende al interior de la cámara 12. La cubierta protectora 108 puede comprender el labio circunferencial 112.

45 Las formas de realización de la invención proporcionan también un método de detección de alcohol en una muestra utilizando un aparato de detección 10.

50 El método comprende asociar un colector 100 que comprende una muestra con una cámara 12, de modo que la cámara 12 reciba por lo menos una parte del colector 100.

55 El método comprende además contener una compensación de vapor provocada por vapor de la muestra que se compensa con aire en un espacio de cabeza 14 en la cámara 12 cuando dicha por lo menos una parte del colector 100 es recibida en la cámara 12.

60 El método comprende además aspirar la compensación de vapor (que puede ser una compensación de vapor completa o parcial) al interior de una célula de combustible 16 asociada con el espacio de cabeza 14 utilizando unos medios de aspiración 18 para determinar el voltaje eléctrico presente en la célula de combustible 16 indicativo del nivel de alcohol en la compensación de vapor en relación con una condición de temperatura. Tal como se describió anteriormente, los medios de aspiración 18 en el ejemplo ilustrado son unos fuelles 18.

65

El método comprende además aspirar aire al interior del espacio de cabeza 14 a medida que la compensación de vapor es aspirado al interior de la célula de combustible 16, que puede ser un volumen de aire predeterminado.

5 A continuación, se describe un ejemplo del aparato de detección 10 de los ejemplos ilustrados, en utilización, en relación con una muestra de sangre. Para recoger una muestra, se elige un dedo de un donante y se utiliza una lanceta de 30 microlitros estándar para aspirar sangre. Esta actividad es común en aplicaciones médicas y es similar a la utilizada para recoger sangre para una determinación de glucosa. Una vez que está disponible una gota colgante de sangre, se aplica el colector 100 al dedo y la sangre se absorbe sobre el área 110 del inserto 106.

10 A continuación, se enciende el aparato de detección 10 y experimenta un periodo de cuenta atrás para preparar el aparato de detección 10. El colector 100 que comprende la muestra se empuja entonces al interior de la cámara 12 y el aparato de detección 10 inicia su periodo de acondicionamiento. En algunos ejemplos, el periodo de acondicionamiento puede requerir la activación del calentador controlado mediante su termistor o termopar. En otros ejemplos no se requiere calentamiento. Se inicia un temporizador, que continúa durante un tiempo de acondicionamiento fijado previamente. La experimentación ha mostrado que 45 segundos son suficientes para un análisis aproximado (tal como en una escena de un accidente), mientras que hasta 3 minutos proporcionan un análisis más exacto. Durante el acondicionamiento, el alcohol en la muestra de sangre se desgasifica y desarrolla un equilibrio con el aire en el espacio de cabeza 14, según las leyes universales de los gases, que puede estar a la temperatura facilitada por el calentador controlado mediante su termistor o termopar o según una temperatura medida sin calentamiento. Se impide que este alcohol entre en la célula de combustible 16 gracias a la pequeña abertura 3 y el volumen de aire que ya está dentro de la célula de combustible 16, minimizando de ese modo la difusión de aire acondicionado al interior de la célula de combustible 16.

25 Una vez que ha transcurrido el tiempo de acondicionamiento, en los ejemplos ilustrados el temporizador activa el actuador 9 que aspira aire del tubo 8 al interior de los fuelles 18, lo que simultáneamente desplaza aire acondicionado (es decir, la compensación de vapor) desde el espacio de cabeza 14 al interior de la célula de combustible 16 de modo que la célula de combustible 16 detecta el nivel de alcohol en el aire acondicionado (es decir, en la compensación de vapor). Esto genera un voltaje eléctrico que es proporcional a la cantidad de alcohol en el aire acondicionado (es decir, en la compensación de vapor). El sistema electrónico dentro del aparato de detección 10 interpola el valor de alcohol a partir de una curva de calibración y la visualiza en la pantalla de visualización, por ejemplo, como un % en volumen o mmol/l o cualquier otra medida apropiada seleccionada.

30 Al mismo tiempo, se aspira aire al interior del espacio de cabeza 14 a través de la abertura 20 y/o la abertura 24. En ejemplos en los que se aspira aire a través de la abertura 24 (parcial o exclusivamente), el aire es aspirado al interior del espacio de cabeza 14 a través del material del inserto 106.

35 En algunos ejemplos, el aparato de detección 10 puede utilizarse para la detección de alcohol en un espacio de cabeza natural, tal como existe por encima de silos de cereales, recipientes de fermentación, almacenes de comidas y similares. En este caso, el aparato de detección 10 está equipado con una aguja de aspiración fina preferiblemente con una punta aguda, de modo que puede penetrar en un septo proporcionado al interior del recipiente o contenedor con el propósito de insertar la aguja. En los ejemplos ilustrados, el aparato de detección 10 recoge entonces una muestra del espacio de cabeza haciendo funcionar el actuador 9 varias veces, de modo que aire acondicionado del espacio de cabeza es aspirado al interior de la célula de combustible 16 ayudado por una válvula unidireccional en el tubo 8 garantizando solo un flujo unidireccional a medida que se repiten los ciclos de los fuelles 18. La detección de alcohol en tales circunstancias puede ser valiosa en la detección temprana de dificultades de proceso, tales como un ataque por levadura de productos alimenticios, o la monitorización de un proceso de fermentación.

50 Las formas de realización de la invención proporcionan varias ventajas, tal como se detallaron anteriormente.

Aunque se han descrito formas de realización de la presente invención en los párrafos anteriores con referencia a diversos ejemplos, debe apreciarse que pueden hacerse modificaciones a los ejemplos facilitados sin apartarse del alcance de la invención tal como se reivindica. Por ejemplo, el aparato de detección 10 puede comprender una membrana semipermeable, tal como Gore-Tex®, ubicada, por ejemplo, en la cámara 12, y/o de manera proximal a la entrada 3 a la célula de combustible 16 para impedir que contaminantes no gaseosos entren en la célula de combustible 16.

60 Las características descritas en la descripción anterior pueden utilizarse en combinaciones distintas de las combinaciones descritas explícitamente.

Aunque se han descrito funciones con referencia a ciertas características, esas funciones pueden realizarse mediante otras características ya estén descritas o no.

65 Aunque se han descrito características con referencia a determinadas realizaciones, estas características también pueden estar presentes en otras formas de realización ya estén descritas o no.

El término “comprender” se utiliza en este documento con un significado inclusivo, no uno exclusivo. Es decir, cualquier referencia a X que comprende Y indica que X puede comprender solo un Y o puede comprender más de un Y. Si se pretende utilizar “comprender” con un significado exclusivo, entonces se dejará claro en el contexto haciendo referencia a “que comprende solo uno...” o utilizando “que consiste en”.

5

En esta breve descripción se ha hecho referencia a diversos ejemplos. La descripción de características o funciones en relación con un ejemplo indica que estas características o funciones están presentes en ese ejemplo. La utilización del término “ejemplo” o “por ejemplo” o “puede” en el texto indica, ya se establezca explícitamente o no, que tales características o funciones están presentes en por lo menos el ejemplo descrito, ya se describa como ejemplo o no, y que pueden estar presentes, pero no están presentes necesariamente, en algunos de o todos los demás ejemplos. Por tanto, “ejemplo”, “por ejemplo” o “puede” se refiere a un caso particular en una clase de ejemplos. Una propiedad del caso puede ser una propiedad de solo ese caso o una propiedad de la clase o una propiedad de una subclase de la clase que comprende algunos de, pero no todos, los casos en la clase. Por tanto, se da a conocer implícitamente que una característica descrita con referencia a un ejemplo, pero no con referencia a otro ejemplo, puede utilizarse, cuando sea posible, en ese otro ejemplo, pero no tiene que utilizarse necesariamente en ese otro ejemplo.

10

15

REIVINDICACIONES

1. Aparato de detección (10) para determinar la concentración de alcohol en una muestra, comprendiendo el aparato de detección:
- 5 un colector (100), para recibir una muestra, que comprende:
- una estructura (102) con un rebaje (104) en un extremo en cuyo interior puede ubicarse un inserto (106) que comprende un material absorbente para recibir la muestra; y
- 10 una cubierta protectora (108) para cubrir sustancialmente el inserto, excepto un área para recibir la muestra;
- una cámara (12) para recibir por lo menos una parte del colector que comprende la muestra;
- 15 un espacio de cabeza (14) en la cámara cuando dicha por lo menos una parte del colector es recibida en la cámara, siendo el espacio de cabeza para contener una compensación de vapor provocada por vapor de la muestra que se compensa con aire en el espacio de cabeza;
- una célula de combustible (16) asociada con el espacio de cabeza;
- 20 unos medios de aspiración (18) para aspirar la compensación de vapor al interior de la célula de combustible; y
- en el que el colector está configurado de manera que el aire del exterior del aparato de detección sea aspirado a través de por lo menos una abertura (24) en el colector a través de por lo menos parte del inserto al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.
- 25
2. Aparato de detección según la reivindicación 1, en el que la cámara comprende por lo menos una abertura (20) a través de la cual el aire del exterior de la cámara es aspirado al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.
- 30
3. Aparato de detección según la reivindicación 2, en el que el aire es aspirado desde un cuerpo (22) del aparato de detección.
- 35
4. Aparato de detección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara y el colector están ambos configurados para permitir que el aire sea aspirado al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible, comprendiendo la cámara por lo menos una abertura (20) a través de la cual el aire del exterior de la cámara es aspirado al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible, y comprendiendo el colector por lo menos una abertura a través de la cual el aire del exterior del aparato de detección es aspirado al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.
- 40
5. Aparato de detección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato de detección presenta un temporizador para permitir que la muestra equilibre su nivel de alcohol con el aire en el espacio de cabeza, según las leyes universales de los gases.
- 45
6. Aparato de detección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato de detección comprende unos medios de acondicionamiento para el acondicionamiento de la temperatura de la muestra en una compensación de vapor con aire en el espacio de cabeza, comprendiendo los medios de acondicionamiento de temperatura unos calentadores.
- 50
7. Aparato de detección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato de detección comprende un sensor electroquímico, siendo el sensor electroquímico para la glucemia.
- 55
8. Aparato de detección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato de detección comprende un controlador que presenta una pluralidad de algoritmos y/o perfiles de respuesta para las diferentes condiciones de temperatura equiparando el voltaje eléctrico en cada condición de temperatura con el contenido de alcohol en la compensación de vapor de la muestra y el aire dentro del espacio de cabeza.
- 60
9. Aparato de detección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el aparato de detección está configurado de manera que se purgue a sí mismo para estar listo para la siguiente operación de análisis.
- 65
10. Aparato de detección según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de aspiración son fuelles o una bomba volumétrica.

11. Método de detección de alcohol en una muestra utilizando un aparato de detección (10), comprendiendo el método:

- 5 asociar un colector (100) con una cámara (12), de manera que la cámara reciba por lo menos una parte del colector, comprendiendo el colector:
- una muestra;
- 10 una estructura (102) con un rebaje (104) en un extremo en cuyo interior puede ubicarse un inserto (106) que comprende un material absorbente para recibir la muestra; y
- una cubierta protectora (108) para cubrir sustancialmente el inserto, excepto un área para recibir la muestra;
- 15 contener una compensación de vapor provocada por vapor de la muestra que se compensa con aire en un espacio de cabeza (14) en la cámara cuando dicha por lo menos una parte del colector es recibida en la cámara;
- aspirar la compensación de vapor al interior de una célula de combustible (16) asociada con el espacio de cabeza utilizando unos medios de aspiración (18); y
- 20 aspirar aire a través de por lo menos una abertura (24) en el colector a través de por lo menos parte del inserto al interior del espacio de cabeza a medida que la compensación de vapor es aspirada al interior de la célula de combustible.

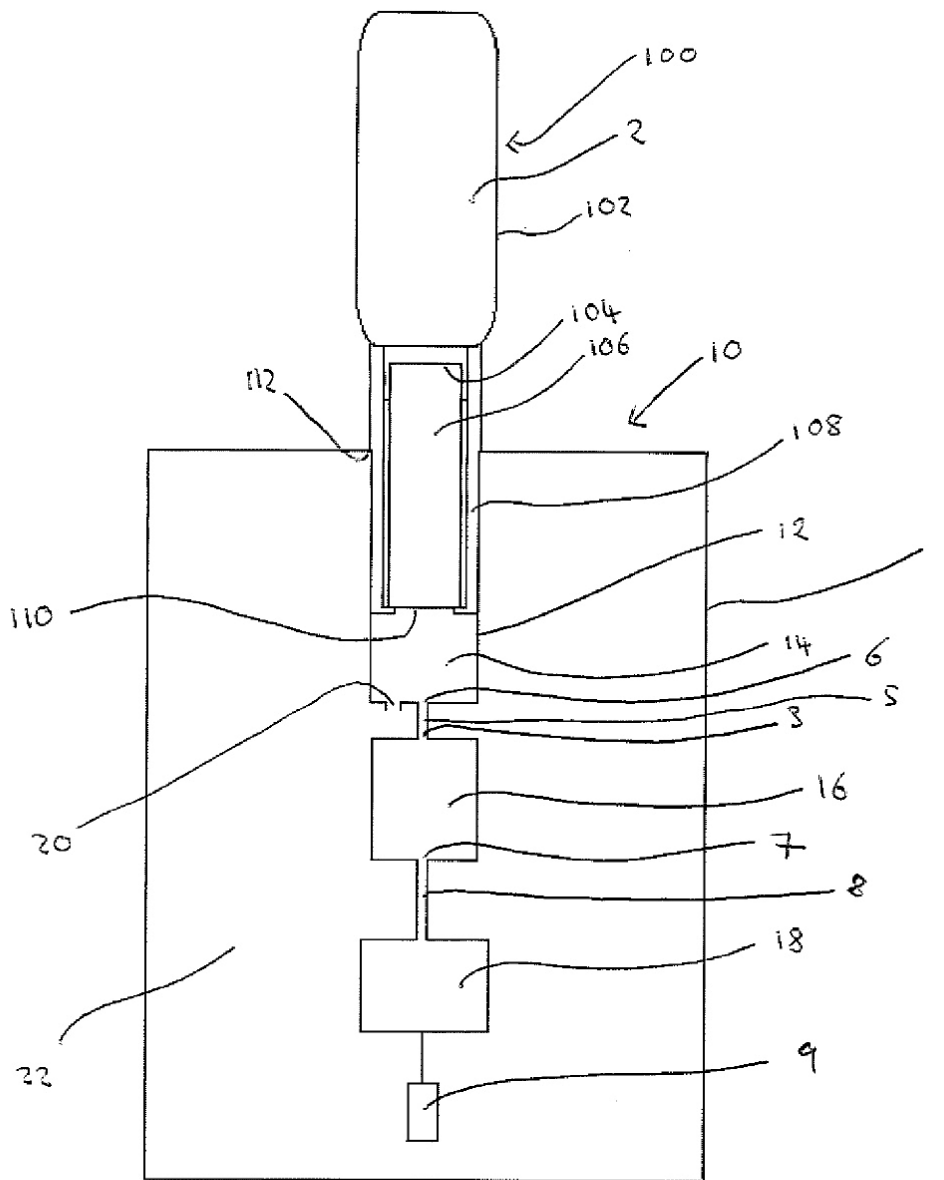


Fig. 1

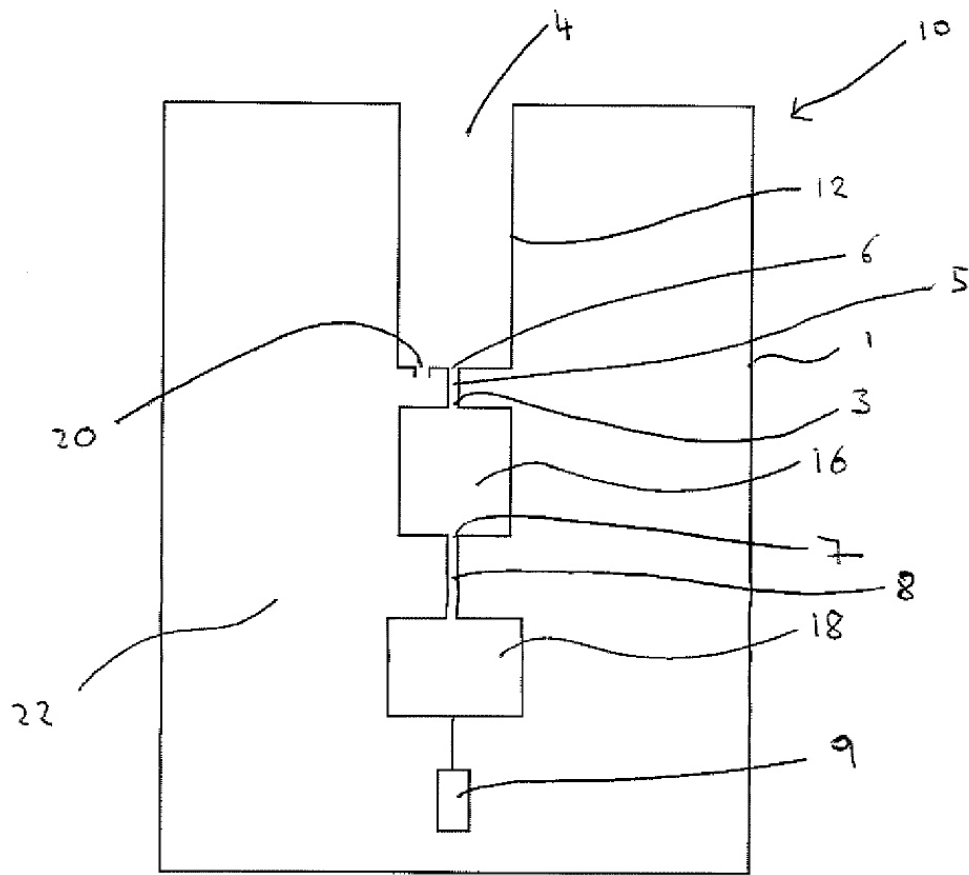


Fig. 2

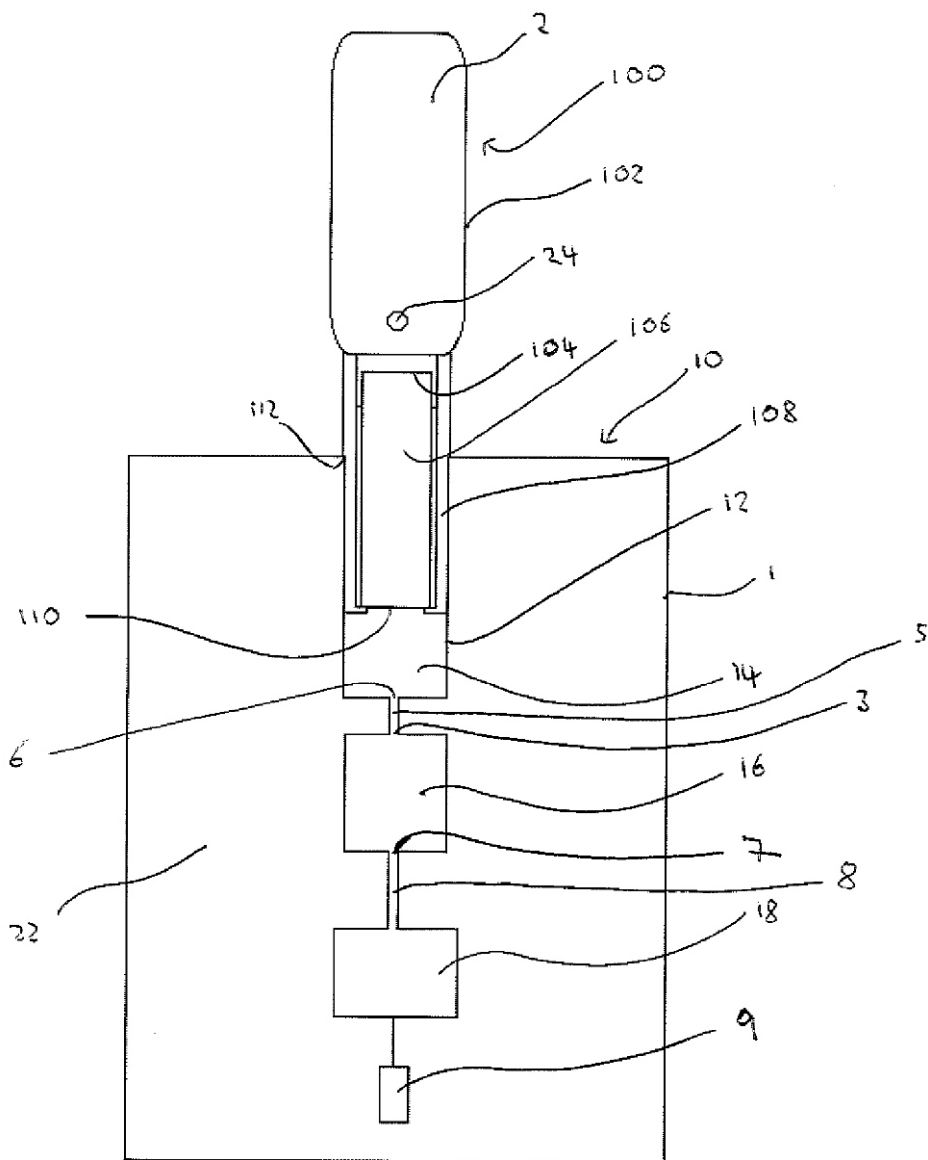


Fig. 3

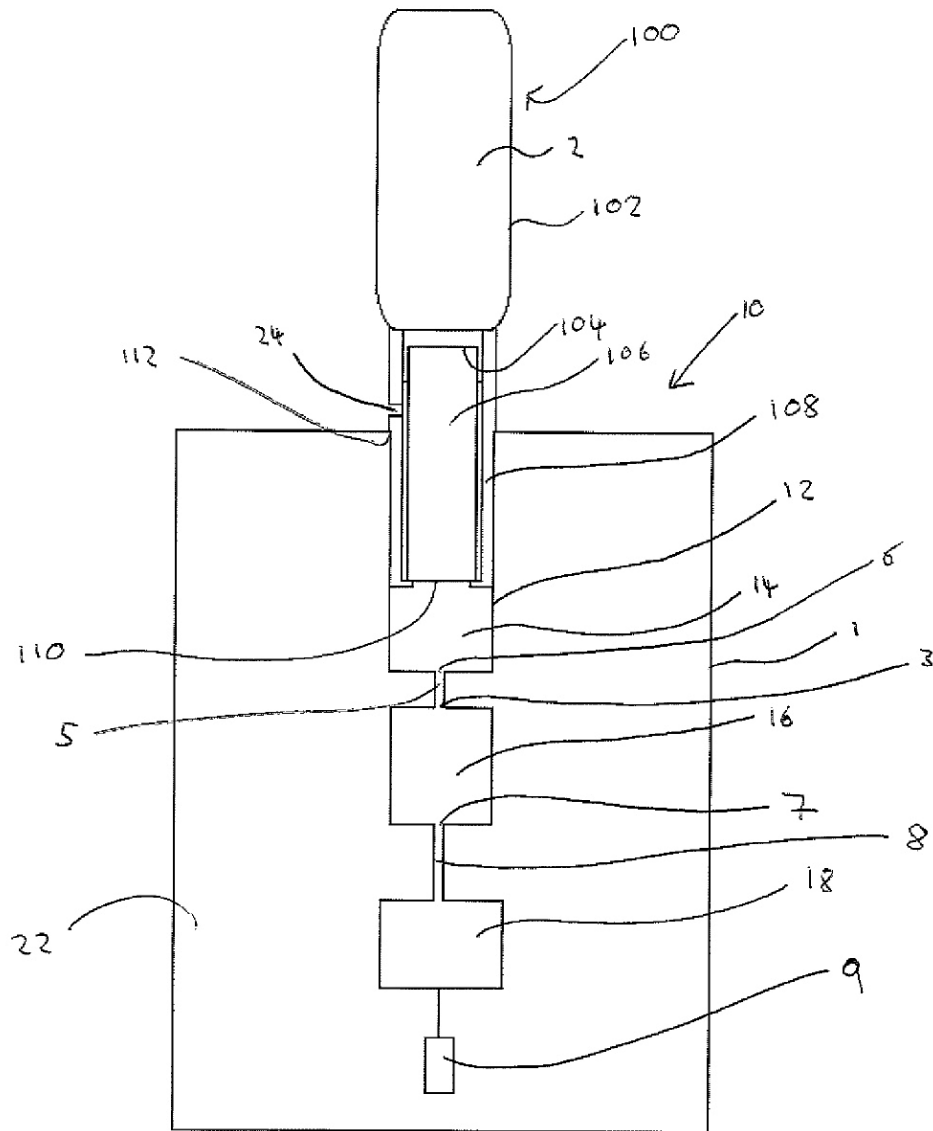


Fig. 4

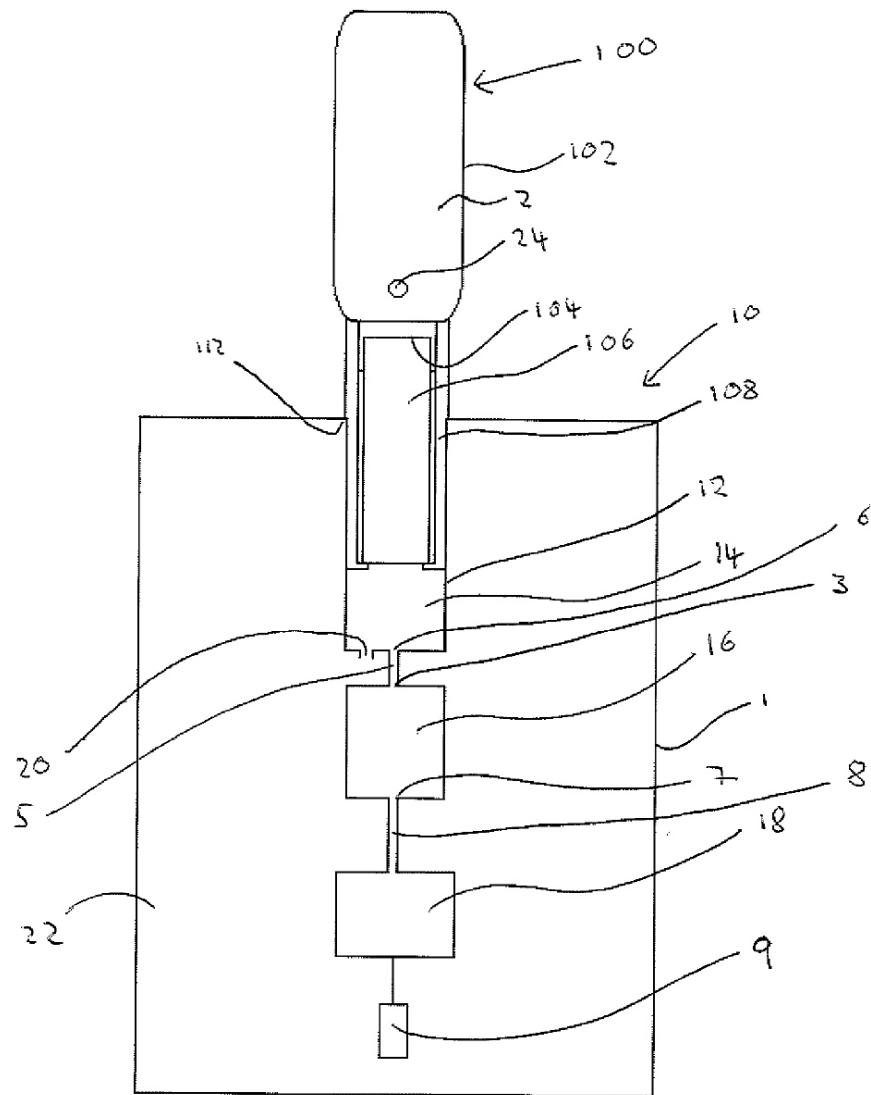


Fig. 5

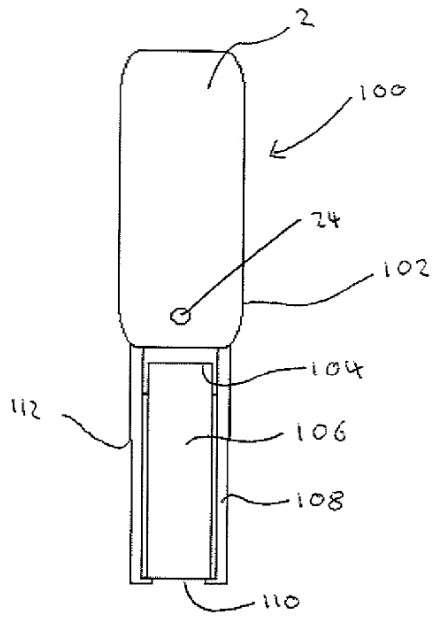


Fig. 6

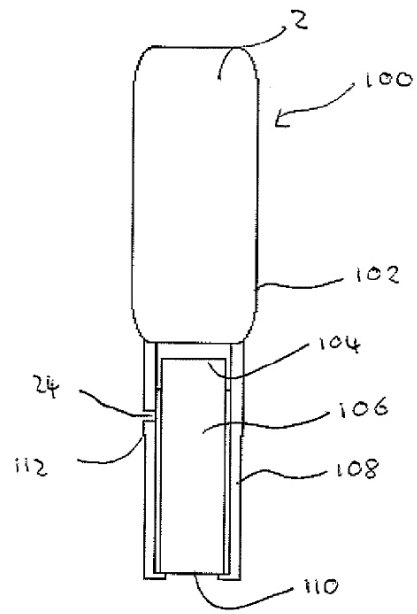


Fig. 7