



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 333 682**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07802742 .2**

96 Fecha de presentación : **21.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2054720**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.05.2009**

54 Título: **Casete de cinta para el diagnóstico, en especial para pruebas de azúcar en sangre (glucemia).**

30 Prioridad: **22.08.2006 EP 06017404**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.02.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.02.2010

73 Titular/es: **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH

72 Inventor/es: **Sacherer, Klaus-Dieter**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 333 682 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).

ES 2 333 682 T3

DESCRIPCIÓN

Casete de cinta para el diagnóstico, en especial para pruebas de azúcar en sangre (glucemia).

5 La invención se refiere a una casete de cinta para el diagnóstico, en especial para pruebas de azúcar en sangre, con una cinta analítica, una bobina de almacenado para desenrollar la cinta virgen así como una bobina para enrollar la cinta usada, una carcasa para las bobinas y un bloqueo de giro de la bobina de enrollado, por lo menos para impedir que la cinta analítica se desenrolle involuntariamente.

10 Para el autodiagnóstico de los diabéticos en la práctica se emplean hasta ahora tiras analíticas individuales, que después de la aplicación de una pequeña cantidad de muestra se analizan fotométricamente para determinar el contenido de glucosa de la muestra (sangre o líquido de tejidos) con la mayor precisión y fiabilidad posibles. Para mejorar la comodidad del usuario se ha propuesto ya desarrollar un gran número de ensayos con una cinta analítica en forma de casete. Estas casetes de cinta debería emplearse como parte desechable de instrumentos manuales compactos, con el fin de poder realizar de modo rápido y automático todos los pasos requeridos para el análisis.

15 En este contexto se ha publicado en el documento DE 10 2005 013 685 un bloqueo de retroceso que impide el desenrollado de la cinta, es decir, impide el desenrollado involuntario de la cinta usada y contaminada con sangre. En tal caso, el bloqueo en forma de bloqueo de giro debe permitir el enrollado de la cinta analítica, pero impedir que se desenrolle girando en sentido contrario. En este sentido hay que tener en cuenta que las casetes de cinta para diagnóstico son piezas consumibles que constituyen un producto masivo, que tendría que fabricarse del modo más simple posible y que permita trabajar con fiabilidad y comodidad para el usuario.

20 Partiendo de estas premisas, la invención tiene como objetivo seguir mejorando los sistemas de cinta analítica propuestos en el estado de la técnica y, con una fabricación sencilla, conseguir ventajas especiales de aplicación.

25 Para conseguir este objetivo se propone la combinación de características que se define en la reivindicación principal. Las formas de ejecución ventajosas y los desarrollos posteriores de la invención se describen en las reivindicaciones secundarias.

30 El concepto de la invención consiste en que el bloqueo antigiro tiene un resorte de bloqueo colocado en la carcasa, pretensado en sentido axial contra la bobina de enrollado, dicho resorte está en engrane permanente con un dentado de marcha libre dispuesto en la cara frontal de la bobina de enrollado mediante por lo menos un trinquete para impedir el desenrollado de la cinta. De este modo no solo se aumenta la seguridad contra la manipulación, sino que se impide de modo permanente el desenrollado involuntario de una cinta, causado por ejemplo por vibraciones, y de este modo se mantiene un posicionado definido de la cinta en un sitio del sensor.

35 De modo ventajoso, el resorte de bloqueo está configurado con preferencia en forma circular o espiral en una pared de la carcasa, para ello una parte interior del resorte de bloqueo que sobresale de la pared lleva por lo menos un trinquete.

40 Para minimizar el posible ángulo de retroceso para un número de dientes determinado es ventajoso que el trinquete se configure como trinquete múltiple para subdividir los bloqueos del dentado de marcha libre, de modo que los trinquetes individuales engranen con y bloqueen diferentes partes del dentado de marcha libre.

45 Una disposición especialmente favorable prevé que el dentado de marcha libre esté moldeado en la cara frontal del cuerpo de la bobina de enrollado, que entra en contacto con el resorte de bloqueo y que el cuerpo de bobina se apoye mediante un asiento circular sobre la carcasa, con preferencia mediante un dentado de bloqueo.

50 Para conseguir un efecto de bloqueo independiente de la dirección de giro es favorable que el dentado de marcha libre esté formado por una corona dentada de perfil asimétrico de dientes, con lo cual los blancos más planos de los dientes forman una rampa de deslizamiento para el trinquete cuando la bobina gira en sentido de enrollado y los flancos más escarpados de los dientes se apuntalan por su forma contra el trinquete cuando el giro se realiza en el sentido de desenrollado.

55 Para minimizar el rozamiento es ventajoso que los dientes del dentado de marcha libre tengan una altura decreciente a lo ancho, de modo que se acorte la longitud de ataque del trinquete de resorte.

60 Es también objeto de la invención un sistema de ensayo que consta de un aparato analítico y una casete de cinta para el diagnóstico dispuesta en su interior, destinada en especial a pruebas de glucemia (azúcar en sangre), dicha casete de cinta tiene una cinta analítica, una bobina de almacenado para desenrollar la cinta analítica virgen y otra bobina para el enrollado de la cinta analítica usada, una carcasa para las bobinas y un bloqueo antigiro de la invención para la bobina de enrollado que impida por lo menos que la cinta analítica se desenrolle de forma involuntaria.

65 En este sistema es especialmente ventajoso que, cuando se emplea una casete de cinta, una varilla de accionamiento del instrumento analítico engrane con la bobina de enrollado y, de este modo, produzca el levantamiento del dentado de bloqueo o el levantamiento de la unión a presión del elemento de fricción colocándolo en posición de liberación. Otra mejora puede lograrse por el hecho de que la varilla de accionamiento pueda desplazarse gracias a un resorte

ES 2 333 682 T3

en la dirección del eje de giro y encajar en la bobina de enrollado mediante el desplazamiento del resorte. Para ello es ventajoso que la varilla de accionamiento transmita un movimiento de giro a un orificio de encaje de la bobina de enrollado mediante por lo menos un tope arrastrador.

5 En las figuras se representa:

en la figura 1 se representa una vista en perspectiva de una casete de cinta para la prueba de azúcar en sangre, con un bloqueo de desenrollado para la cinta;

10 en la figura 2 se representa una vista en perspectiva ampliada de una bobina de enrollado de la casete de cinta con el dentado de bloqueo;

en la figura 3 se representa una vista en planta de una brida circular de la casete de cinta con el dentado opuesto;

15 en las figuras 4 y 5 se representan secciones axiales de la bobina de enrollado y de la brida circular en posición de engrane y en posición de liberación del dentado de bloqueo;

en la figura 6 se representa una vista en perspectiva de un instrumento de medida portátil con el alojamiento para la casete de cinta;

20 en la figura 7 se representa una vista lateral de un varilla de accionamiento del instrumento de la figura 6;

en la figura 8 se representa la tapa de la carcasa con el resorte de bloqueo integrado de una forma de ejecución de la casete de cinta de la invención;

25 en la figura 9 se representa una vista lateral de una bobina de enrollado provista de un dentado de marcha libre según la invención en su cara frontal;

30 en la figura 10 se representa una vista en perspectiva fragmentada del resorte de bloqueo de la figura 8 engranado con el dentado de marcha libre de la figura 9 para conseguir el bloqueo permanente de la cinta;

en las figuras de 11 a 13 se representan vistas en perspectiva de una alternativa del dentado de bloqueo, con una bobina de enrollado según la figura 11 para el engrane de fricción con el anillo de la carcasa según la figura 12 ó 13.

35 La casete de cinta representada en la figura 1 con la tapa quitada permite la realización de numerosos análisis de glucosa de muestras de sangre que el mismo paciente puede extraerse *"in situ"*. Para este fin, la casete de cinta 10 consta de una cinta analítica 12, que puede desenrollarse de una bobina de almacenado 14 y puede volver a enrollarse en otra bobina 16, para ello se desvía una casilla analítica 18 en una punta de aplicación 20 para permitir que un líquido corporal (sangre o líquido de tejidos) se aplique en la cara delantera y se realice la medición reflectométrica del mismo por la cara trasera. Las casillas analíticas 18 dispuestas sobre sectores de la cinta analítica 12 contienen productos químicos secos, que reaccionante con el analito (glucosa) del líquido sanguíneo aplicado y, cuando se iluminan por detrás, conducen a una alteración medible de la reflexión de la luz. Las bobinas 14 y 16, en las que se enrolla la cinta analítica 12, están alojadas en la carcasa 22 de la casete 10, que, cuando tiene puesta la tapa, solamente tiene abierta y accesible la punta de aplicación 20. En caso de manipulaciones externas, para impedir el desenrollado involuntario de la cinta analítica usada y contaminada con sangre se ha previsto un bloqueo antigiro 24 entre la bobina de enrollado 16 y la carcasa 22. Este bloqueo está formado por un dentado de bloqueo 26 y otro 28 dispuestos en la carcasa 22 y en la bobina de enrollado 16, respectivamente, que por un movimiento axial de la bobina de enrollado a lo largo del eje de la bobina 30 puede conmutarse entre una posición de engrane recíproco y una posición de liberación.

50 Tal como puede verse perfectamente en la figura 2, la bobina de enrollado 16 posee un disco dentado 32 en la cara frontal, que lleva el dentado de bloqueo 28 a guisa de una corona dentada. El disco dentado 32 está formado por la unión de un cuerpo de bobina 34, que es un cilindro hueco, que puede enrollar a su alrededor la cinta analítica 12, dicho dentado de bloqueo 28 está en la cara opuesta con respecto al rollo de cinta analítica 36 (figura 1). Por su cara dentada, la bobina de enrollado 16 presenta un saliente circular 38 para el centrado flotante dentro del dentado opuesto 26.

60 Tal como se representa en la figura 3, la carcasa 22 posee una brida circular 40, que lleva un dentado de bloqueo 26 en la cara interior de la carcasa. Este dentado está configurado como segmento circular 44 en la cara opuesta del último sitio de desviación 42 considerado en la dirección de transporte de la cinta analítica 12 que se va a enrollar, de modo que se evite un bloqueo involuntario, que podría ocurrir en caso de vuelco cuando la bobina de enrollado 16 somete a la cinta a una tracción fuerte. La brida circular 40 bordea un orificio de la carcasa 48, en el que está alojado el saliente circular 38 de la bobina de enrollado 16 en la posición de engrane con la holgura transversal 49. Esta holgura transversal 49 se consigue haciendo que el orificio de la carcasa 48 tenga un diámetro aprox. 0,5 mm mayor que el saliente circular 38 en su perímetro. Por su disposición radial, los dentados de bloqueo 26 y 28 permiten el correspondiente desvío transversal de la bobina de enrollado 16, con lo cual pueden compensarse las tolerancias de posicionado.

ES 2 333 682 T3

Por tanto, los dentados de bloqueo 26 y 28 están configurados en forma de círculos en las superficies 44 y 50 enfrentadas entre sí, de modo que la bobina de enrollado 16 puede asentarse en cualquier posición de giro sobre la brida circular 40. Para mejorar la acción de bloqueo antirretroceso, los dientes de los dentados de bloqueo 26 y 28 poseen flancos asimétricos, con lo cual los flancos 52 y 54, que golpean uno contra otra en caso de giro de retroceso de la bobina de enrollado 16, son más escarpados que los correspondientes blancos de los dientes situados en la parte opuesta.

La función de activación del bloqueo de giro 24 se ve perfectamente en las figura 4 y 5. Durante el almacenaje o la manipulación no relacionada con el uso de la casete de cinta 10, los dentados de bloqueo 26 y 28 están engranados entre sí, de modo que por su forma están bloqueadas las dos direcciones de giro (figura 4). Esto se logra gracias a un resorte de recuperación de la posición inicial 56, que está en tensión entre la tapa 58 de la carcasa 22 y la cara frontal cerrada 60 del cuerpo de la bobina 34 y empuja esta bobina contra la brida circular 40. De modo conveniente, el resorte de recuperación 56 es un resorte espiral que se apoya en la tapa 58. De este modo, la bobina de enrollado 16 puede encajar en la cámara 62 de la carcasa, para ello no hace falta ningún eje de giro físico, quedando disponible para recibir la cinta analítica 12 el espacio circular 64 entre la tapa 58 y el bloqueo de giro 24.

Durante el uso de la casete de cinta 10, una varilla de accionamiento del instrumento 66 representada esquemáticamente en la figura 5 engrana axialmente en orificio central de encaje 67 del cuerpo de la bobina 34 y, sometida a la compresión ejercida por el resorte 56, produce el levantamiento y la adopción de la posición de liberación. De este modo, los dentados de bloqueo 26 y 28 quedan sin engranar y la bobina de enrollado 16 puede ya girar libremente. Entonces la varilla de accionamiento 66 asume eventualmente la función de bloqueo de la dirección de desenrollado, mientras que el enrollado de la cinta analítica (en el ejemplo representado por giro en el sentido de las agujas del reloj) se hace posible mediante tres topes arrastradores 68 repartidos en la dirección de giro. Debido a los dentados de bloqueo 26 y 28 que se hallan separados, se evitan los ruidos molestos y no surgen momentos de frenado que serían indeseables.

En la figura 6 se representa un instrumento manual 70 que tiene un alojamiento 72, en el que se introduce la casete de cinta 10, y el sistema de medición así formado permite una operación prácticamente automática. En el alojamiento 72 se coloca la óptica de medición del instrumento 76 relativamente cerca de la punta de aplicación 20. Con ello, la holgura transversal ya mencionada antes de la bobina de enrollado 16 permite compensar las tolerancias de montaje y de posicionado de la varilla de accionamiento 66 montada en el interior de la carcasa del instrumento.

La varilla de accionamiento 66 representada por separado en la figura 7 posee un vástago de accionamiento 78 que atraviesa el fondo del alojamiento 72, dicho vástago está acoplado a través de un engranaje con el motor de accionamiento del instrumento 70 (no representado). Sobre el vástago 78 se apoya un disco 80, sobre el que se apoya a su vez un cabezal de acoplamiento 82 a través de un resorte helicoidal de compresión 84 que se mueve axialmente con respecto al vástago 78. Cuando la casete 10 se introduce en el alojamiento 72, el cabezal de acoplamiento 82 penetra en el orificio de encaje 67 de la bobina de enrollado 16 y con sus levas periféricas 86 cuando se aplica la fuerza del resorte 86 entra en contacto y se une con los topes arrastradores 68, de modo que puede transmitir un momento de giro.

En las formas de ejecución de la invención que se describen a continuación se emplean los mismos números que antes para designar las mismas partes. El ejemplo de las figuras de 8 a 10 se diferencia fundamentalmente porque como bloqueo permanente que evite el desenrollado involuntario de la cinta se emplea un resorte de bloqueo 56 en la tapa de la carcasa 58 en combinación con un dentado de marcha libre situado en la bobina de enrollado 16. Con ello, en cualquier situación de uso se evita el desenrollado de la cinta.

Tal como se representa en la figura 8, el resorte de bloqueo 56 se troquela con geometría circular a partir de la chapa de la carcasa 88, uniendo entre los dos anillos coaxiales 90 mediante puentes. En el anillo interior están moldeados dos segmentos circulares 92, que con el extremo arqueado hacia el interior de la carcasa forman en cada caso un trinquete de bloqueo 94, mientras que la otra parte del segmento queda retenido en el plástico inyectado alrededor que cubre por detrás al resorte 56. Los segmentos circulares 92 y los anillos 90 están desplazados axialmente entre sí, de modo que se obtiene un ordenamiento de resortes de compresión abovedados contra la cara frontal 60 de la bobina de enrollado 16 empleada (véase la figura 10).

En la figura 9 se representa una bobina de enrollado 16 adaptada de modo correspondiente, que, a diferencia de la forma de ejecución de la figura 2, está provista en su cara frontal de un dentado de marcha libre 96. Este dentado se forma con una corona dentada, cuyos dientes tienen perfil asimétrico, con lo cual los flancos más planos de los dientes 98, cuando se produce un giro en la dirección del enrollado, forman una rampa de deslizamiento para el trinquete 94 y los blancos más escarpados de los dientes 100, cuando se produce un giro en el sentido de desenrollado, bloquean por su misma forma el trinquete 94.

En la figura 10 se representa el efecto del engrane del resorte que es independiente del sentido de giro. Cuando la bobina de enrollado 16 se halla dentro del alojamiento, los trinquetes 94 curvados hacia abajo están con los dientes engranados debido a la tensión del resorte, de modo que en la posición representada un trinquete ha chocado contra el tope de un flanco escarpado del diente 100, mientras que el otro trinquete descansa en el centro de un flanco plano del diente 98. De este modo se reduce a la mitad el reparto de dientes activos, de modo que cuando el dentado es ancho y estable se alcanza un ángulo de retroceso pequeño hasta la aparición del efecto de bloqueo. Para reducir la fricción,

ES 2 333 682 T3

los dientes del dentado circular 96 de marcha libre pueden presentar una altura decreciente a lo largo de su anchura, con lo cual se acorta la longitud de engrane de los trinquetes 94.

5 Para lograr un efecto de bloqueo adicional en ambos sentidos de giro cuando la casete no se está utilizando, el reborde 102 del cuerpo de bobina 34 puede estar dotado por su cara de apoyo con un dentado de bloqueo circular 28, que engrana con el dentado opuesto 26 de la brida de la carcasa 40. Este bloqueo de retroceso 24 se levanta cuando en el instrumento 70 se introduce la varilla de accionamiento 66, mientras que el efecto de bloqueo independiente del sentido de giro que se consigue con los bloqueos de giro 94 y 96 se mantiene gracias a la mayor tensión del resorte y un menor ángulo de engrane del trinquete.

10 En las figuras de 11 a 13, en lugar de los dentados de bloqueo 26 y 28, se utiliza un bloqueo de fricción independiente de la posición y del sentido de giro. Según la figura 11, el reborde 102 de la bobina de enrollado 16 queda libre de dentado. Para la unión por fricción, en la superficie de apoyo de la brida circular 40 del instrumento 22 se ha moldeado un anillo de fricción 104, que se apoya aprox. en el centro de la superficie del anillo (figura 12) o se apoya en el borde contiguo al orificio de la brida 48 (figura 13).

15 El anillo de fricción 104 es de un material elastómero termoplástico (TPE), que se inyecta en el mismo paso de fabricación que los componentes de la junta sobre la carcasa 22. También en este caso se favorece la unión por fricción con un resorte de recuperación 56 formado en la carcasa 22 con arreglo a la figura 4, mientras que, en el caso del engrane de la varilla de accionamiento 66 según la figura 5, la bobina de enrollado 16 se halla levantada contra la fuerza del resorte y de este modo se anula la unión por fricción.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Casete de cinta para el diagnóstico, en especial para pruebas de azúcar en sangre, provista de una cinta analítica (12), una bobina de almacenado (14) de la que se desenrolla la cinta analítica no usada (virgen) (12) y otra bobina de enrollado (16) sobre la que se enrolla la cinta analítica usada (12), una carcasa (22) que alberga a las dos bobinas (14, 16) y un bloqueo antirretroceso (24) para la bobina de enrollado (16), **caracterizado** porque el bloqueo antirretroceso (24) tiene un resorte de bloqueo (56) tensionado previamente, colocado dentro de la carcasa (22), que actúa en sentido axial sobre la bobina de enrollado (16), y que por lo menos con un trinquete (94) está en engrane permanente con el
10 dentado de marcha libre (96) dispuesto en la cara frontal de la bobina de enrollado (16) para impedir que la cinta se desenrolle.

15 2. Casete de cinta según la reivindicación 1, **caracterizada** porque el resorte de bloqueo (56) está configurado con preferencia como anillo concéntrico o como resorte espiral en una pared (58) de la carcasa (22), para ello una parte interior del resorte de bloqueo que sale de la pared (58) lleva por lo menos un trinquete (94).

20 3. Casete de cinta según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque el trinquete (94) tiene la forma de trinquete múltiple para subdividir las posiciones de bloqueo del dentado de marcha libre (96), de modo que los trinquetes individuales se colocan en engrane de bloqueo en posiciones diferentes a lo largo del dentado de marcha libre (96).

25 4. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 3, **caracterizada** porque el dentado de marcha libre (96) está formado en la cara frontal del cuerpo (34) de la bobina de enrollado (16) que está contigua al resorte de bloqueo (56) y porque el cuerpo de la bobina (34) se apoya sobre un reborde circular (102) de la carcasa (22), con preferencia sobre un dentado de bloqueo (26, 28).

30 5. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 4, **caracterizada** porque el dentado de marcha libre (96) está formado por una corona dentada de perfil asimétrico de los dientes, en ella los flancos más planos de los dientes (98) forman una rampa de deslizamiento para el trinquete (94) cuando se realiza un giro en la dirección de enrollado y los blancos más escarpados bloquean por su forma el trinquete (94) cuando se realiza el giro en la dirección de desenrollado.

35 6. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 5, **caracterizada** porque los dientes del dentado de marcha libre (96) tienen una altura decreciente a lo largo de su anchura, de modo que se acorta la longitud de engrane del trinquete (94).

40 7. Sistema analítico que consta de un instrumento analítico y en su interior una casete de cinta destinada al diagnóstico (10), en especial a pruebas de azúcar en sangre (glucemia), para ello la casete de cinta (10) consta de una cinta analítica (12), una bobina de almacenado (14) para el desenrollado de la cinta analítica virgen (12) y otra bobina de enrollado (16) para enrollar la cinta analítica usada (12), una carcasa (22) que alberga las dos bobinas (14, 16) y un bloqueo antigiro (24) para la bobina de enrollado (16) que impide por lo menos el desenrollado involuntario de la cinta analítica (12) según la reivindicación 1.

45 8. Sistema analítico según la reivindicación 7, **caracterizado** porque cuando se emplea la casete de cinta (10) una varilla de accionamiento (66) del instrumento analítico engrana en la bobina de enrollado (16).

50 9. Sistema analítico según la reivindicación 8, **caracterizado** porque la varilla de accionamiento, cuando se produce un movimiento axial de la bobina de enrollado contra el resorte de retroceso, actúa levantando el dentado de bloqueo (26, 28) o levantando la unión a presión del elemento de fricción (104) y adoptando la posición de liberación.

55 10. Sistema analítico según la reivindicación 8 ó 9, **caracterizado** porque la varilla de accionamiento (66) puede desplazarse mediante un resorte (84) en la dirección de un eje de giro y gracias al empuje del resorte engrana en la bobina de enrollado (16).

60 11. Sistema analítico según una de las reivindicaciones de 8 a 10, **caracterizado** porque la varilla de accionamiento (66) alojada en un orificio de tope arrastrador (67) de la bobina de enrollado (16) transmite un movimiento de giro por lo menos mediante un tope arrastrador (68).

60

65

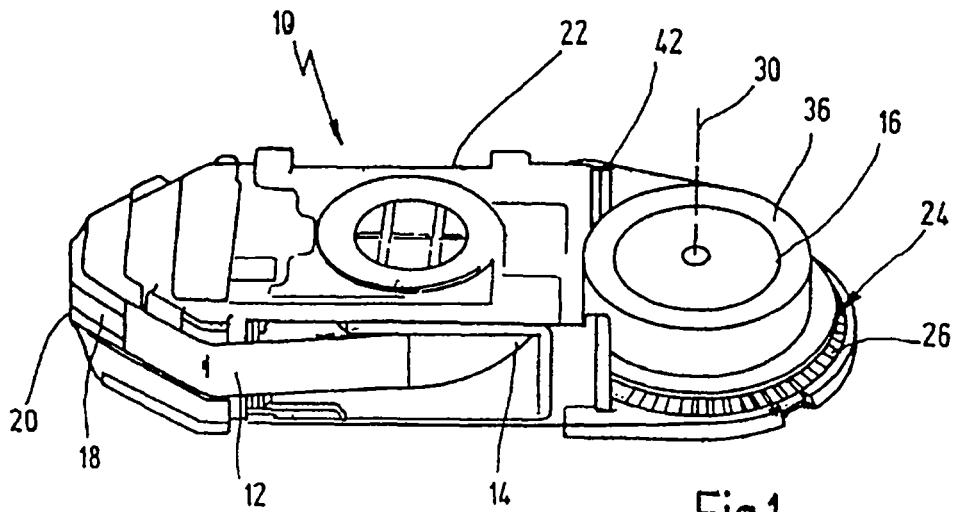


Fig.1

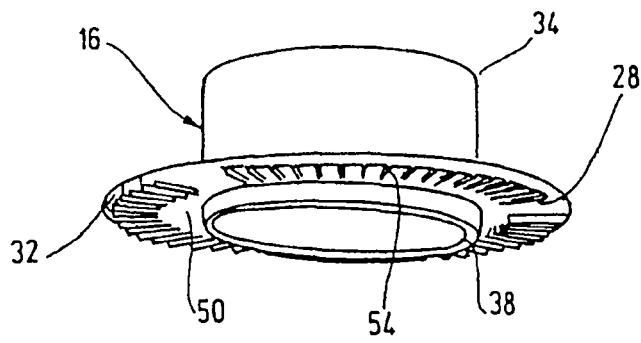


Fig.2

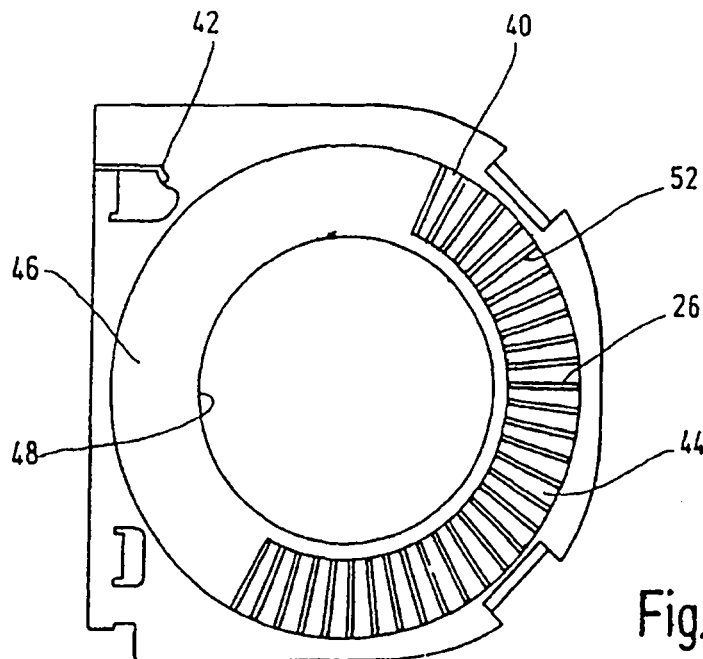


Fig.3

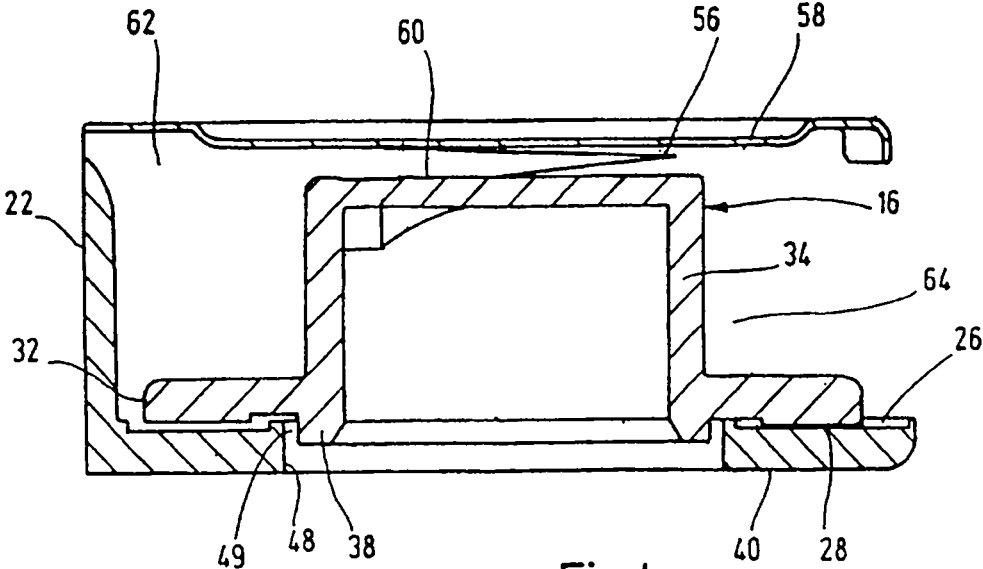


Fig.4

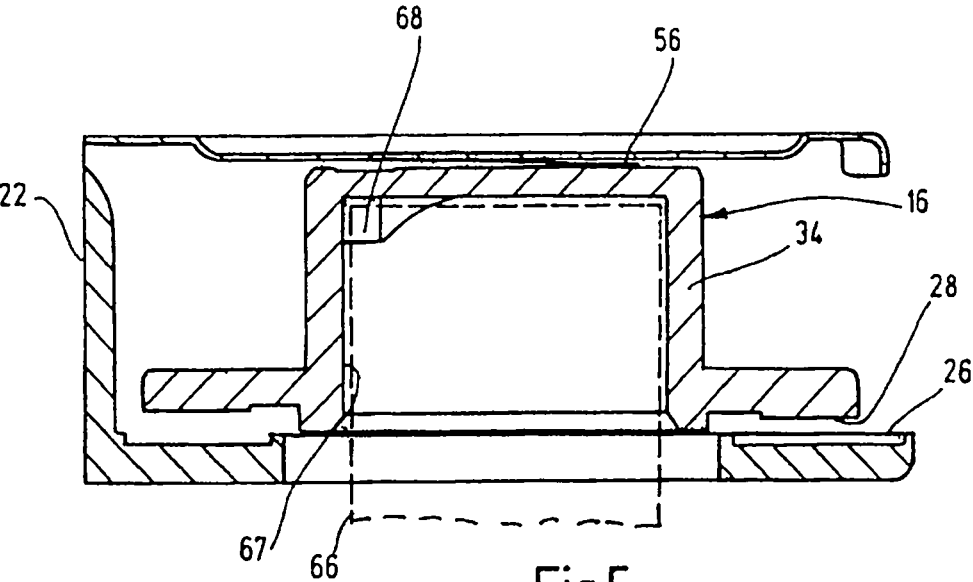


Fig.5

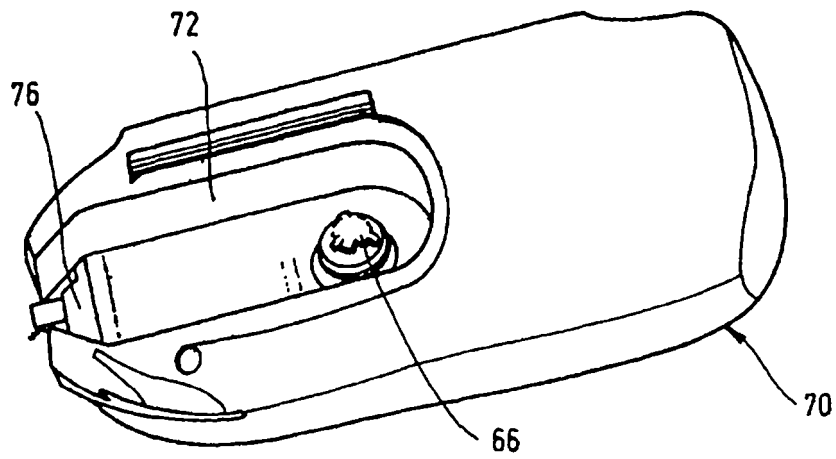


Fig.6

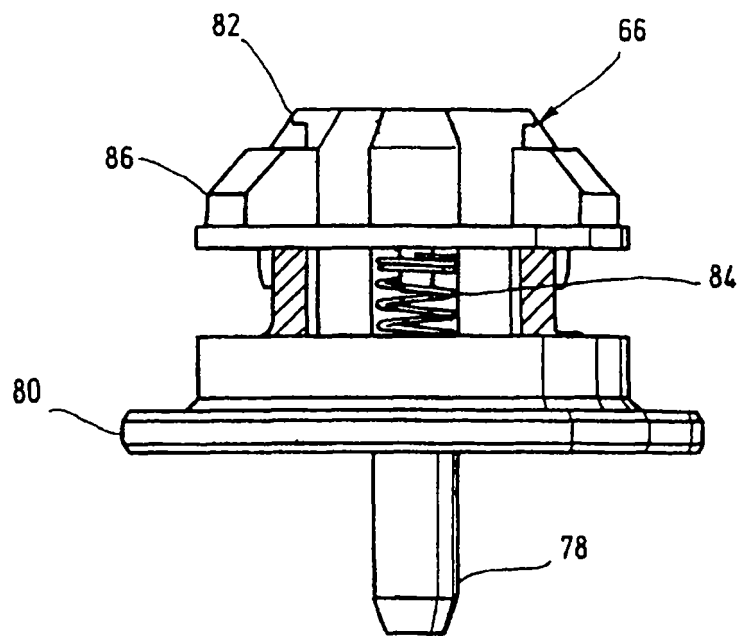


Fig.7

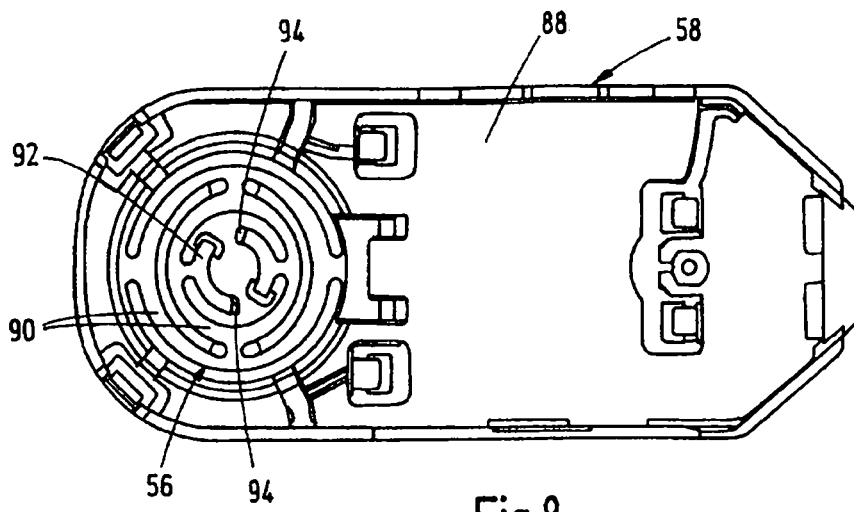


Fig.8

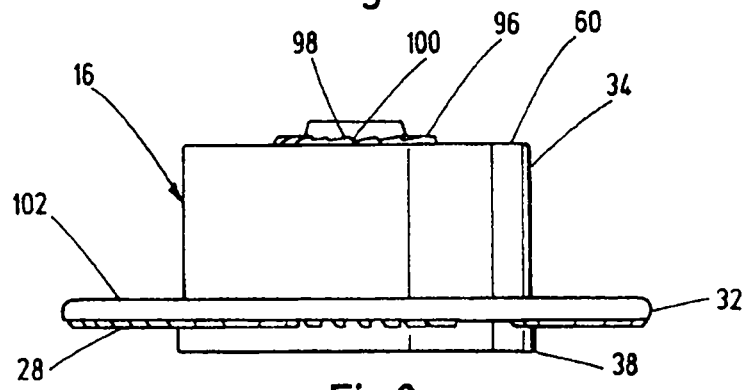


Fig.9

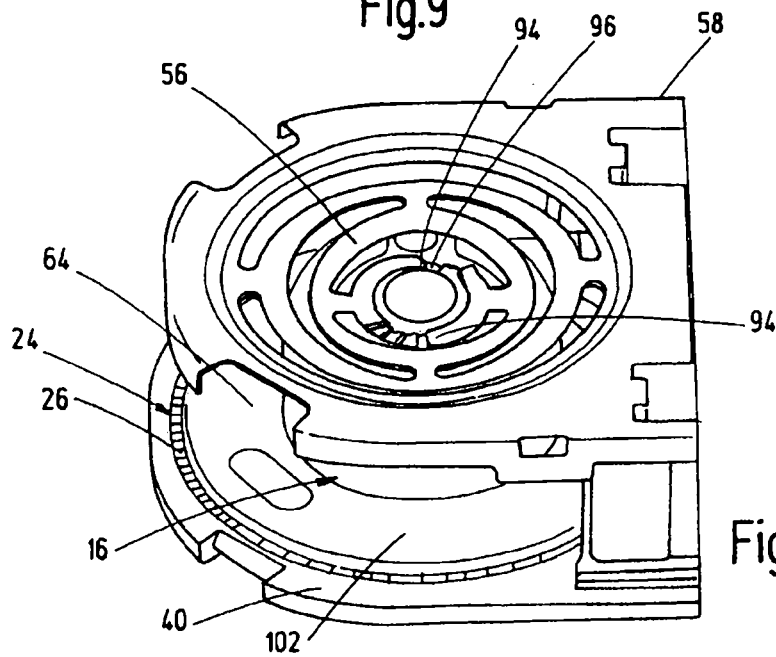


Fig.10

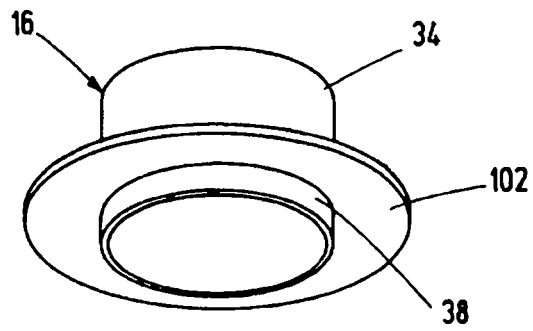


Fig.11

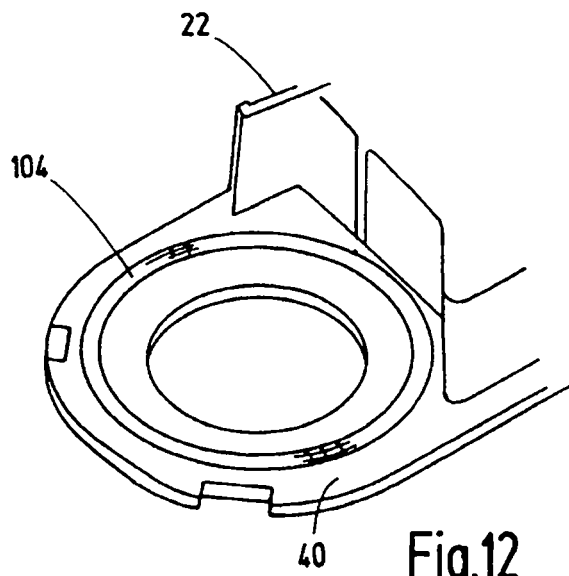


Fig.12

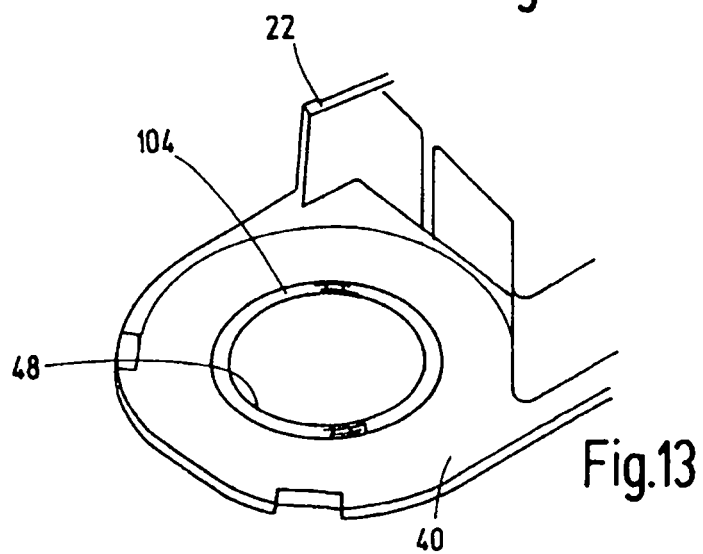


Fig.13