



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 781**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09176202 .1**

96 Fecha de presentación : **21.08.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2148200**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.01.2010**

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

30 Prioridad: **22.08.2006 EP 06017404**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.05.2011

73 Titular/es: **F. Hoffmann-La Roche AG.**
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel, CH
ROCHE DIAGNOSTICS GmbH

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

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

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

Casete de cinta para el diagnóstico, en especial para pruebas de azúcar en sangre

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.

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.

En este contexto, en el documento DE 10 2005 013 685 de la empresa solicitante, todavía no publicado en el momento de la prioridad de esta solicitud, se ha publicado un bloqueo de retroceso que impide el desenrollado de la cinta, para impedir que se desenrolle involuntariamente 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.

Se ha publicado además en US 2002/188224 una casete de cinta para diagnóstico que tiene una cinta analítica, una bobina de almacenado y una bobina de enrollado con bloqueo antirretroceso.

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.

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

Un primer concepto de la invención parte de la idea se realizar un mecanismo autoaccionado en lugar de un bloqueo controlado por la dirección de giro. Por consiguiente se propone que un bloqueo antirretroceso tenga en cada caso un dentado de bloqueo dispuesto en las superficies opuestas de la carcasa y en la bobina de enrollado, que puede accionarse por el movimiento axial de la bobina de enrollado en su eje de bobina entre una posición de engrane recíproco y una posición de desbloqueo o liberación. De este modo es posible aplicar una acción de bloqueo en conformidad con la situación o bien dejarla sin efecto. En la posición de engrane se evita de modo fiable que la cinta analítica usada vuelva a ser accesible por manipulación del usuario. En la posición de desbloqueo se evitan por completo los ruidos molestos y no se requiere ningún momento de giro de accionamiento adicional, lo cual conlleva también ventajas con respecto al abastecimiento de energía cuando se emplea en aparatos manuales. Además, la solución propuesta trabaja con independencia del diámetro que va alcanzando la cinta analítica cuando se enrolla sobre la bobina, y el bloqueo antirretroceso puede fabricarse con pocos componentes y sin mecanismos complicados de desbloqueo. Al mismo tiempo puede mantenerse pequeño el tamaño del conjunto, de modo que las piezas funcionales no son determinantes en grado significativo del tamaño de la casete.

En caso de manejo de la casete de cinta independiente de aparato, los dentados de bloqueos están con preferencia en posición de engrane o ataque, y en caso de manejo de la casete en un aparato por introducción de una varilla accionadora propia del aparato dentro de la bobina de enrollado, los dentados de bloqueo están en posición de desbloqueo.

Con el movimiento axial de los engranajes de bloqueo se consigue además que la bobina de enrollado en posición de desbloqueo pueda girar libremente en las dos direcciones y que en la posición de bloqueo queden bloqueadas las dos direcciones de giro de la bobina de enrollado.

Una forma de ejecución de diseño especialmente ventajosa prevé que la bobina de enrollado tenga como engranaje de bloqueo un disco dentado en una cara frontal, dicho disco dentado puede formarse con un collar o reborde del cuerpo cilíndrico de la bobina sobre el que se enrolla la cinta analítica.

Para realizar la función de autoactivación es ventajoso que la bobina de enrollado se apoye contra la carcasa mediante un resorte recuperador dispuesto en la dirección del eje de la bobina. Es favorable que el resorte recuperador

adopte la forma con preferencia de un resorte de hojas (tipo ballesta) o un resorte espiral apoyado en una pared de la carcasa, y que entre la pared y el dentado de bloqueo se deje libre un espacio circular para alojar la cinta analítica.

De modo ventajoso, la carcasa tiene una brida circular dentada como engranaje de bloqueo.

- 5 Para evitar que se produzca una acción de bloqueo involuntario en caso de vuelco axial por un elevado tiro de la cinta es ventajoso que el engranaje de bloqueo de la carcasa esté formado por un segmento circular opuesto a la última posición de cambio de giro de la cinta analítica que se está enrollando, y que el segmento circular restante esté libre de dentado.

- 10 Se puede conseguir una mejor unión positiva en la dirección de bloqueo si los dientes de los dentados de bloqueo tienen flancos asimétricos, de modo que, en caso de que la bobina de enrollado gire en dirección de retroceso, sean más abruptos los flancos los dientes que chocan contra sí en la posición de ataque.

Para la fabricación sencilla es ventajoso que la bobina de enrollado se utilice en una cámara de la carcasa libre del eje de giro del cuerpo. Se pueden lograr también facilidades de montaje si la bobina de enrollado puede montarse sobre el engranaje de bloqueo de la carcasa en cualquier posición de giro.

- 15 Para poder compensar las tolerancias existentes en caso de accionamiento giratorio montado aparte es ventajoso que la bobina de enrollado esté alojada flotante dentro de la carcasa con holgura transversal con respecto a su eje. Tiene que garantizarse que la holgura transversal sea mayor que 0,2 mm y se sitúe con preferencia entre 0,3 y 0,6 mm. Una forma de ejecución ventajosa prevé que la bobina de enrollado tenga un apéndice circular, que por lo menos en la posición de engrane de los dentados de bloqueo se aloje con holgura transversal en un orificio de la carcasa.

- 20 Según un segundo concepto de la invención, el bloqueo antirretroceso posee un elemento de fricción dispuesto en una superficie de la carcasa, que, en caso de que la bobina de enrollado realice un movimiento axial, pasa de una posición de desbloqueo al cierre por fricción con la superficie de apoyo contigua a la bobina de enrollado. De este modo se puede lograr de forma sencilla en sentido constructivo una función de bloqueo independiente de la dirección de giro y en cualquier posición de giro.

El elemento de fricción está formado con ventaja por un anillo de fricción dispuesto en sentido coaxial con respecto a la bobina de enrollado, puede fabricarse con un material elastómero, con preferencia con TPE y se moldea con preferencia por inyección sobre la superficie de la carcasa.

- 30 Se logra otra mejora haciendo que la superficie de la carcasa esté formada por una brida circular que circunda al orificio y disponiendo el elemento de fricción sobre la brida circular con preferencia a modo de circunvalación de la zona del borde del orificio. Por consiguiente es favorable que la superficie de apoyo esté formada por un reborde o collar de un cuerpo cilíndrico de bobina, sobre el que se enrolla la cinta analítica. De este modo, la fuerza de fricción es independiente del diámetro que tenga en cada momento el grosor de cinta enrollada sobre el cuerpo de la bobina.

- 35 Para asegurar el cierre automático por fricción de la casete cuando no se está utilizando es ventajoso que la bobina de enrollado se apoye sobre la carcasa mediante un resorte de recuperación en el sentido del eje de la bobina, de modo que el cierre por fricción se realice por la fuerza ejercida por el resorte de recuperación.

A continuación se ilustra la invención con mayor detalle mediante los ejemplos de ejecución representados esquemáticamente en las figuras. Lo que se representa es:

- 40 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;

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;

- 45 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 desbloqueo 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;

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

en las figuras de 8 a 10 se representan vistas en perspectiva de una alternativa del dentado de bloqueo, con una bobina de enrollado según la figura 8 para el engrane de fricción con el anillo de la carcasa según la figura 9 ó 10.

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 desbloqueo.

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.

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.

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 desbloqueo. 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.

En la forma de ejecución representada en las figuras de 8 a 10, 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 8, 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 9) o se apoya en el borde contiguo al orificio de la brida 48 (figura 10). 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.

REIVINDICACIONES

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), por lo menos para evitar el desenrollado involuntario de la cinta analítica (12), caracterizada porque el bloqueo antirretroceso (24) tiene en cada caso un dentado de bloqueo (26, 28) dispuesto en las superficies opuestas (44, 50) de la carcasa (22) y en la bobina de enrollado (16), que puede accionarse por el movimiento axial de la bobina de enrollado (16) en su eje de bobina entre una posición de engrane recíproco y una posición de desbloqueo.
2. Casete de cinta según la reivindicación 1, caracterizada porque los dentados de bloqueo (26, 28) están en posición de engranado cuando la casete de cinta (10) es objeto de manipulación independiente de aparato.
3. Casete de cinta según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque los dentados de bloqueo (26, 28), cuando se emplea la casete de cinta (10) como un aparato, pueden pasarse de la posición de engrane a la posición de desbloqueo con preferencia mediante la introducción de una varilla de accionamiento (66) en la bobina de enrollado (16).
4. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 3, caracterizada porque la bobina de enrollado (16) cuando está en la posición de desbloqueo puede girar libremente en las dos direcciones de giro de dicha bobina de enrollado (16).
5. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 4, caracterizada porque la bobina de enrollado (16) tiene como dentado de bloqueo (28) un disco dentado (32) por su cara frontal.
6. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 5, caracterizada porque el disco dentado (32) está formado por un reborde de un cuerpo de bobina (34) cilíndrico, sobre el que se enrolla la cinta analítica (12); el dentado de bloqueo (28) está de espaldas a la cinta analítica (12).
7. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 6, caracterizada porque la bobina de enrollado (16) se apoya en la carcasa (22) mediante un resorte de recuperación (56) en la dirección del eje de la bobina (30).
8. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 7, caracterizada porque el resorte de recuperación (56) adopta con preferencia la forma de resorte de hoja o resorte en espiral que se apoya en la pared (58) de la carcasa (22), y porque se reserva un espacio libre para la cinta analítica (12) entre la pared (58) y el dentado de bloqueo (26, 28).
9. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 8, caracterizada porque la carcasa (22) presenta una brida circular dentada (40) como dentado de bloqueo (26).
10. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 1 a 9, caracterizada porque la bobina de enrollado (16) se utiliza en una cámara (62) de la carcasa (22) libre del eje de giro del cuerpo.
11. Casete de cinta de diagnóstico, en especial para pruebas de azúcar en sangre, provista de una cinta analítica (12), una bobina de almacenado (14) desde la que se desenrolla la cinta analítica virgen (12) y una bobina de enrollado (16), sobre la que se enrolla la cinta analítica usada (12); una carcasa (12) para alojar las bobinas (14, 16) y un bloqueo antigiro (24) para la bobina de enrollado (16) para evitar por lo menos un desenrollado involuntario de la cinta analítica (12), caracterizada porque el bloqueo antigiro (24) tiene un elemento de fricción (104) dispuesto en una superficie de la carcasa (40) que, en caso de que la bobina de enrollado (16) realice un movimiento axial, pasa de una posición de desbloqueo al cierre por fricción con la superficie de apoyo (50) contigua a la bobina de enrollado (16).
12. Casete de cinta según la reivindicación 11, caracterizada porque el elemento de fricción (104) está formado por un anillo de fricción dispuesto de forma coaxial a la bobina de enrollado.
13. Casete de cinta según la reivindicación 11 ó 12, caracterizada porque el elemento de fricción (104) se fabrica con un material elastómero, con preferencia con TPE.
14. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 11 a 13, caracterizada porque la superficie de apoyo (50) está formada por un reborde de un cuerpo de bobina (34) cilíndrico sobre el que se enrolla la cinta analítica (12).

15. Casete de cinta según una de las reivindicaciones de 11 a 14, caracterizada porque la bobina de enrollado (16) se apoya en la carcasa (22) mediante un resorte de recuperación (56) en la dirección del eje de la bobina (30), de modo que el cierre por fricción se realiza por la fuerza de recuperación del resorte.

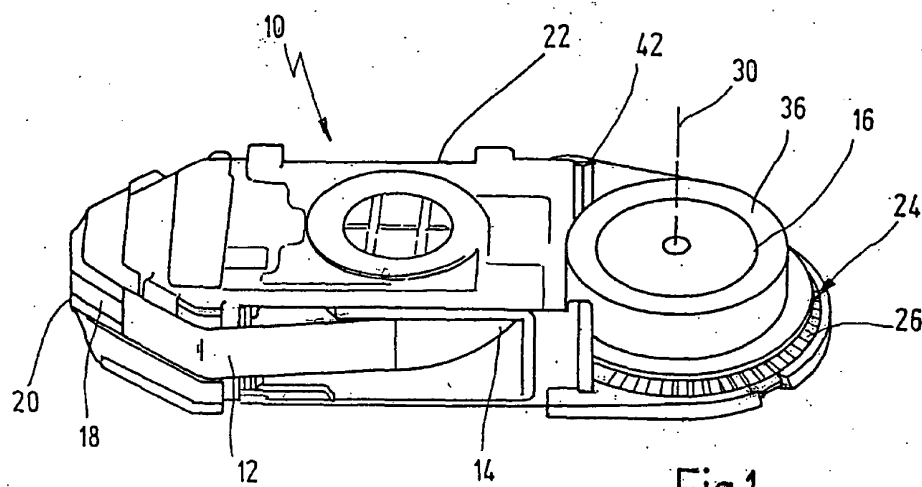


Fig.1

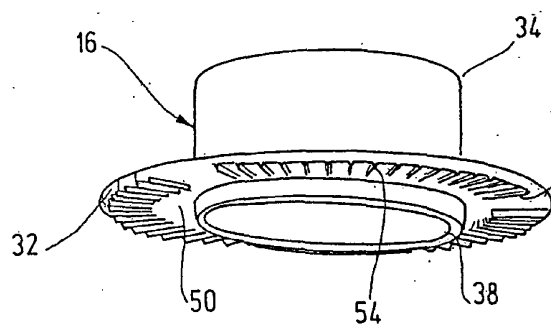


Fig.2

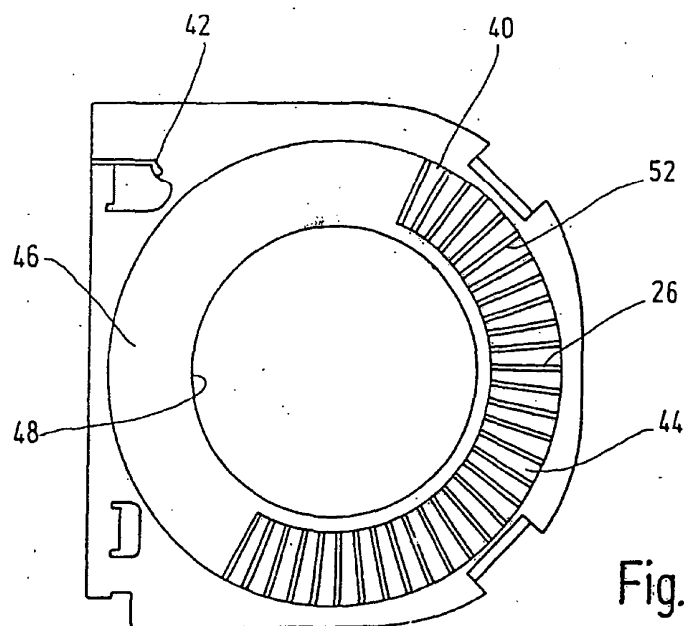


Fig.3

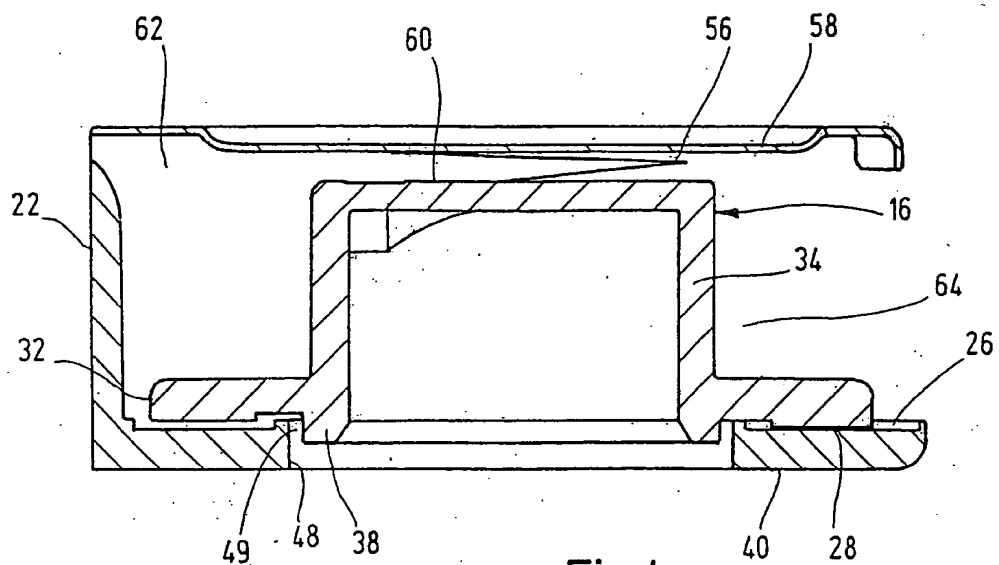


Fig.4

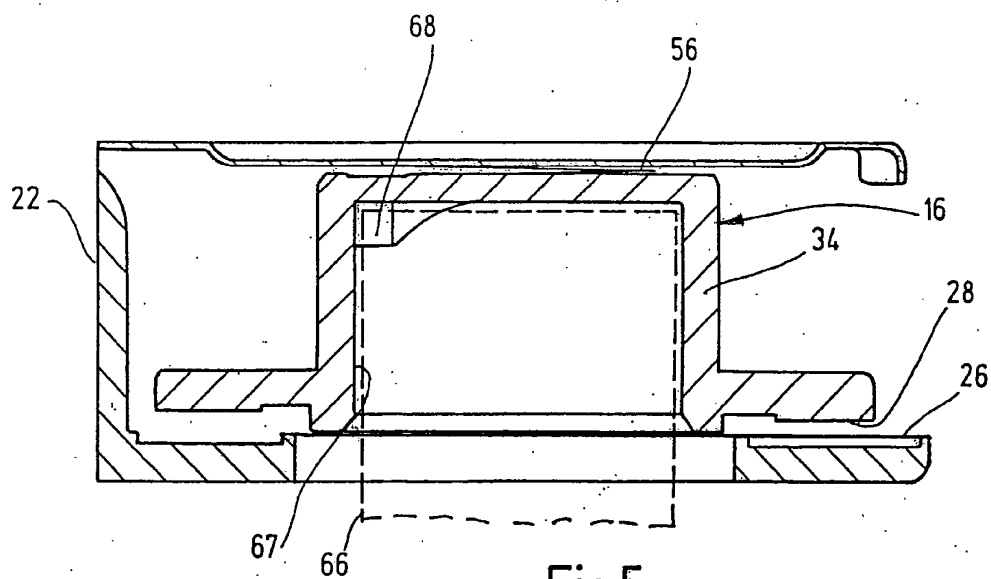


Fig.5

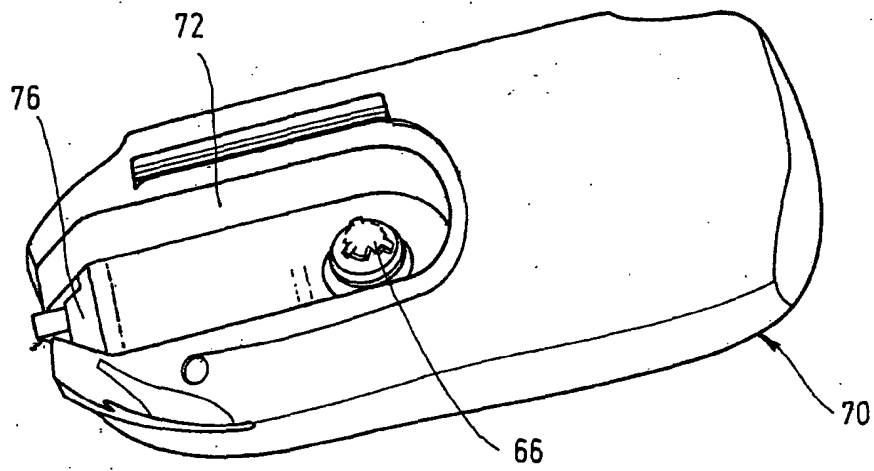


Fig.6

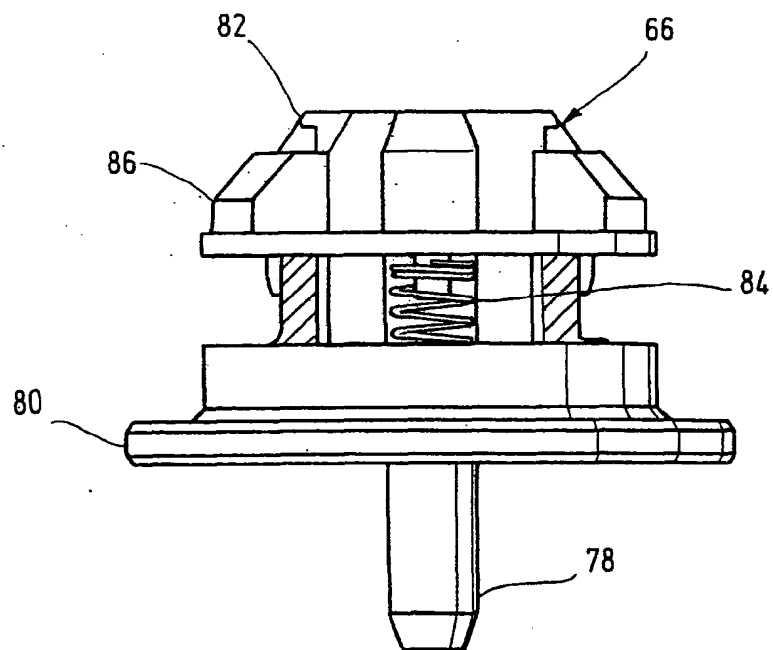


Fig.7

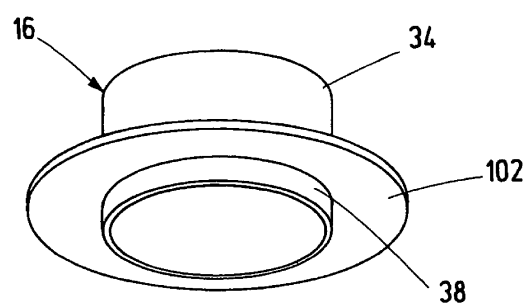


Fig. 8

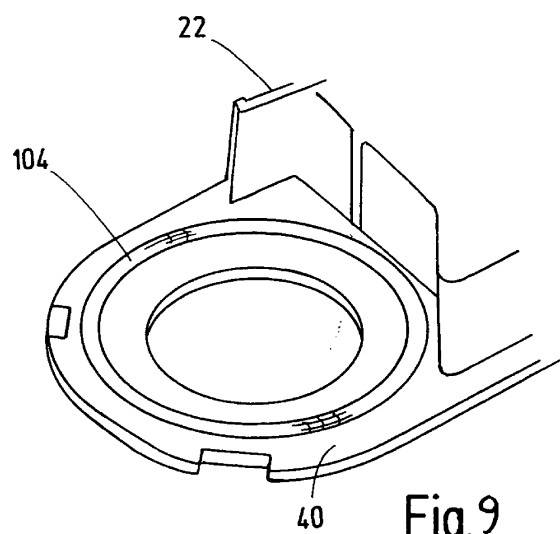


Fig. 9

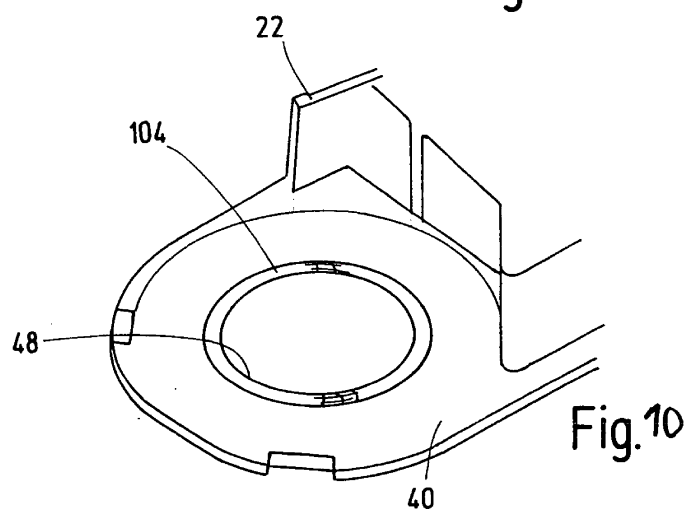


Fig. 10