

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 834 078**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.08.2017 PCT/US2017/048143**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.03.2018 WO18039305**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2017 E 17761172 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2020 EP 3503806**

54 Título: **Un dispositivo para obtener una muestra de sangre**

30 Prioridad:

24.08.2016 US 201662378971 P

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

16.06.2021

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**IVOSEVIC, MILAN;
KIM, JAYEON;
BOKKA SRINIVASA RAO, KISHORE, K. y
BRUEHWILER, MICHEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 834 078 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

Un dispositivo para obtener una muestra de sangre

Solicitud relacionada

La solicitud presente reivindica la prioridad a la solicitud provisional de los Estados Unidos Nº 62/378,971, presentada el 24 de agosto de 2016, titulada "Finger-Based Capillary Blood Collection Device".

Antecedentes de la invención

1. Campo de la descripción

La descripción presente se refiere en general a un dispositivo para obtener una muestra biológica. Más particularmente, la descripción presente se refiere a un dispositivo integrado de recogida de sangre capilar basado en los dedos con la capacidad de pinchar y apretar un dedo, recoger, estabilizar y dispensar una muestra de sangre de manera controlada.

2. Descripción de la técnica relacionada

Los dispositivos para obtener y recoger muestras biológicas, tales como muestras de sangre, son usados comúnmente en la industria médica. Un tipo de recogida de sangre que se hace comúnmente en el campo medial es la recogida de sangre capilar que con frecuencia es hecha para recoger muestras de sangre para examinarla. Ciertas enfermedades, tal como la diabetes, requieren que se hagan regularmente análisis de la sangre del paciente para controlar, por ejemplo, los niveles de azúcar en sangre del paciente. Además, los kits de prueba, tales como los kits de prueba de colesterol, requieren con frecuencia una muestra de sangre para su análisis. El procedimiento de recogida de sangre implica generalmente pinchar un dedo u otra porción adecuada del cuerpo con el fin de obtener una muestra de sangre. Por lo general, la cantidad de sangre necesaria para dichas pruebas es relativamente pequeña y una herida punzante o incisión pequeña proporciona normalmente una cantidad suficiente de sangre para estas pruebas. Se han desarrollado varios tipos de dispositivos de lanceta que son usados para perforar la piel de un paciente para obtener una muestra de sangre capilar del paciente.

Muchos tipos diferentes de dispositivos de lanceta están disponibles comercialmente para hospitales, clínicas, consultorios médicos y similares, así como para consumidores individuales. Dichos dispositivos suelen incluir un miembro puntiagudo como una aguja, o un miembro muy afilado como una cuchilla, que son usados para realizar una herida punzante o una incisión rápida en la piel del paciente con el fin de proporcionar un pequeño flujo de salida de sangre. Es con frecuencia fisiológica y psicológicamente difícil para muchas personas pinchar su propio dedo con una aguja o cuchilla de mano. Como resultado, los dispositivos de lanceta han evolucionado a dispositivos automáticos que perforan o cortan la piel del paciente tras la activación de un mecanismo de disparo. En algunos dispositivos, la aguja o la cuchilla es mantenida en una posición de espera hasta que es activada por el usuario, que puede ser un profesional médico a cargo de extraer sangre del paciente, o el mismo paciente. Al ser activada, la aguja o la hoja perfora o corta la piel del paciente, por ejemplo, en un dedo. Con frecuencia, hay incorporado un resorte en el dispositivo para proporcionar la fuerza "automática" necesaria para perforar o cortar la piel del paciente.

Un tipo de dispositivo de lanceta activado por contacto que cuenta con expulsión automática y retracción del elemento de punción o de corte desde y hacia el dispositivo es la patente de los Estados Unidos Nº 9,380,975, que es propiedad de Becton, Dickinson y Compañía, el cesionario de la presente aplicación. Este dispositivo de lanceta incluye un alojamiento y una estructura de lanceta que tiene un elemento de punción. La estructura de la lanceta está dispuesta dentro del alojamiento y está adaptada para el movimiento entre una posición de retención o previamente activada en donde el elemento de punción es retenido dentro del alojamiento, y una posición de punción en la que el elemento de punción se extiende a través de un extremo delantero del alojamiento. El dispositivo de lanceta incluye un resorte de accionamiento dispuesto dentro del alojamiento para desviar la estructura de la lanceta hacia la posición de punción, y un buje de retención que retiene la estructura de la lanceta en la posición retraída contra la desviación del resorte de accionamiento. El buje de retención incluye una palanca pivotante en el acoplamiento de interferencia con la estructura de la lanceta. Un actuador dentro del alojamiento gira la palanca, moviendo de esta manera la estructura de la lanceta hacia el extremo trasero del alojamiento para comprimir al menos parcialmente el resorte de accionamiento, y liberar la palanca del acoplamiento de interferencia de la estructura de la lanceta. La muestra de sangre recibida es recogida y/o analizada a continuación. Esta prueba puede ser realizada mediante un dispositivo de prueba de punto de atención (POC) o puede ser recogida y enviada a un centro de pruebas.

Actualmente, el flujo de trabajo de recogida de sangre capilar es un complejo proceso de varios pasos que requiere mucha destreza. La naturaleza de varios pasos de este proceso introduce varias variables que pueden causar problemas a la calidad de la muestra tales como la hemólisis, estabilización inadecuada de la muestra, y microcoágulos. El uso de dispositivos de lanceta para obtener muestras de sangre puede dar como resultado varias variables que afectan a la recogida de la muestra de sangre capilar, incluyendo, pero no limitándose a, mantener la lanceta todavía durante la prueba, obtener suficiente flujo de sangre desde el sitio de punción, recoger adecuadamente la sangre, previniendo la coagulación, y similares. Algunas de las fuentes más comunes de variabilidad del proceso son: (1) la limpieza inadecuada del sitio de punción y primera retirada de gotas que puede dar potencialmente como

resultado una muestra contaminada; 2) un lugar de punción inconsistente y profundidad que puede resultar potencialmente en un volumen de muestra insuficiente y una gran fracción de fluido intersticial; 3) una técnica de apriete inconsistente y presión excesiva cerca del lugar de punción para promover la extracción de sangre (por ejemplo, obtención de la sangre) que puede dar potencialmente lugar a una muestra hemolítica; (4) los interfaces de transferencia variables y técnica de recogida que pueden dar potencialmente como resultado una muestra hemolizada o contaminada; y (5) la mezcla inadecuada de muestras con anticoagulante que puede dar lugar a microcoágulos.

Por tanto, existe una necesidad en la técnica de un dispositivo con capacidad de pinchar y apretar el dedo, recoger la muestra, estabilizar la muestra y posteriormente dispensar la muestra de manera controlada. También existe una necesidad en la técnica de un dispositivo que simplifica y agiliza la recogida de sangre capilar mediante la eliminación de las variabilidades del flujo de trabajo que están típicamente asociadas a la baja calidad de la muestra, incluyendo hemólisis y microcoágulos. Todavía existe una necesidad adicional en la técnica para una recogida de sistema cerrado y transferencia que eliminen la exposición a la sangre y la reutilización del dispositivo. Todavía existe una necesidad adicional en la técnica de un dispositivo que: (1) introduce flexibilidad en el alojamiento de diferentes recipientes de recogida y transferencia de sangre capilar; (2) tiene la capacidad de generar muestras de sangre capilar uniformemente mezcladas/estabilizadas de alta calidad; (3) tiene la capacidad de generar plasma en el equipo a partir de muestras de plasma capilar; (4) tiene la capacidad de recoger grandes muestras de sangre capilar ($> 50 - 500 \mu\text{L}$) con un dolor reducido; (5) contiene un identificador de muestra único que es emparejado con la información del paciente en el momento de la recogida; (6) tiene la capacidad de recoger sangre capilar y realizar diagnósticos en el equipo; y (7) tiene varios puertos de recogida para recoger una muestra de sangre en diferentes recipientes que contienen el mismo o diferentes anticoagulantes.

Compendio de la invención

La descripción presente está enfocada a un dispositivo para obtener una muestra biológica, tal como un dispositivo de recogida de sangre capilar, que satisface las necesidades establecidas anteriormente y tiene la capacidad de pinchar y apretar el dedo, recoger la muestra, estabilizar la muestra y posteriormente dispensar la muestra de manera controlada. El dispositivo simplifica y agiliza además la recogida de sangre capilar al eliminar las variabilidades del flujo de trabajo que están típicamente asociadas a la baja calidad de la muestra, incluida la hemólisis y los microcoágulos.

La descripción presente incluye un dispositivo de recogida de sangre capilar autónomo y totalmente integrado basado en los dedos con capacidad para pinchar, recoger y estabilizar muestras de sangre capilar de un gran volumen, por ejemplo, hasta o por encima de 500 microlitros. El dispositivo simplifica y agiliza la recogida de un gran volumen de sangre capilar eliminando los pasos y las variabilidades del flujo de trabajo que normalmente están asociados a la baja calidad de la muestra, incluida la hemólisis, los microcoágulos y las molestias del paciente. El dispositivo comprende un mecanismo de punción retráctil que puede pinchar el dedo y un camino del flujo de la sangre asociada que asegura la fijación y transferencia de la sangre capilar desde el sitio del dedo pinchado al recipiente de la recogida. El dispositivo incluye además un soporte que puede ser apretado cíclicamente para estimular, es decir, bombear el flujo de sangre fuera del dedo y también el anticoagulante depositado en el camino del flujo o recipiente de recogida para estabilizar la muestra recogida.

Según un diseño, el dispositivo puede comprender componentes discretos tales como un soporte, una lanceta y un recipiente de recogida. Según otro diseño, la lanceta y el recipiente de recogida pueden estar integrados en un dispositivo que es usado a continuación con el soporte. Según otro diseño, el soporte, la lanceta y el recipiente de recogida pueden estar integrados en un solo sistema. Cualquiera de estos diseños está previsto para ser usado como un dispositivo desechable de pie y/o asociado a una fuente de energía exterior para el control de reducción del dolor. El dispositivo de recogida de sangre capilar puede servir como plataforma para varios recipientes de recogida de sangre capilar que van desde tubos pequeños a dispensadores capilares, así como módulos de separación de plasma en el equipo. Esta capacidad amplía la flexibilidad del producto a varias aplicaciones, incluida la dosificación a un cartucho de punto de atención (POC) o a una pequeña transferencia del tubo de recogida que puede ser usada en una centrifugadora o en un instrumento analítico.

Según la realización de la invención presente, un dispositivo para obtener una muestra de sangre incluye un soporte para recibir una fuente de la muestra, el soporte tiene una porción de accionamiento y un puerto; un alojamiento de la lanceta fijado dentro del puerto, el alojamiento de la lanceta tiene una entrada y un interior; un elemento de punción móvil entre una posición previamente activada en donde es retenido el elemento de punción dentro del interior y una posición punzante en donde al menos una porción del elemento de punción se extiende a través de la entrada; y un recipiente extraíble y conectable a una porción del alojamiento de la lanceta, el recipiente define una cavidad de recogida.

En una configuración, la porción de accionamiento puede transitar entre una primera posición en la que el soporte define un primer diámetro, tal como una primera forma elíptica, y una segunda posición en la que el soporte define un segundo diámetro, tal como una segunda forma elíptica, en donde el segundo diámetro es menor que el primer diámetro, y la primera forma elíptica es diferente de la segunda forma elíptica. En otra configuración, la porción de accionamiento incluye un miembro de contacto. En otra configuración más, la porción de actuación puede transitar entre una primera posición en la que el miembro de contacto está en una posición desacoplada y una segunda posición

en la que el miembro de contacto está en una posición acoplada. En una configuración, con el miembro de contacto en la posición acoplada, el miembro de contacto ejerce una presión sobre la fuente de la muestra. En otra configuración, la porción de accionamiento incluye un miembro de bombeo para aplicar presión a la fuente de la muestra. En otra configuración más, el miembro de bombeo comprende un par de pestañas en oposición. En una configuración, el origen de la muestra es un dedo. En otra configuración, con el miembro recibido dentro del soporte, el puerto está en comunicación con una porción del dedo. En otra configuración más, el elemento de punción comprende una aguja hueca. En una configuración, con el recipiente conectado al alojamiento de la lanceta, el eje longitudinal del puerto, el alojamiento de la lanceta y el recipiente están alineados. En otra configuración, el alojamiento de la lanceta incluye una salida. En otra configuración más, con el recipiente conectado al alojamiento de la lanceta, la salida del alojamiento de la lanceta está en comunicación de fluido con la cavidad de recogida del recipiente. En una configuración, con el dedo recibido dentro del soporte y el elemento de punción en la posición de punción, el elemento de punción pincha el dedo para extraer la muestra de sangre. En otra configuración, la muestra de sangre fluye a través de la aguja hueca a la salida a la cavidad de recogida. En otra configuración más, con el recipiente conectado al alojamiento de la lanceta, el eje longitudinal del alojamiento de la lanceta está en ángulo con el eje longitudinal del recipiente. En una configuración, el dispositivo incluye un tubo capilar. En otra configuración, con el recipiente conectado al alojamiento de la lanceta, el tubo capilar está en comunicación de fluido con la entrada del alojamiento de la lanceta y la cavidad de recogida del recipiente. En otra configuración más, con el dedo recibido dentro del soporte y el elemento de punción en la posición punzante, el elemento de punción pincha el dedo para extraer la muestra de sangre. En una configuración, la muestra de sangre fluye a través del tubo capilar a la cavidad de recogida.

Según un ejemplo, un dispositivo para obtener una muestra de sangre incluye un soporte para recibir una fuente de la muestra, el soporte que tiene una porción de accionamiento y un puerto, en donde la porción de accionamiento puede transitar entre una primera posición en la que el soporte define un primer diámetro, tal como una primera forma elíptica, y una segunda posición en donde el soporte define un segundo diámetro, tal como una segunda forma elíptica, en donde el segundo diámetro es menor que el primer diámetro, y la primera forma elíptica es diferente de la segunda forma elíptica.

En una configuración, la porción de accionamiento incluye un miembro de contacto. En otra configuración, la porción de accionamiento puede transitar entre la primera posición en la que el miembro de contacto está en una posición desacoplada y la segunda posición en la que el miembro de contacto está en una posición acoplada. En otra configuración más, con el miembro de contacto en la posición acoplada, el miembro de contacto ejerce una presión sobre la fuente de la muestra. En una configuración, la porción de accionamiento incluye un miembro de bombeo para aplicar presión a la fuente de la muestra. En otra configuración, el miembro de bombeo comprende un par de pestañas en oposición. En otra configuración más, el origen de la muestra es un dedo. En una configuración, con el dedo recibido dentro del soporte, el puerto está en comunicación con una porción del dedo. En otra configuración, el soporte incluye una porción de extensión de estabilidad. En otra configuración más, el dispositivo incluye un alojamiento de la lanceta extraíble y conectable al puerto, el alojamiento de la lanceta tiene una entrada y un interior; y un elemento de punción movable entre una posición previamente activada en donde el elemento de punción es retenido dentro del interior y una posición de punción en donde al menos una porción del elemento de punción se extiende a través de la entrada. En una configuración, el dispositivo incluye un recipiente extraíble y conectable al puerto, el recipiente define una cavidad de recogida. En otra configuración, el dispositivo incluye un alojamiento de la lanceta extraíble y conectable al puerto, el alojamiento de la lanceta tiene una entrada y un interior; un elemento de punción movable entre una posición previamente activada en donde el elemento de punción se mantiene dentro del interior y una posición de punción en donde al menos una porción del elemento de punción se extiende a través de la entrada; y un recipiente extraíble y conectable a una porción del alojamiento de la lanceta, el recipiente define una cavidad de recogida.

Descripción breve de los dibujos

Las características y ventajas antes mencionadas y otras de esta descripción, así como la manera de conseguirlas se harán más evidentes y la descripción en sí se entenderá mejor haciendo referencia a las descripciones siguientes de las realizaciones de la descripción tomadas junto a los dibujos adjuntos, en donde:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un soporte según la realización de la invención presente.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un soporte en una primera posición según la realización de la invención presente.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un soporte en una segunda posición según la realización de la invención presente.

La Figura 4A es una vista en perspectiva de un soporte según otra realización de la invención presente.

La Figura 4B es una vista en perspectiva de un soporte según otra realización de la invención presente.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de un soporte según otra realización de la invención presente.

La Figura 6A es una vista en perspectiva de un soporte según otra realización de la invención presente.

La Figura 6B es una vista en perspectiva de un soporte según otra realización de la invención presente.

La Figura 7A es una vista en perspectiva de un soporte según otra realización de la invención presente.

La Figura 7B es una vista en perspectiva de un soporte según otra realización de la invención presente.

5 La Figura 8 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un dispositivo con componentes discretos para obtener una muestra de sangre según una realización de la invención presente.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de un soporte con un alojamiento de la lanceta fijada dentro de un puerto según una realización de la invención presente.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un soporte con un recipiente fijado dentro de un puerto según la realización de la invención presente.

10 La Figura 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo semiintegrado para obtener una muestra de sangre con un flujo en ángulo según otra realización de la invención presente.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de un soporte con un alojamiento de la lanceta y un recipiente fijado dentro de un puerto según otra realización de la invención presente.

15 La Figura 13 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 12 según otra realización de la invención presente.

La Figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo semiintegrado para obtener una muestra de sangre con un flujo en línea según otra realización de la invención presente.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un soporte con un alojamiento de la lanceta y un recipiente fijado dentro de un puerto según otra realización de la invención presente.

20 La Figura 16 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 15 según otra realización de la invención presente.

La Figura 17 es una vista en perspectiva de un dispositivo integrado para obtener una muestra de sangre con un flujo en ángulo según otra realización de la invención presente.

La Figura 18 es una visión transversal del dispositivo de la Figura 17 según otra realización de la invención presente.

25 La Figura 19 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 17 que muestra un camino del flujo de sangre según otra realización de la invención presente.

La Figura 20 es una vista en perspectiva de un dispositivo integrado para obtener una muestra de sangre con un flujo en línea según otra realización de la invención presente.

30 La Figura 21 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 20 según otra realización de la invención presente.

La Figura 22 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 20 que muestra un camino del flujo de sangre según otra realización de la invención presente.

La Figura 23 es una vista en perspectiva de un primer paso del uso de un dispositivo integrado de la descripción presente según la realización de la invención presente.

35 La Figura 24 es una vista en perspectiva de un segundo paso del uso de un dispositivo integrado de la descripción presente según la realización de la invención presente.

La Figura 25 es una vista en perspectiva de un tercer paso del uso de un dispositivo integrado de la descripción presente según la realización de la invención presente.

40 La Figura 26 es una vista en perspectiva de un cuarto paso del uso de un dispositivo integrado de la descripción presente según la realización de la invención presente.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de un primer paso del uso de un dispositivo con componentes discretos de la descripción presente según otra realización de la invención presente.

La Figura 28 es una vista en perspectiva de un segundo paso del uso de un dispositivo con componentes discretos de la descripción presente según otra realización de la invención presente.

45 La Figura 29 es una vista en perspectiva de un tercer paso del uso de un dispositivo con componentes discretos de la descripción presente según otra realización de la invención presente.

La Figura 30 es una vista en perspectiva de un cuarto paso del uso de un dispositivo con componentes discretos de la descripción presente según otra realización de la invención presente.

La Figura 31 es una vista en perspectiva de un quinto paso del uso de un dispositivo con componentes discretos de la descripción presente según otra realización de la invención presente.

- 5 Los caracteres de referencia correspondientes indican las porciones correspondientes de las diversas vistas. Los ejemplos expuestos en esta memoria ilustran las realizaciones ejemplares de la descripción, y dichos ejemplos no deben ser interpretados de ninguna manera como una limitación al alcance de la descripción.

Descripción detallada

- 10 La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica hacer y usar las realizaciones descritas contempladas para realizar la invención. Sin embargo, varias modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas seguirán siendo evidentes para los expertos en la técnica. Todas y cada una de estas modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas están destinadas a caer dentro del ámbito de la invención presente.

- 15 A los efectos de la descripción, en adelante las expresiones "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "superior", "inferior", "lateral", "longitudinal" y derivadas de ellas se relacionan con la invención tal como está orientada en las Figuras de los dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede adoptar variaciones alternativas y secuencias de pasos, excepto cuando se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la memoria siguiente, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en la memoria presente no deben ser consideradas como limitadoras.

- 20 La descripción presente está dirigida a un dispositivo para obtener una muestra biológica, tal como un dispositivo de recogida de sangre capilar, que satisface las necesidades establecidas anteriormente y puede pinchar y apretar el dedo, recoger la muestra, estabilizar la muestra y posteriormente dispensar la muestra de manera controlada. El dispositivo simplifica y agiliza también la recogida de sangre capilar al eliminar las variabilidades del flujo de trabajo que normalmente están asociadas a la baja calidad de la muestra, incluida la hemólisis y los micro coágulos.

- 25 La descripción presente incluye un dispositivo de recogida de sangre capilar basado en el dedo, autónomo y totalmente integrado que puede pinchar, recoger y estabilizar la muestra de sangre capilar de gran volumen, por ejemplo, hasta o por encima de 500 microlitros. El dispositivo simplifica y agiliza la recogida de sangre capilar de gran volumen al eliminar los pasos y las variabilidades del flujo de trabajo que normalmente están asociadas a la baja calidad de la muestra, incluida la hemólisis, los microcoágulos y las molestias del paciente. El dispositivo comprende un mecanismo de punción retráctil que puede pinchar el dedo y un camino del flujo de sangre asociado que asegura la fijación y transferencia de la sangre capilar desde el sitio del dedo pinchado al recipiente de la recogida. El dispositivo incluye además un soporte que puede ser exprimido cíclicamente para estimular, es decir, bombear, el flujo de la sangre fuera del dedo y también el anticoagulante depositado en el camino de flujo o recipiente de recogida para estabilizar la muestra recogida.

- 30 Según un diseño, el dispositivo puede comprender componentes discretos tales como un soporte, una lanceta y un recipiente de recogida. Según otro diseño, la lanceta y el recipiente de recogida pueden estar integrados en un dispositivo que luego es utilizado con el soporte. Según otro diseño, el soporte, la lanceta y el recipiente de recogida pueden estar integrados en un solo sistema. Cualquiera de estos diseños está previsto para ser usado como un dispositivo desechable autónomo y/o asociado a una fuente de energía exterior para el control de reducción del dolor. El dispositivo de recogida de sangre capilar puede servir como plataforma para varios recipientes de recogida de sangre capilar que van desde tubos pequeños hasta dispensadores capilares, así como módulos de separación de plasma en el equipo. Esta capacidad extiende la flexibilidad del producto a varias aplicaciones, incluida la dosificación a un cartucho de punto de atención (POC) o a una pequeña transferencia de tubo de recogida que puede ser usada en una centrifugadora o en un instrumento analítico.

- 35 Haciendo referencia a las Figuras 8-10, en una realización ejemplar, un dispositivo 10 de la descripción presente incluye componentes discretos, por ejemplo, un soporte 12 (según se muestra en las Figuras 1-7B), un alojamiento de la lanceta o la lanceta 14, y un recipiente de recogida 16.

- 40 Haciendo referencia a las Figuras 11-13, en otra realización ejemplar, un dispositivo semiintegrado 300 de la descripción presente tiene un flujo en ángulo e incluye un alojamiento con la lanceta integrada y un recipiente de recogida que puede estar conectado a un soporte separado. Haciendo referencia a las Figuras 14-16, en otra realización ejemplar, un dispositivo semiintegrado 400 de la descripción presente tiene un flujo en línea e incluye un alojamiento con la lanceta integrada y un recipiente de recogida que puede estar conectado a un soporte separado.

- 45 Haciendo referencia a las Figuras 17-19, en otra realización ejemplar, un dispositivo integrado 100 de la descripción presente tiene un flujo en ángulo e incluye un soporte integrado, alojamiento de la lanceta y recipiente de recogida. Haciendo referencia a las Figuras 20-22, en otra realización ejemplar, un dispositivo integrado 200 de la descripción presente tiene un flujo en línea e incluye un soporte integrado, un alojamiento de la lanceta y un recipiente de recogida.

Haciendo referencia a las Figuras 8-10, en una realización ejemplar, un dispositivo 10 para obtener una muestra de sangre 18 incluye componentes separados, por ejemplo, un soporte 12, un alojamiento de la lanceta o la lanceta 14, y un recipiente de recogida 16. Las Figuras 1-7B ilustran las realizaciones ejemplares de un soporte o el alojamiento del dedo 12 de la descripción presente.

5 Haciendo referencia a las Figuras 1 – 7B, realizaciones ejemplares de los soportes 12 de la descripción presente pueden recibir una fuente de la muestra, por ejemplo, un dedo 19, para suministrar una muestra biológica, tal como una muestra de sangre 18. Un soporte 12 de la descripción presente incluye en general un dedo que recibe la porción 20 que tiene una primera abertura 22 (Figura 5), una porción de accionamiento 24, un puerto 26 con una segunda
10 abertura 28, y un dedo y una guarda 30. En una realización, la guarda del extremo del dedo 30 proporciona una porción de tope para alinear y asegurar correctamente un dedo 19 dentro del soporte 12.

La primera abertura 22 del dedo que recibe la porción 20 está configurada para recibir una fuente de la muestra, por ejemplo, un dedo 19, para que proporcione una muestra biológica, tal como una muestra de sangre 18. Debe observarse que la fuente de la muestra puede incluir otras porciones del cuerpo que pueden encajar dentro de la primera abertura 22. El puerto 26 está en comunicación con el dedo que recibe la porción 20. Por ejemplo, con un
15 dedo 19 recibido dentro del soporte 12, el puerto 26 está en comunicación con una porción del dedo 19. Un soporte 12 de la descripción presente puede estar dimensionado para recibir todos los tamaños de los dedos.

La segunda abertura 28 del puerto 26 está configurada para recibir un alojamiento de la lanceta 14 y un recipiente de recogida 16 según se describe con más detalle a continuación. En una realización, el puerto 26 incluye una porción de bloqueo 32 para recibir de forma segura el alojamiento de la lanceta 14 y el recipiente de recogida 16 dentro del
20 puerto 26.

En una realización, la porción de accionamiento 24 puede transitar entre una primera posición (Figura 2) en la que el soporte 12 define un primer diámetro y una segunda posición (Figura 3) en la que el soporte 12 define un segundo diámetro, en donde el segundo diámetro es menor que el primer diámetro. En una realización, la porción de accionamiento 24 es hecha transitar entre una primera posición (Figura 2) en la que el soporte 12 define una primera
25 forma elíptica, y una segunda posición (Figura 3) en la que el soporte 12 define una segunda forma elíptica, en donde la primera forma elíptica es diferente de la segunda forma elíptica. De esta manera, con el soporte 12 en la segunda posición con un diámetro reducido, una porción del soporte 12 entra en contacto con la fuente de la muestra y la porción de accionamiento 24 del soporte 12 puede bombear y/o extraer sangre 18 según se describe con más detalle a continuación.

30 Haciendo referencia a las Figuras 2 y 3, en una realización, la porción de accionamiento 24 incluye un miembro de contacto 34. Haciendo referencia a la Figura 2, con la porción de accionamiento 24 en la primera posición, el miembro de contacto 34 se encuentra en una posición desconectada, es decir, el miembro de contacto 34 está dispuesto en una primera posición respecto a una fuente de la muestra, por ejemplo, el dedo 19, de tal manera que el miembro de contacto 34 puede hacer un contacto ligero con él. Haciendo referencia a la Figura 3, con la porción de accionamiento
35 24 en la segunda posición, el miembro de contacto 34 está en una posición acoplada, es decir, el miembro de contacto 34 está dispuesto en una segunda posición respecto a la fuente de la muestra, por ejemplo, el dedo 19, de tal manera que el miembro de contacto 34 está en contacto mediante presión aplicada con el dedo 19, y la porción de accionamiento 24 del soporte 12 puede bombear y/o extraer sangre 18. Por ejemplo, con el miembro de contacto 34 en la posición acoplada, el miembro de contacto 34 ejerce una presión sobre la fuente de la muestra.

40 Haciendo referencia a las Figuras 2 y 3, en una realización, la porción de accionamiento 24 incluye un miembro de bombeo 36 para aplicar presión a la fuente de la muestra, por ejemplo, el dedo 19. En una realización, el miembro de bombeo 36 comprende un par de pestañas o alas en oposición 38. En dicha realización, cada pestaña 38 puede incluir un miembro de contacto 34. Haciendo referencia a las Figuras 1-3, en una realización, el soporte 12 incluye una porción de articulación flexible 42. La porción de articulación flexible 42 permite al usuario apretar las alas 38 entre
45 una primera posición (Figura 2) y una segunda posición (Figura 3).

Ventajosamente, el soporte 12 de la descripción presente permite al usuario apretar y soltar repetidamente las alas 38 para bombear y/o extraer sangre 18 de un dedo 19 hasta que la cantidad deseada de sangre 18 ocupa un recipiente de recogida 16.

Ventajosamente, con el soporte 12 dispuesto en un dedo 19, el soporte 12 no restringe el flujo de sangre y define los
50 sitios de punción y de apriete de los dedos. Las pestañas de apriete o las alas 38 proporcionan un intervalo predefinido de presión de apriete que es aplicado constantemente a lo largo de un dedo 19. Al hacer esto, el soporte 12 proporciona un masaje ligero al dedo controlado que estimula la extracción de sangre y minimiza cualquier posible hemólisis.

Haciendo referencia a la Figura 5, en una realización, el soporte 12 incluye una porción de extensión de estabilidad
55 40. Esto proporciona sostén adicional para que el soporte 12 sea dispuesto de forma segura en un dedo 19. En una realización, el dedo que recibe la porción 20 forma un miembro generalmente con forma de C e incluye una pluralidad de miembros de aprisionamiento interiores para proporcionar un aprisionamiento y soporte adicionales para que el soporte 12 esté dispuesto de forma segura en un dedo 19.

En una realización, el dedo que recibe la porción 20 está formado por un material flexible. En algunas realizaciones, el dedo que recibe la porción 20 y el puerto 26 están formados a partir de un material flexible.

Las Figuras 4A-7B ilustran otras realizaciones ejemplares del soporte 12 de la descripción presente. Haciendo referencia a las Figuras 4A-4B, el soporte 12 incluye un resorte de hoja 44. Haciendo referencia a las Figuras 6A-6B, el soporte 12 incluye un resorte de doble hoja 46. Haciendo referencia a las Figuras 7A-7B, el soporte 12 incluye un resorte de triple hoja 48.

Un dispositivo 10 para obtener una muestra de sangre 18 de la descripción presente incluye un alojamiento de la lanceta o la lanceta 14 que es extraíble y conectable a un puerto 26 de un soporte 12. Haciendo referencia a las Figuras 8, 9 y 13, en una realización, el alojamiento de la lanceta 14 incluye una entrada o abertura 50, un interior 52, un elemento de punción 54, una porción de acoplamiento 56, un mecanismo retráctil 58 y un resorte de accionamiento 60. En una realización, el elemento de punción 54 es movable entre una posición previamente activada en la que el elemento de punción 54 es retenido dentro del interior 52 del alojamiento de la lanceta 14 y una posición de punción en donde al menos una porción del elemento de punción 54 se extiende a través de la entrada 50 del alojamiento de la lanceta 14 para pinchar una porción de un dedo 19.

En una realización, la lanceta 14 de la descripción presente es una lanceta activada por contacto y puede ser construida según las características descritas en la publicación de la solicitud de patente de los Estados Unidos N.º 2006/0052809 presentada el 6 de mayo de 2005, titulada "Contact Activated Lancet Device", y comúnmente asignada con la solicitud presente.

Haciendo referencia a las Figuras 8-10, en una realización, el alojamiento de la lanceta 14 puede ser un componente separado del soporte 12 y del recipiente de recogida 16. Haciendo referencia a las Figuras 11-16, en algunas realizaciones, el recipiente de recogida 16 y el alojamiento de la lanceta 14 forman un único componente que es extraíble y conectable al puerto 26 del soporte 12. Haciendo referencia a las Figuras 17-22, en algunas realizaciones, el recipiente de recogida 16, el alojamiento de la lanceta 14, y el soporte 12 forman un solo componente.

Haciendo referencia a las Figuras 8-10, en una realización, con el soporte 12 y el alojamiento de la lanceta 14 son componentes separados, el alojamiento de la lanceta 14 es extraíble y conectable al puerto 26 del soporte 12. En dicha realización, la lanceta 14 incluye una porción de acoplamiento 56. Haciendo referencia a la Figura 9, en una realización, el alojamiento de la lanceta 14 es impulsado hacia el puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción de acoplamiento 56 del alojamiento de la lanceta 14 está bloqueada dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el alojamiento de la lanceta 14 está firmemente conectado y bloqueado al soporte 12 de manera que el elemento de punción 54 del alojamiento de la lanceta 14 puede ser activado para pinchar o perforar una fuente de la muestra, por ejemplo, un dedo 19. En algunas realizaciones, el puerto 26 del soporte 12 incluye una pluralidad de nervaduras para asegurar y bloquear la lanceta 14 o el recipiente de recogida 16 en el puerto 26,

Para activar la lanceta 14, la lanceta 14 es impulsada contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 de la lanceta 14 para pinchar un dedo 19. La lanceta 14 de la descripción presente proporciona consistentemente una profundidad de punción correcta y un lugar de punción predefinido, asegurando así un volumen de muestra suficiente.

En una realización, la lanceta 14 incluye un resorte de accionamiento 60 dispuesto dentro del interior 52 del alojamiento de la lanceta 14 para desviar el elemento de punción 54 hacia la posición de punción. Después del haber pinchado, el elemento de punción 54 es retraído inmediatamente y es fijado de forma segura dentro del interior 52 del alojamiento de la lanceta 14.

Haciendo referencia a las Figuras 8-10, en una realización, la lanceta 14 de la descripción presente es usada para pinchar la piel de un dedo 19 y a continuación una muestra de sangre 18 es apretada para ir a un recipiente de recogida 16 según se describe con más detalle a continuación.

Haciendo referencia a la Figura 19, en una realización, el alojamiento de la lanceta 14 de la descripción presente es usado para pinchar la piel de un dedo 19 a lo largo de un camino de la lanza y a continuación una muestra de sangre 18 fluye por un camino del flujo de sangre en un ángulo con el camino de la lanceta según se describe con más detalle a continuación.

Haciendo referencia a las Figuras 21 y 22, en una realización, la lanceta 14 incluye una aguja hueca 62. En dicha realización, el alojamiento de la lanceta 14 de la descripción presente es usado para pinchar la piel de un dedo 19 a lo largo de un camino de la lanceta y a continuación una muestra de sangre 18 fluye a lo largo de un camino del flujo de sangre paralelo a través de la aguja hueca 62 según se describe con más detalle a continuación.

Un dispositivo 10 para obtener una muestra de sangre 18 de la descripción presente incluye un recipiente de recogida 16 que es extraíble y conectable al puerto 26 del soporte 12. El recipiente de recogida 16 define una cavidad de recogida 70 para recibir una muestra de sangre 18, una porción de acoplamiento de recipiente 72, una porción de recogida de sangre 74 y una tapa o septum 76. Una vez que ha sido recogida una cantidad deseada de sangre 18 dentro del recipiente 16, una porción de recogida de sangre 74 es separada del dispositivo de recogida 10 para enviar una muestra recogida 18 a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de prueba. La porción de recogida de sangre

74 es sellada por medio de la tapa o del septum 76 una vez retirado del dispositivo de recogida 10 para sellar de forma protectora la muestra de sangre 18 dentro de la cavidad de recogida 70.

5 Haciendo referencia a las Figuras 8-10, en una realización, el recipiente de recogida 16 puede ser un componente separado del soporte 12 y del alojamiento de la lanceta 14. Haciendo referencia a las Figuras 11-16, en algunas realizaciones, el recipiente de recogida 16 y el alojamiento de la lanceta 14 forman un único componente que es extraíble y conectable al puerto 26 del soporte 12. Haciendo referencia a las Figuras 17-22, en algunas realizaciones, el recipiente de recogida 16, el alojamiento de la lanceta 14, y el soporte 12 forman un solo componente.

10 Haciendo referencia a las Figuras 8-10, en una realización, con el soporte 12 y el recipiente de recogida 16 son componentes separados, el recipiente 16 es extraíble y conectable al puerto 26 del soporte 12. En dicha realización, el recipiente 16 incluye una porción de acoplamiento del recipiente 72. Haciendo referencia a la Figura 10, en una realización, el recipiente 16 es impulsado hacia el puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción 72 del recipiente 16 de la entrada del recipiente está bloqueada dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el recipiente 16 está fijado y bloqueado al soporte 12 de forma que una muestra de sangre 18 puede fluir con seguridad desde el dedo 19 dentro del soporte 12 hasta la cavidad de recogida 70 del recipiente 16.

15 Debe apreciarse que varios tipos de recipientes de recogida 16 pueden ser usados con el dispositivo 10 de la descripción presente. Se puede apreciar además que el recipiente de recogida 16 puede estar asociado a una unidad dosificadora separada o el recipiente de recogida 16 puede incluir una porción de dosificación integral para dispensar la sangre 18 a un dispositivo de prueba.

20 Haciendo referencia a las Figuras 8-10 y 27-31, se describe a continuación el uso de un dispositivo 10 de la descripción presente con componentes discretos, por ejemplo, un soporte 12, un alojamiento de la lanceta o la lanceta 14, y un recipiente de recogida 16.

25 Haciendo referencia a la Figura 27, primero se limpia el dedo deseado 19 y se selecciona un soporte 12 que tiene un tamaño adecuado para el dedo deseado 19 y es seleccionado y dispuesto en el dedo 19 de forma segura, Haciendo referencia a continuación a la Figura 28, un alojamiento de la lanceta 14 está conectado al puerto 26 del soporte 12. Según se mencionó anteriormente, el alojamiento de la lanceta 14 es impulsado hacia el puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción de acoplamiento 56 del alojamiento de la lanceta 14 está bloqueada dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el alojamiento de la lanceta 14 está conectado y bloqueado con seguridad al soporte 12 de manera que el elemento de punción 54 (Figura 13) de la lanceta 14 puede ser activado para pinchar o perforar una fuente de la muestra, por ejemplo, un dedo 19. Con la lanceta 14 conectada al puerto 26 del soporte 12, la lanceta está en comunicación con el dedo 19.

Haciendo referencia a la Figura 28, cuando se desea activar la lanceta 14 para pinchar la piel de un dedo 19, la lanceta 14 es impulsada contra el dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 (Figura 13) de la lanceta 14 para pinchar el dedo 19. La lanceta 14 de la descripción presente proporciona consistentemente una profundidad de punción correcta y un lugar de punción predefinido, asegurando así un volumen de muestra suficiente.

35 Después de que el dedo 19 ha sido pinchado para crear un flujo de sangre 18 del dedo 19 (Figura 30), la lanceta 14 es retirada del soporte 12 y el recipiente de recogida 16 es impulsado dentro del puerto 26 del soporte 12. Haciendo referencia a la Figura 29, el recipiente 16 es impulsado dentro del puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción de acoplamiento del recipiente 72 del recipiente 16 está bloqueada dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el recipiente 16 está conectado y bloqueado con seguridad al soporte 12 de manera que una muestra de sangre 18 puede fluir con seguridad desde el dedo 19 dentro del soporte 12 hasta la cavidad de recogida 70 del recipiente 16.

40 Haciendo referencia a las Figuras 29 y 30, con el recipiente 16 correctamente fijado al soporte 12 para la recogida de una muestra de sangre 18, un usuario puede apretar y liberar repetidamente las alas 38 del soporte 12 para bombear y/o extraer sangre 18 de un dedo 19 hasta que una cantidad deseada de sangre 18 ocupa un recipiente de recogida 16. Ventajosamente, con el soporte 12 dispuesto en un dedo 19, el soporte 12 no restringe el flujo de sangre y define la disposición de la punción y de apretar los dedos. Las pestañas de apriete o las alas 38 proporcionan un intervalo predefinido de presión de apriete que es aplicada constantemente a lo largo de un dedo 19. Al hacer esto, el soporte 12 proporciona un masaje ligero controlado por el dedo 19 que estimula la extracción de sangre y minimiza cualquier posible hemólisis.

50 Por ejemplo, haciendo referencia a las Figuras 2 y 3, en una realización, la porción de accionamiento 24 incluye un miembro de contacto 34. Haciendo referencia a la Figura 2, con la porción de accionamiento 24 en la primera posición, el miembro de contacto 34 está en una posición desacoplada, es decir, el miembro de contacto 34 está en la primera posición respecto a la fuente de la muestra, por ejemplo, el dedo 19. Haciendo referencia a la Figura 3, con la porción de accionamiento 24 en la segunda posición, el miembro de contacto 34 está en una posición acoplada, es decir, el miembro de contacto 34 está en la segunda posición y en contacto con presión aplicada con una fuente de la muestra, por ejemplo, el dedo 19, y la porción de accionamiento 24 del soporte 12 puede bombear y/o extraer sangre 18. Por ejemplo, con el miembro de contacto 34 en la posición acoplada, el miembro de contacto 34 ejerce una presión sobre la fuente de la muestra.

Haciendo referencia a la Figura 31, una vez que se ha recogido una cantidad deseada de sangre 18 dentro del recipiente 16, es separada una porción de recogida de la sangre 74 del dispositivo de recogida 10 para enviar una muestra recogida 18 a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de prueba. La porción de recogida de la sangre 74 es sellada mediante la tapa o el septum 76 una vez retirada del dispositivo de recogida 10 para sellar protectoramente la muestra de sangre 18 dentro de la cavidad de recogida 70.

Los dispositivos de la descripción presente son compatibles con cualquier dispositivo de prueba conocido, ya sea que el dispositivo de prueba esté fuera del sitio o un dispositivo de prueba en el punto de atención. Varios dispositivos de prueba de punto de atención son conocidos en la técnica. Dichos dispositivos de prueba en el punto de atención incluyen tiras reactivas, diapositivas de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de prueba para pruebas y análisis. Las tiras reactivas, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de prueba de punto de atención que reciben una muestra de sangre y prueban esa sangre para uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Hay muchos dispositivos de punto de atención que utilizan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre junto al paciente sin necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo en la obtención de resultados a largo plazo, pero crea un conjunto diferente de desafíos en comparación con el entorno de laboratorio altamente rutinario. Ejemplos de estos cartuchos de prueba incluyen el cartucho de prueba i-STAT® del grupo de empresas Abbot. Los cartuchos de prueba como los cartuchos i-STAT® pueden ser usados para detectar una variedad de condiciones, incluyendo la presencia de productos químicos y electrolitos, hematología, concentraciones de gases en la sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de las pruebas que usan estos cartuchos son entregados prontamente al médico.

El recipiente de recogida 16 puede contener además un estabilizador de muestra, por ejemplo, un anticoagulante, para estabilizar una muestra de sangre y/o un componente de una muestra de sangre desechada dentro de él. El recipiente de recogida 16 puede incluir también al menos una línea(s) de llenado correspondiente(s) a un volumen predeterminado de muestra. El recipiente de recogida puede indicar/medir también un volumen de sangre recogido.

Haciendo referencia a las Figuras 17-19, en otra realización ejemplar, un dispositivo 100 para obtener una muestra de sangre 18 de la descripción presente tiene un flujo en ángulo e incluye un soporte integrado 12, el alojamiento de la lanceta 14 y el recipiente de recogida 16. En dicha realización, el usuario no tiene que conectar un alojamiento de la lanceta separado 14 al puerto 26 del soporte 12, quitar la lanceta 14 después de pinchar la piel de un dedo 19, y a continuación conectar un recipiente de recogida 16 al puerto 26 del soporte 12.

Haciendo referencia a la Figuras 17 – 19, el alojamiento de la lanceta 14 está permanentemente fijado dentro del puerto 26 del soporte 12. El alojamiento de la lanceta 14 incluye un canal de flujo de sangre 120. El recipiente de recogida 16 es fijado al alojamiento de la lanceta 14 e incluye una porción de recogida de sangre 74 que es extraíble y conectable a una porción del alojamiento de la lanceta 14.

Haciendo referencia a la Figura 19, en una realización, con el recipiente 16 conectado al alojamiento de la lanceta 14, el eje longitudinal 102 del alojamiento de la lanceta 14 está en un ángulo respecto al eje longitudinal 104 del recipiente 16. Haciendo referencia a la Figura 19, en una realización, el alojamiento de la lanceta 14 es usado para pinchar la piel de un dedo 19 a lo largo de un camino de la lanceta 103 y luego una muestra de sangre 18 fluye por un camino del flujo de sangre 105 en un ángulo con el camino de la lanza 103.

Haciendo referencia a la Figuras 17-19, en una realización, el dispositivo 100 incluye un tubo capilar 110. Haciendo referencia a la Figura 19, con el recipiente 16, es decir, la porción de recogida de la sangre 74, conectada al alojamiento de la lanceta 14, el tubo capilar 110 está en comunicación de fluido con la entrada o abertura 50 del alojamiento de la lanceta 14 y la cavidad de recogida 70 del recipiente 16. En una realización, una porción del tubo capilar 110 se extiende a través del canal del flujo de sangre 120 del alojamiento de la lanceta 14.

Haciendo referencia a las Figuras 17-19, se describe a continuación el camino del flujo de sangre 105 del dispositivo 100. Con un dedo 19 recibido dentro del soporte 12 y el elemento de punción 54 en la posición de punción, el elemento de punción 54 pincha el dedo 19 para extraer una muestra de sangre 18. Por ejemplo, cuando se desea activar la lanceta 14 para pinchar la piel de un dedo 19, la lanceta 14 es impulsada contra el dedo. 19 para activar un mecanismo retráctil 58 de la lanceta 14 para pinchar un dedo 19. La lanceta 14 de la descripción presente proporciona consistentemente una profundidad de punción correcta y un lugar de punción predefinido, asegurando de esta manera un volumen de muestra suficiente.

La sangre 18 fluye desde el dedo 19 hasta el canal de flujo de sangre 120 del alojamiento de la lanceta 14. La sangre 18 fluye, a través del camino del flujo de sangre 105, en un ángulo al camino de la lanza 103. Por ejemplo, la muestra de sangre 18 fluye a través del tubo capilar 110 a la cavidad de recogida 70 del recipiente 16.

Haciendo referencia a las Figuras 20-22, en otra realización ejemplar, un dispositivo 200 para obtener una muestra de sangre 18 de la descripción presente tiene un flujo en línea e incluye un soporte integrado 12, el alojamiento de la lanceta 14 y el recipiente de recogida 16. En dicha realización, un usuario no tiene que conectar un alojamiento de la lanceta separado 14 al puerto 26 del soporte 12, quitar la lanceta 14 después de pinchar la piel de un dedo 19, y a continuación conectar un recipiente de recogida 16 al puerto 26 del soporte 12.

- Haciendo referencia a las Figuras 20-22, el alojamiento de la lanceta 14 está permanentemente fijado dentro del puerto 26 del soporte 12. El alojamiento de la lanceta 14 incluye una aguja hueca 62. Por ejemplo, el elemento de punción 54 de la lanceta 14 comprende una aguja hueca 62. El recipiente de recogida 16 está fijado al alojamiento de la lanceta 14 e incluye una porción de recogida de sangre 74 que es extraíble y conectable a una porción del alojamiento de la lanceta 14.
- Haciendo referencia a la Figura 21, en una realización, con el recipiente 16 conectado a la lanceta 14, un eje longitudinal 202 del puerto 26, el alojamiento de la lanceta 14, y el recipiente 16 están alineados.
- Haciendo referencia a las Figuras 21 y 22, en una realización, la lanceta 14 incluye una aguja hueca 62. En dicha realización, el alojamiento de la lanceta 14 de la descripción presente es usado para pinchar la piel de un dedo 19 a lo largo de un camino de pinchazo 203 y a continuación una muestra de sangre 18 fluye a lo largo de un camino del flujo de sangre paralelo 205 a través de la aguja hueca 62.
- Haciendo referencia a las Figuras 20-22, en una realización, el alojamiento de la lanceta 14 incluye una salida 210. Con el recipiente 16 conectado al alojamiento de la lanceta 14, la salida 210 del alojamiento de la lanceta 14 está en comunicación de fluido con la cavidad de recogida 70 del recipiente 16.
- Haciendo referencia a las Figuras 20 – 22, se describe a continuación el camino del flujo de sangre 205 del dispositivo 200. Con un dedo 19 recibido dentro del soporte 12 y el elemento de punción 54 en la posición de punción, el elemento de punción 54 pincha el dedo 19 para extraer una muestra de sangre 18. Por ejemplo, cuando se desea activar la lanceta 14 para pinchar la piel de un dedo 19, la lanceta 14 es impulsada contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 de la lanceta 14 para pinchar un dedo 19. La lanceta 14 de la descripción presente proporciona consistentemente una profundidad de punción correcta y un lugar de punción predefinida, asegurando de esta manera un volumen de muestra suficiente.
- La sangre 18 fluye desde el dedo 19 a través de la aguja hueca 62 a la salida 210 del alojamiento de la lanceta 14 a la cavidad de recogida 70 del recipiente 16. La sangre 18 fluye, a través del camino del flujo de sangre 205, en línea con el camino de la lanza 203.
- Haciendo referencia a las Figuras 23-26, el uso de un dispositivo 200 de la descripción presente tiene un flujo en línea que incluye un soporte integrado 12; el alojamiento de la lanceta 14, y el recipiente de recogida 16, se describen a continuación.
- Haciendo referencia a la Figura 23, primero se limpia un dedo deseado 19 y un soporte 12 que tiene un tamaño adecuado para el dedo deseado 19 es seleccionado y dispuesto en el dedo 19 de forma segura. En el dispositivo integrado 200 de la descripción presente, no es necesario seleccionar y conectar una lanceta separada 14 y el recipiente 16 al puerto 26 del soporte 12, ya que cada uno de los soportes 12, el alojamiento de la lanceta 14 y el recipiente de recogida 16 están integrados en un único componente.
- Haciendo referencia a la Figura 24, cuando se desea activar la lanceta 14 para pinchar la piel de un dedo 19, la lanceta 14 es impulsada contra el dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 (Figura 21) de la lanceta 14 para pinchar el dedo 19. La lanceta 14 de la descripción presente proporciona consistentemente una profundidad de punción correcta y un sitio de punción predefinido, asegurando de esta manera un volumen de muestra suficiente.
- Haciendo referencia a la Figura 25, después de que el dedo 19 es pinchado para crear un flujo de sangre 18 del dedo 19, el usuario puede apretar y soltar repetidamente las alas 38 del soporte 12 para bombear y/o extraer sangre 18 del dedo 19 hasta que una cantidad deseada de sangre 18 ocupa un recipiente de recogida 16. Ventajosamente, con el soporte 12 situado en el dedo 19, el soporte 12 no restringe el flujo de sangre y define los sitios de punción y de apriete de los dedos. Las pestañas de apriete o las alas 38 proporcionan un intervalo predefinido de presión de apriete que se aplica constantemente a través del dedo 19. Al hacer esto, el soporte 12 proporciona un masaje ligero controlado con el dedo 19 que estimula la extracción de sangre 18 y minimiza cualquier posible hemólisis.
- Haciendo referencia a la Figura 26, una vez que se ha recogido la cantidad deseada de sangre 18 dentro del recipiente 16, una porción recogida de la sangre 74 es separada del dispositivo de recogida 200 y es sellada con una tapa o septum 76 para enviar una muestra recogida 18 a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de prueba. Según se ha mencionado anteriormente, el recipiente de recogida 16 puede contener también un estabilizador de muestra, por ejemplo, un anticoagulante, para estabilizar la sangre y las líneas de llenado para indicar/medir un volumen recogido de sangre 18.
- Haciendo referencia a las Figuras 11-16, el uso de un dispositivo 300 (Figuras 11-13) que tiene un flujo en ángulo e incluye un alojamiento con la lanceta integrada 14 y un recipiente de recogida 302 que puede estar conectado a un soporte separado 12; y un dispositivo 400 (Figuras 14-16) que tiene un flujo en línea que incluye un alojamiento con la lanceta integrada 14 y el recipiente de recogida 402 que puede estar conectado a un soporte separado 12 se describen a continuación.
- Haciendo referencia a las Figuras 11-13, el dispositivo semiintegrado 300 es usado de manera similar a la del dispositivo 100 que tiene un flujo en ángulo y que incluye un soporte integrado, un alojamiento de la lanceta y un

recipiente de recogida descritos anteriormente con referencia a las Figuras 17 – 19. Con el uso del dispositivo semiintegrado 300, un usuario no tiene que conectar un alojamiento de la lanceta separada 14 al puerto 26 del soporte 12, retirar la lanceta 14 después de pinchar la piel de un dedo 19 y, a continuación, conectar un recipiente de recogida 16 al puerto 26 del soporte 12. En la realización que se muestra en las Figuras 11-13, un usuario sólo necesita conectar un alojamiento con la lanceta integrada y el componente de recipiente de recogida 302 al puerto 26 del soporte 12.

Haciendo referencia a las Figuras 14-16, el dispositivo semiintegrado 400 es usado de manera similar a la del dispositivo 200 que tiene un flujo en línea e incluye un soporte integrado, un alojamiento de la lanceta y un recipiente de recogida descritos anteriormente con referencia a la Figuras 20-22. Con el uso del dispositivo semiintegrado 400, un usuario no tiene que conectar un alojamiento de la lanceta separada 14 al puerto 26 del soporte 12, quitar la lanceta 14 después de pinchar la piel del dedo 19, y a continuación conectar un recipiente de recogida 16 al puerto 26 del soporte 12. En la realización que se muestra en las Figuras 14-16, un usuario sólo necesita conectar un alojamiento con la lanceta integrada y un componente de recipiente de recogida 402 al puerto 26 del soporte 12.

Cualquiera de los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la descripción presente puede ser usado como un dispositivo desechable autónomo y/o asociado a una fuente de energía exterior para el control de la reducción del dolor. Por ejemplo, una porción del soporte 12 puede incluir electrodos embebidos que reciben una señal de un módulo exterior de control del dolor para proporcionar al menos uno de calor, vibración o estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (TENS) para el control de la reducción del dolor. Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la descripción presente pueden incluir además varias opciones para la separación de plasma en el equipo. Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la descripción presente pueden incluir además un identificador de muestra único que puede estar acompañado de la información del paciente en el momento de la recogida. Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la descripción presente pueden incluir además realimentación de diagnósticos en el equipo en el momento de la recogida. Un dispositivo para obtener una muestra de sangre de la descripción presente puede permitir además la doble recogida, por ejemplo, la recogida de dos muestras en dos recipientes separados, usando varios puertos de recogida que permiten la recopilación de varias muestras de la misma fuente y el tratamiento de las muestras con diferentes estabilizadores de muestras, tales como los anticoagulantes.

Un dispositivo para obtener una muestra de sangre de la descripción presente simplifica significativamente y necesita menos destreza para la recogida de un gran volumen capilar de un dedo en relación con la recogida capilar convencional utilizando lanceta y tubo capilar. Los dispositivos de la descripción presente eliminan la exposición de la sangre y previenen contra la reutilización del dispositivo.

Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la descripción presente simplifican, necesitan menos destreza y agilizan el proceso de recogida. Todo esto se consigue mediante un dispositivo de sistema cerrado autónomo que después de que ha sido dispuesto en un dedo proporciona punción, extracción de sangre, estabilización y funciones de contención, todo en una unidad.

Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la descripción presente pueden estar asociados a una unidad independiente que proporciona bombeo automatizado, apretado controlado de los dedos y etiquetado y tratamiento automatizado de las muestras.

Si bien esta descripción ha sido descrita con diseños ejemplares, la descripción presente puede ser modificada aún más dentro del ámbito de esta descripción. Por tanto, esta solicitud está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la descripción que use sus principios generales. Además, esta solicitud tiene por objeto cubrir las salidas de la descripción presente que se encuentran dentro de la práctica conocida o habitual de la materia a la que pertenece esta descripción y que están comprendidas dentro de los límites de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para obtener una muestra de sangre (18), comprendiendo el dispositivo (10):
un soporte (12) para recibir una fuente de la muestra, teniendo el soporte (12) una porción de accionamiento (24) y un puerto (26);
- 5 un alojamiento de la lanceta (14) fijada dentro del puerto (26), teniendo el alojamiento de la lanceta (14) una entrada (50) y un interior (52);
un elemento de punción (54) movable entre una posición previamente activada en donde el elemento de punción (54) es retenido dentro del interior (52) y una posición de punción en donde al menos una porción del elemento de punción (54) se extiende a través de la entrada (50);
- 10 caracterizado por que el dispositivo (10) comprende además:
un recipiente (16) extraíble y conectable a una porción del alojamiento de la lanceta (14), definiendo el recipiente (16) una cavidad de recogida (70).
2. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde la porción de accionamiento (24) puede transitar entre una primera posición en la que el soporte (12) define una primera elipse y una segunda posición en la que el soporte (12) define una segunda elipse, en donde la segunda elipse es diferente de la primera elipse.
- 15 3. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde la porción de accionamiento (24) incluye un miembro de contacto (34).
4. El dispositivo (10) de la reivindicación 3, en donde la porción de accionamiento (24) puede transitar entre una primera posición en la que el miembro de contacto (34) se encuentra en una posición desacoplada y una segunda posición en la que el miembro de contacto (34) se encuentra en una posición acoplada, en donde, con el miembro de contacto (34) en la posición acoplada, el miembro de contacto (34) ejerce preferentemente una presión sobre la fuente de la muestra.
- 20 5. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde la porción de accionamiento (24) incluye un miembro de bombeo (36) para aplicar presión a la fuente de la muestra, en donde el miembro de bombeo (36) comprende preferentemente un par de pestañas en oposición (38).
- 25 6. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde la fuente de la muestra es un dedo (19).
7. El dispositivo (10) de la reivindicación 6, en donde, con el dedo (19) recibido dentro del soporte (12), el puerto (26) está en comunicación con una porción del dedo (19).
- 30 8. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde el elemento de punción (54) comprende una aguja hueca (62), en donde, con el recipiente (16) conectado al alojamiento de la lanceta (14), el eje longitudinal (202) del puerto (26), el alojamiento de la lanceta (14) y el recipiente (16) están preferentemente alineados.
9. El dispositivo (10) de la reivindicación 7, en donde el alojamiento de la lanceta (14) incluye una salida (210).
10. El dispositivo (10) de la reivindicación 9, en donde, con el recipiente (16) conectado al alojamiento de la lanceta (14), la salida (210) del alojamiento de la lanceta (14) está en comunicación de fluido con la cavidad de recogida (70) del recipiente (16).
- 35 11. El dispositivo (10) de la reivindicación 10, en donde, con el dedo (19) recibido dentro del soporte (12) y el elemento de punción (54) en la posición punzante, el elemento de punción (54) pincha el dedo (19) para extraer la muestra de sangre (18), en donde la muestra de sangre (18) fluye preferentemente a través de la aguja hueca (62) a la salida a la cavidad de recogida (70).
- 40 12. El dispositivo (10) de la reivindicación 1, en donde, con el recipiente (16) conectado al alojamiento de la lanceta (14), el eje longitudinal (102) del alojamiento de la lanceta (14) está en un ángulo respecto al eje longitudinal (104) del recipiente (16).
13. El dispositivo (10) de la reivindicación 7, comprendiendo además un tubo capilar (110).
14. El dispositivo (10) de la reivindicación 13, en donde, con el recipiente (16) conectado al alojamiento de la lanceta (14), el tubo capilar (110) está en comunicación de fluido con la entrada (50) del alojamiento de la lanceta (14) y la cavidad de recogida (70) del recipiente (16).
- 45 15. El dispositivo (10) de la reivindicación 14, en donde, con el dedo (19) recibido dentro del soporte (12) y el elemento de punción (54) en la posición punzante, el elemento de punción (54) pincha el dedo (19) para extraer la muestra de sangre (18), en donde la muestra de sangre (18) fluye preferentemente a través del tubo capilar (110) a la cavidad de recogida (70).
- 50

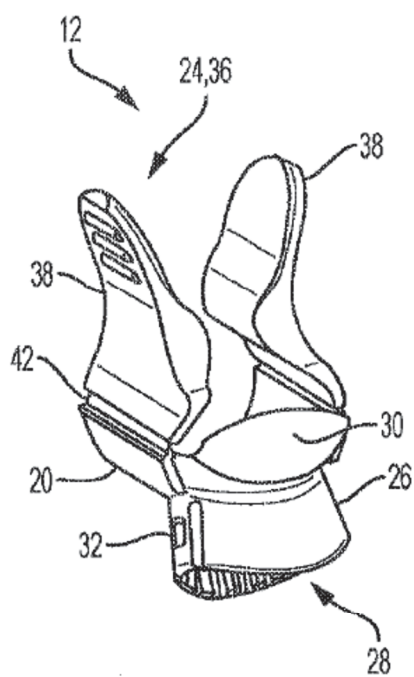


FIG. 1

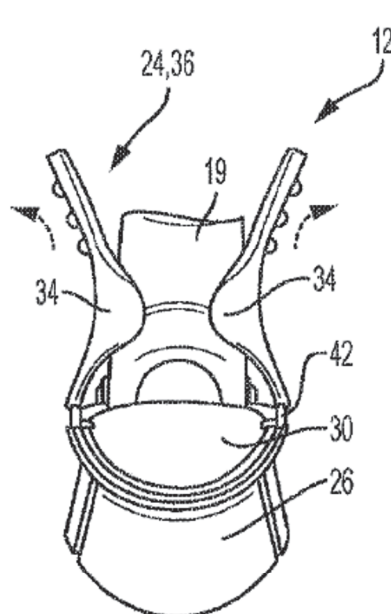


FIG. 2

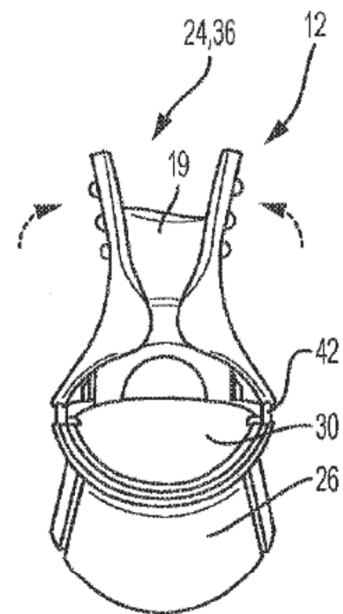


FIG. 3

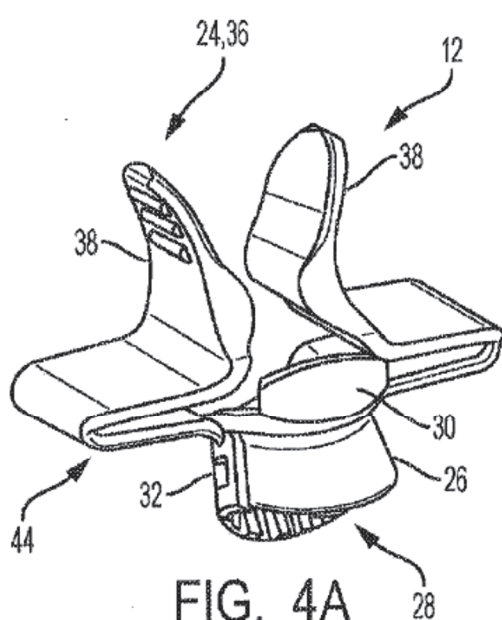


FIG. 4A

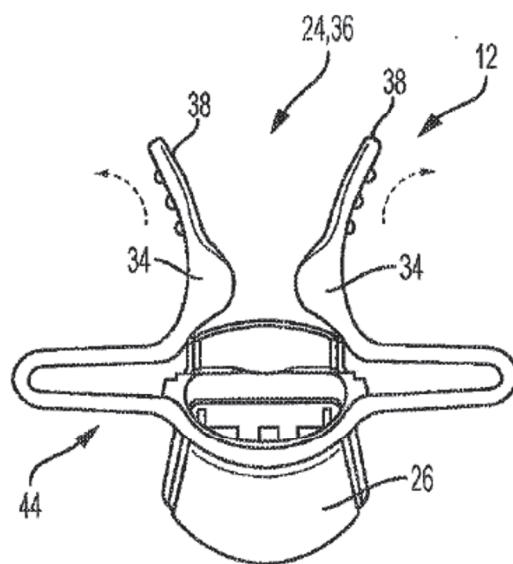
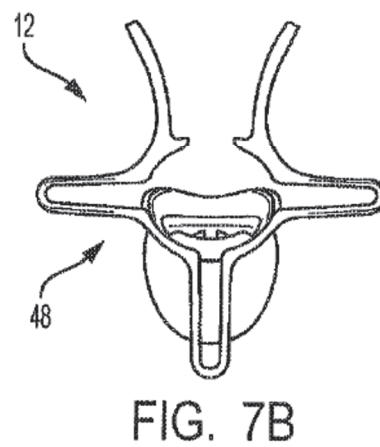
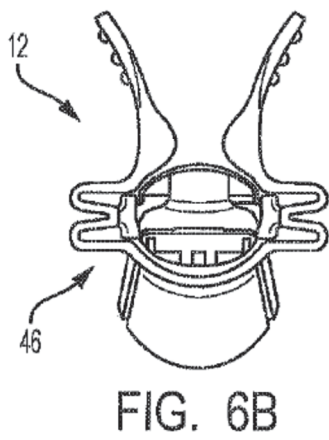
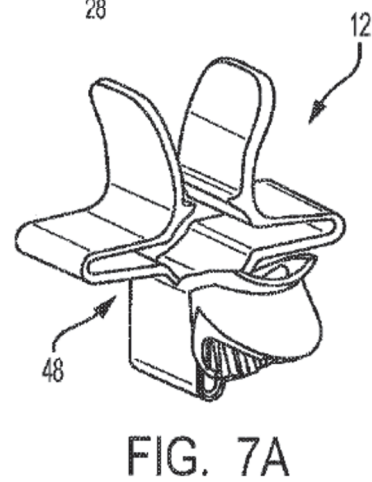
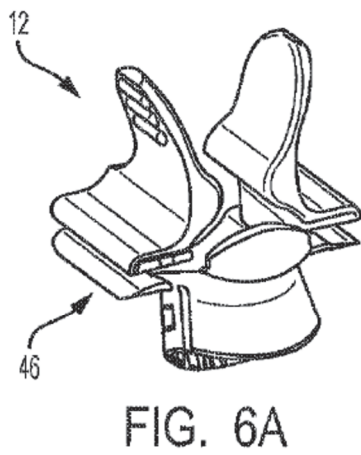
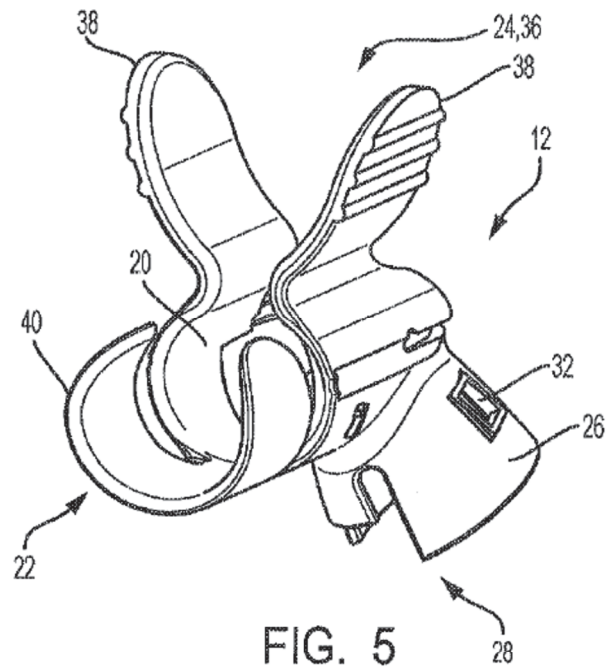


FIG. 4B



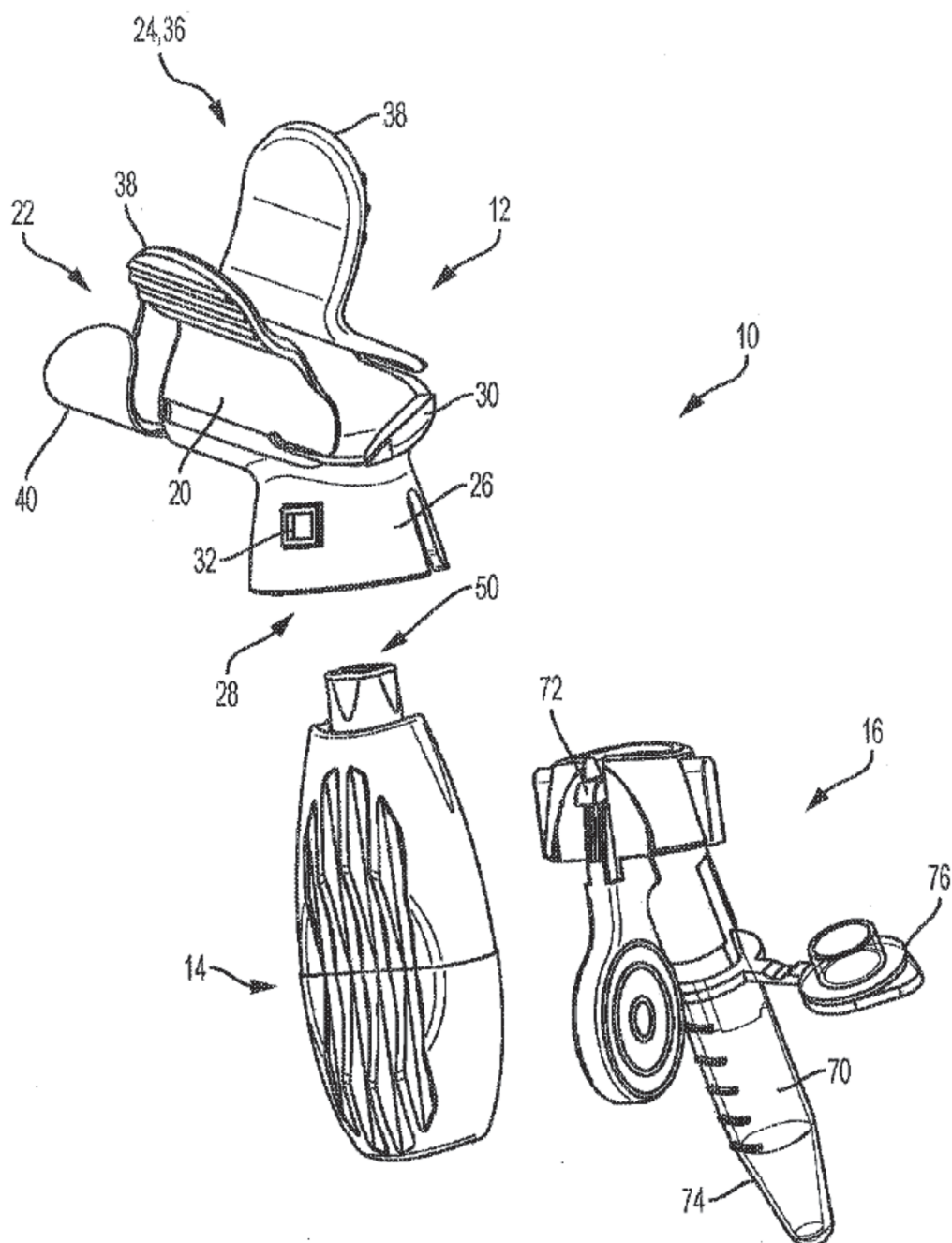


FIG. 8

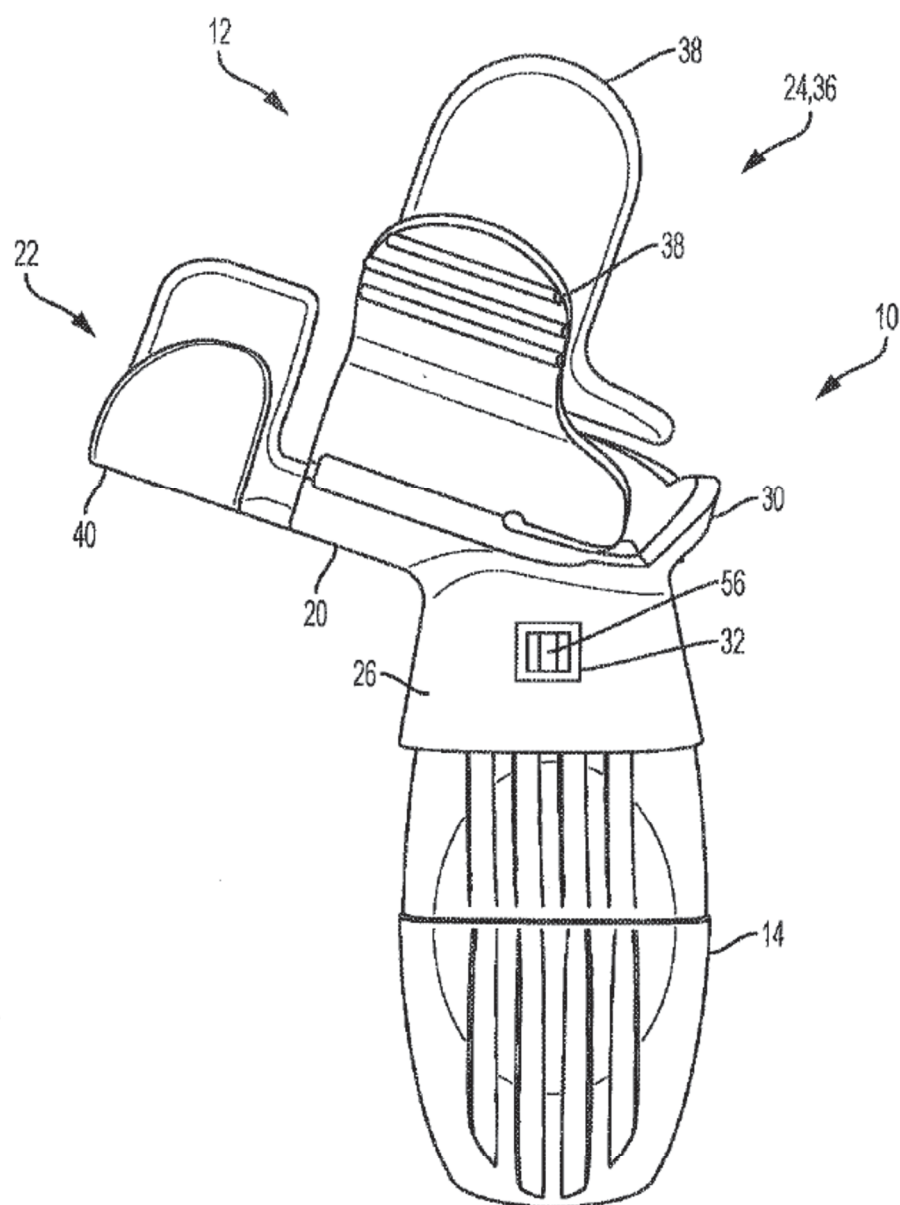


FIG. 9

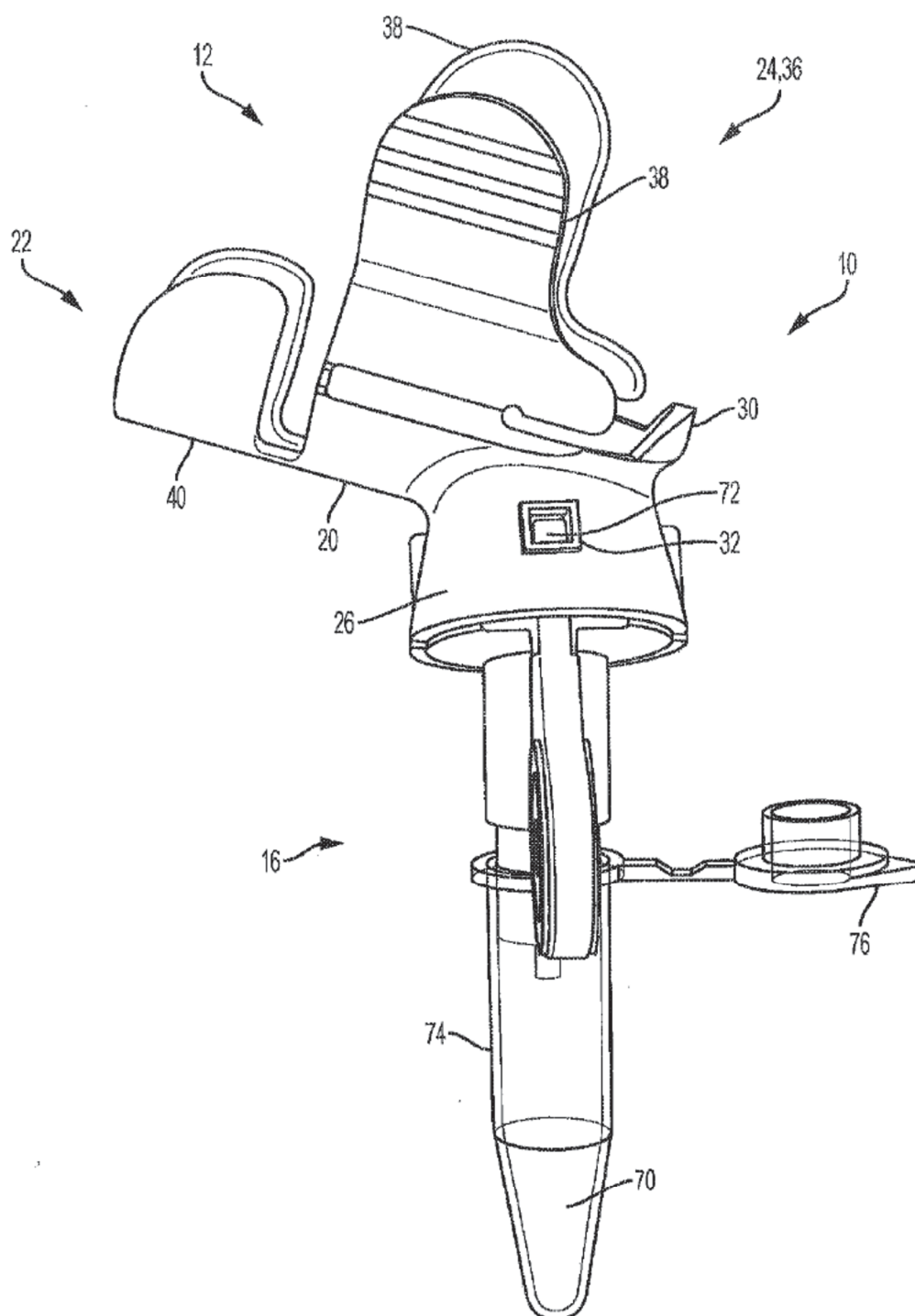


FIG. 10

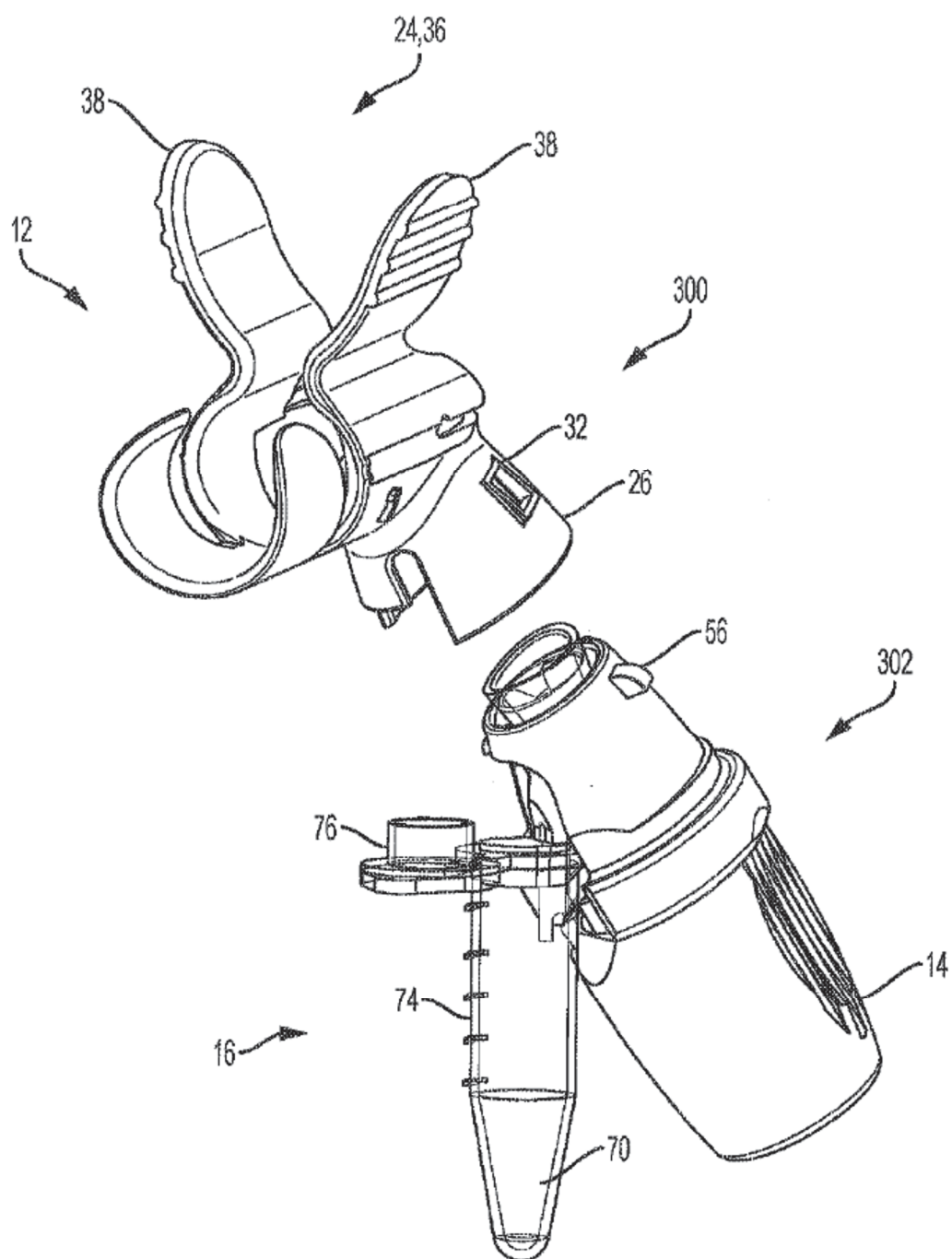


FIG. 11

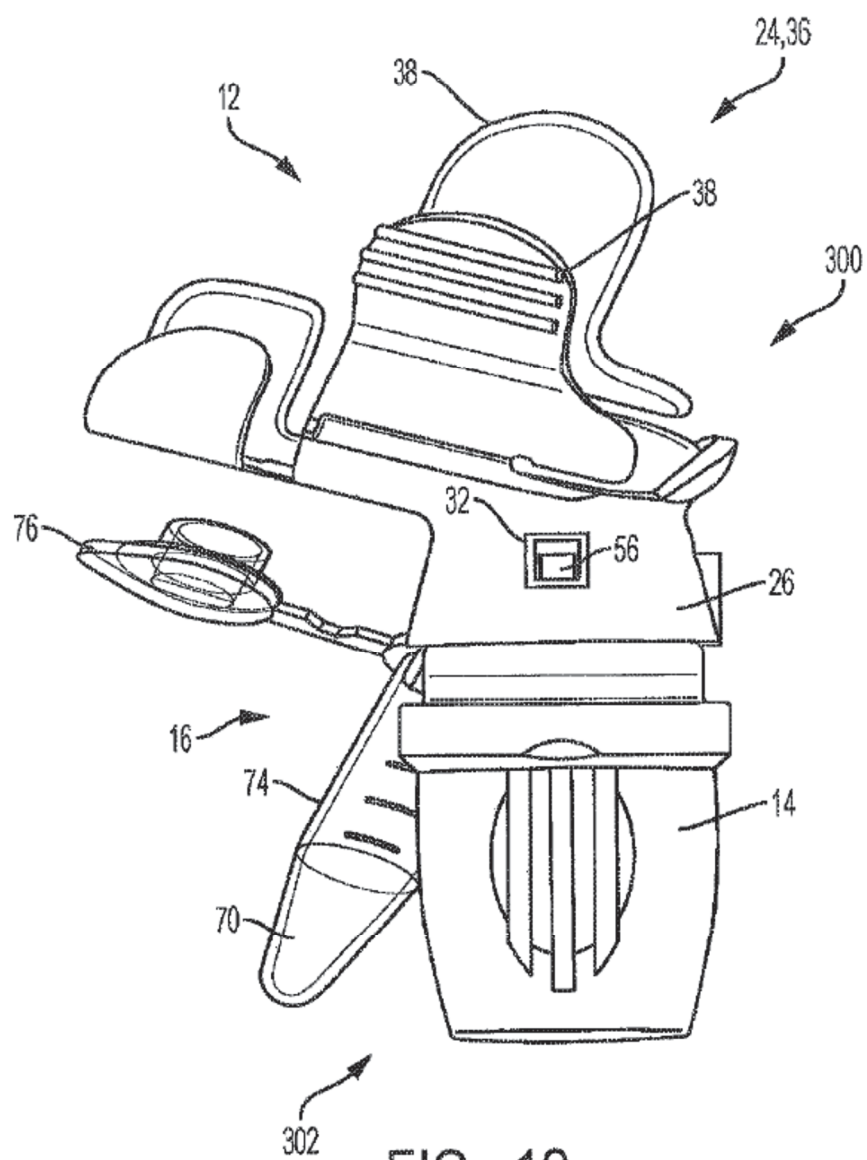


FIG. 12

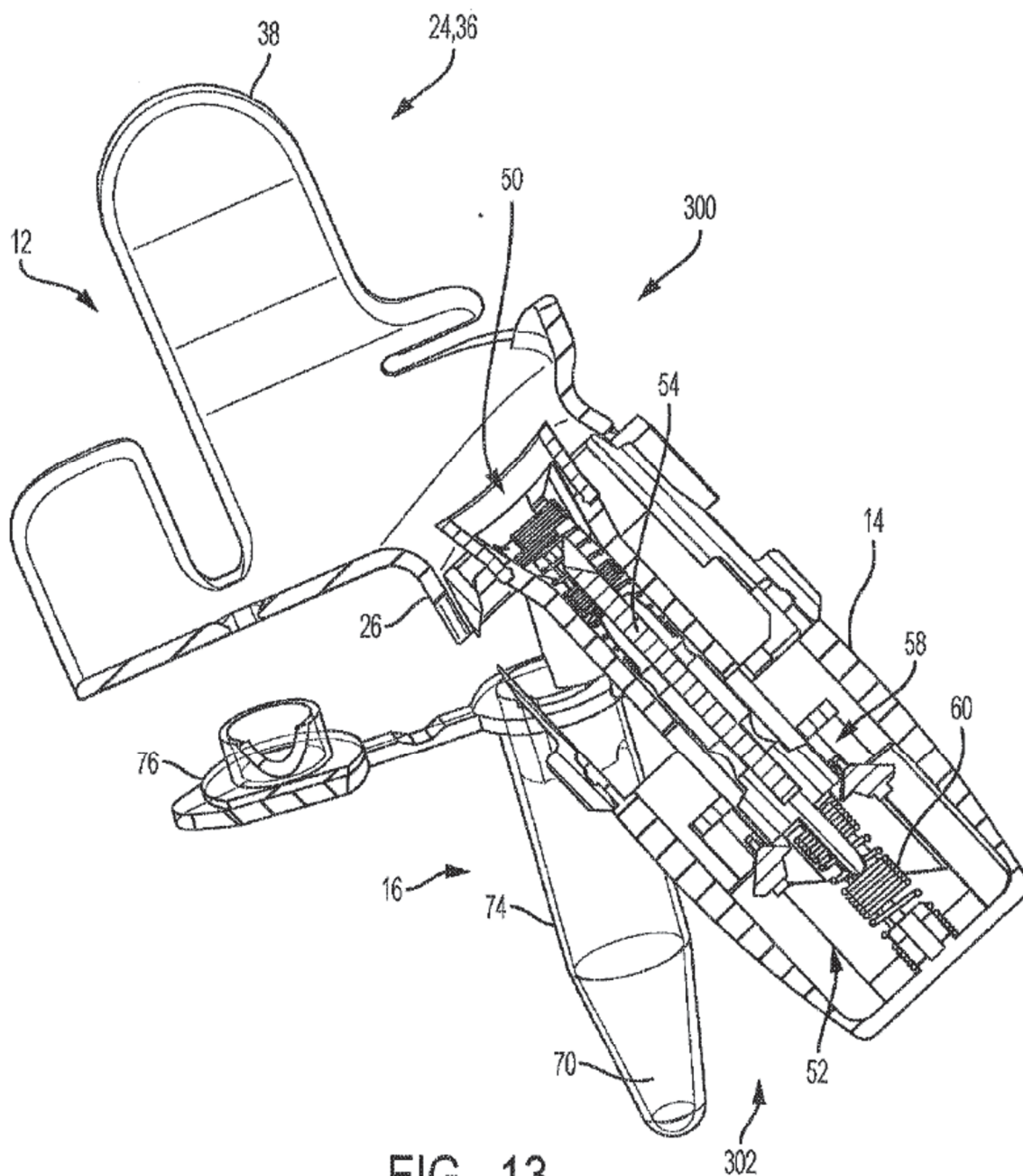


FIG. 13

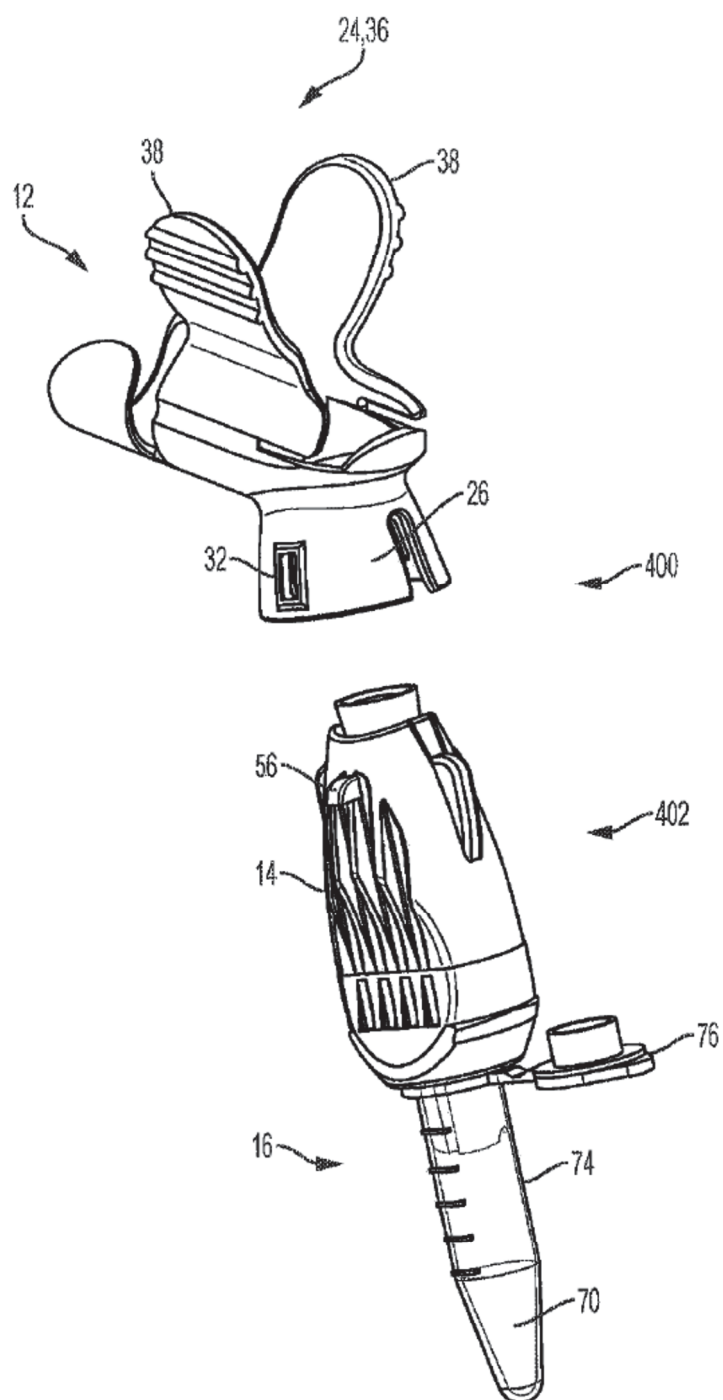


FIG. 14

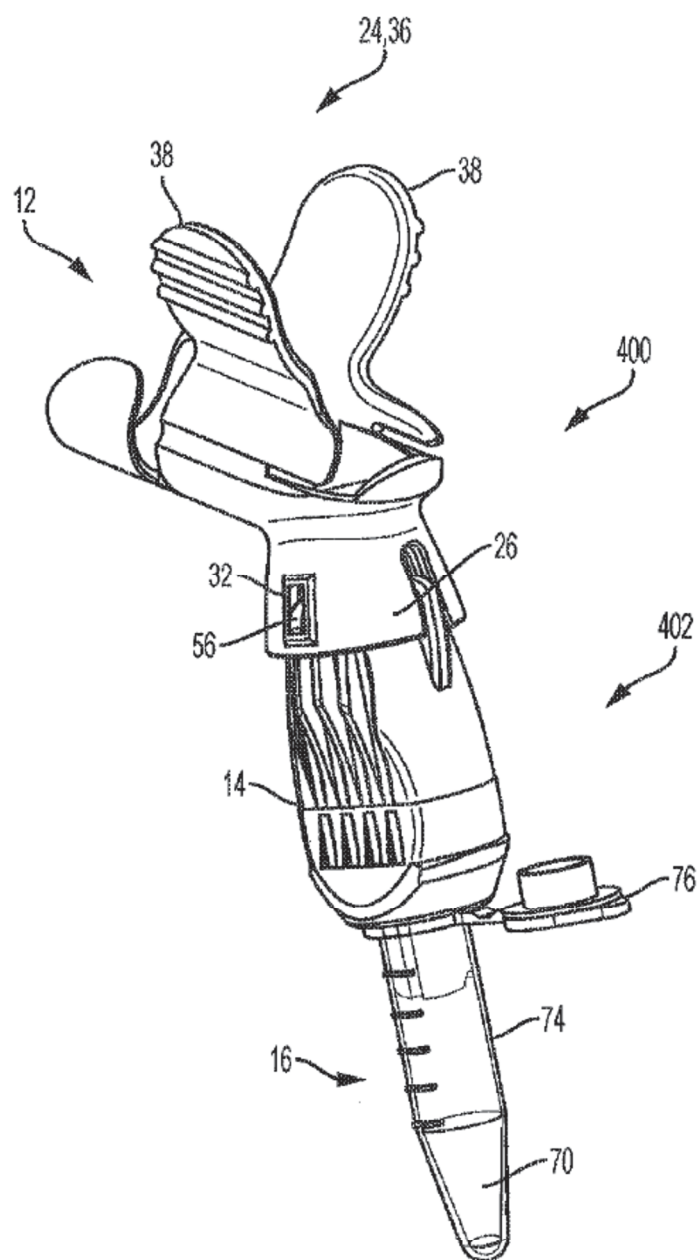


FIG. 15

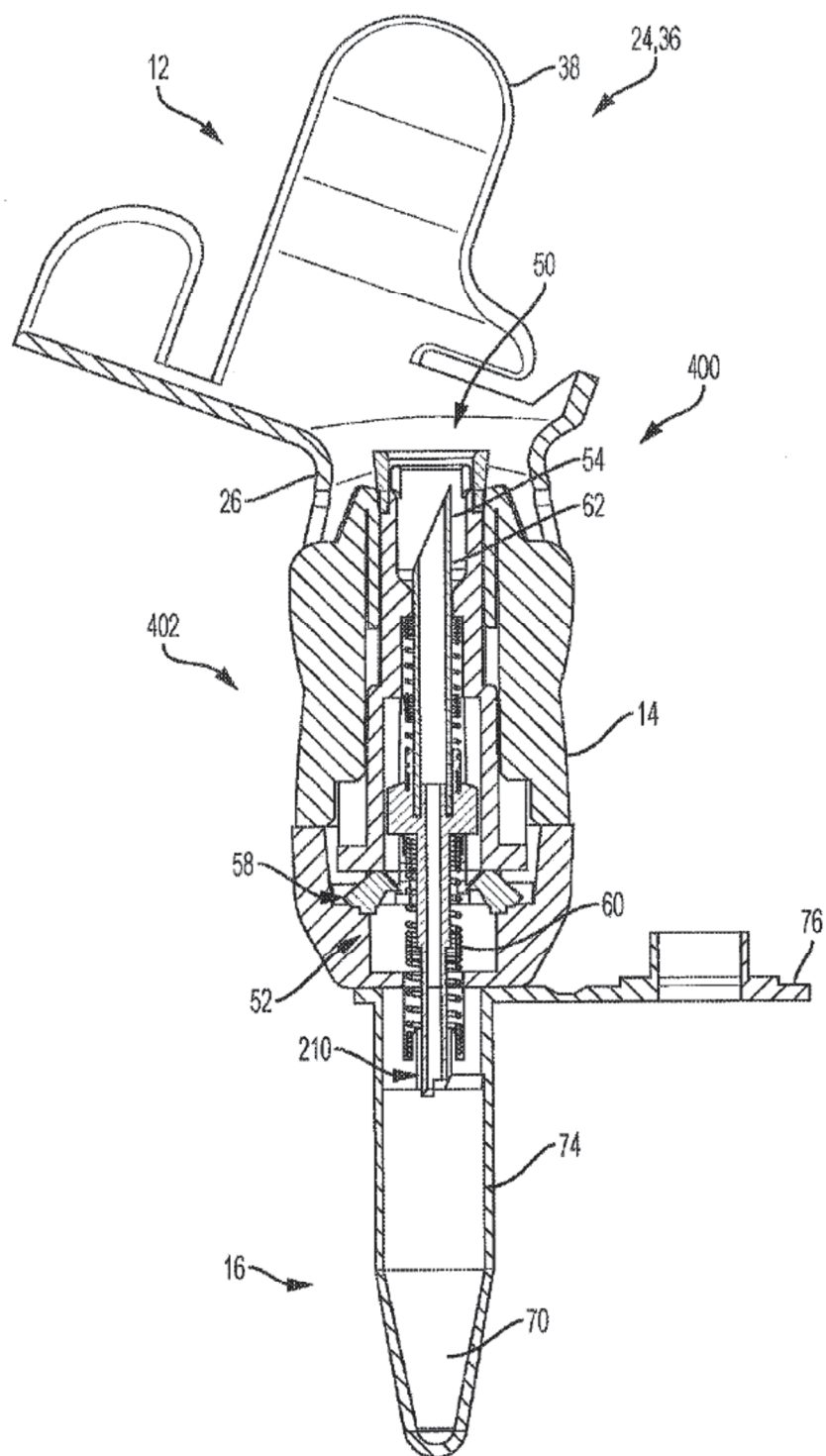


FIG. 16

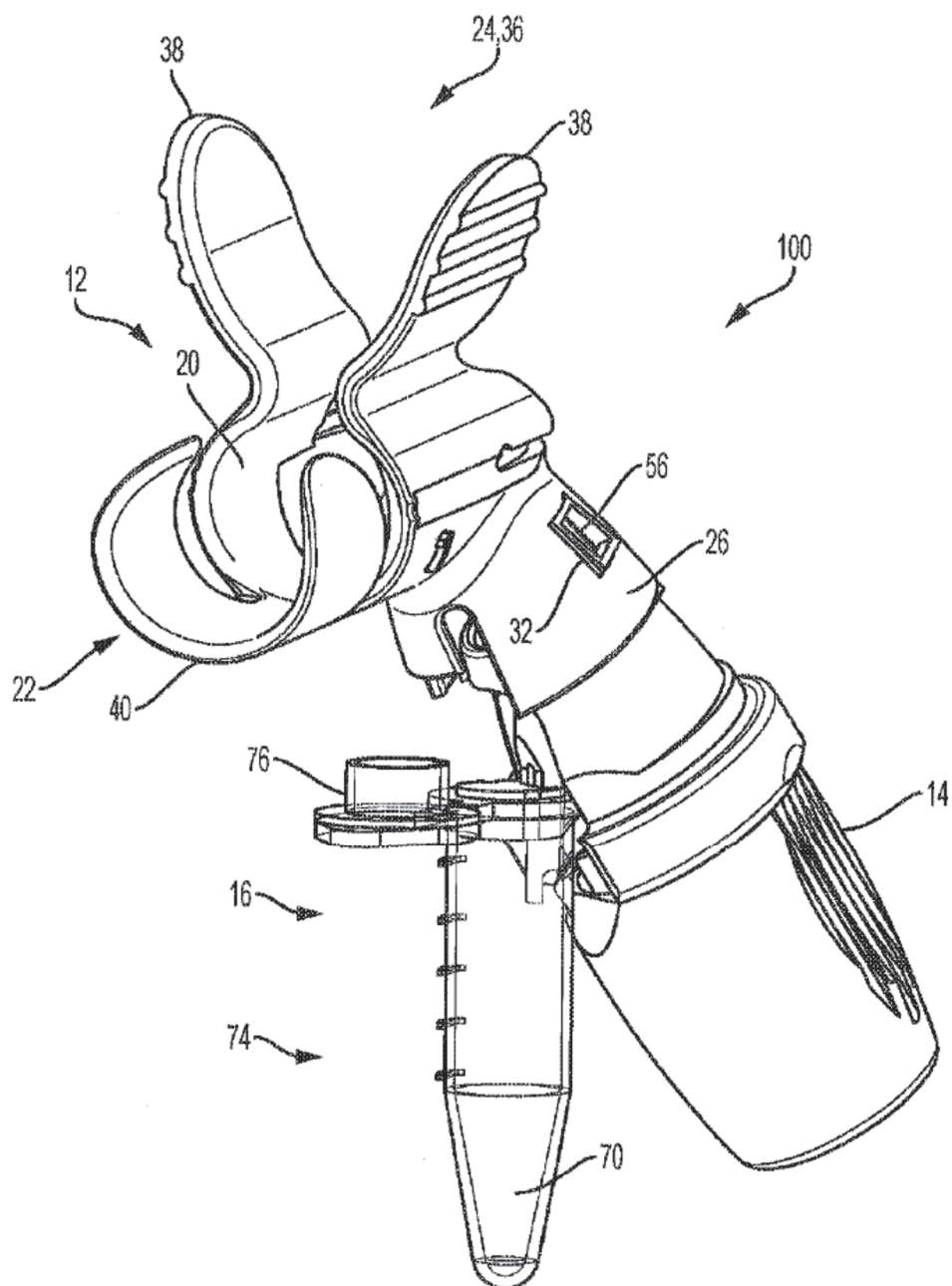


FIG. 17

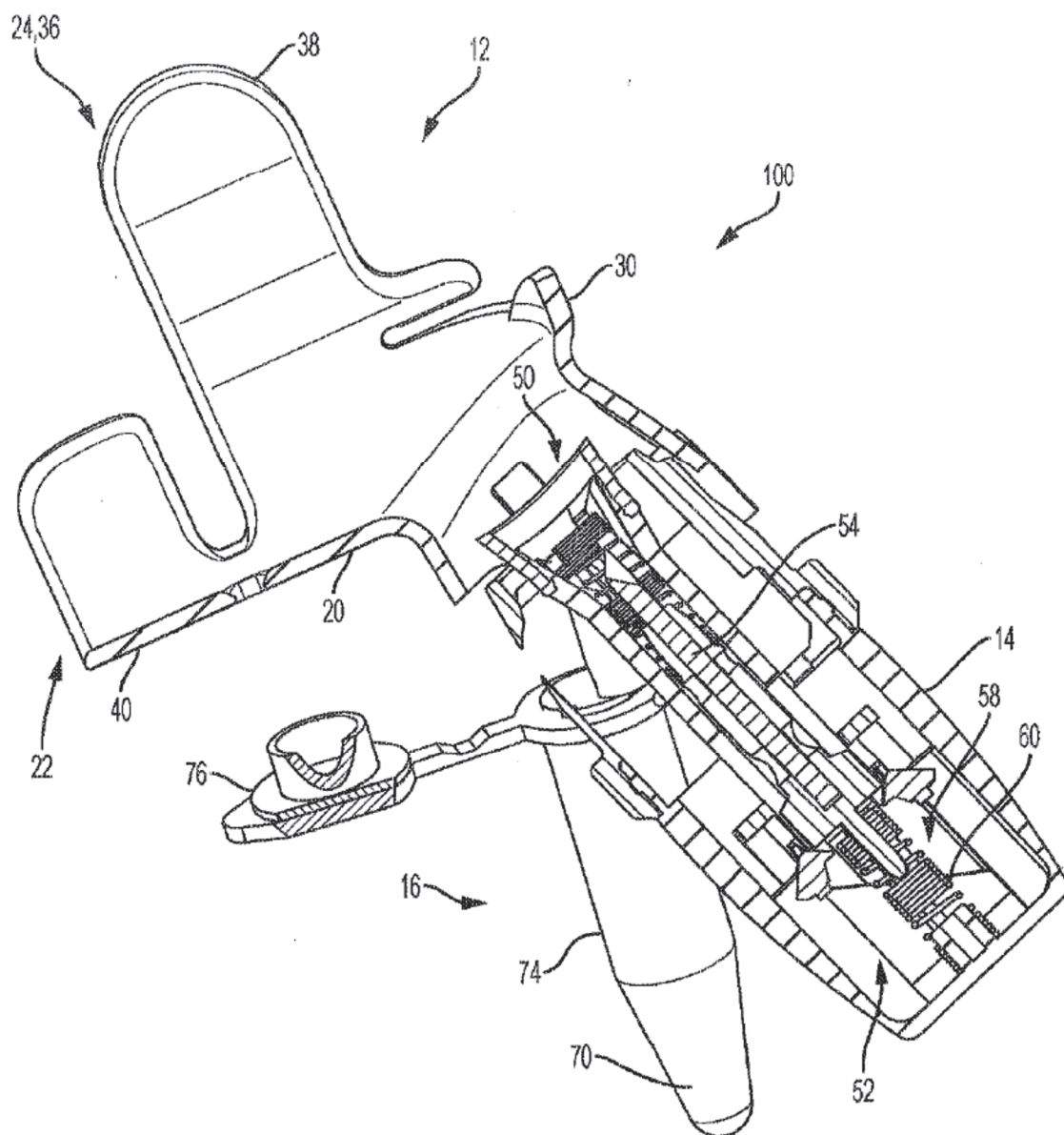


FIG. 18

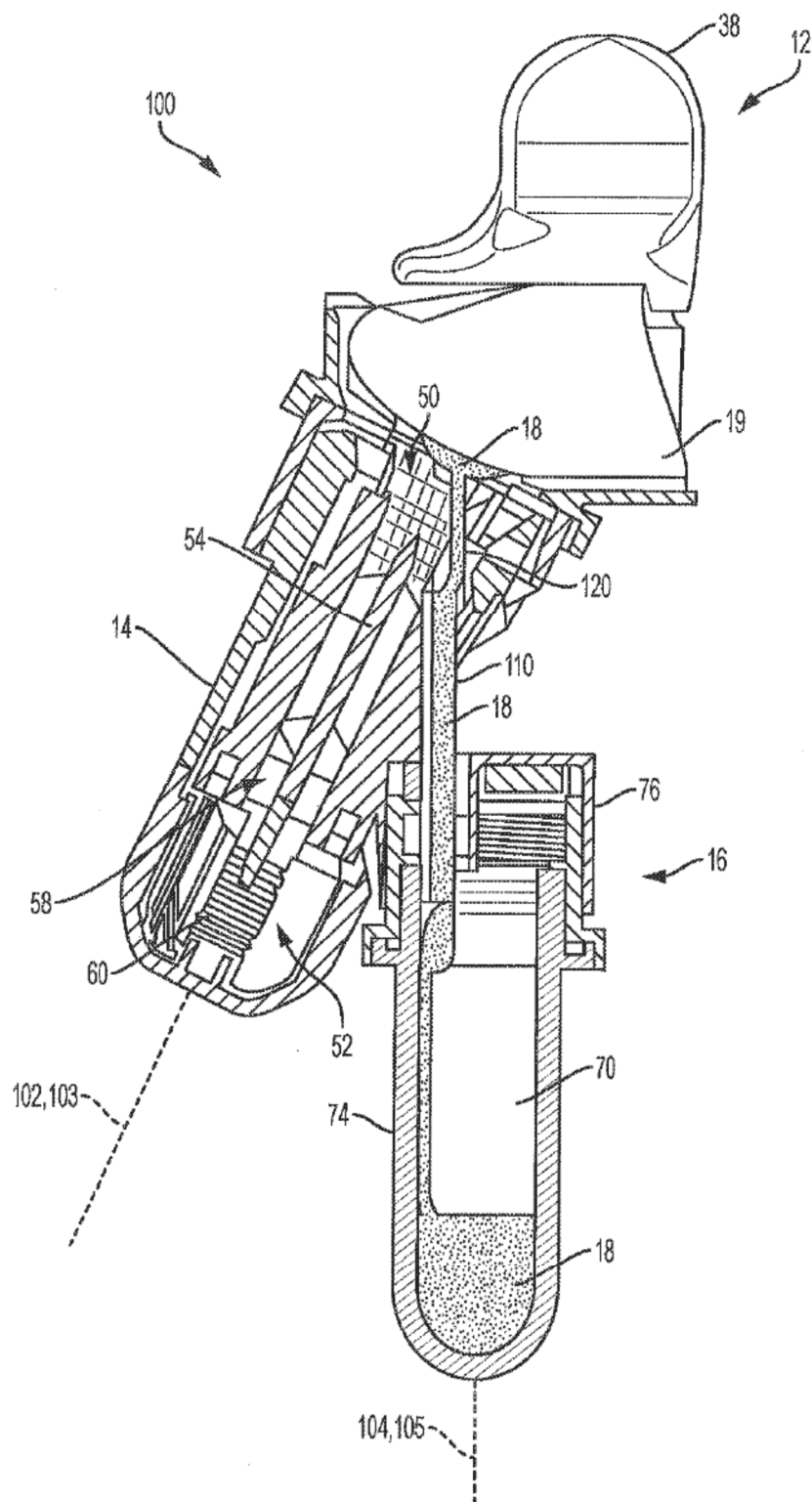
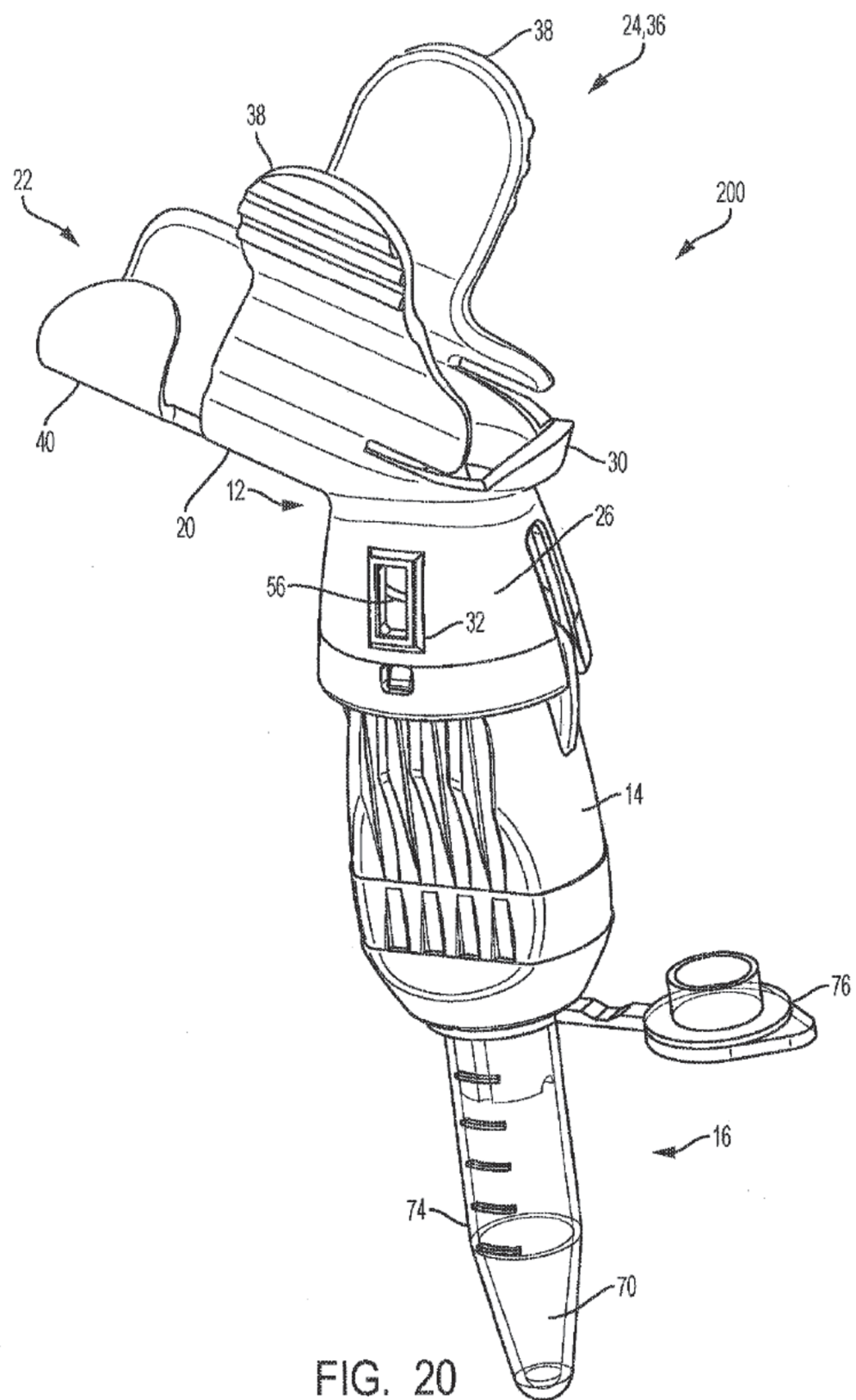


FIG. 19



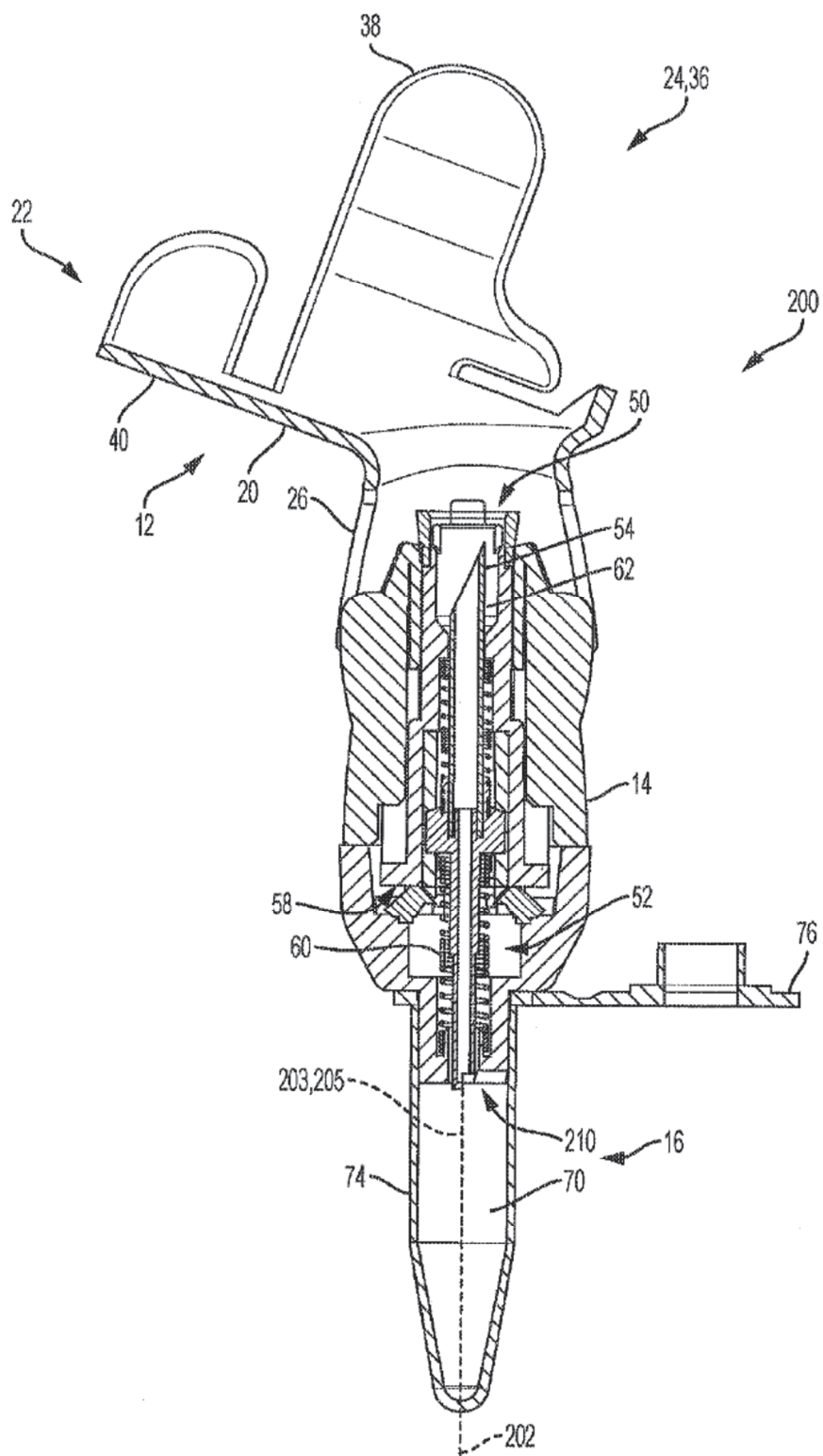


FIG. 21

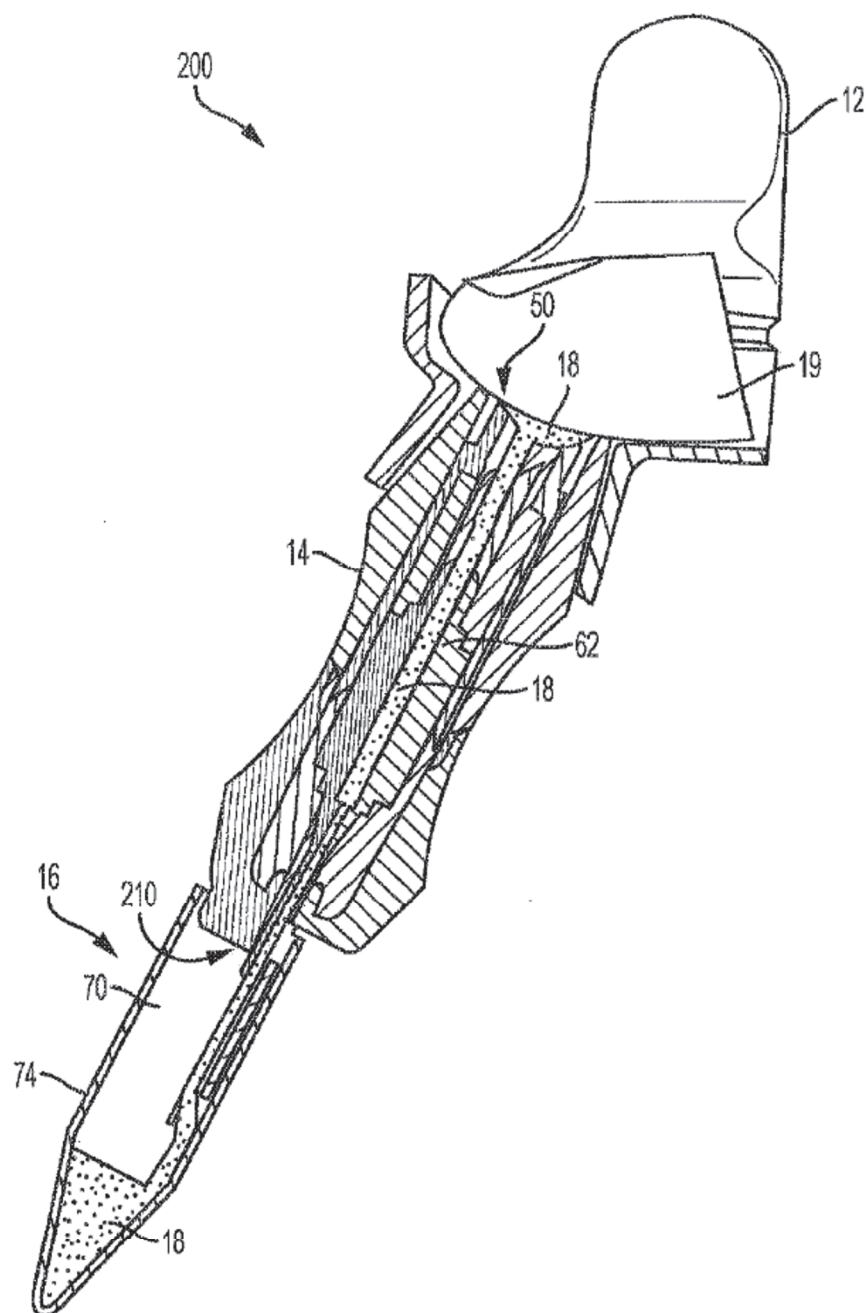


FIG. 22

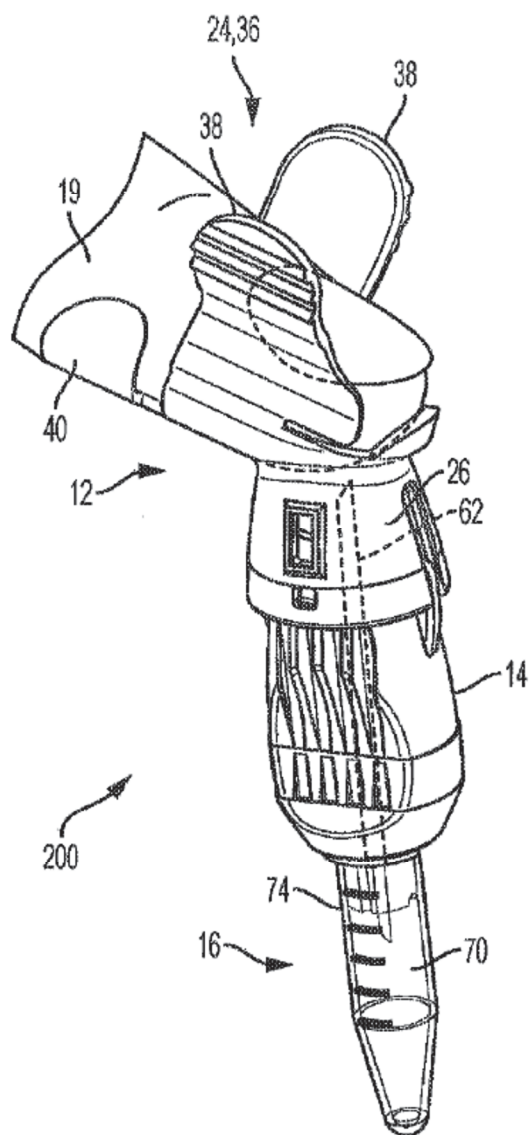


FIG. 23

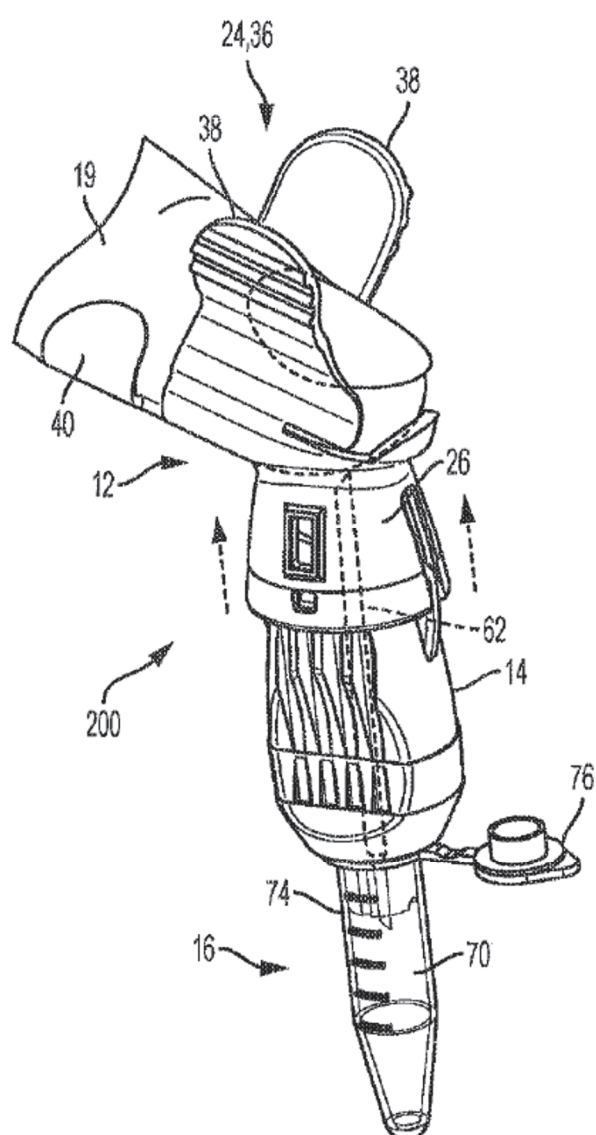


FIG. 24

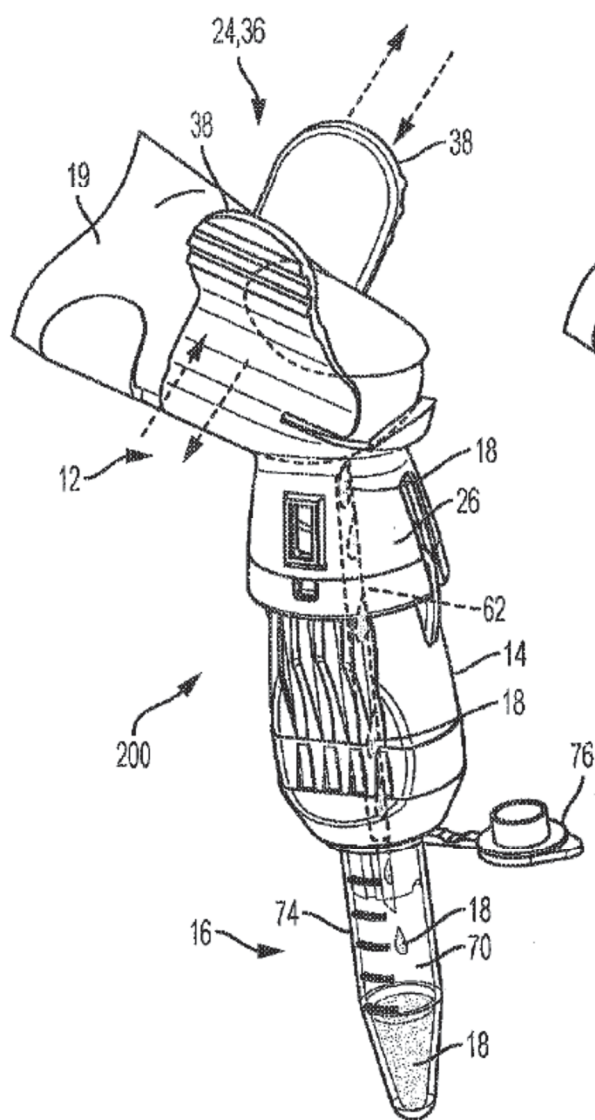


FIG. 25

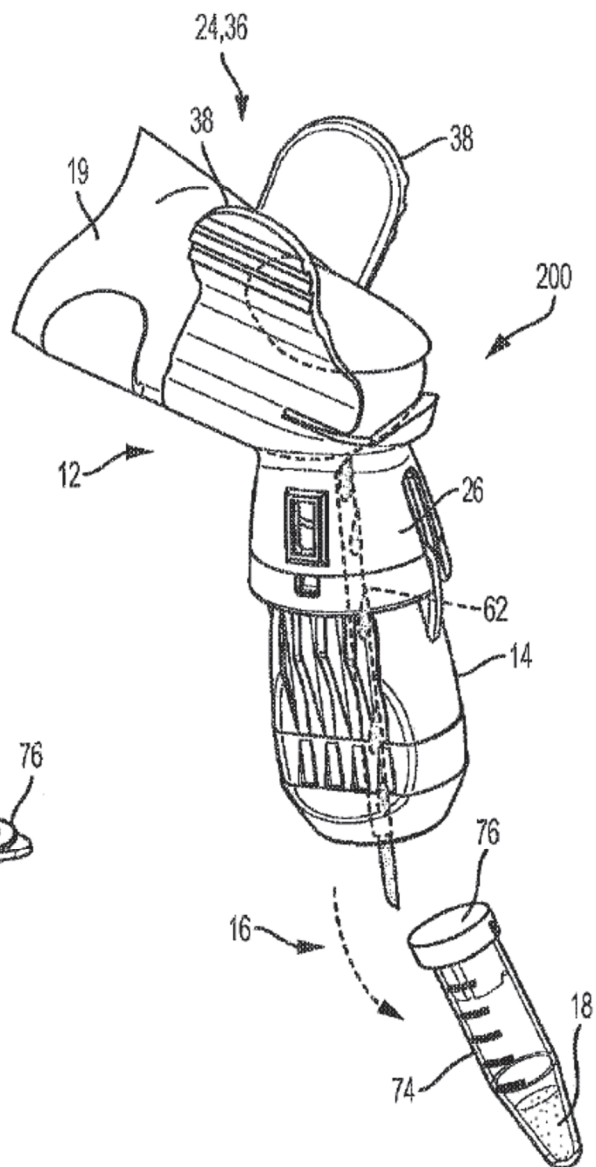


FIG. 26

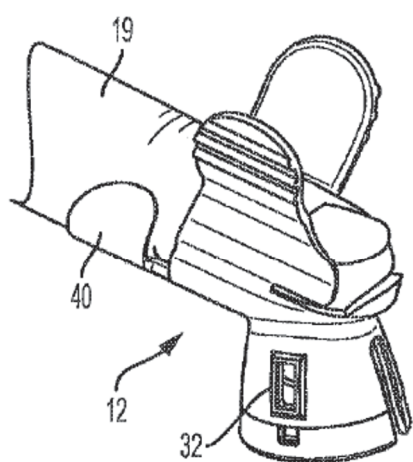


FIG. 27

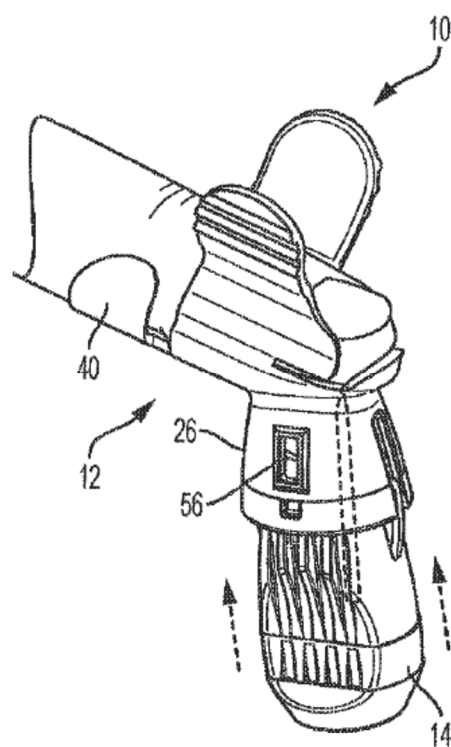


FIG. 28

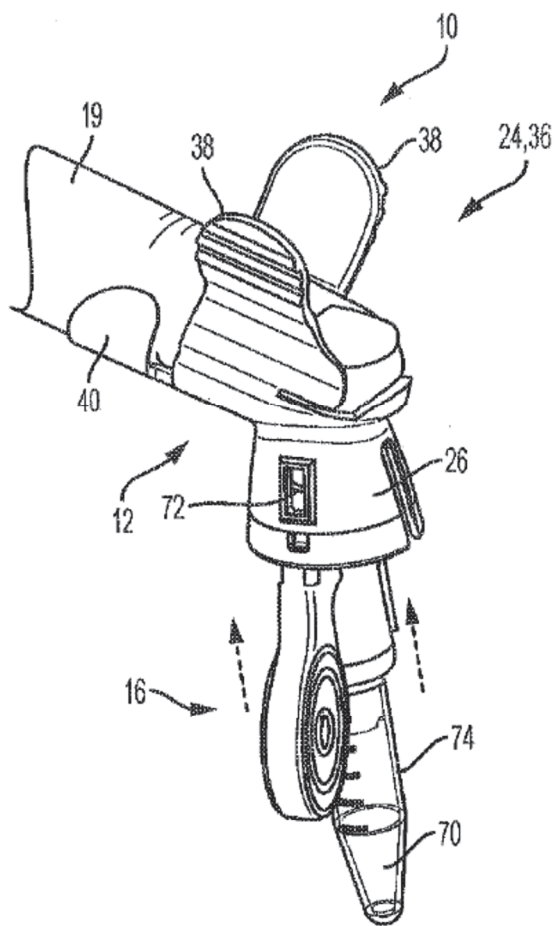


FIG. 29

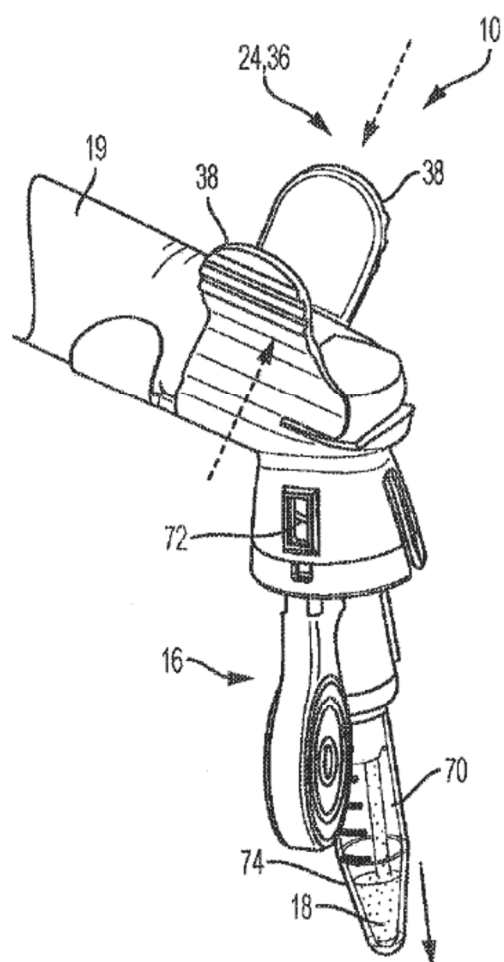


FIG. 30

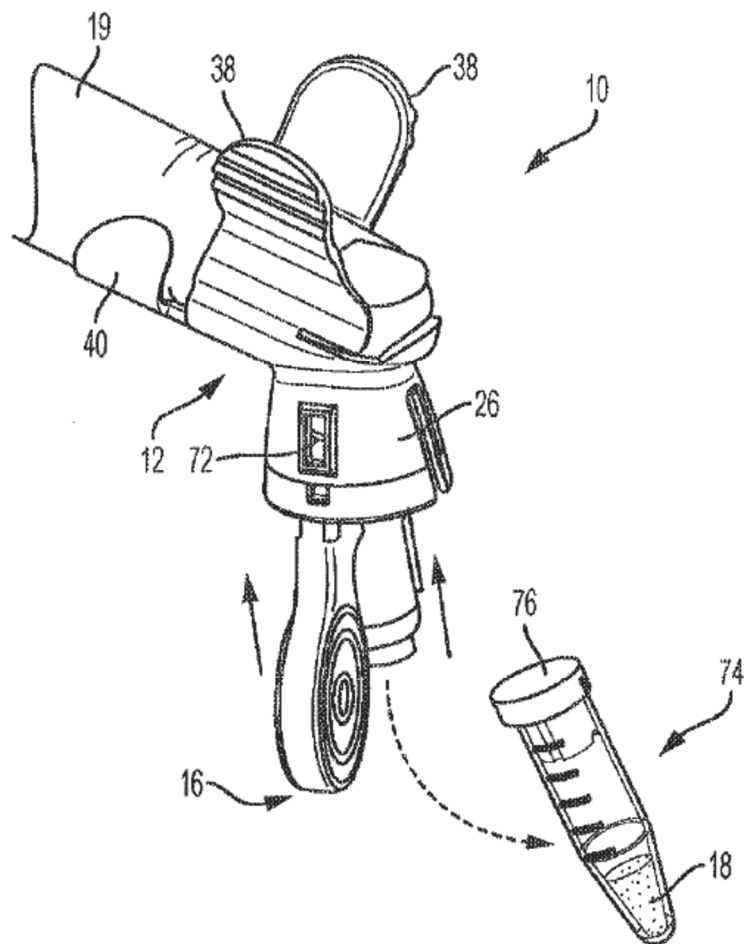


FIG. 31