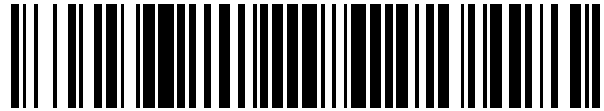


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 953 865**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2020 PCT/US2020/017635**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2020 WO20167746**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2020 E 20713421 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3923808**

54 Título: **Recolector capilar con conexión giratoria**

30 Prioridad:

14.02.2019 US 201962805398 P

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

16.11.2023

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**YAKHNICH, VLAD;
BOKKA SRINIVASA RAO, KISHORE K.;
TORRIS, ANTHONY, V.;
IVOSEVIC, MILAN y
EDELHAUSER, ADAM**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 953 865 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

Recolector capilar con conexión giratoria

5 Antecedentes de la invención

Campo de la divulgación

10 La presente divulgación se refiere, en general, a un dispositivo para obtener una muestra biológica. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a un dispositivo de recolección de sangre capilar basado en el dedo integrado con la capacidad de punzar y comprimir un dedo, recolectar, estabilizar y dispensar una muestra de sangre de manera controlada.

15 Descripción de la Técnica Relacionada

Los dispositivos para obtener y recolectar muestras biológicas, tales como muestras de sangre, se usan comúnmente en la industria médica. Un tipo de recolección de sangre que se realiza comúnmente en el campo médico es la recolección de sangre capilar, que a menudo se realiza para recolectar muestras de sangre para análisis. Ciertas enfermedades, tales como la diabetes, requieren que la sangre del paciente se analice regularmente para monitorear, por ejemplo, los niveles de azúcar en la sangre del paciente. Adicionalmente, los kits de prueba, tal como los kits de prueba de colesterol, a menudo requieren una muestra de sangre para su análisis. El procedimiento de recolección de sangre únicamente implica punzar un dedo u otra parte del cuerpo adecuada para obtener la muestra de sangre. Típicamente, la cantidad de sangre necesaria para tales análisis es relativamente pequeña y una pequeña herida punzante o incisión normalmente proporciona una cantidad suficiente de sangre para estos análisis. Se han desarrollado diversos tipos de dispositivos de lanceta que se usan para punzar la piel de un paciente para obtener una muestra de sangre capilar del paciente.

30 Muchos tipos diferentes de dispositivos de lanceta están comercialmente disponibles para hospitales, clínicas, consultorios médicos y similares, así como también para consumidores individuales. Tales dispositivos típicamente incluyen un miembro puntiagudo, tal como una aguja, o un miembro afilado, tal como una cuchilla, que se utiliza para hacer una herida punzante o incisión rápida en la piel del paciente para proporcionar un pequeño flujo de salida de sangre. A menudo, es fisiológica y psicológicamente difícil para muchas personas punzarse el dedo con una aguja o cuchilla de mano. Como resultado, los dispositivos de lanceta se han convertido en dispositivos automáticos que perforan o cortan la piel del paciente al accionar un mecanismo de disparo. En algunos dispositivos, la aguja o cuchilla se mantiene en una posición de espera hasta que el usuario, que puede ser un profesional médico encargado de extraer la sangre del paciente, o el propio paciente, la activa. Al dispararse, la aguja o cuchilla perfora o corta la piel del paciente, por ejemplo, en el dedo. A menudo, se incorpora un resorte en el dispositivo para proporcionar la fuerza "automática" necesaria para perforar o cortar la piel del paciente.

40 Un tipo de dispositivo de lanceta activado por contacto que presenta expulsión y retracción automáticas del elemento punzante o corte desde y hacia el dispositivo es la Patente de Estados Unidos No. 9,380,975, que es propiedad de Becton, Dickinson and Company, el cesionario de la presente solicitud. Este dispositivo de lanceta incluye un alojamiento y una estructura de lanceta que tiene un elemento punzante. La estructura de lanceta se dispone dentro del alojamiento y adaptada para moverse entre una posición de retención o preactuada en la que el elemento punzante se retiene dentro del alojamiento y una posición punzante en la que el elemento punzante se extiende a través de un extremo delantero del alojamiento. El dispositivo de lanceta incluye un resorte impulsor dispuesto dentro del alojamiento para desviar la estructura de lanceta hacia la posición punzante, y un cubo de retención que retiene la estructura de lanceta en la posición retraída contra la inclinación del resorte impulsor. El cubo de retención incluye una palanca giratoria en acoplamiento de interferencia con la estructura de lanceta. Un accionador dentro del alojamiento hace girar la palanca, moviendo, de esta manera, la estructura de lanceta hacia el extremo trasero del alojamiento para comprimir al menos parcialmente el resorte impulsor y liberar la palanca del acoplamiento de interferencia con la estructura de lanceta. La muestra de sangre que se recibe luego se recolecta y/o analiza. Este análisis puede realizarse con un dispositivo de análisis en el Punto de Atención (POC) o puede recolectarse y enviarse a un laboratorio de análisis.

55 Actualmente, el flujo de trabajo de recolección de sangre capilar es un proceso complejo de múltiples etapas que requiere un alto nivel de habilidad. La naturaleza de múltiples etapas de este proceso introduce varias variables que podrían provocar problemas de calidad de la muestra, tal como hemólisis, estabilización inadecuada de la muestra y microcoágulos. El uso de dispositivos de lanceta para obtener muestras de sangre puede resultar en varias variables que afectan la recolección de la muestra de sangre capilar, que incluyen, pero no se limitan a, mantener la lanceta inmóvil durante el análisis, obtener suficiente flujo de sangre del sitio de punción, recolectar adecuadamente la sangre, evitando la coagulación, y similares. Algunas de las fuentes más comunes de variabilidad del proceso son: (1) limpieza inadecuada del sitio de punción y eliminación de la primera gota que puede resultar potencialmente en una muestra contaminada; (2) ubicación y profundidad de punción inconsistentes que podrían resultar potencialmente en un volumen de muestra insuficiente y una gran fracción de líquido intersticial; (3) técnica de compresión inconsistente y presión excesiva cerca del sitio de punción para promover la extracción de sangre (por

ejemplo, extracción de sangre) que podría resultar potencialmente en una muestra hemolizada; (4) interfaces de transferencia y técnicas de recolección variables que podrían resultar potencialmente en una muestra hemolizada o contaminada; y (5) mezcla inadecuada de la muestra con el anticoagulante que podría resultar potencialmente en microcoágulos.

5 Por lo tanto, existe la necesidad en la técnica de un dispositivo que tenga la capacidad de punzar y comprimir el dedo, recolectar la muestra, estabilizar la muestra y posteriormente dispensar la muestra de manera controlada. También existe la necesidad en la técnica de un dispositivo que simplifique y agilice la recolección de sangre capilar al eliminar las variabilidades del flujo de trabajo que típicamente se asocian con la baja calidad de la muestra, incluidos la hemólisis y los microcoágulos. Aún existe una necesidad adicional en la técnica de un sistema cerrado de recolección y transferencia que elimine la exposición a la sangre y la reutilización del dispositivo. Todavía existe una necesidad adicional en la técnica de un dispositivo que: (1) introduzca flexibilidad en la adaptación de diferentes recipientes de recolección 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 integrado a partir de muestras de plasma capilar; (4) tiene la capacidad de recolectar muestras de sangre capilar grandes (> 50-10 500 µL) con dolor reducido; (5) contiene un identificador de muestra único que se combina con la información del paciente en el momento de la recolección; (6) tiene la capacidad de recolectar sangre capilar y realizar diagnósticos integrado; y (7) tiene múltiples puertos de recolección para recolectar una muestra de sangre en diferentes recipientes que tienen anticoagulantes iguales o diferentes.

20 Sumario de la invención

25 La presente divulgación se dirige a un dispositivo para obtener una muestra biológica, tal como un dispositivo de recolección de sangre capilar, que cumple con las necesidades establecidas anteriormente y tiene la capacidad de punzar y comprimir el dedo, recolectar la muestra, estabilizar la muestra y, posteriormente, dispensar la muestra de forma controlada. El dispositivo también simplifica y agiliza la recolección de sangre capilar al eliminar las variabilidades del flujo de trabajo que típicamente se asocian con la baja calidad de la muestra, que incluye la hemólisis y los microcoágulos.

30 La presente divulgación incluye un dispositivo de recolección de sangre capilar basado en el dedo, autónomo y totalmente integrado, con capacidad para punzar, recolectar y estabilizar muestras de sangre capilar de gran volumen, por ejemplo, hasta 500 microlitros o más. El dispositivo simplifica y agiliza la recolección de grandes volúmenes de sangre capilar al eliminar las etapas y variabilidades del flujo de trabajo que típicamente se asocian con la baja calidad de la muestra, que incluye la hemólisis, los microcoágulos y la incomodidad del paciente. El dispositivo comprende un mecanismo de punción retráctil que puede punzar el dedo y una trayectoria de flujo de sangre asociada que asegura la unión y transferencia de la sangre capilar desde el sitio del dedo pinchado hasta el recipiente de recolección. El dispositivo también incluye un soporte que puede comprimirse cíclicamente para estimular, es decir, bombear, el flujo de sangre fuera del dedo y también anticoagulante depositado en la trayectoria de flujo o recipiente de recolección para estabilizar la muestra recolectada.

40 De acuerdo con un diseño, el dispositivo puede comprender componentes discretos, tal como un soporte, una lanceta y un recipiente de recolección. De acuerdo con otro diseño, la lanceta y el recipiente de recolección pueden integrarse en un dispositivo que luego se usa con el soporte. De acuerdo con otro diseño más, el soporte, la lanceta y el recipiente de recolección pueden integrarse en un único sistema. Cualquiera de estos diseños está previsto para usarse como un dispositivo desechable autónomo y/o en asociación con una fuente de potencia externa para el control de la reducción del dolor. El dispositivo de recolección de sangre capilar puede servir como plataforma para diversos recipientes de recolección de sangre capilar que van desde pequeños tubos hasta dispensadores de capilares, así como también módulos de separación de plasma integrados. Esta capacidad amplía la flexibilidad del producto a diversas aplicaciones, incluida la dispensación a un cartucho de Punto de Atención (POC) o a una pequeña transferencia de tubo de recolección que puede usarse en una centrífuga o un instrumento analítico.

50 De acuerdo con la presente invención, un dispositivo para obtener una muestra de sangre comprende un soporte para recibir una fuente de muestra, teniendo el soporte una porción de accionamiento y un puerto; una porción de acoplamiento del recipiente conectada al soporte; y un recipiente de recolección que puede conectarse de forma extraíble a la porción de acoplamiento del recipiente, en el que la porción de acoplamiento del recipiente permite que el recipiente de recolección gire entre una primera posición en la que el recipiente de recolección se separa del puerto y una segunda posición en la que el recipiente de recolección está en comunicación de fluido con el puerto.

60 De acuerdo con una realización de la presente invención, la porción de accionamiento puede ser transicional entre una primera posición en la que el soporte define una primera elipse y una segunda posición en la que el soporte define una segunda elipse, en la que la segunda elipse es diferente de la primera elipse. La porción de accionamiento puede incluir un miembro de contacto. La porción de accionamiento puede ser transitable 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. Con el miembro de contacto en la posición acoplada, el miembro de contacto puede ejercer una presión sobre la fuente de muestra. La porción de accionamiento puede incluir un miembro de bombeo para aplicar presión a la fuente de muestra. El miembro de bombeo puede incluir un

par de pestañas opuestas. La fuente de la muestra puede ser un dedo. Con el dedo recibido dentro del soporte, el puerto puede estar en comunicación con una porción del dedo. La porción de acoplamiento del recipiente y el soporte pueden conectarse a través de una junta esférica, una junta giratoria de clavija y orificio, una junta giratoria de pasador y clip en C, o una junta giratoria de pasador y cavidad. El soporte puede incluir una bisagra flexible que puede conectarse a la porción de acoplamiento del recipiente. La bisagra flexible puede conectarse a la porción de acoplamiento del recipiente a través de una disposición de ajuste a presión enchavetada, una disposición de gancho y ajuste a presión, una disposición de clip en C y ajuste a presión, o una clavija y acoplamiento perfilado. El recipiente de recolección puede conectarse de forma extraíble a la porción de acoplamiento del recipiente, el recipiente que define una cavidad de recolección.

Breve Descripción de las figuras

Lo mencionado anteriormente y otras características y ventajas de esta divulgación, y la manera de alcanzarlos, se hará más evidente y la divulgación en sí se entenderá mejor por referencia a las siguientes descripciones de las realizaciones de la divulgación tomadas en conjunción con los dibujos adjuntos, en el que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La Figura 8 es una vista en perspectiva y en despiece de un dispositivo que tiene componentes discretos para obtener una muestra de sangre de acuerdo con una realización de la presente invención.

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

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

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

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

La Figura 13 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 12, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

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

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

La Figura 16 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 15, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

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

La Figura 18 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 17, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 19 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 17 que muestra una trayectoria de flujo de sangre, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

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

La Figura 21 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 20, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 22 es una vista en sección transversal del dispositivo de la Figura 20 que muestra una trayectoria de flujo de sangre, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 23 es una vista en perspectiva de una primera etapa del uso de un dispositivo integrado de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 24 es una vista en perspectiva de una segunda etapa del uso de un dispositivo integrado de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 25 es una vista en perspectiva de una tercera etapa del uso de un dispositivo integrado de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La Figura 26 es una vista en perspectiva de una cuarta etapa del uso de un dispositivo integrado de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de una primera etapa del uso de un dispositivo que tiene componentes discretos de la presente divulgación de acuerdo con otra realización de la presente invención.

10 La Figura 28 es una vista en perspectiva de una segunda etapa del uso de un dispositivo que tiene componentes discretos de la presente divulgación de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 29 es una vista en perspectiva de una tercera etapa del uso de un dispositivo que tiene componentes discretos de la presente divulgación de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 30 es una vista en perspectiva de una cuarta etapa del uso de un dispositivo que tiene componentes discretos de la presente divulgación de acuerdo con otra realización de la presente invención.

15 La Figura 31 es una vista en perspectiva de una quinta etapa del uso de un dispositivo que tiene componentes discretos de la presente divulgación de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 32 es una vista en perspectiva de ensamble de un dispositivo, de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La Figura 33 es otra vista en perspectiva de ensamble del dispositivo de la Figura 32.

20 La Figura 34a es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 34b es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 La Figura 34c es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 34d es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 35 es una vista en perspectiva de ensamble de un dispositivo, de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 La Figura 36 es otra vista en perspectiva de ensamble del dispositivo de la Figura 35.

La Figura 37a es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 37b es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

35 La Figura 37c es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

La Figura 37d es una vista en perspectiva de una disposición de conexión entre una interfaz de conexión y una porción de acoplamiento del recipiente de acuerdo con una realización de la presente invención.

40 La Figura 38 es una vista en perspectiva de un dispositivo, de acuerdo con una realización de la presente invención en una posición preactivada.

La Figura 39 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 38 con una lanceta insertada en el dedo de un paciente.

45 La Figura 40 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 38 que muestra la rotación de un recipiente de recolección en conexión con un soporte del dispositivo.

La Figura 41 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 38 que muestra la recolección de una muestra de sangre del dedo del paciente en el recipiente de recolección.

La Figura 42 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 38 que muestra la extracción del recipiente de recolección del soporte del dispositivo.

50 La Figura 43 es una ilustración de una bandeja usada para sujetar un dispositivo de acuerdo con una forma de realización de la presente invención y un procedimiento para dimensionar y usar un dispositivo alojado en la bandeja.

Los caracteres de referencia correspondientes indican las partes correspondientes a lo largo de las diversas vistas. Las ejemplificaciones establecidas en la presente memoria ilustran realizaciones ejemplares de la divulgación, y tales ejemplificaciones no deben interpretarse como limitativas del ámbito de la divulgación de ninguna manera.

Descripción detallada

60 Para propósitos de la descripción de aquí en adelante, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal" y derivados de los mismos, se referirán a la invención como se orientan en las figuras del dibujo. Sin embargo, se debe entender que la invención puede asumir variaciones alternativas y secuencias de etapas variadas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario. Se debe entender además que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos que se anexan, y se describen en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ilustrativas de la invención. Por lo tanto, dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones divulgadas en la presente memoria, no deben considerarse como limitantes.

La presente divulgación se dirige a un dispositivo para obtener una muestra biológica, tal como un dispositivo de recolección de sangre capilar, que cumple con las necesidades establecidas anteriormente y tiene la capacidad de punzar y comprimir el dedo, recolectar la muestra, estabilizar la muestra y, posteriormente, dispensar la muestra de forma controlada. El dispositivo también simplifica y agiliza la recolección de sangre capilar al eliminar las variabilidades del flujo de trabajo que típicamente se asocian con la baja calidad de la muestra, incluidos la hemólisis y los microcoágulos.

La presente divulgación incluye un dispositivo de recolección de sangre capilar basado en el dedo, autónomo y totalmente integrado, con capacidad para punzar, recolectar y estabilizar muestras de sangre capilar de gran volumen, por ejemplo, hasta 500 microlitros o más. El dispositivo simplifica y agiliza la recolección de grandes volúmenes de sangre capilar al eliminar las etapas y variabilidades del flujo de trabajo que típicamente se asocian con la baja calidad de la muestra, incluidos la hemólisis, los microcoágulos y la incomodidad del paciente. El dispositivo comprende un mecanismo de punción retráctil que puede punzar el dedo y una trayectoria de flujo de sangre asociada que asegura la unión y transferencia de la sangre capilar desde el sitio del dedo pinchado hasta el recipiente de recolección. El dispositivo también incluye un soporte que puede comprimirse cíclicamente para estimular, es decir, bombear, el flujo de sangre fuera del dedo y también anticoagulante depositado en la trayectoria de flujo o recipiente de recolección para estabilizar la muestra recolectada.

De acuerdo con un diseño, el dispositivo puede comprender componentes discretos, tal como un soporte, una lanceta y un recipiente de recolección. De acuerdo con otro diseño, la lanceta y el recipiente de recolección pueden integrarse en un dispositivo que luego se usa con el soporte. De acuerdo con otro diseño más, el soporte, la lanceta y el recipiente de recolección pueden integrarse en un único sistema. Cualquiera de estos diseños está previsto para usarse como un dispositivo desechable autónomo y/o en asociación con una fuente de potencia externa para el control de la reducción del dolor. El dispositivo de recolección de sangre capilar puede servir como plataforma para diversos recipientes de recolección de sangre capilar que van desde pequeños tubos hasta dispensadores de capilares, así como también módulos de separación de plasma integrados. Esta capacidad amplía la flexibilidad del producto a diversas aplicaciones, incluida la dispensación a un cartucho de Punto de Atención (POC) o a una pequeña transferencia de tubo de recolección que puede usarse en una centrífuga o un instrumento analítico.

Con referencia a las Figuras 8-10, en una realización ejemplar, un dispositivo 10 de la presente divulgación incluye componentes discretos, por ejemplo, un soporte 12 (como se muestra en las Figura 1-7B), un alojamiento de lanceta o lanceta 14 y un recipiente de recolección 16.

Con referencia a las Figuras 11-13, en otra realización ejemplar, un dispositivo semiintegrado 300 de la presente divulgación tiene un flujo en ángulo e incluye un alojamiento de lanceta integrado y un recipiente de recolección que puede conectarse con un soporte separado. Con referencia a las Figuras 14-16, en otra realización ejemplar, un dispositivo semiintegrado 400 de la presente divulgación tiene un flujo en línea e incluye un alojamiento de lanceta integrado y un recipiente de recolección que puede conectarse con un soporte separado.

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

Con 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 lanceta o lanceta 14 y un recipiente de recolección 16. Las Figuras 1-7B ilustran realizaciones ejemplares de un soporte o alojamiento de dedo 12 de la presente divulgación.

Con referencia a las Figuras 1-7B, ejemplos de realizaciones de soportes 12 de la presente divulgación que son capaces de recibir una fuente de muestra, por ejemplo, un dedo 19, para suministrar una muestra biológica, tal como una muestra de sangre 18. Un soporte 12 de la presente divulgación generalmente incluye una porción de recepción del dedo 20 que tiene una primera abertura 22 (Figura 5), una porción de accionamiento 24, un puerto 26 que tiene una segunda abertura 28 y un protector del extremo del dedo 30. En una realización, el protector del extremo del dedo 30 proporciona una porción de tope para alinear y asegurar adecuadamente un dedo 19 dentro del soporte 12.

La primera abertura 22 de la porción de recepción del dedo 20 se configura para recibir una fuente de muestra, por ejemplo, un dedo 19, para suministrar una muestra biológica, tal como una muestra de sangre 18. Puede apreciarse que la fuente de muestra podría incluir otras partes del cuerpo capaces de encajar dentro de la primera abertura 22. El puerto 26 está en comunicación con la porción de recepción del dedo 20. Por ejemplo, con un dedo 19 recibido dentro del soporte 12, el puerto 26 está en comunicación con una porción del dedo 19. Un soporte 12 de la presente divulgación puede dimensionarse para adaptarse a todos los tamaños de dedos.

La segunda abertura 28 del puerto 26 se configura para recibir un alojamiento de lanceta 14 y un recipiente de recolección 16 como se describe con más detalle más abajo. En una realización, el puerto 26 incluye una porción de

bloqueo 32 para recibir de forma segura el alojamiento de lanceta 14 y el recipiente de recolección 16 dentro del puerto 26.

En una realización, la porción de accionamiento 24 es transitable 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 el que el segundo diámetro es menor que el primer diámetro. En una realización, la porción de accionamiento 24 es transitable entre una primera posición (Figura 2) en la que el soporte 12 define una primera forma elíptica y una segunda posición (Figura 3) en la que el soporte 12 define una segunda forma elíptica, en la que 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 muestra y la porción de accionamiento 24 del soporte 12 sea capaz de bombear y/o extraer sangre 18 como se describe en más detalle más abajo.

Con referencia a las Figuras 2 y 3, en una realización, la porción de accionamiento 24 incluye un miembro de contacto 34. Con 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 se proporciona en una primera posición con respecto a una fuente de muestra, por ejemplo, el dedo 19, de manera que el miembro de contacto 34 pueda estar en ligero contacto con el mismo. Con 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 se proporciona en una segunda posición con respecto a la fuente de muestra, por ejemplo, el dedo 19, de manera que el miembro de contacto 34 esté en contacto de presión aplicada con el dedo 19, y la porción de accionamiento 24 del soporte 12 es capaz de 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 muestra.

Con 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 muestra, por ejemplo, el dedo 19. En una realización, el miembro de bombeo 36 comprende un par de pestañas o alas opuestas 38. En tal realización, cada pestaña 38 puede incluir un miembro de contacto 34. Con referencia a las Figuras 1-3, en una realización, el soporte 12 incluye una porción de bisagra flexible 42. La porción de bisagra flexible 42 permite que un usuario comprime las alas 38 entre una primera posición (Figura 2) y una segunda posición (Figura 3).

Ventajosamente, el soporte 12 de la presente divulgación permite que un usuario comprima y libere repetidamente las alas 38 para bombear y/o extraer sangre 18 de un dedo 19 hasta que se llene una cantidad deseada de sangre 18 en un recipiente de recolección 16.

Ventajosamente, con el soporte 12 colocado en un dedo 19, el soporte 12 no restringe el flujo de sangre y define ubicaciones de punción y compresión del dedo. Las pestañas o alas de compresión 38 proporcionan un rango predefinido de presión de compresión que se aplica de manera constante en todo el dedo 19. Al hacerlo, el soporte 12 proporciona un suave masaje controlado en el dedo que estimula la extracción de sangre y minimiza cualquier hemólisis potencial.

Con referencia a la Figura 5, en una realización, el soporte 12 incluye una porción de extensión de estabilidad 40. Esto proporciona soporte adicional para que el soporte 12 se coloque de forma segura en un dedo 19. En una realización, la porción de recepción del dedo 20 forma un miembro generalmente en forma de C e incluye una pluralidad de miembros de agarre internos para proporcionar agarre y soporte adicional para que el soporte 12 se coloque de forma segura en un dedo 19.

En una realización, la porción de recepción del dedo 20 se forma de un material flexible. En algunas realizaciones, la porción de recepción del dedo 20 y el puerto 26 se forman de un material flexible.

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

Un dispositivo 10 para obtener una muestra de sangre 18 de la presente divulgación incluye un alojamiento de lanceta o lanceta 14 que puede conectarse de forma extraíble a un puerto 26 de un soporte 12. Con referencia a las Figuras 8, 9 y 13, en una realización, el alojamiento de lanceta 14 incluye una entrada o abertura 50, un interior 52, un elemento punzante 54, una porción de acoplamiento 56, un mecanismo retráctil 58 y un resorte impulsor 60. En una realización, el elemento punzante 54 puede moverse entre una posición preactuada en la que el elemento punzante 54 se retiene dentro del interior 52 del alojamiento de lanceta 14 y una posición punzante en la que al menos una porción del elemento punzante 54 se extiende a través de la entrada 50 del alojamiento de lanceta 14 para punzar una porción de un dedo 19.

Con referencia a las Figuras 8-10, en una realización, el alojamiento de lanceta 14 puede ser un componente separado del soporte 12 y el recipiente de recolección 16. Con referencia a las Figuras 11-16, en algunas

realizaciones, el recipiente de recolección 16 y el alojamiento de lanceta 14 forman un único componente que puede conectarse de forma extraíble al puerto 26 del soporte 12. Con referencia a las Figuras 17-22, en algunas realizaciones, el recipiente de recolección 16, el alojamiento de lanceta 14 y el soporte 12 forman un único componente.

5 Con referencia a las Figuras 8-10, en una realización, con el soporte 12 y el alojamiento de lanceta 14 que son componentes separados, el alojamiento de lanceta 14 puede conectarse de forma extraíble al puerto 26 del soporte 12. En tal realización, el alojamiento de lanceta 14 incluye una porción de acoplamiento 56. Con referencia a la Figura 9, en una realización, el alojamiento de lanceta 14 se empuja hacia el puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción de acoplamiento 56 del alojamiento de lanceta 14 se bloquea dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el alojamiento de lanceta 14 se conecta de forma segura y bloqueado al soporte 12 de manera que el elemento punzante 54 del alojamiento de lanceta 14 puede activarse para punzar o perforar una fuente de 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 recolección 16 en el puerto 26.

15 Para activar la lanceta 14, la lanceta 14 se empuja contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 de la lanceta 14 para punzar un dedo 19. La lanceta 14 de la presente divulgación proporciona de manera consistente la profundidad de punción correcta y una ubicación de punción predefinida, asegurando, por tanto, un volumen de muestra suficiente.

20 En una realización, la lanceta 14 incluye un resorte impulsor 60 dispuesto dentro del interior 52 del alojamiento de lanceta 14 para desviar el elemento punzante 54 hacia la posición punzante. Después de la punción, el elemento punzante 54 se retrae inmediatamente y se asegura de forma segura dentro del interior 52 del alojamiento de lanceta 14.

25 Con referencia a las Figuras 8-10, en una realización, la lanceta 14 de la presente divulgación se usa para punzar la piel de un dedo 19 y luego se comprime una muestra de sangre 18 en un recipiente de recolección 16 como se describe con más detalle más abajo.

30 Con referencia a la Figura 19, en una realización, el alojamiento de lanceta 14 de la presente divulgación se usa para punzar la piel de un dedo 19 a lo largo de una trayectoria de punción y luego una muestra de sangre 18 fluye hacia abajo por una trayectoria de flujo de sangre en ángulo con la trayectoria de punción como se describe con más detalle más abajo.

35 Con referencia a las Figuras 21 y 22, en una realización, la lanceta 14 incluye una aguja hueca 62. En tal realización, el alojamiento de lanceta 14 de la presente divulgación se usa para punzar la piel de un dedo 19 a lo largo de una trayectoria de punción y luego una muestra de sangre 18 fluye a lo largo de una trayectoria de flujo de sangre paralelo a través de la aguja hueca 62 como se describe con más detalle más abajo.

40 Un dispositivo 10 para obtener una muestra de sangre 18 de la presente divulgación incluye un recipiente de recolección 16 que puede conectarse de forma extraíble al puerto 26 del soporte 12. El recipiente de recolección 16 define una cavidad de recolección 70 para recibir una muestra de sangre 18, una porción de acoplamiento del recipiente 72, una porción recolectora de sangre 74 y una tapa o tabique 76. Una vez que se recolecta una cantidad deseada de sangre 18 dentro del recipiente 16, una porción recolectora de sangre 74 se separa del dispositivo de recolección 10 para enviar una muestra recolectada 18 a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de análisis. La porción recolectora de sangre 74 se sella a través de la tapa o tabique 76 una vez que se retira del dispositivo de recolección 10 para sellar de forma protectora la muestra de sangre 18 dentro de la cavidad de recolección 70.

50 Con referencia a las Figuras 8-10, en una realización, el recipiente de recolección 16 puede ser un componente separado del soporte 12 y el alojamiento de lanceta 14. Con referencia a las Figuras 11-16, en algunas realizaciones, el recipiente de recolección 16 y el alojamiento de lanceta 14 forman un único componente que puede conectarse de forma extraíble al puerto 26 del soporte 12. Con referencia a las Figuras 17-22, en algunas realizaciones, el recipiente de recolección 16, el alojamiento de lanceta 14 y el soporte 12 forman un único componente.

55 Con referencia a las Figuras 8-10, en una realización, con el soporte 12 y el recipiente de recolección 16 que son componentes separados, el recipiente 16 se conecta de forma extraíble al puerto 26 del soporte 12. En tal realización, el recipiente 16 incluye una porción de acoplamiento del recipiente 72. Con referencia a la Figura 10, en una realización, el recipiente 16 se empuja hacia el puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción de acoplamiento del recipiente 72 del recipiente 16 se bloquea dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el recipiente 16 se conecta y bloquea de forma segura al soporte 12 de manera que una muestra de sangre 18 pueda fluir con seguridad desde el dedo 19 dentro del soporte 12 a la cavidad de recolección 70 del recipiente 16.

65 Puede apreciarse que pueden usarse varios tipos de recipientes de recolección 16 con el dispositivo 10 de la presente divulgación. También puede apreciarse que el recipiente de recolección 16 puede asociarse con una

unidad dispensadora separada o el recipiente de recolección 16 puede incluir una porción de dispensación integral para dispensar la sangre 18 a un dispositivo de análisis.

5 Con referencia a las Figuras 8-10 y 27-31, ahora se describirá el uso de un dispositivo 10 de la presente divulgación que tiene componentes discretos, por ejemplo, un soporte 12, un alojamiento de lanceta o lanceta 14 y un recipiente de recolección 16.

10 Con referencia a la Figura 27, primero se limpia un dedo 19 deseado y se selecciona un soporte 12 que tiene un tamaño apropiado para el dedo 19 deseado y se coloca sobre el dedo 19 de forma segura. A continuación, con referencia a la Figura 28, se conecta un alojamiento de lanceta 14 al puerto 26 del soporte 12. Como se discutió anteriormente, el alojamiento de lanceta 14 se empuja hacia el puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción de acoplamiento 56 del alojamiento de lanceta 14 se bloquea dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el alojamiento de lanceta 14 se conecta de forma segura y bloqueado al soporte 12 de manera que el elemento punzante 54 (Figura 13) del alojamiento de lanceta 14 puede activarse para punzar o perforar una fuente de 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.

20 Con referencia a la Figura 28, cuando se desea activar la lanceta 14 para punzar la piel de un dedo 19, se empuja la lanceta 14 contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 (Figura 13) de la lanceta 14 para que perfora un dedo 19. La lanceta 14 de la presente divulgación proporciona de manera consistente la profundidad de punción correcta y una ubicación de punción predefinida, asegurando, por tanto, un volumen de muestra suficiente.

25 Después de punzar el dedo 19 para crear un flujo de sangre 18 (Figura 30) desde el dedo 19, la lanceta 14 se retira del soporte 12 y el recipiente de recolección 16 se empuja hacia el puerto 26 del soporte 12. Con referencia a la Figura 29, el recipiente 16 se empuja hacia el puerto 26 del soporte 12 de manera que la porción de acoplamiento del recipiente 72 del recipiente 16 se bloquea dentro de la porción de bloqueo 32 del soporte 12. De esta manera, el recipiente 16 se conecta y bloquea de forma segura al soporte 12 de manera que una muestra de sangre 18 pueda fluir con seguridad desde el dedo 19 dentro del soporte 12 a la cavidad de recolección 70 del recipiente 16.

30 Con referencia a las Figuras 29 y 30, con el recipiente 16 debidamente asegurado al soporte 12 para la recolección de una muestra de sangre 18, un usuario es capaz de comprimir y liberar repetidamente las alas 38 del soporte 12 para bombear y/o extraer sangre 18 de un dedo 19 hasta que se llene la cantidad deseada de sangre 18 en un recipiente de recolección 16. Ventajosamente, con el soporte 12 colocado en un dedo 19, el soporte 12 no restringe el flujo de sangre y define ubicaciones de punción y compresión del dedo. Las pestañas o alas de compresión 38 proporcionan un rango predefinido de presión de compresión que se aplica de manera constante en todo el dedo 19. Al hacerlo, el soporte 12 proporciona un suave masaje controlado en el dedo 19 que estimula la extracción de sangre y minimiza cualquier hemólisis potencial.

40 Por ejemplo, con referencia a las Figuras 2 y 3, en una realización, la porción de accionamiento 24 incluye un miembro de contacto 34. Con 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 con respecto a la fuente de muestra, por ejemplo, el dedo 19. Con 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 de presión aplicada con una fuente de muestra, por ejemplo, el dedo 19, y la porción de accionamiento 24 del soporte 12 es capaz de 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 muestra.

50 Con referencia a la Figura 31, una vez que se recolecta una cantidad deseada de sangre 18 dentro del recipiente 16, una porción recolectora de sangre 74 se separa del dispositivo de recolección 10 para enviar una muestra recolectada 18 a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de análisis. La porción recolectora de sangre 74 se sella a través de la tapa o tabique 76 una vez que se retira del dispositivo de recolección 10 para sellar de forma protectora la muestra de sangre 18 dentro de la cavidad de recolección 70.

55 Los dispositivos de la presente divulgación son compatibles con cualquier dispositivo de análisis conocido, ya sea que el dispositivo de análisis esté fuera del sitio o sea un dispositivo de análisis en el punto de atención. En la técnica se conocen diversos dispositivos de análisis en el punto de atención. Tales dispositivos de análisis en el punto de atención incluyen tiras reactivas, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de análisis para pruebas y análisis. Las tiras reactivas, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis en el punto de atención que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre para uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Hay muchos dispositivos de punto de atención que usan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre junto a la cama 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 tales cartuchos de análisis incluyen el cartucho de análisis i-STAT® del grupo de empresas Abbot. Los cartuchos de análisis como los cartuchos i-STAT® pueden usarse para analizar una variedad de condiciones, que incluye la

presencia de productos químicos y electrolitos, hematología, concentraciones de gases en sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de los análisis que usan tales cartuchos se proporcionan rápidamente al médico.

5 El recipiente de recolección 16 también puede contener un estabilizador de muestra, por ejemplo, un anticoagulante, para estabilizar una muestra de sangre y/o un componente de una muestra de sangre dispuesto en el mismo. El recipiente de recolección 16 también puede incluir al menos una o más líneas de llenado correspondientes a un volumen predeterminado de muestra. El recipiente de recolección también puede indicar/medir un volumen de sangre recolectado.

10 Con referencia a las Figuras 17-19, en otra realización ejemplar, un dispositivo 100 para obtener una muestra de sangre 18 de la presente divulgación tiene un flujo en ángulo e incluye un soporte integrado 12, un alojamiento de lanceta 14 y un recipiente de recolección 16. En tal realización, un usuario no tiene que conectar un alojamiento de lanceta 14 separado al puerto 26 del soporte 12, retirar la lanceta 14 después de punzar la piel de un dedo 19 y luego conectar un recipiente de recolección 16 al puerto 26 del soporte 12.

15 Con referencia a las Figuras 17-19, el alojamiento de lanceta 14 se asegura permanentemente dentro del puerto 26 del soporte 12. El alojamiento de lanceta 14 incluye un canal de flujo de sangre 120. El recipiente de recolección 16 se asegura al alojamiento de lanceta 14 e incluye una porción recolectora de sangre 74 que puede conectarse de forma extraíble a una porción del alojamiento de lanceta 14.

20 Con referencia a la Figura 19, en una realización, con el recipiente 16 conectado al alojamiento de lanceta 14, el eje longitudinal 102 del alojamiento de lanceta 14 está en ángulo con el eje longitudinal 104 del recipiente 16. Con referencia a la Figura 19, en una realización, el alojamiento de lanceta 14 se usa para punzar la piel de un dedo 19 a lo largo de una trayectoria de punción 103 y luego una muestra de sangre 18 fluye hacia abajo por una trayectoria de flujo de sangre 105 en ángulo con la trayectoria de punción 103.

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

30 Con referencia a las Figuras 17-19, ahora se describirá la trayectoria de flujo de sangre 105 del dispositivo 100. Con un dedo 19 recibido dentro del soporte 12 y el elemento punzante 54 en la posición punzante, el elemento punzante 54 punza el dedo 19 para extraer una muestra de sangre 18. Por ejemplo, cuando se desea activar la lanceta 14 para punzar la piel de un dedo 19, se empuja la lanceta 14 contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 de la lanceta 14 para que perfora un dedo 19. La lanceta 14 de la presente divulgación proporciona de manera consistente la profundidad de punción correcta y una ubicación de punción predefinida, asegurando, por tanto, un volumen de muestra suficiente.

35 La sangre 18 fluirá desde el dedo 19 al canal de flujo de sangre 120 del alojamiento de lanceta 14. La sangre 18 fluye, a través de la trayectoria de flujo de sangre 105, en ángulo con la trayectoria de punción 103. Por ejemplo, la muestra de sangre 18 fluye a través del tubo capilar 110 hacia la cavidad de recolección 70 del recipiente 16.

40 Con referencia a las Figuras 20-22, en otra realización ejemplar, un dispositivo 200 para obtener una muestra de sangre 18 de la presente divulgación tiene un flujo en línea e incluye un soporte integrado 12, un alojamiento de lanceta 14 y un recipiente de recolección 16. En tal realización, un usuario no tiene que conectar un alojamiento de lanceta 14 separado al puerto 26 del soporte 12, retirar la lanceta 14 después de punzar la piel de un dedo 19 y luego conectar un recipiente de recolección 16 al puerto 26 del soporte 12.

45 Con referencia a las Figuras 20-22, el alojamiento de lanceta 14 se asegura permanentemente dentro del puerto 26 del soporte 12. El alojamiento de lanceta 14 incluye una aguja hueca 62. Por ejemplo, el elemento punzante 54 de la lanceta 14 comprende una aguja hueca 62. El recipiente de recolección 16 se asegura al alojamiento de lanceta 14 e incluye una porción recolectora de sangre 74 que puede conectarse de forma extraíble a una porción del alojamiento de lanceta 14.

50 Con referencia a la Figura 21, en una realización, con el recipiente 16 conectado al alojamiento de lanceta 14, un eje longitudinal 202 del puerto 26, el alojamiento de lanceta 14 y el recipiente 16 se alinean.

55 Con referencia a las Figuras 21 y 22, en una realización, la lanceta 14 incluye una aguja hueca 62. En tal realización, el alojamiento de lanceta 14 de la presente divulgación se usa para punzar la piel de un dedo 19 a lo largo de una trayectoria de punción 203 y luego una muestra de sangre 18 fluye a lo largo de una trayectoria de flujo de sangre paralela 205 a través de la aguja hueca 62.

60

65

Con referencia a las Figuras 20-22, en una realización, el alojamiento de lanceta 14 incluye una salida 210. Con el recipiente 16 conectado al alojamiento de lanceta 14, la salida 210 del alojamiento de lanceta 14 está en comunicación de fluido con la cavidad de recolección 70 del recipiente 16.

5 Con referencia a las Figuras 20-22, ahora se describirá la trayectoria de flujo de sangre 205 del dispositivo 200. Con un dedo 19 recibido dentro del soporte 12 y el elemento punzante 54 en la posición punzante, el elemento punzante 54 punza el dedo 19 para extraer una muestra de sangre 18. Por ejemplo, cuando se desea activar la lanceta 14 para punzar la piel de un dedo 19, se empuja la lanceta 14 contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 de la lanceta 14 para que perfora un dedo 19. La lanceta 14 de la presente divulgación proporciona de manera
10 consistente la profundidad de punción correcta y una ubicación de punción predefinida, asegurando, por tanto, un volumen de muestra suficiente.

La sangre 18 fluirá desde el dedo 19 a través de la aguja hueca 62 a la salida 210 del alojamiento de lanceta 14 a la cavidad de recolección 70 del recipiente 16. La sangre 18 fluye, a través de la trayectoria de flujo de sangre 205, en
15 línea con la trayectoria de punción 203.

Con referencia a las Figuras 23-26, ahora se describirá el uso de un dispositivo 200 de la presente divulgación que tiene un flujo en línea e incluye un soporte integrado 12, un alojamiento de lanceta 14 y un recipiente de recolección 16.
20

Con referencia a la Figura 23, primero se limpia un dedo 19 deseado y se selecciona un soporte 12 que tiene un tamaño apropiado para el dedo 19 deseado y se coloca sobre el dedo 19 de forma segura. En el dispositivo integrado 200 de la presente divulgación, no es necesario seleccionar y conectar una lanceta 14 y un recipiente 16 separados al puerto 26 del soporte 12, ya que cada uno de los soportes 12, el alojamiento de lanceta 14 y el
25 recipiente de recolección 16 se integran en un único componente.

Con referencia a la Figura 24, cuando se desea activar la lanceta 14 para punzar la piel de un dedo 19, se empuja la lanceta 14 contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil 58 (Figura 21) de la lanceta 14 para que perfora un
30 dedo 19. La lanceta 14 de la presente divulgación proporciona de manera consistente la profundidad de punción correcta y una ubicación de punción predefinida, asegurando, por tanto, un volumen de muestra suficiente.

Con referencia a la Figura 25, después de punzar el dedo 19 para crear un flujo de sangre 18 desde el dedo 19, un usuario es capaz de comprimir 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 se llena en un recipiente de recolección 16.
35 Ventajosamente, con el soporte 12 colocado en un dedo 19, el soporte 12 no restringe el flujo de sangre y define ubicaciones de punción y compresión del dedo. Las pestañas o alas de compresión 38 proporcionan un rango predefinido de presión de compresión que se aplica de manera constante en todo el dedo 19. Al hacerlo, el soporte 12 proporciona un suave masaje controlado en el dedo 19 que estimula la extracción de sangre 18 y minimiza cualquier hemólisis potencial.

40 Con referencia a la Figura 26, una vez que se recolecta la cantidad deseada de sangre 18 dentro del recipiente 16, se separa una porción recolectora de sangre 74 del dispositivo de recolección 200 y se sella con una tapa o tabique 76 para enviar una muestra recolectada 18 a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de análisis. Como se discutió anteriormente, el recipiente de recolección 16 también puede contener un estabilizador de muestra, por ejemplo, un anticoagulante, para estabilizar la sangre y llenar las líneas para indicar/medir un volumen recolectado de sangre 18.
45

Con 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 de lanceta integrado 14 y un recipiente de recolección 302 que puede conectarse con un soporte separado 12; y ahora se describirá un dispositivo 400 (Figuras 14-16) que tiene un flujo en línea e incluye un alojamiento de lanceta integrado 14 y un recipiente de recolección 402 que puede conectarse con un soporte
50 separado 12.

Con referencia a las Figuras 11-13, el dispositivo semiintegrado 300 se usa de manera similar al dispositivo 100 que tiene un flujo en ángulo e incluye un soporte integrado, un alojamiento de lanceta y un recipiente de recolección descrito anteriormente con referencia a las Figuras 17-19. Con el uso del dispositivo semiintegrado 300, un usuario no tiene que conectar un alojamiento de lanceta separado 14 al puerto 26 del soporte 12, retirar la lanceta 14 después de perforar la piel de un dedo 19 y luego conectar un recipiente de recolección 16 al puerto 26 del soporte 12. En la realización mostrada en las Figuras 11-13, un usuario solamente necesita conectar un componente
55 integrado de alojamiento de lanceta y recipiente de recolección 302 al puerto 26 del soporte 12.

Con referencia a las Figuras 14-16, el dispositivo semiintegrado 400 se usa de manera similar al dispositivo 200 que tiene un flujo en línea e incluye un soporte integrado, alojamiento de lanceta y recipiente de recolección descrito anteriormente con referencia a las Figuras 20-22. Con el uso del dispositivo semiintegrado 400, un usuario no tiene
60 que conectar un alojamiento de lanceta separado 14 al puerto 26 del soporte 12, retirar la lanceta 14 después de perforar la piel de un dedo 19 y luego conectar un recipiente de recolección 16 al puerto 26 del soporte 12. En la

realización mostrada en las Figuras 14-16, un usuario solamente necesita conectar un componente integrado de alojamiento de lanceta y recipiente de recolección 402 al puerto 26 del soporte 12.

5 Cualquiera de los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación puede usarse como un dispositivo desechable independiente y/o en asociación con una fuente de potencia externa para el control de la reducción del dolor. Por ejemplo, una porción de soporte 12 puede incluir electrodos incorporados que reciben una señal de un módulo de control del dolor externo para administrar 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 presente divulgación también pueden incluir diversas opciones para la separación de plasma integrado. Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación también pueden incluir un identificador de muestra único que puede emparejarse con la información del paciente en el momento de la recolección. Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación también pueden incluir retroalimentación de diagnóstico integrada en el momento de la recolección. Un dispositivo para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación también puede permitir la recolección dual, por ejemplo, la recolección de dos muestras en dos recipientes separados, mediante el uso de múltiples puertos de recolección que permiten la recolección de múltiples muestras de la misma fuente y tratando las muestras con diferentes estabilizadores de muestras, tal como anticoagulantes.

20 Un dispositivo para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación simplifica significativamente y elimina la habilidad de la recolección capilar de gran volumen de un dedo en relación con la recolección capilar convencional mediante el uso de lanceta y tubo capilar. Los dispositivos de la presente divulgación eliminan la exposición a la sangre y evitan la reutilización del dispositivo.

25 Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación simplifican, eliminan las habilidades y agilizan el procedimiento de recolección. Todo esto se logra mediante un dispositivo de sistema de cerrado autónomo que, una vez que se coloca en un dedo, proporcionará funciones de punción, extracción de sangre, estabilización y contención, todo en una sola unidad.

30 Los dispositivos para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación pueden asociarse con una unidad independiente que proporciona bombeo automatizado, compresión de dedos controlados y procesamiento y etiquetado de muestras automatizado.

35 Con referencia a las Figuras 32-37d, se describen realizaciones ejemplares de soportes 112 de la presente divulgación que son capaces de recibir una fuente de muestra, por ejemplo, un dedo 19, para suministrar una muestra biológica, tal como una muestra de sangre. Un soporte 112 de la presente divulgación generalmente incluye una porción de recepción del dedo 120 que tiene una primera abertura 122, una porción de accionamiento 124, un puerto 126 que tiene una segunda abertura 128 y un protector del extremo del dedo 130. En una realización, el protector del extremo del dedo 130 proporciona una porción de tope para alinear y asegurar adecuadamente un dedo 19 dentro del soporte 112.

40 La primera abertura 122 de la porción de recepción del dedo 120 se configura para recibir una fuente de muestra, por ejemplo, un dedo 19, para suministrar una muestra biológica, tal como una muestra de sangre. Puede apreciarse que la fuente de muestra podría incluir otras partes del cuerpo capaces de encajar dentro de la primera abertura 122. El puerto 126 está en comunicación con la porción de recepción del dedo 120. Por ejemplo, con un dedo 19 recibido dentro del soporte 112, el puerto 126 está en comunicación con una porción del dedo 19. Un soporte 112 de la presente divulgación puede dimensionarse para adaptarse a todos los tamaños de dedos.

50 La segunda abertura 128 del puerto 126 se configura para recibir un alojamiento de lanceta 14 y un recipiente de recolección 116 como se describe con más detalle más abajo. En una realización, el puerto 126 incluye una porción de bloqueo 132 para recibir de forma segura el alojamiento de lanceta 14 y el recipiente de recolección 116 dentro del puerto 126.

55 En una realización, la porción de accionamiento 124 es transitable entre una primera posición en la que el soporte 112 define un primer diámetro y una segunda posición en la que el soporte 112 define un segundo diámetro, en el que el segundo diámetro es menor que el primer diámetro. En una realización, la porción de accionamiento 124 es transitable entre una primera posición en la que el soporte 112 define una primera forma elíptica y una segunda posición en la que el soporte 112 define una segunda forma elíptica, en la que la primera forma elíptica es diferente de la segunda forma elíptica. De esta manera, con el soporte 112 en la segunda posición con un diámetro reducido, una porción del soporte 112 entra en contacto con la fuente de muestra y la porción de accionamiento 124 del soporte 112 es capaz de bombear y/o extraer sangre como se describe con más detalle más abajo.

60 En una realización, la porción de accionamiento 124 incluye un miembro de contacto 134. Con la porción de accionamiento 124 en la primera posición, el miembro de contacto 134 está en una posición desacoplada, es decir, el miembro de contacto 134 se proporciona en una primera posición con respecto a una fuente de muestra, por ejemplo, el dedo 19, de manera que el miembro de contacto 134 puede estar en ligero contacto con el mismo. Con la porción de accionamiento 124 en la segunda posición, el miembro de contacto 134 está en una posición acoplada,

es decir, el miembro de contacto 134 se proporciona en una segunda posición con respecto a la fuente de muestra, por ejemplo, el dedo 19, de manera que el miembro de contacto 134 está en contacto de presión aplicada con el dedo 19, y la porción de accionamiento 124 del soporte 112 es capaz de bombear y/o extraer sangre. Por ejemplo, con el miembro de contacto 134 en la posición acoplada, el miembro de contacto 134 ejerce una presión sobre la fuente de muestra.

En una realización, la porción de accionamiento 124 incluye un miembro de bombeo 136 para aplicar presión a la fuente de muestra, por ejemplo, el dedo 19. En una realización, el miembro de bombeo 136 comprende un par de pestañas o alas opuestas 138. En tal realización, cada pestaña 138 puede incluir un miembro de contacto 134. En una realización, el soporte 112 incluye una porción de bisagra flexible 142. La porción de bisagra flexible 142 permite que un usuario comprima las alas 138 entre una primera posición y una segunda posición.

Ventajosamente, el soporte 112 de la presente divulgación permite que un usuario comprima y libere repetidamente las alas 138 para bombear y/o extraer sangre de un dedo 19 hasta que se llene una cantidad deseada de sangre en un recipiente de recolección 116.

Ventajosamente, con el soporte 112 colocado en un dedo 19, el soporte 112 no restringe el flujo de sangre y define ubicaciones de punción y compresión del dedo. Las pestañas o alas de compresión 138 proporcionan un rango predefinido de presión de compresión que se aplica de manera constante en todo el dedo 19. Al hacerlo, el soporte 112 proporciona un suave masaje controlado en el dedo que estimula la extracción de sangre y minimiza cualquier hemólisis potencial.

En una realización, el soporte 112 incluye una porción de extensión de estabilidad 140. Esto proporciona soporte adicional para que el soporte 112 se coloque de forma segura en un dedo 19. En una realización, la porción de recepción del dedo 120 forma un miembro generalmente en forma de C e incluye una pluralidad de miembros de agarre internos para proporcionar agarre y soporte adicional para que el soporte 112 se coloque de forma segura en un dedo 19.

En una realización, la porción de recepción del dedo 120 se forma de un material flexible. En algunas realizaciones, la porción de recepción del dedo 120 y el puerto 126 se forman de un material flexible.

Un dispositivo 350 para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación incluye un alojamiento de lanceta o lanceta 114 que puede conectarse de forma extraíble a un puerto 126 de un soporte 112. En una realización, la lanceta 114 incluye una entrada o abertura, un interior, un elemento punzante, una porción de acoplamiento, un mecanismo retráctil y un resorte impulsor, similar a la lanceta 14 descrita anteriormente. En una realización, el elemento punzante puede moverse entre una posición preactuada en la que el elemento punzante se retiene dentro del interior de la lanceta 114 y una posición punzante en la que al menos una porción del elemento punzante se extiende a través de la entrada de la lanceta 114 para punzar una porción de un dedo 19.

En una realización, la lanceta 114 puede ser un componente separado del soporte 112 y el recipiente de recolección 116. En algunas realizaciones, el recipiente de recolección 116 y la lanceta 114 forman un único componente que puede conectarse de forma extraíble al puerto 126 del soporte 112. En algunas realizaciones, el recipiente de recolección 116, la lanceta 114 y el soporte 112 forman un único componente.

En una realización, con el soporte 112 y la lanceta 114 son componentes separados, la lanceta 114 puede conectarse de forma extraíble al puerto 126 del soporte 112. En tal realización, la lanceta 114 incluye una porción de acoplamiento. En una realización, la lanceta 114 se empuja hacia el puerto 126 del soporte 112 de manera que la porción de acoplamiento de la lanceta 114 se bloquea dentro del puerto 126 del soporte 112. De esta manera, la lanceta 114 se conecta de forma segura y se bloquea en el soporte 112 de manera que el elemento punzante de la lanceta 114 puede activarse para punzar o perforar una fuente de muestra, por ejemplo, un dedo 19. En algunas realizaciones, el puerto 126 del soporte 112 incluye una pluralidad de nervaduras para asegurar y bloquear la lanceta 114 o el recipiente de recolección 116 en el puerto 126.

Para activar la lanceta 114, la lanceta 114 se empuja contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil de la lanceta 114 para punzar un dedo 19. La lanceta 114 de la presente divulgación proporciona de manera consistente la profundidad de punción correcta y una ubicación de punción predefinida, asegurando, por tanto, un volumen de muestra suficiente.

En una realización, la lanceta 114 incluye un resorte impulsor dispuesto dentro del interior de la lanceta 114 para desviar el elemento punzante hacia la posición punzante. Después de la punción, el elemento punzante se retrae inmediatamente y se asegura de forma segura dentro del interior de la lanceta 114.

En una realización, la lanceta 114 de la presente divulgación se usa para punzar la piel de un dedo 19 y luego se comprime una muestra de sangre en un recipiente de recolección 116 como se describe con más detalle más abajo.

En una realización, la lanceta 114 de la presente divulgación se usa para punzar la piel de un dedo 19 a lo largo de una trayectoria de punción y luego una muestra de sangre fluye hacia abajo por una trayectoria de flujo de sangre en ángulo con trayectoria de punción, como se describe con más detalle más abajo.

5 En una realización, la lanceta 114 incluye una aguja hueca. En tal realización, la lanceta 114 de la presente divulgación se usa para punzar la piel de un dedo 19 a lo largo de una trayectoria de punción y luego una muestra de sangre fluye a lo largo de una trayectoria de flujo de sangre paralelo a través de la aguja hueca como se describe con más detalle más abajo.

10 El dispositivo 350 para obtener una muestra de sangre de la presente divulgación incluye un recipiente de recolección 116 que puede conectarse de forma extraíble al puerto 126 del soporte 112. El recipiente de recolección 116 define una cavidad de recolección 170 para recibir una muestra de sangre, una porción recolectora de sangre 174 y una tapa o tabique 176. Una vez que se recolecta una cantidad deseada de sangre dentro del recipiente 116, una porción recolectora de sangre 174 se separa del dispositivo de recolección 350 para enviar una muestra recolectada a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de análisis. La porción recolectora de sangre 174 se sella a través de la tapa o tabique 176 una vez que se retira del dispositivo 350 para sellar de forma protectora la muestra de sangre dentro de la cavidad de recolección 170.

20 En una realización, con el soporte 112 y el recipiente de recolección 116 que son componentes separados, una porción de acoplamiento del recipiente 182 que sujeta el recipiente de recolección 116 puede conectarse de forma extraíble o fija a una interfaz de conexión 180 del soporte 112. La porción de acoplamiento del recipiente 182 puede definir una abertura para recibir y sostener el recipiente de recolección 116. El recipiente de recolección 116 puede mantenerse en la porción de acoplamiento del recipiente 182 a través de cualquier medio adecuado, que incluye un ajuste por fricción, un ajuste mecánico o cualquier conexión removible alternativa para permitir que el recipiente de recolección 116 se separe de la porción de acoplamiento del recipiente 182 después de que se haya recolectado la muestra de sangre en la cavidad de recolección 170. La porción de acoplamiento del recipiente 182 también puede incluir una porción de bloqueo 172 del recipiente que se configura para acoplarse con el puerto 126 del soporte 112 para bloquear la porción de acoplamiento del recipiente 182 dentro del puerto 126. Con referencia a la Figura 32, en una realización, la porción de acoplamiento del recipiente 182 incluye una protuberancia 184 que se empuja o se dirige hacia la interfaz de conexión 180 del soporte 112 de manera que la porción de acoplamiento del recipiente 182 del recipiente 116 se bloquea dentro de la interfaz de conexión 180 del soporte 112. De esta manera, el recipiente 116 se conecta y se bloquea de forma segura al soporte 112 de manera que una muestra de sangre pueda fluir con seguridad desde el dedo 19 dentro del soporte 112 a la cavidad de recolección 170 del recipiente 116. La interfaz de conexión 180 y la porción de acoplamiento del recipiente 182 pueden conectarse antes de la punción o en una ubicación de fabricación. Este mecanismo de giro preinstalado ofrece una conexión rápida y conectada del recipiente de recolección 116 al soporte 112. Debido a la conexión entre la interfaz de conexión 180 del soporte 112 y la porción de acoplamiento del recipiente 182, la porción de acoplamiento del recipiente 182 puede moverse de forma giratoria con respecto al soporte 112. Por lo tanto, con el recipiente de recolección 116 sostenido en la porción de acoplamiento del recipiente 182, el recipiente de recolección 116 puede moverse de forma giratoria entre una primera posición en la que el recipiente de recolección 116 se posiciona lejos del puerto 126 en el soporte 112 y una segunda posición en la que el recipiente de recolección 116 se posiciona en línea con el puerto 126 del soporte 112 para recolectar una muestra de sangre del dedo 19 de un paciente.

45 Con referencia a las Figuras 34a-34d, se ilustran y describen disposiciones de conexión alternativas entre la interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184. Como se muestra en la figura 34a, la interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir una junta esférica. Se contempla que la interfaz de conexión 180 o la protuberancia 184 pueden incluir una bola y la otra interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir un receptáculo para recibir la bola. Como se muestra en la Figura 34b, la interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir una conexión de junta giratoria de clavija y orificio. Se contempla que la interfaz de conexión 180 o la protuberancia 184 pueden incluir una clavija y la otra interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir un orificio o receptáculo para recibir la clavija. Con referencia a la Figura 34c, la interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir una conexión de junta giratoria de pasador y clip en C. Se contempla que la interfaz de conexión 180 o la protuberancia 184 pueden incluir un pasador y la otra interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir un clip en C para recibir el pasador. Con referencia a la Figura 34d, la interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir una conexión de junta giratoria de pasador y cavidad. Se contempla que la interfaz de conexión 180 o la protuberancia 184 pueden incluir un pasador y la otra interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 pueden incluir una cavidad para recibir el pasador. Se contempla además en la presente memoria que otras disposiciones de conexión alternativas entre la interfaz de conexión 180 y la protuberancia 184 también pueden emplearse en la presente invención. Las conexiones descritas anteriormente no son limitativas.

60 Con referencia a las Figuras 35 y 36, en una realización, la interfaz de conexión 180 del soporte 112 puede incluir una bisagra flexible 186 y una pestaña de conexión 188 que puede recibirse en una abertura 190 definida en la porción de acoplamiento del recipiente 182. De esta manera, el recipiente 116 se conecta y se bloquea de forma segura al soporte 112 de manera que una muestra de sangre pueda fluir con seguridad desde el dedo 19 dentro del soporte 112 a la cavidad de recolección 170 del recipiente de recolección 116. La interfaz de conexión 180 y la

porción de acoplamiento del recipiente 182 pueden conectarse antes de la punción o en una ubicación de fabricación. Este mecanismo de giro preinstalado ofrece una conexión rápida y conectada del recipiente de recolección 116 al soporte 112. Debido a la bisagra flexible 186 proporcionada con la interfaz de conexión 180 del soporte 112, la porción de acoplamiento del recipiente 182 puede moverse de forma giratoria con respecto al soporte 112. Por lo tanto, con el recipiente de recolección 116 sostenido en la porción de acoplamiento del recipiente 182, el recipiente de recolección 116 puede moverse de forma giratoria entre una primera posición en la que el recipiente de recolección 116 se posiciona lejos del puerto 126 en el soporte 112 y una segunda posición en la que el recipiente de recolección 116 se posiciona en línea con el puerto 126 del soporte 112 para recolectar una muestra de sangre del dedo 19 de un paciente.

Con referencia a las Figuras 37a-37d, se ilustran y describen disposiciones de conexión alternativas entre la pestaña de conexión 188 y la abertura 190. Como se muestra en la Figura 37a, la pestaña de conexión 188 y la abertura 190 pueden incluir una conexión de ajuste a presión enchavetada. Se contempla que la pestaña de conexión 188 pueda ser enchavetada para recibirse dentro de la abertura 190 que tiene una forma correspondiente a la enchavetada de la pestaña de conexión 188. La pestaña de conexión 188 puede ajustarse a presión en la abertura 190. Como se muestra en la Figura 37b, la pestaña de conexión 188 y la abertura 190 pueden incluir una conexión de gancho y a presión. Se contempla que la pestaña de conexión 188 pueda ser un elemento de gancho que se va a recibir dentro de la abertura 190 de manera giratoria. La pestaña de conexión 188 puede ajustarse a presión en la abertura 190. Un primer extremo del elemento de gancho de la pestaña de conexión 188 puede presionarse en la abertura 190 y luego un segundo extremo del elemento de gancho de la pestaña de conexión 188 puede girarse en una dirección opuesta para presionarse en un extremo opuesto de la abertura 190. Como se muestra en la Figura 37c, la pestaña de conexión 188 y la abertura 190 pueden incluir una conexión de clip en C y a presión. Se contempla que la pestaña de conexión 188 pueda ser un clip en C que se va a recibir dentro de la abertura 190 con un ajuste a presión. El clip en C de la pestaña protuberante 188 puede incluir extensiones internas 192 que se ajustan a presión en los orificios correspondientes 194 definidos en la abertura 190. Como se muestra en la Figura 37d, la pestaña de conexión 188 y la abertura 190 pueden incluir una clavija y una conexión de acoplamiento perfilada. Se contempla que la pestaña de conexión 188 pueda ser una clavija que se va a recibir dentro de la abertura 190 que tiene un perfil correspondiente a la clavija. La pestaña de conexión 188 puede ajustarse a presión en la abertura 190. Se contempla además en la presente memoria que otras disposiciones de conexión alternativas entre la pestaña de conexión 188 y la abertura 190 también pueden emplearse en la presente invención. Las conexiones descritas anteriormente no son limitativas.

Con referencia a la Figura 32, en una realización, el recipiente 116 se empuja hacia el puerto 126 del soporte 112 de manera que la porción de bloqueo del recipiente 172 de la porción de acoplamiento del recipiente 182 se bloquea dentro de la porción de bloqueo 132 del soporte 112. De esta manera, el recipiente de recolección 116 se conecta y se bloquea de forma segura al soporte 112 de manera que una muestra de sangre pueda fluir con seguridad desde el dedo 19 dentro del soporte 112 a la cavidad de recolección 170 del recipiente de recolección 116.

Con referencia a las Figuras 38-42, ahora se describirá el uso de un dispositivo 350 de la presente divulgación que tiene un flujo en línea e incluye un soporte 112, una lanceta 114 y un recipiente de recolección 116.

Con referencia a la Figura 38, primero se limpia un dedo 19 deseado y se selecciona un soporte 112 que tiene un tamaño apropiado para el dedo 19 deseado y se coloca sobre el dedo 19 de forma segura.

Con referencia a la Figura 39, cuando se desea activar la lanceta 114 para punzar la piel de un dedo 19, la lanceta 114 se empuja contra un dedo 19 para activar un mecanismo retráctil de la lanceta 114 para punzar un dedo 19. La lanceta 114 de la presente divulgación proporciona de manera consistente la profundidad de punción correcta y una ubicación de punción predefinida, asegurando, por tanto, un volumen de muestra suficiente.

Con referencia a la Figura 40, después de punzar el dedo 19 para crear un flujo de sangre desde el dedo 19, un usuario puede girar el recipiente de recolección 116 a la segunda posición para bloquearlo en el soporte 112. Con referencia a la Figura 41, una vez que la porción de acoplamiento del recipiente 182 se ha bloqueado en el soporte 112, un usuario sea capaz de comprimir y liberar repetidamente las alas 138 del soporte 112 para bombear y/o extraer sangre de un dedo 19 hasta la cantidad deseada de sangre se llena en un recipiente de recolección 116. Ventajosamente, con el soporte 112 colocado en un dedo 19, el soporte 112 no restringe el flujo de sangre y define ubicaciones de punción y compresión del dedo. Las pestañas o alas de compresión 138 proporcionan un rango predefinido de presión de compresión que se aplica de manera constante en todo el dedo 19. Al hacerlo, el soporte 112 proporciona un suave masaje controlado en el dedo 19 que estimula la extracción de sangre y minimiza cualquier hemólisis potencial.

Con referencia a la Figura 42, una vez que se recolecta la cantidad deseada de sangre dentro del recipiente 116, el recipiente de recolección 116 se separa de la porción de acoplamiento del recipiente 182 y se sella con una tapa o tabique 176 para enviar una muestra recolectada a un instrumento de diagnóstico y/o dispositivo de análisis. Como se discutió anteriormente, el recipiente de recolección 116 también puede contener un estabilizador de muestra, por ejemplo, un anticoagulante, para estabilizar la sangre y llenar las líneas para indicar/medir un volumen de sangre recolectado. En el caso de que se recolecte sangre adicional del paciente, puede unirse un segundo recipiente de

recolección 116 a la porción de acoplamiento del recipiente 182 y el soporte 112 puede usarse nuevamente para bombear sangre al segundo recipiente de recolección 16.

5 Con referencia a la Figura 43, se describe una bandeja 400 para sujetar una pluralidad de soportes 112 diferentes que pueden dimensionarse y usarse en el dedo 19 de un paciente. La bandeja 400 también puede incluir secciones separadas 402a-402i que contienen componentes individuales que pueden ayudar a un usuario a usar el soporte 112 para recolectar la muestra de sangre de un paciente en un recipiente de recolección 116. Cada sección 402a-402i puede incluir una etiqueta que indica a qué etapa del proceso corresponde cada sección 402a-402i para indicar a un usuario la etapa específica del proceso al que se aplica cada sección 402a-402i. La bandeja 400 puede
10 contener todos los componentes necesarios que un usuario necesitaría para extraer una muestra de sangre del dedo 19 de un paciente. La bandeja 400 se diseña para guiar a un usuario a realizar el flujo de trabajo en una secuencia correcta en el momento oportuno. En la primera sección 402a, etiquetada como "Etapa 1", se mantiene una tarjeta de medición de dedos 404 en una ranura definida en la bandeja 400. La tarjeta de medición de dedos 404 puede incluir varias aberturas diferentes que tienen diferentes diámetros correspondientes a soportes de
15 diferentes tamaños 112. Para garantizar que se use el soporte adecuado 112 en el paciente, el paciente insertará su dedo 19 en las diferentes aberturas de la tarjeta de medición de dedos 404 para determinar el soporte específico 112 que corresponde al dedo 19 del paciente.

20 En la segunda sección 402b, etiquetada como "Etapa 2", se proporciona una instrucción para indicar al usuario que se debe calentar la mano/el dedo del paciente. En la tercera sección 402c, etiquetada como "Etapa 3", se define una ranura para contener una pluralidad de toallitas desinfectantes 406. El usuario puede usar una toallita desinfectante 406 para desinfectar el sitio de punción en el dedo 19 del paciente. En la cuarta sección 402d, etiquetada como "Etapa 4", se definen una pluralidad de aberturas 408 en la sección 402c de la bandeja 400 para soportar los
25 soportes 112 de diferentes tamaños. De acuerdo con la medida del dedo 19 del paciente mediante el uso de la tarjeta de medición de dedos 404, el usuario seleccionará el soporte 112 apropiado que tiene el tamaño para el dedo 19 del paciente. Después de identificar el soporte adecuado 112, el usuario insertará el dedo 19 del paciente en el soporte 112, como se ha descrito anteriormente.

30 En la quinta sección 402e, etiquetada como "Etapa 5", se define una abertura 410 en la bandeja 400 para contener una lanceta 114. El usuario puede retirar la lanceta 114 de la bandeja y usar la lanceta 114 para punzar el dedo 19 del paciente, como se ha descrito anteriormente. En la sexta sección 402f, etiquetada como "Etapa 6", se define una abertura 412 en la bandeja 400 para contener un recipiente de recolección 116. El recipiente de recolección 116 puede retirarse de la bandeja 400 y unirse a una porción de acoplamiento del recipiente 182 conectada al soporte
35 112 para recoger una muestra de sangre del dedo 19 del paciente, como se ha descrito anteriormente.

40 En la séptima sección 402g, etiquetada como "Etapa 7", se proporciona una instrucción para bombear el dedo 19 del paciente mediante el uso del soporte 112. En la octava sección 402h, etiquetada como "Etapa 8", se define una abertura 414 en la bandeja 400 para sostener el recipiente de recolección 116 después de que la muestra de sangre haya sido extraída del dedo 19 del paciente. En la novena sección 402i, etiquetada como "Etapa 9", se define una abertura 416 en la bandeja 400 para contener vendajes 418 que pueden aplicarse al dedo 19 del paciente después de que se haya retirado el soporte 112 del mismo.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para obtener una muestra de sangre (18), comprendiendo el dispositivo:
 - 5 un soporte (12) para recibir una fuente de muestra, teniendo el soporte (12) una porción de accionamiento (24) y un puerto (26);
 - una porción de acoplamiento del recipiente (56) conectada al soporte (12); y
 - un recipiente de recolección (16) que puede conectarse de forma extraíble a la porción de acoplamiento del recipiente (56);
 - 10 caracterizado porque la porción de acoplamiento del recipiente (56) permite que el recipiente de recolección (16) gire entre una primera posición en la que el recipiente de recolección (16) se separa del puerto (26) y una segunda posición en la que el recipiente de recolección (16) está en comunicación de fluido con el puerto (26).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque la porción de accionamiento (24) es transitable entre
 - 15 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 la que la segunda elipse es diferente de la primera elipse.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque la porción de accionamiento (24) incluye un miembro de contacto (34).
- 20 4. El dispositivo de la reivindicación 3, caracterizado porque la porción de accionamiento (24) es transitable entre una primera posición en la que el miembro de contacto (34) está en una posición desacoplada y una segunda posición en la que el miembro de contacto (34) está en una posición acoplada.
- 25 5. El dispositivo de la reivindicación 4, caracterizado porque, con el miembro de contacto (34) en la posición acoplada, el miembro de contacto (34) ejerce una presión sobre la fuente de muestra.
6. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque la porción de accionamiento (24) incluye un miembro de bombeo (36) para aplicar presión a la fuente de muestra.
- 30 7. El dispositivo de la reivindicación 6, caracterizado porque el miembro de bombeo (36) comprende un par de pestañas opuestas (38).
8. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque la fuente de muestra es un dedo (19).
- 35 9. El dispositivo de la reivindicación 8, caracterizado porque, con un dedo (19) recibido dentro del soporte (12), el puerto (26) está en comunicación con una porción del dedo (19).
10. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque la porción de acoplamiento del recipiente (56) y el soporte (12) se conecta a través de una junta esférica, una junta giratoria de clavija y orificio, una junta giratoria de pasador y clip en C, o una junta giratoria de pasador y cavidad.
- 40 11. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque el soporte (12) comprende una bisagra flexible (186) que puede conectarse a la porción de acoplamiento del recipiente (56).
- 45 12. El dispositivo de la reivindicación 11, caracterizado porque la bisagra flexible (186) se conecta a la porción de acoplamiento del recipiente (56) a través de una disposición de ajuste a presión enchavetada, una disposición de gancho y ajuste a presión, una disposición de clip en C y ajuste a presión, o una clavija y acoplamiento perfilado.
- 50 13. El dispositivo de la reivindicación 1, caracterizado porque el recipiente define una cavidad de recolección (70).

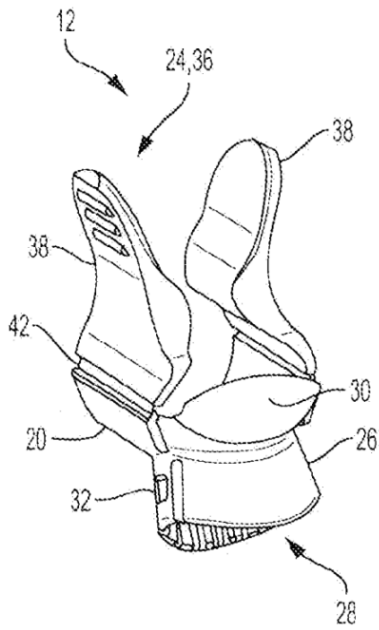


FIGURA 1

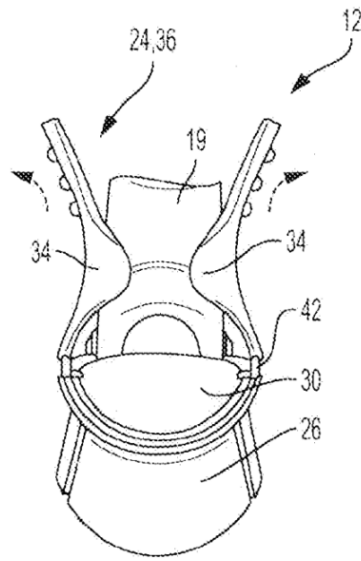


FIGURA 2

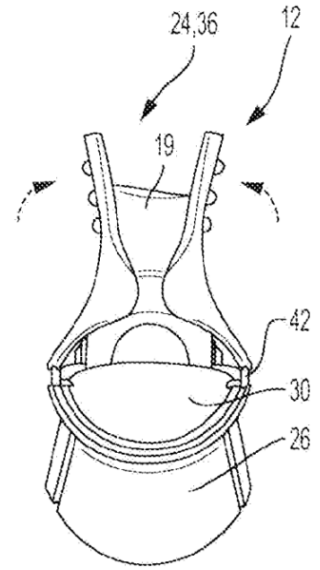


FIGURA 3

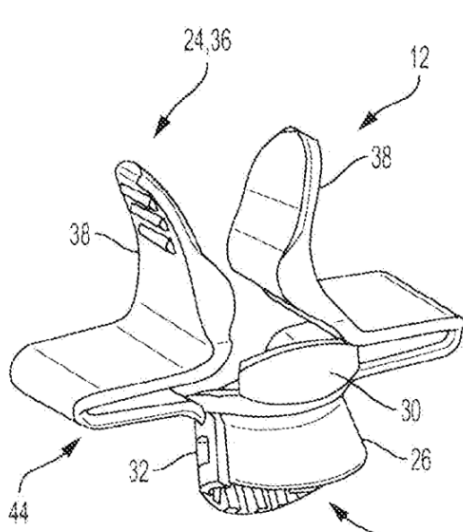


FIGURA 4A

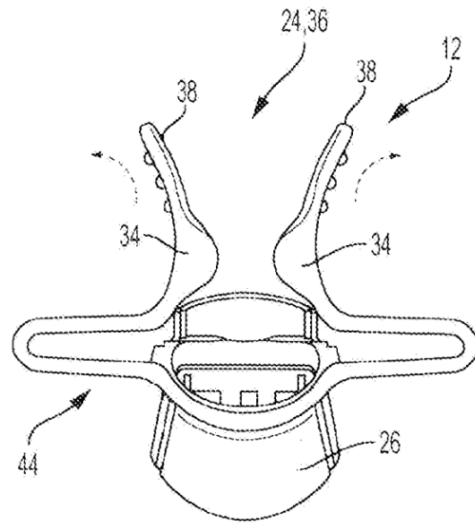
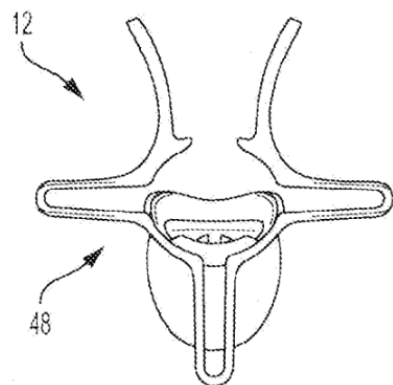
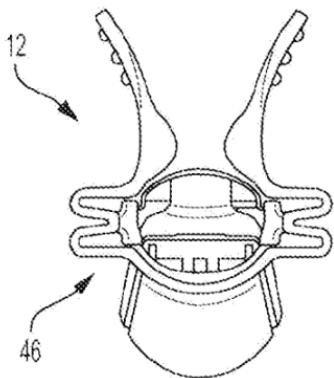
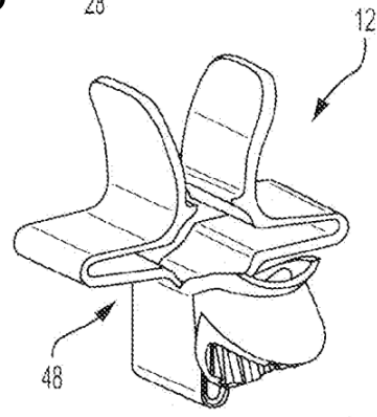
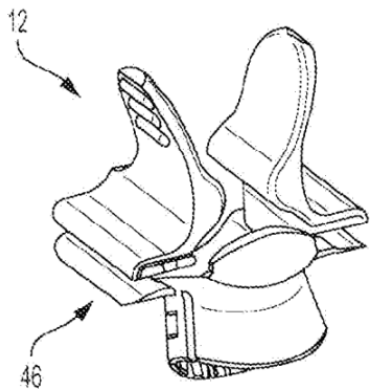
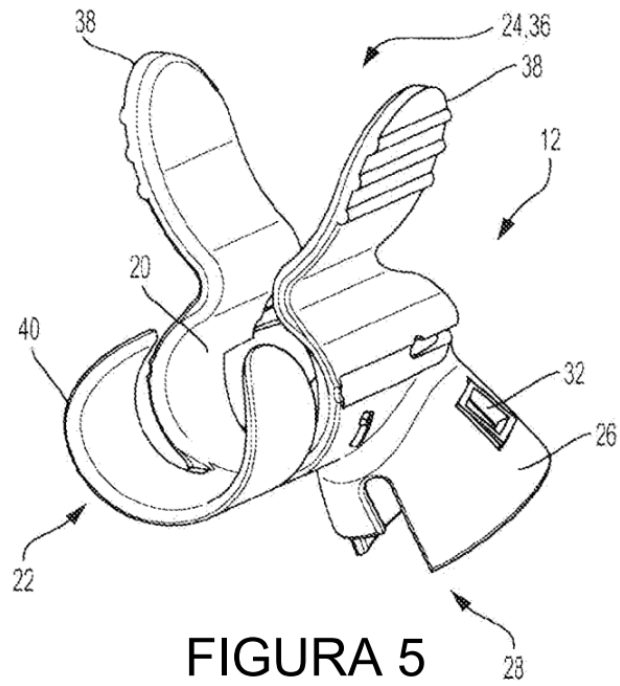


FIGURA 4B



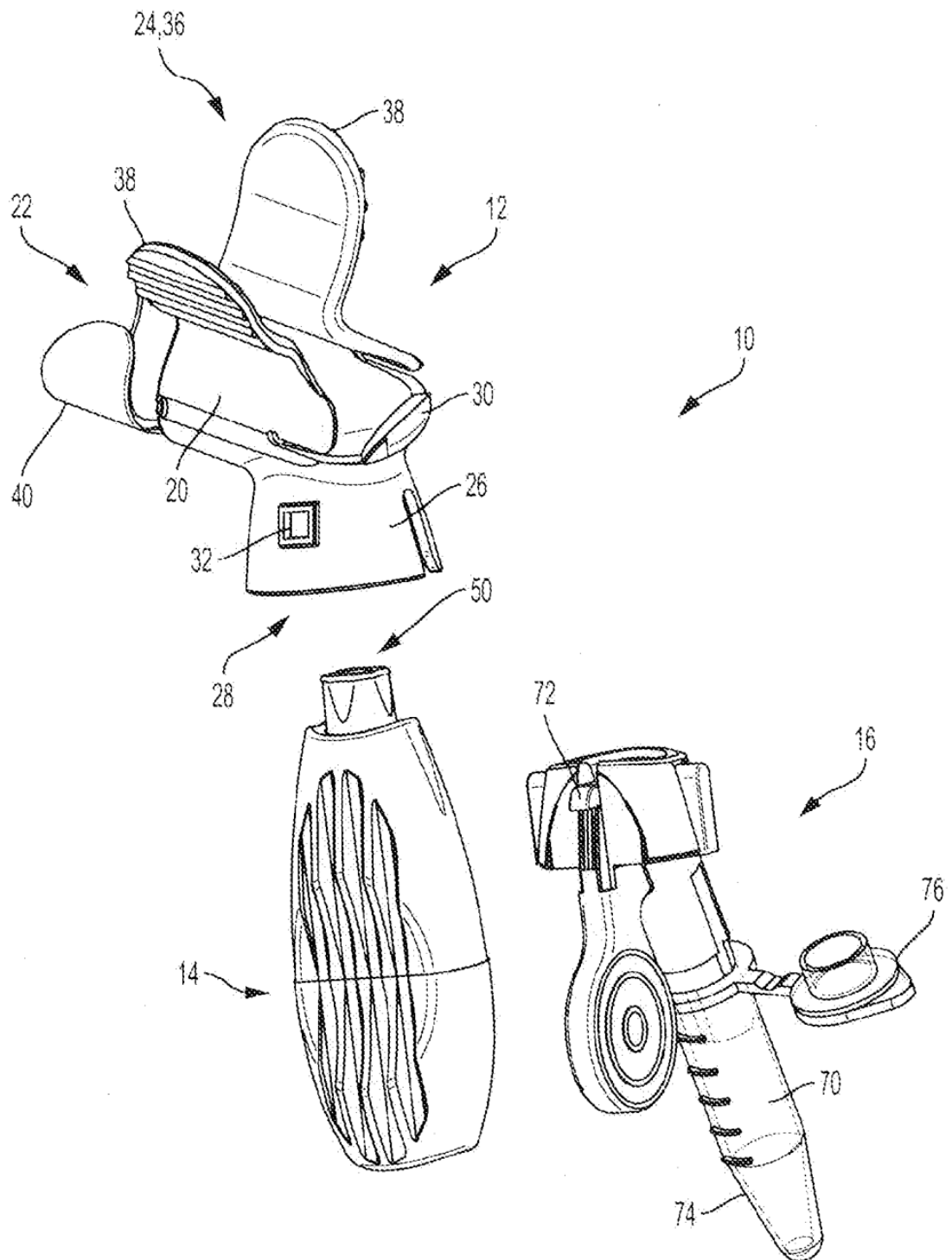


FIGURA 8

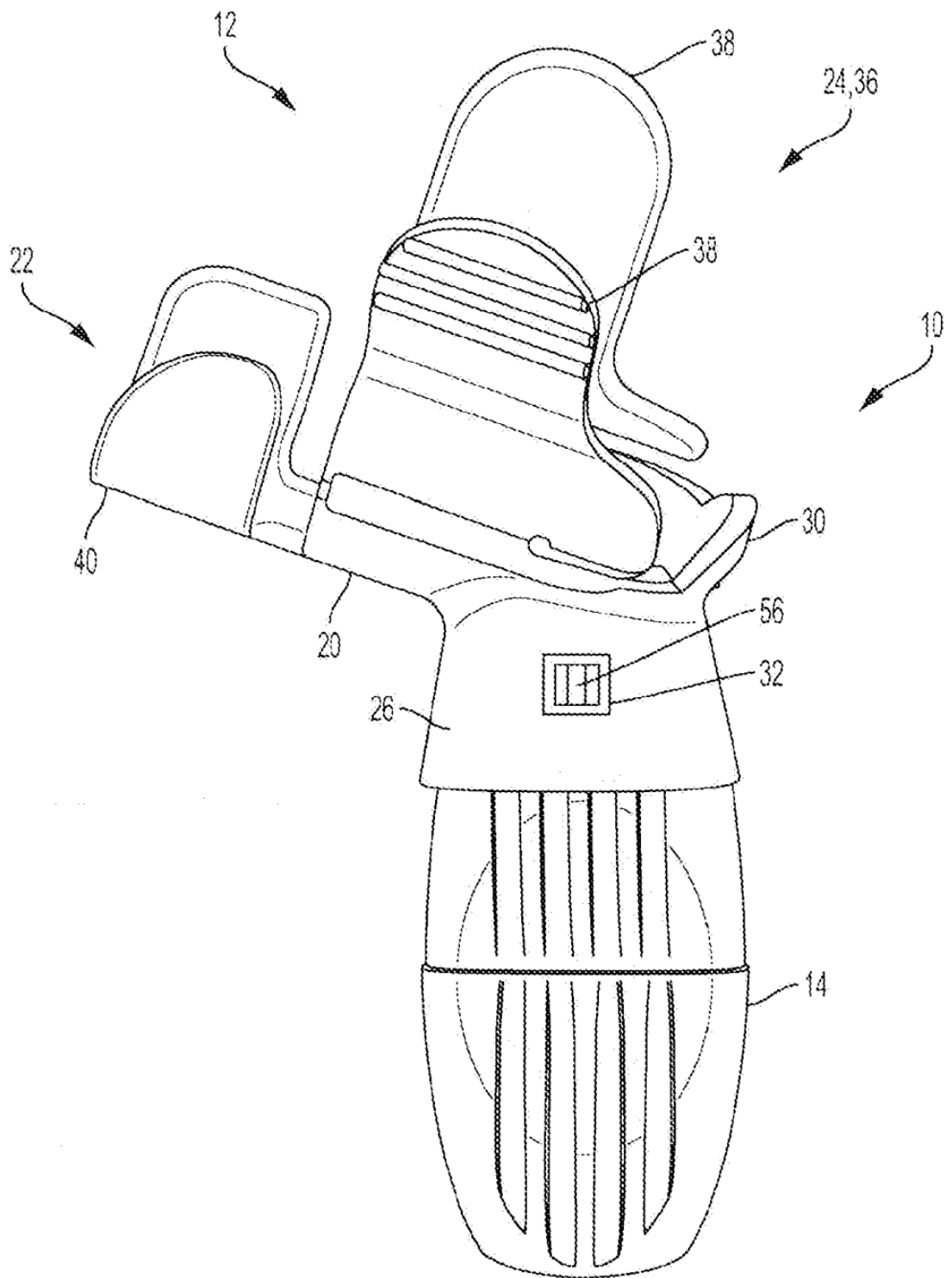


FIGURA 9

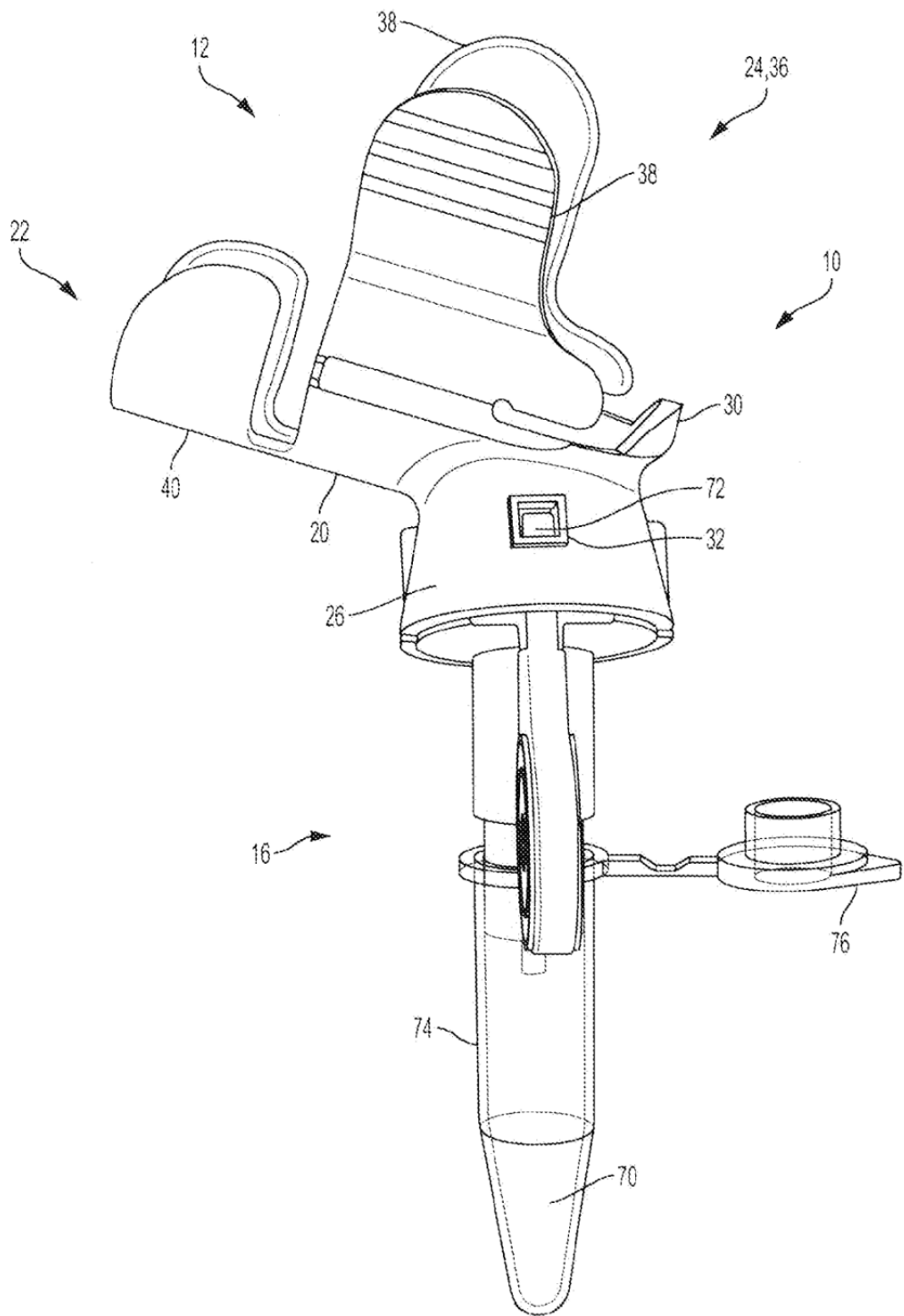


FIGURA 10

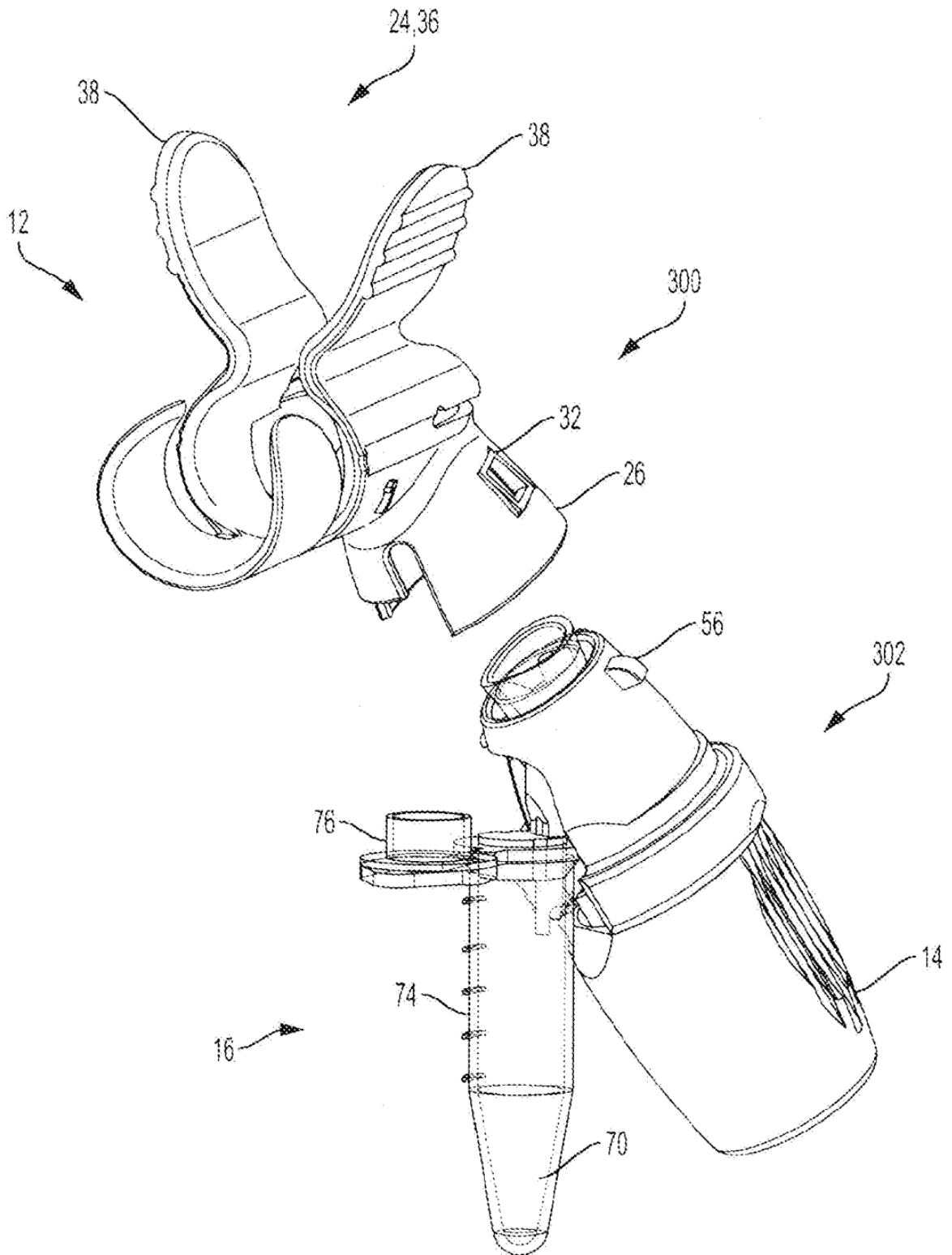


FIGURA 11

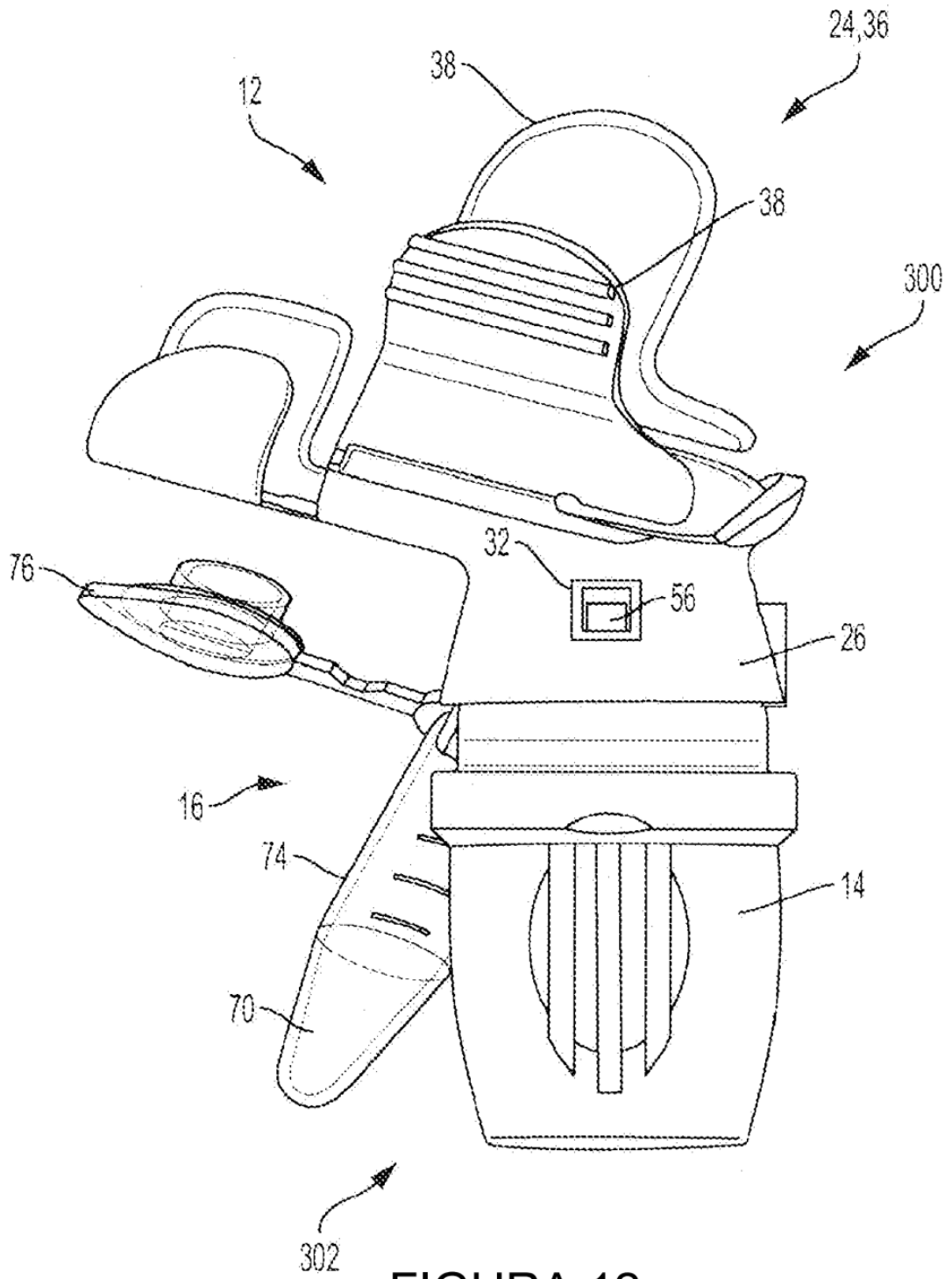


FIGURA 12

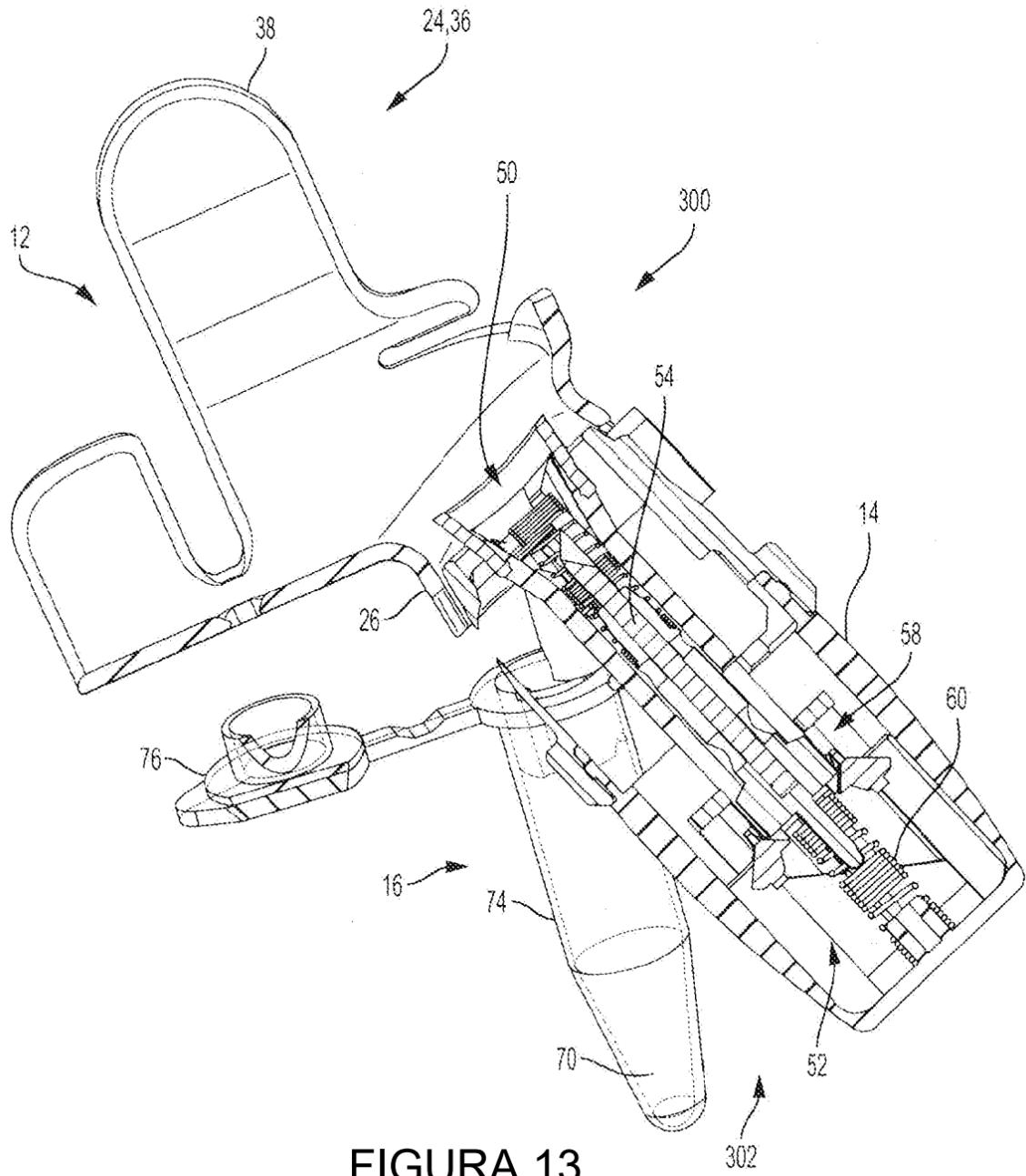


FIGURA 13

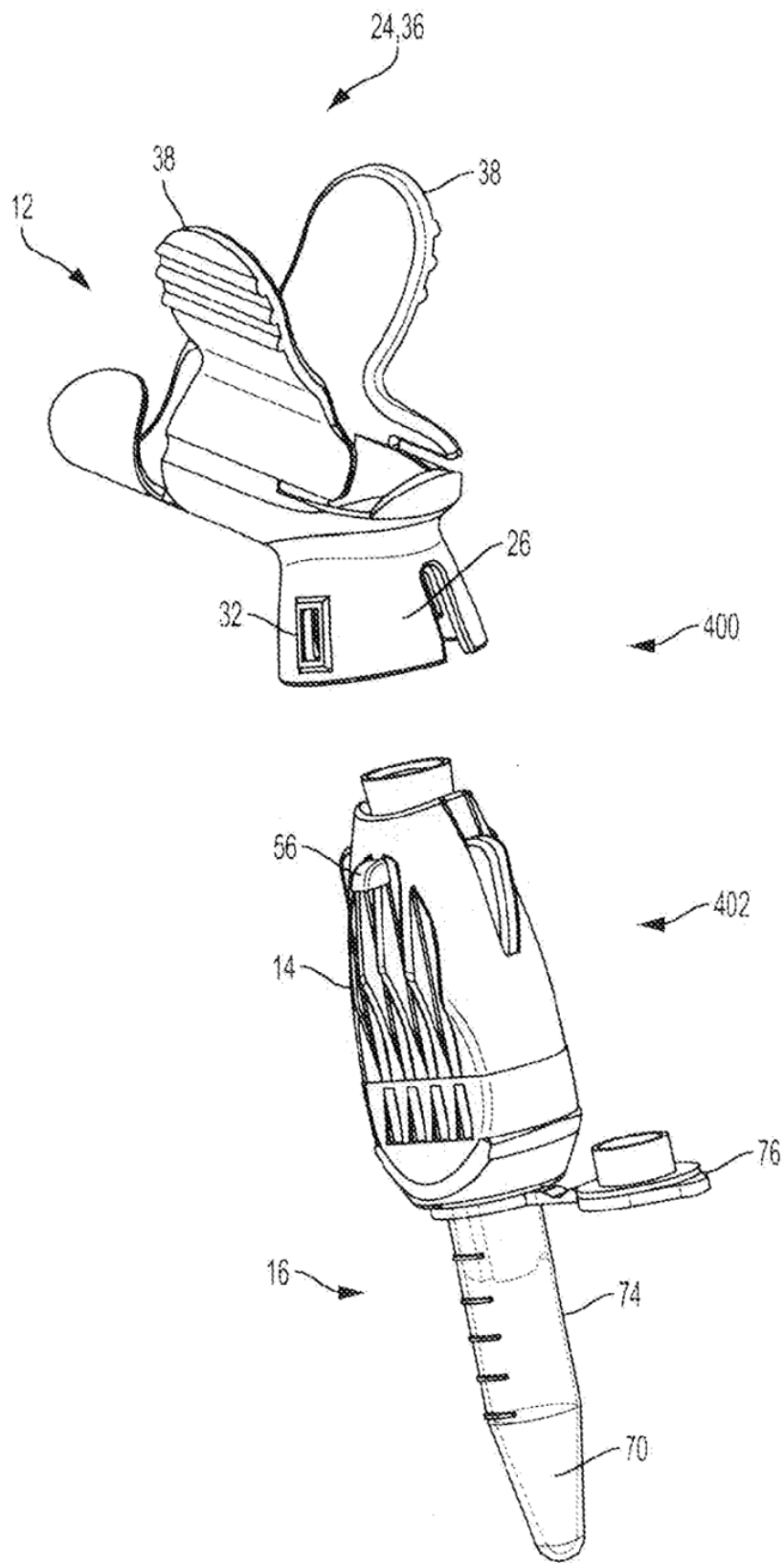


FIGURA 14

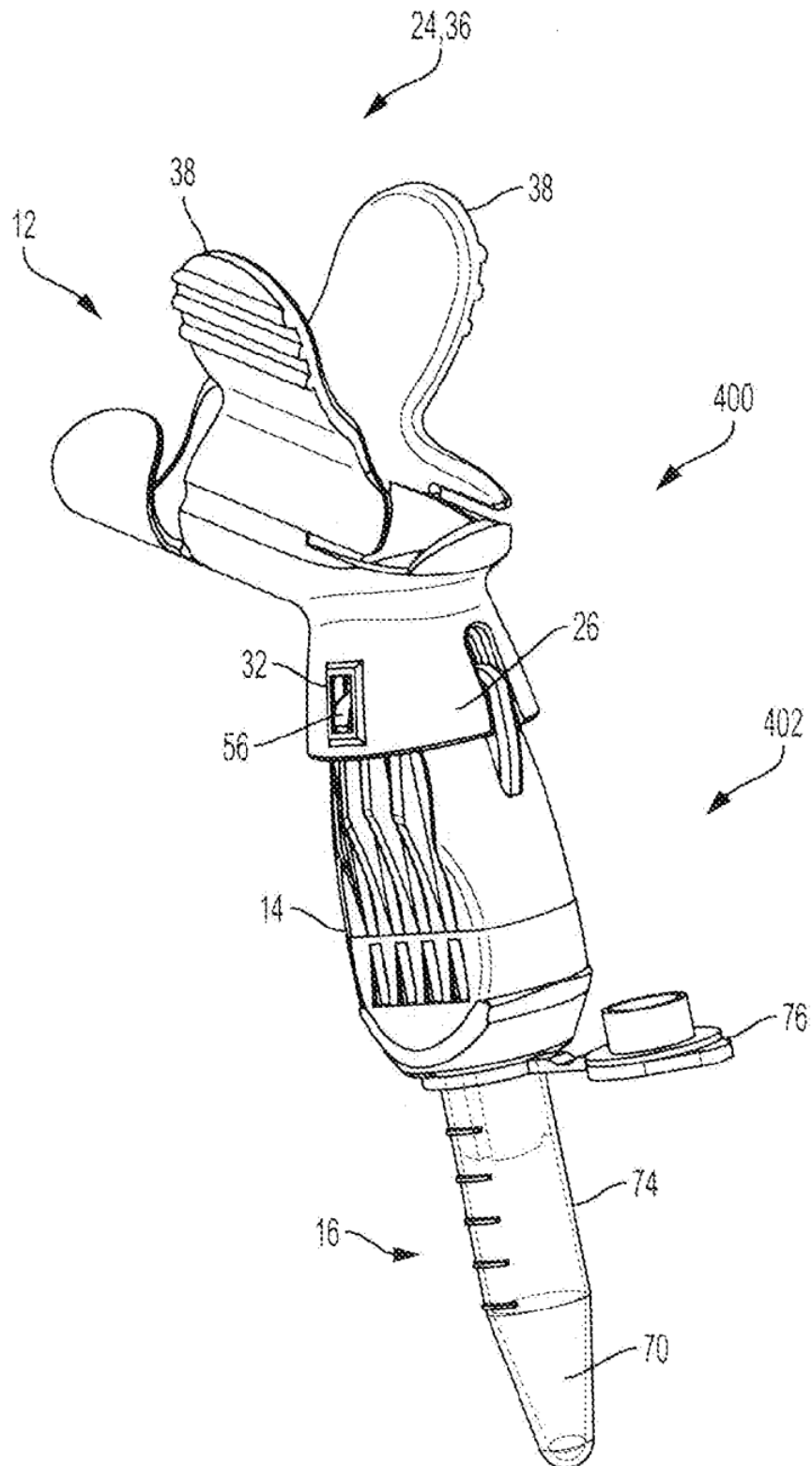


FIGURA 15

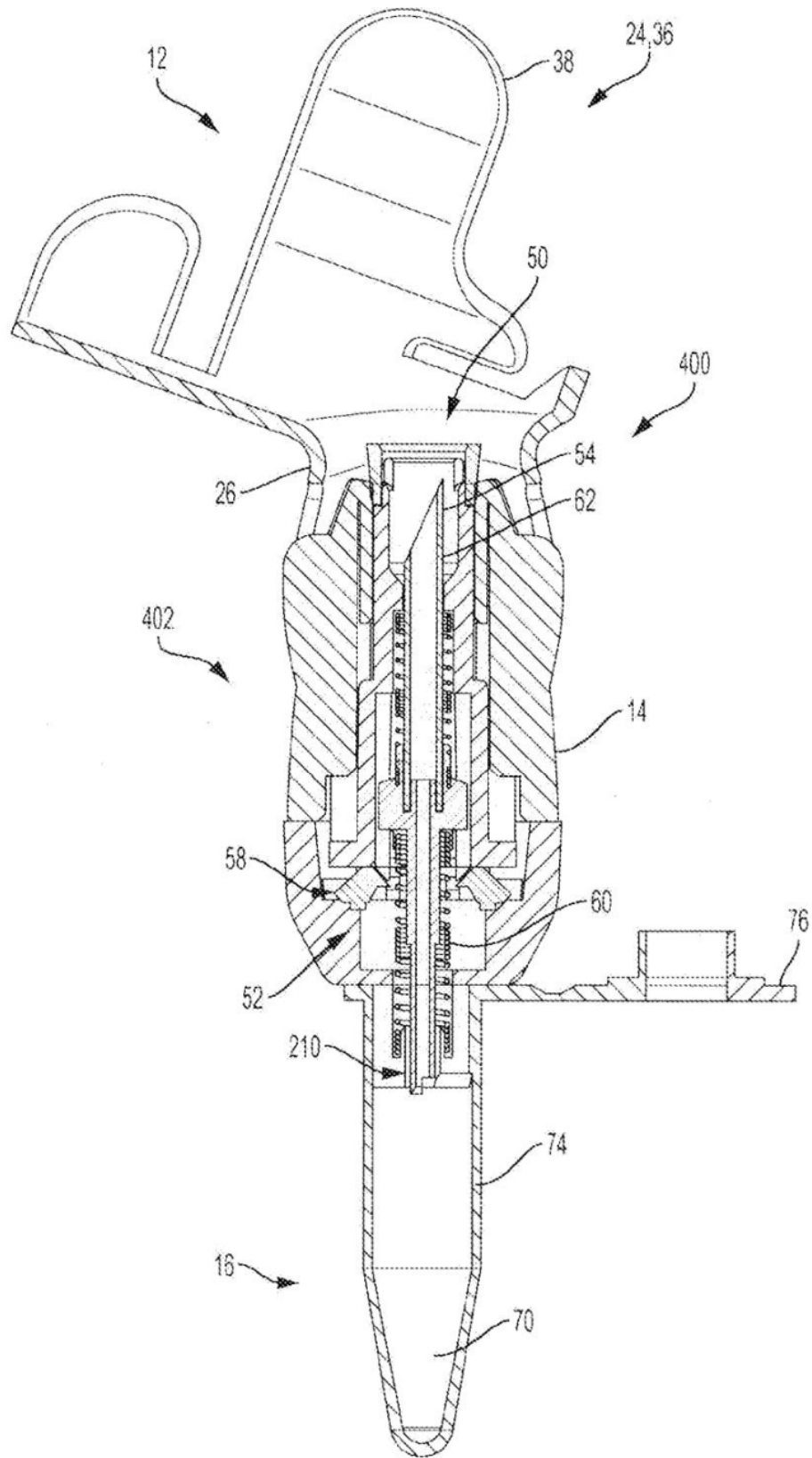


FIGURA 16

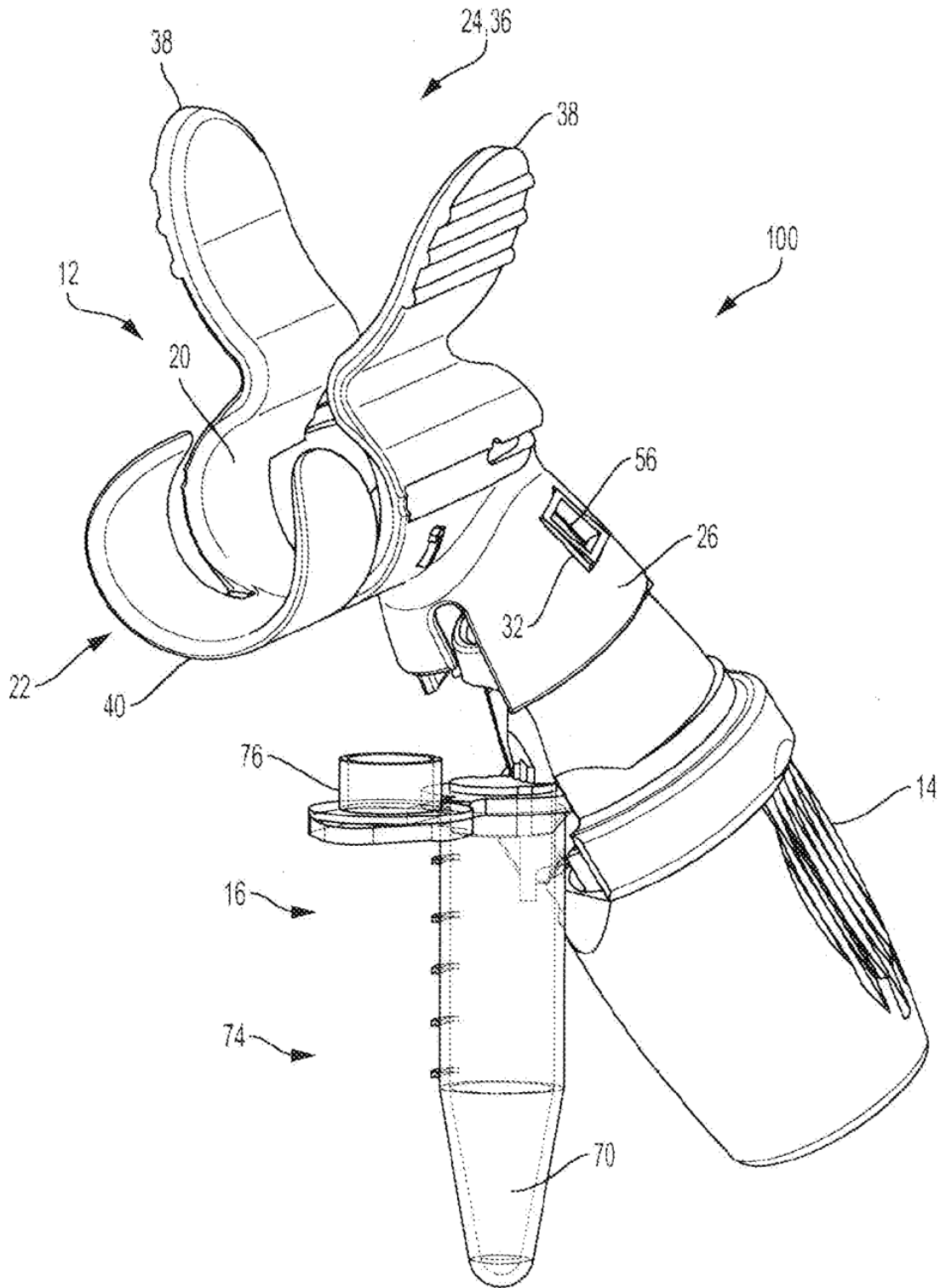


FIGURA 17

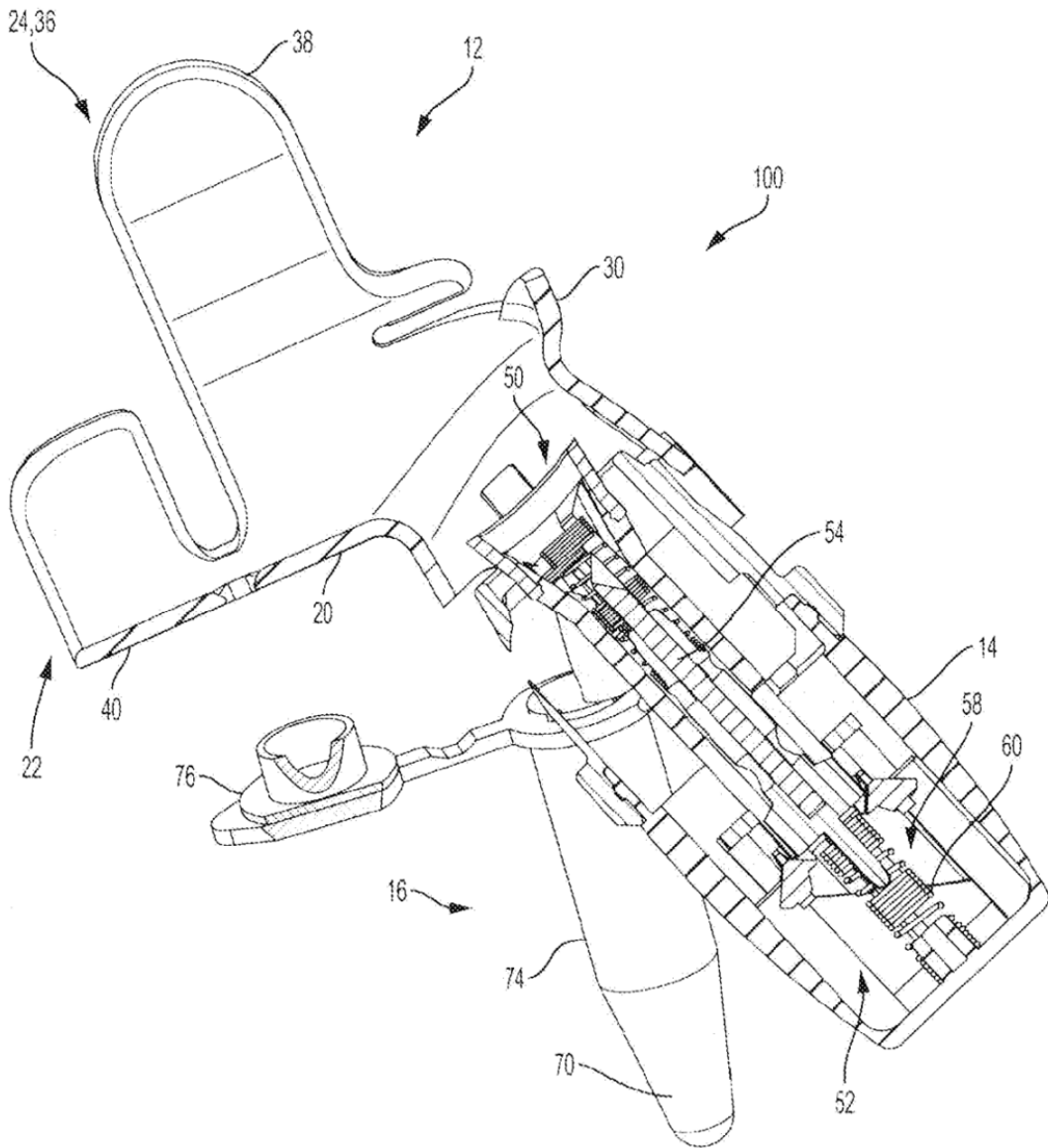
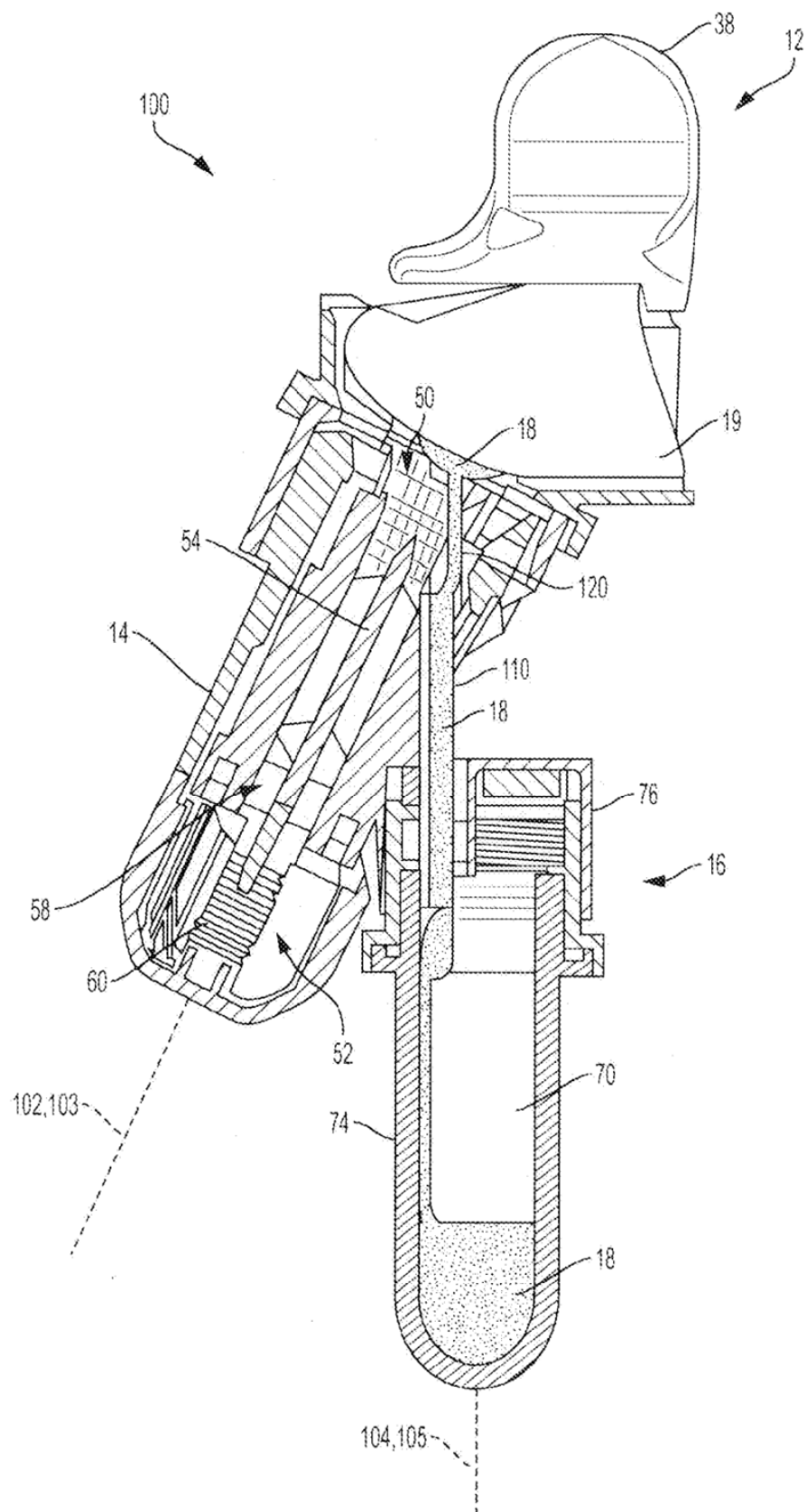


FIGURA 18



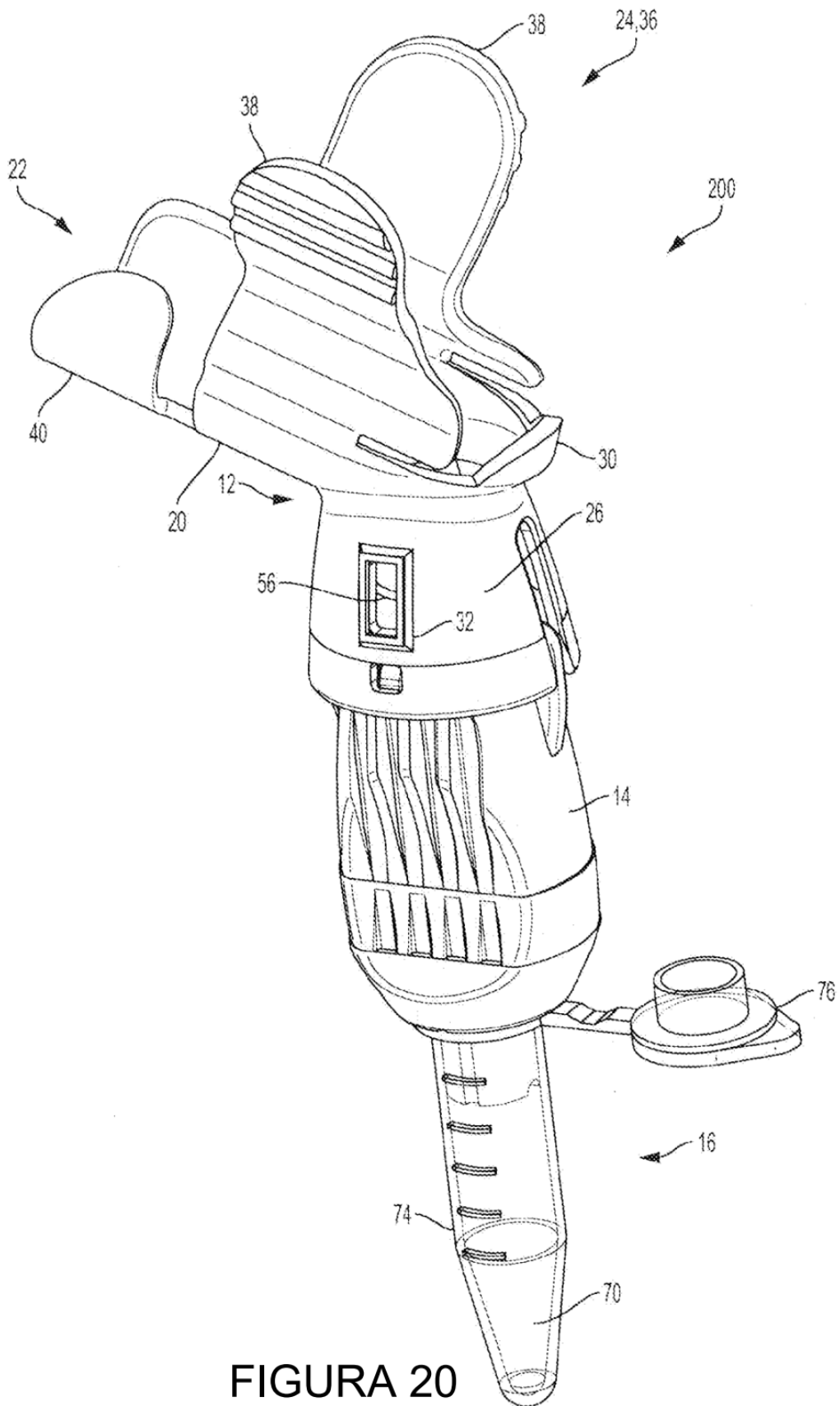


FIGURA 20

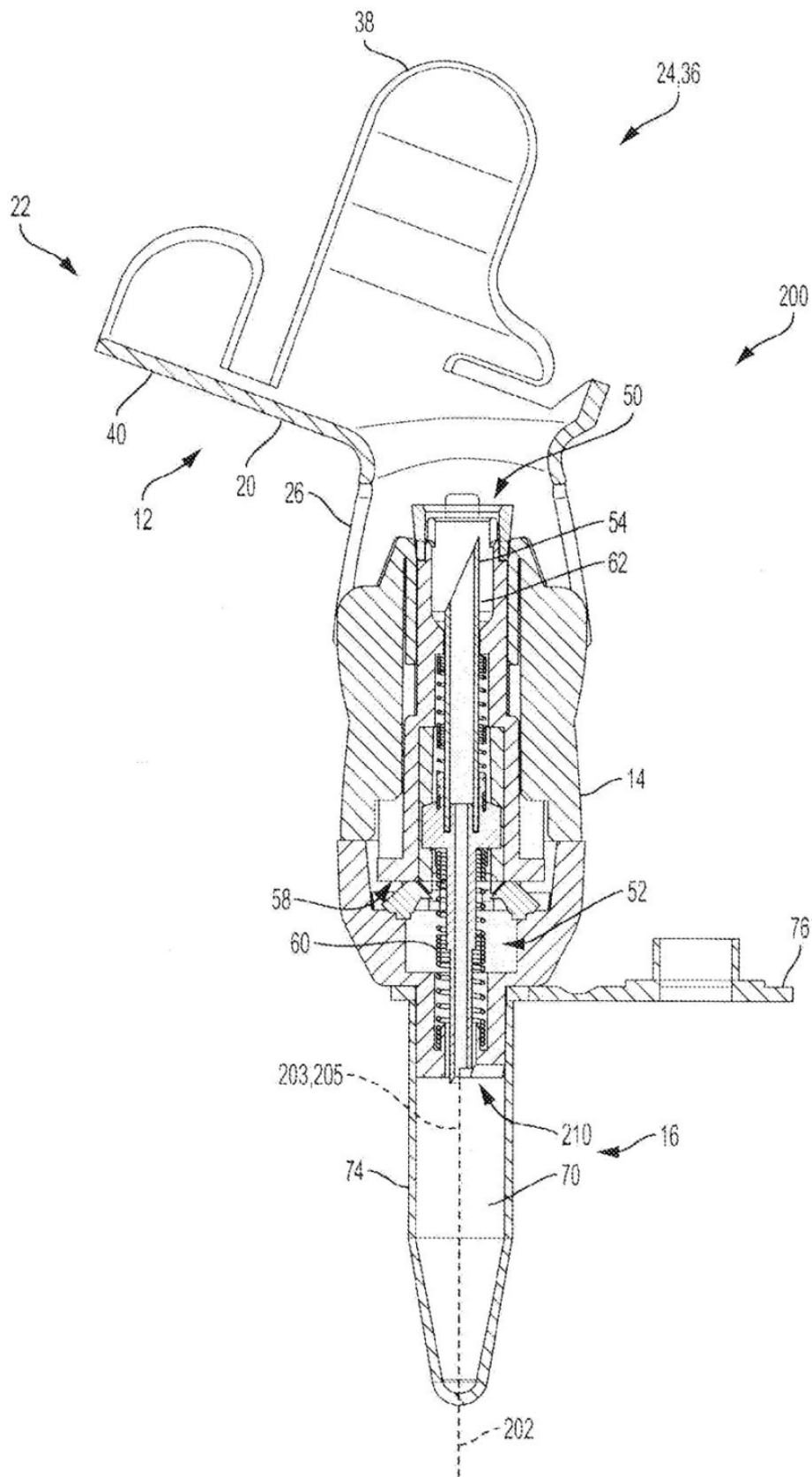


FIGURA 21

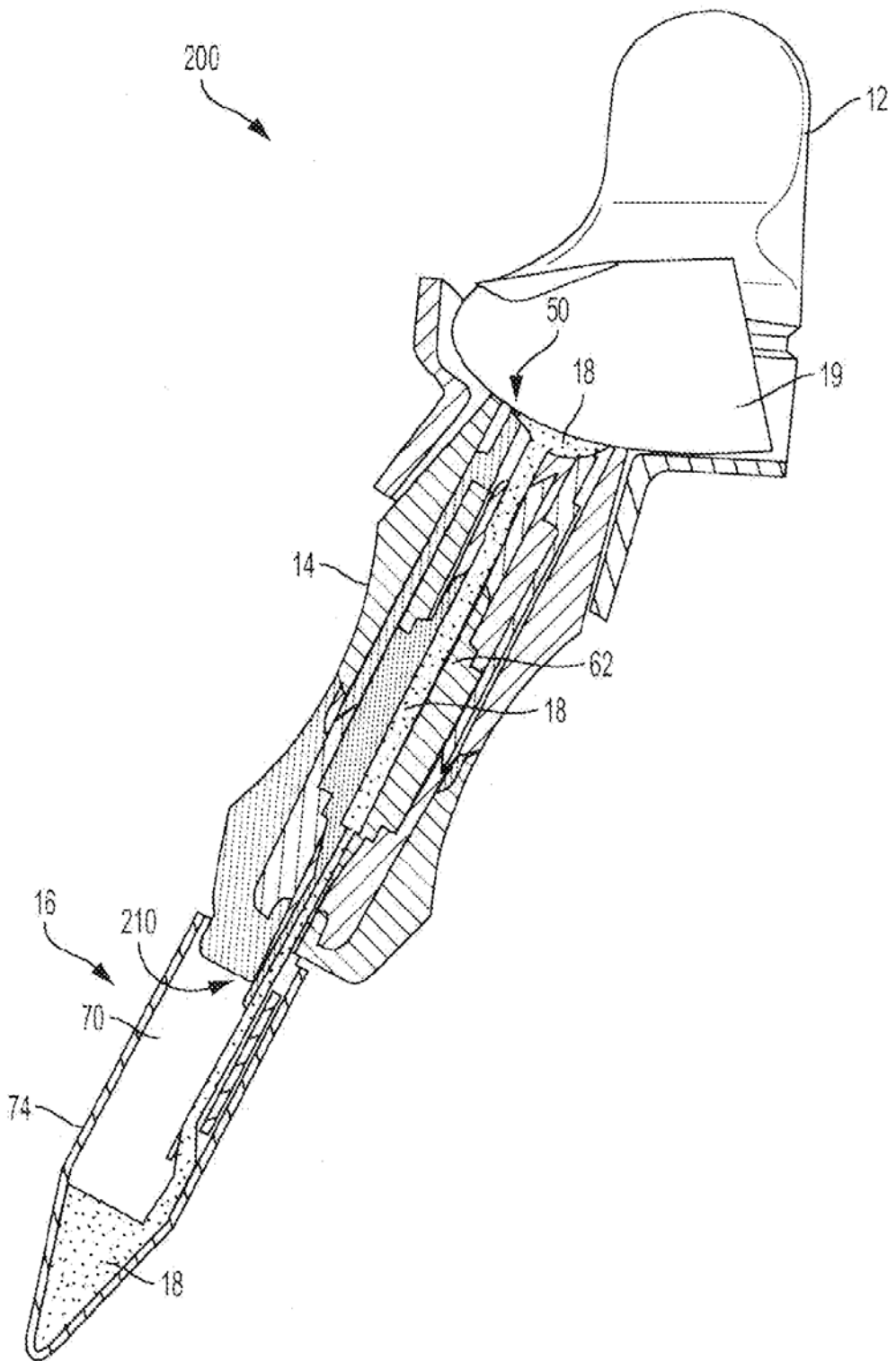


FIGURA 22

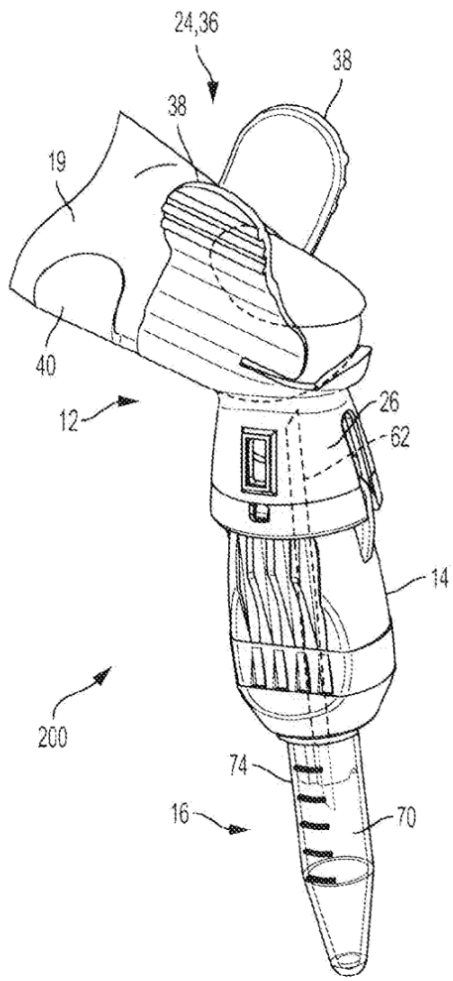


FIGURA 23

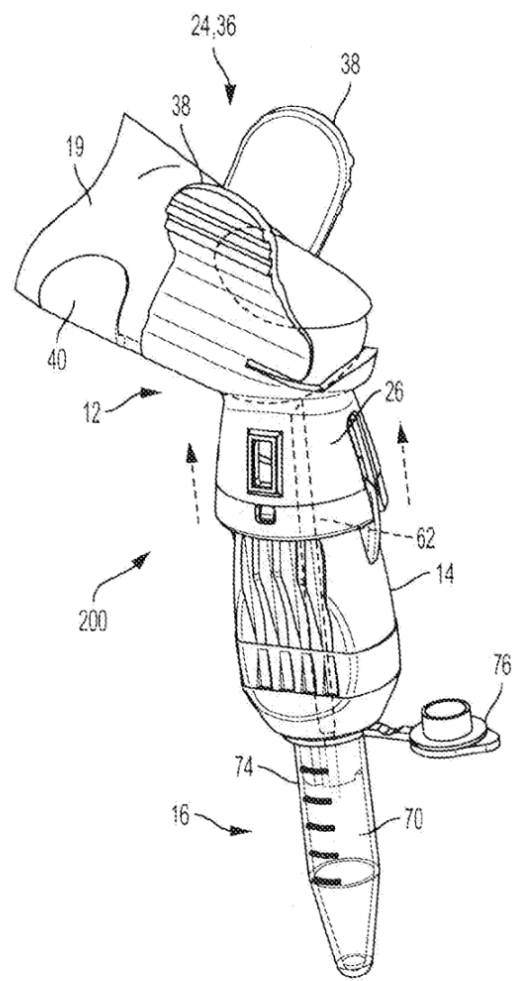


FIGURA 24

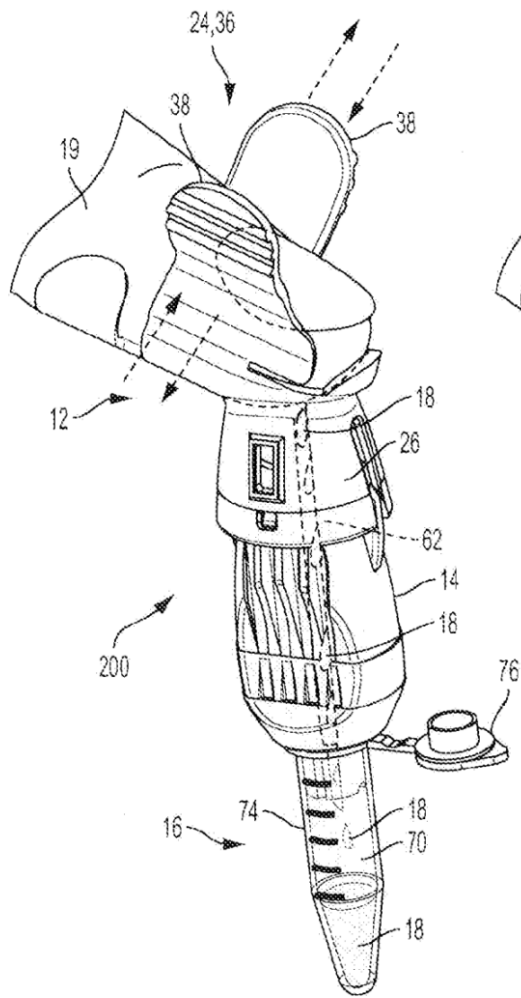


FIGURA 25

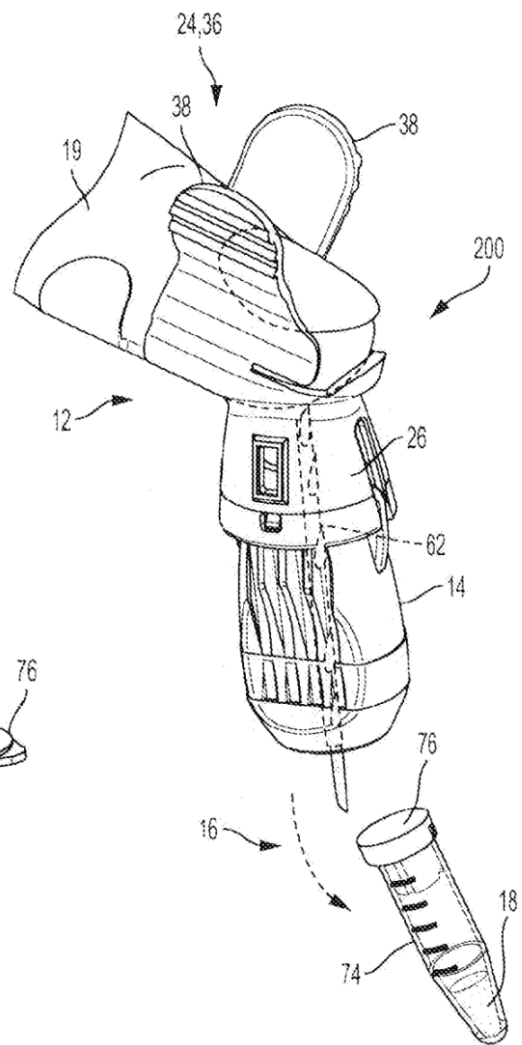


FIGURA 26

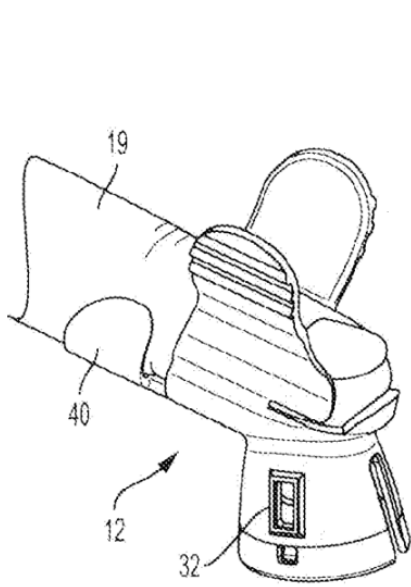


FIGURA 27

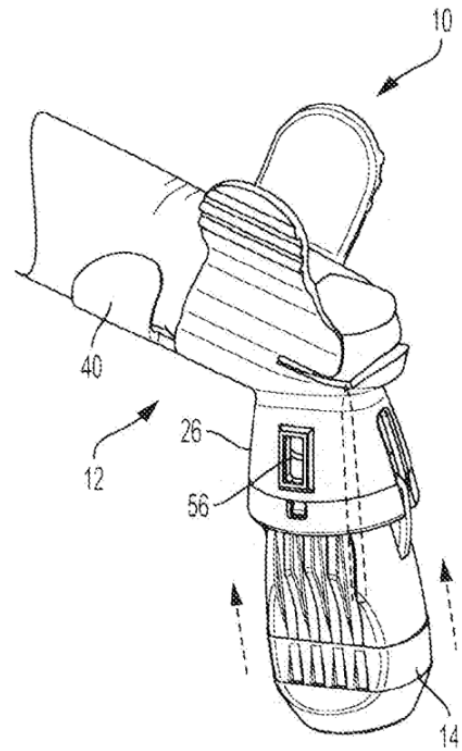


FIGURA 28

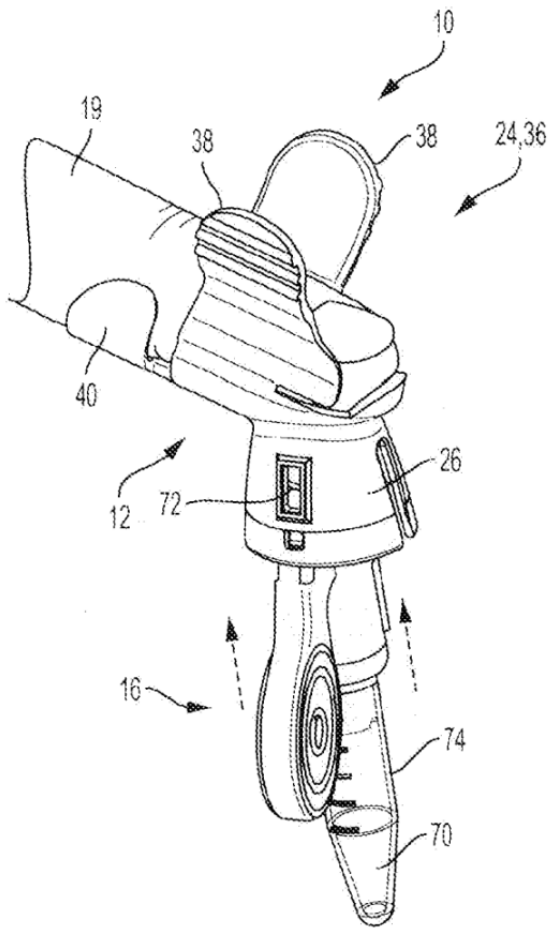


FIGURA 29

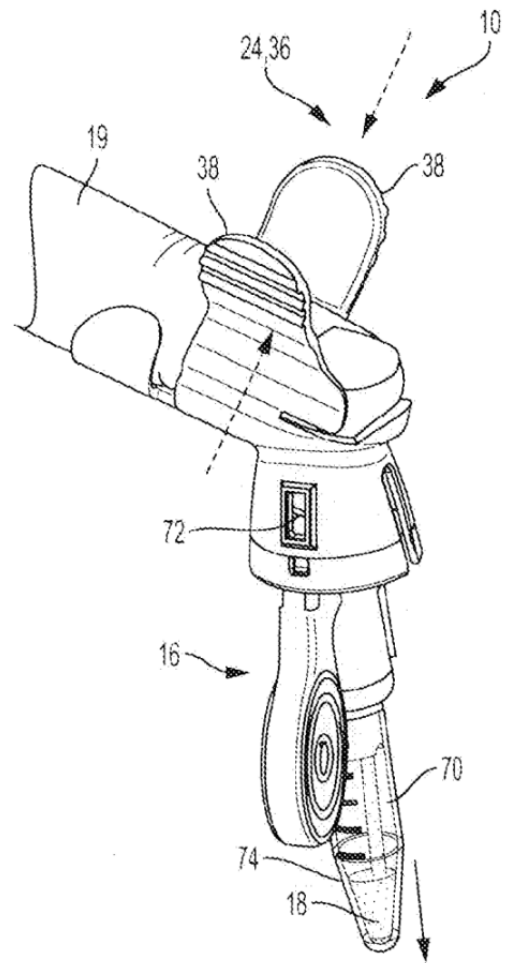


FIGURA 30

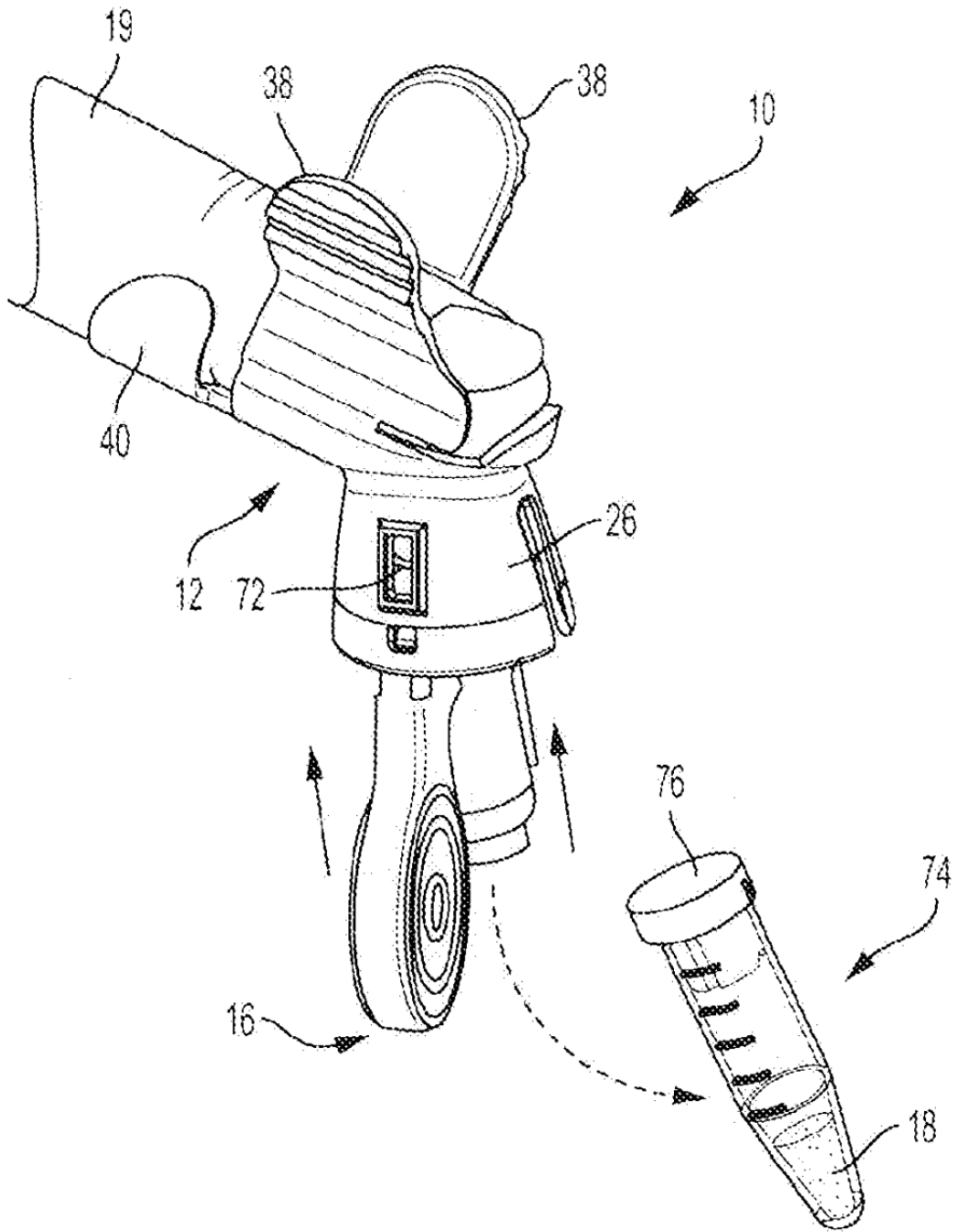


FIGURA 31

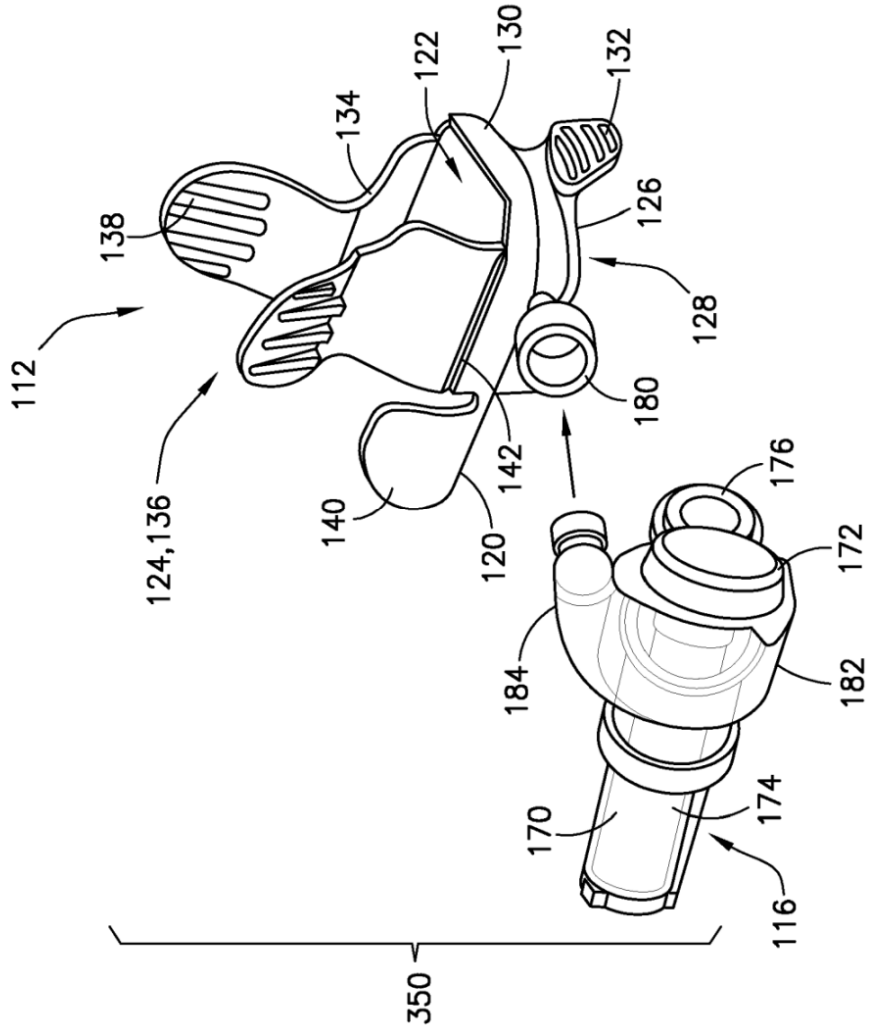
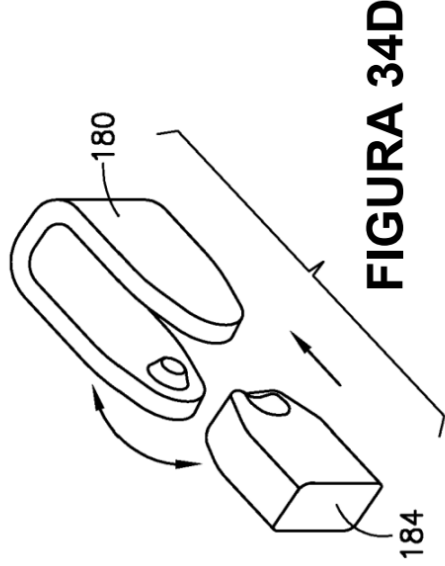
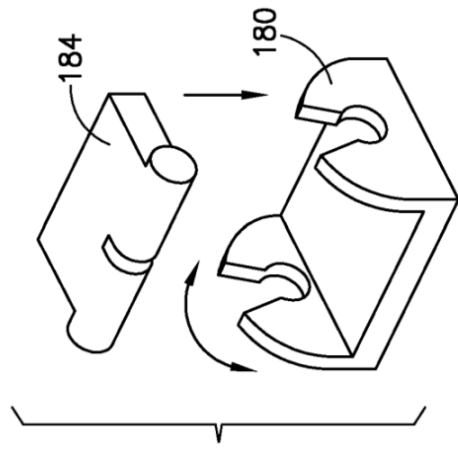
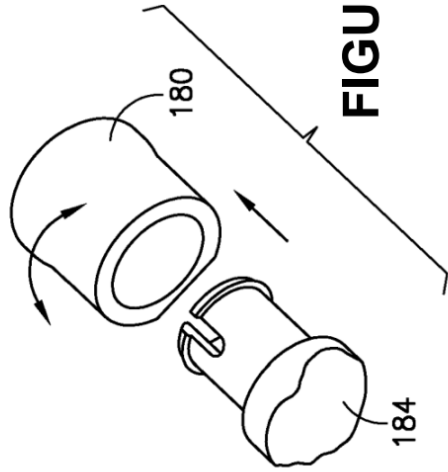
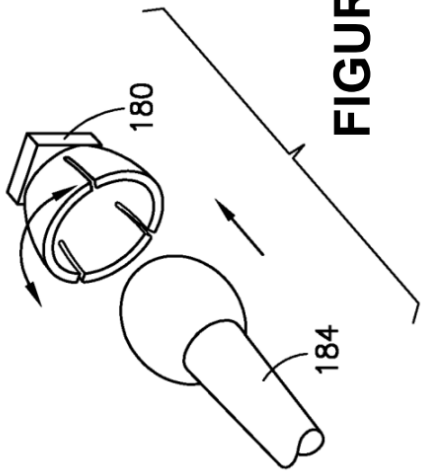


FIGURE 32



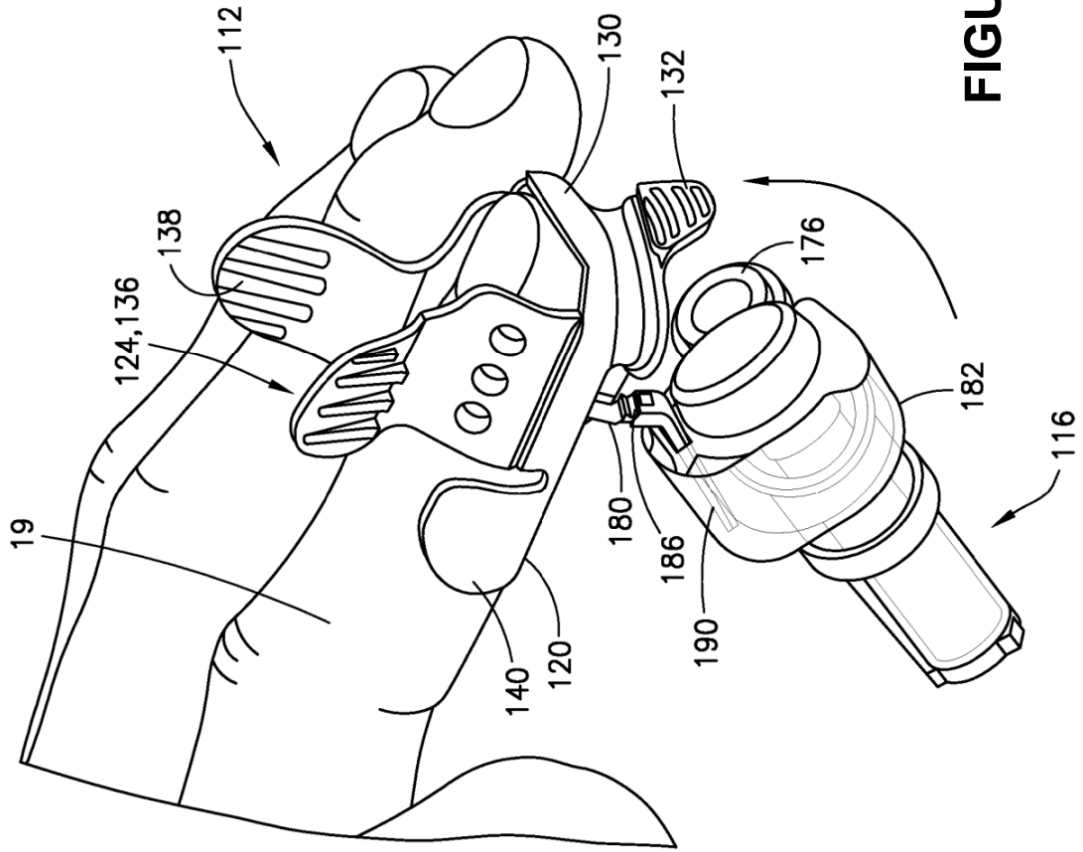


FIGURA 36

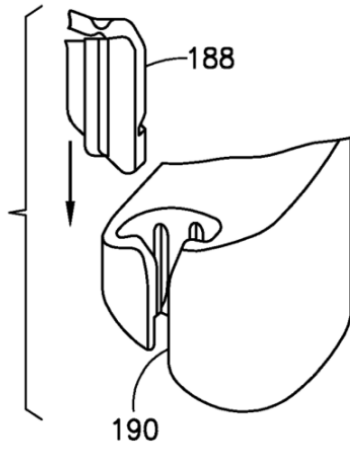


FIGURA 37A

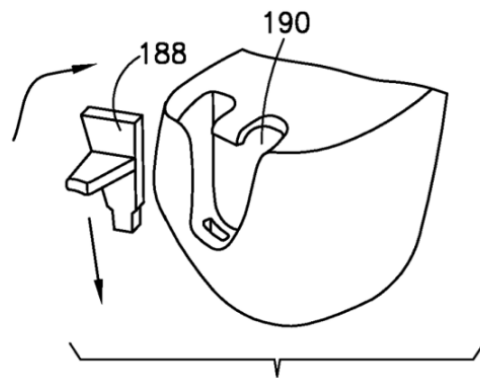


FIGURA 37B

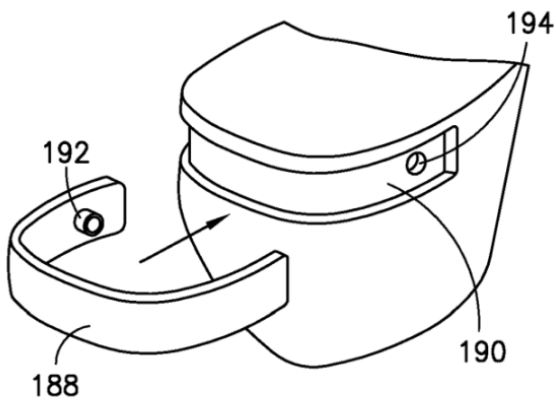


FIGURA 37C

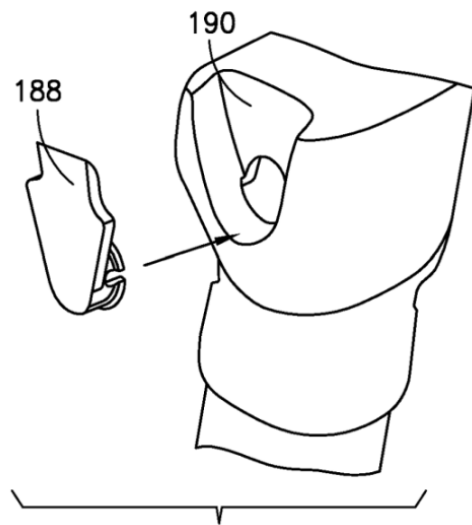


FIGURA 37D

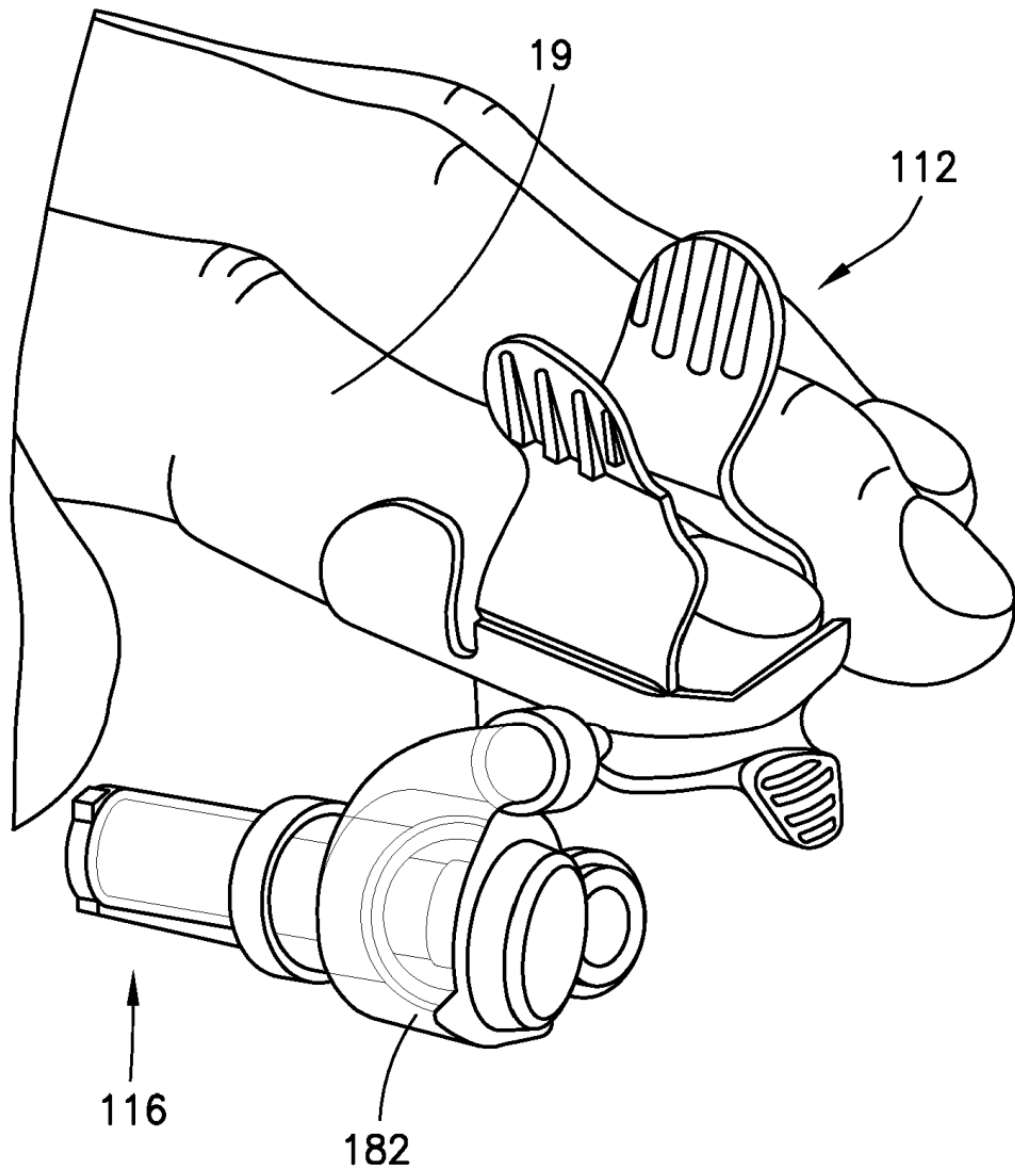


FIGURA 38

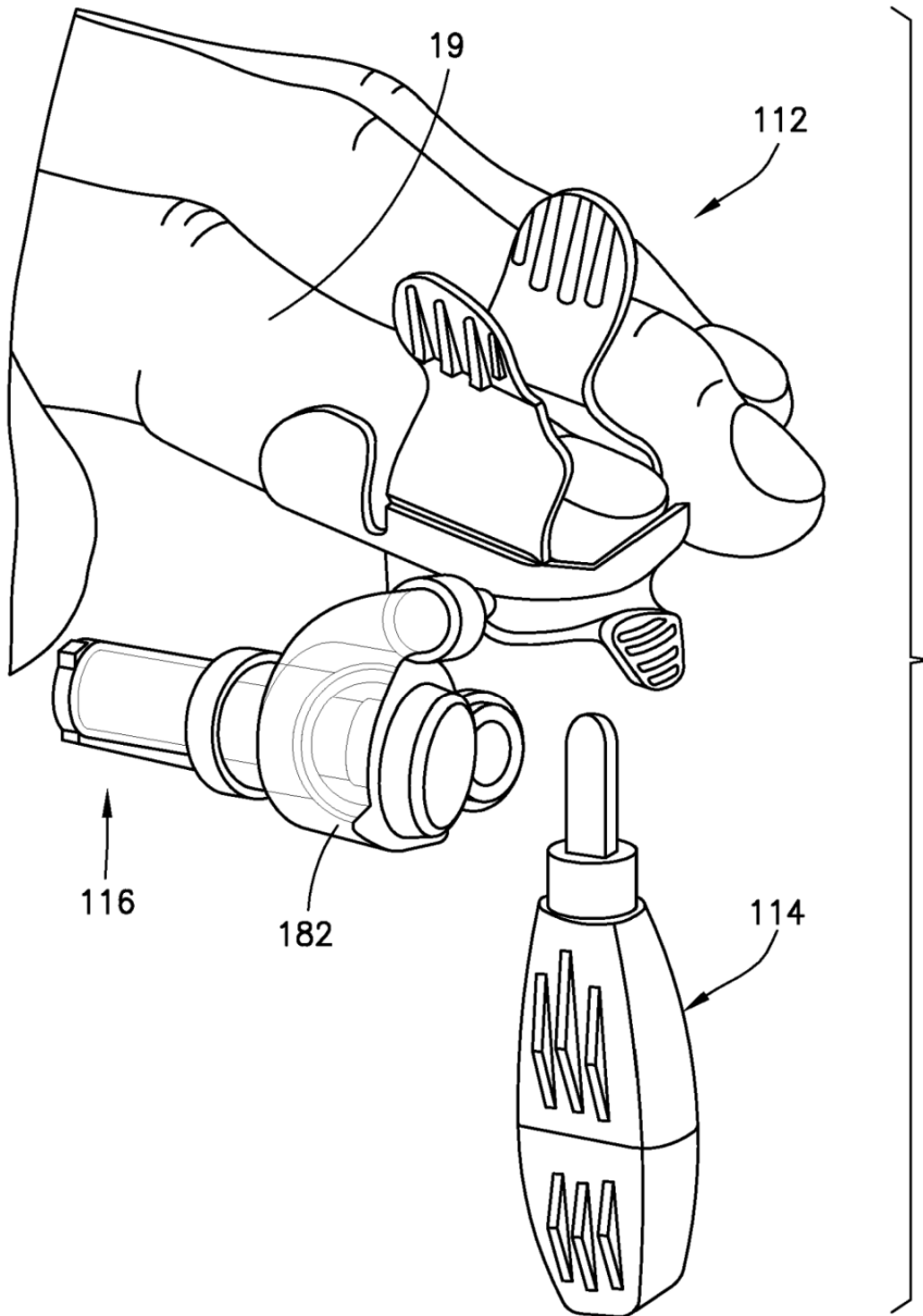


FIGURA 39

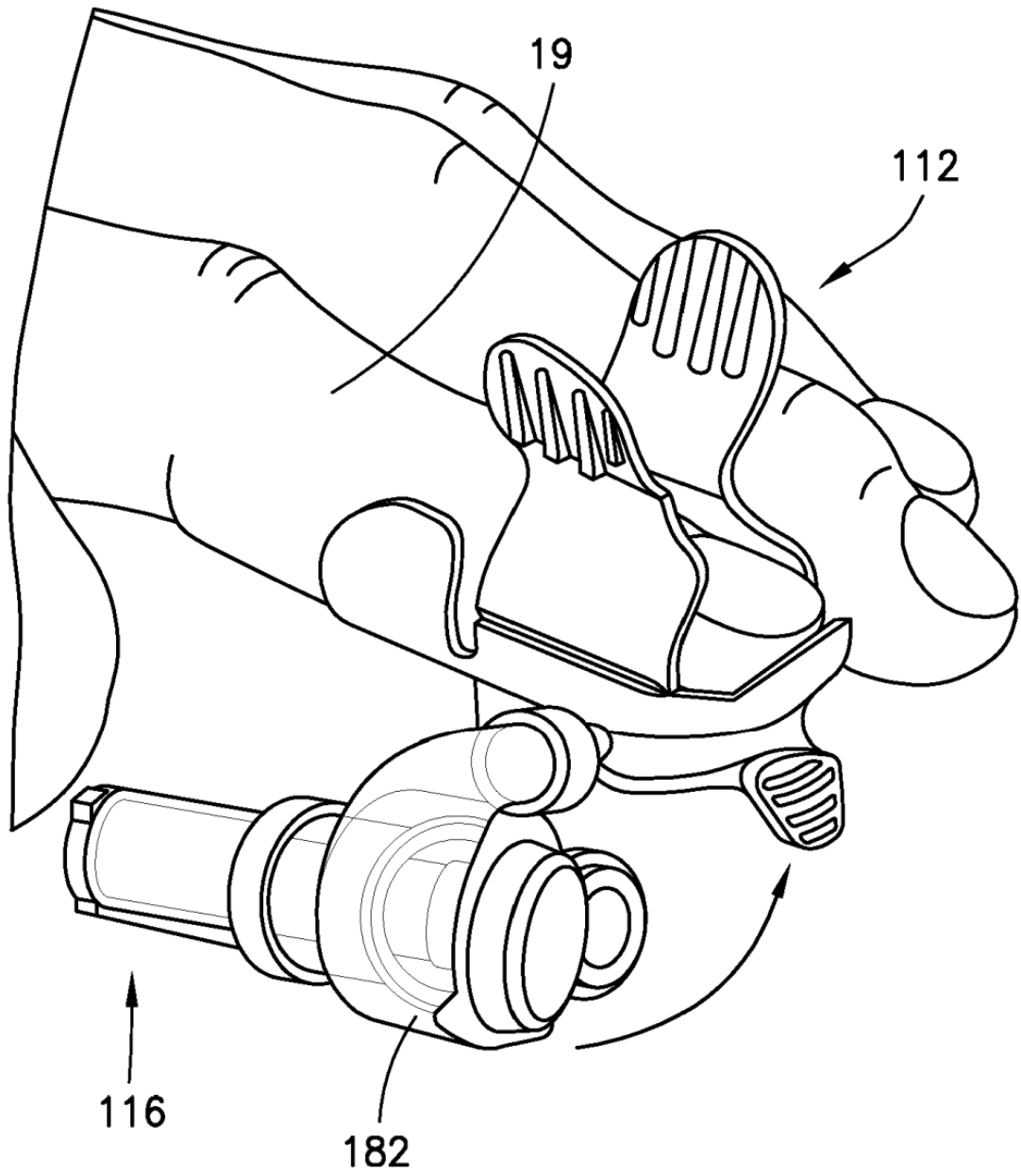


FIGURA 40

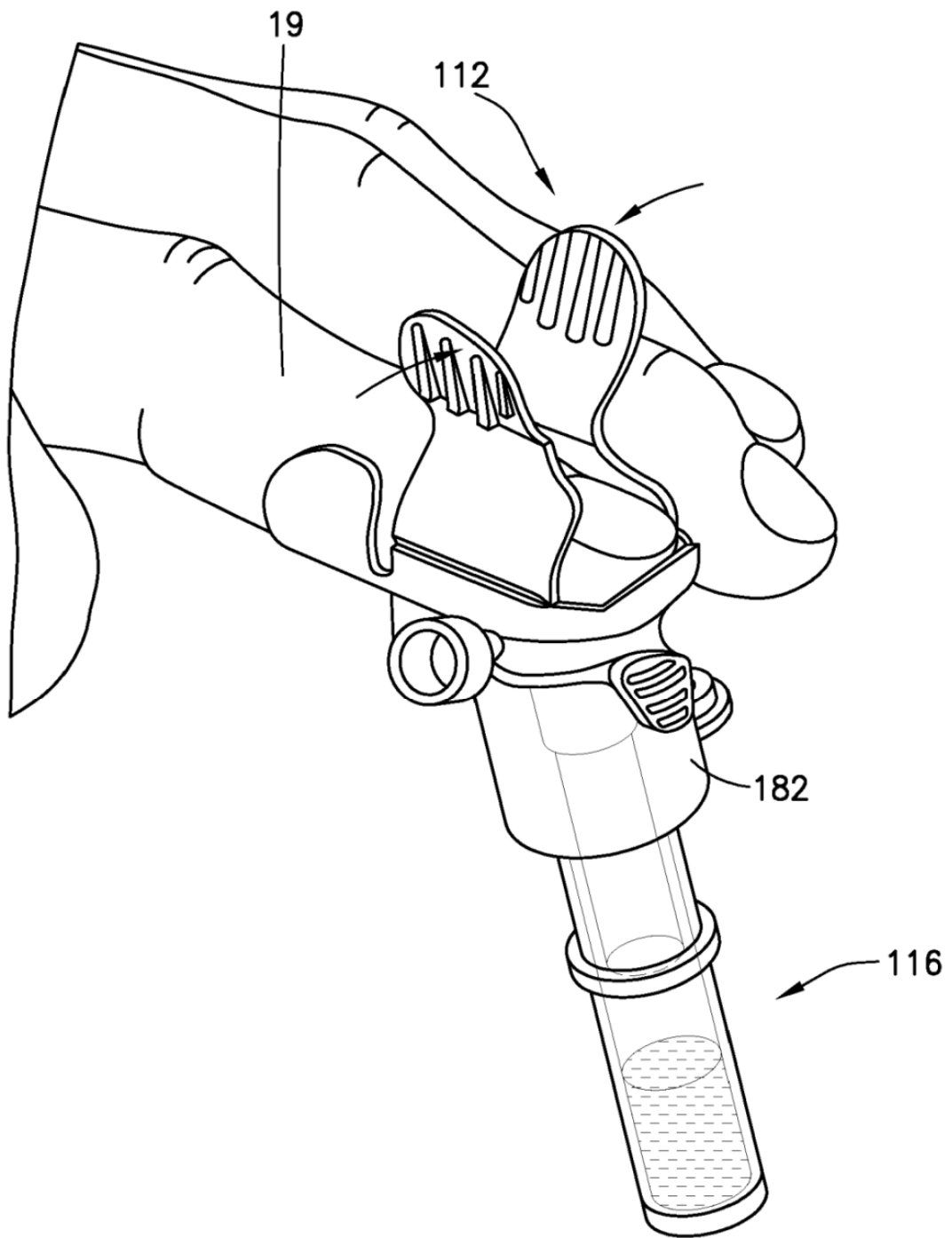


FIGURA 41

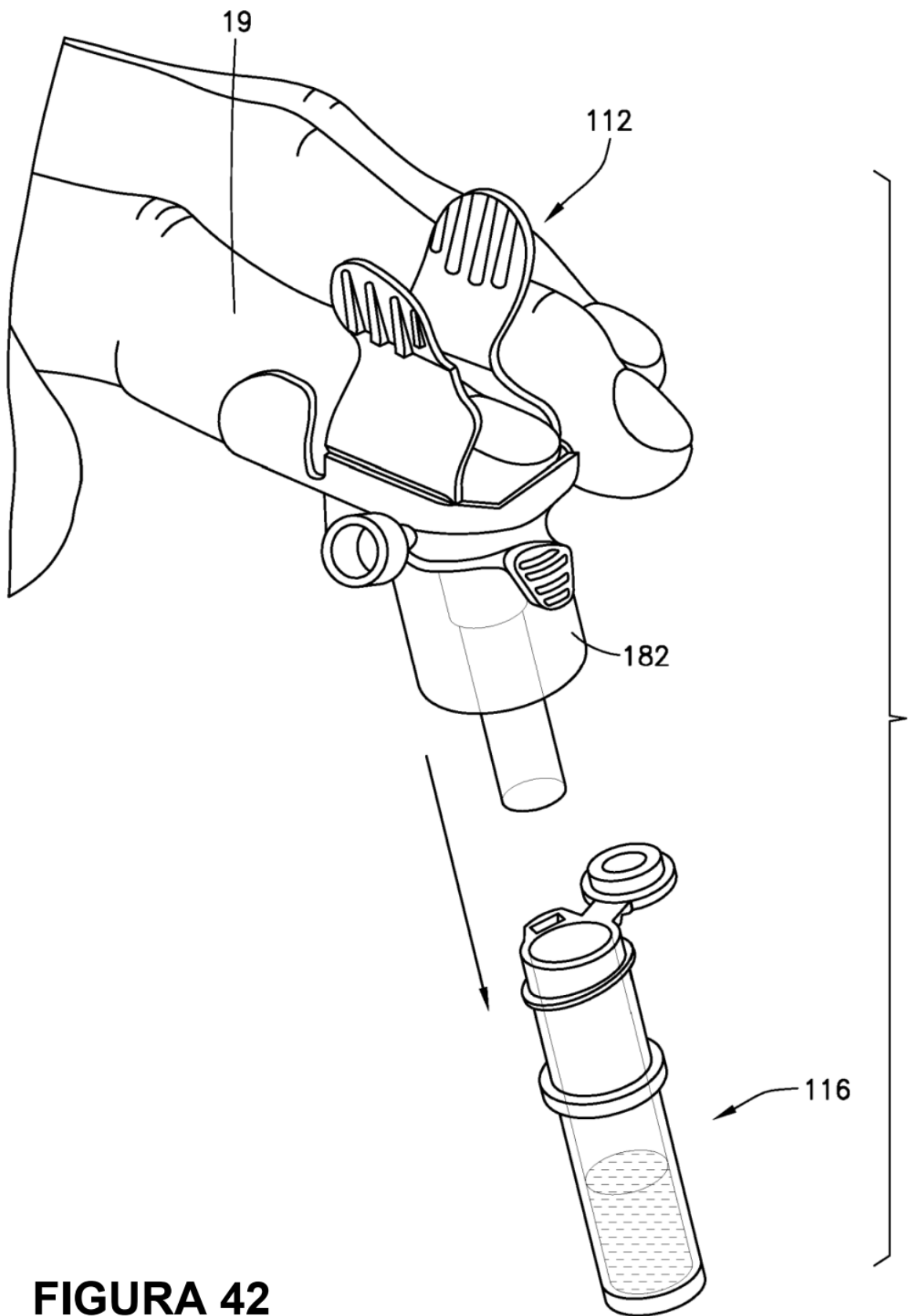


FIGURA 42

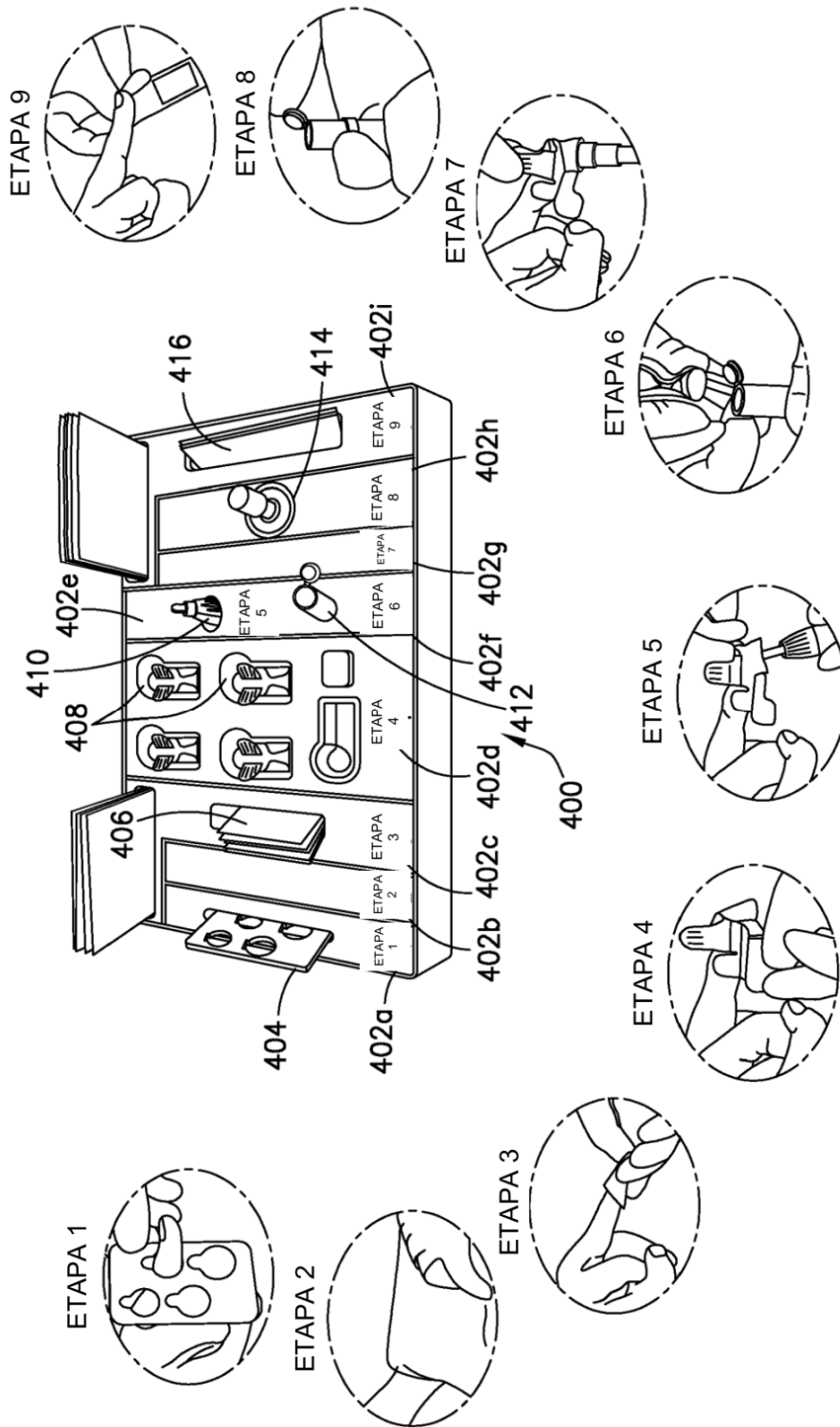


FIGURA 43