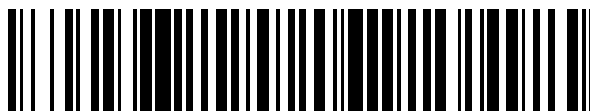


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 188**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)
A61B 5/157 (2006.01)
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)
B04B 7/08 (2006.01)
B01L 3/00 (2006.01)
G01N 33/49 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2014** **PCT/US2014/033936**
87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2014** **WO14172245**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2014** **E 14723275 (5)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.02.2019** **EP 2986221**

54 Título: **Dispositivo de toma de muestra de fluido biológico**

30 Prioridad:

15.04.2013 US 201361811918 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.10.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

FLETCHER, GARY, D. y
WILKINSON, BRADLEY, M.

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 726 188 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).

DESCRIPCION

Dispositivo de toma de muestra de fluido biológico

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la Invención

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para uso con dispositivos de acceso vascular. Más particularmente, la presente invención se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas para uso en análisis en punto-de-asistencia.

2. Descripción de la técnica relacionada

La toma de muestra de sangre es un procedimiento común de asistencia médica que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se toman comúnmente de pacientes hospitalizados, de asistencia domiciliar o de salas de urgencias o bien por pinchazo en el dedo, pinchazo en el talón, o punción en la vena. Las muestras de sangre pueden tomarse también de pacientes por líneas venosa y arterial. Una vez recogidas, las muestras de sangre pueden analizarse para obtener información médicamente útil que incluye composición química, hematología o coagulación, por ejemplo.

Los análisis de sangre determinan los estados fisiológico y bioquímico del paciente, tales como enfermedad, contenido mineral, efectividad del medicamento y función orgánica. Los análisis de sangre se pueden realizar en un laboratorio clínico o en el punto-de-asistencia cerca del paciente. Un ejemplo de un análisis de sangre en el punto-de-asistencia es el análisis de rutina de niveles de glucosa en sangre de un paciente, que implica la extracción de sangre a través de un pinchazo en un dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. Luego el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al médico una lectura del nivel de glucosa en sangre del paciente. Están disponibles otros dispositivos que analizan niveles de electrolitos de gases en sangre, niveles de litio, y niveles de calcio ionizado. Algunos otros dispositivos de punto-de-asistencia identifican marcadores para síndrome coronario agudo (ACS) y trombosis venosa profunda/embolismo pulmonar.

A pesar del avance rápido en análisis y diagnósticos en el punto-de-asistencia, las técnicas de toma de muestra de sangre han permanecido relativamente inalteradas. Las muestras de sangre se toman frecuentemente utilizando agujas hipodérmicas o tubos de vacío fijados a un extremo próximo de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los médicos clínicos recogen sangre de un conjunto de catéter utilizando una aguja y jeringa que se inserta en el catéter para extraer sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermediarios desde los que se extrae típicamente la sangre recogida antes del análisis. Por lo tanto, estos procesos son intensivos de dispositivos, utilizando múltiples dispositivos en el proceso de obtención, preparación y análisis de muestras de sangre. Cada dispositivo adicional incrementa el tiempo y coste del proceso de análisis.

Los dispositivos de análisis en el punto-de-asistencia permiten analizar una muestra de sin tener que enviar la muestra de sangre a un laboratorio para análisis. Por lo tanto, es deseable crear un dispositivo que proporcione un proceso fácil, seguro, reproducible y exacto con un sistema de análisis en el punto-de-asistencia.

El documento WO 00/40150A1 describe un conjunto que incluye una lanceta (4) y una tira de análisis (32) para determinar componentes de un fluido corporal suministrado al conjunto. La lanceta (4) está retenida móvil en una carcasa (2) para perforar una superficie de la piel de un paciente. La tira de análisis (32) está retenida en una carcasa exterior (3) espaciada desde la lanceta (4). Después de que la lanceta (4) ha perforado la superficie de la piel del paciente, el fluido corporal es dirigido a través de una guía de fluido del cuerpo (34) en una entrada de fluido del cuerpo (33) y es depositado en la tira de análisis (32). El fluido corporal reacciona con los reactivos sobre la tira de análisis (32) a experimentar una reacción de color. El color revelado en la tira de análisis (32) es medido por absorción por elementos ópticos.

El documento EP 1437093A1 describe un instrumento de medición de glucosa que incluye un cuerpo principal (2), una porción de aplicación del dedo (3), un medio de punción (4), un mecanismo de retracción de chip (6), y un medio de medición (7) para medir la glucosa en la muestra de sangre. Un chip (13) puede ser recibido en un orificio en el cuerpo principal (2) e incluye un papel de análisis (18) que captura una muestra de sangre capturada por el chip (13). El chip (13) incluye un medio de punción (141) que perfora una superficie de piel de un paciente para extraer sangre desde el paciente. La muestra de sangre se dirige entonces a través del chip (13) hasta el papel de análisis (18).

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención proporciona un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico como se define en la reivindicación 1 adaptado para recibir una muestra de sangre e incluye una carcasa que tiene un depósito depositado allí y una primera cavidad en comunicación de fluido con el depósito. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la presente invención incorpora los conceptos de pinchazo, recogida de sangre, y recogida de múltiples tiras de análisis. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico incluye un primer elemento de

análisis que puede ser recibido de forma amovible dentro de la primera cavidad y una lanceta que tiene un elemento de punción. Adicionalmente, la carcasa puede incluir una segunda cavidad en comunicación de fluido con el depósito y un segundo elemento de análisis que puede ser recibido de forma amovible dentro de la segunda cavidad. Con la muestra de sangre recibida dentro del depósito del dispositivo de toma de muestra de fluido, el primer elemento de análisis y el segundo elemento de análisis están adaptados para recibir una porción de la muestra de sangre. De esta manera, el dispositivo de toma de muestra de fluido biológico permite recoger una muestra de sangre sobre una pluralidad de elementos de análisis simultáneamente. Por ejemplo, el dispositivo de toma de muestra de fluido biológico permite solamente un pinchazo individual en un paciente y la recogida de una muestra de sangre en múltiples tiras de análisis para un dispositivo de análisis en un punto-de-asistencia. El estabilizador de la muestra puede ser un anticoagulante, o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre, tal como, por ejemplo, ARN, analito de proteína u otro elemento.

También se describe un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico que incluye una carcasa que tiene un orificio de entrada, un depósito dispuesto dentro de la carcasa y en comunicación de fluido con el orificio de entrada y una primera cavidad en comunicación de fluido con el depósito. El dispositivo incluye también un primer elemento de análisis que puede ser recibido de manera amovible dentro de la primera cavidad, y un elemento de punción, cuya porción está dispuesta dentro de la carcasa y adaptada para movimiento entre una posición pre-activada, en donde el elemento de punción es retenido dentro de la carcasa, y una posición de punción, en donde el elemento de punción se extiende a través del orificio de entrada de la carcasa.

En ciertas configuraciones, el dispositivo de toma de muestra de fluido biológico está adaptado para recibir una muestra de sangre. La carcasa puede incluir una porción superior y una porción inferior, con el orificio de entrada previsto dentro de la porción inferior. El dispositivo puede incluir también un adhesivo dispuesto en una superficie fondo de la porción inferior. El depósito puede estar adaptado para recibir la muestra de sangre a través del orificio de entrada. La porción superior puede ser un miembro resiliientemente deformable y la porción superior puede ser transitable entre una posición no deformada y una posición deformada. La actuación de la porción superior desde la posición no deformada hasta la posición deformada puede mover el elemento de punción desde la posición pre-activada hasta la posición de punción. Después de que el elemento de punción se ha movido a la posición de punción, la porción superior retorna a su posición no deformada y retorna el elemento de punción a la posición pre-activada. Cuando la muestra de sangre es recibida dentro del depósito, el primer elemento de análisis está adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre.

En configuraciones adicionales, la carcasa incluye también una segunda cavidad en comunicación de fluido con el depósito. Un segundo elemento de análisis puede ser recibido de manera amovible dentro de la segunda cavidad. El dispositivo puede incluir también una válvula de retención en la porción superior. Opcionalmente, una primera porción de la carcasa puede incluir un primer estabilizador de la muestra. Una segunda porción de la carcasa puede incluir también un segundo estabilizador de la muestra.

Además, se describe un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico que incluye una carcasa que tiene un orificio de entrada, un depósito dispuesto dentro de la carcasa y en comunicación de fluido con el orificio de entrada, una primera cavidad en comunicación de fluido con el depósito, y una segunda cavidad en comunicación de fluido con el depósito. El dispositivo incluye también un primer elemento de análisis que puede ser recibido de manera amovible dentro de la primera cavidad, un segundo elemento de análisis que puede ser recibido de manera amovible dentro de la segunda cavidad, y un elemento de punción. Una porción del elemento de punción está dispuesta dentro de la carcasa y está adaptada para movimiento entre una posición pre-activada, en la que el elemento de punción es retenido dentro de la carcasa y una posición de punción, en la que el elemento de punción se extiende a través del orificio de entrada de la carcasa.

Aún más, se describe un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico adaptado para recibir una muestra de sangre que incluye una carcasa que tiene una porción superior resiliientemente deformable, una porción inferior, y un orificio de entrada dentro de la porción inferior. El dispositivo incluye también un depósito dispuesto dentro de la carcasa y en comunicación de fluido con el orificio de entrada. El depósito está adaptado para recibir la muestra de sangre a través del orificio de entrada. El dispositivo incluye también una primera cavidad en comunicación de fluido con el depósito. La porción superior de la carcasa es transitable entre una posición no deformada y una posición deformada. El dispositivo incluye también un primer elemento de análisis que puede ser recibido de manera amovible dentro de la cavidad, y un elemento de punción, cuya porción está dispuesta dentro de la carcasa y adaptado para movimiento entre una posición pre-activada, en donde el elemento de punción es retenido dentro de la carcasa y una posición de punción, en donde el elemento de punción se extiende a través del orificio de entrada de la carcasa. La actuación de la porción superior desde la posición no deformada hasta la posición deformada mueve el elemento de punción desde la posición pre-activada hasta la posición de punción. Después de que el elemento de punción se ha movido a la posición de punción, la porción superior retorna a su posición no deformada y retorna el elemento de punción a la posición pre-activada. Cuando la muestra de sangre es recibida dentro del depósito, el primer elemento de análisis está adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre.

En ciertas configuraciones, el dispositivo incluye un adhesivo dispuesto sobre una superficie exterior de la porción inferior. La carcasa puede incluir también una segunda cavidad en comunicación de fluido con el depósito, y un

segundo elemento de análisis puede ser recibido de manera amovible dentro de la segunda cavidad. Cuando la muestra de sangre es recibida dentro del depósito, el primer elemento de análisis puede estar adaptado para recibir una primera porción de la muestra de sangre y el segundo elemento de análisis puede estar adaptado para recibir una segunda porción de la muestra de sangre. El dispositivo puede incluir también una válvula de retención en la porción superior.

La presente invención proporciona, además, un sistema de análisis de fluido biológico para una muestra de sangre como se define en la reivindicación 12, que incluye un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico adaptado para recibir la muestra de sangre. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico incluye una carcasa que tiene una porción resiliientemente deformable, una porción inferior, un orificio de entrada en la porción inferior, y un depósito depositado dentro de la carcasa y en comunicación de fluido con el orificio de entrada. El depósito está adaptado para recibir la muestra de sangre a través del orificio de entrada. El dispositivo incluye también una primera cavidad en comunicación de fluido con el depósito. La porción superior de la carcasa es transitable entre una posición no deformada y una posición deformada. El dispositivo incluye también un elemento de análisis que puede ser recibido de manera amovible dentro de la primera cavidad, y un elemento de punción. Una porción del elemento de punción está dispuesta dentro de la carcasa y está adaptada para movimiento entre una posición pre-activada, en donde el elemento de punción está retenido dentro de la carcasa y una posición de punción, en donde el elemento de punción se extiende a través del orificio de entrada de la carcasa. La actuación de la porción superior desde la posición no deformada hasta la posición deformada mueve el elemento de punción desde la posición pre-activada hasta la posición de punción. Después de que el elemento de punción se ha movido a la posición de punción, la porción superior retorna a su posición no deformada y retorna el elemento de punción a la posición pre-activada. Cuando la muestra de sangre es recibida dentro del depósito, el primer elemento de análisis está adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre. El sistema incluye también un dispositivo de análisis de fluido biológico adaptado para recibir el primer elemento de análisis para transferencia cerrada de la muestra de sangre desde el primer elemento de análisis hasta el dispositivo de análisis de fluido biológico.

En ciertas configuraciones, el dispositivo de análisis de sangre incluye un dispositivo de análisis en el punto-de-asistencia. La carcasa puede incluir también una segunda cavidad en comunicación de fluido con el depósito y un segundo elemento de análisis puede ser recibido de manera amovible dentro de la segunda cavidad. Cuando la muestra de sangre es recibida dentro del depósito, el primer elemento de análisis puede estar adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre y el segundo elemento de análisis puede estar adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta invención, y la manera de alcanzarlas serán más evidentes y su descripción se comprenderá mejor por referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la invención tomadas en combinación con los dibujos que se acompañan, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva despiezada ordenada de un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva montada de un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico asegurado a un paciente con una carcasa en una posición no deformada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico asegurado a un paciente con una carcasa en una posición deformada de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 5 es una vista en sección transversal del dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la figura 4 de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la figura 3 con una muestra de sangre recibida dentro del dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7 es una vista en alzado superior de un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico con un usuario retirando un elemento de análisis desde el dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 8 es una vista en perspectiva de un elemento de ensayo y de un dispositivo de análisis de punto-de-asistencia de acuerdo con una realización de la presente invención.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a través de las varias vistas. Las ilustraciones mostradas ilustran realizaciones ejemplares de la invención, y tales ilustraciones no deben interpretarse como limitación del alcance de la invención de ninguna manera.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica realizar y utilizar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. No obstante, varias modificaciones, equivalentes,

variaciones y alternativas permanecerán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. Cualquiera y todas estas modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas están destinadas para caer dentro de alcance de presente invención.

Para los fines de la descripción siguiente, los términos "superior", "inferior", "derecho", "izquierdo", "vertical", "horizontal", "parte superior", "parte inferior", "lateral", "longitudinal" y sus derivados se referirán a la invención como está orientada en las figuras del dibujo. No obstante, debe entenderse que la invención puede adoptar variaciones y secuencias de etapas alternativas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario. Debe entenderse también que los dispositivos y procesos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente memoria descriptiva, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas aquí no deben considerarse como limitación.

Varios dispositivos de análisis en el punto-de-asistencia se conocen en la técnica. Tales dispositivos de análisis en el punto-de-asistencia incluyen tiras de análisis, diapositivas, cartuchos de diagnóstico y otros dispositivos de análisis para ensayo y análisis. Las tiras de análisis, dispositivos, y cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis en el punto-de-asistencia que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre para uno o más estados fisiológicos o bioquímicos. Existen muchos dispositivos de punto-de-asistencia que utilizan arquitectura basada en cartucho para analizar cantidades muy pequeñas de sangre en el punto de asistencia sin necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para análisis. Esto ahorra tiempo para la obtención de resultados en el largo plazo, pero crea un conjunto diferente de desafíos frente al entorno de laboratorio altamente rutinario. Ejemplos de tales cartuchos de análisis incluyen el cartucho de análisis i-STAT® del grupo de compañías Abbot. Los cartuchos de análisis tales como los cartuchos i-STAT® pueden utilizarse para analizar una variedad de condiciones, que incluyen la presencia de productos químicos y electrolitos, hematología, concentraciones de gas en sangre, coagulación o marcadores cardíacos. Los resultados de análisis utilizando tales cartuchos son proporcionados rápidamente al médico clínico.

No obstante, las muestras proporcionadas a tales cartuchos de análisis en el punto-de-asistencia son recogidas actualmente manualmente con un sistema abierto y transferidas al cartucho de análisis en el punto-de-asistencia de una manera manual que a veces conduce a resultados inconsistentes, o al fallo del cartucho que conduce a una repetición del proceso de recogida y análisis, anulando de esta manera la ventaja del dispositivo de análisis en el punto-de-asistencia. De acuerdo con ello, existe una necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra hasta un dispositivo de análisis en el punto-de-asistencia, que proporciona resultados más seguros, reproducibles y más exactos. De acuerdo con ello, a continuación se describirá un sistema de recogida y transferencia en el punto-de-asistencia de la presente invención. Un sistema de la presente invención mejora la fiabilidad del dispositivo de análisis en el punto-de-asistencia: 1) incorporando un tipo más cerrado de sistema de toma de muestras y de transferencia; 2) minimizando la exposición abierta de la muestra que da como resultado una seguridad mejorada para el operador y reduciendo la posibilidad de exposición a patógenos transportados por la sangre; 3) mejorando la calidad de la muestra bloqueando el contacto de la muestra con una superficie de la piel de un paciente o la atmósfera, que pueden ambos provocar errores analíticos; 4) mejorando la facilidad general de uso; 5) separando la muestra en el punto de recogida; y 6) permitiendo la introducción de múltiples aditivos, no-químicamente compatibles o estabilizadores de la sangre desde una sola acción de punción.

Las figuras 1-7 ilustran una realización ejemplar de la invención. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico, tal como un dispositivo de toma de muestra de sangre de presente invención incorpora los conceptos de punción, extracción de sangre y recogida de múltiples tiras de análisis. Con referencia a las figuras 1-7, un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico, tal como un dispositivo de toma de muestra de sangre 10 de la presente invención está adaptado para recibir una pluralidad de elementos de análisis 12 e incluye una estructura de lanceta 14. El dispositivo de toma de muestra de sangre 10 está adaptado para recibir una muestra de sangre 16 (figura 6) y los elementos de análisis 12 están adaptados para recibir una porción de la muestra de sangre 16. De esta manera, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 de la presente invención permite recoger una muestra de sangre sobre una pluralidad de elementos de análisis simultáneamente. Por ejemplo, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 permite un solo pinchazo en un paciente y la recogida de una muestra de sangre en múltiples tiras de análisis para un dispositivo de análisis de punto-de-asistencia.

Las figuras 1-8 ilustran una realización ejemplar de la presente invención. Con referencia a las figuras 1-8, un sistema de análisis de fluido biológico, tal como un sistema de análisis de sangre 20 de la presente invención, incluye un dispositivo de toma de muestra de sangre 10 y un dispositivo de análisis de punto-de-asistencia 200. El dispositivo de toma de muestra de sangre 10 está adaptado para recibir una pluralidad de elementos de análisis 12 e incluye una estructura de lanceta 14. El dispositivo de toma de muestra de sangre 10 está adaptado para recibir una muestra de sangre 16 (figura 6) y los elementos de análisis 12 están adaptados para recibir una porción de la muestra de sangre 16. De esta manera, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 de la presente invención permite recoger una muestra de sangre en una pluralidad de elementos de análisis simultáneamente. Por ejemplo, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 permite un solo pinchazo en un paciente y la recogida de una muestra de sangre en múltiples tiras de análisis para un dispositivo de análisis de punto-de-asistencia 200. El dispositivo de

análisis de sangre 200 está adaptado para recibir un elemento de análisis 12 para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de análisis.

Con referencia a las figuras 1-7, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 incluye generalmente una carcasa 30, que tiene una porción superior 32 y una porción inferior 34. La porción superior 32 y la porción inferior 34 están aseguradas juntas, de tal manera que se previene un movimiento relativo significativo entre la porción superior 32 y la porción inferior 34. La carcasa 30 define una abertura central 35 a través de la porción superior 32 y la porción inferior 34. La estructura de lanceta 14 está posicionada dentro de la abertura central 35, como se muestra en las figuras 1-6. La carcasa 30 incluye una porción de acoplamiento 39 de la lanceta para asegurar la estructura de lanceta 14 dentro de la abertura central 35 como se muestra en las figuras 5 y 6. La carcasa 30 incluye también una porción de acoplamiento 43 localizada alrededor de una zona de la porción superior 32 y de la porción inferior 34. La porción de acoplamiento 43 está asegurada a la porción superior 32 y a la porción inferior 34, de tal manera que se previene un movimiento relativo significativo entre la porción de acoplamiento 43 y la porción superior 32 y la porción inferior 34.

La porción superior 32 incluye una superficie 36 en forma de bóveda y la porción inferior 34 incluye una superficie inferior 38. Con referencia a las figuras 3, 5 y 6, la superficie inferior 38 incluye un adhesivo, de manera que el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 se puede asegurar sobre una superficie de la piel S de un paciente, donde será accesible una muestra de sangre. En una realización, el adhesivo de la superficie inferior 38 está protegido por una capa despegable, similar a una venda adhesiva, que sería retirada antes de colocar el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 sobre la superficie de la piel S del cuerpo del paciente. Un hidrogel u otra capa (no mostrado) podría incluirse para proporcionar cierto espesor a la superficie inferior 38 de la porción inferior 34 y para ayudar a mejorar la estabilidad de la junta adhesiva. Adicionalmente, en una realización, el adhesivo podría incluir una química para crear una junta hermética a líquido, similar a tecnología de cinta de pintor, donde la humidificación de la propia pintura causa una reacción química con el adhesivo para crear una barrera más estanca al agua para prevenir que la pintura se filtre debajo de la cinta.

La porción superior 32 es un miembro deformable elásticamente que es transferible entre una posición no deformada (figuras 3 y 6) y una posición deformada (figura 4 y 5) como se describirá con más detalle a continuación. La porción superior 32 está formada de un material flexible, de tal manera que la porción superior 32 se puede abatir por presión aplicada por un usuario. Después de que se ha eliminado la presión, la porción superior 32 retorna a su posición original o no deformada. En esta realización, la porción superior 32 de la carcasa 30 incluye una ventilación o válvula de retención 52 para permitir que el aire sea expulsado después de la depresión de la porción superior 32 en forma de bóveda.

Con referencia a las figuras 1-7, la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 incluye generalmente un orificio de entrada 40 definido a través de la superficie inferior 38 de la porción inferior 34 y un depósito o canal de fluido 42 dispuesto dentro de la carcasa 30 y en comunicación de fluido con el orificio de entrada 40. El depósito o canal de fluido 42 puede tener una variedad de formas y tamaños diferentes para alojar una muestra de sangre que se puede dispersar entonces a una pluralidad de tiras de análisis recibidas dentro de depósitos de tiras de análisis respectivas. De esta manera, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 de la presente invención permite recoger una muestra de sangre en una pluralidad de tiras de análisis simultáneamente. Por ejemplo, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 permite un solo pinchazo en un paciente y la recogida de una muestra de sangre en múltiples tiras de análisis para un dispositivo de análisis de un punto-de-asistencia, como se describe con más detalle a continuación.

La carcasa 30 incluye también una primera cavidad o primer almacén de tiras de análisis 44 que tiene un primer orificio de salida 45, una segunda cavidad o segundo almacén de tiras de análisis 46, que tiene un segundo orificio de salida 47, una tercera cavidad o almacén de tiras de análisis 48 que tienen un tercer orificio de salida 49, y una cuarta cavidad o cuarto almacén de tiras de análisis que tiene un cuarto orificio de salida 51. El primer almacén de tiras de análisis 44, el segundo almacén de tiras de análisis 46, el tercer almacén de tiras de análisis 48 y el cuarto almacén de tiras de análisis 50 se extienden a través de la porción de acoplamiento 43 y una porción de la porción superior 32 y la porción inferior 34 de la carcasa 30. En una realización, el primer almacén de tiras de análisis 44, el segundo almacén de tiras de análisis 46, el tercer almacén de tiras de análisis 48 y el cuarto almacén de tiras de análisis 50 se pueden extender a través de la porción de acoplamiento 43 y entre la porción superior 32 y la porción inferior 34 de la carcasa 30. Cada uno del primer almacén de tiras de análisis 44, el segundo almacén de tiras de análisis 46, el tercer almacén de tiras de análisis 48 y el cuarto almacén de tiras de análisis 50 están en comunicación de fluido con el depósito o canal de fluido 42 dispuesto dentro de la carcasa 30.

Aunque las figuras 1-7 ilustran la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 que tiene cuatro almacenes de tiras de análisis, se contempla que la carcasa 30 pueda contener cualquier número de almacenes de tiras de análisis. Por ejemplo, en una realización, la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 puede incluir más de cuatro almacenes de tiras de análisis, cada uno de los cuales puede recibir un elemento de análisis en su interior.

Cada uno del primer almacén de tiras de análisis 44, el segundo almacén de tiras de análisis 46, el tercer almacén de tiras de análisis 48 y el cuarto almacén de tiras de análisis 50 están dimensionados y adaptados para recibir una tira de análisis o elemento de análisis 12 en su interior. Por ejemplo, un primer elemento de análisis o primera tira de análisis 60, que incluye un primer extremo 62, un segundo extremo 64 y una cavidad de recepción de sangre 66, puede ser recibido de forma amovible dentro del primer almacén de tiras de análisis 44 como se muestra en las figuras 1 y 2. La cavidad de recepción de la sangre 66 del primer elemento de análisis 60 está adaptada para recibir una porción de una muestra de sangre contenida dentro del depósito 42 de la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10. Un segundo elemento de análisis o segunda tira de análisis 70, que incluye un primer extremo 72, un segundo extremo 74 y una cavidad de recepción de la sangre 76, puede ser recibido de manera amovible dentro del segundo almacén de tiras de análisis 46 como se muestra en las figuras 1 y 2. La cavidad de recepción de la sangre 76 del segundo elemento de análisis 70 está adaptada para recibir una porción de una muestra de sangre contenida dentro del depósito 42 de la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10. Además, un tercer elemento de análisis o tercera tira de análisis 80, que incluye un primer extremo 82, un segundo extremo 84, y una cavidad de recepción de la sangre 86, puede ser recibido de manera amovible dentro del tercer almacén de tiras de ensay 48, como se muestra en las figuras 1 y 2. La cavidad de recepción de la sangre 86 del tercer elemento de análisis 80 está adaptada para recibir una porción de una muestra de sangre contenida dentro del depósito 42 de la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10. Además, un cuarto elemento de análisis o cuarta tira de análisis 90, que incluye un primer extremo 92, un segundo extremo 94, y una cavidad de recepción de la sangre 96, puede ser recibido de manera amovible dentro de cuarto almacén de tiras de análisis 50, como se muestra en las figuras 1 y 2. La cavidad de recepción de la sangre 96 del cuarto elemento de análisis 90 está adaptada para recibir una porción de una muestra de sangre contenida dentro del depósito 42 de la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10. De esta manera, cada uno de los almacenes de tiras de análisis están configurados para recibir una tira de análisis en su interior y para poner la tira de análisis en comunicación de fluido con una porción interior del dispositivo de toma de muestra de sangre 10, es decir, el depósito 42.

Con referencia a las figuras 1-6, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 incluye también una lanceta o estructura de lanceta 14 que puede estar asegurada dentro de la abertura central 35 de la carcasa 30. La lanceta 14 incluye generalmente un primer extremo 100, un segundo extremo 102, una porción superior o mango 104 adyacente al primer extremo 100, una porción inferior o porción de lanceta 106 adyacente al segundo extremo 102, y una porción de acoplamiento de la carcasa 108. La porción de acoplamiento de la carcasa 108 se acopla con la porción de acoplamiento de la lanceta 39 de la carcasa para asegurar la lanceta 14 a la carcasa 30 dentro de la abertura central 35 como se muestra en las figuras 5 y 6. Con referencia a las figuras 5 y 6, una porción de la lanceta 14 está dispuesta dentro de la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10. La porción de lanceta 106 incluye un elemento de punción 110 que tiene un extremo de punción 112. El extremo de punción 112 está adaptado para pinchar la superficie de la piel S de un paciente (figura 5) y puede definir un extremo en punta, un borde de cuchilla o un mecanismo de corte similar. El extremo de punción 112 puede incluir una orientación de alineación preferida, tal como con un extremo en punta de una cuchilla alineada en una orientación específica.

La lanceta 14 está adaptada para movimiento entre una posición pre-accionada (figuras 3 y 6), en donde el elemento de punción 110, que incluye el extremo de punción 112, está retenido dentro de la carcasa 30 y una posición de punción (figuras 4 y 5), en donde el extremo de punción 112 del elemento de punción 110 se extiende a través del orificio de entrada 40 de la carcasa 30 para pinchar una superficie de la piel S de un paciente para extraer una muestra de sangre, como se describe con más detalle a continuación.

En una realización, la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 puede incluir un almacén auto-sellado que permitiría recibir una lanceta externa de manera amovible dentro de la carcasa 30. La lanceta externa o bien podría estar pre-integrada en el dispositivo envasado o introducido separadamente por un usuario utilizando un dispositivo de toma de muestra de sangre 10 de la presente invención.

Con referencia a la figura 8, un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo de análisis 200 de punto-de-asistencia incluye un lector de tiras de análisis 202, un orificio de recepción 204 para recibir una tira de análisis 12, y una ventana de observación 206. El dispositivo de análisis de sangre 200 está adaptado para recibir un elemento de análisis 12 para analizar la muestra de sangre y obtener resultados de análisis. El orificio de recepción 204 del dispositivo de análisis 200 de punto-de-asistencia permite la transferencia cerrada de una muestra de sangre desde un elemento de análisis 12 hasta el dispositivo de análisis 200 de punto-de-asistencia.

Con referencia a las figuras 1-8, ahora se describirá el uso de un dispositivo de toma de muestra de sangre de la presente invención. Inicialmente, cada uno de los almacenes de tiras de análisis reciben una tira de análisis en su interior para posicionar cada una de las tiras de análisis en comunicación de fluido con una porción interior del dispositivo de toma de muestra de sangre 10, es decir, el depósito 42. Por ejemplo, con referencia a las figuras 1 y 2, el primer extremo 62 de la primera tira de análisis 60 puede estar colocado dentro del orificio de salida 45 del primer almacén de tiras de análisis 44 hasta que la primera tira de análisis 60 es recibida dentro del primer almacén de tiras de análisis 44. El primer extremo 72 de la segunda tira de análisis 70 puede estar colocado dentro del segundo orificio de salida 47 del segundo almacén de tiras de análisis 46 hasta que la segunda tira de análisis 70 es recibida dentro del segundo almacén de tiras de análisis 46. Además, el primer extremo 82 de la tercera tira de

análisis 80 puede estar colocado dentro del tercer orificio de salida 49 del tercer almacén de tiras de análisis 48 hasta que la tercera tira 80 es recibida dentro del tercer almacén de tiras de análisis 48. Además, el primer extremo 92 de la cuarta tira de análisis 90 puede estar colocado dentro del cuarto orificio de salida 51 del cuarto almacén de tiras de análisis 50 hasta que la cuarta tira de análisis 90 es recibida dentro del cuarto almacén de tiras de análisis 50.

Con referencia a la figura 3, después de seleccionar un sitio, un médico puede adherir el adhesivo sobre la superficie inferior 38 de la porción inferior 34 de la carcasa 30 sobre una superficie de la piel S de un paciente, donde una muestra de sangre sea accesible sobre un sitio de muestra seleccionado, como se muestra en la figura 3.

Con referencia a las figuras 3-5, un usuario o un cirujano puede aplicar entonces presión a la superficie 36 en forma de bóveda de la porción superior 32 de la carcasa 30 para accionar la porción superior 32 desde la posición no deformada (figuras 3 y 6) hasta la posición deformada (figuras 4 y 5). La actuación de la porción superior 32 desde la posición no deformada (figuras 3 y 6) hasta la posición deformada (figuras 4 y 5) mueve la lanceta 14 desde la posición de pre-actuación (figuras 3 y 6) hasta la posición de punción (figuras 4 y 5), causando de esta manera que la punción con lanceta de la superficie de la piel S del paciente por el extremo de punción 112 de la lanceta 14, como se muestra en la figura 5. Cuando la porción superior 32 de la carcasa 30 es presionada, el extremo de punción 112 de la lanceta corta dentro de la superficie de la piel S del cuerpo del paciente y sangre capilar comienza a fluir dentro del orificio de entrada 40 de la carcasa 30.

Después de la punción y liberación de la presión para la acción de punción, la forma abovedada de la porción superior 32 comienza a relajarse y retorna a su forma original o posición no deformada. Este retorno de la porción superior 32 a su posición no deformada crea un vacío suave durante el proceso que ayuda a extraer sangre capilar a través del orificio de entrada 40 y hasta el depósito o canal de fluido 42 de la carcasa 30. Con la porción superior 32 de la carcasa retornada 30 retornada a su posición no deformada y con la muestra de sangre recibida dentro del depósito 42 como se muestra en la figura 6, la muestra de sangre 16 es dirigida para fluir a través del depósito 42 y hasta los almacenes de tiras de análisis, de tal manera que cada uno de los elementos de análisis 60, 70, 80, 90 recibe una porción de la muestra de sangre 16. En una realización, el depósito o canal de fluido 42 puede incluir trayectorias microfluídicas integradas en él para dirigir la muestra de sangre 16 hasta las tiras de análisis 60, 70, 80, 90 por acción capilar. Las cavidades de recepción de la sangre 66, 76, 86, 96 están adaptadas para recibir una porción de la muestra de sangre en su interior.

Con referencia a la figura 7, con la muestra de sangre transferida a las tiras de análisis o elementos de análisis 60, 70, 80, 90, un usuario o cirujano puede agarrar entonces el segundo extremo 64 de la primera tira de análisis 60, por ejemplo, y tirar del primer elemento de análisis 60 desde la primera almacén de tiras de análisis 44 de la carcasa 32. A continuación, con referencia a la figura 8, la muestra de sangre recogida dentro de la primera tira de análisis 60 es transferida al lector de tiras de análisis 202 del dispositivo de análisis de punto-de-asistencia 200 para analizar la sangre recogida y obtener resultados de análisis para análisis tales como glucosa, colesterol u otros resultados de la muestra de sangre. Con referencia a la figura 8, el orificio de recepción 204 del dispositivo de análisis de punto-de-asistencia 200 permite la transferencia cerrada de una muestra de sangre desde el primer elemento de análisis 60 hasta el dispositivo de análisis de punto-de-asistencia 200. En una realización, la ventana de observación 206 del lector de tiras de análisis 202 puede indicar a un cirujano información deseada. Por ejemplo, la ventana de observación 206 puede indicar que el dispositivo de análisis de punto-de-asistencia 200 está analizando la muestra de sangre.

En una realización, una porción del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 contiene un estabilizador de la muestra para promocionar la mezcla eficiente con la muestra de sangre. El estabilizador de la muestra puede ser un anticoagulante, o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre, tal como, por ejemplo, ARN, analito de proteína, u otro elemento. En una realización, el estabilizador de la muestra está previsto dentro del orificio de entrada 40 de la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 y/o cualquier área donde se recoge una muestra de sangre primaria. En otra realización, el estabilizador de la muestra está previsto en una porción de cualquiera de los depósitos o canales de fluido 42 de la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 y/o a lo largo de cualquier porción de una vía de líquido que recorre la muestra de sangre. En otras realizaciones, el estabilizador de la muestra puede estar previsto en cualquiera de los almacenes de tiras de análisis del dispositivo de toma de muestra de sangre 10. En una realización, cada uno de los canales de fluido, depósitos, almacenes de tiras de análisis y/o cada uno de los elementos de análisis podría incluir un estabilizador diferente de la muestra. De esta manera, podría utilizarse una sola muestra de sangre para una variedad de análisis diferentes, cada uno de los cuales podría introducir un estabilizador apropiado, y potencialmente único, de la muestra para un uso deseado. Un dispositivo de toma de muestra de sangre de la presente invención proporciona flexibilidad en la naturaleza de los aditivos y/o estabilizadores de la muestra introducidos para una muestra de sangre.

Con referencia a la figura 5, después de la actuación de la lanceta 14 para pinchar la superficie de la piel S, no se filtrará nada o mínima sangra entre el sitio del pinchazo y la carcasa 30 del dispositivo de toma de muestra de sangre 10 y, lo que es importante, cualquier sangre filtrada no será introducida posteriormente en el dispositivo de toma de muestra de sangre 10.

5 La recogida utilizando el dispositivo de muestra de sangre 10 de la presente invención permite la recogida de sangre capilar en "sistema cerrado" con las siguientes ventajas, tales como evitar la exposición del asistente sanitario o paciente a la sangre y evitar la exposición de la sangre a la atmósfera y potencialmente mejor preservación de concentraciones de gas en sangre in vivo. Además, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 de la presente invención permite recoger una muestra de sangre en una pluralidad de elementos de análisis simultáneamente. Por ejemplo, el dispositivo de toma de muestra de sangre 10 permite solamente un solo pinchazo en un paciente y la recogida de una muestra de sangre en múltiples tiras de análisis para un dispositivo de análisis en el punto-de-asistencia. Esta capacidad de recoger una sola muestra de sangre en múltiples tiras de análisis reduce la ansiedad y la incomodidad del paciente.

10 Aunque esta invención se ha descrito con diseños ilustrativos, la presente invención se puede modificar adicionalmente. Por lo tanto, esta solicitud está destinada a cubrir cualquier variación, usos o adaptaciones de la invención utilizando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir tales desviaciones de la invención, con tal que caigan dentro de la práctica conocida y habitual en la técnica a la que pertenece esta invención y que caigan dentro de los límites de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico (10), que comprende:

una carcasa (30) que tiene un orificio de entrada (40), un depósito (42) dispuesto dentro de la carcasa (30) y en comunicación de fluido con el orificio de entrada (40); y
un elemento de punción (110), cuya porción está dispuesta dentro de la carcasa (30) y adaptada para movimiento entre una posición pre-activada, en donde el elemento de punción (110) está retenido dentro de la carcasa (30) y una posición de punción, en donde el elemento de punción (110) se extiende a través del orificio de entrada (40) de la carcasa (30),
caracterizado porque un primer elemento de análisis (60) puede ser recibido de forma removible dentro de una primera cavidad (44), la primera cavidad (44) definida en la carcasa (30) y en comunicación de fluido con el depósito (42), incluyendo la primera cavidad (44) un orificio definido en una superficie exterior de la carcasa (30) para recibir el primer elemento de análisis (60).

2. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde la carcasa (30) incluye una porción superior (32) y una porción inferior (34), un orificio de entrada (40) previsto dentro de la porción inferior (34).

3. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 2, que comprende, además, un adhesivo dispuesto sobre una superficie de fondo (38) de la porción inferior (34).

4. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 2, en donde el depósito (42) está adaptado para recibir una muestra de sangre a través del orificio de entrada (40).

5. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 2, en donde la porción superior (32) es un miembro resiliientemente deformable y la porción superior (32) es transitable entre una posición no deformada y una posición deformada.

6. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 5, en donde la actuación de la porción superior (32) desde la posición no deformada hasta la posición deformada mueve el elemento de punción (110) desde la posición pre-activada hasta la posición de punción, en donde después de que el elemento de punción (110) se mueve hasta la posición de punción, la porción superior (32) retorna a su posición no deformada y retorna el elemento de punción (110) a la posición pre-activada, y en donde con una muestra de sangre recibida dentro del depósito (42), el elemento de análisis (60) está adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre.

7. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde la carcasa (30) comprende, además, una segunda cavidad (46) en comunicación de fluido con el depósito (42), y en donde un segundo elemento de análisis (70) puede ser recibido de manera amovible dentro de la segunda cavidad (46).

8. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 2, que comprende, además, una válvula de retención (52) en la porción superior (32).

9. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde una primera porción de la carcasa (30) incluye un primer estabilizador de la muestra.

10. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 9, en donde una segunda porción de la carcasa (30) incluye un segundo estabilizador de la muestra.

11. El dispositivo de toma de muestra de fluido biológico de la reivindicación 7, en donde con una muestra de sangre recibida dentro del depósito (42), el primer elemento de análisis (60) está adaptado para recibir una primera porción de la muestra de sangre y el segundo elemento de análisis (70) está adaptado para recibir una segunda porción de la muestra de sangre.

12. Un sistema de análisis de fluido biológico para una muestra de sangre, comprendiendo el sistema de análisis de fluido biológico; un dispositivo de toma de muestra de fluido biológico (10) adaptado para recibir la muestra de sangre, comprendiendo el dispositivo de toma de muestra de fluido biológico (10):

una carcasa (30) que tiene una porción superior (32) resiliientemente deformable, una porción inferior (34), un orificio de entrada (40) en la porción inferior (34), un depósito (42) dispuesto dentro de la carcasa (30) y en comunicación de fluido con el orificio de entrada (40), estando adaptado el depósito (42) para recibir la muestra de sangre a través del orificio de entrada (40);
un elemento de punción (110), cuya porción está dispuesta dentro de la carcasa (30) y adaptada para movimiento entre una posición pre-activada, en donde el elemento de punción (110) está retenido dentro de la carcasa y una posición de punción, en donde el elemento de punción (110) se extiende a través del orificio de entrada (40) de la carcasa (30); y
un dispositivo de análisis de sangre (200),

- 5 caracterizado por que la carcasa (30) del dispositivo de toma de muestra (10) comprende, además, un primer elemento de análisis (60) que puede ser recibido de forma removible dentro de una primera cavidad (44), la primera cavidad (44) está en comunicación de fluido con el depósito (42), incluyendo la primera cavidad (44) un orificio definido en una superficie exterior de la carcasa (30) para recibir el primer elemento de análisis (60), por que la porción superior (32) es transitable entre una posición no deformable y una posición deformada, la actuación de la porción superior (32) desde la posición no deformable hasta la posición deformada mueve el elemento de punción (110) desde la posición pre-activada hasta la posición de punción, después de que el elemento de punción (110) se ha movido hasta la posición de punción, la porción superior (32) retorna a su posición no deformada y retorna el elemento de punción (110) a la posición pre-activada, y con la muestra de sangre recibida dentro del depósito (42), el primer elemento de análisis (60) está adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre; y por que el dispositivo de análisis de sangre está adaptado para recibir el primer elemento de análisis (60) para transferencia cerrada de la muestra de sangre desde el primer elemento de análisis (60) hasta el dispositivo de análisis de sangre.
- 10
- 15 13. El sistema de análisis de fluido biológico de la reivindicación 12, en donde el dispositivo de análisis de sangre (10) comprende un dispositivo de análisis (200) en el punto-de-asistencia.
- 20 14. El sistema de análisis de fluido biológico de la reivindicación 12, en donde la carcasa comprende, además, una segunda cavidad (46) en comunicación de fluido con el depósito (42), y en donde un segundo elemento de análisis (70) puede ser recibido de manera amovible dentro de la segunda cavidad (46).
- 25 15. El sistema de análisis de fluido biológico de la reivindicación 14, en donde con la muestra de sangre recibida dentro del depósito (42), el primer elemento de análisis (60) está adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre y el segundo elemento de análisis (70) está adaptado para recibir una porción de la muestra de sangre.

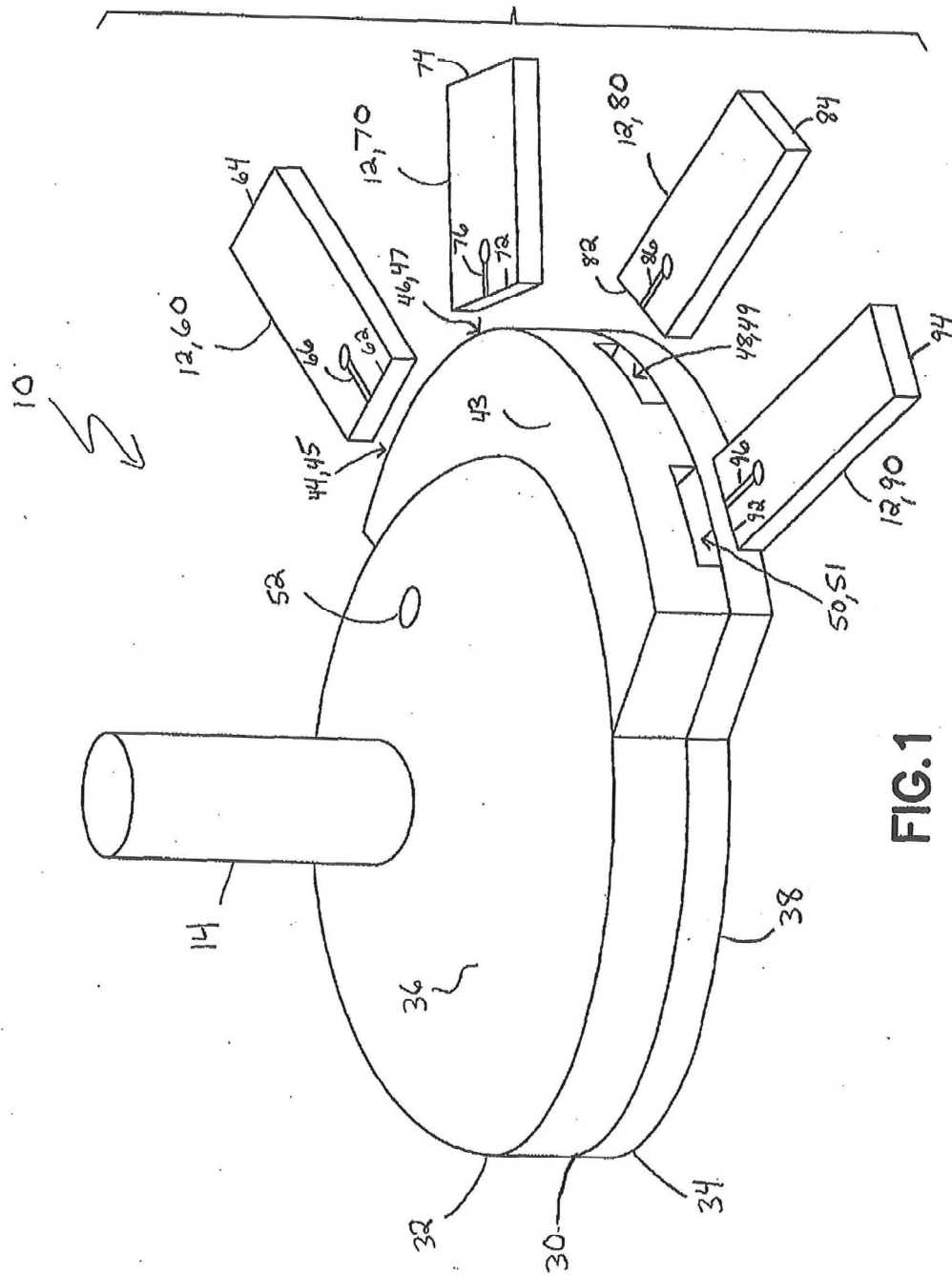


FIG. 1

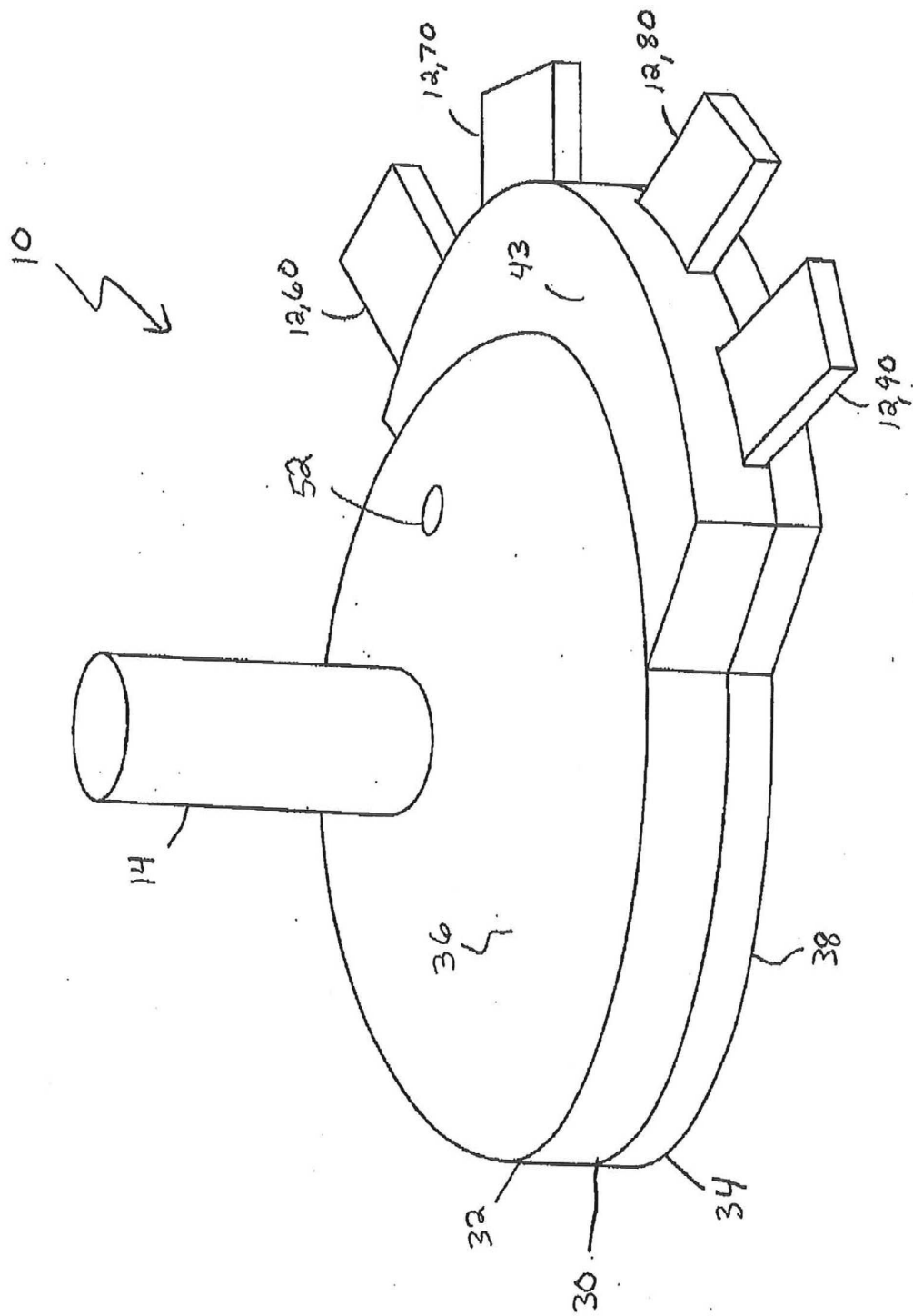
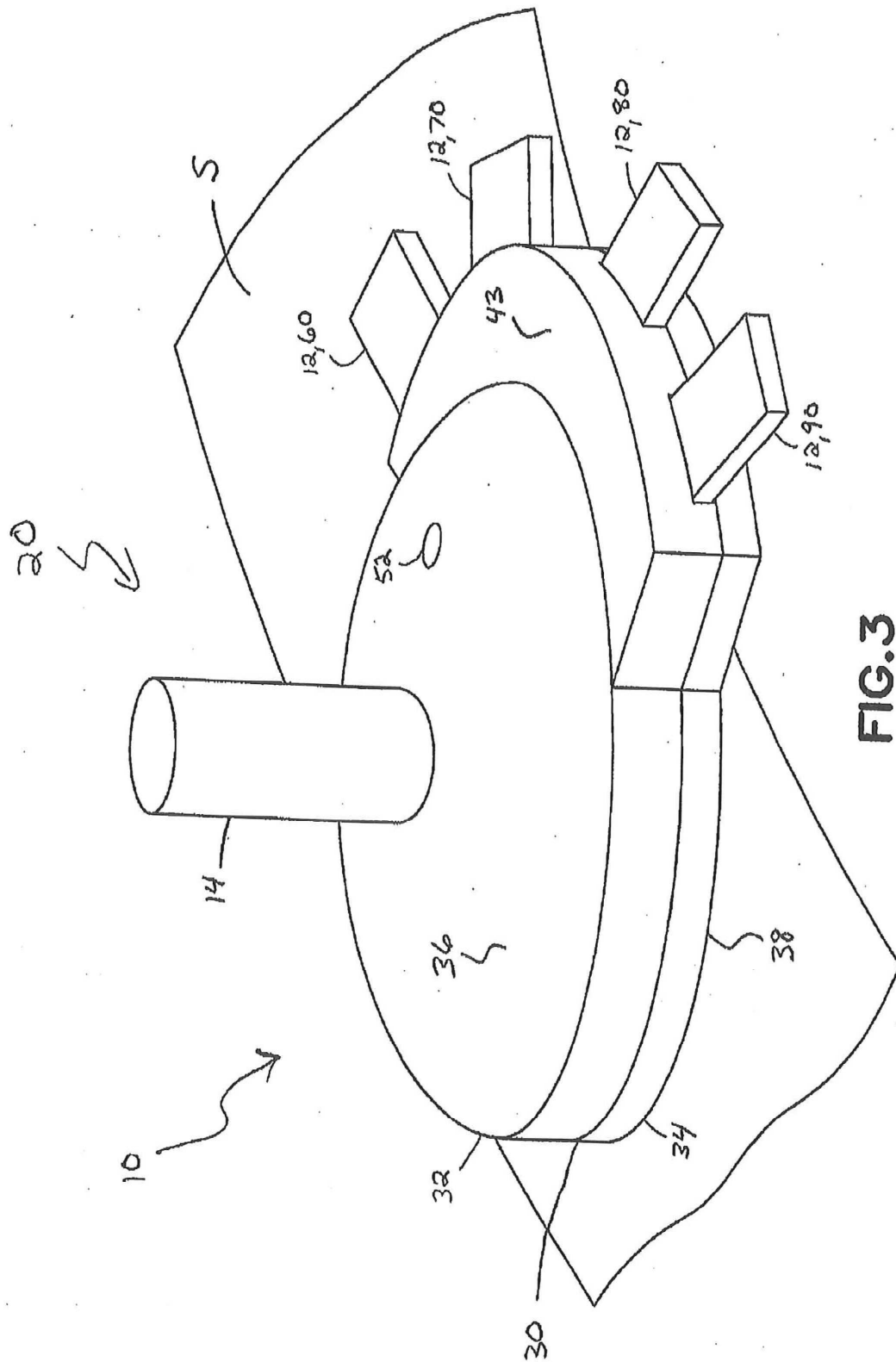


FIG.2



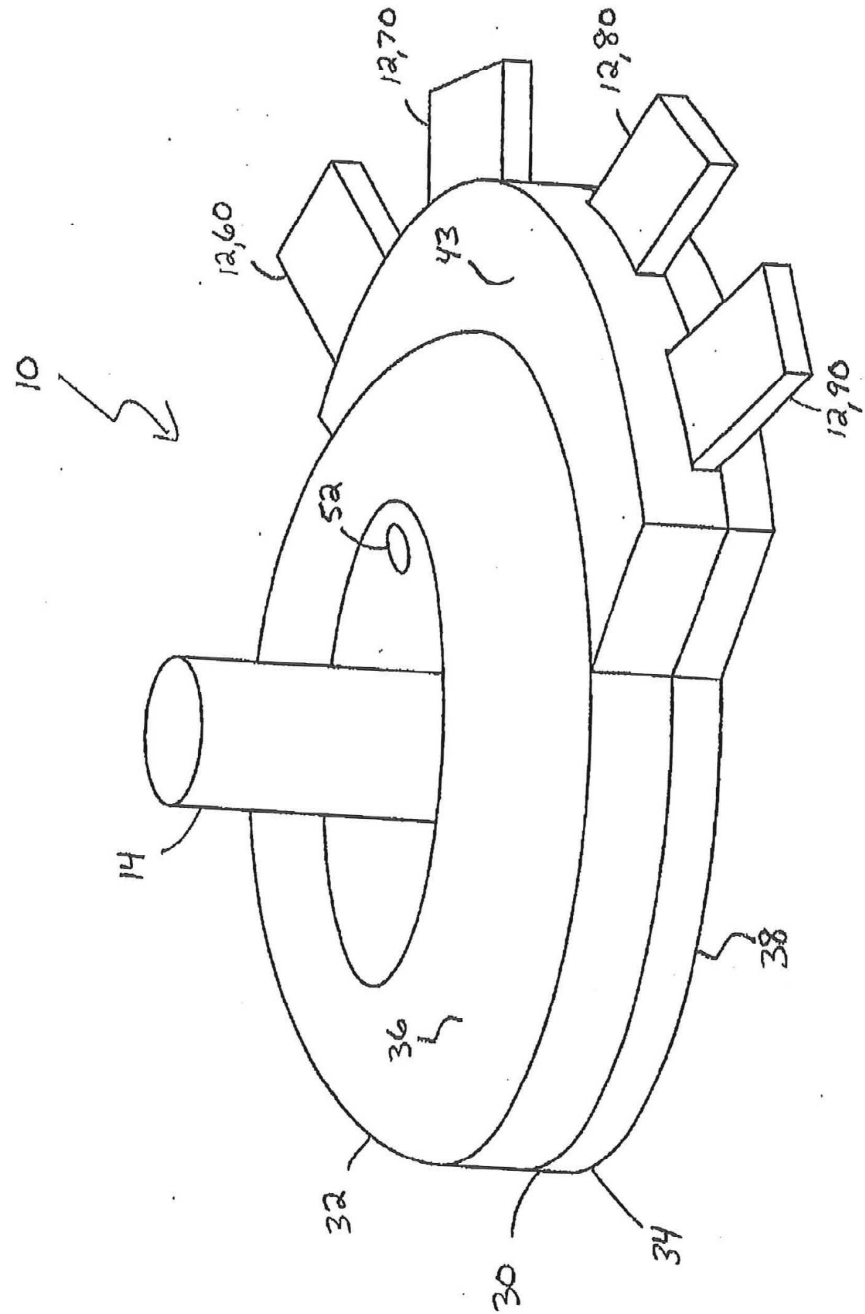
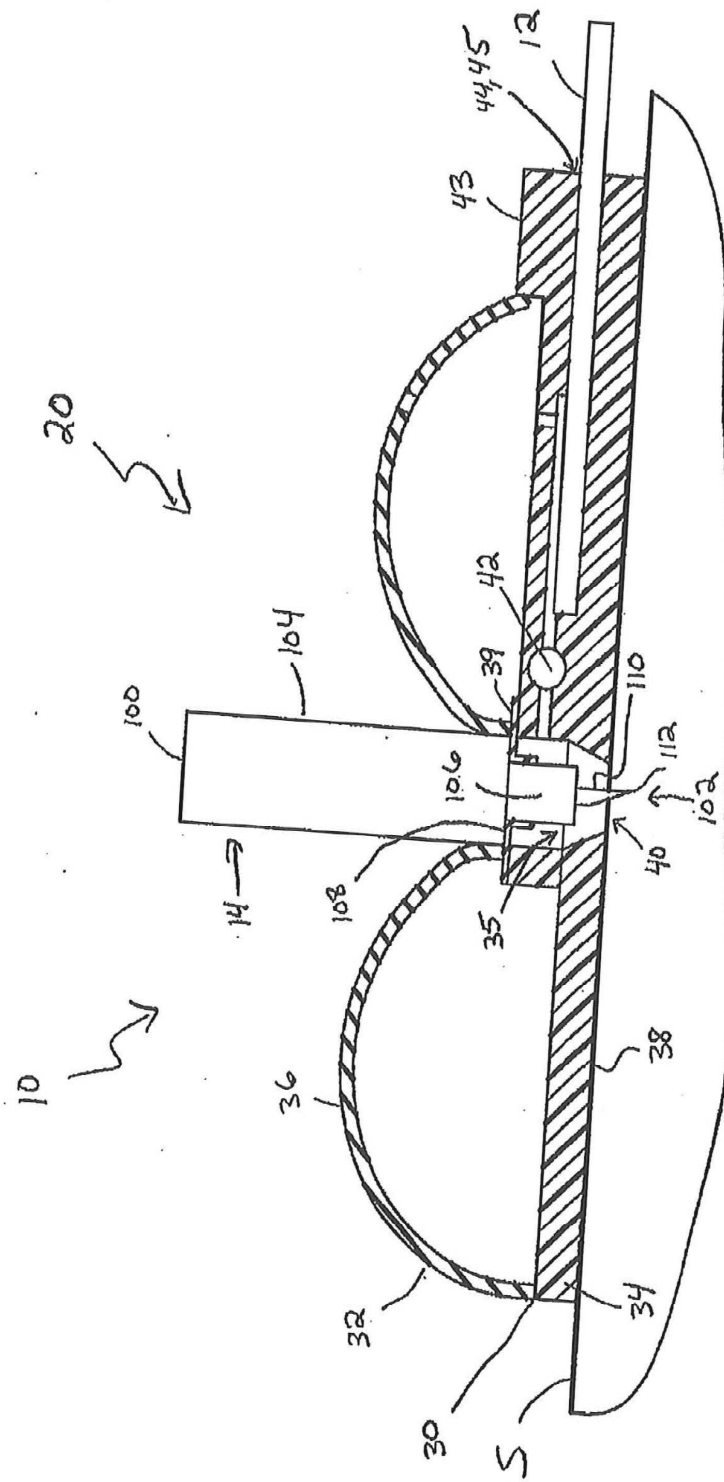


FIG. 4



ה'תש"ח

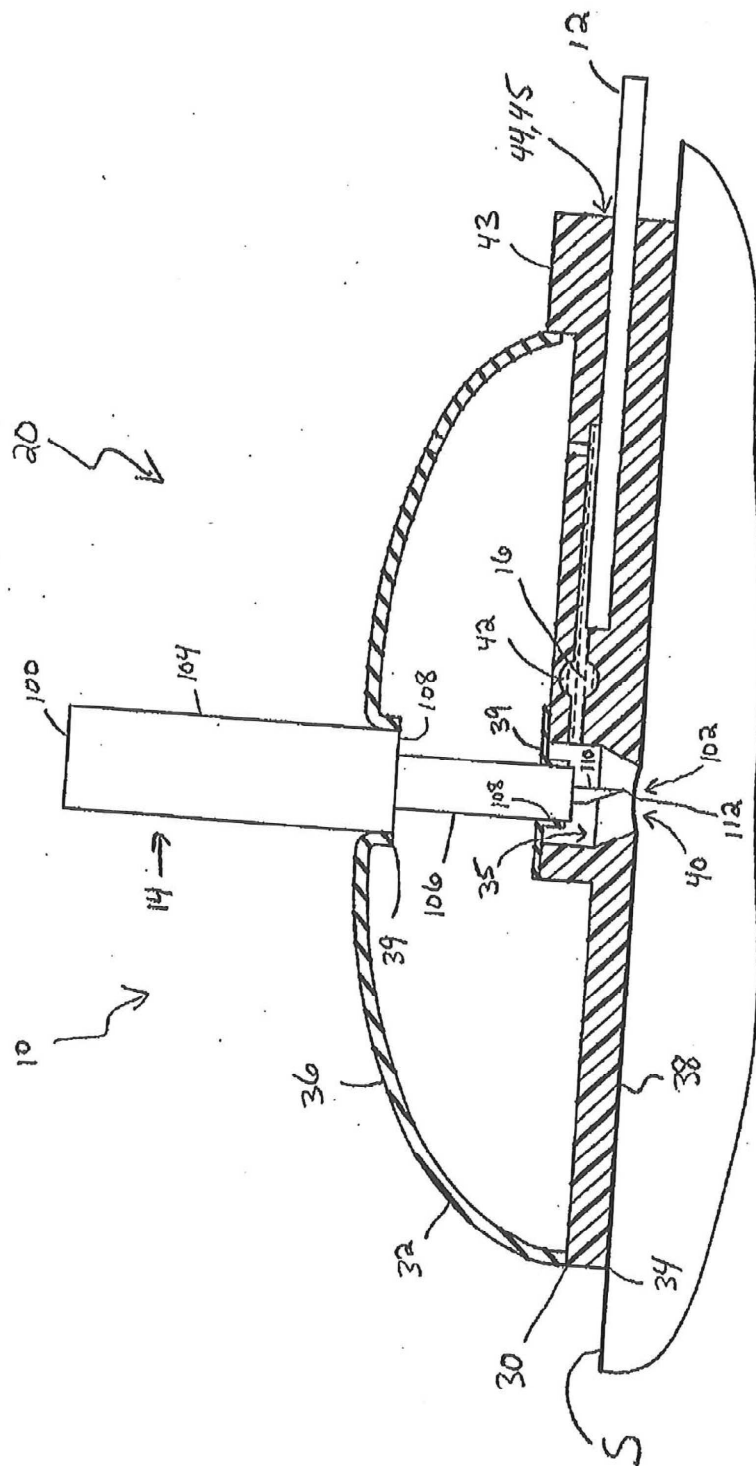


FIG. 6

