

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 597 081**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.04.2012** **PCT/US2012/035191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2012** **WO12149143**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.04.2012** **E 12721066 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** **EP 2701600**

54 Título: **Entrega y/o recepción de fluidos**

30 Prioridad:

29.04.2011 US 201161480977 P

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

13.01.2017

73 Titular/es:

SEVENTH SENSE BIOSYSTEMS, INC. (100.0%)
200 Boston Avenue
Medford, MA 02155, US

72 Inventor/es:

GONZALEZ-ZUGASTI, JAVIER;
BOCCUTI, A. DAVID;
CHICKERING, DONALD E., III;
MICHELMAN, MARK;
HAGHGOOIE, RAMIN;
DAVIS, SHAWN;
JAMES, SCOTT;
DADGAR, MAISAM;
FISHER, GREG;
MILLER, RICHARD L. y
MORSE, CHRISTOPHER J.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 597 081 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

Entrega y/o recepción de fluidos.

Campo de la divulgación

5 La presente divulgación se refiere, en general, a sistemas y procedimientos para la entrega y/o recepción de fluidos de u otros materiales, tal como sangre o fluido intersticial, de los sujetos, p. ej., a o de la piel y/o por debajo de la piel.

Antecedentes

10 La flebotomía o venopunción es el procedimiento de obtención de un acceso intravenoso con el fin de terapia intravenosa o de obtener una muestra de sangre venosa. Este procedimiento lo practican normalmente los profesionales de la medicina, incluidos el personal paramédico, flebotomistas, doctores, enfermeras y similares. Se necesita un considerable equipo para obtener sangre de un sujeto, incluyendo el uso de tubos de evacuado (de vacío), p. ej., como los sistemas Vacutainer® (Becton, Dickinson and company) y Vacuette® (Greiner Bio-One GmbH). Otros equipos incluyen agujas hipodérmicas, jeringas y similares. Sin embargo, tales procedimientos son complicados y requieren un entrenamiento sofisticado de los profesionales, y a menudo no se pueden realizar en
15 establecimientos no médicos. En consecuencia, aún se necesitan mejoras en los procedimientos de obtención de sangre u otros fluidos desde o a través de la piel.

20 El documento US 5 636 640 A describe un aparato para tomar muestras de sangre que incluye un alojamiento deformable que define una cámara que retiene líquido; el documento WO 02/100253 A2 describe un dispositivo de toma de muestras de sangre con lanceta accionada por diafragma; el documento EP 1 522 260 A1 describe un dispositivo para tomar muestras de sangre y la determinación cuantitativa simultánea de analitos en la sangre.

Compendio

La presente invención se refiere a la materia objeto definida en la reivindicación 1 y abarca las realizaciones definidas en las reivindicaciones 2-15.

25 En algunos ejemplos, la presente divulgación se refiere, en general, a dispositivos y procedimientos para la recepción de fluidos de un sujeto, tal como la recepción y separación de la sangre para formar plasma o suero. La materia objeto de la presente divulgación involucra, en algunos casos, productos relacionados entre sí, soluciones alternativas a un problema particular y/o una pluralidad de diferentes usos de uno o más sistemas y/o artículos.

30 En un ejemplo de la divulgación, el dispositivo incluye un activador del flujo dispuesto para hacer que el fluido sea liberado de un sujeto. El activador del flujo puede ser movido en una dirección de despliegue mediante un actuador de despliegue. El activador del flujo también se puede mover en una dirección de retracción mediante un actuador de retracción. En un ejemplo, el activador del flujo puede estar a una distancia de la abertura antes del despliegue que sea diferente de su distancia desde la abertura después de la retracción.

35 En otro ejemplo, un efector que incluye sólo componentes mecánicos mueve el activador del flujo para el despliegue y la retracción. El movimiento de despliegue se puede producir considerablemente más rápido que el movimiento de retracción.

40 El dispositivo puede incluir un transportador de fluido que incluye una abertura y un activador del flujo, estando el activador del flujo dispuesto para hacer que el fluido sea liberado del sujeto, así como una fuente de vacío que proporcione una presión menor que la presión ambiental. El dispositivo puede incluir también un canal que esté acoplado de forma fluida entre la abertura y la fuente de vacío. En un ejemplo, el activador del flujo es accionado después de permitir la comunicación de fluido entre la abertura y la fuente de vacío a lo largo del canal. En un ejemplo, la comunicación de fluido entre la abertura y la fuente de vacío a lo largo del canal se activa antes de que el activador del flujo se mueva en una dirección de retracción. En otro ejemplo, un actuador de dispositivo que acciona el activador del flujo permite también la comunicación de fluido entre la abertura y la fuente de vacío a lo largo del canal.

45 En otro ejemplo, el efector puede tener una energía potencial almacenada inicial antes de cualquier movimiento de despliegue del activador del flujo. El efector puede estar dispuesto para liberar la energía potencial almacenada para retraer el activador del flujo.

50 En otro ejemplo, el activador del flujo, el actuador de retracción y el actuador de despliegue pueden estar alineados de forma concéntrica entre sí. Además, el dispositivo puede incluir un elemento separador que también se alinea concéntricamente con el activador del flujo, el actuador de retracción, y el actuador de despliegue.

En otro ejemplo, la presente divulgación abarca procedimientos de fabricación de uno o más de los ejemplos descritos en el presente documento, por ejemplo, un dispositivo para la recepción de fluido. Todavía en otro ejemplo, la presente divulgación abarca procedimientos de uso de uno o más de los ejemplos descritos en el presente documento, por ejemplo, un dispositivo para la recepción de fluido.

Otras ventajas y características novedosas de la presente divulgación llegarán a ser evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de varios ejemplos no limitantes de la divulgación cuando se considera conjuntamente con las figuras adjuntas. En los casos en los que la presente memoria descriptiva y un documento de referencia incluyan una divulgación contradictoria y/o incompatible, la presente memoria tendrá preferencia. Si dos o más documentos de referencia incluyen una divulgación contradictoria y/o incompatible una con respecto a la otra, entonces el documento que tenga la fecha de vigencia posterior tendrá preferencia.

Breve descripción de los dibujos

A modo de ejemplo se describirán ejemplos no limitantes de la divulgación con referencia a las figuras adjuntas, que son esquemáticos y no se ha pretendido necesariamente dibujarlos a escala. En las figuras, cada componente idéntico o casi idéntico ilustrado está normalmente representado por un único número. Por motivos de claridad, no se etiqueta cada componente en cada figura, ni cada componente de cada ejemplo se muestra donde no es necesaria su ilustración para permitir que los expertos normales en la técnica comprendan la divulgación. En las figuras:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recepción de fluidos de acuerdo con ejemplos de la divulgación;

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de la parte inferior del dispositivo mostrado en la Fig. 1;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Fig. 1 con la cubierta retirada;

La Fig. 4 es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Fig. 1;

La Fig. 5 es una vista en despiece ordenado del dispositivo mostrado en la Fig. 1;

Las Fig. 6A-6C muestran una serie de tres estados de un activador del flujo del dispositivo de la Fig. 1;

La Fig. 7A es una vista ampliada de un efector que incluye un actuador de retracción y un actuador de despliegue en una disposición específica;

La Fig. 7B es una vista de la parte inferior de la disposición mostrada en la Fig. 7A;

La Fig. 8 es una vista de primer plano de un elemento de liberación para el actuador de retracción del dispositivo mostrado en la Fig. 1;

La Fig. 9 es una vista ampliada de una parte del actuador de retracción del dispositivo mostrado en la Fig. 1;

La Fig. 10 es una vista ampliada de una zona del dispositivo mostrado en la Fig. 1 que ilustra una relación entre un recipiente de almacenamiento y una fuente de vacío;

La Fig. 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo en otro ejemplo de la divulgación, que tiene partes separadas del retractor y del actuador de la junta;

La Fig. 12 es una vista ampliada de la parte del retractor y de la parte del actuador de la junta en el dispositivo mostrado en la Fig. 11;

La Fig. 13 es una vista en despiece ordenado del dispositivo mostrado en la Fig. 11;

La Fig. 14 es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Fig. 11;

La Fig. 15 es una vista en perspectiva de un dispositivo en otro ejemplo más de la divulgación con la cubierta retirada y que tiene un elemento de liberación giratorio;

La Fig. 16 es una ampliación de una zona de acoplamiento en rampa en el dispositivo mostrado en la Fig. 15;

La Fig. 17 es una vista en despiece ordenado del dispositivo mostrado en la Fig. 15;

La Fig. 18 es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Fig. 15;

La Fig. 19 es una vista en perspectiva de un dispositivo en otro ejemplo más de la divulgación, que tiene una punta de activación por deslizamiento;

La Fig. 20 es una vista en perspectiva de la parte inferior del dispositivo mostrado en la Fig. 19;

La Fig. 21 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Fig. 19 con la cubierta retirada;

La Fig. 22 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Fig. 19 con la cubierta retirada y en un ángulo diferente que la vista mostrada en la Fig. 21;

La Fig. 23A es una ampliación de un puente de activación del dispositivo mostrado en la Fig. 22;

La Fig. 23B es una vista en perspectiva de la parte inferior de la ampliación mostrada en la Fig. 23A;

La Fig. 24 es una vista en despiece ordenado del dispositivo mostrado en la Fig. 19;

La Fig. 25 es una vista en sección transversal del dispositivo mostrado en la Fig. 19;

Las Fig. 26A-26D muestran varias disposiciones para conectar un activador del flujo a un actuador de despliegue;

La Fig. 27 es una vista en sección transversal de un dispositivo en otro ejemplo más de la divulgación, que tiene un pico hueco para la liberación del vacío;

La Fig. 28 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Fig. 27 con la cubierta retirada;

La Fig. 29 es una vista ampliada de un elemento de liberación que incluye brazos de resistencia;

La Fig. 30 es otra vista en sección transversal de un dispositivo similar al mostrado en la Fig. 27 que representa la flexión del elemento de liberación;

La Fig. 31 es una vista ampliada de un anillo de accionamiento de un elemento de liberación que tiene patas ahusadas;

La Fig. 32A representa el contacto inicial entre un elemento de liberación y un efector;

La Fig. 32B representa un acoplamiento de interferencia entre un anillo de accionamiento del elemento de liberación y el efector cuando el anillo de accionamiento ha comenzado a ponerse en contacto con un actuador de despliegue;

La Fig. 33 es una vista desde arriba de un dispositivo que tiene un indicador;

La Fig. 34 es una vista en perspectiva del dispositivo mostrado en la Fig. 33 con la cubierta retirada;

La Fig. 35 es una vista en perspectiva de la parte inferior de un dispositivo en otro ejemplo más de la divulgación, que tiene un puerto de acceso;

La Fig. 36A es una vista ampliada de un puerto de acceso similar al mostrado en la Fig. 35;

La Fig. 36B es una vista ampliada de una pipeta que interactúa con un puerto de acceso similar al mostrado en la Fig. 35;

La Fig. 37 es una vista ampliada de una pipeta que interactúa con un puerto de acceso y una cámara de almacenamiento;

La Fig. 38 es una vista de la parte inferior de un dispositivo con una junta que cubre un puerto de acceso;

La Fig. 39 es una vista en perspectiva de un dispositivo en otro ejemplo más de la divulgación, que tiene un elemento de liberación giratorio que interactúa con la cubierta del dispositivo;

La Fig. 40A es una vista de primer plano del dispositivo mostrado en la Fig. 39 con la cubierta retirada;

La Fig. 40B es la vista de primer plano mostrada en la Fig. 40A con el actuador de retracción y el efector ocultos a la vista;

La Fig. 41 es la vista de primer plano mostrada en la Fig. 40A con la cubierta del dispositivo mostrada transparente;

La Fig. 42 es una vista ampliada de una parte de la cubierta del dispositivo del dispositivo mostrado en la Fig. 39;

La Fig. 43 es una vista en primer plano de una rampa de rotación del dispositivo mostrado en la Fig. 39 que interactúa con la cubierta del dispositivo, donde la cubierta del dispositivo se muestra transparente;

La Fig. 44 es una vista en perspectiva de un dispositivo con la cubierta retirada en otro ejemplo más de la divulgación, que tiene un elemento de liberación y un resorte de torsión;

La Fig. 45 es una vista ampliada del efector y del actuador de despliegue del dispositivo mostrado en la Fig. 44;

La Fig. 46A es una vista en perspectiva desde abajo del elemento de liberación del dispositivo mostrado en la Fig. 44;

La Fig. 46B es una vista lateral del dispositivo mostrado en la Fig. 44 con la base oculta y el resorte de torsión y el efector mostrados transparente;

La Fig. 47 es una vista en sección transversal de un dispositivo en otro ejemplo más de la divulgación, que tiene un capuchón de protección;

Las Fig. 48A-G son vistas ampliadas de diversas geometrías de picos.

Descripción detallada

Los ejemplos de la divulgación no se limitan en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. Por ejemplo, ejemplos ilustrativos en relación con la perforación de la piel y la recepción de la sangre liberada de la piel perforada se comentan a continuación, pero los ejemplos de la divulgación no se limitan a su uso con dispositivos que perforan la piel y/o recogen sangre. Se pueden emplear otros ejemplos, como los dispositivos que recogen otros fluidos corporales sin perforación, y los ejemplos de las divulgaciones pueden ponerse en práctica o llevarse a cabo de varias maneras. Además, la fraseología y terminología usadas en el presente documento es con el fin de descripción y no deberían considerarse como limitantes.

La Fig. 1 muestra un dispositivo 1 de recepción de fluido que incorpora varios ejemplos de la divulgación. Aunque la Fig. 1 incorpora muchos de los ejemplos de la divulgación, cualquier número adecuado de ejemplos de la divulgación se puede incorporar en un dispositivo de recepción de fluido. Así, los ejemplos de la divulgación se pueden usar solos o en cualquier combinación adecuada de unos con otros. Este ejemplo ilustrativo incluye una cubierta 20 y una base 100 que están unidas entre sí y pueden cooperar para encerrar varias partes del dispositivo 1 y soportar una o más características externas, como un actuador 10 del dispositivo que se utiliza para hacer que el dispositivo 1 reciba fluido de un sujeto. La base 100 y la cubierta 20 pueden formarse a partir de o, si no, incluir, Poliéster (PCTA o PETG) u otros polímeros con baja permeabilidad a los gases. Aunque el actuador 10 del dispositivo en este ejemplo está dispuesto para ser accionado por un usuario (p. ej., por la presión de un dedo), el actuador 10 del dispositivo puede estar dispuesto de otras maneras, p. ej., para el accionamiento mediante una máquina, una señal eléctrica, u otro dispositivo adecuado para hacer que el dispositivo 1 de recepción de fluido reciba el fluido de un sujeto. El accionamiento del actuador 10 del dispositivo se puede producir de forma automática, p. ej., en respuesta a un tiempo transcurrido u otro estímulo o condición, o manualmente. En algunos ejemplos, el actuador 10 del dispositivo puede incluir un pulsador como se muestra, un botón deslizante comentado más adelante, una interfaz de pantalla táctil, un interruptor, u otro dispositivo accionable por el usuario, etc. En algunos casos, el actuador 10 del dispositivo puede permitir el accionamiento del dispositivo 1 sólo una vez, p. ej., el actuador 10 del dispositivo puede llegar a bloquearse en una posición que impida el accionamiento adicional, o puede permitir que el dispositivo 1 sea accionado múltiples veces.

Según un ejemplo de la divulgación, el dispositivo 1 puede incluir un transportador de fluido que reciba fluido de un sujeto. El transportador de fluido puede incluir una zona aplicadora donde pueden acumularse fluidos corporales desde el cuerpo. En algunos ejemplos, la zona aplicadora puede ser un rebaje o una muesca dentro de la base del dispositivo, que puede recibir un fluido desde la superficie de la piel. La zona aplicadora puede tener cualquier forma adecuada. Por ejemplo, la zona aplicadora puede ser, en general, semiesférica, semiovalada, rectangular, irregular, etc. Más detalles con respecto a la zona aplicadora se pueden encontrar en las solicitudes de patentes de Estados

Unidos e internacional cada una titulada "Systems and Methods for Collecting a Fluid from a Subject", presentada en la misma fecha que la presente. Se hace referencia también a la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º de serie 61/480.960, titulada "Systems and Methods for Collecting a Fluid from a Subject", por Haghighoie, et. al., presentada el 29 de abril de 2011.

El transportador de fluido puede incluir una abertura de cualquier tamaño y/o geometría que se construya para recibir fluido en el dispositivo. Por ejemplo, la abertura puede estar en un plano bidimensional o la abertura puede incluir una cavidad, orificio, acanaladura, hendidura, etc., de tres dimensiones. En algunos ejemplos, el transportador de fluido puede incluir también un activador del flujo, tal como una o más microagujas, dispuestas para hacer que el fluido sea liberado desde el sujeto, p. ej., mediante la perforación de la piel de un sujeto. En algunos ejemplos, si el fluido puede llenar parcial o totalmente un recinto que rodea a un activador del flujo, entonces el recinto puede definir al menos parte de un transportador de fluido.

Debe señalarse que un activador del flujo no tiene que ser incluido en todos los ejemplos ya que el dispositivo puede que no emplee necesariamente un mecanismo para provocar la liberación de fluido desde el sujeto. Por ejemplo, el dispositivo puede recibir fluido que ya haya sido liberado debido a otra causa, como un corte o una abrasión, la liberación de fluido debido a un dispositivo separado e independiente, tal como una lanceta separada, un acceso abierto al fluido tal como durante una operación quirúrgica, etc.. Además, el fluido puede ser introducido en el dispositivo por micción, escupiendo, vertiendo el fluido en el dispositivo, etc. Si se incluye, un activador del flujo puede penetrar, perforar y/o arañar, físicamente, exfoliar, corroer y/o irritar, químicamente, liberar y/o producir ondas electromagnéticas, acústicas o de otro tipo, y si no, operar para provocar la liberación de fluido de un sujeto. El activador del flujo puede incluir un mecanismo móvil, p. ej., para mover una aguja, o puede que no requiera movimiento para funcionar. Por ejemplo, el activador del flujo puede incluir un inyector de chorro o un "hipospray" que suministra fluido bajo presión a un sujeto, un sistema neumático que suministra y/o recoge fluido, un agente higroscópico que adsorbe o absorbe fluido, un sistema de iontoforesis inversa, un transductor que emite ondas ultrasónicas, o energía térmica, de radiofrecuencia y/o láser, etc., cualquiera de los cuales no requiera necesariamente el movimiento de un activador del flujo para provocar la liberación de fluido desde un sujeto.

La Fig. 2 muestra una parte inferior del dispositivo 1 de recepción de fluido de la Fig. 1 con un transportador 120 de fluido que incluye una abertura 130, una zona aplicadora 131, y un activador 90 del flujo. En este ejemplo, el activador 90 del flujo incluye una o más agujas. Como se describe en más detalle a continuación, las agujas pueden extenderse desde la abertura 130 para perforar la piel de un sujeto y, a continuación retraerse al interior de la abertura para permitir que la sangre u otro fluido entren en la abertura 130. Es decir, para usar el dispositivo 1 para que reciba sangre desde un sujeto, la base 100 se puede colocar sobre la piel de modo que la abertura 130 esté adyacente a la piel. Después, el actuador 10 del dispositivo puede ser presionado para hacer que las agujas sean desplegadas, perforando la piel y haciendo que la sangre sea liberada. La sangre puede entrar en la abertura y ser recogida en la cámara 140 de almacenamiento. En un ejemplo, la sangre puede fluir al interior de la cámara 140 de almacenamiento como resultado de una presión relativamente baja (vacío) en el dispositivo 1 que extrae sangre desde la abertura 130 y al interior de la cámara 140 de almacenamiento (véase la Fig. 4).

Las agujas pueden tener cualquier anchura, longitud y/u otro tamaño adecuados, y cada una de las agujas puede ser maciza o hueca. Las agujas pueden tener cualquier sección transversal adecuada (p. ej., perpendicular a la dirección de penetración), tal como circular, cuadrada, ovalada, elíptica, rectangular, rectangular redondeada, triangular, poligonal, hexagonal, irregular, etc. En algunos ejemplos, las agujas pueden tener una longitud de aproximadamente 5 mm o menos. A continuación se proporciona información adicional acerca de disposiciones alternativas de agujas.

En este ejemplo (Fig. 4), la activación del actuador 10 del dispositivo hace que el activador 90 del flujo libere sangre u otro fluido desde un sujeto, que luego es recibida en la abertura 130. La sangre u otro fluido pueden recogerse después en una o más cámaras 140. La recogida de la sangre u otro fluido puede hacerse de cualquier manera adecuada, tal como por absorción, acción capilar, succión u otros medios. En este ejemplo ilustrativo, la activación del actuador 10 del dispositivo hace que una junta 76 se abra de modo que la sangre u otro fluido pueda fluir desde la abertura 130, a través de un canal (véase la Fig. 4, elemento 110) hasta una cámara 140. Como se explica más adelante, el dispositivo 1 puede incluir una fuente de vacío que extrae la sangre u otro fluido por la abertura 130 y al interior de la cámara 140 después de la abertura de la junta 76. Es decir, la abertura de la junta 76 puede introducir una presión relativamente pequeña en la cámara 140, que haga que la sangre u otro fluido sea extraída por la abertura 130 y en la cámara 140.

En un ejemplo de la divulgación, el activador del flujo puede ser accionado mediante un actuador de despliegue y un actuador de retracción. Por ejemplo, el activador del flujo puede ser móvil y el movimiento del activador del flujo puede ser causado mediante un actuador de despliegue y un actuador de retracción. El actuador de despliegue puede hacer que el activador del flujo se mueva en una dirección de despliegue hacia la piel y/u otra superficie de un sujeto, y el actuador de retracción puede hacer que el activador del flujo se aleje en una dirección de retracción de la piel y/o del cuerpo de un sujeto. Como se trata en más detalle a continuación, proporcionar actuadores separados para el movimiento de despliegue y de retracción puede proporcionar ventajas en algunos casos, tales como permitir que el activador del flujo se mueva a diferentes velocidades para el despliegue y la retracción, permitiendo que los actuadores realicen otras funciones adicionales, tales como la abertura de una ruta de flujo de fluido para la sangre u

otro fluido, permitiendo que el activador del flujo inicie y termine en diferentes posiciones en el dispositivo antes del despliegue y después de la retracción, y otros. El actuador de despliegue y el actuador de retracción pueden incluir cada uno cualquier número de componentes adecuados, tales como un botón, un interruptor, una palanca, un control deslizante, un dial, un resorte de compresión, un resorte Belleville, un servo, motor eléctrico rotatorio o lineal, y/o un aparato neumático, u otro dispositivo adecuado. También, el actuador de despliegue y el actuador de retracción pueden ser del mismo tipo, o pueden ser diferentes tipos de dispositivos. Cada actuador puede operar de forma manual, mecánica, eléctrica, neumática, electromagnética, o de otro modo adecuado de operación, y puede que se requieran o no los datos de entrada del usuario para la activación.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, un efector puede estar dispuesto para provocar el movimiento de despliegue y/o de retracción de un activador del flujo. Por ejemplo, un efector puede incluir tanto un actuador de despliegue como un actuador de retracción. El efector puede estar formado de o, si no, incluir, poliéster (PETG o PCTA), o resina de acetato, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), etc. Las Fig. 3, 4 y 5 ilustran una vista en perspectiva del dispositivo 1 de la Fig. 1 con la cubierta 20 retirada de la base 100, una vista parcial en sección transversal del dispositivo 1, y una vista en despiece ordenado del dispositivo 1, respectivamente. En este ejemplo, el dispositivo 1 incluye un efector 50 que incluye un actuador 40 de retracción y un actuador 60 de despliegue y que se puede mover en direcciones arriba y abajo respecto a la base 100 a lo largo de las guías 104 del efector. El actuador 60 de despliegue está unido al activador 90 del flujo mediante una membrana 72 (véase la Fig. 4) de modo que el movimiento descendente del actuador 60 de despliegue puede hacer que el activador 90 del flujo se extienda al menos parcialmente desde la abertura 130 (Como se trata más adelante, la membrana 72 puede separar una fuente 156 de vacío en el dispositivo 1 desde la abertura 130 de modo que se mantenga una presión relativamente baja en la fuente 156 de vacío hasta que esté abierta de forma controlable para provocar un flujo en la cámara 140 de almacenamiento. La fuente 156 de vacío puede estar en la forma de una cámara de vacío sellada). En este ejemplo, el actuador 60 de despliegue tiene una forma generalmente de cúpula (p. ej., como en un resorte Belleville) con un orificio central que recibe una parte de la membrana 72 que une al actuador 60 de despliegue con el activador 90 del flujo (Aunque en este ejemplo el activador 90 del flujo está unido al actuador 60 de despliegue mediante la membrana 72, el activador 90 del flujo puede estar conectado directamente al actuador 60 de despliegue, p. ej., mediante un poste vertical u otra estructura que se extienda desde el activador 90 del flujo hasta el actuador 60 de despliegue). El actuador 60 de despliegue puede estar dispuesto, inicialmente, en una configuración cóncava hacia abajo mostrada en la Fig. 4 y ser movido hasta una configuración cóncava hacia arriba, p. ej., por un usuario que presione el actuador 10 del dispositivo para hacer que un elemento 30 de liberación empuje hacia abajo una parte central del actuador 60 de despliegue. El actuador 60 de despliegue puede estar fabricado de un material y configuración adecuados para pasar rápidamente de la configuración cóncava hacia abajo a la configuración cóncava hacia arriba con el fin de extender rápidamente el activador 90 del flujo desde la abertura 130 y perforar la piel u otra superficie de un sujeto. Mientras el actuador 60 de despliegue en este ejemplo está dispuesto como un resorte flexible con una forma de cúpula, el actuador 60 de despliegue puede tener cualquier forma y/o tamaño adecuados. Por ejemplo, el actuador 60 de despliegue puede ser circular (que no tenga "patas", a diferencia de las cuatro patas que se muestran en la Fig. 5), oblongo, triangular (tener 3 patas), cuadrado (4 patas con partes rectas entre cada pata), pentagonal (5 patas), hexagonal (6 patas), patas de araña, a modo de estrella, en forma de trébol (con cualquier número de lóbulos, p. ej., 2, 3, 4, 5, etc.), un disco de sierra o una forma de onda, o similar. El actuador 60 de despliegue puede tener, en algunos ejemplos, un orificio central como se muestra u otra característica, tales como un hoyuelo, o botón en el centro o en otro lugar. El actuador 60 de despliegue puede formarse de, o si no, incluir, cualquier material adecuado, por ejemplo, un metal tal como acero inoxidable (p. ej., 301, 301LN, 304, 304L, 304LN, 304H, 305, 312, 321, 321H, 316, 316L, 316LN, 316Ti, 317L, 409, 410, 430, 440A, 440B, 440C, 440F, 904L), acero al carbono, acero para muelles, latón para muelles, bronce de fósforo, cobre-berilio, titanio, aceros de aleación de titanio, cromo vanadio, aceros de aleación con níquel (p. ej., Monel 400, Monel K 500, Inconel 600, Inconel 718, Inconel X750, etc.), un polímero (p. ej., poli(cloruro de vinilo), polipropileno, policarbonato, etc.), un material compuesto o laminado (p. ej., que comprende fibra de vidrio, fibra de carbono, bambú, Kevlar, etc.), o similares.

En algunos ejemplos, todas las partes del actuador de despliegue pueden moverse menos que una cierta distancia cuando el actuador de despliegue se mueve en una dirección de despliegue hacia la abertura 130. En algunos ejemplos, todas las partes del actuador de despliegue pueden moverse menos que aproximadamente 10 mm, menos que aproximadamente 5 mm, menos que aproximadamente 3 mm, menos que aproximadamente 2 mm, o menos que aproximadamente 1 mm.

El actuador 40 de retracción en este ejemplo incluye una estructura reversiblemente deformable en forma de un resorte de lámina, pero, al igual que el actuador 60 de despliegue, son posibles otras disposiciones como un resorte helicoidal, espuma, una vejiga elástica, o similares. El actuador de retracción puede estar formado de, o si no, incluir, cualquier material adecuado, p. ej., acero para muelles 1095 o acero inoxidable 301 u otro material de resorte como acero para muelles 1074/1075, 5160, 9255, etc. El actuador 40 de retracción está unido al actuador 60 de despliegue mediante el cuerpo 50 efector de modo que cuando el actuador 40 de retracción es liberado tras el accionamiento del actuador 10 del dispositivo, el actuador 40 de retracción (y otras partes del efector 50) puede alejarse de la abertura 130 a lo largo de las guías 104 del efector. Este movimiento de retracción extrae también el activador 90 del flujo y el actuador 60 de despliegue lejos de la abertura. Concretamente, y como se muestra al menos en parte en las Fig. 4 y 5, antes del accionamiento del dispositivo 1, el actuador 40 de retracción está en un

estado comprimido, almacenando energía potencial. Es decir, el centro del actuador 40 de retracción es presionado hacia abajo durante el montaje de modo que cuatro brazos del actuador 40 de retracción se deforman elásticamente. El actuador 40 de retracción se mantiene en este estado comprimido mediante las partes 103 de orejeta (véanse las Fig. 8 y 9) del actuador 40 de retracción que se acopla con la base 100 hasta que el dispositivo 1 es accionado. Sin embargo, cuando el actuador 10 del dispositivo es empujado hacia abajo durante el accionamiento del dispositivo, los brazos 31 del elemento 30 de liberación se acoplan con las pestañas 41 para liberar las partes 103 de orejeta de la base 100, permitiendo que la parte central del actuador 40 de retracción se aleje en una dirección de retracción de la abertura 130. Dado que el actuador 60 de despliegue y el activador 90 del flujo están unidos al actuador 40 de retracción, el movimiento del actuador 40 de retracción hacia arriba lejos de la abertura 130 retrae el activador 90 del flujo desde la abertura 130. Además, el movimiento del actuador 40 de retracción hacia arriba lejos de la abertura 130 puede además mover alejar el actuador 60 de despliegue en una dirección de retracción también de la abertura 130. En algunos ejemplos, todas las partes del actuador 60 de despliegue pueden moverse menos que una cierta distancia cuando el actuador 60 de despliegue se aleja en una dirección de retracción de la abertura 130. En algunos ejemplos, todas las partes del actuador de despliegue pueden moverse menos que aproximadamente 10 mm, menos que aproximadamente 5 mm, menos que aproximadamente 3 mm, menos que aproximadamente 2 mm, o menos que aproximadamente 1 mm.

En algunos ejemplos, como se muestra en la Fig. 4, un elemento 32 separador está situado entre el actuador 60 de despliegue y el actuador 40 de retracción. El elemento 32 separador puede ayudar a eliminar un espacio entre el actuador 60 de despliegue y el elemento 30 de liberación. El accionamiento del actuador 10 del dispositivo puede hacer que el elemento 30 de liberación empuje hacia abajo sobre el elemento 32 separador, que a su vez puede empujar sobre el actuador 60 de despliegue y hacer que el actuador 60 de despliegue mueva el activador 90 del flujo en una dirección de despliegue. En algunos ejemplos, el activador 90 del flujo, el actuador 60 de despliegue, el actuador 40 de retracción, y el elemento 32 separador están alineados de forma sustancialmente concéntrica.

Al proporcionar tanto un actuador 60 de despliegue como un actuador 40 de retracción para el activador 90 del flujo, el activador 90 del flujo puede ser controlado para que tenga cualquier movimiento adecuado tanto para el despliegue como para la retracción. Por ejemplo, el activador 90 del flujo puede ser obligado a moverse más rápidamente en la dirección de despliegue que en la dirección de retracción, que se ha encontrado que reduce potencialmente el dolor cuando se perfora la piel para liberar sangre. Es decir, el actuador 60 de despliegue puede estar dispuesto para moverse de forma relativamente rápida de la configuración cóncava hacia abajo a la configuración cóncava hacia arriba, insertando rápidamente el activador 90 del flujo en la piel u otra superficie. Después, el activador 90 del flujo puede ser retirado más lentamente de la piel mediante el actuador 40 de retracción, p. ej., controlado por una fuerza relativamente menor ejercida por el actuador 40 de retracción sobre el activador 90 del flujo que el actuador 60 de despliegue, por el movimiento amortiguado del actuador 40 de retracción, u otras disposiciones adecuadas. En otros ejemplos, tener actuadores separados de despliegue y de retracción puede permitir un intervalo más corto de movimiento en una dirección, tal como en la dirección de despliegue, que en otra dirección, tal como la dirección de retracción. Por ejemplo, al tener el activador 90 del flujo moviéndose una distancia relativamente corta para el despliegue, el actuador 60 de despliegue puede hacerse relativamente compacto, pero generar una fuerza adecuadamente alta para insertar el activador 90 del flujo en la piel. Por el contrario, una distancia relativamente más larga recorrida por el activador 90 del flujo durante la retracción puede retirar el activador 90 de forma conveniente para permitir que un charco u otra acumulación de sangre entre en una cavidad u otro espacio para la recepción por el dispositivo 1. Además, una distancia de despliegue corta puede reducir al mínimo los errores de alineación intrínsecos a las distancias de largo recorrido.

Por consiguiente, en un ejemplo de la divulgación, el activador del flujo puede estar situado a una distancia inicial, antes del despliegue, de la piel u otra superficie que es diferente de una distancia final, después de la retracción, entre el activador del flujo y la piel u otra superficie. Aunque este ejemplo se puede proporcionar de muchas maneras diferentes, como por un dispositivo motor, servo o automatizado como parte de un efector, el efector 50 del ejemplo de las Fig. 1-5 puede proporcionar una disposición en la que el activador 90 del flujo está relativamente cerca de la abertura 130 antes del despliegue, y se encuentra relativamente más lejos de la abertura 130 después de la retracción. Las Fig. 6A-6C muestran una serie de representaciones esquemáticas de tres estados del dispositivo 1 de las Fig. 1-5, que incluye un estado inicial antes del despliegue del activador 90 del flujo, un estado intermedio donde el activador del flujo está extendido desde la abertura 130 o, si no, situado para provocar la liberación del fluido desde la piel objetivo u otra superficie, y un estado final donde el activador 90 del flujo está retraído, respectivamente.

Como se puede ver en la Fig. 6A, una distancia 181 antes del despliegue entre la abertura 130 y el activador 90 del flujo es relativamente pequeña, tal como 1 mm o menos. En este estado, el actuador 40 de retracción está comprimido, y el actuador 60 de despliegue está en una disposición cóncava hacia abajo. Como se muestra en la Fig. 6B, el actuador 60 de despliegue está invertido a una configuración cóncava hacia arriba de manera que el activador 90 del flujo está desplegado. El actuador 40 de retracción puede también comprimirse más, p. ej., al presionar el usuario sobre el elemento 30 de liberación, pero en otros ejemplos, el actuador 40 de retracción no tiene que comprimirse más o, de otro modo, deformarse. Como se muestra en la Fig. 6C, una distancia 183, posterior a la retracción, entre la abertura 130 y el activador 90 del flujo puede ser mayor, en algunos casos significativamente mayor, que la distancia 181 antes del despliegue. Por ejemplo, la distancia 183 después de la retracción en la que el activador 90 del flujo está totalmente retraído desde la abertura 130 puede ser de 2-3 mm o más. La retracción del

activador 90 del flujo desde la abertura 130 puede proporcionar un espacio en el que la sangre u otro fluido liberado del sujeto puede recogerse y/o, si no, ser recepcionada por el dispositivo 1. Sin embargo, son posibles otras disposiciones en las que la distancia después de la retracción es menor que, o igual que, la distancia antes del despliegue, y todos los ejemplos de la divulgación no están limitados necesariamente a este respecto.

Las Fig. 7 A y 7B muestran las vistas en perspectiva desde arriba y en perspectiva desde abajo del efector 50 del ejemplo de las Fig. 1-5, y ayudan para ilustrar mejor la forma en la que se controla el movimiento del efector 50. Como se muestra en la Fig. 7A, el actuador 40 de retracción tiene ocho patas que irradian desde un cuerpo central que tiene un orificio central. Dos de las patas más cortas unen el actuador 40 de retracción al cuerpo 50 efector mediante dos postes 52 que se extienden a través de orificios 46 del actuador 40 de retracción. El diámetro de las cabezas 52 de los postes puede hacerse más grande que los orificios 46 y, así, fijar el actuador 40 de retracción al cuerpo 50 efector. El actuador 40 de retracción puede estar, como alternativa, unido al cuerpo 50 efector mediante un adhesivo (p. ej., cinta, líquido), fijación mecánica (p. ej., ajuste de interferencia, ranura/acanaladura, tornillos) o procedimientos térmicos (p. ej., ablandado por calor), y no está limitado a este respecto. Otras patas 48 del actuador 40 de retracción pueden permanecer sin flexionarse con respecto al cuerpo 50 efector, p. ej., para proporcionar el movimiento de retracción del efector 50. Dos de las patas 48 incluyen partes 103 de orejeta que sirven para acoplarse con la base 100 y mantener el actuador 40 de retracción en una posición inicial comprimida antes del despliegue del activador 90 del flujo. Un espacio o hueco 43 se proporciona entre las partes 103 de orejeta y el cuerpo 50 efector para permitir que las partes 103 de orejeta se muevan hacia el cuerpo para el acoplamiento con la base 100. Como se ha descrito anteriormente y mostrado en la Fig. 7B, el actuador 60 de despliegue incluye un orificio 66 central y lóbulos 62 que se mantienen dentro de las acanaladuras 56 del cuerpo 50 efector. Aunque el actuador 60 de despliegue está unido al cuerpo 50 efector, una parte 64 central del actuador 60 de despliegue queda desplazable con relación al cuerpo 50 efector de modo que el actuador 60 de despliegue puede moverse para desplegar el activador 90 del flujo.

Como se trató anteriormente, el efector 50 puede montarse en la base 100 y ser guiado en el movimiento por medio de guías 104 del efector que sobresalen de la base 100. La Fig. 8 muestra una vista de primer plano del actuador 40 de retracción que ilustra la forma en la que el actuador 40 de retracción se acopla con la base 100 en un estado inicial, comprimido, mientras que la Fig. 9 muestra una vista de primer plano de las partes 103 de orejeta en dos de las patas 48 del actuador 40 de retracción que se acoplan con la base 100 para sujetar el actuador 40 de retracción en un estado inicial, comprimido. Con el efector 50 mantenido de manera adecuada por las guías 104 del efector, el efector 50 es presionado hacia abajo de modo que las partes 103 de orejeta de las pestañas 41 se pueden colocar debajo de las protuberancias 101 correspondientes en la base 100. Con las partes 103 de orejeta acopladas con las protuberancias 101, el efector 50 puede ser liberado de modo que la fuerza de resorte de las patas 48 desvían el efector 50 a moverse hacia arriba en la dirección de retracción. Sin embargo, con las partes 103 de orejeta acopladas con las protuberancias 101, el efector 50 se mantiene en un estado comprimido. En esta disposición antes del despliegue, el activador 90 del flujo puede estar a la distancia 181 inicial antes del despliegue (véase la Fig. 6) desde la abertura 130. En algunos ejemplos, esta distancia 181 antes del despliegue puede estar dispuesta de manera que el accionamiento del actuador 60 de despliegue hará que el activador 90 del flujo llegue a la piel de un sujeto y permita que el activador 90 del flujo penetre en y/o perfora la piel para hacer que el fluido fluya. Así, teniendo el actuador 40 de retracción precargado en un estado inicial semicomprimido puede mantener el activador 90 del flujo a una distancia 181 antes del despliegue que permita que el activador 90 del flujo esté listo para el despliegue tras el accionamiento del actuador 10 del dispositivo.

La Fig. 8 ilustra también la forma en la que el actuador 40 de retracción puede ser liberado para retraer el activador 90 del flujo. Los brazos 31 del elemento 30 de liberación pueden acoplarse con las pestañas 41 de modo que las partes inclinadas de los brazos 31 empujen las pestañas 41 hacia fuera y lejos del cuerpo 50 efector cuando el actuador 10 del dispositivo y el elemento 30 de liberación se mueven hacia abajo. Esto libera las partes 103 de orejeta de las protuberancias 101, permitiendo que el efector 50 se mueva hacia arriba con la inclinación de las patas deformadas del actuador 40 de retracción. El elemento 30 de liberación puede formarse de, o si no, incluir, poliéster (PETG o PCTA), o resina acetal, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), etc. Aunque en este ejemplo el actuador 40 de retracción se muestra para acoplarse con la base 100, mediante una disposición de pestillo liberable que incluye las partes 103 de orejeta y los protuberancias 101, son posibles otras disposiciones, tales como una palanca liberable, una liberación deslizante, un retén, imanes que son separables utilizando una cuña o por polaridad de volteo, etc., ya que la divulgación no está limitada a este respecto.

En otro ejemplo de la divulgación, el efector puede tener una energía potencial almacenada inicial antes de cualquier movimiento de despliegue del activador del flujo. Es decir, el efector puede haber almacenado la energía de resorte u otra energía mecánica almacenada, por ejemplo, en un elemento elásticamente deformado, energía química almacenada, energía eléctrica almacenada, etc., que se utiliza para desplegar y/o retraer un activador del flujo o provocar otro movimiento de otras partes del dispositivo de recepción de fluido. Como se ha explicado anteriormente, antes del despliegue del activador 90 del flujo, el actuador 40 de retracción se puede mantener en un estado comprimido mediante el acoplamiento de las partes 103 de orejeta de las patas 48 con elementos 101 de protuberancias en la base 100. La compresión del actuador 40 de retracción almacena energía potencial en el actuador 40 de retracción que se puede utilizar para diferentes acciones, tales como la retracción del activador 90 del flujo. Por ello, tener el actuador 40 de retracción en un estado comprimido inicial permite que el actuador 40 de retracción almacene energía potencial y esté listo para el accionamiento sin que requiera que se suministre energía

al sistema en el momento del accionamiento del dispositivo.

En otro ejemplo de la divulgación, el activador del flujo puede moverse más rápido en una dirección de despliegue que en una dirección de retracción. En los ejemplos tratados anteriormente, el actuador 60 de despliegue puede estar dispuesto para moverse desde una posición inicial antes del despliegue hasta una posición de despliegue de manera rápida, p. ej., de una manera bi-estable. En contraste, el actuador 40 de retracción puede estar dispuesto, p. ej., para tener una constante de resorte u otra característica relativamente más pequeña, para mover el activador 90 del flujo a una velocidad más lenta durante al menos una parte del movimiento de retracción. En una serie de ejemplos, el activador 90 del flujo se puede desplegar a una velocidad de al menos aproximadamente 0,1 cm/s, al menos aproximadamente 0,3 cm/s, aproximadamente 1 cm/s, al menos aproximadamente 3 cm/s, al menos aproximadamente 10 cm/s, al menos aproximadamente 30 cm/s, al menos aproximadamente 1 m/s, al menos aproximadamente 2 m/s, al menos aproximadamente 3 m/s, al menos aproximadamente 4 m/s, al menos aproximadamente 5 m/s, al menos aproximadamente 6 m/s, al menos aproximadamente 7 m/s, al menos aproximadamente 8 m/s, al menos aproximadamente 9 m/s, al menos aproximadamente 10 m/s, al menos aproximadamente 12 m/s, etc., en el punto en el que el activador 90 del flujo contacta inicialmente con la piel. Sin desear estar ligado a ninguna teoría, se cree que velocidades de despliegue relativamente más rápidas pueden aumentar la capacidad del activador del flujo para penetrar la piel (sin deformar la piel o hacer que la piel responda desplazándose), y/o disminuir la cantidad de dolor que se siente al aplicar el activador del flujo a la piel. Se puede usar cualquier procedimiento adecuado para controlar la velocidad de penetración en la piel, incluidos los descritos en el presente documento.

La retracción del activador 90 del flujo se puede producir a una velocidad más lenta que el despliegue, p. ej., para ayudar a reducir cualquier dolor asociado con la retirada del activador 90 del flujo. Cuando el actuador 40 de retracción incluye sólo elementos mecánicos que no son controlados electrónicamente, p. ej., como en el caso de un resorte, un miembro elástico, espuma colapsable, etc., el resorte u otro elemento puede diseñarse o, si no, disponerse para proporcionar una velocidad de retracción deseada. Como alternativa, otros elementos mecánicos, tal como uno o más amortiguadores, pueden proporcionarse para controlar una velocidad de retirada. Otros sistemas, controlados electrónicamente, como algunos sistemas servos, neumáticos o similares, pueden incorporar un control de bucle abierto o cerrado para proporcionar una velocidad de retracción deseada. En el caso de un actuador de retracción de accionamiento manual, el usuario podrá controlar la velocidad de retracción. Por ejemplo, un actuador de retracción en forma de un resorte puede retraerse más lentamente si la fuerza va dejando de actuar gradualmente sobre el actuador del dispositivo. Sin embargo, si la fuerza deja de actuar bruscamente, (p. ej., un usuario suelta repentinamente el actuador del dispositivo), la retracción se puede producir más rápidamente, a pesar de que la velocidad de retracción más rápida posible pueda ser todavía más lenta que la velocidad de despliegue.

En algunos ejemplos, el dispositivo de recepción de fluido puede contener una o más cámaras o recipientes para retener el fluido recibido de un sujeto. En algunos casos, las cámaras pueden estar en comunicación de fluidos con uno o más transportadores de fluidos y/o uno o más canales de microfluidos. Por ejemplo, el dispositivo de recepción de fluido puede incluir una cámara para recoger fluido retirado de un sujeto (p. ej., para el almacenamiento y/o análisis posterior), una cámara para contener un fluido para su suministro al sujeto (p. ej., sangre, solución salina, que contengan opcionalmente fármacos, hormonas, vitaminas, agentes farmacéuticos o similares), etc.

En un ejemplo de la divulgación, el dispositivo puede incluir una fuente de vacío. El vacío (una presión inferior a la del ambiente) puede ayudar a facilitar el flujo de fluido en la abertura 130 del dispositivo, y/o puede ayudar a extraer piel en el interior de la abertura 130 por el contacto con el activador 90 del flujo, y/o puede ayudar a facilitar el flujo de fluido desde el abertura 130 hasta una cámara 140. En algunos casos, la fuente de vacío puede ser que sea autónoma dentro del dispositivo, es decir, el dispositivo no necesita estar conectado a una fuente de vacío externa (p. ej., un aspirador doméstico) durante el uso del dispositivo para extraer sangre o fluido intersticial de la piel y/o de debajo de la piel. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 4, en una serie de ejemplos, la fuente de vacío puede incluir una fuente 156 de vacío que tenga una presión menor que la presión ambiental antes de que la sangre (u otro fluido) sea retirada en el dispositivo, es decir, la fuente 156 de vacío puede estar a una "presión negativa" (es decir, negativa con respecto a la presión ambiental) o a una "presión de vacío" (o simplemente que tenga un "vacío"). Por ejemplo, si la presión ambiental es la presión atmosférica, el vacío en la fuente de vacío puede ser al menos aproximadamente 50 mmHg, al menos aproximadamente 100 mmHg, al menos aproximadamente 150 mmHg, al menos aproximadamente 200 mmHg, al menos aproximadamente 250 mmHg, al menos aproximadamente 300 mmHg, al menos aproximadamente 350 mmHg, al menos aproximadamente 400 mmHg, al menos aproximadamente 450 mmHg, al menos aproximadamente 500 mmHg, al menos 550 mmHg, al menos 600 mmHg, al menos 650 mmHg, al menos aproximadamente 700 mmHg, o al menos aproximadamente 750 mmHg, es decir, por debajo de la presión atmosférica ambiental. Sin embargo, en otros ejemplos, debe entenderse que se pueden usar otras presiones y/o que se pueden usar diferentes procedimientos para producir otras presiones (mayores que o menores que la presión atmosférica). Como ejemplos no limitantes, se pueden usar como fuente de vacío un vacío externo o un dispositivo mecánico. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender una fuente de vacío interna, y/o ser conectable a una fuente de vacío que sea externa al dispositivo, tal como una bomba de vacío o una fuente de vacío (línea) externa. En algunos casos, el vacío puede crearse manualmente, p. ej., manipulando una bomba de jeringa, un émbolo, o similares, o la baja presión puede ser creada mecánica o automáticamente, p. ej., utilizando una bomba de pistón, una jeringa, un bulbo, un tubo de Venturi, succión manual (con la boca), etc., o similares.

Así, en algunos casos, el dispositivo puede ser "empaquetado previamente" con una fuente de vacío adecuada (p. ej., una fuente 156 de vacío pre-evacuada); por ejemplo, en un ejemplo, el dispositivo puede aplicarse a la piel y activarse de alguna manera para crear y/o acceder a la fuente de vacío. En algunos ejemplos, la fuente de vacío autónoma puede ser accionada de alguna manera para crear un vacío dentro del dispositivo. Por ejemplo, la fuente de vacío autónoma puede incluir un pistón, una jeringa, un dispositivo mecánico tal como una bomba de vacío capaz de crear un vacío dentro del dispositivo, y/o productos químicos u otros reactivos que puedan reaccionar para aumentar o disminuir la presión que, con la ayuda de medios mecánicos u otros impulsados por la reacción, puedan formar un diferencial de presión asociado con un regulador de presión. La reacción química puede también impulsar el accionamiento mecánico con o sin un cambio en la presión basado en la propia reacción química. Una fuente de vacío autónoma puede incluir también una espuma expandible, un material con memoria de forma o similar.

En algunos casos, el dispositivo incluye una interfaz 105 (véanse las Fig. 2, 4 y 5) que es capaz de ayudar a que el dispositivo aplique un vacío sobre la piel y/o en la abertura 130. La interfaz 105 puede ser, p. ej., una ventosa, una capa de un material de hidrogel, tal como Katecho 10G u otro hidrogel adecuado, o un cuenco circular que se coloca en la superficie de la piel, y el vacío puede aplicarse a la parte de la piel expuesta al dispositivo 1 por la interfaz 105. En una serie de ejemplos, la interfaz es parte de una estructura de soporte, p. ej., la base 100. La interfaz 105 puede formarse de cualquier material adecuado, p. ej., vidrio, caucho, polímeros tales como silicona, poliuretano, caucho de nitrilo, caucho de EPDM, neopreno o similares. En algunos casos, la junta entre la interfaz 105 y la piel puede mejorarse (p. ej., reduciendo las fugas), por ejemplo, utilizando grasa de vacío, vaselina, un gel, un adhesivo o similar. En algunos casos, la interfaz 105 puede ser relativamente pequeña, por ejemplo, que tenga un diámetro de menos que aproximadamente 5 cm, menos que aproximadamente 4 cm, menos que aproximadamente 3 cm, menos que aproximadamente 2 cm, menos que aproximadamente 1 cm, menos que aproximadamente 5 mm, menos que aproximadamente 4 mm, menos que aproximadamente 3 mm, menos que aproximadamente 2 mm, o menos que aproximadamente 1 mm. La interfaz 105 puede ser circular, aunque también son posibles otras formas, por ejemplo, cuadrada, en forma de estrella (que tenga 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, etc., puntas), lágrima, oval, rectangular, o similares.

En algunos ejemplos, el vacío de una fuente de vacío puede facilitar el movimiento de la sangre u otros fluidos desde una abertura de un transportador de fluido hasta un recipiente de almacenamiento. En el ejemplo de las Fig. 1-5, el vacío puede ser almacenado en una fuente 156 de vacío, p. ej., una mayor parte de espacio cerrado entre la cubierta 20 del dispositivo, la base 100 y la membrana 72. El vacío en la fuente 156 de vacío puede acoplarse selectivamente a la cámara 140 de almacenamiento de modo que haga que el fluido en la abertura 130 sea extraído hacia el canal 110 y hacia la cámara 140. Por ejemplo, y como se puede ver en la Fig. 5, uno o más canales 110 pueden estar formados en la base 100 o, si no, proporcionados entre la abertura 130 y la cámara 140 de almacenamiento. El canal 110 puede estar cubierto en una parte superior por una superficie inferior de una placa 80 del canal. En algunos ejemplos, la placa 80 del canal, la membrana 72 y la junta 76 puede formar una sola pieza (A continuación se comentan opciones de configuración adicionales para el canal 110). La placa 80 del canal no sólo puede ayudar a definir el canal 110, sino también definir al menos una parte de la cavidad en el transportador 120 de fluido, una parte de la cámara 140 de almacenamiento, una entrada 154 de vacío y la ruta 150 del flujo utilizada para el control de flujo entre la fuente 156 de vacío y la cámara 140 de almacenamiento, y una ruta del flujo entre el canal 110 y la cámara 140 de almacenamiento. Es decir, como se muestra en las Fig. 4 y 10, la placa 80 del canal ayuda a definir una ruta de flujo entre la abertura 130 y la fuente 156 de vacío de modo que el flujo desde la abertura 130 puede pasar a través del canal 110 y hasta una abertura 144 en la placa 80 del canal que conecta el canal 110 y la cámara 140 de almacenamiento. La abertura 144 puede incluir un filtro, un elemento hidrófobo (p. ej., para ayudar a evitar que el fluido acuoso en la cámara 140 de almacenamiento salga más tarde de la cámara 140), una válvula de un solo sentido, o puede estar completamente despejada. Como se puede ver en la Fig. 10, el flujo también se puede producir desde la cámara 140 de almacenamiento a través de un paso 150 en la placa 80 del canal hasta la entrada 154 de vacío. La entrada 154 de vacío está normalmente cerrada por una junta 76, que puede ser parte de la membrana 72, que también ayuda a aislar la fuente 156 de vacío de la abertura 130 y otras posibles salidas para la baja presión en la fuente 156 de vacío. Como se puede ver en la Fig. 4, la junta 76 está acoplada con una de las patas 48 del actuador 40 de retracción (una pata 49 de la junta) de modo que cuando el actuador 40 de retracción está en un estado inicial comprimido, la pata 49 de la junta presiona la junta 76 en contacto con la entrada 154 de vacío a fin de cerrar el paso 150 y evitar la comunicación entre la fuente 156 de vacío y la cámara 140 de almacenamiento. Sin embargo, una vez que el actuador 40 de retracción es liberado, la pata 49 de la junta se puede mover hacia arriba y/o la fuerza de la pata 49 de la junta en la junta 76 se puede reducir hasta un punto en el que la entrada 154 de vacío esté abierta para el flujo desde la cámara 140 de almacenamiento hasta la fuente 156 de vacío. Así, una vez que la junta 76 abre la entrada 154 de vacío, la fuente 156 de vacío puede extraer fluido (p. ej., aire y/o líquido) de la cámara 140 de almacenamiento de modo que el fluido en el canal 110 es extraído en la cámara 140 de almacenamiento. Aunque no se muestra, una membrana hidrófoba u otro elemento adecuado pueden proporcionarse en la entrada 154 de vacío o en otro lugar adecuado (tal como en el paso 150) para evitar que el fluido fluya desde la cámara 140 de almacenamiento al interior de la fuente 156 de vacío.

De acuerdo con un ejemplo de la divulgación, la comunicación de fluido entre la abertura del transportador de fluido y la fuente de vacío puede ser activada en respuesta al accionamiento del activador del flujo o antes del accionamiento del activador del flujo. Por ejemplo, la presión del actuador 10 del dispositivo puede permitir la comunicación entre la fuente 156 de vacío y la cámara 140 de almacenamiento/abertura 130. Aunque son posibles otras disposiciones, en el ejemplo ilustrativo de las Fig. 1-10, la junta 76 puede estar acoplada a la pata 49 de la

junta del actuador 40 de retracción para que una vez que el activador 90 del flujo es accionado, p. ej., se inician el despliegue y la retracción, la junta 76 puede ser liberada de la entrada 154 del vacío para permitir la comunicación de fluido entre la fuente 156 de vacío y la cámara 140 de almacenamiento. Aunque en este ejemplo, la pata 49 de la junta del actuador 40 de retracción se aleja de la entrada 154 del vacío (o al menos reduce una presión en la junta 76) cuando el activador 90 del flujo se retrae, es posible disponer la abertura de la junta 76 tras el despliegue del activador 90 del flujo o en cualquier otro punto en el movimiento del activador 90 del flujo, así como antes de que comience el movimiento o después de que termine el movimiento. Por ejemplo, el flujo entre la fuente 156 de vacío y la cámara 140 de almacenamiento puede ser activado por la perforación de una membrana o lámina, p. ej., con el despliegue del activador 90 del flujo o tras la retracción completa del activador 90 del flujo. En un ejemplo, una junta de membrana podría estar situada en la abertura 130, y el propio activador 90 del flujo podría servir para la punción de la membrana, permitiendo el flujo desde la abertura 130 hasta la fuente 156 de vacío. Así, esta punción podría servir para exponer fluido en la abertura 130 al vacío extrayendo el fluido en una cámara 140 de almacenamiento. Por supuesto, una junta de membrana puede estar situada en lugares distintos de la abertura 130, como en entrada 154 de vacío, y un elemento de perforación separado, tal como un pincho en el elemento 30 de liberación, podría ser utilizado para la punción de la membrana. También son posibles otras disposiciones, p. ej., como accionar una fuente de vacío (tal como una fuente de vacío o bomba de vacío química) en respuesta al accionamiento del activador del flujo. Por ejemplo, el actuador 40 de retracción puede estar acoplado a un pistón de jeringa de modo que cuando el actuador 40 de retracción se mueve en la dirección de retracción, el pistón se mueve para generar succión en la cámara 140 de almacenamiento.

Como se comprenderá de la descripción anterior, en otro ejemplo de la divulgación, el activador del flujo puede ser movido en una dirección de despliegue para desplegar el activador del flujo, y movido en una dirección de retracción tanto para retraer el activador del flujo como para permitir la comunicación de fluido entre la fuente de vacío y una abertura del transportador de fluido. En el ejemplo ilustrativo descrito anteriormente, la junta 76 puede ser liberada de la entrada 154 de vacío cuando el activador 90 del flujo es retraído. La apertura de la ruta de flujo en la junta 76 se puede producir al inicio de la retracción, durante la retracción, y/o después de que la retracción ha terminado. En algunos ejemplos, la junta 76 y el activador 90 de flujo pueden ser ambos movidos en la misma dirección de retracción por el actuador de retracción. Es decir, durante la retracción, el activador 90 del flujo puede ser retraído y la junta 76 levantada para permitir la comunicación de fluido entre la fuente 156 de vacío y la apertura 130 del dispositivo a través de un canal 110. La junta 76 se puede formar de o, si no, incluir, látex u otro material flexible tal como un elastómero termoplástico (TPE) o poliuretano. En otros ejemplos, una fuerza sobre la junta 76 puede ser liberada lo suficiente para permitir que la presión relativamente baja en la fuente 156 de vacío haga que se produzca el flujo desde la cámara 140 de almacenamiento hasta la fuente 156 de vacío. Así, la junta 76 no tiene necesariamente que ser levantada de la entrada 154 de vacío, sino que en su lugar puede actuar como una especie de válvula de retención con una presión de agrietamiento deseada que permita el flujo desde la cámara 140 de almacenamiento a la fuente 156 de vacío mientras está presente un diferencial de presión adecuado de un lado a otro de la junta 76 pero, por lo demás, inhibe el flujo a través de la entrada 154. Otras disposiciones para la abertura de la comunicación de fluido durante la retracción del activador del flujo son posibles, tales como un pincho en el actuador 40 de retracción que perfora una membrana para abrir la comunicación de fluido. En otro ejemplo, puede abrirse o cerrarse un interruptor eléctrico mediante el actuador de retracción, haciendo que sea activada una fuente de vacío (tal como una bomba). En otro ejemplo, el movimiento del actuador de retracción puede liberar un pestillo u otro dispositivo, que permita que un émbolo de jeringa, cargado por resorte, u otro dispositivo, se mueva creando un vacío deseado. En otro ejemplo, el movimiento de retracción del propio actuador 40 de retracción puede mover un pistón de jeringa u otro dispositivo para proporcionar un vacío deseado. Así, lo que permite la comunicación de fluido entre una fuente de vacío y una abertura de transportador de fluido no tiene por qué implicar necesariamente la abertura de una válvula u otro dispositivo que bloquee el flujo, pero en cambio puede implicar la creación del vacío adecuado para provocar un flujo. También son posibles otras disposiciones.

En otro ejemplo de la divulgación, un efector que despliega y/o retrae el activador del flujo también puede permitir la comunicación de fluido entre la abertura de transportador de fluido y la fuente de vacío. Proporcionando un único componente o conjunto tanto para desplegar como/o para retraer un activador del flujo así como abrir la comunicación de fluido entre un transportador de fluido y la fuente de vacío puede, en algunos ejemplos, proporcionar un dispositivo de recepción de fluido que es más simple en su funcionamiento o construcción. Por ejemplo, un único dispositivo, tal como un actuador 40 de retracción en el ejemplo de las Fig. 1-10, puede servir tanto para retraer como para abrir una ruta del flujo. Esto puede reducir las piezas necesarias para la construcción del dispositivo de recepción del fluido, reduciendo los costes y/o la complejidad del montaje. Por supuesto, el efector no necesita realizar ambas funciones de despliegue y de retracción, sino que en vez de eso puede proporcionar solo el despliegue o la retracción junto con permitir la comunicación de fluido. Por ejemplo, el efector puede servir solo para desplegar un activador del flujo y permitir la comunicación de fluido entre la abertura del transportador del fluido y la fuente de vacío, p. ej., en un ejemplo donde un activador del flujo no se retrae después del despliegue, sino que en vez de eso se le permite permanecer incrustado en la piel para retirar fluido cuando se aplica vacío al activador del flujo. Como se comentó anteriormente, lo que permite la comunicación de fluido entre la abertura de transportador del fluido y la fuente de vacío puede proporcionarse de diferentes maneras, tales como mediante la abertura de una válvula o estructura similar (tal como la junta 76), perforando una membrana, accionando una fuente de vacío (tal como moviendo un émbolo de jeringa o elemento similar), activando una fuente de vacío operada químicamente, etc.

En otro ejemplo de la divulgación, el activador del flujo y la junta de vacío pueden estar unidos entre sí, p. ej., como parte de una única estructura o componente unitaria. Por ejemplo, como se muestra en las Fig. 4 y 5, el activador 90 del flujo puede estar unido a la membrana 72, p. ej., por co-moldeo del activador 90 del flujo con la membrana, adhiriendo el activador 90 del flujo a la membrana, etc., mientras que la junta 76 es formada a partir de la pieza de la propia membrana 72. Una disposición de este tipo puede facilitar el montaje y reducir el número de componentes en el dispositivo 1 de recepción de fluido.

Como se comentó anteriormente, el flujo activado por el movimiento de la junta 76 puede causar flujo a lo largo del canal 110 hasta la cámara 140 de almacenamiento. El canal 110 puede estar formado, al menos en parte, por un solo componente, p. ej., un sustrato grabado o unidad moldeada tal como la base 100. El canal puede tener cualquier forma de sección transversal, p. ej., circular, oval, triangular, irregular, cuadrada o rectangular (que tiene cualquier relación de aspecto), o similares, y puede estar cubierta o descubierta (es decir, abierta al entorno externo que rodea el canal). El canal 110 puede tener cualquier longitud. En algunos casos, el canal 110 puede ser una simple abertura de dos dimensiones que crea un acoplamiento de fluido entre la abertura 130 y otro recipiente tal como una fuente de vacío o un recipiente de almacenamiento. En estos casos, el canal puede no tener ninguna longitud en absoluto (p. ej., como una abertura de dos dimensiones). En ejemplos donde el canal está completamente cubierto, al menos una parte del canal puede tener una sección transversal que esté completamente cerrada, y/o todo el canal puede estar completamente cerrado a lo largo de toda su longitud con la excepción de su entrada y salida.

Un canal puede tener cualquier relación de aspecto (longitud frente a la dimensión media en sección transversal), p. ej., una relación de aspecto de al menos aproximadamente 2:1, más normalmente al menos aproximadamente 3:1, al menos aproximadamente 5:1, al menos aproximadamente 10:1, etc. Como se utiliza en el presente documento, una "dimensión en sección transversal", en referencia a un canal de fluidos o microfluidos, se mide en una dirección generalmente perpendicular al flujo del fluido dentro del canal. Un canal incluirá, generalmente, características que faciliten el control sobre el transporte del fluido, p. ej., las características estructurales y/o características físicas o químicas (hidrofobicidad frente a hidrofiliidad) y/u otras características que pueden ejercer una fuerza (p. ej., una fuerza de contención) sobre un fluido. El fluido dentro del canal puede llenar parcial o completamente el canal. En algunos casos, el fluido puede ser retenido o confinado dentro del canal o en una parte del canal de alguna manera, por ejemplo, utilizando la tensión superficial (p. ej., de manera que el fluido sea retenido dentro del canal en un menisco, como un menisco cóncavo o convexo). En un artículo o sustrato, algunos (o todos) de los canales puede tener un cierto tamaño o menor, por ejemplo, que tenga una dimensión más grande perpendicular al flujo de fluido de menos que aproximadamente 5 mm, menos que aproximadamente 2 mm, menos que aproximadamente 1 mm, menos que aproximadamente 500 micrómetros, menos que aproximadamente 200 micrómetros, menos que aproximadamente 100 micrómetros, menos que aproximadamente 60 micrómetros, menos que aproximadamente 50 micrómetros, menos que aproximadamente 40 micrómetros, menos que aproximadamente 30 micrómetros, menos que aproximadamente 25 micrómetros, menos que aproximadamente 10 micrómetros, menos que aproximadamente 3 micrómetros, menos que aproximadamente 1 micrómetro, menos que aproximadamente 300 nm, menos que aproximadamente 100 nm, menos que aproximadamente 30 nm, o menos que aproximadamente 10 nm o menos en algunos casos. En un ejemplo, el canal es un capilar.

En una serie de ejemplos, el dispositivo puede incluir un canal de microfluidos. Como se usa en el presente documento, "microfluidos", "microscópico", "microescala", el prefijo "micro" (como, por ejemplo, en "microcanal"), y similares se refiere, generalmente, a elementos o artículos que tienen anchuras o diámetros de menos que aproximadamente 1 mm, y menos que aproximadamente 100 micras (micrómetros) en algunos casos. En algunos ejemplos, los canales más grandes pueden ser usados en lugar de, o junto con, canales de microfluidos para cualquiera de los ejemplos comentados en el presente documento. Por ejemplo, en ciertos casos se pueden usar canales que tienen anchuras o diámetros de menos que aproximadamente 10 mm, menos que aproximadamente 9 mm, menos que aproximadamente 8 mm, menos que aproximadamente 7 mm, menos que aproximadamente 6 mm, menos que aproximadamente 5 mm, menos que aproximadamente 4 mm, menos que aproximadamente 3 mm, o menos que aproximadamente 2 mm. En algunos casos, el elemento o artículo incluye un canal a través del cual puede fluir un fluido. En todos los ejemplos, las anchuras especificadas pueden tener una anchura más pequeña (es decir, una anchura especificada donde, en ese lugar, el artículo puede tener una mayor anchura en una diferente dimensión), o una anchura más grande (es decir, donde, en ese lugar, el artículo tiene una anchura que es no más grande que la especificada, pero puede tener una longitud que sea mayor). Así, por ejemplo, el canal de microfluidos puede tener una dimensión de sección transversal media (p. ej., perpendicular a la dirección de flujo de fluido en el canal de microfluidos) de menos que aproximadamente 1 mm, menos que aproximadamente 500 micrómetros, menos que aproximadamente 300 micrómetros, o menos que aproximadamente 100 micrómetros. En algunos casos, el canal de microfluidos puede tener un diámetro medio de menos que aproximadamente 60 micrómetros, menos que aproximadamente 50 micrómetros, menos que aproximadamente 40 micrómetros, menos que aproximadamente 30 micrómetros, menos que aproximadamente 25 micrómetros, menos que aproximadamente 10 micrómetros, menos que aproximadamente 5 micrómetros, menos que aproximadamente 3 micrómetros, o menos que aproximadamente 1 micrómetro.

Los fluidos recibidos de la piel y/o de debajo de la piel del sujeto contendrán a menudo diversos analitos dentro del cuerpo que son importantes con fines de diagnóstico, por ejemplo, marcadores para diversos estados de enfermedad, tal como glucosa (p. ej., para los diabéticos); otros ejemplos de analitos incluyen iones tal como sodio,

potasio, cloruro, calcio, magnesio y/o bicarbonato (p. ej., para determinar la deshidratación); gases tales como dióxido de carbono u oxígeno; H^+ (es decir, pH); metabolitos tales como urea, nitrógeno ureico o creatinina en sangre; hormonas tal como estradiol, estrona, progesterona, progestina, testosterona, androstenediona, etc. (p. ej., para determinar embarazos, consumo de drogas ilegales, o similares); o colesterol. Otros ejemplos incluyen la insulina, o los niveles de hormonas. Todavía otros analitos incluyen, pero no se limitan a, lipoproteína de alta densidad ("HDL"), lipoproteína de baja densidad ("LDL"), albúmina, alanina transaminasa ("ALT"), aspartato transaminasa ("AST"), alcalina fosfatasa ("ALP"), bilirrubina, lactato deshidrogenasa, etc. (p. ej., para pruebas de función hepática); la hormona luteinizante o beta-gonadotropina coriónica humana (hCG) (p. ej., para pruebas de fertilidad); protrombina (p. ej., para pruebas de coagulación); troponina, BNT o péptido natriurético tipo B, etc., (p. ej., como los marcadores cardíacos); marcadores de enfermedades infecciosas de la gripe, del virus sincitial respiratorio o RSV, etc.; o similares.

El dispositivo 1 de recepción de fluido puede incluir uno o más sensores para la detección de una característica más de un fluido recibido de un sujeto. El sensor (o sensores) puede estar situado en cualquier forma adecuada o ubicación con respecto al dispositivo, tal como en la cámara 140 de almacenamiento, en el canal 110, en la cubierta 20, etc. Por ejemplo, el dispositivo 1 puede incluir un sensor de pH, un sensor óptico, un sensor de oxígeno, un sensor capaz de detectar la concentración de una sustancia, o similares. Los ejemplos no limitativos de sensores útiles incluyen sistemas de detección basados en colorantes, sistemas de detección basados en afinidad, analizadores gravimétricos microfabricados, cámaras de CCD, detectores ópticos, sistemas de microscopía óptica, sistemas eléctricos, termopares y termistores, sensores de presión, etc. Los expertos normales en la técnica podrán identificar otros sensores adecuados. El sensor puede incluir un sistema de detección colorimétrico en algunos casos, que puede ser externo al dispositivo, o microfabricado en el interior del dispositivo en ciertos casos. Como un ejemplo de un sistema de detección colorimétrico, si se utiliza un colorante o una entidad fluorescente (p. ej., en una partícula), el sistema de detección colorimétrico puede ser capaz de detectar un cambio o desplazamiento en la frecuencia y/o intensidad del colorante o entidad fluorescente.

En una serie de ejemplos, el sensor puede ser una tira de ensayo, por ejemplo, tiras de ensayo que se pueden obtener comercialmente. Los ejemplos de tiras de ensayo incluyen, pero no se limitan a, las tiras de ensayo de glucosa, tiras de ensayo de orina, tiras de ensayo de embarazo, o similares. Una tira de ensayo incluirá típicamente una banda, pieza, o una tira de papel u otro material y contener una o más zonas capaces de determinar un analito, p. ej., a través de la unión del analito a un agente de diagnóstico o una entidad de reacción capaz de interactuar con y/o asociarse con el analito. Por ejemplo, la tira de ensayo puede incluir varias enzimas o anticuerpos, glucosa oxidasa y/o ferricianuro, o similares. La tira de ensayo puede ser capaz de determinar, por ejemplo, glucosa, colesterol, creatinina, cetonas, sangre, proteína, nitrito, pH, urobilinógeno, bilirrubina, leucocitos, hormona luteinizante, etc., dependiendo del tipo de tira de ensayo. La tira de ensayo se puede usar en cualquier número de maneras diferentes. En algunos casos, una tira de ensayo se puede obtener comercialmente e insertarse en el dispositivo, p. ej., antes o después de recibir sangre, fluido intersticial, u otros fluidos de un sujeto. Al menos una parte de la sangre o de otro fluido puede ser expuesta a la tira de ensayo para determinar un analito, p. ej., en ejemplos en los que el dispositivo utiliza la tira de ensayo como un sensor de modo que el propio dispositivo determina el analito. En algunos casos, el dispositivo puede ser vendido con una tira de ensayo precargada, o un usuario puede necesitar insertar una tira de ensayo en un dispositivo (y opcionalmente, retirar y reemplazar la tira de ensayo entre los usos). En ciertos casos, la tira de ensayo puede formar una pieza integral del dispositivo que no sea extraíble por un usuario. En algunos ejemplos, después de la exposición a la sangre u otro fluido retirado del sujeto, la tira de ensayo puede ser retirada del dispositivo y determinada externamente, p. ej., utilizando otros aparatos capaces de determinar la tira de ensayo, por ejemplo, lectores de tira de ensayo disponibles comercialmente.

En algunos ejemplos, el dispositivo puede incluir una membrana de separación que es impermeable a las células sanguíneas y otras sustancias. El fluido recibido desde el sujeto puede fluir a través de una membrana de separación, y el fluido recibido puede incluir componentes de varios tamaños. Por ejemplo, el dispositivo puede recibir sangre que incluye células sanguíneas, factores de coagulación, proteínas y plasma sanguíneo, entre otros componentes. Componentes más grandes, tales como células sanguíneas y otras sustancias más grandes pueden no ser capaces de pasar a través de la membrana de separación, mientras que el plasma sanguíneo puede pasar. En algunos ejemplos, este plasma sanguíneo se recoge en una cámara de almacenamiento. Si un anticoagulante no se introduce en el plasma sanguíneo, el plasma sanguíneo, que contiene factores de coagulación tal como fibrinógeno, puede coagularse, dando como resultado de ese modo un componente de coágulo sólido y un componente líquido. Este componente líquido se conoce como suero, que es plasma sanguíneo sin fibrinógeno ni otros factores de coagulación. Este suero se puede recoger mediante aspiración u otro procedimiento adecuado fuera de la cámara de almacenamiento, dejando los coágulos de sangre en la cámara de almacenamiento. Si un anticoagulante se introduce en el plasma sanguíneo, el plasma sanguíneo no se coagulará y el plasma sanguíneo se puede recoger fuera de la cámara de almacenamiento. Así, los ejemplos descritos a lo largo de la memoria descriptiva se pueden usar para producir plasma o suero. Más detalles con respecto a la producción de plasma y suero se pueden encontrar en las solicitudes de patentes internacional y de EE.UU. cada una de ellas titulada "Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure", presentada en la misma fecha que la presente. También se hace referencia a la solicitud de patente provisional de EE.UU. serie n.º 61/480.941, titulada "Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure", por Haghighoie, et. al., presentada

el 29 de abril de 2011.

En algunos ejemplos, el dispositivo puede ser conectado a un aparato externo para la determinación de al menos una parte del dispositivo, un fluido extraído del dispositivo, un analito sospechoso de estar presente en el fluido, o similares. Por ejemplo, el dispositivo puede ser conectado a un aparato de análisis externo, y el fluido extraído del dispositivo para su análisis posterior, o el fluido puede ser analizado en el dispositivo *in situ*, p. ej., añadiendo una o más entidades de reacción al dispositivo, por ejemplo, a una cámara de almacenamiento, o a una cámara de análisis dentro del dispositivo. En algunos ejemplos, pueden incluirse discos 200 de ensayo o membranas en la cámara 140 de almacenamiento, como se muestra en la Fig. 4. En un ejemplo, el aparato externo puede tener un puerto u otra superficie adecuada para acoplarse a un puerto u otra superficie adecuada en el dispositivo, y del dispositivo puede extraerse sangre, fluido intersticial u otro fluido utilizando cualquier técnica adecuada, p. ej., utilizando vacío o presión, etc. La sangre o el otro fluido pueden ser extraídos mediante el aparato externo, y opcionalmente, almacenados y/o analizados de alguna manera. Por ejemplo, en una serie de ejemplos, el dispositivo puede incluir un puerto de salida para retirar un fluido desde el dispositivo (p. ej., sangre). En algunos ejemplos, el fluido contenido dentro de una cámara de almacenamiento en el dispositivo puede ser extraído del dispositivo, y almacenado para su uso posterior o analizado fuera del dispositivo. En algunos casos, el puerto de salida puede estar separado del transportador de fluido. En algunos casos, un puerto de salida puede estar en comunicación de fluido con una fuente de vacío, que también puede servir como un depósito de fluido en algunos casos. Otros procedimientos para la extracción de sangre, fluido intersticial, u otros fluidos desde el dispositivo incluyen, pero no se limitan a, la extracción utilizando una línea de vacío, una pipeta, la extracción a través de un septo en lugar de un puerto de salida, o similares. En algunos casos, el dispositivo también puede estar colocado en una centrifuga y sometido a varias fuerzas g (p. ej., a una fuerza centrípeta de al menos 50 g), p. ej., para hacer que se produzca la separación de las células o de otras sustancias dentro de un fluido dentro del dispositivo.

El dispositivo puede incluir un anticoagulante o un agente estabilizante para estabilizar la retirada del fluido desde la piel y/o desde debajo de la piel. Como un ejemplo no limitante específico, se puede utilizar un anticoagulante para retirar sangre desde la piel. Ejemplos de anticoagulantes incluyen, pero no se limitan a, heparina, citrato, trombina, oxalato, ácido etilendiaminotetraacético (EDTA), polianetol sulfonato de sodio y ácido-citrato-dextrosa. Junto con, o en lugar de, los anticoagulantes pueden usarse otros agentes, p. ej., agentes estabilizantes tales como disolventes, diluyentes, tampones, agentes quelantes, inhibidores de enzima (es decir, inhibidor de Proteasa o de Nucleasa), antioxidantes, agentes aglutinantes, conservantes, antimicrobianos, o similares. Ejemplos de conservantes incluyen, por ejemplo, cloruro de benzalconio, clorobutanol, parabenos o timerosal. Los ejemplos no limitantes de antioxidantes incluyen ácido ascórbico, glutatión, ácido lipoico, ácido úrico, carotenos, alfa-tocoferol, ubiquinol, o enzimas tal como la catalasa, superóxido dismutasa o peroxidasas. Los ejemplos de microbianos incluyen, pero no se limitan a, etanol o alcohol isopropílico, azidas, o similares. Los ejemplos de agentes quelantes incluyen, pero no se limitan a, ácido etilenglicoltetraacético o ácido etilendiaminotetraacético. Ejemplos de tampones incluyen tampones fosfato tal como los conocidos por los expertos normales en la técnica.

En una serie de ejemplos, al menos una parte del dispositivo puede ser de color para indicar el anticoagulante (o anticoagulantes) contenido en el dispositivo. En algunos casos, los colores utilizados pueden ser idénticos o equivalentes a los utilizados comercialmente en Vacutainers®, Vacuettes®, u otro equipo de flebotomía disponible comercialmente. Por ejemplo, lavanda y/o púrpura pueden indicar ácido etilendiaminotetraacético, azul claro puede indicar citrato, azul oscuro puede indicar el ácido etilendiaminotetraacético, verde puede indicar heparina, gris puede indicar un fluoruro y/o un oxalato, naranja puede indicar un trombina, amarillo puede indicar polianetol sulfonato de sodio y/o ácido-citrato-dextrosa, negro puede indicar citrato, marrón puede indicar heparina, etc. En otros ejemplos, sin embargo, se pueden utilizar otros sistemas colorantes.

Otros sistemas colorantes se pueden usar en otros ejemplos de la divulgación, no necesariamente indicadores de anticoagulantes. Por ejemplo, en una serie de ejemplos, el dispositivo lleva un color indicador de un sitio del cuerpo de uso recomendado para el dispositivo, p. ej., un primer color indicador de un dispositivo adecuado para la colocación en la espalda, un segundo color indicador de un dispositivo adecuado para la colocación en una pierna, un tercer color indicador de un dispositivo adecuado para la colocación en el brazo, etc.

Como se ha mencionado, en una serie de ejemplos, un dispositivo como el comentado en el presente documento puede ser enviado a otra ubicación para su análisis. En algunos casos, el dispositivo puede incluir un anticoagulante o un agente estabilizante contenido dentro el dispositivo, p. ej., dentro de una cámara de almacenamiento para el fluido. Así, p. ej., fluido tal como sangre o fluido intersticial retirado desde la piel y/o desde debajo de la piel se puede suministrar a una cámara (p. ej., una cámara de almacenamiento) dentro del dispositivo, después el dispositivo, o una parte del dispositivo (p. ej., un módulo) puede ser enviado a otra ubicación para su análisis. Puede utilizarse cualquier forma de envío, p. ej., por correo.

Ejemplos alternativos

A continuación se comentan ejemplos alternativos.

Debe entenderse que varios componentes de un dispositivo de recepción de fluido pueden ser modificados de diferentes maneras, y que el ejemplo comentado con respecto a las Fig. 1-10 no debe utilizarse para limitar ejemplos

de la divulgación. Por ejemplo, en un ejemplo alternativo, el actuador 40 de retracción de un dispositivo 1 puede incluir dos elementos separados. Las Fig. 11-14 muestran un ejemplo en el que el actuador 40 de retracción incluye una parte 42 de retractor y una parte 44 de actuador de la junta. Como se muestra en las Fig. 11 y 12, la parte 42 del retractor y la parte 44 del actuador de la junta están apiladas y acopladas al cuerpo 50 efector mediante cinco postes 52. Puede utilizarse cualquier número de postes. El poste 52 puede estar formado de o, si no, incluir, Poliéster (PCTA o PETG) u otro polímero tal como ABS, resina de acetal, poliestireno, etc. Como alternativa, la parte 42 del retractor y la parte 44 del actuador de la junta pueden estar acopladas al cuerpo 50 efector por un solo poste, pegamento, cinta, otro adhesivo, etc. La Fig. 12 muestra que la parte 42 del retractor incluye patas 48 que pueden flexionarse con respecto al efector 50. La parte 44 del actuador de la junta incluye pestañas 41 y la pata 49 de la junta que se acopla a la junta 76. Tanto la parte 42 del retractor como una parte 44 del actuador de la junta, por lo demás, tienen esencialmente las mismas características que el actuador 40 de retracción descrito anteriormente. Al separar el actuador 40 de retracción en dos partes, cada una puede ser diseñada y construida para que tenga las características deseadas. Por ejemplo, en algunos ejemplos puede desearse que tenga patas 48 fabricadas de un material muy elástico, mientras que las pestañas 41 y la pata 49 de la junta puede fabricarse de un material menos elástico, p. ej., para ayudar a liberar la junta 76 cuando el actuador 40 de retracción se mueve hacia arriba. Además, como se muestra en la Fig. 13, la membrana 72 puede fabricarse independiente de la junta 76, p. ej., la junta 76 se puede formar como parte de la pata 49 de la junta del actuador 40. En algunos ejemplos, el activador 90 del flujo puede estar acoplado mecánicamente al actuador 60 de despliegue a través de una estructura 94 de transmisión como un poste, una varilla u otra. Como se muestra en la Fig. 13, un poste 94 está acoplado a la membrana 72, al activador 90 del flujo y al actuador 60 de despliegue, y puede hacerse relativamente rígido o no conforme, p. ej., para ayudar a transmitir el movimiento del actuador 60 de despliegue al activador 90 del flujo con poca pérdida. Las Fig. 15-18 muestran todavía otro ejemplo que es muy similar al de las Fig. 1-10, pero en el que se modifica el dispositivo de pestillo utilizado para retener el actuador 40 de retracción en un estado inicial comprimido. En este ejemplo ilustrativo, el dispositivo 1 contiene un elemento 170 de liberación giratorio que gira con respecto a la base 100 durante el funcionamiento del dispositivo (El elemento 170 de liberación giratorio y las partes correspondientes de la base 100 reemplazan el elemento 30 de liberación y las pestañas 41 del actuador 40 de retracción del ejemplo de las Fig. 1-10). Una rampa 174 de rotación del elemento 170 de liberación se acopla inicialmente con una rampa 161 de bloqueo de una guía 104 de efector y mantiene el elemento 170 de liberación giratorio en su sitio antes del accionamiento del dispositivo 1. La Fig. 16 muestra un primer plano del acoplamiento inicial antes del accionamiento del dispositivo 1. Sin embargo, cuando el elemento 170 de liberación giratorio se mueve hacia la base 100 durante el accionamiento del dispositivo (p. ej., presión del actuador 10 del dispositivo), el elemento 170 de liberación gira ligeramente de modo que la rampa 174 de rotación se desliza y despeja la rampa 161 de bloqueo cuando el elemento 170 de liberación se mueve hacia la base 100 (Ligera rotación del elemento 170 de liberación puede ser causada por una rampa u otra superficie en ángulo en el elemento 170 al contactar con una rampa correspondiente u otra superficie de la base 100 de modo que el movimiento hacia abajo del elemento 170 de liberación tras el accionamiento del actuador 10 del dispositivo provoca la rotación deseada). Después, cuando el usuario deje de presionar sobre el elemento 170 de liberación, la rampa 175 de liberación de la rotación se acopla con la rampa de liberación de la base 160 cuando el elemento 170 de liberación se mueve hacia arriba de modo que el elemento 170 de liberación giratorio gira de modo que la rampa 175 de liberación de rotación despeja la rampa 160 de liberación de la base. Esto puede permitir que el actuador 40 de retracción se retraiga, p. ej., retirando el activador 90 del flujo. En aún otros ejemplos, un dispositivo 10 de recepción de fluido puede estar dispuesto en otras maneras, como se recomendó anteriormente. Por ejemplo, en un ejemplo mostrado en las Fig. 19-25, un dispositivo 1 de recepción de fluido incluye un activador 304 de deslizamiento horizontal que puede ser accionado por un usuario u otro mediante la presión del dedo. De manera similar a los ejemplos descritos anteriormente y mostrados en las Fig. 19 y 20, el dispositivo 1 incluye una cubierta 20 y una base 100, y el fluido recibido en una abertura 130 de un transportador 120 de fluido puede ser llevado por un canal 110 a una cámara 140 de almacenamiento (no mostrada). Las Fig. 21 y 22 muestran los componentes internos del dispositivo 1. Una junta 340 de junta tórica puede estar situada en un árbol 306 de activación del activador 304. En otro ejemplo, una membrana deformable podría formar la junta. Durante el uso, deslizando el activador 304 hacia atrás hacia un borde 102 posterior de la base 100 hace que el árbol 306 de activación empuje el pasador 332 de activación con una cubierta 334 del pasador de activación (véase la Fig. 22). Este movimiento hace que un carro 330 se deslice hacia atrás a lo largo de guías 360 (véase la Fig. 21) en la base 100 hacia el extremo 102 posterior de la base 100. Las guías 360 pueden estar grabadas en la base 100, pueden sobresalir desde la base 100, o tener cualquier otra disposición adecuada.

Cuando el carro 330 se mueve hacia atrás, un puente 336 de activación conectado al carro 330 se mueve hacia atrás con respecto al cuerpo 50 efector. La parte inferior del puente 336 de activación incluye una pestaña 338 de activación, como puede verse en las Fig. 23A y 23B. La pestaña 338 de activación se acopla con un protuberancia 339 (véase la Fig. 24) en la parte superior del cuerpo 50 efector de modo que cuando el puente 336 de activación se mueve hacia atrás, la pestaña 338 de activación mueve el cuerpo 50 efector hacia abajo lo suficiente para accionar un actuador 60 de despliegue, que tiene una configuración similar a la de los ejemplos descritos anteriormente. Esto hace que el actuador 60 de despliegue despliegue el activador 90 del flujo, p. ej., para extender las agujas desde la abertura 130. El movimiento continuado del carro 330 en la dirección hacia atrás provoca que un actuador de retracción del activador (en forma de cuñas 350) se deslice por debajo de puntales 370 de elevación en el cuerpo 50 efector. Cuando las cuñas 350 se deslizan por debajo de los puntales 370 de elevación, el efector 50 se aleja hacia arriba de la base 100, retrayendo de ese modo el activador 90 del flujo, que está unido al cuerpo 50 efector a través del actuador 60 de despliegue, y la membrana 72 de un modo similar a los ejemplos anteriores. La pestaña 338 de

activación puede ser recibida en una abertura 380 en el cuerpo 50 efector, permitiendo que una parte central del cuerpo 50 efector se flexione hacia arriba y permita además la retracción del activador 90 del flujo.

Según un ejemplo, la conexión de un actuador de flujo con un actuador de despliegue se puede realizar en una variedad de maneras diferentes, como se recomendó anteriormente. Por ejemplo, la Fig. 26A muestra una disposición esquemática en la que un poste 94 usado para conectar un activador del flujo (no mostrado) a una membrana 72 y/o a un actuador 60 de despliegue puede fabricarse mediante un adhesivo 400. En otro ejemplo mostrado en la Fig. 26B, el poste 94 puede ser recibido en una cavidad (u orificio) en la membrana 72, así como en un orificio en el actuador 60 de despliegue. El acoplamiento del poste 94 con los orificios o cavidades respectivas puede hacerse de cualquier forma adecuada, tal como ajuste de interferencia o fricción, adhesivo, remachado, etc. En este ejemplo, el poste 94 está acoplado con una cavidad de la membrana 72 mediante un adhesivo 400 y tiene una cabeza de tipo remache que se acopla con el orificio en el actuador 60 de despliegue. La cabeza del remache del poste 94 puede formarse mediante una parte que se deforma plásticamente del poste 94, o el poste 94 puede incluir un material flexible dispuesto de modo que una parte superior de la cabeza del remache puede ser deformada de forma resiliente y forzada a través del orificio del actuador 60. La Fig. 26C muestra todavía otro ejemplo en el que una membrana 72 está unida a un actuador de despliegue extendiendo una parte de la membrana 72 a través de una abertura en el actuador 60 y agarrando o, si no, deformando la parte de la membrana 72 que se extiende a través de la abertura. Como alternativa, un clip, banda u otro elemento puede abrazar la parte de la membrana que mantiene el acoplamiento de la membrana y el actuador 60. El poste 94 puede estar unido tanto a la membrana como al actuador como parte del mismo procedimiento, p. ej., parte del poste puede funcionar como un clip o una banda. La Fig. 26D muestra un ejemplo con un poste 94 de dos partes, donde la membrana 72 está atrapada entre las dos partes del poste. La parte superior del poste se extiende a través de un orificio en el actuador 60 de despliegue o es piqueteado por calor para crear un ajuste de interferencia entre el poste y el actuador 60 de despliegue. Una parte del poste 94 puede ser forzada a través de una abertura en el punto de conexión, y de ese modo acoplarse con el actuador 60 de despliegue.

Según un ejemplo, el orden de las operaciones con respecto al despliegue y retracción del activador del flujo, liberación del vacío, y recepción de fluido puede estar dispuesto en varias secuencias. En algunos ejemplos, la liberación del vacío antes del despliegue del activador del flujo puede ayudar a disminuir un diferencial de presión a través del actuador de despliegue y, de ese modo, aumentar la profundidad de la inserción del activador del flujo. Por ejemplo, el orden de las operaciones puede estar dispuesto de la siguiente forma: primero se produce la liberación del vacío, a continuación, el despliegue del activador del flujo, y por último, la retracción del activador del flujo. En algunos casos, la recepción del fluido se puede producir antes o después de la retracción, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto. En algunos casos, la recepción del fluido puede comenzar antes de la retracción, pero puede que no termine hasta, durante o después de la retracción. En algunos casos, la recepción de fluido puede no comenzar hasta, durante o después de la retracción. La liberación del vacío se puede realizar en una variedad de maneras diferentes, como se describe en los ejemplos anteriores. Por ejemplo, en las Fig. 27-30, un pincho 510 está unido al extremo de un brazo 33 del elemento 30 de liberación. El vacío puede ser almacenado en una fuente 156 de vacío, p. ej., una mayor parte de espacio cerrado por la cubierta 20, la base 100, y la membrana 72. Inicialmente, una junta 512 puede impedir la comunicación entre la fuente 156 de vacío y la abertura 130. Tras el movimiento hacia abajo del actuador 10 del dispositivo, el pincho 510 también se mueve en una dirección hacia abajo, perfora la junta 512, y entra en el volumen muerto 514. El pincho 510 puede estar parcialmente hueco y puede incluir un canal 511 de entrada de vacío que puede ayudar a asegurar el flujo entre la fuente 156 de vacío y el volumen muerto 514. Como resultado, la perforación de la junta 512 con el pincho 510 abre de manera eficaz la comunicación entre la fuente 156 de vacío y la abertura 130. Esta aplicación inicial de vacío u otra presión relativamente baja en el área cerca de la abertura 130 puede hacer que la piel sea extraída en o más cerca de la abertura. Posteriormente, el movimiento adicional hacia abajo del actuador 10 del dispositivo hace que el anillo 540 de accionamiento se ponga en contacto y accione el actuador 60 de despliegue. Como se ha descrito en los ejemplos anteriores, el accionamiento del actuador 60 de despliegue puede hacer que el activador 90 del flujo se extienda al menos parcialmente desde la abertura 130 o, si no, se mueva para perforar la piel de un sujeto y hacer que el fluido sea liberado. El fluido puede entrar en la abertura 130, y el vacío liberado de la fuente 156 de vacío puede extraer fluido hacia y/o en la cámara 140 de almacenamiento. Una membrana 516 de detención hidrófoba que permite el paso del aire pero impide el paso de líquido (tal como líquidos que incluyen agua) puede estar situada entre la cámara 140 de almacenamiento y el volumen muerto 514. Como resultado, la membrana 516 de detención hidrófoba puede impedir que el líquido en la cámara 140 de almacenamiento entre en el volumen muerto 514 y en la fuente 156 de vacío. Cuando la cámara 140 de almacenamiento se ha llenado con líquido, la membrana 516 de detención hidrófoba puede cooperar eficazmente con la cámara 140 de almacenamiento llena para sellar la comunicación entre la fuente 156 de vacío y la abertura 130. Después del despliegue de activador 90 del flujo, el efector 50 y el actuador de retracción (en este caso, compuesto por la parte 45 de bloqueo y el retractor 42, véase la Fig. 28) pueden cooperar para retraer el activador 90 del flujo, como se ha descrito en los ejemplos anteriores. De forma similar al ejemplo de la Fig. 12 comentado anteriormente, aquí el actuador de retracción puede comprender dos componentes separados, la parte 45 de bloqueo y el retractor 42. En este ejemplo, sin embargo, la parte 45 de bloqueo se diferencia de la parte 44 del actuador de la junta en la Fig. 12 porque la parte 45 de bloqueo no tiene una pata 49 de la junta adicional que se utilice para cerrar la comunicación entre la fuente 156 de vacío y la abertura 130. Según un ejemplo, con el fin de permitir el equilibrado de la presión a través del actuador de despliegue antes del despliegue del activador del flujo, puede existir un retraso entre la liberación del vacío y el despliegue del activador

del flujo. En un ejemplo, un elemento de liberación puede estar dispuesto para mostrar un aumento de la resistencia contra el movimiento vertical hacia abajo, creando de este modo un retraso entre la liberación del vacío y el despliegue del activador del flujo. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 29, el elemento 30 de liberación puede incluir brazos 33 de resistencia además de liberar los brazos 31. Los brazos 33 de resistencia pueden incluir patas 34. Como se muestra en la Fig. 30, cuando el elemento 30 de liberación se mueve en la dirección de despliegue hacia abajo, las patas 34 puede ponerse en contacto con la base 100 y pueden hacer que la liberación del pestillo 30 se flexione radialmente hacia fuera, creando de ese modo el movimiento lateral del pincho 510 para facilitar el desgarro de la junta 512 para la liberación del vacío. Después de la liberación del vacío, el contacto entre las patas 34 y la base 100 también puede proporcionar un aumento de la resistencia contra el movimiento vertical hacia abajo, lo que puede retrasar el despliegue del activador 90 del flujo al retrasar el contacto entre el anillo 540 de accionamiento con el actuador 60 de despliegue.

Según un ejemplo, sujetando el efector del dispositivo rigidamente a la base del dispositivo puede ayudar a reducir la pérdida de energía cuando se acciona el actuador de despliegue. En algunos casos, la tensión en el efector o el mal ajuste entre los componentes puede hacer que el efector esté colocado incorrectamente en lugar de estar mantenido abajo a ras contra la base. En ciertas situaciones, la colocación incorrecta del efector puede reducir la traslación de energía al actuador de despliegue y al activador del flujo durante el accionamiento del dispositivo. En un ejemplo, un ajuste de interferencia entre el elemento de liberación y el efector puede servir para retener el efector abajo a ras contra la base del dispositivo y, de ese modo, asegurar la correcta colocación del efector. En un ejemplo, como se muestra en la Fig. 30, el actuador 10 del dispositivo puede estar unido directamente o, si no, acoplado al elemento 30 de liberación. Un anillo 540 de accionamiento puede estar presente en la base del elemento 30 de liberación. La base del elemento 30 de liberación puede acoplar el efector 50 por medio de un ajuste de interferencia entre el anillo 540 de accionamiento y el efector 50. Como se muestra en la Fig. 31, el anillo 540 de accionamiento puede incluir patas 542 que están ahusadas para una mayor flexibilidad lateral. La Fig. 32A representa el contacto inicial entre el elemento 30 de liberación y el efector 50 antes del despliegue del activador del flujo, donde el anillo 540 de accionamiento aún no ha contactado con el actuador 60 de despliegue. Cuando el elemento 30 de liberación se desplaza más hacia abajo, el elemento 30 de liberación llega a engancharse en un ajuste de interferencia con el efector 50, como se muestra en la Fig. 32B. La Fig. 32B representa el elemento 30 de liberación y el efector 50 justo antes del despliegue del activador del flujo, donde el anillo 540 de accionamiento ha logrado el contacto inicial con el actuador 60 de despliegue. El ajuste de interferencia permite la aplicación directa de la presión al efector 50 antes del accionamiento del actuador 60 de despliegue para asegurar que el efector se mantenga a ras contra la base. Una disposición de ese tipo puede ayudar a asegurar la correcta colocación del efector y permitir que la energía se traslade directamente desde el actuador 10 del dispositivo y del elemento 30 de liberación hasta el actuador 60 de despliegue. Por supuesto, son posibles otras disposiciones, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto. Por ejemplo, el efector puede mantenerse a ras contra la base del dispositivo mediante un resorte ondulado o resorte helicoidal situado por debajo del elemento de liberación, o mediante un resorte de láminas, resorte helicoidal, espuma, una vejiga elástica, o cualquier otra característica adecuada moldeada en la parte inferior del elemento de liberación.

Según un ejemplo, el dispositivo puede permitir una indicación cuando la recepción del fluido ha terminado. Tal indicación puede notificar a un usuario que el dispositivo se puede retirar de la piel. En un ejemplo, mostrado en las Fig. 27, 33 y 34, puede proporcionarse una indicación visual mediante un indicador 520. El indicador 520 puede cambiar de color cuando el receptor de fluido está lleno. En un ejemplo, el indicador 520 puede cambiar de transparente al color del fluido recibido. Como se muestra en las Fig. 27 y 34, el indicador 520 puede incluir un disco plano del espacio que puede recibir y mantener el fluido. El indicador 520 puede estar en comunicación abierta con la cámara 140 de almacenamiento. Durante la recepción de fluido, cuando el fluido llega a la parte superior de la cámara 140 de almacenamiento, el fluido puede entrar en un pasaje 522 que conecta la cámara 140 de almacenamiento con el indicador 520. El fluido puede entrar y atravesar el pasaje 522 en el indicador 520 debido a la acción capilar, absorción, diferencial de presión, o mediante cualquier otra fuerza adecuada. En algunos casos, el indicador 520 puede incluir una sustancia sólida o líquida que cambie de color tras el contacto con el fluido recibido. De esta manera, un usuario puede recibir una indicación de que la recepción de fluido ha terminado sin la visión real del fluido recibido. Por ejemplo, el indicador 520 puede cambiar a un color que sea diferente al del fluido real recogido. En algunos ejemplos, el dispositivo puede incluir una cubierta 521 del indicador que puede ser transparente o translúcida que permita a un usuario ver el indicador 520. En algunos ejemplos, la cubierta 521 del indicador puede teñirse de un color para cambiar la apariencia del color del fluido. En algunos casos, la cubierta 521 del indicador puede ser desmontable. Por supuesto, debe comprenderse que la indicación puede ser visual, audible, o táctil, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto. Por ejemplo, el llenado de la cámara 140 de almacenamiento puede activar el dispositivo para que emita un sonido audible que indique que la recepción de fluido ha terminado. En algunos casos, el sonido audible puede ser un clic mecánico debido a la interacción entre el actuador del dispositivo, el elemento de liberación, el efector, el actuador de retracción, el actuador de despliegue, y/o el activador del flujo. En algunos casos, el sonido audible puede ser una alarma que se active debido a que el fluido llega a la parte superior de la cámara 140 de almacenamiento. Como alternativa o además, el usuario puede recibir una respuesta táctil que indica que la recepción de fluido ha terminado. Por ejemplo, el actuador del dispositivo, el elemento de liberación, el efector, el actuador de retracción, el actuador de despliegue y/o el activador del flujo pueden estar dispuestos para interactuar de manera que el usuario que acciona el actuador del dispositivo experimenta un aumento o disminución repentina de la resistencia física del actuador del dispositivo. Como otro

ejemplo, los componentes del dispositivo pueden incluir una interacción del tipo de retención que proporciona respuesta táctil para el usuario. Más aún, las indicaciones, respuestas y/o alarmas se pueden producir en cualquier momento en el procedimiento de accionamiento del dispositivo, ya que las indicaciones no están limitadas a la terminación de la recepción de fluido. Por ejemplo, el dispositivo puede activar una indicación cuando el vacío se ha eliminado, cuando el activador del flujo se ha desplegado y/o retraído, cuando la recepción de fluido ha comenzado, etc. El dispositivo puede también activar una indicación o alarma cuando se ha recepcionado un volumen de fluido insuficiente, o si el tipo de fluido recepcionado es inapropiado.

Según un ejemplo, el dispositivo puede permitir a un usuario el acceso al fluido que se recibe en la cámara de almacenamiento del dispositivo. En algunos ejemplos, un puerto de acceso conectado a la cámara de almacenamiento puede permitir al usuario acceder directamente al fluido en la cámara de almacenamiento. En un ejemplo, como se muestra en la Fig. 35, un puerto 530 de acceso puede estar situado en la base del dispositivo. Por supuesto, debe comprenderse que el puerto 530 de acceso puede estar situado en cualquier lugar del dispositivo, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto. En algunos ejemplos, un usuario puede extraer el fluido utilizando diversas herramientas tal como una pipeta, tubo capilar u otra herramienta adecuada. En algunos ejemplos, un usuario puede acceder al fluido en la cámara de almacenamiento sin retirar el fluido de la cámara. Por ejemplo, un usuario puede medir el pH del fluido poniendo en contacto una tira de papel de pH con el fluido. En otro ejemplo, un usuario puede necesitar acceder al fluido recogido con el fin de añadir una sustancia o producto químico al fluido mientras está retenido en la cámara de almacenamiento. En algunos ejemplos, el puerto 530 de acceso puede estar conformado para permitir la inserción de objetos de diferentes formas, tales como tiras, así como pipetas o tubos capilares. En un ejemplo, mostrado en las Fig. 36A-B, puerto 530 de acceso puede incluir un orificio 532 para recibir objetos cilíndricos tales como pipetas y tubos capilares, y puede incluir una ranura 534 para recibir objetos rectangulares o anchos, tales como tiras. Por supuesto, son posibles otras formas y geometrías del puerto de acceso, tal como un simple orificio, ranura, orificio cuadrado, o múltiples orificios, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto. En algunos ejemplos, el puerto de acceso puede estar colocado para aumentar la facilidad de extracción del fluido de la cámara de almacenamiento. En un ejemplo, mostrado en la Fig. 37, el puerto 530 de acceso puede estar colocado cerca de la pared lateral 531 de la cámara 140 de almacenamiento. La colocación del puerto 530 de acceso alejado del centro de la cámara 140 de almacenamiento puede ayudar a disminuir fuerzas tales como la acción capilar que puede hacer más difícil la extracción del fluido desde la cámara de almacenamiento. Como alternativa o además, la parte inferior de la cámara de almacenamiento puede estar dispuesta con una inclinación de modo que el fluido esté inclinado hacia abajo hacia el puerto de acceso. La cámara 140 de almacenamiento puede incluir, además, una acanaladura circular que se extienda alrededor de la periferia 535 de la parte inferior de la cámara de almacenamiento donde la parte inferior de la cámara de almacenamiento se encuentra con la pared lateral 531. Una acanaladura de este tipo puede forzar al fluido hacia el puerto 530 de acceso mediante absorción, acción capilar u otra fuerza adecuada. En algunos ejemplos, una junta puede evitar que el fluido fluya a través del puerto de acceso. En un ejemplo, la junta puede estar situada dentro de la cámara de almacenamiento, en cuyo caso un usuario perfora la junta con una pipeta u otra herramienta adecuada. En otro ejemplo, como se muestra en la Fig. 38, la junta 536 puede estar situada fuera de la cámara de almacenamiento en la base 100, en cuyo caso un usuario puede desprender o perforar la junta para acceder al fluido en la cámara de almacenamiento. Por supuesto, debe comprenderse que son posibles otros procedimientos de sellar el puerto de acceso, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto.

En un ejemplo alternativo, un elemento de liberación giratorio puede estar dispuesto para permitir la liberación del vacío antes del despliegue del activador del flujo. Las Fig. 39-43 muestran un ejemplo de un dispositivo con un elemento de liberación giratorio. En estas figuras, el dispositivo es representado en su estado retraído después del despliegue. El dispositivo incluye un elemento 170 de liberación giratorio que puede girar con respecto al actuador 10 del dispositivo (véase la Fig. 40A-B). El actuador 10 del dispositivo está unido a un pincho 510 de manera que el movimiento hacia abajo del actuador 10 del dispositivo provoca el movimiento hacia abajo del pincho 510, que luego perfora la junta 512 para eliminar el vacío. Como se comentó previamente, la perforación de la junta 512 abre la comunicación entre la fuente de vacío y la abertura del dispositivo, permitiendo que se aplique vacío en la abertura del dispositivo. El actuador 10 del dispositivo también incluye pestañas 566 que interactúan con una acanaladura 554 de deslizamiento formada en la cubierta 20 del dispositivo (véanse las Fig. 41 y 42) para restringir el movimiento del actuador 10 del dispositivo a la dirección vertical. El elemento 170 de liberación giratorio incluye una rampa 562 de rotación que interactúa con un bloqueo 556 antes del despliegue y una rampa 552 de la cubierta (véanse las Fig. 41 y 42) formada en la cubierta 20. Como se muestra en la Fig. 40B, el actuador 40 de retracción y el efector 50 están ocultos a la vista para mostrar que el elemento 170 de liberación giratorio también incluye un anillo 540 de accionamiento que acciona el actuador 60 de despliegue tras el contacto con la superficie superior del actuador 60 de despliegue (En la Fig. 40B, el actuador 60 de despliegue se muestra en su estado después del despliegue y, por lo tanto, está dispuesto cóncavo hacia abajo alejado del anillo 540 de accionamiento). Antes del despliegue, la rampa 562 de rotación se mantiene dentro del bloqueo 556 previo al despliegue de manera que el anillo 540 de accionamiento en el elemento 170 de liberación se mantiene a una distancia cercana a la superficie superior del actuador 60 de despliegue. El acoplamiento entre la rampa 562 de rotación y el bloqueo 556 previo al despliegue también bloquea el actuador 40 de retracción en un estado comprimido, de alta energía. La presión del actuador 10 del dispositivo en la dirección descendente puede primero hacer que el pincho 510 perfora la junta 512 de liberación del vacío, hacer después que el anillo 540 de accionamiento en el elemento 170 de liberación contacte y accione el actuador 60 de despliegue, desplegando de ese modo el activador del flujo, como se ha comentado en los ejemplos

anteriores. Al mismo tiempo, la presión del actuador 10 en la dirección descendente también hace que la rampa 562 de rotación desactive el bloqueo 556 antes del despliegue, liberando el actuador 40 de retracción de su estado comprimido, de alta energía. El actuador 40 de retracción libera su energía potencial almacenada, ya que se descomprime al moverse en la dirección de retracción ascendente, haciendo que la rampa 562 de rotación se deslice contra la rampa 552 de la cubierta en la dirección ascendente. Como resultado, todo el elemento 170 giratorio gira en sentido horario cuando también se mueve hacia arriba en la dirección de retracción. El movimiento ascendente del actuador 40 de retracción hace que el activador del flujo se retraiga, como se describe en los ejemplos anteriores. Por último, como se muestra en la Fig. 43, cuando la rampa 562 de rotación llega al final de la rampa 552 de la cubierta, el borde 560 de acoplamiento de la rampa 562 de rotación se acopla con el bloqueo 550 después del despliegue para bloquear el dispositivo en el estado retraído.

Según un ejemplo, el accionamiento del activador del flujo se puede producir en respuesta directa a la liberación del vacío sin necesidad de accionamiento externo adicional. En un ejemplo, un diferencial de presión a través del actuador de despliegue puede hacer que el actuador de despliegue despliegue el activador del flujo. En los ejemplos comentados anteriormente, tal como en el ejemplo de las Fig. 1-5, el vacío puede ser almacenado en una fuente 156 de vacío, p. ej., una mayor parte de espacio encerrado entre la cubierta 20 del dispositivo, la base 100 y la junta 72 de membrana. Según el presente ejemplo, sin embargo, en un ejemplo, la presión atmosférica o ambiental es almacenada en el espacio encerrado por la cubierta, la base y la junta de membrana más que en una fuente de vacío. La fuente de vacío es almacenada en otro sitio ya sea dentro del dispositivo o externa al dispositivo más que por encima del actuador de despliegue. Como resultado, antes del accionamiento del dispositivo, la presión en la superficie superior del actuador de despliegue está a presión atmosférica o ambiental en lugar de a la presión de vacío. La apertura de la comunicación entre la fuente de vacío y la abertura de dispositivo puede exponer la superficie inferior del actuador de despliegue a la presión de vacío, creando de ese modo un diferencial de presión en el actuador de despliegue: presión atmosférica o ambiental encima del actuador de despliegue y presión de vacío debajo. El diferencial de presión en el actuador de despliegue puede accionar el actuador de despliegue y provocar posteriormente el despliegue del activador del flujo. Una disposición de este tipo puede permitir que el vacío alcance la abertura del dispositivo antes del despliegue del activador del flujo.

Según un ejemplo, la secuencia de acontecimientos a partir del accionamiento inicial del dispositivo hasta el final de la recepción del fluido puede ser independiente del usuario, lo que significa que, después de una activación inicial, la secuencia completa de acontecimientos se produce automáticamente, independientemente de la posterior magnitud de la presión, el par, la velocidad, el impacto, u otra fuerza aplicada al actuador de dispositivo después de la activación. En un ejemplo, el dispositivo puede incluir un resorte de torsión que permita una secuencia de accionamiento de los acontecimientos independiente del usuario. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 44, el dispositivo 1 incluye un resorte 570 de torsión que puede servir como un actuador de retracción. En la Fig. 44, el dispositivo 1 se representa en su estado de alta energía antes del desplegado, con un resorte 570 de torsión en espiral unido a la leva 571. La energía potencial se puede almacenar en el resorte 570 de torsión en espiral, y el resorte puede estar unido a la leva 571 de manera que el resorte es aplicado para hacer girar la leva 571 en sentido antihorario. El acoplamiento entre los extremos del brazo 574 actuador y de las protuberancias 572 de bloqueo unidas a la leva 571 impiden la rotación de la leva 571 y, de ese modo, impiden el desenrollado del resorte 570 de torsión. El actuador 10 del dispositivo puede ser accionado por una fuerza hacia abajo, que hace que los extremos del brazo 574 actuador se deslicen verticalmente hacia abajo con relación a las protuberancias 572 de bloqueo. Una vez que los extremos del brazo 574 actuador se deslizan abajo y despejan la superficie inferior de las protuberancias 572 de bloqueo, la leva 571 puede girar, permitiendo que el resorte 570 de torsión se desenrolle y libere su energía potencial almacenada. La liberación del resorte 570 de torsión puede servir como el activador a partir del cual se suceden todos los acontecimientos posteriores independientes del usuario. El desenrollamiento del resorte 570 de torsión hace que la leva 571 gire en sentido antihorario. La leva 571 puede estar unida a un pincho 510 que rasga una junta (no mostrado) que cubre el volumen muerto 514, abriendo la comunicación entre una fuente de vacío y la abertura del dispositivo. Como se muestra en la Fig. 45, el efector 50 puede estar unido al actuador 60 de despliegue a través de soportes 580 y acanaladuras 56. Además, el efector 50 puede incluir pestañas 578 del efector. Como se muestra en las Fig. 46A-B, el elemento 30 de liberación puede incluir un anillo 540 de accionamiento y las pestañas 576 del elemento de liberación. Como se muestra en la Fig. 44, la pestaña 578 del efector puede cooperar con una pista inferior 588. Durante la rotación de la leva 571 en sentido antihorario, la pestaña 578 interactúa con el perfil de pista inferior 588. Cuando la pista inferior 588 se inclina hacia arriba en el extremo de su perfil, la pestaña 578 es empujada hacia arriba por la pista inferior 588. Como resultado, el efector 50 es elevado en la dirección de retracción verticalmente ascendente. De forma similar, la pestaña 576 del elemento de liberación del elemento 30 de liberación coopera con una pista superior 586. Durante la rotación de la leva 571 en sentido horario, la pestaña 576 interactúa con el perfil de pista superior 586. Cuando el perfil de la pista superior 586 desciende, la pestaña 576 es empujada hacia abajo por la pista superior 586. Como resultado, el elemento 30 de liberación baja verticalmente en la dirección de despliegue, haciendo que el anillo 540 de accionamiento del elemento 30 de liberación contacte y accione el actuador 60 de despliegue (véanse las figuras 46A-B), accionando de ese modo un activador del flujo (no mostrado) de una manera descrita en los ejemplos anteriores. Cuando la pista 586 se inclina hacia arriba en el extremo del perfil, el elemento 30 de liberación se eleva en la dirección de retracción verticalmente ascendente. Después del accionamiento del actuador 60 de despliegue, tanto el elemento 30 de liberación como el efector 50 son elevados en la dirección de retracción debido a la inclinación hacia arriba tanto de la pista superior 586 como de la pista inferior 588, provocando de ese modo la retracción del activador del

flujo (no mostrado), que está conectado al actuador 60 de despliegue y al efector 50. Por supuesto, debe comprenderse que son posibles otras disposiciones adecuadas para lograr una secuencia de los acontecimientos independiente del usuario, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto.

Según un ejemplo, el dispositivo puede incluir una característica de protección o mecanismo utilizado para evitar el accionamiento accidental o prematuro. En un ejemplo, la característica de protección puede incluir una barrera física o cobertura que impida el accionamiento del actuador de dispositivo. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 47, el dispositivo puede incluir una tapa 600 con un anillo 602 separador que impide la compresión del actuador 10 del dispositivo. La tapa 600 puede ser retirada por un usuario cuando el dispositivo está listo para ser accionado. En un ejemplo, la característica de protección puede ser incorporada en el actuador del dispositivo o en otros componentes del dispositivo. Por ejemplo, el actuador del dispositivo puede incluir una disposición de tipo de movimiento en vacío en la que el actuador del dispositivo debe recorrer una distancia predefinida antes de que sea activado el despliegue del actuador de despliegue. En otro ejemplo, el actuador del dispositivo puede requerir la aplicación de una mínima presión o par antes de que se produzca el accionamiento. En otro ejemplo, el actuador del dispositivo puede incluir una disposición de tipo de pestillo de seguridad en la que el usuario debe girar primero el actuador del dispositivo antes de empujarlo hacia abajo. Por supuesto, debe comprenderse que son posibles otros procedimientos para evitar el accionamiento accidental, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto. Además, las características de seguridad mencionadas anteriormente se pueden combinar de cualquier manera dentro de un único dispositivo.

Algunos de los ejemplos descritos anteriormente incluyen un pincho utilizado para perforar una junta con el fin de abrir la comunicación entre una fuente de vacío y la abertura de dispositivo. Según un ejemplo, son posibles una amplia variedad de geometrías de pinchos. Por ejemplo, las Fig. 48A-G representan varias posibles geometrías de pinchos, tal como un cilindro con un puntero en el extremo (Fig. 48A), un cilindro con un extremo inclinado (Fig. 48B), una disposición bifurcada (Fig. 48C), un cilindro hueco con punta biselada (Fig. 48D), un cilindro simple que puede ser macizo o hueco (Fig. 48E), un pincho puntiagudo con una parte endentada (Fig. 48F), y un pincho con forma de V con una acanaladura longitudinal (Fig. 48G). Por supuesto, debe comprenderse que para la geometría del pincho se puede utilizar cualquier geometría adecuada para la perforación o el rasgado de la junta, ya que este ejemplo no está limitado a este respecto.

Más detalles respecto a las disposiciones opcionales para agujas, que pueden incluirse como parte de un activador del flujo, se proporcionan a continuación.

Como se mencionó anteriormente, agujas incluidas con un activador del flujo pueden estar dispuestas en varias formas diferentes, dependiendo de la aplicación prevista. Por ejemplo, la aguja (o agujas) pueden tener una longitud de menos que aproximadamente 5 mm, menos que aproximadamente 4 mm, menos que aproximadamente 3 mm, menos que aproximadamente 2 mm, menos que aproximadamente 1 mm, menos que aproximadamente 800 micrómetros, menos de 600 micrómetros, menos de 500 micrómetros, menos de 400 micrómetros, menos que aproximadamente 300 micrómetros, menos que aproximadamente 200 micrómetros, menos que aproximadamente 175 micrómetros, menos que aproximadamente 150 micrómetros, menos que aproximadamente 125 micrómetros, menos que aproximadamente 100 micrómetros, menos que aproximadamente 75 micrómetros, menos que aproximadamente 50 micrómetros, menos que aproximadamente 10 micrómetros, etc. La aguja (o agujas) puede tener también una dimensión más grande de la sección transversal de menos que aproximadamente 5 mm, menos que aproximadamente 4 mm, menos que aproximadamente 3 mm, menos que aproximadamente 2 mm, menos que aproximadamente 1 mm, menos que aproximadamente 800 micrómetros, menos de 600 micrómetros, menos de 500 micrómetros, menos de 400 micrómetros, menos que aproximadamente 300 micrómetros, menos que aproximadamente 200 micrómetros, menos que aproximadamente 175 micrómetros, menos que aproximadamente 150 micrómetros, menos que aproximadamente 125 micrómetros, menos que aproximadamente 100 micrómetros, menos que aproximadamente 75 micrómetros, menos que aproximadamente 50 micrómetros, menos que aproximadamente 10 micrómetros, etc. Por ejemplo, en un ejemplo, la aguja (o agujas) puede tener una sección transversal rectangular que tenga dimensiones de 175 micrómetros por 50 micrómetros. En una serie de ejemplos, la aguja (o agujas) puede tener una relación de aspecto de longitud frente a la dimensión más grande de la sección transversal de al menos aproximadamente 2:1, al menos aproximadamente 3:1, al menos aproximadamente 4:1, al menos 5:1, al menos aproximadamente 7:1, al menos aproximadamente 10:1, al menos aproximadamente 15:1, al menos aproximadamente 20:1, al menos aproximadamente 25:1, al menos aproximadamente 30:1, etc.

En un ejemplo, la aguja (agujas) es (son) una microaguja (microagujas). Normalmente, una microaguja tendrá una dimensión media de la sección transversal (p. ej., diámetro) de menos que aproximadamente un milímetro. Debe comprenderse que las referencias a "aguja" o "microaguja" como se comenta en el presente documento son a modo de ejemplo y solo para facilitar la presentación, y que en otros ejemplos, pueden estar presentes más de una aguja y/o microaguja en cualquiera de las descripciones en el presente documento.

Como ejemplo, microagujas tales como las descritas en la patente de Estados Unidos n.º 6.334.856, expedida el 1 de enero de 2002, titulada "Microneedle Devices and Methods of Manufacture and Use Thereof", de Allen, et al., pueden ser utilizadas para entregar a y/o retirar fluidos (u otros materiales) de un sujeto. Las microagujas pueden ser huecas o macizas, y pueden formarse a partir de cualquier material adecuado, p. ej., metales, materiales cerámicos, semiconductores, compuestos orgánicos, polímeros, y/o materiales compuestos. Los ejemplos incluyen, pero no se limitan a, acero inoxidable de calidad médica, titanio, níquel, hierro, oro, estaño, cromo, cobre, aleaciones

de estos u otros metales, silicio, dióxido de silicio, y polímeros, que incluyen polímeros de hidroxiácidos tal como ácido láctico y polilactida de ácido glicólico, poliglicólidos, polilactida-co-glicólido, y copolímeros con polietilenglicol, polianhídridos, poliortoésteres, poliuretanos, poli(ácido butírico), poli(ácido valérico), polilactida-co-caprolactona, policarbonato, poli(ácido metacrílico), poli(etilen-vinil-acetato), politetrafluoroetileno, poli(metacrilato de metilo), poli(ácido acrílico), o poliésteres.

En algunos casos, puede utilizarse más de una aguja o microaguja. Por ejemplo, se pueden usar matrices de agujas o microagujas, y las agujas o microagujas pueden estar dispuestas en la matriz en cualquier configuración adecuada, p. ej., periódica, al azar, etc. En algunos casos, la matriz puede tener 3 o más, 4 o más, 5 o más, 6 o más, 10 o más, 15 o más, 20 o más, 35 o más, 50 o más, 100 o más, o cualquier otro número adecuado de agujas o microagujas. Normalmente, una microaguja tendrá una dimensión media de la sección transversal (p. ej., el diámetro) de menos que aproximadamente un micrómetro.

Los expertos en la técnica pueden disponer las agujas con respecto a la piel u otra superficie para estos fines incluyendo, en un ejemplo, introducción de las agujas en la piel en un ángulo, con relación a la superficie de la piel, distinto de 90°, es decir, introducir una aguja o agujas en la piel de una manera inclinada con el fin de limitar la profundidad de la penetración. En otro ejemplo, sin embargo, las agujas pueden entrar en la piel u otra superficie a aproximadamente 90°.

En algunos casos, las agujas (o microagujas) pueden estar presentes en una matriz seleccionada de manera que la densidad de las agujas dentro de la matriz esté entre aproximadamente 0,5 agujas/mm² y aproximadamente 10 agujas/mm², y en algunos casos, la densidad puede estar entre aproximadamente 0,6 agujas/mm² y aproximadamente 5 agujas/mm², entre aproximadamente 0,8 agujas/mm² y aproximadamente 3 agujas/mm², entre aproximadamente 1 aguja/mm² y aproximadamente 2,5 agujas/mm², o similares. En algunos casos, las agujas pueden estar situadas dentro de la matriz de modo que dos agujas no estén más cerca de aproximadamente 1 mm, aproximadamente 0,9 mm, aproximadamente 0,8 mm, aproximadamente 0,7 mm, aproximadamente 0,6 mm, aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 0,4 mm, aproximadamente 0,3 mm, aproximadamente 0,1 mm, aproximadamente 0,1 mm, aproximadamente 0,05 mm, aproximadamente 0,03 mm, aproximadamente 0,01 mm, etc.

En otra serie de ejemplos, las agujas (o microagujas) pueden ser elegidas de tal manera que el área de las agujas (determinada mediante la determinación del área de penetración o perforación en la superficie de la piel del sujeto por las agujas) permita un flujo adecuado de fluido hacia o desde la piel y/o por debajo de la piel del sujeto. Las agujas pueden ser elegidas para que tengan áreas más pequeñas o más grandes (o diámetros más pequeños o más grandes), siempre que el área de contacto de las agujas con la piel sea suficiente para permitir el flujo adecuado de sangre desde la piel del sujeto hasta el dispositivo. Por ejemplo, las agujas pueden ser seleccionadas para que tengan un área combinada de penetración en la piel de al menos aproximadamente 500 nm², al menos aproximadamente 1.000 nm², al menos aproximadamente 3.000 nm², al menos aproximadamente 10.000 nm², al menos aproximadamente 30.000 nm², al menos aproximadamente 100.000 nm², al menos aproximadamente 300.000 nm², al menos aproximadamente 1 micrómetro², al menos aproximadamente 3 micrómetro², al menos aproximadamente 10 micrómetro², al menos aproximadamente 30 micrómetro², al menos aproximadamente 100 micrómetro², al menos aproximadamente 300 micrómetro², al menos aproximadamente 500 micrómetro², al menos aproximadamente 1.000 micrómetro², al menos aproximadamente 2.000 micrómetro², al menos aproximadamente 2.500 micrómetro², al menos aproximadamente 3.000 micrómetro², al menos aproximadamente 5.000 micrómetro², al menos aproximadamente 8.000 micrómetro², al menos aproximadamente 10.000 micrómetro², al menos aproximadamente 35.000 micrómetro², al menos aproximadamente 100.000 micrómetro², al menos aproximadamente 300.000 micrómetro², al menos aproximadamente 500.000 micrómetro², al menos aproximadamente 800.000 micrómetro², al menos aproximadamente 8.000.000 micrómetro², etc., dependiendo de la aplicación.

Las agujas o microagujas pueden tener cualquier longitud adecuada, y la longitud puede depender, en algunos casos, de la aplicación. Por ejemplo, las agujas diseñadas para penetrar solamente la epidermis pueden ser más cortas que las agujas diseñadas para penetrar también la dermis, o para extenderse por debajo de la dermis o la piel. En ciertos ejemplos, las agujas o microagujas pueden tener una máxima penetración en la piel de no más que aproximadamente 3 mm, no más que aproximadamente 2 mm, no más que aproximadamente 1,75 mm, no más que aproximadamente 1,5 mm, no más que aproximadamente 1,25 mm, no más que aproximadamente 1 mm, no más que aproximadamente 900 micrómetros, no más que aproximadamente 800 micrómetros, no más que aproximadamente 750 micrómetros, no más que aproximadamente 600 micrómetros, no más que aproximadamente 500 micrómetros, no más que aproximadamente 400 micrómetros, no más que aproximadamente 300 micrómetros, no más que aproximadamente 200 micrómetros, no más que aproximadamente 175 micrómetros, no más que aproximadamente 150 micrómetros, no más que aproximadamente 125 micrómetros, no más que aproximadamente 100 micrómetros, no más que aproximadamente 75 micrómetros, no más que aproximadamente 50 micrómetros, etc. En ciertos ejemplos, las agujas o microagujas pueden ser seleccionadas de modo que tengan una máxima penetración en la piel de al menos aproximadamente 50 micrómetros, al menos aproximadamente 100 micrómetros, al menos aproximadamente 300 micrómetros, al menos aproximadamente 500 micrómetros, al menos aproximadamente 1 mm, al menos aproximadamente 2 mm, al menos aproximadamente 3 mm, etc.

5 En una serie de ejemplos, las agujas (o microagujas) pueden estar revestidas. Por ejemplo, las agujas pueden estar revestidas con una sustancia que se entregue cuando las agujas sean insertadas en la piel. Por ejemplo, el revestimiento puede comprender heparina, un anticoagulante, un compuesto antiinflamatorio, un analgésico, un compuesto antihistamínico, etc., para ayudar al flujo de sangre desde la piel del sujeto, o el revestimiento puede comprender un fármaco u otro agente terapéutico tal como los descritos en el presente documento. El fármaco u otro agente terapéutico puede ser uno utilizado para una entrega localizada (p. ej., de o próximo a la zona en la que se aplican las agujas o microagujas revestidas), y/o el fármaco u otro agente terapéutico puede ser uno destinado para la entrega sistémica dentro del sujeto.

10 Aunque los ejemplos de la divulgación se han descrito con referencia a varios ejemplos ilustrativos, tales ejemplos no se limitan a los ejemplos ilustrativos descritos. Así, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones de los ejemplos descritos serán evidentes para los expertos en la técnica. Por consiguiente, los ejemplos expuestos en el presente documento pretenden ser ilustrativos, no limitativos.

15 Los signos de referencia incluidos en las reivindicaciones no deben ser interpretados de limitar la extensión de la materia protegida por las reivindicaciones; su única función es la de hacer las reivindicaciones más fáciles de comprender.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para recibir fluido desde un sujeto, comprendiendo el dispositivo:
un actuador (10) de un dispositivo;
un transportador (120) de fluido que incluye una abertura (130) y un activador (90) del flujo, estando el activador del
5 flujo dispuesto para hacer que el fluido sea liberado desde el sujeto;
un actuador (60) de despliegue construido y dispuesto para mover el activador del flujo en una dirección de
despliegue en respuesta al accionamiento del actuador del dispositivo;
un actuador (40) de retracción construido y dispuesto para mover el activador del flujo en una dirección de
retracción; y
10 una cámara (156) de vacío pre-evacuada que tiene una presión menor que la presión ambiental,
en donde el actuador de despliegue mueve el activador del flujo en la dirección de despliegue a una velocidad mayor
de lo que el actuador de retracción mueve el activador del flujo en la dirección de retracción.
2. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en donde el actuador (60) de despliegue:
(a) está unido al actuador de retracción; o
15 (b) está conectado al actuador de retracción a través de un cuerpo (50) de efector; o
(c) es reversiblemente móvil en direcciones de despliegue y retracción; o
(d) tiene una parte cóncava frente a la abertura antes del movimiento en la dirección de despliegue, y una parte
convexa frente a la abertura después del movimiento en la dirección de despliegue; o
(f) comprende una pluralidad de lóbulos (62); o
20 (g) cuando se acciona, se mueve en una dirección de despliegue tras la aplicación de una fuerza al actuador de
despliegue de al menos 0,1 N o al menos 0,3 N; o
(h) comprende un polímero o un metal; o
(i) tiene una dimensión máxima de no más que 4 cm; o
(j) cuando se acciona, se mueve en una dirección de despliegue a una velocidad media de al menos 1 cm/s, o al
25 menos 10 cm/s; o
(k) cuando se acciona, se mueve desde una posición antes del despliegue hasta una posición después del
despliegue en un período de tiempo de menos que aproximadamente 0,002 segundos; o
(l) cuando se acciona, se mueve desde una posición antes del despliegue hasta una posición después del
despliegue a una aceleración máxima de al menos 100.000 metros/segundo²; o
30 (m) no tiene ninguna parte que se mueva más que aproximadamente 5 mm cuando el actuador de despliegue,
cuando se acciona, se mueve en una dirección de despliegue; o
(n) no tiene ninguna parte que se mueva más que 10 mm cuando el actuador de retracción se mueve en una
dirección de retracción; o
(o) se acciona moviendo el actuador de retracción en una dirección de retracción.
- 35 3. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en donde el actuador (60) de despliegue comprende una cúpula de
resorte.
4. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en donde el activador (90) del flujo:
(a) comprende una o más agujas o microagujas; o
(b) se fija al actuador de despliegue; o
40 (c) se fija al actuador de despliegue a través de una estructura de transducción o membrana; o
(d) se acciona después de permitir la comunicación de fluido entre la abertura y la cámara de vacío; o
(e) se encuentra a una primera distancia de la abertura antes del despliegue y a una segunda distancia de la
abertura después de la retracción, siendo la primera distancia diferente de la segunda distancia;
o
45 (f) está alineado de forma sustancialmente concéntrica con el actuador de despliegue y el actuador de retracción.
5. El dispositivo (1) de la reivindicación 4, en donde, al menos, algunas de las agujas o microagujas:
(a) son macizas o huecas; o
(b) tienen una longitud de menos que aproximadamente 5 milímetros; o
(c) tienen una máxima penetración en la piel del sujeto de no más que aproximadamente 1 mm; o
50 (d) tienen una mínima penetración en la piel del sujeto de al menos aproximadamente 500 micrómetros.
6. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en donde el actuador (10) del dispositivo es:
(a) capaz de hacer que el actuador de despliegue se mueva en una dirección de despliegue o
(b) capaz de hacer que el actuador de retracción se mueva en una dirección de retracción.
7. El dispositivo (1) de la reivindicación 6, en donde el actuador del dispositivo (10):
55 (a) comprende un botón o corredera; o
(b) comprende al menos una primera parte manipulable por un usuario, y una segunda parte dispuesta para mover
el actuador de despliegue en una dirección de despliegue; o
(c) tiene al menos una parte que es capaz de deslizarse lateralmente sobre el actuador de despliegue para mover el
actuador de despliegue en una dirección de despliegue; o
60 (d) tiene al menos una parte que es capaz de ser forzada hacia abajo en el actuador de despliegue para mover el

actuador de despliegue en una dirección de despliegue; o

(e) acciona el activador del flujo y permite la comunicación de fluido entre la abertura y la cámara de vacío; o

(f) incluye un miembro de perforación, estando el miembro de perforación dispuesto para perforar una junta que permita el flujo entre la cámara de vacío y la abertura.

- 5 8. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en donde el actuador (40) de retracción:
 - (a) comprende un resorte; o
 - (b) comprende un resorte que se encuentra en un estado de energía relativamente alto antes del despliegue y un estado de energía relativamente bajo después de la retracción; o
 - (c) comprende un resorte helicoidal o resorte de láminas; o
- 10 (d) comprende un resorte de láminas de múltiples patas; o
- (e) comprende un miembro elástico; o
- (f) aleja el actuador de despliegue de la abertura en una dirección de retracción; o
- (g) está bloqueado en su sitio después de la retracción.
- 15 9. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, que comprende además un canal (110) que crea un acoplamiento de fluidos entre la cámara de vacío y la abertura de modo que el flujo provocado por la cámara de vacío es al menos parcialmente a través del canal.
10. El dispositivo (1) de la reivindicación 9, que comprende además una cámara (140) de almacenamiento que tiene un acoplamiento de fluidos con el canal de modo que el fluido en el canal entra en la cámara de almacenamiento.
- 20 11. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, que comprende además una junta (76) dispuesto para controlar el flujo entre la cámara de vacío y la abertura.
12. El dispositivo (1) de la reivindicación 11, en donde un actuador (10) de un dispositivo está dispuesto para actuar sobre la junta para permitir el flujo entre la cámara de vacío y la abertura.
13. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en donde el dispositivo incluye un indicador (520) para indicar la recepción de fluido.
- 25 14. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, en donde la comunicación de fluido entre la abertura y la cámara de vacío se activa antes de que el activador del flujo se mueva en la dirección de despliegue.
15. El dispositivo (1) de la reivindicación 1, que comprende además:
un efector (50) que tiene una energía potencial almacenada inicial antes de cualquier movimiento de despliegue del activador del flujo, estando el efector dispuesto para liberar la energía potencial almacenada para retraer el activador del flujo.
- 30

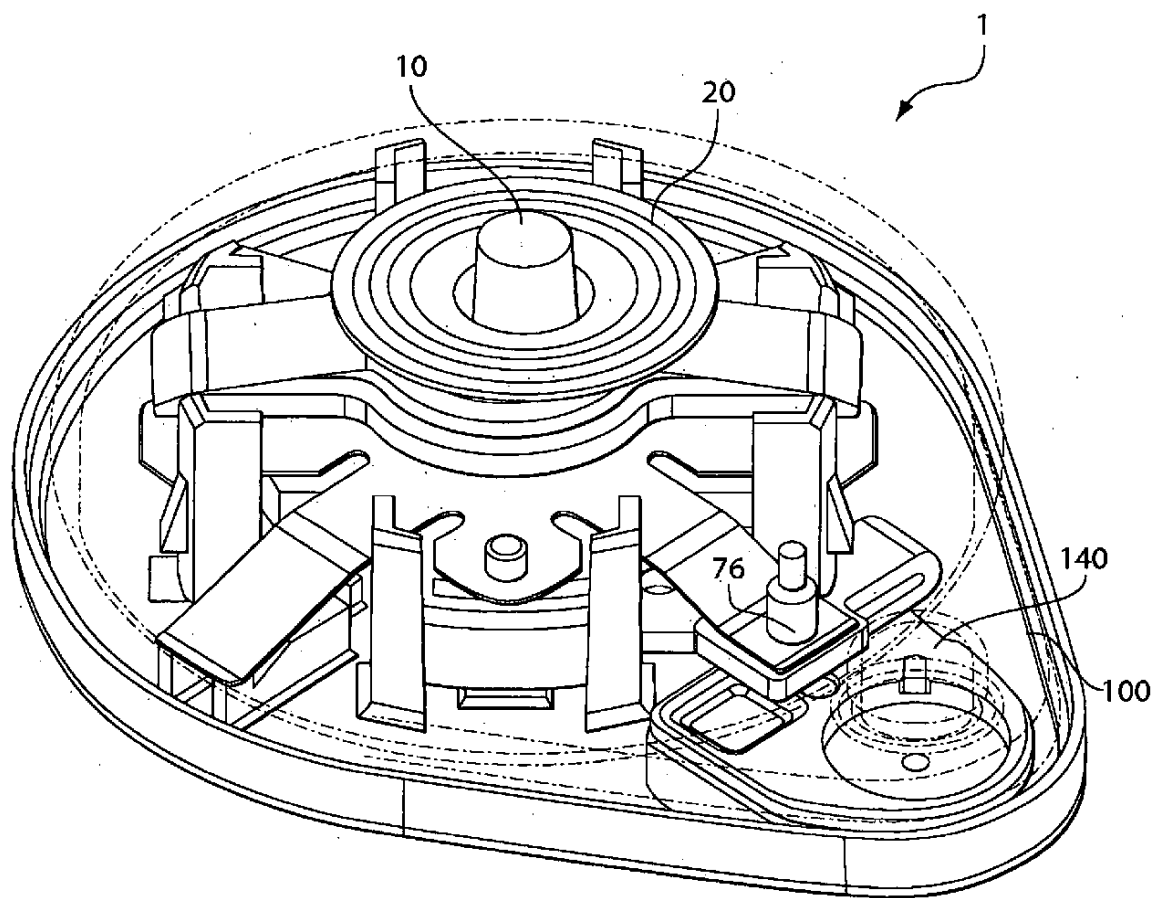


Fig. 1

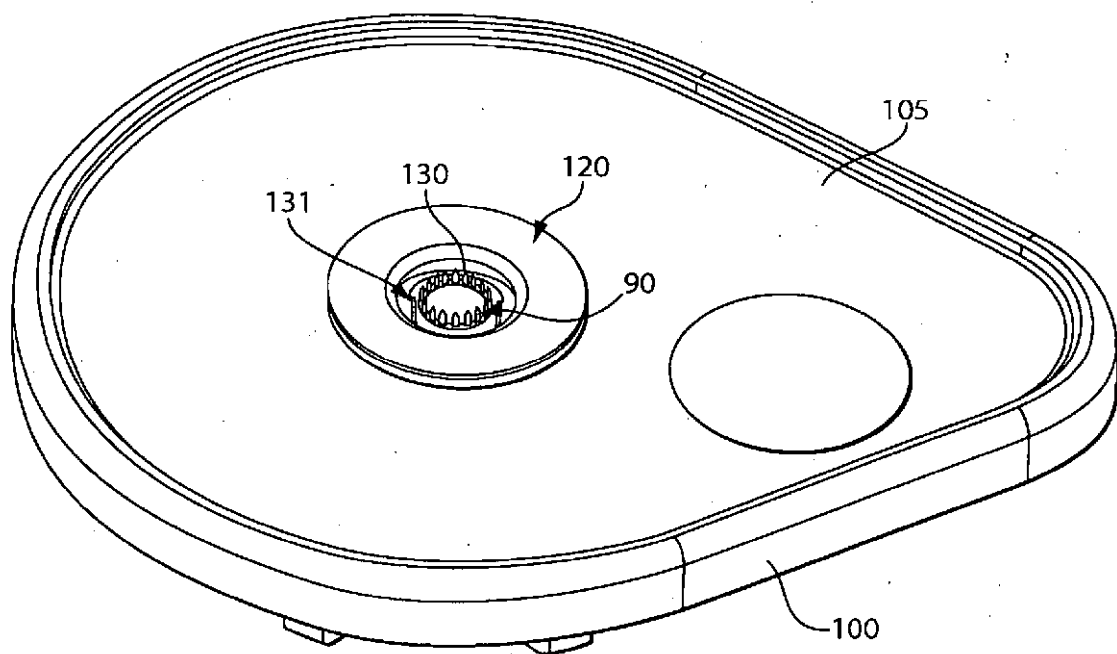


Fig. 2

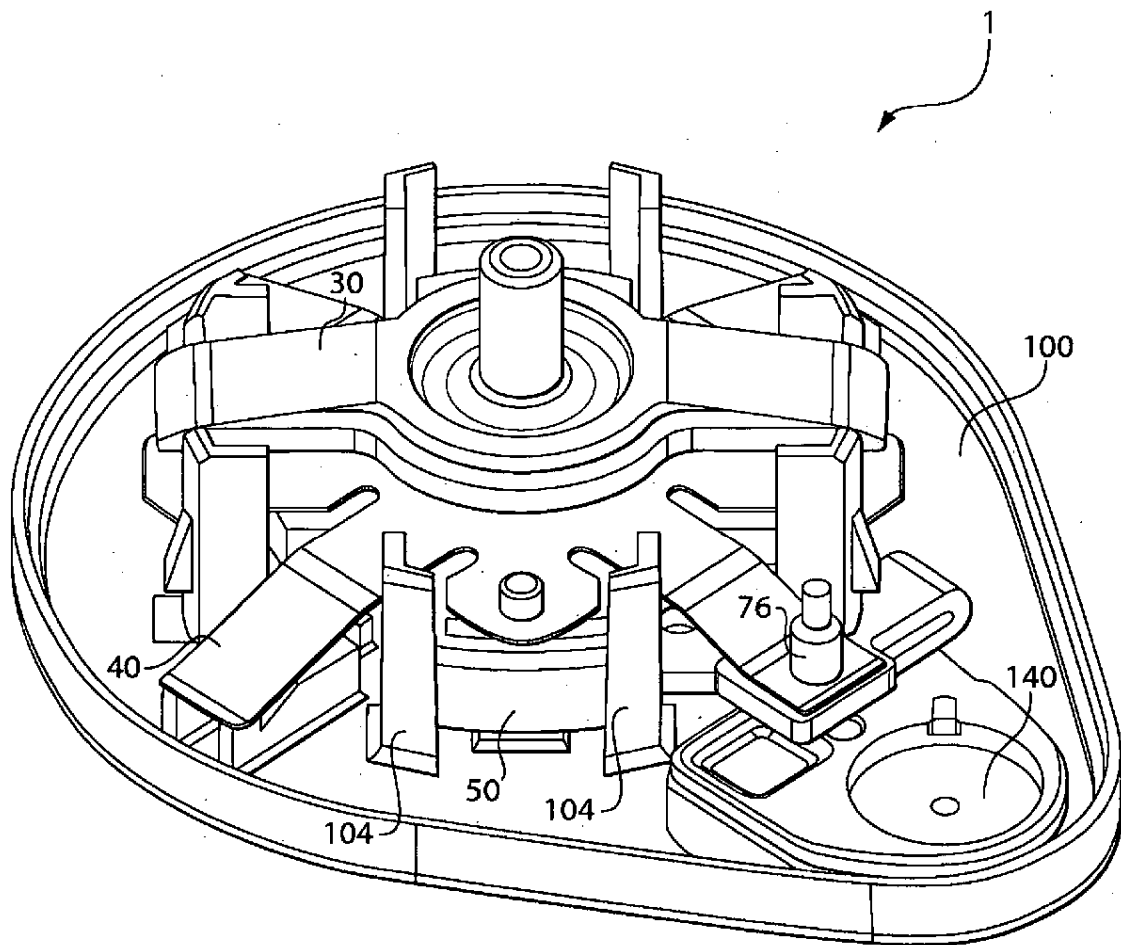


Fig. 3

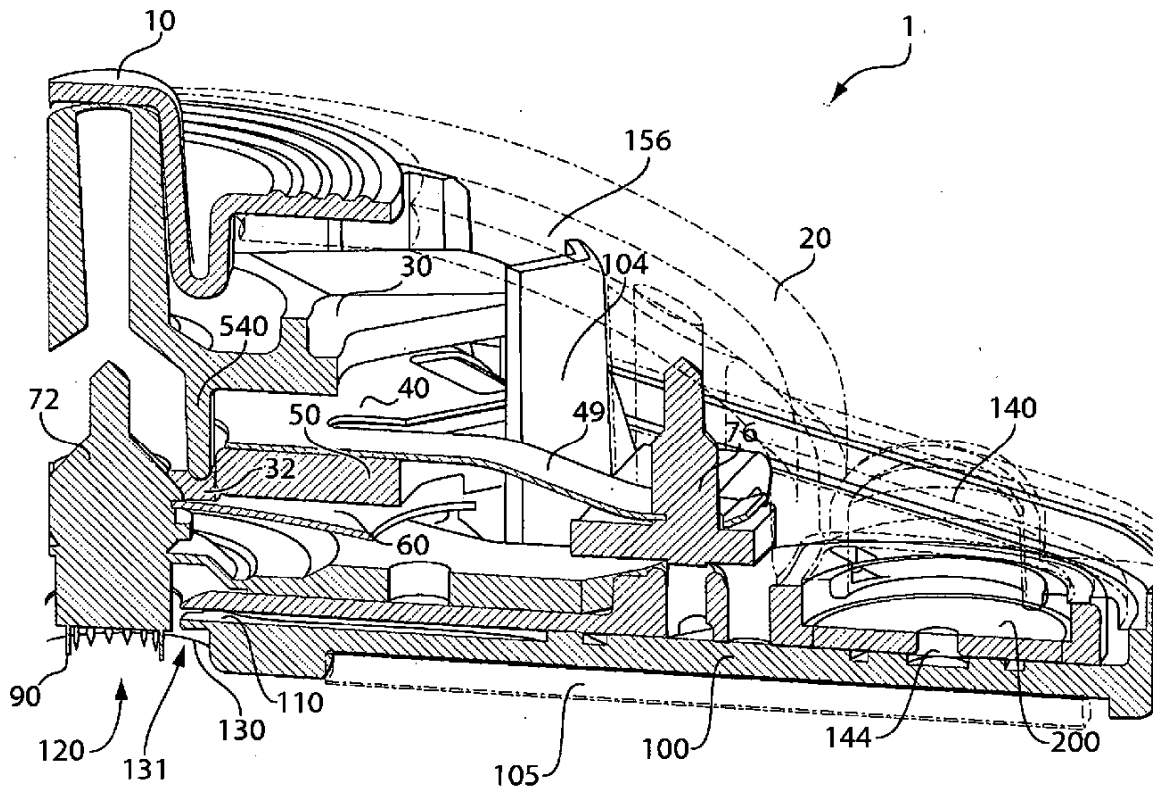


Fig. 4

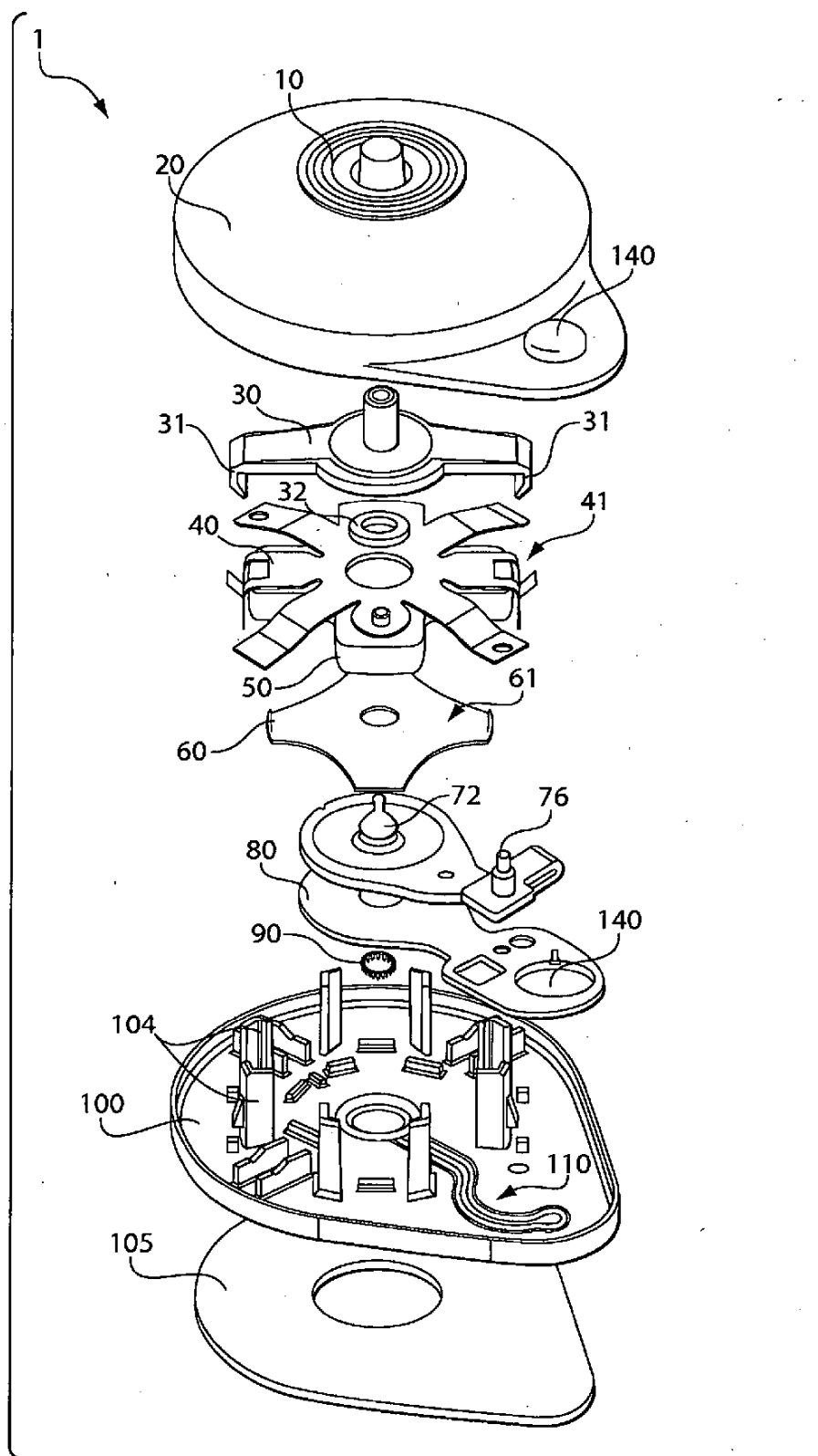


Fig. 5

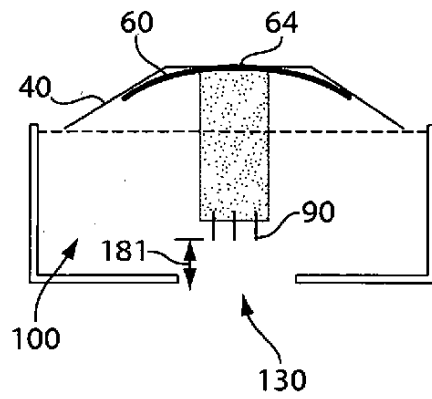


Fig. 6A

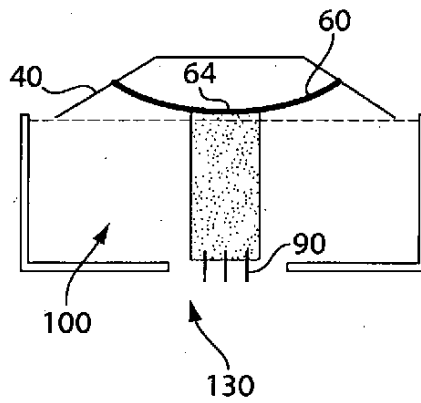


Fig. 6B

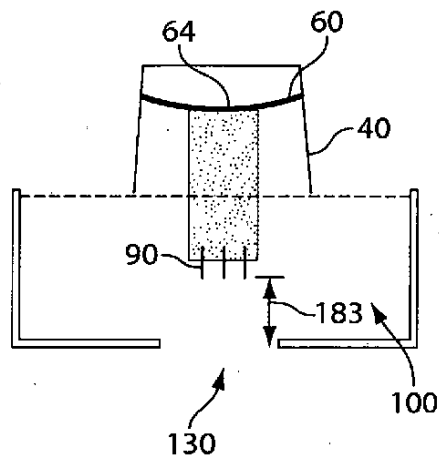


Fig. 6C

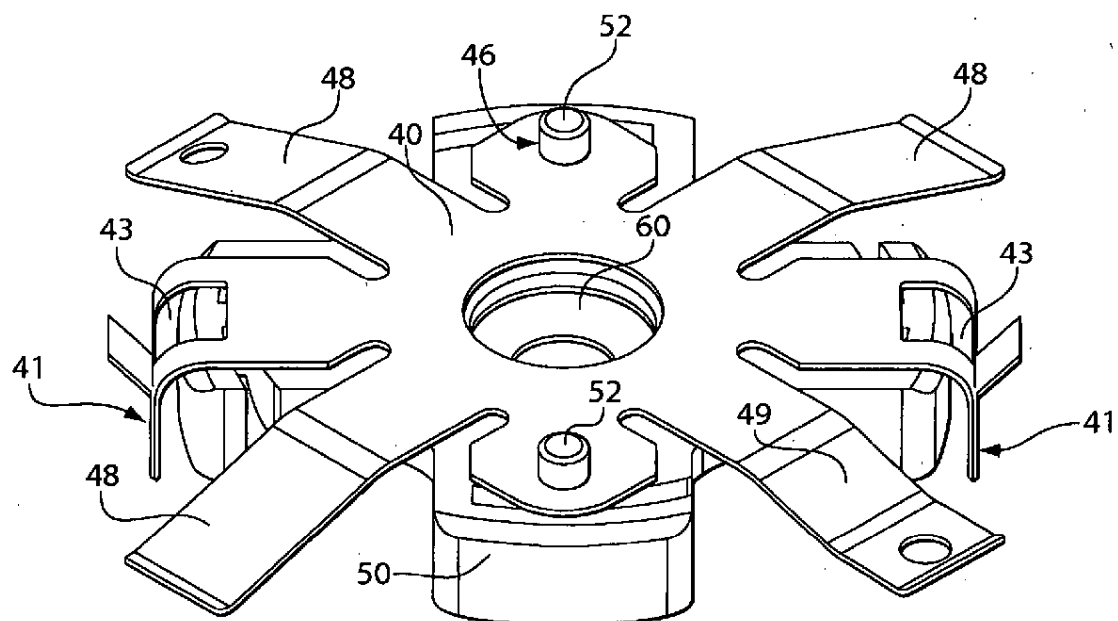


Fig. 7A

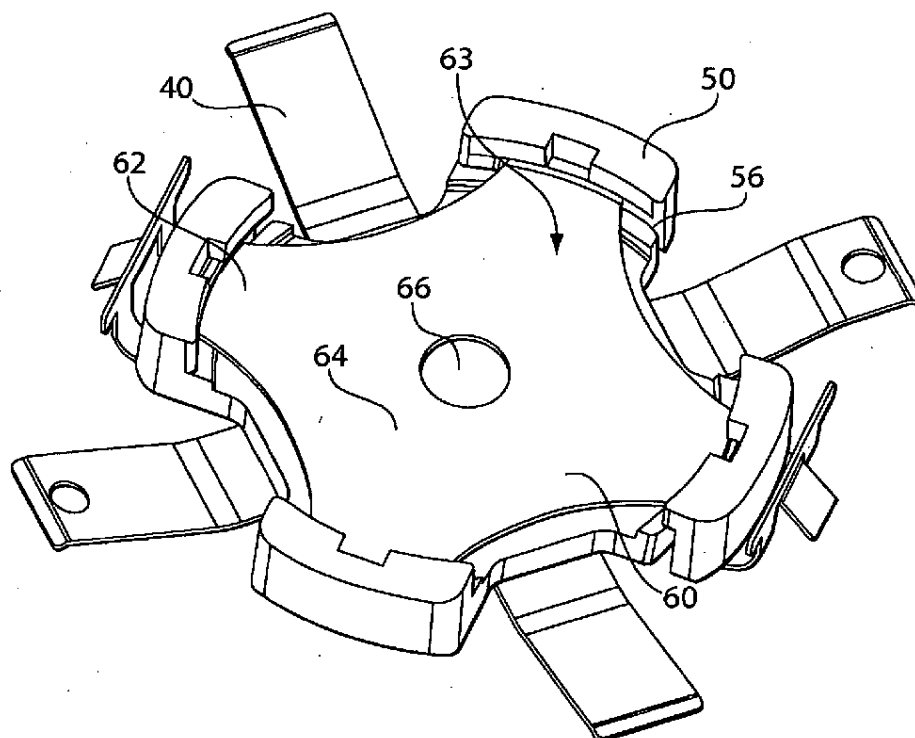


Fig. 7B

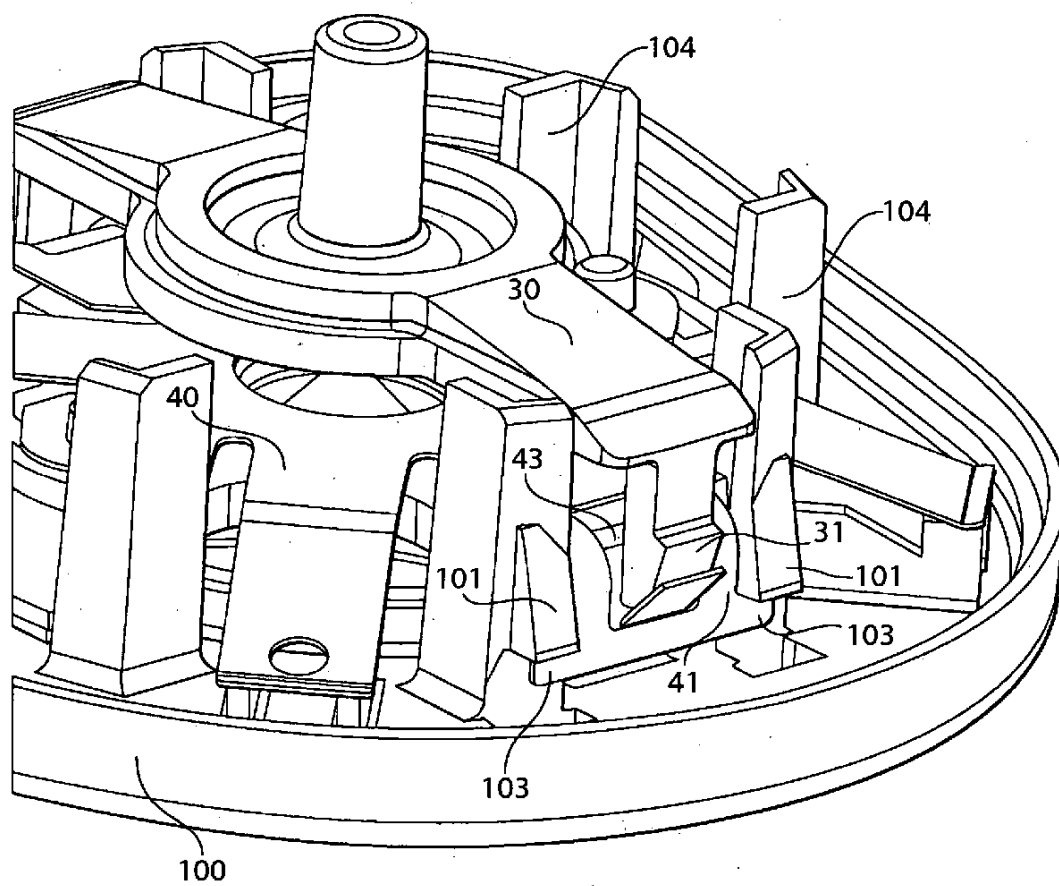


Fig. 8

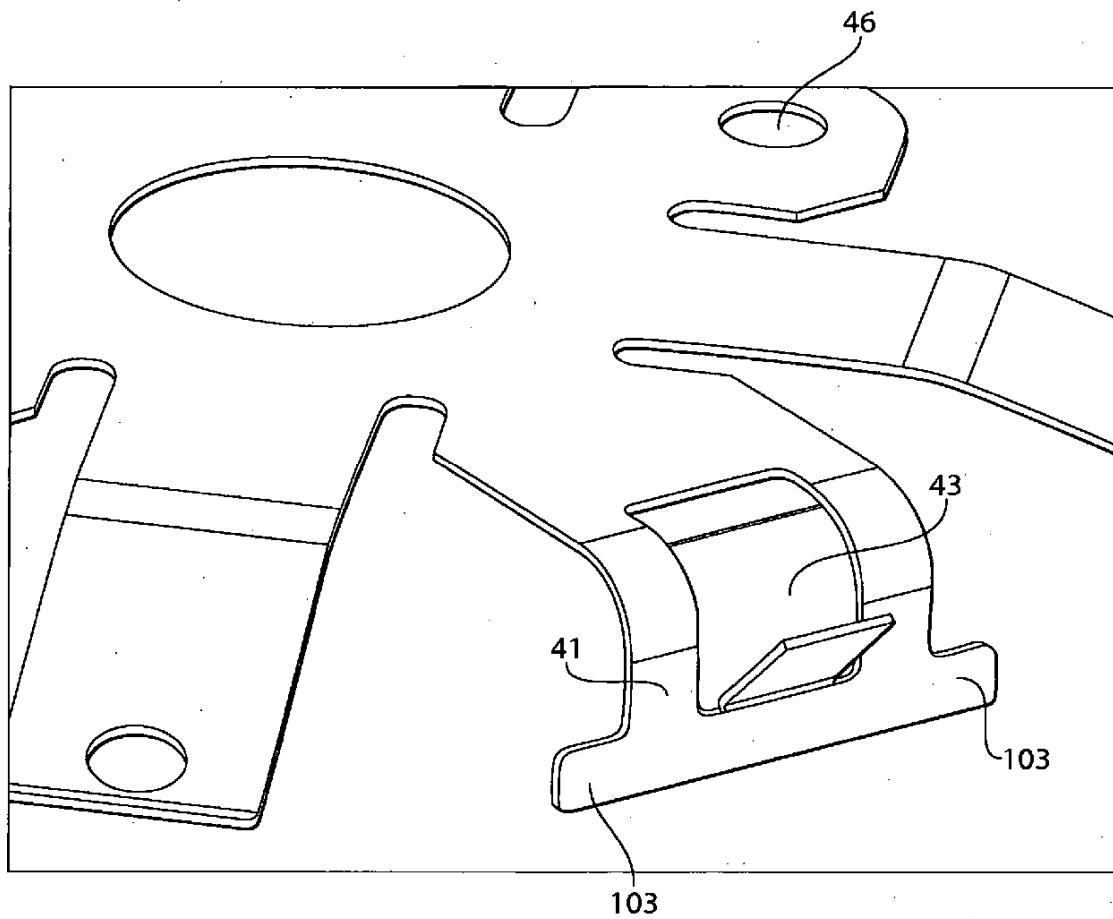


Fig. 9

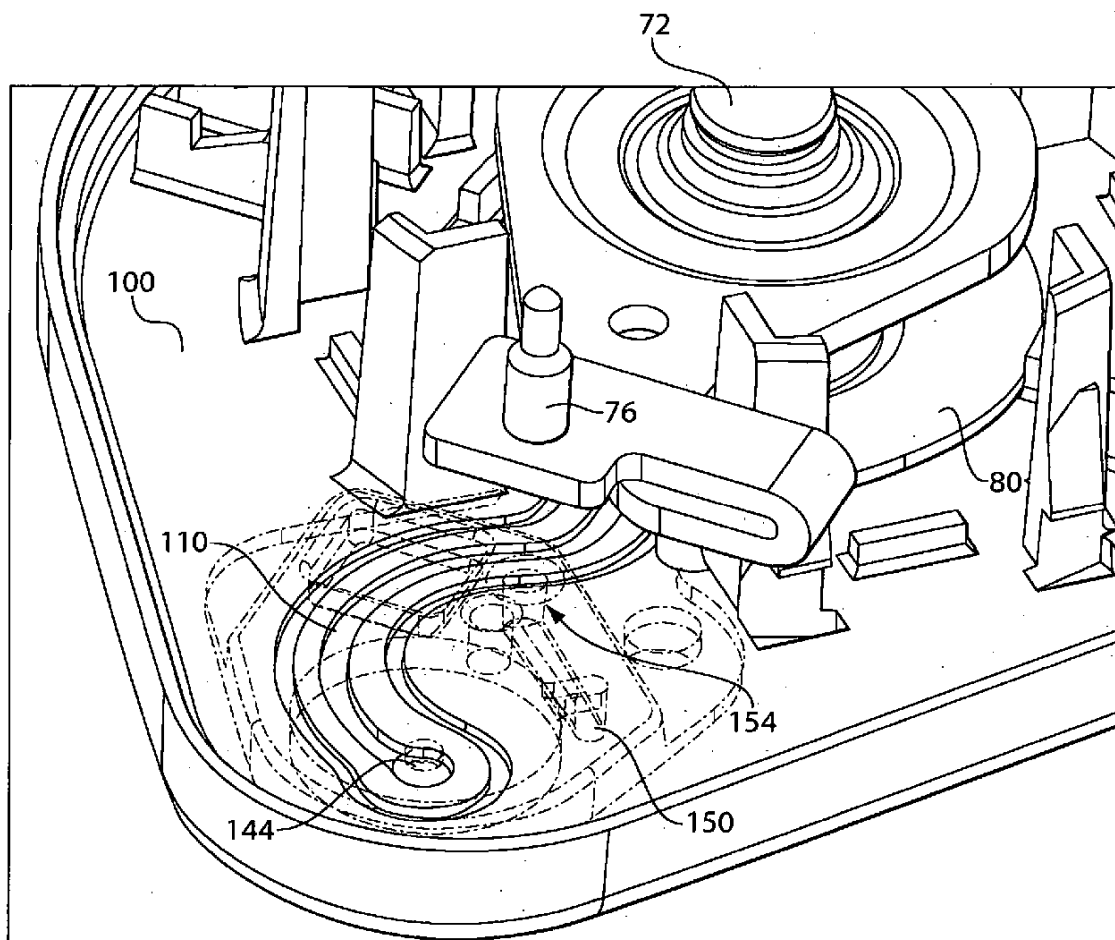


Fig. 10

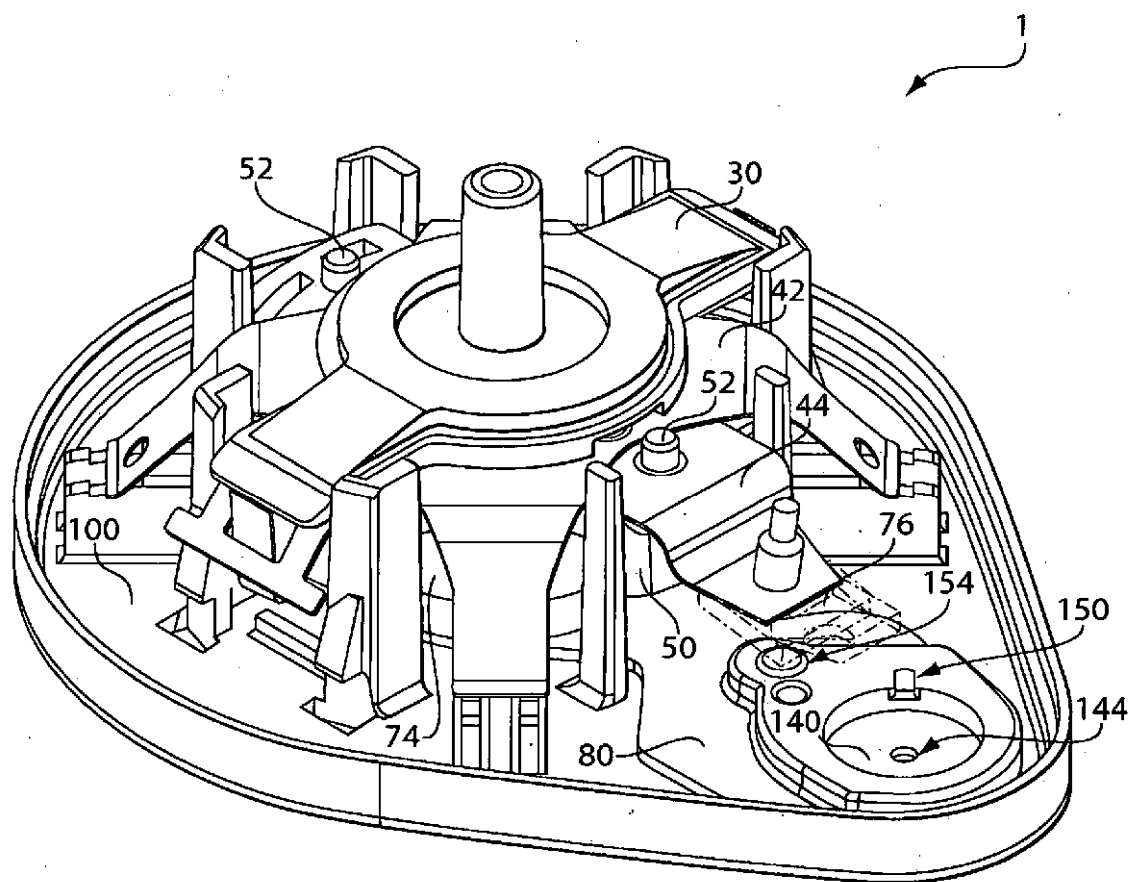


Fig. 11

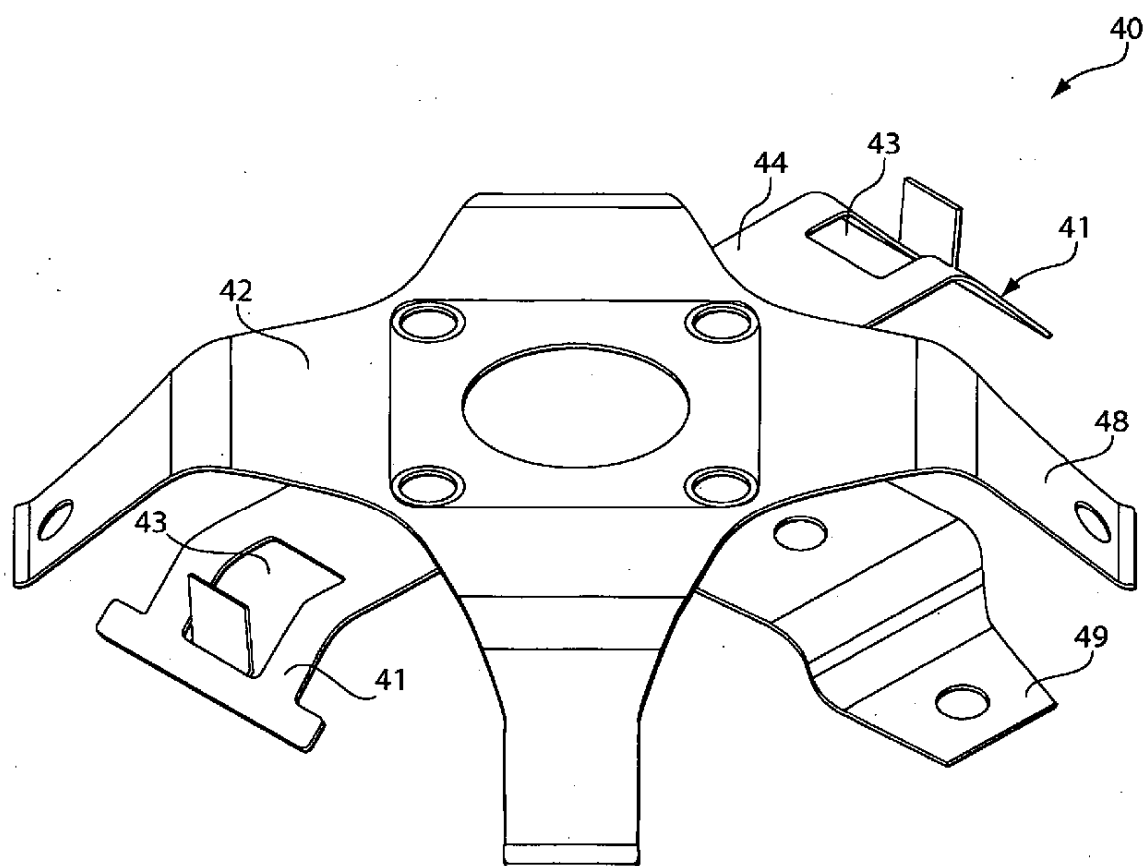


Fig. 12

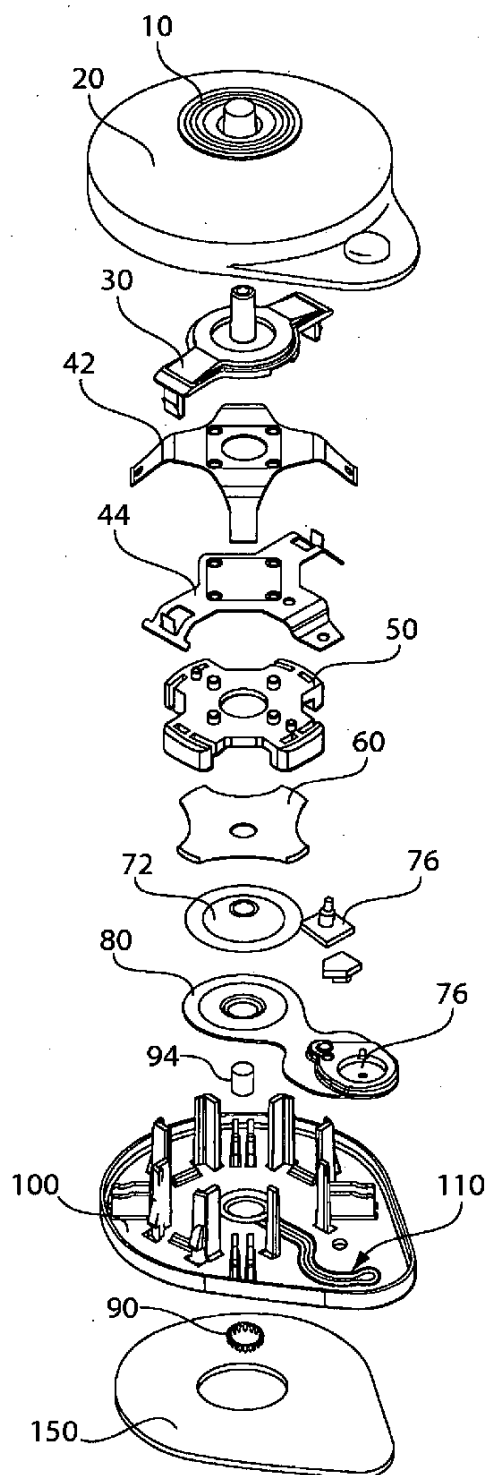


Fig. 13

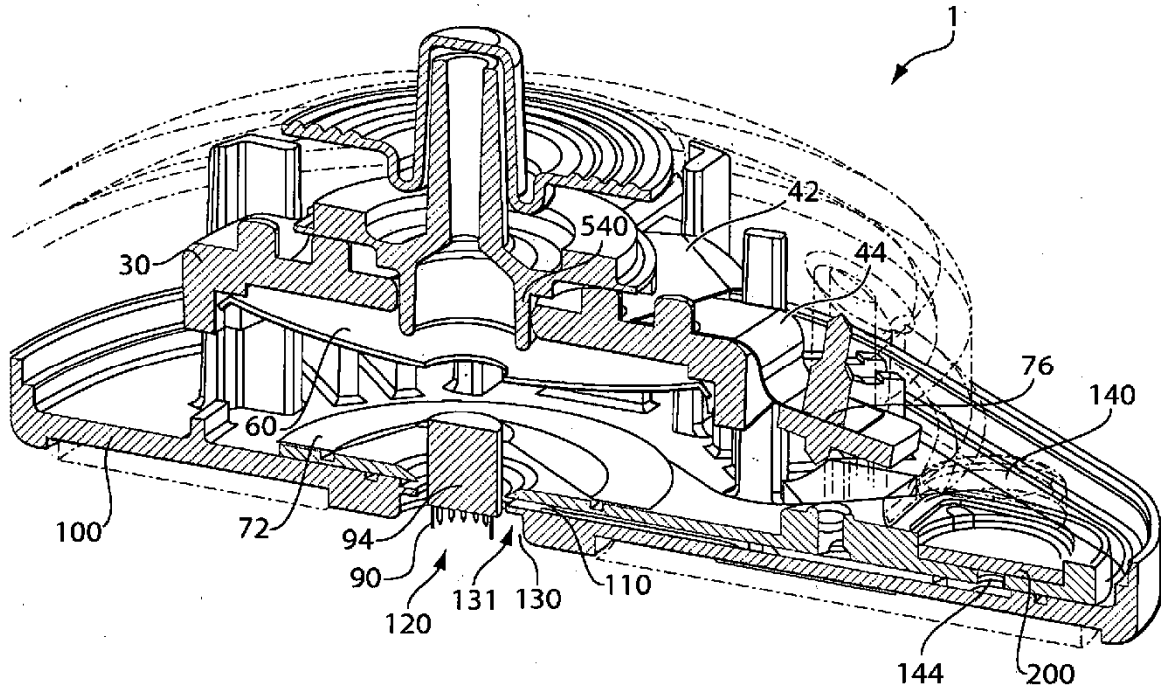


Fig. 14

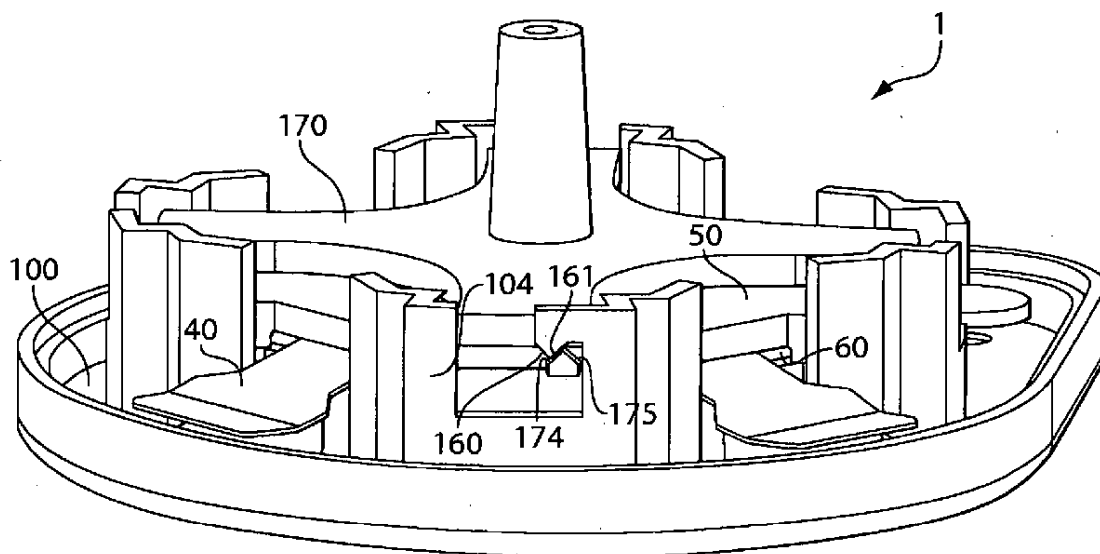


Fig. 15

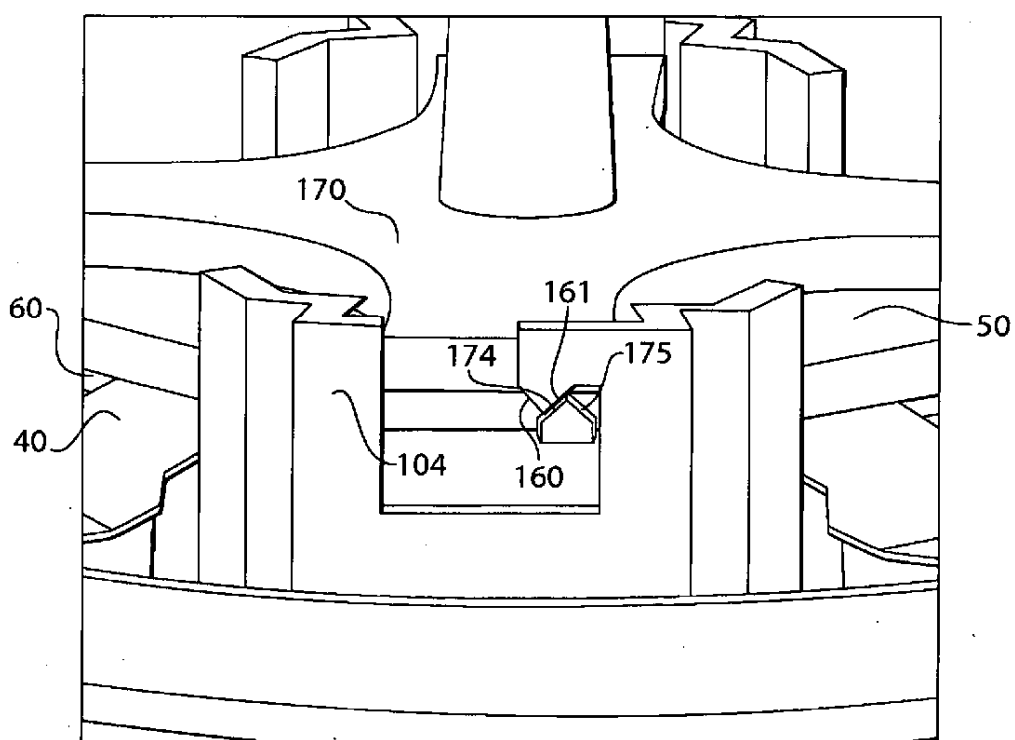


Fig. 16

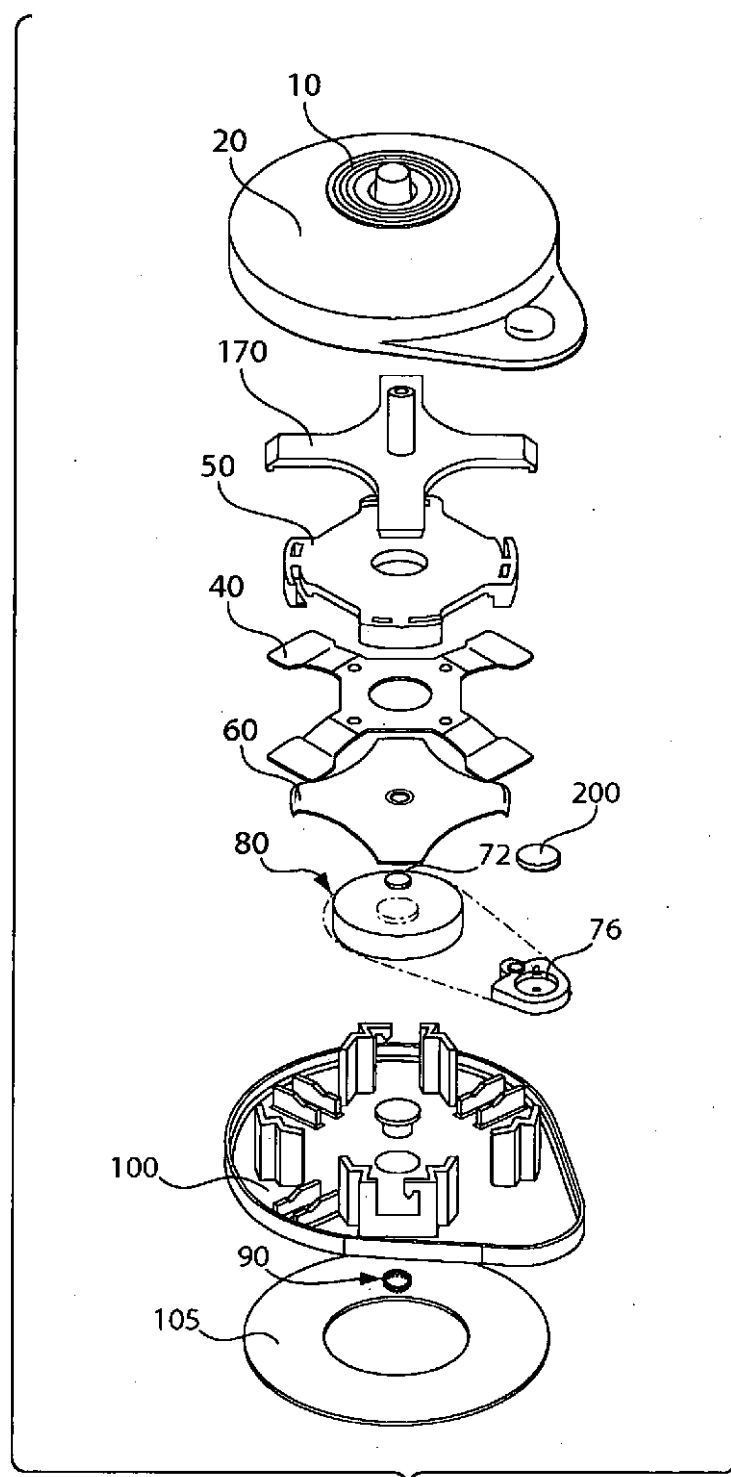


Fig. 17

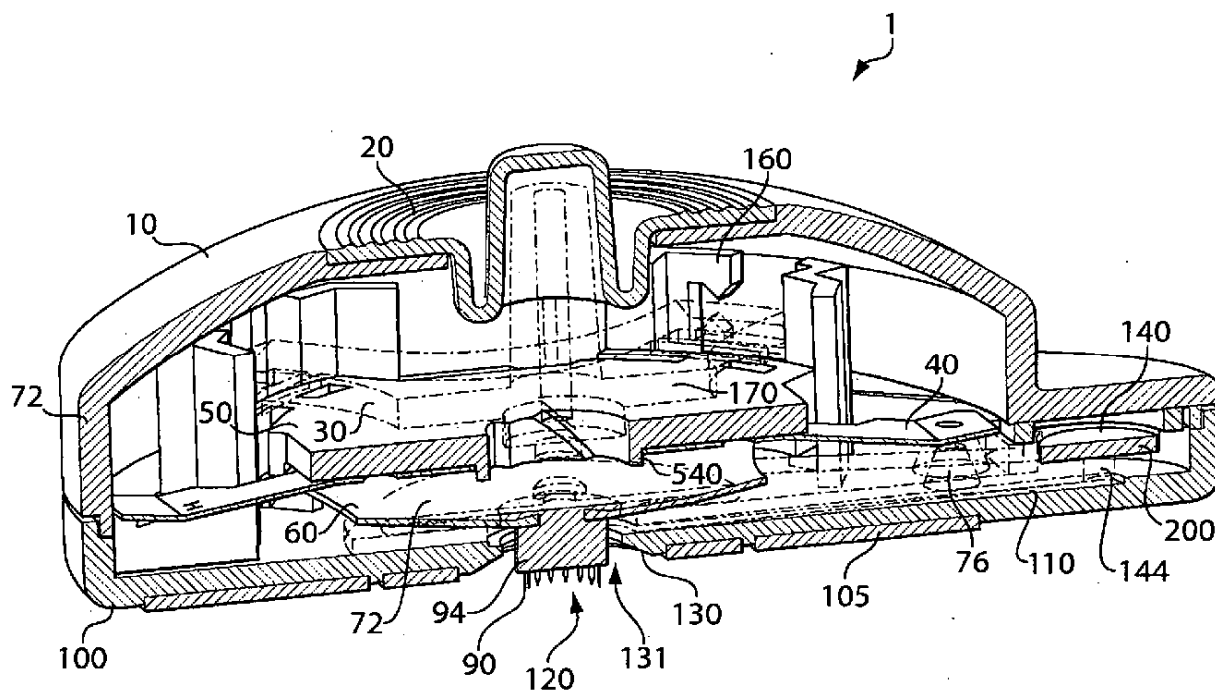


Fig. 18

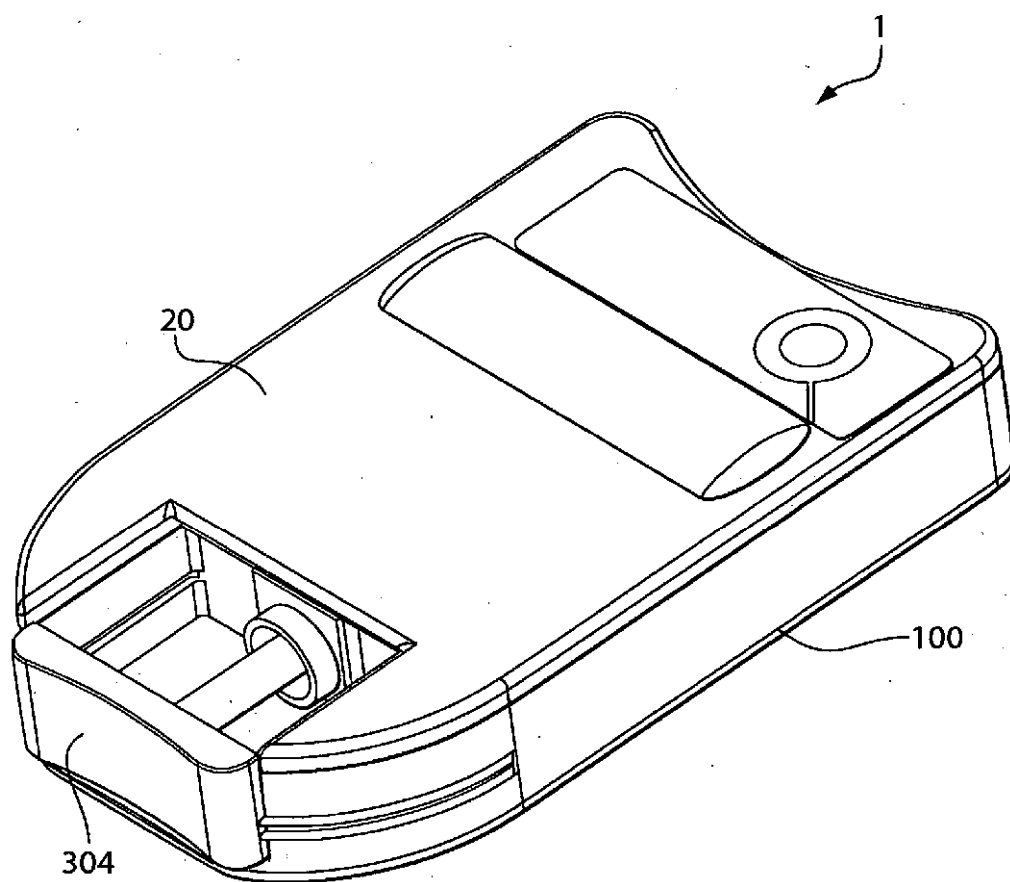


Fig. 19

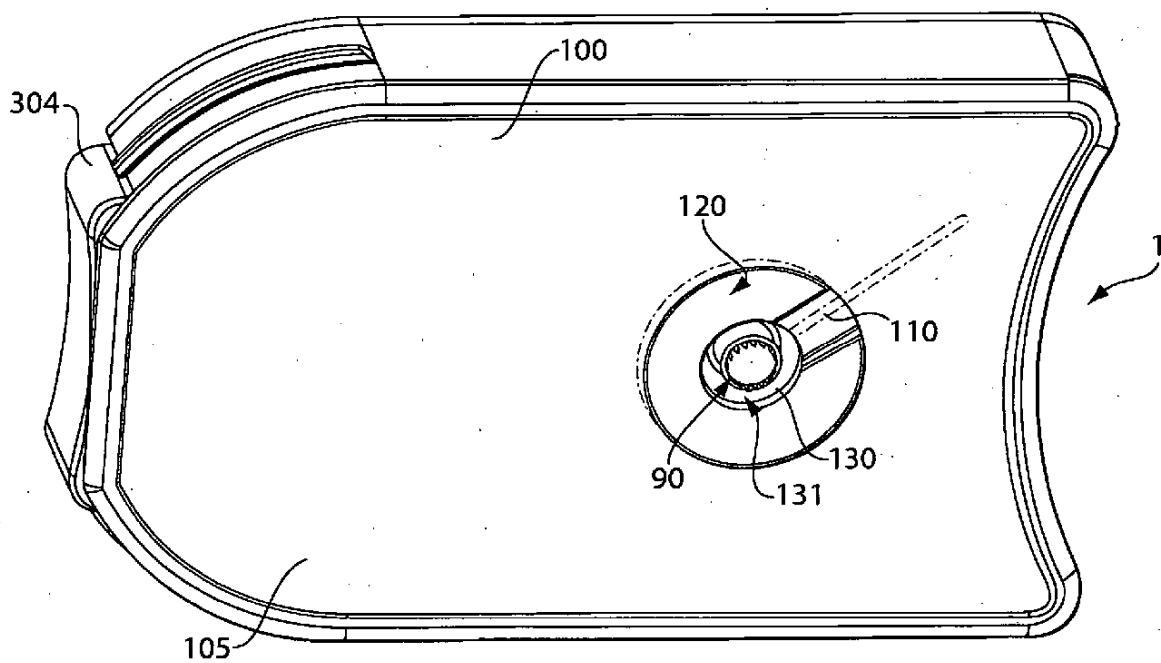


Fig. 20

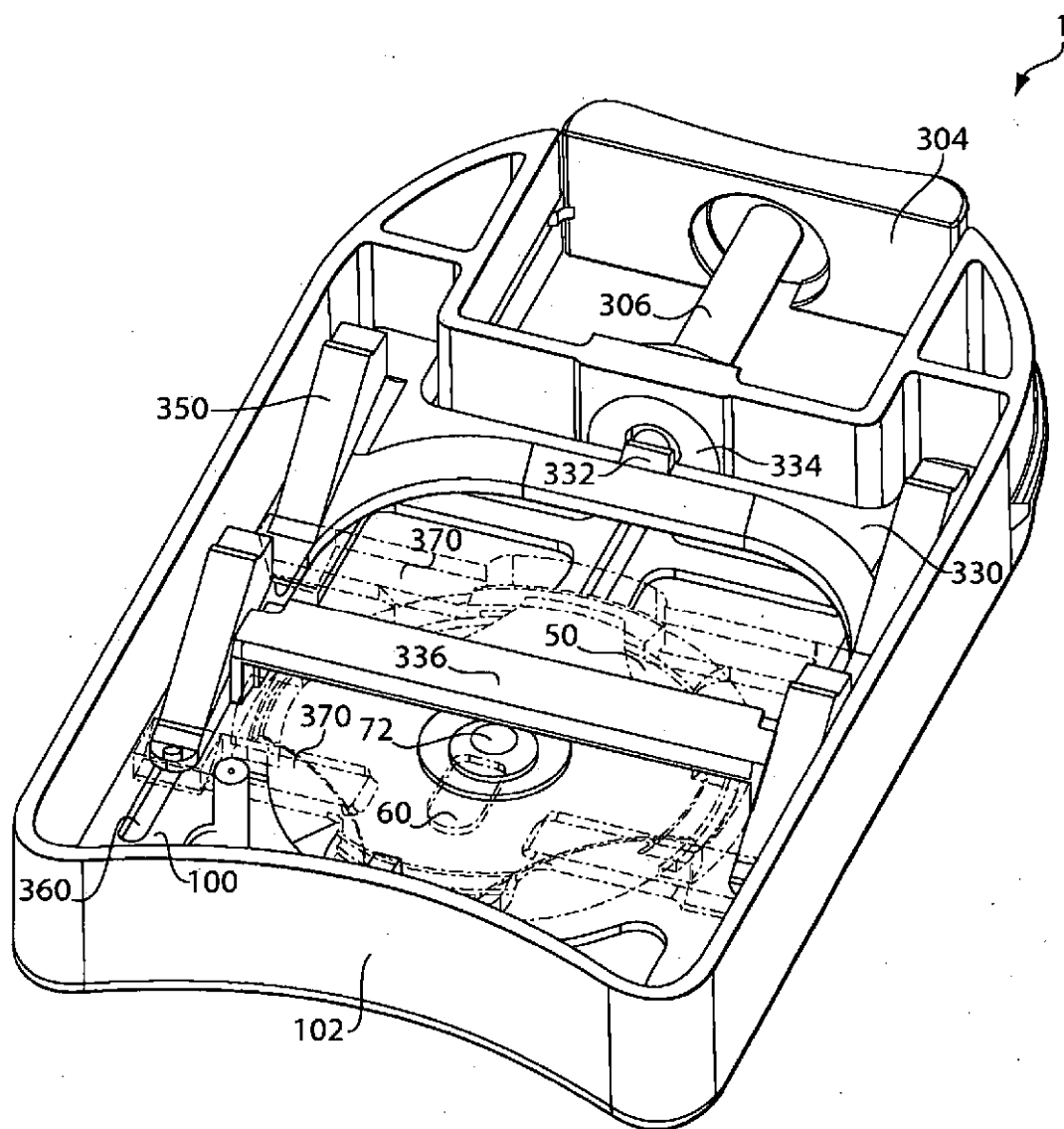


Fig. 21

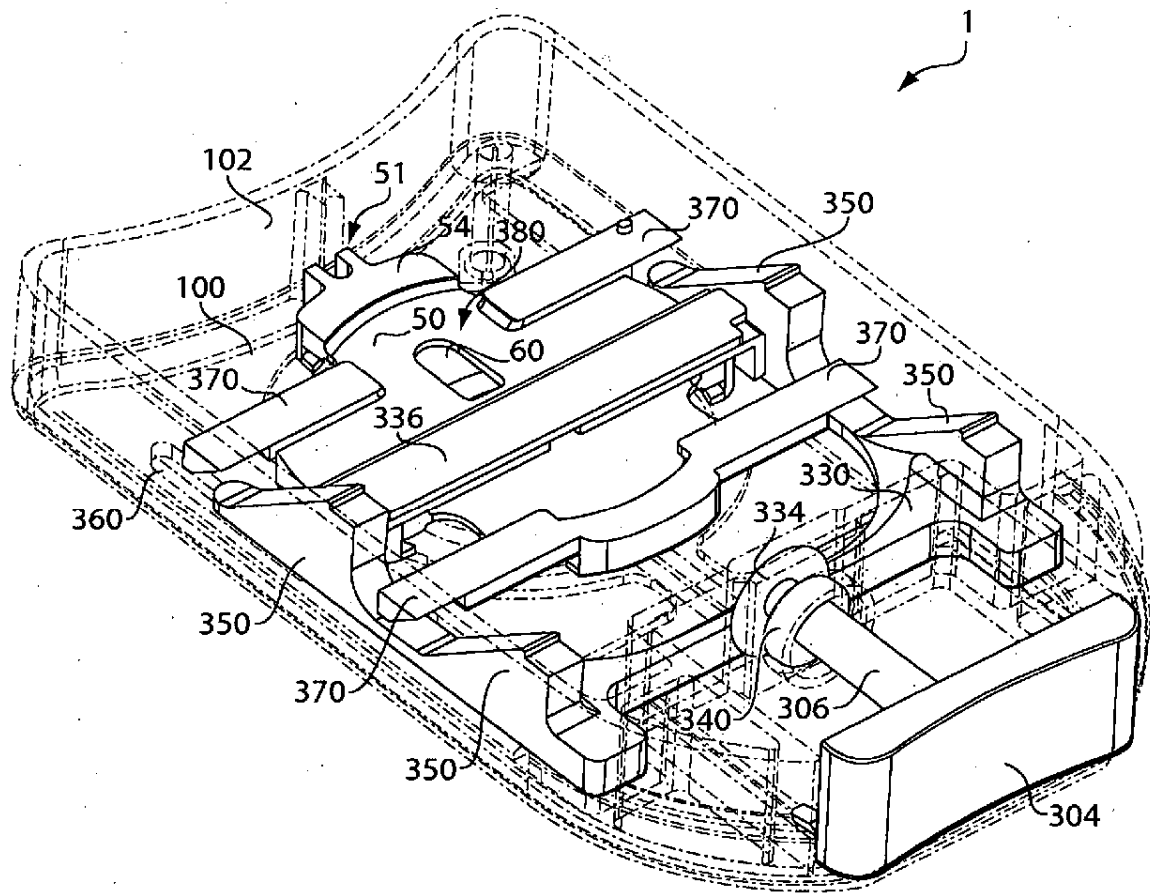


Fig. 22

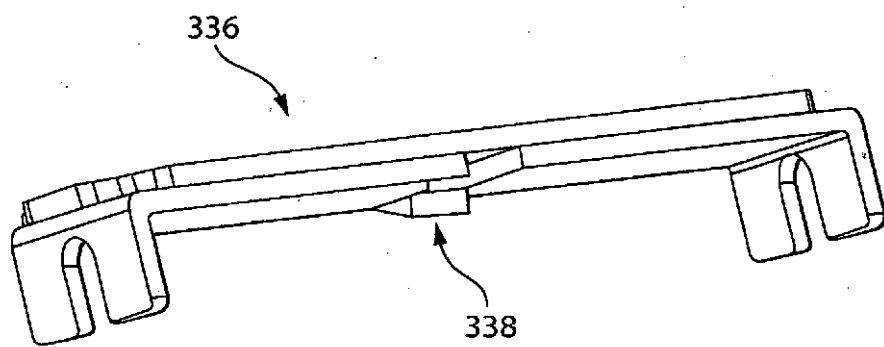


Fig. 23A

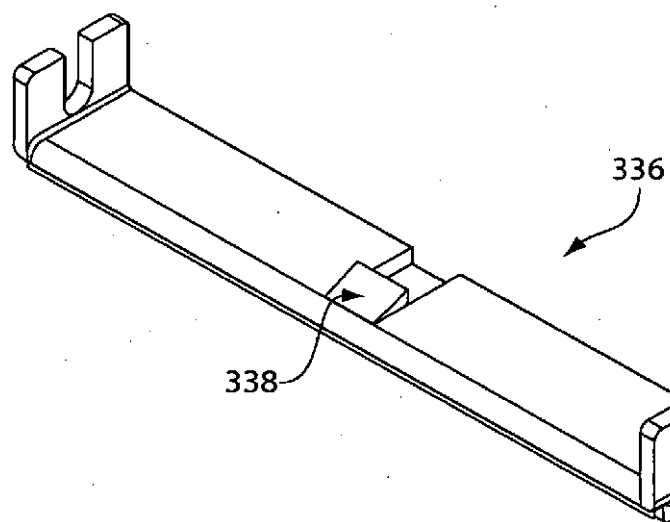


Fig. 23B

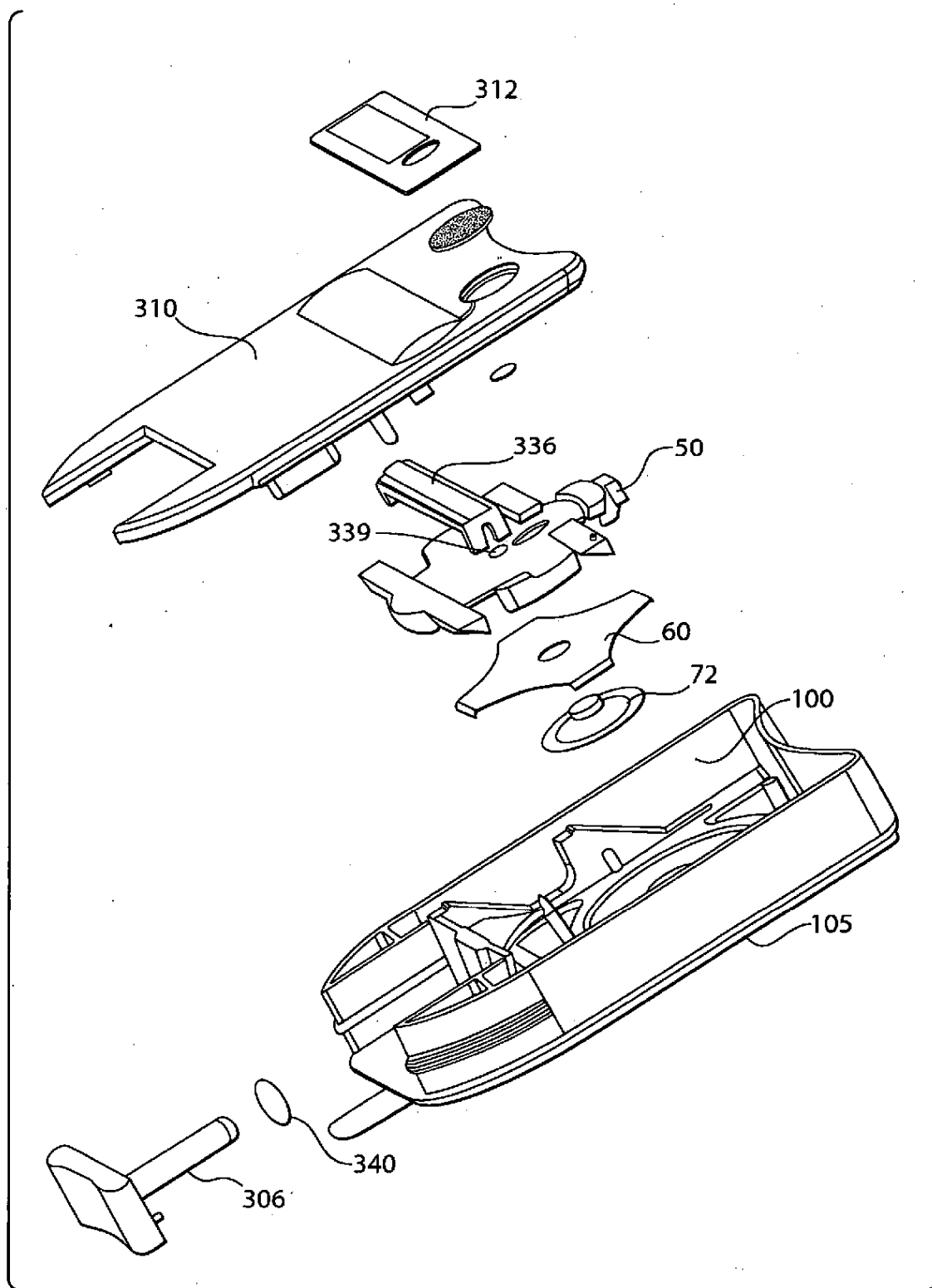


Fig. 24

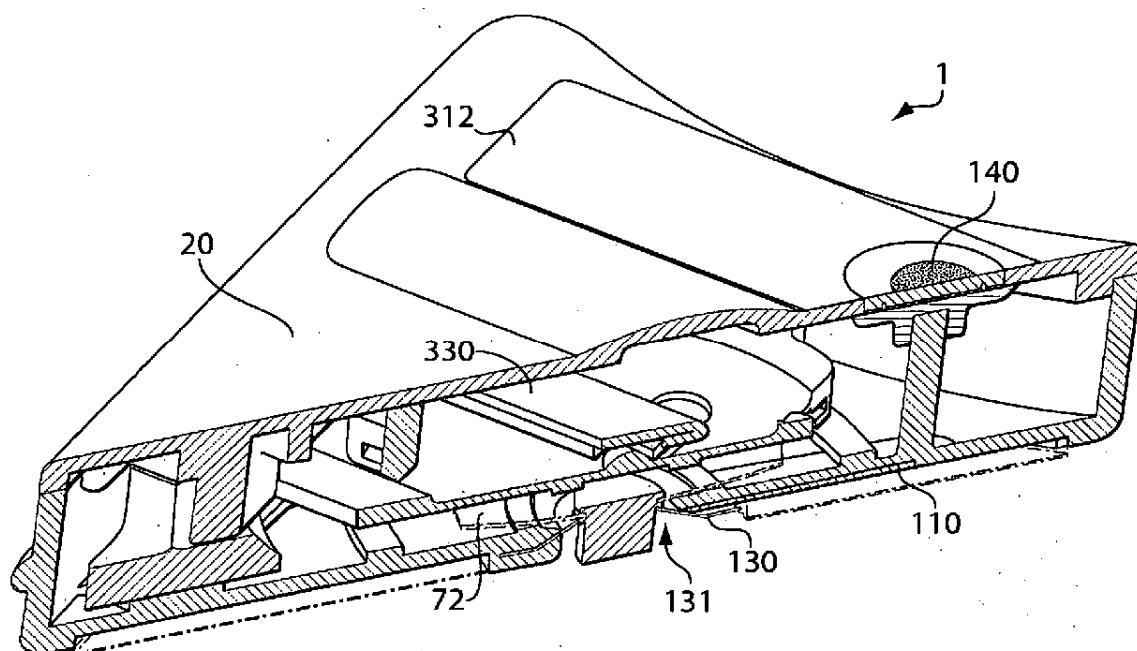


Fig. 25

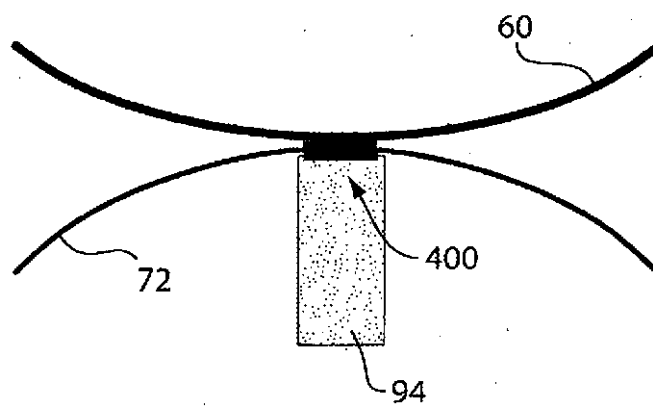


Fig. 26A

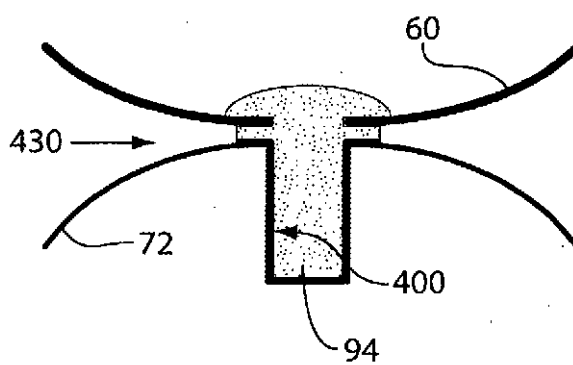


Fig. 26B

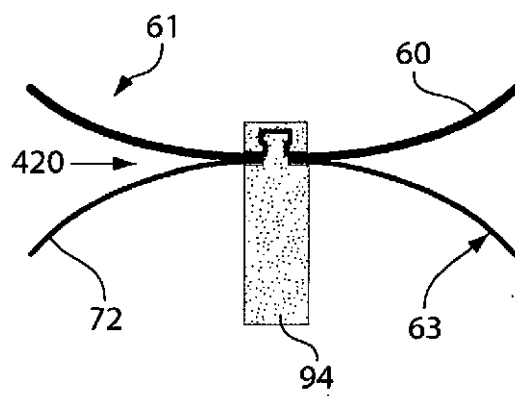


Fig. 26C

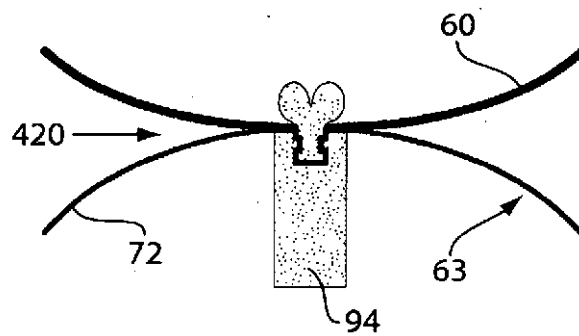


Fig. 26D

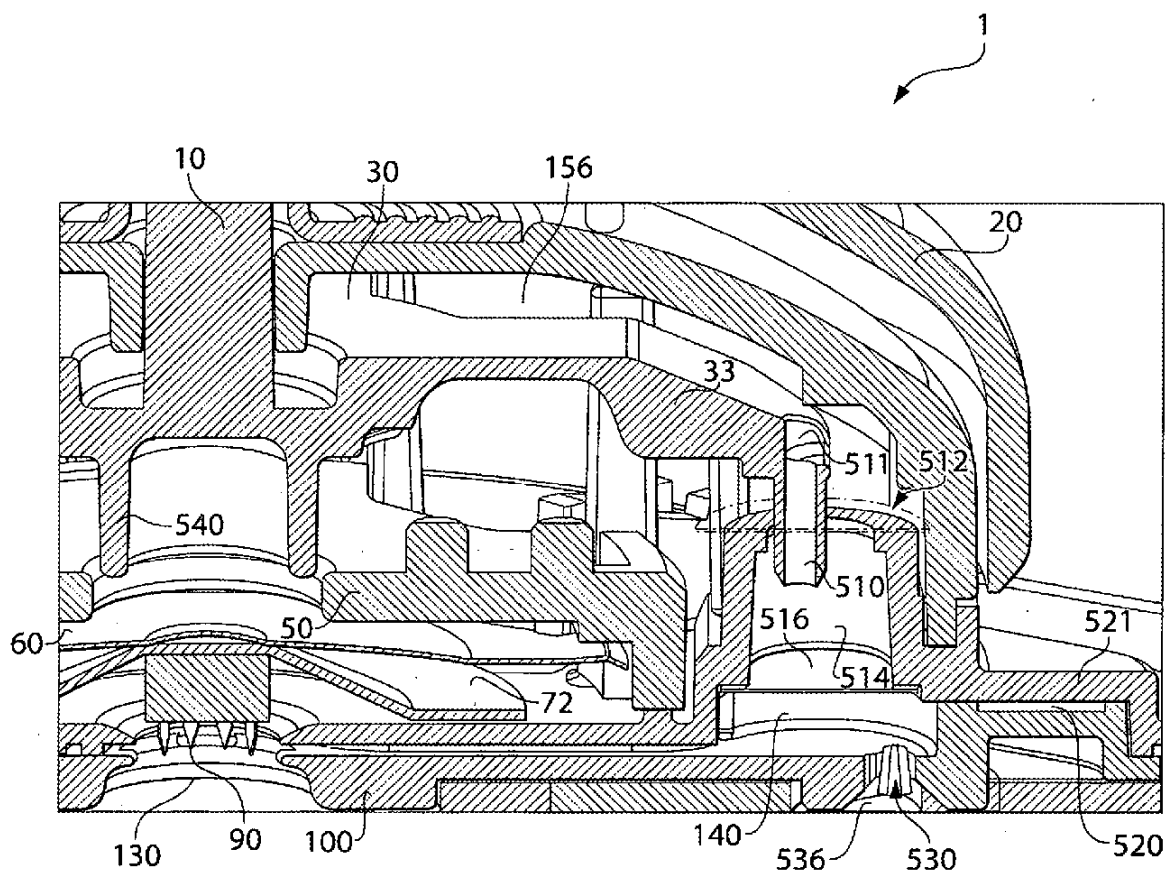


Fig. 27

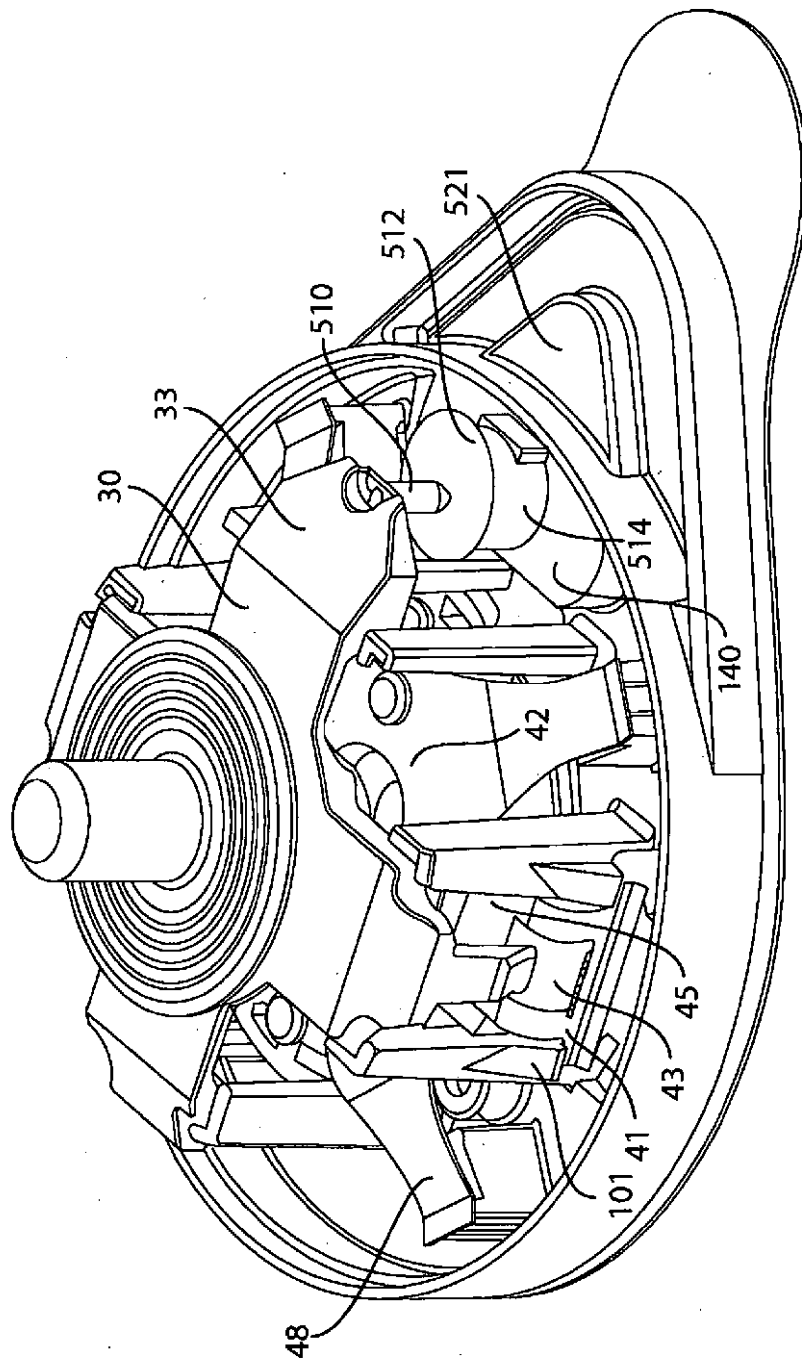


Fig. 28

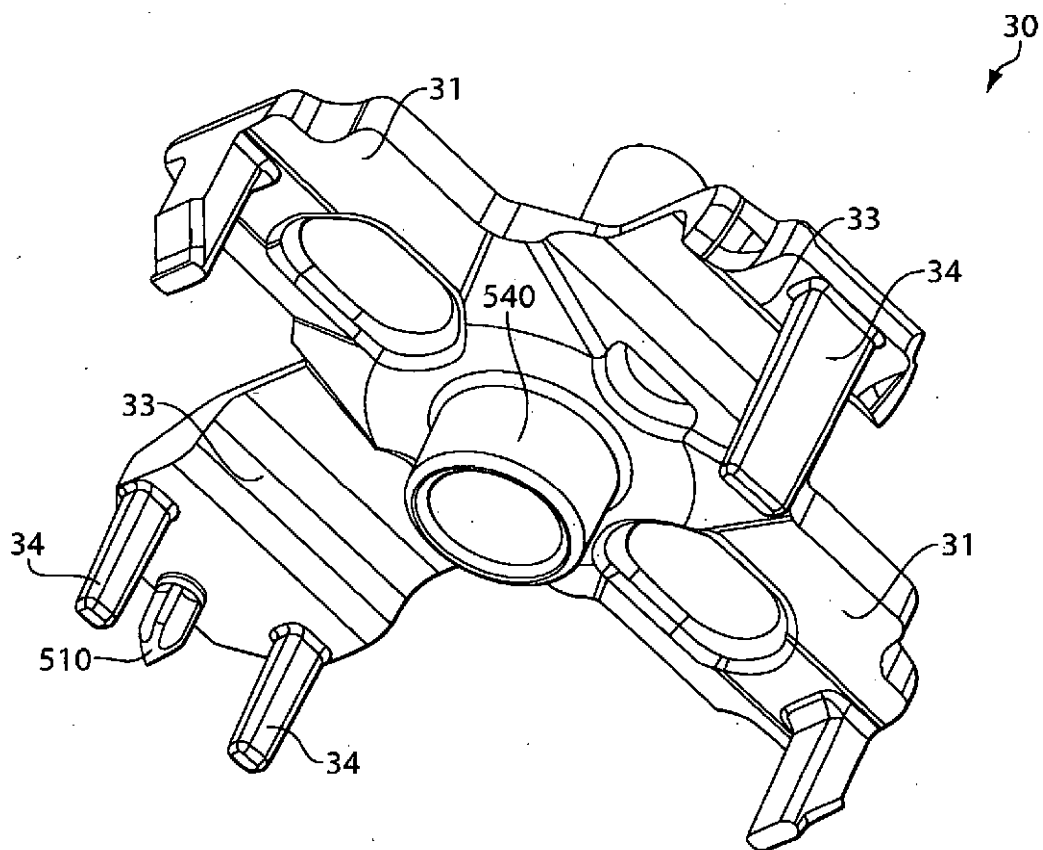


Fig. 29

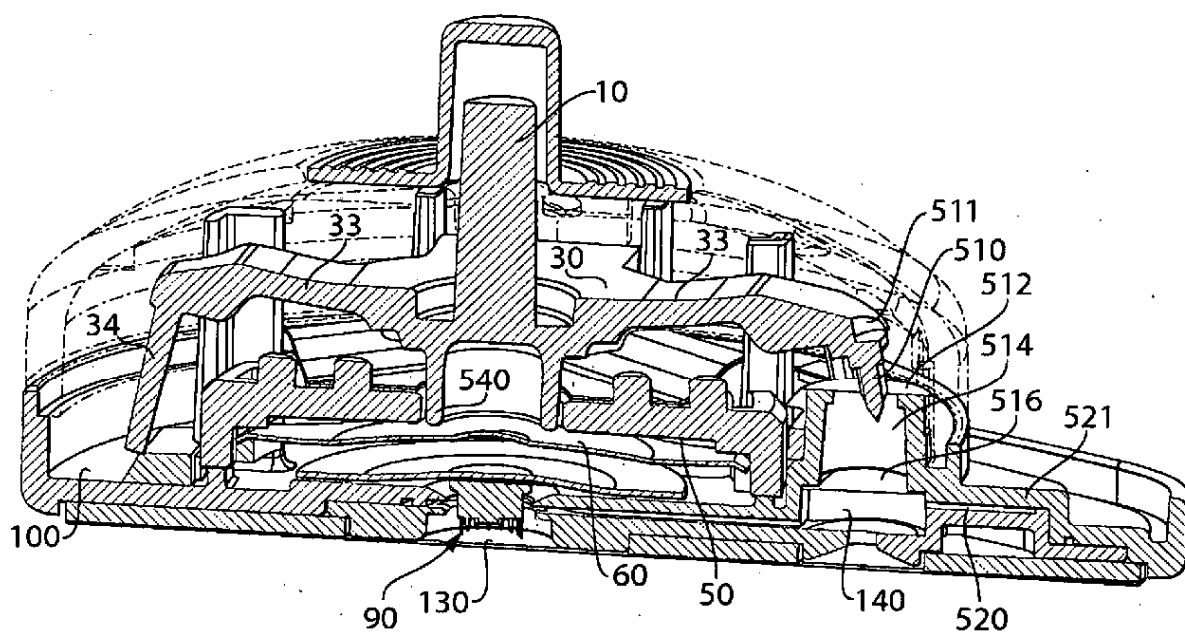


Fig. 30

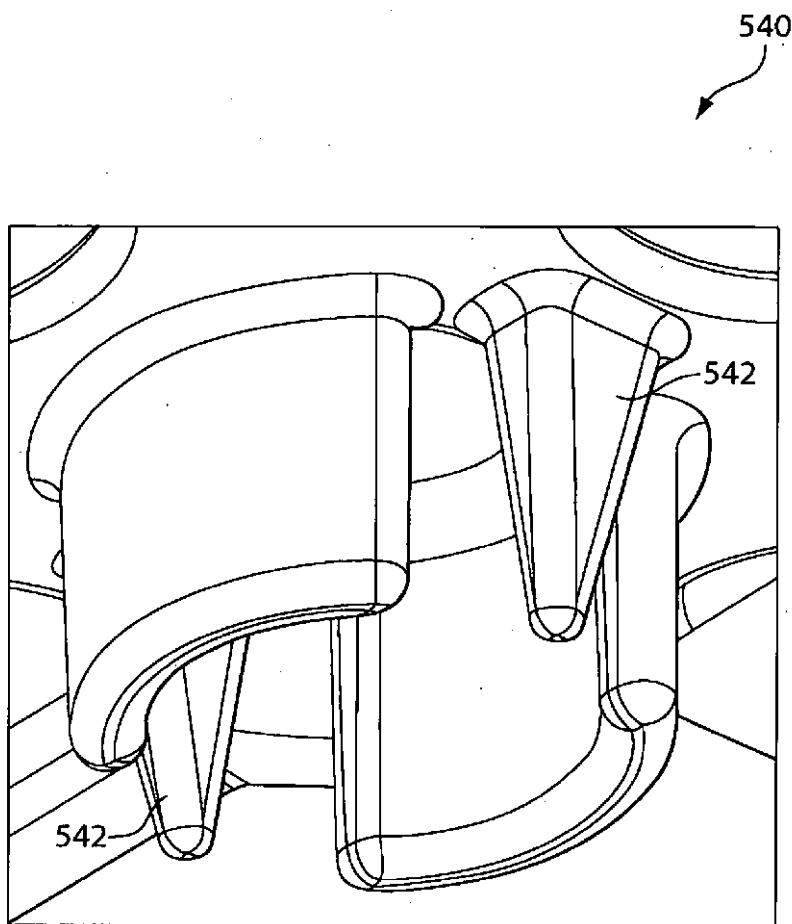


Fig. 31

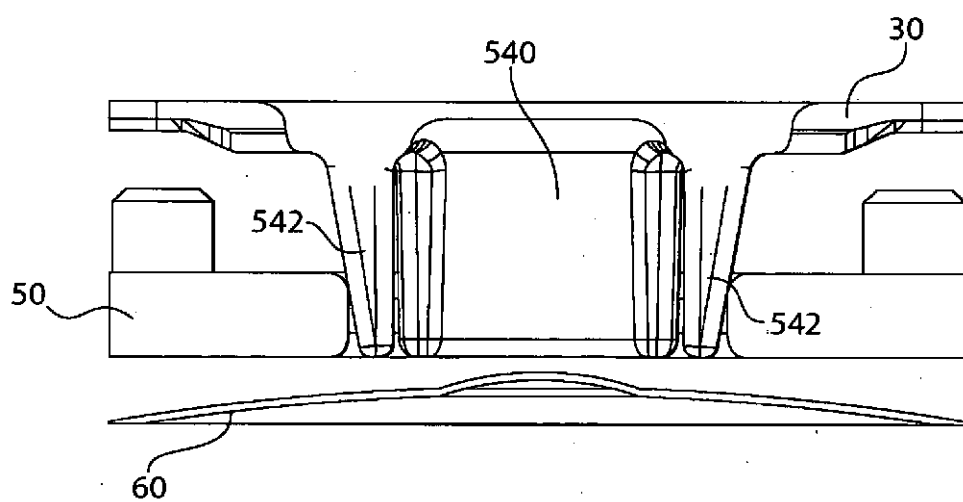


Fig. 32A

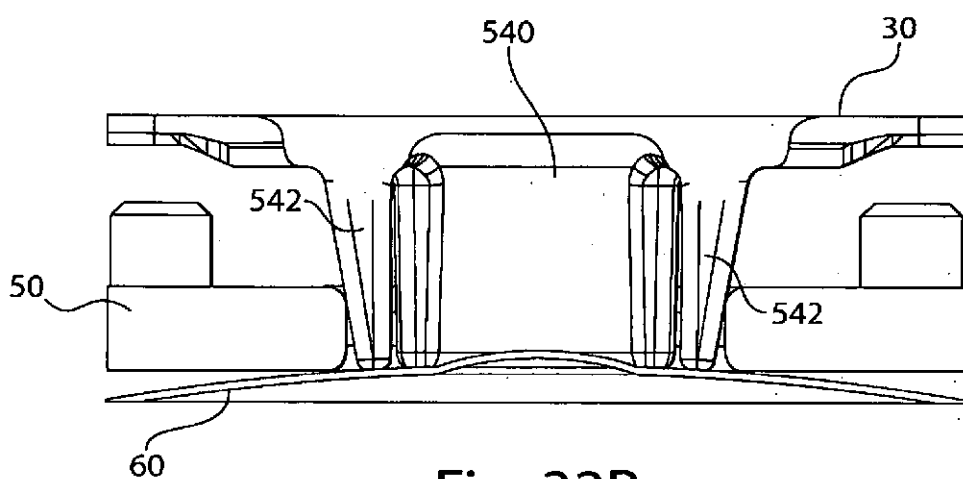


Fig. 32B

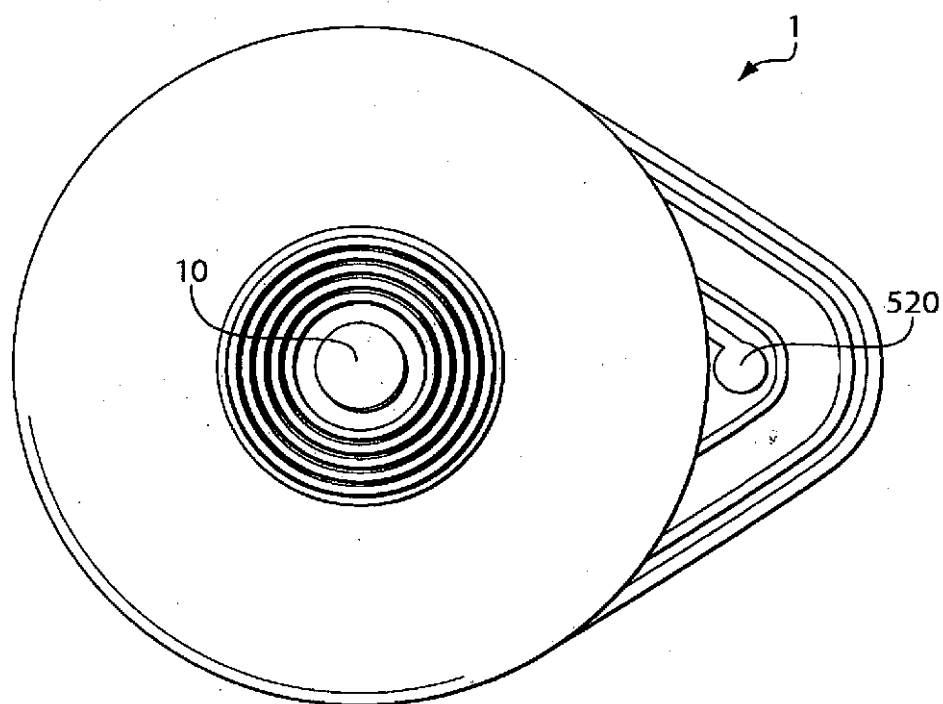


Fig. 33

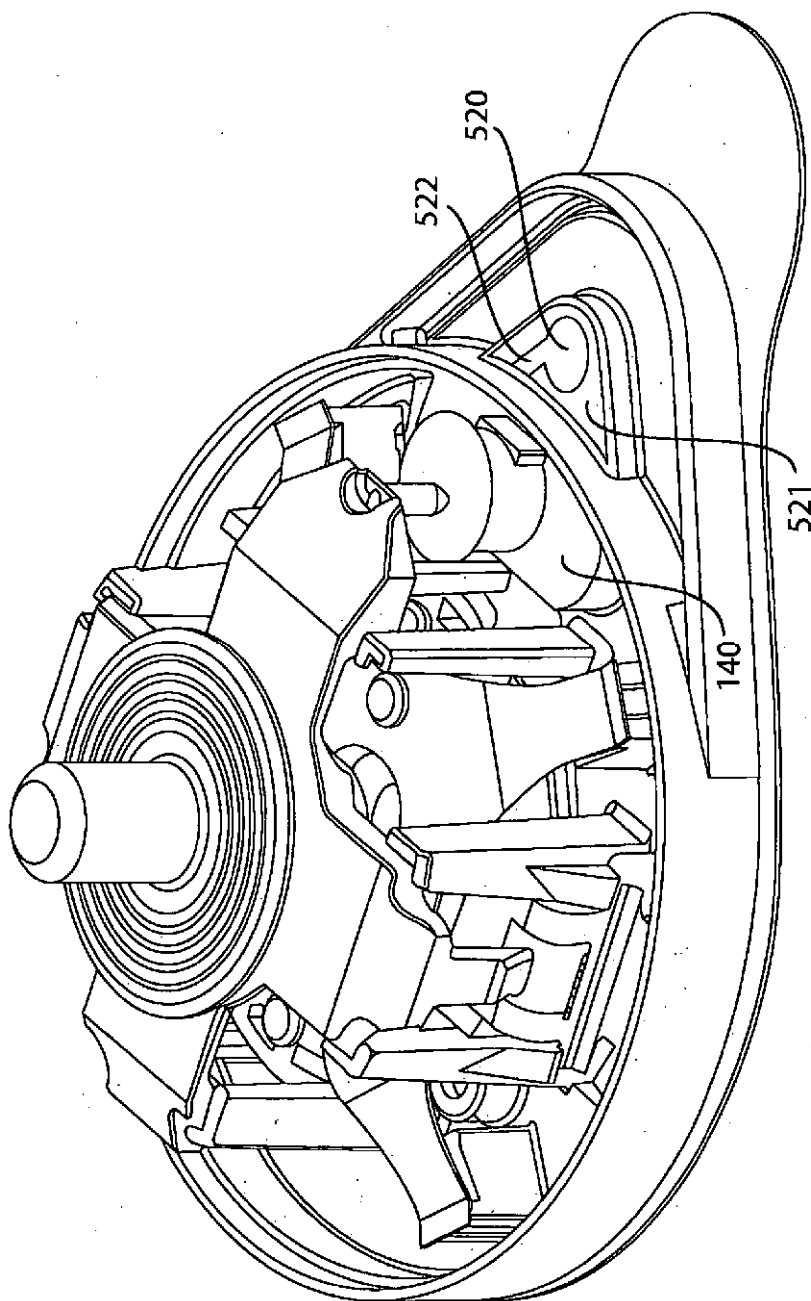


Fig. 34

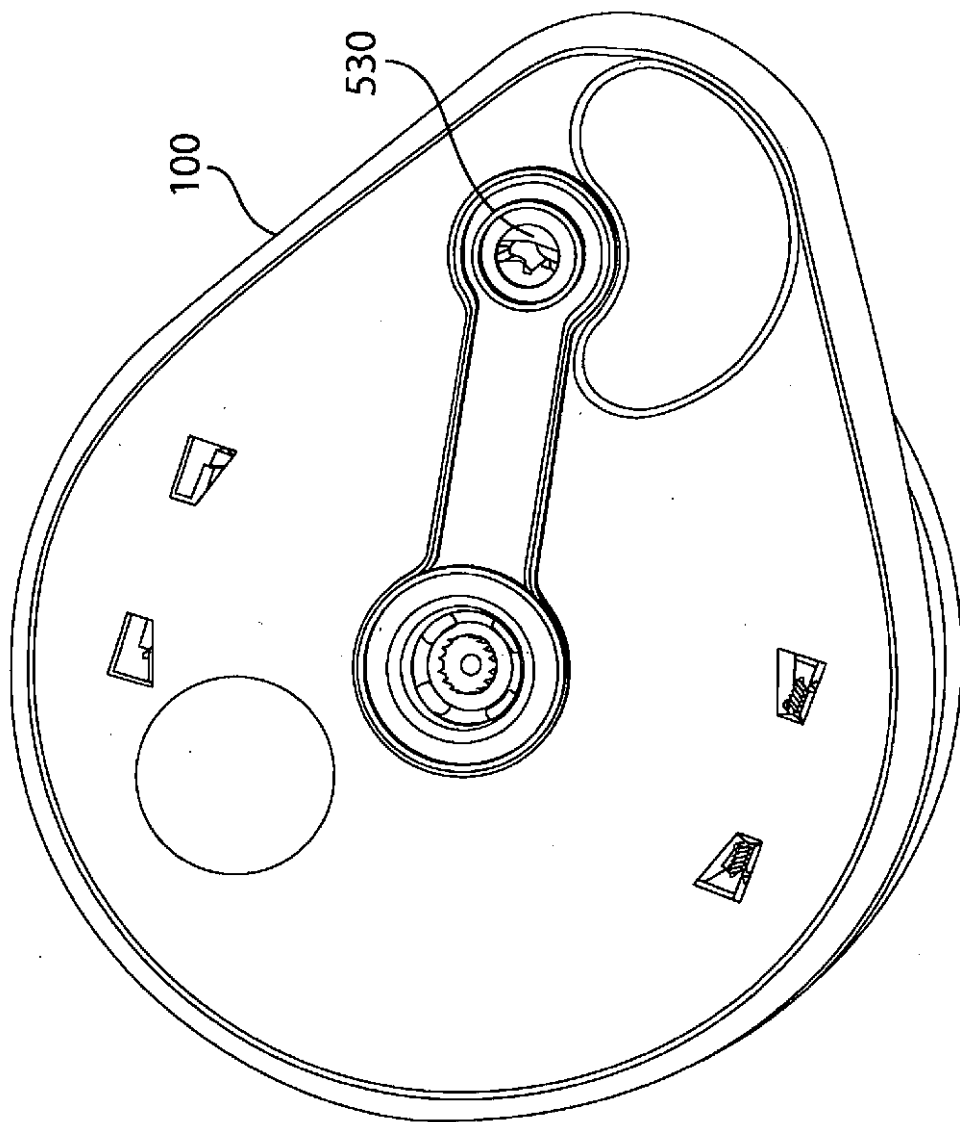


Fig. 35

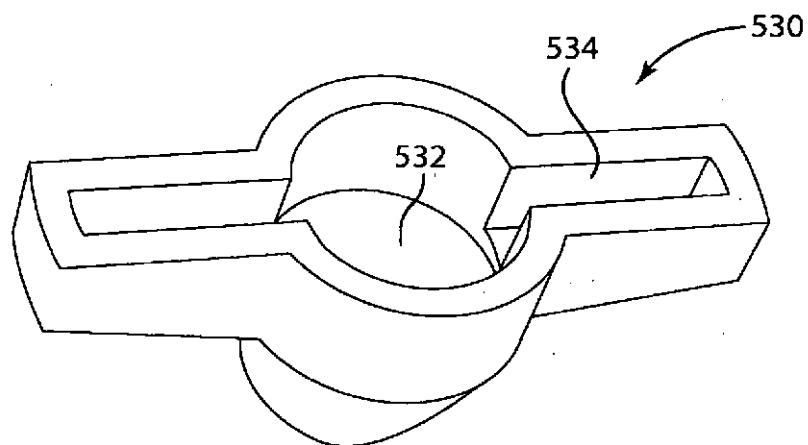


Fig. 36A

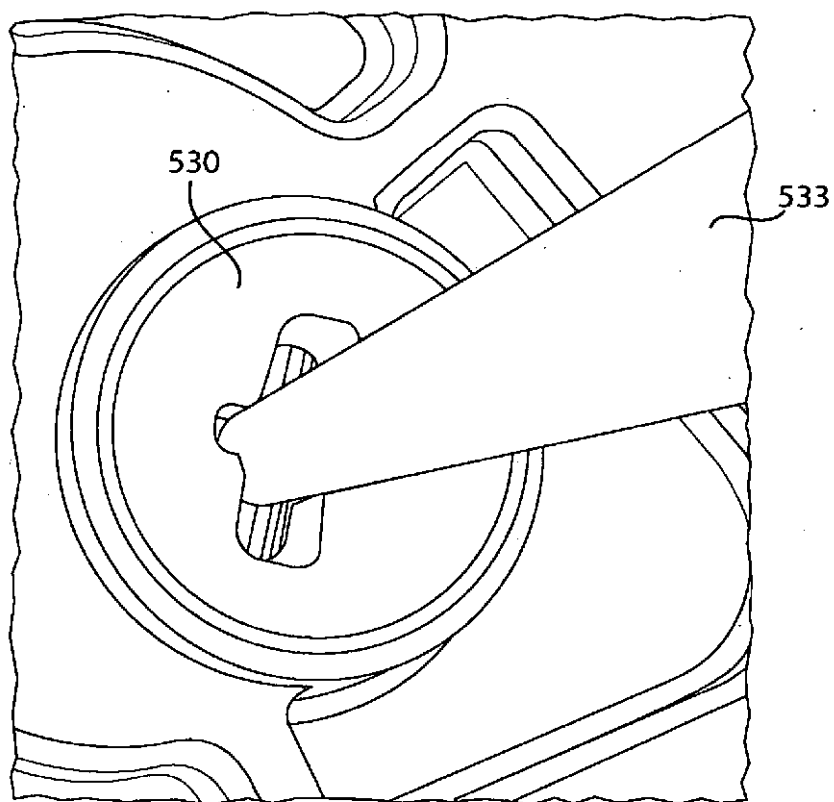


Fig. 36B

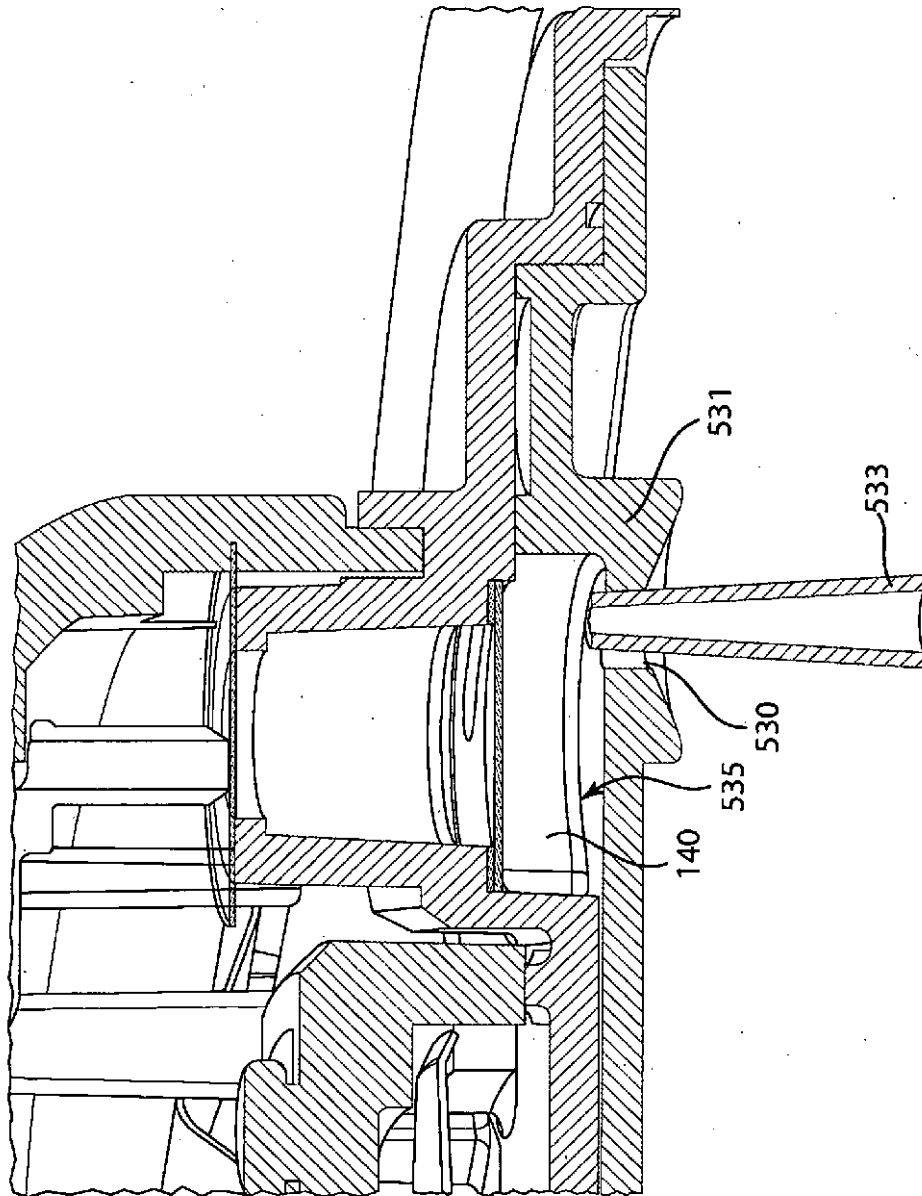


Fig. 37

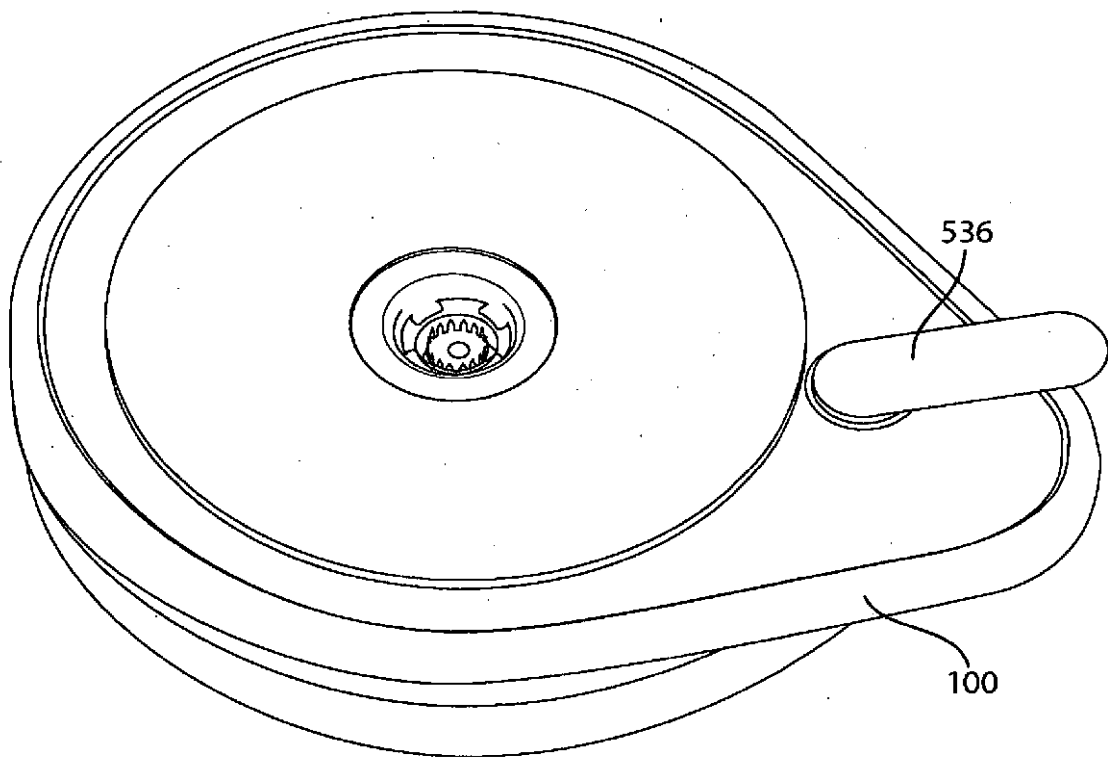


Fig. 38

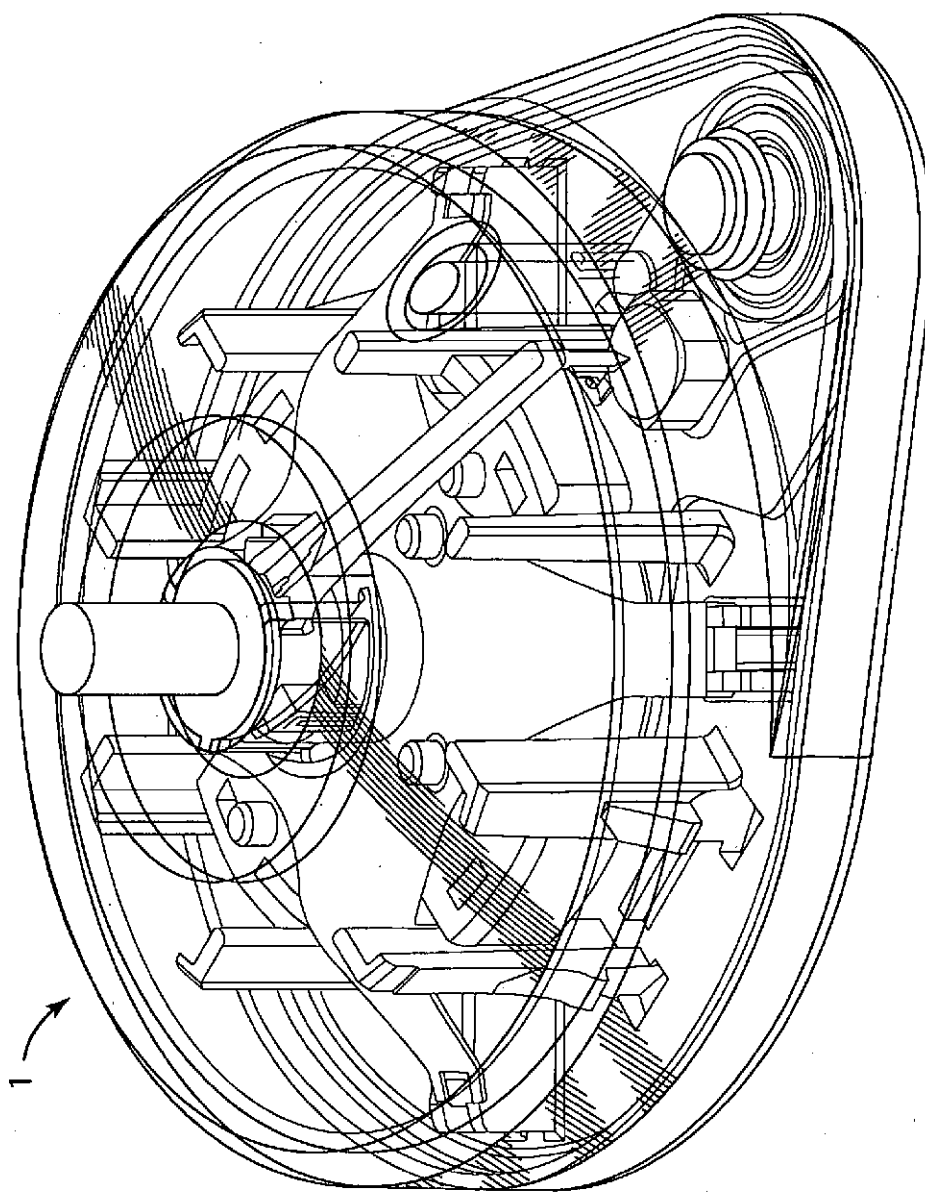


Fig. 39

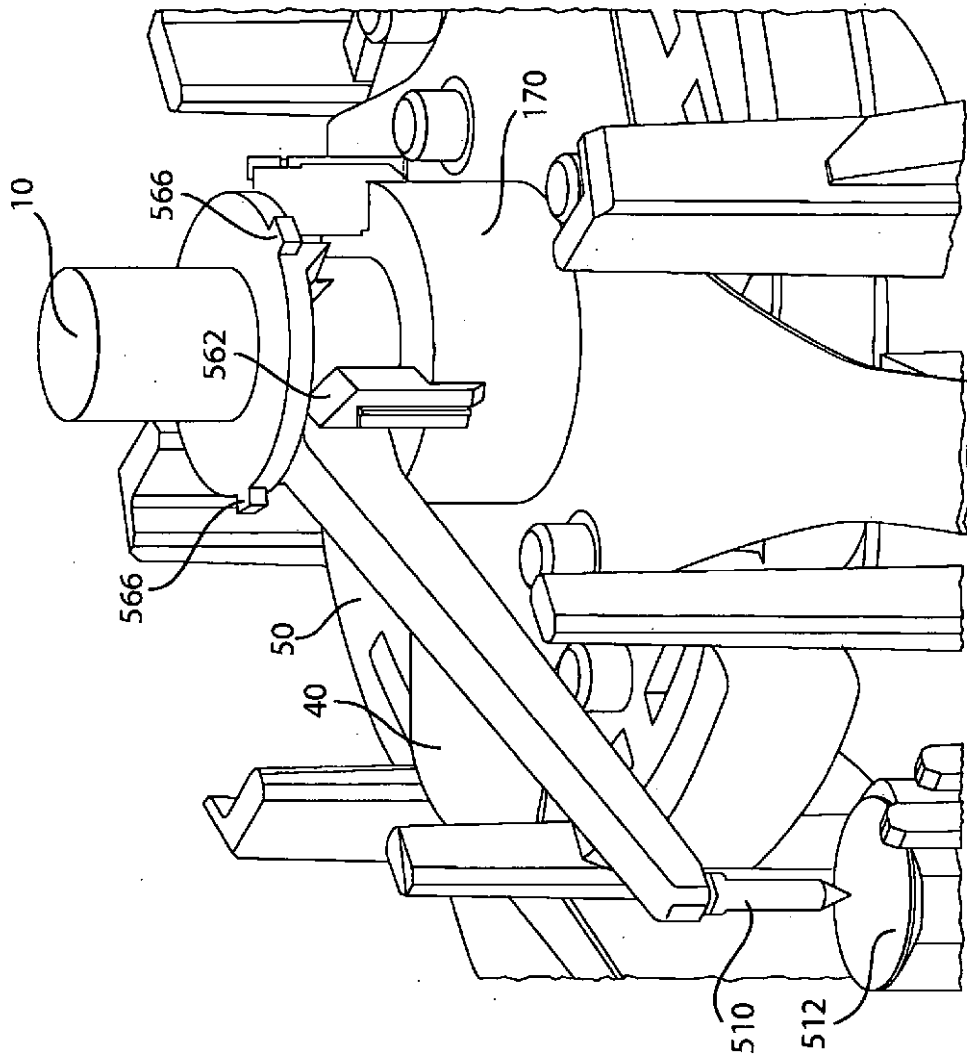
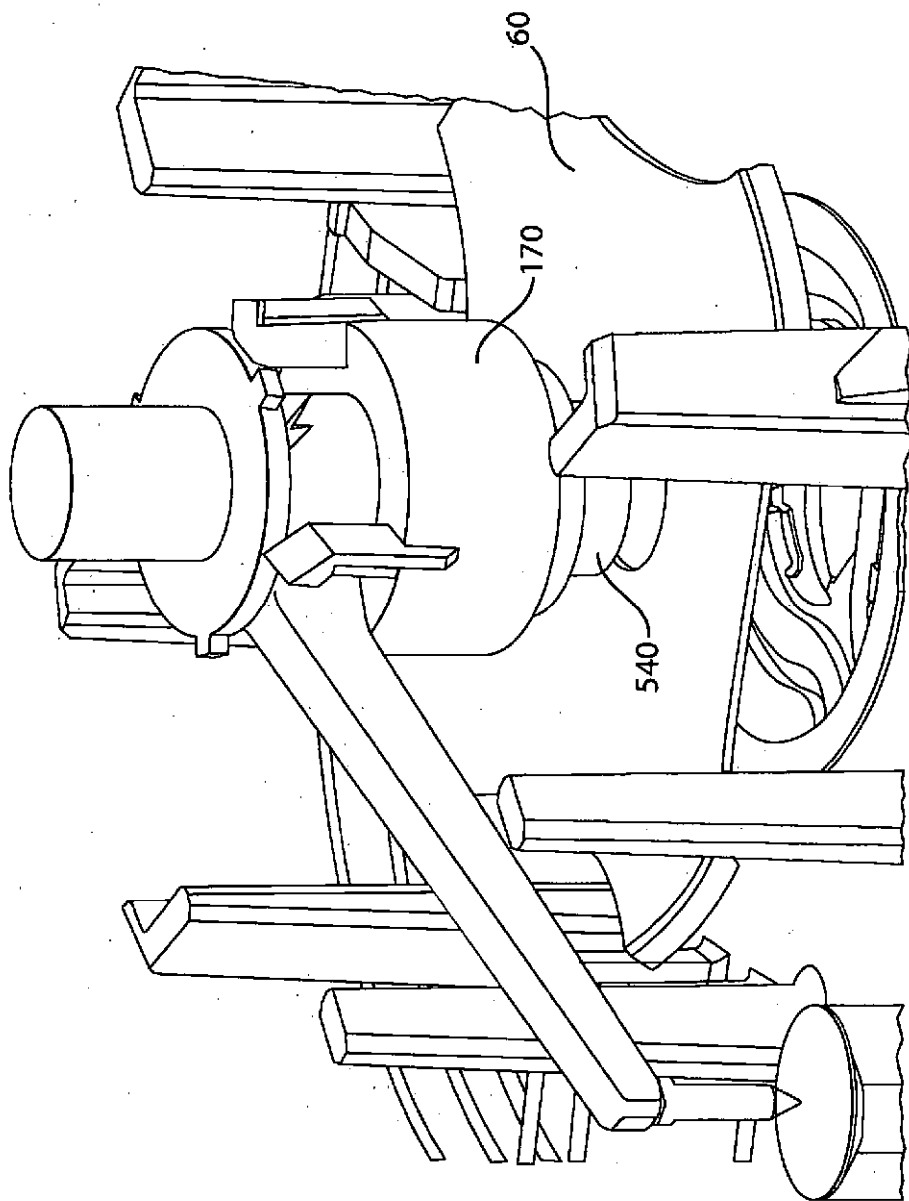


Fig. 40A



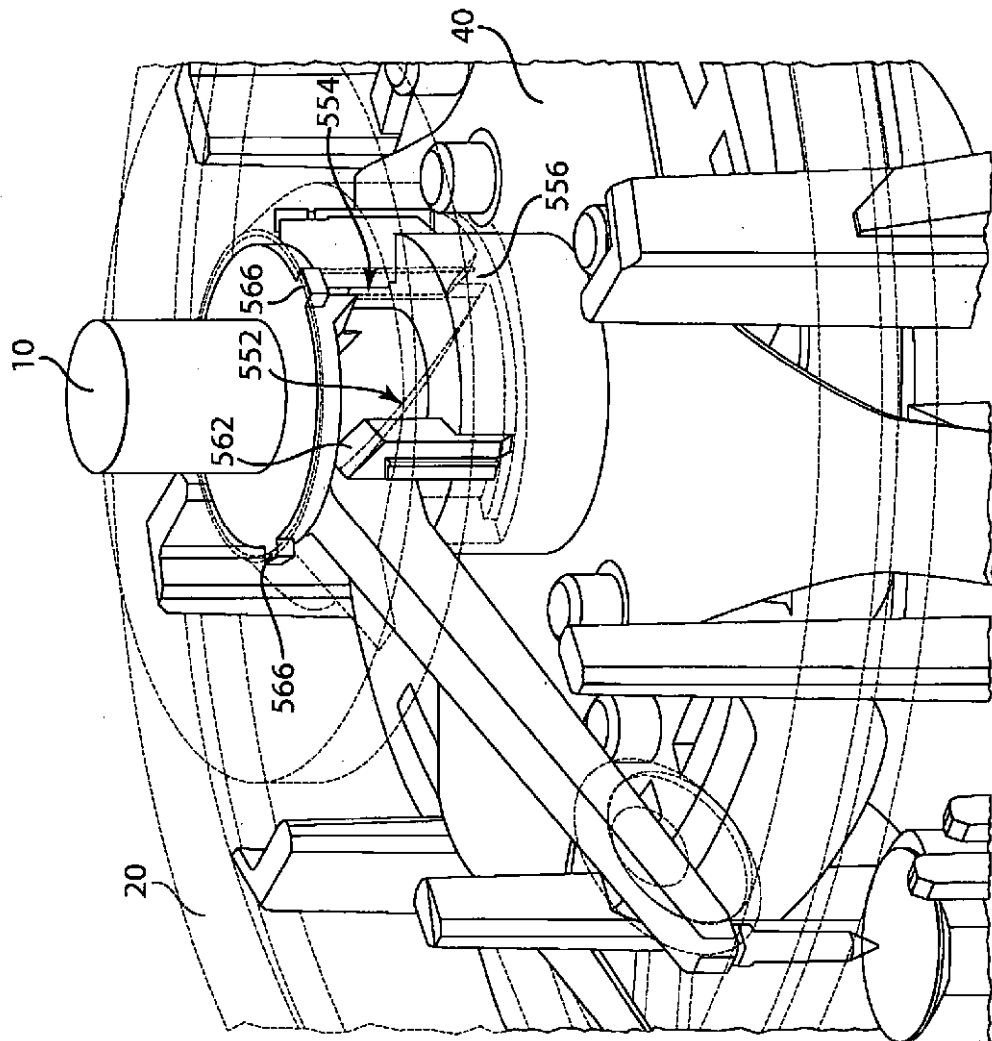


Fig. 41

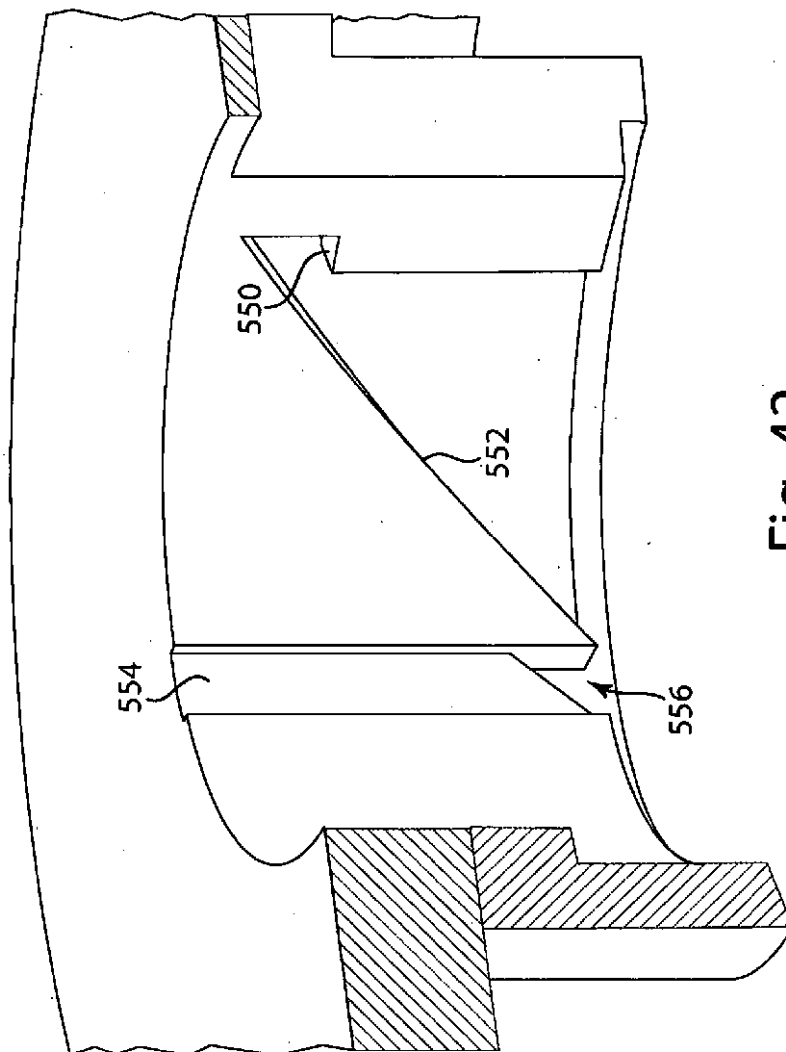


Fig. 42

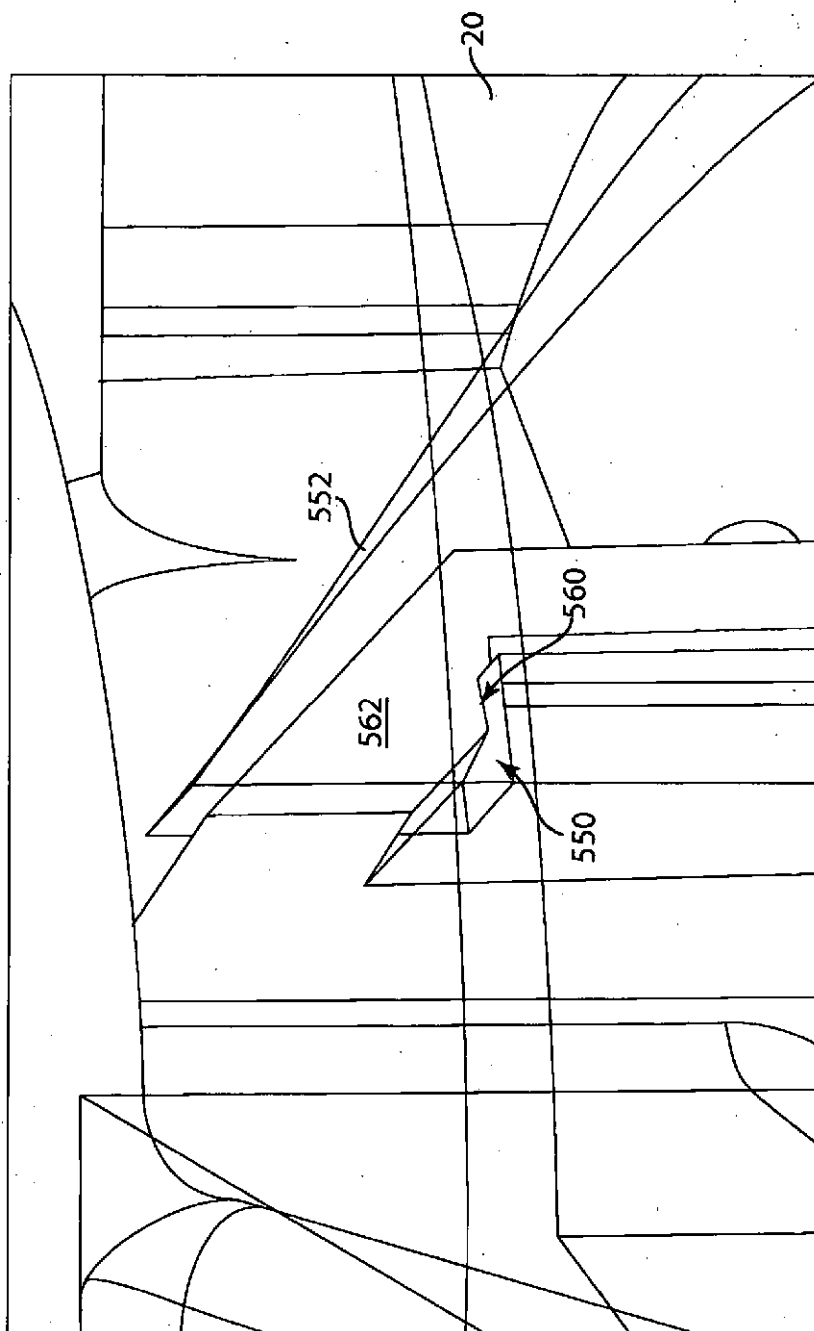


Fig. 43

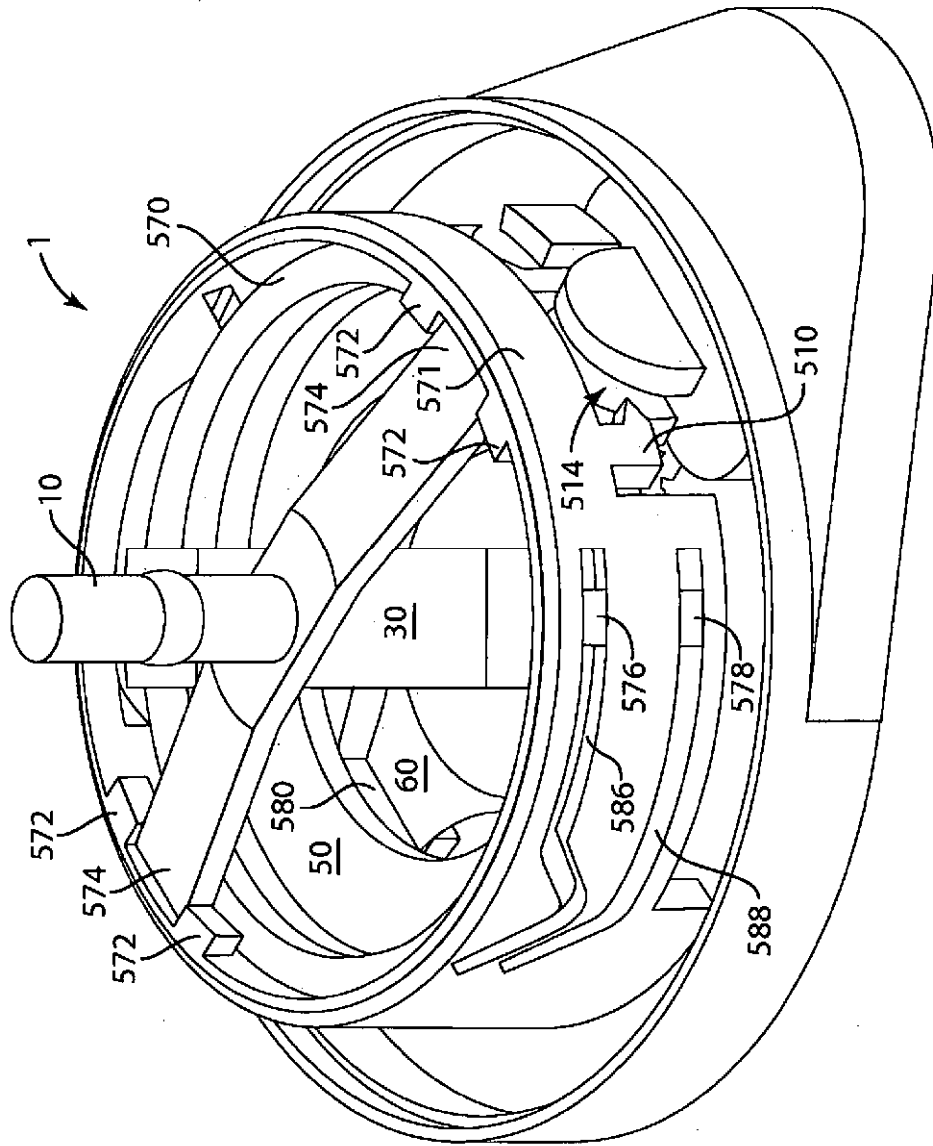


Fig. 44

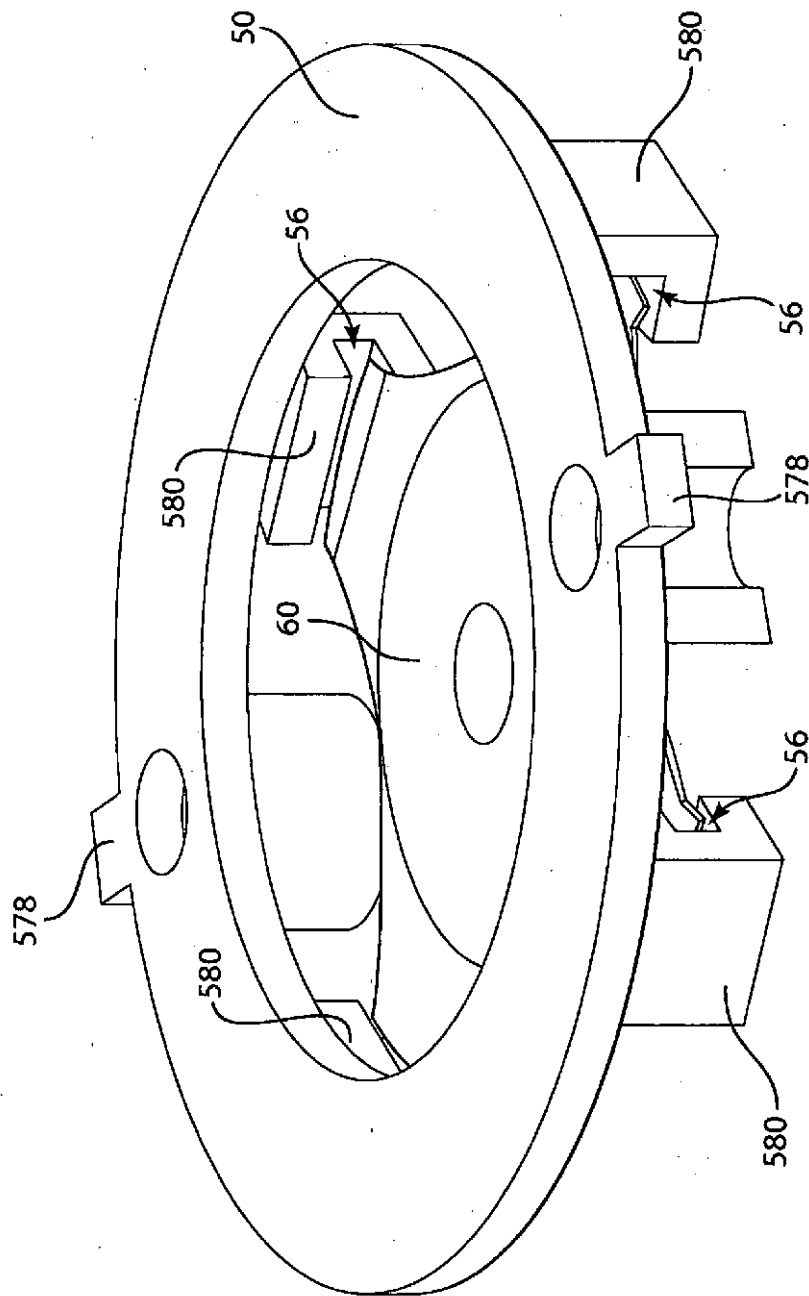


Fig. 45

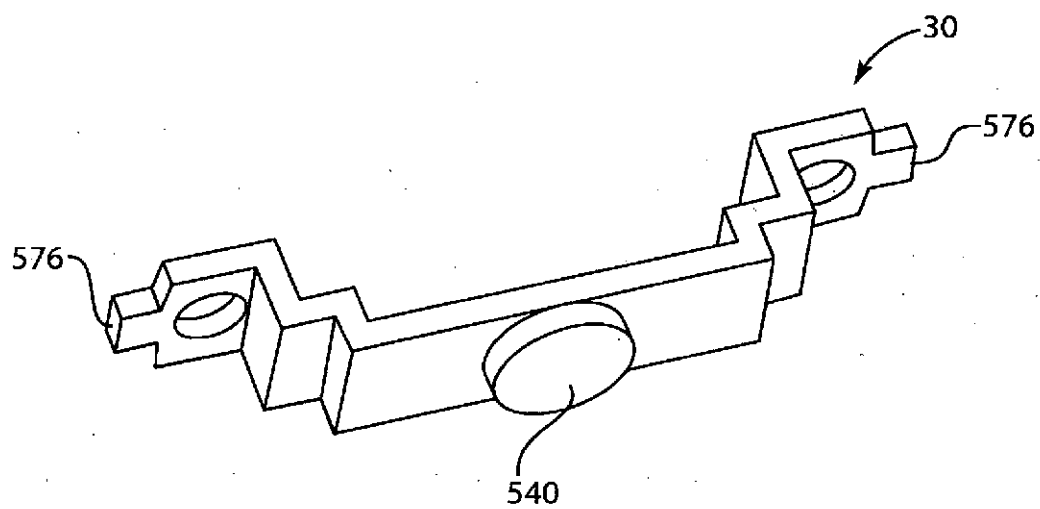


Fig. 46A

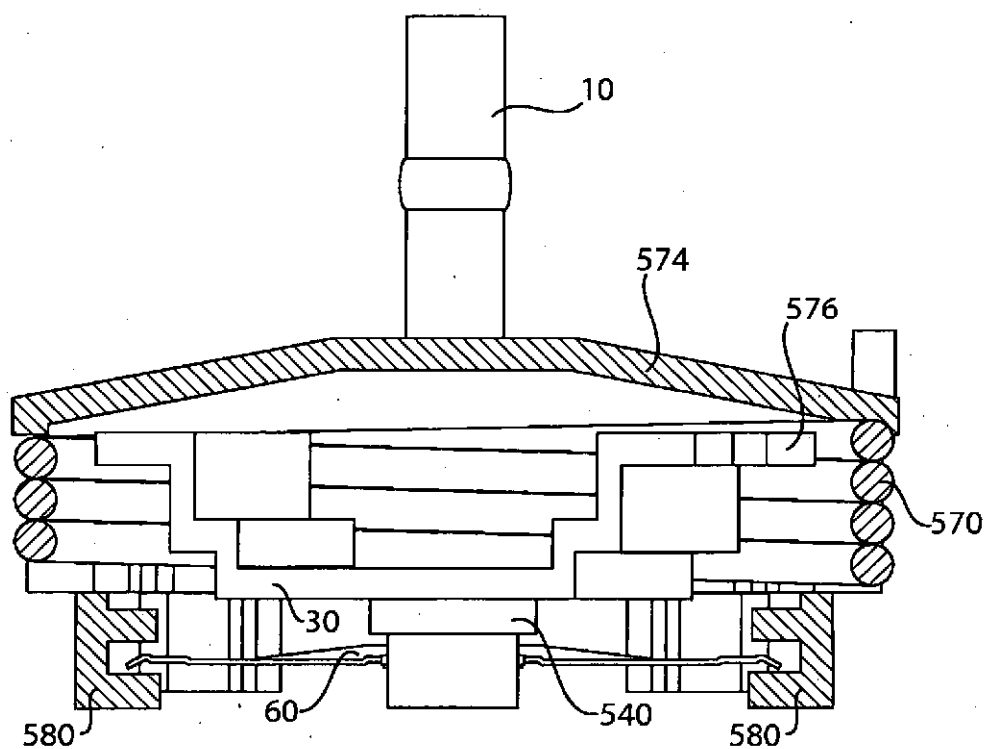


Fig. 46B

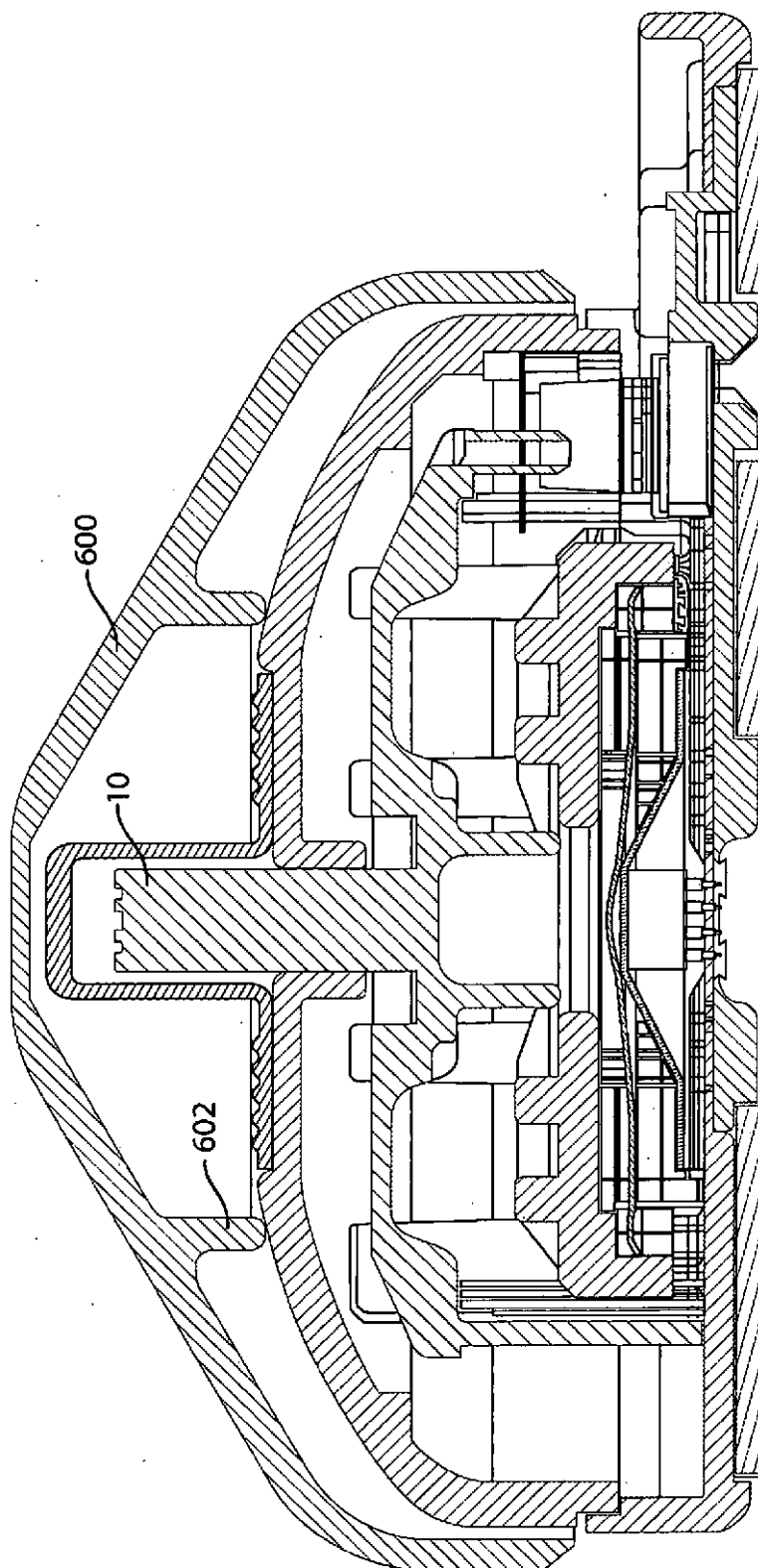


Fig. 47

Fig. 48A

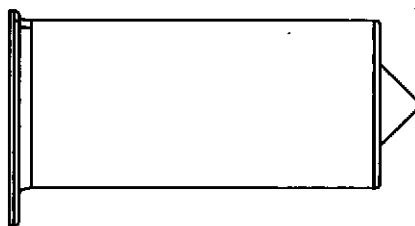


Fig. 48B

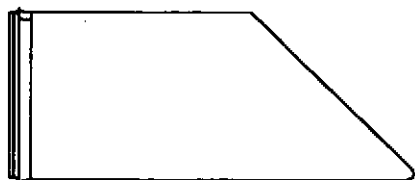


Fig. 48C

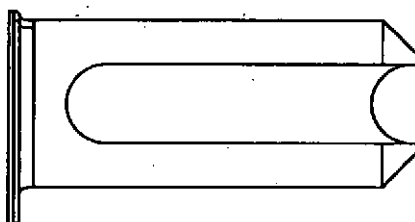


Fig. 48D

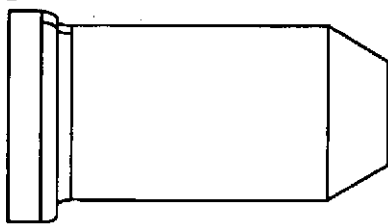


Fig. 48E

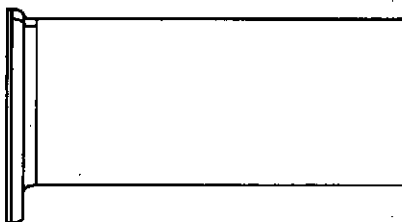


Fig. 48F

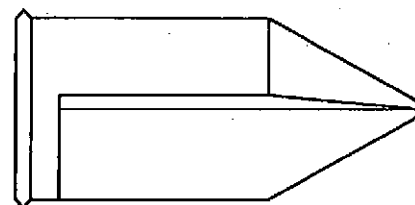


Fig. 48G

