

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 765 701**

51 Int. Cl.:

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)

B01L 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2016 PCT/US2016/038324**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2016 WO16205779**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2016 E 16732868 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 3310257**

54 Título: **Dispositivo de recogida de fluido biológico**

30 Prioridad:

19.06.2015 US 201562181978 P

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

10.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**EDELHAUSER, ADAM;
TORRIS, ANTHONY, V.;
ELLIS, ROBERT, G.;
WILKINSON, BRADLEY, M.;
PRATT, JOSEPH, NATHAN y
KOREC, BARTOSZ, MAREK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 765 701 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

Dispositivo de recogida de fluido biológico

Antecedentes de la invención

1. Campo de la divulgación

5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para ser usados con dispositivos de acceso vascular. De modo más particular, la presente divulgación se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas para uso en pruebas de punto de asistencia.

2. Descripción de la técnica relacionada

10 El muestreo de sangre es un procedimiento sanitario que implica sacar al menos una gota de sangre de un paciente. Muestras de sangre son comúnmente tomadas de pacientes hospitalizados, de asistencia domiciliar y urgencias merced al pinchazo de un dedo, de un talón o por venopunción. Pueden ser tomadas también muestras de sangre de pacientes mediante tubos venosos o arteriales. Una vez recogidas, las muestras de sangre pueden ser analizadas para obtener información útil desde el punto de vista médico, que puede incluir composición química, hematología y coagulación, por ejemplo.

15 Las pruebas de sangre determinan el estado fisiológico y bioquímico del paciente, por ejemplo, enfermedades, contenido mineral, eficacia de medicamentos y funciones orgánicas. Las pruebas de sangre pueden ser realizadas en un laboratorio clínico o en el punto de asistencia, cerca del paciente. Un ejemplo de prueba de sangre en punto de asistencia es la prueba rutinaria de niveles de glucosa en sangre de un paciente, que lleva consigo la extracción de sangre mediante un pinchazo en un dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico. Después, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al profesional sanitario una medición del nivel de glucosa en sangre del paciente. Hay disponibles otros dispositivos que analizan niveles de gases y electrolitos en sangre, niveles de litio y niveles de calcio iónico. Otros dispositivos de punto de asistencia identifican marcadores de síndrome coronario agudo (ACS) y trombosis venosa profunda/embolia pulmonar (DVT/PE).

25 A pesar del rápido avance en pruebas y diagnósticos de punto de asistencia, las técnicas de muestreo de sangre se mantienen relativamente inalteradas. Con frecuencia, las muestras de sangre son extraídas usando agujas hipodérmicas o tubos de vacío unidos con un extremo proximal de una aguja o un conjunto de catéter. En algunos casos, los profesionales sanitarios recogen sangre de un conjunto de catéter usando una aguja y jeringa que ha de ser insertada en el catéter para sacar sangre de un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios a partir de los cuales la muestra de sangre se saca típicamente antes de la prueba. De esta manera, estos procesos utilizan muchos dispositivos para obtener, preparar y probar muestras de sangre. Cada dispositivo adicional aumenta el tiempo y el coste del proceso de prueba. Además, la mezcla con un anticoagulante u otro componente para estabilizar la muestra ha de ser realizada manualmente.

30 Los dispositivos de prueba en punto de asistencia permiten probar una muestra de sangre sin necesidad de enviarla a un laboratorio para su análisis. Es deseable, por tanto, crear un dispositivo que permita un proceso fácil, seguro, reproducible y preciso de un sistema de prueba en punto de asistencia.

Los documentos US 2011/172508, US 5 636 640 y WO 03/099123 representan la técnica anterior.

Compendio de la invención

40 La presente divulgación ofrece un dispositivo de recogida de fluido biológico que permite que una muestra de sangre sea recogida anaerómicamente y presenta las particularidades definidas mediante la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes 2 a 15 definen realizaciones preferidas.

Las referencias a "realización/realizaciones" en la descripción no incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas simplemente representan posibles ejecuciones ilustrativas que no forman parte de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

45 Las antedichas y otras particularidades y ventajas de esta divulgación y la manera de conseguirlas resultarán más evidentes y la propia divulgación será entendida de mejor manera en relación con las descripciones que siguen de realizaciones de la divulgación consideradas conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

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

50 La figura 2 es una vista de despiece en perspectiva de una superficie superior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 3 es una vista de despiece en perspectiva de una superficie superior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 4 es una vista de despiece en perspectiva de una superficie inferior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 5 La figura 5 es una vista de despiece en perspectiva de una superficie inferior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 6 es una vista de despiece de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 10 La figura 7A es una vista de despiece de una interfaz de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7B es una vista de despiece en perspectiva de una superficie superior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 7C es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 15 La figura 8 es una vista de despiece de un dispositivo de recogida de fluido biológico y un primer dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una realización de la presente invención, estando conectada una interfaz con el dispositivo de recogida de fluido biológico.

- 20 La figura 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico conectado con un primer dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una realización de la presente invención, estando conectada una interfaz con el dispositivo de recogida de fluido biológico.

La figura 10 es una vista de despiece de un dispositivo de recogida de fluido biológico y un segundo dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico conectado con un segundo dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 25 La figura 12 es una vista en perspectiva de una primera etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 13 es una vista en perspectiva de una segunda etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 30 La figura 14 es una vista en perspectiva de una tercera etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 15 es una vista en perspectiva de una cuarta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 16 es una vista en perspectiva de una quinta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 35 La figura 17 es una vista en perspectiva de una sexta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 18 es una vista en perspectiva de una primera etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 40 La figura 19 es una vista en perspectiva de una segunda etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 20 es una vista en perspectiva de una tercera etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 21 es una vista en perspectiva de una cuarta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

- 45 La figura 22 es una vista en perspectiva de una quinta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 23 es una vista en perspectiva de una sexta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 24 es una vista en perspectiva de una séptima etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 25 es una vista de despiece en perspectiva de una superficie superior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

5 La figura 26A es una vista en alzado de un extremo distal de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 26B es una vista en perspectiva de un extremo distal de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con una realización de la presente invención.

10 La figura 26C es una vista en sección transversal de un extremo distal de un dispositivo de recogida de fluido biológico aplicado con un conector Luer de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 27 muestra vistas en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con otras realizaciones de la presente invención.

La figura 28 es una vista en perspectiva de una superficie superior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con otra realización de la presente invención.

15 La figura 29 es una vista en perspectiva de una superficie inferior de un dispositivo de recogida de fluido biológico de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 30 es una vista de despiece de un dispositivo de recogida de fluido biológico y un primer dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con otra realización de la presente invención.

20 La figura 31 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico conectado con un primer dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 32 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico conectado con un primer dispositivo de recogida de sangre de acuerdo con otra realización de la presente invención.

La figura 33 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico y un dispositivo de prueba de punto de asistencia de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 La figura 34 es una vista en perspectiva de una primera etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 35 es una vista en perspectiva de una segunda etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

30 La figura 36 es una vista en perspectiva de una tercera etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 37 es una vista en perspectiva de una cuarta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 38 es una vista en perspectiva de una quinta etapa de la utilización de un dispositivo de la presente divulgación de acuerdo con una realización de la presente invención.

35 Caracteres de referencia similares indican partes similares en todas las vistas. Los ejemplos presentados en este documento describen realizaciones ilustrativas de la divulgación, y no ha de ser entendido que tales ejemplos limitan de alguna manera el alcance de la divulgación.

Descripción detallada

40 La descripción que sigue se ofrece para que los expertos en la técnica puedan hacer uso de las realizaciones descritas contempladas para llevar a la práctica la invención. Diferentes modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas resultarán inmediatamente evidentes a los expertos en la técnica. Se pretende que todas y cada una de tales modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas caigan dentro del alcance de la presente invención.

45 Para los fines de la descripción en lo que sigue, los términos “superior”, “inferior”, “derecho”, “izquierdo”, “vertical”, “horizontal”, “parte superior”, “parte inferior”, “lateral”, “longitudinal” y sus derivados están relacionados con la orientación de la invención en las figuras de los dibujos. Pero ha de entenderse que la invención puede adoptar diversas variaciones alternativas, excepto cuando se especifique lo contrario. Ha de entenderse también que los dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos y descritos en la memoria que sigue son simplemente realizaciones ilustrativas de la invención. Por lo tanto, no debe considerarse que dimensiones específicas u otras características físicas relacionadas con las realizaciones divulgadas mediante este documento tienen carácter limitativo.

50

Diversos dispositivos de prueba en punto de asistencia son conocidos en la técnica. Tales dispositivos de prueba en punto de asistencia incluyen tiras reactivas, láminas de vidrio, cartuchos de diagnóstico y otros dispositivos de prueba y análisis. Tiras reactivas, láminas de vidrio y cartuchos de diagnóstico son dispositivos de prueba en punto de asistencia que reciben una muestra de sangre y someten a prueba uno o más estados fisiológicos y bioquímicos de la sangre. Hay muchos dispositivos de punto de asistencia que usan una arquitectura a base de cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre a un lado de la cama, sin necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo en la obtención de resultados a largo plazo pero crea un conjunto de retos distintos si se compara con el entorno altamente rutinario de un laboratorio. Entre los ejemplos de tales cartuchos de prueba se incluyen i-STAT® del grupo de compañías Abbot. Los cartuchos de prueba tales como i-STAT® pueden ser usados para probar una diversidad de condiciones que incluyen la presencia de sustancias químicas y electrolitos, hematología, concentraciones de gases en sangre, coagulación o marcadores cardiacos. Los resultados de las pruebas al usar tales cartuchos son ofrecidos al profesional sanitario con rapidez.

Pero las muestras dispuestas en tales cartuchos de prueba en punto de asistencia actualmente se recogen de manera manual mediante un sistema abierto y se transfieren al cartucho de prueba en punto de asistencia de manera manual, lo que con frecuencia da lugar a resultados inconsistentes o fallo del cartucho y provoca la repetición del proceso de recogida y prueba de muestra, neutralizando así la ventaja del dispositivo de prueba en punto de asistencia. Consiguientemente, existe la necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de prueba en punto de asistencia que ofrezca resultados más seguros, reproducibles y precisos. Por esta razón será descrito en lo que sigue el sistema de recogida y transferencia en punto de asistencia de la presente divulgación. El sistema de la presente divulgación mejora la fiabilidad del dispositivo de prueba en punto de asistencia por: 1) incorporar un sistema de muestreo y transferencia de tipo más cerrado; 2) minimizar la exposición abierta de la muestra; 3) mejorar la calidad de la muestra; 4) mejorar la facilidad de uso global; 5) recoger una muestra de manera anaeróbica; y 6) estabilizar la muestra en el punto de recogida.

Las figuras 1-6 muestran una realización ilustrativa de un dispositivo de recogida de fluido biológico de la presente divulgación. Las figuras 1-6 y 20-23 muestran un dispositivo 10 de recogida de fluido biológico que permite que una muestra de sangre 12 sea recogida anaeróbicamente. El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico incluye un alojamiento 13 provisto de una superficie superior 14 y una superficie inferior 16, un extremo proximal 11, un extremo distal 15, una primera interfaz 18 y un capuchón 19. En una realización, hay dispuesto un racor Luer macho 17 en el extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. La primera interfaz 18 es conectable de forma amovible con el extremo proximal 11 del alojamiento 13. El capuchón 19, conectable de manera amovible con el extremo distal 15 del alojamiento 13, cubre y protege una punta de dispensación 57.

En relación con la figura 6, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico incluye un alojamiento superior 20, un alojamiento inferior 22, un accionador 24, una película superior o manga pastelera 25, una película inferior 26, tapones 27, una primera válvula 28, una segunda válvula 29 y un anticoagulante 23. En una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede incluir un tapón 27. En otras realizaciones, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede incluir más de un tapón 27.

El alojamiento superior 20 incluye un extremo proximal 30, un extremo distal 32, una cavidad 34 para recibir un accionador, una primera parte 36 de agarre con el dedo, una segunda parte 38 de agarre con el dedo, una primera parte de conexión 40, una segunda parte de conexión 42, una superficie superior 44 y una superficie inferior 46.

El alojamiento inferior 22 incluye una superficie superior 50, una superficie inferior 52, un extremo proximal 54, un extremo distal 56, una punta de dispensación 57, una entrada 58, una salida 60, una cavidad 62 que presenta una superficie superior 64 de cavidad y una superficie inferior 66 de cavidad, un canal de flujo de entrada 68, un canal de flujo de sacrificio 70 (figuras 4-5) que presenta un canal central 72 (figuras 4-5) que incluye una ranura 74, un primer canal curvado 76 (figuras 4-5) y un segundo canal curvado 78 (figuras 4-5), un canal de flujo de salida 80, una abertura 82 para recibir un tapón, una abertura 84 para recibir una primera válvula, una abertura 86 para recibir una segunda válvula, una abertura 88 para recibir un anticoagulante, una parte 90 para recibir un accionador, una parte 91 para recibir una película superior, una tercera parte 92 de conexión y una cuarta parte 94 de conexión.

En una realización, una parte de la superficie superior 50 del alojamiento inferior 22 define una cavidad 62 que presenta una superficie superior 64 de cavidad. En una realización, una parte de la superficie inferior 52 del alojamiento inferior 22 define un canal de flujo de sacrificio 70. En una realización, el canal de flujo de sacrificio 70 comunica con la entrada 58 en relación de circulación de fluido. En una realización, una cámara 118 de la película superior 25 está comunicada con el canal de flujo de sacrificio 70 en relación de circulación de fluido a través de la ranura 74. En una realización, la cámara 118 de la película superior 25 comunica con la salida 60 en relación de circulación de fluido.

En una realización, el canal de flujo de sacrificio 70 incluye un canal central 72 que presenta un primer extremo de canal central, un segundo extremo de canal central y que define una ranura 74. En una realización, el primer extremo del canal central comunica con el canal de entrada 68 en relación de circulación de fluido. En una realización, el canal central 72 se extiende desde el primer extremo del canal central hasta el segundo extremo del canal central en una primera dirección.

5 En una realización, el canal de flujo de sacrificio 70 incluye un primer canal curvado 76 que presenta un extremo distal de primer canal curvado y un extremo proximal de primer canal curvado. En una realización, el extremo distal del primer canal curvado comunica con el segundo extremo del canal central. En una realización, el primer canal curvado 76 se extiende desde el extremo distal del primer canal curvado hasta el extremo proximal del primer canal curvado en una segunda dirección.

10 En una realización, el canal de flujo de sacrificio 70 incluye un segundo canal curvado 78 que presenta un extremo distal de segundo canal curvado y un extremo proximal de segundo canal curvado. En una realización, el extremo distal del segundo canal curvado comunica con el segundo extremo del canal central. En una realización, el segundo canal curvado 78 se extiende desde el extremo distal de segundo canal curvado hasta el extremo proximal del segundo canal curvado en una segunda dirección.

15 En una realización, la segunda dirección es sustancialmente opuesta a la primera dirección. En una realización, el primer canal curvado 76 se extiende en la segunda dirección separándose del segundo extremo del canal central en dirección al primer extremo del canal central. En una realización, el segundo canal curvado 78 se extiende en la segunda dirección separándose del segundo extremo del canal central en dirección al primer extremo del canal central. En una realización, el primer canal curvado 76 y el segundo canal curvado 78 se encuentran en lados opuestos del canal central 72.

20 El alojamiento superior 20 es conectable con el alojamiento inferior 22. En una realización, el alojamiento superior 20 es conectable con el alojamiento inferior 22 merced a la aplicación de la primera parte de conexión 40 del alojamiento superior 20 con la tercera parte de conexión 92 del alojamiento inferior 22, y la segunda parte de conexión 42 del alojamiento superior 20 con la cuarta parte de conexión 94 del alojamiento inferior 22. Las partes de conexión 40, 42, 92, 94 de los alojamientos superior e inferior 20, 22 pueden incluir mecanismos de conexión cualesquiera para asegurar los alojamientos superior e inferior 20, 22 de manera conjunta. Por ejemplo, las partes de conexión 40, 42, 92, 94 de los alojamientos superior e inferior 20, 22 pueden incluir una parte roscada, un mecanismo de montaje por salto elástico, un fiador de bola, lengüetas de bloqueo, un mecanismo de bloqueo cargado mediante un resorte, un enganche, un adhesivo u otro mecanismo de conexión similar.

25

El accionador 24 incluye una parte de botón 100 y una parte de pestaña 102. En una realización, el accionador 24 puede incluir un orificio de ventilación 104. En una realización, el accionador puede ser cualquier mecanismo que genere vacío. En una realización, el vacío generado mediante el accionador 24 hace penetrar una muestra de sangre en el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.

30 En una realización, el accionador 24 está dispuesto dentro del alojamiento 13, al menos parcialmente, en comunicación con la película superior 25 y una parte del alojamiento 13, y el accionador 24 puede ser hecho alternar entre una posición original y una posición apretada. En una realización, después de haber sido apretado, el accionador 24 retorna desde su posición apretada a su posición original aplicando vacío a la superficie superior 112 de la película superior. En una realización, después de haber sido apretado, el accionador 24 retorna desde su posición apretada a su posición original aplicando vacío, de manera simultánea, a la superficie 112 superior de la película superior y a la superficie inferior 52 del alojamiento inferior 22.

35

40 En una realización, el accionador 24 comprende un bulbo de cebado y dispensación. En una realización, la parte de pestaña 102 del accionador 24 permite que el accionador 24 sea posicionado de manera segura en la parte 90 del alojamiento inferior 22 que recibe el accionador. En una realización, la parte de botón 100 del accionador 24 atraviesa la cavidad 34 del alojamiento superior 20 que recibe el accionador. La parte de botón 100 del accionador 24 puede ser apretada como se describe con más detalle en lo que sigue. En relación con las figuras 30-33, en algunas realizaciones un accionador 401 de un dispositivo 400 de recogida de fluido biológico no se extiende más allá de una pared exterior 403 del dispositivo 400 de recogida de fluido biológico, como se describe en lo que sigue. El accionador 24 permite que una muestra de sangre sea recogida en el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico y dispensada desde el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, como se describe con más detalle en lo que sigue.

45

50 La película superior 25 incluye una superficie inferior 110, una superficie superior 112, una parte a modo de cúpula 114 y una parte de pestaña 116. La película superior 25 forma una cámara 118 (figuras 17 y 23) como se describe con más detalle en lo que sigue. La película superior 25 puede ser hecha alternar entre una posición inicial, en la que la superficie inferior 110 de la película superior 25 está en contacto con la superficie superior 64 de la cavidad 62, y una posición de llenado, en la que la superficie inferior 110 de la película está separada de la superficie superior 64 de la cavidad de manera que entre la película superior 25 y una parte del alojamiento inferior 22 se forme una cámara 118. En una realización, la parte de pestaña 116 de la película superior 25 permite que la película superior 25 sea posicionada de manera segura en la parte 91 del alojamiento inferior 22 que recibe la película superior dentro del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En una realización, la película superior 25 es una película delgada flexible que proporciona una cámara de recogida de sangre preevacuada.

55

En la posición inicial, la superficie inferior 110 de la película superior 25 está enfrentada y en contacto con la superficie superior 64 de la cavidad 62 del alojamiento inferior 22. A modo de ejemplo, la cavidad hemisférica de la película superior 25 puede casar con la forma de la cavidad hemisférica del alojamiento inferior 22. Mientras la superficie plana de la película superior está aplicada en relación de obturación con la cavidad 62 del alojamiento inferior 22 se minimiza

- el espacio libre/aire entre la superficie inferior 110 de la geometría hemisférica de la película superior y la cavidad hemisférica 62 del alojamiento inferior. A medida que el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico se llena de sangre, la película superior 25 se hincha y llena de sangre, como se describe con más detalle en lo que sigue. Una vez lleno el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, la mayor parte de la muestra de sangre del dispositivo se encuentra almacenada anaerómicamente en la cámara 118 de la película superior 25, como se describe con más detalle en lo que sigue.
- La película inferior 26 incluye una superficie superior 120 y una superficie inferior 122. La película inferior 26 obtura la superficie inferior 52 del alojamiento inferior 22.
- El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede contener un estabilizador de muestra o un anticoagulante 23. A modo de ejemplo, el anticoagulante puede ser añadido a una muestra de sangre 12 a medida que la muestra de sangre 12 penetra en el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. El anticoagulante 23 puede estar contenido de manera secuencial o como capa de revestimiento encima, dentro o en la parte superior de un canal de flujo del dispositivo de recogida de fluido biológico, o sus combinaciones. En una realización, el estabilizador de muestra está dispuesto entre la entrada 58 y el canal de flujo de sacrificio 70.
- En una realización, el anticoagulante 23 está posicionado de manera segura dentro de la abertura 88 para recibir el anticoagulante del alojamiento inferior 22, en el canal de flujo de entrada 68 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.
- En una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede incluir un material 130 con poros 132 que puede incluir el anticoagulante 23. En una realización, el material 130 es un material de esponja. En una realización, el material 130 es una espuma de celda abierta. En una realización, la espuma de celda abierta es tratada mediante un anticoagulante para formar un polvo de anticoagulante seco distribuido finamente por todos los poros 132 del material 130. A medida que la muestra de sangre 12 fluye por el material 130 dentro del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, la muestra de sangre 12 es expuesta al polvo anticoagulante en toda la estructura microporosa interna del material 130. En una realización, el material 130 que incluye poros 132 está dispuesto entre la entrada 58 y el canal de flujo de sacrificio 70. En una realización, una muestra de sangre disuelve y se mezcla con el polvo de anticoagulante seco mientras pasa por el material 130.
- En una realización, el material 130 es una espuma de celda abierta deformable y suave, no reactiva con la sangre. En una realización, la espuma de celda abierta es una espuma Basotect® de BASF. Una espuma de esta clase es una espuma de melamina, que es un material de espuma de celda abierta que consiste en un copolímero de formaldehido-melamina-bisulfito de sodio. La espuma de melamina es una espuma de celda abierta flexible e hidrófila que resiste el calor y muchos disolventes orgánicos.
- Un método para cargar un anticoagulante en un material 130 con poros 132 es descrito a continuación. En una realización, el método incluye remojar el material 130 en una solución acuosa del anticoagulante, evaporar el agua de la solución y obtener un polvo de anticoagulante seco en los poros 132 del material 130.
- El método de la presente divulgación permite una carga, controlada de manera precisa, de un anticoagulante en el material 130 al remojar este en una solución de un anticoagulante y agua y secar después el material 130 para obtener un polvo de anticoagulante seco distribuido finamente por todos los poros 132 del material 130.
- Anticoagulantes tales como Heparin o EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) y también otros agentes de estabilización de sangre podrían ser introducidos en el material 130 como solución remojando el material 130 en dicha solución con una concentración deseada. Una vez evaporada la fase líquida, por ejemplo, evaporando el agua de una solución de agua y Heparina, se obtiene un polvo de anticoagulante seco distribuido finamente por toda la estructura interna del material 130. A modo de ejemplo, el polvo de anticoagulante seco puede obtenerse distribuido finamente por todos los poros 132 del material 130. De manera similar, el material 130 podría ser tratado para crear una superficie porosa interna hidrófoba, hidrófila o reactiva.
- En otras realizaciones, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede estar adaptado para contener otros estabilizadores de muestra que permitan una mezcla pasiva y rápida de una muestra de sangre 12 con un estabilizador de muestra. El estabilizador de muestra puede ser un anticoagulante o una sustancia destinada a preservar un elemento específico de la sangre, por ejemplo RNA, analito de proteína u otro elemento. En una realización, el estabilizador de muestra es heparina o EDTA. En una realización, una pluralidad de dispositivos 10 de recogida de fluido biológico podrían incluir estabilizadores de muestra diferentes. Un dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente divulgación se adapta a la naturaleza de los aditivos y/o estabilizadores de muestras de sangre.
- En una realización, los tapones 27 pueden estar hechos de un material con poros. Los poros permiten evacuar aire del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, como se describe con más detalle en lo que sigue. En una realización, los tapones 27 pueden ser de material Porex®, de Porex Corporation.
- En una realización, los tapones 27 son posicionados de manera segura, respectivamente, en las aberturas 82 receptoras de tapones del alojamiento inferior 22, en una parte de los canales de flujo del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En una realización, los tapones 27 son dispuestos en una parte del canal de flujo de sacrificio 70.

En una realización, los tapones 27 son tapones de purga a través de los cuales puede pasar aire pero no puede pasar una muestra de sangre. En una realización, el tapón de purga es un tapón poroso. En una realización, el tapón de purga incluye un aditivo de celulosa de carboximetilo.

5 La celulosa de carboximetilo es un aditivo “autoobturante” que se hincha al ponerse en contacto con un líquido. Este aditivo, agregado a un material poroso, particularmente un material hidrófobo, permite que el aire salga antes de hincharse y cerrarse al llegar líquido a la celulosa de carboximetilo. Esto impide que escape líquido de la cámara de recogida del dispositivo de recogida de fluido biológico.

En una realización, hay dispuestos un primer tapón de purga 27 en el extremo proximal del primer canal curvado 76 y un segundo tapón de purga 27 en el extremo proximal del segundo canal curvado 78.

10 En relación con las figuras 6-7C, la primera interfaz 18 incluye un capuchón o Hemogard 140, un tope 142 y un adaptador 144 con un racor Luer hembra 146. La primera interfaz 18 proporciona al dispositivo 10 de recogida de fluido biológico múltiples tipos de conexión para una pluralidad de dispositivos de recogida de sangre diferentes.

15 La primera interfaz 18 permite que un dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente divulgación pueda ser conectado con un dispositivo de recogida de sangre provisto de un receptáculo 200 (figuras 8 y 9) o un racor Luer estándar 204 (figuras 10 y 11). Con la primera interfaz 18 puesta, un usuario puede efectuar la conexión con un receptáculo 200 (figuras 8 y 9). Si la primera interfaz 18 es retirada, el racor Luer macho 17 del extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede ser usado para conectar el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico con un segundo dispositivo 202 de recogida de sangre merced a una interfaz Luer estándar 204 como muestra la figura 11. Una ventaja de la primera interfaz 18 y del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente divulgación consiste en acomodar una pluralidad de opciones de conexión con una sola referencia de dispositivo.

En relación con las figuras 1-24 y 34-38 será descrito a continuación el uso de un dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente divulgación.

25 Un usuario puede seleccionar medios, fuentes o métodos por los que el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede recibir una muestra de sangre (figuras 8-11). Por ejemplo, el sistema de la presente divulgación permite que el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico reciba una muestra de sangre de una diversidad de fuentes, que de modo no limitativo incluyen un receptáculo o un primer dispositivo 200 de recogida de sangre (figuras 8 y 9), un segundo dispositivo 202 de recogida de sangre por medio de una interfaz Luer estándar 204 (figuras 10 y 11), un dispositivo de recogida de sangre con juego de alas, u otro dispositivo de recogida de sangre.

30 Si se desea usar un receptáculo 200, la primera interfaz 18 ha de ser conectada con el extremo proximal 11, como muestran las figuras 7C, 8 y 9. Estando conectada la primera interfaz 18 con el extremo proximal 11, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede ser conectado con un receptáculo 200 por medio de una interfaz Hemogard/receptáculo estándar, como muestra la figura 9.

35 Para usar un segundo dispositivo 202 de recogida de sangre, la primera interfaz 18 ha de ser retirada del extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico como muestra la figura 10. De esta manera puede ser usado el racor Luer macho 17 del extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico para conectar el dispositivo 10 de fluido biológico con un segundo dispositivo 202 de recogida de sangre por medio de una interfaz Luer estándar 204, como muestra la figura 11.

40 Una vez seleccionado un método o una fuente para recoger una muestra de sangre en el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, la parte de botón 100 del accionador 24 es apretada como muestran las figuras 18 y 19. Al liberar la parte de botón 100 del accionador 24, a medida que la parte de botón 100 del accionador 24 vuelve a su posición inicial, el accionador 24 crea y aplica un vacío simultáneamente a la superficie superior 112 de la película superior 25 y a la superficie inferior 52 del alojamiento inferior 22, por ejemplo, por medio de los tapones 27 y del canal de flujo de sacrificio 70. El vacío creado hace penetrar una muestra de sangre 12 en el extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, como muestran las figuras 13, 14, 20 y 21. El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico también desaloja aire a medida que se llena con una muestra de sangre 12. A modo de ejemplo, el diseño del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede ser previsto de manera que la resistencia al paso por los tapones 27 sea menor o requiera menos energía que levantar la película superior 25. De esta manera, el aire fluye y sale del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico por los tapones 27 cuando la muestra de sangre 12 empieza a llenar el canal central 72 del canal de sacrificio 70, como muestran las figuras 14 y 21. El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede permitir la evacuación del aire debajo de la película superior 25, por ejemplo, a través del canal de flujo de sacrificio 70 y de los tapones 27 de la superficie inferior 52 del alojamiento inferior 22. En relación con las figuras 14, 15 y 21, el aire sigue pasando por los tapones 27 y saliendo del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico mientras que la muestra de sangre 12 siga llenando los canales curvados 76, 78 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En relación con las figuras 16 y 22, una vez que la muestra de sangre 12 llena el canal de flujo de sacrificio 70, esto es, el canal central 72, el primer canal curvado 76 y el segundo canal curvado 78, la muestra de sangre 12 moja los tapones 27, lo que cierra el paso de fluido por los tapones 27. Al hacer salir el aire del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico por los tapones 27 y el canal de flujo de sacrificio 70, todo el posible aire del sistema

es evacuado antes de que la cámara 118 de la película superior 25 se llene de sangre o bien una vez que la cámara 118 se haya llenado de sangre.

5 En relación con las figuras 14-16 y 20-22, la vía del canal de flujo de sacrificio 70 está prevista de manera que el aire y la sangre inicialmente recogidos fluyan en una primera dirección por el canal central 72 y después en una segunda dirección opuesta por los canales curvados 76, 78. Esto retarda el momento en que la sangre se pone en contacto y moja los tapones 27, garantizando así que el aire del interior del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico es expulsado. Por consiguiente, todo el aire del interior del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico es evacuado.

10 Una vez que todo el aire ha salido del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico y se han mojado los tapones 27, el vacío residual creado por el accionador 24 tira de la película superior 25 hacia arriba, esto es, el vacío residual hace que la película superior 25 pase de la posición inicial a una posición de llenado. En relación con las figuras 17 y 23, cuando la película superior 25 sube o tira de ella hacia arriba el vacío residual (porque no hay aire dentro del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico), una parte de la muestra de sangre 12 es hecha penetrar en una cámara 118 situada entre la superficie inferior 110 de la película superior 25 y la superficie superior 64 de la cavidad 62. La muestra de sangre 12 entra en la cámara 118 por una ranura 74 del interior del canal central 72 del canal de flujo de sacrificio 70. El vacío residual tira de la película superior 25 hacia arriba hasta que la cámara 118 se llena con una muestra de sangre 12.

La trayectoria de flujo de una muestra de sangre 12 que penetre en la cámara 118 es como sigue. Una muestra de sangre 12 penetra en el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico por la entrada 58 del extremo proximal 11, y después fluye por el canal de flujo de entrada 68 en dirección al canal central 72 y por la ranura 74 para penetrar en la cámara 118 de la película superior 25.

25 En una realización, como ha sido descrito en lo que antecede, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico contiene un anticoagulante 23. A modo de ejemplo, el anticoagulante 23 puede ser añadido a una muestra de sangre 12 cuando la muestra de sangre 12 fluye en el canal de flujo de entrada 68 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede incluir un material 130 con poros 132 que pueden incluir el anticoagulante 23. En una realización, el material 130 es tratado con un anticoagulante para formar un polvo seco de anticoagulante distribuido finamente por todos los poros 132 del material 130. Cuando una muestra de sangre 12 fluye por el material 130 del interior del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, la muestra de sangre 12 es expuesta al polvo de anticoagulante de toda la estructura microporosa interna del material 130. De esta manera, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico permite mezclar rápidamente una muestra de sangre 12 con un anticoagulante para obtener una muestra de sangre estabilizada.

Una vez que la cámara 118 se llena con una muestra de sangre 12, un dispositivo de recogida de sangre conectado con el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede ser retirado.

35 Después, si es necesario, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede ser usado para dispensar la muestra de sangre 12 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En una realización, la muestra de sangre estabilizada puede ser transferida a un instrumento de diagnóstico tal como un dispositivo de prueba de sangre, un dispositivo de prueba en punto de asistencia o un dispositivo analítico similar.

40 En relación con la figura 24, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede ser usado para dispensar la muestra de sangre 12 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico a un dispositivo de prueba en punto de asistencia o un dispositivo de prueba de sangre 300. A modo de ejemplo, la punta de dispensación 57 puede ser posicionada junto a la abertura receptora 302 del dispositivo 300 de prueba en punto de asistencia para transferir al dispositivo 300 de prueba en punto de asistencia al menos parte de la muestra de sangre 12 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.

45 Para dispensar una muestra de sangre 12 desde el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, la parte de botón 100 del accionador 24 ha de ser apretada una segunda vez, lo que genera fuerza para hacer que una muestra de sangre salga de la cámara 118 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. El accionador 24 puede ser usado para dispensar una muestra de sangre 12 con un régimen controlado y para dispensar múltiples gotas de una muestra de sangre 12 desde el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.

50 La trayectoria de flujo de una muestra de sangre 12 que sale de la cámara 118 es como sigue. Una muestra de sangre 12 sale de la cámara 118 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico por el canal de flujo de salida 80 y la punta de dispensación 57 del extremo distal 56.

55 El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico solo dispensa una muestra de sangre 12 que esté contenida en la cámara 118. El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico no dispensa partes de la muestra de sangre 12 contenidas en los canales curvados 76, 78 o los tapones 27 del canal de flujo de sacrificio 70. Una vez mojados, los tapones 27 son callejones sin salida y la sangre contenida en los canales curvados 76, 78 y los tapones 27 del canal de flujo de sacrificio 70 queda atrapada. El canal de flujo de sacrificio 70 proporciona una trayectoria de fluido alejada del canal de dispensación del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.

En relación con la figura 6, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico incluye una primera válvula 28 y una segunda válvula 29. En una realización, la primera válvula 28 está posicionada en la abertura 84 receptora de la primera válvula del alojamiento inferior 22 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En una realización, la segunda válvula 29 está posicionada en la abertura 86 receptora de la segunda válvula del alojamiento inferior 22 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.

La primera válvula 28 está dispuesta en una parte del canal de flujo de entrada 68, entre la entrada 58 y la cámara 118, y la segunda válvula 29 está dispuesta en una parte del canal de flujo de salida 80, entre la cámara 118 y la salida 60.

La primera válvula 28 es adyacente al extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En una realización, la primera válvula 28 es una válvula de retención. La primera válvula 28 garantiza que cuando el accionador 24 sea apretado para crear vacío no sea expulsado aire por la entrada 58 del extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. Cuando el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico está conectado con un dispositivo de recogida de sangre que esté asegurado en un paciente, la primera válvula 28 garantiza que al ser apretado el accionador 24 para crear vacío no es aspirado aire interno del paciente. Además, la primera válvula 28 garantiza que al ser apretado el accionador 24 para expulsar parte de la muestra de sangre 12 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico, la muestra de sangre 12 solo puede salir por la punta de dispensación 57 y no puede salir por la entrada 58 del extremo proximal 11 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.

La segunda válvula 29 es adyacente al extremo distal 15 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. En una realización, la segunda válvula 29 es una válvula de retención. La segunda válvula 29 garantiza que al ser apretado el accionador 24 para expulsar parte de la muestra de sangre 12 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico no es aspirado aire en dirección a la muestra de sangre 12 y/o al dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. Además, la segunda válvula 29 permite dispensar una muestra de sangre 12 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de manera controlada. A modo de ejemplo, la segunda válvula 29 permite que la muestra de sangre 12 sea dispensada con un régimen específico y permite que múltiples gotas de tamaño controlado sean dispensadas mediante el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico.

En una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede incluir una particularidad de ventilación lenta que permita que el accionador 24 recupere completamente su forma original. Una particularidad de ventilación lenta de esta clase permite que el accionador 24 haga penetrar lentamente aire atmosférico, con un régimen mucho más lento que el régimen con el que el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico recoge una muestra. Al garantizar que la ventilación del accionador sea más lenta que el llenado, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico siempre se llenará antes de que el vacío se agote. En algunas realizaciones, esta ventilación puede conseguirse simplemente mediante un pequeño orificio o una válvula más sofisticada. En una realización, el accionador 24 puede incluir un orificio de ventilación 104. En otras realizaciones, otras partes del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico pueden incluir un orificio de ventilación.

Las figuras 27-33 muestran otras realizaciones ilustrativas. Las realizaciones de la figura 27 incluyen componentes similares a los de la realización mostrada en las figuras 1-6, siendo designados los componentes similares mediante un número de referencia seguido de la letra A. La realización mostrada en las figuras 28-29 incluye también componentes similares a los de la realización de las figuras 1-6, siendo designados los componentes similares mediante un número de referencia seguido de la letra B. Por razones de brevedad, no todos los componentes y etapas similares del uso del dispositivo 10A de recogida de fluido biológico (figura 27) y del dispositivo 10B de recogida de fluido biológico (figuras 28-29) serán descritos junto con las realizaciones que muestran la figuras 27 y las figuras 28-29.

Las figuras 30-33 muestran otra realización ilustrativa. En relación con las figuras 30-33, un dispositivo 400 de recogida de fluido biológico de la presente divulgación puede tener una forma 402 generalmente cilíndrica. En tal realización, un accionador 401 del dispositivo 400 de recogida de fluido biológico puede no extenderse más allá de la pared exterior 403 del dispositivo 400 de recogida de fluido biológico. De esta manera, el dispositivo 400 de recogida de fluido biológico presenta una arquitectura de tubo fácilmente compatible y encajable en un receptáculo 404, como muestran las figuras 31 y 32.

En relación con las figuras 25-26C, el extremo distal 15 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico incluye una pluralidad de ranuras 59. A modo de ejemplo, la punta de dispensación 57 puede incluir una pluralidad de ranuras 59.

Las ranuras 59 ofrecen una particularidad de seguridad por la que si el extremo incorrecto del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico es conectado con un dispositivo de recogida de sangre, es decir, si el extremo distal 15 es conectado con un dispositivo de recogida de sangre, y el accionador 24 es apretado, se impide que sea expulsado aire hacia un paciente. Las ranuras 59 garantizan que no se crea un cierre hermético durante una conexión con un dispositivo de recogida de sangre. Por ejemplo, en relación con la figura 26C, si el extremo distal 15 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico es conectado con un racor Luer 220 de un dispositivo de recogida de sangre, las ranuras 59 proporcionan espacios libres que permiten que el aire escape en vez de fluir por la conducción 222. De esta manera, las ranuras 59 impiden que aire expulsado penetre en un paciente. Todo el aire es descargado en la atmósfera por las ranuras 59 antes de que penetre en un tubo 222.

- 5 En otras realizaciones, el extremo distal 15 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede incluir otros mecanismos de ventilación. Por ejemplo, el extremo distal 15 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede incluir un acabado áspero que impida un cierre apropiado, un mecanismo de válvula, un mecanismo de chaveta u otros mecanismos que impidan una aplicación en relación de cierre hermético con un dispositivo de recogida de sangre, para que todo el aire sea descargado en la atmósfera en vez de penetrar en un tubo 222.
- Las ranuras 59 no impiden una conexión física segura con un conector Luer. Una interfaz Luer segura puede ser usada para conectar el extremo distal 15 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico con algunos analizadores de sangre, dispositivos de prueba de sangre y otros dispositivos.
- 10 Un dispositivo de recogida de fluido biológico de la presente divulgación puede ser conectado con un tubo o receptáculo tubular para recibir una muestra de sangre. Un vacío es creado al activar una fuente de energía para evacuar aire y hacer penetrar una muestra de sangre. La fuente de energía de un dispositivo de recogida de fluido biológico de la presente divulgación puede consistir en medios cualesquiera para crear vacío. Un estabilizador de muestra, tal como un anticoagulante, puede ser añadido a la sangre a medida que esta fluye en el dispositivo de recogida de fluido biológico. De ese modo la sangre absorbe y se mezcla con el anticoagulante al pasar por el
- 15 dispositivo de recogida de fluido biológico.
- En algunas realizaciones un indicador visual puede mostrar un color rojo al concluir la recogida de una muestra de sangre. En una realización, el indicador visual puede comprender una superficie transparente en una parte del alojamiento del dispositivo de recogida de fluido biológico. Una vez recogida una muestra de sangre en el dispositivo de recogida de fluido biológico, puede ser retirado el dispositivo de recogida de fluido biológico del sitio de recogida
- 20 y/o de cualquier dispositivo de recogida de sangre. La transferencia o dispensación de una muestra de sangre estabilizada desde el dispositivo de recogida de fluido biológico puede ser realizada por un usuario final. El usuario puede retirar un capuchón de extremo y transferir una muestra de sangre estabilizada a un dispositivo de prueba de sangre apretando un accionador. El accionador permite que una muestra de sangre sea dispensada y/o transferida con un régimen específico.
- 25 Los tapones 27 y el canal de flujo de sacrificio 70 permiten que el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico purgue aire a medida que se llena de sangre (recogida de sangre anaeróbica). Sin la particularidad de purga, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico presentaría una mezcla de sangre y aire. La existencia de sangre y aire en la trayectoria de fluido del dispositivo podría alterar las lecturas de gases en sangre arterial (ABG) de la muestra.
- 30 La película superior 25, los tapones 27 y el canal de flujo de sacrificio 70 permiten recoger sangre de manera anaeróbica y automática. Los usuarios de dispositivos convencionales tales como jeringas tienen que hacer vomitar una jeringa en gasa para evacuar aire de una muestra recogida. Además, los tapones 27 y el canal de flujo de sacrificio 70 ofrecen una trayectoria de fluido larga y alejada del canal de dispensación. La distancia es importante para prevenir y evitar errores sistemáticos de análisis en una muestra de sangre dispensada mediante el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico. La sangre de los tapones 27 y del canal de flujo de sacrificio 70 no es dispensada.
- 35 Un dispositivo de recogida de fluido biológico de la presente divulgación puede incluir una punta de transferencia tapada o protegida de alguna manera. A modo de ejemplo, la punta de transferencia puede ser del tipo Luer macho con una válvula de retención. Esto permite su interacción con entradas de cartuchos por ajuste directo. Además, una punta Luer macho permite una interfaz compatible con instrumentos de prueba próximos al paciente, tales como instrumentos de medición ABG. Estos instrumentos están provistos de una conexión directa e interfaz Luer macho.
- 40 Esta compatibilidad es ventajosa y permite múltiples aplicaciones de un dispositivo de recogida de fluido biológico de la presente divulgación.
- Aunque ha sido descrita con diseños ilustrativos, la presente divulgación también puede ser modificada dentro del alcance de esta divulgación. Por tanto, esta solicitud pretende incluir variaciones, usos o adaptaciones cualesquiera de la divulgación que usen sus principios generales. Además, esta solicitud pretende incluir tales desviaciones de la presente divulgación, de acuerdo con la práctica conocida o usual en la técnica a la que pertenece esta divulgación,
- 45 cuando caigan dentro de los límites de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de recogida de fluido biológico, que comprende:
un alojamiento (13) que presenta una superficie superior (14) y una superficie inferior (16), en el que una parte de la superficie superior define una cavidad (62) provista de una superficie superior (64) de cavidad;
- 5 una película (25) aplicable con el alojamiento, presentando la película una superficie inferior (110) de película y una superficie superior (112) de película, pudiendo ser hecha alternar la película entre una posición inicial, en la que la superficie inferior de la película está en contacto con la superficie superior (64) de la cavidad, y una posición de llenado, en la que la superficie inferior de la película está separada de la superficie superior de la cavidad formando una cámara (118) entre la película y el alojamiento; y
- 10 un accionador (24) dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento y en comunicación con la película y el alojamiento, pudiendo ser hecho alternar el accionador entre una posición original y una posición apretada,
en el que una vez accionado y desde la posición apretada, el accionador retorna a su posición original aplicando vacío a la superficie superior de la película.
- 15 2. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, que además comprende una segunda película que obtura la superficie inferior del alojamiento.
3. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en el que el accionador incluye un orificio de ventilación.
4. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, cuya función consiste en recoger sangre de manera anaeróbica.
- 20 5. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1,
en el que el alojamiento presenta una entrada y una salida, y en el que una parte de la superficie inferior del alojamiento define un canal de flujo de sacrificio; y
en el que una vez accionado y desde la posición apretada, el accionador retorna a su posición original aplicando vacío, simultáneamente, a la superficie superior de la película y a la superficie inferior del alojamiento.
- 25 6. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 5, en el que el canal de flujo de sacrificio está comunicado, en relación de flujo de fluido, con la entrada.
7. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 5, en el que una parte del canal de flujo de sacrificio define una ranura, y en el que, de manera preferida, la cámara comunica a través de la ranura, en relación de flujo de fluido, con el canal de flujo de sacrificio.
- 30 8. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 5, en el que es hecha penetrar una muestra de sangre mediante vacío, y/o en el que la cámara comunica con la salida en relación de flujo de fluido.
9. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 5, en el que el tapón de purga permite que a su través pase aire pero no permite que pase sangre, y/o en el que el dispositivo de recogida de fluido biológico está destinado a recoger una muestra de sangre de manera anaeróbica.
- 35 10. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 5, que además comprende un estabilizador de muestra dispuesto entre la entrada y el canal de flujo de sacrificio.
11. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 5, que además comprende:
un material con poros dispuesto entre la entrada y el canal de flujo de sacrificio; y
un polvo de anticoagulante seco en los poros del material, disolviendo la mezcla de sangre y mezclándose con el polvo de anticoagulante seco mientras pasa por el material y/o siendo el material una espuma de celda abierta.
- 40 12. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1,
en el que el alojamiento presenta un extremo proximal y un extremo distal, pudiendo ser conectado el extremo proximal con un primer dispositivo de recogida de sangre; y
una primera interfaz conectable de manera amovible con el extremo proximal del alojamiento, pudiendo ser conectada la primera interfaz con un segundo dispositivo de recogida de sangre.
- 45

13. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 12, cuya función consiste en recoger una muestra de sangre de manera anaeróbica.
14. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en el que el alojamiento presenta un extremo proximal y un extremo distal, comprendiendo el extremo distal una pluralidad de ranuras.
- 5 15. El dispositivo de recogida de fluido biológico de la reivindicación 14, cuya función consiste en recoger una muestra de sangre de manera anaeróbica.

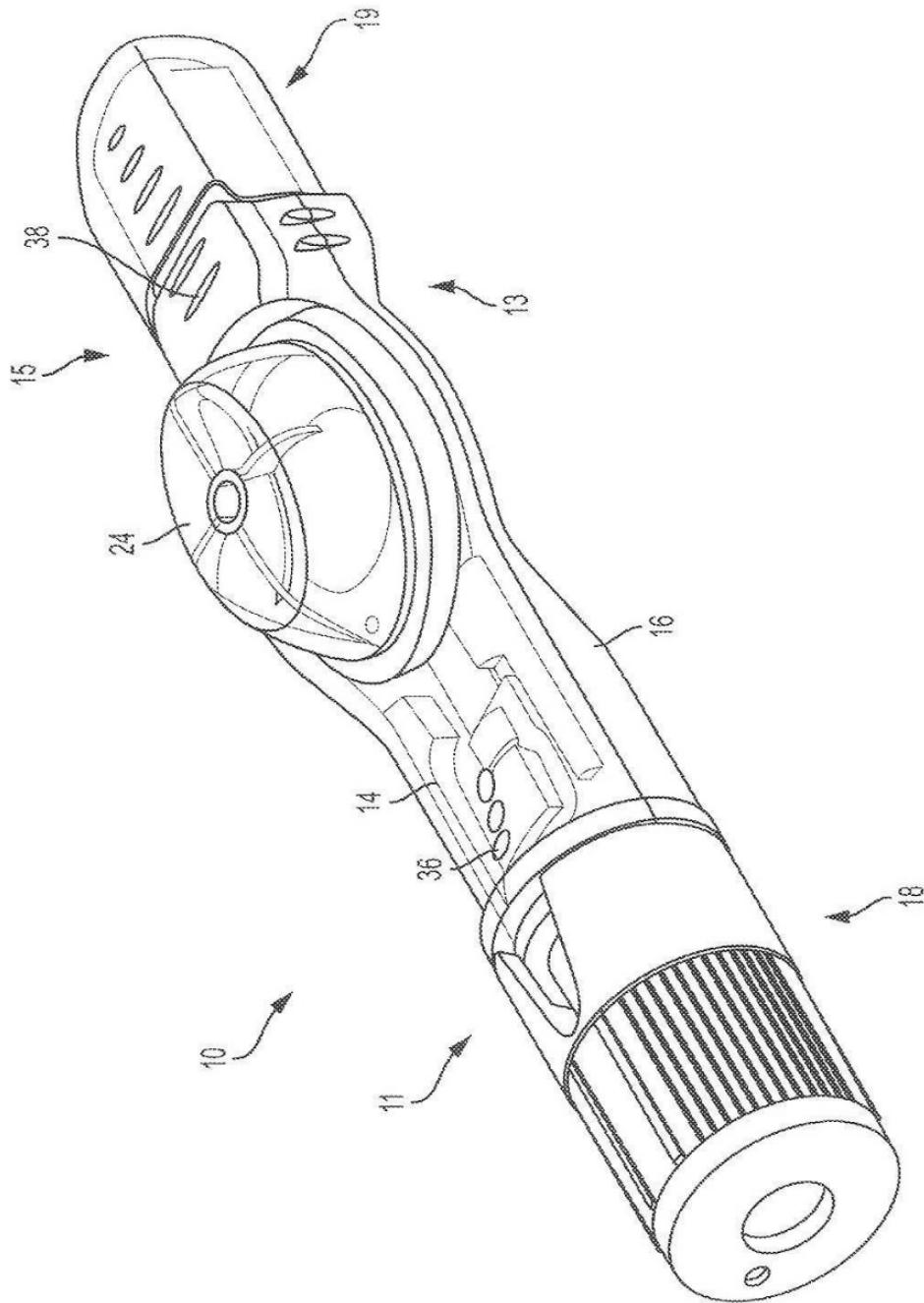


FIG. 1

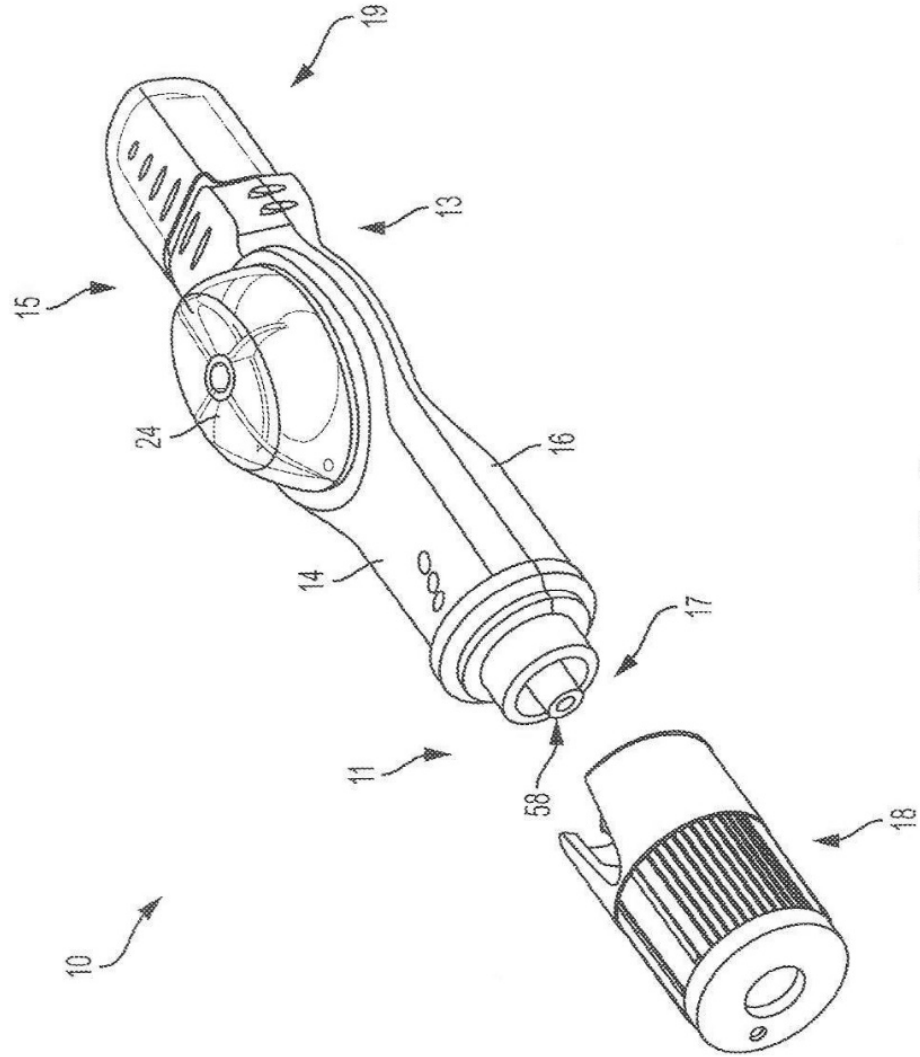


FIG. 2

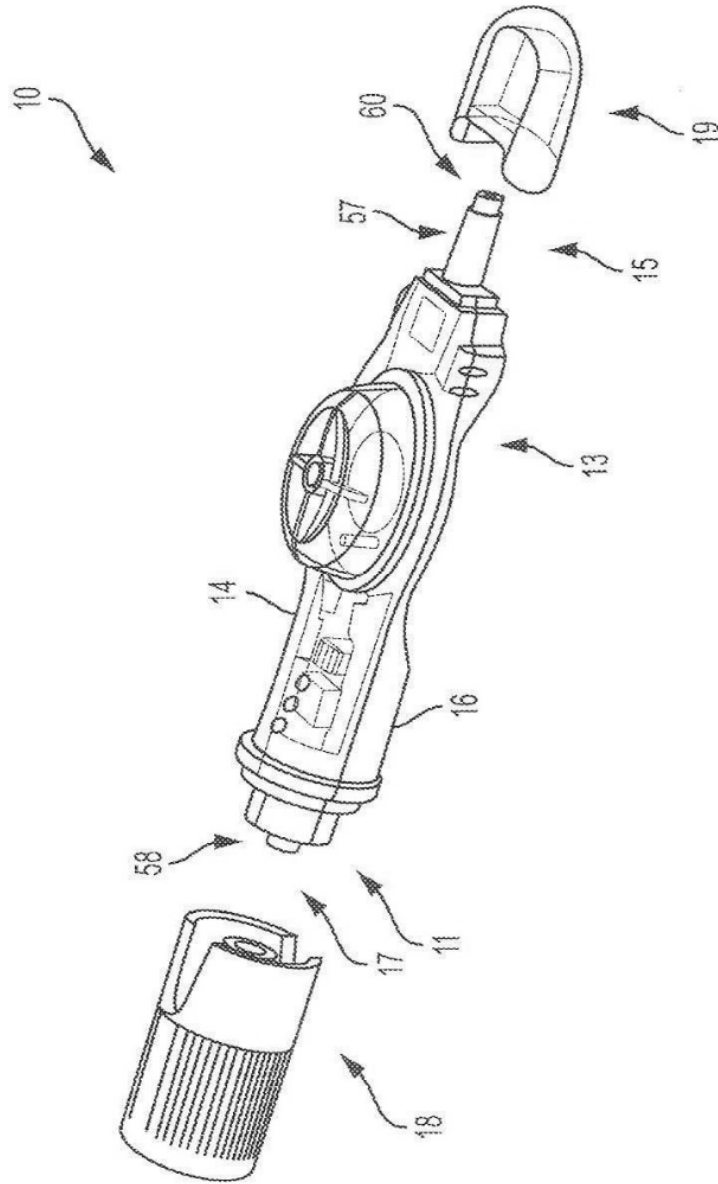


FIG. 3

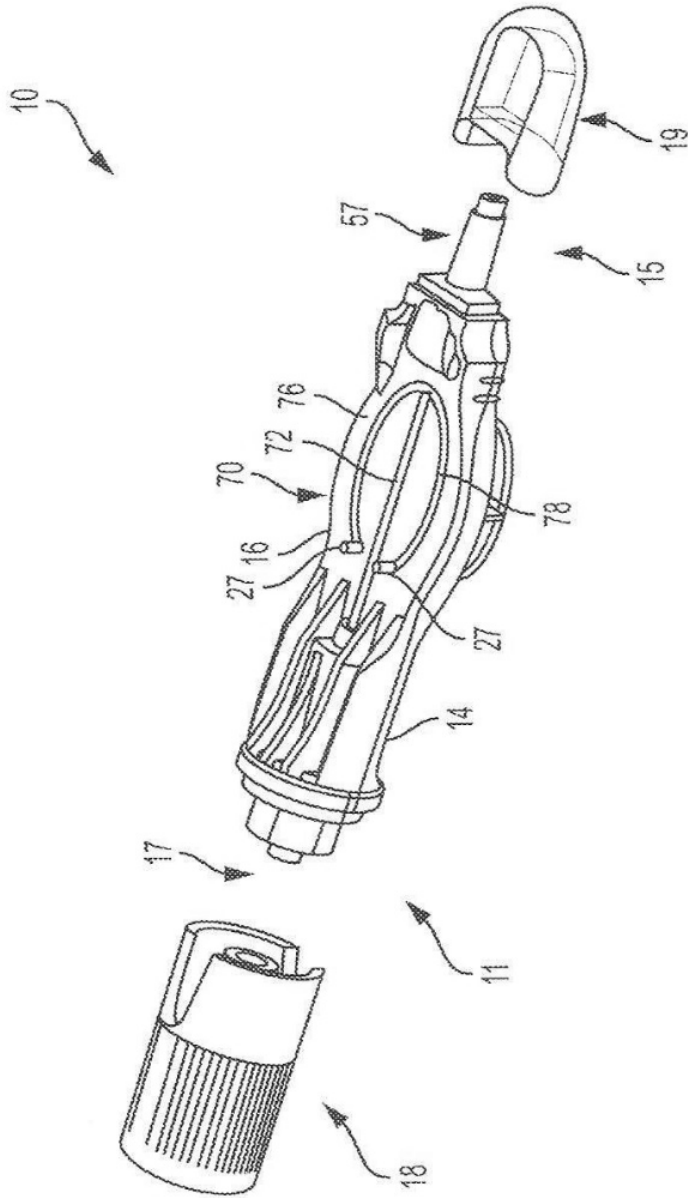


FIG. 4

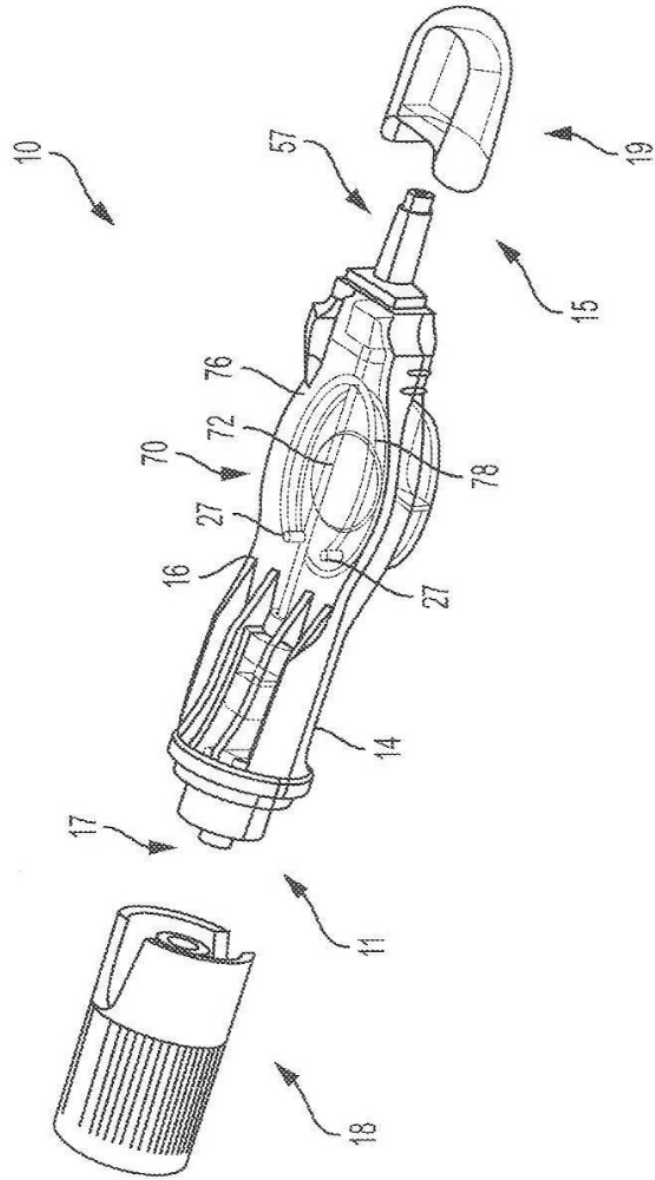


FIG. 5

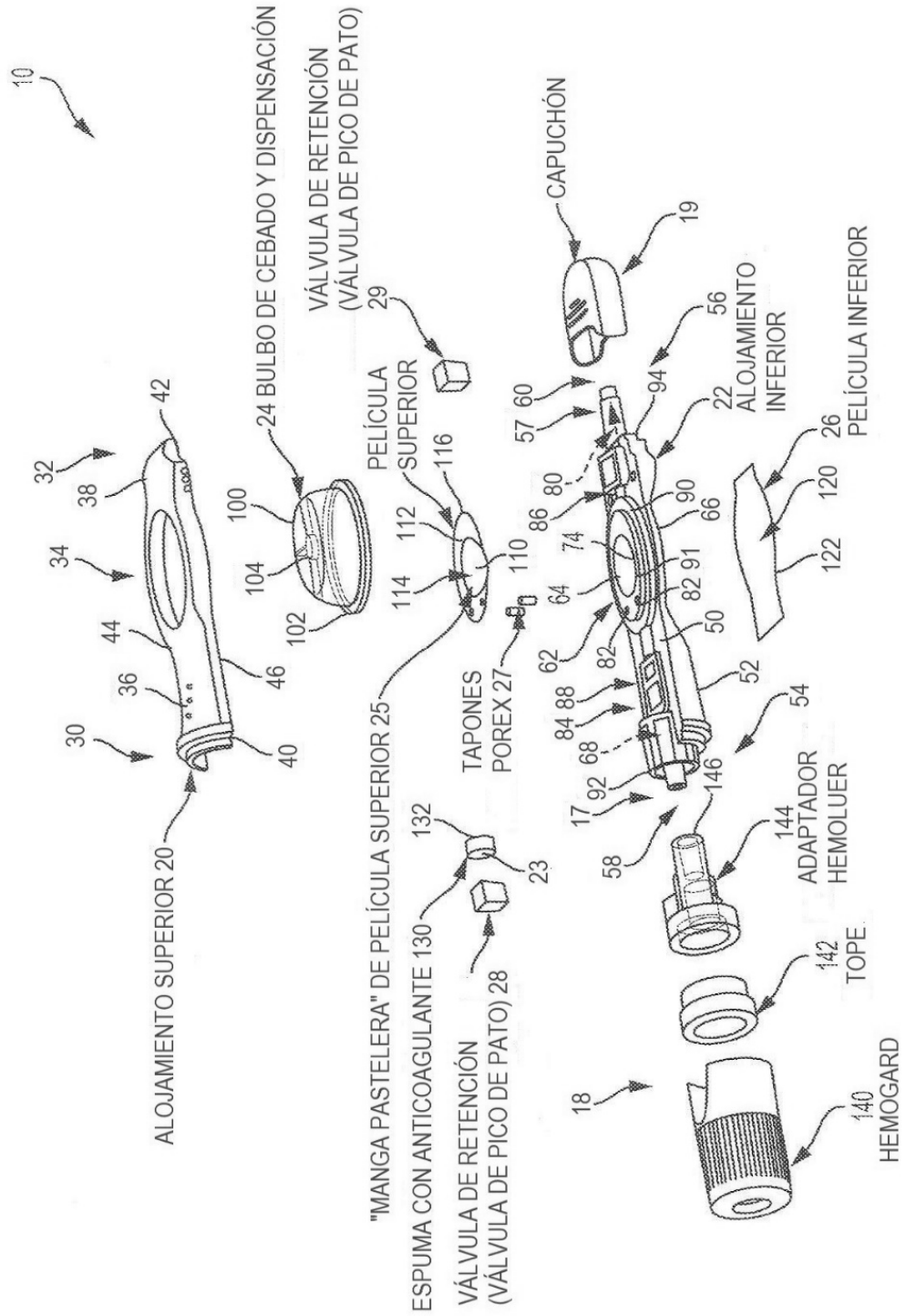


FIG. 6

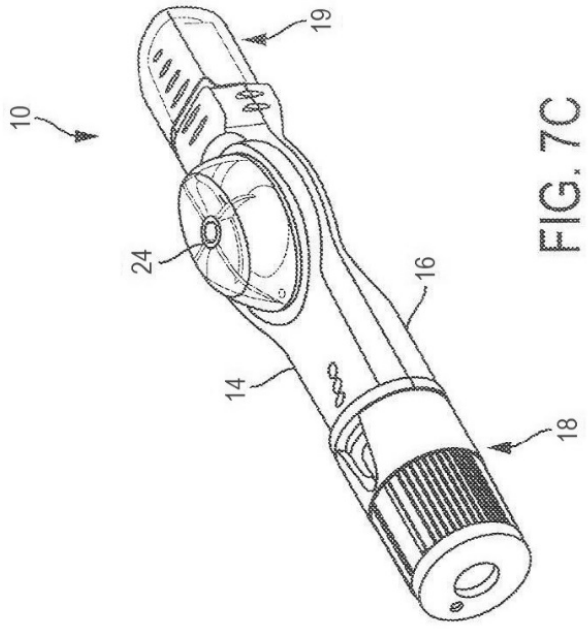


FIG. 7C

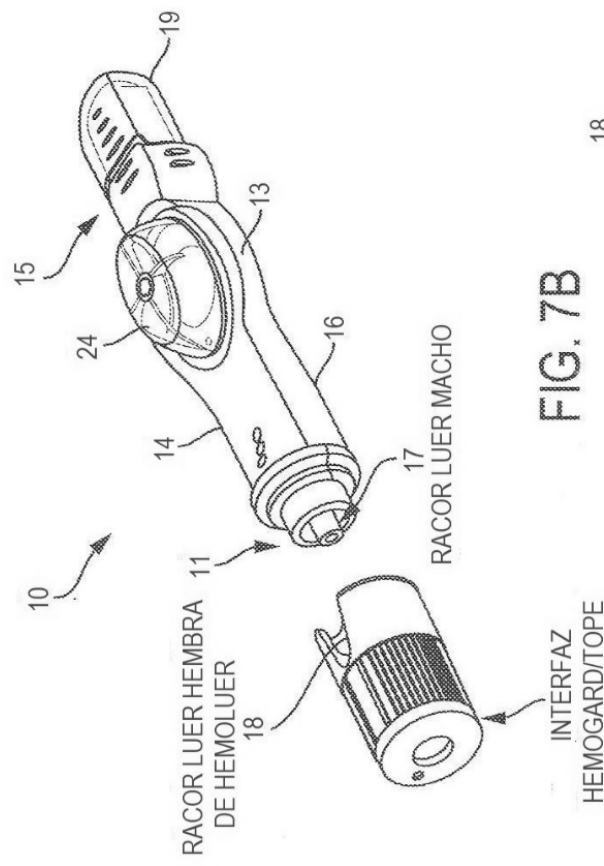


FIG. 7B

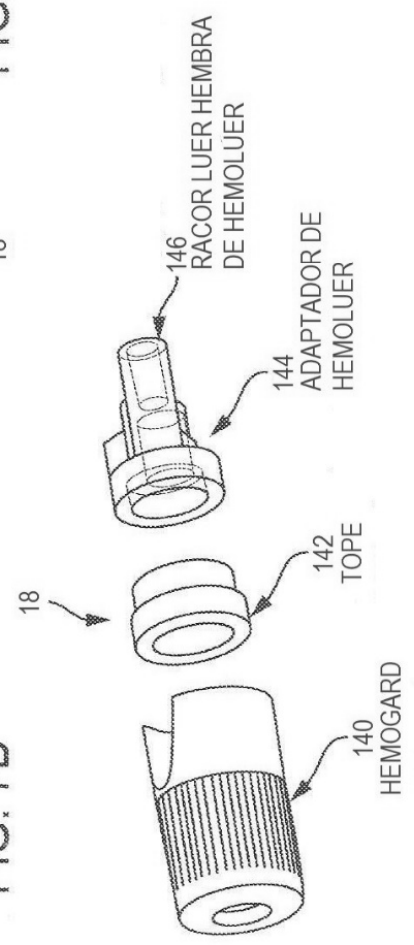


FIG. 7A

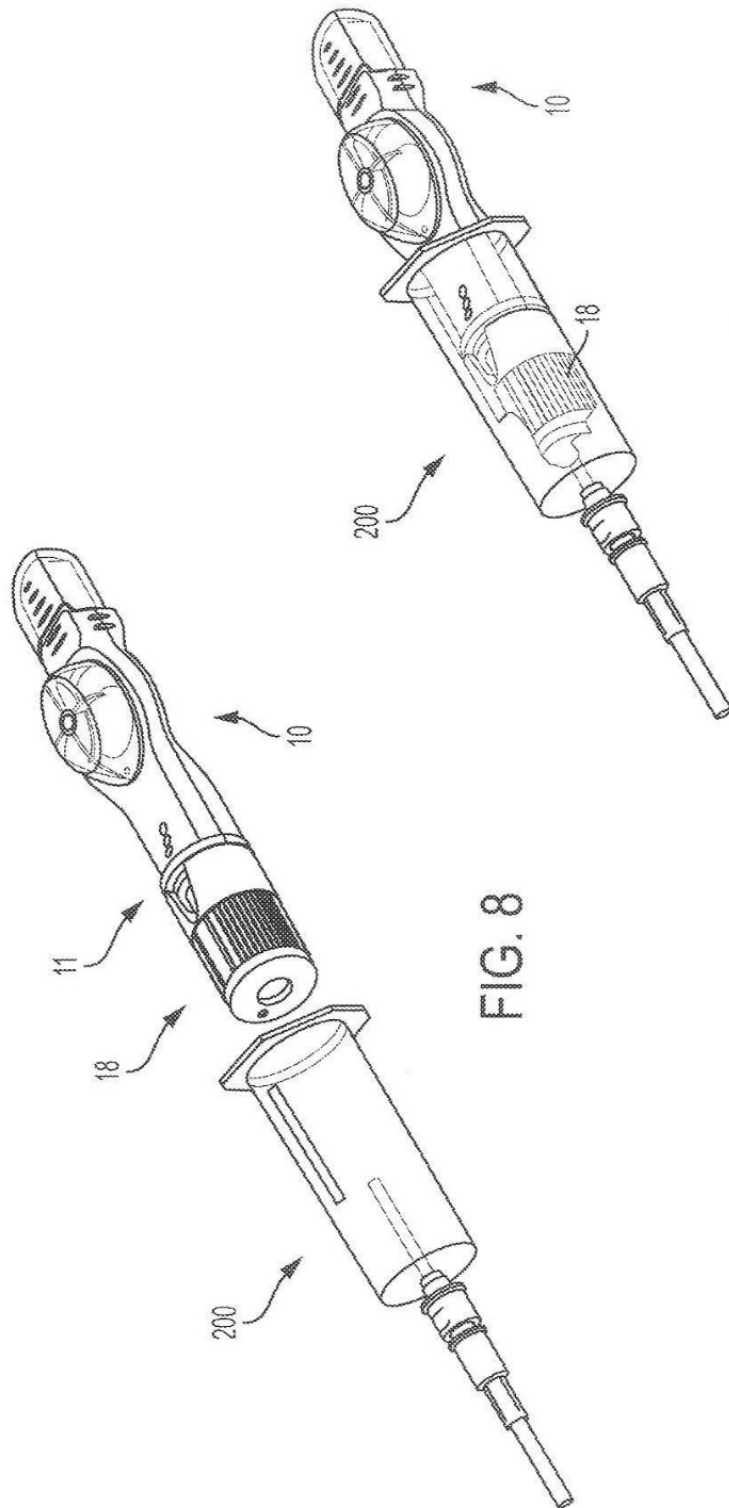


FIG. 9

FIG. 8

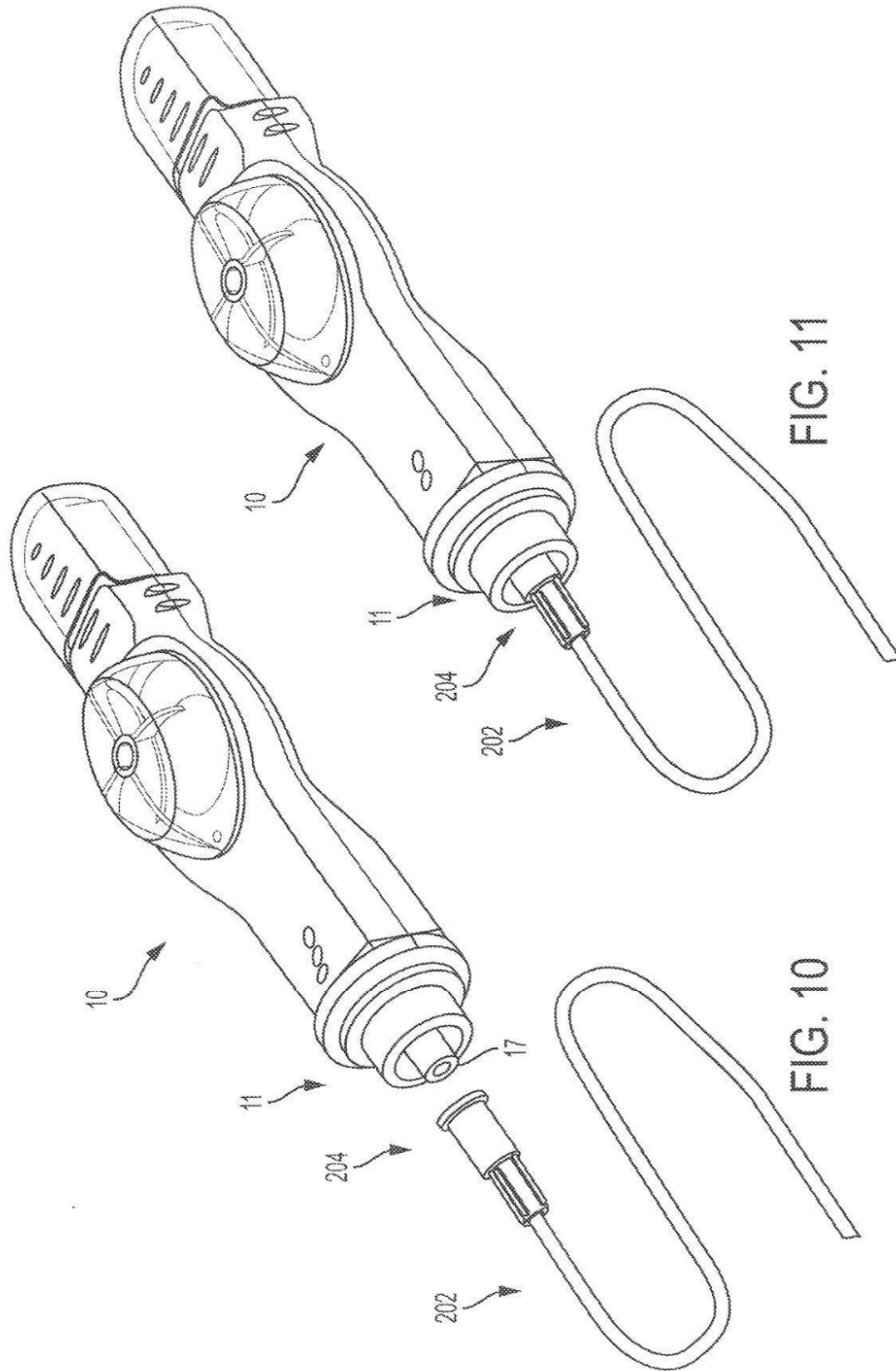


FIG. 11

FIG. 10

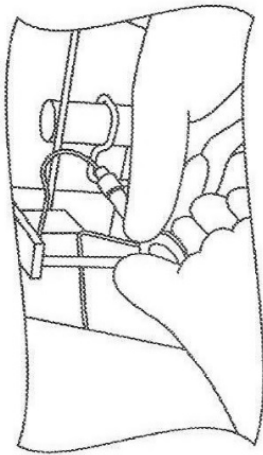


FIG. 12

1: CONECTAR DISPOSITIVO CON DISPOSITIVO DE RECOGIDA DE SANGRE (JUEGO DE ALAS O LUER). UNA VEZ CONECTADO, APRETAR BULBO DE DISPENSACIÓN PARA CREAR VACÍO.

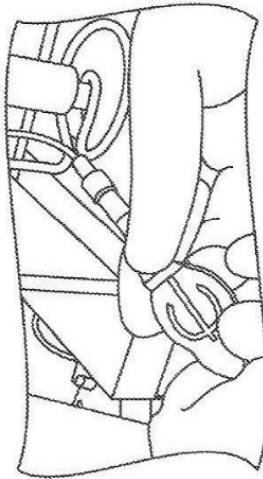


FIG. 13

2: EL VACÍO HACE PENETRAR LA MUESTRA EN EL DISPOSITIVO. AIRE DE LA CONDUCCIÓN TAMBIÉN PASA POR EL DISPOSITIVO Y LOS TAPONES POREX.

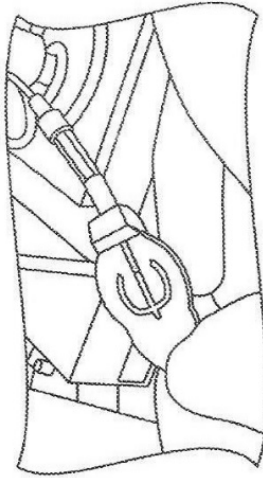


FIG. 14

3: EL VACÍO HACE PASAR LA MUESTRA Y AIRE POR EL DISPOSITIVO.

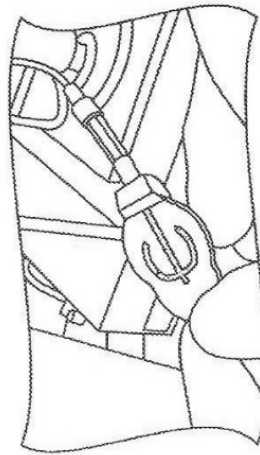


FIG. 15

4: SIGUE PASANDO AIRE POR LOS TAPONES POREX MIENTRAS LA SANGRE LLENA EL DISPOSITIVO.

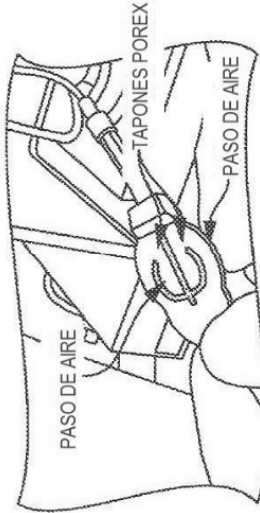


FIG. 16

5: LA SANGRE HA MOJADO LOS TAPONES POREX, LO QUE CIERRA EL PASO DE FLUIDO POR LOS TAPONES.

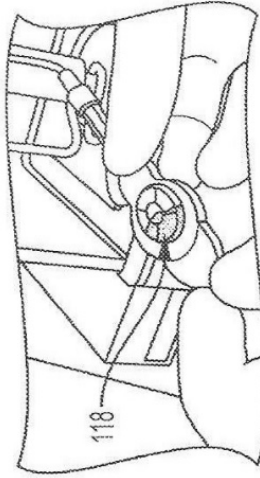


FIG. 17

6: EL VACÍO RESIDUAL EN EL BULBO TIRA HACIA ARRIBA DE LA "MANGA PASTELERA" FLEXIBLE DE LA PELÍCULA SUPERIOR. A MEDIDA QUE LA "MANGA PASTELERA" SUBE HACE PENETRAR SANGRE DESDE EL DISPOSITIVO DE RECOGIDA DE SANGRE HASTA QUE SE LLENA.

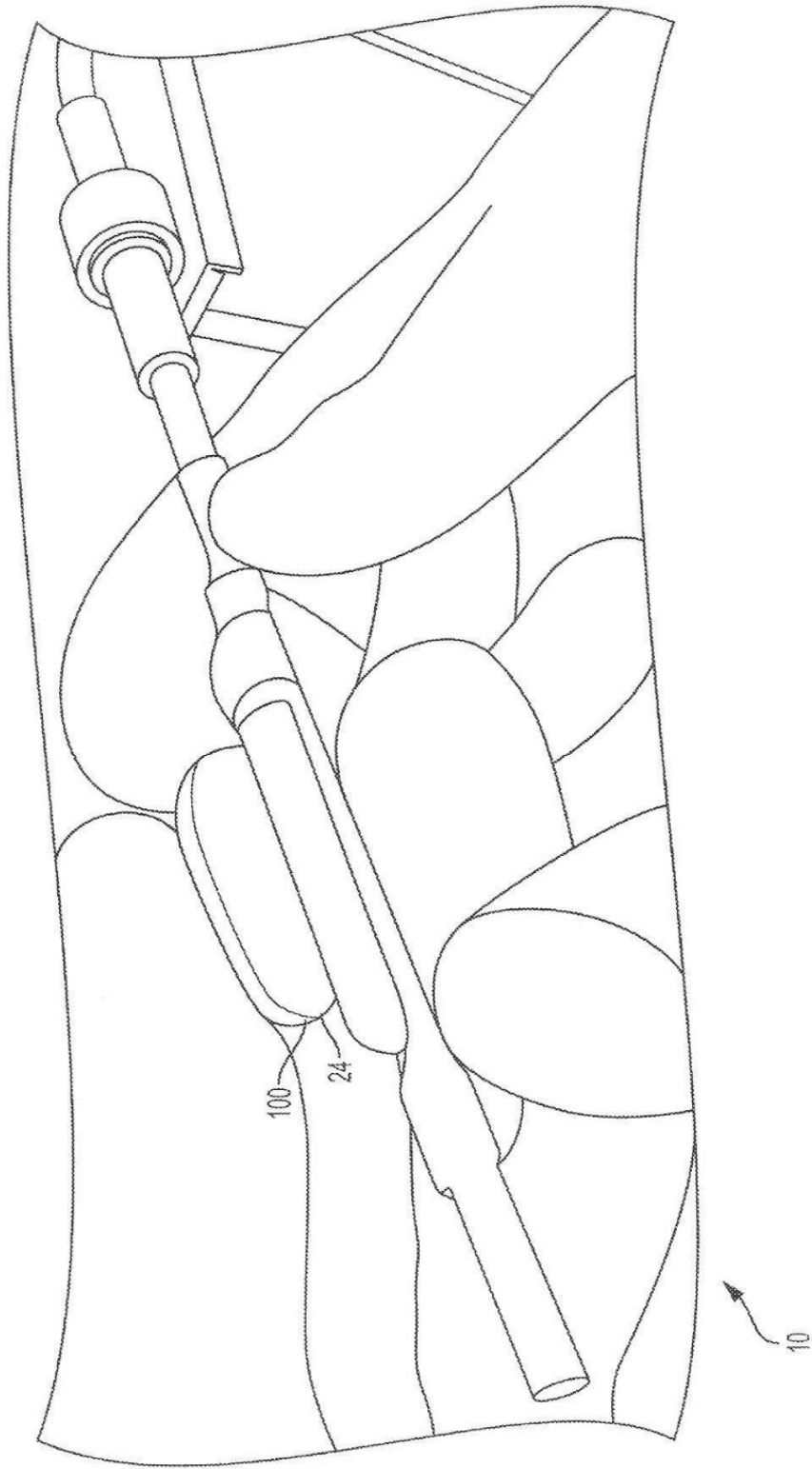
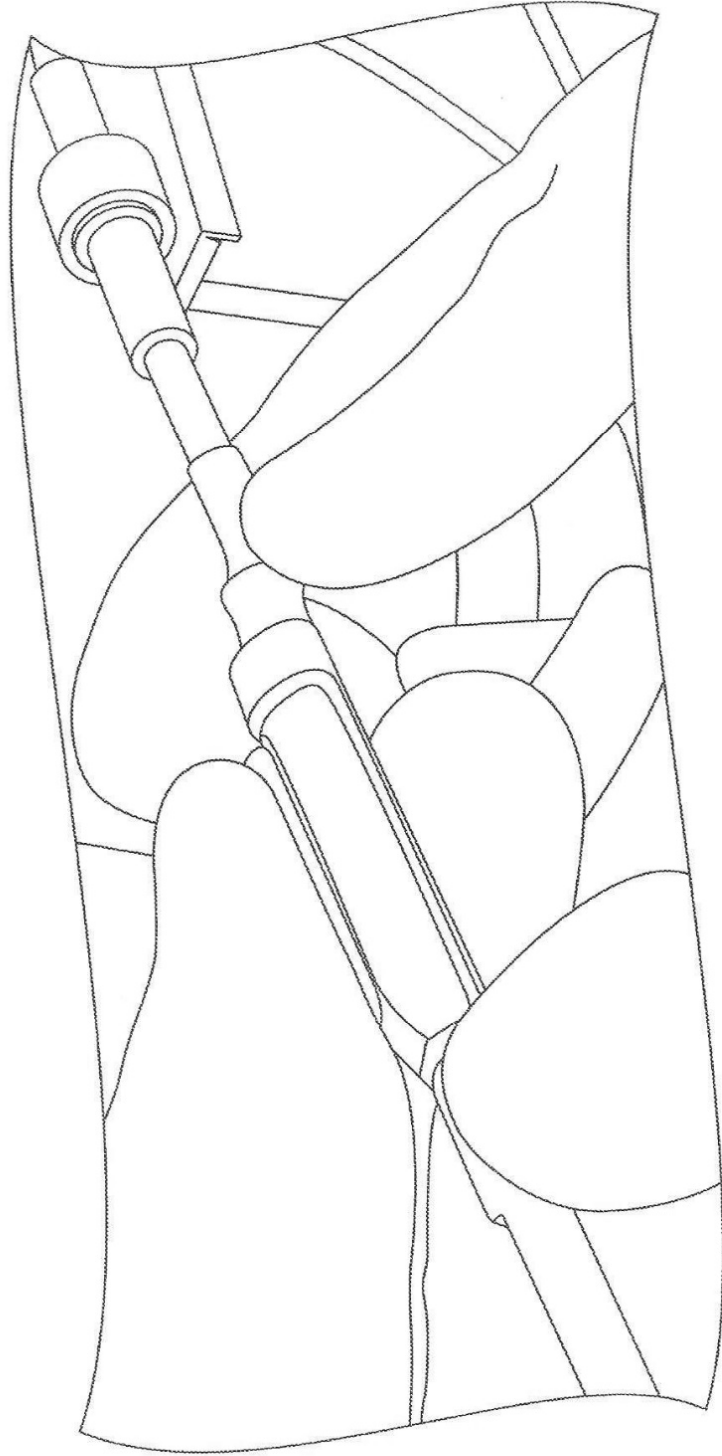


FIG. 18



10

FIG. 19

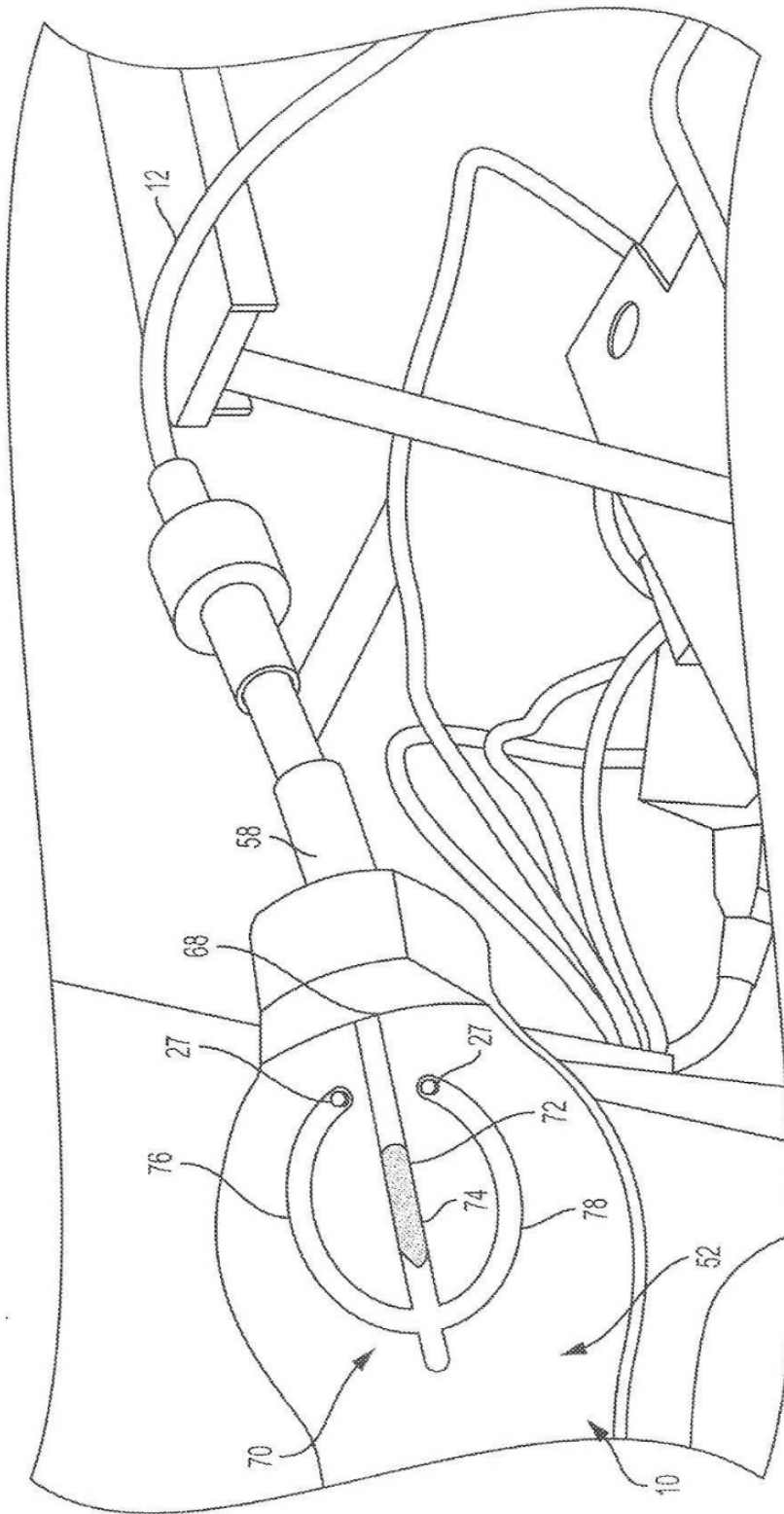


FIG. 20

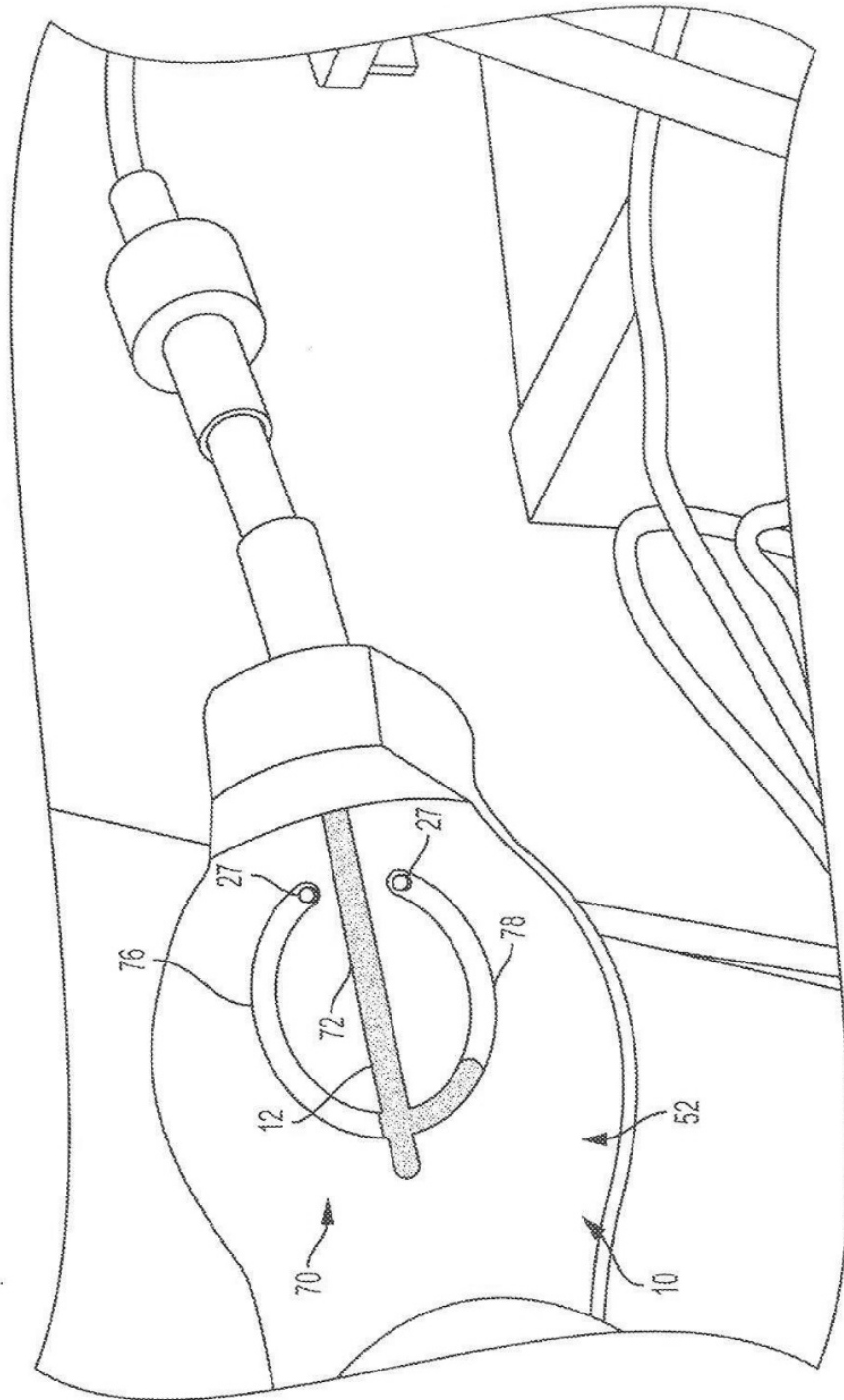


FIG. 21

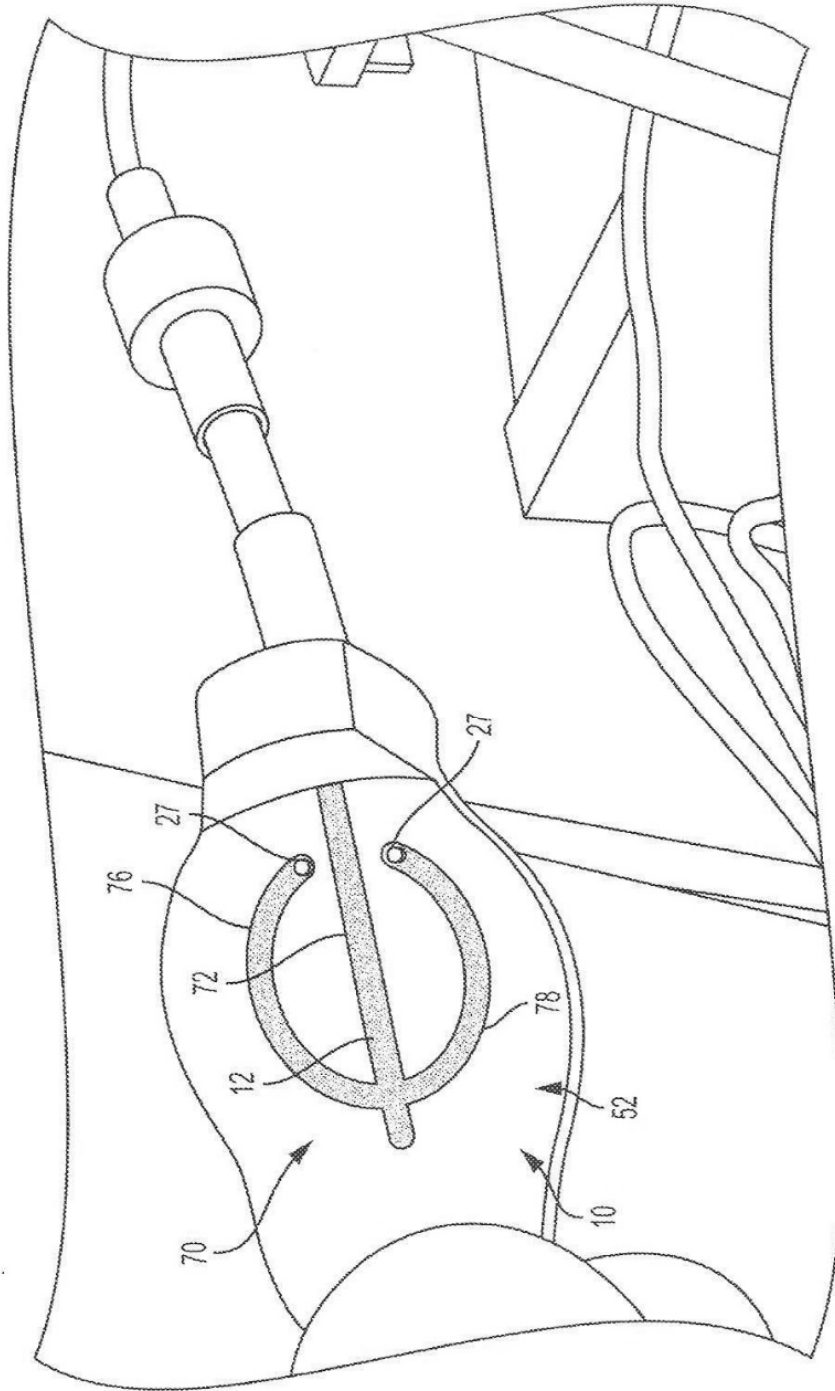


FIG. 22

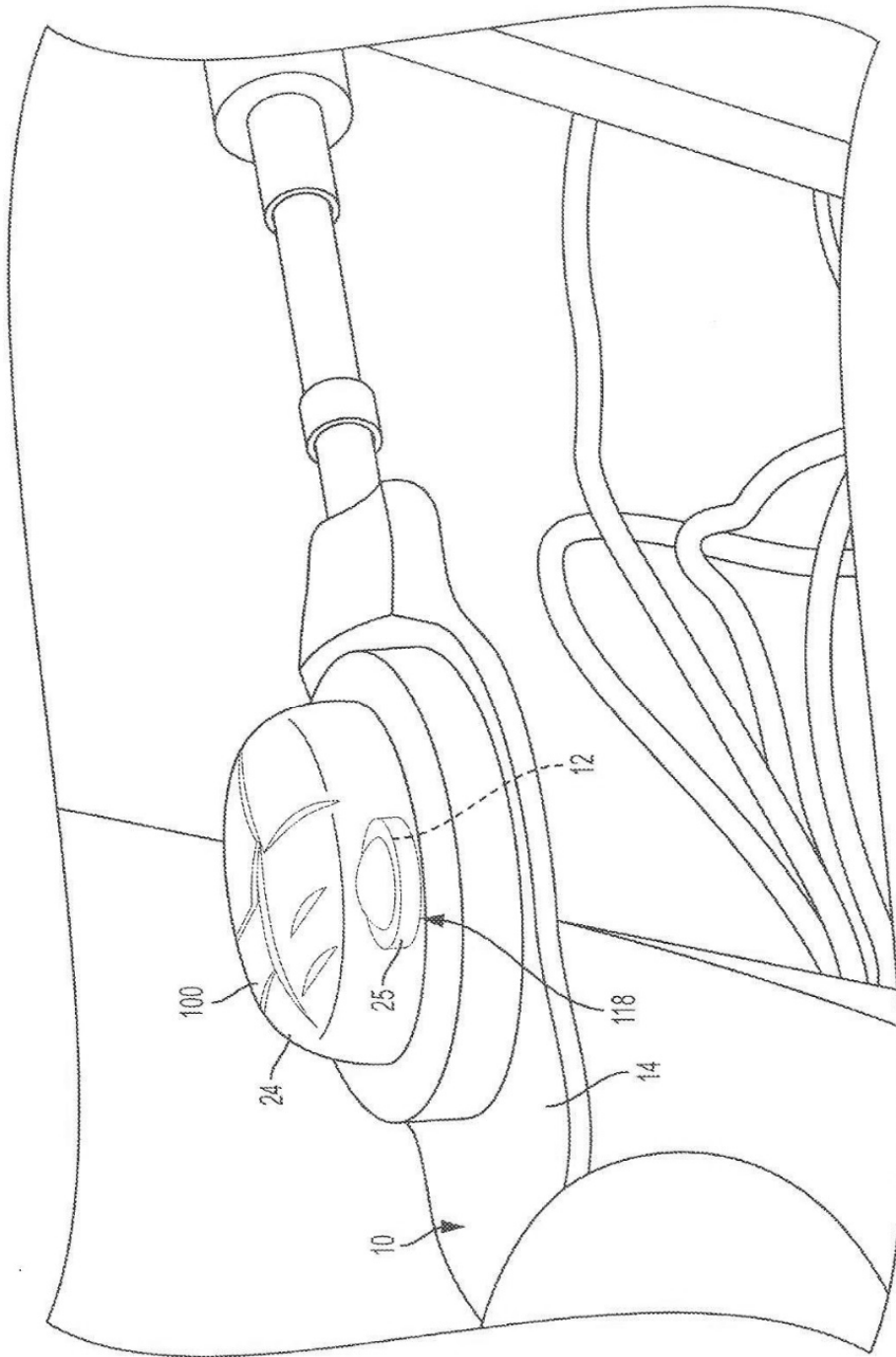


FIG. 23

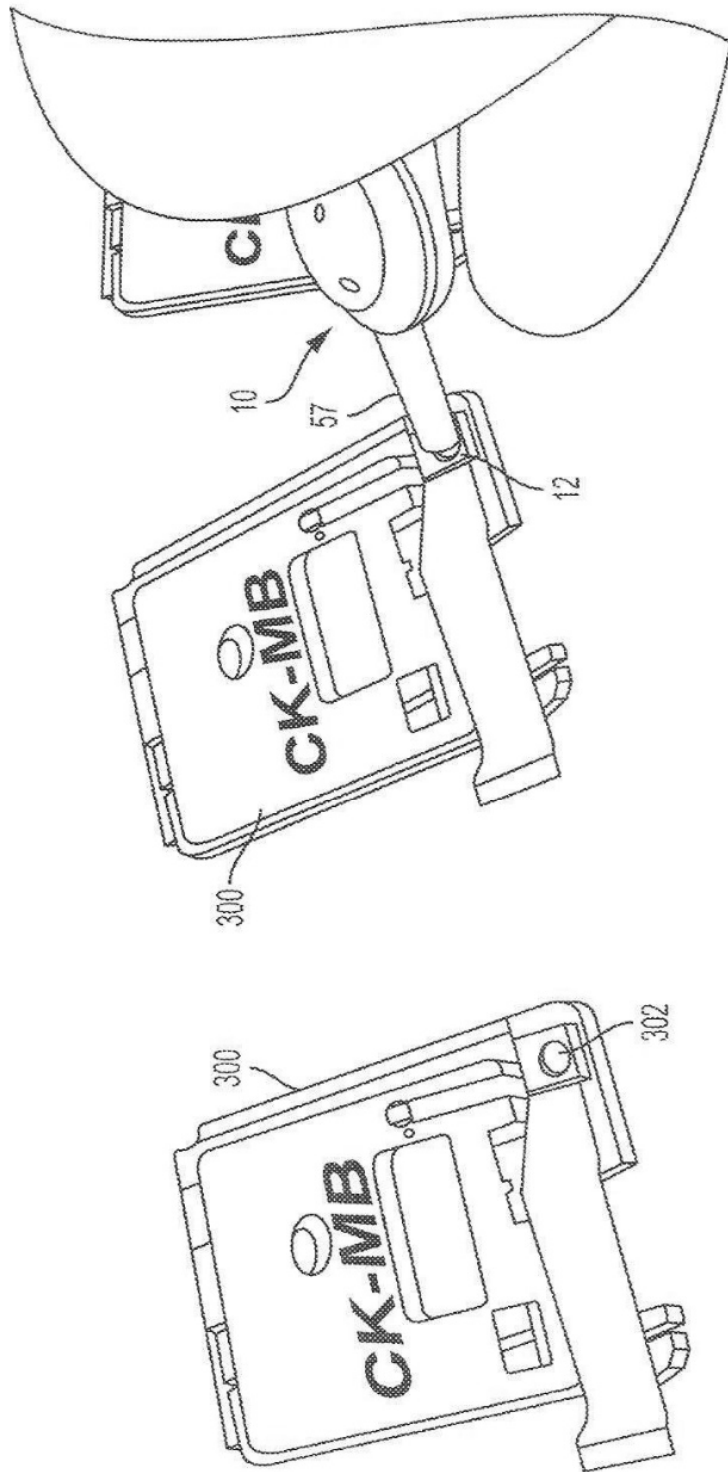


FIG. 24

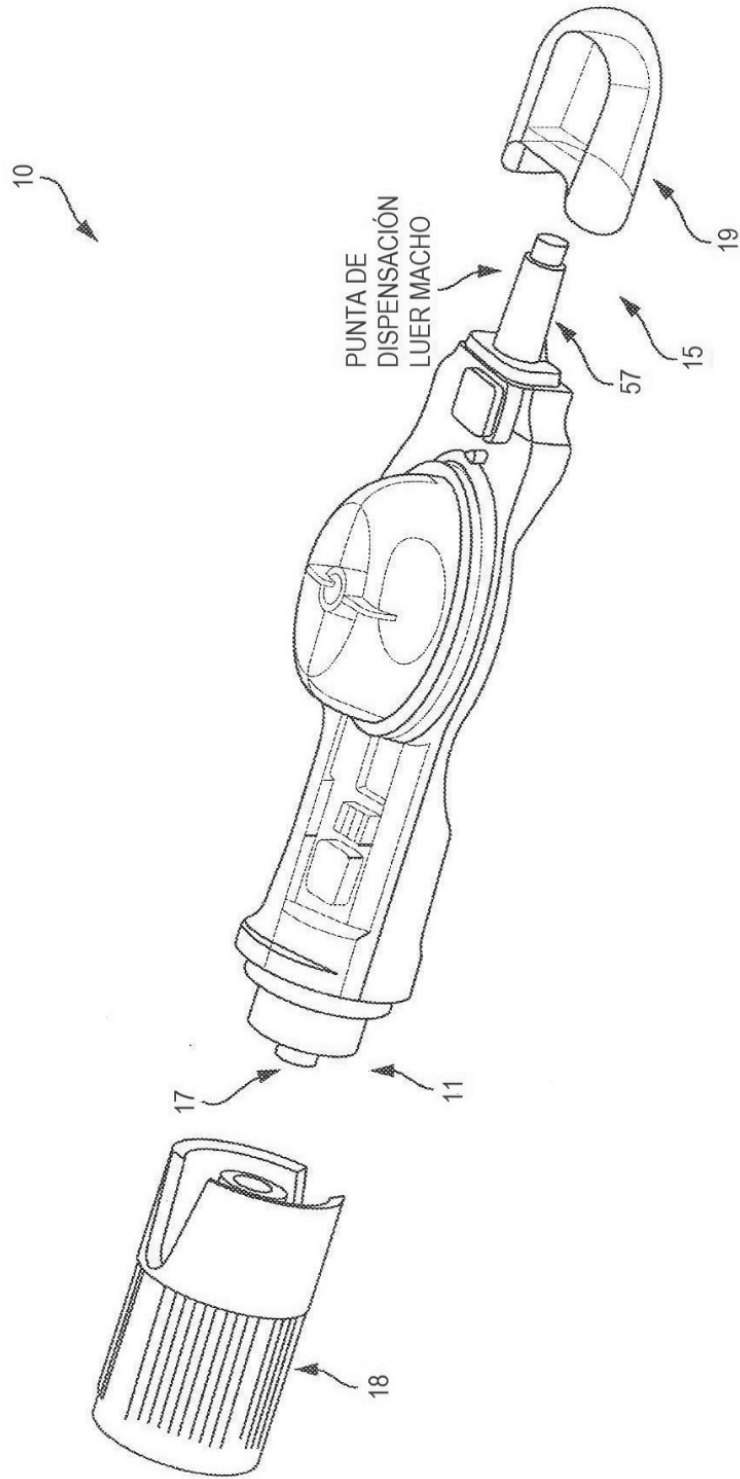


FIG. 25

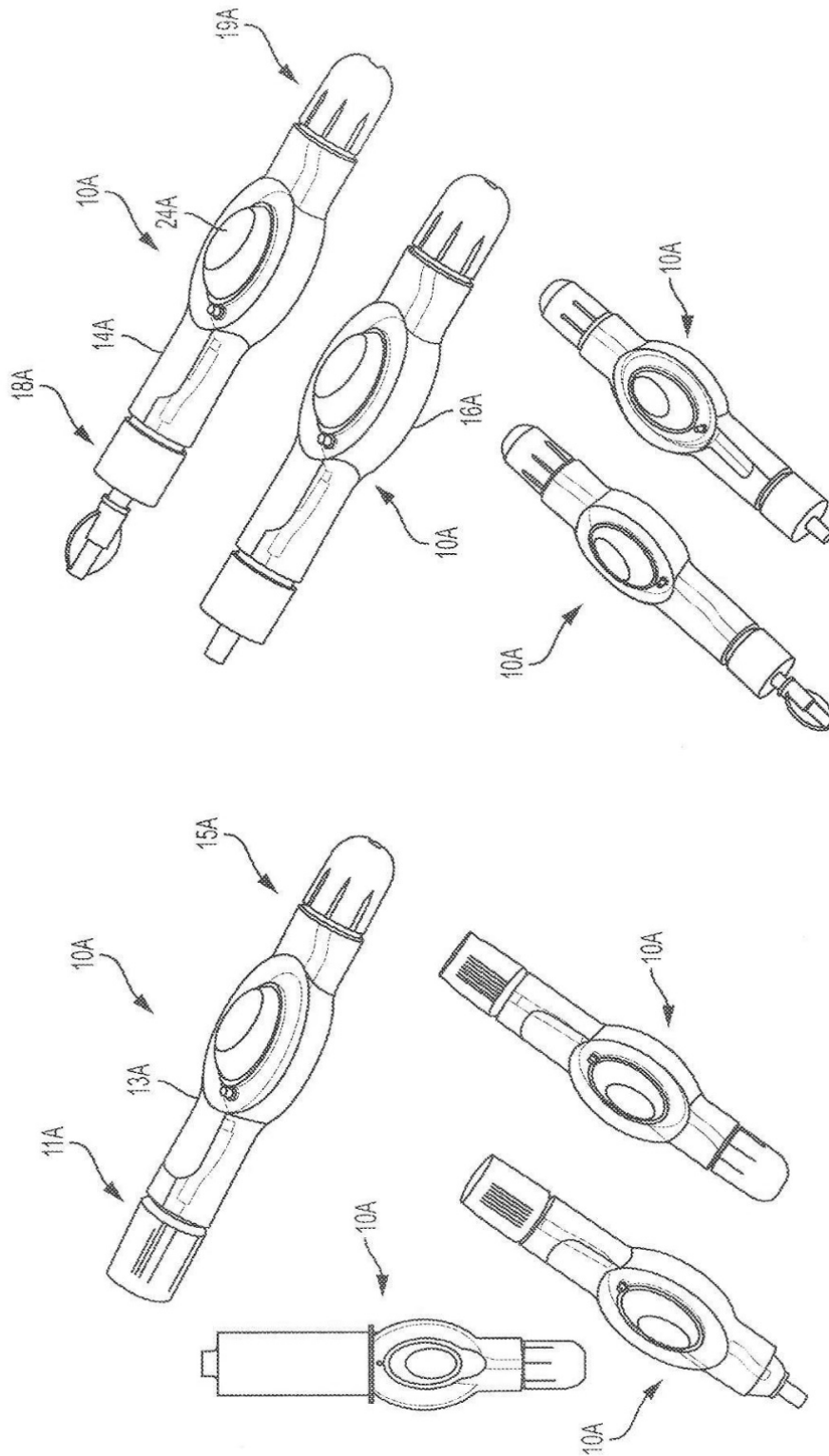


FIG. 27

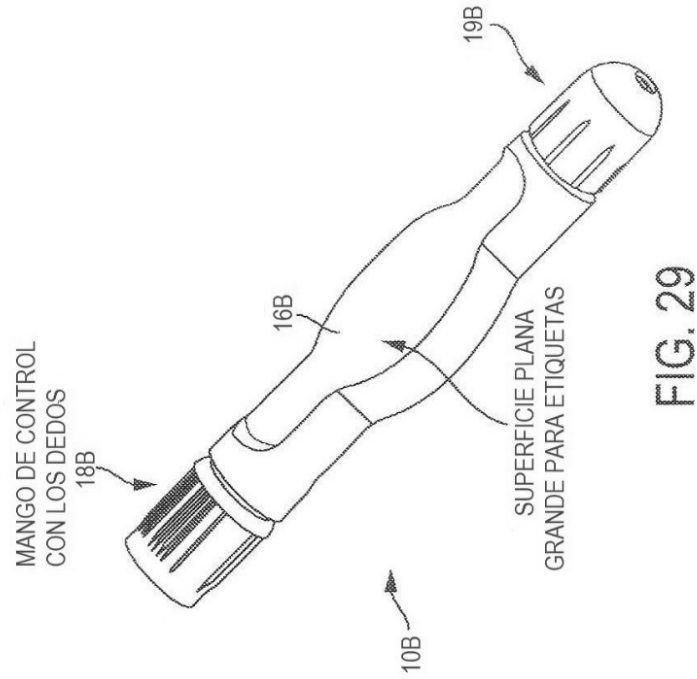


FIG. 29

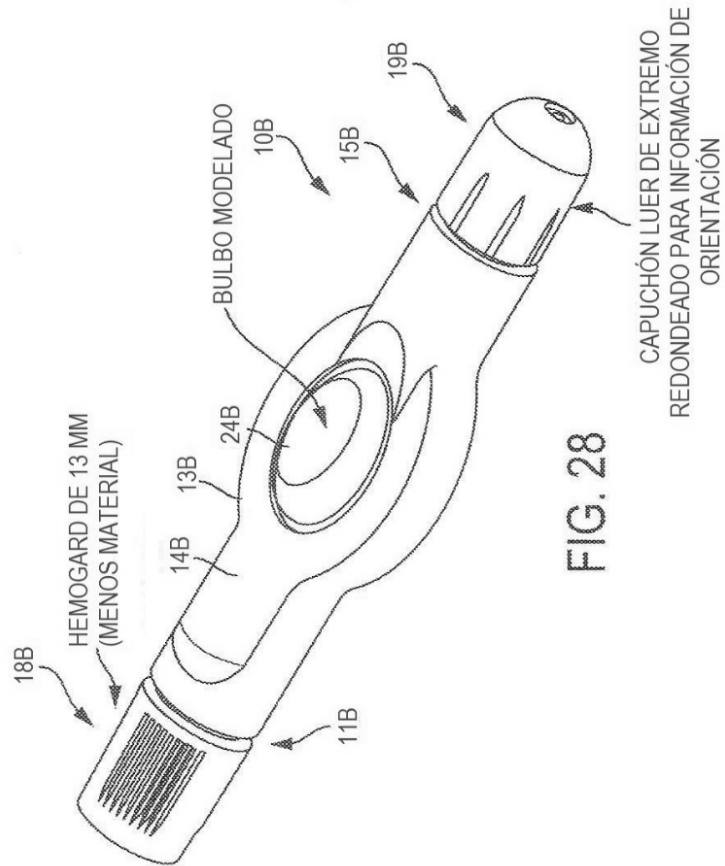


FIG. 28

RECOGIDA DE MUESTRA

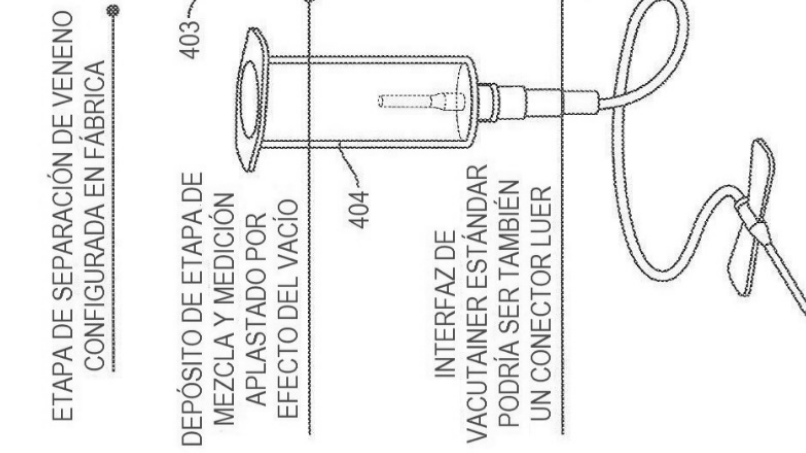


FIG. 30

CARACTERÍSTICA DE DISPENSACIÓN DE PUNTA DE FIELTRO INCLUYE CAPUCHÓN HIGIÉNICO

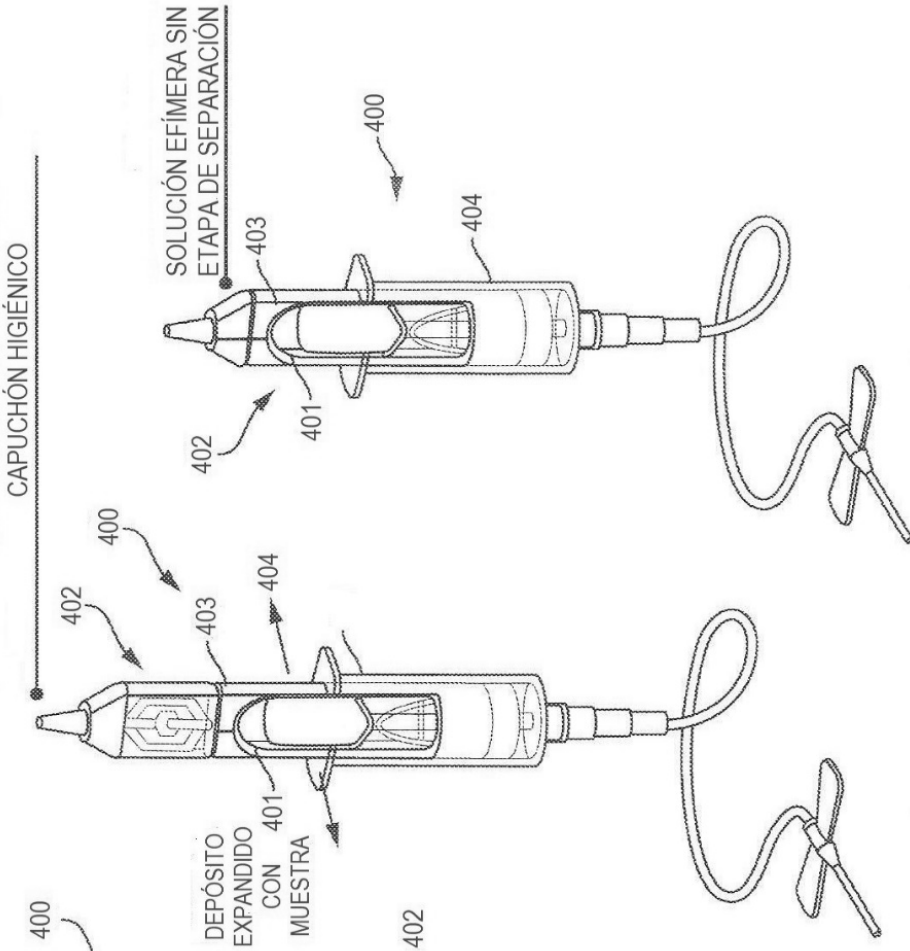


FIG. 31

FIG. 32

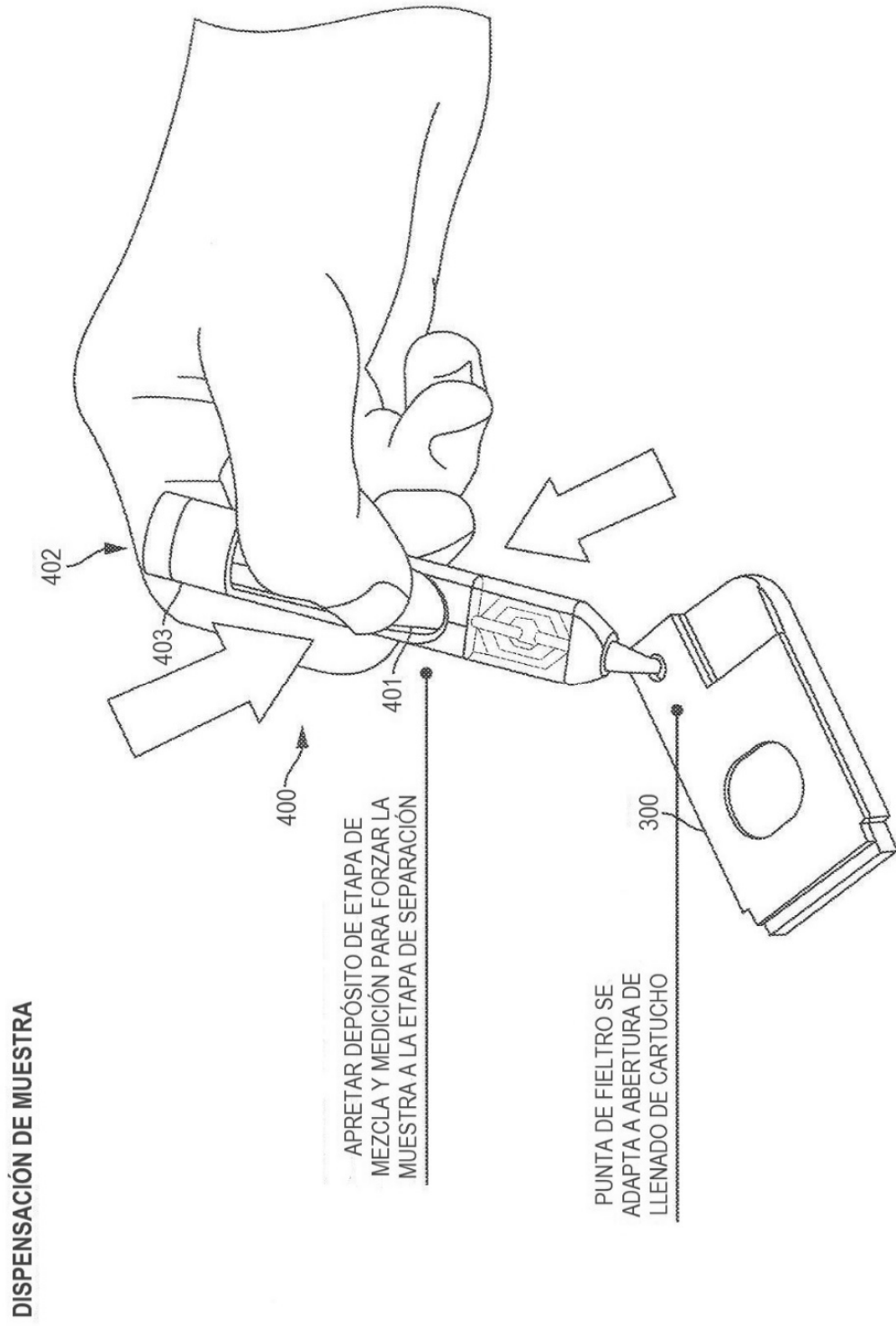


FIG. 33

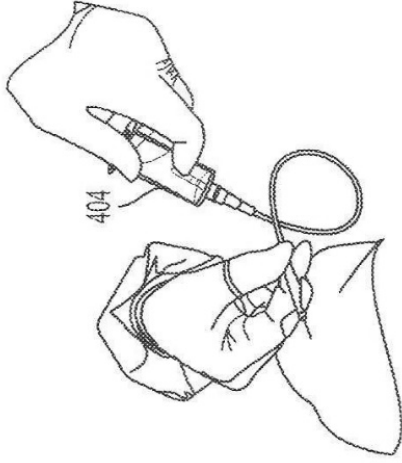


FIG. 36

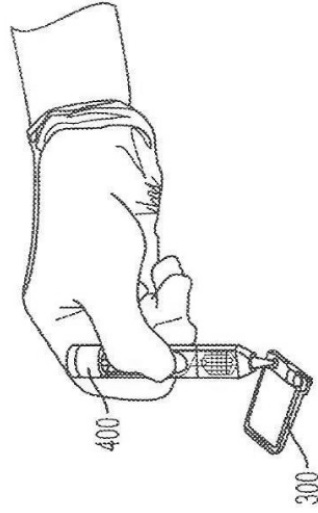


FIG. 38

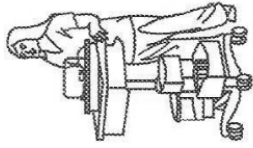


FIG. 34

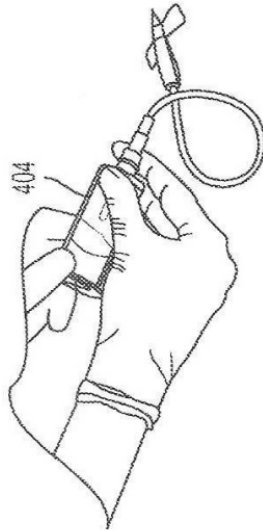


FIG. 35

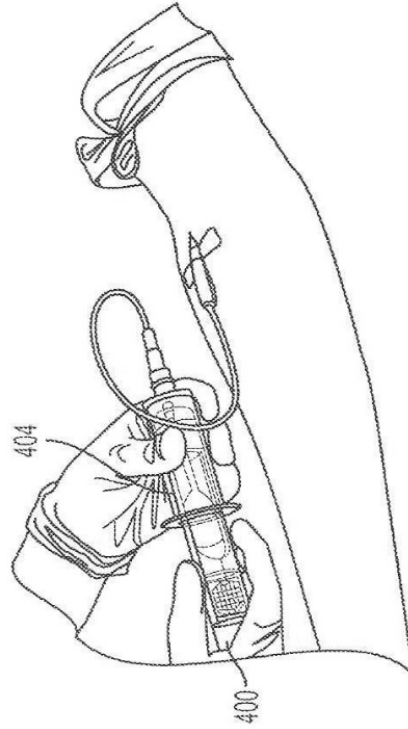


FIG. 37