

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 491**

51 Int. Cl.:

A61B 5/15 (2006.01)

A61B 5/155 (2006.01)

A61B 5/153 (2006.01)

A61B 5/151 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.08.2016 PCT/US2016/045511**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.02.2017 WO17024115**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2016 E 16754587 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.04.2020 EP 3331444**

54 Título: **Dispositivo de recogida de fluidos biológicos**

30 Prioridad:

06.08.2015 US 201562201763 P

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

27.11.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WILKINSON, BRADLEY, M. y
NEWBY, C., MARK**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 796 491 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 fluidos biológicos

Antecedentes de la invención**Campo de la descripción**

- 5 La presente descripción se refiere generalmente a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para su uso con dispositivos de acceso vascular. Más particularmente, la presente descripción se refiere a dispositivos, conjuntos y sistemas adaptados para recoger muestras biológicas para su uso en análisis en el punto de atención.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 El muestreo de sangre es un procedimiento de atención médica común que implica la extracción de al menos una gota de sangre de un paciente. Las muestras de sangre se toman comúnmente de pacientes hospitalizados, de atención domiciliaria y de sala de emergencias, ya sea mediante un pinchazo en el dedo, un pinchazo en el talón o una punción venosa. También se pueden tomar muestras de sangre de pacientes por vía venosa o arterial. Una vez recogidas, las muestras de sangre pueden analizarse para obtener información médicamente útil, que incluye la composición química, la hematología y la coagulación.

- 15 Los análisis de sangre determinan los estados fisiológicos y bioquímicos del paciente, tales como la enfermedad, el contenido en minerales, la efectividad del fármaco y la función del órgano. Los análisis de sangre se pueden realizar en un laboratorio clínico o en el punto de atención cerca del paciente. Un ejemplo de análisis de sangre en el punto de atención es la prueba rutinaria de los niveles de glucosa en sangre de un paciente que implica la extracción de sangre por medio de un pinchazo en el dedo y la recogida mecánica de sangre en un cartucho de diagnóstico.
- 20 Posteriormente, el cartucho de diagnóstico analiza la muestra de sangre y proporciona al médico una lectura del nivel de glucosa en sangre del paciente. Hay otros dispositivos disponibles que analizan los niveles de electrolitos en los gases sanguíneos, los niveles de litio y los niveles de calcio ionizado. Algunos otros dispositivos de punto de atención identifican marcadores de síndrome coronario agudo (SCA) y de trombosis venosa profunda / embolia pulmonar (TVP / EP).

- 25 A pesar del rápido avance en las pruebas y diagnósticos en el punto de atención, las técnicas de muestreo de sangre se han mantenido relativamente sin cambios. Las muestras de sangre se extraen con frecuencia utilizando agujas hipodérmicas o tubos de vacío unidos a un extremo proximal de una aguja o de un conjunto de catéter. En algunos casos, los médicos recogen sangre desde un conjunto de catéter utilizando una aguja y una jeringa que se inserta en el catéter para extraerle sangre a un paciente a través del catéter insertado. Estos procedimientos utilizan agujas y tubos de vacío como dispositivos intermedios desde los cuales la muestra de sangre recogida generalmente se extrae antes del análisis. Por lo tanto, estos procesos son intensivos en dispositivos, utilizando múltiples dispositivos en el proceso de obtención, preparación y análisis de muestras de sangre. Cada dispositivo adicional aumenta el tiempo y el coste del proceso de análisis. Además, la mezcla con un anticoagulante u otro componente para estabilizar la muestra debe realizarse manualmente.
- 30

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

El documento WO 2014/172238 describe un dispositivo de recogida de fluido biológico que tiene las características definidas dentro del preámbulo de la reivindicación 1 independiente.

40 Compendio de la invención

El dispositivo de recogida de fluido biológico según la invención está definido por las características de la reivindicación 1.

- 45 La presente descripción proporciona un dispositivo de recogida de fluido biológico que está adaptado para recibir una muestra de sangre. Según una realización de la presente invención, el dispositivo de recogida de fluido biológico incluye un alojamiento que tiene una lumbrera receptora y una lumbrera de entrada. La lumbrera de entrada define un canal de flujo del alojamiento en el mismo en comunicación fluida con la lumbrera de entrada. Un elemento de punción está dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento y es movable entre una posición preactivada en la que el elemento de punción está retenido dentro del alojamiento y una posición de punción en la que al menos una parte del elemento de punción se extiende a través de la lumbrera de entrada del alojamiento para establecer comunicación fluida con el canal de flujo del alojamiento. Un cartucho que define un canal de flujo de cartucho se puede conectar de forma desmontable a la lumbrera receptora del alojamiento. Con el cartucho conectado al alojamiento, el canal de flujo del cartucho está en comunicación fluida con el canal de flujo del alojamiento y con el cartucho desconectado del alojamiento, el canal de flujo del cartucho está sellado. El canal de flujo del alojamiento del dispositivo de recogida de fluido biológico está adaptado para recibir una muestra de sangre de múltiples componentes que tiene una parte celular y una parte de plasma.
- 50
- 55

En una configuración, un estabilizador de muestra está dispuesto dentro de una parte del canal de flujo del cartucho. Un elemento de separación puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro de una parte del canal de flujo del cartucho. El elemento de separación está configurado para retener la parte celular y permitir que la parte de plasma pase a través del mismo.

- 5 En una configuración, el cartucho incluye una lumbrera de entrada de cartucho en comunicación fluida con el canal de flujo del alojamiento cuando el cartucho es recibido dentro de la lumbrera receptora del alojamiento y una lumbrera de transferencia en comunicación fluida con el canal de flujo del cartucho. El canal de flujo del cartucho puede incluir una forma serpenteante. Con el cartucho desconectado de la lumbrera de recepción, la lumbrera de transferencia está adaptada para conectarse a un dispositivo de análisis en el punto de atención para transferir al menos una parte de la muestra de sangre de múltiples componentes desde el cartucho al dispositivo de análisis en el punto de atención. El cartucho puede incluir un elemento de accionamiento en comunicación de transferencia de fluido con la lumbrera de transferencia. El elemento de accionamiento es movable entre una posición inicial en la que la muestra de sangre de múltiples componentes se almacena dentro del cartucho y una posición activada en la que al menos una parte de la muestra de sangre de múltiples componentes es expulsada desde la lumbrera de transferencia.
- 10
- 15 El cartucho puede incluir además una válvula dispuesta en comunicación fluida con la lumbrera de transferencia. La válvula es movable entre una posición cerrada en la que la lumbrera de transferencia está sellada y una posición abierta en la que una parte de una muestra de sangre de múltiples componentes está adaptada para pasar a través de la misma. En algunas configuraciones, el cartucho incluye al menos un brazo que se puede desviar elásticamente y que se puede acoplar de manera que se puede soltar con un acoplamiento de interferencia situado dentro de la lumbrera receptora del alojamiento para asegurar el cartucho al alojamiento. El cartucho puede incluir información electrónica o legible por máquina, tal como un código de barras.
- 20

Según otra realización de la presente invención, un dispositivo de recogida de fluido biológico incluye un alojamiento que tiene una lumbrera receptora y un elemento de punción al menos parcialmente dispuesto dentro del alojamiento. El elemento de punción se puede mover entre una posición preactivada, en la que el elemento de punción es retenido dentro del alojamiento y una posición de punción, en la que al menos una parte del elemento de punción se extiende a través del alojamiento. Un cartucho se puede conectar de forma extraíble a la lumbrera receptora del alojamiento. El cartucho define un canal de flujo en el mismo. El cartucho incluye una lumbrera en comunicación fluida con el canal de flujo para la admisión y la expulsión de una muestra de fluido biológico. El canal de flujo incluye un estabilizador de muestra dispuesto en el mismo. El cartucho está adaptado para recibir a través de la lumbrera una muestra de sangre de múltiples componentes que tiene una parte celular y una parte de plasma. En una realización, el elemento de punción puede ser parte de un dispositivo de lanceta activado por contacto.

25

30

En una configuración, el elemento de accionamiento está en comunicación de transferencia de fluido con el canal de flujo. El elemento de accionamiento es movable entre una posición inicial en la que la muestra de sangre de múltiples componentes se almacena dentro del cartucho y una posición activada en la que al menos una parte de la muestra de sangre de múltiples componentes es expulsada desde la lumbrera de transferencia. En una realización, el elemento de accionamiento se hace pasar a la posición activada únicamente después de que una parte de la muestra de sangre de múltiples componentes se haya mezclado con el estabilizador de muestra. Un elemento de separación puede estar dispuesto al menos parcialmente dentro de una parte del canal de flujo. Estando el elemento de separación configurado para retener la parte celular y permitir que la parte de plasma pase a través del mismo. Con el cartucho desconectado del alojamiento, la lumbrera está adaptada para la conexión a un dispositivo de análisis en el punto de atención para la transferencia cerrada de al menos una parte de la muestra de sangre de múltiples componentes desde el cartucho al dispositivo de análisis en el punto de atención.

35

40

En una configuración, el canal de flujo del cartucho incluye un escape a la atmósfera. El escape puede incluir una membrana porosa adaptada para permitir que el aire pase a través de la misma y retenga la muestra de sangre de múltiples componentes en la misma.

45

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas mencionadas anteriormente y otras de esta descripción, y la forma de lograrlas, se harán más evidentes y la descripción en sí misma se entenderá mejor con referencia a las siguientes descripciones de realizaciones de la descripción tomadas junto con los dibujos adjuntos, en donde:

50 la Figura 1 es una vista en perspectiva de un dispositivo de recogida de fluido biológico según una realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva, en despiece, del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1.

La Figura 3 es una vista superior en planta de un cartucho con una parte de información legible según una realización de la presente invención.

55 La Figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 en contacto con un paciente.

La Figura 5 es una vista superior en planta del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1.

La Figura 6 es una vista en sección transversal del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 5, tomada a lo largo de la línea 6-6, con un elemento de punción en una posición de punción.

5 La Figura 7 es una vista en sección transversal del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 5, tomada a lo largo de la línea 6-6, con el elemento de punción en una posición preactivada.

La Figura 8 es una vista en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 1 con un usuario retirando un cartucho de un alojamiento según una realización de la presente invención.

La Figura 9 es una vista en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 8 después de que el usuario haya retirado el cartucho del alojamiento.

10 La Figura 10 es una vista en perspectiva del cartucho de la Figura 8 con un usuario retirando una tapa del cartucho según una realización de la presente invención.

La Figura 11 es una vista en perspectiva del cartucho de la Figura 8, acoplado con un dispositivo de análisis en el punto de atención según una realización de la presente invención.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de un cartucho y un conjunto de jeringa según una configuración ejemplar.

15 La Figura 13 es una vista superior en planta de un dispositivo de recogida de fluido biológico según otra realización de la presente invención.

La Figura 14 es una vista superior en planta del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 13 que tiene un cartucho retirado de un alojamiento.

20 La Figura 15 es una vista en sección transversal del cartucho del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 14.

La Figura 16 es una vista superior en planta del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 13 con una primera parte del dispositivo en contacto con un paciente.

La Figura 17 es una vista en perspectiva del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 13 con una segunda parte del dispositivo en contacto con un paciente.

25 La Figura 18 es una vista en perspectiva del cartucho del dispositivo de recogida de fluido biológico de la Figura 13 y un dispositivo de análisis en el punto de atención de acuerdo con una configuración ejemplar.

La Figura 19 es una vista en sección transversal de un canal de flujo de un dispositivo de recogida de fluido biológico según una realización de la presente invención.

30 La Figura 20 es una representación esquemática de un elemento de separación de un dispositivo de recogida de fluido biológico según una realización de la presente invención.

La Figura 21 es una vista en sección transversal de un elemento de punción de un alojamiento de un dispositivo de recogida de fluido biológico, con el elemento de punción en una posición preactivada, según una configuración ejemplar.

35 La Figura 22 es una vista en sección transversal de un elemento de punción de un alojamiento de un dispositivo de recogida de fluido biológico, con el elemento de punción en una posición de punción, según una configuración ejemplar.

Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes en todas las vistas. Las ejemplificaciones establecidas en la presente memoria ilustran realizaciones ejemplares de la descripción, y tales ejemplificaciones no deben interpretarse como limitantes del alcance de la descripción de ninguna manera.

40 **Descripción detallada**

45 La siguiente descripción se proporciona para permitir a los expertos en la técnica hacer y usar las realizaciones descritas contempladas para llevar a cabo la invención. Sin embargo, diversas modificaciones, equivalentes, variaciones y alternativas seguirán siendo fácilmente evidentes para los expertos en la técnica. Cualquiera y todas estas modificaciones, variaciones, equivalentes y alternativas están destinadas a estar dentro del alcance de la presente invención.

Para los fines de la descripción a continuación, los términos "superior", "inferior", "derecha", "izquierda", "vertical", "horizontal", "arriba", "abajo", "lateral", "longitudinal", y derivados de los mismos se referirán a la invención según como esté orientada en las figuras de dibujos. Sin embargo, debe entenderse que la invención puede asumir diversas variaciones alternativas, excepto donde se especifique expresamente lo contrario. También debe entenderse que los

dispositivos específicos ilustrados en los dibujos adjuntos, y descritos en la siguiente especificación, son simplemente realizaciones ejemplares de la invención. Por lo tanto, las dimensiones específicas y otras características físicas relacionadas con las realizaciones descritas en la presente memoria no deben considerarse como limitantes.

5 En la técnica se conocen varios dispositivos de análisis en el punto de atención. Dichos dispositivos de análisis en el punto de atención incluyen tiras reactivas, portaobjetos de vidrio, cartuchos de diagnóstico u otros dispositivos de análisis para pruebas y análisis. Las tiras reactivas, los portaobjetos de vidrio y los cartuchos de diagnóstico son dispositivos de análisis en el punto de atención que reciben una muestra de sangre y analizan esa sangre en busca de uno o más estados fisiológicos y bioquímicos. Existen muchos dispositivos de punto de atención que utilizan una arquitectura basada en cartuchos para analizar cantidades muy pequeñas de sangre junto a la cama sin la necesidad de enviar la muestra a un laboratorio para su análisis. Esto ahorra tiempo para obtener resultados a largo plazo, pero crea un conjunto diferente de desafíos en comparación con el entorno de laboratorio altamente rutinario. Ejemplos de tales cartuchos de análisis incluyen el cartucho de análisis i-STAT® del grupo de compañías Abbot. Los cartuchos de análisis tales como los cartuchos i-STAT® se pueden usar para detectar una variedad de afecciones, incluidas la presencia de productos químicos y electrolitos, la hematología, las concentraciones de gases en sangre, la coagulación o los marcadores cardíacos. Los resultados de los análisis que utilizan dichos cartuchos son proporcionados rápidamente al médico.

20 Sin embargo, las muestras proporcionadas a tales cartuchos de análisis en el punto de atención se recogen de hecho manualmente con un sistema abierto y se transfieren al cartucho de análisis en el punto de atención de una manera manual que a menudo conduce a resultados inconsistentes o fallos en el cartucho que conducen a una repetición del proceso de recogida y análisis de muestras, anulando así la ventaja del dispositivo de análisis en el punto de atención. Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema para recoger y transferir una muestra a un dispositivo de análisis en el punto de atención que proporcione resultados más seguros, reproducibles y más precisos. En consecuencia, a continuación se describirá un sistema de recogida y transferencia en el punto de atención de la presente descripción. Un sistema de la presente descripción mejora la fiabilidad del dispositivo de análisis en el punto de atención al: 1) incorporar un tipo más cerrado de sistema de muestreo y transferencia; 2) minimizar la exposición abierta de la muestra; 3) mejorar la calidad de la muestra; 4) mejorar la facilidad general de uso; 5) separar la muestra en el punto de recogida; y 6) estabilizar la muestra en el punto de recogida.

30 Las Figuras 1-11 ilustran una realización ejemplar de un dispositivo biológico de recogida de fluidos de la presente descripción. Con referencia a las Figuras 1-11, 19 y 20, un dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre de múltiples componentes que tiene una parte 14 celular y una parte 16 de plasma. El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico proporciona un dispositivo cerrado sistema que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador de muestra.

35 El dispositivo 10 de recogida de fluido biológico generalmente incluye un alojamiento 20, un elemento 22 de punción y un cartucho 24 que se puede conectar de forma desmontable a una parte del alojamiento 20.

40 El alojamiento 20 incluye una pared 30 lateral, una pared 32 inferior, una pared 34 superior, un mecanismo 36 de accionamiento, una lumbrera 38 de entrada, un canal 40 de flujo definido dentro del alojamiento 20 y en comunicación fluida con la lumbrera 38 de entrada, y una lumbrera 42 receptora. En una realización, el mecanismo 36 de accionamiento es un botón pulsador. La pared 30 lateral, la pared 32 inferior y la pared 34 superior del alojamiento 20 definen una cavidad 44 interna dentro de ella.

45 La pared 32 inferior del alojamiento 20 puede incluir un mecanismo para adherir de forma desmontable el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico a un paciente según se muestra en las Figuras 4, 6 y 7. Por ejemplo, la pared 32 inferior del alojamiento 20 puede incluir un adhesivo para que el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico pueda asegurarse sobre una superficie S de la piel de un paciente donde se accederá a una muestra de sangre. En una realización, el adhesivo de la pared 32 inferior está protegido por una capa desprendible, similar a un vendaje adhesivo, que se retiraría antes de colocar el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico en la superficie S de la piel del cuerpo del paciente. Se podría incluir un hidrogel u otra capa (no mostrada) para proporcionar algo de grosor a la pared 32 inferior y ayudar a mejorar la estabilidad del sello adhesivo. Además, el adhesivo podría incluir una química para crear un sello más hermético a los líquidos, similar a la tecnología de cinta de pintor, donde la humectación de la pintura en sí misma provoca una reacción química con el adhesivo para crear una barrera hermética mejorada para evitar que la pintura se filtre por debajo de la cinta. Es importante destacar que el adhesivo proporciona una adhesión adecuada de la pared 32 inferior del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico a la superficie S de la piel de un paciente y minimiza el contacto con la piel, lo que conduce a una mejor muestra para la prueba de coagulación. El adhesivo de la pared 32 inferior puede ser perforado por el elemento 22 de punción de manera que la sangre que evoluciona desde la herida pase a la lumbrera 38 de entrada. En una realización, la pared 32 inferior incluye dos capas, una parte inferior que tiene una capa adhesiva que está en contacto con la piel y una parte superior que recibe la sangre en evolución. El adhesivo de la presente descripción incluye un mecanismo antifugas. Por ejemplo, en una realización, se usa un polímero autosellante o autorreparable. En otra realización, la pared 34 superior del alojamiento 20 comprende una pared en forma de cúpula, que se comprime debajo del elemento 22 de punción, pero que vuelve a su forma original después de una acción de lanceo, proporcionando así una fuerza de vacío que ayuda a extraer la sangre fuera de la herida.

El cartucho 24 se puede conectar de forma desmontable a una parte del alojamiento 20, tal como la lumbrera 42 receptora. El cartucho 24 incluye una lumbrera 50 de entrada en comunicación fluida con la lumbrera 38 de entrada del alojamiento 20 a través del canal 40 de flujo, un depósito 52 de entrada en comunicación fluida con la lumbrera 50 de entrada, un canal 54 de flujo de cartucho definido dentro del cartucho 24 y en comunicación fluida con el depósito 52 de entrada, un depósito 56 de salida en comunicación fluida con el canal 54 de flujo de cartucho, una lumbrera de salida o lumbrera 58 de transferencia en comunicación fluida con el depósito 56 de salida, una válvula 60 dispuesta en comunicación con la lumbrera 58 de salida, una tapa 62 final, un indicador 64 de llenado, una parte 66 de información legible, brazos 67 y un elemento 68 de accionamiento de cartucho. En una realización, la tapa 62 final se puede unir de manera desmontable al cartucho 24 para sellar la lumbrera 58 de salida. En una realización, los brazos 67 del cartucho 24 se pueden desviar elásticamente. Con referencia a las Figuras 8 y 9, el cartucho 24 puede retirarse del alojamiento 20 presionando los brazos 67 para desviar los brazos 67 fuera de su acoplamiento con una superficie 69 de interferencia dispuesta dentro de la lumbrera 42 receptora del alojamiento 20.

En una realización, el indicador 64 de llenado comprende una pared transparente en una parte del cartucho 24. De esta manera, después de que un usuario ha extraído una muestra 12 de sangre suficiente en el cartucho 24 a través de la lumbrera 38 de entrada del alojamiento 20, el indicador 64 de llenado se vuelve rojo, lo que indica que una parte del depósito 52 de entrada, el canal 54 de flujo del cartucho y / o el depósito 56 de salida adyacente al indicador 64 de llenado están llenos, indicándole por tanto al usuario que deje de extraer la muestra 12 de sangre.

En una realización, haciendo referencia a la Figura 3, al menos una parte de la información 66 legible puede incluir información legible electrónicamente y / o información legible por máquina, una parte de la cual puede ser un código de barras. Por ejemplo, en una realización, se incluye en una parte del cartucho 24 un código de barras o algún otro dato legible por máquina que sea único para cada cartucho 24 u opcionalmente único para el contenido de cada cartucho 24. Dicha información también puede usarse para almacenamiento de datos adicionales asociados con un cartucho, tales como la información del fabricante del cartucho, el tipo de cartucho, la información de la cuantía de extracción prevista y similares. Además, la información específica del paciente, específica de la prueba u otra información específica de la aplicación pueden almacenarse, por ejemplo, electrónicamente, y asociarse con el identificador único del cartucho.

En una realización, el canal 54 de flujo de cartucho comprende una forma serpenteante. En algunas realizaciones, el canal 54 de flujo de cartucho comprende una forma serpenteante para promover la mezcla eficiente de una muestra 12 de sangre que tiene una parte 14 celular y una parte 16 de plasma. Se observa en la presente memoria que la forma serpenteante del canal 54 de flujo puede incluir ondulaciones en las direcciones izquierda y derecha, adelante y atrás, arriba y abajo, o cualquier combinación de las mismas para promover la mezcla eficiente de una muestra 12 de sangre.

La válvula 60 es movable entre una posición cerrada para sellar una muestra 12 de sangre dentro del depósito 56 de salida del cartucho 24 y una posición abierta para permitir que una parte de la muestra 12 de sangre fluya a través de la lumbrera 58 de salida hasta un punto del dispositivo 90 de análisis en el punto de atención según se muestra en la Figura 11. La Figura 11 no está dibujada a escala. Por ejemplo, el cartucho 24 de la presente descripción puede tener un tamaño más pequeño en proporción al tamaño de una mano de un usuario. En la Figura 11, el cartucho 24 se ilustra en mayor escala solamente con fines de claridad.

Con referencia a las Figuras 1 y 4-7, con el cartucho 24 conectado al alojamiento 20, el canal 54 de flujo del cartucho está en comunicación fluida con la lumbrera 38 de entrada del alojamiento 20 a través del canal 40 de flujo.

Con el cartucho 24 desconectado del alojamiento 20, el canal 54 de flujo del cartucho está sellado. En algunas realizaciones, el cartucho 24 está conectado de forma desmontable al alojamiento 20 a través de un elemento frangible o de una parte frangible (no mostrados). El elemento frangible incluye una pared de sellado del elemento frangible. De esta manera, después de que el elemento frangible se rompe para retirar el cartucho 24 del alojamiento 20, la pared de sellado del elemento frangible se configura para sellar la lumbrera 50 de entrada del cartucho 24. En otras configuraciones, el cartucho 24 puede acoplarse con el alojamiento 20 a través de un enclavamiento mecánico.

El elemento 68 de accionamiento del cartucho está en comunicación con la lumbrera de salida. El elemento 68 de accionamiento es movable entre una posición inicial en la que la muestra 12 de sangre de múltiples componentes es almacenable dentro del cartucho 24 y una posición activada en la que la muestra 12 de sangre de múltiples componentes es expulsada desde la lumbrera 58 de salida.

El elemento 22 de punción está dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento 20 y es movable entre una posición preactivada (Figura 7) en la que el elemento 22 de punción está retenido dentro del alojamiento 20 y una posición de punción (Figura 6) en la que al menos una parte del elemento 22 de punción se extiende a través de la lumbrera 38 de entrada del alojamiento 20 estableciendo comunicación fluida con el canal 40 de flujo. En una realización, el alojamiento 20 y el elemento 22 de punción son parte de un dispositivo de un microconjunto de lancetas.

Con referencia a las Figuras 6 y 7, el elemento 22 de punción incluye un extremo 70 delantero, un extremo 72 trasero, un extremo 74 de punción en el extremo 70 delantero del elemento 22 de punción y un resorte 76.

5 El elemento 22 de punción está adaptado para el movimiento axial o longitudinal a través de la cavidad 44 interna del alojamiento 20 entre una posición armada inicial o preactivada (Figura 7) con el extremo 74 de punción mantenido dentro del alojamiento 20 y una posición de punción (Figura 6) en la que el extremo 74 de punción se extiende a través de la lumbrera 38 de entrada del alojamiento 20. El extremo 74 de punción está adaptado para perforar la superficie S de la piel de un paciente, y puede definir un extremo puntiagudo, un borde de cuchilla y similares. El extremo 74 de punción puede incluir una orientación de alineación preferida, tal como con un extremo puntiagudo de una cuchilla alineada en una orientación específica.

10 Con referencia a las Figuras 6 y 7, el resorte 76 puede proporcionarse alrededor del elemento 22 de punción para retraer el extremo 74 de punción dentro del alojamiento 20 después de que el extremo 74 de punción se mueva axialmente a la posición de punción. El resorte 76 se extiende entre una superficie de la pared 32 inferior del alojamiento 20 y el mecanismo 36 de accionamiento. El resorte 76 es típicamente un resorte de compresión, capaz de almacenar energía cuando está en un estado comprimido.

15 Un usuario u operador puede accionar o activar el mecanismo 36 de accionamiento del alojamiento 20 para mover el elemento 22 de punción desde la posición de preactivación (Figura 7) a la posición de punción (Figura 6) provocando así el lanceo de la superficie S de la piel del paciente por el extremo 74 de punción según se muestra en la Figura 6. Cuando se presiona el mecanismo 36 de accionamiento del alojamiento 20, el extremo 74 de punción corta la superficie S de la piel del cuerpo del paciente y la sangre capilar comienza a fluir hacia la lumbrera 38 de entrada del alojamiento 20. En una realización, un elemento de absorción puede rodear la lumbrera 38 de entrada, creando una cámara para acumular la sangre y, mediante un movimiento de absorción, recoger la sangre y empujarla hacia el alojamiento 20.

20 En una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente descripción proporciona un sistema cerrado de muestreo y transferencia que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador 80 de muestra.

25 Por ejemplo, haciendo referencia a la Figura 19, el cartucho 24 está adaptado para contener un estabilizador 80 de muestra para proporcionar una mezcla pasiva y rápida de una muestra 12 de sangre con el estabilizador 80 de muestra. El estabilizador 80 de muestra puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro la sangre tal como, por ejemplo, el ARN, analitos de proteínas u otro elemento. En una realización, el estabilizador 80 de muestra es heparina o EDTA. En una realización, una pluralidad de dispositivos 10 de recogida de fluido biológico podría incluir diferentes estabilizadores de muestra. Un dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente descripción proporciona flexibilidad en la naturaleza de los aditivos y / o estabilizadores de muestra introducidos para una muestra de sangre.

30 En una realización, el estabilizador 80 de muestra se proporciona dentro de una parte del canal 54 de flujo de cartucho. En otras realizaciones, el estabilizador 80 de muestra se proporciona en otras áreas del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico tales como el alojamiento 20.

35 En una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico incluye un estabilizador 80 de muestra dispuesto dentro de una parte del canal 54 de flujo de cartucho. En una realización, el canal 54 de flujo también puede incluir elementos 81 de agitación. Los elementos 81 de agitación pueden controlar un patrón de flujo de la muestra 12 de sangre para inducir la mezcla de la muestra 12 de sangre y el estabilizador 80 de muestra. En una realización, los elementos 81 de agitación pueden tener forma de una estría o nervadura que está moldeada conjuntamente con el canal 54 de flujo y el estabilizador 80 de muestra puede estar recubierto sobre las estrías y / o sobre una superficie 82 de pared lateral interna del canal 54 de flujo.

40 En una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre que tiene una parte 14 celular y una parte 16 de plasma. Después de recoger la muestra 12 de sangre, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico es capaz de separar la parte 16 de plasma de la parte 14 celular. Después de la separación, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico puede transferir la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre a un dispositivo de análisis en el punto de atención.

45 Con referencia a la Figura 20, en una realización, el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico incluye un elemento de separación de sangre o elemento 84 de separación dispuesto al menos parcialmente dentro de una parte del canal 54 de flujo de cartucho entre la lumbrera 50 de entrada y la lumbrera 58 de salida. El elemento 84 de separación de sangre está adaptado para atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del canal 54 de flujo y permitir que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pase a través del elemento 84 de separación de sangre a la lumbrera 58 de salida según se muestra en la Figura 20.

50 En una realización, el elemento 84 de separación de sangre está dispuesto dentro de una parte del canal 54 de flujo y el elemento 84 de separación de sangre está adaptado para retener una parte 14 celular de la muestra 12 de sangre de múltiples componentes y para permitir que una parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre de múltiples componentes pase a través del mismo.

55 En una realización, el elemento 84 de separación de sangre puede ser filtros de membrana de fibra hueca disponibles comercialmente, o filtros de membrana plana, tales como los filtros de grabado de pistas disponibles comercialmente. El tamaño de poro del filtro de membrana y la porosidad se pueden elegir para optimizar la separación de plasma

- limpio (es decir, sin glóbulos rojos, sin glóbulos blancos y sin plaquetas) de manera eficiente. En otra realización, el elemento 84 de separación de sangre incluye una membrana de flujo lateral. En otras realizaciones, el elemento 84 de separación de sangre puede comprender cualquier filtro que pueda atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del canal 54 de flujo y permitir que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pase a través del elemento 84 de separación de sangre a la lumbrera 58 de salida.
- 5
- Con referencia a la Figura 11, con el cartucho 24 desconectado del alojamiento 20, la lumbrera 58 de salida está adaptada para la conexión a un dispositivo 90 de análisis en el punto de atención para la transferencia cerrada de al menos una parte de la muestra 12 de sangre de múltiples componentes desde el cartucho 24 al dispositivo 90 de análisis en el punto de atención.
- 10
- Con referencia de nuevo a las Figuras 1-11, se describirá ahora el uso de un dispositivo 10 de recogida de fluido biológico de la presente descripción. Con referencia a la Figura 4, al seleccionar un sitio, un usuario, un operador o un clínico pueden adherir el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico sobre un sitio de muestreo seleccionado.
- Entonces, un usuario puede accionar o activar el mecanismo 36 de accionamiento del alojamiento 20 para mover el elemento 22 de punción desde la posición de preactivación (Figura 7) a la posición de punción (Figura 6) provocando así el lanceo de la superficie S de la piel del paciente por el extremo 74 de punción según se muestra en la Figura 6. Cuando se presiona el mecanismo 36 de accionamiento del alojamiento 20, el extremo 74 de punción corta la superficie S de la piel del cuerpo del paciente y la sangre capilar comienza a fluir hacia la lumbrera 38 de entrada del alojamiento 20.
- 15
- Con referencia a las Figuras 8 y 9, cuando el cartucho 24 se llena con una muestra 12 de sangre, el médico puede retirar el cartucho 24 del alojamiento 20. Cuando se retira del alojamiento 20, el canal 54 de flujo del cartucho 24 queda aislado del entorno externo.
- 20
- En algunas realizaciones, el cartucho 24 del dispositivo 10 de recogida de fluido biológico se puede usar para separar la parte 16 de plasma de la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre usando el elemento 84 de separación de sangre y la muestra 12 de sangre se puede mezclar con una estabilizador 80 de muestra según se describe anteriormente.
- 25
- Con referencia a las Figuras 10 y 11, después de que la muestra 12 de sangre sea estabilizada y separada, un usuario puede retirar la tapa 62 final del cartucho 24 y el cartucho 24 puede acoplarse con un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo 90 de análisis en el punto de atención para una transferencia cerrada de una parte de la muestra de sangre estabilizada homogéneamente desde el dispositivo 10 de recogida de fluido biológico al dispositivo de análisis de sangre o dispositivo 90 de análisis en el punto de atención. El dispositivo 90 de análisis de sangre está adaptado para recibir la muestra de sangre estabilizada homogéneamente para analizar la muestra de sangre estabilizada homogéneamente y obtener los resultados del análisis.
- 30
- Con el cartucho 24 acoplado a un dispositivo 90 de análisis de sangre, un usuario puede presionar el elemento 68 de accionamiento del cartucho para mover el elemento 68 de accionamiento del cartucho a una posición activada en la que la muestra 12 de sangre de múltiples componentes es expulsada desde la lumbrera 58 de salida al dispositivo 90 de análisis de sangre.
- 35
- En una realización, haciendo referencia a la Figura 11, la lumbrera 58 de salida del cartucho 24 puede acoplarse con un dispositivo 90 de análisis en el punto de atención. Por ejemplo, la lumbrera 58 de salida puede colocarse sobre una lumbrera 92 de recepción del dispositivo 90 de análisis en el punto de atención según se muestra en la Figura 11. Luego, un médico puede transferir una parte de una muestra 12 de sangre, por ejemplo, una parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre, al dispositivo 90 de análisis en el punto de atención de manera cerrada, reduciendo la exposición al médico y al paciente. El dispositivo 90 de análisis en el punto de atención está adaptado para recibir la lumbrera 58 de salida del cartucho 24 para la transferencia cerrada de una parte de la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre desde el cartucho 24 al dispositivo 90 de análisis en el punto de atención. El dispositivo 90 de análisis en el punto de atención está adaptado para recibir la parte 16 de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.
- 40
- 45
- La Figura 12 ilustra un ejemplo e incluye componentes similares al ejemplo ilustrado en las Figuras 1-11. En aras de la brevedad, estos componentes similares y los pasos similares del uso del dispositivo 100 de recogida de fluido biológico no se analizarán todos junto con la Figura 12.
- 50
- El dispositivo 100 de recogida de fluido biológico puede incluir una jeringa 150 que se puede conectar a una lumbrera 58 de salida y / o una tapa 62 final del cartucho 24 del dispositivo 100 de recogida de fluido biológico. La jeringa 150 incluye un tubo 152 de jeringa, un tope 154 dispuesto de forma deslizante dentro de un interior 156 del tubo 152 de jeringa, y una varilla 158 del émbolo conectada al tope 154. La varilla 158 del émbolo es móvil con respecto al tubo 152 de jeringa para alterar la posición del tope 154 dentro del tubo 152 de jeringa.
- 55
- Por ejemplo, con la jeringa 150 conectada al cartucho 24, la retracción de la varilla 158 del émbolo con respecto al tubo 152 de la jeringa en una dirección generalmente a lo largo de la flecha A (Figura 12) extrae una muestra 12 de sangre de múltiples componentes dentro del cartucho 24 a través de un elemento 84 de separación (Figura 20) dentro

del cartucho 24. En un ejemplo, el elemento 84 de separación de sangre está dispuesto dentro de una parte del cartucho 24 y el elemento 84 de separación de sangre está adaptado para retener una parte 14 celular de la muestra 12 de sangre de múltiples componentes y para permitir que una parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre de múltiples componentes pase a través del mismo.

5 Las Figuras 13-18, 21, y 22 ilustran un ejemplo de un dispositivo de recogida de fluido biológico de la presente descripción. Con referencia a las Figuras 13-22, un dispositivo 200 de recogida de fluido biológico de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre de múltiples componentes que tiene una parte 14 celular y una parte 16 de plasma. El dispositivo 200 de recogida de fluido biológico proporciona un sistema cerrado que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con
10 un estabilizador de muestra.

El dispositivo 200 de recogida de fluido biológico generalmente incluye un alojamiento 220, un elemento 222 de punción y un cartucho 224 conectable de forma desmontable a una parte del alojamiento 220. El alojamiento 220 define una lumbrera 242 de recepción adaptada para recibir el cartucho 224 y una cavidad 244 interna en la que está dispuesto el elemento 222 de punción. El elemento 222 de punción incluye un extremo 274 de punción.

15 Con referencia a las Figuras 21 y 22, en un ejemplo, el alojamiento 220 y el elemento 222 de punción son parte de un dispositivo 246 de lanceta activado por contacto. El elemento 222 de punción se puede mover entre una posición preactivada (Figura 21) en la que el elemento 222 de punción está retenido dentro del alojamiento 220 y una posición de punción (Figura 22) en la que al menos una parte del elemento 222 de punción se extiende a través del alojamiento 220.

20 El elemento 222 de punción está adaptado para el movimiento axial o longitudinal a través de la cavidad interna 244 del alojamiento 220 entre una posición armada inicial o preactivada (Figura 21) con el extremo de punción 274 mantenido dentro del alojamiento 220 a una posición de punción (Figura 22) en la que el extremo 274 de punción se extiende a través del alojamiento 220. El extremo 274 de punción está adaptado para punzar la superficie S de la piel de un paciente, y puede definir un extremo puntiagudo, un borde de cuchilla y similares. El extremo 274 de punción
25 puede incluir una orientación de alineación preferida, tal como con un extremo puntiagudo de una cuchilla alineada en una orientación específica.

En un ejemplo, el dispositivo 200 de recogida de fluido biológico incluye un elemento 248 de lengüeta asegurable de forma desmontable a una parte del alojamiento 220 para contener y proteger el elemento 222 de punción.

30 Con referencia a las Figuras 13-18, el cartucho 224 se puede conectar de forma desmontable a una parte del alojamiento 220 y define un canal 254 de flujo del cartucho en el mismo. El cartucho 224 incluye una lumbrera 250. El canal 254 de flujo del cartucho está en comunicación fluida con la lumbrera 250. En un ejemplo, una parte 241 de conexión del cartucho 224 se puede conectar de forma desmontable a la lumbrera 242 receptora del alojamiento 220 mediante una conexión de ajuste a presión. En un ejemplo, el canal 254 de flujo del cartucho incluye un escape 269 a la atmósfera. El cartucho 224 está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre de múltiples componentes que
35 tiene una parte 14 celular y una parte 16 de plasma a través de la lumbrera 250.

Como se muestra en la Figura 16, después de que el elemento 222 de punción perfora la piel S del paciente, la lumbrera 250 del cartucho 224 incluye una parte de escape que extrae una primera gota de sangre. En un ejemplo, la lumbrera 250 del cartucho 224 incluye un escape o un orificio de escape. En otro ejemplo, la lumbrera 250 del cartucho 224 contiene una esponja pequeña o un material absorbente que ayuda a extraer una primera gota de sangre. En
40 otros ejemplos, la lumbrera 250 del cartucho 224 puede incluir cualquier mecanismo que esté adaptado para extraer una primera gota de sangre al canal 254 de flujo del cartucho.

Como se muestra en la Figura 17, el cartucho 224 también incluye un elemento 268 de accionamiento en comunicación fluida con la lumbrera 250. Con referencia a la Figura 15, el canal 254 de flujo de cartucho generalmente puede tener forma serpenteada, incluyendo ondulaciones en las direcciones izquierda y derecha, adelante y atrás, arriba y abajo, o cualquier combinación de las mismas para promover la mezcla eficiente de una muestra 12 de sangre. El canal 254 de flujo puede comprender un depósito 256 para almacenar la muestra 12 de sangre de múltiples componentes en el mismo. En un ejemplo particular, el canal 254 de flujo incluye un canal 255 de flujo de entrada que se extiende entre la lumbrera 250 y el depósito 256 y un canal 257 de flujo de salida que se extiende entre el depósito y la lumbrera 250. Una válvula 261 unidireccional está dispuesta entre la entrada canal 255 de flujo y el depósito 256 para evitar que la muestra 12 de sangre de múltiples componentes regrese al canal 255 de flujo de entrada después de entrar en el depósito 256. También puede disponerse una válvula 263 unidireccional dentro del canal 257 de flujo de salida adyacente a la lumbrera 250 para evitar que la muestra 12 de sangre de múltiples componentes entre al cartucho 224 a través de la lumbrera 257 de salida.
50

El elemento 268 de accionamiento del cartucho 224 es movable entre una posición inicial en la que una muestra 12 de sangre de múltiples componentes se puede almacenar dentro del cartucho 224 y una posición activada en la que la muestra 12 de sangre de múltiples componentes es expulsada desde la lumbrera 250. En un ejemplo, el elemento 268 de accionamiento es un émbolo.
55

- 5 En un ejemplo, la lumbrera 250 y / o el canal 254 de flujo del cartucho del cartucho 224 incluye una membrana porosa adaptada para permitir que el aire escape y se retenga la muestra 12 de sangre de múltiples componentes dentro del canal 254 de flujo del cartucho. De esta manera, una vez se recibe una muestra 12 de sangre dentro del canal 254 de flujo del cartucho del cartucho 224, la muestra 12 de sangre debe ser expulsada fuera del cartucho 224 para expulsar la muestra 12 de sangre del cartucho 224. Por ejemplo, en un ejemplo, el elemento 268 de accionamiento se usa para expulsar la muestra 12 de sangre fuera del cartucho 224 al hacer pasar el elemento 268 de accionamiento a la posición activada, por ejemplo, presionando el elemento 268 de accionamiento según se muestra en la Figura 18.
- 10 Con referencia continuada a la Figura 18, el dispositivo 200 de recogida de fluido biológico de la presente descripción proporciona un sistema cerrado de muestreo y transferencia que reduce la exposición de una muestra de sangre y proporciona una mezcla rápida de una muestra de sangre con un estabilizador 80 de muestra.
- 15 Por ejemplo, el cartucho 224 está adaptado para contener un estabilizador 80 de muestra para proporcionar una mezcla pasiva y rápida de una muestra 12 de sangre con el estabilizador 80 de muestra. El estabilizador 80 de muestra puede ser un anticoagulante o una sustancia diseñada para preservar un elemento específico dentro de la sangre tal como, por ejemplo, el ARN, analitos de proteínas u otro elemento. En un ejemplo, el estabilizador 80 de muestra es heparina o EDTA. En un ejemplo, una pluralidad de dispositivos 200 de recogida de fluido biológico podría incluir diferentes estabilizadores de muestra. Un dispositivo 200 de recogida de fluido biológico de la presente descripción proporciona flexibilidad en la naturaleza de los aditivos y / o estabilizadores de muestra introducidos para una muestra de sangre. El estabilizador 80 de muestra puede proporcionarse dentro de una parte del canal 254 de flujo del cartucho.
- 20 En un ejemplo, el canal 254 de flujo también puede incluir elementos 81 de agitación. Los elementos 81 de agitación pueden controlar un patrón de flujo de la muestra 12 de sangre para inducir la mezcla de la muestra 12 de sangre y el estabilizador 80 de muestra. En un ejemplo, los elementos 81 de agitación puede tener la forma de una estría o nervadura que está moldeada conjuntamente con el canal 254 de flujo y el estabilizador 80 de muestra puede estar extendido sobre las estrías y / o en una superficie 282 de la pared lateral interna del canal 254 de flujo.
- 25 En un ejemplo, el cartucho 224 del dispositivo 200 de recogida de fluido biológico de la presente descripción está adaptado para recibir una muestra 12 de sangre que tiene una parte 14 celular y una parte 16 de plasma. Después de recoger la muestra 12 de sangre, el cartucho 224 es capaz de separar la parte 16 de plasma de la parte 14 celular. Después de la separación, el cartucho 224 puede transferir la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre a un dispositivo de análisis en el punto de atención.
- 30 Con referencia a la Figura 20, en un ejemplo, el cartucho 224 incluye un elemento de separación de sangre o elemento 284 de separación dispuesto al menos parcialmente dentro de una parte del canal 254 de flujo del cartucho, por ejemplo, el depósito 256. El elemento 284 de separación de sangre está adaptado para atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del canal 254 de flujo y permite que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pase a través del elemento 284 de separación de sangre a la lumbrera 250.
- 35 El elemento 284 de separación de sangre puede incluir filtros de membrana de fibra hueca disponibles comercialmente, o filtros de membrana plana, tales como los filtros de grabado de pistas, también disponibles comercialmente. El tamaño de poro del filtro de membrana y la porosidad se pueden elegir para optimizar la separación de plasma limpio (es decir, sin glóbulos rojos, sin glóbulos blancos y sin plaquetas) de manera eficiente. En otro ejemplo, el elemento 284 de separación de sangre incluye una membrana de flujo lateral. En otros ejemplos, el elemento 284 de separación de sangre puede comprender cualquier filtro que pueda atrapar la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre dentro del canal 254 de flujo y permitir que la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre pase a través del elemento 284 de separación de sangre a la lumbrera 250.
- 40
- 45 Con referencia a la Figura 18, con el cartucho 224 desconectado del alojamiento 220, la lumbrera 250 está adaptada para la conexión a un dispositivo 90 de análisis en el punto de atención para la transferencia cerrada de al menos una parte de la muestra 12 de sangre de múltiples componentes desde el cartucho 224 al dispositivo 90 de análisis en el punto de atención.
- Con referencia a las Figuras 13-21, se describirá ahora el uso de un dispositivo 200 de recogida de fluido biológico de la presente descripción. Al seleccionar un sitio, un usuario, un operador o un médico pueden colocar el alojamiento 220 del dispositivo 200 de recogida de fluido biológico sobre un sitio de muestreo seleccionado, según se muestra en la Figura 16.
- 50 Un usuario puede entonces accionar o activar el elemento 222 de punción para mover el elemento 222 de punción desde la posición de preactivación (Figura 21) a la posición de punción (Figura 22) provocando así el lanceo de la superficie S de la piel del paciente por el extremo 274 de punción según se muestra en la Figura 22. De esta manera, el extremo 274 de punción corta la superficie S de la piel del cuerpo del paciente y la sangre capilar comienza a fluir.
- 55 Con referencia a las Figuras 21 y 22, el alojamiento 220 y el elemento 222 de punción son parte de un dispositivo 246 de lanceta activado por contacto. Para accionar el elemento 222 de punción de un dispositivo 246 de lanceta activado por contacto, el usuario solamente necesita colocar el alojamiento 220 contra una superficie S de la piel y luego ejercer una fuerza dirigida hacia abajo sobre el alojamiento 220 forzando el elemento 222 de punción contra la superficie S de la piel.

Con referencia a la Figura 17, una vez que fluya sangre, la lumbrera 250 del cartucho 224 se coloca adyacente a la sangre de la superficie S de la piel del cuerpo del paciente. En un ejemplo, la lumbrera 250 del cartucho 224 incluye una parte de escape que extrae una primera gota de sangre. Una vez que el cartucho 224 se llena con una muestra 12 de sangre, el médico puede retirar el cartucho 224 del alojamiento 220.

- 5 En algunos ejemplos, el cartucho 224 del dispositivo 200 de recogida de fluido biológico puede usarse para separar la parte 16 de plasma de la parte 14 celular de la muestra 12 de sangre usando el elemento 284 de separación de sangre y la muestra 12 de sangre puede mezclarse con un estabilizador 80 de muestra según se describe anteriormente.

- 10 Con referencia a la Figura 18, después de que la muestra 12 de sangre sea estabilizada y separada, el cartucho 224 puede acoplarse con un dispositivo de análisis de sangre o dispositivo 90 de análisis en el punto de atención para la transferencia cerrada de una parte de la muestra de sangre estabilizada homogéneamente desde el dispositivo 200 de recogida de fluido biológico al dispositivo de análisis de sangre o dispositivo 90 de análisis en el punto de atención. El dispositivo 90 de análisis de sangre está adaptado para recibir la muestra de sangre estabilizada homogéneamente para analizar la muestra de sangre estabilizada homogéneamente y obtener los resultados del análisis.

- 15 Con el cartucho 224 conectado con un dispositivo 90 de análisis de sangre, un usuario puede presionar el elemento 268 de accionamiento para mover el elemento 268 de accionamiento a una posición activada en la que la muestra 12 de sangre de múltiples componentes se puede expulsar desde la lumbrera 250 del cartucho 224 al dispositivo 90 de análisis de sangre. Por ejemplo, la lumbrera 250 puede colocarse sobre una lumbrera 92 receptora del dispositivo 90 de análisis de sangre en el punto de atención. A continuación, un médico puede transferir una parte de una muestra 12 de sangre, por ejemplo, una parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre, al dispositivo 90 de análisis en el punto de atención
- 20 de manera cerrada, reduciendo la exposición al médico y al paciente. El dispositivo 90 de análisis en el punto de atención está adaptado para recibir la lumbrera 250 del cartucho 224 para la transferencia cerrada de una parte de la parte 16 de plasma de la muestra 12 de sangre desde el cartucho 224 al dispositivo 90 de análisis en el punto de atención. El dispositivo 90 de análisis en el punto de atención está adaptado para recibir la parte 16 de plasma para analizar la muestra de sangre y obtener los resultados del análisis.

- 25 Si bien se ha descrito que esta descripción tiene diseños ejemplares, la presente descripción puede modificarse adicionalmente dentro del alcance de esta descripción. Por lo tanto, esta solicitud está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la descripción utilizando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir aquellas desviaciones de la presente descripción que se encuentran dentro de la práctica conocida o habitual en la técnica a la que pertenece esta descripción y que se encuentran dentro de los límites de las reivindicaciones
- 30 adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de recogida de fluido biológico, que comprende:
 - 5 un alojamiento (20) que tiene una lumbrera (42) receptora y una lumbrera (38) de entrada, definiendo la lumbrera (38) de entrada un canal (40) de flujo del alojamiento en el mismo, estando el canal (40) de flujo del alojamiento en comunicación fluida con la lumbrera (38) de entrada;
 - un elemento (22) de punción dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento (20) y movable entre una posición preactivada en la que el elemento (22) de punción es retenido dentro del alojamiento (20) y una posición de punción en la que al menos una parte del elemento (22) de punción se extiende a través de la lumbrera (38) de entrada del alojamiento para establecer una comunicación fluida con el canal (40) de flujo del alojamiento; y
 - 10 un cartucho (24) que se puede conectar de forma desmontable a la lumbrera (42) receptora del alojamiento, definiendo el cartucho (24) un canal (54) de flujo del cartucho en el mismo, y
 - en donde, con el cartucho (24) conectado al alojamiento (20), el canal (54) de flujo del cartucho está en comunicación fluida con el canal (40) de flujo del alojamiento, en donde, con el cartucho (24) desconectado del alojamiento (20), el canal (54) de flujo del cartucho está sellado,
 - 15 caracterizado por que
 - el canal (40) de flujo del alojamiento está adaptado para recibir una muestra (12) de sangre de múltiples componentes que tiene una parte (14) celular y una parte (16) de plasma,
 - el cartucho (24) incluye una lumbrera (50) de entrada del cartucho en comunicación fluida con el canal (40) de flujo del alojamiento cuando el cartucho (24) es recibido dentro de la lumbrera (42) de recepción del alojamiento (20) y una lumbrera (58) de transferencia en comunicación fluida con el canal (54) de flujo del cartucho, y
 - 20 el cartucho (24) incluye un elemento (68) de accionamiento en comunicación de transferencia de fluido con la lumbrera (58) de transferencia, pudiendo moverse el elemento (68) de accionamiento entre una posición inicial en la que se almacena una muestra (12) de sangre de múltiples componentes dentro del cartucho (24) y una posición activada en la que al menos una parte de la muestra (12) de sangre de múltiples componentes es expulsada desde la lumbrera (58) de transferencia.
 - 25
2. El dispositivo (10) de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, que comprende además un estabilizador (80) de muestra dispuesto dentro de una parte del canal (54) de flujo del cartucho.
3. El dispositivo (10) de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, que comprende además un elemento (84) de separación dispuesto al menos parcialmente dentro de una parte del canal (54) de flujo del cartucho, estando el elemento (84) de separación adaptado para retener la parte (14) celular y permitir que la parte (16) de plasma pase a través del mismo.
- 30
4. El dispositivo (10) de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde, con el cartucho (24) desconectado de la lumbrera (42) receptora, la lumbrera (58) de transferencia está adaptada para la conexión a un dispositivo (90) de análisis en el punto de atención para transferir al menos una parte de la muestra (12) de sangre de múltiples componentes del cartucho (24) al dispositivo (90) de análisis en el punto de atención.
- 35
5. El dispositivo (10) de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde el cartucho (24) comprende además una válvula (60) dispuesta en comunicación de fluido con la lumbrera (58) de transferencia, siendo la válvula (60) movable entre una posición cerrada en la que la lumbrera (58) de transferencia está sellada y una posición abierta en la que una parte de una muestra (12) de sangre de múltiples componentes está adaptada para pasar a través de la misma.
- 40
6. El dispositivo (10) de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde el cartucho (24) comprende además al menos un brazo (67) que se puede desviar elásticamente, siendo el brazo (67) que se puede desviar elásticamente acoplable de manera que se pueda soltar con un acoplamiento de interferencia situado dentro de la lumbrera (42) receptora del alojamiento (20) para asegurar el cartucho (24) al alojamiento (20).
- 45
7. El dispositivo (10) de recogida de fluido biológico de la reivindicación 1, en donde el canal (54) de flujo del cartucho tiene una forma serpenteante y / o en donde una parte del cartucho (24) incluye información (66) electrónica o legible por máquina, en donde la información (66) electrónica o legible por máquina comprende preferiblemente un código de barras.

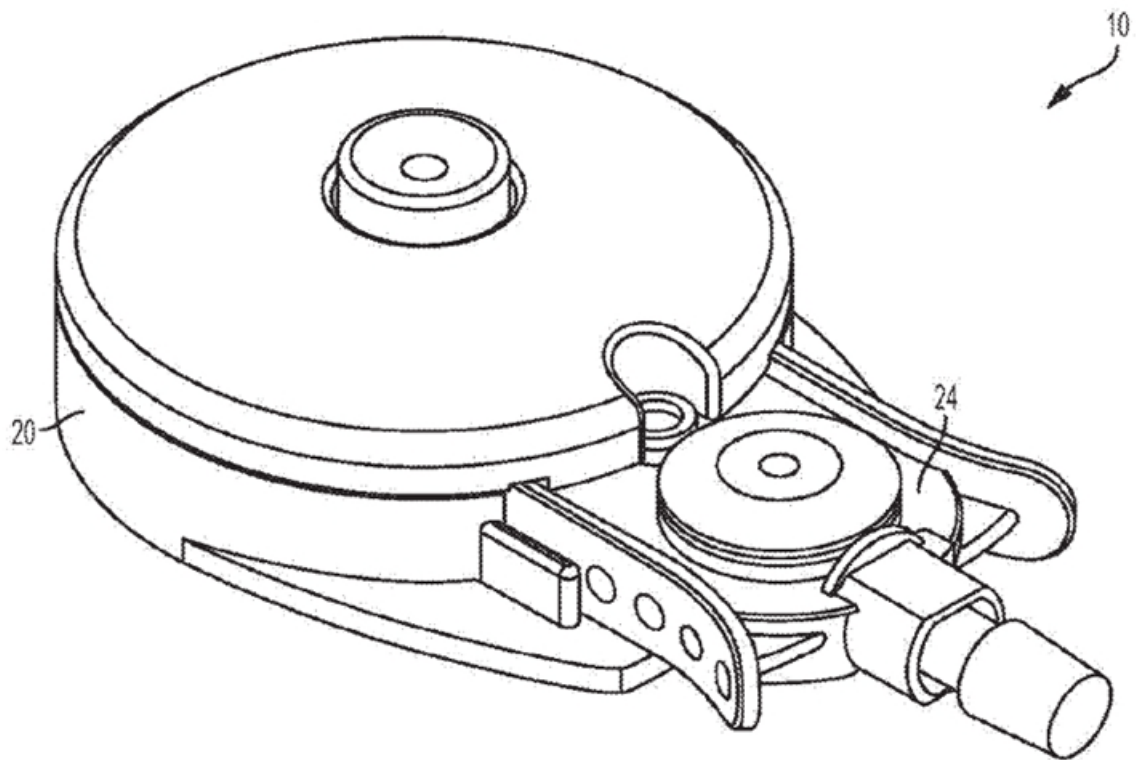


FIG. 1

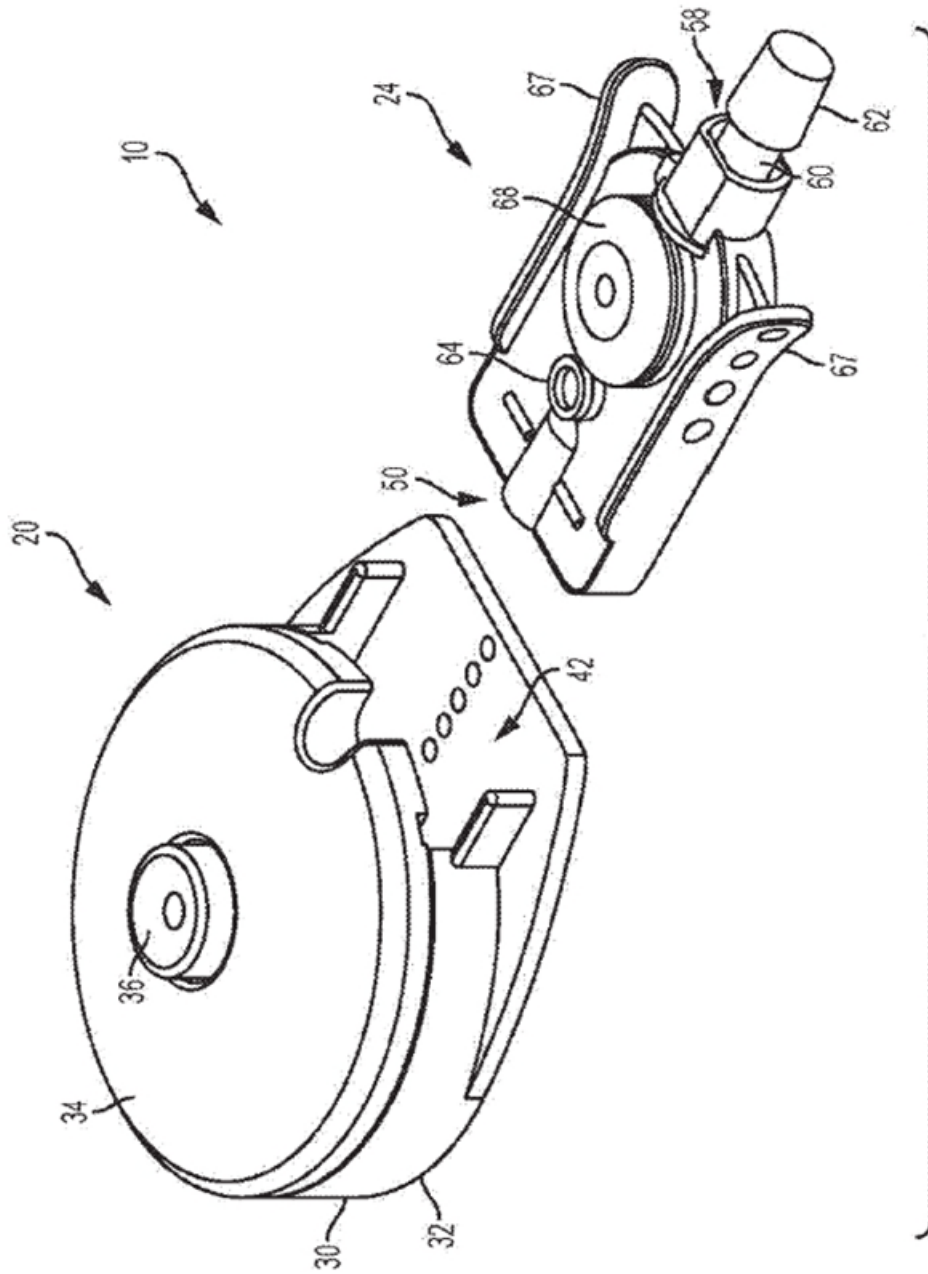


FIG. 2

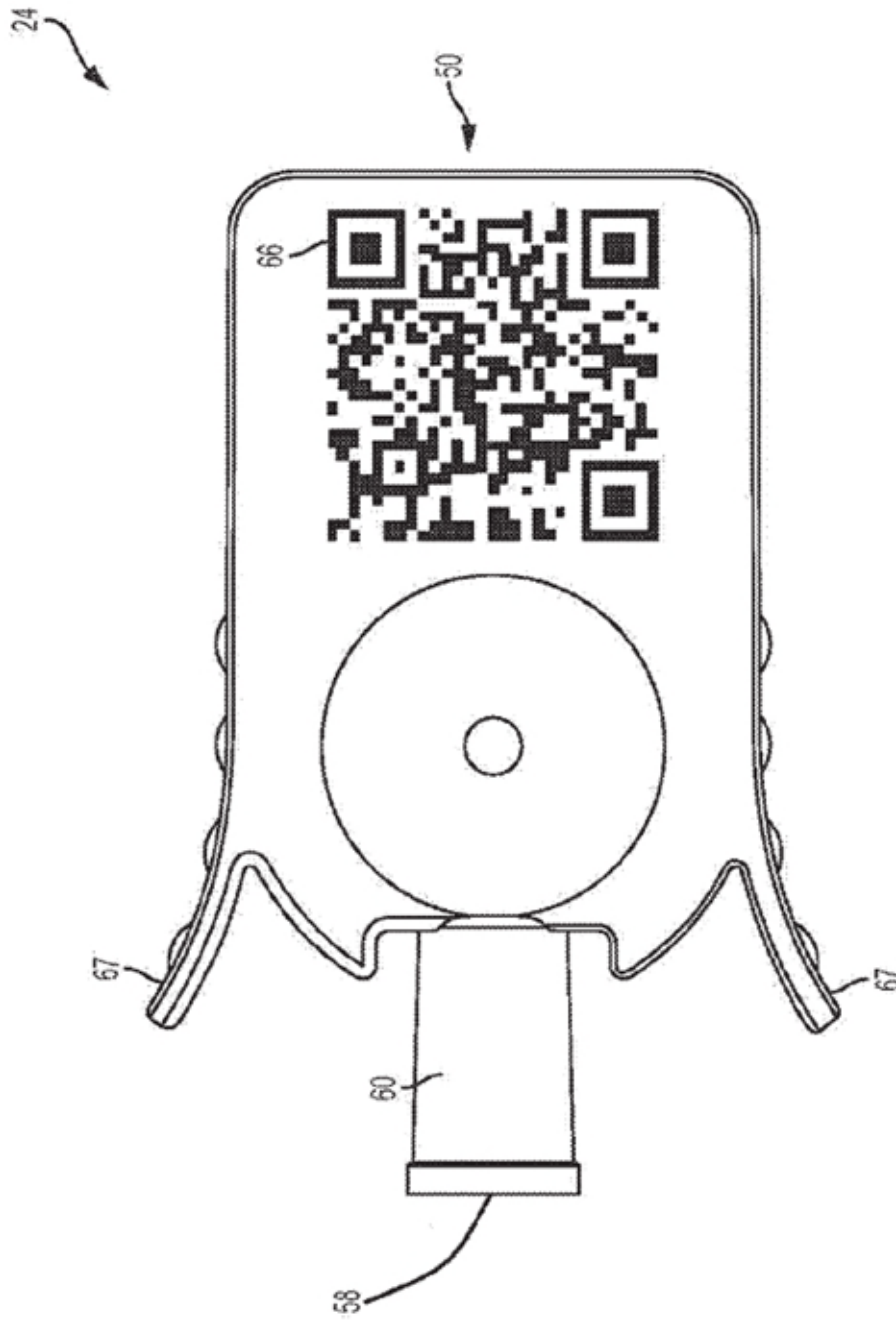


FIG. 3

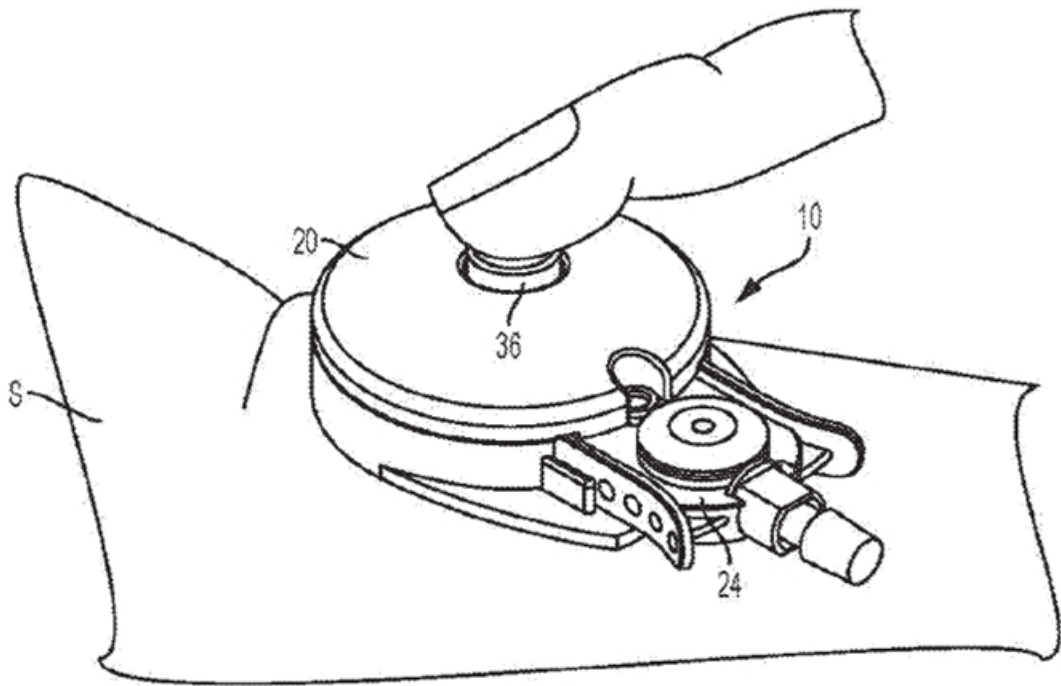


FIG. 4

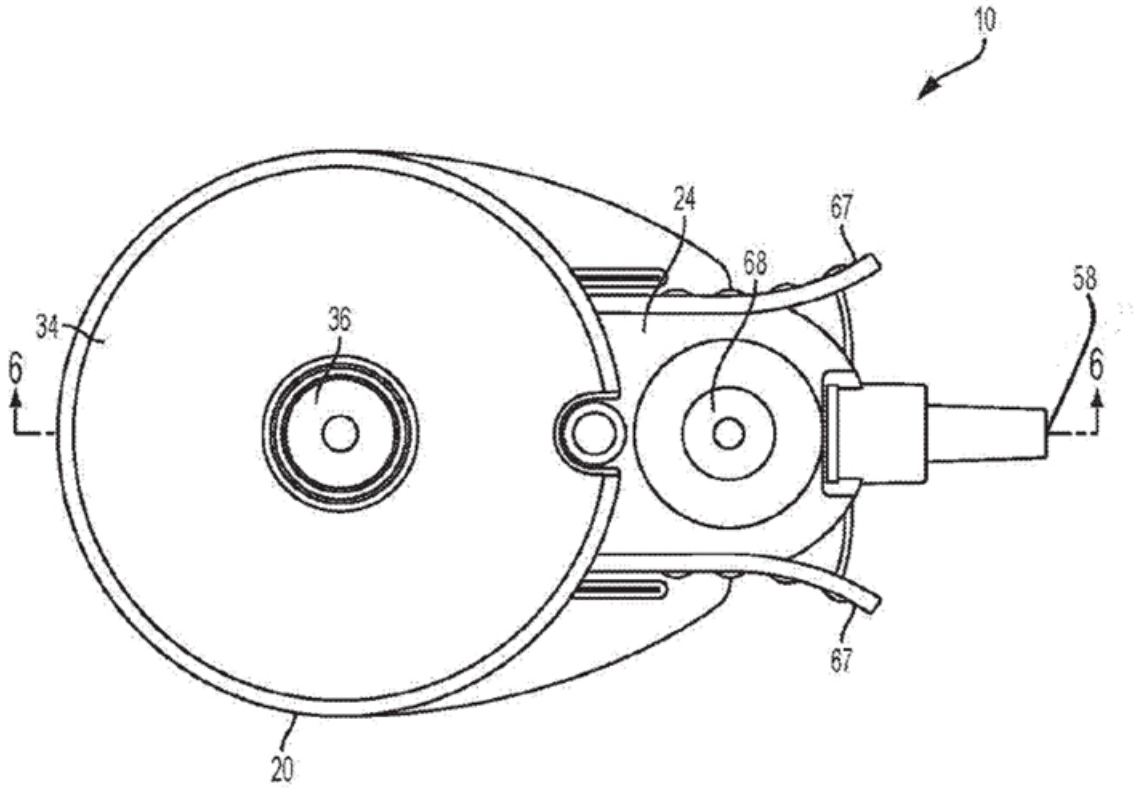


FIG. 5

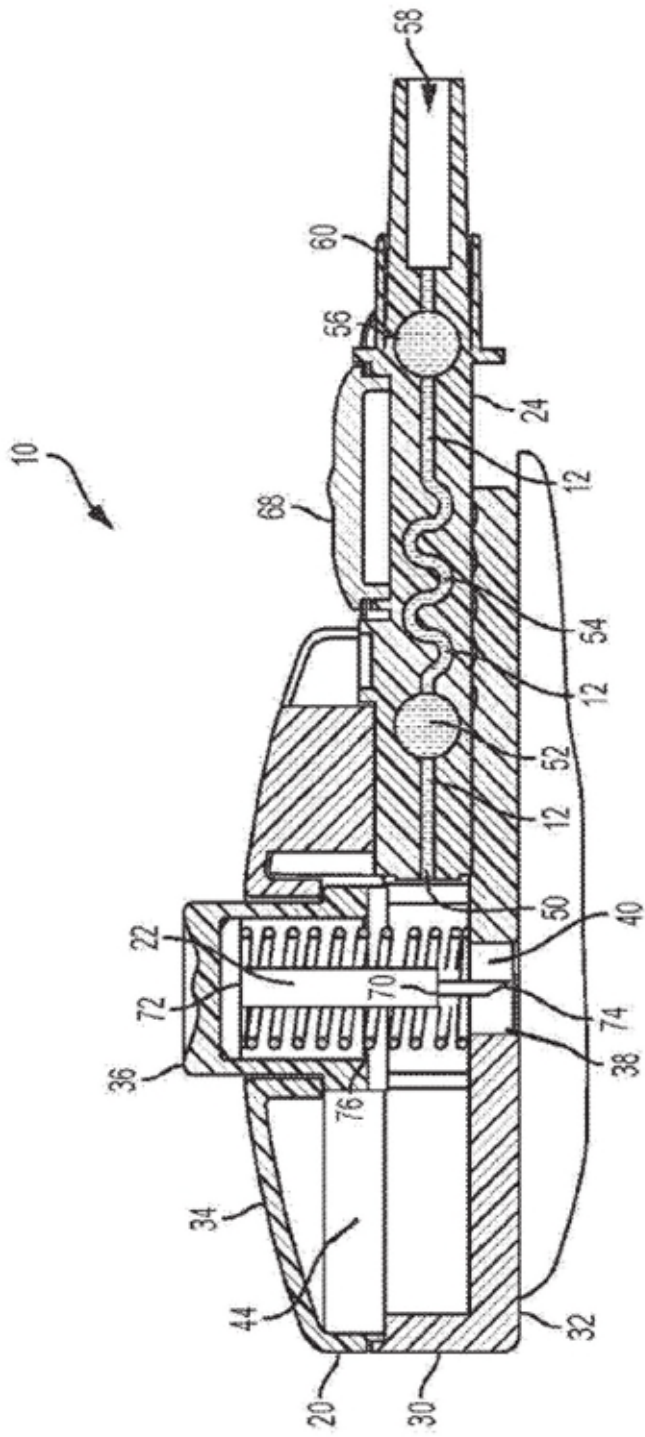


FIG. 7

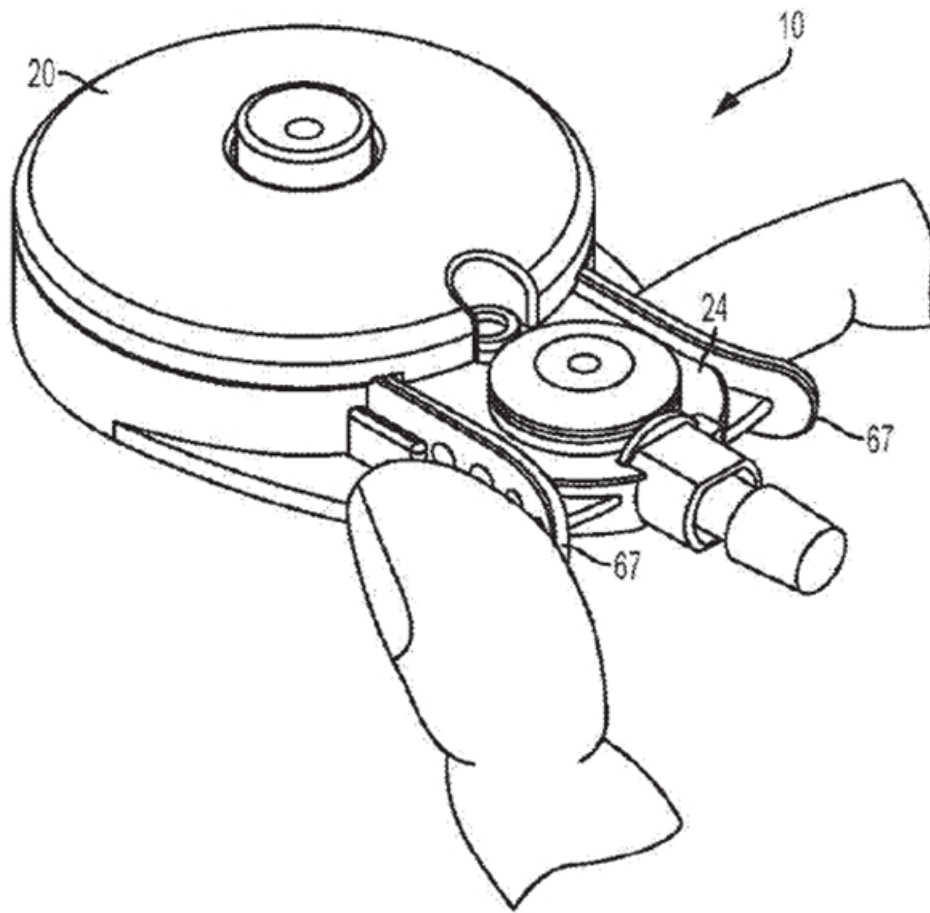


FIG. 8

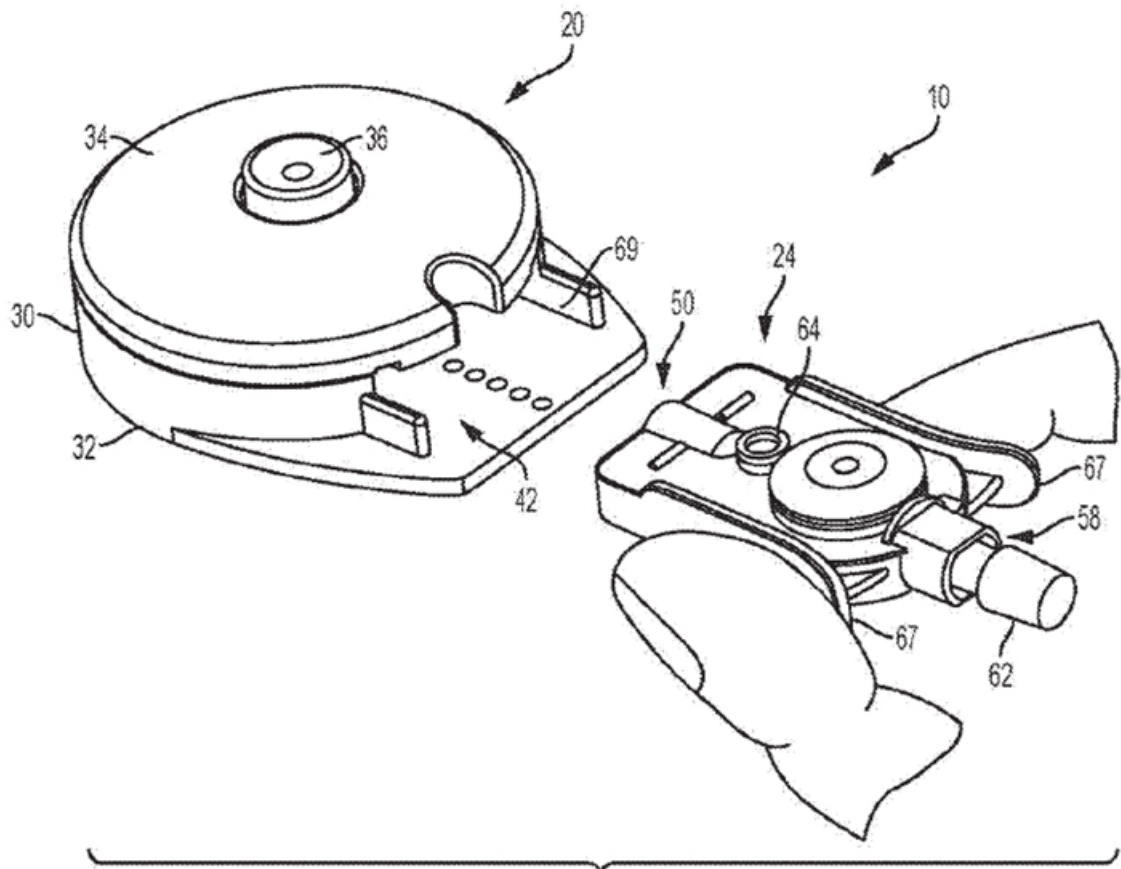


FIG. 9

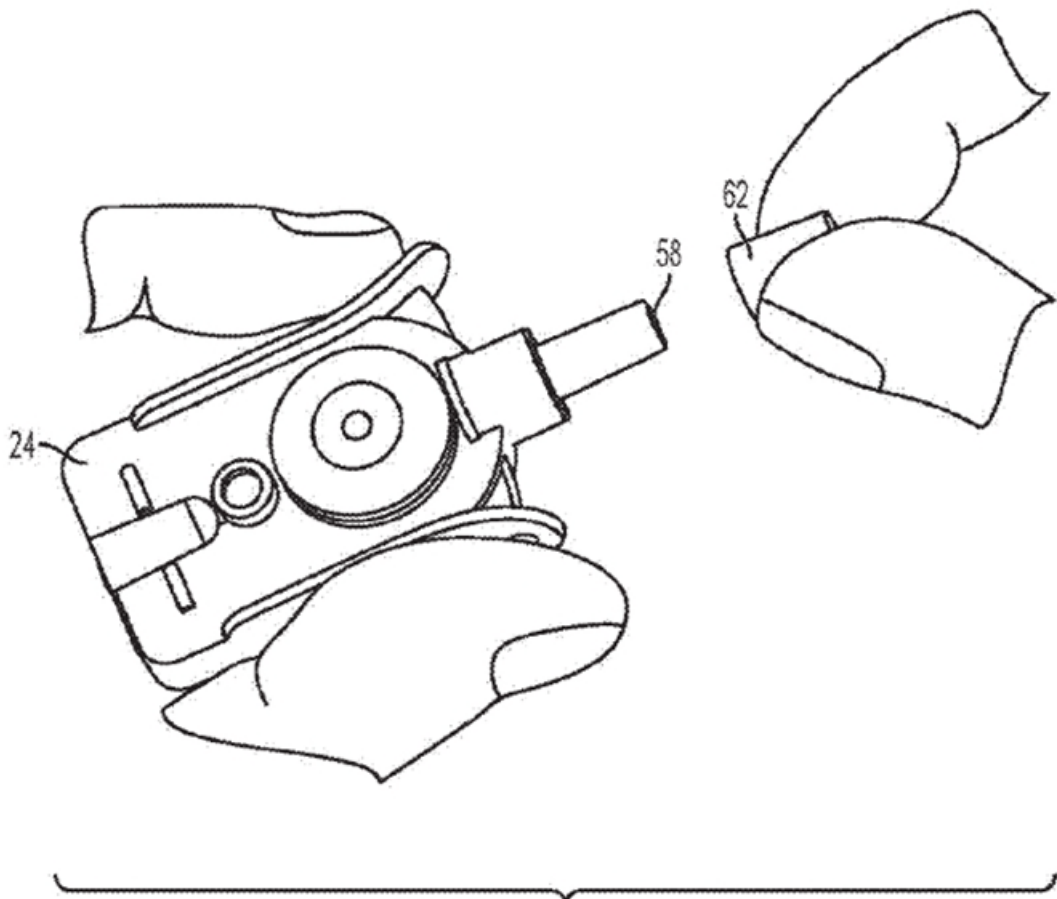


FIG. 10

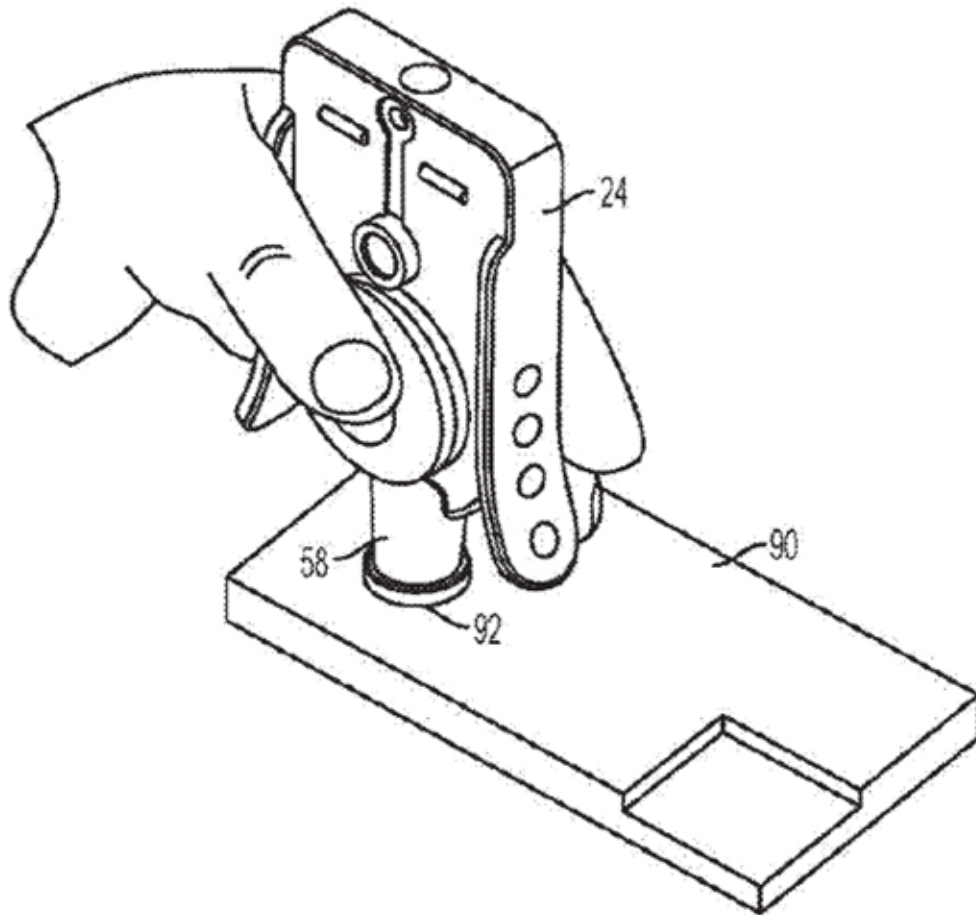


FIG. 11

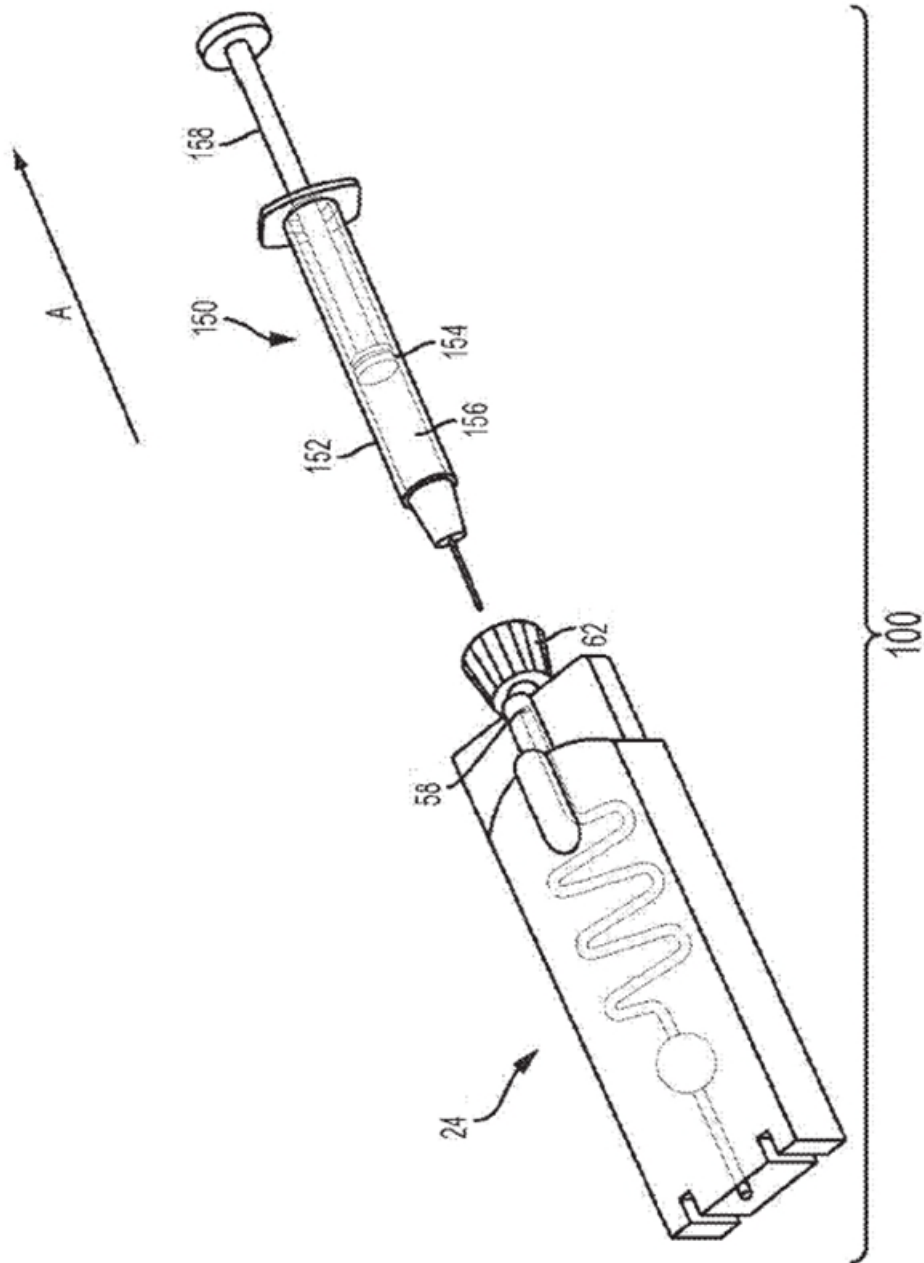


FIG. 12

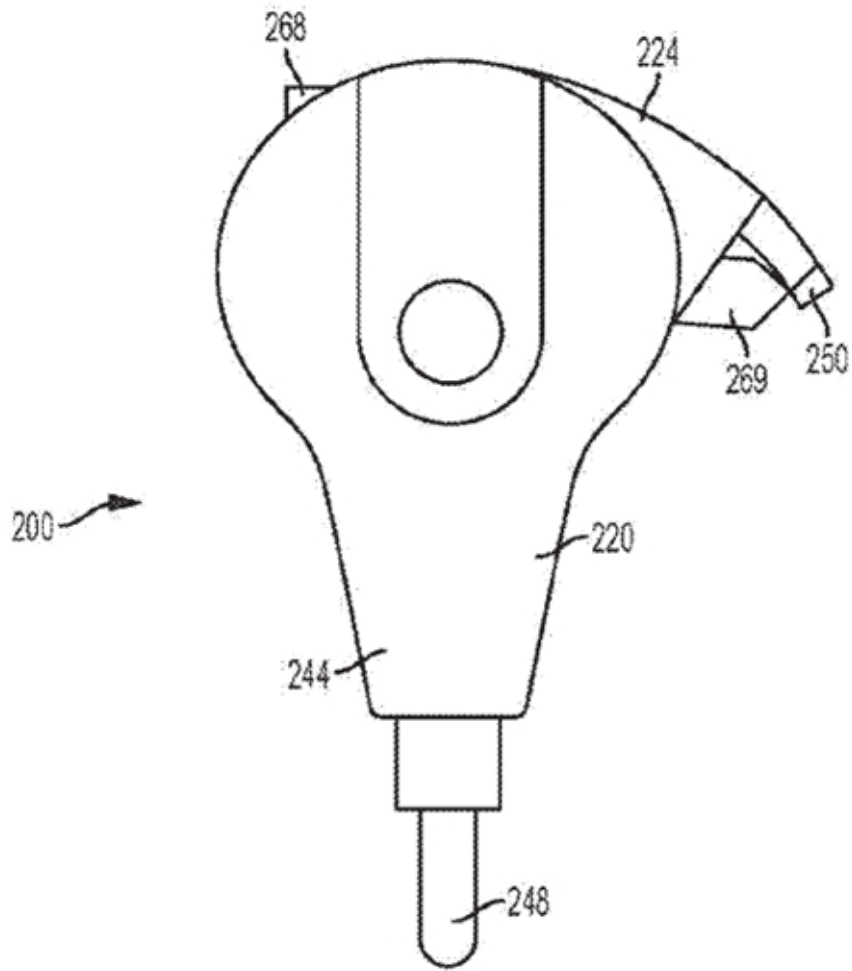


FIG. 13

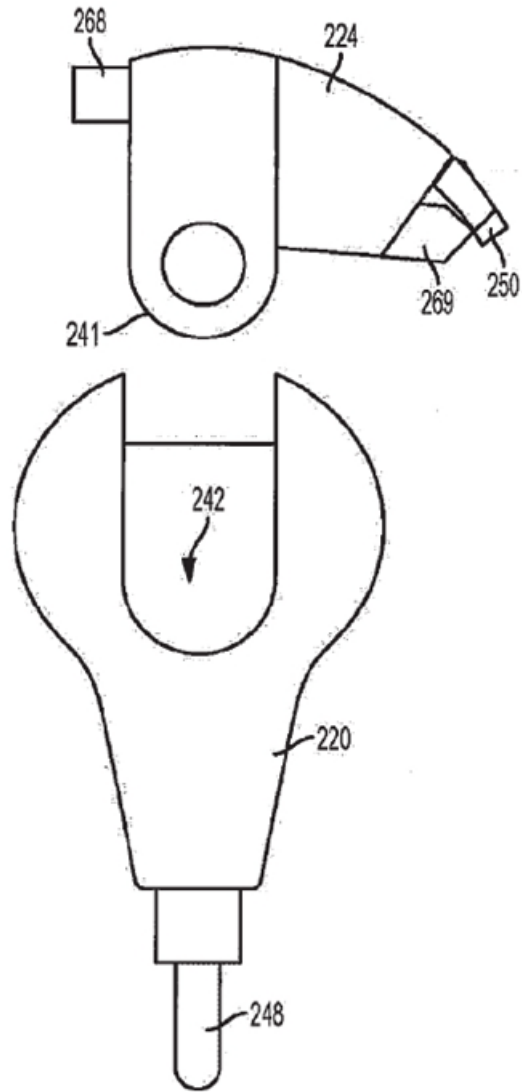


FIG. 14

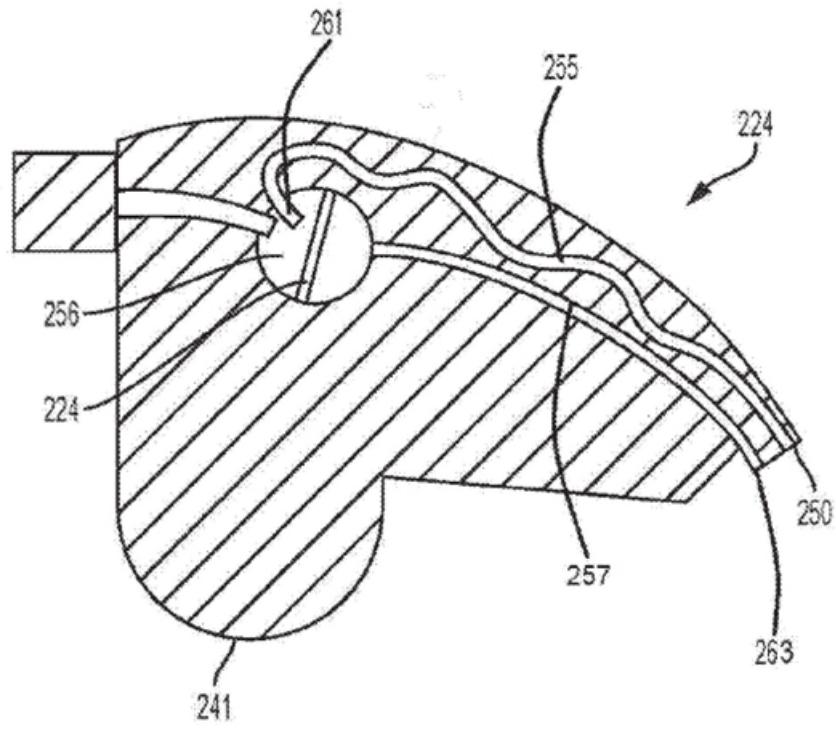


FIG. 15

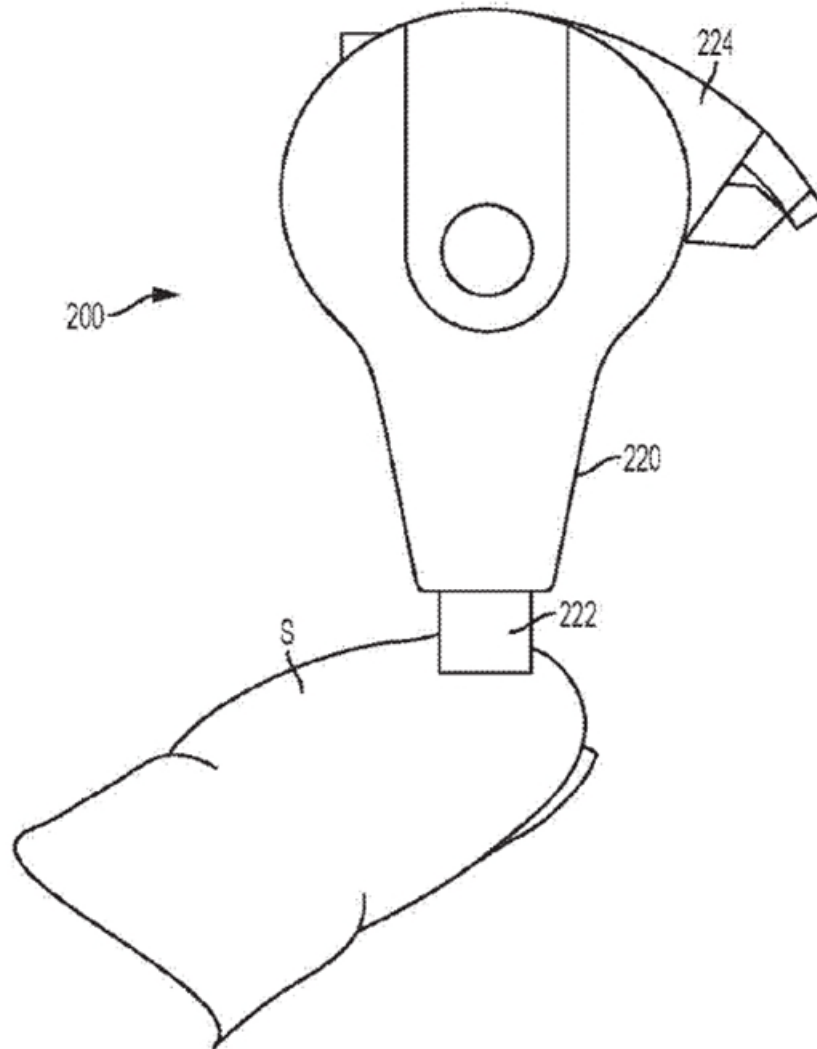


FIG. 16

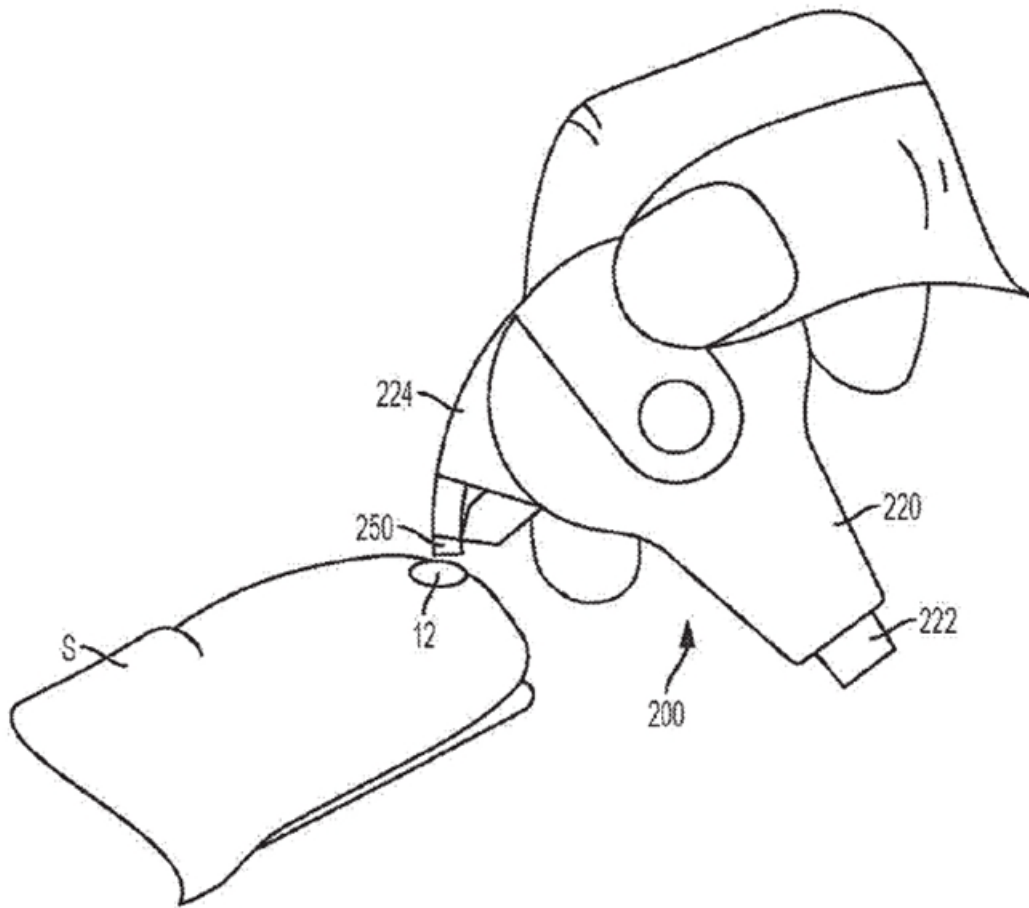


FIG. 17

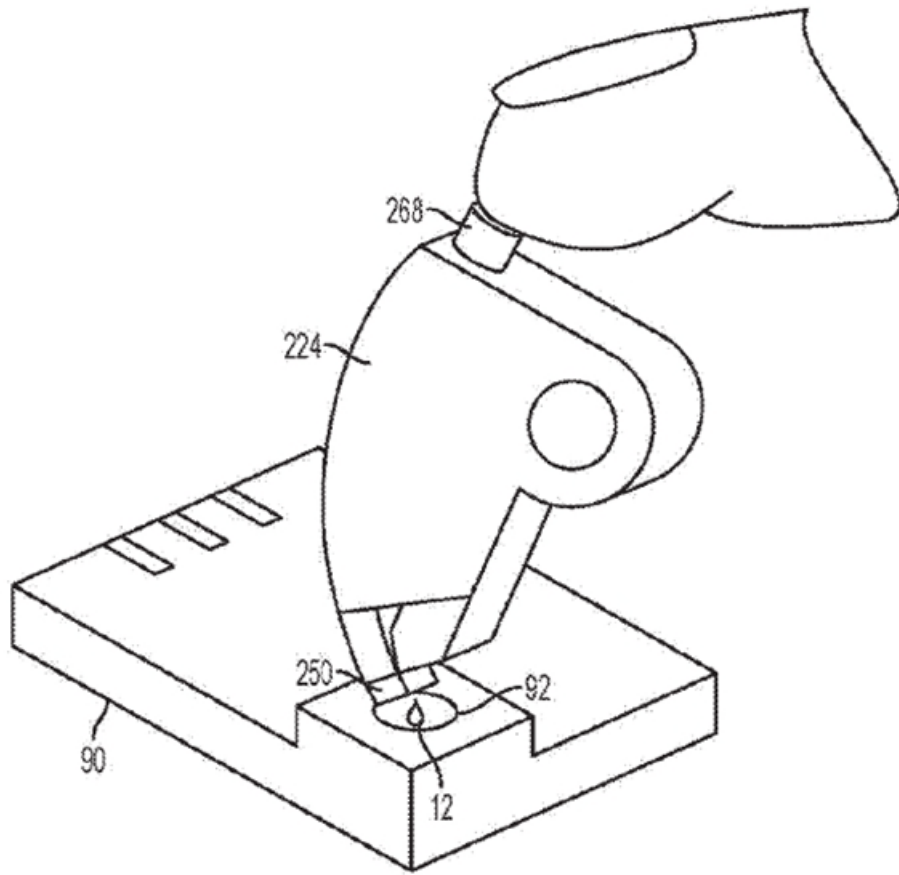


FIG. 18

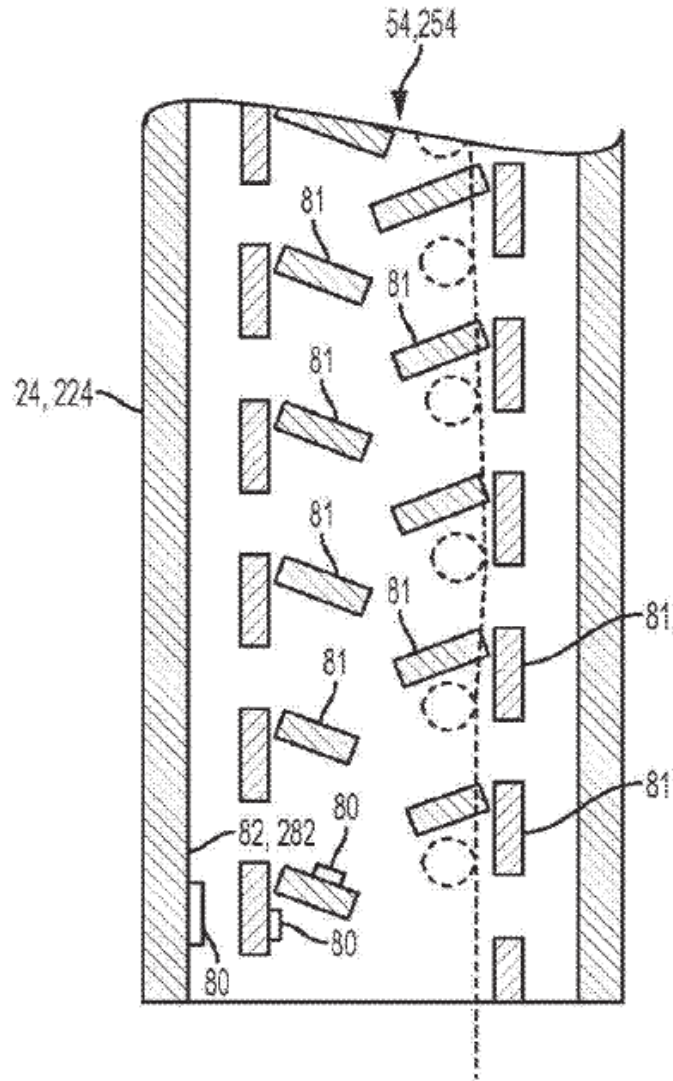


FIG. 19

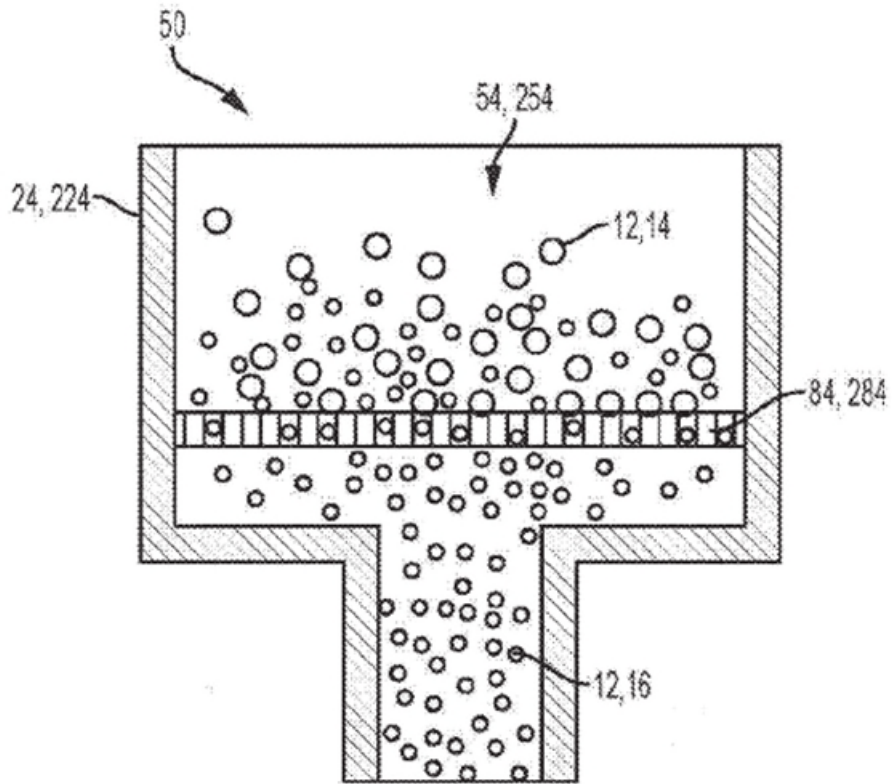


FIG. 20

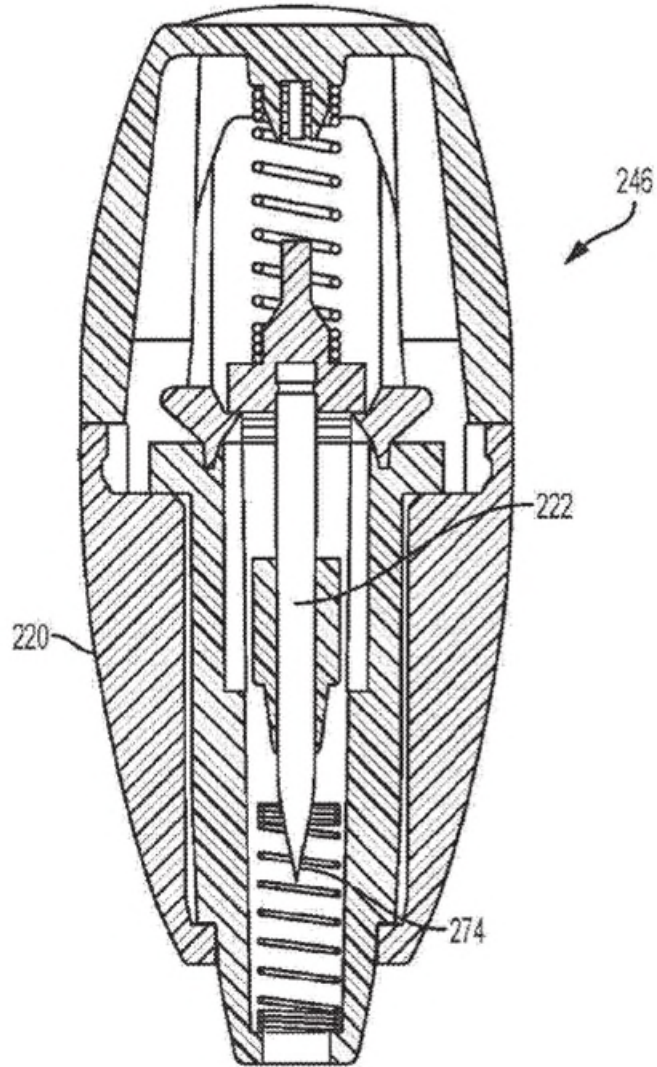


FIG. 21

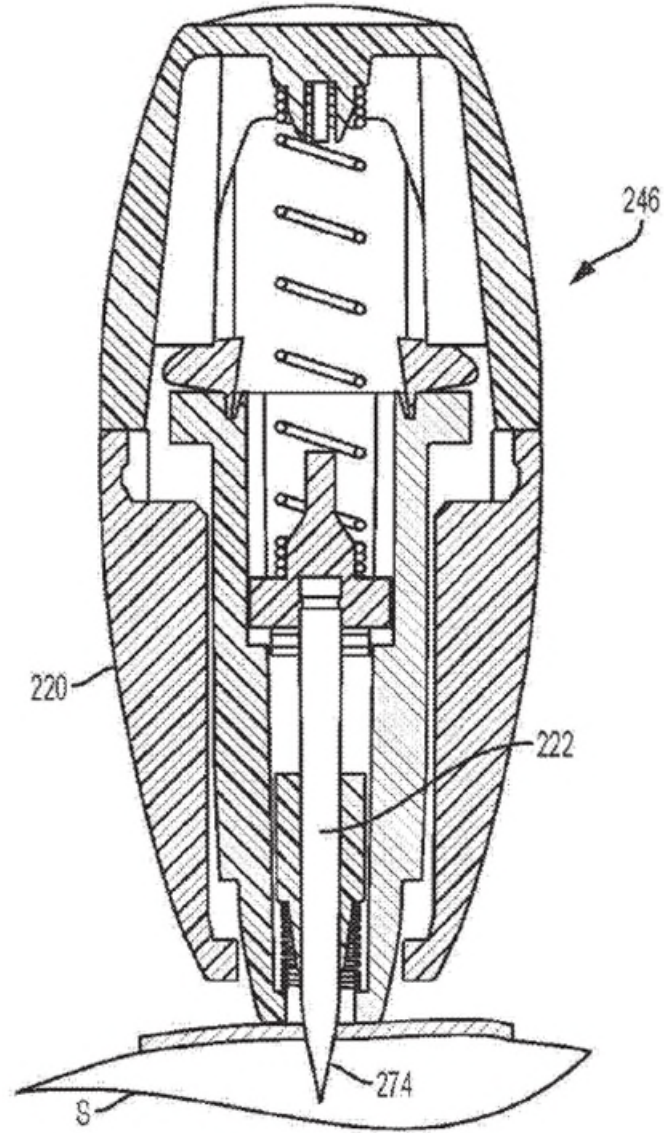


FIG. 22