

REIVINDICACIONES

LO QUE REIVINDICAMOS ES:

1. Un dispositivo para detectar una infección en una herida, que comprende:
 - a) una unidad indicadora; en el que la unidad indicadora comprende:
 - i. un tubo sensor que tiene un extremo proximal abierto; y
 - ii. un sensor colocado en el tubo sensor; y
 - b) una unidad de hisopo, en la que la unidad de hisopo comprende:
 - i. un mango de hisopo que tiene un extremo proximal y un extremo distal;
 - ii. una punta del hisopo colocada en el extremo distal del mango del hisopo; y
 - iii. un mango de hisopo conectado al eje de hisopo en el extremo proximal del eje de hisopo, estando configurado el mango de hisopo para acoplarse de forma sellada con el extremo proximal abierto del tubo sensor.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el sensor comprende un material portador y al menos un sustrato que se puede operar para sufrir un cambio de color visible en respuesta a la expresión de un marcador de infección específico presente en el fluido de la herida.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el sensor comprende al menos dos sustratos, cada sustrato operable para sufrir un cambio de color visible en respuesta a la expresión de un marcador diferente presente en el fluido de la herida.
4. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el material de soporte comprende al menos un material seleccionado del grupo que consiste en papel, celulosa, derivados de celulosa, viscosa, poliamida, poliéster, poliacrilato, tela, fibra de carboximetilcelulosa de sodio y cartón.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la unidad indicadora comprende además un inserto de retención del sensor acoplado herméticamente a un extremo distal del tubo sensor, y en el que el sensor está fijado al inserto de retención del sensor.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el inserto de retención del sensor define una cavidad configurada para recibir la punta del hisopo cuando la unidad del hisopo se acopla herméticamente a la unidad indicadora.

7. El dispositivo de la reivindicación 5, donde el inserto de retención del sensor comprende al menos una característica estructural en o adyacente a la cavidad para guiar la punta del hisopo cuando entra en el inserto de retención del sensor en una yuxtaposición deseada con el sensor.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que al menos una característica estructural se selecciona de características de nervadura, paredes de cavidad inclinadas y combinaciones de las mismas.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que la punta del hisopo comprende celulosa, celulosa modificada, espuma de poliuretano, poliéster, seda, lana, nailon, polipropileno, elastano o mezclas de los mismos.
10. El dispositivo de la reivindicación 1, donde el sensor comprende un miembro seleccionado del grupo que consiste en un indicador reactivo enzimático, un reactivo que es una fuente de peróxido, una enzima que es capaz de transformar reacciones de color, un indicador de pH, un reactivo detector de proteína total, un reactivo detector de humedad y combinaciones de los mismos.
11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que el indicador de pH comprende un reactivo sensible al pH.
12. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que el indicador reactivo enzimático comprende un resto capaz de producir un color visible o un cambio electrónico detectable tras la interacción con una o más enzimas diana.
13. El dispositivo de la reivindicación 12, en el que el resto se selecciona del grupo que consiste en un sustrato de peroxidasa, arilamina, un aminofenol, un indoxilo, un colorante neutro, un colorante cargado, una nanopartícula, una partícula de oro coloidal y combinaciones o análogos de los mismos.
14. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el mango del hisopo define una cámara de líquido y en el que el mango del hisopo se puede operar para contener un líquido en la cámara de líquido y liberar el líquido en el tubo sensor después de colocar la punta del hisopo dentro del tubo sensor.
15. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el mango del hisopo está configurado para la liberación manual del líquido de la cámara de líquido.
16. El dispositivo de la reivindicación 15, en el que el mango del hisopo comprende un elemento de retención configurado para unirse al tubo sensor, el elemento de retención

define una cavidad y un elemento móvil retenido dentro de la cavidad y móvil en relación con el elemento de retención.

17. El dispositivo de la reivindicación 16, en el que la cámara de líquido está contenida dentro del elemento móvil.

18. El dispositivo de la reivindicación 17, en el que el elemento móvil comprende además un sello de cámara de líquido, en el que el mango comprende además un elemento de perforación unido de forma fija al elemento de retención, y en el que mover el elemento móvil desde una posición proximal a una posición distal hace que el elemento de perforación para perforar el sello de la cámara de líquido para liberar el líquido en el tubo del sensor.

19. El dispositivo de la reivindicación 18, en el que el sello comprende un elemento seleccionado del grupo que consta de una lámina metálica y una película de plástico.

20. El dispositivo de la reivindicación 18, en el que el mango del hisopo está unido de forma fija al elemento de retención de manera que un extremo proximal del mango del hisopo se extiende hacia la cavidad, y en el que el miembro perforador comprende el extremo proximal del mango del bastoncillo.

21. El dispositivo de la reivindicación 20, en el que el eje del hisopo comprende un tubo que define un pasaje longitudinal a través del mismo, y en el que, después de perforar el sello de la cámara de líquido, la cámara de líquido está en comunicación fluida con el tubo sensor a través del pasaje.

22. El dispositivo de la reivindicación 21, en el que el eje del hisopo define una abertura radial en su extremo distal cerca de la punta del hisopo y en el que, después de perforar el sello de la cámara de líquido, la cámara de líquido está en comunicación fluida con el tubo sensor a través del pasaje y el abertura.

23. El dispositivo de la reivindicación 18, que comprende además un mecanismo de bloqueo que es operable para evitar que el elemento móvil se mueva en una dirección próxima después de perforar el sello de la cámara de líquido.

24. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que el mango del hisopo está configurado para la liberación automática del líquido de la cámara de líquido cuando el mango de la unidad del hisopo está acoplado de manera sellada al extremo proximal abierto del tubo sensor.

25. El dispositivo de la reivindicación 24, en el que el mango del hisopo comprende un sello de la cámara de líquido colocado en un extremo distal de la cámara de líquido, en el que

la unidad indicadora comprende además un miembro perforador unido de manera fija al tubo sensor en un lugar donde el miembro perforante entra en contacto con el sello de la cámara de líquido solo cuando el extremo distal se inserta en el tubo sensor, y en el que la inserción del extremo distal en el tubo sensor hace que el elemento de perforación perfora el sello de la cámara de líquido para liberar el líquido en el tubo sensor.

26. El dispositivo de la reivindicación 25, en el que el elemento de perforación es un anillo de perforación.

27. El dispositivo de la reivindicación 14, en el que la cámara de líquido contiene un líquido en una cantidad de alrededor de 500 uL, 1 mL, 1,5 mL, 2 mL, 2,5 mL, 3 mL, 3,5 mL o 4 mL.

28. Un método para detectar un marcador en una herida, que comprende:

- a) poner en contacto la herida con la punta del hisopo del dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-25;
- b) insertar la punta del hisopo dentro del tubo sensor y acoplar de forma sellada la unidad del hisopo a la unidad indicadora; y
- c) observar un cambio en el sensor.

29. El método de la reivindicación 28, en el que el marcador es un biomarcador huésped.

30. El método de la reivindicación 28, en el que el cambio es un cambio de color, una señal fluorescente, una señal luminiscente o un cambio eléctrico.

31. El método de la reivindicación 28, en el que el sensor comprende un material portador y al menos un sustrato que es operable para sufrir un cambio de color visible en respuesta a la expresión de un marcador de infección específico presente en el fluido de la herida liberado de la punta del hisopo.

32. El método de la reivindicación 31, que comprende además (d) comparar la señal con una referencia o un control para determinar un nivel del marcador.

33. El método de la reivindicación 28, en el que el dispositivo comprende un elemento móvil, que comprende además presionar el elemento móvil después del paso (b).

34. El método de la reivindicación 28, en el que el paso (b) comprende colocar la punta del hisopo de la unidad de hisopo en contacto con el sensor de la unidad indicadora.

35. El método de la reivindicación 28, en el que el paso (b) da como resultado la perforación de un sello líquido.

36. El método de la reivindicación 35, en el que la perforación del sello líquido libera líquido en el tubo sensor.