



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0810862-5 B1



(22) Data do Depósito: 25/04/2008

(45) Data de Concessão: 03/09/2019

(54) Título: SISTEMA PARA A PRODUÇÃO DE UMA AMOSTRA DE LÍQUIDO CORPORAL POR MEIO DA PERFURAÇÃO DA PELE

(51) Int.Cl.: A61B 5/155; A61B 5/00.

(30) Prioridade Unionista: 30/04/2007 US 60/914,897.

(73) Titular(es): F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

(72) Inventor(es): VOLKER ZIMMER; UWE KRAEMER; WOLFGANG ROEDEL; HANS LIST; STEPHAN-MICHAEL FREY; CHRISTIAN HOERAUF; PAUL PATEL.

(86) Pedido PCT: PCT EP2008003355 de 25/04/2008

(87) Publicação PCT: WO 2008/131920 de 06/11/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 28/10/2009

(57) Resumo: "SISTEMA PARA A PRODUÇÃO DE UMA AMOSTRA DE LÍQUIDO CORPORAL POR MEIO DA PERFURAÇÃO DA PELE". A presente invenção refere-se a um instrumento para a produção de uma amostra de líquido corporal para análise por meio da perfuração da pele com um elemento de punção (12) dotado de uma ponta para perfuração da pele. O instrumento (11) tem um estojo (13) e uma unidade de punção (14) para a condução de um elemento de punção (12) conectado à mesma em um movimento de perfuração. Um anel de pressão (1) envolve uma abertura de contato com a pele (4) e é adaptado para se pressionar contra a pele de tal forma que a pele (3) se avolume dentro da abertura (4), de modo a promover uma expressão de fluido corporal. A abertura de contato com a pele (4) tem uma área de abertura correspondente a um círculo com um diâmetro de pelo menos 3 mm e no máximo de 8 mm, e o instrumento compreende um dispositivo de controle de força de pressão (37) a fim de controlar a força de pressão entre o anel de pressão (1) e a pele (3) no momento de se iniciar o movimento de perfuração, força esta que deve ser de pelo menos 3 N e no máximo 8 N.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA PARA A PRODUÇÃO DE UMA AMOSTRA DE LÍQUIDO CORPORAL POR MEIO DA PERFURAÇÃO DA PELE"**.

[001] A presente invenção refere-se à coleta de amostras de líquido corporal para permitir a análise das mesmas, isto é, a determinação de concentração de analitos no mesmo. Em particular, a presente invenção refere-se a instrumentos e sistemas para a produção de uma pequena amostra de líquido corporal por meio da perfuração da pele de um sujeito (homem ou animal), utilizando um elemento de punção descartável tendo uma ponta de perfuração epitelial adequada para gerar um pequeno ferimento a partir do qual a amostra é extraída. Dependendo do local da pele usado e da profundidade da punção, o líquido corporal será sangue, um líquido intersticial ou uma mistura dos mesmos.

[002] A análise com base na perfuração da pele é importante em diversos campos do diagnóstico e tratamento médicos. De particular importância é o campo da administração da diabete. Foi determinado que os graves danos a longo prazo causados pela diabete poderão ser evitados se o paciente controlar o seu nível de açúcar no sangue por várias vezes ao dia, a fim de adaptar as injeções de insulina necessárias estritamente à real necessidade de manutenção de um nível constante de açúcar no sangue. Isto requer o assim chamado "monitoramento doméstico" pelo próprio paciente ou por outras pessoas sem formação médica.

[003] Outras áreas importantes do diagnóstico e tratamento médicos com requisitos similares, inclusive o monitoramento doméstico, referem-se, por exemplo, ao controle regular do colesterol no sangue e ao controle dos parâmetros de coagulação sanguínea. A presente invenção é particularmente adequada, mas não limitada, às aplicações de monitoramento doméstico. Existem ainda exigências similares, por

exemplo, nos assim chamados "testes próximos ao paciente" ("near patient testing").

[004] A punção da pele é geralmente realizada por um sistema de punção composto por componentes mutuamente adaptados, tais como um instrumento portátil reutilizável e elementos de punção. O movimento necessário para a punção (o movimento de perfuração) é iniciado por uma unidade de punção provida dentro de um estojo do instrumento e adaptada para o início de um elemento de punção conectado ao mesmo. Lancetas podem ser conectadas de maneira intercambiável à unidade e, de modo geral, são itens descartáveis.

[005] Depois de iniciar o movimento de punção, a lanceta é conduzida em direção de perfuração até atingir um ponto de deslocamento máximo e, posteriormente, é mais orientada no sentido inverso. Muitos mecanismos de início de lanceta adequados têm sido descritos. Na maioria dos casos, a força de início é fornecida por uma mola tensionada, e a unidade de lanceta inclui ainda um meio mecânico adequado para a conversão da força da mola ao movimento necessário de uma lanceta.

[006] Uma consideração importante no desenvolvimento dos sistemas de punção é a dor causada pela ação da picada. Esta dor e a facilidade de uso são fatores decisivos que determinam a compatibilidade ao paciente, isto é, a sua disponibilidade em fazer análises regulares, conforme necessário, para a manutenção de sua saúde. Foi determinado que a produção confiável de uma quantidade necessária de líquido de amostra com um mínimo de dor depende muito da reprodutibilidade de uma profundidade ótima de penetração da ponta do elemento de punção na pele (vide patente U.S. Nº 5 318 584).

[007] Nos sistemas de lanceta anteriores, a análise geralmente requeria uma pluralidade de etapas a serem executadas pelo usuário. Após a punção com tais sistemas anteriores, o sangue não emanava

imediatamente do local do ferimento na pele puncionada. Sendo assim, etapas de "ordenha", como beliscar, apertar e amassar, eram necessárias a fim de expressar a quantidade requerida de líquido de amostra. Finalmente, o líquido de amostra entrava em contato com um elemento de análise de um sistema de análise (que ficava separado e distinto do sistema de punção) e a análise era, então, realizada.

[008] A fim de melhorar a produção de líquido de amostra no local da punção e evitar a "ordenha" manual foram feitas diversas propostas, todas as quais relacionadas ao desenho da área de contato em uma extremidade distal do instrumento de punção tendo uma superfície de contato com a pele (em geral, em forma de anel) em torno de uma abertura de contato com a pele. Tais sistemas de punção são descritos nos documentos WO 99/26539, WO 01/89383 A2, EP 1 245 187 A1, EP 1 586 269, e EP 1 586 270.

[009] Embora estas abordagens difiram de diversas maneiras, uma característica comum das mesmas é que a abertura de contato com a pele tem um diâmetro relativamente grande por meio da qual a pele se avoluma na abertura de contato com a pele formando uma protuberância local alvo que penetra em certa medida na abertura quando o instrumento de punção é pressionado com sua extremidade distal (isto é, com a superfície de contato com a pele) contra a pele. Esta ação de abaulamento (doravante designada como "protuberância local alvo") é geralmente combinada com meios adicionais para aumentar a produção de líquido de amostra, tal como uma ação de aperto mecânico no sentido radial interno, uma ação de bombeamento envolvendo o movimento axial de partes do instrumento, etc.

[0010] Idealmente, estas medidas permitem uma elevada taxa de sucesso (de preferência melhor que 90 %), com uma quantidade suficiente de líquido de amostra sem "ordenha" manual. Mais uma vez, este é um requisito dos sistemas de punção e análise integrados que,

em um único instrumento, compreendem, em conjunto, um meio para a produção de amostra do tipo punção e um meio para a análise. Estes sistemas integrados foram propostos em diversas variantes que podem ser atribuídas a dois tipos, quais sejam:

a) os "sistemas de duas unidades" - em um único estojo de instrumento - duas unidades separadas para punção e para análise. Normalmente, as unidades se movimentam uma após a outra para uma abertura comum de contato com a pele (vide, por exemplo, EP 1 669 028 A1 e EP 1 736 100 A1).

b) os "sistemas de uma única unidade" que opera com uma única unidade de punção e análise combinadas, adequados para a realização de ambas as funções (punção e análise). A maioria de tais sistemas opera com elementos de punção e análise integrados. Os dois componentes de tais elementos de punção e análise combinados são, de modo geral, fabricados em separado, mas montados pelo fabricante ou pelo menos antes do uso, isto é, antes de o movimento de punção ser iniciado. No instrumento, tais elementos são processados como um único artigo. Em outros sistemas de uma única unidade, ambas as funções (de punção e análise) são realizadas pela mesma unidade, mas um elemento de punção e um elemento de análise são fornecidos e processados separadamente durante pelo menos uma parte do procedimento analítico. Exemplos de sistemas de uma única unidade são descritos nas seguintes publicações: WO 01/72220, WO 03/009759 A1, EP 1 342 448 A1, EP 1 360 933 A1, e EP 1 362 551 A1.

[0011] Embora vários dentre os sistemas apresentados, em especial os sistemas de punção e análise integrados, proporcionem melhores resultados em relação aos dispositivos anteriormente conhecidos, ainda existem lacunas importantes. Há uma necessidade de melhorias no que diz respeito a vários requisitos parcialmente contraditórios, in-

cluindo a facilidade de uso, dor mínima e requisitos mínimos com relação a volume, peso e custo de produção.

[0012] Com vista a este objetivo, um primeiro aspecto da presente invenção propõe um instrumento e um sistema para a produção de uma amostra de líquido corporal por meio da perfuração da pele, compreendendo um estojo; uma unidade de punção dentro do dito estojo adaptada para ser conectada a um elemento de punção e adaptada para direcionar o elemento de punção conectado ao mesmo em um movimento de perfuração, no qual o elemento de punção se movimenta, após o início do movimento de punção, em uma direção de perfuração até que o mesmo atinja um ponto de deslocamento máximo, e no sentido inverso, depois de o mesmo ter atingido o ponto de deslocamento máximo; um anel de pressão em torno de uma abertura de contato com a pele e adaptado para ser pressionado contra a pele de tal forma que a pele se avolume na abertura, por meio da qual a expressão de fluido corporal é promovida depois de a ponta de perfuração de um elemento de punção ter perfurado a pele, em que a abertura de contato com a pele tem uma área de abertura correspondente a um círculo com um diâmetro de pelo menos 3 mm e no máximo de 8 mm, e o instrumento inclui um dispositivo de controle de força de pressão para controlar a força que atua entre o anel de pressão e a pele ("força de pressão") no momento de deflagração do movimento de punção, devendo ser de pelo menos 3 N e no máximo de 8 N.

[0013] Este aspecto da presente invenção se refere à protuberância local alvo quando um instrumento de punção é pressionado contra a pele (ou vice-versa) no local da punção. Embora este abaulamento seja favorável quanto à expressão de uma quantidade suficiente de líquido de amostra, o mesmo provoca um problema quanto à reprodutibilidade da profundidade de penetração, através da qual a ponta do elemento de punção penetra na pele. Com um dado ajuste da posição

longitudinal (isto é, a posição na direção do movimento de punção; doravante a "posição z") da unidade de punção e, conseqüentemente, uma determinada posição z do ponto de deslocamento máximo da lanceta, a profundidade de penetração dependerá da posição exata de z da superfície da pele durante o movimento de punção. Devido ao abaulamento, esta posição da pele ficará substancialmente indefinida. A mesma depende de uma pluralidade de fatores, incluindo não apenas a diferente elasticidade epitelial de diferentes usuários, mas também as alterações das propriedades (elásticas e outras) da pele de um usuário em particular, provocadas por fatores de influência, tais como a temperatura da pele, um tratamento anterior (por exemplo, a lavagem com sabão), ou a escolha do local de punção em particular. As abordagens das técnicas anteriores para a superação desta incerteza sobre a posição da pele e da incerteza resultante sobre a profundidade de penetração incluem os seguintes aspectos:

- a detecção da exata posição Z da pele por um dispositivo de detecção de posição da pele integrado ao instrumento de punção, e a operação, por exemplo, por um meio elétrico (capacitivo) ou um meio de detecção ótica (WO 03/088835);

- a provisão, no instrumento, de um elemento de referência de profundidade de penetração tendo uma superfície de referência de contato com a pele, que é contactado à pele (além da superfície de contato com a pele em torno da abertura de contato com a pele do instrumento), a fim de prover uma referência confiável de posição z durante a penetração da ponta do elemento de punção na pele. Tal elemento de referência pode ser movido para a pele separadamente do elemento punção (EP 1 669 028 A1) ou juntamente ao mesmo (WO2006/092309).

[0014] Embora essas abordagens ajudem a atingir uma profundidade de penetração reproduzível, as mesmas demandam um gasto

substancial na concepção e na produção do instrumento, tornando o sistema menos prático e mais oneroso. Sendo assim, vários sistemas de punção concebidos para uma protuberância local alvo simplesmente ignoram a incerteza quanto à profundidade de penetração. Esta abordagem, no entanto, provoca uma dor muito maior do que deveria, uma vez que requer um elevado valor de definição de profundidade de penetração para se certificar de que uma quantidade suficiente de líquido de amostra seja produzida, mesmo com uma posição desvantajosa da protuberância local de punção.

[0015] No contexto da presente invenção, foi surpreendentemente observado que uma excelente reprodutibilidade da posição z da protuberância de pele no local de punção e, portanto, uma excelente reprodutibilidade da profundidade de penetração poderá ser obtida caso condições especiais sejam asseguradas quanto ao tamanho da abertura de contato com a pele e com relação à força, por meio da qual o anel de pressão e a pele são pressionados um contra o outro no momento de se iniciar o movimento de punção. Isso permite se usar a protuberância local alvo e a geração de amostras automática (sem "ordenha"), combinadas com um desenho simples e de baixo custo em um sistema de punção. O sistema funciona sem um meio de detecção de posição z e sem um elemento de referência de profundidade de penetração adaptado para entrar em contato com a pele, que se avoluma no anel de pressão.

[0016] Geralmente, a abertura de contato com a pele é circular e, neste caso, deve ter um diâmetro interno (livre) de pelo menos de 3 mm, de preferência, de pelo menos, 4 mm, mais preferivelmente de pelo menos, 5 mm, e mais preferivelmente ainda, de pelo menos 5,5 mm. O limite superior da faixa de diâmetro preferida é de 8 mm, de preferência, de 7 mm, mais preferivelmente de 6,5 mm, e mais preferivelmente ainda, de 6 mm. No caso de uma abertura de contato com a

pele não-circular, a área da abertura deve corresponder (isto é, ser igual) à área de um círculo com os valores de diâmetro mencionados. No entanto, de qualquer forma, a menor largura interna (livre) de uma abertura circular de contato com a pele deve ter pelo menos 3 mm, de preferência, pelo menos, 4 mm.

[0017] A força de pressão que atua no momento de iniciar o movimento de punção entre o anel de pressão e a pele deve ser de pelo menos 3 N, de preferência de 4 N e mais preferivelmente de 5 N, e deve ser de, no máximo, 8 N, de preferência 7 N e mais preferivelmente de 6 N. A força de pressão definida dentro desses limites é garantida por um dispositivo de controle da força de pressão adequada. Tal dispositivo pode ser mecânico, em especial, compreendendo um dispositivo de mola, disposto de tal maneira que a sua força elástica atue entre o anel de pressão e o estojo. O dispositivo de mola é de preferência incorporado como uma mola de metal. Outros dispositivos similares à mola, no entanto, são conhecidos e podem ser utilizados, tais como uma mola pneumática ou um elemento resiliente de um material elástico. Doravante, o termo "mola" será usado como um exemplo de qualquer dispositivo do tipo mola. De preferência, a mola é pré-tensionada, como será descrito em mais detalhes adiante.

[0018] Os dispositivos de controle de força de pressão que operam através de um equipamento elétrico podem incluir uma unidade eletromagnética, incluindo uma bobina ou um núcleo magnético, em particular uma unidade de bobina de voz. O controle da pressão pode ser totalmente automático ou pode exigir uma atividade do usuário. Neste último caso, os equipamentos elétricos podem ser usados para medir a força através da qual o anel de pressão é pressionado contra a pele, e esta força pode ser indicada ao usuário através de um meio visível, sonoro ou tátil adequado, pelo qual o usuário poderá adaptar a força de pressão ao valor desejado.

[0019] De acordo com um segundo aspecto da presente invenção, de preferência combinado com o primeiro aspecto, mas que também pode ser usado de forma independente, a presente invenção propõe um sistema e um instrumento para a produção de uma amostra de líquido corporal ao perfurar a pele usando um elemento de punção dotado de uma ponta perfurante de pele, e para a análise utilizando um elemento de análise descartável, o dito instrumento tendo um estojo; uma unidade de punção dentro do dito estojo adaptada para ser conectada a um elemento de punção adaptado para o direcionamento de um elemento de punção conectado à mesma em um movimento no qual o elemento de punção se movimenta, depois de iniciar o movimento de punção, em uma direção de punção até atingir um ponto de deslocamento máximo, e, no sentido inverso, depois de ter chegado ao ponto máximo de deslocamento; um anel de pressão em torno de uma abertura de contato com a pele e adaptado para ser pressionado contra a pele de tal forma que a pele se avolume para dentro da abertura através da qual a expressão de fluido corporal é promovida depois de a ponta de perfuração de um elemento de punção perfurar a pele; e um dispositivo de contenção adaptado para conter um elemento de análise no referido estojo, de tal forma que uma amostra de líquido corporal produzida por meio da perfuração da pele possa ser transportada para o mesmo para análise, em que um período mínimo de tempo de interação para a punção e amostragem de uma quantidade suficiente de líquido de amostra para análise é, no máximo, de 3 segundos. De preferência, o período mínimo de tempo de interação não será de mais de 2 segundos e mais preferivelmente não será de mais de 1 segundo.

[0020] Este aspecto da presente invenção se refere especificamente aos sistemas integrados de punção e análise de ambos os tipos A e B acima identificados. Em tais sistemas, o usuário interage com o

sistema ao estabelecer uma força de pressão entre a pele e o anel de pressão do instrumento. Isto pode ser feito convenientemente ao se pressionar um instrumento portátil contra o dedo ou outra parte do corpo. De maneira alternativa, o dedo ou outra parte do corpo poderá ser pressionado contra um instrumento, por exemplo, deitado sobre uma mesa.

[0021] De acordo com a técnica anterior, a contagem de tempo, no presente contexto, tem sido, em geral, apenas uma preocupação com relação ao "tempo de teste", isto é, o tempo total necessário para a análise (a partir da punção até que a concentração do analito seja indicada). Os inventores descobriram que – ao se desviar do entendimento anterior - a duração do período de tempo de interação mínimo ("MITP") passa a ser uma questão extremamente crítica na obtenção dos requisitos parcialmente contraditórios mencionados acima. Este período de tempo é definido como a duração de tempo mínimo necessário para a interação usuário - instrumento (conforme especificado acima) para a punção e coleta de uma quantidade suficiente de amostra para análise em um dispositivo de coleta de amostras do sistema. As funções realizadas durante o período MITP incluem a punção, a expressão de líquido de amostra do tecido (de preferência, diretamente em um capilar do elemento de punção) e a coleta de uma quantidade suficiente de amostra.

[0022] O período MITP vem a ser uma quantidade relacionada ao sistema independente do usuário, isto é, é uma quantidade determinada apenas pelo desenho do instrumento e, eventualmente, por outros componentes do sistema. Este período não deve ser confundido com o tempo real de interação que, em cada caso, depende de inúmeros aspectos, incluindo os hábitos do usuário. O tempo real de interação geralmente varia entre os usuários e, até mesmo para um usuário específico, de análise para análise. A presente invenção ensina a projetar o

sistema de tal forma que o tempo mínimo pelo qual cada usuário deve, pelo menos, interagir com o instrumento, fique abaixo dos valores limites muito pequenos indicados.

[0023] O ponto de partida do período MITP é um ponto no tempo no qual o sistema fica "pronto para punção", isto é, a unidade de punção fica pronta para a condução de um movimento de punção de um elemento de punção conectado à mesma e o local da pele desejado para a punção fica devidamente posicionado na abertura do instrumento de contato com a pele. Dependendo do design do sistema, um curto período de tempo pode ser necessário entre o estabelecimento da condição "pronto para punção" e o início do movimento de perfuração. Este curto período de atraso (preparatório) pode ser uma exigência do instrumento, por exemplo, para a detecção da posição da pele. De preferência, no entanto, o desenho é tal que nenhum período de tempo preparatório seja necessário devido a exigências de ordem instrumental, isto é, o início poderá ocorrer imediatamente, assim que a condição do sistema esteja "pronto para punção". Neste caso, o ponto de partida do período MITP poderá coincidir com o início do movimento de perfuração.

[0024] Um período de atraso preparatório muito curto e bem definido poderá, contudo, ser provido por motivos não-instrumentais, notadamente para levar em consideração a deformação viscoelástica da pele que ocorre após a criação de uma força de pressão entre a pele e o anel de pressão.

[0025] O fim do período MITP é marcado pelo fato de que uma quantidade suficiente de líquido corporal foi amostrada, isto é, se encontra disponível no dispositivo de coleta de amostras de instrumento para análise. O "dispositivo de coleta de amostra", conforme aqui usado, vem a ser qualquer parte do sistema, dentro do instrumento, no qual um líquido de amostra produzido como resultado de uma punção

da pele se torna disponível para análise. O dispositivo pode, por exemplo, ser uma câmara ou capilar e pode estar vazio, ou cheio de um material absorvente.

[0026] Detalhes dependem do tipo e características de desenho do sistema em particular.

- no caso de um "sistema de duas unidades", o dispositivo de coleta de amostras pertence à unidade de análise. Ele poderá fazer parte de um elemento de análise ou de um elemento de coleta de amostras dedicado, e coletar amostras depois de a unidade de análise ser movimentada para a abertura de contato com a pele.

- no caso de um "sistema de uma única unidade", o dispositivo de coleta de amostras pode fazer parte de um elemento de lanceta, parte de um elemento de punção e análise integrado, ou parte de um elemento de coleta de amostras dedicado.

- se o dispositivo de coleta de amostras fizer parte de um elemento de análise ou de um elemento de punção e análise integrado, ele poderá, notadamente, fazer parte de uma zona de reação do mesmo e conter reagentes que reagem com o líquido de amostra, produzindo, assim, algum tipo de alteração física mensurável, característica para a análise.

- de preferência, o dispositivo de coleta de amostra é separado da zona de reação do elemento de análise e inclui, o qual é um reservatório apropriado para o armazenamento de um líquido de amostra por um tempo de armazenamento intermediário, o qual é maior que o período MITP. Uma vantagem desta modalidade é que a mesma permite se separar os requisitos de tempo da coleta de amostra dos requisitos de tempo da análise. O período MITP termina assim que o reservatório do dispositivo de coleta de amostra contenha uma quantidade suficiente de líquido de amostra para a análise. Outras providências, tais como, por exemplo, o enchimento de uma zona de

reação, podem ocorrer isoladamente, sem uma interação continuada por parte do usuário.

- na última modalidade preferida mencionada, a transferência do líquido de amostra do reservatório do dispositivo de coleta de amostras para a zona de reação do elemento de análise pode ocorrer espontaneamente ou com um tempo controlado. No primeiro caso, é provida uma comunicação fluida permanente entre o reservatório e a zona de reação. No último caso, a comunicação fluida do dispositivo de coleta de amostra com o elemento de análise é "comutável", isto é, inicialmente, de preferência pelo menos durante o período MITP, não haverá nenhuma comunicação fluida, mas a mesma será estabelecida de uma maneira controlada em um determinado momento apropriado. Um meio de comutação adequado se tornou conhecido a partir de WO 2005/084546.

[0027] De preferência, o instrumento, de acordo o segundo aspecto da presente invenção, compreende um dispositivo de controle de força de pressão que pode ser projetado da mesma maneira que a descrita acima com relação ao primeiro aspecto da presente invenção. Se ambos os aspectos são combinados, o instrumento, de preferência, terá apenas um dispositivo de controle de força de pressão. Por outro lado, ao se desviar do primeiro aspecto, neste caso, a quantidade de força de pressão durante todo o período MITP terá uma função importante. Por meio do dispositivo de controle de força de pressão, este valor será, de preferência, mantido em pelo menos 3 N, de preferência em pelo menos 4 N, e mais preferivelmente em pelo menos 5 N durante o período MITP. De acordo com uma outra modalidade preferida, os valores devem ser mantidos durante o mesmo período, isto é, no máximo a 10 N, de preferência no máximo a 8 N, e mais preferivelmente no máximo a 7 N.

[0028] Estes valores de força de pressão são os preferidos com

relação aos requisitos de retirada de amostra da pele. No entanto, isto não significa que a força de pressão possa flutuar nesta faixa durante o período MITP. Ao contrário, foi observado que uma faixa máxima de variação da força de pressão deve ficar limitada a não mais que 15 %, de preferência a não mais que 10 %, e mais preferivelmente a não mais que 5 %. Expresso em valores absolutos, a faixa máxima de variação da força de pressão entre o anel de pressão e a pele durante o período MITP não deve ficar acima de +/- 0,5 N, de preferência não acima de +/- 0,3 N, e mais preferivelmente não acima de +/- 0,2 N.

[0029] Conforme anteriormente notado, o período MITP vem a ser número que independe do usuário, dependendo exclusivamente do desenho do sistema. De preferência, no entanto, o instrumento compreende um dispositivo de controle de período MITP. Este termo se refere a qualquer dispositivo que ajuda a garantir a manutenção da requerida interação entre o usuário e o instrumento (isto é, principalmente a força de pressão necessária entre a pele e o anel de pressão) por parte do usuário pelo menos durante este período MITP. Em outras palavras, o dispositivo de controle de período MITP oferece uma assistência no sentido de garantir a referida interação entre o usuário e o instrumento se sobreponha ao (ou pelo menos coincida com o) período MITP.

[0030] O dispositivo de controle de período MITP não precisa operar de uma forma totalmente automática, no sentido de que nenhum procedimento por parte do usuário, como, por exemplo, o início manual do movimento de perfuração, seja necessário. Em contrapartida, o dispositivo poderá prestar uma assistência ao usuário, em especial, ao sinalizar ao usuário direta ou indiretamente no início ou no final do período MITP.

[0031] O dispositivo de controle de período MITP compreende um meio para detectar o ponto de partida do período MITP, ao detectar a

força de pressão que atua entre um anel de pressão e a pele utilizando qualquer meio adequado (a ser apresentado em mais detalhes abaixo). Quando a pressão corresponde a um valor ou a uma faixa mínima predefinida, esta condição poderá ser indicada ao usuário por meio de um sinal visível, audível ou tátil adequado. De maneira alternativa, o movimento de punção pode ser iniciado automaticamente quando o estado "pronto para punção" for detectado. Neste caso, não poderá haver nenhum atraso entre o estado "pronto para punção" e o início da punção, isto é, o período MITP começa com este início automático. De forma alternativa, poderá ser inserido um tempo de retardo controlado por instrumento, de modo a, por exemplo, levar em conta o tempo necessário para uma deformação viscoelástica da pele. Nesses casos, um período de retardo preparatório entre o estado "pronto para punção" e o seu início será, de preferência, em no máximo, 1 segundo, mais preferivelmente, em no máximo, 0,7 segundos e ainda mais preferivelmente, em no máximo, 0,5 segundos. Um limite inferior preferido é de 0,2 segundos, sendo mais preferido de pelo menos 0,3 segundos, e ainda mais preferido de pelo menos 0,4 segundos.

[0032] O fim do período MITP é geralmente indicado ao usuário por meio de um sinal visível, audível ou tátil adequado.

[0033] Deve-se notar que um dispositivo de controle de período MITP dedicado não é necessário para a presente invenção em seu sentido mais geral. Dependendo da situação, poderá ser suficiente ao usuário dispor de uma indicação indireta quanto ao início e o fim do período MITP. Por exemplo, o estado "pronto para punção" pode ser "sentido" pelo usuário ao pressionar seu dedo sobre um anel de pressão suportado a mola (a ser descrito em mais detalhes abaixo) e a duração do período MITP poderá, então, ser curta, no sentido de que poderá ser suficiente confiar no "toque" do usuário com relação ao final do período MITP.

[0034] O instrumento pode ter algum tipo de controle de enchimento (como parte do dispositivo de controle de período MITP), indicando uma quantidade suficiente de líquido da amostra ou permitindo uma análise apenas quando uma quantidade suficiente de amostra for colhida. No entanto, em muitos casos, este controle de enchimento não é necessário. Em vez disso, o término do período MITP é calculado pelo instrumento ao adotar um valor fixo de período MITP (dependendo do desenho dos componentes do sistema).

[0035] No contexto da presente invenção, foi observado que vantagens substanciais são obtidas com os sistemas integrados de punção e análise quando a força de pressão descrita entre o anel de pressão e a extremidade distal do instrumento de punção e a pele é mantida, não somente no momento da punção, mas também por um curto período de interação, em seguida:

- com ambos os tipos A e B de sistemas integrados de punção e análise, a manutenção desta força de pressão por um período MITP ajuda a produzir um volume suficiente de líquido de amostra.

- no caso do tipo A (dois sistemas unitários), para a manutenção de um período MITP com a força de pressão descrita, será ainda importante se certificar que a posição do instrumento (isto é, a sua abertura de contato com a pele) com relação à pele ficará fixa até o momento em que o dispositivo de análise se movimenta para a abertura de contato com a pele.

- com os sistemas do tipo B (sistemas de uma única unidade), verificou-se que a manutenção de um período MITP com a força de pressão descrita é importante a fim de permitir uma exata posição Z da ponta de lanceta, melhorando, assim, a sucção de uma quantidade suficiente de líquido de amostra durante um curto período de tempo.

[0036] Além disso, foi observado no contexto da presente invenção que muitos usuários dos sistemas de punção e análise integrados

têm problemas para manter uma força de pressão suficiente por um período de tempo suficiente e que o cumprimento às normas de utilização recomendadas do instrumento será muito melhor com um sistema que incorpore as características descritas no presente documento.

[0037] Foi observado que, com uma adaptação adequada de uma força de pressão mínima e (de preferência) também do limite máximo de uma força de pressão, e (mais preferivelmente) de uma faixa máxima de variação, vantajosamente combinados com um tamanho da abertura de contato com a pele explicada no âmbito do primeiro aspecto da presente invenção, será ainda possível e preferido desenhar o instrumento sem nenhum meio de ajuste de profundidade de penetração configurável pelo usuário. Surpreendentemente, com uma única posição z definida em fábrica da unidade de lanceta (ponto de deslocamento máximo) e do anel de pressão, um com relação ao outro, será possível uma produção confiável do líquido de amostra com muito pouca dor. Simultaneamente, a omissão de um dispositivo de ajuste de profundidade de penetração permitirá um desenho simples, compacto e de baixo custo para o instrumento.

[0038] Mesmo que um dispositivo de ajuste de profundidade de penetração configurável pelo usuário seja provido, a presente invenção permite o uso de um desenho simples e de baixo custo do mesmo. Por exemplo, a fim de se adaptar a outras pequenas variações de posição da pele, pode ser suficiente se prover elementos de distância ou anéis de pressão intercambiáveis, a fim de permitir uma única adaptação dos sistemas às necessidades de um usuário em particular.

[0039] Em geral, o instrumento e o sistema da presente invenção levam em conta as propriedades viscoelásticas da pele de uma forma otimizada. Desta forma, não somente um suprimento suficiente de líquido da amostra é garantido, como também se evita uma "inundação"

em função de um excesso de líquido de amostra. A presente invenção permite uma análise confiável, mesmo com volumes muito pequenos de amostra, da ordem de menos de 300 nl, de preferência de menos de 200 nl.

[0040] A presente invenção é a seguir descrita em mais detalhes com referência às modalidades preferidas indicadas nos desenhos. As características técnicas e os elementos mostrados podem ser utilizados individualmente ou em combinação com as modalidades de desenho da invenção. Nos desenhos:

a figura 1 mostra um desenho esquemático relativo aos princípios da protuberância local alvo;

a figura 2 mostra uma vista em perspectiva de um instrumento de análise;

a figura 3 mostra uma seção longitudinal do instrumento apresentado na figura 2;

a figura 4 mostra uma vista em perspectiva de um elemento de punção para o uso do instrumento apresentado na figura 3;

a figura 5 mostra um desenho esquemático relativo a um aspecto da função do instrumento apresentado na figura 3.

[0041] A figura 1 mostra uma vista de um anel de pressão 1 contra o qual uma ponta do dedo 2 é pressionada com uma força F . Devido a esta força de pressão, a pele 3 se avoluma na abertura de contato com a pele 4 definida por um anel de pressão 1, formando uma protuberância local alvo 6.

[0042] O grau de tal protuberância local alvo, isto é, a distância d entre o plano do anel de pressão 1 e o ápice da protuberância local alvo 6 é influenciado de uma maneira complicada por vários fatores, incluindo o tamanho da abertura de contato com a pele 4, a força de pressão F , e as propriedades viscoelásticas da pele. Estes novamente dependerão de uma pluralidade de fatores, incluindo:

- a elasticidade da superfície da pele do indivíduo em particular, que difere significativamente em função da idade, sexo e grau do trabalho manual geralmente realizado por uma pessoa em particular;

- a pressão interna do dedo ou outra parte do corpo, pressão esta que depende, entre outras coisas, do estado de saúde e atividade física de uma pessoa em particular;

- as condições ambientais, incluindo, em especial, a temperatura e a umidade, que influenciam as propriedades viscoelásticas da pele;

- o tratamento da pele antes da punção, como, por exemplo, lavar com sabão, desinfetar, etc.

[0043] A figura 1 também mostra simbolicamente o ponto P de deslocamento máximo que uma ponta de perfuração 7 atinge em sua trajetória de movimento durante o movimento de perfuração. Na maior parte dos instrumentos de punção, as posições z no plano do anel de pressão 1 e o ponto de deslocamento máximo P um com relação ao outro (isto é, a distância mostrada na figura 1) podem ser ajustadas de modo a permitir uma definição de profundidade de penetração. A figura 1 mostra claramente que, para um dado valor deste ajuste, a verdadeira profundidade de penetração x dependerá diretamente da distância d, isto é, do grau de protuberância local alvo.

[0044] Conforme notado acima, na técnica anterior, esta incerteza quanto à verdadeira posição z da pele (isto é, o ápice da protuberância local alvo) foi desconsiderada ou levada em consideração ao medir ou ao se referir à posição da pele em questão. No contexto da presente invenção, foi surpreendentemente observado que uma reprodutibilidade muito boa da profundidade de penetração durante uma punção poderá ser obtida quando as condições acima especificadas com relação à área da abertura de contato com a pele e à quantidade de força de

pressão são mantidas.

[0045] As figuras 2 a 5 mostram um sistema de punção adequado 10. O mesmo inclui um instrumento portátil reutilizável 11 e um elemento de punção descartável 12 com uma ponta de perfuração 7. Um estojo 13 do instrumento contém uma unidade de punção 14 e um dispositivo eletrônico de medição e avaliação 15 apresentado apenas simbolicamente como um bloco na figura 3. Um visor 16 é provido a fim de permitir uma indicação visual de informação (incluindo informações de condição relativas ao sistema, instruções relativas ao seu manuseio, resultados analíticos, etc.) ao usuário. Opcionalmente, o instrumento compreende ainda um dispositivo de controle de período MITP 17, um dispositivo 18 para a geração de sinais sonoros (tais como um zunido) e/ou um dispositivo 19 para a geração de sinais táteis (tais como um gerador de vibração).

[0046] Em uma modalidade preferida (melhor mostrada na figura 4), o elemento de punção 12 é combinado com um elemento de análise 21, deste modo formando um elemento integral de punção e análise 22. Neste elemento integral, o elemento de punção 12 é móvel em um sentido longitudinal simbolizado por uma seta dupla 34. Um fixador de elemento de análise 20 é provido de modo a prender o elemento de análise 22 dentro do instrumento 11. Na modalidade mostrada, o fixador de elemento de análise 20 compreende um recesso de acoplamento 25 do elemento de análise 21 e uma saliência de acoplamento 27 correspondente do instrumento. De uma maneira similar, o elemento de punção 12 tem um recesso de acoplamento 24 que coopera com uma saliência de acoplamento 26 do instrumento. Estes pares de recessos 24,25 e saliências 26,27 que penetram nos respectivos recessos de acoplamentos permitem o manuseio de um elemento de análise e punção integral 22 inserido no instrumento (figura 3).

[0047] A unidade de lanceta 14 mostrada na figura 3 compreende

um rotor de início 29 com um came 30 formado por uma ranhura. O came 30 e um movimentador de came 31 correspondente formam um mecanismo de início de came que controla o movimento pivotável de uma haste de transmissão 32 sobre um eixo geométrico de pivô 33.

[0048] Após o início de um movimento de perfuração (por um meio de início não-mostrado), o rotor de início 29 gira a alta velocidade (iniciado por uma mola de transmissão também não-mostrada) sobre o seu eixo geométrico 35 e este movimento rotacional é feito por meio da curva de came formada pela ranhura 30 e realizado pelo movimentador de came 31 em um movimento pivotante correspondente da haste de transmissão 32 que, mais uma vez, aciona um movimento para cima e para baixo do elemento de punção 12, à qual é conectada por meio de sua saliência de acoplamento 26 que penetra no recesso de acoplamento 24. Acionadores de rotor similares para instrumentos de punção já foram descritos em outros documentos. Sendo assim, não se faz necessária nenhuma outra descrição detalhada a respeito.

[0049] Na modalidade preferida mostrada na figura 4, o elemento de punção 12 é um "dispositivo de amostragem direta" tendo um canal capilar 28 dentro de sua ponta de perfuração 7 que se conduz para uma zona de coleta de amostra 23 do elemento de punção 12. Na zona de coleta de amostra 23, o canal capilar 28 se alarga de modo a formar uma câmara de reservatório de amostra 28a.

[0050] Durante a punção, o elemento de punção 12 realiza um movimento de perfuração por meio do qual uma ponta de perfuração 7 é conduzida à pele 3. Em seguida, de preferência durante uma fase de retração do movimento de perfuração, depois de a ponta de perfuração 7 ter atingido o seu ponto de deslocamento máximo (mas com a ponta de perfuração ainda sob a superfície da pele 3), o líquido de amostra penetra – conduzido por forças capilares – para o vaso capilar 28 e câmara de reservatório 28a. Deste modo, na modalidade mostra-

da, o vaso capilar 28 e a câmara de reservatório 28a formam, em conjunto, um dispositivo de coleta de amostra 36 adequada para o armazenamento de um líquido de amostra, pronto para uma transferência subsequente para uma zona de análise 8 do elemento de análise 21.

[0051] Quando um líquido de amostra chega à zona de coleta de amostra 23, o mesmo pode ser transferido para a zona de análise adjacente 8 do elemento de análise 21 por meio de um dispositivo de comunicação fluida adequado. De preferência, a disposição é tal que, em uma primeira configuração, nenhuma comunicação fluida entre a zona de coleta de amostra do elemento de punção 12 ou do elemento de análise 21 será provida, enquanto que, em uma segunda configuração, uma comunicação fluida ocorrerá. A troca entre ambas as configurações poderá ser feita por qualquer meio apropriado, por exemplo, pela zona de pressão 23 do elemento de punção 12 e do elemento de análise 21 em conjunto. Uma descrição mais detalhada de tal desenho preferido de um elemento de punção e análise integrado com transferência de amostra comutável não será necessária, uma vez que o mesmo já foi descrito em outros documentos.

[0052] Evidentemente, a presente invenção pode também ser usada com elementos de punção e análise integrais tendo uma peça de punção e uma peça de análise fixadas uma à outra. Evidentemente, com tal modalidade, não se faz necessário nenhum dispositivo de fixação separado para as duas peças. Em vez disso, apenas um dispositivo de fixação é provido, que se presta, simultaneamente, como um dispositivo de fixação do elemento de punção e como um dispositivo de fixação do elemento de análise.

[0053] Embora tenham sido descritos dispositivos preferidos para a fixação e movimentação de um elemento de punção e de um elemento de análise (ou um elemento de punção e análise integral) em um instrumento, muitas variações são possíveis. Estas incluem um

desenho no qual elementos de análises e/ou elementos de punção são fixados a e transportados por meio de uma fita durante pelo menos uma fase de operação do sistema.

[0054] Uma característica especial do sistema da presente invenção se refere a um dispositivo de controle de força de pressão 37 provido no instrumento 11. Na modalidade mostrada, o dispositivo de controle de força de pressão 37 compreende uma mola 38 incorporada e disposta de tal forma que uma extremidade da mesma atue contra o anel de pressão 1 e a outra extremidade atue contra o estojo 13. "Atuar", neste contexto, não requer nenhum contato imediato. Pelo contrário, significa que a mola exerce uma força sobre o anel de pressão e que uma contraforça correspondente surge (direta ou indiretamente) por meio do estojo.

[0055] No instrumento mostrado na figura 3, uma extremidade da mola 38 se assenta sobre uma parede do estojo 13 e sua outra extremidade se pressiona contra um elemento de estrutura 39 que carrega a unidade de punção 14. A força da mola 38 é transmitida ainda a partir do elemento de estrutura 39 para o anel de pressão 1 através dos elementos de pilar 40. O anel de pressão 1 é incorporado como parte de uma peça de pressão 42 carregada por um mancal de anel de pressão 43 do estojo 13, de tal forma a ficar axialmente móvel contra a força da mola 38.

[0056] Quando um usuário pressiona a ponta do seu dedo 2 na direção da seta F sobre a peça de pressão 42 com o anel de pressão 1, este último se movimenta no sentido descendente contra a força da mola 38 (ou outro dispositivo de mola). Assim que o contato entre a peça de pressão 42 e o estojo 13 no mancal de anel de pressão 43 é interrompido, a força da mola 38 é equilibrada pela força de pressão descendente do dedo. Em outras palavras, a força por meio da qual o anel de pressão 1 é pressionado contra a pele é, nesta condição, con-

trolada pelo dispositivo de controle de força de pressão 37, sendo aqui incorporada pelo meio de mola 38.

[0057] Os princípios usados neste desenho tornar-se-ão mais fortemente aparentes a partir da figura 5, que mostra que a mola 38 atua entre o estojo 13 e a peça de pressão 42 com o anel de pressão 1. A unidade 14 é conectada em uma configuração espacial definida ao anel de pressão 1, de tal maneira que a distância entre o ponto de deslocamento máximo do movimento de lanceta e do anel de pressão 1 independa do estado de compressão da mola 38 e do correspondente movimento axial da peça de pressão 42. De preferência, a configuração espacial e, deste modo, a distância do anel de pressão a partir do ponto de deslocamento máximo poderá variar (entre movimentos de perfuração) de modo a definir a profundidade de penetração da lanceta. No entanto, esta profundidade é fixa durante a interação do usuário com o dispositivo, isto é, a partir do momento em que o anel de pressão é primeiramente pressionado para baixo até que a parte do corpo seja removida do mesmo.

[0058] Como é bem conhecida, a força de uma mola elástica 38 aumenta linearmente de acordo com o seu alongamento (isto é, a compressão, no caso de uma mola de compressão, conforme mostrado). No contexto da presente invenção, a força por meio da qual o anel de pressão 1 é pressionado contra a pele será estritamente controlada, isto é, a sua variação da mesma não deverá exceder os valores de limite preferidos acima apresentados. A fim de atingir este objetivo, a mola 38 é, de preferência, incorporada e disposta de tal modo que a mesma fique pré-tensionada. Isto quer dizer que a mola já se encontra comprimida (ou, no caso de uma mola de extensão, estendida), mesmo que nenhuma força de pressão seja exercida sobre o anel de pressão, 1, isto é, o anel de pressão 1 se encontra em sua posição "tradicional", assentada sobre a parede ao redor (mancal 43) do estojo 13.

O grau deste pré-tensionamento é tal que a força da mola 38 que atua sobre o anel de pressão 1 varie em não mais que 20 %, de preferência em não mais que 10 % dentro da faixa de movimento carregado a mola do anel de pressão 1.

[0059] Neste contexto, é importante se ter certeza que, por toda a faixa de movimento, a força de pressão que atua entre o dedo 2 (ou outra parte do corpo) e o anel de pressão 1 seja controlada apenas pela força da mola 38 equilibrada pela força de pressão descendente do dedo 2. Esta condição não será atendida caso o movimento do anel de pressão 1 seja influenciado ou fique limitado em função de algum tipo de elemento sobreposto ou obstáculo que atue – dentro de sua faixa de movimento possível – sobre o anel 1. A fim de atender esta condição, é provida uma disposição limitadora de movimento de anel de pressão 44 (figura 5) por meio da qual o deslocamento máximo do anel de pressão 1 possível ao se pressionar com um dedo 2 ou outra parte do corpo ficará limitado dentro de uma faixa de movimento totalmente carregado à mola do anel de pressão.

[0060] Na modalidade preferida mostrada na figura 5, isto é obtido por meio de uma superfície de contato 46 disposta nas proximidades (no lado externo) do anel de pressão 1 de tal maneira que uma parte do corpo pressionada contra o anel de pressão 1, e, desta maneira, movimentando o anel de pressão, se sobreponha contra a superfície de contato 46. Devido a esta sobreposição, o anel de pressão não poderá se movimentar, isto é, o deslocamento possível do anel de pressão (pela parte do corpo que é pressionada contra o mesmo) se torna limitado. Com tal modalidade, o deslocamento máximo dependerá da distância dr por meio da qual o anel de pressão se projeta a partir do estojo do instrumento (superfície de contato 46). Quando a peça de pressão 42 com o anel de pressão 1 é pressionada para baixo, este movimento é descontinuado quando a ponta do dedo 2 contata a su-

perfície do estojo 13 nas proximidades do anel de pressão 1.

[0061] Neste contexto, é também favorável que o desenho seja tal que o deslocamento máximo do anel de pressão 1 durante o seu uso prático seja pequeno. De preferência, esse deslocamento deve ser menor que 3 mm, mais preferivelmente menor que 2 mm e ainda mais preferivelmente menor que 1 mm. Deste modo, a distância d_r do plano do anel de pressão 1 e da superfície de estojo adjacente não deve ser demasiadamente grande. Os valores máximos preferidos podem ser calculados ao se adicionar 0,5 mm aos valores de deslocamento máximo mencionados. Por outro lado, a distância d_r não deve ser demasiadamente pequena, entre outras coisas, porque será favorável para o manuseio do instrumento que uma saliência do anel de pressão 1 versus a área de estojo adjacente simplifique o encontro de uma posição adequada para o dedo do usuário. Sendo assim, esta saliência, isto é, a distância d_r , deve ser de pelo menos 0,2 mm, e de preferência de pelo menos 0,5 mm.

[0062] Em contraposição a alguns dispositivos da técnica anterior, o anel de pressão 1 deve ser não-deformável no sentido de que o mesmo não deve ficar visivelmente deformado durante o uso normal do sistema. Um formato e largura exatos apropriados do anel de pressão poderão ser determinados em termos experimentais. De acordo com o presente conhecimento dos inventores, o anel de pressão deve ter de preferência uma largura de no máximo 3,5 mm, de preferência de no máximo 2,5 mm e mais preferivelmente de no máximo 1 mm. Uma largura mínima preferida é de 0,5 mm, de preferência de 0,7 mm e mais preferivelmente de 0,8 mm. O anel deve se projetar a partir de qualquer superfície de estojo adjacente a uma distância suficiente para permitir um fácil reconhecimento tátil do mesmo por parte do usuário.

[0063] Evidentemente, a peça de construção na qual o anel de pressão é provido pode ter muitas formas e desenhos diferentes. O

termo "anel de pressão" se refere à superfície em forma de anel da respectiva peça que, em seu uso prático, isto é, de acordo com as condições prevalecentes de uso deste instrumento em particular, entra em contato com a superfície de pele. É certo que esta superfície de contato em forma de anel (isto é, o anel de pressão) poderá ter diferentes formas, incluindo bordas ligeiramente arredondadas.

[0064] Além disso, o termo "anel de pressão" não deve ser entendido como limitado a um anel ininterrupto. Ao contrário, a superfície em forma de anel que entra em contato com a pele poderá ter interrupções (por exemplo, recessos), as quais, no entanto, deverão ser pequenas o suficiente para não interferir na função descrita do anel de pressão.

[0065] Na modalidade preferida mostrada na figura 3, o instrumento compreende ainda um dispositivo de detecção de movimento de anel de pressão 45. No contexto do segundo aspecto principal da presente invenção, o dispositivo, de preferência, faz parte de um dispositivo de controle de período MITP. É igualmente bem conhecido um meio para a detecção de movimento, por exemplo, uma barreira de luz 46, conforme simbolicamente apresentado no desenho. Este dispositivo detecta o movimento da peça de pressão 42, e, por conseguinte, do anel de pressão 1, depois de pressionados para baixo a partir de sua posição "tradicional" pelo dedo 2 de um usuário. Tal detecção permite diversas funções favoráveis, incluindo uma indicação ao usuário (através do visor 16 ou de geradores de sinais sonoros ou táteis 18 e 19) de que o instrumento está "pronto para punção". De maneira alternativa ou adicionalmente, o sinal do dispositivo de detecção de movimento de anel de pressão pode ser usado para automaticamente iniciar o movimento de punção, possivelmente após um tempo de retardo, conforme acima descrito.

[0066] A figura 3 mostra, além disso, um dispositivo de medição de

análise 47 como parte do instrumento 11. Este poderá ser qualquer dispositivo adequado para a medição do valor de uma quantidade de medição relativa a uma mudança do elemento de análise 21, cuja mudança é uma medida do valor analítico desejado. No caso mostrado, o dispositivo de medição de análise é incorporado a uma medição fotométrica de uma área de detecção na zona de análise 8 do elemento de análise 21, incluindo uma fonte de luz 48, um detector de luz 49 e um meio de guia de luz correspondente simbolizado por uma lente 50. Outros tipos de dispositivos de medição de análise poderiam ser também utilizados, em particular os dispositivos de medição elétrica, conforme normalmente usados na avaliação dos elementos de análise eletroquímicos.

[0067] No sistema mostrado nas figuras 2 a 5, um dispositivo de controle de período MITP 17, de acordo com o segundo aspecto principal da presente invenção faz uso do dispositivo de detecção de movimento de anel de pressão 45. Quando o dispositivo de controle de período MITP 17 sinaliza o início de um período MITP, o mesmo gera um sinal por meio de pelo menos um dentre os geradores de sinal 18 e 19 e/ou automaticamente inicia um movimento de perfuração da unidade de lanceta 14. O fim do período MITP é determinado pelo equipamento eletrônico de medição e avaliação 15, por exemplo, com base em um período de tempo predefinido necessário para a geração e transferência de uma quantidade suficiente de líquido de amostra da ponta do dedo 2.

[0068] De maneira alternativa, a condição de uma transferência de amostra suficiente pode ser detectada separadamente por um meio de detecção de transferência de amostras apropriado, conforme conhecido na técnica, por exemplo, uma detecção fotométrica da amostra transportada no elemento de punção e análise integral 22 ou por meio de contatos elétricos que detectam quando o líquido de amostra trans-

portado nos mesmos chegou a um certo ponto em sua trajetória de transporte. De preferência – como na modalidade mostrada - o dispositivo de controle da força de aplicação garante que, durante todo o período MITP, a força de pressão fique dentro da faixa determinada pelos valores limites acima identificados. De preferência, a variação da força de pressão durante o período MITP deve estar dentro dos limites de variação acima identificados, os quais são muito menores.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema para a produção de uma amostra de líquido corporal por meio da perfuração da pele, e para a análise da amostra, o sistema caracterizado pelo fato de que compreende um instrumento portátil reutilizável (11) e um elemento de punção (12) que é adaptado para ser conectado de modo intercambiável a um acionado (14) do instrumento, o elemento de punção (12) sendo dotado de uma ponta para a perfuração da pele (7) e um dispositivo de coleta de amostra (36) para a coleta de uma quantidade de líquido da amostra necessária para análise, o sistema compreendendo ainda um elemento de análise (21), o dito instrumento (11) compreendendo:

- um estojo (13)

- uma unidade de punção (14) com o dito estojo (13) para ser conectada a um elemento de punção (12) e para a condução de um elemento de punção (12) conectado à mesma em um movimento de perfuração no qual o elemento de punção (12) se movimenta, após o início do movimento de perfuração, em uma direção de perfuração até que o mesmo atinja um ponto (P) de deslocamento máximo e no sentido inverso, depois de o mesmo ter atingido o ponto (P) de deslocamento máximo;

- um anel de pressão (1) em torno de uma abertura de contato com a pele (4) e sendo adaptado para ser pressionado contra a pele de tal forma que a pele (3) se avolume na abertura (4), de modo a promover a expressão de fluido corporal;

- um dispositivo de contenção (20) para a contenção de um elemento de análise no dito estojo de tal forma que uma amostra de líquido corporal seja transportada para o mesmo a partir do dispositivo de coleta de amostra (36) para análise;

sendo que,

o instrumento compreende um dispositivo de controle de

força de pressão (37) para o controle da força de pressão entre o anel de pressão (1) e a pele (3), e um dispositivo para iniciar automaticamente o movimento de perfuração quando a força de pressão corresponder a um valor mínimo predeterminado de pelo menos 3 N, e

um período mínimo de tempo de interação, começando do início automático do movimento de perfuração, no qual todo usuário tem que interagir pelo menos com o instrumento por uma força de pressão e o anel de pressão do instrumento para retirar líquido de amostra do tecido e coletar e coletar uma quantidade suficiente de líquido de amostra para análise em no máximo 3 segundos.

2. Sistema, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a duração do dito período mínimo de tempo de interação não é mais que 2 segundos, e de preferência, não mais que 1 segundo.

3. Sistema, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que compreende um dispositivo de controle de tempo mínimo de interação (17) para controlar a manutenção do tempo mínimo de interação por parte do usuário do instrumento, o dispositivo de controle de tempo mínimo de interação compreende um dispositivo gerador de sinal (16, 18, 19) adaptado para gerar um sinal sonoro, tátil ou visível ao usuário pelo menos no início do período de tempo mínimo de interação e no final do período de tempo mínimo de interação.

4. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de controle de força de pressão (37) é adaptado para a manutenção de uma força de pressão mínima de pelo menos 4 N, e preferivelmente, de pelo menos 5 N, entre o anel de pressão (1) e a pele durante a medição do período de tempo de interação.

5. Sistema, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de controle de força de pressão (37) é

adaptado para manter uma força máxima de pressão de, no máximo, 10 N, de preferência, no máximo, 8 N, e mais, preferivelmente de, no máximo, 7 N entre o anel de pressão (1) e a pele durante a medição do período de tempo de interação.

6. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 5, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de controle de força de pressão é adaptado para manter uma faixa máxima de variação da força de pressão entre o anel de pressão e a pele durante a medição do período de tempo de interação não superior a +/- 0,5 N, de preferência, não superior a +/- 0,3 N, e mais preferivelmente não superior a +/- 0,2 N.

7. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 6, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de controle de força de pressão é adaptado para manter uma faixa máxima de variação da força de pressão entre o anel de pressão e a pele durante a medição do período de tempo de interação não superior a +/- 15 %, de preferência não superior a +/- 10 %, e mais preferivelmente não superior a +/- 5 %.

8. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações 3 a 7, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de controle de força de pressão (37) compreende um dispositivo de mola (38) disposto de tal modo que uma extremidade do mesmo atue contra o anel de pressão e a outra extremidade atue contra o estojo (13), e preferencialmente a unidade de lanceta (14) é conectada ao anel de pressão (1) em uma configuração espacial definida, de tal modo que a distância entre o ponto de deslocamento máximo do movimento de lanceta e o anel de pressão (1) seja independente do estado de compressão do dispositivo de mola (38) e, assim, a partir da posição de movimento axial do anel de pressão (1).

9. Sistema, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado

pelo fato de que compreende uma disposição para a limitação do movimento do anel de pressão (44), por meio da qual o deslocamento máximo do anel de pressão (1) possível ao se pressionar com um dedo (2) ou outra parte do corpo fica limitada a uma faixa de movimento carregado à mola do anel de pressão.

10. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que a área de abertura da abertura de contato com a pele (4) corresponde a um círculo com um diâmetro de pelo menos 3 mm e no máximo 8 mm.

11. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o anel de pressão tem uma largura média de pelo menos 0,5 mm e, no máximo, de 3,5 mm, de preferência, de pelo menos 0,7 mm e no máximo de 2,5 mm, mais preferivelmente de pelo menos 0,8 mm e, no máximo, de 1 mm.

12. Sistema, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o elemento de punção (12) é um dispositivo de amostragem direta tendo um canal capilar (28) para o transporte de um líquido de amostra produzido ao se perfurar a pele por meio de um fluxo capilar para uma zona de coleta de amostra (23) do mesmo.

13. Sistema, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que compreende um dispositivo de comunicação fluida, de tal modo que o líquido de amostra possa ser transferido de uma zona de coleta de amostra (23) do elemento de punção (12) para o elemento de análise (21) para análise.

14. Sistema, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que o dispositivo de comunicação fluida é comutável entre uma primeira configuração na qual nenhuma comunicação fluida é provida e uma segunda posição na qual é provida uma comunicação fluida.

Fig. 1

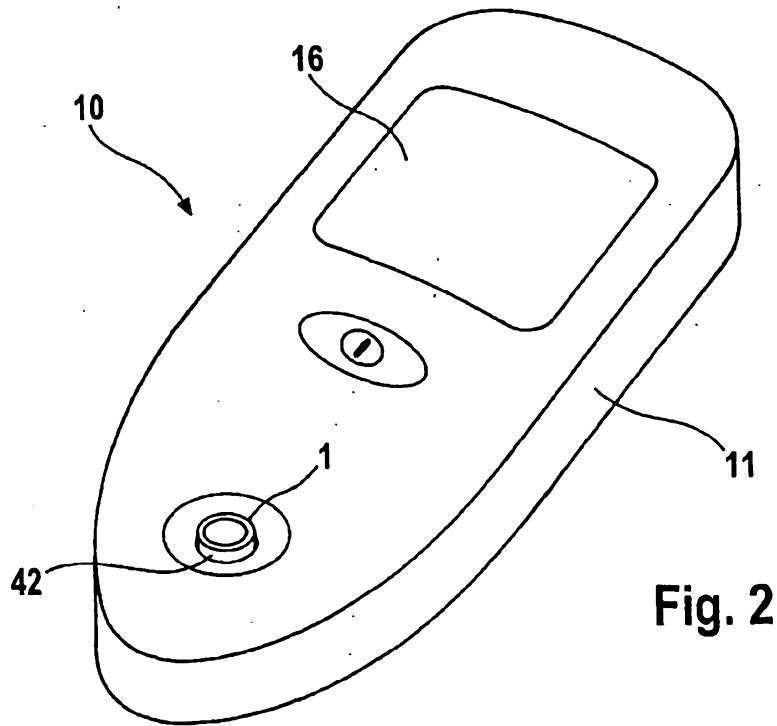
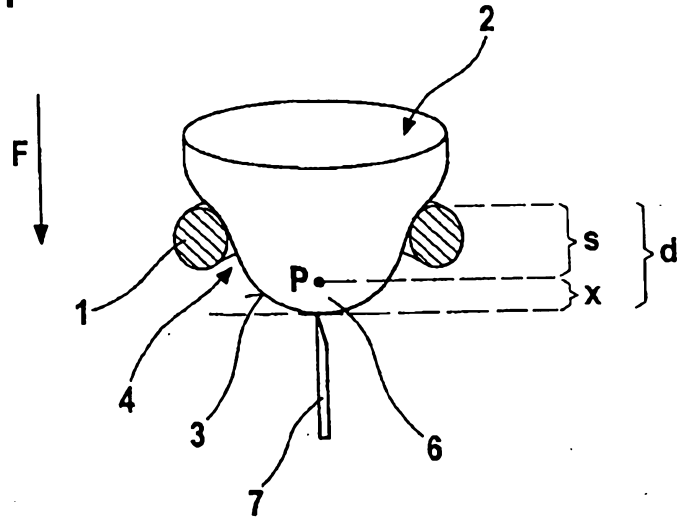


Fig. 2

Fig. 3

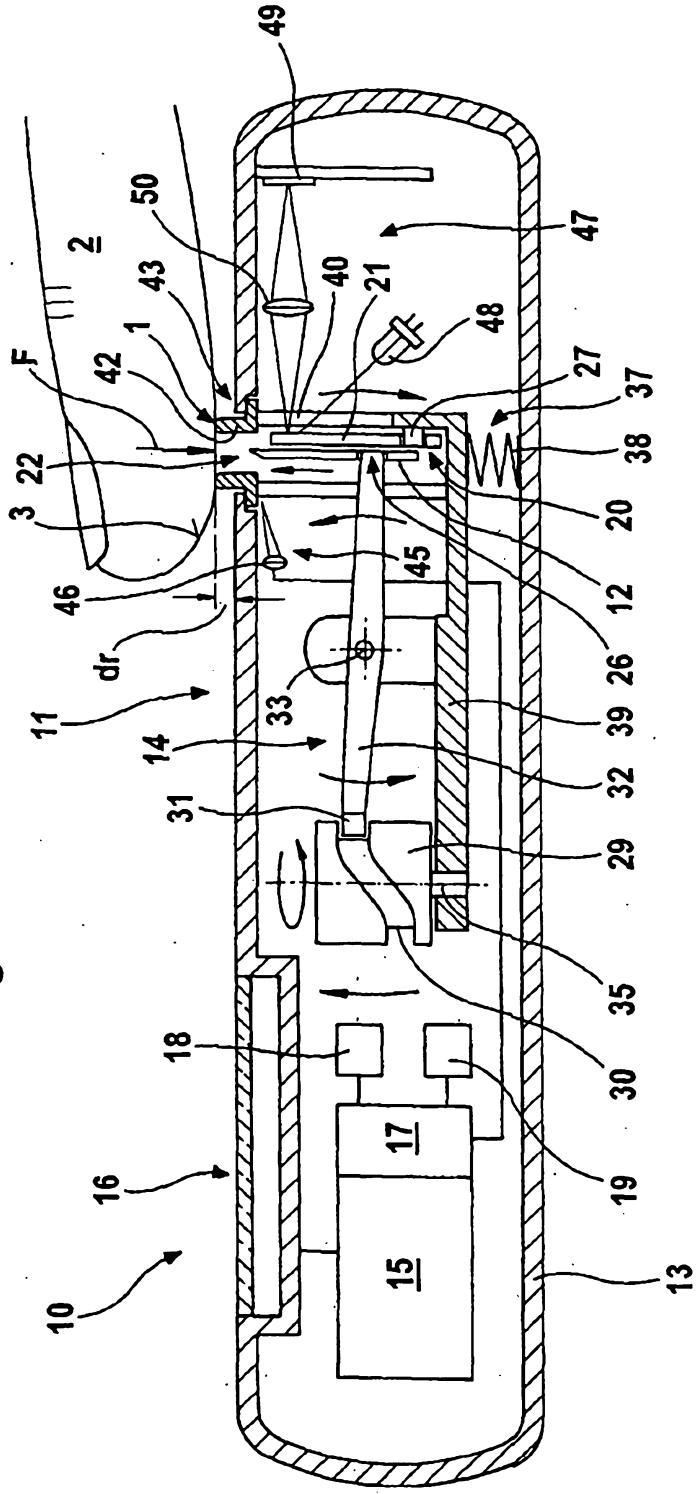


Fig. 4

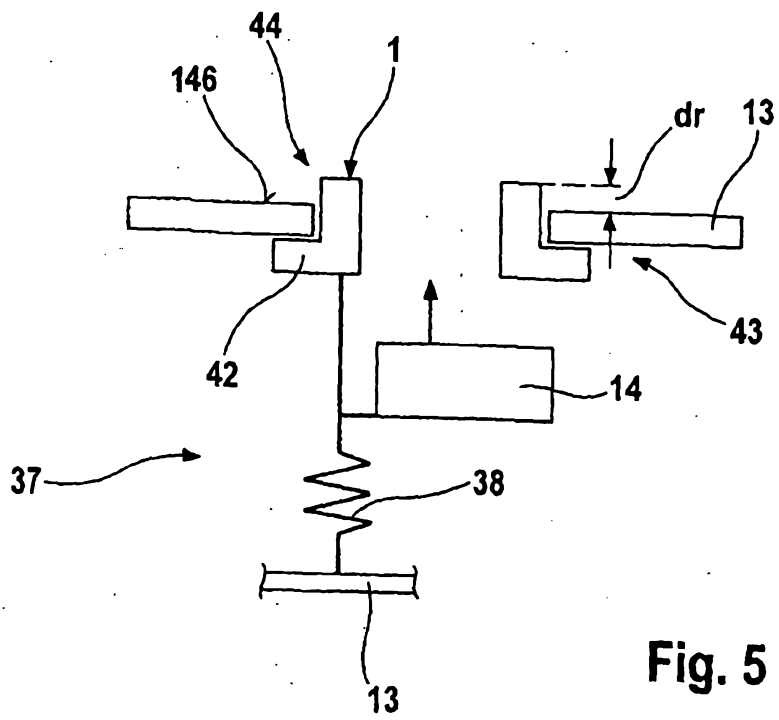
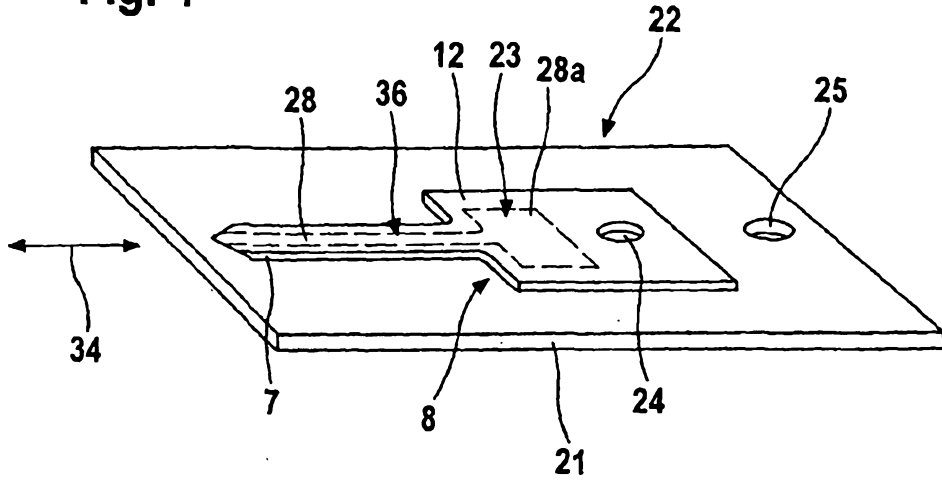


Fig. 5