



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(21) PI 0719149-9 A2**



(22) Data de Depósito: 22/11/2007  
(43) Data da Publicação: 04/02/2014  
(RPI 2248)

(51) *Int.Cl.*:  
A61M 5/42  
A61B 5/157

**(54) Título:** DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE INJEÇÃO E RETIRADA DE AMOSTRA EM MINIATURA PARA USO MÉDICO. **(57) Resumo:**

**(30) Prioridade Unionista:** 24/11/2006 FR 06/55091

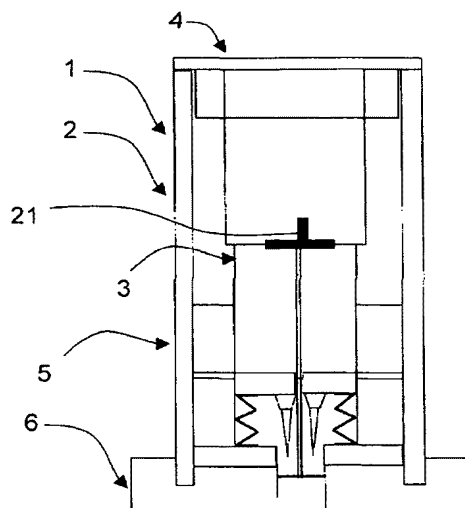
**(73) Titular(es):** Eveon

**(72) Inventor(es):** Bernard Perriere

**(74) Procurador(es):** Dannemann ,Siemens, Bigler & Ipanema Moreira

**(86) Pedido Internacional:** PCT EP2007062676 de 22/11/2007

**(87) Publicação Internacional:** WO 2008/062032de 29/05/2008



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE INJEÇÃO E RETIRADA DE AMOSTRA EM MINIATURA PARA USO MÉDICO**".

5 A presente invenção refere-se a um dispositivo em miniatura para uso médico, adequado, em maneira automática, para injetar uma substância medicinal ou tirar uma amostra (sangue ou outra) em maneira cutânea, subcutânea, intravenosa, intramuscular ou intradérmica de um ser humano ou um animal.

10 Em particular, a invenção fornece um dispositivo para uso médico que é adequado para permitir que uma ou mais injeções sejam feitas e/ou amostras sejam retiradas de modo indolor e sem apreensão, por uma ou mais pessoas por si mesmas ou sob supervisão médica.

15 Em geral, dispositivos transdérmicos são todos na forma de seringas ou "emplastos". Por meio de exemplo, as seringas podem ser canetas-seringa, portadores de seringa ou mais em geral dispositivos injetores para serem mantidos na mão de um usuário. Emplastos protetoras são sistemas extraplanos para injetar usando microagulhas, e que são presos na pele por qualquer tipo de meio, por exemplo meios adesivos, tiras de Velcro, bandas elásticas, etc.

20 Dispositivos transdérmicos na forma de seringas ou emplastos têm uma agulha que é visível e de dimensões que são suficientes em particular para permitir que o usuário mire uma veia e mais em geral qualquer alvo de injeção que seja visível ao olho.

25 Com certos pacientes, usar seringas é algumas vezes, psicologicamente difícil ou mesmo traumático. Assim, ver meramente uma agulha pode fazê-los desmaiar ou pode estressá-los. Algumas pessoas mesmo consideram impossível injetar-se. Isto pode ter consequências dramáticas para pacientes que estão isolados, por exemplo, que sofrem de diabetes, que exigem que insulina seja injetada repetidamente, ou na eventualidade de ataques, que ocorrem de uma maneira inesperada ou imprevisível.

30 Dispositivos intradérmicos, também conhecidos como implantes de microagulhas, são em geral na forma de implantes de microagulhas colo-

cados sob a derme, em um músculo, e mais precisamente em uma veia ou perto de uma zona de cartilagem. Com tais implantes, pode também ser necessário realizar operações repetidas de injeções e de retirada de amostras em um dado paciente.

5                   Portanto, existe uma necessidade de um dispositivo para injetar uma substância medicinal em maneira repetida que pode também ser usada para tirar amostras repetidas, por exemplo de sangue. Em adição, também seria vantajoso ser capaz de alternar entre tirar uma amostra e aplicar uma injeção enquanto usando o mesmo dispositivo.

10                   O documento de Patente DE 42 21 312, descreve um dispositivo transdérmico adequado para realizar injeções intravenosas e intramusculares. Uma substância medicinal é injetada usando sensores de efeito Doppler que permitem que a direção e a profundidade de um vaso sanguíneo sejam detectadas enquanto o dispositivo está se movendo. O usuário deve então  
15                   fazer um indicador de relógio corresponder com a direção da veia. A manipulação é complexa e difícil, e pode ser realizada somente por pessoal médico qualificado.

Consequentemente, com tal dispositivo, não é possível realizar automaticamente injeções de substâncias médicas e tirar amostras de san-  
20                   gue. É menos concebível que pacientes devam realizar tais operações de injeção ou retirada de amostra em si mesmos.

Para este fim, a invenção fornece um dispositivo de injeção e retirada de amostra automático e miniaturizado para uso médico compreendendo um invólucro e pelo menos uma agulha que é móvel com relação ao  
25                   dito invólucro, o dispositivo sendo caracterizado pelo fato de que compreende:

um sistema detector adequado para detectar a presença de um vaso sanguíneo em um volume predeterminado;

uma unidade de controle adequada para fazer a agulha se mo-  
30                   ver como uma função da informação fornecida pelo dito sistema detector; e

pelo menos um reservatório para conter uma substância a ser injetada ou uma amostra a ser retirada.

Será entendido que a invenção assim torna possível realizar uma injeção intravenosa automaticamente. Detectando um vaso, deve ser entendido que na ausência de um vaso em um volume predeterminado, o sensor distribui informação para a unidade de controle. A unidade de contro-

5 le é então informada em tempo real que não existe vaso no volume predeterminado, tornando assim possível realizar uma injeção intramuscular ou uma injeção subcutânea.

Desta maneira, o usuário não precisa olhar para a agulha e nem é necessário que as agulhas sejam de tal tamanho de modo a permitir que o

10 usuário aponte para um vaso sanguíneo.

Em uma modalidade particular da invenção, o dispositivo inclui meios microeletromecânicos para colocar a agulha em contato com uma substância anestésica e/ou desinfetante para pulverizar.

Em outra modalidade particular da invenção, o dispositivo inclui

15 meios adequados para empurrar a dita substância para injeção para fora do reservatório, a fim de realizar a injeção, cujo meio pode ser um meio pneumático ou um sistema microeletromecânico.

Em outra modalidade particular da invenção, o dispositivo inclui os seguintes aspectos:

20 um sistema microeletromecânico adequado para mover a agulha com relação ao invólucro;

meios adequados para analisar uma amostra;

meios adequados para transmitir um sinal representativo da análise para um dispositivo externo ou para outro dispositivo de injeção e retirada de amostra;

25

meio de sinalização fornecendo um som e/ou sinal visual adequado para fornecer informação representativa do sinal recebido pelo sistema detector;

uma superfície adesiva;

30 um suprimento de eletricidade independente; e/ou

uma pistola de microlaser, ou de micro-ondas ou de ultrassom para desinfetar a agulha.

Em outra modalidade particular da invenção, o dispositivo inclui meio adequado para atrair, para dentro do reservatório, uma amostra da dita substância sendo retirada, cujo meio pode ser meio pneumático ou um sistema microeletromecânico.

5                    Em uma modalidade particular da invenção, cada reservatório é deformável sob a ação de pressão exercida por um sistema eletromecânico.

Em outra modalidade particular da invenção, o dispositivo inclui vários reservatórios conectados respectivamente em agulhas correspondentes e em dispositivos de bomba correspondentes, cada reservatório com  
10 uma agulha correspondente e um dispositivo de bomba correspondente formando um segmento, os ditos segmentos sendo agrupados juntos em maneira mutuamente integral para formar um cartucho que é removível com relação ao invólucro, e a dita unidade de controle é desenhada para atuar em cada segmento em maneira individual.

15                    Em outra modalidade particular da invenção, a unidade inclui um sistema de acionamento rotativo designado para girar o cartucho dentro do invólucro de modo que cada segmento é movido sucessivamente com o sistema eletromecânico.

Assim, cada reservatório associado com uma agulha correspondente e com um sistema de bomba correspondente forma no total um segmento autossuficiente e independente do cartucho. Pode assim ser entendido que com tal dispositivo, é possível implementar em sucessão uma ou mais operações de injeções e de retirada de amostra em maneira automática.  
20

25                    Uma modalidade particular do dispositivo automático de injeção e retirada de amostra da invenção é descrita em maiores detalhes abaixo e mostrada nos desenhos. A descrição é dada somente por meio de exemplo indicativo e não-limitante da invenção.

A figura 1 mostra o dispositivo da invenção na forma de seringa  
30 em uma vista em seção axial.

A figura 2 mostra o dispositivo da figura 1 em vista em seção axial com os vários elementos separáveis espaçados.

A figura 3 é uma vista plana em seção do cartucho do dispositivo da invenção mostrado na figura 1.

A figura 4 é um gráfico mostrando a operação do dispositivo da figura 1 para uma injeção.

5 A figura 5 é um gráfico mostrando a operação do dispositivo da figura 1 para tirar uma amostra.

A figura 6 é uma vista do dispositivo da invenção implementado como um dispositivo que é particularmente plano, também conhecido como "emplastro", e mostrada em uma vista em seção axial

10 A figura 1 mostra um dispositivo de injeção e retirada de amostra 1 da invenção, na configuração particular de uma seringa. O dispositivo 1 é em geral cilíndrico em formato e compreende um invólucro 2 tendo um cartucho removível 3 colocado no mesmo.

Como mostrado na figura 2, o invólucro 2 é formado de três elementos mutuamente separáveis: uma cobertura de topo 4; um corpo cilíndrico central 5; e uma base de detector 6. O corpo cilíndrico central 5 tem uma configuração oca para receber o cartucho 3 por meio de uma de suas extremidades. A outra extremidade é para receber a cobertura de topo 4.

Quando o cartucho é inserido no corpo cilíndrico central 5, é mantido pela base 6. O dispositivo de injeção e retirada de amostra 1, na forma de uma seringa, é assim substancialmente cilíndrica com uma cobertura de topo 4 em uma extremidade e uma base de detector 6 em sua extremidade oposta.

Em particular, a cobertura de topo 4 é formada de uma unidade de controle 7, um mostrador 8 colocado na parte externa da cobertura de topo 4, e um módulo de transceptor 9, por exemplo operando em frequência de rádio. O mostrador 8 pode ser uma tela de mostrador de cristal líquido (LCD) ou uma matriz de diodo de emissão de luz (LED). Alternativamente, o mostrador 8 pode ser substituído por um sistema adequado para produzir um sinal sonoro.

O corpo central 5 compreende principalmente um sistema de leitora e analisador 10, um sistema eletromecânico em miniatura 11, e um

sistema de acionamento rotativo 21 para girar o cartucho 3 dentro do invólucro 2 em torno do eixo. O termo sistema eletromecânico em miniatura ou sistema microeletromecânico (MEMS) é usado para designar qualquer sistema fabricado para implementar as técnicas que são usadas na indústria eletrônica a fim de fazer mecanismos em miniatura. Nesta modalidade, o sistema eletromecânico 11 é constituído, por exemplo, por um pistão junto com o meio de acionamento para o mesmo.

Em particular, o sistema de leitora 10 é capaz de identificar o conteúdo de cada reservatório 13 do cartucho, por exemplo, por meio de uma leitora de código de barras. Vantajosamente, uma vez que o cartucho 3 foi inserido no invólucro 2, o sistema de leitora 10 permite que o dispositivo 1 determine se o cartucho 3 contém substâncias para injeção intravenosa, por exemplo. Vantajosamente, o sistema de leitora 10 também provê cada cartucho com habilidade de rastreamento.

A base de detector 6 compreende principalmente um sistema detector 12. Vários tipos de sensor podem ser usados no sistema detector 12 dependendo do tipo de intervenção: intravenosa, intramuscular ou subcutânea. Por exemplo, é possível usar sensores de efeito Doppler, sensores de infravermelho ou pressão, ou de fato sensores que operam em princípios de radar, ou sensores óticos. Dependendo do tipo de sensor usado, a área e o volume sondados podem ser prismáticos, cilíndricos ou cônicos. Por exemplo, é possível usar sensores de infravermelho ou de ultrassom.

Por meio de exemplo, o sistema detector 12 determina a espessura da derme, da massa adiposa, o tamanho e a profundidade de todos os vasos sanguíneos, a densidade de uma massa muscular, ou a presença de uma zona de osso ou cartilagem.

A figura 3 mostra o tipo de um cartucho removível 3 como mostrado nas figuras 1 e 2, e formado, de acordo com a invenção, de uma pluralidade de segmentos 22 dispostos em maneira circular em torno do eixo longitudinal do cartucho 3. Cada segmento 22 é em geral formado de um reservatório 13, de uma agulha, de um dispositivo de bomba 14 e de um sistema de desinfecção e anestesia 20. Os segmentos 22 são agrupados firmemente

juntos, por exemplo por meio de paredes de material plástico.

Em particular, cada segmento 22 inclui um reservatório 13 de substância medicinal ou para uma amostra de sangue com um dispositivo de bomba 14 sendo preso na parte de fundo do mesmo. Uma agulha 15 é presa na parte de fundo do dispositivo de bomba 14 por meio de um cone de memória de formato 16. O cone é feito de um metal apresentando memória de formato que é capaz de deformar, e em particular de expandir quando uma excitação elétrica ou térmica é aplicada no mesmo. O cone de memória de formato 16 pode assim ser calibrado para expandir através de uma certa distância precisa sob uma dada excitação.

As agulhas são específicas para cada tipo de dispositivo: seringas; emplastos; ou implantes. Por meio de exemplo, o tamanho da agulha pode se encontrar na faixa de 0,5 mm a 8 mm dependendo das aplicações e dos dispositivos. As agulhas são feitas de vários materiais tais como, por exemplo: aço inoxidável, ligas de aço; materiais plásticos injetado ou compostos; cerâmicas; nanotubos; ... As agulhas são adequadas para reter uma camada externa de substâncias que são desinfetantes e/ou anestésicos e/ou curativos, a retenção sendo de qualquer tipo de método: tal como microrranhuras ou respiradouros; depósitos de substâncias em forma de gel ou película; poros em cerâmicas; ou combinações químicas em nanotubos. Em certas aplicações, estas agulhas de nanotubo permanecem implantadas e se tornam lentamente diluídas no corpo por reações químicas de modo a permitir que tratamentos localizados sejam realizados sem espalhar a substância por todo o corpo humano. Certas agulhas de nanotubo apresentam o aspecto de "liberar" a parte final do tubo por diluição química ou por fusão térmica de modo a permitir um fluxo, de sangue ou de algum outro fluido, para arrastar a dita parte do nanotubo tão perto quanto possível para a zona de tratamento, e uma vez em contato com a zona ou a doença para tratamento, para reagir quimicamente e espalhar a substância de tratamento.

Vantajosamente, o cartucho removível 3 tem somente aqueles elementos que são necessários para retirada de amostra e/ou injeção repetidos em um ou mais pacientes. Consequentemente, o cartucho 3 é um arti-

go consumível que precisa ser renovado de modo se custo é mantido tão baixo quanto possível. O uso de um artigo de consumo renovável evita gastar tempo realizando a manipulação necessária para desmontagem e esterilização.

5 O reservatório 13, o dispositivo de bomba 14, a agulha 15, e o cone 16 formam uma montagem integral capaz de mover no invólucro 2 com relação à parte de fundo estacionária 18 do cartucho 3 que se apóia contra a base 6. A montagem compreendendo o reservatório 13, o dispositivo de bomba 14, a agulha 15, e o cone 16, se move em translação ao longo do  
10 eixo longitudinal do dispositivo 1.

O elemento resiliente tal como uma mola 19 colocada entre a parte de fundo estacionária 18 do cartucho 3 e o dispositivo de bomba 14, exerce uma força de retorno para manter um espaço entre o dispositivo de bomba 14 e a parte de fundo estacionária 18 de modo que as agulhas 15  
15 não se projetam para fora do cartucho 3. Assim, os pacientes não são traumatizados, desde que a agulha não é visível se está ocorrendo antes da injeção ou durante a injeção.

Vantajosamente, cada segmento 22 do cartucho 3 pode também ser fornecido com um sistema de desinfecção e anestesia 20. O sistema de  
20 desinfecção e anestesia 20 está disposto, em maneira estacionária, na parte de fundo estacionária 18 em torno da montagem móvel.

A unidade de controle 7 é conectada ao sistema detector 12 de modo a receber a informação quando detectada, em particular sobre a posição e a profundidade de um vaso sanguíneo. A unidade de controle 7 é tam-  
25 bém conectada ao sistema 10 para ler e analisar os cartuchos 3, ao sistema eletromecânico 11, ao mostrador 8, ao módulo de transceptor 9, ao dispositivo de bomba 14, ao cone de memória de formato 16, e ao sistema de desinfecção e anestesia 20.

Vantajosamente, o dispositivo descrito acima compreende ele-  
30 mentos que são mutuamente separáveis e que, em associação com o sistema de cartucho substituível, servem para fornecer um dispositivo que é modular e adaptável como uma função das terapias, injeções, ou ações de reti-

rada de amostra a serem realizadas.

A figura 4 é um gráfico para explicar a operação do dispositivo de seringa 1 da invenção enquanto realiza uma injeção.

Em uma etapa 31, o usuário coloca o dispositivo de injeção e de retirada de amostra 1 na pele do paciente com a base de detector 6 em contato com a pele. O sistema detector 12 detecta a posição e a profundidade do vaso sanguíneo e distribui a informação para a unidade de controle 7.

A leitura anterior pelo sistema de leitora 10 serve para identificar a substância para injeção e o modo de injeção correspondente, por exemplo, a injeção intravenosa. Alternativamente, o usuário pode informar o dispositivo 1 que é para realizar uma injeção intravenosa.

Em uma etapa 32, a unidade 7 controla o mostrador 8 para produzir um sinal informando ao usuário que o vaso sanguíneo foi detectado. Alternativamente, a detecção do vaso sanguíneo pode ser sinalizada para o usuário usando um dispositivo de mostrador que é externo ao dispositivo 1, por exemplo um computador portátil. Sob tais circunstâncias, a informação é transmitida pelo módulo transceptor 9.

Na etapa 33, quando um contador disparado na etapa 32 pela unidade 7 mediu um certo lapso de tempo durante o qual o dispositivo injetor 1 tem permanecido estacionário, por exemplo dois segundos, a unidade 7 faz o mostrador 8 produzir um sinal indicando que o dispositivo 1 foi estabilizado sobre o vaso sanguíneo detectado. Esta informação indicando que o dispositivo 1 se tornou estabilizado é produzida pela base de detector 6, e corresponde ao dispositivo 1 que ocupa uma posição que é estacionária com relação ao vaso sanguíneo e que é adequado para fazer uma injeção.

Em uma etapa 34, o sistema de leitora 10 identifica a substância medicinal no reservatório 13 que está pronto para injeção, e distribui um sinal para a unidade 7 de modo que verifica que a substância não corresponde de fato com a injeção desejada. A substância desejada por injeção pode ter sido selecionada antecipadamente pelo usuário, por exemplo usando um computador portátil e atuando por meio do módulo transceptor 9 e da unidade de controle 7.

Em uma etapa 35, a unidade 7 opera o sistema eletromecânico 11 de modo que exerce pressão no reservatório 13 identificado na etapa 34. Os reservatórios 13 são feitos de material deformável e são fornecidos em suas partes de topo com coberturas rígidas. Consequentemente, sob a pressão exercida pelo sistema eletromecânico 11, a cobertura rígida se move ao longo das paredes internas do invólucro 5.

Em uma etapa 36, a unidade 7 controla um tubo rígido oco (não mostrado) de modo que se projeta do dispositivo de bomba 14 para o reservatório 13 identificado na etapa 34, desse modo tendo o efeito de perfurar o reservatório 13 por meio de uma cápsula fornecida para este propósito. O conteúdo do reservatório 13 permanece assim completamente estéril.

Em uma etapa 37, a unidade 7 faz o dispositivo de bomba arrastar a substância medicinal para a agulha 15, por exemplo por meio de uma bomba (não mostrada). A unidade 7 pode também fazer o sistema eletromecânico 11 continuar a exercer pressão controlada ajudando a distribuir a substância do reservatório 13, tornando assim mais fácil encher a agulha.

Em uma etapa 38, o dispositivo de bomba 14 já mediu a taxa de fluxo da substância medicinal passando através dele, de modo que sabe quando a agulha 15 está cheia da substância, em cujo ponto para de bombear e sinaliza este evento para a unidade 7, que igualmente faz o sistema eletromecânico 11 parar. Na extremidade da etapa 38, o ar contido no dispositivo de bomba 14 e na agulha 15 foi expelido completamente e substituído pela substância medicinal.

As válvulas são fechadas para impedir que a substância contida na agulha e no dispositivo de bomba retorne para dentro do reservatório 13.

Em uma etapa 39, a unidade 7 faz o sistema de desinfecção e anestesia 20 aplicar uma gota de substância na agulha 15 usando bombas (não mostradas). Por meio de exemplo, a bomba pode ser uma bomba simples ou uma reversível ou pode ser uma bomba de diafragma de atuação dupla ou simples, ou de fato pode ser uma bomba que opera por lâminas de deformação de tiras bimetálicas.

O tempo exigido para bombear substância desinfetante e/ou a-

nestésica pode ser mais curto ou mais longo dependendo da quantidade da substância desinfetante e anestésica que se deseja aplicar. Desta maneira, uma quantidade muito pequena de substância pode ser aplicada diretamente na superfície da agulha, tornando assim possível reduzir a quantidade de substância que é usada. Alternativamente, a substância pode ser aplicada por pulverização ou por eletroionização.

Em particular, o sistema de desinfecção e anestesia 20 pode incluir um reservatório de substância que é perfurado por um tubo rígido oco como o reservatório 13. O sistema de perfuração e as bombas são de preferência fornecidos na base de detector 6 de modo a reduzir o custo do cartucho removível 3.

Naturalmente, as etapas 37 e 39 não são necessariamente sucessivas, e ao contrário poderiam ser realizadas simultaneamente.

Em uma etapa 40, a unidade 7 faz o sistema eletromecânico 11 exercer pressão novamente no reservatório 13, com as válvulas permanecendo fechadas, de modo que a pressão exercida tem o efeito de empurrar a montagem integral constituída pelo reservatório 13, o dispositivo de bomba 14, a agulha 15 e o cone 16 de modo que se move dentro do invólucro 2, como descrito acima, com a mola 19 então sendo comprimida.

O dispositivo de bomba 14 assim entra em contato com a parte de fundo estacionária 18 do cartucho 3, desse modo tendo o efeito de conduzir a agulha 15 até a pele e passar através da gota de substância desinfetante e anestésica. O sistema eletromecânico 11 detém a montagem integral em posição.

A agulha 15 é assim desinfetada e a substância então flui sobre a superfície da derme de modo a anestesiar a parte do corpo humano ou animal onde a injeção deve ser realizada.

Em uma etapa 41, a unidade de controle 7 excita o cone de memória de formato 16 de modo que deforma e arrasta a agulha 15 em movimento para a profundidade do vaso sanguíneo detectado na etapa 31.

A agulha 15 penetra através da derme na medida em que o vaso sanguíneo de modo indolor devido ao poderoso anestésico que arrasta e

retém ao longo de suas paredes quando passa através.

Em uma etapa 42, uma vez que a agulha 15 penetrou no vaso sanguíneo, a unidade 7 faz a válvula abrir e opera a bomba do dispositivo de bomba 14 de modo que a substância medicinal contida no reservatório 13 é  
5 injetada dentro do vaso sanguíneo. A unidade 7 pode fazer simultaneamente o sistema eletromecânico 11 operar de maneira a auxiliar na injeção da substância medicinal.

O dispositivo de bomba 14 também tem detectores de pressão se fluxo sanguíneos que monitoram e regulam a taxa em que a substância é  
10 injetada. Consequentemente, o volume da substância medicinal que é injetada é medido instantaneamente e a injeção pode ser interrompida a qualquer momento como uma função da aplicação.

As válvulas de retenção podem também ser fornecidas se existe qualquer perigo de um fluxo de sangue tender a empurrar a substância medicinal de volta ao reservatório 13.  
15

Em uma etapa 43, os detectores de fluxo do dispositivo de bomba 14 e o sistema de leitora 10 informam a unidade de controle 7 que o reservatório 13 está vazio. A unidade 7 então faz a bomba do dispositivo de bomba 14 parar, e fecha as válvulas. Além do mais, a unidade de controle 7  
20 lembra que o reservatório corrente foi usado.

A unidade de controle 7 desativa o cone de memória de formato que então não é mais excitado e se retrai, desse modo suportando a agulha dentro do dispositivo injetor 1. A unidade 7 também faz o sistema eletromecânico 11 parar, desse modo levando à retirada da montagem que compre-  
25 ende o reservatório 13, o dispositivo de bomba 14, a agulha 15 e o cone 16 em sua posição inicial que é ocupada na etapa 31.

Em uma etapa 44, a unidade 7 controla o sistema de acionamento rotativo 21 para girar o cartucho 3 em torno de seu eixo de modo a colocar um novo segmento em registro com o sistema eletromecânico 11  
30 com uma nova substância para injeção ou com um reservatório evacuado para tirar uma amostra.

Naturalmente, uma variedade de sistemas eletromecânicos 11

poderia ser fornecida na invenção para realizar uma pluralidade de injeções simultaneamente.

5 A figura 5 é um gráfico para explicar a operação do dispositivo de seringa 1 da invenção enquanto toma uma amostra. Por exemplo, o dispositivo da invenção pode ser usado para tirar uma amostra de sangue ou outra substância, para tirar amostra de líquidos subcutâneos tais como fluidos sinoviais, linfáticos, etc.

10 Em uma etapa 51, o usuário move o dispositivo 1 sobre a pele do paciente com a base de detector 6 em contato com a pele. O sistema de detector 12 detecta a posição e a profundidade do vaso sanguíneo e distribui esta informação para a unidade de controle 7.

A leitura anterior pelo sistema de leitora 10 serviu para identificar que a ação a ser realizada é tirar uma amostra de sangue e que reservatório 13 está vazio.

15 Em uma etapa 52, a unidade 7 faz o mostrador 8 produzir um sinal informando ao usuário que o vaso sanguíneo foi detectado.

20 Em uma etapa 53, quando um contador disparado na etapa 52 pela unidade 7 mediu um certo lapso de tempo durante o qual o dispositivo injetor 1 permaneceu estacionário, por exemplo, dois segundos, a unidade 7 faz o mostrador 8 produzir um sinal indicando que o dispositivo 1 se tornou estabilizado sobre o vaso sanguíneo detectado. A informação indicando que o dispositivo 1 se tornou estabilizado é produzida pela base de detector 6 e corresponde ao dispositivo 1 tendo uma posição estacionária com relação ao vaso sanguíneo, cuja posição é adequada para injeção.

25 Em uma etapa 54, o sistema de leitora 10 verifica que o reservatório 13 pronto para tirar uma amostra está de fato vazio.

Em uma etapa 55, a unidade 7 faz o sistema de desinfecção e anestesia 20 aplicar uma gota de substância na agulha 15 usando bombas (não mostradas).

30 O tempo exigido para bombear a substância desinfetante e/ou anestésica pode ser mais curto ou mais longo dependendo da quantidade de substância desinfetante e anestésica que é desejada aplicar. Alternativa-

mente, a substância deve ser aplicada por pulverização ou por eletroionização.

Em particular, o sistema de desinfecção e anestesia 20 pode compreender um reservatório de substância que é perfurado por um tubo rígido oco como o reservatório 13. O sistema de perfuração e as bombas são de preferência fornecidos na base de detector 6 de modo a reduzir o custo do cartucho removível 3.

Em uma etapa 56, a unidade 7 faz o sistema eletromecânico 11 exercer pressão no reservatório 13 identificado na etapa 54. Desde que estas válvulas são fechadas, a pressão que é exercida tem o efeito de empurrar a montagem integral constituída pelo reservatório 13, o dispositivo de bomba 14, a agulha 15, e o cone 16, cuja montagem se move dentro do invólucro 2, como descrito acima, e enquanto comprime a mola 19.

O dispositivo de bomba 14 assim entra em contato com a parte de fundo estacionária 18 do cartucho 3, desse modo tendo o efeito de levar a agulha 15 até a pele, passando através da gota de substância desinfetante e anestésica. O sistema eletromecânico 11 retém a montagem integral em posição.

A agulha 15 é assim desinfetada e a substância então flui sobre a superfície da derme de modo a anestesiá-la a parte do corpo humano ou animal onde a injeção deve ser realizada.

Em uma etapa 57, a unidade de controle 7 excita o cone de memória de formato 16 que deforma e faz a agulha 15 ser movida para a profundidade do vaso sanguíneo detectada na etapa 51.

A agulha 15 penetra através da derme para o caso sanguíneo de modo indolor devido ao anestésico poderoso que arrasta e que permanece ao longo de suas paredes na medida em que passa.

Em uma etapa 58, quando a agulha 15 penetrou no vaso sanguíneo, a unidade 7 faz o tubo rígido oco se projetar do dispositivo de bomba 14 para o reservatório 3 identificado na etapa 54 de modo a perfurar o reservatório evacuado 13 por meio de uma cápsula fornecida para este propósito. O interior do reservatório 13 tem assim permanecido estéril.

Em uma etapa 59, a unidade 7 faz a válvula se abrir e a bomba do dispositivo de bomba 14 operar de modo que o sangue é tirado do vaso sanguíneo e distribuído para dentro do reservatório 13. A unidade 7 pode também fazer o sistema eletromecânico 11 atuar simultaneamente para ajudar a tirar a amostra de sangue.

O dispositivo de bomba 14 também tem detectores de fluxo e pressão sanguíneos que monitoram e controlam a taxa com a qual a amostra de sangue é retirada. Consequentemente, o volume de sangue que é tirado é medido instantaneamente e a retirada da amostra pode ser interrompida a qualquer momento como uma função da aplicação.

Em uma etapa 60, desde que o dispositivo de bomba 14 mediu a taxa de fluxo de substância medicinal que passa através dele, sabe-se que o reservatório 13 está cheio de sangue, e portanto para a bomba do dispositivo de bomba 14, fecha as válvulas e sinaliza este evento para a unidade 7, que também faz o sistema eletromecânico 11 parar, desse modo fazendo a montagem compreendendo o reservatório 13, o dispositivo de bomba 14, a agulha 15, e o cone 16 ser retirada de dentro do invólucro 2. Além do mais, a unidade de controle 7 lembra que o reservatório corrente foi usado para tirar uma amostra.

Alternativamente, o sistema de leitora e analisador 10 pode ser adaptado para medir a extensão com a qual o reservatório 13 foi enchido e informar a unidade 7 quando o reservatório está cheio de modo que a unidade 7 então para a bomba, para o sistema eletromecânico 1 e fecha as válvulas.

A unidade de controle 7 desativa o cone de memória de formato que então não é mais excitado e se retrai, desse modo movendo a agulha dentro do dispositivo injetor 1. A unidade 7 também para o sistema eletromecânico 11.

Em uma etapa 61, a unidade 7 faz o sistema de acionamento rotativo 21 girar o cartucho 3 em torno de seu eixo de modo a colocar um novo segmento em registro com o sistema eletromecânico 11 tendo uma nova substância para injeção ou um novo reservatório evacuado para tirar

uma amostra.

Consequentemente, o dispositivo da invenção pode ser usado para realizar injeções diferentes de substâncias medicinais e tirar amostras repetidas de uma pluralidade de pacientes enquanto usa o mesmo dispositivo tendo uma pluralidade de reservatórios (segmentos). Além do mais, o dispositivo da invenção pode também ser usado para tirar uma amostra e então fazer uma injeção em um paciente único usando um dispositivo único tendo uma pluralidade de reservatórios (segmentos).

Em uma modalidade particular da invenção, um ou mais biochips são integrados em um reservatório 13 de modo a realizar uma ou mais análises *in situ* na amostra contida no reservatório. Os resultados das análises são então gravadas e processadas pelo sistema de leitora e analisador 10 e transmitidos pelo módulo transceptor 9 para um dispositivo externo, por exemplo, um computador portátil ou um servidor médico, usando meios com ou sem fio, com os sinais que são transmitidos sendo digitais ou analógicos, com codificação sendo usada em certas aplicações seguras.

Quando vários dispositivos de injeção e retirada de amostra 1 são usados em combinação para realizar uma operação de retirada de amostra e uma operação de injeção, é possível que o dispositivo que retira a amostra inclua meios que são adequados para transmitir um sinal representativo da análise de uma amostra para outro dispositivo injetor. Sob tais circunstâncias, os dois dispositivos podem tanto ser fornecidos dentro de um invólucro comum, ou podem ser independentes, de modo a tornar possível realizar as operações de retirada de amostra e injeção em zonas que são espaçadas.

Em uma modalidade particular da invenção, o sistema de desinfecção 20 pode ser substituído por um dispositivo de microlaser ou uma pistola de micro-ondas ou ultrassom. Um dispositivo de microlaser é adequado para desinfetar a agulha e também para desinfetar a pele sem desse modo queimar a derme.

Em uma modalidade variante mostrada na figura 6, a invenção pode ser aplicada em dispositivos extraplanos para fazer microinjeções pode

meio de agulhas, onde tais dispositivos são também referidos como "emplastos". Sob tais circunstâncias, o dispositivo de injeção e retirada de amostra 70 tem uma superfície adesiva 71 que é compatível com a pele 72. Desta maneira, o dispositivo é adequado para realizar repetidamente as operações de retirada de amostra seguidas por análises e injeções sem ser necessário reposicionar o emplastro como uma função da presença ou ausência de um vaso sanguíneo.

A figura 6 mostra o dispositivo de injeção e retirada de amostra 1 da invenção, na configuração particular de um emplastro que pode ser relativamente flexível. O dispositivo 70 é em geral plano em formato em sua superfície adesiva 71 e abaulando relativamente em formato sobre sua parte de topo. Dispositivos de emplastro 70 compreendem três elementos mutuamente separáveis: um invólucro abaulado 73; um cartucho 74 disposto no invólucro; e uma base de detector 75 retendo o cartucho 74 dentro do invólucro 73.

Em particular, o invólucro 73 tem um mostrador 76 colocado na parte externa do invólucro, uma unidade de controle 77, um módulo transceptor 78, por exemplo operando frequência de rádio, um sistema de acionamento rotativo 89 para girar o cartucho 70 em torno do eixo, e um sistema eletromecânico em miniatura 86.

Por meio de exemplo, o mostrador 76 pode compreender uma tela LCD ou uma matriz LED. Alternativamente, o mostrador 76 pode ser substituído por um sistema adequado para produzir um sinal sonoro.

Na invenção, o cartucho removível 74 compreende mais particularmente vários segmentos distribuídos em torno do eixo longitudinal do cartucho 74. Cada segmento compreende um reservatório 79 de substância medicinal ou contendo uma amostra de sangue, pr exemplo, tendo um dispositivo de bomba 80 preso na parte de fundo do mesmo.

Uma agulha 81 é presa na parte de fundo do dispositivo de bomba 80 por meio de um cone de memória de formato 82. O cone é feito de um metal de memória de formato que é capaz de deformar, e em particular de expandir com a excitação elétrica ou térmica aplicada no mesmo. O

cone de memória de formato 82 pode assim ser calibrado para expandir através de uma distância precisa sob dada excitação.

O reservatório 79, o dispositivo de bomba 80, a agulha 81, e o cone 82 formam uma montagem integral capaz de mover dentro do invólucro 73 com relação a uma parte de fundo estacionária 83 do cartucho 74, cuja parte se apóia com a base 75. A montagem compreendendo o reservatório 79, o dispositivo de bomba 80, a agulha 81, e o cone 82 pode mover em translação dentro do invólucro 73.

Um diafragma resiliente 84 colocado entre a parte de fundo estacionária 83 do cartucho 74 e o dispositivo de bomba 80 exerce uma forma de retorno que serve para manter um espaço entre o dispositivo de bomba 80 e a parte de fundo estacionária 83 de modo que as agulhas 81 não se projetam para fora do cartucho 74. Pacientes não são assim traumatizados, desde que a agulha não é visível antes da injeção ou durante a injeção.

Vantajosamente, cada segmento do cartucho 74 pode também ser fornecido com um sistema de desinfecção e anestesia 85. O sistema de desinfecção e anestesia 85 é colocado estacionário na parte de fundo estacionária 83 em torno da montagem móvel.

A base de detecção 75 compreende principalmente um sistema 87 para ler e analisar os cartuchos 74 e um sistema de detector 88.

Em particular, o sistema de leitora 87 é capaz de identificar o conteúdo de cada reservatório 79 do cartucho, por exemplo por meio de uma leitora de código de barras. Vantajosamente, uma vez que o cartucho 74 foi inserido no invólucro 73, o sistema de leitora 87 permite que o dispositivo 70 determine que o cartucho 74 contenha substâncias para uma injeção intravenosa, por exemplo.

No sistema de detector 88, vários tipos de sensores podem ser usados dependendo do tipo de injeção: intravenosa, intramuscular ou subcutânea. Por meio de exemplo, é possível usar sensores de efeito Doppler, sensores de infravermelho ou de pressão, ou de fato sensores que operam em princípios de radar, ou sensores óticos. Dependendo do tipo de sensor usado, a superfície e o volume sondados podem ser prismáticos, cilíndricos

ou cônicos. Por exemplo, é possível usar sensores de infravermelho ou ultrassom.

O sistema de detector 88 então detecta, por exemplo, a espessura da derme, a espessura da massa adiposa, o tamanho e profundidade de quaisquer vasos sanguíneos, a densidade de uma massa muscular, ou a presença de uma zona de osso ou de cartilagem.

A unidade de controle 77 é conectada ao sistema de detector 88 de modo a receber a informação detectada, em particular sobre a posição e a profundidade de um vaso sanguíneo. A unidade de controle 77 é também conectada ao sistema 87 para ler e analisar cartuchos 74, para o sistema eletromecânico 86, para o mostrador 76, para o módulo transceptor 78, para o dispositivo de bomba 80, para o cone de memória de formato 82, e para o sistema de desinfecção e anestesia 85.

Vantajosamente, o dispositivo descrito acima compreende elementos que são mutuamente separáveis que, em associação com o sistema de cartucho substituível, servem para obter um dispositivo que é modular e adaptável como uma função das terapias, injeções ou operações de amostragem que devem ser realizadas.

A operação do dispositivo de emplastro 70 é similar àquele do dispositivo de seringa 1, como descrito em detalhe com referência à figura 4, para injeção e com referência à figura 5 para retirada de amostra.

Além do mais, o dispositivo de injeção e retirada de amostra da invenção pode ser adaptado em maneiras óbvias pela pessoa versada na técnica para uma aplicação na forma de um implante de microagulhas. Sob certas circunstâncias, o implante é colocado sob a derme, por exemplo, em um músculo, em uma veia, ou na direção de uma zona de cartilagem.

Em uma modalidade variante da invenção, os segmentos do cartucho podem estar dispostos em maneira linear em vez de maneira circular, de modo que não existe necessidade de girar o cartucho a fim de realizar uma operação de injeção ou retirada de amostra. Sob tais circunstâncias, um dispositivo de pistão eletromecânico pode ser fornecido sobre cada segmento.

Nas modalidades descritas acima, deve ser entendido que o cone de memória de formato poderia ser substituído por qualquer sistema microeletromecânico adequado sem desse modo ir além do escopo da presente invenção.

- 5                    Além do mais, quando um sistema microeletromecânico é usado, o dispositivo da invenção pode incluir um suprimento de energia autossuficiente. Este suprimento de energia pode estar na forma de uma bateria recarregável ou uma fotocélula, por exemplo.

- 10                    Pode ser visto a partir da descrição acima que o dispositivo da invenção apresenta numerosas vantagens:

- permite que uma pessoa se injete ou retire uma amostra de sangue de maneira segura;
- permite que substâncias medicinais diferentes sejam injetadas;
- permite que amostras repetidas sejam retiradas de uma pluralidade de pacientes usando um dispositivo único e sem mudar o reservatório;
- 15                    permite que uma amostra seja retirada e então uma injeção seja realizada em um dado paciente usando um dispositivo único e sem mudar o reservatório;
- permite que qualquer tensão associada com a mera visão de
- 20                    uma agulha seja evitada;
- torna as operações de retirar uma amostra e aplicar uma injeção praticamente indolor;
- torna possível reduzir significativamente as quantidades de substâncias desinfetantes, anestésicas, ou curativas que são usadas; e
- 25                    reduz os riscos de erros de injeção do tipo que são observados quando a agulha está posicionada de modo errado.

## REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo automático e miniaturizado de injeção e retirada de amostra (1;70) para uso médico compreendendo um invólucro (2; 73) e pelo menos uma agulha (15; 81) que é móvel com relação ao dito invólucro (2; 73), o dispositivo sendo caracterizado pelo fato de que compreende:
  - um sistema detector (12; 88) adequado para detectar a presença de um vaso sanguíneo em um volume predeterminado;
  - uma unidade de controle (7; 77) adequada para fazer a agulha se mover como uma função da informação fornecida pelo dito sistema detector (12; 88); e
  - pelo menos um reservatório (13, 79) para conter uma substância a ser injetada ou uma amostra a ser retirada.
2. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui meios (20; 85) para colocar a agulha em contato com uma substância anestésica.
3. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui meios (20; 85) para colocar a agulha em contato com uma substância desinfetante.
4. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 e 3, caracterizado pelo fato de que os meios (20; 85) para colocar a agulha em contato com uma das substâncias compreendem um elemento adequado para pulverizar a dita substância anestésica ou desinfetante na agulha.
5. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o elemento adequado para pulverizar a dita substância na agulha compreende um sistema microeletromecânico.
6. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui meios (11, 14; 80, 86) adequados para empurrar a dita substância para injeção para fora do reservatório, a fim de realizar a injeção.
7. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a

reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que os meios (11, 14; 80, 86) adequados para empurrar a dita substância para injeção para fora do reservatório são pneumáticos.

5 8. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que os meios (11, 14; 80, 86) adequados para empurrar a dita substância para injeção para fora do reservatório compreendem um sistema microeletromecânico.

9. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui um sistema microeletromecânico (11, 16; 86, 82) adequado para mover a agulha com relação ao invólucro.

10. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui meios (10; 87) adequados para analisar a amostra.

15 11. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que os meios (9; 78) adequados para transmitir um sinal representativo da análise para um dispositivo externo.

12. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que inclui meios (9; 78) adequados para transmitir um sinal representativo da análise para outro dispositivo de injeção e retirada de amostra (1; 70).

13. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os meios de sinalização (8; 76) adequados para fornecer informação representativa do sinal recebido pelo sistema detector (12; 88).

14. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que os meios de sinalização (8; 76) fornecem um sinal sonoro e/ou visual.

15. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui uma superfície adesiva (71).

16. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui uma fonte de alimentação independente.

5 17. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que inclui meios (11, 14; 80, 86) adequados para atrair a dita substância para dentro do reservatório a fim de retirar a amostra.

10 18. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que os meios (11, 14; 80, 86) adequados para atrair uma dita substância sendo retirada para dentro do reservatório são meios pneumáticos.

15 19. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que os meios (11, 14; 80, 86) adequados para atrair uma dita substância sendo retirada para dentro do reservatório compreendem um sistema microeletromecânico.

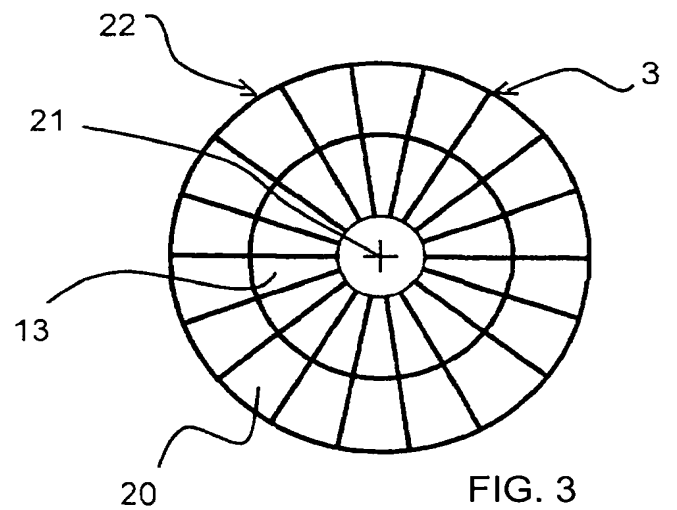
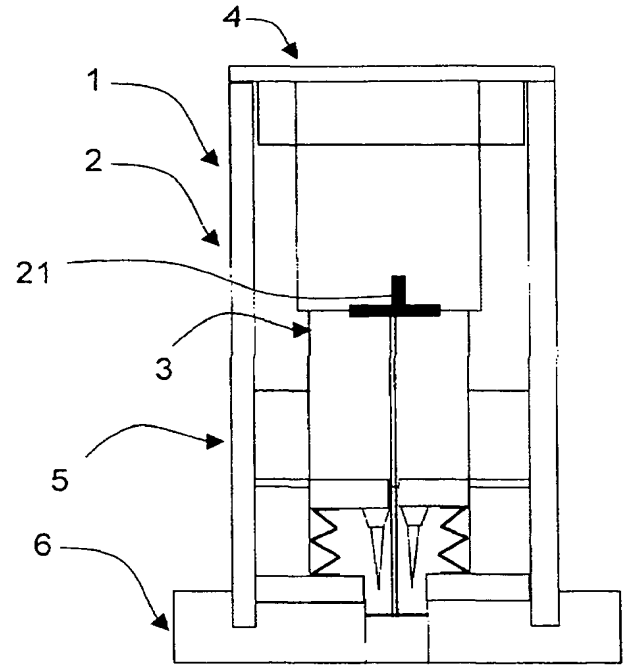
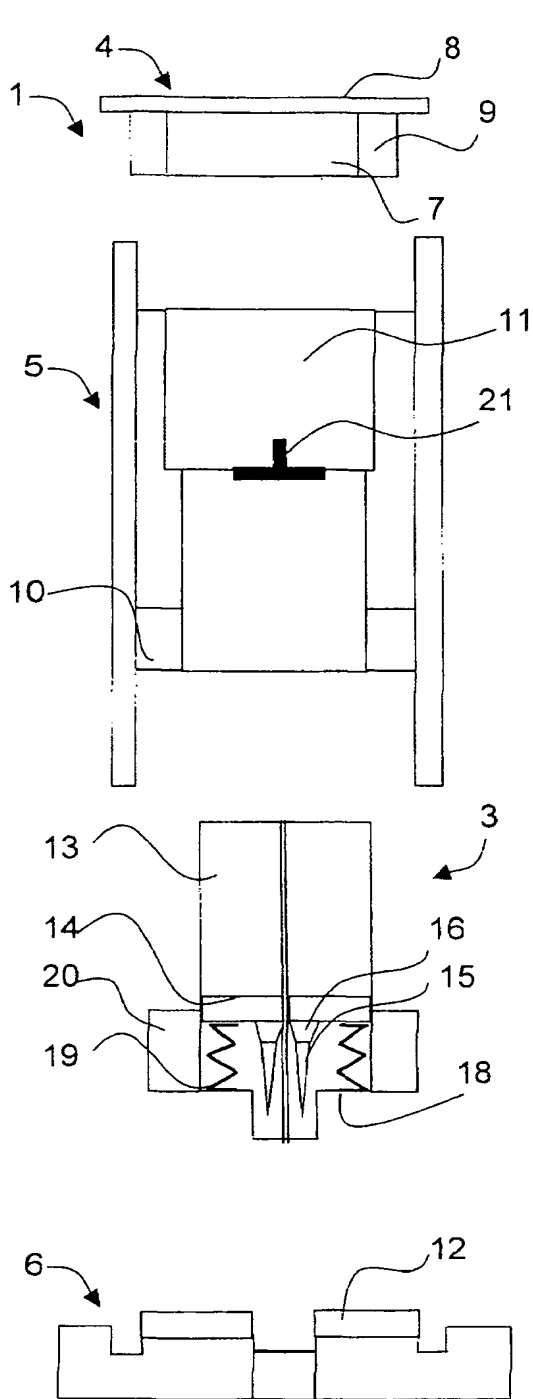
20 20. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com qualquer reivindicação precedente, caracterizado pelo fato de que cada reservatório (13; 79) é deformável sob a ação de pressão exercida por um sistema eletromecânico (11; 86).

21. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com qualquer reivindicação precedente, caracterizado pelo fato de que inclui uma pistola de microlaser, ou de micro-ondas ou de ultrassom para desinfetar a agulha.

25 22. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com qualquer reivindicação precedente, caracterizado pelo fato de que inclui uma pluralidade de reservatórios (13; 79) conectados respectivamente em agulhas (15; 81) correspondentes e em dispositivos de bomba (14; 80) correspondentes, cada reservatório com uma agulha correspondente e um dispositivo de bomba correspondente formando um segmento (22), os ditos segmentos (22) sendo agrupados juntos em maneira mutuamente integral para  
30 formar um cartucho (3; 74) que é removível com relação ao invólucro (2; 73), e a dita unidade de controle (7; 77) é desenhada para atuar em cada seg-

mento (22) em maneira individual

23. Dispositivo de injeção e retirada de amostra, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado pelo fato de que inclui um sistema de acionamento rotativo (21; 89) designado para girar o cartucho (3; 74) dentro do
- 5 invólucro (2; 73) de modo que cada segmento (22) é movido sucessivamente com o sistema eletromecânico (11; 86).



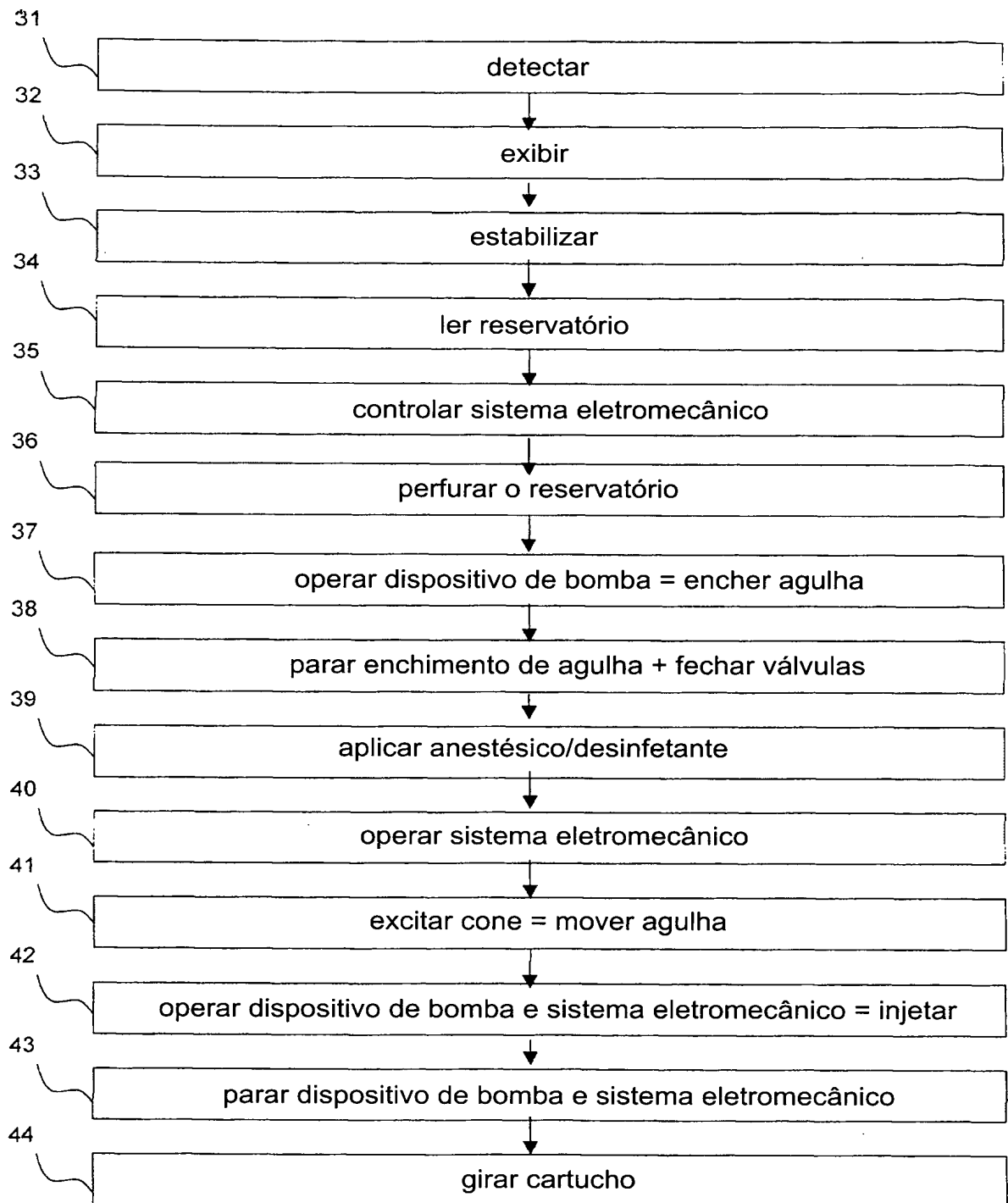


FIG. 4

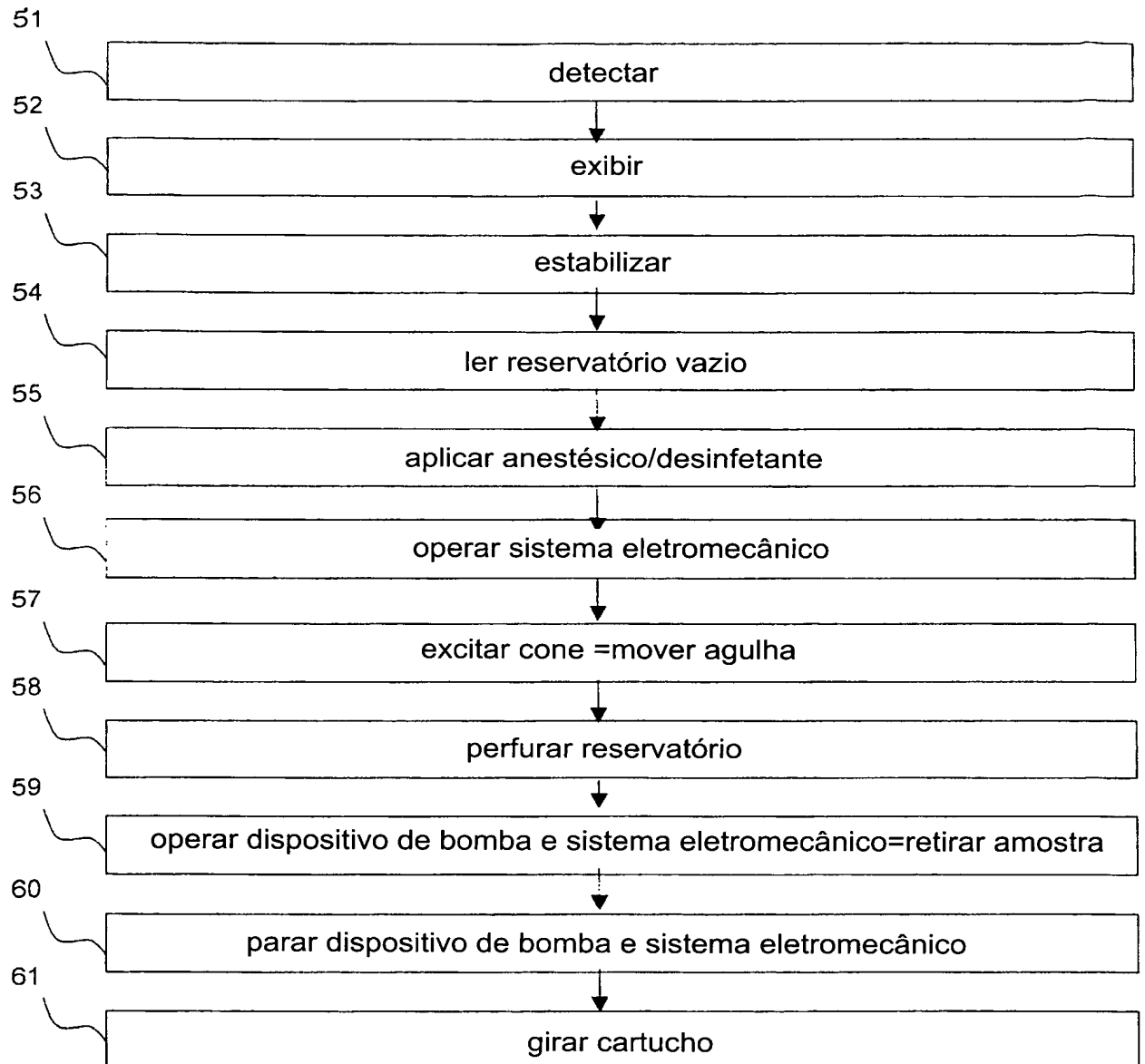


FIG. 5

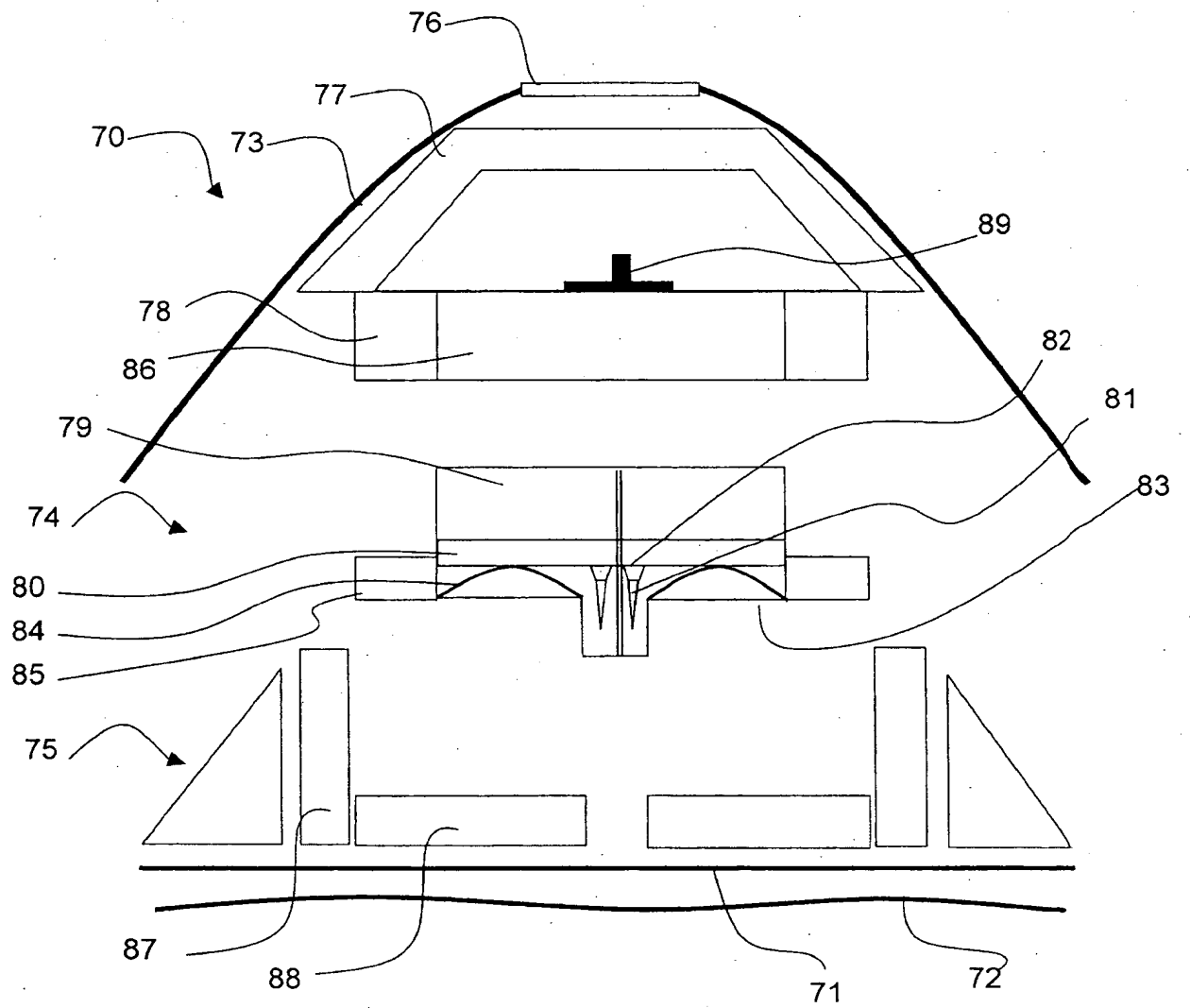


FIG. 6

## RESUMO

Patente de Invenção: **"DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE INJEÇÃO E RETIRADA DE AMOSTRA EM MINIATURA PARA USO MÉDICO"**.

A presente invenção refere-se a um dispositivo de injeção e retirada de amostra automático e miniaturizado (1) para uso médico que compreende um invólucro (2) e pelo menos uma agulha (15) que é móvel com relação ao dito invólucro (2). O dispositivo de injeção e retirada de amostra inclui um sistema detector (12) adequado para detectar a presença de um vaso sanguíneo em um volume predeterminado; uma unidade de controle (7) adequada para fazer a agulha se mover como uma função da informação fornecida pelo dito sistema detector (12); e pelo menos um reservatório (13) para conter uma substância a ser injetada ou uma amostra a ser retirada.