REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR
INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

CARTA PATENTE Nº PI 0400350-0

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE DE INVENÇÃO, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito: PI 0400350-0

(22) Data do Depósito: 19/03/2004

(43) Data da Publicação do Pedido: 28/12/2004

(51) Classificação Internacional: A61M 5/00

(30) Prioridade Unionista: 20/03/2003 DE 103 12 357.1

(54) Título: SISTEMA DE LANCETA PARA A INSERÇÃO DENTRO DE UM LANCETADOR E LANCETADOR PARA PRODUZIR UMA ABERTURA NA PELE

(73) Titular: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, Sociedade Suíça. Endereço: 124 Grenzacherstrasse, CH-4002 Basel, Suiça (CH).

(72) Inventor: DR. HANS-JUERGEN KUHR; THOMAS WEISS; RICHARD FORSTER; PETER SACHSENWEGER; KARL-PETER EBERT

Prazo de Validade: 10 (dez) anos contados a partir de 27/01/2015, observadas as condições legais.

Expedida em: 27 de Janeiro de 2015.

Assinado digitalmente por:
Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"SISTEMA DE LANCETA PARA A INSERÇÃO DENTRO DE UM LANCETADOR E LANCETADOR PARA PRODUZIR UMA ABERTURA NA PELE".**

[001] A presente invenção refere-se a um sistema de lancetas que pode ser utilizado em um lancetador para a retirada de sangue para fins de diagnóstico. Em uma variedade de doenças é necessário se examinar o sangue humano por um componente contido no mesmo. Em muitos casos isso só exige a retirada de uma quantidade pequena de sangue na forma de uma gota de sangue pela produção de uma pequena punção. Um exemplo especial importante de tal caso é o diabetes no qual o teor de glicose do sangue precisa ser examinado em intervalos regulares. O sangue também pode, por exemplo, ser examinado com relação aos parâmetros de coagulação, triglicerídeos, HbA1c ou lactato. Os dispositivos de lanceta para sangue que consistem em um lancetador e uma lanceta substituível personalizada são normalmente utilizados para produzir a punção necessária. O alojamento do instrumento de lanceta contém um detentor de lanceta no qual uma lanceta intercambiável pode ser inserida. Durante a operação de lancetar, o detentor de lanceta é rapidamente movido em uma direção de lancetar por um acionador de lanceta que também é integrado no acessório de lancetador até que a ponta da agulha apareça em uma abertura de saída provida na extremidade dianteira do acessório de lancetador e produza uma pequena punção na peça do corpo que é pressionada contra a extremidade dianteira. Depois disso, o detentor de lanceta contendo a lanceta é movido de volta na direção oposta à lancetada.

[002] Dispositivos de coleta de sangue pequenos e fáceis de se manusear, chamados lancetadores que podem ser fácil e confiavelmente operados pelo usuário e permitem que uma peça do corpo a ser

lancetada de uma forma quase indolor são agora utilizados de forma rotineira. A fim de evitar infecções especialmente em hospitais, as lancetas são elementos descartáveis destinados a um uso único. Depois que uma lanceta foi utilizada uma vez, a lanceta é removida após a operação de lancetar ou é ejetada do dispositivo e eliminada como lixo. Em tal caso as agulhas expostas em um recipiente de lixo podem levar a ferimentos durante a eliminação do lixo resultando em contaminação de outras pessoas pela lanceta utilizada. Tal contaminação pode levar a infeções e dessa forma alguns países estão planejando em impor uma proibição aos sistemas de coleta de sangue nos quais a ponta da agulha é facilmente acessada após o uso. Em adição ao risco de ferimentos durante a eliminação do lixo também existe o risco de uma lanceta usada poder ser acidentalmente reutilizada. Isso é especialmente relevante para hospitais nos quais um lancetador é utilizado para vários pacientes visto que tal negligência do pessoal de enfermagem pode levar à contaminação de um paciente com o sangue de um paciente anterior.

[003] Em adição ao uso de dispositivos de lanceta de sangue pela equipe médica, os lancetadores também são utilizados por leigos no chamado campo de monitoramento doméstico. Isto é especificamente o caso de monitorar o tratamento de diabetes. Dessa forma, foi descoberto no tratamento de diabéticos que danos sérios associados ao diabetes tal como perda da visão podem ser substancialmente reduzidos quando a concentração de glicose no sangue do diabético é determinada freqüentemente em até cinco vezes diariamente e a injeção de insulina é ajustada exatamente com base nessas medições. Os lancetadores que permitem que o diabético realize tal exame de sangue são utilizados para o monitoramento doméstico a fim de se realizar tais medições freqüentes. As exigências resultantes para um dispositivo de lanceta de sangue são um manuseio simples quando da inserção de

novas lancetas e uma ejeção confiável das lancetas utilizadas em adição a um manuseio simples quando do acionamento da operação de lancetar e uma punção relativamente indolor. A substituição de lanceta deve por um lado ser o mais simples possível e, por outro lado, garantir a segurança máxima com relação a ferimentos não intencionais do usuário ou de outra pessoa. Apesar de no campo de monitoramento doméstico ser concebível que uma lanceta, uma vez inserida, seja utilizada várias vezes para lancetar o mesmo usuário, mesmo nesse caso uma reutilização acidental de uma lanceta ejetada deve ser impedida uma vez que o usuário decidiu descartar a lanceta. Adicionalmente outras pessoas em especial devem ser protegidas de forma confiável contra as lancetas descartadas, por exemplo, durante a eliminação do lixo.

[004] Na técnica anterior a ponta da agulha é normalmente envolvida por uma cobertura de ponta feita de plástico quando a lanceta é inserida, o que permite uma inserção segura da lanceta. Quando a lanceta é inserida, a cobertura da tampa é removida para expor a ponta afiada da agulha para a operação de lancetar (U.S. 5.628.765). No entanto, devido à ponta da agulha exposta, existe o risco de ferimentos acidentais e a ponta pode se tornar danificada. A lanceta é removida do lancetador após uma ou várias operações de lancetar. Isso pode ser realizado manualmente, o caso no qual existe um alto risco de ferimentos pela ponta da agulha ou por um mecanismo de ejeção automático.

[005] Um dispositivo de lanceta de sangue é descrito na patente EP 0 565 970 na qual a lanceta é ejetada do detentor de lanceta por meio de uma haste de ejeção. O usuário pode operar a haste de ejeção pressionando um botão correspondente.

[006] Adicionalmente, um mecanismo de ejeção é descrito no documento de patente U.S. 4.442.836, onde a agulha é automaticamente

liberada quando o lancetador é tensionado novamente de forma que a lanceta utilizada seja eliminada após cada operação de lancetar. Tais mecanismos de ejeção exigem um grau relativamente alto de engenharia adicional. Ademais, o uso múltiplo de um sistema de lanceta já inserido não é possível o que, no entanto, é freqüentemente desejado pelos clientes especialmente no campo de monitoramento doméstico. Outra desvantagem importante da técnica anterior descrita é que a ponta da agulha não é protegida depois que a lanceta foi ejetada resultando em risco de ferimento como descrito acima.

[007] A fim de facilitar a remoção segura de uma lanceta utilizada, os sistemas de coleta de sangue também são descritos na técnica anterior que garante que a ponta da agulha seja protegida após a ejeção da lanceta. Isso é considerado como uma característica importante especialmente para usuários idosos ou os que são deficientes visuais e apresentam mãos trêmulas como resultado de doenças.

[008] Uma proteção para a ponta da agulha é obtida na técnica anterior pela integração da lanceta em uma tampa do lancetador de forma que a lanceta e a tampa de alojamento juntas formem uma unidade descartável e substituível. Tais desenhos são descritos nos documentos EP 0595148 e U.S. 4.990.154, U.S. 5.454.828 e DE 10053974. Quando a lanceta é ejetada pelo usuário, a tampa do alojamento é colocada sobre a tampa da agulha de forma que a lanceta envolvida pela tampa possa ser subseqüentemente descartada. Mesmo se a ponta da agulha for protegida depois da ejeção pelo mecanismo descrito, é, não obstante, possível, que um usuário descuidado insira novamente uma agulha que já foi ejetada uma vez e realize uma nova operação de lancetar. Consequentemente, o usuário é instruído a reconhecer que a agulha já foi utilizada.

[009] Apenas o documento EP 0 630 609 descreve um mecanismo que impede diretamente a nova inserção e dessa forma a reutiliza-

ção de uma lanceta que já foi ejetada uma vez.

[0010] O dispositivo de lanceta descrito compreende uma agulha com um corpo de agulha que quebra quando a agulha é ejetada do lancetador para impedir a nova inserção da agulha.

[0011] Isso impede que o usuário reutilize uma agulha contaminada. No entanto, a desvantagem da técnica anterior consiste na ponta da agulha ficar desprotegida depois que a agulha foi ejetada.

[0012] O objetivo da invenção é fornecer um lancetador fácil de se utilizar preferivelmente para o campo de monitoramento doméstico que impeça a reutilização de um sistema de lanceta já ejetado e também garanta uma proteção contra ferimento causado pela ponta da agulha depois que o sistema de lanceta foi ejetado. Deve ser vantajosamente possível se reutilizar facilmente uma agulha de um sistema de lanceta que foi inserido uma vez.

[0013] O objetivo é alcançado por um lancetador e um sistema de lanceta de acordo com a invenção.

[0014] A invenção refere-se a um sistema de lancetas e um lancetador contendo o sistema de lanceta. O lancetador possui um alojamento para a inserção de um sistema de lanceta. O alojamento também possui uma abertura onde a ponta da agulha pode emergir do alojamento e um mecanismo de acionamento para a realização de uma operação de lancetar. De acordo com a invenção, o alojamento possui adicionalmente um elemento detentor que pode interagir com um elemento detentor correspondente do sistema de lanceta tão logo o sistema de lanceta tenha sido inserido no lancetador. A interação entre os elementos de detenção permite que o sistema de lanceta seja posicionado no alojamento em um local definido. Um posicionamento exato do sistema de lanceta é importante especialmente com relação ao mecanismo de acionamento para o lancetador visto que é a única forma na qual a agulha pode ser corretamente acoplada ao mecanis-

mo de acionamento de forma que possa realizar uma operação de lancetar a alta velocidade e quase sem vibração. Isso permite uma punção rápida e relativamente indolor na parte destinada do corpo. Em adição ao elemento detentor descrito, o sistema de lanceta para o lancetador compreende pelo menos uma agulha com uma ponta que é adequada para a produção de uma abertura na pele. A agulha é conectada a um corpo de agulha e pelo menos uma parte protetora do corpo de agulha e a agulha podem ser removidas uma com relação à outra. Em uma primeira posição a ponta da agulha é pelo menos parcialmente envolvida pela parte protetora do corpo de agulha ao passo que em uma segunda posição a parte protetora do corpo de agulha e a ponta da agulha são dispostas uma com relação à outra de forma que a ponta da agulha seja liberada da parte protetora do corpo de agulha. Se a parte protetora do corpo de agulha estiver em sua primeira posição, a mesma protege contra ferimentos pela ponta da lanceta que é especialmente importante depois que o sistema de lanceta foi ejetado do lancetador.

[0015] O corpo de agulha também contém um mecanismo de bloqueio que é ativado por uma interação com o lancetador. O mecanismo de bloqueio muda o corpo de agulha de tal forma que depois que o sistema de lanceta foi ejetado do lancetador, o elemento detentor no lancetador não pode mais interagir com o elemento detentor do lancetador quando o mesmo é reinserido. Isso impede a reutilização de um sistema de lanceta que foi ejetado uma vez. Com relação a isso o mecanismo de bloqueio pode ser automaticamente acionado tão logo determinadas etapas operacionais tenham sido realizadas no lancetador. No entanto, outras modalidades são concebíveis nas quais o usuário aciona o mecanismo de bloqueio por uma etapa operacional separada.

[0016] Como resultado do desenho especial do corpo de agulha, o sistema de lanceta de acordo com a invenção fornece uma proteção

contra a ponta da agulha de forma que após a ejeção do sistema de lanceta a ponta seja envolvida pela parte protetora do corpo de agulha a tal ponto que o ferimento causado pela ponta seja impedido. O mecanismo de bloqueio também influencia a interação dos elementos detentores. Dentro do escopo da invenção o termo interação dos elementos detentores engloba qualquer modalidade concebível que seja conhecida da técnica anterior para inserção e posicionamento de uma lanceta ou um estojo em um lancetador. Por exemplo, os elementos detentores podem ser encaixados por pressão ou presos. Elementos detentores adequados para isso podem, por exemplo, ser projetados como saliências de travamento, sulcos ou ganchos para citar apenas umas poucas modalidades possíveis. De forma similar aos sistemas descritos na técnica anterior contendo lancetas individuais, é concebível também que o sistema de lanceta já esteja adequadamente posicionado e ajude no lancetador devido a seu acoplamento com a unidade de acionamento de forma que, por exemplo, a unidade de acionamento propriamente dita possa ser utilizada como um elemento detentor para um sistema de lanceta de projeto adequado.

[0017] Se vários elementos detentores forem providos para posicionar o sistema de lanceta, o mecanismo de bloqueio impede vantajosamente uma interação entre os elementos detentores do sistema de lanceta e o lancetador de forma que o sistema de lanceta não possa ser mantido e posicionado no lancetador. Isso é especialmente vantajoso quando o sistema de lanceta e o lancetador possuem, cada um, vários elementos detentores que agem independentemente um do outro.

[0018] Em uma modalidade preferida a interação dos elementos detentores é bloqueada de tal forma que o sistema de lanceta seja impedido de ser reinserido no lancetador. Dentro do escopo da invenção, o termo "reinserção" engloba um manuseio do sistema de lanceta de

forma que o sistema de lanceta seja posicionado na posição no lancetador destinado à realização da operação de lancetar e seja mantido nesse local devido à interação dos elementos detentores. Para essa finalidade o sistema de lanceta é novamente utilizado em sua posição original no lancetador restaurando assim o estado original do sistema de lanceta e lancetador que estava presente quando o lancetador foi utilizado primeiro.

[0019] Quando da operação do lancetador, o usuário pode vantajosamente identificar de forma imediata e sem ambigüidade um sistema de lanceta já utilizado, por exemplo, devido ao fato de uma reinserção do estojo de lancetas no lancetador estar bloqueada. Dessa forma, em contraste com a técnica anterior o usuário não precisa distinguir de forma consciente entre um sistema de lanceta utilizado e um sistema de lanceta novo. Vantajosamente, o usuário é poupado de uma reinserção desnecessária de um sistema de lanceta utilizado que não funciona mais e que pessoas idosas e deficientes visuais freqüentemente consideram difícil.

[0020] No entanto, é possível também que o mecanismo de bloqueio bloqueie apenas a operação de lancetar, o caso no qual é possível se reinserir uma agulha que já foi ejetada. Se uma reinserção do sistema de lanceta for impedida, isso significa normalmente que o sistema de lanceta não poderá acoplar à unidade de acionamento.

[0021] Em uma modalidade preferida o mecanismo de bloqueio é essencialmente obtido por uma mudança no formato do corpo de agulha. Isso prova ser especialmente vantajoso quando o formato do corpo da agulha propriamente dito forma pelo menos uma parte de um elemento detentor. É possível também que uma deformação do corpo de agulha separe espacialmente os elementos detentores no lancetador de forma que o mecanismo de bloqueio possua um efeito indireto em um elemento detentor sem agir diretamente no mesmo. Dessa

forma, o sistema de lanceta não pode mais ser posicionado e mantido em uma posição definida no lancetador. Em uma modalidade preferida a deformação do corpo de agulha transfere a parte protetora do corpo de agulha para uma primeira posição de forma que não haja risco de ferimentos quando da eliminação de uma lanceta utilizada. A parte protetora do corpo de agulha e do mecanismo de bloqueio são então obtidas como um único componente do sistema de lanceta.

[0022] A princípio os elementos detentores podem interagir de várias formas. O mecanismo de bloqueio pode ter um efeito direto ou indireto nos elementos detentores. No caso de um efeito direto nos elementos detentores, pelo menos um elemento detentor é vantajosamente alterado, coberto ou destruído de tal forma que a interação dos elementos detentores não seja mais possível. Adicionalmente as modalidades também são concebíveis nas quais o sistema de lanceta é posicionado dentro de um lancetador devido às propriedades magnéticas do sistema. Dessa forma, uma mudança nas propriedades magnéticas do corpo de agulha pode impedir uma reutilização do sistema de lanceta. Os elementos magnéticos adequados do corpo de agulha ou lancetador são então os elementos detentores do sistema.

[0023] Visto que o mecanismo de bloqueio impede vantajosamente apenas uma inserção repetida do sistema de lanceta, mas não impede a reutilização de uma agulha que já foi inserida, o sistema de lanceta também satisfaz às exigências no campo de monitoramento doméstico onde o uso repetido de uma agulha já inserida é freqüentemente desejado.

[0024] O lancetador de acordo com a invenção para a coleta de sangue possui uma unidade de acionamento com um êmbolo que move uma agulha de sua posição de descanso para uma posição de lancetar. Um número de mecanismos de acionamento é conhecido na técnica anterior e pode ser utilizado no campo de dispositivos de cole-

ta de sangue (por exemplo, U.S. 5.314.442, WO 00/02482, U.S. 3.030.959). Em particular, os mecanismos de acionamento são freqüentemente utilizados para retirar sua energia de uma mola previamente tensionada. As unidades de acionamento são preferivelmente utilizadas dentro do escopo da presente invenção que permite um movimento guiado do êmbolo e agulha por exemplo como resultado de um acoplamento de encaixe de forma como descrito no documento DE 10053974. Os movimentos guiados da agulha, por exemplo, por meio de blocos guia também foram previamente descritos em EP 0 565 970. Tais mecanismos de acionamento são preferidos visto que a perfuração é menos dolorosa. No entanto, o sistema de acordo com a invenção não está limitado a um mecanismo de acionamento específico, mas ao contrário, pode ser combinado com uma variedade de unidades de acionamento.

[0025] Um aspecto importante da invenção é um sistema de lanceta que possa ser destacado da unidade de acionamento contendo pelo menos uma agulha onde o sistema de lanceta é fornecido como uma unidade descartável. Com relação a isso o termo agulha engloba uma unidade de lancetada substancialmente plana e em formato de lâmina e todas as outras modalidades concebíveis da mesma. A princípio, as agulhas podem ser utilizadas para a invenção e são basicamente bem conhecidas na técnica anterior e podem ser utilizadas em um sistema de lancetador. Na técnica anterior uma agulha é freqüentemente combinada com um corpo de base que pode acoplar ao lancetador que é referido como uma lanceta. Tais lancetas freqüentemente apresentam um corpo de base feito de plástico no qual uma agulha metálica é disposta. De acordo com a invenção é possível se integrar tal lanceta no sistema de lanceta de acordo com a invenção. É, por exemplo, concebível que o corpo de agulha de acordo com a invenção contenha um corpo de base como o utilizado para as lancetas na técnica anterior,

onde a funcionalidade inventiva do sistema é mantida pela integração do corpo de base. Nesse caso, o corpo de agulha possui um desenho de pelo menos duas partes de acordo com a modalidade descrita. Em uma modalidade preferida o corpo de agulha é projetado de forma que uma pluralidade de lancetas seja disposta no corpo de agulha de forma que o corpo de agulha represente um estojo contendo uma pluralidade de lancetas e cada corpo de base da lanceta represente uma peça do corpo de agulha. Consequentemente, em uma modalidade preferida a parte protetora do corpo de agulha é formada pelo alojamento do estojo. A agulha e o corpo de base podem então ser guiados de forma móvel dentro do estojo. As agulhas dentro do corpo de agulha projetado de acordo com a invenção como um estojo estão preferivelmente presentes em câmaras separadas a fim de impedir a contaminação de agulhas não utilizadas por agulhas utilizadas quando da recarga.

[0026] A fim de se realizar uma operação de lancetar, as peças do corpo de agulha são vantajosamente projetadas como o sistema já descrito em DE 10053974 de forma que agulhas individuais do sistema possam ser ativamente acopladas à unidade de acionamento do lancetador. As modalidades que podem ser utilizadas para acionar as agulhas dentro de um estojo de um lancetador são descritas, por exemplo, nos documentos DE 10053974, U.S. 4.990.154 e U.S. 5.074.872. As câmaras dispostas próximas uma da outra nas quais as lancetas são individualmente localizadas são posicionadas sucessivamente com relação à unidade de acionamento a fim de realizar uma operação de lancetar de tal forma que em cada caso uma agulha única possa ser acoplada ao êmbolo da unidade de acionamento. Além disso, nesse caso os estojos na forma de um tambor contendo câmaras nas quais as agulhas são localizadas em paralelo ao eixo geométrico longitudinal do tambor também provaram ser especialmente vantajo-

sas.

[0027] O sistema de lanceta também compreende vantajosamente um corpo de agulha que envolve pelo menos parcialmente a ponta da agulha pela parte protetora do corpo quando a agulha está em sua posição de descanso. A fim de se realizar a operação de lancetar, a parte protetora do corpo de agulha é especialmente separada da ponta da agulha de forma que a parte protetora do corpo de agulha não prejudique a operação de lancetar. Quando o sistema de lanceta é ejetado do lancetador a agulha permanece em sua posição de descanso de forma que a ponta da agulha ejetada seja protegida e adicionalmente o mecanismo de bloqueio de acordo com a invenção impeça uma reutilização do sistema de lanceta. É, no entanto, possível também que a parte protetora do corpo de agulha não seja transferida para sua primeira posição até que o sistema de lanceta seja ejetado de forma que a ponta da agulha seja protegida apenas como resultado da ejeção. Em uma modalidade preferida uma agulha não utilizada também está em uma posição de descanso antes da inserção no lancetador para impedir ferimentos causados pela ponta da agulha e contaminação quando a agulha é inserida e também após a ejeção.

[0028] Um mecanismo de bloqueio de acordo com a invenção pode ser acionado, por exemplo, quando o sistema de lanceta é ejetado ou inserido no lancetador independentemente da proteção de ponta de agulha. A princípio, o mecanismo de bloqueio ou proteções de ponta de agulha também podem ser ativados separadamente ou por meio de etapas operacionais individuais do lancetador, por exemplo, durante a operação de lancetar. Em geral, todas as combinações possíveis são concebíveis que garantem um mecanismo de bloqueio e proteção de ponta de agulha simultâneo ou sucessivo.

[0029] O mecanismo de bloqueio pode ter uma variedade de desenhos mas é vantajoso que o formato do corpo de agulha seja altera-

do de tal forma que não seja mais possível se reinserir um sistema de lanceta uma vez que o mesmo tenha sido ejetado. Por exemplo, o mecanismo de bloqueio pode mover pelo menos uma peça do corpo de agulha que interage com o lancetador de tal forma que uma mudança em sua posição bloqueie uma nova inserção do sistema de lanceta. Isso, por exemplo, é o caso quando o mecanismo de bloqueio fecha um recesso no corpo de agulha que forma um elemento detentor ou um recesso é gerado no corpo de agulha que é essencial para uma interação do sistema de lanceta com um lancetador. Adicionalmente, é possível também que o mecanismo de bloqueio compreenda um ponto de ruptura predeterminado que resulte em um rompimento do corpo de agulha quando o sistema de lanceta é ejetado. É concebível também que o corpo de agulha seja aumentado, diminuído ou dobrado que são apenas uns poucos métodos de deformação do corpo de agulha.

[0030] De acordo com a invenção uma interação entre o sistema de lanceta e o lancetador ativa o mecanismo de bloqueio e determina uma primeira posição da parte protetora onde a parte protetora envolve pelo menos parcialmente a ponta de agulha.

[0031] Uma exigência importante para o sistema de lanceta é que a ponta de agulha, que é utilizada para produzir uma punção em uma parte adequada do corpo seja estéril. A esterilidade da ponta da agulha tem de ser garantida durante um longo período que se estende da fabricação do sistema de lanceta até seu uso. A esterilidade pode ser obtida durante a fabricação do sistema de lanceta, por exemplo, por radiação gama que é comumente utilizada na técnica anterior. A fim de se manter a esterilidade, o sistema de lanceta pode ser lacrado em um invólucro, por exemplo, um saco de polietileno. Em outra modalidade a abertura do sistema de lanceta onde a ponta da agulha emerge da parte protetora do corpo de agulha pode, por exemplo, ser fechada por uma folha de vedação. Essas são preferivelmente folhas de vedação

destacáveis que o usuário remove antes da utilização do sistema de lanceta. No entanto, é possível também se utilizar folhas finas que não são perfuradas pela ponta da agulha até que a agulha seja utilizada de forma que o usuário não tenha que realizar etapas de manuseio adicionais. Tais folhas podem já ter sido utilizadas como uma parte integral do processo de fabricação para o sistema de lanceta que é normalmente por meio de um processo de moldagem por injeção.

[0032] Adicionalmente, na técnica anterior, um elastômero é descrito no pedido WO 01/66010 para proteção estéril que encerra a ponta da agulha e dessa forma protege a mesma contra contaminação. Essa proteção estéril pode ser perfurada durante a operação de lancetar ou ser removida pelo operador antes do uso.

[0033] Em outra modalidade vantajosa, a parte protetora do corpo de agulha pode compreender uma proteção estéril e/ou a parte protetora pode ser essencialmente formada pela mesma. Nesse caso, o elastômero da proteção estéril serve, por exemplo, como parte protetora do corpo de agulha pelo fato de a ponta de agulha poder ser movida de forma guiada com relação ao elastômero. Outra peça do corpo de agulha que pode ser acionada independentemente da proteção estéril é capaz de alterar o corpo de agulha e representa o mecanismo de bloqueio. Isso exige que a proteção estéril possa expor de forma reversível a ponta da agulha e envolver a mesma novamente que, por exemplo, é o caso com uma proteção elastomérica (WO 01/66010) na qual o elastômero é primeiramente perfurado durante a operação de lancetar e subseqüentemente a ponta da agulha é retraída para dentro do elastômero. Consequentemente, nesse exemplo a ponta da agulha altera sua posição com relação à proteção estéril durante a operação de lancetar e a ponta da agulha é protegida pela proteção estéril em sua posição de descanso após a operação de lancetar. A princípio, muitas modalidades de uma proteção estéril são concebíveis e dessa

forma o sistema de invenção não está limitado a qualquer modalidade especial de uma proteção estéril.

[0034] O sistema de acordo com a invenção é ilustrado a seguir com base nas figuras e exemplos sem ser dessa forma limitado a exemplos individuais.

A figura 1 é um sistema de lanceta de duas partes;

A figura 2 é um sistema de lanceta no qual o mecanismo de bloqueio é ativado durante a operação de lancetar;

A figura 3 é um sistema de lanceta com um mecanismo de bloqueio que é ativado quando o sistema é ejetado;

A figura 4 é um sistema de lanceta com um mecanismo de bloqueio que impede um lancetador de acoplar ao sistema de lanceta;

A figura 5 é um sistema de lanceta com um mecanismo de bloqueio que é ativado quando o mesmo é inserido no lancetador;

A figura 6 é um lancetador com um estojo de lancetas;

A figura 7 é um sistema de lanceta com um mecanismo de bloqueio que alarga o corpo de agulha.

[0035] A figura 1 ilustra um sistema de lanceta (1) que é essencialmente apresentado em duas partes. As figuras 1b e 1d ilustram, cada uma, uma seção transversal através do sistema de lanceta ilustrado na figura 1a e 1c antes e depois do uso, respectivamente. O sistema possui uma agulha (3), a ponta dianteira da qual é coberta de forma estéril com uma proteção elastomérica (4). Tais elastômeros que garantem a esterilidade da ponta da agulha são conhecidos, por exemplo, a partir do documento WO 01/66010 ao qual se faz referência aqui. A agulha metálica (3) é fixada a um corpo plástico (2b) e é permanentemente fixada ao mesmo. O corpo plástico possui uma parte traseira (6) que acopla o sistema de lanceta a um êmbolo de acionamento de forma que a agulha possa ser movida ao longo do eixo (8) na direção da lancetada. A parte traseira (6) do corpo plástico que é

uma peça do corpo de agulha compreende dois braços que podem conectar de maneira encaixada na forma durante a operação de lancetar com um êmbolo de acionamento de um lancetador (não-ilustrado) por meio de partes projetadas (11). Uma conexão de encaixe na forma entre um êmbolo de acionamento e lanceta é descrita, por exemplo, no documento DE 10053974 ao qual referência também é feita aqui. Obviamente, qualquer outro mecanismo de acoplamento que seja descrito na técnica anterior é concebível para a realização da operação de lancetar. A agulha (3) e o corpo plástico (2b) que é permanentemente conectado à mesma são montados de forma móvel no corpo plástico (2a) que representa a parte protetora do corpo de agulha. A agulha e a segunda peça do corpo de agulha (2b) podem ser movidas dentro desse corpo de agulha ao longo da direção da lancetada. A parte protetora do corpo de agulha (2a) possui uma parede inferior (10) que possui um furo (9) através do qual a ponta da agulha pode emergir durante a operação de lancetar. O corpo de agulha também possui uma abertura (7) em sua extremidade superior através da qual um êmbolo de acionamento de um lancetador pode ser inserido no corpo de agulha a fim de conectar de forma encaixada com a segunda peça do corpo de agulha e realizar a operação de lancetar. A parte protetora do corpo de agulha (2a) também possui dois recessos (13 e 14) que permitem que a mesma seja travada na segunda peça do corpo de agulha (2b). A fim de se permitir que a segunda peça do corpo de agulha engate a parte protetora, a parte traseira (6) da segunda peça do corpo de agulha também apresenta saliências de travamento (12) que engatam nos recessos (14) em uma primeira posição de descanso do sistema de lanceta antes do uso e mantêm a segunda peça do corpo de agulha devido aos braços expandidos (6). A parte intermediária da parte protetora e da segunda peça do corpo de agulha possuem partes afuniladas vazadas (5 e 5') do corpo de forma que as partes afuniladas

(5 e 5') encaixem exatamente juntas no primeiro estado de descanso antes do sistema de lanceta ser utilizado e o sistema de lanceta nessa posição possui o desenho ilustrado na figura 1a.

[0036] A fim de se realizar a operação de lancetar, um êmbolo (não-ilustrado) do lancetador engata através da abertura (7) dentro do sistema de lanceta onde o êmbolo conecta de maneira encaixada com os braços (6) da segunda peça do corpo de agulha. Como resultado, os braços (6) são pressionados juntos de forma que as saliências (12) dos braços (6) não engatem mais os recessos (14) e a agulha possa ser movida para a frente ao longo da direção de lancetar (8). Nesse processo a proteção elastomérica (4) é primeiramente pressionada contra a parede inferior (10) do corpo de agulha (2a). Se a operação de lancetar for continuada a agulha é acionada através da proteção elastomérica e pode dessa forma emergir da abertura (9) na parede inferior (10) e produzir uma ferida na parte destinada do corpo. A proteção elastomérica (4) é, enquanto isso, retida pela parede (10) como resultado do que a parte dianteira (15) da segunda peça do corpo de agulha (2b) correspondente ao recesso (16) pode mover por sobre a proteção elastomérica. Depois da operação de lancetar ter sido realizada, o corpo de agulha (2b) e a agulha são subseqüentemente retraídos para dentro da parte protetora (2a) devido ao acoplamento de encaixe com o êmbolo de acionamento. Uma vez que os braços traseiros (6) estão na parte de proteção traseira do corpo de agulha (2a), as saliências (12) podem engatar o recesso (13) do corpo de agulha (2a) quando o corpo de agulha (2b) é puxado para trás. O sistema de lanceta está agora em uma segunda posição de descanso depois da operação de lancetar. Nessa posição a segunda peça do corpo de agulha (2b) se projeta da abertura (5) da parte protetora do corpo de agulha (2a) de tal forma que o corpo de agulha seja deformado nessa área. As peças afuniladas (5 e 5') não encaixam mais juntas. Em um lance-

tador projetado de forma correspondente que apenas permite a inserção de um sistema de lanceta quando a peça afunilada (5) do corpo de agulha é completamente formada de acordo com a figura 1a, a inserção de um sistema de lanceta já utilizado é bloqueada de acordo com a figura 1c.

[0037] O exemplo ilustrado na figura 1 possui um mecanismo de bloqueio e permite que a parte protetora do corpo de agulha seja transferida para uma primeira posição durante a operação de lancetar. Quando o sistema de lanceta é ejetado depois que as agulhas foram utilizadas, o formato do sistema já foi alterado de tal forma que não é mais possível se inserir novamente o sistema de lanceta em um lancetador projetado adequadamente. Adicionalmente, a ponta da agulha é completamente envolvida pela parte protetora e dessa forma não existe risco de ferimentos para outras pessoas, por exemplo, durante a eliminação do lixo.

[0038] A figura 2 ilustra um sistema de lanceta na forma de um estojo de lancetas essencialmente redondo. Em comparação com a figura 1 a parte protetora do corpo de agulha (2a) é apenas projetada como um estojo de forma que uma pluralidade de agulhas (3) possa ser guiada de forma móvel dentro da mesma.

[0039] A figura 2a ilustra uma vista externa de um estojo. O alojamento de estojo que forma a parte protetora do corpo de agulha é projetado de forma similar à figura 1 e possui recessos (13 e 14) dentro dos quais as saliências de travamento (12) da respectiva segunda peça do corpo de agulha (2b) podem engatar. O sistema de lanceta possui um eixo geométrico de estojo (21) que é disposto de forma concêntrica na parte protetora do corpo de agulha e é utilizado como um suporte para o sistema de lanceta em um lancetador. O sistema de lanceta pode ser girado em torno do eixo geométrico (21) de forma que uma agulha em cada caso possa ser posicionada com relação a uma

unidade de acionamento (não-ilustrada) no lancetador. Como o sistema de lanceta ilustrado na figura 1, o sistema de lanceta da figura 2 também possui peças afuniladas (5) dentro da parte protetora do corpo de agulha (2a) que estão na forma de aberturas onde as aberturas também são essencialmente fechadas de forma justa pela segunda peça do corpo de agulha (2b).

[0040] A figura 2b ilustra uma seção transversal através do estojo de lancetas ilustrado na figura 2a. O sistema possui uma estrutura similar a da figura 1, mas consiste em uma pluralidade de agulhas que são equipadas com uma segunda peça associada ao corpo de agulha (2b). Consequentemente o sistema de lanceta ilustrado na figura 2 possui várias peças que incluem uma parte protetora externa do corpo de agulha e várias segundas peças (2b) do corpo de agulha. As figuras 2c e 2d ilustram o sistema de lanceta após o uso no qual todas as agulhas do sistema de lanceta já foram utilizadas para lancetar. É, obviamente, possível também que apenas algumas das agulhas já tenham sido utilizadas no sistema de lanceta. Nesse caso a segunda peça (2b) do corpo de agulha se projetaria apenas através de algumas das aberturas (5) da parte protetora do corpo de agulha (2a) ao passo que outras aberturas estariam fechadas pelo corpo de agulha como ilustrado na figura 2a. Dependendo de como o sistema de lanceta interage com o lancetador, as modalidades são concebíveis onde a nova inserção do sistema de lanceta em um lancetador já está bloqueada tão logo algumas das agulhas tenham sido utilizadas ou é bloqueada apenas depois que todas as agulhas foram completamente utilizadas no sistema lancetador. Vantajosamente, é concebível também que a nova inserção de um sistema de lanceta parcialmente utilizado no lancetador seja apenas possível quando o sistema foi posicionado com relação ao êmbolo de acionamento de tal forma que apenas as lancetas não-utilizadas possam ser utilizadas pelo sistema.

[0041] A figura 3 ilustra um corpo de agulha retangular que também compreende uma pluralidade de agulhas na forma de um estojo. A parte protetora do corpo de agulha (2a) também possui aberturas (9) em sua extremidade inferior (10) de onde as agulhas podem emergir para realizar uma operação de lancetar. Enquanto em sua posição de descanso, isto é, quando nenhuma operação de lancetar está sendo realizada, as pontas das agulhas (não-ilustradas) estão dentro da parte protetora do corpo de agulha (2a) no qual as agulhas podem ser guiadas de forma móvel. O corpo de agulha (2a) contém sulcos em uma parte inferior (34) que limita a extremidade inferior (10) do corpo de agulha que torna mais fácil o agarre e dessa forma facilita seu manuseio pelo usuário. Os recessos (33) são fornecidos nessa parte (34) como elementos detentores que, em um lancetador projetado adequadamente, permitem que o sistema de lanceta trave no lancetador durante a inserção. O mecanismo de bloqueio (31) é localizado no meio do corpo de agulha (2a) como peça do corpo de agulha (2a) e pode ser guiado de forma móvel para uma parte superior (35) do corpo de agulha (2a), e é primeiramente mantido em uma posição inicial pelos braços montados por molas (39). Existe também um recesso (32) na parte superior (35) que trava o mecanismo de bloqueio (31) quando o mecanismo de bloqueio (31) é guiado ao longo da parte superior do corpo de agulha (35).

[0042] A figura 3b ilustra o sistema de lanceta após o uso. Como ilustrado na figura 3b, o mecanismo de bloqueio (31) que envolve o corpo de agulha (2a) na forma de um anel é agora posicionado na extremidade superior do corpo de agulha de forma que o mecanismo de bloqueio (31) nessa posição alargue a seção de corpo de agulha (35). Uma vez que o mecanismo de bloqueio (31) foi travado em sua posição, não é mais possível subseqüentemente a nova inserção do sistema de lanceta devido ao corpo de agulha alargado.

[0043] As figuras 3c e 3d ilustram em maiores detalhes a operação do mecanismo de bloqueio (31) que é utilizado no sistema de lanceta descrito acima. A fim de se travar o mecanismo de bloqueio (31) na parte superior (35), o mecanismo de bloqueio possui braços de travamento (36) que engatam os recessos (32). Na posição ilustrada nas figuras 3b e c os braços de travamento (36) são montados por mola contra a borda inferior do recesso (32) para prender o mecanismo de bloqueio (31) contra o deslocamento. O batente (37) também serve como um contra-flange adicional do mecanismo de bloqueio (31) contra a projeção (38) na parte superior do componente do corpo de agulha (35). Quando a articulação é inserida como ilustrado na figura 3e para o primeiro uso em um alojamento de lancetador (70), a parte traseira (35) do alojamento de estojo é posicionada em uma posição afunilada adequadamente (82) do alojamento (70). Em contraste a parte dianteira (80) do alojamento (70) é alargada de forma que o diâmetro mais largo do sistema de lanceta decorrente do anel que age como o mecanismo de bloqueio possa ser colocado adequadamente no alojamento do lancetador. Nessa posição o sistema de lanceta é mantido no lancetador de tal forma que uma unidade de acionamento (não-ilustrada) do lancetador possa engatar o alojamento de estojo a fim de acoplar uma agulha do sistema de lanceta. O alojamento de lancetador também possui dois batentes (83, 84) que são adjacentes ao mecanismo de bloqueio (31) nessa posição do sistema de lanceta no lancetador. Se o sistema de lanceta for removido do alojamento do lancetador após o uso, o batente (84) primeiro tem o efeito de o mecanismo de bloqueio (31) permanecer fixo na posição no alojamento de lancetador enquanto o alojamento é puxado para fora da área (82) do lancetador. Como resultado disso o mecanismo de bloqueio (31) é empurrado ao longo do corpo de agulha para a posição superior (35) do corpo de agulha. Nesse processo o mecanismo de bloqueio (31) trava o

corpo de agulha e a projeção (38) e o batente (37) bloqueia o movimento adicional do mecanismo de bloqueio ao longo do corpo de agulha. Se o mecanismo de bloqueio (31) se apoiar contra a projeção (38), um movimento de puxar adicional no alojamento do estojo supera a resistência do batente (84) e o estojo pode ser removido do lancetador. O estojo está agora fora do alojamento em um estado utilizado como ilustrado na figura 3b onde o mecanismo de bloqueio (31) é permanentemente posicionado no corpo de agulha devido aos ganchos de travamento (36) e ao batente (37). Se o estojo de lanceta for inserido novamente no alojamento do lancetador, o estojo não poderá mais ser empurrado para dentro da área afunilada (82) do lancetador devido à circunferência alargada da seção superior (35) do corpo de agulha. Dessa forma, não é mais possível se posicionar o sistema de lanceta em sua posição original no lancetador. O sistema de lanceta não pode mais ser mantido no lancetador. O acoplamento de agulhas individuais para a unidade de acionamento do lancetador a fim de realizar uma operação de lancetar é bloqueado. Ademais, depois que o sistema de lanceta foi ejetado, o usuário pode fácil e visualmente reconhecer que o sistema de lanceta é um sistema utilizado devido ao anel deslocado. Para essa finalidade é concebível também que o mecanismo de bloqueio (31) seja destacado em cor.

[0044] Como uma alternativa para a mudança descrita no corpo de agulha (2a), é, por exemplo, também concebível que o mecanismo de bloqueio (31) possa ser movido através dos recessos (33) do sistema de lanceta. Nesse caso uma nova inserção do sistema de lanceta em um lancetador seria impedida visto que o sistema de lanceta não pode mais travar o lancetador. Outras modalidades utilizando um mecanismo de bloqueio montado de forma móvel são concebíveis e, por exemplo, resultam em uma redução no tamanho da seção superior (35) do corpo de agulha. Nesse caso, um sistema de lanceta não utili-

zado, por exemplo, no estado ilustrado na figura 3b, é primeiramente colocado em um lancetador. Um sistema de lanceta utilizado então seria caracterizado pelo fato de o mecanismo de bloqueio (31) ter sido empurrado por cima da parte de corpo de agulha (35) de tal forma que a seção superior (35) do corpo de agulha (2a) tenha diminuído de tamanho. A figura 3a representa dessa forma o estado ejetado do sistema. Um lancetador projetado de forma correspondente teria, por exemplo, então, elementos detentores que não poderiam mais interagir com um sistema de lanceta que foi alterado dessa forma e a nova inserção no sistema de lanceta não seria mais possível. Os elementos de travamento do mecanismo de bloqueio e do corpo de agulha (2a) teriam então que ser adaptados de acordo. Adicionalmente também é concebível que um mecanismo de bloqueio móvel (31) garanta que uma nova inserção do sistema de lanceta seja bloqueada e também proteja as pontas da agulha. Nesse caso as pontas da agulha não seriam, como ilustrado na figura 3, retraídas em uma parte protetora do corpo de agulha depois da operação de lancetar. Dessa forma, as pontas de agulha não seriam automaticamente protegidas em uma posição de descanso. Por exemplo, a proteção das pontas de agulha não seria garantida até que o sistema de lanceta tivesse sido ejetado do lancetador. De acordo com o mecanismo de bloqueio ilustrado na figura 3a, um movimento do mecanismo de bloqueio (31) alonga o corpo de agulha na área das pontas de agulha de forma que as pontas de agulha sejam envolvidas de forma protetora pelo mecanismo de bloqueio e ao mesmo tempo o mecanismo de bloqueio seja ativado devido a uma mudança no formato do corpo. Nesse caso uma peça do corpo de agulha age como um mecanismo de bloqueio e também como uma parte protetora do corpo de agulha que cerca a área de ponta de agulha quando o sistema de lanceta é ejetado. A parte protetora do corpo de agulha e o mecanismo de bloqueio então compreendem um

elemento estrutural do corpo de agulha.

[0045] A figura 4 ilustra um sistema de lanceta retangular no qual várias agulhas são posicionadas nas câmaras (42) da parte protetora do corpo de agulha (2a). A seção superior da parte protetora do corpo de agulha possui um mecanismo de bloqueio (41) na forma de um botão que é localizado acima da parte protetora do corpo de agulha e pode ser movido ao longo da direção (45) na direção da parte protetora do corpo de agulha. A parte superior do botão possui um sulco guia (49) que engata em uma virola coincidente do lancetador (não-ilustrado) de forma que o sistema de lanceta possa ser posicionado com segurança no lancetador. Uma vez posicionado dessa forma, um êmbolo de acionamento do lancetador (não-ilustrado) pode acoplar com a área traseira (48) da agulha (3) para realizar uma operação de lancetar. Para essa finalidade, a agulha é movida ao longo da direção (43) com relação à parte protetora do corpo de agulha e a ponta da agulha emerge da parte protetora (2a) do corpo de agulha. Como nos sistemas que já foram descritos, as agulhas são retornadas ao estojo após a operação de lancetar e a ponta da agulha é retraída dentro do corpo de agulha (2a). O estojo é movido para a próxima posição movendo o êmbolo de acionamento da unidade de lancetar ao longo da direção (44) até que o êmbolo possa acoplar com uma agulha posicionada na câmara adjacente (42) a fim de realizar uma nova operação de lancetar. Se o sistema de lanceta tiver que ser substituído no lancetador, o êmbolo de acionamento deve primeiramente ser movido para fora da área traseira (46) do corpo de agulha (2a). Para essa finalidade o estojo é movido para a próxima posição e ao mesmo tempo o botão (41) é pressionado para baixo por uma rampa no alojamento do lancetador. O botão (41) é agora deslocado dentro do sistema de lanceta como ilustrado nas figuras 4c e d de forma que a seção (50) do botão se projete do base do corpo de agulha (2a). Nessa posição um reces-

so (47) do botão (41) engata a área traseira (48) da agulha (3) que impede que o lancetador acople novamente com o sistema de lanceta como ilustrado na vista dianteira da figura 4d. Dessa forma, uma operação de lancetar não pode ser realizada com um sistema de lanceta da figura 4c ou d. Ademais, o sistema de lanceta não pode ser inserido novamente no lancetador devido à mudança no formato do corpo de agulha na área (50). Dessa forma, o sistema de lanceta não pode ser posicionado através do sulco guia (49) como parte de um elemento detentor.

[0046] A figura 5 ilustra um sistema de lanceta arredondado que também contém várias agulhas dentro do corpo de agulha. De forma similar à figura 2, o sistema de lanceta possui um corpo de agulha de múltiplas partes. Um canal (52) é disposto ao longo do eixo geométrico de rotação do sistema de lanceta e um bujão (53) é localizado nesse canal na extremidade superior do sistema de lanceta. O bujão (53) é mantido em sua primeira posição pela expansão dos braços detentores (56) e sua posição representa o estado não-utilizado do sistema de lanceta. Os braços detentores (56) engatam em um afunilamento do bujão (53) que é formado pelos planos (55) do bujão que inclinam na direção um do outro. Quando o sistema de lanceta é inserido em um lancetador (70) o bujão (53) é pressionado dentro do canal (52) na direção das pontas da agulha por meio de um êmbolo de centralização (57) do lancetador. Os braços detentores (56) são expandidos quando o êmbolo é pressionado em decorrência dos planos inclinados (55) do bujão (53). Quando os braços detentores (56) do sistema de lanceta são expandidos o êmbolo (57) pode engatar entre os mesmos. Dessa forma, o êmbolo (57) pode ser quase que completamente inserido no sistema de lanceta e é utilizado como um suporte da ou para posicionar a articulação. Uma unidade de acionamento desenhada adequadamente do lancetador pode dessa forma ser orientada com relação

às lancetas do sistema de forma que possa ser acoplada a uma lanceta e uma operação de lancetar possa ser realizada. Depois que o estojo foi utilizado o mesmo é removido do lancetador. Para essa finalidade o êmbolo (57) é puxado para fora do interior do alojamento do estojo enquanto o bujão (53) permanece na extremidade inferior do estojo na área das pontas de agulha. Consequentemente, um sistema de lanceta utilizado é projetado como ilustrado na figura 5c na qual o bujão (53) não é mais mantido na seção superior dos braços detentores (56). Se uma tentativa for feita no sentido de se inserir o sistema de lanceta utilizado no lancetador, o êmbolo (57) atingirá a parte superior (56) dos braços detentores que em seu estado não-expandido impedem que o êmbolo penetre no sistema de lanceta. A ausência do bujão (53) impede que o êmbolo (57) do lancetador expanda os braços detentores e dessa forma o sistema de lanceta não pode ser colocado no lancetador.

[0047] A figura 6 ilustra outra modalidade de um sistema de lanceta que é disposto dentro de um lancetador. As figuras de 6a a d ilustram em primeiro lugar um sistema de lanceta que é similar ao da figura 1. Como a figura 1 o sistema ilustrado na figura 6 também possui um elastômero (4) que envolve a ponta da agulha de forma estéril e um corpo de agulha de duas peças que possui um afunilamento (5, 5') em seu meio. A segunda peça do corpo de agulha (2b) cujo movimento é guiado no interior da parte protetora do corpo de agulha (2a) também possui braços (6) em sua seção traseira que pode acoplar de forma encaixada com um êmbolo (78) do lancetador (72). Como ilustrado na figura 6b e c, o êmbolo (78) engata com um cabeçote (71) na segunda peça (2b) do corpo de agulha e move a agulha ao longo do eixo geométrico (8) na direção da lancetada. Nesse processo os braços (6) do corpo de agulha (2b) são pressionados juntos e as projeções (11) engatam atrás dos entalhes no cabeçote (71). O modo de

operação do sistema de lanceta é similar ao já descrito na figura 1 e é dessa forma apenas ilustrado novamente aqui com relação à sua interação com o lancetador. O lancetador (72) possui uma alavanca de travamento (74) que é montada no lancetador e é articulada de forma rotativa em um eixo geométrico (75). A alavanca de travamento (74) possui um formato circular em uma primeira área (77) de forma que a alavanca de travamento possa engatar de forma encaixada no afunilamento (5) do sistema de lanceta.

[0048] A figura 6a ilustra o estado do lancetador com o sistema de lanceta antes do uso no estado inserido. Se for pretendido se utilizar o lancetador para uma operação de lancetar, a alavanca de travamento (74) é girada por cerca de 90° automaticamente quan do uma operação de lancetar é acionada ou separadamente pelo usuário, de forma que a seção inferior (77) da alavanca de travamento não engate mais no afunilamento (5, 5'). A rotação da alavanca de travamento é garantida pelo fato de o lancetador também ter uma depressão (76) no seu alojamento do lancetador que permite que a alavanca de travamento gire em torno do eixo geométrico de rotação (75). Quando a operação de lancetar é realizada, a segunda peça do corpo de agulha (2b) pode se mover ao longo da parte protetora do corpo de agulha (2a) e uma seção do corpo de agulha (2b) emerge da abertura do corpo de agulha (2a) sem ser prejudicada pela alavanca de travamento (74). Nesse processo a ponta da agulha é acionada através do elastômero e da abertura de saída (9) do sistema de lanceta e através de uma abertura de saída (73) do lancetador.

[0049] Depois da operação de lancetar a agulha retorna para sua posição de descanso durante a qual, no entanto, a segunda peça do corpo de agulha trava no recesso (13) da parte protetora do corpo de agulha. Como já descrito na figura 1, isso resulta em uma mudança no formato externo do corpo de agulha na área de afunilamento (5) visto

que a segunda peça do corpo de agulha (2b) agora se projeta a partir da abertura do corpo de agulha (2a). Depois que o sistema de lanceta foi removido do lancetador, a alavanca de travamento (74) gira de volta para sua posição inicial como ilustrado na figura 6a. Como indicado na figura 6d, uma nova inserção do sistema de lanceta no lancetador é bloqueada pela alavanca de travamento (74). A alavanca de travamento (74) é parcialmente fechada pela segunda peça do corpo de agulha (2b). Dessa forma, o sistema de lanceta não pode mais ser posicionado e dessa forma mantido em sua posição original. O êmbolo (78) não pode mais engatar o sistema de lanceta. O cabeçote (71) e as projeções (11) são impedidas de formarem uma conexão de encaixe.

[0050] As figuras 6e a h ilustram modalidades similares às figuras 6a a d nas quais o sistema de lanceta consiste em uma pluralidade de agulhas de forma que possam ser armazenadas em um estojo como ilustrado na figura 2. Os princípios de operação são, como já descritos, idênticos e podem ser simplesmente transferidos do sistema com uma agulha para o sistema ilustrado nas figuras de 6e a h. Nesse ponto a interação é apenas para ilustrar uma modalidade que permite que uma articulação a ser novamente inserida cujas agulhas foram apenas parcialmente utilizadas. Para isso o usuário deve girar o estojo com relação ao alojamento do lancetador até que a alavanca de travamento (74) possa engatar um afunilamento (5) que não esteja bloqueado por um corpo de agulha (2b). Esse posicionamento do sistema de lanceta com relação ao lancetador e consequentemente com relação ao êmbolo de acionamento garante que apenas uma lanceta que ainda não foi utilizada seja empregada para a próxima operação de lancetar. Um avanço do sistema de lanceta em apenas uma direção de rotação e um mecanismo que permite que não mais de uma rotação do sistema de lanceta por 360° podem ser somados como necessário a fim de impedir que lancetadores já utilizados sejam utilizados novamente.

[0051] A figura 7 ilustra outra modalidade de um sistema de lanceta que está na forma de um alojamento de estojo arredondado. O desenho do corpo de agulha apresenta várias peças similares às figuras que já foram descritas. A proteção estéril e as agulhas também são dispostas como já descrito e dessa forma uma descrição mais detalhada é omitida aqui. Similar ao sistema descrito na figura 5 o mecanismo de bloqueio ilustrado na figura 7 também é acionado quando o sistema de lanceta é inserido no lancetador. Para essa finalidade, o corpo de agulha (2a) possui um mecanismo de bloqueio (31) que está na forma de um anel externo que cerca a seção superior (35) do corpo de agulha. Quando posicionado nessa posição o mecanismo de bloqueio (31) cobre essencialmente os braços elásticos (90) que são localizados na parte superior do corpo de agulha (35). Como resultado disso os braços elásticos (90) são pressionados para dentro do recesso (95) do corpo de agulha (2a). O mecanismo de bloqueio (31) também possui uma protuberância circular em sua extremidade inferior que aumenta a circunferência do corpo de agulha (2a) nessa posição. Se o sistema de lanceta for inserido em um lancetador, a circunferência do lancetador é selecionada de forma que o anel (96) não possa ser inserido no sistema de lanceta. O anel é pressionado para baixo com relação ao corpo de agulha dentro da área das pontas de lanceta quando o sistema de lanceta é inserido no lancetador por meio de uma borda inferior (97) agindo como um contra-flange para o alojamento de lancetador. Como resultado disso os braços de travamento montados por mola (90) são liberados do anel. Os braços de apoio estão agora em um estado expandido no lancetador e são pressionados contra a parede de alojamento interno (98) do lancetador. Quando um sistema de lanceta utilizado é removido do lancetador, os braços de travamento (90) deslizam ao longo da parede inclinada do alojamento (98) em uma área afunilada do alojamento de lancetador e são pressionados

primeiro para dentro do recesso (95) do corpo de agulha devido à parede inclinada (98). Dessa forma, o sistema de lanceta pode ser prontamente removido da área afunilada do lancetador. O sistema de lanceta utilizado está subseqüentemente presente em uma forma alterada como ilustrado na figura 7c. Quando o sistema é inserido novamente em um lancetador os braços de travamento (90) estão agora expandidos e dessa forma a circunferência do corpo de agulha (2a) é aumentada na área (35) impedindo assim uma inserção do sistema de lanceta na área dianteira estreitada do lancetador.

REIVINDICAÇÕES

1. Sistema de lanceta para a inserção dentro de um lancetador, compreendendo:

pelo menos uma agulha (3) com uma ponta para produzir uma abertura na pele, bem como

um corpo de agulha (2a) com um elemento detentor, que interage com um elemento detentor do lancetador (72) quando o sistema de lanceta é inserido dentro de um lancetador (72), de tal forma que o sistema de lanceta (1) seja posicionado em uma posição definida no lancetador (72), e

o corpo de agulha (2a) é conectado com a agulha (3) de tal forma, que a pelo menos uma parte protetora do corpo de agulha (2a) e a agulha (3) possam ser movidas com relação uma à outra; onde

em uma primeira posição a parte protetora do corpo de agulha (2a) envolve pelo menos parcialmente a ponta da agulha (3), e

em uma segunda posição, a parte protetora do corpo de agulha (2a) e da ponta da agulha (3) sejam espacialmente separadas uma da outra, de forma que a ponta da agulha (3) seja liberada pela parte protetora do corpo de agulha (2a),

caracterizado pelo fato de que,

o corpo de agulha (2a) também possui um mecanismo de bloqueio (31, 41), que pode ser acionado por uma interação com um lancetador (72) e resulta no deslocamento de pelo menos uma parte do corpo de agulha (2a) de modo que interage com o lancetador (72), de modo que uma mudança de posição impede a reutilização do sistema de lanceta (1) após a ejeção do sistema de lanceta (1) para fora do lancetador (72).

2. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte protetora do corpo de agulha (2a) é um alojamento de estojo que contém uma pluralidade de agu-

lhas (3).

3. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo de agulha (2a) compreende várias peças.

4. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1 ou 3, caracterizado pelo fato de que uma peça do corpo de agulha (2a) compreende o mecanismo de bloqueio (31, 41) que é acionado independentemente da parte protetora do corpo de agulha (2a).

5. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) age diretamente no elemento detentor e cobre ou destrói o elemento detentor.

6. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o formato do corpo de agulha (2a) é ele mesmo projetado como um elemento detentor.

7. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) possui um ponto de ruptura predeterminado que rompe o corpo de agulha (2a) quando é ejetado do sistema de lanceta (1).

8. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) alarga pelo menos uma área do corpo de agulha (2a).

9. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caraterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) reduz o tamanho de pelo menos uma área do corpo de agulha (2a).

10. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31) resulta em um alongamento do corpo de agulha (2a) na área da ponta da agulha (3), de tal modo que a ponta da agulha (3) é envolta pelo mecanismo de bloqueio (31) de modo protetivo.

11. Sistema de lanceta, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a reinserção do sistema de lanceta (1) no lancetador (72) é impedida após o sistema de lanceta (1) ter sido ejetado do lancetador (72).

12. Lancetador para produzir uma abertura na pele, caracterizado pelo fato de compreender:

um sistema de lanceta (1) como definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 9,

um alojamento no qual um sistema de lanceta (1) pode ser inserido, onde

o alojamento também possui um elemento detentor que interage com um elemento detentor correspondente do sistema de lanceta (1) de forma que o sistema de lanceta seja posicionado no alojamento em uma posição definida; e

o alojamento compreende uma abertura (73) a partir da qual uma ponta de agulha de pelo menos uma agulha (3) pode emergir do sistema de lanceta (1) durante uma operação de lancetar, e

um mecanismo de acionamento para impulsionar pelo menos uma agulha (3) de forma que a agulha seja transferida de uma posição de descanso para uma posição de lancetar.

13. Lancetador, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o sistema de lanceta (1) e o lancetador (72) possuem, cada um, vários elementos detentores de ação independente.

14. Lancetador, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) separa espacialmente os elementos detentores quando o sistema de lanceta (1) é inserido novamente dentro do lancetador (72).

15. Lancetador, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) é ativado

quando o sistema de lanceta (1) é ejetado do lancetador (72).

16. Lancetador, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) é ativado quando o sistema de lanceta (1) é inserido dentro do lancetador (72).

17. Lancetador, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que o mecanismo de bloqueio (31, 41) é acionado durante uma operação de lancetar.

18. Lancetador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a parte protetora do corpo de agulha (2a) é transferida para sua primeira posição durante a ejeção do sistema de lanceta (1).

19. Lancetador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a primeira posição da parte protetora do corpo de agulha (2a) é igual à posição de descanso.

Fig. 1

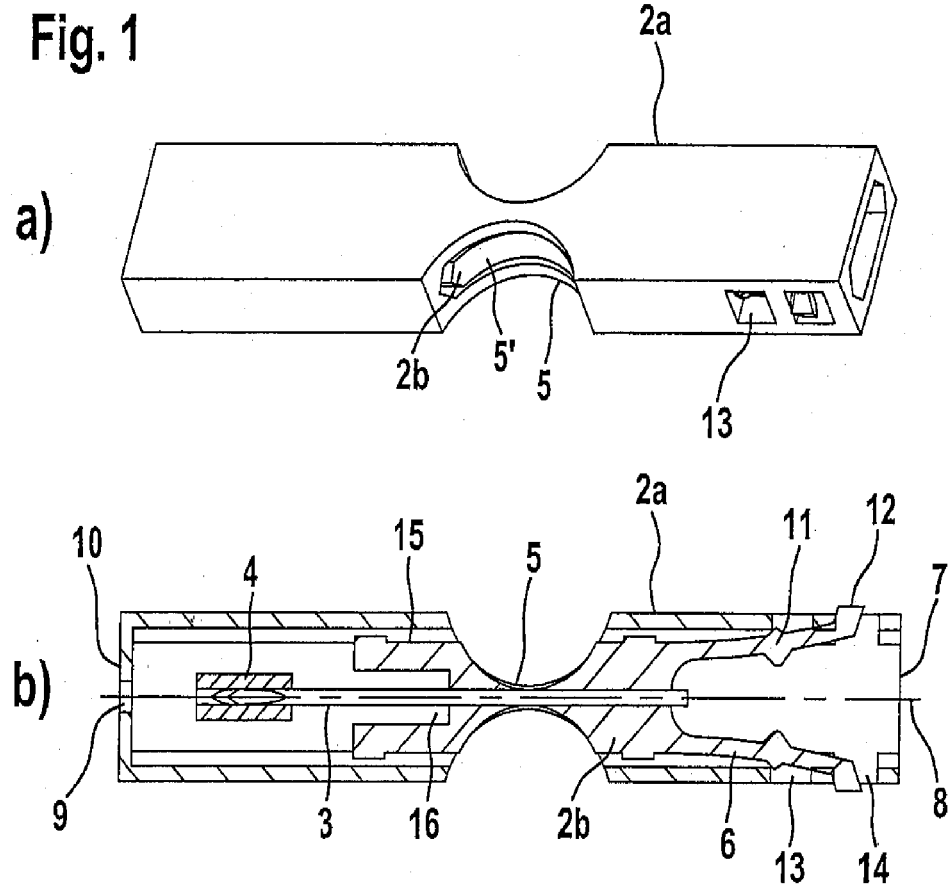

a)
2a
2b
5'
5
13
b)
10
4
15
5
2a
11
12
7
9
3
16
2b
6
13
14
8
c)
2b
12
13
14
d)
16
5'
5
4
2b
6
12
13
14

Fig. 2

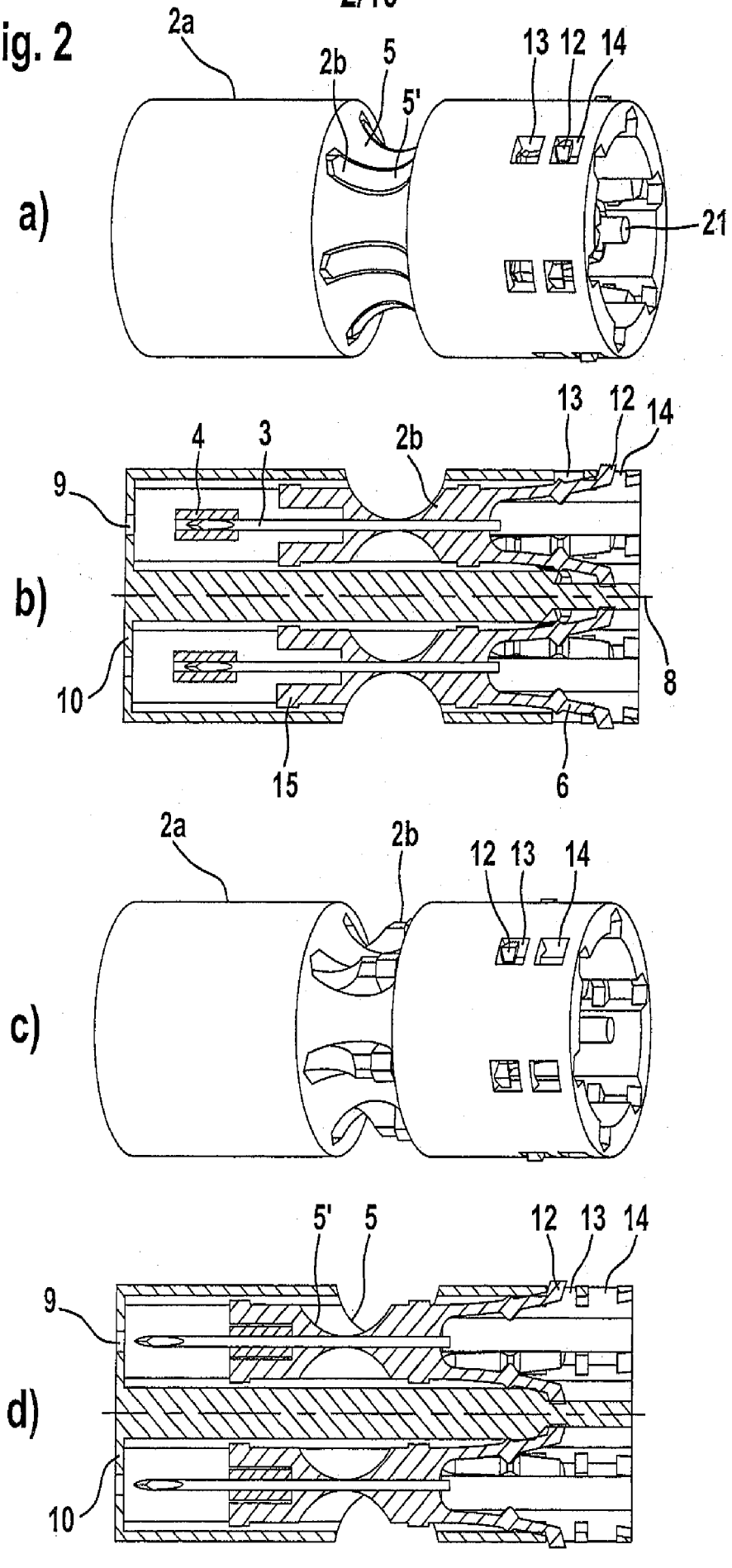

a)
2a
2b
5
5'
13
12
14
21
b)
4
3
2b
13
12
14
9
10
15
6
8
c)
2a
2b
12
13
14
d)
5'
5
12
13
14
9
10

Fig. 3

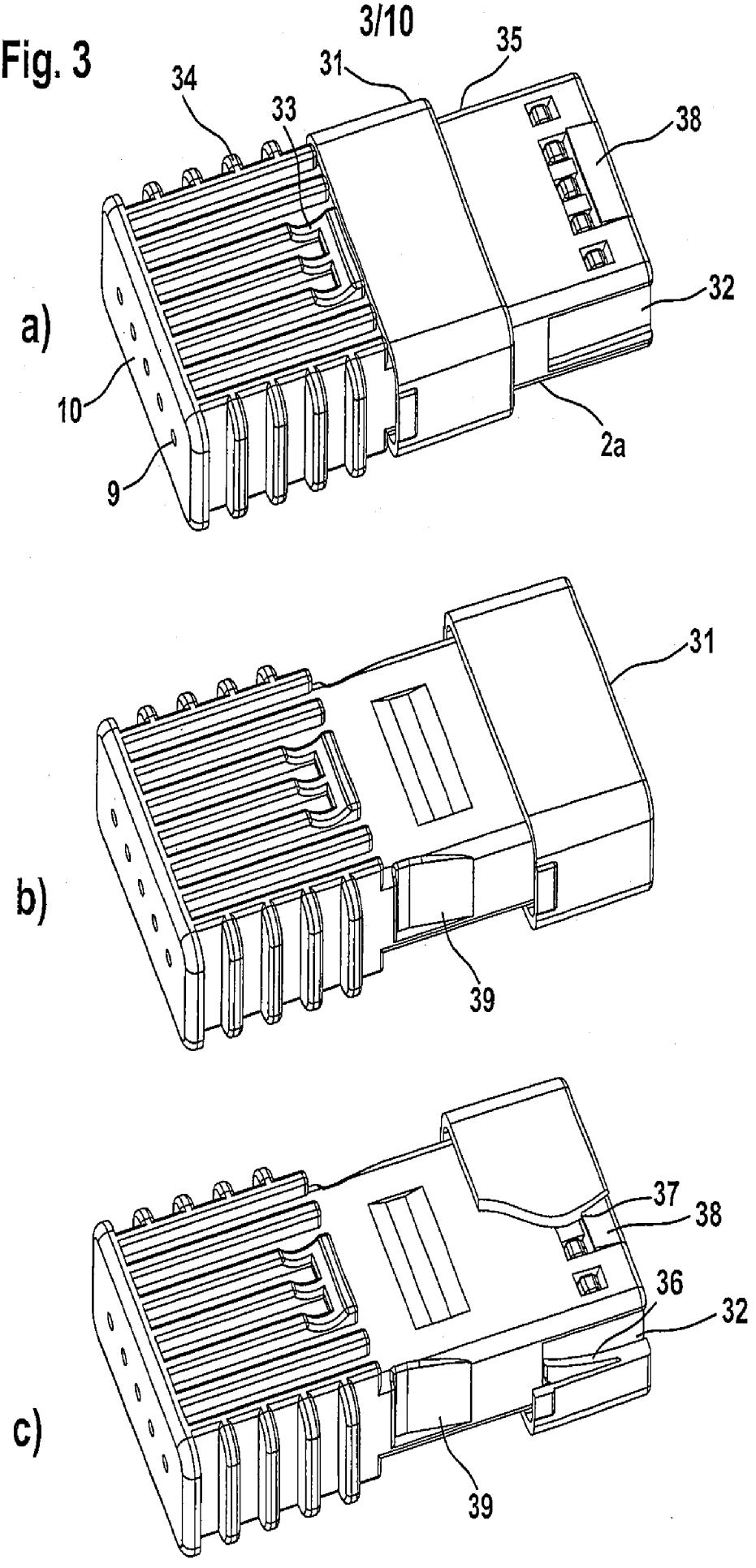
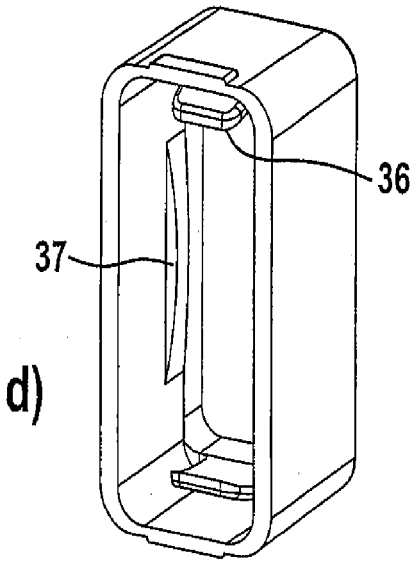
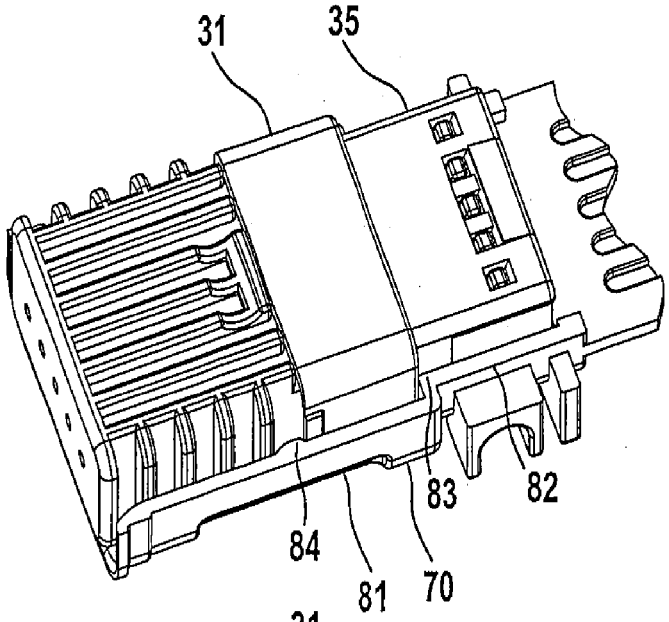


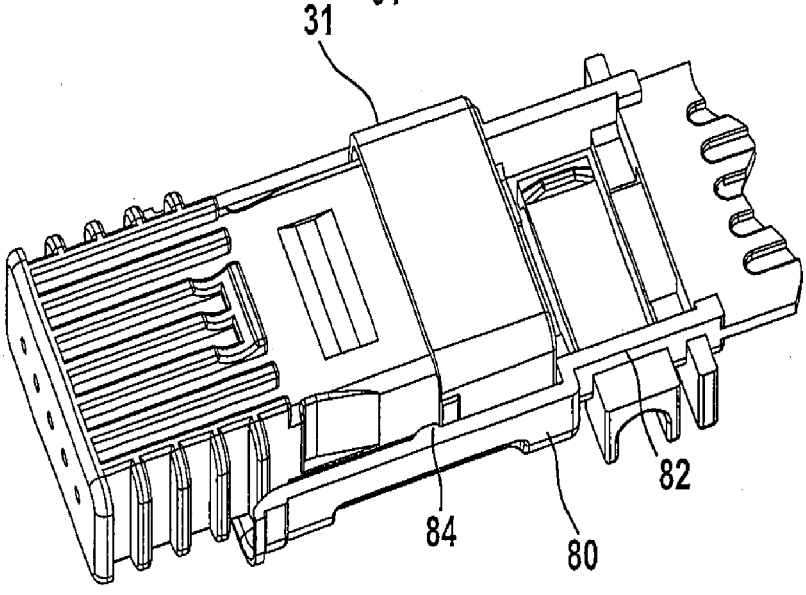
Fig. 3



d)



e)



f)

Fig. 4

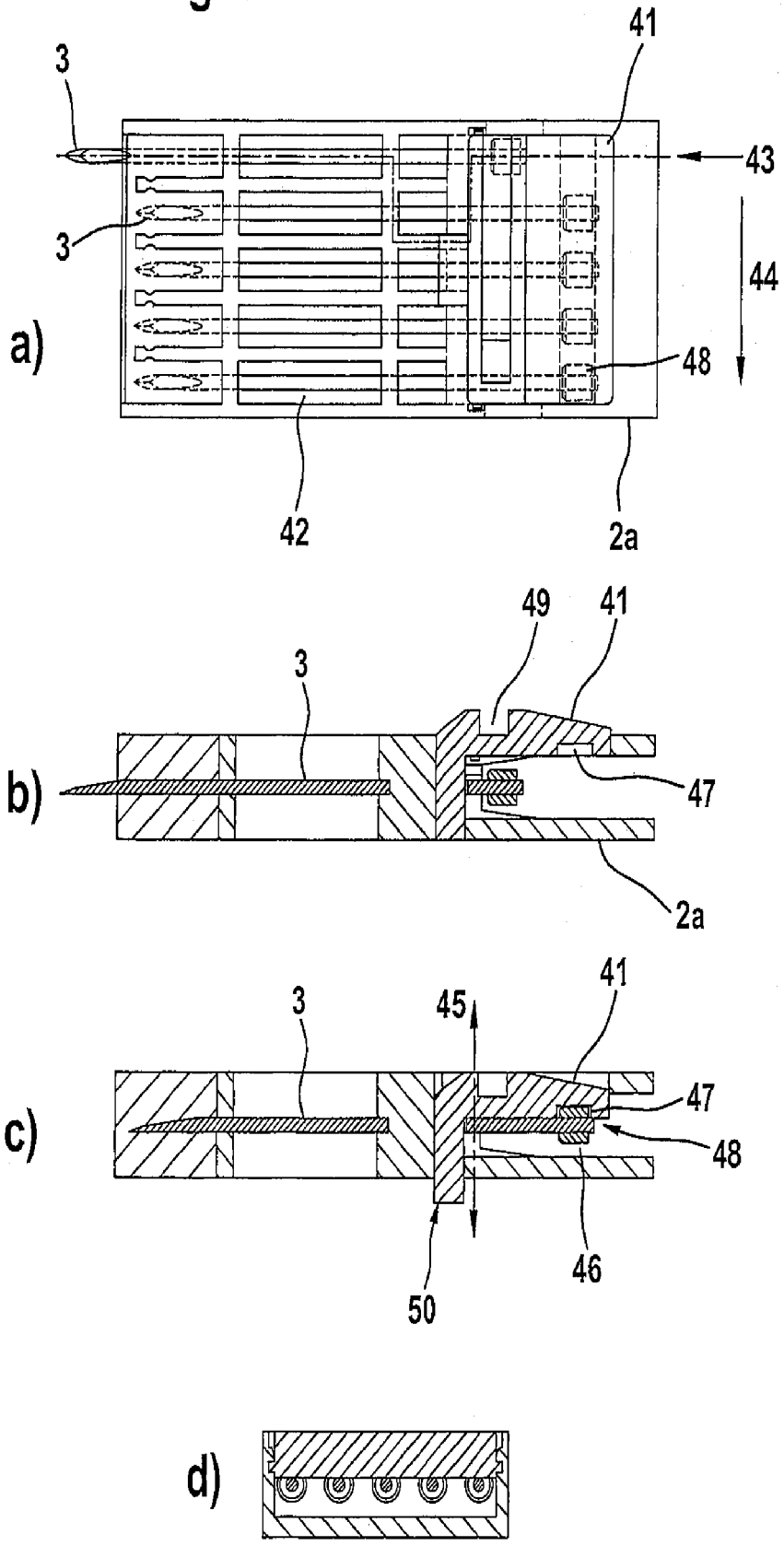
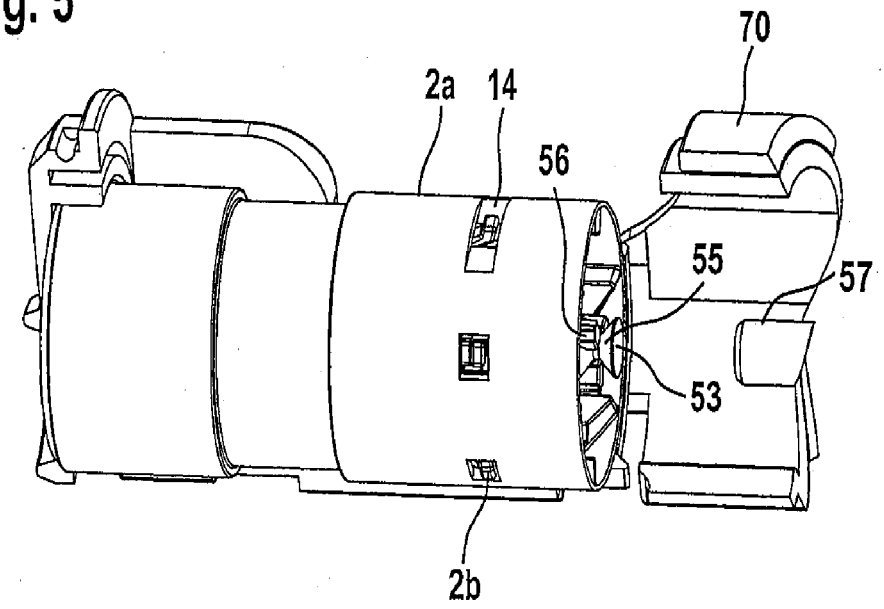
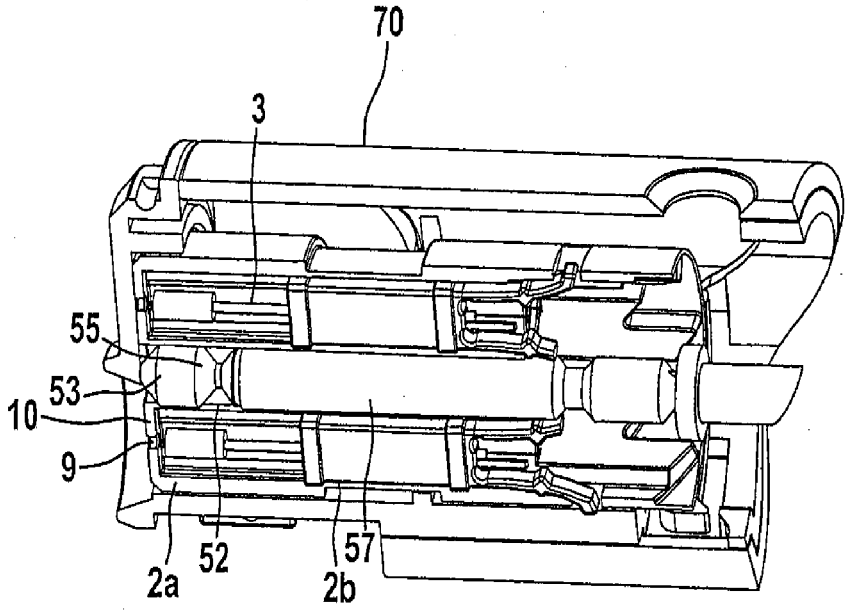


Fig. 5

a)



b)



c)

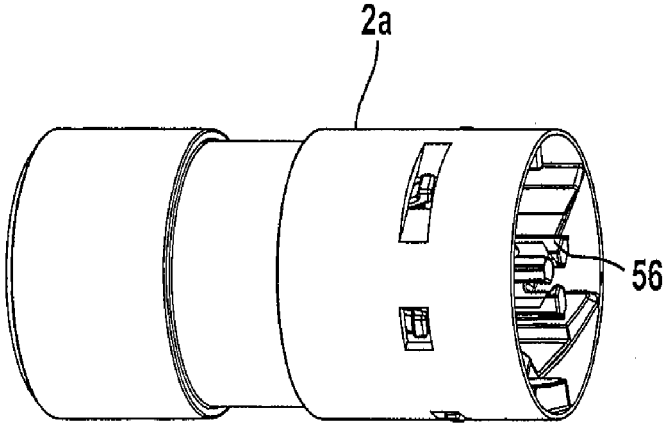


Fig. 6

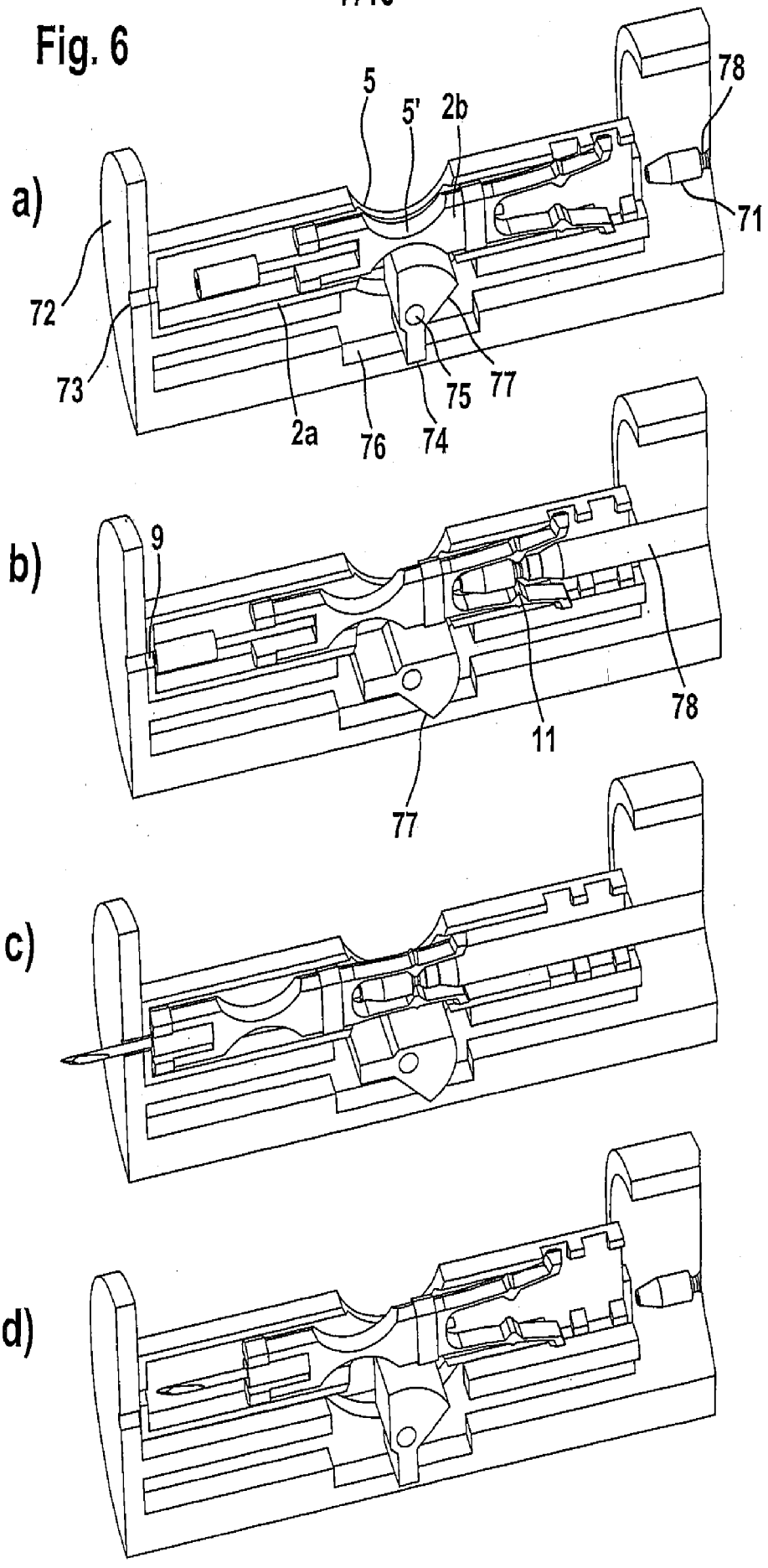


Fig. 6

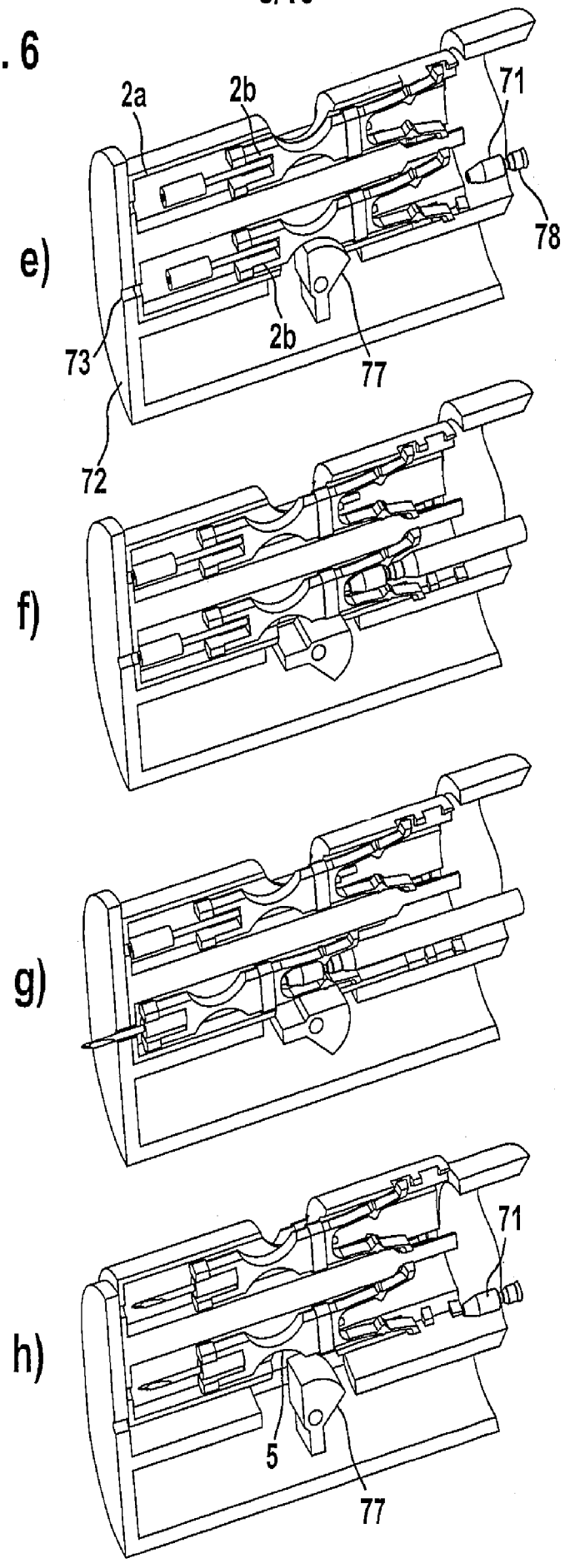
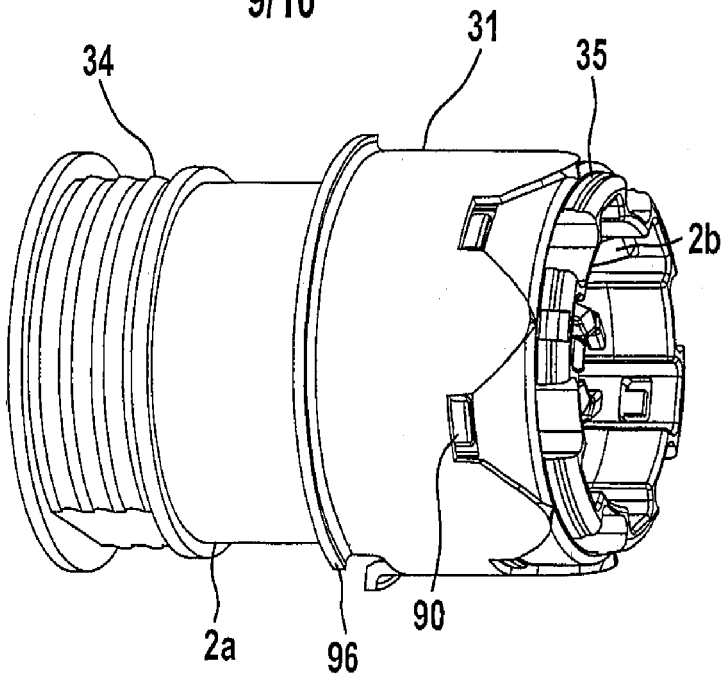
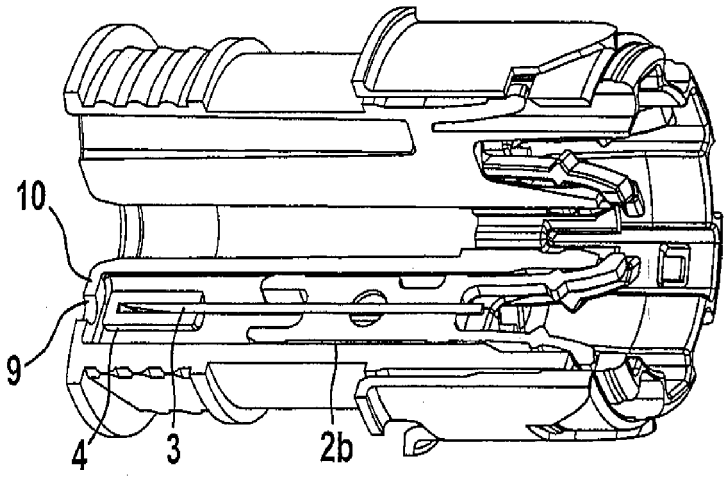


Fig. 7

a)



b)



c)

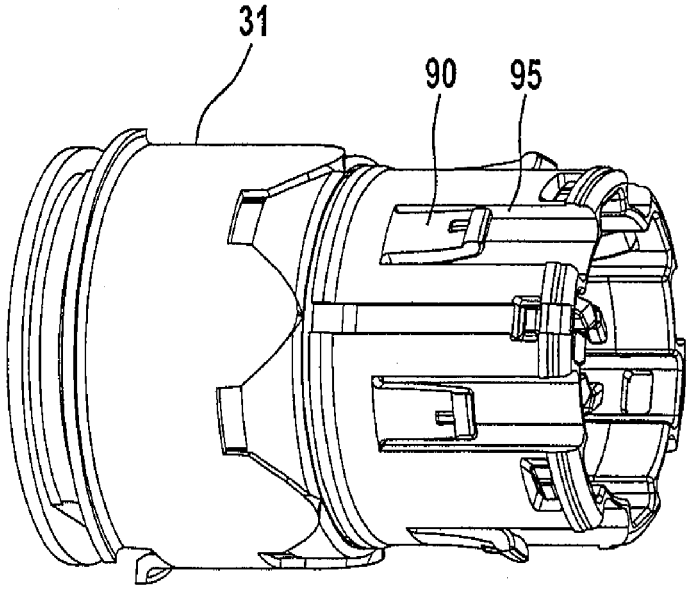
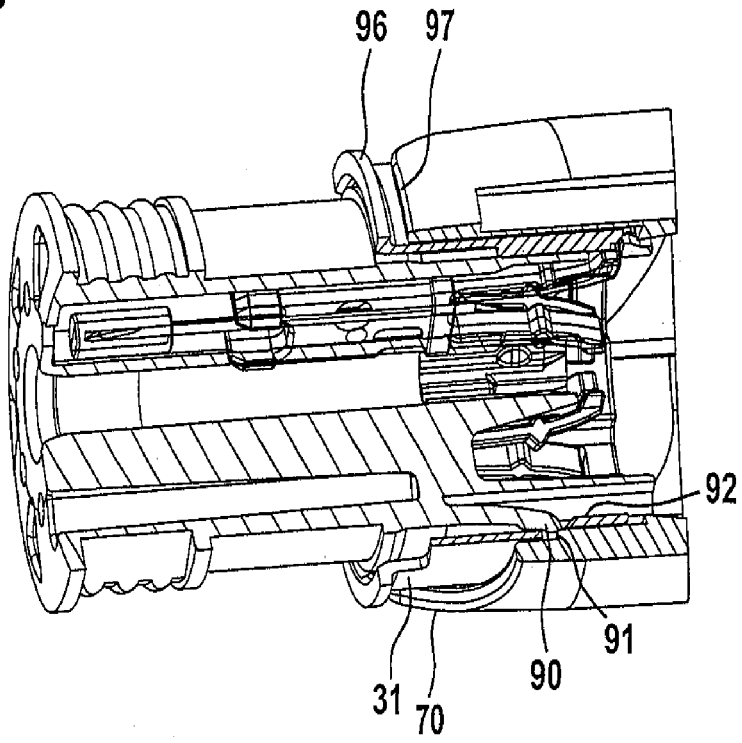
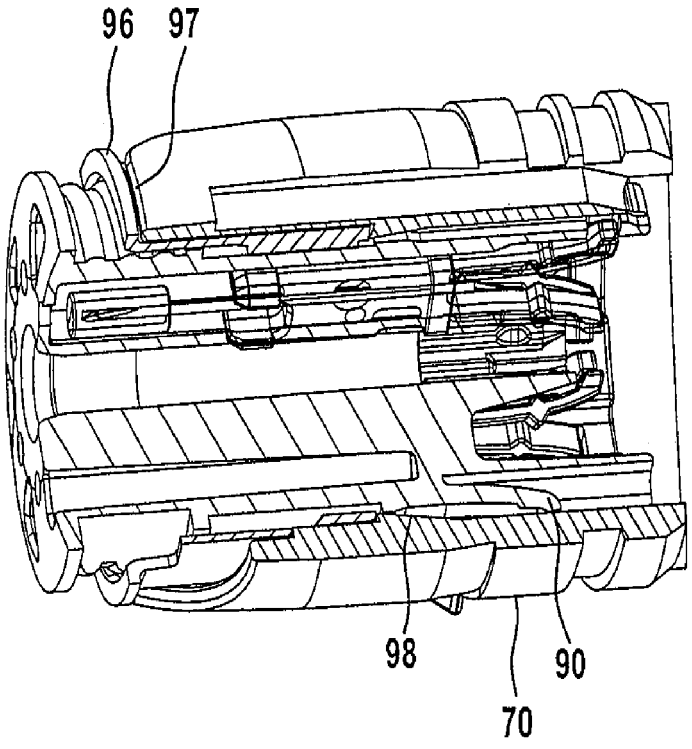


Fig. 7

d)



e)



RESUMO

Patente de Invenção: **"SISTEMA DE LANCETA PARA A INSERÇÃO DENTRO DE UM LANCETADOR E LANCETADOR PARA PRODUZIR UMA ABERTURA NA PELE".**

A presente invenção refere-se ao campo de lancetadores nos quais os sistemas de lanceta descartáveis são utilizados.

O sistema de lanceta (1) de acordo com a invenção possui um corpo de agulha (2a) que envolve a ponta de agulha (3) em um sistema de lanceta (1) em uma forma protetora e também compreende uma proteção contra a reutilização de um sistema de lanceta (1) ejetado.