

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2001.02.28	(73) Titular(es): F. HOFFMANN - LA ROCHE AG	
(30) Prioridade(s): 2000.03.04 DE 10010694	GRENZACHERSTRASSE 124 4070 BASEL	CH
(43) Data de publicação do pedido: 2002.12.11	(72) Inventor(es):	
(45) Data e BPI da concessão: 2007.11.14	MICHAEL FRITZ	DE
030/2008	HANS LIST	DE
	THOMAS WEISS	DE
	FRANK DECK	DE
	CLAUDIO IMMEKUS	DE
	(74) Mandatário:	
	PEDRO DA SILVA ALVES MOREIRA	
	RUA DO PATROCÍNIO, N.º 94 1399-019 LISBOA	PT

(54) Epígrafe: **LANCETA PARA COLHEITA DE SANGUE COM PROTECÇÃO HIGIÉNICA DA PONTA**

(57) Resumo:

RESUMO

"LANCETA PARA COLHEITA DE SANGUE COM PROTECÇÃO HIGIÉNICA DA PONTA"

A invenção refere-se a lancetas com uma agulha de lanceta, estando a ponta da agulha de lanceta embebido num material elástico. Além disso a invenção refere-se a lancetas nas quais a ponta da agulha de lanceta está envolvido por um corpo oco que é parcialmente constituído por um material elástico que pode ser perfurado pela ponta da agulha de lanceta durante o processo de lancetagem e que se fecha de novo após o recuo da ponta da agulha de lanceta. Além disso a invenção refere-se a um carregador de lancetas no qual as lancetas estão alojadas em câmaras individuais, tendo cada câmara uma abertura para a saída da ponta da agulha de lanceta, abertura essa que é fechada por um material elástico. Finalmente, a invenção refere-se à utilização de um material elástico como um componente de uma lanceta ou de um carregador de lancetas, para preservar a esterilização, pelo menos, da ponta de uma agulha de lanceta no estado de não utilização e para resguardar higienicamente, pelo menos, a ponta de uma agulha de lanceta no estado utilizado.

DESCRIÇÃO

"LANCETA PARA COLHEITA DE SANGUE COM PROTECÇÃO HIGIÉNICA DA PONTA"

A invenção refere-se a uma lanceta contendo uma agulha de lanceta com uma ponta e um corpo de lanceta que, pelo menos, na região da ponta envolve totalmente a agulha de lanceta. Além disso a invenção refere-se a um carregador de lancetas contendo, pelo menos, duas lancetas, cada uma das quais compreende uma agulha de lanceta com uma ponta e cada uma das quais está alojada numa câmara individual, independente das restantes, do carregador de lancetas, tendo cada câmara, pelo menos, uma abertura para a saída da ponta da agulha de lanceta. Finalmente, a invenção refere-se à utilização de um material elástico como um componente de uma lanceta ou de um carregador de lancetas.

O exame de amostras de sangue na área dos diagnósticos clínicos permite detectar de maneira fiável e antecipada estados patológicos, bem como permite efectuar um controlo sistemático e fundado do estado do corpo. O diagnóstico médico do sangue pressupõe sempre a colheita de uma amostra de sangue do indivíduo a examinar. Enquanto que nas clínicas e nos consultórios médicos se colhem frequentemente, para fins de análise, mediante a punção de uma veia vários mililitros de sangue de uma pessoa a examinar para poder efectuar uma multiplicidade de testes laboratoriais, bastam hoje em dia frequentemente para análises singulares, que se referem de maneira controlada a um só parâmetro, alguns poucos microlitros

de sangue. Quantidades de sangue tão pequenas não requerem uma punção de uma veia. Em vez disso basta neste caso, para colher o sangue, perfurar a pele por exemplo da ponta do dedo ou do lóbulo da orelha da pessoa a examinar com o auxílio de uma lanceta esterilizada e afiada para deste modo colher alguns poucos microlitros de sangue para análise. Este método presta-se nomeadamente aos casos em que a análise da amostra de sangue pode ser realizada imediatamente após a colheita do sangue.

Sobretudo no domínio do assim chamado "home-monitoring", isto é, nos casos em que pessoas, que do ponto de vista médico são leigos, realizam elas próprias análises simples do sangue e nessa área nomeadamente para efectuar colheitas de sangue regulares várias vezes por dia por parte de diabéticos para controlo da concentração da glucose no sangue, são comercializadas lancetas e aparelhos adaptados às mesmas (os assim chamados aparelhos de colheita de sangue, dispositivos de lanceta para colheita de sangue ou os - como serão a seguir chamados - meios auxiliares de lancetagem), que permitem uma colheita de sangue tanto quanto possível indolor e reproduzível. Além disso pretende-se com a utilização de lancetas com meios auxiliares de lancetagem baixar o limiar psicológico relacionado com uma lancetagem efectuada no próprio corpo, o que se reveste de especial significado sobretudo em crianças que padecem de diabetes e que estão dependentes de testes regulares da glucose do sangue. Como exemplos de lancetas e de meios auxiliares de lancetagem referam-se os aparelhos comercializados no mercado (meios auxiliares de lancetagem) e as lancetas Glucolet® da Bayer AG, bem como Softclix® da Roche Diagnostics GmbH. Tais lancetas e aparelhos (meios auxiliares de lancetagem) constituem o objecto por exemplo dos documentos WO-A 98/48695, EP-A 0565970, US 4442836 ou US 5554166.

As lancetas correspondentes ao estado actual da técnica apresentam na maioria dos casos uma agulha de lanceta que é metálica com uma ponta que pode ser eventualmente afiado. Para facilitar o manuseamento da lanceta e para assegurar, caso necessário, a sua fixação num meio auxiliar de lancetagem, encontra-se moldado por injeção, num grande número de formas de realização, quase sempre na agulha de lanceta, um corpo de lanceta de matéria sintética formado por um material rígido capaz de ser moldado por injeção. Para assegurar a sua esterilização a ponta da agulha de lanceta está envolvido - no estado de não utilização - por um invólucro de protecção. Este invólucro é regra geral constituído pelo mesmo material rígido que o corpo de lanceta propriamente dito e forma na maioria dos casos uma unidade em conjunto com o mesmo. Antes da utilização da lanceta o invólucro de protecção pode ser separado do corpo de lanceta e ser retirado da ponta da agulha de lanceta. Para esse efeito encontra-se na maioria dos casos entre o corpo de lanceta e o invólucro de protecção um ponto de rotura programada. Após a utilização da lanceta a ponta da agulha de lanceta encontra-se numa posição avançada, não protegida, constituindo por isso uma potencial fonte de lesão para o utilizador e eventualmente também para outras pessoas.

Para evitar uma lesão inadvertida com uma agulha de lanceta já utilizada recomenda-se na maioria dos casos ao utilizador enfiar, após a utilização, no invólucro de protecção anteriormente retirado na ponta da agulha de lanceta. A experiência mostra no entanto que nem de longe todos os utilizadores seguem esta recomendação, com a consequência de um grande número de lancetas já utilizadas serem descartadas com as suas pontas desprotegidas. Os documentos US 5304192 e

WO-A 96/02189 propõem, para resolver este problema, lancetas nas quais a ponta da agulha de lanceta pode, após a utilização, ser deslizado ou puxado para dentro do corpo de lanceta. Uma vez que nestes casos o corpo de lanceta é feito de um material não elástico, que é em larga medida rígido ou rijo, é certo que a ponta da agulha de lanceta fica recolhido no corpo de lanceta mas não resguardado de forma totalmente higiénica, dado que no material do corpo de lanceta continua a existir um canal através do qual a ponta da lanceta se encontra em contacto com o meio envolvente.

Nos sistemas que actualmente se obtêm comercialmente no mercado as lancetas para utilização em meios auxiliares de lancetagem são quase sempre disponibilizadas uma a uma. Antes de cada processo de lancetagem o utilizador retira manualmente uma lanceta da embalagem, que será por exemplo uma caixa de cartão ou um tubo no qual está contida uma certa quantidade desordenada e solta de lancetas. Seguidamente o meio auxiliar de lancetagem é preparado, por exemplo desenroscando ou removendo uma capa de protecção, para permitir o encaixe da lanceta, em que é posto a descoberto o porta-lancetas do meio auxiliar de lancetagem. O porta-lancetas serve por um lado para o encaixe das lancetas. Por outro lado esse porta-lancetas guia a lanceta durante o processo de lancetagem propriamente dito. A lanceta retirada da embalagem é introduzida manualmente no porta-lancetas do meio auxiliar de lancetagem e fixada no mesmo. Seguidamente torna-se necessário retirar manualmente da lanceta o invólucro de protecção que envolve a ponta da lanceta e que protege não só esta lanceta como também o utilizador. Seguidamente fecha-se de novo o meio auxiliar de lancetagem com a sua capa de protecção. A capa de protecção faz com que a lanceta já não seja acessível a partir do exterior. Esta possui na maioria dos casos uma

abertura, através da qual a ponta da lanceta pode sair durante o processo de lancetagem propriamente dito. Finalmente arma-se o meio auxiliar de lancetagem, ao que o mesmo se encontra à disposição para o processo de lancetagem para a colheita de sangue.

As múltiplas operações manuais de manipulação nos sistemas de lanceta convencionais (lanceta e meio auxiliar de lancetagem) são sentidas pelo utilizador como sendo incómodas, tornando-se sobretudo problemáticas em caso de percepção limitada, no estado de hipoglicemia. Além disso o utilizador não é impedido de se servir várias vezes de uma lanceta já colocada para efectuar uma lancetagem e uma colheita de sangue. Este procedimento é por um lado problemático por motivos higiénicos, nomeadamente quando o sistema de lanceta é utilizado por mais de uma pessoa, como é por exemplo o caso em consultórios médicos ou em hospitais. Por outro lado a utilização múltipla das lancetas provoca dor crescente para o utilizador, uma vez que as lancetas estão concebidas para uma única utilização, tornando-se rapidamente desafiadas quando forem utilizadas várias vezes. Para além disso existe o perigo nos meios auxiliares de lancetagem e nas lancetas de acordo com o estado actual da técnica de serem utilizados os meios auxiliares de lancetagem com lancetas impróprias, isto é, com lancetas que não se prestam a um determinado tipo específico de meios auxiliares de lancetagem e que não permitem obter resultados de lancetagem nas melhores condições (reprodutibilidade, baixo nível de dor, quantidade de sangue colhida), ou de as lancetas serem colocadas de maneira imprópria nos meios auxiliares de lancetagem. A par disso o utilizador pode lesionar-se inadvertidamente ao usar de maneira imprópria as lancetas e os meios auxiliares de lancetagem.

Por esse motivo não houve falta de tentativas para eliminar os inconvenientes atrás referidos. Pelos documentos US 5514152, US 5152775, WO-A 98/14125, US 3030959, US 4794926 e US 5035704 ficaram a ser conhecidos meios auxiliares de lancetagem que permitem armazenar várias lancetas para poder utilizá-las individualmente umas após as outras em processos de lancetagem. Após o processo de lancetagem as lancetas podem ser retiradas uma a uma do aparelho. No entanto os problemas acima referidos em relação às lancetas já utilizadas não se encontram resolvidos nestes sistemas com armazenagem de lancetas, nem nos sistemas em que se torna necessário colocar as lancetas manualmente uma a uma.

Em resumo deverá constatar-se que todos os conceitos de acordo com o estado actual da técnica em relação a lancetas e a sistemas de lanceta, isto é, em relação a meios auxiliares de lancetagem ou a aparelhos capazes de armazenar as lancetas apresentam o inconveniente de a esterilização, isto é, a ausência de germes nas agulhas de lanceta não utilizadas e em particular na sua ponta não ser assegurada até imediatamente antes do processo de lancetagem e o inconveniente de o descarte seguro e higiénico da lanceta já utilizada ser deixado inteiramente ao cuidado do utilizador. Isto constitui um sério problema especialmente nos sistemas em que se pretende guardar lancetas não utilizadas junto de lancetas já utilizadas, isto é, nomeadamente no caso de haver carregadores de lancetas e os correspondentes meios auxiliares de lancetagem, nos quais se prescinde de ejectar imediatamente uma lanceta já utilizada e em vez disso se guardam as lancetas já utilizadas até ser gasta toda a reserva de lancetas.

O objectivo da invenção é o de eliminar os inconvenientes inerentes ao estado actual da técnica. O objectivo particular da presente invenção é o de disponibilizar lancetas nas quais pelo menos a ponta da agulha de lanceta é guardado no estado de não utilização, até imediatamente antes da utilização, num ambiente estéril, isto é, isento de germes, podendo a lanceta ser guardada de maneira higiénica no estado em que já foi utilizada. O ideal será que este objectivo possa ser atingido sem que o utilizador tenha de tomar medidas especiais para guardar as lancetas de maneira higiénica. Além disso pretende-se que o utilizador esteja protegido contra uma lesão inadvertida por acção da lanceta, nomeadamente da lanceta já utilizada.

O objectivo atinge-se pela adopção do objecto da invenção, tal como se encontra caracterizado nas reivindicações.

O objecto da invenção é uma lanceta contendo uma agulha de lanceta com uma ponta e um corpo de lanceta que envolve completamente a agulha de lanceta, pelo menos, na região da ponta, sendo na lanceta de acordo com a invenção o corpo de lanceta constituído, pelo menos, na região da ponta da agulha de lanceta por um material elástico, no qual a ponta da agulha de lanceta está embebido antes da sua utilização sem que reste um espaço oco.

As lancetas de acordo com a invenção estão concebidas para uma só utilização, pelo que deverão ser também designadas por lancetas de colheita de sangue não recuperáveis ou lancetas de colheita de sangue descartáveis. A lanceta de acordo com a invenção abrange uma agulha (agulha de lanceta) com uma ponta. Regra geral a agulha tem um comprimento que vai de vários milímetros (mm) até alguns poucos centímetros (cm) e apresenta

uma forma alongada. Tipicamente as agulhas têm uma configuração cilíndrica, uma vez que esta forma de agulha é especialmente fácil de fabricar; são no entanto também possíveis formas de agulha com uma configuração diferente. A zona da ponta da agulha abrange a ponta da agulha que durante a utilização da lanceta para a finalidade a que se destina fura o tecido humano. A ponta da agulha de lanceta é portanto a parte constituinte da lanceta que entra em contacto com a pele do indivíduo no qual se pretende efectuar a lancetagem, sendo a pele eventualmente ferida, provocando a saída de líquido corporal, nomeadamente de sangue ou de líquido intersticial.

A ponta da agulha de lanceta pode por exemplo ser simétrico em relação a um eixo de rotação, tal como geralmente é o caso nas agulhas de coser. Verificou-se no entanto ser vantajoso dotar a ponta da agulha de uma ou de várias facetas afiadas. As arestas daí resultantes, que têm uma inclinação em relação ao eixo longitudinal da agulha e que convergem numa ponta, servem durante a lancetagem de aresta de corte viva e tornam o processo de lancetagem menos doloroso do que seria o caso se fossem utilizadas agulhas simétricas em relação a um eixo de rotação.

A agulha de lanceta de acordo com a invenção é fabricada a partir de um material que tem uma dureza suficientemente grande para resistir sem deformação à solicitação mecânica que se verifica durante o processo de lancetagem, as fases de maquinagem e eventualmente ainda a quaisquer outros esforços. Além disso o material deverá ter uma constituição tal que durante o processo de lancetagem não se soltem ou destaquem partículas da mesma. Finalmente, o material da agulha deverá também poder ser maquinado de tal maneira que a ponta da agulha possa ser afiado de maneira suficientemente pontiaguda e que as

arestas de corte da ponta da agulha possam ser afiadas de maneira suficientemente viva. Materiais bem apropriados para a agulha de lanceta são sobretudo metais, e dentro dos mesmos nomeadamente os aços inoxidáveis. São no entanto também concebíveis agulhas feitas de cerâmica ou de matéria sintética. São especialmente preferidas as agulhas feitas de aço inoxidável.

De acordo com a invenção, pelo menos, a ponta da agulha de lanceta de acordo com a invenção está envolvido por um corpo de matéria sintética, que a seguir será designado por corpo de lanceta. Neste caso o essencial é que o corpo de lanceta seja constituído na região da ponta da agulha de lanceta por um material elástico. Pelo menos a ponta da agulha de lanceta está antes da sua utilização envolvido completamente de todos os lados por este material, isto é, embebido no mesmo e deste modo separado do meio envolvente sem que reste um espaço oco. O material elástico do corpo de lanceta, que em diferentes formas de realização pode formar inteiramente ou só parcialmente o corpo de lanceta, distingue-se pelo facto de ser maleável, deformável, podendo ser perfurado pela ponta da agulha de lanceta sem que a ponta seja danificado. Durante o processo de lancetagem a agulha de lanceta é movida em relação ao corpo de lanceta ao longo do seu eixo longitudinal, saindo s sua ponta para fora do corpo de lanceta, para deste modo poder furar a na pele do indivíduo a examinar para obtenção de uma colheita de sangue. Além disso uma característica importante é que o material elástico, quando a agulha de lanceta for recuada para dentro do corpo de lanceta, se fecha de novo em torno da ponta da agulha de lanceta de modo a providenciar uma vedação. Após o processo de lancetagem a agulha de lanceta pode, de acordo com uma forma de realização preferida e de maneira inversa ao

movimento efectuado durante o processo de lancetagem, ser levada à sua posição inicial em relação ao corpo de lanceta, posição na qual a ponta está de novo envolvida completamente e de todos os lados pelo material elástico do corpo de lanceta.

O material elástico do corpo de lanceta que envolve completamente a ponta da agulha de lanceta assegura a esterilização da ponta da agulha de lanceta antes da sua utilização e de um modo preferido até imediatamente antes da sua utilização e providencia, caso necessário, uma cercadura higiénica da ponta da agulha de lanceta após a sua utilização. O material elástico é portanto à prova de germes, tanto no que se refere à entrada ou à saída de germes, conforme a agulha de lanceta tiver sido utilizada ou não utilizada. Além disso o material elástico representa uma protecção mecânica para a ponta da agulha de lanceta e impede assim também uma lesão inadvertida por acção da ponta da agulha de lanceta.

Para servir de material elástico para o corpo de lanceta da presente invenção verificou-se serem apropriados a borracha, o cauchu, o silicone, elastómeros e nomeadamente elastómeros termoplásticos. Estes apresentam as características essenciais para a presente invenção: são maleáveis, deformáveis, podendo ser perfurados pela ponta da lanceta sem danificar essa ponta, e fecham-se de maneira estanque em torno da ponta já utilizado da agulha de lanceta. Além disso podem ser utilizados nos processos de moldagem por injeção que permitem um fabrico em massa de um grande número de lancetas.

Elastómeros termoplásticos, que são também designados por elastoplásticos ou por termoplásticos ou ainda por borrachas termoplásticas, possuem no caso ideal uma combinação das

características de utilização dos elastómeros e das propriedades de processamento dos termoplásticos. Elastómeros termoplásticos são por exemplo copolímeros de estireno com oligoblocos (conhecidos por TPE-S), poliolefinas termoplásticas (TPE-O), poliuretanos termoplásticos (TPE-U), copoliésteres termoplásticos (TPE-E) e copoliâmidas termoplásticas (TPE-A). Verificou-se serem especialmente apropriados por exemplo elastómeros termoplásticos à base de polímeros de estireno-etileno-butileno-estireno (polímeros SEBS, por exemplo Evoprene® da Evode Plastics ou Thermolast K da Gummiwerk Kraiburg GmbH).

Durante o processo de lancetagem a agulha de lanceta é movida em relação ao corpo de lanceta. Neste caso este último é de um modo preferido mantido numa posição fixa pelo meio auxiliar de lancetagem ou pelo aparelho de lancetagem. Para efeitos de accionamento a agulha de lanceta poderá ter uma forma especial, possuindo por exemplo uma cabeça de agulha na extremidade oposta à da ponta ou apresentar em complemento do corpo de lanceta, que envolve a ponta, mais outro corpo de lanceta que pode ser prendido por um elemento de accionamento do meio auxiliar de lancetagem. A conformação na agulha ou o corpo de lanceta suplementar podem interactuar de maneira apropriada com um correspondente dispositivo de accionamento do aparelho de lancetagem (meio auxiliar de lancetagem).

Para obter a vantagem de a ponta da agulha de lanceta ficar envolvido de maneira higiénica, antes da utilização, pelo material elástico do corpo de lanceta e tornar a ficar de novo envolvido de maneira higiénica, após a sua utilização, pelo material elástico é naturalmente necessário levar a agulha de lanceta, após a sua utilização, isto é, após o processo de lancetagem, em larga medida à sua posição inicial em relação ao

corpo de lanceta contendo o material elástico. Isto consegue-se obter pela interactivação adequada com um meio auxiliar de lancetagem correspondentemente adaptado. Aqui o importante é que a ponta da agulha de lanceta seja de novo envolvido, após a sua utilização, pelo material elástico do corpo de lanceta, impedindo assim uma lesão inadvertida por acção da ponta da agulha.

Para aumentar a estabilidade do material elástico é possível ligá-lo a um material rígido, por exemplo a um material rígido à base de matéria sintética. Para esse efeito o material elástico pode ser estabilizado, por exemplo do seu lado de fora que não entra em contacto com a ponta da agulha de lanceta, com uma camada de um material rígido, por exemplo com uma matéria sintética rígida. É também possível produzir o corpo de lanceta a partir de um material elástico só na região da ponta da agulha de lanceta, produzindo no entanto a parte restante do corpo de lanceta a partir de matérias sintéticas convencionais, que são rígidas. Para tal o material elástico e o material rígido podem ser colados um ao outro ou ser ligados entre si por um processo de moldagem por injeção, por exemplo mediante um processo de moldagem por injeção de dois componentes. O material rígido do corpo de lanceta providencia então uma estabilização mecânica do material elástico durante o processo de lancetagem e facilita a fixação da parte elástica do corpo de lanceta durante o processo de lancetagem, pelo meio auxiliar de lancetagem.

Em alternativa é concebível uma forma de realização com uma lanceta contendo uma agulha de lanceta com uma ponta e um corpo oco que envolve, pelo menos, a ponta da agulha de lanceta, podendo na lanceta de acordo com a invenção a agulha de lanceta ser movida dentro do corpo oco na zona da sua ponta e sendo o

corpo oco constituído, pelo menos, parcialmente por um material elástico que pode ser perfurado pela ponta da agulha de lanceta durante o processo de lancetagem, material esse que, caso necessário, se fecha de novo após o recuo da ponta da agulha de lanceta para dentro do corpo oco.

Enquanto que na lanceta de acordo com o objecto da invenção, que já foi mais acima descrita, a agulha de lanceta está completamente envolvida de todos os lados em torno da ponta por um material elástico, sem que permaneça um espaço oco, com a finalidade de assegurar a esterilização antes da utilização e o resguardo higiénico após a utilização, material esse que permite embeber a ponta da agulha de lanceta, no segundo objecto da invenção agora descrito a ponta da agulha de lanceta é envolvido por um corpo oco fechado a toda a volta. De maneira vantajosa este corpo oco é feito nas zonas que não entram em contacto com a ponta da agulha de lanceta a partir de um material rígido que de um modo preferido é capaz de ser moldado por injeção. Nesta variante o corpo oco é constituído por um material elástico na região em que o mesmo é perfurado durante o processo de lancetagem pela ponta da agulha de lanceta.

Durante o processo de lancetagem a agulha de lanceta é movida em relação ao corpo oco, que representa o corpo de lanceta. A retenção e o accionamento da agulha de lanceta, bem como a fixação do corpo de lanceta podem efectuar-se da maneira acima descrita mediante a adopção de medidas apropriadas de construção no meio auxiliar de lancetagem.

O material elástico que constitui uma parte do corpo oco da lanceta é perfurado durante o processo de lancetagem pela ponta da agulha de lanceta e fecha-se de novo, caso necessário, após o

recuo da ponta da agulha de lanceta para dentro do corpo oco, vedando assim o corpo oco. Deste modo, a ponta da agulha de lanceta encontra-se selado de maneira esterelizada no corpo oco até imediatamente antes da utilização, sendo fechado de forma higiénica nesse corpo oco após a utilização.

A lanceta deste objecto da invenção pode apresentar do mesmo modo que a lanceta do objecto acima descrito, a par do corpo de lanceta que envolve a ponta da agulha de lanceta, mais outro corpo de lanceta que em ligação com elementos apropriados de um meio auxiliar de lancetagem interactua com os mesmos durante o processo de lancetagem. Do mesmo modo a agulha de lanceta pode ter uma conformação especial, possuindo por exemplo uma cabeça na extremidade oposta à da ponta.

No que se refere às propriedades do material elástico e à ligação do material elástico com o material rígido do corpo de lanceta aplica-se de maneira equivalente aquilo que foi mais acima exposto em relação ao primeiro objecto da invenção.

Adicionalmente constitui de maneira vantajosa o objecto da invenção um conjunto de lancetas que contém, pelo menos, duas das lancetas de acordo com a invenção, lancetas essas que estão ligadas entre si. Este é o terceiro objecto da invenção.

As lancetas do conjunto de lancetas de acordo com a presente invenção são do género de a ponta da agulha de lanceta ser completamente envolvido de todos os lados por ou estar embebido num material elástico sem que reste um espaço oco. Cada uma das lancetas, que por sua vez são constituídas por, pelo menos, uma agulha de lanceta e por um corpo de lanceta, estão ligadas entre si no seio do conjunto de lancetas de acordo com a

invenção. De maneira vantajosa a ligação efectua-se por intermédio dos corpos de lanceta. De um modo preferido são ligadas entre si lancetas idênticas.

No seio do conjunto de lancetas as lancetas individuais podem estar ligadas entre si por intermédio de finos filetes ou pontes ou então estarem fixadas numa fita portadora feita por exemplo de papel ou de matéria sintética. De um modo preferido a ligação das lancetas efectua-se de tal maneira que cada agulha de cada lanceta individual do conjunto de lancetas é fechada numa parte contínua do material elástico. Neste caso o material elástico pode apresentar-se sob a forma de uma fita elástica. A fita elástica servindo de ligação para várias lancetas, que de um modo preferido são idênticas entre si, presta-se de um modo preferido a lancetas de acordo com o primeiro objecto da invenção, isto é, a lancetas nas quais a ponta da agulha de lanceta está completamente embebido no material elástico. É no entanto também possível utilizar um material elástico do género de uma fita para servir de material de ligação para as lancetas de acordo com o segundo objecto da invenção, isto é, lancetas com um corpo oco em torno da ponta da agulha de lanceta.

Além disso constitui também um objecto da invenção um carregador de lancetas com câmaras que permitem guardar as lancetas. O carregador de acordo com a invenção contém, pelo menos, duas lancetas, cada uma das quais contém uma agulha de lanceta com uma ponta, lancetas essas cada uma das quais está alojada numa câmara individual, independente das restantes, do carregador de lancetas. Neste caso cada câmara apresenta, pelo menos, uma abertura para a saída da ponta da agulha de lanceta. O carregador de lancetas da presente invenção distingue-se pelo facto de a referida abertura da câmara ser fechada por um

material elástico. O material elástico é perfurado pela ponta da agulha de lanceta durante o processo de lancetagem e fecha-se de novo após o recuo da ponta da agulha de lanceta para dentro da câmara.

De maneira vantajosa o carregador de lancetas serve para guardar conjuntamente lancetas não utilizadas (colocação em cassetes) e eventualmente também para guardar lancetas já utilizadas (nova colocação em cassetes). Diferindo do conjunto de lancetas, no caso de haver um carregador de lancetas, as lancetas individuais não estão directamente ligadas entre si, encontrando-se guardadas em câmaras individuais do carregador. Nestas câmaras, as lancetas encontram-se presentes de maneira a serem independentes umas das outras. No carregador as câmaras estão dispostas de maneira no essencial geometricamente uniforme, apresentando câmaras vizinhas, pelo menos uma, de um modo preferido no entanto duas paredes comuns.

Cada uma das câmaras do carregador possui, pelo menos, uma abertura de saída para a ponta da agulha de lanceta. De acordo com a invenção esta abertura de saída está fechada por um material elástico que apresenta as características mais acima referidas e que foram abordadas no contexto do primeiro objecto da invenção. Durante o processo de lancetagem a ponta da agulha de lanceta pode perfurar o material elástico. O material elástico fecha-se de novo quando for necessário fazer recuar a ponta da agulha de lanceta para dentro da câmara do carregador de lancetas. A câmara fica então de novo fechada de modo a vedar.

Mediante medidas de construção apropriadas a câmara do carregador de lancetas pode ser vedada de tal maneira que a

agulha de lanceta se encontra antes da sua utilização esterilizada na região da sua ponta e, caso necessário, fica resguardada de maneira higiénica em relação ao meio envolvente após a sua utilização. A lanceta pode por exemplo apresentar um corpo de lanceta que mediante uma conformação apropriada interactua com correspondentes formas da parede interior da câmara do carregador de lancetas, para assim permitir uma vedação. Essencial em termos da presente invenção é unicamente que a abertura da câmara, através da qual a ponta da agulha de lanceta passa durante o processo de lancetagem, seja fechada por um material elástico.

É indiferente a disposição de cada uma das câmaras no carregador de lancetas. Assim, por exemplo, um certo número de câmaras de lanceta podem estar dispostas lado a lado e resultar assim num carregador com uma forma no essencial cúbica ou de barra. É no entanto também concebível que as câmaras estejam dispostas simetricamente em torno de um eixo central, de modo que se obtém um carregador de lancetas com a forma de um tambor (à semelhança do tambor de um revolver). São no entanto também concebíveis e possíveis quaisquer outras disposições.

Finalmente constitui um objecto da presente invenção a utilização de um material elástico como um componente de uma lanceta ou de um carregador de lancetas, permitindo o material elástico preservar a esterilização, pelo menos, da ponta de uma agulha de lanceta no estado de não utilização. Numa forma de realização preferida o material elástico pode também ser utilizado para obter um resguardo higiénico, pelo menos, da ponta de uma agulha de lanceta no estado já utilizado.

A utilização de acordo com a invenção de um material elástico para resguardar a ponta da agulha de lanceta permite assegurar a esterilização de uma ponta de agulha de lanceta não utilizada e, dado o caso, resguardar higienicamente a ponta da agulha de lanceta já utilizado.

A esterilização da ponta da agulha de lanceta no estado não utilizado deverá ser conseguida pela implementação de medidas adequadas, como por exemplo a exposição aos raios gama. Uma vez esterilizadas as pontas de agulha de lanceta, essa esterilização mantém-se por acção dos correspondentes corpos de lanceta ou de um correspondente carregador de lancetas, que abrangem entre outros um material elástico. Diferindo do estado actual da técnica, onde até à data não se encontra descrito nenhum material elástico para resguardar as pontas das agulhas de lanceta, a utilização do material elástico de acordo com a presente invenção permite no entanto também o resguardo higiénico da ponta da agulha de lanceta já utilizado. Pela utilização do material elástico um canal eventualmente existente durante um curto intervalo de tempo, através do qual a agulha de lanceta pode passar com a finalidade de efectuar a lancetagem, após o recuo da agulha de lanceta, isto é, após execução do processo de lancetagem, é fechado de novo. Torna-se assim impossível que contaminações eventualmente aderentes à ponta da agulha de lanceta após o processo de lancetagem, nomeadamente germes ou material infeccioso, cheguem ao mundo exterior. Isto é especialmente vantajoso para lancetas de uma só utilização que são descartadas individualmente após a sua utilização. Esta característica reveste-se no entanto de um significado muito especial quando se trata de conjuntos de lancetas ou de carregadores de lancetas nos quais a par de lancetas não

utilizadas são também armazenadas lancetas já utilizadas que podem então ser descartadas no seu todo.

A invenção apresenta as seguintes vantagens:

- Em todas as formas de realização no estado de não utilização a ponta da agulha de lanceta fica resguardado à prova de germes, isto é, os germes não podem chegar à ponta da agulha de lanceta até imediatamente antes da utilização da lanceta. Após uma esterilização apropriada as pontas das lancetas ficam esterilizadas durante um longo período de tempo.
- Em todas as formas de realização a ponta da agulha de lanceta pode ser resguardado de forma higiénica no estado já utilizado. Torna-se em larga medida impossível haver uma contaminação inadvertida do meio ambiente (utilizador, objectos, outras lancetas).
- O utilizador das lancetas de acordo com a invenção fica protegido contra uma lesão inadvertida por acção de uma agulha de lanceta já utilizada. O mesmo se aplica naturalmente a outras pessoas que não sejam o próprio utilizador.
- As lancetas e os conjuntos de lancetas de acordo com a invenção podem ser produzidos de maneira económica em grandes quantidades mediante processos convencionais de moldagem por injeção.
- As lancetas e os conjuntos de lancetas de acordo com a invenção podem ser em larga medida miniaturizados, pelo que

se prestam a uma aplicação em sistemas compactos e automatizados.

A invenção é explicada mais em pormenor mediante as figuras 1 a 6 que se seguem.

Os índices de referência das figuras significam:

- 1 agulha de lanceta
- 2 ponta da agulha de lanceta
- 3 corpo de lanceta feito de um material elástico
- 3' aresta do corpo 3 da lanceta
- 4 camada de estabilização
- 5 corpo de lanceta feito de um material rígido
- 5' ressalto do corpo de lanceta
- 6 fecho feito de material elástico
- 7 corpo de lanceta
- 8 parede da câmara
- 9 corpo de lanceta
- 10 lanceta
- 11 conjunto de lancetas
- 12 lanceta 10 no interior da câmara

Na figura 1 encontra-se ilustrado de maneira esquemática um corte longitudinal de uma forma de realização preferida de uma lanceta de acordo com a invenção.

Na figura 2 encontra-se ilustrado de maneira esquemática um corte longitudinal de uma forma de realização alternativa, igualmente preferida, de uma lanceta de acordo com a invenção.

Na figura 3 encontra-se ilustrado de maneira esquemática mais outra alternativa de uma forma de realização preferida da lanceta de acordo com a invenção.

A figura 4 mostra uma vista esquemática em alçado de uma forma de realização preferida de um conjunto de lancetas de acordo com a invenção.

Na figura 5 encontra-se ilustrado um corte longitudinal esquemático de uma câmara de um carregador de lancetas preferido de acordo com a invenção, incluindo uma lanceta situada no interior deste.

A figura 6 mostra mais outra lanceta numa representação esquemática em corte.

A forma de realização preferida da lanceta 10 de acordo com a invenção, que se encontra representada na figura 1, contém uma agulha 1 de lanceta que na região da sua ponta 2 está envolvida por um corpo 3 de lanceta que é feito de um material elástico. A ponta 2 da agulha 1 de lanceta está completamente envolvida pelo material elástico do corpo 3 de lanceta. Fora da região da ponta 2 da agulha 1 de lanceta o corpo 3 de lanceta apresenta um rebaixo que faz com que o corpo 3 de lanceta possua, pelo menos, de um dos lados uma aresta 3' sobre a qual podem actuar os correspondentes dispositivos de prensão ou de retenção de um meio auxiliar de lancetagem, para assim segurar o corpo 3 de lanceta. É necessário segurar o corpo 3 de lanceta, uma vez que durante o processo de lancetagem se torna necessário mover a agulha 1 de lanceta em relação ao corpo 3 de lanceta, tendo a parte da ponta 2 da agulha 1 de lanceta de passar através do

corpo. A figura 1a mostra a lanceta 10 no fim do movimento de avanço durante o processo de lancetagem.

O rebaixo existente no corpo 3 de lanceta serve além disso para reduzir as forças de atrito entre a agulha 1 de lanceta e o corpo 3 de lanceta durante o movimento de lancetagem.

A secção transversal da agulha 1 de lanceta e do corpo 3 de lanceta, num plano perpendicular ao eixo longitudinal da agulha, apresenta de um modo preferido uma forma circular. É no entanto também possível que a secção transversal apresente qualquer outra forma, que poderá por exemplo ser quadrada ou rectangular. Também não é necessário que a agulha 1 de lanceta e o corpo 3 de lanceta tenham uma secção transversal com a mesma forma. Assim, por exemplo, a agulha 1 de lanceta pode ter uma secção transversal no essencial circular e o corpo 3 de lanceta uma secção transversal rectangular.

Na figura 2 encontra-se representada esquematicamente em corte longitudinal mais outra forma de realização igualmente preferida de uma lanceta 10 de acordo com a invenção. A lanceta 10 é no essencial constituída pelos mesmos elementos que a lanceta 10 representada na figura 1. Divergindo da lanceta 10 representada na figura 1, encontra-se aplicada de um dos lados do corpo 3 de lanceta, que é constituído por um material elástico, uma camada 4 de estabilização. Esta camada 4 de estabilização pode estar colada ao corpo 3 de lanceta. É no entanto preferido que a camada 4 de estabilização seja ligada à agulha 1 de lanceta em conjunto com o corpo 3 de lanceta mediante um processo de moldagem por injeção.

A camada 4 de estabilização serve para impedir uma deformação do corpo 3 elástico de lanceta durante o processo de lancetagem. Pretende-se nomeadamente impedir um alongamento do corpo 3 elástico de lanceta.

Na figura 3 encontra-se representada num corte longitudinal esquemático mais outra forma de realização preferida da lanceta 10 de acordo com a invenção. Neste caso preferido o corpo 3, 5 da lanceta 10 é constituído por dois componentes distintos. A ponta 2 da agulha 1 de lanceta está envolvida por um corpo 3 de lanceta feito de um material elástico. Fora da região 2 da ponta da agulha 1 de lanceta a agulha 1 de lanceta está ligada a um corpo 5 de lanceta feito de um material rígido. O corpo 5 de lanceta feito de um material rígido está por sua vez ligado ao corpo 3 de lanceta feito de um material elástico. Para aumentar a área de ligação entre o material 3 elástico do corpo de lanceta e o material 5 rígido do corpo de lanceta o material 5 rígido do corpo de lanceta pode apresentar ressaltos 5'. A ligação entre os materiais 3, 5 rígido e elástico do corpo de lanceta pode novamente efectuar-se por colagem ou por um processo de moldagem por injeção de dois componentes.

Enquanto que no caso das formas de realização de acordo com as figuras 1 e 2 uma retenção do corpo 3 de lanceta durante o processo de lancetagem se efectua pela actuação directa sobre o material elástico do corpo 3 de lanceta, no caso da forma de realização de acordo com a figura 3 o corpo 5 de lanceta, que é constituído por um material rígido, é segurado durante o processo de lancetagem. Para tal a agulha 1 de lanceta é movida ao longo do seu eixo longitudinal. Durante esse processo a agulha passa através da superfície do corpo 3 elástico de lanceta. Após o processo de lancetagem a agulha 1 de lanceta é

recuada de maneira adequada, de modo que o corpo 3 elástico de lanceta pode fechar-se de novo em torno da ponta 2 da agulha 1 de lanceta. A posição do corpo 3, 5 de lanceta é fixada durante o processo de lancetagem.

Na figura 4 encontra-se ilustrada uma vista esquemática e em alçado de um conjunto 11 de lancetas. Uma multiplicidade de agulhas 1 de lanceta com de uma ponta 2 encontra-se embebida nesta forma de realização do conjunto 11 de lancetas num único corpo 3 de lanceta em forma de fita, corpo esse que é feito de um material elástico. O conjunto 11 de lancetas presta-se a ser utilizado num sistema automatizado no qual se encontra armazenada uma multiplicidade de lancetas que podem ser utilizadas individualmente para processos de lancetagem.

Um corte longitudinal que passa pelo eixo longitudinal de uma lanceta isolada do conjunto 11 de lancetas corresponderia no essencial à ilustração da lanceta 10 na figura 1 ou 2 mostram. O conjunto 11 de lancetas pode - de maneira análoga à da lanceta da figura 2 - apresentar uma camada 4 de estabilização (que não se mostra na figura 4). Esta camada estabiliza o conjunto 11 de lancetas no seu todo e ainda cada uma das lancetas nele contidas, e isto não só durante o processo de lancetagem, conferindo-lhe além disso e simultaneamente uma rigidez mecânica que poderá ser vantajosa por exemplo durante o manuseamento automático do conjunto 11 de lancetas num sistema mecânico de armazenagem e de utilização das lancetas.

Uma vez que o corpo 3 de lanceta do conjunto 11 de lancetas é constituído por um material elástico, torna-se possível embalar de maneira compacta todo o conjunto 11 de lancetas, enrolando-o por exemplo em forma de espiral em torno do eixo

longitudinal da primeira agulha 2 de lanceta do conjunto 11 de lancetas.

Na figura 5 encontra-se ilustrado um corte longitudinal esquemático de uma câmara de um carregador de lancetas no qual está contida uma lanceta 10. Dentro do carregador de lancetas cada uma das câmaras pode ter uma qualquer disposição. Assim, por exemplo, as câmaras podem estar dispostas lado a lado ou umas após as outras e formar deste modo um carregador com uma forma no essencial paralelepipedica ou então estar dispostas radialmente em torno de um eixo central, formando assim no essencial um carregador em forma de cilindro ou de tambor. No interior da câmara a lanceta 10 é envolvida pelas paredes 8 da câmara. Na forma de realização que se mostra na figura 5 o corpo 7 da lanceta, que envolve a agulha 1 de lanceta, e a parede 8 da câmara apresentam uma forma complementar uma da outra, de modo que na região da ponta 2 da agulha 1 de lanceta se encontra um espaço oco fechado. Para além da parede 8 da câmara e do corpo de lanceta o fecho do espaço oco está a cargo de um fecho 6 feito de um material elástico. Durante o processo de lancetagem o fecho 6 pode ser atravessado pela ponta 2 da lanceta 10, fecho esse que fica de novo fechado quando a lanceta 10 for recuada para dentro da câmara do carregador, à semelhança do septo de uma ampola de vidro que é utilizada por exemplo para guardar vacinas. O fecho 6 feito de material elástico assegura assim uma armazenagem e um descarte higiénicos de uma lanceta 10 já utilizada.

Uma "função de septo" análoga é providenciada pelo fecho 6 do corpo 9 da lanceta 10 de acordo com a figura 6. Esta lanceta 10 é constituída por uma agulha 1 de lanceta com uma ponta 2 que está situado no interior de um espaço oco fechado que é formado

pelo corpo 9 da lanceta, que é fabricado a partir de um material rígido, e pelo fecho 6 feito de um material elástico. Durante o processo de lancetagem a agulha 1 de lanceta desliza com a sua ponta 2 virado para a frente ao longo do seu eixo longitudinal, enquanto que o corpo 9 de lanceta é retido de maneira imóvel por meios apropriados de um meio auxiliar de lancetagem. Durante esse processo a ponta 2 da agulha 1 de lanceta atravessa o fecho 6 feito de um material elástico. A figura 6a mostra a lanceta 10 no fim do movimento de avanço do processo de lancetagem.

As propriedades elásticas do material do fecho 6 fazem com que após o recuo da agulha 1 de lanceta, no seguimento do processo de lancetagem e nomeadamente após o recuo da ponta 2 da agulha 1 de lanceta para dentro do espaço oco do corpo 9 de lanceta, esse mesmo espaço oco fique de novo fechado.

Lisboa, 30 de Janeiro de 2008

REIVINDICAÇÕES

1. Lanceta, contendo
uma agulha de lanceta com uma ponta e
um corpo de lanceta que envolve completamente a agulha de lanceta, pelo menos, na região da ponta, podendo a ponta ser movido em relação ao corpo de lanceta e projectar-se do corpo de lanceta, sendo o corpo de lanceta constituído pelo menos na região da ponta da agulha de lanceta por um material elástico, caracterizada por a ponta da agulha de lanceta estar embebido, antes da sua utilização, no material elástico, sem que reste qualquer espaço oco.
2. Lanceta de acordo com a reivindicação 1, caracterizada por o material elástico ser um elastómero termoplástico.
3. Lanceta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 2, caracterizada por o material elástico ser estabilizado por meio de um material rígido.
4. Conjunto de lancetas, contendo pelo menos duas lancetas de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, que estão ligadas entre si.
5. Conjunto de lancetas de acordo com a reivindicação 4, caracterizado por as lancetas estarem ligadas entre si pelo material elástico.
6. Carregador de lancetas, contendo, pelo menos, duas lancetas, cada uma das quais compreende uma agulha de lanceta com uma

ponta e cada uma das quais está alojada numa câmara individual do carregador de lancetas, que é independente das restantes, tendo cada câmara, pelo menos, uma abertura para a saída da ponta da agulha de lanceta, sendo a dita abertura da câmara fechada por um material elástico por forma a que o material elástico possa durante o processo de lancetagem ser perfurado pela ponta da agulha de lanceta, caracterizado por o material elástico voltar a fechar-se de maneira estanque após o recuo da ponta da agulha de lanceta para dentro da câmara.

7. Carregador de lancetas de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por o material elástico ser um elastómero termoplástico.
8. Utilização de um material elástico como um componente de uma lanceta de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, para preservar a esterilização, pelo menos, da ponta de uma agulha de lanceta no estado de não utilização.
9. Utilização de um material elástico como componente de uma lanceta de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 7, para preservar a esterilização, pelo menos, da ponta de uma agulha de lanceta no estado de não utilização.
10. Utilização de acordo com a reivindicação 8 ou 9, em que o material elástico é adicionalmente utilizado para resguardar higienicamente, pelo menos, a ponta de uma agulha de lanceta no estado utilizado.

11. Utilização de acordo com a reivindicação 8 ou 9, caracterizada por o material elástico ser um elastómero termoplástico.

Lisboa, 30 de Janeiro de 2008

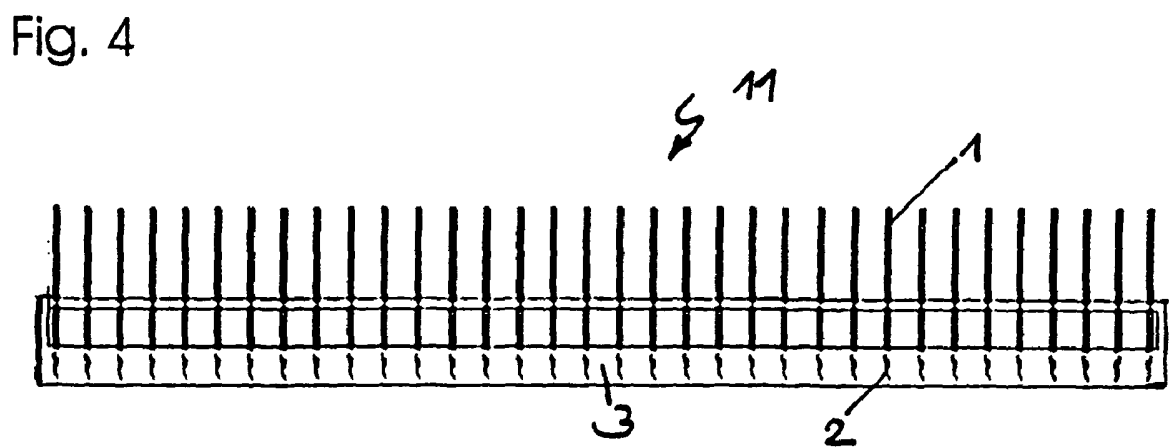
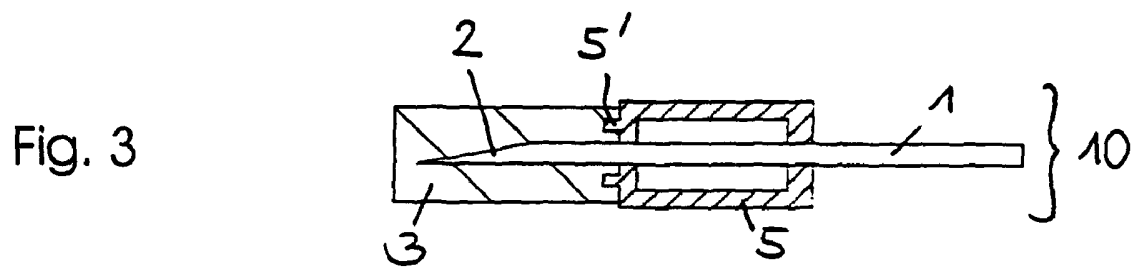
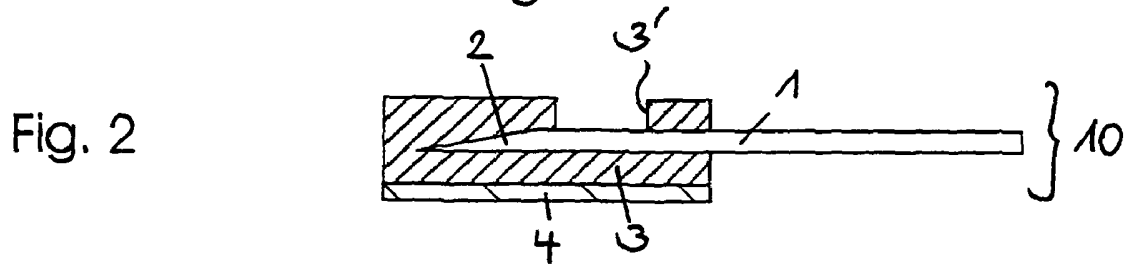
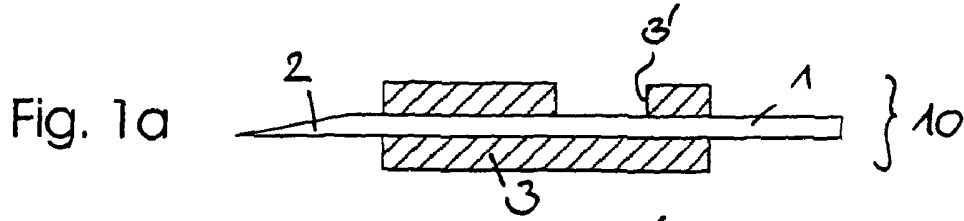
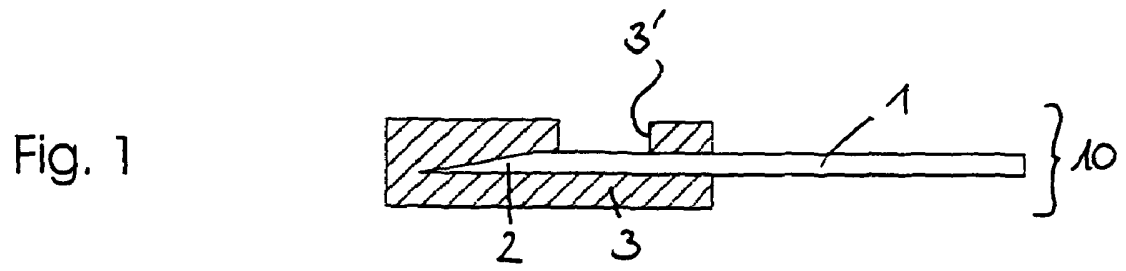


Fig. 5

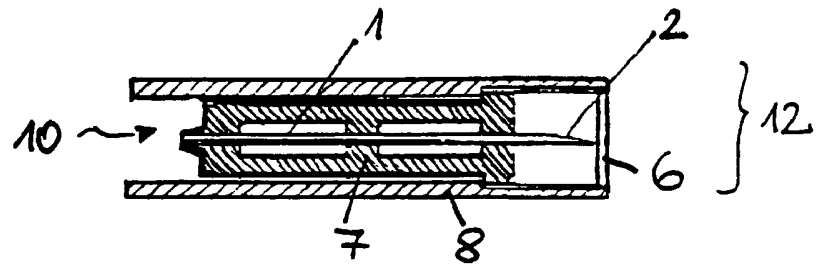


Fig. 6

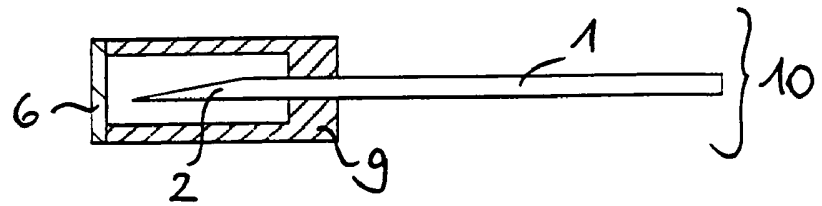


Fig. 6a

