



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

(11) BR 112013027351-8 B1



(22) Data do Depósito: 26/04/2012

(45) Data de Concessão: 03/03/2022

(54) Título: DISPOSITIVO PARA RECEBER FLUIDO DE UM INDIVÍDUO

(51) Int.Cl.: A61B 5/15; A61B 5/151; A61B 5/145; A61B 10/00.

(30) Prioridade Unionista: 29/04/2011 US 61/480,977.

(73) Titular(es): SEVENTH SENSE BIOSYSTEMS, INC..

(72) Inventor(es): JAVIER GONZALEZ-ZUGASTI GONZALEZ-ZUGASTI; A. DAVID BOCCUTI; DONALD E. CHICKERING III; MARK MICHELMAN; RAMIN HAGHGOOIE; SHAWN DAVIS; SCOTT JAMES; MAISAM DADGAR; GREG FISHER; RICHARD L. MILLER; CHRISTOPHER J. MORSE.

(86) Pedido PCT: PCT US2012035191 de 26/04/2012

(87) Publicação PCT: WO 2012/149143 de 01/11/2012

(85) Data do Início da Fase Nacional: 24/10/2013

(57) Resumo: ADMINISTRAR E/OU RECEBER FLUIDOS. A presente invenção refere-se geralmente a receber o fluido corporal através de uma abertura de dispositivo. O dispositivo inclui um ativador de fluxo disposto para fazer com que o fluido seja liberado de um indivíduo. Um atuador de posicionamento pode atuar o ativador de fluxo em uma direção de posicionamento, que pode por sua vez fazer a liberação de fluido de um indivíduo. O ativador de fluxo também pode ser movido em uma direção de retração por um atuador de retração.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
"DISPOSITIVO PARA RECEBER FLUIDO DE UM INDIVÍDUO".

CAMPO DA INVENÇÃO

[0001] A presente invenção refere-se, geralmente, a sistemas e métodos para administrar e/ou receber fluidos ou outros materiais, tais como sangue ou fluido intersticial, de indivíduos, por exemplo, para ou da pele e/ou abaixo da pele.

FUNDAMENTOS

[0002] Flebotomia ou punção venosa é o processo de obter acesso intravenoso para o propósito de terapia intravenosa ou obter uma amostra de sangue venoso. Este processo é tipicamente praticado por médicos, que incluem paramédicos, flebotomistas, doutores, enfermeiros, e assim por diante. É necessário equipamento substancial para obter sangue de um indivíduo, que inclui o uso de tubos evacuados (vácuo), por exemplo, tais como os sistemas Vacutainer™ (Becton, Dickinson and company) e Vacuette™ (Greiner Bio-One GmbH). Outros equipamentos incluem agulhas hipodérmicas, seringas, e assim por diante. Entretanto, estes procedimentos são complicados e requerem treinamento sofisticado de profissionais, e frequentemente não pode ser feito em instalações não médicas. Consequentemente, ainda são necessárias melhorias em métodos para obter sangue ou outros fluidos da ou através da pele.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0003] Em algumas modalidades, a presente invenção se refere geralmente a dispositivos e métodos para receber fluidos de um indivíduo, tais como a recepção e separação de sangue para formar plasma ou soro. O objeto da presente invenção envolve, em alguns casos, produtos inter-relacionados, soluções alternativas para um problema particular, e/ou uma pluralidade de usos diferentes de um ou mais sistemas e/ou artigos.

[0004] Em um aspecto da invenção, o dispositivo inclui um ativador de fluxo disposto para fazer com que fluido seja liberado de um indivíduo. O ativador de fluxo pode ser movido em uma direção de ativação por um atuador de ativação. O ativador de fluxo também pode ser movido em uma direção de retração por um atuador de retração. Em um aspecto, o ativador de fluxo pode ficar a uma distância da abertura antes da ativação que é diferente de sua distância da abertura após a retração.

[0005] Em outro aspecto da invenção, um efetor que inclui somente componentes mecânicos move o ativador de fluxo para ativação e retração. O movimento de ativação pode ocorrer substancialmente mais rápido do que o movimento de retração.

[0006] Em outro aspecto da invenção, o dispositivo pode incluir um transportador de fluido que inclui uma abertura e um ativador de fluxo, em que o ativador de fluxo é disposto para fazer com que fluido seja liberado do indivíduo, bem como uma fonte de vácuo que fornece uma pressão menor do que a pressão ambiente. O dispositivo também pode incluir um canal que é acoplado fluidamente entre a abertura e a fonte de vácuo. Em um aspecto da invenção, o ativador de fluxo é atuado após a habilitação da comunicação fluida entre a abertura e a fonte de vácuo ao longo do canal. Em um aspecto da invenção, a comunicação fluida entre a abertura e a fonte de vácuo ao longo do canal é permitida antes do ativador de fluxo ser movido em uma direção de retração. Em outro aspecto, um dispositivo atuador que atua o ativador de fluxo também permite comunicação fluida entre a abertura e a fonte de vácuo ao longo do canal.

[0007] Em outro aspecto da invenção, o efetor pode ter uma energia potencial inicial armazenada antes de qualquer movimento de ativação do ativador de fluxo. O efetor pode ser disposto para liberar a energia potencial armazenada para retrair o ativador de fluxo.

[0008] Em outro aspecto da invenção, o ativador de fluxo, o atuador de retração, e o atuador de ativação podem ser alinhados concentricamente um com o outro. Adicionalmente, o dispositivo pode incluir um elemento espaçador que também é alinhado concentricamente com o ativador de fluxo, o atuador de retração, e o atuador de ativação.

[0009] Em outro aspecto, a presente invenção abrange métodos de fazer uma ou mais das modalidades descritas neste documento, por exemplo, um dispositivo para receber fluido. Em ainda outro aspecto, a presente invenção abrange métodos para usar uma ou mais das modalidades descritas neste documento, por exemplo, um dispositivo para receber fluido.

[00010] Outras vantagens e características originais da presente invenção ficarão evidentes a partir da descrição detalhada a seguir de várias modalidades não limitantes da invenção quando consideradas em conjunto com as figuras em anexo. Em casos onde a presente especificação e um documento incorporado por referência incluírem revelação conflitante e/ou inconsistente, o presente relatório descritivo deve controlar. Se dois ou mais documentos incorporados por referência incluírem revelação conflitante e/ou inconsistente um com respeito ao outro, então o documento que tiver a última data efetiva deve controlar.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[00011] Modalidades não limitantes que incorporam um ou mais aspectos da invenção serão descritos a título de exemplo com referência às figuras em anexo, as quais são esquemáticas e não são têm necessariamente a intenção de ser desenhadas em escala. Nas figuras, cada componente idêntico ou quase idêntico ilustrado é tipicamente representado por um único numeral. Para propósitos de clareza, nem todo componente é rotulado em toda figura, nem todo componente de cada modalidade da invenção é mostrado onde

ilustração não é necessária para permitir que os indivíduos com conhecimento comum na técnica entendam a invenção. Nas figuras:

[00012] a Figura 1 é uma vista em perspectiva de um dispositivo de recepção de fluido de acordo com aspectos da invenção;

[00013] a Figura 2 é uma vista em perspectiva do lado inferior do dispositivo mostrado na Figura 1;

[00014] a Figura 3 é uma vista em perspectiva do dispositivo mostrado na Figura 1 com a tampa removida;

[00015] a Figura 4 é uma vista de corte transversal do dispositivo mostrado na Figura 1;

[00016] a Figura 5 é uma vista explodida do dispositivo mostrado na Figura 1;

[00017] as Figuras 6A a 6C mostram uma série de três estados de um ativador de fluxo do dispositivo da Figura 1;

[00018] a Figura 7A é uma vista aumentada de um efector que inclui um atuador de retração e atuador de ativação em uma disposição específica;

[00019] a Figura 7B é uma vista inferior da disposição mostrada na Figura 7A;

[00020] a Figura 8 é uma vista aproximada de um elemento de liberação para o atuador de retração do dispositivo mostrado na Figura 1;

[00021] a Figura 9 é uma vista aumentada de uma parte do atuador de retração do dispositivo mostrado na Figura 1;

[00022] a Figura 10 é uma vista aumentada de uma região do dispositivo mostrado na Figura 1 que ilustra um relacionamento entre um recipiente de armazenamento e uma fonte de vácuo;

[00023] a Figura 11 é uma vista em perspectiva de um dispositivo em outra modalidade da invenção, que tem partes de retrator e atuador de vedação separadas;

[00024] a Figura 12 é uma vista aumentada da parte de retrator e a parte de atuador de vedação no dispositivo mostrado na Figura 11;

[00025] a Figura 13 é uma vista explodida do dispositivo mostrado na Figura 11;

[00026] a Figura 14 é uma vista de corte transversal do dispositivo mostrado na Figura 11;

[00027] a Figura 15 é uma vista em perspectiva de um dispositivo em ainda outra modalidade da invenção com a tampa removida e que tem um elemento de liberação rotativo;

[00028] a Figura 16 é uma ampliação de uma região inclinada de engate no dispositivo mostrado na Figura 15;

[00029] a Figura 17 é uma vista explodida do dispositivo mostrado na Figura 15;

[00030] a Figura 18 é uma vista de corte transversal do dispositivo mostrado na Figura 15;

[00031] a Figura 19 é uma vista em perspectiva de um dispositivo em ainda outra modalidade da invenção, que tem um disparador de ponta deslizante;

[00032] a Figura 20 é uma vista em perspectiva do lado inferior do dispositivo mostrado na Figura 19;

[00033] a Figura 21 é uma vista em perspectiva do dispositivo mostrado na Figura 19 com a tampa removida;

[00034] a Figura 22 é uma vista em perspectiva do dispositivo mostrado na Figura 19 com a tampa removida e em um ângulo diferente daquele da vista mostrada na Figura 21;

[00035] a Figura 23A é uma ampliação de uma ponte de disparador do dispositivo mostrado na Figura 22;

[00036] a Figura 23B é uma vista em perspectiva do lado inferior da ampliação mostrada na Figura 23A;

[00037] a Figura 24 é uma vista explodida do dispositivo mostrado na

Figura 19;

[00038] a Figura 25 é uma vista de corte transversal do dispositivo mostrado na Figura 19;

[00039] as Figuras 26A a 26D mostram várias disposições para conectar um ativador de fluxo para um atuador de ativação;

[00040] a Figura 27 é uma vista de corte transversal de um dispositivo em ainda outra modalidade da invenção, que tem uma ponta oca para liberar vácuo;

[00041] a Figura 28 é uma vista em perspectiva do dispositivo mostrado na Figura 27 com a tampa removida;

[00042] a Figura 29 é uma vista aumentada de um elemento de liberação que inclui braços de resistência;

[00043] a Figura 30 é outra vista de corte transversal de um dispositivo similar àquele mostrado na Figura 27 que representa a flexão do elemento de liberação;

[00044] a Figura 31 é uma vista aumentada de um anel de atuação de um elemento de liberação que tem pernas cônicas;

[00045] a Figura 32A representa o contato inicial entre um elemento de liberação e um efetor;

[00046] a Figura 32B representa um engate de interferência entre um anel de atuação do elemento de liberação e o efetor quando o anel de atuação tiver começado a contatar um atuador de ativação;

[00047] a Figura 33 é uma vista superior de um dispositivo que tem um indicador;

[00048] a Figura 34 é uma vista em perspectiva do dispositivo mostrado na Figura 33 com a tampa removida;

[00049] a Figura 35 é uma vista em perspectiva do lado inferior de um dispositivo em ainda outra modalidade da invenção, que tem uma porta de acesso;

[00050] a Figura 36A é uma vista aumentada de uma porta de acesso

similar àquela mostrada na Figura 35;

[00051] a Figura 36B é uma vista aumentada de uma pipeta interagindo com uma porta de acesso similar àquela mostrada na Figura 35;

[00052] a Figura 37 é uma vista aumentada de uma pipeta interagindo com uma porta de acesso e uma câmara de armazenamento;

[00053] a Figura 38 é uma vista inferior de um dispositivo com uma vedação cobrindo uma porta de acesso;

[00054] a Figura 39 é uma vista em perspectiva de um dispositivo em ainda outra modalidade da invenção, que tem um elemento de liberação rotativo que interage com a tampa do dispositivo;

[00055] a Figura 40A é uma vista aproximada do dispositivo mostrado na Figura 39 com a tampa removida;

[00056] a Figura 40B é a vista aproximada mostrada na Figura 40A com o atuador de retração e efetor escondidos da vista;

[00057] a Figura 41 é a vista aproximada mostrada na Figura 40A com a tampa do dispositivo mostrada em fantasma;

[00058] a Figura 42 é uma vista aumentada de uma parte da tampa do dispositivo do dispositivo mostrado na Figura 39;

[00059] a Figura 43 é um vista aproximada de uma rampa giratória do dispositivo mostrado na Figura 39 interagindo com a tampa do dispositivo, onde a tampa do dispositivo é mostrado em fantasma;

[00060] a Figura 44 é uma vista em perspectiva de um dispositivo com a tampa removida em ainda outra modalidade da invenção, que tem um elemento de liberação e uma mola de torção;

[00061] a Figura 45 é uma vista aumentada do efetor e atuador de ativação do dispositivo mostrado na Figura 44;

[00062] a Figura 46A é uma vista em perspectiva inferior do elemento de liberação do dispositivo mostrado na Figura 44;

a Figura 46B é uma vista lateral do dispositivo mostrado na Figura 44 com a base escondida e a mola de torção e efetor mostrados em fantasma;

[00063] a Figura 47 é uma vista de corte transversal de um dispositivo em ainda outra modalidade da invenção, que tem uma tampa de proteção;

[00064] as Figuras 48A a G são vistas aumentadas de várias geometrias de ponta.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[00065] Aspectos da invenção não são limitados em aplicação aos detalhes de construção e à disposição de componentes apresentados na descrição a seguir ou ilustrados nos desenhos. Por exemplo, modalidades ilustrativas relacionadas a perfurar a pele e receber sangue liberado da pele perfurada são discutidos abaixo, mas aspectos da invenção não estão limitados ao uso com dispositivos que perfuram pele e/ou recebem sangue. Podem ser empregadas outras modalidades, tais como dispositivos que recebem outros fluidos corporais sem perfuração e aspectos das invenções podem ser praticados ou ser executados de várias formas. Também, a fraseologia e a terminologia usadas neste documento são para o propósito de descrição e não devem ser consideradas como limitantes.

[00066] A Figura 1 mostra um dispositivo de recepção de fluido 1 que incorpora vários aspectos da invenção. Embora a Figura 1 incorpore muitos dos aspectos da invenção, qualquer quantidade adequada de aspectos da invenção pode ser incorporada em um dispositivo de recepção de fluido. Portanto, aspectos da invenção podem ser usados isoladamente ou em qualquer combinação adequada uns com os outros. Esta modalidade ilustrativa inclui uma tampa 20 e uma base 100 que são unidas e podem cooperar para encerrar várias partes do dispositivo 1 e suportar um ou mais dispositivos externos, tal como um

dispositivo atuador 10 que é usado para fazer com que o dispositivo 1 receba fluido de um indivíduo. A base 100 e a tampa 20 podem ser formadas de ou incluir de outra forma Poliéster (PCTA ou PETG) ou outros polímeros com baixa permeabilidade a gás. Embora o dispositivo atuador 10 nesta modalidade seja disposto para ser atuado por um usuário (por exemplo, pela pressão de um dedo), o dispositivo atuador 10 pode ser disposto de outras formas, por exemplo, para a atuação por uma máquina, um sinal elétrico, ou outro arranjo adequado para fazer com que o dispositivo de recepção de fluido 1 receba fluido de um indivíduo. A atuação do dispositivo atuador 10 pode ocorrer automaticamente, por exemplo, em resposta a um tempo decorrido ou outro estímulo ou condição, ou manualmente. Em algumas modalidades, o dispositivo atuador 10 pode incluir um botão de pressão como mostrado, um botão deslizante discutido mais abaixo, uma interface de tela sensível ao toque, um comutador, ou outro dispositivo atuável pelo usuário, etc. Em alguns casos, o dispositivo atuador 10 pode permitir a atuação do dispositivo 1 somente uma vez, por exemplo, o dispositivo atuador 10 pode ficar bloqueado em uma posição que impede atuação adicional, ou pode permitir que o dispositivo 1 seja atuado múltiplas vezes.

[00067] De acordo com um aspecto da invenção, o dispositivo 1 pode incluir um transportador de fluido que recebe fluido de um indivíduo. O transportador de fluido pode incluir uma região de aplicador onde fluidos corporais do corpo podem se acumular. Em algumas modalidades, a região de aplicador pode ser um rebaixo ou um recuo dentro da base do dispositivo, o qual pode receber um fluido a partir da superfície da pele. A região de aplicador pode ter qualquer forma adequada. Por exemplo, a região de aplicador pode ser geralmente hemisférica, semioval, retangular, irregular, etc. Mais detalhes com respeito à região de aplicador podem ser encontrados em pedidos de patentes Norte-

Americanos e internacionais cada um intitulado “Systems and Methods for Collecting a Fluid from a Subject”, depositado na mesma data que este, incorporado integralmente por referência neste documento. Também incorporado integralmente por referência neste documento é o Pedido de Patente Próvisório Norte Americano de No. Serial U.S. 61/480.960, intitulado “Systems and Methods for Collecting a Fluid from a Subject”, por Haghgooeie, e outros, depositado em 29 de abril de 2011.

[00068] O transportador de fluido pode incluir uma abertura de qualquer tamanho e/ou geometria que é construído para receber fluido dentro do dispositivo. Por exemplo, a abertura pode ficar em um plano bidimensional ou a abertura pode incluir uma cavidade tridimensional, orifício, sulco, fenda, etc. Em algumas modalidades, o transportador de fluido também pode incluir um ativador de fluxo, tal como uma ou mais microagulhas, dispostas para fazer com que fluido seja liberado do indivíduo, por exemplo, perfurando a pele de um indivíduo. Em algumas modalidades, se o fluido pode preencher parcial ou totalmente um invólucro que envolve um ativador de fluxo, então o invólucro pode definir pelo menos parte de um transportador de fluido.

[00069] Deve ser observado que um ativador de fluxo não precisa ser incluído com todas as modalidades uma vez que o dispositivo pode não necessariamente empregar um mecanismo para provocar liberação de fluido do indivíduo. Por exemplo, o dispositivo pode receber fluido que já tenha sido liberado devido a outro motivo, tal como um corte ou uma abrasão, liberação de fluido devido a um dispositivo separado e independente, tal como uma lanceta separada, um acesso aberto ao fluido tal como durante uma cirurgia, e assim por diante. Adicionalmente, o fluido pode ser introduzido no dispositivo através de micção, cuspir, derramar fluido para dentro do dispositivo, etc. Se incluído, um ativador de fluxo pode penetrar, perfurar, e/ou abradar fisicamente, remover, corroer e/ou irritar quimicamente, liberar e/ou produzir ondas

eletromagnéticas, acústicas ou outras, outra forma de operar para provocar liberação de fluido de um indivíduo. O ativador de fluxo pode incluir um mecanismo móvel, por exemplo, para mover uma agulha, ou pode não requerer movimento para funcionar. Por exemplo, o ativador de fluxo pode incluir um injetor ou um “hipopulverizador” que entrega fluido sob pressão para um indivíduo, um sistema pneumático que entrega e/ou recebe fluido, um agente higroscópico que adsorve ou absorve fluido, um sistema iontoforese inverso, um transdutor que emite ondas ultrassônicas, ou energia térmica, frequência de rádio e/ou laser, e assim por diante, qualquer dos quais não requer necessariamente movimento de um ativador de fluxo para provocar liberação de fluido de um indivíduo.

[00070] A Figura 2 mostra um lado inferior do dispositivo de recepção de fluido 1 da Figura 1 com um transportador de fluido 120 que inclui uma abertura 130, uma região de aplicador 131, e um ativador de fluxo 90. Nesta modalidade, o ativador de fluxo 90 inclui uma ou mais agulhas. Como descrito em mais detalhe abaixo, as agulhas podem se estender a partir da abertura 130 para perfurar a pele de um indivíduo, e então retrair de volta para dentro da abertura para permitir que o sangue ou outro fluido entre na abertura 130. Ou seja, para usar o dispositivo 1 para receber sangue de um indivíduo, a base 100 pode ser colocada na pele de modo que a abertura 130 fique adjacente à pele. Depois disso, o dispositivo atuador 10 pode ser comprimido para fazer com que as agulhas sejam ativadas, perfurem a pele e façam com que o sangue seja liberado. O sangue pode entrar na abertura e ser coletado na câmara de armazenamento 140. Em uma modalidade, o sangue pode fluir para dentro da câmara de armazenamento 140 como resultado de uma pressão relativamente baixa (vácuo) no dispositivo 1 que puxa sangue a partir da abertura 130 e para dentro da câmara de armazenamento 140 (ver Figura 4).

As agulhas podem ser de qualquer largura, comprimento e/ou outro tamanho adequado, e as agulhas podem cada um ser sólidas ou ocas. As agulhas podem ter qualquer seção transversal adequada (por exemplo, perpendicular à direção de penetração), tal como circular, quadrada, oval, elíptica, retangular, retângulo arredondado, triangular, poligonal, hexagonal, irregular, etc. Em algumas modalidades, as agulhas podem ter um comprimento de aproximadamente 5 mm ou menos. Informação adicional com respeito a disposições alternativas de agulha é fornecida abaixo.

[00071] Nesta modalidade (Figura 4), a ativação do dispositivo atuador 10 faz com que o ativador de fluxo 90 libere sangue ou outro fluido de um indivíduo, o qual é então recebido na abertura 130. O sangue ou outro fluido pode então ser coletado em uma ou mais câmaras 140. A coleta do sangue ou outro fluido pode ser feita de qualquer forma adequada, tal como por absorção, ação capilar, sucção, ou outro meio. Nesta modalidade ilustrativa, a ativação do dispositivo atuador 10 faz com que uma vedação 76 abra de modo que o sangue ou outro fluido possa fluir a partir da abertura 130, através de um canal (ver Figura 4, elemento 110) para uma câmara 140. Como é explicado mais abaixo, o dispositivo 1 pode incluir uma fonte de vácuo que puxa o sangue ou outro fluido a partir da abertura 130 e para dentro da câmara 140 em consequência da abertura da vedação 76. Ou seja, a abertura da vedação 76 pode introduzir uma pressão relativamente baixa para a câmara 140, que faz com que o sangue ou outro fluido seja puxado a partir da abertura 130 e para dentro da câmara 140.

[00072] Em um aspecto da invenção, o ativador de fluxo pode ser atuado por um atuador de ativação e um atuador de retração. Por exemplo, o ativador de fluxo pode ser móvel e o movimento do ativador de fluxo pode ser provocado por um atuador de ativação e um atuador de retração. O atuador de ativação pode fazer com que o ativador de

fluxo se mova em uma direção de ativação em direção à pele e/ou outra superfície de um indivíduo, e o atuador de retração pode fazer com que o ativador de fluxo se mova em uma direção de retração para longe da pele e/ou corpo de um indivíduo. Como discutido em mais detalhe abaixo, fornecer atuadores separados para movimento de ativação e retração pode fornecer vantagens em alguns casos, tais como habilitar o ativador de fluxo a ser movido em diferentes velocidades para ativação e retração, permitir que os atuadores realizem outras funções adicionais tais como abrir um percurso de fluxo fluido para o sangue ou outro fluido, habilitar o ativador de fluxo para iniciar e terminar em posições diferentes no dispositivo antes da ativação e após a retração, e outras. O atuador de ativação e o atuador de retração podem cada um incluir qualquer quantidade adequada de componentes, tal como um botão, um comutador, uma alavanca, um controle deslizante, um mostrador, uma mola de compressão, uma mola Belleville, um servo, motor elétrico rotativo ou linear, e/ou um aparelho pneumático, ou outro dispositivo adequado. Também, o atuador de ativação e o atuador de retração podem ser do mesmo tipo, ou podem ser tipos diferentes de dispositivos. Cada atuador pode operar manualmente, mecanicamente, eletricamente, pneumaticamente, eletromagneticamente, ou outro modo de operação adequado, e pode requerer entrada do usuário ou não para a ativação.

[00073] De acordo com um aspecto da invenção, um efector pode ser disposto para provocar a ativação e/ou o movimento de retração de um ativador de fluxo. Por exemplo, um efector pode incluir tanto um atuador de ativação como um atuador de retração. O efector pode ser formado de ou de outra forma incluir poliéster (PETG ou PCTA), ou resina acetal, acrilonitrila-butadieno-estireno (ABS), etc. As Figuras 3, 4, e 5 ilustram uma vista em perspectiva do dispositivo 1 da Figura 1 com a tampa 20 removida da base 100, uma vista de corte transversal parcial do

dispositivo 1, e uma vista explodida do dispositivo 1, respectivamente. Nesta modalidade, o dispositivo 1 inclui um efetor 50 que inclui um atuador de retração 40 e um atuador de ativação 60 e que é móvel nas direções para cima e para baixo relativas à base 100 ao longo de guias do efetor 104. O atuador de posicionamento 60 é fixado ao ativador de fluxo 90 através de uma membrana 72 (ver Figura 4) de modo que movimento para baixo do atuador de posicionamento 60 pode fazer com que o ativador de fluxo 90 se estenda pelo menos parcialmente a partir da abertura 130. (Como discutido mais abaixo, a membrana 72 pode separar uma fonte de vácuo 156 no dispositivo 1 da abertura 130 de modo que seja mantida uma pressão relativamente baixa na fonte de vácuo 156 até aberta controladamente para provocar fluxo para dentro da câmara de armazenamento 140. A fonte de vácuo 156 pode ser na forma de uma câmara de vácuo vedada). Nesta modalidade, o atuador de posicionamento 60 tem geralmente uma forma de cúpula (por exemplo, como em uma mola Belleville) com um orifício central que recebe uma parte da membrana 72 que fixa o atuador de posicionamento 60 ao ativador de fluxo 90. (Embora nesta modalidade o ativador de fluxo 90 seja fixado ao atuador de posicionamento 60 através da membrana 72, o ativador de fluxo 90 pode ser conectado diretamente ao atuador de posicionamento 60, por exemplo, através de um pino vertical ou outra estrutura que se estenda a partir do ativador de fluxo 90 para o atuador de posicionamento 60.) O atuador de posicionamento 60 pode ser disposto inicialmente em uma configuração côncava para baixo mostrada na Figura 4 e movido para uma configuração côncava para cima, por exemplo, pela pressão de um usuário no dispositivo atuador 10 para fazer com que um elemento de liberação 30 empurre uma parte central do atuador de posicionamento 60 para baixo. O atuador de posicionamento 60 pode ser feito de um material e configuração adequados para mover rapidamente da

configuração côncava para baixo para côncava para cima para assim estender rapidamente o ativador de fluxo 90 da abertura 130 e perfurar uma pele ou outra superfície do indivíduo. Embora o atuador de posicionamento 60 nesta modalidade seja disposto como uma mola flexível com uma forma de cúpula, o atuador de posicionamento 60 pode ser de qualquer forma e/ou tamanho adequados. Por exemplo, o atuador de posicionamento 60 pode ser circular (que não tem “pernas” diferente das quatro pernas mostradas na Figura 5), oblongo, triangular (ter 3 pernas), quadrado (4 pernas com lados retos entre cada perna), pentagonal (5 pernas), hexagonal (6 pernas), pernas de aranha, tipo estrela, em forma de trevo (com qualquer quantidade de ressaltos, por exemplo, 2, 3, 4, 5, etc.), um disco serrado ou uma forma de onda ou similares. O atuador de posicionamento 60 pode ter, em algumas modalidades, um orifício central como mostrado ou outro dispositivo, tal como uma ondulação, ou botão no centro ou outra localização. O atuador de posicionamento 60 pode ser formado de ou de outra forma incluir qualquer material adequado, por exemplo, um metal tal como aço inoxidável (por exemplo, 301, 301LN, 304, 304L, 304LN, 304H, 305, 312, 321, 321H, 316, 316L, 316LN, 316Ti, 317L, 409, 410, 430, 440A, 440B, 440C, 440F, 904L), aço carbono, aço de mola, latão de mola, bronze fósforo, cobre berílio, titânio, aços de liga de titânio, cromo vanádio, aços de liga de níquel (por exemplo, Monel 400, Monel K 500, Inconel 600, Inconel 718, Inconel x 750, etc.), um polímero (por exemplo, polivinilcloro, polipropileno, policarbonato, etc.), um compósito ou um laminado (por exemplo, compreendendo fibra de vidro, fibra de carbono, bambu, Kevlar, etc.) ou similares.

[00074] Em algumas modalidades, todas as partes do atuador de posicionamento podem se mover menos do que uma certa distância quando o atuador de posicionamento se move em uma direção de posicionamento em direção à abertura 130. Em algumas modalidades,

todas as partes do atuador de posicionamento podem se mover menos do que aproximadamente 10 mm, menos do que aproximadamente 5 mm, menos do que aproximadamente 3 mm, menos do que aproximadamente 2mm, ou menos do que aproximadamente 1 mm.

[00075] Nesta modalidade, o atuador de retração 40 inclui uma estrutura deformável reversivelmente na forma de um feixe de mola, mas, como o atuador de posicionamento 60, outras disposições são possíveis tais como uma mola espiral, espuma, uma bexiga elástica ou similares. O atuador de retração pode ser formado de ou de outra forma incluir qualquer material adequado, por exemplo, aço de mola 1095 ou aço inoxidável 301 ou outro material de mola tal como aço de mola 1074/1075, 5160, 9255, etc. O atuador de retração 40 é fixado ao atuador de posicionamento 60 através do corpo efetor 50 de modo que quando o atuador de retração 40 é liberado em consequência da atuação do dispositivo atuador 10, o atuador de retração 40 (e outras partes do efector 50) podem se mover para longe da abertura 130 ao longo das guias do efector 104. Este movimento de retração também puxa o ativador de fluxo 90 e o atuador de posicionamento 60 para longe da abertura. Especificamente, e como mostrado pelo menos em parte nas Figuras 4 e 5, antes da atuação do dispositivo 1, o atuador de retração 40 fica em um estado comprimido, armazenando energia potencial. Ou seja, o centro do atuador de retração 40 é pressionado para baixo durante a montagem de modo que quatro braços do atuador de retração 40 são deformados elasticamente. O atuador de retração 40 é mantido nesta condição comprimida por partes de orelha 103 (ver Figuras 8 e 9) do atuador de retração 40 encaixadas com a base 100 até o dispositivo 1 ser atuado. Entretanto, quando o dispositivo atuador 10 é pressionado durante a atuação do dispositivo, os braços 31 do elemento de liberação 30 encaixam com as abas 41 para liberar as partes de orelha 103 da base 100, permitindo que a parte central do

atuador de retração 40 se mova em uma direção de retração para longe da abertura 130. Uma vez que o atuador de posicionamento 60 e o ativador de fluxo 90 sejam fixados ao atuador de retração 40, o movimento do atuador de retração 40 para cima e para longe da abertura 130 retrai o ativador de fluxo 90 a partir da abertura 130. Adicionalmente, o movimento do atuador de retração 40 para cima para e longe da abertura 130 também pode mover o atuador de posicionamento 60 em uma direção de retração para longe da abertura 130. Em algumas modalidades, todas as partes do atuador de posicionamento 60 podem se mover menos do que uma certa distância quando o atuador de posicionamento 60 se move em uma direção de retração para longe da abertura 130. Em algumas modalidades, todas as partes do atuador de posicionamento podem se mover menos do que aproximadamente 10 mm, menos do que aproximadamente 5 mm, menos do que aproximadamente 3 mm, menos do que aproximadamente 2mm, ou menos do que aproximadamente 1 mm.

[00076] Em algumas modalidades, como mostrado na Figura 4, um elemento espaçador 32 fica localizado entre o atuador de posicionamento 60 e o atuador de retração 40. O elemento espaçador 32 pode ajudar a eliminar uma lacuna entre o atuador de posicionamento 60 e o elemento de liberação 30. A atuação do dispositivo atuador 10 pode fazer com que o elemento de liberação 30 empurre para baixo o elemento espaçador 32, que pode por sua vez empurra o atuador de posicionamento 60 e faz com que o atuador de posicionamento 60 mova o ativador de fluxo 90 em uma direção de posicionamento. Em algumas modalidades, o ativador de fluxo 90, o atuador de posicionamento 60, o atuador de retração 40, e o elemento espaçador 32 são alinhados de forma substancialmente concêntrica.

[00077] Fornecendo tanto um atuador de posicionamento 60 como um atuador de retração 40 para o ativador de fluxo 90, o ativador de

fluxo 90 pode ser controlado para ter qualquer movimento adequado tanto para posicionamento como retração. Por exemplo, o ativador de fluxo 90 pode ser provocado a se mover mais rapidamente na direção de posicionamento do que na direção de retração, o que foi descoberto reduzir potencialmente a dor quando perfurando a pele para liberar sangue. Ou seja, o atuador de posicionamento 60 pode ser disposto para se mover relativamente rápido da configuração côncava para baixo para a configuração côncava para cima, inserindo rapidamente o ativador de fluxo 90 na pele ou outra superfície. Depois disso, o ativador de fluxo 90 pode ser retirado mais lentamente da pele pelo atuador de retração 40, por exemplo, como controlado por uma força relativamente menor exercida pelo atuador de retração 40 no ativador de fluxo 90 do que o atuador de posicionamento 60, por movimento amortecido do atuador de retração 40, ou outras disposições adequadas. Em outras modalidades, ter atuadores de posicionamento e de retração separados pode permitir um intervalo de movimento menor em uma direção, tal como na direção de posicionamento, do que em outra direção, tal como a direção de retração. Por exemplo, por ter um movimento de distância relativamente curta do ativador de fluxo 90 para posicionamento, o atuador de posicionamento 60 pode ser feito relativamente compacto, ainda gerando força adequadamente alta para inserir o ativador de fluxo 90 na pele. Ao contrário, uma distância relativamente maior percorrida pelo ativador de fluxo 90 durante a retração pode retirar o ativador 90 adequadamente para permitir que um pool ou outra coleta de sangue entre em uma cavidade ou outro espaço para recepção pelo dispositivo 1. Adicionalmente, uma distância de posicionamento curta pode minimizar erros de alinhamento inerente a distâncias de deslocamento longas.

[00078] Conseqüentemente, em um aspecto da invenção, o ativador de fluxo pode ficar localizado a uma distância inicial de pré-

posicionamento da pele ou outra superfície que é diferente de uma distância final pós-retração entre o ativador de fluxo e a pele ou outra superfície. Embora este aspecto possa ser fornecido de muitas formas diferentes, tal como por um motor, servo, ou dispositivo automatizado como parte de um efetor, o efetor 50 da modalidade das Figuras 1 a 5 pode fornecer uma disposição na qual o ativador de fluxo 90 fica relativamente próximo à abertura 130 antes da posicionamento, e fica localizado de maneira relativa adicionalmente para longe da abertura 130 após a retração. As Figuras 6A a 6C mostram uma série de representações esquemáticas de três estados do dispositivo 1 das Figuras 1 a 5, que inclui respectivamente um estado inicial antes da posicionamento do ativador de fluxo 90, um estado intermediário onde o ativador de fluxo é estendido a partir da abertura 130 ou posicionado de outra forma provocar a liberação de fluido a partir de uma pele alvo ou outra superfície, e um estado final onde o ativador de fluxo 90 é retraído.

[00079] Como pode ser visto na Figura 6A, uma distância de pré-posicionamento 181 entre a abertura 130 e o ativador de fluxo 90 é relativamente pequena, tal como 1 mm ou menos. Neste estado, o atuador de retração 40 fica comprimido, e o atuador de posicionamento 60 fica em uma disposição côncava para baixo. Como mostrado na Figura 6B, o atuador de posicionamento 60 é invertido para uma configuração côncava para cima de modo que o ativador de fluxo 90 é ativado. O atuador de retração 40 também pode ser comprimido adicionalmente, por exemplo, pela pressão do usuário para baixo no elemento de liberação 30, mas em outras modalidades, o atuador de retração 40 não precisa ser adicionalmente comprimido ou deformado de outra forma. Como mostrado na Figura 6C, uma distância pós-retração 183 entre a abertura 130 e o ativador de fluxo 90 pode ser maior, em alguns casos, significativamente maior, do que a distância de

pré-posicionamento 181. Por exemplo, a distância de pós-retração 183 na qual o ativador de fluxo 90 está totalmente retraído a partir da abertura 130 pode ser de 2 a 3 mm ou mais. A retração do ativador de fluxo 90 a partir da abertura 130 pode fornecer um espaço dentro do qual o sangue ou outro fluido liberado do indivíduo pode ser coletado e/ou ser recebido de outra forma pelo dispositivo 1. Entretanto, são possíveis outras disposições nas quais a distância de pós-retração é menor do que, ou a mesma que, a distância de pré-posicionamento, e todos os aspectos da invenção não são necessariamente limitados a este respeito.

[00080] As Figuras 7A e 7B mostram vistas em perspectiva de topo e perspectiva inferior do efetor 50 da modalidade das Figuras 1 a 5, e ajudam a ilustrar melhor como é controlado o movimento do efetor 50. Como mostrado na Figura 7A, o atuador de retração 40 tem oito pernas que irradiam a partir de um corpo central que tem um orifício central. Duas das pernas mais curtas prendem o atuador de retração 40 ao corpo efetor 50 através de dois pinos 52 que se estendem através de orifícios 46 do atuador de retração 40. O diâmetro das cabeças do pino 52 pode ser feito maior do que os orifícios 46 e, portanto fixar o atuador de retração 40 ao corpo efetor 50. O atuador de retração 40 pode ser alternativamente fixado ao corpo efetor 50 por adesivo (por exemplo fita, líquido), fixação mecânica (por exemplo, ajuste forçado, fenda/sulco, parafusos) ou métodos térmicos (por exemplo, montagem a quente), e não é limitado a este respeito. As outras pernas 48 do atuador de retração 40 podem permanecer livres para flexionar relativas ao corpo efetor 50, por exemplo, para fornecer o movimento de retração do efetor 50. Duas das pernas 48 incluem partes de orelha 103 que servem para encaixar com a base 100 e manter o atuador de retração 40 em uma posição inicial comprimido antes da posicionamento do ativador de fluxo 90. É fornecido um espaço ou lacuna 43 entre as partes de orelha 103

e o corpo efetor 50 para permitir que as partes de orelha 103 se movam em direção ao corpo para encaixe com a base 100. Como descrito acima e mostrado na Figura 7B, o atuador de posicionamento 60 inclui um orifício central 66 e ressaltos 62 que são mantidos dentro dos sulcos 56 do corpo efetor 50. Embora o atuador de posicionamento 60 seja fixado ao corpo efetor 50, uma parte central 64 do atuador de posicionamento 60 permanece móvel relativa ao corpo efetor 50 de modo que o atuador de posicionamento 60 possa se mover para instalar o ativador de fluxo 90.

[00081] Como discutido acima, o efetor 50 pode ser montado à base 100 e guiado em movimento através de guias do efetor 104 que se projeta a partir da base 100. A Figura 8 mostra uma vista aproximada do atuador de retração 40 que ilustra como o atuador de retração 40 encaixa com a base 100 em um estado comprimido inicial, embora a Figura 9 mostre uma vista aproximada das partes de orelha 103 em duas das pernas 48 do atuador de retração 40 que encaixam com a base 100 para manter o atuador de retração 40 no estado comprimido inicial. Com o efetor 50 mantido adequadamente pelos guias do efetor 104, o efetor 50 é pressionado para baixo de modo que as partes de orelha 103 das abas 41 possam ser posicionadas sob protruções correspondentes 101 na base 100. Com as partes de orelha 103 encaixadas com as protruções 101, o efetor 50 pode ser liberado de modo que a força de mola das pernas 48 impulsiona o efetor 50 para se mover para cima na direção de retração. Entretanto, com as partes de orelha 103 encaixadas com as protruções 101, o efetor 50 é mantido em uma condição comprimida. Nesta disposição de pré-posicionamento, o ativador de fluxo 90 pode ficar na distância inicial de pré-posicionamento 181 (ver Figura 6) a partir da abertura 130. Em algumas modalidades, esta distância de pré-posicionamento 181 pode ser disposta de modo que a atuação do atuador de posicionamento 60 faça com que o ativador

de fluxo 90 alcance a pele de um indivíduo e permite que o ativador de fluxo 90 penetre e/ou perfure a pele para provocar o fluxo do fluido. Portanto, ter o atuador de retração 40 pré-carregado em um estado inicial semicomprimido pode manter o ativador de fluxo 90 em uma distância de pré-posicionamento 181 que permite que o ativador de fluxo 90 esteja pronto para posicionamento em consequência da atuação do dispositivo atuador 10.

[00082] A Figura 8 também ilustra como o atuador de retração 40 pode ser liberado para retrain o ativador de fluxo 90. Os braços 31 do elemento de liberação 30 podem encaixar com as abas 41 de modo que as partes inclinadas dos braços 31 empurrem as abas 41 para fora e para longe do corpo efetor 50 quando o dispositivo atuador 10 e o elemento de liberação 30 são movidos para baixo. Isto libera as partes de orelha 103 das protruções 101, permitindo que o efetor 50 se mova para cima sob a impulsão das pernas do atuador de retração deformadas 40. O elemento de liberação 30 pode ser formado de ou de outra forma incluir poliéster (PETG ou PCTA), ou resina acetal, acrilonitrila butadieno estireno (ABS), etc. Embora nesta modalidade o atuador de retração 40 seja mostrado encaixando com a base 100 através de um arranjo de trava liberável que inclui as partes de orelha 103 e as protruções 101, são possíveis outras disposições, tais como uma alavanca liberável, um desengate deslizante, um detentor, imãs que são separáveis usando uma cunha ou por inversão de polaridade, etc., uma vez que a invenção não é limitada a este respeito.

[00083] Em outro aspecto da invenção, o efetor pode ter uma energia potencial inicial armazenada antes de qualquer movimento de posicionamento do ativador de fluxo. Ou seja, o efetor pode ter armazenado energia de mola ou outra energia mecânica armazenada, por exemplo, em um elemento deformado elasticamente, energia química armazenada, energia elétrica armazenada, etc., que é usada

para estender e/ou retrain um ativador de fluxo ou provocar outro movimento de outras partes do dispositivo de recepção de fluido. Como explicado acima, antes da posicionamento do ativador de fluxo 90, o atuador de retração 40 pode ser mantido em um estado comprimido pelo encaixe das partes de orelha 103 das pernas 48 com elementos de protrusão 101 na base 100. A compressão do atuador de retração 40 armazena energia potencial no atuador de retração 40 que pode ser usada para diferentes ações, tais como retrain o ativador de fluxo 90. Portanto, ter o atuador de retração 40 em um estado comprimido inicial permite que o atuador de retração 40 armazene energia potencial e esteja pronto para a atuação sem requerer que seja fornecida energia para o sistema na hora da atuação do dispositivo.

[00084] Em outro aspecto da invenção, o ativador de fluxo pode se mover mais rápido em uma direção de posicionamento do que em uma direção de retração. Nas modalidades discutidas acima, o atuador de posicionamento 60 pode ser disposto para se mover de uma posição de pré-posicionamento inicial para uma posição de posicionamento de uma forma rápida, por exemplo, de uma maneira biestável. Ao contrário, o atuador de retração 40 pode ser disposto, por exemplo, para ter uma constante de mola relativamente menor ou outra característica, para mover o ativador de fluxo 90 em uma taxa mais lenta durante pelo menos uma parte do movimento de retração. Em um conjunto de modalidades, o ativador de fluxo 90 pode ser ativado em uma velocidade de pelo menos aproximadamente 0,1 cm/s, pelo menos aproximadamente 0,3 cm/s, aproximadamente 1 cm/s, pelo menos aproximadamente 3 cm/s, pelo menos aproximadamente 10 cm/s, pelo menos aproximadamente 30 cm/s, pelo menos aproximadamente 1 m/s, pelo menos aproximadamente 2 m/s, pelo menos aproximadamente 3 m/s, pelo menos aproximadamente 4 m/s, pelo menos aproximadamente 5 m/s, pelo menos aproximadamente 6 m/s, pelo

menos aproximadamente 7 m/s, pelo menos aproximadamente 8 m/s, pelo menos aproximadamente 9 m/s, pelo menos aproximadamente 10 m/s, pelo menos aproximadamente 12 m/s, etc., no ponto onde o ativador de fluxo 90 contata inicialmente a pele. Sem querer ser limitado por qualquer teoria, acredita-se que velocidades de posicionamento relativamente mais rápidas podem aumentar a capacidade do ativador de fluxo para penetrar a pele (sem deformar a pele ou provocar a pele a se mover em resposta), e/ou diminuir a quantidade de dor sentida pela aplicação do ativador de fluxo à pele. Pode ser usado qualquer método adequado para controlar a velocidade de penetração na pele, incluindo aqueles descritos neste documento.

[00085] A retração do ativador de fluxo 90 pode ocorrer em uma velocidade mais lenta do que a posicionamento, por exemplo, para ajudar a reduzir qualquer dor associada com a retirada do ativador de fluxo 90. Onde o atuador de retração 40 inclui somente elementos mecânicos que não são controlados eletronicamente, por exemplo, como no caso de uma mola, um membro elástico, espuma flexível, etc., a mola ou outro elemento pode ser projetado ou disposto de outra forma para fornecer uma velocidade de retração desejada. Alternativamente, outros elementos mecânicos, tais como um ou mais amortecedores podem ser fornecidos para controlar uma velocidade de retirada. Outros sistemas controlados eletronicamente, tais como algum servos, sistemas pneumático, ou similares, podem incorporar controle de ciclo aberto ou fechado para fornecer uma taxa de retração desejada. No caso de um atuador de retração operado manualmente, o usuário pode ser capaz de controlar a velocidade de retração. Por exemplo, um atuador de retração na forma de uma mola pode retrain mais lentamente se a força for relaxada gradualmente no dispositivo atuador. Entretanto, se a força for removida abruptamente, (por exemplo, um usuário repentinamente liberar o dispositivo atuador), a retração pode ocorrer

mais rapidamente, embora a velocidade de retração mais rápida possível pode ainda ser mais lenta do que a velocidade de posicionamento.

[00086] Em alguns aspectos, o dispositivo de recepção de fluido pode conter uma ou mais câmaras ou recipientes 140 para manter o fluido recebido de um indivíduo. Em alguns casos, as câmaras podem ficar em comunicação fluídica com um ou mais transportadores de fluido e/ou um ou mais canais microfluídicos. Por exemplo, o dispositivo de recepção de fluido pode incluir uma câmara para coletar fluido retirado de um indivíduo (por exemplo, para armazenamento e/ou análise posterior), uma câmara para conter um fluido para entrega para o indivíduo (por exemplo, sangue, solução salina opcionalmente contendo medicamentos, hormônios, vitaminas, agentes farmacêuticos ou similares), etc.

[00087] Em um aspecto da invenção, o dispositivo pode incluir uma fonte de vácuo. O vácuo (uma pressão abaixo da ambiente) pode ajudar a facilitar o fluxo do fluido para dentro da abertura 130 do dispositivo, e/ou pode ajudar a puxar a pele para dentro da abertura 130 para contatar com o ativador de fluxo 90, e/ou pode ajudar a facilitar o fluxo do fluido a partir da abertura 130 para uma câmara 140. Em alguns casos, a fonte de vácuo pode ser autônoma dentro do dispositivo, ou seja, o dispositivo não precisa ser conectado a uma fonte de vácuo externa (por exemplo, uma câmara de vácuo) durante o uso do dispositivo para retirar sangue ou fluido intersticial da pele e/ou abaixo da pele. Por exemplo, como mostrado na Figura 4, em um conjunto de modalidades, a fonte de vácuo pode incluir uma fonte de vácuo 156 que tem uma pressão menor do que pressão ambiente antes do sangue (ou outro fluido) ser retirado para dentro do dispositivo, ou seja, a fonte de vácuo 156 pode ficar em uma “pressão negativa” (ou seja, negativa relativa à pressão ambiente) ou em uma “pressão de vácuo” (ou apenas

que tem um “vácuo”). Por exemplo, se a pressão ambiente estiver na pressão atmosférica, o vácuo na fonte de vácuo pode ser de pelo menos aproximadamente 50 mmHg, de pelo menos aproximadamente 100 mmHg, de pelo menos aproximadamente 150 mmHg, de pelo menos aproximadamente 200 mmHg, de pelo menos aproximadamente 250 mmHg, de pelo menos aproximadamente 300 mmHg, de pelo menos aproximadamente 350 mmHg, de pelo menos aproximadamente 400 mmHg, de pelo menos aproximadamente 450 mmHg, pelo menos aproximadamente 500 mmHg, de pelo menos 550 mmHg, de pelo menos 600 mmHg, de pelo menos 650 mmHg, de pelo menos aproximadamente 700 mmHg, ou de pelo menos aproximadamente 750 mmHg, ou seja, abaixo da pressão atmosférica ambiente. Entretanto, em outras modalidades, deve ser entendido que outras pressões podem ser usadas e/ou que diferentes métodos podem ser usados para produzir outras pressões (maiores do que ou menores do que a pressão atmosférica). Como exemplos não limitantes, um dispositivo de vácuo externo ou mecânico pode ser usado como a fonte de vácuo. Por exemplo, o dispositivo pode compreender uma fonte de vácuo interna, e/ou ser conectável a partir de uma fonte de vácuo que seja externa ao dispositivo, tal como uma bomba de vácuo ou uma fonte de vácuo (linha) externa. Em alguns casos, o vácuo pode ser criado manualmente, por exemplo, manipulando uma bomba de seringa, um pistão ou similares, ou a pressão baixa pode ser criada mecanicamente ou automaticamente, por exemplo, usando uma bomba de pistão, uma seringa, um bulbo, um tubo Venturi, sucção manual (boca), etc., ou similares.

[00088] Portanto, em alguns casos, o dispositivo pode ser “pré-empacotado” com uma fonte de vácuo adequada (por exemplo, uma fonte de vácuo pré-evacuada 156); por exemplo, em uma modalidade, o dispositivo pode ser aplicado à pele e ativado de alguma forma para

criar e/ou ter acesso à fonte de vácuo. Em algumas modalidades, a fonte de vácuo autônoma pode ser atuada de alguma forma para criar um vácuo dentro do dispositivo. Por exemplo, a fonte de vácuo autônoma pode incluir um pistão, um seringa, um dispositivo mecânico tal como uma bomba de vácuo capaz de criar um vácuo dentro do dispositivo, e/ou produtos químicos ou outros reagentes que podem reagir para aumentar ou diminuir a pressão que, com a assistência mecânica ou de outro meio acionado pela reação, podem formar um diferencial de pressão associado com um regulador de pressão. A reação química também pode acionar a atuação mecânica com ou sem uma mudança na pressão baseada na reação química em si. Uma fonte de vácuo autônoma também pode incluir uma espuma expansível, um material com memória de forma ou similares.

[00089] Em alguns casos, o dispositivo inclui uma interface 105 (ver Figuras 2, 4 e 5) que é capaz de ajudar o dispositivo a aplicar um vácuo à pele e/ou à abertura 130. A interface 105 pode ser, por exemplo, uma ventosa, uma camada de um material hidrogel, tal como Katecho 10G ou outro hidrogel adequado, ou uma bojo circular que é colocado na superfície da pele, e onde o vácuo pode ser aplicado à parte da pele exposta para o dispositivo 1 pela interface 105. Em um conjunto de modalidades, a interface é parte de uma estrutura de suporte, por exemplo, a base 100. A interface 105 pode ser formada de qualquer material adequado, por exemplo, vidro, borracha, polímeros tais como silicone, poliuretano, borracha nitrila, borracha EPDM, neoprene ou similares. Em alguns casos, a vedação entre a interface 105 e a pele pode ser melhorada (por exemplo, reduzindo vazamento), por exemplo, usando graxa de vácuo, vaselina, um gel, um adesivo ou similares. Em alguns casos, a interface 105 pode ser relativamente pequena, por exemplo, tendo um diâmetro de menos do que aproximadamente 5 cm, menos do que aproximadamente 4 cm, menos do que aproximadamente

3 cm, menos do que aproximadamente 2 cm, menos do que aproximadamente 1 cm, menos do que aproximadamente 5 mm, menos do que aproximadamente 4 mm, menos do que aproximadamente 3 mm, menos do que aproximadamente 2 mm, ou menos do que aproximadamente 1 mm. A interface 105 pode ser circular, embora outras formas também sejam possíveis, por exemplo, quadrada, em forma de estrela (tendo 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, etc. pontas), gota, oval, retangular ou similares.

[00090] Em algumas modalidades, o vácuo de uma fonte de vácuo pode facilitar o movimento de sangue ou outros fluidos a partir de uma abertura de um transportador de fluido para um recipiente de armazenamento. Nas modalidades das Figuras 1 a 5, o vácuo pode ser armazenado em uma fonte de vácuo 156, por exemplo, uma maior parte do espaço encerrado entre a tampa do dispositivo 20, a base 100, e a membrana 72. O vácuo na fonte de vácuo 156 pode ser acoplado seletivamente à câmara de armazenamento 140 para assim fazer com que fluido na abertura 130 seja puxado para dentro de um canal 110 e para a câmara 140. Por exemplo, e como pode ser visto na Figura 5, podem ser formados um ou mais canais 110 para dentro da base 100 ou fornecidos de outra forma entre a abertura 130 e a câmara de armazenamento 140. O canal 110 pode ser tampado em um lado superior por uma superfície inferior de uma placa de canal 80. Em algumas modalidades, a placa de canal 80, a membrana 72 e a vedação 76 podem formar uma única peça. (Opções adicionais de configuração para o canal 110 são discutidas abaixo.) A placa de canal 80 pode não somente ajudar a definir o canal 110, mas também podem formar pelo menos uma parte da cavidade no transportador de fluido 120, a parte da câmara de armazenamento 140, uma entrada de vácuo 154 e o percurso do fluxo 150 usado para controlar o fluxo entre a fonte de vácuo 156 e a câmara de armazenamento 140, e um percurso do fluxo entre o

canal 110 e a câmara de armazenamento 140. ou seja, como mostrado nas Figuras 4 e 10, a placa de canal 80 ajuda a definir um percurso do fluxo entre a abertura 130 e a fonte de vácuo 156 de modo que o fluxo a partir da abertura 130 possa passar através do canal 110 e para uma abertura 144 na placa de canal 80 que conecta o canal 110 e a câmara de armazenamento 140. A abertura 144 pode incluir um filtro, um elemento hidrofóbico (por exemplo, para ajudar a impedir que o fluido aquoso na câmara de armazenamento 140 mais tarde saia da câmara 140), uma válvula unidirecional, ou pode ser completamente desobstruída. Como pode ser visto na Figura 10, o fluxo também pode ocorrer a partir da câmara de armazenamento 140 através de uma passagem 150 na placa de canal 80 para a entrada de vácuo 154. A entrada de vácuo 154 normalmente fica fechada por uma vedação 76, que pode ser parte da membrana 72, que também ajuda a isolar a fonte de vácuo 156 da abertura 130 e outras saídas potenciais para a pressão baixa na fonte de vácuo 156. Como pode ser visto na Figura 4, a vedação 76 é encaixada com uma das pernas 48 do atuador de retração 40 (uma perna de vedação 49) de modo que quando o atuador de retração 40 está em um estado comprimido inicial, a perna de vedação 49 pressiona a vedação 76 para contato com a entrada de vácuo 154 para assim fechar a passagem 150 e impedir comunicação entre a fonte de vácuo 156 e a câmara de armazenamento 140. Entretanto, uma vez que o atuador de retração 40 é liberado, a perna de vedação 49 pode se mover para cima e/ou a força da perna de vedação 49 na vedação 76 pode ser reduzida para um ponto em que a entrada de vácuo 154 fica aberta para o fluxo a partir da câmara de armazenamento 140 para a fonte de vácuo 156. Portanto, uma vez que a vedação 76 abre a entrada de vácuo 154, a fonte de vácuo 156 pode puxar o fluido (por exemplo, ar e/ou líquido) a partir da câmara de armazenamento 140 de modo que o fluido no canal 110 é puxado para dentro da câmara de

armazenamento 140. Embora não mostrado, pode ser fornecida uma membrana hidrofóbica ou outro elemento adequado na entrada de vácuo 154 ou outra localização adequada (tal como na passagem 150) para impedir que o líquido flua a partir da câmara de armazenamento 140 para dentro da fonte de vácuo 156.

[00091] De acordo com um aspecto da invenção, a comunicação fluida entre a abertura do transportador de fluido e a fonte de vácuo pode ser permitida em resposta à atuação do ativador de fluxo ou antes da atuação do ativador de fluxo. Por exemplo, a depressão do dispositivo atuador 10 pode permitir a comunicação entre a fonte de vácuo 156 e a câmara de armazenamento 140/abertura 130. Embora sejam possíveis outras disposições, na modalidade ilustrativa das Figuras 1 a 10, a vedação 76 pode ser acoplada à perna de vedação 49 do atuador de retração 40 de modo que uma vez que o ativador de fluxo 90 seja atuado, por exemplo, posicionamento e retração sejam iniciadas, a vedação 76 possa ser liberada da entrada de vácuo 154 para permitir a comunicação fluida entre a fonte de vácuo 156 e a câmara de armazenamento 140. Embora nesta modalidade, a perna de vedação 49 do atuador de retração 40 se mova para longe da entrada de vácuo 154 (ou pelo menos reduza uma pressão na vedação 76) quando o ativador de fluxo 90 é retraído, é possível dispor a abertura da vedação 76 em consequência de posicionamento do ativador de fluxo 90 ou em qualquer outro ponto no movimento do ativador de fluxo 90, bem como antes do movimento começar ou após o movimento ser completado. Por exemplo, o fluxo entre a fonte de vácuo 156 e a câmara de armazenamento 140 pode ser permitido perfurando uma membrana ou folha, por exemplo, com a posicionamento do ativador de fluxo 90 ou em consequência da retração total do ativador de fluxo 90. Em uma modalidade, uma vedação da membrana pode ficar localizada na abertura 130, e o próprio ativador de fluxo 90 pode servir para perfurar

a membrana, permitindo o fluxo a partir da abertura 130 para a fonte de vácuo 156. Portanto, esta perfuração pode servir para expor o fluido na abertura 130 ao vácuo para puxar o fluido para dentro de uma câmara de armazenamento 140. Naturalmente, uma vedação da membrana pode ser posicionada em localizações diferentes da abertura 130, tais como na entrada de vácuo 154, e pode ser usado um elemento de perfuração separado, tal como uma ponta no elemento de liberação 30, para perfurar a membrana. Também são possíveis outras disposições, tais como atuar uma fonte de vácuo (tal como uma fonte de vácuo química ou bomba de vácuo) em resposta à atuação do ativador de fluxo. Por exemplo, o atuador de retração 40 pode ser acoplado a um pistão de seringa de modo que quando o atuador de retração 40 se move na direção de retração, o pistão é movido para gerar sucção na câmara de armazenamento 140.

[00092] Como será avaliado a partir da descrição acima, em outro aspecto da invenção, o ativador de fluxo pode ser movido em uma direção de posicionamento para estender o ativador de fluxo, e movido em uma direção de retração para tanto retraindo o ativador de fluxo como permitir a comunicação fluida entre a fonte de vácuo e uma abertura no transportador de fluido. Na modalidade ilustrativa descrita acima, a vedação 76 pode ser liberada da entrada de vácuo 154 quando o ativador de fluxo 90 é retraído. A abertura do percurso do fluxo na vedação 76 pode ocorrer no início da retração, durante a retração, e/ou após a retração estar completa. Em algumas modalidades, a vedação 76 e o ativador de fluxo 90 podem ser movidos ambos na mesma direção de retração pelo atuador de retração. Ou seja, durante a retração, o ativador de fluxo 90 pode ser retraído e a vedação 76 levantada para permitir comunicação fluida entre a fonte de vácuo 156 e a abertura de dispositivo 130 através de um canal 110. A vedação 76 pode ser formada de ou de outra forma incluir látex ou outro material

flexível tal como um elastômero termoplástico (TPE) ou poliuretano. Em outras modalidades, uma força na vedação 76 pode ser liberada suficientemente para permitir que a pressão relativamente baixa na fonte de vácuo 156 provoque fluxo a partir da câmara de armazenamento 140 para a fonte de vácuo 156. Portanto, a vedação 76 não precisa necessariamente ser levantada da entrada de vácuo 154, mas em vez disso pode atuar como um tipo de válvula de retenção com uma desejada pressão de abertura que permita o fluxo a partir da câmara de armazenamento 140 para a fonte de vácuo 156 enquanto uma pressão diferencial adequada estiver presente através da vedação 76, mas de outra forma iniba o fluxo através da entrada 154. São possíveis outras disposições para abrir a comunicação fluida durante a retração do ativador de fluxo, tal como uma ponta no atuador de retração 40 que perfura uma membrana para abrir a comunicação fluida. Em outra modalidade, um comutador elétrico pode ser aberto ou fechado pelo atuador de retração, fazendo com que uma fonte de vácuo (tal como uma bomba) seja ativada. Em outra modalidade, o movimento do atuador de retração pode liberar uma trava ou outro dispositivo, que permite que um pistão de seringa ou outro dispositivo pressionado por mola se mova, criando um vácuo desejado. Em outra modalidade, o próprio movimento de retração do atuador de retração 40 pode mover um pistão de seringa ou outro dispositivo para fornecer um vácuo desejado. Portanto, habilitar de comunicação fluida entre uma fonte de vácuo e uma abertura de transportador de fluido não precisa necessariamente envolver a abertura de uma válvula ou outro dispositivo que bloqueia o fluxo, mas em vez disso pode envolver a criação de vácuo adequado para provocar fluxo. Também são possíveis outras disposições.

[00093] Em outro aspecto da invenção, um efetor que estende e/ou retrai o ativador de fluxo também pode permitir a comunicação fluida

entre a abertura do transportador de fluido e a fonte de vácuo. Fornecendo um único componente ou a montagem tanto para estender como/ou retrain um ativador de fluxo bem como abrir a comunicação fluida entre um transportador de fluido e fonte de vácuo pode, em algumas modalidades, fornecer um dispositivo de recepção de fluido que seja mais simples para operar ou construir. Por exemplo, um único dispositivo, tal como um atuador de retração 40 nas modalidades das Figuras 1 a 10, pode servir tanto para retrain como abrir um percurso do fluxo. Isto pode reduzir as peças necessárias para a construção do dispositivo de recepção de fluido, reduzindo o custo e/ou a complexidade da montagem. Naturalmente, o efetor não precisa necessariamente realizar as funções tanto de posicionamento como de retração, mas em vez disso pode fornecer somente posicionamento ou retração juntamente com habilitar a comunicação fluida. Por exemplo, o efetor pode servir somente para estender um ativador de fluxo e permitira comunicação fluida entre a abertura do transportador de fluido e a fonte de vácuo, por exemplo, em uma modalidade onde um ativador de fluxo não é retraído após a posicionamento, mas em vez disso é deixado permanecer embutido na pele para retirar fluido quando o vácuo é aplicado ao ativador de fluxo. Como discutido acima, a habilitação da comunicação fluida entre a abertura do transportador de fluido e a fonte de vácuo pode ser fornecida de várias formas, tais como pela abertura de uma válvula ou estrutura similar (tal como a vedação 76), perfuração de uma membrana, atuação de uma fonte de vácuo (tal como movendo um pistão de seringa ou elemento similar), posicionamento de uma fonte de vácuo operada quimicamente, e assim por diante.

[00094] Em outro aspecto da invenção, o ativador de fluxo e a vedação de vácuo podem ser ligados em conjunto, por exemplo, como parte de uma estrutura ou componente unitário. Por exemplo, como mostrado nas Figuras 4 e 5, o ativador de fluxo 90 pode ser fixado à

membrana 72, por exemplo, por comoldagem do ativador de fluxo 90 com a membrana, adesão do ativador de fluxo 90 à membrana, etc., enquanto que a vedação 76 é formada de parte da própria membrana 72. Esta disposição pode facilitar a montagem e reduzir a quantidade de componentes no dispositivo de recepção de fluido 1.

[00095] Como discutido acima, o fluxo permitido pelo movimento da vedação 76 pode provocar o fluxo ao longo do canal 110 para a câmara de armazenamento 140. O canal 110 pode ser formado, pelo menos em parte, por um único componente, por exemplo, um substrato gravado ou unidade moldada tal como a base 100. O canal pode ter qualquer forma de seção transversal, por exemplo, circular, oval, triangular, irregular, quadrada ou retangular (com qualquer relação de aspecto) ou similares, e pode ser tampado ou não tampado (ou seja, aberto para o ambiente externo que envolve o canal). O canal 110 pode ser de qualquer comprimento. Em alguns casos, o canal 110 pode ser uma abertura bidimensional simples que cria um acoplamento fluídico entre a abertura 130 e outros recipientes tais como uma fonte de vácuo ou um recipiente de armazenamento. Nestes casos, o canal pode não ter qualquer comprimento de qualquer modo (por exemplo, como em uma abertura bidimensional). Em modalidades onde o canal é completamente tampado, pelo menos uma parte do canal pode ter uma seção transversal que é completamente fechada, e/ou o canal inteiro pode ser completamente fechado ao longo de seu comprimento inteiro com a exceção de sua entrada e saída.

[00096] Um canal pode ter qualquer relação de aspecto (dimensão de comprimento para seção transversal média), por exemplo, uma relação de aspecto de pelo menos aproximadamente 2:1, mais tipicamente pelo menos aproximadamente 3:1, pelo menos aproximadamente 5:1, pelo menos aproximadamente 10:1, etc. Como usada neste documento, uma “dimensão de seção transversal,” em

referência a um canal fluídico ou microfluídico, é medida em uma direção geralmente perpendicular ao fluxo do fluido dentro do canal. Um canal geralmente incluirá características que facilitam o controle sobre o transporte do fluido, por exemplo, características estruturais e/ou características físicas ou químicas (hidrofobicidade vs. hidrofiliabilidade) e/ou outras características que podem exercer uma força (por exemplo, uma força de contenção) em um fluido. O fluido dentro do canal pode preencher o canal parcial ou completamente. Em alguns casos o fluido pode ser mantido ou confinado dentro do canal ou uma parte do canal de alguma forma, por exemplo, usando a tensão de superfície (por exemplo, de modo que o fluido seja mantido dentro do canal dentro de um menisco, tal como um menisco côncavo ou convexo). Em um artigo ou substrato, alguns (ou todos) dos canais podem ser de um tamanho particular ou menor, por exemplo, tendo uma dimensão perpendicular maior para o fluxo do fluido de menos do que aproximadamente 5 mm, menos do que aproximadamente 2 mm, menos do que aproximadamente 1 mm, menos do que aproximadamente 500 microns, menos do que aproximadamente 200 microns, menos do que aproximadamente 100 microns, menos do que aproximadamente 60 microns, menos do que aproximadamente 50 microns, menos do que aproximadamente 40 microns, menos do que aproximadamente 30 microns, menos do que aproximadamente 25 microns, menos do que aproximadamente 10 microns, menos do que aproximadamente 3 microns, menos do que aproximadamente 1 micron, menos do que aproximadamente 300 nm, menos do que aproximadamente 100 nm, menos do que aproximadamente 30 nm, ou menos do que aproximadamente 10 nm ou menos em alguns casos. Em uma modalidade, o canal é um tubo capilar.

[00097] Em um conjunto de modalidades, o dispositivo pode incluir um canal microfluídico. Como usado neste documento, “microfluídico,”

“microscópico,” “microescala,” prefixo o “micro-” (por exemplo, como em “microcanal”), e similares se refere geralmente a elementos ou artigos que em alguns casos têm larguras ou diâmetros de menos do que aproximadamente 1 mm, e menos do que aproximadamente 100 microns (micrômetros). Em algumas modalidades, canais maiores podem ser usados em vez disso, ou em conjunto com, canais microfluídicos para qualquer das modalidades discutidas neste documento. Por exemplo, os canais que têm larguras ou diâmetros de menos do que aproximadamente 10 mm, menos do que aproximadamente 9 mm, menos do que aproximadamente 8 mm, menos do que aproximadamente 7 mm, menos do que aproximadamente 6 mm, menos do que aproximadamente 5 mm, menos do que aproximadamente 4 mm, menos do que aproximadamente 3 mm, ou menos do que aproximadamente 2 mm podem ser usados em certos casos. Em alguns casos, o elemento ou artigo inclui um canal através do qual um fluido pode fluir. Em todas as modalidades, as larguras especificadas podem ser uma largura menor (ou seja, uma largura como especificada onde, naquela localização, o artigo pode ter uma largura maior em uma dimensão diferente), ou uma largura maior (ou seja, onde, naquela localização, o artigo tem uma largura que não é no maior do que a especificada, mas pode ter um comprimento que é maior). Portanto, por exemplo, o canal microfluídico pode ter uma dimensão de seção transversal média (por exemplo, perpendicular à direção do fluxo de fluido no canal microfluídico) de menos do que aproximadamente 1 mm, menos do que aproximadamente 500 microns, menos do que aproximadamente 300 microns, ou menos do que aproximadamente 100 microns. Em alguns casos, o canal microfluídico pode ter um diâmetro médio de menos do que aproximadamente 60 microns, menos do que aproximadamente 50 microns, menos do que aproximadamente 40 microns, menos do que

aproximadamente 30 microns, menos do que aproximadamente 25 microns, menos do que aproximadamente 10 microns, menos do que aproximadamente 5 microns, menos do que aproximadamente 3 microns, ou menos do que aproximadamente 1 micron.

[00098] Os fluidos recebidos da pele e/ou de baixo da pele do indivíduo frequentemente conterão vários analitos dentro do corpo que são importantes para propósitos de diagnóstico, por exemplo, marcadores para várias estados de doença, tais como glicose (por exemplo, para diabéticos); outros exemplos de analitos incluem íons tais como sódio, potássio, cloreto, cálcio, magnésio, e/ou bicarbonato (por exemplo, para determinar desidratação); gases tais como dióxido de carbono ou oxigênio; H⁺ (ou seja, pH); metabólitos tais como ureia, nitrogênio uréico no sangue ou creatinina; hormônios tais como estradiol, estrona, progesterona, progestina, testosterona, androstenediona, etc. (por exemplo, para determinar gravidez, uso ilícito de drogas ou similares); ou colesterol. Outros exemplos incluem insulina, ou níveis de hormônio. Ainda outros analitos incluem, mas não são limitados a, lipoproteína de alta densidade (“HDL”), lipoproteína de baixa densidade (“LDL”), albumina, alanina transaminase (“ALT”), aspartato transaminase (“AST”), fosfatase alcalina (“ALP”), bilirrubina, desidrogenase láctica, etc. (por exemplo, para testes da função hepática); hormônio luteinizante ou gonadotrofina coriônica beta-humana (hCG) (por exemplo, para testes de fertilidade); protrombina (por exemplo, para testes de coagulação); troponina, BNT ou peptídeo natriurético do tipo B, etc., (por exemplo, como marcadores cardíacos); marcadores de disfunção infecciosa para a gripe, vírus sincicial respiratório vírus sincicial respiratório ou RSV, etc.; ou similares.

[00099] O dispositivo de recepção de fluido 1 pode incluir um ou mais sensores para detectar uma ou mais características de um fluido recebido de um indivíduo. O(s) sensor(es) pode(m) ser localizado(s) de

qualquer forma adequada ou localização com respeito ao dispositivo, tais como na câmara de armazenamento 140, no canal 110, na tampa 20, etc. por exemplo, o dispositivo 1 pode incluir um sensor de pH, um sensor ótico, um sensor de oxigênio, um sensor capaz de detectar a concentração de uma substância ou similares. Exemplos não limitantes de sensores úteis na invenção incluem sistemas de detecção baseados em corantes, sistemas de detecção baseados em afinidade, analisadores gravimétricos microfabricados, câmeras CCD, detectores óticos, sistemas de microscopia ótica, sistemas elétricos, termopares e termistores, sensores de pressão, etc. Os indivíduos com conhecimento comum na técnica serão capazes de identificar outros sensores adequados. O sensor pode incluir um sistema de detecção colorimétrico em alguns casos, o qual pode ser externo ao dispositivo, ou microfabricado dentro do dispositivo em certos casos. Como um exemplo de um sistema de detecção colorimétrico, se for usada uma entidade corante ou um fluorescente (por exemplo, em uma partícula), o sistema de detecção colorimétrico pode ser capaz de detectar uma mudança ou deslocamento na frequência e/ou intensidade da entidade corante ou fluorescente.

[000100] Em um conjunto de modalidades, o sensor pode ser uma fita de teste, por exemplo, fitas de teste que podem ser obtidas comercialmente. Exemplos de fitas de teste incluem, mas não são limitados a, fitas de teste de glicose, fitas de teste de urina, fitas de teste de gravidez ou similares. Uma fita de teste tipicamente incluirá uma faixa, peça, ou fita de papel ou outro material e conterá uma ou mais regiões capazes de determinar um analito, por exemplo, através de ligação do analito a um agente de diagnóstico ou uma entidade de reação capaz de interagir com e/ou se associar com o analito. Por exemplo, a fita de teste pode incluir várias enzimas ou anticorpos, glucose oxidase e/ou ferricianeto ou similares. A fita de teste pode ser

capaz de determinar, por exemplo, glicose, colesterol, creatinina, cetonas, sangue, proteína, nitrito, pH, urobilinogênio, bilirrubina, leucócitos, hormônio luteinizante, etc., dependendo do tipo de fita de teste. A fita de teste pode ser usada em qualquer quantidade de formas diferentes. Em alguns casos, uma fita de teste pode ser obtida comercialmente e inserida dentro do dispositivo, por exemplo, antes ou após receber sangue, fluido intersticial, ou outros fluidos de um indivíduo. Pelo menos uma parte do sangue ou outro fluido pode ser exposta para a fita de teste para determinar um analito, por exemplo, em modalidades onde o dispositivo usa a fita de teste como um sensor de modo que o próprio dispositivo determina o analito. Em alguns casos, o dispositivo pode ser vendido com uma fita de teste pré-carregada, ou um usuário pode precisar inserir uma fita de teste em um dispositivo (e opcionalmente, retirar e substituir a fita de teste entre usos). Em certos casos, a fita de teste pode ser uma parte integral do dispositivo que não é removível por um usuário. Em algumas modalidades, após a exposição ao sangue ou outro fluido retirado do indivíduo, a fita de teste pode ser removida do dispositivo e determinada externamente, por exemplo, usando outro aparelho capaz de determinar a fita de teste, por exemplo, leitores de fita de teste disponíveis comercialmente.

[000101] Em algumas modalidades, o dispositivo pode incluir uma membrana de separação que é impermeável a células de sangue e outras substâncias. O fluido recebido do indivíduo pode fluir através de uma membrana de separação, e o fluido recebido pode incluir componentes de várias tamanhos. Por exemplo, o dispositivo pode receber sangue que inclui células de sangue, fatores de coagulação, proteínas, e plasma sanguíneo, entre outros componentes. Componentes maiores tais como células de sangue e outras substâncias maiores pode, não ser capazes de passar através da membrana de separação enquanto que o plasma sanguíneo é livre para

passar. Em algumas modalidades, este plasma sanguíneo é coletado dentro de uma câmara de armazenamento. Se não for introduzido anticoagulante para o plasma sanguíneo, o plasma sanguíneo, que contém fatores de coagulação tais como fibrinogênio, pode coagular, resultando deste modo em uma componente sólido de coagulação e um componente líquido. Este componente líquido é conhecido como soro, que é plasma sanguíneo sem fibrinogênio ou outros fatores de coagulação. Este soro pode ser coletado através de aspiração ou outro método adequado fora da câmara de armazenamento, deixando os coágulos de sangue na câmara de armazenamento. Se for introduzido anticoagulante para o plasma sanguíneo, o plasma sanguíneo não coagulará e o plasma sanguíneo pode ser coletado fora câmara de armazenamento em vez disso. Portanto, as modalidades descritas por toda a especificação podem ser usadas para produzir plasma ou soro. Mais detalhes com respeito à produção de plasma e soro podem ser encontrados nos Pedidos de Patente Internacionais e Norte Americanos cada um intitulado "Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure", depositado na mesma data que este, incorporado integralmente neste documento por referência. Também incorporado integralmente neste documento por referência é O Pedido Provisório de Patente Norte Americano de No. Serial U.S.61/480.941, intitulado "Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure", por Haghgoie, e outros, depositado em 29 de abril de 2011.

[000102] Em algumas modalidades, o dispositivo pode ser conectado a um aparelho externo para determinar pelo menos uma parte do dispositivo, um fluido removido do dispositivo, um analito suspeito de estar presente dentro do fluido ou similares. Por exemplo, o dispositivo pode ser conectado para um aparelho analítico externo, e o fluido removido do dispositivo para análise posterior, ou o fluido pode ser

analisado dentro do dispositivo in situ, por exemplo, adicionando uma ou mais entidades de reação ao dispositivo, por exemplo, a uma câmara de armazenamento, ou à câmara analítica dentro do dispositivo. Em algumas modalidades, discos 200 ou membranas de ensaio podem ser incluídos na câmara de armazenamento 140, como mostrado na Figura 4. Em uma modalidade, o aparelho externo pode ter uma porta ou outra superfície adequada para corresponder com uma porta ou outra superfície adequada no dispositivo, e o sangue, fluido intersticial, ou outro fluido pode ser removido do dispositivo usando qualquer técnica adequada, por exemplo, usando vácuo ou pressão, etc. O sangue ou outro fluido pode ser removido pelo aparelho externo, e opcionalmente, armazenado e/ou analisado de alguma forma. Por exemplo, em um conjunto de modalidades, o dispositivo pode incluir uma porta de saída para remover um fluido do dispositivo (por exemplo, sangue). Em algumas modalidades, o fluido contido dentro de uma câmara de armazenamento no dispositivo pode ser removido do dispositivo, e armazenado para uso posterior ou analisado fora do dispositivo. Em alguns casos, a porta de saída pode ser separada do transportador de fluido. Em alguns casos, uma porta de saída pode ficar em comunicação fluídica com uma fonte de vácuo, a qual também pode servir como um reservatório de fluido em alguns casos. Outros métodos para remover sangue, fluido intersticial, ou outros fluidos do dispositivo incluem, mas não são limitados a, remoção usando uma linha de vácuo, uma pipeta, extração através de um septo em vez de uma porta de saída ou similares. Em alguns casos, o dispositivo também pode ser posicionado em uma centrífuga e sujeito a várias forças g (por exemplo, a uma força centrípeta de pelo menos 50 g), por exemplo, para provocar a separação de células ou outras substâncias dentro de um fluido dentro do dispositivo.

[000103] O dispositivo pode incluir um anticoagulante ou um agente

estabilizante para estabilizar o fluido retirado da pele e/ou abaixo da pele. Como um exemplo específico não limitante, pode ser usado um anticoagulante para sangue retirado da pele. Exemplos de anticoagulantes incluem, mas não são limitados a, heparina, citrato, trombina, oxalato, ácido etilenodiaminotetracético (EDTA), sulfonato de sódio polianetol, ácido citrato dextrose. Outros agentes podem ser usados em conjunto com ou no lugar de anticoagulantes, por exemplo, agentes estabilizantes tais como solventes, diluentes, tampões, agentes quelantes, inibidores de enzimas (ou seja, inibidores de Protease ou Nuclease), antioxidantes, agentes de ligação, preservativos, antimicrobianos ou similares. Exemplos de preservativos incluem, por exemplo, cloreto de benzalcônio, clorobutanol, conservantes, ou timerosal. Exemplos não limitantes de antioxidantes incluem ácido ascórbico, glutathione, ácido lipóico, ácido úrico, carotenos, alfa-tocoferol, ubiquinol, ou enzimas tais como catalase, superóxido dismutase, ou peroxidases. Exemplos de microbianos incluem, mas não são limitados a, álcool etanol ou isopropil, azidas ou similares. Exemplos de agentes quelantes incluem, mas não são limitados a, etileno glicol ácido tetra-acético ou ácido etilenodiaminotetracético. Exemplos de tampões incluem tampões de fosfato tais como aqueles conhecidos por indivíduos com conhecimentos comuns na técnica.

[000104] Em um conjunto de modalidades, pelo menos uma parte do dispositivo pode ser colorida para indicar o(s) anticoagulante(s) contido(s) dentro do dispositivo. Em alguns casos, as cores usadas pode ser idênticas ou equivalentes às usadas comercialmente para Vacutainers™, Vacuettes™, ou outro equipamento de disponível comercialmente. Por exemplo, lavanda e/ou roxo podem indicar ácido etilenodiaminotetracético, azul claro pode indicar citrato, azul escuro pode indicar ácido etilenodiaminotetracético, verde pode indicar heparina, cinza pode indicar um fluoreto e/ou um oxalato, laranja pode

indicar uma trombina, amarelo pode indicar sódio polianetol sulfonato e/ou ácido citrato dextrose, preto pode indicar citrato, marrom pode indicar heparina, etc. Em outras modalidades, entretanto, pode ser usados outros sistemas de coloração.

[000105] Outros sistemas de coloração podem ser usados em outras modalidades da invenção, não necessariamente indicativas de anticoagulantes. Por exemplo, em um conjunto de modalidades, o dispositivo carrega uma cor indicativa de um local recomendado de uso corporal para o dispositivo, por exemplo, uma primeira cor indicativa de um dispositivo adequado para posicionamento nas costas, uma segunda cor indicativa de um dispositivo adequado para posicionamento em um perna, uma terceira cor indicativa de um dispositivo adequado para posicionamento no braço, etc.

[000106] Como mencionado, em um conjunto de modalidades, um dispositivo da invenção como discutido neste documento pode ser enviado para outra localização para análise. Em alguns casos, o dispositivo pode incluir um anticoagulante ou um agente estabilizante contido dentro do dispositivo, por exemplo, dentro de uma câmara de armazenamento para o fluido. Portanto, por exemplo, fluidos tais como sangue ou fluido intersticial retirado da pele e/ou abaixo da pele podem ser enviados para uma câmara (por exemplo, uma câmara de armazenamento) dentro do dispositivo, então o dispositivo, ou uma parte do dispositivo (por exemplo, um módulo) pode ser enviado para outra localização para análise. Qualquer forma de envio pode ser usada, por exemplo, através de correio.

MODALIDADES ALTERNATIVAS

[000107] Modalidades alternativas que podem incorporar um ou mais aspectos da invenção são discutidas adicionalmente abaixo.

[000108] Deve ser entendido que vários componentes de um dispositivo de recepção de fluido podem ser modificados de várias

formas, e nos quais as modalidades discutidas com respeito às Figuras 1 a 10 não devem ser usadas para limitar aspectos da invenção. Por exemplo, em uma modalidade alternativa, o atuador de retração 40 de um dispositivo 1 pode incluir dois elementos separados. As Figuras 11 a 14 mostram uma modalidade na qual o atuador de retração 40 inclui uma parte de retrator 42 e uma parte de atuador de vedação 44. Como mostrado nas Figuras 11 e 12, a parte de retrator 42 e a parte de atuador de vedação 44 são empilhadas e acopladas ao corpo efetor 50 através de cinco pinos 52. Pode ser usada qualquer quantidade de pinos. O pino 52 pode ser formado de ou de outra forma incluir Poliéster (PCTA ou PETG) ou outro polímero tais como ABS, acetal resina, poliestireno, etc. Alternativamente, a parte de retrator 42 e a parte de atuador de vedação 44 podem ser acopladas ao corpo efetor 50 através de um único pino, cola, fita, outro adesivo, etc. A Figura 12 mostra que a parte de retrator 42 inclui pernas 48 que são livres para flexionar relativas ao efetor 50. A parte de atuador de vedação 44 inclui abas 41 e a perna de vedação 49 que é acoplada à vedação 76. Tanto a parte de retrator 42 como uma parte de atuador de vedação 44 de outra forma têm essencialmente os mesmos dispositivos como o atuador de retração 40 descrito acima. Separando o atuador de retração 40 em duas partes, cada uma pode ser projetada e construída para ter os dispositivos desejados. Por exemplo, em algumas modalidades pode ser desejável ter as pernas 48 feitas de um material altamente elástico, enquanto que as abas 41 e perna de vedação 49 podem ser feitos de um material menos elástico, por exemplo, para ajudar a liberar a vedação 76 quando o atuador de retração 40 se move para cima. Adicionalmente, como mostrado na Figura 13, a membrana 72 pode ser feita independente da vedação 76, por exemplo, a vedação 76 pode ser formada como parte da perna de vedação 49 do atuador 40. Em algumas modalidades, o ativador de fluxo 90 pode ser acoplado mecanicamente ao atuador de

posicionamento 60 através de uma estrutura de transmissão 94 tal como um pino, uma alavanca, ou outro. Como mostrado na Figura 13, um pino 94 é acoplado à membrana 72, ao ativador de fluxo 90 e ao atuador de posicionamento 60, e pode ser feito relativamente rígido ou não conforme, por exemplo, para ajudar a transmitir movimento a partir do atuador de posicionamento 60 para o ativador de fluxo 90 com perda pequena. As Figuras 15 a 18 mostram ainda outra modalidade que é muito similar àquelas das Figuras 1 a 10, mas na qual a disposição da tranca usada para manter o atuador de retração 40 em um estado comprimido inicial é modificada. Nesta modalidade ilustrativa, o dispositivo 1 contém um elemento de liberação rotativo 170 que gira relativo à base 100 durante a operação do dispositivo. (O elemento de liberação rotativo 170 e partes correspondentes da base 100 substituem o elemento de liberação 30 e as abas 41 do atuador de retração 40 das modalidades das Figuras 1 a 10.) Uma rampa giratória 174 do elemento de liberação 170 inicialmente encaixa com uma rampa de bloqueio 161 de um guia de efetor 104 e mantém o elemento de liberação rotativo 170 no lugar antes da atuação do dispositivo 1. A Figura 16 mostra uma aproximação inicial do encaixe antes da atuação do dispositivo 1. Entretanto, quando o elemento de liberação rotativo 170 é movido em direção à base 100 durante a atuação do dispositivo (por exemplo, a depressão do dispositivo atuador 10), o elemento de liberação 170 gira levemente de modo que a rampa giratória 174 desliza e solta a rampa de bloqueio 161 quando o elemento de liberação 170 se move em direção à base 100. (A leve rotação do elemento de liberação 170 pode ser provocada por uma rampa ou outra superfície angulada no elemento 170 que contata uma rampa correspondente ou outra superfície da base 100 de modo que o movimento para baixo do elemento de liberação 170 em consequência da atuação do dispositivo atuador 10 provoca a rotação desejada). Depois disso, quando a pressão no elemento de

liberação 170 é liberada pelo usuário, a rampa giratória de liberação 175 encaixa a rampa de liberação da base 160 quando o elemento de liberação 170 se move para cima de modo que quando o elemento de liberação rotativo 170 gira de modo que a rampa giratória de liberação 175 solta a rampa de liberação da base 160. Isto pode permitir que o atuador de retração 40 retraia, por exemplo, para retrair o ativador de fluxo 90. Em ainda outras modalidades, um dispositivo de recepção de fluido 10 pode ser disposto de outras formas, como sugerido acima. Por exemplo, em uma modalidade mostrada nas Figuras 19 a 25, um dispositivo de recepção de fluido 1 inclui um gatilho deslizante horizontalmente 304 que pode ser atuado por um usuário ou outro por depressão do dedo. Similar às modalidades descritas acima e como mostrado nas Figuras 19 e 20, o dispositivo 1 inclui uma tampa 20 e uma base 100, e o fluido recebido em uma abertura 130 de um transportador de fluido 120 pode ser conduzido por um canal 110 para uma câmara de armazenamento 140 (não mostrada). As Figuras 21 e 22 mostram componentes internos do dispositivo 1. Um anel de vedação 340 pode ser localizado em um eixo de gatilho 306 do gatilho 304. Em outra modalidade, uma membrana deformável pode formar a vedação. Durante o uso, deslizar o gatilho 304 para trás em direção a uma borda traseira 102 da base 100 faz com que o eixo de gatilho 306 empurre o pino do gatilho 332 com uma tampa do pino do gatilho 334 (ver Figura 22). Este movimento faz com que um transportador 330 deslize para trás ao longo de guias 360 (ver Figura 21) na base 100 em direção à extremidade traseira 102 da base 100. As guias 360 podem ser gravadas para dentro da base 100, podem ser projetadas da base 100, ou ter qualquer outra disposição adequada.

[000109] Quando o transportador 330 se move para trás, uma ponte de disparador 336 conectada ao transportador 330 se move para trás relativa ao corpo efetor 50. O lado inferior da ponte de disparador 336

inclui uma aba do gatilho 338, como pode ser visto nas Figuras 23A e 23B. A aba do gatilho 338 encaixa com uma protrusão 339 (ver Figura 24) no topo do corpo efetor 50 de modo que quando a ponte de disparador 336 se move para trás, a aba do gatilho 338 move o corpo efetor 50 para baixo uma quantidade suficiente para atuar um atuador de posicionamento 60, que tem uma configuração semelhante às aquelas nas modalidades descritas acima. Isto provoca o atuador de posicionamento 60 a estender o ativador de fluxo 90, por exemplo, para estender as agulhas da abertura 130. O movimento contínuo do transportador 330 na direção para trás faz com que um atuador de retração do gatilho (na forma de cunhas 350) deslize abaixo dos suportes de elevação 370 do corpo efetor 50. Quando as cunhas 350 deslizam abaixo dos suportes de elevação 370, o efetor 50 é levantado para longe da base 100, para deste modo retraindo o ativador de fluxo 90, que é fixado ao corpo efetor 50 através do atuador de posicionamento 60, e da membrana 72 de uma forma similar às modalidades acima. A aba do gatilho 338 pode ser recebida em uma abertura 380 no corpo efetor 50, permitindo que uma parte central do corpo efetor 50 flexione para cima e permitindo retração adicional do ativador de fluxo 90.

[000110] De acordo com um aspecto, a conexão de um fluxo atuador a um atuador de posicionamento pode ser feita de uma variedade de formas diferente, como sugerido acima. Por exemplo, a Figura 26A mostra uma disposição esquemática na qual um pino 94 usado para conectar um ativador de fluxo (não mostrado) a uma membrana 72 e/ou um atuador de posicionamento 60 pode ser feito por um adesivo 400. Em outra modalidade mostrada na Figura 26B, o pino 94 pode ser recebido dentro de uma cavidade (ou orifício) na membrana 72 bem como em um orifício no atuador de posicionamento 60. O encaixe do pino 94 com os respectivos orifícios ou cavidades pode ser feito de qualquer forma adequada, tal como por ajuste forçado ou de atrito,

adesivo, rebite, e assim por diante. Nesta modalidade, o pino 94 é encaixado com uma cavidade da membrana 72 por um adesivo 400 e tem uma cabeça tipo rebite que encaixa com o orifício no atuador de posicionamento 60. A cabeça de rebite do pino 94 pode ser formada por deformação plástica de parte do pino 94, ou o pino 94 pode incluir um material flexível disposto de modo que uma parte superior da cabeça de rebite possa ser deformada plasticamente e forçada através do orifício do atuador 60. A Figura 26C mostra ainda outra modalidade na qual uma membrana 72 é unida a um atuador de posicionamento ao estender uma parte da membrana 72 através de uma abertura no atuador 60 e crimpar ou deformar de outra forma a parte da membrana 72 que se estende através da abertura. Alternativamente, um grampo, tira ou outro elemento pode ser apertado sobre a parte da membrana para manter o encaixe da membrana e atuador 60. O pino 94 pode ser fixado tanto a membrana como ao atuador como parte do mesmo processo, por exemplo, parte do pino pode funcionar como um grampo ou tira. A Figura 26D mostra uma modalidade com um pino de duas partes 94 onde a membrana 72 é presa entre as duas partes do pino. A parte de topo do pino se estende através de um orifício no atuador de posicionamento 60 ou é cravada a quente para criar um ajuste forçado entre o pino e o atuador de posicionamento 60. Uma parte do pino 94 pode ser forçada através de uma abertura no ponto de conexão, e deste modo ser encaixada com o atuador de posicionamento 60.

[000111] De acordo com um aspecto, a ordem das operações com respeito à posicionamento e retração do ativador de fluxo, liberação de vácuo, e a recepção de fluido pode ser disposta em várias sequências. Em algumas modalidades, liberar vácuo antes da posicionamento do ativador de fluxo pode ajudar a diminuir um diferencial de pressão através do atuador de posicionamento e deste modo aumentar a profundidade de inserção do ativador de fluxo. Por exemplo, em

algumas modalidades, a ordem das operações pode ser disposta como segue: primeiro ocorre a liberação de vácuo, então posicionamento do ativador de fluxo, e finalmente, retração do ativador de fluxo. Em alguns casos, a recepção de fluido pode ocorrer antes ou após a retração, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito. Em alguns casos, a recepção de fluido pode começar antes da retração, mas pode não ser completada até durante ou após retração. Em alguns casos, a recepção de fluido pode não começar até durante ou após retração. A liberação de vácuo pode ser realizada de várias formas diferentes, como descrito em modalidades prévias. Por exemplo, em uma modalidade mostrada nas Figuras 27 a 30, uma ponta 510 é fixada à extremidade de um braço 33 de elemento de liberação 30. O vácuo pode ser armazenado em uma fonte de vácuo 156, por exemplo, uma maior parte de espaço encerrada pela tampa 20, base 100, e membrana 72. Inicialmente, uma vedação 512 pode impedir a comunicação entre a fonte de vácuo 156 e a abertura 130. Em consequência do movimento para baixo do dispositivo atuador 10, a ponta 510 também se move em uma direção para baixo, perfura a vedação 512, e entra no volume morto 514. A ponta 510 pode ser parcialmente oca e pode incluir um canal de entrada de vácuo 511 que pode ajudar a garantir o fluxo entre a fonte de vácuo 156 e o volume morto 514. Como resultado, perfurar a vedação 512 com a ponta 510 efetivamente abrir a comunicação entre a fonte de vácuo 156 e a abertura 130. Esta aplicação de vácuo inicial ou outra pressão relativamente baixa na área próxima à abertura 130 pode fazer com que a pele seja puxada para dentro de ou para mais próximo à abertura. Subsequentemente, o movimento adicional para baixo do dispositivo atuador 10 faz com que o anel de atuação 540 contate e atue o atuador de posicionamento 60. Como descrito em modalidades prévias, a atuação do atuador de posicionamento 60 pode fazer com que o ativador de fluxo 90 se estenda pelo menos

parcialmente a partir da abertura 130 ou se mova de outra forma para perfurar uma pele do indivíduo e fazer com que o fluido seja liberado. O fluido pode entrar na abertura 130, e o vácuo liberado da fonte de vácuo 156 pode puxar o fluido em direção a e/ou para dentro da câmara de armazenamento 140. Uma membrana hidrofóbica de bloqueio 516 que permite a passagem de ar, mas impede a passagem de líquido (tais como líquidos que incluem água) pode ser posicionada entre a câmara de armazenamento 140 e o volume morto 514. Como resultado, a membrana hidrofóbica de bloqueio 516 pode impedir que líquido na câmara de armazenamento 140 entre no volume morto 514 e na fonte de vácuo 156. Quando a câmara de armazenamento 140 tiver sido preenchida com líquido, a membrana hidrofóbica de bloqueio 516 pode cooperar efetivamente com a câmara de armazenamento preenchida 140 para vedar a comunicação entre a fonte de vácuo 156 e a abertura 130. Após a posicionamento do ativador de fluxo 90, o efector 50 e o atuador de retração (aqui, composto de parte de trava 45 e retrator 42, ver Figura 28) pode cooperar para retrainir o ativador de fluxo 90 como descrito em modalidades prévias. Similar à modalidade na Figura 12 discutida previamente, aqui o atuador de retração pode compreender dois componentes separados, parte de trava 45 e retrator 42. Nesta modalidade, entretanto, a parte de trava 45 difere da parte de atuador de vedação 44 na Figura 12 devido à parte de trava 45 não ter uma perna de vedação adicional 49 que é usada para fechar a comunicação entre a fonte de vácuo 156 e a abertura 130. De acordo com um aspecto, a fim de permitir equilíbrio de pressão através do atuador de posicionamento antes da posicionamento do ativador de fluxo, pode existir um atraso de tempo entre a liberação do vácuo e a posicionamento do ativador de fluxo. Em uma modalidade, um elemento de liberação pode ser disposto para exibir uma resistência aumentada contra para movimento vertical para baixo, para deste modo criar um

atraso de tempo entre a liberação de vácuo e a posicionamento do ativador de fluxo. Por exemplo, como mostrado na Figura 29, o elemento de liberação 30 pode incluir braços de resistência 33 adicionalmente a braços de liberação 31. Os braços de resistência 33 podem incluir pernas 34. Como mostrado na Figura 30, quando o elemento de liberação 30 se move na direção de posicionamento para baixo, as pernas 34 podem fazer contato com a base 100 e podem provocar a liberação da trava 30 para flexionar radialmente para fora, para deste modo criar movimento lateral da ponta 510 para facilitar rasgar a vedação 512 para liberar vácuo. Após liberar o vácuo, o contato entre as pernas 34 e a base 100 também pode fornecer uma resistência aumentada contra o movimento vertical para baixo, o que pode atrasar a posicionamento do ativador de fluxo 90 por atrasar o contato entre o anel de atuação 540 com o atuador de posicionamento 60.

[000112] De acordo com um aspecto, prender o dispositivo efetor rigidamente à base do dispositivo pode ajudar a reduzir a perda de energia quando o atuador de posicionamento é atuado. Em alguns casos, a tensão no efector ou o ajuste ruim entre os componentes podem fazer com que o efector seja posicionado incorretamente em vez de ser mantido para baixo nivelado de encontro à base. Em certas situações, o posicionamento incorreto do efector pode reduzir a translação de energia para o atuador de posicionamento e o ativador de fluxo durante a atuação do dispositivo. Em uma modalidade, um ajuste forçado entre o elemento de liberação e o efector pode servir para manter o efector para baixo nivelado de encontro à base do dispositivo e deste modo assegurar o posicionamento apropriado do efector. Em um exemplo, como mostrado na Figura 30, o dispositivo atuador 10 pode ser fixado diretamente ou acoplado de outra forma ao elemento de liberação 30. Um anel de atuação 540 pode estar presente na base do elemento de liberação 30. A base do elemento de liberação 30 pode encaixar o efector

50 por meio de um ajuste forçado entre o anel de atuação 540 e o efetor 50. Como mostrado na Figura 31, o anel de atuação 540 pode incluir pernas 542 que são cônicas para aumentar a flexibilidade lateral. A Figura 32A representa o contato inicial entre o elemento de liberação 30 e o efetor 50 imediatamente antes da posicionamento do ativador de fluxo, onde o anel de atuação 540 ainda não tenha contactado o atuador de posicionamento 60. Quando o elemento de liberação 30 se move adicionalmente para baixo, o elemento de liberação 30 fica encaixado em um ajuste forçado com o efetor 50, como mostrado na Figura 32B. A Figura 32B representa o elemento de liberação 30 e o efetor 50 imediatamente antes da posicionamento do ativador de fluxo, onde o anel de atuação 540 tenha alcançado o contato inicial com atuador de posicionamento 60. O ajuste forçado permite aplicação direta de pressão ao efetor 50 antes da atuação do atuador de posicionamento 60 a fim de assegurar que o efetor é mantido nivelado de encontro à base. Esta disposição pode ajudar a assegurar o posicionamento correto do efetor e permitir que a energia translade diretamente a partir do dispositivo atuador 10 e do elemento de liberação 30 para o atuador de posicionamento 60. Naturalmente, são possíveis outras disposições, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito. Por exemplo, o efetor pode ser mantido nivelado de encontro ao dispositivo de base por uma mola ondulada ou mola espiral localizada abaixo do elemento de liberação, ou por um feixe de mola, mola espiral, espuma, uma bexiga elástica, ou outro dispositivo adequado moldado no lado inferior do elemento de liberação.

[000113] De acordo com um aspecto, o dispositivo pode permitir uma indicação quando a recepção do fluido estiver completa. Esta indicação pode notificar um usuário de que o dispositivo pode ser removido da pele. Em uma modalidade, mostrada nas Figuras 27, 33, e 34, pode ser fornecida uma indicação visual por um indicador 520. O indicador 520

pode mudar de cor quando a recepção de fluido estiver completa. Em um exemplo, o indicador 520 pode mudar de transparente para a cor do fluido recebido. Como mostrado nas Figuras 27 e 34, o indicador 520 pode incluir um disco plano de espaço que pode receber e manter fluido. O indicador 520 pode ficar em comunicação aberta com a câmara de armazenamento 140. Durante a recepção de fluido, quando o fluido alcança o topo da câmara de armazenamento 140, o fluido pode entrar em uma passagem 522 que conecta a câmara de armazenamento 140 ao indicador 520. O fluido pode entrar e se deslocar através da passagem 522 para dentro do indicador 520 devido à ação capilar, drenagem, pressão diferencial, ou através de qualquer outra força adequada. Em alguns casos, o indicador 520 pode incluir uma substância sólida ou líquida que muda de cor em consequência do contato com o fluido recebido. Desta forma, um usuário pode receber uma indicação de que a recepção de fluido está completa sem visão real do fluido recebido. Por exemplo, o indicador 520 pode mostrar uma cor que é diferente daquela real do fluido coletado. Em algumas modalidades, o dispositivo pode incluir uma tampa do indicador 521 que pode ser transparente ou translúcida para permitir que um usuário veja o indicador 520. Em algumas modalidades, a tampa do indicador 521 pode ser tingida de uma cor para mudar a aparência da cor do fluido. Em alguns casos, a tampa do indicador 521 pode ser removível. Naturalmente, deve ser avaliado que a indicação pode ser visual, audível, ou tátil, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito. Por exemplo, o preenchimento da câmara de armazenamento 140 pode disparar o dispositivo para emitir um som audível indicando que a recepção de fluido está completa. Em alguns casos, o som audível pode ser um clique mecânico devido à interação entre o dispositivo atuador, o elemento de liberação, o efetor, o atuador de retração, o atuador de posicionamento, e/ou o ativador de fluxo. Em alguns casos,

o som audível pode ser um alarme que é disparado devido ao fluido alcançar o topo da câmara de armazenamento 140. Alternativa ou adicionalmente, o usuário pode receber informação de realimentação táctil indicando que a recepção de fluido está completa. Por exemplo, o dispositivo atuador, o elemento de liberação, o efector, o atuador de retração, o atuador de posicionamento, e/ou o ativador de fluxo podem ser dispostos para interagir de modo que o usuário que atua o dispositivo atuador perceba um aumento ou diminuição repentina na resistência física do dispositivo atuador. Como outro exemplo, os componentes do dispositivo podem incluir uma interação tipo detentor que fornece informação de realimentação táctil para o usuário. Além disso, as indicações, informação de realimentação, e/ou alarmes podem ocorrer em qualquer ponto no processo de atuação do dispositivo, uma vez que as indicações não são limitadas ao término da recepção de fluido. Por exemplo, o dispositivo pode permitir uma indicação quando o vácuo tiver sido liberado, quando o ativador de fluxo tiver sido ativado e/ou retraído, quando a recepção de fluido tiver começado, etc. O dispositivo também pode permitir uma indicação ou alarme quando um volume de fluido insuficiente tiver sido recebido, ou se o tipo de fluido recebido for inapropriado.

[000114] De acordo com um aspecto, o dispositivo pode permitir que um usuário acesse o fluido que é recebido na câmara de armazenamento do dispositivo. Em algumas modalidades, uma porta de acesso conectada à câmara de armazenamento pode permitir que o usuário tenha acesso diretamente ao fluido na câmara de armazenamento. Em uma modalidade, como mostrado na Figura 35, uma porta de acesso 530 pode ficar localizada na base do dispositivo. Naturalmente, deve ser avaliado que a porta de acesso 530 pode ficar localizada em qualquer localização do dispositivo, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito. Em algumas modalidades, um

usuário pode remover o fluido usando uma variedade de ferramentas tais como uma pipeta, tubo capilar, ou outra ferramenta adequada. Em algumas modalidades, um usuário pode ter acesso ao fluido na câmara de armazenamento sem remoção do fluido da câmara. Por exemplo, um usuário pode medir o pH do fluido contatando uma fita de papel de pH com o fluido. Em outro exemplo, um usuário pode requerer acesso ao fluido coletado a fim de adicionar uma substância ou produto químico ao fluido enquanto o mesmo é mantido na câmara de armazenamento. Em algumas modalidades, a porta de acesso 530 pode ser formada para permitir inserção de objetos de formas diferentes, tais como fitas bem como pipetas ou tubo capilar. Em um exemplo, mostrado nas Figuras 36A e B, a porta de acesso 530 pode incluir um orifício 532 para receber objetos cilíndricos tais como pipetas e tubos capilares, e pode incluir uma fenda 534 para receber objetos retangulares ou grandes tais como fitas. Naturalmente, são possíveis outras formas e geometrias da porta de acesso, tais como um orifício simples, fenda, orifício quadrado, ou múltiplos orifícios, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito. Em algumas modalidades, a porta de acesso pode ser posicionada para aumentar a facilidade para a remoção do fluido da câmara de armazenamento. Em um exemplo, mostrado na Figura 37, a porta de acesso 530 pode ser posicionada próxima à parede lateral 531 da câmara de armazenamento 140. O posicionamento da porta de acesso 530 para longe do centro da câmara de armazenamento 140 pode ajudar a diminuir forças tais como ação capilar que podem fazer com que o fluido resista à remoção da câmara de armazenamento. Alternativa ou adicionalmente, o fundo de câmara de armazenamento pode ser disposto em uma inclinação de modo que o fluido fique inclinado para baixo em direção à porta de acesso. A câmara de armazenamento 140 pode incluir adicionalmente um sulco circular que corre em volta da periferia do fundo 535 da câmara de armazenamento

onde o fundo da câmara de armazenamento encontra as paredes laterais 531. Este sulco pode impelir o fluido em direção à porta de acesso 530 através de drenagem, ação capilar, ou outra força adequada. Em algumas modalidades, uma vedação pode impedir que o fluido flua através da porta de acesso. Em um exemplo, a vedação pode ficar localizada dentro da câmara de armazenamento, caso este em que um usuário perfura a vedação com uma pipeta ou outra ferramenta adequada. Em outro exemplo, como mostrado na Figura 38, a vedação 536 pode ficar localizada fora da câmara de armazenamento na base 100, caso este em que um usuário pode remover ou perfurar a vedação para ter acesso ao fluido na câmara de armazenamento. Naturalmente, deve ser avaliado que são possíveis outros métodos de vedação da porta de acesso, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito.

[000115] Em uma modalidade alternativa, um elemento de liberação rotativo pode ser disposto para permitir a liberação do vácuo antes da posicionamento do ativador de fluxo. As Figuras 39 a 43 mostram um exemplo de um dispositivo com um elemento de liberação rotativo. Nestas figuras, o dispositivo é representado em seu estado retraído pós-posicionamento. O dispositivo inclui o elemento de liberação rotativo 170 que é livre para girar relativo ao dispositivo atuador 10 (ver Figuras 40A e B). O dispositivo atuador 10 é fixado à ponta 510 de modo que o movimento para baixo do dispositivo atuador 10 provoca o movimento para baixo da ponta 510, o que então perfura a vedação 512 para liberar o vácuo. Como discutido previamente, a perfuração da vedação 512 abre a comunicação entre a fonte de vácuo e a abertura do dispositivo, permitindo que o vácuo seja aplicado na abertura do dispositivo. O dispositivo atuador 10 também inclui as abas 566 que interagem com um sulco de deslizamento 554 formado na tampa do dispositivo 20 (ver Figuras 41 e 42) para restringir o movimento de dispositivo atuador 10

à vertical direção. O elemento de liberação rotativo 170 inclui uma rampa giratória 562 que interage com um bloqueio de pré-posicionamento 556 e uma rampa da tampa 552 (ver Figuras 41 e 42) formados na tampa 20. Como mostrado na Figura 40B, o atuador de retração 40 e efetor 50 são escondidos da vista para mostrar que o elemento de liberação rotativo 170 também inclui um anel de atuação 540 que atua o atuador de posicionamento 60 em consequência do contato com a superfície de topo do atuador de posicionamento 60. (Na Figura 40B, o atuador de posicionamento 60 é mostrado em seu estado de pós-posicionamento e portanto está disposto com a concavidade para baixo para longe do anel de atuação 540.) Antes da posicionamento, a rampa giratória 562 é mantida dentro do bloqueio de pré-posicionamento 556 de modo que o anel de atuação 540 no elemento de liberação 170 é mantido a uma distância próxima à superfície de topo do atuador de posicionamento 60. O encaixe entre a rampa giratória 562 e o bloqueio de pré-posicionamento 556 também trava o atuador de retração 40 em um estado comprimido de alta energia. A depressão do dispositivo atuador 10 na direção para baixo pode primeiro provocar a ponta 510 a perfurar a vedação 512 para liberar o vácuo, em seguida fazer com que o anel de atuação 540 no elemento de liberação 170 contate e atue o atuador de posicionamento 60, para deste modo estender o ativador de fluxo, como discutido em modalidades prévias. Ao mesmo tempo, a depressão do atuador 10 na direção para baixo também provoca a rampa giratória 562 a soltar o bloqueio de pré-posicionamento 556, liberando o atuador de retração 40 de seu estado comprimido de alta energia. O atuador de retração 40 libera sua energia potencial armazenada quando o mesmo descomprime se movendo na direção de retração para cima, provocando a rampa giratória 562 a deslizar de encontro à rampa da tampa 552 na direção para cima. Como resultado, o elemento rotativo

inteiro 170 gira no sentido horário quando o mesmo também se move para cima na direção de retração. O movimento para cima do atuador de retração 40 faz com que o ativador de fluxo retraia, como descrito em modalidades prévias. Finalmente, como mostrado na Figura 43, quando a rampa giratória 562 alcança a extremidade da rampa da tampa 552, a borda de encaixe 560 da rampa giratória 562 encaixa com o bloqueio de pós-posicionamento 550 para travar o dispositivo no estado retraído.

[000116] De acordo com um aspecto, a atuação do ativador de fluxo pode ocorrer em resposta direta à liberação de vácuo sem requerer atuação externa adicional. Em uma modalidade, um diferencial de pressão através do atuador de posicionamento pode fazer com que o atuador de posicionamento estenda o ativador de fluxo. Em modalidades discutidos previamente, tal como na modalidade das Figuras 1 a 5, o vácuo pode ser armazenado em uma fonte de vácuo 156, por exemplo, uma maior parte do espaço encerrado entre a tampa do dispositivo 20, a base 100, e a vedação da membrana 72. De acordo com o presente aspecto, entretanto, em um exemplo, a pressão atmosférica ou ambiente é armazenada no espaço encerrado pela tampa, base, e vedação da membrana em vez de uma fonte de vácuo. A fonte de vácuo é armazenada em outra localização, dentro do dispositivo ou externa ao dispositivo em vez de acima do atuador de posicionamento. Como resultado, antes da atuação do dispositivo, a pressão no topo superfície do atuador de posicionamento está em pressão atmosférica ou ambiente em vez de em pressão de vácuo. A abertura de comunicação entre a fonte de vácuo e a abertura de dispositivo pode expor a superfície de fundo do atuador de posicionamento à pressão de vácuo, deste modo criando um diferencial de pressão através do atuador de posicionamento: pressão atmosférica ou ambiente acima do atuador de posicionamento e pressão de vácuo abaixo. O diferencial de pressão através do atuador de posicionamento

pode atuar o atuador de posicionamento e subseqüentemente provocar a posicionamento do ativador de fluxo. Esta disposição pode permitir que o vácuo alcance o abertura do dispositivo antes da posicionamento do ativador de fluxo.

[000117] De acordo com um aspecto, a sequênciade eventos que começa a partir da atuação inicial do dispositivo até o término da recepção de fluido pode ser independente de usuário, o que significa que, após um disparo inicial, a sequênciade eventos ocorre automaticamente independentemente da magnitude de pressão, torque, velocidade, impacto, ou outra força aplicada subseqüentemente ao dispositivo atuador após o disparo. Em uma modalidade, o dispositivo pode incluir uma mola de torção que permite uma sequênciade eventos de atuação independente de usuário. Por exemplo, como mostrado na Figura 44, o dispositivo 1 inclui uma mola de torção 570 que pode servir como um atuador de retração. Na Figura 44, o dispositivo 1 é representado em seu estado pré-ativado de alta energia, com uma mola de torção enrolada 570 fixada ao excêntrico 571. A energia potencial pode ser armazenada na mola de torção enrolada 570, e a mola pode ser fixada ao excêntrico 571 de modo que a mola seja impelida de girar o excêntrico 571 no sentido anti-horário. O encaixe entre as extremidades do braço atuador 574 e as protruções de bloqueio 572 fixadas ao excêntrico 571 impedem a rotação do excêntrico 571 e deste modo impedem o desenrolamento da mola de torção 570. O dispositivo atuador 10 pode ser atuado por uma força para baixo, provocando as extremidades do braço atuador 574 a deslizar verticalmente para baixo relativas às protruções de bloqueio 572. Uma vez que as extremidades do braço atuador 574 deslizam para baixo e soltam a superfície inferior das protruções de bloqueio 572, o excêntrico 571 fica livre para girar, permitindo que a mola de torção 570 desenrole e libere sua energia potencial armazenada. A liberação da mola de

torção 570 pode servir como o gatilho a partir do qual se seguem todos os eventos subsequentes independentes de usuário. O desenrolamento da mola de torção 570 provoca o excêntrico 571 a girar no sentido anti-horário. O excêntrico 571 pode ser fixado a uma ponta 510 que corta uma vedação (não mostrada) que cobre o volume morto 514, abrindo a comunicação entre uma fonte de vácuo e a abertura do dispositivo. Como mostrado na Figura 45, o efetor 50 pode ser fixado ao atuador de posicionamento 60 através de suportes 580 e sulcos 56. Adicionalmente, o efetor 50 pode incluir abas de efetor 578. Como mostrado nas Figuras 46A e B, o elemento de liberação 30 pode incluir um anel de atuação 540 e abas de elemento de liberação 576. Como mostrado na Figura 44, a aba de efetor 578 pode cooperar com um trilho inferior 588. Durante a rotação do excêntrico 571 no sentido anti-horário, a aba 578 interage com o perfil do trilho inferior 588. Quando o trilho inferior 588 inclina para cima na extremidade de seu perfil, a aba 578 é empurrada para cima pelo trilho inferior 588. Como resultado, o efetor 50 é elevado verticalmente na direção de retração. De maneira similar, a aba de elemento de liberação 576 do elemento de liberação 30 coopera com um trilho superior 586. Durante rotação do excêntrico 571 no sentido anti-horário, a aba 576 interage com o perfil de trilho superior 586. Quando o perfil de trilho superior 586 mergulha para baixo, a aba 576 é pressionada para baixo pelo trilho superior 586. Como resultado, o elemento de liberação 30 é abaixado verticalmente na direção de posicionamento, provocando o anel de atuação 540 do elemento de liberação 30 a contatar e atuar o atuador de posicionamento 60 (ver Figuras 46A e B) para deste modo atuar um ativador de fluxo (não mostrado) de uma maneira descrita nas modalidades prévias. Quando o trilho 586 inclina para cima na extremidade do perfil, o elemento de liberação 30 é elevado verticalmente na direção de retração. Após a atuação do atuador de posicionamento 60, tanto o elemento de

liberação 30 como o efector 50 são levantados na direção de retração devido à inclinação para cima tanto do trilho superior 586 como do trilho inferior 588, deste modo provocando a retração do ativador de fluxo (não mostrado), o qual é conectado ao atuador de posicionamento 60 e efector 50. Naturalmente, deve ser avaliado que são possíveis outras disposições adequadas para obter uma sequência de eventos independente de usuário, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito.

[000118] De acordo com um aspecto, o dispositivo pode incluir um dispositivo ou um mecanismo protetor usado para impedir a atuação inadvertida ou prematura. Em uma modalidade, o dispositivo protetor pode incluir uma barreira ou tampa física que impede a atuação do dispositivo atuador. Por exemplo, como mostrado na Figura 47, o dispositivo pode incluir uma tampa 600 com um anel espaçador 602 que impede a compressão do dispositivo atuador 10. A tampa 600 pode ser removida por um usuário quando o dispositivo estiver pronto para ser atuado. Em uma modalidade, o dispositivo protetor pode ser incorporado no dispositivo atuador ou outros componentes do dispositivo. Por exemplo, o dispositivo atuador pode incluir uma disposição tipo movimento perdido na qual o dispositivo atuador tem que se deslocar uma distância pré-definida antes da posicionamento do atuador de posicionamento ser disparada. Em outro exemplo, o dispositivo atuador pode requerer a aplicação de uma pressão ou torque mínimo antes da atuação ocorrer. Em ainda outro exemplo, o dispositivo atuador pode incluir uma disposição tipo trava segura na qual o usuário primeiro tem que torcer o dispositivo atuador antes de empurrá-lo para baixo. Naturalmente, deve ser avaliado que são possíveis outros métodos para evitar a atuação inadvertida, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito. Adicionalmente, os - dispositivos de segurança mencionados acima podem ser combinados e qualquer

maneira dentro de um único dispositivo.

[000119] Algumas das modalidades descritas previamente incluem uma ponta usada para perfurar uma vedação a fim de abrir a comunicação entre uma fonte de vácuo e a abertura do dispositivo. De acordo com um aspecto, é possível uma ampla variedade de geometrias de ponta. Por exemplo, as Figuras 48A a G representam várias geometrias de ponta possíveis, tais como um cilindro com uma ponteira na extremidade (Figura 48A), um cilindro com uma extremidade inclinada (Figura 48B), uma disposição bifurcada (Figura 48C), um cilindro oco com ponta com chanfrada (Figura 48D), um cilindro simples que pode ser sólido ou oco (Figura 48E), uma ponta com uma parte recortada (Figura 48F), e uma ponta em forma de V com um sulco longitudinal (Figura 48G). Naturalmente, deve ser avaliado que pode ser usada qualquer geometria adequada para perfurar ou cortar a vedação para a geometria da ponta, uma vez que este aspecto não é limitado a este respeito.

[000120] Detalhes adicionais com respeito a disposições opcionais para as agulhas, que podem ser incluídas como parte de um ativador de fluxo, são fornecidos abaixo.

[000121] Como mencionado acima, as agulhas incluídas com um ativador de fluxo podem ser dispostas de várias formas diferentes, dependendo da aplicação a que se destinam. Por exemplo, a(s) agulha(s) pode(m) ter um comprimento de menos do que aproximadamente 5 mm, menos do que aproximadamente 4 mm, menos do que aproximadamente 3 mm, menos do que aproximadamente 2 mm, menos do que aproximadamente 1 mm, menos do que aproximadamente 800 micrômetros, menos do que 600 micrômetros, menos do que 500 micrômetros, menos do que 400 micrômetros, menos do que aproximadamente 300 micrômetros, menos do que aproximadamente 200 micrômetros, menos do que

aproximadamente 175 micrômetros, menos do que aproximadamente 150 micrômetros, menos do que aproximadamente 125 micrômetros, menos do que aproximadamente 100 micrômetros, menos do que aproximadamente 75 micrômetros, menos do que aproximadamente 50 micrômetros, menos do que aproximadamente 10 micrômetros, etc. A(s) agulha(s) também pode(m) ter uma dimensão maior da seção transversal de menos do que aproximadamente 5 mm, menos do que aproximadamente 4 mm, menos do que aproximadamente 3 mm, menos do que aproximadamente 2 mm, menos do que aproximadamente 1 mm, menos do que aproximadamente 800 micrômetros, menos do que 600 micrômetros, menos do que 500 micrômetros, menos do que 400 micrômetros, menos do que aproximadamente 300 micrômetros, menos do que aproximadamente 200 micrômetros, menos do que aproximadamente 175 micrômetros, menos do que aproximadamente 150 micrômetros, menos do que aproximadamente 125 micrômetros, menos do que aproximadamente 100 micrômetros, menos do que aproximadamente 75 micrômetros, menos do que aproximadamente 50 micrômetros, menos do que aproximadamente 10 micrômetros, etc. Por exemplo, em uma modalidade, a(s) agulha(s) pode(m) ter uma seção transversal retangular que tem dimensões de 175 micrômetros por 50 micrômetros. Em um conjunto de modalidades, a(s) agulha(s) pode(m) ter uma relação de aspecto de dimensão de comprimento para maior seção transversal de pelo menos aproximadamente 2:1, pelo menos aproximadamente 3:1, pelo menos aproximadamente 4:1, pelo menos 5:1, pelo menos aproximadamente 7:1, pelo menos aproximadamente 10:1, pelo menos aproximadamente 15:1, pelo menos aproximadamente 20:1, pelo menos aproximadamente 25:1, pelo menos aproximadamente 30:1, etc.

[000122] Em uma modalidade, a(s) agulha(s) é(são) microagulha(s).

Tipicamente, uma microagulha terá uma dimensão média de seção transversal (por exemplo, diâmetro) de menos do que aproximadamente um milímetro. Deve ser entendido que referências a “agulha” ou “microagulha” como discutidas neste documento são somente a título de exemplo e de facilidade de apresentação, e que em outras modalidades, mais do que uma agulha e/ou microagulha podem estar presentes em qualquer das descrições neste documento. Como um exemplo, microagulhas tais como aquelas reveladas na Patente Norte Americana de No. U.S. 6.334.856, depositada em 1 de janeiro de 2002, intitulada “Microneedle Devices and Methods of Manufacture and Use Thereof”, por Allen, e outros, podem ser usadas para administrar e/ou retirar fluidos (ou outros materiais) de um indivíduo. As microagulhas podem ser ocas ou sólidas, e podem ser formadas a partir de qualquer material adequado, por exemplo, metais, cerâmicas, semicondutores, orgânicos, polímeros, e/ou compósitos. Exemplos incluem, mas não são limitados a, aço inoxidável de grau médico, titânio, níquel, ferro, ouro, estanho, cromo, cobre, ligas destes ou outros metais, silício, dióxido de silício, e polímeros, que incluem polímeros de hidroxiácidos tais como ácido lático e polilático ácido glicólico, poliglicido, polilactido-coglicolido, e copolímeros com polietileno glicol, polianidridos, poliortoésteres, poliuretanos, ácido polibutírico, ácido polivalérico, polilactido-cocaprolactona, policarbonato, ácido polimetacrílico, acetato de vinilo de polietileno, politetrafluoretileno, metacrilato de polimetila, ácido poliacrílico, ou poliésteres.

[000123] Em alguns casos, pode ser usada mais do que uma agulha ou microagulha. Por exemplo, podem ser usadas matrizes de agulhas ou microagulhas, e as agulhas ou microagulhas podem ser dispostas na matriz em qualquer configuração adequada, por exemplo, periódica, randômica, etc. Em alguns casos, a matriz pode ter 3 ou mais, 4 ou mais, 5 ou mais, 6 ou mais, 10 ou mais, 15 ou mais, 20 ou mais, 35 ou

mais, 50 ou mais, 100 ou mais, ou qualquer outra quantidade adequada de agulhas ou microagulhas. Tipicamente, uma microagulha terá uma dimensão média de seção transversal (por exemplo, diâmetro) de menos do que aproximadamente um micrão.

[000124] Os indivíduos versados na técnica podem dispor agulhas relativas à pele ou outra superfície para estes propósitos que incluem, em uma modalidade, introduzir agulhas na pele em um ângulo relativo à superfície da pele diferente de 90°, ou seja, introduzir uma agulha ou agulhas na pele de uma forma inclinada para assim limitar a profundidade da penetração. Em outra modalidade, entretanto, as agulhas podem entrar na pele ou outra superfície em aproximadamente 90°.

[000125] Em alguns casos, as agulhas (ou microagulhas) podem estar presentes em uma matriz selecionada de modo que a densidade de agulhas dentro da matriz fique entre aproximadamente 0,5 agulhas/mm² e aproximadamente 10 agulhas/mm², e em alguns casos, a densidade pode ficar entre aproximadamente 0,6 agulhas/mm² e aproximadamente 5 agulhas/mm², entre aproximadamente 0,8 agulhas/mm² e aproximadamente 3 agulhas/mm², entre aproximadamente 1 agulha/mm² e aproximadamente 2,5 agulhas/mm² ou similares. Em alguns casos, as agulhas podem ser posicionadas dentro da matriz de modo que duas agulhas não fiquem mais próximas do que aproximadamente 1 mm, aproximadamente 0,9 mm, aproximadamente 0,8 mm, aproximadamente 0,7 mm, aproximadamente 0,6 mm, aproximadamente 0,5 mm, aproximadamente 0,4 mm, aproximadamente 0,3 mm, aproximadamente 0,2 mm, aproximadamente 0,1 mm, aproximadamente 0,05 mm, aproximadamente 0,03 mm, aproximadamente 0,01 mm, etc.

[000126] Em outro conjunto de modalidades, as agulhas (ou

microagulhas) podem ser escolhidas de modo que a área das agulhas (determinada pela determinação da área de penetração ou perfuração na superfície da pele do indivíduo pelas agulhas) permita o fluxo adequado de fluido para ou da pele e/ou abaixo da pele do indivíduo. As agulhas podem ser escolhidas para ter áreas menores ou maiores (ou diâmetros menores ou maiores), desde que a área de contato das agulhas com a pele seja suficiente para permitir o fluxo adequado de sangue a partir da pele do indivíduo para o dispositivo. Por exemplo, em certas modalidades, as agulhas podem ser selecionadas para ter uma área combinada de penetração na pele de pelo menos aproximadamente 500 nm², pelo menos aproximadamente 1.000 nm², pelo menos aproximadamente 3.000 nm², pelo menos aproximadamente 10.000 nm², pelo menos aproximadamente 30.000 nm², pelo menos aproximadamente 100.000 nm², pelo menos aproximadamente 300.000 nm², pelo menos aproximadamente 1 microns², pelo menos aproximadamente 3 microns², pelo menos aproximadamente 10 microns², pelo menos aproximadamente 30 microns², pelo menos aproximadamente 100 microns², pelo menos aproximadamente 300 microns², pelo menos aproximadamente 500 microns², pelo menos aproximadamente 1.000 microns², pelo menos aproximadamente 2.000 microns², pelo menos aproximadamente 2.500 microns², pelo menos aproximadamente 3.000 microns², pelo menos aproximadamente 5.000 microns², pelo menos aproximadamente 8.000 microns², pelo menos aproximadamente 10.000 microns², pelo menos aproximadamente 35.000 microns², pelo menos aproximadamente 100.000 microns², pelo menos aproximadamente 300.000 microns², pelo menos aproximadamente 500.000 microns², pelo menos aproximadamente 800.000 microns², pelo menos aproximadamente 8.000.000 microns², etc., dependendo da aplicação.

[000127] As agulhas ou as microagulhas podem ter qualquer

comprimento adequado, e o comprimento pode ser, em alguns casos, dependente da aplicação. Por exemplo, agulhas projetadas para somente penetrar a epiderme podem ser mais curtas do que agulhas projetadas para também penetrar a derme, ou para se estender abaixo da derme ou da pele. Em certas modalidades, as agulhas ou microagulhas podem ter uma penetração máxima na pele de não mais do que aproximadamente 3 mm, não mais do que aproximadamente 2 mm, não mais do que aproximadamente 1,75 mm, não mais do que aproximadamente 1,5 mm, não mais do que aproximadamente 1,25 mm, não mais do que aproximadamente 1 mm, não mais do que aproximadamente 900 microns, não mais do que aproximadamente 800 microns, não mais do que aproximadamente 750 microns, não mais do que aproximadamente 600 microns, não mais do que aproximadamente 500 microns, não mais do que aproximadamente 400 microns, não mais do que aproximadamente 300 microns, não mais do que aproximadamente 200 microns, não mais do que aproximadamente 175 micrômetros, não mais do que aproximadamente 150 micrômetros, não mais do que aproximadamente 125 micrômetros, não mais do que aproximadamente 100 micrômetros, não mais do que aproximadamente 75 micrômetros, não mais do que aproximadamente 50 micrômetros, etc. Em certas modalidades, as agulhas ou microagulhas podem ser selecionadas para ter uma penetração máxima na pele de pelo menos aproximadamente 50 micrômetros, pelo menos aproximadamente 100 micrômetros, pelo menos aproximadamente 300 micrômetros, pelo menos aproximadamente 500 micrômetros, pelo menos aproximadamente 1 mm, pelo menos aproximadamente 2 mm, pelo menos aproximadamente 3 mm, etc.

[000128] Em um conjunto de modalidades, as agulhas (ou microagulhas) podem ser revestidas. Por exemplo, as agulhas podem ser revestidas com uma substância que é entregue quando as agulhas

são inseridas na pele. Por exemplo, o revestimento pode compreender heparina, um anticoagulante, um composto anti-inflamatório, um analgésico, um composto anti-histamínico, etc. para ajudar com o fluxo de sangue da pele do indivíduo, ou o revestimento pode compreender um medicamento ou outro agente terapêutico tal como aqueles descritos neste documento. O medicamento ou outro agente terapêutico pode ser usado para entrega localizada (por exemplo, na ou próximo à região na qual as agulhas ou microagulhas revestidas são aplicadas), e/ou o medicamento ou outro agente terapêutico pode ser destinado à entrega sistêmica no indivíduo.

[000129] Embora aspectos da invenção tenham sido descritos com referência a várias modalidades ilustrativas, estes aspectos não são limitados às modalidades descritas. Portanto, fica evidente que muitas alternativas, modificações, e variações das modalidades descritas ficarão evidentes para os indivíduos versados na técnica. Consequentemente, as modalidades como apresentadas neste documento são destinadas a ser ilustrativas, não limitantes. Várias mudanças podem ser feitas sem se afastar do espírito dos aspectos da invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo para receber fluido de um indivíduo **caracterizado** pelo fato de que compreende:

um alojamento que inclui um dispositivo atuador e uma abertura para receber fluido no alojamento;

uma câmara de vácuo pré-empacotada no alojamento, a câmara de vácuo tendo um volume que está a uma pressão menor que a pressão ambiente antes do acionamento do dispositivo atuador, a câmara de vácuo sendo fluidicamente acoplada à abertura através de um percurso do fluxo para fazer com que o fluido entre na abertura e em direção à câmara de vácuo ao longo do percurso do fluxo;

um elemento de controle de fluxo posicionado ao longo do percurso do fluxo que evita a comunicação de fluido entre a câmara de vácuo e a abertura antes do acionamento do dispositivo atuador, o elemento de controle de fluxo sendo configurado para permitir a comunicação de fluido entre a abertura e a câmara de vácuo após o acionamento do dispositivo atuador e permitir fluxo de fluido a partir da abertura em direção à câmara de vácuo ao longo do percurso do fluxo;

uma pluralidade de microagulhas dispostas em uma matriz e dispostas para serem inseridas em um indivíduo para fazer com que o fluido seja liberado a partir do indivíduo;

um atuador de posicionamento para mover a pluralidade de microagulhas em uma direção de posicionamento em direção a ou através da abertura, o atuador de posicionamento sendo configurado para mover a pluralidade de microagulhas na direção de posicionamento em resposta ao acionamento do dispositivo atuador; e

um atuador de retração para mover a pluralidade de microagulhas em uma direção de retração para longe da abertura, o atuador de retração sendo configurado para mover a pluralidade de microagulhas na direção de retração em resposta ao acionamento do

dispositivo atuador,

em que o atuador de posicionamento move a pluralidade de microagulhas na direção de posicionamento em uma velocidade maior que o atuador de retração move o ativador de fluxo na direção de retração.

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o atuador de retração possui uma energia potencial inicial armazenada antes de qualquer movimento de posicionamento do atuador de posicionamento, e em que a liberação da energia potencial armazenada provoca o movimento da pluralidade de microagulhas na direção de retração.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o atuador de posicionamento inclui um elemento biestável acoplado a pluralidade de microagulhas e disposto para mover a partir de um primeiro estado estável para um segundo estado estável em resposta ao acionamento do dispositivo atuador, onde o movimento do elemento biestável a partir do primeiro estado estável para o segundo estado estável movendo-se entre estados biestáveis faz com que a pluralidade de microagulhas se movam em uma direção de posicionamento em direção a ou através da abertura, e em que o elemento biestável é incapaz de mover-se a partir do segundo estado estável para o primeiro estado estável na ausência de uma força externa no elemento biestável.

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o elemento biestável compreende uma cúpula de encaixe.

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o atuador de retração compreende um feixe de mola.

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1,

caracterizado pelo fato de que ainda compreende uma membrana posicionada entre a câmara de vácuo e a abertura, que permite a passagem de ar, mas evita a passagem de líquidos para dentro da câmara de vácuo.

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que ainda compreende uma câmara de armazenamento que é separada e distinta da câmara de vácuo.

8. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a câmara de vácuo está a uma pressão que é inferior a 50 mmHg abaixo da pressão atmosférica antes do acionamento do dispositivo atuador.

9. Dispositivo para receber fluido de um indivíduo, caracterizado pelo fato de que compreende:

um alojamento incluindo um dispositivo atuador e uma abertura para receber fluido no alojamento;

uma câmara de vácuo pré-empacotada no alojamento, a câmara de vácuo tendo um volume que está a uma pressão inferior à pressão ambiente antes do acionamento do dispositivo atuador, a câmara de vácuo sendo fluidicamente acoplada à abertura através de um percurso do fluxo para fazer com que o fluido entre na abertura e em direção à câmara de vácuo ao longo do percurso do fluxo e o dispositivo sendo configurado para permitir a comunicação do fluido entre a abertura e a câmara de vácuo após o acionamento do dispositivo atuador;

uma membrana posicionada ao longo do percurso de fluxo entre a câmara de vácuo e a abertura que permite a passagem de ar, mas evita a passagem de líquidos para dentro da câmara de vácuo;

uma pluralidade de microagulhas dispostas para serem inseridas em um indivíduo para fazer com que o fluido seja liberado a partir do indivíduo;

um atuador de posicionamento para mover a pluralidade de microagulhas em uma direção de posicionamento em direção a ou através da abertura, o atuador de posicionamento sendo configurado para mover a pluralidade de microagulhas na direção de posicionamento em resposta ao acionamento do dispositivo atuador; e

um atuador de retração para mover a pluralidade de microagulhas em uma direção de retração para longe da abertura, o atuador de retração sendo configurado para mover a pluralidade de microagulhas em uma direção de retração em resposta ao acionamento do dispositivo atuador.

10. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que câmara de vácuo está a uma pressão que é inferior a 50 mmHg abaixo da pressão atmosférica antes do acionamento do dispositivo atuador.

11. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que ainda compreende um elemento de controle de fluxo que evita a comunicação de fluido entre a abertura e a câmara de vácuo, o elemento de controle de fluxo sendo configurado para permitir a comunicação fluida entre a abertura e a câmara de vácuo após o acionamento do dispositivo atuador.

12. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que o atuador de posicionamento inclui um elemento biestável acoplado a pluralidade de microagulhas, o elemento biestável sendo disposto para mover a partir de um primeiro estado estável para um segundo estado estável em resposta ao acionamento do dispositivo atuador, o movimento do elemento biestável a partir do primeiro estado estável para o segundo estado estável movimenta a pluralidade de microagulhas em uma direção de posicionamento em direção a ou através da abertura, e em que o elemento biestável é incapaz de mover-se a partir do segundo estado estável para o primeiro

estado estável na ausência de uma força externa no elemento biestável.

13. Dispositivo para receber fluido de um indivíduo, caracterizado pelo fato de que compreende:

um alojamento;

um dispositivo atuador;

um transportador de fluido incluindo uma abertura e um ativador de fluxo, o ativador de fluxo sendo disposto para fazer com que fluido seja liberado a partir de um indivíduo e a abertura sendo disposta para receber o fluido no alojamento;

um atuador de posicionamento incluindo um elemento biestável acoplado ao ativador de fluxo e disposto para mover-se a partir de um primeiro estado estável para um segundo estado estável em resposta ao acionamento do dispositivo atuador, em que o movimento do elemento biestável a partir do primeiro estado estável para o segundo estado estável movimenta o ativador de fluxo em uma direção de posicionamento em direção a ou através da abertura, e em que o elemento biestável é incapaz de mover-se a partir do segundo estado estável para o primeiro estado estável na ausência de uma força externa no elemento biestável; e

um atuador de retração construído e disposto para mover o ativador de fluxo em uma direção de retração.

14. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que o atuador de posicionamento, quando acionado, movimenta-se a partir de uma posição de pré-posicionamento para uma posição de pós-posicionamento em uma aceleração de pico de pelo menos 100.000 metros/segundo².

15. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que ainda compreende uma câmara de vácuo no alojamento a uma pressão menor que a pressão ambiente antes do acionamento do dispositivo atuador, o dispositivo sendo configurado

para permitir a comunicação de fluido entre a abertura e a câmara de vácuo após ao acionamento do dispositivo atuador.

16. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que ainda compreende um elemento de controle de fluxo que evita a comunicação de fluido entre a abertura e a câmara de vácuo, o elemento de controle de fluxo sendo configurado para permitir a comunicação fluida entre a abertura e a câmara de vácuo após o acionamento do dispositivo atuador.

17. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que o ativador de fluxo compreende uma pluralidade de microagulhas.

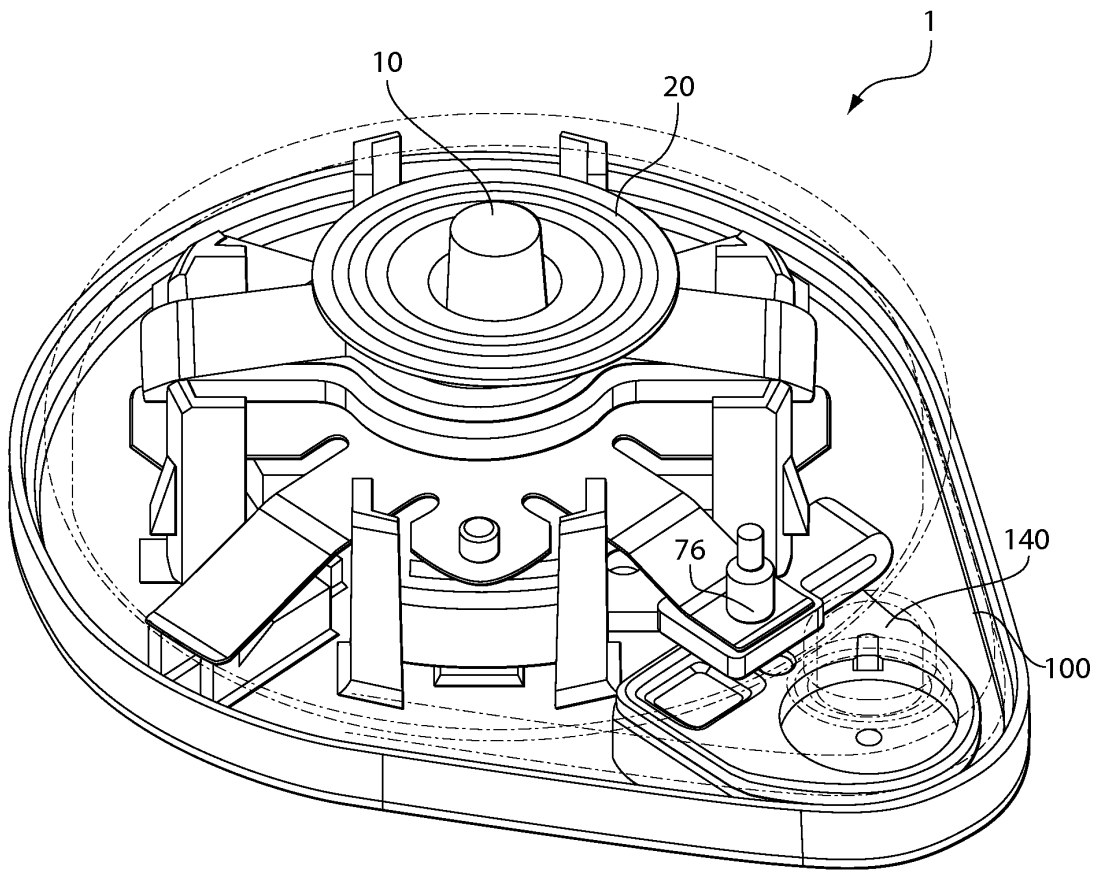


Fig. 1

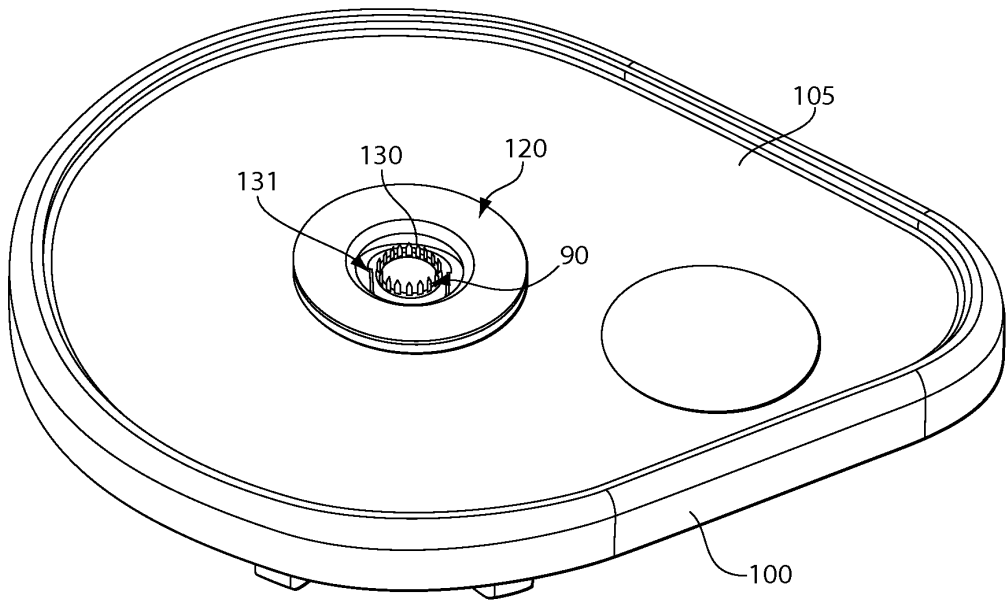


Fig. 2

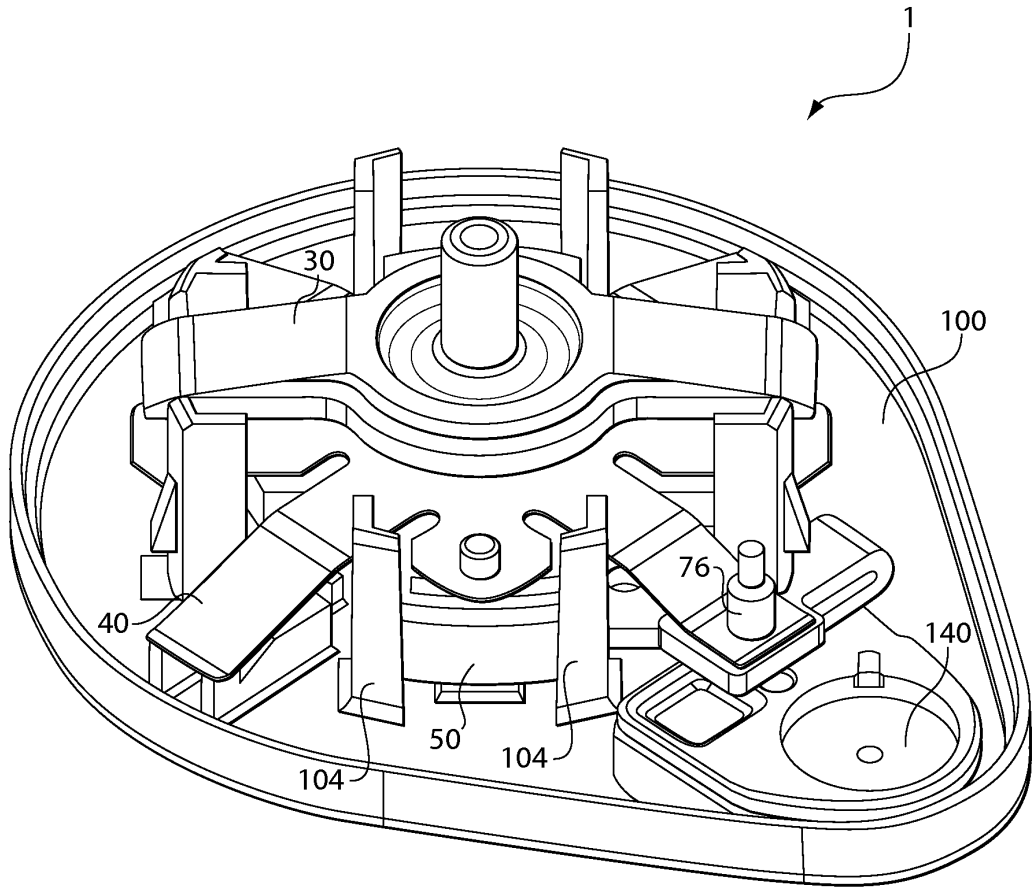


Fig. 3

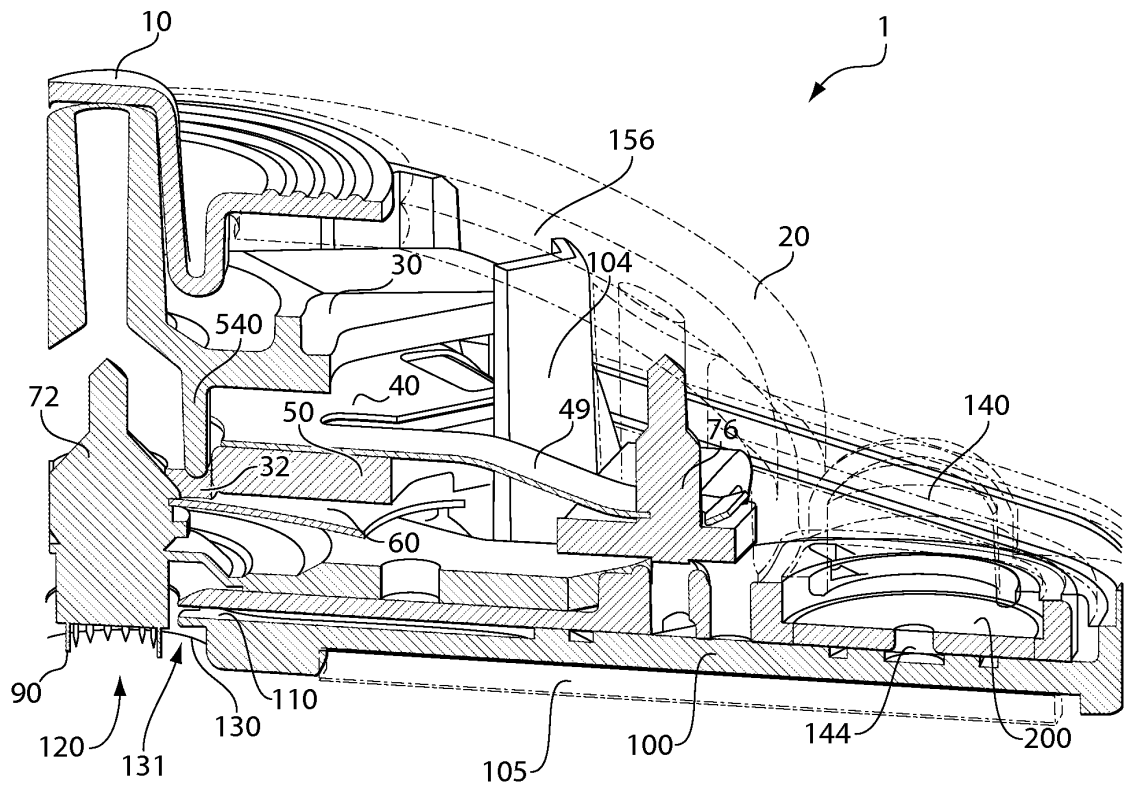


Fig. 4

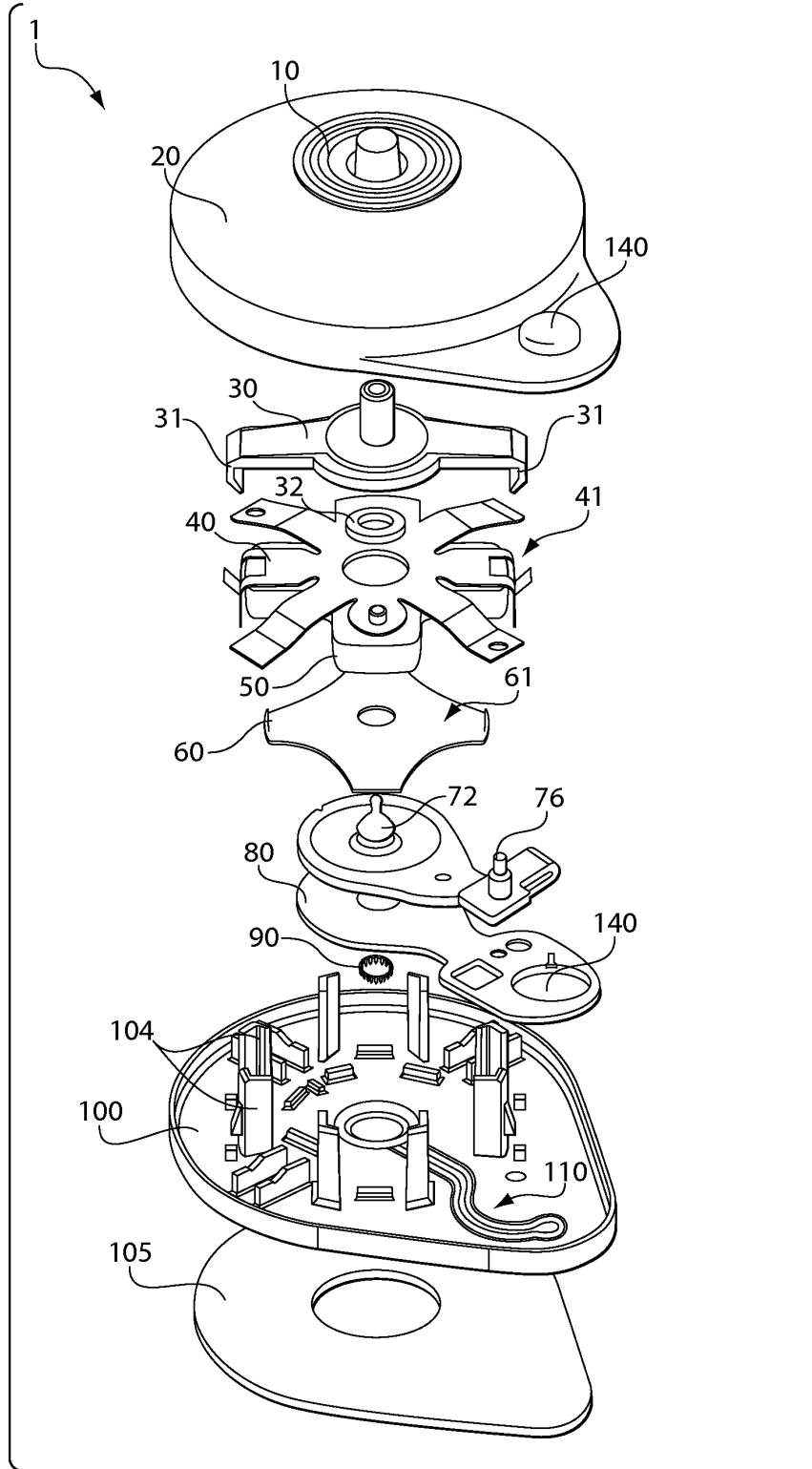


Fig. 5

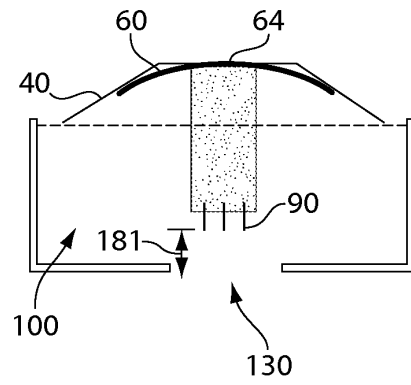


Fig. 6A

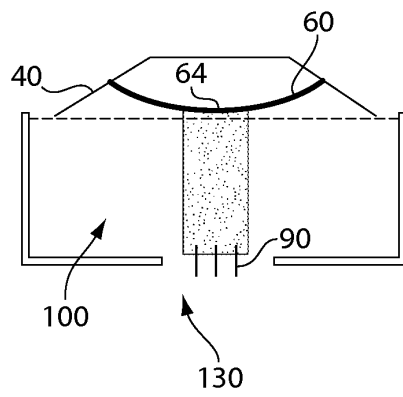


Fig. 6B

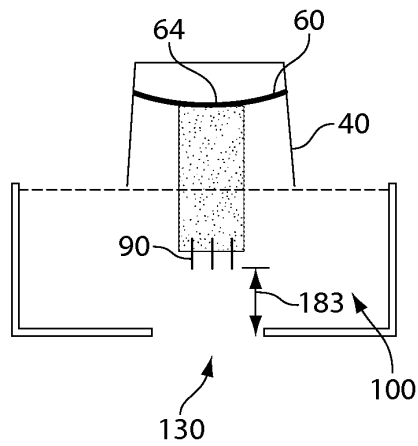


Fig. 6C

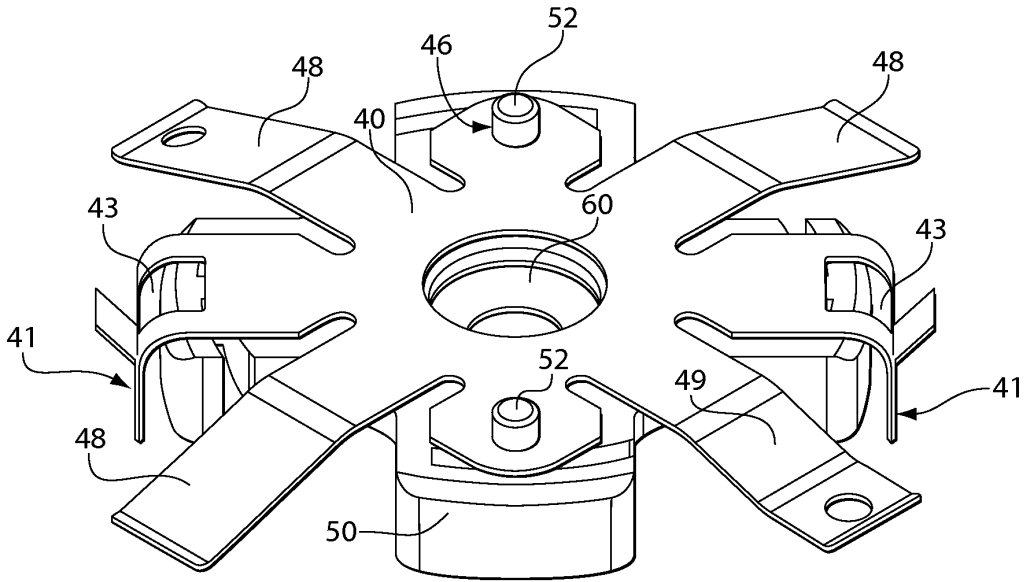


Fig. 7A

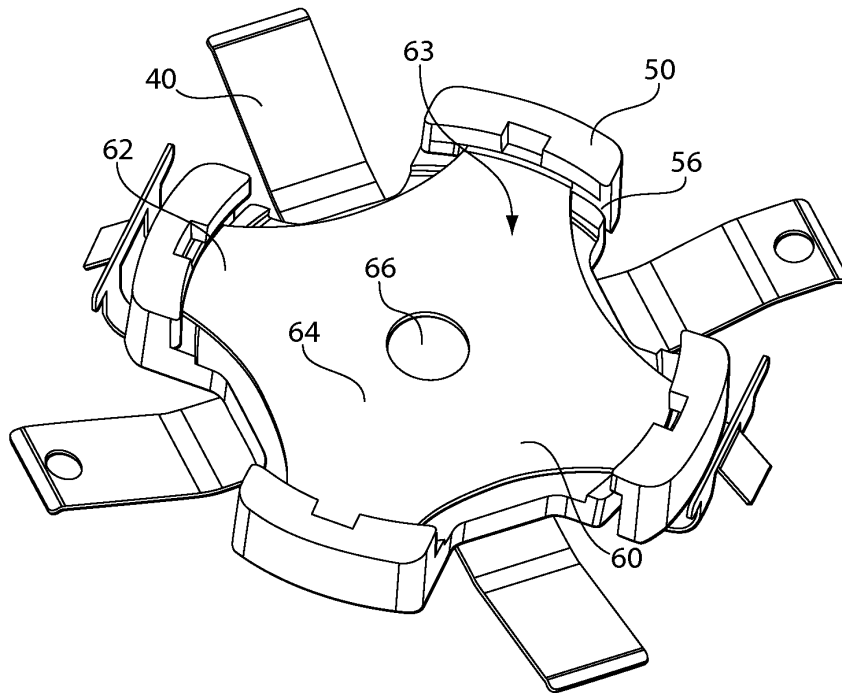


Fig. 7B

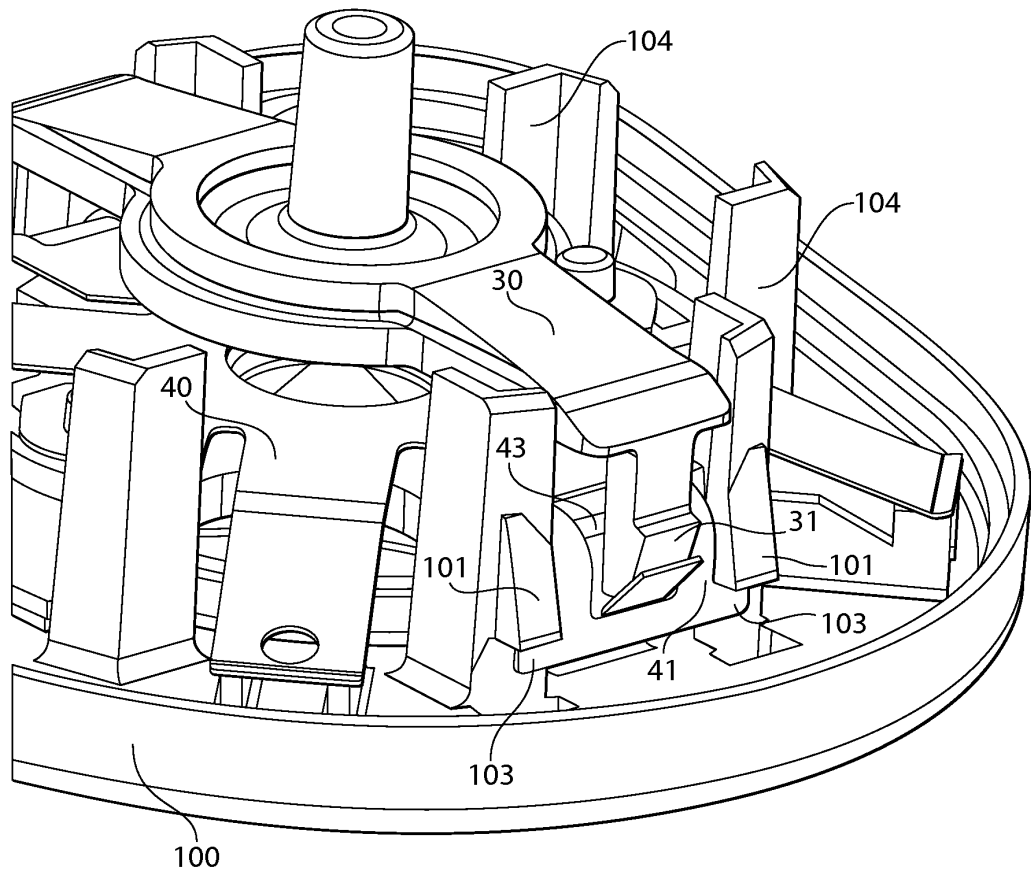


Fig. 8

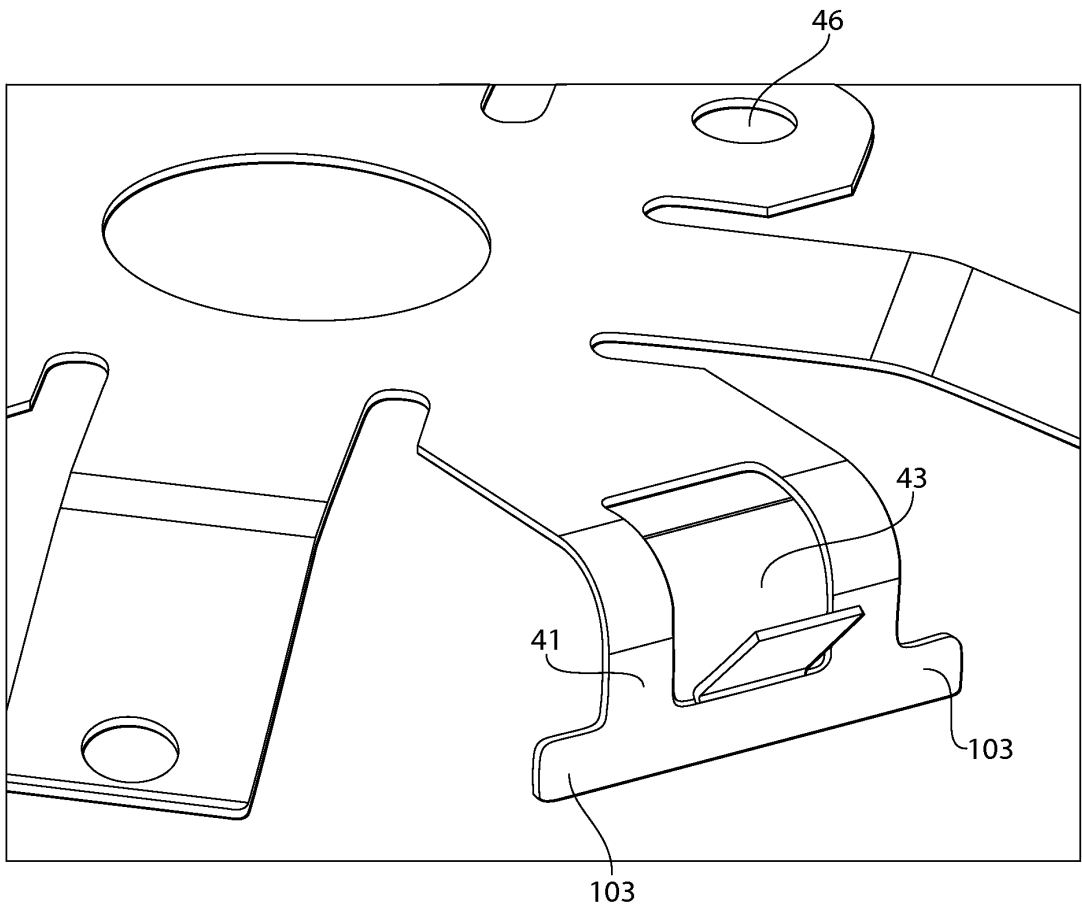


Fig. 9

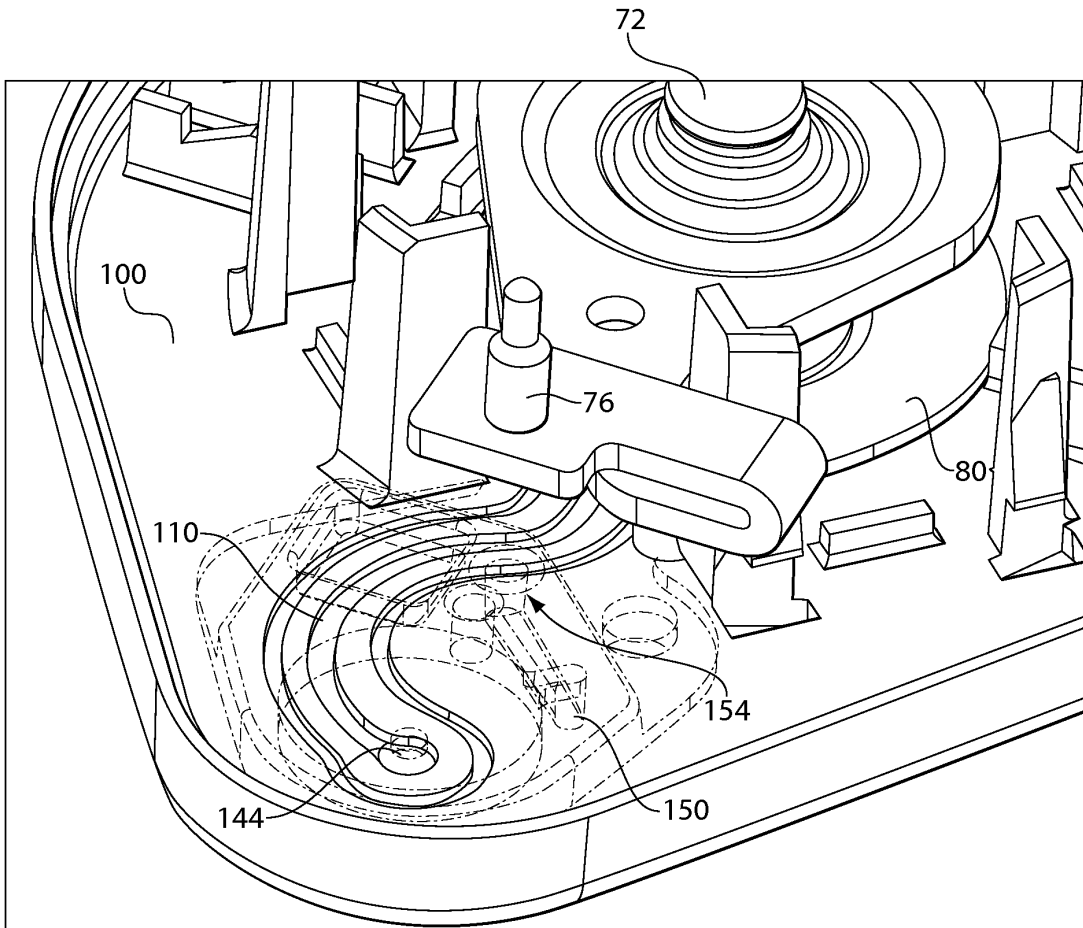


Fig. 10

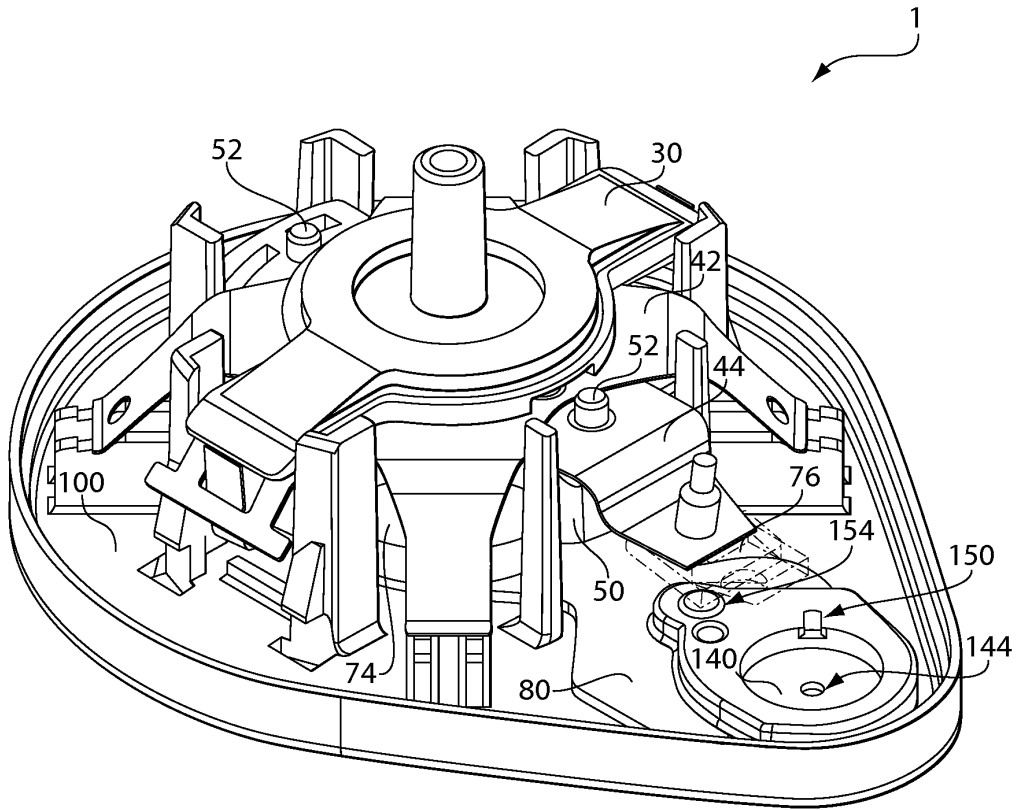


Fig. 11

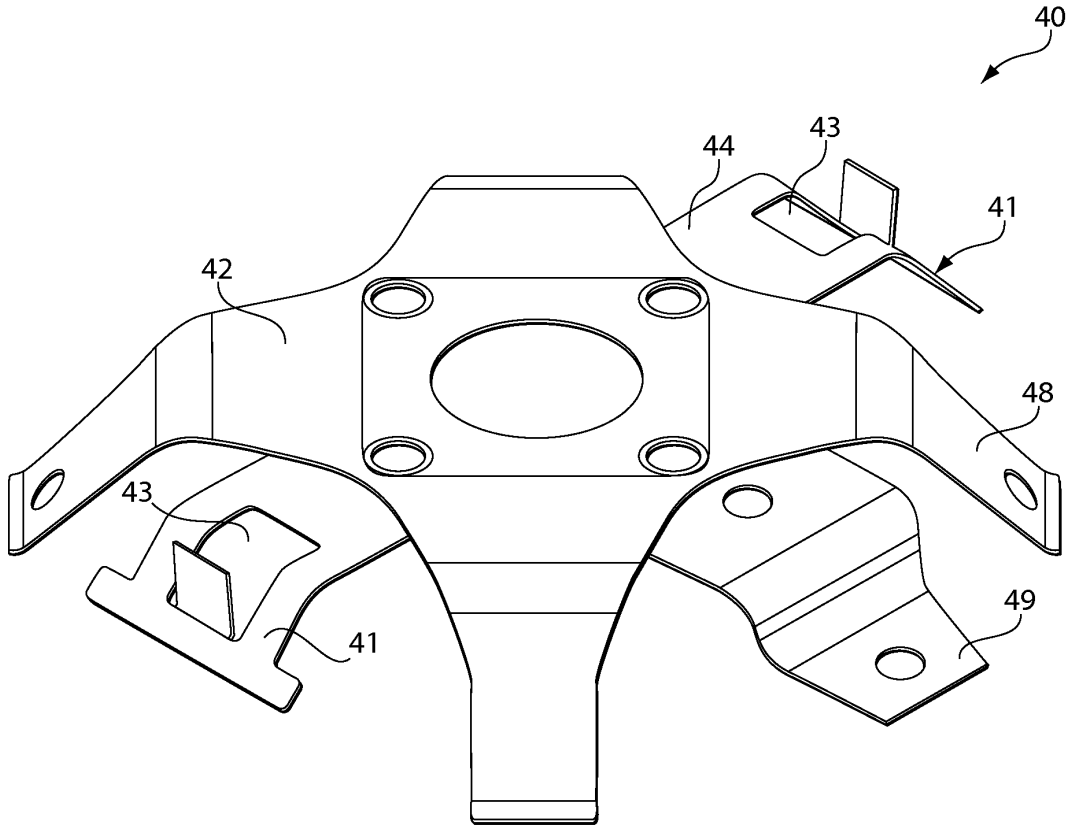


Fig. 12

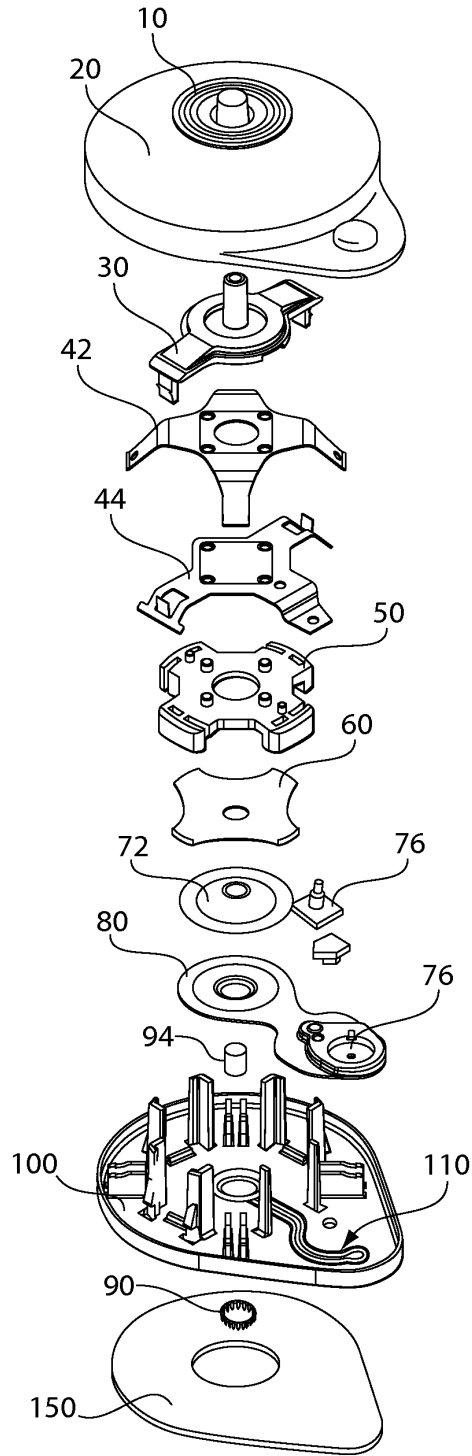


Fig. 13

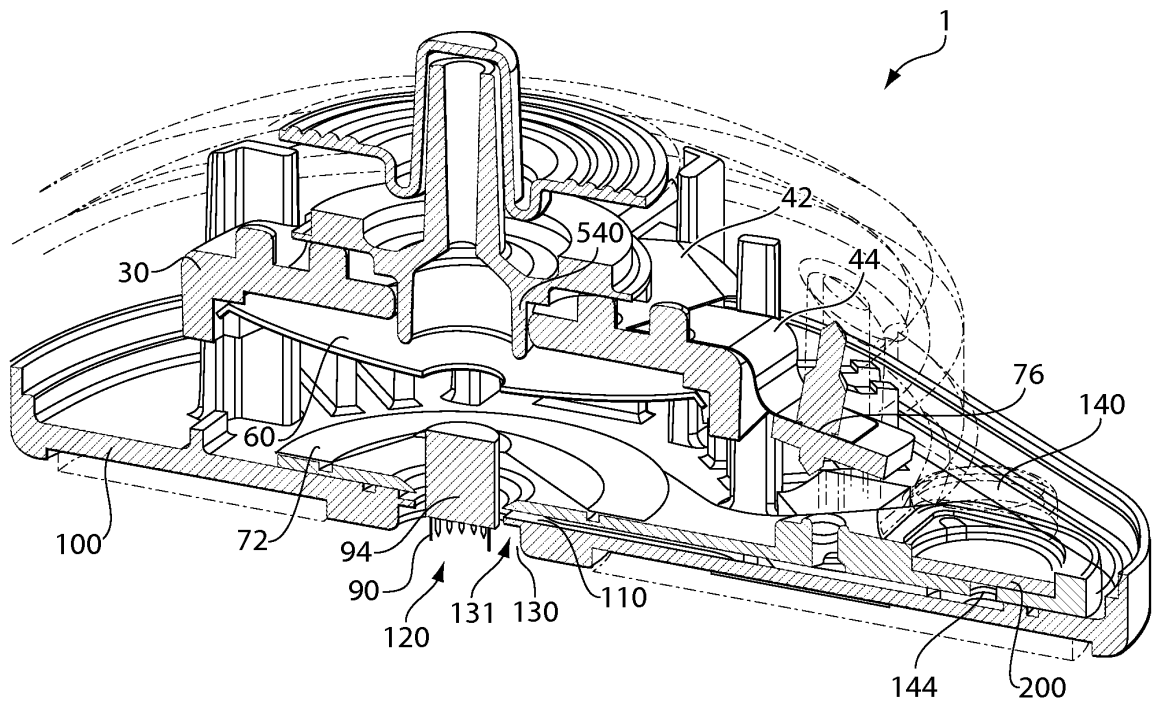


Fig. 14

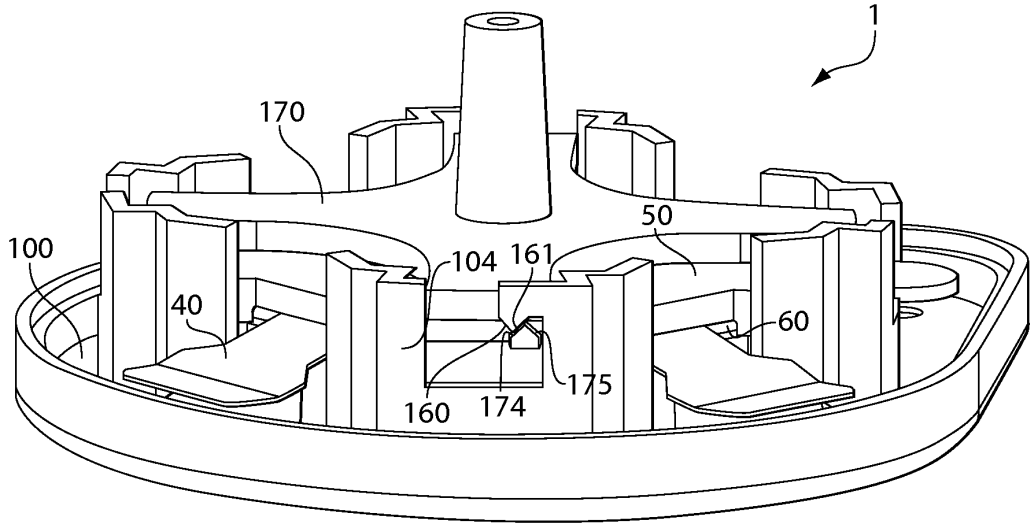


Fig. 15

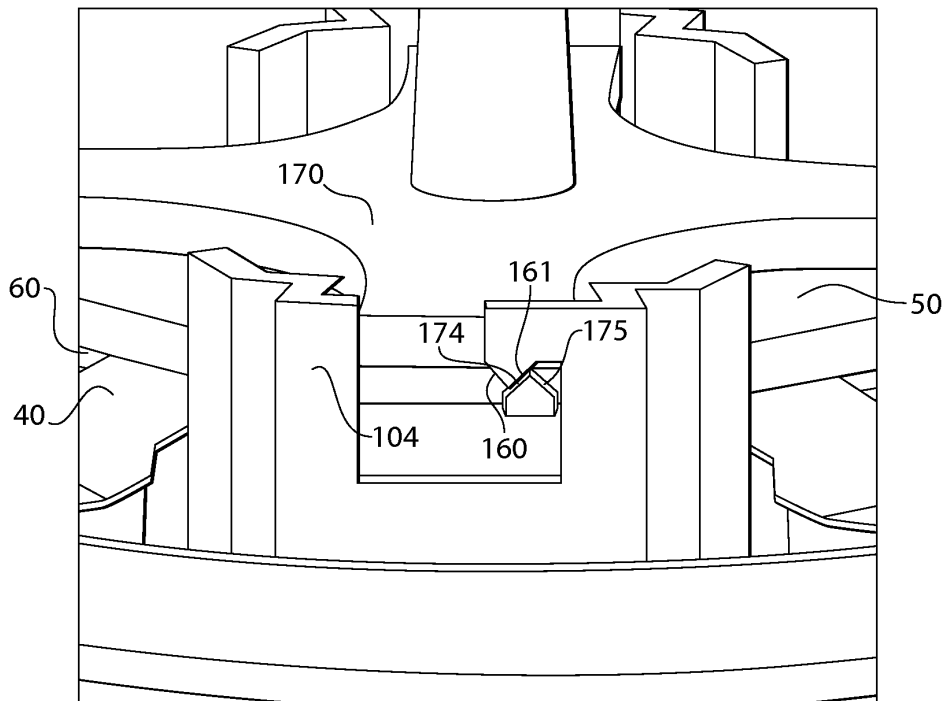


Fig. 16

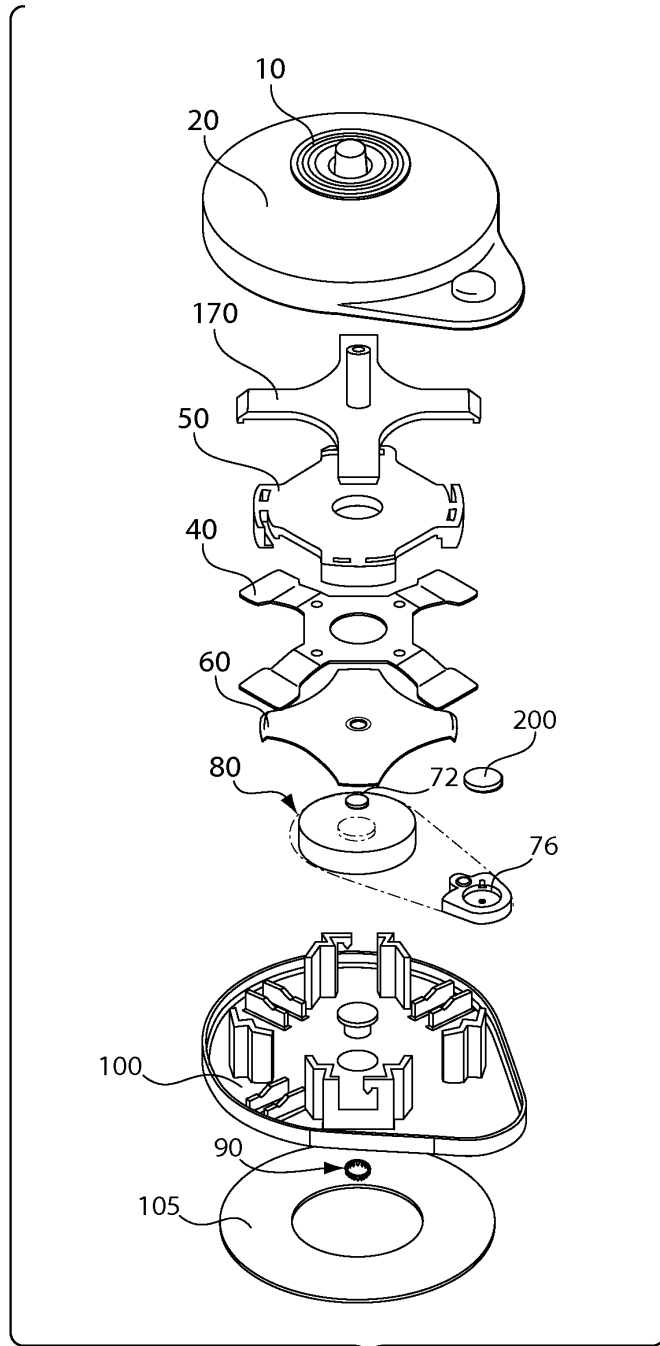


Fig. 17

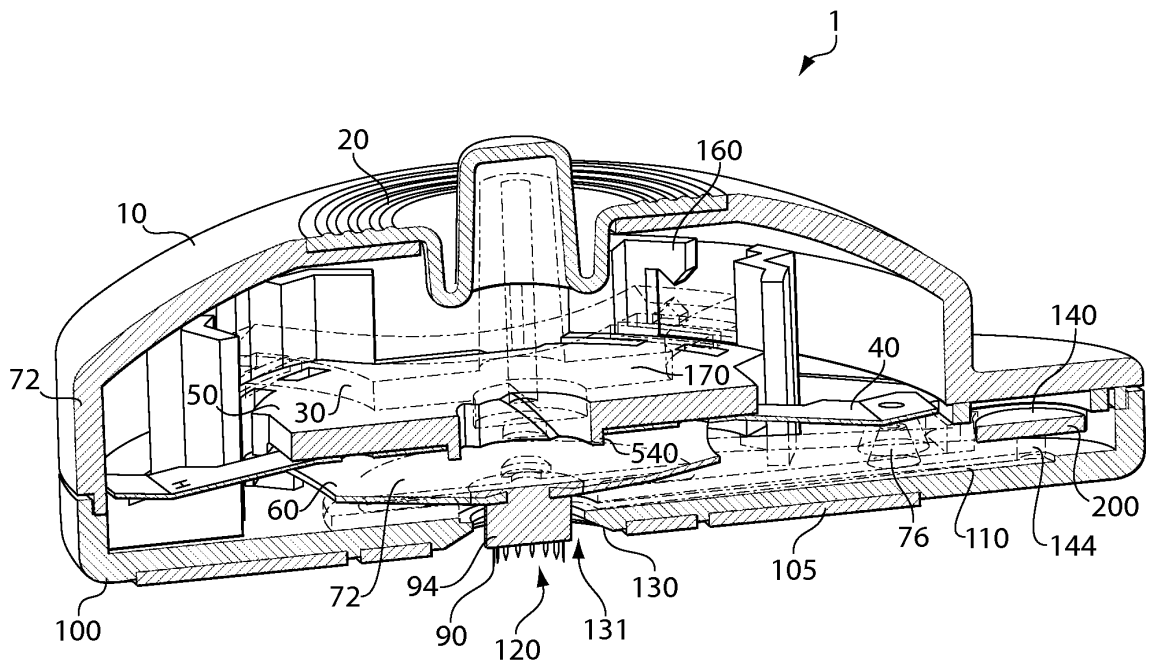


Fig. 18

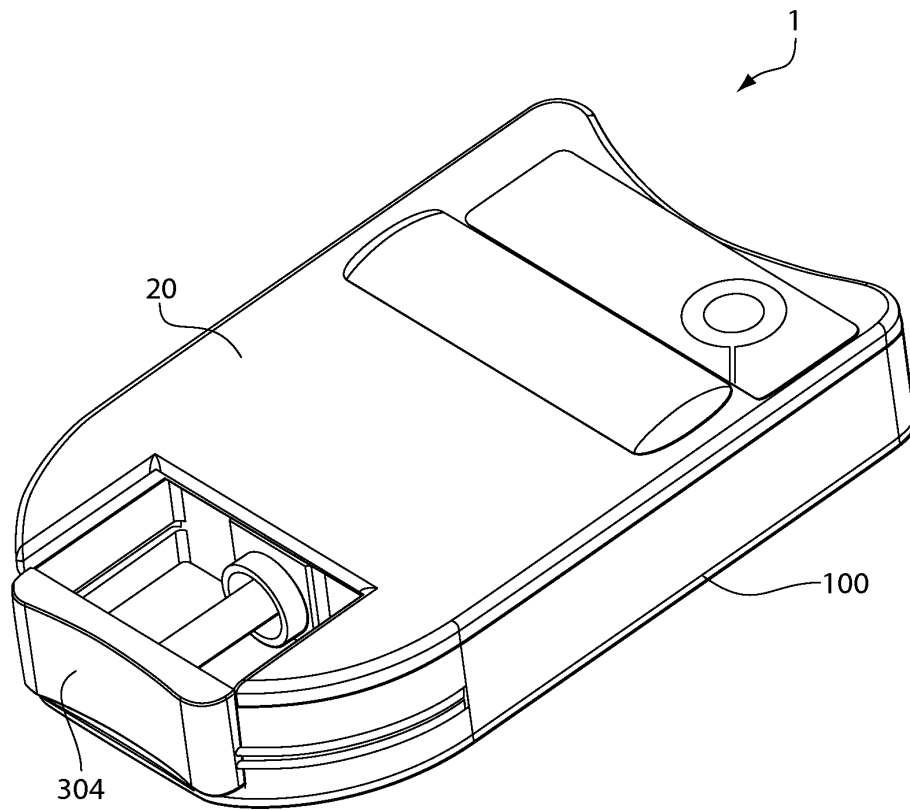


Fig. 19

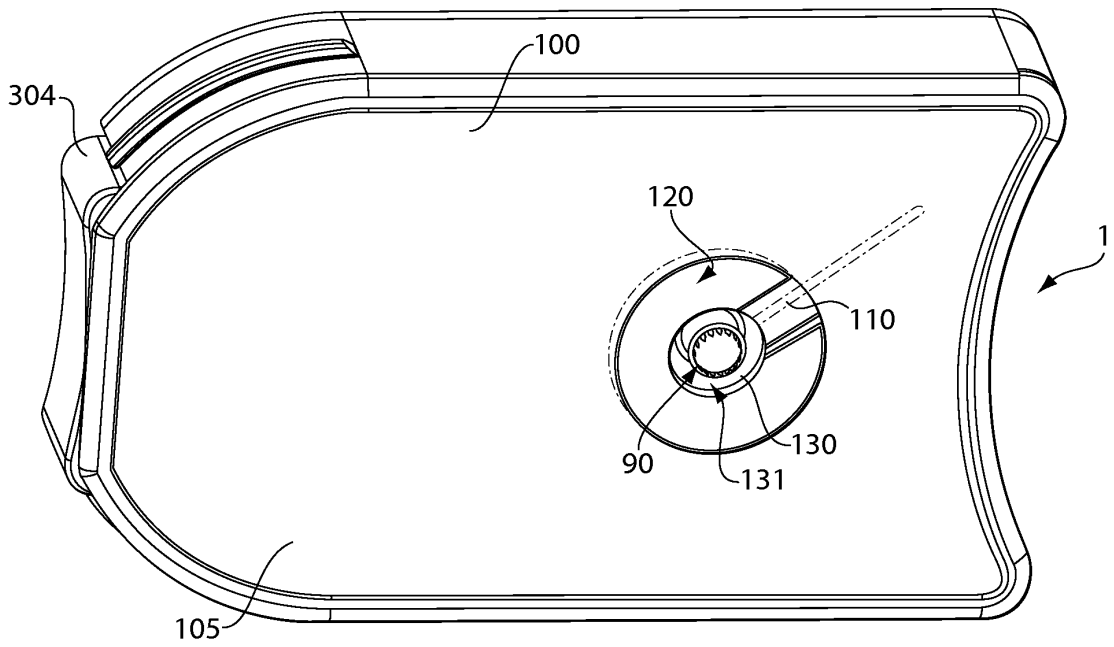


Fig. 20

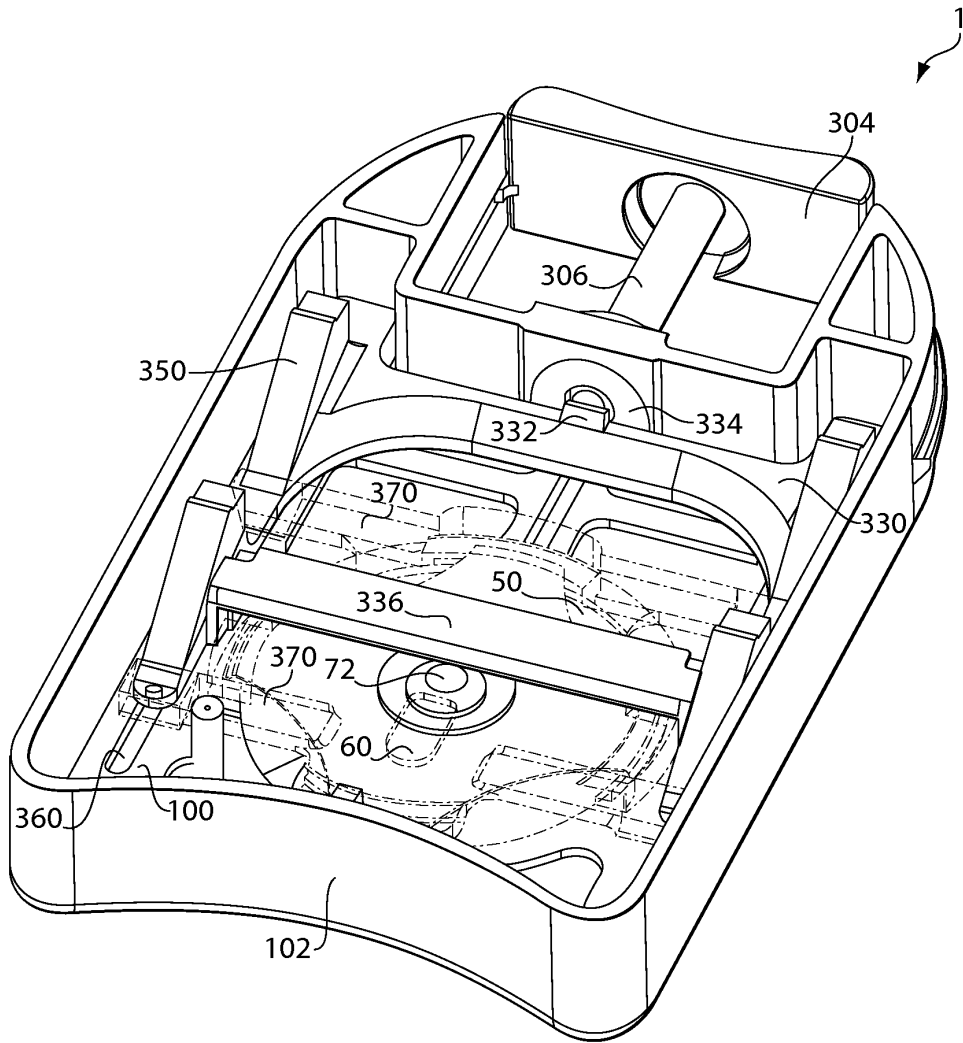


Fig. 21

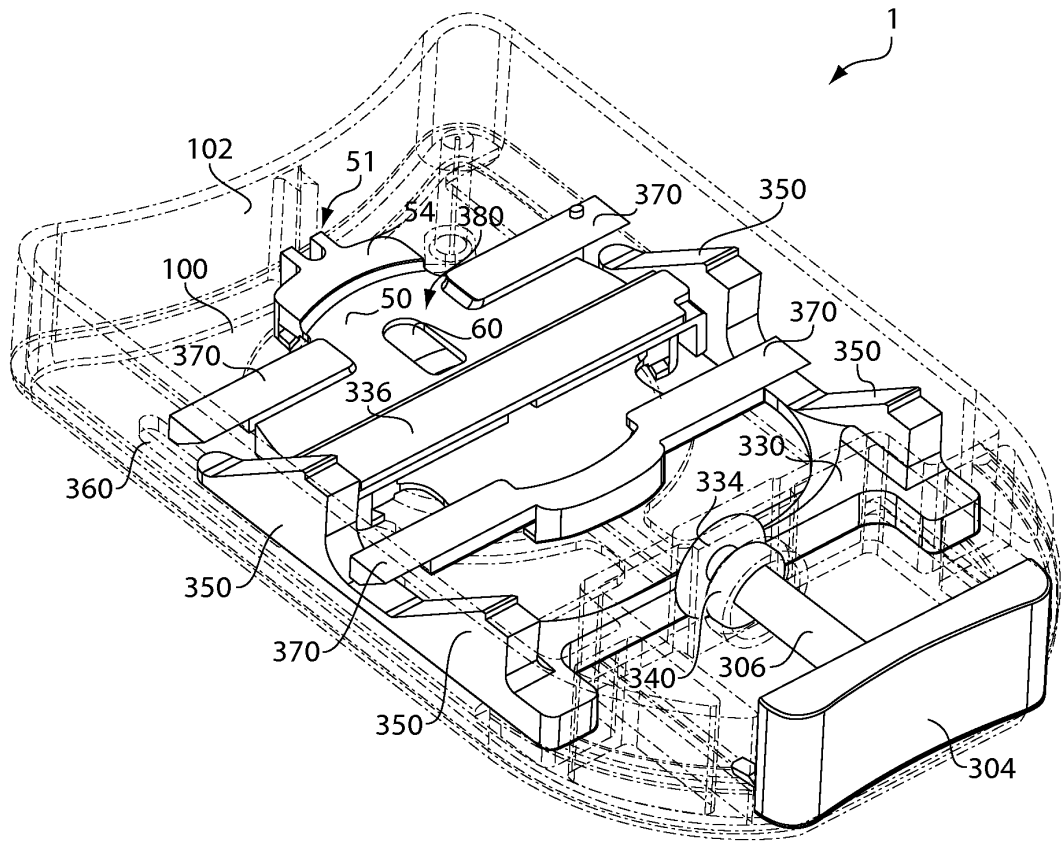


Fig. 22

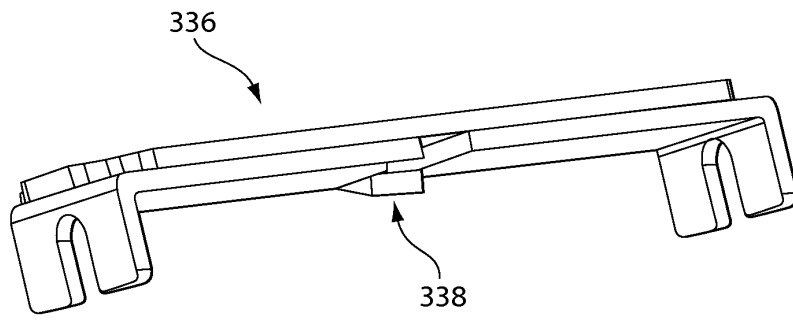


Fig. 23A

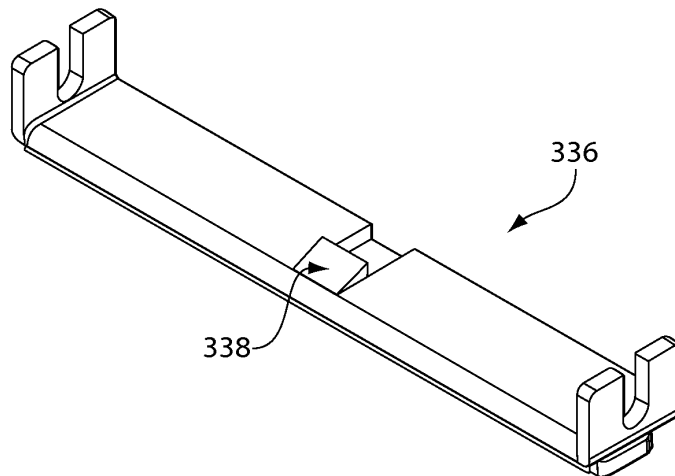


Fig. 23B

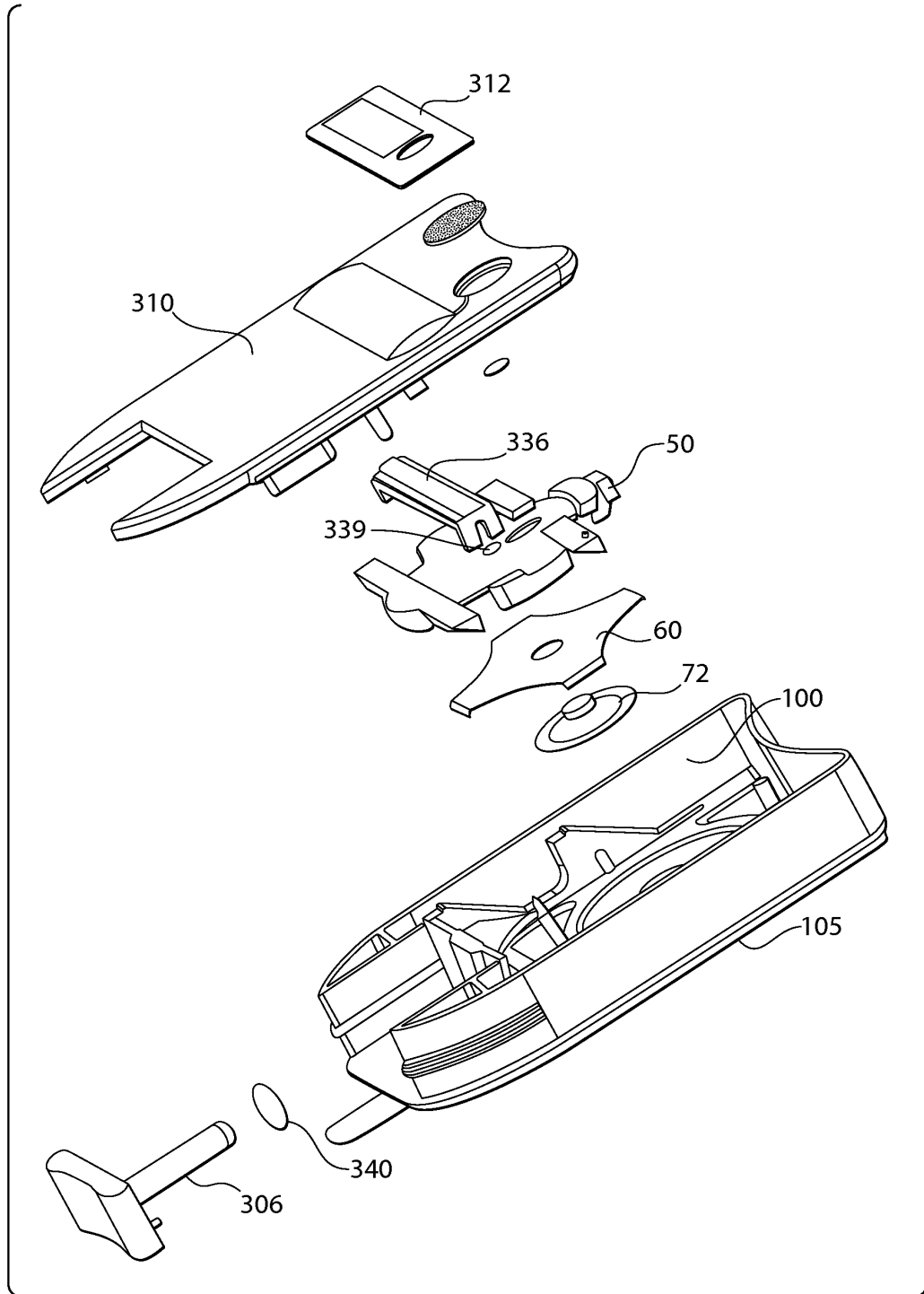


Fig. 24

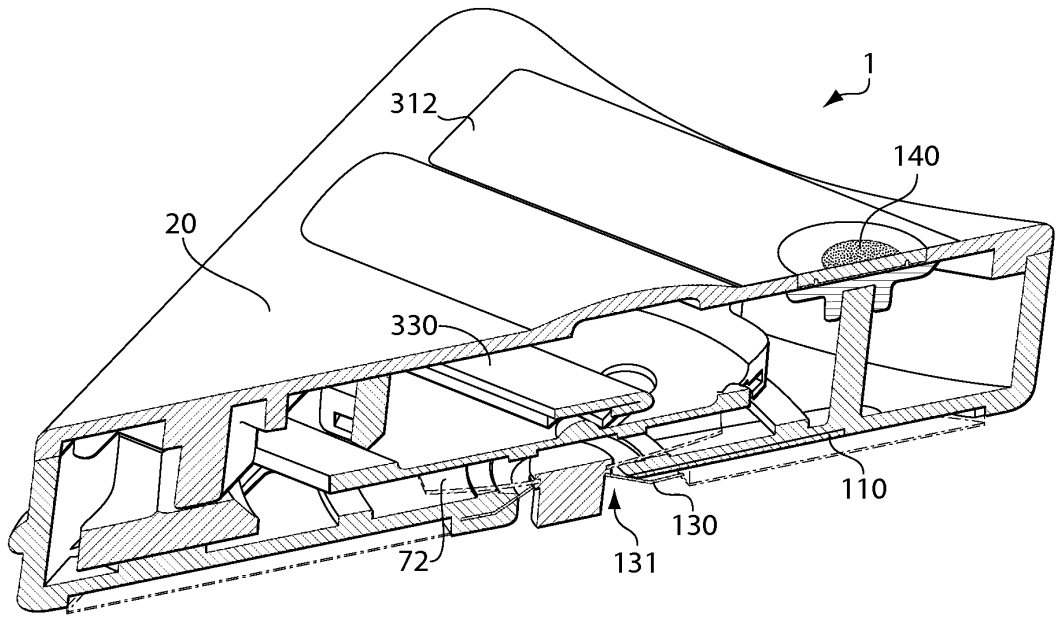


Fig. 25

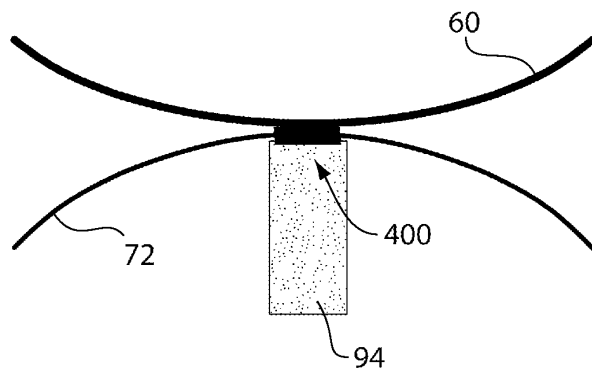


Fig. 26A

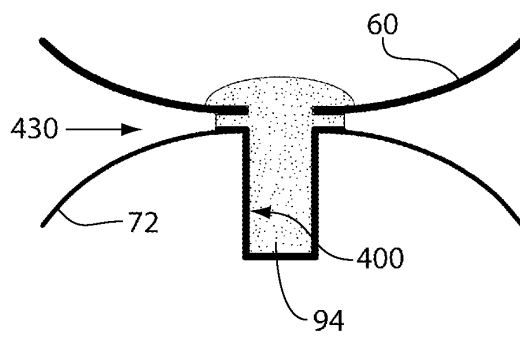


Fig. 26B

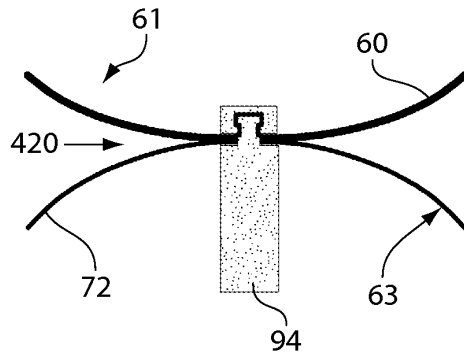


Fig. 26C

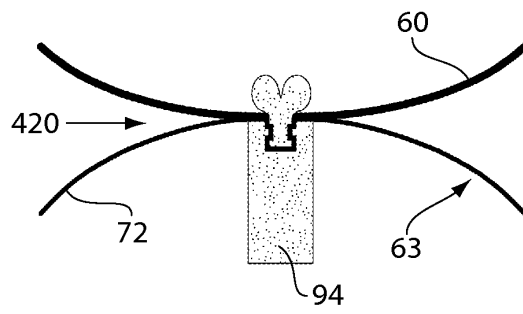


Fig. 26D

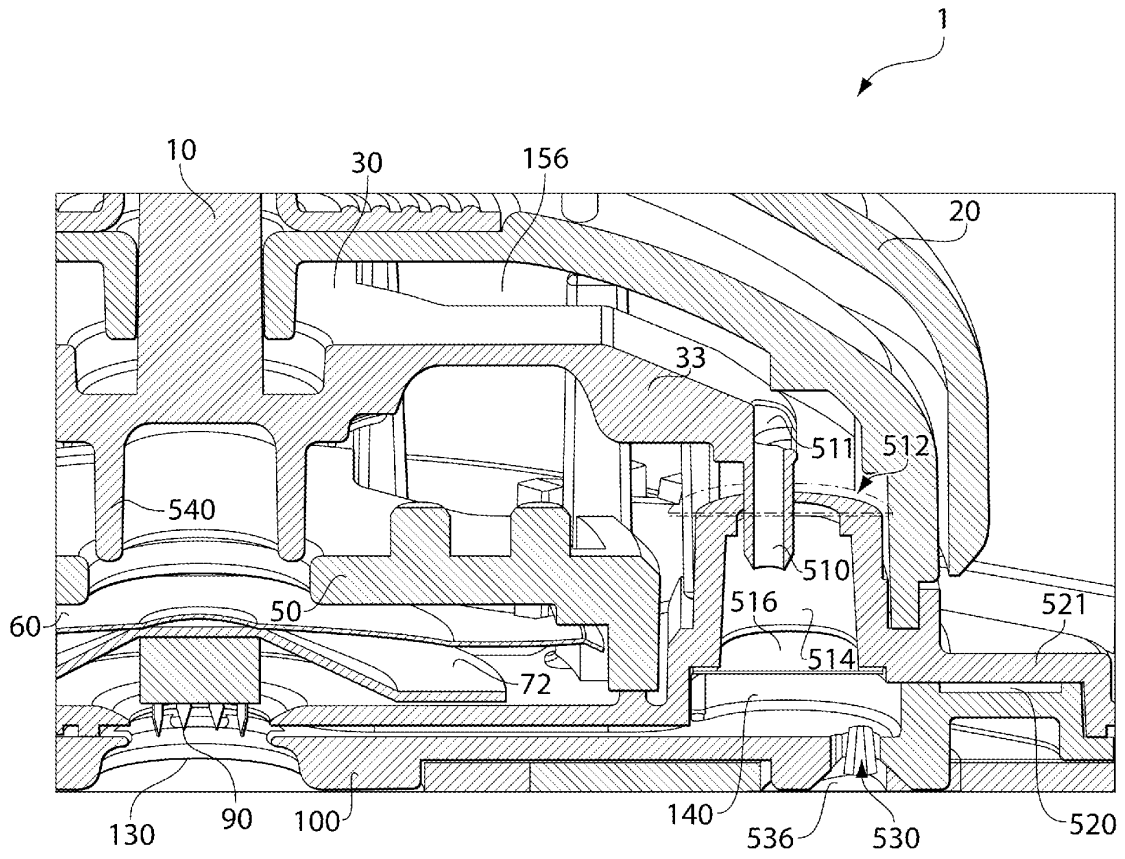


Fig. 27

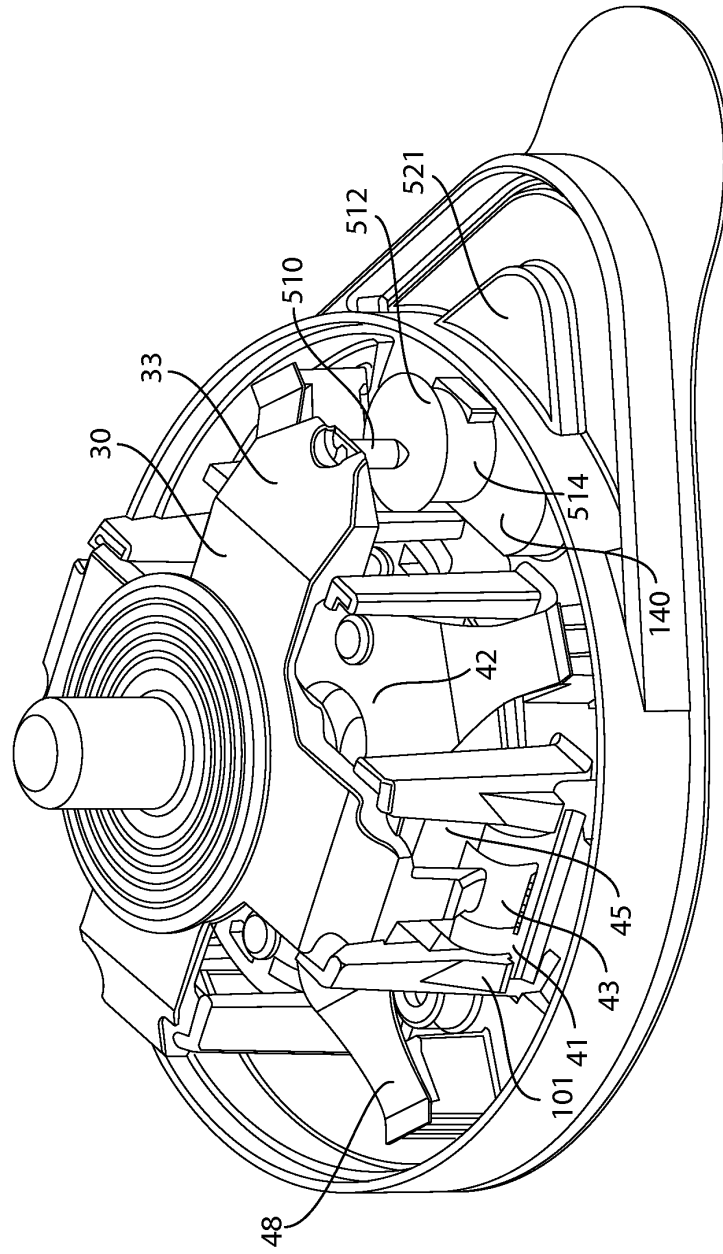


Fig. 28

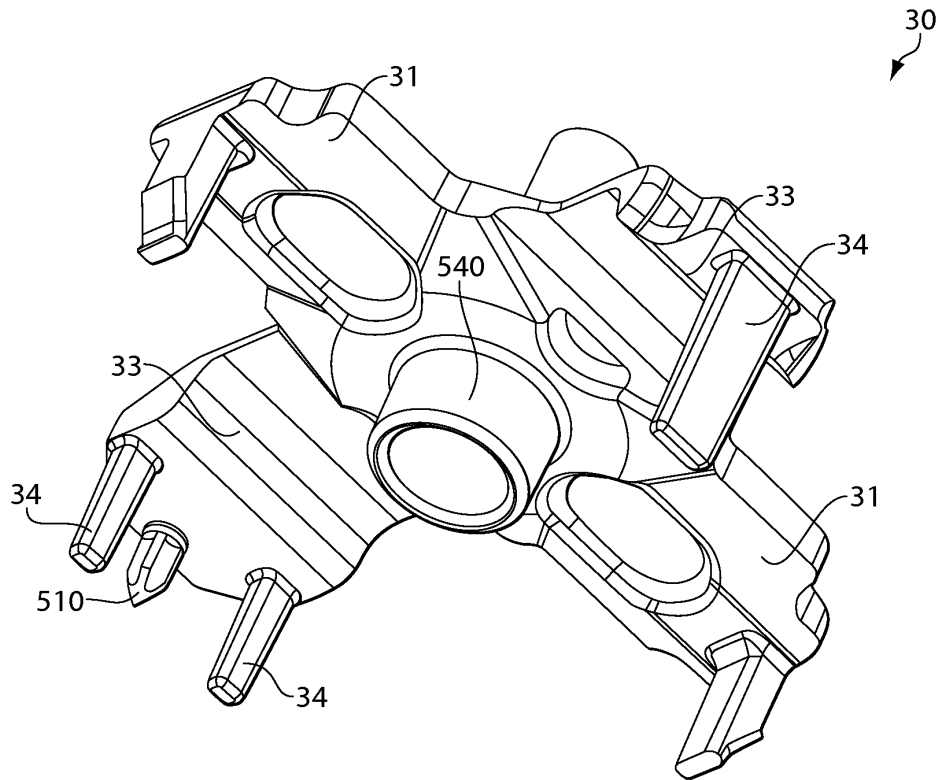


Fig. 29

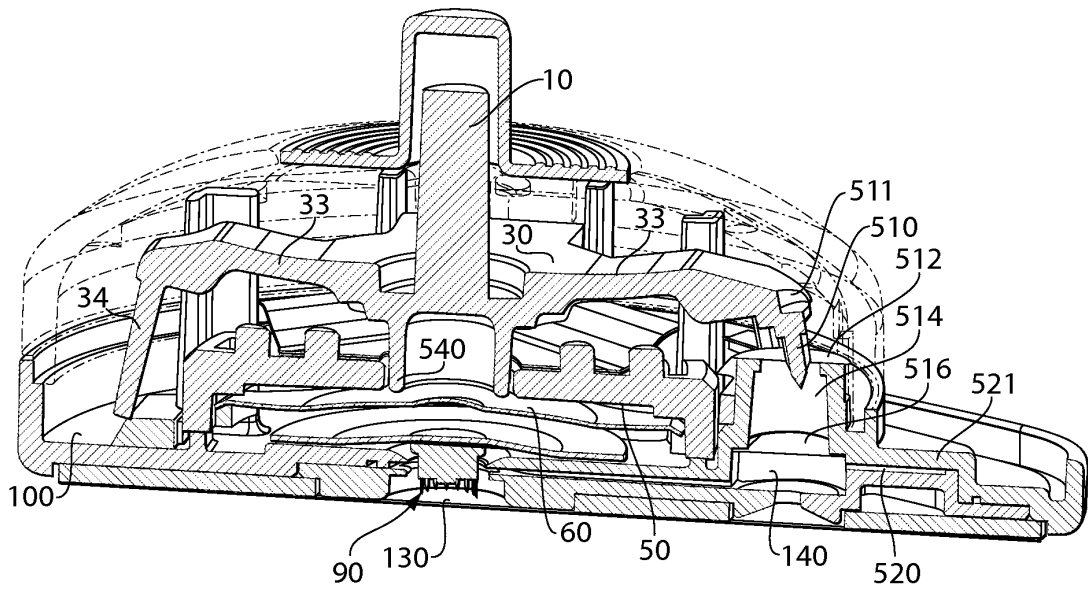


Fig. 30

540

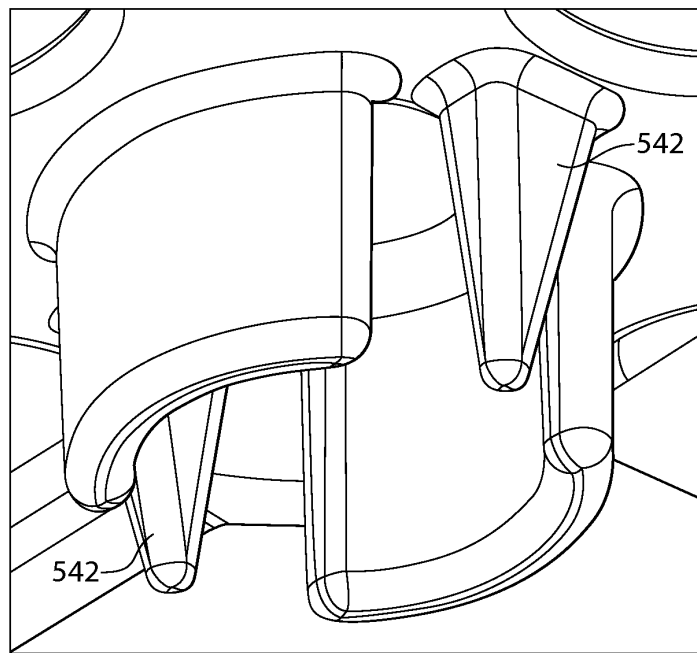


Fig. 31

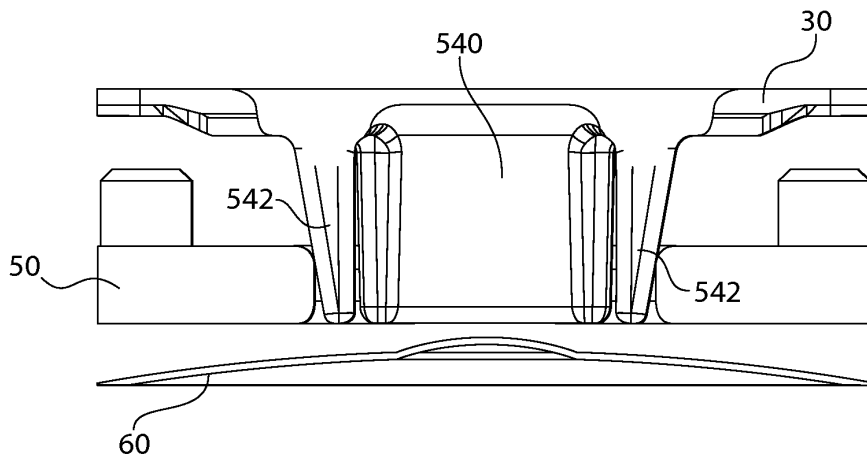


Fig. 32A

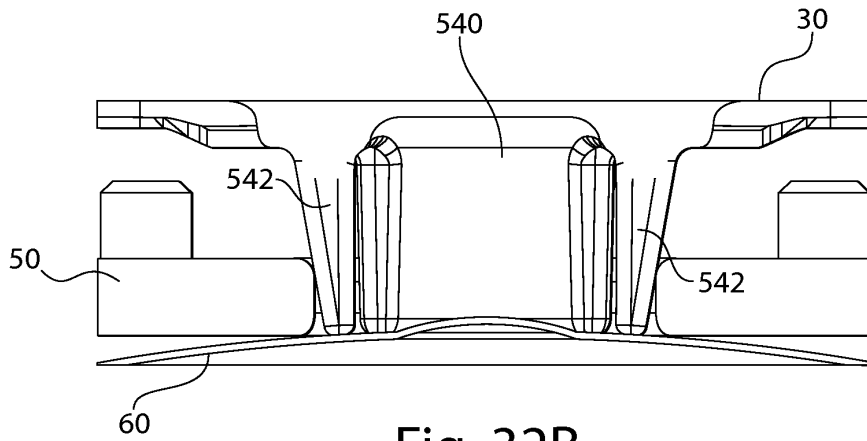


Fig. 32B

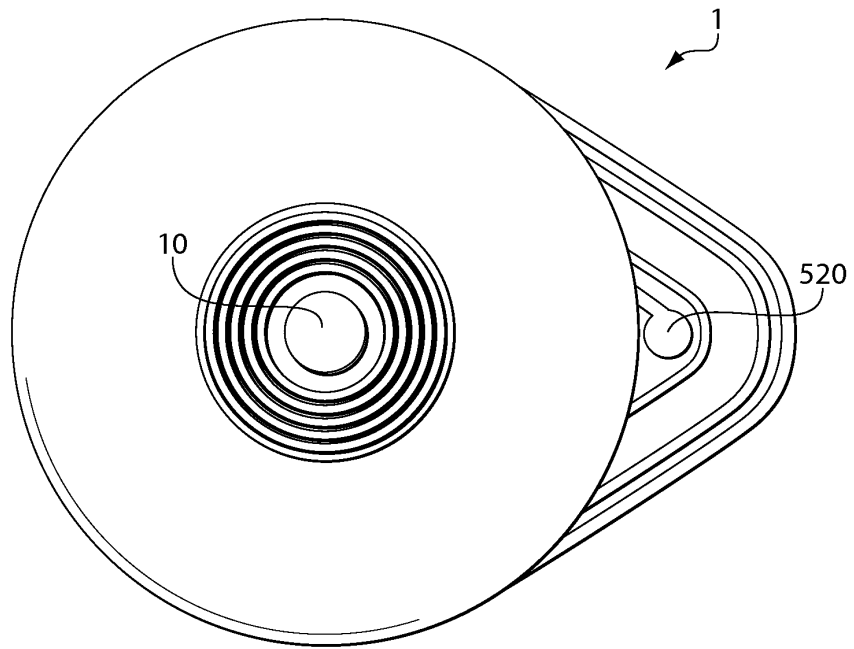


Fig. 33

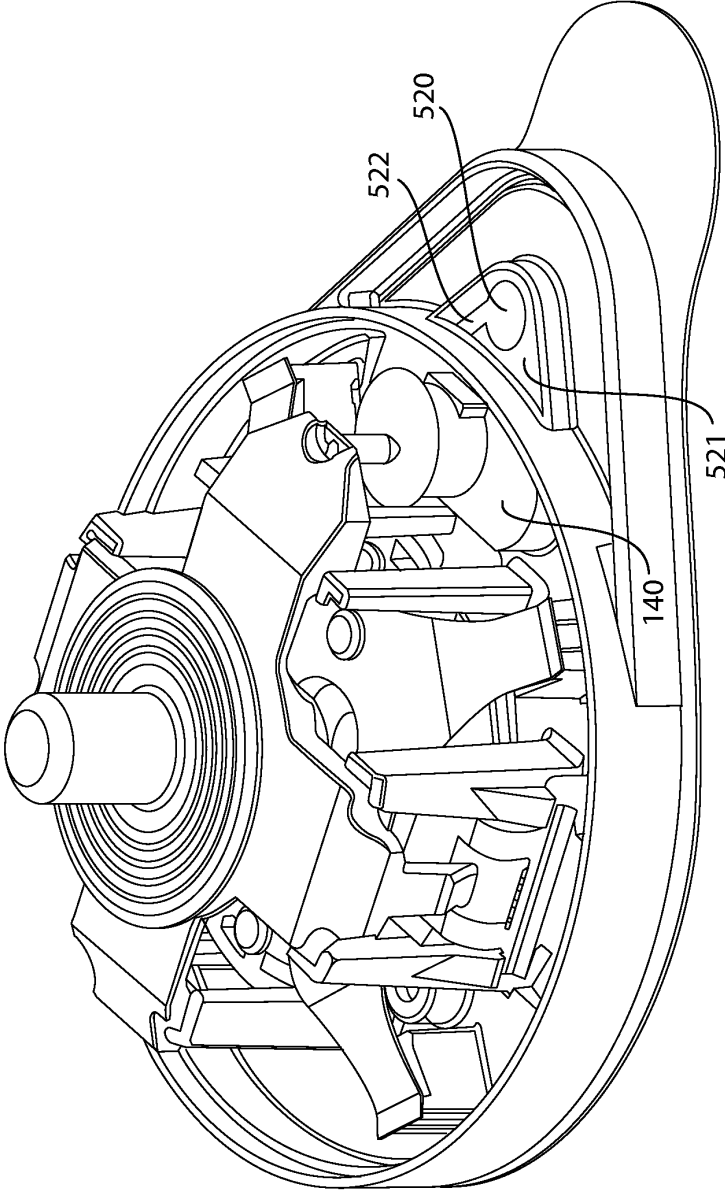


Fig. 34

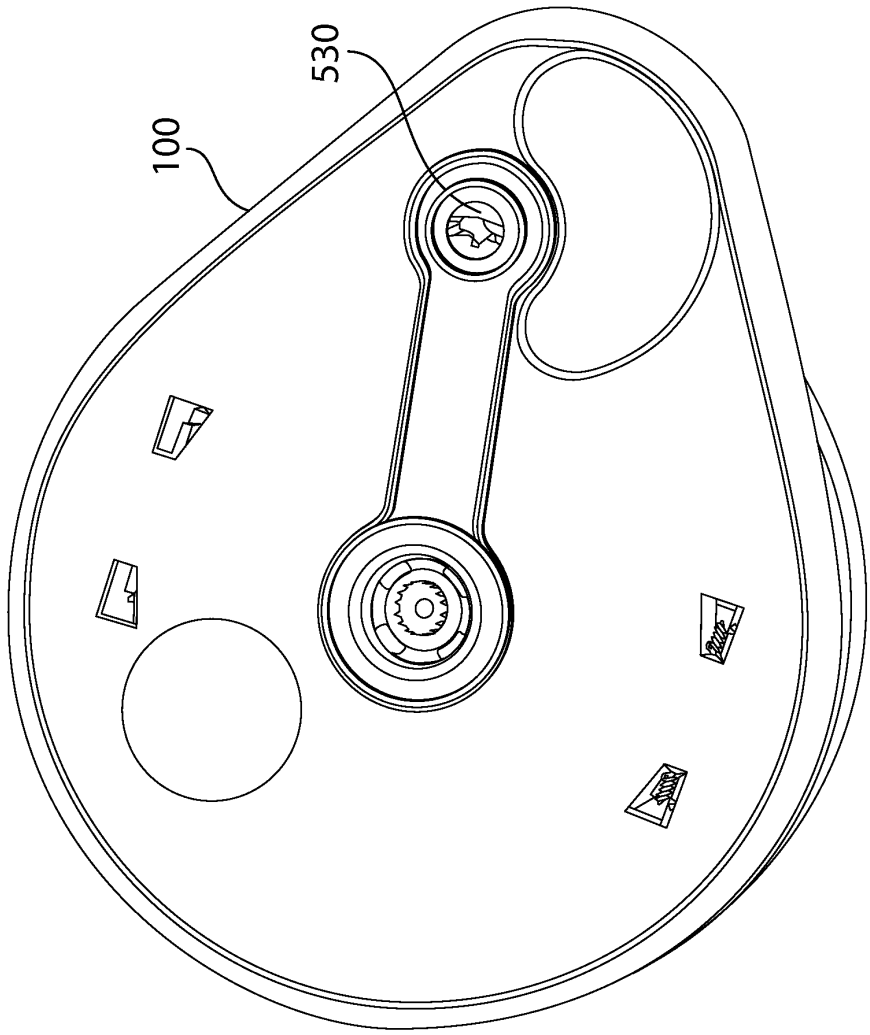


Fig. 35

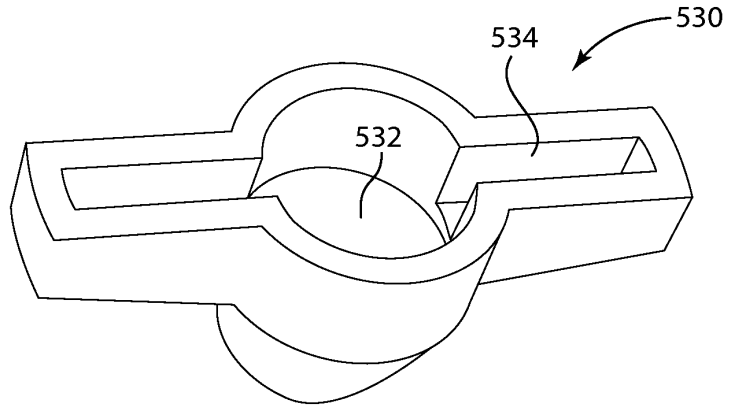


Fig. 36A

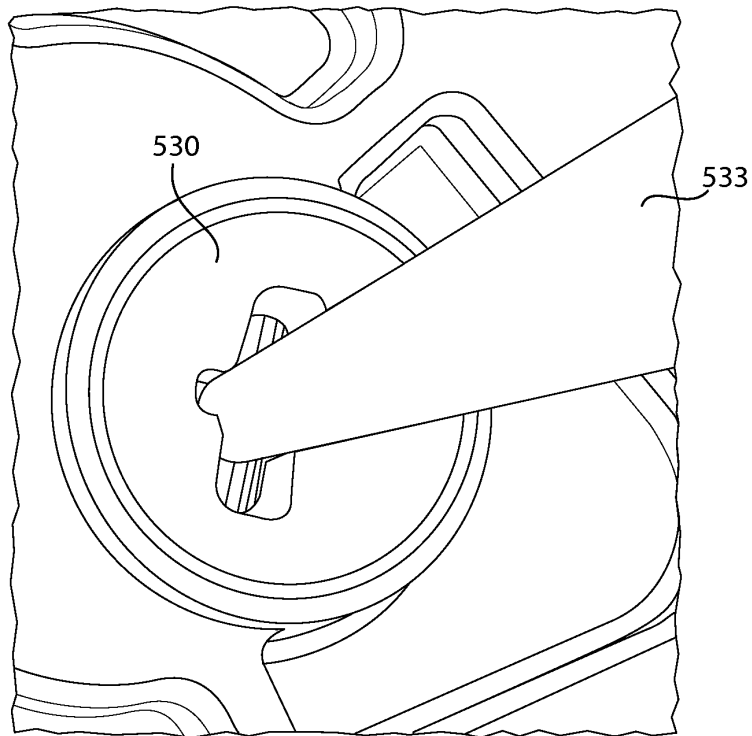


Fig. 36B

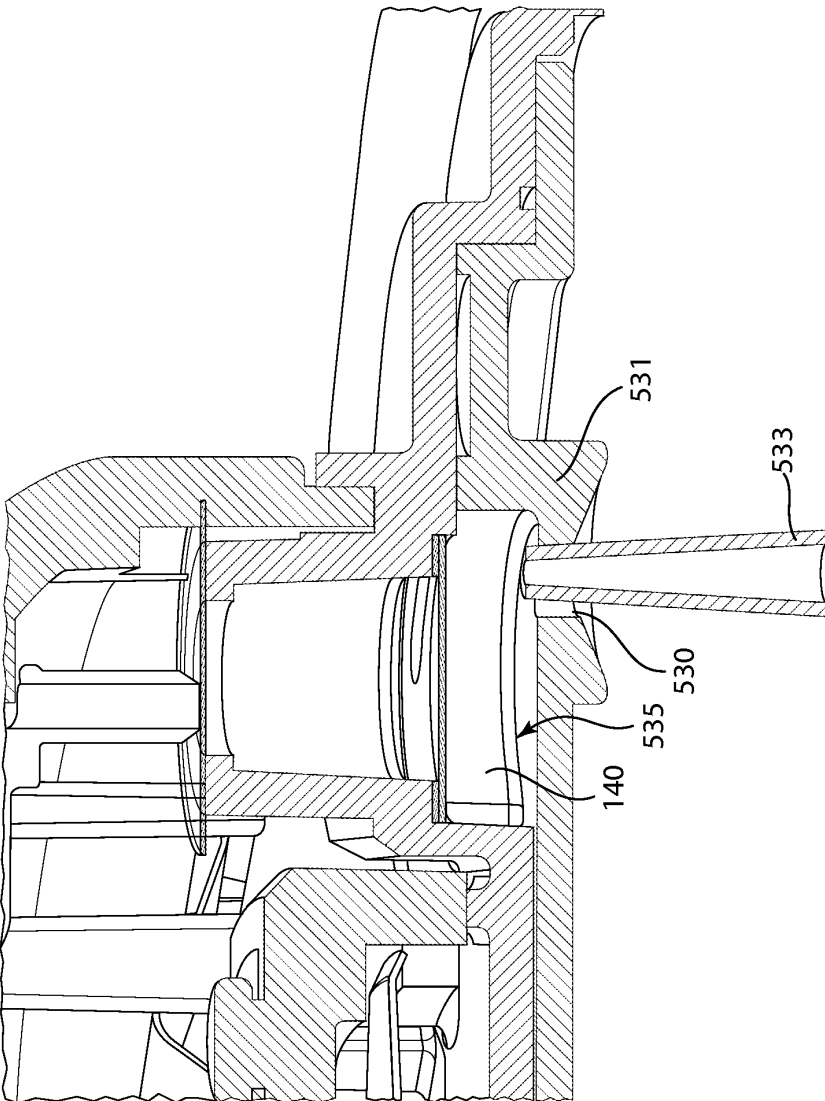


Fig. 37

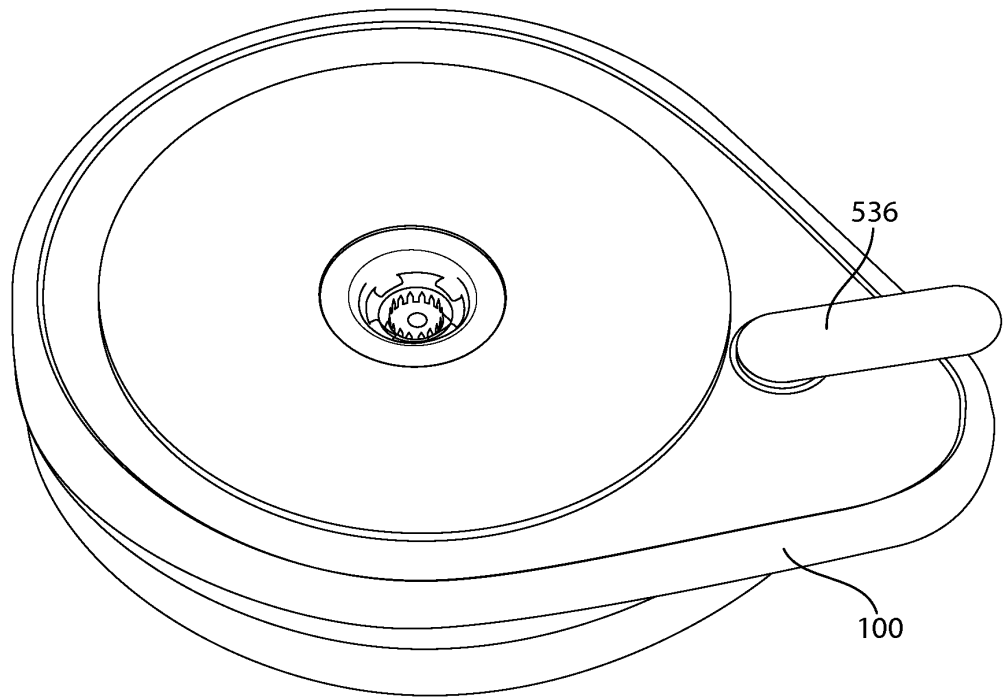


Fig. 38

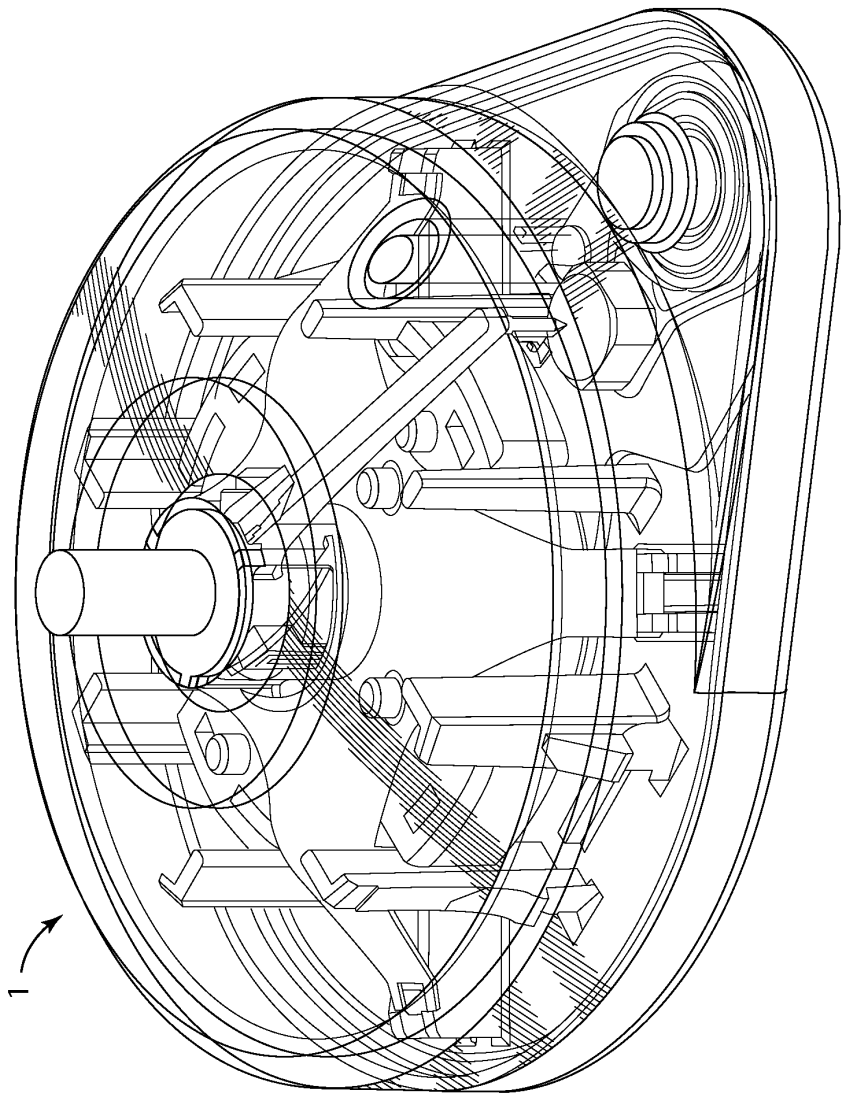


Fig. 39

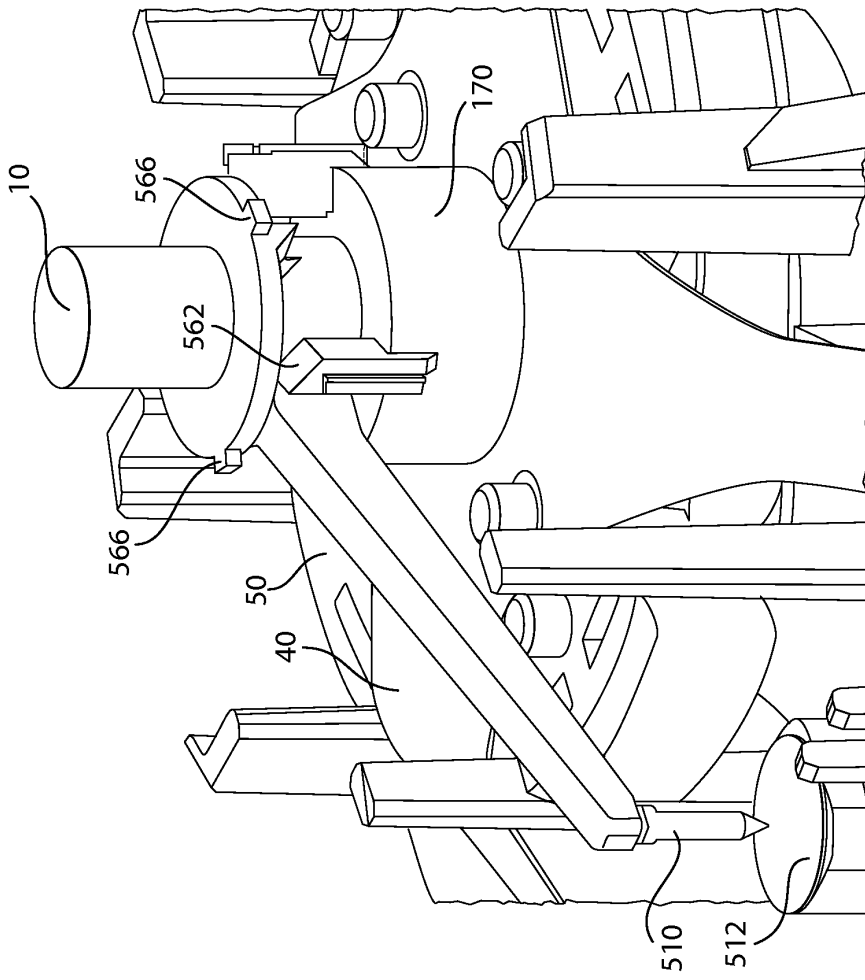


Fig. 40A

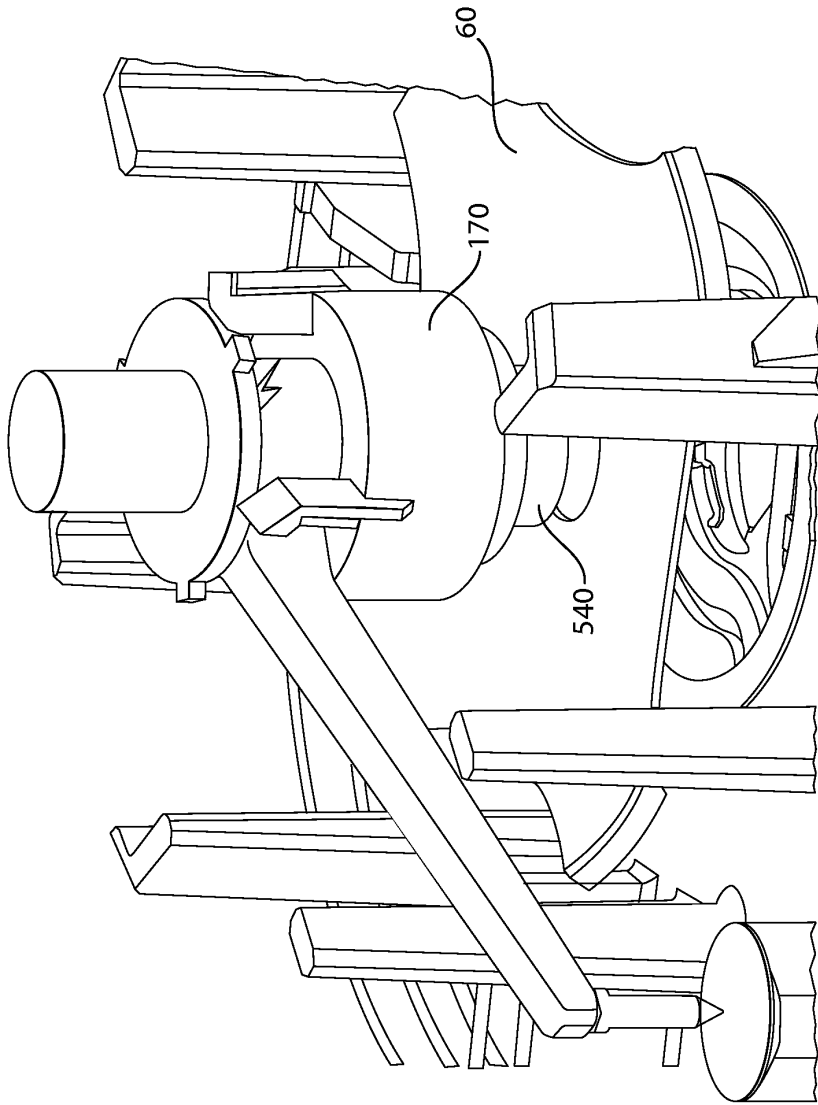


Fig. 40B

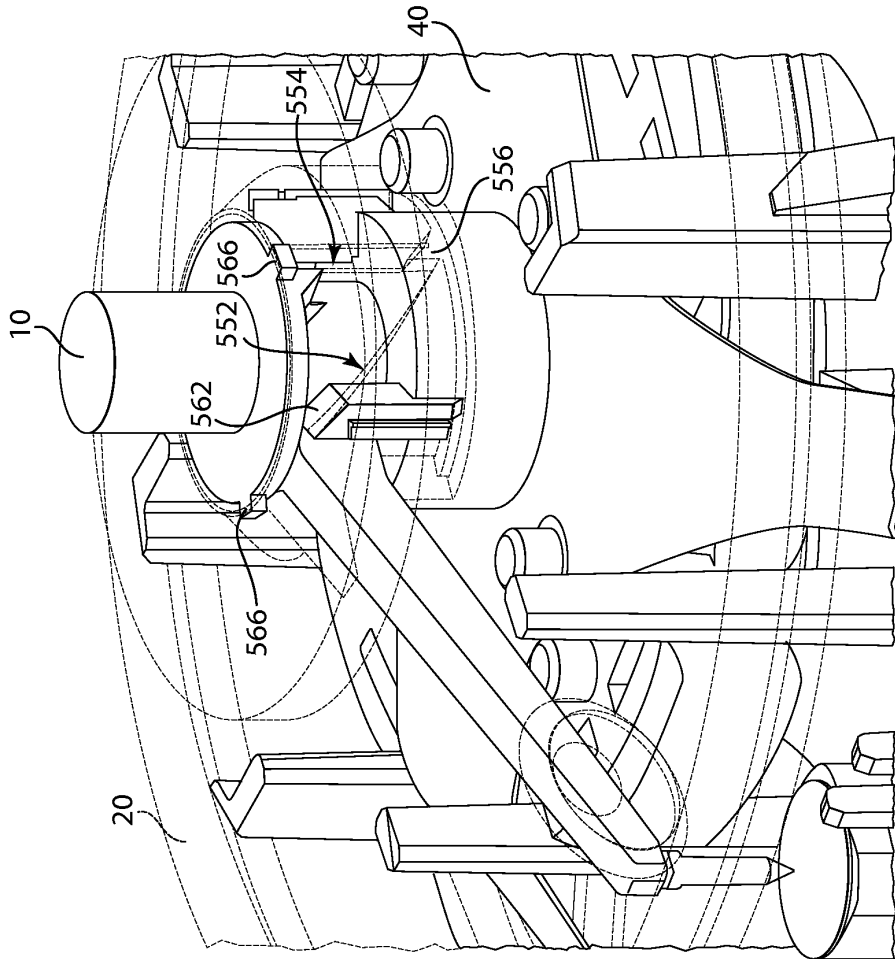


Fig. 41

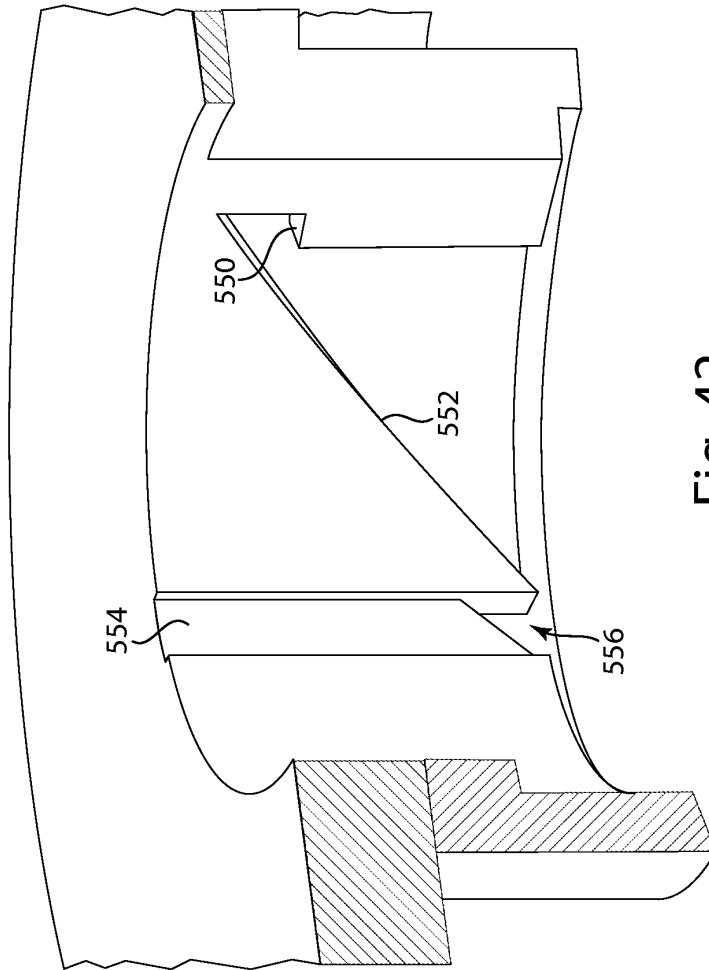


Fig. 42

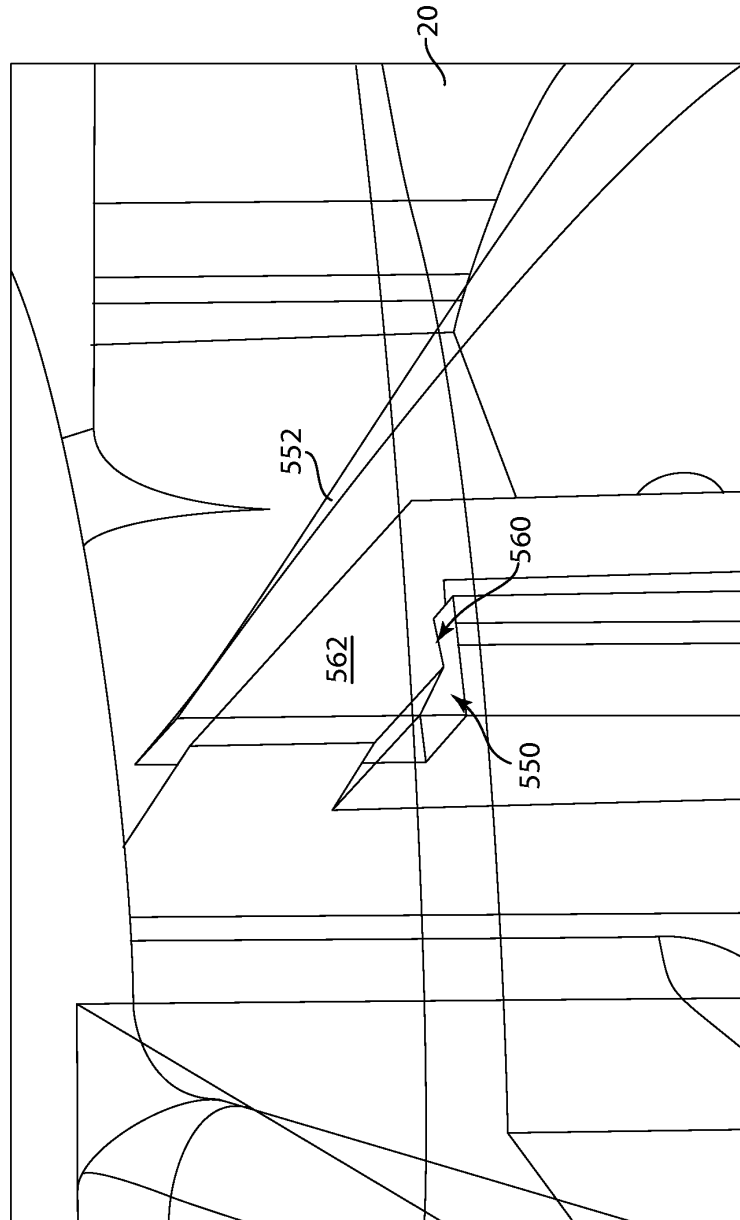


Fig. 43

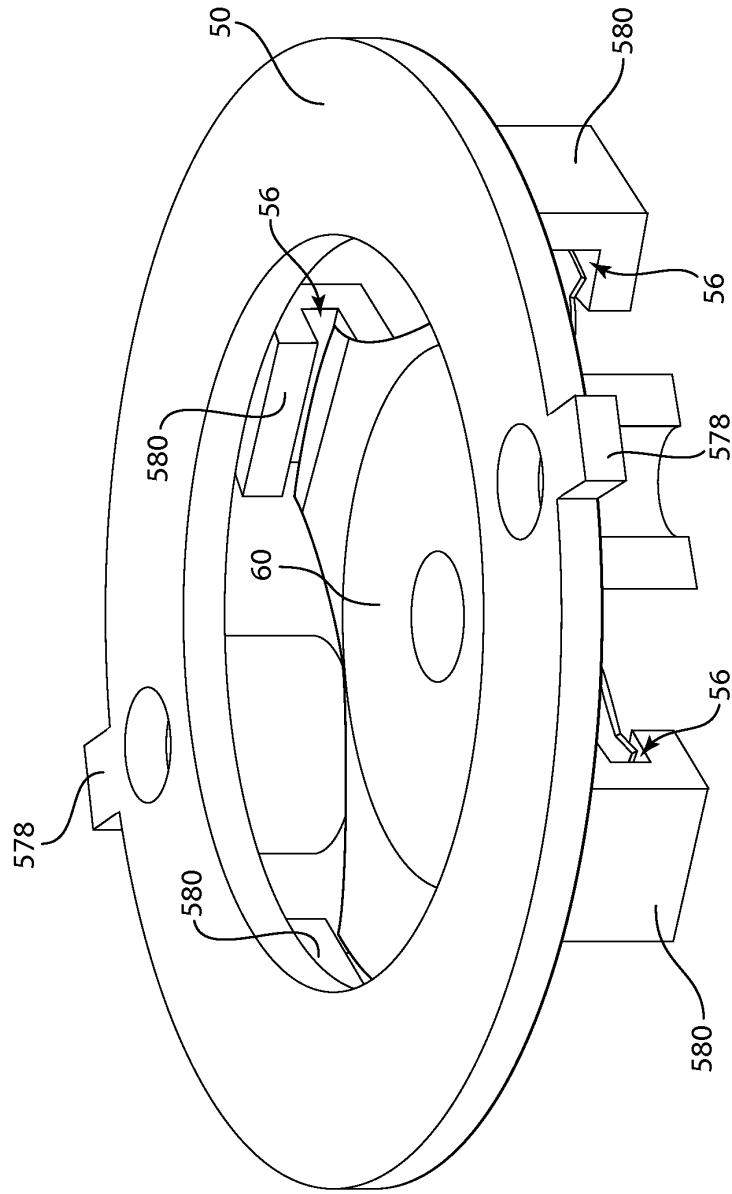


Fig. 45

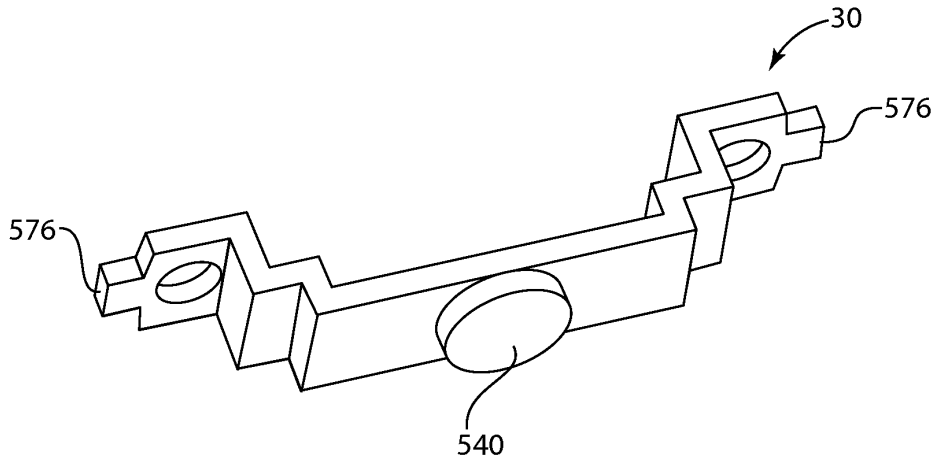


Fig. 46A

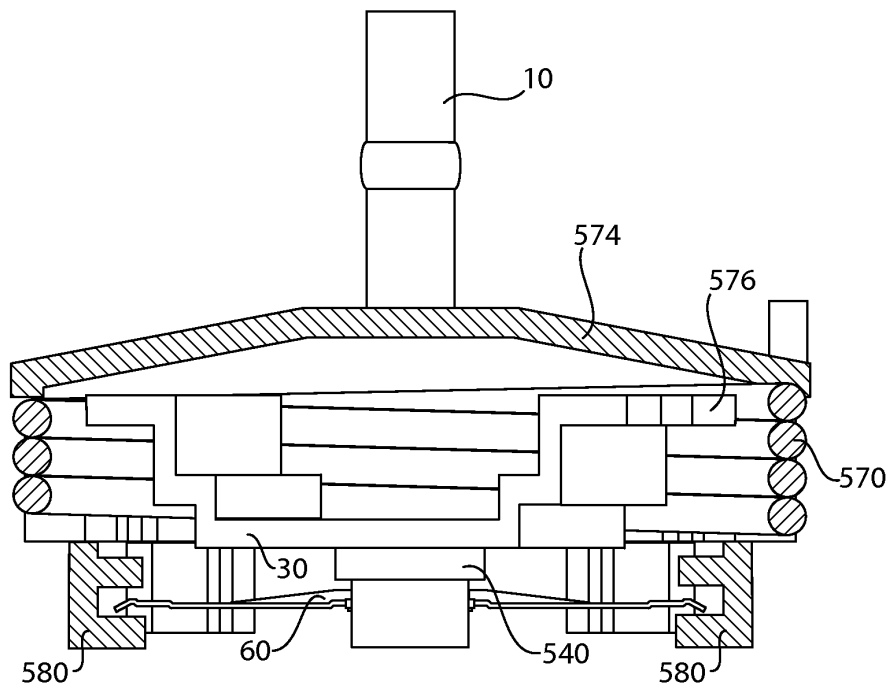


Fig. 46B

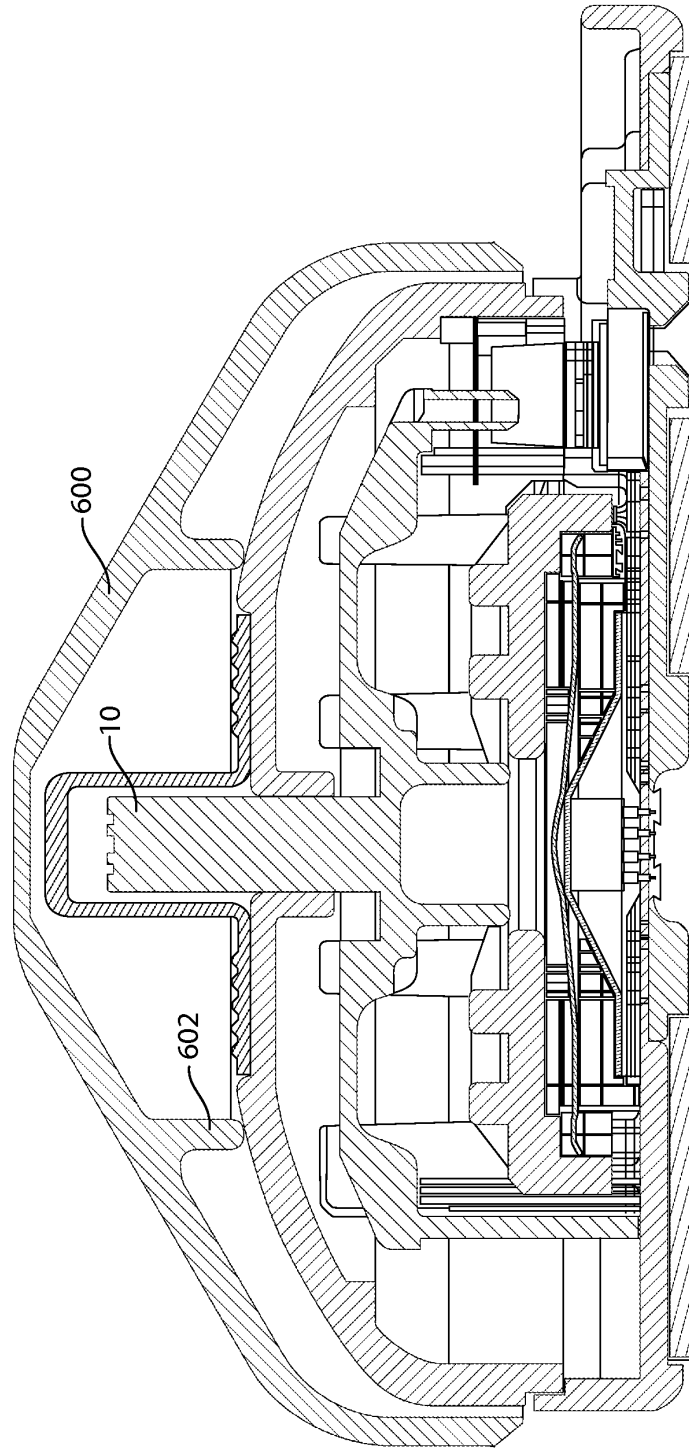


Fig. 47

