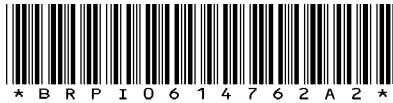




República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) PI0614762-3 A2



\* B R P I 0 6 1 4 7 6 2 A 2 \*

(22) Data de Depósito: 11/08/2006  
(43) Data da Publicação: 12/04/2011  
(RPI 2101)

(51) Int.CI.:  
A61B 5/15

(54) Título: SISTEMA DE TESTE INTEGRADO PARA MONITORAR FLUIDOS CORPÓREOS

(30) Prioridade Unionista: 12/08/2005 US 60/707.663

(73) Titular(es): BAYER HEALTHCARE LLC

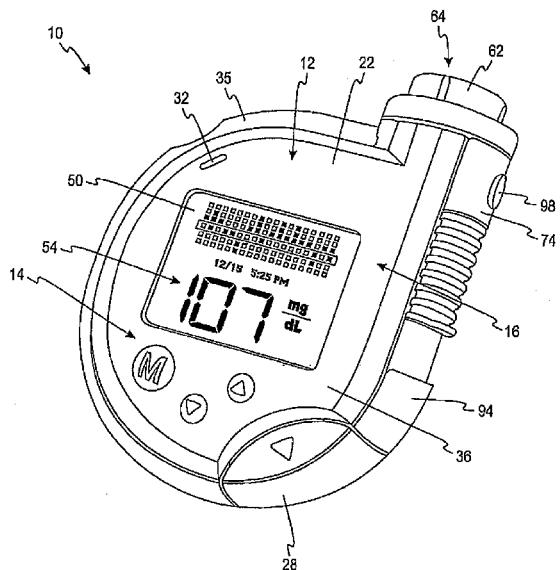
(72) Inventor(es): Allen J. Brenneman, Jeffery S. Reynolds, Julian Schlagheck, Rex J. Kuriger

(74) Procurador(es): NELLIE ANNE DANIEL SHORES

(86) Pedido Internacional: PCT US2006031453 de 11/08/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/021979de 22/02/2007

(57) Resumo: SISTEMA DE TESTE INTEGRADO PARA MONITORAR FLUIDOS CORPO REOS Um instrumento de diagnóstico integrado para ana- usar uma amostra de fluido inclui um alojamento, um pacote de sensores, um mecanismo de acionamento de disco e um meca- nismo de lancetar. O mecanismo de lancetar inclui um suporte de lanceta adaptado para engatar, de forma removível, uma base de uma lanceta, um êmbolo acoplado ao suporte de lanceta, um eixo que se estende através de uma porção central do êmbolo, uma mola circundando pelo menos parcialmente o eixo, e um cursor localizado em um trilho no exterior do alojamento.



"SISTEMA DE TESTE INTEGRADO PARA MONITORAR FLUIDOS CORPÓREOS"

Campo da invenção

A presente invenção refere-se genericamente a instrumentos de diagnóstico e, mais particularmente, a um instrumento de diagnóstico integrado para manipular múltiplos sensores que são utilizados na monitoração de fluidos corpóreos.

Antecedentes da invenção

Sensores de teste (por exemplo, biossensores) contendo reagentes são freqüentemente utilizados em ensaios para determinar a concentração de analito em uma amostra de fluido. A determinação quantitativa de analitos em fluidos corpóreos é de grande importância no diagnóstico e manutenção de certas anormalidades fisiológicas. Por exemplo, lactato, colesterol, e bilirrubina devem ser monitorados em certos indivíduos. Em particular, a determinação de glicose em fluidos corpóreos é importante para indivíduos diabéticos que devem checar freqüentemente o nível de glicose em seus fluidos corpóreos para regular a ingestão de glicose em suas dietas. Cada teste requer que um novo sensor de teste seja utilizado, e desse modo, diversos sensores de teste podem ser utilizados em um único dia.

Cartuchos que contêm diversos sensores de teste são utilizados para permitir que os usuários carreguem múltiplas tiras em um único objeto. Antes de serem utilizados, os sensores necessitam tipicamente ser mantidos em um nível de umidade apropriado de modo a assegurar a integridade dos

materiais reagentes no sensor. Os sensores podem ser embalados individualmente pacotes de rasgar de modo que possam ser mantidos no nível de umidade adequado. Como pode ser reconhecido, a abertura desses pacotes pode ser difícil. Além 5 disso, após abertura do pacote, o usuário necessita se certificar de que o sensor não está danificado ou contaminado quando o mesmo está sendo colocado no suporte de sensor e utilizado para testar a amostra de sangue. Além disso, após 10 o sensor ser colocado no suporte de sensor, uma amostra de fluido deve ser coletada e aplicada no sensor.

Desse modo, existe necessidade de um instrumento de diagnóstico integrado para armazenar e dispensar um sensor de teste enquanto fornece um mecanismo conveniente de coletar e aplicar uma amostra de fluido no sensor dispensado. 15

#### SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Um sistema e método para analisar a concentração de um analito em uma amostra de fluido são revelados de acordo com uma modalidade da presente invenção. O sistema inclui um alojamento, pacote de sensor, acionamento de disco, e lanceta para obter e analisar uma amostra de fluido. 20

O sumário acima da presente invenção não pretende representar cada modalidade ou cada aspecto da presente invenção. Características e benefícios adicionais da presente 25 invenção são evidentes a partir da descrição detalhada e figuras expostas abaixo.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 é uma vista em perspectiva superior de

um instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A figura 2 é uma vista superior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

5 A figura 3 é uma vista inferior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

A figura 4 é uma vista em perspectiva superior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

10 A figura 5a é uma vista em perspectiva superior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1 com o cabo extrator em uma posição estendida.

15 A figura 5b é uma vista em perspectiva superior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1 após o cabo extrator ter sido movido a partir da posição estendida da figura 5a para uma posição de teste.

A figura 6 é uma vista em perspectiva superior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1 em uma posição aberta.

20 A figura 7 é uma vista em perspectiva detalhada de um pacote de sensores utilizado no instrumento de diagnóstico integrado da figura 1 de acordo com uma modalidade da presente invenção.

A figura 8 é uma vista em perspectiva inferior da porção de base do pacote de sensores da figura 7.

25 A figura 9 é uma vista lateral da porção de base do pacote de sensores da figura 7.

A figura 10 é uma vista superior da porção de base do pacote de sensores da figura 7.

A figura 11 é uma vista em perspectiva superior de um sensor de teste adaptado para ser encerrado em uma cavidade de sensor do pacote de sensores ilustrado na figura 7, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

5 A figura 12 é uma vista em perspectiva detalhada das submontagens de componentes do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

10 A figura 13 é uma vista em perspectiva detalhada das partes componentes de uma submontagem de estojo superior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

A figura 14 é uma vista em perspectiva detalhada das partes componentes de uma submontagem de caixa inferior do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

15 A figura 15 é uma vista em perspectiva superior detalhada das partes componentes de um mecanismo de acionamento de disco e um disco de indexação do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

20 A figura 16 é uma vista em perspectiva inferior detalhada das partes componentes de um mecanismo de acionamento de disco, e uma submontagem de disco de indexação do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

25 A figura 17 é uma vista em perspectiva detalhada das partes componentes de uma submontagem de bandeja de bateria do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

A figura 18 é uma vista em perspectiva detalhada das partes componentes de uma montagem de eletrônica do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

A figura 19 é uma vista em perspectiva superior da submontagem de eletrônica do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

A figura 20 é uma vista em perspectiva inferior da 5 submontagem de eletrônica do instrumento de diagnóstico integrado da figura 1.

#### DESCRIÇÃO DE MODALIDADES ILUSTRADAS

A presente invenção é dirigida a um instrumento de diagnóstico integrado para armazenar e dispensar uma pluralidade de sensores de teste. O instrumento de diagnóstico integrado em combinação com um sensor de teste pode ser utilizado para determinar concentrações de pelo menos um analito em uma amostra de fluido no sensor de teste. O instrumento de diagnóstico integrado auxilia um usuário a coletar uma amostra de fluido, onde a amostra de fluido é, por exemplo, sangue integral.

Analitos que podem ser medidos utilizando a presente invenção incluem glicose, perfis de lipídeo (por exemplo, colesterol, triglicerídeos, LDL e HDL), microalbumina, hemoglobina A1C, frutose, lactato, bilirrubina, ou protrombina. A presente invenção não é limitada, entretanto, a esses analitos específicos e considera-se que outras concentrações de analito possam ser determinadas. Os analitos podem estar, por exemplo, em uma amostra de sangue integral, uma amostra de soro de sangue, uma amostra de plasma de sangue, outros fluidos corpóreos como ISF (fluído intersticial) e urina, ou outras amostras de fluido não corpóreo.

Voltando agora aos desenhos e inicialmente às fi-

guras 1-6, um instrumento de diagnóstico integrado 10 é ilustrado de acordo com uma modalidade da presente invenção. O instrumento de diagnóstico integrado 10 compreende um alojamento 12, uma interface de usuário 14, e um mecanismo de lancetar 16. O alojamento 12 forma pelo menos uma abertura de sensor de teste 20 (figura 4) no mesmo. A abertura 20 é adaptada para permitir que um sensor de teste 126 (figura 11) seja ejetado a partir de um pacote de sensores 122 (figuras 7-10) no alojamento 12.

10 O alojamento 12 é compreendido de um estojo superior 22 e um estojo inferior 24. O estojo superior 22 é pivotável com relação ao estojo inferior 24 em um modo de cápsula de modo que o pacote de sensores 122 (figura 7) pode ser posicionado em um disco de indexação 26 (figura 6) dentro do alojamento 12. Um cabo extrator 28 é fornecido dentro de uma porção do alojamento 12. O cabo extrator 28, em combinação com um mecanismo de acionamento de disco 200 (figura 12) é adaptado para permitir que um usuário remova um sensor de teste 126 a partir do pacote de sensores 122.

20 O estojo superior 22 e o estojo inferior 24 do instrumento são feitos, tipicamente, de um material polimérico. Exemplos não limitadores de materiais poliméricos incluem policarbonato, ABS, náilon, polipropileno, ou combinações dos mesmos. O estojo superior 22 e o estojo inferior 24 são recipientes ocos complementares, genericamente de formato redondo, que são adaptados para serem pivotados em relação mútua em torno de pinos pivô 30a, b (figura 3) se estendendo para fora a partir do estojo inferior 24 em furos pivô

(não mostrados) no estojo superior 22.

O estojo superior 22 e estojo inferior 24 são mantidos em sua configuração fechada como mostrado nas figuras 1-5 por uma trava 34 que é ilustrada melhor na figura 6. A 5 trava 34 é localizada no estojo superior 22 e é adaptada para engatar-se com um recesso 38 formado no estojo inferior 24. A trava 34 e recesso 38 fixam o estojo inferior 24 no estojo superior 22 quando o estojo inferior 24 é movido de uma posição aberta (figura 6) para uma posição fechada (figuras 1-5). Para reabrir o alojamento 12, um botão 42 é fornecido que se estende através de uma abertura 44 (figuras 12-13) formada no estojo inferior 24. Quando o botão 42 é calcado na direção do alojamento 12, a trava 34 é desengatada a partir do recesso 38. Após liberar o botão 42 depois do 10 desengate da trava 34, o estojo inferior 24 elevar-se-á levemente a partir do estojo superior 22 e pode ser totalmente aberta pela aplicação de uma força no estojo inferior 24 na direção oposta do estojo superior 22.

Como discutido acima, o instrumento de diagnóstico 20 integrado 10 inclui a interface de usuário 14. A interface de usuário compreende uma unidade de exibição 54 e um conjunto de botões 58. Como será mais completamente descrito abaixo com relação à figura 12, o estojo superior 22 do alojamento 12 forma uma abertura genericamente retangular 46. A 25 abertura 46 é adaptada para permitir que uma lente 50 seja posicionada na mesma de tal modo que uma unidade de exibição 54 seja visível através da lente 50. A unidade de exibição 54 é adaptada para fornecer informação visual a um usuário

do instrumento de diagnóstico integrado 10. A unidade de exibição 54 é preferivelmente um display de cristal líquido (LCD) porém qualquer outro tipo apropriado de display pode ser utilizado pela presente invenção. Embora a modalidade 5 ilustrada mostre uma abertura genericamente retangular 46, a abertura pode ter qualquer formato suficiente para permitir que a unidade de display 54 (que pode ter também uma variedade de formatos) seja visível através da abertura.

A interface de usuário 14 também inclui um conjunto de botões 58, que compreende vários botões individuais 58a, b, c que se estendem através de uma pluralidade de furos 60a-c (figuras 12-13) no estojo superior 22 do alojamento 12. Os botões individuais 58a-c são calcados para operar a parte eletrônica do instrumento de diagnóstico integrado 10. O conjunto de botões 58 pode ser utilizado, por exemplo, para lembrar e apresentar no display 54 os resultados de procedimentos de teste anteriores. O conjunto de botões 58 pode ser também utilizado para ajustar e exibir informações de horário e data, e ativar alarmes de lembrete que lembram 15 o usuário a realizar, por exemplo, um teste de glicose de sangue de acordo com um programa predeterminado. O conjunto de botões 58 pode ser utilizado também para ativar certos procedimentos de calibragem para o instrumento de diagnóstico integrado 10.

25 Como será descrito mais completamente com relação à figura 12, o mecanismo de lancetar 16 do instrumento de diagnóstico integrado 10 é adaptado para auxiliar um usuário a obter uma amostra de fluido. O mecanismo de lancetar 16

inclui uma tampa extrema 62 que cobre um êmbolo 66 (figura 4) para acionar uma lanceta 86 (figura 12). A tampa extrema 62 tem uma abertura central (não mostrada) e protege o sujeito em teste de contatar inadvertidamente a lanceta 86 posicionado na mesma. Uma face da tampa extrema 62 pode ser tocada na pele do sujeito em teste. O mecanismo de lancetar 16 pode ser então acionado calcando um botão de disparo 98 (figuras 1-2) fazendo com que a lanceta 86 se estenda a partir da tampa extrema 62 e perfure a pele do sujeito em teste.

O mecanismo de lancetar 16 do instrumento de diagnóstico integrado 10 é adaptado para utilizar uma pluralidade de tampas extremas de lancetar 62. Por exemplo, um sujeito em teste pode fixar uma tampa extrema no local padrão quando o sujeito em teste prefere coletar uma amostra a partir da ponta do seu dedo. Alternativamente, uma tampa extrema em local alternativo pode ser fixada ao mecanismo de lancetar 16 quando um teste em local alternativo é desejado. Tipicamente, uma tampa extrema em local alternativo é transparente para permitir que o sujeito em teste olhe através da tampa extrema para determinar o volume de sangue que é coletado após lancetar a pele. A tampa extrema em local alternativo também pode ter uma abertura mais larga para permitir mais pele para inserção, desse modo permitindo operação mais profunda de lancetar a pele.

O mecanismo de lancetar 16 inclui ainda um cursor 90 localizado em um trilho 94 em uma porção exterior do alojamento 12. O cursor 90 é adaptado de tal modo que o movi-

mento do cursor 90 na direção da seta A (figura 2) faz com que o êmbolo 66 se move na direção da seta A. Entretanto, o movimento do cursor 90 na direção da seta B não faz com que o êmbolo se move. Um botão de disparo 98 é localizado em uma 5 base de cursor 88 e é adaptado para acionar o mecanismo de lancetar 16 quando o botão de disparo 98 é calcado. O cursor 90 é adaptado para se mover ao longo do trilho 94 tanto no sentido como se afastando da tampa extrema 62 do mecanismo de lancetar 16. O trilho 94 é formado entre a base de cursor 10 88 e um batente de cursor 92. O trilho 94, base de cursor 88, e batente de cursor 92 podem ser componentes separados fixados no alojamento 12 ou podem ser uma extensão do alojamento 12 como ilustrado.

O mecanismo de lancetar 16 é descentrado a partir 15 da abertura de sensor de teste 20, como ilustrado melhor nas figuras 4 e 5b. De acordo com algumas modalidades da presente invenção, a abertura de sensor de teste 20 é pelo menos  $20^\circ$  e menos do que  $180^\circ$  de descentragem a partir do mecanismo de lancetar 16. De acordo com algumas dessas modalidades, a abertura de sensor de teste 20 é pelo menos  $30^\circ$  e menos do que  $90^\circ$  de descentragem a partir do mecanismo de lancetar 16. De acordo com uma modalidade da presente invenção, a abertura de sensor de teste 20 está aproximadamente  $45^\circ$  de descentragem a partir do mecanismo de lancetar 16, enquanto 20 de acordo com outra modalidade, a descentragem é aproximadamente  $60^\circ$ . De acordo ainda com outra modalidade da presente invenção, a abertura de sensor de teste 20 está aproximadamente  $50^\circ$  de descentragem a partir do mecanismo de lancetar 25.

16.

Desse modo, para obter e coletar uma amostra de fluido (por exemplo, sangue integral) a partir de um sujeito em teste, um usuário (ou o sujeito em teste) deve mover o instrumento de diagnóstico integrado 10 a partir de uma primeira posição (isto é, uma posição de lancetar) para uma segunda posição (isto é, uma posição de coletar). De acordo com um método, para mover o instrumento de diagnóstico integrado para a primeira posição, o usuário posiciona a face 64 da tampa extrema 62 contra a pele do sujeito em teste. O usuário calca então o botão de disparo 98 (figuras 1-2) para acionar o mecanismo de lancetar 16 - perfurando a pele do sujeito em teste. O usuário pode então se certificar de que um tamanho de amostra suficiente foi obtido da perfuração 15 antes de mover o dispositivo de diagnóstico integrado 10 para a posição de coleta. Após perfurar a pele do sujeito em teste, o usuário move o instrumento de diagnóstico integrado 10 para a segunda posição onde um sensor de teste 126 (figura 11) - se estendendo a partir da abertura de sensor de 20 teste 20 - contata a amostra de fluido obtida e coleta a amostra no sensor de teste 126 para análise pelo instrumento de diagnóstico integrado. De acordo com a modalidade ilustrada (figuras 1-6), para mover o instrumento de diagnóstico integrado 10 a partir da primeira posição para a segunda posição, o usuário gira o instrumento de diagnóstico integrado 25 10 aproximadamente 50°.

Com referência agora às figuras 7-11, um pacote de sensores 122 é ilustrado de acordo com uma modalidade da

presente invenção. O pacote de sensores 122 compreende uma porção de base 140 com uma folha 142 vedada na mesma. O pacote de sensores 122 é adaptado para alojar dez sensores 126 com um dos dez sensores 126 em cada uma das cavidades de 5 sensor 130a-j. Como ilustrado na figura 11 cada um dos sensores 126 tem um formato retangular, genericamente plano que se estende a partir de uma extremidade de teste 134 até uma extremidade de contato 136. A extremidade de teste 134 é inclinada de modo que a extremidade de teste 134 possa perfurar 10 uma porção não cortada da folha 142 sobrepondo a cavidade de sensor 130 à medida que o sensor 126 está sendo forçado para fora da cavidade de sensor 130. O sensor 126 é adaptado para ser colocado em uma amostra de fluido a ser analisada. A extremidade de contato 136 do sensor 126 inclui um 15 pequeno entalhe 146 no qual a lâmina de faca 216 (figuras 15-16) será disposta à medida que a lâmina de faca 216 está ejetando o sensor 126 a partir da cavidade de sensor 130. O entalhe 146 provê uma área alvo para a lâmina de faca 216 para contatar o sensor 126 e após a lâmina de faca 216 estar 20 em contato com o entalhe 146, o sensor 126 se torna centrado na lâmina de faca 216. Contatos 150a-b próximos à extremidade de contato 136 do sensor 126 são adaptados para casar com o contato de metal 221 (figuras 15-16) no acionador de sensor 220 quando o sensor 126 está em uma posição de teste. 25 Como resultado, o sensor 126 é acoplado ao conjunto de circuitos na montagem do painel de circuito 202 (figuras 12, 18-20) de modo que informações geradas no sensor 126 durante teste podem ser armazenadas e/ou analisadas.

Cada um dos sensores 126 é dotado de um canal capilar 166 que se estende a partir da extremidade de teste 134 do sensor 126 para material reagente ou biosensor disposto no sensor 126. Quando a extremidade de teste 134 do 5 sensor 126 é colocada em uma amostra de fluido (por exemplo, sangue que é acumulado no dedo de uma pessoa após o dedo ter sido lancetado), uma porção da amostra de fluido é puxada para dentro do canal capilar 166 por ação capilar de tal modo que uma quantidade suficiente de fluido necessária para 10 um teste é puxada para dentro do sensor 126. O fluido reage então quimicamente como material reagente no sensor 126 de modo que um sinal elétrico indicativo da concentração de analito na amostra de fluido em teste é propagado através dos contatos 150a-b (figura 11) para os contatos de metal 221, e 15 desse modo através do acionador de sensor 220 para a montagem de painel de circuito 202. Um suspiro 168 pode ser fornecido juntamente com o canal capilar 166 para facilitar admissão de fluido para dentro do canal capilar 166 quando colocado em uma amostra de fluido.

20 O pacote de sensores 122 é ilustrado como sendo formado por uma porção de base genericamente no formato circular 140 e a folha configurada de forma correspondente 142, embora o pacote de sensores 122 possa, em modalidades alternativas, ter uma variedade de formatos (isto é, elíptico, 25 retangular, triangular, quadrado, etc.). As cavidades de sensor 130a-j são formadas como depressões na porção de base 140 com cada uma das cavidades de sensor 130a-j adaptada para alojar um dos sensores 126. Como ilustrado com relação à

cavidade de sensor 130a na figura 7, cada uma das cavidades de sensor 130a-j tem uma parede suporte inferior 170 que se estende a partir de uma extremidade interna 174 até uma extremidade externa 178 da cavidade de sensor 130a. A parede de suporte 170 é inclinada levemente para cima à medida que se estende a partir da extremidade interna 174 até a extremidade externa 178. Essa inclinação da parede de suporte 170 resulta no sensor 126 sendo elevado levemente quando está sendo ejetado das cavidades de sensor 130a-j de modo que evitará ou passará acima daquela porção da vedação térmica afixando a folha 142 à porção de base 140 ao longo das periferias externas da folha 142 e porção de base 140.

Cada uma das cavidades de sensor 130a-j está em comunicação de fluido com uma cavidade correspondente das cavidades dessecantes 182a-j. Cada uma das cavidades dessecantes 182a-j é formada por uma pequena depressão na porção de base 140 adjacente a uma cavidade correspondente das cavidades de sensor 130a-j. Material dessecante é disposto nas cavidades dessecantes 182a-j para assegurar que as cavidades de sensor 130a-j sejam mantidas em um nível de umidade apropriada de modo que o material reagente no sensor 126 disposto na cavidade de sensor específico 130 não seja afetado adversamente antes de ser utilizado. O material dessecante poderia estar na forma de um pequeno saco ou conta redonda de material ou qualquer outra forma que pode ser facilmente disposta nas cavidades dessecantes 182a-j. A quantidade de tal material dessecante colocada em cada uma das cavidades dessecantes 182a-j dependerá da quantidade que é necessária

para manter as cavidades de sensor 130a-j em um estado dessecado. Um tipo de material dessecante que poderia ser utilizado é vendido sob a marca registrada NATRASORB e é disponível em formas de pó, pelota e conta.

5           Uma pluralidade de entalhes 186 é formada ao longo da borda periférica externa da porção de base 140. Quando a folha 142 é vedada à porção de base 140, uma segunda pluralidade de entalhes 190 ao longo da borda periférica externa da folha 142 é alinhada com os entalhes 186 na borda periférica externa da porção de base 140 para desse modo formar uma série integral de entalhes ao longo da borda periférica externa do pacote de sensores 122. Cada um dos entalhes formados pelos entalhes 186 e 190 é associado a uma das cavidades de sensor 130a-j na porção de base 140 de tal modo que 10 quando o pacote de sensores 122 é montado no disco de indexação 26 (figura 6) com pinos 323 (figuras 12, 15-16) dispostos nos entalhes 186 e 190, as cavidades de sensor 130a-j 15 estarão individualmente em alinhamento adequado com um sulco individual dos sulcos estendidos radialmente 218 (figuras 20 12, 15) no disco de indexação 26.

          A folha 142 é adaptada para cobrir o topo da porção de base 140 e ser afixada na porção de base 140 por vedação a calor substancialmente da borda periférica externa interna da folha 142 à borda periférica externa da porção de 25 base 140. A folha 142 também é vedada a calor em torno substancialmente do perímetro inteiro de cada conjunto das cavidades de retenção de sensor 130a-j e cavidades dessecantes 182a-j para vedar as cavidades de retenção de sensor 130a-j

e as cavidades dessecantes 182a-j de tal modo que os sensores individuais 126 sejam mantidos em um estado dessecado e isolados entre si. Como resultado, a abertura de uma das cavidades de sensor 130a-j não afetará o estado dessecado de 5 qualquer uma das outras cavidades de sensor 130a-j. A folha 142 pode ser feita de qualquer material que vedará adequadamente as cavidades de sensor 130a-j e as cavidades dessecantes 182a-j enquanto fornece um material que pode ser realmente cortado pela lâmina de faca 216 (figuras 15-16) e perfurado pelo sensor 126 à medida que está sendo empurrado para fora das cavidades de sensor 130a-j. Um tipo de folha que pode ser utilizado para a folha 142 é folha de AL-191-01 10 distribuída por Alusuisse Flexible Packaging, Inc.

Como ilustrado na figura 10, a porção de base 140 15 inclui uma área de rótulo 194 - na porção central, superior da porção de base 140 - para dentro das cavidades de sensor 130a-j. Um rótulo condutivo 198 pode ser posicionado nessa área de rótulo 194 para fornecer informação de calibragem e produção que pode ser sentida por conjunto de circuitos de 20 calibragem que pode ser incorporado na montagem de painel de circuito.

Com referência agora às figuras 12-20, a configuração dos componentes contidos no alojamento 12 é ilustrada, de acordo com uma modalidade da presente invenção. O cabo 25 extrator 128 pode ser movido para engatar um mecanismo de acionamento de disco, genericamente designado pelo numeral 200 (figura 13). Para operar o instrumento de diagnóstico integrado 10, o cabo extrator 28 é primeiramente puxado ma-

nualmente a partir de uma posição de espera (figura 1) adjacente à extremidade traseira 36 do alojamento 12 para uma posição estendida (figura 5a) para longe da extremidade traseira 36 do alojamento 12. O movimento para fora do cabo extrator 28 faz com que um mecanismo de acionamento de disco 200 gire o pacote de sensores 122 e coloque o sensor seguinte 126 em uma posição de espera antes de ser carregado em uma posição de teste (figura 5b). O movimento para fora do cabo extrator 28 também faz com que o instrumento de diagnóstico integrado 10 seja ligado (isto é, o conjunto de circuitos eletrônicos na montagem de painel de circuito 202 é ativado).

Deve ser observado que o mecanismo de acionamento de disco 200 é independente da operação do mecanismo de lancetar 16. Desse modo, se for necessário coletar uma amostra de fluido suficiente, múltiplas perfurações podem ser feitas na pele de um sujeito em teste utilizando o mecanismo de lancetar 16 sem a necessidade de ejetar outro sensor de teste 126 (figura 11) a partir do pacote de sensores 122 (figuras 7 - 10) ou descartar o sensor de teste anteriormente ejetado 126.

Como será descrito em maior detalhe abaixo, o mecanismo de acionamento de disco 200 inclui um impulsor de acionamento de disco 204 no qual um braço de acionamento de disco de indexação 206 é montado (vide as figuras 15-16). O braço de acionamento de disco de indexação 206 compreende um botão de came 208 disposto na extremidade de uma mola de placa 210. O botão de came 208 é configurado para se deslo-

car em um sulco de uma pluralidade de sulcos estendidos de forma curvilínea 212 na superfície superior do disco de indexação 26. À medida que o cabo extrator 28 é manualmente puxado a partir de uma posição de espera adjacente à extremidade traseira 36 do alojamento 12 para uma posição estendida para longe da extremidade traseira 36 do alojamento 12, o impulsor de acionamento de disco 204 é puxado lateralmente em direção à extremidade traseira 36 do alojamento 12. Isso faz com que o botão de came 208 no braço de acionamento de disco de indexação 206 se desloque ao longo de um dos sulcos estendidos de forma curvilínea 212 de modo a girar o disco de indexação 26. A rotação do disco de indexação 26 faz com que o pacote de sensores 122 seja girado de modo que a seguinte das cavidades de sensor 130a-j é colocada em uma posição de prontidão.

O cabo extrator 28 é então manualmente empurrado para dentro a partir da posição estendida (figura 5a) de volta para a posição de espera (figura 1). O cabo extrator 28 pode ser então empurrado levemente mais em direção à extremidade de teste 35 do alojamento para colocar o instrumento de diagnóstico integrado em uma posição de teste (figura 5b). Na posição de teste uma porção de um sensor de teste 126 estende-se a partir da abertura de sensor de teste 20 formada no alojamento 12. O movimento para dentro do cabo extrator 28 faz com que o mecanismo de acionamento de disco 200 remova um sensor 126 a partir do pacote de sensores 122 e coloque o sensor 126 em uma posição de teste na extremidade de teste 35 do alojamento 12.

Como será descrito em maior detalhe abaixo, o mecanismo de acionamento de disco 200 inclui uma montagem de lâmina de faca 214 que é montada de forma pivotal no impulsor de acionamento de disco 204 (vide as figuras 15 e 16). À medida que o cabo de extrator 28 é manualmente empurrado a partir da posição estendida para a posição de teste, o impulsor de acionamento de disco 204 é empurrado em direção à extremidade de teste 35 do alojamento 12. Isso faz com que a montagem de lâmina de faca 214 pivote para baixo de modo que uma lâmina de faca 216 na extremidade da montagem de lâmina de faca 214 perfure uma porção da folha 142 que cobre uma das cavidades de sensor 130a-j e engate o sensor 126 disposto em uma das cavidades de sensor 130a-j. À medida que o impulsor de acionamento de disco 204 continua a mover em direção à extremidade de teste 20 do estojo superior 22, a montagem de lâmina de faca 214 força o sensor 126 para fora de uma das cavidades de sensor 130a-j e para dentro de uma posição de teste na extremidade de teste 35 do alojamento 12.

Enquanto o impulsor de acionamento de disco 204 está sendo empurrado a partir da posição estendida para a posição de teste, o botão de came 208 no braço de acionamento de disco de indexação 206 se desloca ao longo de um dos sulcos radialmente estendidos 218 para evitar a rotação do disco de indexação 26. Similarmente, enquanto o impulsor de acionamento de disco 204 está sendo puxado da posição de espera para a posição estendida, a montagem de lâmina de faca 214 está em uma posição retraída de modo a não interferir na rotação do disco de indexação 26.

Após um sensor 126 ter sido totalmente ejetado de uma das cavidades de sensor 130a-j e empurrado para uma posição de teste que se projeta para fora da extremidade de teste 35 do alojamento 12, o impulsor de acionamento de disco 204 engata e força um acionador de sensor 220 contra o sensor 126 para, desse modo, manter o sensor 126 na posição de teste. O acionador de sensor 220 engata o sensor 126 quando o cabo extrator 28 é empurrado para a posição de teste. O acionador de sensor 220 acopla o sensor 126 a uma montagem de eletrônica 222 disposta no estojo superior 22. A montagem eletrônica 222 inclui um microprocessador ou similar para processar e/ou armazenar dados gerados durante o procedimento de teste de glicose de sangue, e exibir os dados na unidade de exibição 54 no instrumento de diagnóstico integrado 10.

O estojo superior 22 contém uma abertura 228 para a liberação de botão 32, que se projeta para cima através do estojo superior 22. Após concluir o teste de análise de sangue, a liberação de botão 32 no estojo superior 22 é calcada de modo a desengatar o acionador de sensor 220 e liberar o sensor 126. A compressão da liberação de botão 32 faz com que o impulsor de acionamento de disco 204 e o cabo extrator 28 se movam a partir da posição de teste de volta para a posição de espera. Nesse ponto, o usuário pode desligar o instrumento de diagnóstico integrado 10 ou permitir que o instrumento de diagnóstico integrado 10 desligue automaticamente de acordo com um temporizador na montagem eletrônica 222.

Como visto nas figuras 1-5 e 12-13 o estojo superior 22 inclui uma abertura retangular 46 através da qual uma unidade de exibição 54 é visível abaixo. A unidade de exibição 54 é visível através de uma lente 50 que é afixada 5 na superfície superior do estojo superior 22. A unidade de exibição 54 é um componente da montagem eletrônica 222, e é acoplada à montagem de painel de circuito 202 através de conectores elastoméricos 224 (vide a figura 18). A unidade de exibição 54 exibe informações a partir do procedimento de 10 teste e/ou em resposta a sinais entrados pelo conjunto de botões 58 no estojo superior 22. Por exemplo, o conjunto de botões 58 pode ser utilizado para lembrar e visualizar os resultados de procedimentos de teste anterior na unidade de exibição 54. Como visto melhor na figura 13, o conjunto de 15 botões 58 é fixado no estojo superior 22 a partir debaixo de modo que os botões individuais 58a-c se projetam para cima através de aberturas de botão 226 no estojo superior 22. Cada botão 58a-c é conectado eletricamente à montagem de painel de circuito 202 quando aquele botão específico 58a-c é 20 calcado.

O estojo superior 22 também contém uma abertura de bateria 230 (figuras 5a-b) para uma montagem de bandeja de bateria 232. A montagem de bandeja de bateria 232 inclui uma bandeja de bateria 234 na qual pelo menos uma bateria 236 é 25 disposta. A montagem de bandeja de bateria 232 é inserida na abertura de bateria 230 no lado do estojo superior 22. Quando inserida desse modo, a bateria 236 engata contatos de bateria 238 e 240 na montagem de painel de circuito 202 de mo-

do a fornecer energia para a parte eletrônica no instrumento 10, incluindo o conjunto de circuitos na montagem de painel de circuito 202 e unidade de exibição 54. Uma lingüeta 242 no estojo inferior 24 é configurada para engatar uma ranhura 5 244 na montagem de bandeja de bateria 232 de modo a evitar que a montagem de bandeja de bateria 232 seja removida do instrumento de diagnóstico integrado 10 quando o estojo superior 22 e o estojo inferior 24 estão na configuração fechada.

10 A montagem eletrônica 222 é afixada na superfície interna superior do estojo superior 22. Como visto melhor nas figuras 18-20, a montagem eletrônica 222 compreende uma montagem de painel de circuito 202 na qual vários componentes elétricos e eletrônicos são fixados. Um contato positivo de bateria 238 e um contato negativo de bateria 240 são dispostos na superfície inferior 246 (que é a superfície voltada para cima como visto nas figuras 18 e 20) da montagem de painel de circuito 202. Os contatos de bateria 238 e 240 são configurados para conectarem-se eletricamente com a bateria 15 236 quando a montagem de bandeja de bateria 232 é inserida no alojamento 12. A superfície inferior 246 da montagem de painel de circuito 202 também inclui uma interface de comunicação 248. A interface de comunicação 248 permite a transferência de informação de calibragem ou teste entre o instrumento de diagnóstico integrado 10 e outro dispositivo, 20 como um computador pessoal, através de conectores de cabo padrão (não mostrados). Na modalidade preferida mostrada, a interface de comunicação 248 é um conector serial padrão.

Entretanto, a interface de comunicação 248 poderia ser alternativamente um orifício detector/emissor infravermelho, uma tomada de telefone, ou orifício receptor/transmissor de radiofreqüência. Outros dispositivos elétricos, e eletrônicos, 5 como chips de memória para armazenar resultados de teste de glicose ou chips ROM para realizar programas são incluídos de modo similar na superfície inferior 246 e superfície superior 250 da montagem de painel de circuito 202.

Uma unidade de exibição 54 é afixada na superfície 10 superior 250 (superfície voltada para cima na figura 19) da montagem de painel de circuito 202. A unidade de exibição 54 é retida por um quadro de exibição de encaixe 252. O quadro de exibição de encaixe 252 inclui paredes laterais 254 que circundam e posicionam a unidade de exibição 54. Uma saliência 256 em duas das paredes laterais 254 retém a unidade de exibição 54 no quadro de exibição de encaixe 252. O quadro de exibição de encaixe 252 inclui uma pluralidade de prendedores de encaixe 258 que são configurados para engatar furos casados 260 na montagem de painel de circuito 202. A unidade 15 de exibição 54 é conectada eletricamente à parte eletrônica na montagem de painel de circuito 202 por um par de conectores elastoméricos 224 dispostos em ranhuras 262 no suporte de exibição de encaixe 252. Os conectores elastoméricos 224 compreendem, genericamente, camadas alternadas de materiais 20 isolante e condutivo, flexíveis, de modo a criar um conector elétrico de certo modo flexível. Na modalidade preferida mostrada, as ranhuras 262 contêm uma pluralidade de ressaltos de ranhura 264 que engatam os lados dos conectores elas-

toméricos 224 para evitar que os mesmos caiam das ranhuras 262 durante montagem.

O quadro de exibição de encaixe 252 elimina os prendedores do tipo atarraxar e quadros de compressão de metal 5 que são tipicamente utilizados para montar e fixar uma unidade de exibição 54 em um dispositivo eletrônico. Além disso, o quadro de exibição de encaixe 252 também permite que a unidade de exibição 54 seja testada antes de montar a unidade de exibição 54 na montagem de painel de circuito 10 202. O quadro de exibição de encaixe 252 é mais completamente descrito na patente US no. 6.661.647 intitulado Snap-in Display Frame, que é incorporada aqui na íntegra.

O conjunto de botões 58 também casam com a superfície superior 250 da montagem de painel de circuito 202. Como mencionado acima, o conjunto de botões 58 compreende vários botões individuais 58a-c que são calcados para operar a parte eletrônica do instrumento de diagnóstico integrado 10. Por exemplo, o conjunto de botões 58 pode ser utilizado para ativar o procedimento de teste do instrumento de diagnóstico 20 integrado 10. O conjunto de botões 58 também pode ser utilizado para lembrar e exibir na unidade de exibição 54, os resultados de procedimentos de teste anteriores. O conjunto de botões 58 também pode ser utilizado para ajustar e exibir informações de horário e data, e ativar alarmes de lembrete 25 que lembram o usuário de realizar um teste de glicose de sangue de acordo com um programa predeterminado. O conjunto de botões 58 pode ser utilizado também para ativar certos procedimentos de calibragem para o instrumento de diagnósti-

co integrado 10.

A montagem eletrônica 222 compreende ainda um par de contatos de superfície 382 na superfície inferior 246 da montagem de painel de circuito 202 (vide as figuras 18 e 5 20). Os contatos de superfície 382 são configurados de modo a serem contatados por um ou mais dedos 384 no mecanismo de cobertura 298, os quais são, por sua vez, configurados para serem engatados por um par de contatos de rampa 386 no impulsor de acionamento de disco 204 (vide a figura 15). O mo-10 vimento do cabo extrator 28 faz com que os contatos de rampa 386 empurrem os dedos 384 para contato com um ou ambos os contatos de superfície 382 de modo a comunicar a posição do cabo extrator 28 para a montagem eletrônica 222. Em particu-15 lar, o movimento do cabo extrator 28 a partir das posições espera ou de teste para a posição estendida, ligará o ins- trumento de dispensar sensor. Além disso, se o alojamento 12 for aberto enquanto o cabo extrator 28 está na posição es- tendida, um alarme será ativado para alertar o usuário de que a lâmina de faca 216 pode estar na posição estendida.

20 Deve ser observado que o desenho e configuração da montagem eletrônica 222 permitem a montagem e teste dos com- ponentes elétricos e eletrônicos antes da montagem da monta-gem eletrônica 222 no estojo superior 22 do instrumento de diagnóstico integrado 10. Em particular, a unidade de exibi-25 ção 54, o conjunto de botões 58, os contatos de bateria 238 e 140, e os outros componentes elétricos e eletrônicos podem individualmente ser montados na montagem de painel de cir- cuito 202 e testados para verificar se esses componentes, e

as conexões elétricas a esses componentes, são funcionando adequadamente. Qualquer problema ou mau funcionamento identificado pelo teste pode ser então corrigido, ou o componente em mau funcionamento pode ser descartado, antes de montar 5 a montagem eletrônica 222 no estojo superior 22 do instrumento de diagnóstico integrado 10.

O mecanismo de lancetar 16 é afixado no estojo superior 22 do alojamento 12. O alojamento 12 tem uma abertura de êmbolo 100 (figuras 12-13) formada tanto no estojo superior 22 como no estojo inferior 24. Uma tampa extrema 62 é fixada de forma removível no alojamento 12 na abertura de êmbolo 100. O êmbolo 66 é adaptado para mover reciprocamente a partir do interior do alojamento 12 para o exterior do alojamento 12 e de volta através da abertura de êmbolo 100. O 10 êmbolo 66 tem um núcleo oco (não mostrado) que é adaptado para permitir que o êmbolo 66 se move ao longo de um eixo 70 se estendendo através de uma porção central do êmbolo 66. O eixo 70 inclui uma porção extrema 74 que é adaptada para encaixar-se em uma ranhura 78 localizada no bloco de guia 292. 15 A ranhura 78 fixa o eixo 70 no bloco de guia 292 de tal modo que o movimento do cursor 90 fará com que o êmbolo 66 se move ao longo do eixo 70 enquanto o eixo 70 permanece imóvel. O eixo 70 é pelo menos circundado parcialmente pela mola 82 que é localizada entre o êmbolo 66 e a porção extrema 74 do 20 eixo 70.

O mecanismo de lancetar 16 é adaptado para utilizar uma lanceta 86 a fim de perfurar a pele de um sujeito em teste. A lanceta 86 é embutida em uma base de plástico 106

que é fixada de forma removível em um suporte de lanceta 110 disposto dentro da tampa extrema 62. A base 106 é fixada de forma removível ao suporte de lanceta 110, de modo que a lanceta 86 possa ser desprendida e descartada após uso. A 5 extremidade oposta do suporte de lanceta 110 é acoplada ao êmbolo 66. Desse modo, o movimento do êmbolo 66 pelo cursor 90 move o suporte de lanceta 110 que, por sua vez, aciona a lanceta 86.

Como mencionado acima, o instrumento de diagnóstico integrado 10 pode incluir conjunto de circuitos de calibragem para determinar informações de calibragem e produção sobre o pacote de sensores 122. Como visto melhor na figura 14, o conjunto de circuitos de calibragem compreende um circuito de flexão 266 localizado no estojo inferior 24. O circuito de flexão 226 é retido em posição no estojo inferior 24 por um disco autocal 268 que é conectado ao estojo inferior 24 por um par de pinos 270. O disco autocal 268 tem uma porção central em relevo 272 configurada para engatar o pacote de sensores 122 e reter o pacote de sensores 122 contra 15 o disco de indexação 26 quando o instrumento de diagnóstico integrado 10 é fechado. O disco autocal 268 tem também uma área aberta 274 localizada entre os pinos 270 para expor os 20 contatos 276 no circuito de flexão 266.

O circuito de flexão 266 compreende uma pluralidade 25 de sondas 278 que se estendem para cima a partir do circuito de flexão 266 através de furos 280 na região interna do disco autocal 268. Essas sondas 278 são conectadas aos contatos 276 na extremidade do circuito de flexão 266. Quan-

do o instrumento de diagnóstico integrado 10 é fechado com o estojo inferior 24 travado no estojo superior 22, as sondas 278 fazem contato com o rótulo condutivo 198 no pacote de sensores 122 sendo utilizado no instrumento de diagnóstico 5 integrado 10. Um bloco de espuma 282 é posicionado abaixo do circuito de flexão 266 para fornecer uma força de propensão a fim de assegurar que as sondas 278 pressionem contra o rótulo condutivo 198 com uma força suficiente para fazer uma conexão elétrica. O bloco de espuma 282 também provê uma 10 força de amortecimento de modo que as sondas 278 possam se mover independentemente em relação mútua à medida que o pacote de sensores 122 está sendo girado pelo disco de indexação 26. Como resultado, informações, como dados de calibragem e produção, contidas no rótulo condutivo 198 podem ser 15 transmitidas através de sondas 278 para o circuito de flexão 266, que por sua vez acopla os dados ao conjunto de circuitos eletrônicos na montagem de painel de circuito 202 através de um conector elastómerico 284. Essa informação pode ser então utilizada pela montagem eletrônica 222 para calibrar 20 o instrumento de diagnóstico integrado 10, ou pode ser exibida na unidade de exibição 54.

Como visto melhor na figura 12, o conector elastómerico 284 é feito de camadas de borracha de silicone se estendendo a partir de uma borda superior 286 para uma borda 25 inferior 288 com camadas alternadas tendo materiais condutivos dispersos nas mesmas para conectar contatos na borda superior 286 a contatos na borda inferior 288. Quando o estojo superior 22 e o estojo inferior 24 são fechados, o conector

elastomérico 284 é comprimido na direção entre as bordas 286 e 288 de tal modo que os contatos ao longo da borda superior 286 engatam conjunto de circuitos eletrônico na montagem de painel de circuito 202 no estojo superior 22, e os contatos 5 ao longo da borda inferior 288 engatam os contatos 276 no circuito de flexão 266 no estojo inferior 24. Com o conector elastomérico 284 comprimido desse modo, sinais de baixa voltagem podem ser prontamente transmitidos entre a montagem de painel de circuito 202 e o circuito de flexão 266 através do 10 conector elastomérico 284.

O conector elastomérico 284 é retido em posição por um alojamento fendilhado 290 no bloco de guia 292. Na modalidade preferida mostrada, o alojamento fendilhado 290 tem uma seção transversal de serpentina configurada para 15 permitir que o conector 284 comprima quando o estojo superior 22 e o estojo inferior 24 são fechados, enquanto ainda retém o conector elastomérico 284 quando o estojo superior 22 e estojo inferior 24 estão abertos. Alternativamente, o alojamento fendilhado 290 pode incluir cristas que se projetam para dentro que engatam os lados do conector 284. 20

O mecanismo de acionamento de disco 200 é afixado à superfície interna superior do estojo superior 22. Como visto melhor na figura 12, o mecanismo de acionamento de disco 200 é fixado no estojo superior por uma pluralidade de 25 parafusos de montagem 294 que engatam montantes (não mostrados) na superfície interna superior do estojo superior 22. Os parafusos de montagem 294 passam também através e fixam a montagem eletrônica 222 e o mecanismo de lancetar 16, os

quais são dispostos entre o mecanismo de acionamento de disco 200 e o estojo superior 22.

Embora o mecanismo de acionamento de disco 200 seja descrito em maior detalhe abaixo, deve ser observado que 5 o mecanismo de acionamento de disco 200 é configurado de modo a permitir a montagem e teste de sua operação antes da montagem do mecanismo de acionamento de disco 200 na superfície interna superior do estojo superior 22. Em outras palavras, o mecanismo de acionamento de disco 200 tem um dese-10 nho modular que pode ser testado antes da montagem final do instrumento de diagnóstico integrado 10.

Como visto melhor nas figuras 15 e 16, o mecanismo de acionamento de disco 200 compreende um bloco de guia 292, um acionador de sensor 220, um guia de alojamento 296, um 15 impulsor de disco de acionamento 204, um braço de acionamento de disco de indexação 206, uma montagem de lâmina de faca 214, um cabo extrator 28, um mecanismo de cobertura 298, e uma liberação de botão 32. O guia de alojamento 296 é fixado na superfície superior 300 (como visto na figura 13) do blo-20 co de guia 292 por um ou mais pinos 302. O impulsor de acionamento de disco 204 é suportado no guia de alojamento 296 e bloco de guia 292 de modo a permitir que o impulsor de acionamento de disco 204 deslize lateralmente em relação ao guia de alojamento 296 e bloco de guia 292. A montagem de lâmina 25 de faca 214 é conectada de forma pivotal ao lado inferior do impulsor de acionamento de disco 204, e é guiado pelo guia de alojamento 296 e bloco de guia 292. O braço de acionamento de disco de indexação 206 é conectado também ao impulsor

de acionamento de disco 204, e é parcialmente guiado pelo bloco de guia 292. O cabo extrator 28 compreende um cabo extrator superior 304 e um cabo extrator inferior 306 conectados entre si por conexões de encaixe por pressão 308 que 5 passam através de furos 310 na extremidade traseira 312 do impulsor de acionamento de disco 204. Na modalidade preferida mostrada, o cabo extrator superior 304 e o cabo extrator inferior 306 têm, individualmente, uma superfície externa texturizada, côncava (isto é, as superfícies superior e inferior do cabo extrator 28) para facilitar agarramento do cabo extrator 28 entre o polegar e o dedo da mão de um usuário. O mecanismo de cobertura 298 é afixado ao bloco de guia 292 com o impulsor de acionamento de disco 204 e guia de alojamento 296 disposto entre os mesmos. O acionador de sensor 220 é fixado no bloco de guia 292 e é engatado pela extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 quando o impulsor de acionamento de disco 204 está na posição de teste. A liberação de botão 32 é conectada deslizavelmente ao mecanismo de cobertura 298 de modo a engatar a 10 extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 quando o impulsor de acionamento de disco 204 está na posição de teste. A liberação de botão 32 é conectada deslizavelmente ao mecanismo de cobertura 298 de modo a engatar a 15 extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 quando o impulsor de acionamento de disco 204 está na posição de teste. A liberação de botão 32 é conectada deslizavelmente ao mecanismo de cobertura 298 de modo a engatar a 20 extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 quando o impulsor de acionamento de disco 204 está na posição de teste.

Além disso, um disco de indexação 26 é fixo de forma giratória no mecanismo de acionamento de disco 200 por 25 um disco retentor 316 conectado através de um disco de indexação 26 e para dentro do bloco de guia 292. Como visto melhor na figura 16, o disco retentor 316 tem um par de braços de trava 318 que se estendem através de um furo central 320

no disco de indexação 26 e travam em uma abertura 322 no bloco de guia 292. O disco de indexação 26 inclui uma pluralidade de pinos 323 que se projetam a partir da superfície inferior 324 do mesmo. Esses pinos 323 são configurados para 5 engatar entalhes 186, 190 no pacote de sensores 122 (vide a figura 7) de modo a alinhar e girar o pacote de sensores 122, de acordo com a posição do disco de indexação 26. Conseqüentemente, os pinos 323 e os encaixes 186, 190 têm a finalidade dupla de (i) reter o pacote de sensores 122 no disco de indexação 26 de modo que o pacote de sensores 122 girará com o disco de indexação 26 e (ii) posicionar o pacote 10 de sensores 122 em alinhamento circunferencial adequado em relação ao disco de indexação 26.

Como indicado anteriormente, o impulsor de acionamento de disco 204 é puxado para longe da extremidade traseira 36 do alojamento 12 (e para longe da extremidade de teste 35) por um usuário exercendo manualmente uma força de puxar no cabo extrator 28 para mover o cabo 28 a partir da posição de espera para a posição estendida. À medida que o 20 cabo extrator 28 é puxado para longe da extremidade traseira 36 do alojamento 12, o impulsor de acionamento de disco 204 é guiado em direção à extremidade traseira 36 pelo bloco de guia 292, guia de alojamento 296 e mecanismo de cobertura 298. À medida que o impulsor de acionamento de disco 204 25 desliza de volta em direção à extremidade traseira 36 do alojamento 12, o braço de acionamento de disco de indexação 206 faz com que o disco de indexação 26 gire.

O braço de acionamento de disco de indexação 206

estende-se para trás a partir do impulsor de acionamento de disco 204. O braço de acionamento de disco de indexação 206 inclui uma mola de placa 210 feita de material do tipo de mola, como, por exemplo, aço inoxidável, de modo a propender 5 o braço 206 para fora a partir do impulsor de acionamento de disco 204. Um botão de came 208 é afixado na extremidade distal do braço 206, e é configurado para engatar a superfície superior 326 (como visto na figura 15) do disco de indexação 26. Em particular, o braço de acionamento de disco de 10 indexação 206 é flexionado de modo a se projetar para baixo através de uma ranhura 328 no bloco de guia 292 de tal modo que o botão de came 208 se projeta para fora a partir da superfície do mesmo. A ranhura 328 é projetada de tal modo que o braço de acionamento de disco de indexação 206 e botão de 15 came 208 podem se mover ao longo da ranhura 328 à medida que o impulsor de acionamento de disco 204 é movido para frente e para trás durante o procedimento de teste. A ranhura 328 também evita que o braço de acionamento de disco de indexação 206 se mova lateralmente com relação ao impulsor de a- 20 cionamento de disco 204 (isto é, provê suporte lateral ao braço de acionamento de disco de indexação 206).

Como visto melhor na figura 15, a superfície superior 326 do disco de indexação 26 comprehende uma série de sulcos estendidos de forma curvilínea 212 e uma pluralidade 25 de sulcos estendidos radialmente 218. O botão de came 208 é configurado para se deslocar ao longo desses sulcos 2112 e 218 durante o movimento do impulsor de acionamento de disco 204. À medida que o impulsor de acionamento de disco 204

desliza em direção à extremidade traseira 36 do alojamento 12, o botão de came 208 se move ao longo de um dos sulcos estendidos de forma curvilínea 212. Isso faz com que o disco de indexação 26 gire. Na modalidade preferida mostrada, há 5 dez sulcos estendidos radialmente 218 e dez sulcos estendidos de forma curvilínea 212 igualmente espaçados em torno da circunferência do disco de indexação 26, com cada sulco estendido radialmente 218 sendo disposto entre um par de sulcos estendidos de forma curvilínea 212. Por conseguinte, o 10 movimento do impulsor de acionamento de disco 204 em direção à extremidade traseira 22 no estojo superior 22 resulta em um décimo de rotação do disco de indexação 26.

À medida que o cabo extrator 28 é puxado para longe da extremidade traseira 36 do alojamento 12 para uma posição totalmente estendida, o botão de came 208 passa sobre um degrau externo 330 que separa a extremidade externa 332 do sulco estendido de forma curvilínea 212 do sulco estendido radialmente, adjacente, 218. O degrau externo 330 é formado pela diferença em profundidade entre a extremidade externa 332 do sulco estendido de forma curvilínea 212 e a extremidade externa 334 do sulco estendido radialmente, adjacente, 218. Em particular, a extremidade externa 334 do sulco estendido radialmente 218 é mais profunda do que a extremidade externa 332 do sulco estendido de forma curvilínea 212. Desse modo, quando o botão de came 208 se move do sulco estendido de forma curvilínea 212 para o sulco estendido radialmente adjacente 218, a força de propensão da mola de placa 210 do braço de acionamento de disco de indexação 206

faz com que o botão de came 208 se desloque para baixo além de um degrau externo 330. O degrau externo 330 evita que o botão de came 208 entre novamente em uma extremidade externa 332 do sulco estendido de forma curvilínea 212 quando a direção 5 de deslocamento do impulsor de acionamento de disco 204 é invertida (como será explicado abaixo).

A rotação do disco de indexação 26 faz com que o pacote de sensores 122 gire de modo similar, de modo que a próxima cavidade de sensor disponível 130 é colocada em uma 10 posição de espera adjacente à extremidade de teste 35 do alojamento 12. O pacote de sensores 122 gira com o disco de indexação 26 devido ao engate dos entalhes 186, 190 no pacote de sensores 122 pelos pinos 323 no disco de indexação 26. Como explicado acima, cada cavidade de sensor 130 contém um 15 sensor descartável 126 que é utilizado durante o procedimento de teste de amostra de fluido.

O movimento para trás adicional do impulsor de acionamento de disco 204 é evitado por uma parede traseira 336 no bloco de guia 292. Na modalidade preferida mostrada, 20 a parede traseira 336 inclui um alojamento fendilhado 290 para reter o conector elastomérico 284 que conecta a montagem eletrônica 22 ao circuito de flexão 266 disposto no estojo inferior 24. Uma borda interior 338 do impulsor de acionamento de disco 204 engata a parede traseira 336 no bloco 25 de guia 292 quando o impulsor de acionamento de disco 204 está na posição totalmente estendida (vide a figura 5a).

A partir da posição totalmente estendida, o cabo extrator 28 é então empurrado manualmente para dentro para

uma posição de teste (figura 5b). Como indicado anteriormente, o movimento para dentro do cabo extrator 28 faz com que o mecanismo de acionamento de disco 200 dispense um sensor 126 a partir do pacote de sensores 122 e coloque o sensor 5 126 em uma posição de teste.

Como visto melhor nas figuras 15-16, o mecanismo de acionamento de disco 200 inclui uma montagem de lâmina de faca 214 que é montada de forma pivotal no impulsor de acionamento de disco 204. A montagem de lâmina de faca 214 compreende um braço oscilante 340 tendo uma primeira extremidade 342 que é conectada de forma pivotal ao impulsor de acionamento de disco 204 por um par de pinos pivô 344. Uma lâmina de faca 216 é conectada à segunda extremidade 346 do braço oscilante 340. A segunda extremidade 346 do braço oscilante 340 também inclui um primeiro seguidor de came 348 e um segundo seguidor de came 350, cada um no formato de um montante estendido transversalmente. O primeiro seguidor de came 348 é configurado para seguir uma trajetória formada em um lado da montagem de lâmina de faca 214 pelo bloco de guia 20 292, guia de alojamento 296, e mecanismo de cobertura 298. Em particular, essa trajetória é formada por uma projeção de came 352 no guia de alojamento 296 que forma uma trajetória superior 354 entre a projeção de came 352 e o mecanismo de cobertura 298 e uma trajetória inferior 356 entre a projeção 25 de came 352 e o bloco de guia 292. Quando o primeiro seguidor de came 348 é disposto na trajetória superior 354, a lâmina de faca 216 está na posição retraída. Por outro lado, quando o primeiro seguidor de came 348 é disposto na trajetória

tória inferior 356, então a lâmina de faca 216 está na posição estendida. A trajetória superior 354 e a trajetória inferior 356 são conectadas juntas nas duas extremidades da projeção de came 352 de modo a formar um circuito contínuo 5 em torno do qual o primeiro seguidor de came 348 pode se deslocar.

O segundo seguidor de came 350 engata uma mola de came 358 fixada no guia de alojamento 296. Como será explicado abaixo, a mola de came 358 guia a montagem de lâmina de faca 214 a partir da trajetória inferior 356 para a trajetória superior 354 quando o impulsor de açãoamento de disco 204 é inicialmente puxado para trás a partir da posição de espera em direção à posição estendida. O impulsor de açãoamento de disco 204 também compreende uma mola 360 para propender a lâmina de faca 216 em direção à posição estendida quando o impulsor de açãoamento de disco 204 é inicialmente empurrado para fora a partir da posição estendida em direção 10 à posição de teste. Na modalidade preferida mostrada, a mola 360 é uma mola de placa que pressiona contra o lado superior 15 do braço de oscilação 340.

À medida que o cabo extrator 28 é empurrado manualmente a partir da posição estendida para a posição de teste, o impulsor de açãoamento de disco 204 é empurrado lateralmente em direção à extremidade de teste 35 do alojamento 25 12. À medida que o impulsor de açãoamento de disco 204 começa a se mover para frente, a mola 360 propende o braço oscilante 340 para baixo em direção ao disco de indexação 26, de modo que o primeiro seguidor de came 348 engata uma su-

perfície inclinada 362 na extremidade interior 378 da projeção de came 352 e é forçado para a trajetória inferior 356. Isso faz com que a lâmina de faca 216 assuma uma posição estendida pelo que a lâmina de faca 216 se projeta para fora 5 através de uma ranhura de faca 217 no disco de indexação 26 para perfurar a folha de proteção 142 que cobre uma das cavidades de sensor 130a-j e engatar o entalhe 146 na extremidade de contato 136 do sensor 126 contido na mesma. À medida que o impulsor de acionamento de disco 204 continua a se mover em direção à extremidade de teste 35 do alojamento 12, o 10 primeiro seguidor de came 348 continua ao longo da trajetória inferior 356, desse modo fazendo com que a lâmina de faca 216 permaneça na posição estendida se projetando através da ranhura de faca 217, de modo que se deslocará ao longo da 15 ranhura de faca 217 e empurrará o sensor 126 para frente e para fora da cavidade de sensor 130, parcialmente através da abertura de sensor de teste 20, e para dentro de uma posição de teste na extremidade de teste 35 do alojamento 12. O sensor 126 está na posição de teste quando a extremidade de 20 teste 134 do sensor 126 se projeta para fora da abertura de sensor 364 formada na extremidade de teste do bloco de guia 292 e através da abertura de sensor de teste 20 formado no alojamento 12. Enquanto na posição de teste, o sensor 126 é impedido de ser empurrado de volta através da abertura de 25 sensor 364 pelo engate da lâmina de faca 216 contra o entalhe 146 na extremidade de contato 136 do sensor 126.

À medida que o impulsor de acionamento de disco 204 atinge a posição de teste, a extremidade de teste 314 do

impulsor de acionamento de disco 204 engata simultaneamente o acionador de sensor 220 e a liberação de botão 32. Em particular, a extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 engata e empurra a liberação de botão 32 para fora de modo a se projetar para cima a partir da superfície superior do estojo superior 22. Ao mesmo tempo, a extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 engata um bloco de contato 366 no acionador de sensor 220 de modo a forçar o acionador de sensor 220 para baixo.

5 Esse movimento para baixo faz com que um par de contatos de metal 21 no acionador de sensor 220 se projete para dentro da abertura de sensor 364 no bloco de guia 292 e engate os contatos 150a-b no sensor 126 para o procedimento de teste de amostra de fluido. Os contatos de metal 221 também aplicam uma força friccional no sensor 126 de modo que o sensor 126 não caia prematuramente para fora das aberturas de sensor 364 e 20 antes do término do procedimento de teste. Na modalidade preferida mostrada, os contatos de metal 221 são de um certo modo flexíveis e são feitos de aço inoxidável. O

10 guia de alojamento 296 inclui nervuras de suporte 297 dispostas adjacentes aos contatos de metal 221 de modo a evitar que os contatos de metal 221 flexionem. Os contatos de metal 221 permitem a transmissão de sinais elétricos entre o sensor 126 e a montagem eletrônica 222 durante o procedimento

15 de teste de glicose.

20

25

Quando o procedimento de teste de amostra de fluido é concluído, a liberação de botão 32 é calculada para liberar o sensor 126 a partir da posição de teste. A liberação

de botão 32 tem uma superfície de contato inclinada 368 que engata a extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 em um ângulo. À medida que a liberação de botão 32 é calcada, a superfície de contato inclinada 368 desliza 5 ao longo da extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204, desse modo fazendo com que o impulsor de acionamento de disco 204 se mova para trás a partir da posição de teste e para a posição de espera. O movimento do impulsor de acionamento de disco 204 para a posição de espera 10 também faz com que a extremidade de teste 314 do impulsor de acionamento de disco 204 desengate do bloco de contato 366 no acionador de sensor 220, desse modo permitindo que o acionador de sensor 220 se mova para longe de e desengate o sensor 126. O sensor 126 pode ser então removido inclinando 15 a extremidade de teste 35 do instrumento de diagnóstico integrado 10 para baixo ou segurando o sensor 126 e aplicando uma força de tração para longe do instrumento de diagnóstico integrado 10.

Como mencionado acima, quando o impulsor de acionamento de disco 204 é empurrado a partir da posição estendida em direção à posição de teste, o botão de came 208 no braço de acionamento de disco de indexação 206 se desloca ao longo de um dos sulcos estendidos radialmente 218 para evitar que o disco de indexação 26 e pacote de sensores 122 girem. O sulco estendido radialmente 218 inclui uma porção inclinada 370 que altera a profundidade do sulco 218. Em particular, a porção inclinada 370 diminui a profundidade do sulco estendido radialmente 218 de modo que a porção média

do sulco estendido radialmente 218 é mais rasa do que os sulcos estendidos de forma curvilínea 212. O sulco estendido radialmente 218 também compreende um degrau interno 372, próximo a sua extremidade interna 374 (isto é, próximo ao centro do disco de indexação 26). O degrau interno 372 é formado ao longo da junção da extremidade interna 374 do sulco estendido radialmente 218 e uma extremidade interna 376 do sulco estendido de forma curvilínea 212. À medida que o impulsor de acionamento de disco 204 é empurrado a partir da posição estendida em direção à posição de teste, o botão de came 208 se desloca para cima da porção inclinada 370 do sulco estendido radialmente 218, além do degrau interno 372, e para dentro do sulco estendido de forma curvilínea adjacente 212. A força de propensão da mola de placa 210 do braço de acionamento de disco de indexação 206 faz com que o botão de came 208 se desloque para baixo além do degrau interno 372. O degrau interno 372 evita que o botão de came 208 entre novamente no sulco estendido radialmente 218 quando a direção de deslocamento do impulsor de acionamento de disco 204 é invertida (como explicado acima com relação ao movimento para fora do impulsor de acionamento de disco 204).

À medida que o impulsor de acionamento de disco 204 atinge a posição de teste, o primeiro seguidor de came 348 passa pela extremidade exterior 380 da projeção de came 352. Ao mesmo tempo, o segundo seguidor de came 350 passa sobre a extremidade da mola de came 358, que retrai para cima e para fora do caminho à medida que o primeiro seguidor

de came 348 se aproxima da extremidade exterior 380 da projeção de came 352. Após o primeiro seguidor de came 348 ter passado pela extremidade da mola de came 358, a mola de came 358 se move para baixo de modo a engatar e guiar o segundo 5 seguidor de came 350 para cima quando a direção de deslocamento do impulsor de acionamento de disco 204 é invertida e puxada para fora em direção à posição estendida. Em particular, quando o impulsor de acionamento de disco 204 é subseqüentemente puxado para fora em direção à posição estendida, 10 a mola de came 358 guia o segundo seguidor de came 350 para cima de modo que o primeiro seguidor de came 348 entre na trajetória superior 354 e a lâmina de faca 216 seja retrai- da.

O impulsor de acionamento de disco 204 é puxado 15 para fora para iniciar o procedimento de teste. Durante o movimento para fora do impulsor de acionamento de disco 204, o botão de came 208 no braço de acionamento de disco de indexação 206 se desloca ao longo de um dos sulcos estendidos de forma curvilínea 212 de modo a girar o disco de indexação 20. Durante esse movimento para fora, o primeiro seguidor de came 348 na montagem de lâmina de faca 214 se desloca ao longo da trajetória superior 354. Como resultado, a lâmina de faca 216 é retraida a partir da ranhura de faca 217 no disco de indexação 26 de modo que o disco de indexação 26 25 esteja livre para girar em resposta à ação do botão de came 208 no sulco estendido de forma curvilínea 212. À medida que o impulsor de acionamento de disco 204 atinge a posição totalmente estendida, o primeiro seguidor de came 348 passa

pela extremidade interior 378 da projeção de came 352 e é guiado para dentro da trajetória inferior 356 pela força de propensão da mola 360 no braço oscilante 340 da montagem de lâmina de faca 214.

5 Antes de operar o instrumento de diagnóstico integrado 10, um pacote de sensores 122 deve ser primeiramente carregado no instrumento de diagnóstico integrado 10 se um já não foi carregado desse modo, ou se todos os sensores 126 no pacote de sensores anteriormente carregado 122 foram utilizados. Para carregar um pacote de sensores 122, o estojo inferior 24 e o estojo superior 22 são abertos calcando a trava 388 no estojo inferior 24. Na modalidade preferida mostrada, a abertura do estojo inferior 24 e estojo superior 22 faz com que o conector elastomérico 284 se separe dos 10 contatos 276 no disco autocal 268, desse modo quebrando a conexão elétrica entre o disco autocal 268 e a montagem eletrônica 222. Isso faz com que um contador eletrônico (que faz parte da montagem eletrônica 222) que mantém a contagem 15 do número de sensores não utilizados 126 no pacote de sensores 122 seja reajustado em zero (0).

O alojamento aberto 12 é então girado de modo que a superfície inferior 324 do disco de indexação 26 está voltada para cima, como mostrado na figura 6. Um pacote de sensores 122 é então colocado no disco de indexação 26 alinhando os entalhes 186, 190 ao longo da periferia do pacote de sensores 122 com os pinos 323 no disco de indexação 26. O estojo inferior 24 é então pivotado sobre o estojo superior 22, de modo a encerrar o pacote de sensores 122 dentro do

alojamento. Após o estojo inferior 24 ser fixado no estojo superior 22 pela tava 388, o instrumento de diagnóstico integrado 10 está pronto para operação.

O que se segue é uma breve descrição da operação 5 do instrumento de diagnóstico integrado 10. Primeiramente, o cabo extrator 28 é manualmente puxado a partir de uma posição de espera (figura 1) adjacente à extremidade traseira 36 do alojamento 12 para uma posição estendida (figura 5a) para longe a partir da extremidade traseira 36 do alojamento 12. 10 O movimento para fora do cabo extrator 28 faz com que o instrumento de diagnóstico integrado 10 seja ligado. O movimento para fora do cabo extrator 28 também faz com que o botão de came 208 no braço de acionamento de disco de indexação 206 se desloque ao longo de um dos sulcos estendidos de forma curvilínea 212 na superfície superior 326 do disco de indexação 26 de modo a girar o disco de indexação 26 um décimo de uma rotação completa. A rotação do disco de indexação 26 faz com que o pacote de sensores 122 seja girado de modo que a cavidade seguinte das cavidades de sensor 130a-j é colocada em uma posição de espera alinhada com a abertura de sensor de teste 12, formada no alojamento 12. Ao mesmo tempo, a montagem de lâmina de faca 214 é retraída e movida em direção ao centro do disco de indexação 26. 15 20

A seguir, o cabo extrator 28 é manualmente empurrado para dentro a partir da posição estendida (figura 5a) para uma posição de teste (figura 5b). O movimento para dentro do cabo extrator 28 faz com que a montagem de lâmina de faca 214 pivote para baixo de modo que uma lâmina de faca

216 perfure uma porção da folha de proteção 142 que cobre a cavidade de sensor 130 na posição de espera e engate o sensor 126 na cavidade de sensor 130. À medida que o cabo extrator 28 continua a se mover para trás em direção ao alojamento 12, a montagem de lâmina de faca 214 força o sensor 126 para fora da cavidade de sensor 130 e para uma posição de teste na extremidade de teste 35 do alojamento 12. Ao mesmo tempo, o botão de came 208 no braço de acionamento de disco de indexação 206 se desloca ao longo de um dos sulcos 10 estendidos radialmente 218 para evitar rotação do disco de indexação 26.

Após o sensor 126 ter sido totalmente ejetado a partir da cavidade de sensor 130 e empurrado para uma posição de teste parcialmente se projetando para fora da extremidade de teste 35 do alojamento 12, o acionador de sensor 220 engata o sensor 126 para reter o sensor 126 na posição de teste e acoplar o sensor 126 à montagem eletrônica 222. A extremidade de teste 306 do sensor é então inserida em uma amostra de fluido a ser testada, pelo que a amostra de fluido é analisada pela montagem eletrônica 222. Os resultados da análise são então exibidos na unidade de exibição 54 do instrumento de diagnóstico integrado 10.

Em modalidades onde a amostra de fluido é uma amostra de sangue integral, o mecanismo de lancetar 16 pode ser utilizado para gerar a amostra. Ao utilizar uma lanceta 86 para perfurar a pele de um sujeito em teste, um usuário segura o instrumento de diagnóstico integrado 10 pelo alojamento 12 e move o cursor 90 na direção da seta A (figura 2)

para engatilhar o mecanismo de lancetar 16. O movimento do cursor 90 na direção da seta A move o êmbolo 66 também na direção da seta A. Isso faz com que a mola 82 (figura 12) comprima. Após a mola 82 ter sido suficientemente comprimida, 5 um mecanismo de travamento (não mostrado) impede a descompressão da mola 82. Uma segunda mola (não mostrada) pode ser utilizada para retornar o cursor 90 a sua posição original. A segunda mola pode ser comprimida pelo cursor 90 (ou uma extensão do mesmo para dentro do alojamento) à medida 10 que o cursor 90 se move na direção da seta A. Após liberação do cursor 90, a segunda mola pode então descomprimir, forçando o cursor 90 de volta na direção da seta B até que o cursor atinja a base de cursor 88.

Após a mola 82 ter sido comprimida e travada, o 15 usuário pode então colocar a face 102 (figuras 4 e 12) da tampa extrema 62 em contato com a pele do sujeito em teste. O usuário calca o botão de disparo 98 para fazer com que o mecanismo de travamento (não mostrado) libere a mola 82. A mola 82 então descomprime rapidamente fazendo com que o êmbolo 66 se move na direção da seta B e parcialmente para 20 dentro e através da abertura de êmbolo 100 no alojamento. Esse movimento do êmbolo 66 faz com que a lanceta 86 se estenda, ou se estenda adicionalmente, a partir da tampa extrema 62 do mecanismo de lancetar 16, desse modo, avançando 25 a lanceta 86 para dentro da pele de um sujeito em teste.

Durante a operação de lancetar a pele de um sujeito em teste, a face 102 da tampa extrema 62 é colocada em uma área da pele do sujeito em teste (por exemplo, um ante-

braço ou dedo). O êmbolo 66 é movido rapidamente na direção da seta B pela mola 82 para avançar a lanceta 86 a partir de uma posição retraída, onde a lanceta 86 está totalmente contida na tampa extrema 62, para uma posição de lanceta, onde 5 a lanceta 86 se estende através da abertura 114 da tampa extrema 62 e para dentro da pele do sujeito em teste. Movimento adicional da lanceta 86 para fora da tampa extrema 62 além de um ponto de ajuste pode ser inibido pelo êmbolo 66, eixo 70, ou um ou mais batentes de lanceta (não mostrados) 10 fornecidos dentro da tampa extrema 62. Um ou mais batentes de lanceta podem ser adaptados para contatar a base 106 da lanceta 86 à medida que a lanceta 86 avança para dentro da pele do sujeito em teste. Desse modo, o mecanismo de lanceta 16 pode fornecer profundidade de perfuração uniforme para 15 cada operação de lancetar.

Após término da análise da amostra de fluido, a liberação de botão 32 no estojo superior 22 é calcada de modo a desengatar o acionador de sensor 220 e liberar o sensor 126.

20 MODALIDADE ALTERNATIVA A

Instrumento de diagnóstico integrado para analisar uma amostra de fluido, compreendendo:

Um alojamento tendo um exterior e uma abertura de sensor formada no mesmo;

25 Um pacote de sensores tendo uma pluralidade de cavidades de sensor, cada uma da pluralidade de cavidades de sensor sendo adaptada para alojar um sensor de teste na mesma, o sensor de teste sendo adaptado para auxiliar na deter-

minação de uma concentração de analito na amostra de fluido;

Um mecanismo de acionamento de disco disposto no alojamento e móvel entre uma posição de espera, uma posição estendida, e uma posição de teste, o mecanismo de acionamento de disco removendo um sensor de teste a partir do pacote de sensores e parcialmente ejetando o sensor de teste através da abertura de sensor no alojamento à medida que o mecanismo de acionamento de disco é movido entre posições; e

Um mecanismo de lancetar tendo

10 (i) um suporte de lanceta adaptado para engatar de forma removível uma base de uma lanceta,

(ii) um êmbolo acoplado ao suporte de lanceta, o êmbolo tendo uma porção central,

15 (iii) um eixo se estendendo através da porção central do êmbolo, o êmbolo sendo adaptado para se mover ao longo do eixo, o eixo tendo uma porção extrema que é adaptada para fixar o eixo no instrumento de diagnóstico integrado,

20 (iv) uma mola circundando pelo menos parcialmente o eixo, a mola sendo localizada entre o êmbolo e a porção extrema do eixo, e

25 (iv) um cursor localizado em um trilho no exterior do alojamento, o cursor sendo adaptado para se mover ao longo do trilho em uma primeira direção para comprimir a mola e em que a descompressão da mola faz com que o êmbolo e suporte de lanceta se movam rapidamente em uma segunda direção oposta à primeira direção.

## MODALIDADE ALTERNATIVA B

Instrumento de diagnóstico integrado da modalidade alternativa A, o mecanismo de lancetar tendo ainda um botão de disparo localizado em uma base de cursor, o botão de disparo sendo adaptado para permitir que a mola descomprima rapidamente quando o botão de disparo é calcado.

## MODALIDADE ALTERNATIVA C

O instrumento de diagnóstico integrado da modalidade alternativa A, o mecanismo de lancetar tendo ainda uma tampa extrema que cobre o êmbolo, a tampa extrema sendo adaptada para regular a distância que a mola pode fazer com que o êmbolo e suporte de lanceta se movam na segunda direção.

## MODALIDADE ALTERNATIVA D

Instrumento de diagnóstico integrado da Modalidade Alternativa C, onde a tampa extrema é fixada de forma removível ao alojamento.

## Modalidade alternativa E

Instrumento de diagnóstico integrado da modalidade alternativa A, onde o mecanismo de acionamento de disco remove o sensor de teste a partir do pacote de sensores e ejeta parcialmente o sensor de teste através da abertura de sensor à medida que o mecanismo de acionamento de disco é movido da posição estendida para a posição de teste.

## 25 Modalidade alternativa F

Instrumento de diagnóstico integrado da Modalidade alternativa A, onde o pacote de sensores é substancialmente circular.

## Modalidade alternativa G

Instrumento de diagnóstico integrado da Modalidade alternativa A, onde os sensores de teste são armazenados nas cavidades de sensor no pacote de sensores encerrando as cavidades de sensor com folha.

## 5 Modalidade alternativa H

Instrumento de diagnóstico integrado da Modalidade alternativa A, o sensor de teste sendo adaptado para auxiliar eletroquimicamente na determinação de uma concentração de analito na amostra de fluido.

## 10 Modalidade alternativa I

Instrumento de diagnóstico integrado da Modalidade Alternativa A, onde o mecanismo de lancetar é descentrado a partir da abertura de sensor em pelo menos 20 graus.

## 15 Processo alternativo J

Um método para coletar e analisar uma concentração de um analito em uma amostra de fluido, compreendendo os atos de:

Montar um pacote de sensores em um disco de inde-  
20 xação dentro de um alojamento de um instrumento de diagnóstico integrado, o pacote de sensores tendo uma pluralidade de cavidades de sensor cada uma adaptada para alojar um sensor de teste na mesma, o sensor de teste sendo adaptado para auxiliar na determinação de uma concentração de analito na  
25 amostra de fluido;

acionar um mecanismo de acionamento de disco para remover um sensor de teste a partir do pacote de sensores e parcialmente ejetar o sensor de teste através da abertura de

sensor do alojamento;

Lancetar a pele de um sujeito em teste com um mecanismo de lancetar para obter uma amostra de fluido, o mecanismo de lancetar pelo menos parcialmente contido no alojamento do instrumento de diagnóstico integrado, o instrumento de diagnóstico integrado estando em uma primeira posição ao lancetar;

Mover o instrumento de diagnóstico integrado a partir da primeira posição para uma segunda posição;

Aplicar a amostra de fluido obtida a partir do sujeito em teste no sensor de teste parcialmente ejetado, o instrumento de diagnóstico integrado estando na segunda posição ao aplicar a amostra de fluido obtida; e

Determinar a concentração de analito da amostra de fluido.

#### PROCESSO ALTERNATIVO K

O método do Processo alternativo J, onde a operação de lancetar a pele inclui

(i) mover um cursor em uma primeira direção, o movimento do cursor fazendo com que um êmbolo se move na primeira direção e comprima uma mola, e

(ii) calcar um botão de disparo fazendo com que a mola descomprima e move o êmbolo em uma segunda direção, oposta à primeira direção.

#### PROCESSO ALTERNATIVO L

Método do Processo alternativo J, onde a amostra de fluido é uma amostra de sangue integral.

#### PROCESSO ALTERNATIVO M

Método do Processo Alternativo J, onde o analito é glicose em uma amostra de sangue integral.

#### PROCESSO ALTERNATIVO N

Método do Processo alternativo J, onde o pacote de 5 sensores é montado no disco de indexação por pivotar um estojo inferior em relação a um estojo superior para acessar o disco de indexação, o estojo inferior e o estojo superior formam o alojamento.

#### PROCESSO ALTERNATIVO O

10 Método do Processo alternativo J, onde um pacote de sensores substancialmente circular é montado no disco de indexação.

#### PROCESSO ALTERNATIVO P

Método do Processo alternativo J, onde a determinação da concentração de analito na amostra de fluido é executada através de uma análise eletroquímica da amostra de 15 fluido.

#### PROCESSO ALTERNATIVO Q

Método do Processo alternativo J, onde o instrumento de diagnóstico integrado é movido pelo menos 20 graus 20 a partir da primeira posição para a segunda posição.

#### PROCESSO ALTERNATIVO R

Método do processo alternativo J, onde o instrumento de diagnóstico integrado é movido pelo menos 45 graus 25 a partir da primeira posição para a segunda posição.

Embora a invenção seja suscetível a várias modificações e formas alternativas, modalidades específicas e todos das mesmas foram mostrados como exemplo nos desenhos e

são descritos em detalhe aqui. Deve ser entendido, entretanto, que não se pretende limitar a invenção às formas específicas ou métodos revelados, porém, ao contrário, a intenção é cobrir todas as modificações, equivalentes e alternativas 5 compreendidas no espírito e escopo da invenção como definido pelas reivindicações apensas.

## REIVINDICAÇÕES

1. Instrumento de diagnóstico integrado para analisar uma amostra de fluido, **CARACTERIZADO** por compreender

um alojamento tendo um exterior e uma abertura de  
5 sensor formada no mesmo;

um pacote de sensores tendo uma pluralidade de cavidades de sensor, cada uma da pluralidade de cavidades de sensor sendo adaptada para alojar um sensor de teste na mesma, o sensor de teste sendo adaptado para auxiliar na determinação de uma concentração de analito na amostra de fluido;

um mecanismo de acionamento de disco disposto no alojamento e móvel entre uma posição de espera, uma posição estendida, e uma posição de teste, o mecanismo de acionamento de disco removendo um sensor de teste a partir do pacote

15 de sensores e parcialmente ejetando o sensor de teste através da abertura de sensor do alojamento à medida que o mecanismo de acionamento de disco é movido entre posições; e

um mecanismo de lancetar tendo

(i) um suporte de lanceta adaptado para engatar de

20 forma removível uma base de uma lanceta,

(ii) um êmbolo acoplado ao suporte de lanceta, o êmbolo tendo uma porção central,

(iii) um eixo se estendendo através da porção central do êmbolo, o êmbolo sendo adaptado para se mover ao longo do eixo, o eixo tendo uma porção extrema que é adaptada para fixar o eixo no instrumento de diagnóstico integrado,

(iv) uma mola circundando pelo menos parcialmente

o eixo, a mola sendo localizada entre o êmbolo e a porção extrema do eixo, e

5 (v) um cursor localizado em um trilho no exterior do alojamento, o cursor sendo adaptado para mover-se ao longo do trilho em uma primeira direção para comprimir a mola e em que a descompressão da mola faz com que o êmbolo e suporte de lanceta se movam rapidamente em uma segunda direção oposta à primeira direção.

10 2. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o mecanismo de lancetar tem ainda um botão de disparo localizado em uma base de cursor, o botão de disparo sendo adaptado para permitir que a mola descomprima rapidamente quando o botão de disparo é calcado.

15 3. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o mecanismo de lancetar tem ainda uma tampa extrema que cobre o êmbolo, a tampa extrema sendo adaptada para regular a distância que a mola pode fazer com que o êmbolo e suporte de 20 lanceta se movam na segunda direção.

4. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 3, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a tampa extrema é fixada de forma removível no alojamento.

25 5. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o mecanismo de acionamento de disco remove o sensor de teste a partir do pacote de sensores e ejeta parcialmente o sensor de teste através da abertura de sensor à medida que o meca-

nismo de acionamento de disco é movido a partir da posição estendida para a posição de teste.

6. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o pacote de sensores é substancialmente circular.

7. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que os sensores de teste são armazenados nas cavidades de sensor no pacote de sensores encerrando as cavidades de sensor com folha.

8. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o sensor de teste é adaptado para auxiliar eletroquimicamente na determinação de uma concentração de analito na amostra de fluido.

9. Instrumento de diagnóstico integrado, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o mecanismo de lancetar é descentrado a partir da abertura de sensor em pelo menos 20 graus.

10. Método para coletar e analisar uma concentração de um analito em uma amostra de fluido, **CARACTERIZADO** por compreender os atos de:

montar um pacote de sensores em um disco de indecação dentro de um alojamento de um instrumento de diagnóstico integrado, o pacote de sensores tendo uma pluralidade de cavidades de sensor cada uma adaptada para alojar um sensor de teste na mesma, o sensor de teste sendo adaptado para auxiliar na determinação de uma concentração de analito na

amostra de fluido;

acionar um mecanismo de acionamento de disco para remover um sensor de teste a partir do pacote de sensores e parcialmente ejetar o sensor de teste através da abertura de 5 sensor do alojamento;

lancetar a pele de um sujeito em teste com um mecanismo de lancetar para obter uma amostra de fluido, o mecanismo de lancetar pelo menos parcialmente contido no alojamento do instrumento de diagnóstico integrado, o instrumento de diagnóstico integrado estando em uma primeira posição ao lancetar;

mover o instrumento de diagnóstico integrado a partir da primeira posição para uma segunda posição;

aplicar a amostra de fluido obtida a partir do sujeito em teste no sensor de teste parcialmente ejetado, o instrumento de diagnóstico integrado estando na segunda posição ao aplicar a amostra de fluido obtida; e

determinar a concentração de analito da amostra de fluido.

20 11. Método, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a operação de lancetar a pele inclui

(i) mover um cursor em uma primeira direção, o movimento do cursor fazendo com que um êmbolo se move na primeira direção e comprima uma mola, e

(ii) calcar um botão de disparo fazendo com que a mola descomprima e move o êmbolo em uma segunda direção, oposta à primeira direção.

12. Método, de acordo com a reivindicação 10,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que a amostra de fluido é uma amostra de sangue integral.

5 13. Método, de acordo com a reivindicação 10,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o analito é glicose em uma amostra de sangue integral.

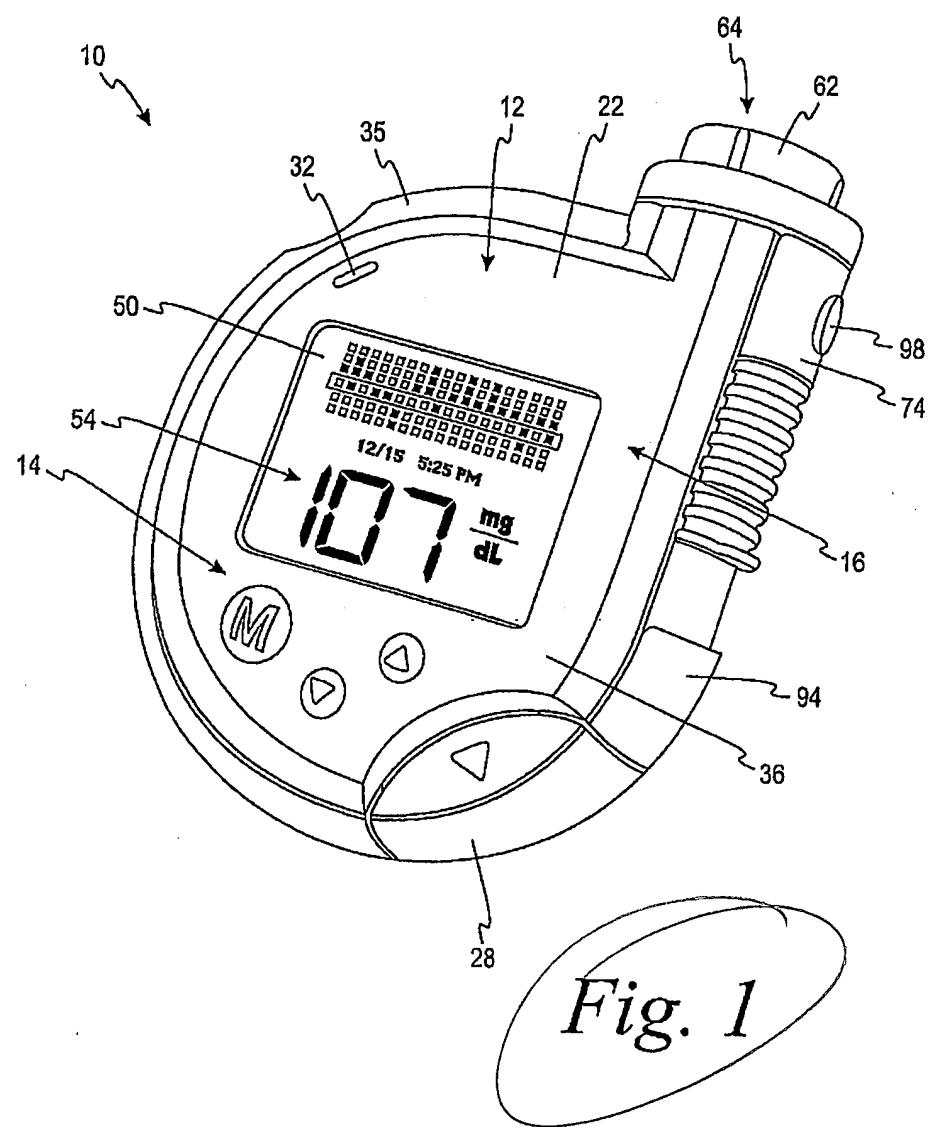
10 14. Método, de acordo com a reivindicação 10,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o pacote de sensores é montado no disco de indexação por pivotar um estojo inferior em relação a um estojo superior para acessar o disco de indexação, o estojo inferior e o estojo superior formam o alojamento.

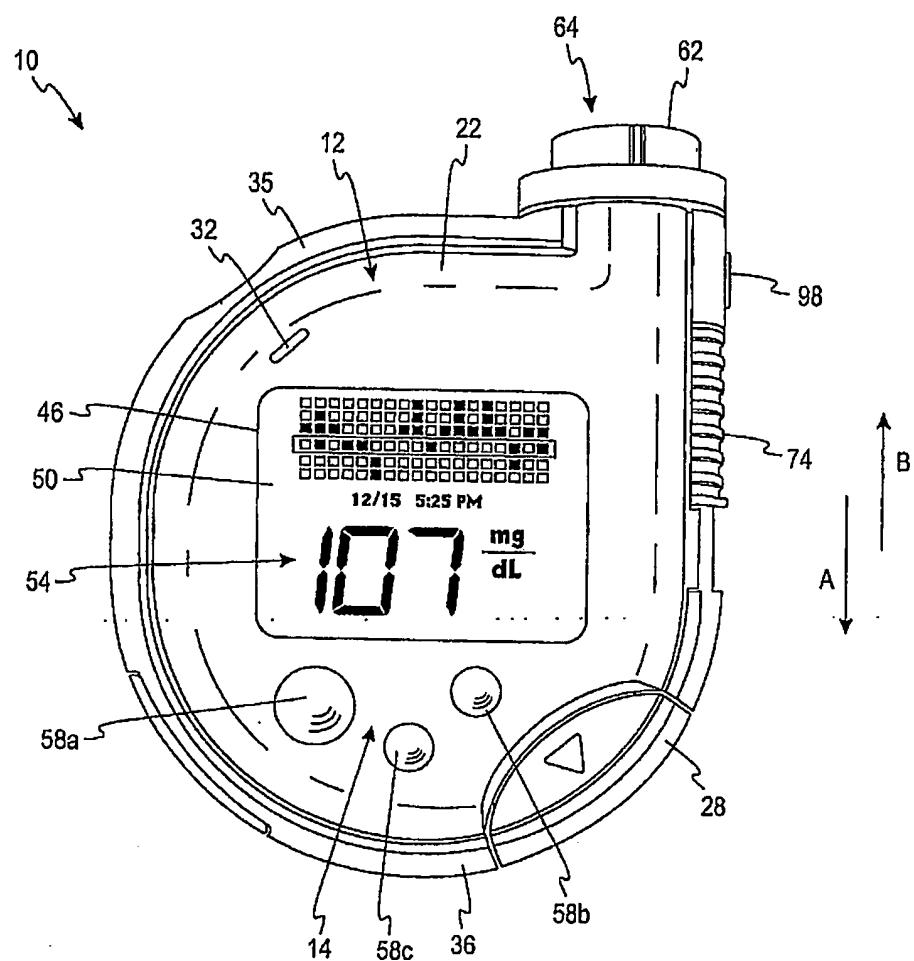
15 15. Método, de acordo com a reivindicação 10,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que um pacote de sensores substancialmente circular é montado no disco de indexação.

16. Método, de acordo com a reivindicação 10,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que a determinação da concentração de analito na amostra de fluido é executada através de uma análise eletroquímica da amostra de fluido.

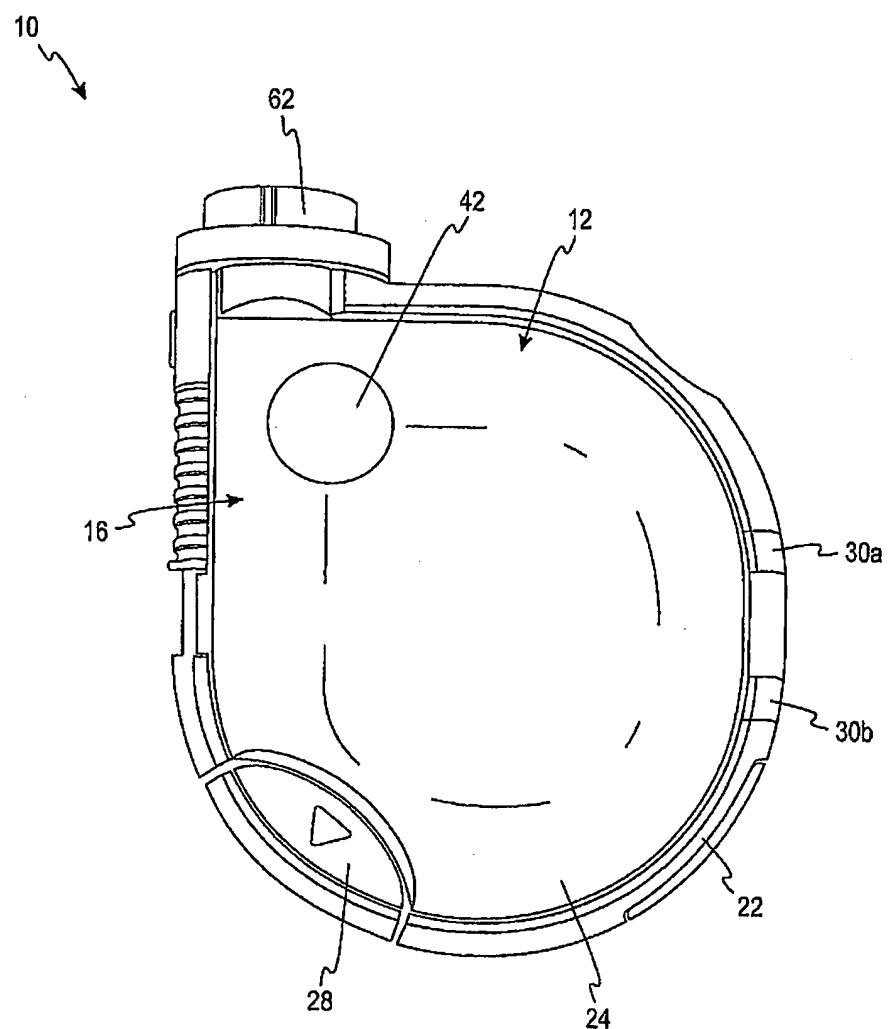
20 17. Método, de acordo com a reivindicação 10,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o instrumento de diagnóstico integrado é movido pelo menos 20 graus a partir da primeira posição para a segunda posição.

25 18. Método, de acordo com a reivindicação 10,  
**CARACTERIZADO** pelo fato de que o instrumento de diagnóstico integrado é movido pelo menos 45 graus a partir da primeira posição para a segunda posição.





*Fig. 2*



*Fig. 3*

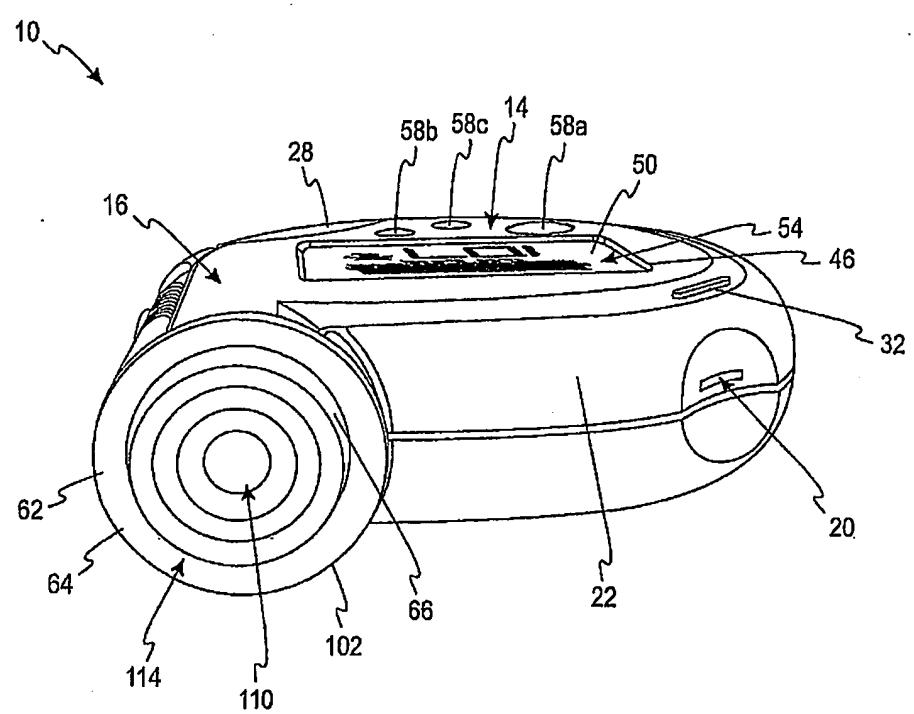
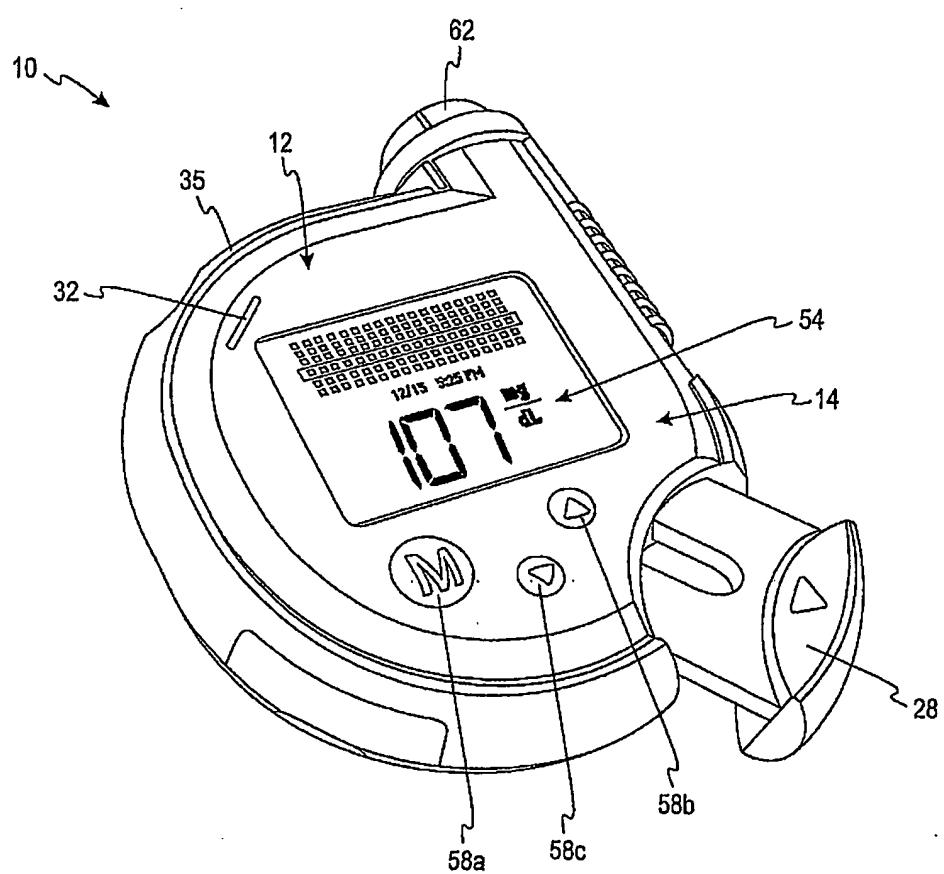
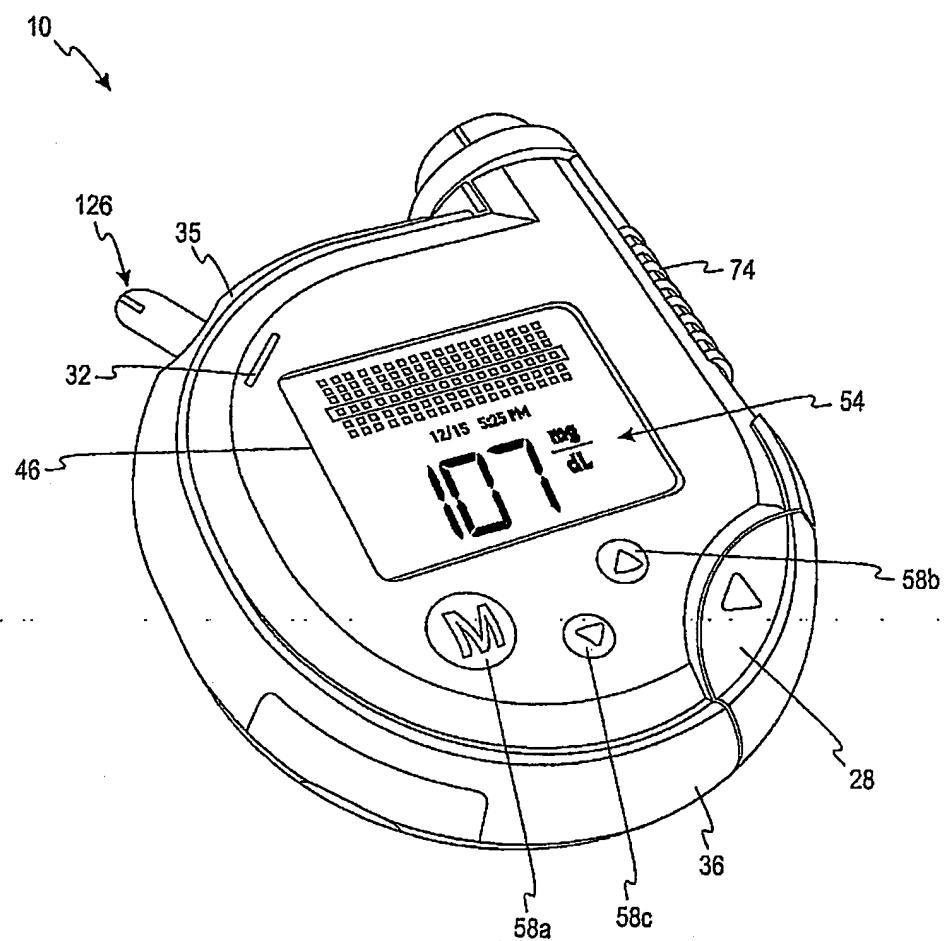


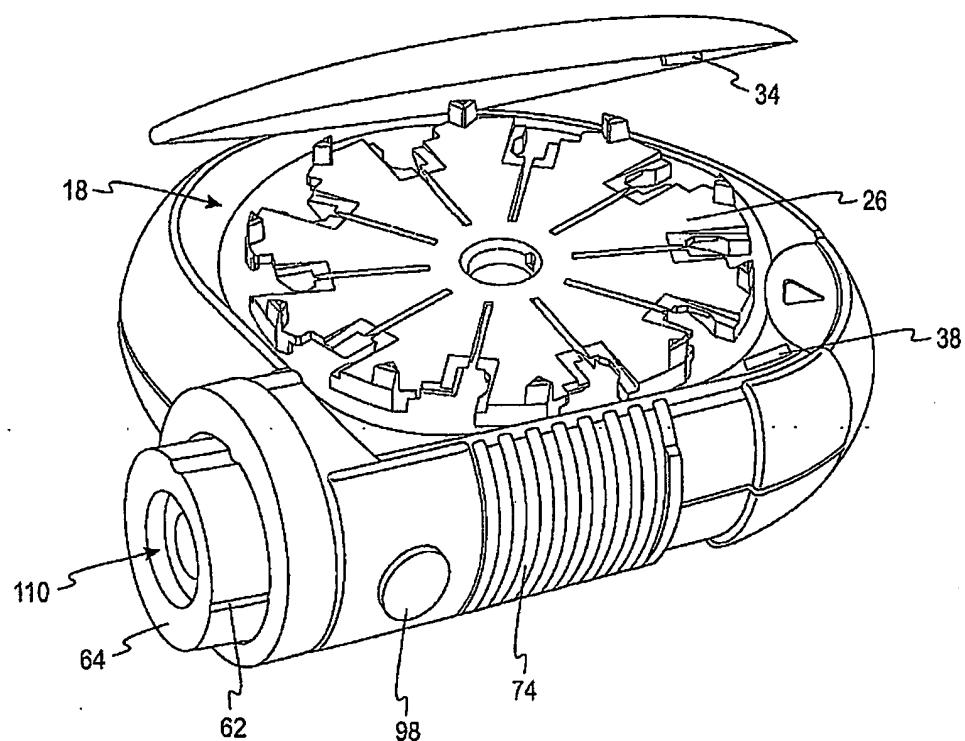
Fig. 4



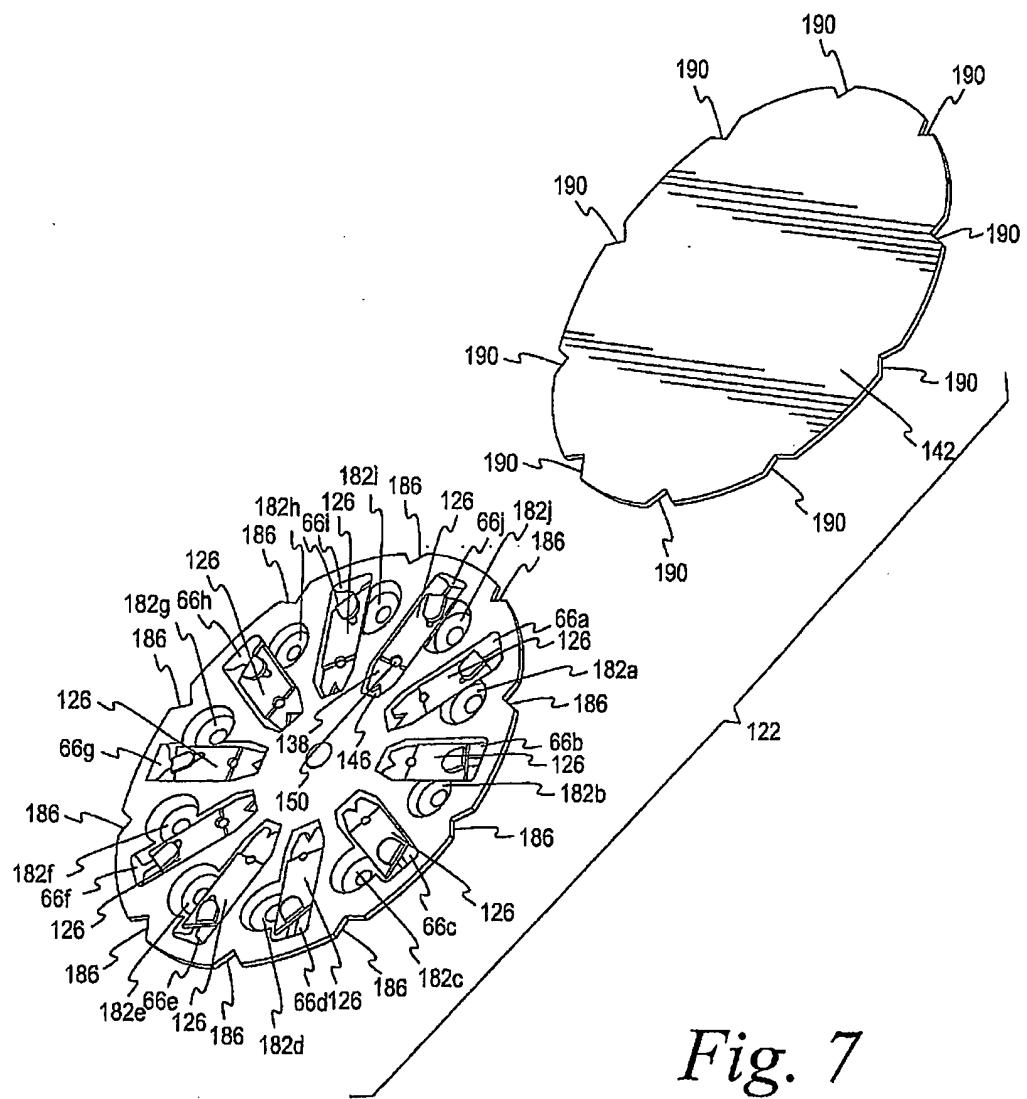
*Fig. 5a*



*Fig. 5b*



*Fig. 6*



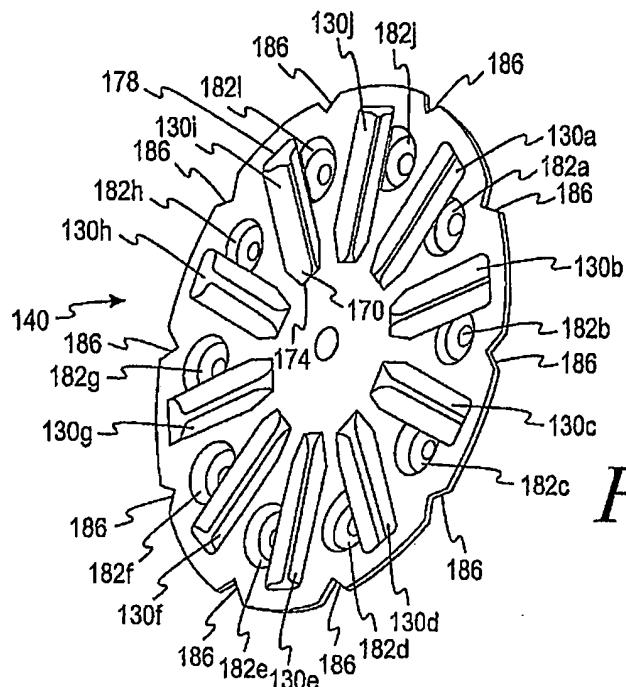


Fig. 8

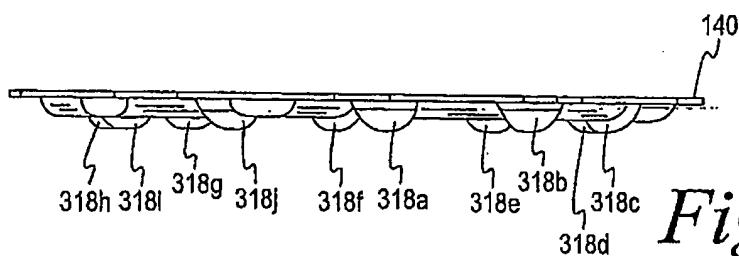


Fig. 9

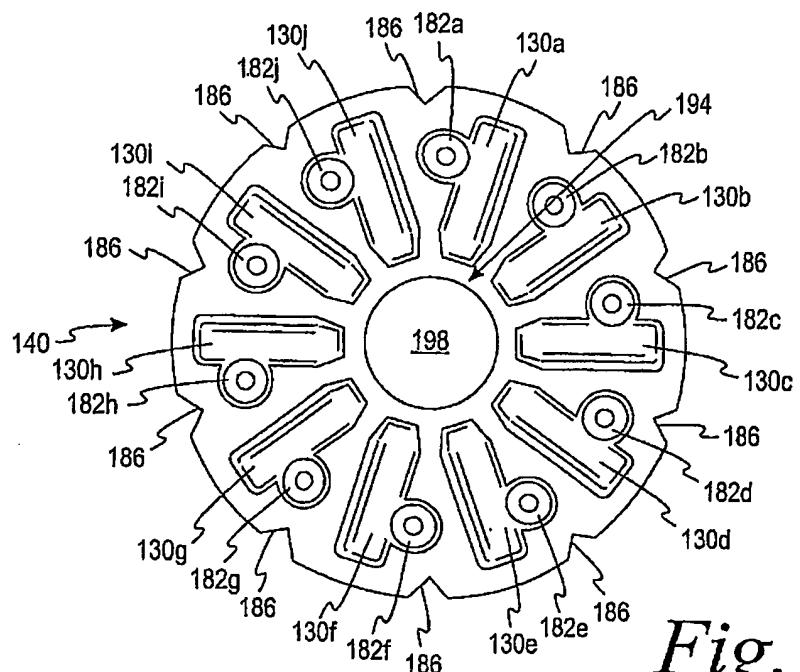
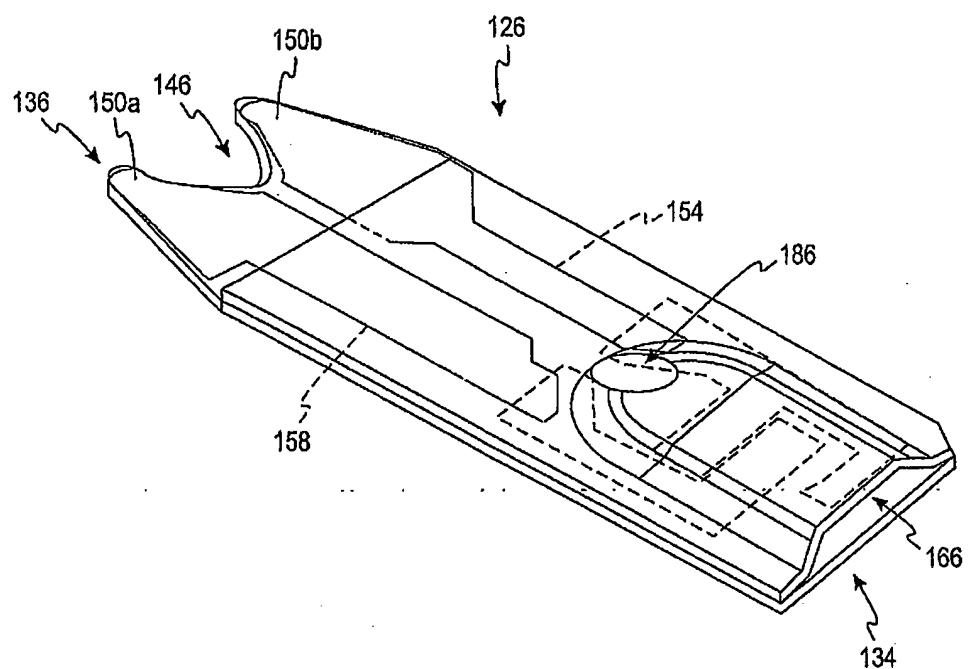


Fig. 10



*Fig. 11*

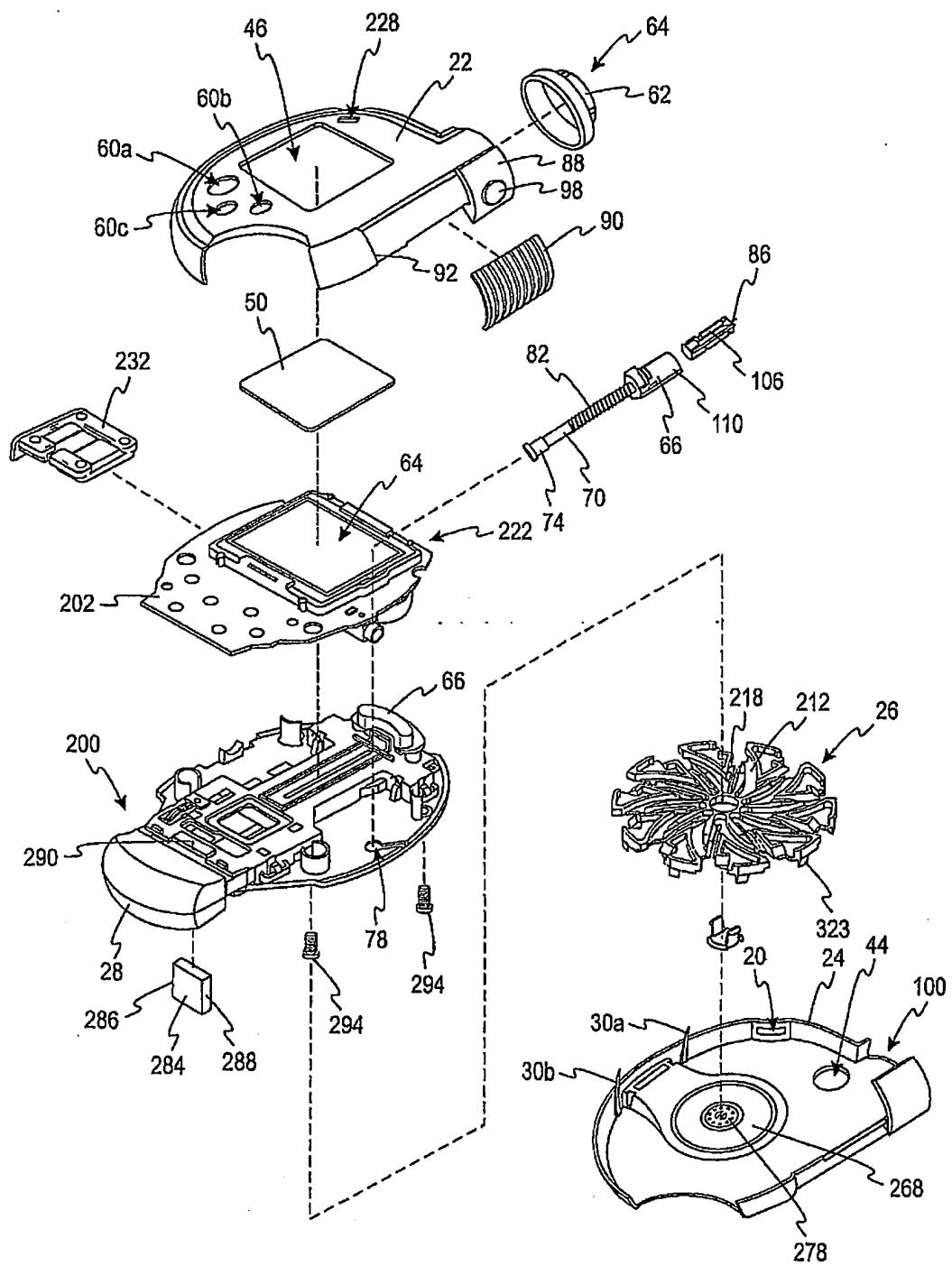


Fig. 12

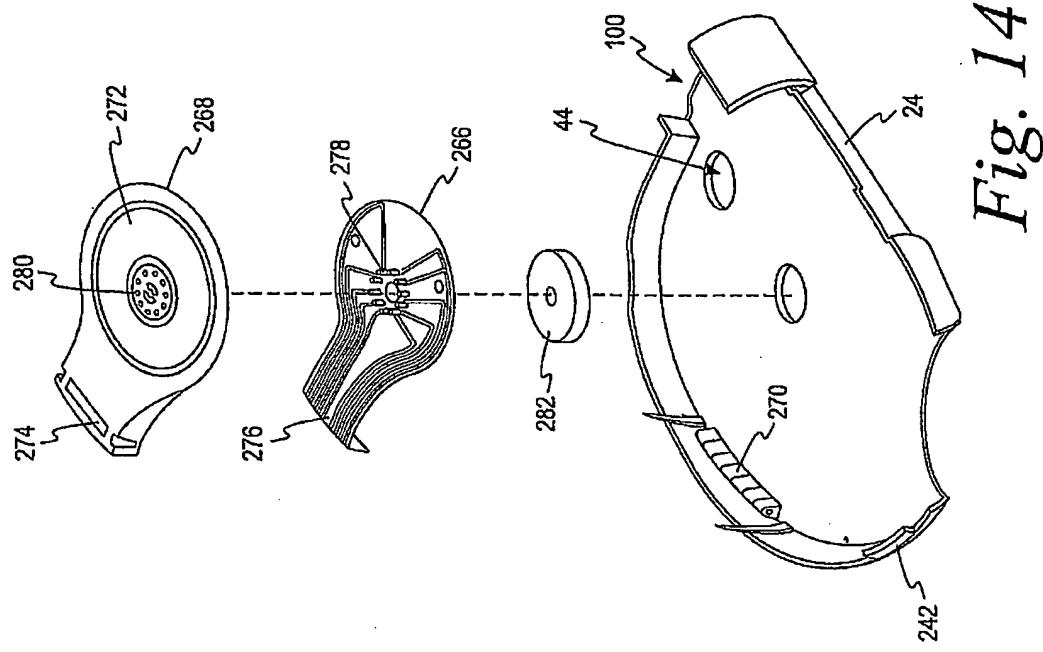


Fig. 14

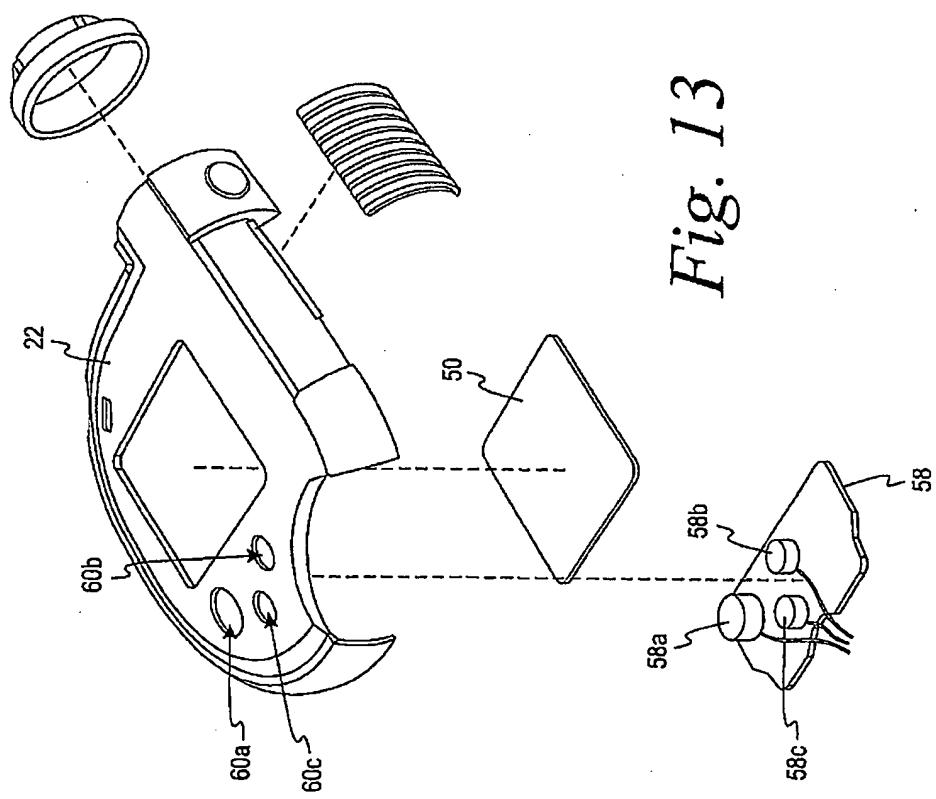


Fig. 13

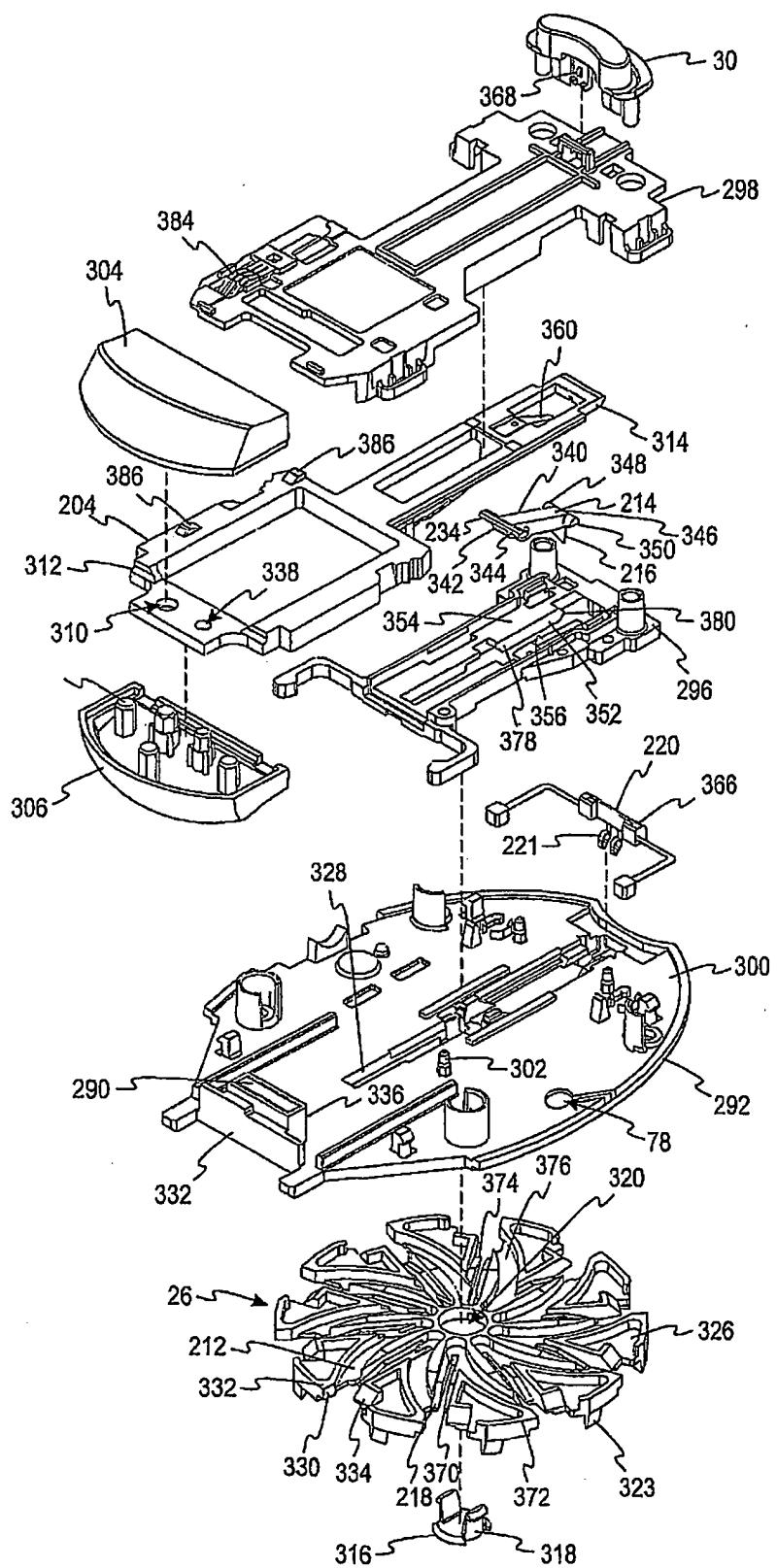
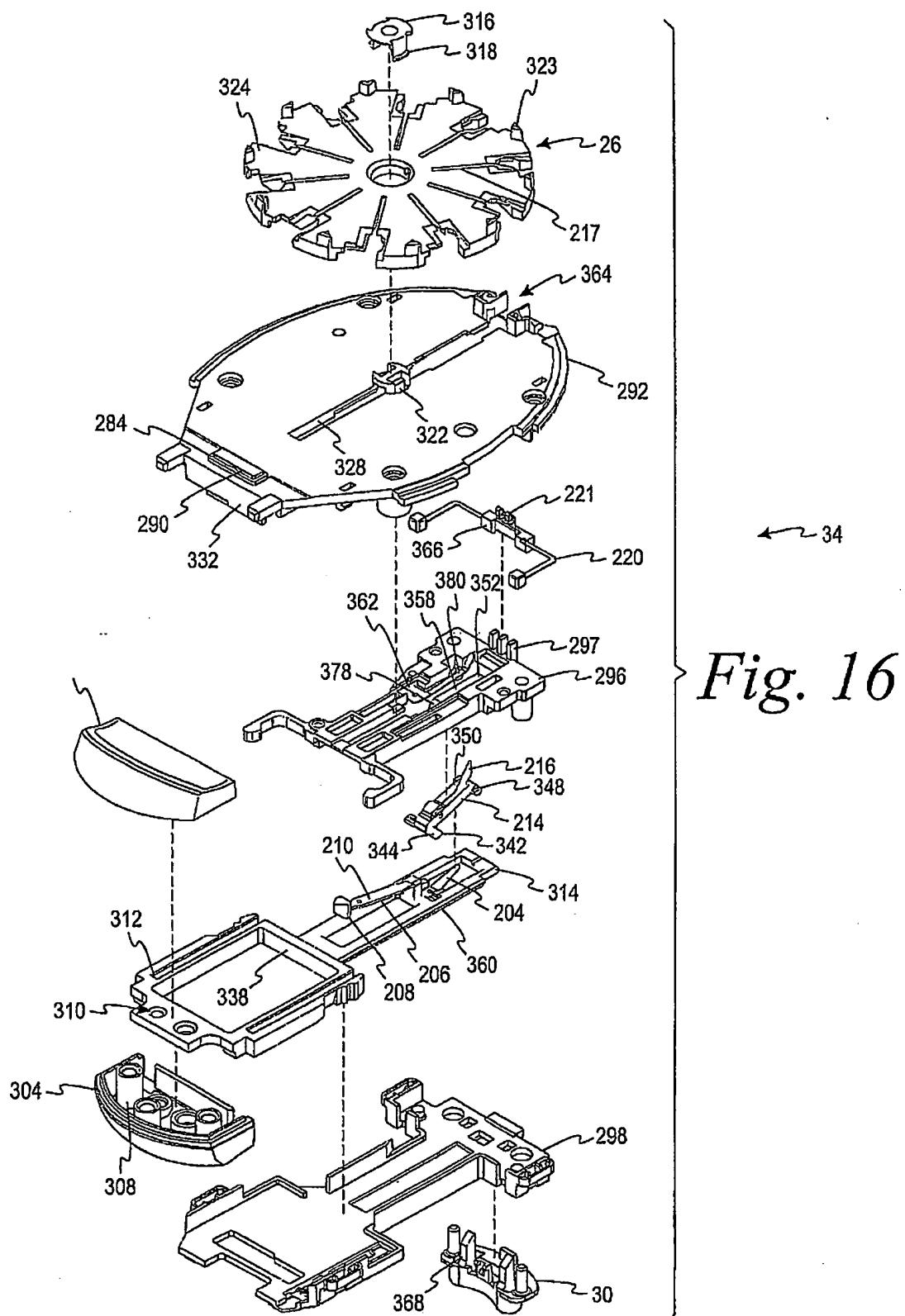


Fig. 15



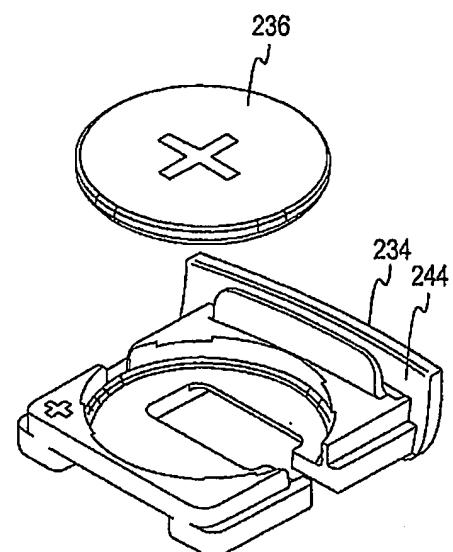


Fig. 17

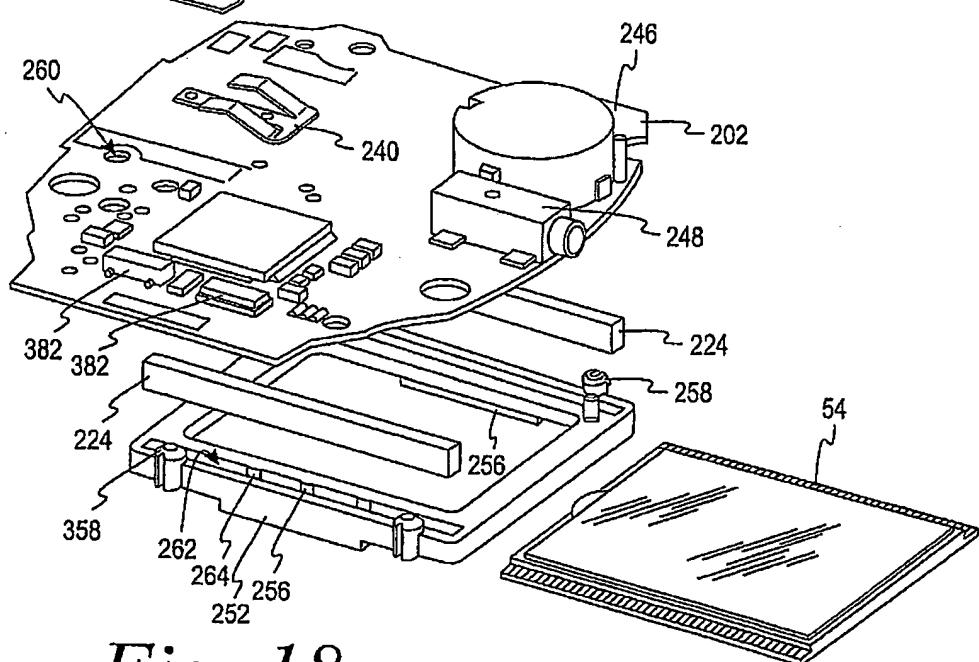
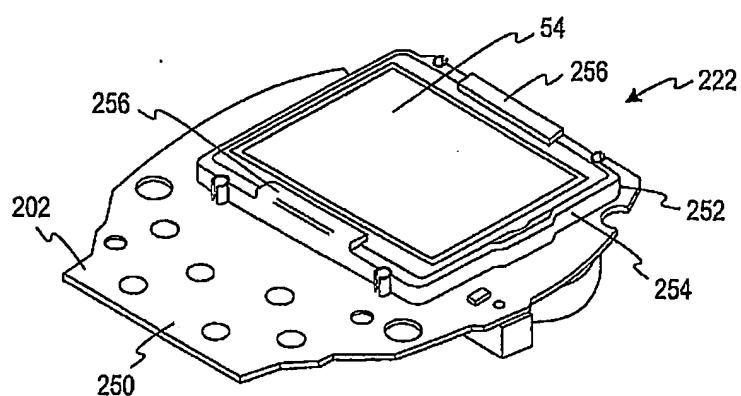
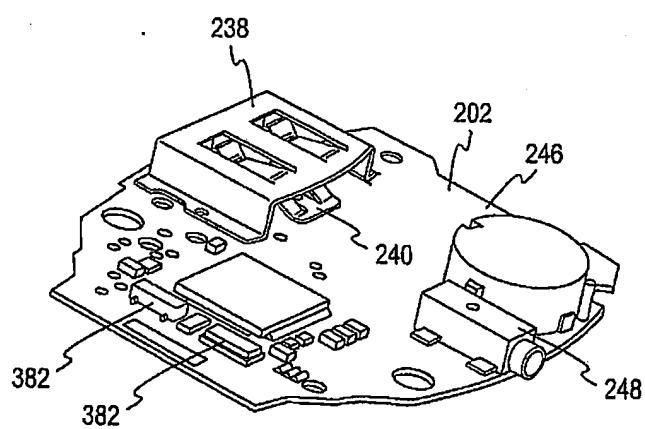


Fig. 18



*Fig. 19*



*Fig. 20*

RESUMO

"SISTEMA DE TESTE INTEGRADO PARA MONITORAR FLUIDOS CORPÓREOS"

Um instrumento de diagnóstico integrado para analisar uma amostra de fluido inclui um alojamento, um pacote de sensores, um mecanismo de acionamento de disco e um mecanismo de lancetar. O mecanismo de lancetar inclui um suporte de lanceta adaptado para engatar, de forma removível, uma base de uma lanceta, um êmbolo acoplado ao suporte de lanceta, um eixo que se estende através de uma porção central do êmbolo, uma mola circundando pelo menos parcialmente o eixo, e um cursor localizado em um trilho no exterior do alojamento.