



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej
Polskiej

(96) Data i numer zgłoszenia patentu europejskiego:
04.04.2012 15159027.0

(97) O udzieleniu patentu europejskiego ogłoszono:
**01.06.2016 Europejski Biuletyn Patentowy 2016/22
EP 2910188 B1**

(13) **T3**
(51) Int.Cl.
A61B 5/15 (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)

(54) Tytuł wynalazku:

Przyrząd do penetracji skóry

(30) Pierwszeństwo:
08.04.2011 GB 201105950
08.04.2011 US 201161473251 P

(43) Zgłoszenie ogłoszono:
26.08.2015 w Europejskim Biuletynie Patentowym nr 2015/35

(45) O złożeniu tłumaczenia patentu ogłoszono:
30.11.2016 Wiadomości Urzędu Patentowego 2016/11

(73) Uprawniony z patentu:
Owen Mumford Limited, Oxford, GB

(72) Twórca(y) wynalazku:
CHRISTOPHER HUDSON, Witney, GB
TIMOTHY MULLER, Witney, GB

(74) Pełnomocnik:
rzecz. pat. Renata Piekarz
AOMB POLSKA SP. Z O.O.
ul. Emilii Plater 53
28 piętro
00-113 Warszawa

PL/EP 2910188 T3

Uwaga:

W ciągu dziewięciu miesięcy od publikacji informacji o udzieleniu patentu europejskiego, każda osoba może wnieść do Europejskiego Urzędu Patentowego sprzeciw dotyczący udzielonego patentu europejskiego. Sprzeciw wnosi się w formie uzasadnionego na piśmie oświadczenia. Uważa się go za wniesiony dopiero z chwilą wniesienia opłaty za sprzeciw (Art. 99 (1) Konwencji o udzielaniu patentów europejskich).

Opis

[0001] Niniejszy wynalazek dotyczy przyrządów do penetracji skóry i w szczególności, ale nie wyłącznie, nakłuwaczy. Co będzie oczywiste, pewne ujawnione tutaj elementy można wykorzystać w zastosowaniach innych niż nakłuwacze, na przykład w przyrządach do wstrzykiwania.

[0002] Istnieje wiele przypadków, gdzie wymagane jest nakłucie skóry, aby uzyskać próbkę krwi kapilarnej np. do badań poziomu glukozy we krwi u diabetyków. Ważne jest, aby takie przyrządy działały skutecznie i mogły być łatwo montowane podczas produkcji. Istnieje znaczna korzyść w postaci zmniejszenia liczby części składowych i tym samym ułatwienia ich produkcji i montażu. Jednocześnie ważne jest, aby zapewnić bezpieczeństwo i niezawodną pracę użytkownikowi końcowemu.

[0003] W jednym przykładzie wykonania wiele nakłuwaczy zaprojektowanych jest do zastosowania z lancetem jednorazowym, przy czym sam przyrząd lancetu wykorzystywany jest wielokrotnie. Przed operacją nakłucia świeży lancet jest typowo ładowany do uchwytu lancetu w przyrządzie, który zostaje następnie naciągnięty i wyzwolony. Po wykorzystaniu zużyty lancet, zanieczyszczony teraz krwią, musi zostać przekazany do utylizacji. Połączenie między uchwytem lancetu i lancetem musi być wystarczające, aby trzymać lancet bezpiecznie podczas działania. Powszechnie w takim przypadku jest mocowanie na wcisk z łagodną formą działania zapadki. Aby uwolnić taki lancet, zapewnia się powszechnie pręt popychający, który popycha lancet poza uchwyt, wysuwając go. Przy takiej operacji istnieje niebezpieczeństwo, że aktywne popychanie zużytego lancetu poza uchwyt może powodować niezamierzone zakłucie igłą. Istnieje też ryzyko, że nacisk na lancet, po uwolnieniu z uchwytu, spowoduje jego wyrzucenie lub wystrzelenie do przodu. Z tego względu zaprojektowano układ, w którym uchwyt lancetu może bezpiecznie przytrzymywać lub trzymać lancet, ale który można zwolnić, aby umożliwić zużytemu lancetowi wypadnięcie bez konieczności popychania lancetu.

[0004] Inną cechą takich nakłuwaczy, gdzie lancet jest mocowany na wcisk w uchwycie lancetu i jest tam trzymany przez tarcie lub działanie zapadki, jest to, że do załadowania lancetu wymagana jest znaczna siła wkładania. Jest to problematyczne, ponieważ może prowadzić do przypadkowego usunięcia przez użytkownika nasadki

zabezpieczającej, która przeważnie osłania końcówkę lancetu przed użyciem, odkrywając w ten sposób lub wyginając końcówkę, przy czym obu przypadków trzeba unikać. Zapewniając układ, w którym gniazdo w uchwycie lancetu może być rozszerzanym środkiem, umożliwiono ładowanie lancetu do uchwytu lancetu z praktycznie zerową siłą wkładania, ale jest on pewnie trzymany po załadowaniu.

[0005] W naszym wcześniejszym przyrządzie Autolet® Life Clinisafe montowany jest element klinowy do prowadzenia poprzecznie do siły w sąsiedztwie krawędzi ścianki samego uchwytu lancetu. Takie działanie poprzecznego klinowania narzuca znaczne ograniczenia na projekt przyrządu. W US2006/0247670, US2009/0043326 i WO2006/096539 ujawniono układy, w których powoduje się rozszerzanie uchwytu lancetu poprzez prowadzenie wypukłości lub klina poprzecznie do szczeliny szczelinowej tulei uchwytu lancetu.

[0006] Inne nakłuwacze są znane, na przykład z EP1074219 i WO0128423.

[0007] Zgodnie z przedmiotem wynalazku zapewniany jest nakłuwacz według zastrzeżenia 1.

[0008] W niektórych przykładach wykonania zapewniony może być nakłuwacz mający:

obudowę;

uchwyt lancetu zamontowany ruchomo we wspomnianej obudowie, aby poruszał się w kierunku nakłuwania, przy czym uchwyt lancetu ma część przednią definiującą gniazdo do częściowego otaczania i trzymania podczas użytkowania tylnej części lancetu, a gniazdo jest rozszerzalne, umożliwiając wprowadzenie i/lub wyjęcie wspomnianego lancetu, i

element zwalniający lancet ruchomy w kierunku zasadniczo równoległym do wspomnianego kierunku nakłuwania między położeniem spoczynkowym i uwalniania, aby powodować ruch wspomnianego gniazda między stanem trzymania lancetu i stanem rozszerzonym.

[0009] Ruch elementu zwalniającego w kierunku zasadniczo równoległym do kierunku nakłuwania może pozwalać na dłuższy skok ruchu i w ten sposób mniejszą siłę, niż ten, w którym wprowadzany jest poprzecznie klin.

[0010] Korzystnie wspomniane gniazdo jest definiowane przez zasadniczo

cylicydryczną ściankę z materiału sprężystego mającą w sobie szczelinę, aby umożliwić sprężyste rozszerzanie i/lub kurczenie. Cylindryczną ściankę można zaopatrzyć w biegnące promieniowo rozszerzające się na zewnątrz występy oporowe rozmieszczone po jednym na każdym boku wspomnianej szczeliny, przy czym wspomniany element zwalniający ma odpowiednie powierzchnie krzywkowe współpracujące ze wspomnianym występem oporowym, a ruch elementu zwalniającego w kierunku zasadniczo równoległym do kierunku nakłuwania powoduje ruch gniazda między jego stanem mocowania lancetu i jego stanem rozszerzenia. Umieszczenie elementu zwalniającego lancet do podłużnego ruchu oznacza, że zwalniające działanie elementu zwalniającego nie wystaje lub nie wkracza do wnętrza gniazda. Oznacza to, że istnieje większa elastyczność projektu przy projektowaniu działania zwalniającego pod względem wymaganego osiowego zakresu ruchu elementu zwalniającego, proporcji skoku ruchu, w jakim realizowane jest rozszerzanie gniazda, korzyści mechanicznej i/lub nacisku aktywacji.

[0011] Korzystnie ścianka gniazda jest ukształtowana, a występy oporowe są rozmieszczone kątowno, aby zapewniać „zachodzenie na siebie”, tak aby przy rozszerzaniu gniazda występy oporowe były dociskane do siebie, aby rozszerzać gniazdo, aczkolwiek możliwe są układy, w których występy oporowe są ściskane od siebie, aby rozszerzać gniazdo. Korzystnie ścianka gniazda ma szczelinę obejmującą przednie i tylne kątowno przesunięte zasadniczo podłużnie rozciągające się części, aby zapewniać efekt zawijania lub zachodzenia na siebie. Zachodzenie na siebie może zapewniać, że lancet podczas użytkowania jest utrzymywany bardziej pewnie względem ruchu poprzecznego podczas ładowania i wyjmowania. Korzystnie wspomniany element zwalniający lancet jest dodatkowo ruchomy, aby naciągać uchwyt lancetu. Jest to nie tylko korzystnie technicznie, gdy pozwala na zmniejszenie projektu komponentu i prostszy mechanizm, ale zapewnia też intuicyjne działanie.

[0012] W przyrządach takich jak te opisane powyżej i w faktycznie w przyrządach, w których lancet jest aktywnie wypychany na zewnątrz stwierdzono ewentualne powstawanie trudności, gdy uchwyt lancetu przesuwa się do przodu podczas operacji zwalniania. W związku z tym zaprojektowano układ, w którym gdy element zwalniający lancet jest przesuwany, aby wypchnąć lancet, jego ruch jest też skuteczny w kontekście utrzymywania lub ograniczania ruchu do przodu.

[0013] W niektórych przykładach może być zapewniony nakłuwacz mający:

obudowę;

uchwyt lancetu zamontowany ruchowo wewnątrz wspomnianej obudowy, przy czym uchwyt lancetu ma część przednią do odbierania lancetu podczas użytkowania, i

element zwalniający lancet do przesuwania, aby umożliwić uwalnianie lancetu ze wspomnianego uchwytu lancetu,

przy czym ruch wspomnianego elementu zwalniającego lancet, aby uwolnić lancet, powoduje co najmniej jedno spośród przytrzymywania lub ograniczania ruchu wspomnianego uchwytu lancetu do przodu.

[0014] Korzystnie wspomniana obudowa lub związany z nią komponent zawiera element ograniczający uchwyt lancetu ruchomy między położeniem, w którym blokuje on ruch wspomnianego uchwytu lancetu do przodu i położeniem swobodnym, w którym ruch uchwytu lancetu do przodu nie jest blokowany. Wspomniany element zwalniający lancet może obejmować powierzchnię kontrolną, która, gdy wspomniany element zwalniający lancet przesuwa się, aby uwolnić lancet, sprzęga się ze wspomnianym elementem blokującym, aby przesunąć go do jego położenia blokowania.

[0015] Gdy nakłuwacz obejmuje układ wyzwalań zdolny do zatraskiwania i zwalniania wspomnianego uchwytu lancetu do ruchu pod wpływem sprężyny napędowej, wspomniany element ograniczający uchwyt lancetu jest korzystnie częścią wspomnianego układu wyzwalań.

[0016] Powszechnym projektem wielu nakłuwaczy jest zapewnienie obudowy, która ma przednią część nosową, która jest demontowalna, aby umożliwić załadowanie i wyjęcie lancetu, przy czym część nosowa zapewnia powierzchnię styku ze skórą z małym otworem, przez który wychodzi końcówka lancetu po wyzwoleniu. Gdy takie przyrządy stosują też aktywne lub pasywne działanie wypychania lancetu, ważne jest, aby przed wypchnięciem lancetu usunąć część nosową, gdyż w przeciwnym wypadku użytkownik może nieumyślnie wypchnąć lancet, pozostawiając go luźno w obudowie lancetu, stwarzając niebezpieczeństwo, że wysunie się on ponownie, wystawiając swoją końcówkę przez obudowę, prowadząc do zanieczyszczenia; alternatywnie nieprzytrzymywany lancet może wypaść z obudowy przy kolejnym otwarciu, zanim użytkownik będzie gotowy do jego utylizacji. Z tego względu

zaprojektowano układ, który zapewnia, że efektywne działanie wypychania lancetu jest powstrzymywane przynajmniej do czasu usunięcia części nosowej.

[0017] Zgodnie z tym w jednym przykładzie wykonania niniejszy wynalazek zapewnia nakłuwacz mający:

obudowę obejmującą część głównego korpusu i przednią część nosową demontowalną i wymienną, aby umożliwić ładowanie i wyjmowanie lancetu podczas użytkowania;

uchwyt lancetu zamontowany ruchomo we wspomnianej obudowie i mający część przednią do odbierania lancetu podczas użytkowania;

element zwalniający lancet ruchomy w kierunku wzdłużnym między tylnym położeniem spoczynkowym i przednim położeniem uwalniania, przy czym ruchowi wspomnianego elementu zwalniającego lancet do jego przedniego położenia uwalniania opiera się wspomniana przednia część nosowa po połączeniu ze wspomnianą częścią głównego korpusu.

[0018] W jednym przykładzie wykonania obecność przedniej części nosowej skutecznie blokuje ruch elementu zwalniającego lancet do jego położenia uwalniania, gdyż nie jest możliwe zepchnięcie części nosowej z przyrządu za sprawą nacisku wywieranego na element zwalniający lancet. W innym przykładzie wykonania przyrząd można zaprojektować tak, aby przy próbie wymuszenia położenia uwalniania elementu zwalniającego lancet, z częścią nosową wciąż na swoim miejscu, następowało wypchnięcie części nosowej. Wypchnięcie części nosowej może być zamierzonym działaniem przed wypchnięciem lancetu lub może być wskazane użytkownikowi jako niewłaściwe użycie.

[0019] Korzystnie wspomniany element zwalniający lancet jest ruchomy wzdłużnie i obejmuje podłużne przedłużenie przystosowane do współpracy ze wspomnianą przednią częścią nosową, aby zapobiegać ruchowi.

[0020] W przyrządach do penetracji skóry takich jak lancety i nakłuwacze wymagana jest często regulacja głębokości penetracji przez element penetracyjny odpowiednio do grubości skóry i konkretnej operacji penetracji. Powszechne jest zapewnianie na przykład w nakłuwaczach obudowy z gwintowaną częścią nosową, którą można wkręcać lub wykręcać, aby regulować jej osiowe położenie względem położenia bazowego, takiego jak położenie zatrzymania uchwytu lancetu (lub położenie skrajne

przednie). Komponenty takich przyrządów są powszechnie formowane wtryskowo i formowanie śrubowych powierzchni gwintowych na współpracujących powierzchniach komponentów wymaga złożonych form. Co więcej, montaż komponentów po uformowaniu wymaga nakręcenia jednego na drugi, co ponownie wymaga kątowej rejestracji i bardziej złożonej operacji montażu. Z tego względu zaprojektowano alternatywny układ, który eliminuje potrzebę stosowania ciągłych form gwintowych na którymkolwiek z komponentów.

[0021] W niektórych przykładach wykonania może być zapewniony przyrząd do penetracji skóry obejmujący:

obudowę;

ruchomy element wprowadzający umieszczony we wspomnianej obudowie i mający ostrą końcówkę i przystosowany do wprowadzania do w skórę odbiorcy;

układ głębokości penetracji obejmujący względnie nieruchomą część stanowiącą część lub zamocowaną do wspomnianej obudowy, i

część regulacji głębokości zamontowaną dla kątowego ruchu wokół osi na wspomnianej względnie nieruchomej części;

jedno spośród względnie nieruchomej części i części regulacji głębokości mającej tor krzywkowy zdefiniowany przez przerywaną powierzchnię krzywkową i drugiej, mającej krzywkowy element prowadzący przystosowany do współpracy ze wspomnianym krzywkowym torem, przy czym względny obrót wspomnianej części regulacji głębokości i wspomnianej części nieruchomej zmienia ich względne położenie osiowe.

[0022] Korzystnie wspomniana względnie nieruchoma część i wspomniana część stykająca się ze skórą obejmuje odpowiednie elementy zapadkowe, aby zapewniać działanie zapadkowe w rozmieszczonych w odstępach położeniach kątowych. Korzystnie ze wspomnianą powierzchnią krzywkową powiązana jest powierzchnia zatrzymująca do ograniczania względnego obrotu wspomnianego względnie ruchomego elementu. Wspomniana przerywana powierzchnia krzywkowa może podążać po zasadniczo śrubowej ścieżce względem osi, przy czym powierzchnia krzywkowa obejmuje naprzemienne, zwrócone przeciwstawnie elementy powierzchni krzywkowej definiujące razem wspomniany krzywkowy tor dla wspomnianego krzywkowego elementu prowadzącego.

[0023] Korzystnie elementy powierzchni krzywkowej mają mniejszy obwodowy rozmiar niż wspomniany krzywkowy element prowadzący.

[0024] Korzystnie co najmniej jedno spośród powierzchni krzywkowej i wspomnianego krzywkowego elementu prowadzącego jest sprężyste odkształcalne, aby umożliwić wprowadzenie wspomnianego krzywkowego elementu prowadzącego do wspomnianego toru krzywkowego poprzez przyłożenie osiowego obciążenia w operacji mocowania na wcisk. Mimo, że możliwa jest dowolna opcja, krzywkowy element prowadzący jest korzystnie zapewniany na wspomnianej części regulacji głębokości ze wspomnianym torem krzywkowym zapewnionym na wspomnianej względnie nieruchomej części.

[0025] Pożądane jest zapewnienie, aby po zablokowaniu nakłuwacza załadowany lancet nie został usunięty do momentu wyzwolenia przyrządu. Z tego względu zaprojektowano przyrząd, w którym, gdy lancet znajduje się w stanie naciągnięcia, mechanizm zwalniania lancetu jest hamowany do momentu wyzwolenia przyrządu.

[0026] Zgodnie z tym w innym przykładzie wykonania zapewniany jest nakłuwacz mający:

obudowę;

uchwyt lancetu zamontowany rozłącznie wewnątrz wspomnianej obudowy, przy czym uchwyt lancetu ma część przednią do przyjmowania lancetu podczas użytkowania;

element zwalnający lancet usuwany aby umożliwiać uwalnianie lancetu ze wspomnianego uchwytu lancetu;

układ wyzwiania zdolny do zatraskiwania i uwalniania wspomnianego uchwytu lancetu do ruchu pod wpływem sprężyny napędowej, przy czym wspomniany układ wyzwiania obejmuje element wyzwajający, który podczas lub po zatrzaśnięciu wspomnianego uchwytu lancetu przesuwają się do położenia uzbrojenia, będąc gotowym wyzwolenia, i

przy czym gdy uchwyt lancetu jest zatrzaśnięty, z układem wyzwajającym w jego położeniu uzbrojonym, układ wyzwajający blokuje efektywny ruch wspomnianego elementu zwalnającego lancet.

[0027] Korzystnie wspomniany element wyzwajający wystaje z powierzchni

wspomnianej obudowy, gdy jest w stanie uzbrojonym i element zwalniający lancet obejmuje zewnętrznie dostępny obsługiwany ręcznie element sterujący i element wyzwalający w swoim położeniu uzbrojonym leży na przewidywanej ścieżce elementu sterującego.

[0028] W każdym z powyższych przykładów wykonania ruch uchwytu lancetu do przodu można ograniczyć na wiele sposobów. W jednym korzystnym układzie uchwyt lancetu może mieć powierzchnię oporową na lub skierowaną do tylnego końca, która przesuwana się do zetknięcia z powierzchnią oporową na obudowie lub komponentem względnie do niej zamocowanym, aby definiować położenie skrajne przednie uchwytu lancetu.

[0029] Podczas gdy wynalazek opisano powyżej, obejmuje on dowolną wynalazczą kombinację cech opisanych powyżej lub w dalszej części opisu lub na rysunkach. Będzie zrozumiałe, że cechy różnych przykładów wykonania niniejszego wynalazku można przystosować w różnych przykładach wykonania, aby zapewnić innowacyjne kombinacje.

[0030] Wynalazek można zrealizować na wiele sposobów i, tylko tytułem przykładu, opisane zostaną teraz różne przykłady wykonania nakłuwacza według niniejszego wynalazku i jego modyfikacji w odniesieniu do załączonych rysunków, wśród których:

Figura 1 jest ogólnym widokiem perspektywnym przykładu wykonania nakłuwacza według niniejszego wynalazku;

Figura 2 jest widokiem rozstrzelonym przyrzędu z figury 1;

Figura 3 widokiem przekroju wzdłużnego przez przyrząd z figury 1;

Figury 4(a) i 4(b) to szczegółowy widok perspektywny mechanizmu zwalniania lancetu, przy czym dla przejrzystości usunięto element ostrzowy zespołu suwaka.

Figura 5 jest widokiem zespołu suwaka, uchwytu lancetu i zespołu wyzwalającego do ilustracji działania blokady uchwytu lancetu;

Figura 6 jest widokiem przekroju przez układ z figury 5 w powiększonej skali, przed zablokowaniem lancetu;

Figura 7 jest widokiem podobnym do figury 6, ale przedstawiającym uchwyt lancetu w stanie zablokowania;

Figura 8 to szczegółowy widok przekroju dla przedniego końca przyrządu, z suwakiem w położeniu przednim;

Figura 9 jest widokiem perspektywnym zespołu suwaka z usuniętym oparciem na kciuk.

Figura 10 jest widokiem zespołu regulatora głębokości po zmontowaniu;

Figura 11 jest widokiem rozstrzelonym zespołu regulatora głębokości;

Figury 12(a), 12(b) i 12(c) to powiększone widoki przedstawiające profil krzywkowego toru na tylnej części zespołu regulatora głębokości;

Figura 13 to widok przekroju poprzecznego przez część przednią i tylną zespołu regulatora głębokości;

Figura 14 to widok perspektywny częściowego przekroju drugiego przykładu wykonania niniejszego wynalazku, w którym zespół suwaka jest obciążony przez integralnie utworzone części sprężynowe, i

Figury 15(a) i (b) to widoki z boku przez trzeci przykład wykonania nakłuwacza według wynalazku, odpowiednio w stanie uzbrojonym i wyzwołonym.

[0031] Odnosząc się najpierw do figur 1 i 2, nakłuwacz według tego przykładu wykonania obejmuje główną obudowę 10 do przedniego końca, na którym zamocowany jest rozłącznie zespół regulatora głębokości 12. Z powierzchni górnej głównej obudowy 10 wystaje zewnętrznie dostępne oparcie na kciuk 14 zespołu suwaka, z główną częścią leżącą wewnątrz obudowy. Oparcie na kciuk 14 jest przesuwalne w kierunku odwrotnym (od zespołu regulatora głębokości), aby uzbroić lub naciągnąć przyrząd przed użyciem, i dalej ruchome do przodu, po użyciu, aby uwolnić zużyty lancet z przodu obudowy po usunięciu zespołu regulatora głębokości. Przyrząd jest wyzwolany poprzez wciśnięcie przycisku wyzwolania 16, który wyraźnie wystaje z obudowy po naciągnięciu przyrządu.

[0032] Jak można zobaczyć na figurze 2, główna obudowa 10 składa się z tylnej części głównej 18 i przedniej części głównej 20, które są ze sobą zatrzaśnięte. Wewnątrz znajduje się działająca na tylną powierzchnię wewnętrzną tylnej części głównej 18 główna sprężyna napędowa 22, której przedni koniec jest przyjmowany w cylindrycznym zagłębieniu w tylnej części uchwytu lancetu 24. Uchwyt lancetu 24 jest zaopatrzony w pobliżu swojego przedniego końca w zintegrowaną sprężystą

zatrzaszkową zapadkę wyzwalamą 26 (widoczną w powiększonej skali na figurach 3 i 8). Gdy uchwyt lancetu 24 jest przesuwany do tyłu z położenia przedstawionego na figurze 3 poprzez naciśnięcie w tył oparcia na kciuk 14, zatrzaszkowa zapadka wyzwalamą 26 przeskakuje przez występ oporowy 28 na powierzchni wewnętrznej obudowy, aby zatrzasnąć się za nim i po wykonaniu tego wypycha na zewnątrz przycisk wyzwalamia 16 tak, że wyraźnie wystaje on z obudowy. Na przednim końcu uchwytu lancetu 24 znajduje się utworzone integralnie zasadniczo cylindryczne gniazdo 30 do odbierania lancetu (niepokazanego). Jak można zobaczyć wyraźniej na figurach 4(a) i (b) w dół jednego boku cylindra i obwodowo biegnie szczelina w kształcie litery L, tak aby zapewniać ułożone naprzemiennie przednie i tylne płyty ścianki, które można wyginać lub częściowo odwijać, aby rozszerzyć średnicę wewnętrzną gniazda 30. Jak można również zobaczyć na figurach 4(a) i (b), promieniowo od zewnętrznej ścianki gniazda odstają dwa krzywkowe występy oporowe 34, 36, jeden, 34, umieszczony na przednim płacie ścianki i drugi, 36, umieszczony na mniejszym, tylnym płacie ścianki. Występy oporowe te 34, 36 są przesunięte względem siebie, zarówno kątowno, jak i wzdłużnie, jak pokazano. Współpracują one ze szczeliną prowadzącą 38 w podłużnej części wystającej 40 zespołu suwaka 42, którego integralną częścią jest oparcie na kciuk 14. Ścianki części wystającej 40 definiującej szczelinę kontrolną 38 są również położone naprzemiennie wzdłużnie i każda zawiera fazowaną powierzchnię zbiorczą 44.

[0033] Zespół suwaka 42 jest ograniczony do liniowego ruchu przesuwnego do przodu i do tyłu od położenia przedstawionego na figurach 1 i 3, przeciwstawiając się wpływowi odpowiednio przedniej i tylnej sprężyny obciążającej 46, 48. Przesuwanie zespołu suwaka do przodu angażuje jednocześnie występy oporowe 34 i 36, aby powodować wymuszenie ich ustawienia takiego, aby weszły do szczeliny kontrolnej 38. W ten sposób częściowo „odwijane” są części ścianki gniazda, aby je rozszerzyć, umożliwiając ładowanie lub wyjmowanie lancetu z wykorzystaniem odpowiednio minimalnej siły wkładania lub wyjmowania.

[0034] Gniazdo 30 ma też zewnętrzne wystające oparcia sprężyny 50, które stanowią oparcie dla jednego końca odbojowej sprężyny naciskowej 52, której drugi koniec osadzony jest w wewnętrznym występie pierścieniowym w przedniej części głównej 20. Otaczając przedni koniec uchwytu lancetu 24, w przedniej części głównej 20 w stosunku do ruchu wzdłużnego znajduje się wyzwalacz 54, który przenosi

sprężyste przycisk wyzwala 16 przez dwa ruchome zawiasy 17. Co widać wyraźniej na figurach 5 do 7, wywalacz ma dwa elastyczne ramiona blokujące 56, na których powierzchniach zewnętrznych znajdują się dwa profile rampowe 58. Ramiona blokujące 56 są zaprojektowane do współpracy z odpowiednio średnicowo przeciwstawnymi ramionami suwaka 60 mającymi fazowane krawędzie natarcia 62. Ramiona suwaka 60 są integralną częścią zespołu suwaka 42. Uchwyt lancetu 24 ma za gniazdem przyjmowania lancetu 30 sekcję o zmniejszonej szerokości definiującą dwa zwrócone do przodu występy blokujące 64. Przesuwanie zespołu suwaka 42 do przodu z położenia przedstawionego na figurze 6 powoduje, że ramiona suwaka 60 sprzęgają się z profilami rampowymi 58 na ramionach blokujących 56, aby popychać je do wewnątrz do położenia przedstawionego na figurze 7, gdzie blokują one ruch do przodu uchwytu lancetu 24.

[0035] Zespół suwaka 42 obejmuje na swojej podstawie ostrze lub element ostrzowy 65, który wystaje do przodu z jednej strony części wystającej 40 i który wybiega poza wywalacz 54, kończąc się tuż za przednią powierzchnią przedniej części głównej 20, gdy zespół suwaka 42 znajduje się w swoim położeniu spoczynkowym. Ostrze 65 zaprojektowane jest tak, aby zespół suwaka 42 nie można było przesunąć do przodu z jego położenia spoczynkowego, aby uwolnić lancet, aż do momentu usunięcia zespołu regulatora głębokości 12.

[0036] Odnosząc się bardziej szczegółowo do figur 10 do 13, regulator głębokości 12 wykonany jest ze względnie nieruchomej części tylnej 66, która łączy się rozłącznie z przednim końcem przedniej części głównej poprzez mocowanie zatrzaskowe lub podobne, w pojedynczej orientacji kątowej, i która, jak zauważono, blokuje ruch do przodu ostrza 65, gdy jest zamocowana. Wewnątrz części tylnej 66 znajdują się przerywane, zwrócone do przodu powierzchnie krzywkowe, odpowiednio 61, 63, które definiują śrubowy tor krzywkowy, który działa jak gwint. Otwór 68 w części tylnej umożliwia podgląd oznaczeń 69 na przedniej części regulatora głębokości 70. Wewnętrznie, część ścianki w sąsiedztwie wspomnianego otworu jest lokalnie pogrubiona, aby zapewniać ograniczniki 71, 72 w kierunku zgodnym i przeciwnym do wskazówek zegara, aby ograniczać obrót części przedniej 70. Powierzchnie krzywkowe 61, 63 przebiegają naprzemiennie i nie zachodzą na siebie w sensie osiowym, co oznacza, że część tylną 62 można utworzyć w formie, którą można otwierać i zamykać osiowo bez potrzeby stosowania gwintowanego elementu formy,

który wymaga wykręcenia z formy. Część tylna 62 obejmuje też wewnętrzną cylindryczną tuleję 74, która zasadniczo otacza gniazdo 30 uchwytu lancetu. Na zewnętrznej cylindrycznej ścianie tulei znajduje się zaczepek 76 z utworzonymi dwiema szczelinami 78, aby umożliwić sprężyste wyginanie zaczepu.

[0037] Część 70 regulatora głębokości obejmuje element w kształcie ściętego stożka zakończony poprzeczną ścianką 80 z otworem na lancet 82 otoczonym równoodległymi wypustkami 84 zaprojektowanymi do zapewniania funkcji rozpraszania lub dezorientacji nerwów. Reszta części przedniej regulatora głębokości jest wewnątrz rowkowana 86, aby współpracować z zaczepem 76 na części tylnej, zapewniając klikanie lub działanie zapadkowe podczas obrotu regulatora głębokości. Na tylnej krawędzi części przedniej 70 utworzony jest krzywkowy element prowadzący 88, który jest fazowany, jak pokazano na figurach 11 i 13, aby można było go zatrzaśkiwać za jedną lub większą liczbą powierzchni krzywkowych 61, 63 na części tylnej 64. Oznacza to, że części tylną i przednią 66, 70 zespołu regulatora głębokości 12 można zmontować po prostu wpychając ją osiowo jedno w drugie i nie jest wymagany żaden obrót. Działanie zatrzaśkiwania zaprojektowane jest w sposób wystarczająco trwały, aby dwóch części nie można było łatwo rozdzielić po zmontowaniu. Po zmontowaniu przednią część regulatora głębokości można obrócić o około 270°, przy czym obrót stopniowo reguluje względne położenie osiowe, zmieniając w ten sposób efektywną głębokość penetracji przy operacji nakłuwania.

[0038] Podczas pracy przyrządu, po ustawieniu zespołu regulatora głębokości 12, aby osiągnąć pożądaną penetrację, zespół regulatora głębokości jest demontowany z przodu przyrządu i poprzez nacisk kciuka na oparcie na kciuk 14 przesuwany jest do przodu zespół suwaka 42, aby uwolnić zużyty lancet (jeśli występuje) poprzez rozszerzenie gniazda 30 uchwytu lancetu dzięki działaniu występów oporowych 34, 36 zgromadzonych w szczelinie 38 części wystającej 40. Przy utrzymaniu położenia rozszerzonego w uchwycie lancetu umieścić można świeży lancet, co nie wymaga żadnej znacznej siły osiowej. Po wprowadzeniu lancetu suwak może powrócić do swojego położenia spoczynkowego i przywrócić gniazdu swoją postać nierozszerzoną, chwytając w ten sposób lancet. Następnie z przodu przyrządu umieszczany jest z powrotem zespół regulatora głębokości 12 i przyrząd zostaje naciągnięty poprzez przesunięcie suwaka do tyłu. Zespół suwaka sprzęga się z uchwytem lancetu i popycha go do tyłu, przeciwstawiając się sile sprężyny

napędowej 22, do momentu aż sprężysta zapadka 26 wskoczy za występ oporowy 28 na obudowie, aby się zatrzasnąć i w ten sposób wypchnąć wyraźnie przycisk wyzwalania 16. Użytkownik przenosi wtedy przyrząd do miejsca penetracji i wyzwala lancet, wciskając przycisk 16.

[0039] W nieprzedstawionej modyfikacji oparcie na kciuk 14 może rozciągać się do przodu, tak że w jego położeniu spoczynkowym jego przednia krawędź leży tuż przy tyle otworu, w którym znajduje się przycisk wyzwalania 16. W ten sposób, gdy przyrząd jest naciągany i przycisk wyzwalania 16 jest wyraźnie wypychany z obudowy poprzez zatrzaśnięcie uchwytu lancetu, przycisk lancetu blokuje ruch do przodu oparcia na kciuk 14 i tym samym nie jest możliwe przesunięcie suwaka do przodu aż do wyzwolenia przyrządu.

[0040] W drugim przykładzie wykonania, przedstawionym na figurze 14, przednią i tylną sprężynę obciążającą 46 i 48, które obciążają zespół suwaka można zastąpić uformowanymi integralnie częściami sprężynowymi 46', 48', dodatkowo zmniejszając w ten sposób liczbę komponentów.

[0041] Odnosząc się teraz do trzeciego przykładu wykonania, jest on podobny pod względem budowy do poprzednich przykładów wykonania i podobnym komponentom nadano takie same numery odniesienia i nie zostaną one ponownie szczegółowo opisane. W pierwszym i drugim przykładzie wykonania, gdy przyrząd jest wyzwolany, przesuw do przodu uchwytu lancetu 24 jest ograniczony przez zwróconą do przodu powierzchnię oporową na uchwycie lancetu, która przesuwa się do zetknięcia ze zwróconą do tyłu powierzchnią oporową na obudowie lub powiązany z nią komponentem. W trzecim przykładzie wykonania przesuw do przodu uchwytu lancetu 24 jest ograniczany przez skierowaną do przodu powierzchnię oporową 90 na formacji 92 na tylnym końcu uchwytu lancetu 24 sprzęgającej się ze zwróconym do tyłu występem 94 wystającym do wewnątrz ze ścianki obudowy.

Zastrzeżenia patentowe

1. Nakłuwacz mający:

obudowę zawierającą część głównego korpusu (10) i przednią część nosową (12) demontowalną i wymienną, aby umożliwić ładowanie i wyjmowanie lancetu podczas użytkowania;

uchwyt lancetu (24) zamontowany ruchomo we wspomnianym głównym korpusie (10) i mający część przednią do odbierania lancetu podczas użytkowania;

element zwalniający lancet (40, 42) ruchomy w kierunku wzdłużnym między tylnym położeniem spoczynkowym i przednim położeniem uwalniania, przy czym ruchowi wspomnianego elementu zwalniającego lancet (40, 42) do jego przedniego położenia uwalniania zapobiega lub opiera się wspomniana przednia część nosowa (12) po połączeniu ze wspomnianą częścią głównego korpusu (10).

2. Nakłuwacz według zastrzeżenia 1, gdzie element zwalniający lancet (40, 42) jest ruchomy w kierunku, który jest zasadniczo równoległy do kierunku nakłuwania.

3. Nakłuwacz według zastrzeżenia 1 albo 2, gdzie wspomniany element zwalniający lancet (40, 42) jest ruchomy wzdłużnie i obejmuje podłużne przedłużenie (65) przystosowane do współpracy ze wspomnianą przednią częścią nosową (12), aby zapobiegać ruchowi.

4. Nakłuwacz według zastrzeżenia 3, gdzie podłużne przedłużenie (65) wystaje do przodu, kończąc się tuż za powierzchnią przednią głównego korpusu (10), gdy element zwalniający lancet (40, 42) znajduje się w swoim położeniu spoczynkowym.

5. Nakłuwacz według zastrzeżenia 3 albo 4, gdzie podłużne przedłużenie (65) jest skonfigurowane do zapobiegania ruchowi elementu zwalniającego lancet (40, 42) do przodu do jego położenia uwalniania, gdy do głównego korpusu (10) podłączona jest przednia część nosowa (12).

6. Nakłuwacz według któregokolwiek z zastrzeżeń od 1 do 5, gdzie obecność

EP 2 910 188 B1

przedniej części nosowej (12) blokuje ruch elementu zwalniającego lancet (40).

7. Nakłuwacz według któregokolwiek z zastrzeżeń od 1 do 6, gdzie przyrząd jest skonfigurowany tak, że przy próbie wymuszenia położenia uwalniania elementu zwalniającego lancet (40, 42), gdy przednia część nosowa (12) podłączona jest do części głównego korpusu (10), następuje wypchnięcie części nosowej (12).

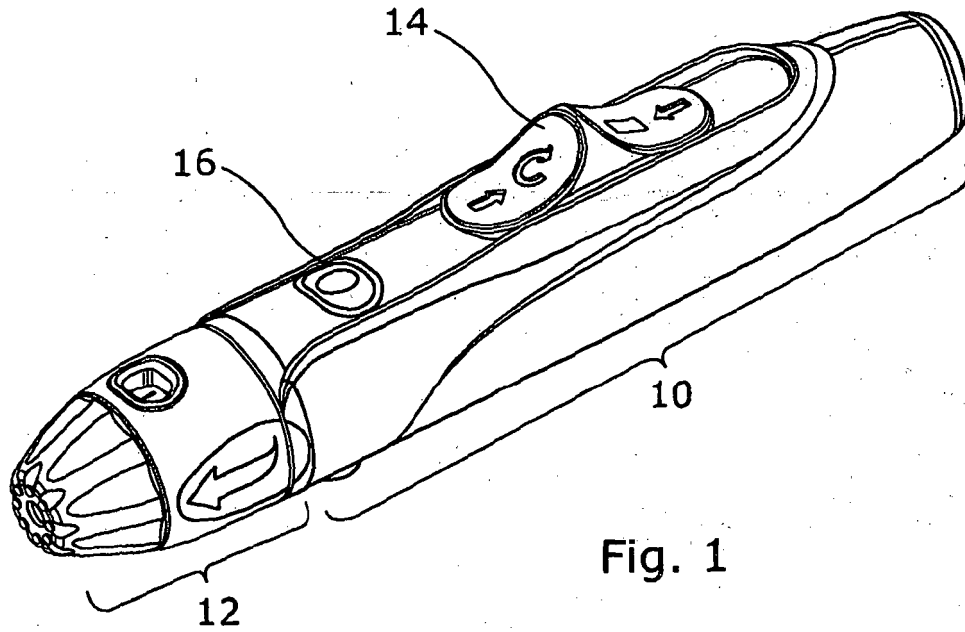


Fig. 1

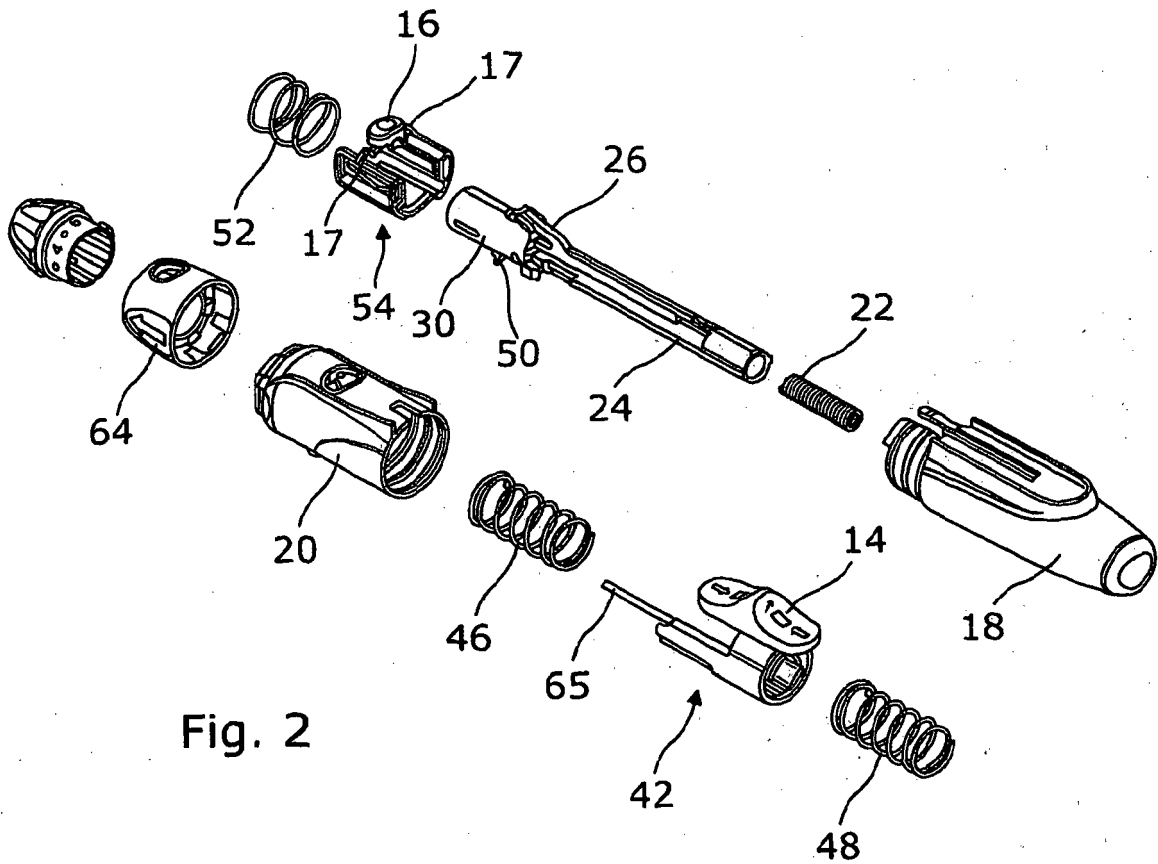


Fig. 2

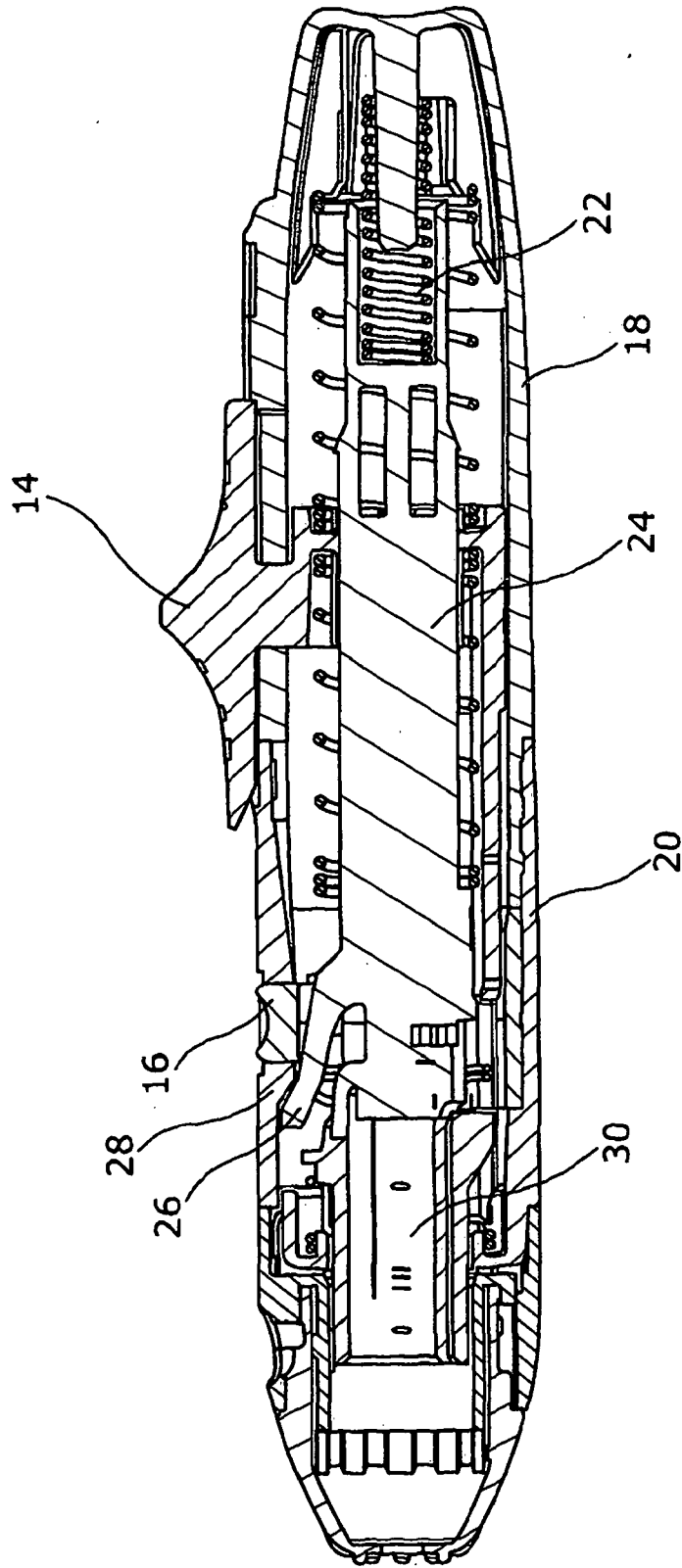
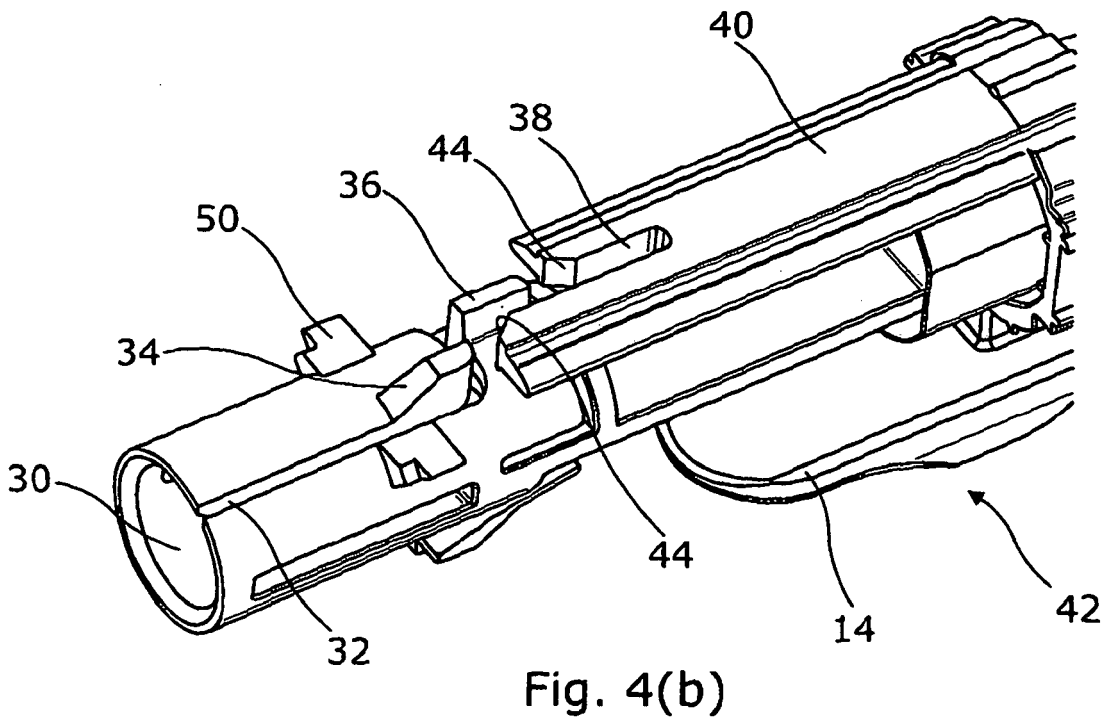
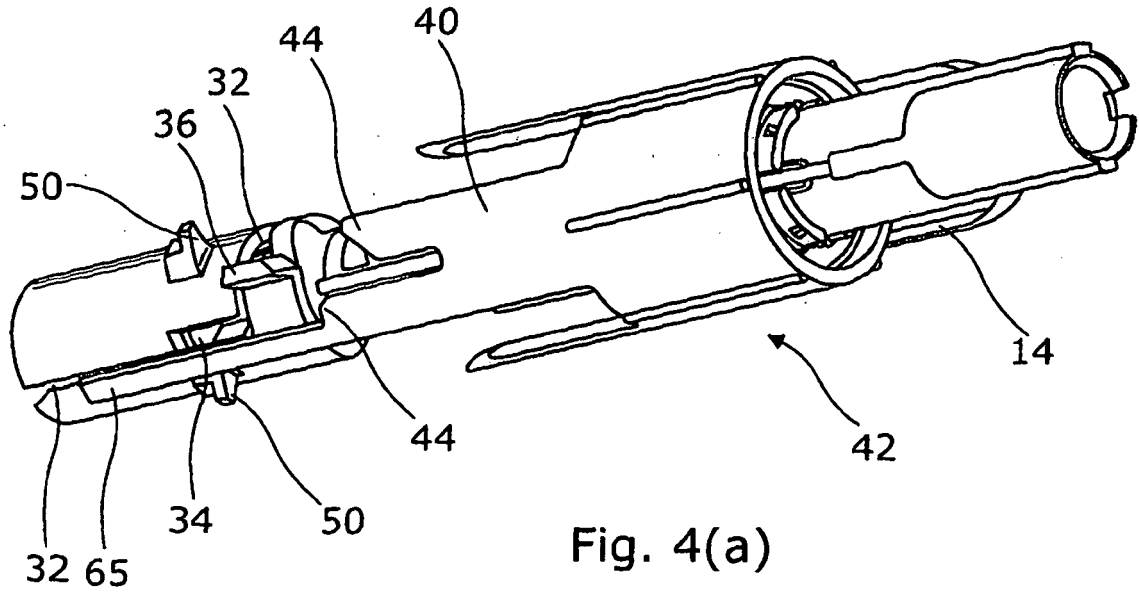


Fig. 3



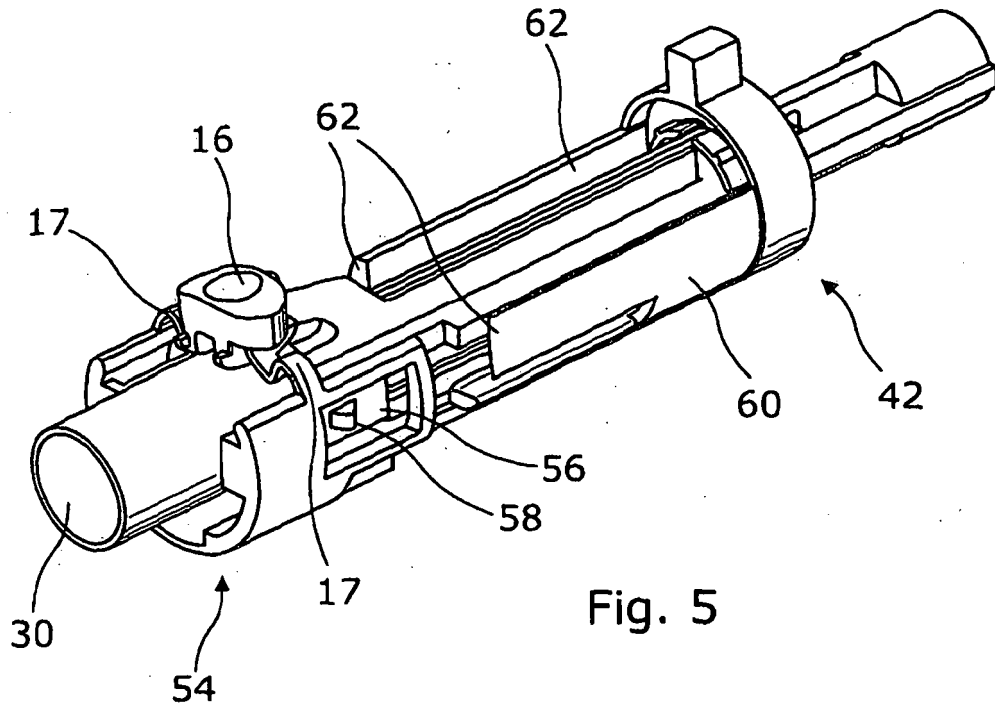


Fig. 5

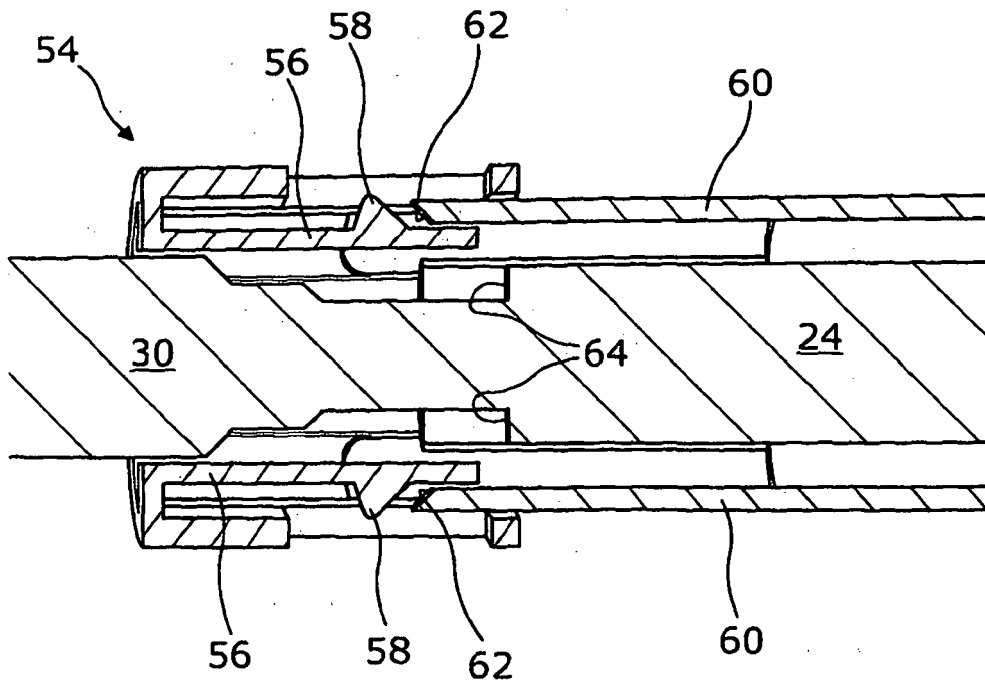
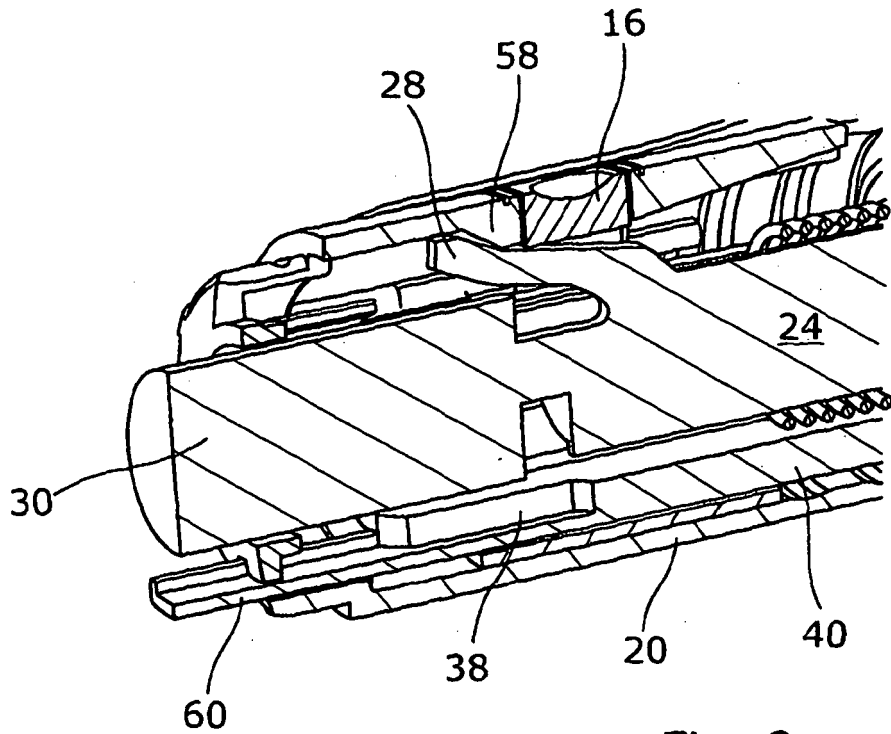
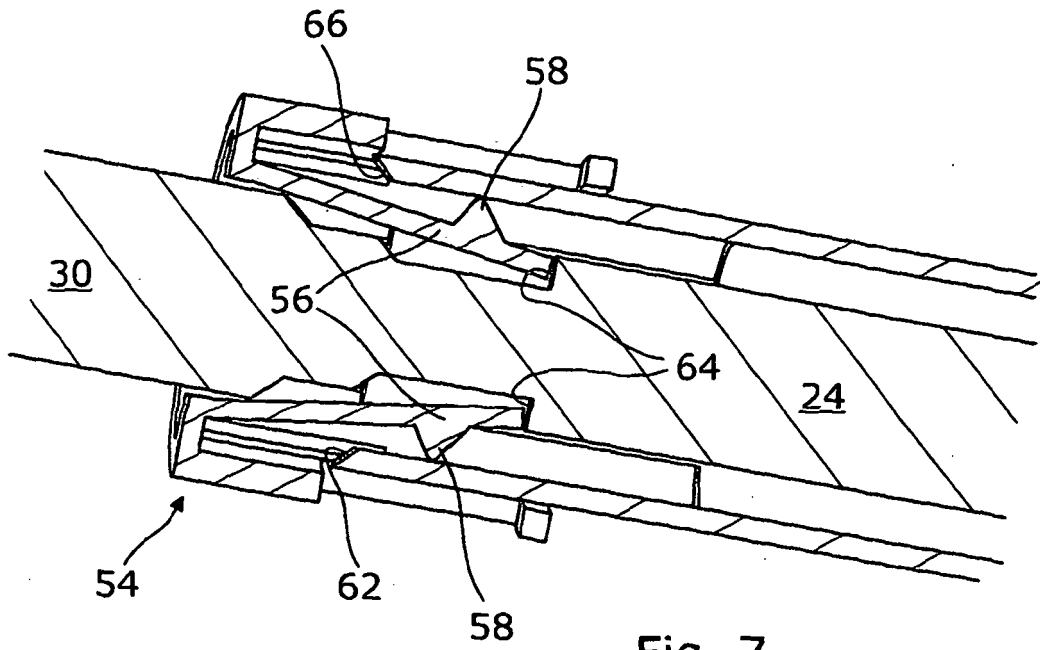
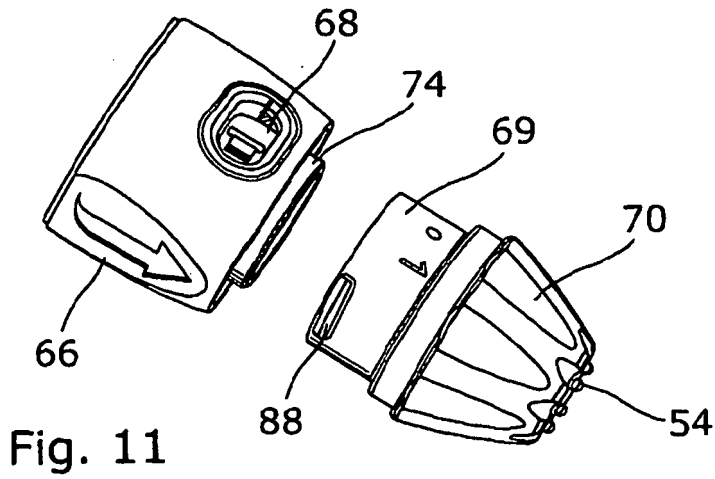
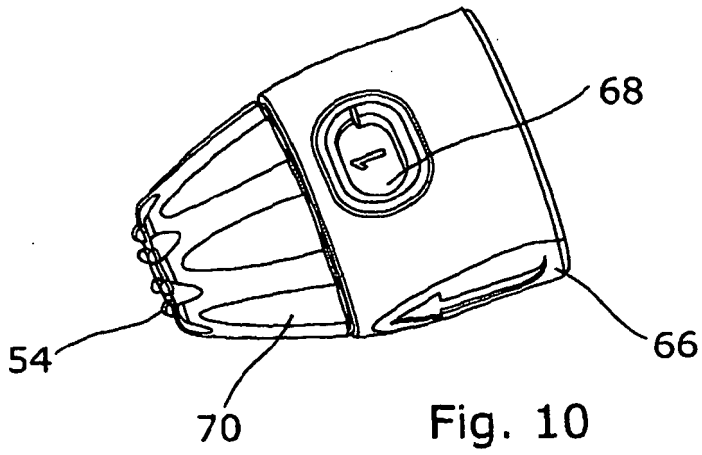
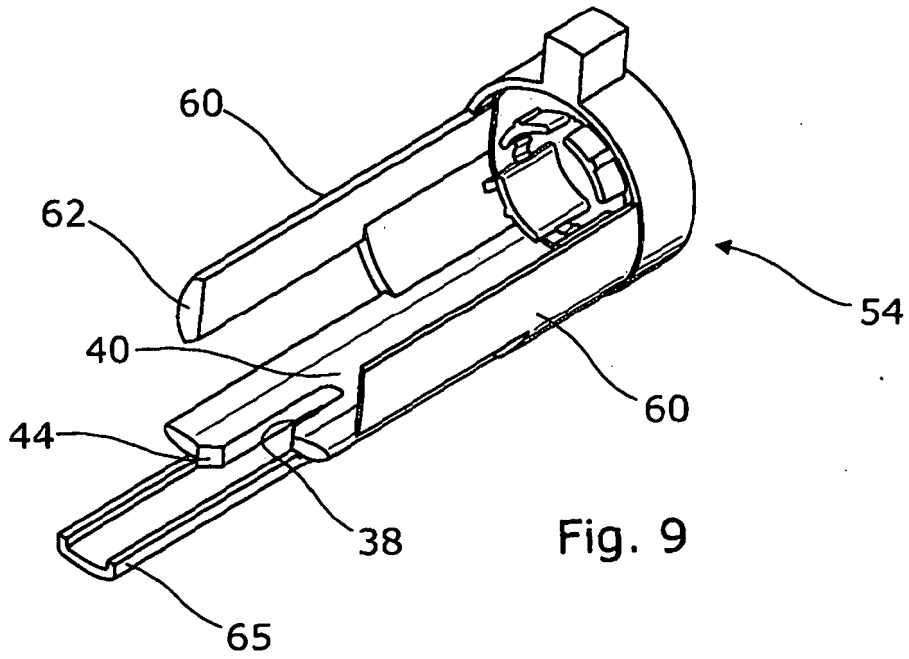


Fig. 6





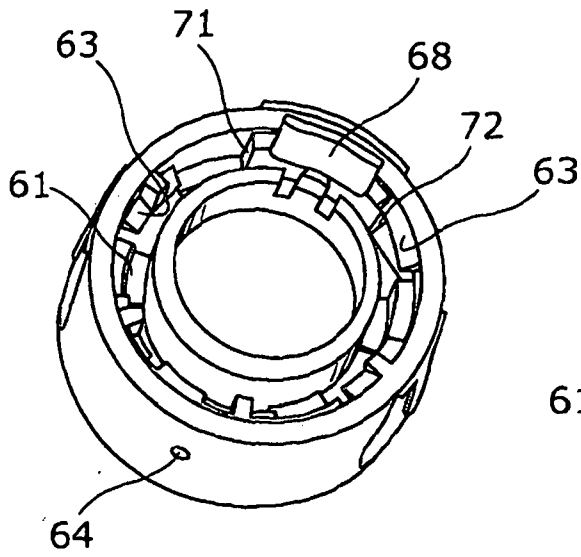


Fig. 12(a)

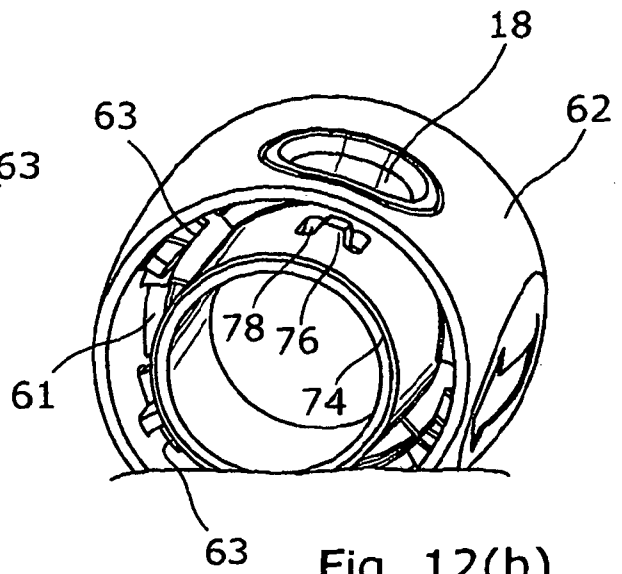


Fig. 12(b)

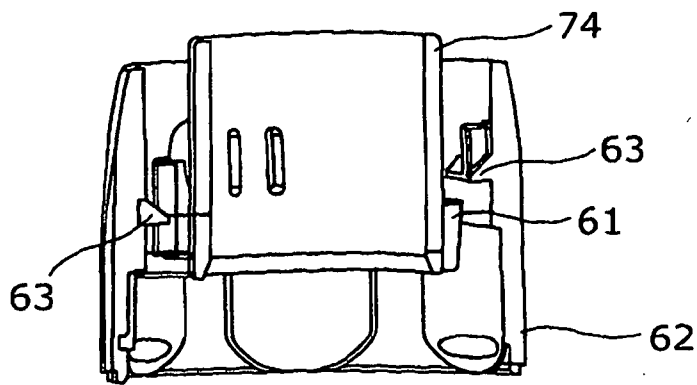


Fig. 12(c)

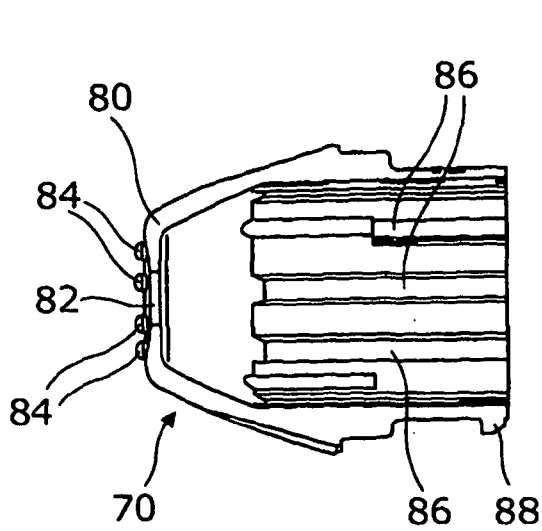
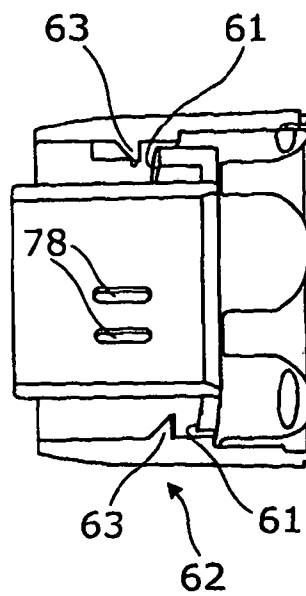


Fig. 13



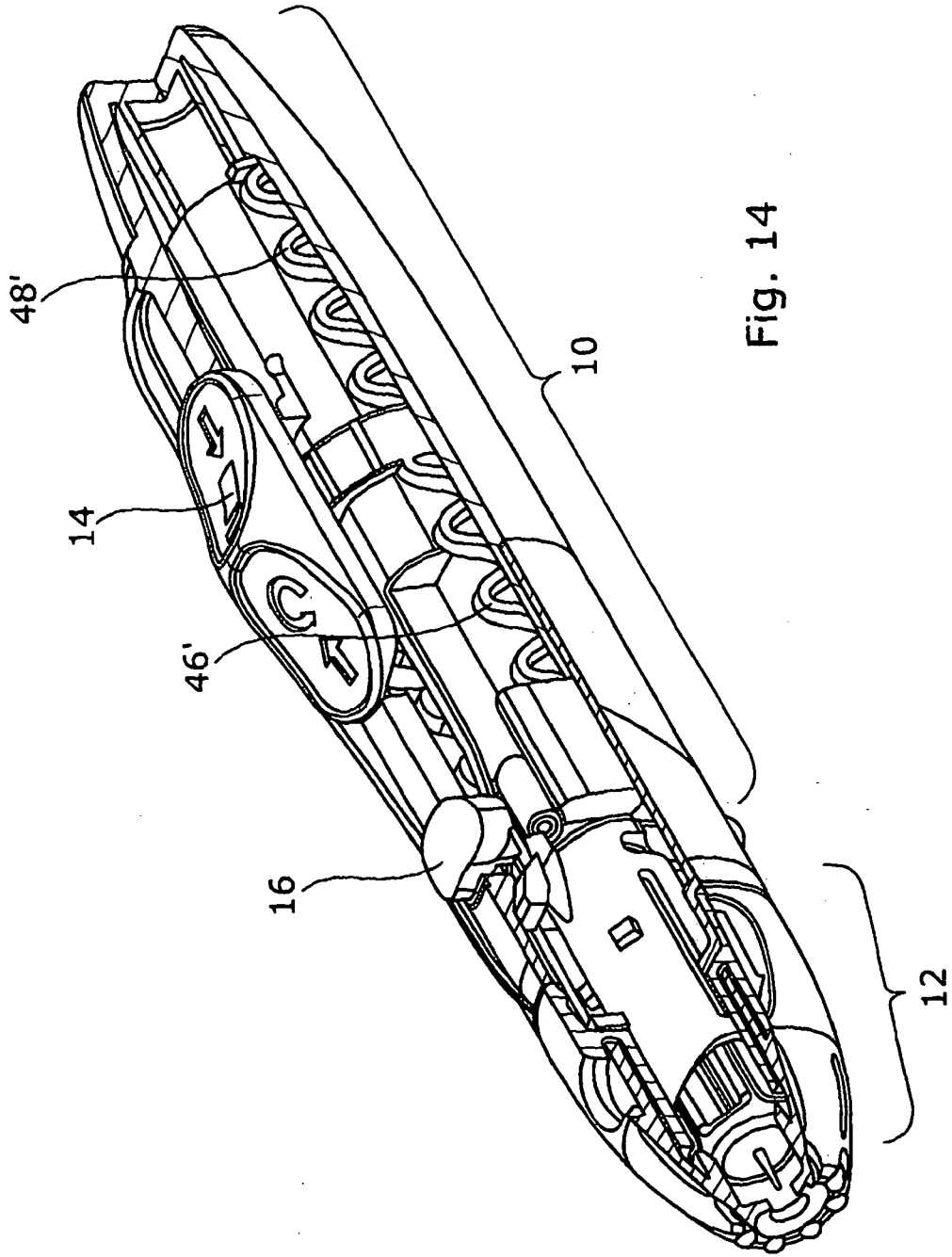


Fig. 14

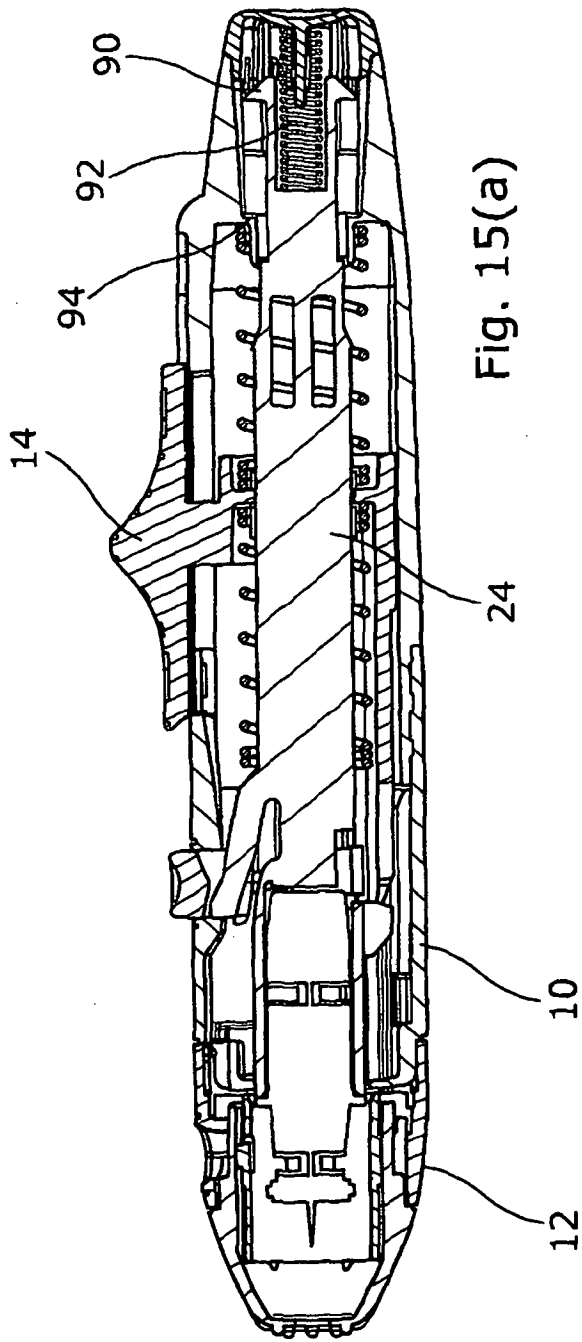


Fig. 15(a)

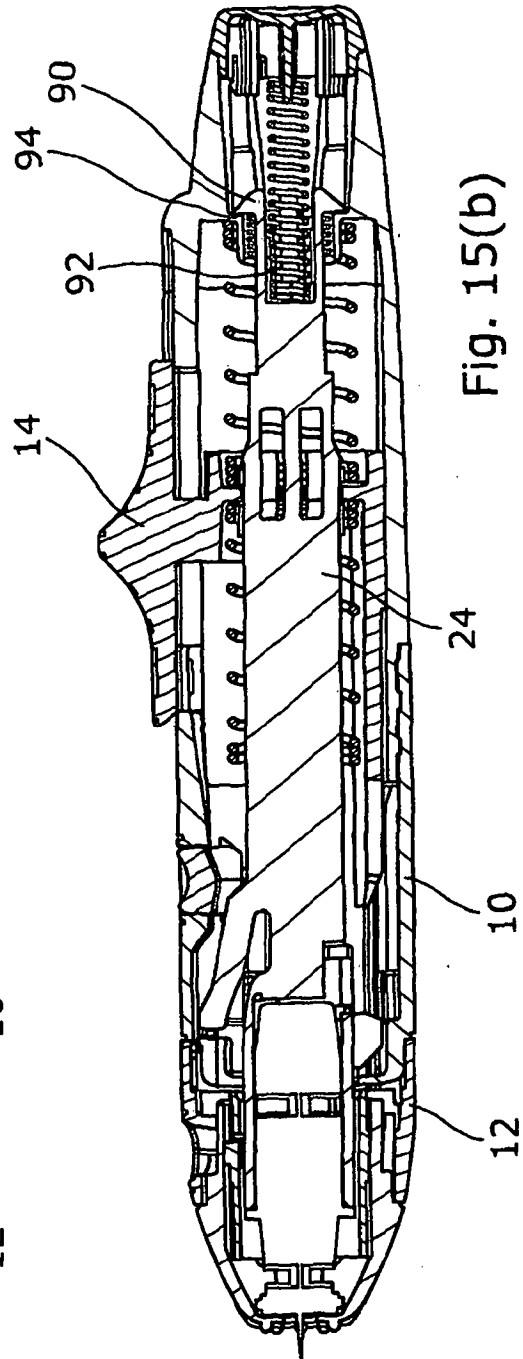


Fig. 15(b)

WCZEŚNIEJSZE PUBLIKACJE WYMIENIONE W OPISIE

Niniejsza lista publikacji przywołanych przez Zgłaszającego przygotowana jest wyłącznie dla wygody czytelników. Nie stanowi ona części europejskiego dokumentu patentowego. Chociaż dołożono wielkiej staranności przy układaniu listy przywołanych publikacji, nie można wykluczyć błędów lub pominieć, a Europejski Urząd Patentowy uchyla się od wszelkiej odpowiedzialności w tym względzie.

Dokumenty patentowe wymienione w tym opisie

- US 20060247670 A [0005]
- US 20090043326 A [0005]
- WO 2006096539 A [0005]
- EP 1074219 A [0006]
- WO 0128423 A [0006]