

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19) ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: 08.06.2001

(32) Datum podání prioritní přihlášky: 09.06.2000 12.01.2001

(31) Číslo prioritní přihlášky: 2000/210808 2001/261513

(33) Země priority: US US

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: 12.11.2003
(Věstník č. 11/2003)

(86) PCT číslo: PCT/US01/18482

(87) PCT číslo zveřejnění: WO01/095806

(21) Číslo dokumentu:

2002 - 4006

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:

A 61 B 5/15

(71) Přihlašovatel:

DIABETES DIAGNOSTICS, INC., Waltham, MA, US;

(72) Původce:

Moerman Piet, St. Martens-Latem, BE;

(74) Zástupce:

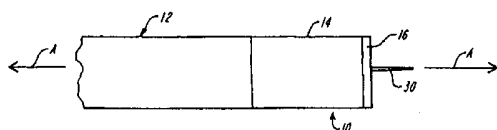
Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Krytka pro incizní zařízení a incizní zařízení

(57) Anotace:

Krytka (10) je určena pro incizní zařízení pro vpich do kožní tkáně. Incizní zařízení obsahuje chránicí část (12), která má proximální konec a distální konec, a lancetu (30) upevněnou uvnitř chránicí části (12). Lanceta (30) je pohyblivá vůči chránicí části (12) podél první osy. Krytka (10) obsahuje těleso (14), které má proximální konec a distální konec. Proximální konec tělesa (14) krytky (10) je připojen k distálnímu konci chránicí části (12) incizního zařízení. K distálnímu konci tělesa (14) je připojen spojovací kroužek (16), který obsahuje otvor (18) pro prostrčení části lancety (30) incizního zařízení. Spojovací kroužek (16) má tvarovaný povrch v podstatě orientovaný kolem druhé osy odlišné od první osy pro stlačení kožní tkáně pro usnadnění vytlačení vzorku krve po vpichu do kožní tkáně. Těleso (14) krytky (10) nebo jeho část může být průhledné, průsvitné nebo neprůhledné.



Krytka pro incizní zařízení a incizní zařízení

Související přihlášky

Tato žádost nárokuje priority prozatímní patentové aplikace sériového čísla 60/210,808 podané 9. června 2000 a prozatímní patentové aplikace sériového čísla 60/261,513 podané 12.ledna 2001, jejichž obsah je zde zahrnut citací.

Oblast techniky

Předkládaný vynález obecně souvisí s incizním zařízením pro incizi kožní tkáně a pro odebrání kapalného vzorku.

Dosavadní stav techniky

Běžně užívané lancety mají obecně pevnou hlavní část a sterilní jehlu, která vyčnívá z jednoho konce. Lanceta může být použita pro propíchnutí kůže, čímž z otvoru umožní odebrání vzorku krve. Krev je poté přenesena do odběrového, testovacího zařízení. Běžně je krev odebírána ze špičky prstů, které jsou většinou postačujícím zdrojem. Hustota nervů v této oblasti však u mnoha pacientů způsobuje značnou bolest. Pro dosažení míst, která jsou méně citlivá, jsou někdy praktikovány odběry vzorků z různých míst, jako jsou ušní lalůčky nebo končetiny. Je méně pravděpodobné, že tato místa poskytnou dostatečný objem krve a znesnadňují přímý přenos krve do testovacího zařízení.

Opakovaný vpich na omezených povrchových plochách (jako jsou špičky prstů) vedou k tvrdnutí. Toto zvyšuje obtížnost v odebrání krve a u uživatele zvyšuje bolest. Pro snížení strachu z vpichu do kůže a s tím spojenou bolestí, byla vyvinuta celá řada zařízení, opatřených pružinou.

Po vpichu do kůže jsou běžná incizní zařízení odložena a uživatel volnou rukou vymačkává krev z vpichu. Tato technika vyžaduje čisté odkládací místo pro incizní zařízení a obouruční manipulaci. Jakmile krev začne z místa vpichu kapat, uživatel přenesse krev na testovací proužek vhodného měřiče.

Často je požadováno odebrání vytlačeného vzorku z pacienta a poté zavedení tohoto vzorku do testovacího zařízení kontrolovatelným způsobem. Některé monitorovací systémy krevní glukosy například vyžadují, aby byl vzorek krve aplikován do testovacího zařízení, které je ve spojení s testovacím přístrojem. V takových situacích, zavedení prstu pacienta přímo do testovacího zařízení představuje určité riziko kontaminace krví předchozího pacienta. S takovými systémy, zejména v nemocničním prostředí, je běžné napíchnutí pacienta, odebrání vzorku do mikropipety pomocí kapilárního působení a poté přenos vzorku z pipety do testovacího zařízení.

Tato incizní zařízení však neextrahují („nevytlačují“) dostatečný vzorek z různých povrchů vpichu. Například, zakřivený povrch špičky prstu vyžaduje pro rychlou a účinnou extrakci krve z pacienta aplikaci správného množství tlaku. Z těchto důvodů je zapotřebí incizní zařízení, které se může přizpůsobit vpich jak do zakřivených povrchů (např. špičky prstů), tak i do rovných povrchů (např. předloktí nebo nohy), a vytlačit dostatečný objem krve nebo intersticiální tekutiny a zároveň snížit bolestivost pociťovanou uživatelem.

Popis vynálezu

Předkládaný vynález poskytuje krytku na incizní zařízení pro vpich do kožní tkáně. Krytka zahrnuje těleso krytky, která má proximální konec pro připojení k distálnímu

konci chránicí části incizního zařízení, a spojovací kroužek, připojený k distálnímu konci tělesa krytky. Spojovací kroužek zahrnuje otvor pro prostrčení části lancety incizního zařízení. Spojovací kroužek má mnohvrstevný povrch orientovaný obecně kolem osy odlišné od osy pohybu lancety. Mnohvrstevný povrch je navržen tak, aby stlačil kožní tkáň a ulehčoval vytlačení vzorku tekutiny po incizi kožní tkáně. Vzorek tekutiny může zahrnovat krev, intersticiální tekutinu, nebo oboje.

Ve shodě s jedním aspektem předkládaného vynálezu, je těleso krytky průhledné, aby usnadnilo prohlížení množství vytlačené krve.

Ve shodě s dalším aspektem předkládaného vynálezu zahrnuje mnohvrstevný povrch vnější radiální část orientovanou v prvním úhlu vzhledem k ose spojovacího kroužku a vnitřní radiální část blíže otvoru orientovanému v druhém úhlu, odlišném od prvního úhlu, vzhledem k ose spojovacího kroužku.

Ve shodě s dalším aspektem předkládaného vynálezu je krytka snímatelně a vyměnitelně spojena s distálním koncem chránicí části.

Ve shodě s dalším aspektem předkládaného vynálezu může být objímka připevněna na těleso krytky. Objímka může být pohyblivá obecně podél osy pohybu lancety a vzhledem k tělesu krytky. Objímka zahrnuje alespoň dvě ramena pro udržení spojení s kožní tkání během vytlačování vzorku krve po vpich do kožní tkáně. Kromě toho, může být objímka posunuta směrem k distálnímu konci tělesa krytky, například pomocí pružiny.

Ve shodě s dalším aspektem předkládaného vynálezu těleso krytky zahrnuje spojovací kroužek, který má mnohovrstevný povrch orientovaný tak, aby vytvářel radiálně vnitřně zvýšený gradient tlaku, který se rozkládá směrem k středovému otvoru.

Ve shodě s dalším aspektem předkládaného vynálezu je poskytnuta krytka pro vpich do zakřivené kožní tkáně. Část spojovacího kroužku krytky je vytvořena z flexibilního materiálu. Je-li tento flexibilní materiál vložen proti místu vpichu přizpůsobí se povrchu, a tak umožňuje vpich do zakřivené kožní tkáně tak, aby se pod kůží vytvořil gradient tlaku pro vytlačení vhodného kapalného vzorku. Tato flexibilní krytka vytváří gradient tlaku a vytlačuje tělní tekutinu ze silně zakřivených a rovných ploch kůže, bez nutnosti výměny krytky nebo použití odlišného incizního zařízení.

Ve shodě s ještě dalším aspektem předkládaného vynálezu, je poskytnuto incizní zařízení pro vpich do kožní tkáně. Incizní zařízení zahrnuje chránicí část, lancetu a krytku. Krytka zahrnuje těleso krytky a spojovací kroužek, který má mnohovrstevný povrch, orientovaný obecně kolem osy odlišné od osy pohybu lancety. Mnohovrstevný povrch je navržen tak, aby stlačil pokožku a usnadnil vytlačení vzorku tekutiny po vpichu do kožní tkáně. Vzorky tekutiny mohou zahrnovat krev, intersticiální tekutinu, nebo oboje.

Stručný popis obrázků

Těmto a dalším rysům a výhodám předkládaného vynálezu bude plněji porozuměno díky citacím následujícího detailního popisu ve spojení s přiloženými obrázky, ve kterých čísla citací označují prvky z různých pohledů. Obrázky

znázorňují podstatu vynálezu, a ačkoliv ne v měřítku, ukazují relativní rozměry.

OBR.1 je boční pohled krytky incizního zařízení, znázorňující krytku připevněnou k inciznímu zařízení, ve shodě s informacemi předkládaného vynálezu;

OBR.2 je boční pohled krytky z OBR.1;

OBR.3A je zadní pohled krytky z OBR.1;

OBR.3B je zadní pohled krytky z OBR.1, kde protiskluzový materiál je připevněn ke spojovacímu kroužku;

OBR.4A je boční pohled příčného řezu podél čáry 4-4 OBRázku 3, znázorňující spojovací kroužek krytky z OBR.3;

OBR.4B je grafické znázornění profilu tlaku vytvořeného krytkou z OBR.2;

OBR.4C je příčný řez alternativní formy spojovacího kroužku incizního zařízení předkládaného vynálezu;

OBR.5 je boční pohled alternativní formy krytky pro incizní zařízení předkládaného vynálezu, znázorňující objímku umístěnou na krytce ve shodě s informacemi předkládaného vynálezu;

OBR.6 je zadní pohled krytky z OBR.5;

OBR.7 je boční pohled krytky z OBR.5, znázorňující krytku odstraněnou z pokožky, ve shodě s informacemi předkládaného vynálezu;

OBR.8 je boční pohled krytky z OBR.5, znázorňující krytku v kontaktu s kůží, ve shodě s informacemi předkládaného vynálezu;

OBR.9 je nárys krytky z OBR.5;

OBR.10 je nárys další formy krytky pro incizní zařízení, vhodné pro vpich do špičky prstu ve shodě s informacemi předkládaného vynálezu;

OBR.11 je zadní pohled krytky z OBR.10;

OBR.12 je nárys další formy krytky pro incizní zařízení pro vpich do bříška špičky prstu ve shodě s informacemi předkládaného vynálezu;

OBR.13 je zadní pohled krytky z OBR.12;

OBR.14 je boční pohled alternativní formy krytky předkládaného vynálezu, vyrobené z flexibilního materiálu a připravené v klidové poloze;

OBR.15 je boční pohled krytky z OBR.14, kdy se spojovací kroužek dotýká místa vpichu;

OBR.16 je boční pohled alternativní formy krytky předkládaného vynálezu, vyrobené z tvarovatelného, flexibilního materiálu a připraveného v klidové poloze; a

OBR.17 je boční pohled krytky z OBR.16, kdy se spojovací kroužek dotýká místa vpichu.

Popis znázorněných forem

Předkládaný vynález je zaměřen na krytku pro použití s incizním zařízením pro vpich do kožní tkáně pro vytlačení vzorku tekutiny, jako je krev, intersticiální tekutina nebo obojí. Pro zjednodušení zmiňujeme níže vytlačení krve, ačkoliv je zamýšleno zahrnutí vytlačení intersticiální tekutiny nebo obojí. Krytka předkládaného vynálezu je navržena tak, aby usnadňovala vytlačení krve po vpichu do kožní tkáně, a to pomocí zvýšení tlaku na kožní tkáň v okolí místa vpichu. Toto zvýšení tlaku vede ke zvýšení toku krve z místa vpichu a tím ke snížení času, potřebného k vytlačení dostatečného množství krve a odstranění nutnosti pro umístění incizního zařízení na povrch a použití druhé volné ruky pro vytlačení vzorku tekutiny.

Kromě toho, krytka předkládaného vynálezu je zejména vhodná pro odebírání vzorků krve z míst vpichu jiných než na špičce prstu pacienta, což je tradiční místo pro odběry vzorků krve. Použití takovýchto alternativních míst může být pro pacienta méně bolestivé a také pacientu umožňuje „podepřít si“ jeho nebo její špičku prstu. Vhodná alternativní místa zahrnují, ale nejsou omezena na, předloktí, horní část ramen, stehna, dlaně, a břicho pacienta. Odběr vzorků krve v alternativních místech může být problematický, protože ruční aplikace dostatečného tlaku na kožní tkáň v blízkosti místa vpichu pro odběr vzorku krve může být obtížná, a většinou vede k nízkým výtěžkům. Krytka předkládaného vynálezu umožňuje uživateli zvýšit tlak v místě vpichu tak, že z alternativního vzorkového místa může být vytlačeno dostatečné množství krve.

Krytka 10, je v souladu s jednou přednostní formou předkládaného vynálezu, znázorněná na OBRÁZCÍCH 1 až 4. Krytka 10 je navržena tak, aby byla spojena s distálním koncem

chránicí části 12 běžného incizního zařízení. V běžném incizním zařízení je lanceta 30 připevněna uvnitř chránicí části 12 incizního zařízení a je pohyblivá podél první osy, označené čarou A na OBR.1, vzhledem k chránicí části 12. K propíchnutí kožní tkáně může být lanceta 30 vedena podél první osy pomocí incizního zařízení. Poté může být vzorek pro odběr krve vytlačen z místa vpichu. Tato běžná incizní zařízení jsou dostupná od Lifescan, Inc., Milpitas, CA, Palco Laboratories, Santa Cruz, CA, Therasense, Alameda, CA a Amira Medical, Scotts Valley CA. Kromě toho, jsou incizní zařízení popsána v U.S. Patentech čísel 5,730,753 Morita, 6,045,567 Taylor, a 6,071,250 Douglas. Každý z těchto shora zmíněných patentů je zde uveden citací. Ten, kdo je orientovaný v oboru ocení, že krytka předkládaného vynálezu není omezena na zde popsaná incizní zařízení. Krytka předkládaného vynálezu může být použita s jakýmkoliv incizním zařízením, využívajícím pohyblivou lancetu pro vpich do kožní tkáně. Kromě toho, předkládaný vynález zahrnuje jakékoliv zařízení vhodné pro vytlačení kapalného vzorku z uživatele, využívající různé extrakční techniky, včetně použití lancet, dutých a pevných jehel nebo mikrojehel, ultrazvukových zařízení, tepelných technik a podobné. Zařízení může být jednoduché incizní zařízení, jak je popsáno shora, nebo může zahrnovat zařízení, která mají integrovaná měřidla nebo měřicí zařízení vhodná pro testování analytu, jako je glukosa.

Krytka 10 zahrnuje těleso krytky 14, které má proximální konec 32 a distální konec 34, jak je nejlépe znázorněno na OBR.2. Spojovací kroužek 16 je připojen k distálnímu konci 34 tělesa krytky 36. Otvor 18, ukázaný na OBRÁZCÍCH 3A a 4, je poskytnut ve spojovacím kroužku 16 tak, aby skrz něj mohla být prostrčena část lancety 30, pro účinný vpich do kožní tkáně.

Jak je zřejmé z OBR. 2, může těleso krytky 14 zahrnovat konektor 20, pro snímatelné a vyměnitelné spojení proximálního konce 32 tělesa krytky 14 k distálnímu konci chránicí části 12 incizního zařízení. Konektor 20 je vhodně opatřen závit, který umožňuje jeho spojení s odpovídajícími závit v chránicí části 12 incizního zařízení. Tomu, kdo je orientován v oboru bude zřejmé, že mohou být použity alternativní spojovací mechanismy bez překročení rámce předkládaného vynálezu. Například konektor 20 může mít takový tvar a velikost, aby zapadal do chránicí části 12. Kromě toho, může být krytka 10 permanentně připojena k chránicí části 12, ačkoliv je pro krytku 14 výhodnější, aby byla snímatelně a vyměnitelně připojena k chránicí části 12.

Těleso krytky 14 může být vyrobeno z průhledného, průsvitného nebo neprůhledného materiálu, jako je čirý plast, anebo zahrnuje průhlednou část tvořící okno do vnitřní části tělesa krytky, nebo může být vyrobeno z běžného neprůhledného materiálu. Je-li průhledný, měl by být průhledný natolik, aby umožnil pozorování vytlačené krve uvnitř tělesa krytky 14. Průhlednost tělesa krytky 14 dovoluje uživateli pozorovat množství vytlačené krve při odběru z místa vpichu, jak je detailněji uvedeno níže.

Jak je zřejmé z OBRÁZKŮ 3A a 4A, má spojovací kroužek 16 vhodněji mnohovrstevný povrch 22 pro dotyk kožní tkáně, jak během vpichu, tak během vytlačování vzorku krve. Mnohovrstevný povrch 22 je obecně orientován kolem druhé osy, naznačené čarou B na OBR. 4A, odlišné od první osy A. Ve zde popsané přednostní formě je druhá osa B kolmá k první ose A. Tomu, kdo je orientován v oboru bude zřejmé, že druhá osa není omezena na tuto přednostní orientaci, a že může být použita jakákoliv orientace odlišná od osy pohybu lancety.

Mnohovrstevný povrch 22 je navržen tak, aby stlačil kožní tkáň pro dosažení maximální rychlosti toku krve z okolí stlačené oblasti do středu místa vpichu a usnadnil tak výtok vzorku krve pro odběr. Pojem mnohovrstevný povrch se zde míní takový, který obsahuje dva nebo více povrchů, které jsou vzájemně k sobě a vzhledem ke společné ose orientované v rozdílných úhlech. Mnohovrstevný povrch může zasahovat dovnitř z vertikální stěny, nebo může být prodloužen dovnitř z plochého povrchu vyčnívajícího radiálně dovnitř z vertikální stěny. Těm, jež jsou orientováni v oboru bude jasné, že mnohovrstevný povrch může zahrnovat jakýkoliv vybraný počet povrchů. Podle zkušeností může být povrch neplanární. V jedné zde popsané formě, se mnohovrstevný povrch 22 skládá z vnější radiální části 24 a vnitřní radiální části 26, blízko otvoru 18. Je vhodné, když je vnější radiální část 24 orientována v prvním úhlu C, vzhledem k druhé ose B. Je vhodné, aby vnitřní radiální část 26 byla orientována ve druhém úhlu D, odlišného od prvního úhlu C, vzhledem k druhé ose B. Vnější radiální část 24 a vnitřní radiální část 26 mohou mít jakýkoliv vybraný tvar nebo charakteristiku povrchu, např. mohou být lineární, stupňovité nebo zakřivené. Ve znázorněné formě, je vnější radiální část 24 obecně lineární od okraje 28 spojovacího kroužku 16 k protnutí s vnitřní radiální částí 26. Alternativně, může být vnější radiální část 24 konvexně nebo konkávně zakřivena. Kromě toho, vnitřní radiální část 26 je obecně zakřivena konkávně, ale může také být lineární nebo konvexní.

Jak je ukázáno na OBR.4A, je úhel C, odpovídající sklonu vnější radiální části 24, v rozmezí mezi přibližně 5° a přibližně 15°. Kromě toho, je výhodné, aby radiální velikost vnější radiální části 24, obecně znázorněná čarou E na OBR.3A, byla od přibližně 25% do přibližně 75% celkového poloměru spojovacího kroužku 16, změřeného od středového bodu CP

spojovacího kroužku 16 k okraji 28 spojovacího kroužku 16. V přednostní formě je výhodné, aby radiální velikost E vnější radiální části 24 byla přibližně 50% celkového poloměru spojovacího kroužku 16.

Spojovací kroužek 16 může být vyroben z plastu nebo jiných materiálů, vhodných pro lékařský přístroj. Spojovací kroužek 16 nemusí být průhledný, může být bílé barvy, která je odlišná a kontrastní ve srovnání s barvou kožní tkáně. Kontrastující barva umožňuje uživateli lepší vizualizaci množství vytlačené krve.

Spojovací kroužek 16 může být oddělená samostatná složka, připojená k tělesu krytky 14 nebo může být neoddělitelně připojena k tělesu krytky 14.

Jak je zřejmé z OBR.4B, má spojovací kroužek 16 krytky 10 takovou velikost a rozměry, aby mohl být umístěn do těsného čelního kontaktu s pokožkou uživatele. Je-li zde umístěn, vytváří spojovací kroužek gradient tlaku, který se rozprostírá od vnějšího radiálního povrchu dovnitř směrem k otvoru 18. Konkrétně, je-li kůže propíchnuta lancetou 30, vytvoří spojovací kroužek 16, který je připravený kolem místa vpichu, gradient tlaku, který nutí téci tekutinu směrem k otvoru 18, jak je naznačeno šípkami 19.

Tlakový profil 31 vytvořený krytkou 10 má tlakové vrcholy 33, které se shodují s okrajovou částí krytky nebo se začátkem mnohvrstevného povrchu 22. Tlak je v této části maximální, protože krytka je ve větším kontaktu s pokožkou uživatele. Pokud povrchy mnohvrstevného povrchu vyčnívají dovnitř směrem k otvoru 18 a směrem vně od pokožky, celkový tlak klesá. Toto vytváří gradient tlaku, který se rozkládá z nejokrajovější části krytky 10 k otvoru 18. Znázorněný

gradient tlaku 31 klesá poněkud uniformním způsobem přes povrch 24 a rychlejším způsobem přes povrch 26. Těm, jež jsou orientováni v oboru bude zřejmé, že se profil tlaku bude měnit jako funkce uspořádání spojovacího kroužku.

Podle alternativní formy předkládaného vynálezu, znázorněné na OBR.3B, může spojovací kroužek 16 zahrnovat protiskluzovou úpravu, přizpůsobenou k zabránění pohybu spojovacího kroužku 16 a krytky 10, vzhledem k (nebo napříč) povrchu pokožky během vytlačování vzorku krve. Podle jedné formy zahrnuje protiskluzová úprava vhodný protiskluzový materiál 23, takový, jako je guma nebo silikon, který je připevněn, připojen nebo přilepen k části mnohvrstevného povrchu 22 spojovacího kroužku. Protiskluzový materiál 23 zajišťuje dostatečné tření mezi spojovacím kroužkem a pokožkou, aby odolal pohybu spojovacího kroužku vzhledem k povrchu pokožky. Podle alternativní formy, může být mnohvrstevný povrch vyroben tak, aby měl vybrané protiskluzové úpravy, jako jsou výstupky nebo vroubky, nebo může být zdrsňen pro zvýšení tření mezi spojovacím kroužkem a pokožkou. Alternativně, může být pro zabránění pohybu vyroben celý spojovací kroužek z protiskluzového materiálu.

OBR. 4C znázorňuje jinou formu spojovacího kroužku 16 krytky 10 předkládaného vynálezu. Stejná čísla odkazů označují stejné nebo podobné části s čarou nahoře. Znázorněný spojovací kroužek 16' má axiálně nebo svisle vyčnívající vnější stěnu nebo obvod 28', který končí na distálním konci 29. Distální konec 29 zahrnuje první část plochého průčelí 29A která je uzpůsobena aby tlačila proti pokožce uživatele během používání. Část plochého průčelí 29A je zpravidla kolmá k obvodové části 28'. Mnohvrstevný povrch 22' radiálně vyčnívá dovnitř z části plochého průčelí 29A směrem k otvoru 18'. Mnohvrstevný povrch 22' se rozprostírá mezi prstencovou

částí plochého průčelí 29A, jak je znázorněno označením L. Mnohovrstevný povrch může být také uzpůsoben tak, aby zahrnoval část plochého průčelí 29A. V této formě zahrnuje mnohovrstevný povrch tři povrchy. Dle volby může být protiskluzová úprava zahrnující protiskluzový materiál nebo zdrsňený povrch obsažena ve spojovacím kroužku 16', aby bylo zabráněno pohybu spojovacího kroužku vzhledem k povrchu pokožky během vytlačování vzorku krve.

Zobrazený mnohovrstevný povrch 22' zahrnuje dva nebo více povrchů orientovaných vzájemně k sobě tak, aby tvořily různé, odlišné úhly. Konkrétně, mnohovrstevný povrch 22' zahrnuje dvojici povrchů 25 a 27. Radiální vnější povrch 25 je orientován prvním úhlem vzhledem k ose B. Radiální vnější povrch 27 je orientován ve druhém úhlu vzhledem k ose B, odlišném od prvního úhlu. Jak je popsáno výše, povrchy 25 a 27 mohou mít jakýkoli vybraný tvar nebo úhel.

Při použití je krytka 10 připojena k chránící části 12 incizního zařízení a kožní tkáň je propíchnuta lancetou 30, procházející otvorem 18 ve spojovacím kroužku 16. Lanceta 30 je poté vytažena do krytky 10 incizního zařízení. Spojovací kroužek 16 je přitlačen od kontaktu s kožní tkání, která je nejbližší místu vpichu a způsobuje vytékání krve z místa vpichu a její vstup do krytky 10 otvorem 18. Kožní tkáň je „stlačena“ do kontaktu s vnější radiální částí 24 a vnitřní radiální částí 26 mnohovrstevného povrchu 22. Mnohovrstevný povrch 22 usnadňuje vytlačování krve zvyšujícím se hydrostatickým tlakem na tkáň pokožky v kontaktu s obvodem 28 spojovacího kroužku 16. Hydrostatický tlak na tkáň pokožky, se snižuje se změnou sklonu vnějšího radiálního povrchu 24 a vnitřního radiálního povrchu proti otvoru 18. Tento, dovnitř se zvyšující gradient tlaku je znázorněn na OBR. 4B. Experimentální testování ukázalo, že může být snadno vytlačeno 1,5 ml až 3 ml krve

z místa vpichu použitím krytky 10 předkládaného vynálezu z míst odběru jiných než je prst. Navíc může uživatel snadno sledovat objem vytlačené krve neboť těleso krytky 14 může být průhledné a spojovací kroužek může být v kontrastní barvě, jako je bílá.

Alternativní forma krytky předkládaného vynálezu je znázorněna na OBR. 5 až 9, v nichž je objímka 60 upevněna kolem tělesa krytky 14. Objímka 60 je obecně pohyblivá podél první osy A, tj. podél osy pohybu lancety a vzhledem k tělesu krytky 60. Objímka 60 zahrnuje prstencovitý límec 62 a alespoň dvě ramena 64A a 64B, která vyčnívají z radiálního límce 62 ve směru první osy A směrem k distálnímu konci 34 krytky 10. Ramena 64A a 64B se zužují z rozšířené části blíže k radiálnímu límci 62 k zúžené části blíže k spojovacímu kroužku 16.

Jak je znázorněno na OBR.6, jsou ramena 64A a 64B v průřezu obloukovitá a zahrnují pouze část okraje spojovacího kroužku 16. Je vhodné, aby ramena 64A a 64B byla umístěna symetricky kolem obvodu spojovacího kroužku 16. Ačkoliv jsou znázorněna pouze dvě ramena, tomu, kdo je orientován v oboru bude zřejmé, že mohou být přidána další ramena bez překročení rámce předkládaného vynálezu. Kromě toho, nemusí být ramena umístěna symetricky kolem spojovacího kroužku 16.

Je výhodné, aby objímka byla posuvná podél osy rovnoběžné s první osou A, jak je naznačeno šipkou T na OBR.5. Na jedné nebo na obou stranách tělesa krytky, může být vytvořena podélně umístěná štěrbinu 66. Vyčnívající vodící člen 68 může být vytvořen v jednom nebo obou ramenech 64A a 64B. Vodící člen 68 má takovou velikost a tvar, aby se posunoval mezi štěrbinou 66 a zabráňoval laterálnímu pohybu objímky 60 vzhledem k tělesu krytky 14. Alternativně může být

štěrbina 66 vytvořena v jednom nebo ve více ramenech 64A a 64B a vodící člen 68 může být vytvořen na tělese krytky 14.

Pružina 70 nebo jiný vychylující mechanismus může být použit pro vychýlení objímky 60 směrem k distálnímu konci krytky 10. Tomu, kdo je orientován v oboru bude zřejmé, že objímka 60 není omezena pro použití s krytkou 10 předkládaného vynálezu, ale může být použita s krytkou jakéhokoliv incizního zařízení.

Někdy je po vpichu žádoucí odstranění krytky 10 a spojovacího kroužku 16 ze spojení s kožní tkání, například při ukončení tlaku na kožní tkáň nebo při prohlédnutí místa vpichu. Objímka 60 umožňuje uživateli udržet část incizního zařízení, ramena 64A a 64B objímky 60, v kontaktu s pokožkou, když jsou krytka 14 a spojovací kroužek 16 odstraněny ze spojení s pokožkou, jak je znázorněno na OBR. 7. Je důležité, aby ramena 64A a 64B umožnila uživateli udržet otvor 18 v kontaktu s místem vpichu, když je spojovací kroužek znovu spojen s tkání pokožky, jak je znázorněno na OBR. 8. Podle jedné formy, ramena objímky 64A a 64B dále zahrnují protiskluzovou úpravu, aby bylo zabráněno pohybu objímky vzhledem k pokožce. Pro zabránění pohybu může být ke kontaktnímu povrchu ramen objímky připojen takový protiskluzový materiál, jako je guma nebo silikon. Alternativně, zahrnuje protiskluzová úprava zdrsňený povrch tam, kde jsou ramena objímky v kontaktu s pokožkou.

Jak je zřejmé z OBR. 9, mohou být ramena 64A a 64B vzdálena s dostatečným rozestupem, aby umožnila prstu 80 uživatele zapadnout mezi ramena 64A a 64B. Povrchy 67, spojující dvě ramena 64A a 64B, mohou být zakřivené a je výhodné, aby měly parabolický tvar, aby dále napomáhaly prstu 80 uživatele. Kromě toho, ramena 64A a 64B, stejně jako

objímka 60, mohou být vyrobeny z ohebného, pružného materiálu, takového jako je ohebný plast. Přednostní vybraný materiál je plast ABS. Jak je znázorněno na OBRÁZKU 9, může být uživatelův prst umístěn mezi rameny 64A a 64B, když je objímka 60 umístěna pod krytkou 10. Ramena 64A a 64B svírají uživatelův prst mezi sebou tak, aby tlačila nebo svírala kožní tkáň. Uživatelův prst pak může být propíchnut a stlačení uživateleova prstu rameny 64A a 64B může usnadnit vytlačení krve z místa vpichu.

Alternativní formy krytky předkládaného vynálezu jsou znázorněny na OBR. 10 až 13, v nichž je spojovací kroužek 16 projektován tak, aby propíchoval ostré zakřivení prstu (nebo stranu) špičky prstu stejně jako bříška špiček prstů.

OBR. 10 a 11 znázorňují další formu krytky předkládaného vynálezu. Krytka 80 zahrnuje těleso krytky 81, které má proximální konec 86. Spojovací kroužek 85 je připevněn k distálnímu konci 83 tělesa krytky 81. Otvor 92 je ve spojovacím kroužku 85 tak, aby umožnil části lancety 30 proniknout skrz, a tak způsobit vpich do špičky prstu. Znázorněné těleso krytky 81 může zahrnovat konektor 84 pro snímatelné a vyměnitelné spojení proximálního konce 86 tělesa krytky 81 s distálním koncem chránicí části 12 incizního zařízení. Například, konektor 84 může mít velikost a tvar, aby zapadal do chránicí části 12. Krytka 80 může být permanentně připevněna k chránicí části 12, ačkoliv je výhodné, aby byla krytka 80 snímatelně a vyměnitelně spojena s chránicí částí 12.

Těleso krytky 81 je vyrobeno z průhledného, průsvitného nebo neprůhledného materiálu, jako je čirý plast, anebo zahrnuje průhlednou část tvořící okno do vnitřku tělesa krytky. Materiál by měl být průhledný natolik, aby umožnil

uživateli pozorování vytlačené krve z vnitřku tělesa krytky 81. Průhlednost tělesa krytky 81 dovoluje pozorovat množství vytlačené krve při odběru z místa vpichu.

Spojovací kroužek 85 výhodněji využívá dvojici tlakových křídel, mající takové rozměry a velikost, aby mezi sebe pojala ostré zakřivení špičky prstu. Tlaková křídla 82 proto vytváří výklenek 87 pro umístění prstu uživatele. Tímto je aplikována přesná míra tlaku pro umožnění vytlačení krve.

Jak je zřejmé z OBR.11, vyčnívají tlaková křídla radiálně vně a směrem od spojovacího kroužku pro spojení se špičkou prstu během vpichu a během vytlačování vzorku krve. Tlaková křídla 82 a 82 vytváří mnohvrstevný povrch, který zasahuje ven z vnějšího okraje tělesa 81 k otvoru 92. Mnohvrstevný povrch 88 je navržen tak, aby tlačil špičku prstu pro maximální rychlost průtoku krve z místa vpichu a usnadňoval vytlačení krve pro odběr vzorku. Znázorněný mnohvrstevný povrch 88 zahrnuje dva nebo více neplanárních povrchů, umístěných v určitých úhlech vzhledem jeden k druhému a vzhledem k společné ose. Například, tlaková křídla 82, 82 které vytváří mnohvrstevný povrch 88 se skládají z vnější radiální části 88A a zakřivené vnitřní radiální části 88B, blízko otvoru 92. Bod přechodu mezi povrchy 88A a 88B může být obloukovitý, oblý nebo ostrý povrch.

Znázorněný spojovací kroužek 85 může být vyroben z plastu nebo jiných materiálů, vhodných pro lékařský přístroj. Spojovací kroužek 88 může být neprůhledné barvy, která je odlišná od barvy špičky prstu. Přednostní barvou výběru je bílá. Kontrastující barvy umožňují uživateli lepší vizualizaci množství vytlačené krve. Spojovací kroužek 85 může být oddělená samostatná složka, připojená k tělesu krytky 81 nebo může být neoddělitelně připojena k tělesu krytky 81.

Při použití je krytka 80 spojena s chránicí částí 12 incizního zařízení, a špička prstu uživatele je umístěna ve výklenku 87, vytvořeného tlakovými křídly 82, 82. Pro propíchnutí pokožky je lanceta 30 zařízení připravena a prostrčena skrz otvor 92 spojovacího kroužku 85. Spojovací kroužek 85 je přitlačen do kontaktu se špičkou prstu blízko místa vpichu, aby došlo k vytlačení krve. Mnohovrstevný povrch 87 usnadňuje vytlačení krve pomocí vytvoření gradientu tlaku, který se rozprostírá radiálně dovnitř směrem k otvoru 92. Podle alternativní formy, protiskluzová úprava spojovacího kroužku 85 zabraňuje pohybu spojovacího kroužku vzhledem k povrchu pokožky, když je spojovací kroužek přitlačen do kontaktu se špičkou prstu. Jak je diskutováno, protiskluzová úprava může zahrnovat vhodný protiskluzový materiál, připevněný k mnohovrstevnému povrchu, nebo zdrsňený mnohovrstevný povrch. Alternativně, pro získání protiskluzového povrchu může být spojovací kroužek 85 vyroben zcela z vhodného protiskluzového materiálu.

OBR. 12 a 13 znázorňují další formu krytky podle znalostí předkládaného vynálezu. Jak je znázorněno na OBR.12, zahrnuje krytka 90 spojovací kroužek 95, připevněný k distálnímu konci 97 tělesa krytky 94. Otvor 124 vytvořený v spojovacím kroužku 95 umožňuje prostrčení části lancety 30 pro vpíchnutí do bříška prstu.

Těleso krytky 94 zahrnuje konektor 99 pro snímatelné a vyměnitelné spojení proximálního konce 98 tělesa krytky 94 k distálnímu konci chránicí části 12. Například, konektor 99 může mít takovou velikost a tvar, aby zapadal do chránicí části 12. Krytka 90 může být také permanentně připojena k chránicí části 12. Je vhodné, aby krytka 93 byla snímatelně a vyměnitelně připojena k chránicí části 12. Je

vhodné, aby těleso krytky 94 bylo podobné tělesu krytky 81 na OBR.10. Také materiály krytky 80 jsou stejné jako pro krytku 93. Materiál může být průhledný nebo může obsahovat průhlednou část, která umožňuje uvnitř krytky 93 pozorovat vytlačenou krev.

Znázorněný spojovací kroužek 95 má mnohvrstevný povrch 96, který vyčnívá z okraje tělesa krytky 94 do středového otvoru 101. Mnohvrstevný povrch 96 může zahrnovat dva nebo více povrchy, umístěné v odlišných úhlech vzhledem jeden k druhému a vzhledem ke společné ose. Například, znázorněný mnohvrstevný povrch 96 se skládá z vnější radiální části 96A, střední části 96B a vnitřní radiální části 96C, umístěných blízko otvoru 101. Vnější, střední a vnitřní radiální části krytky mohou mít jakoukoliv vybranou povrchovou úpravu nebo tvar, např. mohou být lineární, stupňovité nebo zakřivené. Kromě toho, body přechodu mezi každým povrchem 96A, 96B a 96C mnohvrstevného povrchu může mít oblou, obloukovitou nebo ostrou povrchovou charakteristiku.

Znázorněný spojovací kroužek 95 může být vyroben z plastu nebo jiných materiálů, vhodných pro lékařský přístroj. Spojovací kroužek 95 může být neprůhledné barvy, která je odlišná od barvy špičky prstu. Přednostní barvou výběru je bílá. Kontrastující barvy umožňují uživateli lepší vizualizaci množství vytlačené krve. Podobně, jako krytka 80, může být spojovací kroužek 95 oddělená samostatná složka, připojená k tělesu krytky 94 nebo může být neoddělitelně připojena k tělesu krytky 94.

Při použití je krytka 90 spojena s chránicí částí 12 incizního zařízení, a špička prstu uživatele je umístěna v blízkém přímém kontaktu s bříškem špičky prstu a propíchnuta lancetou 30, která je prostrčena otvorem 101 ve spojovacím

kroužku 96. Lanceta 30 je vytažena do krytky 90 nebo incizního zařízení. Špička prstu je stlačena do kontaktu s vnější radiální částí 96A, střední radiální částí 96B a vnitřní radiální částí 96C mnohvrstevného povrchu 96. Mnohvrstevný povrch 96 usnadňuje vytlačení krve pomocí vytvoření gradientu tlaku, který se rozprostírá radiálně dovnitř směrem k otvoru 101 od okraje 100 spojovacího kroužku 95 nebo tělesa krytky 94. Podle jedné formy, protiskluzová úprava spojovacího kroužku 95 zabráňuje pohybu spojovacího kroužku vzhledem k povrchu kůže, když je spojovací kroužek stlačen do kontaktu se špičkou prstu. Jak je diskutováno, protiskluzová úprava může zahrnovat vhodný protiskluzový materiál, jako je guma nebo silikon, připevněný k mnohvrstevnému povrchu. Alternativně, alespoň část mnohvrstevného povrchu zahrnuje zdrsňený spojovací povrch pro zajištění tření mezi spojovacím kroužkem a kůží.

Alternativní forma krytky předkládaného vynálezu je znázorněna na OBR.14-17, na kterých je spojovací oblast navržena z flexibilního materiálu pro propíchnutí různých povrchů uživatele.

Obr. 14 a 15 znázorňují další formu krytky pro použití na vícenásobných místech vpichu podle znalostí předkládaného vynálezu. Znázorněná krytka 110 zahrnuje těleso krytky 112, které končí spojovacím kroužkem 114, upevněným na distálním konci. Distální konec 115 krytky 110 může být spojen s chránicí částí 12 prostřednictvím jakékoli vhodné struktury. Podle vhodné formy je krytka trvale připojena k chránicí části a proto není vzhledem k ní axiálně pohyblivá. Spojovací kroužek 114 krytky 110 může zahrnovat, je-li to třeba, mnohvrstevný povrch 118, který má většinu povrchů vzájemně orientovaných v úhlech. V tomto místě může být také vytvořen středový otvor. Podle alternativní formy může být spojovací

kroužek jednotková struktura se jmenovitým povrchovým rysem, v ní vytvořeným.

Znázorněný spojovací kroužek je vhodně tvořen z tvarovatelného, ohebného, pružného materiálu, který může být přizpůsobivý tvaru oblasti těla uživatele, která je s ním uvedena do kontaktu. Spojovací kroužek může být vhodně tvořen z gumového materiálu, polyuretanu, latexu, nebo jiného ohebného materiálu. Těleso krytky 112 může být také vyrobeno z vhodného průhledného, průsvitného nebo neprůsvitného materiálu, takového, jako je čirý nebo průhledný plast, nebo může zahrnovat průhlednou část tvořící okno do vnitřku tělesa krytky, aby uživatel mohl pozorovat vytlačenou krev. Alternativně může být krytka tvořena neprůhledným materiálem.

Spojovací kroužek 114 může být připraven v klidové poloze OBR. 14, není-li v kontaktu s místem vpichu, čímž mu není propůjčen žádný tvar. Je-li uveden do kontaktu s místem vpichu, takovým jako bříško prstu, nebo jakákoli vhodná část prstu, zaujme spojovací kroužek tvar podle místa vpichu OBR. 15. Podle jedné formy zabraňuje protiskluzová úprava spojovacího kroužku 114 pohybu spojovacího kroužku vzhledem k povrchu pokožky, je-li spojovací kroužek přitlačen do kontaktu se špičkou prstu. Jak je diskutováno, může protiskluzová úprava zahrnovat vhodný protiskluzový materiál, takový jako je guma nebo silikon, připojený k mnohvrstevnému povrchu. Alternativně zahrnuje alespoň část mnohvrstevného povrchu zdrsňený kontaktní povrch pro zajištění tření mezi spojovacím kroužkem a pokožkou.

Podle alternativní formy, jak je znázorněno na OBRÁZCÍCH 16 a 17, zahrnuje krytka 130 těleso krytky 132, které je navíc připevněno k tvarovatelnému spojovacímu kroužku 134. Znázorněný spojovací kroužek 134 má okrajové části 136,

které přesahují přes nebo vně z obvodu tělesa krytky 132. Je-li třeba, může spojovací kroužek zahrnovat mnohovrstevný povrch, který má většinu povrchů vzájemně k sobě orientovaných v úhlech. V tomto místě může být také vytvořen středový otvor. Podle alternativní formy může být spojovací kroužek jednotková struktura se jmenovitým povrchovým rysem v ní vytvořeným.

Spojovací kroužek může být vhodněji vyroben z gumového materiálu, polyuretanu, latexu nebo jiného ohebného materiálu. Spojovací kroužek 134 může být připraven v klidové poloze OBR. 16, není-li v kontaktu s místem vpichu, čímž mu není propůjčen žádný tvar. Je-li uveden do kontaktu s místem vpichu, takovým jako bříško prstu, nebo jakákoli vhodná část prstu, zaujme spojovací kroužek 134 tvar podle místa vpichu OBR. 17. Navíc se mohou přečnívající části tvarovatelného spojovací kroužku „překlopit“ a rozšířit podél vnějšího povrchu tělesa krytky 132 tak, že může být použita na ploché části pokožky takové, jako předloktí.

Těleso krytky 132 může zahrnovat konektor pro snímatelné a vyměnitelné připojování proximálního konce části krytky 132 k distálnímu konci chránicí části krytu 12. Podle jednoho postupu může být krytka 130 trvale připojena k chránicí části 12. Vhodněji je krytka 130 snímatelně a vyměnitelně připojena k chránicí části 12.

Vzhledem k tomu, že ve shora zmíněných konstrukcích mohou být provedeny určité změny, aniž by byl překročen rámec vynálezu, je záměrem, aby byl veškerý materiál zahrnutý ve shora uvedeném popisu nebo v doprovodných obrázcích interpretován jako ilustrativní a nikoli v omezujícím smyslu.

Je také třeba chápat, že následující nároky mají pokrýt všechny obecně použitelné a specifické rysy zde

popsaného vynálezu a všechny informace v rámci vynálezu, které, ve svém významu, do něj mohou spadat.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Krytka pro incizní zařízení pro vpich do kožní tkáně, incizní zařízení zahrnuje chránicí část, která má proximální konec a distální konec, lancetu připevněnou uvnitř chránicí části, lanceta, která je pohyblivá podél první osy vzhledem k chránicí části, krytka zahrnuje:

těleso krytky, které má proximální konec a distální konec, proximální konec tělesa krytky je připojený k distálnímu konci chránicí části incizního zařízení; a

spojovací kroužek, připojený k distálnímu konci tělesa krytky, spojovací kroužek, který, zahrnuje otvor pro prostrčení části lancety incizního zařízení, spojovací kroužek, který má mnohvrstevný povrch orientovaný obecně kolem druhé osy odlišné od první osy pro stlačení kožní tkáně a usnadnění vytlačení vzorku krve po vpichu do kožní tkáně.

2. Krytka podle nároku 1, kde těleso krytky je průhledné, průsvitné nebo neprůhledné.

3. Těleso krytky podle nároku 1, kde část tělesa krytky je průhledná a umožňuje tak uživateli pozorovat vzorek krve.

4. Krytka podle nároku 1, kde mnohvrstevný povrch zahrnuje

vnější radiální část orientovanou v prvním úhlu vzhledem ke druhé ose, a

vnitřní radiální část blízko otvoru a orientovanou ve druhém úhlu, který je odlišný od prvního úhlu vzhledem k druhé ose.

5. Krytka podle nároku 1, kde krytka je snímatelně a vyměnitelně připojena k distálnímu konci chránicí části.

6. Krytka podle nároku 1, kde spojovací kroužek má spojovací plochu, která má plochou část vyčnívající radiálně vnitřně z obvodové části, kde mnohvrstevný povrch vyčnívá z ploché části k otvoru.
7. Krytka podle nároku 1, kde mnohvrstevný povrch zahrnuje pár tlakových křídel.
8. Krytka podle nároku 1, kde spojovací kroužek je vyroben z flexibilního, tvarovatelného materiálu.
9. Krytka podle nároku 8, kde spojovací kroužek obsahuje okrajové části, které vyčnívají zvnějšku z tělesa krytky.
10. Krytka podle nároku 1, kde spojovací kroužek má neprůhlednou barvu, odlišnou a kontrastní vzhledem k barvě kožní tkáně.
11. Krytka podle nároku 1, kde spojovací kroužek zahrnuje oddělenou a samostatnou složku, připojenou k tělesu krytky.
12. Krytka podle nároku 1, kde spojovací kroužek je neoddělitelně připojen k tělesu krytky.
13. Krytka podle nároku 1, kde spojovací kroužek žene krev v kožní tkáni směrem k otvoru ve spojovacím kroužku.
14. Krytka podle nároku 1, kde mnohvrstevný povrch zahrnuje protiskluzovou úpravu.
15. Krytka podle nároku 14, kde protiskluzová úprava zahrnuje zdrsňený povrchu na mnohvrstevném povrchu tak, aby zvýšil tření mezi spojovacím kroužkem a pokožkou.

16. Krytka podle nároku 14, kde protiskluzová úprava zahrnuje protiskluzový materiál připevněný k mnohovrstevnému povrchu.
17. Krytka podle nároku 1, kde spojovací kroužek je vyroben z protiskluzového materiálu.
18. Krytka podle nároku 1, kde mnohovrstevný povrch zahrnuje:
- vnější radiální část, orientovanou v prvním úhlu vzhledem k druhé ose;
 - střední radiální část, orientovanou ve druhém úhlu vzhledem k druhé ose; a
 - vnitřní radiální část, orientovanou ve třetím úhlu vzhledem k druhé ose.
19. Krytka pro incizní zařízení pro vpich do kožní tkáně, incizní zařízení zahrnuje chránicí část, která má proximální konec a distální konec a lancetu připevněnou uvnitř chránicí části, lancetu, která je pohyblivá podél první osy vzhledem k chránicí části, krytka zahrnuje:
- těleso krytky, které má proximální konec a distální konec, proximální konec tělesa krytky je připojený k distálnímu konci chránicí části incizního zařízení,
 - spojovací kroužek, připojený k distálnímu konci tělesa krytky, spojovací kroužek zahrnuje otvor pro prostrčení části lancety, a
 - objímku, připevněnou na tělese krytky, objímka je pohyblivá obecně podél první osy a vzhledem k tělesu krytky, objímku, která zahrnuje alespoň dvě ramena pro udržení spojení s kožní tkání během vytlačování vzorku krve po vpichu do kožní tkáně.

20. Krytka podle nároku 19, kde je objímka vychýlena směrem k distálnímu konci tělesa krytky.
21. Krytka podle nároku 19, kde ramena jsou rozložena tak, aby do prostoru mezi ně umožnila vložení prstů uživatele.
22. Krytka podle nároku 19, kde ramena jsou vyrobená z pružného materiálu tak, že ramena způsobují stlačení prstu uživatele, je-li umístěn mezi nimi.
23. Krytka podle nároku 19, kde ramena zahrnují protiskluzovou úpravu, aby zabránila pohybu ramen vzhledem k pokožce.
24. Krytka podle nároku 23, kde protiskluzová úprava zahrnuje zdrsňený povrch pro zvýšení tření mezi rameny a pokožkou.
25. Krytka podle nároku 23, kde protiskluzová úprava zahrnuje protiskluzový materiál, připevněný k části ramen, v kontaktu s pokožkou.
26. Krytka pro incizní zařízení pro vpich do špičky prstu, incizní zařízení, které zahrnuje chránicí část, která má proximální konec a distální konec, lancetu připevněnou uvnitř chránicí části, lancetu, která je pohyblivá podél chránicí části, krytka zahrnuje:
- těleso krytky, které má proximální konec a distální konec, proximální konec tělesa krytky je připojený k distálnímu konci chránicí části incizního zařízení;
- spojovací kroužek, připojený k distálnímu konci tělesa krytky, spojovací kroužek, který zahrnuje otvor pro prostrčení části lancety, spojovací kroužek, který má mnohvrstevný povrch orientovaný tak, aby vytvářel gradient

tlaku snižujícího se směrem k vpichu, na nepravidelně zakřiveném povrchu špiček prstů.

27. Krytka podle nároku 26, kde těleso krytky je průhledné, průsvitné nebo neprůhledné.

28. Krytka pro incizní zařízení pro vpich do zakřivené kožní tkáně, incizní zařízení, které zahrnuje chránicí část, která má proximální konec a distální konec, lancetu připevněnou uvnitř chránicí části, lancetu, která je pohyblivá podél chránicí části, krytka zahrnuje:

těleso krytky, které má proximální konec a distální konec, proximální konec tělesa krytky je připojený k distálnímu konci chránicí části incizního zařízení,

spojovací kroužek, připojený k distálnímu konci tělesa krytky, spojovací kroužek, který zahrnuje otvor pro prostrčení části lancety, spojovací kroužek, který má mnohvrstevný povrch orientovaný pro vyvíjení tlaku na zakřivené kožní tkáni, kde spojovací kroužek je vyroben z tvarovatelného, flexibilního materiálu, aby se přizpůsobil pokožce v místě vpichu a usnadnil odtud vytlačení tekutiny.

29. Incizní zařízení pro vpich do kožní tkáně, zahrnující:

chránicí část, která má proximální konec a distální konec;

lancetu připojenou uvnitř chránicí části, lancetu, která se pohybuje podél první osy vzhledem k chránicí části; a

krytku, připojenou k distálnímu konci chránicí části, krytku, která zahrnuje těleso krytky, která má proximální konec připojený k distálnímu konci chránicí části, a distální konec, který má spojovací kroužek, kde spojovací kroužek zahrnuje otvor pro prostrčení části lancety, a mnohvrstevný povrch orientovaný obecně kolem druhé osy

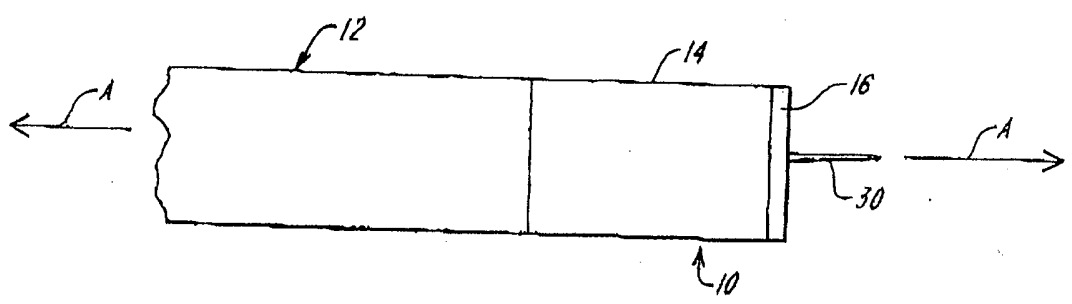
odlišné od první osy, pro stlačení kožní tkáně a usnadnění
vytlačení vzorku krve po vpichu kožní tkáně.

03.03.03

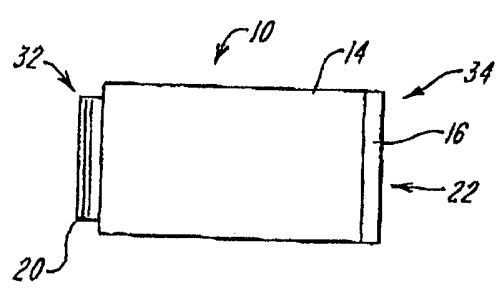
WO 01/95806

PCT/US01/18482

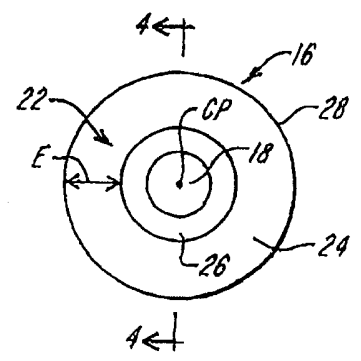
1/5



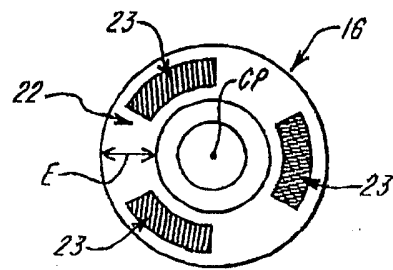
OBR. 1



OBR. 2



OBR. 3A

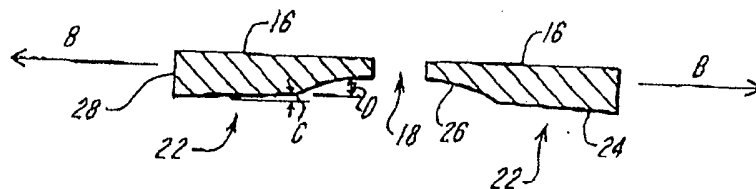


OBR. 3B

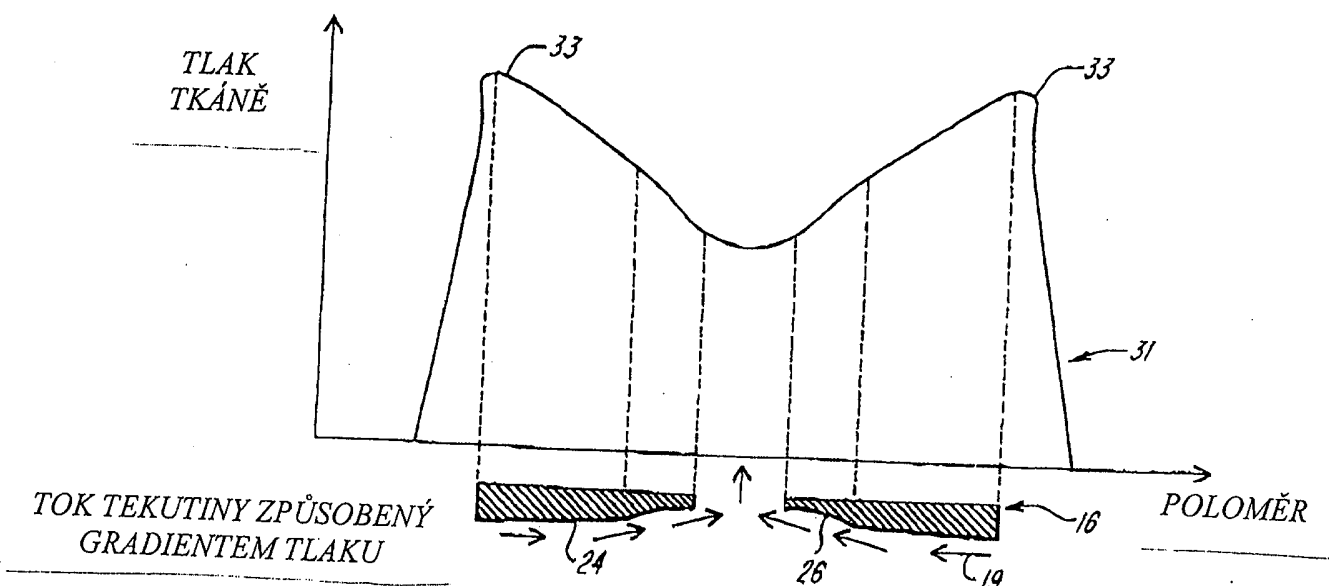
WO 01/95806

PCT/US01/18482

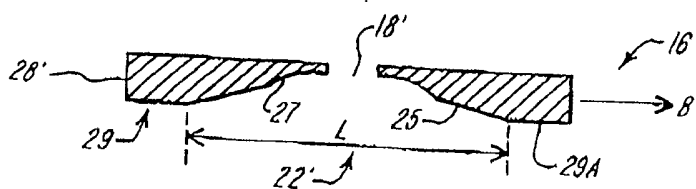
2/5



OBR. 4A

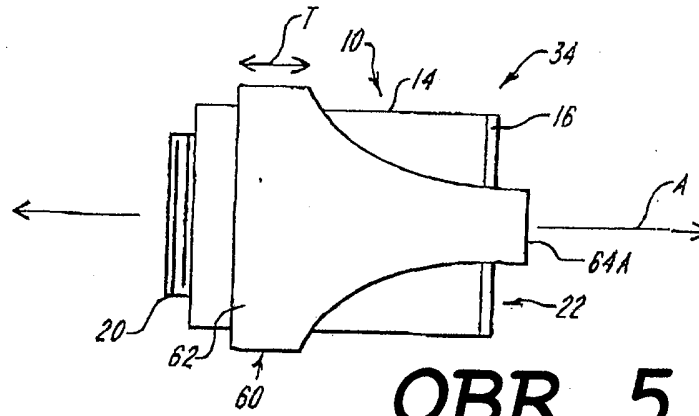


OBR. 4B

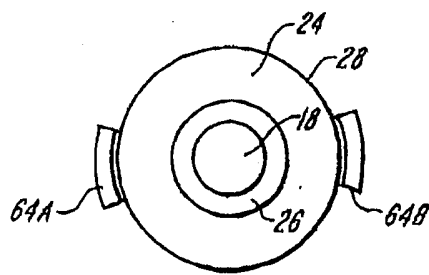


OBR. 4C

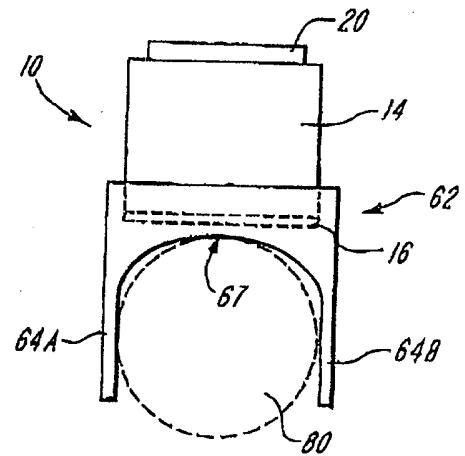
3/5



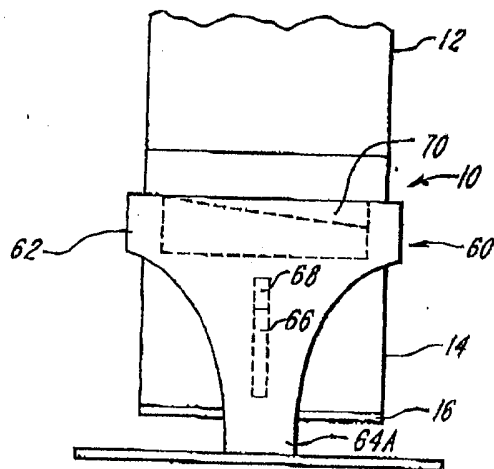
OBR. 5



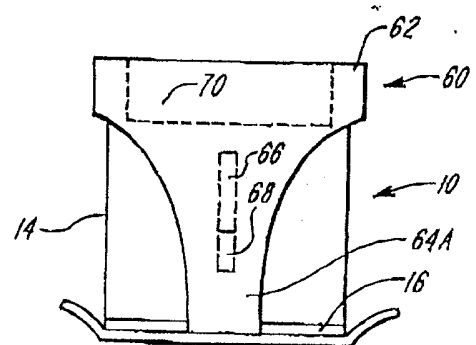
OBR. 6



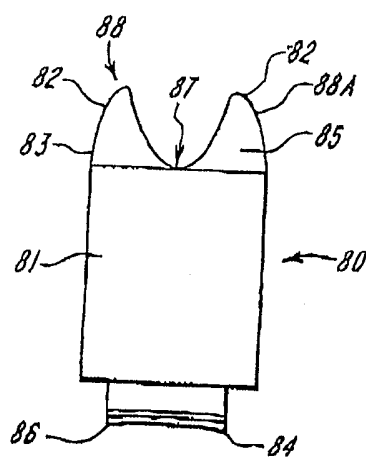
OBR. 9



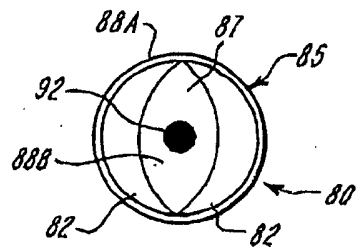
OBR. 7



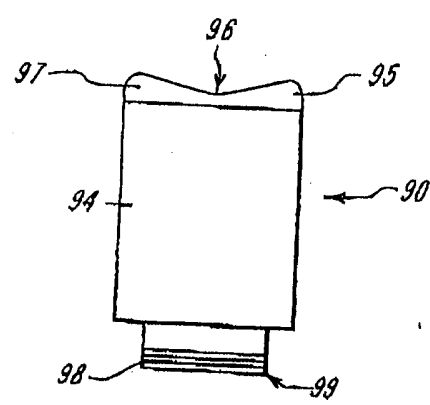
OBR. 8



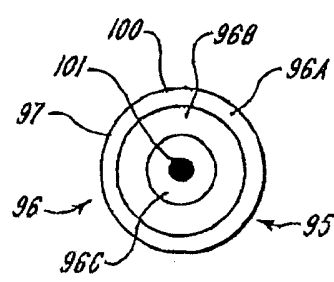
OBR. 10



OBR. 11



OBR. 12



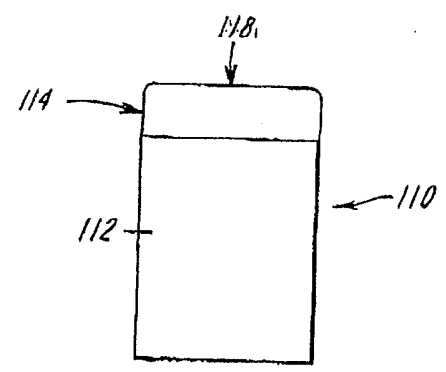
OBR. 13

03.03.03

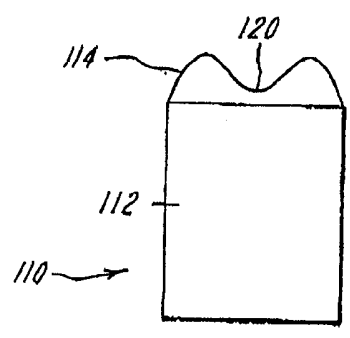
WO 01/95806

PCT/US01/18482

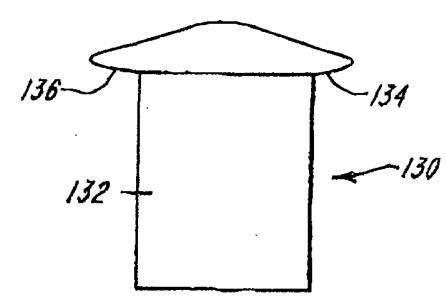
5/5



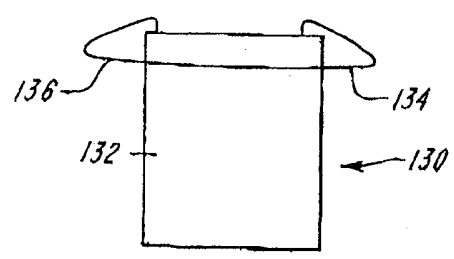
OBR. 14



OBR. 15



OBR. 16



OBR. 17