



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21), (22) Заявка: **2002132895/14, 08.06.2001**(24) Дата начала действия патента: **08.06.2001**(30) Приоритет: **09.06.2000** (пп.1, 2, 4, 5, 10-15, 29, 30) **US 60/210,808**
12.01.2001 (пп.3, 6-9, 26-28) **US 60/261,513**(43) Дата публикации заявки: **27.03.2004**(45) Опубликовано: **20.02.2006** Бюл. № 5(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **SU 134381 A, 24.06.1961. RU 2231985 C2, 10.07.2004. RU 2114559 C1, 10.07.1998. SU 1827169 A1, 15.07.1993. EP 0427406 A, 15.05.1991.**(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: **06.12.2002**(86) Заявка РСТ:
US 01/18482 (08.06.2001)(87) Публикация РСТ:
WO 01/95806 (20.12.2001)Адрес для переписки:
**129010, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Г.Б. Егоровой**(72) Автор(ы):
МУРМАН Пит (ВЕ)(73) Патентообладатель(ли):
ДАЙЭБИТИЗ ДАЙЭГНОСТИКС, ИНК. (US)

(54) КОЛПАЧОК ДЛЯ ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ ДЕРМАЛЬНОЙ ТКАНИ (ВАРИАНТЫ), КОЛПАЧОК ДЛЯ ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ КОНЧИКА ПАЛЬЦА, КОЛПАЧОК ДЛЯ ЛАНЦЕТНОГО УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ КРИВОЛИНЕЙНОЙ ДЕРМАЛЬНОЙ ТКАНИ, ЛАНЦЕТНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОКАЛЫВАНИЯ ДЕРМАЛЬНОЙ ТКАНИ

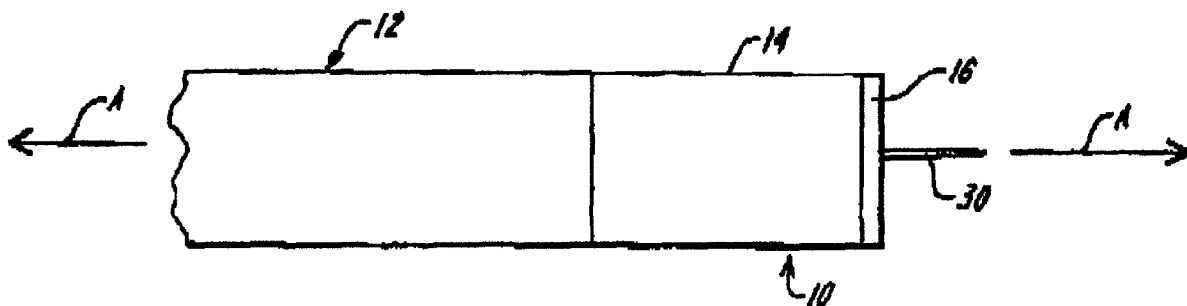
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к ланцетным устройствам для прокалывания дермальной ткани и для получения пробы жидкости. Колпачок для ланцетного устройства для прокалывания дермальной ткани имеет корпус с проксимальным и дистальным концами. Проксимальный конец корпуса соединен с дистальным концом кожуха ланцетного устройства. Колпачок дополнительно содержит контактное кольцо, которое прикреплено к дистальному концу корпуса колпачка. Контактное

кольцо имеет отверстие для прохождения сквозь него части ланцета и многопрофильную поверхность. Многопрофильная поверхность ориентирована, в основном, вокруг второй оси, отличной от первой оси, и выполнена для сжатия дермальной ткани для содействия получению пробы крови после прокалывания дермальной ткани. Вариант колпачка имеет подвижную втулку, расположенную вокруг корпуса колпачка. Втулка включает в себя по меньшей мере две ножки для поддержания соприкосновения с дермальной

тканью во время получения пробы крови после прокалывания дермальной ткани. Еще один вариант выполнения колпачка имеет контактное кольцо с многопрофильной поверхностью, которая ориентирована на создание градиента давления, снижающегося по направлению к проколу, на нерегулярно криволинейную поверхность кончика пальца. Следующий вариант выполнения колпачка имеет контактное кольцо из деформируемого гибкого материала для соответствия с формой кожи на месте прокола для содействия получению крови. Ланцетное устройство для прокалывания

криволинейной дермальной ткани дополнительно содержит контактное кольцо с многопрофильной поверхностью для сжатия дермальной ткани для содействия получению пробы крови после прокалывания дермальной ткани. В результате обеспечена поверхность прокалывания криволинейных поверхностей (например, кончиков пальцев), и плоских поверхностей (например, предплечий или ног), чтобы получать достаточный объем крови или интерстициальной жидкости при одновременном снижении боли. 6 н. и 24 з.п. ф-лы, 17 ил.



ФИГ. 1

RU 2269954 C2

RU 2269954 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.
A61B 17/20 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2002132895/14, 08.06.2001**

(24) Effective date for property rights: **08.06.2001**

(30) Priority: **09.06.2000** (cl.1, 2, 4, 5, 10-15, 29, 30) **US 60/210,808**
12.01.2001 (cl.3, 6-9, 26-28) **US 60/261,513**

(43) Application published: **27.03.2004**

(45) Date of publication: **20.02.2006 Bull. 5**

(85) Commencement of national phase: **06.12.2002**

(86) PCT application:
US 01/18482 (08.06.2001)

(87) PCT publication:
WO 01/95806 (20.12.2001)

Mail address:
129010, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3,
OOO "Juridicheskaja firma Gorodisskij i
Partnery", pat.pov. G.B. Egorovoj

(72) Inventor(s):
MURMAN Pit (BE)

(73) Proprietor(s):
DAJEhBITIZ DAJEhGNOSTIKS, INK. (US)

(54) **CAP FOR LANCET DEVICE FOR PUNCHING DERMAL TISSUE (VERSIONS), CAP FOR LANCET DEVICE FOR PUNCHING TIP OF FINGER, CAP FOR LANCET DEVICE FOR PUNCHING CURVILINEAR DERMAL TISSUE AND LANCET DEVICE FOR PUNCHING DERMAL TISSUE**

(57) Abstract:

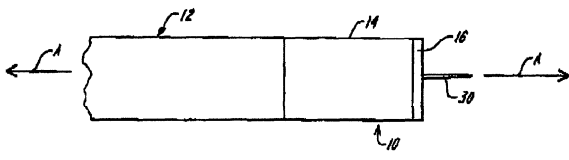
FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: lancet devices can be used for punching dermal tissues and for taking samples of fluid. Cap for lancet device for punching dermal tissue has case with proximal and distal ends. Proximal tip of case is connected with distal end of casing of lancet device. Cap additionally has contact ring which is fastened to distal end of case of cap. Contact ring has hole for passing part of lancet and multi-profiled surface through it. Multi-profiled surface is oriented basically around second axis being different from first axis. The surface is made for compressing dermal tissue to help to taking blood sample after dermal tissue is punched. Version of cap has bushing disposed around case of cap. Bushing has at least two feet for keeping contact with dermal tissue during taking blood sample after dermal tissue is punched. According to the second

version, cap has contact ring with multi-profiled surface which is intended for creating pressure gradient going down in the direction of punch acting onto curvilinear surface of tip of finger. According to the third version, cap has contact ring made of non-deformed flexible material to correspond to shape of skin at point of punch for taking blood. Lancet device for punching curvilinear dermal tissue additional has contact ring with multi-profiled surface for compressing dermal tissue to take blood sample after dermal tissue is punched. Abilities of punching of curvilinear surfaces (for example, tips of finger) and flat surfaces (like arms and thighs) are provided to get sufficient amount of blood or interstitial fluid.

EFFECT: improved efficiency; less painful procedure.

31 cl, 17 dwg



ФИГ. 1

RU 2 2 6 9 9 5 4 C 2

RU 2 2 6 9 9 5 4 C 2

Родственные заявки

По этой заявке испрашивается приоритет в соответствии с предварительной заявкой на патент регистрационный номер 60/210808, поданной 9 июня 2000 г, и предварительной заявкой на патент регистрационный номер 60/261513, поданной 12 января 2001 г, содержание которых включено в настоящую заявку посредством ссылки.

Предпосылки создания изобретения

В основном настоящая заявка относится к ланцетным устройствам для прокалывания дермальной ткани и для получения пробы жидкости.

Ланцеты общего применения обычно имеют жесткий корпус и стерильную иглу, которая выступает с одного конца. Ланцет можно использовать для прокалывания кожи, обеспечивая возможность отбора пробы крови из прокола. Затем кровь переливают в устройство сбора и анализа. В большинстве случаев кровь берут из кончиков пальцев, где обычно существует хорошее кровоснабжение. Однако у многих пациентов плотность нервов в этой области является причиной сильной боли. Чтобы получить доступ к местам, которые менее чувствительны, иногда практикуют взятие проб из альтернативных мест, таких как мочки ушей и конечности. Эти места с меньшей вероятностью обеспечивают достаточное количество крови, и трудно осуществлять передачу крови непосредственно в анализирующее устройство.

Повторяющиеся проколы на ограниченных площадях поверхности (например, на кончиках пальцев) приводят в результате к образованию уплотнений. Это создает дополнительные трудности при извлечении крови и причиняет повышенную боль пациенту. Для снижения страха перед прокалыванием кожи и связанной с ним болью разработаны многочисленные подпружиненные устройства.

После прокалывания кожи обычные ланцетные устройства выводят из действия, и пользователь свободной рукой выдавливает кровь из колотой раны. Для этого способа требуются чистое место для хранения ланцетного устройства и работа двумя руками. После того, как с места прокола получена капля крови, пользователь переносит кровь на тестовую пластинку соответствующего измерительного прибора.

Часто желательно собрать полученную от пациента пробу, а затем контролируемым образом ввести пробу в тестовое устройство. Например, для некоторых устройств анализа крови на содержание глюкозы необходимо, чтобы проба крови попадала в тестовое устройство, которое находится в контакте с измерительным прибором. В таких ситуациях приведение пальца пациента в соприкосновение с тестовым устройством создает опасность загрязнения его кровью предыдущего пациента. В случае таких систем, особенно в условиях больницы, обычно делают прокол пациенту, собирают кровь в микропипетку, используя капиллярный эффект, а затем выпускают пробу из пипетки в тестовое устройство.

Однако эти ланцетные устройства не извлекают («не выдавливают») достаточную пробу из-за наличия разнообразных поверхностей, используемых для прокола. Например, чтобы при криволинейной поверхности кончика пальца быстро и эффективно получить кровь от пациента, необходимо прикладывать надлежащее давление. Поэтому существует необходимость в ланцетном устройстве, которое может обеспечить возможность прокалывания криволинейных поверхностей (например, кончиков пальцев), а также плоских поверхностей (например, предплечья или ноги), чтобы получать достаточный объем крови или интерстициальной жидкости при одновременном снижении боли, испытываемой пациентом.

Из устройства по SU 134381 A, 24.06.1961 известна игла-скарификатор со съемными копиями для рассечения мякоти пальца, в которой для более надежного крепления съемных копий в цанговом зажиме патрон цангового зажима имеет внутренний кольцевой выступ, а съемное копьё - соответствующую размерам выступа кольцевую проточку.

Сущность изобретения

Согласно настоящему изобретению разработан колпачок для ланцетного устройства, предназначенного для прокалывания дермальной ткани. Колпачок включает в себя корпус

колпачка, имеющий проксимальный конец для соединения с дистальным концом кожуха ланцетного устройства, и контактное кольцо, прикрепленное к дистальному концу корпуса колпачка. Контактное кольцо имеет отверстие для прохождения сквозь него части ланцета ланцетного устройства. Контактное кольцо имеет многопрофильную поверхность, ориентированную в основном вокруг оси, отличной от оси перемещения ланцета. Многопрофильная поверхность предназначена для сжатия дермальной ткани и содействия получению пробы жидкости после прокалывания дермальной ткани. Проба жидкости может включать кровь, интерстициальную жидкость или ту и другую.

В соответствии с одним аспектом настоящего изобретения корпус колпачка выполнен прозрачным для облегчения наблюдения за количеством получаемой крови.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения многопрофильная поверхность содержит внешний радиальный участок, ориентированный относительно оси контактного кольца под первым углом, и внутренний радиальный участок, прилегающий к отверстию и ориентированный относительно оси контактного кольца под вторым углом, отличным от первого угла.

В соответствии со следующим аспектом настоящего изобретения колпачок выполнен присоединяемым с возможностью удаления и замены к дистальному концу кожуха.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения вокруг корпуса колпачка может быть расположена втулка. Втулка может быть выполнена подвижной в основном вдоль оси перемещения ланцета и относительно корпуса колпачка. Втулка включает в себя по меньшей мере две ножки для поддержания соприкосновения с дермальной тканью во время получения пробы крови после прокалывания дермальной ткани. Кроме того, втулка может быть выполнена смещаемой по направлению к дистальному концу корпуса колпачка, например, посредством пружины.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения корпус колпачка включает в себя контактное кольцо, имеющее многопрофильную поверхность, ориентированную на создание продолжающегося в радиальном направлении внутрь градиента давления, который продолжается по направлению к центральному отверстию.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения разработан колпачок для прокалывания криволинейной поверхности дермальной ткани. Часть контактного кольца колпачка выполнена из гибкого материала. Гибкий материал при расположении против места прокола принимает форму поверхности и, следовательно, согласуется с участком прокола криволинейной поверхности дермальной ткани с образованием градиента давления под кожей для получения соответствующей пробы жидкости. Гибкий колпачок создает градиент давления и выдавливает дермальную жидкость на существенно криволинейных и плоских участках кожи без замены колпачка или использования другого ланцетного устройства.

В соответствии с еще одним аспектом настоящего изобретения разработано ланцетное устройство для прокалывания дермальной ткани. Ланцетное устройство включает в себя кожух, ланцет и колпачок. Колпачок включает в себя корпус колпачка и контактное кольцо, имеющее многопрофильную поверхность, ориентированную в основном вокруг оси, отличной от оси перемещения ланцета. Многопрофильная поверхность предназначена для сжатия дермальной ткани и содействия получению пробы жидкости после прокалывания дермальной ткани. Проба жидкости может включать кровь, интерстициальную жидкость или ту и другую.

Краткое описание чертежей

Эти и другие особенности и преимущества настоящего изобретения будут в более полной мере понятными при обращении к нижеследующему подробному описанию в сочетании с сопровождающими чертежами, на различных видах которых аналогичные ссылочные номера относятся к аналогичным элементам. Чертежи иллюстрируют принципы изобретения и, хотя выполнены не в масштабе, отражают относительные размеры. На чертежах:

фиг.1 - вид сбоку колпачка для ланцетного устройства, иллюстрирующий колпачок,

прикрепленный к ланцетному устройству в соответствии с настоящим изобретением,

фиг.2 - вид сбоку колпачка из фиг.1,

фиг.3А - вид с торца колпачка из фиг.1,

Фиг.3В - вид с торца колпачка из фиг.1, в котором предохраняющий от проскальзывания

5 материал прикреплен к контактному кольцу,

фиг.4А - вид сбоку в поперечном сечении вдоль линии 4-4 на фиг.3, иллюстрирующий контактное кольцо из фиг.3,

фиг.4В - графическое представление профиля давления, создаваемого колпачком из фиг.2,

10 фиг.4С - поперечное сечение альтернативного варианта осуществления контактного кольца ланцетного устройства согласно настоящему изобретению,

фиг.5 - вид сбоку альтернативного варианта осуществления колпачка для ланцетного устройства согласно настоящему изобретению, иллюстрирующий втулку, расположенную вокруг колпачка в соответствии с настоящим изобретением,

15 фиг.6 - вид с торца колпачка из фиг.5,

фиг.7 - вид сбоку колпачка из фиг.5, иллюстрирующий колпачок, смещенный от кожи, в соответствии с настоящим изобретением,

фиг.8 - вид сбоку колпачка из фиг.5, иллюстрирующий колпачок в соприкосновении с кожей, в соответствии с настоящим изобретением,

20 фиг.9 - вид спереди колпачка из фиг.5,

фиг.10 - вид спереди еще одного варианта осуществления колпачка для ланцетного устройства, пригодного для прокалывания кончика пальца, в соответствии с настоящим изобретением,

фиг.11 - вид с торца колпачка из фиг.10,

25 Фиг.12 - вид спереди еще одного варианта осуществления колпачка для ланцетного устройства, предназначенного для прокалывания вентральной стороны кончика пальца, в соответствии с настоящим изобретением,

фиг.13 - вид с торца колпачка из фиг.12,

30 фиг.14 - вид сбоку альтернативного варианта осуществления колпачка согласно настоящему изобретению, образованного из гибкого материала и находящегося в исходном положении,

фиг.15 - вид сбоку колпачка из фиг.14 при соприкосновении контактного кольца с местом прокола,

35 фиг.16 - вид сбоку альтернативного варианта осуществления колпачка согласно настоящему изобретению, образованного из деформируемого гибкого материала и находящегося в исходном положении,

фиг.17 - вид сбоку колпачка из фиг.16 при соприкосновении контактного кольца с местом прокола.

Описание вариантов осуществления

40 Настоящее изобретение относится к колпачку, предназначенному для использования совместно с ланцетным устройством для прокалывания дермальной ткани для получения пробы жидкости, например крови, интерстициальной жидкости или той и другой. Ниже выражение «кровь» использовано для простоты, хотя предполагается, что оно охватывает выражение «интерстициальная жидкость» или ту и другую. Колпачок согласно настоящему
45 изобретению предназначен для содействия получению крови после того, как дермальная ткань проколота, путем повышения давления на дермальную ткань, окружающую место прокола. Это повышение давления приводит к увеличению потока крови из места прокола, в результате чего уменьшается время, необходимое для получения достаточного количества крови, и исключается необходимость помещения ланцетного устройства на
50 поверхность и использования другой свободной руки для выдавливания отбираемой крови.

Кроме того, колпачок согласно настоящему изобретению особенно пригоден для сбора проб крови из мест прокола не на кончике пальца пациента, который является традиционным местом для сбора проб крови. Использование таких альтернативных мест

может быть менее болезненным для пациента и, кроме того, позволяет пациенту «дать
отдых» кончику своего пальца. Подходящие альтернативные места включают, но без
ограничения ими, предплечья, верхние конечности, бедра, ладони и живот пациента. Сбор
проб крови из альтернативных мест может быть проблематичным, поскольку приложение
5 вручную достаточного давления на дермальную ткань, прилегающую к месту прокола, для
сбора пробы крови может оказаться затруднительным и обычно приводит к низкой
производительности. Колпачок согласно настоящему изобретению обеспечивает
пользователю возможность повышать степень давления возле места прокола, вследствие
чего из альтернативного места отбора можно получать достаточное количество крови.

10 Колпачок 10 в соответствии с одним предпочтительным вариантом осуществления
настоящего изобретения показан на фиг.1-4. Колпачок 10 выполнен с возможностью
присоединения к дистальному концу кожуха 12 обычного ланцетного устройства. В
обычном ланцетном устройстве ланцет 30 расположен внутри кожуха 12 ланцетного
устройства и выполнен подвижным относительно кожуха 12 вдоль первой оси,
15 обозначенной линией А на фиг.1. Для прокалывания дермальной ткани ланцет 30
ланцетного устройства можно привести в движение вдоль первой оси. Затем можно
получить пробу крови путем сбора из места прокола. Такие обычные ланцетные устройства
можно приобрести от Lifescan, Inc. из Милпитаса, Калифорния, Palco Laboratories из
Санта-Круза, Калифорния, Therasense из Аламеда, Калифорния, и Amira Medical из
20 Скотсвейла, Калифорния. Кроме того, ланцетные устройства описаны в патентах США
№№5730753 (Morita), 6045567 (Taylor) и 6071250 (Douglas). Каждый из этих
вышеупомянутых патентов включен в настоящую заявку посредством ссылки. Специалисту
в данной области техники должно быть понятно, что использование колпачка согласно
настоящему изобретению не ограничено ланцетными устройствами, описанными в
25 настоящей заявке. Колпачок согласно настоящему изобретению может быть применен
совместно с любым ланцетным устройством, в котором использован подвижный ланцет
для прокалывания дермальной ткани. Кроме того, настоящее изобретение предполагается
использующим любое устройство, пригодное для получения пробы жидкости от пациента с
применением различных средств извлечения, включая использование ланцетов, полых и
30 сплошных игл или микроигл, ультразвуковых устройств, термических средств. Устройство
может быть простым ланцетным устройством, описанным выше, или может быть
устройством, имеющим встроенные дозаторы или измерительные приборы, пригодные для
выполнения анализа, например, на глюкозу.

Как лучше всего показано на фиг.2, колпачок 10 включает в себя корпус 14 колпачка,
35 имеющий проксимальный конец 32 и дистальный конец 34. Контактное кольцо 16
прикреплено к дистальному концу 34 корпуса 14 колпачка. Чтобы обеспечить возможность
прохождения части ланцета 30 сквозь контактное кольцо 16 для прокалывания дермальной
ткани, в кольце предусмотрено отверстие 18, показанное на фиг.3А и 4.

На фиг.2 показано, что корпус 14 колпачка может включать в себя соединитель 20 для
40 присоединения с возможностью удаления и замены проксимального конца 32 корпуса 14
колпачка к дистальному концу кожуха 12 ланцетного устройства. Предпочтительно, чтобы
соединитель 20 был выполнен с резьбой для сопряжения с соответствующими витками
резьбы, предусмотренными в кожухе 12 ланцетного устройства. Специалист в данной
области техники должен понимать, что альтернативные соединительные устройства могут
45 быть использованы без отступления от объема настоящего изобретения. Например,
соединитель 20 может иметь размеры и форму, обеспечивающие посадку с защелкиванием
в кожух 12. Кроме того, колпачок 10 может быть постоянно прикреплен к кожуху 12, хотя
предпочтительно, чтобы колпачок 10 присоединялся с возможностью удаления и замены к
кожуху 12.

50 Корпус 14 колпачка может быть изготовлен из прозрачного, просвечивающего или
матового материала, например из светлого прозрачного пластика, или может включать в
себя прозрачный участок, образующий окно внутрь корпуса колпачка, или может быть
изготовлен из обычного непрозрачного материала. Если материал является прозрачным,

то его прозрачность должна быть достаточной для того, чтобы обеспечивалась возможность наблюдения получаемой крови внутри корпуса 14 колпачка. Как рассмотрено более подробно ниже, прозрачность корпуса 14 колпачка позволяет пользователю видеть количество получаемой крови в случае сбора из места прокола.

5 На фиг.3А и 4А показано, что предпочтительно, чтобы контактное кольцо 16 имело многопрофильную поверхность 22 для соприкосновения с дермальной тканью как во время прокалывания, так и во время получения пробы крови. Многопрофильная поверхность 22 ориентирована в основном вокруг второй оси, показанной линией В на фиг.4А, отличной от первой оси А. В предпочтительном варианте осуществления, описанном в настоящей
10 заявке, вторая ось В перпендикулярна первой оси А. Специалист в данной области техники должен понимать, что ориентация этой второй оси не ограничена этой предпочтительной ориентацией и что может использоваться любая ориентация, отличная от оси перемещения ланцета.

Многопрофильная поверхность 22 предназначена для оказания давления на
15 дермальную ткань для максимизации скорости потока крови от периферии придавленного участка к центру места прокола и для содействия получению пробы крови для сбора. Термин «многопрофильная поверхность», использованный в настоящей заявке, предполагает содержание двух или более поверхностей, ориентированных под различными углами относительно друг друга и относительно общей оси. Многопрофильная поверхность
20 может проходить внутрь от вертикальной стенки или может проходить внутрь от плоской поверхности, проходящей в радиальном направлении внутрь от вертикальной стенки. Специалисты в данной области техники должны понимать, что многопрофильная поверхность может включать в себя любое выбранное число поверхностей. В соответствии с одним практическим осуществлением поверхность может быть неплоской. В одном
25 варианте осуществления, описанном в настоящей заявке, многопрофильная поверхность 22 состоит из внешнего радиального участка 24 и внутреннего радиального участка 26, прилегающего к отверстию 18. Предпочтительно, чтобы внешний радиальный участок 24 был ориентирован под первым углом С относительно второй оси В. Предпочтительно, чтобы внутренний радиальный участок 26 был ориентирован относительно второй оси В
30 под вторым углом D, отличным от первого угла С. Внешний радиальный участок 24 и внутренний радиальный участок 26 могут иметь любую выбранную характеристику или форму поверхности, например могут быть линейными, ступенчатыми или криволинейными. В иллюстративном варианте осуществления внешний радиальный участок 24 в основном линейный от периметра 28 контактного кольца 16 до пересечения с внутренним
35 радиальным участком 26. В качестве варианта внешний радиальный участок 26 может быть выпуклым или вогнутым в случае искривления. Кроме того, внутренний радиальный участок 26 выполнен, как правило, вогнутым в случае искривления, но также может быть линейным или выпуклым.

как показано на фиг.4А, угол С, соответствующий наклону внешнего радиального
40 участка 24, находится в пределах от приблизительно 5° до приблизительно 15°. Кроме того, предпочтительно, чтобы радиальная протяженность внешнего радиального участка 24, в целом показанная линией Е на фиг.3А, составляла от приблизительно 25% до приблизительно 75% полного радиуса контактного кольца 16, измеренного от центральной точки СР контактного кольца 16 до периметра 28 контактного кольца 16. В
45 предпочтительном варианте осуществления предпочтительно, чтобы радиальная протяженность Е внешнего радиального участка 24 составляла приблизительно 50% полного радиуса контактного кольца 16.

Контактное кольцо 16 может быть изготовлено из пластика или из других материалов, пригодных для использования в медицинских инструментах. Контактное кольцо 16 может
50 быть непрозрачным и суметь цвет, например белый, который отличается от и контрастирует с цветом дермальной ткани. Контрастирующий цвет дает возможность пользователю лучше представлять количество полученной крови.

Контактное кольцо 16 может быть отдельной дискретной деталью, прикрепляемой к

корпусу 14 колпачка, или может быть выполнено за одно целое с корпусом 14 колпачка.

На фиг.4В контактное кольцо 16 колпачка 10 имеет форму и размеры, обеспечивающие плотное соприкосновение с кожей пациента. При помещении в соприкосновение с кожей контактное кольцо создает градиент давления, который продолжается внутрь от радиальной внешней поверхности к отверстию 18. В частности, когда кожа проколота ланцетом 30, контактное кольцо 16, расположенное вокруг места прокола, создает градиент давления, который побуждает жидкость протекать к отверстию 18, что показано стрелками 19.

Профиль 31 давления, создаваемый колпачком 10, имеет максимумы 33 давления, которые совпадают с участком периметра колпачка или с началом многопрофильной поверхности 22. На этом участке давление максимально, поскольку колпачок в большей степени соприкасается с кожей пациента. По мере прохождения поверхностей многоконтурной поверхности внутрь к отверстию 18 и отдаления от кожи суммарное давление снижается. Это создает градиент давления, который продолжается от самого наружного участка колпачка 10 до отверстия 18. Показанный профиль 31 давления спадает до некоторой степени равномерно на протяжении поверхности 24 и более быстро на протяжении поверхности 26. Специалисты в данной области должны понимать, что профиль давления будет изменяться в зависимости от конфигурации контактного кольца.

В соответствии с альтернативным вариантом осуществления изобретения, показанным на фиг.3В, контактное кольцо 16 может включать в себя элемент, предохраняющий от проскальзывания, выполненный с возможностью предотвращения перемещения контактного кольца 16 и колпачка 10 относительно (или по) поверхности кожи во время получения пробы крови. В соответствии с одним вариантом осуществления элемент, предохраняющий от проскальзывания, выполнен из соответствующего, предохраняющего от проскальзывания материала 23, например из резины или силикона, который прикреплен, присоединен к или придан части многоконтурной поверхности 22 контактного кольца. Предохраняющий от проскальзывания материал 23 обеспечивает достаточное трение между контактным кольцом и кожей для оказания сопротивления перемещению контактного кольца относительно поверхности кожи. Чтобы увеличить трение между контактным кольцом и кожей, в соответствии с альтернативным вариантом осуществления, многоконтурная поверхность может быть образована с выбранными поверхностными элементами, например, с выступами или выемками, или может быть выполнена шероховатой. В качестве варианта для предотвращения перемещения все контактное кольцо может быть изготовлено из предохраняющего от проскальзывания материала.

На фиг.4С показан другой вариант осуществления контактного кольца 16 колпачка 10 согласно настоящему изобретению. Подобные или аналогичные детали обозначены теми же самыми ссылочными номерами с добавлением верхнего индекса. Показанное контактное кольцо 16' имеет вытянутую по направлению оси или вертикально наружную стенку или периметр 28', который ограничивает дистальный конец 29. Дистальный конец 29 включает в себя первый плоский передний участок 29А, который выполнен с возможностью прижима к коже пациента во время использования. Плоский передний участок 29А обычно расположен перпендикулярно участку 28' периметра. Многопрофильная поверхность 22' проходит в радиальном направлении внутрь от плоского переднего участка 29А к отверстию 18'. Как показано с помощью обозначения L, многопрофильная поверхность 22' проходит между кольцевым плоским передним участком 29А. Кроме того, многопрофильную поверхность можно выполнить так, что она будет включать в себя плоский передний участок 29А. В этом варианте осуществления многоконтурная поверхность состоит из трех поверхностей. По усмотрению, чтобы предотвратить перемещение контактного кольца относительно поверхности кожи во время получения пробы крови, в контактное кольцо 16' может быть включен элемент, предохраняющий от проскальзывания, содержащий предохраняющий от проскальзывания материал или имеющий шероховатую поверхность.

Показанная многопрофильная поверхность 22' включает в себя две или более

поверхностей, ориентированных относительно друг друга с образованием различных, отличающихся углов. В частности, многопрофильная поверхность 22' включает в себя пару поверхностей 25 и 27. Внешняя в радиальном направлении поверхность 25 ориентирована под первым углом относительно оси В. Внутренняя в радиальном направлении
5 поверхность 27 ориентирована под вторым углом относительно оси 3, отличным от первого угла. Как описано выше, поверхности 25 и 27 могут иметь любую выбранную форму или любое угловое расположение.

При использовании колпачок 10 соединяют с кожухом 12 ланцетного устройства и прокалывают дермальную ткань ланцетом 30, проходящим сквозь отверстие 18 в
10 контактном кольце 16. Затем ланцет 30 отводят назад в колпачок 10 или в ланцетное устройство. Прижимают контактное кольцо 16, находящееся в соприкосновении с дермальной тканью, прилегающей к месту прокола, вынуждая кровь вытекать из места прокола и втекать в колпачок 10 через отверстие 18. Дермальная ткань «сдавливается» при соприкосновении с внешним радиальным участком 24 и внутренним радиальным
15 участком 26 многопрофильной поверхности 22. Многопрофильная поверхность 22 облегчает получение крови путем повышения гидростатического давления на дермальную ткань, находящуюся в соприкосновении с периметром 28 контактного кольца 16. Гидростатическое давление на дермальную ткань уменьшается по мере изменения наклона внешней радиальной поверхности 24 и внутренней радиальной поверхности по
20 направлению к отверстию 18. Этот продолжающийся внутрь градиент давления показан на фиг.4В. Путем экспериментального исследования обнаружено, что, используя колпачок 10 согласно настоящему изобретению для отбора не из пальца, а из иных мест, можно легко получать из места прокола от 1,5 до 3 мл крови. Кроме того, поскольку корпус 14 колпачка может быть выполнен прозрачным, а контактное кольцо может быть
25 контрастирующего цвета, например белого, пользователь может легко контролировать объем получаемой крови.

На фиг.5-9 показан альтернативный вариант осуществления колпачка согласно настоящему изобретению, в котором вокруг корпуса 14 колпачка расположена втулка 60. Втулка 60 выполнена подвижной в основном вдоль первой оси А, то есть вдоль оси
30 перемещения ланцета, и относительно корпуса 14 колпачка. Втулка 60 имеет кольцо 62 и по меньшей мере две ножки 64А и 64В, которые вытянуты от кольца 62 по направлению первой оси А к дистальному концу 34 колпачка 10. Ножки 64А и 64В сужаются от большей ширины вблизи кольца 62 до меньшей ширины вблизи контактного кольца 16.

Как показано на фиг.6, ножки 64А и 64В выполнены дугообразными в поперечном сечении и охватывают только часть окружности контактного кольца 16. Предпочтительно, чтобы ножки 64А и 64В были расположены симметрично вокруг периметра контактного
35 кольца 16. Хотя показаны только две ножки, специалисту в данной области техники должно быть понятно, что дополнительные ножки могут быть добавлены без отступления от настоящего изобретения. Кроме того, нет необходимости в том, чтобы ножки были
40 расположены симметрично вокруг контактного кольца 16.

Предпочтительно, чтобы втулка 60 могла скользить вдоль оси, параллельной первой оси А, как показано стрелкой Т на фиг.5. Проходящий в продольном направлении паз 66 может быть образован в одной или в обеих поверхностях корпуса 14 втулки. Выступающий направляющий элемент 68 может быть образован на одной или обеих ножках 64А и 64В.
45 Направляющий элемент 68 имеет размеры и форму, обеспечивающие скольжение внутри паза 66 и исключение поперечного перемещения втулки 60 относительно корпуса 14 колпачка. В качестве варианта паз 66 может быть образован в одной или более ножках 64А и 64В, а направляющий элемент 68 может быть образован на корпусе 14 колпачка.

Для смещения втулки 60 к дистальному концу колпачка 10 может быть предусмотрена пружина 70 или другой смещающий механизм. Специалисту в данной области техники должно быть понятно, что использование втулки 60 не ограничено колпачком 10 согласно настоящему изобретению, а она может использоваться совместно с колпачком любого ланцетного устройства.

Иногда после прокалывания необходимо вывести колпачок 10 и контактное кольцо 16 из соприкосновения с дермальной тканью, например, для снятия давления с дермальной ткани или для визуального исследования места прокола. Как показано на фиг.7, втулка 60 обеспечивает пользователю возможность сохранять часть ланцетного устройства, ножи 64А и 64В втулки 60, в соприкосновении с кожей, когда колпачок 14 и контактное кольцо 16 выведены из соприкосновения с кожей. Существенно, что ножи 64А и 64В обеспечивают пользователю возможность сохранять отверстие 18 в совмещении с местом прокола после возвращения контактного кольца в соприкосновение с дермальной тканью, что показано на фиг.8. В соответствии с одним вариантом осуществления ножи 64А и 64В втулки дополнительно включают в себя элемент, предохраняющий от проскальзывания, для предотвращения перемещения втулки относительно кожи. Чтобы предотвратить перемещение, предохраняющий от проскальзывания материал, например резина или силикон, может быть прикреплен к контактной поверхности ножек втулки. В качестве варианта элемент, предохраняющий от проскальзывания, имеет шероховатую поверхность в месте соприкосновения ножек втулки с кожей.

На фиг.9 показано, что ножи 64А и 64В могут быть разнесены на расстояние, достаточное для размещения пальца 80 пациента между ножками 64А и 64В. Поверхности 67, соединяющие две ножи 64А и 64В, могут быть криволинейными, а для обеспечения дополнительного удобства пальцу 80 пациента предпочтительно, чтобы они были параболическими по форме. Кроме того, ножи 64А и 64В, а также втулка 60 могут быть изготовлены из гибкого упругого материала, например из гибкого пластика. Предпочтительным материалом является сополимер акрилонитрила, бутадиена и стирола. Как показано на фиг.9, палец 8С пациента может быть расположен между ножками 64А и 64В в тех случаях, когда втулка 60 находится на нижней части колпачка 10. Ножи 64А и 64В давят на палец пациента, сдавливая или сжимая дермальную ткань. После этого палец пациента может быть проколот, а сдавливание пальца пациента ножками 64А и 64В может облегчить получение крови из места прокола.

Альтернативные варианты осуществления колпачка согласно настоящему изобретению показаны на фиг.10-13, где контактное кольцо 16 обеспечивает возможность прокалывания крутого изгиба (или боковой поверхности) кончика пальца, а также вентральной стороны кончиков пальцев.

На фиг.10 и 11 показан еще один вариант осуществления колпачка согласно настоящему изобретению. Колпачок 80 включает в себя корпус 31 колпачка, имеющий проксимальный конец 86. Контактное кольцо 85 прикреплено к дистальному концу 83 корпуса 81 колпачка. В контактном кольце 85 предусмотрено отверстие 92 для обеспечения возможности прохождения части ланцета 30 для выполнения прокола кончика пальца. Показанный корпус 81 колпачка может включать в себя соединитель 84 для присоединения с возможностью удаления и замены проксимального конца 86 корпуса 81 колпачка к дистальному концу кожуха 12 ланцетного устройства. Например, соединитель 84 может иметь размеры и форму, обеспечивающие посадку в кожух 12. Колпачок 80 может быть постоянно прикреплен к кожуху 12, хотя предпочтительно, чтобы колпачок 80 присоединялся с возможностью удаления и замены к кожуху 12.

Корпус 81 колпачка изготовлен из прозрачного, просвечивающего или матового материала, например из светлого или прозрачного пластика, или включает в себя прозрачный участок, образующий окно внутрь корпуса колпачка. Материал должен быть достаточно прозрачным, чтобы пользователь мог видеть получаемую кровь внутри корпуса 81 колпачка. Прозрачность корпуса 81 колпачка позволяет видеть количество крови, получаемой из прокола в продолжение сбора.

Предпочтительно, чтобы контактное кольцо 85 содержало пару прижимных крылышек 82, которым приданы размеры и форма, обеспечивающие согласование с крутым изгибом кончика пальца, расположенного между ними. Поэтому прижимные крылышки 82 образуют выемку 87 для размещения пальца пациента. Это создает давление точной величины, обеспечивающее получение крови.

На фиг.11 показано, что прижимные крылышки вытянуты как в радиальном направлении, так и наружу, и на расстоянии от контактного кольца для обеспечения соприкосновения с кончиком пальца как при прокалывании, так и при отборе крови при сжатии. Прижимные крылышки 82 и 82 образуют многопрофильную поверхность, которая проходит от внешнего контура корпуса 81 к отверстию 92. Многоконтурная поверхность 88 предназначена для сдвливания кончика пальца для максимизации скорости потока крови из места прокола и облегчения получения крови для сбора пробы. Показанная многопрофильная поверхность 88 содержит две или более неплоских поверхностей, расположенных под различными углами относительно друг друга и относительно общей оси. Например, прижимные крылышки 82, 82, образующие многопрофильную поверхность 88, содержат радиальный внешний участок 88А и криволинейный радиальный внутренний участок 88В, прилегающий к отверстию 92. Место перехода между поверхностями 88А и 88В может быть дугообразным, скругленным или крутым.

Показанное контактное кольцо 85 может быть изготовлено из пластика или из других материалов, пригодных для использования в медицинских инструментах. Контактное кольцо 85 может быть непрозрачным, имеющим цвет, отличный от цвета кончика пальца. Предпочтительным цветом является белый. Контрастирующий цвет обеспечивает пользователю лучшее наблюдение за количеством получаемой крови. Контактное кольцо 85 может быть отдельным дискретным элементом, прикрепленным к корпусу 81 колпачка, или может быть выполнено за одно целое с корпусом 81 колпачка.

При использовании колпачок 80 присоединяют к кожному 12 ланцетного устройства, а пациент помещает кончик пальца в выемку 87, образованную прижимными крылышками 82, 82. Ланцет 30 устройства приводят в действие и он проходит сквозь отверстие 92 в контактное кольцо 85, чтобы проколоть кожу. Для получения крови контактное кольцо 85 а положении соприкосновения прижимают к кончику пальца вблизи места прокола. Многопрофильная поверхность 87 содействует получению крови путем создания градиента давления, который продолжается в радиальном направлении внутрь к отверстию 92. В соответствии с альтернативным вариантом осуществления элемент, предохраняющий от проскальзывания, на контактном кольце 85 предотвращает перемещение контактного кольца относительно поверхности кожи, когда контактное кольцо в положении соприкосновения прижато к кончику пальца. Как обсуждалось, элемент, предохраняющий от проскальзывания, может представлять собой подходящий предохраняющий от проскальзывания материал, прикрепленный к многопрофильной поверхности, или многопрофильная поверхность может быть выполнена шероховатой. Чтобы получить сопротивление проскальзыванию, в качестве варианта контактное кольцо 85 может быть изготовлено полностью из подходящего предохраняющего от проскальзывания материала.

На фиг.12 и 13 показан еще один вариант осуществления колпачка согласно настоящему изобретению. Как показано на фиг.12, колпачок 90 включает в себя контактное кольцо 95, прикрепленное к дистальному концу 97 корпуса 94 колпачка. Отверстие 124, образованное в контактном кольце 95, обеспечивает возможность прохождения ланцета 30 для образования прокола на вентральной стороне кончика пальца.

Корпус 94 колпачка включает в себя соединитель 99 для присоединения с возможностью удаления и замены проксимального конца 98 корпуса 94 колпачка к дистальному концу кожного 12. Например, соединитель 99 может иметь размеры и форму, обеспечивающие посадку в кожном 12. Кроме того, колпачок 90 может быть постоянно прикреплен к кожному 12. Предпочтительно, чтобы колпачок 90 присоединялся с возможностью удаления и замены к кожному 12. Предпочтительно, чтобы корпус 94 колпачка был аналогичен корпусу 81 колпачка из фиг.10. Материалы для колпачка 80 также те же самые, что и для колпачка 90. Материал может быть прозрачным или может включать прозрачный участок для наблюдения получаемой крови внутри колпачка 90.

Показанное контактное кольцо 95 имеет многопрофильную поверхность 96, которая проходит от периметра корпуса 94 колпачка к центральному отверстию 101.

Многопрофильная поверхность 96 может включать в себя две или более поверхностей, расположенных под различными углами относительно друг друга и относительно общей оси. Например, показанная многопрофильная поверхность 96 состоит из наружного радиального участка 96А, среднего участка 96В и внутреннего радиального участка 96С, прилегающего к отверстию 101. Внешний, средний и внутренний радиальные участки колпачка могут иметь любую выбранную характеристику или форму поверхности, то есть могут быть линейными, ступенчатыми или криволинейной. Кроме того, места перехода между каждой поверхностью 96А, 96В и 96С многопрофильной поверхностью могут иметь признаки скругленной, дугообразной или крутой поверхности.

Показанное контактное кольцо 95 может быть изготовлено из пластика или из другого материала, пригодного для использования в медицинских инструментах. Контактное кольцо 95 может быть непрозрачным, имеющим цвет, который отличен от цвета кончика пальца. Предпочтительным цветом является белый. Контрастирующий цвет обеспечивает пользователю возможность лучшего наглядного представления количества получаемой крови. Как и в колпачке 80, контактное кольцо 95 может быть отдельной, дискретной деталью, прикрепленной к корпусу 94 колпачка, или может быть выполнено за одно целое с корпусом 94 колпачка.

При использовании колпачок 90 присоединяют к кожуху 12 ланцетного устройства, а кончик пальца помещают на него с образованием плотного соприкосновения с вентральной стороной и прокалывают ланцетом 30, проходящим сквозь отверстие 101 в контактном кольце 96. Ланцет 30 отводят в колпачок 90 или в ланцетное устройство. Кончик пальца обжимают в положении соприкосновения с внешним радиальным участком 96А, средним радиальным участком 96В и внутренним радиальным участком 96С многопрофильной поверхности 96. Многопрофильная поверхность 96 облегчает получение крови путем создания градиента давления, который продолжается в радиальном направлении внутрь к отверстию 101 от периметра 100 контактного кольца 95 или корпуса 94 колпачка. В соответствии с одним вариантом осуществления элемент, предохраняющий от проскальзывания, наводящийся на контактное кольцо 95, предотвращает перемещение контактного кольца относительно поверхности кожи, когда контактное кольцо прижато в положении соприкосновения к пальцу. Как обсуждалось, элемент, предохраняющий от проскальзывания, может представлять собой подходящий предохраняющий от проскальзывания материал, например резину или силикон, прикрепленный к многопрофильной поверхности. В качестве варианта по меньшей мере участок многопрофильной поверхности представляет собой шероховатую поверхность для создания трения между контактным кольцом и кожей.

Альтернативный вариант осуществления колпачка согласно настоящему изобретению показан на фиг.14-17, где контактная область, выполненная из гибкого материала, предназначена для прокалывания разнообразных поверхностей пациента.

На фиг.14 и 15 показан еще один вариант осуществления колпачка, в соответствии с настоящим изобретением предназначенный для использования на многочисленных различных местах прокола. Показанный колпачок 110 включает в себя корпус 112 колпачка, который заканчивается на контактном кольце 114, установленном на дистальном конце. Дистальный конец 115 колпачка 110 может быть соединен с кожухом 12 посредством любой подходящей конструкции. В соответствии с предпочтительным вариантом осуществления колпачок постоянно прикреплен к кожуху и, следовательно, не может перемещаться относительно него в осевом направлении. По желанию, контактное кольцо 114 колпачка 110 может включать в себя многопрофильную поверхность 118, имеющую большое количество поверхностей, ориентированных под углами относительно друг друга. Кроме того, в нем может быть образовано центральное отверстие. В соответствии с альтернативным вариантом осуществления контактное кольцо может быть цельной конструкцией с заданными поверхностными элементами, образованными на нем.

Предпочтительно, чтобы рассматриваемое контактное кольцо было изготовлено из деформируемого упругого гибкого материала, который может принимать форму участка

тела пациента при соприкосновении с ним. Предпочтительно, чтобы контактное кольцо было изготовлено из резины, полиуретана, латекса или из другого гибкого материала. Корпус 112 колпачка также может быть изготовлен из любого подходящего прозрачного, просвечивающего или матового материала, например из светлого или прозрачного

5 пластика, или он может включать в себя прозрачный участок, образующий окно внутрь корпуса колпачка, для обеспечения пользователю возможности наблюдения получаемой крови. В качестве варианта колпачок может быть изготовлен из непрозрачного материала.

Контактное кольцо 114 может находиться в исходном положении (фиг.14), когда оно не соприкасается с местом прокола, и, следовательно, кольцу не придается форма места

10 прокола. При помещении в соприкосновение с местом прокола, например с вентральной стороной пальца или с любым другим подходящим участком пальца, контактное кольцо принимает форму места прокола (фиг.15). В соответствии с одним вариантом осуществления элемент, предохраняющий от проскальзывания, на контактном кольце 114 предотвращает перемещение контактного кольца относительно поверхности кожи, когда

15 контактное кольцо прижато в положении соприкосновения к кончику пальца. Как рассматривалось, элемент, предохраняющий от проскальзывания, может представлять собой подходящий предохраняющий от проскальзывания материал, например резину или силикон, прикрепленный к многопрофильной поверхности. В качестве варианта по меньшей

20 мере участок многопрофильной поверхности имеет шероховатую поверхность соприкосновения для создания трения между контактным кольцом и кожей.

В соответствии с альтернативным вариантом осуществления, показанным на фиг.16 и 17, колпачок 130 включает в себя корпус 132 колпачка, на котором расположено деформируемое контактное кольцо 134. Показанное контактное кольцо 134 имеет краевые

25 участки 136, которые вытянуты за пределы или наружу от периметра корпуса 132 колпачка. По желанию, контактное кольцо может включать в себя многопрофильную поверхность, имеющую большое количество поверхностей, ориентированных под углами относительно друг друга. В нем также может быть образовано центральное отверстие. В соответствии с альтернативным вариантом осуществления контактное кольцо может быть

цельной конструкцией с заданными поверхностными элементами, образованными на нем.

30 Предпочтительно, чтобы контактное кольцо было изготовлено из резины, полиуретана, латекса или из другого гибкого материала. Контактное кольцо 134 может находиться в исходном положении (фиг.16), когда оно не соприкасается с местом прокола и, следовательно, кольцу не придается форма места прокола. При помещении в соприкосновение с местом прокола, например с вентральной стороной кончика пальца или

35 с другим подходящим участком пальца, контактное кольцо 134 принимает форму места прокола (фиг.17). Кроме того, при нахождении в этом положении выступающие участки деформируемого контактного кольца могут «поворачиваться» и вытягиваться вдоль наружной поверхности корпуса 132 колпачка, вследствие чего его можно использовать на более плоских участках кожи, например на предплечье.

Корпус 132 колпачка может включать в себя соединитель для присоединения с возможностью удаления и замены проксимального конца корпуса 132 колпачка к дистальному концу кожуха 12. В соответствии с одним практическим осуществлением колпачок 13С может быть постоянно прикреплен к кожуху 12. Предпочтительно, чтобы колпачок 130 был присоединен с возможностью удаления и замены к кожуху 12.

40

Поскольку в вышеуказанных конструкциях некоторые изменения могут быть сделаны без отступления от объема изобретения, предполагается, что весь материал, содержащийся в приведенном выше описании или показанный на сопровождающих чертежах, должен интерпретироваться как иллюстративный и не являющийся ограничивающим.

Кроме того, должно быть понятно, что приведенная ниже формула изобретения охватывает все общие и конкретные особенности изобретения, а все формулировки объема изобретения, сделанные на основании изложения, подпадают под них.

50

Формула изобретения

1. Колпачок для ланцетного устройства для прокалывания дермальной ткани, включающее в себя кожу, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и ланцет, расположенный внутри кожу и выполненный подвижным вдоль первой оси относительно
5 при этом проксимальный конец корпуса колпачка соединен с дистальным концом кожу ланцетного устройства, отличающийся тем, что дополнительно содержит контактное кольцо, прикрепленное к дистальному концу корпуса колпачка, при этом контактное
10 кольцо имеет отверстие для прохождения сквозь него части ланцета и многопрофильную поверхность, ориентированную, в основном, вокруг второй оси, отличной от первой оси, причем многопрофильная поверхность выполнена для сжатия дермальной ткани для
15 содействия получению пробы крови после прокалывания дермальной ткани.

2. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что корпус колпачка выполнен прозрачным, просвечивающим или матовым.

3. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что участок корпуса колпачка выполнен
15 прозрачным для обеспечения пользователя возможностью наблюдения за пробой крови.

4. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что многопрофильная поверхность содержит
20 внешний радиальный участок, ориентированный относительно второй оси под первым углом, и внутренний радиальный участок, прилегающий к отверстию и ориентированный относительно второй оси под вторым углом, отличным от первого угла.

5. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что выполнен присоединяемым с возможностью
удаления и замены к дистальному концу кожу.

6. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что контактное кольцо имеет поверхность
25 соприкосновения, имеющую плоский участок, проходящий в радиальном направлении внутрь от участка периметра, при этом многопрофильная поверхность проходит от плоского участка к отверстию.

7. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что многопрофильная поверхность выполнена в
виде пары прижимных крылышек.

8. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что контактное кольцо образовано из гибкого
деформируемого материала.

9. Колпачок по п.8, отличающийся тем, что контактное кольцо включает в себя краевые
30 участки, которые вытянуты наружу от корпуса колпачка.

10. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что контактное кольцо выполнено
непрозрачным, имеющим цвет, отличный от и контрастирующий с цветом дермальной
ткани.

11. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что контактное кольцо выполнено в виде
35 отдельного и дискретного элемента, закрепленного на корпусе колпачка.

12. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что контактное кольцо выполнено за одно
целое с корпусом колпачка.

13. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что контактное кольцо выполнено с
40 возможностью продвижения крови в дермальной ткани к отверстию в контактном кольце.

14. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что многопрофильная поверхность включает в
себя элемент, предохраняющий от проскальзывания.

15. Колпачок по п.14, отличающийся тем, что для повышения трения между контактном
45 кольцом и кожей элемент, предохраняющий от проскальзывания, имеет шероховатую поверхность на многопрофильной поверхности.

16. Колпачок по п.14, отличающийся тем, что элемент, предохраняющий от
проскальзывания, выполнен в виде материала, предохраняющего от проскальзывания,
прикрепленного к многопрофильной поверхности.

17. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что контактное кольцо образовано из
50 материала, предохраняющего от проскальзывания.

18. Колпачок по п.1, отличающийся тем, что многопрофильная поверхность содержит
внешний радиальный участок, ориентированный под первым углом относительно второй
оси, средний радиальный участок, ориентированный под вторым углом относительно

второй оси, и внутренний радиальный участок, ориентированный под третьим углом относительно второй оси.

19. Колпачок для ланцетного устройства для прокалывания дермальной ткани, включающего в себя кожу, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и ланцет, расположенный внутри кожных и выполненный подвижным вдоль первой оси относительно кожных, содержащий корпус колпачка, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, при этом проксимальный конец корпуса колпачка соединен с дистальным концом кожных ланцетного устройства, отличающийся тем, что дополнительно содержит контактное кольцо, прикрепленное к дистальному концу корпуса колпачка, при этом контактное кольцо имеет отверстие для прохождения сквозь него части ланцета, и втулку, расположенную вокруг корпуса колпачка, при этом втулка выполнена подвижной в основном вдоль первой оси и относительно корпуса колпачка, причем втулка включает в себя, по меньшей мере, две ножки для поддержания соприкосновения с дермальной тканью во время получения пробы крови после прокалывания дермальной ткани.

20. Колпачок по п.19, отличающийся тем, что втулка выполнена смещаемой по направлению к дистальному концу корпуса колпачка.

21. Колпачок по п.19, отличающийся тем, что ножки разнесены на расстояние для пропускания пальца пациента в пространство между ними.

22. Колпачок по п.19, отличающийся тем, что ножки изготовлены из упругого материала для сжимания пальца пациента, когда он расположен между ними.

23. Колпачок по п.19, отличающийся тем, что ножки включают в себя элемент, предохраняющий от проскальзывания, для предотвращения перемещения ножек относительно кожи.

24. Колпачок по п.23, отличающийся тем, что для повышения трения между ножками и кожей элемент, предохраняющий от проскальзывания, имеет шероховатую поверхность.

25. Колпачок по п.23, отличающийся тем, что элемент, предохраняющий от проскальзывания, выполнен в виде материала, предохраняющего от проскальзывания, прикрепленного к участкам ножек, находящимся в соприкосновении с кожей.

26. Колпачок для ланцетного устройства для прокалывания кончика пальца, при этом ланцетное устройство включает в себя кожу, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и ланцет, расположенный внутри кожных и выполненный подвижным вдоль кожных, содержащий корпус колпачка, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, при этом проксимальный конец корпуса колпачка соединен с дистальным концом кожных ланцетного устройства, отличающийся тем, что дополнительно содержит контактное кольцо, прикрепленное к дистальному концу корпуса колпачка, при этом контактное кольцо имеет отверстие для прохождения сквозь него части ланцета, причем контактное кольцо имеет многопрофильную поверхность, ориентированную на создание градиента давления, снижающегося по направлению к проколу, на нерегулярно криволинейную поверхность кончика пальца.

27. Колпачок по п.26, отличающийся тем, что корпус колпачка выполнен прозрачным, просвечивающим или матовым.

28. Колпачок для ланцетного устройства для прокалывания криволинейной дермальной ткани, при этом ланцетное устройство включает в себя кожу, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и ланцет, расположенный внутри кожных и выполненный подвижным вдоль кожных, содержащий корпус колпачка, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, при этом проксимальный конец корпуса колпачка соединен с дистальным концом кожных ланцетного устройства, отличающийся тем, что дополнительно содержит контактное кольцо, прикрепленное к дистальному концу корпуса колпачка, при этом контактное кольцо имеет отверстие для прохождения сквозь него части ланцета, причем контактное кольцо имеет многопрофильную поверхность, ориентированную на сжатие криволинейной дермальной ткани, в котором контактное кольцо выполнено из деформируемого гибкого материала для соответствия с формой кожи на месте прокола для содействия получению крови из него.

29. Ланцетное устройство для прокалывания дермальной ткани, содержащее кожух, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, ланцет, расположенный внутри кожуха и выполненный подвижным вдоль первой оси относительно кожуха, и колпачок, прикрепленный к дистальному концу кожуха, при этом колпачок содержит корпус колпачка, имеющий проксимальный конец, присоединенный к дистальному концу кожуха, и дистальный конец, отличающееся тем, что дополнительно содержит контактное кольцо, имеющее отверстие для прохождения сквозь него части ланцета и многопрофильную поверхность, ориентированную, в основном, вокруг второй оси, отличной от первой оси, причем многопрофильная поверхность выполнена для сжатия дермальной ткани для содействия получению пробы крови после прокалывания дермальной ткани.

30. Колпачок для ланцетного устройства для прокалывания дермальной ткани, включающее в себя кожух, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, и ланцет, расположенный внутри кожуха и выполненный подвижным вдоль первой оси относительно кожуха, содержащий корпус колпачка, имеющий проксимальный конец и дистальный конец, при этом проксимальный конец корпуса колпачка соединен с дистальным концом кожуха ланцетного устройства, отличающийся тем, что дополнительно содержит контактное кольцо, прикрепленное к дистальному концу корпуса колпачка, имеющее многопрофильную поверхность, ориентированную, в основном, вокруг второй оси, отличной от первой оси, причем многопрофильная поверхность выполнена для сжатия дермальной ткани для содействия получению пробы крови после прокалывания дермальной ткани, в котором многопрофильная поверхность выполнена в виде пары прижимных крылышек.

25

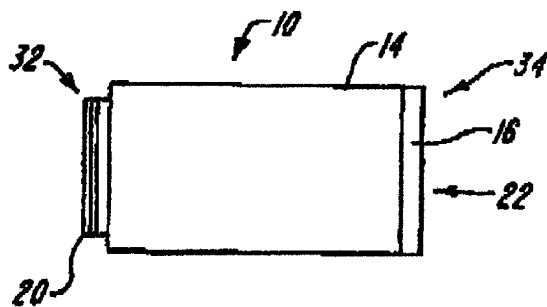
30

35

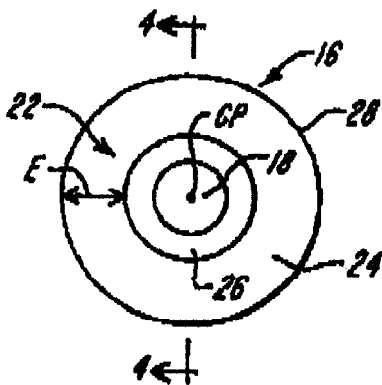
40

45

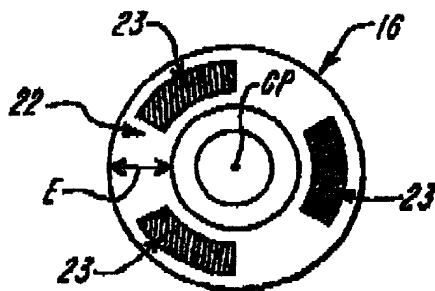
50



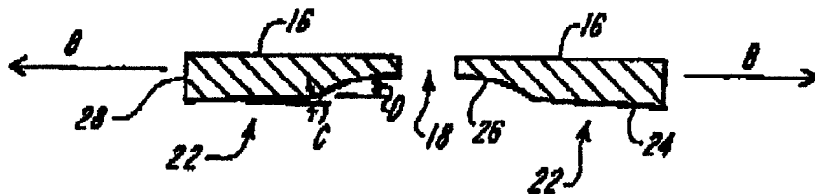
ФИГ. 2



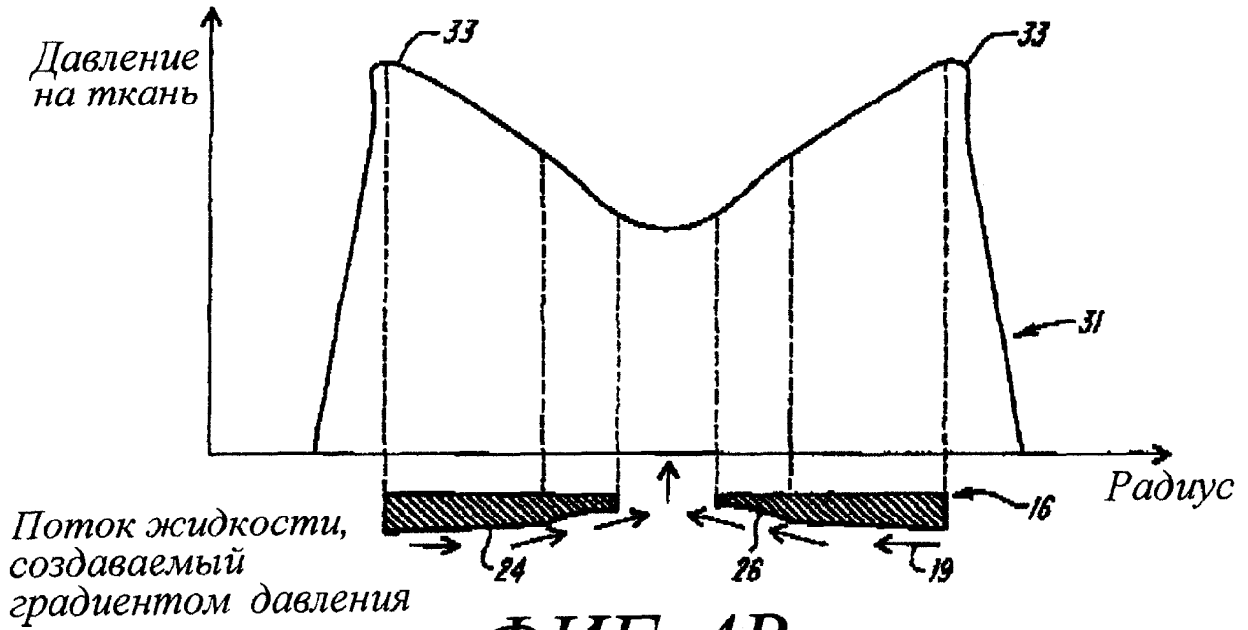
ФИГ. 3А



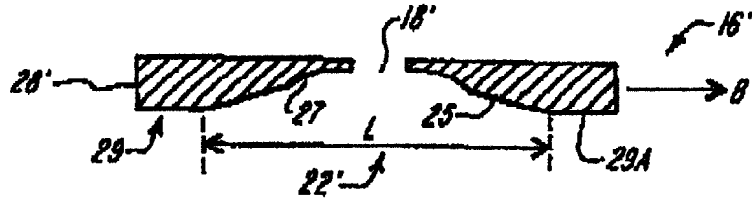
ФИГ. 3В



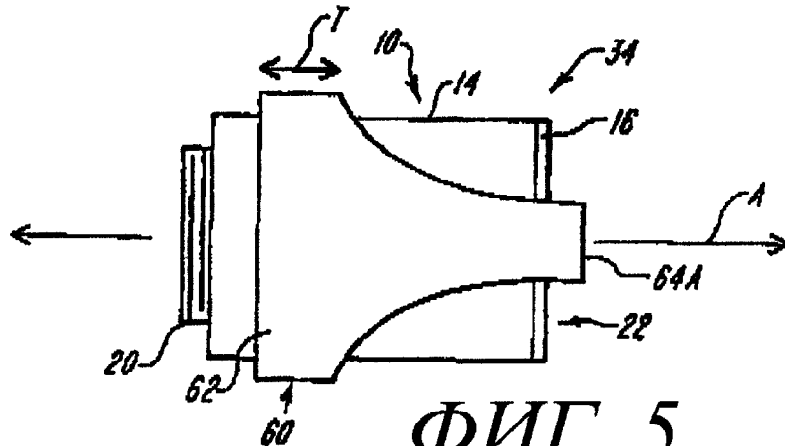
ФИГ. 4А



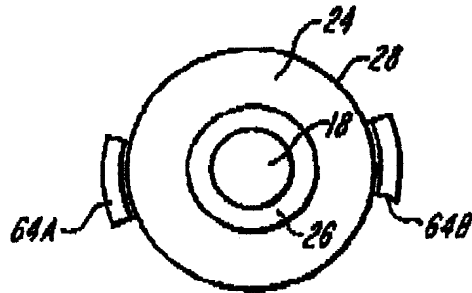
ФИГ. 4В



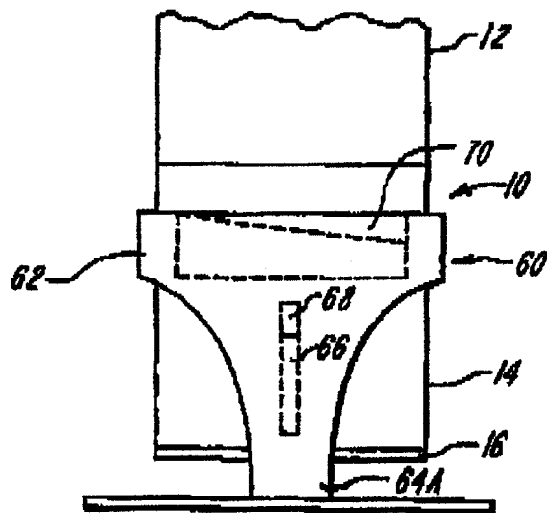
ФИГ. 4С



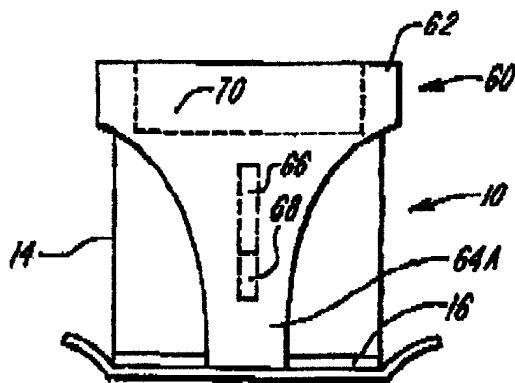
ФИГ. 5



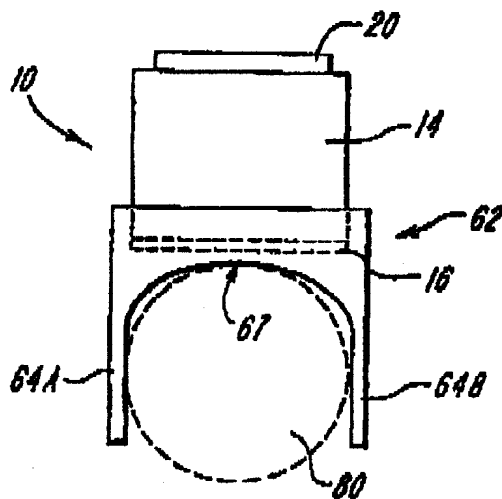
ФИГ. 6



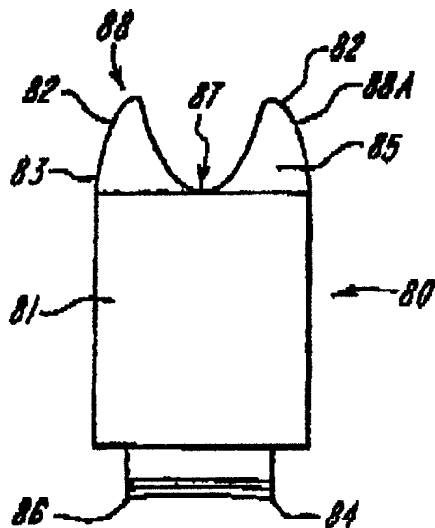
ФИГ. 7



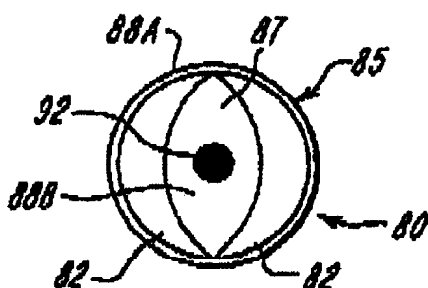
ФИГ. 8



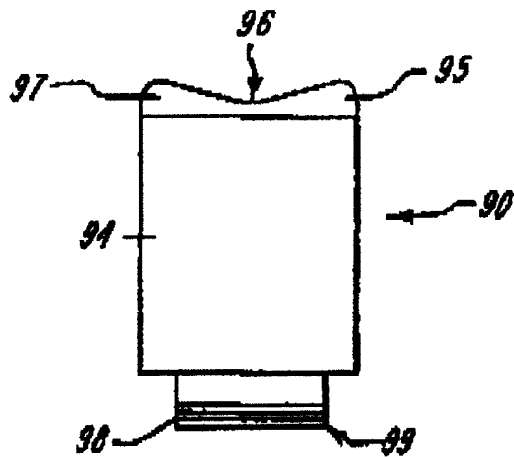
ФИГ. 9



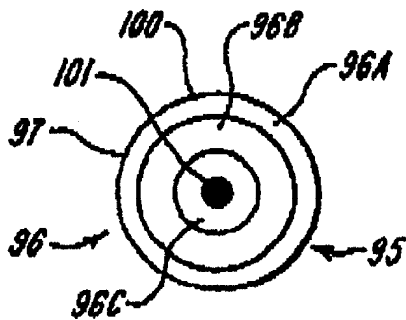
ФИГ. 10



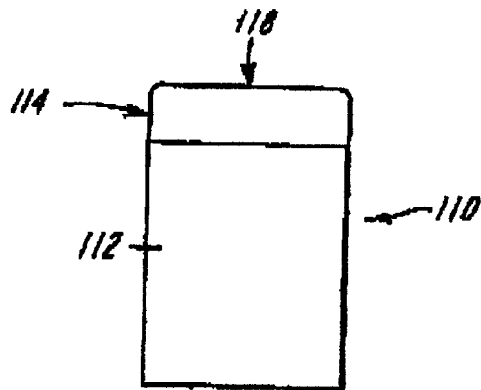
ФИГ. 11



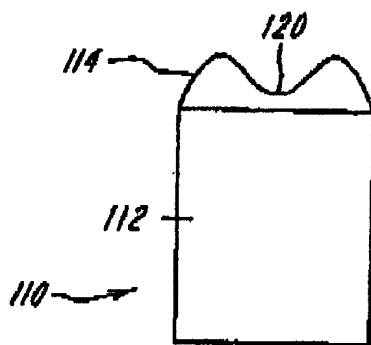
ФИГ. 12



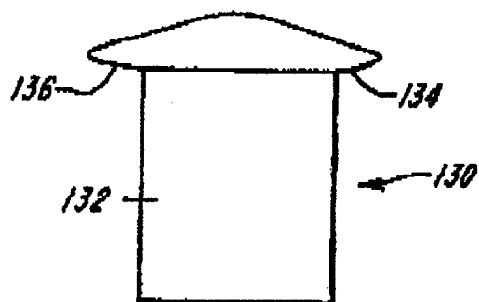
ФИГ. 13



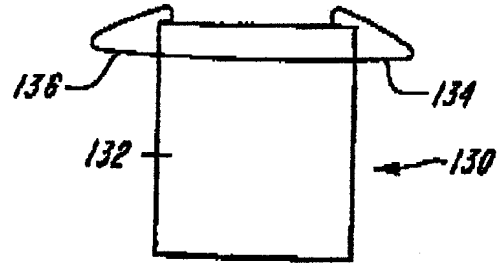
ФИГ. 14



ФИГ. 15



ФИГ. 16



ФИГ. 17