

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 163636 B

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 1150/90

(51) Int.Cl.5

A 61 B 5/14
// A 61 M 5/32

(22) Indleveringsdag: 09 maj 1990

(24) Løbedag: 09 nov 1988

(41) Alm. tilgængelig: 09 maj 1990

(44) Fremlagt: 23 mar 1992

(86) International ansøgning nr.: PCT/DK88/00186

(86) International indleveringsdag: 09 nov 1988

(85) Videreførelsesdag: 09 maj 1990

(30) Prioritet: 10 nov 1987 DK 5876/87

(71) Ansøger: Stig Eric *Weibel; Boserupvej 119; 3050 Humlebæk, DK

(72) Opfinder: SAMME

(74) Fuldmægtig: Lehmann & Ree A/S

(54) Redskab til blodprøvetagning

(56) Fremdragne publikationer

EP pat. nr. 68864
US pat. nr. 4610668

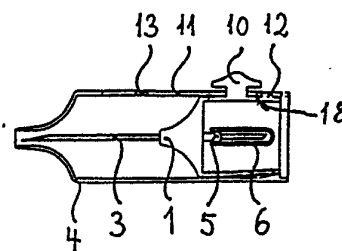
(57) Sammendrag

1150-90

Et redskab til blodprøvetagning har en holder (1) for en blodprøve-ampul (2). Holderen (1) bærer en kanyle (3) og er aksialt forskydeligt lejret i et sikringsskjold (4) mellem en blodprøvetagningsstilling, hvor kanylens (3) spids strækker sig ud af skjoldet, og en beskyttelsesstilling, hvor kanylen (3) er helt indesluttet i sikringsskjoldet (4). Den aksiale forskydning af holderen opnås ved hjælp af et på holderen (1) anbragt fingergrebs-element (10), hvis greb (10) er bevægeligt i en slidse (11) i skjoldet (4). Fiksering af holderen (1) i endestillingerne opnås ved anvendelse af det samme greb (10). Blodprøvetagningsredskabet kan være forsynet med slidseformede åbninger i skjoldet, der gør det muligt at gribe om ampullen (2) under blodprøvetagningen, med en yderligere holder for ampuller (2) med mindre diameter, og/eller med en holder (1), der aktiveres af en fjeder.

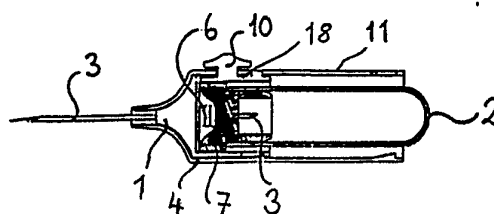
Fig. 1

1150-90



1150-90

Fig. 3



Når en blodprøve tages efter den velkendte metode, den såkaldte "lukket system metode", bringes blodet til at flyde fra en vene gennem en dobbeltkanylen i et redskab til blodprøvetagning, ind i en evakueret blodprøveampul, som leverer det vakuum, der er påkrævet for at fremme flydningen af blod fra venen gennem dobbeltkanylen ind i blodprøveampullen.

Dobeltkanylen og blodprøvetagningsredskabet skrues i almindelighed sammen før brugen, og efter bruges skrues disse to dele fra hinanden påny og bortkastes hver for sig.

Ved anvendelse af denne metode er der stor fare for at blive stukket.

Under indtryk af den forøgede risiko for infektion, specielt AIDS-infektion, ved stikskader under anvendelse af inficerede nåle er der i de senere år foreslået forskellige blodprøvetagningsredskaber af den angivne art med forbedret sikkerhed.

Opfindelsen angår et blodprøvetagningsredskab med forbedret sikkerhed af den i krav 1's indledning angivne art.

Et blodprøvetagningsredskab af denne art er kendt fra USA patent nr. 4.643.199. Ved dette kendte redskab har holderen (18) en bageste del (25), der rager ud af sikkerhedsskjoldets (10) bagende både i den fremskudte og den tilbagetrukne stilling af holderen. Den udragende ende af den bageste del (25) bruges til at manøvrere holderen i forhold til skjoldet (10). Skjoldet (10) har indadragende flige (11), som indgriber forskydeligt i langsgående slidser (28) i sidevæggen af en forreste del (19) af holderen. Ved deres forreste ender står disse slidser i forbindelse med i omkredsretningen forløbende slidseforlængelser (29), som har trinformede låseflader (30). Ved deres bageste ender står slidserne (28) i forbindelse med i omkredsretningen forløbende, ikke trinformede låserecesser (31). I den tilstand, i hvilken redskabet modtages, befinder holderen (18) sig i sin fremskudte stilling, hvor kanylen strække sig ud af skjoldet i brugsstillingen, og holderen er udløseligt låset i denne stilling ved indgreb af fligene (11) i recesserne (31). Den udragende kanylen (22) er beskyttet ved hjælp af et særligt kanyleskjold

(38), der må fjernes og bortkastes, før redskabet kan tages i brug. Efter at kanylen er stukket ind i venen og en blodprøve er taget ved indsætning af en evakueret blodprøveampul i holderen bagfra, drejer operatøren holderen i forhold til skjoldet for at frigøre fligene (11) fra recesserne (31), og trækker derefter holderen bagud til den tilbagetrukne stilling, i hvilken han påny kan dreje holderen (18) for at bringe fligene (11) i indgreb med de trinformede låseflader (30), hvorved holderen (18) låses permanent mod fornyet fremskydning, så at redskabet kan bortkastes uden sikkerhedsrisiko.

10

Opfindelsen går ud på at tilvejebringe et blodprøvetagningsredskab af den angivne art, som har forbedrede egenskaber i flere henseender i sammenligning med det fra USA patent nr. 4.643.199 kendte redskab.

15 Med henblik herpå består det for opfindelsen ejendommelige i de i krav 1's karakteriserende del angivne træk.

De vigtigste forbedringer, der opnås ved at udforme et blodprøvetagningsredskab på den angivne måde, kan resumeres som følger:

20

-Det fjederpåvirkede fingergrebsarrangement gør det muligt for laboratorieassistenten at håndtere redskabet med kun én hånd.

25 -Da det fingergreb, der tjener til manøvrering af holderen, strækker sig ud gennem sikringsskjoldets væg, behøver holderen ikke at strække sig ud af sikringsskjoldet i holderens fremskudte stilling og kan derfor være betydeligt kortere end ved det kendte redskab, hvorved der fås et stort anvendelsesområde i henseende til længden af blodprøveampuller.

30

-På grund af holderens kortere længde formindskes redskabets vægt; råmaterialeudgifter og produktionspris formindskes, og affaldsproblemerne formindskes.

35

-Da fingergrebet i sin fremskudte stilling befinder sig i en veldefineret vinkelstilling i forhold til sikringsskjoldet, er nålens skråt tildannede spids altid korrekt orienteret i forhold til fingergrebet, så at laboratorieassistenten, når han vil indføre

kanylen i venen, ikke behøver at søge efter den rigtige stilling af kanylespidsen, da den på forhånd er korrekt indstillet.

5 På grund af den omstændighed, at kanylen i den tilbagetrukne paratstilling, i hvilken holderen befinder sig, når redskabet tages i brug, således som det er leveret af producenten, er beskyttet inde i skjoldet, kræves der ingen andre sikkerhedsforanstaltninger til at beskytte brugeren mod berøring af kanylen, og følgelig kan brugeren, så snart redskabet er taget ud af den sterile pose, i hvilken det i
10 overensstemmelse med almindelig praksis leveres, uden nogen som helst forberedende håndtering eller manøvrering af sikkerhedstilbehør af nogen art tage redskabet i sin ene hånd og med tommelfingeren på samme hånd trykke på fingergrebet og skyde det fremad langs styreslidsen for at bringe holderen og kanylen i brugsstillingen.

15 Ved den yderligere tilbagetrækning af fingergrebet i styreslidsens retning opnås, at den permanente låsning sker i direkte fortsættelse af den retliniede tilbagetrækning af holderen, som finder sted, efter at udtagningen af en eller flere blodprøver fra en vene er
20 afsluttet.

Opmærksomheden henledes på, at der fra USA patent nr. 4.469.110 kendes et redskab, der omfatter et sikringsskjold og en holder med et fingergreb, der strækker sig ud gennem en langsgående slidse i
25 sikringsskjoldet. Dette kendte redskab tjener til at prikke en nål ind i huden på en bruger under indvirkning af en aktiveringsfjeder for at frembringe en dråbe blod.

Fingergrebet bæres direkte af den massive holder og tjener til at
30 spænde aktiveringsfjederen. Fingergrebsindretningen er ikke konstrueret til og ville ikke kunne bruges til et blodprøvetagningsredskab med en kanyle til udtagning af blodprøver fra en vene ind i evakuerede blodprøveampuller, blandt andet fordi fingergrebsindretningen ikke omfatter organer til at fastholde
35 holderen i en fremskudt brugsstilling.

Fra EP B 68.864 kendes ligeledes et redskab med en lancet til slagagtig inddrivning i huden ved hjælp af en drivfjeder for at frembringe en bloddråbe. Lancetten sidder på en holder, der er

aksialt forskydeligt lejret i et sikringsskjold. Holderen har et fingergreb, der strækker sig gennem en langsgående slidse i skjoldet. Holderen trykkes fremad af drivfjederen og kan låses i en fremskudt stilling for at skifte lancet og i en tilbagetrukket stilling for at være brugsklar, i begge tilfælde ved at fingergrebet drejes sideværts ind i låsehak ved siden af slidsen og fastholdes i disse af drivfjederens aksialt rettede fjederkraft. Det beskrevne fingergrebsarrangement er ikke anvendeligt ved et blodprøvetagningsredskab med en kanyle til indsugning af blod fra en vene i en evakueret blodprøveampul, og hvor fingergrebet og dermed holderen skal kunne fastholdes i tre stillinger ved retliniet bevægelse i forhold til sikringsskjoldet.

Fra U.S. patentskrift nr. 4.610.668 kendes en injektionssprøjte med en kanyle, der sidder på en holder med et fingergreb, der strækker sig ud gennem en langsgående slidse i et skjold. For at muliggøre en dosering af visse forudbestemte mængder uden iagttagelse af holderens stilling i forhold til en skala har slidsen sideudsparinger, i hvilke fingergrebet kan indføres ved et sideværts tryk på fingergrebet. Fingergrebet fastholdes ikke i sideudsparingerne ved nogen fjedervirkning, men kun ved tommelfingerens tryk i sideretningen. Fingergrebsarrangementet er derfor ikke anvendeligt til et blodprøvetagningsredskab, hvor fingergreb og holder skal kunne fastholdes ved fjederkraft i forskellige stillinger.

Opfindelsen skal i det følgende beskrives nærmere under henvisning til tegningen, hvor

fig. 1 viser et længdesnit gennem et blodprøvetagningsredskab ifølge opfindelsen med kanylen vist i tilbagetrukket stilling,

fig. 2 det samme som fig. 1, men med kanylen i en mellemstilling under fremskydningen af holderen,

fig. 3 det samme som fig. 1, men med kanylen i dens fremskudte stilling og med en blodprøveampul indskudt i holderen,

fig. 4 blodprøvetagningsredskabet set fra oven med kanylen i en mellemstilling,

fig. 5 et delsnitbillede af en fingergrebsindretning i henhold til en udførelsesform for opfindelsen,

fig. 6 et sidebillede af en udførelsesform for et
5 blodprøvetagningsredskab ifølge opfindelsen med slidseformede åbninger i sikringsskjoldet,

fig. 7 et delsnit gennem et blodprøvetagningsredskab ifølge opfindelsen med en udførelsesform for en yderligere holder for ampuller
10 med lille diameter og en indretning til forbindelse af denne med holderen, og

fig. 8 et delsnit gennem et redskab ifølge opfindelsen med en indskruet separat standarddobbeltkanyle.

15

Blodprøvetagningsredskabet omfatter en holder 1, der er indrettet til at optage en evakueret blodprøveampul 2. Holderen 1's bund er indrettet til at bære en dobbeltkanyle 3. Holderen 1 er aksialt forskydelig i et sikringsskjold 4 mellem en
20 blodprøvetagningsstilling, hvor den forreste del af kanylen 3 strækker sig ud af sikringsskjoldet 4, og en beskyttelsesstilling, hvor den samme del af kanylen 3 er helt indkapslet i sikringsskjoldet 4's indre. Holderen 1, der bærer kanylen 3, kan låses i disse to stillinger ved hjælp af en låseindretning, der omfatter et fjedrende
25 element 18, der bærer et fingergreb 10, som er forskydeligt i en langsgående slidse 11 i sikringsskjoldet 4, hvorved holderen 1 forskydes i forhold til sikringsskjoldet 4. Låsningen af holderen 1 i den fremskudte og den tilbagetrukne stilling sker ved, at elementet 18 er forsynet med et udvidet låsefremspring 12, og ved at
30 slidsen 11 er forsynet med tilsvarende udvidelser 13, som vist i fig. 4, hvori fremspringet kan indgribe under indvirkning af elementet 18's fjederkraft, og fra hvilke fremspringet 12 kan frigøres ved tryk på fingergrebet 10, uden at holderen 1 drejes i forhold til sikringsskjoldet 4. Dobbeltkanylen 3 kan være monteret i holderen
35 1's bund på forhånd, eller der kan monteres en standardkanyle 3 før blodprøvetagningen. Kanylen 3's bageste del, der skal trænge ind i blodprøveampullen, kan på velkendt måde være forsynet med en poseformet membran 6, der er fastgjort til en konisk ring 5. Før denne bageste del af kanylen trænger ind i blodprøveampullen 2's

gennembrydelige og genlukkende prop 7, er denne del af kanylen helt indesluttet i den poseformede membran 6. Når der indskydes en ampul 2 i holderen 1, trænger spidsen af kanylen 3's bageste ende først gennem den poseformede membran 6, idet denne presses sammen og mod holderen 1's bund.

Når blodprøveampullen er fyldt, og en ny ampul skal indskydes, sikrer den poseformede membran, idet den påny indkapsler kanyle-spidsen tæt, at eventuelle bloddråber ikke siver ud af redskabet.

Låsefremspringet 12 på elementet 18 kan ikke skydes ud af slidsen 11's udvidelse 13, når der i redskabet er indskudt en blodprøveampul 2, hvorved en utilsigtet frigivelse af holderen 1 under anvendelsen hindres. Når ampullen 2 er fjernet efter afslutningen af blodprøvetagningen, hindres en således utilsigtet frigivelse, og genbrug af redskabet, f.eks. ved at der er anbragt en permanent låseindretning i de bagud vendende dele af holderen 1 og sikrings-skjoldet 4. Denne permanente låseindretning kan bestå af recesser 8 i holderen 1 og tilsvarende låsehager 9 på skjoldet 4.

Sikringsskjoldet 4 kan være forsynet med åbninger 14, f.eks. langsgående slidseformede åbninger som vist i fig. 6, der gør det muligt for laboratorieassistenten at gribe omkring ampullen 2. Dette er hensigtsmæssigt, når der anvendes en poseformet membran 6, da denne vil søge at trykke ampullen 2 bagud.

Holderen 1 kan også være forsynet med en indretning til optagelse og fastholdelse af en yderligere holder 16 for korte blodprøveampuller 2 med mindre diameter. Sådanne ampuller benyttes ofte ved blodprøvetagning fra børn. Indretningen kan f.eks. bestå af en i holderen 1's bund anbragt snaplåsedel 15 og tilsvarende fremspring fra holderen 16's omkreds i indgreb med delen 15.

Holderen 1's bund kan have et gevindskåret hul til fastgørelse af en separat kanyle, fortrinsvis en separat standarddobbeltkanyle 19 med tilsvarende udvendigt gevind eller en separat standardenkeltkanyle under anvendelse af f.eks. en indskruet standard LUER® adaptor for at perifert venekateter.

Mellem den indre forreste del 22 af skjoldet 4 og den ydre forreste del 23 af holderen kan der være indskudt en trykfjeder for, om ønsket, at opnå en hurtig returbewægelse af holderen 1 fra blodprøvetagningsstillingen til beskyttelsesstillingen og at umuliggøre en utilsigtet frigivelse af holderen 1 før brugen.

Når redskabet modtages, befinder holderen 1 sig i den i fig. 1 viste stilling i forhold til skjoldet 4, hvor låseorganerne 8, 9 ikke er aktiveret, men kanylen 3 er helt indesluttet i skjoldet 4 med holderen 1 i låset stilling ved indgreb af fremspringet 12 i slidsen 11's bageste udvidelse 13.

Brugen af blodprøvetagningsredskabet foregår således: Fingergrebet 10 trykkes ned, hvorved låsefremspringet 12 frigøres fra slidsen 11's bageste udvidelse 13. Holderen 1 skydes fremad som vist i fig. 2 til slidsen 11's forreste ende, og fingergrebet 10 slippes. Låsefremspringet 12 låses nu på grund af elasticiteten af det element 18, der bærer fingergrebet 10, i slidsens forreste udvidelse 13. Elementet 18's elasticitet stabiliserer holderen 1 under dens forskydning i skjoldet 4 og under blodprøvetagningen.

En evakueret blodprøveampul 2 indskydes nu delvist i holderen 1, indtil den når frem til kanylen 3's bageste spids.

Den poseformede membran gennemtrænges og presses sammen. Redskabet er nu klart til brug, som vist i fig. 3. Nålen 3's forreste ende, der er skråt tilspidset i retning nedad i forhold til fingergrebet 10, indføres i en af patientens vener. Den evakuerede blodprøveampul skydes nu yderligere fremad, indtil kanylespiden har gennemtrængt ampullen 2's prop 7, hvorved der er etableret en forbindelse mellem det evakuerede rum i ampullen og patientens vene. Der opstår en trykforskel, som bringer blodet til at flyde frit fra venen gennem kanylen ind i ampullen 2. Hvis proppen 7 gennemtrænges, før kanylen 3 indføres i venen, ophæves undertrykket i blodprøveampullen 2, så at der ikke kan ske en blodprøvetagning. Når trykforskellen er udlignet, standser flydningen af blod, og ampullen 2 kan fjernes fra redskabet. Den poseformede membran vender automatisk tilbage til sin udfoldede stilling og indkapsler kanylen 3's bagudvendende spids. Om ønsket kan der indsættes en ny blodprøveampul. Under hver

blodprøvetagning hindrer blodprøveampullen 2's prop 7 en utilsigtet nedtrykning af fingergrebet 10. Når blodprøvetagningen er afsluttet efter fyldning og fjernelse af den sidste ampul 2, nedtrykkes fingergrebet 10, hvorved låsefremspringet 12 frigøres fra slidsen 11's forreste udvidelse 13. Sikringsskjoldet 4 skydes fremad til berøring med patientens arm, hvorefter kanylen 3 trækkes ud af venen ved at skyde fingergrebet 10 tilbage og at fortsætte bevægelsen til slidsen 11's ende, i hvilken stilling skjoldet 4's låsehager 9 indgriber i holderen 1's recesser 8. Når fingergrebet 10 slippes, lægger låsefremspringet 12 sig i slidsen 11's bageste udvidelse 13. Holderen 1 er nu permanent låset i skjoldet 4. Redskabet er i sin beskyttelsesstilling, hvor kanylen 3 er helt indkapslet i skjoldet 4, og redskabet kan bortkastes risikofrit.

15

20

25

30

35

P a t e n t k r a v:

1. Engangsredskab til blodprøvetagning, omfattende en holder (1),
der er indrettet til optagelse af en blodprøveampul og bærer en
5 dobbeltkanylen (3) samt er aksialt forskydeligt lejret i et sik-
ringsskjold (4), udløselige låseorganer (12,13) til fastholdelse af
holderen i en fremskudt blodprøvetagningsstilling, hvor kanylen (3)
strækker sig frem fra skjoldet (4), og i en tilbagetrukket stilling,
hvor kanylen (3) er fuldstændig indesluttet i skjoldet (4), k e n -
10 d e t e g n e t ved,

at de nævnte udløselige låseorganer (12,13) består af et af
holderen (1) båret fjedrende fingergrebselement (18,10) med et
fingergreb (10), der strækker sig ud gennem en langsgående slidse
(11) i sikringsskjoldets (4) væg, og med et fremspring (12), der er
15 indrettet til under indvirkning af fjedergrebselementets (18,10)
vinkelret på holderens (1) forskydningsretning rettede fjederkraft
at indgribe i udsparinger (13) i sikringsskjoldets (4) væg, således
beliggende, at de definerer holderens (1) fremskudte og tilbage-
trukne stillinger, hvilken sidste udgør en paratstilling, i hvilken
20 holderen (1) befinder sig, når redskabet tages i brug, og fra
hvilken holderen (1) kan bevæges til den fremskudte
blodprøvetagningsstilling ved tryk på fingergrebet (10) og frem-
skydning af dette langs styreslidsen (11),

at udformningen af den langsgående styreslidse (11) og den
25 udsparring (13), der definerer holderens (1) tilbagetrukne parat-
stilling, er en sådan, at fingergrebet (10) kan trækkes yderligere
tilbage i styreslidsens retning fra den stilling, som det indtager i
holderens (1) paratstilling, og

at holderen (1) og sikringsskjoldet (4) er forsynet med
30 organer (8,9), der er indrettet til i en yderligere tilbagetrukket
stilling af fingergrebet (10) at indgribe med hinanden og derved
låse holderen (1) permanent mod fornyet fremskydning i forhold til
sikringsskjoldet (4).

35 2. Redskab ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at holderen
(1) har en inderdiameter og en længde af tilstrækkelig størrelse til
at tillade delvis indskydning i holderen (1) af en blodprøveampul
med den maksimale diameter, for hvilken redskabet er konstrueret.

3. Redskab ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at sikrings-skjoldet (4) er forsynet med slidseformede åbninger (14) i stillinger, der er forskudt til siden for det af styreslidsen (11) definerede diametralplan.

5

4. Redskab ifølge krav 2, k e n d e t e g n e t ved, at holderen (1) er forsynet med organer (15) til optagelse og fastholdelse af en yderligere holder (16) med mindre diameter.

10

5. Redskab ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at der mellem den indre forreste del (22) af sikringsskjoldet (4) og den ydre forreste del (23) af holderen (1) er indskudt en trykfjeder eller en fjederlignende indretning.

15

20

25

30

35

Fig. 1

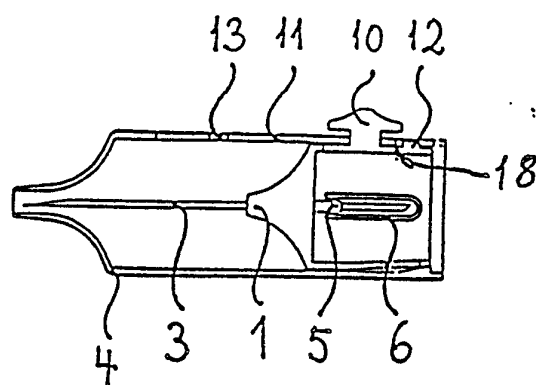


Fig. 2

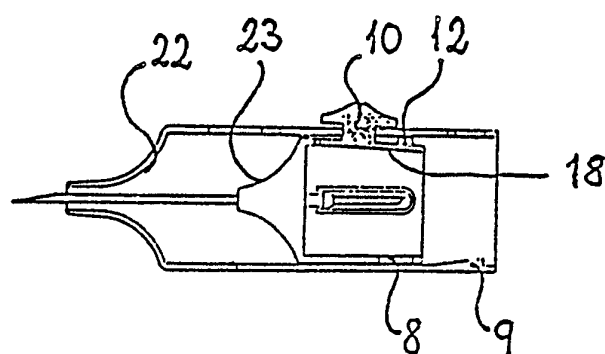


Fig. 3

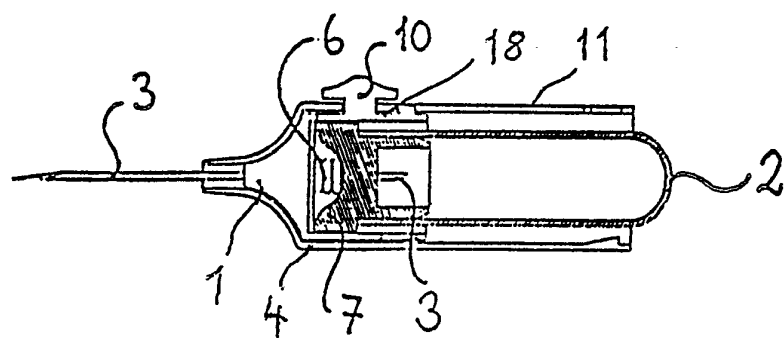


Fig. 4

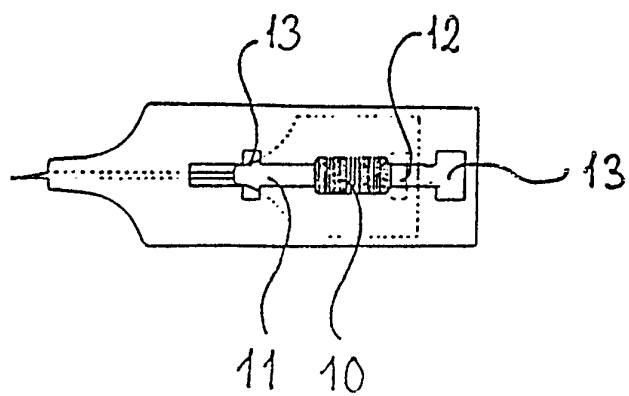


Fig. 5

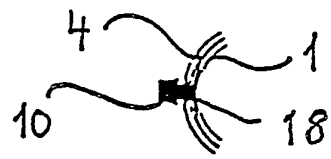


Fig. 6

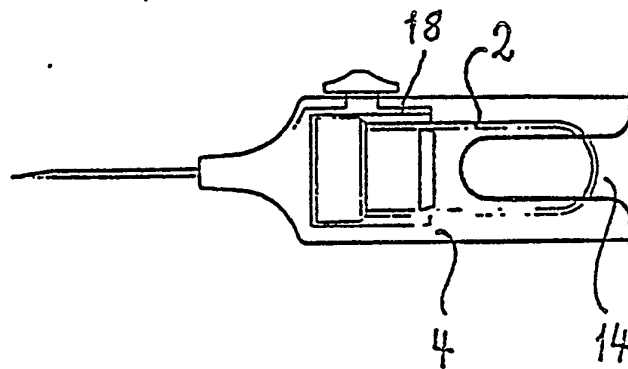


Fig. 7

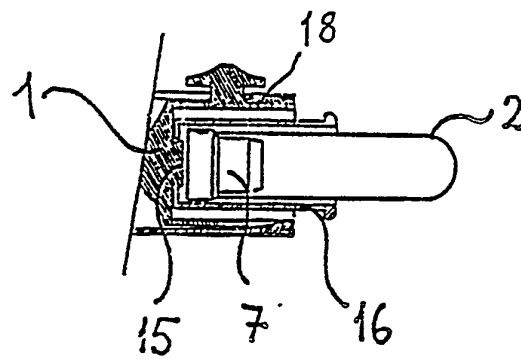


Fig. 8

