

(19) DANMARK



PATENTDIREKTORATET
KØBENHAVN



(12) FREMLÆGGELSESSKRIFT

(11) 151605 B

(21) Patentansøgning nr.: 1813/81

(51) Int.Cl.⁴ A 61 B 5/14

(22) Indleveringsdag: 23 apr 1981

(41) Alm. tilgængelig: 24 okt 1981

(44) Fremlagt: 21 dec 1987

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 23 apr 1980 SE 8003057

(71) Ansøger: HANS *ENSTROEM; Graners Graend 1; 151 57 Soedertaelje, SE

(72) Opfinder: SAMME

(74) Fuldmægtig: Firmaet Chas. Hude

(54) Indretning til gennemstikning af hud, og fremgangsmåde til fremstilling af indretningen

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammendrag:

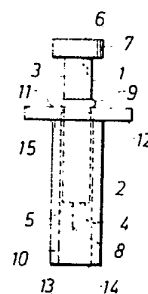
SAMMENDRAG

1813-81

Indretning til gennemstikning af hud og underliggende blodkar for udtagning af blodet til brug ved efterfølgende prøvetagning. Indretningen omfatter en handel (1), som har et langstrakt legeme (3) og en lancet (5), som skyder aksialt ud fra legemet ved dets forreste ende (4), og en langstrakt hundel (2), som har et hul (13) til modtagelse af handelens legeme (3) via hundelens bageste del (11), idet hundelen har en sådan længde, og lancetten (5) er således anbragt på handelen, at lancetten (5) skyder et forudbestemt stykke ud af hundelen ved dens forreste ende (14), når handelen er helt indført i hundelen. Indretningen omfatter endvidere et første stoporgan (9, 15), som er indrettet til, efter handelens indføring i hundelen, midlertidigt at kunne forhindre fortsat indføring af handelen ved en forudbestemt stilling af denne i hundelen, idet lancettens spids (8) ligger i hundelen, og at handelen er indrettet til at kunne indskydes i hundelen det resterende stykke fra den nævnte forudbestemte stilling gennem anvendelse af et tryk på handelen ved dens fra lancetten vendte bageste ende (6) under tvangsmæssig overvindelse af stoporganets (9, 15) bevægelsesforhindrende funktion.

1813-81

Fig.1



Opfindelsen angår et hjælpemiddel til blodprøvetagning og især en indretning til gennemstikning af hud og underliggende blodkar og udtagning af blodet til brug ved efterfølgende prøvetagning. Ved hjælp af indretningen, som fortrinsvis er af engangstype, punkteres huden på en patient, så at blodet strømmer ud igennem det dannede hul, hvorefter en dråbe blod opsamles, f.eks. via et kapillarrør til brug ved diagnostiske formål eller lignende medicinsk brug.

Det er formålet ved opfindelsen at anvise et forbedret hjælpemiddel til blodprøvetagning, hvilket hjælpemiddel er enkel i sin konstruktion, kan anvendes på en pålidelig og enkel måde og fremstilles på en økonomisk fordelagtig og ensartet måde til at sikre lancettens sterilitet frem til brugen.

Dette formål opnås ifølge den foreliggende opfindelse ved at indretningen har en handel med en forreste og med en bageste ende, hvilken handel har et langstrakt legeme og en lancet, som skyder aksialt ud af legemet ved nævnte forreste ende, og en langstrakt hundel med en forreste ende og en bageste ende, hvilken hundel har et hul til modtagelse af handelens legeme via hundelens bageste ende, og at hundelen har en sådan længde, og lancetten er således indrettet på handelen, at lancetten skyder ud et forudbestemt stykke fra hundelen ved dens forreste ende, når handelen er helt indført i hundelen, og endvidere har indretningen et første stoporgan, som er indrettet til efter handelens indføring i hundelen midlertidigt at forhindre fortsat indføring af handelen i en forudbestemt stilling af denne i hundelen, idet lancettens spids er beliggende i hundelen, og at handelen er indrettet til at kunne indskydes i hundelen det resterende stykke fra den nævnte forudbestemte stilling ved anvendelse af et tryk på handelen ved dens fra lancetten vendte bageste ende under tvangsmæssig overvindelse af stoporganets bevægelsesforhindrende funktion.

Opfindelsen angår også en fremgangsmåde til fremstilling af indretningen, kendetegnet ved, at handelen 1 og hundelen 2 fremstilles af et plastmateriale, som en sammenhængende del enhed 16 ved permanent indstøbning af lancetten 5 i handelen

1, og at den udskydende del af lancetten samtidigt bringes til at omsluttet af dele af hundelen 2 frem til brugen og til at kunne udskydes derfra, idet handelen adskilles fra hundelen ved en drejningsbevægelse.

5 Opfindelsen forklares nærmere under henvisning til tegningen, hvor

10 fig. 1 viser en udførelsesform for en indretning ifølge opfindelsen i en udgangsstilling, set fra siden,

fig. 2 indretningen ifølge fig. 1 i brugsstillingen,

15 fig. 3 en ændret udførelsesform for indretningen ifølge opfindelsen, set i perspektiv,

fig. 4 og 5 en til enhed fremstillet indretning ifølge opfindelsen med adskillelige dele, set fra siden, henholdsvis fra oven.

20 Den på tegningerne viste indretning består af to med hinanden sammenvirkende dele i form af en handel 1 og en hundel 2.

25 Handelen har et stempelstangslignende cylindrisk massivt legeme 3 og en ved og ud af legemets forreste ende 4 aksielt udskydende lancet 5 af passende metal samt en ved legemets bageste ende 6 anbragt rund trykplade 7. Handelens legeme og trykpladen fremstilles af passende plastmateriale i ét stykke under samtidig indstøbning af lancetten, således at denne
30 bliver permanent fastholdt i det massive legeme og således, at en med en spids 8 forsynet del skyder ud derfra aksialt. Endvidere er den lancetbærende handel 1 udformet med en midlertidig bevægelseshindrende ophøjjet kant 9 eller lignende midlertidig virkende stoporgan, hvis funktion skal forklares
35 nærmere nedenfor.

Den som bære- og styreorgan for handelen tjenende hundel har et stempelcylinderlignende eller med hul forsynet legeme 10 og en ved legemets bageste ende 11 anbragt fingergrebsplade 12, hvilket legeme 10 ved den viste udførelsesform er forsynet med

et aksialt gennemgående cylindrisk hul 13 til friktionsfri og glidende modtagelse af handelens legeme 3. Et vist lille spillerum mellem delene kan tillades.

Handelen og hundelen er således afpassede i forhold til hinanden at, når handelen er indskudt i hundelen, vil lancetspidsen 8 skydes et forudbestemt stykke, f.eks. omkring 0,5-2 mm, ud af hundelen. I den viste udførelsesform ligger trykpladen således an i denne slutstilling mod hundelens fingergrebsplade 12 eller bageste ende 11. Hundelen fremstilles af passende plastmateriale og passende af samme plastmateriale som handelen.

Indretningen har endvidere et første stoporgan med passagefortrængende eller midlertidig bevægelseshindrende funktion, hvilke stoporgan har en første del, som er anbragt på handelens legeme i forudbestemt afstand fra lancettens spids 8, og en anden del, som er anbragt på hundelen i forudbestemt afstand fra dens forreste ende 14 til indgribende sammenvirken med den første del. I den viste udførelsesform består den første del af den nævnte fremspringslignende ringformede ophøjede kant 9, mens den anden del består af en tilsvarende fremspringslignende ringformig ophøjede kant 15 på hundelens hulvæg ved hullets indgang. Hundelens ophøjede kant 15 danner hermed en indsnævring af hullet 13 ved dens indgang således, at handelens fortsatte bevægelse ind i hundelen hindres, således som det fremgår af fig. 1, da dens ophøjede kant 9 kommer til at ligge an imod hundelens fremspring 15. Ved med tommelfingeren eller en anden finger at øge trykket på handelens trykplade 7 overvindes til slut dette stop, således at handelen kan føres ind i hundelen i hele dens af legemet 3 bestemte længde, således som det fremgår af fig. 2. Når dette forøgede tryk pludselig frigøres ved, at fremspringene 9, 15 går forbi og ud af indgreb med hinanden, får handelen en meget høj hastighed ind i hundelen det resterende stykke, indtil det andet stoporgan nås. Dette andet stoporgan består således af trykpladen 7 og hundelens bageste ende 11. Dette indebærer igen, at lancetspidsen 8 skyder ud af hundelen med tilsvarende høj hastighed under hurtig gennemtrængning af huden og under-

liggende blodkar. Det ses, at hundelen med sin forreste ende 14 ligger an mod huden, i det mindste fra det tidspunkt, hvor trykket forøges på handelen, efter at stoporganets midlertidige indgreb er opnået.

Ved at lancetten får en høj hastighed gennem den pludselige frigørelse og indskydning af handelen, trænger lancetspidsen gennem huden meget hurtigt, og på grund af dette forhold har det vist sig, at smertefornemmelsen bliver meget lav og kortvarig.

Fremspringet 9 på handelen placeres på et forudbestemt sted på legemet 3, så at afstanden mellem fremspringet 9 og lancetspidsen 8 bliver det samme som og fortrinsvis noget mindre end afstanden imellem hundelens forreste ende 14 og hundelens fremspringslignende stoporgandel 15. Herigennem sikres det, at lancetspidsen 8 ikke bliver synlig fra siden før det midlertidige indgreb skal foretages under forudsætning af, at hundelen er fremstillet af uigennemskinnelige plastmateriale, hvilket foretrækkes. At lancetspidsen er usynlig har stor psykologisk betydning for mange patienter.

Hundelen kan, om det ønskes, forsynes med en slids 19 ved sin bageste ende 11, hvilken slids er indrettet til at muliggøre en udvidelse af hullets 13 indgang ved den nævnte trykanvendelse på handelen. En sådan udførelsesform er vist i fig. 3.

Indretningen ifølge opfindelsen kan med fordel fremstilles i et stykke, hvor handelen og hundelen foreligger i en sammenhængende del eller enhed 16 og kan let adskilles fra hinanden i anvendelsessituationen. En sådan enhed er vist i fig. 4 og 5. Indretningen formsprøjtes således, at lancetspidsdelen bliver liggende i hundelens fingergrebsplade 12 og med radial retning i denne. Ved hjælp af en let drejning af handelen løsnes denne fra hundelen ved den tynde forbindelse 17, som omgiver en lille del af lancetten. Ved hjælp af en sådan indstøbning af lancetten bliver denne helt beskyttet frem til anvendelsen ved hjælp af en funktionel del, dvs. hundelen, som selv indgår i indretningen. Nogen speciel lancetbeskyttelse, som bortkastets, behøver således ikke at anven-

des. Ved udførelsesformen ifølge fig. 4 og 5 er hundelen forsynet med tre jævnt fordelte fremspring 18, som samvirker med handelens fremspring 9 til dannelse af nævnte første stoporgan.

- 5 Det plastmateriale, som anvendes til fremstilling af indretningen, er helt fri for fremmede stoffer og er af godkendt levnedsmiddelkvalitet. Lancetten fremstilles af en særlig rustfri kvalitet. Ved hjælp af en speciel teknik har det
- 10 vist sig muligt, at det ikke er nødvendigt at forsyne lancetten med nogle slibninger, såsom spor, eller ydre fastgørelsesorgan, hvilket er normalt til fastanbringelse af en lancet, kanyle eller stålemne i et plastlegeme. Den nye teknik indebærer, at lancetten vaskes med alkohol eller anden spiritusopløsning forud for dens automatiske indføring i plaststøbe-
- 15 værktøjet, uden at nogen genstand med fedt eller olierede overflade rører ved lancetten efter afvaskningen.

- Til sikker og nøjagtig indstøbning af lancetten i handelen kan støbeværktøjet være forsynet med tre radialt rettede holdeorganer, som støder den automatisk indførte lancet fra to
- 20 modstående retninger, f.eks. nedefra og oppefra, hvorved modsvarende radiale slidser dannes i den støbte handelslegeme.

- Det sidst virkende stoporgan, dvs. det andet stoporgan, som i de viste udførelsesformer dannes af trykpladen 7 og den
- 25 bageste ende 11 af hundelen kan ifølge en alternativ udførelsesform dannes af handelens forreste ende 4 og en indre afsats i hundelen, hvilken afsats kan dannes af en bunddel i hundelen, ved at huldelen ender i afstand fra den forreste ende af hundelen. Et smalt centrumhul fremstilles i
- 30 denne bunddel til gennemføring af lancetspidsdelen.

Som nævnt kan lancetten bestå af et passende metal, men det givetvis bestå af andet passende materiale, hvis det ønskes. Lancetten kan f.eks. bestå af et passende plastmateriale og

ved en sådan udførelse er det jo muligt at fremstille lancetten som en integreret del af handelen, dvs. af samme plastmateriale som denne.

I stedet for at anbringe han- og hundelene i en ret vinkel med hinanden kan de formsprøjtes til en langstrakt enhed med lancetspidsen liggende i hundelens plade 12 og, hvis det er nødvendigt, i ekstra materiale under denne for helt at beskytte lancetten imod bakterier.

Ifølge en yderligere udførelsesform forsynes handelen med et passende organ, som forhindrer at den falder ud af hundelen, når indretningen er gjort klar til anvendelse. Et sådant organ (ikke vist) kan bestå af et fremspring, en ophøjet kant eller afsats eller lignende stoporgan, som findes udformet på legemet 3 mellem dens forreste ende 4 og den ophøjede kant 9 og indrettet til at samvirke med fremspringet 15 eller 18 på hundelen, efter at handelen er ført ind til sin udgangsstilling i hundelen.

P a t e n t k r a v

1. Indretning til gennemstikning af hud og underliggende blodkar for udtagning af blod til brug ved efterfølgende prøvetagning, k e n d e t e g n e t ved, at den har en handel(1) med en forreste ende (4) og en bageste ende (6), hvilken handel har et langstrakt legeme (3) og en lancet (5), som skydes aksialt ud fra legemet (3) ved dets nævnte forreste ende, og en langstrakt hundel (2) med en forreste ende (14) og en bageste ende (11), hvilken hundel har et hul (13) til modtagelse af handelens legeme (3) via hundelens bageste ende (11), og at handelen har en sådan længde og lancetten (5) er således anbragt i handelen, at lancetten kan skydes ud et forudbestemt stykke fra hundelen ved dens forreste ende (14), hvor handelen er helt indført i hundelen,

og at indretningen har et første stoporgan(9, 15), som er indrettet til efter handelens indføring i hundelen, at midlertidigt forhindre fortsat indføring af handelen ved en forudbestemt stilling af handelen i hundelen, hvor lancettens spids (8) er beliggende i hundelen, og at handelen er indrettet til at kunne indskydes i hundelen (2) et resterende stykke fra nævnte forudbestemte stilling ved anvendelse af et tryk på handelen på dens fra lancetten vendte bageste ende (6) under tvangsmæssig overvindelse af stoporganets (9, 15) bevægelsesforhindrende funktion.

2. Indretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at hundelens hul (13) er gennemgående, og at handelen er forsynet med en trykplade (7) på sin bageste ende (6), hvilken trykplade (7) er indrettet til at udgøre et andet stoporgan ved anlæg mod hundelens bageste ende (11).

3. Indretning ifølge krav 1 eller 2, k e n d e t e g n e t ved, at det første stoporgan har en første del (9), som er anbragt på handelens legeme (3) i forudbestemt afstand fra lancettens spids (8), og en anden del (15), som er anbragt på hundelen i forudbestemt afstand fra hundelens forreste ende (14) til indgrebsdannende samvirken med den forreste del (9).

4. Indretning ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at den første del (9) består i det mindste et radialt fremspring, især i form af en langs omkredsen gående ophøjjet kant (9).

5. Indretning ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at handelen er udformet med et fingergrebsorgan (12).

6. Indretning ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at den anden del har kantpartier omkring hullet ved hundelens bageste ende.

7. Indretning ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at den anden del (15) har i det mindste et radialt fremspring (18) på hundelens hultvæg.

8. Indretning ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at fremspringet har form af en langs omkredsen gående ophøjet kant.

9. Indretning ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at fremspringet er anbragt ved hundelens bageste ende (11).

5 10. Indretning ifølge krav 6 eller 9, k e n d e t e g n e t ved, at hundelen er forsynet med en slids (19) på sin bageste ende (11) og indrettet til at muliggøre udvidelse af hullets (13) indgang ved anvendelse af tryk på handelen.

10 11. Fremgangsmåde til fremstilling af en indretning ifølge ethvert af kravene 1-10 til gennemstikning af hud og underliggende blodkar for udtagning til blod til brug ved efterfølgende prøvetagning, hvilken indretning har en handel (1) med en lancet (5), som skyder aksialt ud fra handelens forreste ende (4) og en langstrakt hundel (2), k e n d e t e g n e t ved, at handelen (1) og hundelen (2) fremstilles af et plastmateriale, som en sammenhængende del enhed (16) ved permanent indstøbning af lancetten (5) i handelen (1), og at den udskydende del af lancetten samtidigt bringes til at omslutes af dele af hundelen (2) frem til brugen og til at kunne udskydes derfra, idet handelen adskilles fra hundelen ved en drejningsbevægelse.

15

20

25

30

35

Fig.1

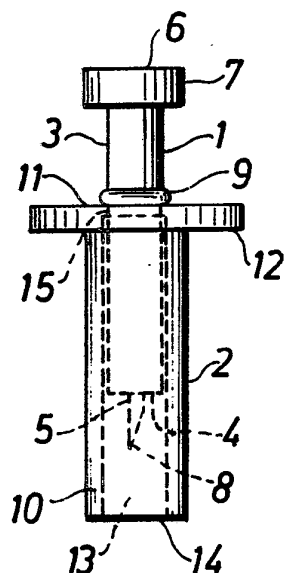


Fig.2

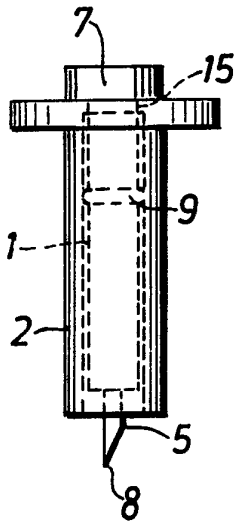


Fig.4

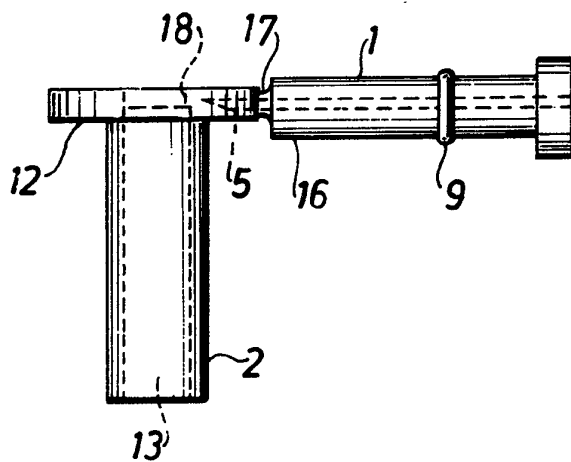


Fig.3

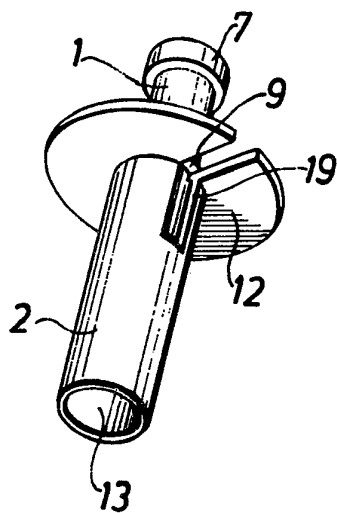


Fig.5

