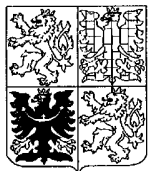


# PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

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

(19)  
ČESKÁ  
REPUBLIKA



ÚŘAD  
PRŮMYSLOVÉHO  
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **30.11.1998**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **28.11.1997 29.05.1998**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **1997/19752688 1998/19824036**

(33) Země priority: **DE DE**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **15.11.2000**  
(Věstník č. 11/2000)

(86) PCT číslo: **PCT/EP98/07706**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO99/27854**

(21) Číslo dokumentu:

**2000 - 1941**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>:

**A 61 B 5/145**

**A 61 B 5/00**

(71) Přihlašovatel:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, Mannheim, DE;

(72) Původce:

Kintzig Hans, Tiefenthal, DE;

Schabbach Michael, Hirschberg, DE;

Murawski Hans-Rüdiger, Lampertheim, DE;

Obermeier Wolfgang, Heidelberg, DE;

Miltner Karl, Frankenthal, DE;

(74) Zástupce:

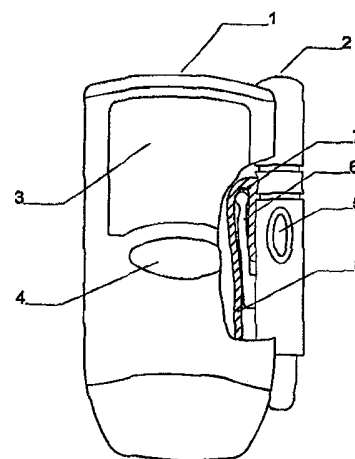
Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Analytické měřicí zařízení s vpichovacím  
ústrojím**

(57) Anotace:

Řešením je soustava k určování přítomnosti nebo obsahu analytik v krvi, obsahující fotometrický nebo elektrochemický měřicí přístroj (1) k měření a indikaci změn charakteristických vlastností testovacího prostředku, které jsou v korelaci s analytiky a vpichovací ústrojí (2) pro odběr krve z části těla pacienta. Měřicí přístroj (1) a vpichovací ústrojí (2) jsou přímo, avšak rozpojitelně vzájemně spojeny. Řešení se dále týká použití této soustavy k určování přítomnosti nebo obsahu analytik v krvi.



## Analytické měřicí zařízení s vpichovacím ústrojím

### Oblast techniky

Vynález se týká soustavy k určování přítomnosti nebo obsahu analytik v krvi, obsahující fotometrický nebo elektrochemický měřicí přístroj k měření a indikaci změn charakteristických vlastností testovacího prostředku, které jsou v korelaci s analytiky a vpichovací ústrojí pro odběr krve z části těla pacienta.

Při určení obsahu určitých analytik v krvi, například glukózy nebo laktatu, je nezbytný odběr dostatečného množství zkušební vzorku krve, přičemž musí být rovněž k dispozici vhodný měřicí systém těchto analytik. Vedle lékařské a laboratorní praxe, ve vzrůstající míře provádí tato měření pro vlastní použití i medicínsky laická veřejnost, a to zejména diabetici, kteří provádějí kontrolu obsahu cukru v krvi. Tento systém měření je však široce rozšířen i pro zjišťování jiných parametrů, jako je například množství laktozy nebo cholesterolu v krvi.

### Dosavadní stav techniky

Obvykle používané systémy měření obsahují často testovací prostředky ve formě tak zvané kontrolní stupnice společně s měřicími přístroji, které umožňují určování jednoho nebo více analytik v krvi. Mimoto uživatel dále potřebuje tak zvanou lancetku, s jejíž pomocí na určitém místě propíchne kůži, například na břišku prstu nebo ušním lalůčku a tak může odebrat krev, nezbytnou k měření. Pro pohodlnější odběr krve jsou k dispozici různá provedení vpichovacích ústrojí, které kontrolují, zavádějí a vpichují do kůže lancetky a tím minimalizují bolest.

K měření analytik v krvi "mimo dům", například na cestách nebo při sportu, uživatel potřebuje větší počet samostatných komponentů, jako jsou testovací prostředky, měřicí přístroj, vpichovací ústrojí, lancetky apod. Je pochopitelné, že především diabetici, kteří při sobě musí mít ještě inzulín a injekční stříkačku, považují za nutné, aby počet těchto jednotlivých komponentů byl podstatně redukován.

Přesto se nepodařilo dosud počet jednotlivých dílů redukovat. Řešením je pouze to, že potřebné komponenty, jako např. měřicí zařízení, vpichovací ústrojí, lancetky a kontrolní stupnice, jsou uloženy ve společném přepravním pouzdru, které je však často objemné a lze jej proto těžko přenášet v kapse vesty nebo košile.

Další řešení popsané v patentových spisech US č. 5.489.411 nebo US č. 5.645.798 spočívá v tom, že jednotlivé, výše uvedené komponenty, jsou zabudovány společně v jednom přístroji.

Soustavy, u kterých je měřicí zařízení a vpichovací ústrojí sloučeno do jednoho přístroje, jsou rovněž popsány například v patentových spisech US č. 5.029.583 a US č. 4.637.403. V důsledku těchto integrovaných soustav je sice problém snížení počtu jednotlivých komponentů v podstatě vyřešen, avšak použití takové integrované soustavy k odběru krve je neuspokojivé, neboť tyto soustavy jsou většinou nepohodlné a těžké a tím ztěžují přesné zacílení místa vpichu.

#### Podstata vynálezu

Úkolem předloženého vynálezu je odstranit nevýhody dosavadního stavu techniky a vytvořit takovou soustavu, ve které je měřicí zařízení spojeno s vpichovacím ústrojím, a která při celkovém snížení počtu jednotlivých komponentů, umožňuje přesné zacílení místa vpichu.

Předmětem vynálezu je soustava k určování přítomnosti nebo obsahu analytik v krvi, obsahující fotometrický nebo elektrochemický měřicí přístroj k měření a indikaci změn charakteristických vlastností testovacího prostředku, které jsou v korelaci s analytiky a vpichovací ústrojí pro odběr krve z části těla pacienta, která se vyznačuje tím, že měřicí zařízení a vpichovací ústrojí jsou přímo, avšak navzájem rozpojitelně spojeny.

Předmětem vynálezu je dále použití soustavy k určování přítomnosti nebo obsahu analytik v krvi.

Předmětem vynálezu jsou zároveň i jednotlivé komponenty soustavy podle vynálezu, to znamená vpichovací ústrojí a měřicí zařízení, které jsou přizpůsobeny pro přímé, avšak a vzájemně rozpojitelné spojení.

Soustava podle vynálezu je uzpůsobena k určování přítomnosti nebo obsahu analytik v krvi. Určení přítomnosti analytik v krvi může například sloužit pro kvalitativní diagnózu infekce, například virem HIV, nebo kvalitativní podchycení určitého tělesného stavu, například těhotenství, srdečního infarktu apod. Určení obsahu analytik může sloužit při kontrole průběhu nemoci, nebo výsledku léčení a poskytuje tak detailní informaci o tělesném stavu pacienta. Za tímto účelem je například prováděno měření obsahu glukózy v krvi, laktozy nebo koncentrace cholesterolu v krvi. Soustavou podle vynálezu je především možno provádět určení jednoho parametru. Podle jednoho z dalších příkladných provedení soustavy podle vynálezu je však možné provádět současné určování většího počtu parametrů.

Měřicím zařízením soustavy podle vynálezu je prováděno měření a indikace změn charakteristických vlastností testovacího prostředku, které jsou v korelaci s analytiky. Testovací prostředek přitom může existovat v libovolné, odborníkovi známé formě, například ve formě testovací stupnice nebo kyvety. Uvnitř testovacího prostředku nebo na něm se nacházejí nezbytné reakční látky, například lučebniny, nezbytné pro získání příslušné reakce. Pomocí testovacího prostředku, za přítomnosti jednoho nebo více analytik, je možno docílit signál, který charakterizuje vlastnosti testovacího prostředku, které jsou v korelaci s analytiky. Takovým signálem může být například změna barev vrstvy reakční látky testovacího prostředku, která může být měřena fotometricky, nebo elektrickým proudem nebo změnou potenciálů, k jejíž detekci je použit systém elektrod. Takto získané signály jsou pak měřeny a vyhodnocovány měřicím zařízením, ve kterém jsou například porovnávány s cejchovanými hodnotami. V závislosti na různých druzích analytik je možno používat různé druhy důkazních a určovacích principů, které se vzájemně liší. Jsou to jednak fyzikálně chemické principy, například fotometrické nebo elektrochemické principy, a jednak principy založené na biochemických reakcích, například důkazy prostřednictvím enzymatických nebo imunologických reakcí, nebo důkazy sekvencí kyseliny nukleové.

Soustava podle vynálezu obsahuje vedle měřicího zařízení i vpichovací ústrojí, jehož prostřednictvím může být pacientovi provedena zkouška krve. Vpichovací ústrojí je známo například z evropského patentového spisu č. B O 565 970 a je v různých nabídkách, v rozličných formách komerčně rozšiřováno. Vpichovací ústrojí jsou v kombinaci s lancetkami pohodlné, opakovatelně použitelné, a umožňují bezbolestný odběr krve, například z bříška prstu nebo ušního lalůčku.

U soustavy podle vynálezu je vpichovací ústrojí přímo, avšak odnímatelným způsobem spojeno s měřicím zařízením. V důsledku přímého spojení je zřejmé, že vedle měřicího přístroje a vpichovacího ústrojí již nejsou zapotřebí žádné dodatečné pomůcky, jako například tašky, obaly nebo pouzdra. Naopak, buď měřicí přístroj, nebo vpichovací ústrojí, popřípadě oba tyto komponenty, obsahují odpovídající, zejména vzájemně přizpůsobené spojovací prostředky, které umožňují odnímatelné spojení těchto komponentů. Jako spojovací prostředky mohou být uplatněny zástrčky, svorky, spojení prostřednictvím profilových lišt, spojení pomocí magnetů či západek. Výhodné je zejména spojení uskutečněné prostřednictvím zástrček, přičemž obzvláště výhodné spojení je s pomocí spony.

Spojení vpichovacího ústrojí a měřicího zařízení podle vynálezu je lehce a rychle rozpojitelné a znovu spojitelné, a poskytuje tak pohodlnou manipulaci, což je vysoce hodnoceno uživateli.

Protože odběr krve pomocí vpichovacího ústrojí podle příkladného provedení vynálezu by měl být umožněn nejen při jeho odpojení, ale i ve stavu, kdy je spojeno s měřicím přístrojem, musí být toto spojení dostatečně pevné, to znamená, že při použití vpichovacího ústrojí musí ve spoji působit dostatečně velké síly. Obzvláště výhodná jsou spojení vytvořená prostřednictvím spony, která je v různých tvarech, provedeních a použitých materiálech známa zejména u psacích potřeb, jako například u plnicích per, kuličkových tužek a pod.

Obzvláště výhodné je, je-li spona umístěna na vpichovacím ústrojí, které má v podstatě válcový tvar, obdobný tvaru kuličkové tužky, přičemž měřicí přístroj má v podstatě tvar plochého hranolu. V jedné z užších stran měřicího přístroje je vytvořeno vyhloubení, které umožňuje přesné uchycení spony a tím pevné, avšak rozpojitelné spojení vpichovacího ústrojí s měřicím přístrojem. Kombinací

spony nacházející se na vpichovacím ústrojí a v podstatě jí přizpůsobenému vybrání v pouzdru měřicího přístroje je docíleno jednoznačně orientovaného a vodivého spojení obou komponentů soustavy podle vynálezu, přičemž vůle mezi vpichovacím ústrojím a měřicím přístrojem je optimalizována tak, aby bylo vytvořeno pevné spojení za působení stříhových sil, které by však bylo lehce a rychle rozpojitelné. Výhodné přitom je, je-li vpichovací ústrojí spojeno s měřicím přístrojem na jeho užší straně.

Vpichovací ústrojí a pouzdro měřicího přístroje jsou tvarovány tak, že jejich spojením se dosáhne kompaktní tvar. V pouzdru měřicího přístroje může být například vytvořeno vybrání ve tvaru korýtko, které vpichovací ústrojí alespoň zčásti obklopuje. Vedle kompaktního uspořádání je tak dosaženo i náležité stability rozpojitelného spoje mezi vpichovacím ústrojím a měřicím přístrojem.

Spona ke spojení vpichovacího ústrojí s měřicím přístrojem může být zhotovena buď ze stejného materiálu, z něhož je zhotoveno pouzdro vpichovacího ústrojí, resp. pouzdro měřicího přístroje, nebo také z jiného, k tomu vhodného materiálu. Takovými materiály jsou například kovy, slitiny, umělé hmoty a jejich kombinace, například povlakem umělé hmoty opatřené kovy, nebo pokovené umělé hmoty. Spona může být přitom vytvořena jako součást pouzdra, které je zhotoveno například vstřikováním, nebo může být zhotovena jako zvláštní díl, který je pevně spojen s pouzdrem.

Za výhodné lze rovněž považovat spojení vpichovacího ústrojí a měřicího přístroje vytvořené tvarováním pouzdra měřicího přístroje. Měřicí přístroj může mít na jedné z užších stran vytvořeny svěrací čelisti, které částečně obepínají vpichovací ústrojí, které je tak na měřicím přístroji odpojitelně upevněno. V tomto případě nemusí být vpichovací ústrojí opatřeno jinými upevňovacími prostředky pro jeho upevnění. Svěrací čelisti k rozpojitelnému spojení vpichovacího ústrojí a měřicího přístroje mohou být vytvořeny jako součást pouzdra měřicího přístroje a zhotoveny například technologií vstřikováním. Svěrací čelisti však mohou být zhotoveny jako samostatný díl, pevně spojený s pouzdrem měřicího přístroje.

Řešením podle vynálezu má uživatel k dispozici kompaktní soustavu sestávající z vpichovacího ústrojí a měřicího přístroje, u které je počet

jednotlivých dílů, nezbytných pro odběr krve a následné měření krevních hodnot jejím uživatelem, podstatně redukován. Rovněž je výhodné, že je na uvážení uživatele, zda chce použít vpichovací ústrojí spojené s měřicím přístrojem, nebo ve stavu, kdy je od měřicího přístroje odpojeno. Přitom je umožněno i hygienické čištění vpichovacího ústrojí, aniž by docházelo k nebezpečí poškození měřicího přístroje.

#### Přehled obrázků na výkresech

Vynález je dále blíže objasněn prostřednictvím následujících výkresů. Zde značí:

- Obr. 1      pohled shora na jedno z příkladných provedení soustavy podle vynálezu,
- Obr. 2      pohled na soustavu podle obr. 1 ve směru A,
- Obr. 3      částečný řez spojovacím mechanismem pro vpichovací ústrojí a měřicí přístroj, tj. soustavy podle obr. 1,
- Obr. 4      varianta příkladného provedení soustavy podle obr. 1 až 3, znázorněná pomocí tří dílčích vyobrazení (A až C),
- Obr. 5      varianta příkladného provedení soustavy podle obr. 1 až 4, znázorněná pomocí tří dílčích vyobrazení (A až C).

#### Příklady provedení vynálezu

Na obr. 1 až 3 znázorněné příkladné provedení představuje soustavu sestávající z měřicího přístroje 1 a vpichovacího ústrojí 2, které jsou přímo, avšak rozpojitelně navzájem spojeny. Vpichovací ústrojí 2 se přitom v podstatě nachází na straně, vedle měřicího přístroje 1.

Měřicí přístroj 1 je rozměrově dimenzován tak, že může být pohodlně uchopen v jedné ruce. Vpichovací ústrojí 2 má v podstatě tvar plnicího pera, a je pokud se týká jeho velikosti, tj. délky a průměru, rozměrově přizpůsobeno

měřicímu přístroji, takže při transportu a použití soustavy nepřečnívají žádné její části.

Měřicí přístroj 1 obsahuje všechny, pro jeho funkci nezbytné části, z nichž na obr. 1 až 3 je znázorněn pouze indikátor 3 v podobě displeje a ovládací prvek 4 měřicího přístroje. Testovací prostředky, které mají být měřicím přístrojem 1 měřeny, jsou do přístroje zavedeny ze strany A podle obr. 1, popřípadě mohou být k dispozici jako v měřicím přístroji 1 zintegrováný zásobník.

Vpichovací ústrojí 2 obsahuje rovněž všechny, pro jeho funkci nezbytné části, z nichž je na obrázcích znázorněn pouze ovládací prvek 5. Lancetky pro odběr krve jsou do vpichovacího ústrojí 2 zavedeny ze strany A podle obr. 1.

Na obr. 3 je schematicky znázorněn detailní pohled na spojovací prvky vpichovacího ústrojí 2 a měřicího přístroje 1, kterými jsou spona 6 a vyhloubení 7. Sponě 6 je přesně přizpůsobeno vyhloubení 7, které je vytvořeno ve stěně 8 měřicího přístroje 1.

Při použití vpichovacího ústrojí 2, jej uživatel zpravidla odpojí od měřicího přístroje 1, aby mohl provést dokonalý a bezbolestný odběr krve. K tomu musí být do vpichovacího ústrojí 2 zavedeny příslušné lancetky. Vpichovací ústrojí 2 je nejdříve uvedeno do funkčního stavu například napnutím pružiny, následně pak přiloženo na tu část těla, například bříska prstu nebo ušní lalůček, ze které má být odebrána krev. Uvedením v činnost prostřednictvím ovládacího prvku 5 je lancetka zapíchnuta do určené části těla, čímž je odebrána krev.

Krev je následně nanesena do zkušebního zásobníku testovacího prostředku, který se nachází přímo v měřicím přístroji 1, přičemž alespoň zkušební zásobník testovacího prostředku vyčnívá z měřicího přístroje 1. Spuštěním ovládacího prvku 4 je nastartováno vlastní měření. Po ukončení reakce na testovacím prostředku jsou na indikátoru 3 zobrazeny měřené hodnoty.

Na obr. 4 je znázorněno další příkladné provedení soustavy podle vynálezu sestávající z měřicího zařízení 1 a vpichovacího ústrojí 2, přičemž rozpojitelné spojení obou těchto komponentů je realizováno rovněž prostřednictvím spony 6, vytvořené na vpichovacím ústrojí 2 a jí odpovídajícího vyhloubení 7, které je

vytvořeno v pouzdru měřicího přístroje 1. Vyhlobení 7 se přitom nachází na boční stěně měřicího přístroje 1, která je dále přizpůsobena vnějšímu obrysu vpichovacího ústrojí 2.

Na obr. 4 je rovněž znázorněno měřicí zařízení 1 a vpichovací ústrojí 2, nacházející se ve spojeném stavu. Obr. 4B znázorňuje řez vedený v rovině označené šipkami na obr. 4A. Z tohoto vyobrazení je dobře seznatelné přizpůsobení boční stěny pouzdra měřicího přístroje 1 vnějším obrysům vpichovacího ústrojí 2.

Z obr. 4C je dále zřejmé, jak je vpichovací ústrojí 2 nasazeno na měřicí přístroj 1. Vpichovací ústrojí 2 se sponou 6 je orientováno rovnoběžně se stěnou pouzdra měřicího přístroje 1, ve které je vytvořeno vyhloubení 7 pro sponu 6. Spona 6, vyhloubení 7 a přizpůsobení boční stěny pouzdra měřicího přístroje 1 zajišťují stabilní, avšak rozpojitelné spojení vpichovacího ústrojí 2 s měřicím přístrojem 1. Rozpojení obou komponentů je přitom prováděno v opačném smyslu než jejich spojení.

Na obr.5 je zobrazena další varianta spojovacího mechanismu vpichovacího ústrojí 2 s měřicím přístrojem 1. Vpichovací ústrojí 2 přitom není opatřeno žádnými zvláštními přípravky, které by vytvářely spojení s měřicím přístrojem 1. Vzájemné spojení obou těchto komponentů je vytvořeno vytvarováním jedné z bočních stran pouzdra měřicího přístroje 1. Na této boční stěně jsou vytvořeny svěrné čelisti 9, které ve znázorněném příkladném provedení z části obklopují vpichovací ústrojí 2, které, jak je znázorněno na obr. 5 B a C, má kruhový průřez. Materiál ze kterého jsou svěrné čelisti 9 zhotoveny je natolik pružný, že vyjmutí vpichovacího ústrojí 2 může být provedeno vytlačením. V případě, že je vpichovací ústrojí 2 obklopeno svěracími čelistmi 9, dolehne na měřicí přístroj 1 a tím dojde k jeho upevnění.

Na obr. 5A je zobrazeno vkládání vpichovacího ústrojí 2 do svěrných čelistí 9, vytvořených na boční straně měřicího přístroje 1. Obr. 5B znázorňuje řez měřicím přístrojem 1 a vpichovacím ústrojím 2 v rovině označené šipkami na obr. 5A. Z tohoto vyobrazení je zřejmé, jak svěrací čelisti 9, které jsou součástí pouzdra měřicího přístroje 1, z části obklopují vpichovací ústrojí 2. Na obr. 5C je stejně jako na obr. 5B znázorněn řez vpichovacím ústrojím 2 a měřicím

přístrojem 1, přičemž zde je šipkami znázorněno roztahování svěrných čelistí 9 při vkládání vpichovacího ústrojí 2.

## PATENTOVÉ NÁROKY

1. Soustava k určování přítomnosti nebo obsahu analytik v krvi, obsahující fotometrický nebo elektrochemický měřicí přístroj (1) k měření a indikaci změn charakteristických vlastností testovacího prostředku, které jsou v korelaci s analytiky a vpichovací ústrojí (2) ve tvaru kuličkové tužky pro odběr krve z části těla pacienta, **vyznačující se tím**, že měřicí přístroj (1) a vpichovací ústrojí (2) jsou navzájem pevně, avšak rozpojitelně spojeny, čímž může být odběr krve z části těla pacienta prováděn vpichovacím ústrojím (2) buď spojeným s měřicím přístrojem (1), nebo při odpojení od měřicího přístroje (1).

2. Soustava podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že vpichovací ústrojí (2) je přímo, avšak rozpojitelně spojeno s měřicím přístrojem (1) prostřednictvím spony (6).

3. Soustava podle nároku 1 nebo 2, **vyznačující se tím**, že vpichovací ústrojí (2) je s měřicím přístrojem (1) přímo, avšak rozpojitelně spojeno na jedné z bočních stran.

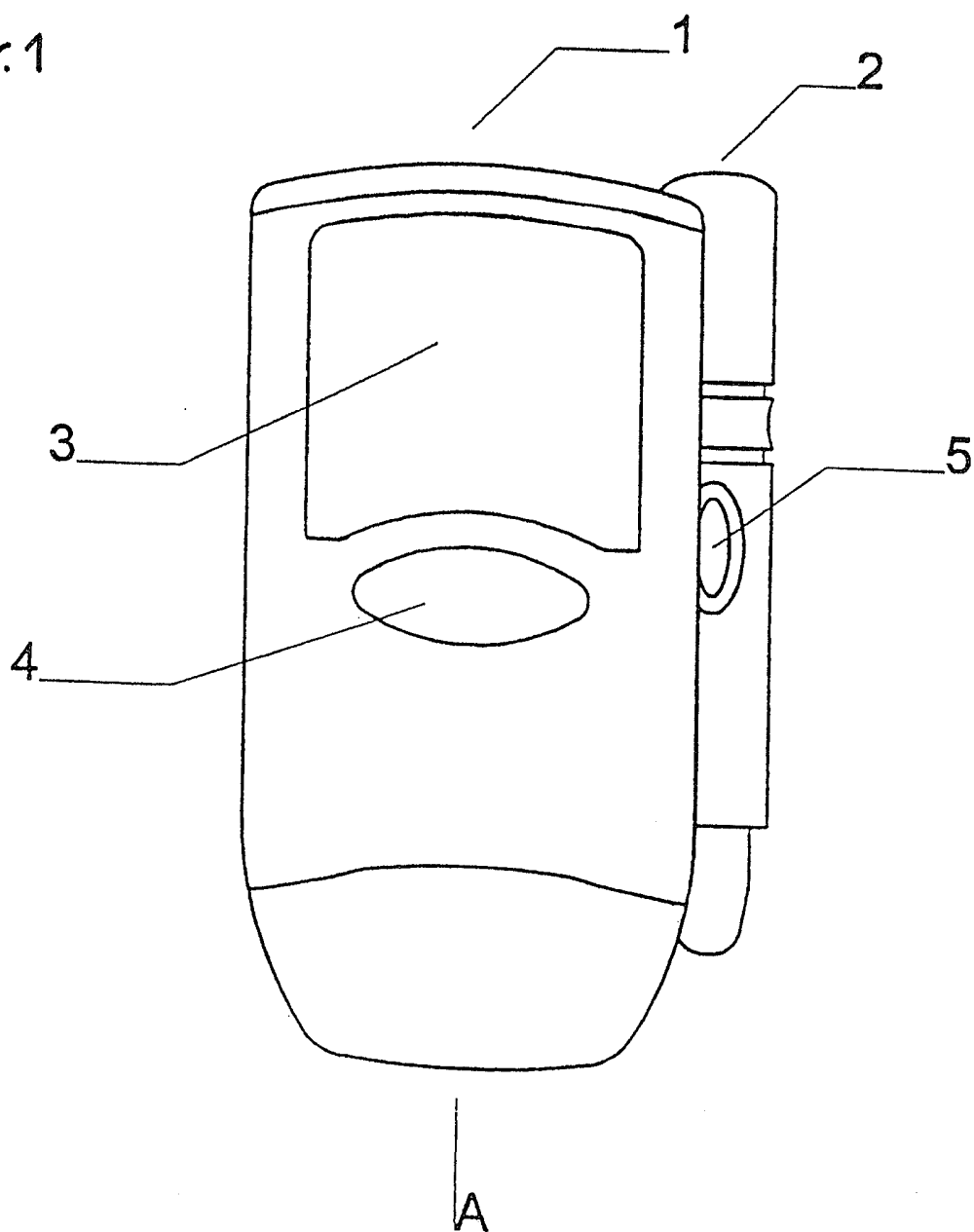
4. Soustava podle jednoho z nároků 1 až 3, **vyznačující se tím**, že spojovací prostředky jsou vytvořeny nejen na měřicím přístroji (1), ale i na vpichovacím ústrojí (2), které umožňují přímé, rozpojitelné spojení měřicího přístroje (1) s vpichovacím ústrojím (2).

5. Vpichovací ústrojí (2) způsobilé pro soustavu podle jednoho z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím**, že je vybaven tak, že může být přímo, avšak rozpojitelně spojen s měřicím přístrojem (1) k měření a indikaci změn charakteristických vlastností testovacího prostředku, které jsou v korelaci s analytiky

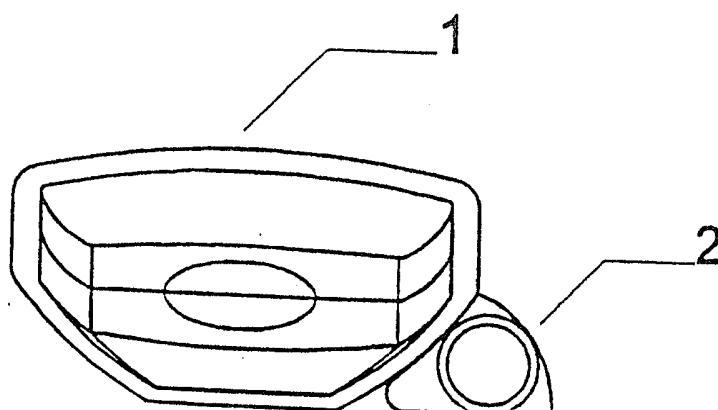
6. Měřicí přístroj (1) vhodný pro soustavu podle jednoho z nároků 1 až 4, **vyznačující se tím**, že umožňuje přímé, avšak rozpojitelné spojení s vpichovacím ústrojím (2) pro odběr krve z některé části těla pacienta.

07.08.00

Obr. 1

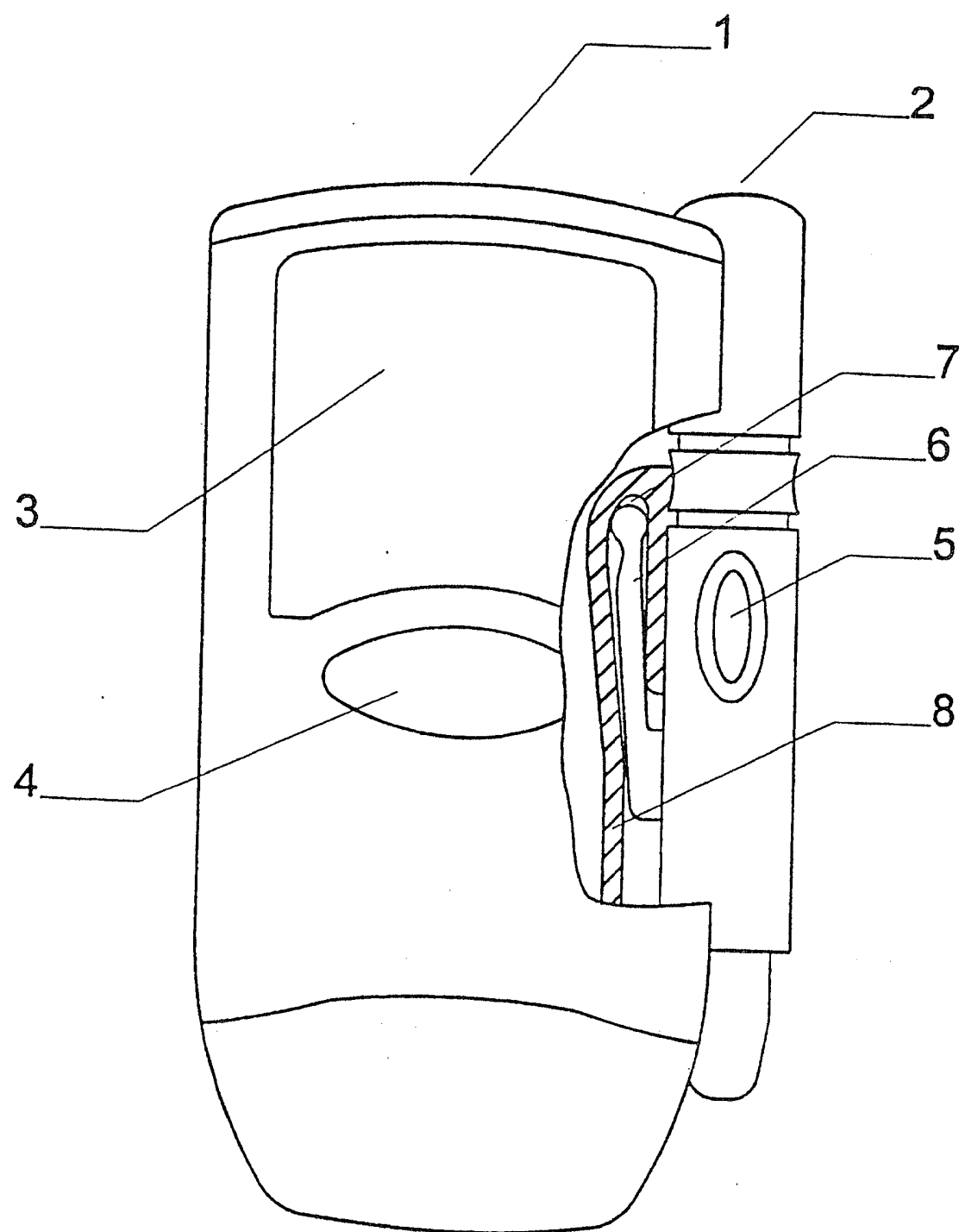


Obr. 2



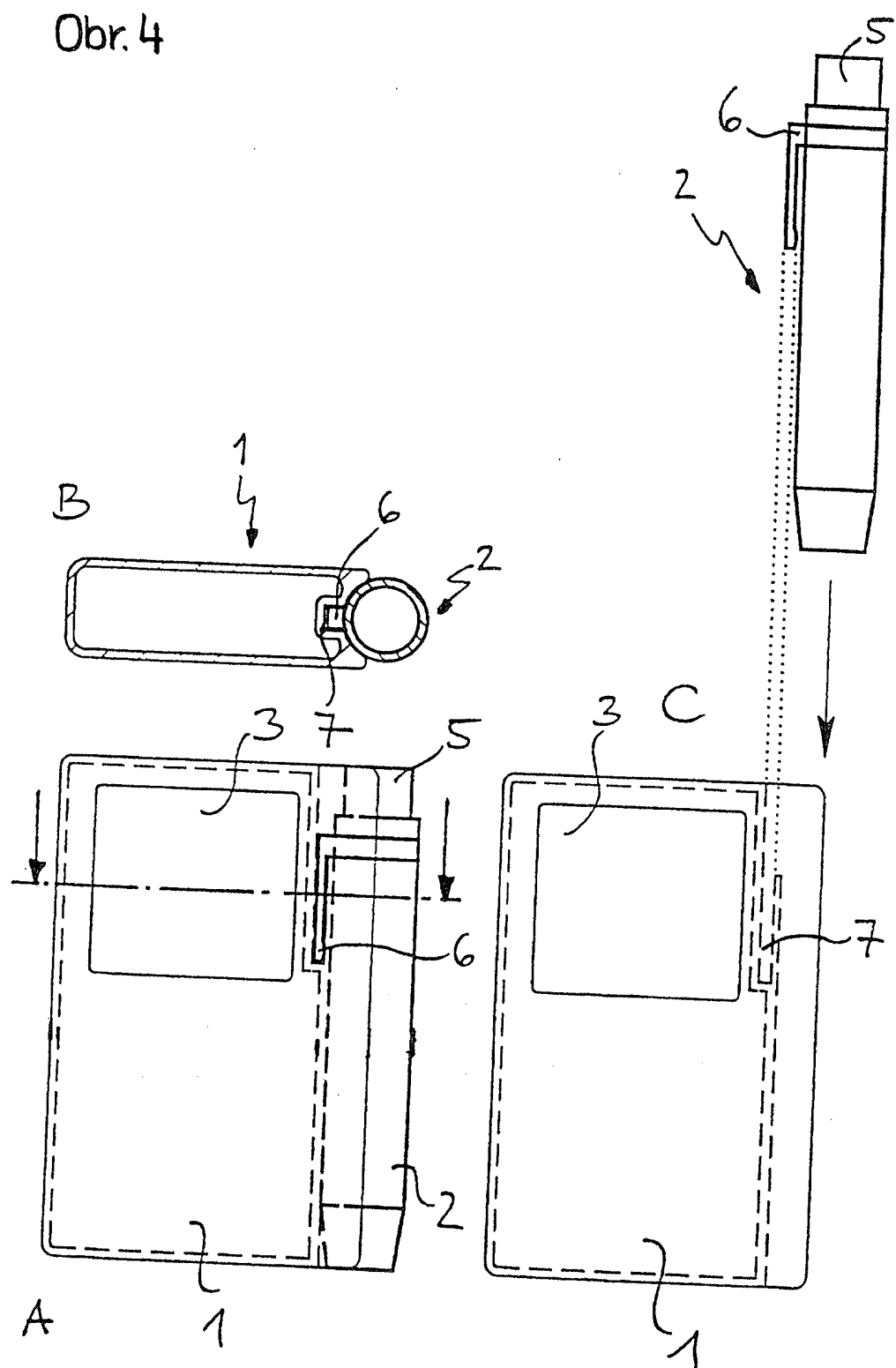
07.08.00

Obr. 3



07.08.00

Obr. 4



07.08.00

Obr. 5

