

PATENTOVÝ SPIS

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2002-3841**
(22) Přihlášeno: **25.05.2001**
(30) Právo přednosti: **26.05.2000 DE 20001/0026172**
(40) Zveřejněno: **16.07.2003**
(Věstník č. 7/2003)
(47) Uděleno: **16.07.2008**
(24) Oznámení o udělení ve Věstníku: **27.08.2008**
(Věstník č. 35/2008)
(86) PCT číslo: **PCT/EP2001/005976**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 2001/089383**

(11) Číslo dokumentu:

299 524

(13) Druh dokumentu: **B6**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/15 (2006.01)

(56) Relevantní dokumenty:
US 5709699; US 2646799; US 5624458; US 3626929.

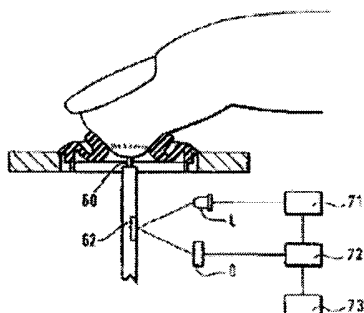
(73) Majitel patentu:
F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, Basle, CH

(72) Původce:
Schmelzeisen-Redeker Guenther, Lorsch, DE
Weiss Thomas, Mannheim, DE
Deck Frank, Niederkirchen, DE
Ebert Klaus-Peter, Fraenkisch-Crumbach, DE

(74) Zástupce:
Dr. Karel Čermák, Národní třída 32, Praha 1, 11000

(54) Název vynálezu:
**Systém pro odběr tělní tekutiny z oblasti v části
těla, zejména z břicha prstu**

(57) Anotace:
Systém pro odběr tělní tekutiny z oblasti v části těla, zejména z břicha prstu obsahuje kompresní jednotku (10), proti níž je v hlavním směru přitlačena část těla. Kompresní jednotka (10) zčásti převádí aplikovaný přitlak na laterální pohyb ve vedlejším směru, který je kolmý k hlavnímu směru, čímž se zvýší vnitřní tlak v přitlakem ovlivněné oblasti části těla. Dále obsahuje perforační zařízení (60) nebo perforační prostředek (80), zejména lancetu nebo jehlu, pro vytvoření otvoru v těle v oblasti se zvýšeným vnitřním tlakem. Kompresní jednotka (10) obsahuje oblast (10a, 10b) pro aplikaci přitlaku vytvořenou z deformovatelného materiálu. Systém pro stimulaci výtoku tělní tekutiny z části těla neobsahuje perforační zařízení (60).



CZ 299524 B6

Systém pro odběr tělní tekutiny z oblasti v části těla, zejména z bříška prstu

Oblast techniky

5

Předkládaný vynález se týká systému pro odběr tělní tekutiny z části těla, zejména krve z bříška prstu. Tělní tekutiny jsou primárně odebírány pro následnou analýzu za účelem diagnostiky onemocnění nebo pro sledování metabolického stavu pacienta. Takový odběr je prováděn zejména diabetiky pro určení koncentrace glukózy v krvi. Cílem takového určení koncentrace cukru v

10

krvi, který je prováděn obvykle několikrát za den, je prevence hypoglykemických stavů a hyperglykemických stavů. V případě hypoglykémie může pacient upadnout do komatu a dokonce i zemřít v důsledku nedostatečného zásobování mozku glukózou. Naopak, hyperglykemické stavy mohou mít pozdější nežádoucí účinky, jako je slepota, gangrény a podobně.

15

Proto je časté monitorování koncentrace glukózy v krvi nezbytnou nutností. Je proto zřejmé, že existuje potřeba systémů pro odběr vzorku, se kterými se snadno pracuje a které pracují v podstatě bezbolestně.

20

Dosavadní stav techniky

V oboru jsou známy systémy pro odběr krve, které umožňují pacientům nebo zdravotnickému personálu provádět odběr jednoduchým způsobem. Zařízení vhodné pro tento účel je například komerčně dostupné zařízení Softelix, jehož funkce je popsána v US 5 318 584. Toto zařízení obsahuje prostředek pro úpravu hloubky, do které je lanceta zavedena do tkáně. Tak si může pacient vybrat minimální hloubku vpichu, která zajišťuje dostatečný zisk krve pro následnou analýzu a zároveň zajišťuje minimální bolestivost incise. Poté, co si pacient nařízne kůži, masíruje nebo přitlačí prst pro odběr dostatečného množství krve z vpichu, zejména při malé hloubce vpichu. Tento postup, který je diabetiky často označován jako „dojení“, může být vynechán pouze tehdy, když je vpich velmi hluboký a příslušným způsobem nepříjemný pro pacienty a taková vpich může vést ke zjizvení na citlivých konečcích prstů. Zařízení známá v oboru, která se pokoušejí stimulovat tok krve pomocí vakua, se ukázala jako méně účinná.

25

30

V oboru jsou známa také zařízení, ve kterých takzvaný stimulátor s kroužkem stlačuje povrch kůže okolo místa incise. Takové zařízení pro získávání intersticiální kapaliny je popsáno například v US 5 582 184. Kroužek použitý pro stlačení povrchu kůže je vyroben z tuhého materiálu. Tímto zařízením mohou být získána pouze malá množství kapaliny, která nejsou vhodná pro komerční analytické systémy.

35

Jiné zařízení je známo z US 5 857 983, a jedná se o zařízení, ve kterém je injekční stříkačka zavedena do povrchu kůže a povrch kůže okolo místa incize je opakovaně stlačován pomocí takzvaného stimulátoru pro vytlačení kapaliny do injekční stříkačky. Stejně jako ve výše uvedeném patentu i v tomto prostředku se pro stlačování kůže používá tuhý kroužek. Množství tělní tekutiny, která mohou být získána tímto zařízením, jsou malá a proto je toto zařízení nevhodné pro běžné analytické systémy.

40

45

Zařízení pro odběr vzorku krve jsou také popsána v patentu US 5 951 493, který pracuje se stimulatorem jako výše uvedeny US patent. Na obr. 15 až 17 je v tomto patentu mj. popsáno zařízení, ve kterém je oblast zařízení, která je použita k tlaku na povrch těla, opatřena páčkami 104, které stlačují část těla, když je zařízení přitlačeno na povrch těla. Zařízení popsané v tomto patentu jsou vhodné zejména pro odběr krve z jiných míst než je bříško prstu. Dále je z tohoto dokumentu zřejmé, že transport tělní tekutiny na povrch kůže je dosažen opakovaným přitlačováním zařízení.

50

US 3 626 929 popisuje zařízení, ve kterém je prst před odběrem krve sevřen mezi pákou a držákem pro prst. Držák pro prst je poháněn motorkem pro účelem masírování prstu proximálně k místu incise. Při odběru je prst tlačěn proti flexibilní čepičce, ve které jsou přítomny jehly a kanál pro kapalinu. Nevýhodou tohoto zařízení je to, že jehly pro odběr zůstávají v těle a že v tomto stavu se držák pro prst pohybuje. To vede k pohybu jehel v prstu, což způsobuje významnou bolest. Dále, je mimořádně nepravděpodobné, že dojde k odběru krve, když je jehla v prstu, protože kanál je uzavřen jehlou. Na obr. 11 a 12 je uveden odběrový kontejner, který má flexibilní oblast pro aplikaci tlaku. Nicméně, v důsledku tvaru oblasti pro aplikaci tlaku, která se kónicky rozšiřuje směrem k prstu, nedochází při přitlačení ke konverzi primárního pohybu na laterální pohyby, jejichž účinkem je stlačována oblast ze které se provádí odběr.

Jiné odběrové zařízení je popsáno v US 5 709 699. Tento dokument popisuje lancetu s ochrannou čepičkou. Zařízení podle tohoto patentu neobsahuje žádnou kompresní jednotku převádějící tlak v hlavním směru na tlak ve vedlejším směru.

Jiné odběrové zařízení je popsáno v US 2 646 799. Funkce tohoto známého zařízení se však liší od funkce zařízení podle vynálezu. Jak je zřejmé z obr. 2 tohoto dokumentu, uživatel k sobě přitlačuje dvě části zařízení, aby zvýšil tlak na část špičky prstu. Potom se do této části se zvýšeným tlakem zavede lanceta. Podle předloženého vynálezu však musí být v zařízení přítomna kompresní jednotka, která převádí tlak v hlavním směru na pohyb ve vedlejším směru tak, aby se zvýšil vnitřní tlak v oblasti části těla. Systém podle vynálezu pracuje automaticky a uživatel musí pro dosažení zvýšeného tlaku v části těla vyvinout tlak jen v jednom směru.

Ještě další odběrové zařízení je popsáno v US 2 646 799. Toto zařízení poskytuje pohyb jen v tom směru, v němž je aplikován tlak a nepopisuje kompresní jednotku, která při aplikaci tlaku v hlavním směru poskytuje pohyb ve vedlejším směru.

Úkolem předkládaného bylo tedy vyvinout systém pro odběr tělní tekutiny, který by - za použití malé hloubky vpichu vedl k zisku dostatečného množství tělní kapaliny, zejména krve. Dalším úkolem vynálezu bylo vyvinout je systém, který by se jednoduše používal a měl jednoduchou konstrukci. Jednoduchost použití značí, že počet kroků při použití by měl být co nejmenší.

Dalším úkolem vynálezu bylo zjednodušit odběr krve z břicha prstu a při tomto odběru brát v úvahu různou velikost prstů a různá místa vpichu na bříšku prstů.

Podstata vynálezu

Předmětem vynálezu je systém pro odběr tělní tekutiny z oblasti v části těla, zejména z břicha prstu, jehož podstata spočívá v tom, že obsahuje

kompresní jednotku, proti níž je v hlavním směru přitlačena část těla, kde kompresní jednotka zčásti převádí aplikovaný přitlak na laterální pohyb ve vedlejším směru, který je kolmý k hlavnímu směru, čímž se zvýší vnitřní tlak v přitlakem ovlivněné oblasti části těla;

perforační zařízení nebo perforační prostředek, zejména lancetu nebo jehlu, pro vytvoření otvoru v těle v oblasti se zvýšeným vnitřním tlakem;

přičemž kompresní jednotka obsahuje oblast pro aplikaci přitlaku vytvořenou z deformovatelného materiálu.

Předmětem vynálezu je dále také systém pro stimulaci výtoky tělní tekutiny z části těla, zejména z břicha prstu, jehož podstata spočívá v tom, že obsahuje kompresní jednotku, proti níž je v hlavním směru přitlačena část těla, kde kompresní jednotka zčásti převádí aplikovaný přitlak na laterální pohyb ve vedlejším směru, který je kolmý k hlavnímu směru, čímž se zvýší vnitřní tlak v

přítlakem ovlivněné oblasti části těla; přičemž kompresní jednotka obsahuje oblast pro aplikaci přítlaku vytvořenou z deformovatelného materiálu.

Použití kompresní jednotky podle předkládaného vynálezu umožňuje jednoduché a příjemné simulování výše uvedených „ždímacích“ pohybů za účelem vytlačení krve z místa incise. Kom-
 5 presní jednotka nejen vede k zisku většího množství krve než dřívější kompresní prostředky
 známé v oboru, ale proces odběru a komprese je také pro pacienta příjemnější. Toto je způsobeno tím, že kompresní jednotka přilne těsně k části těla, konkrétně k prstu. Dalším faktorem je to,
 že kompresní jednotka umožňuje získání dostatečného množství krve i při velmi malé hloubce
 10 vpichu.

Další velmi důležitou výhodou předkládaného vynálezu je to, že použití kompresní jednotky s
 oblastí pro aplikaci přítlaku vyrobenou z deformovatelného materiálu umožňuje odběr tělní
 15 tekutiny z určité části těla spolehlivým a příjemným způsobem. Konkrétně spolehlivě a snadno
 umožňuje odběr krve z prstů různé velikosti. Kromě toho deformovatelný materiál kompenzuje
 rozdíly ve tvaru přitlačené části těla (koneček prstu versus strana prstu).

Systém podle předkládaného vynálezu může být použit pro získání kapilární krve z bříška prstu.
 Kromě toho je možné odebrat krev nebo intersticiální kapalinu z jiné části těla, jako je paže.

Základním prvkem systému je kompresní jednotka, ve které je část těla stlačena nejen ve směru
 primárně aplikovaného tlaku, ale také způsobuje to, že tlak je alespoň částečně rozložen, takže
 stlačení je způsobeno složkami síly kolmými k primárnímu směru tlaku. V důsledku toho je
 25 oblast těla, ze které je prováděn odběr, stlačena laterálně. Účinek tohoto výhodného stlačení je
 objasněn dále v souvislosti s popisem konkrétních provedení vynálezu. Kompresní jednotka
 zajišťuje zvýšení vnitřního tlaku v oblasti těla. Touto oblastí se zvýšeným vnitřním tlakem je
 oblast, na kterou aplikovaný tlak bezprostředně působí a také oblast, která sousedí s touto oblastí
 nebo která ji obklopuje. Potom může být použito perforačního prostředku pro perforaci oblasti se
 zvýšeným vnitřním tlakem a odběr tělní tekutiny.

Kompresní jednotka obsahuje oblast pro aplikaci přítlaku vyrobenou z deformovatelného mate-
 riálu. Na jedné straně takový materiál umožňuje zpříjemnění procesu odběru pro uživatele, a na
 druhé straně také umožňuje lepší adaptaci na různé tvary a velikosti částí těla. Deformovatelné
 35 plasty, jako jsou elastomery, kaučuky a podobně, mohou být použity jako materiály pro oblast
 pro aplikaci přítlaku. Oblast pro aplikaci přítlaku má výhodně kruhový tvar. Toto představuje
 významnou technickou odlišnost od prostředku popsaného na obr. 15 až 16 US 5 951 493. V
 tomto dřívějším prostředku jsou pro laterální stlačení povrchu těla použity separátní páková
 ramena. To má mnoho nevýhod. V důsledku vzdálenosti mezi rameny je laterální stlačení povr-
 40 chu těla neúplné, protože mezi rameny zůstávají nestlačené oblasti. Dále, v nejhorším případě se
 může kůže mezi rameny shrnovat. Nakonec je třeba uvést, že tento dřívější prostředek není ani
 určený, ani vhodný pro přiléhavý kontakt s povrchy těla různých velikostí a tvarů. Tento pro-
 středek je primárně určen pro odběr tělní tekutiny z oblasti paže, která má menší zakřivení ve
 srovnání s bříškem prstu. Uvedené problémy mohou být eliminovány použitím oblasti pro apli-
 kaci přítlaku vyrobené z deformovatelného materiálu, který má výhodně kruhový tvar.

Systém pro odběr tělní kapaliny dále obsahuje perforační prostředek pro provedení vpichu do
 45 těla. Takovým perforačním prostředkem může být lanceta nebo jehla.

Lanceta je výhodně zcela vyjmuta z tkáně po provedení incise, takže dostupná tělní kapalina
 50 vytéká z místa incise. Jehla může zůstat v maximální hloubce vpichu za účelem extrakce tělní
 kapaliny z této hloubky nebo může být vyjmuta po dosažení povrchu kůže pro získání kapaliny z
 této pozice. Je také možné pouze částečně povytáhnout jehlu tak, že je kanál po vpichu částečně
 odblokován, ale jehla stále zůstává v kůži. Na jedné straně toto zlepšuje tok kapaliny z volného
 kanálu po vpichu, a na druhé straně není potom nutné umísťovat jehlu na povrch těla.

Perforační prostředek může být zaveden do těla otvorem v kompresní jednotce nebo v oblasti pro aplikaci tlaku. Pro dosažení různých hloubek incise pro různé typy kůže a také pro požadovaná množství krve je výhodné, aby byla hloubka vpichu variabilní. Pro dosažení definované (a případně předem dané) hloubky vpichu se ukázalo jako zejména výhodné uspořádat perforační prostředek tak, aby mohl být odpojen od kompresní jednotky. Tato odpojitelnost zahrnuje dva aspekty, které mohou být také kombinovány. První aspektem je, že perforační prostředek je v pružinou stlačeném stavu vzhledem ke kompresní jednotce tak, že čelní strana nebo konec perforačního prostředku je pružně uložen na povrchu těla, když je část těla přitlačena proti kompresní jednotce. Kompresní síla perforačního prostředku působící na povrch těla je výhodně v rozmezí 1 až 5 N a nejlépe je asi 2 N. Pokud se použije vyšší kompresní síla, existuje nebezpečí, že tělní kapalina v oblasti se zvýšeným vnitřním tlakem bude vytlačena z tohoto regionu.

Druhý aspekt, tj. relativní pohyblivost perforačního prostředku a kompresní jednotky, se týká pohybů perforačního prostředku do perforační pozice a pohybu z této pozice pro vytvoření prostoru pro odběr tělní tekutiny za použití prostředku pro odběr. Tento aspekt je zejména významný pro integrovaný systém, který může být použit pro odběr krve, stejně jako pro její analýzu.

Ve výhodných provedeních vynálezu je systém pro odběr tělních tekutin integrován s analytickým systémem. Takové analytické systémy jsou dobře známé v oboru. Například jsou komerčně dostupné analytické systémy označené jako Accucheck Plus® a Accucheck Advantage®. Analytické systémy, které jsou navrženy pro spotřebitele, využívají vyměnitelné testovací elementy, které, po kontaktu se vzorkem kapaliny, vedou k signálu, který závisí na koncentraci analytu. Při měření koncentrace cukru v krvi se používají optické testovací prvky, ve kterých reakce glukózy s testovacím chemickým činidlem vede ke změně barvy, stejně jako elektrochemické testovací prvky, ve kterých enzymatická konverze glukózy umožňuje ampérometrickou nebo potenciometrickou analýzu.. Testovací prvky mohou být výhodně navrženy tak, aby aktivně odebíraly tělní tekutinu (například pomocí kapilárního jevu).

Systém podle předkládaného vynálezu zjednodušuje integraci odběrové jednotky s analytickým systémem nebo poprvé umožňuje tuto integraci. Jak již bylo uvedeno, v oboru je běžné manuální vytlačení tělní kapaliny po provedení kožní incise, což znamená, že pacient musí oddálit část těla od odběrového prostředku. Naopak, systém podle předkládaného vynálezu umožňuje pacientovi přitlačit část těla na deformovatelnou kompresní jednotku a ponechat tuto část těla v přitlačeném stavu, ve kterém dojde jak k incisi, tak k odběru. Proto je možný vyšší stupeň automatizace, při kterém pacient pouze přitlačí část těla na kompresní jednotku a všechny další kroky až do odečtení analytického výsledku mohou proběhnout automaticky.

Proto není integrace perforačního prostředku a analytického systému výhodná pouze z hlediska integrace prostředku, ale také z hlediska integrace procesu, ve kterém jsou eliminovány kroky prováděné uživatelem. Proto má takový systém výhodně také řídicí jednotku, která kontroluje koordinovanou aktivaci odběrového prostředku, odběr tělní tekutiny a transport tělní tekutiny do analytického systému a analýzu..

Provedení systému podle předkládaného vynálezu je lépe patrné z následujících obrázků.

Přehled obrázků na výkresech

Obr. 1 znázorňuje kompresní jednotku v perspektivním pohledu a příčném řezu.

Obr. 2 ukazuje stlačení oblasti břicha prstu v perspektivním pohledu a příčném řezu.

Na obr.3 je uveden graf závislosti dráhy na síle po přitlačení prstu na kompresní jednotku podle obr. 1.

Obr. 4 ukazuje příčný řez dalším provedením kompresní jednotky.

Obr. 5 znázorňuje integrovaný systém pro analýzu tělních tekutin s kompresní jednotkou podle obr. 1.

5 Obr. 6 znázorňuje integrovaný systém pro analýzu tělních tekutin obsahující kompresní jednotku, perforační jednotku a analytickou jednotku.

Příklady provedení vynálezu

10 Obr. 1 ukazuje první provedení deformovatelné kompresní jednotky. Obr. 1A ukazuje perspektivní pohled na kompresní jednotku 10, která je umístěna na podložce 20. Příčný řez na obr. 18 ukazuje, že kompresní jednotka má dvě konicky se sbíhající oblasti 10a, 10b, které účinkují jako oblast pro aplikaci přitlaku. Horní oblast 10a pro aplikaci tlaku se zužuje směrem k podložce 20 a navazující dolní oblast 10b se rozšiřuje směrem k podložce. Kompresní jednotka je vyrobena z
15 deformovatelného plastu, kterým je v uvedeném příkladu polyuretan. Může se použít také silikon nebo kaučuk. Je důležité, aby mohla být kompresní jednotka dostatečně snadno deformována, stejně jako aby byla dostatečně tuhá pro generování nutného protitlaku a adekvátního tlaku v příčném směru. Vhodnými materiály jsou zejména ty, které mají tvrdost menší než Shore 90, lépe menší než Shore 50 a nejlépe v rozmezí Shore 20 až 40.

20 V důsledku struktury, která má na příčném řezu tvar označený dvěma proti sobě mířícími šipkami, a deformovatelnosti, je hlavní směr 30 pohybu těla, který je kolmý k podložce 20 alespoň částečně přeměněn na příčný pohyb. Výsledný sekundární pohyb vede ke stlačení části těla, které napodobuje pohyby při „dojení“, které musí být jinak prováděny pacientem.

25 Při použití kompresní jednotky podle obr. 1, která má tvrdost Shore 30, bylo u několika pacientů možné dosáhnout hloubky vpichu 0,7 mm a získat objem krve 1,5 až 3 μ l z bříška prstu. Získané množství krve je určováno objemem tkáně stlačeným kompresní jednotkou. Z tohoto důvodu je množství krve omezeno a hygienické problémy vznikající v důsledku odběru přílišného množství
30 krve, jsou eliminovány.

Předkládaný vynález také zahrnuje uspořádání, ve kterém je hlavní (primární) pohyb části těla vůči kompresní jednotce alespoň částečně přeměněn na pohyb, který je kolmý k primárnímu pohybu. Vynález tak například zahrnuje systém, ve kterém horní oblast 10a kompresní jednotky
35 není přítomna a konverze primárního pohybu na sekundární probíhá pouze prostřednictvím dolní části 10b kompresní jednotky. V této souvislosti termín deformovatelný označuje nejen provedení, ve kterých je materiál deformovatelný sám o sobě, jak je tomu v provedení uvedeném na obr. 1, ale také ta provedení, ve kterých je geometricky tvar deformován nebo přeměněn v důsledku primárního pohybu. Příkladem takového provedení je provedení uvedené na obr. 4.

40 Obr. 2 ukazuje funkci kompresní jednotky z obr. 1. Jak je uvedeno na obr. 2, je část těla, výhodně bříško prstu, přitlačena uživatelem na kompresní jednotku tak, že kompresní jednotka je také stlačena a je snížena vnitřní šířka 12 kompresní jednotky. V důsledku toho je část bříška prstu stlačena a dojde ke zvýšení vnitřního tlaku 50 v této oblasti. Vnitřní šířka 12 by měla být ideálně
45 v rozmezí 8 až 11 mm, protože tato šířka je vhodná jak po prsty dospělých, tak pro dětské prsty.

Obr. 2 dále ukazuje, že v tomto provedení oblast 10a, 10b kompresní jednotky nejen způsobuje vznik sekundárních pohybů paralelních s podložkou 20, ale také se ohýbá dolů dovnitř. Tento deformační pohyb kompresní jednotky zesiluje kompresní účinek v stisknuté oblasti těla a tak
50 přispívá k požadovanému zvýšení vnitřního tlaku. Zejména výhodná kompresní jednotka obsahuje oblast pro aplikaci přitlaku vyrobenou z deformovatelného materiálu uvedeného na obr. 1, který se přizpůsobuje tvaru těla. Proto je možné odebrat krev i z jedné strany bříška prstu, což je prakticky nemožné při použití zařízení s tuhou oblastí aplikace přitlaku.

Vhodná volba tloušťky stěny a tvrdosti materiálu umožňují při aplikaci přitlaku částečný kolaps kompresní jednotky, který uživatelem jasně cítí. Tím se uživatel dozví, kdy je tlak adekvátní pro získání krve. Nicméně, základní princip funkce kompresní jednotky podle předkládaného vynálezu zůstává, i když nedochází k takovému jasnému kolapsu jednotky.

Obr. 2 ukazuje, že v oblasti 14 spoje, ve které je kompresní jednotka 10 spojena s podložkou 20, se vyskytuje ve stlačeném stavu vysoké napětí. Toto napětí je velmi výhodné pro funkci jednotky. Proto je vhodné zajistit, aby existovalo dobré třecí spojení mezi kompresní jednotkou a podložkou a aby toto spojení v oblasti 14 spoje bylo trvanlivé.

Další detail, který je ukázán na obr. 2, je význam tloušťky d oblasti pro aplikaci přitlaku. Ve stlačeném stavu se horní a dolní oblast 10a, 10b pro aplikaci přitlaku vzájemně přibližují, což vede k ještě silnějším stlačením části těla v kompresní jednotce.

Výše uvedený kolapsový efekt kompresní jednotky je uveden na obr. 3. Osa x ukazuje dráhu bříška prstu ve vztahu ke kompresní jednotce v mm. Odpudivá síla mezi prstem a kompresní jednotkou je uvedena na ose y. Obr. 3 ukazuje, že při zahájení přitlačování prstu se odpudivá síla zvyšuje, prochází maximem a potom se začne snižovat. V tomto případě pozice 5 mm odpovídá stavu uvedenému na obr. 2. Překonání maximální síly je uživatelem pocíťováno jako kolaps a zároveň mu naznačuje, že přitlačil svůj prst dostatečně silně a hluboko do kompresní jednotky. Přechod přes maximum síly je také výhodný proto, že způsobuje to, že uživatel ponechá svůj prst přitlačený na kompresní jednotku po dobu trvání perforace a případného odběru krve.

Obr. 4 ukazuje podobné provedení jako na obr. 1 a 2, ve kterém je kompresní jednotka vyrobena z tuhých prvků, které se ohnou tlakem části těla tak, že dojde k deformaci geometrické struktury kompresní jednotky jako celku. Kompresní jednotka z obr. 4 má více lamel 11', které jsou uspořádány v odstupu od sebe. Lamely mají úkos 21 na vnější straně, pomocí kterých se přibližují, když jsou lamely zasouvány do svíracího kroužku 22 při aplikaci tlaku. V regionu pro aplikaci tlaku jsou lamely 11' překryty čepičkou 23 vyrobenou z elastického materiálu. Proto také v tomto provedení primární tlak prstu generuje sekundární laterální pohyb, který způsobuje laterální stlačení povrchu kůže. Vznik zvýšeného vnitřního tlaku 50 v oblasti těla je také ukázán na obr. 48. Čepička 23 vyrobená z elastického materiálu je přítomná jednak proto, aby nemohla být kůže skřípnuta mezi lamelami, a dále adaptuje kompresní jednotku na geometrii přitlačené části těla.

Obr. 5 ukazuje integrovaný systém pro analýzu tělní tekutiny, který obsahuje kompresní jednotku podle obr. 1. Jak již bylo uvedeno, má kompresní jednotka otvor v oblasti, do které je přitlačena část těla. Perforační zařízení může proniknout skrz kůži tímto otvorem a může jím být také proveden odběr tělní tekutiny. V provedení uvedeném na obr. 5. obsahuje perforační zařízení 60, které je zavedeno do stlačené oblasti zůstává v ní pro odběr tělní tekutiny. Perforační zařízení 60 je připojeno k analytické zóně 62, která změní barvu, například, v závislosti na koncentraci analytu. Pro analýzu je tato analytická zóna 62 ozářena světelným zdrojem L a odražené světlo je detekováno detektorem D. Světelný zdroj L je řízen řídicí jednotkou 71 a signál z detektoru D je hodnocen vyhodnocovací jednotkou 72. Vyhodnocovací jednotka 72 také výhodně řídí řídicí jednotku 71. Vyhodnocovací jednotka 72 hodnotí signál z detektoru tak, aby určila koncentraci analytu obsaženého v tělní kapalině. Výsledek analýzy je zobrazen výstupní jednotkou 73, kterou je například LC display.

Obr. 6 ukazuje integrovaný systém, ve kterém perforace kůže a následný odběr krve pro analýzu probíhají zcela automaticky. Systém obsahuje tři funkční jednotky, t j, kompresní jednotku 10, perforační prostředek 80 a analytickou jednotku 90. Uvedené jednotky jsou odpojitelně připojeny na lineární nosný vodič 100. Nosný vodič se skládá z vodící kolejnice se třemi deskovými prvky 101, 102, 103 pohyblivě připojenými k této kolejnici. První deskový prvek 101 se pohy-

buje za použití servomotoru (není na obr. znázorněn) pomocí ozubeného kola 104 a ozubnice 105. Pružina 106 přenáší pohyb první deskového prvku 101 na druhý deskový prvek 102, k němuž je připojen perforační prostředek 80. Přítlaku perforačního prostředku 80 na prst může být díky pružině dosaženo nezávisle na vzdálenosti s přibližně konstantní silou. Síla by neměla překročit 2 N. Pokud je síla větší, existuje riziko, že při přitlačení a propíchnutí prstu se krev, která je již akumulovaná v konečku prstu, vytlačí ze stlačené oblasti. To by potenciálně redukovalo množství krve, které by mohlo být získáno. Spouštěcí tlačítko 81 na perforačním prostředku 80 může být ovládáno servomotorem 107 s vačkovým kotoučem. Kompresní jednotka 10 je připevněna na třetím deskovém prvku 103 a je tlačena proti horní záračce 109 pomocí pružiny 108 silou cca 10 až 15 N. Síla působená prstem uživatele pohybuje třetím deskovým prvkem 103 dolů proti omezující záračce 110. Pokud není koncová pozice, ve které třetí deskový prvek tlačí na omezující záračku, dosažena, tak není další proces možný. Pro tento účel je omezující záračka spojena s řídicí jednotkou 71, která kontroluje aktivaci/spuštění jednotek systému. Systém také obsahuje analytickou jednotku 90 obsahující testovací proužek 91, který je otočně upevněn v držáku 92 na poháněcí hřídeli 93. Přenos točivého momentu z poháněcí hřídele 93 na držák 92 testovacího proužku je prováděn pružným spojením. Síla, kterou je testovací proužek přitlačen na prst, je tak téměř nezávislá na úhlu rotace. Tlaková síla je přibližně 1 N a neměla by významně překračovat tuto hodnotu. Nadměrný tlak uzavírá vpich a vytlačuje krev ze stlačené tkáně. Servomotor 94, který řídí poháněcí hřídel 93, je na tomto obr. vidět pouze částečně.

Postup pro provádění měření

Lanceta se vloží do perforačního prostředku 80 a perforační prostředek se uvede do napnutého stavu (může probíhat automaticky). Potom se perforační prostředek vloží do držáku 82. Nepoužitý testovací proužek 91 se umístí do držáku 92.

V počátečním stavu je držák 92 v pozici, která umožňuje pohyb perforačního zařízení směrem ke kompresní jednotce 10 (zhoupnutí dozadu). Pro provedení perforace se perforační prostředek posune tak hluboko do kompresní jednotky, že konec lancety může být nahmatán uživatelem, když přitlačí na kompresní jednotku. Tlak na lancetu je v této pozici řízen pružinou 106 (asi 2 N). Vnější síla aplikovaná uživatelem na bříško prstu je registrována pružinou 108 a omezující záračkou 110 a je sledována po dobu celého měření (10 až 15 N). Odejmutí prstu vede k ukončení měření.

Proces měření může být zahájen, pokud uživatel umístí prst optimálně, nebo může být zahájen automaticky.

Servomotor 107 působí na spoušť perforačního prostředku 80. Ihned po perforování se perforační prostředek oddálí od konečku prstu, aby mohla být přisunuta analytická jednotka. Během 3 až 10 sekund vyteče krev z incize a vytvoří kapku na povrchu kůže. Poté se analytická jednotka přiblíží k povrchu kůže tak, že kapka krve odkápne na testovací proužek. V tomto procesu je maximální tlak přibližně 1 N regulován pružinou. Jakmile je testovací proužek dostatečně vlhký, tak je uživatel informován elektronikou analytického zařízení, že může oddálit prst. Výsledek měření je zobrazen na LCD. Alternativně k tomuto postupu je také možné přesunout analytickou jednotku na povrch kůže a ponechat jí tam pro odběr krve. Ve výhodném provedení je sledováno, zda je testovací proužek adekvátně zvlhčen krví a tato informace je předána uživateli, který může potom oddálit svůj prst. Tento postup může redukovat dobu, po kterou uživatel tlačí část svého těla na přístroj. V uvedeném druhém postupu je výhodné nepřitlačovat testovací proužek na část těla, ale pouze ho přiblížit k povrchu kůže tak, že je zvlhčen odkapávající krví.

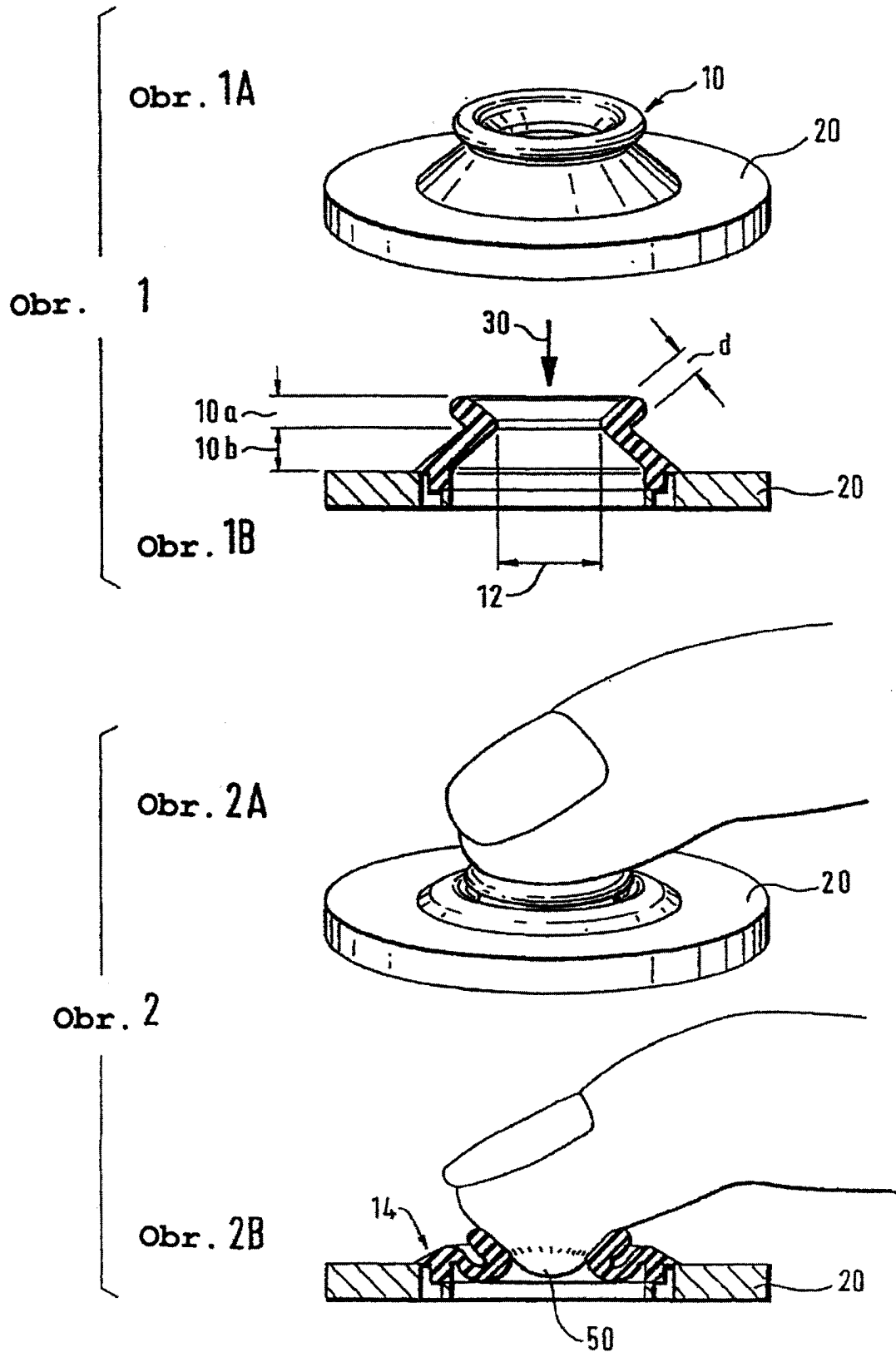
PATENTOVÉ NÁROKY

- 5
1. Systém pro odběr tělní tekutiny z oblasti v části těla, zejména z břicha prstu, **v y z n a ě u - j í c í s e t í m**, že obsahuje
- kompresní jednotku (10), proti níž je v hlavním směru přitlačena část těla, kde kompresní jed-
notka (10) zčásti převádí aplikovaný přitlak na laterální pohyb ve vedlejším směru, který je
10 kolmý k hlavnímu směru, čímž se zvýší vnitřní tlak v přitlakem ovlivněné oblasti části těla;
perforační zařízení (60) nebo perforační prostředek (80), zejména lancetu nebo jehlu, pro vytvo-
ření otvoru v těle v oblasti se zvýšeným vnitřním tlakem;
příčemž kompresní jednotka (10) obsahuje oblast (10a, 10b) pro aplikaci přitlaku vytvořenou z
deformovatelného materiálu.
- 15
2. Systém podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že oblast (10a, 10b) pro aplikaci pří-
tlaku má otvor s obroučkou, na kterou tlačí část těla, pro zmenšení vnitřního průměru tohoto
otvoru.
- 20
3. Systém podle nároku 2, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že obroučka má tvar prstence.
4. Systém podle nároku 1 nebo 2, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že oblast (10a, 10b) pro apli-
kaci přitlaku má otvor pro průnik perforačního zařízení (60) do oblasti se zvýšeným vnitřním
tlakem.
- 25
5. Systém podle nároku 3 nebo 4, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že kompresní jednotka (10)
obsahuje vrchní kónicky se zužující část a k ní přiléhající spodní kónicky se rozšiřující část.
- 30
6. Systém podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že oblast (10a, 10b) pro aplikaci pří-
tlaku je vytvořena z elastomeru.
7. Systém podle kteréhokoliv z předcházejících nároků, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že otvor
má před aplikací přitlaku vnitřní průměr alespoň 4 mm.
- 35
8. Systém podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že perforační prostředek (80) je uspo-
řádán pohyblivě vzhledem ke kompresní jednotce (10).
9. Systém podle nároku 8, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že perforační prostředek (80) je pohá-
něn pružinou.
- 40
10. Systém podle nároků 1, 8 nebo 9, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že hloubka vpichu perforač-
ního zařízení (60) je nastavitelná.
11. Systém podle nároku 1 nebo 8, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že obsahuje testovací proužek
45 (91) pro příjem tělní tekutiny.
12. Systém podle nároku 11, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že testovací proužek (91) je uspořá-
dán pohyblivě vzhledem ke kompresní jednotce (10).
- 50
13. Systém podle nároku 1, **v y z n a ě u j í c í s e t í m**, že je integrován s analytickou jednot-
kou (90) pro stanovení koncentrace analytu, zejména glukózy.

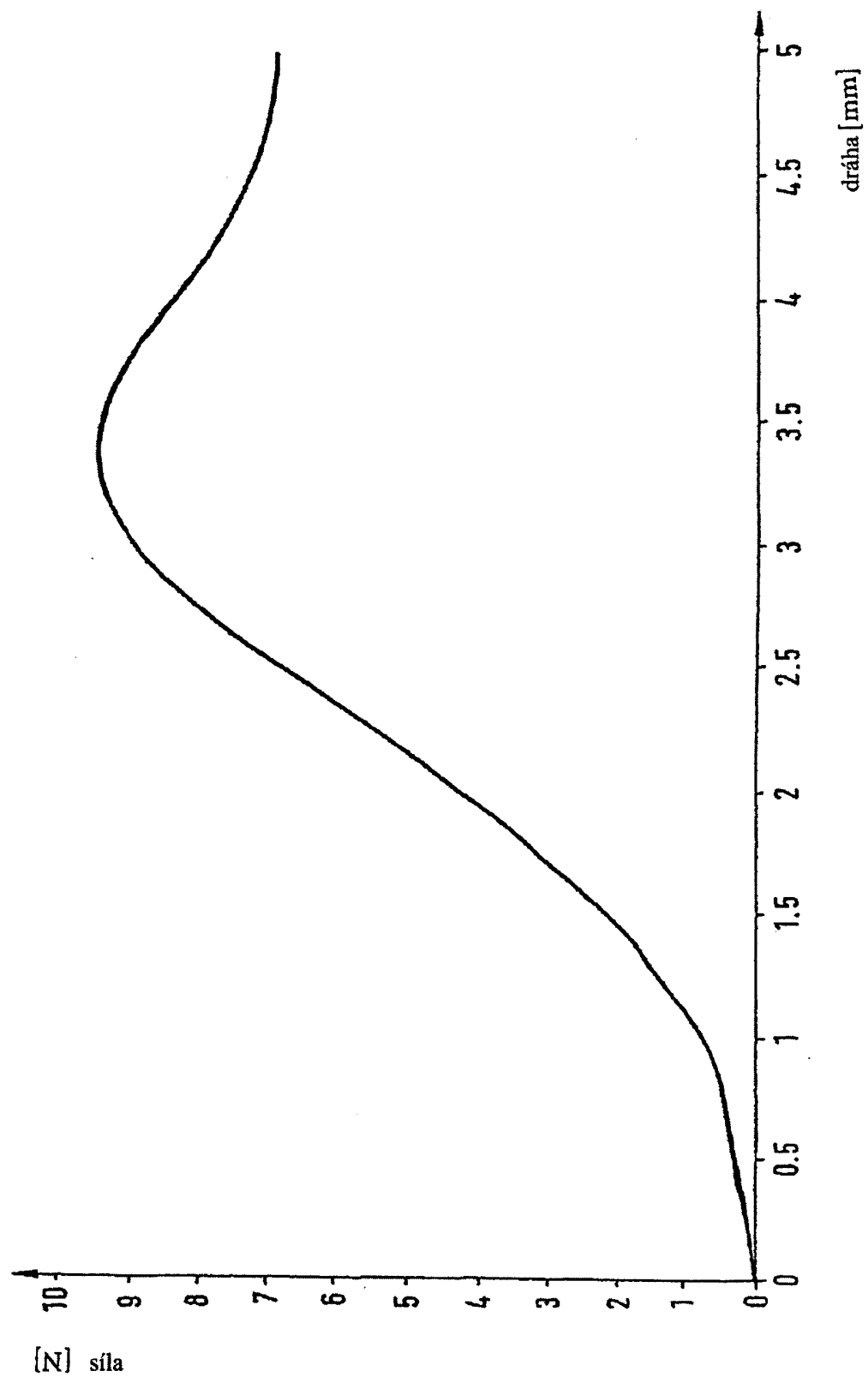
14. Systém podle nároku 13, **vyznačující se tím**, že je integrován s řídicí jednotkou (71), která koordinovaně řídí aktivaci odběrového zařízení a analytické jednotky (90).
- 5 15. Systém podle nároku 13, **vyznačující se tím**, že při odběru tělní tekutiny prochází analytická jednotka (90) otvorem v kompresní jednotce (10) směrem k oblasti zvýšeného vnitřního tlaku.
- 10 16. Systém podle nároku 13, **vyznačující se tím**, že analytická jednotka (90) obsahuje alespoň jeden testovací proužek (91).
17. Systém podle nároku 11, **vyznačující se tím**, že k perforačnímu zařízení (60) nebo perforačnímu prostředku (80) přiléhá analytická zóna (62) produkující za přítomnosti analytu signál závislý na jeho koncentraci.
- 15 18. Systém pro stimulaci výtoku tělní tekutiny z části těla, zejména z břicha prstu, **vyznačující se tím**, že obsahuje kompresní jednotku (10), proti níž je v hlavním směru přitlačena část těla, kde kompresní jednotka (10) zčásti převádí aplikovaný přítlak na laterální pohyb ve vedlejším směru, který je kolmý k hlavnímu směru, čímž se zvýší vnitřní tlak v přítlakem ovlivněné oblasti části těla; přičemž kompresní jednotka (10) obsahuje oblast (10a, 10b) pro aplikaci přítlaku vytvořenou z deformovatelného materiálu.
- 20

25

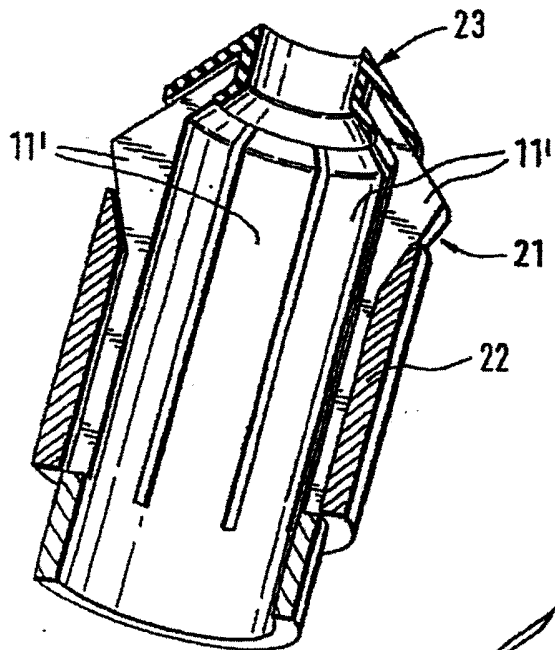
5 výkresů



Obr. 3

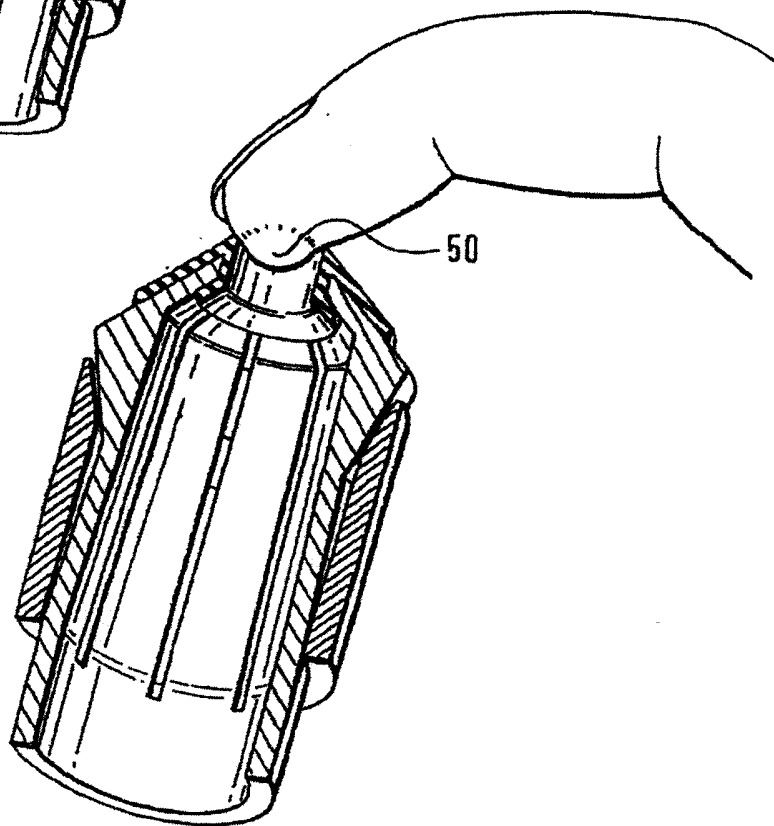


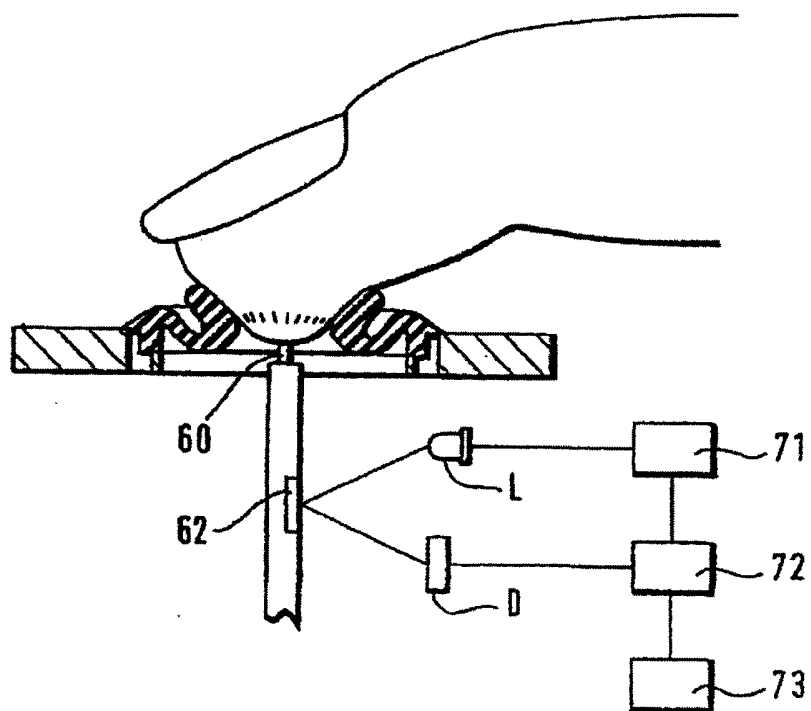
Obr. 4A



Obr. 4

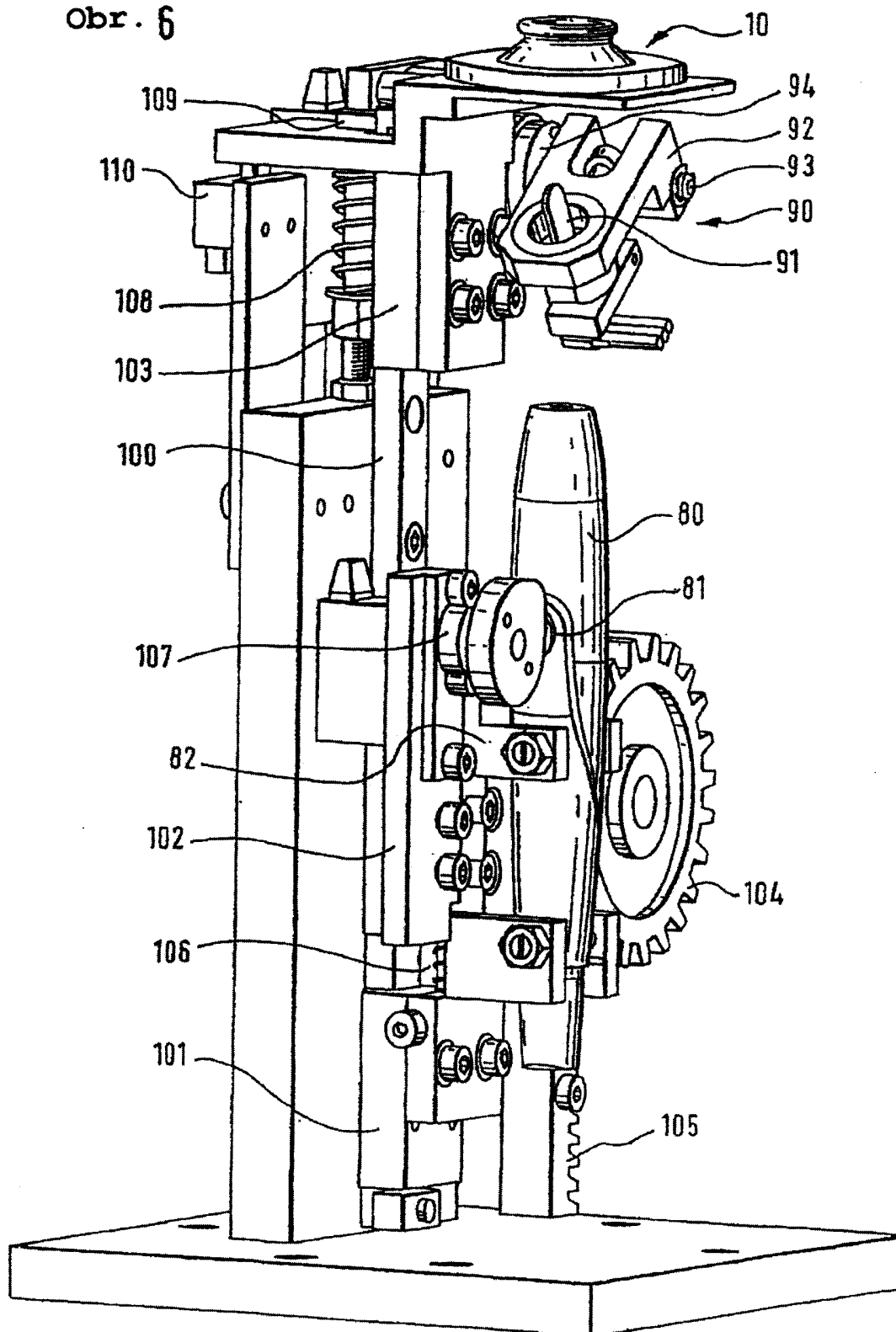
Obr. 4B





Obr. 5

Obr. 6



Konec dokumentu