

①2

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 15.05.98.

③0 Priorité : 21.11.97 US 00975978.

④3 Date de mise à la disposition du public de la demande : 28.05.99 Bulletin 99/21.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : MERCURY DIAGNOSTICS INC — US.

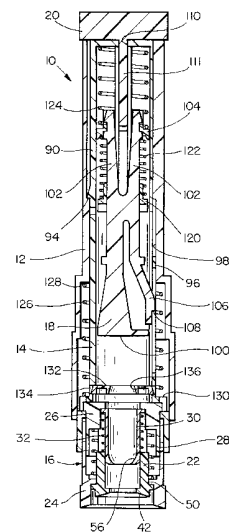
⑦2 Inventeur(s) : DUCHON BRENT G, ROE JEFFREY D, RADWANSKI RYSZARD et DOUGLAS JOEL S.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : SOCIETE DE PROTECTION DES INVENTIONS.

⑤4 DISPOSITIF DE PRELEVEMENT DE LIQUIDES CORPORELS.

⑤7 Du liquide corporel est prélevé par une incision de la peau grâce au fait de placer une bague (22) contre la peau et d'exercer de manière répétitive une force de pression élastique sur la bague, ce grâce à quoi la surface de stimulation (42) de bague (22) enfonce un anneau de peau et de tissus corporels se trouvant au voisinage de l'incision pour forcer le liquide à sortir de l'incision. La surface de stimulation (42) est inclinée d'un angle compris entre 10 et 650, la largeur de la surface de stimulation (42) est comprise entre 5 mm et 20 mm et le diamètre intérieur de la surface de stimulation (42) n'est pas inférieur à 6,0 mm.



DISPOSITIF DE PRELEVEMENT DE LIQUIDES CORPORELSDomaine de l'invention

La présente invention concerne des dispositifs et procédés d'incision permettant d'obtenir des échantillons de sang ou d'autres liquides corporels pour les analyser ou leur faire subir des traitements.

Contexte de l'invention

De nombreuses procédures médicales utilisées aujourd'hui nécessitent un échantillon de sang relativement petit, de l'ordre de 5 à 50  $\mu$ l. Il est moins onéreux et moins traumatisant pour le patient de prélever cet échantillon par incision ou perçage de la peau à un endroit choisi, tel que le doigt, pour permettre de recueillir 1 ou 2 gouttes de sang, que de faire appel à une personne chargée d'exécuter des prélèvements sanguins, pour prélever un tube de sang veineux. Avec l'arrivée des contrôles à domicile tels que le suivi personnel du taux de glucose dans le sang, il apparaît un besoin concernant une procédure simple pouvant être mise en oeuvre dans n'importe quelle position par une personne ayant besoin d'effectuer un contrôle.

Les lancettes habituellement utilisées ont généralement un corps rigide et une aiguille stérile qui dépasse de l'une des extrémités. La lancette peut être utilisée pour percer la peau, permettant ainsi le prélèvement d'un échantillon de sang par l'ouverture créée. Le sang est transféré à un dispositif de contrôle ou à un dispositif de prélèvement. Le sang est le plus souvent prélevé au bout des doigts, où l'apport de sang est généralement excellent. Cependant, la densité nerveuse dans cette région provoque des douleurs importantes pour de nombreux patients. Le

prélèvement en d'autres sites, comme le lobe des oreilles ou certains membres, est quelquefois pratiqué sur des sites auxquels on a accès et qui sont moins sensibles. Ces sites sont également moins susceptibles de fournir de très bons échantillons de sang et rendent  
5 difficile le transfert direct du sang sur les dispositifs de contrôle.

Des incisions à la lancette répétées sur une superficie limitée (telle que le bout des doigts)  
10 entraîne la formation de durillons. Cela conduit à une augmentation de la difficulté du prélèvement de sang ainsi qu'à une augmentation de la douleur.

De nombreux dispositifs à ressort ont été mis au point pour réduire l'anxiété due au perçage de la peau et la douleur qui y est associée. Les deux brevets  
15 suivants sont représentatifs des dispositifs qui ont été développés dans les années 80 pour être utilisés en tant que produits de diagnostic à domicile.

Le brevet US N° 4 503 856 au nom de Cornell et al. décrit un injecteur à lancette et à ressort. Une  
20 lancette jetable se raccorde au dispositif réutilisable. Le support de lancette peut être verrouillé en position rétractée. Lorsque l'utilisateur touche un déclencheur, un ressort entraîne la lancette  
25 à percer la peau à grande vitesse puis à se rétracter. La vitesse est importante pour réduire la douleur associée à la piqûre.

Le brevet US N° 4 517 978 au nom de Levin et al. décrit un instrument de prélèvement de sang. Ce  
30 dispositif, qui est également à ressort, utilise une lancette jetable standard. La conception permet un positionnement facile et précis contre le bout d'un doigt, de sorte que le site d'impact peut être facilement déterminé. Après que la lancette a percé la  
35 peau, un ressort à rebond rétracte la lancette jusqu'à une position de sécurité à l'intérieur du dispositif.

En milieu hospitalier, il est souvent souhaitable de prélever l'échantillon sur le patient puis d'introduire l'échantillon dans un dispositif de contrôle pour servir de témoin. Certains systèmes de surveillance du taux de glucose dans le sang, par exemple, nécessitent que l'échantillon de sang soit appliqué sur un dispositif de contrôle qui est en contact avec un instrument de contrôle. Dans des situations de ce type, le fait d'amener le doigt d'un patient directement sur le dispositif de contrôle entraîne certains risques de contamination par le sang d'un patient précédent. Avec des systèmes de ce type, particulièrement en milieu hospitalier, il est habituel d'inciser un patient à l'aide d'une lancette, de recueillir un échantillon dans une micropipette par capillarité, puis de distribuer l'échantillon sur le dispositif de contrôle à partir de la pipette.

Le brevet US N° 4 920 977 au nom de Haynes décrit un ensemble de prélèvement de sang avec une lancette et un tube pour microprélèvement. Ce dispositif comprend une lancette et un récipient de prélèvement dans un seul dispositif. L'incision à la lancette et le prélèvement sont deux activités distinctes, mais le dispositif forme une seule unité jetable, pratique pour des situations dans lesquelles il est souhaitable de prélever un échantillon avant l'utilisation. Des dispositifs analogues sont décrits dans le brevet US N° 4 360 016 au nom de Sarrine et dans le brevet US N° 4 924 879 au nom de O'Brien.

Les brevets US N° 4 850 973 et 4 858 607 au nom de Jordan et al. décrivent un dispositif combiné qui peut être alternativement utilisé en tant que dispositif d'injection de type seringue et en tant que dispositif d'incision à la lancette avec une aiguille solide et jetable, selon la configuration.

Le brevet US N° 5 318 584 au nom de Lange et al. décrit un dispositif à lancette pour prélèvement sanguin servant à extraire du sang dans un but de diagnostic. L'invention de ce document utilise un système de transmission rotatif/coulissant pour réduire la douleur de l'incision. La profondeur de la piqûre peut être réglée facilement et précisément par l'utilisateur.

Le brevet US N° 5 368 047 au nom de Suzuki et al., le brevet US N° 4 654 513 au nom de Dombrowski et le brevet US N° 5 320 607 au nom de Ishibashi et al. décrivent chacun des dispositifs de prélèvement de sang, à aspiration. Ces dispositifs exercent une aspiration entre le site d'incision et l'extrémité du dispositif, lorsque le mécanisme de support de lancette se retire après avoir percé la peau. Un joint d'étanchéité souple, disposé autour de l'extrémité du dispositif, assure l'étanchéité de l'extrémité autour du site de piqûre jusqu'à ce que l'échantillon adéquat ait été soutiré du site de piqûre ou jusqu'à ce que l'utilisateur retire le dispositif.

Le brevet US N° 4 637 403 au nom de Garcia et al. et le brevet US N° 5 217 480 au nom de Haber et al. décrivent des dispositifs combinés d'incision à la lancette et de prélèvement de sang, qui utilisent une membrane pour créer un vide sur le site de la blessure.

Le brevet US N° 5 582 184 au nom de Erickson et al. décrit un moyen de prélèvement et de dosage de liquides corporels. Ce système utilise une seringue coaxiale et un capillaire disposés à l'intérieur d'un élément d'écartement. L'élément d'écartement délimite la profondeur de pénétration de la seringue, et comprime les tissus corporels autour de la seringue pendant que la seringue est dans la peau, afin d'améliorer l'écoulement du liquide interstitiel vers l'incision. Cependant, on comprendra que l'incision tendra à se

refermer contre la seringue, ce qui limite les effets de tout avantage pouvant être obtenu.

Des dispositifs à usage unique ont également été mis au point pour des contrôles uniques, par exemple le  
5       contrôle du cholestérol à domicile, et pour l'utilisation en milieu hospitalier, pour éliminer le risque de contamination croisée due à une utilisation pour plusieurs patients. Le brevet US N° 4 869 249 au nom de Crossman et al. et le brevet US N° 5 402 798 au  
10       nom de Swierczek décrivent également des dispositifs à lancettes à usage unique, jetables.

Les brevets US N° 5 421 816, 5 445 611 et 5 458 140 décrivent, comme moyen de remplacement pour le  
15       prélèvement invasif, l'utilisation d'ultrasons agissant comme une pompe pour extraire du liquide interstitiel directement par la peau intact (non incisée à l'aide d'une lancette). La quantité de liquide pouvant être  
obtenue de cette manière est cependant très limitée.

La description des brevets ci-dessus est incorporée  
20       ici à titre de référence.

Même avec les nombreuses améliorations qui ont été apportées, la douleur associée à l'incision à l'aide d'une lancette reste un problème important pour de nombreux patients. Le besoin d'un échantillon de sang et la peur de la douleur qui y est associée constituent également un obstacle majeur pour les millions de  
25       diabétiques diagnostiqués, qui ne surveillent pas correctement leur taux de glucose dans le sang en raison de la douleur que cela implique. De plus,  
30       l'incision à la lancette pour obtenir un échantillon de sang pour d'autres applications de diagnostic est devenu plus ordinaire, et un dispositif minimalement invasif et moins douloureux, est nécessaire pour augmenter le nombre de ces applications et rendre ces  
35       technologies plus acceptables.

Un objet de la présente invention consiste par conséquent à proposer un dispositif et un procédé permettant d'obtenir un échantillon de liquide corporel au travers de la peau, qui soient pratiquement  
5 indolores et minimalement invasifs.

En outre, les dispositifs d'incision à lancette connus comprennent des boutons actionnables pour déclencher le mécanisme d'entraînement de lancette une fois que l'utilisateur a placé le dispositif contre sa  
10 peau. Du fait que l'utilisateur connaît l'instant précis auquel la lancette va être déclenchée, il a tendance à se crispier ou à élever le dispositif à l'instant du déclenchement, ce qui peut conduire à une pénétration de la peau inadéquate, ou éventuellement à  
15 ce qu'il n'y ait pas de pénétration. Par conséquent, un autre objet de l'invention consiste à proposer un dispositif à lancette qui élimine une telle tendance sur la partie de l'utilisateur.

De plus, les supports connus pour supporter les lancettes jetables sont configurés de façon à permettre  
20 à la lancette jetable de n'être insérée et enlevée que par une extrémité inférieure de ceux-ci. Cette opération nécessite que l'utilisateur attrape une partie inférieure de la lancette jetable pour la  
25 pousser vers le haut ou pour la tirer vers le bas. Puisque l'aiguille dépasse de l'extrémité inférieure de la lancette jetable, la main de l'utilisateur se trouve au voisinage immédiat de l'aiguille, et est donc exposée à une blessure et/ou une contamination  
30 éventuelle. De même, la lancette jetable est habituellement maintenue dans le support par un ajustement par friction. En raison des tolérances de fabrication normales, il est difficile de garantir un ajustement suffisamment serré pour la lancette  
35 jetable ; et de ce fait la lancette jetable peut avoir tendance à balloter, ce qui augmente la douleur

infligée lors de l'incision.

Par conséquent, un autre objet de l'invention consiste à proposer un support de lancette éliminant les inconvénients mentionnés ci-dessus.

5 Un autre objet de la présente invention consiste à proposer un procédé pouvant donner un échantillon de sang ou bien d'un liquide interstitiel, en fonction du site de prélèvement et de la profondeur de pénétration utilisés. Bien qu'il n'y ait aujourd'hui aucun  
10 dispositif disponible dans le commerce utilisant du liquide interstitiel, des efforts intensifs sont menés pour établir la corrélation entre les analytes, tel que le glucose, d'un liquide interstitiel et le sang entier. Si l'on a pu obtenir facilement du liquide  
15 interstitiel et définir une corrélation, le liquide interstitiel peut se révéler être un échantillon plus intéressant car il n'y a aucune interférence avec les globules rouges et qu'il n'est pas nécessaire de faire une correction tenant compte de l'hématocrite.

20 Un autre objet de la présente invention consiste à proposer un procédé permettant d'extraire un échantillon petit mais réglable, par exemple 3  $\mu$ l pour un dispositif de contrôle et 8  $\mu$ l pour un autre dispositif de contrôle, selon le cas.

25

#### Résumé de l'invention

La présente invention concerne un dispositif de prélèvement servant à prélever du sang ou du liquide interstitiel. Le dispositif comprend un manchon  
30 préhensible, ayant un axe longitudinal, un support conçu pour supporter un moyen d'incision de la peau, tel qu'une lancette ou un rayon laser par exemple, pour produire une incision de la peau, et une bague dépassant de l'extrémité avant longitudinale du manchon  
35 et montée de façon à se déplacer dans la direction longitudinale par rapport au manchon. La bague comprend

une surface de stimulation avant conçue pour entrer en contact avec la surface de la peau. Un élément de transmission de force, à déformation élastique, est disposé en liaison fonctionnelle entre le manchon et la

5 bague, pour transmettre une force du manchon à la bague en réponse à un déplacement vers l'avant du manchon par rapport à la bague, pour appuyer la surface de stimulation contre la surface de la peau. La surface de stimulation est configurée de façon à enfoncer une

10 partie annulaire de la peau et des tissus corporels se trouvant au voisinage d'une incision de la peau, entraînant l'incision à former une bosse et le côté de l'incision à s'ouvrir, ce grâce à quoi le liquide corporel est forcé à sortir par l'incision. D'une autre

15 manière, le dispositif peut ne pas comporter de support, et de ce fait, l'incision à la lancette serait réalisée par un dispositif distinct.

De préférence, toutes les parties du dispositif sont formées monobloc et sont assemblées ensemble sans

20 l'aide d'un moyen de fixation supplémentaire.

La bague constitue de préférence une bague intérieure, le dispositif comprenant en outre une bague extérieure disposée de manière télescopique autour de la bague intérieure. La bague extérieure dépasse vers

25 l'avant du manchon et est mobile dans la direction longitudinale par rapport au manchon. Un ressort pousse la bague extérieure de manière élastique vers l'avant. La bague extérieure est mobile dans la direction longitudinale par rapport au manchon et à la bague

30 intérieure.

L'invention concerne également un dispositif ayant une surface de stimulation inclinée par rapport à un plan perpendiculaire à l'axe. L'inclinaison est dirigée vers l'avant dans la direction radiale et vers

35 l'arrière dans la direction axiale. L'inclinaison par rapport au plan est comprise entre 10 et 65°. La

largeur de la surface de stimulation est de préférence comprise entre environ 5 mm et environ 20 mm. Le diamètre intérieur de la surface de stimulation est de préférence non inférieur à environ 6,0 mm.

5

Brève description des dessins

Les objets et avantages de l'invention vont ressortir de manière évidente de la description détaillée ci-après d'un mode de réalisation préféré de celle-ci, prise conjointement aux dessins ci-joints, dans lesquels les numéros identiques désignent les mêmes éléments, et dans lesquels :

la figure 1 est une vue de côté en élévation d'un dispositif de prélèvement selon la présente invention ;

la figure 2 est une vue en coupe longitudinale d'un ensemble de pointe selon l'invention, avec une lancette jetable montée à l'intérieur ;

la figure 3 est une vue en perspective de face d'une enveloppe du dispositif de prélèvement ;

la figure 4 est une vue en coupe longitudinale de l'enveloppe décrite sur la figure 3 ;

les figures 5, 6 et 7 sont des vues en perspective éclatées de l'ensemble de pointe ;

la figure 8 est une vue en perspective arrière d'une bague extérieure de l'ensemble de pointe ;

la figure 9 est une vue en perspective éclatée d'un ensemble formant marteau du dispositif de prélèvement selon l'invention ;

la figure 10 est une vue en perspective éclatée de l'ensemble formant marteau et de l'enveloppe de la figure 3 ;

la figure 11 est une vue en perspective éclatée de l'enveloppe et du manchon du dispositif de prélèvement ;

la figure 12 est une vue en perspective éclatée du dispositif de prélèvement complet ; et

les figures 13A-13I sont des vues en coupe longitudinale du dispositif de prélèvement, qui décrivent une séquence d'actionnement de ce dernier.

5 Description détaillée du mode de réalisation préféré

Un dispositif de prélèvement minimalement invasif  
10 présenté sur les figures (voir par exemple les figures 1 et 13A) comprend un manchon tubulaire 12 dans lequel une enveloppe tubulaire 14 est disposée de  
10 manière télescopique. Le manchon 12 et l'enveloppe 14 ont un axe longitudinal commun A. L'enveloppe 14 comprend une extrémité avant ouverte, conçue pour recevoir un ensemble de pointe 16 à lancette perceptible (voir également la figure 2), qui sert à  
15 porter un élément formant lancette jetable 15 (ci-après appelée "lancette jetable") et à stimuler un site de piqûre de peau, comme on l'expliquera de manière séquentielle ci-après.

Sont également montés dans l'enveloppe 14, un  
20 marteau 18 pour déplacer la lancette jetable vers l'avant dans une direction de perçage de la peau, une poignée 20 pour rétracter le marteau vers l'arrière jusqu'à une position armée (c'est-à-dire poussée vers l'avant), et une pluralité de ressorts permettant  
25 d'obtenir un mouvement correct des parties décrites ci-dessus.

L'ensemble de pointe 16 comprend une bague intérieure 22, une bague extérieure 24, un raccord 26, un ressort de bague extérieure 28, un support 30 et  
30 ressort de support 32. La bague intérieure 22 comprend un corps cylindrique généralement creux ayant, à proximité de son extrémité avant, une collerette 34 qui dépasse vers l'extérieur dans la direction radiale, et à son extrémité arrière, une paire de pattes de fixation 36 qui dépassent vers l'arrière. Chaque patte  
35 36 comprend une surface arrière biseautée 38, inclinée

par rapport à l'axe A, chaque surface 38 formant un crochet ayant un épaulement 40 dirigé vers l'avant. Une surface avant 42, dirigée vers l'avant, de la bague intérieure est inclinée par rapport à l'axe, pour des  
5 raisons que l'on expliquera plus en détail ci-après.

La bague extérieure 24 comprend un corps cylindrique généralement creux qui possède sur sa périphérie extérieure des évidements 46, espacés les uns des autres dans la direction circonférentielle,  
10 pour permettre à un utilisateur de faire tourner plus facilement l'ensemble de pointe 16 comme on l'expliquera ci-après. Une surface intérieure de la bague extérieure 24 comprend des canaux axiaux 47 (voir figure 8) pour des raisons que l'on décrira ci-après.  
15 Une surface avant 48, dirigée vers l'avant, de la bague extérieure 24 est inclinée par rapport à l'axe A, comme on l'expliquera ci-après. Une collerette 50, dépassant vers l'intérieur dans la direction radiale, est aménagée sur la bague extérieure 24, en un point se  
20 trouvant à une certaine distance derrière la surface de fond 48.

La bague intérieure 22 est conçue pour s'ajuster à l'intérieur de la bague extérieure 24, coaxialement à celle-ci, le ressort de bague extérieure 28 étant  
25 appuyé sur la collerette 50.

Le support 30 est conçu pour s'ajuster à l'intérieur de la bague intérieure 22, le ressort de support 32 étant appuyé sur un épaulement interne 52, dirigé vers l'arrière, de la bague intérieure. Une  
30 collerette extérieure 54, s'étendant dans la direction radiale et étant aménagée à l'extrémité arrière du support 30, repose sur une extrémité arrière du ressort de support.

La surface intérieure du support 30 a un plus petit  
35 diamètre à son extrémité inférieure pour former un siège 56 sur lequel repose la lancette jetable 15 après

avoir été insérée vers l'avant dans une extrémité supérieure du support.

La lancette jetable 15 peut avoir une quelconque configuration souhaitable, mais elle comprend de  
5 préférence un corps en plastique moulé monobloc autour d'une aiguille métallique 53. Le corps a une section transversale généralement en forme de X, formée par quatre nervure 55 qui s'effilent vers l'arrière, ce grâce à quoi les extrémités avant des nervures 55  
10 reposent sur le siège 56 du support 30. Le corps comprend également un capuchon moulé monobloc 57 (voir figure 13C) qui peut être tordu et cassé pour exposer l'aiguille 53 après que la lancette jetable a été installée dans l'ensemble de pointe 16 (voir figure  
15 13D).

Le raccord 26 comprend une jupe cylindrique fendue 60, qui s'ajuste de manière télescopique à l'intérieur de la bague extérieure. La jupe 60 comprend des nervures axiales 62 qui s'ajustent dans les canaux 47  
20 de la bague extérieure 24 pour verrouiller la bague extérieure et le raccord afin qu'ils tournent ensemble. A son extrémité supérieure, le raccord 26 comprend un épaulement 64 dépassant vers l'intérieur dans la direction radiale (voir figure 13B) et qui supporte les  
25 épaulements 40 des pattes 36 de la bague intérieure 22 lorsque le raccord 26 est encliqueté sur ces pattes.

A l'extrémité arrière de l'adaptateur est disposée une structure de collerette 27 dépassant vers l'extérieur dans la direction radiale et qui comprend une paire  
30 d'épaulements 70 diamétralement opposés (un épaulement 70 est présenté sur la figure 7), dirigés vers l'avant et inclinés par rapport à l'axe A. De préférence, les épaulements 70 s'étendent le long d'un trajet généralement hélicoïdal. Entre ces épaulements 70, dans  
35 la direction circonférentielle, sont disposés une paire d'épaulements 72 dirigés vers l'arrière et vers

l'extérieur dans la direction radiale (un épaulement 72 est présenté sur la figure 7), qui sont également inclinés par rapport à l'axe A, par exemple en s'étendant le long d'un trajet hélicoïdal décalé axialement par rapport au trajet des épaulements 70. Des interstices axiaux 74, diamétralement opposés, sont ainsi formés entre les épaulements 70, 72 (un interstice 74 est présenté sur la figure 7), pour permettre au raccord d'être fixé à l'enveloppe 14, comme on l'expliquera ci-après.

L'enveloppe 14 a une forme tubulaire généralement creuse et comprend une partie avant 80, qui a un plus grand diamètre que sa partie arrière 82 (voir figures 3 et 4). L'extrémité arrière de la partie avant comprend une paire d'oreilles de verrouillage 84, diamétralement opposées (voir figure 4). Après que le raccord 26 a été inséré dans la partie inférieure 80 de l'enveloppe 14, les oreilles 84 étant situées (comme on le voit en pointillé sur la figure 7) derrière les épaulements 72, dirigés vers l'arrière, du raccord, la rotation du raccord dans le sens des aiguilles d'une montre sur la figure 12 entraîne les épaulements 70 du raccord, dirigés vers l'avant, à entrer en prise avec les surfaces supérieures des oreilles respectives 84, de façon que le raccord 26 et l'enveloppe 14 convergent dans la direction axiale et se verrouillent effectivement l'un à l'autre par un accouplement du type filetage.

L'enveloppe 14 comprend en outre un doigt pour ressort 90 ayant un épaulement 92 dirigé vers l'avant (voir figure 4) et destiné à entrer en prise avec l'épaulement 94 dirigé vers l'arrière, qui est aménagé sur une surface intérieure du manchon 12 (voir figure 13A), pour retenir l'enveloppe 14 à l'intérieur du manchon 12. De plus, l'enveloppe 14 comprend une oreille de verrouillage 96, à distance radiale, vers

l'extérieur, d'une section arrière de la partie arrière 82 de l'enveloppe 14, comme on peut le voir sur la figure 13A. Cette oreille de verrouillage 96 peut coulisser à l'intérieur d'une gorge de verrouillage longitudinale 98 formée dans une surface intérieure du manchon 12, et est arrangée de façon à maintenir le marteau 18 dans un état armé.

Le marteau 18 est monté en glissement à l'intérieur de l'enveloppe 14 et comprend une surface de butée avant 100 et une paire de bras de fixation arrière 102 ayant des crochets configurés de façon à se verrouiller par encliquetage à un dispositif de retenue 104 qui est monté en glissement dans l'enveloppe (voir figure 9 et 13A). Le marteau 18 comprend en outre un doigt de verrouillage 106 ayant un épaulement 108 dirigé vers l'avant, arrangé de façon à entrer en prise avec l'oreille de verrouillage 96 de l'enveloppe 14 lorsque le marteau est en position armée. Le doigt de verrouillage 106 peut coulisser à l'intérieur de la gorge de verrouillage 98 pour empêcher la rotation du marteau.

Une languette 111 du bouton 20 s'étend vers l'avant au travers d'une ouverture arrière 110 formée à l'extrémité arrière de l'enveloppe 14. La languette 111 comprend une paire de pattes pour ressort 112. L'extrémité avant de chaque patte pour ressort 112 forme un crochet 114 arrangé de façon à entrer en prise avec l'extrémité avant d'un collier 120 qui est disposé sur la périphérie extérieure du marteau 18.

Un ressort de bouton 122 agit entre le dispositif de retenu 104 et le collier 120, et un ressort de marteau 124 agit entre l'arrière de l'enveloppe 14 et le dispositif de retenue 104. Un ressort de manchon 126 agit entre un épaulement 128, dirigé vers l'avant, du manchon 12 et un épaulement 130, dirigé vers l'arrière, de l'enveloppe 14.

Un élément de maintien 132 (voir figures 12 et 13A) s'encliquette dans un évidement 134 de l'enveloppe 14. L'élément de maintien 132 comprend un trou central 136 s'amincissant vers l'arrière pour empêcher la lancette jetable 15 de se déplacer vers l'arrière (voir figure 13C), pour le cas où le dispositif de prélèvement 10 serait maintenu avec son extrémité avant vers le haut.

#### Assemblage du dispositif de prélèvement

10 Pour assembler l'appareil décrit ci-dessus, on assemble tout d'abord les parties de l'ensemble de pointe 16 en insérant la bague intérieure 22 dans la bague extérieure 24 et en plaçant le ressort de bague extérieure 28 sur la bague intérieure 22. Puis on place 15 le ressort de support 32 dans la bague intérieure 22, et on encliquette le raccord 26 du support 30 sur les oreilles 36 de la bague intérieure.

On assemble le corps principal en glissant le collier 120 sur le marteau 18, et en insérant le 20 ressort de bouton 122 par dessus le marteau. On encliquette ensuite le dispositif de retenue 104 sur les bras de fixation 102 du marteau 18 pour emprisonner le ressort de bouton 122 entre eux. Puis on insère le ressort de marteau 124 sur le dispositif de retenue 25 104.

On insère ensuite le sous-ensemble de marteau 105 obtenu dans l'enveloppe 14 (voir figure 10), avec le doigt de verrouillage 106 aligné avec la gorge de verrouillage 98. On place ensuite le ressort de manchon 30 126 et le manchon 12 par dessus l'enveloppe, puis on insère le bouton 20 au travers de l'ouverture arrière 110 de l'enveloppe de telle sorte que ses pattes pour ressort 112 se déplacent au travers du dispositif de retenue 104 et du ressort de bouton 112, puis 35 s'encliquette dans le collier 120.

On insère ensuite l'élément de maintien 132 dans l'évidement 134 formé dans l'enveloppe 14, puis on installe l'ensemble de pointe 16 vers l'arrière dans l'enveloppe, jusqu'à ce que les oreilles 84 de l'enveloppe entrent en prise avec les épaulements 70, 72 du raccord. Ensuite, on fait tourner l'ensemble de pointe (en faisant tourner la bague extérieure 24) pour faire passer les oreilles de verrouillage 84 dans la direction circonférentielle au travers des interstices 74 respectifs (voir figure 7). Les épaulements 27 du raccord viennent chevaucher les oreilles 84 et maintiennent l'ensemble de pointe à l'intérieur de l'enveloppe.

#### 15 Utilisation du dispositif de prélèvement

Pour utiliser l'appareil, on enlève l'ensemble de pointe 16 en faisant tourner la bague extérieure 24 et le raccord 26 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre sur la figure 7, et on insère une lancette jetable 15 vers l'avant par l'arrière du support 30. On réinstalle ensuite l'ensemble de pointe (voir figure 13C), puis on tord et on casse manuellement le capuchon 57 de la lancette jetable pour exposer l'aiguille 53 (voir figure 13D).

25 On pousse ensuite le bouton 20 vers l'arrière pour faire en sorte que le marteau 18 soit tiré vers l'arrière (voir figure 13D). Le doigt de verrouillage 106 d+u marteau se déplace vers le haut en passant au-delà de l'oreille de verrouillage 96. A la suite de cette action, le ressort de bouton 122 et le ressort de marteau 124 sont comprimés. Quand on relâche ensuite le bouton 20, le ressort de bouton 122 tire le bouton 20 vers l'avant, et le ressort de marteau 124 pousse le marteau vers l'avant jusqu'à ce que l'épaulement 108 du doigt de verrouillage vienne en butée contre l'oreille de verrouillage 96 (voir figure 13E). Le marteau est

maintenant dans un état armé.

L'utilisateur place maintenant la surface avant 48 de la bague extérieure 24 contre sa peau S, et, en agrippant le manchon 12, pousse le manchon 12 vers sa  
5 peau S. En conséquence, la bague extérieure 24 se déplace vers l'arrière par rapport à la bague intérieure 22, provoquant la compression du ressort de bague extérieure 28. Cette action continue jusqu'à ce que la surface avant 42 de la bague intérieure 22 entre  
10 en contact avec la surface S de la peau (voir figure 13F). Une force supplémentaire exercée vers le bas sur le manchon 12 fait se déplacer le manchon 12 vers l'avant par rapport à l'enveloppe 14. A la suite de cette action, le doigt de verrouillage 106 est pris et  
15 entraîné vers le bas par une partie 150 de la surface intérieure du manchon 12, ce en conséquence de quoi le doigt de verrouillage 106 se dégage de l'oreille de verrouillage 96. Cela permet au ressort de marteau 124 précédemment comprimé de déplacer le marteau 18 vers  
20 l'avant contre l'extrémité arrière de la lancette jetable 15 (voir figure 13G), et de ce fait la lancette jetable, ainsi que le support 30, sont déplacés vers l'avant, ce qui comprime le ressort de support 32. Lorsque la lancette jetable 15 se déplace vers l'avant,  
25 l'aiguille 53 pique la surface de la peau et y forme une incision I, ce après quoi le ressort de support 32 rétracte immédiatement le support 30 et la lancette jetable 15 (voir figure 13H).

La force exercée vers l'avant sur le manchon 12 est  
30 transmise à la bague intérieure 22 par l'intermédiaire du ressort de manchon 126 comprimé, de l'enveloppe 14 et du raccord 26. La surface avant 42 de la bague intérieure 22 enfonce donc une partie annulaire de la peau et des tissus corporels se trouvant au voisinage  
35 de l'incision I, entraînant l'incision à former une bosse tout en écartant les bords de l'incision. En

conséquence, le fluide F, tel que du sang ou du liquide interstitiel, est emprisonné par les tissus corporels et la peau enfoncés, et il est mis sous pression de telle sorte qu'il se déplace vers le haut au travers de l'extrémité ouverte et tirée de l'incision gonflée.  
5 Plus précisément, la bague qui entoure la peau et les tissus corporels enfoncés empêche le liquide de s'écouler vers l'extérieur, loin de l'incision.

Lorsque la force exercée vers l'avant sur le manchon 12 est relâchée (voir figure 13I), le manchon est rétracté par le ressort de manchon 126, ce qui relâche la force appliquée par la bague intérieure 22 contre la peau. En conséquence, les côtés de l'incision I se ferment, et le nouveau liquide (précédemment bloqué par la peau et les tissus corporels enfoncés)  
15 s'écoule vers l'incision pour remplacer le liquide qui a été forcé à sortir de l'incision. Lorsque la force est réexercée vers l'avant sur le manchon et donc sur la bague intérieure (voir figure 13H), l'action décrite ci-dessus est répétée, et du liquide supplémentaire est attiré vers le haut au travers de l'incision. Finalement, cette action de "pompage" aboutit à la formation d'une goutte B de liquide corporel suffisamment grosse pour être prélevée.  
20

Bien que la face avant de la bague intérieure 22 soit décrite comme étant généralement annulaire, elle pourrait avoir d'autres configurations telles qu'un ovale ou un polygone, l'anneau formé sur les tissus corporels enfoncés ayant de ce fait une configuration analogue.  
30

Certaines caractéristiques dimensionnelles optimales de la surface avant, à savoir la surface de stimulation 42, de la bague intérieure 22 ont été étudiées de façon à maximiser l'écoulement du liquide corporel qui peut être récupéré. De ce point de vue,  
35

l'angle d'inclinaison  $\alpha$  de la face 42 par rapport à un plan P perpendiculaire à l'axe A doit être compris entre environ 10 et environ 65°, de préférence entre 25 et 65° (voir figure 13F). La largeur W de la face 42 (c'est-à-dire le diamètre extérieur de la bague intérieure moins son diamètre intérieur) doit être compris entre environ 5 mm et environ 20 mm. Le diamètre intérieur de la surface 42 doit être non inférieur à environ 6,0 mm, et non supérieur à environ 12,0 mm. Le fait d'incliner la surface de stimulation 42 à l'intérieur de l'intervalle d'angles  $\alpha$  établi ci-dessus garantit qu'une quantité suffisante de liquide corporel déplacé par cette surface s'écoulera vers l'incision. Du fait que le diamètre intérieur n'est pas inférieur à 6,0 mm, la surface 42 ne tend pas à entrer en contact avec une goutte de sang B ayant une taille de prélèvement souhaitée (à savoir 3  $\mu$ l) et à la souiller.

Par l'application de la force de "pompage" vers l'avant, du manchon 12 sur la bague intérieure par l'intermédiaire d'un élément de transmission de force élastique, à savoir le ressort de manchon 126, la force est appliquée pendant un temps d'arrêt prolongé, pendant le déplacement vers l'avant du manchon 12 par rapport à l'enveloppe 14. Cela permet d'extraire une plus grande quantité de sang ou de liquide interstitiel confiné autour de la région de l'incision I.

Sauf en ce qui concerne l'aiguille 53 et les ressorts 28, 32, 122, 124 et 126, les parties du dispositif de prélèvement 10 sont de préférence constituées de plastique. Toutes les pièces en plastique ont une structure monobloc (c'est-à-dire que l'on évite le collage de plusieurs segments pour former une seule pièce). De même, toutes les pièces en plastique sont fixées ensemble sans moyen de fixation

supplémentaire, par exemple par des accouplements de type encliquetage ou par un accouplement de type filetage (dans le cas de la fixation du raccord 26 sur l'enveloppe 14). Cela simplifie énormément la construction du dispositif de prélèvement et réduit son coût de fabrication.

On comprendra que le dispositif 10 réalise un déclenchement automatique du marteau en réponse à une pression du dispositif contre la peau. Cela élimine toute tendance de l'utilisateur à tirer le dispositif vers le haut à l'instant du déclenchement, car l'utilisateur ne connaît pas l'instant du déclenchement, et cela garantit une profondeur de pénétration constante d'une incision à l'autre.

La capacité d'installer une lancette jetable dans l'ensemble de pointe 16, et de l'en enlever, par une extrémité supérieure de ce dernier signifie que l'utilisateur peut conserver ses mains à distance de l'aiguille. Cela évite les blessures accidentelles, éventuellement par une aiguille contaminée. La fixation à quatre points de la lancette jetable à l'intérieur du support, telle que définie par les quatre parties saillantes 55 de la lancette jetable, fixe la lancette de manière stable, sans mouvement, à l'intérieur du support. En conséquence, la lancette jetable n'aura pas tendance à bouger latéralement pendant l'incision, ce qui réduit la douleur qui peut être ressentie par l'utilisateur.

La capacité du dispositif à pomper des liquides corporels tels que du sang ou du liquide interstitiel à la surface de la peau permet au dispositif d'être utilisé pour inciser la peau dans des régions du corps qui sont moins douloureuses, comme le bras par exemple.

Bien que la présente invention ait été décrite par référence à un mode de réalisation, l'homme de métier comprendra que des ajouts, des modifications, des

remplacements et des suppressions qui ne sont pas spécifiquement décrits peuvent être réalisés sans pour autant sortir de l'esprit et du cadre de l'invention telle que définie dans les revendications ci-jointes.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de prélèvement (10) pour prélever du sang ou du liquide interstitiel, comprenant :

un manchon préhensible (12) ayant un axe longitudinal (A) ;

5 un support (30) conçu pour supporter un moyen d'incision de la peau, pour produire une incision de la peau ;

10 une bague (22) dépassant de l'extrémité avant longitudinale du manchon (12) et montée de façon à se déplacer dans la direction longitudinale par rapport au manchon (12), la bague (22) comprenant une surface de stimulation avant (42) conçue pour entrer en contact avec la surface (S) de la peau ; et

15 un élément de transmission de force (126), à déformation élastique, disposé en liaison fonctionnelle entre le manchon (12) et la bague (22), pour transmettre une force du manchon (12) à la bague (22) en réponse à un déplacement vers l'avant du manchon (12) par rapport à la bague (22), pour appuyer la surface du stimulation (42) contre la surface (S) de la peau, la surface de stimulation (42) étant configurée de façon à enfoncer une partie annulaire de la peau et des tissus corporels se trouvant au voisinage d'une incision (I) de la peau, entraînant l'incision à former une bosse et le côté de l'incision à s'ouvrir, ce grâce à quoi le liquide corporel est forcé à sortir par l'incision.

25 2. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que la bague constitue une bague intérieure (22), le dispositif  
30 comprenant en outre une bague extérieure (24) disposée de manière télescopique autour de la bague intérieure (22), la bague extérieure (24) dépassant vers l'avant

du manchon (12) et étant mobile dans la direction longitudinale par rapport au manchon (12) ; et un ressort (28) poussant la bague extérieure (24) de manière élastique vers l'avant, la bague extérieure (24) étant mobile dans la direction longitudinale par rapport au manchon (12) et à la bague intérieure (22).

5  
10  
15  
20  
3. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 2, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une enveloppe (14) montée sur le manchon (12) de façon à se déplacer dans la direction longitudinale par rapport à ce dernier, un déclencheur (18) monté dans l'enveloppe (14) de façon à se déplacer dans la direction longitudinale par rapport à celle-ci, l'enveloppe (14) et le déclencheur (18) définissant ensemble une structure de verrouillage pour verrouiller de manière libérable le déclencheur (18) dans un état armé, la structure de verrouillage pouvant être libérée en réponse au déplacement vers l'arrière de l'enveloppe (14) par rapport au manchon (12).

20  
25  
3. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 3, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un raccord (26) raccordé à la bague (22) par un accouplement de type encliquetage, et raccordé à l'enveloppe (14) par un accouplement à baïonnette.

25  
30  
4. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que la surface de stimulation (42) est inclinée par rapport à un plan (P) perpendiculaire à l'axe (A), l'inclinaison étant dirigée vers l'avant dans la direction radiale et vers l'arrière dans la direction axiale, l'inclinaison par rapport au plan (P) étant comprise entre 10 et 65°.

35  
5. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 5, caractérisé en ce que la largeur (W) de la surface de stimulation (42) est comprise entre environ 5 mm et environ 20 mm.

7. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 6, caractérisé en ce que le diamètre intérieur de la surface de stimulation (42) n'est pas inférieur à environ 6,0 mm.

5 8. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 7, caractérisé en ce que le diamètre intérieur n'est pas supérieur à environ 12,0 mm.

10 9. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que la largeur (W) de la surface de stimulation (42) est comprise entre environ 5 mm et environ 20 mm.

15 10. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 9, caractérisé en ce que le diamètre intérieur de la surface de stimulation (42) est compris entre environ 6,0 mm et environ 12,0 mm.

11. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce que le diamètre intérieur de la surface de stimulation (42) n'est pas inférieur à environ 6,0 mm.

20 12. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 11, caractérisé en ce que le diamètre intérieur n'est pas supérieur à environ 12,0 mm.

25 13. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend en outre une enveloppe (14) montée dans le manchon (12) et mobile dans la direction longitudinale par rapport au manchon (12) ; un raccord (26) fixé à l'enveloppe (14) et portant la bague (22) et le support (30) ; un collier (120) disposé dans l'enveloppe (14) ; un  
30 dispositif de retenue (104) disposé dans l'enveloppe (14), à une certaine distance derrière le collier (120) ; un ressort d'armement (122) monté en liaison fonctionnelle entre le dispositif de retenue (104) et le collier (120) ; un marteau (18) ayant une extrémité  
35 arrière fixée au dispositif de retenue (104) ; un ressort de marteau (124) disposé de façon à pousser le

5      marteau vers le support (30) ; un bouton (20)  
d'armement manuel du marteau ayant une extrémité  
arrière préhensible, dépassant de l'enveloppe (14) et  
du manchon (12), et une extrémité avant fixée au  
collier (120) ; l'enveloppe (14) formant une butée pour  
le verrouillage libérable du marteau (18) dans un état  
armé.

10      14. Dispositif de prélèvement (10) selon la  
revendication 13, caractérisé en ce que la bague (22)  
et le raccord (26) forment un premier accouplement sans  
moyen de fixation supplémentaire ; le raccord (26) et  
l'enveloppe (14) forment un deuxième accouplement sans  
moyen de fixation supplémentaire ; l'enveloppe (14) et  
15      le manchon (12) forment un troisième accouplement sans  
moyen de fixation supplémentaire ; le marteau (18) et  
le dispositif de retenue (104) forment un quatrième  
accouplement sans moyen de fixation supplémentaire ; et  
le bouton d'armement (20) et le collier (120) forment  
un cinquième accouplement sans moyen de fixation  
20      supplémentaire.

15      15. Dispositif de prélèvement (10) selon la  
revendication 14, caractérisé en ce que chacun des  
premier, troisième, quatrième et cinquième  
accouplements est un accouplement du type encliquetage.

25      16. Dispositif de prélèvement (10) selon la  
revendication 1, caractérisé en ce qu'il est combiné à  
une lancette (15) montée sur le support (30) ; un  
élément de maintien (132) étant monté dans le manchon  
(12), derrière le support (30) pour empêcher le  
30      déplacement de la lancette (15) vers l'arrière.

17. Dispositif de prélèvement (10) pour prélever du  
sang ou du liquide interstitiel, comprenant :

un manchon préhensible (12) ayant un axe  
longitudinal (A) ;

35      une bague (22) dépassant de l'extrémité avant  
longitudinale du manchon (12) et montée de façon à se

déplacer dans la direction longitudinale par rapport au manchon (12), la bague (22) comprenant une surface de stimulation avant (42) conçue pour entrer en contact avec la surface (S) de la peau ; et

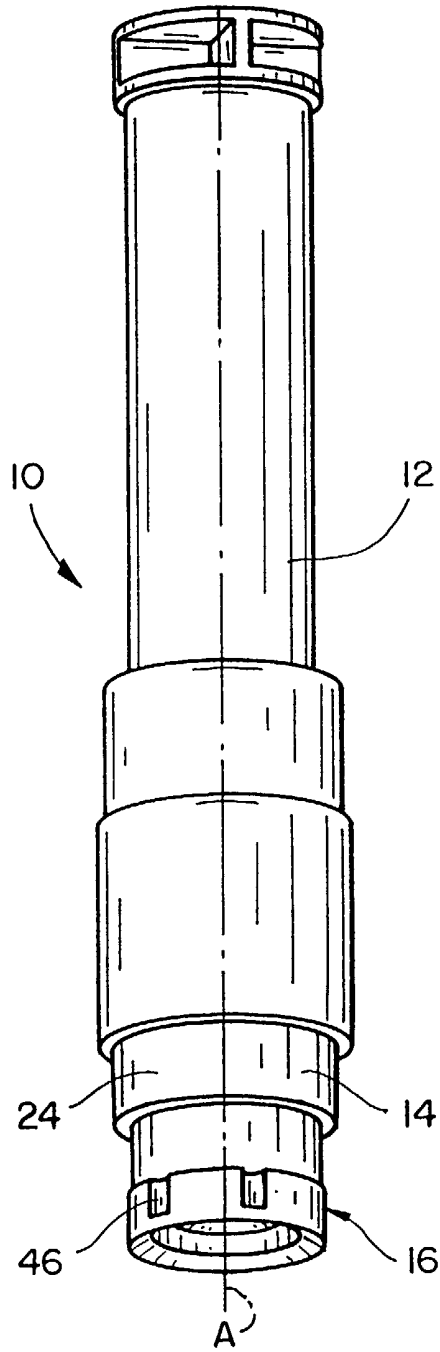
5 un élément de transmission de force (126), à déformation élastique, disposé en liaison fonctionnelle entre le manchon (12) et la bague (22), pour transmettre une force du manchon (12) à la bague (22) en réponse à un déplacement vers l'avant du manchon  
10 (12) par rapport à la bague (22), pour appuyer la surface du stimulation (42) contre la surface (S) de la peau, la surface de stimulation (42) étant configurée de façon à enfoncer une partie annulaire de la peau et des tissus corporels se trouvant au voisinage d'une  
15 incision (I) de la peau, entraînant l'incision à former une bosse et le côté de l'incision à s'ouvrir, ce grâce à quoi le liquide corporel est forcé à sortir par l'incision.

18. Dispositif de prélèvement (10) selon la  
20 revendication 17, caractérisé en ce que la surface de stimulation (42) est inclinée par rapport à un plan (P) perpendiculaire à l'axe (A), l'inclinaison étant dirigée vers l'avant dans la direction radiale et vers l'arrière dans la direction axiale, l'inclinaison par  
25 rapport au plan (P) étant comprise entre 10 et 65°.

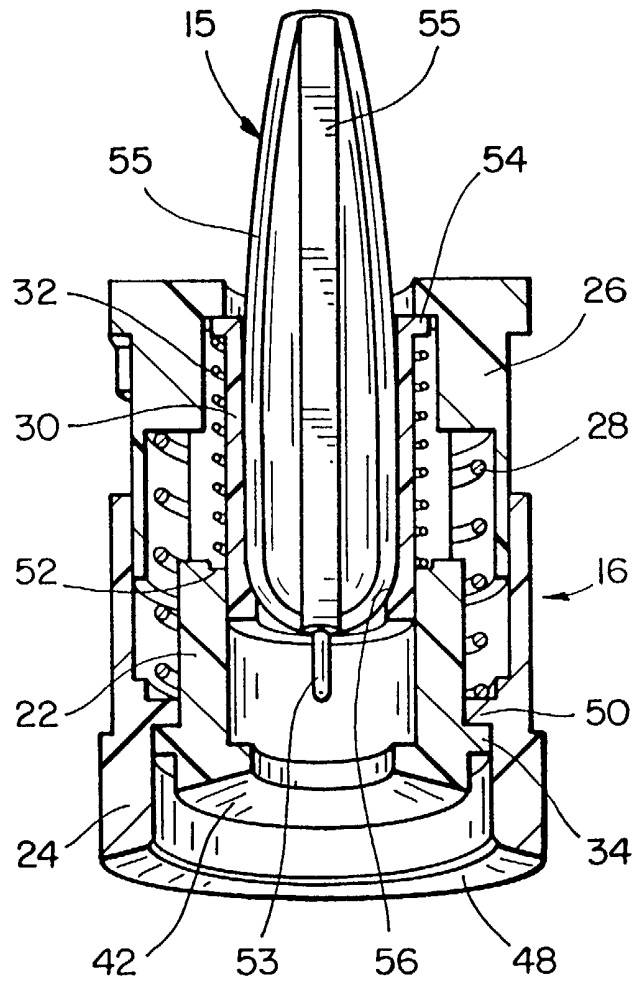
19. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 17, caractérisé en ce que la largeur (W) de la surface de stimulation (42) est comprise entre environ 5 mm et environ 20 mm.

30 20. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 17, caractérisé en ce que le diamètre intérieur de la surface de stimulation (42) n'est pas inférieur à environ 6,0 mm.

21. Dispositif de prélèvement (10) selon la revendication 17, caractérisé en ce que la surface de stimulation (42) est inclinée par rapport à un plan (P) perpendiculaire à l'axe (A), l'inclinaison étant dirigée vers l'avant dans la direction radiale et vers l'arrière dans la direction axiale, l'inclinaison par rapport au plan (P) étant comprise entre 10 et 65°, la largeur (W) de la surface de stimulation (42) étant comprise entre environ 5 mm et environ 20 mm, le diamètre intérieur de la surface de stimulation (42) étant non inférieur à environ 6,0 mm.

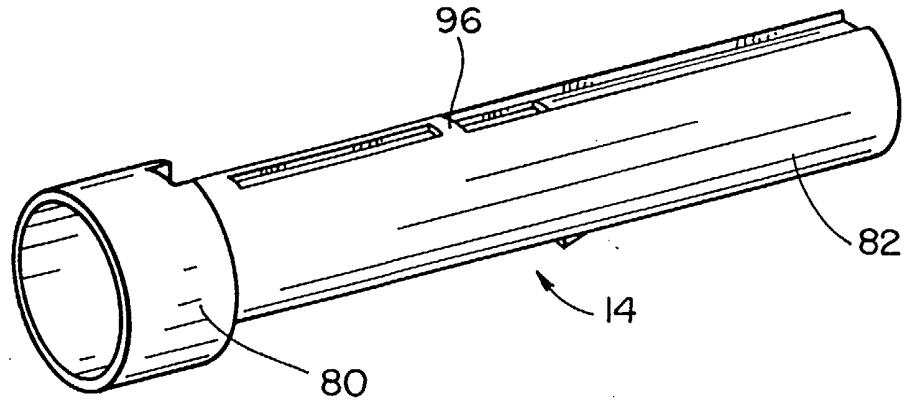


**FIG\_1**

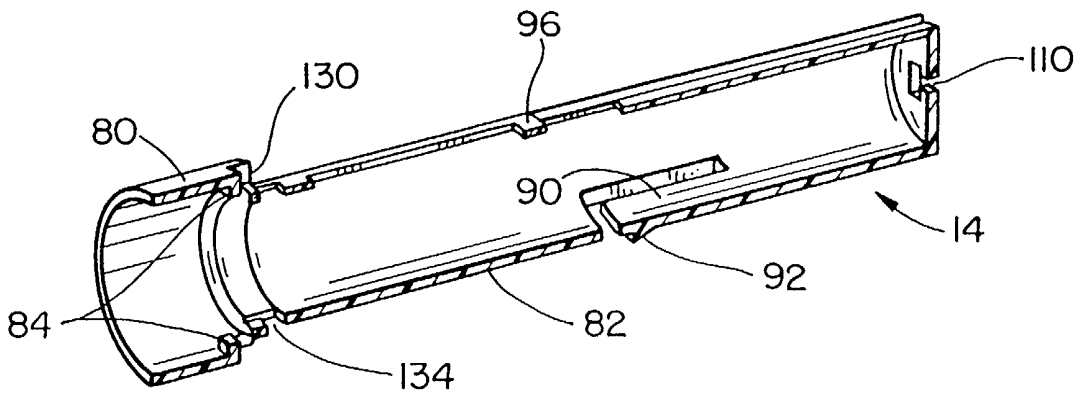


**FIG\_2**

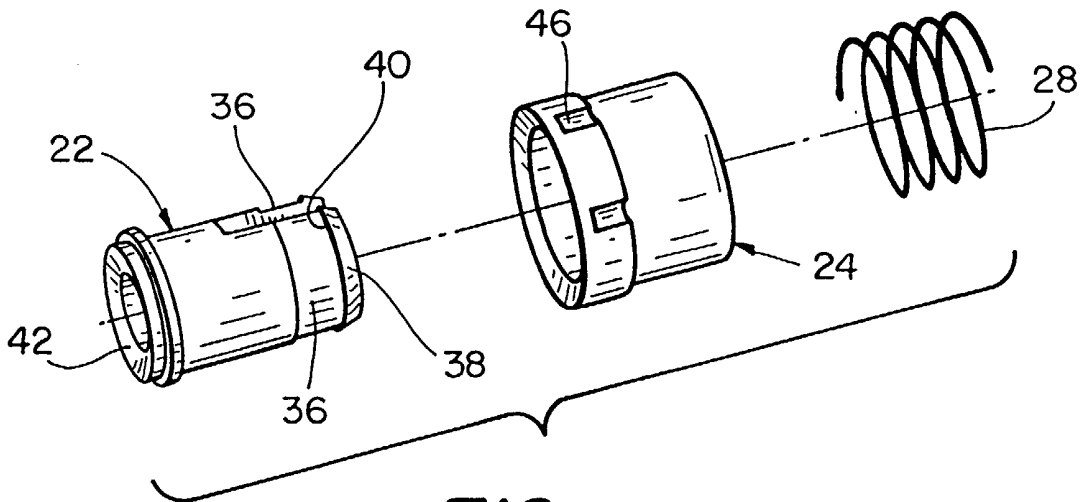
2/10



**FIG\_3**

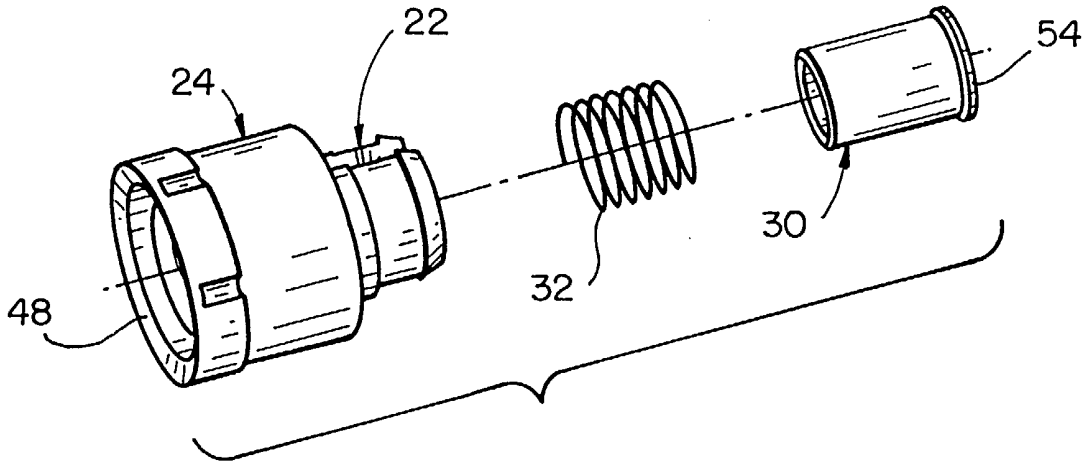


**FIG\_4**

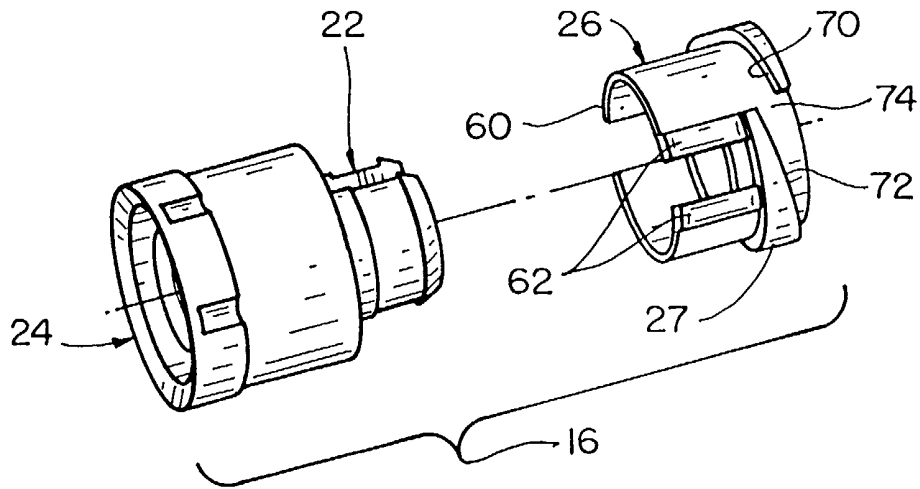


**FIG\_5**

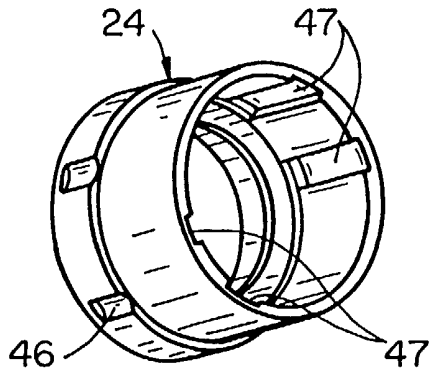
3/10



**FIG\_6**



**FIG\_7**



**FIG\_8**

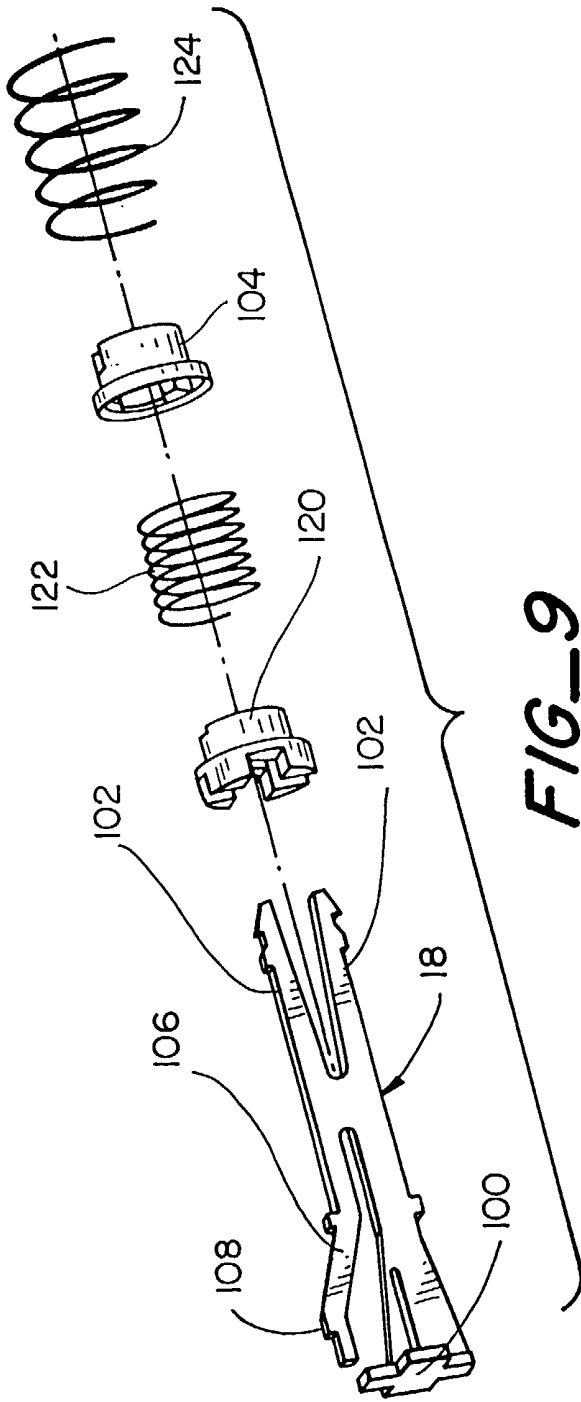


FIG-9

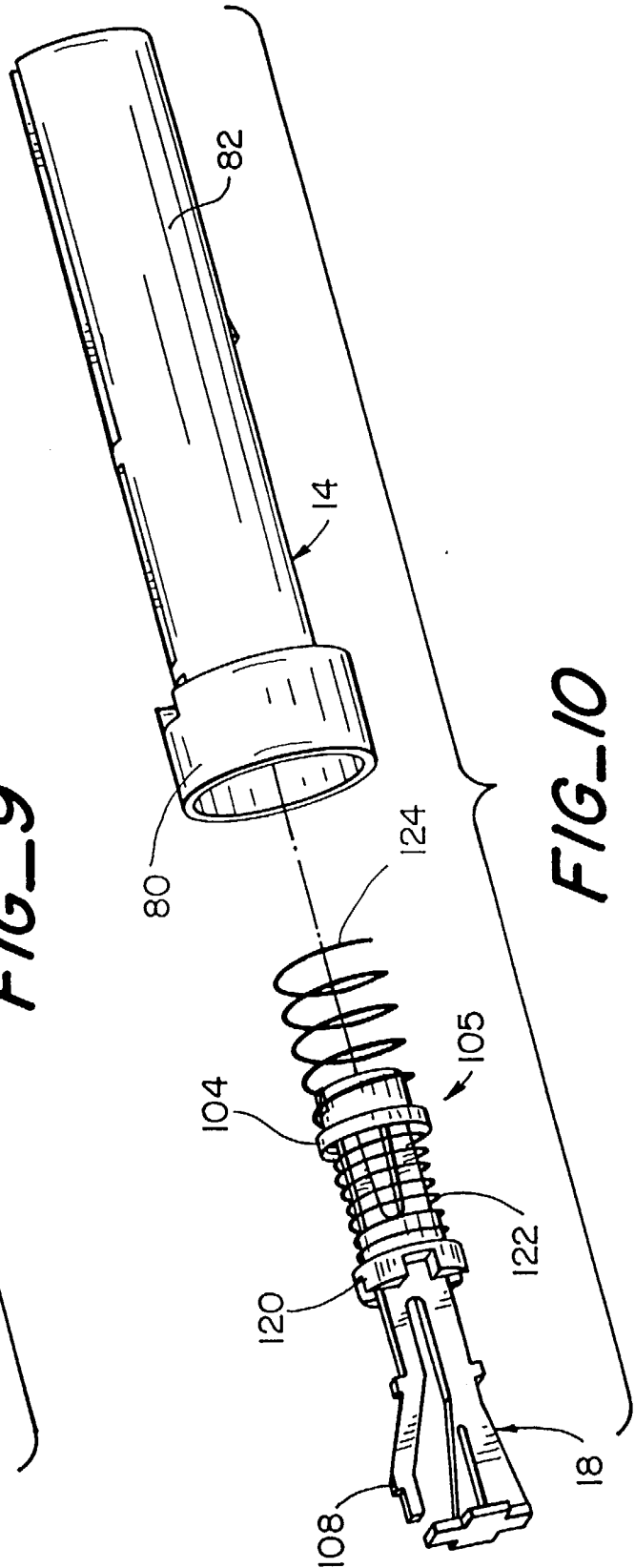
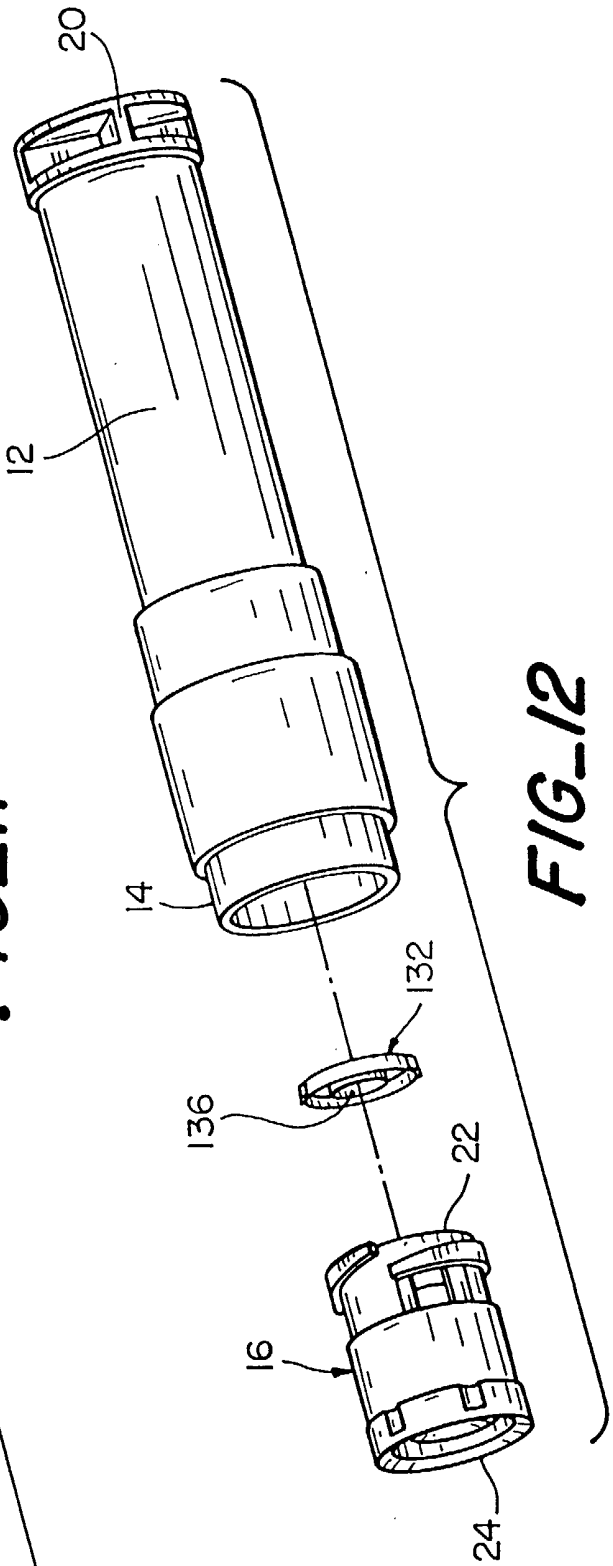
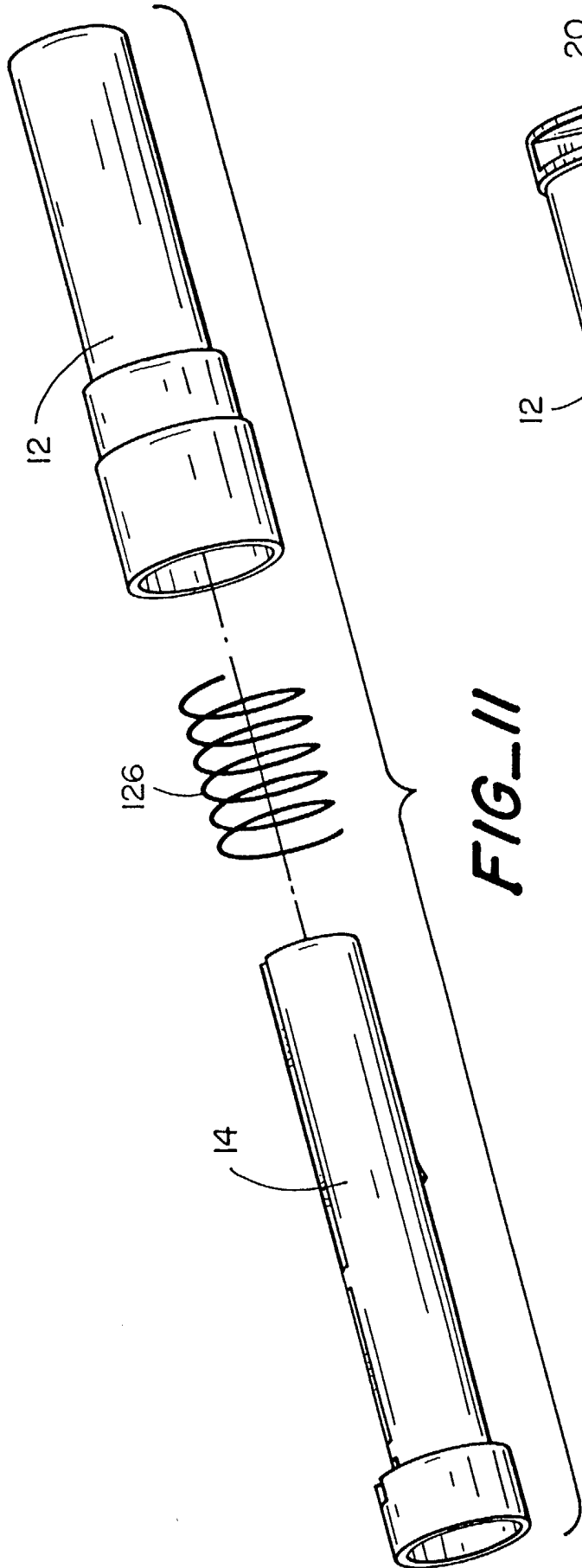
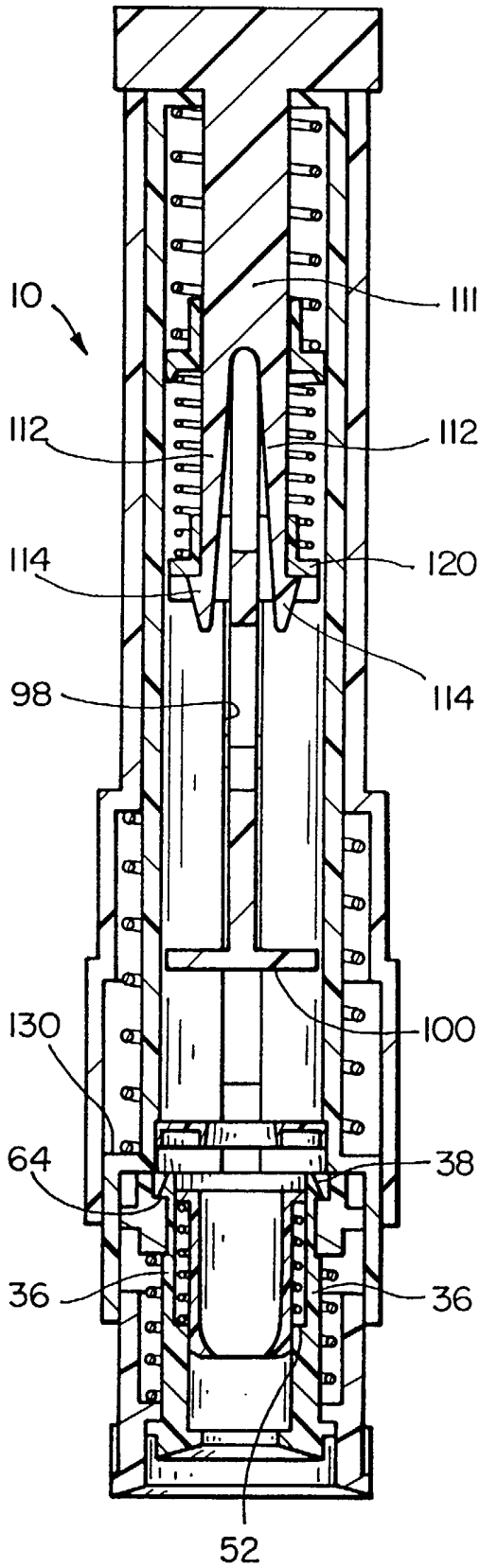


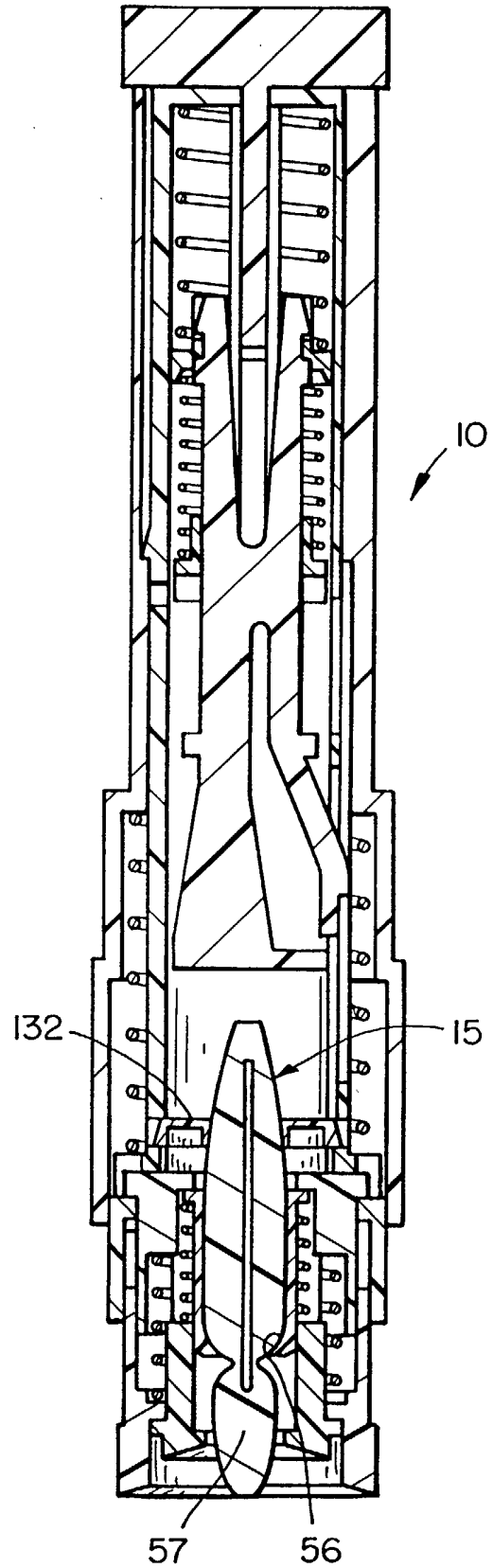
FIG-10



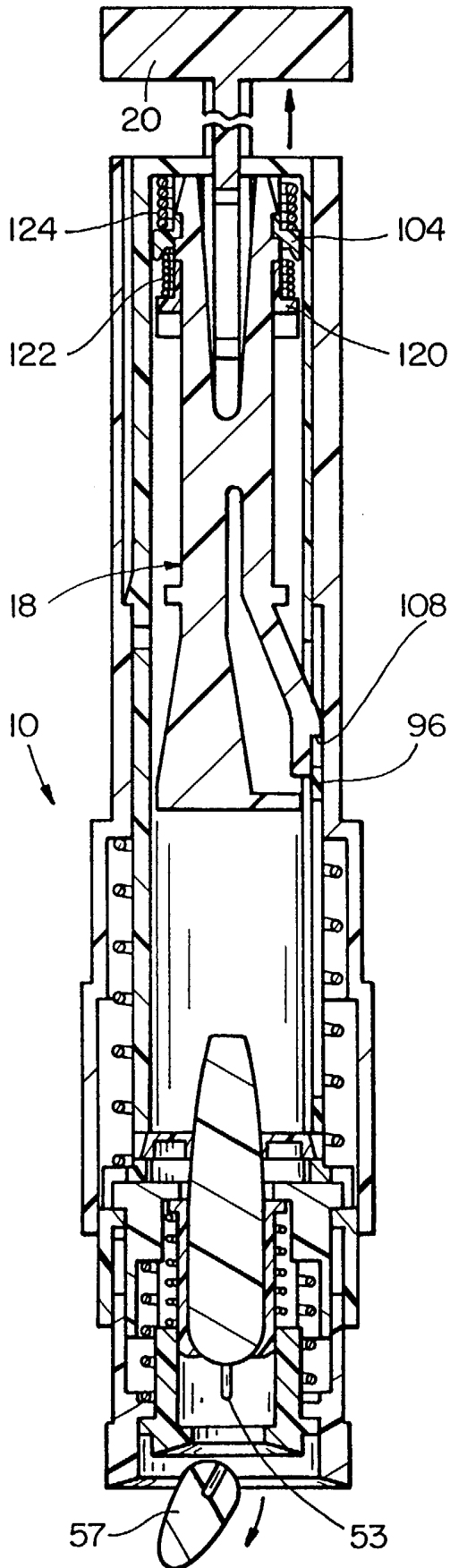




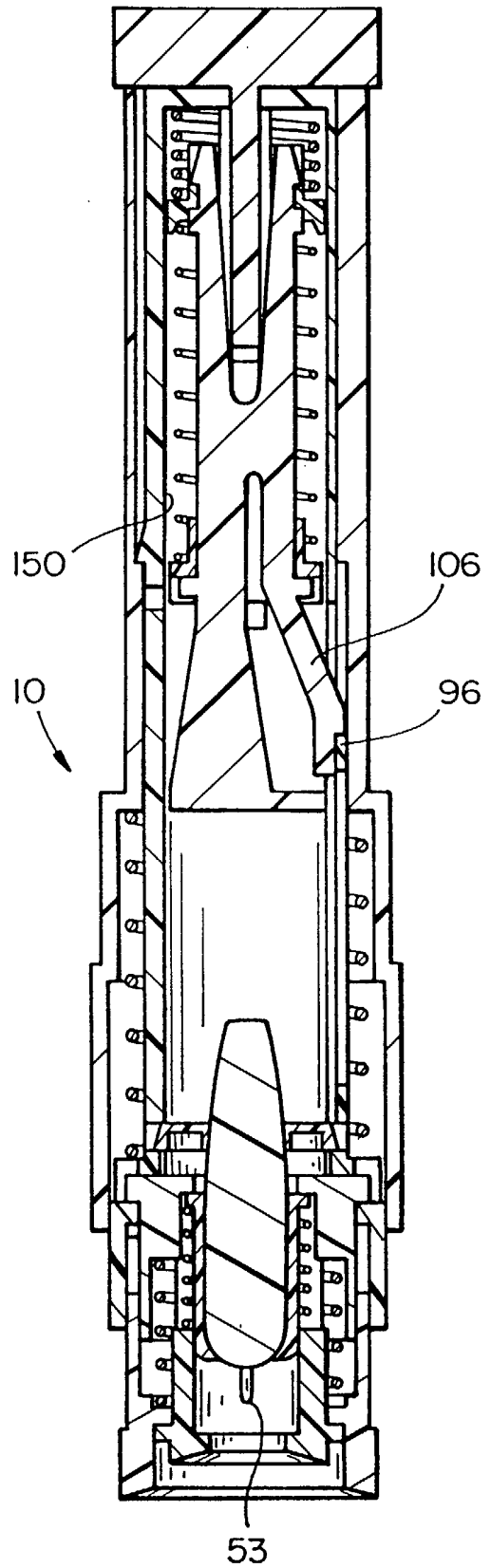
**FIG\_13B**



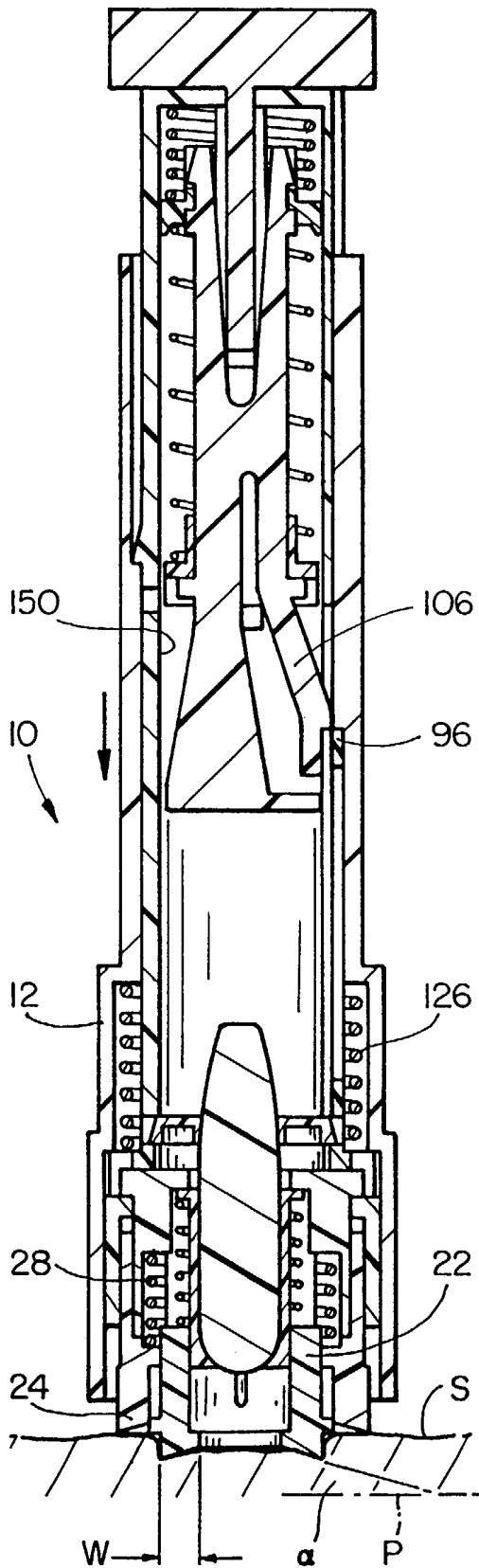
**FIG\_13C**



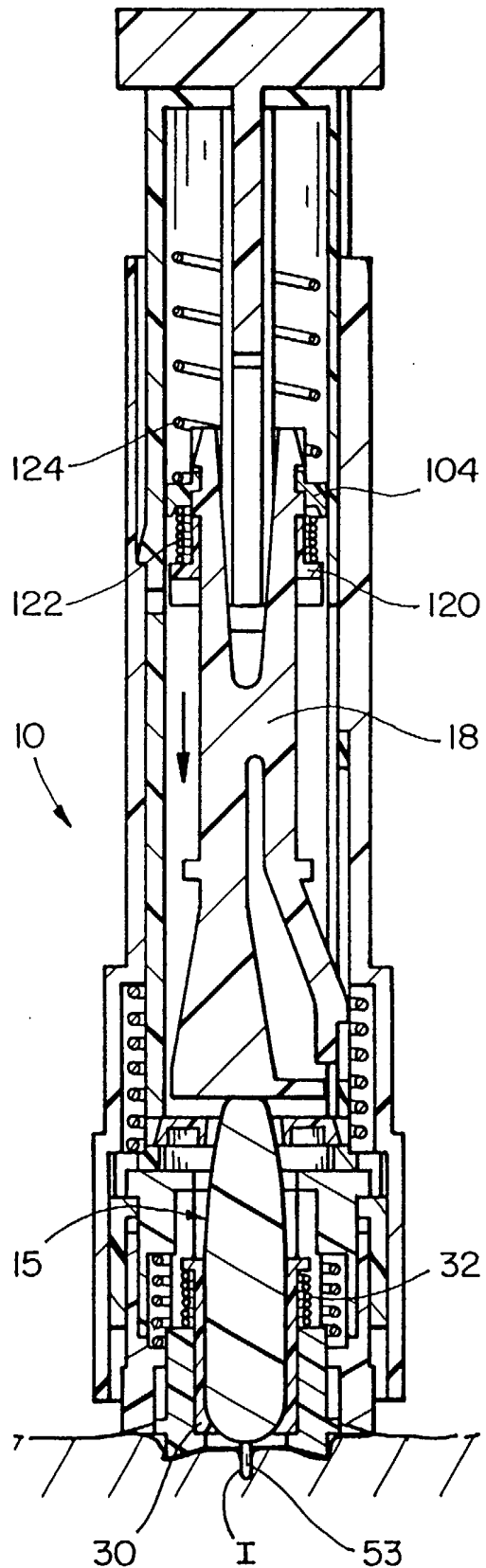
**FIG\_13D**



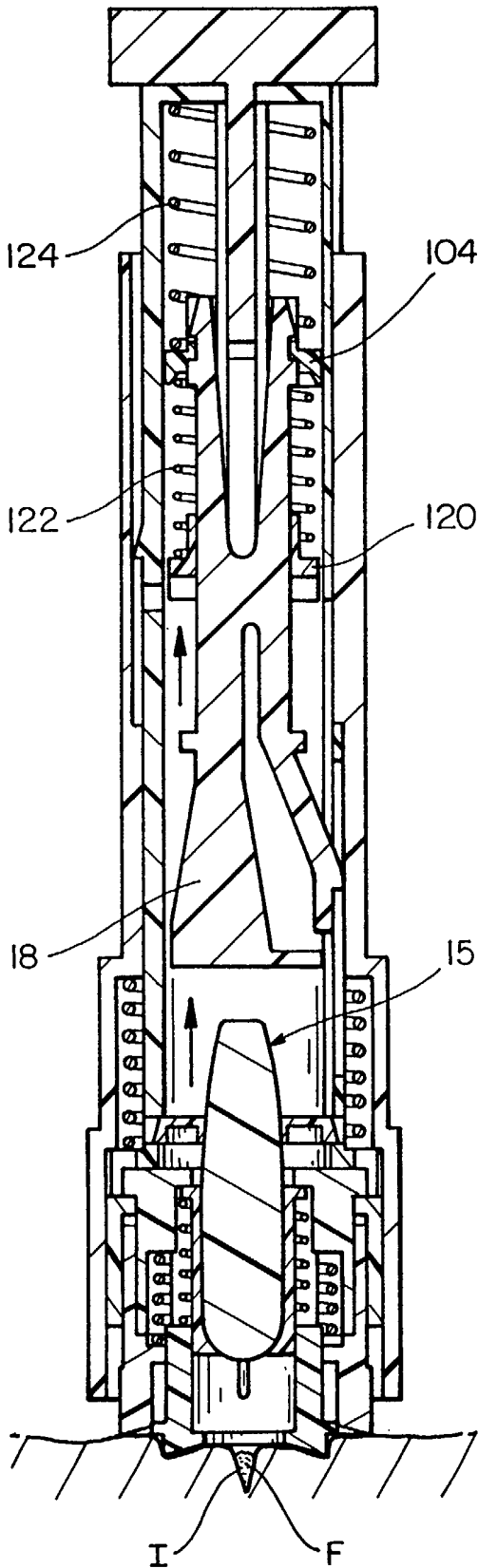
**FIG\_13E**



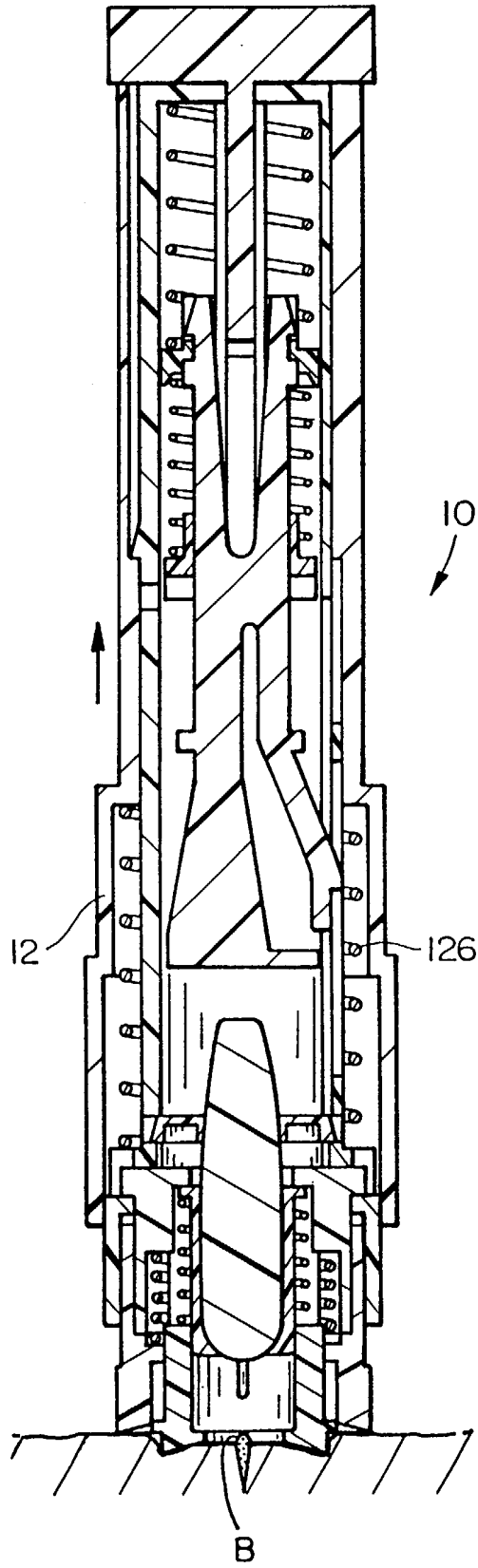
FIG\_13F



FIG\_13G



**FIG\_13H**



**FIG\_13I**