



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/151 (2023.05)

(21)(22) Заявка: 2023114482, 01.06.2023

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
01.06.2023

Дата регистрации:
13.06.2023

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 01.06.2023

(45) Опубликовано: 13.06.2023 Бюл. № 17

Адрес для переписки:
117420, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 43, корп.
2, кв. 787, Л.Л. Панкратьевой

(72) Автор(ы):

Шкода Андрей Сергеевич (RU),
Панкратьева Людмила Леонидовна (RU),
Пухов Александр Васильевич (RU),
Гимадиев Ринат Рашитович (RU),
Баканов Евгений Дмитриевич (RU),
Федоров Павел Львович (RU),
Найговзина Нелли Борисовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

ООО «Эвотэк Инновации» (RU)

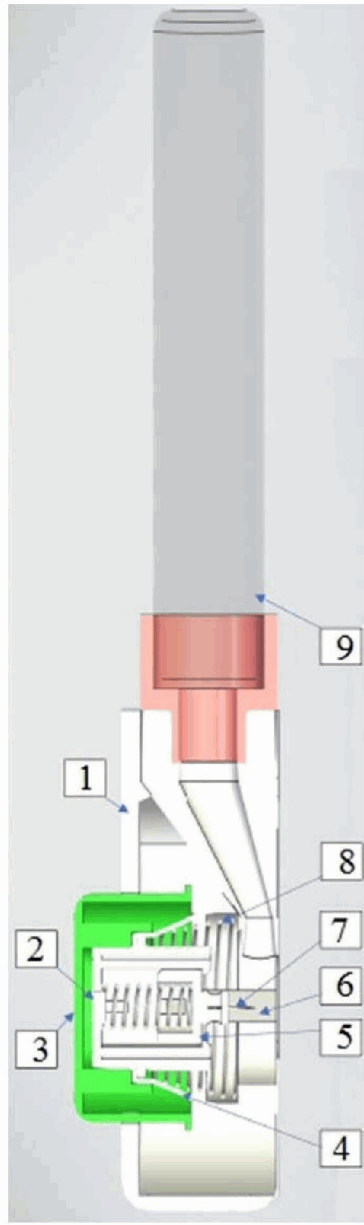
(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 11510659 B2, 29.11.2022. RU
2770395 C2, 15.04.2022. US 2020163603 A1,
28.05.2020. GB 2546290 A, 19.07.2017.

(54) АВТОМАТИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЗАБОРА КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике, а именно к средствам для сбора капиллярной крови с помощью ланцетов. Автоматическое устройство для забора капиллярной крови содержит корпус с площадкой крепления к коже пациента, кнопку для приведения в действие ударного механизма ланцета, подпружиненный возвратной пружиной обратный клапан, герметичную камеру, стенки которой образованы силиконовой мембраной, канал, соединяющий камеру с разъемом для крепления пробирки, и пробирку. Ударный механизм содержит пружину и обеспечивает перемещение ланцета из отведенного положения в выдвинутое положение, в котором ланцет выходит за пределы площадки крепления. Клапан обеспечивает стравливание избыточного давления в процессе перемещения ланцета из отведенного положения в выдвинутое и поддержание отрицательного давления при перемещении ланцета из выдвинутого положения в отведенное. Площадка крепления имеет вогнутую форму и содержит клеевой слой, площадь которого

соответствует площади площадки крепления. Разъем для крепления пробирки содержит резьбу. Объем пробирки не превышает сумму объемов камеры и канала устройства. Канал выполнен в форме двух усеченных конусов. Первый усеченный конус большим основанием сообщается с камерой устройства и меньшим основанием сообщается с меньшим основанием второго усеченного наклонного конуса, который большим основанием соединен с уплотняющим цилиндром, подсоединенным к пробирке для сбора образца крови. Основания конусов расположены в параллельных плоскостях. Обеспечивается предотвращение повреждения форменных элементов крови за счет предотвращения «падения» крови каплями в пробирку, повышение надежности крепления устройства на коже пациента и стабильная фиксация пробирки на корпусе устройства с увеличением объема собираемого материала и сокращением времени проведения процедуры. 1 ил.



Фиг.1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61B 5/151 (2023.05)

(21)(22) Application: **2023114482, 01.06.2023**

(24) Effective date for property rights:
01.06.2023

Registration date:
13.06.2023

Priority:

(22) Date of filing: **01.06.2023**

(45) Date of publication: **13.06.2023** Bull. № 17

Mail address:

**117420, g. Moskva, ul. Profsoyuznaya, d. 43, korp.
2, kv. 787, L.L. Pankratevoj**

(72) Inventor(s):

**Shkoda Andrej Sergeevich (RU),
Pankrateva Lyudmila Leonidovna (RU),
Pukhov Aleksandr Vasilevich (RU),
Gimadiev Rinat Rashitovich (RU),
Bakanov Evgenij Dmitrievich (RU),
Fedorov Pavel Lvovich (RU),
Najgovzina Nelli Borisovna (RU)**

(73) Proprietor(s):

OOO «Evotek Innovatsii» (RU)

(54) **AUTOMATIC DEVICE FOR COLLECTING CAPILLARY BLOOD**

(57) Abstract:

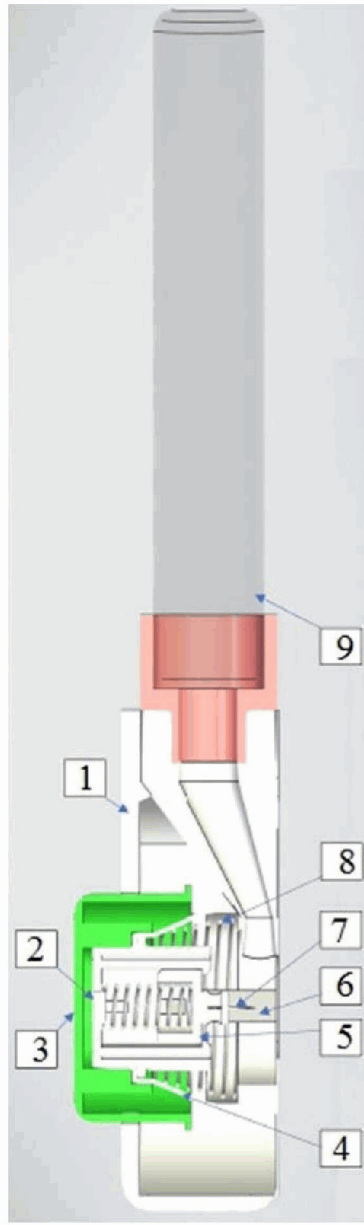
FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: automatic device for collecting capillary blood contains a housing with a mounting pad to the patient's skin, a button for activating the lancet impact mechanism, a non-return valve spring-loaded with a return spring, a sealed chamber whose walls are formed by a silicone membrane, a channel connecting the chamber with a connector for attaching a test tube, and a test tube. The impact mechanism contains a spring and ensures the movement of the lancet from the retracted position to the extended position in which the lancet extends beyond the mounting area. The valve provides the discharge of excess pressure during the movement of the lancet from the withdrawn position to the extended one and the maintenance of negative pressure when moving the lancet from the extended position to the withdrawn one. The mounting platform has a concave shape and contains an adhesive layer, the area of which corresponds to the area of the mounting platform. The connector for attaching the test tube

contains a thread. The volume of the test tube does not exceed the sum of the volumes of the chamber and the channel of the device. The channel is made in the form of two truncated cones. The first truncated cone communicates with the device chamber with a large base and the smaller base communicates with the smaller base of the second truncated inclined cone, which is connected with a sealing cylinder connected to a test tube for collecting a blood sample with a large base. The bases of the cones are located in parallel planes.

EFFECT: ensured that damage to the shaped blood elements is prevented by preventing blood drops from "falling" into the test tube, increasing the reliability of the device's attachment to the patient's skin and stable fixation of the test tube on the device body with an increase in the volume of collected material and a reduction in the time of the procedure.

1 cl, 1 dwg



Фиг.1

Область техники, к которой относится изобретение

Изобретение относится к средствам для взятия проб крови и предназначено для сбора капиллярной крови с помощью ланцетов.

Устройства для сбора биологических жидкостей, таких как кровь, широко используются как в медицинских учреждениях, так и в мобильных пунктах. Биологические образцы обычно собираются с помощью простых ланцетов. Перенос биологических жидкостей в контейнер для анализа часто требует нескольких этапов, что может отнимать много времени, данная процедура сложна в исполнении для неподготовленных пользователей. Кроме того, необходимость переноса образца крови в контейнер представляет опасность для медицинского персонала. Известны также автоматические устройства забора крови, которые можно носить в руке и которые позволяют пациенту брать пробу крови без помощи медицинского работника. Использование встроенной в устройство пробирки гарантирует отсутствие контакта с кровью, а также обеспечивает возможность использования в полевых условиях.

Уровень техники

Известна система для взятия проб крови у пациента через кожу (US 8808202 (B2) — 2014-08-19), которая включает в себя гибкий вогнутый элемент, перемещаемый между первой конфигурацией и второй конфигурацией, иглу, механически соединенную с гибким вогнутым элементом, область аппликатора, содержащую иглу и вакуумную камеру, в которой давление ниже атмосферного давления. Система содержит прокалываемую поверхность, сообщающуюся по текучей среде с вакуумной камерой, и пробивной элемент, который расположен так, чтобы прокалывать прокалываемую поверхность, когда пробивной элемент перемещается гибким вогнутым элементом. Система также содержит дополнительную камеру для сбора проб, которая расположена внутри основной вакуумной камеры и сообщается с ней по текучей среде. Однако такое конструктивное выполнение сокращает полезный объем для собираемого материала внутри пробирки.

Известно устройство для сбора проб крови (US8827971 (B2) — 2014-09-09), которое включает в себя активатор потока, предназначенный для обеспечения выделения крови из субъекта, привод с электродвигателем для приведения в действие активатора потока, источник вакуума, который способствует протеканию крови в отверстие устройства и из отверстия – в камеру хранения. Электронное управление приводом требует наличия стационарного источника питания или аккумуляторной батареи и обеспечения электроснабжения устройства. Кроме того, использование электропривода накладывает ограничения на регулировку скорости перемещения активатора потока, поскольку электродвигатель обеспечивает запрограммированное управление с разомкнутым или замкнутым контуром для создания желаемой скорости втягивания. В то время как привод с ручным управлением позволяет учесть предпочтения пользователя, что дает возможность вручную контролировать скорость перемещения активатора потока и, соответственно, величину создаваемого отрицательного давления (например, если пользователь резко отпускает привод устройства, втягивание может происходить быстрее).

Известно устройство для взятия образцов капиллярной крови (US11478175 (B1) — 2022-10-25), в котором чаша для сбора снабжена желобом для транспортировки крови вниз от места взятия крови. Устройство содержит корпус, соединенный с чашей и определяющий полость нагнетания, плунжер и несколько прикрепленных к нему ланцетных элементов. Наличие желоба позволяет избежать неконтролируемого капиллярного потока и направить кровь вниз по эпидермису под действием силы

тяжести из точки отбора проб в полость контейнера. Однако такая конструкция требует точного позиционирования на теле пациента для совмещения желоба с местом прокола на коже.

Известно портативное устройство для тестирования пациента (GB2546290 (A) — 2017-07-19), содержащее портативный вакуумный шприц с резервуаром, имеющий внутреннюю вакуумную камеру, внешнее углубление, канал, идущий к внутренней вакуумной камере, уплотнение, закрывающее внешнее углубление, и пару наконечников микрошприцев или ланцетов, гидравлически соединенных с внутренней вакуумной камерой. Когда уплотнение нажимается кончиком пальца, пара наконечников микрошприца разрывает уплотнение и прокалывает кожу кончика пальца. Использование пары наконечников микрошприцев может уменьшить восприятие боли по сравнению с одной точкой прокола. Кроме того, использование двух наконечников микрошприцев повышает надежность взятия крови за счет двухкратного увеличения мгновенного воздействия на внутреннюю часть вакуумной камеры. Однако наличие нескольких ланцетов увеличивает травматичность процедуры и повышает риск заражения травмированного участка кожи.

Известно портативное лазерное устройство для взятия проб крови (KR101251890 (B1) — 2013-04-08), оснащенное двойным защитным устройством, которое отбирает небольшое количество крови путем стимуляции капиллярного сосуда под кожей с помощью лазера, и одноразовым колпачком, используемым вместе с ним. Лазерный модуль генерирует лазерное излучение в одном направлении, что позволяет пользователю взять образец крови из пальца. Лазер представляет собой лазер с длиной волны 2,94 мкм, что позволяет безболезненно брать кровь из кожи с использованием лазерной технологии Er:YAG и практически не причиняет вреда человеку благодаря высокой абсорбционной способности воды. Однако такая конструкция сложна в изготовлении и увеличивает вероятность поломки устройства.

Наиболее близким к заявленному устройству является система для сбора крови (US11510659 (B2) — 2022-11-29), содержащая корпус и привод в виде кнопки, выполненный с возможностью перемещения относительно корпуса для приведения в действие выделения крови у пациента. Корпус разъемно соединен с резервуаром для приема крови. Для сбора образца крови устройство прикладывают к телу пациента, при этом нижняя поверхность корпуса располагается напротив кожи, а привод располагается вдали от кожи. Нажатие на привод запускает элемент для прокалывания кожи (например, ланцет, лезвие или игла). Последующее отведение привода от кожи создает вакуум внутри устройства, который прямо или косвенно воздействует на кожу пациента. Кровь из полученного разреза отводится в корпус и собирается в резервуар. Однако за счет своей конструкции данная система не способна обеспечить показатели разрежения, достаточные для забора материала с необходимой скоростью, которая позволит сократить время проведения процедуры и увеличить объем собираемого материала.

Таким образом, задача предлагаемого изобретения состоит в преодолении указанных недостатков известного уровня техники и разработке устройства для взятия проб крови с улучшенными характеристиками.

Раскрытие сущности изобретения

Технический результат изобретения заключается в предотвращении повреждения форменных элементов крови за счет предотвращения «падения» крови каплями в пробирку, повышении надежности крепления устройства на коже пациента и обеспечении стабильной фиксации пробирки на корпусе устройства с увеличением объема

собираемого материала и сокращением времени проведения процедуры.

Указанный технический результат достигается тем, что заявленное автоматическое устройство для забора капиллярной крови содержит корпус с площадкой крепления к коже пациента, кнопку для приведения в действие ударного механизма ланцета, подпружиненный возвратной пружиной обратный клапан, герметичную камеру, стенки которой образованы силиконовой мембраной, канал, соединяющий камеру с разъемом для крепления пробирки, и пробирку,

при этом ударный механизм содержит пружину и выполнен с возможностью перемещения ланцета из отведенного положения в выдвинутое положение, в котором ланцет выходит за пределы площадки крепления,

причем клапан выполнен возможностью стравливания избыточного давления в процессе перемещения ланцета из отведённого положения в выдвинутое и поддержания отрицательного давления при перемещении ланцета из выдвинутого положения в отведённое,

площадка крепления имеет вогнутую форму и содержит клеевой слой, площадь которого соответствует площади площадки крепления, разъем для крепления пробирки содержит резьбу, а объем пробирки не превышает сумму объемов камеры и канала устройства,

канал выполнен в форме двух усеченных конусов, причем первый усеченный конус большим основанием сообщается с камерой устройства и меньшим основанием сообщается с меньшим основанием второго усеченного наклонного конуса, который большим основанием соединен с уплотняющим цилиндром, подсоединенным к пробирке для сбора образца крови, при этом основания указанных конусов расположены в параллельных плоскостях.

Краткое описание чертежей

Заявленное изобретение поясняется фигурой, на которой схематически изображено устройство для забора капиллярной крови с использованием следующих обозначений:

1 – корпус,

2 – обратный клапан,

3 – кнопка,

4 – силиконовая мембрана,

5 – ударный механизм,

6 – упор,

7 – ланцет,

8 – возвратная пружина,

9 – пробирка.

Осуществление изобретения

Данный прибор представляет собой полностью механическое устройство. Забор крови может быть осуществлен как самостоятельного (без помощи медицинского персонала), так и при помощи медицинского работника. Для корректной работы необходимо герметично зафиксировать прибор на плече и резким движением нажать кнопку 3. При движении кнопки 3 взводится ударный механизм 5 за счет сжатия пружины (внутри ударного механизма), на котором закреплен ланцет 7. Одновременно с этим открывается обратный клапан 2 и стравливает избыточное давление из герметичного объема.

Герметичный объем образуют следующие составные части: пробирка – 9, корпус – 1, силиконовая мембрана – 4, обратный клапан – 2.

При нажатии кнопки 3 до упора 6 срабатывает ударный механизм 5 и за счет

встроенной пружины толкает ланцет 7 до упора в нижнюю часть корпуса 1. При этом ланцет выходит за пределы корпуса на 3 мм и входит в плоть, образуя рану длиной 3 мм.

При прекращении механического воздействия на кнопку за счет возвратной пружины 8 кнопка 3 возвращается в исходное положение. Ланцет 7 также возвращается в исходное положение. При этом обратный клапан 2 закрывается, и за счет этого внутри герметичного объема возникает отрицательное давление, что способствует выходу крови из раны. В результате чего кровь поступает в пробирку.

Применение устройства для сбора образцов крови заявленной конструкции 10 обеспечивает следующие преимущества:

– выполнение площадки крепления корпуса к плечу пациента вогнутой формы позволяет увеличить площадь контакта устройства с кожей. Такое исполнение позволит более надежно фиксировать устройство на плече. Кроме того, увеличенная площадь контакта позволит нанести клеевой слой на большую поверхность, что также увеличит 15 надежность крепления устройства в процессе эксплуатации. Кроме того, хорошее прилегание снижает болезненные ощущения во время процедуры;

– соблюдение соотношения объемов корпуса устройства и пробирки для сбора крови обеспечивает необходимое отрицательное давление в системе. Соотношение должно быть равным или объем корпуса должен превышать объем пробирки. Такое 20 соотношение объемов позволяет увеличить уровень отрицательного давления и, как следствие, сократить время проведения процедуры за счёт более быстрого забора крови, а также увеличить количество собираемого материала;

– резьбовое соединение обеспечивает удобство и надежность фиксации пробирки на корпусе устройства;

– для обеспечения беспрепятственной доставки крови в пробирку канал выполнен в форме перевернутого усеченного конуса, который большим основанием сообщается с отверстием на коже пациента, а меньшим основанием соединен с верхним основанием 25 другого усеченного наклонного конуса, который своим нижним основанием соединен с уплотняющим цилиндром, подсоединенным к пробирке для сбора образца крови, причем основания указанных конусов расположены в параллельных плоскостях для 30 того, чтобы кровь стекала по одной стороне корпуса. Это предотвратит «падение» крови каплями в пробирку.

Пример осуществления изобретения

В процессе разработки было произведено 500 финальных тестов заявленного 35 изобретения. На первом этапе у пациентов производился забор капиллярной крови, при этом отмечалось время процедуры и объем собранного материала. На втором этапе проводилась микроскопия полученных образцов крови с целью определения их качества. Анализ полученных результатов показал, что заявленное устройство в сравнении с ближайшим аналогом позволяет сократить время процедуры на 1/3 и 40 увеличить объем собираемого материала на 1/3, сохранив при этом целостность форменных элементов крови: % проб с индексом гемолиза (HI) в диапазоне 15-50 мг/дл (содержание свободного гемоглобина в сыворотке крови) составил 6,5%, что свидетельствует о приемлемом качестве преаналитического этапа лабораторных исследований. Кроме того, испытуемые отмечали удобство использования устройства 45 за счет надежности фиксации и отсутствия случаев отклеивания в момент активации устройства, а также безболезненность процедуры. Резьбовое соединение пробирки позволило минимизировать случаи непреднамеренного опрокидывания пробирки по сравнению с соединением в натяг, которое использовалось в ближайшем аналоге.

(57) Формула изобретения

Автоматическое устройство для забора капиллярной крови, содержащее корпус с площадкой крепления к коже пациента, кнопку для приведения в действие ударного механизма ланцета, подпружиненный возвратной пружиной обратный клапан, герметичную камеру, стенки которой образованы силиконовой мембраной, канал, соединяющий камеру с разъемом для крепления пробирки, и пробирку,

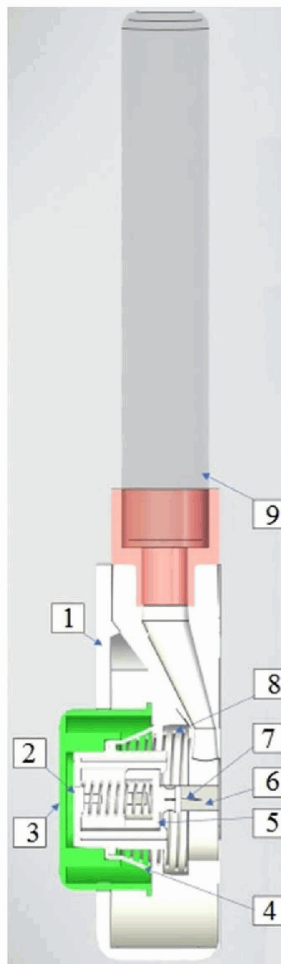
при этом ударный механизм содержит пружину и выполнен с возможностью перемещения ланцета из отведенного положения в выдвинутое положение, в котором ланцет выходит за пределы площадки крепления,

причем клапан выполнен возможностью стравливания избыточного давления в процессе перемещения ланцета из отведённого положения в выдвинутое и поддержания отрицательного давления при перемещении ланцета из выдвинутого положения в отведённое,

отличающееся тем, что

площадка крепления имеет вогнутую форму и содержит клеевой слой, площадь которого соответствует площади площадки крепления, разъем для крепления пробирки содержит резьбу, а объем пробирки не превышает сумму объемов камеры и канала устройства,

канал выполнен в форме двух усеченных конусов, причем первый усеченный конус большим основанием сообщается с камерой устройства и меньшим основанием сообщается с меньшим основанием второго усеченного наклонного конуса, который большим основанием соединен с уплотняющим цилиндром, подсоединенным к пробирке для сбора образца крови, при этом основания указанных конусов расположены в параллельных плоскостях.



Фиг.1