

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202392528** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2023.11.30

(51) Int. Cl. *A61B 5/15* (2006.01)
A61B 5/151 (2006.01)
A61B 5/155 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2021.08.18

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДЕРЖИВАНИЯ ПАЛЬЦА И КОМПЛЕКТ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ**

(31) **2013379.9**

(72) Изобретатель:

(32) **2020.08.26**

**Хайнс Арно, Хайнс Жорж (GB), Цохер
Себастиан (DE)**

(33) **GB**

(62) **202390417; 2021.08.18**

(74) Представитель:

(71) Заявитель:

МАУГЛИ ИННОВЭЙШНЗ ЛТД (GB)

**Билык А.В., Поликарпов А.В.,
Соколова М.В., Путинцев А.И.,
Черкас Д.А., Игнатьев А.В., Бучака
С.М., Бельтюкова М.В. (RU)**

(57) В изобретении предложено устройство для удерживания пальца, содержащее основание, удлиненную стыковочную конструкцию, содержащую соединительный рычаг и соединительную ножку, приспособление для приема пальца, предназначенное для сжатия пальца, причем соединительный рычаг соединен с приспособлением для приема пальца и выполнен с возможностью перемещения вдоль него, так что устройство имеет закрытую конфигурацию, при которой приемное приспособление выровнено бок о бок с соединительным рычагом и прилегает к соединительной ножке, и открытую конфигурацию, при которой приемное приспособление выступает из соединительного рычага и не прилегает к соединительной ножке, и зону сопряжения с насадкой, связанную с основанием и предназначенную для прикрепления сменной насадки для сборной емкости к устройству с возможностью отсоединения. Изобретение также относится к комплекту для взятия крови, содержащему устройство для удерживания пальца, описанное выше, и по меньшей мере один режущий инструмент.

A1

202392528

202392528

A1

УСТРОЙСТВО ДЛЯ УДЕРЖИВАНИЯ ПАЛЬЦА И КОМПЛЕКТ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ

ВВЕДЕНИЕ

Изобретение относится к новому приспособлению для приема пальца, а также к связанному с ним удерживающему устройству. Изобретение также относится к сборочным комплектам, содержащим приемное приспособление и/или устройство для использования при домашнем заборе крови/плазмы. Данное изобретение и варианты его выполнения обеспечивают сбор достаточно большого объема образца крови и/или плазмы для диагностических целей и целей медицинского тестирования/анализа, осуществляемый пользователем без участия медработника.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Взятие или забор крови требуется проводить систематически для медицинского диагностического тестирования, чтобы быстро и точно выявить состояния, болезни, недостаточности и многие другие проблемы со здоровьем, возникающие у людей и животных.

Что касается людей, представителям населения в целом и тем, кто имеет симптомы заболевания, потребуется много раз на протяжении жизни проводить анализ их крови или полученных из нее других базовых жидкостей, таких как плазма, будь то для конкретных диагностических целей или для регулярного мониторинга состояния здоровья, например, когда происходят важные биологические изменения, такие как развитие аллергии, период беременности или возникновение других симптомов болезни.

Кроме того, при необходимости выполнения частого забора крови во время длительной болезни и/или у ослабленных или немощных людей, таких как дети или пожилые люди, было бы особенно желательным (как для пациентов, так и для медработников) минимизировать травматизацию и проблемы с доступом к венам у некоторых из таких пациентов во время указанного процесса.

Существующие способы выполнения разреза для выпуска крови с целью сбора образцов включают использование устройств для рассечения кожи, выполненные в соответствии, например, с патентным документом US 5797940 или US 6221089. Устройства с функцией разрезания или рассечения, создающие увеличенный разрез, позволяют извлекать из разреза около 400 мкл. Зачастую данные устройства используются медработниками для пациентов, уже находящихся в больнице, или во время операции, когда желательно избегать введения иглы, например, при работе с младенцами или

маленькими детьми. Однако в том, что касается взятия и сбора крови, такие устройства не решают проблему домашнего использования.

Если нужно взять образец у взрослого, особенно образец увеличенного объема (1 мл), наиболее эффективными являются обычные игла и шприц, которые можно использовать для последовательного заполнения нескольких пробирок, чтобы получить общий объем, необходимый для проведения ряда анализов, назначенных врачом. По этой причине те, кто еще не находится в стационаре, должны посетить либо специализированную амбулаторию, либо стационарную клинику, где квалифицированный флеботомист может взять кровь и после этого отправить ее в лабораторию. Такие визиты неудобны и обременительны для пациентов, а сам способ недостаточно комфортен. Кроме того, услуга является дорогостоящей для медицинского учреждения, поскольку для проведения процедуры необходимо привлекать квалифицированного медработника. Поставщику медицинских услуг или обслуживающей организации было бы выгодно уменьшить необходимость применения систем с несколькими шприцами/иглами, для работы с которыми требуется привлекать медработника, особенно для выполнения обычного анализа крови.

Некоторые устройства и способы для забора крови доступны в домашних условиях. Однако многие из них включают взятие скарификационной пробы из пальца (или пятки), при котором выделяется около 100 мкл крови и требуется выполнять многократное сдавливание по месту раны/прокола, вызывающее гемолиз и коагуляцию крови, а также утечку крови с сопутствующими рисками. Данного объема может быть достаточно для проведения некоторых, очень ограниченных тестов, но в большинстве случаев его слишком мало для надежного и/или повторяемого диагностического тестирования. Поэтому была бы полезной возможность получения образца, который можно отправить непосредственно в лабораторию, но который взят в достаточном объеме и обладает качеством, требуемым для проведения многочисленных аналитических тестов.

Другие домашние устройства, также обеспечивающие решение по забору крови, могут содержать соответствующий ланцет, встроенный в корпус устройства, как описано в патентом документе PCT2018/039305. Средства для обеспечения прокалывания (для осуществления выпуска крови) и функций сбора расположены проксимально и размещены в одной и той же части устройства. Однократным уколom/прокалыванием сначала протыкается самая дистальная поверхность кончика пальца, после чего следует выполняемое вручную вокруг пальца сдавливание или выдавливание для последующего проталкивания крови через временное отверстие. Однако такие устройства практически не

предназначены для забора объемов крови, превышающих примерно 500 мкл, что составляет примерно половину объема, необходимого для решения технической задачи, описанной в данном документе и поставленной авторами данного изобретения. Такие устройство и способы не улучшают скорость истечения крови и не облегчают ее вытяжку из места разреза, поэтому невозможно безболезненным способом собрать увеличенное количество крови из одного места прокола. Такая попытка вызвала бы у пользователя значительный дискомфорт и, таким образом, не соответствовала бы соблюдению требований по удобству для пациента, важных для устройства самостоятельного использования, относящегося к такому типу. Более того, такие устройства не обеспечивают свободы выбора режущих средств/типа и местоположения разреза, что имеет критическое значение для решения описанных в данном документе проблем. Данные подходы могут являться трудоемкими и неупорядоченными и требуют абсолютного внимания человека на протяжении всего процесса забора.

По-прежнему существует потребность в относительно безболезненном решении для самостоятельного использования, которое обеспечивает улучшенный забор крови, в том числе ток крови, ее выпуск и сбор из пальца, а также в решении, которое помогает получать образцы достаточно большого объема и нужного качества для многоцелевого диагностического тестирования.

Данное изобретение разработано исходя из необходимости достижения указанных целей.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Изобретение относится к приспособлению для приема пальца, содержащему удлиненную гибкую втулку, длина которой проходит между проксимальным концом и дистальным концом, при этом втулка дополнительно содержит опорное основание, верхнюю часть и верхнюю поверхность, имеющие продольную ось X, причем втулка выполнена с возможностью перехода в радиально сжатое состояние, а при переходе в радиально расширенное состояние она оказывает радиальное сжимающее воздействие вдоль указанной длины, закрепляя с возможностью высвобождения палец внутри приемного приспособления; и по меньшей мере один наклонный выступ, отходящий от верхней части и верхней поверхности на дистальном конце втулки, при этом указанный по меньшей мере один выступ наклонен во внутреннем направлении от продольной оси X и предназначен для контакта с ногтем пальца, закрепленного с возможностью высвобождения во втулке, на дистальном конце приемного приспособления и оказания

второго сжимающего воздействия.

Когда палец полностью расположен внутри приемного приспособления, по всей длине пальца, за исключением его кончика, создается первое, радиальное сжатие. Кончик пальца выходит за дистальный конец и при соединении с указанным по меньшей мере одним наклонным выступом прижимается в направлении вниз под углом так, что он нависает над краем опорного основания. Таким образом, приемное приспособление согласно изобретению обеспечивает два разных усилия, действующих в разных местах, а именно вокруг пальца и на ноготь. В некоторых примерах сжатие/усилие, действующее на ноготь, может быть распределено более равномерно для более комфортного ощущения; например, в тех вариантах выполнения, в которых приемное приспособление имеет два отстоящих друг от друга выступа, контактирующих с ногтем, на ноготь оказывается более равномерное давление, действующее по всей поверхности (и в направлении вниз под углом А), и в одной точке ногтя приложено меньшее усилие.

Предпочтительно такое приемное приспособление подходит для использования в тех случаях, когда требуется оптимизировать кровоток в пальце для последующего забора крови. Этого добиваются путем создания конструктивных особенностей, которые обеспечивают сочетание сжимающих воздействий. Радиальное сжатие обеспечивает сжатие или сдавливание тела пальца и, таким образом, увеличивает приток крови к кончику пальца. Обычно кровоток можно усилить, массируя палец другой рукой снаружи, чтобы дополнительно направить кровоток к дистальной части пальца. Однако в данном случае дополнительное массирующее действие является возможным, но не обязательным. Второе сжимающее воздействие обеспечивает линейное действие на дистальном конце, направленное в целом вниз с обеспечением надавливания непосредственно на ноготь. Данное второе воздействие усиливает локальный кровоток в кончике пальца по направлению к зонам разреза и вызывает локальное наполнение указанных областей кровью, увеличивая скорость кровотока и количество крови, выделяемой после выполнения разреза. Таким образом, два указанных воздействия обеспечивают достаточное количество крови высокого качества, исключая необходимость проведения интенсивного массажа или выдавливания по месту раны, что иногда приводит к повреждению клеток и снижению качества образца. Таким образом, сочетание двух сжимающих воздействий повышает техническую функциональность приемного приспособления.

Кроме того, опоясывающее сжимающее воздействие втулки сглаживает поверхность пальца по его длине, создавая более последовательное и равномерное давление по сравнению с многочисленными примерами из области техники, тем самым дополнительно

обеспечивая технические преимущества, возникающие при использовании и описанные в данном документе.

В вариантах выполнения основание и верхняя часть приемного приспособления соединены гибким образом. В некоторых примерах гибкое соединение обеспечено благодаря части или стороне, выполненной с возможностью расширения и/или обладающей эффектом памяти, и может быть реализовано путем выполнения конструкции ячеистого, решетчатого или матричного типа. Данная конструкция обеспечивает естественный переход в сжатое состояние, но при необходимости может расширяться, динамически увеличивая пространство между верхней частью и основанием для соответствия большому диапазону окружностей пальцев и в то же время обеспечения возможности легкого введения, надежного удерживания и безопасного извлечения пальца.

Как правило, основание и верхняя часть соединены друг с другом как единое целое, то есть приемное приспособление может представлять собой цельный элемент, изготовленный в результате эффективного производственного процесса, такого как литье под давлением или 3D-печать. Приемное приспособление также образует вырез или проем, на котором рядом с дистальным концом втулки отсутствует гибкая соединительная часть. Данный проем помогает пользователю определить оптимальную область разреза, когда приемное приспособление применяется отдельно для забора крови (то есть независимо от того, используется или не используется удерживающее устройство). Боковые стороны выреза приемного приспособления, проходящие по направлению к дистальному концу втулки, выполнены таким образом, что при использовании визуально обрамляют или частично обрамляют оптимальную область разреза, помогая пользователю лучше ее идентифицировать.

В вариантах выполнения проксимальные кромки или край втулки расширены в наружном направлении и могут быть обработаны с получением по периметру гладкой и/или закругленной кромки, которая контактирует с пользователем и, таким образом, обеспечивает его комфортное состояние, когда приемное приспособление полностью надето на палец.

Изобретение относится к устройству для удерживания пальца, обеспечивающему забор большего полезного количества крови из пальца по сравнению с устройствами, известными в данной области техники.

Таким образом, изобретение также относится к устройству для удерживания пальца, которое содержит основание; удлиненную стыковочную конструкцию, содержащую соединительный рычаг и соединительную ножку; приспособление для приема пальца,

опционально выполненное в соответствии с описанными выше признаками, раскрытыми в данном документе, причем соединительный рычаг соединен с приспособлением для приема пальца и выполнен с возможностью перемещения вдоль него, так что устройство имеет закрытую конфигурацию, при которой приемное приспособление выровнено бок о бок с соединительным рычагом и прилегает к соединительной ножке, и открытую конфигурацию, при которой приемное приспособление выступает из соединительного рычага и не прилегает к соединительной ножке; и зону сопряжения с насадкой, предназначенную для прикрепления сменной насадки для сборной емкости к устройству с возможностью отсоединения.

В вариантах выполнения приспособление для приема пальца может иметь инновационную форму, описанную в данном документе, и содержать раскрытые признаки или может быть выполнено в более простой конструктивной форме, которая не ограничена некоторыми или всеми указанными признаками, но обеспечивает достаточную степень сжатия пальца.

Устройство может дополнительно содержать сменную насадку для сборной емкости, причем указанная насадка предназначена для временного прикрепления одной или более емкостей для сбора жидкости к устройству для сбора крови. Сменный насадочный компонент может быть одноразовым (не пригодным для повторного использования) и, таким образом, может быть удален/заменен, если для последующего использования с устройством для удерживания пальца требуется сборная емкость другого вида. Это позволяет повторно использовать устройство с кровесборниками разного вида в зависимости от требований, при этом простое прикрепление нужного типа насадки для сборной емкости к зоне сопряжения с насадкой, имеющейся на основании устройства, позволяет использовать разнообразные типы пробирок, тем самым расширяя функциональность и возможности при заборе крови.

Что касается взаимодействия между ключевыми элементами, соединительный рычаг соединен с приспособлением для приема пальца, таким как описано в данном документе, и выполнен с возможностью перемещения вдоль него, так что устройство имеет закрытую конфигурацию, в которой приемное приспособление совмещено бок о бок с соединительным рычагом и прилегает к соединительной ножке, и открытую конфигурацию, в которой приемное приспособление выступает из соединительного рычага и не прилегает к соединительной ножке.

Как описано выше, часть устройства, образующая приспособление для приема пальца, позволяет располагать в устройстве для удерживания пальца разных форм и

размеров с обеспечением при этом требуемой технической функциональности. Таким образом, особенности нового держателя для пальца в совокупности определяют уникальный механизм открывания и закрывания, который обеспечивает ряд преимуществ при использовании указанного держателя для забора крови в домашних условиях. Однако дополнительные преимущества при использовании держателя для пальца и приемного приспособления обеспечивает сдвигающий механизм и конструктивное расположение взаимодействующих элементов, образующих данный механизм.

В вариантах выполнения рычаг стыковочной конструкции имеет обращенный внутрь канал, выполненный с боковыми, обращенными внутрь захватными зубцами или эквивалентными конструктивными средствами для взаимодействия с приемным приспособлением. В вариантах выполнения такая конструктивная особенность целесообразна для установки соединительного стыковочного элемента, имеющего соответствующую форму, на приспособление для приема пальца. Соединительный стыковочный элемент может быть расположен на верхней поверхности приемного приспособления и содержит направляющую или приподнятую часть в виде платформы, которая выполнена с возможностью размещения в канале рычага. Захватные зубцы канала легко фиксируют кромки данной части. Благодаря своей форме и/или размерам указанные элементы гладко взаимодействуют друг с другом и позволяют рычагу с легкостью перемещаться или скользить вдоль длины приемного приспособления, приводя устройство в открытое и закрытое положение.

После того, как палец помещен внутрь приемного приспособления (в исходное закрытое/состыкованное положение), или до этого пользователь с помощью другой руки может легко прикрепить (или снять) пробирку к насадке для сборной емкости и к зоне сопряжения с указанной насадкой (или пробирку можно надеть на насадку для сборной емкости перед установкой на палец). Затем удерживающее устройство может быть перемещено в открытое положение, в котором приемное приспособление и палец отнесены или отодвинуты от соединительной ножки на большее расстояние. При этом пользователю открываются два оптимальных места выполнения разреза, которые образованы противоположными открытыми участками кожи, проходящими по всей длине с каждой боковой стороны. Проем, образованный в приемном приспособлении, сам по себе помогает визуально определить оптимальную область выполнения разреза, выпуска и взятия крови. Однако использование приемного приспособления в качестве части удерживающего устройства дополнительно облегчает данную идентификацию, поскольку конструкция, окружающая удерживающее устройство, визуально обеспечивает четкое обрамление, еще

более выделяя оптимальную область выполнения разреза.

В вариантах выполнения приемное приспособление дополнительно содержит элементы, которые позволяют правильно использовать один или более режущих инструментов, направляемых или физическим образом совмещаемых с приемным приспособлением или прикрепляемых к нему при использовании совместно с держателем, обеспечивая точное расположение инструмента относительно пальца.

Приемное приспособление может содержать один или более элементов, которые позволяют выровнять и/или временно прикрепить или присоединить к приемному приспособлению режущий инструмент, не входящий в состав конструкции. В вариантах выполнения на наружной поверхности опорной части приемного приспособления могут быть расположены направляющие для выполнения разреза, в частности две или три линии наведения, обеспечивающие визуальную помощь пользователю при выборе места размещения режущего инструмента (инструментов) для гарантии выполнения надреза (надрезов) в соответствующем положении, а также возможности улучшенного выделения и взятия крови во время использования. В конечном итоге такие элементы дополнительно способствуют обеспечению сжатия в то время, когда устройство надето на палец пользователя, и достижению соответствующей глубины разреза при выполнении режущего действия.

В вариантах выполнения направляющие могут выступать наружу из приемного приспособления, тем самым обеспечивая физическое выравнивание путем образования пространства, которое может быть занято режущим инструментом. Физическая направляющая может содержать по меньшей мере два ребра, создающие приемный коридор, в который или через который можно задвинуть или протолкнуть режущий инструмент для обеспечения его временной опоры на приемное приспособление и правильного расположения относительно кожи пальца для выполнения оптимального разреза. Для режущего инструмента обеспечена лучшая опора, поскольку в открытом положении передняя поверхность режущего инструмента может опираться на/упираться в соединительную ножку 106 стыковочной конструкции устройства.

В других вариантах выполнения, где вместе с приемным приспособлением требуется использовать более одного режущего инструмента, могут быть предусмотрены три ребра, отстоящие друг от друга вокруг изогнутой поверхности приспособления. Это позволяет одновременно устанавливать на устройство два режущих инструмента «одноразового использования» и в быстрой последовательности выполнять несколько разрезов. Поскольку устранена задержка во времени, необходимая для смены инструмента и выполнения

повторного разреза, и разрезы расположены в немного разных местах, взятие и сбор крови (в нужном объеме) выполняется эффективным образом.

Как вариант, вместо направляющих ребер может иметься по меньшей мере один зажим или две зажимные конструкции, каждая из которых содержит два противоположащих элемента, предназначенных для захвата или защелкивания на соответствующих двух противоположных сторонах режущего инструмента с обеспечением временного надежного прикрепления режущего инструмента или инструментов к устройству (для лучшей устойчивости) при использовании вместе с ним.

Затем пользователь может выполнить режущее действие, делая рассечение/разрез выбранным инструментом на одном или обоих открытых участках кожи. Таким образом, устройство для удерживания пальца, выполненное согласно изобретению, указывает пользователю оптимальные области для выполнения разреза, сохраняя при этом свободу в выборе режущего инструмента.

Выполнение разреза в данном положении и немедленное закрытие удерживающего устройства позволяет пользователю опустить верхнюю конечность в расслабленном положении вдоль бока, располагая ее ниже сердца; пользователь не видит разрезов или непосредственно не становится свидетелем вытекания из них крови, при этом имеет место минимальная утечка крови по месту раны.

Общая удлиненная форма удерживающего устройства и положение относительно сердца на этапе вытекания и сбора улучшают отток крови от места разреза. Внутренний профиль, геометрическая конфигурация или конструкции внутри устройства и, в частности, основания, могут дополнительно способствовать току крови и содействовать ее эффективному направленному прохождению через устройство для быстрого сбора.

В вариантах выполнения внутренний отсек основания образует по меньшей мере часть оптимизированного канала подачи жидкости. Воронкообразная форма и дополнительные конструктивные особенности еще больше усиливают кровоток. В вариантах выполнения основание устройства дополнительно имеет отверстие, соединяющее канал подачи жидкости из внутреннего отсека с насадкой для сборной емкости и пробиркой.

Перемещение между насадкой для сборной емкости и зоной сопряжения в основании определяет проточное сообщение с внутренним отсеком, другими словами, указанное перемещение позволяет открывать канал подачи жидкости путем отпирания отверстия или перекрывать его для закрытия проточного сообщения.

В вариантах выполнения внутренний отсек основания может дополнительно иметь

выступ, направляющий жидкость. Выступ может проходить от внутренней поверхности внутреннего отсека основания, как правило, смежно с отверстием или вблизи него. В некоторых вариантах выполнения данный элемент содержит регулятор кровотока и может быть выполнен в виде тупого шипа.

После выполнения разреза и закрытия устройства полностью исключено повторное закрытие приемного приспособления, так что кончик пальца пользователя заключен во внутреннем отсеке основания, но не касается его поверхности.

Следовательно, в вариантах выполнения величина смещения в направлении длины при сдвигании, выполняемом между приемным приспособлением и держателем, то есть «открытым» и «закрытым» положениями, которые описаны выше, может быть заранее определена дополнительными, эффективно взаимодействующими элементами, предусмотренными в вариантах выполнения приемного устройства и/или держателя.

Для этого приемное приспособление, как вариант, может иметь гребень, расположенный по центру на верхней стороне приспособления. Предпочтительно гребень расположен на направляющей или части в виде платформы, которая описана выше. Гребень предпочтительно имеет удлиненную форму, и его общая длина может быть определена вырезом, расположенным на каждом из противоположных концов. Два выреза действуют как временные стопоры, в которые по достижении одного из двух концов ребра (в процессе либо открытия, либо закрытия при скользящем перемещении приемного приспособления) опускается гибкий язычок рычага и останавливается в них.

Полезный эффект заключается в том, что, когда устройство закрыто, данный вариант выполнения облегчает частичное удерживание пальца внутри основания держателя с непосредственным прилеганием к нему, но без упора в какую-либо поверхность внутреннего отсека, поскольку гибкий язычок находится внутри дистального стопора и не может скользить дальше вперед. Кроме того, когда устройство открыто, гибкий язычок будет находиться в проксимальном стопоре, препятствуя дальнейшему скольжению рычага и автоматическому отсоединению от приемного приспособления, пока не будет приложено дополнительное значительное усилие.

Кровь выделяется из места раны и естественным образом течет под действием силы тяжести вниз по боковым сторонам пальца, тем самым следуя по оптимальному внутреннему пути и стекая непосредственно из пальца к основанию и на поверхность его внутреннего отсека.

Таким образом, внутренняя конструкция способствует эффективному прохождению крови через устройство к его отверстию для сбора в пробирку/сборную емкость, к которой

присоединена насадка. Тупой шип или выступ, при его наличии, обеспечивает прохождение крови во внутренний отсек устройства по немного иному пути, не проходящему непосредственно по пальцу.

Кроме того, в случае двух разрезов выступ может обеспечить объединение двух траекторий потока крови в центральной точке устройства и, таким образом, ее следование к отверстию по одному и тому же конечному пути. Однако в вариантах выполнения, содержащих упор для приемного приспособления, при закрывании устройства палец частично удерживается внутри основания с непосредственным прилеганием к поверхности внутреннего отсека, но без упора в нее. В данном варианте выполнения необходимость в каком-либо выступе отсутствует, поскольку поток крови из разрезов естественным образом сольется в одно целое на кончике пальца и прямо оттуда потечет во внутренний отсек.

Кроме того, благодаря удобству и безопасности устройства пользователь может свободно передвигаться, еще больше увеличивая поток при минимальной вероятности утечки.

Авторами изобретения было обнаружено, что кровоток намного повышен по сравнению со скоростями, достижимыми в устройствах известного уровня техники, например, в два или три раза превышает скорость, наблюдаемую при использовании таких устройств. Варианты выполнения изобретения обеспечивают скорость кровотока в диапазоне 0,25-0,5 мл/мин. Забор является эффективным и относительно безболезненным, поскольку кровоток стимулируется естественным образом без прямого внешнего воздействия, такого как многократное сдавливание вблизи/вокруг места разреза, которое может вызвать гемолиз красных кровяных телец, что отрицательно сказывается на качестве крови и может привести к искажению результатов тестирования. Кроме того, устройство сконструировано таким образом, что при необходимости человек может дополнительно увеличить кровоток, используя способ «доения» и, таким образом, дополнительно сжимая устройство вокруг пальца. В результате для быстрого сбора образца требуется ограниченная дополнительная стимуляция, при этом объем образца более чем достаточен для проведения многократных тестирований, например, составляет по меньшей мере 500 мкл или 600 мкл, но более предпочтительно по меньшей мере 1 мл.

Полезный эффект заключается в том, что изобретение позволяет пациенту самостоятельно использовать устройство для удерживания пальца, чтобы определить оптимальную область выполнения разреза, выпустить кровь, подсоединить сборную емкость и, при необходимости, извлечь пробирку и, таким образом, собрать большее количество крови из пальца (около 1 мл) при меньшем гемолизе и риске свертывания при

каждом выполнении разреза по сравнению с существующими устройствами для самостоятельного использования, а также при ограниченной вероятности утечки крови, меньшем времени сбора и уменьшенных болевых ощущениях (в том числе с необходимостью выполнения меньшего количества разрезов для получения нужного количества крови).

Таким образом, образец объемом около 1 мл, собранный в одну или более сборных камер/пробирок, будет пригоден для непосредственной отправки и обработки в лабораторных диагностических тестах без необходимости посещения медработника или привлечения квалифицированного флеботомиста. Изобретение и варианты его выполнения обеспечивают упрощение способа забора крови в домашних условиях, благодаря чему пользователь испытывает меньше дискомфорта или болевых ощущений, чем при обычном способе с привлечением медработника и с использованием иглы, и по сравнению с другими устройствами, представленными на рынке продаж. Если пользователю потребуется образец большего объема (или дополнительный образец), устройство для удерживания пальца может быть снова открыто, и по собственному усмотрению пользователь может выполнить дополнительный разрез на том же открытом участке и/или на другой боковой стороне пальца и повторить процесс закрытия устройства/забора крови. Следовательно, изобретение относится к применению приспособления для приема пальца и/или устройству для удерживания пальца, которые описаны в данном документе, в способе сбора образца крови объемом по меньшей мере 1 мл.

Таким образом, согласно другому аспекту предложен сборный комплект для взятия крови, который содержит устройство для удерживания пальца согласно любому вышеописанному аспекту, используемое вместе с по меньшей мере одним режущим инструментом и/или по меньшей мере одной пробиркой. Каждый дополнительный компонент, будь то режущий инструмент и/или камера (пробирка) для сбора, может быть стерилизован и упакован отдельно и готов к использованию и/или сборке с удерживающим устройством для сбора крови. Преимуществом является то, что пользователь может эффективно использовать компоненты совместно для непосредственного и удобного взятия образца крови в домашних условиях.

В предпочтительных вариантах выполнения изобретения данные режущие инструменты могут быть предоставлены как часть комплекта. При подготовке комплекта режущие инструменты выбираются из тех, у которых лезвие выполняет расслаивающее или рассекающее действие, например, следуя маятниковой траектории резания. Это противоположно механизму, основанному на проколе и создаваемому иглой или ланцетом,

как описано в способах известного уровня техники и раскрыто выше в разделе, относящемся к предпосылкам изобретения.

Авторами изобретения было обнаружено, что использование режущих инструментов, содержащих лезвие, движущееся по удлиненной маятниковой траектории резания, уменьшит травматичность, боль и кровоподтеки. В некоторых вариантах выполнения стандартный режущий инструмент, поставляемый для использования вместе с комплектом, может обеспечивать траекторию резания (и, следовательно, разрез) глубиной до 2 мм и/или длиной до 2-3 мм. В таких вариантах выполнения режущий инструмент, входящий в комплект, может содержать корпус, в котором находится лезвие, удерживаемое в носителе, и направляющую дорожку. При эксплуатации лезвие и носитель должны скользить по направляющей дорожке, создавая точную траекторию резания, по которой проходит лезвие, чтобы выполнить удлиненный разрез точно заданной глубины. Подобные устройства сконструированы таким образом, чтобы по сравнению с проколом обеспечивать четкий удлиненный разрез, и в силу этого расширяют преимущества, обеспечиваемые изобретением.

С изобретением могут использоваться стандартные режущие инструменты, такие как инструменты (упомянутые исключительно для примера), подобные описанным в патентном документе US5797940 или US6221089.

Пользователь может использовать режущий инструмент для выполнения по меньшей мере одного удлиненного разреза на пальце, находящемся в приспособлении для приема пальца при открытом положении удерживающего устройства для сбора крови. Сборный комплект согласно одному аспекту изобретения позволяет пользователю выполнять разрез по желанию, что означает, что может быть сделан первый разрез, удерживающее устройство может быть закрыто и кровь собрана, а позднее удерживающее устройство может быть снова открыто и может быть сделан дополнительный разрез. Это дает пользователю свободу выбора в отношении предпочтительного расположения места разреза на пальце, и/или в результате изменения места разреза позволяет избежать повторного травмирования в одном и том же месте в течение ограниченного периода времени. Кроме того, это позволяет собрать больше крови из одного и того же пальца без повторного травмирования места разреза.

Насадка для сборной емкости, расположенная на дистальном конце устройства для удерживания пальца, обеспечивает соединение с по меньшей мере одной сборной емкостью, такой как камера, трубка или пробирка, в зоне сопряжения. Пробирки могут иметь конструкцию для сопряжения по плотной посадке или соответствующую

аналогичному промышленному стандарту для обеспечения разъемного прикрепления пробирки к узлу в дистальной зоне сопряжения с использованием дополнительного фитинга, имеющегося в насадке для сборной емкости. Как вариант, может использоваться простое резьбовое устройство, вставляемое в насадку до ее временного закрепления. В таких вариантах выполнения объем пробирки или сборной емкости может составлять от 0,4 мл до 2 мл. Каждую пробирку можно извлечь, отсоединив от зоны сопряжения с насадкой для сборной емкости, и запечатать колпачком или крышкой, подготовив к транспортировке куда бы то ни было (например, по почте в лабораторию). В вариантах выполнения насадка для сборной емкости и/или указанные одна или более пробирок либо сборных емкостей могут содержать вещество, выбираемое из антикоагулянта и/или консерванта.

Насадка для сборной емкости также может содержать средство, такое как механизм регулирования наполнения, для селективного перекрытия пути прохождения жидкости и временного прекращения притока крови в присоединенную камеру или пробирку. В вариантах выполнения насадка для сборной емкости выполнена с возможностью скольжения относительно основания для селективного перекрытия отверстия. В других вариантах выполнения насадка для сборной емкости выполнена с возможностью поворота относительно основания для селективного перекрытия отверстия. Зона сопряжения с насадкой, имеющаяся в основании, может содержать фиксаторы для закрепления насадки для сборной емкости и обеспечения возможности указанного скользящего или поворотного перемещения относительно основания для селективного открытия или перекрытия канала подачи жидкости путем блокирования отверстия.

Механизм для регулирования наполнения может быть более сложным. В некоторых вариантах выполнения он может содержать пружинный шаровой клапан, опционально соединенный с внешним рычагом для приведения в действие указанного клапана и обеспечения открытого или закрытого состояния канала подачи жидкости через насадку для сборной емкости. В этом случае, в зависимости от рабочего объема используемой пробирки можно присоединить пустую стерилизованную пробирку, при необходимости снова открыть канал подачи жидкости и продолжить забор крови. Механизм может быть активирован или остановлен с помощью переключателя или рычага, которыми пользователь может управлять вручную. Как вариант, механизм может быть автоматически остановлен при фиксировании определенного объема крови. В некоторых вариантах выполнения закрытие отверстия может быть инициировано контрольным механизмом для предотвращения переполнения.

В вариантах выполнения насадка для сборной емкости обеспечивает съемное

прикрепление второй пробирки или сборной емкости и образует второй канал подачи жидкости между приемным приспособлением и второй пробиркой или сборной емкостью.

В таких вариантах выполнения механизм регулирования наполнения может работать с обеспечением открытия первого и/или второго канала подачи жидкости и возможности притока крови в первую и/или вторую камеру. Кроме того, механизм регулирования наполнения может закрывать первый и/или второй канал подачи жидкости и, таким образом, останавливать поток крови в первую и/или вторую камеру в соответствии с необходимостью. Механизм регулирования наполнения может работать в разных режимах, например, он может быть приведен в действие для одновременного заполнения первой и второй камер или может обеспечивать возможность последовательного заполнения.

В таких примерах для облегчения заданной работы механизма регулирования наполнения на наружной поверхности насадки для сборной емкости может быть предусмотрен ручной рычаг. Как вариант, механизм регулирования наполнения может переключаться между каналами подачи жидкости автоматически, перекрывая первый канал подачи жидкости и открывая второй канал при обнаружении того, что через насадку для сборной емкости устройства для удерживания пальца прошло заданное количество крови.

Например, изобретение может использоваться с одной пробиркой или двумя пробирками для максимального увеличения количества цельной крови, которое может быть собрано. Кроме того, может оказаться желательным сразу взять из крови плазму, поскольку существуют некоторые методы анализа (например жидкостная биопсия), которые требуют взятия образцов плазмы непосредственно для диагностического тестирования. В таких вариантах выполнения на проксимальном конце пробирки или сборной емкости может быть расположен фильтр, посредством которого плазма может быть отделена от цельной крови с использованием силы тяжести или вакуума, создаваемого трубкой. Это можно обеспечить, собрав цельную кровь в две пробирки меньшего размера, обе по 0,5 мл, или одну пробирку большего размера, объем которой составляет 1 мл. Пробирку большего размера можно использовать для сбора до 2 мл цельной крови, из которой может быть извлечено более 500 мкл плазмы.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Ниже приведено описание изобретения и различных вариантов его выполнения со ссылкой на чертежи, на которых:

фиг.1 изображает первый вид в аксонометрии приспособления для приема пальца, выполненного согласно изобретению;

фиг.2а изображает первый вид в аксонометрии устройства для удерживания пальца, содержащего приспособление для приема пальца, согласно изобретению;

фиг.2b изображает вид в аксонометрии другого варианта выполнения устройства согласно изобретению, показанного на фиг.2а, в котором при сборке устройства сменная насадка для сборной емкости скользящим образом входит в сопрягающую конструкцию (приемное приспособление не показано исключительно для простоты);

фиг.3а изображает вид в аксонометрии полностью собранного устройства для удерживания пальца, выполненного согласно изобретению, при этом к насадке для сборной емкости прикреплены две пробирки;

фиг.3b изображает вид сбоку устройства, показанного на фиг.3а;

фиг.4а изображает разрез устройства для удерживания пальца, выполненного согласно изобретению, в закрытом положении, когда приемное приспособление пристыковано и пользователь вставил палец в устройство, при этом для использования с устройством прикреплена одна пробирка;

фиг.4b изображает разрез устройства для удерживания пальца, показанного на фиг.4а, при этом устройство выдвинуто в открытое положение, и приемное приспособление отстоит от ножки устройства, обеспечивая доступ к боковому открытому участку пальца пользователя;

фиг.5а изображает вид сбоку устройства согласно изобретению в открытом положении;

фиг.5b изображает вид в аксонометрии устройства, показанного на фиг.5а;

фиг.6а изображает вид в аксонометрии устройства, показанного на фиг.5а/5b, в процессе использования, когда ланцет или режущее устройство может быть применен(о) в оптимальном положении (положениях) для обеспечения забора крови из пальца;

фиг.6b изображает вид в аксонометрии устройства, показанного на фиг.6а, в процессе использования, когда ланцет или режущее устройство может быть применено в еще одном, другом оптимальном положении (положениях) разреза на пальце;

фиг.7а и фиг.7b изображают виды в аксонометрии варианта выполнения устройства согласно изобретению, в котором положение насадки для сборной емкости изменяется скользящим образом относительно зоны сопряжения с насадкой;

фиг.8а и фиг.8b изображают виды в аксонометрии варианта выполнения устройства согласно изобретению, в котором положение насадки для сборной емкости изменяется поворотным образом относительно зоны сопряжения с насадкой;

фиг.9 изображает приемное приспособление, содержащее элементы совмещения в

виде линий согласно вариантам выполнения изобретения;

фиг.10 изображает приемное приспособление, содержащее другие элементы совмещения, имеющие вид ребер, согласно вариантам выполнения изобретения;

фиг.11 изображает приемное приспособление, содержащее другие, зажимные элементы совмещения согласно вариантам выполнения изобретения; и

фиг.12a и 12b изображают виды сбоку, а фиг.12c изображает вид в аксонометрии некоторых элементов, участвующих в определении и регулировании взаимного положения между приемным приспособлением и соединительным рычагом устройства согласно изобретению.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

На фиг.1 изображено приспособление 1 для приема пальца, содержащее в целом эластичную, удлинненную в радиальном направлении втулку 2, имеющую проксимальный конец Р и дистальный конец D. Втулка может иметь в целом трубчатую конструкцию, содержащую опорное основание 3 и верхнюю часть 7. Как показано на чертеже, верхняя часть и основание соединены друг с другом гибким образом с помощью боковых секций 12. Таким образом, в данном примере основание, верхняя часть и боковые секции в совокупности образуют внутреннюю поверхность втулки, которая в поперечном сечении является приблизительно круглой или овальной.

Опорное основание 3 образует по меньшей мере часть внутренней поверхности 5, при этом поверхность основания является дугообразной или изогнутой, например, вогнутой, для удобства поддержания закругленной нижней поверхности пальца, когда он расположен во втулке. Аналогичным образом, верхняя часть 7 образует по меньшей мере еще одну часть внутренней поверхности втулки и выполнена изогнутой для плотного охватывания верхней поверхности пальца, что дополнительно содействует обеспечению надлежащей посадки во время использования.

На фиг.1 приемное приспособление вместе со втулкой изображено в нерабочем или сжатом состоянии. Общая изначальная гибкость втулочной конструкции 2 дает возможность радиального расширения для размещения пальца, но в естественном положении втулка стремится возвратиться в сжатое состояние. Данная конфигурация будет приводить к радиальному сжатию пальца, которое обеспечивает временное закрепление вокруг него приемного приспособления, и к равномерному сжатию всей поверхности пальца. Другими словами, втулочная конструкция будет смещаться радиально внутрь (переходя в сжатое состояние), но при вынужденном расширении (в радиально-

наружном направлении) вследствие размещения в ней пальца по длине втулки оказывается равномерное радиальное сжатие или усилие с обеспечением фиксации пальца внутри приемного приспособления с возможностью высвобождения. Таким образом, особенности втулки приемного приспособления обеспечивают удобную, но при этом надежную фиксацию пальцев разного размера.

На фиг. 1 основание и верхняя часть гибким образом соединены с помощью боковых секций 12, которые способствуют повышению или улучшению гибкости втулки. В некоторых случаях материал не обязательно является эластичным по своей природе, но конструкция боковых частей втулки придаст данное качество приемному приспособлению в целом благодаря прижимной компрессии.

Материал втулки может быть жестким и может становиться гибким благодаря боковым секциям, либо является изначально эластичным в силу свойств самого материала. Как правило, материал может представлять собой нетоксичную пластмассу или экологически чистый, легко утилизируемый материал. Приемное приспособление может быть изготовлено из таких материалов, как полипропилен, поликарбонат (ПК), поликарбонат акрилонитрилбутадиенстирол (ПК/АБС), полиметилметакрилат (ПММА), полистирол или даже металлы, такие как сталь или сплавы, обладающие памятью формы. Если предпочтительна эластичная конструкция, можно выбрать упрочненный или структурированный силикон.

Боковые части могут иметь структуру матричного, решетчатого или ячеистого типа. Как показано на чертеже, гибкая боковая секция 12 имеет вырезанную фигурную часть, которая содействует функции радиального расширения и сокращения втулки. Общий диаметр втулки увеличивается благодаря гибкости боковых секций для облегчения введения пальца и размещения пальца любого размера в обхвате. Однако боковые секции будут оказывать сопротивление данному увеличению размера или ограничивать его, чтобы гарантировать плотное прилегание втулки вокруг пальца и увеличить скорость кровотока на кончике пальца.

Общая удлиненная конфигурация втулки сама по себе сглаживает поверхность пальца по всей его длине, обеспечивая более стабильное и равномерное давление, что усиливает технический эффект, обеспечиваемый сжимающими воздействиями, описанными в данном документе.

Как изображено на чертеже, верхняя часть 7 втулки определяет продольную ось X. Приемное приспособление дополнительно имеет по меньшей мере один наклонный дистальный выступ 10. Выступ проходит от продольной оси верхней части под углом

внутри (см. стрелку) относительно центральной оси (не показана на чертеже) приемного приспособления. Как показано на фиг.1, наклонный выступ может иметь форму треугольного клина, выступающего на небольшое расстояние за дистальный конец верхней части. Выступ 10 проходит в направлении вниз на ограниченный угол A , составляющий приблизительно 10° - 40° , предпочтительно 15° - 25° , относительно продольной оси X верхней части. Указанный выступ дополнительно улучшает техническую функциональность приемного приспособления и особенно целесообразен, когда данное приспособление используется вместе с устройством или набором для взятия крови или как его часть. Наклонный выступ выполнен таким образом, что, когда палец полностью вставлен во втулку и достиг дистального конца верхней части, выступ соприкасается с ногтем пальца. Таким образом, пользователь может продолжать надевать втулку на палец, в результате чего выступ надавливает на ноготь вниз под углом A , соответственно, кончик пальца подвергается второму сжимающему воздействию или усилию и нависает над опорным основанием. Таким образом, пользователь обнаружит, что два сжимающих воздействия в сочетании друг с другом способствуют тому, что приемное приспособление остается надежно закрепленным, даже если пользователь меняет положение, например, позволяет своей руке расслабиться с одной стороны и дополнительно сжимает палец для оптимизации кровотока, когда приемное приспособление используется с устройством для забора крови.

На проксимальном конце P втулочной конструкции, на проксимальном конце верхней части 7 и/или опорного основания 5 может быть расположен участок 20 с фланцем или буртиком, предназначенный для обеспечения комфортного состояния пользователя, так что когда палец вставлен во втулку приемного приспособления, никакой острый или шероховатый край не прижимается к кожной перепонке между пальцами на руке.

Приемное приспособление может обладать дополнительными преимуществами, обеспечивающими оптимизацию существующей функции и расширение возможностей использования в конкретных областях применения. Например, хотя это и не является существенным в первичном виде, верхняя поверхность конструкции верхней части 7 втулки может содержать специальные элементы, которые обеспечивают надежное, подвижное взаимное соединение с устройством для удерживания пальца, которое является дополнительным аспектом изобретения, описанным в данном документе.

Такое устройство для удерживания пальца может использоваться, как описано ниже, при взятии крови.

Например, при использовании в качестве части устройства для удерживания пальца

варианты выполнения приемного приспособления могут иметь дополнительные полезные технические особенности. В некоторых вариантах выполнения может быть предусмотрена удлиненная связующая или соединительная конструкция (конструкции), такая как одиночная направляющая или, как хорошо видно на фиг.1 и далее на фиг.5b, направляющие 17, которые расположены вдоль верхней поверхности верхней части 7 втулки приемного приспособления 1.

Данный элемент в виде направляющих обеспечивает надежное соединение приемного приспособления 1 с устройством 100 для удерживания пальца (с его рычагом 104). Хотя элемент не обязательно должен содержать именно направляющие, он должен способствовать скреплению или соединению приспособления для приема пальца с устройством и обеспечивать возможность ограниченного бокового перемещения между устройством и приемным приспособлением. В таких вариантах выполнения участок 20 приемного устройства 1, имеющий буртик и расположенный на проксимальном конце верхней поверхности верхней части 7 втулки, также может частично предотвращать слишком глубокое проникновение втулки приемного приспособления в устройство для удерживания пальца, а также обеспечивать комфортное состояние пользователя во время введения и плотной посадки пальца, как указано выше в отношении фиг.1.

Как описано ниже, когда палец вставлен в устройство и втулка закрыта соединительным рычагом, наружная кромка участка 20 с фланцем/буртиком естественным образом упирается в соответствующую наружную кромку рычага 104, форма которой обеспечивает прием кромки указанного участка. В описанных ниже вариантах выполнения, после полного присоединения втулки и стыковки с ней гибкий язычок соединительного рычага 102 может естественным образом оставаться в вырезе, образованном на конце расширенного участка, с обеспечением временного взаимного скрепления втулки и рычага.

Могут быть предусмотрены и другие элементы, помогающие предотвращать автоматическое отсоединение приспособления для приема пальца от устройства, если пользователь потянет за приспособление и устройство откроется. Например, в центральной области, вдоль верхней поверхности приемного приспособления 1, между направляющими 17 может быть расположен заглубленный упор 18, как описано ниже со ссылкой на фиг.4a и 4b.

Приемное приспособление 1 и устройство 100 могут работать совместно, обеспечивая многочисленные преимущества, как изложено более подробно ниже в отношении устройства согласно изобретению.

Например, приемное приспособление 1 образовано из единой литой детали, то есть

описанные выше элементы конструкции интегрированы изначально в ходе изготовления способом литья пластмассы под давлением или 3D-печати. Однако возможен вариант, при котором некоторые из данных элементов могут быть не полностью выполнены за одно целое (например, изготовлены в ходе единого процесса литья), но, тем не менее, могут иметься в устройстве.

На фиг.2а изображено устройство 100 для удерживания пальца, выполненное согласно изобретению и содержащее соединительное основание 102 и удлиненную стыковочную конструкцию 103. Например, основание 102 и стыковочная конструкция 103 изначально отлиты или изготовлены как одно целое, и их границы друг с другом обозначены отдельно только для того, чтобы более четко проиллюстрировать расположение конструкции относительно других элементов устройства. Форма и размеры удлиненной стыковочной конструкции 103 и основания 102 обеспечивают охват приспособления 1 для приема пальца, относящегося к вышеописанному типу.

Приспособление 1 устройства 100, предназначенное для приема пальца, размещено внутри стыковочной конструкции 103 и удерживается в ней посредством удлиненного рычага 104, проходящего от соединительной ножки 106, которая конструктивно граничит с основанием 102 и расположена смежно с ним.

Приемное приспособление 1 с возможностью перемещения соединено с устройством 100 для удерживания пальца через углубленный участок или канал, выполненный на нижней стороне рычага 104. Как изложено выше, приемное приспособление 1 содержит направляющие 17, расположенные в канале рычага 104 и присоединяющие приспособление 1 с возможностью его скольжения.

В закрытом положении (конфигурация, изображенная на фиг.2а) приспособление 1 для приема пальца установлено таким образом, что оно наполовину заключено внутри рычага 104 и ножки 106 стыковочной конструкции 103, образующих L-образную форму, и находится в пристыкованном состоянии.

Следует отметить, что ножка 106 и часть рычага 104 стыковочной конструкции 103 примыкают к соединительному основанию 102 с образованием внутреннего отсека 104.

Как хорошо видно на фиг.4а и 4b, внутреннее поперечное сечение внутреннего отсека 104 соединительного основания 102 и ножки 103 в целом имеет форму воронки или чаши и сужается по закругленным сторонам, образуя внутренний канал для жидкости. Канал ведет к отверстию, расположенному в поверхности 107 основания 102, предназначенной для сопряжения с насадкой.

Зона 107 устройства, предназначенная для сопряжения с насадкой, хорошо видна на

фиг.2а и 2б. Зона сопряжения с насадкой или сопрягающая поверхность связана с соединительным основанием 102 или является его неотъемлемой частью. Зона 107 сопряжения также может быть неотъемлемой частью конструкции соединительного основания 102, но в любом случае она обеспечивает разъемное соединение со сменной насадкой 110 для сборной емкости и, таким образом, действует как зона сопряжения для насадок, устанавливаемых на дистальном конце устройства.

Как изображено на фиг.2б, конкретное исполнение насадки 110 для сборной емкости, используемой с устройством 100, может быть различным, и, следовательно, указанная насадка является заменяемой для соответствующего выбора емкости, при этом всегда имеется по меньшей мере одна насадка.

В изображенном примере соединительное основание 102 имеет зону сопряжения с насадкой или сопрягающую поверхность 107 и конструктивные элементы сопряжения, а именно боковые элементы 108. Как изображено на чертеже, боковые конструкции, расположенные на сопрягающей поверхности, могут содержать средства для крепления кромок насадки для сборной емкости к устройству, что позволяет выполнять замену указанной насадки на насадку другого типа путем сдвигания.

На фиг.2б изображена обычная насадка 110 для присоединения двух пробирок, которая содержит типовые сопрягающие соединители 115 и подходит для соединения со стандартной пробиркой (пробирками), имеющей соответствующую ответную конструкцию.

На фиг.3а и 3б также изображены вид в аксонометрии и вид сбоку устройства 100 с примерами стандартных пробирок 116, например микроконтейнеров, установленных по месту в стандартных соединителях 115, например, с использованием плотной посадки, винтовой посадки, наконечника Люэра или т. п., предусмотренных в насадке 110 для сборной емкости.

В области выполнения забора крови было бы весьма полезно иметь модифицируемое устройство, особенно если оно расположено в зоне сопряжения, имеющейся в основании, то есть выполнено в виде части насадки для сборной емкости. Таким образом, в альтернативных вариантах выполнения насадка 110 для сборной емкости, изображенная на фиг.2б, может быть заменена путем сдвигания в зоне сопряжения на другую конкретную насадку для возможности использования с устройством неунифицированных соединительных конструкций, устанавливаемых на пробирки для сбора крови, или специализированных устройств, таких как устройства для фильтрации плазмы, что дополнительно повышает технические возможности и функциональность устройства для

удерживания пальца.

В соответствии с примером, изображенным на фиг.2b, зона 107 сопряжения соединительного основания 102 или ее поверхность может содержать фиксаторы 114 насадки для сборной емкости, выполненные в виде небольших углублений или отверстий для временного размещения соответствующих элементов, таких как выемки или выступы, которые присутствуют на конструкции насадки 110. В тех вариантах устройства, где требуется применять сменные насадки 110 для сборной емкости, данные элементы защелкиваются друг с другом для предотвращения случайного соскальзывания или сдвигания конструкции насадки относительно поверхности зоны 107 сопряжения (например, когда емкости для сбора крови или пробирки устанавливаются с приложением небольшого усилия).

В вариантах выполнения, особенно когда для изготовления устройства желательно использовать одноэтапные процессы формования, насадка 110 для сборной емкости может быть закреплена изначально, или, как указано выше, может являться частью физической зоны 107 сопряжения, либо иным неразъемным образом примыкать к соединительному основанию.

Зона 107 сопряжения с насадкой и связанные с ней конструкции также могут обеспечивать возможность применения устройства таким образом, что в некоторых вариантах выполнения механизм использования сборных емкостей, таких как пробирки, обеспечивает дополнительные технические или функциональные преимущества во время забора крови. Данные примеры, например, позволяющие использовать поворотные механизмы сбора, описаны более подробно ниже.

В соответствии с фиг.2а и фиг.4а скользящее соединение между приемным приспособлением 1 и стыковочной конструкцией 103 означает, что устройство может работать с обеспечением возможности перемещения соединительного основания 102 и ножки 106 в дистальном направлении d от приемного приспособления, в результате чего устройство принимает другую, открытую конфигурацию для улучшения забора крови. В частности, см. фиг.4а и 4b, на которых устройство показано соответственно в закрытом и открытом положениях.

Как только палец окажется внутри втулки приемного приспособления 1, как показано, в частности, на фиг.4а, пользователь может захватить устройство, например, за плоские боковые поверхности 118 (см. фиг.2а) соединительного основания 102 и потянуть (в дистальном направлении d) относительно пальца пользователя для открытия устройства. Когда пользователь тянет в направлении d , нижняя заглубленная часть на верхней

поверхности рычага 104, соединенная с возможностью скольжения с направляющими 17, расположенными на верхней стороне приспособления 1, обеспечивает возможность перемещения всей соединительной конструкции вдоль направляющих втулки для пальца, пока ее захват 128 не достигнет заглубленного упора 18 и не опустится в него. Захват и выемка совместно предотвращают дальнейшее скользящее перемещение в направлении d и автоматическое отсоединение рычага 104 от приемного приспособления 1 (пока не приложено дополнительное принудительное усилие).

Однако, как показано на фиг.2а, 2b, 4а и 4b, данное дистальное перемещение приводит к созданию свободного пространства между ножкой 106 стыковочной конструкции 103 и приемным приспособлением 1. То есть приемное приспособление выступает из соединительного рычага и больше не расположено смежно с соединительной ножкой, а находится в пространственном удалении от указанной ножки и основания и в закрытой конфигурации, при которой приемное приспособление присоединено вдоль всего удлиненного рычага стыковочной конструкции и непосредственно примыкает к соединительной ножке.

В открытом положении удерживающее устройство указывает два оптимальных места для разреза или открытых участков кожи на боковых сторонах пальца. Кроме того, пользователь, палец которого закреплен в приемном устройстве, испытывает комбинацию сжимающих воздействий, которые оптимизируют кровотоки для последующего забора. Радиальное сжатие втулки продолжает зажимать, сдавливая по окружности, тело пальца и увеличивая приток крови к кончику пальца. Кровоток дополнительно усиливается, увеличивая интенсивность выделения крови, если другой рукой массировать приемное приспособление снаружи, чтобы дополнительно направить кровотоки к дистальной части пальца, также вызывая увеличение притока крови внутрь пальца. Кроме того, выступ, обеспечивающий направленное вниз надавливание при втором воздействии, усиливает локальный кровоток на кончике пальца по направлению к зонам разреза и вызывает локальное наполнение данных областей кровью.

Комбинация данных сжимающих воздействий в устройстве, содержащем приемное приспособление, позволяет увеличивать скорость кровотока и количество выделяемой крови при оказании режущего воздействия на один или оба открытых участка кожи, которые видны в открытом положении устройства, показанном на фиг.4b. Пользователь убеждается в том, что по меньшей мере первая сборная емкость надлежащим образом присоединена к сопряженной насадке и расположена вместе с ней таким образом, что отверстие 112 открыто и образован первый канал подачи жидкости, в результате чего

внутренний отсек 104 основания устройства (куда первоначально будет поступать кровь) соединен со сборной емкостью, например, микроконтейнерной пробиркой.

Устройство для удерживания пальца предоставляет пользователю оптимальные области для выполнения разреза (которые могут содержать маркеры, расположенные на устройстве и помогающие пользователю разместить режущее устройство в оптимальном местоположении (местоположениях)), сохраняя при этом свободу выбора режущего инструмента. После этого пользователь может совершать режущее воздействие, выполняя рассечение/разрез выбранным инструментом на одном или обоих открытых участках кожи.

В некоторых вариантах выполнения опорная или базовая часть 3 приемного приспособления 1 содержит один или более элементов, обеспечивающих возможность выравнивания режущего инструмента и/или его временного прикрепления или присоединения к приемному приспособлению. На наружной поверхности опорной части приемного устройства могут иметься линии или направляющие 170 для разреза, в частности две или три направляющие линии для визуального содействия пользователю в определении места размещения режущего инструмента (инструментов). Это способствует гарантированному выполнению разреза (разрезов) в соответствующем положении, а также улучшению выделения и захвата крови при использовании данного изобретения. Типичная форма таких направляющих показана на фиг.9.

На фиг.9 также проиллюстрировано, как проксимальный край 160 втулки 1 может быть расширен наружу и, кроме того, обработан с получением по периметру гладкой и/или закругленной кромки, которая контактирует с пользователем и, таким образом, обеспечивает его комфортное состояние, когда пользователь полностью надевает приемное приспособление на палец.

На фиг.9 также изображен пример приемного приспособления, имеющего два отстоящих друг от друга дистальных выступа 10А и 10В. Выступы наклонены внутрь относительно центральной оси X приемного приспособления. Наклонные выступы изображены в виде треугольных клиньев, выступающих за дистальный конец под углом, составляющим примерно 10°-40°, предпочтительно 15°-25°, относительно продольной оси X верхней части. Данный набор выступов дополнительно улучшает техническую функциональность приемного устройства, и указанная конструктивная особенность имеет особое значение, если приемное приспособление используется для взятия крови. Наклонные выступы выполнены таким образом, что, когда палец полностью вставлен во втулку и достигает дистального конца верхней части, оба выступа соприкасаются с ногтем пальца и оказывают равномерное давление, действующее на ноготь по всей его

поверхности в направлении вниз под углом А.

В некоторых вариантах выполнения для улучшения взаимодействия между приемным приспособлением и режущим инструментом и дополнительного облегчения использования направляющие могут выступать наружу из приемного приспособления, тем самым физически содействуя выравниванию путем образования пространства, которое может занимать режущий инструмент.

Как изображено на фиг.10, конструктивная направляющая может содержать по меньшей мере два ребра, образующие приемный коридор, в который или через который режущий инструмент может продвигаться или проталкиваться для обеспечения его временной опоры на приемное приспособление и правильного положения относительно кожи пальца для выполнения оптимального разреза. Режущий инструмент имеет улучшенную опору, поскольку при его нахождении в открытом положении передняя поверхность инструмента может опираться на/упираться в соединительную ножку 106 стыковочной конструкции устройства.

В других вариантах выполнения, в которых, например, с приемным приспособлением необходимо использовать более одного режущего инструмента, предусмотрены три ребра 180, отстоящие друг от друга вокруг изогнутой поверхности приспособления. Это позволяет одновременно устанавливать на устройство два режущих инструмента «одноразового использования» и в быстрой последовательности выполнять несколько разрезов. Поскольку устранена задержка во времени, необходимая для смены инструмента и выполнения повторного разреза, и разрезы расположены в немного разных местах, взятие и сбор крови (в нужном объеме) выполняются эффективным и экономичным образом.

Как вариант, вместо выравнивающих ребер может иметься по меньшей мере один зажим или, как в примере, изображенном на фиг.11, зажимные конструкции 190, каждая из которых содержит два противоположных элемента для захвата или защелкивания на соответствующих двух противоположных сторонах режущего инструмента 500 с обеспечением временного надежного прикрепления режущего инструмента или инструментов к устройству (для лучшей устойчивости) при использовании вместе с ним.

Затем после выполнения разреза в данном положении пользователь извлекает режущий инструмент и немедленно закрывает устройство для удерживания пальца, нажимая на стыковочную конструкцию 103 и/или захватывая устройство за плоские боковые поверхности 118 и толкая его в направлении, противоположном направлению d, чтобы вернуть основание 102/ножку 106 обратно к приемному приспособлению 1. По мере

того, как рычаг 104 скользит обратно по направляющим 17, устройство снова принимает закрытую конфигурацию.

Когда устройство закрыто, палец может частично удерживаться внутри основания держателя и непосредственно прилегать к нему, но не соприкасаться ни с какой поверхностью внутреннего отсека. На фиг.9, 10, 11, 12а, 12b и 12с изображены некоторые особенности вариантов выполнения, обеспечивающие дополнительное преимущество.

Как изображено на фиг.9, рычаг стыковочной конструкции имеет обращенный внутрь канал 600 с боковыми, обращенными внутрь зубцами 700, которые взаимодействуют с приспособлением 1, несильно захватывая его. Направляющая 17/177, расположенная на верхней поверхности приемного приспособления 1 и вставляемая в канал 600, закреплена по краям внутренним захватом двух противоположных зубцов 700.

Следовательно, рычаг может с легкостью перемещаться скользящим образом по длине направляющей приемного приспособления, обеспечивая переход в открытое, закрытое и в некоторых случаях частично закрытое положения устройства. Величина скользящего перемещения и положение рычага относительно приемного приспособления обеспечивается или регулируется с помощью дополнительных элементов, предусмотренных в разных вариантах выполнения устройства, как показано и описано в данном документе.

В таких примерах, изображенных, в частности, на фиг.9 и 12а, приемное приспособление имеет удлиненный гребень 900, расположенный по центру на направляющей, но имеющий укороченную длину по сравнению с ней, причем указанная длина определяется вырезами 909а, 909b, расположенными на каждом конце. Указанные два выреза 909 утоплены относительно гребня 900 в достаточной степени, чтобы обеспечить временное удерживание захвата 128. Другими словами, как изображено на фиг.12а и 12b, когда захват 128 достигает любой из двух оконечностей на конце гребня 900 (во время скользящего перемещения для открытия, закрытия или частичного закрытия устройства), указанный гибкий захват 128 опускается в вырезанную часть 909а или 909b верхней поверхности приемного приспособления и, действуя как пружинный язычок, будет легко удерживаться там до тех пор, пока внешнее усилие, прикладываемое пользователем, не заставит его сдвинуться из заглубленного положения внутри выреза 909а или 909b и снова подняться до гребня 900.

Когда устройство полностью открыто, как изображено на фиг.12а, захват 128 остается в дистальном вырезе 909а, предотвращая полное отсоединение рычага от приемного приспособления в результате скользящего перемещения. Захват 128 и вырезы

909а устройства совместно предотвращают дальнейшее скользящее перемещение в направлении d и, следовательно, автоматическое отсоединение рычага 104 удлиненного держателя 103 от приемного приспособления 1 (если дополнительно не используется большее принудительное усилие).

При этом, как изображено на фиг.12b, когда устройство перемещается в закрытое положение, гибкий захват 128 может находиться внутри выреза 909b. В этом случае соединительный рычаг не может скользить дальше по направляющей без приложения дополнительного усилия. В данном варианте выполнения палец оптимально удерживается внутри основания 102 держателя для осуществления сбора крови, но при этом устройство или вставленный в него палец не контактируют с какой-либо поверхностью внутреннего отсека 104.

Кроме того, некоторые варианты выполнения устройства могут иметь дополнительный вырез 909с, образованный в конце расширяющейся части втулки приемного приспособления 1. Данный вырез обеспечивает возможность временного надежного закрепления устройства в закрытом положении, при котором соединительный рычаг 102 полностью входит в соединение/захват с втулкой приемного устройства. В данном примере приложение пользователем дополнительного внешнего принудительного усилия в направлении, противоположном направлению d, приведет к тому, что захват 128 соединительного рычага 103 выдвинется из выреза 909b и ненадолго столкнется с дополнительным коротким гребнем 902 на приемном приспособлении (не показано на фиг.12b, но видно на фиг.12а), который приподнимет указанный захват, прежде чем он снова ляжет в вырез 909с (не показан на фиг.12b, но виден на фиг.9), полностью закрывая устройство, как изображено на фиг.12с.

Если вновь говорить об использовании устройства, как только на открытых участках кожи выполнены разрезы и устройство снова закрыто, пользователь может свесить руку вдоль тела в расслабленном положении, располагая ее ниже сердца, и будут инициированы взятие и сбор крови. При необходимости пользователь может передвигаться без риска пролития крови и выполнять другие действия, которые могут еще больше увеличить приток крови. Устройство для удерживания пальца и его правильное использование избавляют пользователя от необходимости смотреть на разрезы или вытекающую из них кровь после завершения процесса разрезания. Удлиненная форма удерживающего устройства и положение относительно сердца на этапе вытекания и сбора крови дополнительно улучшают ее отток от мест(а) разреза.

Внутренний профиль или геометрия устройства дополнительно содействует или

способствует эффективному направленному движению крови во время взятия и сбора. Как изображено на фиг.4а и 4б, дополнительный внутренний элемент, расположенный внутри основания 102 устройства, помогает эффективно направлять поток крови во внутренний отсек основания, который образует внутреннюю воронку или чашу. В некоторых примерах данный элемент содержит регулятор 150 кровотока из пальца и может быть выполнен в виде тупого шипа. При этом тупой шип выступает наружу в виде продольного выступа, отходящего от внутренней стенки внутреннего отсека 104, и расположен вблизи отверстия 112 или смежно с ним. Как только устройство примет закрытое положение, подушечка или кончик пальца пользователя слегка толкается внутрь, упираясь в тупую поверхность шипа.

Другое преимущество тупого шипа заключается в том, что он помогает ровно расположить палец внутри устройства, хотя для содействия данной функции в устройстве могут быть предусмотрены дополнительные указатели. Указатели могут иметь вид этикетки, маркировки краской, тиснения, травления или отверстия, которое позволяет пользователю визуально убедиться в том, что палец правильным образом расположен в приемном приспособлении и устройстве.

Скорость кровотока и сбора крови может быть оптимизирована путем сочетания нескольких факторов благодаря особенностям устройства и приемного приспособления. К ним относятся многократно повторяющиеся сжимающие воздействия приемного приспособления, возможность размещения пальца в устройстве в состоянии покоя, что позволяет силе тяжести естественным образом усиливать кровоток, и элементы, которые заставляют поток крови проходить по эффективному пути через устройство для ее сбора.

После выполнения разреза (разрезов) кровь легко стекает с боковой стороны (сторон) пальца к его кончику. В примерах, изображенных на фиг.4а и 4б, кровь достигает шипа 150 и направляется вниз по его длине к чаше внутреннего отсека 104 в основании, которая эффективно направляет кровь в отверстие через воронку. Наружные стенки основания 102 и ножки 106 помогают сдерживать утечку крови из мест(а) раны, частично/полностью перекрывая места разреза, когда устройство находится в закрытом положении.

Закрепив устройство, пользователь может свободно перемещаться, чтобы еще больше увеличить поток для оптимального сбора крови. По окружности приемного приспособления может быть оказано небольшое дополнительное сжатие, чтобы «выдоить» палец, однако это не является обязательным для сбора образца объемом по меньшей мере 500 мкл или 600 мкл и наиболее предпочтительно по меньшей мере 1 мл.

Для получения необходимого количества крови не требуется прилагать

непосредственное внешнее усилие, такое как многократно повторяемое выдавливание по месту разреза и вокруг него. Физическое усилие может вызвать гемолиз красных кровяных телец и отрицательно сказаться на качестве крови. Требуется очень ограниченная мануальная стимуляция или не требуется никакой стимуляции вообще. Изобретение обеспечивает преимущество, сводя к минимуму или даже исключая необходимость использования методик, которые могут повлиять на качество, и, таким образом, снижая вероятность того, что полученный образец окажется непригодным для аналитического/диагностического тестирования.

Изобретение позволяет пациенту самостоятельно использовать устройство для удерживания пальца, чтобы определить оптимальную область разреза, выпустить кровь, подсоединить емкость для сбора и, при необходимости, извлечь пробирку и, таким образом, собрать большее количество крови из пальца при незначительном гемолизе и риске свертывания при выполнении одного разреза (около 1 мл) по сравнению с существующими устройствами самостоятельного использования, а также при ограниченном риске утечки крови, меньшем времени сбора и уменьшенных болевых ощущениях (в том числе с необходимостью выполнения меньшего количества разрезов для получения нужного количества крови).

Таким образом, образец объемом около 1 мл, собранный в одну или более сборных камер/пробирок, будет пригоден для непосредственной отправки и обработки в лабораторных диагностических тестах без необходимости посещения медработника или привлечения квалифицированного флеботомиста. Изобретение и варианты его выполнения обеспечивают упрощение удобного способа забора крови в домашних условиях, благодаря чему пользователь испытывает меньше дискомфорта или болевых ощущений, чем при обычном способе с привлечением медработника, и по сравнению с другими устройствами, представленными на рынке продаж.

Если пользователю потребуется образец большего объема (или дополнительный образец), устройство для удерживания пальца может быть снова открыто, и по собственному усмотрению пользователь может выполнить дополнительный разрез на том же открытом участке и/или на другой боковой стороне пальца и повторить процесс закрытия устройства/забора крови. Например, как изображено на фиг.6а и 6б, может быть сделан первый разрез и последующий второй разрез, чтобы увеличить количество крови, захваченной и собранной с помощью устройства. Следовательно, применение приспособления для приема пальца и/или устройства для удерживания пальца, которые описаны в данном документе, целесообразно при осуществлении способа сбора образцов

крови большего объема, таких как образцы объемом по меньшей мере 1 мл.

Таким образом, согласно дополнительному аспекту предложен сборный комплект для забора крови, который содержит описанное устройство для удерживания пальца, используемое вместе с по меньшей мере одним режущим инструментом и/или по меньшей мере одной пробиркой для сбора крови. Дополнительные компоненты, будь то режущий инструмент и/или сборная емкость/пробирка, могут быть простерилизованы и упакованы отдельно и готовы к использованию с устройством для удерживания пальца. Преимуществом является то, что пользователь может эффективно использовать компоненты совместно для немедленного и удобного забора крови в домашних условиях.

С изобретением могут использоваться стандартные режущие инструменты, такие как инструменты, описанные в данном документе. Пример такого инструмента изображен на фиг.6а. Такие режущие инструменты 300 могут быть предоставлены как часть комплекта. В некоторых вариантах выполнения стандартный режущий инструмент, предоставляемый для совместного использования со сборочным комплектом, может содержать лезвие и механизм для создания удлиненной траектории резания, которая согласно вариантам выполнения имеет глубину до 2 мм при длине 2-3 мм. В таких вариантах выполнения режущий инструмент, входящий в комплект, может содержать корпус, в котором находится лезвие, удерживаемое в носителе, и направляющую дорожку. При работе лезвие и носитель расположены с возможностью скольжения по направляющей дорожке для создания точной траектории резания, по которой проходит лезвие, чтобы выполнить удлиненный надрез определенной глубины. Подобные устройства сконструированы таким образом, чтобы обеспечивать четкий удлиненный разрез по сравнению с отверстием, выполненным иглой или скарификатором.

Как правило, пользователь может применять такие режущие инструменты для выполнения по меньшей мере одного удлиненного разреза на пальце во время его удерживания в приемном приспособлении при открытом положении устройства для удерживания пальца, как показано на фиг.6b. Сборный комплект согласно одному аспекту изобретения позволяет пользователю выполнять разрез произвольным образом, что означает, что можно сделать первый разрез, закрыть удерживающее устройство и собрать кровь. Позднее удерживающее устройство может быть снова открыто и может быть выполнен другой разрез. Как вариант, сразу после выполнения первого разреза, перед закрытием устройства может быть сделан второй разрез. Это обеспечивает пользователю свободу выбора предпочтительного местоположения разреза на пальце в пределах открытого участка кожи, обнажаемого приемным приспособлением и устройством. В

результате пользователь может избежать повторного травмирования в течение ограниченного периода времени в одном и том же месте разреза с выполнением при этом разреза в оптимальном положении на пальце. Как изображено на фиг.6b, устройство облегчает высвобождение образца крови большего объема, чем это обычно возможно с использованием таких устройств, из оптимального положения на пальце, а также последующий сбор крови в пробирку 116 из того же пальца (и без излишнего повторного травмирования).

Как изображено на фиг.7a и Фиг.7b, насадка 110 для сборной емкости, расположенная на дистальной зоне 107 сопряжения, имеющейся в основании 102 устройства 100 для удерживания пальца, обеспечивает возможность присоединения в скользящей посадке по меньшей мере одной сборной емкости, такой как камера, трубка или пробирка 116. Пробирки могут иметь конструкцию для сопряжения в плотной посадке или аналогичную конструкцию, соответствующую промышленным стандартам, для обеспечения разъемного прикрепления пробирки к узлу в дистальной зоне сопряжения с помощью ответного фитинга 115, имеющегося в насадке 110. Для временного прикрепления пробирки к устройству 100 может использоваться простое резьбовое соединение между пробиркой и фитингом насадки.

Скользящее перемещение между насадкой 110 и основанием 102 в зоне 107 сопряжения устройства позволяет пользователю селективно открывать первый канал подачи жидкости между воронкообразным отсеком основания 104 и микроконтейнерной пробиркой. На фиг.7a и 7b изображена насадка 110 для сборной емкости, прикрепленная к пробиркам 116 и принимающая разные положения в результате скользящего перемещения относительно зоны 107 сопряжения. После выполнения разреза и закрытия устройства кровь протекает по внутреннему каналу устройства, как описано выше. Если насадка для сборной емкости расположена таким образом, что отверстие 112 в поверхности 107 совмещено с пробиркой, кровь будет продолжать поступать из внутреннего отсека основания устройства в пробирку 116. Насадка для сборной емкости может иметь визуальные маркеры для позиционирования и/или тактильные индикаторы обратной связи, так что пользователь может легко увидеть/почувствовать, что имеется сообщение с первым каналом подачи жидкости и отверстие открыто либо что отверстие закрыто.

Как вариант, насадка 220 для сборной емкости может быть сопряжена с основанием 102 так, что обеспечено ее поворотное перемещение относительно основания. Пример данного варианта выполнения изображен на фиг.8a и 8b, при этом насадка 220 содержит поворотный механизм и выполнена с возможностью поворота в направлении R

относительно зоны 107 сопряжения (не видна на чертеже). Как и в описанном выше варианте выполнения (изображенном на фиг.7а и 7b), при необходимости выполняют перемещение насадки 110, 220 для размещения пробирки в местоположении, обеспечивающем возможность сбора крови. Насадка 220 поворачивается относительно основания 102, чтобы перекрыть или разблокировать отверстие в пределах зоны сопряжения. Таким образом, канал подачи жидкости из внутреннего отсека открывается, что позволяет крови стекать в пробирку (не показана), либо перекрывается, останавливая сбор крови.

В изображенных примерах используемые емкости для сбора или пробирки могут иметь объем от 0,5 мл до 2 мл. Такие пробирки обычно имеют наглядные линейные отметки заполнения, так что пользователь в процессе использования может определить момент наполнения сборной емкости до заданного объема. Примерный размер таких пробирок составляет, как правило, 13 × 75 мм, но не ограничен данными значениями, и пробирки вмещают 250-500 мкл или 400-600 мкл. После использования, когда пробирка отвинчена от собранного устройства, на нее снова устанавливают крышку, герметизируя пробирку с кровью (или плазмой) для безопасной транспортировки. В простых вариантах выполнения устройство в сборе может содержать насадку для сборной емкости, обеспечивающую соединение только с одной пробиркой, и, таким образом, может не предусматривать никаких сложных функций, связанных с насадкой для нескольких пробирок.

В некоторых вариантах выполнения насадка для сборной емкости/основание и зона 110/107/102 сопряжения могут содержать средство для устранения воздушных пробок, обеспечивающее эффективный выход любого воздушного включения из жидкостного канала устройства без ухудшения притока крови к пробиркам. Такие средства могут содержать, например, выводящий канал.

При использовании устройства согласно изобретению в качестве части упакованного комплекта, после использования с режущими компонентами и компонентами для сбора крови заполненную пробирку или трубку можно извлечь путем отсоединения от насадки и запечатать колпачком или крышкой, подготовив к транспортировке в другое место. Согласно вариантам выполнения насадка для сборной емкости и/или одна или более сборных емкостей могут содержать вещество, выбираемое из антикоагулянта и/или консерванта. После этого закупоренные пробирки/трубки с кровью готовы к транспортировке, например, в лабораторию по почте без участия медработника или сразу же обрабатываются в том или ином месте.

Затем остальная часть одноразового комплекта может быть помещена обратно в

упаковку, при необходимости повторно запечатана и утилизирована с соблюдением мер безопасности.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство для удерживания пальца, содержащее:

основание,

удлиненную стыковочную конструкцию, содержащую соединительный рычаг и соединительную ножку,

приспособление для приема пальца, предназначенное для сжатия пальца, причем соединительный рычаг соединен с приспособлением для приема пальца и выполнен с возможностью перемещения вдоль него, так что устройство имеет закрытую конфигурацию, при которой приемное приспособление выровнено бок о бок с соединительным рычагом и прилегает к соединительной ножке, и открытую конфигурацию, при которой приемное приспособление выступает из соединительного рычага и не прилегает к соединительной ножке, и

зону сопряжения с насадкой, связанную с основанием и предназначенную для прикрепления сменной насадки для сборной емкости к устройству с возможностью отсоединения.

2. Устройство по п.1, дополнительно содержащее сменную насадку для сборной емкости, прием указанная насадка выполнена с возможностью временного прикрепления одной или более емкостей для сбора жидкости к устройству.

3. Устройство по п.1 или 2, в котором соединительный рычаг соединен с соединительной конструкцией, образованной на верхней поверхности приспособления для приема пальца, и выполнен с возможностью скольжения вдоль нее для облегчения перемещения устройства между открытой, закрытой и/или частично закрытой конфигурациями.

4. Устройство по любому из п.п.1-3, в котором соединительный рычаг имеет канал для размещения соединительной конструкции, образованной на верхней поверхности приспособления для приема пальца.

5. Устройство по любому из п.п.1-4, в котором соединительный рычаг дополнительно содержит гибкий захват для временного соединения с приемным приспособлением и поддержания одной из открытой, закрытой и/или частично закрытой конфигураций.

6. Устройство по любому из п.п.1-5, в котором основание образует внутренний отсек, частично ограничивающий канал подачи жидкости внутри устройства.

7. Устройство по п.6, в котором основание дополнительно имеет отверстие, соединяющее указанный канал подачи жидкости от внутреннего отсека с насадкой для

сборной емкости.

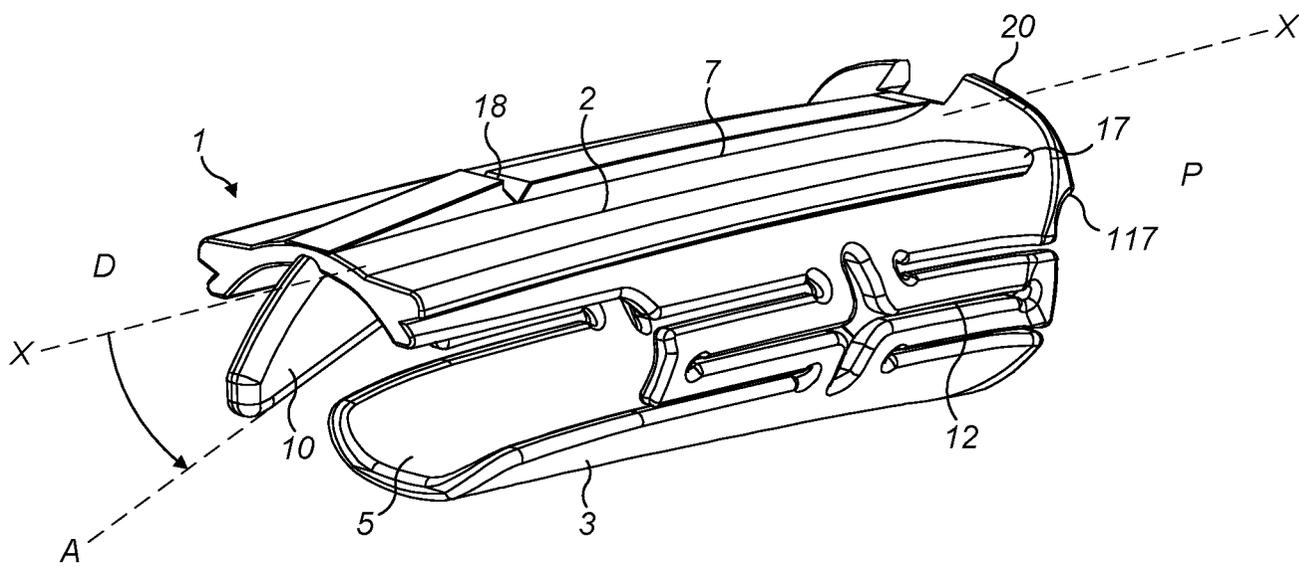
8. Устройство по любому из п.п.1-7, в котором насадка для сборной емкости выполнена с возможностью скольжения или поворота относительно основания для селективного перекрытия указанного отверстия.

9. Устройство по п.8, в котором зона сопряжения с насадкой, имеющаяся в основании, содержит фиксаторы, предназначенные для закрепления насадки для сборной емкости и обеспечения возможности указанного скользящего или поворотного перемещения относительно основания.

10. Устройство по любому из п.п.1-9, в котором насадка для сборной емкости выполнена с возможностью прикрепления одной или более сборных емкостей.

11. Комплект для взятия крови, содержащий устройство для удерживания пальца, выполненное по любому из п.п.1-10, и по меньшей мере один режущий инструмент.

12. Устройство для удерживания пальца по любому из п.п.2-10, предназначенное для сборки и использования с одной или более емкостями для сбора жидкости в сборном комплекте для сбора крови, причем указанные одна или более емкостей для сбора жидкости имеют объем от 0,5 мл до 2 мл.



Фиг. 1

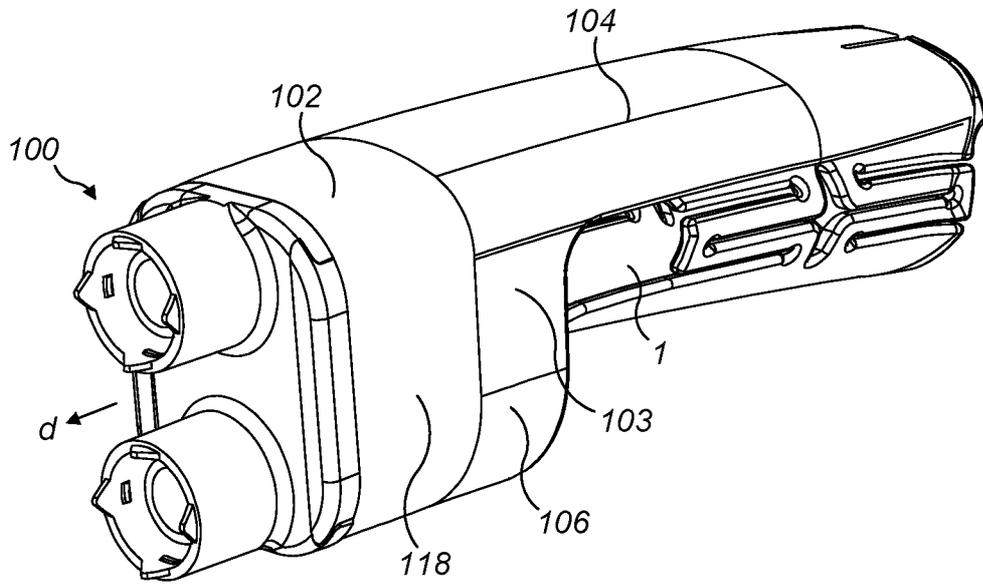


Fig. 2a

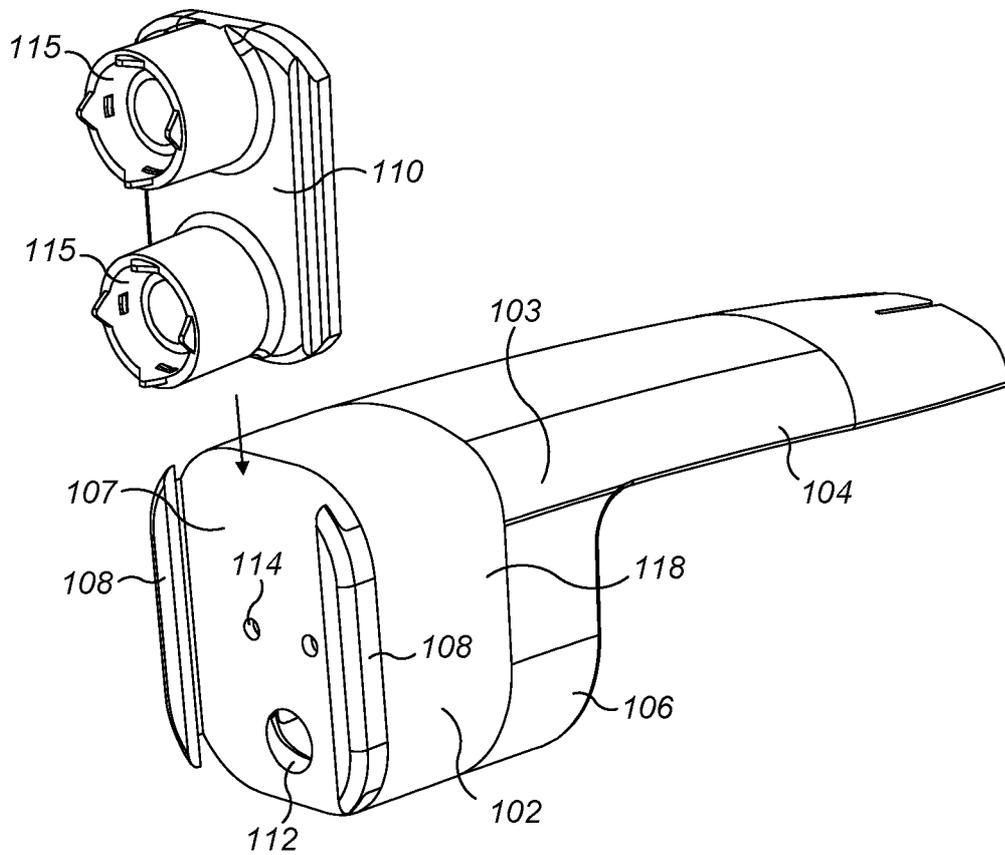
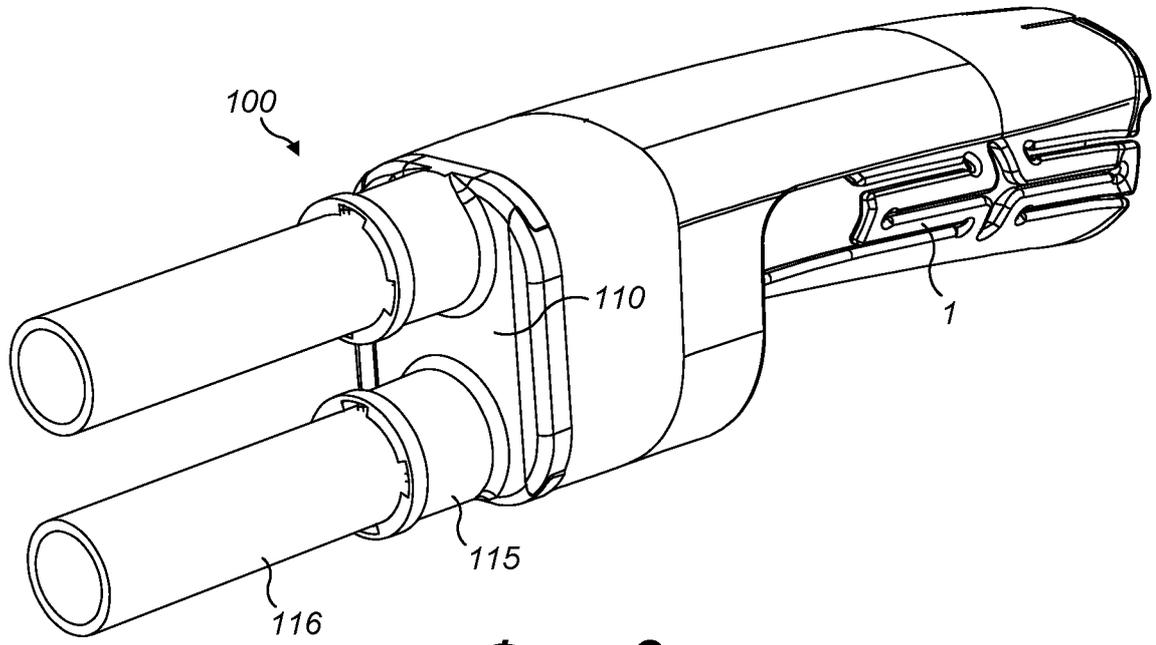
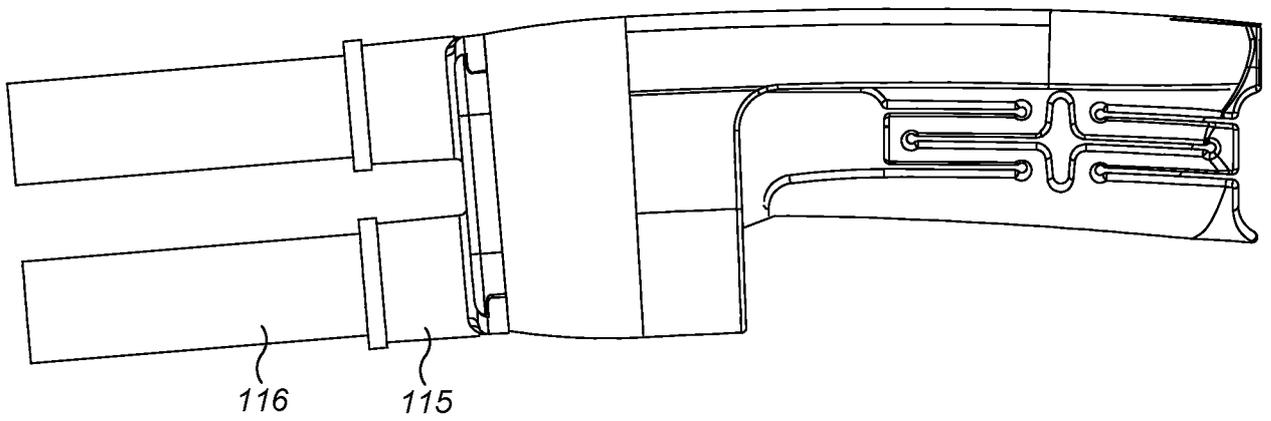


Fig. 2b



Фиг. 3а



Фиг. 3б

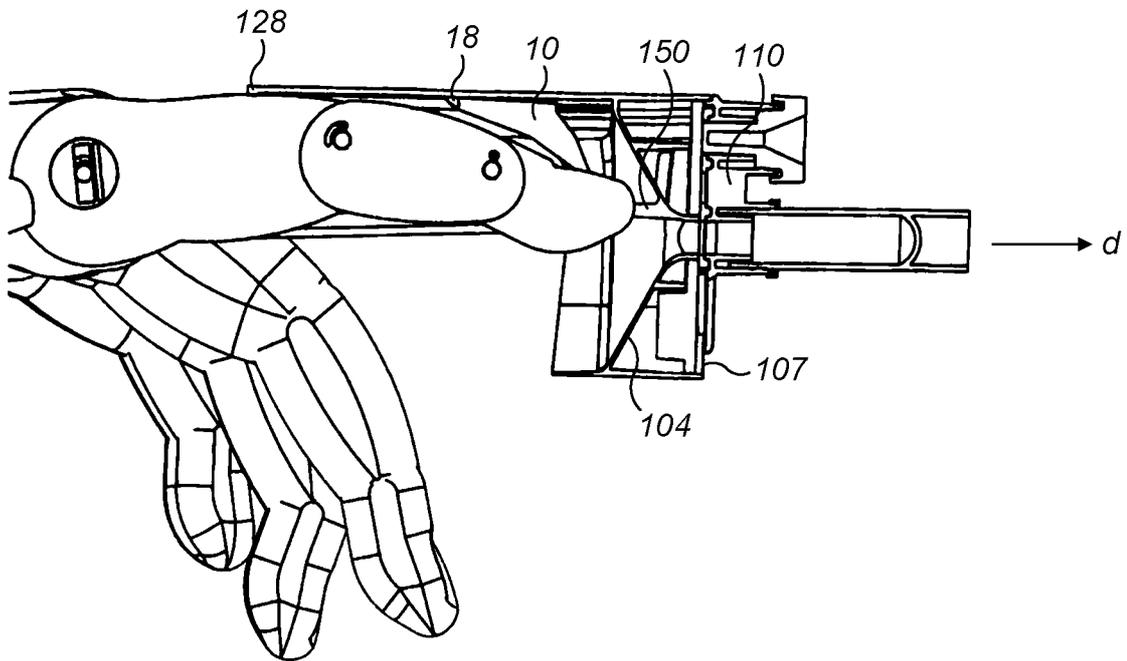


Fig. 4a

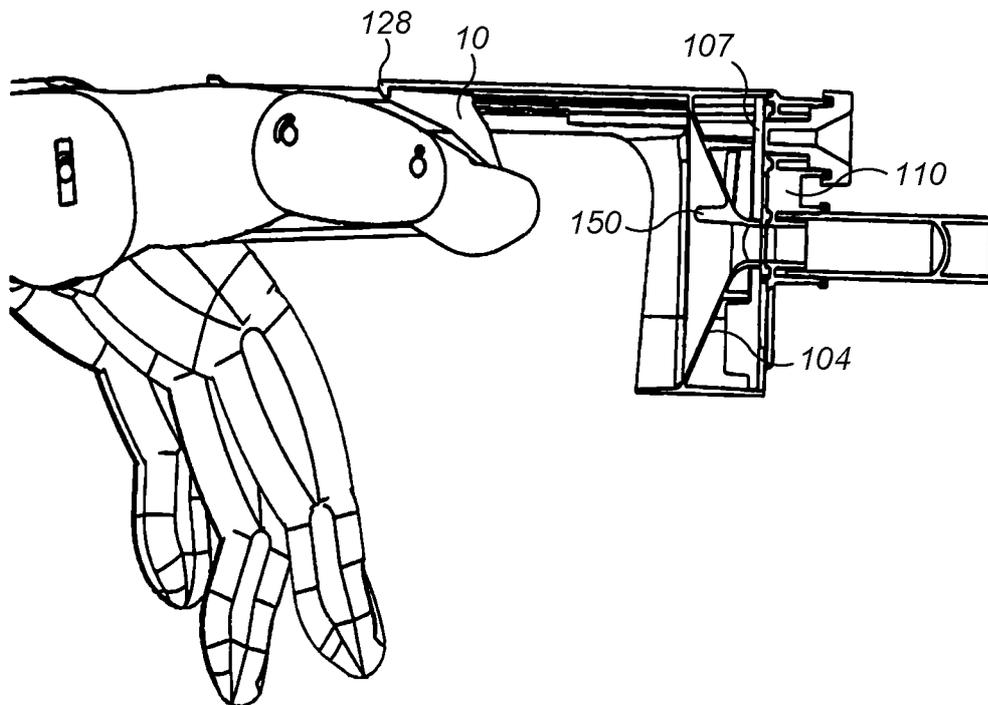


Fig. 4b

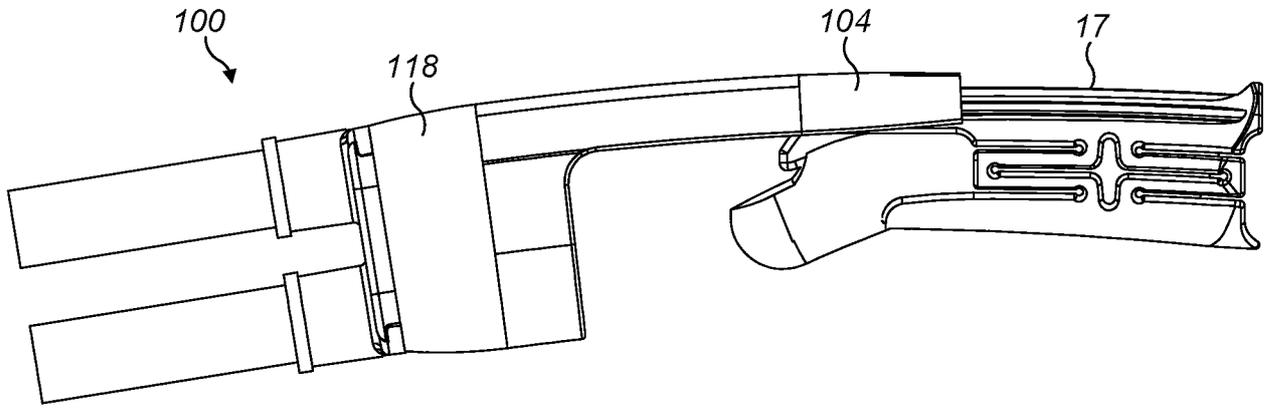


Fig. 5a

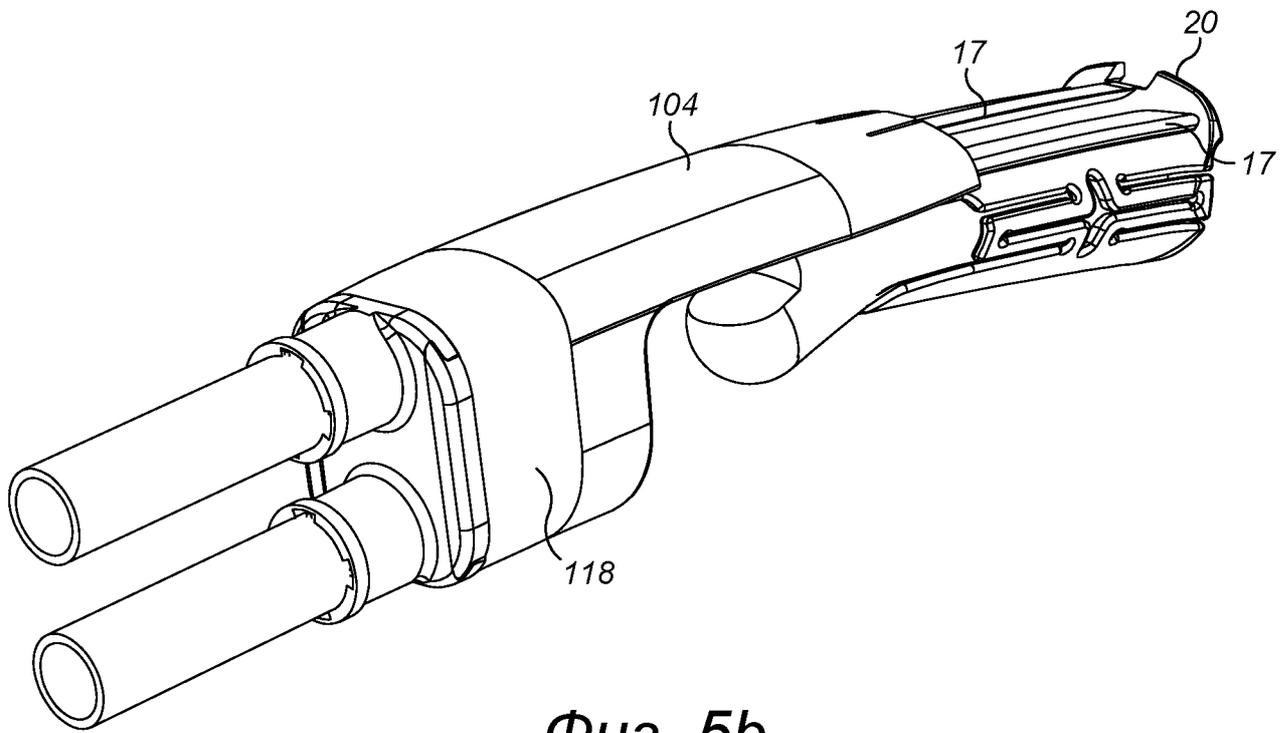
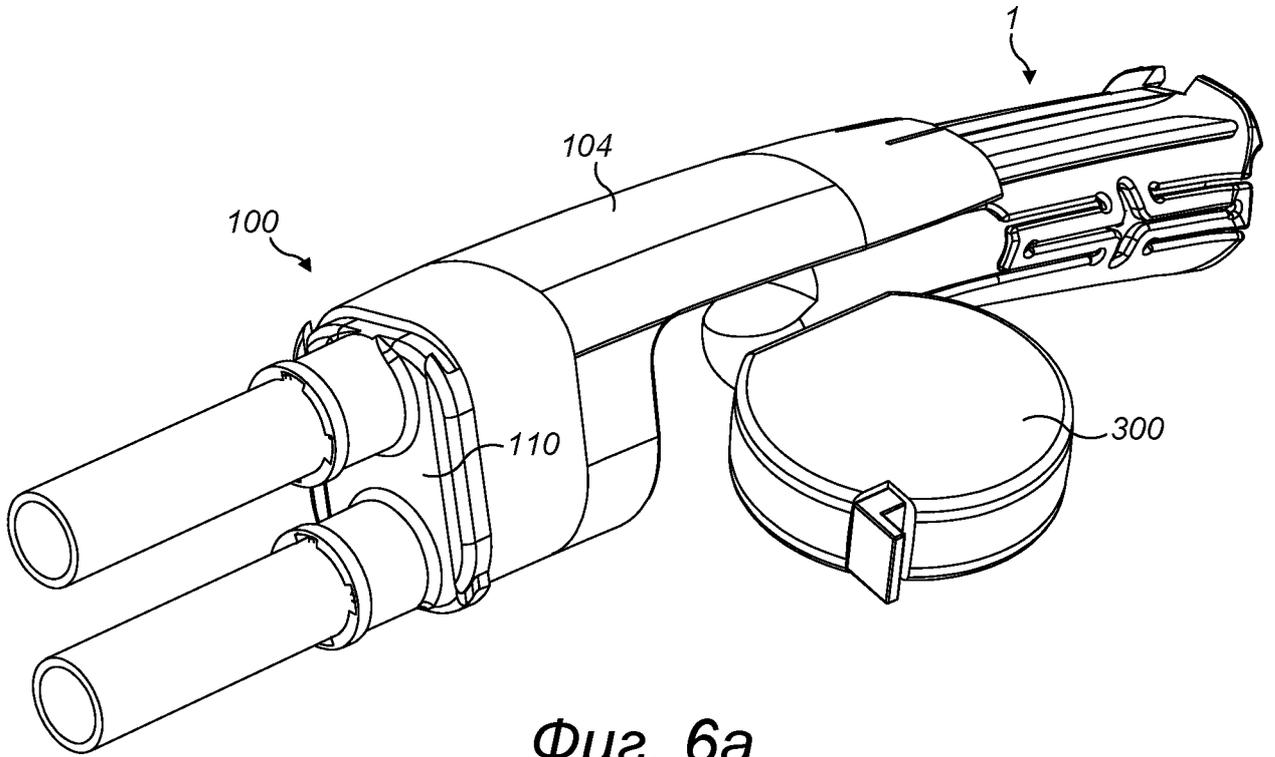
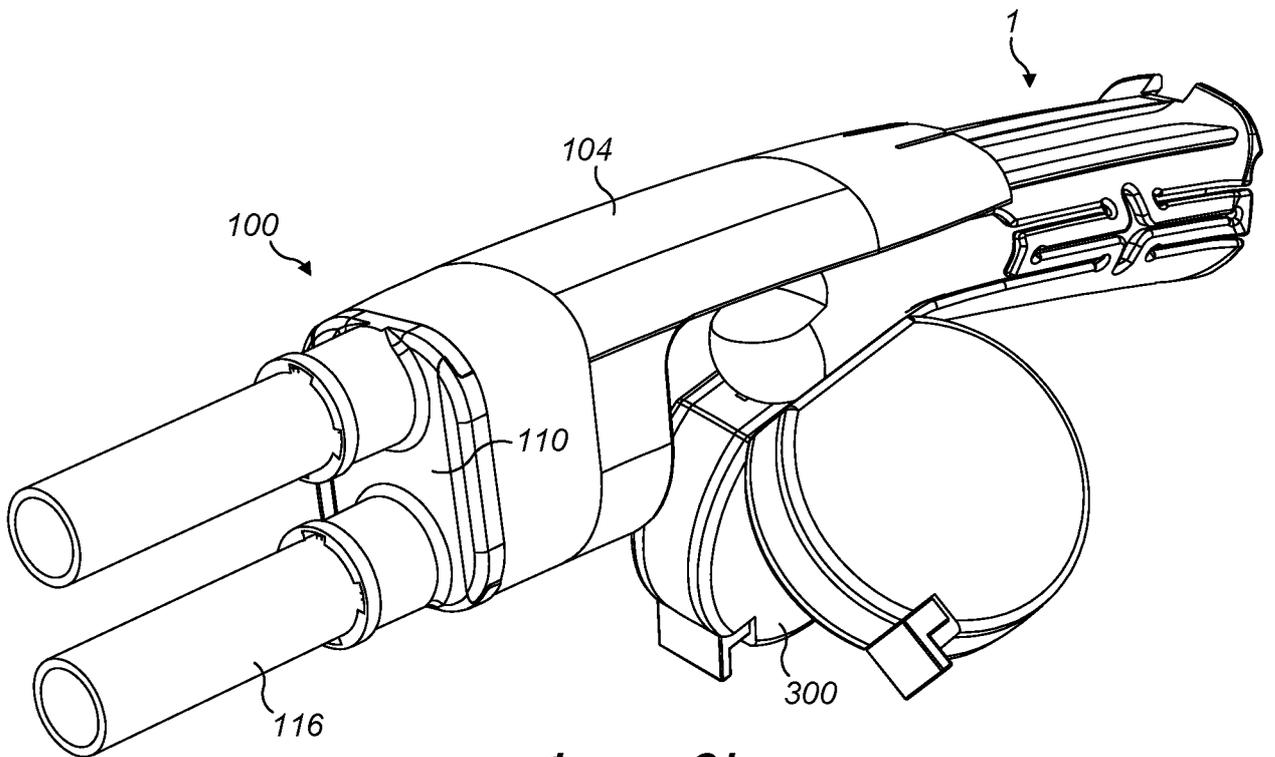


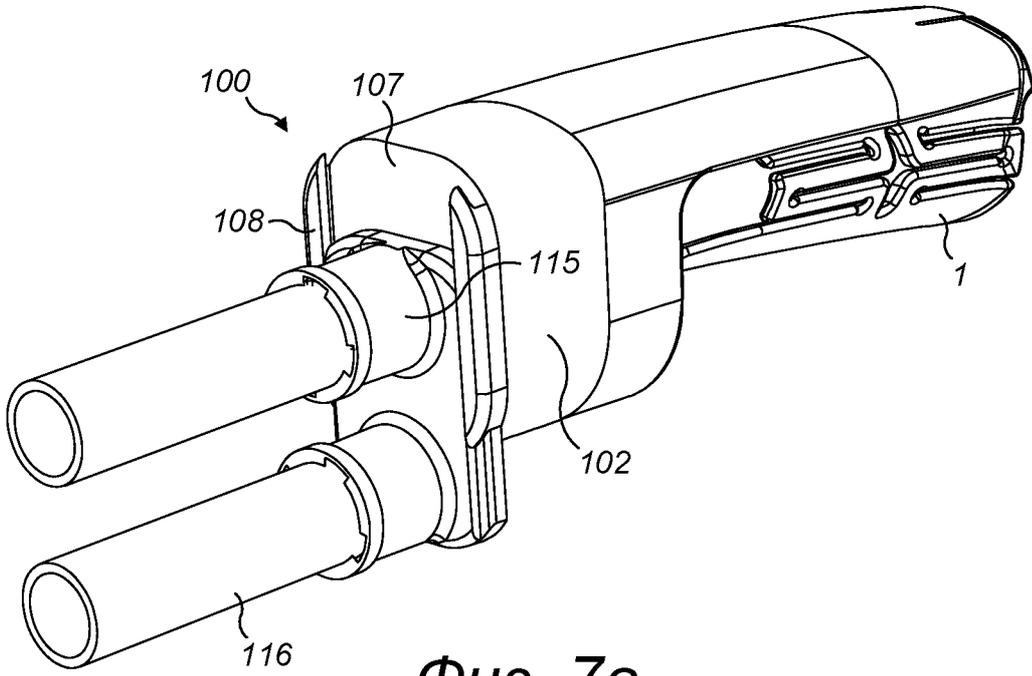
Fig. 5b



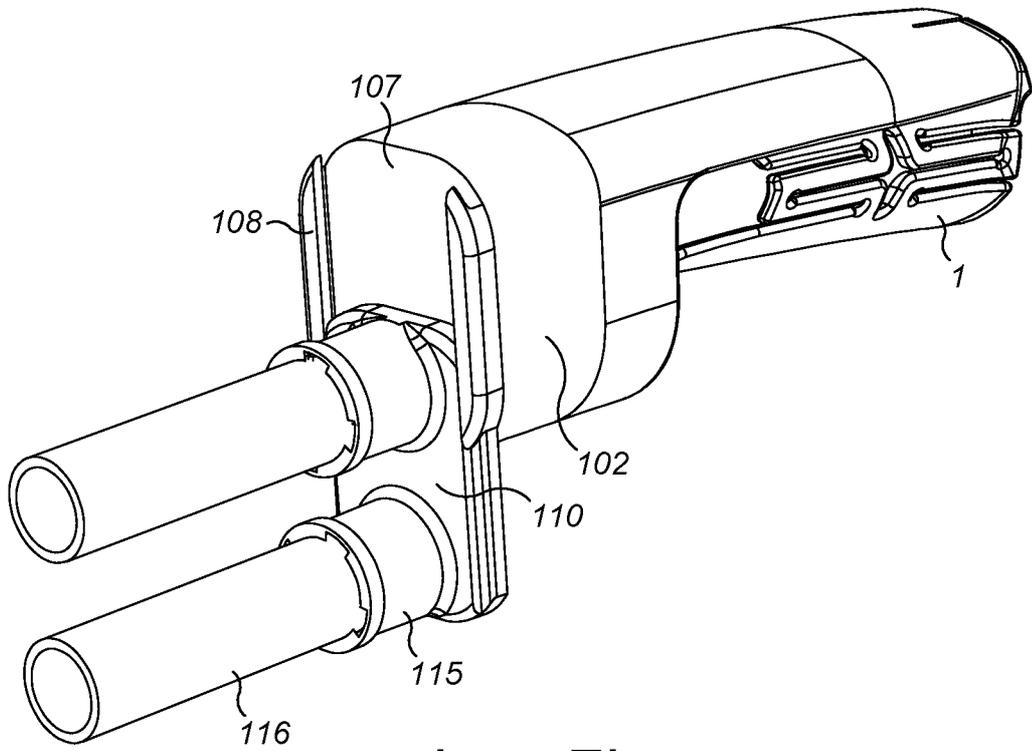
Фиг. 6а



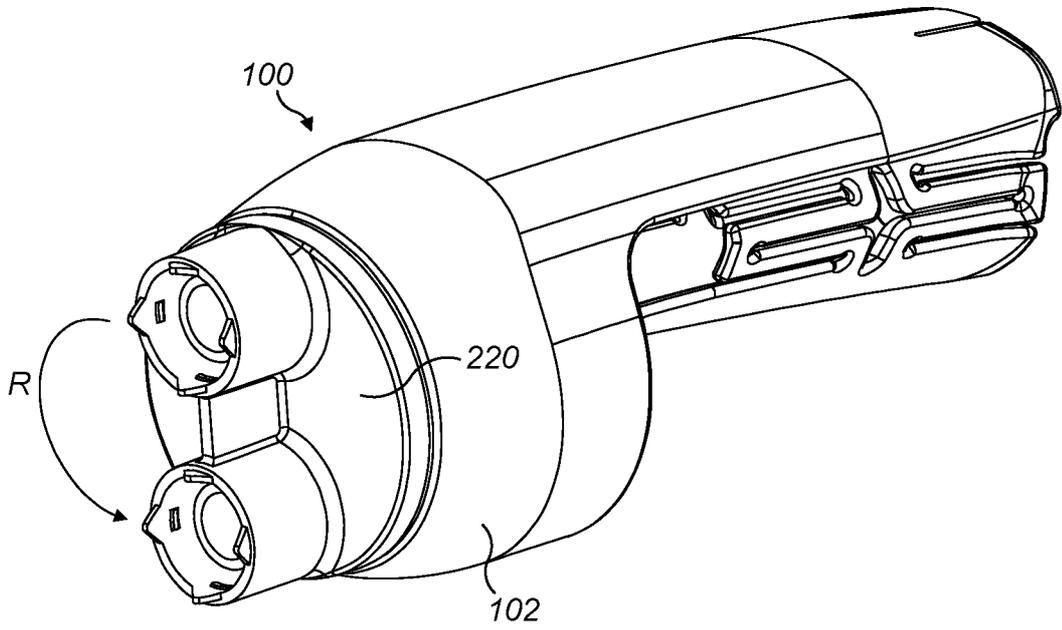
Фиг. 6б



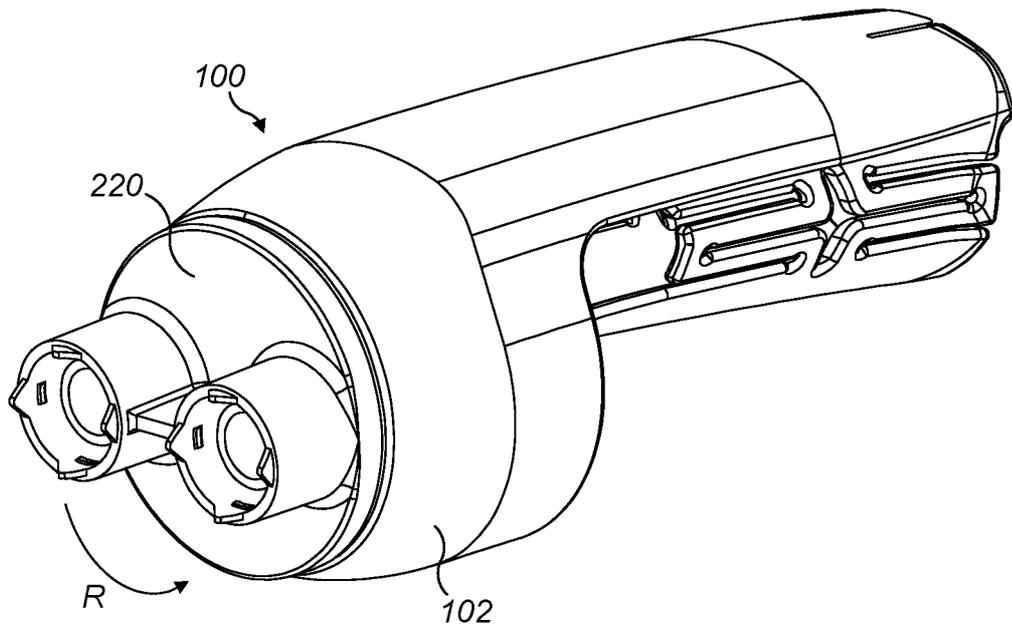
Φιγ. 7a



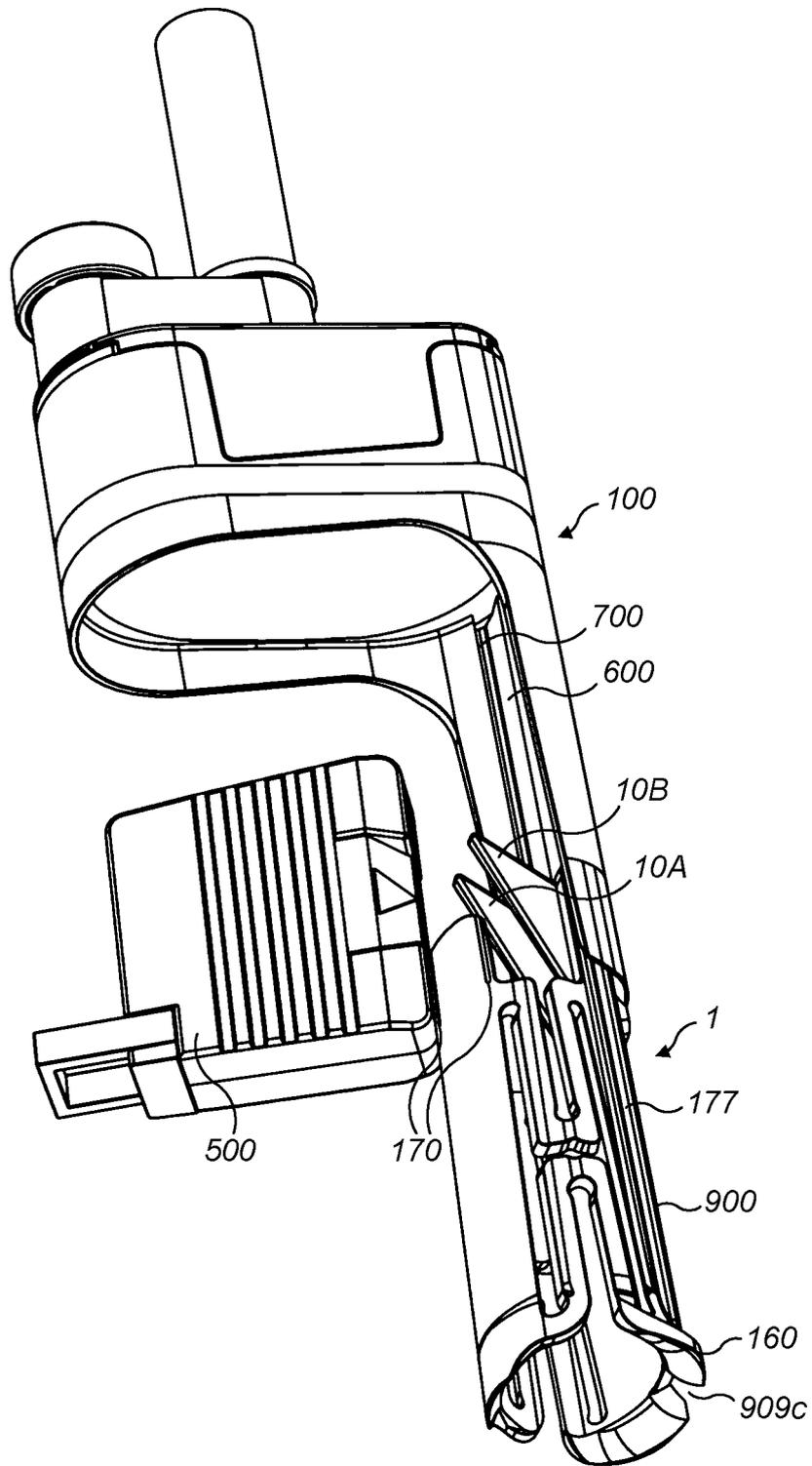
Φιγ. 7b



Фиг. 8а



Фиг. 8б



Фиг. 9

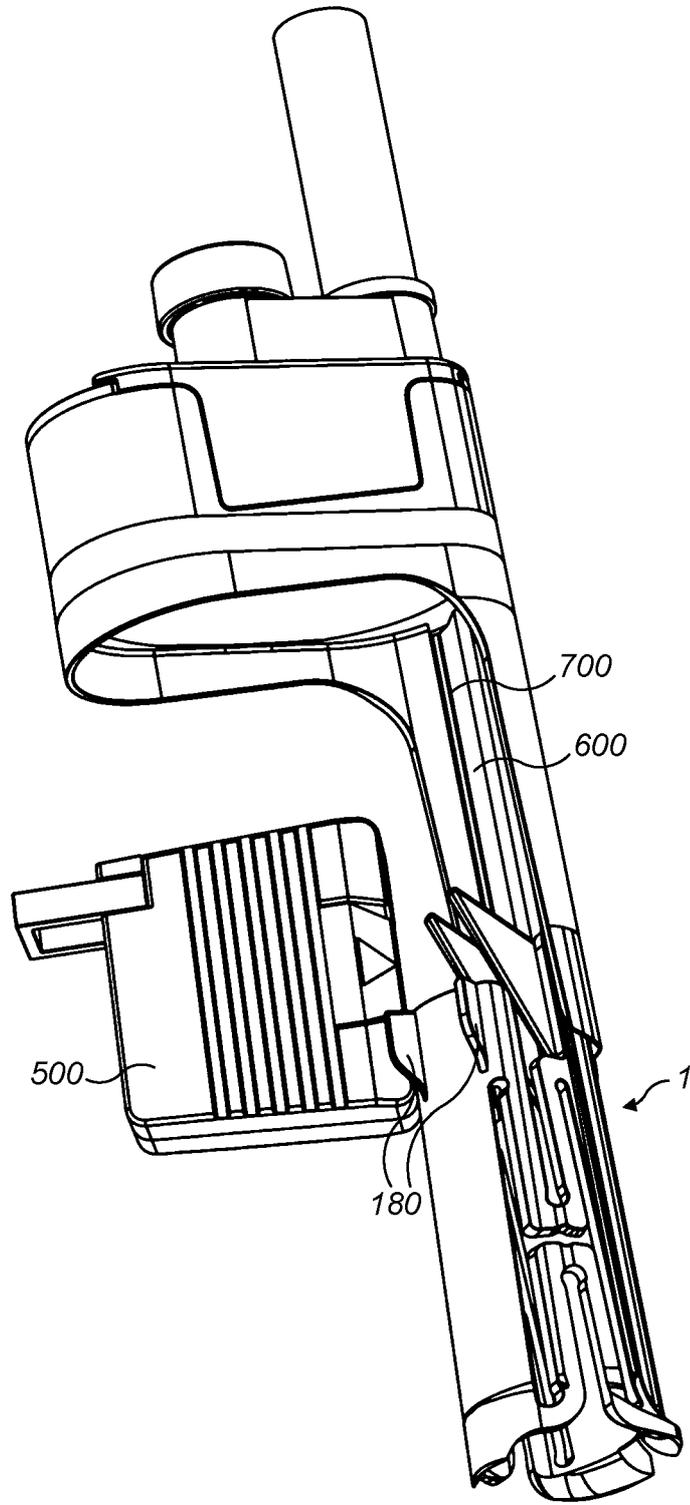
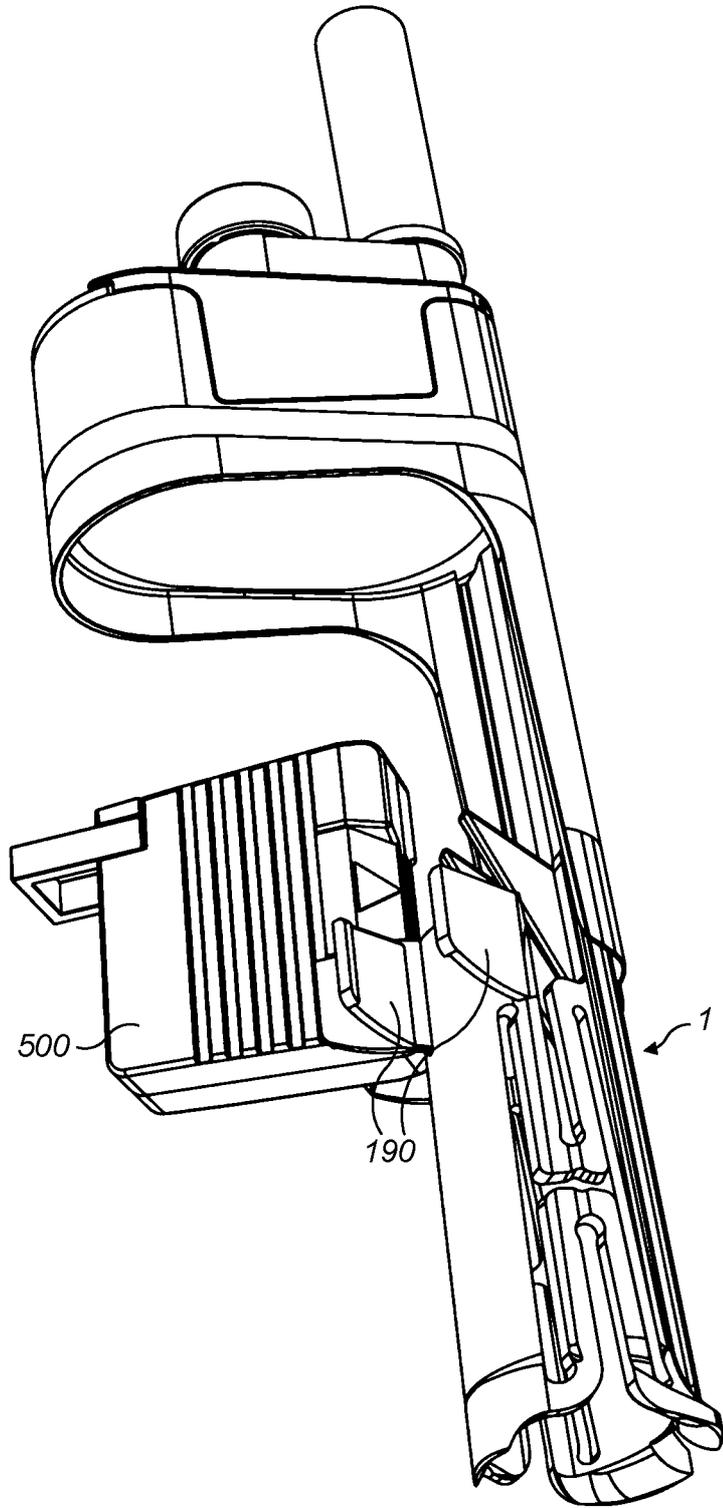


Fig. 10



Фиг. 11

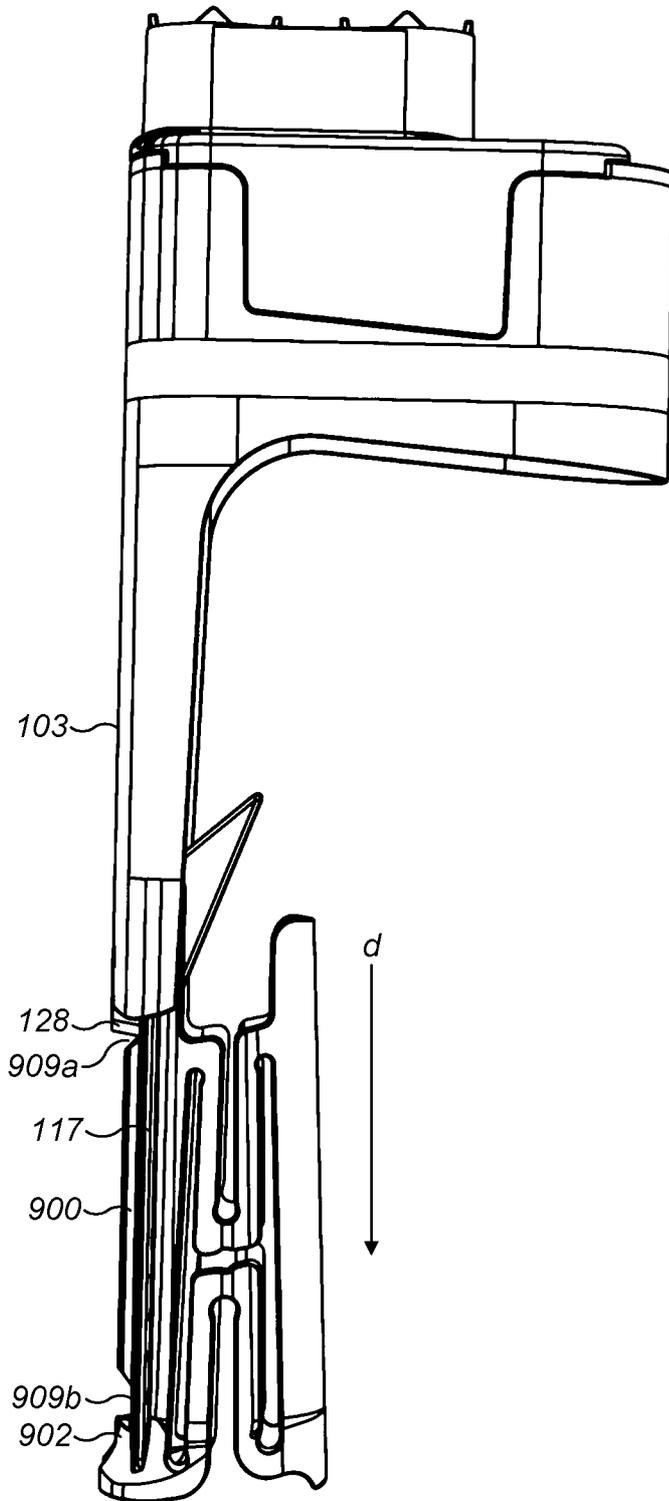


Fig. 12a

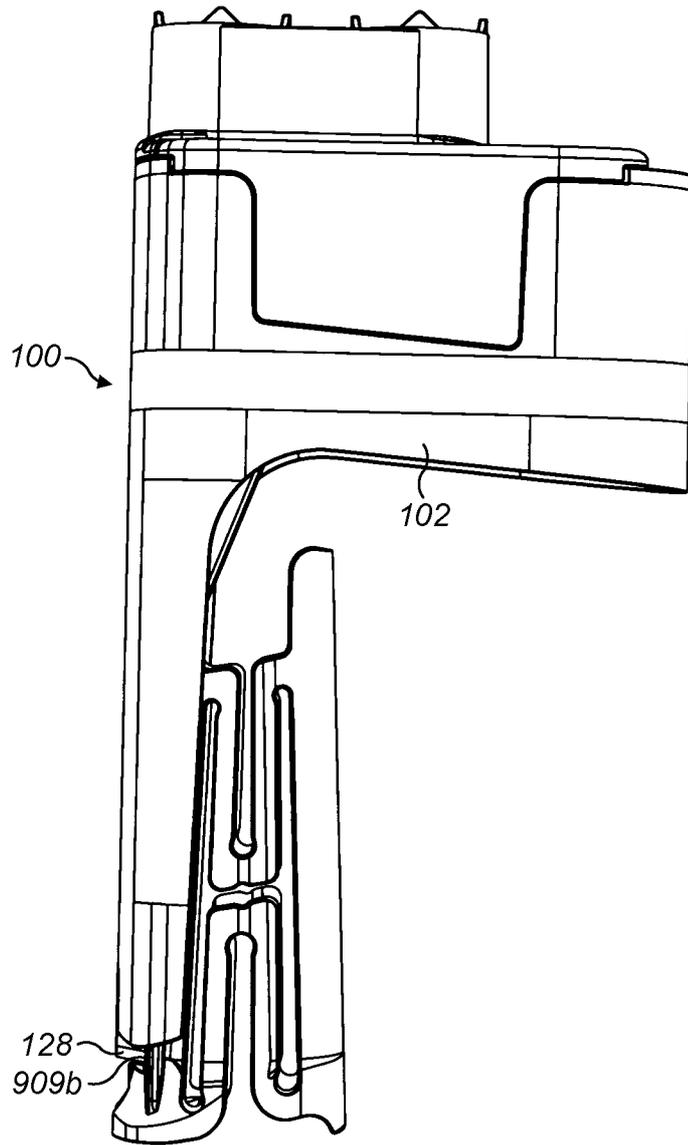
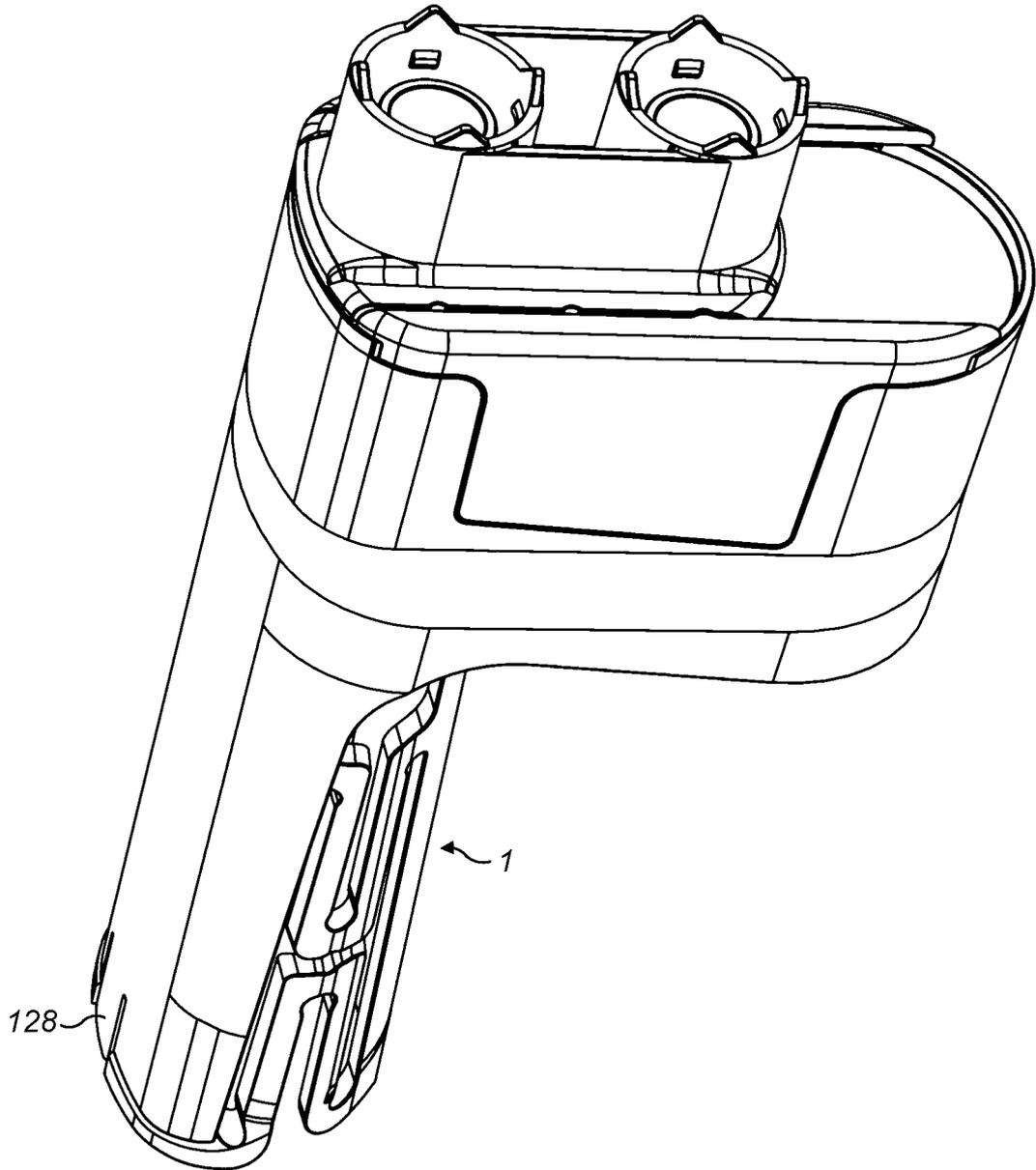


Fig. 12b



Фиг. 12с

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference P30706WO1	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/GB2021/052139	International filing date (<i>day/month/year</i>) 18 August 2021 (18-08-2021)	(Earliest) Priority Date (<i>day/month/year</i>) 26 August 2020 (26-08-2020)
Applicant MOWGLI INNOVATIONS LTD		

This international search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This international search report consists of a total of 6 sheets.

It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. **Basis of the report**

a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of:

- the international application in the language in which it was filed
 a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1(b))

b. This international search report has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6bis(a)).

c. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, see Box No. I.

2. **Certain claims were found unsearchable** (See Box No. II)

3. **Unity of invention is lacking** (see Box No III)

4. With regard to the **title**,

- the text is approved as submitted by the applicant
 the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the **abstract**,

- the text is approved as submitted by the applicant
 the text has been established, according to Rule 38.2, by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the **drawings**,

- a. the figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No. _____
 as suggested by the applicant
 as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
 as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention
- b. none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/GB2021/052139

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
1-26

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2021/052139

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/15 A61B5/151 A61B5/155 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/064637 A1 (EPSOM & ST HELIER UNIVERSITY H [GB]; SAMMONS RICHARD [GB] ET AL.) 5 August 2004 (2004-08-05) the whole document -----	1-11, 13-26
A	WO 2020/167746 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 20 August 2020 (2020-08-20) paragraphs [0099], [0101], [0105], [0114]; figures 1-32 -----	1-11, 13-26
A	WO 2008/149333 A1 (TAMIR NILI [IL]) 11 December 2008 (2008-12-11) page 14, line 3 - page 15, line 5; figures 5, 6 -----	1-11, 13-26
----- -/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
28 January 2022	09/02/2022	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Coja, Michael	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/GB2021/052139

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 10 2016 114695 B3 (PASTÖTTER ALBERT [DE]) 16 November 2017 (2017-11-16) paragraphs [0002], [0022], [0023]; figures 1-4 -----	1-11, 13-26
A	WO 2009/081405 A2 (RAPIDX LTD [IL]; TAMIR NILI [IL]) 2 July 2009 (2009-07-02) page 20, lines 9-27; figures 2A,2B -----	1-11, 13-26
A	US 2014/257066 A1 (SUESS MARCUS [US]) 11 September 2014 (2014-09-11) paragraphs [0024], [0025]; figures 1,2 -----	1-11, 13-26

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/GB2021/052139

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004064637 A1	05-08-2004	AU 2003290353 A1	13-08-2004
		WO 2004064637 A1	05-08-2004

WO 2020167746 A1	20-08-2020	AU 2020222910 A1	16-09-2021
		CA 3129444 A1	20-08-2020
		CN 113597282 A	02-11-2021
		CN 213249112 U	25-05-2021
		EP 3923808 A1	22-12-2021
		KR 20210129120 A	27-10-2021
		WO 2020167746 A1	20-08-2020

WO 2008149333 A1	11-12-2008	AU 2007354619 A1	11-12-2008
		CA 2657086 A1	11-12-2008
		CN 101500476 A	05-08-2009
		EA 200900093 A1	30-06-2009
		EP 2040611 A1	01-04-2009
		JP 2009542304 A	03-12-2009
		KR 20090031763 A	27-03-2009
		US 2009112125 A1	30-04-2009
		WO 2008149333 A1	11-12-2008

DE 102016114695 B3	16-11-2017	DE 102016114695 B3	16-11-2017
		EP 3496613 A1	19-06-2019
		WO 2018028744 A1	15-02-2018

WO 2009081405 A2	02-07-2009	US 2010261988 A1	14-10-2010
		US 2013172711 A1	04-07-2013
		US 2017181682 A1	29-06-2017
		WO 2009081405 A2	02-07-2009

US 2014257066 A1	11-09-2014	US 2014257066 A1	11-09-2014
		WO 2014137895 A1	12-09-2014

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-11 (completely); 13-26 (partially)

A finger receptacle

2. claims: 12 (completely); 13-26 (partially)

A finger holding device

3. claim: 27

Use of the receptacle, device, capture kit or collection kit
