



(12) PATENT

(19) NO

(11) 337221

(13) B1

NORGE

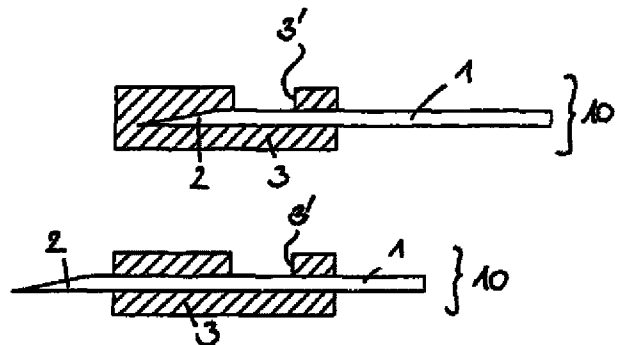
(51) Int Cl.

A61B 5/151 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Søknadsnr	20024186	(86)	Int.inng.dag og søknadsnr	2001.02.28 PCT/EP2001/02198
(22)	Inng.dag	2002.09.03	(85)	Videreføringsdag	2002.09.03
(24)	Løpedag	2001.02.28	(30)	Prioritet	2000.03.04, DE, 10010694
(41)	Alm.tilgj	2002.09.03			
(45)	Meddelt	2016.02.15			
(73)	Innehaver	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, DE-68305 MANNHEIM, Tyskland			
(72)	Oppfinner	Michael Fritz, Gross-Rohrheimer-Strasse 19, D-68647 Biblis, Tyskland Herbert Argauer, Hochdorf 24, D-92712 Pirk, Tyskland Hans List, Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-Kailbach, Tyskland Thomas Weiss, Obergasse 42, D-68307 Mannheim, Tyskland Frank Deck, Triftweg 1, D-67150 Niederkirchen, Tyskland Claudio Immekus, Webereistrasse 24-26, D-68307 Mannheim, Tyskland			
(74)	Fullmektig	Tandbergs Patentkontor AS, Postboks 1570 Vika, 0118 OSLO, Norge			
(54)	Benevnelse	Blodlansett med hygienisk beskyttelse av spissen			
(56)	Anførte publikasjoner	US 5122123 A DE 2803345 C2 US 5843112 A			
(57)	Sammendrag				

Oppfinnelsen angår lansetter med lansettnål, hvor spissen på lansettnålen er lagt inn i et elastisk materiale. Videre angår oppfinnelsen lansetter, hvor spissen på lansettnålen er omgitt av et hullegeome som delvis består av et elastisk materiale som kan bli gjennomtrengt av spissen på lansettnålen under et stikkforløp og som etter tilbaketrekkingen av spissen på lansettnålen lukker seg igjen. I tillegg angår oppfinnelsen et lansettmagasin, hvor lansettene blir oppbevart i hvert sitt kammer, hvorved hvert kammer har en åpning som spissen på lansettnålen kan komme ut av, som er lukket med et elastisk materiale. Til slutt angår oppfinnelsen anvendelsen av et elastisk materiale som bestanddel av en lansett eller et lansettmagasin for å bevare steril i det minste spissen på en lansettnål i ubrukt tilstand og for hygienisk avskjerming av i det minste spissen på en lansettnål i brukt tilstand.



Oppfinnelsen angår en lansett som omfatter en lansettnål med en spiss og et lansettlegeme som omgir lansettnålen fullstendig i området ved spissen. Videre angår oppfinnelsen en lansett som omfatter en lansettnål med en spiss og et hullegeme som i det minste omgir spissen på lansettnålen. I tillegg angår oppfinnelsen et lansettmagasin som omfatter minst to lansetter som hver omfatter en lansettnål med en spiss og som hver blir oppbevart i hvert sitt kammer uavhengig av hverandre, hvorved hvert kammer i det minste har en åpning som spissen på lansettnålen kan komme ut av. Til slutt angår oppfinnelsen anvendelsen av et elastisk materiale som bestanddel av en lansett eller et lansettmagasin.

Undersøkelse av blodprøver gjør det mulig i den kliniske diagnostikken tidlig og sikkert å påvise patologiske tilstander og også den målrettede og velfunderte kontrollen av tilstandene i kroppen. Den medisinske bloddiagnostikk forutsetter hele tiden at det blir tatt en blodprøve av individet som skal undersøkes. Mens det i klinikkene og hos faste leger ofte gjennom en venepunksjon blir tappet flere milliliter blod til analyse av en person som skal undersøkes, for å kunne gjennomføre mange laboratorietester med det, så er det tilstrekkelig for enkelte analyser som er innrettet målrettet på en parameter nå til dags ofte noen mikroliter blod. Så små blodmengder krever ingen venepunksjon. Snarere er det her til blodprøven ved hjelp av en skarp lansett å støte gjennom huden f.eks. i fingertuppen eller i øreflippen til personen som skal undersøkes for å få ut noen få mikroliter blod til analysen. Spesielt egner denne metoden seg når analysen av blodprøven kan bli gjennomført umiddelbart etter at blodprøven er tatt.

Fremfor alt innen området for den såkalte "Home-Monitoring", altså der hvor medisinske legfolk selv gjennomfører enkle analyser av blodet, og spesielt for de regelmessige blodprøvene som gjennomføres flere ganger om dagen av diabetikere for kontroll av blodsukkerkonsentrasjonen blir det tilbudt lansetter og til dette passende utstyr (såkalt blodprøveutstyr, blodlansettinnretninger eller - som det skal bli kalt i det følgende - stikkhjelp), som muliggjør nesten smertefri og reproduserbare blodprøver. I tillegg skal anvendelsen av lansetter med stikkhjelp senke den psykologiske terskelen mot å stikke i ens egen kropp senkes, noe som er av spesiell betydning fremfor alt for barn med diabetes som er henvist til regelmessige blodsukkertester. Som eksempler på lansetter og stikkhjelp som kan fås i handelen er utstyr (stikkhjelp) og lansettene Glucolet fra Bayer AG og Softclix fra Roche Diagnostics GmbH nevnt. Slike lansetter og utstyr (stikkhjelp) er f.eks. gjenstander fra WO-A 98/48695, EP-A 0 565 970, US 4 442 836 eller US 5 554 166.

Lansettene ifølge teknikkens stand har for meste en lansettnål av metall med en spiss på som leilighetsvis kan være slipt. For lettere håndtering av lansetten og leilighetsvis for å feste dem i en stikkhjelp er det for mange utforminger for det meste sprøytet på et kunststofflansettlegeme av et stivt materiale som kan sprøytetøpes. Spissen på lansettnålen er - i ubrukt tilstand - for å sikre at de er sterile omgitt av et

beskyttelsesomslag. Dette består som regel av det samme stive materialet som det egentlige lansettlegemet og danner for det meste en enhet med dette. Beskyttelsesomslaget kan bli skilt fra lansettlegemet før lansetten blir brukt og tatt av spissen på lansettnålen. Mellom lansettlegemet og beskyttelsesomslaget befinner det seg et bruddområde til dette formålet. Etter å ha brukt lansetten ligger spissen på lansettnålen ubeskyttet og representerer en potensiell skadekilde for brukeren og eventuelle andre personer.

For å unngå en utilsiktet skade av en brukt lansettnål blir brukeren for det meste anbefalt å stikke spissen på lansettnålen inn i beskyttelsesomslaget etter bruk. Riktignok viser all erfaring at langt fra alle brukerne følger denne anbefalingen og dermed blir en stor del av lansetter som er brukt kastet med ubeskyttet spiss. US 5 304 192 og WO-A 96/02189 foreslår som løsning på dette problemet lansetter, hvor spissen på lansettnålen etter bruk kan bli skjøvet eller trukket inn i lansettlegemet. Da lansettlegemet i disse tilfellene er laget av et ikke-elastisk, for det meste hardt eller stivt materiale blir spissen på lansettnålen riktignok gjemt i lansettlegemet, men ikke fullstendig hygienisk avskjermet, da det i materialet til lansettlegemet står igjen en kanal som lansettspissen står i kontakt med omgivelsene gjennom. Også dokumentet US 5122123 A angår en lansettnål med en spiss.

Ved de systemene som til nå rådighet kommersielt foregår klargjøringen av lansetten for anvendelse i stikkhjelp for det meste som løse deler. Brukeren tar manuelt ut en lansett av en pakning før hvert stikkforløp, eksempelvis en pappeske eller et rør, hvor mange lansetter ligger samlet uordnet. Videre blir stikkhjelpen, eksempelvis gjennom å skru eller trekke av en beskyttelseskappe for å forberede holderen til lansetten, hvorved lansettholderen til stikkhjelpen blir lagt fri. Lansettholderen tjener på den ene siden som holder for lansetten. På den andre siden blir lansetten under stikkforløpet ført av denne. Lansetten som er tatt ut av pakningen blir manuelt ført inn i lansettholderen på stikkhjelpen og fiksert der. Så må beskyttelsesomslaget som omgir lansettspissen, som beskytter så vel denne som også brukeren, bli tatt av lansetten manuelt. Videre blir stikkhjelpen igjen lukket med sin beskyttelseskappe. Beskyttelseskappen sørger for at lansetten ikke lenger er tilgjengelig utenfra. Den har en åpning som lansettspissen kan komme ut av under det egentlige stikkforløpet. Til slutt blir stikkhjelpen spent og står til rådighet for stikkforløpet for å ta en blodprøve.

De mange manuelle betjeningstrinnene hos lansettssystemer til nå (lansetter og stikkhjelp) blir av brukeren oppfattet som en ulempe og er fremfor alt problematisk ved begrenset oppmerksomhet hos en som har tilstanden hypoglykemi. I tillegg blir ikke brukeren hindret i å anvende en lansett som er brukt en gang til å stikke flere ganger og ta flere blodprøver. Dette er før det første betenkelig av hygieniske årsaker, spesielt når mer enn en person bruker lansettssystemet, slik dette eksempelvis kan være tilfelle i legepraksis eller sykehus. For det andre fører det å benytte lansettene flere ganger til

stigende smerte for brukeren, for da lansettene er konsipert for engangs bruk blir de ved flere gangers bruk raskt butte. I tillegg består med stikkhjelpen og lansettene ifølge teknikkens stand faren for at stikkhjelpen blir benyttet med lansetter som ikke passer, det vil si med lansetter som ikke er egnet for en spesiell stikkhjelpstype og derfor blir ikke det optimale stikkresultatet nådd (reproduserbar, lite smerter, resulterende blodmengde), eller at lansettene blir lagt inn feilaktig i stikkhjelpen. Videre kan en som bruker dem ved å bruke lansettene og stikkhjelpen ukyndig utilsiktet skade seg.

Det mangler derfor ikke på forsøk på å overvinne de omtalte ulempene. Fra US 5 514 152, US 5 152 775, WO A 98/14125, US 3 030 959, US 4 794 926 og US 5 035 704 er stikkhjelpere kjent som omfatter flere lansetter og som kan bruke disse enkeltvis etter hverandre. Etter stikkforløpet kan lansettene enkeltvis fjernes fra apparatet. Men problemene omtalt ovenfor med de brukte lansettene er i disse systemene med lansettreservoar er like lite løst som i systemer som må bli bestykket manuelt enkeltvis med lansetter.

Sammenfattende kan det fastslås at alle konsepter ifølge teknikkens stand for lansetter og lansettssystemer, d.v.s. stikkhjelpere eller apparater, hvor lansettene kan bli forhåndslagret, har den ulempen at steriliteten, det vil si kimfrie ubrukte lansettnåler, spesielt deres spisser ikke blir sikret før umiddelbart foran stikkforløpet og sikkert og hygienisk å fjerne lansettene som er brukt en gang er overlatt fullstendig til den som bruker dem. Spesielt for systemer, hvor ubrukte lansetter skal bli oppbevart ved siden av lansetter som er brukt, altså spesielt for lansettmagasiner og tilsvarende stikkhjelpere som avstår fra straks å kaste ut lansetter som er brukt en gang og isteden oppbevarer de lansettene som er brukt inntil hele forrådet er oppbrukt, representerer dette et tydelig problem.

Oppgaven for oppfinnelsen er å overvinne ulempene ved teknikkens stand. Spesielt er det oppgaven til den foreliggende oppfinnelsen å stille til rådighet lansetter, hvor i det minste lansettnålespissen i ubrukt tilstand blir holdt steril, d.v.s. kimfri inntil umiddelbart før den skal bli brukt og i brukt tilstand kan bli oppbevart hygienisk. Ideelt skulle denne oppgaven bli løst uten at brukeren må gripe til separate forholdsregler for den hygieniske oppbevaringen. I tillegg skulle brukeren være beskyttet mot utilsiktet skade med lansetten, spesielt med lansetten som er brukt.

Oppgaven blir løst ifølge oppfinnelsen med en lansett omfattende en lansettnål som angitt i krav 1. Som angitt i krav 6 angår oppfinnelsen også anvendelse av et elastisk materiale som bestanddel av en lansett.

Gjenstand for oppfinnelsen er en lansett som omfatter en lansettnål med en spiss og et lansettlegeme som omgir lansettnålen fullstendig i det minste i området ved spissen, hvorved lansettlegemet til lansetten som angår oppfinnelsen i det minste i området ved spissen på lansettnålen består av et elastisk materiale som spissen på lansettnålen er lagt inn i.

Lansetten som angår oppfinnelsen er konsipert for engangs bruk og skal derfor bli betegnet engangs blod-lansett eller *brukogkast-lansett. Lansetten som angår oppfinnelsen inneholder en nål (lansettnål) med en spiss. Nålen er som regel flere millimeter (mm) til noen få centimeter (cm) lang og har en lang form. Typisk har nålen en sylindrisk form da denne nåleformen er spesielt god å fremstille; men det er også mulig med nåleformer med avvikende formgivning. Området ved spissen på nålen omfatter nålespissen som blir stukket inn i vevet ved anvendelsen av lansetten ifølge bestemmelsene. Spissen på lansettnålen er følgelig den delen av lansetten som kommer i berøring med huden til det individet som skal stikkes, som denne leilighetsvis skader og slik forårsaker utløp av kroppsvæsker, spesielt blod eller interstitielle væsker.

Spissen på lansettnålen kan eksempelvis være rotasjonssymmetrisk, slik dette vanligvis er tilfelle for synåler. Men det har vist seg fordelaktig når man på nålespissen anbringer et eller flere slip. Kantene som oppstår her som er skrå i forhold til lengdeaksen til nålen løper sammen til en spiss og tjener ved innstikket som en skarp egg og gjør innstikksforløpet mindre smertefullt enn det som er tilfelle med rotasjonssymmetriske nåler.

Lansettnålen til lansetten som angår oppfinnelsen er laget av et materiale som er tilstrekkelig hardt til å tåle en mekanisk belastning under innstikksforløpet, bearbeidingstrinnene eller eventuelle andre belastninger som opptrer uten å bli deformert. Videre må materialet være av en slik beskaffenhet at det under innstikksforløpet ikke brekker av eller løsner noen partikler. Til slutt må nålematerialet også kunne bli bearbeidet slik at nålespissen kan bli tilstrekkelig spiss og kantene på nålespissen leilighetsvis bli slipt tilstrekkelig skarp. Godt egnede materialer er fremfor alt metaller og av disse spesielt edelstål. Men det er også tenkelig med nåler av keramikk eller kunststoffer. Edelstålåler er spesielt foretrukket.

Hva oppfinnelsen angår er i det minste spissen på lansettnålen til lansetten som angår oppfinnelsen omgitt av et kunststofflegeme som i det følgende blir betegnet lansettlegeme. Vesentlig er det her at lansettlegemet i området ved spissen på lansettnålen består av et elastisk materiale. I det minste spissen på lansettnålen er på alle sider fullstendig omgitt av dette elastiske materialet, det vil si lagt inn i dette og slik avstengt fra omgivelsene. Det elastiske materialet til lansettlegemet som i forskjellige utforminger kan danne lansettlegemet fullstendig eller bare delvis, utmerker seg ved at det er mykt, formbart og at det kan bli gjennomtrengt av lansettnålen med sin spiss, uten å skade spissen. Under stikkforløpet blir lansettnålen beveget langs sin lengdeakse relativt til lansettlegemet og kommer med spissen ut av lansettlegemet, for så å kunne bli stukket inn i huden for en blodprøve på individet som skal undersøkes. En viktig egenskap er videre at det elastiske materialet leilighetsvis ved tilbaketrekkingen av lansettnålen inn i lansettlegemet igjen lukkes tett om spissen på lansettnålen. Etter stikkforløpet kan lansettnålen i en utvalgt utforming omvendt av bevegelsene ved stikkforløpet bli brakt til

sin utgangsstilling relativt til lansettlegemet, hvor spissen igjen er fullstendig omsluttet av det elastiske materialet på alle sider.

Det elastiske materialet til lansettlegemet, som omslutter spissen på lansettnålen fullstendig, sikrer at lansettnålespissen er steril før den brukes, fortrinnsvis inntil
5 umiddelbart før den brukes, og sørger leilighetsvis for en hygienisk omslutning av lansettnålespissen etter at den er brukt. Det elastiske materialet er følgelig kimtett for inntrengning eller unnvikelse av kim, alt etter som om lansettnålen er ubrukt eller brukt. I tillegg representerer det elastiske materialet en mekanisk beskyttelse for lansettnålespissen og forhindrer slik også en utilsiktet skade på lansettnålespissen.

10 Som elastisk materiale til lansettlegemet til den foreliggende oppfinnelsen har gummi, kautsjuk silikon, elastomere og spesielt termoplastiske elastomere vist seg å være egnet. Disse har for den foreliggende oppfinnelsen vesentlige egenskaper: de er myke, formbare, kan stikkes igjennom med lansettnålen uten å skade spissen og slutter seg tett om den brukte lansettnålespissen. Videre kan de bli anvendt i sprøytetøpprosesser, noe
15 som gjør det mulig med en masseproduksjon av lansetter i stort antall.

Termoplastiske elastomere som også blir kalt elastoplast eller *termolaster eller termoplastisk kautsjuk har i idealtilfeller en kombinasjon av bruksegenskapene til elastomere og bearbeidingssegenskapene til termoplast. Termoplastiske elastomere er
20 eksempelvis styren-oligoblock-copolymere (såkalte TPE-S), termoplastiske polyolefiner (TPE-O), termoplastiske polyuretaner (TPE-U), termoplastiske copolyestere (TPE-E) og termoplastiske copolyamider (TPE-A). Spesielt har eksempelvis termoplastiske elastomere på basis av styren-eten-buten-styren-polymeren (SEBS-polymere, f.eks. Evoprene® fra Evode Plastics eller Thermolast K fra Gummiwerk Kraiburg GmbH) vist seg egnet.

25 Under stikkforløpet blir lansettnålen beveget relativt til lansettlegemet. Dette blir her fortrinnsvis fiksert i sin posisjon av stikkhjelpen eller stikkapparatet. Lansettnålen kan for det formålet ø bli drevet være spesielt utformet, eksempelvis ha et nålehode i den motsatte enden av spissen, eller i tillegg til lansettlegemet som omslutter spissen ha et annet lansettlegeme som kan bli grepet av et drivelement i stikkhjelpen. Utformingen av
30 nålen eller det ekstra lansettlegemet kan på egnet måte ha en vekselvirkning med en passende driftsinnretning i stikkapparatet (stikkhjelpen).

For å oppnå den fordelten at lansettnålespissen før bruk er hygienisk omsluttet av det elastiske materialet til lansettlegemet, og etter bruk likeledes hygienisk omgitt av det elastiske materialet, er det naturligvis nødvendig å bringe lansettnålen etter bruk, d.v.s.
35 etter stikkforløpet, så langt som mulig til sin opprinnelige relative posisjon i forhold til lansettlegemet som omfatter det elastiske materialet. Dette kan bli oppnådd med en egnet vekselvirkning med en passende tilpasset stikkhjelp. Viktig er det her bare at lansettspissen etter bruk igjen er omsluttet av det elastiske materialet i lansettlegemet slik at en utilsiktet skade fra nålespissen blir forhindret.

Til å øke stabiliteten i det elastiske materialet er det mulig å forbinde dette med et stivt materiale, eksempelvis et stivt kunststoffmateriale. Det elastiske materialet kan eksempelvis på yttersiden, som ikke kommer i berøring med spissen på lansettnålen, være stabilisert med et sjikt av et stivt materiale, eksempelvis et stivt kunststoff. Det er også mulig å fremstille lansettlegemet av et elastisk materiale bare i området ved lansettnålespissen, men for øvrig å fremstille lansettlegemet av vanlige stive kunststoffer. Her kan det elastiske materialet og det stive materialet bli klebet til hverandre eller være forbundet med hverandre gjennom en sprøyttestøpprosess, eksempelvis en tokomponent-sprøyttestøpprosess. Det stive materialet i lansettlegemet sørger her for en mekanisk stabilisering av det elastiske materialet under stikkforløpet og forenkler fikseringen av den elastiske delen av lansettlegemet under stikkforløpet gjennom stikkhjelpen. En annen gjenstand for oppfinnelsen er en lansett som omfatter en lansettnål med en spiss og et hullegeme som i det minste omgir spissen på lansettnålen, hvorved for lansetten som angår oppfinnelsen er lansettnålen i området ved spissen bevegelig i hulrommet og hullegemet i det minste delvis består av et elastisk materiale som kan bli gjennomtrengt av spissen på lansettnålen under stikkforløpet, og som leilighetsvis etter at spissen er trukket tilbake igjen lukker spissen på lansettnålen inne i hullegemet.

Mens for lansetten som er beskrevet ovenfor, ifølge den første gjenstanden som angår oppfinnelsen, lansettnålen til sikring av at den er steril før bruk og for den hygieniske skjermingen etter bruk så er i området ved spissen på alle sider spissen fullstendig uten gjenstående hulrom omgitt av et elastisk materiale som lansettnålespissen er lagt inn i, er for den andre gjenstanden som angår oppfinnelsen som nå er beskrevet spissen på lansettnålen omgitt av et hullegeme som er lukket på alle sider. Fordelaktig er dette hullegemet i de områdene som ikke kommer i berøring med spissen på lansettnålen laget av et stivt, fortrinnsvis av et materiale som kan bli sprøyttestøpt. Vesentlig for oppfinnelsen er det at hullegemet i det området hvor lansettnålespissen under stikkforløpet blir stukket igjennom består av et elastisk materiale.

Under stikkforløpet blir lansettnålen beveget relativt til hullegemet som representerer lansettlegemet. Holder og driv for lansettnålen og fiksering av lansettlegemet kan, som beskrevet ovenfor, bli realisert med egnede konstruktive forholdsregler i stikkhjelpen.

Det elastiske materialet som utgjør endel av det hule lansettlegemet blir under stikkforløpet gjennomtrengt av lansettnålespissen og lukker seg leilighetsvis igjen etter at lansettnålespissen er trukket tilbake i hullegemet og tetter slik igjen hullegemet. Lansettnålespissen er dermed sterilt forseglet hullegemet inntil umiddelbart før bruk og blir etter bruk hygienisk lukket inne i det.

Lansetten til denne gjenstanden som angår oppfinnelsen kan, på samme måte som lansetten til den alternative gjenstanden som angår oppfinnelsen som er beskrevet ovenfor ved siden av lansettlegemet som omslutter spissen på lansettnålen ha et annet

lansettlegeme som i samspill med egnede elementer i en stikkhjelp stå i vekselvirkning med denne under stikkforløpet. Likeledes kan lansettnålen være formet spesiell, eksempelvis ha et hode i den enden som er motsatt spissen.

For egenskapene til det elastiske materialet og forbindelsen til det elastiske materialet med det stive materialet i lansettlegemet gjelder tilsvarende det som er sagt ovenfor med hensyn til den første gjenstanden som angår oppfinnelsen.

Dessuten er gjenstanden som angår oppfinnelsen en lansettsats som omfatter minst to lansetter som angår oppfinnelsen som er forbundet med hverandre. Dette er den tredje gjenstanden som angår oppfinnelsen.

Lansettene i lansettsatsen ifølge den foreliggende oppfinnelsen kan være av den arten at lansettnålespissen på alle sider er fullstendig omsluttet av eller lagt inn i et elastisk materiale uten gjenstående hulrom rundt spissen, eller også av den arten at lansettnålespissen er innelukket i et hullegeme. De enkelte lansettene som hver igjen består av minst en lansettnål og et lansettlegeme er i lansettsatsen som angår oppfinnelsen forbundet med hverandre. Fordelaktig foregår forbindelsen gjennom lansettlegemene. Fortrinnsvis blir like lansetter forbundet med hverandre.

Lansettene kan i lansettsatsen være forbundet med hverandre enten med tynne kammer eller broer eller være festet på et bærebånd, eksempelvis av papir eller kunststoff. Fortrinnsvis foregår forbindelsen for lansettene slik at de enkelte lansettnålene på de enkelte lansettene i lansettsatsen er innelukket i et gjennomgående stykke av det elastiske materialet. Det elastiske materialet som forbindelsesform for flere, fortrinnsvis flere like lansetter er fortrinnsvis egnet for lansettene ifølge den første gjenstanden som angår oppfinnelsen, det vil si lansetter hvor lansettnålespissen er fullstendig lagt inn i det elastiske materialet. Men det er også mulig å bruke et elastisk båndmateriale som forbindelsesmateriale for lansetter ifølge den andre gjenstanden som angår oppfinnelsen, det vil si lansetter med et hullegeme om lansettnålespissen.

Dessuten er gjenstanden som angår oppfinnelsen et lansettmagasin med kammerer til oppbevaring av lansetter. Magasinet som angår oppfinnelsen omfatter minst to lansetter som hver omfatter en lansettnål med en spiss og som hver blir oppbevart enkeltvis i kammerer uavhengig av hverandre i lansettmagasinet. Her har hvert kammer minst en åpning hvor spissen på lansettnålen kan komme ut. Lansettmagasinet til den foreliggende oppfinnelsen utmerker seg ved at den nevnte åpningen til kammeret er stengt med et elastisk materiale. Det elastiske materialet blir gjennomtrengt av spissen på lansettnålen under stikkforløpet og lukker seg leilighetsvis etter at spissen på lansettnålen er trukket tilbake igjen i kammeret.

På samme måte som lansettsatsen ifølge den tredje gjenstanden som angår oppfinnelsen tjener lansettmagasinet (fjerde gjenstand som angår oppfinnelsen) til den felles oppbevaringen av ubrukte lansetter (oppfylling av kassetter) og leilighetsvis også oppbevaringen av lansetter brukt en gang (gjenoppfylling av kassetter). Annerledes enn

for lansettsatsen er de enkelte lansettene i tilfellet med lansettmagasinet ikke direkte forbundet med hverandre, men de befinner seg i hvert sitt kammer i magasinet. I disse foreligger de uavhengig av hverandre. I magasinet kamrene i alt vesentlig anordnet geometrisk, hvorved kammere ved siden av hverandre har minst en vegg, fortrinnsvis to felles vegger.

Hvert enkelt kammer i magasinet har i det minste en utgangsåpning for spissene på lansettnålen. Denne utgangsåpningen er hva oppfinnelsen angår stengt med et elastisk materiale, som har de egenskapene som er nevnt ovenfor, som ble diskutert i sammenheng med den første gjenstanden som angår oppfinnelsen. Under stikkforløpet kan spissen på lansettnålen trenge helt gjennom det elastiske materialet. Det elastiske materialet lukker seg leilighetsvis igjen når lansettspissen blir trukket inn i kammeret i lansettmagasinet. Kammeret er da igjen tett lukket.

Gjennom egnede konstruktive forholdsregler kan kammeret i lansettmagasinet bli tettet slik at lansettnålen før bruk i området ved spissen er steril og leilighetsvis etter bruk hygienisk avskjermet fra omgivelsene. Eksempelvis kan lansetten ha et lansettlegeme som gjennom egnet formgivning er i vekselvirkning med tilsvarende former på innerveggen i kammeret i lansettmagasinet for slik å muliggjøre en tetting. Hva oppfinnelsen angår er det bare vesentlig at åpningen på kammeret som lansettnålespissen trenger gjennom under stikkforløpet er stengt med det elastiske materialet.

Anordningen av de enkelte kamrene i lansettmagasinet kan være etter eget ønske. Eksempelvis kan en mengde lansettkammere være anordnet ved siden av hverandre og slik danner et i alt vesentlig kvadratisk eller rekketformet magasin. Men det kan også tenkes at kamrene er anordnet symmetrisk om en sentral akse, slik at det dannes et lansettmagasin i form av en tønne (lignende tønne på en tønnerevolver). Men også andre ønskelige anordninger er tenkelige og mulige.

Til slutt er gjenstanden som angår oppfinnelsen anvendelsen av et elastisk materiale som bestanddel av en lansett eller et lansettmagasin, hvorved det elastiske materialet tjener til å bevare i det minste spissen på en lansettnål steril i ubrukt tilstand. I en utvalgt utforming kan det elastiske materialet også bli anvendt til å oppnå en hygienisk avskjerming av i det minste spissen på en lansettnål i brukt tilstand.

Anvendelsen av et elastisk materiale til avskjermingen av spissen på lansettnålen, som angår oppfinnelsen, gjør det mulig å sikre at en ubrukt lansettnålespiss er steril og leilighetsvis å avskjerme den brukte lansettnålespissen hygienisk.

At lansettnålespissen er steril i ubrukt tilstand kan lett gjennomføres med egnede forholdsregler, som eksempelvis gammabestråling. Sterilisert en gang blir lansettnålespissene bevart gjennom tilsvarende lansettlegemene eller et tilsvarende lansettmagasin som blant annet inneholder et elastisk materiale. Annerledes enn i teknikken stand, hvor det til nå ikke er blitt beskrevet noe elastisk materiale til avskjermingen av lansettnålespissene, muliggjør anvendelsen av det elastiske materialet

ifølge den foreliggende oppfinnelsen også den hygieniske avskjermingen av den brukte lansettnålespissen. Ved anvendelsen av det elastiske materialet blir en kanal som eventuell er der en kort tid, som lansettnålen med formålet å stikke kan trenge gjennom, etter at lansettnålen er trukket tilbake, det vil si etter fullført stikkforløp, igjen lukket.

5 Eventuell kontaminasjon som etter stikkforløpet hefter på lansettnålespissen, spesielt kim og infektøst materiale kan derved ikke nå omverdenen. Dette er en spesiell fordel ved lansetter for engangs bruk som blir fjernet enkeltvis etter bruk. Men av helt enestående betydning er denne egenskapen for lansettsatser og lansettmagasiner, hvor det ved siden av ubrukte også blir lagret brukte lansetter, og som så kan bli fjernet som et hele.

10 Oppfinnelsen har følgende fordeler: Spissen på lansettnålen er i alle utformingene i ubrukt stand avskjernet tett mot kim, det vil si at kim inntil umiddelbart før bruk ikke kan trenge igjennom til lansettnålespissen. Etter passende sterilisering forblir lansettspissene sterile over lengre tid. Spissen på lansettnålen kan i alle utformingene i brukt tilstand bli avskjernet hygienisk. En utilsiktet kontaminasjon av omgivelsene

15 (bruker, gjenstander, andre lansetter) blir vidtgående utelukket. Brukeren av lansetten som angår oppfinnelsen er beskyttet mot utilsiktede skader på en brukt lansettnål. Det samme gjelder naturligvis for andre personer enn den egentlige brukeren. Lansettene og lansettsatsene som angår oppfinnelsen kan fremstilles prisgunstige i stort antall med vanlige sprøytestøpfremgangsmåter. Lansettene og lansettsatsene som angår oppfinnelsen

20 kan vidtgående miniatyriseres og egner seg derfor for bruk i kompakte, automatiserte systemer.

Oppfinnelsen blir forklart nærmere gjennom de etterfølgende figurene 1 til 6.

Tallene i figurene betyr: 1 lansettnål, 2 spiss på lansettnål, 3 lansettlegeme av elastisk materiale, 3' kantene på lansettlegemet 3, 4 stabiliseringssjikt, 5 lansettlegeme av

25 stivt materiale, 5' fremspring på lansettlegemet, 6 lukking av elastisk materiale, 7 lansettlegeme, 8 kammervegg, 9 lansettlegeme, 10 lansett, 11 lansettsats, 12 lansett (10) i kammer.

I figur 1 er det vist skjematisk et lengdesnitt gjennom en utvalgt utforming av en lansett som angår oppfinnelsen. I figur 2 er det vist skjematisk et lengdesnitt gjennom

30 en alternativ, likeledes utvalgt utforming av en lansett som angår oppfinnelsen. I figur 3 er det vist skjematisk et lengdesnitt gjennom et annet alternativ til en utvalgt utforming av lansetten som angår oppfinnelsen. Figur 4 viser skjematisk en utvalgt utforming av en lansettsats som angår oppfinnelsen sett ovenfra. I figur 5 er det vist et skjematisk lengdesnitt gjennom et kammer med en lansett som befinner seg der inne i et utvalgt

35 lansettmagasin som angår oppfinnelsen. Figur 6 viser en annen utvalgt utforming av en lansett som angår oppfinnelsen vist i et skjematisk snitt.

De utvalgte utformingene av lansetten 10 som angår oppfinnelsen som er vist i figur 1 omfatter en lansettnål 1 som i området ved spissen 2 er omgitt av et lansettlegeme 3 som er laget av et elastisk materiale. Spissen 2 på lansettnålen 1 er omgitt fullstendig av

det elastiske materialet til lansettlegemet 3. Utenfor området ved spissen 2 på lansettnålen 1 har lansettlegemet 3 en utsparing som fører til at lansettlegemet 3 i det minste på en side har en kant 3' som kan stå i vekselvirkning med de tilsvarende gripe- eller holdeinnretningene i en stikkhjelp for å holde fast lansettlegemet 3. Å holde fast lansettlegemet 3 er påkrevet da lansettnålen 1 under stikkforløpet må bli beveget relativt til lansettlegemet 3 og må kunne trenge gjennom denne i området ved spissen 2 på lansettnålen 1. Figur 1a viser lansetten 10 ved enden av fremoverbevegelsen i stikkforløpet.

Utsparingen i lansettlegemet 3 tjener i tillegg til redusering av friksjonskreftene mellom lansettnålen 1 og lansettlegemet 3 under stikkbevegelsen.

Tverrsnittet av lansettnålen 1 og lansettlegemet 3 vinkelrett på den langsgående akse på nålen har fortrinnsvis en rund form. Men det er også mulig at tverrsnittet har en annen ønsket form, eksempelvis kvadratisk eller rettvinklet. Det er ikke påkrevet at lansettnålen 1 og lansettlegemet 3 i tverrsnitt har samme form. Eksempelvis kan lansettnålen 1 ha et i alt vesentlig rundt tverrsnitt og lansettlegemet 3 et rettvinklet tverrsnitt.

I figur 2 er en annen likeledes utvalgt utforming av en lansett 10 som angår oppfinnelsen vist skjematisk i lengdesnitt. Lansetten 10 består i alt vesentlig av de samme elementene som lansetten 10 vist i figur 1. Avvikende fra lansetten 10 vist i figur 1 er det på en side av lansettlegemet 3 som består av elastisk materiale påført et stabiliseringssjikt 4. Dette stabiliseringssjiktet 4 kan være klebet sammen med lansettlegemet 3. Men det er foretrukket at stabiliseringssjiktet 4 sammen med lansettlegemet 3 blir forbundet med lansettnålen i en sprøyttestøpfremgangsmåte.

Stabiliseringssjiktet 4 tjener til å forhindre en deformering av det elastiske lansettlegemet 3 under stikkforløpet, spesielt skal en utvidelse av det elastiske lansettlegemet 3 bli forhindret.

I figur 3 er en annen utvalgt utforming av lansetten 10 som angår oppfinnelsen vist i et skjematisk lengdesnitt. Lansettlegemet 3, 5 på lansetten 10 består i dette tilfelle av to forskjellige komponenter. Spissen 2 på lansettnålen 1 er omsluttet av et lansettlegeme 3 av et elastisk materiale. Utenfor spissområdet 2 på lansettnålen 1 er lansettnålen 1 forbundet med et lansettlegeme 5 av et stivt materiale. Lansettlegemet 5 av stivt materiale er videre forbundet med lansettlegemet 3 av elastisk materiale. For å øke forbindelsesflaten mellom elastisk lansettlegememateriale 3 og stivt lansettlegememateriale 5 kan det stive lansettlegemematerialet 5 ha fremspring 5'. Forbindelsen mellom stivt og elastisk materiale 3, 5 i lansettlegemet kan igjen foregå gjennom sammenklebing eller tokomponentsprøyttestøp.

Mens det i tilfelle for utformingen ifølge figur 1 og 2 foregår ved at lansettlegemet 3 holdes under stikkforløpet gjennom umiddelbar innvirkning på det elastiske materialet til lansettlegemet 3, blir i tilfelle med utformingen ifølge figur 3 lansettlegemet 5, som

består av et stivt materiale, holdt under stikkforløpet. Lansettnålen 1 blir her beveget langs sin lengdeakse. Den trenger her gjennom overflaten på det elastiske lansettlegemet 3. Etter stikkforløpet blir lansettnålen ført tilbake tilsvarende, slik at det elastiske lansettlegemet 3 igjen kan legge seg om spissen 2 på lansettnålen 1. Lansettlegemet 3, 5 blir under stikkforløpet fiksert i sin posisjon.

I figur 4 er det avbildet en lansettsats 11 vist ovenfra. Et stort antall lansettnåler 1 med en spiss 2 er i denne utformingen av lansettsatsen 11 lagt inn i et eneste båndlignende lansettlegeme 3 av elastisk materiale. Lansettsatsen 11 egner seg til anvendelse i et automatisert system, hvor et stort antall lansetter blir oppbevart og kan benyttes enkeltvis til stikkforløp.

Et lengdesnitt gjennom den langsgående aksens i en enkelt lansett i lansettsatsen 11 tilsvarer i alt vesentlig fremstillingen av lansetten 10 i figur 1 eller 2. Lansettsatsen 11 kan - analogt med lansetten i figur 2 - ha et stabiliseringssjikt 4 (ikke vist i figur 4). Dette stabiliserer lansettsatsen 11 som et hele og de enkelte lansettene i den ikke bare under stikkforløpet men gir den samtidig en mekanisk fasthet, som eksempelvis kan være fordelaktig for den automatiserte håndteringen av lansettsatsen 11 i et mekanisk system for oppbevaring og anvendelse av lansettene.

Da lansettlegemet 3 i lansettsatsen 11 består av et elastisk materiale er det mulig å pakke hele lansettsatsen 11 kompakt, eksempelvis gjennom spiralformet sammenrulling om lengdeaksen til den første lansettnålen 2 i lansettsatsen 11.

I figur 5 er det avbildet et skjematisk lengdesnitt gjennom et kammer i et lansettmagasin som omfatter en lansett 10. I lansettmagasinet kan de enkelte kamrene være anordnet etter eget ønske. Eksempelvis kan kamrene være anordnet ved siden av hverandre eller etter hverandre og slik danne et i alt vesentlig kvadratisk formet magasin, eller også være anordnet radiallyt om en sentral akse og slik danne et i alt vesentlig sylindrisk eller trommelformet magasin. Lansetten 10 blir i kammeret omsluttet av kammerveggene 8. I utformingen som er vist i figur 5 har lansettlegemet 7 som omgir lansettnålen 1 og kammerveggen 8 en komplementær form tilpasset hverandre, slik at det i området ved spissen 2 på lansettnålen 1 befinner seg et lukket hulrom. Ved siden av kammerveggen 8 og lansettlegemet blir hulrommet avsluttet med en lokk 6 av elastisk materiale. Lokket 6 kan under stikkforløpet bli gjennomtrengt av spissen 2 på lansetten 10 og lukker seg etter at lansetten 10 er trukket tilbake i kammeret i magasinet, lignende septum på en glassampulle som eksempelvis blir anvendt til oppbevaring av vaksiner. Lokket 6 av elastisk materiale sikrer dermed en hygienisk lagring og fjerning av en allerede brukt lansett 10.

En analog septumfunksjon oppfyller lokket 6 på lansettlegemet 9 i lansetten 10 ifølge figur 6. Denne lansetten 10 består av en lansettnål 1 med en spiss 2 som befinner seg i et lukket hulrom som blir dannet av lansettlegemet 9, som er laget av et stivt materiale, og lokket 6 av elastisk materiale. Under stikkforløpet glir lansettnålen 1 med

spissen 2 foran langs sin lengdeakse, mens lansettlegemet 9 gjennom passende midler blir holdt ubevegelig i en stikkhjelp. Her trenger spissen 2 på lansettnålen 1 gjennom lokket 6 av elastisk materiale. Figur 6a viser lansetten 10 ved enden av fremoverbevegelsen under stikkforløpet.

- 5 De elastiske materialegenskapene til lokket 6 sørger for at etter at lansettnålen 1 er trukket tilbake etter stikkforløpet og spesielt etter at spissen 2 på lansettnålen 1 er trukket tilbake til hulrommet i lansettlegemet 9 så er nettopp dette hulrommet igjen lukket.

P a t e n t k r a v

5

1. Lansett (10) som omfatter en lansettnål (1) med en spiss (2) og et lansettlegeme som omgir lansettnålen fullstendig i det minste i området til spissen, der spissen er bevegelig relativt til lansettlegemet og i stand til å stikke fram fra lansettlegemet, og lansettlegemet består av et elastisk materiale i det minste i området til spissen av lansettnålen

10 **karakterisert ved** at før dens bruk er spissen av lansettnålen innkapslet i et elastisk materiale uten et gjenværende hulrom.

2. Lansett (10) ifølge krav 1, **karakterisert ved** at det elastiske materiale er en termoplastisk elastomer.

15

3. Lansett (10) ifølge ett av kravene 1-2, **karakterisert ved** at det elastiske materiale er stabilisert med et stivt materiale.

4. Lansettsett som omfatter minst to lansetter (10) ifølge ett av kravene 1-3 som er

20 forbundet med hverandre.

5. Lansettsett ifølge krav 4, **karakterisert ved** at lansettene (10) er forbundet med hverandre gjennom det elastiske materiale.

25

6. Anvendelse av et elastisk materiale som bestanddel av en lansett ifølge ett av kravene 1-5 for å bevare steriliteten til i det minste spissen til en lansettnål (1) i ubrukt tilstand.

7. Anvendelse ifølge krav 6, **karakterisert ved** at det elastiske materiale i tillegg blir anvendt til den hygieniske avskjerming av i det minste spissen på en lansettnål i bruk

30 tilstand.

8. Anvendelse ifølge ett av kravene 6-7, **karakterisert ved** at det elastiske materialet er en termoplastisk elastomer.

35

1/2

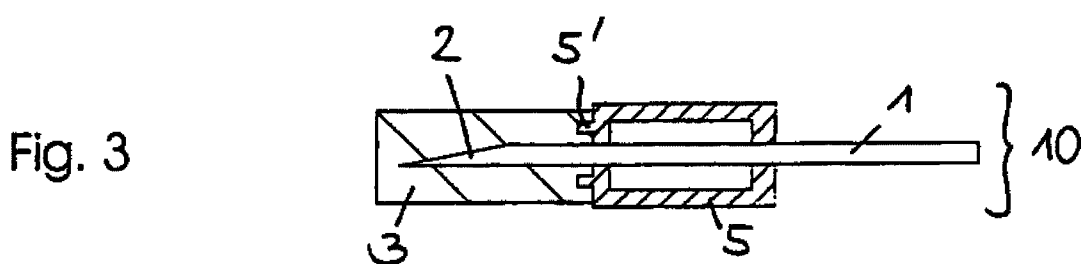
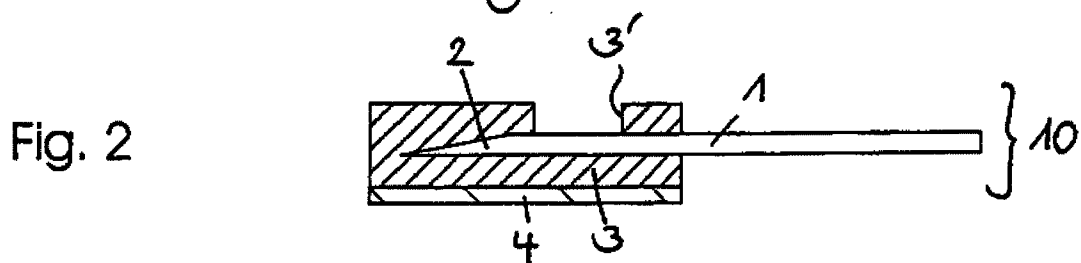
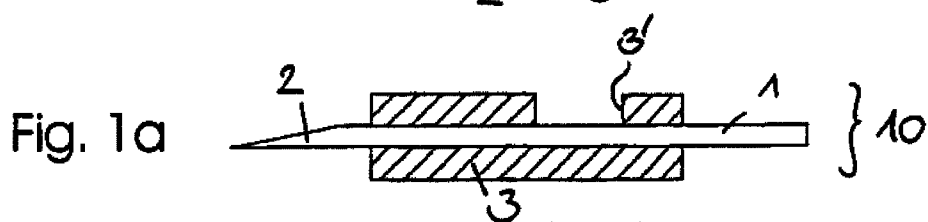
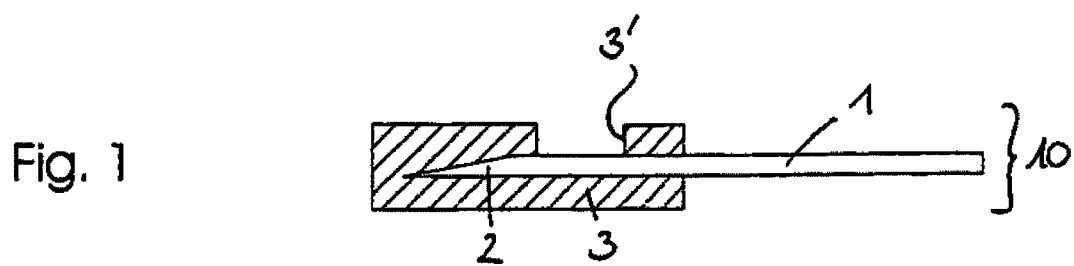
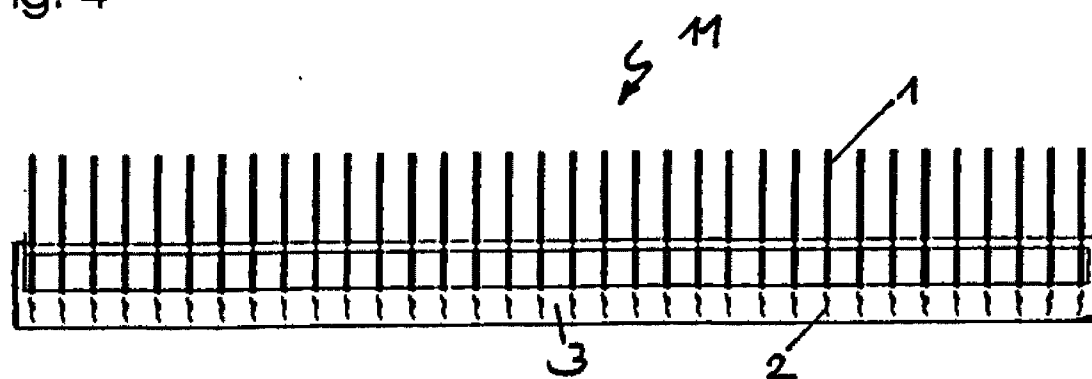


Fig. 4



2/2

Fig. 5

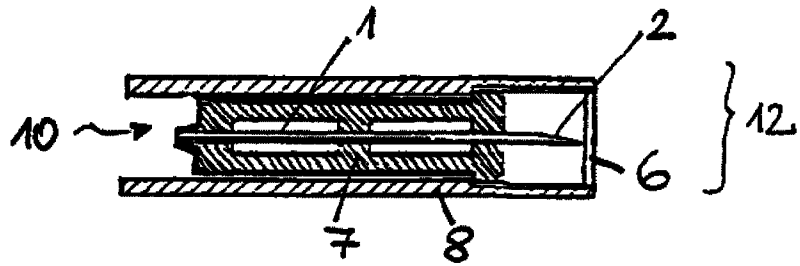


Fig. 6

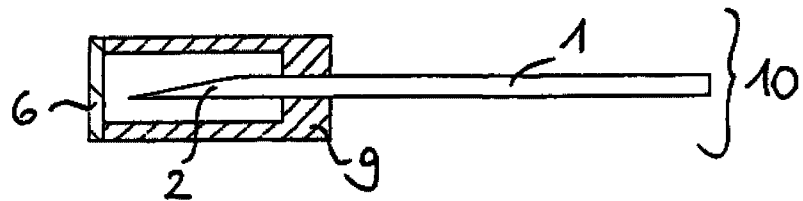


Fig. 6a

