



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1741767 B

(45) 授权公告日 2010.05.26

(21) 申请号 200480002779.5

(22) 申请日 2004.01.10

(30) 优先权数据

10302501.4 2003.01.23 DE

(85) PCT申请进入国家阶段日

2005.07.25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2004/000117 2004.01.10

(87) PCT申请的公布数据

W02004/064636 DE 2004.08.05

(73) 专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 K·-D·萨赫雷尔 R·门希

M·萨巴赫 J·谢雷尔

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 苏娟 赵辛

(51) Int. Cl.

A61B 5/15(2006.01)

(56) 对比文件

CN 2516098 Y, 2002.10.16, 全文.

WO 2002056751 A2, 2002.07.25, 说明书摘要、说明书第1页5行至22页20行、附图1A-9B、权利要求1-43.

US 200217787 A, 2002.11.28, 说明书摘要、说明书第3段1行至第88段最后1行及附图1-16, 权利要求1-31.

CN 2479917 Y, 2002.03.06, 全文.

审查员 孙晓静

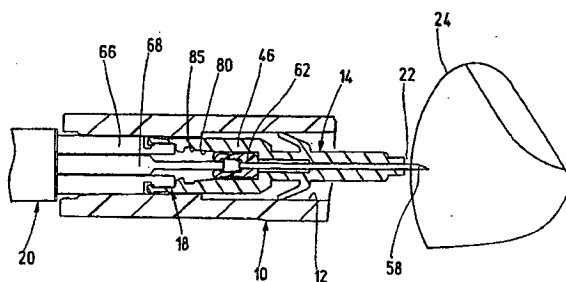
权利要求书 3 页 说明书 7 页 附图 13 页

(54) 发明名称

分析用的体液的采集装置和方法

(57) 摘要

在一种用于分析目的的体液的采集装置中, 该装置包含: 一个储存容器(10), 以及至少一个可以利用一个驱动单元(20)从储存容器的一个引导室(12)中推出的、并可在一个采集位置(22)处以体液加载的试样容纳单元(14); 提出了一种耦联机构(18), 用于耦联试样容纳单元(14)和驱动单元(20), 借以实现在引导室(12)和采集位置(22)之间的往返运动。



1. 分析用的体液的采集装置,该装置配有:一个储存容器(10);和至少一个可利用一个驱动单元(20)从储存容器的一个引导室(12)中推出的并可在一个采集位置(22)以体液加载的试样容纳单元(14),其特征在于一个作为料舱(10)构成的储存容器,用于储存多个试样容纳单元(14);以及一种耦联机构(18),用于使一个试样容纳单元(14)同驱动单元(20)相耦联,以便在引导室(12)和采集位置(22)之间进行往返运动。

2. 按权利要求1所述的装置,其特征在于,耦联机构(18)具有自动工作的形状配合连接器(46,74;62,76),用于在驱动单元(20)和试样容纳单元(14)之间建立和解除一种形状配合连接。

3. 按权利要求1或2所述的装置,其特征在于,驱动单元(20)和试样容纳单元(14)在一个初始位置上是彼此分离的。

4. 按权利要求1或2所述的装置,其特征在于,耦联机构(18)具有至少一个随动件(46,62),用来形状配合地耦联驱动单元(20)和试样容纳单元(14)。

5. 按权利要求4所述的装置,其特征在于,随动件(46,62)在往返运动时可以根据行程在一个释放位置和一个啮合位置之间移动。

6. 按权利要求4所述的装置,其特征在于,耦联机构(18)具有一个在往返运动时可通过随动件(46,62)探测的控制连杆(78)。

7. 按权利要求4所述的装置,其特征在于,随动件(46,62)被安置在试样容纳单元(14)的靠近人体的一端上。

8. 按权利要求4所述的装置,其特征在于,随动件(46,62)是由至少一个可进入到啮合位置中的保持爪(70,72)所形成的。

9. 按权利要求4所述的装置,其特征在于,驱动单元(20)具有一个推杆(64,66,68);随动件(46,62)在推杆(64;64,68)轴向进给时可自动地同推杆的头部(74,76)相啮合。

10. 按权利要求1或2所述的装置,其特征在于,所述耦联机构(18)具有一个可钩入到试样容纳单元(14)上的钩形推杆(116)。

11. 分析用的一种体液的采集装置,该装置配有:一个储存容器(10);和至少一个可利用一个驱动单元(20)从储存容器的一个引导室(12)中推出的并可在一个采集位置(22)以体液加载的试样容纳单元(14),其特征在于一个作为料舱(10)构成的储存容器,用于储存多个试样容纳单元(14);以及一种可钩入到一个试样容纳单元(14)上的钩形推杆(116),用于使试样容纳单元(14)同驱动单元(20)相耦联,以便在引导室(12)和采集位置(22)之间进行往返运动。

12. 按权利要求11所述的装置,其特征在于,钩形推杆(116)具有一个在向前运动时止靠在试样容纳单元(14)上的推力侧面(122)。

13. 按权利要求11或12所述的装置,其特征在于,钩形推杆(116)具有一个可与试样容纳单元(14)啮合的拉力侧面(126)以用于撤回运动。

14. 按权利要求13所述的装置,其特征在于,拉力侧面(126)和/或推力侧面(122)沿向前运动的方向朝自由的边棱倾斜。

15. 按权利要求11或12所述的装置,其特征在于,钩形推杆(116)具有一个弯曲的钩头(120),其中钩头(120)在耦联时在侧向上向试样容纳单元(14)突出。

16. 按权利要求11或12所述的装置,其特征在于,钩形推杆(116)可以经过一个在往

返运动时斜对着一个导引轮廓 (144) 起动的推杆件 (119) 而相对于试样容纳单元 (14) 摆动。

17. 按权利要求 11 或 12 所述的装置,其特征在于,钩形推杆 (116) 在一个前置于引导室 (12) 的、沿前进方向逐渐缩小的导引锥体 (130) 中被导引,其中导引锥体 (130) 相对于引导室 (12) 的中轴线偏心地错置。

18. 按权利要求 11 或 12 所述的装置,其特征在于,钩形推杆 (116) 具有一个在端侧成形的、指向引导室 (12) 的凸头 (127)。

19. 按权利要求 11 或 12 所述的装置,其特征在于,试样容纳单元 (14) 利用一个夹紧结构 (134) 可以松开地被保持在引导室 (12) 中。

20. 按权利要求 19 所述的装置,其特征在于,试样容纳单元 (14) 具有一个可与夹紧结构 (134) 相啮合的靠近人体的端段,该端段为了使一个用于钩形推杆 (116) (120) 的啮合横断面保持敞开可进行弹性变形。

21. 按权利要求 19 所述的装置,其特征在于,夹紧结构 (134) 具有两个彼此平行地沿引导室 (12) 延伸的导引筋 (138)。

22. 按权利要求 19 所述的装置,其特征在于,夹紧结构 (134) 具有两个被安置在引导室 (12) 的一个朝向驱动单元的夹紧区中的夹紧凸爪 (136)。

23. 按权利要求 11 或 12 所述的装置,所述的装置,其特征在于,试样容纳单元 (14) 具有一个凹穴 (124),用于使钩形推杆 (116) 钩入。

24. 按权利要求 11 或 12 所述的装置,所述的装置,其特征在于,在试样容纳单元 (14) 中集成了一个穿刺单元 (16),用于实施针对受试者的含有体液的身体部分 (24) 的穿刺运动。

25. 分析用的一种体液的采集装置,该装置配有:一个储存容器 (10)、一个驱动单元 (20)、和至少一个可利用该驱动单元 (20) 从储存容器的一个引导室 (12) 中推出的并可在一个采集位置 (22) 以体液加载的、一次性测试所规定的试样容纳单元 (14),其特征在于,在试样容纳单元 (14) 中集成了一个穿刺单元 (16),用于实施对着一个含有体液的身体部分 (24) 的穿刺运动,该驱动单元 (20) 具有一个控制机构,用于对试样容纳单元 (14) 和/或穿刺单元 (16) 的运动进行过程控制。

26. 按权利要求 25 所述的装置,其特征在于,穿刺单元 (16) 可以在试样容纳单元 (14) 的一个导引部 (50) 中沿其运动方向移动。

27. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在于,穿刺单元 (16) 可以在离试样容纳单元 (14) 的一个自由端部 (60) 一个预定距离内刺入到身体部分 (24) 中。

28. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在于,穿刺单元 (16) 可以经过耦联机构 (18) 的一个所配置的随动件 (62) 为一种往返的穿刺运动而形状配合连接地与驱动单元 (20) 相耦联。

29. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在于,驱动单元 (20) 具有一个由一个外推杆 (66) 和一个可在该外推杆中纵向移动的内推杆 (68) 所形成的双推杆 (64),以用于分开地驱动试样容纳单元 (14) 和穿刺单元 (16)。

30. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在于,试样容纳单元 (14) 具有由突出的体棱边所形成的止档 (94) 以用于穿刺单元 (16)。

31. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,穿刺单元 (16) 克服一个弹簧件 (104) 的回复力可面对试样容纳单元 (14) 受限制地移动。

32. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,试样容纳单元 (14) 可以在引导室 (12) 的一个滑道 (82) 中移动。

33. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,试样容纳单元 (14) 被保持在一个利用驱动单元 (20) 可在引导室 (12) 中往返移动的滑座 (100) 上。

34. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,试样容纳单元 (14) 具有一个分析性测试元件 (56) 用于检查体液。

35. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,试样容纳单元 (14) 具有一个用于体液的输送通道 (50)。

36. 按权利要求 35 所述的装置,其特征在於,输送通道 (50) 是由一个环形缝隙形成的,该环形缝隙处于一个刺血针 (52) 和一个包围该刺血针的试样容纳单元 (14) 壁部之间。

37. 按权利要求 36 所述的装置,其特征在於,环形输送通道 (50) 在一个背向刺血针 (52) 由重力加载的支承面的输送区域内具有一个扩大的横断面。

38. 按权利要求 35 所述的装置,其特征在於,输送通道 (50) 经过一个侧向排出孔而汇合到一个分析测试区 (56)。

39. 按权利要求 35 所述的装置,其特征在於,输送通道 (50) 经过一个朝通道方向的轴向排出孔而汇合到一个分析测试套管 (56)。

40. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,引导室 (12) 至少在一个排出孔的区域内是用一个密封膜 (42) 加以封闭的;试样容纳单元 (14) 具有一个朝进给方向的端部区域 (60) 以用于穿透密封膜 (42)。

41. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,试样容纳单元 (14) 是作为测试条带 (88) 或者作为压力注塑成形的测试体 (44) 而形成的。

42. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,试样容纳单元 (14) 由一个刺血针针头 (108) 构成,以用于吸入试样。

43. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,作为滚筒料舱 (26) 的储存容器 (10) 具有多个沿圆周方向分配布置的、沿轴向延伸的引导室 (12),以分别用于一个试样容纳单元 (14)。

44. 按权利要求 25 或 26 所述的装置,其特征在於,作为圆盘式料舱 (106) 的储存容器 (10) 具有多个呈星形布置的、沿径向延伸的引导室 (12),以分别用于一个试样容纳单元 (14)。

45. 用于医疗诊断的分析仪器,其特征在於按照以上权利要求中任一项所述的用于采集一种体液的一个装置。

46. 用于一种体液的试样容纳单元,该试样容纳单元配有耦联机构以用于驱动耦联机构,以实现推出和撤回到一个引导室 (12) 中,该试样容纳单元使用在按照以上权利要求中任一项所述的一个装置上。

分析用的体液的采集装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种分析用的体液的采集装置和方法。

背景技术

[0002] 为了患者、特别是糖尿病患者的自控,已知有一次性试验及快速度验,其中一种分析性试验元件以微量的体液加载,借以在一个自动的测量过程中测定物质变化量。特别为血糖测定开发了一些弹簧操纵的穿刺辅助器械,以用于获得毛细血液,这种辅助器械例如可由使用者放置在手指肚上,借以通过一种尽可能无痛感的穿刺而为其后的分析获得足够的血量。于此,利用一个从一个测量仪器中排出的试验条带作为试样容受单元将流出的血液搦干,在测量完成之后,将该试验条带当作用过的物品扔掉。除了繁琐费时的细节步骤之外,这方面还有个特别麻烦的问题,就是无控制地向环境中扔弃用过的物品会导致产生污染及传染的危险。

发明内容

[0003] 因此,本发明的任务是克服背景技术中存在的那些缺点,并完善文首述及类型的系统及方法,使得即使对非专业人员来说也能实现简单的、与处境完全没有关系的操作,而且可以保证特别符合卫生要求的使用。

[0004] 为了解决上述任务,本发明提出了一种分析用的体液的采集装置,该装置配有:一个储存容器、和至少一个可利用一个驱动单元从储存容器的一个引导室中推出的并可在一个采集位置以体液加载的试样容纳单元,其特征在于一个作为料舱构成的储存容器,用于储存多个试样容纳单元;以及一种耦联机构,用于使一个试样容纳单元同驱动单元相耦联,以便在引导室和采集位置之间进行往返运动。

[0005] 本发明基于下述构思:将一种试样容受单元作为这样一个可驱动单元并为之装配合适的元件。为此,依本发明提出一种耦联机构,以便将驱动单元同试样容纳单元耦联起来,借以实现引导室和容纳位置之间的往返运动。使用者不须触及试样容纳单元,而是可借助该系统使之自动进行。这样,可使测量过程加速进行,而且可以在高的安全度和可靠条件下完成,由于可再撤回到或导回到容器中,从而可确保实现符合卫生要求的处理和清除。对于患者来说,特别因为能够比较不引人注目地使用,而又不致立即例如被人认出是糖尿病患者,所以可大大减轻其心理负担。

[0006] 这一方面的另一项改进可通过下述措施达到的:耦联机构特别具有自动工作的连接件,以建立和解除驱动单元和试样容纳单元之间的一种形状配合式连接,于此,驱动单元和试样容纳单元在其初始位置上彼此分开的。这一点可有利地通过以下措施予以实现:耦联机构具有至少一个随动件以用于联接驱动单元和试样容纳单元,该随动件可以在往返运动时根据其行程在一个释放位置和啮合位置之间移动。为了实现一个自控过程,下述措施是有利的:耦联机构具有一个控制连杆,该控制连杆在往返运动时可通过随动件触及特别是通过导向室的起动斜面所形成。

[0007] 随动件最好安置在试样容纳单元的一个靠近身体的一端上,并通过至少一个最好在自身张紧力条件下可插入到啮合位置中的保持爪所形成。一个机械上特别简单的设计规定:驱动单元具有一个推杆:随动件在推杆沿轴向推进时可自动地同推杆的头部相啮合。

[0008] 本发明的一个特点在于:一个可以啮合在试样容纳单元上的钩形推杆用作为耦联机构。为了实现向前运动或进给运动,提出一种有利的设计:钩形推杆具有一个止靠在试样容纳单元上的推力面。为了试样容纳单元的回撤,有利的措施是:钩形推杆具有一个可以与试样容纳单元相啮合的拉力面。为了更容易地实现锁紧和释放,有利的措施是:拉力面和/或推力面沿着进给运动的方向朝其自由(frei)边棱加以倾斜。

[0009] 为了达到可靠耦联的目的,有利的措施是:钩形推杆具有一个弯曲的钩头,依此,该钩头在偶联到试样容纳单元上时便可向前突出。通过下述措施可得到进一步改善:钩形推杆经过一个在往返运动时倾斜对着导件轮廓起动的滑动件可相对于试样容纳单元而偏转。于此,有利之处在于:钩形推杆在一个被前置于引导室的依前进方向逐渐缩小的导向锥体中被引导,于此,导向锥体是相对于引导室的中心轴偏心地布置的。

[0010] 为了能够较容易地刺穿保护膜和引入到啮合点中,有利的措施是:钩形推杆具有一个在端头成形的朝向引导室的凸头(Dorn-fortsatz)。为了有较易于实现锁紧,和在撤回后能够保证试样容纳单元的确定的安全,有利的措施是:试样容纳单元借助一个伸入到引导室中的夹紧结构可松卸地被保持着。于此,夹紧结构的夹紧力应小于驱动单元的最大驱动力。依此,为了获得一个节省空间的结构形式,有利的措施是:试样容纳单元具有一个近身体的端段,该端段在放开引导室的通道横断面的情况下为了使钩形推杆在夹紧结构中进行锁紧和/或释放而是可弹性变形的。为了达到上述目的,有利的措施是:夹紧结构具有两个彼此平行地沿着引导室延伸的导引筋,和两个安置在引导室的一个朝向驱动单元的夹紧区域中的、最好是针对导引筋横向偏移地伸出的夹紧凸块。

[0011] 试样容纳单元最好具有一个作为耦联元件的凹穴,以用于钩形推杆的钩住。

[0012] 本发明的另一个特点在于:在试样容纳单元上配置了一个穿刺单元以用于实施一个对准含有体液的人体部分的穿刺动作。因此,在一种自动运动过程中可以特别简单地实现穿刺和试样采集,而且符合卫生要求,避免了使用者的任何手工干预。

[0013] 对于一种特别有利的伸缩式运动,有利的措施是:穿刺单元可以在试样容纳单元的一个导件中依其运动方向移动。于此,体液的获取可通过下述措施而完善地加以实现:穿刺单元可以按照离开试样容纳单元的自由端段或容纳区的一个预定距离而刺入人体部分。

[0014] 为了达到一种个别的动作控制的目的,有利的措施是:穿刺单元可经过耦联机构的所配置的一个随动件而与驱动单元形状配合地相联,该随动件是用于往返进行的穿刺动作的。一个在结构上特别有利的实施形式设定:驱动单元具有一个由一外推杆和一个可在其中纵向移动的内推杆所形成的双推杆。

[0015] 为了实现试样容纳单元和/或穿刺单元的动作过程控制,驱动单元有利地具有一个控制机构。为了控制一种相对运动也可以做到:试样容纳单元最好具有由伸出的体边所形成的止挡以用于穿刺单元。

[0016] 另一种有利的实施形式设定:穿刺单元可以针对一个弹簧件的回复力而相对于试样容纳单元有限地移动。

[0017] 为了实现一种尽可能省力的运动过程,有利的措施是:试样容纳单元可以在引导

室的一个滑动导轨上移动。

[0018] 为了进一步改善针对预定的试样采集位置的引导和定中心,下述措施是有利的:试样容纳单元被保持在一个滑座上,最好经过一个制动连接件,该滑座可利用驱动单元在引导室中往返移动。

[0019] 试样容纳单元最好具有一个主要是毛细现象的输送通道,用于试样采集位置至分析位置一种尽可能自动的流通,该分析位置可以由一个特定的分析测试元件所形成,此测试元件用于检查试样容纳单元中的体液。

[0020] 另一种有利的实施形式设定:该输送通道是由一个环形缝隙构成的,它处在一个刺血针和试样容纳单元的一个环绕该刺血针的壁部之间。为了有利地支持血液输送,有利的措施是:环形输送通道在一个背向刺血针由重力加载的支承侧面的输送区域中具有一个扩大的横断面。

[0021] 于此有利的是:输送通道经过一个最好在输送区域内的侧向排出孔汇合到一个分析测试区。还有一个可能性就是:输送通道经过一个朝向通道方向的轴向排出口而汇合到一个分析测试套管。

[0022] 为了防护不受有害环境影响,有利的措施是:引导室至少在排出口的范围用一个密封膜加以封闭。于此,试样容纳单元应具有朝进给方向的自由端部以用于推出密封膜,从而避免穿刺单元受到损害。

[0023] 试样容纳单元最好设计成测试条带或者设计成压力注塑成形的专用于验血的测试体。另一个有利的变型设定:试样容纳单元由一个注射插管形成,该注射插管最好同时作为穿刺单元的导件,以用于抽吸作试样的液体。

[0024] 为了进一步改善操作舒适性,有利的措施是:将容器设计为料舱,用于储存若干个试样容纳单元。根据一个对运动控制有利的实施形式,容器作为滚筒料舱具有多个沿圆周方向分配地布置的、循轴向延伸的引导室,分别用于一个试样容纳单元。另外还有一个特别紧凑的实施形式,它设定:容器作为盘式料舱具有多个呈星状布置的、沿轴向延伸的引导室以分别用于一个试样容纳单元。

[0025] 本发明还涉及一种分析仪器、特别是一种便携式手提仪器,用于医疗诊断,它配有本发明提出的一种采集体液的装置;本发明还涉及试样容纳单元,该容纳单元配有形状配合的驱动耦联机构,以应用在上述装置上。

[0026] 就本发明提出的方法而言,文首述及的任务是通过以下措施加以解决的:可以同驱动单元耦联的试样容纳单元在试样采集之后即被拉回到引导室中。体液最好通过一个可在试样容纳单元中移动的穿刺单元的穿刺运动而在采集位置范围内被取得。

附图说明

[0027] 下面将参照在附图中示意地绘示的实施例对本发明做详细说明。

[0028] 附图表示:

[0029] 图 1 毛细血液的采集和分析装置的轴向剖开透视图;

[0030] 图 2 图 1 所示装置的试样容纳单元处于相对于驱动单元的初始位置时的局部轴向截面图;

[0031] 图 3 至 5 与驱动单元相耦联的试样容纳单元的不同进给位置,用于从手指肚处采

集血液,与图 2 相应;

[0032] 图 6 在一个与图 1 相应的附图中的另一个实施例,配有一个用薄膜部分形成的条带状试样容纳单元;

[0033] 图 7 图 6 所示的试样容纳单元,垂直于条带平面延伸的纵向中部截面;

[0034] 图 8 至 10 试样容纳单元的不同进给位置,与图 3 至 5 相应;

[0035] 图 11 在一个与图 6 相应的视图中的另一个实施例,配有一个被支承在一个滑座上的条带状试样容纳单元;

[0036] 图 12 图 11 所示的试样容纳单元的局部中间断面图,垂直于条带平面;

[0037] 图 13 在剖开的透视视图中的另一个实施例,配有一个被支承在一个弹簧件上的条带状的试样容纳单元;

[0038] 图 14 在与图 12 相应的视图中的根据图 13 所示的试样容纳单元;

[0039] 图 15 在轴向截面图中的用于采集和检查试样的盘形装置的一个实施例;

[0040] 图 16 和 17 图 15 所示的装置处于可沿径向移开的试样容纳单元的初始位置和取出位置中的局部透视视图;

[0041] 图 18 另一个配有一个钩形推杆的实施例的纵断面图,该钩形推杆用于一个测试条带的进给运动和回撤运动;

[0042] 图 19 弯曲的钩形推杆的头部剖示图;

[0043] 图 20 一个夹紧地保持在一个引导室中的测试条带的后侧视图;

[0044] 图 21 图 20 所示引导室的纵断面图;

[0045] 图 22 至 24 被钩住在测试条带上的钩形推杆的不同进给位置的透视视图。

具体实施方式

[0046] 附图中所示的分析装置用于患者自我控制、特别用于糖尿病患者的血液检查。该系统包含一个储存容器 10,其上配有若干个引导室 12,在这些引导室中分别单独安置了试样容纳单元 14 及必要时组合的穿刺单元 16 以及所属的耦联机构 18,这些耦联机构用来将试样容纳单元或者穿刺单元同一个驱动单元 20 耦联起来,借以在各引导室 12 和人体的一个部位 24 范围内的采集位置 22 之间实现一种往返运动,达到获得血液的目的。

[0047] 如图 1 中所示,储存容器 10 是由一个作为由塑料制成的筒状压力注塑部件设计的滚筒料舱 26 形成的。其中的引导室 12 是沿圆周方向分布地加以布置的,并在一个用于驱动单元 20 的端侧嵌入孔 28 和一个用于试样容纳单元 14 的、对置的推出孔 30 之间沿轴向延伸贯通。滚筒料舱 26 具有一个带有边缘齿 34 的中心孔 32,用于一个在图中未示出的步进开关机构,该步进开关机构用于一个待推出的试样容纳单元 14 沿着驱动单元 20 的进给轴线 36 的对准定位。沿径向朝外错置的轴向的盲孔 38 用于容纳一种干燥剂 40。为了防护免受有害环境影响,引导室 12 的端侧用一种在图 1 中仅局部地示出的密封膜 42 加以封闭。

[0048] 试样容纳单元 14 是作为所谓的“用完便扔”一次性使用而规定的。按图 1 中所示的实施形式,为此配置了一个用塑料制成的空心圆筒状压力注塑件 44,在其上侧向地伸出地成形了耦联机构 18 的随动件 46 以及止挡件 48。一个轴向通道 50 用于穿刺单元的一个刺血针 52 的可纵向位移的支承,同时至少区段地用作为输送通道,以用于将所采得的血液自动地从一个沿进给方向的采集孔 54 毛细输送到一个测试区 56。该测试区 56 是按已知方

法为了指示所采得的血液试样的内含物、特别是为检定葡萄糖而设计的。

[0049] 刺血针 52 的针尖 58 在初始状态中时相对于试样容纳单元 14 的前端边缘 60 沿着进给方向观察向后错置地布置。靠近人体的刺血针端头配有一个被支承在试样容纳单元的随动件 42 上的第二随动件 62, 以用于一个分开的驱动耦联。

[0050] 相应地, 图 2 中所示的驱动单元 20 具有一个双推杆 64, 以用于耦合试样容纳单元 14 和穿刺单元 16。该双推杆由一个外推杆 66 和一个可在其中伸缩的内推杆 68 形成。所述往返的运动传递是经过耦联机构 18 的随动件 46、62 的一种形状配合连接而实现的, 后面还将予以详述。

[0051] 随动件 46、62 分别包含两个保持爪 70、72, 这些保持爪在固有张力条件下可以像夹钳那样地相对运动, 借以形状配合地夹住外推杆 66 或内推杆 68 的所属的头部 74、76。在推杆进给时, 进入啮合位置中是自动地通过一个所配置的控制连杆 78、80 的起动而实现的, 其中用于位于外部的保持爪 70 的连杆 78 是由引导室 12 的配有起动斜面 77 的窄边所形成的; 而外部的随动件 46 在其内侧形成一个相应的连杆 80, 以用于穿刺单元 16 的内部的随动件 62 的保持爪 72。

[0052] 在图 2 中所示驱动单元 20 的初始位置上, 滚筒料舱 26 可以像转塔似地旋转, 以便使所希望的试样容纳单元 14 为驱动耦联而定位。然后在根据如图 3 所示的下一步骤中, 双推杆 64 在推过密封膜 42 的情况下, 经过嵌入孔 28 而进入到引导室 12 中, 与此同时被置于靠在随动件 46、62 的端侧止挡位置上。在经过起动斜面 77 之后, 如图 4 所示, 外部的随动件 46 首先进入到它的与外推杆 66 的啮合位置中。这时的侧面导引得到引导室 12 的宽边 82 的支持, 这些宽边作为滑动面是与试样容纳单元 14 的外轮廓相适配的。在继续进给时, 试样容纳单元 14 的突出的自由端缘 60 穿过排出孔 30 上的密封膜 42, 其中使向后偏置的刺血针针尖 58 受到保护以防止发生意外弯曲。如图 4 中所示, 试样容纳单元 14 的进给运动与手指肚 84 有一个预定的距离地终止在规定的采集位置 22 处, 以便在继后的穿刺过程中不妨碍血液流出。

[0053] 如图 5 所示, 在外随动件 46 不移动地保持在其啮合点的情况下, 穿刺过程是通过内推杆 68 的继续进给而发生的, 其中穿刺单元 16 的内随动件 62 在经过起动斜面 85 之后也达到它的啮合点。穿刺深度受到所提供的至内随动件 62 的所示止挡位置的移动行程的限制, 其中为了无痛感的刺入, 穿刺速度应尽可能的高。

[0054] 在穿刺结束之后, 刺血针 52 和试样容纳单元 14 的撤回按图 4 至 2 的反顺序进行。在穿刺位置上只需显微量 (微升) 流出的血液, 该血液经过刺血针 52 外侧上的毛细缝借助毛细作用而自动流到测试区 56。即使由于沿着撤回方向存在随动件 46、62 的形状配合连接, 试样容纳单元 14 也能完全撤回回到引导室 12 中, 直到最后止挡件 48 碰触到引导室 12 的壁部凸台 86 上, 双推杆 64 再次被释放。

[0055] 在后面所介绍的实施例中, 凡是功能相同的部分都用同样的前面已述及的附图标记, 以资对照。

[0056] 图 6 至 10 中所示的实施例的不同之处首先在于: 试样容纳单元 14 是作为多层测试条带 88 设计的。该条带为了导引穿刺单元 16 的随动件 62, 在其靠近人体的一个区段中配有一个冲压部 90, 其中所述如此形成的条带侧腿 92 具有居中的和端侧的止挡凸肩 94、96。如图 7 所示, 刺血针 52 在测试条带 88 的一个中间层上在一个纵向隙缝 50 中被导引, 该纵

向隙缝同时作为毛细流通道通往测试区 56,并可以通过冲压方法或压印方法加以成形。从制造工艺的理由出发,测试条带不配备一种分开的随动件,而是如后面所述的,通过与行程相关地有效的止挡凸肩 94、96 来控制其运行,与此同时,穿刺单元 16 经过其所属的随动件 62 来探测引导室 12 的控制连杆 78。

[0057] 图 8 至 10 中所示的试样采集过程基本上相当于图 3 至 5 所示的顺序。其不同之处在于:外推杆 66 仅仅碰触到测试条带 88 的对面的端棱边,以便能够在进给时较容易地穿过密封膜 42。在图 9 中所示的端侧外部的止挡凸肩 96 的止挡位置上,相对于两侧有效的壁凸出部 86 而言,随动件 62 可以在条带侧腿 92 弹性撑开的情况下通过彼此对置的内止挡凸肩 94,与此同时,外部的止挡凸肩 96 则啮合在图中未示出的壁部凹穴中。在穿刺结束之后,与内推杆形状配合耦联地撤回的随动件 62 后侧地碰触到内部的止挡凸肩 94 上,从而使测试条带 88 也被撤回到引导室 12 中。内推杆 68 的释放亦是在测试条带 88 的止挡凸台 98 与壁部突出部 86 处于止挡位置中、在条带侧腿 92 撑开的情况下实现的。

[0058] 按图 11 和 12 中所示的实施形式中,测试条带 88 为了更好导引被保持在一个滑座 100 上,该滑座可以像抽屉似地在相关引导室 12 中纵向移动。该滑座 100 包住测试条带 88 的一个端段,并经过一个制动凸缘 102 与之相连。为了与单个推杆 104 实现形状配合的耦联,配置了滑座 100 的一个单独的保持爪 70 作为随动件(图 12)。代替一个集成在测试条带 88 上的穿刺单元,采用了一种分开的、在图中未出的穿刺辅助单元。

[0059] 按图 13 和 14 中所示的实施例,有一个集成在一个测试条带 88 上的穿刺单元 16,相应于前述的滑座 100 以用于往返运动,经过一个单独的保持爪 70 作为随动件而可与一个单独的驱动推杆 104 形状配合地相连。为了将运动传递到测试条带 88 上,配置了一个弹簧夹 104。在进给时,相对于壁部凸台 106 达到薄膜条带 88 的一个止挡位置,在此位置上,刺血针 52 可针克服弹簧夹 104 的回复力继续移动而实现穿刺。

[0060] 如同图 7 所示的实施例那样,输送通道 50 的有效横断面通过刺血针 52 的外径而限制于一个环形缝隙。因为刺血针在重力影响下并不处于完全居中的位置,所以所述缝隙在背向支承面的区域内是比较大的。该区域可以通过相应的造形附带地加以扩大,以便引导血流,并使血流经过一个侧向的排出口而引导到测试区 56 上。

[0061] 图 15 至 17 所示的实施形式包含一个扁平的盘形料舱 106 作为容器 10,引导室 12 呈星状地在该容器中沿径向延伸。作为试样容纳单元 14 的针头 108 可沿径向移动地被支承在其中。该针头或试样小管 108 又形成一种引导件,以分别用于一个可分开移动的刺血针 52。驱动器耦联是经过随动件 46、62 实现的,这些随动件可以经过平行于圆盘轴线 109 而啮合在端侧边缘敞开的引导室 12 中的、驱动单元 20 的肘形角推杆 110、112,依次地移动到图 12 中所示的前方进给位置中。所采集的血液经过针头 108 沿轴向流至套管形的测试区 56,该测试区对一个被分析物的反应可经过截球形观察窗 114 光学地加以掌握。

[0062] 在图 18 至 24 所示的实施例中,耦联机构 18 具有一个耦联在一个滚筒料舱 26 中的测试条带 88 上的钩形推杆 116,该推杆以其靠近人体的一端 118 处被驱动,以实现一种往返运动。钩形推杆 116 在其远离人体的一端上配有一个经过一个肘形件 119 而弯曲的钩形头部 120。该钩形头部具有如图 19 所示的一个针对一个测试条带 88 的后端而起止挡作用的推力面 122 以用于所述条带进给,还具有一个可啮合到测试条带 88 的一个凹穴 124 中的拉力面 126 以用于测试条带回撤。为了确保止挡位置以及易于释放,上述面 122、126 沿进

给方向朝其自由的边棱倾斜。一个端侧成形在钩形头部 120 上的、以其顶尖指向进给方向的凸头 127 可以很容易地刺穿一个严密封闭着引导室 12 的密封膜。

[0063] 钩形推杆 116 被支承在一个导引套 128 中,该导引套可以经过一个配有锥形定心孔 130 的、处在滚筒料舱 26 的端头上的滚筒或分度轮 132 而对准所希望的引导室。

[0064] 如从图 20 和 21 可以清楚地看出的,测试条带 88 以其靠近人体的端段处借助一个夹紧结构 134 而可松卸地保持在各自的引导室 12 中。为此目的,该夹紧结构 134 具有两个彼此有一定侧向距离的、突入到引导室 12 中的夹紧凸爪 136,这两个夹紧凸爪同沿着引导室 12 延伸的、对置地朝外错置的导引筋 138 配合发生作用。于此,其端侧被夹紧的测试条带 88 在弹性弯曲变形条件下横向地拱起,从而在测试条带下方就拥有一个扩大的啮合横断面 140,用于钩形推杆 116。

[0065] 图 22 至 24 表示在耦合及脱耦过程中钩形推杆 116 的受控导引。与推杆的弯曲部相适应,导引锥体 130 对置于引导室的中轴线朝向滚筒 132 的圆周方向加以错置,于此,钩头 120 侧面地朝测试条带 88 伸出。在凸头 127 刺入时,引导室 12 的下壁 142 形成一个导引面,直到肘形件 119 朝向导引锥体 130 的斜面 144 起动。这样,钩头 120 在钩形推杆 116 的摆动运动情况下被抬升,拉力侧面 126 啮合着凹穴 124 的边缘,而推力侧面 122 则止挡在条带端部上(图 23)。在推力侧面 122 的止挡位置上继续进给时,夹紧结构 134 的夹紧力会被图中未示出的驱动单元的更高驱动力所超越,其中测试条带 88 从夹紧突缘 136 被释放,最后达到容纳位置。在此情况下,弯曲的钩形推杆在引导室 12 的彼此对置的壁部 142 和 146 之间实现导引和防护。

[0066] 在返回运动时,钩形推杆 116 以肘形件 119 的部分 148 朝向导引锥体 130 的上锥边 150 行驶,这样直到在测试条带 88 的夹紧位置上脱耦都被向下挤压。借助拉力侧面 126 的倾斜就可保证:阻塞作用小于最大拉力,而且钩形推杆 116 又从凹穴 124 中释放出来。在进给和撤回时,导引套 128 都用于使钩头 120 不致于钩住在滚筒 132 上。使用过的测试条带 88 被位置正确地夹持着,然后可以进一步连接到料舱 26 中下一个引导室上。

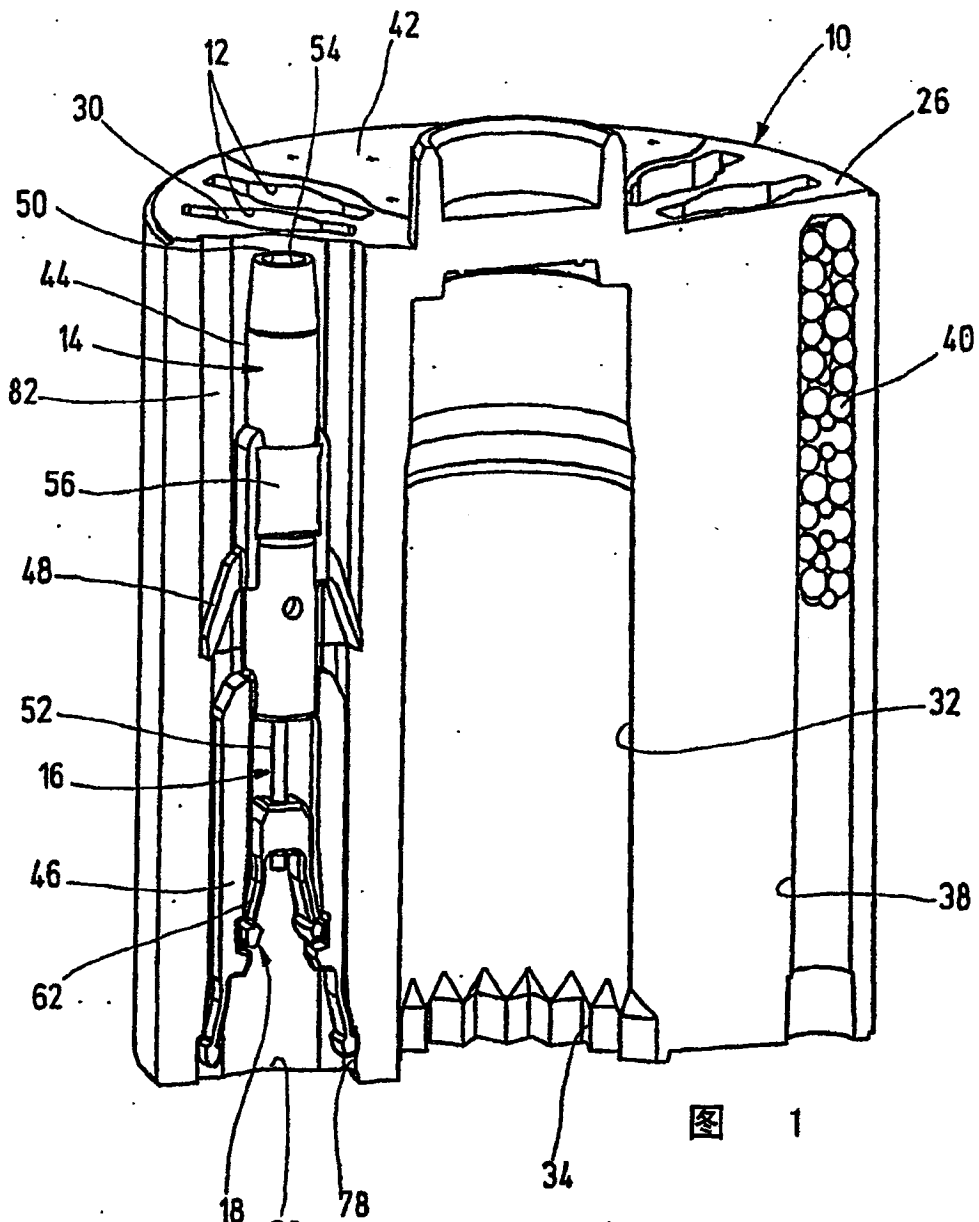


图 1

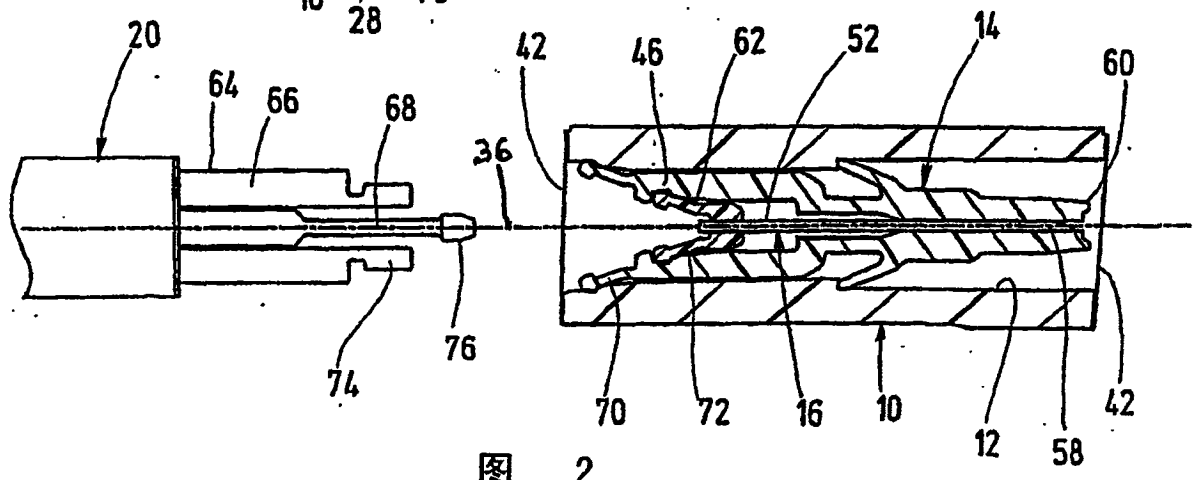


图 2

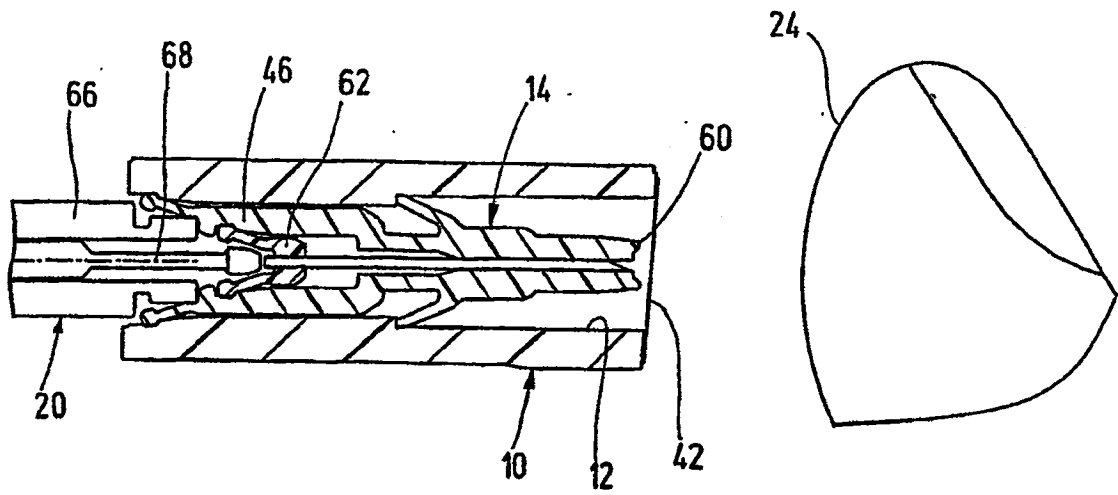


图 3

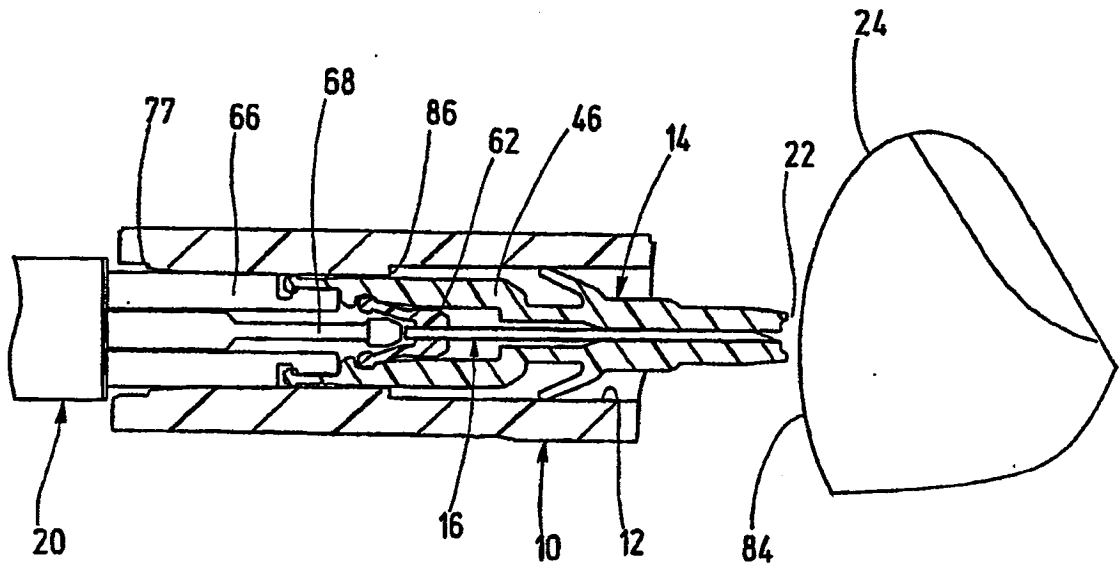


图 4

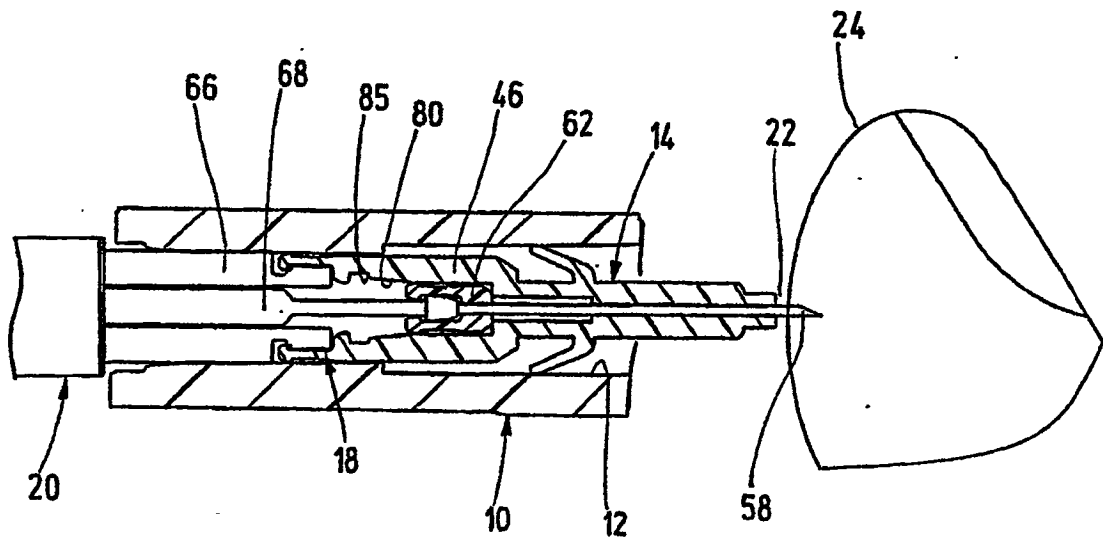


图 5

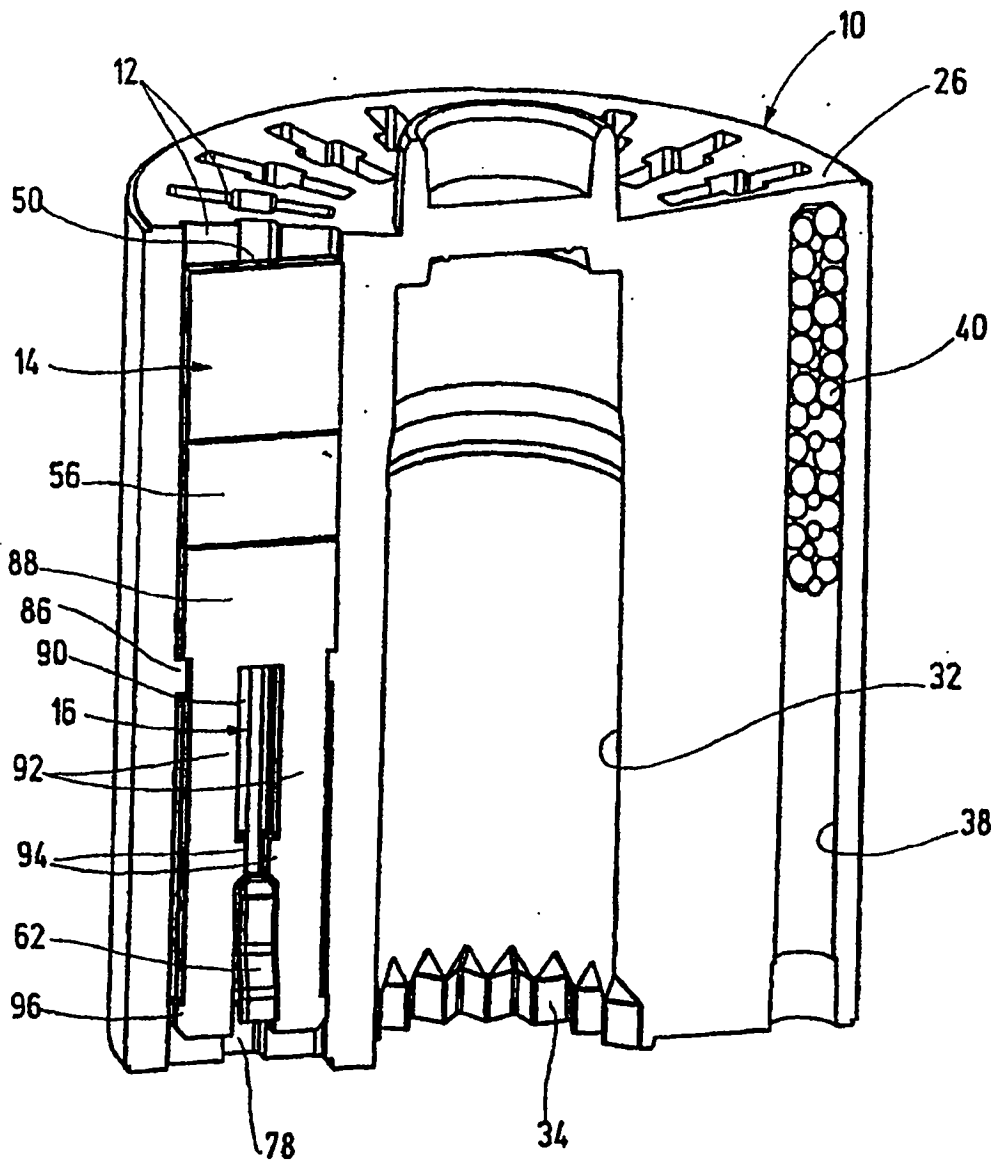


图 6

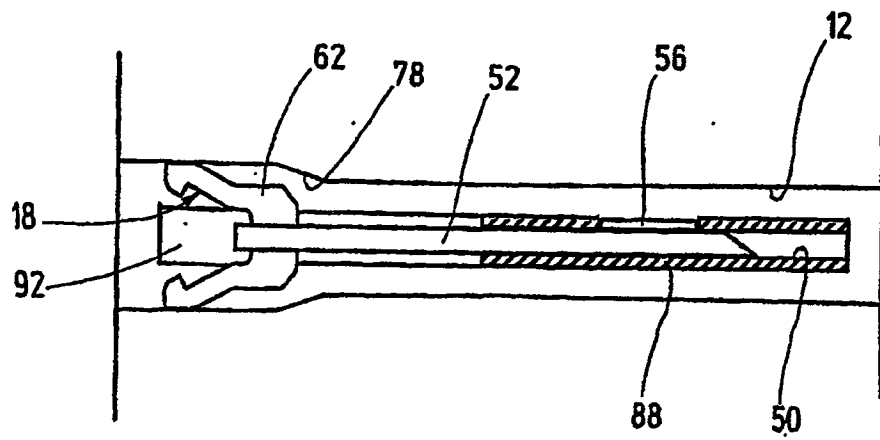


图 7

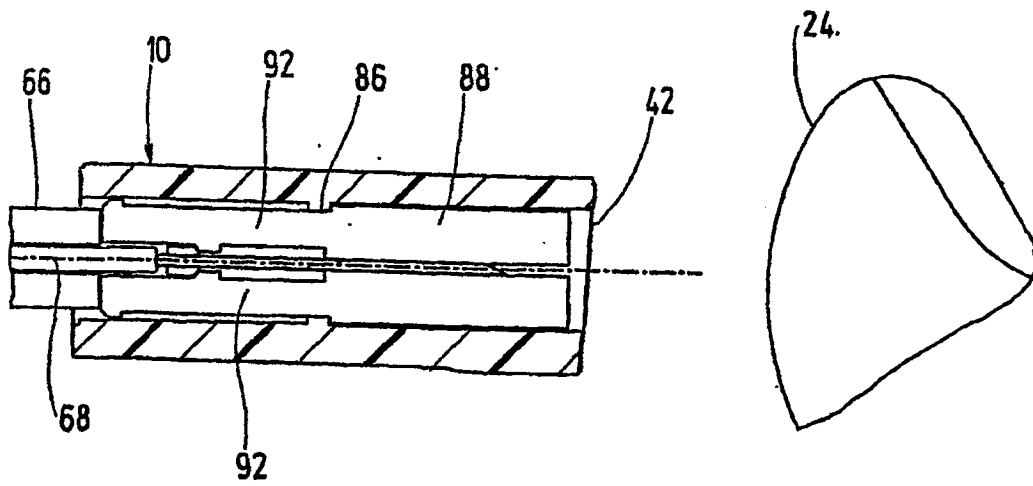


图 8

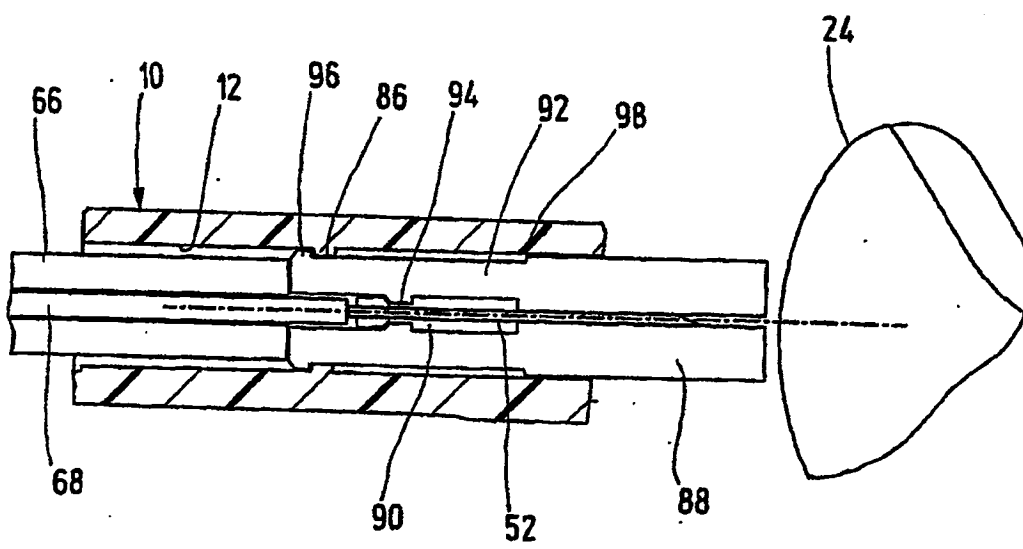


图 9

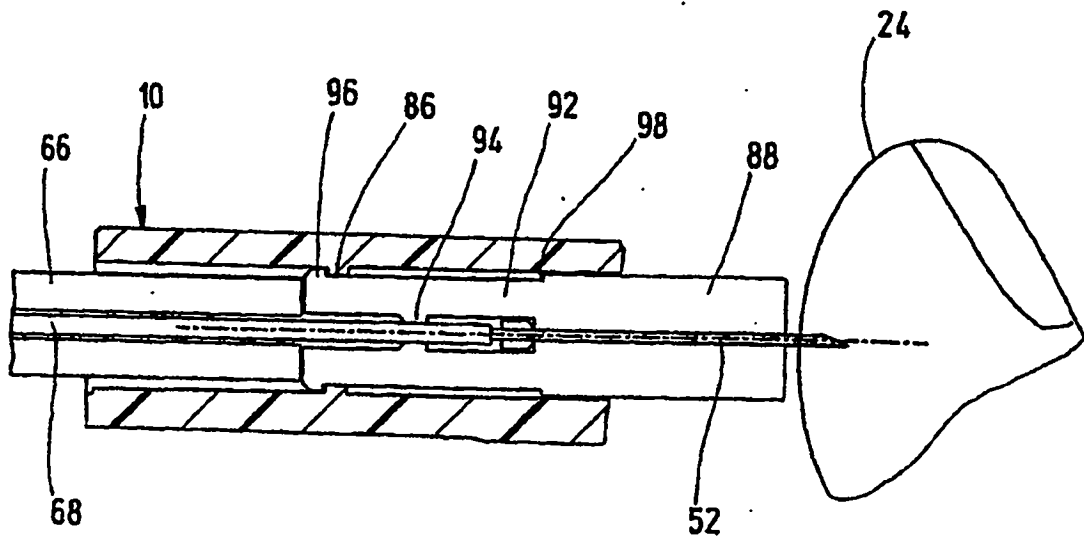


图 10

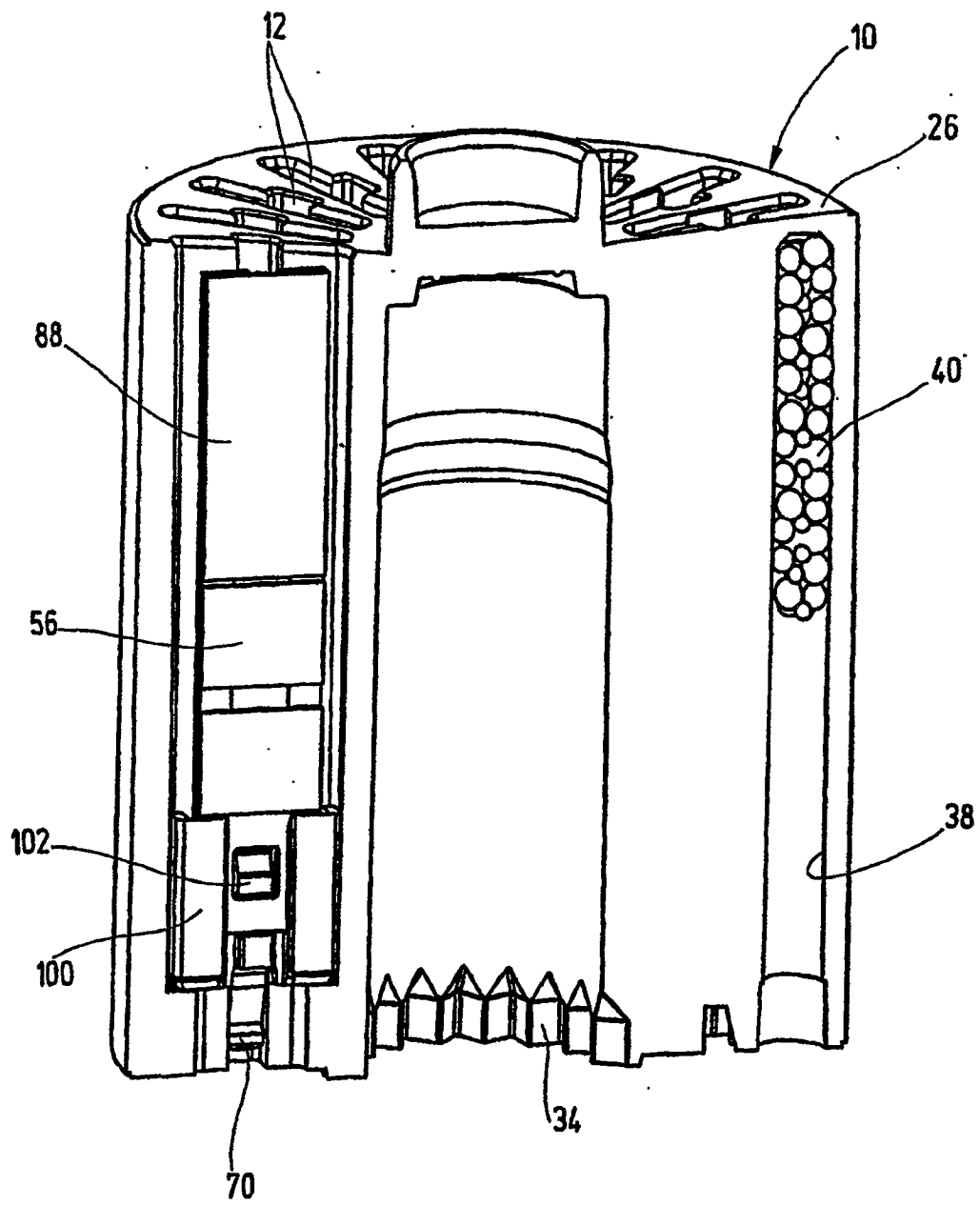


图 11

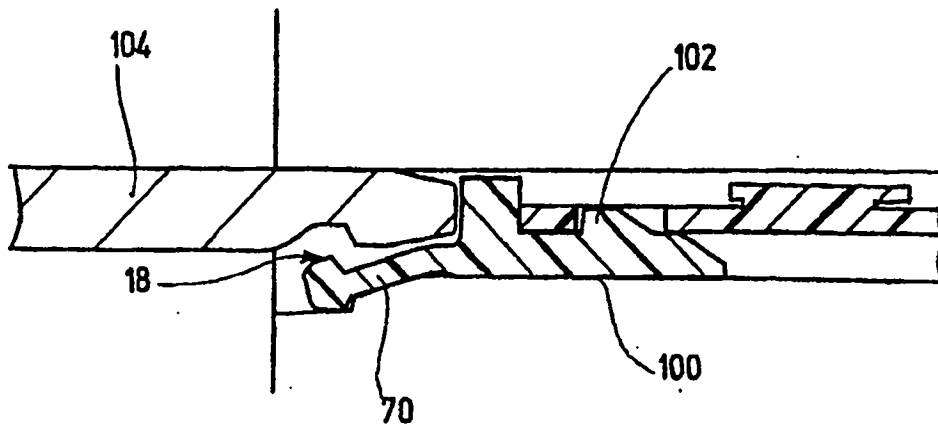


图 12

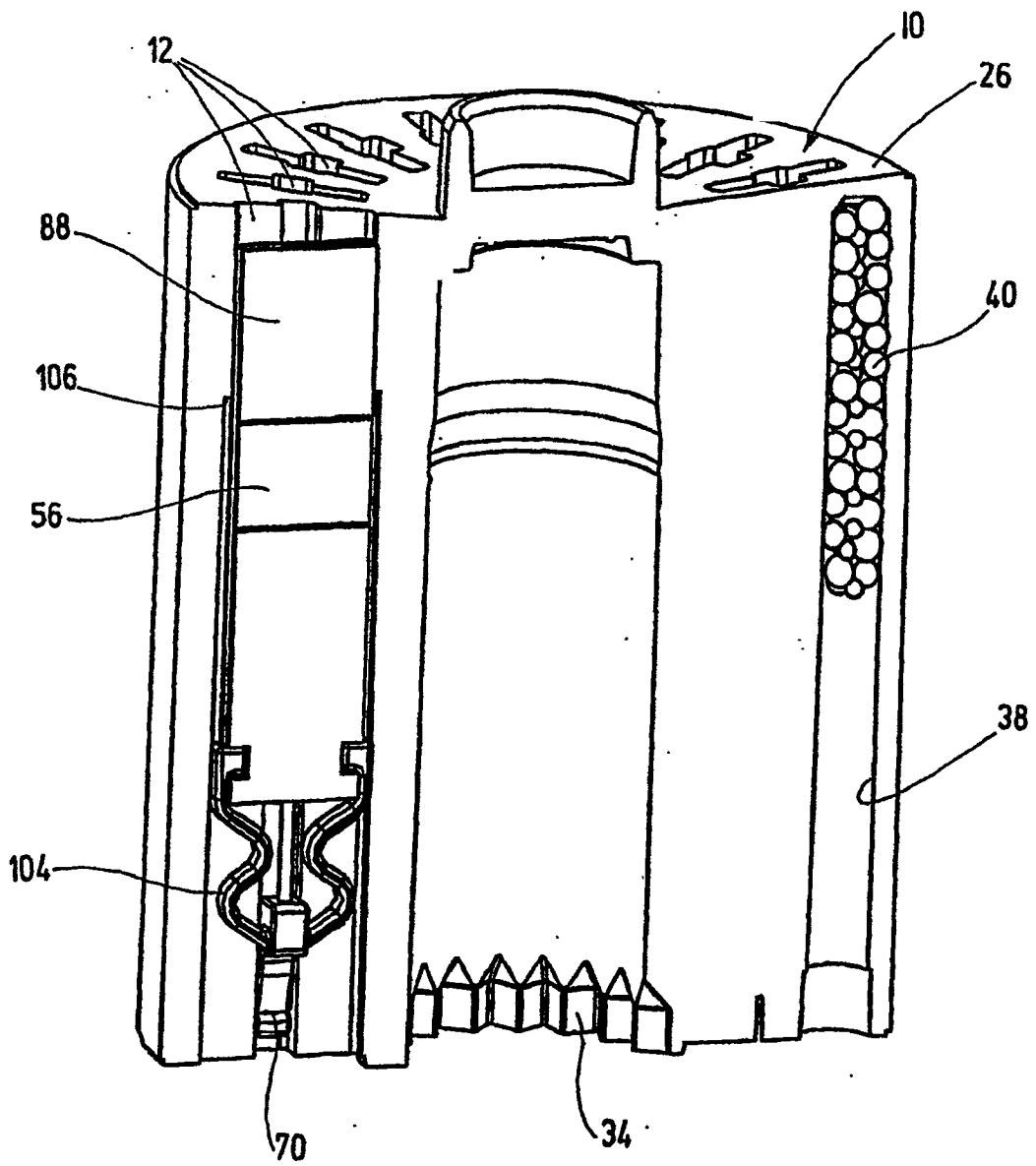


图 13

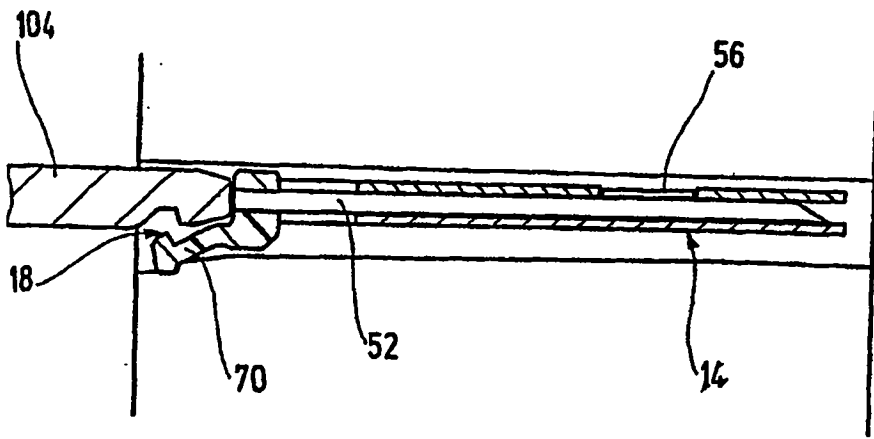


图 14

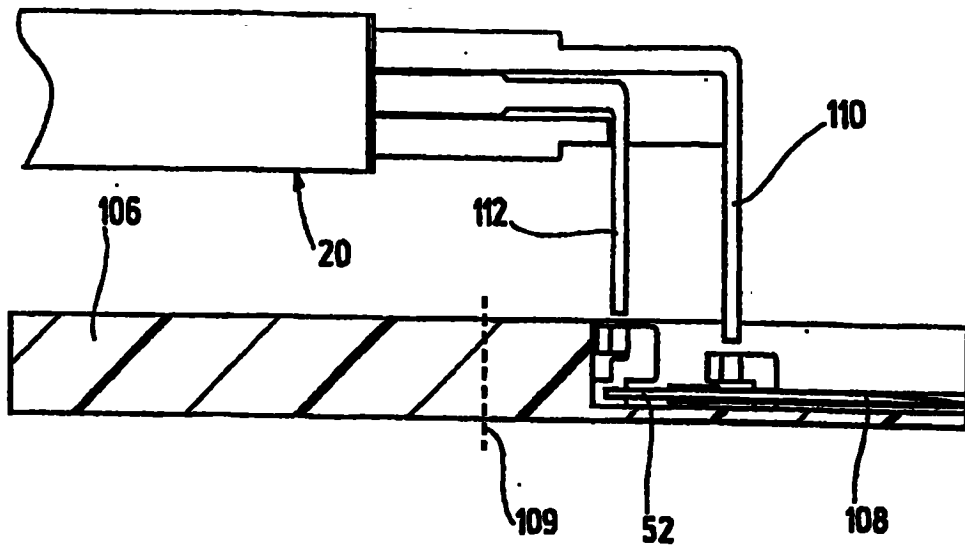
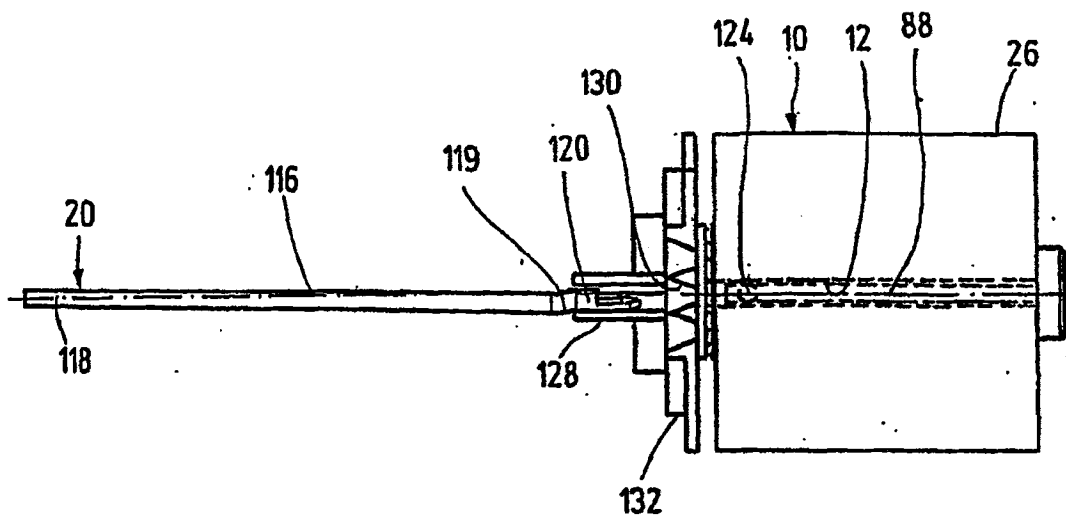
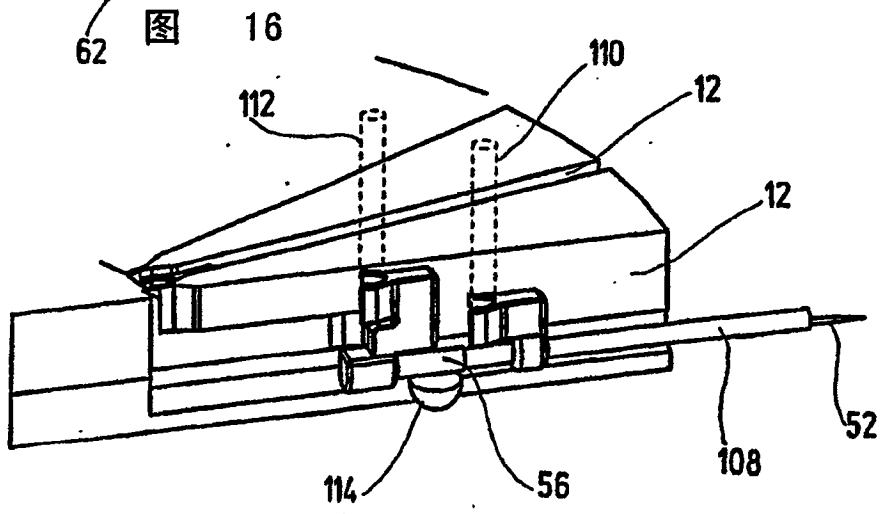
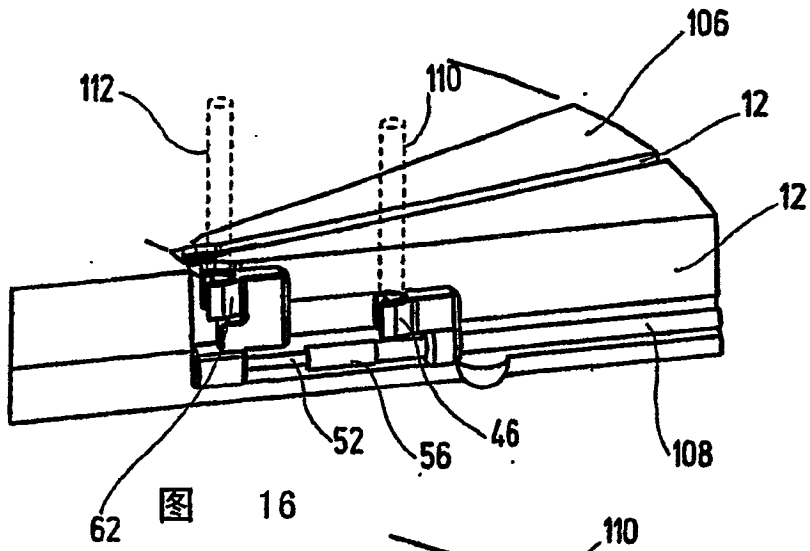


图 15



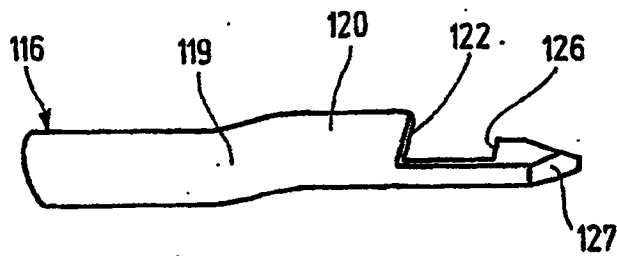


图 19

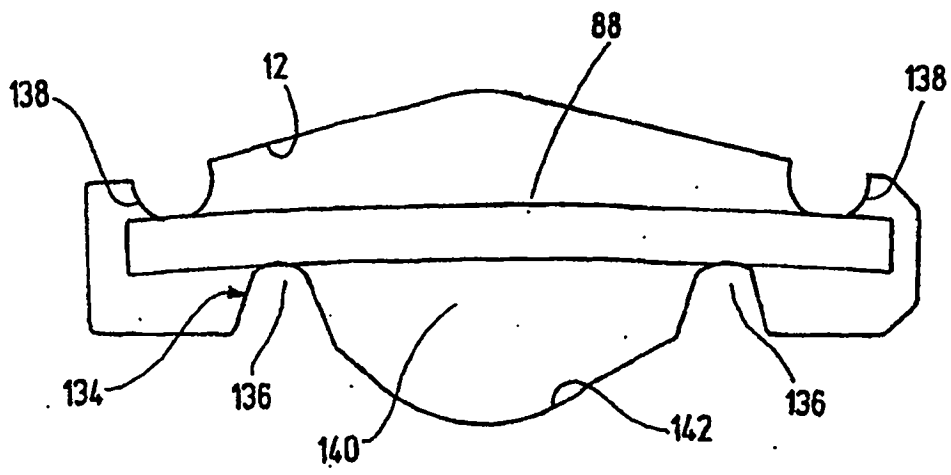


图 20

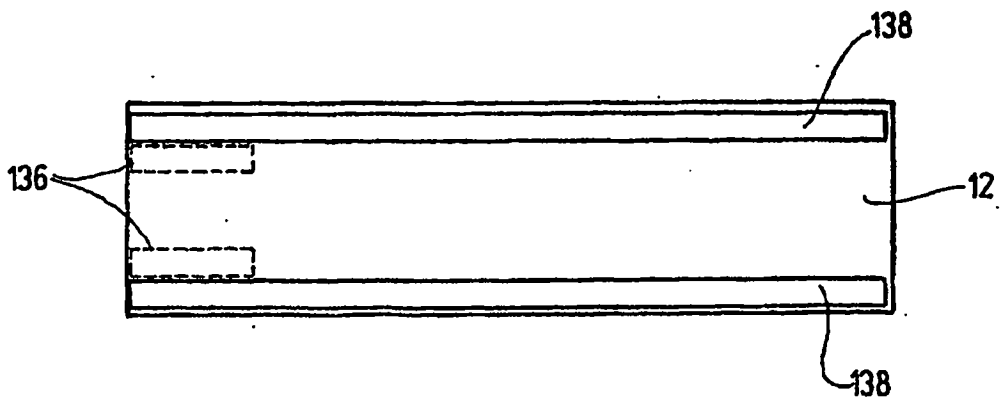


图 21

