



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 601 17 543 T2 2007.03.08

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 292 358 B1

(51) Int Cl.⁸: A61M 37/00 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 601 17 543.3

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US01/18531

(96) Europäisches Aktenzeichen: 01 942 093.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 2001/093946

(86) PCT-Anmeldetag: 08.06.2001

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 13.12.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 19.03.2003

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 01.03.2006

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 08.03.2007

(30) Unionspriorität:

590062 08.06.2000 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR

(73) Patentinhaber:

Becton, Dickinson and Co., Franklin Lakes, N.J.,
US

(72) Erfinder:

DOWN, James, Cary, NC 27511, US; HARVEY, G.,
Noel, Efland, NC 27243, US; MARTIN, E., Frank,
Durham, NC 27704, US; PETTIS, J., Ronald,
Durham, NC 27713, US; LASTOVICH, G.,
Alexander, Raleigh, NC 27615, US

(74) Vertreter:

Stoffregen, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,
63450 Hanau

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUM ERHÖHEN DER PERMEABILITÄT DER HAUT ZUM ZWECKE DER ENTNAHME ODER ZUFÜHRUNG EINER SUBSTANZ

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung**Fachgebiet der Erfindung**

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur Abgabe einer Substanz, wie beispielsweise eines Medikaments oder pharmazeutischen Mittels, oder zur transdermalen Entnahme einer Substanz an einem Patienten. Insbesondere zielt die Erfindung ab auf eine Vorrichtung mit einer Anordnung von Durchdringungselementen.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Allerlei Substanzen werden dem Körper durch zahlreiche bekannte Verfahren entnommen oder diesem zugeführt. Eine oft benutzte Methode ist die subkutane Verabreichung mittels einer Nadel oder anderen Kanüle. Die Verwendung einer Nadelkanüle ist eine effektive Methode zum Entnehmen oder Zuführen einer Substanz, jedoch ist diese für den Patienten oft schmerzvoll. Der von dem Patienten typischerweise zu erleidende Schmerz hat die Entwicklung alternativer Methoden zur Entnahme oder Zuführung von Medikamenten ausgelöst.

[0003] Verschiedene Vorrichtungen sind vorgeschlagen worden, um dem Körper Substanzen mittels transdermaler Verabreichungsmethoden zuzuführen. Transdermale Verabreichungsvorrichtungen werden oft verwendet, um zur Aufrechterhaltung einer gewünschten Verabreichungsfrequenz für eine ununterbrochene Abgabe der Medikamente zu sorgen. Zahlreiche transdermale Verabreichungsvorrichtungen können Medikamente nicht mit einer ausreichenden Geschwindigkeit zuführen, um effektiv genutzt zu werden. Vielmehr können viele Medikamente nicht transdermal zugeführt werden, da die Medikamente die schützenden Hautschichten nicht passieren können.

[0004] Die Haut besteht aus mehreren Schichten, wobei die Oberhaut die Epithelschicht darstellt. Die äußerste Hautschicht ist die stratum corneum, die wohl bekannte Schutzwelreigenschaften aufweist, um ein Eindringen von Molekülen und verschiedenen Substanzen in den Körper sowie das Austreten von Analyten aus dem Körper zu verhindern. Die natürliche Undurchlässigkeit der stratum corneum verhindert das Zuführen der meisten pharmazeutischen Mittel und anderer Substanzen durch die Haut. Die stratum corneum ist eine komplexe Struktur kompakter keratinisierter Zellreste mit einer Dicke von ungefähr 10–30 Mikronen. Die stratum corneum bildet eine wasserfeste Membrane zum Schutz des Körpers vor Verletzung durch zahlreiche Substanzen und Migration verschiedener Präparate nach außen.

[0005] Zahlreiche Methoden und Vorrichtungen sind vorgeschlagen worden, um die Permeabilität der

Haut zu erhöhen und das Eindringen verschiedener Substanzen durch die Haut zur Verwertung durch den Körper zu steigern. Typischerweise wird die Verabreichung von Medikamenten durch die Haut entweder durch Steigerung der Permeabilität der Haut verbessert oder durch Intensivierung der Kraft oder Energie, die aufgebracht wird, um das Medikament durch die Haut zu leiten.

[0006] Ein Beispiel einer Methode zur Intensivierung der Zuführung von Medikamenten durch die Haut ist die Iontophorese. Iontophorese macht im Allgemeinen Gebrauch von einem äußeren elektrischen Feld zur Ionisierung des Medikaments, wodurch die Diffusion des Medikaments durch die Haut gesteigert wird. Bei Anwendung der Iontophorese kann es schwierig sein, die Menge und Geschwindigkeit der Medikamentenverabreichung zu steuern. Unter einigen Umständen kann Iontophorese Hautschäden verursachen, je nach Ausmaß der Ionisierung, der zum Ionisieren des Medikaments angewandten Energie und Dauer der Behandlung.

[0007] In den letzten Jahren bestand ein gesteigertes Interesse an Mikrovorrichtungen zur Verabreichung von Medikamenten durch die Haut, zum Beispiel durch Bildung von Mikroporen oder Schnitte durch die stratum corneum. Durch Durchdringen der stratum corneum und Verabreichung des Medikaments in oder unter die stratum corneum können zahlreiche Medikamente effektiv zugeführt werden. Die Vorrichtungen zum Durchdringen der stratum corneum beinhalten im Allgemeinen eine Vielzahl von mikrometergroßen Nadeln oder Klingen mit einer Länge, um die stratum corneum zu durchdringen, ohne die Epidermis vollständig zu passieren. Beispiele solcher Vorrichtungen werden offenbart in U.S. Patent Nr. 5,879,326 von Godshall et al.; U.S. Patent Nr. 5,250,023 von Lee et al. und WO 97/48440.

[0008] Die üblicherweise benutzten Mikrovorrichtungen werden oftmals unter Verwendung verschiedener Techniken wie Stereolithographie hergestellt. Diese Techniken können effektiv eingesetzt werden, um Vorrichtungen von wenigen Mikrometern herzustellen, und können Kanäle und andere Konturen bilden, um Flüssigkeiten zu verabreichen. Ein Nachteil der Vorrichtungen sind die Kosten des Herstellungsprozesses und die Zeit, die benötigt wird, um einen einzigen Gegenstand herzustellen. Andere Verfahren, wie beispielsweise Nassätzen, Plasmaätzen und Spanen, können in dem fertigen Substrat feine Details bilden, jedoch sind sie für den kommerziellen Gebrauch nicht kosten- oder zeiteffektiv.

[0009] Die Patentschrift des Europäischen Patents Nr. EP 0 205 915 offenbart eine Multi-Nadelplatteneinheit. Die Platteneinheit besteht aus Kunststoffmaterial, so dass sie wegwerfbar ist, und wird mit Nadeln ausgestattet geliefert, die fest an den Düsen befestigt

sind, und ist im Ganzen durch ein geeignetes Gehäuse aus Kunststoffmaterial geschützt. Das Gehäuse wird vor dem Sterilisieren an der Platte angebracht, und braucht nur in dem Moment entfernt zu werden, wenn die Injektion erforderlich wird.

[0010] Die Patentschrift des US Patents Nr. US 3,964,482 offenbart eine Medikamentenverabreichungsvorrichtung zur perkutanen Abgabe eines Medikaments umfassend eine Vielzahl von Vorsprüngen, einen ein Medikament beinhaltenden Medikamentenspeicher, und wobei die Vorsprünge sich von dem Speicher erstrecken und angepasst sind, um zur perkutanen Zuführung eines Medikaments aus dem Speicher die stratum corneum zu durchdringen, damit ein lokaler oder systemisch physiologischer oder pharmakologischer Effekt entsteht.

[0011] Die früheren Herstellungsmethoden und Vorrichtung zur transdermalen Abgabe von Medikamenten zeigten begrenzten Erfolg. Dementsprechend besteht ein anhaltender Bedarf in der Industrie an einer verbesserten Vorrichtung zur Zuführung von verschiedenen Medikamenten und anderen Substanzen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Abziehen bzw. Entnehmen oder Verabreichen einer Substanz von bzw. an den Patienten. Insbesondere bezieht sich die Erfindung auf ein Verfahren und eine Vorrichtung zur ausreichend tiefen Durchdringung der Haut, wobei ein Analyt oder eine andere Substanz entnommen werden kann oder ein pharmazeutisches Mittel aufgenommen und von dem Körper verwertet werden kann.

[0013] Demgemäß ist es ein vorrangiges Ziel der Erfindung, eine Vorrichtung zur Probenentnahme oder Verabreichung einer Substanz transdermal durch die Haut, ohne dem Patienten Schmerz zuzufügen, bereitzustellen.

[0014] Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, die eine Vielzahl von Kanülen aufweist, um die äußeren Schichten der Haut zu durchdringen, um eine Probe zu entnehmen oder der Haut eine Substanz zuzuführen.

[0015] Eine andere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zur Entnahme einer Probe oder Zuführung einer Substanz zur Verfügung zu stellen. Die Vorrichtung weist eine Vielzahl von Durchdringungselementen in einem Träger auf, wobei die Durchdringungselemente ein distales Ende haben, das sich von dem Träger mit einem Abstand von ca. 50 Mikrometer bis ca. 2 mm erstreckt.

[0016] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Probenentnahme- oder Zuführvorrichtung zur Verfügung zu stellen, mit einer Vielzahl von in einer regelmäßigen Anordnung formierten Nadeln in einem Substrat, um die äußeren Schichten der Haut eines Patienten zu durchdringen.

[0017] Noch eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Probenentnahme- oder Vorrichtung zum Zuführen einer Substanz zur Verfügung zu stellen, mit einer regelmäßigen Anordnung von Nadeln zur Durchdringung der Haut, die sich von einem Träger mit einem Abstand von mindestens 100 Mikrometer erstrecken, um die Haut zu durchdringen.

[0018] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Probenentnahme- oder Vorrichtung zum Zuführen einer Substanz zur Verfügung zu stellen, mit einer Vielzahl von Kanülen mit einer Länge von ca. 100 bis ca. 500 Mirkometern.

[0019] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Probenentnahme- oder Vorrichtung zum Zuführen einer Substanz zur Verfügung zu stellen, mit einer Vielzahl von Kanülen mit einer Länge von mehr als 500 Mirkometern.

[0020] Eine weitere Aufgabe der Erfindung ist es, eine Probenentnahme- oder Vorrichtung zum Zuführen einer Substanz zur Verfügung zu stellen, mit einer Vielzahl von Edelstahlkanülen.

[0021] Diese und weitere Aufgaben der Erfindung werden im Wesentlichen erreicht durch Bereitstellung einer Vorrichtung zum intradermalen Entnehmen oder Zuführen einer Substanz einem Patienten. Die Vorrichtung umfasst einen Träger mit einem oberen Ende und einem unteren Ende. Der Träger hat zumindest einen Kanal, der sich von dem oberen zu dem unteren Ende erstreckt. Ein Hautdurchdringungselement ist in dem Kanal angeordnet und ist an den Träger gekoppelt. Das Hautdurchdringungselement hat ein freigelegtes Ende, das sich vom unteren Ende des Trägers in einem Abstand ausreichend erstreckt, um die Haut eines Patienten zu durchdringen.

[0022] Die Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden ferner erreicht durch bereitstellen einer Vorrichtung zum intradermalen Entnehmen oder Zuführen einer Substanz einem Patienten. Die Vorrichtung umfasst einen Träger mit einer axialen Abmessung mit einem oberen Ende und einem unteren Ende und einer Vielzahl von beabstandeten axialen Kanälen, die sich vom oberen Ende zum unteren Ende erstrecken. In jedem der Kanäle ist ein Hautdurchdringungselement positioniert. Jedes der Hautdurchdringungselemente hat ein erstes an das Gehäuse gekoppeltes Ende und ein zweites Ende, das sich axial vom unteren Ende des Trägers erstreckt.

[0023] Die Aufgaben, Vorteile und anderen hervorragenden Merkmale der Erfindung werden aus der folgenden detaillierten Beschreibung ersichtlich, welche, in Verbindung mit den beigefügten Zeichnungen, bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung offenbart.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0024] Es folgt eine kurze Beschreibung der Zeichnungen worin:

[0025] [Fig. 1](#) eine seitliche Aufrissansicht einer transdermalen Zuführvorrichtung gemäß eines ersten Ausführungsbeispiels der Erfindung darstellt;

[0026] [Fig. 2](#) eine perspektivische Ansicht der transdermalen Zuführvorrichtung aus [Fig. 1](#) ist;

[0027] [Fig. 3](#) eine Unteransicht der transdermalen Zuführvorrichtung aus [Fig. 1](#) ist, wobei die Anordnung der Kanülen gezeigt wird;

[0028] [Fig. 4](#) eine Seitenansicht im Querschnitt von einer Zuführvorrichtung aus [Fig. 1](#) ist, wobei der Träger und die Kanülen gezeigt werden;

[0029] [Fig. 5](#) eine teilweise Querschnittsseitenaufrissansicht der transdermalen Zuführvorrichtung aus [Fig. 1](#) ist, wobei die Kavität zur Zuführung der Substanz zu den Kanülen dargestellt wird;

[0030] [Fig. 6](#) eine Querschnittsseitenansicht einer Probenentnahme- oder Vorrichtung zum Zuführen einer Substanz mit festen Durchdringungselementen und Fluid durchgängen zu den Durchdringungselementen ist;

[0031] [Fig. 7](#) eine Querschnittsseitenansicht eines Trägers für eine Probenentnahmeverrichtung mit Festnadeln und fluidabsorbierendem Substrat ist;

[0032] [Fig. 8](#) eine perspektivische Querschnittsansicht des Trägers für die Kanülen in einer zweiten Ausführungsform der Erfindung ist, wobei die Kavität zum Einbringen eines Dichtungsmittels zum Abdichten der Kanülen zum Träger dargestellt wird;

[0033] [Fig. 9](#) eine Querschnittsseitenansicht des Trägers für die Kanülen während Zusammenbaus der Zuführvorrichtung in einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist;

[0034] [Fig. 10](#) eine Querschnittsansicht des Trägers der [Fig. 7](#) ist, wobei die Kanülen in dem Substrat positioniert dargestellt werden;

[0035] [Fig. 11](#) eine Querschnittsansicht des Trägers und der Kanülen nach [Fig. 8](#) ist, wobei der ringförmige Bund entfernt ist;

[0036] [Fig. 12](#) eine Querschnittsansicht des Trägers und der Kanülen einer weiteren Ausführungsform der Erfindung ist, wobei die Kanülen mit einem oberen Ende unterhalb der Oberfläche des Trägers mit einem Zwischenraum angeordnet ist;

[0037] [Fig. 13](#) eine Querschnittsansicht der in dem Träger eingebetteten Kanülenanordnung ist;

[0038] [Fig. 14](#) eine Querschnittsansicht des Trägers ist, die teilweise radiert ist, um einen Bereich der Kanülen darzustellen; und

[0039] [Fig. 15](#) eine Querschnittsansicht des Trägers ist, wobei die Kanülen in einem Winkel beschnitten sind, um eine scharfe Spitze auf den Kanülen zu bilden.

[0040] [Fig. 16](#) eine Querschnittsansicht des Trägers ist und Hautdurchdringungselemente vor der Einschiebung durch den Träger zeigt.

[0041] [Fig. 17](#) eine Querschnittsansicht des Trägers ist und Hautdurchdringungselemente teilweise in den Träger eingeschoben zeigt.

[0042] [Fig. 18](#) eine Querschnittsansicht des Trägers ist, mit den Hautdurchdringungselementen nachdem diese den Träger durchgestochen haben, um die Enden der Elemente freizulegen.

Detaillierte Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele

[0043] Die vorliegende Erfindung ist gerichtet auf eine Vorrichtung zum Abziehen bzw. Entnehmen einer Probe oder Zuführen einer Substanz einem Patienten. Genauer bezieht sich die Erfindung auf eine Probenentnahme- oder Zuführvorrichtung zum Abziehen einer Substanz oder zur Zuführung einer Substanz in oder unter die stratum corneum der Haut eines Patienten. So, wie er hier verwendet wird, bezieht sich der Begriff Durchdringen auf Eindringen in eine Schicht der Haut ohne vollständig durch diese zu treten. Durchstechen bezieht sich darauf, vollständig durch eine Schicht der Haut zu treten. Der Begriff Hautdurchdringungselement bezieht sich auf eine Vorrichtung, die es erlaubt, in die Haut bis zu einer gewünschten Tiefe einzudringen oder zu durchstechen.

[0044] Die Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist besonders geeignet zur Benutzung bei der Verabreichung verschiedener Substanzen, einschließlich pharmazeutischer Mittel, einem Patienten und insbesondere einem menschlichen Patienten. Die erfindungsgemäße Vorrichtung ist ebenfalls geeignet Substanzen vom Körper eines Patienten abzuziehen bzw. zu entnehmen. Beispiele für Substanzen, die vom Körper eines Patienten abgezogen werden kön-

nen, umfassen Glukose, Elektrolyte, Alkohol, Drogen und ähnliches. So, wie es hier verwendet wird, umfasst ein pharmazeutisches Mittel eine Substanz mit einer biologischen Aktivität, die durch die Körpermembrane und Oberflächen zugeführt werden können, und insbesondere durch die Haut. Beispiele umfassen Antibiotika, antivirale Wirkstoffe, Analgetika, Anästhetika, Diätmittel, Antiarthritika, Antidepressiva, Antihistamine, entzündungshemmende Mittel, Antineoplastikum, Impfstoffe, einschließlich DNA-Impfstoffe, und ähnliches. Andere Substanzen, die einem Patienten intradermal zugeführt werden können, umfassen Proteine, Peptide und Fragmente dieser. Die Proteine und Peptide können natürlich auftreten, synthetisch oder rekombinant hergestellt.

[0045] Die primären Barriereeigenschaften der Haut einschließlich des Widerstands bezüglich Arzneimitteldurchdringung liegen bei der äußersten Schicht oder stratum corneum der Haut. Sobald ein Arzneimittel oder eine andere Substanz unter die stratum corneum vordringt existiert ein wesentlich geringerer Widerstand bezüglich des Eindringens in folgende Hautschichten und eventueller Aufnahme durch den Körper. Somit kann ein Zuführen einer Substanz unterhalb der stratum corneum eine effektive Methode darstellen, um dem Körper einige Substanzen, und insbesondere Impfstoffe, zu verabreichen. Primär ist die vorliegenden Erfindung auf eine Vorrichtung zur Zuführung einer Substanz, und insbesondere eines pharmazeutischen Mittels und Impfstoffen, in oder unter die stratum corneum gerichtet, zur Verabreichung der Substanz oder des pharmazeutischen Mittels dem Patienten. In einer Ausführungsform durchsticht die erfindungsgemäße Vorrichtung die stratum corneum im Wesentlichen, ohne die Dermis zu durchdringen, um auf die Gewebeschichten unterhalb der stratum corneum abzuzielen.

[0046] Die Probenentnahme- oder Zuführvorrichtung besteht im Allgemeinen aus einem Plastikmaterial, das bei der verabreichten Substanz rückwirkungsfrei ist. Geeignete Plastikmaterialien umfassen zum Beispiel Polyethylen, Polypropylen, Polyester, Polyamide und Polykarbonat, wie im Stand der Technik bekannt. Zum Beispiel können Mikronadeln hergestellt sein aus Silikon, Edelstahl, Wolframstahl, Legierungen aus Nickel, Molybdän, Chrom, Kobalt und Titan, Keramik, Glas, Polymere und anderen rückwirkungsfreien Materialien sowie Legierungen dieser. In bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung sind die Kanülen Edelstahlnadeln.

[0047] Bezug nehmend auf die [Fig. 1–Fig. 5](#) umfasst die Vorrichtung **10** in einer ersten erfindungsgemäßen Ausführungsform einen Träger **12**, um zumindest ein Hautdurchdringungselement **25** zu stützen. In der Ausführungsform ist die Vorrichtung **10** eine Probenentnahme- oder Zuführvorrichtung und umfasst ein Kupplungselement **14**.

[0048] Träger **12** hat in der dargestellten Ausführungsform einen im Wesentlichen zylindrischen Körper **16** angrenzend an ein oberes Ende **20** eines zylindrischen Körpers **16**. Wie in [Fig. 2](#) dargestellt, ist ein Flansch **18** mit einem kleinen Abstand zum oberen Ende **20** angeordnet und erstreckt sich auswärts vom Körper **16**. In alternativen Ausführungsformen kann Flansch **18** weggelassen werden. Oberes Ende **20** des zylindrischen Körpers **16** ist im Wesentlichen flach, wie in [Fig. 2](#) dargestellt. Zylindrisches Körperelement **16** umfasst ebenfalls ein im Wesentlichen flaches unteres Ende **22**, das zu dem oberen Ende **20** parallel ist.

[0049] Wie in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) dargestellt, umfasst zylindrischer Körper **16** eine Vielzahl von Kanälen **24**, die sich durch den Körper **16** vom oberen Ende **20** zum unteren Ende **22** axial erstrecken. In der dargestellten Ausführungsform ist eine Vielzahl von Kanälen vorgesehen, um eine Anordnung zu bilden. Vorzugsweise sind Kanäle **24** gleichmäßig in einem vorbestimmten Abstand in einem vorbestimmten Muster beabstandet. Hautdurchdringungselement **25** ist in dieser Ausführungsform eine Vielzahl von Kanülen **26**, die in Kanälen **24** positioniert und an zylindrischen Körper **16** gekoppelt sind. Es versteht sich, dass die Hautdurchdringungselemente nicht auf Kanülen beschränkt sind und dass die Kanülen zu Anschauungszwecken gewählt wurden. In einer bevorzugten Ausführungsform haben Kanülen **26** eine im Wesentlichen zylindrische Form mit einem oberen Ende **28** und einem unteren Ende **30**, endend in einer schräg abgeschnittenen Spitze **32**. Vorzugsweise sind Kanülen **26** in Kanälen **24** angeordnet, wobei das obere Ende **28** der Kanülen **26** im Wesentlichen bündig mit dem oberen Ende **20** des zylindrischen Körpers **16** ist. Kanülen **26** haben eine ausreichende Länge, um es der Spitze **32** der Kanülen **26** zu ermöglichen, sich in einem vorbestimmten Abstand vom unterem Ende **22** des zylindrischen Körpers **16** zu erstrecken. In weiteren Ausführungsformen können Kanülen **26** in Kanälen **24** positioniert sein, wobei oberes Ende **28** über oder unter oberem Ende **20** des zylindrischen Körpers **16** positioniert ist.

[0050] In der dargestellten Ausführungsform weist Trägerelement **12** eine im Allgemeinen zylindrische Form auf. In weiteren Ausführungsformen sind andere Formen möglich, je nach einzelnen Bedarf und Zuführlage der dem Patienten zuzuführenden Substanz.

[0051] Die Länge und Dicke des Hautdurchdringungselements **25** werden gewählt basierend auf der jeweiligen zu verabreichenden Substanz und der gewünschten Eindringtiefe des Hautdurchdringungselements in dem Bereich, wo die Zuführvorrichtung angewandt werden soll. In einer Ausführungsform durchsticht die Kanüle die stratum corneum und dringt in die Epidermis ein. Alternativ kann das Haut-

durchdringungselement eine Länge aufweisen, um vollständig durch die Haut zu treten. Um die Haut zu durchdringen kann das Hautdurchdringungselement eine Nutzlänge im Bereich von ca. 100 bis 2000 Mikrometer, und im Allgemeinen mindestens 100 Mikrometer, aufweisen. In einer bevorzugten Ausführungsform weist das Hautdurchdringungselement eine Nutzlänge von ca. 500 Mikrometer bis ca. 1500 Mikrometer auf. In einem weiteren Ausführungsbeispiel weist das Hautdurchdringungselement eine Nutzlänge von ca. 700 Mikrometer bis ca. 1250 Mikrometer auf. So, wie er hier verwendet wird, bezieht sich der Begriff „Nutzlänge“ auf die Länge des sich vom unteren Ende **22** des Körpers **12** erstreckenden Hautdurchdringungselements, die verfügbar ist, um in die Haut eines Patienten einzudringen.

[0052] Das Hautdurchdringungselement in dem dargestellten Ausführungsbeispiel sind Hohlkanülen mit im Allgemeinen zylindrischer Form mit einer angespitzten Spitze. In alternativen Ausführungsbeispielen sind die Hautdurchdringungselemente Mikronadeln mit konischer, rechteckiger oder dreieckiger Form, Flachklingen oder Pyramiden. In noch weiteren Ausführungsbeispielen ist das Hautdurchdringungselement eine Festnadel, Mikrorohr, Klinge oder Lanzette. Diese Mikroröhren können Glasröhren, Glaskapillare oder Plastikröhren sein. Typischerweise sind die Hautdurchdringungselemente senkrecht zur Fläche der Vorrichtung. In einer Ausführungsform sind die Hautdurchdringungselemente Hohl- oder Festnadeln von ca. 30 bis ca. 50 Gauge, und im Allgemeinen ca. 31 bis ca. 34 Gauge, um ein optimales Eindringen in die Haut zu erreichen. Im Allgemeinen wird die Anordnung gebildet aus einer Vielzahl von identischen Hautdurchdringungselementen. In einem Ausführungsbeispiel können Hautdurchdringungselemente verschiedner Breiten zur Bildung der Anordnung verwendet werden.

[0053] Kanülen in dem dargestellten Ausführungsbeispiel haben eine angespitzte Spitze, die durch eine einzige Abschrägung gebildet werden. In weiteren Ausführungsformen kann die Kanüle mit Multiabschrägungen, konisch geformten Spitzen oder abgestumpften Spitzen ausgebildet sein. Die Abschrägungen können maschinell bearbeitet oder auf den Kanülen vor oder nach Montage in den Träger gebildet werden.

[0054] Die Anordnung und der Abstand der Kanäle **24** definieren das Muster der Anordnung von Kanülen **26**. In dem Ausführungsbeispiel der [Fig. 1–Fig. 5](#) sind Kanülen **26** in einem im Wesentlichen kreisförmigen Muster angeordnet. In weiteren Ausführungsformen können Kanülen **26** in einem rechteckigen, dreieckigen rechtwinkligen Muster angeordnet sein, je nach Zuführlage und der zugeführten Substanz. In noch weiteren Ausführungsformen können Kanülen **26** in einem ringförmigen Ringmuster angeordnet

sein.

[0055] Kanäle **24** können mittels verschiedener aus dem Stand der Technik bekannter Techniken gebildet werden. Beispielsweise können Kanäle mittels Bohren, Laserablation, chemischen Ätzens oder direktes Formen der Kanäle in den Körper, wenn der Körper hergestellt ist. Die Kanäle sind beabstandet, um die gewünschte Kompaktheit der Kanülen zu bieten. Die Kanülenanordnung kann eine Fläche von ca. 1 bis 5 cm² ausmachen und kann aus einer einzigen Kanüle bis zu ca. 500 die Anordnung bildenden Kanülen bestehen.

[0056] Die Vorrichtung mit in einem Träger ausgebildeten Kanälen bietet eine Vielseitigkeit, die mit einigen Mikronadeln nicht erreicht werden kann. Indem die Kanäle in dem Träger ausgebildet sind kann das Muster der Anordnung der Durchdringungselemente gesteuert werden sowie die Größe der die Anordnung bildenden Durchdringungselemente.

[0057] Kupplungselement **14** beinhaltet einen Körperteil **34** mit einem unteren Ende **36** mit einer zentralen Öffnung **38** und eine Kavität **39** definierend. Körperteil **34** umfasst ein offenes oberes Ende **40** und einen Hohlkanal **42**. Oberes Ende **40** umfasst einen Bund **44** zur Ankupplung an eine Fluidversorgung oder einen Fluidaufnahmehalter. In der dargestellten Ausführungsform ist Bund **44** ein Gewindebund, der zur Ankopplung an einen Luer-Anschluss dimensioniert ist. In Ausführungsformen, bei denen oberes Ende **28** der Kanülen **26** oberhalb oberer Wand **20** positioniert ist, nimmt Kavität **39** die Oberseiten der Kanülen **26** auf.

[0058] Kupplungselement **14** ist an oberem Ende **20** des Trägers **12** befestigt, wie in [Fig. 5](#) dargestellt. In einem Ausführungsbeispiel kann Kupplungselement **14** an Träger **12** durch eine Reibpassung befestigt sein oder durch ein geeignetes Klebemittel, um einen fluiddichten Verschluss zwischen Träger **12** und Kupplungselement **14** zu bilden. Eine Fluidzuführvorrichtung **46**, wie in [Fig. 1](#) dargestellt, ist an Bund **44** gekoppelt, um Kanülen **26** eine Substanz zuzuführen. In der dargestellten Ausführungsform ist Fluidzuführvorrichtung **46** eine Standardspritze mit einem Luer-Anschluss **48**, um an Bund **44** anzukuppeln. Bei Anwendung wird die Vorrichtung **10** mit ausreichendem Druck gegen die Haut **50** eines Patienten gedrückt, so dass Spitze **32** der Kanülen **26** bis zu einer gewünschten Tiefe in die Haut **50** eindringt. Fluidzuführelement **46** fördert eine Substanz durch Kupplungselement **14** und durch Kanüle **26**, wobei die Substanz in die Haut eines Patienten abgegeben wird.

[0059] In dem Ausführungsbeispiel der [Fig. 1–Fig. 5](#) ist das Kupplungselement **14** ein separates Element, das am Träger **12** befestigt ist. In wei-

teren Ausführungsformen kann Kupplungselement **14** integraler Bestandteil **30** des Trägerelements sein. In noch weitren Ausführungsformen kann Zuführvorrichtung **10** ebenfalls integral mit einem Fluidzuführelement ausgebildet sein. Fluidzuführelement **46** kann jede geeignete Vorrichtung sein, die zur Abgabe der Substanz in die Haut eines Patienten imstande ist, eine Substanz durch die Vorrichtung **10** zu der Spitze **32** der Kanüle **26** zu liefern. Fluidzuführelement **46** kann jede geeignete aktive Zuführvorrichtung wie eine Pumpe sein oder passive Zuführvorrichtung zur ununterbrochenen Zuführung einer Substanz einem Patienten. Alternativ ist eine fluidaufnehmende Vorrichtung an Träger **12** gekoppelt, um von dem Patienten entnommene Fluide aufzunehmen.

[0060] Träger **12** und Kanülen **26** können unter Verwendung verschiedener Methoden zusammengebaut werden. In dem Ausführungsbeispiel der [Fig. 1–Fig. 5](#) erstrecken sich zahlreiche Kanäle **24** durch Träger **12** und sind zur Aufnahme von Kanülen **26** dimensioniert. Kanäle **24** sind dimensioniert, um Kanülen zu befähigen mittels manueller Montage oder maschineller Handlung in Kanälen platziert zu werden. Vorzugsweise wird vor Einsetzen in Kanäle **24** ein geeignetes Klebemittel auf die andere Seite der Kanülen **26** aufgebracht, um Kanülen **26** hier zu kleben und um eine fluiddichte Abdichtung zwischen der äußeren Wand der Kanülen **26** und der Wand der Kanäle **24** zu bilden. In alternativen Ausführungsformen können die Kanülen in den Kanälen positioniert sein und ein Klebemittel kann rund um die Grundfläche der Kanüle aufgetragen sein, um die Kanülen an den Träger zu kleben. Eine fluiddichte Abdichtung rund um Kanülen **26** angrenzend an Bodenwand **22** ist besonders wünschenswert, um sicherzustellen, dass die dem Patienten zugeführte Substanz durch die Kanüle tritt, wobei es in die Haut des Patienten abgegeben werden kann, und nicht um die Kanüle herum. In ähnlicher Weise verhindert das Bereitstellen einer fluiddichten Abdichtung zwischen der Außenfläche der Kanülen und der Flächen der Kanäle Rückfluss von Fluiden aufwärts zwischen die Wand der Kanäle **24** und Kanülen während aktueller Zuleitung einer Substanz durch die Kanülen. In weiteren Ausführungsformen können die Kanülen in die Kanäle reibungs- oder presseingepasst sein. Eine geeignete Dichtungsmasse oder Klebemittel kann aufgetragen werden, um die Kanülen zu dem Körper je nach Bedarf abzudichten. Alternativ können die Hautdurchdringungselemente durch Ultraschall- oder Thermoschweißen an den Träger geklebt und zu diesem abgedichtet werden.

[0061] [Fig. 6](#) zeigt eine weitere Ausführungsform eines Trägers **51** für eine Probenentnahme- oder Zuführvorrichtung. In diesem Ausführungsbeispiel beinhaltet Träger **51** eine Vielzahl von axialen Kanälen **53**, die eine Vielzahl von Festnadeln **55** stützen. Angrenzend an jede Nadel **55** existiert eine Fluidpassa-

ge **57** zur Lieferung einer Substanz an einen Patienten oder zum Entnehmen einer Substanz von einem Patienten im Bereich der Nadeln **55**.

[0062] In einer weiteren in [Fig. 7](#) dargestellten Ausführungsform beinhaltet ein Träger **59** eine Vielzahl von Nadeln **61**, die sich von einem unteren Ende **63** erstrecken. Ein fluidabsorbierendes Material **65** ist auf dem unteren Ende des Trägers **59** positioniert, um von dem Patienten abgezogenes Fluid zu absorbieren. Geeignete Absorbiermittel können ein ionleitendes Hydrogel wie aus dem Stand der Technik bekannt beinhalten.

[0063] [Fig. 8](#) zeigt eine weitere Ausführungsform der Erfindung umfassend einen Träger **12'** und eine Vielzahl von an Träger **12'** gekoppelte Kanülen **26'**. In dieser Ausführungsform ist der Träger **12** im Wesentlichen derselbe wie der Träger des Ausführungsbeispiels in [Fig. 1–Fig. 5](#) mit Ausnahme der Aussparung **52**, so dass identische Elemente durch dasselbe Bezugssymbol zusätzlich eines Strichs identifiziert werden.

[0064] Zylindrischer Körper **16'** umfasst eine Vielzahl von beabstandeten Kanälen **24'**, die sich axial durch Körper **16'** vom oberen Ende **20'** zum unteren Ende **22'** erstrecken. Eine hohle Kavität **52** ist im zylindrischen Körper **16'** ausgebildet und weist eine Eingangsoffnung **54** auf, die sich durch eine Seitenwand **56** des Körpers **16'** erstreckt. Kanülen **26'** sind mit abgeschrägten Spitzen **32'** in Kanälen **24'** platziert, die sich vom unteren Ende **22'** erstrecken. Nachdem Kanülen **26'** in einer gewünschten Lage positioniert sind wird ein Klebemittel (nicht dargestellt) durch Öffnung **54** eingebracht, um Kavität **52** zu füllen. Das Klebemittel füllt Kavität **52**, um Kanülen **26'** an der Stelle zu sichern und Kanäle **24'** rund um Kanülen **26'** abzudichten.

[0065] In dem Ausführungsbeispiel der [Fig. 8](#) ist eine einzige Kavität **52** vorgesehen, um Kanülen **26'** in Kanälen **24'** zu sichern. In weiteren Ausführungsformen können zusätzliche Kavitäten entlang der axialen Länge des Körpers **16'** vorgesehen sein. In noch weiteren Ausführungsformen können zwei oder mehr Kavitäten vorgesehen sein, um nur ausgewählte Kanäle zu teilen.

[0066] Bezug nehmend auf [Fig. 9–Fig. 11](#) umfasst eine weitere Ausführungsform einer Probenentnahme- oder Zuführvorrichtung eine Vielzahl von Hautdurchdringungselementen in Form von in einen Träger **62** befestigten Nadeln **60**. Träger **62** ist ein Festkörper mit einer Vielzahl von beabstandeten Kanälen, die sich axial durch den Träger **62** von einem oberen Ende zu einem unteren Ende erstrecken. Wie in [Fig. 9](#) dargestellt beinhaltet der Träger **62** eine Oberfläche **66** und eine Unterfläche **68**. Unterfläche **68** beinhaltet einen ausgesparten Bereich **70**, der von

einer Grundfläche in Form eines ringförmigen Bunds **72** umgeben ist, der sich axial vom Träger **62** erstreckt. Wie dargestellt, ist Bund **72** um den äußeren Rand der Bodenfläche **58** herum gebildet und umgibt Kanäle **64**. Ausgesparter Bereich **70** weist eine Tiefe auf, die im Wesentlichen der gewünschten Länge des exponierten Teils der Nadeln **60** entspricht.

[0067] Nadeln **60** weisen eine im Allgemeinen zylindrische Form mit einem Hohlkörper **74** auf, einem oberen Ende **76** und einem unteren Ende **78**. Wie in den vorhergehenden Ausführungsformen umfasst unteres Ende **78** eine abgeschrägte Spitze **80**.

[0068] Bezug nehmend auf [Fig. 10](#) wird die Zuführvorrichtung montiert, indem ein Träger **62** auf einer flachen Fläche **82** platziert wird, wobei ringförmiger Bund **72** Träger **62** berührt. Nadeln **60** werden dann in Kanälen **64** positioniert, wobei sich abgeschrägte Spitze **80** von unterer Fläche **68** erstreckt und auf flacher Fläche **62** verbleibt. In dieser Weise wird abgeschrägte Spitze **80** jeder Nadel **60** in derselben Ebene positioniert und weist eine Nutzlänge auf, die sich von Bodenfläche **68** ausdehnt, die im Wesentlichen dieselbe ist. Wie in [Fig. 9](#) dargestellt, definiert die Höhe des ringförmigen Bunds **72** die Nutzlänge der Nadeln **60**, die sich von Bodenfläche **68** erstrecken. Sodann werden wie in vorherigen Ausführungsformen Nadeln **60** mittels eines geeigneten Klebemittels oder einer anderen geeigneten Klebemethode an Träger **62** geklebt. Bund **72** wird dann entfernt mittels maschineller Bearbeitung, Stereolithographie oder anderer Verfahren, um eine im Wesentlichen flache Unterfläche **68** auf Träger **62** zu formen, wobei sich abgeschrägte Spitzen **80** der Nadeln **60** von Unterfläche **68** in einem gleichmäßigen Abstand erstrecken. In der dargestellten Ausführungsform haben die Hautdurchdringungselemente eine abgeschrägte Spitze, die vor Einbringung des Elements in den Träger gebildet wird. In alternativen Ausführungsformen können die Hautdurchdringungselemente eine stumpfe Spitze aufweisen, die maschinell bearbeitet wird, um nach Befestigung in dem Träger eine scharfe Spitze zu bilden. Wie in den vorhergehenden Ausführungsformen wird sodann ein geeignetes Kupplungselement und Fluidzuführelement an dem Träger **62** befestigt, um den Nadeln **60** eine Substanz zuzuführen.

[0069] Die Hautdurchdringungselemente sind im Allgemeinen in einem Träger positioniert, wobei ein oberes Ende des Hautdurchdringungselements im Wesentlichen eben ist mit dem oberen Ende des Trägers. In erfindungsgemäßen Ausführungsbeispielen können Hautdurchdringungselemente eine Länge aufweisen, die sich über das obere Ende des Trägers hinaus erstreckt, um bei der Montagehandlung behilflich zu sein. In Ausführungsformen, bei denen sich während der Montage das obere Ende der Hautdurchdringungselemente über die obere Fläche des

Trägers erstreckt, kann der exponierte Teil des oberen Endes der Hautdurchdringungselemente durch eine geeignete maschinelle Handlung entfernt werden.

[0070] In einer weiteren in [Fig. 12](#) dargestellten Ausführungsform umfasst ein Träger **86** ein oberes Ende **88** und ein unteres Ende **90**. Eine Vielzahl von Kanälen **92** erstreckt sich axial durch Träger **86** vom oberen Ende **88** zu unterem Ende **90**. Kanülen **94** sind in Kanälen **92** positioniert. In dieser Ausführungsform haben Kanülen **94** ein oberes Ende **96** unterhalb oberem Ende in Kanälen **92** eingelassen. Kanülen umfassen auch ein unteres Ende **98** mit einer abgeschrägten Spitze **100**, die sich axial von unterem Ende **90** des Trägers **86** erstreckt. In dieser Ausführungsform bilden Kanäle **92** einen Fluidweg zur Zuführung einer Substanz aus einem Zuführbehälter zu Kanülen **94**. Wie in den vorhergehenden Ausführungsbeispielen ist zwischen der äußeren Fläche der Kanülen **94** und Kanäle **92** ein Klebemittel oder eine Dichtungsmasse vorgesehen.

[0071] Bezug nehmend auf [Fig. 13–Fig. 15](#) ist eine weitere Ausführungsform zur Montage des Trägers **102** und der Kanülen **104** dargestellt. Träger **102** umfasst einen ein oberes Ende **106** und ein unteres Ende **108** aufweisendes Körperteil. Eine Vielzahl von Kanälen **110** erstreckt sich von oberem Ende **106** zu unterem Ende **108** axial durch Träger **102**. Kanülen **112** sind, wie in [Fig. 13](#) dargestellt, in Kanälen **110** positioniert. In der dargestellten Ausführungsform wird der Träger **102** während der Herstellung mit Kanälen **110** ausgebildet und Kanülen **112** werden in Kanäle **110** eingeführt. In einer weiteren Ausführungsform kann das Hautdurchdringungselement in einer Anordnung arrangiert sein und der Träger **102** kann dann von einem aus einem Plastikmaterial um das Hautdurchdringungselement herum geformt werden, um eine integrale Einheit zu bilden.

[0072] Bodenteil **114** des Trägers **102**, wie in [Fig. 14](#) dargestellt, wird mittels geeigneter Verfahren entfernt, um eine gewünschte Nutzlänge der Kanülen **104** freizulegen. Durch aus dem Stand der Technik bekannte maschinelle Verarbeitung oder Ätzverfahren kann das Trägermaterial entfernt werden, um Kanülen **104** freizulegen. Vorzugsweise bildet das Verfahren zur Entfernung des Trägermaterials eine im Wesentlichen flache untere Fläche **112**. Kanülen **104** umfassen ein unteres Ende **116**, das zur Ausbildung einer abgeschrägten Spitze maschinell bearbeitet wurde. Die resultierende Vorrichtung wird dann an ein passendes Kupplungselement und Fluidzuführelement befestigt, wie bei den vorherigen Ausführungsbeispielen.

[0073] Bezug nehmend auf [Fig. 16–Fig. 18](#) wird zur Montage der Vorrichtung ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung gezeigt. In diesem Ausfüh-

rungsbeispiel ist ein fester Träger **120** vorgesehen und eine Vielzahl von Hautdurchdringungselementen **122** wird durch den Träger **120** gedrückt. Träger **120** ist eine aus einem geeigneten Material bestehende Platte, die eine Stärke hat, die ausreicht, um Hautdurchdringungselement **122** zu tragen, und die von Hautdurchdringungselementen durchstochen werden kann. Wie in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) dargestellt, werden Hautdurchdringungselemente zur Durchdringung des Trägers **120** angeschoben. Hautdurchdringungselemente **122** werden durch Träger **120** forcier, um Träger **120** zu durchstechen, um ein Ende **124** eines Hautdurchdringungselements **122** freizulegen, wie in [Fig. 18](#) dargestellt.

[0074] In den zahlreichen dargestellten Ausführungsformen der Erfindung werden die Kanülen in einer im Wesentlichen einheitlichen Anordnung ausgebildet, die einen wesentlichen Teil der unteren Fläche des Trägers bedeckt. Die tatsächliche Anzahl von Kanülen in der Vorrichtung kann im Allgemeinen schwanken zwischen 1 und ca. 100, je nach jeweiliger Anforderung an die Zuführvorrichtung. Das Muster der Anordnung kann ebenfalls variieren, je nach zugeführter Substanz und der beabsichtigten Zuführungslage. Die Anordnung kann in verschiedenen Reihen und Spalten ausgebildet sein, die beabstandet sind, um Bereiche ohne Kanülen zur Durchdringung der Haut zu bilden.

[0075] Während zur Darstellung der Erfindung zahlreiche Ausführungsformen gewählt wurden, werden es Durchschnittsfachleute begründen, dass verschiedene Modifikationen und Ergänzungen durchgeführt werden können, ohne den Bereich der Erfindung zu verlassen, wie dieser in den beigefügten Ansprüchen definiert wurde.

Patentansprüche

1. Vorrichtung (**10**) zum Abziehen oder Verabreichen einer Substanz durch die Haut eines Patienten, wobei die Vorrichtung aus Folgendem besteht:
einem Träger (**12**), der ein oberes Ende (**20**) und ein unteres Ende (**22**) hat, wobei der Träger (**12**) mehrere Kanäle (**24**) hat, die sich von dem oberen Ende zu dem unteren Ende erstrecken,
einem Kupplungselement (**14**), das an das obere Ende (**20**) des Trägers (**12**) gekoppelt ist und einen Hohlraum hat, um eine Fluidströmungsbahn zu dem wenigsten einen Kanal zu bilden, wobei das Kupplungselement eine Kupplung zum Koppeln mit einem Sammelbehälter oder einer Fluidzufuhr hat,
mehrere Hautdurchdringungselemente (**25**),
dadurch gekennzeichnet,
dass jedes der Hautdurchdringungselemente in jedem der Kanäle (**24**) angeordnet und an den Träger gekoppelt ist, wobei jedes Hautdurchdringungselement (**25**) in einem entsprechenden Kanal (**24**) angeordnet ist und jedes Hautdurchdringungselement

(**25**) ein freigelegtes Ende hat, das sich von dem unteren Ende des Trägers aus eine vorher festgelegte Strecke erstreckt, die ausreicht, um die Haut eines Patienten zu durchstechen.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eine Hautdurchdringungselement (**25**) zum Abziehen oder Verabreichen einer Substanz an den Patienten hohl ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (**12**) einen Durchgang zum Abziehen oder Verabreichen einer Substanz an das Hautdurchdringungselement einschließt.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eine Hautdurchdringungselement (**25**) ein freigelegtes, sich von dem unteren Ende des Trägers (**12**) aus erstreckendes Ende hat, das eine Länge von etwa 100 Mikrometer bis etwa 2000 Mikrometer hat.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das wenigstens eine Hautdurchdringungselement (**25**) ein freigelegtes Ende hat, das eine Länge von etwa 500 Mikrometer bis etwa 1500 Mikrometer hat.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Kupplungselement (**14**) einen Luer-Anschluss (**48**) einschließt.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, die ferner eine an das Kupplungselement (**14**) gekoppelte Fluidzufuhr umfasst.

8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanäle mit Zwischenraum angeordnet sind, um eine wesentlich gleichförmige Anordnung zu definieren.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das freigelegte Ende der Durchdringungselemente (**25**) eine von einem benachbarten Hautdurchdringungselement (**25**) verschiedene Länge hat.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hautdurchdringungselemente (**25**) ein erstes Ende haben, das wesentlich bündig mit dem oberen Ende (**20**) des Trägers ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hautdurchdringungselemente (**25**) ein erstes Ende haben, das in den Kanal (**24**) eingelassen und mit Zwischenraum zum oberen Ende des Gehäuses angeordnet ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hautdurchdringungselemente

te (25) etwa 30 bis 50 Gauge haben.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hautdurchdringungselemente (25) eine freigelegte, sich vom unteren Ende aus erstreckende Länge von wenigstens 500 Mikrometer haben.

14. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hautdurchdringungsvorrichtung (10) ausgewählt wird aus der Gruppe, die aus Hohlnadeln, massiven Nadeln, Glasmänteln und Polymerröhren besteht.

15. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hautdurchdringungselemente (25) eine hohle Kanüle (26) zum Abziehen oder Verabreichen einer Substanz durch die Haut eines Patienten sind.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hautdurchdringungselemente (25) massiv sind und der Träger einen Fluideindurchgang zu dem Hautdurchdringungselement (25) einschließt.

17. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (10) eine Probenentnahmeverrichtung ist und die Vorrichtung ein Fludrückhalteelement umfasst.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

FIG. 1

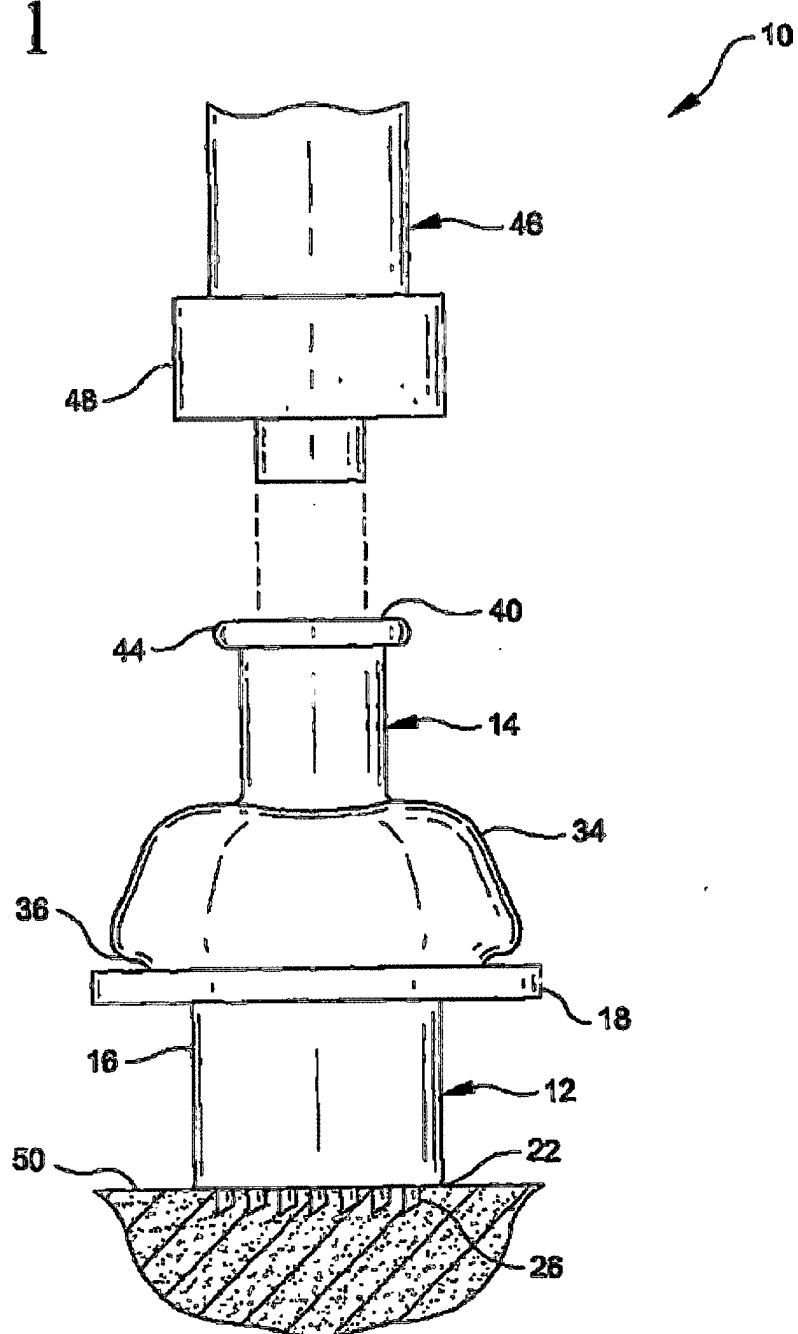


FIG. 2

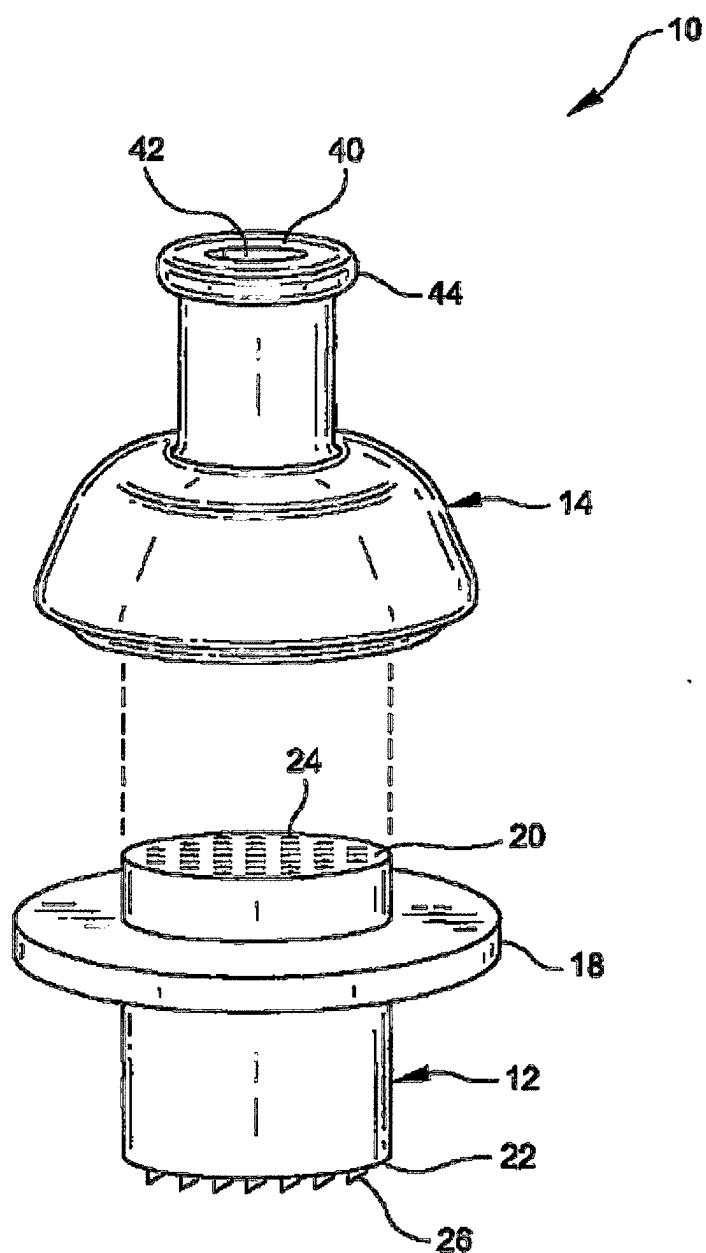


FIG. 3

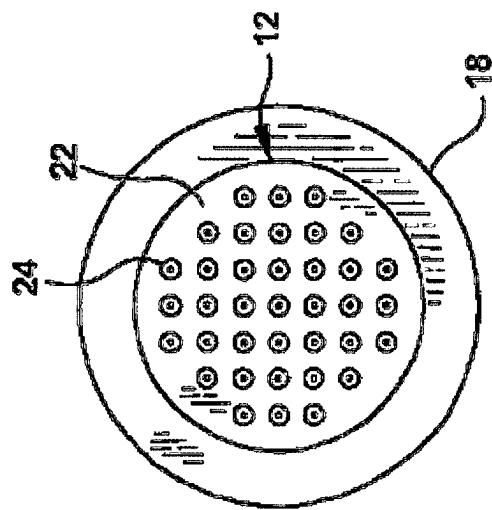


FIG. 4

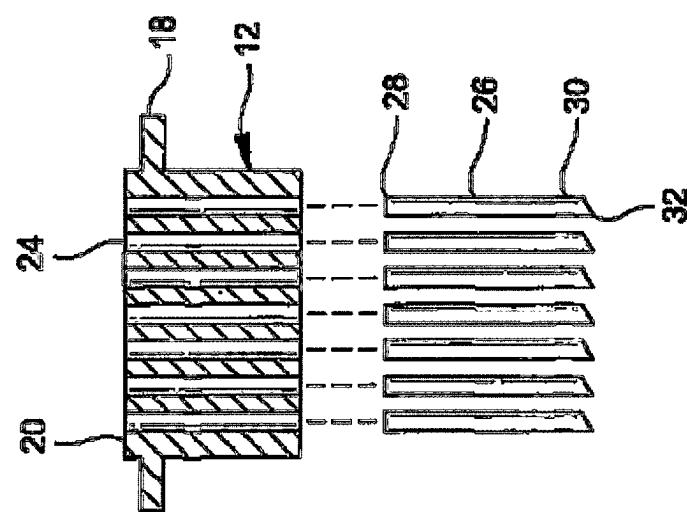


FIG. 5

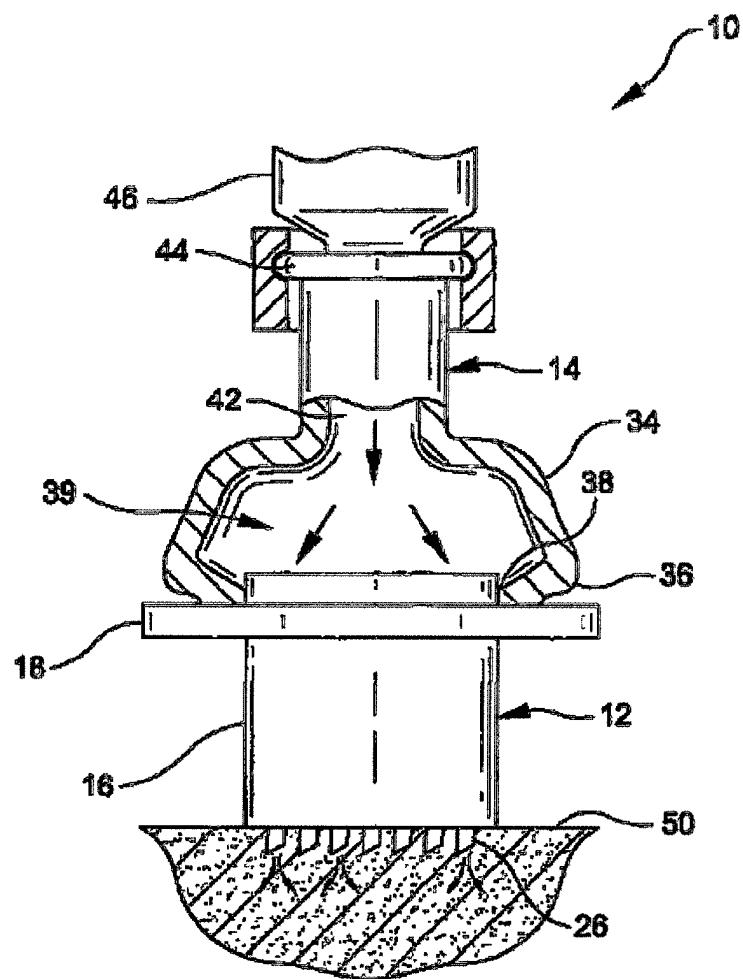


FIG. 6

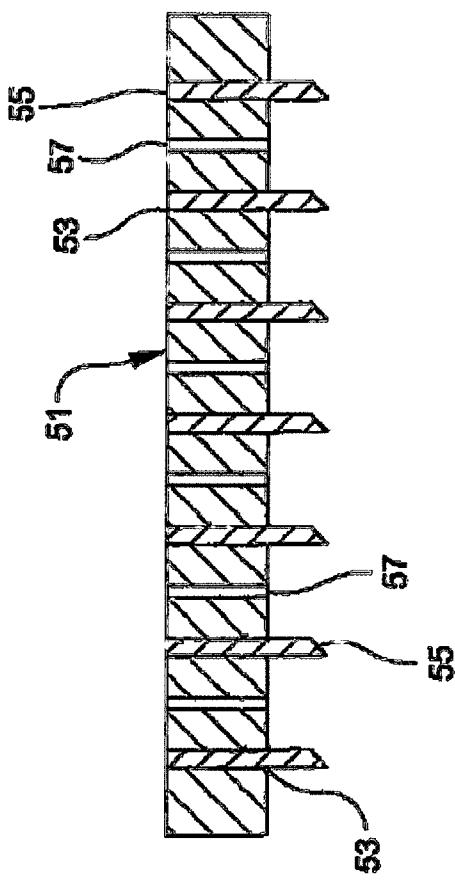


FIG. 7

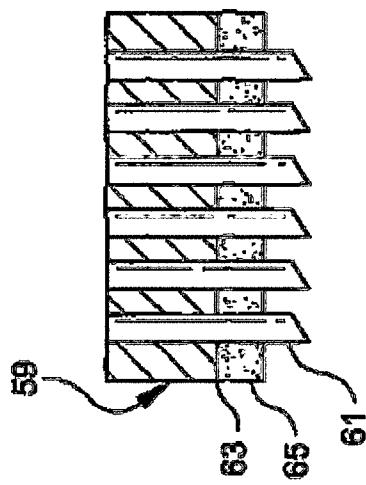


FIG. 8

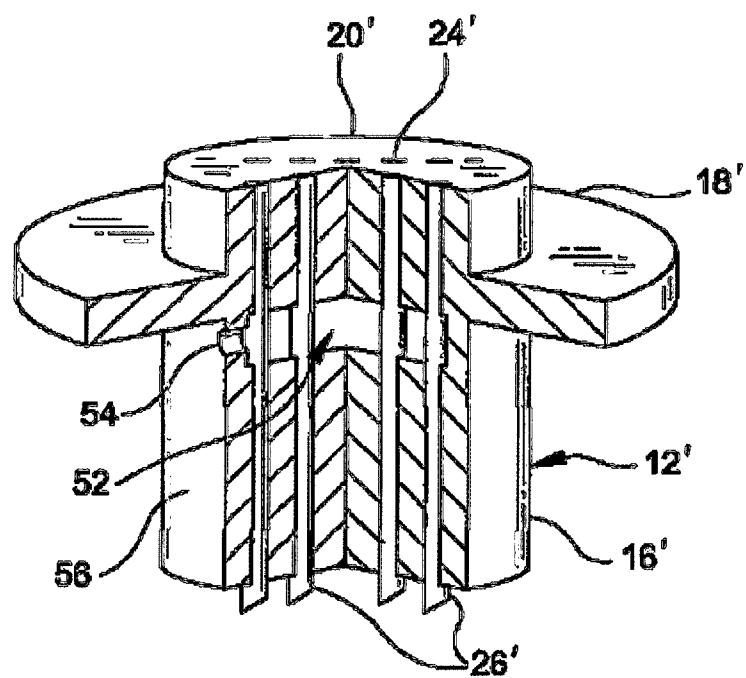


FIG. 9

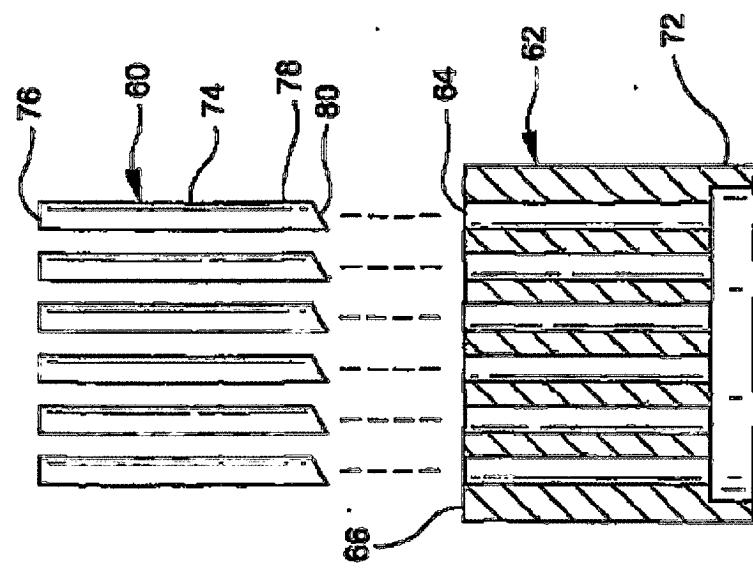


FIG. 10

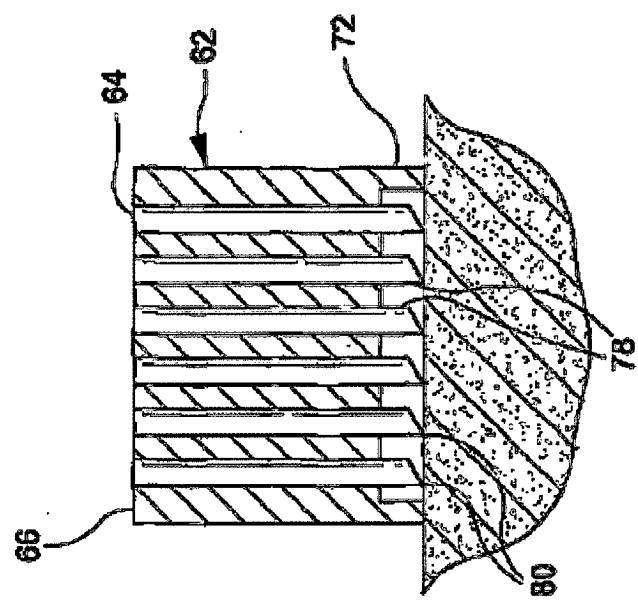


FIG. 12

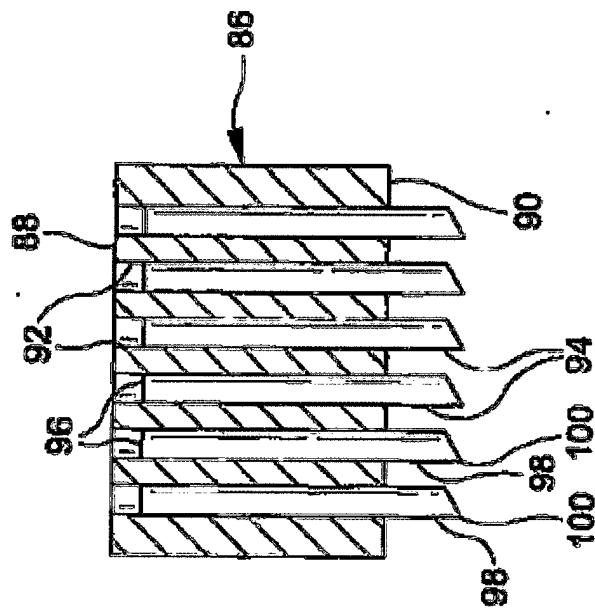


FIG. 11

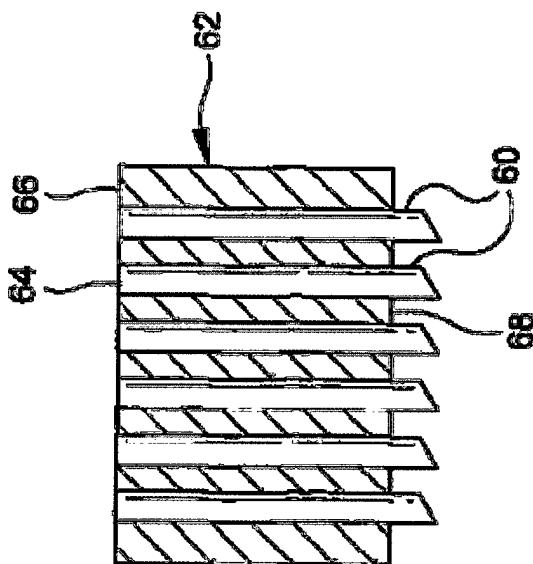


FIG. 13

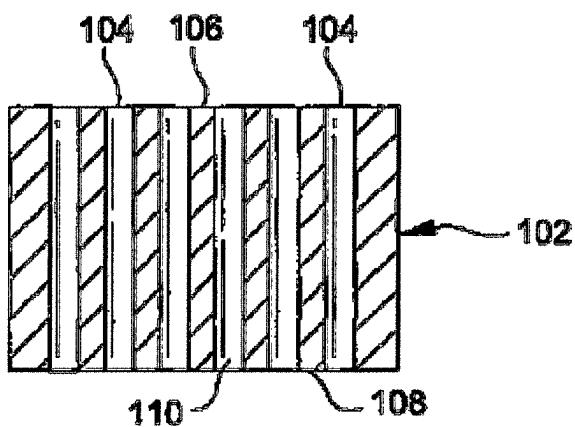


FIG. 14

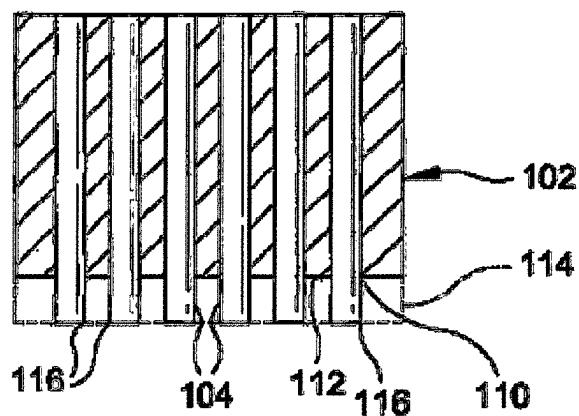


FIG. 15

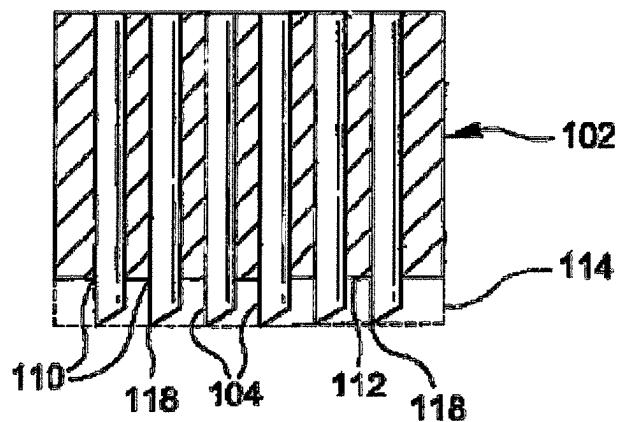


FIG. 16

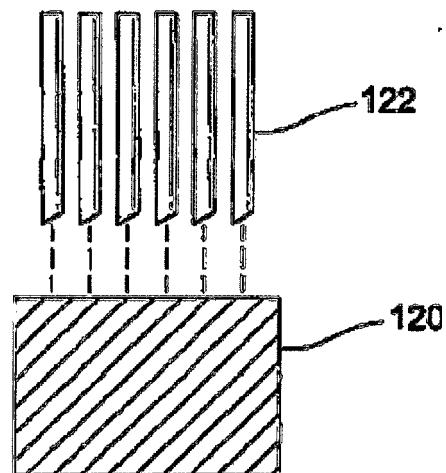


FIG. 17

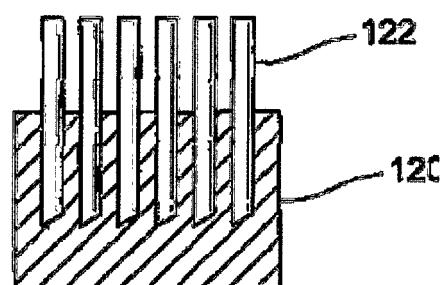


FIG. 18

