



(19)  
 Bundesrepublik Deutschland  
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 198 55 443 B4** 2005.08.18

(12)

## Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **198 55 443.5**  
 (22) Anmeldetag: **01.12.1998**  
 (43) Offenlegungstag: **17.06.1999**  
 (45) Veröffentlichungstag  
 der Patenterteilung: **18.08.2005**

(51) Int Cl.7: **A61B 5/15**  
**A61B 5/145**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(30) Unionspriorität:  
**08/985,303      04.12.1997      US**

(71) Patentinhaber:  
**Agilent Technologies, Inc. (n.d.Ges.d.Staates  
 Delaware), Palo Alto, Calif., US**

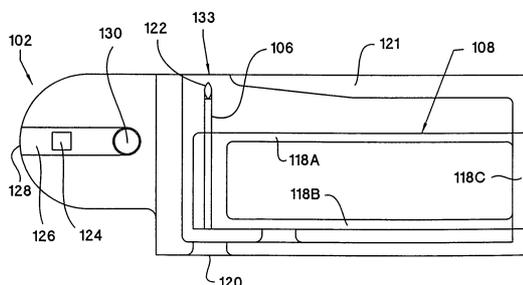
(74) Vertreter:  
**Schoppe, Zimmermann, Stöckeler & Zinkler, 82049  
 Pullach**

(72) Erfinder:  
**Simons, Tad Decatur, Palo Alto, Calif., US;**  
**Greenstein, Michael, Los Altos, Calif., US;**  
**Freeman, Dominique, Pescadero, Calif., US;**  
**Leonard, Leslie Anne, Portola Valley, Calif., US;**  
**King, David A., Menlo Park, Calif., US; Lum, Paul,  
 Los Altos, Calif., US**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
 gezogene Druckschriften:  
**DE 198 55 458 A1**  
**DE 42 12 315 A1**  
**WO 93 09 723 A1**

(54) Bezeichnung: **Reproduzierbares Stechen zur Blutprobennahme mit Stechvorrichtungen und Verfahren zur Blutprobennahme**

(57) Hauptanspruch: Stechvorrichtung zum Erhalten von Blut zur Analyse von der Haut eines Patienten mit einem gesteuerten Grad des Stechens, mit folgenden Merkmalen:  
 (a) einer Kassette (210), die ein Kassettengehäuse (222) mit einer Öffnung (212) und eine Lanzette (216) mit einer Spitze aufweist, wobei die Lanzette (216) wirksam mit dem Kassettengehäuse (222) verbunden ist, um es zu ermöglichen, daß die Lanzette (216) durch die Öffnung (212) vorsteht und daß sich zum Stechen, um Blut zu ergeben, die Spitze zu der Haut hin bewegt; und  
 (b) einem Treiber (500) zum Treiben der Lanzette (216), um die Spitze distal zu bewegen, um die Haut zu stechen, wobei der Treiber (500) durch die Haut auslösbar ist, die eine Kraft gegen die Vorrichtung ausübt, wenn die Kraft einen voreingestellten Betrag einer Vorlastkraft überschreitet, wobei der Treiber (500) einstellbar ist, um die Vorlastkraft zu variieren.



### Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf Stechvorrichtungen zum Erhalten von Blut zur Analyse bzw. zur Probennahme und Analyse und ein Verfahren zur Blutprobennahme von der Haut eines Patienten.

**[0002]** Die Analyse und Quantifizierung von Blutkomponenten ist ein wichtiges diagnostisches Werkzeug zum besseren Verständnis des körperlichen Zustandes eines Patienten. Da eine ausreichende nicht-invasive Blutanalysetechnologie gegenwärtig nicht verfügbar ist, müssen Blutproben immer noch durch invasive Verfahren jeden Tag von einer großen Anzahl von Patienten erhalten und analysiert werden. Ein gut bekanntes Beispiel für derartige Bedürfnisse ist eine Selbstüberwachung von Glukosewerten durch ein diabetisches Individuum, wobei dieselbe beispielsweise zu Hause durchgeführt wird. Es sind viele Produkte zum Selbstüberwachen von Blutglukosewerten kommerziell verfügbar. Auf Empfehlungen von Ärzten und unter Verwendung derartiger Produkte messen Patienten typischerweise mehrere Male (3–5) täglich einen Blutglukosewert als einen Weg, um ihren Erfolg beim Steuern von Blutzuckerwerten zu überwachen. Für viele Diabetiker kann das Versäumnis, die Blutglukose regelmäßig zu messen, in einer Schädigung von Geweben und Organen, wie z. B. Nierenversagen, Blindheit, Bluthochdruck, und anderen ernsten Komplikationen resultieren. Nichtsdestoweniger messen viele Diabetiker ihre Blutglukose nicht regelmäßig. Ein wichtiger Grund besteht darin, daß die existierenden Überwachungsprodukte kompliziert, unbequem und schmerzhaft sein können, und jedesmal einen Nadelstich erfordern, wenn eine Messung gemacht wird. Überdies erfordern diese Produkte einige Geschicklichkeit, Fingerfertigkeit und Disziplin, um brauchbare Messungen zu erhalten.

**[0003]** Heute führt ein diabetischer Patient, der seine Blutglukosewerte überwachen und steuern muß, typischerweise die folgenden Utensilien mit sich: (1) einen Vorrat von Wegwerflanzetten, (2) ein wiederverwendbares Stechgerät, das die Lanzetten aufnimmt, (3) ein elektronisches Glukosemeßgerät (Glukometer), (4) einen Vorrat von Wegwerf-Glukoseteststreifen für das Meßgerät und (5) Werkzeuge zur Insulininjektion (Insulin, hypodermische Wegwerfnadeln und eine Spritze). Diese Gegenstände können in Form eines Kits mitgeführt werden, der ferner (6) eine Vielfalt von Steuer- und Kalibrierstreifen enthalten kann, um die Genauigkeit des Meßgeräts und der Messung sicherzustellen.

**[0004]** Bei Verwendung eines typisches Glukosemeßgeräts und eines Stechgerätes ist das Probenahme- und Meßverfahren im allgemeinen wie folgt. Zuerst bereitet der Benutzer das Meßgerät durch

Entfernen eines Teststreifens von einer Schutzhülle oder einer Viole und Einfügen des Teststreifens in das Meßgerät für die Anwendung vor. Dieses einfache Verfahren erfordert einige Fingerfertigkeit, da die Teststreifen sehr klein und flexibel sind und durch ein unbeabsichtigtes Berühren des aktiven Erfassungsbereiches beschädigt werden können. Das Glukosemeter kann die richtige Plazierung des Teststreifens bestätigen und anzeigen, daß es für eine Probe vorbereitet ist. Einige Glukosemeter können ferner eine Kalibrierung oder einen Bezugsschritt zu diesem Zeitpunkt erfordern. Als nächstes reinigt der Patient seine Finger, wenn er beabsichtigt, die Lanzette zu benutzen – der Finger ist der bevorzugte Ort für eine Routine-Probennahme, da er für die meisten Menschen einen leicht zugänglichen Ort darstellt. Der Benutzer bereitet das Stechgerät durch (1) Entfernen einer Hülle von dem Stechgerät, (2) Plazieren einer Wegwerf-Lanzette in das Stechgerät, (3) Entfernen einer Schutzabschirmung von der scharfen Lanzettenspitze, (4) Wiederanbringen der Hülle und (5) Einstellen einer federartigen Vorrichtung in dem Stechgerät, die die Kraft bereitstellt, um die Lanzette in die Haut zu treiben, vor. Diese Schritte können gleichzeitig stattfinden. Beispielsweise stellen typische Stechgeräte ihre Federeinrichtungen ein, wenn man die Lanzette installiert. Der Benutzer plaziert dann das Stechgerät an dem Finger. (Die Dichte der Nerven nimmt in Richtung der seitlichen Ränder der Fingerspitzen ab. Folglich werden Positionen, die ein wenig seitlich zu den Fingerspitzen liegen, bevorzugt.) Nach dem Positionieren des Stechgerätes auf dem Finger drückt der Benutzer einen Knopf oder einen Schalter an dem Gerät, um die Lanzette freizugeben. Die Feder treibt die Lanzette vorwärts, wobei eine kleine Wunde erzeugt wird.

**[0005]** Nach dem Stechen kann ein kleines Bluttröpfchen spontan an der Stechstelle erscheinen, üblicherweise 2–20 µl im Volumen. Falls spontan keine Blutprobe erscheint, kann der Patient den Finger durch leichtes Massieren oder Zusammendrücken "melken", wodurch ein Blutfluß aus der Wunde gefördert wird. In beiden Fällen untersucht der Benutzer das Bluttröpfchen und urteilt mit Auge und Erfahrung, ob die Größe der Probe für den gewählten Teststreifen ausreichend ist (unterschiedliche Teststreifen erfordern unterschiedliche Probenvolumen). Falls ausreichend, plaziert der Benutzer die Blutprobe gemäß den Anweisungen des Herstellers schnell auf einem Teststreifen (die im Glukosemeter gehalten wird). Typischerweise invertiert der Benutzer den Finger, um einen hängenden Tropfen zu erzeugen, und bringt den Tropfen (nicht den Finger) mit einem aktiven Bereich des Teststreifens in Berührung, der das Blut absorbiert. Diese Aktion ist schwierig, da das Invertieren des Fingers über dem Teststreifen den Blick sowohl auf den Tropfen als auch auf den aktiven Bereich des Teststreifens verbaut. Überdies ist es schwierig, den Abstand zwischen dem Finger und

dem Teststreifen, der nur 1 mm betragen kann, zu steuern. Bestimmte Typen von Streifen können ein Beflecken und ein Reiben auf eine bestimmte Art und Weise erfordern. Ein anderer Typ von Teststreifen zieht die Probe durch Kapillarkraft in den aktiven Bereich. Bei diesem Typ bringt der Benutzer die Probe mit einer kleinen Öffnung auf dem Teststreifen in Berührung, und die Kapillarkraft zieht das Probenvolumen in den Teststreifen. Beide Typen von Streifen (absorbierende Flecken und Kapillaren) erfordern, daß ausreichende Probenvolumina von Blut auf dem Finger existieren, bevor die Probe zu dem Streifen übertragen wird. Es ist nicht möglich, weitere Tropfen nach der ersten Anwendung anzubringen. Dies liegt daran, daß das Prinzip des Glukosemeßverfahrens bei Verwendung aktueller Glukosemeter von der Änderung einer chemischen Reaktionsrate abhängig ist, wobei das Hinzufügen von einer zusätzlichen Probe diese Rate und daher die Berechnung der Glukosekonzentration durcheinander bringt. Für den Komfort des Patienten (Benutzer) ist es wünschenswert, daß das vollständige Tröpfchen von dem Finger auf den Teststreifen gebracht wird, wonach der Finger fast vollständig frei von Blut verbleibt. Dies ist leichter mit den Kapillar-Füll-Teststreifen zu erreichen. Ein Gerät weist Kapillar-Füll-Typ-Teststreifen auf, die einige Mikroliter der Probe erfordern, wobei nur ein Bruchteil derselben den aktiven Sensorbereich berührt.

**[0006]** Nachdem Blut auf den Teststreifen übertragen ist, mißt das Glukosemeter dann die Blutglukosekonzentration (typischerweise durch eine chemische Reaktion der Glukose mit Reagenzien auf dem Teststreifen). Derartige Blutglukosemessungen erlauben dem Diabetiker, seine Glukosewerte zu steuern, sei es, daß eine entsprechende Dosis von Insulin injiziert wird (im allgemeinen Typ I Diabetiker) oder daß ein Protokoll verwendet wird, das mit seinem Arzt erstellt wurde, um seine Diät und seine körperlichen Betätigung zu modifizieren (Typ I oder Typ II Diabetiker). Gebrauchte Lanzetten und Teststreifen werden entfernt und weggeworfen (oder in einem Sondermüllbehälter, der anderswo aufbewahrt wird, für eine nachfolgende Entsorgung aufbewahrt). Die Ausrüstung und der Ort der Wunde wird von jeglichem Extrablut gereinigt, und alle Teile der Vorrichtung werden für eine zukünftige Nutzung gelagert. Das gesamte Verfahren nimmt üblicherweise einige Minuten in Anspruch.

**[0007]** Mit der gegenwärtig verfügbaren Blutglukoseüberwachungstechnologie werden jedesmal eine neue Lanzette und ein neuer Teststreifen verwendet. Die Lanzette und der Teststreifen sind getrennte Gegenstände, die oft von unterschiedlichen Herstellern erworben werden. Darüberhinaus sind beide durch eine Verpackung oder eine Schutzabschirmung geschützt, die vor der Anwendung entfernt werden muß, wodurch die Anforderung nach Fingerfertigkeit

erhöht wird. Da beide Blut ausgesetzt sind (was als eine Biogefährdung angesehen wird), erfordern sie eine sorgfältige oder besondere Entsorgung.

**[0008]** Jeder Lanzettenstich verursacht einen Schmerz. Unter anderem entspricht der Schmerz von der Lanzette der Größe der Wunde für eine bestimmten Position auf dem Finger. Eine kleine Lanzettenwunde, die einen geringeren Schmerz verursachen kann, kann möglicherweise nicht genug Blut für eine Probe bereitstellen, während eine größere Wunde einen beträchtlich Schmerz erzeugen und langsam gerinnen kann, was bei dem Benutzer zu großen Unannehmlichkeiten führen kann, wobei derselbe einige Zeit danach sehr vorsichtig sein muß, um das auslaufende Blut nicht überall hin zu verschmieren – Kleidung, Arbeitsoberflächen, Glukometer etc.

**[0009]** Aus dem oben Erwähnten ist es offensichtlich, daß die herkömmliche Technik zur Blutprobenahme und -analyse Fingerfertigkeit erfordert. Die Fingerfertigkeit ist sowohl erforderlich, um Streifen in einen Glukometer zu laden (auspacken und einfügen) als auch zum Positionieren eines kleinen Tröpfchens auf der Sensoroberfläche eines Teststreifens. Die Probentröpfchen sind einige Millimeter im Durchmesser und müssen auf Bereiche des Teststreifens von einer ähnlichen Größe plaziert werden. Dieses kann für einen schwachen, chronischen oder älteren diabetischen Patienten, dessen Bewegungen unsicher, dessen Sehvermögen eingeschränkt oder dessen Urteilsvermögen beeinträchtigt sein kann, besonders schwierig sein. Folglich sind die oben erwähnten bekannten Systeme unbequem und unangenehm zu verwenden. Diese Unzulänglichkeiten reduzieren den Befolgungsgrad von Patienten, die diese Messungen fleißig durchführen müssen.

**[0010]** Bei den aktuellen Entwürfen für Stechvorrichtungen kann eine große Variation in den Eindringtiefen der Lanzetten aufgrund von unterschiedlichen Plazierungen und Handhabung der Geräte durch den Benutzer resultieren. Wenn der Benutzer beispielsweise ein Stechgerät fest gegen die Haut drückt, ist die Haut gespannt und die Lanzette dringt tief und daher schmerzhafter ein. Wenn der Benutzer die Stechvorrichtung leicht gegen die Haut hält, ist die Haut lose, elastischer und flexibler als eine gespannte Haut. In diesem Fall, wenn sich die Lanzette gegen die Haut bewegt, erzeugt dieselbe zuerst eine flache Vertiefung bevor die Haut penetriert wird, was folglich in einer flachen Wunde resultiert. Ein derartiges Problem von Ungewißheit im Stechen ist besonders deutlich bei Individuen, deren Fingerfertigkeit durch eine chronische Krankheit beeinträchtigt ist. Mit existierenden Stechwerkzeugen kann die Stechtiefe von fast null (folglich keine Wunde und keine Blutprobe) bis sehr tief (ungefähr eine 1 mm tiefe Wunde, spontan fließendes Blut und beträchtlicher Schmerz) variieren. Folglich ist es wünschenswert, Techniken zur

Extraktion und Messung von Blut zu entwerfen, die leicht angewandt werden können. Was benötigt wird sind verbesserte Geräte und Verfahren zur Probenahme und zum Analysieren von Blut, die eine geringere geistige Konzentration, eine geringere Anstrengung und weniger Fingerfertigkeit erfordern. Was besonders benötigt wird, ist ein Stechgerät, mit dem ein Patient die Stechkraft und die Stechtiefe leichter steuern kann.

#### Stand der Technik

**[0011]** Aus der WO 93/09 723 A1 ist eine Stechvorrichtung bekannt, die eine Lanzette aufweist, die unter Verwendung einer Feder derart gelagert ist, daß beim Ausüben eines Drucks auf die Feder die Lanzette durch eine Öffnung in einem Gehäuse, in dem sich die Lanzette befindet, getrieben wird.

**[0012]** In der DE 42 12 315 A1 ist eine Blutlanzettenvorrichtung beschrieben, bei der eine Lanzette mittels eines Lanzettenhalters in einem Gehäuse beweglich angeordnet ist. Die durch eine Bewegung der Lanzette aus dem Gehäuse erhältliche Einstichtiefe ist durch eine Einrastvorrichtung einstellbar.

#### Aufgabenstellung

**[0013]** Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, ein bequemes Konzept zum Abnehmen von Blut zu schaffen.

**[0014]** Diese Aufgabe wird durch eine Stechvorrichtung nach Patentanspruch 1 oder 21 und durch ein Verfahren nach Patentanspruch 16 gelöst.

**[0015]** Diese Erfindung schafft Techniken zum Extrahieren einer Probe von menschlichem Blut zur Messung von einem oder mehreren seiner Bestandteile, wie sie z. B. bei einer Routineüberwachung eines chronischen Zustandes, wie z. B. Diabetes Mellitus, verwendet werden können. Die Techniken der vorliegenden Erfindung vereinfachen die Extraktion und den Transfer der Blutprobe und reduzieren die Unannehmlichkeit des Verfahrens. Die Techniken können beispielsweise bei der Blutglukoseüberwachung, wie oben erklärt wurde, vorteilhaft verwendet werden.

**[0016]** Bei einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung zum Stechen mit einstellbaren Stechcharakteristiken geschaffen, die in reproduzierbaren Stechwunden resultieren können. Diese Vorrichtung weist eine Kassette und einen Treiber auf. Die Kassette umfaßt ein Kassettengehäuse, das eine Stechöffnung und eine Lanzette mit einer Spitze aufweist. Die Lanzette ist wirksam mit dem Kassettengehäuse verbunden, um es der Lanzette zu ermöglichen, wenn dieselbe durch den Treiber getrieben wird, durch die Stechöffnung hervorzustehen.

Der Treiber kann durch Drücken des Stechgerätes gegen die Haut, die gestochen werden soll, ausgelöst werden, wodurch eine Kraft gegen die Vorrichtung ausgeübt wird. Wenn diese ausgeübte Kraft einen voreingestellten (Vorlastkraft) Betrag überschreitet, wird der Treiber ausgelöst, um die Lanzette durch die Stechöffnung zu treiben.

**[0017]** Die Vorlast ist erfindungsgemäß einstellbar, um es dem Benutzer zu ermöglichen, die Stechkraft individuell einzustellen, um eine ausreichende Blutprobe zu liefern und Schmerz zu minimieren. Bei einem Ausführungsbeispiel kann die Vorrichtung eingestellt werden, um die Tiefe der Stechwunde zu variieren. Unter Verwendung der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung kann der Benutzer daher eine bedeutende Steuerung der Kraft und der Tiefe des Stechens haben, wodurch die ideale Kombination gefunden wird, die es demselben ermöglicht, ausreichend Blut ohne ein unangemessenes Leidensausmaß zu sammeln. Eine derartige einstellbare Stechtechnik resultiert sogar für einen Anwender, dessen Fingerfertigkeit oder Augenlicht beeinträchtigt ist, in reprozierbarem Stechen, da die Stechvorrichtung ausgelöst wird, wenn ein gesteuerter Betrag einer Kraft überschritten wird.

**[0018]** Darüberhinaus kann bei der vorliegenden Erfindung ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Vorrichtung aus einem vollständigen System mit der Kassette, dem Treiber und auch Ersatzkassetten in einer Einheit bestehen. Ferner kann der gesamte Prozeß der Probenahme und des Analysierens von Blut durchgeführt werden, ohne daß Komponenten jedesmal, wenn eine Blutentnahme und Analyse durchgeführt wird, aus unterschiedlichen Verpackungen entnommen und zusammengebaut werden müssen. Wenn einmal zusammengebaut, können die Komponenten, wie z. B. die Kassetten, ein Behälter, der die Kassetten enthält und der Glukometer zur mehrfachen Anwendung zusammenbleiben, wodurch der Prozeß des Stechens, der Blutprobennahme und Analyse bedeutend vereinfacht wird. Anders als bei bekannten Verfahren wird bei Verwendung der Blutprobennahme- und Analysengeräte der vorliegenden Erfindung die lange Liste der erforderlichen Schritte bedeutend reduziert.

#### Ausführungsbeispiel

**[0019]** Bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung werden nachfolgend bezugnehmend auf die beigefügten Zeichnungen erläutert. In den Figuren in den unterschiedlichen Ansichten stellen gleiche Bezugszeichen gleiche Merkmale dar.

**[0020]** [Fig. 1A](#) zeigt eine isometrische Ansicht eines Ausführungsbeispiels einer Testkassette des flachen Typs der vorliegenden Erfindung.

[0021] [Fig. 1B](#) zeigt eine Draufsicht der Testkassette der [Fig. 1A](#).

[0022] [Fig. 2](#) zeigt eine isometrische Ansicht einer weiteren Testkassette des flachen Typs der vorliegenden Erfindung.

[0023] [Fig. 3A](#) zeigt eine isometrische Ansicht einer stabförmigen Testkassette der vorliegenden Erfindung.

[0024] [Fig. 3B](#) zeigt eine isometrische Explosionsansicht eines Teils der Testkassette der [Fig. 3A](#).

[0025] [Fig. 3C](#) zeigt eine Schnittansicht entlang der Achse der stabförmigen Testkassette der vorliegenden Erfindung.

[0026] [Fig. 3D](#) zeigt eine Schnittansicht der Testkassette der [Fig. 3A–Fig. 3B](#), wobei die Lanzette in Stechposition gezeigt wird.

[0027] [Fig. 4](#) zeigt eine Draufsicht eines Glukometers der vorliegenden Erfindung.

[0028] [Fig. 5A](#) zeigt eine Schnittansicht eines Blutprobennahmegerätes, das gemäß der vorliegenden Erfindung zur Verwendung mit einer stabförmigen Testkassette geeignet ist.

[0029] [Fig. 5B](#) zeigt eine Schnittansicht des Blutprobennahmegerätes der [Fig. 5A](#) in einer Schnittebene in einem rechten Winkel zu derselben.

[0030] [Fig. 5C](#) zeigt einen schematischen Querschnitt, der die Schnittansichten der [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) in Beziehung bringt.

[0031] [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6F](#) zeigen das Verfahren der Verwendung des Blutprobennahmegerätes der [Fig. 5A](#) bis [Fig. 5C](#) zum Stechen und zur Probennahme von Blut.

[0032] [Fig. 7A](#) zeigt eine isometrische Teilexplosion eines Glukometers für eine stabförmige Testkassette.

[0033] [Fig. 7B](#) zeigt eine isometrische Ansicht des Glukometers der [Fig. 7A](#).

[0034] [Fig. 8A](#) zeigt eine Schnittansicht eines Teils eines Ausführungsbeispiels eines Blutprobennahmegerätes mit einer flachen Testkassette.

[0035] [Fig. 8B](#) zeigt eine schematische Ansicht eines Ausführungsbeispiels eines Glukometers, das das Blutprobennahmegerät der [Fig. 8A](#) aufweist.

[0036] Bei einem Aspekt der Erfindung sieht die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung – ein Stechgerät – vor, die einen Treib-Mechanismus aufweist, um die

Lanzetten in Kassetten zu treiben, um die Haut des Patienten mit einer reproduzierbaren Stechkraft und -tiefe bei mehreren Stechvorgängen zu treiben. Eine Stechvorrichtung der vorliegenden Erfindung erleichtert eine sichere Blutprobennahme, analysiert die Blutprobe bequem und entsorgt die Lanzette sicher. Bei einigen bevorzugten Ausführungsbeispielen, bei denen die Stechvorrichtung verwendet wird, kann ein Patient diese Probe- und Analysenaktivitäten ohne Berühren der Lanzette oder der Kassette mit der Hand durchführen.

#### Kassetten

[0037] Die Stechvorrichtung zum Treiben von Kassetten kann für eine große Vielzahl von Kassetten gemäß der vorliegenden Erfindung entworfen und hergestellt werden. Beispielsweise werden Ausführungsbeispiele von Kassetten, die mit den Stechgeräten der vorliegenden Erfindung verwendet werden können, in der DE 19855458 A1 offenbart. Es gilt als vereinbart, daß, obgleich Testkassetten mit analytischen Bereichen hierin detaillierter beschrieben sind, die vorliegende Erfindung ebenfalls auf Kassetten anwendbar ist, die keinen analytischen Bereich aufweisen, wie z. B. eine Kassette, die eine Kammer zum Speichern von Blut nach der Probennahme aufweist.

[0038] Ein Beispiel einer geeigneten Kassette zur Verwendung bei der vorliegenden Erfindung umfaßt eine Lanzette, ein Kassettengehäuse mit einer Öffnung, durch dieselbe die Lanzette herausragen kann, und einen Testbereich zur Blutanalyse, der dem Gehäuse zugeordnet ist. Die Lanzette wird in dem Kassettengehäuse derart angebracht, daß (1) sich dieselbe hinsichtlich des Kassettengehäuses bewegen kann und durch die Öffnung ausgefahren kann, wenn sie durch einen getrennten Betätiger dazu gezwungen wird, und daß (2), wenn keine betätigende Kraft an der Kassette wirkt, die Lanzette eine natürliche Ruheposition aufweist, die vollständig innerhalb des Kassettengehäuses liegt. Eine Analyse kann in dem Testbereich durchgeführt werden. Eine Alternative besteht darin, daß eine Kammer verwendet wird, um Blut, das zu einem getrennten analytischen Bereich von dem Testbereich übertragen werden soll, zu lagern. Ferner sei angemerkt, obgleich ein Stechen mit Testkassetten hierin als erläuterndes Beispiel beschrieben wird, daß die Stechvorrichtung der vorliegenden Erfindung auf andere Typen von Kassetten anwendbar ist, einschließlich Testkassetten mit Analysefähigkeiten und "Lagerkassetten", in denen Blut nach der Probennahme ohne eine analytische Funktion gelagert wird. Ferner können andere Variationen der Stechvorrichtungen der vorliegenden Erfindung zur Verwendung mit anderen hierin beschriebenen Kassetten gemacht werden.

## Flache Kassetten

[0039] **Fig. 1A** zeigt eine isometrische Ansicht und **Fig. 1B** zeigt eine Draufsicht eines Ausführungsbeispiels einer Kassette, d.h. einer Testkassette, die einen analytischen Bereich aufweist, und die in einer Stechvorrichtung der vorliegenden Erfindung vorhanden sein kann. Die Testkassette der **Fig. 1A** und **Fig. 1B** weist eine im allgemeinen flache Erscheinung auf, wodurch es ermöglicht wird, daß viele Kassetten zum Speichern in einem Kassettenbehälter zusammengestapelt werden können. Es sei jedoch darauf hingewiesen, daß andere nicht flache Kassetten ebenfalls verwendet werden können, solange dieselben gestapelt werden können. Beispielsweise kann die Kassette zwei gegenüberliegende Oberflächen aufweisen, wobei jede einen Querschnitt aufweist, der gekrümmt, wellenartig, etc. ist, um an die andere Oberfläche angepaßt zu sein. Ein Testabschnitt **102** ragt an einer Seite der Testkassette **100** heraus. Die Testkassette **100** kann ein Material zur Analyse von Blut (siehe unten) aufweisen. Das Gerät **100** wird als eine "Testkassette" bezeichnet, da Streifen zur Analyse von Blut in bekannten Glukosemetern auf diesem technischen Gebiet als "Teststreifen" bezeichnet werden. Die Testkassette **100** weist ein Kassettengehäuse **104** auf, das einstückig mit dem Testbereich **102** verbunden ist. Eine Lanzette **106** ist mit einem freitragenden Lanzettenrahmen **108** verbunden. Die Seite des freitragenden Lanzettenrahmens **108**, die von der Lanzette **106** entfernt ist, ist an dem Kassettengehäuse **104** befestigt, wohingegen die Seite des freitragenden Rahmens **108** nahe der Lanzette **106** nicht an dem Kassettengehäuse **104** befestigt ist. Folglich ist die Lanzette in dem Kassettengehäuse **104** wirksam zum Bewegen verbunden. Eine Abdeckung **110**, die ein absorbierendes Material aufweist (zum Absorbieren von übrig gebliebenem Blut von der Wunde nach einem Stechen und einer Probennahme), bedeckt eine Oberfläche (vorzugsweise die obere Oberfläche) des Kassettengehäuses **104**. Wie hierin verwendet, bezieht sich der Begriff "obere Oberfläche", wenn derselbe in Verbindung mit der im allgemeinen flachen Kassette verwendet wird, auf die Oberfläche, die für den bequemsten Zugang freiliegt, wenn die Kassette in Verbindung mit einem Treiber zum Stechen installiert wird. Vorzugsweise wird die obere Oberfläche in die gleiche Richtung weisen, wie Anzeigen eines Glukometers, wenn die Kassette in das Glukometer geladen (oder eingestellt) wird. Vorzugsweise weist das Kassettengehäuse eine obere Fläche **114** auf einer oberen Platte **112** und eine untere Fläche **116** auf einer unteren Platte **113** auf, die im allgemeinen flach sind, so daß Kassetten dieser Art aufeinander gestapelt werden können, und derart, daß das abdeckende Material **110** bequemerweise zum Wischen von Blut von der Haut nach dem Stechen verwendet werden kann.

[0040] Bei diesem Ausführungsbeispiel, wie in

**Fig. 1B** gezeigt, ist die Lanzette **106** an einem zweiarmigen freitragenden Rahmen **108** angebracht, wobei die Arme **118A**, **118B** des freitragenden Rahmens **108** ungefähr 20 mm lang sind. Ein getrennter Mechanismus (z. B. ein Betätigungsstab, der in den Figuren nicht gezeigt ist), der durch ein Schiebeter (oder Zugangsloch) **120** eingeführt wird, kann die Lanzette **106** durch Wirken gegen den Teil des freitragenden Armes, der sich nahe dem stumpfen Ende der Lanzette **106** befindet, vorwärts schieben. Die Lanzette **106** weist an dem vom stumpfen Ende entfernt Ende eine scharfe Spitze **122** zum Eindringen in die Haut auf. Wie hierin verwendet, bezieht sich der Begriff "distal" bzw. "fern" auf einen Ort oder eine Richtung zu der Haut hin, die zu stechen ist. Der Begriff "proximal" bzw. "nah" bezieht sich auf einen Ort oder eine Richtung entgegengesetzt zu "distal", d.h. nahe der Hand, die das Stechgerät handhabt. Die freitragende Struktur bewirkt, daß sich die Lanzette **106** in einer allgemein geraden Richtung (parallel zu der Lanzettenachse) mit einer vernachlässigbaren Krümmung oder seitlichen Bewegung bewegt, um in die Haut mit einem minimalen Aufreißen zu stechen. In einem Ruhezustand ruht die Lanzette **106** ungefähr 0,5 mm proximal zu der äußeren Oberfläche der Kassette, um unbeabsichtigte Verletzungen des Benutzers zu verhindern. Die Lanzette **106** ist vorzugsweise 0,35 mm im Durchmesser oder kleiner, damit keine große Wunde zugefügt wird.

[0041] Wenn gedrückt, d. h. betätigt, fährt die Lanzette **106** durch die Kassettenwand, durch eine Ausgangsöffnung **133** aus. Die Lanzette **106** wird sich aus der distalen Seite des Stechgerätes durch das Stechloch **176** erstrecken, siehe **Fig. 4**. Die freitragenden Arme **118A** und **118B** weisen eine elastische Eigenschaft auf, die, wenn die freitragenden Arme gebogen werden, eine Zugspannung entwickelt, um die Lanzette **106** zu ihrer Ruheposition nach einem Stechen der Haut zurückzuführen (oder federmäßig zurückbringen), wobei die Betätigungskraft an der Lanzette **106** aufgehoben wird (z. B. wird der Betätigungsstab, der in die Öffnung **120** eingeführt ist, zurückgezogen). Das Kassettengehäuse **104** weist eine Öffnung **120** an der Seite des Kassettengehäuses nahe dem stumpfen Ende der Lanzette **106** für einen Betätigungsarm oder -stab (z. B. ein Schiebeter) auf, der eingeführt wird, um die Lanzette zu schieben, wodurch die Lanzettenspitze aus dem Kassettengehäuse **104** herausragt. Die maximale Gesamtbewegung der Lanzette kann, begrenzt durch die Wechselwirkung (Kontakt) des freitragenden Lanzettenrahmens **108** und der Kassettenwand **121**, einige Millimeter betragen. Die genaue Begrenzung der Bewegung der Lanzette, die wichtig ist, um Schmerz und Verletzung zu minimieren, kann durch einen Mechanismus gesteuert werden, der den Kassettenrahmen schiebt (was später beschrieben wird). Jede Kassette **100** kann eine identifizierende Kennzeichnung **119** auf der oberen Oberfläche **114** oder

auf einem absorbierenden Deckel **110** aufweisen. Die identifizierende Kennzeichnung **119** kann die Nummer der Kassette (in einer Charge) angeben oder eine besondere Funktion (z. B. für eine Kalibrierungskassette). Ferner können Kassetten mit besonderen Funktionen eine unterschiedliche Farbe aufweisen.

[0042] [Fig. 1B](#) ist eine Draufsicht der Kassette, die den Testabschnitt **102** und die Lanzettenstruktur zeigt. Der Testabschnitt **102** umfaßt ein Testfach (oder einen Testbereich) **124**, der als ein kleines Quadrat dargestellt ist. Wie hier verwendet, bezieht sich der Begriff "Testfach" auf einen Raum, in den Blut hineinfließen kann und in dem die Eigenschaft des Blutes analysiert wird. Ein Kapillarkanal ermöglicht beispielsweise eine Kommunikation zwischen einer Öffnung (oder einem Eingang) **128**, aus der Blut in den Testbereich **124** eintritt. Ein Lüftungsloch **130**, das um einen Abstand (z. B. ungefähr 5 mm) von dem Eingang **128** in die Kapillare entfernt, an der gegenüberliegenden Seite des Testbereiches **124** angeordnet ist, terminiert die Kapillarkraft, um das Füllen des Kapillarovolumens anzuhalten, nachdem eine Blutprobe über den aktiven Testbereich **124** gezogen worden ist. Als eine Alternative kann ein Fach ohne eine analytische Fähigkeit anstelle eines Testbereiches zum Lagern von Blut verwendet werden. Ein derartiges Fach kann Antikoagulansen aufweisen, um das Blut am Gerinnen zu hindern.

[0043] Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel (obgleich in [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) nicht klar gezeigt) weist die Testkassette **100** elektrische Kontakte auf, die eine elektrische Kommunikation mit einem Gerät, das eine Messung eines Analyten (z. B. Glukose), in dem aktiven Testbereich verarbeitet (und möglicherweise steuert), ermöglichen. Derartige elektrische Kontakte können an einer Vielzahl von Positionen an der Testkassette plziert werden. Ein Plzieren der Kontakte an dem Boden (d. h. der Seite, die der Abdeckung **110** entgegengesetzt gerichtet ist) erlaubt einen einfachen Entwurf und eine einfache Schnittstelle zu einem Gerät.

[0044] Für eine Analyse der entnommenen Blutprobe kann der Testbereich **124** Chemikalien enthalten, die mit Komponenten der Blutproben reagieren. Beispielsweise können Enzyme, die mit Glukose reagieren, vorhanden sein. Der Testbereich kann ferner Reagenzien enthalten, die mit Eisen reagieren, das in dem Hämoglobin des Blutes vorhanden ist. Techniken, einschließlich elektrochemische oder spektroskopische Techniken, die zur Blutanalyse verwendet werden können, können in der Testkassette **100** enthalten sein. Beispiele für anwendbare Analysetechniken können z. B. in Tietz, Norbert W., Textbook of Chemical Chemistry, Kapitel 6, Seiten 784–807, W. B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1986, gefunden werden. Teststreifen zur Analyse von Glukose, pH,

Eisen und anderen üblichen Bluteigenschaften sind bekannt. Beispielsweise weist ein Diabetes-Verfolgungssystem eine Einheit auf, die einen Streifen zur Analyse von Blutglukose verwendet und ein elektronisches System zur Anzeige des Ergebnisses der Analyse aufweist.

[0045] Die obere Platte **112** oder die obere Oberfläche **110** kann eine Vielzahl von nützlichen Markierungen, die anzeigen, welche Kassette in Gebrauch ist (falls die Kassette eine aus vielen aus einem Stapel von Kassetten ist), und eine Anzeige der Chargen- oder Losnummer der Herstellung (für eine Qualitätssteuerung und eine Kalibrierung) oder eine Anzeige aufweisen, daß die Kassette eine Kassette für einen besonderen Zweck ist (z. B. zum Überprüfen oder Kalibrieren).

[0046] Weitere Ausführungsbeispiele von flachen Kassetten sind ferner gemäß der vorliegenden Erfindung anwendbar, wie z. B. eine Testkassette, bei der der Testbereich **124** an einer unterschiedlichen Seite des Lanzettenbereichs herausragt, oder die einen Testbereich aufweist, der direkt benachbart zu der Lanzette **106** nahe der Spitze **122** liegt, so daß der Eingang (d. h. die Probenöffnung) **128** zu dem kapillaren Volumen **126** und der Ausgangsöffnung **133** für die Lanzette **106** nahezu zusammenfallen. Dieser letztere Entwurf ermöglicht es dem Patienten, die Haut zu stechen und die Probenöffnung für den Teststreifen für eine sofortige Füllung kopositioniert zu haben. Ein Beispiel eines derartigen Ausführungsbeispiels ist in [Fig. 2](#) gezeigt. Die Testkassette **1000** umfaßt einen Testbereich **124C**, der sich in der unmittelbaren Nachbarschaft der Lanzettenausgangsöffnung **133** befindet, die in diesem Ausführungsbeispiel ein Loch ist. Der Testbereich **124C** kann eine erfassende Oberfläche sein, die die Lanzettenausgangsöffnung **133C** umgibt. Vorzugsweise ist der Testbereich **124C** leicht von der distalen Seite des Kassettengehäuses **104C** zurückgesetzt, um unbeabsichtigten Kontakt mit Haut oder anderen Objekten zu vermeiden. Wenn die Haut gestochen ist und ein Bluttröpfchen erscheint, kann der Bluttröpfchen über den zurückgesetzten Abstand reichen, um den Testbereich **124C** zu berühren.

#### Stabförmige Kassetten

[0047] [Fig. 3A–Fig. 3D](#) zeigen ein Ausführungsbeispiel einer stabförmigen Testkassette. Die Testkassette umfaßt eine Lanzette und einen Blutanalysator, d. h. einen Sensor (z. B. einen Blutchemieteststreifen, der einen Glukosepegel bestimmen kann), wobei derselbe leicht in einem treibenden Instrument (Treiber) angebracht werden kann. Das gesamte Stechgerät arbeitet mit der Testkassette, um eine Blutprobe in einem einzigen Arbeitsgang zu sammeln, wodurch das Meßverfahren vereinfacht ist. [Fig. 3A](#) zeigt eine isometrische Ansicht des Ausführungsbeispiels der

Testkassette **210**, die ungefähr einen Durchmesser von 6 mm und eine Länge von 15 bis 20 mm aufweist. **Fig. 3B** zeigt eine isometrische Ansicht, die teilweise ausgeschnitten ist, der Testkassette **210** entlang einer Ebene C-C der **Fig. 3A**. Zum Vergleich ist die Größe und Form ähnlich bekannter Lanzetten mit einer 29 AWG-Nadel. Es sei bemerkt, daß, obgleich die stabförmige Testkassette **210** vorzugsweise eine runde Querschnittsform aufweist, dieselbe ebenfalls andere regelmäßige Querschnittsformen, wie z. B. oval, quadratisch, rechteckig, rhombusförmig, dreieckig etc. aufweisen kann. Eine Öffnung **212** ist an dem distalen Ende **214** der Testkassette **210** positioniert. Eine Lanzette **216** ist in der Ruhelage innerhalb der Testkassette **210** nächstgelegen zu (d. h. unterhalb, falls das distale Ende als nach oben gerichtet betrachtet wird) der Öffnung **210** untergebracht, die einen Durchmesser aufweist, der geringfügig größer als der der Lanzette **216** ist (ungefähr einen Durchmesser von 0,35 mm). Die Lanzette **216** kann durch die Öffnung **212** hindurchgehen, wenn dieselbe für ein Stechen betätigt wird. In Bezug auf eine stabförmigen Testkassette beziehen sich hierin "oberes Ende" und "oben" auf eine Richtung oder eine Position zu der Haut hin, die zu stechen ist, d. h. zu dem distalen Ende hin. Das Material **218** um die Öffnung herum kann aus einem absorbierenden Material sein, das dazu dient, nach dem Stechen Blut aufzusaugen. Das absorbierende Material, oder die Oberfläche unterhalb desselben, kann ferner als der aktive Testbereich **220** zum Messen von Blutcharakteristiken, wie z. B. einen Glukosepegel, dienen. Wie in existierenden Glukosemeßtechniken ereignet sich eine chemische Reaktion, wenn Blut den Testbereich **220** berührt und folglich beispielsweise die Anwesenheit und Menge von Glukose anzeigt. Der Testbereich **220** kann ein elektrisches Signal erzeugen, das von dem Testbereich **220** (vorzugsweise über Leiter, die im Gehäuse geformt sind) zu elektrischen Kontakten (nicht gezeigt) an dem Kassettengehäuse **222** geleitet wird. Das Testkassettengehäuse **222** weist eine Lippe **223** auf, die leicht in distaler Richtung an dem distalen Ende **214** herausragt. Die herausragende Lippe **223** resultiert in einem kleinen Leerbereich, der den Testbereich **220** davor schützt, unbeabsichtigt berührt zu werden, und hilft, eine einheitliche Straffung an der Haut vorzusehen. Wie hierin verwendet kann die Bedeutung des Begriffes "Fach", wenn bezogen auf den Raum zum Empfangen von Blut, ebenfalls den Raum miteinbeziehen, der von der Lippe **223** umschlossen wird. **Fig. 3B** ist eine projizierte Teilschnittansicht der Kassette, wobei dieselbe das Kassettengehäuse **222**, die Lanzette **216** und das absorbierende Material **218** zeigt, das sich distal zu der Lanzette **216** befindet, wenn diese in der Ruhelage ist. Die Lanzette **216** ist an einem zylindrischen Lanzettenträger **224** angebracht. Das Kassettengehäuse **222** weist eine zylindrische innere Wand **226** auf, auf der der Lanzettenträger **224** gleiten kann.

[0048] **Fig. 3C** und **Fig. 3D** sind Schnittansichten der Testkassette **210** entlang der Ebene C-C der **Fig. 3A**. In **Fig. 3C** und **Fig. 3D** ist eine Haltefeder **228** gezeigt, die den Lanzettenträger **224** gegen das untere Ende **230** der Testkassette **210** drückt. Durch eine große Bohrung **232** an dem Boden **230** des Kassettengehäuses **222** kann sich ein externer Betätiger (in **Fig. 3A-Fig. 3D** nicht gezeigt) erstrecken, um auf den Lanzettenträger **226** zu wirken. **Fig. 3C** zeigt die Testkassette **210** in der Ruhelage, wobei die Lanzette **216** unterhalb der Öffnung **212** und der absorbierenden Oberfläche **218** ruht. Wenn ein externer Betätiger (in **Fig. 3** nicht gezeigt) durch die untere Bohrung **232** gegen den Lanzettenträger **224** wirksam ist, wird die Kassettensfeder **228** zusammengedrückt und die Lanzette **216** wird durch die Öffnung **212** herauskommen, wo dieselbe die Haut eines Patienten stechen kann. Siehe **Fig. 3D**. Wenn die betätigende Kraft entfernt wird, beispielsweise durch Entfernen des Betätigers, führt das elastische Wesen der Kassettenshaltefeder **228** die Lanzette **216** in ihre Ruheposition innerhalb des Kassettengehäuses **222** zurück. Auf diese Art und Weise ist die Lanzette **216** nur während des Stechens freiliegend. Folglich ist der Benutzer gegen unbeabsichtigt zugeführte Wunden und Schrammen und ferner vor einer Gefährdung durch eine verunreinigte Lanzette geschützt. Mit der bekannten Technologie können unbeabsichtigte Lanzettenstiche leichter stattfinden als mit Kassetten der vorliegenden Erfindung. Es ist offensichtlich, daß, obgleich Testkassetten mit analytischen Bereichen hierin im Detail beschrieben sind, das Stechgerät der vorliegenden Erfindung gleichermaßen auf Kassetten anwendbar ist, die keinen analytischen Bereich aufweisen, wie z. B. eine Kassette, die eine Kammer zum Speichern von Blut nach der Probennahme umfaßt. Derartige Speicherkassetten, egal, ob sie vom flachen Typ oder vom stabförmigen Typ sind, werden einem Fachmann im Hinblick auf die vorliegende Offenbarung offensichtlich sein. Ein Beispiel würde eine Kassette sein, die eine Speicherkammer aufweist, die durch einen Kanal nahe der Bluteinlaßöffnung in den oben beschriebenen Testkassetten verbunden ist, die die Reagenzien nicht aufweist, die mit dem Blut in Wechselwirkung treten können.

#### Glukometer

[0049] Stechgeräte, die einen Treiber aufweisen, der eine Kassette treibt, können zum Stechen verwendet werden. **Fig. 4** zeigt eine Draufsicht eines Glukometers, in das eine flache Kassette der **Fig. 1** installiert (oder eingesetzt) wurde und das zum Stechen verwendet werden kann. Bei diesem Ausführungsbeispiel weist das Glukometer **166** einen Körper **168** auf. Eine Schiebevorrichtung **172** in dem Glukometer kann verwendet werden, um eine einzelne neue Kassette zu ziehen oder zu drücken, um dieselbe in eine Position zur Verwendung einzusetzen (oder zu laden). Nach der Verwendung kann die

Schiebevorrichtung **172** verwendet werden, um die gebrauchte Kassette zur Entsorgung aus dem Glukometer schieben. Alternativ können Testkassetten manuell geladen oder entfernt werden, z. B. unter Verwendung der Finger.

**[0050]** Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, ragt der Testabschnitt **102** (wobei die Probenöffnung **120** am weitesten von dem Körper **168** entfernt ist) aus dem Körper heraus. Zusätzlich wird die Testkassette **100** vorzugsweise in dem Körper des Glukometers **166** derart geladen, daß die Testkassette **100** eine freigelegte obere Oberfläche **114** mit einem absorbierenden Bereich **110** zum Abwischen von überschüssigem Blut von dem Finger, falls notwendig, am Ende der Probenahme und des Analysierens von Blut aufweist. Ferner kann eine Kennzeichnung **178** in das Glukometer geformt oder gedruckt werden, um die Position des Kassettenlochs **176** (entsprechend der Position des Fingers zum Stechen) zu zeigen, durch das die Lanzette herausragen wird, um die Haut eines Patienten zu stechen.

**[0051]** Um eine treibende (oder betätigende) Kraft zu liefern, um die Lanzette zum Stechen zu drücken (d. h. die Lanzette vorwärts zu drängen), kann ein spannbarer Betätiger **180** verwendet werden, z. B. einer, der einen Schiebehebel zum Spannen eines Feder-aktivierten Hammers (die Feder und der Hammer sind nicht gezeigt) enthält, um die Feder bis zur Freigabe in einem zusammengedrückten Zustand zu halten. Nach einem Spannen der Feder in Vorbereitung eines Stechens kann die Testkassette gegen die Hautstelle (die zu stechen ist) gedrückt werden, um den Feder-aktivierten Hammer freizugeben, um die vorbelastete Lanzette zu treiben. Als ein Ergebnis wird die Lanzettenspitze getrieben, um aus der Testkassette **100** herauszuragen. Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines Betätigungssystems zum Treiben der Lanzette in einer Kassette wird später beschrieben.

**[0052]** Der Körper **168** des Glukometers **166** weist ferner elektronische Schaltkreise einschließlich eines Prozessors (der nicht gezeigt ist) auf, um die Ergebnisse einer Analyse unter Verwendung der Testkassette zu steuern und zu lesen. (Eine detailliertere Beschreibung des Gerätes folgt). Analysedaten und weitere Informationen, beispielsweise Datum und Uhrzeit, können in einer Anzeige **170** (z. B. LED- oder LCD-Anzeige) angezeigt werden. Die Anzeige kann die gemessene Blutglukosekonzentration (z. B. in einer großen Schrift für sichtbehinderte Benutzer) und jegliche Informationen über den Zustand der Messung zeigen. Ein elektrisches Datentor **173** an dem Körper **168** ermöglicht eine elektrische Kommunikation von Daten zwischen dem Körper **168** und einer externen Elektronik, wie z. B. einem entfernt aufgestellten Rechner, einer Anzeigeeinheit, einem Datenspeicher und ähnlichem. Dieses Datentor **173** er-

möglicht die Übertragung von Daten aus dem (oder in den oder beides) Glukometer **166**, beispielsweise von früheren Glukoseablesungen, die im Speicher gespeichert sind.

**[0053]** Das Tor kann ferner Daten, Programme oder Informationen vom Rechner eines Arztes laden. Überdies können elektronische Verbindungen in dem Glukometer **166** vorhanden sein, um den Prozessor elektrisch mit elektrischen Kontakten in der Testkassette zu verbinden, um eine elektrische Kommunikation, einschließlich einer Daten- und Befehlsübertragung, zwischen der Testkassette und dem Prozessor zu erlauben. Alternativ kann die Datenkommunikation zwischen dem Glukometer und einem Gesundheitsfürsorgeanbieter über eine drahtlose Übertragung erfolgen. Die Steuertasten **174** an dem Körper **168** erlauben ein Programmieren und ein Einstellen des Gerätes (Einstelldatum, Uhrzeit, Sprachbevorzugung, Blättern durch gespeicherte Werte, An/Aus-Einstellungen, Gerätediagnose, etc. als auch ein Senden oder Empfangen von Informationen zu einer Elektronik, die sich extern zu dem Körper befindet).

**[0054]** Um die Anwendung des Ausführungsbeispiels des Glukometers der [Fig. 4](#) beispielsweise darzustellen, wird eine Testkassette **100** in den Glukometer **166** geladen (oder eingesetzt), und der Feder-betätigte Treiber wird gespannt, um das Glukometer fertig zu machen, um einen Finger zu stechen. Wenn der gespannte Treiber freigegeben wird, drückt der Treiber die Lanzette, um den Finger zu stechen.

**[0055]** Ein Bluttröpfchen von der Stechwunde kann einer Probenöffnung **128** dargelegt und zu dem Testbereich **124** übertragen werden (in [Fig. 4](#) nicht gezeigt), um analysiert zu werden. Ein Ergebnis dieser Analyse wird elektrisch durch elektrische Kontakte, Drähte und Verbindungen zum Prozessor übertragen. Die Steuertasten **174** können sowohl zur Steuerung der Analyse der Blutprobe als auch zum Übertragen von Informationen und Daten an externe Geräten, beispielsweise Rechner, einen Datenspeicher, einer Anzeige etc. durch das Datentor **173** verwendet werden. Nach der Analyse und einer Datenerfassung kann die gebrauchte Testkassette ausgestoßen werden.

**[0056]** Für die flache Testkassette, die in [Fig. 2](#) gezeigt ist, kann ein Glukometer ähnlich dem, das in [Fig. 4](#) gezeigt ist, verwendet werden. Im allgemeinen wird dieses Glukometer dieselben Merkmale wie dasjenige in [Fig. 4](#) aufweisen. Wenn eine flache Testkassette der [Fig. 2](#) in dem Glukometer installiert ist, würde das Glukometer mit der Testkassette so aussehen, wie dasjenige, das in [Fig. 4](#) gezeigt ist, mit Ausnahme davon, daß der Testabschnitt **102** nicht vorhanden ist, der in [Fig. 4](#) gezeigt ist. Im Fall der Testkassette der [Fig. 2](#) befindet sich der Testbereich

**124C** zum Aufnehmen und Analysieren von Blut an der Lanzettenausgangsöffnung **133C**.

[0057] Ein Glukometer zur Verwendung mit einer stabförmigen Testkassette kann eine Antriebsvorrichtung, eine Datenverarbeitungs-Elektronik sowie Anzeige- und Steuerungssysteme aufweisen, wobei dieselben ähnlich denselben für die Testkassetten vom flachen Typ sind. Ein Ausführungsbeispiel eines Glukometers, das zur Verwendung mit einer stabförmigen Kassette der [Fig. 3A–Fig. 3D](#) geeignet ist, ist in [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) gezeigt, und wird später beschrieben. Ein Ausführungsbeispiel für den Antriebsmechanismus, der unter Verwendung einer stabförmigen Kassette ein reproduzierbares Stechen ermöglicht, ist in [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) gezeigt.

Gerät zum reproduzierbaren Stechen

[0058] Bei dem in [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) gezeigten Ausführungsbeispiel weist das Stechgerät im allgemeinen eine verlängerte Form auf. [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zeigen Schnittansichten des Stechgerätes entlang der langen Abmessung. Die Schnittansichten sind Schnitte mit verschiedenen Winkeln (im rechten Winkel zueinander), so daß dieselben unterschiedliche Aspekte der inneren Teile enthüllen. [Fig. 5C](#) ist eine schematische Darstellung des Querschnitts des Stechgerätes, wobei die Linie A-A als die Ebene für die Schnittansicht in [Fig. 5A](#) und Linie B-B als die Ebene für die Schnittansicht in [Fig. 5B](#) gezeigt sind. Dieses Stechgerät-Ausführungsbeispiel erlaubt eine Einstellung der Tiefe der Lanzette und eine Einstellung der Vorbelastung, die auf die Haut vor dem Stechen angelegt wird. In [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) ist zur Klarheit die Testkassette **210** entfernt von der Stechvorrichtung **500** gezeigt.

[0059] Das Stechgerät **500** weist einen Kassettenhalter **502** mit einem ausgenommenen Abschnitt **506** auf, der eine stabförmige Testkassette **210** aufnimmt, die ähnlich der stabförmigen Testkassette der [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) ist. Die Testkassette **210** kann in dem Kassettenhalter **502** in einer äußerst reproduzierbaren Art und Weise angebracht werden. Das heißt, daß die Testkassette **210** wiederholt angebracht und vom Kassettenhalter **502** entfernt werden kann und immer noch die gleiche Position relativ zu der Kassette durch Positionieren gegen einen Kassettenflansch **215** erreicht, der auf dem Gehäuse **222** der Testkassette **210** geformt ist. Die Bohrung **232** in dem Boden der Testkassette **210** ist dem Inneren des Stechgerätes durch eine Bohrung **510** in dem Kassettenhalter **502** freigelegt.

[0060] Falls die Testkassette **210** einen aktiven Testbereich für eine analytische Messung aufweist, dann sollte die Testkassette **210** ferner vorzugsweise die elektrischen Kontakte **519** besitzen, die mit komplementären Kontakten **523** in dem Kassettenhalter

**502** kommunizieren. Das Stechgerät **500** kann entweder einen Prozessor, wie z. B. eine CPU (CPU = Central Processing Unit; Zentralverarbeitungseinheit) eines Rechners (nicht gezeigt) enthalten oder mit einer CPU kommunizieren, die Ergebnisse aus den von der Testkassette empfangenen Signale berechnen kann. Folglich wird das Stechgerät **500** ein Teil eines kompletten Meßgerätes, das Ergebnisse berechnen und anzeigen kann (wie z. B. Blutglukosekonzentration).

[0061] Der Kassettenhalter **502** kann in einem Gehäuse **526** frei gleiten. Ein Krafteinsteller **528** kann ebenfalls innerhalb des Gehäuses **526** frei gleiten. Der Krafteinsteller **528** weist ein Gewindeende **530** auf, das mit einem passenden Gewinde an dem Kassettenhalter **502** in Eingriff ist. Eine Einstellfeder **532** wird zwischen dem Kassettenhalter **502** und einem Flansch **534** an dem Gehäuse **526** zusammengedrückt. Durch Einstellen der Position des Gewindeendes **530** des Krafteinstellers **528** relativ zu dem Gewinde an dem Kassettenhalter **502** kann der Grad der Zusammendrücken der Einstellfeder **532** eingestellt werden, um eine äußere Kraft an den Kassettenhalter **502** (und dadurch ferner auf den Krafteinsteller, an dem der Kassettenhalter befestigt ist) anzulegen. Ein Einstellflansch **536** an dem Krafteinsteller **528** beschränkt den Weg des Krafteinstellers (und des Kassettenhalters **502**) relativ zu dem Gehäuse **526**. Ferner ragt von dem Einstellflansch **536** an dem Krafteinsteller **528** ein Auslöser **538** heraus, der sich bis auf einen voreingestellten Abstand einer Fangvorrichtung **540** an dem Gehäuse **526** (siehe [Fig. 5B](#)) erstreckt. Innerhalb des Gehäuses **526** befindet sich ein Kolben **542**, der eine größere Basis **544** und einen langen, schmaleren Schaft **546** aufweist. Die Basis **544** weist eine kleine Ausnehmung **548** und zwei hervorstehende Nassen **550** auf. An der Kolbenbasis **544** ist eine Antriebsfeder **552** befestigt, die sich innerhalb des Gehäuses **526** zu der Gehäusebasis **554** erstreckt. Im Gleichgewicht hält die Antriebsfeder **552** den Kolben **542** in der in [Fig. 5A](#) (innerhalb des Gehäuses) gezeigten Position, wobei die Spitze **556** des langen Kolbenschafts **546** an einer voreingestellten Position innerhalb der Bohrung **510** des Kassettenhalters **502** gehalten wird. Um das Gehäuse **526** befindet sich eine Tiefeneinstellvorrichtung **560** und ein Spannröhr **562**. Ein Ende des Spannröhres **562** weist ein Gewinde **564** auf, das mit dem Gewinde in der Tiefeneinstellvorrichtung **560** zusammenpaßt. Zwischen dem Gehäuse **526** und dem Spannröhr **562** (genauer zwischen der Gehäusebasis **554** und dem Rohrflansch **566**) befindet sich eine Rohrfeder **568**, die eine zusammendrückende Kraft zwischen der Gehäusebasis **554** und dem Rohrflansch **566** an dem Spannröhr **562** anlegt. Die Basis (oder das geschlossene Ende) **570** an dem Ende des Spannröhres, das von der Testkassette **210** entfernt ist, hält das Spannröhr **562** gegen die Gehäusebasis **554** zurück.

[0062] [Fig. 6A](#) bis [Fig. 6F](#) stellen die allgemeinen Schritte des Stechens mit dem Stechgerät der [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) dar. Diese Schritte werden wie folgt beschrieben. Zwecks der Klarheit sind in

[0063] [Fig. 6A–Fig. 6F](#) die Positionen der Antriebsfeder **552**, der Spannrohrfeder **568** und der Einstellfeder **532** angegeben, wobei diese Federn jedoch nicht gezeichnet sind.

1. Laden einer Testkassette **210** in den Kassettenhalter **502** ([Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#)).
2. Spannen des Stechgerätes **500** durch ein Zurückziehen des Spannrohrs **562** bis sich die Fangvorrichtung **540** an dem Gehäuse **526** in die Ausnehmung **548** an dem Kolben **546** einriegelt, wodurch die Antriebsfeder (an Position **552**, aber in [Fig. 6](#) nicht gezeigt) gegen die Basis **554** des Gehäuses **526** ([Fig. 6C](#)) vorbelastet (zusammengedrückt) wird. Wenn das Spannrohr **562** in die proximale Richtung (weg von der Testkassette **210**) gezogen wird, drückt ein distaler Flansch des Spannrohrs **572** (siehe [Fig. 5A](#) für strukturelle Einzelheiten des Stechgerätes) auf die hervorstehenden Nasen **550** des Kolbens **542**, wodurch der Kolben **546** gedrückt wird, um die Antriebsfeder **552** zusammenzudrücken.
3. Loslassen des Spannrohrs **562**, wodurch es der Kraft von der zusammengedrückten Spannrohrfeder **568** ermöglicht wird, das Spannrohr **562** in seine frühere Ruheposition ([Fig. 6B](#)) zurückzubringen.
4. Berühren des beabsichtigten Ortes zum Stechen auf der Haut mit der Testkassette **210** an ihrem distalen Ende. Weiter Drücken der Testkassette **210** gegen die Haut durch Drücken des gesamten Stechgerätes **500**. Als ein Ergebnis wird der Kassettenhalter **502** teilweise in das Stechgerät **500** gegen die Kraft der Einstellfeder **532** ([Fig. 6E](#)) zusammengedrückt. Gleichzeitig bewegt sich der Auslöser **538** zu der Fangvorrichtung **540**, die den Kolben **542** zurückhält, hin.
5. An einer vorbestimmten Position gibt der Auslöser **538** die Fangvorrichtung **540** von dem Kolben **542** frei, und die Antriebsfeder **552** treibt den Kolben **542** in die distale Richtung, wodurch die Lanzette der Testkassette in die Haut getrieben wird ([Fig. 6F](#)). Danach springt die Antriebsfeder in der bevorzugten Betriebsart, in der die Antriebsfeder **552** eine ballistische Feder ist, die an der Kolbenbasis **544** befestigt ist, in ihre Ruheposition zurück und zieht den Kolben (wie in [Fig. 6B](#)) zurück. Als ein Ergebnis zieht sich die Lanzette von der Haut mittels der Feder **228** in der Testkassette **210** zurück.

[0064] Die elektrischen Kontakte in der Testkassette **210** befinden sich in elektrischer Kommunikation mit der Elektronik des Stechgerätes **500**, das seinerseits in elektrischer Kommunikation mit den elektrischen Schaltkreisen, Prozessoren, Anzeigen und ähnli-

chem, das zu einer Analyse, einer Verarbeitung oder einer Anzeige der Ergebnisse einer Blutanalyse im Testbereich verwendbar ist, befindet. Falls bevorzugt können eine derartige Elektronik, Schaltkreise, Prozessoren und eine Anzeige in die Stechvorrichtung **500** selber aufgenommen werden.

[0065] Um die Vorbelastung einzustellen (die die Hautspannung beeinflusst), kann der Benutzer den Kassettenhalter **502** hinsichtlich des Gehäuses **526** rotieren, was bewirkt, daß derselbe entlang der zusammenpassenden Gewinde des Krafteinstellers **528** bewegt wird. Ein Variieren der Position des Kassettenhalters **502** bezüglich des Krafteinstellers **528** variiert die Kompression der Feder **532**. Der Benutzer kann die Kraft auf den Kassettenhalter **502** verstärken oder verringern, wodurch die Kraft eingestellt wird, die notwendig ist, um den Auslöser **538** zu drücken, um die Fangvorrichtung **540** an dem Kolben **542** zu erreichen. Diese erforderliche Kraft ist die Vorlastkraft zum Zeitpunkt des Stechens.

[0066] Um die Eindringtiefe der Lanzette weiter einzustellen, rotiert der Benutzer den Tiefeneinsteller **560**, was bewirkt, daß das Spannrohr **562** in eine neue Position gleitet, wo dasselbe bezüglich des Tiefeneinstellers **560** fest eingestellt bleibt. Die Position des Spannrohrs **562** bestimmt die Position des Flansches **572** an dem Spannrohr. Der Flansch **572** wirkt als ein begrenzender Anschlag für die Bewegung des Kolbens **542** innerhalb des Gehäuses. Die Lanzette **216** kann nur den Abstand durchlaufen, um den dieselbe vom Kolben gedrückt wird, so daß ein Einstellen der Bewegungsbegrenzung des Kolbens **542** bestimmt, wie weit die Lanzette **216** aus der Testkassette **210** herausragen kann. Dies ist die maximale Stecheindringtiefe.

[0067] Die Benutzer der Stechgeräte der vorliegenden Erfindung können die Einstellungen an dem Stechgerät variieren, um die besten Einstellungen für ihre eigene Anwendung zu bestimmen. Typischerweise würden Benutzer die Lanzette einstellen, um (1) Schmerz zu minimieren, (2) die Größe der Wunde zu reduzieren und (3) die benötigte Menge einer Blutprobe zu erzeugen, die sie zur Messung brauchen. Der Entwurf dieses Gerätes erlaubt es einem Benutzer, die Vorlast und die Eindringtiefe auf die gewünschten Einstellungen zur optimalen Blutprobenahme und einem optimalen Schmerzpegel zu steuern. Wenn die optimale Einstellung einmal erreicht ist, kann das Stechgerät wiederholt von dem gleichen Benutzer ohne die Notwendigkeit eines häufigen Einstellens verwendet werden.

[0068] [Fig. 7A](#) ist eine teilweise explodierte Ansicht und [Fig. 7B](#) ist eine isometrische projizierte Ansicht, die ein Glukometer **400** zeigt, das eine Stechvorrichtung **500** wie diejenige, die oben beschrieben wurde, aufweist. Die Stechvorrichtung **500** wird in eine Auf-

nahmebohrung **402** eingeführt, die das Stechgerät, beispielsweise durch Gewinde oder verriegelnde Stifte und Kerben, Haltevorrichtungen, Schrauben und ähnlichem, festhalten kann. Elektrische Kontakte in dem Körper des Glukometers **400** und in dem Stechgerät **500** sehen eine derartige elektrische Kommunikation vor, daß Informationen zwischen denselben übertragen werden können. Das Glukometer **400**, ähnlich dem Glukometer in [Fig. 4](#), kann Steuertasten **474**, eine Anzeige **470** sowie ein Datentor **473** zur Kommunikation mit einem externen Gerät, wie z. B. einem Rechner oder einen entfernt aufgestelltes Überwachungssystem eines Doktors, aufweisen.

**[0069]** Der Antriebsmechanismus zum Treiben des Stechgerätes der [Fig. 5](#) bis [6](#) kann ferner angepaßt werden, um zum Treiben der flachen Testkassette in dem Glukometer, das in [Fig. 4](#) gezeigt ist, verwendet zu werden. [Fig. 8A](#) zeigt ein derartiges Stechgerät, das ein reproduzierbares Stechen vorsehen kann. Im allgemeinen weist dieses Stechgerät **500A** ähnliche Merkmale wie diejenigen der [Fig. 5](#) und [6](#) auf, einschließlich eines Gehäuses **526A**, eines Kräfteinstellers **586**, eines Flansches **534**, einer Vorlast-Einstellfeder **532A**, eines Einstellflansches **536**, einer Auslösevorrichtung **538**, einer Fangvorrichtung **540**, eines Kolbens **542**, der eine größere Basis **544** und eine langen, schmaleren Schaft **546** aufweist, einer kleinen Ausnehmung **548**, herausragenden Nasen **550**, einer Antriebsfeder **552**, einer Gehäusebasis **554**, einer Spitze **556**, einem Tiefeneinsteller **560**, einem Spannrohr **562**, einer Rohrfeder **568** und einer Rohrbasis (oder einem geschlossenen Ende) **570**. Aufgrund des Unterschiedes in der Form zwischen den flachen und den stabförmigen Testkassetten in [Fig. 8A](#) kann jedoch der Kassettenhalter **502A** Schutzrippen (nicht gezeigt) an einer Halterung **580** aufweisen, die die Testkassette **100** zurückhält, so daß die Testkassette in Position gleiten kann und das Kassettengehäuse nicht in die distale Richtung bewegt werden kann, wenn der Kolben **542** die Lanzette in die ferne Richtung drückt. Zum Einstellen der Vorlastkraft, die daraus resultiert, daß die Vorlasteinstellfeder **532A** an der Halterung **580** zusammengedrückt wird, weist das Gehäuse **526** ein Winkelstück **582** mit einem Gewinde **584** auf, das zu einem Gewinde des Vorlasteinstellers **586** paßt. [Fig. 8B](#) zeigt eine Möglichkeit, wie der Antriebsmechanismus der [Fig. 7A](#) ausgerichtet werden kann, um die Anzeige **170** und die Tasten **174** eines Glukometers ähnlich dem der [Fig. 4A](#) in Bezug zu bringen. Die Figur zeigt eine Ersatztestkassette **100S**, die in Position geschoben werden kann, nachdem die Testkassette **100** verwendet und ausgestoßen wurde.

**[0070]** In dem in [Fig. 1A](#) und [Fig. 1B](#) gezeigten Ausführungsbeispiel weist die Testkassette eine allgemein dünne und flache Form auf. Der dünne, flache Entwurf der Kassetten erlaubt es, daß mehrere Kassetten in einem kleinen kassettenähnlichem Be-

hälter (in einem Stapel) verpackt werden können, der in der Bauart den existierenden Spendern von einseitigen Rasierklingen ähnlich ist. Darüberhinaus können ebenfalls Kassettenbehälter für stabförmige Testkassetten hergestellt werden. Derartige Kassettenbehälter können in den hierin offenbarten Glukometern mit nur geringfügigen Modifikationen aufgenommen werden, um reproduzierbare Stechvorrichtungen zu ergeben.

**[0071]** Um beispielsweise die Anwendung der Ausführungsbeispiele der Glukometer darzustellen, wird eine Testkassette in den Glukometer geladen (oder eingesetzt) und der Feder-betätigte Treiber wird gespannt, um das Glukometer fertig zu machen, um einen Finger zu stechen. Wenn der gespannte Treiber gelöst wird, drückt der Treiber die Lanzette, um den Finger zu stechen. Nachdem eine Lanzette den seitlichen Rand eines Fingers erfolgreich gestochen hat, besteht ein bequemer Weg, um Blut vom Wundort abzuführen, darin, dort leicht auf die Fingerspitze nahe der Wunde zu drücken, wo das Gewebe weich ist. Ein leichtes Drücken für eine Sekunde wird dazu beitragen, daß einige Mikroliter Blut als ein stationäres Tröpfchen erscheinen (um ein Tröpfchen von zwei bis 20 Mikroliter zu erreichen, was eine ausreichende Probe für Glukosemessungen ist).

**[0072]** Das Bluttröpfchen kann der Probenöffnung dargelegt werden und zu dem Testbereich der Testkassette befördert werden, um analysiert zu werden. Ein Ergebnis dieser Analyse wird elektrisch durch elektrische Kontakte, Drähte und Verbindungen zu dem Prozessor in dem Glukometer oder zu externen Endgeräten übertragen.

**[0073]** Einzelheiten von Stechgeräten und Glukometern, die zum Verwenden von Testkassetten zum Stechen geeignet sind, werden in der DE 19855465 A1 offenbart.

**[0074]** Obgleich das bevorzugte Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung detailliert beschrieben und dargestellt wurde, ist es offensichtlich, daß ein Fachmann Modifikationen, besonders in Größe und Form von Merkmalen innerhalb des Schutzbereiches der Erfindung, durchführen kann. Beispielsweise können anstelle von passenden Schraubengewinden zum Einstellen der relativen Positionen von Teilen andere Positions-Einstellmechanismen, wie z. B. Stifte in verriegelnden Kerben, Haltevorrichtungen, Einstellschrauben und ähnlichem verwendet werden. Bei einem weiteren Beispiel kann der Körper eines Stechgerätes der [Fig. 5](#) Elektronikanordnungen und Anzeigeeinrichtungen zum Analysieren, Organisieren und Anzeigen der Informationen, die durch den Testbereich in der Testkassette erzeugt wurden, umfassen.

### Patentansprüche

1. Stechvorrichtung zum Erhalten von Blut zur Analyse von der Haut eines Patienten mit einem gesteuerten Grad des Stechens, mit folgenden Merkmalen:

(a) einer Kassette (210), die ein Kassettengehäuse (222) mit einer Öffnung (212) und eine Lanzette (216) mit einer Spitze aufweist, wobei die Lanzette (216) wirksam mit dem Kassettengehäuse (222) verbunden ist, um es zu ermöglichen, daß die Lanzette (216) durch die Öffnung (212) vorsteht und daß sich zum Stechen, um Blut zu ergeben, die Spitze zu der Haut hin bewegt; und  
(b) einem Treiber (500) zum Treiben der Lanzette (216), um die Spitze distal zu bewegen, um die Haut zu stechen, wobei der Treiber (500) durch die Haut auslösbar ist, die eine Kraft gegen die Vorrichtung ausübt, wenn die Kraft einen voreingestellten Betrag einer Vorlastkraft überschreitet, wobei der Treiber (500) einstellbar ist, um die Vorlastkraft zu variieren.

2. Vorrichtung gemäß Anspruch 1, die eine Feder (532) aufweist, um eine Vorlastkraft zu erzeugen, die überwunden werden muß, um den Treiber (500) zu betätigen, um die Lanzette (216) zu der Haut hin zu treiben.

3. Vorrichtung gemäß Anspruch 1 oder 2, bei der der Treiber (500) Teile (502 und 530) mit passenden Schraubengewinden und eine Feder (532) aufweist, so daß ein Einstellen der Position der Teile (502 und 530) entlang der passenden Schraubengewinde die Kompression der Feder (532) ändert, wodurch die Vorlastkraft variiert wird.

4. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, bei der der Treiber (500) einstellbar ist, um das Vorstehen der Lanzette (216) in die Haut beim Stechen zu variieren.

5. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, bei der der Treiber (500) Teile (560) mit passendem Schraubengewinde (564) aufweist, um die Vorstehlänge der Lanzette (216) aus der Öffnung (212) einzustellen.

6. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, bei der die Kassette (210) abnehmbar in der Vorrichtung gehalten ist, so daß die Kassette (210) nach Erhalten von Blut von der Haut entfernt werden kann.

7. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, die ferner ein Fach (220) zum Empfangen von Blut enthält, wobei dasselbe dem Kassettengehäuse (222) zugeordnet ist.

8. Vorrichtung gemäß Anspruch 7, die eine analytische Region zum Analysieren der Eigenschaft des Blutes aufweist, wobei dieselbe dem Kassettenge-

häuse (222) zugeordnet ist.

9. Vorrichtung gemäß Anspruch 8, bei der sich die analytische Region für eine Fluid-Kommunikation zwischen der analytischen Region und der Öffnung (212) nahe der Öffnung (212) befindet.

10. Vorrichtung gemäß Anspruch 8 oder 9, bei der die analytische Region distal zu der Lanzettenspitze positioniert ist, bevor die Lanzette (216) durch die Öffnung (212) ausgefahren wird.

11. Vorrichtung gemäß Anspruch 8, bei der die analytische Region die Öffnung (212) an dem Äußeren des Kassettengehäuses (222) umgibt.

12. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 8 bis 11, die ferner eine Anzeige (170) zum Anzeigen des Analyseergebnisses aufweist.

13. Vorrichtung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Kassette (100) zwei Oberflächen (114 und 116) auf gegenüberliegenden Seiten aufweist, um das Zusammenstapeln von Kassetten zu erleichtern, so daß eine Kassette von einem Stapel von Kassetten übertragen werden kann, um dem Treiber zugeordnet zu werden, während die anderen Kassetten des Stapels auf dem Stapel zurückgehalten werden.

14. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, bei der die Kassette (210) stabförmig ist, mit einer longitudinalen Achse, parallel zu der die Lanzette (216) ausgefahren werden kann, um die Haut zu stechen.

15. Vorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, die ferner folgendes Merkmal aufweist: einem Kassettenhalter (502) mit dem Treiber (500) zum Bewirken, daß die Lanzettenspitze der Lanzette (216) aus dem Kassettenhalter (502) ausfährt, wobei die Kassette (210) abnehmbar in dem Kassettenhalter (502) gehalten ist, so daß die Kassette nach einem Erhalten von Blut entfernt werden kann.

16. Verfahren zur Blutprobennahme von der Haut eines Patienten, mit folgenden Merkmalen:

(a) Bereitstellen einer Vorrichtung mit einer Lanzette (216), die eine Spitze aufweist, die in der Vorrichtung abgeschirmt ist;

(b) Einstellen der Vorrichtung, um eine Vorlastkraft zu variieren; und

(c) Drücken der Haut gegen die Vorrichtung, wodurch die Vorrichtung ausgelöst wird, um die Lanzette derart zu treiben, daß die Lanzettenspitze aus der Vorrichtung ausfährt, wenn die voreingestellte Vorlastkraft überschritten wird.

17. Verfahren gemäß Anspruch 16, das ferner den Schritt des Einstellens der Vorrichtung aufweist,

um die Tiefe des Vorstehens der Lanzette (216) in die Haut zu variieren.

18. Verfahren gemäß Anspruch 16, das ferner den Schritt des Ausfahrens der Lanzette (216) durch eine Kassette (210) aufweist, die die Lanzette (216) abschirmt, bevor die Vorrichtung ausgelöst wird.

19. Verfahren gemäß Anspruch 18, das ferner den Schritt des Empfangens von Blut von einem Stechen in einem Fach (220) aufweist, das dem Kassettengehäuse (222) zugeordnet ist.

20. Verfahren gemäß Anspruch 18, das ferner den Schritt des Zulassens aufweist, daß Blut von der gestochenen Haut eine analytische Region berührt, die der Kassette (210) zur Analyse zugeordnet ist.

21. Stechvorrichtung zur Probennahme und Analyse von Blut von der Haut eines Patienten, mit folgenden Merkmalen:

(a) einer Kassette (210), die folgende Merkmale aufweist

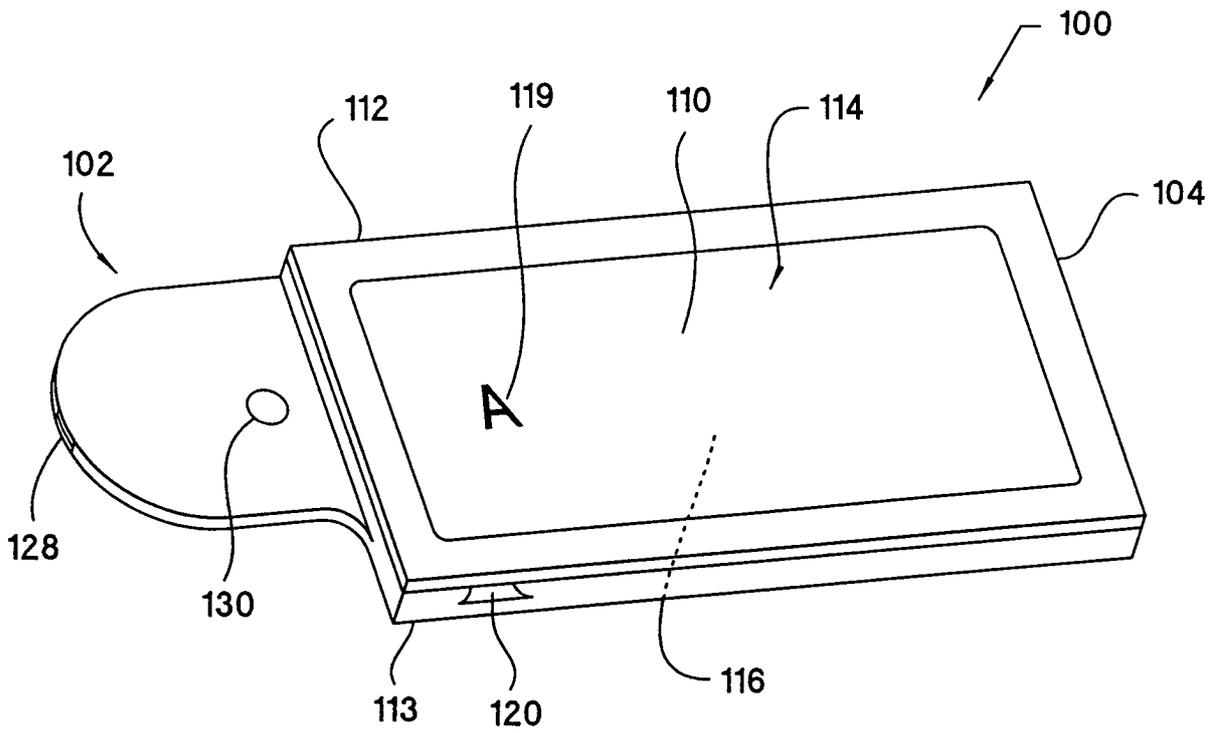
(i) ein Kassettengehäuse (222) mit einer Öffnung (212), durch die eine Lanzette (216) vorstehen kann, und einem Probenfach in der Nähe der Öffnung (212);

(ii) eine Lanzette (216), die in dem Kassettengehäuse (222) gehäust und wirksam mit demselben verbunden ist, so daß dieselbe treibbar ist, um durch die Öffnung (212) zum Stechen der Haut auszufahren, um Blut zu ergeben; und

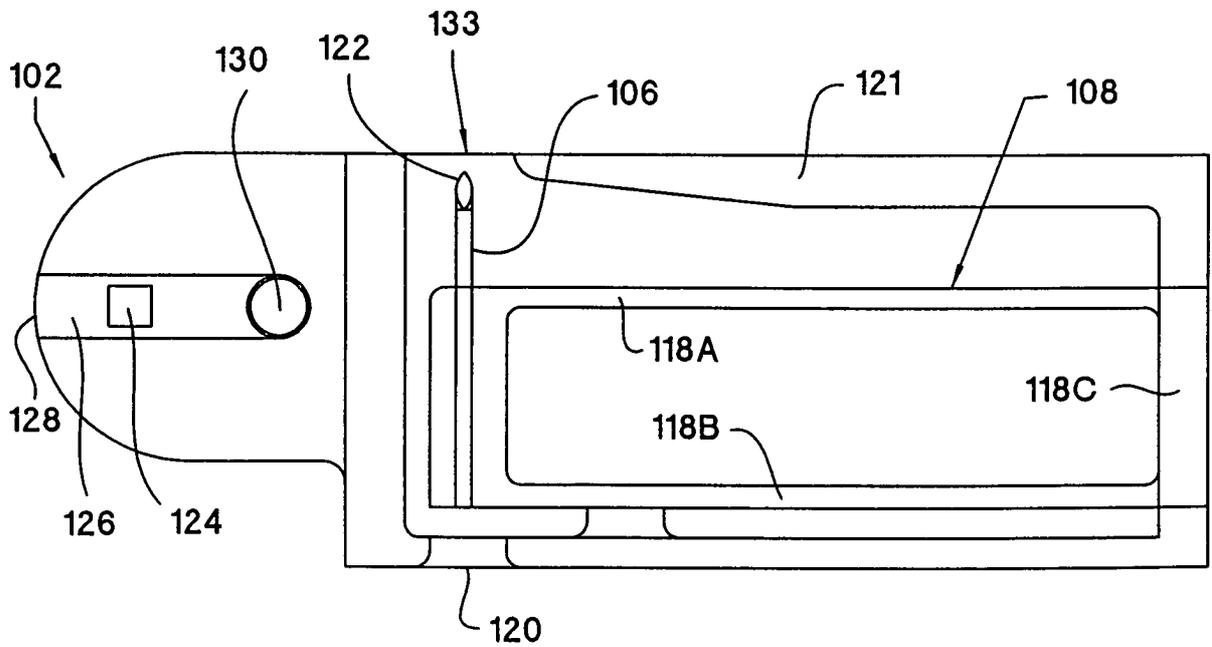
(b) einem Kassettenhalter (502), die einen Treiber (500) zum Treiben der Lanzette (216) aufweist, um die Lanzette (216) durch die Öffnung (212) auszufahren, wobei die Kassette (210) abnehmbar in dem Kassettenhalter (502) gehalten ist, so daß die Kassette nach der Blutprobennahme entfernt werden kann, wobei der Treiber (500) eine Spannposition aufweist, die auslösbar ist, wenn die zu stechende Haut auf den Treiber (500) eine Kraft ausübt, die eine voreingestellte Kraft überschreitet, um den Treiber aus der Spannposition zu lösen, wodurch die Lanzette (216) zu der Haut hin gedrückt wird.

22. Vorrichtung gemäß Anspruch 21, die ferner eine analytische Region aufweist, die dem Kassettengehäuse (222) zur Analyse von Blut zugeordnet ist.

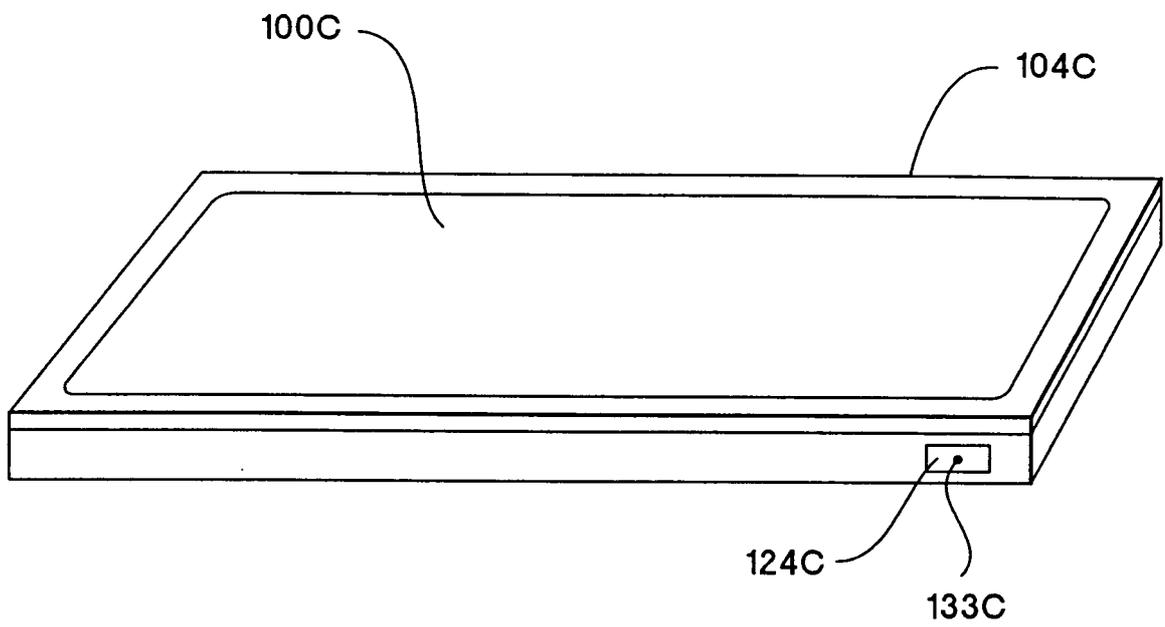
Es folgen 11 Blatt Zeichnungen



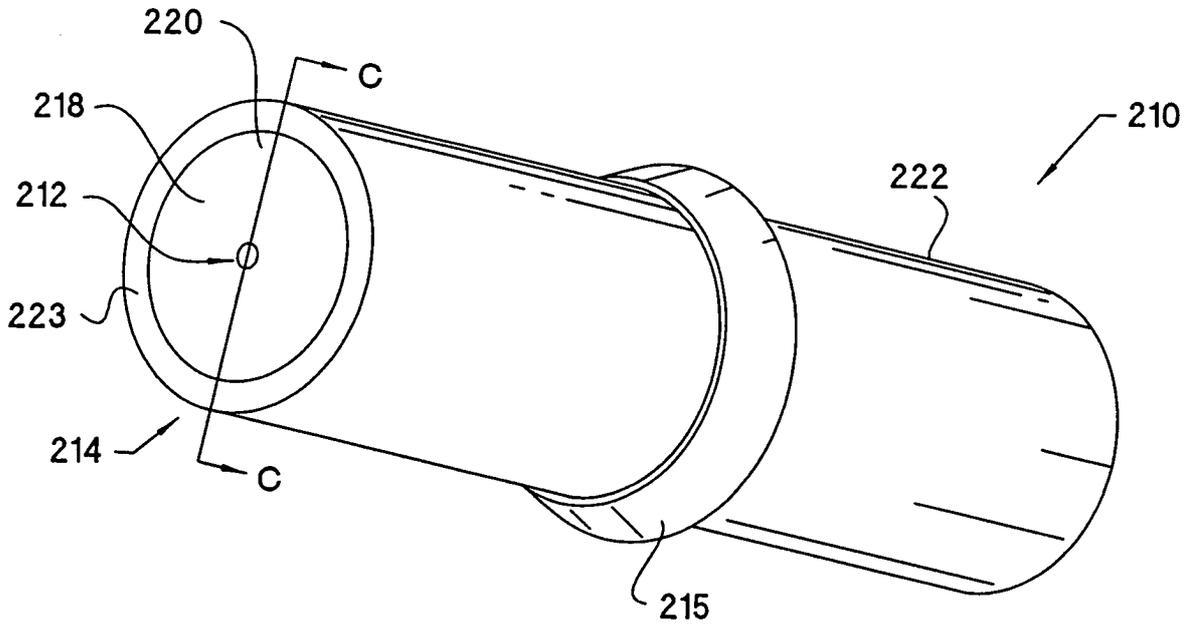
**FIG. 1A**



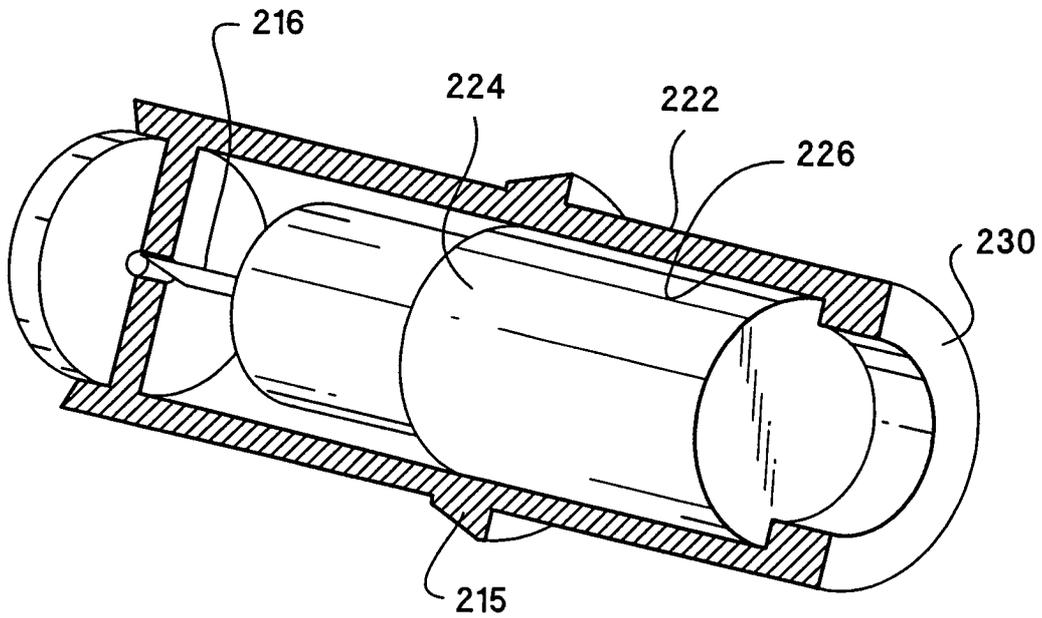
**FIG. 1B**



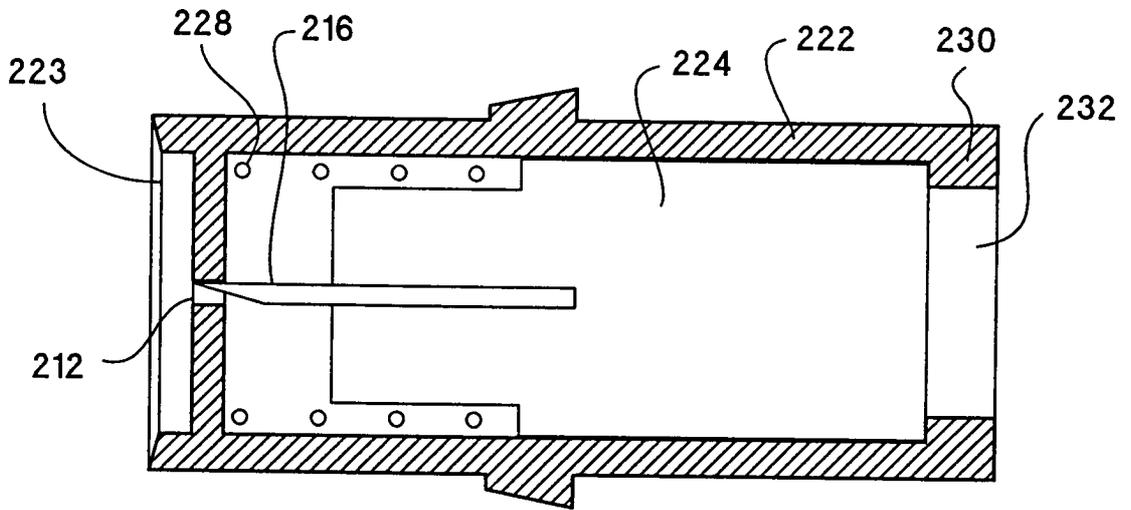
*FIG. 2*



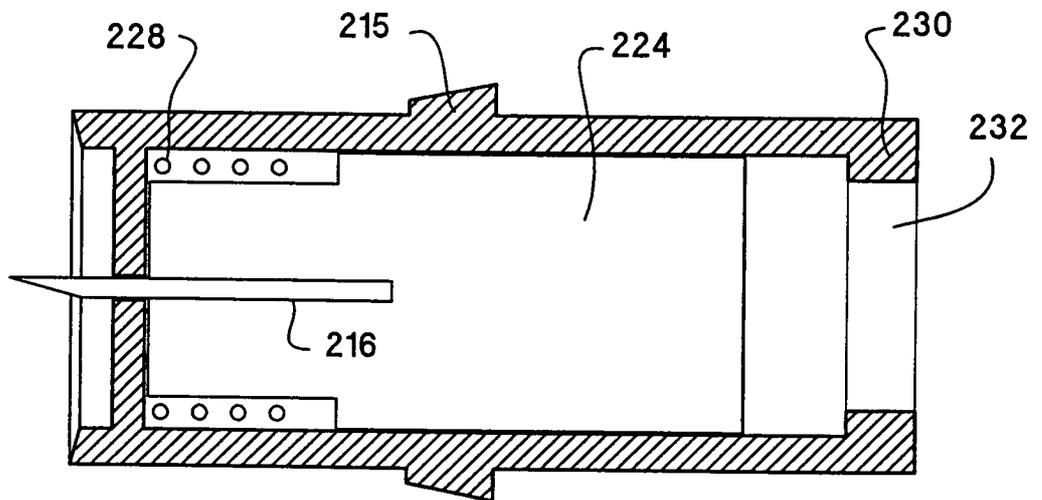
**FIG. 3A**



**FIG. 3B**



**FIG. 3C**



**FIG. 3D**

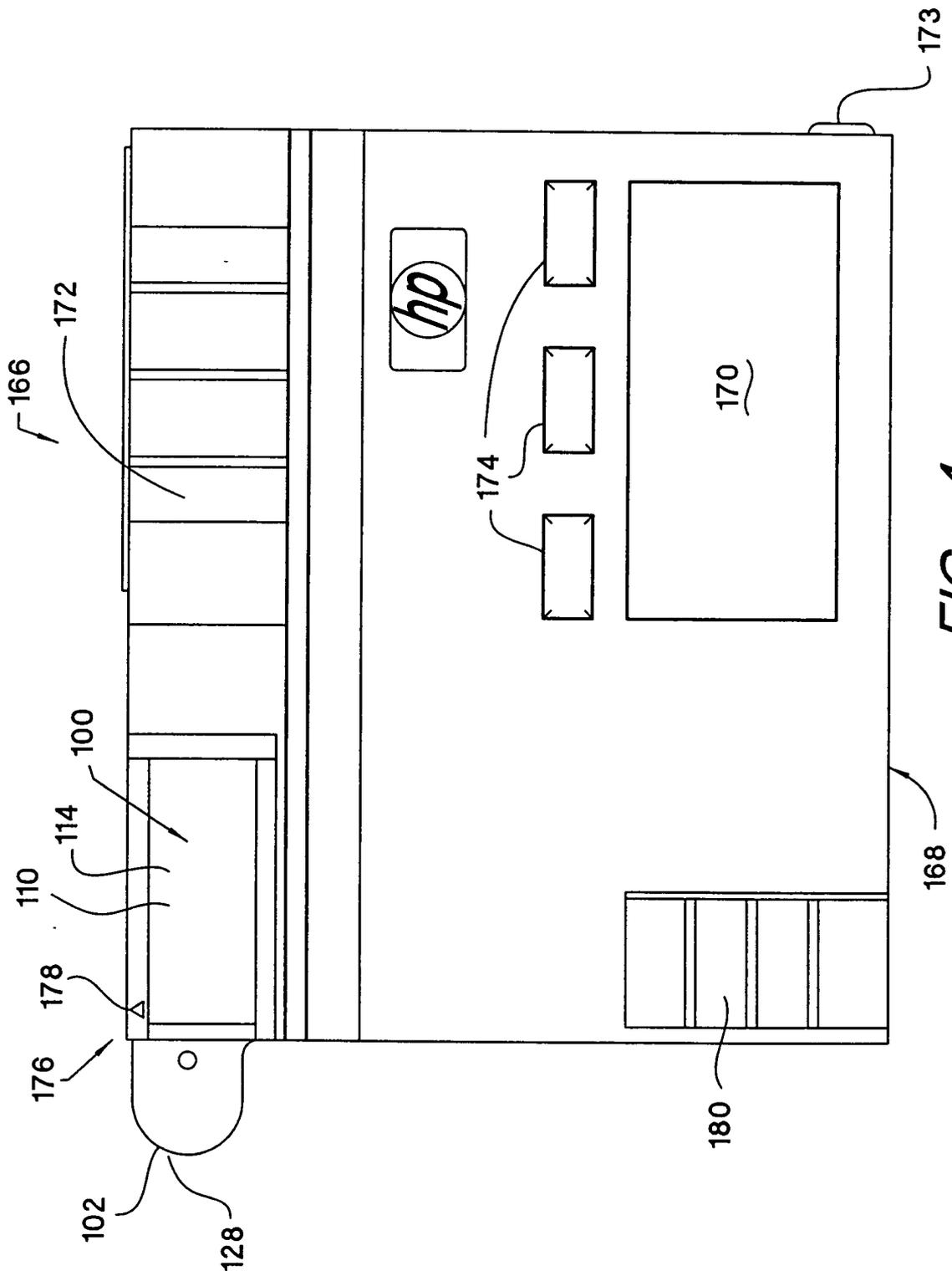


FIG. 4

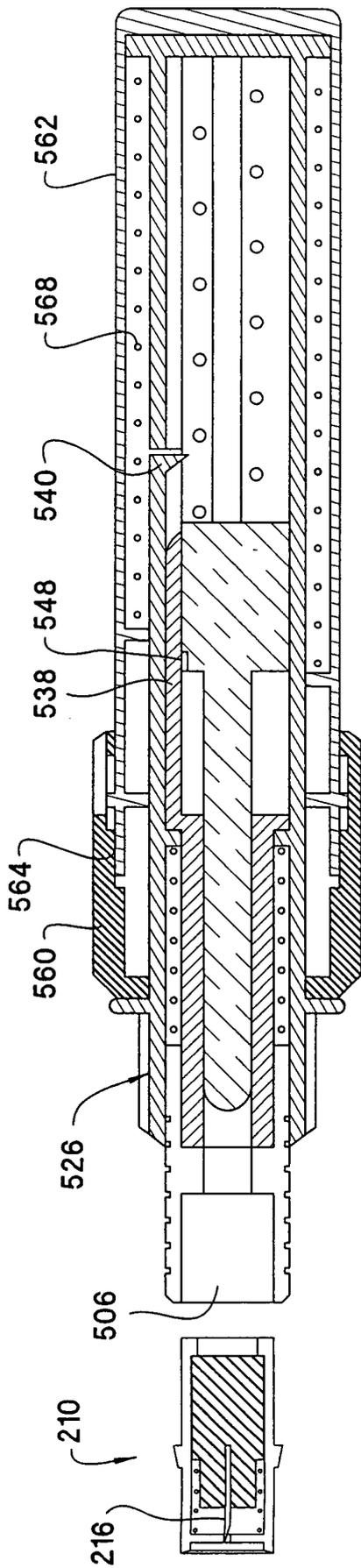


FIG. 5A

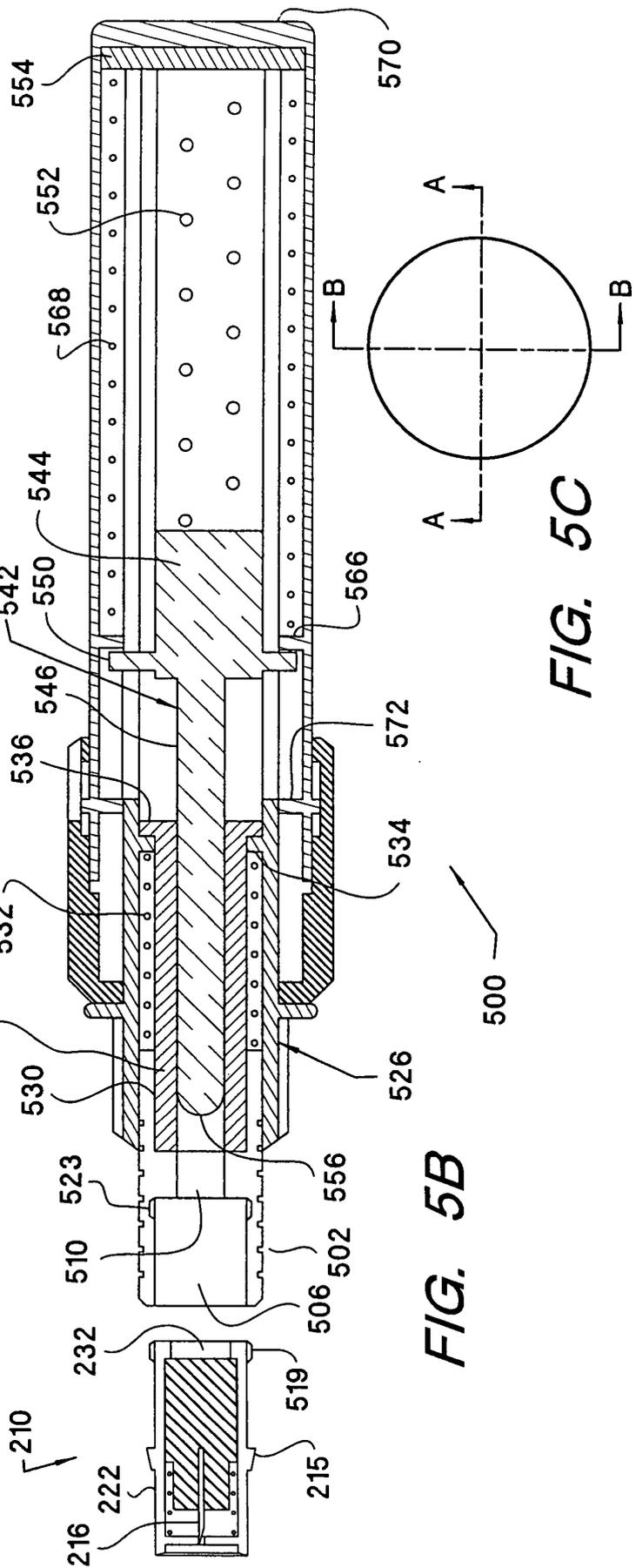


FIG. 5B

FIG. 5C

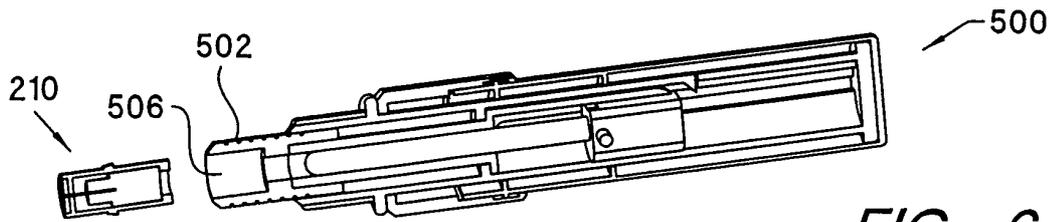


FIG. 6A

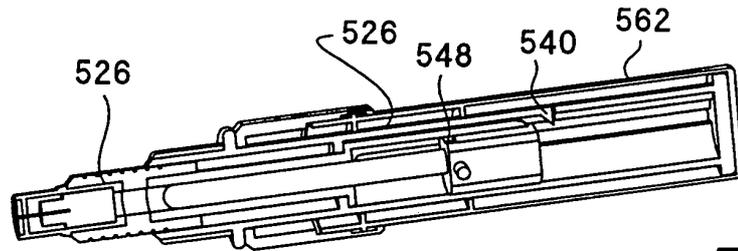


FIG. 6B

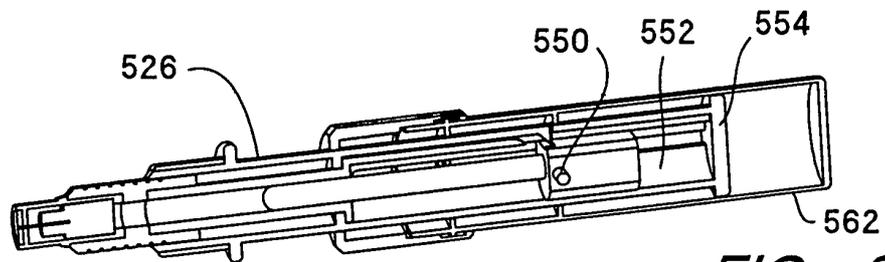


FIG. 6C

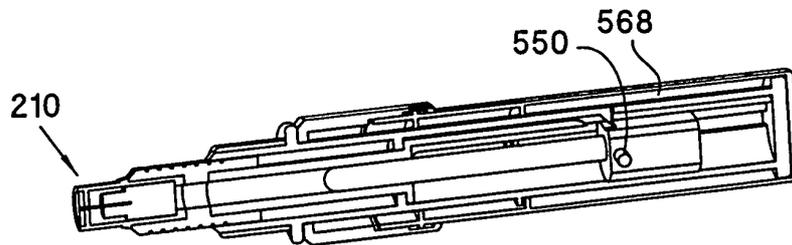


FIG. 6D

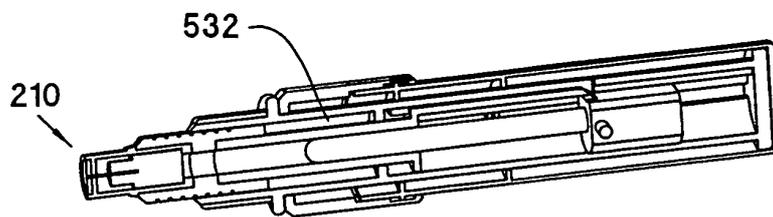


FIG. 6E

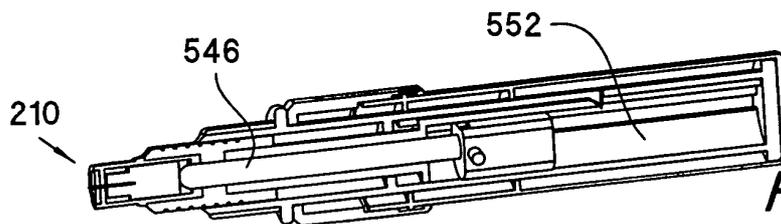
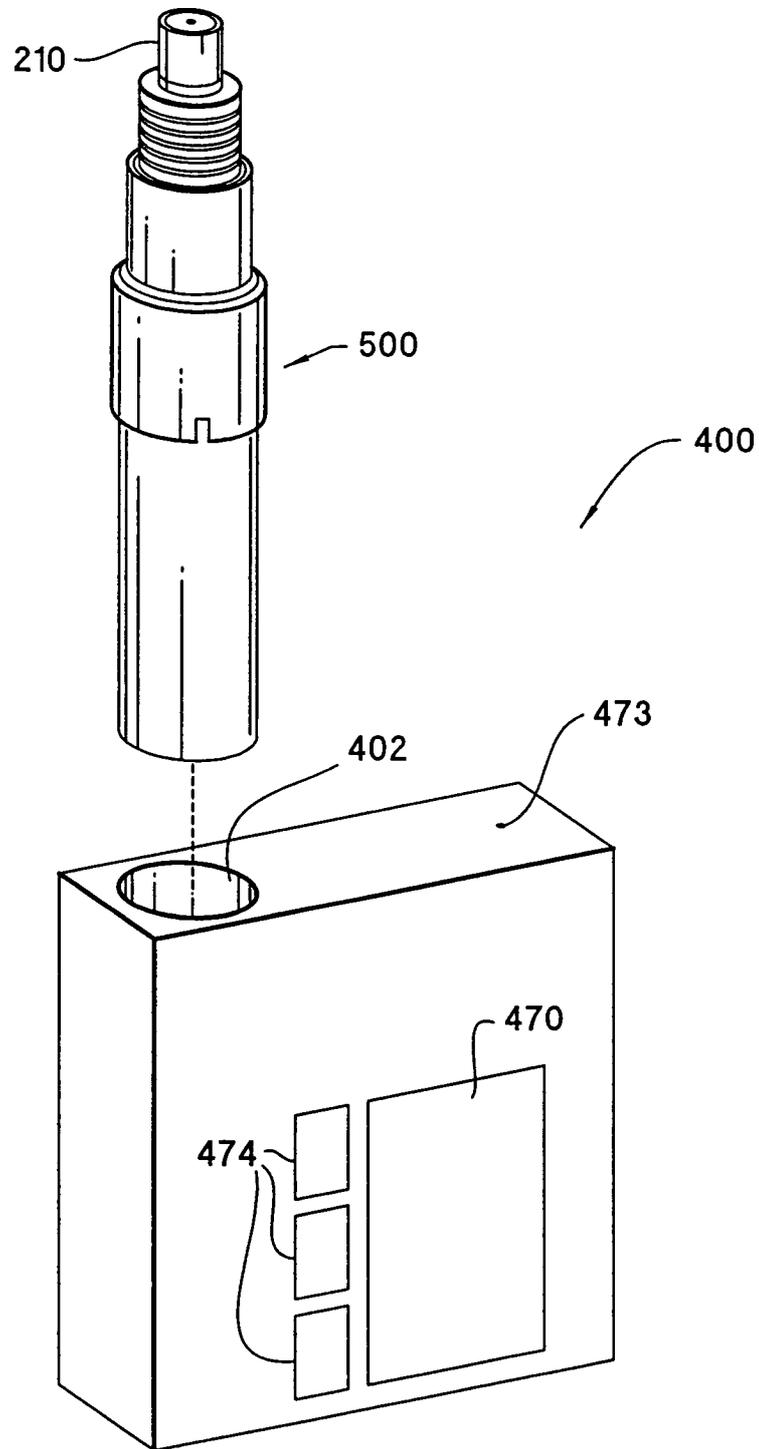
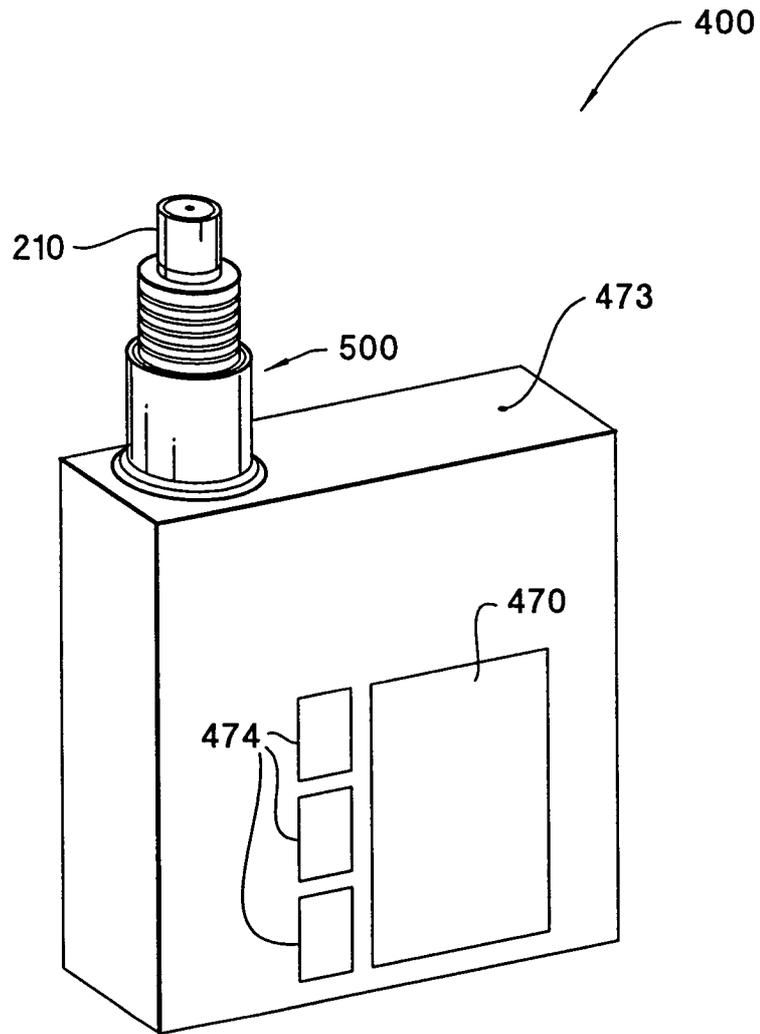


FIG. 6F



*Fig. 7A*



*Fig. 7B*

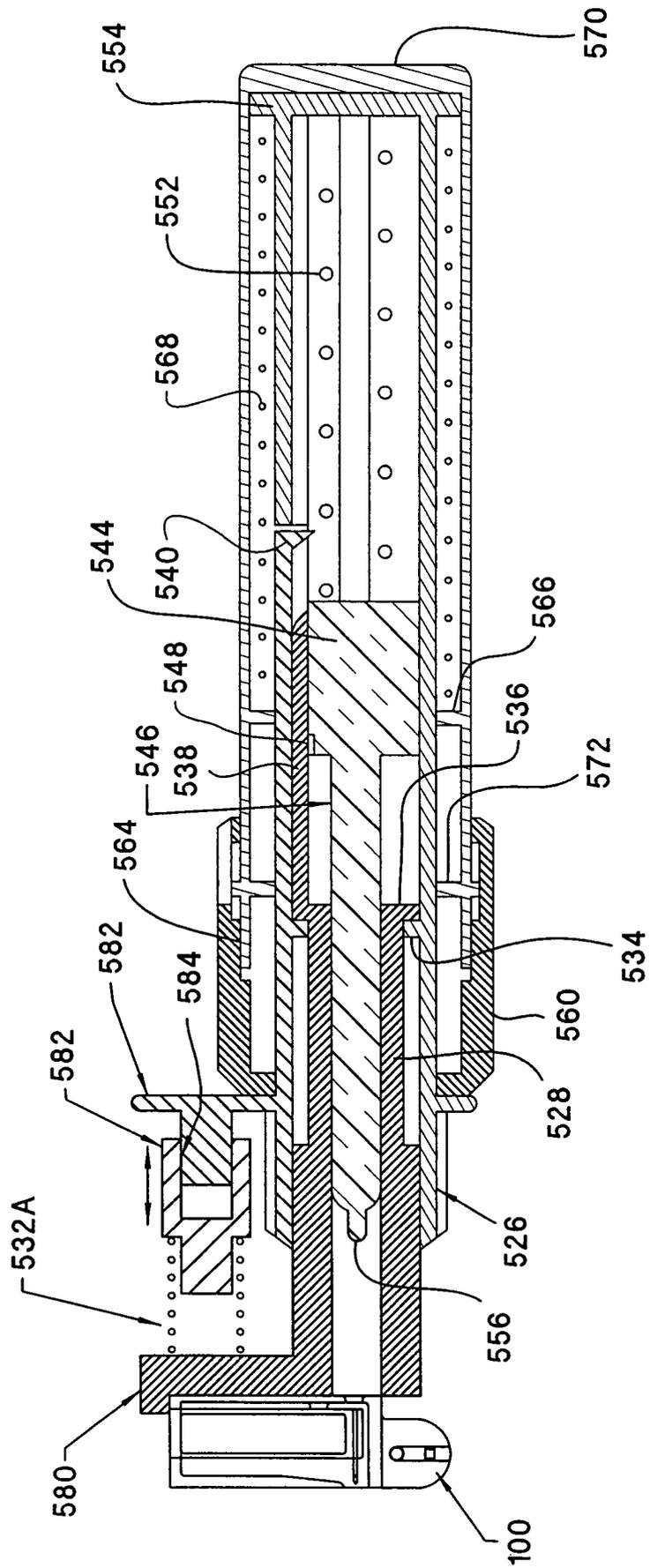


FIG. 8A

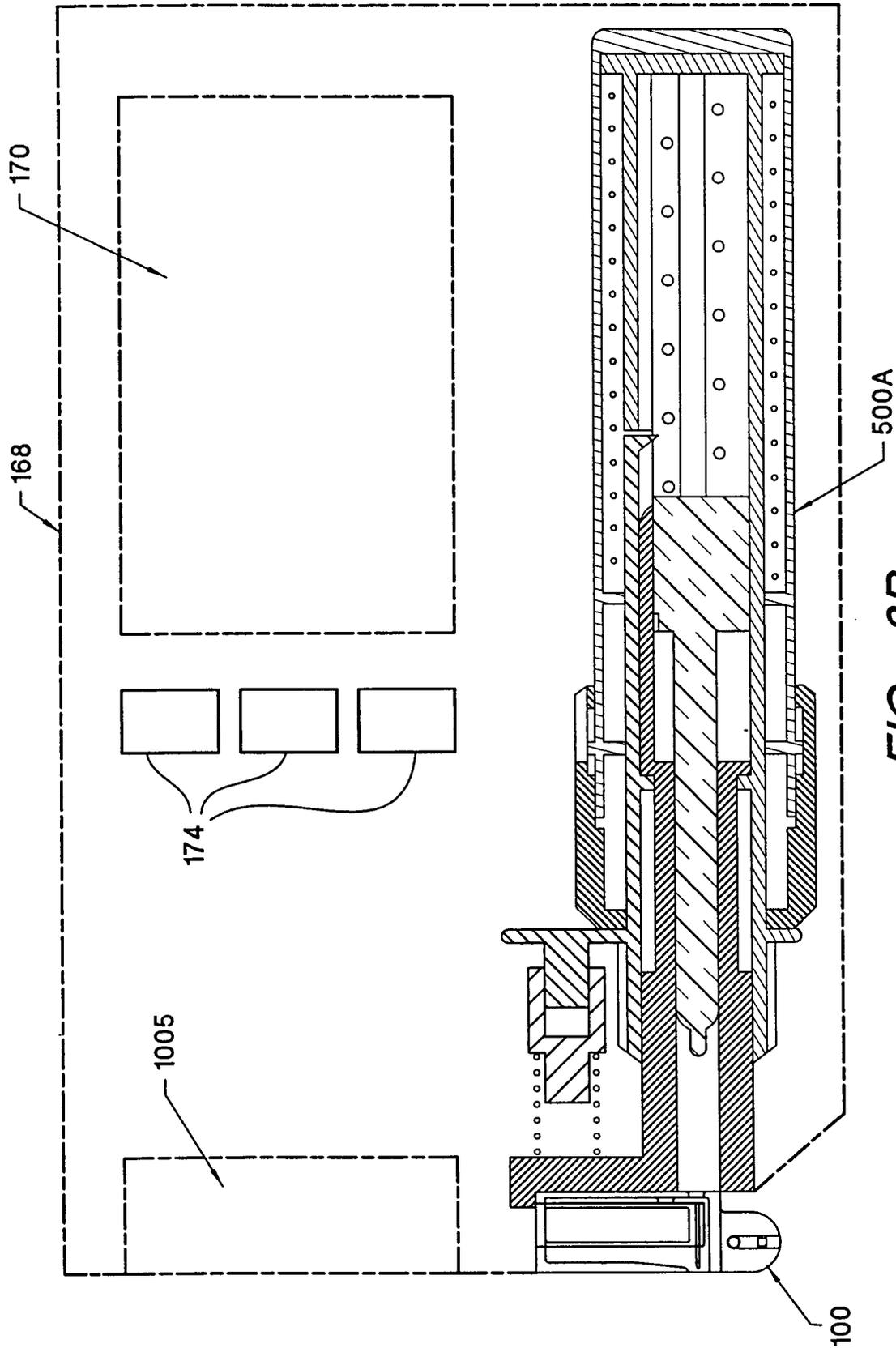


FIG. 8B