DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

(19) DD (11) 242 962 A1

4(51) A 61 B 5/14

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

(21) WP A 61 B / 283 209 6 (22) 25.11.85 (44) 18.02.87

(71) Bezirkskrankenhaus Karl-Marx-Stadt, 9010 Karl-Marx-Stadt, Flemingstraße 2, PSF 563, DD
(72) Beier, Lothar, Dr. med.; Dietel, Klaus, Doz. Dr. med. habil.; Goldmann, Rita; Goldmann, Werner, Dipl.-Phys.; Klinghammer, Albrecht, Dr. med.; Winter, Udo, DD

(54) Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme

(57) Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme, die in medizinischen Laboratorien und von Diabetikern angewendet werden kann. Dabei ist das Ziel der Erfindung, Infektionsmöglichkeiten weitestgehend auszuschließen, Standardlanzetten zu verwenden, eine einfache Handhabung zu ermöglichen, die psychologische Hemmschwelle bei Abnahmepersonal und Patienten zu verringern und definierte Einstichtiefen zu erreichen. Die Vorrichtung besteht aus einem rohrförmigen Körper, der im Innern im wesentlichen eine Druckfeder, einen Bolzen, Feststellvorrichtungen und einen Lanzettenhalter für Standardlanzetten aufweist. Der rohrförmige Körper wird an einem Ende ständig von einem Zugknopf überdeckt, während sich an seinem anderen Ende ein Eindringtiefenadapter und eine Auflagehülse befinden. Seitwärts am Rohrkörper ist ein Doppelhebel zum Auslösen der gespannten Druckfeder vorhanden. Fig. 1

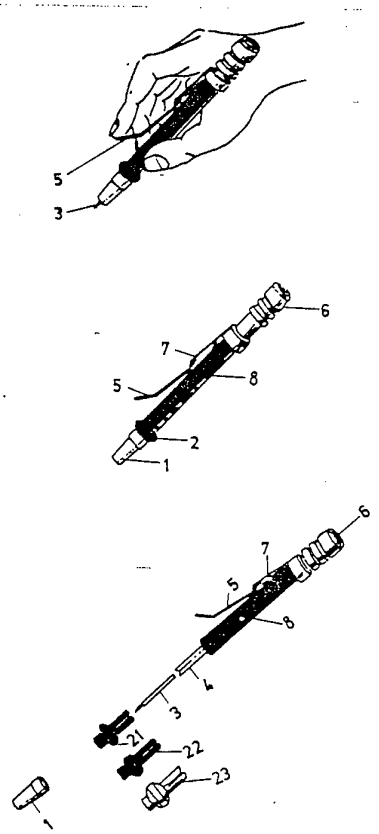


Fig. 1

ISSN 0433-6461

6 Seiten

DEUTSCHE DEMOKRATISCHE REPUBLIK

(12) Wirtschaftspatent

Erteilt gemäß § 17 Absatz 1 Patentgesetz

PATENTSCHRIFT

(19) DD (11) 242 962 A1

4(51) A 61 B 5/14

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

In der vom Anmelder eingereichten Fassung veröffentlicht

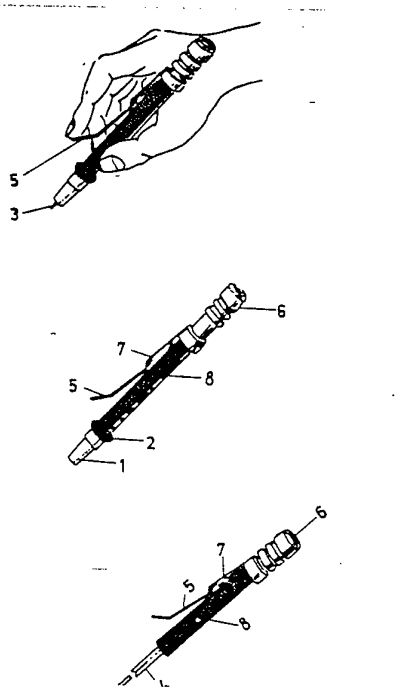
(21) WP A 61 B / 283 209 6 (22) 25.11.85 (44) 18.02.87

(71) Bezirkskrankenhaus Karl-Marx-Stadt, 9010 Karl-Marx-Stadt, Flemingstraße 2, PSF 563, DD

(72) Beier, Lothar, Dr. med.; Dietel, Klaus, Doz. Dr. med. habil.; Goldmann, Rita; Goldmann, Werner, Dipl.-Phys.; Klinghammer, Albrecht, Dr. med.; Winter, Udo, DD

(54) Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme

(57) Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme, die in medizinischen Laboratorien und von Diabetikern angewendet werden kann. Dabei ist das Ziel der Erfindung, Infektionsmöglichkeiten weitestgehend auszuschließen, Standardlanzetten zu verwenden, eine einfache Handhabung zu ermöglichen, die psychologische Hemmschwelle bei Abnahmepersonal und Patienten zu verringern und definierte Einstichtiefen zu erreichen. Die Vorrichtung besteht aus einem rohrförmigen Körper, der im Innern im wesentlichen eine Druckfeder, einen Bolzen, Feststellvorrichtungen und einen Lanzettenhalter für Standardlanzetten aufweist. Der rohrförmige Körper wird an einem Ende ständig von einem Zugknopf überdeckt, während sich an seinem anderen Ende ein Eindringtiefenadapter und eine Auflagehülse befinden. Seitwärts am Rohrkörper ist ein Doppelhebel zum Auslösen der gespannten Druckfeder vorhanden. Fig. 1



Zur PS Nr. 242 962
ist eine Zweitschrift erschienen.
(Teilweise bestätigt gem. § 18 Abs.1 d. Änd.Ges.z.Pat.Ges.)

ISSN 0433-6461

6 Seiten

Patentanspruch:

Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme mit einem rohrförmigen Körper, Druckfeder, Feststellvorrichtung und auswechselbarer Lanzette, **dadurch gekennzeichnet,**

- daß an einem sich im rohrförmigen Körper (8) befindenden Bolzen (9) ein das Ende des Körpers (8) ständig überdeckender Zugknopf (6) an dem einen Ende des Bolzens (8), eine Federsicherung (12), eine Verriegelungsstelle (10) und an dem anderen Ende des Bolzens (8) ein Lanzettenhalter (4) für Standardlanzetten (3) vorhanden sind,
- daß der Lanzettenhalter (4) eine schlitzförmige, federnde Aussparung des Bolzens (8) darstellt, wobei der Schlitz (20) parallel zur Längsrichtung des Bolzens (8) verläuft und in der Bolzenachse zur seitlichen Lanzettenführung eine Erweiterung (32) aufweist,
- daß die Betätigungseinrichtung (5, 7) zum Auslösen der Feststellvorrichtung (10, 13) aus einem Doppelhebel aufgebaut ist, dessen eines distale Ende (13) in das Innere des rohrförmigen Körpers (8) hineinragt, während sein anderes distale Ende ein Ende des Auslösehebels (5) darstellt und sich außerhalb, etwa im unteren Drittel des rohrförmigen Körpers (8) befindet,
- daß der Bolzen (9) im Innern der Druckfeder (11) und eines Adapters (2) verläuft, wobei der Adapter (2) sich am unteren Ende des rohrförmigen Körpers (8) befindet, entsprechend der Einstichtiefe eine unterschiedliche Wulst (17) mit einem Kennzeichen aufweist sowie sein eines Ende (18) lösbar mit dem rohrförmigen Körper (8) verbunden ist, er etwa in der Mitte die wulstförmige Verdickung (17) aufweist und an seinem anderen Ende (16) eine desinfizierbare Auflagehülse (1) lösbar angebracht ist und
- daß zwischen Zugknopf (6) und Lagerbuchse (15) eine Rückholfeder vorhanden ist.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme, die in medizinischen Laboratorien und von Diabetikern angewendet werden kann. Dabei wird die Inzision der Haut nach dem Aufsetzen der vorbereiteten Vorrichtung auf die Entnahmestelle über einen Auflösemechanismus durch eine Standardlanzette ausgeführt.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die Entnahme von Kapillarblut zur hämatologischen Diagnostik und zur Bestimmung ausgewählter klinisch-chemischer Parameter gehört seit Jahren zur Praxis in medizinischen Laboratorien. In jüngster Zeit zeichnet sich die Tendenz ab, für bestimmte diagnostische Fragestellungen Kapillarblut statt Venenblut zu verwenden. Neben der Klärung der damit verbundenen medizinischen Problematik ist auch eine geeignete Abnahmetechnik mit entsprechenden Vorrichtungen dafür erforderlich. Dazu sind in „Pediatric clinical chemistry", Raven Press 1980 und vom US-National Committee for Clinical Lab. in Standards vol. 2 no. 5 Empfehlungen gegeben worden. Die Gewinnung von Kapillarblut ist weiterhin wichtig zur Bestimmung des Blutzuckerwertes bei Diabetikern. Mit der Zunahme der Anzahl der Kapillarblutentnahmen steigt jedoch das Risiko der Übertragung von Infektionskeimen von Patient zu Patient. Deshalb müssen die Vorrichtungen zur Kapillarblutentnahme (sogenannte „Schnepper") vor jeder Benutzung sterilisiert werden. Das ist jedoch eine in der Praxis kaum zu realisierende Anforderung. Auch aus diesem Grund ist der Einsatz von Schneppern problematisch. Außerdem muß der gesamte Schnepper aus sterilisierbarem Material bestehen. Die Blutentnahme erfolgt deshalb in vielen Fällen mittels einer von Hand gehaltenen Lanzette. Die hygienischen Forderungen werden zwar erfüllt, die psychologische Hemmschwelle beim Abnahmepersonal und Patienten infolge des in der Tiefe variierenden Einstichs aber erhöht.
In DE-PS 824087 ist ein Gerät zur tropfenweisen Blutentnahme beschrieben, bei dem durch den Wechsel der Lanzette die Übertragung ansteckender Krankheiten verhindert werden soll. Es besteht aus einem Rohrkörper, in dem sich ein Rundkörper befindet, dessen Ende als Griff ausgebildet ist. Bei nach oben gezogenem Rundkörper wird eine Feder gespannt und mittels einer Feststellvorrichtung arretiert. Der Rundkörper ist zur Aufnahme der Lanzettenhaltevorrichtung in Längsrichtung durchbohrt. Ein Stab, der im Rundkörper beweglich angeordnet ist und an seinem oberen Ende einen Betätigungsknopf aufweist, bewirkt das Öffnen und Schließen einer Lanzettenhalteklaue, wobei die Klaue am unteren Ende des Rundkörpers befestigt ist. Auch dieses Gerät genügt den hygienischen Anforderungen nicht, da das Ende des Rohrkörpers direkt auf die Hautoberfläche des Patienten aufgesetzt werden muß. Außerdem ist die Einstellung der Einstichtiefe nicht erkennbar, und bei Veränderung der Einstichtiefe bleibt die Federspannung nicht konstant, so daß die Lanzette mit unterschiedlicher Geschwindigkeit herausgetrieben wird. Ein weiterer Nachteil ist in der Art der Feststellvorrichtung zu sehen. Auf der Taste der Feststellvorrichtung liegt voll der Federdruck, d. h., bei Betätigung der Taste sind direkt die Druckkraft der Feder und der Reibungswiderstand an der Arretierungsstelle zu überwinden. Die aufgeführte Standplatte mit den darin befindlichen Lanzetten ist für die üblichen Standardlanzetten nicht verwendbar. Zudem ist diese Art der Lanzettenaufbewahrung nicht geeignet für einen Lanzettentransport, wie er im täglichen, klinischen Laboratoriumsbetrieb vorkommt. Der im gespannten Zustand frei herausragende Betätigungsknopf ist ebenfalls als Nachteil anzusehen. Einmal besteht durch sein Zurückschnappen beim Durchführen der Inzision die Gefahr des Einquetschens der Haut des Abnahmepersonals, zum anderen ist der weit herausragende Knopf psychologisch ungünstig, da er den gespannten Zustand und damit Gefahr signalisiert.

Die aus DE-OS 3011211 bekannte Blutlanzettenvorrichtung zur Entnahme von Blut für Diagnosezwecke besteht aus einem Gehäuse, das an einem Ende eine Austrittsöffnung für die Lanzette und am anderen Ende eine Taste aufweist. Durch Einlegen verschiedener Andruckplatten in die Austrittsöffnung ist die Einstichtiefe veränderbar. Im Gehäuse befindet sich ein Lanzettenhalter für spezielle Lanzetten, der in Gleitflächen geführt wird. Die Lanzetten stellen eine nur für diesen Lanzettenhalter geeignete Konstruktion dar. Weiterhin befinden sich im Gehäuse zwei Federn für den Lanzettenhalter und für die Einrastvorrichtung der Taste. Nach dem Einbringen der Lanzette mittels Betätigen der Taste wird die Vorrichtung am Entnahmeort mit der Andruckplatte aufgesetzt und die gesamte Vorrichtung niedergedrückt. Dabei löst der über die Andruckplatte ausgeübte Gegendruck die Spannvorrichtung im Gehäuse, die Lanzette schnellt vor, erzeugt den Einstich und wird wieder ins Gehäuse zurückgezogen. Eine Wiederholsperre soll die Mehrfachbenutzung verhindern. Schon in waagerechter Lage ist jedoch ständig ein erneutes Spannen nach der Benutzung möglich, d.h., die benutzte Lanzette muß nicht zwangsläufig entfernt werden vor der nächsten Benutzung. Eine weitere Infektionsgefahr bildet die Andruckplatte. Diese verbleibt in der Regel nach der Benutzung in der Vorrichtung. Sie wird nur bei Veränderung der Einstichtiefe ausgewechselt. Damit genügt diese Vorrichtung nicht den hygienischen Anforderungen. Der spezielle Lanzettenhalter gestattet es nicht, Standardlanzetten zu verwenden. Außerdem sind ihre Handhabung und ihr interner konstruktiver Aufbau kompliziert.

Ziel der Erfindung

Es ist das Ziel der Erfindung, eine Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme anzugeben, die den hygienischen Anforderungen genügt, definierte Einstichtiefen erzeugt, wiederverwendbare Standardlanzetten verwendet, einfach in der Handhabung ist und die psychologische Hemmschwelle bei Abnahmepersonal und Patient verringert.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme zu konstruieren, die eine Aufnahmevorrichtung für Standardlanzetten aufweist, in ihren Bedienfunktionen und ihrer Gestaltung die psychologische Hemmschwelle beim Abnahmepersonal und Patienten herabsetzt sowie zur Kapillarblut-Selbstentnahme geeignet ist. Die Vorrichtung muß Einrichtungen aufweisen, die die Übertragung der Infektionskeime von Patient zu Patient durch die Vorrichtung selbst verhindern kann. Die Anforderungen an das Material, aus dem die Vorrichtung bestehen soll, sind so gering wie möglich zu halten. Die Vorrichtung soll jedoch für häufige Benutzung ausgelegt sein und mehrere tausend definiert veränderbare Inzisionen ohne Funktionsbeeinträchtigung ermöglichen.
Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs aufgeführten Merkmale gelöst. Dabei erfolgt vor der Blutentnahme zuerst die Auswahl und das Einsetzen des entsprechenden farbig gekennzeichneten Eindringtiefenadapters in das untere Ende der Vorrichtung. Danach wird in den Lanzettenhalter eine sterilisierte Standardlanzette geschoben und eine desinfizierte Auflagehülse auf den Adapter aufgesetzt. Durch die Betätigung des am oberen Ende befindlichen Zugknopfes wird die im Inneren vorhandene Druckfeder gespannt und automatisch mittels der Rastklinke arretiert. Die Vorrichtung wird auf die Entnahmestelle aufgesetzt und durch einen leichten Druck auf den Auslösehebel der Federbügel und damit die Rastklinke angehoben, so daß die Druckfeder sich entspannt, den Bolzen mit dem Lanzettenhalter verschiebt, die Lanzette aus der Hülse austritt und die Inzision der Hautoberfläche vornimmt. Nach der Inzision werden die benutzte Hülse und Lanzette abgezogen, desinfiziert bzw. sterilisiert.
Die Vorteile der Erfindung sind darin zu sehen, daß die Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient bei der Blutentnahme weitestgehend vermieden wird, die Einstiche mechanisch standardisiert tief angebracht werden können, was unnötige Schmerzen vermeidet und eine Blutgewinnung aus stets der gleichen Tiefe ermöglicht.
Die Konstruktion ist psychologisch und anthropometrisch günstig gestaltet, z.B. durch die Ausbildung des Zugknopfes als Hohlkörper, der auch im gespannten Zustand den rohrförmigen Körper überdeckt, so daß Angstgefühle bei der Blutentnahme reduziert werden. Die Vorrichtung kann vom Patienten mitgeführt werden, wodurch im Bedarfsfall eine Blutentnahme durch den Patienten selbst erfolgen kann.
Aufgrund ihrer einfachen Handhabbarkeit, insbesondere durch die Doppelhebelfunktion des Auslösemechanismus ist die Vorrichtung auch für diabetische Kinder geeignet, die die Selbstkontrolle ihrer Blutzuckerwerte vornehmen.

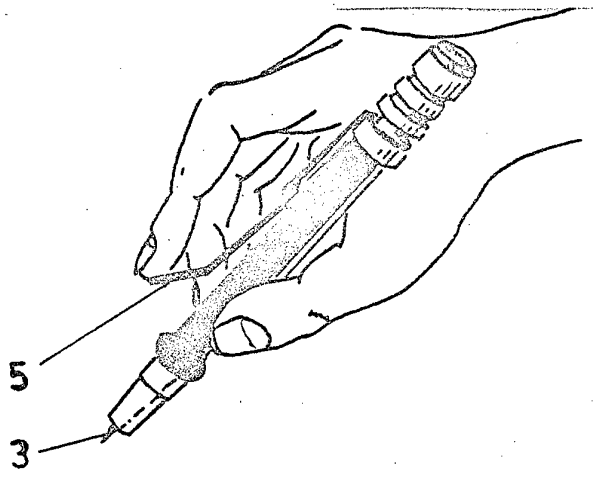
Ausführungsbeispiel

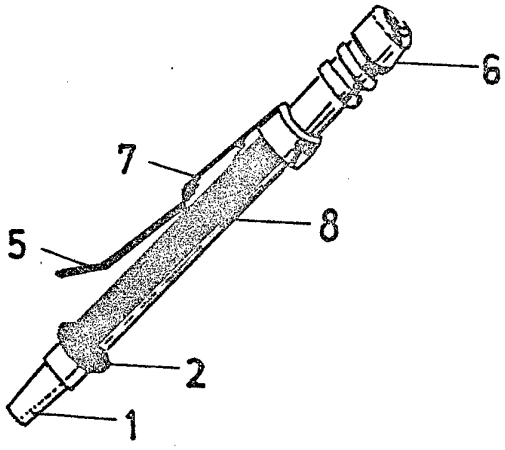
An einem Ausführungsbeispiel soll die Erfindung näher erläutert werden. Dabei zeigt die zugehörige Zeichnung in

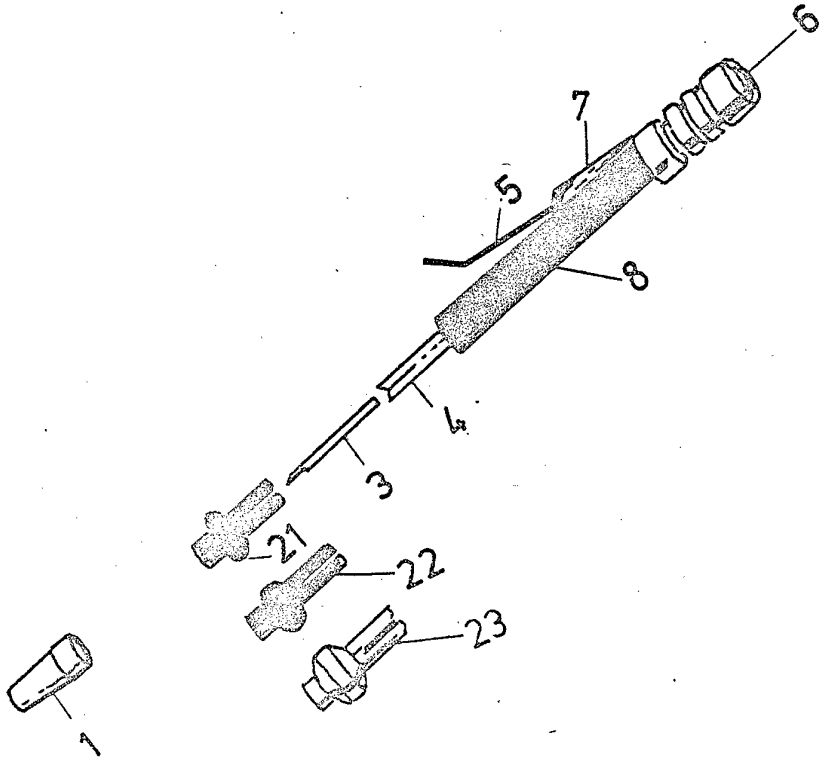
Fig. 1: die Handhabung und den äußeren Aufbau,
Fig. 2: den inneren Aufbau der Vorrichtung,
Fig. 3: das untere Ende des Lanzettenhalters.

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, besteht die Vorrichtung aus einem rohrförmigen Körper 8, der an seinem oberen Ende einen Zugknopf 6 und längsseitig einen Doppelhebel, bestehend aus einem Auslösehebel 5 und einem Federbügel 7, aufweist. Am unteren Ende befindet sich ein Lanzettenhalter 4, in den eine Standardlanzette 3 eingeschoben werden kann. Am unteren Ende sind weiterhin ein Adapter 2 mit einer Wulst 17 und eine Auflagehülse 1 vorhanden, wobei verschiedene Einstichtiefen durch verschiedene Adapter 21, 22, 23 realisiert werden. Der innere Aufbau der Vorrichtung ist in Fig. 2 dargestellt. Der Zugknopf 6 überdeckt auch im gezogenen Zustand das Ende des Rohrkörpers 8. Der Zugknopf 6 ist an einem Zug/Schubbolzen 9 befestigt, welcher am anderen Ende die Haltevorrichtung 4 für die Lanzette 3 aufweist. Etwa in der Mitte des Bolzens 9 befindet sich eine konische Verriegelungsstelle 10. Im oberen Teil des Rohrkörpers 8 befindet sich eine Druckfeder 11, die auf den Bolzen 9 aufgeschoben und mittels einer Scheibe 12 gesichert ist. Der Federbügel 7 ist mit einem Ende am Rohrkörper 8 befestigt, während sein anderes Ende als Rastklinke 13 ausgestaltet ist, die durch eine Öffnung des Rohrkörpers 8 in der Nähe des Verriegelungskonus 10 in das Innere des Rohrkörpers 8 hineinragt. Zwei Lagerbuchsen 14, 15 dienen zur Führung des Bolzens 9, wobei die obere Buchse 15 gleichzeiig als Anschlag für die Druckfeder 11 dient. Das in Fig. 3 dargestellte untere Ende des Lanzettenhalters 4 ist so ausgebildet, daß in den Längsschlitz 20 die Standardlanzetten federnd festhaltend (bedingt durch ein Längsloch 31 am Ende des Schlitzes 20) eingeschoben werden können. Mittig weist der Schlitz 20 eine Bohrung 32 für die Aufnahme der in der Standardlanzette vorhandenen Dicke auf, wodurch ein Verdrehen der eingeschobenen Lanzette verhindert wird.
Mit der Vorrichtung wird wie folgt gearbeitet. In den Rohrkörper 8 wird ein entsprechend der Eindringtiefe ausgewählter Adapter 21, 22 oder 23 mit seinem federnden Ende 18 eingeschoben, wobei jeder Adapter 2 eine andere, die Einstichtiefe kennzeichnende Farbe haben sollte. Anschließend erfolgt das Einsetzen einer sterilisierten Standardlanzette 3 in den Schlitz 20 des Lanzettenhalters 4. Auf das andere Ende 16 des Adapters 2 wird eine desinfizierte Auflagehülse 1 geschoben und durch Betätigen des Zugknopfes 6 der Bolzen 9 aus dem Rohrkörper 8 herausgezogen. Dabei spannt sich die Druckfeder 11, und die konische Verriegelungsstelle drückt die Rastklinke 13 nach außen, bis die Kante erreicht ist. Dann schnappt die Rastklinke 11 hörbar und sichtbar in das Rohrinnere und verhindert das Zurückgehen des Bolzens 9, wodurch auch die Spitze der Lanzette 3 im Inneren der Auflagehülse 1 verbleibt. An der Blutentnahmestelle wird die Auflagehülse 1 aufgesetzt und durch einen leichten Druck z. B. mit dem Zeigefinger auf den Auslösehebel 5 (dargestellt in Fig. 1) nachfolgend der Federbügel 7 angehoben, so daß die Rastklinke 13 aus dem Rohrinneren herausgezogen wird, die Druckfeder 11 sich entspannt und den Bolzen 9 mit dem Lanzettenhalter 4 nach vorn treibt, so daß über die aus der Auflagehülse 1 heraustretende Lanzette 3 die Inzision erfolgt. Beim Auslösen des Doppelhebels übt die Wulst 17 des Adapters 2 eine Stützfunktion für die auslösende Hand aus und bewirkt dadurch eine Verbesserung des Inzisionsvorganges insbesondere hinsichtlich der Sicherheit bei seiner Ausführung, was sich auch psychologisch günstig auf das Abnahmepersonal auswirkt. Nach der Blutentnahme sind die benutzte Auflagehülse 1 und Lanzette 3 aus der Vorrichtung zu entfernen. Vor der folgenden Blutentnahme ist, wie oben beschrieben, zu verfahren. Falls erforderlich, läßt sich der Adapter 2 durch Umfassen der Wulst 17 aus dem rohrförmigen Körper 8 herausziehen und ein anderer Adapter 2 einschieben. Durch einen einfachen Umbau des Zugknopfes 6 ist es möglich, zwischen der Lagerbuchse 15 und dem Zugknopf 6 eine Rückholfeder einzusetzen. Sie bewirkt nach der Inzision das Zurückziehen der Lanzette 3 in die Auflagehülse 1.
Nach dem Entfernen der benutzten Hülse 1 wird diese für eine Wiederverwendung desinfiziert, während die benutzte Lanzette 3 mittels allgemein üblicher Sterilisationsverfahren sterilisiert wird und danach wieder benutzt werden kann.

242962







242962

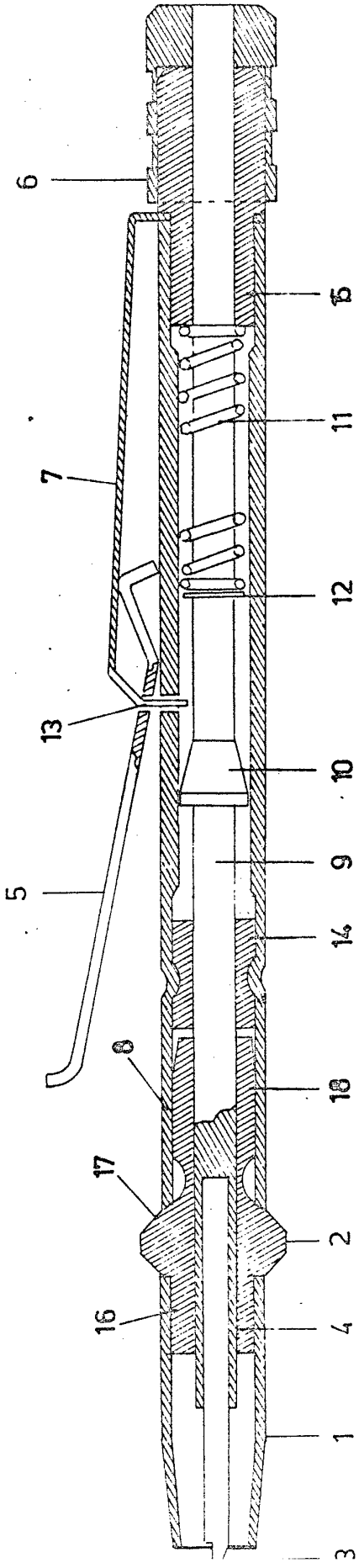


Fig. 2

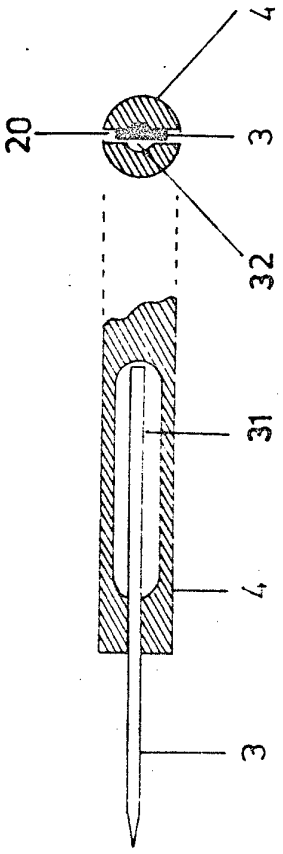


Fig. 3