

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
20. August 2009 (20.08.2009)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2009/101112 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/15 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2009/051581

(22) Internationales Anmeldedatum:
11. Februar 2009 (11.02.2009)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
08151294.9 11. Februar 2008 (11.02.2008) EP

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

(71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **LIST, Hans** [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-kailbach (DE). **RÖDEL, Wolfgang** [DE/DE]; Johannerstrasse 9, 69123 Heidelberg (DE). **HÖRAUF, Christian** [DE/DE]; In den Auwiesen 53, 68723 Oftersheim (DE).

(74) Anwalt: **PFIZ, Thomas, Dr.**; Hauptmannsreute 93, 70193 Stuttgart (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

(54) Title: DEVICE AND METHOD FOR REMOVING BODY FLUIDS

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG UND VERFAHREN ZUR KÖRPERFLÜSSIGKEITSENTNAHME

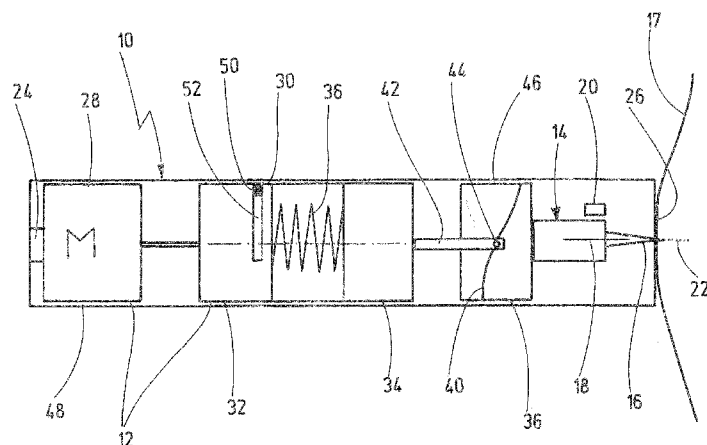


Fig.1

(57) Abstract: The invention relates to a device for removing body fluid, with a puncture element (14) which can puncture the skin of a body part (17), with a housing structure (18) for body fluids obtained from the skin puncture and a puncture drive (12) for a back and forth movement of the puncture element (14), wherein the duration of withdrawal movement is longer than the duration of the forwards movement. According to the invention, the puncture drive (12) is designed to withdraw the puncture element (14) in a first withdrawal phase (R1) of the withdrawal movement with a maximum withdrawal speed of more than 0.02 m/s.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Körperflüssigkeitsentnahme mit einem in die

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2009/101112 A1



Haut eines Körperteils (17) einstechbaren Stechelement (14), das eine Aufnahmestruktur (18) für beim Hauteinstich gewonnene Körperflüssigkeit aufweist, und einem Stechantrieb (12) für eine Vorwärts- und Rückziehbewegung des Stechelements (14), wobei die Dauer der Rückziehbewegung länger als die Dauer der Vorwärtsbewegung ist. Erfindungsgemäß ist der Stechantrieb (12) dazu ausgebildet, das Stechelement (14) in einer ersten Rückziehphase (R1) der Rückziehbewegung mit einer maximalen Rückziehggeschwindigkeit von mehr als 0,02 m/s zu bewegen.

Vorrichtung und Verfahren zur Körperflüssigkeitsentnahme

Beschreibung

- 5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Körperflüssigkeitsentnahme mit einem in die Haut eines Körperteils einstechbaren Stechelement, das eine (insbesondere als Kapillare wirksame) Aufnahmestruktur für beim Hauteinstich gewonnene Körperflüssigkeit aufweist, und einem Stechantrieb für eine Vorwärts- und Rückziehbewegung des Stechelements, wobei die Dauer der
- 10 Rückziehbewegung (vorzugsweise um ein Vielfaches) länger als die Dauer der Vorwärtsbewegung ist. Die Erfindung betrifft weiter ein entsprechendes Verfahren zur Entnahme von Körperflüssigkeit.

- Für Blutzuckertests wurde bereits vorgeschlagen, eine automatische Probenentnahme aus der Haut durch einen Einstich eines Stechelements dadurch zu bewerkstelligen, das die Rückziehbewegung deutlich langsamer erfolgt als die Vorwärtsbewegung, so dass eine für den Nachweis ausreichende Probenmenge zuverlässig gewonnen werden kann. Die Position des Übergangs von schneller zu langsamer Bewegung sollte dabei nur so tief im
- 15 Gewebe liegen, das eine in das Stechelement eingearbeitete Aufnahmestruktur noch sicheren Kontakt zur austretenden Flüssigkeit bekommt. In der WO 2007/073870 ist ein Stechsystem beschrieben, mit welchem die Übergangsposition trotz variabler Stechtiefe mit allerdings erheblichem technischem Aufwand konstant gehalten werden kann.

25

- Ausgehend hiervon liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, die im Stand der Technik vorgeschlagenen Systeme und Verfahren weiter zu verbessern und mit begrenztem baulichen Aufwand eine zuverlässige Probengewinnung zu gewährleisten und dabei auch die Schmerzhaftigkeit der Prozedur zu reduzieren.
- 30

Zur Lösung dieser Aufgabe wird die in den unabhängigen Patentansprüchen angegebene Merkmalskombination vorgeschlagen. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

5

Die Erfindung geht von dem Gedanken aus, den Sammelbeginn auf eine Zwischenposition unter der Haut zu legen, die mit sehr hoher Geschwindigkeit angefahren werden kann, und die um eine feste Rückziehstrecke hinter der gewählten tiefsten Einstichposition liegt. Dabei ist es vorgesehen, das

10 Stechelement in einer ersten Rückziehphase der Rückziehbewegung mit einer maximalen Rückziehgeschwindigkeit von mehr als 0,02 m/s zu bewegen. Durch diese Maßnahme kann die maximale Stechtiefe entsprechend den individuellen Hauteigenschaften so gewählt werden, dass genügend Blutkapillaren durch den Stich geöffnet werden, während diese besonders

15 schmerzintensive Phase durch die schnelle erste Rückbewegung auf ein Minimum reduziert wird. In der nachfolgenden zweiten Rückziehphase findet dann erst der Sammelvorgang statt, der dadurch bestimmt ist, dass Körperflüssigkeit in die Aufnahmestruktur hineinfließt. Hierzu sollte der Hauteinstich hinreichend lange dauern, um die erforderliche Probenmenge aufneh-

20 men zu können. Überraschend hat sich aber gezeigt, dass eine zu langsame Bewegung des Stechelements die Blutaufnahme behindert. Weiterhin sollte die Sammelphase innerhalb eines definierten Zeitintervalls abgeschlossen sein, um auch den Randbedingungen an die Einstichtiefe zu genügen. Dementsprechend wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, dass der Stechan-

25 trieb dazu ausgebildet ist, das Stechelement während einer an die erste Rückziehphase anschließenden zweiten Rückziehphase zum Sammeln von Körperflüssigkeit in der Aufnahmestruktur so aus der Haut zurückzuziehen, dass die Rückziehgeschwindigkeit zwischen 0,6 und 2 mm/s beträgt und/oder die Sammeldauer im Bereich zwischen 0,3 und 0,8 s liegt.

30

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung wird das Stechelement während der ersten Rückziehphase um eine definierte erste Teilstrecke vorzugsweise von bis zu 0,5 mm aus der tiefsten Einstechposition in eine unter der Hautoberfläche liegende Zwischenposition zurückgezogen wird. Die Hautoberfläche kann dabei durch eine entsprechende Referenzposition beispielsweise über eine Positionierung für das Körperteil oder einen Hautdetektor oder eine vorgegebene Stechtiefe vorrichtungsseitig bestimmt sein. Weiterhin kann durch den konstanten ersten Rückzugweg auf eine technisch aufwendige Bewegungssteuerung verzichtet werden, wobei ein harmonischer Bewegungsablauf im Bereich der Richtungsumkehr der Nadel ohne schwingungskritische Anschlagstrukturen möglich wird.

Vorteilhafterweise erfolgt die Rückbewegung des Stechelements derart, dass die Aufnahmestruktur innerhalb der Sammeldauer mit Körperflüssigkeit zumindest überwiegend befüllbar ist, während das Stechelement noch in die Haut hineinragt. Hierbei ist zu bemerken, dass erst nach der ersten raschen Rückziehphase eine nennenswerte Aufnahme der in der Stichwunde freiwerdenden Körperflüssigkeit erfolgt.

Besonders günstig ist es, wenn die Dauer der Vorwärtsbewegung und der ersten Rückziehphase zwischen 0,3 bis 3 ms, vorzugsweise 0,3 bis 0,7 ms beträgt, so dass für den anfänglichen Stechvorgang ein harmonischer Bewegungsablauf ermöglicht wird.

Vorteilhafterweise sollte die Sammeldauer zur Aufnahme von Körperflüssigkeit in der Aufnahmestruktur zwischen 0,4 und 0,5 s betragen. In diesem Zusammenhang ist es auch besonders günstig, wenn die mittlere Rückziehgeschwindigkeit des Stechelements während der zweiten Rückziehphase im Bereich von 1 bis 1,5 mm/s liegt.

Für ein benutzerbezogenes Sammelprofil sollte die maximale Einstichtiefe zwischen 1 und 2,5 mm einstellbar sein.

5 Vorteilhafterweise ist der Geschwindigkeitsverlauf bei der Rückbewegung des Stechelements nach Maßgabe einer veränderlichen Stechtiefe so angepasst, dass das Stechelement für eine vorbestimmte Verweilzeit in der Haut eingestochen bleibt. Auf diese Weise ist eine individuelle Stechtiefenanpassung möglich, ohne dass die Zyklusdauern sich ständig ändern.

10 Für eine einfachere Bewegungssteuerung kann es vorteilhaft sein, wenn der Geschwindigkeitsverlauf bei der Rückbewegung des Stechelements unabhängig von der Stechtiefe vorgegeben ist.

15 Eine weitere Verbesserung hinsichtlich der Probengewinnung wird dadurch erzielt, dass die Geschwindigkeit des Stechelements in der zweiten Rückziehphase im Wesentlichen konstant ist.

20 Für eine vereinfachte Handhabung in einem integrierten System ist ein mit Körperflüssigkeit aus der Aufnahmestruktur beaufschlagbares Testelement vorgesehen.

25 Um eine nachteilige Probenveränderung weitgehend auszuschließen, sollte die Gesamtdauer vom Beginn der Rückziehbewegung des Stechelements bis zur Beaufschlagung des Testelements mit der Körperflüssigkeit weniger als 5 s, vorzugsweise weniger als 1 bis 2 s betragen.

30 Ein weiterer ergänzender oder alternativer Erfindungsaspekt liegt darin, dass ein für den Nachweis eines Analyten in der Körperflüssigkeit ausgebildetes Testelement so angeordnet ist, dass die Transferzeit zur Übertragung der Körperflüssigkeit aus der Aufnahmestruktur auf das Testelement (20) weniger als 1,5 s, vorzugsweise weniger als 1 s und bevorzugt weniger als

0,5 s beträgt. Überraschend hat sich herausgestellt, dass die Einhaltung dieses Zeitfensters besonders wichtig für die Testqualität ist. Das Testelement kann direkt auf dem Stechelement angeordnet sein und gegebenenfalls über eine Fließstrecke fluidisch mit der Aufnahmestruktur verbunden
5 sein. Möglich ist es auch, das Testelement separat, insbesondere körperlich getrennt von der Aufnahmestruktur anzuordnen und die Flüssigkeit durch eine geeignete Aktuation beispielsweise unter Strukturverformung zu übertragen. Beispielhaft wird hier auf die WO 2005/084530 und WO 2007/025713 Bezug genommen.

10

Vorteilhafterweise besitzt das Stechelement ein beim Hauteinstich schmerzarm in die Haut eindringendes scharfes Stechorgan, insbesondere eine einzelne Nadelspitze.

15 Um mögliche Hauteindellungen beim Einstich zu berücksichtigen, kann die Position der Hautoberfläche durch einen Hautdetektor erfasst und/oder mittels einer Positioniereinheit für das Körperteil festgelegt werden.

Die Probengewinnung wird dadurch wesentlich vereinfacht, dass in das
20 Stechelement eine zumindest an einem distalen Endabschnitt beim Hauteinstich in Kontakt mit der Körperflüssigkeit bringbare, insbesondere rinnen- oder schlitzförmige Kanalstruktur eingebracht ist.

Ein weiterer vorteilhafter Erfindungsaspekt liegt darin, dass der Antriebsmechanismus die Vorwärtsbewegung und Rückziehbewegung während einer
25 ersten Rückziehphase des Stechelements steuert, während der Antriebsmotor das Stechelement in einer zweiten Rückziehphase der Rückziehbewegung aus der Haut zurückzieht. Auf diese Weise kann ein günstiges Bewegungsprofil mit einfachen technischen Mitteln realisiert werden. Dies ist besonders wichtig für in großer Stückzahl benötigte Testgeräte. Dabei kann
30 der Antriebsmechanismus effektiv auf die schnelle Bewegung konzipiert

werden, und der für die langsame Restbewegung vorgesehene Motor kann kompakt und energiesparend ausgelegt werden.

Vorteilhafterweise versorgt der Antriebsmotor den Antriebsmechanismus zur
5 selbsttätigen Bewegungssteuerung mit mechanischer Energie.

Eine weitere Verbesserung wird dadurch erzielt, dass der Antriebsmotor den Antriebsmechanismus zusammen mit dem Stechelement als Verbund in der zweiten Rückziehphase zurückzieht.

10

Eine baulich besonders vorteilhafte Ausgestaltung sieht vor, dass der Antriebsmechanismus eine mittels einer Feder angetriebene Kurvensteuerung aufweist.

15 Gegenstand der Erfindung ist auch ein Verfahren zur Körperflüssigkeitsentnahme bei welchem durch einen Stechantrieb eine Vorwärts- und Rückziehbewegung eines Stechelements so gesteuert wird, dass das Stechelement in einer ersten Rückziehphase der Rückziehbewegung mit einer maximalen Rückziehgeschwindigkeit von mehr als 0,02 m/s zurück bewegt wird., und
20 bei welchem das Stechelement während einer an die erste Rückziehphase anschließenden zweiten Rückziehphase zum Sammeln von Körperflüssigkeit in der Aufnahmestruktur so aus der Haut zurückgezogen wird, dass die Sammeldauer im Bereich zwischen 0,2 und 0,8 s liegt und/oder die Rückziehgeschwindigkeit zwischen 0,8 und 1,5 mm/s beträgt.

25

Im Folgenden wird die Erfindung anhand eines in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 eine Vorrichtung für Blutzuckertests mit einem mehrstufigen Stechantrieb in vereinfachter Schnittdarstellung;
30

Fig. 2 ein Stechprofil beim Einsatz der Vorrichtung nach Fig. 1.

Die in Fig. 1 dargestellte Vorrichtung dient der Selbstentnahme einer Blutprobe durch einen Benutzer für Analysezwecke, insbesondere zur Blutzuckerkontrolle. Die Vorrichtung umfasst ein Handgerät 10 mit Stechantrieb 12 zur automatischen Handhabung eines als Einmalartikel zur Blutentnahme eingesetzten Stechelements 14.

Das Stechelement 14 ist als so genannter "Microsampler" zur Gewinnung einer kleinen Blutmenge aus einem Körperteil 17, insbesondere einer Fingerkuppe vorgesehen. Es kann als monolithisches einstückiges Formteil aus dünnem Edelstahlblech bestehen und eine distal angeformte Spitze 16 als Stechorgan zur Erzeugung einer Einstichwunde aufweisen. Ein mit seinem distalen Endabschnitt in den Bereich der Spitze 16 sich erstreckender rillen- oder schlitzförmiger Kapillarkanal 18 ermöglicht die Aufnahme von Körperflüssigkeit (Blut und/oder Gewebeflüssigkeit) aus der Einstichwunde. Zum Nachweis der in der Körperflüssigkeit enthaltenen Zielsubstanz (Glucose) kann ein mit einer Testchemie versehenes Testelement 20 eingesetzt werden, welches nach dem Hauteinstich durch Herstellung einer geeigneten Fließverbindung mit Körperflüssigkeit aus der Aufnahmestruktur 18 beaufschlagbar ist. Der Blutglucosenachweis speziell mittels berührungsloser optischer Methoden ist im Stand der Technik an sich bekannt und wird daher hier nicht näher erläutert.

Der Stechantrieb 12 ermöglicht eine kontrollierte Vorwärts- und Rückziehbewegung des Stechelements 14 entlang einer Stechachse 22, wobei die Stechtiefe zweckmäßig im Bereich zwischen 1 und 2,5 mm zur Anpassung an verschiedene Hauttypen mittels einer Einstelleinheit 24 durch den Benutzer wählbar ist. Gegebenenfalls kann die Position der Hautoberfläche mittel einer Positioniereinheit 26 für das Körperteil 17 vorbestimmt werden.

Für eine mehrphasige Bewegungssteuerung umfasst der Stechantrieb 12 einen elektrisch arbeitenden Antriebsmotor 28 und einen damit vorgespannten, rein mechanisch arbeitenden Antriebsmechanismus 30. Der Antriebsmechanismus 30 steuert die schnelle Vorwärtsbewegung und eine erste schnelle Phase der Rückbewegung, während der Antriebsmotor 28 das Stechelement 14 über den Antriebsmechanismus 30 in einer zweiten Rückziehphase langsam aus der Haut zurückzieht. Auf diese Weise kann der Sammelvorgang optimiert und besonders benutzerfreundlich gestaltet werden.

10

Der mechanische Antriebsmechanismus 30 weist einen Spannrotor 32 und einen Antriebsrotor 34 auf, wobei die Rotoren über eine unter Vorspannung stehende Torsionsfeder 36 miteinander verbunden sind. Des Weiteren umfasst der Antriebsmechanismus 30 einen Kurven- bzw. Kulissentrieb 38, welcher die Rotationsbewegung des Antriebsrotors 34 über eine Steuerkurve 40 in eine Translations- bzw. Stechbewegung des angekoppelten Stechelements 14 umsetzt. Zu diesem Zweck greift ein an dem Antriebsrotor 34 abstehender Steuerarm 42 an seinem freien Ende über einen Kurvenreiter 44 in die umlaufende Steuerkurve 40 ein. Bei einer Drehung des Antriebsrotors 34 wird entsprechend der Kurvensteigung ein Hub erzeugt, wobei der Kurventrieb 38 über eine Linearführung 46 in dem Gerätegehäuse 48 geführt ist.

Die Relativdrehung der beiden Rotoren 32, 34 kann durch Anschlagenelemente 50, 52 gegenseitig begrenzt werden, um die Vorspannung der Feder 36 aufzunehmen und den Antriebsrotor 34 in einer gewünschten Drehwinkelstellung zu stoppen. In einer vorbereitenden Spannphase wird der Antriebsrotor 34 drehfest gegenüber dem Gehäuse 48 arretiert, so dass die Feder 36 über den Spannrotor 32 durch Drehung des Motors 28 gespannt werden kann, bis die Ausgangsstellung der Anschlagenelemente 50, 52 hergestellt ist. Die Arretierung des Antriebsrotors 34 wird in einer gegebenen Winkelstel-

lung des Spannrotors 32 durch einen nicht gezeigten Auslöser aufgehoben, so dass der Antriebsrotor 34 augenblicklich federgetrieben dreht, bis das antriebsrotorseitige Anschlagstück 50 am anderen Ende der spannrotorseitigen Anschlagnut 52 anschlägt. Auf diese Weise kann ein Winkelbereich der Steuerkurve 40 abgefahren werden, um die Vorwärtsbewegung und die erste Rückziehphase der Rückziehbewegung sehr schnell auszuführen.

Weitere Einzelheiten eines geeigneten Antriebsmechanismus sind in der EP-A 1 669 028 beschrieben, die diesbezüglich durch Bezugnahme zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird.

Wie erwähnt, ist der Antriebsmotor 28 abtriebsseitig mit dem Spannrotor 32 gekoppelt, um in einer vorbereitenden Spannphase den Mechanismus 30 mit mechanischer Energie zu versorgen. Eine weitere wesentliche Funktion des Antriebsmotors 28 besteht in der kontrollierten langsamen Rückbewegung des Stechelements 14 während der zweiten Rückziehphase. Die Anschlag-elemente 50, 52 werden dabei durch die verbleibende Federspannung in der oben beschriebenen Endstellung gehalten. Dadurch kann der Antriebsmechanismus 30 als Einheit weitergedreht werden, um den verbleibenden Abschnitt der Steuerkurve 40 abzufahren, wobei das Stechelement 14 mit definierter Rückziehgeschwindigkeit zurückgezogen wird. In dieser Phase kann das noch unter der Haut 16 befindliche Stechorgan 16 über die Sammelstruktur 18 aus der partiell freiwerdenden Stichwunde hinreichend Blut aufnehmen. Anschließend wird das aufgenommene Blut in einem Transfer-schritt durch eine geeignete Aktuation in bevorzugt weniger als 0,5 s auf das Testelement 20 übertragen. Zu diesem Zweck ist das Testelement 20 hinreichend nahe an der Aufnahmestruktur angeordnet, so dass der Flüssigkeitstransport unter Berücksichtigung der erreichbaren Transportgeschwindigkeit in der gegebenen Zeit erfolgt.

Für eine möglichst erfolgreiche und schmerzarme Blutaufnahme ist das in Fig. 2 gezeigte Stechprofil besonders vorteilhaft. Unter dem Begriff "Stechprofil" ist hierbei der Zeitverlauf der Stechbewegung zu verstehen, wie er als Funktion der Stechtiefe über der Zeit dargestellt ist.

5

In der Phase v der Vorwärtsbewegung trifft das Stechelement 114 mit seiner Spitze 16 bei $t=0$ mit einer hohen Geschwindigkeit auf der Haut auf und dringt in einem Zug bis zur gewünschten Einstichtiefe d vor. Diese Tiefe muss individuell optimiert werden, um durch die Epidermis hindurch die Blutkapillaren enthaltende Dermis zu erreichen. Die Dauer der Vorwärtsbewegung beträgt bevorzugt zwischen 0,3 bis 0,7 ms.

Sodann wird die Spitze 16 in der ersten Rückziehphase R1 um eine vorbestimmte Strecke Δd von ca. 0,5 mm auf eine unter der Hautoberfläche liegende Zwischenposition zurückgezogen. Bevorzugt liegt diese Rückziehposition im Stratum Corneum der Epidermis. Dieser erste Rückzug R1 sollte so rasch wie möglich erfolgen, weil das durch die scharfe Richtungsumkehr zu Schwingungen angeregte Stechelement 14 möglichst nicht zu viele Schwingungsperioden in der durchbluteten und innervierten Dermis ausführen sollte. Die kurz nach der Bewegungs-umkehr erreichte maximale Rückziehggeschwindigkeit sollte daher mehr als 0,02 m/s betragen. Entsprechend wird die Dauer der ersten Rückziehphase im Bereich zwischen 0,3 und 3 ms begrenzt. Wie oben ausgeführt, wird ein einheitlicher harmonischer Bewegungsablauf in den Phasen v und R1 mittels des Antriebsmechanismus 30 erreicht.

Am Ende der Phase R1 wird der Rückzug des Stechelements 14 deutlich verlangsamt, so dass der Sammelvorgang während der anschließenden zweiten Rückziehphase R2 erfolgen kann. Hierbei hat sich überraschend gezeigt, dass die Rückziehggeschwindigkeit einen Mindestwert nicht unterschreiten und noch hinreichend hoch sein sollte, damit das Hautgewebe be-

- reitwillig Flüssigkeit freigibt. Andererseits muss die Sammelzeit genügend lang sein, damit die Aufnahmestruktur bzw. Kapillare 18 die Flüssigkeit aufnehmen kann, was unter Berücksichtigung von Produktionstoleranzen und Alterungseffekten bis zu 500 ms dauern kann. Zu berücksichtigen ist auch,
- 5 dass eine zu lange Verweildauer des Stechelements im eingestochenen Zustand in der Haut vom Anwender als lästig empfunden wird. Um eine hinreichende Blutaufnahme in der Aufnahmestruktur 18 zu erreichen, sollte die Geschwindigkeit des Stechelements in der zweiten Rückziehphase im Wesentlichen konstant sein, wobei ein Wert zwischen 1 und 1,5 mm/s günstig
- 10 ist. Ein solcher vergleichsweise langsamer Rückzug kann durch Beaufschlagung eines kompakten Antriebsmotors 28 mit einer mit einfachen Mitteln konstant gehaltenen Spannung energiesparend erreicht werden.

- Das Stechprofil kann unabhängig von der Stechtiefe fest vorgegeben sein.
- 15 Bei einem tieferen Einstich wird dann die in Fig. 2 gezeigte Kurve gleichsam unverändert nach oben verschoben. Alternativ kann es von Vorteil sein, den Geschwindigkeitsverlauf in Abhängigkeit einer wahlweise veränderten Stechtiefe so anzupassen, dass eine definierte Verweilzeit im eingestochenen Zustand erreicht wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Körperflüssigkeitsentnahme mit einem in die Haut eines Körperteils (17) einstechbaren Stechelement (14), das eine insbesondere als Kapillare wirksame Aufnahmestruktur (18) für beim Haut-
5 einstich gewonnene Körperflüssigkeit aufweist, und einem Stechantrieb (12) für eine Vorwärts- und Rückziehbewegung des Stechelements (14), wobei die Dauer der Rückziehbewegung vorzugsweise um ein Vielfaches länger als die Dauer der Vorwärtsbewegung ist und das
10 Stechelement (14) in einer ersten Rückziehphase (R1) der Rückziehbewegung mit einer maximalen Rückziehgeschwindigkeit von mehr als 0,02 m/s angetrieben ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Stechantrieb (12) dazu ausgebildet ist, das Stechelement (14) während einer an die erste Rückziehphase anschließenden zweiten Rückziehphase
15 (R2) zum Sammeln von Körperflüssigkeit in der Aufnahmestruktur (18) so aus der Haut zurückzuziehen, dass die Sammeldauer im Bereich zwischen 0,3 und 0,8 s liegt und/oder die Rückziehgeschwindigkeit zwischen 0,6 und 2 mm/s beträgt.
- 20 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Stechelement (14) während der ersten Rückziehphase (R1) um eine definierte erste Teilstrecke vorzugsweise von bis zu 0,5 mm aus der tiefsten Einstechposition in eine unter der Hautoberfläche liegende Zwischenposition zurückgezogen wird.
- 25 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmestruktur (18) innerhalb der Sammeldauer mit Körperflüssigkeit zumindest überwiegend füllbar ist, während das Stechelement (14) in die Haut hineinragt.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Dauer der Vorwärtsbewegung zwischen 0,3 und 3 ms, vorzugsweise 0,3 bis 0,7 ms beträgt.
- 5 5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Dauer der ersten Rückziehphase (R1) zwischen 0,3 und 3 ms liegt.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Sammeldauer zum Sammeln von Körperflüssigkeit in der Aufnahmestruktur (18) zwischen 0,4 und 0,5 s beträgt.
- 10 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die mittlere Rückziehgeschwindigkeit des Stechelements (14) während der zweiten Rückziehphase (R2) im Bereich von 1,0 bis 1,5 mm/s liegt.
- 15 15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die maximale Einstichtiefe (d) zwischen 1 und 2,5 mm einstellbar ist.
- 20 20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Geschwindigkeitsverlauf bei der Rückbewegung des Stechelements (14) nach Maßgabe einer veränderlichen Stechtiefe so angepasst ist, dass das Stechelement (14) für eine vorbestimmte Verweilzeit in der Haut eingestochen bleibt.
- 25 25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Geschwindigkeitsverlauf bei der Rückbewegung des Stechelements (14) unabhängig von der Stechtiefe vorgegeben ist.
- 30 30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Geschwindigkeitsverlauf bei der Rückbewegung des Stechelements (14) unabhängig von der Stechtiefe vorgegeben ist.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Geschwindigkeit des Stechelements (14) in der zweiten Rückziehphase (R2) im Wesentlichen konstant ist.
- 5 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, gekennzeichnet durch ein mit Körperflüssigkeit aus der Aufnahmestruktur (18) beaufschlagbares Testelement (20) zum Nachweis eines Analyten in der Körperflüssigkeit.
- 10 13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Gesamtdauer vom Beginn der Rückziehbewegung des Stechelements (14) bis zur Beaufschlagung des Testelements (20) mit der Körperflüssigkeit weniger als 5 s, vorzugsweise weniger als 1 bis 2 s beträgt.
- 15 14. Vorrichtung zur Körperflüssigkeitsentnahme mit einem in die Haut eines Körperteils (17) einstechbaren Stechelement (14), das eine insbesondere als Kapillare wirksame Aufnahmestruktur (18) für beim Hauteinstich gewonnene Körperflüssigkeit aufweist, und einem Stechantrieb (12) für eine Vorwärts- und Rückziehbewegung des Stechelements (14), dadurch gekennzeichnet, dass ein für den Nachweis eines Analyten in der Körperflüssigkeit ausgebildetes Testelement (20) so angeordnet ist, dass die Transferzeit zur Übertragung der Körperflüssigkeit aus der Aufnahmestruktur (18) auf das Testelement (20) weniger als 1,5 s, bevorzugt weniger als 0,5 s beträgt.
- 20
- 25
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Stechelement (14) einen zumindest an einem distalen Endabschnitt beim Hauteinstich in Kontakt mit der Körperflüssigkeit bringbaren, insbesondere rinnen- oder schlitzförmigen Kanal als
- 30 Aufnahmestruktur (18) aufweist.

16. Vorrichtung zur Körperflüssigkeitsentnahme insbesondere nach einem der vorhergehenden Ansprüche umfassend ein in die Haut eines Körperteils (17) einstechbares Stechelement (14), das eine insbesondere als Kapillare wirksame Aufnahmestruktur (18) für beim Hauteinstich gewonnene Körperflüssigkeit aufweist, und einen Stechantrieb (12) für eine Vorwärts- und Rückziehbewegung des Stechelements (14), wobei der Stechantrieb (12) einen Antriebsmotor (28) und einen mechanisch arbeitenden Antriebsmechanismus (30) aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der Antriebsmechanismus (30) die Vorwärtsbewegung und Rückziehbewegung während einer ersten Rückziehphase (R1) des Stechelements (14) steuert, und dass der Antriebsmotor (28) die Rückziehbewegung des Stechelements (14) in einer zweiten Rückziehphase (R2) bewirkt.
17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Antriebsmotor (28) den Antriebsmechanismus (30) zur selbsttätigen Bewegungssteuerung mit mechanischer Energie versorgt.
18. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Antriebsmotor (28) das Stechelement (14) über den Antriebsmechanismus (30) in der zweiten Rückziehphase (R2) zurückzieht.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass der Antriebsmechanismus (30) eine mittels einer Feder (36) angetriebene Kurvensteuerung (40) aufweist.
20. Verfahren zur Körperflüssigkeitsentnahme bei welchem ein Stechelement (14) in die Haut eines Körperteils (17) eingestochen wird und die beim Hauteinstich gewonnene Körperflüssigkeit in einer insbesondere als Kapillare wirksamen Aufnahmestruktur (18) des Stechelements (14) aufgenommen wird, wobei durch einen Stechantrieb (12) eine Vor-

wärts- und Rückziehbewegung des Stechelements (14) so gesteuert wird, dass die Dauer der Rückziehbewegung vorzugsweise um ein Vielfaches länger als die Dauer der Vorwärtsbewegung ist und das Stechelement (14) in einer ersten Rückziehphase (R1) der Rückziehbewegung mit einer maximalen Rückziehgeschwindigkeit von mehr als 0,02 m/s bewegt wird, dadurch gekennzeichnet, dass das Stechelement (14) während einer an die erste Rückziehphase anschließenden zweiten Rückziehphase (R2) zum Sammeln von Körperflüssigkeit in der Aufnahmestruktur (18) so aus der Haut zurückgezogen wird, dass die Sammeldauer im Bereich zwischen 0,2 und 0,8 s liegt und/oder die Rückziehgeschwindigkeit zwischen 0,8 und 1,5 mm/s beträgt.

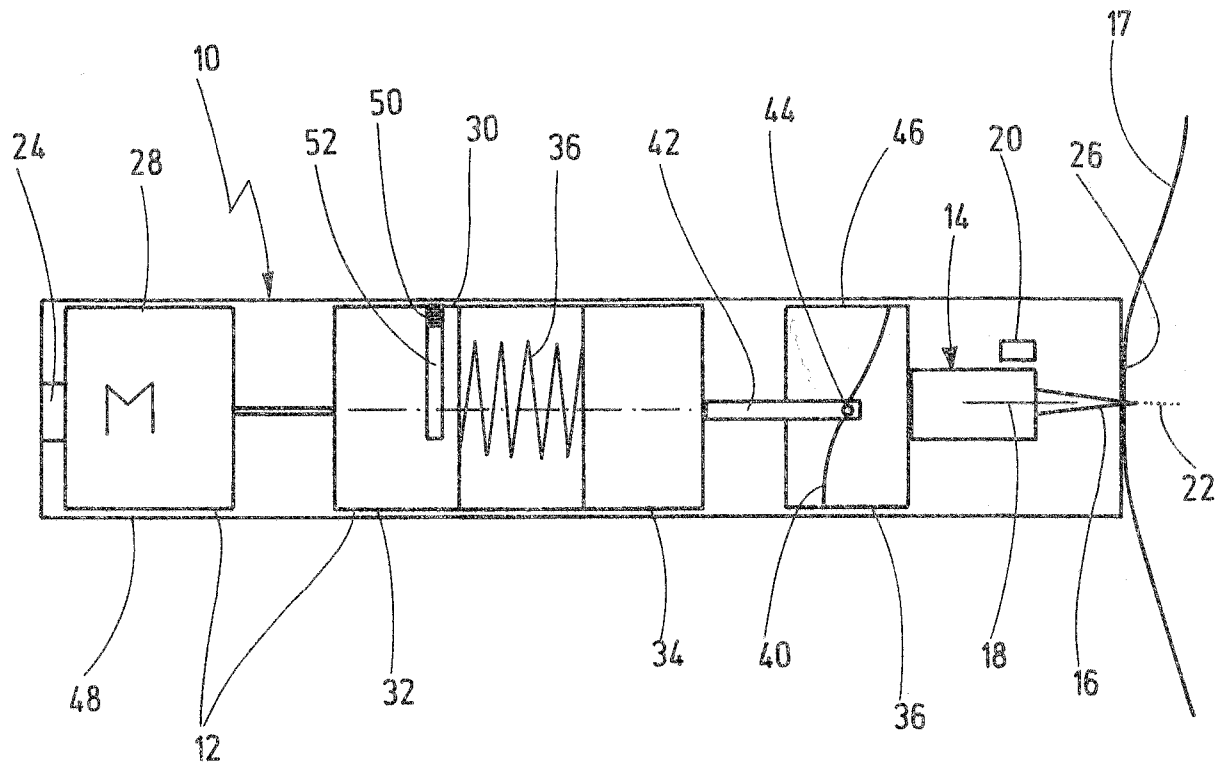


Fig.1

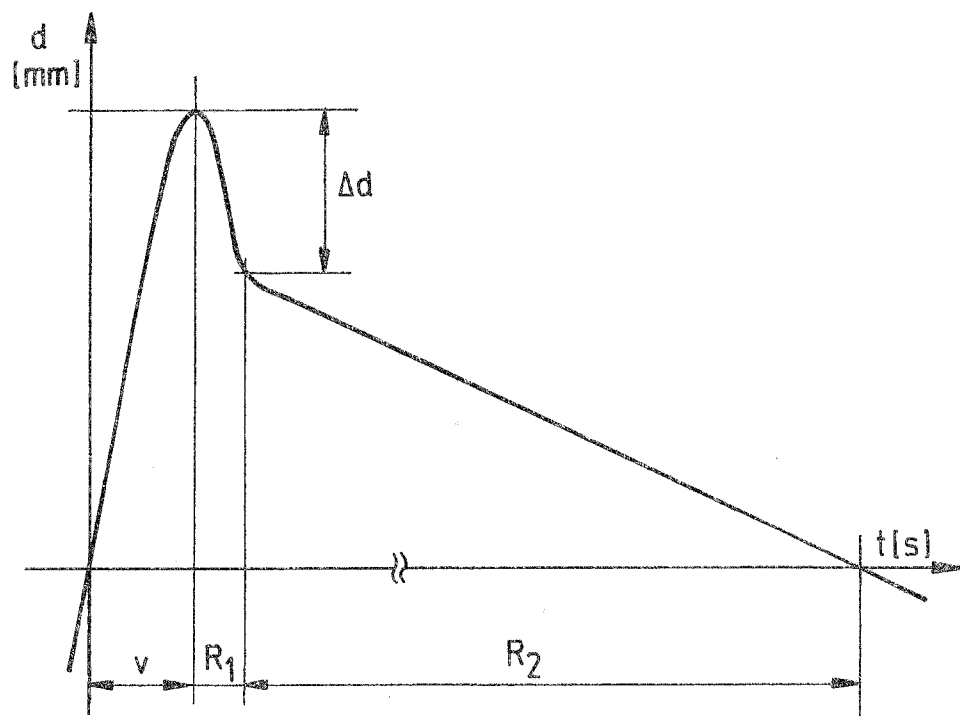


Fig.2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2009/051581

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|------------------------|
| X | EP 1 709 906 A (HOFFMANN LA ROCHE [CH]; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]) 11 October 2006 (2006-10-11) | 1-5, 8-12, 15-19 |
| Y | paragraphs [0008] - [0031]; claims; figures | 6 |
| X | US 2007/064516 A1 (BRIGGS BARRY D [US] ET AL) 22 March 2007 (2007-03-22) | 1,3,4, 7-19 |
| Y | paragraphs [0119] - [0122], [0135] - [0156], [0162] - [0221], [0238] - [0243], [0385] - [0387]; claims; figures | 6 |
| X | US 6 375 626 B1 (ALLEN JOHN J [US] ET AL) 23 April 2002 (2002-04-23) the whole document | 14,15 |
| | ----- -/-- | |



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 April 2009

Date of mailing of the international search report

24/04/2009

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel: (+31-70) 340-2040.
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Morar, Carmen-Clara

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2009/051581

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| X | WO 2005/084546 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]; CALASSO IRI O [CH]) 15 September 2005 (2005-09-15) | 14, 15 |
| Y | the whole document ----- | 6 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2009/051581

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
See additional sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Continuation of Box II.1**Claim 20**

PCT Rule 39.1(iv) - method for treatment of the human or animal body by surgery.

Claim 20 relates to a subject matter which, in the opinion of this Authority, falls under PCT Rule 39.1(iv)/PCT Rule 67.1(iv).

European patents are not granted for methods for the treatment of the human or animal body by therapy or surgery and for diagnostic methods practised on the human or animal body.

The method according to independent claim 20 does not contain any method step for the removal of body fluid by piercing with a piercing element into the skin of a body part, whereby a skin lesion occurs; this method step defines a treatment of the human body by surgery. For this reason, no report was issued for method claim 20.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2009/051581

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|----|---------------------|----------------------------|---------------------|
| EP 1709906 | A | 11-10-2006 | CA 2602719 A1 | 12-10-2006 |
| | | | CN 101155550 A | 02-04-2008 |
| | | | WO 2006105968 A1 | 12-10-2006 |
| | | | JP 2008534192 T | 28-08-2008 |
| | | | US 2008108910 A1 | 08-05-2008 |
| US 2007064516 | A1 | 22-03-2007 | AU 2003268547 A1 | 29-03-2004 |
| | | | EP 1585558 A2 | 19-10-2005 |
| | | | WO 2004022133 A2 | 18-03-2004 |
| | | | US 2004049219 A1 | 11-03-2004 |
| US 6375626 | B1 | 23-04-2002 | AT 247281 T | 15-08-2003 |
| | | | AU 774727 B2 | 08-07-2004 |
| | | | AU 3733600 A | 28-09-2000 |
| | | | CA 2366021 A1 | 14-09-2000 |
| | | | DE 60004495 D1 | 18-09-2003 |
| | | | DE 60004495 T2 | 17-06-2004 |
| | | | EP 1161682 A1 | 12-12-2001 |
| | | | ES 2200849 T3 | 16-03-2004 |
| | | | HK 1042747 A1 | 12-12-2003 |
| | | | JP 2002538861 T | 19-11-2002 |
| | | | WO 0054047 A1 | 14-09-2000 |
| | | | US 2002071787 A1 | 13-06-2002 |
| | | | US 6368563 B1 | 09-04-2002 |
| WO 2005084546 | A | 15-09-2005 | AU 2005220027 A1 | 15-09-2005 |
| | | | BR PI0508515 A | 14-08-2007 |
| | | | CA 2558121 A1 | 15-09-2005 |
| | | | JP 2007527289 T | 27-09-2007 |
| | | | US 2007016103 A1 | 18-01-2007 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/051581

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61B5/15

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EP0-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|------------------------|
| X | EP 1 709 906 A (HOFFMANN LA ROCHE [CH]; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]) 11. Oktober 2006 (2006-10-11) | 1-5, 8-12, 15-19 |
| Y | Absätze [0008] - [0031]; Ansprüche; Abbildungen | 6 |
| X | US 2007/064516 A1 (BRIGGS BARRY D [US] ET AL) 22. März 2007 (2007-03-22) | 1, 3, 4, 7-19 |
| Y | Absätze [0119] - [0122], [0135] - [0156], [0162] - [0221], [0238] - [0243], [0385] - [0387]; Ansprüche; Abbildungen | 6 |
| X | US 6 375 626 B1 (ALLEN JOHN J [US] ET AL) 23. April 2002 (2002-04-23) das ganze Dokument | 14, 15 |
| | ----- -/-- | |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. April 2009

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

24/04/2009

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde

Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Morar, Carmen-Clara

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2009/051581

| C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN | | |
|---|---|--------------------|
| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
| X | WO 2005/084546 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE]; HOFFMANN LA ROCHE [CH]; CALASSO IRIO [CH]) 15. September 2005 (2005-09-15) | 14,15 |
| Y | das ganze Dokument ----- | 6 |

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld II.1

Ansprüche Nr.: 20

Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers

Der Anspruch 20 bezieht sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung dieser Behörde unter die Regel 39.1(iv) / 67.1 (iv) PCT fällt.

Europäische Patente werden für Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostikverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht erteilt.

Das Verfahren nach unabhängigem Anspruch 20 enthält einen Verfahrensschritt zur Körperflüssigkeitsentnahme durch das Einstechen eines Stechelement in die Haut eines Körperteils, wobei eine Hautwunde entsteht; dieser Verfahrensschritt definiert eine chirurgische Behandlung des menschlichen Körpers. Aus diesem Grund wird für den Verfahrensanspruch 20 kein Gutachten erstellt.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2009/051581

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 20
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
siehe BEIBLATT PCT/ISA/210
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2009/051581

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|----|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| EP 1709906 | A | 11-10-2006 | CA 2602719 A1 | 12-10-2006 |
| | | | CN 101155550 A | 02-04-2008 |
| | | | WO 2006105968 A1 | 12-10-2006 |
| | | | JP 2008534192 T | 28-08-2008 |
| | | | US 2008108910 A1 | 08-05-2008 |
| US 2007064516 | A1 | 22-03-2007 | AU 2003268547 A1 | 29-03-2004 |
| | | | EP 1585558 A2 | 19-10-2005 |
| | | | WO 2004022133 A2 | 18-03-2004 |
| | | | US 2004049219 A1 | 11-03-2004 |
| US 6375626 | B1 | 23-04-2002 | AT 247281 T | 15-08-2003 |
| | | | AU 774727 B2 | 08-07-2004 |
| | | | AU 3733600 A | 28-09-2000 |
| | | | CA 2366021 A1 | 14-09-2000 |
| | | | DE 60004495 D1 | 18-09-2003 |
| | | | DE 60004495 T2 | 17-06-2004 |
| | | | EP 1161682 A1 | 12-12-2001 |
| | | | ES 2200849 T3 | 16-03-2004 |
| | | | HK 1042747 A1 | 12-12-2003 |
| | | | JP 2002538861 T | 19-11-2002 |
| | | | WO 0054047 A1 | 14-09-2000 |
| | | | US 2002071787 A1 | 13-06-2002 |
| | | | US 6368563 B1 | 09-04-2002 |
| WO 2005084546 | A | 15-09-2005 | AU 2005220027 A1 | 15-09-2005 |
| | | | BR PI0508515 A | 14-08-2007 |
| | | | CA 2558121 A1 | 15-09-2005 |
| | | | JP 2007527289 T | 27-09-2007 |
| | | | US 2007016103 A1 | 18-01-2007 |