

(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  
13. September 2001 (13.09.2001)

PCT

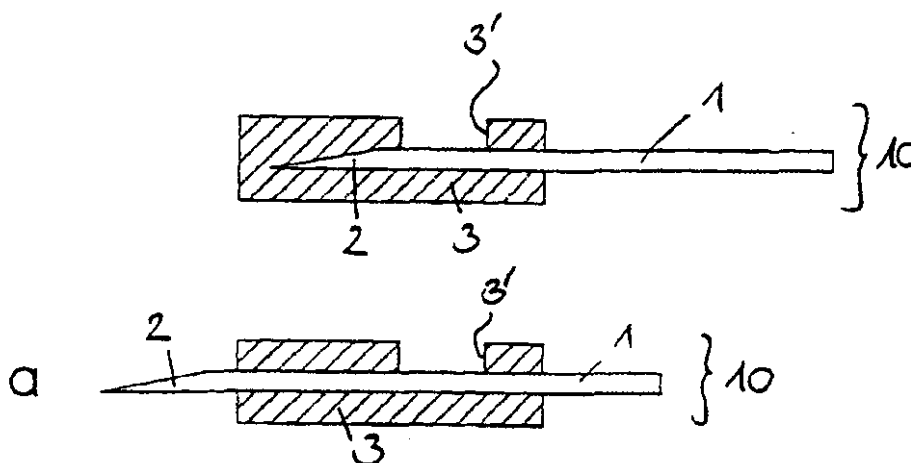
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 01/66010 A1**

- |                                                         |                                                     |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> : | A61B 5/15                                           | (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): | ROCHE DIAGNOSTICS GMBH [DE/DE]; 68298 Mannheim (DE).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (21) Internationales Aktenzeichen:                      | PCT/EP01/02198                                      | (72) Erfinder; und                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (22) Internationales Anmeldedatum:                      | 28. Februar 2001 (28.02.2001)                       | (75) Erfinder/Anmelder (nur für US):                             | FRITZ, Michael [DE/DE]; Gross-Rohrheimer-Strasse 19, 68647 Biblis (DE). ARGAUER, Herbert [DE/DE]; Hochdorf 24, 92712 Pirk (DE). LIST, Hans [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-Kailbach (DE). WEISS, Thomas [DE/DE]; Obergasse 42, 68307 Mannheim (DE). DECK, Frank [DE/DE]; Triftweg 1, 67150 Niederkirchen (DE). IMMEKUS, Claudio [DE/DE]; Webereistrasse 24-26, 68307 Mannheim (DE). |
| (25) Einreichungssprache:                               | Deutsch                                             |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (26) Veröffentlichungssprache:                          | Deutsch                                             |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| (30) Angaben zur Priorität:                             | 100 10 694.3      4. März 2000 (04.03.2000)      DE |                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BLOOD LANCET WITH HYGIENIC TIP PROTECTION

(54) Bezeichnung: BLUTLANZETTE MIT HYGIENISCHEM SPITZENSCHUTZ



(57) Abstract: The invention relates to lancets and lancet needles, the tip of the lancet needle being embedded in an elastic material. The invention further relates to lancets wherein the tip of the lancet needle is surrounded by a hollow body that consists partially of an elastic material that can be perforated by the tip of the lancet needle when the puncture is made and that closes again when the tip of the lancet needle is retracted. The invention also relates to a lancet magazine which accommodates the lancets in individual chambers, every chamber having an opening through which the tip of the lancet needle can be withdrawn, and the opening being closed by an elastic material. The invention further relates to the use of an elastic material as the component of a lancet or of a lancet magazine so as to maintain sterility of at least the tip of a lancet needle in the unused state and so as to hygienically protect at least the tip of the lancet needle after use.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft Lanzetten mit Lanzettennadel, wobei die Spitze der Lanzettennadel in ein elastisches Material eingebettet ist. Weiterhin betrifft die Erfindung Lanzetten, bei denen die Spitze der Lanzettennadel von einem Hohlkörper umgeben ist, der teilweise aus einem elastischen Material besteht, das von der Spitze der Lanzettennadel beim Stechvorgang durchstoßen werden kann und das sich nach dem Zurückziehen der Spitze der Lanzettennadel wieder verschließt. Zusätzlich betrifft die

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 01/66010 A1



(74) **Gemeinsamer Vertreter:** ROCHE DIAGNOSTICS GMBH; Patentabteilung, 68298 Mannheim (DE).

(81) **Bestimmungsstaaten (national):** AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW),

eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Veröffentlicht:**

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Erfindung ein Lanzettenmagazin, in dem die Lanzetten in einzelnen Kammern untergebracht sind, wobei jede Kammer eine Öffnung für den Austritt der Spitze der Lanzettennadel aufweist, die von einem elastischen Material verschlossen ist. Schließlich betrifft die Erfindung die Verwendung eines elastischen Materials als Bestandteil einer Lanzette oder eines Lanzettenmagazins zum Erhalten der Sterilität zumindest der Spitze einer Lanzettennadel im unbenutzten Zustand und zum hygienischen Absichern zumindest der Spitze einer Lanzettennadel im benutzten Zustand.

1/2

Fig. 1

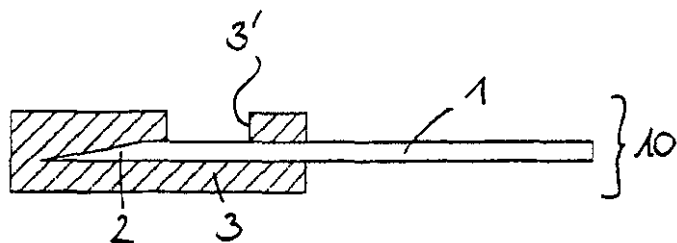


Fig. 1a

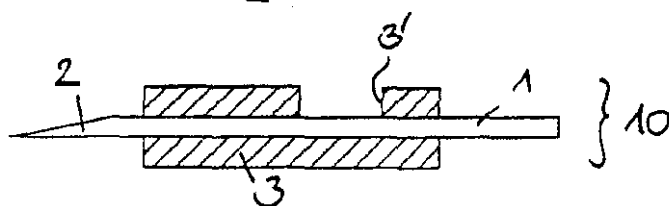


Fig. 2

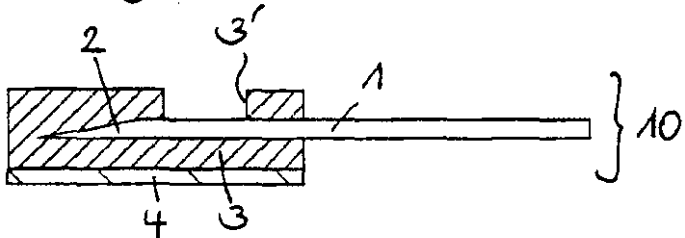


Fig. 3

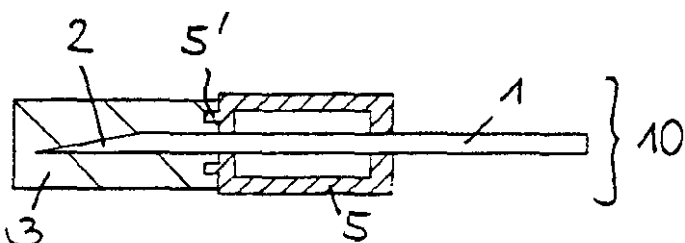
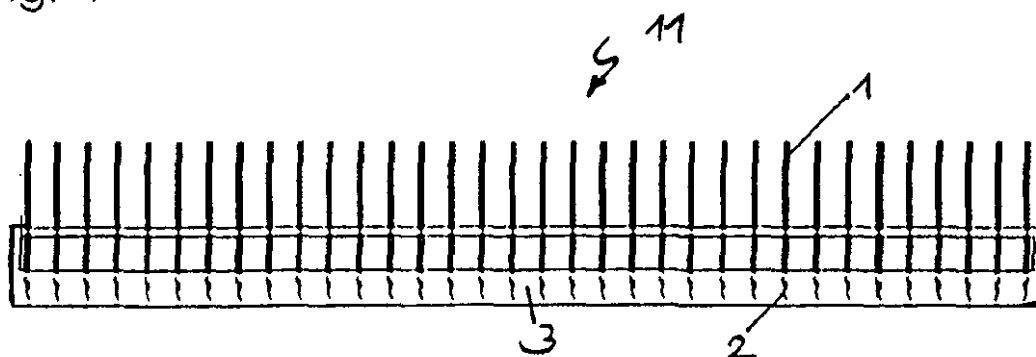


Fig. 4



2/2

Fig. 5

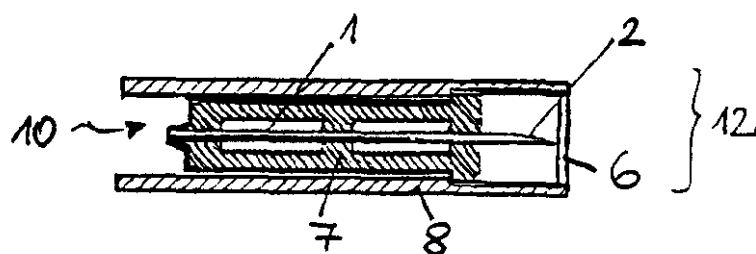


Fig. 6

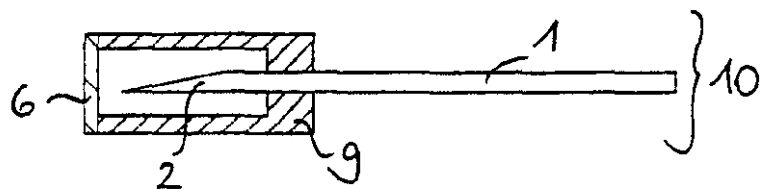
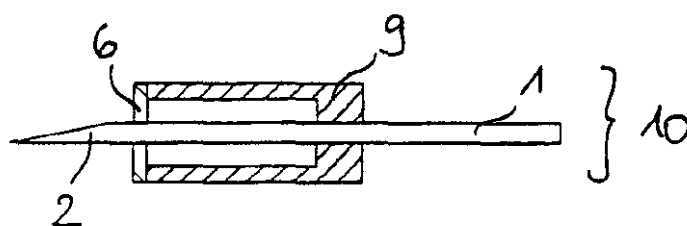


Fig. 6a



### Blutlanzette mit hygienischem Spitzenschutz

- 5 Die Erfindung betrifft eine Lanzette enthaltend eine Lanzettennadel mit einer Spitze und einen Lanzettenkörper, der die Lanzettennadel zumindest im Bereich der Spitze vollständig umgibt. Weiterhin betrifft die Erfindung eine Lanzette enthaltend eine Lanzettennadel mit einer Spitze und einen Hohlkörper, der zumindest die Spitze der Lanzettennadel umgibt. Zudem betrifft die Erfindung ein Lanzettenmagazin enthaltend mindestens zwei Lanzetten, die
- 10 jeweils eine Lanzettennadel mit einer Spitze enthalten und die jeweils in einzelnen, voneinander unabhängigen Kammern des Lanzettenmagazins untergebracht sind, wobei jede Kammer zumindest eine Öffnung für den Austritt der Spitze der Lanzettennadel aufweist. Schließlich betrifft die Erfindung die Verwendung eines elastischen Materials als Bestandteil einer Lanzette oder eines Lanzettenmagazins.
- 15 Die Untersuchung von Blutproben ermöglicht in der klinischen Diagnostik das frühzeitige und zuverlässige Erkennen von pathologischen Zuständen sowie die gezielte und fundierte Kontrolle von Körperzuständen. Die medizinische Blutdiagnostik setzt stets die Gewinnung einer Blutprobe des zu untersuchenden Individuums voraus. Während in Kliniken und bei niedergelassenen Ärzten oftmals durch eine Venenpunktion mehrere Milliliter Blut einer zu
- 20 untersuchenden Person für die Analyse gewonnen werden, um damit eine Vielzahl von Labortests durchführen zu lassen, reichen für einzelne Analysen, die gezielt auf einen Parameter gerichtet sind, heutzutage oftmals wenige Mikroliter Blut aus. Solch geringe Blutmengen erfordern keine Venenpunktion. Vielmehr genügt es hier, zur Blutgewinnung durch die Haut z. B. in die Fingerbeere oder das Ohr läppchen der zu untersuchenden Person mit Hilfe
- 25 einer sterilen, scharfen Lanzette zu stoßen, um so einige wenige Mikroliter Blut für die Analyse zu gewinnen. Insbesondere eignet sich diese Methode, wenn die Analyse der Blutprobe unmittelbar nach der Blutgewinnung durchgeführt werden kann.

- Vor allem im Bereich des sogenannten "Home-Monitoring", also dort, wo medizinische Laien selbst einfache Analysen des Bluts durchführen, und dort insbesondere für die regelmäßige,
- 30 mehrmals täglich durchzuführende Blutgewinnung durch Diabetiker für die Kontrolle der Blutglucosekonzentration, werden Lanzetten und dazu passende Geräte (sogenannte Blutent-

nahmegeräte, Blutlanzettenvorrichtungen oder – wie sie im Folgenden genannt werden sollen – Stechhilfen), angeboten, die eine möglichst schmerzarme und reproduzierbare Blutgewinnung ermöglichen. Zudem soll die Verwendung von Lanzetten mit Stechhilfen die psychologische Schwelle beim Stechen des eigenen Körpers senken, was vor allem für Kinder, die an Diabetes erkrankt sind und auf regelmäßige Blutglucosetests angewiesen sind, von besonderer Bedeutung ist. Als Beispiele für Lanzetten und Stechhilfen seien die kommerziell erhältlichen Geräte (Stechhilfen) und Lanzetten Glucolet<sup>®</sup> der Bayer AG und Softclic<sup>®</sup> der Roche Diagnostics GmbH genannt. Solche Lanzetten und Geräte (Stechhilfen) sind z. B. Gegenstand von WO-A 98/48695, EP-A 0 565 970, US 4,442,836 oder US 5,554,166.

- 10 Die Lanzetten des Standes der Technik weisen meist eine metallene Lanzettennadel mit einer Spitze auf, die gegebenenfalls angeschliffen sein kann. Zur leichteren Handhabung der Lanzette und gegebenenfalls zu ihrer Befestigung in einer Stechhilfe ist bei vielen Ausführungsformen meist an die Lanzettennadel ein Kunststofflanzetenkörper aus einem starren, spritzgußfähigen Material angespritzt. Die Spitze der Lanzettennadel ist – im unbenutzten Zustand
- 15 – zur Sicherstellung ihrer Sterilität von einer Schutzhülle umgeben. Diese besteht in der Regel aus dem selben starren Material wie der eigentliche Lanzettenkörper und bildet meist mit diesem eine Einheit. Die Schutzhülle kann vor der Benutzung der Lanzette vom Lanzettenkörper getrennt und von der Spitze der Lanzettennadel abgenommen werden. Zwischen Lanzettenkörper und Schutzhülle befindet sich zu diesem Zweck meist eine Sollbruchstelle. Nach
- 20 der Benutzung der Lanzette liegt die Spitze der Lanzettennadel ungeschützt vor und stellt somit eine potentielle Verletzungsquelle für den Benutzer und eventuell andere Personen dar.

- Zur Vermeidung einer unbeabsichtigten Verletzung an einer benutzten Lanzettennadel wird den Benutzern meist empfohlen, die Spitze der Lanzettennadel nach Gebrauch in die zuvor abgenommen Schutzhülle zu stecken. Allerdings lehrt die Erfahrung, daß bei weitem nicht alle
- 25 Benutzer dieser Empfehlung folgen und somit ein großer Anteil benutzter Lanzetten mit ungeschützten Spitzen weggeworfen werden. US 5,304,192 und WO-A 96/02189 schlagen als Lösung für dieses Problem Lanzetten vor, bei denen die Spitze der Lanzettennadel nach Gebrauch in den Lanzettenkörper geschoben oder gezogen werden kann. Da der Lanzettenkörper in diesen Fällen aus einem nicht-elastischen, weitgehend starren oder steifen Material gefertigt ist wird die Spitze der Lanzettennadel zwar im Lanzettenkörper verborgen, nicht jedoch vollkommen hygienisch abgeschirmt, da im Material des Lanzettenkörpers ein Kanal verbleibt, über den die Lanzettenspitze mit der Umgebung in Kontakt steht.
- 30

Bei den derzeit kommerziell verfügbaren Systemen erfolgt die Bereitstellung der Lanzetten für die Verwendung in Stechhilfen meist in loser Form. Der Benutzer entnimmt manuell vor jedem Stechvorgang eine Lanzette aus einer Verpackung, beispielsweise einer Pappschachtel oder einer Röhre, in der eine Vielzahl von Lanzetten ungeordnet, lose geschüttet enthalten sind. Anschließend wird die Stechhilfe, beispielsweise durch Abschrauben oder Abziehen einer Schutzkappe, für die Aufnahme der Lanzette vorbereitet, wobei der Lanzettenhalter der Stechhilfe freigelegt wird. Der Lanzettenhalter dient einerseits der Aufnahme der Lanzetten. Andererseits wird durch ihn die Lanzette beim eigentlichen Stechvorgang geführt. Die aus der Packung entnommene Lanzette wird manuell in den Lanzettenhalter der Stechhilfe eingeführt und dort fixiert. Dann muß die Schutzhülle, welche die Lanzettenspitze umgibt und sowohl diese als auch den Benutzer schützt, von der Lanzette manuell abgenommen werden. Anschließend wird die Stechhilfe mit ihrer Schutzkappe wieder verschlossen. Die Schutzkappe sorgt dafür, daß die Lanzette von außen nicht mehr zugänglich ist. Sie besitzt meist eine Öffnung, durch welche die Lanzettenspitze beim eigentlichen Stechvorgang austreten kann. Schließlich wird die Stechhilfe gespannt und steht für den Stechvorgang zur Gewinnung von Blut zur Verfügung.

Die Vielzahl der manuellen Bedienschritte bei herkömmlichen Lanzettensystemen (Lanzette und Stechhilfe) wird vom Benutzer als nachteilig empfunden und ist vor allem bei eingeschränkter Wahrnehmung im Zustand einer Hypoglykämie problematisch. Zudem wird der Benutzer nicht daran gehindert, eine einmal eingelegt Lanzette mehrfach zum Stechen und Blutgewinnen zu verwenden. Dies ist zum einen aus hygienische Gründen bedenklich, insbesondere wenn mehr als eine Person das Lanzettensystem benutzt, wie dies beispielsweise in Arztpraxen oder Krankenhäusern der Fall sein kann. Zum anderen führt die mehrmalige Benutzung der Lanzetten zu steigendem Schmerz für den Benutzer, denn da die Lanzetten für den einmaligen Gebrauch konzipiert sind, werden sie bei mehrmaligem Gebrauch schnell stumpf. Zudem besteht mit den Stechhilfen und Lanzetten des Standes der Technik die Gefahr, daß Stechhilfen mit nicht passenden Lanzetten benutzt werden, das heißt mit Lanzetten, die für einen speziellen Stechhilfentyp nicht geeignet sind und deshalb keine optimalen Stechergebnisse (Reproduzierbarkeit, Schmerzarmut, resultierende Blutmenge) erreicht werden, oder daß die Lanzetten unsachgemäß in die Stechhilfen eingelegt werden. Weiterhin kann sich ein Benutzer bei unsachgemäße Benutzung von Lanzetten und Stechhilfen unbeabsichtigt verletzen.

Es mangelt deshalb nicht an Versuchen, die angesprochenen Nachteile zu beseitigen. Aus US 5,514,152, US 5,152,775, WO-A 98/14125, US 3,030,959, US 4,794,926 und US 5,035,704

sind Stechhilfen bekannt, die mehrere Lanzetten in sich bevorraten und diese nacheinander einzeln für Stechvorgänge benutzen können. Nach dem Stechvorgang können die Lanzetten einzeln aus dem Gerät entfernt werden. Die oben angesprochenen Probleme der gebrauchten Lanzetten sind in diesen Systemen mit Lanzettenbevorratung jedoch ebensowenig gelöst wie  
5 bei Systemen, die manuell einzeln mit Lanzetten bestückt werden müssen.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß alle Konzepte des Standes der Technik für Lanzetten und Lanzettensysteme, d. h. Stechhilfen oder Geräte, die Lanzetten in sich bevorraten können, den Nachteil aufweisen, daß die Sterilität, das heißt die Keimfreiheit, der unbenutzten Lanzettennadel, insbesondere deren Spitze, nicht bis unmittelbar vor dem Stechvorgang gewähr-  
10 leistet wird und eine sichere und hygienische Entsorgung der einmal benutzten Lanzette vollkommen dem Benutzer überlassen ist. Insbesondere für Systeme, in denen unbenutzte Lanzetten neben benutzten Lanzetten aufbewahrt werden sollen, also insbesondere bei Lanzettenmagazinen und entsprechenden Stechhilfen, die darauf verzichten, eine einmal benutzte Lanzette sofort auszuwerfen und statt dessen die benutzten Lanzetten bis zum Aufbrauchen  
15 des gesamten Lanzettenvorrats aufbewahren, stellt dies ein deutliches Problem dar.

Aufgabe der Erfindung ist es, die Nachteile des Standes der Technik zu beseitigen. Insbesondere ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, Lanzetten bereitzustellen, bei denen zumindest die Lanzettennadelspitze im unbenutzten Zustand bis unmittelbar vor der Benutzung steril, das heißt keimfrei, gehalten wird und im benutzten Zustand hygienisch aufbewahrt  
20 werden kann. Idealerweise sollte diese Aufgabe gelöst werden, ohne daß der Benutzer für die hygienische Aufbewahrung separate Maßnahmen zu ergreifen hat. Zudem sollte der Benutzer vor unbeabsichtigter Verletzung mit der Lanzette, insbesondere der benutzten Lanzette geschützt sein.

Die Aufgabe wird durch den Gegenstand der Erfindung, wie er in den Patentansprüchen charakterisiert ist, gelöst.  
25

Gegenstand der Erfindung ist eine Lanzette enthaltend eine Lanzettennadel mit einer Spitze und einen Lanzettenkörper, der die Lanzettennadel zumindest im Bereich der Spitze vollständig umgibt, wobei bei der erfindungsgemäßen Lanzette der Lanzettenkörper zumindest im Bereich der Spitze der Lanzettennadel aus einem elastischen Material besteht, in das die Spitze  
30 der Lanzettennadel eingebettet ist.

Die erfindungsgemäßen Lanzetten sind für den einmaligen Gebrauch konzipiert und sollen daher auch als Einweg-Blutlanzetten oder Wegwerf-Blutlanzetten bezeichnet werden. Die



Lanzette der Erfindung beinhaltet eine Nadel (Lanzettennadel) mit einer Spitze. Die Nadel ist in der Regel mehrere Millimeter (mm) bis wenige Zentimeter (cm) lang und weist eine längliche Gestalt auf. Typischerweise besitzen Nadeln eine zylindrische Gestalt, da diese Nadelform besonders gut herstellbar ist; es sind jedoch auch Nadelformen mit abweichender Formgebung möglich. Der Spitzenbereich der Nadel beinhaltet die Nadelspitze, die beim bestimmungsgemäßen Gebrauch der Lanzette in Gewebe eingestochen wird. Die Spitze der Lanzettennadel ist folglich der Teil der Lanzette, der mit der Haut des zu stechenden Individuums in Berührung kommt, diese ggf. verletzt und so den Ausfluß einer Körperflüssigkeit, insbesondere Blut oder interstitieller Flüssigkeit, verursacht.

- 10 Die Spitze der Lanzettennadel kann beispielsweise rotationssymmetrisch sein, wie dies im Allgemeinen bei Nähnadeln der Fall ist. Es hat sich jedoch als vorteilhaft herausgestellt, wenn man an der Nadelspitze einen oder mehrere Schlitze anbringt. Die hierbei entstehenden, zur Längsachse der Nadel geneigten, in einer Spitze zulaufenden Kanten dienen beim Einstich als scharfe Schneide und gestalten den Einstichvorgang schmerzärmer, als dies mit rotations-
- 15 symmetrischen Nadeln der Fall ist.

- Die Lanzettennadel der erfindungsgemäßen Lanzette ist aus einem Material gefertigt, das ausreichend hart ist, um eine mechanische Beanspruchung während des Einstichvorgangs, der Bearbeitungsschritte oder eventuell sonstige auftretende Beanspruchungen ohne Deformation zu überstehen. Weiterhin muß das Material so beschaffen sein, daß während des Einstichvorgangs keine Partikel abbrechen oder sich ablösen. Schließlich muß das Nadelmaterial auch so
- 20 bearbeitbar sein, daß die Nadelspitze ausreichend spitz und die Kanten der Nadelspitze gegebenenfalls ausreichend scharf geschliffen werden können. Gut geeignete Materialien für die Lanzettennadel sind vor allem Metalle und von diesen insbesondere Edelstähle. Es sind jedoch auch Nadeln aus Keramik oder Kunststoffen denkbar. Edelstahl-nadeln sind besonders bevorzugt.
- 25

- Erfindungsgemäß ist zumindest die Spitze der Lanzettennadel der erfindungsgemäßen Lanzette von einem Kunststoffkörper, der im folgenden als Lanzettenkörper bezeichnet werden soll, umgeben. Wesentlich ist dabei, daß der Lanzettenkörper im Bereich der Spitze der Lanzettennadel aus einem elastischen Material besteht. Zumindest die Spitze der Lanzettennadel
- 30 ist von diesem elastischen Material allseitig vollständig umgeben, das heißt in dieses eingebettet, und so von der Umgebung abgeschlossen. Das elastische Material des Lanzettenkörpers, welches in unterschiedlichen Ausführungsformen den Lanzettenkörper vollständig oder nur teilweise bilden kann, zeichnet sich dadurch aus, daß es weich, verformbar und von der

Lanzettennadel mit ihrer Spitze durchstoßbar ist, ohne die Spitze zu verletzen. Beim Stechvorgang wird die Lanzettennadel entlang ihrer Längsachse relativ zum Lanzettenkörper bewegt und tritt mit ihrer Spitze aus dem Lanzettenkörper aus, um so zur Blutgewinnung in die Haut des zu untersuchenden Individuums einstechen zu können. Eine wichtige Eigenschaft ist  
5 ferner, daß sich das elastische Material gegebenenfalls beim Zurückziehen der Lanzettennadel in den Lanzettenkörper wieder dicht um die Spitze der Lanzettennadel verschließt. Nach dem Stechvorgang kann die Lanzettennadel in einer bevorzugten Ausführungsform in Umkehrung der Bewegung beim Stechvorgang in ihre Ausgangslage relativ zum Lanzettenkörper gebracht werden, in der die Spitze wieder allseitig vollständig vom elastischen Material des Lanzetten-  
10 körpers umschlossen ist.

Das elastische Material des Lanzettenkörpers, welches die Spitze der Lanzettennadel vollständig umschließt, gewährleistet die Sterilität der Lanzettennadelspitze vor deren Benutzung, vorzugsweise bis unmittelbar vor deren Benutzung, und sorgt gegebenenfalls für ein hygienisches Umschließen der Lanzettennadelspitze nach deren Benutzung. Das elastische Material  
15 ist folglich keimdicht für das Eindringen oder Entweichen von Keimen, je nach dem, ob die Lanzettennadel unbenutzt oder benutzt ist. Zudem stellt das elastische Material einen mechanischen Schutz für die Lanzettennadelspitze dar und verhindert so auch ein unbeabsichtigtes Verletzen an der Lanzettennadelspitze.

Als elastisches Material für den Lanzettenkörper der vorliegenden Erfindung haben sich  
20 Gummi, Kautschuk, Silikon, Elastomere und insbesondere thermoplastische Elastomere als geeignet herausgestellt. Diese weisen die für die vorliegende Erfindung wesentlichen Eigenschaften auf: sie sind weich, verformbar, von der Lanzettennadel zu durchstoßen, ohne die Spitze zu verletzen, und schließen sich dicht um die benutzte Lanzettennadelspitze. Des weiteren können Sie für Spritzgußprozesse verwendet werden, die eine Massenfertigung von Lan-  
25 zetten in großen Stückzahlen ermöglichen.

Thermoplastische Elastomere, die auch Elastoplaste oder Thermolaste oder thermoplastische Kautschuke genannt werden, besitzen im Idealfall eine Kombination der Gebrauchseigenschaften von Elastomeren und den Verarbeitungseigenschaften von Thermoplasten. Thermoplastische Elastomere sind beispielsweise Styrol-Oligoblock-Copolymere (sogenannte  
30 TPE-S), thermoplastische Polyolefine (TPE-O), thermoplastische Polyurethane (TPE-U), thermoplastische Copolyester (TPE-E) und thermoplastische Copolyamide (TPE-A). Insbesondere haben sich beispielsweise thermoplastische Elastomere auf der Basis von Styrol-

Ethylen-Butylen-Styrol-Polymeren (SEBS-Polymere, z. B. Evoprene® von Evode Plastics oder Thermolast K von Gummiwerk Kraiburg GmbH) als geeignet erwiesen.

Während des Stechvorgangs wird die Lanzettennadel relativ zum Lanzettenkörper bewegt. Letzterer wird dabei vorzugsweise von der Stechhilfe oder dem Stechgerät in seiner Position  
5 fixiert. Die Lanzettennadel kann zum Zwecke ihres Antriebs besonders ausgeformt sein, beispielsweise einen Nadelkopf an dem der Spitze entgegengesetzten Ende besitzen, oder zusätzlich zum Lanzettenkörper, der die Spitze umschließt, einen weiteren Lanzettenkörper aufweisen, der von einem Antriebselement der Stechhilfe ergriffen werden kann. Die Ausformung der Nadel oder der zusätzliche Lanzettenkörper können in geeigneter Weise mit einer  
10 entsprechenden Antriebsvorrichtung im Stechgerät (Stechhilfe) wechselwirken.

Zur Erzielung des Vorteils, daß die Lanzettennadelspitze vor Gebrauch hygienisch vom elastischen Material des Lanzettenkörpers umschlossen ist, und nach ihrem Gebrauch ebenfalls hygienisch vom elastischen Material umgeben ist, ist es natürlich notwendig, die Lanzettennadel nach ihrem Gebrauch, d. h. nach dem Stechvorgang, weitgehend in ihre ursprüngliche  
15 relative Position bezüglich des Lanzettenkörpers enthaltend das elastische Material zu bringen. Dies kann durch geeignete Wechselwirkung mit einer entsprechend angepaßten Stechhilfe erreicht werden. Wichtig ist dabei nur, daß die Lanzettennadelspitze nach ihrer Benutzung wieder vom elastischen Material des Lanzettenkörpers umschlossen ist und so ein unbeabsichtigtes Verletzen an der Nadelspitze verhindert wird.

20 Zur Erhöhung der Stabilität des elastischen Materials ist es möglich, dieses mit einem steifen Material, beispielsweise einem steifen Kunststoffmaterial, zu verbinden. Das elastische Material kann dabei beispielsweise auf seiner Außenseite, die nicht mit der Spitze der Lanzettennadel in Berührung kommt, mit einer Schicht eines steifen Materials, beispielsweise eines steifen Kunststoffs, stabilisiert sein. Es ist auch möglich, den Lanzettenkörper nur im Bereich der  
25 Lanzettennadelspitze aus einem elastischen Material zu fertigen, im übrigen den Lanzettenkörper jedoch aus herkömmlichen, steifen Kunststoffen zu fertigen. Dabei können das elastische Material und das steife Material miteinander verklebt sein oder durch einen Spritzgußprozeß, beispielsweise einen Zweikomponenten-Spritzgußprozeß, miteinander verbunden sein. Das steife Material des Lanzettenkörpers sorgt dabei für eine mechanische Stabilisierung  
30 des elastischen Materials während des Stechvorgangs und erleichtert die Fixierung des elastischen Teils des Lanzettenkörpers während des Stechvorgangs durch die Stechhilfe.

Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine Lanzette enthaltend eine Lanzettennadel mit einer Spitze und einen Hohlkörper, der zumindest die Spitze der Lanzettennadel umgibt, wo-

bei bei der erfindungsgemäßen Lanzette die Lanzettennadel im Bereich ihrer Spitze im Hohlkörper beweglich ist und der Hohlkörper zumindest teilweise aus einem elastischen Material besteht, das von der Spitze der Lanzettennadel beim Stechvorgang durchstoßen werden kann und das sich gegebenenfalls nach dem Zurückziehen der Spitze der Lanzettennadel in den  
5 Hohlkörper wieder verschließt.

Während bei der weiter oben beschriebenen Lanzette gemäß dem ersten Gegenstand der Erfindung die Lanzettennadel zur Gewährung der Sterilität vor Benutzung und der hygienischen Abgeschildtheit nach der Benutzung im Bereich ihrer Spitze allseitig vollständig und somit ohne verbleibenden Hohlraum um die Spitze von einem elastischen Material umgeben ist,  
10 welches die Lanzettennadelspitze in sich einbettet, ist bei dem jetzt beschriebenen zweiten Gegenstand der Erfindung die Spitze der Lanzettennadel von einem allseits geschlossenen Hohlkörper umgeben. Vorteilhafterweise ist dieser Hohlkörper in den Bereichen, die nicht mit der Spitze der Lanzettennadel in Berührung kommen, aus einem steifen, vorzugsweise spritzgußfähigen Material gefertigt. Erfindungswesentlich ist, daß der Hohlkörper in dem  
15 Bereich, in dem er beim Stechvorgang von der Lanzettennadelspitze durchstoßen wird, aus einem elastischen Material besteht.

Beim Stechvorgang wird die Lanzettennadel relativ zum Hohlkörper, der den Lanzettenkörper darstellt, bewegt. Halterung und Antrieb der Lanzettennadel und Fixierung des Lanzettenkörpers können, wie oben beschrieben, durch geeignete konstruktive Maßnahmen in der  
20 Stechhilfe realisiert werden.

Das elastische Material, welches einen Teil des hohlen Lanzettenkörpers ausmacht, wird beim Stechvorgang von der Lanzettennadelspitze durchstoßen und verschließt sich gegebenenfalls nach dem Zurückziehen der Lanzettennadelspitze in den Hohlkörper wieder und dichtet so den Hohlkörper ab. Die Lanzettennadelspitze ist somit bis unmittelbar vor Gebrauch steril im  
25 Hohlkörper versiegelt und wird nach Gebrauch hygienisch in ihm eingeschlossen.

Die Lanzette dieses Erfindungsgegenstands kann ebenso wie die Lanzette des oben beschriebenen alternativen Erfindungsgegenstands neben dem Lanzettenkörper, der die Spitze der Lanzettennadel umschließt, einen weiteren Lanzettenkörper aufweisen, der im Zusammenspiel mit geeigneten Elementen einer Stechhilfe während des Stechvorgangs mit diesen wechselwirkt. Ebenso kann die Lanzettennadel speziell geformt sein, beispielsweise einen Kopf an dem der Spitze entgegengesetzten Ende besitzen.  
30

Für die Eigenschaften des elastischen Materials und die Verbindung des elastischen Material mit dem steifen Material des Lanzettenkörpers gilt entsprechend das oben bezüglich des ersten Gegenstandes der Erfindung Gesagte.

- 5 Zusätzlich ist Gegenstand der Erfindung ein Lanzettensatz, der mindestens zwei der erfindungsgemäßen Lanzetten enthält, die miteinander verbunden sind. Dies ist der dritte Gegenstand der Erfindung.

- 10 Die Lanzetten des Lanzettensatzes gemäß der vorliegenden Erfindung können von der Art sein, daß die Lanzettennadelspitze von einem elastischen Material ohne Verbleib eines Hohlraumes um die Spitze allseitig vollständig umschlossen oder eingebettet ist, oder aber von der Art, daß die Lanzettennadelspitze von einem Hohlkörper eingeschlossen ist. Die einzelnen Lanzetten, die jeweils wiederum aus mindestens einer Lanzettennadel und einem Lanzettenkörper bestehen, sind im erfindungsgemäßen Lanzettensatz miteinander verbunden. Vorteilhafterweise erfolgt die Verbindung über die Lanzettenkörper. Bevorzugt werden identische Lanzetten miteinander verbunden.

- 15 Die Lanzetten können im Lanzettensatz entweder über dünne Stege oder Brücken miteinander verbunden sein oder auf einem Trägerband, beispielsweise aus Papier oder Kunststoff, befestigt sein. Vorzugsweise geschieht die Verbindung der Lanzetten derart, daß die einzelnen Lanzettennadeln der einzelnen Lanzetten des Lanzettensatzes in einem durchgehenden Stück des elastischen Materials eingeschlossen sind. Das elastische Material kann in diesem Fall die Form eines elastischen Bandes aufweisen. Das elastische Band als Verbindungsform für mehrere, vorzugsweise mehrere gleiche Lanzetten ist vorzugsweise für die Lanzetten gemäß des ersten Gegenstandes der Erfindung, das heißt Lanzetten, bei denen die Lanzettennadelspitze vollständig in das elastische Material eingebettet ist, geeignet. Es ist jedoch auch möglich, ein elastisches Bandmaterial als Verbindungsmaterial für Lanzetten gemäß des zweiten Gegenstandes der Erfindung, das heißt Lanzetten mit einem Hohlkörper um die Lanzettennadelspitze, einzusetzen.
- 20
- 25

- Außerdem ist Gegenstand der Erfindung ein Lanzettenmagazin mit Kammern zur Aufbewahrung von Lanzetten. Das erfindungsgemäße Magazin enthält mindestens zwei Lanzetten, die jeweils eine Lanzettennadel mit einer Spitze enthalten und die jeweils in einzelnen, voneinander unabhängigen Kammern des Lanzettenmagazins untergebracht sind. Dabei weist jede Kammer zumindest eine Öffnung für den Austritt der Spitze der Lanzettennadel auf. Das Lanzettenmagazin der vorliegenden Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß die besagte Öffnung der Kammer von einem elastischen Material verschlossen ist. Das elastische Material
- 30

wird von der Spitze der Lanzettennadel beim Stechvorgang durchstoßen und verschließt sich gegebenenfalls nach dem Zurückziehen der Spitze der Lanzettennadel in die Kammer wieder.

5 Ebenso wie der Lanzettensatz gemäß des dritten Gegenstands der Erfindung dient das Lanzettenmagazin (vierter Gegenstand der Erfindung) der gemeinsamen Aufbewahrung unbenutzter Lanzetten (Kassettierung) und gegebenenfalls auch der Aufbewahrung einmal be-  
nutzter Lanzetten (Wiederkassettierung). Anders als beim Lanzettensatz sind die einzelnen  
Lanzetten im Falle des Lanzettenmagazins nicht direkt miteinander verbunden, sondern be-  
finden sich in einzelnen Kammern des Magazins. In diesen liegen sie unabhängig voneinander  
vor. Im Magazin sind die Kammern im wesentlichen regelmäßig geometrisch angeordnet,  
10 wobei benachbarte Kammern zumindest eine, vorzugsweise zwei gemeinsame Wa(e)nd(e)  
aufweisen.

Die einzelnen Kammern des Magazins besitzen zumindest eine Austrittsöffnung für die Spitze  
der Lanzettennadel. Diese Austrittsöffnung ist erfindungsgemäß durch ein elastisches Mate-  
rial verschlossen, das die weiter oben genannten Eigenschaften aufweist, die im Zusammen-  
15 hang mit dem ersten Gegenstand der Erfindung erörtert wurden. Während des Stechvorgangs  
kann die Spitze der Lanzettennadel durch das elastische Material hindurchdringen. Das ela-  
stische Material schließt sich gegebenenfalls wieder beim Zurückziehen der Lanzetten-  
nadelspitze in die Kammer des Lanzettenmagazins. Die Kammer ist dann wieder dicht ver-  
schlossen.

20 Durch geeignete konstruktive Maßnahmen kann die Kammer des Lanzettenmagazins so ab-  
gedichtet werden, daß die Lanzettennadel vor Benutzung im Bereich ihrer Spitze steril ist und  
gegebenenfalls nach Benutzung hygienisch von der Umwelt abgeschirmt ist. Beispielsweise  
kann die Lanzette einen Lanzettenkörper aufweisen, der durch geeignete Formgebung mit  
entsprechenden Formen der Innenwand der Kammer des Lanzettenmagazins wechselwirkt,  
25 um so ein Abdichten zu ermöglichen. Erfindungswesentlich ist nur, daß die Öffnung der  
Kammer, durch die die Lanzettennadelspitze während des Stechvorgangs hindurchtritt, von  
dem elastischen Material verschlossen ist.

Die Anordnung der einzelnen Kammern im Lanzettenmagazin kann beliebig sein. Beispiels-  
weise können eine Mehrzahl von Lanzettenkammern nebeneinander angeordnet sein und so  
30 ein im Wesentlichen quader- oder riegelförmiges Magazin ergeben. Es ist jedoch auch denk-  
bar, daß die Kammern symmetrisch um eine zentrale Achse angeordnet sind, so daß sich ein  
Lanzettenmagazin in Form einer Trommel (ähnlich der Trommel eines Trommelrevolvers)  
ergibt. Beliebige andere Anordnungen sind jedoch auch denkbar und möglich.

Schließlich ist Gegenstand der Erfindung die Verwendung eines elastischen Materials als Bestandteil einer Lanzette oder eines Lanzettenmagazins, wobei das elastische Material dazu dient, die Sterilität zumindest der Spitze einer Lanzettennadel im unbenutzten Zustand zu erhalten. In einer bevorzugten Ausführungsform kann das elastische Material auch dazu verwendet werden, ein hygienisches Abschirmen zumindest der Spitze einer Lanzettennadel im benutzten Zustand zu erreichen.

Die erfindungsgemäße Verwendung eines elastischen Materials zum Abschirmen der Spitze der Lanzettennadel erlaubt es, die Sterilität einer unbenutzten Lanzettennadelspitze zu gewährleisten und gegebenenfalls die benutzte Lanzettennadelspitze hygienisch abzuschirmen.

Die Sterilität der Lanzettennadelspitze im unbenutzten Zustand ist durch geeignete Maßnahmen, wie beispielsweise Gamma-Bestrahlung, herzustellen. Einmal sterilisiert bleiben die Lanzettennadelspitzen durch die entsprechenden Lanzettenkörper oder ein entsprechendes Lanzettenmagazin, die unter anderem ein elastisches Material beinhalten, erhalten. Anders als im Stand der Technik, wo bislang keine elastischen Materialien zur Abschirmung von Lanzettennadelspitzen beschrieben sind, ermöglicht die Verwendung des elastischen Materials gemäß der vorliegenden Erfindung jedoch auch die hygienische Abschirmung der benutzten Lanzettennadelspitze. Durch die Verwendung des elastischen Materials wird ein eventuell kurzzeitig vorhandener Kanal, durch den die Lanzettennadel zum Zwecke des Stechens hindurchdringen kann, nach dem Zurückziehen der Lanzettennadel, das heißt nach vollzogenem Stechvorgang, wieder verschlossen. Eventuell nach dem Stechvorgang an der Lanzettennadelspitze anhaftende Kontaminationen, insbesondere Keime und infektiöses Material, können somit nicht an die Außenwelt gelangen. Dies ist von besonderem Vorteil für Einweglanzetten, die einzeln nach ihrer Benutzung entsorgt werden. Von ganz hervorragender Bedeutung ist diese Eigenschaft jedoch für Lanzettensätze und Lanzettenmagazine, bei denen neben unbenutzten auch benutzte Lanzetten gelagert werden, und die dann als Ganzes entsorgt werden können.

Die Erfindung weist die folgenden Vorteile auf:

- Die Spitze der Lanzettennadel ist bei allen Ausführungsformen im unbenutzten Zustand keimdicht abgeschirmt, das heißt, Keime können bis unmittelbar vor Benutzung der Lanzette nicht an die Lanzettennadelspitze vordringen. Nach geeigneter Sterilisierung bleiben die Lanzettenspitzen über lange Zeit steril.

- Die Spitze der Lanzettennadel kann bei allen Ausführungsformen im benutzten Zustand hygienisch abgeschirmt werden. Eine unbeabsichtigte Kontamination der Umgebung (Benutzer, Gegenstände, weitere Lanzetten) wird weitgehend ausgeschlossen.
- Der Benutzer der erfindungsgemäßen Lanzetten ist vor unbeabsichtigter Verletzung an einer benutzten Lanzettennadel geschützt. Gleiches gilt natürlich für andere Personen als den eigentlichen Benutzer.
- Die erfindungsgemäßen Lanzetten und Lanzettensätze sind kostengünstig in großen Stückzahlen mit herkömmlichen Spritzgußverfahren herzustellen.
- Die erfindungsgemäßen Lanzetten und Lanzettensätze sind weitgehend miniaturisierbar und eignen sich deshalb für den Einsatz in kompakten, automatisierten Systemen.

Die Erfindung wird durch die nachfolgenden Figuren 1 bis 6 näher erläutert.

Die Ziffern in den Figuren bedeuten:

- 1 Lanzettennadel
- 2 Spitze der Lanzettennadel
- 15 3 Lanzettenkörper aus elastischem Material
- 3' Kante des Lanzettenkörpers 3
- 4 Stabilisierungsschicht
- 5 Lanzettenkörper aus starrem Material
- 5' Vorsprung des Lanzettenkörpers
- 20 6 Verschluß aus elastischem Material
- 7 Lanzettenkörper
- 8 Kammerwand
- 9 Lanzettenkörper
- 10 Lanzette
- 25 11 Lanzettensatz
- 12 Lanzette (10) in Kammer

In Figur 1 ist schematisch ein Längsschnitt durch eine bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Lanzette abgebildet.

- In Figur 2 ist schematisch ein Längsschnitt durch eine alternative, ebenfalls bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Lanzette abgebildet.



In Figur 3 ist schematisch ein Längsschnitt durch eine weitere Alternative einer bevorzugten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Lanzette abgebildet.

Figur 4 zeigt eine schematische Aufsicht auf eine bevorzugte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Lanzettensatzes.

- 5 In Figur 5 ist ein schematischer Längsschnitt durch eine Kammer eines bevorzugten erfindungsgemäßen Lanzettenmagazins einschließlich einer darin befindlichen Lanzette abgebildet.

Figur 6 zeigt eine weitere bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Lanzette in einer schematischen Schnittdarstellung.

- 10 Die in Figur 1 dargestellte bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Lanzette (10) enthält eine Lanzettennadel (1), die im Bereich ihrer Spitze (2) von einem Lanzettenkörper (3), der aus einem elastischen Material gefertigt ist, umgeben ist. Die Spitze (2) der Lanzettennadel (1) ist vollständig vom elastischen Material des Lanzettenkörpers (3) umgeben. Außerhalb des Bereichs der Spitze (2) der Lanzettennadel (1) weist der Lanzettenkörper (3) eine Aussparung auf, die dazu führt, daß der Lanzettenkörper (3) zumindest auf einer
- 15 Seite eine Kante (3') besitzt, mit der entsprechende Greif- oder Haltevorrichtungen in einer Stechhilfe wechselwirken können, um den Lanzettenkörper (3) festzuhalten. Das Festhalten des Lanzettenkörpers (3) ist erforderlich, da während des Stechvorgangs die Lanzettennadel (1) relativ zum Lanzettenkörper (3) bewegt werden muß und durch diesen im Bereich der
- 20 Spitze (2) der Lanzettennadel (1) hindurchtreten können muß. Figur 1 a zeigt die Lanzette (10) am Ende der Vorwärtsbewegung des Stechvorgangs.

Die Aussparung im Lanzettenkörper (3) dient zudem der Reduzierung der Reibungskräfte zwischen Lanzettennadel (1) und Lanzettenkörper (3) während der Stechbewegung.

- 25 Der Querschnitt der Lanzettennadel (1) und des Lanzettenkörpers (3) senkrecht zur Längsachse der Nadel weist bevorzugt eine runde Form auf. Es ist jedoch auch möglich, daß der Querschnitt eine beliebige andere Form aufweist, beispielsweise quadratisch oder rechteckig ist. Es ist auch nicht erforderlich, daß die Lanzettennadel (1) und der Lanzettenkörper (3) im Querschnitt die gleiche Form aufweisen. Beispielsweise kann die Lanzettennadel (1) einen im wesentlichen runden Querschnitt und der Lanzettenkörper (3) einen rechteckigen Querschnitt besitzen.
- 30

In Figur 2 ist eine weitere ebenfalls bevorzugte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Lanzette (10) schematisch im Längsschnitt dargestellt. Die Lanzette (10) besteht im wesentlichen aus den selben Elementen, wie die in Figur 1 dargestellte Lanzette (10). Abweichend von der in Figur 1 dargestellten Lanzette (10) ist auf einer Seite des Lanzettenkörpers (3), der aus elastischem Material besteht, eine Stabilisierungsschicht (4) aufgebracht. Diese Stabilisierungsschicht (4) kann mit dem Lanzettenkörper (3) verklebt sein. Es ist jedoch bevorzugt, daß die Stabilisierungsschicht (4) zusammen mit dem Lanzettenkörper (3) in einem Spritzgußverfahren mit der Lanzettennadel (1) verbunden wird.

Die Stabilisierungsschicht (4) dient dazu, eine Verformung des elastischen Lanzettenkörpers (3) während des Stechvorgangs zu verhindern. Insbesondere soll eine Dehnung des elastischen Lanzettenkörpers (3) verhindert werden.

In Figur 3 ist eine weitere bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Lanzette (10) in einem schematischen Längsschnitt dargestellt. Der Lanzettenkörper (3, 5) der Lanzette (10) besteht in diesem bevorzugten Fall aus zwei unterschiedlichen Komponenten. Die Spitze (2) der Lanzettennadel (1) ist von einem Lanzettenkörper (3) aus einem elastischen Material umschlossen. Abseits des Spitzenbereichs (2) der Lanzettennadel (1) ist die Lanzettennadel (1) mit einem Lanzettenkörper (5) aus einem starren Material verbunden. Der Lanzettenkörper (5) aus starrem Material ist wiederum mit dem Lanzettenkörper (3) aus elastischem Material verbunden. Um die Verbindungsoberfläche zwischen elastischem Lanzettenkörpermaterial (3) und starrem Lanzettenkörpermaterial (5) zu vergrößern, kann das starre Lanzettenkörpermaterial (5) Vorsprünge 5' aufweisen. Die Verbindung zwischen starrem und elastischem Material (3, 5) des Lanzettenkörpers kann wiederum durch Kleben oder Zweikomponenten-Spritzguß erfolgen.

Während im Fall der Ausführungsformen gemäß Figuren 1 und 2 ein Halten des Lanzettenkörpers (3) während des Stechvorgangs durch unmittelbares Einwirken auf das elastische Material des Lanzettenkörpers (3) erfolgt, wird im Fall der Ausführungsform gemäß Figur 3 der Lanzettenkörper (5), welcher aus einem starren Material besteht, beim Stechvorgang gehalten. Die Lanzettennadel (1) wird dabei entlang ihrer Längsachse bewegt. Sie durchdringt dabei die Oberfläche des elastischen Lanzettenkörpers (3). Nach dem Stechvorgang wird die Lanzettennadel (1) entsprechend zurückgeführt, so daß sich der elastische Lanzettenkörper (3) wieder um die Spitze (2) der Lanzettennadel (1) legen kann. Der Lanzettenkörper (3, 5) wird während des Stechvorgangs in seiner Position fixiert.

In Figur 4 ist eine schematische Aufsicht auf einen Lanzettensatz (11) abgebildet. Eine Vielzahl von Lanzettennadeln (1) mit einer Spitze (2) sind in dieser Ausführungsform des Lanzettensatzes (11) in einen einzigen bandartigen Lanzettenkörper (3) aus elastischem Material eingebettet. Der Lanzettensatz (11) ist zur Verwendung in einem automatisierten System geeignet, in dem eine Vielzahl von Lanzetten bevorratet und einzeln für Stechvorgänge benutzt werden können.

Ein Längsschnitt durch die Längsachse einer einzelnen Lanzette des Lanzettensatzes (11) entspricht im wesentlichen der Darstellung der Lanzette (10) in Figur 1 oder 2. Der Lanzettensatz (11) kann – analog der Lanzette aus Figur 2 – eine Stabilisierungsschicht (4) (in Figur 4 nicht gezeigt) aufweisen. Diese stabilisiert den Lanzettensatz (11) als ganzen und die einzelnen, in ihm enthaltenen Lanzetten nicht nur während des Stechvorgangs, sondern verleiht ihm gleichzeitig eine mechanische Festigkeit, die beispielsweise für die automatisierte Handhabung des Lanzettensatzes (11) in einem mechanischen System zur Bevorratung und Verwendung der Lanzetten vorteilhaft sein kann.

Da der Lanzettenkörper (3) des Lanzettensatzes (11) aus einem elastischen Material besteht, ist es möglich, den gesamten Lanzettensatz (11) kompakt zu verpacken, beispielsweise durch spiralförmiges Zusammenrollen um die Längsachse der ersten Lanzettennadel (2) im Lanzettensatz (11).

In Figur 5 ist ein schematischer Längsschnitt durch eine Kammer eines Lanzettenmagazins, in der eine Lanzette (10) enthalten ist, abgebildet. Im Lanzettenmagazin können die einzelnen Kammern beliebig angeordnet sein. Beispielsweise können die Kammern neben- oder hintereinander angeordnet sein und so ein im wesentlichen quaderförmiges Magazin bilden oder aber um eine zentrale Achse radial angeordnet sein und so im wesentlichen ein zylindrisches oder trommelförmiges Magazin bilden. Die Lanzette (10) wird in der Kammer von den Kammerwänden (8) umschlossen. In der gezeigten Ausführungsform der Figur 5 weisen der Lanzettenkörper (7), der die Lanzettennadel (1) umgibt, und die Kammerwand (8) eine aneinander angepaßte komplementäre Form auf, so daß sich im Bereich der Spitze (2) der Lanzettennadel (1) ein geschlossener Hohlraum befindet. Neben der Kammerwand (8) und dem Lanzettenkörper wird der Hohlraum durch einen Verschuß (6) aus elastischem Material abgeschlossen. Der Verschuß (6) kann beim Stechvorgang durch die Spitze (2) der Lanzette (10) durchdrungen werden und verschließt sich nach dem Zurückziehen der Lanzette (10) in die Kammer des Magazins, ähnlich dem Septum einer Glasampulle, die beispielsweise zum Aufbewahren von Vakzinen verwendet werden. Der Verschuß (6) aus cla-

stischem Material gewährleistet somit eine hygienische Lagerung und Entsorgung einer bereits benutzten Lanzette (10).

Eine analoge „Septumfunktion“ erfüllt der Verschuß (6) des Lanzettenkörpers (9) in der Lanzette (10) gemäß Figur 6. Diese Lanzette (10) besteht aus einer Lanzettennadel (1) mit  
5 einer Spitze (2), die sich in einem geschlossenen Hohlraum befindet, der aus dem Lanzettenkörper (9), welcher aus einem starren Material gefertigt ist, und dem Verschuß (6) aus elastischem Material gebildet wird. Beim Stechvorgang gleitet die Lanzettennadel (1) mit ihrer Spitze (2) voran entlang ihrer Längsachse, während der Lanzettenkörper (9) durch geeignete Mittel in einer Stechhilfe unbeweglich gehalten wird. Dabei durchdringt die Spitze (2) der  
10 Lanzettennadel (1) den Verschuß (6) aus elastischem Material. Figur 6 a zeigt die Lanzette (10) am Ende der Vorwärtsbewegung des Stechvorgangs.

Die elastische Materialeigenschaft des Verschlusses (6) sorgt dafür, daß nach Zurückziehen der Lanzettennadel (1) nach dem Stechvorgang und insbesondere nach dem Zurückziehen der Spitze (2) der Lanzettennadel (1) in den Hohlraum des Lanzettenkörpers (9), eben jener  
15 Hohlraum wieder verschlossen ist.

## Patentansprüche

1. Lanzette enthaltend  
eine Lanzettennadel mit einer Spitze und  
5 einen Lanzettenkörper, der die Lanzettennadel zumindest im Bereich der Spitze vollständig umgibt,  
dadurch gekennzeichnet, daß der Lanzettenkörper zumindest im Bereich der Spitze der Lanzettennadel aus einem elastischen Material besteht, in das die Spitze der Lanzettennadel eingebettet ist.  
10
2. Lanzette enthaltend  
eine Lanzettennadel mit einer Spitze und  
einen Hohlkörper, der zumindest die Spitze der Lanzettennadel umgibt,  
dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettennadel im Bereich ihrer Spitze im Hohlkörper  
15 beweglich ist und der Hohlkörper zumindest teilweise aus einem elastischen Material besteht, das von der Spitze der Lanzettennadel beim Stechvorgang durchstoßen werden kann und das sich gegebenenfalls nach dem Zurückziehen der Spitze der Lanzettennadel in den Hohlkörper wieder verschließt.
- 20 3. Lanzette gemäß einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material ein thermoplastisches Elastomer ist.
4. Lanzette gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material mit einem steifen Material stabilisiert ist.  
25
5. Lanzettensatz enthaltend mindestens zwei Lanzetten gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, die miteinander verbunden sind.
6. Lanzettensatz gemäß Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzetten über das  
30 elastische Material miteinander verbunden sind
7. Lanzettenmagazin enthaltend mindestens zwei Lanzetten, die jeweils eine Lanzettennadel mit einer Spitze enthalten und die jeweils in einzelnen, voneinander unabhängigen Kammern des Lanzettenmagazins untergebracht sind, wobei jede Kammer zumindest ei-

- ne Öffnung für den Austritt der Spitze der Lanzettennadel aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die besagte Öffnung der Kammer von einem elastischen Material verschlossen ist, so daß das elastische Material von der Spitze der Lanzettennadel beim Stechvorgang durchstoßen werden kann und sich nach dem Zurückziehen der Spitze der Lanzettennadel in die Kammer wieder verschließt.
- 5
8. Lanzettenmagazin gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material ein thermoplastisches Elastomer ist.
- 10
9. Verwendung eines elastischen Materials als Bestandteil einer Lanzette oder eines Lanzettenmagazins zum Erhalten der Sterilität zumindest der Spitze einer Lanzettennadel im unbenutzten Zustand.
- 15
10. Verwendung gemäß Anspruch 9, wobei das elastische Material zusätzlich zum hygienischen Abschirmen zumindest der Spitze einer Lanzettennadel im benutzten Zustand verwendet wird.
11. Verwendung gemäß Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material ein thermoplastisches Elastomer ist.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/02198

**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 7 A61B5/15

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61B

Recherche 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)

EPO-Internal

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile                            | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Y          | US 4 889 117 A (STEVENS)<br>26. Dezember 1989 (1989-12-26)                                                                    | 1,2                |
| A          | das ganze Dokument                                                                                                            | 9                  |
| Y          | US 5 636 640 A (STAEHLIN)<br>10. Juni 1997 (1997-06-10)                                                                       | 1,2                |
| A          | das ganze Dokument                                                                                                            | 9,10               |
| A          | US 4 635 633 A (HUFNAGLE)<br>13. Januar 1987 (1987-01-13)<br>Spalte 2, Zeile 29 - Zeile 63; Abbildungen 1-6                   | 1,4                |
| A          | EP 0 931 507 A (TERUMO KABUSHIKI KAISHA)<br>28. Juli 1999 (1999-07-28)<br>Spalte 35, Zeile 31 - Zeile 56;<br>Abbildungen 1-39 | 1,3,7-9,<br>11     |
|            | -/--                                                                                                                          |                    |



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. Juni 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

26/06/2001

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Hunt, B

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/02198

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile                                      | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| A          | DE 28 03 345 B (EISINGER)<br>13. Juni 1979 (1979-06-13)<br>das ganze Dokument<br>----                                                   | 1,5,7,9,<br>10     |
| A          | DE 38 42 317 A (MEDICO S.A.)<br>21. Juni 1990 (1990-06-21)<br>das ganze Dokument<br>----                                                | 1,7,9,10           |
| A          | US 4 794 926 A (MUNSCH ET AL.)<br>3. Januar 1989 (1989-01-03)<br>in der Anmeldung erwähnt<br>Zusammenfassung; Abbildungen 1-10<br>----- | 1,2,7              |



# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

(n<sup>o</sup> nationales Aktenzeichen

PCT/EP 01/02198

| Im Recherchenbericht<br>angeführtes Patentdokument |   | Datum der<br>Veröffentlichung | Mitglied(er) der<br>Patentfamilie | Datum der<br>Veröffentlichung |
|----------------------------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| US 4889117                                         | A | 26-12-1989                    | KEINE                             |                               |
| US 5636640                                         | A | 10-06-1997                    | KEINE                             |                               |
| US 4635633                                         | A | 13-01-1987                    | KEINE                             |                               |
| EP 931507                                          | A | 28-07-1999                    | JP 11206742 A                     | 03-08-1999                    |
|                                                    |   |                               | JP 2000014662 A                   | 18-01-2000                    |
|                                                    |   |                               | JP 2000116768 A                   | 25-04-2000                    |
| DE 2803345                                         | B | 13-06-1979                    | KEINE                             |                               |
| DE 3842317                                         | A | 21-06-1990                    | KEINE                             |                               |
| US 4794926                                         | A | 03-01-1989                    | KEINE                             |                               |



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01806035.8

[43] 公开日 2003 年 4 月 16 日

[11] 公开号 CN 1411355A

[22] 申请日 2001.2.28 [21] 申请号 01806035.8

[30] 优先权

[32] 2000.3.4 [33] DE [31] 10010694.3

[86] 国际申请 PCT/EP01/02198 2001.2.28

[87] 国际公布 WO01/66010 德 2001.9.13

[85] 进入国家阶段日期 2002.9.3

[71] 申请人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

[72] 发明人 M·弗里茨 H·阿高尔

H·利斯特 T·维斯 F·德克

C·伊梅库斯

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

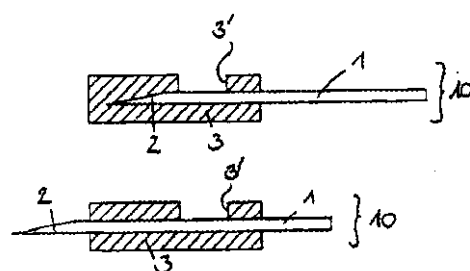
代理人 蔡民军 赵辛

权利要求书 2 页 说明书 13 页 附图 2 页

[54] 发明名称 带有卫生针尖保护的刺血针

[57] 摘要

本发明涉及带有刺血针针头的刺血针, 其中该刺血针针头的针尖嵌入在一种弹性材料中。本发明还涉及其中该刺血针针头的针尖由一个部分地用弹性材料制成的中空体包围的刺血针, 该弹性材料在穿刺过程中可被上述刺血针针头的针尖刺穿并且在该刺血针针头的针尖缩回至该中空体中之后可以再封闭起来。此外, 本发明涉及一种刺血针盒, 在该盒中上述刺血针安置在单个的室中, 其中每个室具有一个用于该刺血针针头的针尖的退回的开口, 该开口由一种弹性材料封闭住。最后本发明涉及作为一个刺血针的或者一个刺血针盒的组成部分的弹性材料的应用、以至少使处于未使用时的刺血针针头的针尖保持无菌状态和用于卫生地保护处于使用过的状态的至少刺血针针头的针尖部分。



1. 刺血针，其包括  
一个带有一个针尖的刺血针针头，和  
一个刺血针体，其至少完全包围该针尖的区域，
- 5 其特征在于：该刺血针体至少在刺血针的针尖区域内由一种弹性材料构成，刺血针的针尖嵌入在该弹性材料中。
2. 刺血针，其包括  
一个带有一个针尖的刺血针针头，和  
一个中空体，其至少包围刺血针针头的针尖，
- 10 其特征在于：该刺血针针头的针尖的区域可以在该中空体中运动，并且该中空体至少部分地由弹性材料制成，该弹性材料在穿刺过程中可被该刺血针针头的针尖刺穿并且在该刺血针针头的针尖缩回至该中空体中之后再封闭起来。
3. 按权利要求1或2中任一项所述的刺血针，其特征在于：该弹性材料是一种热塑性弹性体。
- 15 4. 按权利要求1至3中任一项所述的刺血针，其特征在于：该弹性材料由一种刚性材料稳定住。
5. 刺血针组，其包括至少两个按权利要求1至4中任一项所述的刺血针，这些刺血针彼此相连接。
- 20 6. 按权利要求5所述的刺血针组，其特征在于：该刺血针通过上述弹性材料彼此相连接。
7. 刺血针盒，其包括至少两个刺血针，其中每一个刺血针都包括一个带有一个针尖的刺血针针头，并且每一个刺血针都被安置在该刺血针盒的单个的、彼此独立的室中，每一个室都具有至少一个用于上述刺血针针头的针尖进出的开口，其特征在于：该室的所述开口由一种弹性材料封闭住，从而该弹性材料在穿刺过程中可被上述刺血针针头的针尖刺穿并且在该刺血针针头的针尖缩回至该室中之后可以再封闭起来。
- 25 8. 按权利要求7所述的刺血针盒，其特征在于：该弹性材料是一种热塑性弹性体。
- 30 9. 作为至少使未使用状态下的刺血针针头的针尖保持无菌状态的刺血针的或者刺血针盒的组成部分的弹性材料的应用。

10. 按权利要求 9 所述的应用，其中，该弹性材料附加用于卫生地保护处于使用过的状态的至少刺血针针头的针尖部分。

11. 按权利要求 9 或 10 所述的应用，其特征在于：该弹性材料是一种热塑性弹性体。

## 带有卫生针尖保护的刺血针

5 本发明涉及一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个刺血针体，其至少完全包围针头的针尖区域。本发明还涉及一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个中空体，其至少包围针头的针尖区域。此外本发明涉及一种刺血针盒，其包括至少两个刺血针，其中每一个刺血针都包括一个带有一个针尖的刺血针针头，并且每一个刺血针都被安置在该刺血针盒的单个的、彼此独立的室中，每一个室都具有至少一个用于上述刺血针针头的针尖进出的开口。最后本发明涉及一种弹性材料作为一个刺血针的或者一个刺血针盒的组成部分的使用。

15 血样的检查可以在临床诊断学中作为病理状态的早期且可靠的检测以及身体状况的具体且有根据的监控。医学的血液诊断总是需要进行对待检查个体的血样的抽取。故在诊所中经常由开业医生通过静脉穿刺抽取待检查者的用于分析化验的数毫升血液，以便进行各种化验测试，目前通常几微升的血液就足已进行只有一个参数的单独的分析化验。如此少量的血液是不需要静脉穿刺的。与之相反，可以通过将一个消过毒的锋利的刺血针刺穿待检查者的皮肤而进入例如指尖或耳垂，以抽取用于几微升分析化验的血液。当可以在血液抽取之后立刻进行分析化验时，该方法是特别适用的。

25 能实现基本无痛的和可重复抽血的刺血针和相应的装置（所谓的血液抽取仪、血液刺血针装置或从下文可知的穿刺装置）在所谓的家庭监控领域中，即非医学人员自己进行血液简单分析时是特别有用的，尤其是糖尿病患者必需每天进行数次的定期血液抽取以监控血糖浓度。此外，带有穿刺装置的刺血针的使用的目的是降低刺入自己身体的心理障碍，这对遭受糖尿病痛苦且要进行定期血糖测试的儿童而言是特别重要的。用于刺血针和穿刺装置的例子上市场上可购得的装置（穿刺装置）和刺血针：Bayer AG 公司的 Glucolet® 和 Roche  
30 Diagnostics GmbH 的 Softclix®。这样的刺血针和装置（穿刺装置）是例如 WO-A 98/48695、EP-A 0 565 970、US 4, 442, 836 或 US 5, 554, 166 的主题。

现有技术中的刺血针通常具有一个带有一个针尖的金属的刺血针针头，其可以是锋利的。为了便于刺血针的操作和在可能时便于其在穿刺装置中的固定，在许多实施形式中该刺血针针头上的一种塑料刺血针体主要由一种刚性注塑的材料注塑而成。该刺血针针头的针尖在未使用的状态下由一个保护套包围以确保其的无菌状态。该套通常由与本来的刺血针体相同的材料制成，并且通常与刺血针体形成一个整体。该保护套在使用刺血针前可以与刺血针体相分开并可从刺血针针头的针尖上取下。为此，在刺血针体和保护套之间通常存在有一预定的分裂位置。在使用完刺血针之后，刺血针针头的针尖处于未保护状态，因此成为该使用者或可能是其他人的潜在伤害源。

为了避免一个使用过的刺血针针头构成一种偶然的伤害，通常建议使用者在用完之后将刺血针针头的针尖插入在先已取下的保护套中。但是，经验表明，不是所有的使用者都遵循这一建议，因此大部分使用过的带有未保护针尖的刺血针被丢弃。US 5,304,192 和 WO-A 96/02189 提出了作为解决该问题的方案的刺血针，其中该刺血针针头的针尖在使用之后可以被拉入或推入刺血针体中。在这种情况下，由于该刺血针体由一种非弹性的、大体成刚性的或坚硬的材料制成，故刺血针针头的针尖虽然被隐藏在刺血针体中，但并未被完全地卫生地保护，这是因为在刺血针体的材料中保留有一个通道，刺血针针尖通过该通道可与环境接触。

在目前商业可购得的系统中，用于应用的刺血针通常以松散的形式提供在穿刺装置中。对于每一穿刺过程而言，使用者用手从一个包装盒，例如一个纸盒或一个管中取出一个刺血针，在这些纸盒或管中容纳有通常无序放置的、且松散堆放的数个刺血针。随后该穿刺装置准备用于接收通过例如拧下或拉下保护套的刺血针，其中露出该穿刺装置的刺血针保持件。该刺血针保持件一方面用于容纳刺血针。另一方面，它在一个真正的穿刺过程中引导刺血针。该从包装盒中取出的刺血针被用手插入穿刺装置的刺血针保持件中并固定在那。然后必需用手从该刺血针上将包围刺血针针尖且保护该针尖以及使用者的保护套取下。随后该穿刺装置又由其保护套密封。该保护套确保刺血针不再与外界相接触。该保护套通常具有一个开口，刺血针针尖在真正的穿刺过程可穿过该开口。最后该穿刺装置被张紧并可用于抽血的穿刺

过程。

许多在传统刺血针系统（刺血针和穿刺装置）中所需的手工操作步骤对于使用者是不利的，并且在限制觉察低血糖状态时是特别有问题的。此外，不能避免使用者多次使用一次性刺血针来穿刺和抽血。

- 5 基于卫生原因而言，这是很危险的，特别是在穿刺系统被多于一个人使用，例如开业医生或诊所的情况下。另外，刺血针的多次使用也会导致使用者疼痛的增加，因为刺血针是被设计成一次性使用的，并且在使用几次后很快会变钝。此外，现有技术的穿刺装置和刺血针具有这样的危险，即穿刺装置可能与不匹配的刺血针一起使用，例如与不适于某特殊类型的穿刺装置的刺血针一起使用，因此导致不佳的穿刺结果（血样抽取结果重复性、无痛苦），或者将刺血针不正确地插入穿刺装置中。此外，在刺血针和穿刺装置使用不当的情况下，使用者可能会被意外伤害。
- 10

- 因此已经有大量的尝试来试图消除上述缺点。US 5,514,152、US 5,152,775、WO-A 98/14125、US 3,030,959、US 4,794,926 和 US 5,035,704 公开了的穿刺装置，其中存储有多个刺血针，并且这些刺血针可相继单独地用于穿刺过程。在穿刺过程之后，这些刺血针可独立地从该装置上取下。但是，这些带有存储的刺血针的系统必需手工单个地安装刺血针的系统一样，也没解决上述使用过的刺血针的问题。
- 15
- 20

- 总而言之，可以确定现有技术中所有用于刺血针和穿刺系统的方案，例如其中可存储有刺血针的穿刺装置或仪器，都具有缺点，即不能直到即将进行穿刺过程之前都确保未使用的刺血针针头特别是其针尖的无菌状态，即无毒状态，也不可能完全留给使用者一种安全且卫生的丢弃。特别对于其中同时存储有未使用的和使用过的刺血针的系统，亦即特别是并不是立即扔掉使用过的刺血针而是在存储这些使用过的刺血针直到所有存储的刺血针都被用完的刺血针盒和相应的穿刺装置而言，这是一个很明确的问题。
- 25

- 本发明的任务是排除现有技术的缺点。本发明的特别任务在于提供这样的刺血针，其中至少刺血针针头的针尖在未使用状态中直到即将被使用之前都是被保持得无菌的，即无毒的，并且在使用过的状态中可以被卫生地存储。理想的方式是如此解决上述任务，即使用者无
- 30

需采取单独的措施以进行卫生存储。此外，应该保护使用者免受刺血针，特别是使用过的刺血针的意外伤害。

该任务将通过本发明的主题，如其在权利要求中所述特征那样来解决。

- 5        本发明的主题是一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个刺血针体，其至少完全包围刺血针的针尖区域，其中按本发明的刺血针的刺血针体至少在刺血针的针尖区域内由一种弹性材料构成，刺血针的针尖嵌入在该材料中。

- 10       按本发明的刺血针是设计用于一次性使用的，并因此作为一次性使用刺血针或用完即弃刺血针。本发明的刺血针包括一个带有一个针尖的针头（刺血针针头）。该针头通常为几毫米（mm）到几厘米（cm）长，并且具有一个长形的形状。典型的方式是针头具有圆柱形形状，因为这样的针头形状特别易于加工；其还可以具有其它不同的形状。该针头的针尖区域包括一个针头尖，其在刺血针在按规定使用时被插入组织  
15       中。因此该刺血针针头的针尖是刺血针的一部分，其将接触并刺入待穿刺个体的皮肤，由此导致体液，特别是血液或组织间液体流出。

- 该刺血针针头的针尖可以例如是旋转对称的，如通常情况下的缝衣针那样。但是，当人们使该刺血针针尖带有一个或多个斜角时证明  
20       是有利的。以如此方式形成的，即相对而言于针头的轴线倾斜并会聚成一个尖的边作为穿刺过程中的锋利刀刃，并与旋转对称针头的情况相比使穿过程中的痛感更小。

- 按本发明的刺血针的刺血针针头由这样的一种材料制成，即该材料在穿刺过程中、处理步骤中或其它可能发生的负荷下可足够硬以经  
25       受得住机构负荷而不变形。此外该材料必需具有这样的性质，即在穿刺过程中不会有颗粒断裂或松脱下来。最后，该针头材料必需可加工，即针头尖足够尖且针头尖的边也被磨得足够锋利。用于刺血针针头的合适的材料首先是金属，特别是其中的优质钢。但是针头也可以考虑用陶瓷或塑料制成。优质钢针头是特别有利的。

- 30       按本发明，至少按本发明的刺血针的刺血针针头的针尖由一种塑料体包围，该塑料体在下文中应被称为刺血针体。重要之处在于，该刺血针体在刺血针针头的针尖区域内由一种弹性材料制成。至少该刺



血针针头的针尖由该弹性材料从各个侧面整个包围，也就是说其嵌入该弹性材料中，并因此与环境密封隔开。该在不同实施形式中能够完全或只是部分地形成该刺血针体的刺血针体弹性材料，其特征在于，它是柔软的、可变形的和能被刺血针针头的针尖穿透的，而不损坏该针尖。在穿刺过程中，刺血针针头沿其纵轴相对于刺血针体运动，并将其针尖从该刺血针体伸出，从而能够刺入待检查个体的皮肤中以抽取血样。另一个重要的特性是，在刺血针针头缩回刺血针体中时，该弹性材料仍密实地封闭住该刺血针针头的针尖。在该穿刺过程之后，在一个优选实施形式中该刺血针针头通过反向穿刺运动回至其相对于该刺血针体的初始位置，并且在该位置处，针尖又被刺血针体的弹性材料从各个侧面整个包围住。

刺血针体的整个包围住刺血针针头的针尖的弹性材料确保了刺血针针头针尖在使用前且优选直至即将使用时都无菌，并可以在使用后卫生地封闭住刺血针针头针尖。因此，该弹性材料对细菌而言是不可穿透的，并防止细菌在刺血针未使用或使用后进入或逸出。此外，该弹性材料为刺血针针头针尖提供了一种机械保护，由此防止了由刺血针针头针尖造成的无意伤害。

用于本发明刺血针体的适宜弹性材料是橡胶、天然橡胶、硅树脂、弹性体，特别是热塑性弹性体。这些材料具有对于本发明而言重要的特性：它们是柔软的、可变形的和能被刺血针针头的针尖穿透的，而不损坏该针尖，并密实地封闭住使用过的刺血针针头针尖。此外，它们可以用于注塑过程，从而使得刺血针可以大批量的生产。

热塑性弹性体，即所谓的弹性塑料或热塑性塑料或热塑性橡胶，其在理想情况下具有弹性体的使用特性和热塑性塑料的加工特性的结合。热塑性弹性体是例如苯乙烯低聚嵌段共聚物（所谓的 TPE-S）、热塑性聚烯烃（TPE-O）、热塑性聚氨酯（TPE-U）、热塑性共聚酯（TPE-E）和热塑性共聚酰胺（TPE-A）。例如以苯乙烯-乙烯-丁烯-苯乙烯聚合物（SEBS 聚合物，例如从 Gummiwerk Kraiburg GmbH 购得的 Evoprene® 的 Evode 塑料或热塑性塑料 X）为基的热塑性弹性体被证明特别适用。

在穿刺过程中刺血针针头相对于刺血针体运动。在该运动中该刺血针体最好由穿刺装置或穿刺仪器固定在其位置上。为此该刺血针针头可以具有一种特别的形状以使其能被驱动，例如在其与针尖相对的

一端具有一个针头，或者附加于包围针尖的刺血针体，其具有一个另外的刺血针体，该刺血针体可与穿刺装置的驱动元件相啮合。该针头的或者该附加的刺血针体的形状可以以一种适当的方式与穿刺仪器（穿刺装置）中的一个合适的驱动装置相互作用。

- 5        为了达到下述优点，即刺血针针头针尖在使用前被刺血针体的弹性材料卫生地包围，并且在使用后仍被该材料卫生地包围，这当然需要在使用后，亦即穿刺过程之后将刺血针针头缩回至其相对于刺血针体的初始位置处。通过与一个相应匹配的穿刺装置的适当地相互作用可以达到这一点。重要之处仅在于，刺血针针头针尖在其使用后又由
- 10 刺血针体的弹性材料包围，并因此防止了由针头针尖所造成的意外伤害。

- 为了提高弹性材料的稳定性，可以将其与一种刚性材料，例如一种刚性的塑料材料相连接。在这种情况下，该弹性材料在其不与刺血针针头的针尖相接触的外侧上可以用一层刚性材料，例如一种刚性塑料进行稳定。也可以只将刺血针体的刺血针针头针尖区域用弹性材料
- 15 制成，而刺血针体的剩余部分仍由传统的刚性材料制成。这样，该弹性材料和该刚性材料可以粘结在一起，或通过一种注塑过程，例如一种双部件注塑过程而相互连接。刺血针体的刚性材料在穿刺过程中机械稳定住该弹性材料，并通过穿刺装置在穿刺过程中简化了刺血针体的
- 20 弹性部分的固定。

- 此外，本发明的主题是一种刺血针，其包括一个带有一个针尖的刺血针针头，和一个中空体，其至少完全包围针头的针尖区域，其中按本发明的刺血针的刺血针针头的针尖的区域可以在该中空体运动，并且该中空体至少部分地由弹性材料制成，该弹性材料在穿刺过程中
- 25 可被该刺血针针头的针尖刺穿并且在该刺血针针头的针尖缩回至该中空体中之后可以再封闭起来。

- 而在按本发明第一主题的另一种上述刺血针的情况下，刺血针针头的针尖区域被一种弹性材料从各个侧面包围住，因此没有任何剩余的中空腔室围绕该针尖，刺血针针头针尖嵌入在该弹性材料中，以确保使用前的无菌和使用后的与环境隔离；在现在要说明的本发明的第二主题中，刺血针针头的针尖被一个从各个侧面封闭的中空体包围。
- 30        有利地是，该中空体不与刺血针针头的针尖接触的区域由一种刚性

的、优选为可注塑的材料制成。本发明的重要之处在于，该中空体在穿刺过程中由刺血针针头的针尖穿透的区域由一种弹性材料构成。

在穿刺过程中，刺血针针头相对于相当于刺血针体的中空体运动，刺血针针头的保持和驱动以及刺血针体的固定可以如上所述通过  
5 穿刺装置中的适当的结构措施实现。

作为中空刺血针体的一部分的弹性材料在穿刺过程中被刺血针针头针尖穿透，并在该刺血针针头针尖重新缩回该中空体中后再次封闭，由此密封住该中空体。因此，该刺血针针头针尖直到即将被使用前都无菌地被密封在该中空体中，并在使用后被卫生地封闭住。

10 这一发明主题的刺血针同样可如上述另外的发明主题那样，除了具有包围刺血针针头的针尖的刺血针体之外，还具有一个另外的刺血针体，该刺血针体在穿刺过程中与穿刺装置的适当元件相互作用。该刺血针针头同样具有特殊的形状，例如它可以在与针尖相对的端部具有一个头。

15 关于弹性材料的特性以及刺血针体的弹性材料与刚性材料的连接与上文已经述及的本发明的第一主题的情况一致。

此外，本发明的主题是一种刺血针组，其包括有至少两个按本发明的彼此相连接的刺血针。这是本发明的第三主题。

按本发明的刺血针组的刺血针可以是这种类型的，即该刺血针针头的针尖被一种弹性材料从各个侧面包围或嵌入其中，而在该针尖周围不留有任何中空腔室，或是这样的一类，即该刺血针针头的针尖被  
20 封闭在一个中空体中。这些刺血针，其每一个都包括至少一个刺血针针头和一个刺血针体，被彼此连接在按本发明的刺血针组中。这种通过刺血针体的连接是有利的。优选连接相同的刺血针。

25 刺血针组中的刺血针或者可以通过薄的条或连接件而彼此相连接，或者可以固定在一个例如由纸或塑料制成的承载带上。刺血针最好以这样的方式被连接，从而使得刺血针组中的各个刺血针的各个刺血针针头被封闭在该弹性材料的连续的部分中。在这种情况下，该弹性材料具有一种弹性带的形状。该作为用于数个优选为数个相同的刺  
30 血针的连接机构的弹性带特别适用于本发明第一主题的刺血针，即其刺血针针头的针尖完全嵌入在该弹性材料中的刺血针。但是，一种弹性材料也可以用作用于本发明第二主题的刺血针，即在刺血针针头的

针尖周围具有中空体的刺血针的连接材料。

本发明的另一个主题是，带有助于存储刺血针的刺血针盒。按本发明的刺血针盒容纳有至少两个刺血针，这些刺血针每一个都包括一个带针尖的刺血针针头并且每一个刺血针都被安置在该刺血针盒的各个相互独立的腔室中。每一个腔室具有至少一个开口，刺血针针头的针尖可通过该开口伸出来。本发明的刺血针盒的特征在于：该室的所述开口由一种弹性材料封闭住，从而该弹性材料在穿刺过程中可被上述刺血针针头的针尖刺穿并且在该刺血针针头的针尖缩回至该室中之后可以再封闭起来。

10 同样如按本发明第三主题的刺血针组，该刺血针盒（本发明的第四主题）用于未使用过的刺血针（盒装）的常规存储并在可能时也存储使用过的刺血针（再合装）。与刺血针组不同，刺血针盒中的单个刺血针不直接彼此相连接，而是处于刺血针盒中的单个室中。在此，它们是彼此相互独立的。在盒中，这些室基本按常规的几何形式设置，  
15 其中相邻的室具有至少一个公共的壁，最好具有两个公共壁。

该盒的单个室具有至少一个用于刺血针针头的针尖的进出口。按本发明该进出口由一种具有关联到本发明第一主题讨论过的上述特性的弹性材料封闭住。在穿刺过程中，刺血针针头的针尖可以穿透该弹性材料。当刺血针针头的针尖缩回至刺血针盒的室中时，该弹性材料  
20 可以再次封闭住。

刺血针盒的室可以通过适当的结构措施而被封闭，从而刺血针针头的针尖区域在使用前是无菌的，并可以在使用后仍与环境卫生隔离。例如该刺血针可以具有一个刺血针体，该刺血针通过适当的成形而与刺血针盒的室的内壁的相应的形状相互作用，以形成一种密封。  
25 本发明的重要之处只在于，在穿刺过程中被刺血针穿透的室的开口被该弹性材料封闭住。

这些独立的室可以以任何方式设置在刺血针盒中。例如数个刺血针室可以并列地设置，从而可以实现一种基本上成立方形或条形的盒。这些室也可以围绕一中心轴线对称设置，从而形成一种滚筒形的刺血针盒（就象左轮手枪的转筒那样）。其它的设置也是可以想象和可以实现的。  
30

最后，本发明的主题是作为一个刺血针或一个刺血针盒的部件的

弹性材料的应用，其中该弹性材料用于保持至少刺血针针头的针尖在未使用状态的无菌。在一个优选实施形式中，该弹性材料也可以用于至少刺血针针头的针尖在使用过的状态的卫生隔离。

按本发明用于保护刺血针针头的针尖的一种弹性材料的应用确保了未使用的刺血针针头的针尖的无菌，并也确保了使用过的刺血针针头的针尖的卫生隔离。

刺血针针头的针尖在未使用状态可以通过适当的措施，例如 $\gamma$ 辐射而被无菌处理。一旦无菌处理过，刺血针针头的针尖便通过包含有一种弹性材料的相应的刺血针体或相应的刺血针盒而保持。与至今还未见有关将弹性材料用于刺血针针头的针尖隔离的现有技术不同，按本发明的弹性材料的应用也能使使用过的刺血针针头的针尖实现卫生隔离。通过该弹性材料的应用，将短时存在的，刺血针针头可以通过其进行穿刺的通道，在刺血针针头缩回之后，即在穿刺过程之后，该通道被再次封闭住。在穿刺过程之后，因此，或许附在刺血针针头的针尖上的污染物，特别是细菌或传染性物质不能再与环境接触。这对于用完即弃的刺血针是特别有利的，这些刺血针在使用后被单独扔掉。但是，这对于刺血针组和刺血针盒是极其重要的，在这些刺血针组和刺血针盒中挨着未使用的刺血针也存储有使用过的刺血针，它们可以在使用后一起被扔掉。

本发明具有如下优点：

-在所有实施形式中，刺血针针头的针尖在未使用过的状态下都是无菌密封地进行隔离，即直到即将被使用前细菌都不能渗透到刺血针针头的针尖上。在适当的无菌处理之后，刺血针针头保持长时间的无菌。

-在所有实施形式中，刺血针针头的针尖在使用过的状态下都被卫生地隔离，基本上防止了对环境（使用者、物体、其它的刺血针）的意外的污染。

-防止了按本发明的刺血针的使用者受到一个使用过的刺血针的意外伤害。除了真正的使用者之外，这同样也适用于其他的人。

-按本发明的刺血针和刺血针组可以用传统的注塑工艺成本经济地大批量生产。

-按本发明的刺血针和刺血针组能够尽可能地小型化，从而适用于

紧凑的自动化系统。

下面将结合附图 1 至 6 对本发明进一步说明。

附图中的参考标号如下：

- 1 刺血针针头
- 5 2 刺血针针头的针尖
- 3 由弹性材料制成的刺血针体
- 3' 刺血针体的棱
- 4 稳定层
- 5 由刚性材料制成的刺血针体
- 10 5' 刺血针体的凸出部
- 6 由弹性材料制成的密封部
- 7 刺血针体
- 8 室壁
- 9 刺血针体
- 15 10 刺血针
- 11 刺血针组
- 12 室中的刺血针 (10)

图 1 示意地表示了根据本发明构成的刺血针的一个优选实施形式的纵截面图。

20 图 2 示意出了根据本发明构成的刺血针的另外一个也是优选实施形式的纵截面图。

图 3 地意地示出了根据本发明构成的刺血针的另一个替代优选实施形式的纵截面图。

25 图 4 示意出了根据本发明的刺血针组的一个优选实施形式的俯视图。

图 5 简要表示了根据本发明构成的刺血针盒的一个优选实施形式的一个室的纵截面图，其中包含有刺血针。

图 6 以截面图简要表示了根据本发明的刺血针的一种优选实施形式。

30 图 1 中示出的根据本发明的一种优选实施形式的刺血针 (10) 包括一个刺血针针头 (1)，其针尖 (2) 的区域由一种弹性材料制成的刺血针体 (3) 包围。刺血针针头 (1) 的针尖 (2) 完全由弹性材料的刺

血针体(3)包围。在刺血针针头(1)的针尖(2)的区域的外部,刺血针体(3)具有一个凹部,这导致刺血针体(3)至少在一侧具有一个棱(3'),该棱可以与一个穿刺装置中的相应的夹紧或保持装置共同作用,以便固定保持住刺血针体(3)。刺血针体(3)的固定是必需的,因为刺血针针头(1)在穿刺过程中必需相对于刺血针体(3)运动,而且必需使其穿过刺血针针头(1)的针尖(2)的区域。图1a示出了穿刺过程的向前运动结束时的刺血针(10)。

刺血针体(3)的凹部还用于减小穿刺运动中刺血针针头(1)和刺血针体(3)之间的摩擦力。

刺血针针头(1)和刺血针体(3)的垂直于针的纵轴的横截面有利地具有圆的形状。但是该截面也可以具有其它任何形状,例如四边形或者矩形。刺血针针头(1)和刺血针体(3)的截面也不必非要具有相同的形状。例如刺血针针头(1)具有一个大体圆形的截面,而刺血针体(3)具有一个矩形的截面。

在图2中简要表示了根据本发明的另外一个也是优选实施形式的刺血针(10)的纵截面图。该刺血针(10)包括与图1所示刺血针(10)大体相同的元件。其与图1所示刺血针(10)的不同之处在于,在由弹性材料制成的刺血针体(3)的一侧涂敷有一稳定层(4)。该稳定层(4)可与刺血针体(3)粘在一起。但优选的是,稳定层(4)和刺血针体(3)一起通过一种注塑方法与刺血针针头(1)相连接。

此稳定层(4)用于防止弹性的刺血针体(3)在穿刺过程中变形。尤其是防止弹性的刺血针体(3)的拉伸。

在图3中简要表示了根据本发明的另外一个也是优选实施形式的刺血针(10)的纵截面图。刺血针(10)的刺血针体(3、5)在该优选的情况下包括两个不同的部分。刺血针针头(1)的针尖(2)由一个弹性材料制成的刺血针体(3)包围。刺血针针头(1)在距离刺血针针头(1)的针尖(2)一段距离的地方与由刚性材料制成的刺血针体(5)相连接。由刚性材料制成的刺血针体(5)又与由弹性材料制成的刺血针体(3)相连。为了扩大弹性的刺血针体(3)和刚性的刺血针体(5)之间的连接表面,该刚性的刺血针体(5)具有凸出部5'。此外,刺血针体的弹性和刚性材料(3、5)之间的连接可以通过粘结或双部件注塑实现。

在根据图 1 和 2 所示实施形式的情况中，刺血针体 (3) 在穿刺过程的保持是通过对刺血针体 (3) 的弹性材料的直接作用实现的，而在根据图 3 所示实施形式的情况中，由刚性材料制成的刺血针体 (5) 在穿刺过程中被保持住，刺血针针头 (1) 沿其纵轴线运动，并穿透弹性的刺血针体 (3) 的外表面。在该穿刺过程之后，刺血针针头 (1) 相应向后缩回，从而刺血针体 (3) 又置于刺血针针头 (1) 的针尖 (2) 周围，刺血针体 (3、5) 在穿刺过程中固定在其位置上。

图 4 简要表示了一个刺血针组 (11) 的俯视图。在该实施例中，数个带有一个针尖 (2) 的刺血针针头 (1) 嵌入一个唯一的带状的、由弹性材料制成的刺血针体 (3) 中。该刺血针组 (11) 适用于一种自动系统，其中存储有数个刺血针并且每一个都可单独进行穿刺过程。

该刺血针组 (11) 的一个单个的刺血针的纵轴线的纵截面大体相应于图 1 或 2 中的刺血针 (10)。与图 2 中的刺血针相类似，该刺血针组 (11) 可以具有一个稳定层 (4) (在图 4 中未示出)。该层整体稳定刺血针组 (11)，并且不仅在穿刺过程中将单个的刺血针包含在其中，而且同时给予其机械强度，该机械强度例如有助于在一个用于存储和使用刺血针的机械系统中的刺血针组 (11) 的自动处理。

因为刺血针组 (11) 的刺血针体 (3) 由一种弹性材料制成，故其可以密实地包住整个刺血针组 (11)，例如沿该第一刺血针针头 (1) 的纵轴线将它们一起螺旋形地拧入刺血针组 (11) 中。

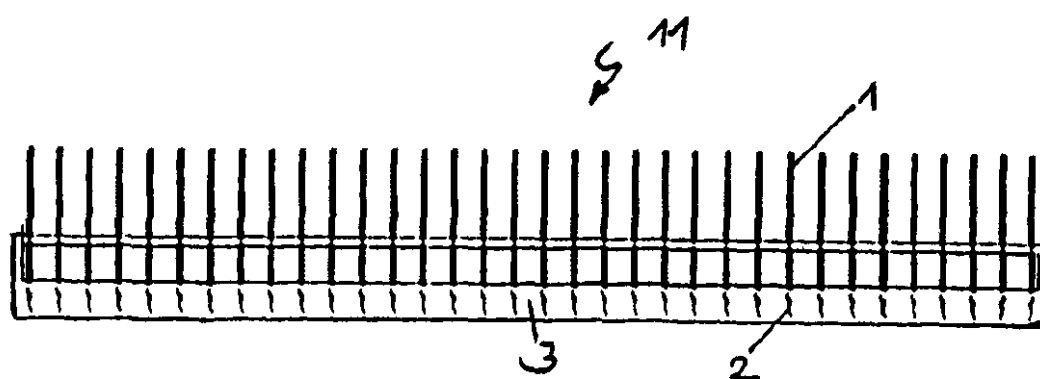
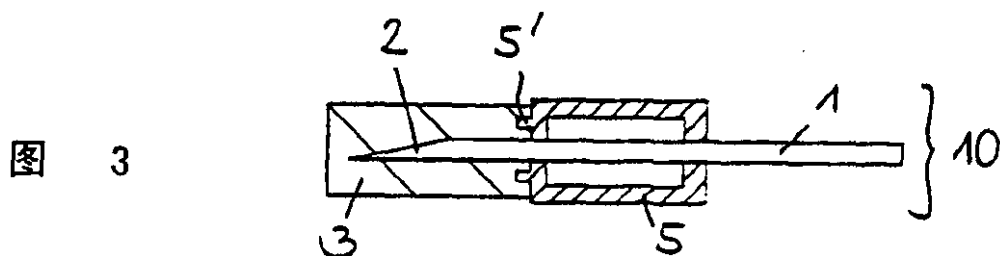
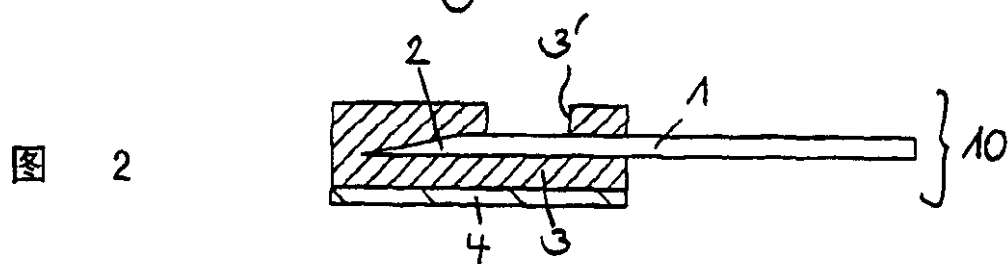
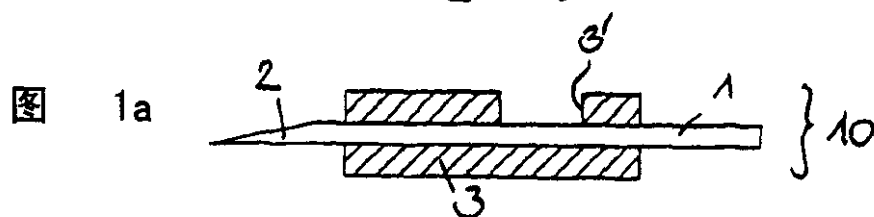
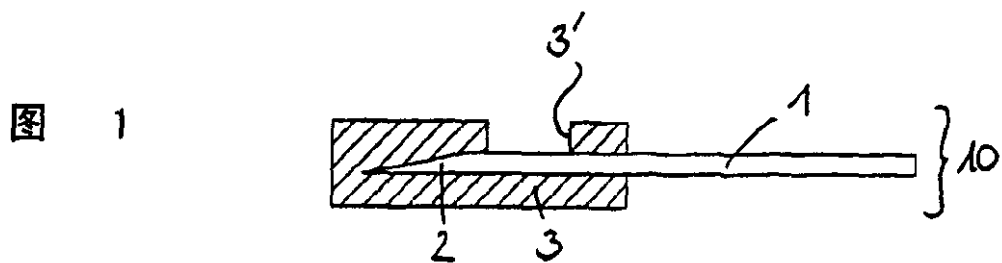
图 5 简要表示了一个刺血针盒的一个室的纵截面图，其中包含有刺血针 (10)。在刺血针盒中可以以任何形式设置单个的室。例如室可以设置成一个挨一个或一个在一个后面，从而构成一个大体成立方形的盒或围绕一个中心轴线径向布置，从而构成一个大体成圆柱形的或桶形的盒。刺血针 (10) 将由室壁 (8) 封闭在室中。在图 5 所示的实施形式中，包围刺血针针头 (1) 的刺血针体 (7) 和室壁 (8) 具有一种相互互补的形状，从而刺血针针头 (1) 的针尖 (2) 处于一个封闭的中空腔室中。除了室壁 (8) 和该刺血针体外，该中空腔室通过一个由弹性材料制的密封部 (6) 密封。该密封部 (6) 可在穿刺运动时由刺血针 (10) 的针尖 (2) 刺穿，并随后在刺血针 (10) 缩回盒中的室内之后重新封闭，类似于一种玻璃细颈瓶的隔膜，其例如用于存储疫苗。由弹性材料制成的密封部 (6) 因此确保了被使用过的刺血针 (10)

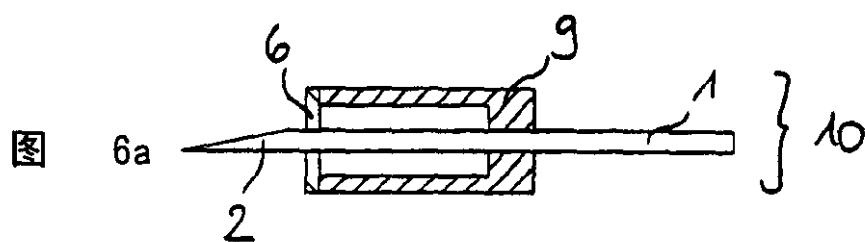
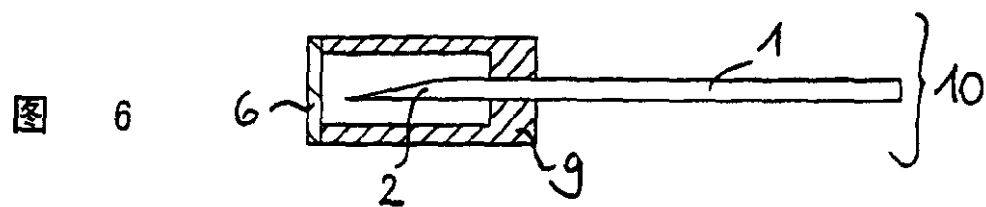
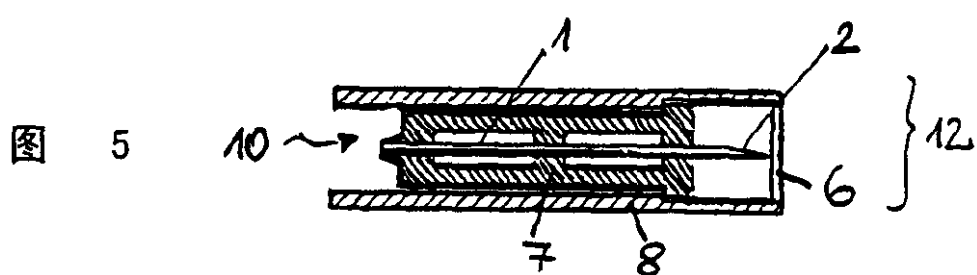


的一种卫生的存储和处置。

5 根据图 6 的刺血针 (10) 中的刺血针体 (9) 的密封部 (6) 具有类似的“隔膜功能”。该刺血针 (10) 包括一个带有一个针尖 (2) 的刺血针针头 (1)，该针头处于一个由用刚性材料制成的刺血针体 (9) 和用弹性材料制成的密封部 (6) 构成的、封闭的中空腔室中。在穿刺过程中，刺血针针头 (1) 带动其针尖沿其纵轴线向前滑动，而刺血针体 (9) 则通过一个穿刺装置中的适当的机构保持不动。由此刺血针针头 (1) 的针尖 (2) 刺穿由弹性材料制的密封部 (6)。图 6a 示出了穿刺过程的向前运动结束时的刺血针。

10 密封部 (6) 的弹性材料特性确保在刺血针针头 (1) 于穿刺过程完缩回后，且尤其是在刺血针针头 (1) 的针尖 (2) 缩回刺血针体 (9) 的中空腔室中后，该中空腔室重新封闭。





BLOOD LANCET WITH HYGIENIC TIP PROTECTION

5       The invention concerns lancets with a lancet needle, the tip of the  
lancet needle being embedded in an elastic material. Furthermore the  
invention concerns lancets where the tip of the lancet needle is surrounded  
by a hollow body which partially consists of an elastic material that can be  
pierced by the tip of the lancet needle during the lancing process and which  
10       reseals the tip of the lancet needle in the hollow body when it is retracted.  
In addition the invention concerns a lancet magazine in which the lancets  
are accommodated in individual chambers, each chamber having an  
opening through which the tip of the lancet needle can pass, which is  
sealed by an elastic material. Finally the invention concerns the use of an  
15       elastic material as a component of a lancet or a lancet magazine to maintain  
the sterility of at least the tip of a lancet needle in the unused state and to  
hygienically protect at least the tip of a lancet needle in the used state.