



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 33 486 T2** 2006.03.23

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 946 122 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 33 486.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/22618**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 954 551.4**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/024366**

(86) PCT-Anmeldetag: **04.12.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **11.06.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **06.10.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **08.06.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.03.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/15** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

759698 **06.12.1996** **US**

36395 P **24.01.1997** **US**

(73) Patentinhaber:

Abbott Laboratories, Abbott Park, Ill., US

(74) Vertreter:

Schieber und Kollegen, 80469 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, ES, FR, GB, IT, LI, NL

(72) Erfinder:

CUNNINGHAM, D., David, Lake Villa, US;
HENNING, P., Timothy, Vernon Hills, US; SHAIN,
B., Eric, Glencoe, US; YOUNG, F., Douglas,
Grayslake, US; LOWERY, G., Michael, Wildwood,
US; SCHAPIRA, G., Thomas, Bristol, US;
GRAHAM, W., Hugh, Gurnee, US; MUETTERTIES,
J., Andrew, Mundelein, US; CHAMBERS, R.,
Geoffrey, Middlesex HA6 3QS, GB; HUGHES, J.,
Graham, Headington, Oxford OX3 8SX, GB;
WATKIN, L., Jared, Abingdon, Oxon OX14 1XZ,
GB; PROKOP, F., Gary, Wheaton, US; GOLDFARB,
P., Joshua, Chicago, US

(54) Bezeichnung: **VORRICHTUNG ZUR BLUTGEWINNUNG FÜR DIAGNOSTISCHE TESTS**

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

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

Beschreibung

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

1. Erfindungsgebiet

[0001] Diese Erfindung betrifft ein Gerät, um Proben von Blut für Diagnosezwecke zu erhalten.

2. Erörterung des Standes der Technik

[0002] Die Vorherrschaft von Diabetes ist in der Welt bemerkenswert angestiegen. Zu diesem Zeitpunkt stellen etwa 3% der Bevölkerung der Vereinigten Staaten diagnostizierte Diabetiker dar. Es wird angenommen, dass die eigentliche Gesamtzahl von Diabetikern in den Vereinigten Staaten über 16.000.000 ist. Diabetes kann zu zahlreichen Komplikationen wie z. B. Retinopathie, Nephropathie und Neuropathie führen.

[0003] Der wichtigste Faktor zum Reduzieren der mit Diabetes verknüpften Komplikationen ist die Beibehaltung eines richtigen Glukosespiegels im Blutstrom. Die Beibehaltung des richtigen Glukosespiegels im Blutstrom kann viele der Wirkungen von Diabetes sogar umkehren.

[0004] Glukoseüberwachungsvorrichtungen aus dem Stand der Technik haben am Prinzip der Blutentnahme an Individuen mittels einer Vielfalt an Verfahren wie beispielsweise einer Nadel oder Lanzette gearbeitet. Eine Person überzieht dann einen Papierstreifen, auf dem eine Chemikalie aufgetragen ist, mit dem Blut und steckt schließlich die mit Blut überzogenen Streifen in einen Blutglukosemessers, um die Glukosekonzentration durch die Bestimmung der Änderung des Reflexionsvermögens zu messen.

[0005] Das medizinische Gerät aus dem Stand der Technik zum Überwachen des Glukosespiegels im Blutstrom erforderte, dass eine Person eigens eine Nadel oder Lanzette zur Blutentnahme des Individuums, Streifen, die die Blutchemikalie mit sich führen, die eine chemische Reaktion auf die Glukose im Blutstrom erzeugen und die Farbe wechseln, und einen Blutglukosemessers zum Ablesen der Farbänderung, die den Glukosespiegel im Blutstrom anzeigt. Der Blutglukosespiegel, wird, wenn von einem Glukosemessers gemessen, mittels des gut bekannten Verfahrens zum Lesen des Reflexionsvermögens für die Glukoseoxidation von einem die Blutchemikalie mitführenden Streifen gelesen.

[0006] Im allgemeinen umfassen Lanzetten eine Klinge und ein daran entgegengesetztes anpressbares Ende, wobei die Klinge ein spitzes Ende hat und in der Lage ist, in die Haut einer Person gestoßen zu werden. Durch das Klopfen des anpressbaren Abschnitts wird das spitze Ende der Klinge beispielsweise die Haut des Fingers einstechen. Die Finger-Lanzette wird vorrangig verwendet, um kleine Blutmengen, d. h. weniger als 1 ml, zu erhalten. Diabetiker verwenden die Finger-Lanzette, um für die Analyse von Glukose Blutmengen von weniger als 25 µl zu erhalten. Eine geringe Blutmenge für den Bluttest wird aus der Haut heraussickern. Es gibt viele kleine Blutgefäße in jedem Finger, so dass ein Finger gequetscht werden kann, damit ein größerer Blutropfen heraus sickert. Der Finger ist einer der empfindlichsten Teile des Körpers; entsprechend ruft die Lanzette sogar größere Schmerzen hervor, als man sie erwarten würde, wenn mithilfe der Lanzette Blut an einer anderen Körperstelle extrahiert würde. Die Finger-Lanzette stellt aufgrund des eingeschränkten Bereichs, der für das Einschneiden an den Fingern zur Verfügung steht, ein weiteres Problem dar. Da Diabetikern empfohlen wird, ihren Blutglukosespiegel vier- bis sechsmal am Tag zu überwachen, erfordert der begrenzte Bereich an den Fingern das wiederholte Einschneiden von Bereichen, die bereits entzündet sind. Da Finger schmerzempfindlich sind, ist die jüngste Tendenz die, den Arm einer Blutprobe zu unterziehen (s. z. B. US-Patent Nr. 4.653.513). Die Vorrichtung des US-Patents Nr. 4.653.513 umfasst ein zylindrisches Gehäuse und einen Lanzettenhalter, der eine Dichtung oder einen flexiblen Abschnitt hat, der verschiebbar im Gehäuse untergebracht wird. Federn werden den Lanzettenhalter einziehen, um dadurch den Luftdruck im Gehäuse zu senken, so dass sie automatisch und sofort eine Blutprobe ansaugt, nachdem eine Lanzette die Haut einsticht. Siehe auch US-Patent Nr. 5.320.607, die eine Vorrichtung offenbart, die eine abgedichtete Vakuumkammer in einem Zustand eines vorherrschenden gesenkten Drucks, ein Stützglied für die abgedichtete Vakuumkammer, wobei das Halteglied angrenzend an der abgedichteten Vakuumkammer einen Ansaugabschnitt bestimmt, der Ansaugabschnitt in Zusammenarbeit mit der abgedichteten Vakuumkammer einen Hautbereich eines Patienten einer kleineren Druckbedingung aussetzt, wenn die Vorrichtung betätigt ist, und ein Mittel umfasst, das innerhalb des Ansaugabschnitts angeordnet ist, um eine Abschnitt des Hautbereichs eines Patienten, der der niedrigen Druckbedingung ausgesetzt wird, leicht zu zerreißen.

[0007] Da die Blutmengen-Erfordernisse für einen Standard-Glukose-Teststreifen für gewöhnlich 3 µl sind,

muss ein Körperbereich, der soviel Blut aus einer Lanzettenwunde erzeugen kann, verwendet werden. Es wird jedoch angenommen, dass Verbesserungen in der Glukose-Teststreifentechnologie die benötigte Blutmenge von 1 bis 3 μl reduzieren wird. Da der Finger gut mit Blut versorgt wird und die Blutmenge erhöht werden kann, indem der Finger nach dem Einschneiden gequetscht wird, ist der Finger die gegenwärtig bevorzugte Körperstelle für das Einschneiden, obwohl das Einschneiden des Fingers schmerzhaft ist.

[0008] Eine weniger schmerzhaft Technik zum Erhalten von Körperfluiden könnte gefunden werden, wenn ein zuverlässiges Verfahren für das Einschneiden eines Körperteils, das weniger schmerzempfindlich als der Finger ist, und für das Erhalten einer nützlichen Blutmenge von diesem Körperteil gefunden würde. Ein Körperteil wie beispielsweise der Unterarm ist viel weniger schmerzempfindlich als der Finger, aber die aus dem Einschneidevorgang resultierende Blutmenge stellt für die Verwendung mit der aktuellen Erfassungstechnologie allgemein eine unangemessene Menge dar. Wege für das Erhöhen des Blutflusses an den Finger sind allgemein bekannt. Den Diabetikern wird empfohlen, ihren Finger vor dem Einschneiden unter heißes Wasser zu halten, um die Blutfluss in den Finger zu verbessern und die vom Finger entnommene Blutmenge zu erhöhen. Für Bereiche wie beispielsweise den Unterarm oder Oberschenkel ist es unpraktisch, Wasser über ein Körperteil laufen zu lassen, um den Blutfluss zu verbessern. Die Verfügbarkeit von heißem Wasser stellt auch ein Problem dar.

[0009] Das von einem Lanzettenstich erhaltene Blut wurde für gewöhnlich manuell vom Benutzer vom Finger zum Detektor überführt. Jedoch ist eine solche manuelle Überführung für Benutzer schwierig, die wenig Geschick, eine schlechte Sicht zeigen, oder die schüttel-anfällig sind (hypoglykämische Diabetiker). Die manuelle Überführung kann auch zum Fehlern bei der Glukosebestimmung führen, wenn zu viel oder zu wenig Blut überführt wird.

[0010] Es wäre daher wünschenswert, eine Technik und ein Gerät zu entwickeln, um für Diagnosezwecke auf schmerzfreie, zuverlässige Weise Blut zu erhalten.

[0011] Herkömmliche Einschneide-Vorrichtungen wie jene im US-Patent Nr. Re. 32.922, 4.203.446, 4.990.154 und 5.487.748 beschriebenen akzeptieren im Handel erhältliche wegwerfbare Lanzetten. In den meisten herkömmlichen Einschneide-Vorrichtungen ist kein Diagnosegerät integriert. Ein herkömmlicher Einschneide-Mechanismus besteht für gewöhnlich aus einem Gehäuse, einen geführten Schaft, der an einem Ende einen Lanzettenhalter hat, einer Hauptfeder (für gewöhnlich spiralförmig), die mechanische Energie zuführt, um den Schaft axial zu beschleunigen, und einer Rückholfeder, die den Schaft teilweise wieder einzieht, nachdem das Einschneiden erfolgt ist. Der Benutzer muss als erstes eine Lanzette in den Halter stecken, danach den Schaft manuell verschieben, bis die Hauptfeder zusammengedrückt und der Schaft in seiner "gespannten" Stellung versperrt, dann die Vorrichtung auf die Haut aufsetzen und dann einen Auslöser drücken, der den Schaft freigibt, wodurch die Lanzette in die Haut getrieben wird. Die Lanzette wird durch die Kraft der Rückholfeder schnell aus der Haut zurückgezogen.

[0012] Herkömmliche Einschneide-Vorrichtungen würden für ein Gerät, das die Vorgänge zum Einschneiden, Fluidentnehmen und Analytabtasten in einem automatisierten Gerät vereinigt, mehrere Nachteile haben. Der erste Nachteil ist die Notwendigkeit des manuellen Spannens des Einschneide-Mechanismus vor jeder Verwendung. Das manuelle Spannen ist für den Benutzer unbequem und beeinträchtigt allgemein nachteilig die automatisierten Eigenschaften eines integrierten Geräts. Das manuelle Spannen verhindert auch das schnelle, sequentielle Einschneiden der Ziel-Haut. Das sequentielle Einschneiden könnte die Menge des entnommenen biologischen Fluids erhöhen. Der zweite Nachteil ist der, dass der mechanische Auslöser versehentlich vom Benutzer gedrückt werden kann, wenn die Vorrichtung falsch gehandhabt wird. Das versehentliche Auslösen der Lanzette könnte den Benutzer verletzen und technische Probleme mit einem automatischen Einschneide-System bewirken. Der Benutzer würde dadurch eine weitere Unannehmlichkeit haben, dass der Mechanismus nach dem versehentlichen Auslösen neu gespannt werden muss. Der dritte Nachteil ist der, dass die herkömmliche Rückholfeder im allgemeinen nicht in der Lage ist, die Lanzette infolge der gegenläufigen Kraft der Hauptfeder vollständig einzuziehen. Das Teil-Einziehen kann den Benutzer versehentlich Einstiche unterziehen, wenn das Gerät vor oder nach dem Gebrauch gehandhabt wird, vor allem wenn sich die Lanzette in der Nähe anderer verfügbarer Komponenten wie beispielsweise Fluidprobenentnahmestreifen befindet.

[0013] Es wäre daher wünschenswert, eine Einschneide-Vorrichtung bereitzustellen, die einen oder mehrere der vorherigen Nachteile beseitigt.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0014] Diese Erfindung stellt ein Gerät zum Extrahieren einer Blutprobe eines Patienten für anschließende Diagnosetests, z. B. Glukoseüberwachung, wie im Anspruch 1 definiert, bereit. Das Gerät umfasst u. a.:

- (a) ein Gehäuse;
- (b) eine Vorrichtung, vorzugsweise eine Einschneide-Vorrichtung, zum Bilden einer nicht versperrten Öffnung in einem Hautbereich, aus dem die Probe extrahiert werden soll; und
- (c) eine Vakuumpumpe.

[0015] Die Vakuumpumpe benötigt eine Energiequelle. Wenn das Gerät ein Gehäuse einschließt, kann die Energiequelle im Gehäuse angeordnet werden. Alternativ kann sich die Energiequelle außerhalb vom Gehäuse befinden.

[0016] Die bevorzugte Vorrichtung zum Bilden einer nicht versperrten Öffnung im Hautbereich, aus dem die Blutprobe entnommen werden soll, ist eine Einschneide-Vorrichtung, die eine Lanzette zum Bilden einer Öffnung in der Haut umfasst. Alternativ kann die nicht versperrte Öffnung in der Haut durch einen Laser oder einen Fluidstrahl gebildet werden.

[0017] Die Vakuumpumpe kann dem Doppelzweck dienen, (1) die Haut zu dehnen und (2) die Blutprobenentnahme aus der nicht versperrten Öffnung in der Haut zu verbessern. Vorzugsweise kann die Vakuumpumpe dem dreifachen Zweck dienen, (1) die Haut zu dehnen, (2) die Verfügbarkeit von Blut im Bereich der Haut, aus dem die Probe extrahiert wird, zu erhöhen, und (3) die Entnahme der Blutprobe aus der nicht versperrten Öffnung in der Haut zu verbessern. Das Gehäuse enthält weiterhin eine Elektronik, die programmierte Anweisungen hat, die Vakuumpumpe ein- und auszuschalten, um den gewünschten Vakuumgrad zu bewahren.

[0018] Das Gerät enthält vorzugsweise Ventile wie beispielsweise Magnetventile zum Auslösen der Lanzette des Einschneide-Aufbaus und zum Auflösen des Vakuums bei Abschluss des Blutentnahme-Vorgangs. Das Gerät kann wahlweise ein Heizelement enthalten, um die Blutverfügbarkeit am Hautbereich, aus dem die Probe extrahiert werden soll, zu erhöhen. Das Gerät kann auch einen Glukosedetektor, z. B. Biosensor, enthalten, der im Gerät integriert ist, um die vom Gerät entnommene Blutprobe zu analysieren.

[0019] Die folgende Beschreibung schließt Vorrichtungen ein, die nicht gemäß der Erfindung sind und für die bloße Darstellung der Erfindung beschrieben werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0020] [Fig. 1](#) ist eine Draufsicht der Komponenten einer bevorzugten Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung. In dieser Figur wird der Deckel des Gehäuses entfernt.

[0021] [Fig. 2](#) ist ein schematisches Diagramm, das darstellt, wie ein Vakuum bewirkt, dass sich ein Hautabschnitt vor der Bildung einer Öffnung in der Haut, aus der die Blutprobe entnommen wird, ausdehnt. [Fig. 2](#) veranschaulicht auch das räumliche Verhältnis zwischen dem Pfeifenkopf des Einschneide-Aufbaus und einem Glukosedetektor, z. B. einem Biosensor.

[0022] [Fig. 3](#) ist ein Blockdiagramm, das die Elektronik der bevorzugten Ausführungsform darstellt.

[0023] [Fig. 4](#) ist ein schematisches Diagramm, das eine alternative Dichtung für das Vakuum der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung darstellt.

[0024] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung. In dieser Figur ist das Gehäuse des Geräts offen.

[0025] [Fig. 6](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung. In dieser Figur ist das Gehäuse des Geräts offen.

[0026] [Fig. 7](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung. In dieser Figur ist das Gehäuse des Geräts offen.

[0027] [Fig. 8](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung. In dieser Figur ist das Gehäuse des Geräts offen.

- [0028] [Fig. 9](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung. In dieser Figur ist das Gehäuse des Geräts offen.
- [0029] [Fig. 10](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung. In dieser Figur ist das Gehäuse des Geräts offen.
- [0030] [Fig. 11](#) ist ein Aufriss (im Querschnitt) einer Ausführungsform des Einschneide-Aufbaus dieser Erfindung in der montierten Anordnung.
- [0031] [Fig. 12](#) ist eine in Einzelteile aufgelöste Querschnittsansicht des Einschneide-Aufbaus der [Fig. 11](#).
- [0032] [Fig. 13](#) ist ein schematisches Diagramm, das die Positionierung der Komponenten des Einschneide-Aufbaus dieser Erfindung darstellt. In dieser Figur wurde der Lanzetten-Aufbau noch nicht in den Lanzettenhalter gesteckt und das Ventil noch nicht in den Ventilverteiler gesteckt.
- [0033] [Fig. 14](#) ist ein schematisches Diagramm, das die Positionierung der Komponenten des Einschneide-Aufbaus dieser Erfindung darstellt. In dieser Figur wurde die Lanzette in den Lanzettenhalter gesteckt und das Ventil in den Ventilverteiler gesteckt.
- [0034] Die [Fig. 15A](#), [Fig. 15B](#) und [Fig. 15C](#) sind schematische Diagramme, die den Einschneide-Aufbau dieser Erfindung jeweils in der Vor-Einschneide-Stellung, der Einschneide-Stellung und der Nach-Einschneide-Stellung veranschaulicht.
- [0035] [Fig. 16](#) ist ein Aufriss (im Querschnitt) einer anderen Ausführungsform des Einschneide-Aufbaus dieser Erfindung in der zusammengesetzten Anordnung.
- [0036] [Fig. 17](#) ist eine in Einzelteile aufgelöste Querschnittsansicht des Einschneide-Aufbaus der [Fig. 16](#).
- [0037] [Fig. 18](#) ist ein Aufriss (im Querschnitt) einer anderen Ausführungsform des Einschneide-Aufbaus dieser Erfindung in der zusammengesetzten Anordnung.
- [0038] [Fig. 19](#) ist eine in Einzelteile aufgelöste Querschnittsansicht des Einschneide-Aufbaus der [Fig. 18](#).
- [0039] [Fig. 20](#) ist ein Aufriss (im Querschnitt) des Einschneide-Aufbaus dieser Erfindung, der in einer Ausführungsform eines Geräts dieser Erfindung installiert ist.
- [0040] Die [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) sind in Einzelteile aufgelöste perspektivische Ansichten eines Mehrschichten-Elements zum Entnehmen von Blut und Erfassen eines Analyten. [Fig. 21B](#) ist eine losgelöste, in Einzelteile aufgelöste perspektivische Ansicht.
- [0041] [Fig. 22](#) ist eine Draufsicht einer Ausführungsform eines Mehrschichten-Elements, worin die Blutförderschicht eine feine Masche ist.
- [0042] [Fig. 23](#) ist eine Draufsicht von unten der Ausführungsform des Mehrschichten-Elements der [Fig. 22](#).
- [0043] [Fig. 24](#) ist eine Draufsicht von oben einer Ausführungsform eines Mehrschichten-Elements, worin die Blutförderschicht eine grobe Masche ist.
- [0044] [Fig. 25](#) ist eine Draufsicht von oben einer Ausführungsform eines Mehrschichten-Elements, worin die Blutförderschicht eine feine Masche ist, die eine darin gebildete Öffnung aufweist.
- [0045] [Fig. 26A](#) ist eine Draufsicht von oben einer Ausführungsform eines Mehrschichten-Elements, worin die Blutförderschicht eine feine Masche ist. Die mit einem Meßgerät kontaktierbare Schicht hat eine einzige Öffnung darin.
- [0046] [Fig. 27](#) ist eine Draufsicht von oben einer Ausführungsform eines Mehrschichten-Elements, worin die Blutförderschicht gegen ein Ende des Elements anstößt.
- [0047] [Fig. 28](#) ist ein in Einzelteile aufgelöster Aufriss eines Mehrschichten-Elements.

- [0048] Die [Fig. 29A](#), [Fig. 29B](#), [Fig. 29C](#) und [Fig. 29D](#) veranschaulichen schematisch einen Arbeitsablauf, durch das ein Verfahren mit dem Mehrschichten-Element ausgeführt wird.
- [0049] [Fig. 30](#) ist ein Graph, der die mittlere elektrische Ladung als Funktion des Glukosespiegels im Blut darstellt.
- [0050] [Fig. 31](#) ist ein Graph, der die Schmerzen der Lanzette am Unterarm, verglichen mit den Schmerzen der Lanzette des Fingers, darstellt.
- [0051] [Fig. 32](#) ist ein Aufriss eines Querschnitts eines Pfeifenkopfs.
- [0052] [Fig. 33](#) stellt eine Reihe an Aufrissen des Querschnitts verschiedener Ausführungsformen des Pfeifenkopfs dar.
- [0053] Die [Fig. 34A](#), [Fig. 34B](#), [Fig. 34C](#) und [Fig. 34D](#) sind jeweils schematische Diagramme der Positionierung des Pfeifenkopfs in Bezug auf den Einschneide-Aufbau, das Erfassungselement und die Haut vor der Anlegung des Vakuums, während der Anlegung des Vakuums, während des Einschneidens und während der Blutentnahme und Blutanalyse.
- [0054] [Fig. 35](#) stellt eine Reihe an Aufrissen der Querschnitte der verschiedenen Ausführungsformen der Pfeifenköpfe dar.
- [0055] [Fig. 36](#) ist ein Graph, der die Wirkung darstellt, den verschiedene Ausführungsformen der Pfeifenköpfe auf die Füllzeit eines Erfassungselements haben.
- [0056] [Fig. 37](#) ist ein Graph, der die durchschnittliche Zeit zum Füllen eines Mehrschichten-Elements als Funktion des verwendeten Pfeifenkopfs darstellt.
- [0057] [Fig. 38](#) ist ein Graph, der den gefüllten Prozentanteil als Funktion des verwendeten Pfeifenkopfs darstellt.
- [0058] [Fig. 39](#) stellt eine Reihe an Seitenaufzissen der Querschnitte und Ansichten von oben der verschiedenen Ausführungsformen der Pfeifenköpfe dar.
- [0059] [Fig. 40](#) ist ein Graph, der die Luftstromrate als Funktion des verwendeten Pfeifenkopfs darstellt.
- [0060] [Fig. 41](#) ist ein Graph, der die durchschnittliche Blutmenge darstellt, die als eine Funktion des zum Abdichten des Pfeifenkopf-Aufbaus verwendeten Material entnommen wird.
- [0061] [Fig. 42A](#) ist ein Aufriss eines Querschnitts einer bevorzugten Ausführungsform eines Pfeifenkopfs, worin sich die Dichtung in einer ersten Stellung befindet. [Fig. 42B](#) ist ein Aufriss des Pfeifenkopfs aus [Fig. 42A](#), worin sich die Dichtung in einer zweiten Stellung befindet.
- [0062] [Fig. 43](#) stellt, die [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) umfassend, eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung dar. In den [Fig. 43A](#) und [Fig. 43B](#) ist das Gehäuse des Geräts offen. In [Fig. 43C](#) ist das Gehäuse des Geräts geschlossen.
- [0063] [Fig. 44](#) stellt, die [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) umfassend, eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung dar. In [Fig. 44A](#) ist das Gehäuse des Geräts offen. In [Fig. 44B](#) ist das Gehäuse des Geräts geschlossen.
- [0064] [Fig. 45](#) stellt, die [Fig. 45A](#) bis [Fig. 45E](#) umfassend, eine Teil-Querschnittszeichnung einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung dar. In [Fig. 45A](#) ist das Gehäuse des Geräts offen. In [Fig. 45B](#) ist das Gehäuse des Geräts teilweise offen. In den [Fig. 45C](#) bis [Fig. 45E](#) ist das Gehäuse des Geräts geschlossen.
- [0065] [Fig. 46](#) stellt, die [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) umfassend, eine Teil-Querschnittszeichnung einer Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung dar. In [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) ist das Gehäuse des Geräts geschlossen.
- [0066] [Fig. 47](#) ist ein Diagramm, das die Blutentnahmeergebnisse für eine Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung anzeigt.

[0067] [Fig. 48](#) ist ein Diagramm, das die Blutentnahmeergebnisse für eine Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung anzeigt.

[0068] [Fig. 49](#) ist ein Diagramm, das die Blutentnahmeergebnisse für eine Ausführungsform des Geräts dieser Erfindung anzeigt.

DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

[0069] Die Ausführungsformen dieser Erfindung benötigen die folgenden Elemente, um die Funktion zum Erhalten einer Blutprobe auszuführen, damit ein Diagnosetest, z. B. eine Glukoseüberwachung, durchgeführt wird:

- (a) ein Gehäuse, das darin eine abdichtbare Kammer und eine abdichtbare Öffnung in Fluidverbindung mit der abdichtbaren Kammer hat,
- (b) eine Energiequelle
- (c) eine Vakuumpumpe, die mit der Energiequelle operativ erbunden wird, wobei die Vakuumpumpe mit der abdichtbaren Kammer in Verbindung steht,
- (d) ein Einschnide-Aufbau, der innerhalb der abdichtbaren Kammer positioniert wird, wobei der Einschnide-Aufbau in der Lage ist, eine Lanzette in Richtung der abdichtbaren Öffnung zu bewegen, und
- (e) ein Fluidaufnehmer, der innerhalb der abgedichteten Kammer positioniert wird, wobei der Fluidaufnehmer mit der abdichtbaren Öffnung in Fluidverbindung steht.

[0070] Eine nicht verspernte Öffnung im Hautbereich, aus dem die Blutprobe extrahiert werden soll, wird durch eine Einstich-Vorrichtung oder andere Vorrichtungsart gebildet, die in der Lage ist, eine nicht verspernte Öffnung in der Haut zu bilden. Einstich-Vorrichtungen, die für diese Erfindung geeignet sind, schließen, ohne darauf eingeschränkt zu sein, mechanische Einschnide-Aufbauten ein. Weitere Vorrichtungsarten, die in der Lage sind, eine nicht verspernte Öffnung in der Haut zu bilden, schließen Laser und Fluidstrahlen ein, ohne darauf eingeschränkt zu sein. Weitere Vorrichtungsarten, die eine nicht verspernte Öffnung in der Haut bilden können, können verwendet werden, und diese Offenbarung sollte nicht als auf die aufgeführten Vorrichtungen beschränkt angesehen werden. Mechanische Einschnide-Aufbauten sind im Stand der Technik gut bekannt. Diese Aufbauten umfassen Standard-Stahllanzetten, gezahnte Vorrichtungen und Mehrfach-Spitzen-Vorrichtungen. Die Lanzetten können aus Metall oder Kunststoff gemacht sein. Mehrfach-Spitzen-Vorrichtungen stellen eine Redundanz bereit, die die Anzahl der Fehler reduzieren und die entnommene Blutmenge erhöhen kann.

[0071] Laser, die für das Bilden einer nicht verspernten Öffnung in der Haut geeignet sind, um Blut zu entziehen, sind im Stand der Technik ebenfalls bekannt. Siehe z. B. US-Patent Nr. 4.75.361, 5.165.418, 5.374.556, Internationale Veröffentlichungsnr. WO 94/09713, und Lane et al. (1984) IBM Research Report – "Ultraviolet-Laser Ablation of Skin". Laser, die zum Bilden einer nicht verspernten Öffnung in der Haut geeignet sind, schließen ein: Er:YAG, Nd:YAG und Halbleiterlaser.

[0072] Fluidstrahlen, die zum Bilden einer nicht verspernten Öffnung in der Haut geeignet sind, benutzen einen Hochdruck-Fluidstrahl, vorzugsweise eine Salzlösung, um in die Haut zu dringen.

[0073] Ungeachtet davon, welche Vorrichtung verwendet wird, um eine nicht verspernte Öffnung in der Haut zu bilden, muss die von der Vorrichtung gebildete Öffnung nicht verspernt sein. Wie hierin verwendet, bedeutet der Begriff "nicht verspernt" frei von Verstopfung, Behinderung, Blockierung oder Abschließung durch ein Hindernis. Spezifischer: die Bedeutung der Ausdrücke "nicht verspernte Öffnung im Hautbereich, aus dem die Probe entnommen werden soll", "nicht verspernte Öffnung in der Haut", usw., heißt, dass der Abschnitt der Öffnung unter der Hautfläche frei von irgendeinem fremden Objekt ist, das die Öffnung verstopfen, behindern, blockieren oder verschließen würde, wie z. B. eine Nadel irgendeiner Art. Wenn z. B. eine Lanzette verwendet wird, um die Öffnung zu bilden, muss sie vor dem Beginn der Blutentnahme aus der Öffnung zurückgezogen werden. Da Laser und Fluidstrahlen keine Berührung mit der Haut benötigen, um Öffnungen in der Haut zu bilden, stellen diese Vorrichtungsarten für gewöhnlich nicht verspernte Öffnungen bereit. Jedoch sind diese Ausdrücke nicht dafür vorgesehen, fremde Objekte wie z. B. einen Glukosemonitor an der Hautfläche oder über der Hautfläche einzuschließen. Indem die Öffnung nicht verspernt gelassen wird, kann das Blut viel schneller aus der Öffnung extrahiert werden, als es extrahiert würde, wenn dem Einstech- und Schneidemittel erlaubt wäre, in der Öffnung zu bleiben. Zusätzlich setzt das Erfordernis einer nicht verspernten Öffnung den Körper entweder überhaupt nicht oder nur für eine sehr kurze Zeitspanne einem fremden Objekt aus, was der Patient mag.

[0074] Der Schritt zur Entnahme der Blutprobe aus der Hautöffnung wird durch eine Kombination an die Ex-

traktion verbessernden Elementen durchgeführt. Die die Entnahme verbessernden Elemente, die für die Verwendung in dieser Erfindung geeignet sind, schließen, ohne darauf eingeschränkt zu sein, ein Vakuum, Hautdehnungselemente und Heizelemente ein. Wenn diese Elemente kombiniert verwendet werden, nimmt die entnommene Blutmenge stark zu, vor allem wenn in Verbindung mit der Hautdehnung ein Vakuum angelegt wird. In dieser Kombination bewirkt das Vakuum nicht nur, dass das Blut durch Ansaugen schnell aus der nicht versperrten Öffnung entfernt wird, sondern bewirkt auch, dass ein Hautabschnitt in der Nähe der Öffnung ausgedehnt wird. Das Dehnen der Haut kann durch ein anderes Mittel wie beispielsweise ein mechanisches Mittel oder Kleber durchgeführt werden. Das mechanische Mittel schließt Vorrichtungen zum Einklemmen oder Ziehen der Haut ein; Kleber führen das Dehnen der Haut mittels Ziehens herbei. Es wird bevorzugt, ein Vakuum zu verwenden, um das Dehnen der Haut zu bewirken. Wie ein Vakuum arbeitet ein Heizelement in Verbindung mit weiteren Techniken, z. B. dem Dehnen der Haut, wirkungsvoller. Diesem Merkmal, d. h. das die Entnahme verbessernde Element, kann das im US-Patent Nr. 5.279.294 beschriebene System, in dem nicht diese die Entnahme verbessernden Elemente verwendet werden, und das in den europäischen Patentanmeldungen 0351892 und 0127958 beschriebene System gegenübergestellt werden, worin der Sensor der Art nach entweder nadelartig ist oder in eine hohle Nadel paßt.

[0075] Es wird bevorzugt, dass dem Schritt zum Bilden der nicht versperrten Öffnung der Schritt zum Steigern des Bluterhalts am Hautbereich vorausgeht, aus dem die Probe genommen werden soll. Der Bluterhalt an einem gegebenen Hautbereich kann durch mindestens zwei Verfahren erhöht werden. In einem Verfahren kann ein Vakuum verwendet werden, um zu bewirken, dass sich das durch die Blutgefäße strömende Blut im Hautbereich sammelt, wo das Vakuum angelegt wird. In einem anderen Verfahren kann Wärme verwendet werden, um zu bewirken, dass das durch die Blutgefäße strömende Blut schneller in den Hautbereich fließt, wo die Wärme angelegt wird, wodurch erlaubt wird, dass je Zeiteinheit eine größere Blutmenge aus der Blutentnahmestelle extrahiert wird. Obwohl der Schritt zum Erhöhen des Bluterhalts in der Nähe der Blutentnahmestelle nicht nötig ist, kann die Verwendung dieses Schritts zu einer entnommenen größeren Blutmenge führen. Elemente zum Verbessern des Bluterhalts an einer Blutentnahmestelle, die für die Verwendung in dieser Erfindung geeignet sind, schließen, ohne darauf eingeschränkt zu sein, ein Vakuum, ein lokal angelegtes Heizelement, Hautdehnungselement und Chemikalien ein. Wie zuvor geschildert, kann das Anlegen eines Vakuums am Hautbereich, aus dem Blut entnommen werden sollte, den Bluterhalt unter und in der Haut an der Anlegungsstelle erhöhen. Das Vakuum kann auch verwendet werden, um die Haut nach oben in eine Kammer zu dehnen, wodurch das Sammeln des Bluts unter und in der Haut erhöht wird. Diese Verbindung aus Vakuum und Hautdehnung kann, wie zuvor beschrieben, eine Erweiterung der Kombination sein, die verwendet wird, um Blut aus der Öffnung in der Haut zu entnehmen. Es ist gut bekannt, dass Wärme die Groß-Perfusion eines Gliedmaßes bzw. Fingers erhöhen kann. Chemische Mittel wie beispielsweise Histamin können verwendet werden, um eine physiologische Reaktion zu veranlassen, damit die Perfusion unter und in der Haut erhöht wird.

[0076] In den bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung wird auch das entnommene Blut gesammelt. Das Sammeln der Blutprobe kann auf vielfache Weise mittels Verwendung einer Vielfalt an Fluidaufnehmern durchgeführt werden. Das Blut kann z. B. in Kapillarröhrchen oder Saugpapier aufgefangen werden. Alternativ kann dem Blut erlaubt werden, im Lanzetten-Aufbau zu bleiben, von wo aus es in einem Diagnostest direkt verwendet werden kann. Am bevorzugtesten wird die Blutprobe auf dem Anwendungsbereich eines Glukosedetektors gesammelt, von wo aus es direkt verwendet werden kann, um eine Anzeige zur Glukosekonzentration im Blut bereitzustellen. Ein solcher Glukosedetektor kann im Blutaufnahmevorgang unbeweglich in der Vorrichtung gehalten oder näher an die Einschnidestelle bewegt werden, nachdem die Lanzette durch einen Auslöse- oder einen anderen Mechanismus zurückgezogen wird. Das Gerät der vorliegenden Erfindung kann mehr als einen Fluidaufnehmer enthalten. Eine Sensor-Gruppe, die mehrere Blutglukosesensoren enthält, wird in der EP 0732590A2 offenbart. Ungeachtet der Art und Weise, auf die die Blutprobe entnommen wird, kann die Probe zu einem späteren Zeitpunkt als zum Zeitpunkt der Entnahme oder an einer Stelle, die weit von der Entnahmestelle weg ist, oder beides, analysiert werden.

[0077] Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung wird nun detailliert beschrieben.

[0078] Nimmt man auf [Fig. 1](#) Bezug, umfasst die Blutentnahmevorrichtung **10** ein Gehäuse **12**. Im Gehäuse **12** sind eine Vakuumpumpe **14**, ein Einschnide-Aufbau **16**, eine Batterie **18** und Elektronik **20** angeordnet. Ein Schalter **22** wird bereitgestellt, um die Elektronik **20** zu betätigen.

[0079] Das Gehäuse **12** wird vorzugsweise aus einem Kunststoffmaterial hergestellt. Es ist vorzugsweise groß genug, damit es alle Bestandteile enthält, die zum Bilden einer nicht versperrten Öffnung im Hautbereich, aus dem die Blutprobe entnommen wird, zur Entnahme der Blutprobe aus der nicht versperrten Öffnung in der

Haut, vorzugsweise mithilfe eines Vakuums und eines Dehnens der Haut, und zur Entnahme der entnommenen Probe in einer Menge, die ausreicht, um einen Diagnosetest durchzuführen, benötigt werden. Verfahren zum Vorbereiten des Gehäuses **12** sind dem durchschnittlichen Fachmann auf dem Gebiet gut bekannt. Wie zuvor geschildert, wird das Gehäuse **12** nicht benötigt, jedoch zum Vorteil des Patienten und als Schutz für die Komponenten bevorzugt.

[0080] Die Vakuumpumpe **14** muss in der Lage sein, ein Vakuum bereitzustellen, das genug ansaugen wird, um den Hautabschnitt im Bereich, aus dem die Blutprobe entnommen wird, zu dehnen. Für gewöhnlich ist der Abschnitt der gedehnten Haut um eine Entfernung von 1 bis 10 mm, vorzugsweise 3 bis 5 mm, zur Ebene des Körperteils, von dem ein Abschnitt ist, erhöht. Wenn das durch die Vakuumpumpe **14** bereitgestellte Ansaugen den richtigen Hautabschnitt dehnt, bewirkt das von der Vakuumpumpe **14** bereitgestellte Ansaugen auch, dass sich der gedehnte Abschnitt mit dem Blut staut. Der bereitgestellte Ansauggrad muss genügen, um zu bewirken, dass eine relativ große Blutmenge zum Zeitpunkt der Anlegung des Vakuums angestaut wird. Die Vakuumpumpe **14** muss auch in der Lage sein, genug Ansaugung bereitzustellen, um bei einer Rate Blut aus der Hautöffnung zu entnehmen, die genügt, um mindestens 1 µL Blut innerhalb einer Dauer von fünf Minuten zu entnehmen. Eine Vakuumpumpe **14**, die für die Vorrichtung dieser Erfindung geeignet ist, kann eine Membranpumpe, eine Kolbenpumpe, eine Drehflügelpumpe oder irgendeine andere Pumpe sein, die die erforderlichen Funktionen, wie vorher dargelegt, durchführen wird. Für gewöhnlich benutzt die Vakuumpumpe **14** einen abgeschlossenen Dauermagnet-Gleichstrommotor. Vakuumpumpen, die für diese Erfindung geeignet sind, sind den durchschnittlichen Fachleuten auf dem Gebiet gut bekannt und im Handel erhältlich. Eine Vakuumpumpe, die für die Verwendung in der vorliegenden Erfindung geeignet ist, ist die von T-Squared Manufacturing Company, Nutley, NJ, erhältliche und hat die Teilnummer T2-03.08.004.

[0081] Die Vakuumpumpe **14** ist vorzugsweise in der Lage, einen Druck hinab bis auf etwa -14,7 psig bereitzustellen, und wird vorzugsweise von etwa -3,0 bis etwa -10,0 psig betrieben. Der dem Vakuum unterzogene Hautbereich reicht von bis zu etwa 50 cm² und vorzugsweise von etwa 0,1 bis zu etwa 5,5 cm². Die Dauer der Vakuumanlegung vor der Bildung der Hautöffnung, d. h. für das Erhöhen des Bluterhalts an der Anlegungsstelle, reicht vorzugsweise von bis zu 5 Minuten und vorzugsweise von etwa 1 bis etwa 15 Sekunden. Die Dauer der Vakuumanlegung im Anschluss an die Bildung der Hautöffnung, d. h. für die Unterstützung bei der Blutentnahme aus der nicht versperrten Öffnung, reicht vorzugsweise bis zu etwa 5 Minuten und vorzugsweise von etwa 1 bis etwa 60 Sekunden. Das durch die Vakuumpumpe **14** bereitgestellte Vakuum kann kontinuierlich oder gepulst sein. Ein kontinuierliches Vakuum wird aus dem Grund bevorzugt, da es weniger Bestandteile benötigt als ein gepulstes Vakuum. Es wird bevorzugt, dass das angelegte Vakuum keine nicht rückgängig machbaren Hautschäden verursacht. Es wird bevorzugt, dass das angelegte Vakuum keine blauen Flecken oder Verfärbungen der Haut erzeugt, die mehrere Tage lang wehren. Es wird auch bevorzugt, dass der Grad des angelegten Vakuums und die Anwendungsdauer des Vakuums nicht so übermäßig ist, damit das Trennen der Haut von der Epidermis bewirkt wird, was zur Bildung einer mit Fluid gefüllten Blase führt.

[0082] Das Vakuumpumpenmerkmal bietet bedeutende Vorteile gegenüber dem im US-Patent Nr. 5.320.607 beschriebenen Verfahren und Gerät, in dem eine abgedichtete Vakuumkammer in einer Bedingung vorherrschenden geringen Drucks verwendet wird. Die Verwendung einer Vakuumpumpe stellt dem Benutzer eine größere Kontrolle der Blutentnahmebedingungen bereit als es eine abgedichtete Vakuumkammer in einer Bedingung vorherrschenden geringen Drucks tut. Wenn das Vakuum z. B. nicht ausreicht, kann die Vakuumpumpe mit Energie versorgt werden, um einen höheren Vakuumgrad herbeizuführen, wodurch ein größeres Ansaugen bereitgestellt wird.

[0083] Der Einschneide-Aufbau **16** umfasst mindestens eine Lanzette. Standard-Lanzetten können im Einschneide-Aufbau dieser Erfindung verwendet werden. Schmalmaß-Lanzetten (28 bis 30 Gauge) werden bevorzugt. Lanzetten, die für diese Erfindung geeignet sind, können aus Metall oder Kunststoff gemacht sein. Lanzetten, die für diese Erfindung geeignet sind, können einzelne Spitzen oder mehrere Spritzen haben. Die Eindringungstiefe der Lanzette reicht vorzugsweise von etwa 0,4 bis etwa 2,5 mm und bevorzugter von etwa 0,4 bis etwa 1,6 mm. Die Länge der Lanzette oder Lanzetten reicht vorzugsweise von etwa 1 mm bis etwa 5 mm. Der Einschneide-Aufbau befindet sich vorzugsweise dort, wo der Benutzer verwendete Lanzetten leicht austauschen kann. Die Lanzette des Einschneide-Aufbaus **16** kann z. B. mithilfe eines(r) Vakuum-betätigten Kolbens oder Membran manuell oder automatisch gespannt werden. Die Lanzette des Einschneide-Aufbaus **16** kann manuell oder automatisch, z. B. mithilfe eines Vakuum-betätigten Kolbens oder einer Membran, ausgelöst werden.

[0084] Einschneide-Aufbauten sind im Stand der Technik gut bekannt. Repräsentative Beispiele für Einschneide-Aufbauten, die für diese Erfindung geeignet sind, werden im US-Patent Nr. Re. 32.922, 4.203.446,

4.990.154 und 5.487.748 beschrieben.

[0085] Ein besonders geeigneter Einschneide-Aufbau für diese Erfindung wird im US-Patent Nr. Re. 32.922 beschrieben. Jedoch sollte jeder ausgewählte Einschneide-Aufbau in Verbindung mit den anderen Merkmalen des Geräts dieser Erfindung arbeiten. Wenn z. B. ein Vakuum benutzt wird, muss der Einschneide-Aufbau so aufgebaut sein, dass ein Vakuum gebildet und mittels des Aufbaus abgezogen wird. Der Einschneide-Aufbau kann aufgebaut sein, um das automatische Spannen und automatische Auslösen der Lanzette zu erlauben.

[0086] Obwohl für die Verwendung in dieser Erfindung herkömmliche Einschneide-Aufbauten geeignet sind, wurde für die Verwendung mit dieser Erfindung ein Einschneide-Aufbau entwickelt, der einen Differentialgasdruck verwendet, um eine Lanzette in das Hautgewebe zu stoßen. Wie hierin verwendet, bedeutet der Ausdruck "Differentialgasdruck" die Differenz im Gasdruck zwischen einer Gasquelle bei Hochdruck, z. B. Umgebungsluft oder druckbeaufschlagte Luft; und einer Gasquelle bei Niederdruck, z. B. Luft in einem Vakuum. In jedem Fall übersteigt der Druck einer Gasquelle bei Hochdruck den Druck einer Gasquelle bei Niederdruck.

[0087] Die [Fig. 11](#), [Fig. 12](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) veranschaulichen eine Ausführungsform eines Einschneide-Aufbaus, der für die Verwendung in dieser Erfindung geeignet ist. In dieser Ausführungsform ist das Gas Luft. Jedoch sollte angemerkt werden, dass anstelle der Luft für die Gasquelle bei Niederdruck, für die Gasquelle bei Hochdruck, oder beide, andere Gase, z. B. Stickstoff, Kohlendioxid, verwendet werden können. Der Einschneide-Aufbau **60** dieser Ausführungsform umfasst ein Gehäuse **62**, einen Kolben **64**, der einen Lanzettenhalter **66** hat, einen Lanzetten-Aufbau **67**, der eine in einen Körper **67b** gesteckte Lanzette **67a** umfasst, ein Kolbenvorspannmittel **68**, das in dieser Ausführungsform eine Rückholfeder ist, und einen Deckel **70**. Das Gehäuse **62** hat einen Verteiler **72**, in den ein Dreiwegeventil **74** eingesetzt werden kann. Siehe die [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) für die Art und Weise der Positionierung des Dreiwegeventils **74** in den Verteiler **72**. Das Dreiwegeventil **74** erlaubt, dass Luft wahlweise von einer Quelle, die außerhalb vom Gehäuse **62** liegt, durch eine Einlassöffnung **76** an eine Bohrungsöffnung **78** dringt, wodurch bewirkt wird, dass der Druckpegel in der Bohrung **80** steigt. Der erhöhte Druck in der Bohrung **80** bewirkt, dass der Kolben **64** in Richtung des Ziel-Hautgewebes gestoßen wird, während gleichzeitig die Rückholfeder **68** zusammengedrückt wird. Der Kolben **64** wird vom Deckel **70** oder von einer anderen Struktur gestoppt, die aufgebaut ist, um die Eindringungstiefe der Lanzette **67a** in die Haut zu begrenzen. Diese andere Struktur kann ein Glukosedetektor in Form eines Teststreifens sein, der später beschrieben wird, oder ein Lanzettenanschlag wie der von der Bezugsziffer **39** in [Fig. 2](#) gekennzeichnete sein. Das Dreiwegeventil **74** leitet dann die Luft in die Bohrung **80**, damit sie durch eine Auslassöffnung **82** an eine Quelle von Niederdruckluft, z. B. einen evakuierten Lufthohlraum im Gerät, herausströmt, wodurch bewirkt wird, dass der Druckpegel in der Bohrung **80** nachläßt, und folglich erlaubt wird, dass die Rückholfeder **68** den Kolben **64** zurück in seine Vor-Stoßstellung in der Bohrung **80** zu zwingen.

[0088] Die richtige Dimensionierung der Bestandteile ist erforderlich, um sowohl den Abmessungsgrenzen des Geräts als auch den Leistungserfordernissen des Einschneideablaufs, wie weiter unten erläutert, zu erfüllen. Der Einschneide-Aufbau dieser Erfindung belegt weniger Platz als eine herkömmliche, von einer Feder angetriebene Vorrichtung und für gewöhnlich eine geringere Entfernung, die die Lanzette zurücklegen muss.

[0089] Die Bohrung **80**, die für gewöhnlich zylindrisch ist, ist die Kammer, in der Differentialluftdruck erzeugt wird, damit der Kolben **64** in Richtung des Ziel-Hautgewebes gestoßen wird. Die Bohrung **80** funktioniert auch, um den Kolben **64** in Richtung des Ziel-Hautgewebes zu führen, während eine pneumatische Dichtung mit niedriger Reibung gegen den O-Ring **84** bereitgestellt wird. Der O-Ring **84** ist wünschenswert, um zu verhindern, dass Hochdruckluft während des Einschneideablaufs aus der Bohrung **80** herausläuft, da der Verlust der Hochdruckluft den Luftdruckgrad in der Bohrung **80** schwächen wird, mit dem Ergebnis, dass die Stoßgeschwindigkeit des Kolbens **64** gesenkt würde. Der Verteiler **72** ist geformt, um das Dreiwegeventil **74** aufzunehmen, das wahlweise die Bohrungsöffnung **78** entweder mit der Einlassöffnung **76** oder mit der Auslassöffnung **82** verbindet, damit der Luftstrom zur oder von der Bohrung **80** gelenkt wird. Die Auslassöffnung **82** ist für gewöhnlich mit einer Quelle an Niederdruckluft verlötet. Die Einlassöffnung **76** ist für gewöhnlich mit einer Quelle an Luftdruck verlötet, der höher ist als der der Niederdruck-Luftquelle. Die Öffnungen **76**, **78** und **82** sind positioniert, um mit entsprechenden Öffnungen des Dreiwegeventils **74** in Verbindung zu stehen und vorzugsweise so groß, dass sie weniger Fließwiderstand als die Öffnungen des Dreiwegeventils **74** bewirken.

[0090] Der Kolben **64** ist der Bewegungsbestandteil des Einschneide-Aufbaus **60**. Er ist vorzugsweise zylindrisch und hat einen Lanzettenhalter **66** und eine Umfangs-Manschette **83** für einen Standard-O-Ring **84**. Der Lanzettenhalter **66** ist aufgebaut, um sicher einen wegwerfbaren Lanzetten-Aufbau **67** anzubringen, der vom Benutzer auf dieselbe Weise, wie in Zusammenhang mit einer herkömmlichen Einschneide-Vorrichtung verwendet, eingefügt wird. Der Lanzetten-Aufbau **67** umfasst eine Lanzette **67a**, die in einen geformten Kunst-

stoffkörper **67b** gesteckt wird. Die Funktion des O-Rings **84** ist es, als eine Dichtung zu wirken um den Luftdruck in der Bohrung **80** während des Einschneidens aufrechtzuerhalten. Der O-Ring sollte die vernachlässigbare Gleit-Reibungskraft an der Bohrung **80** (vernachlässigbar verglichen mit den auf den Kolben **64** einwirkenden Druckkräften) bewirken. Die Länge der Welle **64a** des Kolbens **64** wird gewählt, um einen gewünschten Hubabstand, für gewöhnlich 5 mm bis 25 mm, bereitzustellen. Das Hautausmaß der oberen Fläche **64b** des Kolbens **64**, für einen zylindrischen Kolben für gewöhnlich 5 mm bis 10 mm im Durchmesser, wird ausgewählt, um einen angemessenen Flächenbereich für Druckkräfte bereitzustellen, damit sie den Kolben **64** und den Lanzetten-Aufbau **67** stoßen können.

[0091] Die Rückholfeder **68**, für gewöhnlich eine Metallspiralfeder, wird zwischen dem Kolben **64** und dem Deckel **70** zusammengedrückt. Die Feder **68** zwingt den Kolben **64** in seine maximale Tiefe in der Bohrung **80**, wenn in der Bohrung **80** im Wesentlichen kein Differentialluftdruck vorliegt. Diese Stellung des Kolbens **64** ist die Stellung, in der der Kolben **64** am weitesten vom Ziel-Hautgewebe weg liegt, wenn das Gerät gegen das Ziel-Hautgewebe gesetzt wird. Die Feder **68** zieht auch den Lanzetten-Aufbau **67** im Lanzettenhalter **66** am Ende des Einschneideablaufs vom Ziel-Hautgewebe zurück. Die Federnkraft muss ausreichen, um das Gewicht des Kolbens/Lanzettensystems plus die Gleitreibung des O-Rings **84** zu überwinden.

[0092] Der Deckel **70** wird sicher im Gehäuse **62** positioniert. Der Deckel **70** positioniert die Rückholfeder **68** richtig, während für die Feder ein ausreichender Umfangsraum bereitgestellt wird, damit sie frei komprimiert. Der Deckel **70** hat einen Durchgang **88**, durch den sich der Lanzettenhalter **66** bewegen kann. Der Deckel **70** kann auch dazu dienen, bei der Führung des Kolbens **64** in Richtung Ziel-Hautgewebe zu helfen.

[0093] Die [Fig. 15A](#), [Fig. 15B](#) und [Fig. 15C](#) veranschaulichen eine Installation des Einschneide-Aufbaus der [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) innerhalb eines hypothetischen Geräts **91**. Der Einschneide-Aufbau **60** wird innerhalb eines Hohlraums **92** des Geräts **91** befestigt und, wie gezeigt, mit einem Dreiwege-Magnetventil **74** und einem wegwerfbaren Standard-Lanzetten-Aufbau **93** ausgestattet. Der Lanzettenaufbau **93** umfasst eine Lanzette **93a**, die in einen geformten Kunststoffkörper **93b** gesteckt wird. Das Gerät **91** hat einen unteren Durchgang **94**, durch den sich der Lanzetten-Aufbau **93** bewegen kann, um im Hautbereich "S" eine nicht versperrte Öffnung zu bilden, die von einer kreisförmigen Öffnung **94a** (durch gestrichelte Linien gezeigt) im unteren Durchgang eingeschlossen wird. Eine Seitenöffnung **95** an einer Wand **96** des Geräts **91** verbindet die Einlassöffnung **76** am Einschneide-Aufbau **60** mit der Umgebungsluft, die das Gerät **91** umgibt. Das Gerät **91** hat auch eine Vakuumquelle **97**, um den Luftdruck im Hohlraum **92** auf einem Pegel zu halten, auf dem das Gerät arbeitet, und eine Spannungsquelle **98**, um wahlweise das Dreiwege-Magnetventil **74** zu aktivieren. Mit der abgestellten Spannung verbindet das Dreiwege-Magnetventil **74** die Bohrung **80** des Einschneide-Aufbaus **60** über die Auslassöffnung **82** mit dem Hohlraum **92**, womit bewirkt wird, dass der Kolben **64** keinen Differentialluftdruck erfährt.

[0094] Im "Fertig"-Modus ([Fig. 15A](#)) wird der tiefere Durchgang **94** des Geräts **91** quer an die Ziel-Haut gesetzt. Der Vakuumdruck des Geräts erreicht den Betriebspegel P_v , der im Wesentlichen kleiner ist als der Umgebungsdruck P_a (z. B. $P_v = -7,5$ psig, $P_a = 0$ psig). Die Ziel-Haut wird teilweise durch den Vakuumdruck P_v in den unteren Durchgang **94** gezogen. Die Spannung des Dreiwege-Magnetventils **74** ist anfangs abgestellt, wodurch verhindert wird, dass Umgebungsluft in den Einschneide-Aufbau **60** dringt, was der Rückholfeder **68** erlaubt, die Lanzette **93a** in der größtmöglichen Entfernung (z. B. 10 mm) zur Haut zu halten.

[0095] Im "Lance"-Modus (Einschneide-Modus)([Fig. 15B](#)) wird das Dreiwege-Magnetventil **74** durch die Spannungsquelle **98** aktiviert, der erlaubt, dass Umgebungsluft kontinuierlich durch die Seitenöffnung **95** des Geräts **91** durch die Einlassöffnung **76** und dann durch die Bohrungsöffnung **78** in die Bohrung **80** des Einschneide-Aufbaus **60** strömt. Der Umgebungsluftstrom erhöht den Luftdruck in der Bohrung **80**, was bewirkt, dass ein Differentialluftdruck auf den Kolben **64** einwirkt. Der auf den Kolben **64** einwirkende Differentialluftdruck steigt schnell und überwindet die gegenläufige Kraft der Rückholfeder **68** und die Reibung des O-Rings **84**, was bewirkt, dass die kombinierte Masse des Kolbens **64** und des Einschneide-Aufbaus **93** (z. B. 1,5 g) auf die Ziel-Haut zustößt. Die Lanzette **93a** berührt die Haut in einer kurzen Zeitspanne (z. B. 6 msek) und erreicht genug Geschwindigkeit (z. B. 3,5 m/sek), um eine Öffnung in der Haut zu bilden und bis zu einer bestimmten Tiefe (z. B. 1,5 mm) einzudringen. Die Öffnung in der Haut ist fertig, wenn die Stoßbewegung des Lanzettenaufbaus **93** durch irgendein Anschlagmittel gestoppt wird. Ein geeignetes Mittel zum Stoppen des Lanzetten-Aufbaus **93** schließt, ohne darauf eingeschränkt zu sein, den Deckel **70** innerhalb des Einschneide-Aufbaus **60** ein, der tatsächlich die Hubentfernung des Kolbens **64** begrenzt, und einen Lanzettenanschlag ein, wie er in [Fig. 20](#) beschrieben wird.

[0096] Im "Rückführung"-Modus ([Fig. 15C](#)) beginnt die Lanzette **93a** damit, sich aus der Haut zurückzuzie-

hen, wenn die Spannung des Magnetventils abgestellt wird, was nach einer vorbestimmten Verweilzeit (z. B. 10 msek) geschieht. Mit der abgestellten Spannung verbindet das Dreiwege-Magnetventil **74** die Bohrung **80** über die Bohrungsöffnung **78** mit der Auslassöffnung **82** im Einschneide-Aufbau **60** wieder, was bewirkt, dass Luft aus der Bohrung **80** schnell (z. B. 15 msek) durch das Dreiwege-Magnetventil **74** und heraus durch die Auslassöffnung **82** in den Hohlraum **92** abströmt, der die Niederdruckluft enthält, die im Gerät von der Vakuumquelle **97** bereitgestellt wird. Während des Abströmens überwindet die komprimierte Rückholfeder **68** die kombinierte Kraft aus Differentialluftdruck und Reibung des O-Rings **84**, um den Kolben **64** und den Lanzetten-Aufbau **93** zurück in die Ausgangsstellung zu bewegen. Der Einschneidezyklus, der in diesem hypothetischen Gerät insgesamt 25 msek erfordert, ist danach beendet.

[0097] Das Magnetventil wird durch das Spannungssystem des Geräts betrieben. Jedesmal, wenn die Spannung ein- und dann ausgeschaltet wird (d. h. ein Puls), schaltet sich das Dreiwege-Magnetventil **74** intern ein, indem es zunächst die Luftstrom in den Einschneide-Aufbau **60** und dann vom Einschneide-Aufbau **60** weg leitet. Dieses Schalten bewirkt, dass die Lanzette in das Ziel-Hautgewebe gestoßen und dann vom Ziel-Hautgewebe zurückgezogen wird. Durch den wiederholten Stromstoß des Magnetventils mit der Spannung wird der Einschneide-Vorgang wiederholt. Dieses Merkmal wurde als "wiederholtes Einschneiden" bezeichnet.

[0098] Die daraus hervorgehende Öffnung, die in der Haut gebildet wird, ähnelt der in Zusammenhang mit herkömmlichen Einschneide-Vorrichtungen erreichten; eine solche Öffnung ist in der Lage, dass eine biologische Fluidmenge (z. B. 3 µL Kapillarblut) für die Analyse entnommen wird.

[0099] Der in den [Fig. 15A](#), [Fig. 15B](#), [Fig. 15C](#) dargestellte Einschneide-Vorgang kann so oft wie erwünscht mittels Verwendung derselben Lanzette und ohne Störung der Vorrichtung bzw. der Ziel-Haut wiederholt werden. Mit der durch das Vakuumansaugen immer noch an Ort und Stelle gehaltenen Haut kann die Solenoidspannung wie benötigt gepulst werden, um den Zielbereich häufiger als einmal einzuschneiden. Das wiederholte Einschneiden hat zwei potentielle Vorteile. Als erstes kann es mit einem Indizierungssystem im Gerät koordiniert werden, um für den zusätzlichen Zugriff auf ein biologisches Fluid eine Matrix von Stellen auf der Ziel-Haut einzuschneiden. Als zweites kann es die Einschneide-Erfolgsrate an oder nahe an einer einzigen Stelle erhöhen, indem sequentiell in die Haut eingeschnitten wird, bis die gewünschte Blutmenge erhalten wird.

[0100] Die [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) veranschaulichen eine weitere Ausführungsform des Einschneide-Aufbaus. In diesen Figuren deuten Bezugsziffern mit Strichzeichen (d. h. Bezugsziffern **60'**, **62'**, **64'**, **64a'**, **64b'**, **66'**, **70'**, **72'**, **76'**, **78'**, **80'**, **82'**, **88'**) auf Komponenten, die mit Komponenten identisch sind bzw. ihnen zumindest ähneln, die in den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) mit denselben Bezugsziffern versehen sind, allerdings ohne Strichzeichenmarkierung (d. h. Bezugsziffern **60**, **62**, **64**, **66**, **70**, **72**, **76**, **78**, **80**, **82**, **88**). In den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) wirkt ein Federbalg, für gewöhnlich aus einem zylindrisch geformten Elastomer, sowohl als pneumatische Dichtung für die Bohrung **80'** als auch als Mittel zum Vorspannen des Kolbens **64'**. Die Federbalgen **89** ersetzen wirksam die in den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) gezeigte O-Ringdichtung **84** und Rückholfeder **68**. Um die Federbalgen **89** unterzubringen, muss die Welle **64a'** des Kolbens **64'** ein Umfangs-Querschnittsausmaß haben, das gerade um so viel kleiner als das der Bohrung **80'** ist, um ausreichend Freiraum für die Federbalgen **89** bereitzustellen. Eine Platte **90** befestigt die Federbalgen **89** an der Welle **64a'** des Kolbens **64'** und dichtet sie dort ab und stellt ein Mittel zum Führen des Kolbens **64'** durch die Bohrung **80'** bereit. Ein Deckel **70'** und ein Gehäuse **62'** sind geformt, um die Basis der Federbalgen **89** wie gezeigt festzumachen und abzudichten. Diese Ausführungsform kann auf eine Art und Weise verwendet werden, die mit der in den [Fig. 11](#), [Fig. 12](#), [Fig. 13](#), [Fig. 14](#), [Fig. 15A](#), [Fig. 15B](#) und [Fig. 15C](#) gezeigten identisch ist. Es ist klar, dass die die Federbalgen **89** verwendende Ausführungsform den potentiellen Vorteil bietet, verglichen mit der den O-Ring **84** verwendenden Ausführungsform eine geringere Gleitreibung zu haben. Die Federbalgen scheuern nicht auf die Weise, wie es der O-Ring tut, gegen die Fläche der Bohrung; daher können Federbalgen zu eine kleinere Reibungskraft herbeiführen. Die Reibungskraft hat die unerwünschte Wirkung, die Geschwindigkeit des Kolbens zu reduzieren. Es ist auch klar, dass die Federbalgen weniger Abmessungstoleranzen benötigen, um in der Bohrung **80'** untergebracht zu werden, als es nötig ist, um den O-Ring **84** in der Bohrung **80** unterzubringen. Die Federbalgen müssen nicht genau in die Bohrung passen wie der O-Ring. Wenn die Bohrung zu dicht um den O-Ring herum angelegt ist, dann kann daraus eine übermäßige Gleitreibung hervorgehen. Wenn die Bohrung zu lose um den O-Ring herum angelegt wird, dann kann daraus ein übermäßiges Herausströmen der Luft hervorgehen. Durch die Verwendung der Federbalgen anstelle des O-Rings, können die Herstellungstoleranzen in der Bohrung vernachlässigt werden, mit dem Ergebnis, dass die Herstellungskosten gesenkt und weniger Teile abgelehnt werden. Die Federbalgen **89** werden vorzugsweise aus einem Material hergestellt, dessen Festigkeit und Flexibilität ausreichen, damit die Federbalgen die folgenden Funktionen durchführen können: (1) als Dichtung zu wirken; (2) einem radialen Zusammenfall unter Druck zu widerstehen; (3) zu erlauben, dass sich der Einschneide-Aufbau nach dem Stoßschritt in seine anfängliche Vor-Stoßstellung zurückzieht; und (4) dass seine Kraft während

des Betriebs vom Differentialgasdruck überwunden wird.

[0101] Die [Fig. 18](#) und [Fig. 19](#) veranschaulichen eine weitere Ausführungsform des Einschneide-Aufbaus. In dieser Figur deuten Bezugsziffern mit Doppelstrichzeichen (d. h. Bezugsziffern **60"**, **62"**, **64"**, **64a"**, **64b"**, **66"**, **68"**, **70"**, **72"**, **76"**, **78"**, **80"**, **82"**, **88"**) auf Komponenten, die mit Komponenten identisch sind bzw. ihnen zumindest ähneln, die in den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) mit denselben Bezugsziffern versehen sind, allerdings ohne Strichzeichenmarkierung (d. h. Bezugsziffern **60**, **62**, **64**, **66**, **70**, **72**, **76**, **78**, **80**, **82**, **88**). In den [Fig. 18](#) und [Fig. 19](#) wirkt eine Membran **84a**, für gewöhnlich aus einem geformten Elastomer, als pneumatische Dichtung für die Bohrung **80"**. Die Membran **84a** ersetzt tatsächlich die in den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) gezeigte O-Ring-Dichtung **84**. Die Membran **84a** wird am Gehäuse **62"** und an der Welle **64a"** des Kolbens **64"** befestigt und kann sich innerhalb der Bohrung **80"** biegen, wenn sich die Welle **64a"** des Kolbens **64"** axial in die Bohrung **80"** bewegt. Um die Membran **84a** unterzubringen, muss die Welle **64a"** des Kolbens **64"** ein radiales Querschnittsmaß haben, das gerade um so viel kleiner als das der Bohrung **80"** ist, um genug Freiraum für die Membran **84a** bereitzustellen. Zusätzlich müssen das Gehäuse **62"** und die Oberseite **62a"** des Gehäuses Aufbau-merkmale haben, an die die Membran **84a** montiert werden kann. Die Aufbau-merkmale müssen auch die Dichtung der Membran **84a** zwischen dem Gehäuse **62"** und der Oberseite **62a"** des Gehäuses wirksam abdichten. Die Membran **84a** wird vorzugsweise mithilfe eines Befestigungsmittels **83a** an der Welle **64a"** des Kolbens **64"** festgemacht. Diese Ausführungsform kann auf eine Weise betrieben werden, die derjenigen der in den [Fig. 11–Fig. 17](#) gezeigten gleicht. Die Membran **84a** wird vorzugsweise aus einem Material gemacht, dessen Festigkeit und Flexibilität ausreichen, um die folgenden Funktionen durchzuführen: (1) als Dichtung zu wirken; (2) während des Betriebs des Einschneide-Aufbaus einem Zerreißen unter Druck zu widerstehen; (3) zu erlauben, dass der Einschneide-Aufbau eine Lanzette in die Haut eines Patienten stößt; und (4) zu erlauben, dass sich der Einschneide-Aufbau nach dem Stoßschritt in seine anfängliche Vor-Stoßstellung zurückzieht.

[0102] Die Bestandteile der Einschneide-Aufbauten in den [Fig. 11–Fig. 19](#) müssen einer Form und Größe sein, dass sie mit der Abmessungsverkleidung, die für den Einschneide-Aufbau zur Verfügung steht, übereinstimmen. Der richtige Aufbau der Bestandteile ist ebenfalls ein wichtiger Faktor, um annehmbare Einschneide-ergebnisse in der Haut zu erreichen. Weitere wichtige Faktoren sind, wie unten erörtert, die Leistung des Dreiwegeventils (d. h. der Ventillieflerwiderstand und die Schaltzeit) und die Luftdruckumgebung, in der der Einschneide-Aufbau arbeitet. Die Bestandteile für das Konstruieren des Einschneide-Aufbaus sind im Handel erhältlich, und von einem durchschnittlichen Fachmann auf dem Gebiet würde man erwarten können, dass er fähig genug ist, um aus dem im Handel erhältlichen Quellen die richtigen Bestandteile herauszufinden.

[0103] Es wird angenommen, dass die Einschneideergebnisse von drei Hauptparametern beeinflusst werden: (1) der Lanzetten-Geschwindigkeit während des Aufpralls mit der Haut, (2) der Trägheitsmasse der Lanzetten/Kolbenkombination des Einschneide-Aufbaus, und (3) der Form und Größe der Lanzettennadel. Der dritte Parameter wird vom Einschneide-Aufbau dieser Erfindung nicht angesprochen, das erwartet wird, dass der Aufbau mit den meisten im Handel erhältlichen Lanzetten-Aufbauten wie beispielsweise der "BD ULTRA-FINE" (Becton-Dickinson)- und der "ULTRATLC" (MediSense)-Klasse funktioniert. Der erste und der zweite Parameter werden im starken Maße von den geometrischen Formen und Gewichten der Bestandteile im Einschneide-Aufbau beeinflusst, obwohl der genaue Einfluss der Lanzetten-Geschwindigkeit und der Trägheitsmasse bei der Einschneideleistung nicht gut zu verstehen sind. Jedoch wurde mit typischen Vorrichtungen, die eine Trägheitsmasse haben, die für gewöhnlich von 1,0 g bis 2,0 g liegt, und eine Spitzen-Lanzetten-Geschwindigkeit im Bereich von 3 m/sek bis 5 m/sek abgeben eine gute Einschneideleistung beobachtet.

[0104] Ein allgemein mathematischer Ausdruck, der die Lanzetten-Geschwindigkeit in Bezug auf den Aufbau des Einschneide-Aufbaus und die Druckumgebung betrifft, kann gemäß physikalischer Gesetze wie folgt formuliert werden:

$$M \cdot a(t) = A \cdot [P_c(t) - P_v(t)] - K_s \cdot [x(t) + X_s] - F_f(t)$$

worin

T = verstrichene Zeit

M = Gesamt-Trägheitsmasse (Kolben + Lanzetten-Aufbau)

a(t) = Translationsbeschleunigung der Lanzette zum Zeitpunkt = t

$P_c(t)$ = Luftdruck, der zum Zeitpunkt = 1 auf die Oberfläche des Kolbens einwirkt

$P_v(t)$ = Luftdruck, der der Tätigkeit des Kolbens zum Zeitpunkt = t entgegengerichtet ist

A = vordringende Oberfläche des Kolbens, auf den durch $P_c(t)$ und $P_v(t)$ eingewirkt wird

K_s = Federratekonstante der Rückholfeder

x(t) = Translationsverstellung der Lanzette zum Zeitpunkt = t

X_s = Anfangsversetzung der Rückholfeder

$F_f(t)$ = Reibungskraft der Kolbendichtung zum Zeitpunkt t

$P_c(t) - P_v(t)$ = Differentialdruckpegel, der die Kolben zum Zeitpunkt $t = 1$ beschleunigt

[0105] Die Auflösung des vorausgehenden Ausdrucks für die Lanzetten-Verstellung (x) vs. Zeit (t), aus der die Lanzetten-Geschwindigkeit als Zeitfunktion bestimmt werden kann, erfordert viele Hilfsgleichungen im Feld der Thermodynamik und des komprimierbaren Flusses, die Aufbaudetails der Erfindung und des Dreiwegeventils beinhalten. Allgemein kann die Lanzetten-Geschwindigkeit (U_p) zum Aufprallzeitpunkt auf die Haut im Sinne der folgenden Veränderlichen ausgedrückt werden:

$$U_p = F[A, M, S, X_p, K_s, X_s, C_v, D_{t_v}, V_c, V_v, P_a, P_v, T_a, F_f]$$

worin

A = effektive Oberfläche des Kolbens, auf die der Luftdruck einwirkt

M = Gesamt-Trägheitsmasse (Kolben + Lanzetten-Aufbau)

S = Hubabstand des Kolbens

X_p = Lanzetten-Verstellung beim Erfolgen des Aufpralls auf die Haut ($X_p < S$)

K_s = Federnratekonstante der Rückholfeder

X_s = Anfangsversetzung der Rückholfeder

C_v = Fließkoeffizient des Dreiwegeventils, wenn aktiviert

D_{t_v} = Schaltzeit des Dreiwegeventils (Zeit der ganzen Aktivierung)

V_c = Anfangs-Luftmenge zwischen Kolben und Dreiwegeventil

V_v = Anfangs-Hohlraumgröße des Geräts (d. h. gemessene Hohlraumgröße vor der Betätigung der Lanzette)

P_a = Druckpegel der Hochdruckluftquelle

P_v = Anfangs-Druckpegel des Gerätehohlraums (d. h. der gemessene Druck der Niederdruck-Luftquelle vor der Betätigung der Lanzette)

T_a = Lufttemperaturgrad

F_f = Reibungskraftprofil der Kolbendichtung (für gewöhnlich variiert sie als Funktion der Kolbenversetzung)

[0106] Das Maximieren der Lanzetten-Geschwindigkeit innerhalb eines bestimmten Hubabstands des Kolbens (S) wird erfüllt, indem ein Dreiwegeventil mit einem hohen Fließkoeffizienten (C_v) und einer schnellen Schaltzeit (D_{t_v}) ausgewählt, indem die Oberfläche des Kolbens (A) und die anfängliche Luftmenge zwischen dem Kolben und dem Dreiwegeventil (V_c) optimiert, indem die Gesamt-Trägheitsmasse (M), die Federnkraft (K_s , X_s) und das Reibungskraftprofil der Kolbendichtung (F_f) minimiert, indem die angemessene anfängliche Hohlraumgröße (V_v) gewährleistet und indem so viel Druckdifferential ($P_a - P_v$), wie vom Gerät erlaubt, angelegt werden.

[0107] Der Einschneide-Aufbau, der den Differentialgasdruck verwendet, bietet gegenüber typischen Einschneide-Aufbauten mehrere Vorteile. Die Vorteile werden herbeigeführt, indem, lieber als eine komprimierte Feder zum Stoßen der Lanzette in die Haut, der Differentialgasdruck verwendet wird. Ein Vorteil ist der, dass die Lanzette vor der Verwendung nicht per Hand vom Benutzer gespannt werden muss. Dies vereinfacht die Verwendung und erlaubt das sequentielle Einschneiden der Ziel-Haut, um einen größeren Zugang auf das Blut bereitzustellen. Das Spannen wird nicht benötigt, da das Gas, das den Differentialgasdruck bereitstellt, nach Gebrauch aus dem Einschneide-Aufbau abgelassen wird, wodurch erlaubt wird, dass das Kolbenvorspannmittel die Lanzette zurück in ihre Ausgangsstellung zwingt. Ein weiterer Vorteil ist der, dass der Einschneide-Aufbau kein mechanisches Auslösen braucht. Dies vereinfacht den Aufbau der Vorrichtung und schützt sie gegen ein zufälliges Auslösen durch den Benutzer, wenn die Vorrichtung falsch gehandhabt wird. Ein unabhängiger Auslösungsmechanismus ist nicht erforderlich, da der Differentialgasdruck wirkt, um sowohl den Einschneide-Vorgang zu beginnen als auch durchzuführen. Ein weiterer Vorteil ist der, dass der Einschneide-Aufbau die Lanzette vollständig zurückzieht, wenn das Einschneiden nicht im Gang ist. Dies hält das Aussetzen des Benutzers vor der spitzen Lanzette so gering wie möglich, wenn die Vorrichtung in Vorbereitung auf die Verwendung oder nach der Verwendung gehandhabt wird. Das vollständige Einziehen der Lanzette kann mittels des Kolbenvorspannmittels erfüllt werden, nachdem das Gas, das den Differentialgasdruck bereitstellte, aus dem Einschneide-Aufbau abgelassen wurde.

[0108] Kehrt man auf [Fig. 1](#) zurück, wird die Vakuumpumpe **14** durch eine Entleerungsröhre **24** mit dem Einschneide-Aufbau **16** verbunden. Die Luft, die durch die Vakuumpumpe **14** aus dem Einschneide-Aufbau **16** abgesaugt wird, wird über die Entleerungsröhre **24** beseitigt. Die Entleerungsröhre **24** wird für gewöhnlich aus einem Polymermaterial gemacht. Ein Rückschlagventil **26** wird an einem Punkt in der Entleerungsröhre **24** zwischen der Vakuumpumpe **14** und dem Einschneide-Aufbau **16** eingesetzt, um zu verhindern, dass die durch

die Vakuumpumpe **14** entfernte Luft aus dem Einschneide-Aufbau **16** zurück zum Einschneide-Aufbau **16** strömt und das Vakuum nachteilig beeinträchtigt.

[0109] Eine Energiequelle für die Vakuumpumpe **14** kann innerhalb des Gehäuses **12** angeordnet werden. Eine Energiequelle, die für die Vorrichtung dieser Erfindung geeignet ist, ist eine Batterie **18**. Alternativ kann eine externe Energiequelle verwendet werden, um die Vakuumpumpe **14** zu betreiben. Die Energiequelle wird durch die Elektronik **20** betätigt, die wiederum vom Schalter **22** betätigt wird.

[0110] Die Elektronik **20** kann einen Mikroprozessor oder Mikrocontroller einschließen. Die Funktion der Elektronik **20** ist es, die Energie ein- und auszuschalten, um die verschiedenen Bestandteile im Gerät zu betreiben. Diese Bestandteile schließen, ohne darauf eingeschränkt zu sein, die Vakuumpumpe **14** ein. Die Elektronik **20** kann auch verwendet werden, um Energie ein- und auszuschalten, damit Komponenten in anderen Ausführungsformen, z. B. Heizelemente, Lanzetten, Anzeigevorrichtungen und Ventile, betrieben werden. Eine für diese Erfindung geeignete Elektronik ist das "TATTLETALE MODEL 5F"-Controller/Datenschreibgerät, das von der Onset Computer Corporation, 536 MacArthur Blvd. P.O. Box 3450, Pocasset, Massachusetts 02559-3450, im Handel erhältlich ist. Elektronische Hilfsvorrichtungen wie beispielsweise Leistungstransistoren, Druckmonitore und OP-Amps (Operationsverstärker) können ebenfalls erforderlich sein, um eine Schnittstelle zwischen dem Controller und den Betriebskomponenten bereitzustellen. Die gesamte für diese Erfindung erforderliche Elektronik ist dem durchschnittlichen Fachmann auf dem Gebiet gut bekannt und im Handel erhältlich. Elektronische Hilfsvorrichtungen, die für die Verwendung in dieser Erfindung geeignet sind, schließen die folgenden Komponenten ein:

Komponente	Quelle	Katalognummer
Mosfet Treiber	International Rectifier El Segundo, CA	IRLD024
Operationsverstärker	National Semiconductor Santa Clara Ca	LM358
Status LED	Hewlett-Packard Newark Electronics Schaumburg, IL	HLMPD150
Drucksensor	Sensysm Inc Milpitas, CA	SXD15D4

[0111] [Fig. 3](#) veranschaulicht über ein Blockdiagramm, wie die vorherigen elektronischen Komponenten angeordnet werden können, um die vorliegende Erfindung auszuführen.

[0112] Der Betrieb der Blutentnahmeverrichtung **10** wird jetzt beschrieben. Nimmt man jetzt auf die [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) Bezug, wird der Pfeifenkopf **30** des Einschneide-Aufbaus **16** an die Hautfläche, die hierin durch den Buchstaben "S" gekennzeichnet wird, angelegt. Das Ende des Pfeifenkopfs **30**, das die Haut berührt, wird mit einer Dichtung **32** ausgestattet. Der Zweck der Dichtung **32** ist das Verhindern des Hereinströmens der Luft in die Blutentnahmekammer **34**, so dass die Vakuumpumpe **14** eine ausreichend große Ansaugfähigkeit bereitstellen kann, um den Erhalt des Bluts am Hautbereich zu steigern, aus dem die Probe extrahiert werden soll, wobei die Haut gedehnt und die Blutprobe aus der nicht versperren Öffnung in der Haut entnommen wird. Die Dichtung **32** umgibt eine Öffnung **33** im Pfeifenkopf **30**. Die Öffnung **33** im Pfeifenkopf erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und der Blutentnahmekammer **34** im Pfeifenkopf **30**. Die Dichtung **32** wird vorzugsweise aus einem Gummi oder Elastomermaterial gemacht. [Fig. 4](#) veranschaulicht eine andere Stellung für die Dichtung **32**. In [Fig. 4](#) wird die Dichtung mit der Bezugsziffer **32'** gekennzeichnet. Die übrigen Teile der [Fig. 4](#) sind dieselben wie die der [Fig. 2](#) und erhalten entsprechend dieselben Bezugsziffern wie die in der [Fig. 2](#) verwendeten.

[0113] Es wurde entdeckt, dass ein verbesserter Entwurf und Aufbau des Pfeifenkopfs **20** die verbesserte Blutentnahme aus der nicht versperrten Öffnung in der Haut bereitstellen kann. In [Fig. 2](#) wird gezeigt, dass die Innenwände des Pfeifenkopfs eine Form bilden, die im wesentlichen zylindrisch ist. Während dieser Aufbau in der Lage ist, in dieser Erfindung eine angemessene Leistung bereitzustellen, wurde entdeckt, dass durch das Ändern des Aufbaus des inneren Hohlraums des Pfeifenkopfs die Blutentnahme beschleunigt werden kann.

[0114] Ein Pfeifenkopf-Aufbau **3000** wird in [Fig. 32](#) dargestellt. Der Pfeifenkopf-Aufbau **3000** umfasst ein Pfeifenkopf **3001** und eine Dichtung **3002**. Der Pfeifenkopf **3001** umfasst eine untere Basis **3004**, die darin eine Öffnung **3005** hat. Oberhalb der unteren Basis **3004** befindet sich eine obere Basis **3006**, die darin eine Öffnung **3007** hat. Die Merkmale der Außenseite des Pfeifenkopfs sind, anders als die untere Basis **3004** und die obere Basis **3006**, für diese Erfindung unkritisch, und ein durchschnittlicher Fachmann auf dem Gebiet kann die Außenwände des Pfeifenkopfs auf jede Weise entwerfen, die den Betrieb des Pfeifenkopfs dieser Erfindung nicht beeinträchtigt. Die Merkmale des Inneren des Pfeifenkopfs, der unteren Basis **3004**, der oberen Basis **3006** und in einigen Fällen der Dichtung **3002** sind kritisch und werden folglich detaillierter beschrieben. Eine Innenwand **3008** umschließt einen Hohlraum **3010** des Pfeifenkopfs **3001**. Es ist kritisch, dass die Innenwand **3008** des Pfeifenkopfs **3001** so strukturiert ist, dass die Öffnung **3007** in der oberen Basis **3006** die gleiche oder eine kleinere Fläche als die Öffnung **3005** in der unteren Basis **3004** hat. Es ist erwünscht, dass die Fläche der Öffnung **3007** auf so klein wie möglich reduziert wird, jedoch nicht so klein, dass die Blutentnahme durch einen Glukosemonitor (s. [Fig. 2](#)) bzw. mit dem Weg einer Lanzette, gestört wird. Ein optionale Wulst **3012** kann die Öffnung **3007** in der oberen Wand **3006** umgeben.

[0115] Es gibt mehrere Wege, um zu verursachen, dass die Fläche der Öffnung **3007** kleiner wird als die Fläche der Öffnung **3005**. Wie in [Fig. 32](#) gezeigt, kann die Innenwand **3008** verjüngt sind, um eine Flächenreduzierung der Öffnung **3007** herbeizuführen. Die Verjüngung kann an irgendeinem Punkt an der Innenwand **3008** des Pfeifenkopfs **3001** beginnen. Wenn der verjüngte Abschnitt die ganze Strecke vom Anfang des verjüngten Abschnitts bis zur oberen Basis **3006** verläuft, wird der optionale Wulst **3012** eine Tiefe von 0 haben und sich solchermaßen im Pfeifenkopf erübrigen. Alternativ kann die Fläche der Öffnung **3007** lediglich kleiner als die Fläche der Öffnung **3005** gemacht sein, wie beispielsweise mittels Verwendung von abgestuften zylindrischen Abschnitten.

[0116] Die Öffnungen **3014** und **3016** können im Pfeifenkopf **3001** eingeschlossen sein, um, falls nötig, den Hohlraum **3010** noch stärker einem Vakuum auszusetzen.

[0117] Um die Konstruktion des Pfeifenkopf-Aufbaus **300** genauer zu beschreiben, wurden Bezugspunkte, die durch Buchstaben des Alphabets gekennzeichnet werden, in [Fig. 32](#) angelegt, so dass die typischen Abstände zwischen diesen Bezugspunkten offenbart werden können. Der optionale Wulst **3012** hat eine Tiefe, die durch die Linie "ab" gekennzeichnet ist. Diese Tiefe reicht für gewöhnlich von 0 bis etwa 1,5 mm, vorzugsweise von 0 bis etwa 1,0 mm. Die Öffnung **3007** in der oberen Basis **3006** hat ein durch die Linie "cd" gekennzeichnetes Hauptausmaß. Die Fläche der Öffnung **3007** reicht für gewöhnlich von etwa 1 bis etwa 500 mm², vorzugsweise von etwa 1 bis etwa 150 mm². Die Öffnung **3005** in der unteren Basis **3004** hat ein Hauptausmaß, das durch die Linie "ef" gekennzeichnet wird. Die Fläche der Öffnung **3005** reicht für gewöhnlich von etwa 10 bis etwa 500 mm², vorzugsweise von etwa 50 bis etwa 150 mm². Der Abstand zum am weitesten unten befindlichen Punkt des Wulstes **3012** zum am weitesten unten befindlichen Punkt der Dichtung **3002** (hiernach "Wulst-zu-Dichtungsabstand") wird durch die Linie "bg" gekennzeichnet. Dieser Abstand reicht für gewöhnlich von etwa 1,5 bis etwa 8,0 mm, vorzugsweise von etwa 3 bis etwa 6 mm. Es wird bevorzugt, den Abstand so auszuwählen, dass die Haut, wenn in den Pfeifenkopf **3001** ausgedehnt, so dicht wie möglich an den Wulst **3012** oder die obere Basis **3006** des Pfeifenkopfs **3001** kommt. Wenn der Wulst **3012** nicht vorliegt, wird sich der Punkt "d" auf der Ebene der oberen Basis **3006** befinden. Die Dicke der Dichtung **3002** wird durch die Linie "eh" dargestellt. Die Breite der Dichtungsfläche und die Breite der abgedichteten Fläche der unteren Basis **3004** werden durch die Linie "hj" gekennzeichnet. Ein durchschnittlichee Fachmann auf dem Gebiet wäre erfahren genug, um die Ausmaße des Pfeifenkopfs ohne übermäßiges Experimentieren zu optimieren. Zusätzliche Details, die den Pfeifenkopf **3001** und die Dichtung **3002** betreffen, werden in den Beispielen mitbehandelt.

[0118] Dieser verbesserte Pfeifenkopf hat mehrere Vorteile. Der verbesserte Entwurf und Aufbau des Pfeifenkopfs kann eine verbesserte Entnahme des Bluts aus der nicht versperrten Öffnung in der Haut bereitstellen. Zusätzlich führt der Pfeifenkopf zu einer besseren Abdichtung am Körper als es die zuvor verwendeten Pfeifenköpfe taten. Eine bessere Abdichtung reduziert den Auslauf des Vakuumanteils, mit dem Ergebnis, dass eine weniger teure Vakuumpumpe verwendet werden kann. Zusätzlich erlaubt das verbesserte Pfeifenkopf eine Abdichtung, die für solche Personen beibehalten wird, die eine übermäßig behaarte Haut haben.

[0119] Eine besonders bevorzugte Pfeifenkopfform kann eine Abdichtung der im Querschnitt in den [Fig. 42a](#) und [Fig. 42b](#) gezeigten Art haben, auf die hiernach als eine Flex-Dichtung bezeichnet wird. Die Flex-Dichtung berührt eine größere Hautfläche als es eine ebene Dichtung tut. Die Flex-Dichtung kann dann bewirken, dass mehr Haut in den Innenraum des Pfeifenkopfs gebracht wird, als es eine ebene Dichtung tun kann, wenn ein Vakuum angelegt wird. Die Flex-Dichtung kann aus einem Silikon, 40A Durometer, gemacht sein.

[0120] Die Flex-Dichtung **3020** kann durch eine mechanische Anbringung **3024** oder durch einen Kleber am Pfeifenkopf **3022** befestigt werden. Der Abschnitt **3026** der Flex-Dichtung, der nicht am Pfeifenkopf **3022** befestigt ist, ist in der Lage, sich zwischen einer ersten Stellung, wie in [Fig. 42b](#) gezeigt, und einer zweiten Stellung, wie in [Fig. 42b](#) gezeigt, zu bewegen. In der ersten Stellung hängt der nicht befestigte Abschnitt **3026** der Flex-Dichtung **3020**, wie in [Fig. 42a](#) gezeigt, von der unteren Basis **3028** des Pfeifenkopfs **3022** herab. In der zweiten Stellung berührt der nicht befestigte Abschnitt der Flex-Dichtung **3020** die untere Basis **3028** des Pfeifenkopfs **3022** derart, dass sich eine Hauptfläche des nicht befestigten Abschnitts der Dichtung, wie in [Fig. 42b](#) gezeigt, in einem Seite an Seite Kontakt mit der unteren Basis **3028** des Pfeifenkopfs befindet. Die Flex-Dichtung wird aus einem Material hergestellt, das einen Reibungskoeffizienten hat, der die Neigung der damit in Berührung befindlichen Haut zu rutschen, vermindert. Die Dichtung sollte flexibel genug sein, dass sie sich zwischen der ersten Stellung und der zweiten Stellung bewegen kann, und fest genug sein, um die Haut in einer unbeweglichen Stellung zu halten. Die Öffnung **3030** in der Flex-Dichtung hat eine Fläche, die größer ist als die Fläche der Öffnung **3032** in der unteren Basis **3028** des Pfeifenkopfs **3022**, wenn sich die Flex-Dichtung in der ersten Stellung befindet, wie in [Fig. 42a](#) gezeigt wird.

[0121] Im Betrieb wird die Flex-Dichtung auf die Haut "S" des Patienten gesetzt. Die von der Flex-Dichtung berührte Hautfläche ist größer als die Fläche der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs. Folglich ist das Volumen an Haut, das in den Pfeifenkopf gehoben wird, größer als das Volumen an Haut, das in Zusammenhang mit einer ebenen Dichtung in den Pfeifenkopf gehoben würde. Solchermaßen wäre die Flex-Dichtung günstig für einen Patienten, dessen Hautelastizität unter dem Durchschnitt liegt.

[0122] Der Schalter **22** wird, für gewöhnlich indem er gedrückt wird, betätigt, wodurch die Elektronik **20** betätigt wird, die die Vakuumpumpe **14** startet. Die Vakuumpumpe **14** stellt dann eine Saugtätigkeit bereit. Die Saugtätigkeit der Vakuumpumpe **14** veranlaßt, dass die von der Dichtung **32** umschlossene Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird von einem Ausdehnen und Emporgehen der Haut nach oben hin zur Öffnung **33** begleitet.

[0123] Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vom Programmierer der Elektronik vorab eingestellt wird, wird der Einschnide-Aufbau **16** ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **36** die Haut durchdringt, die bis zur Öffnung **33** nach oben gelangt und mit Blut anschwillt. Die Lanzette **36** wird vorzugsweise automatisch durch ein Magnetventil **38** ausgelöst, das veranlaßt, dass ein Vakuum-betätigter Kolben (nicht gezeigt) die Lanzette **36** auslöst. Die Lanzette **36** wird dann vorzugsweise automatisch eingezogen. Daraufhin fließt das Blut aus der von der Lanzette hervorgehenden nicht versperrten Öffnung heraus und wird, unterstützt vom durch die Vakuumpumpe **14** erzeugten Vakuum entnommen. Wenn genug Blut entnommen oder ein vorab eingestelltes Zeitintervall verstrichen ist, veranlaßt die Elektronik **20** das Anhalten der Vakuumpumpe **14**. Die Vorrichtung **10** kann dann von der Hautfläche entfernt werden, nachdem ein anderes Magnetventil (nicht gezeigt, da unter dem Magnetventil **38** versteckt) geöffnet wird, um das Vakuum zu durchlüften, damit die einfache Wegnahme der Vorrichtung von der Hautoberfläche erlaubt wird. Magnetventile, die für die Verwendung mit dem hierin beschriebenen Gerät geeignet sind, sind im Handel von The Lee Company, Essex, CT, erhältlich und haben die Teilnummer LHDA0511111H.

[0124] Das Blut wird vorzugsweise direkt aus dem Anlegungsgebiet eines Glukosedetektors, z. B. eines Reflexionsstärkestreifens oder Biosensors, entnommen. Das Blut kann dann als Probe für eine Bestimmung der Glukosekonzentration im Blut verwendet werden. Alternativ kann das Blut von einer anderen Entnahmeverrichtung wie beispielsweise einer Kapillarröhre oder einem Saugpapier aufgefangen werden.

[0125] Das Gerät der vorliegenden Erfindung kann einen Glukosedetektor zum Analysieren der vom Gerät extrahierten Blutprobe einschließen. Glukosedetektoren sind im Stand der Technik gut bekannt. Mit Bezug auf die Glukoseüberwachung gibt es zwei Hauptkategorien von Glukosedetektoren: Reflektometer und Biosensoren. Repräsentative Beispiel für Reflektometer, die für diese Erfindung geeignet sind, werden im US-Patent Nr. 4.627.445 beschrieben. Repräsentative Beispiele für Biosensoren, die für diese Erfindung geeignet sind, werden im US-Patent Nr. 5.509.410 beschrieben.

[0126] Der Glukosedetektor wird vorzugsweise in Pfeifenkopf **30** des Einschnide-Aufbaus **16** angeordnet.

Der Glukosedetektor muss sich an einer Stelle befinden, die nah genug an der Blutentnahmestelle ist, so dass die Menge des aufgefangenen extrahierten Bluts ausreichen wird, um einen Standard-Glukoseüberwachungstest durchzuführen. Für gewöhnlich wird dieser Abstand vorzugsweise nicht weiter als 5 mm von der Blutentnahmestelle, vorzugsweise nicht weiter als 3 mm von der Blutentnahmestelle, und am bevorzugtesten nicht weiter als 3 mm von der Blutentnahmestelle weg sein. Alternativ kann der Glukosedetektor in einer Entfernung gehalten werden, die nicht weiter als 5 mm zur Blutentnahmestelle liegt, und zwar bis kurz nach der Auslösung der Lanzette, vorzugsweise etwa 50 msek, aber mindestens lang genug, damit die Lanzette zurückgezogen werden kann. Wenn der Glukosedetektor so positioniert ist, kann er dann beispielsweise durch ein Magnetventil ausgelöst werden, das veranlaßt, dass ein Vakuum-betätigter Kolben den Glukosedetektor betätigt. Weitere Auslösungsmechanismen können ebenfalls verwendet werden. Die Auslösungstätigkeit treibt den Glukosedetektor in Richtung Haut, und zwar vorzugsweise nicht weiter als 5 mm von der Blutentnahmestelle, noch bevorzugter nicht weiter als 3 mm von der Blutentnahmestelle, und am bevorzugtesten nicht mehr als 1 mm von der Blutentnahmestelle. Man muss bei der Plazierung des Glukosedetektor Acht geben, so dass der Detektor das Vakuum nicht beeinträchtigt, falls ein Vakuum verwendet wird, um die Blutentnahme zu unterstützen. Zusätzlich sollte der Glukosedetektor **40** modifiziert sein, falls nötig so, dass das im Entnahmebereich des Glukosedetektors gesammelte Blut in der Lage ist, verwendet zu werden, um den Glukosedetektor zu aktivieren.

[0127] [Fig. 2](#) veranschaulicht eine Art und Weise der Anordnung eines Glukosedektors **40** im Pfeifenkopf **30** des Einschneide-Aufbaus **16**.

[0128] Eine Ausführungsform des Glukosedektors **40**, die für diese Erfindung geeignet ist, beinhaltet ein Mehrschichten-Element, das folgendes umfasst:

- (a) eine Schicht, die in der Lage ist, Blut aufzunehmen und das Blut zu transportieren, das mithilfe einer chemisch zugesetzten Dochtwirkung aufgenommen wird;
- (b) eine Schicht, die in der Lage ist, das Vorliegen eines Analyten zu erfassen oder den Analytanteil im Blut zu messen; und
- (c) eine Schicht, die mit einem Meßgerät in Kontakt gesetzt wird, wobei die mit dem Meßgerät berührbare Schicht über der Bluttransportschicht liegt, wobei die Schicht (a) in der Lage ist, das Blut zur Schicht (b) zu transportieren.

[0129] Eine bevorzugte Ausführungsform des Glukosedektors **40**, die für diese Erfindung geeignet ist, beinhaltet ein Mehrschichten-Element, das umfasst:

- (a) eine Deckschicht, die darin eine Öffnung hat;
- (b) eine Schicht, die über der Deckschicht liegt und in der Lage ist, Blut durch die Öffnung in der Deckschicht aufzunehmen und das Blut mithilfe der chemisch zugesetzten Dochtwirkung zu transportieren;
- (c) eine Schicht, die mit einem Meßgerät in Kontakt gesetzt wird, wobei die mit dem Meßgerät berührbare Schicht über der Bluttransportschicht liegt; und
- (d) eine Schicht, die in der Lage ist, das Vorliegen eines Analyten im Blut zu messen, wobei die Schicht zwischen der Deckschicht und der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht angeordnet und in der Lage ist, Blut aus der Bluttransportschicht aufzunehmen.

[0130] Die [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) veranschaulichen die zuvor erwähnte bevorzugte Ausführungsform des Mehrschichten-Elements. Im Verlauf der Erörterung dieser Ausführungsform wird auch eine Erörterung der Ausführungsform erörtert, die keine Deckschicht benötigt. Das Mehrschichten-Element **1100** umfasst eine Deckschicht **1102**, die darin eine Öffnung **1104** hat. An einer Hauptfläche **1106** der Deckschicht **1102** haftet eine Schicht **1108**, die in der Lage ist, mithilfe einer chemisch zugesetzten Dochtwirkung Blut an eine Erfassungsschicht **1110** zu transportieren. Die andere Hauptfläche **1112** der Deckschicht **1102** ist die Fläche, die nahe an die Haut herankommt oder diese sogar berührt. Die darüberliegende Schicht **1110** ist eine mit einem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114**, die darin eine Öffnung **1116** hat.

[0131] Die Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** und die Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** sind so ausgerichtet, dass eine Lanzette durch die Öffnung **1104** und durch die Öffnung **1116** dringen kann, um die Haut einzustechen. Die Bluttransportschicht **1108** kann aufgebaut sein, um zu erlauben, dass eine Lanzette dadurch geht, bzw. so positioniert sein, dass die Lanzetten nicht dadurch dringen muss. Die Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** erlaubt der Bluttransportschicht **1108**, Blut aufzunehmen, das aus der durch die Lanzette gebildete Öffnung in der Haut auftaucht, so dass das Blut aus dieser Hautöffnung mithilfe einer chemisch zugesetzten Dochtwirkungstätigkeit an die Erfassungsschicht **1110** transportiert werden kann.

[0132] Die Erfassungsschicht **1110** kann auf einer Hauptfläche der Deckschicht **1102** oder auf einer Hauptflä-

che der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** angeordnet werden. Die Erfassungsschicht **1110** umfasst eine Schicht bzw. Schichten aus Chemikalien, z. B. ein Enzym, das in der Lage ist, mit einem Analyten in einem biologischen Fluid in Reaktion zu treten, um entweder eine meßbare elektrische Reaktion oder eine meßbare optische Reaktion zu erzeugen. Die US-Patente, Nr. 4.545.382, 4.711.245 und 5.682.884, beschreiben Erfassungsschichten, die in der Lage sind, als Reaktion auf Glukose im Blut ein meßbares elektrisches Signal zu erzeugen. Die US-Patente, Nr. 4.935.346 und 4.929.545 beschreiben Erfassungsschichten, die in der Lage sind, als Reaktion auf Glukose im Blut eine meßbare Änderung des Reflexionsvermögens zu erzeugen. Ein Beispiel für eine Erfassungsschicht wird im US-Patent Nr. 5.682.884 beschrieben. Die im US-Patent Nr. 5.682.884 beschriebene Erfassungsschicht umfasst einen ersten Leiter und einen zweiten Leiter, die sich an einem Trägers erstrecken, und weiterhin ein Mittel für die Verbindung mit dem Auslese-Stromkreis. Eine aktive Elektrode, die in Kontakt mit der flüssigen Blutprobe gesetzt wird, und der erste Leiter umfassen eine Ablegerung eines Enzyms, das in der Lage ist, eine Reaktion zu katalysieren, die die Analytverbindung, z. B. Glukose, in der flüssigen Blutprobe beinhaltet. Elektronen werden zwischen der vom Enzym katalysierten Reaktion und dem ersten Leiter überführt, um Strom zu erzeugen. Eine Bezugselektrode wird positioniert, um die flüssige Blutprobe und den zweiten Leiter zu berühren.

[0133] Die Deckschicht **1102** wird vorzugsweise aus einem wasserabweisenden Material gebildet. Die Deckschicht ist vorzugsweise flexibel genug, um mit den übrigen Schichten des Mehrschichtenelements übereinzustimmen. Repräsentative Beispiele für Materialien, die für die Vorbereitung der Deckschicht geeignet sind, umfassen, ohne darauf eingeschränkt zu sein, Polymermaterialien wie beispielsweise Polyester, Polyimide, Polyethylene, Polypropylene, Polycarbonate, Polyacryle und Kombinationen davon.

[0134] Die Dicke der Deckschicht **1102** ist unkritisch, reicht aber vorzugsweise von etwa 0,005 mm bis etwa 2,0 mm. Die Flächenausmaße dieser Schicht sind unkritisch, aber das größere Flächenausmaß reicht vorzugsweise von etwa 5 mm bis etwa 60 mm, und das kleinere Flächenausmaß reicht von etwa 2 mm bis etwa 30 mm. Die Schicht wird gezeigt, als sei sie verlängert und rechteckig, aber andere Formen, z. B. kreisförmig, elliptisch, dreieckig, quadratisch und andere Formen, sind ebenfalls geeignet.

[0135] Die Größe der Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** muss groß genug sein, um zu erlauben, dass eine Lanzette dadurch in die Haut des Patienten dringt. Es wird bevorzugt, dass die Öffnung **1104** für eine im Handel erhältliche zu verwendende Lanzette groß genug ist. Da im Handel erhältliche Lanzetten-Aufbauten darin variieren, wie genau die Lanzette im Körper des Lanzetten-Aufbaus zentriert ist, ist die Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** vorzugsweise groß genug, um das Durchgehen der Lanzetten zu erlauben, aber nicht so groß, dass sie die Festigkeit der Deckschicht kompromittiert. Für gewöhnlich ist die Öffnung **1104** nicht größer als die Hälfte bzw. Dreiviertel der Breite der Deckschicht **1102**.

[0136] Obwohl die Ausführungsform in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) eine Deckschicht zeigt, ist es möglich, aber nicht bevorzugt, vollständig auf die Deckschicht zu verzichten. In Ausführungsformen, die auf die Deckschicht verzichten, kann die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht darin eine Öffnung haben, durch die die Lanzette dringen kann; alternativ kann eine ausreichende Größe der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht so beschnitten werden, dass eine Lanzette vermeiden wird, vor dem Bildung einer Öffnung in der Haut auf das Ende der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht aufzutreffen. In dieser letzten Ausführungsform kann die Bluttransportschicht darin eine Öffnung haben oder nicht, durch die die Lanzette dringen kann.

[0137] Die Bluttransportschicht **1108** wird vorzugsweise aus einem Polymermaterial, Zellulosematerial, Naturfasermaterial oder einem entsprechenden Material gemacht. Repräsentative Beispiele für Polymermaterialien, die für die Bluttransportschicht geeignet sind, schließen, ohne darauf eingeschränkt zu sein, Polymere ein, die Amidmonomereinheiten, z. B. Nylon, Estermonomereinheiten, Alkylmonomereinheiten, z. B. Polypropylen, Polyethylen, Zellulosemonomereinheiten, und Kombination davon umfassen. Die Bluttransportschicht kann eine Masche sein. Die Masche ist vorzugsweise aus fein gewebten Strängen aus Polymermaterial aufgebaut; jedoch kann irgendein gewebtes oder ungewebtes Material verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Bluttransportschicht das Blut an die Erfassungsschicht **1110** transportiert, bevor das Blut verschwindet oder verklumpt. Eine feine Masche, die für das Mehrschichten-Element dieser Erfindung geeignet ist, hat eine offene Fläche in % von etwa 40 bis etwa 45, eine Maschenzahl von etwa 95 bis etwa 115 Fasern je cm, einen Faserndurchmesser von etwa 20 bis etwa 40 µm und eine Dicke von etwa 40 bis etwa 60 µm. Eine besonders bevorzugte Masche ist eine NY64 HC-Masche, von Sefar (früher ZBF), CH-8803, Ruschlikon, Schweiz, erhältlich. Eine grobe Masche, die für das Mehrschichten-Element dieser Erfindung geeignet ist, hat eine offene Fläche in % von etwa 50 bis etwa 55, eine Maschenzahl von etwa 45 bis etwa 55 Fasern je cm, einen Faserndurchmesser von etwa 55 bis etwa 65 µm und eine Dicke von etwa 100 bis etwa 1000 µm. Eine bevorzugte Masche ist die NY151 HC-Masche, die von Sefar (früher ZBF), CH-8803, Ruschlikon, Schweiz, erhältlich ist.

Mascheneigenschaften werden weiterhin im US-Patent Nr. 5.628.890 beschrieben.

[0138] Die Bluttransportschicht **1108** transportiert Blut mithilfe einer chemisch zugesetzten Dochtwirkungstätigkeit. Wie hierin verwendet, betrifft der Ausdruck "chemisch zugesetzte Dochtwirkungstätigkeit" entweder:

- (a) den Fluidfluss an einem Material, worin die Natur des Materials selbst hydrophil ist, wie z. B. Zellulose;
- (b) den Fluidfluss an einem Material, worin mindestens eine chemische Substanz auf die Oberfläche des Materials aufgetragen wird, wie z. B. ein mit einem Tensid beschichtetes Nylon;
- (c) den Fluidfluss an einem Material, das mithilfe eines chemischen oder physikalischen Verfahrens wie beispielsweise der Behandlung des Polyesters mithilfe der Glimmentladungsbehandlung, Plasmabehandlung, Flammenbehandlung und dergleichen hydrophil gemacht wurde.

[0139] Der Zweck der mindestens einen auf die Oberfläche des Materials der Bluttransportschicht aufgetragenen chemischen Substanz ist es, den Fluidfluss an der Oberfläche des Materials zu fördern. Chemische Substanzen, die für den vorherigen Zweck geeignet sind, gehören zur Klasse der Verbindungen, auf die allgemein als Tenside bezeichnet wird. Tenside reduzieren die Oberflächenspannung der Oberfläche, auf der sie beschichtet werden, und erlauben, dass sich die beschichtete Oberfläche eher Fluide anzieht als abstößt. Ein im Handel erhältliches Tensid, das für die Verwendung in dieser Erfindung geeignet ist, ist ein Fluoreszenz-Tensid, das den Handelsnamen "FC 170C FLUORAD" hat, das von Minnesota Mining and Manufacturing Company, St. Paul, Minnesota, erhältlich ist. Dieses Tensid ist eine Lösung eines fluoroalipatischen Oxyethylen-Addukts, unteren Polyethylenglykolen, 1,4-Dioxans und Wassers. Es wurde befunden, dass etwa 1 bis 10 µm Tensid je mg von der Bluttransportschicht bevorzugt wird. Die bevorzugte Tensidladung kann abhängig von der Natur des Materials der Bluttransportschicht und des verwendeten Tensids variieren. Die bevorzugte Menge kann empirisch bestimmt werden, indem der Probenfluss an der Bluttransportschicht mit unterschiedlichen Tensidladungsniveaux beobachtet wird. Das Tensid kann nicht erforderlich sein, wenn die Masche aus einem hydrophilen Material gemacht ist.

[0140] Die Bluttransportschicht **1108** ist in der Lage, dass eine ausreichende Blutmenge einheitlich bei einer Rate dort hindurch fließt, die ausreicht, damit eine ausreichende Blutmenge, z. B. 0,1 bis 10 µl, vorzugsweise bis zu 2 µl und am bevorzugtesten bis zu 1 µl, die Erfassungsschicht **1110** erreicht, bevor die Verdampfung bewirkt, dass die Größe des Bluts unangemessen wird, um eine Lesung des Analytengrads innerhalb einer vernünftigen Zeit, z. B. bis zu fünf Minuten, bereitzustellen. Die Bluttransportschicht **1108** kann mithilfe eines heißen Schmelzklebers auf der größeren Fläche der Deckschicht, die der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** gegenüberliegt, an die Deckschicht **1102** angeklebt werden. Die Bluttransportschicht **1108** kann eine darin gebildete kleine Öffnung haben, die mit dem Weg der Lanzette und mit den Öffnungen in der Deckschicht **1102** und der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** ausgerichtet ist, wodurch die Möglichkeit ausgeschlossen wird, dass die Lanzette während des Einschnidebetriebs auf einen Maschenstrang auftrifft.

[0141] Die Deckschicht **1102** und die Bluttransportschicht **1108** werden vorzugsweise auf eine Weise angeordnet, dass aus der Öffnung in der Haut hervorgehendes Blut nicht daran gehindert wird, die Bluttransportschicht durch die Deckschicht zu erreichen. Die Anordnungen für die Deckschicht **1102** und die Bluttransportschicht **1108**, die für die Verwendung in dieser Erfindung geeignet sind, kann man in den [Fig. 21A](#), [Fig. 21B](#), [Fig. 22](#), [Fig. 23](#), [Fig. 24](#), [Fig. 25](#), [Fig. 26A](#), [Fig. 26B](#) und [Fig. 27](#) sehen. Es sollte angemerkt werden, dass [Fig. 23](#) keine Deckschicht zeigt, aber es sollte gleichfalls angemerkt werden, dass [Fig. 23](#) die gegenüberliegende Seite des Mehrschichten-Elements der [Fig. 22](#) darstellt.

[0142] Wie in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt, hat das Mehrschichten-Element eine in der Deckschicht **1102** gebildete Öffnung **1104** und eine in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** gebildete Öffnung **1116**. Die Bluttransportschicht **1108** wird zwischen der Deckschicht **1102** und der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** angeordnet.

[0143] In den [Fig. 22](#), [Fig. 23](#), [Fig. 24](#) und [Fig. 25](#) wird die Bluttransportschicht **1108** direkt über der Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** angeordnet. In der Erfassungsschicht werden elektrische Kontakte durch das Teil dargestellt, das die Bezugsziffer **1110a** hat. In [Fig. 13](#) wird die Bluttransportschicht **1108** direkt unter der Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** angeordnet. In den [Fig. 22](#) und [Fig. 23](#) ist die Bluttransportschicht eine Masche, die eine relativ große Öffnungsanzahl je Flächeneinheit hat. In [Fig. 24](#) ist die Bluttransportschicht eine Masche, die eine relativ kleine Öffnungsanzahl je Flächeneinheit hat. In den in den [Fig. 22](#), [Fig. 23](#) und [Fig. 24](#) gezeigten Ausführungsformen gibt es die Möglichkeit, dass die Lanzette während des Hautöffnungsschritts des Verfahrens einen der Maschenstränge trifft. Wenn eine Lanzette auf einen der Stränge trifft, muss die sich bewegende Masse genug Wucht haben, um den Strang und die Haut darunter einzustechen. Die Wucht der sich bewegenden Masse ist eine Funktion der Masse und der Geschwindigkeit

der sich bewegenden Komponenten des Einschneide-Aufbaus. Die Festigkeit der Bluttransportschicht in Bezug auf das Einstechen wird ebenfalls den Wirkungsgrad des Einschneidens bestimmen. Die Dicke und die Materialeigenschaften der Bluttransportschicht werden seine Festigkeit bestimmen. Es wird bevorzugt, dass die Dicke und die Materialeigenschaften der Masche derart sind, dass eine im Handel erhältliche Lanzette die Masche durchstechen kann.

[0144] In [Fig. 25](#) wird die Bluttransportschicht **1108** zwischen der Deckschicht **1102** und der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** angeordnet und direkt unter der Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** angeordnet; jedoch hat die Bluttransportschicht **1108** auch eine darin gebildete Öffnung **1118**. In der in [Fig. 15](#) gezeigten Ausführungsform gibt es keine Möglichkeit, dass die Lanzette während des Hautöffnungsschritts des Verfahrens auf einen der Maschenstränge trifft.

[0145] Wie in [Fig. 26A](#) gezeigt, hat die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** zwei darin ausgebildete Öffnungen **1116** und **1122**. Die Bluttransportschicht **1108** wird von der Öffnung **1116** versetzt und liegt direkt über der Öffnung **1122**. In dieser Ausführungsform dringt die Lanzette durch die Öffnung **1116**, um die Hautöffnung zu bilden. Dann bewirkt irgendeine mechanische Vorrichtung, z. B. eine Feder, ein Solenoid, ein Scharnier oder eine Vierstangenverbindung, dass sich das Mehrschichten-Element um eine Strecke bewegt, die ausreicht, damit mindestens ein Abschnitt der Bluttransportschicht **1108** im Wesentlichen über der in der Haut gebildeten Öffnung liegt, wodurch die Entfernung kürzer wird, die das Blut zum Erreichen der Bluttransportschicht **1108** zurücklegen muss, und gleichzeitig die Möglichkeit gesperrt wird, dass die Lanzette während des Einschneidebetriebs auf einen Maschenstrang auftrifft. Die Öffnung **1122** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht, die direkt mit der Bluttransportschicht **1108** ausgerichtet ist, kann für die Anlegung eines Vakuums verwendet werden, um die Blutentnahme zu verbessern. Jedoch sollte angemerkt werden, dass eine solche Öffnung ein Option ist und in Zusammenhang mit anderen Ausführungsformen darauf verzichtet werden kann. Siehe z. B. [Fig. 26B](#), in der nur eine Öffnung in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht gebildet wird.

[0146] In [Fig. 27](#) stößt die Bluttransportschicht **1108** gegen ein Ende **1121** des Mehrschichten-Elements. In der Ausführungsform aus [Fig. 27](#) kann eine Lanzette, die durch die halbkreisförmige Öffnung **1104** dringt, während des Einschneidebetriebs einen Maschenstrang treffen. Das Blut, das aus der in der Haut gebildeten Öffnung auftaucht, legt eine Strecke zurück, die so kurz wie möglich ist, um die Bluttransportschicht **1108** zu erreichen. Nachdem eine Lanzette eine Öffnung in der Haut gebildet hat, kann das Mehrschichten-Element alternativ auf die zuvor beschriebene Weise bewegt werden, um die Aufnahme des Bluts durch die Bluttransportschicht **1108** zu erleichtern.

[0147] Die Erfassungsschicht **1110** umfasst vorzugsweise einen elektrochemischen Detektor, z. B. einen Biosensor, oder einen optischen Detektor, z. B. einen Reflexionsstärkedetektor. Die Erfassungsschicht **1110** wird entweder auf der Deckschicht **1102** oder auf der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** getragen.

[0148] Die Erfassungsschichten der elektrochemischen Art sind vorzugsweise nicht porös. Die Erfassungsschichten der optischen Art sind vorzugsweise porös. Es ist bevorzugt, dass die Erfassungsschicht flexibel ist, so dass sie mit gleich welcher Schicht, auf die sie aufgetragen wird, der Deckschicht **1102** oder der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114**, übereinstimmen wird. Die Erfassungsschichten der elektrochemischen Art können durchsichtig oder undurchsichtig sein. Die Erfassungsschichten der optischen Art sind vorzugsweise zurückstrahlend.

[0149] Die Erfassungsschicht **1110** enthält die Reagensmittel, die für die chemische Reaktion benötigt werden, die wiederum benötigt wird, um eine Anzeige für die Konzentration bzw. das Vorliegen des Analyten bereitzustellen. Im Fall der Glukoseüberwachung schließen diese Reagensmittel, ohne darauf eingeschränkt zu sein, Ferrocen, Ferricyanid, Glukoseoxidase, Glukosedehydrase und Peroxidasen ein. Die Erfassungsschichten der elektrochemischen Art umfasst vorzugsweise ein Glied, das aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Kohlenstoff, Platin, Gold, Palladium, Silberchlorid und Silber besteht. Die Erfassungsschichten der Reflexionsstärkeart umfasst vorzugsweise ein Glied, das aus der Gruppe ausgewählt wird, die aus Farbstoffen und Enzymen besteht.

[0150] Wie vorher dargelegt, umfasst eine typische Erfassungsschicht einen ersten Leiter und einen zweiten Leiter, die sich an einem Träger befinden, und umfasst weiterhin ein Mittel zum Verbinden mit der Leseschaltung. Eine aktive Elektrode, die positioniert ist, um die flüssige Blutprobe und den ersten Leiter zu berühren, umfasst einen Ablagerung eines Enzyms, das in der Lage ist, eine Reaktion zu katalysieren, die die Analytverbindung, z. B. Glukose, in der flüssigen Blutprobe beinhaltet. Elektronen werden zwischen der Enzym-kataly-

sierten Reaktion und dem ersten Leiter überführt, um den Strom zu erzeugen. Eine Bezugsselektrode wird positioniert, um die flüssige Blutprobe und den zweiten Leiter zu berühren.

[0151] In einer bevorzugten Ausführungsform einer Erfassungsschicht für das Mehrschichten-Element, ist ein Elektronenbeschleuniger, z. B. ein Ferrocen, in aktiver Elektroden-Ablagerung eingeschlossen, um die Elektronenüberführung durchzuführen. Die zu erfassende Verbindung ist Glukose, und das Enzym Oxidase oder Glukose-dehydrase. Die aktive Elektrode und die Bezugsselektrode sind Schichten, die auf die Deckschicht **1102** oder die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** aufgetragen werden. Die aktive Elektrode wird z. B. durch das Drucken (z. B. Siebdrucken) einer Farbe gebildet, die einen leitende Verbindung, das Enzym und den Beschleuniger umfasst. Die Bezugsselektrode wird ebenfalls durch Drucken (z. B. Siebdrucken) gebildet. Die Mittel zum Verbinden der Leseschaltung werden zum Ende der Deckschicht **1102** oder der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** hin und die Elektroden weit weg von diesem Ende positioniert. Zusätzliche Änderungen der vorherigen Ausführungsform werden im US-Patent Nr. 5.682.884 beschrieben.

[0152] Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** wird vorzugsweise aus einem Polymermaterial gemacht. Repräsentative Beispiele des Polymermaterials, das für die Vorbereitung der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht geeignet ist, schließen Polymere ein, die Acrylmonomereinheiten, Methacrylmonomereinheiten, Acrylatmonomereinheiten, Methacrylatmonomereinheiten, Vinylchloridmonomereinheiten und Verbindungen aus dem Vorherigen umfassen. Weitere Polymere, die für das Vorbereiten der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht geeignet sind, schließen Polyester ein. Die Funktionen der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht sind (1) die Bereitstellung einer Oberfläche, auf die die Erfassungsschicht **1110** aufgedruckt werden soll, (2) das Bereitstellen der Ausrichtung der Öffnung bzw. der Öffnungen im Mehrschichten-Element mit der Lanzette, (3) das Bereitstellen eines Kontakts des Mehrschichten-Elements mit dem Meßgerät zum Zwecke des Lesens des Signals vom Erfassungsabschnitt des Mehrschichten-Elements, (4) das Bereitstellen einer starren Schicht, so dass das Mehrschichten-Element leicht aufgenommen und mit dem Meßgerät in Kontakt gesetzt werden kann, und für den Fall, dass ein Detektor eine optische Reaktion mißt, das Bereitstellen einer Oberfläche in Kontakt mit einem Meßgerät, die eine Lichtquelle und ein Mittel zum Lesen des Glukosesignals aus der Erfassungsschicht enthält.

[0153] Die Größe der Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** muss groß genug sein, um zu erlauben, dass eine Lanzette dadurch in die Haut des Patienten dringt. Es wird bevorzugt, dass die Öffnung **1116** für eine im Handel erhältliche zu verwendende Lanzette groß genug ist. Da die im Handel erhältlichen Lanzetten-Aufbauten darin variieren, wie genau die Lanzette im Körper des Einschneide-Aufbaus zentriert wird, ist die Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** für das Durchgehen der Lanzette groß genug, aber nicht so groß, dass sie die Festigkeit der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht kompromittiert. Für gewöhnlich ist die Öffnung **1116** nicht größer als die Hälfte oder Drei-Viertel der Breite der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114**.

[0154] Obwohl die in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigte mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** auf eine Öffnung **1116** deutet, ist es möglich, aber nicht bevorzugt, auf die Öffnung **1116** zu verzichten, sofern eine ausreichende Größe der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** so beschnitten wird, dass vermieden wird, dass eine Lanzette auf das Ende der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht auftrifft, bevor sie durch die Öffnung **1104** in die Deckschicht **1102** dringt. In dieser Ausführungsform kann die Bluttransportschicht **1108** darin eine Öffnung oder keine Öffnung haben.

[0155] Die folgende Tabelle listet die geeigneten Bereiche für die Ausmaße der Schichten des Mehrschichten-Elements auf. Es ist nicht beabsichtigt, dass die Ausmaße der Schichten des Mehrschichten-Elements auf die in der folgenden Tabelle aufgelisteten Umfänge eingeschränkt wird.

Schicht	größeres Flächenausmaß (mm)	kleineres Flächenausmaß (mm)	Dicke (mm)
Deckschicht	5 bis 60	2 bis 30	0,005 bis 2,0
Bluttransport- schicht	5 bis 60	2 bis 30	0,005 bis 0,5
Erfassungsschicht	5 bis 60	2 bis 30	0,001 bis 0,5
mit Meßgerät kontaktierbare Schicht	5 bis 60	2 bis 30	0,05 bis 2,0

[0156] Das Mehrschichten-Element ist vorzugsweise starr genug, damit es leicht vom Benutzer gehandhabt werden kann. In den bevorzugten Ausführungsformen werden entweder die Deckschicht **1102** oder die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** oder diese beiden Schichten aus einem Material hergestellt, das fest genug ist, um die Bluttransportschicht **1106** und die Erfassungsschicht **1110** zu tragen. Die letzten beiden erwähnten Schichten können äußerst flexibel und von einer minimalen Festigkeit sein.

[0157] Die Porosität der Schichten des Mehrschichten-Elements hängt von der Positionierung und der Funktion der Schicht ab. Die Deckschicht **1102** und die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** sind vorzugsweise nicht porös genug, um einen Behälter oder eine Kammer für das Blut zu bilden. Die Bluttransportschicht **1108** ist vorzugsweise porös genug, um zu erlauben, dass das Blut gleichmäßig und schnell dadurch an die Erfassungsschicht **1110** fließt. Die Porosität der Erfassungsschicht ist unkritisch; sie kann abhängig vom durch den Hersteller ausgewählten Aufbau porös oder nicht porös sein.

[0158] Die Flächenausmaße, z. B. die Länge, der Bluttransportschicht **1108** sind vorzugsweise kleiner als jene der Schicht, auf die die Erfassungsschicht **1110** abgedruckt wird, so dass für den Fall von elektrochemischen Sensoren die elektrischen Kontakte **1110a** auf der Erfassungsschicht **1110** freiliegen, um das Einfügen in das Meßgerät zu erleichtern.

[0159] Die Flächenausmaße, z. B. die Länge, der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** sind vorzugsweise größer als jene der Deckschicht **1102**, so dass elektrische Kontakte für den Fall der elektrochemischen Sensoren, die auf die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht abgedruckt werden, für das Einfügen in das Meßgerät freiliegen. Die Deckfähigkeit der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht ist unkritisch, sofern nicht die photometrische Erfassung verwendet wird.

[0160] Wie vorher dargelegt, kann eine optionale Überzugschicht **1123**, wie in [Fig. 28](#) gezeigt, zwischen der Deckschicht **1102** und der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** liegen, um den Blutstrom in die Bluttransportschicht **1108** einzuschränken. Die Überzugschicht kann mithilfe eines Materials vorbereitet werden, das anfänglich in einer flüssigen Form bzw. in einer Form vorliegt, die in der Lage ist, um die Lücken einer Masche zu durchdringen. Dieses Material ist vorzugsweise eine hydrophobe, elektrisch isolierende Farbe. Das Material wird vorzugsweise durch ein Siebdrucken auf einem Abschnitt des Umfangs der Bluttransportschicht (die vorzugsweise maschenförmig ist) aufgetragen, wodurch ein geeigneter Weg für die Blutprobe umgeben und bestimmt wird, damit sie vom Punkt der Berührung der Bluttransportschicht zur Erfassungsschicht **1110** aus reist. Siehe US-Patent Nr. 5.628.890 für die zusätzliche Erörterung, die die Art und Weise betrifft, wie die Überzugschicht die Maschenschicht herunterhält und an Ort und Stelle befestigt. Die Überzugschicht **1123** und die Bluttransportschicht **1108** liegen im Wesentlichen in einer Ebene. Wie hierin verwendet, bedeutet der Begriff "koplanar", dass mindestens eine Fläche eines jeden der beiden Materialien in derselben Ebene liegt. Das im Wesentlichen koplanare Positionieren dieser Schichten wird bevorzugt, da die Bluttransportschicht **1108** das Blut in alle Richtungen ausbreitet. Um die Verteilung des Bluts in unerwünschten Bereichen des Mehrschichten-Elements einzuschränken, wirkt die Überzugschicht **1123** als Barriere für den Blutfluss. Die Bluttransportschicht **1108** wird mithilfe des Einbettens der Kanten der Bluttransportschicht **1108** mit der Überzugschicht **1123** an die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** angeklebt. [Fig. 28](#) veranschaulicht das Verhältnis zwischen den Ebenen der Überzugschicht (optional) **1123** und der Bluttransportschicht **1108**. Wie hierin

verwendet, schließt der Ausdruck "im Wesentlichen koplanar" sowohl die Situation ein, worin mindestens eine größere Fläche der Überzugschicht **1123** und mindestens eine größere Fläche der Bluttransportschicht **1108** in derselben Ebene liegen, als auch die Situation ein, worin sich mindestens eine größere Fläche der Überzugschicht **1123** etwas über mindestens eine größere Fläche der Bluttransportschicht **1108** erstreckt. Die wirkliche Koplanarität, d. h. die ersterer Situation, ist vorrangig aufgrund der Herstellungsbedingungen schwer zu erreichen. Die wesentliche Koplanarität, d. h. die letztere Situation, ist unter den eigentlichen Herstellungsbedingungen wahrscheinlicher zu erreichen. [Fig. 28](#) veranschaulicht das wahrscheinlichere Herstellungsergebnis. Jedoch wird bevorzugt, dass sich die Überzugschicht **1123** und die Bluttransportschicht **1108** der echten Koplanarität so weit wie möglich annähern, so dass die entnommene erforderliche Blutmenge so klein wie möglich ist.

Verfahren zum Vorbereiten des Mehrschichten-Elements

[0161] Das Mehrschichten-Element wird vorzugsweise massenproduziert. Jedoch kann das folgende Verfahren für die Herstellung eines einzelnen Mehrschichten-Elements verwendet werden.

[0162] Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** kann in Form einer Schicht aus Polyvinylchlorid bereitgestellt werden. In einem typischen Aufbau kann die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** eine Schicht aus Polyvinylchlorid sein. Die Erfassungsschicht **1110** kann auf die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** siebgedruckt werden. Die Erfassungsschicht **1110** kann ein Biosensor einer im US-Patent Nr. 4.545.382 beschriebenen Art sein.

[0163] In einer bevorzugten Ausführungsform enthalten die Elektroden der Erfassungsschicht **1110** eine biologisch aktive Substanz, die mit Glukose, vorzugsweise Glukoseoxidase oder Glukosedehydrase, und einem elektrisch leitenden Material, vorzugsweise Kohlenstoff, reagiert, das das elektrische Signal, das durch die Reaktion der Glukose mit der biologisch aktiven Substanz erzeugt wird, an eine elektrische Anschlussklemme im Meßgerät führt. Die Erzeugung der elektrischen Signale kann durch als Beschleuniger bekannte Verbindungen unterstützt werden, die das elektrische Signal erhöhen. Siehe Ferrocene-Mediated Enzyme Elektrode for Amperometric Determination of Glucose, Anal. Chem. 1984, 56, 667–671. Die elektrische Schaltung wird mit mindestens einem elektrisch leitenden Material, vorzugsweise Silberchlorid, abgeschlossen, auf die als eine Bezugs- bzw. Gegenelektrode bezeichnet wird.

[0164] Die Bluttransportschicht **1108** wird dann so in eine Stelle gesetzt, dass sie mit der Erfassungsschicht **1110** in Fluidverbindung steht. Die Deckschicht **1102** kann dann mithilfe eines Hot-Melt-Klebers an die Bluttransportschicht geklebt werden.

Betrieb

[0165] Nimmt man jetzt auf die [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#), die die Komponenten des Mehrschichten-Elements im Detail zeigen, und auf die [Fig. 29A](#), [Fig. 29B](#), [Fig. 29C](#) und [Fig. 29D](#) Bezug, die darstellen, wie das Mehrschichten-Element arbeitet, um das Vorliegen eines Analytanteils in einer Blutprobe zu erfassen, wird das Mehrschichtenelement **1100** zwischen einen Lanzettenanschlag **1124** und den Pfeifenkopf-Aufbau **1126** des Blutentnahmegärts gesetzt. Der Pfeifenkopf-Aufbau **1126** umfasst ein Pfeifenkopf **1127** und eine Dichtung **1128**. Die Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** und die Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** werden mit einer Lanzette **1130** eines Einschneide-Aufbaus **1131** ausgerichtet. Die Dichtung **1128** des Pfeifenkopf-Aufbaus **1126** des Blutentnahmegärts wird gegen die Haut "S" gesetzt. [Fig. 29A](#) veranschaulicht das Gerät vor der Anlegung des Vakuums. [Fig. 29B](#) veranschaulicht das Gerät nach der Anlegung des Vakuums, nachdem die Haut gedehnt und mit der Deckschicht **1102** des Mehrschichten-Elements in Kontakt gezogen wurde. Das Vakuum wird über eine Zeitspanne angelegt, die lang genug ist, um zu veranlassen, dass sich das Blut in der Haut sammelt, die in den Pfeifenkopf **1127** hochgezogen wird. Der Einschneide-Aufbau wird dann betätigt, und die Lanzette **1130** dringt durch eine Öffnung **1132** im Lanzettenanschlag **1124** und die Öffnungen im Mehrschichten-Element (im Phantom in den [Fig. 29A](#), [Fig. 29B](#), [Fig. 29C](#) und [Fig. 29D](#) gezeigt und mit den Bezugsziffern **1104** und **1116** in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) versehen). Dann dringt die Lanzette in die Haut, eine Öffnung darin ausbildend; s. [Fig. 29C](#). Dann wird die Lanzette zurückgezogen, wodurch in der Haut eine nicht versperrte Öffnung gebildet wird. Das Blut "B" taucht, vom Vakuum unterstützt, aus der nicht versperrten Öffnung in der Haut auf und berührt die Bluttransportschicht **1108**, fließt an der Bluttransportschicht entlang, woraufhin es die Erfassungsschicht **1110** erreicht; s. [Fig. 29D](#). Eine chemische Reaktion erfolgt an der Oberfläche der Erfassungsschicht. Die Ausgabe der chemischen Reaktion kann an den elektrischen Kontakten **1110a** der Erfassungsschicht **1110** abgelesen werden. Nachdem das Mehrschichtenelement gefüllt ist, wird das Vakuum aufgelöst, und die Haut entfernt sich vom Pfeifenkopf.

[0166] Im Falle eines elektrochemischen Sensors muss die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** physikalisch das Meßgerät (nicht gezeigt) berühren, damit der Sensor, d. h. die Erfassungsschicht **1110**, beispielsweise durch Einfügen in eine elektrischen Anschlussklemme einen elektrischen Kontakt mit dem Meßgerät eingeht. Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht kann auch dazu dienen, das Mehrschichten-Element physikalisch mit dem Meßgerät auszurichten, um die Lanzette mit der Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht richtig auszurichten. Im Falle des Reflexionsstärkestreifens muss die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht im Meßgerät befestigt werden, um die Ausrichtung der Lichtquelle und den Detektor des Meßgeräts mit dem Reflexionsstärkestreifen sowie die physikalische Ausrichtung des Mehrschichten-Elements mit dem Meßgerät zu erlauben, so dass die Lanzette mit der Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht passend ausgerichtet wird.

[0167] Obwohl nicht bevorzugt, ist es auch möglich, ein bearbeitbare Mehrschichten-Element bereitzustellen, das auf die Bluttransportschicht verzichtet. Um die Bluttransportschicht zu beseitigen, können die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht und die Deckschicht so angeordnet werden, dass das Blut mithilfe einer Kapillartätigkeit zwischen ihnen fließen kann. In einer Ausführungsform, die den Strom mithilfe der Kapillartätigkeit einschließt, sollte die größere Fläche der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht, die der größeren Fläche der Deckschicht gegenüberliegt, und die größere Fläche der Deckschicht, die der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht gegenüberliegt, der Natur nach hydrophil sein. Mindestens eine der vorherigen größeren Flächen und vorzugsweise beide vorherigen größeren Flächen können entweder aus einem hydrophilen Material gemacht sein oder mit einem hydrophilen Material wie beispielsweise einem Tensid beschichtet sein. Die Wasseranziehung dieser Schichten wird bewirken, dass das entnommene Blut in den Raum zwischen der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht und der Deckschicht an die Erfassungsschicht fließt. Solchermaßen ist es klar, dass die Bluttransportschicht entfernt werden kann. In dieser Ausführungsform muss die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht lang genug sein, damit eine Kapillar-Kanal zwischen der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht und der Deckschicht gebildet werden kann. Wenn solchermaßen die Deckschicht so lang ist, dass eine Öffnung benötigt wird, durch die die Lanzette dringen kann, wird bevorzugt, dass die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht auch so lang ist, um eine Öffnung zu benötigen, durch die die Lanzette dringen kann. Der Kapillar-Kanal kann tatsächlich mithilfe der Überzugschicht gebildet werden, die bewirkt, dass zwischen der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht und der Deckschicht ein Kapillarbreitenraum gebildet wird.

[0168] Durch die Verwendung des Mehrschichten-Elements kann die Blutentnahme auf hoch rationelle Weise durchgeführt werden. Die Verbesserung der Wirksamkeit der Entnahme wird den Zeitraum verkürzen, der nötig ist, um Blut für analytische Zwecke zu erhalten.

[0169] Die [Fig. 5–Fig. 10](#) und 43–46 veranschaulichen verschiedene alternative Ausführungsformen des Geräts dieser Erfindung. In [Fig. 5](#) umfasst die Blutentnahmevorrichtung **100** ein Gehäuse **102**. Das Gehäuse **102** läßt sich in zwei Abschnitte unterteilen, einen Aufnahmeabschnitt **102a** und einen vorspringenden Abschnitt **102b**. Eine Dichtung **104** wird bereitgestellt, um die Abschnitte **102a** und **102b** des Gehäuses **102** abzudichten und die Trennung des Aufnahmeabschnitts **102a** vom vorspringenden Abschnitt **102b** zu unterstützen. Der Aufnahmeabschnitt **102a** bildet mithilfe von Reibung eine feste Passung mit dem vorspringenden Abschnitt **102b**. Die vorspringenden Elemente **102c** und **102d** werden verwendet, um den vorspringenden Abschnitt **102b** in den Aufnahmeabschnitt **102a** zu leiten. Innerhalb des Gehäuses **102** werden eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Einschneide-Aufbau **108**, eine Batterie (nicht gezeigt) und eine Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter **109** wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren. Die Vakuumpumpe wird durch eine Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem Einschneide-Aufbau **108** verbunden. Ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) wird zwischen die Vakuumpumpe und den Einschneide-Aufbau **108** gesetzt.

[0170] Während des Ablaufs zum Erhalt der Probe werden der Aufnahmeabschnitt **102a** und der vorspringende Abschnitt **102b** dicht zusammengepaßt. Der Bereich des Aufnahmeabschnitts **102a** des Gehäuses **102** der Vorrichtung **100**, der die Haut berühren soll, wird mit einer Dichtung **110** ausgestattet. Die Dichtung **110** umgibt eine Öffnung **112** im Aufnahmeabschnitt **102a**. Die Öffnung **112** im Aufnahmeabschnitt **102a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Glukosedetektor **114**, der hierin in Form eines Streifens gezeigt wird. Während des Gebrauchs wird die Vorrichtung **100** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau **108** über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Probe erhalten werden soll. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der aufnehmende Abschnitt **102a** des Gehäuses **102** der Vorrichtung auf die Haut gesetzt, wodurch die Dichtung **110** die Wirkung eines zufriedenstellenden Vakuums erlaubt. Der Schalter **109** wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die Elektronik aktiviert wird, die die Vakuumpumpe startet. Die Vakuumpumpe stellt daraufhin eine Saugtätigkeit bereit. Die Saugtätigkeit der Vakuumpumpe veranlaßt, dass die von der Dichtung **110** umgebene Haut mit Blut anschwillt. Das An-

schwellen der Haut mit Blut wird von einem Dehnen und Anheben der Haut nach oben in die Öffnung **112** begleitet. Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vom Programmierer der Elektronik vorab eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau **108** ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **116** die Haut, die nach oben in die Öffnung **112** angehoben wurde und mit Blut verstopft ist, durchdringt. Die Lanzette **116** wird vorzugsweise automatisch durch ein Magnetventil (nicht gezeigt) ausgelöst, das einen Vakuumbetätigten Kolben (nicht gezeigt) dazu veranlaßt, die Lanzette **116** auszulösen. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, gleichen im Wesentlichen den Schritten, die in der in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben werden.

[0171] In der in [Fig. 5](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **114** in einen Schlitz **118** im vorspringenden Abschnitt **102b** des Gehäuses **102** gesteckt. Der Aufnahmeabschnitt **102a** des Gehäuses **102** bewirkt, dass der Glukosedetektor **114** für das Testen in seine richtige Stelle bewegt wird. Die vom Glukosedetektor **114** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige, angezeigt werden. Der Aufnahmeabschnitt **102** wird vom vorspringenden Abschnitt **102b** getrennt, wenn die Lanzette **116** oder der Glukosedetektor **114** ausgetauscht werden. Der Aufnahmeabschnitt **102a** ist während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe dicht am vorspringenden Abschnitt **102b** angepaßt.

[0172] Die relativen Stellungen der Vakuumpumpe, Batterie, Elektronik, Entleerungsröhre, des Rückschlagventils, der Magnetventile und des Vakuum-betätigten Kolbens gleichen im Wesentlichen den relativen Stellungen dieser Bestandteile, wie sie in den in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsformen beschrieben werden.

[0173] In [Fig. 6](#) umfasst eine Blutentnahmevorrichtung **200** ein Gehäuse **202**. Das Gehäuse **202** umfasst einen Türabschnitt **202a**, der durch ein Scharnier **206** am restlichen Abschnitt **202b** des Gehäuses **202** befestigt ist. Eine Dichtung **207** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **202** abzudichten, wenn der Türabschnitt **202a** geschlossen ist. Der Türabschnitt **202a** kann geschlossen werden, indem er um das Scharnier **206** herum geschwenkt wird. Wenn der Türabschnitt **202a** geschlossen ist, paßt der konvexe Abschnitt **202c** des Türabschnitts **202a** genau in den konkaven Abschnitt **202d** des übrigen Abschnitts **202b** des Gehäuses **202**. Die übrigen Kanten des Türabschnitts **202a** passen dicht gegen die übrigen Kanten des übrigen Abschnitts **202b** des Gehäuses **202**. Innerhalb des Gehäuses **202** werden eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Einschneide-Aufbau **208**, eine Batterie (nicht gezeigt) und eine Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter (nicht gezeigt) wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren. Die Vakuumpumpe wird durch eine Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem Einschneide-Aufbau **208** verbunden. Ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) wird zwischen die Vakuumpumpe und den Einschneide-Aufbau **208** gesetzt.

[0174] Während des Ablaufs zum Erhalten der Probe wird der Türabschnitt **202a** geschlossen. Der Bereich des Türabschnitts **202a** des Gehäuses **202** der Vorrichtung **200**, der die Haut berühren soll, wird mit einer Dichtung (nicht gezeigt) ausgestattet. Die Dichtung **110** umgibt eine Öffnung **212** im Türabschnitt **202a**. Die Öffnung **212** im Türabschnitt **202a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Glukosedetektor **214**, der hierin in Form eines Streifens gezeigt wird. Während des Gebrauchs wird die Vorrichtung **200** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau **208** über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Probe erhalten werden soll. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **202a** des Gehäuses **202** der Vorrichtung **200** auf die Haut gesetzt, wodurch die Dichtung die Wirkung eines zufriedenstellenden Vakuums erlaubt. Der Schalter wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die Elektronik aktiviert wird, die die Vakuumpumpe startet. Die Vakuumpumpe stellt daraufhin eine Saugtätigkeit bereit. Die Saugtätigkeit der Vakuumpumpe veranlaßt, dass die von der Dichtung umgebene Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird von einem Dehnen und Anheben der Haut nach oben in die Öffnung **212** begleitet. Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vom Programmierer der Elektronik vorab eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau **208** ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **216** die Haut, die nach oben in die Öffnung **212** angehoben wurde und mit Blut vollgesaugt ist, durchdringt. Die Lanzette **216** wird vorzugsweise automatisch durch ein Magnetventil (nicht gezeigt) ausgelöst, das einen Vakuum-betätigten Kolben (nicht gezeigt) dazu veranlaßt, die Lanzette **216** auszulösen. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, gleichen im Wesentlichen den Schritten, die in der in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben werden.

[0175] In der in [Fig. 6](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **214** in die Schlitze **218a** und **218b** des Gehäuses **202** gesteckt. Die vom Glukosedetektor **214** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **220**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige, angezeigt werden. Der Türabschnitt **202a** wird geöffnet, wenn die Lanzette **216** oder der Glukosedetektor **214** ausgetauscht werden.

Der Türabschnitt **202a** wird während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0176] Die relativen Stellungen der Vakuumpumpe, Batterie, Elektronik, Entleerungsröhre, des Rückschlagventils, der Magnetventile und des Vakuum-betätigten Kolbens gleichen im Wesentlichen den relativen Stellungen dieser Bestandteile, wie sie in den in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsformen beschrieben werden.

[0177] In [Fig. 7](#) umfasst eine Blutentnahmevorrichtung **300** ein Gehäuse **302**. Das Gehäuse **302** umfasst einen Türabschnitt **302a**, der durch ein Scharnier **306** am übrigen Abschnitt **302b** des Gehäuses **302** befestigt ist. Eine Dichtung **307** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **302** abzudichten, wenn der Türabschnitt **302a** geschlossen ist. Der Türabschnitt **302a** kann geschlossen werden, indem er um das Scharnier **306** herum geschwenkt wird. Wenn der Türabschnitt **302a** geschlossen ist, paßt der konvexe Abschnitt **302c** des Türabschnitts **302a** genau in den konkaven Abschnitt **302d** des übrigen Abschnitts **302b** des Gehäuses **302**. Die übrigen Kanten des Türabschnitts **302a** passen dicht gegen die übrigen Kanten des übrigen Abschnitts **302b** des Gehäuses **302**. Innerhalb des Gehäuses **302** werden eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Einschneide-Aufbau **308**, eine Batterie (nicht gezeigt) und eine Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter (nicht gezeigt) wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren. Die Vakuumpumpe wird durch eine Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem Einschneide-Aufbau **308** verbunden. Ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) wird zwischen die Vakuumpumpe und den Einschneide-Aufbau **308** gesetzt.

[0178] Während des Ablaufs zum Erhalten der Probe wird der Türabschnitt **302a** geschlossen. Der Bereich des Türabschnitts **302a** des Gehäuses **302** der Vorrichtung **300**, der die Haut berühren soll, wird mit einer Dichtung (nicht gezeigt) ausgestattet. Die Dichtung umgibt eine Öffnung **312** im Türabschnitt **302a**. Die Öffnung **312** im Türabschnitt **302a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Glukosedetektor **314**, der hierin in Form eines Streifens gezeigt wird. Während des Gebrauchs wird die Vorrichtung **300** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau **308** über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Probe erhalten werden soll. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **302a** des Gehäuses **302** der Vorrichtung **300** auf die Haut gesetzt, wodurch die Dichtung die Wirkung eines zufriedenstellenden Vakuums erlaubt. Der Schalter wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die Elektronik aktiviert wird, die die Vakuumpumpe startet. Die Vakuumpumpe stellt daraufhin eine Saugtätigkeit bereit. Die Saugtätigkeit der Vakuumpumpe veranlaßt, dass die von der Dichtung umgebene Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird von einem Dehnen und Anheben der Haut nach oben in die Öffnung **312** begleitet. Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vom Programmierer der Elektronik vorab eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau **308** ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **316** die Haut, die nach oben in die Öffnung **312** angehoben wurde und mit Blut verstopft ist, durchdringt. Die Lanzette **316** wird vorzugsweise automatisch durch ein Magnetventil (nicht gezeigt) ausgelöst, das einen Vakuum-betätigten Kolben (nicht gezeigt) dazu veranlaßt, die Lanzette **316** auszulösen. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, gleichen im Wesentlichen den Schritten, die in der in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben werden.

[0179] In der in [Fig. 7](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **314** in einen Schlitz **318** des Gehäuses **302** gesteckt. Die vom Glukosedetektor **314** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **320**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige, angezeigt werden. In [Fig. 7](#) werden die Anschlüsse **322** für die Elektronik gezeigt. Der Türabschnitt **302a** wird geöffnet, wenn die Lanzette **316** oder der Glukosedetektor **314** ausgetauscht werden. Der Türabschnitt **302a** wird während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0180] Die relativen Stellungen der Vakuumpumpe, Batterie, Elektronik, Entleerungsröhre, des Rückschlagventils, der Magnetventile und des Vakuum-betätigten Kolbens gleichen im Wesentlichen den relativen Stellungen dieser Bestandteile, wie sie in den in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsformen beschrieben werden.

[0181] In [Fig. 8](#) umfasst eine Blutentnahmevorrichtung **400** ein Gehäuse **402**. Das Gehäuse **402** umfasst einen Türabschnitt **402a**, der durch ein Scharnier **406** am übrigen Abschnitt **402b** des Gehäuses **402** befestigt ist. Eine Dichtung **407** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **402** abzudichten, wenn der Türabschnitt **402a** geschlossen ist. Der Türabschnitt **402a** kann geschlossen werden, indem er um das Scharnier **406** herum geschwenkt wird. Wenn der Türabschnitt **402a** geschlossen ist, passen die konvexen Abschnitte **402c** und **402d** des Türabschnitts **402a** jeweils genau in die konkaven Abschnitte **402e** und **402f** des übrigen Abschnitts **402b** des Gehäuses **402**. Die übrigen Kanten des Türabschnitts **402a** passen dicht gegen die übrigen Kanten des übrigen Abschnitts **402b** des Gehäuses **402**. Innerhalb des Gehäuses **402** werden eine Vakuumpumpe (nicht

gezeigt), ein Einschneide-Aufbau **408**, eine Batterie (nicht gezeigt) und eine Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter (nicht gezeigt) wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren. Die Vakuumpumpe wird durch eine Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem Einschneide-Aufbau **408** verbunden. Ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) wird zwischen die Vakuumpumpe und den Einschneide-Aufbau **408** gesetzt.

[0182] Während des Ablaufs zum Erhalten der Probe wird der Türabschnitt **402a** geschlossen. Der Bereich des Türabschnitts **402a** des Gehäuses **402** der Vorrichtung **400**, der die Haut berühren soll, wird mit einer Dichtung (nicht gezeigt) ausgestattet. Die Dichtung umgibt eine Öffnung **412** im Türabschnitt **402a**. Die Öffnung **412** im Türabschnitt **402a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Glukosedetektor **414**, der hierin in Form eines Streifens gezeigt wird. Während des Gebrauchs wird die Vorrichtung **400** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau **408** über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Probe erhalten werden soll. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **402a** des Gehäuses **402** der Vorrichtung **400** auf die Haut gesetzt, wodurch die Dichtung die Wirkung eines zufriedenstellenden Vakuums erlaubt. Der Schalter wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die Elektronik aktiviert wird, die die Vakuumpumpe startet. Die Vakuumpumpe stellt daraufhin eine Saugtätigkeit bereit. Die Saugtätigkeit der Vakuumpumpe veranlaßt, dass die von der Dichtung umgebene Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird von einem Dehnen und Anheben der Haut nach oben in die Öffnung **412** begleitet. Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vom Programmierer der Elektronik vorab eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau **408** ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **416** die Haut, die nach oben in die Öffnung **412** angehoben wurde und mit Blut verstopft ist, durchdringt. Die Lanzette **416** wird vorzugsweise automatisch durch ein Magnetventil (nicht gezeigt) ausgelöst, das einen Vakuum-betätigten Kolben (nicht gezeigt) dazu veranlaßt, die Lanzette **416** auszulösen. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, gleichen im Wesentlichen den Schritten, die in der in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben werden.

[0183] In der in [Fig. 8](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **414** in einen Schlitz **418** des Gehäuses **402** gesteckt. In dieser Ausführungsform wird gezeigt, dass der Glukosedetektor **14** um 90° zwischen zwei Stellen gedreht werden kann, um sein Einsetzen und seinen Austausch zu erleichtern. Die vom Glukosedetektor **414** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **420**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige, angezeigt werden. Der Türabschnitt **402a** wird geöffnet, wenn die Lanzette **416** oder der Glukosedetektor **414** ausgetauscht werden. Der Türabschnitt **402a** wird während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0184] Die relativen Stellungen der Vakuumpumpe, Batterie, Elektronik, Entleerungsröhre, des Rückschlagventils, der Magnetventile und des Vakuum-betätigten Kolbens gleichen im Wesentlichen den relativen Stellungen dieser Bestandteile, wie sie in den in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsformen beschrieben werden.

[0185] In [Fig. 9](#) umfasst eine Blutentnahmevorrichtung **500** ein Gehäuse **502**. Das Gehäuse **502** umfasst einen Deckelabschnitt **502a**, der durch ein Scharnier **506** am übrigen Abschnitt **502b** des Gehäuses **502** befestigt ist. Eine Dichtung **507** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **502** abzudichten, wenn der Deckelabschnitt **502a** geschlossen ist. Der Deckelabschnitt **502a** kann geschlossen werden, indem er um das Scharnier **506** herum geschwenkt wird. Wenn der Deckelabschnitt **502a** geschlossen ist, passen Kanten **502c** des Deckelabschnitts **502a** dicht gegen die Kanten **502d** des übrigen Abschnitts **502b** des Gehäuses **502**. Innerhalb des Gehäuses **502** werden eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Einschneide-Aufbau **508**, eine Batterie (nicht gezeigt) und eine Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter (nicht gezeigt) wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren. Die Vakuumpumpe wird durch eine Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem Einschneide-Aufbau **508** verbunden. Ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) wird zwischen die Vakuumpumpe und den Einschneide-Aufbau **508** gesetzt.

[0186] Während des Ablaufs zum Erhalten der Probe wird der Deckelabschnitt **502a** geschlossen. Der Bereich des Deckelabschnitts **502a** des Gehäuses **502** der Vorrichtung **500**, der die Haut berühren soll, wird mit einer Dichtung **511** ausgestattet. Die Dichtung **511** umgibt eine Öffnung **512** im Deckelabschnitt **502a**. Die Öffnung **512** im Deckelabschnitt **502a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Glukosedetektor **514**, der hierin in Form eines Streifens gezeigt wird. Während des Gebrauchs wird die Vorrichtung **500** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau **508** über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Probe erhalten werden soll. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Deckelabschnitt **502a** des Gehäuses **502** der Vorrichtung **500** auf die Haut gesetzt, wodurch die Dichtung die Wirkung eines zufriedenstellenden Vakuums erlaubt. Der Schalter wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die Elektronik aktiviert wird, die die Vakuumpumpe startet. Die Vakuumpumpe stellt daraufhin eine

Saugtätigkeit bereit. Die Saugtätigkeit der Vakuumpumpe veranlaßt, dass die von der Dichtung umgebene Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird von einem Dehnen und Anheben der Haut nach oben in die Öffnung **512** begleitet. Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vom Programmierer der Elektronik vorab eingestellt wird, wird der Einschnaide-Aufbau **508** ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **516** die Haut, die nach oben in die Öffnung **512** angehoben wurde und mit Blut verstopft ist, durchdringt. Die Lanzette **516** wird vorzugsweise automatisch durch ein Magnetventil (nicht gezeigt) ausgelöst, das einen Vakuum-betätigten Kolben (nicht gezeigt) dazu veranlaßt, die Lanzette **516** auszulösen. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, gleichen im Wesentlichen den Schritten, die in der in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben werden.

[0187] In der in [Fig. 9](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **514** in einen Schlitz **518** des Gehäuses **502** gesteckt. Die vom Glukosedetektor **514** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **520**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige, angezeigt werden. Der Deckelabschnitt **502a** wird geöffnet, wenn die Lanzette **516** oder der Glukosedetektor **514** ausgetauscht werden. Der Deckelabschnitt **502a** wird während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0188] Die relativen Stellungen der Vakuumpumpe, Batterie, Elektronik, Entleerungsröhre, des Rückschlagventils, der Magnetventile und des Vakuum-betätigten Kolbens gleichen im Wesentlichen den relativen Stellungen dieser Bestandteile, wie sie in den in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsformen beschrieben werden.

[0189] In [Fig. 10](#) umfasst eine Blutentnahmevorrichtung **600** ein Gehäuse **602**. Das Gehäuse **602** umfasst einen Deckelabschnitt **602a**, der durch ein Scharnier **606** am übrigen Abschnitt **602b** des Gehäuses **602** befestigt ist. Eine Dichtung **607** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **602** abzudichten, wenn der Deckelabschnitt **602a** geschlossen ist. Der Deckelabschnitt **602a** kann geschlossen werden, indem er um das Scharnier **606** herum geschwenkt wird. Wenn der Deckelabschnitt **602a** geschlossen ist, passen Kanten **602c** des Deckelabschnitts **602a** dicht gegen die Kanten **602d** des übrigen Abschnitts **602b** des Gehäuses **602**. Innerhalb des Gehäuses **602** werden eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Einschnaide-Aufbau **608**, eine Batterie (nicht gezeigt) und eine Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter **609** wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren. Die Vakuumpumpe wird durch eine Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem Einschnaide-Aufbau **608** verbunden. Ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) wird zwischen die Vakuumpumpe und den Einschnaide-Aufbau **608** gesetzt. Während des Ablaufs zum Erhalten der Probe wird der Deckelabschnitt **602a** geschlossen. Der Deckelabschnitt **602a** des Gehäuses **602** der Vorrichtung **600**, der die Haut berührt, wird mit einer Dichtung **611** ausgestattet. Die Dichtung **611** umgibt eine Öffnung **612** im Deckelabschnitt **602a**. Die Öffnung **612** im Deckelabschnitt **602a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Glukosedetektor **614**, der hierin in Form eines Streifens gezeigt wird. Während des Gebrauchs wird die Vorrichtung **600** so positioniert, dass der Einschnaide-Aufbau **608** über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Probe erhalten werden soll. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Deckelabschnitt **602a** des Gehäuses **602** der Vorrichtung **600** auf die Haut gesetzt, wodurch die Dichtung die Wirkung eines zufriedenstellenden Vakuums erlaubt. Der Schalter wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die Elektronik aktiviert wird, die die Vakuumpumpe startet. Die Vakuumpumpe stellt daraufhin eine Saugtätigkeit bereit. Die Saugtätigkeit der Vakuumpumpe veranlaßt, dass die von der Dichtung umgebene Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird von einem Dehnen und Anheben der Haut nach oben in die Öffnung **612** begleitet. Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vom Programmierer der Elektronik vorab eingestellt wird, wird der Einschnaide-Aufbau **608** ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **616** die Haut, die nach oben in die Öffnung **612** angehoben wurde und mit Blut verstopft ist, durchdringt. Die Lanzette **616** wird vorzugsweise automatisch durch ein Magnetventil (nicht gezeigt) ausgelöst, das einen Vakuum-betätigten Kolben (nicht gezeigt) dazu veranlaßt, die Lanzette **616** auszulösen. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, gleichen im Wesentlichen den Schritten, die in der in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#), [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben werden.

[0190] In der in [Fig. 10](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **614** in einen Schlitz **618** des Gehäuses **602** gesteckt. Die vom Glukosedetektor **614** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **620**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige, angezeigt werden. Der Deckelabschnitt **602a** wird geöffnet, wenn die Lanzette **616** oder der Glukosedetektor **614** ausgetauscht werden. Der Deckelabschnitt **602a** wird während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0191] Die relativen Stellungen der Vakuumpumpe, Batterie, Elektronik, Entleerungsröhre, des Rückschlagventils, der Magnetventile und des Vakuum-betätigten Kolbens gleichen im Wesentlichen den relativen Stellungen dieser Bestandteile, wie sie in den in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigten Ausführungsformen beschrieben

werden.

[0192] Nimmt man jetzt auf die [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) Bezug, die eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung schildern, umfasst die Blutentnahmevorrichtung **700** ein Gehäuse **702**, das einen inneren Deckelabschnitt **702a** (in [Fig. 43A](#) in der offenen Stellung und in [Fig. 43B](#) in der geschlossenen Stellung gezeigt), einen Türabschnitt **702b** (in den [Fig. 43A](#) und [Fig. 43B](#) in der offenen Stellung und in [Fig. 43C](#) in der geschlossenen Stellung gezeigt) und einen Körperabschnitt **702c** hat. Der innere Deckelabschnitt **702a** kann vorteilhafterweise mithilfe eines Vorsprungs **703** durch eine Anbringung in Form des Scharniers **705** über den Körperabschnitt **702c** gesetzt werden. Alternativ kann der innere Deckelabschnitt **702a** durch einen Reibeingriff, eine Arretierung (nicht gezeigt) oder irgendeine Verbindung aus Scharnier **705**, Reibeingriff und Arretierung am Körperabschnitt **702c** befestigt werden. Wenn ein Scharnier **705** verwendet wird, kann es je nach Wahl federnvorgespannt sein, um den inneren Deckelabschnitt **702a** in der offenen oder geschlossenen Stellung zurückzuhalten. Eine Arretierung (nicht gezeigt) kann am inneren Deckelabschnitt **702a** bereitgestellt werden, um mit einem Vorsprung (nicht gezeigt) an der Projektion **703** oder umgekehrt im Eingriff zu stehen, damit der innere Deckelabschnitt **702a**, wie erwünscht, in der offenen oder geschlossenen Stellung gehalten wird. Obwohl in der in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigten Ausführungsform ein Scharnier **705** bereitgestellt wird, ist jede weitere Anbringung oder Kombination an Anbringungen, die erlaubt, den inneren Deckelabschnitt **702a** am Körperabschnitt **702** und im Wechsel zwischen einer offenen und geschlossenen Stellung anzubringen, annehmbar. Der Türabschnitt **702b** wird durch ein Scharnier **706** am Körperabschnitt **702c** des Gehäuses **702** befestigt. Alternativ kann der Türabschnitt **702b** durch einen Reibeingriff, eine Arretierung oder irgendeine Kombination auf Scharnier **706**, Reibeingriff und Arretierung am Körperabschnitt **702c** befestigt werden. Wenn ein Scharnier **706** verwendet wird, kann es je nach Wahl federnvorgespannt sein, um den Türabschnitt **702b** in der offenen oder geschlossenen Stellung zurückzuhalten. Eine Arretierung (nicht gezeigt) kann am Türabschnitt **702b** bereitgestellt sein, um mit einem Vorsprung (nicht gezeigt) am Körperabschnitt **702c** im Eingriff zu stehen, oder umgekehrt, damit der Türabschnitt **702b**, wie erwünscht, in der offenen oder geschlossenen Stellung gehalten wird. Obwohl in der in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigten Ausführungsform ein Scharnier **706** bereitgestellt wird, ist jede weitere Anbringung bzw. Kombination an Anbringungen, die erlaubt, den Türabschnitt **702b** am Körperabschnitt **702c** und im Wechsel zwischen einer offenen und geschlossenen Stellung anzubringen, annehmbar. Eine Dichtung bzw. andere Dichtungsanordnung **707** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **702** abzudichten, wenn der innere Deckelabschnitt **702a** und der Türabschnitt **702b** geschlossen sind. Zusätzlich kann ein Schnappmechanismus (nicht gezeigt) bereitgestellt werden, um das versehentliche Öffnen des Türabschnitts **702b** zu verhindern, wenn die Vorrichtung **700** gerade verwendet wird. Für gewöhnliche würde ein Schnappmechanismus den Verschlusseingriff des Türabschnitts **702b** mit dem Körperabschnitt **702c** bereitstellen.

[0193] Innerhalb des Gehäuses **702** sind für hiernach beschriebene Zwecke eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Lanzetten-Aufbau **708**, der allgemein ein geformtes Kunststoffteil **730** umfasst, an dem eine Lanzette **716** befestigt wird, ein Einschneide-Aufbau (nicht gezeigt), in den der Lanzetten-Aufbau **708** gesteckt wird, eine Batterie (nicht gezeigt) und die Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter **709** wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren, die die in [Fig. 3](#) gezeigte Form annehmen kann. Die Vakuumpumpe steht mittels einer Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem durch den Türabschnitt **702b** eingeschlossenen Volumen in Verbindung, wenn sich der Türabschnitt **702b** in der geschlossenen Stellung befindet. Wahlweise kann ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) in der Entleerungsröhre zwischen der Vakuumpumpe und dem vom Türabschnitt **702b** umschlossenen Volumen plaziert werden, wenn sich der Türabschnitt **702b** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0194] Während des Ablaufs zum Erhalt der Probe werden der innere Deckelabschnitt **702a** und der Türabschnitt **702b** zusammen mit dem Körperabschnitt **702c** geschlossen, um eine Dichtung zu bilden. Die Dichtung sollte dicht genug sein, damit ein Vakuum erhalten werden kann, indem Luft aus dem vom Türabschnitt **702b** eingeschlossenen Volumen entfernt wird, wenn sich der Türabschnitt **702b** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0195] Wenn der innere Deckelabschnitt **702a** geschlossen ist, wird die Lanzette **716** ganz im inneren Deckelabschnitt **702a** umschlossen, solchermaßen verhindernd, dass zu testende Person versehentlich mit der Lanzette **716** in Kontakt kommt. Der innere Deckelabschnitt **702a** enthält eine Öffnung **713**, [Fig. 43B](#), die erlaubt, dass sich die Lanzette **716** dadurch erstreckt und, wie hiernach beschrieben, die Haut berührt. Die Öffnung **713** kann rund, oval, rechteckig oder anders geformt sein. Der innere Deckelabschnitt **702a** kann im Inneren des inneren Deckelabschnitts **702a** auch einen Schulterabschnitt (nicht gezeigt) enthalten, der die gesamte Öffnung **713** oder einen Teil davon umgibt. Wenn der Schulterabschnitt vorzugsweise eingeschlossen ist, hält er den Lanzetten-Aufbau **708** davon ab, sich über den Schulterabschnitt hinaus zu erstrecken, und verhindert,

dass sich die Lanzette **716** mehr als erwünscht in die Haut erstreckt. Die bevorzugte Einschneidetiefe reicht für gewöhnlich von etwa 0,5 mm bis etwa 3 mm in die Haut.

[0196] Der Bereich des Türabschnitts **702b** des Gehäuses **702**, der die Haut berühren soll, ist mit einer Dichtung **711**, [Fig. 43C](#), ausgestattet. Die Dichtung **711** umgibt eine Öffnung **712** im Türabschnitt **702b**, die mit der Öffnung **713** im inneren Deckelabschnitt **702a** ausgerichtet ist, wenn sowohl der innere Deckelabschnitt **702a** als auch der Türabschnitt **702b** in der geschlossenen Stellung sind. Die Öffnung **712** kann rund, oval, rechteckig oder andersförmig sein. Die Öffnung **712** im Türabschnitt **702b** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Fluidaufnehmer, der hierin in Form des Glukosedetektors **714**, [Fig. 43B](#), gezeigt ist, der die Form eines Streifens annehmen kann. Weitere Fluidaufnehmerarten können ebenfalls verwendet werden, und die Fachleute auf dem Gebiet werden erkennen, dass die vorliegende Ausführungsform leicht modifiziert werden könnte, um mehr als einen Fluidaufnehmer einzuschließen. Vorzugsweise enthält der Glukosedetektor **714**, der in der in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigten Ausführungsform verwendet wird, in der Nähe der Mitte des Glukosedetektors **714** eine Öffnung, damit die Lanzette dadurch geht. Die Öffnung **715** ist vorzugsweise mit den Öffnungen **712** und **713** und der Lanzette **716** ausgerichtet. Die Öffnung **715** kann von einer Masche abgedeckt sein.

[0197] Während der Verwendung wird die Vorrichtung **700** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Fluidprobe erhalten werden soll, und zwar derart, dass sich der Einschneide-Aufbau annähernd senkrecht zur Hautfläche befindet. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **702b** des Gehäuses **702** auf die Haut gesetzt, wodurch die die Öffnung **712** umgebende Dichtung **711** erlaubt, dass ein zufriedenstellendes Vakuum bewirkt wird. Der Schalter **709** wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die in [Fig. 3](#) beschriebene und oben erörterte Elektronik aktiviert wird, die wiederum die Vakuumpumpe in Gang setzt. Die Tätigkeit der Vakuumpumpe entzieht Luft aus dem vom Türabschnitt **702b** eingeschlossenen Volumen, wenn die Türstellung **702b** geschlossen ist, und bewirkt, dass die von der Dichtung **711** abgegrenzte Haut in Richtung Öffnung **712** gezogen wird. Dies führt dazu, dass die Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird durch ein Dehnen und Anheben der Haut in die Öffnung **712** im Türabschnitt **702b** begleitet.

[0198] Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vorab von der programmierten Elektronik eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **716** in die Haut dringt, die in die Öffnung **712** des Türabschnitts **702b** hochgezogen wurde. Die Lanzette **716** wird vorzugsweise automatisch durch die Betätigung eines Magnetventils (nicht gezeigt) ausgelöst, das veranlaßt, dass ein Vakuum-betätigter Kolben (nicht gezeigt) die Lanzette **716** auslöst. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, ähneln im Wesentlichen den Schritten, die beschrieben werden, wenn die in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) gezeigte Ausführungsform verwendet wird.

[0199] In der in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigten Ausführungsform, wird der Glukosedetektor **714** in einen Schlitz **718** des Vorsprungs **703** des Gehäuses **702** gesteckt. Der Glukosedetektor **714** enthält am in den Schlitz **718** hineingesteckten Ende einen oder mehrere elektrische Kontakte (nicht gezeigt), die einen oder mehrere elektrische Kontakte (nicht gezeigt) eingreifen, die in dem Schlitz **718** eingesetzt sind. In der in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigten Ausführungsform kann der Schlitz **718** derart aufgebaut sein, dass der Glukosedetektor **714** im Wesentlichen parallel zur oberen Fläche des inneren Deckelabschnitts **702a** in den Schlitz **718** gesetzt wird, wenn sich der innere Deckelabschnitt **702a** in der geschlossenen Stellung befindet. Ausrichtungskanäle **719a** und **719b** an jeder Seite der Außenseite des inneren Deckelabschnitts **702a** können bereitgestellt werden, um den Glukosedetektor **714** so auszurichten, dass er auf passende Weise mit der Lanzette **716** ausgerichtet wird. Die Ausrichtungsmerkmale (nicht gezeigt) im Inneren des Türabschnitts **702b** können ebenfalls bereitgestellt werden, um die Ausrichtung des Glukosedetektors **714** über der Lanzette **716** zu unterstützen, wenn der Türabschnitt **702b** geschlossen ist. Sowohl der innere Deckelabschnitt **702a** als auch der Türabschnitt **702b** werden während des Prozesses zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0200] Nachdem die Lanzette **716** die Haut einsticht und zurückgezogen wird, wird Blut mithilfe des Vakuums in Richtung und auf den Glukosedetektor **714** entzogen. Wenn eine Blutmenge entnommen wurde, die groß genug ist, erzeugt der Glukosedetektor **714** ein Signal, das zur Deaktivierung der Vakuumpumpe führt, und das Vakuum wird beispielsweise durch ein elektronisch gesteuertes Ventil aufgehoben. Alternativ kann die Vakuumpumpe nach einem vorab eingestellten Zeitintervall gestoppt werden. Die Blutentnahmeverrichtung **700** kann dann von der Haut der Person genommen werden. Danach erzeugt der Glukosedetektor **714**, wie oben beschrieben, ein Signal, das den Glukosespiegel anzeigt, wobei das Signal über einen elektrischen Stromkreis an die in der Blutentnahmeverrichtung **700** untergebrachte Elektronik übertragen wird. Das Signal wird durch diese Elektronik auf die oben beschriebene Weise verarbeitet, und die vom Glukosedetektor **714** erhaltenen

Ergebnisse können auf einem Bildschirm **720**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige angezeigt werden. Auch andere Anzeigearten können verwendet werden.

[0201] Bei Beendigung der Messung kann der Türabschnitt **702b** geöffnet und der Glukosedetektor **714** ausgetauscht werden. Wenn man wünscht, die Lanzette **716** zu ersetzen, werden, wie oben beschrieben, sowohl der Türabschnitt **702b** als auch der innere Deckel **702a** geöffnet. Die Lanzette **716** und der Glukosedetektor **714** können sofort nach Gebrauch und kurz vor Gebrauch oder zu irgendeinem Zeitpunkt ausgetauscht werden.

[0202] Nimmt man jetzt auf die [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) Bezug, die eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung schildern, umfasst die Blutentnahmevorrichtung **800** ein Gehäuse **802**. Das Gehäuse **802** schließt einen Türabschnitt **802a** (in [Fig. 44A](#) in der offenen Stellung und in [Fig. 44B](#) in der geschlossenen Stellung gezeigt) ein, der durch eine Anbringung in Form eines Scharniers **806** am Körperabschnitt **802b** des Gehäuses **802** angebracht ist. Alternativ kann der Türabschnitt **802a** durch einen Reibeingriff, eine Arretierung (nicht gezeigt) oder irgendeine Verbindung aus Scharnier **806**, Reibeingriff und Arretierung am Körperabschnitt **802b** befestigt werden. Wenn ein Scharnier **806** verwendet wird, kann es je nach Wahl federnvorgespannt sein, um den Türabschnitt **802a** in der offenen oder geschlossenen Stellung zurückzuhalten. Eine Arretierung (nicht gezeigt) kann am Türabschnitt **802a** bereitgestellt werden, um mit einem Vorsprung (nicht gezeigt) am Körperabschnitt **802b** im Eingriff zu stehen, oder umgekehrt, damit der Türabschnitt **802a**, wie erwünscht, in der offenen oder geschlossenen Stellung gehalten wird. Obwohl in der in den [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) gezeigten Ausführungsform ein Scharnier **806** bereitgestellt wird, ist jede weitere Anbringung bzw. Kombination an Anbringungen, die erlaubt, den Türabschnitt **802a** am Körperabschnitt **802b** und im Wechsel zwischen einer offenen und geschlossenen Stellung anzubringen, annehmbar. Das Scharnier **806** kann sich, wie in den [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) gezeigt, am Körperabschnitt **802b** befinden oder alternativ an einer Seite des Körperabschnitts **802b** befinden. Eine Dichtung oder andere Dichtungsanordnung **807** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **802** abzudichten, wenn der Türabschnitt **802a** geschlossen ist. Zusätzlich kann ein Schnappmechanismus bereitgestellt werden, um das versehentliche Öffnen des Türabschnitts **802a** zu verhindern, wenn die Vorrichtung **800** gerade verwendet wird. Für gewöhnliche würde ein Schnappmechanismus den Verschlusseingriff des Türabschnitts **802a** mit dem Körperabschnitt **802b** bereitstellen.

[0203] Innerhalb des Gehäuses **802** sind eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Lanzetten-Aufbau **808**, der allgemein ein geformtes Kunststoffteil **830** umfasst, an dem eine Lanzette **816** befestigt wird, ein Einschneide-Aufbau (nicht gezeigt), in den der Lanzetten-Aufbau **808** gesteckt wird, eine Batterie (nicht gezeigt) und die Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter **809**, [Fig. 44B](#), wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren, die die in [Fig. 3](#) gezeigte Form annehmen kann. Die Vakuumpumpe steht mittels einer Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem durch den Türabschnitt **802a** eingeschlossenen Volumen in Verbindung, wenn sich der Türabschnitt **802a** in der geschlossenen Stellung befindet. Wahlweise kann ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) in der Entleerungsröhre zwischen der Vakuumpumpe und dem vom Türabschnitt **802a** umschlossenen Volumen eingesetzt werden, wenn sich der Türabschnitt **802a** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0204] Während des Ablaufs zum Erhalten der Probe wird der Türabschnitt **802a** geschlossen, um eine Dichtung zu bilden. Die Dichtung sollte dicht genug sein, damit ein Vakuum erhalten werden kann, indem Luft aus dem vom Türabschnitt **802a** eingeschlossenen Volumen entfernt wird, wenn sich der Türabschnitt **802a** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0205] Der Bereich des Türabschnitts **802a** des Gehäuses **802**, der die Haut berühren soll, ist mit einer Dichtung (nicht gezeigt) ausgestattet. Die Dichtung umgibt eine Öffnung **812** (in gestrichelten Linien in [Fig. 44B](#) gezeigt) im Türabschnitt **802a**. Die Öffnung **812** kann rund, oval, rechteckig oder andersförmig sein. Die Öffnung **812** im Türabschnitt **802a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Fluidaufnehmer, der hierin in Form eines Glukosedetektors **814** gezeigt wird, der die Form eines Streifens annehmen kann. Weitere Fluidaufnehmerarten können ebenfalls verwendet werden, und die Fachleute auf dem Gebiet werden erkennen, dass die vorliegende Ausführungsform leicht modifiziert werden könnte, um mehr als einen Fluidaufnehmer einzuschließen. Vorzugsweise enthält der Glukosedetektor **814**, der in der in den [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) gezeigten Ausführungsform verwendet wird, in etwa der Mitte des Glukosedetektors **814** eine Öffnung, damit die Lanzette dadurch geht. Die Öffnung **815** ist vorzugsweise mit der Öffnung **812** und der Lanzette **816** ausgerichtet. Die Öffnung **815** kann von einer Masche abgedeckt sein.

[0206] Während der Verwendung wird die Vorrichtung **800** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Fluidprobe erhalten werden soll, und zwar derart, dass

sich der Einschneide-Aufbau annähernd senkrecht zur Hautfläche befindet. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **802a** des Gehäuses **802** auf die Haut gesetzt, wodurch die die Öffnung **812** umgebende Dichtung erlaubt, dass ein zufriedenstellendes Vakuum bewirkt wird. Der Schalter **809** wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die in [Fig. 3](#) beschriebene und oben erörterte Elektronik aktiviert wird, die wiederum die Vakuumpumpe in Gang setzt. Die Vakuumpumpe sorgt dann für eine Saugtätigkeit. Die Tätigkeit der Vakuumpumpe entzieht Luft aus dem vom Türabschnitt **802b** eingeschlossenen Volumen, wenn sich der Türabschnitt **802a** in der geschlossenen Stellung befindet, und bewirkt, dass die von der Dichtung abgegrenzte Haut in Richtung Öffnung **812** gezogen wird. Dies führt dazu, dass die Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird durch ein Dehnen und Anheben der Haut in die Öffnung **812** im Türabschnitt **802a** be-
gleitet.

[0207] Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vorab von der programmierten Elektronik eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **816** in die Haut dringt, die in die Öffnung **812** des Türabschnitts **802a** hochgezogen wurde und mit Blut verstopft ist. Die Lanzette **816** wird vorzugsweise automatisch durch die Betätigung eines Magnetventils (nicht gezeigt) ausgelöst, das veranlaßt, dass ein Vakuum-betätigter Kolben (nicht gezeigt) die Lanzette **816** auslöst. Die übrigen Schritte des Ablaufs, die die Entnahme einer Blutprobe betreffen, ähneln im Wesentlichen den Schritten, die beschrieben werden, wenn die in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) gezeigte Ausführungsform verwendet wird.

[0208] In der in den [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **814** in einen Schlitz **818** des Türabschnitts **802a** des Gehäuses **802** gesteckt. Ausrichtungskanäle **819a** und **819b**, vorzugsweise c-förmig, an jeder Seite des Schlitzes **818** können bereitgestellt werden, um den Glukosedetektor **814** so auszurichten, dass er auf passende Weise mit der Lanzette **816** ausgerichtet wird. Vorzugsweise decken die Ausrichtungskanäle **819a** und **819b** nur einen kleinen Abschnitt an jeder Seite des Glukosedetektors **814** ab, um es nahezu unmöglich zu machen, dass in dem Schlitz **818** und in den Ausrichtungskanälen **819a** und **819b** Blut zurückgelassen wird, wenn der Glukosedetektor **814** entfernt wird. In einer bevorzugten Ausführungsform sollte sich ein Abschnitt des Glukosedetektors **814** über die Oberseite des Türabschnitts **802a** hinaus erstrecken, um die leichte Wegnahme des Glukosedetektors **814** zu gewährleisten. In der in den [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) gezeigten Ausführungsform enthält der Glukosedetektor **814** am gegenüberliegenden Ende des in den Schlitz **818** gesteckten Endes, die einen oder mehrere elektrische Kontakte (nicht gezeigt) eingreift, die in einem den Schlitz **821** am Körperabschnitt **802b** eingesetzt sind, einen oder mehrere elektrische Kontakte (nicht gezeigt). Das Ende des Glukosedetektors **814** mit den elektrischen Kontakten wird durch die Bewegung des Türabschnitts **802a** in den Schlitz **821** am Körperabschnitt **802b** gesteckt, wenn der Türabschnitt **802a** geschlossen ist. Alternativ kann die Blutentnahmeverrichtung **800** so aufgebaut sein, dass das Ende des Glukosedetektors **814**, das einen oder mehrere Kontakte enthält, in den Schlitz **818** gesteckt wird, um einen oder mehrere Kontakte einzugreifen, die in dem den Schlitz **818** eingesetzt sind, und dass das Ende des Glukosedetektors **814** gegenüber dem Ende, das die elektrischen Kontakte enthält, durch die Bewegung des Türabschnitts **802a** in den Schlitz **821** gesteckt wird, wenn der Türabschnitt **802a** geschlossen wird. Ausrichtungskanäle **819a** und **819b** können vorzugsweise den Lanzetten-Aufbau **808** darin aufhalten, sich über die Ausrichtungskanäle **819a** und **819b** hinaus zu erstrecken, und verhindern, dass sich die Lanzette **816** weiter als erwünscht in die Haut erstreckt. Der bevorzugte Einstichbereich reicht typischerweise von etwa 0,5 mm bis 3 mm in die Haut. Der Türabschnitt **802a** wird während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0209] Nachdem die Lanzette **816** die Haut einsticht und zurückgezogen wird, wird Blut mithilfe des Vakuums in Richtung und auf den Glukosedetektor **814** entzogen. Wenn eine Blutmenge entnommen wurde, die groß genug ist, erzeugt der Glukosedetektor **814** ein Signal, das zur Deaktivierung der Vakuumpumpe führt, und das Vakuum wird beispielsweise durch ein elektronisch gesteuertes Ventil aufgehoben. Alternativ kann die Vakuumpumpe nach einem vorab eingestellten Zeitintervall gestoppt werden. Die Blutentnahmeverrichtung **800** kann dann von der Haut der Person genommen werden. Danach erzeugt der Glukosedetektor **814**, wie oben beschrieben, ein Signal, das den Glukosespiegel anzeigt, wobei das Signal über einen elektrischen Stromkreis an die in der Blutentnahmeverrichtung **800** untergebrachte Elektronik übertragen wird. Das Signal wird durch diese Elektronik auf die oben beschriebene Weise verarbeitet, und die vom Glukosedetektor **814** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **820**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige angezeigt werden. Auch andere Anzeigearten können verwendet werden.

[0210] Bei Beendigung der Messung können der Türabschnitt **802a** geöffnet und der Glukosedetektor **814** und die Lanzette **816** ausgetauscht werden. Die Lanzette **816** und der Glukosedetektor **814** können sofort nach Gebrauch und kurz vor Gebrauch oder zu irgendeinem Zeitpunkt ausgetauscht werden.

[0211] Nimmt man jetzt auf die [Fig. 45A](#) bis [Fig. 45E](#) Bezug, die eine weitere Ausführungsform der vorliegen-

den Erfindung schildern, umfasst die Blutentnahmevorrichtung **900** ein Gehäuse **902**, das einen Türabschnitt **902a** (in [Fig. 45A](#) in der offenen Stellung, in [Fig. 45b](#) in einer teilweise geschlossenen Stellung und in den [Fig. 45c](#) bis [Fig. 45E](#) in der geschlossenen Stellung gezeigt) ein, der durch eine Anbringung in Form eines Scharniers **906** am Körperabschnitt **902b** des Gehäuses **902** angebracht ist. Alternativ kann der Türabschnitt **902a** durch einen Reibeingriff, eine Arretierung (nicht gezeigt) oder irgendeine Verbindung aus Scharnier **906**, Reibeingriff und Arretierung am Körperabschnitt **902b** befestigt werden. Wenn ein Scharnier **906** verwendet wird, kann es je nach Wahl federnvorgespannt sein, um den Türabschnitt **902a** in der offenen oder geschlossenen Stellung zurückzuhalten. Eine Arretierung (nicht gezeigt) kann am Türabschnitt **902a** bereitgestellt werden, um mit einem Vorsprung (nicht gezeigt) am Körperabschnitt **902b** im Eingriff zu stehen, oder umgekehrt, damit der Türabschnitt **902a**, wie erwünscht, in der offenen oder geschlossenen Stellung gehalten wird. Obwohl in der in den [Fig. 45A](#) bis [Fig. 45E](#) gezeigten Ausführungsform ein Scharnier **906** bereitgestellt wird, ist jede weitere Anbringung bzw. Kombination an Anbringungen, die erlaubt, den Türabschnitt **902a** am Körperabschnitt **902b** und im Wechsel zwischen einer offenen und geschlossenen Stellung anzubringen, annehmbar. Eine Dichtung oder eine andere Dichtungsanordnung (nicht gezeigt) wird bereitgestellt, um das Gehäuse **902** abzudichten, wenn der Türabschnitt **902a** geschlossen ist. Zusätzlich kann ein Einschnappmechanismus bereitgestellt werden, um das versehentliche Öffnen des Türabschnitts **902a** zu verhindern, wenn die Vorrichtung **900** gerade verwendet wird. Für gewöhnliche würde ein Schnappmechanismus den Verschlusseingriff des Türabschnitts **902a** mit dem Körperabschnitt **902b** bereitstellen.

[0212] Innerhalb des Gehäuses **902** sind für hiernach beschriebene Zwecke eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Lanzetten-Aufbau **908**, der allgemein ein geformtes Kunststoffteil **930** umfasst, an dem eine Lanzette **916** befestigt wird, ein Einschneide-Aufbau (nicht gezeigt), in den der Lanzetten-Aufbau **908** gesteckt wird, eine Batterie (nicht gezeigt) und die Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter **909** wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren, die die in [Fig. 3](#) gezeigte Form annehmen kann. Die Vakuumpumpe steht mittels einer Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem durch den Türabschnitt **902a** eingeschlossenen Volumen in Verbindung, wenn sich der Türabschnitt **902a** in der geschlossenen Stellung befindet. Wahlweise kann ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) in der Entleerungsröhre zwischen der Vakuumpumpe und dem vom Türabschnitt **902a** umschlossenen Volumen eingesetzt werden, wenn sich der Türabschnitt **902a** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0213] Während des Ablaufs zum Erhalt der Probe wird der Türabschnitt **902a** geschlossen, um eine Dichtung zu bilden. Die Dichtung sollte dicht genug sein, damit ein Vakuum erhalten werden kann, indem Luft aus dem vom Türabschnitt **902a** eingeschlossenen Volumen entfernt wird, wenn sich der Türabschnitt **902a** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0214] Der Bereich des Türabschnitts **902a** des Gehäuses **902**, der die Haut berühren soll, ist mit einer Dichtung **910** ([Fig. 45](#)) ausgestattet. Die Dichtung **910** umgibt eine Öffnung **912** im Türabschnitt **902a**. Die Öffnung **912** kann rund, oval, rechteckig oder andersförmig sein. Die Öffnung **912** im Türabschnitt **902a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Fluidaufnehmer, der hierin in Form eines Glukosedetektors **914** gezeigt wird, der die Form eines Streifens annehmen kann. Weitere Fluidaufnehmerarten können ebenfalls verwendet werden, und die Fachleute auf dem Gebiet werden erkennen, dass die vorliegende Ausführungsform leicht modifiziert werden könnte, um mehr als einen Fluidaufnehmer einzuschließen. Vorzugsweise enthält der Glukosedetektor **914**, der in der in den [Fig. 45A](#) bis [Fig. 45E](#) gezeigten Ausführungsform verwendet wird, in etwa der Mitte des Glukosedetektors **914** im Bereich des Glukosedetektors **914**, der mit dem Blut in Kontakt kommt, eine halbkreisförmige Kerbe (nicht gezeigt). Die halbkreisförmige Kerbe kann von einer Masche abgedeckt sein.

[0215] Während der Verwendung wird die Vorrichtung **900** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau über den Bereich der Hautfläche **924** ([Fig. 45c](#)) gesetzt wird, aus dem die Fluidprobe erhalten werden soll, und zwar derart, dass sich der Einschneide-Aufbau annähernd senkrecht zur Hautfläche **924** befindet. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **902a** des Gehäuses **902** auf die Haut **924** gesetzt, wodurch die die Öffnung **912** umgebende Dichtung **910** erlaubt, dass ein zufriedenstellendes Vakuum bewirkt wird. Der Schalter **909** wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die in [Fig. 3](#) beschriebene und oben erörterte Elektronik aktiviert wird, die wiederum die Vakuumpumpe in Gang setzt. Die Vakuumpumpe sorgt dann für eine Saugtätigkeit. Die Tätigkeit der Vakuumpumpe entzieht Luft aus dem vom Türabschnitt **902b** eingeschlossenen Volumen, wenn sich der Türabschnitt **902a** in der geschlossenen Stellung befindet, und bewirkt, dass die von der Dichtung **910** abgegrenzte Haut in Richtung Öffnung **912** gezogen wird. Dies führt dazu, dass die Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird, wie in den [Fig. 45c](#) bis [Fig. 45E](#) geschildert, durch ein Dehnen und Anheben der Haut in die Öffnung **912** im Türabschnitt **902a** begleitet.

[0216] Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vorab von der programmierten Elektronik eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **916** in die Haut dringt, die in die Öffnung **912** des Türabschnitts **902a** hochgezogen wurde. Die Lanzette **916** wird vorzugsweise automatisch durch die Betätigung eines Magnetventils (nicht gezeigt) ausgelöst, das veranlaßt, dass ein Vakuumbetätigter Kolben (nicht gezeigt) die Lanzette **916** auslöst.

[0217] In der in den [Fig. 45A](#) und [Fig. 45E](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **914** in einen Schlitz (nicht gezeigt) eines beweglichen Vorsprungs **903** des Körperabschnitts **902b** des Gehäuses **902** gesteckt. Der Glukosedetektor **914** enthält am Ende einen oder mehrere elektrische Kontakte (nicht gezeigt), die in den Schlitz gesteckt werden, die einen oder mehrere innerhalb des den Schlitzes eingesetzte elektrische Kontakte (nicht gezeigt) eingreifen. Nachdem der Glukosedetektor **914** in den Schlitz des beweglichen Vorsprungs **903** gesetzt wird, wird der bewegliche Vorsprung **903** nach innen gestoßen. Ein Schnappmechanismus oder ein anderer Mechanismus hält den beweglichen Vorsprung **903**, wie unten erörtert, bis zur Auslösung in der Innenstellung.

[0218] Wie in den [Fig. 45b](#) bis [Fig. 45c](#) gezeigt, bewegt eine Nockenfläche **926** im Inneren des Türabschnitts **902a**, wenn der Türabschnitt **902a** geschlossen ist, den beweglichen Vorsprung **903** und den Glukosedetektor **914** zum Einschneide-Aufbau und Lanzetten-Aufbau **908** hin. Obwohl in [Fig. 45A](#) eine Nockenfläche **926** gezeigt wird, können auch andere Ausrichtungslösungswege verwendet werden. Die Lanzette **916** wird dann ausgelöst, durchdringt, wie in [Fig. 45d](#) gezeigt, die Haut **924** und wird schnell zurückgezogen. Kurz nachdem die Lanzette ausgelöst wird, wird, wie oben erörtert, der bewegliche Vorsprung **903** vorzugsweise elektronisch wie beispielsweise durch das Lösen eines Schnappmechanismus oder anderen Mechanismus ausgelöst, was bewirkt, dass sie ein innerer Abschnitt **903a** des beweglichen Vorsprungs **903** beispielsweise durch einen Gleitmechanismus nach außen bewegt, wodurch er bewirkt, dass sich der Glukosedetektor **914** an eine Stelle in der Nähe der Stelle bewegt, an der die Lanzette, wie in [Fig. 45E](#) gezeigt, die Haut **924** berührte, veranlassend, dass der Glukosedetektor **914** mit dem Blut in Kontakt kommt. Der Bereich im Inneren des Türabschnitts **902a** unmittelbar angrenzend an der Öffnung **912** kann ebenfalls vorzugsweise den Lanzetten-Aufbau **908** darin aufhalten, sich über den Türabschnitt **902a** hinaus zu erstrecken, und verhindert, dass sich die Lanzette **916** weiter als erwünscht in die Haut erstreckt. Die bevorzugte Einschneidetiefe reicht von etwa 0,5 mm bis etwa 3 mm in die Haut. Der Türabschnitt **902a** wird während des Ablaufs zum Erhalten einer Blutprobe geschlossen.

[0219] Nachdem die Lanzette **916** die Haut **924** einsticht und zurückgezogen wird, wird Blut mithilfe des Vakuums in Richtung und auf den Glukosedetektor **914** entzogen. Wenn eine Blutmenge entnommen wurde, die groß genug ist, erzeugt der Glukosedetektor **914** ein Signal, das zur Deaktivierung der Vakuumpumpe führt, und das Vakuum wird beispielsweise durch ein elektronisch gesteuertes Ventil aufgehoben. Alternativ kann die Vakuumpumpe nach einem vorab eingestellten Zeitintervall gestoppt werden. Die Blutentnahmevorrichtung **900** kann dann von der Haut der Person genommen werden. Danach erzeugt der Glukosedetektor **914**, wie oben beschrieben, ein Signal, das den Glukosespiegel anzeigt, wobei das Signal über einen elektrischen Stromkreis an die in der Blutentnahmevorrichtung **900** untergebrachte Elektronik übertragen wird. Das Signal wird durch diese Elektronik auf die oben beschriebene Weise verarbeitet, und die vom Glukosedetektor **914** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **920**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige angezeigt werden. Andere Anzeigearten können verwendet werden.

[0220] Bei Beendigung der Messung können der Türabschnitt **902a** geöffnet und der Glukosedetektor **914** und die Lanzette **916** ausgetauscht werden. Die Lanzette **916** und der Glukosedetektor **914** können sofort nach Gebrauch und kurz vor Gebrauch oder zu irgendeinem Zeitpunkt ausgetauscht werden.

[0221] Nimmt man jetzt auf die [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) Bezug, die eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung schildern, umfasst die Blutentnahmevorrichtung **1000** ein Gehäuse **1002**, das einen Türabschnitt **1002a** (in den [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) in der geschlossenen Stellung gezeigt) aufweist, der durch eine Anbringung in Form eines Scharniers (nicht gezeigt) am Körperabschnitt **1002b** des Gehäuses **1002** angebracht ist. Alternativ kann der Türabschnitt **1002a** durch einen Reibeingriff, eine Arretierung (nicht gezeigt) oder irgendeine Verbindung aus Scharnier, Reibeingriff und Arretierung am Körperabschnitt **1002b** befestigt werden. Wenn ein Scharnier **1006** verwendet wird, kann es je nach Wahl federn vorgespannt sein, um den Türabschnitt **1002a** in der offenen oder geschlossenen Stellung zurückzuhalten. Eine Arretierung (nicht gezeigt) kann am Türabschnitt **1002a** bereitgestellt werden, um mit einem Vorsprung (nicht gezeigt) am Körperabschnitt **1002b** im Eingriff zu stehen, oder umgekehrt, damit der Türabschnitt **1002a**, wie erwünscht, in der offenen oder geschlossenen Stellung gehalten wird. Obwohl in der in den [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) gezeigten Ausführungsform ein Scharnier **1006** bereitgestellt wird, ist jede weitere Anbringung bzw. Kombination an Anbringungen, die erlaubt, den Türabschnitt **1002a** am Körperabschnitt **1002b** und im Wechsel zwischen einer offenen und ge-

geschlossenen Stellung anzubringen, annehmbar. Eine Dichtung bzw. andere Dichtungsanordnung **1007** wird bereitgestellt, um das Gehäuse **1002** abzudichten, wenn der Türabschnitt **1002a** geschlossen ist. Alternativ kann das Gehäuse **1002** auch einen beweglichen inneren Deckelabschnitt (nicht gezeigt) ähnlich dem einschließen, der in der in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigten Ausführungsform beschrieben wird und der vorteilhafterweise auf eine Weise um den Einschneide-Aufbau (nicht gezeigt) herum positioniert werden kann, um zu erlauben, dass der bewegliche innere Deckelabschnitt geöffnet und geschlossen wird. Jede Anbringung, die die Anbringung des beweglichen inneren Deckelabschnitts am Körperabschnitt **1002b** und im Wechsel zwischen einer offenen und geschlossenen Stellung erlaubt, ist annehmbar. Zusätzlich kann ein Einschnappmechanismus eingeschlossen werden, um das versehentliche Öffnen des Türabschnitts **1002a** zu verhindern, wenn die Blutentnahmeverrichtung **1000** gerade verwendet wird. Für gewöhnliche würde ein Einschnappmechanismus den Verschlusseingriff des Türabschnitts **1002a** mit dem Körperabschnitt **1002b** bereitstellen.

[0222] Innerhalb des Gehäuses **1002** sind für hiernach beschriebene Zwecke eine Vakuumpumpe (nicht gezeigt), ein Lanzetten-Aufbau **1008**, der allgemein ein geformtes Kunststoffteil **1030** umfasst, an dem eine Lanzette **1016** befestigt wird, ein Einschneide-Aufbau (nicht gezeigt), in den der Lanzetten-Aufbau **1008** gesteckt wird, eine Batterie (nicht gezeigt) und die Elektronik (nicht gezeigt) angeordnet. Ein Schalter **1009** wird bereitgestellt, um die Elektronik zu aktivieren, die die in [Fig. 3](#) gezeigte Form annehmen kann. Die Vakuumpumpe steht mittels einer Entleerungsröhre (nicht gezeigt) mit dem durch den Türabschnitt **1002a** eingeschlossenen Volumen in Verbindung, wenn sich der Türabschnitt **1002a** in der geschlossenen Stellung befindet. Wahlweise kann ein Rückschlagventil (nicht gezeigt) in der Entleerungsröhre zwischen der Vakuumpumpe und dem vom Türabschnitt **1002a** umschlossenen Volumen eingesetzt werden, wenn sich der Türabschnitt **1002a** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0223] Während des Ablaufs zum Erhalten der Probe wird der Türabschnitt **1002a** geschlossen, um eine Dichtung zu bilden. Die Dichtung sollte dicht genug sein, damit ein Vakuum erhalten werden kann, indem Luft aus dem vom Türabschnitt **1002a** eingeschlossenen Volumen entfernt wird, wenn sich der Türabschnitt **1002a** in der geschlossenen Stellung befindet.

[0224] Der Bereich des Türabschnitts **1002a** des Gehäuses **802**, der die Haut berühren soll, ist mit einer Dichtung **1010** ausgestattet. Die Dichtung **1010** umgibt eine Öffnung **1012** im Türabschnitt **1002a**. Die Öffnung **1012** kann rund, oval, rechteckig oder andersförmig sein. Die Öffnung **1012** im Türabschnitt **1002a** erlaubt die Verbindung zwischen der Hautfläche und einer Blutentnahmekammer angrenzend an einem Fluidaufnehmer, der hierin in Form eines Glukosedetektors **1014** gezeigt wird, der die Form eines Streifens annehmen kann. Weitere Fluidaufnehmerarten können ebenfalls verwendet werden, und die Fachleute auf dem Gebiet werden erkennen, dass die vorliegende Ausführungsform leicht modifiziert werden könnte, um mehr als einen Fluidaufnehmer einzuschließen. Vorzugsweise enthält der Glukosedetektor **1014** etwa in der Mitte des Glukosedetektors **104** mindestens eine Anschlussöffnung, damit die Lanzette **1016** dadurch dringt. In dieser Ausführungsform steht mindestens eine Anschlussöffnung in etwa der Mitte des Glukosedetektors **1014** mit der Anschlussöffnung **1012** und der Lanzette **1016** in einer Ausrichtung und kann von einer Masche bedeckt sein. Alternativ kann der in den [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) gezeigte verwendete Glukosedetektor **1014** im Bereich des Glukosedetektors **1014**, der mit dem Blut in Kontakt kommt, eine halbkreisförmige Kerbe (nicht gezeigt) enthalten. Die halbkreisförmige Kerbe kann von einer Masche abgedeckt sein.

[0225] Während der Verwendung wird die Vorrichtung **1000** so positioniert, dass der Einschneide-Aufbau über den Bereich der Hautfläche gesetzt wird, aus dem die Fluidprobe erhalten werden soll, und zwar derart, dass sich der Einschneide-Aufbau annähernd senkrecht zur Hautfläche befindet. Um die Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **1002a** des Gehäuses **1002** auf die Haut gesetzt, wodurch die die Anschlussöffnung **1012** umgebende Dichtung **1010** erlaubt, dass ein zufriedenstellendes Vakuum bewirkt wird. Der Schalter **1009** wird für gewöhnlich durch Drücken betätigt, wodurch die in [Fig. 3](#) beschriebene und oben erörterte Elektronik aktiviert wird, die wiederum die Vakuumpumpe in Gang setzt. Die Tätigkeit der Vakuumpumpe entzieht Luft aus dem vom Türabschnitt **1002b** eingeschlossenen Volumen, wenn sich der Türabschnitt **1002a** in der geschlossenen Stellung befindet, und bewirkt, dass die von der Dichtung **1010** abgegrenzte Haut in Richtung Anschlussöffnung **1012** gezogen wird. Dies führt dazu, dass die Haut mit Blut anschwillt. Das Anschwellen der Haut mit Blut wird durch ein Dehnen und Anheben der Haut in die Öffnung **1012** im Türabschnitt **1002a** begleitet.

[0226] Nach einer geeigneten Zeitspanne, die für gewöhnlich vorab von der programmierten Elektronik eingestellt wird, wird der Einschneide-Aufbau ausgelöst, wodurch bewirkt wird, dass die Lanzette **1016** in die Haut dringt, die in die Öffnung **1012** des Türabschnitts **1002a** hochgezogen wurde. Die Lanzette **1016** wird vorzugsweise automatisch durch die Betätigung eines Magnetventils (nicht gezeigt) ausgelöst, das veranlaßt, dass ein Vakuum-betätigter Kolben (nicht gezeigt) die Lanzette **1016** auslöst.

[0227] In der in den [Fig. 46A](#) und [Fig. 46C](#) gezeigten Ausführungsform wird der Glukosedetektor **1014** in einen Schlitz **1018** eines beweglichen Vorsprungs **1003** des Körperabschnitts **1002b** des Gehäuses **1002** gesteckt. Der Glukosedetektor **1014** enthält am in den Schlitz **1018** gesteckten Ende ein oder mehrere elektrische Kontakte (nicht gezeigt), die einen oder mehrere innerhalb des Schlitzes **1018** eingesetzte elektrische Kontakte (nicht gezeigt) eingreifen. Vorzugsweise wird, nachdem der Glukosedetektor **1014** in den Schlitz **1018** des beweglichen Vorsprungs **1003** gesetzt wird, der bewegliche Vorsprung **1003** auf eine Einziehweise gestossen. Ein Schnappmechanismus oder anderer Mechanismus hält den Vorsprung, wie unten erörtert, bis zur Auslösung in der eingezogenen Stellung.

[0228] Um eine Blutprobe zu erhalten, wird der Türabschnitt **1002a** geschlossen. Wie oben erörtert, wird ein Vakuum erzeugt und die Haut mit Blut verstopft. Nach einer geeigneten Zeitspanne wird dann die Lanzette **1016** ausgelöst, und abhängig von der verwendeten Glukosedetektorart **1014** beührt die Lanzette **1016** die Haut, indem sie in etwa der Mittel des Glukosedetektors **1014** durch eine Öffnung bewegt wird oder über das Ende des Glukosedetektors **1014** hinaus bewegt wird, der eine halbkreisförmige Kerbe enthält. Die Lanzette **1016** durchdringt dann die Haut und wird schnell zurückgezogen. Kurz nachdem die Lanzette **1016**, wie oben erörtert, ausgelöst und zurückgezogen wird, wird der bewegliche Vorsprung **1003** ausgelöst, womit bewirkt wird, dass sich der Glukosedetektor **1014**, wie durch den Pfeil in [Fig. 46A](#) gezeigt, seitlich quer durch die Breite der Blutentnahmeverrichtung **1000** erstreckt, um mit dem Blut in Kontakt zu kommen. Die Bewegung kann durch das Lösen eines Riegels verursacht werden. Alternativ kann der Glukosedetektor **1014** mittels der Tätigkeit eines Solenoids bzw. einer anderen elektromechanischen Vorrichtung zusätzlich bewegt werden. In einer Ausführungsform kann der Glukosedetektor **1014** mithilfe eines Drehvorsprungs **1003a**, [Fig. 46b](#), bewegt werden. In einer weiteren Ausführungsform kann der Glukosedetektor **1014** mithilfe einer Vier-Stangenverbindung **1004**, [Fig. 46C](#), bewegt werden.

[0229] Der bewegliche Vorsprung **1003** kann auch eine Erweiterung **1025** umfassen, die sich seitlich quer an der Breite der Blutentnahmeverrichtung **1000** entlangerstreckt. Wenn vorhanden, hält die Erweiterung **1025** die Lanzetten-Aufbau **1008** darin auf, sich über die Erweiterung **1025** hinauszuerstrecken, und verhindert, dass sich die Lanzette **1016** weiter als erwünscht in die Haut erstreckt. Die bevorzugte Einschnidetiefe reicht für gewöhnlich von etwa 0,5 mm bis etwa 3 mm in die Haut.

[0230] Nachdem die Lanzette **1016** die Haut einsticht und zurückgezogen wird, wird der bewegliche Vorsprung **1003** ausgelöst und der Glukosedetektor **1014**, wie oben erörtert, so bewegt, dass ein Dochtwirkungsabschnitt (nicht gezeigt) des Glukosedetektors **1014** über der in der Haut erzeugten Öffnung liegt. Blut wird mithilfe des Vakuums in Richtung und auf den Glukosedetektor **1014** entzogen. Wenn eine Blutmenge entnommen wurde, die groß genug ist, dann erzeugt der Glukosedetektor **1014** ein Signal, das zur Deaktivierung der Vakuumpumpe führt, und das Vakuum wird beispielsweise durch ein elektronisch gesteuertes Ventil aufgehoben. Alternativ kann die Vakuumpumpe nach einem vorab eingestellten Zeitintervall gestoppt werden. Die Blutentnahmeverrichtung **1000** kann dann von der Haut der Person genommen werden. Danach erzeugt der Glukosedetektor **1014**, wie oben beschrieben, ein Signal, das den Glukosespiegel anzeigt, wobei das Signal über einen elektrischen Stromkreis an die in der Blutentnahmeverrichtung **1000** untergebrachte Elektronik übertragen wird. Das Signal wird durch diese Elektronik auf die oben beschriebene Weise verarbeitet, und die vom Glukosedetektor **1014** erhaltenen Ergebnisse können auf einem Bildschirm **1020**, für gewöhnlich einer herkömmlichen Flüssigkristall-Digitalanzeige angezeigt werden. Auch andere Anzeigearten können verwendet werden.

[0231] Bei Beendigung der Messung können der Türabschnitt **1002a** geöffnet und der Glukosedetektor **1014** und die Lanzette **1016** ausgetauscht werden. Die Lanzette **1016** und der Glukosedetektor **1014** können sofort nach Gebrauch und kurz vor Gebrauch oder zu irgendeinem Zeitpunkt ausgetauscht werden.

[0232] In jeder der Ausführungsformen, die in den vorherigen [Fig. 5–Fig. 10](#) und 43–46 gezeigt werden, können das Gehäuse, die Vakuumpumpe, der Einschnaide-Aufbau, der Lanzetten-Aufbau, die Batterie, die Elektronik, die Entleerungsröhre, das Rückschlagventil, der Pfeifenkopf-Aufbau, die Blutentnahmekammer, die Lanzette und das Magnetventil aus denselben Materialien wie die entsprechenden Komponenten des in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigten Geräts gemacht werden. Die Dichtungen **104**, **207**, **307**, **407**, **507**, **607**, **707**, **807**, **907** und **1007** können aus demselben Material wie die Dichtung des Pfeifenkopf-Aufbaus hergestellt werden. Die in den vorherigen [Fig. 5–Fig. 10](#) und 43–46 gezeigten Komponenten wirken auf dieselbe Weise wie es die entsprechenden Komponenten des in den [Fig. 1](#), [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigten Geräts tun.

[0233] [Fig. 20](#) veranschaulicht eine bevorzugte Installation des in den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) gezeigten Einschnaide-Aufbaus innerhalb eines Prototyps einer Ausführungsform des Blutentnahmeegeräts dieser Erfin-

derung. Der in seiner eingezogenen Vor-Stoßstellung gezeigte Einschneide-Aufbau **1200** wurde mit einem Standard-Einschneide-Aufbau **1202** und einem Dreiwege-Magnetventil **1204** eingerichtet. Der Deckel **1206** des Einschneide-Aufbaus **1200** wird auf die Trennwand **1207** des Geräts **1000** gefügt, wodurch eine wirkungsvolle Dichtung gegen die Trennwand **1207** gebildet wird. Das Gerät **1000** umfasst ein Gehäuse **1002**, das einen Türabschnitt **1002a** und einen Körperabschnitt **1002b** umfasst. Die Auslassöffnung **1208** des Einschneide-Aufbaus **1200** wird mithilfe eines Durchgangs wie beispielsweise eines Verbindungsstutzens mit einer Vakuumpumpe **1210** verbunden. Der Durchgang **1212** wird auch mit einer Hohlraum **1213** innerhalb des Türabschnitts **1002a** des Geräts **1000** verbunden. Auf diese Weise kann die Vakuumpumpe einen gleichen Vakuumdruckpegel an den Hohlraum **1213** und an die Auslassöffnung **1208** zustellen. Der Vakuumdruck innerhalb des Hohlraums **1213** kann auf einem Pegel aufrechterhalten werden, auf dem das Gerät **1000** arbeitet, da die Vakuumpumpe **1210** die aus dem Hohlraum **1213** entleerte Luft in einer Rate abziehen kann, die schneller ist als die Rate, in der Umgebungsluft über die Türdichtung **1007** in den Hohlraum **1213** entweicht, die Dichtung auf die Haut eines Patienten **1010** gesetzt und die Dichtung zwischen den Deckel **1206** und die Trennwand **1207** (nicht gezeigt) gesetzt wird. Der Körper **1002b** des Gehäuses **1002** des Geräts **1000** enthält Luft, die einen Druckpegel hat, der wie der das Gerät umgebende Umgebungsdruck ist. Der Druckpegel innerhalb des Körpers **1002b** des Gehäuses **1002** ändert sich nicht während des Betriebs des Geräts, da der Körper **1002b** des Gehäuses **1002** eine ausreichende Zahl an Öffnungen (nicht gezeigt) enthält, die mit der Umgebungsluft in Verbindung stehen. Die Luft innerhalb des Körpers **1002b** des Gehäuses **1002** kann durch die Einlassöffnung **1214** in den Einschneide-Aufbau **1200** dringen, wenn das Magnetventil **1204** aktiviert wird, um mit dem Einschneideschritt zu beginnen. Der Luftdruckunterschied zwischen der Umgebungsluft innerhalb des Körpers **1002b** des Gehäuses **1002** und der entleerten Luft innerhalb des Hohlraums **1213** im Türabschnitt **1002a** des Gehäuses **1002** führt zu dem Differentialgasdruck, der erforderlich ist, um den Einschneide-Aufbau zu betreiben. Während des Einschneideschritts wird die Stoßbewegung des Lanzetten-Aufbaus **1202** von einem Lanzettenanschlag **1216** aufgehalten. Der Lanzettenanschlag **1216** hat eine Öffnung (nicht gezeigt), die erlaubt, dass die Lanzette **1218** dadurch geht und in die Haut dringt, die an der Dichtung **1010** anliegt. Der Einschneide-Aufbau in [Fig. 20](#) kann solchermaßen auf eine Art und Weise verwendet werden, die im Wesentlichen der in den [Fig. 15A](#), [Fig. 15B](#) und [Fig. 15C](#) gezeigten gleicht.

[0234] Es sollte angemerkt werden, dass die Aufbauten der in den [Fig. 5–Fig. 14](#) gezeigten verschiedenen Gehäuse modifiziert werden können, ohne im wesentlichen die Funktion der im Gehäuse oder auf der Oberfläche des Gehäuses angeordneten Komponenten zu beeinflussen. Zum Beispiel können die Formen des Gehäuses, die Formen der Türabschnitte der Gehäuse, die Formen der Deckelabschnitte der Gehäuse und die Formen der übrigen Abschnitte des Gehäuses modifiziert werden, ohne sich vom Schutzzumfang dieser Erfindung, wie durch die Ansprüche definiert, zu lösen.

[0235] Diese Erfindung stellt gegenüber Blutentnahmeverrichtungen aus dem Stand der Technik zahlreiche Vorteile bereit. Unter diesen Vorteilen befinden sich die folgenden:

1. Die Fähigkeit, andere Körperteile als die Finger als Blutentnahmestelle zu verwenden.
2. Die Schwächung der Schmerzen durch das Ausschalten des Erfordernisses, in den Finger zu ritzen;
3. Die höhere Geschwindigkeit der Blutprobenentnahme mithilfe der Vorbehandlung, die eine Kombination aus dem Dehnen der Haut in Verbindung mit einer Wärme oder einem Vakuum oder beidem umfasst;
4. Das Einschließen des Glukosedetektors im Gerät, um die Blutprobe zu extrahieren.

[0236] Die folgenden Beispiele veranschaulichen verschiedene Merkmale der vorliegenden Erfindung, sind aber keineswegs als den Schutzzumfang der Erfindung, wie in den Ansprüchen dargelegt, einschränkend anzusehen. In den folgenden Beispielen werden der Begriff "durchstechen" und Formen davon und der Begriff "Einstich" und Formen davon austauschbar verwendet.

BEISPIELE

Beispiel 1

[0237] Dieses Beispiel veranschaulicht, dass nach dem Einstechen größere Blutmengen extrahiert oder entnommen werden können, indem ein Vakuum, gepulst oder durchlaufend, angelegt wird, als wenn kein Vakuum für die Extraktion und die Entnahme angelegt wird. Kein Vakuum wurde vor dem Einstechen angelegt.

[0238] Jeder von vier Personen wurde der Unterarm (dorsaler Unterarm) viermal (an vier verschiedenen Stellen am Unterarm) mit einer "BD ULTRA-FINE"-Lanzette in einem "MEDISENSE"-Lanzetten-Aufbau (Modell Nr. 97101) bei zwei Vakuumpegeln (–2,5 psig und –5,0 psig) und für jeweils andere Vakuumimpulsfrequenzen (0, 0,2, 0,8, 3,2, 12,8, 25, 100 Hertz) eingestochen. Das Vakuum wurde mit einer Pipettenspitze angelegt, die ei-

nen Durchmesser von 8 mm hat ("RAININ RT-200"). Vier Kontrollabläufe ohne ein Vakuum wurden ebenfalls durchgeführt (ein Einstich je Person). Eine Gesamtzahl von 60 Einstichen je Person wurde durchgeführt. Entsprechend kann man sehen, dass insgesamt 240 Abläufe durchgeführt wurden.

[0239] Das Vakuum wurde über einen Zeitraum von 30 Sekunden nach dem Einstechen angelegt. Blut wurde in Kapillarröhrchen gesammelt. In den Kontrollabläufen, wurden die Proben 30 Sekunden nach dem Einstich extrahiert und gesammelt. Die entnommene Blutmenge wurde durch Messen der Länge des Bluts in den Röhrchen bestimmt. Der Prozentanteil der Entnahmen, in denen die entnommene Blutmenge 1,0 μL überstieg, wurde berechnet. Schmerzempfindungen wurden ebenfalls aufgenommen. Die folgenden Schmerz-Werte wurden verwendet:

Schmerz von 1 = Person fühlte nichts oder war sich nicht sicher, etwas empfunden zu haben

Schmerz von 2 = Person fühlte bestimmten Stich, nicht so schmerzvoll wie das Einstechen des Fingers mit einer Standard-Finger-Lanzette

Schmerz von 3 = Person fühlte bestimmten Schmerz, etwa wie ein Einstechen des Fingers mit einer Standard-Finger-Lanzette Blutentnahmeergebnisse werden in der Tabelle 1 dargelegt.

TABELLE I

Frequenz (Hertz)	mittlere Blut- probenmenge, die bei -2,5 psig (μL) entnommen wird	Prozent- anteil von Proben, die > 1 μL an entnommenem Blut haben bei -2,5 psig	Mittlere Blut- probenmenge, die bei -5,0 psig (μL) entnommen wird	Prozent- anteil von Proben, die > 1 μL an entnommenem Blut haben bei -5,0 psig
0 (kontinu- ierlich)	1,6	69	3,1	94
0,2	1,1	44	3,0	94
0,8	1,1	63		75
3,2	1,5	56	3,8	75
12,8	1,8	75	3,1	100
25	2,3	75	3,2	94
100	2,4	81	2,7	88

[0240] Mit keinem Vakuum war die entnommene mittlere Blutmenge 0,8 μL , und 31% der entnommenen Proben enthielten mehr als 1 μL . Die Schmerzergebnisse waren wie folgt:

Schmerz von 1 = 81%

Schmerz von 2 = 17%

Schmerz von 3 = 2%

[0241] Die Kontrollabläufe (kein Vakuum), stellten viel geringere Mengen entnommenen Bluts bereit als es die Abläufe taten, wo ein Vakuum angelegt wurde. Das erhöhte Vakuum führte zu höheren entnommenen Blutmengen. Der Schmerz war, verglichen mit dem, den ein Einstich des Fingers hervorruft, minimal, mit nur 2% der Einstiche, die Schmerzen hervorriefen.

Beispiel 2

[0242] Dieses Beispiel veranschaulicht, dass die Anlegung des Vakuums sowohl vor dem Einstich als auch nach dem Einstich zu einer größeren Menge an extrahiertem Blut führt, als wenn das Vakuum nur nach dem Einstich angelegt würde.

[0243] Jeder der vier Personen wurde der Unterarm (dorsaler Unterarm, Mitte des Unterarms) 16 Mal (an 16 verschiedenen Stellen am Unterarm) mit einer "BD ULTRA-FINE"-Lanzette in einem modifizierten "MEDISENSE"-Lanzetten-Aufbau bei vier verschiedenen Vakuumpegeln eingestochen. Die vier verwendeten Vakuumpegel waren $-2,5$, $-5,0$, $-7,5$ und $-10,0$ psig. Die "MEDISENSE"-Lanzettenvorrichtung wurde modifiziert, um zu erlauben, dass das Vakuum durch den Lanzetten-Aufbau gezogen wurde. Vier Einstiche pro Person wurden jeweils an den vier durchlaufenden Vakuumpegeln durchgeführt. Entsprechend kann man sehen, dass insgesamt 64 Abläufe durchgeführt wurden.

[0244] Vor dem Einstechen wurde das Vakuum über einen Zeitraum von 30 Sekunden angelegt; nach dem Einstechen wurde das Vakuum über einen Zeitraum von 30 Sekunden angelegt. Die Haut befand sich zum Zeitpunkt, da die Lanzette ausgelöst wurde, unter dem Vakuum. Nachdem die Lanzette ausgelöst wurde, wurde der Lanzetten-Aufbau entfernt und das Vakuum verwendet, um denselben Vakuumpegel anzulegen, der vor dem Einstechen für das Vakuum verwendet wurde. Das Vakuum, sowohl vor als auch nach dem Einstechen, wurde mit einer Pipettenspitze angelegt, die einen Durchmesser von 8 mm ("RAININ RT-200") hat. Die Pipettenspitze der Vakuumvorrichtung wurde auf derselben Ebene der Haut gehalten. Blut wurde dann in Kapillarröhrchen gesammelt. Die entnommene Blutmenge wurde durch Messen der Länge des Blutes in den Röhrchen bestimmt. Der Prozentanteil der Entnahmen, in denen die entnommene Blutmenge $1,0 \mu\text{L}$ überstieg, wurde berechnet. Schmerzempfinden wurde ebenfalls aufgezeichnet. Blutentnahmeergebnisse werden in der Tabelle II gezeigt.

TABELLE II

Vakuumpegel (psig)	Mittlere entnommene Blutprobenmenge (μL)	Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ von entnommenem Blut haben
$-2,5$	$4,6$	94
$-5,0$	$7,8$	100
$-7,5$	$9,2$	100
$-10,0$	$14,0$	100

[0245] Die Schmerzergebnisse waren wie folgt:

Schmerz von 1 = 58%

Schmerz von 2 = 31%

Schmerz von 3 = 11%

[0246] Ein nahezu lineares Verhältnis zwischen einem Vakuumpegel und der entnommenen Blutmenge wurde beobachtet. Die entnommene mittlere Blutmenge mit dem vor und nach dem Einstechen angelegten Vakuum war annähernd doppelt so groß wie die, die entnommen wurde, wenn das Vakuum nur nach dem Einstechen ohne das Anlegen des Vakuums vor dem Einstechen angelegt wurde. Siehe für diesen Vergleich die Ergebnisse aus Beispiel 1 ($7,8 \mu\text{L}$ gegen $3,1 \mu\text{L}$).

Beispiel 3

[0247] Dieses Beispiel veranschaulicht, dass das lokale Erwärmen des einzustechenden Bereichs gefolgt von einem Vakuum nach dem Einstechen zu einer größeren extrahierten Blutmenge führte als es eine Extraktion mit lediglich dem Vakuum nach dem Einstichen tat.

[0248] Jeder der vier Personen wurde der Unterarm (dorsaler Unterarm, Mitte des Unterarms) achtmal (an 8 verschiedenen Stellen am Unterarm) mit einer "BD ULTRA-FINE"-Lanzette in einem "MEDISENSE"-Lanzetten-Aufbau mit einer angelegten Wärme (45°C) für zwei verschiedene Zeitspannen, 15 Sekunden und 60 Sekunden, vor dem Einstechen eingestochen.

[0249] Wärme wurde mit einem Heizung-Block angelegt, der einen Aluminiumblock darstellte, der eine rechteckige Fläche mit einem "KAPTON"-Schicht-Heizelement bedeckt hat, das von einem "OMEGA" DP41-Temperaturregler gesteuert wurde, der ein Thermoelement der T-Art verwendet. Nach dem Einstich wurde 30 Sekunden lang bei $-5,0$ psig ein Vakuum angelegt. Blut wurde in Kapillarröhrchen gesammelt. Die entnommene

Menge an Blut wurde bestimmt, indem die Länge des Bluts in den Röhrchen gemessen wurde. Der Prozentanteil der Entnahmen, in denen die entnommene Blutmenge 1,0 μL überstieg, wurde berechnet. Schmerz wurde ebenfalls verfolgt. Die Blutentnahmeergebnisse werden in der Tabelle III dargelegt.

TABELLE III

Wärmedauer vor Einstich (Sekunden)	Mittlere entnommene Blutprobenmenge (μL)	Prozentanteil der Proben, die > 1 μL an entnommenem Blut haben
15	6,91	94
60	11,6	100

[0250] Die Schmerzergebnisse waren wie folgt:

Schmerz von 1 = 91%

Schmerz von 2 = 9%

Schmerz von 3 = 0%

[0251] Die mittlere Blutmenge, die mittels Verwendung einer Vor-Wärmedauer von 15 Sekunden entnommen wurde, war doppelt so hoch wie die mittlere Blutmenge, die bei einem Vakuumpegel von $-5,0$ psig, das nach einem Einstich, ohne Vorwärmen, angelegt wird. Siehe zu diesem Vergleich die Ergebnisse aus Beispiel 1 (6,91 μL gegen 3,1 μL). Die mittlere Blutmenge, die mittels Verwendung einer Vorwärmedauer von 60 Sekunden entnommen wurde, war etwa viermal so hoch wie die mittlere Blutmenge, die bei einem Vakuumpegel von $-5,0$ psig, das nach einem Einstich, ohne Vorwärmen, angelegt wird. Siehe zu diesem Vergleich die Ergebnisse aus Beispiel 1 (11,6 μL gegen 3,1 μL).

Beispiel 4

[0252] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung, die das Dehnen der Haut nach oben, mit einem Vakuum, auf die Blutentnahme hat.

[0253] Jeder der vier Personen wurde der Unterarm (dorsaler Unterarm, Mitte des Unterarms) achtmal (an 8 verschiedenen Stellen am Unterarm) mit einer "BD ULTRA-FINE"-Lanzette in einem "MEDISENSE"-Lanzetten-Aufbau eingestochen. Ein Vakuum wurde über einen Zeitraum von 30 Sekunden vor dem Einstechen bei $-5,0$ psig mittels der Verwendung zweier unterschiedlicher Vakuum-Vorrichtungen angelegt. Die erste Vorrichtung war eine Vakuum-Vorrichtung von 15 mm Durchmesser (d. h. ein hohles, zylindrisches Rohr), das ohne einem quer an der Rohröffnung gespanntes Netz verwendet wurde. Die zweite Vorrichtung war eine Vakuum-Vorrichtung von 15 mm Durchmesser (d. h. ein hohles, zylindrisches Rohr), das mit einem quer an der Öffnung des Rohrs gespanntes Netz verwendet wurde. Dieselbe Vakuum-Vorrichtung, die vor dem Einstich verwendet wurde, wurde 30 Sekunden lang nach dem Einstich verwendet. Die Vorrichtung wurde auf Ebene der Haut gehalten. Pro Person wurden je Bedingung (ohne Netz, mit Netz) vier Einstiche durchgeführt. Entsprechend ist ersichtlich, dass insgesamt 32 Abläufe durchgeführt wurden. Blut wurde in Kapillarröhrchen gesammelt. Die entnommene Menge an Blut wurde bestimmt, indem die Länge des Bluts in den Röhrchen gemessen wurde. Der Prozentanteil der Entnahmen, in denen die entnommene Blutmenge 1,0 μL überstieg, wurde berechnet. Schmerz wurde ebenfalls aufgezeichnet. Die Blutentnahmeergebnisse werden in der Tabelle IV dargelegt.

TABELLE IV

Netz quer am Pfeifenkopf	Mittlere entnommene Blutprobenmenge (μL)	Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ an entnommenem Blut haben
nein	5,2	87
ja	0,6	19

[0254] Die Schmerzergebnisse waren wie folgt:

Schmerz von 1 = 94%

Schmerz von 2 = 6%

Schmerz von 3 = 0%

[0255] Die Größe des Unterschieds im Volumen des entnommenen Bluts und die Erfolgsraten (d. h. ein Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ an gesammeltem Blut haben) zwischen der Bedingung des Hautdehnens in Kombination mit einem Vakuum und der Bedingung des Haut-Nicht-Dehnens in Kombination mit einem Vakuum waren unerwartet. Die SchmerzWerte waren niedrig. Dieses Beispiel zeigt, dass die Kombination aus Hautdehnen und angelegtem Vakuum die extrahierte Blutmenge bedeutend erhöht.

Beispiel 5

[0256] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung, die der Entnahmebereich auf die entnommene Blutmenge hat.

[0257] Vier Personen wurde jeweils der Unterarm (dorsaler Unterarm, Mitte des Unterarms) an 32 verschiedenen Stellen am Unterarm mit einer "BD ULTRA-FINE"-Lanzette in einem modifizierten "MEDISENSE"-Lanzetten-Aufbau eingestochen. Der "MEDISENSE"-Lanzetten-Aufbau wurde mit einer stärkeren Feder modifiziert und eine Öffnung hinzugefügt.

[0258] Das Vakuum wurde für weniger als fünf Sekunden vor dem Einstich angelegt. Der Unterarm wurde unter einem Vakuum von entweder $-5,0$ psig oder $-7,5$ psig eingestochen. Das angelegte Vakuum wurde 30 Sekunden lang nach dem Einstich beibehalten. Der Durchmesser der verwendeten Pipettenspitze zum Anlegen des Vakuums nach dem Einstich wurde variiert, mit verwendeten Durchmessern von 4, 6, 8 und 10. Vier Einstiche je Bedingung (Durchmesser, Vakuumpegel) wurden pro Person durchgeführt. Entsprechend ist ersichtlich, dass insgesamt 128 Abläufe durchgeführt wurden. Blut wurde in Kapillarröhrchen gesammelt. Die entnommene Menge an Blut wurde bestimmt, indem die Länge des Bluts in den Röhrchen gemessen wurde. Der Prozentanteil der Entnahmen, in denen die entnommene Blutmenge $1,0 \mu\text{L}$ überstieg, wurde berechnet. Schmerz wurde ebenfalls aufgezeichnet. Die Blutentnahmeergebnisse werden in den Tabellen VA und VB dargestellt.

TABELLE VA

Vakuumpegel = -5,0 psig

Vakuumdurchmesser (mm)	Mittlere entnommene Blutprobenmenge (μL)	Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ an entnommenem Blut haben
4	0,3	0
6	1,7	69
8	3,4	94
10	4,1	100

TABELLE VB

Vakuumpegel = -7,5 psig

Vakuumdurchmesser (mm)	Mittlere entnommene Blutprobenmenge (μL)	Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ an entnommenem Blut haben
4	0,8	25
6	3,1	94
8	3,4	81
10	6,3	94

[0259] Die Schmerzergebnisse waren wie folgt:

Schmerz von 1 = 89%

Schmerz von 2 = 10%

Schmerz von 3 = 1%

[0260] Man fand heraus, dass die entnommene Blutmenge und die Erfolgsraten (d. h. Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ an entnommenem Blut haben) unmittelbar in Zusammenhang mit dem Hautbereich variieren, der durch das Vakuum in die Vorrichtung hochgezogen wird. Ein viel größerer Anteil der Haut wurde in die Pipettenspitze größeren Durchmessers als in die Pipettenspitzen kleineren Durchmessers hochgezogen.

Beispiel 6

[0261] Dieses Beispiel veranschaulicht, dass eine Kunststoff-Mehrpunkt-Lanzette mit Wärme und einem Vakuum angelegt werden kann, um eine nützliche Blutmenge zu entnehmen.

[0262] Vier Personen wurde jeweils der Unterarm (dorsaler Unterarm, Mitte des Unterarms) 16 Mal (an 16 verschiedenen Stellen am Unterarm) mit einem Greer Derma PIK[®]-System für Allergietests (Greer Laboratories, Inc., Lenoir, North Carolina 28645), das modifiziert wurde, um in einen "MEDISENSE"-Lanzetten-Aufbau zu passen, eingestochen. Eine Vor-Erwärmung wurde vor dem Einstich 15 und 60 Sekunden lang bei etwa 40°C und 45°C durchgeführt. Vier Einstiche wurden pro Person je Bedingung (Temperatur, Zeit) durchgeführt. Entsprechend kann man sehen, dass insgesamt 64 Abläufe durchgeführt wurden.

[0263] Wärme wurde mit einem Heizung-Block angelegt, der einen Aluminiumblock umfasste, dessen eine Fläche mit einem "KAPTON"-Schicht-Heizelement bedeckt war, die von einem "OMEGA" DP41-Temperaturregler mittels Verwendung eines Thermoelements der T-Art kontrolliert wurde, während die andere Fläche die

größere Basis eines Kegelstumpfs berührt, der aus Kupfer hergestellt ist. Die größere Basis des Stumpfes hatte einen Durchmesser von 0,50 Zoll. Die Höhe des Stumpfes war 0,50 Zoll. Die kleinere Basis des Stumpfes hatte einen Durchmesser von 0,35 Zoll. Die kleinere Basis hatte eine zylindrische Öffnung, die einen Durchmesser von 0,125 Zoll hatte. Die zylindrische Öffnung hatte eine gemeinsame Achse mit dem Stumpf. Die zylindrische Öffnung senkte die Wärmeffläche des Kupferstumpfes. Vakuum (-5,0 psig) wurden nach dem Einstich 30 Sekunden lang angelegt. Das mit der Haut in Kontakt befindliche Vakuum wurde durch eine Pipettenspitze gebildet, die einen Durchmesser von 8 mm hat. Die Pipettenspitze wurde auf gleicher Ebene mit der Haut gehalten. Blut wurde in Kapillarröhrchen gesammelt. Die entnommene Menge an Blut wurde bestimmt, indem die Länge des Bluts in den Röhrchen gemessen wurde. Der Prozentanteil der Entnahmen, in denen die entnommene Blutmenge 1,0 μL überstieg, wurde berechnet. Schmerz wurde ebenfalls aufgezeichnet. Die Blutentnahmeergebnisse werden in der Tabelle VI dargelegt.

TABELLE VI

Temperatur ($^{\circ}\text{C}$)/Zeit (Sekunden)	Mittlere entnommene Blutprobenmenge (μL)	Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ an entnommenem Blut haben
40/15	2,4	31
40/60	2,6	50
45/15	2,3	56
45/60	5,2	81

[0264] Die Schmerzergebnisse waren wie folgt:

Schmerz von 1 = 100%

Schmerz von 2 = 0%

Schmerz von 3 = 0%

[0265] Das Beispiel zeigt, dass ein Blutentnahmeverfahren, das eine Mehrpunkt-Kunststofflanzette, ein Vor-Einstichserwärmung, eine Hautdehnung und ein Nach-Einstichsvakuum benutzt, 50% der Zeit mindestens 1 μL Blut extrahieren kann.

Beispiel 7

[0266] Ein Prototyp des Lanzetten-Aufbaus dieser Erfindung wurde in vitro für eine kinematische Leistung geprüft, indem eine "BD ULTRA-FINE"-Marken-Lanzette und ein Magnetventil verwendet wurde, das von Lee Co., Modellnr. LHDA0511111H, geliefert wurde. Die Bauparameter des Prototyps werden unten aufgelistet. Die Bestimmungen dieser Parameter wurden vorab dargelegt.

$A = 30,7 \text{ mm}^2$ (Durchmesser = 6,25 mm)

$M = 1,2 \text{ g}$

$S = 10 \text{ mm}$

$X_p = \text{n/a}$

$K_s = 19,5 \text{ N/m}$

$X_s = 8,7 \text{ mm}$

$C_v = 0,015$

$D_t = 0,7 \text{ msec}$

$V_c = 0,01 \text{ cc}$

$V_v = 5 \text{ cc}$

$P_a = 14,7 \text{ psia}$ (= 0 psig)

$P_v = 6,7 \text{ psia}$ (= -8,0 psig)

$T_a = 25^{\circ}\text{C}$

$F_f = 0,13 \text{ N} - 0,18 \text{ N}$

[0267] Diese Konfiguration führte, wenn am Menschen getestet, zu guten Einschneideergebnissen. Die gemessene Lanzetten-Geschwindigkeit am Ende des Hubs war 2,7 m/sek.

Beispiel 8

[0268] Mehrschichten-Elemente, die folgende Schichten umfassen, wurden, von oben nach unten, vorbereitet:

- (1) Meßgerät-kontaktierbare Schicht
- (2) Erfassungsschicht
- (3) Überzugschicht
- (4) Bluttransportschicht
- (5) Deckschicht

[0269] Die Anordnung der Schichten wird schematisch in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt. Jedoch befindet sich die Überzugschicht, wie in [Fig. 28](#) gezeigt, im Wesentlichen auf derselben Ebene mit der Bluttransportschicht. Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** war etwa 5,5 mm breit und etwa 40 mm lang. Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht wurde aus Polyvinylchlorid gemacht. Eine Öffnung eines Durchmessers von 1,5 mm wurde in die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht gestanzt. Die Erfassungsschicht **1110** wurde auf die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht siebaufgedruckt. Quer an der Öffnung der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht wurde eine Maschenschicht eingesetzt, die als Bluttransportschicht **1108** diente. Die Masche war die zuvor als NY151 HC gekennzeichnete Masche. Die Erfassungsschicht **1110** war der im US-Patent Nr. 5.682.884 beschriebenen Erfassungsschichtart. Die Überzugschicht **1123** wurde etwa im Umfang der Maschenschicht siebaufgedruckt. Die Deckschicht **1102** war etwa 5,5 mm breit und etwas kürzer als die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht, so dass die elektrischen Kontakte **1110a** der Erfassungsschicht **1110** freiliegen würden. Die Deckschicht wurde aus Polyester gemacht. Eine Öffnung (2,5 mm × 3,7 mm) in der Deckschicht wurde vor dem Aufbau des Mehrschichten-Elements eingestanz.

[0270] Das Mehrschichten-Element wurde, wie in den [Fig. 29A](#), [Fig. 29B](#), [Fig. 29C](#) und [Fig. 29D](#) gezeigt, in das Gerät gesetzt. Ein Vakuum von -7,5 psig wurde angelegt. Das Gerät wurde mit dem Unterarm eines freiwilligen Diabetikers in Kontakt gesetzt (s. [Fig. 29A](#)). Die Haut des Unterarms wurde gedehnt und hoch in den Pfeifenkopf angehoben, wo sie in die Nähe der Deckschicht **1102** des Mehrschichten-Elements oder in Kontakt damit kam (s. [Fig. 29B](#)). Nachdem fünf Sekunden lang das Vakuum angelegt wurde, wurde die Lanzette mithilfe eines federnbetriebenen Lanzetten-Aufbaus in die Haut gefeuert. Die Lanzette drang durch die Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** und die Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** (s. [Fig. 29C](#)). Die Lanzette wurde zurückgezogen, und Blut kam aus dem Unterarm des freiwilligen Diabetikers zum Vorschein. Das Vakuum unterstützte die Blutentnahme, bis das Blut die Maschenschicht **1108** erreichte (s. [Fig. 29D](#)). Das Blut wurde dann an der Masche entlang transportiert, bis es die Erfassungsschicht **1110** des Mehrschichten-Elements erreichte. Wenn das Blut die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte, wurde ein elektrischer Strom erzeugt. Der Strom wurde verwendet, um zu bestimmen, wann das Vakuum aufgehoben wird. Der elektrische Strom war auch eine Anzeige des Glukosespiegels im Blut des Freiwilligen.

[0271] Sieben freiwillige Diabetiker wurden, wie im vorherigen Absatz beschrieben, getestet. Die erforderliche Zeit zum Füllen des Mehrschichten-Elements nach dem Einstichbetrieb wurde aufgezeichnet. Es wurde befunden, das Mehrschichten-Element zu füllen, wenn ein Strom von 1,5 µA erzeugt wurde. Das Vakuum wurde dann aufgehoben und der Strom 20 Sekunden lang aufgezeichnet. Während der letzten fünf Sekunden der Meßperiode von 20 Sekunden wurde der Strom integriert. Der integrierte Strom (d. h. die Ladung) wurde aufgezeichnet. Das Einschneideverfahren und das Sammeln von Daten wurden viermal je Freiwilliger wiederholt. Alle 29 Einschneideverfahren führten in weniger als 40 Sekunden zu einem mit-Blut-Füllen des Mehrschichten-Elements. Die benötigte mittlere Zeit für das Füllen des Mehrschichten-Elements war 7 Sekunden. [Fig. 30](#) zeigt die mittlere Ladung der vier Prozesse als Funktion des Glukosespiegels im Blut eines jeden Freiwilligen. Der Glukosespiegel wurde bestimmt, indem einem Finger Blut entnommen und der Glukosespiegel an einem YSI 2300 Glukoseanalysegerät gemessen wurde. Die Ladung stieg linear in Zusammenhang mit dem Glukosespiegel im Blut des Freiwilligen. Die Freiwilligen wurden gefragt, die Schmerzen der Unterarm-Lanzette zu bewerten. Man befand, dass die Schmerzen der Unterarm-Lanzette, wie in [Fig. 31](#) gezeigt, geringer sind als die Schmerzen der Finger-Lanzette.

Beispiel 9

[0272] Mehrschichten-Elemente, die, von oben nach unten, die folgenden Schichten umfassen, wurden vorbereitet:

- (1) Meßgerät-kontaktierbare Schicht
- (2) Erfassungsschicht

- (3) Überzugschicht
- (4) Bluttransportschicht
- (5) Deckschicht

[0273] Die Anordnung der Schichten wird schematisch in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt. Jedoch befindet sich die Überzugschicht, wie in [Fig. 28](#) gezeigt, im Wesentlichen auf derselben Ebene mit der Bluttransportschicht. Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** war etwa 5,5 mm breit und etwa 40 mm lang. Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht wurde aus Polyester gemacht. Eine Öffnung eines Durchmessers von 2,0 mm wurde in die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht gestanzt. Die Erfassungsschicht **1110** wurde auf die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht siebaufgedruckt. Quer an der Öffnung der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht wurde eine Maschenschicht eingesetzt, die als Bluttransportschicht **1108** diente. Die Masche war die zuvor als NY151 HC gekennzeichnete Masche. Ein Abschnitt der Masche (Durchmesser von 1,5 mm) wurde mithilfe einer Lochstanzung ausgestanzt (s. [Fig. 25](#)). Die Erfassungsschicht **1110** war der im US-Patent Nr. 5.682.884 beschriebenen Erfassungsschichtart. Die Überzugschicht **1123** wurde etwa im Umfang der Maschenschicht siebaufgedruckt. Die Deckschicht **1102** war etwa 5,5 mm breit und etwas kürzer als die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht, so dass die elektrischen Kontakte **1110a** der Erfassungsschicht **1110** freiliegen würden. Die Deckschicht wurde aus Polyester gemacht. Eine ovale Öffnung (2,5 mm × 3,7 mm) in der Deckschicht wurde vor dem Aufbau des Mehrschichten-Elements eingestanzt.

[0274] Das Mehrschichten-Element wurde, wie in den [Fig. 29A](#), [Fig. 29B](#), [Fig. 29C](#) und [Fig. 29D](#) gezeigt, in das Gerät gesetzt. Ein Vakuum von -7,5 psig wurde angelegt. Das Gerät wurde mit dem Unterarm eines freiwilligen Diabetikers in Kontakt gesetzt (s. [Fig. 29A](#)). Die Haut des Unterarms wurde gedehnt und hoch in den Pfeifenkopf angehoben, wo sie in die Nähe der Deckschicht **1102** des Mehrschichten-Elements oder in Kontakt damit kam (s. [Fig. 29B](#)). Nachdem fünf Sekunden lang das Vakuum angelegt wurde, wurde die Lanzette mithilfe eines pneumatischen Einschneide-Aufbaus der in den [Fig. 11](#), [Fig. 12](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) gezeigten Art in die Haut gefeuert. Die Lanzette drang durch die Öffnung **1116** in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** und die Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** (s. [Fig. 29C](#)). Die Lanzette wurde zurückgezogen, und Blut trat aus dem Unterarm des freiwilligen Diabetikers hervor. Das Vakuum unterstützte die Blutentnahme, bis das Blut die Maschenschicht **1108** erreichte (s. [Fig. 29D](#)). Das Blut wurde dann an der Masche entlang transportiert, bis es die Erfassungsschicht **1110** des Mehrschichten-Elements erreichte. Wenn das Blut die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte, wurde ein elektrischer Strom erzeugt. Dieser Strom wurde verwendet, um zu bestimmen, wann das Vakuum aufgehoben wird.

[0275] Wie vorherigen Absatz beschrieben, wurden acht Freiwillige getestet. Die Zeit, die nach dem Einschneidebetrieb für das Füllen des Mehrschichten-Elements benötigt wurde, wurde aufgezeichnet. Das Mehrschichten-Element wurde als gefüllt angesehen, wenn ein Strom von 1,5 µA erzeugt wurde. Das Vakuum wurde dann aufgehoben und der integrierte Strom aufgezeichnet. Das Einschneideverfahren und das Sammeln von Daten wurden viermal je Freiwilliger wiederholt. Das Blut füllte das Mehrschichten-Element in 97% der Tests in weniger als 40 Sekunden. Die mittlere Zeit, die zum Füllen des Mehrschichten-Elements benötigt wurde, war 15,9 Sekunden.

Beispiel 10

[0276] Mehrschichten-Elemente, die, von oben nach unten, die folgenden Schichten umfassen, wurden vorbereitet:

- (1) Meßgerät-kontaktierbare Schicht
- (2) Erfassungsschicht
- (3) Überzugschicht
- (4) Bluttransportschicht
- (5) Deckschicht

[0277] Die Anordnung der Schichten wird schematisch in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt. Jedoch befindet sich die Überzugschicht, wie in [Fig. 28](#) gezeigt, im Wesentlichen auf derselben Ebene mit der Bluttransportschicht. Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht **1114** war etwa 5,5 mm breit und etwa 40 mm lang. Die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht wurde aus Polyester gemacht. Zwei Arten an mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schichten wurden vorbereitet. In der ersten Art wurde eine Öffnung in die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht gestanzt. Diese Öffnung hatte einen Durchmesser von 2,0 mm. Keine Masche wurde quer an dieser Öffnung eingesetzt (s. [Fig. 26B](#)). In der zweiten Art wurden zwei Öffnungen in die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht gestanzt. Eine Öffnung hatte einen Durchmesser von 2,0 mm, die andere Öffnung einen Durchmesser von 1,5 mm. Die zweite Öffnung befand sich 2 mm von der ersten Öffnung (s. [Fig. 26A](#)). Die

Erfassungsschicht **1110** wurde auf die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht siebaufgedruckt. Quer an der Öffnung von 1,5 mm in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht wurde eine Maschenschicht eingesetzt, die als Bluttransportschicht **1108** diente. Die Masche war die zuvor als NY151 HC gekennzeichnete Masche. Die Erfassungsschicht **1110** war der im US-Patent Nr. 5.682.884 beschriebenen Erfassungsschichtart. Die Überzugschicht **1123** wurde etwa im Umfang der Maschenschicht siebaufgedruckt. Die Deckschicht **1102** war etwa 5,5 mm breit und etwas kürzer als die mit dem Meßgerät kontaktierbare Schicht, so dass die elektrischen Kontakte **1110a** der Erfassungsschicht **1110** freiliegen würden. Die Deckschicht wurde aus Polyester gemacht. Eine ovale Öffnung (2,5 mm × 3,7 mm) in der Deckschicht wurde vor dem Aufbau des Mehrschichten-Elements eingestanzt.

[0278] Das Mehrschichten-Element wurde, wie in den [Fig. 29A](#), [Fig. 29B](#), [Fig. 29C](#) und [Fig. 29D](#) gezeigt, in das Gerät gesetzt. Ein Vakuum von -7,5 psig wurde angelegt. Das Gerät wurde mit dem Unterarm eines Freiwilligen in Kontakt gebracht (s. [Fig. 29A](#)). Die Haut des Unterarms wurde gedehnt und hoch in den Pfeifenkopf angehoben, wo sie in die Nähe der Deckschicht **1102** des Mehrschichten-Elements oder in Kontakt damit kam (s. [Fig. 29B](#)). Nachdem fünf Sekunden lang das Vakuum angelegt wurde, wurde die Lanzette mithilfe eines pneumatischen Lanzetten-Aufbaus in die Haut gefeuert. Dieser pneumatische Lanzetten-Aufbau war der in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) gezeigten Aufbau.

[0279] Die Lanzette drang durch die Öffnung **1116** von 2,0 mm in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht **1114** und die Öffnung **1104** in der Deckschicht **1102** (s. [Fig. 29C](#)). Die Lanzette wurde zurückgezogen, und Blut trat aus dem Unterarm des Freiwilligen hervor (s. [Fig. 29D](#)). So schnell wie möglich wurde das Mehrschichten-Element etwa 2 mm in Richtung weg von den elektrischen Kontakten geschoben. Diese Art der Bewegung wird in der Erörterung der [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) vollständiger beschrieben. Die Bewegung des Mehrschichten-Elements bewirkte, dass die Stelle der Öffnung in der Haut in einer senkrechten Ausrichtung mit der Masche **1108** des Mehrschichten-Elements war. Im Falle der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht, die zwei Öffnungen hat, war dies die Stelle der Öffnung **1122**, deren Durchmesser 1,5 mm betrug. Das Vakuum unterstützte die Blutentnahme, bis das Blut die Masche **1108** erreichte. Das Blut wurde dann an der Masche entlang transportiert, bis es die Erfassungsschicht **1110** des Mehrschichten-Elements erreichte. Wenn das Blut die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte, wurde ein elektrischer Strom erzeugt. Dieser Strom wurde verwendet, um zu bestimmen, wann das Vakuum aufgehoben wird.

[0280] Wie vorherigen Absatz beschrieben, wurden neun freiwillige Nicht-Diabetiker getestet. Jeder Freiwillige wurde mit jeder Mehrschichten-Elementart getestet. Die Zeit, die nach dem Einschneidebetrieb für das Füllen des Mehrschichten-Elements benötigt wurde, wurde aufgezeichnet. Das Mehrschichten-Element wurde als gefüllt angesehen, wenn ein Strom von 1,5 µA erzeugt wurde. Das Vakuum wurde dann aufgehoben und der integrierte Strom aufgezeichnet. Das Einschneideverfahren und das Sammeln von Daten wurden je Element achtmal pro Freiwilliger wiederholt. Blut füllte das Mehrschichten-Element, das eine Öffnung in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht hat, in 95% der Tests in weniger als 40 Sekunden. Blut füllte das Mehrschichten-Element, das zwei Öffnungen in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht hat, in 96% der Tests in weniger als 40 Sekunden. Die mittlere Zeit, die benötigt wurde, um das Mehrschichten-Element zu füllen, das zwei Öffnungen in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht hat, war 14 Sekunden. Die mittlere Zeit, die benötigt wurde, um das Mehrschichten-Element zu füllen, das eine Öffnung in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht hat, war 11 Sekunden.

Beispiel 11

[0281] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung der Größe und der Form des Pfeifenkopfs auf die entnommene Blutmenge.

[0282] Jeder der 21 Freiwilligen wurde 30 Mal im dorsalen Unterarm mittels eines modifizierten Medisense-Einschneide-Aufbaus, der eine "BD ULTRA-FINE"-Lanzette (Becton-Dickinson) benutzt, getestet. Der Medisense-Einschneide-Aufbau wurde mit einer Öffnung modifiziert, um zu erlauben, dass ein Vakuum ein Ansaugen durch den Einschneide-Aufbau durchführt. Die in diesem Beispiel geprüften Pfeifenköpfe wurden anstelle des herkömmlichen Pfeifenkopfs auf den Körper eines Medisense-Einschneide-Aufbaus geschraubt. Ein Vakuum (-7,5 psig) wurde vor dem Einstich 10 Sekunden lang angelegt. Nach dem Einstich wurde Blut bei -7,5 psig 30 Sekunden lang entnommen. Dasselbe Pfeifenkopf, das vor dem Einstechen verwendet wurde, wurde für die Blutentnahme verwendet. Die in der Haut gebildeten Öffnungen hatte eine Tiefe von 1,6 mm.

[0283] 15 verschiedene Pfeifenkopf-Aufbauten wurden entleert. Diese Aufbauten werden in [Fig. 33](#) gezeigt. Der Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs (s. Linie "ef" in [Fig. 32](#)) variierte von 9,53

bis 19,05 mm. Der Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs für die Pfeifenkopf-Aufbauten 1, 2 und 3 war 9,53 mm. Der Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs für die Pfeifenkopf-Aufbauten 4, 5, 6 und 7 war 12,70 mm. Der Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs für die Pfeifenkopf-Aufbauten 8, 9, 10 und 11 war 15,88 mm. Der Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs für die Pfeifenkopf-Aufbauten 12, 13, 14 und 15 war 19,05 mm. Die Rand-zu-Dichtung-Abstände für die Pfeifenköpfe (s. Linie "bg" in [Fig. 32](#)) variierten von 1,6 mm bis 6,0 mm. Der Rand-zu-Dichtung-Abstand für die Pfeifenköpfe 1, 4, 8 und 12 war 1,6 mm. Der Rand-zu-Dichtung-Abstand für die Pfeifenköpfe 2, 5, 9 und 13 war 3,0 mm. Der Rand-zu-Dichtung-Abstand für die Pfeifenköpfe 3, 6, 10 und 14 war 4,5 mm. Der Rand-zu-Dichtung-Abstand für die Pfeifenköpfe 7, 11 und 15 war 6,0 mm.

[0284] Die in [Fig. 33](#) gezeigten Pfeifenköpfe hatten Dichtungen, die aus Buna N-Gummi hergestellt werden. Die Dicke der Dichtungen (s. Linie "eh" in [Fig. 32](#)) war 1,6 mm und die Breite der Dichtungsfläche (s. Linie "hj" in [Fig. 32](#)) war 3,1 mm. Die Pfeifenköpfe hatten senkrechte Wände.

[0285] Zwei Tests je Pfeifenkopf-Aufbau wurden pro Freiwilliger durchgeführt. Blut wurde in Kapillarröhrchen gesammelt. Die entnommene Blutmenge wurde durch Messen der in das Röhrchen gedrunghenen Blutentfernung bestimmt. Die entnommene mittlere Blutmenge für jeden der 15 Aufbauten und der Prozentanteil der Entnahmen, in denen die Blutmenge 1,0 μL überstieg, wurden berechnet. Die Ergebnisse werden in der Tabelle VII dargelegt.

TABELLE VII

Anzahl der Pfeifenköpfe	Mittlere entnommene Blutprobenmenge (μL)	Prozentanteil der Proben, die $> 1 \mu\text{L}$ an entnommenem Blut haben
1	3,07	95
2	4,96	100
3	7,07	95
4	2,96	95
5	6,24	100
6	13,22	100
7	16,18	95
8	3,13	83
9	4,26	86
10	8,26	98
11	9,45	98
12	2,94	76
13	3,42	86
14	5,09	98
15	9,80	100

[0286] Die entnommene Volumen an Blut und der Prozentanteil der Entnahmen, der 1 μL überstieg, wurden beide durch den Öffnungsdurchmesser in der unteren Basis des Pfeifenkopfs und der Rand-zu-Dichtung-Entfernung des Pfeifenkopfs beeinflusst. Starke Anstiege in der entnommenen Blutmenge waren in Zusammenhang mit den Pfeifenköpfen 6 und 7 zu sehen.

Beispiel 12

[0287] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung der Verjüngung der Innenwand des Pfeifenkopfs auf die

Zeit zur Entnahme des Bluts von einer Person.

[0288] Glukosedetektoren in Form von Mehrschichten-Elementen, die, von oben nach unten, die folgenden Schichten umfassen, wurden vorbereitet:

- (1) Meßgerät-kontaktierbare Schicht
- (2) Erfassungsschicht
- (3) Überzugschicht
- (4) Bluttransportschicht
- (5) Deckschicht

[0289] Die Anordnung der Schichten wird schematisch in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt. Jedoch befindet sich die Überzugschicht, wie in [Fig. 28](#) gezeigt, im Wesentlichen in einer Ebene mit der Bluttransportschicht.

[0290] Die Verwendung eines Pfeifenkopfs mit einem Detektor wird in den [Fig. 34A](#), [Fig. 34B](#), [Fig. 34C](#) und [Fig. 34D](#) gezeigt. Der Detektor **1302** wurde unter den Einschneide-Aufbau **1304** gesetzt, wobei die Öffnungen im Detektor mit der Lanzette **1306** ausgerichtet wurden. Der Detektor **1302** wurde zwischen einen Lanzettenanschlag **1308**, der eine Öffnung **1309** (gestrichelt gezeigt) enthielt, und einen Pfeifenkopf-Aufbau **1310** gesetzt. Der Pfeifenkopf-Aufbau schloss ein Pfeifenkopf **1311** und eine Dichtung **1312** ein, die die Haut "S" berührte. Der Einschneide-Aufbau **1304** vor der Anlegung des Vakuums wird in [Fig. 34A](#) gezeigt. Der Pfeifenkopf-Aufbau wurden auf den Unterarm eines Freiwilligen gesetzt. Nach der Anlegung des Vakuums (-7,5 psig) wurde die Haut, wie in [Fig. 34B](#) gezeigt, nahe an den Detektor oder damit in Kontakt nach oben gedehnt. Das Vakuum wurde über einen Zeitraum (5 Sekunden) angelegt, der ausreicht, damit sich das Blut in der Haut innerhalb des Pfeifenkopfs sammelt. Die Lanzette wurde dann, wie in [Fig. 34C](#) gezeigt, durch die Öffnungen im Lanzettenanschlag und den Detektor gefeuert. Die Lanzette durchdrang die Haut. Die Lanzette wurde dann, wie in [Fig. 34D](#) gezeigt, zurückgezogen. Das Blut trat, unterstützt vom Vakuum und vom Hautdehnen, aus der in der Haut gebildeten Öffnung. Das Vakuum unterstützte die Blutentnahme, bis das Blut die Bluttransportschicht erreichte. Das Blut "B" wurde dann an der Bluttransportschicht entlang transportiert, bis es die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte. Wenn das Blut die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte, wurde ein elektrischer Strom erzeugt. Dieser Strom wurde verwendet, um zu bestimmen, wann das Vakuum aufgehoben wird, und die Haut kam vom Pfeifenkopf weg. Der Detektor konnte dann verwendet werden, um das Blut für einen Analyt wie beispielsweise Glukose zu analysieren.

[0291] Es sollte angemerkt sein, dass der Lanzettenanschlag eine Option ist. Der Detektor selbst kann verwendet werden, um die Lanzette zu stoppen. Wenn der Detektor verwendet wird, um die Lanzette zu stoppen, ist die Dicke des Detektors wichtig, da sie die Eindringungstiefe der Lanzette bestimmen wird.

[0292] Die Art des in diesem Beispiel verwendeten Mehrschichten-Elements hatte, wie in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt, eine Öffnung in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht.

[0293] Fünf Pfeifenkopf-Varianten wurden in diesem Beispiel verwendet. Diese Pfeifenköpfe werden in [Fig. 35](#) im Querschnitt gezeigt. Die Pfeifenköpfe unterschieden sich in der Öffnungsbereichen in der oberen Wand und im Abstand zur unteren Basis, an der die Verjüngung der Innenwand begann. Die Durchmesser "d" der Öffnungen in der oberen Basis für jedes Pfeifenkopf waren wie folgt:

Pfeifenkopf	Durchmesser der Öffnung in oberer Basis (mm)
A	12,7
B	3
C	6
D	3
E	6

[0294] Der Rand-zu-Dichtung-Abstand (s. Linie "bg" in [Fig. 32](#)), 4,5 mm, und der Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs (s. Linie "ef" in [Fig. 32](#)), 12,7 mm, war für alle fünf Pfeifenköpfe derselbe. Die in [Fig. 35](#) gezeigten Pfeifenkopf-Aufbauten hatten Dichtungen, die aus Buna N-Gummi, 40A Härtemes-

ser-Härte, hergestellt wurden. Die Dicke der Dichtungen (s. Linie "eh" in [Fig. 32](#)) war 1,6 mm, und die Breite der Dichtungsfläche (s. Linie "hj" in [Fig. 32](#)) war 3,1 mm.

[0295] Acht Freiwillige wurden wie oben beschrieben getestet. Jeder Freiwillige wurde zehnmal mit dem Pfeifenkopf A und viermal mit jedem der übrigen Pfeifenköpfe B, C, D und E in [Fig. 35](#) getestet. Die erforderliche Zeit zum Füllen des Mehrschichten-Elements wurde aufgezeichnet. Das Element wurde als gefüllt betrachtet, wenn vom Element ein Strom von 1,5 Mikroampere (μA) erzeugt wurde. Das Vakuum wurde dann aufgehoben. Die erforderliche mittlere Zeit zum Erreichen der 1,5 μA für jedes Pfeifenkopf wurde berechnet und in [Fig. 36](#) gezeigt. Je kleiner der Durchmesser der Öffnung in der oberen Basis war, desto weniger Zeit brauchte man, um den Detektor zu füllen.

Beispiel 13

[0296] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung der Verjüngung der Innenwand des Pfeifenkopfs auf die Zeit zur Blutentnahme und den Erfolg der Blutentnahme von einem Freiwilligen, bei dem die Blutentnahme normalerweise schwierig war.

[0297] Das Experiment wurde, wie im Beispiel 12 beschrieben, mit den folgenden Ausnahmen durchgeführt. Nur Pfeifenköpfe, die die Aufbauten der Pfeifenköpfe A und B haben, wurden im Beispiel verwendet. Der Durchmesser der Öffnung in der oberen Basis am Pfeifenkopf B war anstatt der 3 mm großen Öffnung, die im Beispiel 12 verwendet wurde, 4 mm. Der Freiwillige wurde mittels Verwendung des Pfeifenkopfs A zehnmal getestet. Der Freiwillige wurde auch mittels Verwendung des Pfeifenkopfs B zehnmal getestet. Die durchschnittliche Zeit, die man brauchte, um das Mehrschichten-Element zu füllen, wurde für Elemente berechnet, die man in 40 Sekunden oder weniger füllte, und wird in [Fig. 37](#) gezeigt. Der Prozentanteil der Mehrschichten-Elemente, die man in 40 Sekunden oder weniger füllte, wurde berechnet und wird in [Fig. 38](#) gezeigt.

[0298] Der Pfeifenkopf, der die Öffnung in der oberen Basis hat, die einen kleineren Durchmesser hat als der Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis, Pfeifenkopf B, füllte sich in weniger als der Hälfte der Zeit, die von einem Pfeifenkopf benötigt wird, wo der Öffnungsdurchmesser in der oberen Basis gleich dem Durchmesser der Öffnung in der unteren Basis war, Pfeifenkopf A. Der Prozentanteil der Mehrschichten-Elemente, die in weniger als 40 Sekunden gefüllt wurden, war für den Pfeifenkopf B, verglichen mit dem Pfeifenkopf A, bedeutend besser.

Beispiel 14

[0299] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung der Form der Öffnung in der oberen Basis auf die Zeit zur Entnahme des Bluts von einer Person.

[0300] Glukosedetektoren in Form von Mehrschichten-Elementen, die, von oben nach unten, die folgenden Schichten umfassen, wurden vorbereitet:

- (1) Meßgerät-kontaktierbare Schicht
- (2) Erfassungsschicht
- (3) Überzugschicht
- (4) Bluttransportschicht
- (5) Deckschicht

[0301] Die Anordnung der Schichten wird schematisch in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt. Jedoch befindet sich die Überzugschicht, wie in [Fig. 28](#) gezeigt, im Wesentlichen in einer Ebene mit der Bluttransportschicht.

[0302] Die Verwendung eines Pfeifenkopfs mit einem Detektor wird in den [Fig. 34A](#), [Fig. 34B](#), [Fig. 34C](#) und [Fig. 34D](#) gezeigt. Der Detektor **1302** wurde unter den Einschneide-Aufbau **1304** gesetzt, wobei die Öffnungen im Detektor mit der Lanzette **1306** ausgerichtet waren. Der Detektor **1302** wurde zwischen einen Lanzettenanschlag **1308**, der eine Öffnung **1309** enthält (im Phantom gezeigt), und einen Pfeifenkopf-Aufbau **1310** gesetzt. Der Pfeifenkopf-Aufbau **1310** schloss ein Pfeifenkopf **1311** und eine Dichtung **1312** ein, die die Haut "S" berührte. Der Einschneide-Aufbau **1304** vor der Anlegung des Vakuums wird in [Fig. 34A](#) gezeigt. Der Pfeifenkopf-Aufbau **1304** wurden auf den Unterarm eines Freiwilligen gesetzt. Nach der Anlegung des Vakuums ($-7,5$ psig) wurde die Haut, wie in [Fig. 34B](#) gezeigt, nahe an den Detektor oder damit in Kontakt nach oben gedehnt. Das Vakuum wurde über einen Zeitraum (5 Sekunden) angelegt, der ausreicht, damit sich das Blut in der Haut innerhalb des Pfeifenkopfs sammelt. Die Lanzette wurde dann, wie in [Fig. 34C](#) gezeigt, durch die Öffnungen im Lanzettenanschlag und den Detektor gefeuert. Die Lanzette durchdrang die Haut. Die Lanzette wurde dann,

wie in [Fig. 34D](#) gezeigt, zurückgezogen. Das Blut trat, unterstützt vom Vakuum und vom Hautdehnen, aus der in der Haut gebildeten Öffnung. So schnell wie möglich wurde das Mehrschichten-Element etwa 2 mm in Richtung von den elektrischen Kontakten weg geschoben. Diese Bewegungsart wird ausführlicher in der Erörterung der [Fig. 46A](#) bis [Fig. 46C](#) beschrieben. Das Vakuum unterstützte die Blutentnahme, bis das Blut die Bluttransportschicht erreichte. Das Blut "B" wurde dann an der Bluttransportschicht entlang transportiert, bis es die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte. Wenn das Blut die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte, wurde ein elektrischer Strom erzeugt. Dieser Strom wurde verwendet, um zu bestimmen, wann das Vakuum aufgehoben wird, und die Haut kam vom Pfeifenkopf weg. Der Detektor konnte dann verwendet werden, um das Blut für einen Analyt wie beispielsweise Glukose zu analysieren.

[0303] Es sollte angemerkt sein, dass der Lanzettenanschlag eine Option ist. Der Detektor selbst kann verwendet werden, um die Lanzette zu stoppen. Wenn der Detektor verwendet wird, um die Lanzette zu stoppen, ist die Dicke des Detektors wichtig, da sie die Eindringungstiefe der Lanzette bestimmen wird.

[0304] Die in diesem Beispiel verwendete Mehrschichten-Elementart hatte, wie in [Fig. 26A](#) gezeigt, zwei Öffnungen in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht.

[0305] Ein pneumatischer Einschneide-Aufbau wurde verwendet, um die Lanzette abzufeuern. Der pneumatische Einschneide-Aufbau war wie der in den [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) beschriebene Einschneide-Aufbau.

[0306] Fünf Pfeifenkopf-Aufbauvarianten wurden in diesem Beispiel verwendet. Sie werden in [Fig. 39](#) in einer Draufsicht und im Querschnitt gezeigt. Die Pfeifenköpfe unterschieden sich in der Tiefe des Rands (s. Linie "ab" in [Fig. 32](#)) und in der Form der Öffnung in der oberen Basis. Der Rand-zu-Dichtung-Abstand plus die Tiefe des Rands, 4,0 mm (s. Linie "bg" plus Linie "ab" in [Fig. 32](#)), und der Öffnungsdurchmesser in der unteren Basis des Pfeifenkopfs, 12,7 mm (s. Linie "ef" in [Fig. 32](#)), waren für alle fünf Pfeifenköpfe dieselben.

[0307] Acht Freiwillige wurden, wie oben beschrieben, am dorsalen Unterarm getestet. Acht Freiwillige wurden mit jedem der fünf Pfeifenköpfe viermal, für insgesamt 20 Tests je Freiwilliger, getestet. Die Zeit zum Füllen des Detektors nach dem Einstich wurde aufgezeichnet. Der Detektor wurde als gefüllt angesehen, wenn ein Strom von 1,5 μA erzeugt wurde. Das Vakuum wurde dann aufgehoben. Die mittlere Zeit, die erforderlich war, um für die fünf Pfeifenköpfe einen Strom von 1,5 μA zu erzeugen, wurde berechnet und wird in der Tabelle VIII gezeigt.

TABELLE VIII

Pfeifenkopf	Randtiefe (mm)	Form der Öffnung in oberer Basis	Mittlere Zeit zum Erreichen von 1,5 μA (sek)
A	0,38	kreis	7,6
B	0,76	kreis	11,6
C	0,76	kreis	13,5
D	0,76	oval	8,6
E	1,3	oval	12,6

[0308] Die Pfeifenköpfe, wie in [Fig. 39](#) gezeigt, hatten Dichtungen, die von Buna N Gummi, 40A Härtemesser, hergestellt werden. Die Dicke der Dichtung (s. Linie "eh" in [Fig. 32](#)) war 1,6 mm, und die Breite der Dichtungsfläche (s. Linie "hj" in [Fig. 32](#)) war 3,1 mm.

[0309] Für eine gegebene Öffnungsform benötigten die Pfeifenköpfe, die weniger tiefe Ränder haben, weniger Zeit zum Füllen des Detektor als es jene Pfeifenköpfe taten, die tiefere Ränder haben. Für eine vorgegebene Randtiefe benötigten die Pfeifenköpfe, die ovale Randöffnungen haben, weniger Zeit zum Füllen des Detektors als die Pfeifenköpfe, die kreisförmige Randöffnungen haben.

[0310] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung der verschiedenen Dichtungsmaterialien auf die Fähigkeit zur Bildung einer guten Vakuumdichtung an einem haarigen Arm.

[0311] Dichtungen wurden aus Schichten unterschiedlicher Dichtungsmaterialien ausgestanzt. Die verwendeten acht Materialien werden in der Tabelle IX aufgelistet. Die Dichtungen, die kreisförmig waren, hatten eine Dichtungsflächenbreite (s. Linie "hj" in [Fig. 32](#)) von 3,1 mm. Jede Dichtung wurde dann, wie in [Fig. 32](#) gezeigt, in einem Pfeifenkopf verwendet. Die Dichtungen wurden mithilfe eines Klebers an der unteren Basis des Pfeifenkopfs angebracht. Die Entfernung zum Rand der unteren Basis des Pfeifenkopfs vor der Anbringung der Dichtung war 1,5 mm. Nach der Anbringung der Dichtung war der Rand-zu-Dichtung-Abstand des Pfeifenkopfs infolge des Unterschieds in der Dicke der Dichtung veränderlich.

[0312] Eine Vakuumöffnung wurde am Pfeifenkopf angebracht, um einer Vakuumquelle zu erlauben, ein Ansaugen durch den Pfeifenkopf durchzuführen. Ein Luftstrommesser (Alicat Scientific, Tucson, Arizona, Modellnr. PVM200SCCM-D-S-A) wurden zwischen der Vakuumquelle und dem Pfeifenkopf angebracht. Der Pfeifenkopf wurde an einem Halter befestigt. Das kombinierte Gewicht aus Pfeifenkopf und Halter war 230 g. Ein männlicher Freiwilliger wurde ausgesucht, der mehr Haare auf seinem dorsalen Unterarm hatte als die durchschnittliche männliche Bevölkerung. Der Freiwillige setzte seinen Arm auf die Dichtung des Pfeifenkopfs, um das volle Gewicht des Pfeifenkopfs und des Halters gegen den Arm zu bringen. Der Zweck dieses Geräts war es, einen konstanten Druck bereitzustellen. Ein Vakuum von -8 psig wurde angelegt. Die Fähigkeit der Dichtung, die Haut abzudichten, wurde mittels der in den Pfeifenkopf sickern den Luftmenge gemessen, wie sie vom Luftstrommesser in Einheiten von Standard-Kubikzentimetern pro Minute (SCCM) gemessen wird. Die Messung wurde für jede der Dichtungsarten an insgesamt 20 Stellen am Unterarm des Freiwilligen wiederholt. Die mittlere Auslaufrate an 20 Unterarmstellen für jedes der Dichtungsmaterialien wird in [Fig. 40](#) gezeigt.

[0313] Alle Materialien waren in der Lage, die mittlere Auslaufrate am Freiwilligen auf unter 40 SCCM einzuschränken. Die Auslaufrate ist wichtig, da die Größe der benötigten Vakuumpumpe direkt proportional zur Auslaufrate ist. Zusätzlich wird eine geringe Auslaufrate zu einer verbesserten Batteriedauer führen. Eine kleine Vakuumpumpe kann bei einer niedrigen Auslaufrate verwendet werden. Die erhaltenen niedrigen Auslaufraten erlauben eine im Handel erhältliche Miniatur-Vakuumpumpe wie beispielsweise die von T-Squared Manufacturing Company, Nutley, NJ, erhältliche, die die Stücknummer T2-03.08.004 hat, und die mit dem Gerät verwendet wird. Die mit den geprüften Dichtungsmaterialien erhaltenen niedrigen Auslaufraten bedeuten, dass keine beschwerlichen Verfahren zum Anbringen des Pfeifenkopfs an die Haut nötig sind, um eine gute Dichtung zu erreichen. Andere Verfahren zum Anbringen des Pfeifenkopfs an die Haut zum Bilden einer Vakuumdichtung werden nicht bevorzugt. Ein Kleber wird nicht bevorzugt, da er die Wegnahme des Pfeifenkopf-Aufbaus erschweren wird und es dem Benutzer Schmerzen bereitet, wenn die Dichtung entfernt wird. Schmierfett wird nicht bevorzugt, da es nach Beendigung des Tests einen Rest zurückläßt.

TABELLE IX

Dichtungsnr.	Material	Hersteller/ Lieferant	Dicke (mm)
1	Silikongummi, 50A Härtemesser	McMaster Carr, Nr. 8632K921	1,6
6	Neopren/SBR/EP DM-Misch- schaumstoff	Jessup Mfg.	3,2
12	Silikongummi	unbekannt	1,6
16	Neopren, 5-10A Härtemesser	McMaster Carr, Nr. 8639K512	1,6
17	Buna-N-Gummi, 40A Härtemesser	McMaster Carr, Nr. 8671K102	1,6
32	gechlortes Polyisopren	Ashland Rubber, Nr. 90-5271	1,9
35	Neopren	Pres-On Corp., Nr. p-8100	3,2
41	Gummi	Standard Rubber Company, Nr. 4119N/SCE-41	1,6

Beispiel 16

[0314] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung der verschiedenen Dichtungsmaterialien auf die von einer Person extrahierte Blutmenge.

[0315] Jeder der vier Freiwilligen wurde 32 Mal von einem modifizierten Medisense-Einschneide-Aufbau, der eine "BD ULTRA-FINE"-Lanzette benutzt, im dorsalen Unterarm getestet. Der Medisense-Einschneide-Aufbau wurde mit einer Öffnung modifiziert, um einem Vakuum zu erlauben, ein Ansaugen durch den Einschneide-Aufbau durchzuführen. Die in diesem Beispiel geprüften Pfeifenköpfe wurden anstelle des gewöhnlichen Pfeifenkopfs auf den Körper eines Medisense-Einschneide-Aufbaus aufgeschraubt. Vakuum (-7,5 psig) wurde fünf Sekunden lang vor dem Einstechen angelegt. Blut wurde nach dem Einstich 30 Sekunden lang bei -7,5 psig mittels Verwendung desselben Pfeifenkopfs, das vor dem Einstich verwendet wurde, entnommen. Die Tiefeneinsetzung der Lanzette war 1,6 mm. Acht verschiedene Pfeifenkopf-Aufbauten wurden entleert. Vier Tests wurden je Pfeifenkopf-Aufbau pro Freiwilliger durchgeführt. Das Blut wurde in Kapillarröhrchen gesammelt. Die entnommene Blutmenge wurde durch Messen der Blutlänge im Röhrchen bestimmt. Die mittlere entnommene Blutmenge für jeden der acht Pfeifenkopf-Aufbauten wird in [Fig. 41](#) gezeigt.

[0316] Für die acht verschiedenen Pfeifenkopf-Aufbauten war der Öffnungsdurchmesser in der unteren Basis (s. Linie "ef" in [Fig. 32](#)) 10 mm, der Öffnungsdurchmesser in der oberen Basis (s. Linie "cd" in [Fig. 32](#)) 4 mm, der Rand-zu-Dichtung-Abstand (s. Linie "bg" in [Fig. 32](#)) 3 mm und die Breite der Dichtungsfläche (s. Linie "hj" in [Fig. 32](#)) 3,1 mm. Die Pfeifenkopf-Aufbauten unterschieden sich im verwendeten Material für die Pfeifenkopf-Dichtung und in der Dicke der Dichtung. Die acht Varianten des Dichtungsmaterials und ihrer Dicke werden in der Tabelle X aufgelistet.

TABELLE X

Pfeifenkopfnr.	Dichtungsmaterial	Hersteller/Lieferer	Dicke (mm)
1	Buna N, 40A Härtemesser	McMaster Carr, Nr. 86715K102	1,6
2	Buna N, 40A Härtemesser	McMaster Carr, Nr. 86715K102	3,2
3	Buna N, 60A Härtemesser	McMaster Carr, Nr. 86305K421	1,6
4	Sorbothan	Sorbothan inc.	1,6
5	Sorbothan, silikonisiert	Sorbothan Inc., von Applied Membrane Technologie silikonisiert	1,6
6	Neopren, 5-10A Härtemesser	McMaster Carr, Nr. 8639K512	1,6
7	geschlossener Zellschaumstoff	UFP Technology, Nr. G-231N	1,6
8	Neopren/SBR/EPDM Mischschaumstoff	Jessup	3,2

[0317] Alle acht verschiedenen Pfeifenkopfdichtungsmaterialien dichteten gut genug an der Haut ab, um die Entnahme eines Durchschnitts zu erlauben, die größer war als 3 μ L Blut in 30 Sekunden. Das härteste Material der acht geprüften, Buna N-60A Härtemesser, hatte die höchste Blutentnahmerate. Das Erhöhen der Dichtungsdicke von 1,6 auf 3,2 mm hatte eine geringe Auswirkung auf die in 30 Sekunden entnommene Blutmenge.

Beispiel 17

[0318] Dieses Beispiel veranschaulicht die Wirkung einer neuartigen Dichtung auf die Zeit, die benötigt wird, um einer Person Blut zu entnehmen.

[0319] Glukosedetektoren in Form von Mehrschichten-Elementen, die, von oben nach unten, die folgenden Schichten umfassen, wurden vorbereitet:

- (1) Meßgerät-kontaktierbare Schicht
- (2) Erfassungsschicht
- (3) Überzugschicht
- (4) Bluttransportschicht
- (5) Deckschicht

[0320] Die Anordnung der Schichten wird schematisch in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt. Jedoch befindet sich die Überzugschicht, wie in [Fig. 28](#) gezeigt, im Wesentlichen in einer Ebene mit der Bluttransportschicht.

[0321] Die Verwendung eines Pfeifenkopfs mit einem Detektor wird in den [Fig. 34A](#), [Fig. 34B](#), [Fig. 34C](#) und [Fig. 34D](#) gezeigt. Der Detektor **1302** wurde unter den Einschneide-Aufbau **1304** gesetzt, wobei die Öffnungen im Detektor mit der Lanzette **1306** ausgerichtet wurden. Der Detektor **1302** wurde zwischen einen Lanzettenanschlag **1308**, der eine Öffnung **1309** (gestrichelt gezeigt) enthielt, und einen Pfeifenkopf-Aufbau **1310** gesetzt. Der Pfeifenkopf-Aufbau schloss ein Pfeifenkopf **1311** und eine Dichtung **1312** ein, die die Haut "S" berührte. Der Einschneide-Aufbau **1304** vor der Anlegung des Vakuums wird in [Fig. 34A](#) gezeigt. Der Pfeifen-

kopf-Aufbau wurden auf den Unterarm eines Freiwilligen gesetzt. Nach der Anlegung des Vakuums (-7,5 psig) wurde die Haut, wie in [Fig. 34B](#) gezeigt, nahe an den Detektor oder damit in Kontakt nach oben gedehnt. Das Vakuum wurde über einen Zeitraum (5 Sekunden) angelegt, der ausreicht, damit sich das Blut in der Haut innerhalb des Pfeifenkopfs sammelt. Die Lanzette wurde dann, wie in [Fig. 34C](#) gezeigt, durch die Öffnungen im Lanzettenanschlag und den Detektor gefeuert. Die Lanzette durchdrang die Haut. Die Lanzette wurde dann, wie in [Fig. 34D](#) gezeigt, zurückgezogen. Das Blut trat, unterstützt vom Vakuum und vom Hautdehnen, aus der in der Haut gebildeten Öffnung. Das Vakuum unterstützte die Blutentnahme, bis das Blut die Bluttransportschicht erreichte. Das Blut "B" wurde dann an der Bluttransportschicht entlang transportiert, bis es die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte. Wenn das Blut die Erfassungsschicht des Mehrschichten-Elements erreichte, wurde ein elektrischer Strom erzeugt. Dieser Strom wurde verwendet, um zu bestimmen, wann das Vakuum aufgehoben wird, und die Haut kam vom Pfeifenkopf weg. Der Detektor konnte dann verwendet werden, um das Blut für einen Analyt wie beispielsweise Glukose zu analysieren.

[0322] Es sollte angemerkt sein, dass der Lanzettenanschlag eine Option ist. Der Detektor selbst kann verwendet werden, um die Lanzette zu stoppen. Wenn der Detektor verwendet wird, um die Lanzette zu stoppen, ist die Dicke des Detektors wichtig, da sie die Eindringungstiefe der Lanzette bestimmen wird.

[0323] Ein pneumatischer Einschneide-Aufbau wurden verwendet, um die Lanzette vorzuschießen. Der pneumatische Einschneide-Aufbau war der Art nach wie der in den [Fig. 11](#), [Fig. 12](#), [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) beschriebene.

[0324] Die verwendete Mehrschichten-Elementart in diesem Beispiel hatte, wie in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigt, eine Öffnung in der mit dem Meßgerät kontaktierbaren Schicht.

[0325] Zwei Pfeifenkopf-Aufbau-Änderungen wurden in diesem Beispiel verwendet. Die Größe und Struktur beider Pfeifenköpfe in den Pfeifenkopf-Aufbauten waren dieselben wie die des Pfeifenkopfs B aus [Fig. 35](#). wenn man davon absieht, dass der Durchmesser der Öffnung in der oberen Basis um 4 mm erhöht wurde. Ein Pfeifenkopf hatte eine ebene Buna N-Dichtung, 40 Härtemesser (s. [Fig. 32](#)). Das andere Pfeifenkopf hatte eine Dichtung der im Querschnitt in den [Fig. 21A](#) und [Fig. 21B](#) gezeigten Art, auf die hiernach als Flex-Dichtung bezeichnet wird. Die Flex-Dichtung berührt einen größeren Hautbereich als es eine ebene Dichtung tut. Die Flex-Dichtung kann veranlassen, dass mehr Haut in den Innenraum des Pfeifenkopfs gebracht wird als dies eine ebene Dichtung zu tun vermag, wenn ein Vakuum angelegt wird. Die Flex-Dichtung wurde aus einem Silikon, 40A Härtemesser, gemacht.

[0326] Die Flex-Dichtung **3020** kann mittels einer mechanischen Anbringung **3024** oder mittels eines Klebers am Pfeifenkopf **3022** befestigt werden. Der Abschnitt **3026** der Flex-Dichtung, der nicht am Pfeifenkopf **3022** angebracht wird, ist in der Lage, sich, wie in [Fig. 42a](#) gezeigt, zwischen einer ersten Stelle und einer zweiten Stelle, wie in [Fig. 42b](#) gezeigt, zu bewegen. In der ersten Stellung hängt der nicht befestigte Abschnitt **3026** der Flex-Dichtung **3020**, wie in [Fig. 42a](#) gezeigt, von der unteren Basis **3028** des Pfeifenkopfs **3022** herunter. In der zweiten Stellung berührt der nicht befestigte Abschnitt **3026** der Flex-Dichtung **3028** die untere Basis **3028** des Pfeifenkopfs **3022** so, dass eine Hauptfläche des nicht befestigten Abschnitts der Dichtung, wie in [Fig. 42b](#) gezeigt, in einem Seite an Seite Kontakt mit der unteren Basis **3028** des Pfeifenkopfs befindet. Die Flex-Dichtung wird aus einem Material gemacht, das einen Reibungskoeffizienten hat, der die Tendenz reduziert, dass die sich damit in Kontakt befindliche Haut rutscht. Die Dichtung sollte flexibel genug sein, um sich zwischen der ersten Stell und der zweiten Stelle bewegen zu können, und fest genug sein, um die Haut in einer unbeweglichen Stellung zu halten. Die Öffnung **3020** in der Flex-Dichtung hat einen größeren Bereich als den Öffnungsbereich **3032** in der unteren Basis **3028** des Pfeifenkopfs **3022**, wenn sich die Flex-Dichtung in der ersten Stellung befindet, wie in [Fig. 42a](#) gezeigt.

[0327] Während des Betriebs wird die Flex-Dichtung auf die Haut "S" des Patienten gesetzt. Der von der Flex-Dichtung berührte Hautbereich ist größer als der Bereich der Öffnung in der unteren Basis des Pfeifenkopfs. Folglich ist der Anteil der Haut, der in den Pfeifenkopf hochgehoben wird, größer als der Anteil der Haut, der mit einer ebenen Dichtung in den Pfeifenkopf hochgehoben würde. Solchermaßen wäre die Flex-Dichtung für einen Patienten, der unterdurchschnittliche Hautelastizität hat, günstiger.

[0328] Acht Freiwillige wurden allgemein auf die zuvor beschriebene Weise am dorsalen Unterarm getestet. In den vorherigen Beispielen wurde der Pfeifenkopf-Aufbau betätigt, indem er seitlich oder in Richtung zu oder weg von der Haut bewegt wurde. In diesem Beispiel wurde der Pfeifenkopf-Aufbau nicht bewegt, nachdem er auf die Haut gesetzt wurde. Acht Freiwillige wurden achtmal mittels Verwendung der ebenen Dichtungs- und Flex-Dichtungsanordnungen für insgesamt 16 Tests pro Freiwilliger geprüft. Die Zeit zum Füllen des Detektors

nach dem Einstich wurde aufgezeichnet. Der Detektor wurde als gefüllt angesehen, wenn ein Strom von $1,5 \mu\text{A}$ erzeugt wurde. Das Vakuum wurde danach aufgehoben. Die durchschnittliche Zeit, die benötigt wurde, damit der Strom $1,5 \mu\text{A}$ erreichte, war für die Flex-Dichtung 14,9 Sekunden. Die durchschnittliche Zeit, damit der Strom $1,5 \mu\text{A}$ erreichte, war für die ebene Dichtung 17,9 Sekunden.

[0329] Der Pfeifenkopf, der die Flex-Dichtung benutzte, brauchte weniger Zeit zum Füllen des Detektors als der Pfeifenkopf, das eine ebene Dichtung benutzte. Überdies wurde der Umgang mit dem Pfeifenkopf-Aufbau vermieden.

Beispiel 18

[0330] Dieses Beispiel zeigt, dass die in den [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) gezeigte Vorrichtung erfolgreich verwendet werden kann, um Blut in einer annehmbar kurzen Zeitspanne in Mengen zu erhalten, die für die Analyse ausreicht.

[0331] Die in den [Fig. 44A](#) und [Fig. 44B](#) gezeigte Blutentnahmevorrichtung wurde mit einer "Becton-Dickinson ULTRA-FINE"-Lanzette in einem pneumatischen Lanzetten-Aufbau der in den [Fig. 11–Fig. 19](#) dargestellten Art ausgestattet. Die Blutentnahmevorrichtung wurde auch mit einem Glukosedetektor ausgestattet, der eine von einer Masche bedeckte Durchmesseröffnung von 2,0 mm hat. 29 Freiwillige wurden in diesem Beispiel verwendet, wobei der dorsale Unterarm eines jeden Freiwilligen zwei unabhängigen Entnahmeverfahren unterzogen wurde. Für jedes Verfahren wurde die Blutentnahmevorrichtung auf den Unterarm des Freiwilligen gesetzt, und nachdem jede Person fünf Sekunden lang einem Vakuum von annähernd $-7,5$ psig ausgesetzt wurde, wurde sein/ihr Unterarm (dorsaler Unterarm) eingestochen. Nach dem Einstich wurde Blut entnommen, und, wenn genügend Blut gesammelt war, das Vakuum aufgehoben und die Blutentnahmevorrichtung von der Haut der Person weggenommen. Dieses Verfahren wurde für jede Person insgesamt fünfmal wiederholt. Vor jeder Entnahme wurden eine neue Lanzette und ein Glukosedetektor in die Blutentnahmevorrichtung gesteckt.

[0332] Die Zeit, damit der Glukosedetektor genug Blut entnahm, um eine Analyse durchzuführen, wurde aufgezeichnet. Es wurde befunden, dass der Glukosedetektor genug Blut gesammelt hatte, wenn ein Strom von $1,5 \mu\text{A}$ erzeugt wurde. Die Blutentnahmeergebnisse werden in [Fig. 47](#) dargelegt. Die graphisch in [Fig. 47](#) dargestellten Rohdaten für jeden Freiwilligen werden in der Tabelle XI gezeigt.

TABELLE XI

Freiwilliger	Versuch 1, Entnahmezeit (sek)	Versuch 2, Entnahmezeit (sek)
1	3,9	>40
2	13,2	14,1
3	1,2	2,5
4	34,5	9,8
5	0,7	8,3
6	5	8
7	0,7	2,2
8	7,5	3,7
9	3,8	3,1
10	17,9	3,5
11	18	19,3
12	6,7	7,9
13	18	20,1
14	7,6	10,3
15	>40	2,5
16	12	>40
17	4,6	3,7
18	10,1	1,7
19	5	6,4
20	6	23,9
21	12,7	8,8
22	15,7	6,9
23	18	6,2
24	7,7	5,2
25	6	Fehlfunktion
26	13,5	5,3
27	4,8	6,6
28	3,7	2,2
29	1,6	2,6

[0333] Die in [Fig. 47](#) dargestellten Daten zeigen, dass für über 35% der Einstiche innerhalb von fünf Sekunden genug Blut entnommen war, um eine Analyse durchzuführen. Mit Ausnahme eines Glukosedetektors, der schlecht funktionierte (Freiwilliger 25, Versuch 2) entnehmen die Glukosedetektoren bei etwa 95% der Einstiche in 40 Sekunden oder weniger genug Blut für die Analyse. Für die übrigen Einstiche wurden die Tests nach 40 Sekunden gestoppt. Hinsichtlich dieser Einstiche, für die in 40 Sekunden oder weniger genug Blut entnommen wurde, betrug die durchschnittliche Zeit zur Entnahme von genug Blut 8,2 Sekunden.

Beispiel 19

[0334] Dieses Beispiel zeigt, dass die in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigte Vorrichtung erfolgreich verwendet werden kann, um Blut in einer annähernd kurzen Zeitspanne in Mengen zu erhalten, die für die Analyse ausreicht.

[0335] Die in den [Fig. 43A](#) bis [Fig. 43C](#) gezeigte Blutentnahmevorrichtung wurde mit einer "BD ULTRA-FINE"-Lanzette in einem pneumatischen Lanzetten-Aufbau der in den [Fig. 11–Fig. 19](#) dargestellten Art ausgestattet. Die Blutentnahmevorrichtung wurde auch mit einem Glukosedetektor ausgestattet, der eine von einer Masche bedeckte Durchmesseröffnung von 2,0 mm hat. 15 Freiwillige wurden in diesem Beispiel verwendet, wobei der dorsale Unterarm eines jeden Freiwilligen vier unabhängigen Entnahmeverfahren unterzogen wurde. Für jedes Verfahren wurde die Blutentnahmevorrichtung auf den Unterarm des Freiwilligen gesetzt, und nachdem jede Person etwa fünf Sekunden lang einem Vakuum von annähernd $-7,5$ psig ausgesetzt wurde, wurde sein/ihr Unterarm (dorsaler Unterarm) eingestochen. Nach dem Einstich wurde Blut entnommen, und, wenn genügend Blut entnommen war, das Vakuum aufgehoben und die Blutentnahmevorrichtung von der Haut der Person weggenommen. Dieses Verfahren wurde für jede Person insgesamt viermal wiederholt. Vor jeder Entnahme wurden eine neue Lanzette und ein Glukosedetektor in die Blutentnahmevorrichtung gesteckt.

[0336] Die Zeit, damit der Glukosedetektor genug Blut entnahm, um eine Analyse durchzuführen, wurde aufgezeichnet. Es wurde befunden, dass der Glukosedetektor genug Blut gesammelt hatte, wenn ein Strom von $1,5 \mu\text{A}$ erzeugt wurde. Die Blutentnahmeergebnisse werden in [Fig. 48](#) dargelegt.

[0337] Die in [Fig. 48](#) dargestellten Daten zeigen, dass für etwa 45% der Einstiche innerhalb von fünf Sekunden genug Blut entnommen war, um eine Analyse durchzuführen. Die Glukosedektoren entnahmen bei etwa 97% der Einstiche in 40 Sekunden oder weniger genug Blut für die Analyse. Für die übrigen Einstiche wurden die Tests nach 40 Sekunden gestoppt. Hinsichtlich dieser Einstiche, für die in 40 Sekunden oder weniger genug Blut entnommen wurde, betrug die durchschnittliche Zeit zur Entnahme von genug Blut 7,0 Sekunden.

Beispiel 20

[0338] Dieses Beispiel zeigt, dass die in den [Fig. 45A](#) bis [Fig. 45E](#) gezeigte Vorrichtung erfolgreich verwendet werden kann, um Blut in einer annähernd kurzen Zeitspanne in Mengen zu erhalten, die für die Analyse ausreicht.

[0339] Die in den [Fig. 45A](#) bis [Fig. 45c](#) gezeigte Blutentnahmevorrichtung wurde mit einer "BD ULTRA-FINE"-Lanzette in einem pneumatischen Lanzetten-Aufbau der in den [Fig. 11–Fig. 19](#) dargestellten Art ausgestattet. Die Blutentnahmevorrichtung wurde auch mit einem Glukosedetektor ausgestattet, der an einem Ende des Detektors einen halbkreisförmigen Schlitz eines Durchmessers von 2,0 mm hat, der mit der Masche bedeckt ist. 29 Freiwillige wurden in diesem Beispiel verwendet, wobei der dorsale Unterarm eines jeden Freiwilligen zwei unabhängigen Entnahmeverfahren unterzogen wurde. Für jedes Verfahren wurde die Blutentnahmevorrichtung auf den Unterarm des Freiwilligen gesetzt, und nachdem jede Person etwa fünf Sekunden lang einem Vakuum von annähernd $-7,5$ psig ausgesetzt wurde, wurde sein/ihr Unterarm (dorsaler Unterarm) eingestochen. 50 Millisekunden nachdem die Lanzette ausgelöst wurde, wurde der bewegliche Vorsprung ausgelöst und der Glukosedetektor näher an die eingeritzte Öffnung in der Haut der Person bewegt. Nach dem Einstich wurde Blut entnommen, und, wenn genügend Blut entnommen war, das Vakuum aufgehoben und die Blutentnahmevorrichtung von der Haut der Person weggenommen. Dieses Verfahren wurde für jede Person insgesamt zweimal wiederholt. Vor jeder Entnahme wurden eine neue Lanzette und ein Glukosedetektor in die Blutentnahmevorrichtung gesteckt.

[0340] Die Zeit, damit der Glukosedetektor genug Blut entnahm, um eine Analyse durchzuführen, wurde aufgezeichnet. Es wurde befunden, dass der Glukosedetektor genug Blut gesammelt hatte, wenn ein Strom von $1,5 \mu\text{A}$ erzeugt wurde. Die Blutentnahmeergebnisse werden in [Fig. 49](#) dargelegt.

[0341] Die in [Fig. 49](#) dargestellten Daten zeigen, dass für über 55% der Einstiche innerhalb von 5 Sekunden genug Blut entnommen wurde, um eine Analyse durchzuführen. Zwei der Glukosedektoren überstiegen infolge von Hardware- oder Software-Problemen nicht den Auslöserstrom von $1,5 \mu\text{A}$. Zwei der Glukosedektoren bewegten sich infolge eines unbekanntes Problems nicht und berührten nicht die Haut. Diese vier Einstiche ausgenommen, entnahmen die Glukosedetektor für 91% der übrigen Einstiche in 40 Sekunden oder weniger genug Blut für die Analyse. Für die übrigen Einstiche wurden die Tests nach 40 Sekunden gestoppt. Hinsichtlich jener Einstiche, für die in 40 Sekunden oder weniger genug Blut entnommen wurde, betrug die durch-

schnittliche Zeit zur Entnahme von genug Blut 6,8 Sekunden.

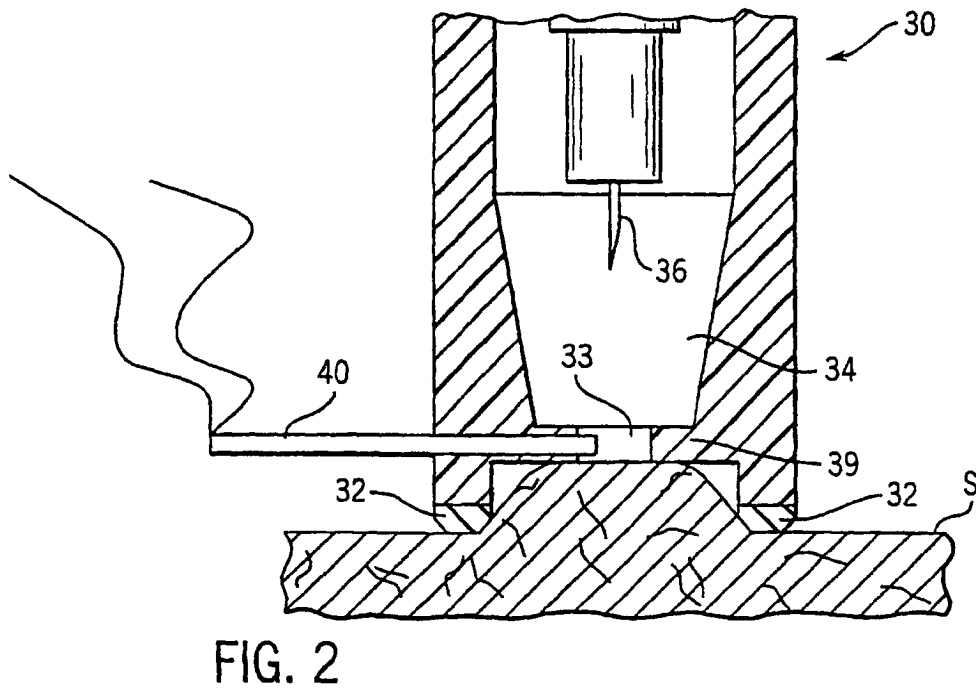
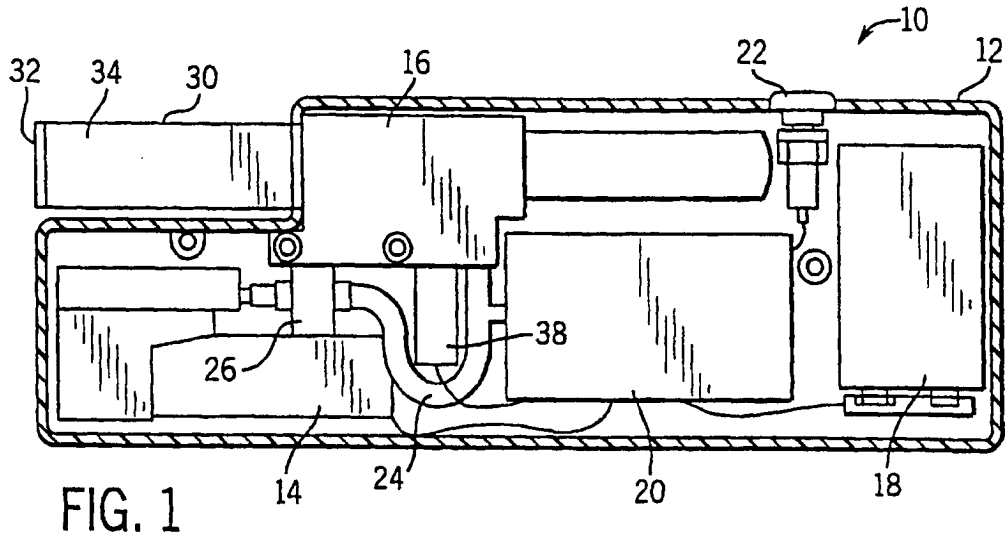
[0342] Verschiedene Modifikationen und Änderungen dieser Erfindung werden den Fachleuten auf dem Gebiet ersichtlich sein, ohne sich vom Schutzzumfang dieser Erfindung zu lösen, und es sollte klar sein, dass diese Erfindung nicht ungewollt auf die hierin dargelegten veranschaulichenden Ausführungsformen beschränkt ist.

Patentansprüche

1. Ein Gerät, das zum Erhalten einer Blutprobe geeignet ist, wobei das Gerät folgendes umfasst:
 - (a) ein Gehäuse, worin das Gehäuse weiterhin eine Elektronik enthält, die programmierte Befehle zum Ein- und Ausschalten der Vakuumpumpe hat, damit der gewünschte Vakuumpegel aufrechterhalten bleibt,
 - (b) eine Vorrichtung zum Bilden einer nicht versperrten Öffnung in einem Hautbereich, aus dem die Probe entnommen werden soll; und
 - (c) eine Vakuumpumpe zur Entnahme der Probe aus der nicht versperrten Öffnung im Hautbereich, wobei die Vakuumpumpe in der Lage ist, ein- und ausgeschaltet zu werden, um einen gewünschten Vakuumpegel beizubehalten.
2. Das Gerät nach Anspruch 1, worin die Vorrichtung zum Bilden der nicht versperrten Öffnung eine in einem Einschneide-Aufbau angeordnete Lanzette umfasst.
3. Das Gerät nach Anspruch 2, worin der Einschneide-Aufbau einen Pfeifenkopf umfasst, der eine Dichtung hat, wodurch von der Vakuumpumpe durch den Einschneide-Aufbau ein Vakuum gebildet werden kann.
4. Das Gerät nach Anspruch 1, worin die Lanzette in der Lage ist, zurückgezogen zu werden, nachdem sie die nicht versperrte Öffnung in der Haut bildet.
5. Das Gerät nach Anspruch 1, worin die Vorrichtung zum Bilden der nicht versperrten Öffnung ein Laser ist.
6. Das Gerät nach Anspruch 1, worin die Vorrichtung zum Bilden der nicht versperrten Öffnung ein Fluidstrahl ist.
7. Das Gerät nach Anspruch 1, das weiterhin ein Heizelement
8. Das Gerät nach Anspruch 1, das weiterhin einen Glukosedetektor umfasst.
9. Das Gerät nach Anspruch 1, worin der Glukosedetektor weiterhin ein Biosensor ist.
10. Das Gerät nach Anspruch 1, worin der Glukosedetektor ein Reflektometer ist.

Es folgen 36 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



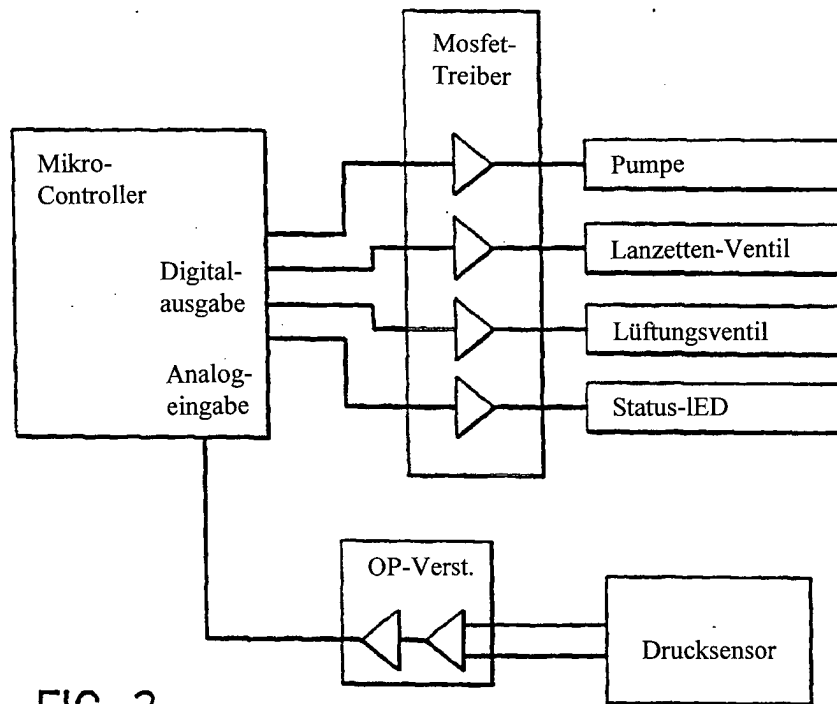


FIG. 3

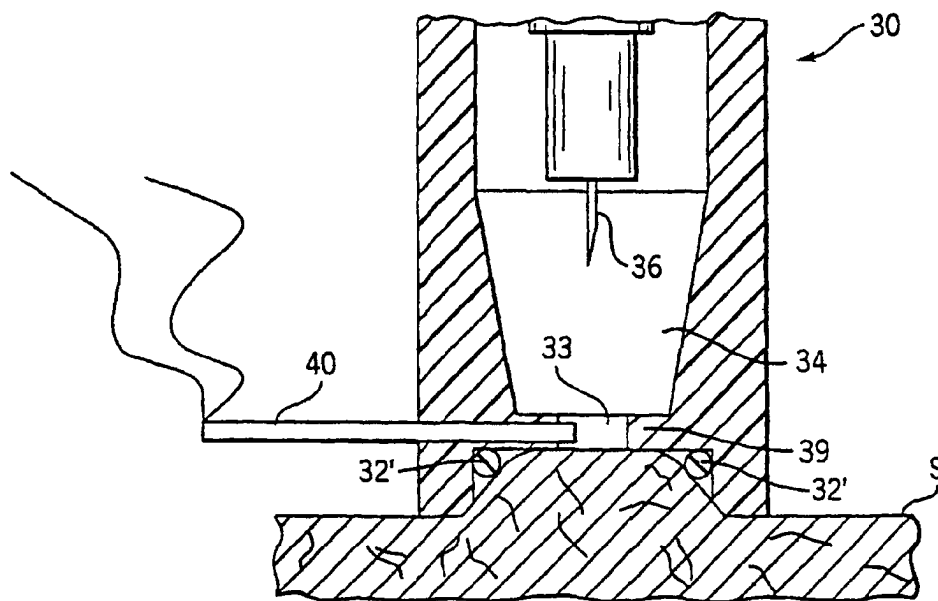
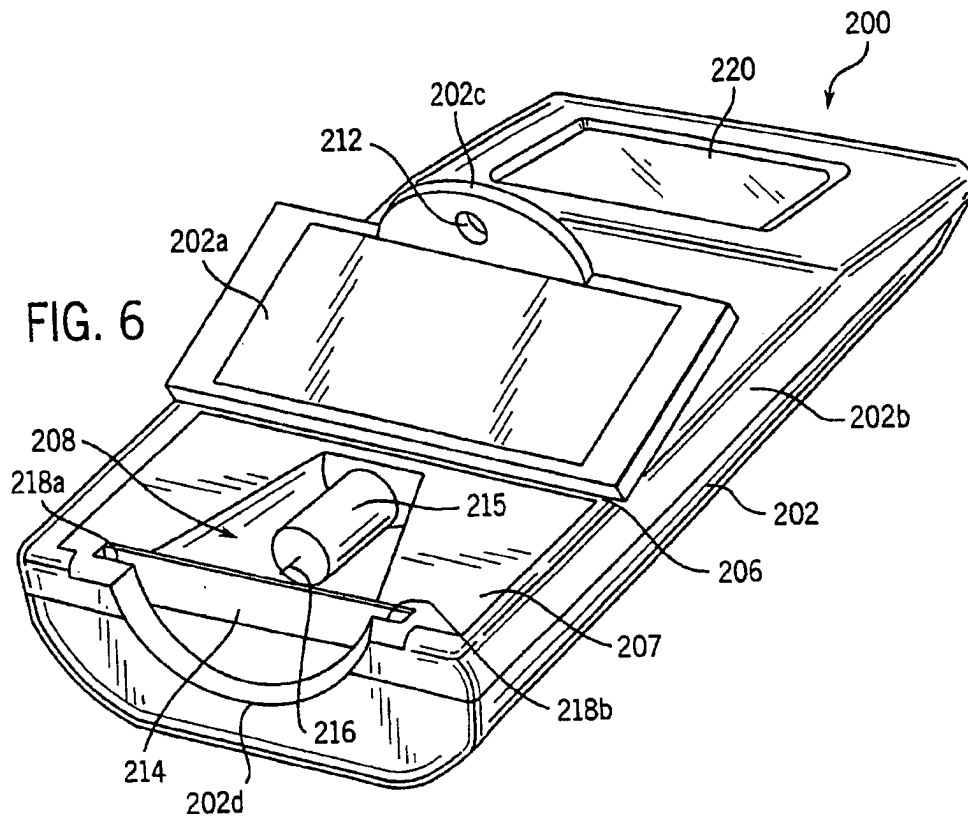
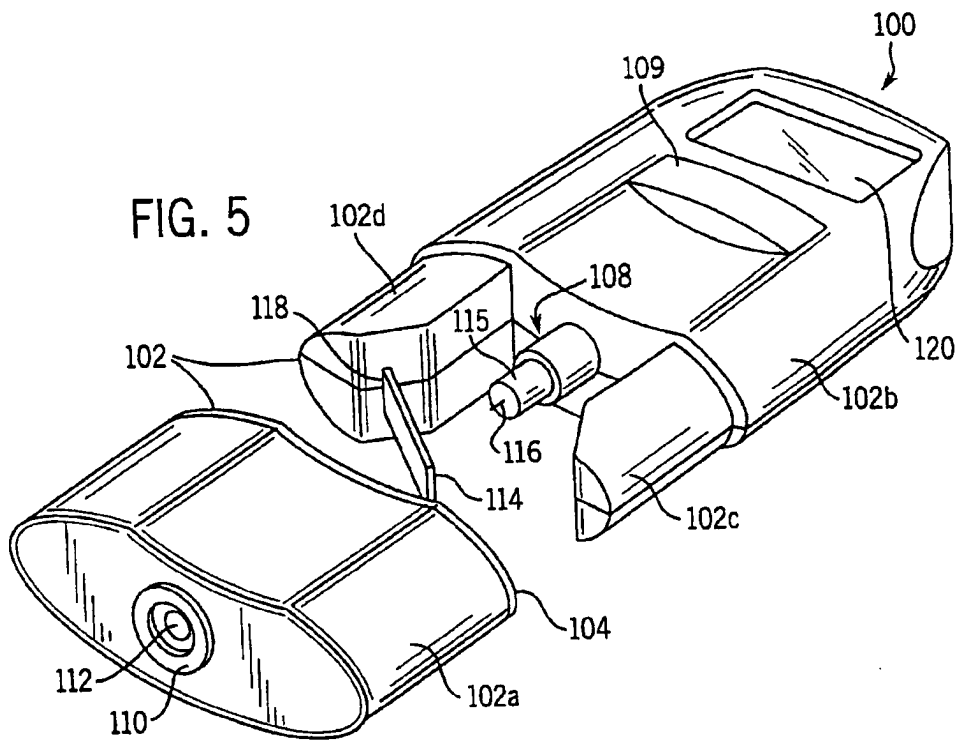
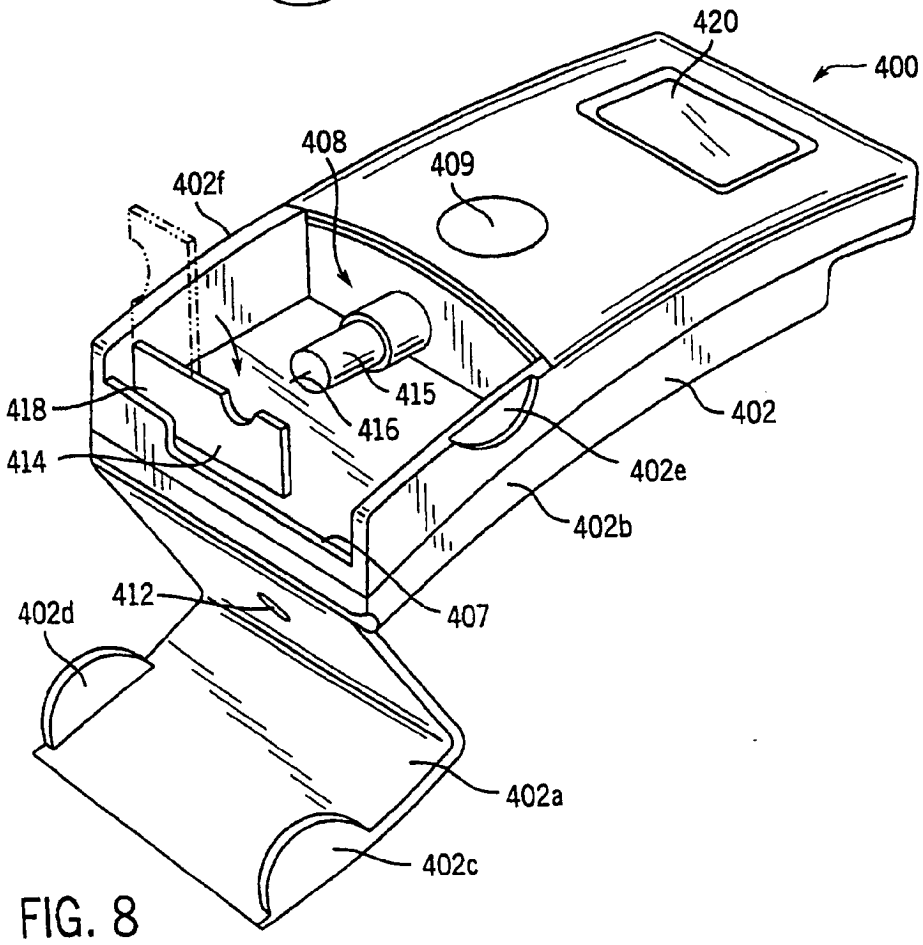
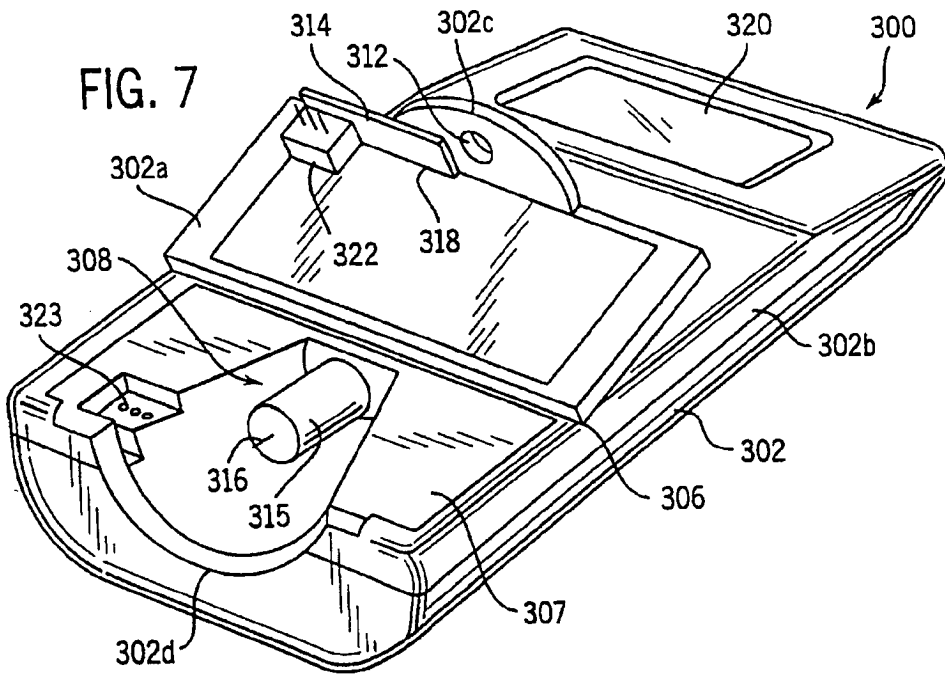
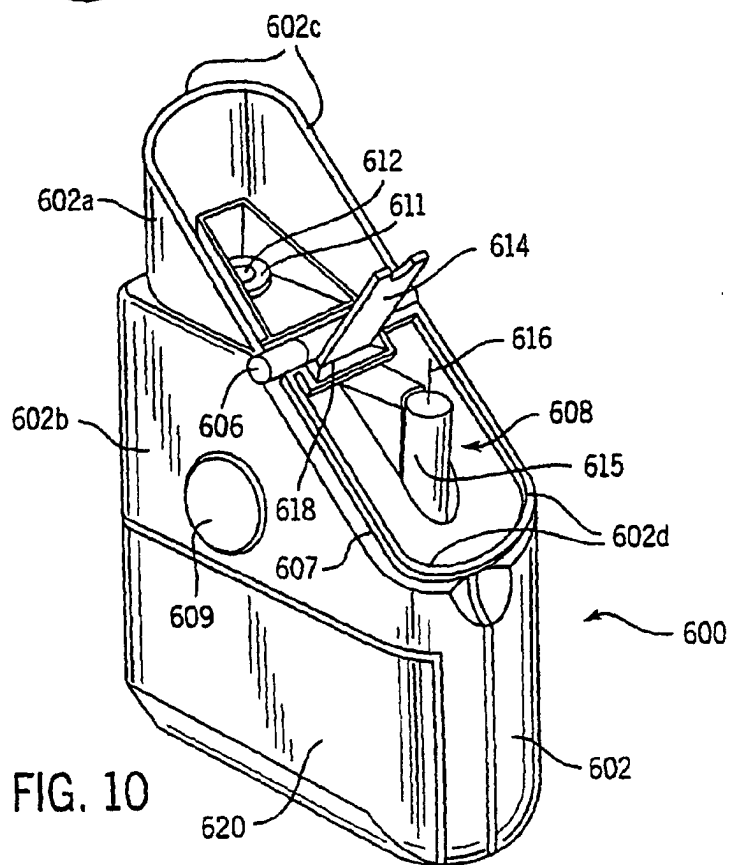
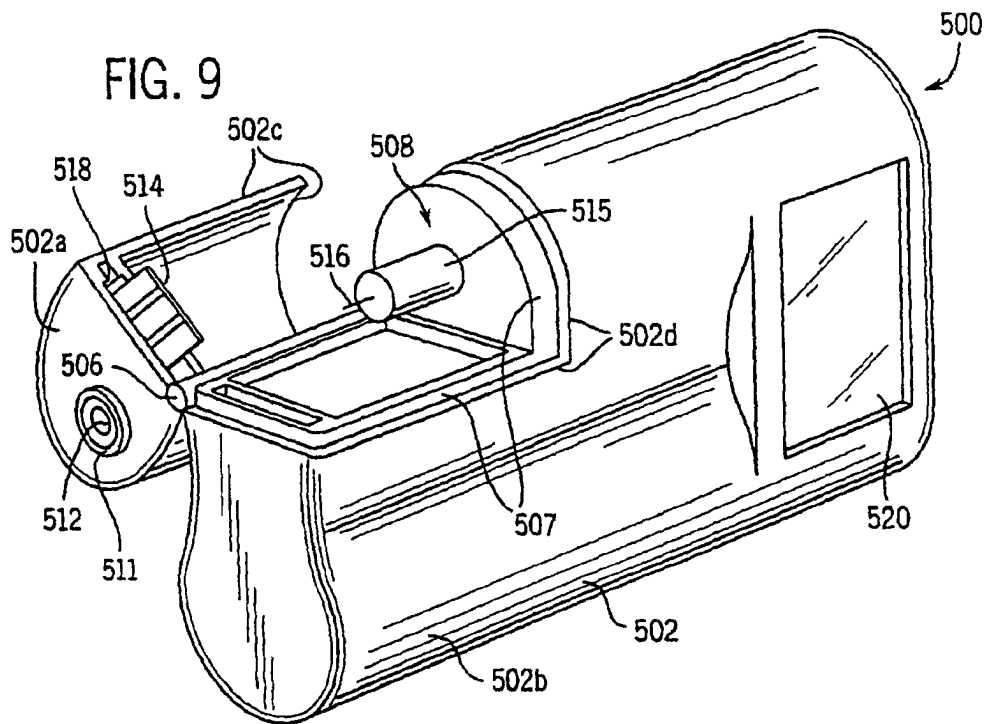


FIG. 4







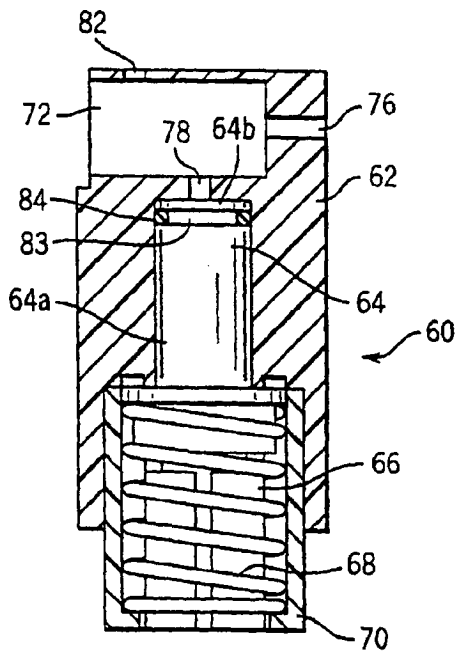
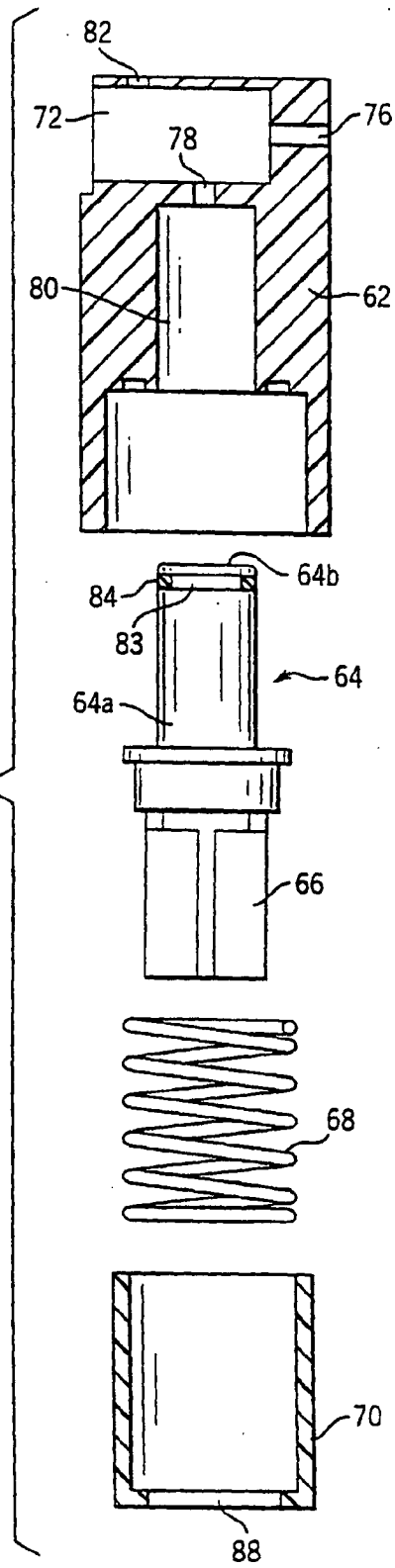


FIG. 11

FIG. 12



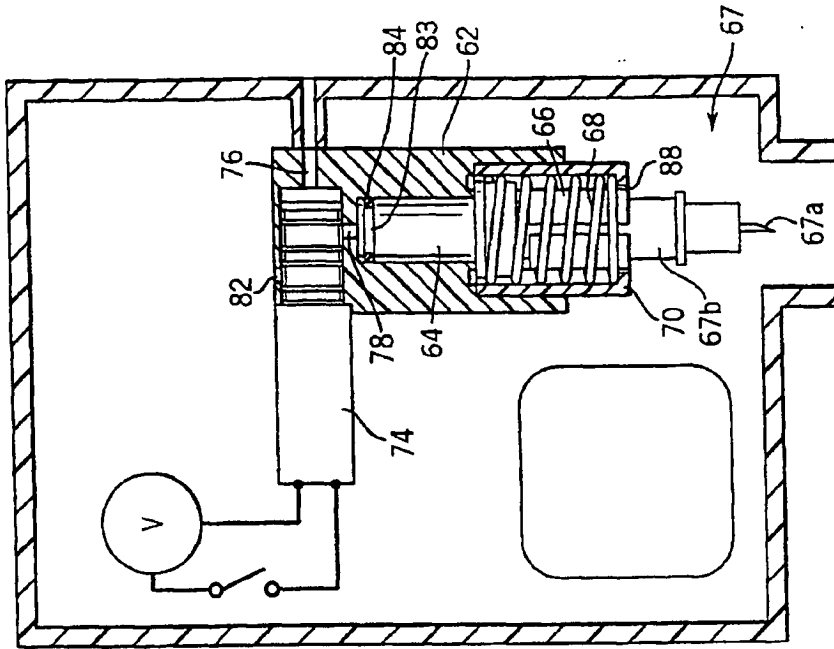


FIG. 14

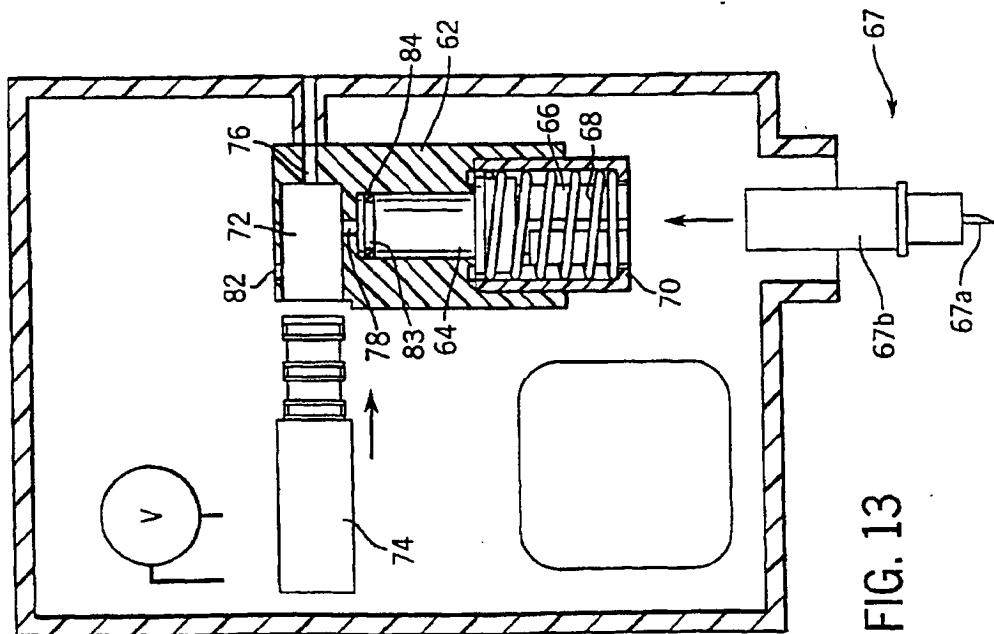


FIG. 13

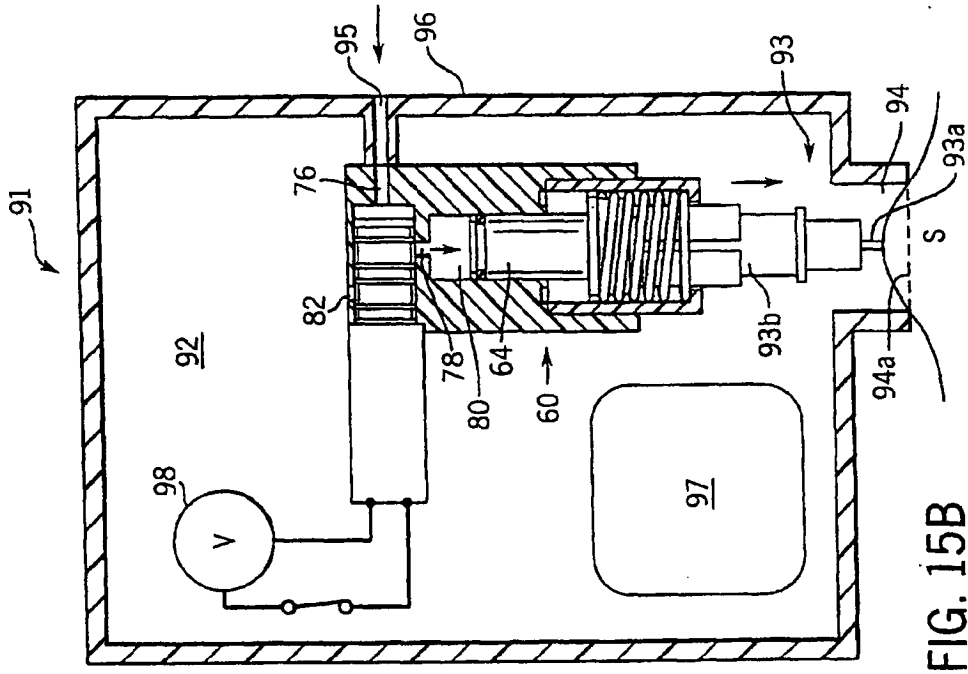


FIG. 15B

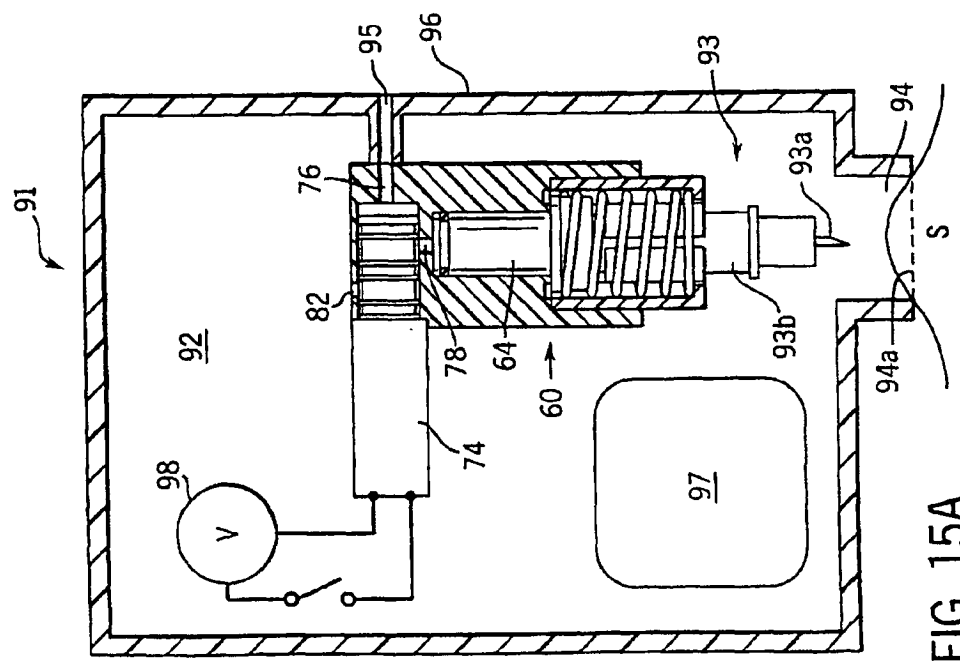


FIG. 15A

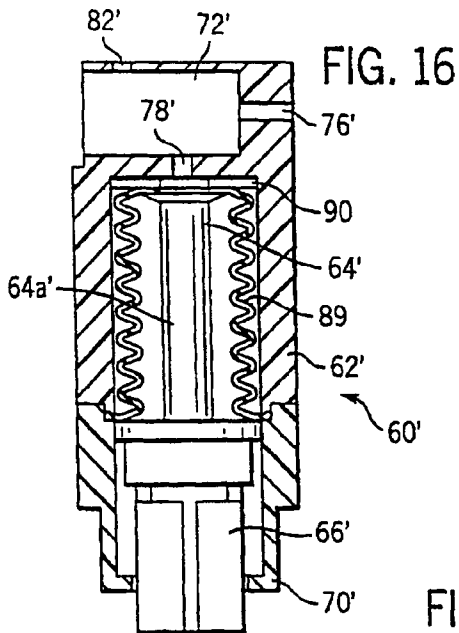


FIG. 16

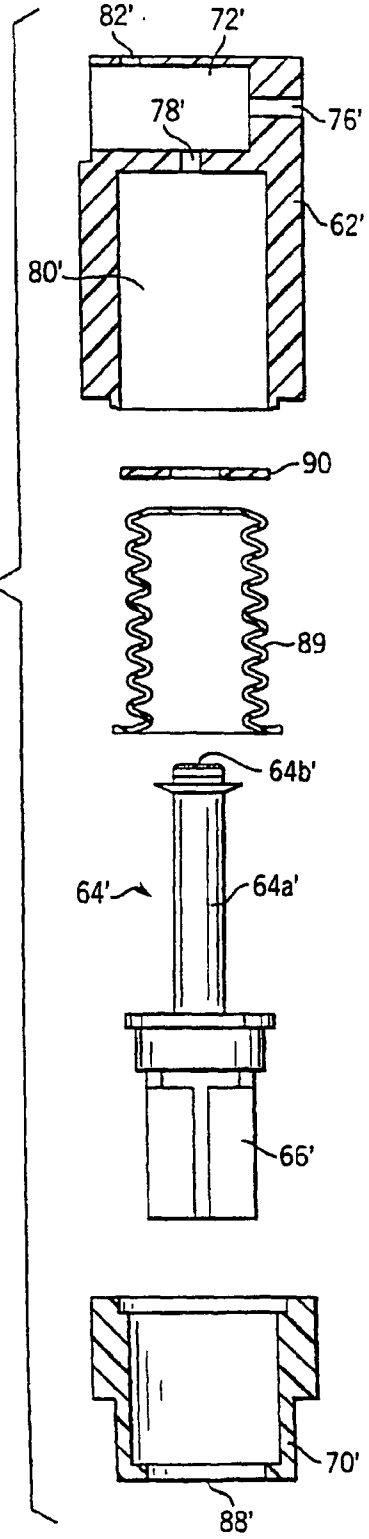


FIG. 17

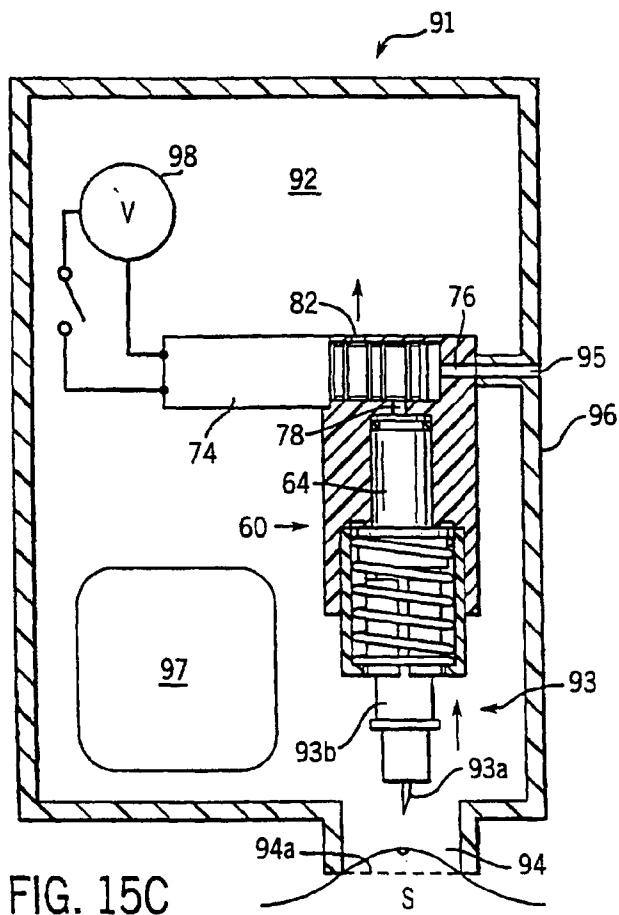
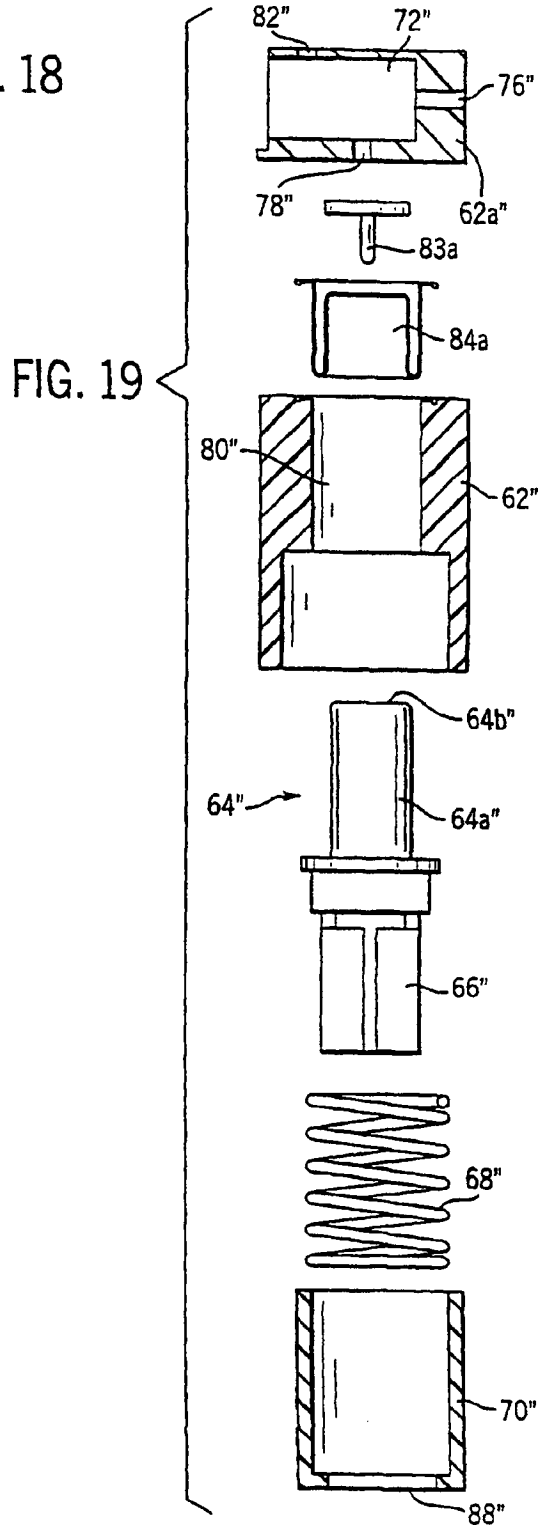
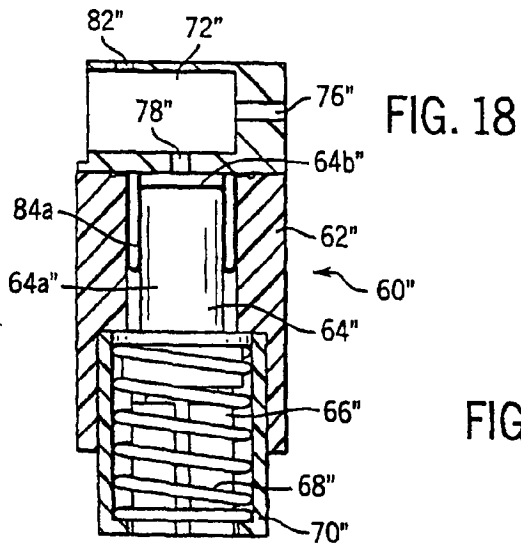


FIG. 15C



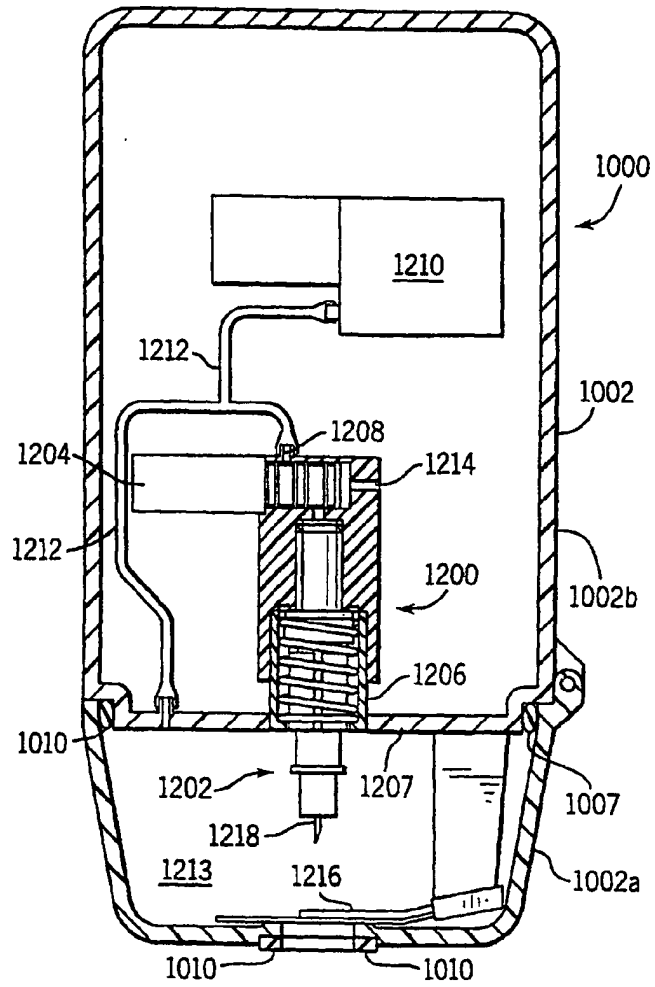


FIG. 20

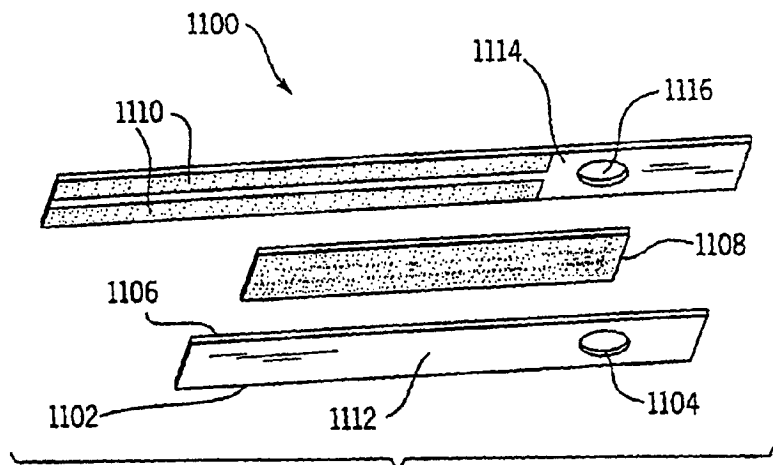


FIG. 21A

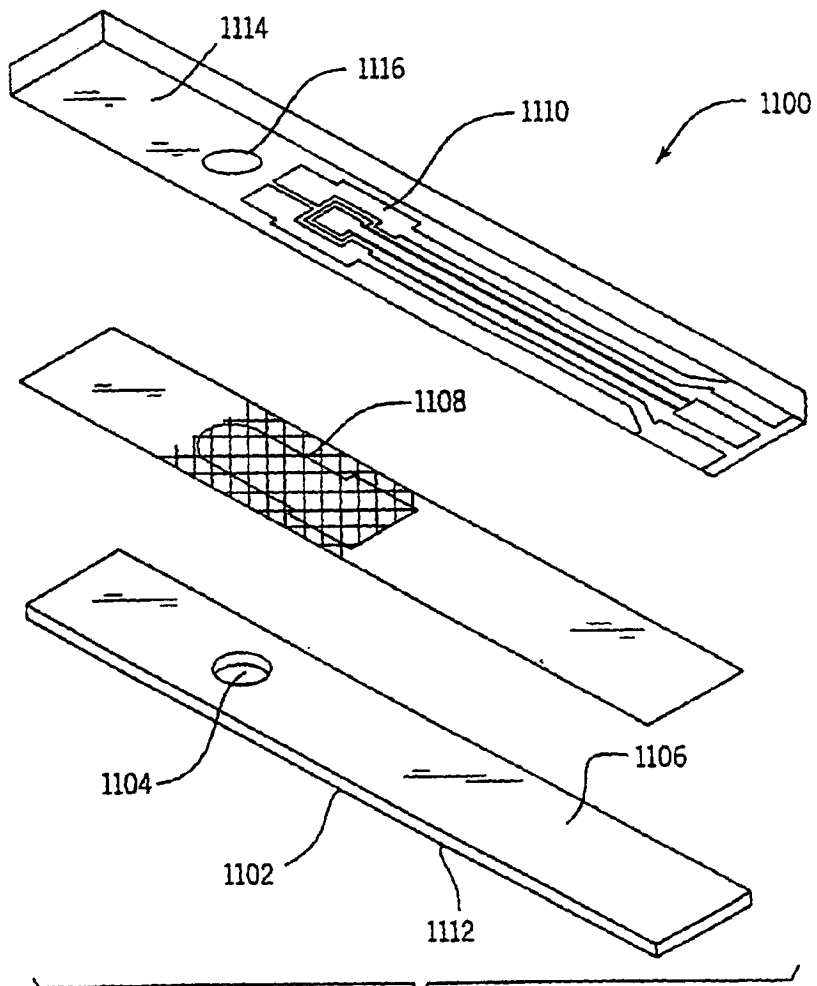
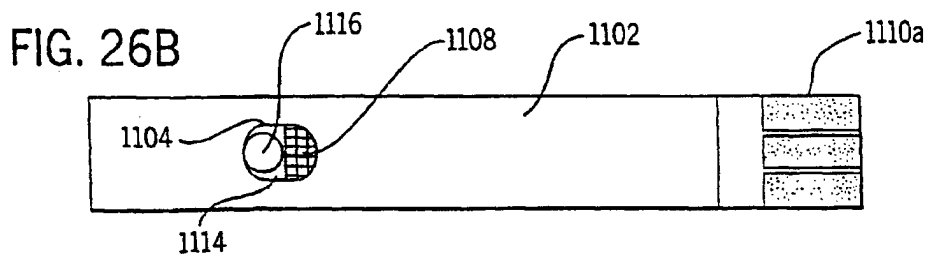
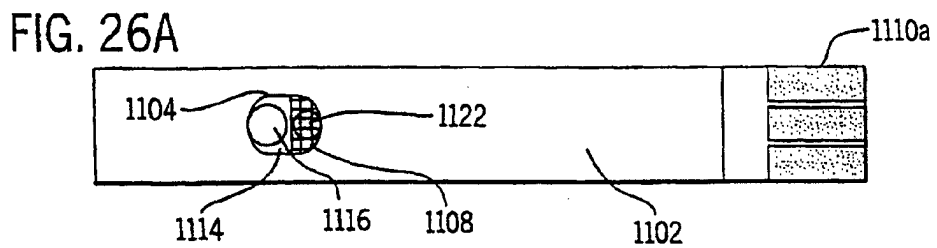
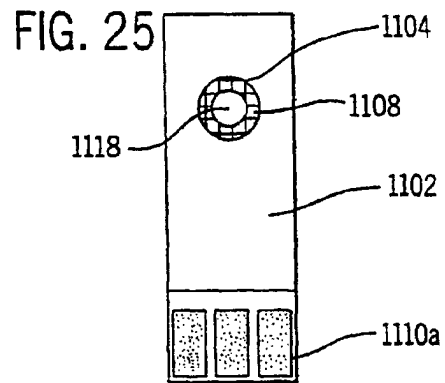
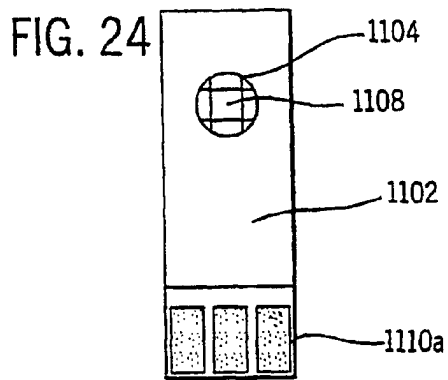
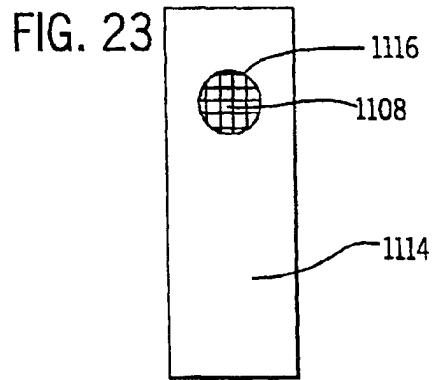
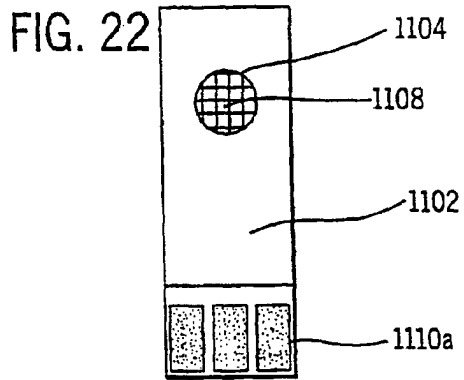


FIG. 21B



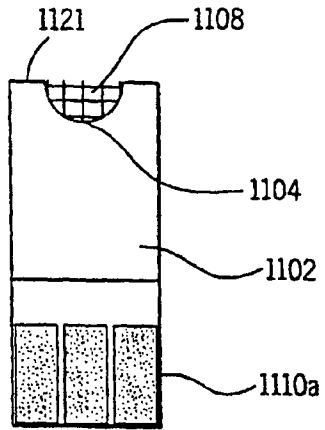


FIG. 27

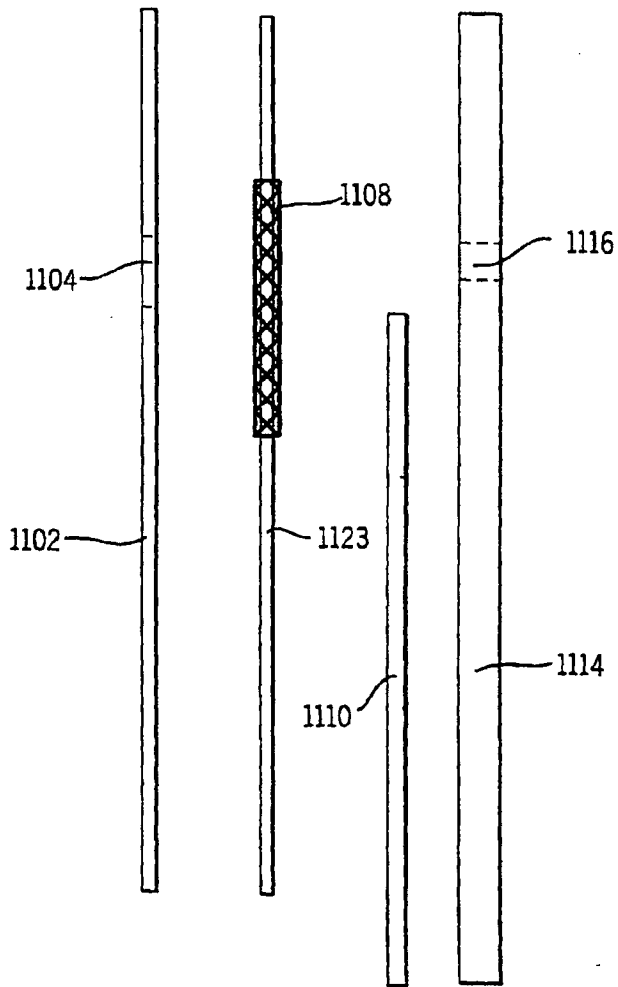
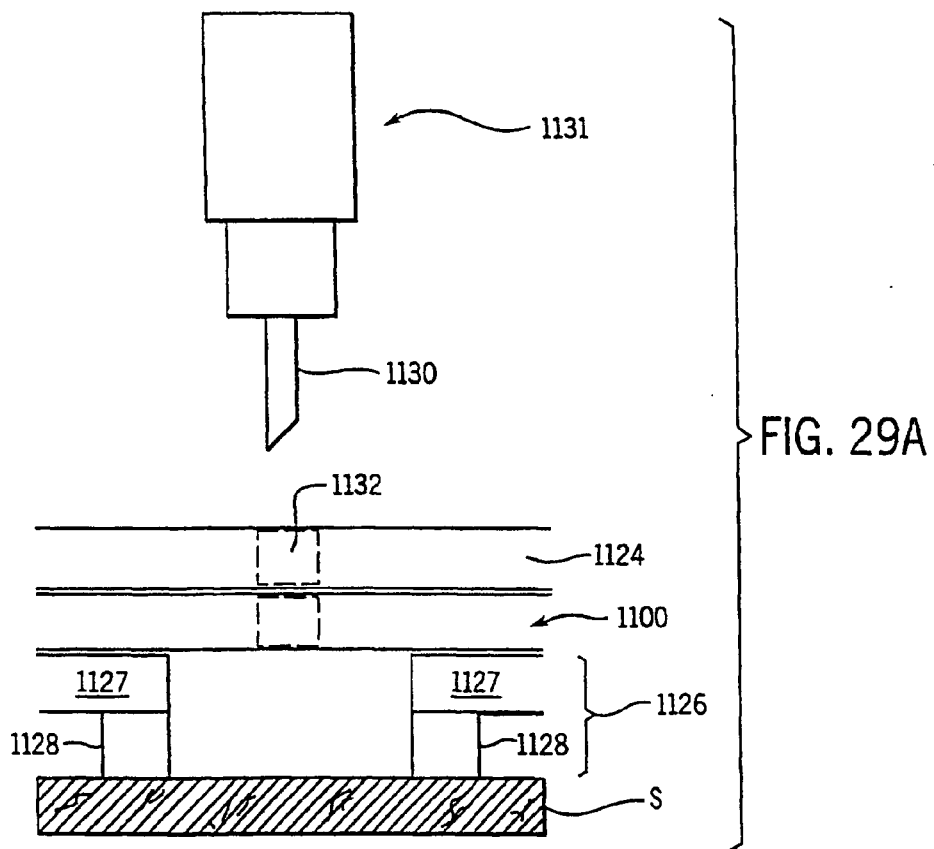
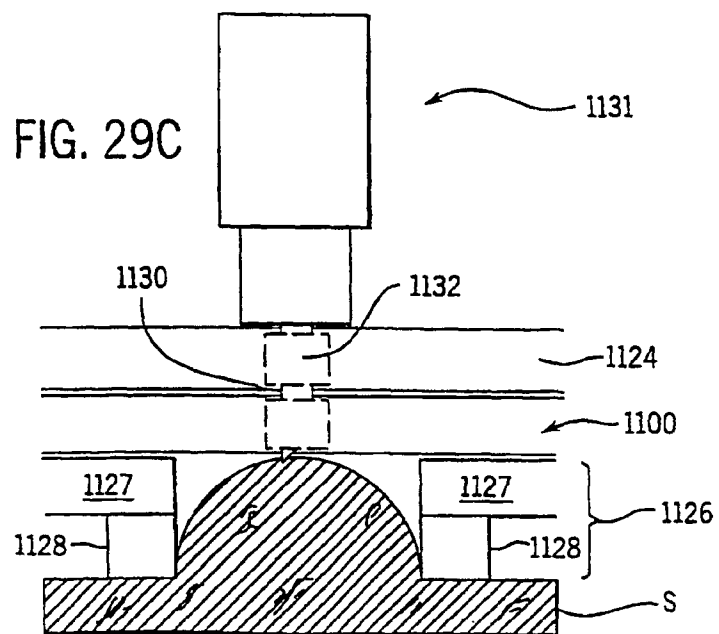
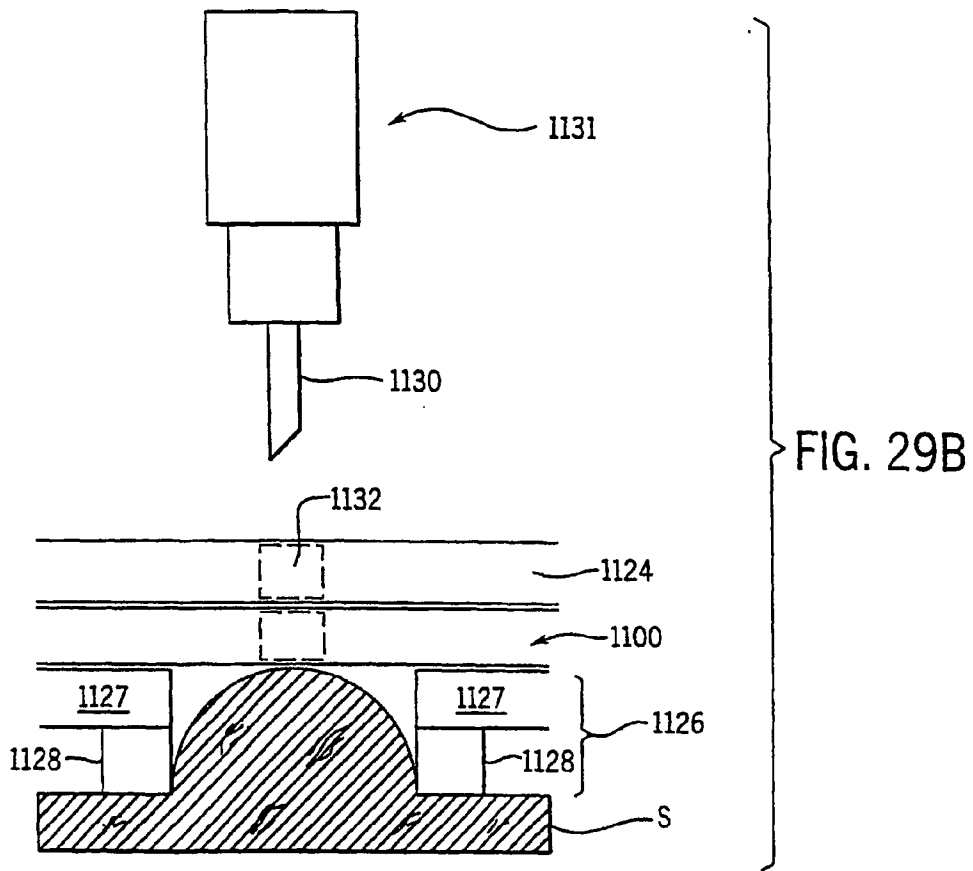


FIG. 28





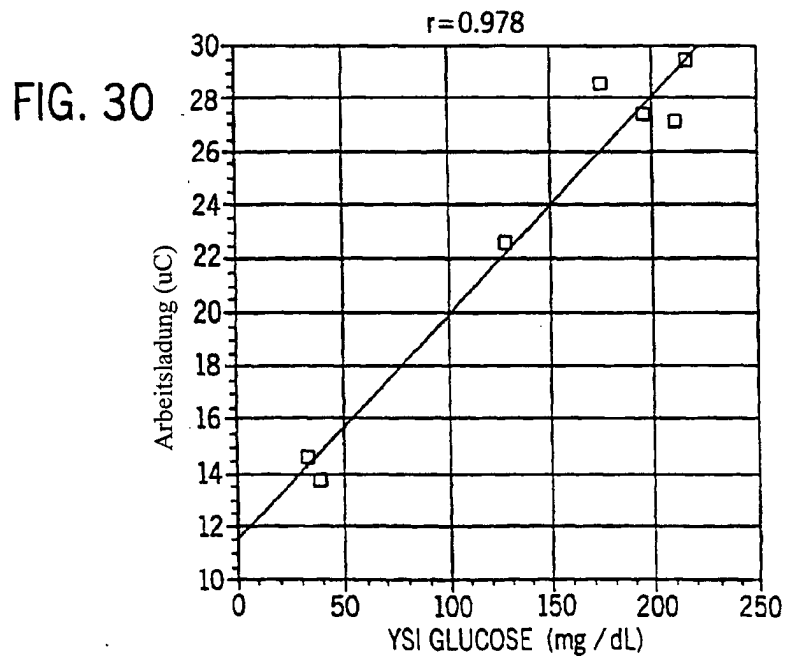
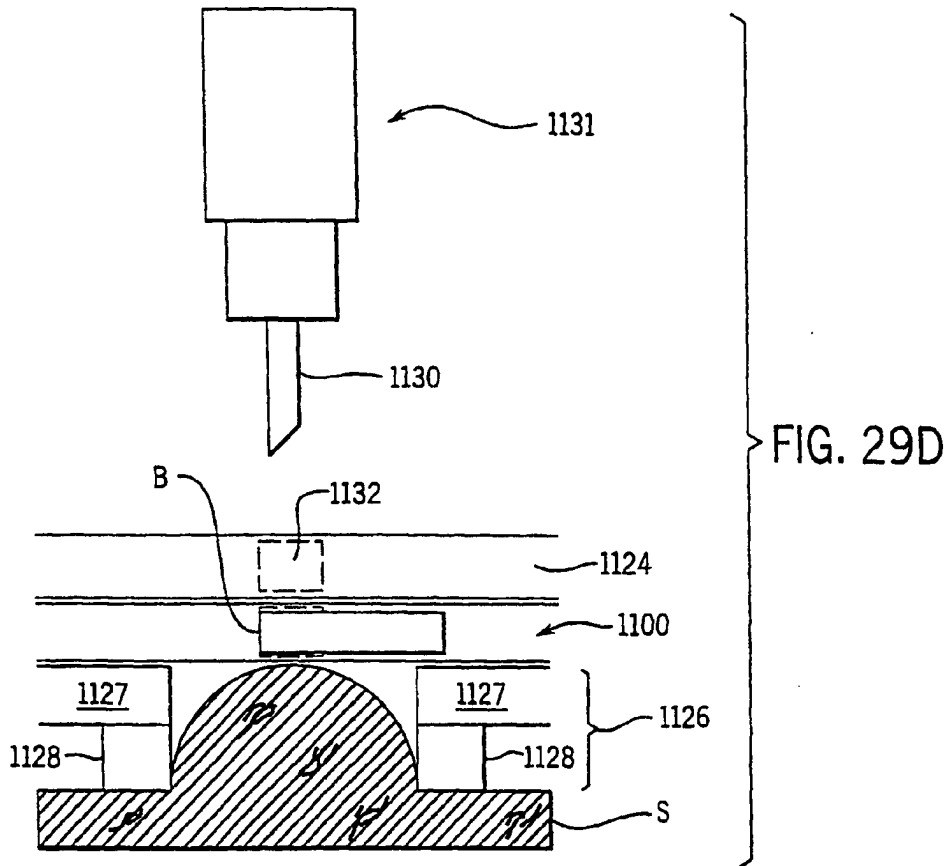
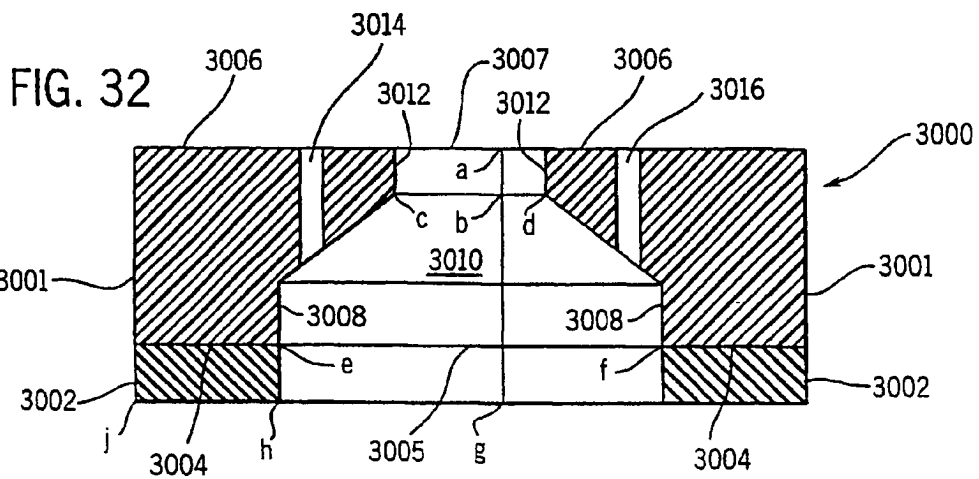
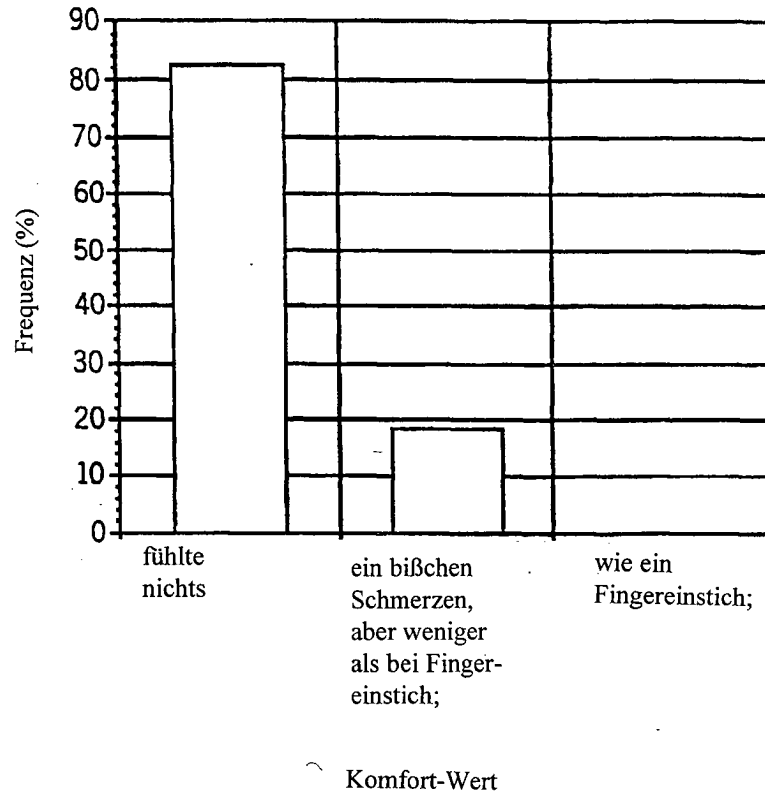


FIG. 31



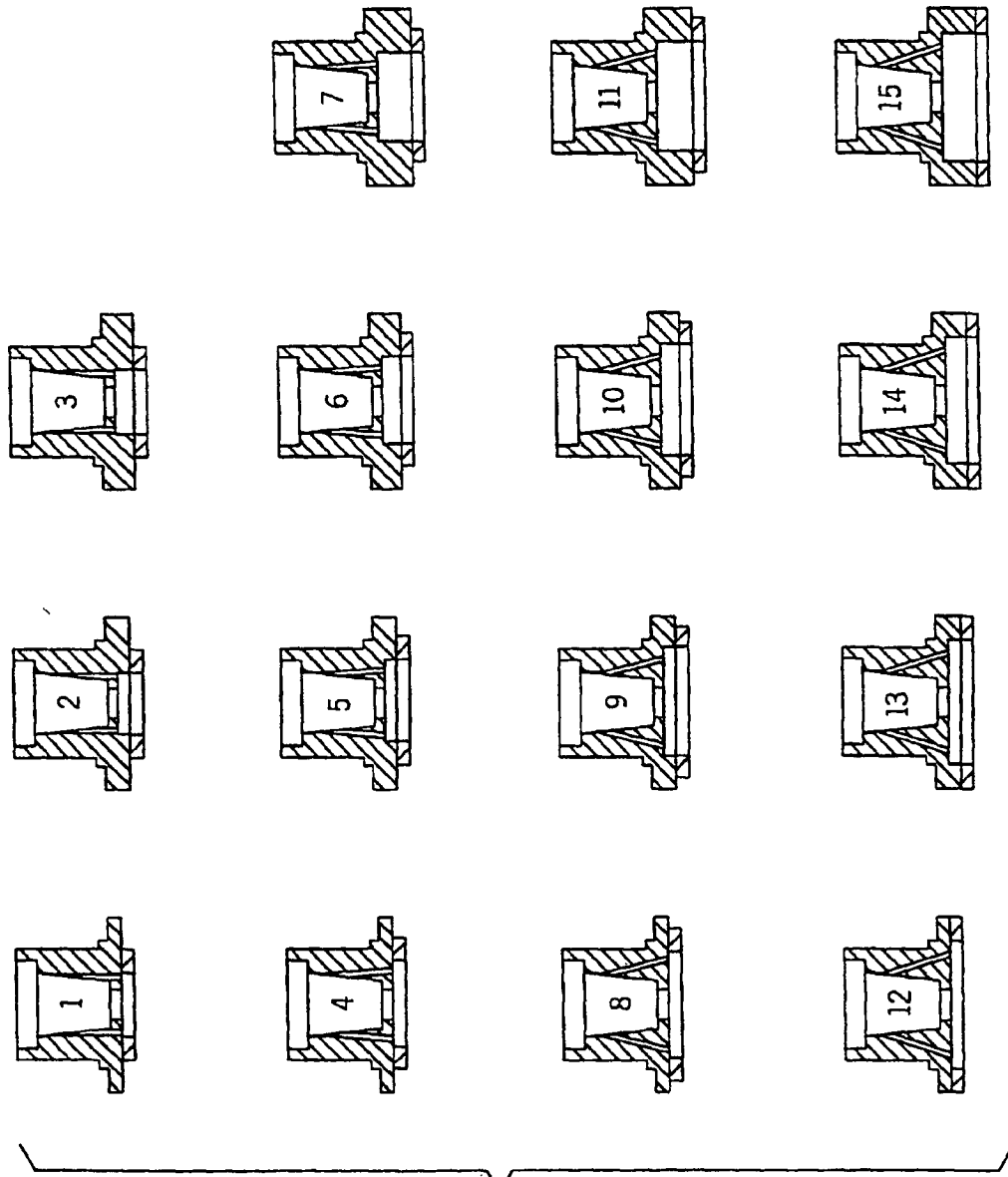
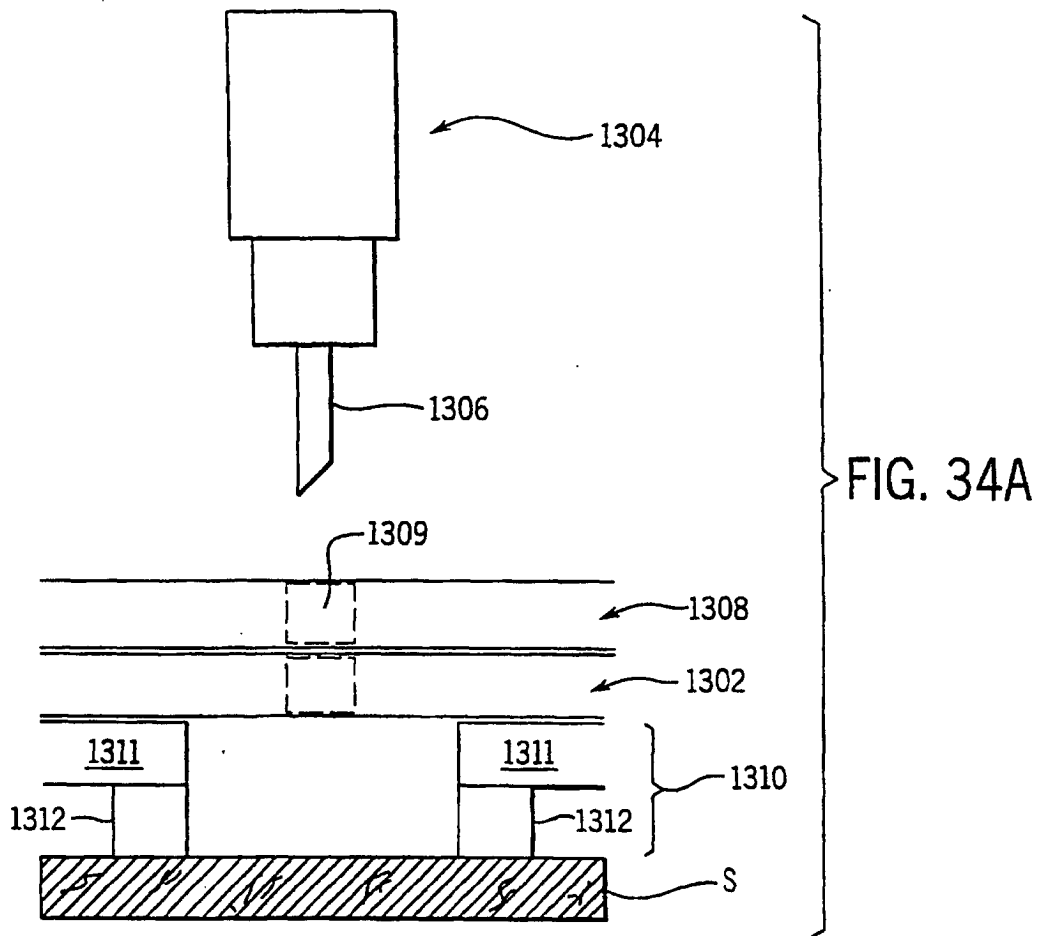
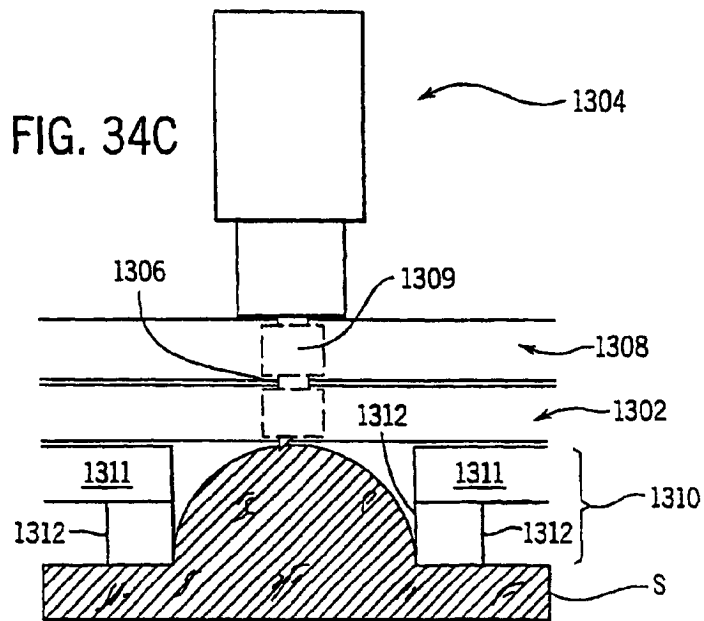
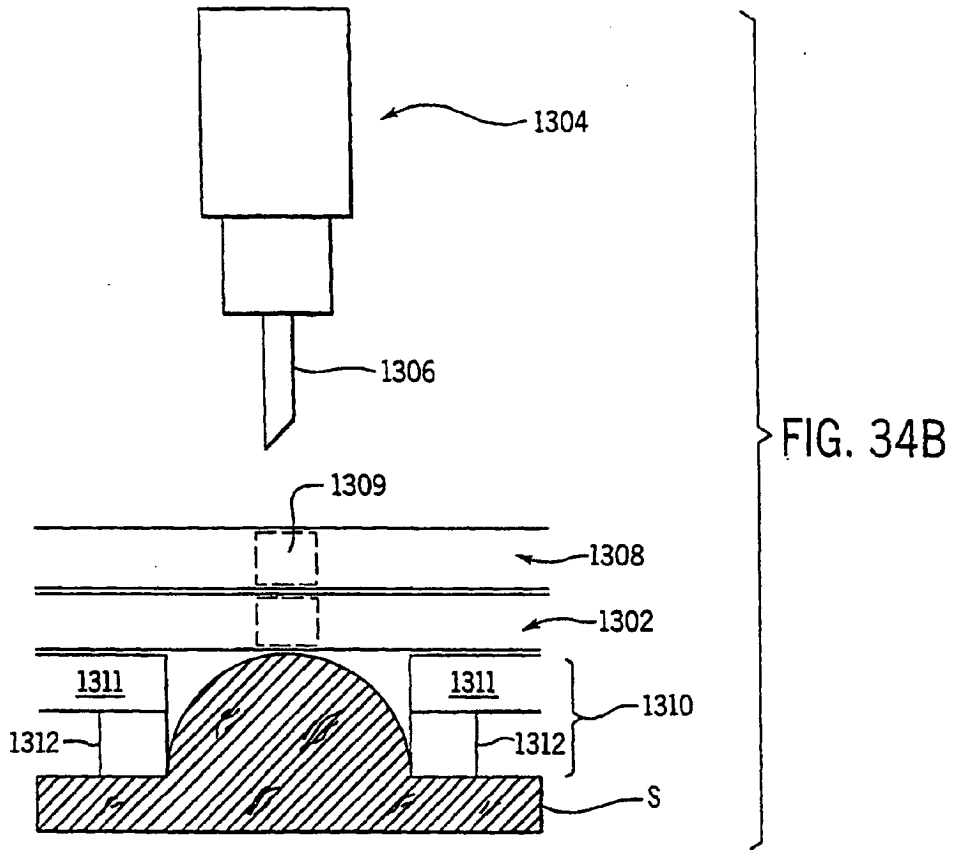
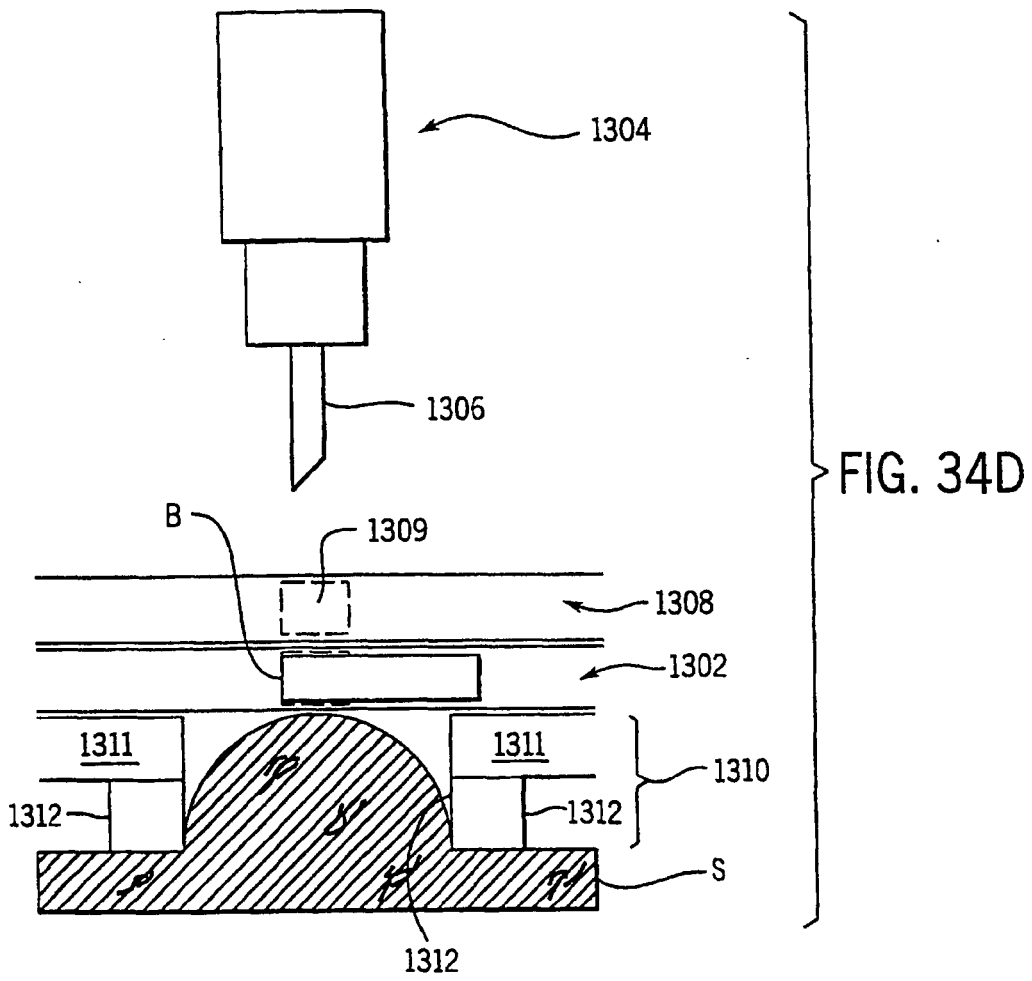


FIG. 33







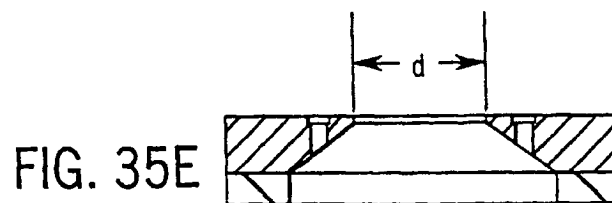
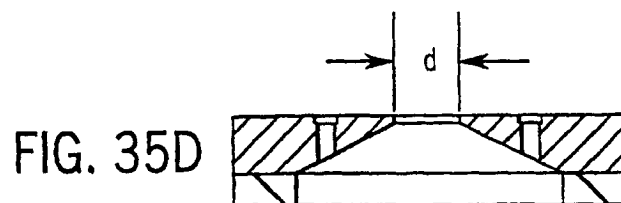
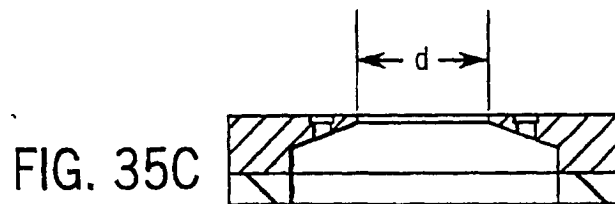
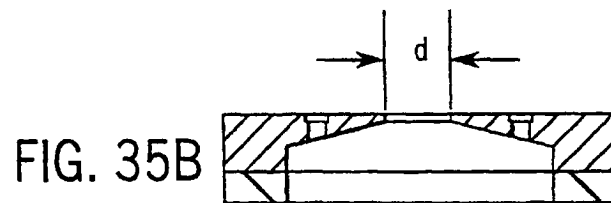
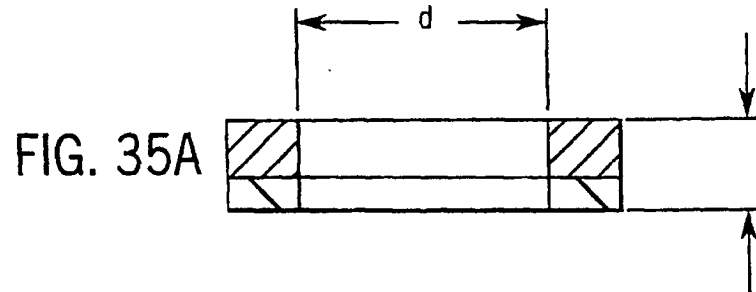


FIG. 36

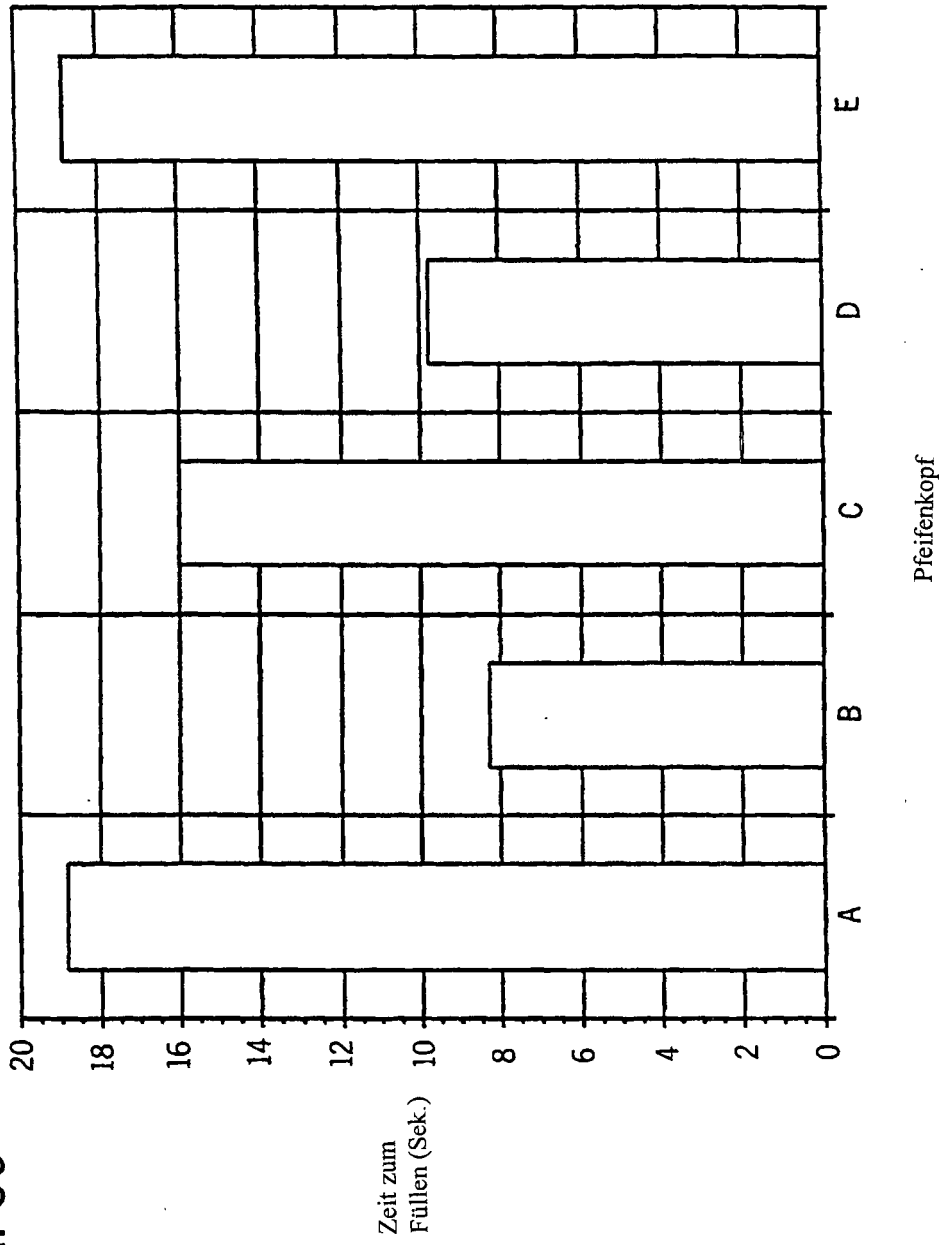


FIG. 37

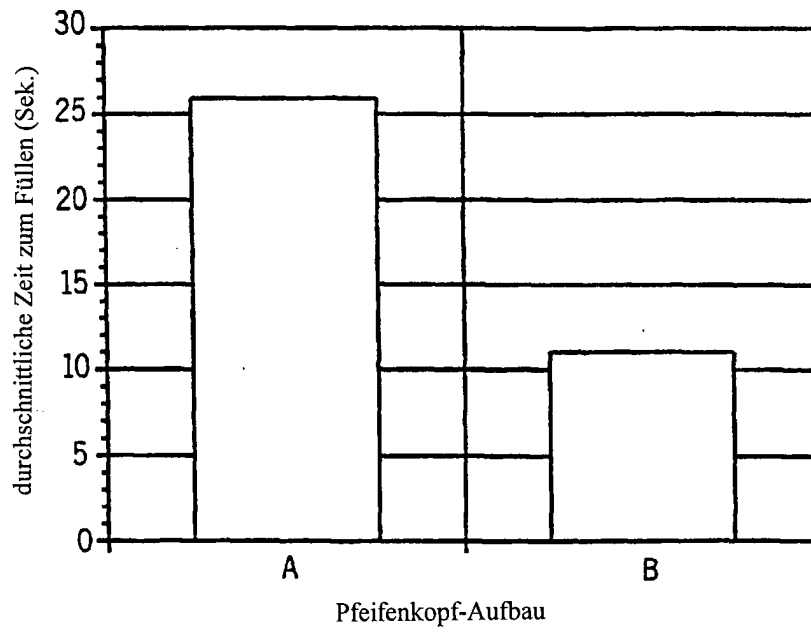


FIG. 38

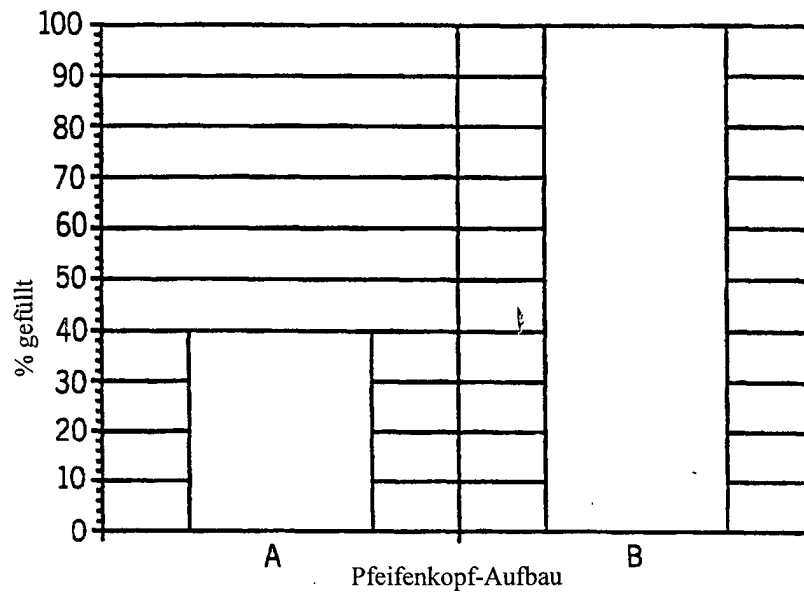


FIG. 39A

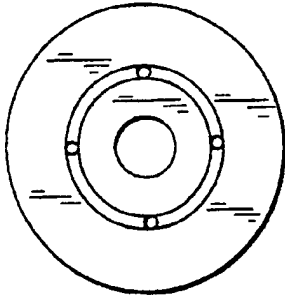


FIG. 39F

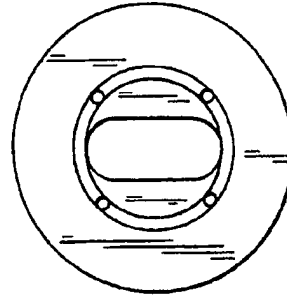


FIG. 39B

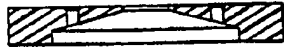


FIG. 39G

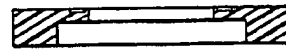


FIG. 39C

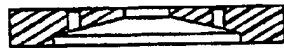


FIG. 39H

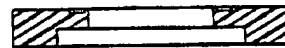


FIG. 39E

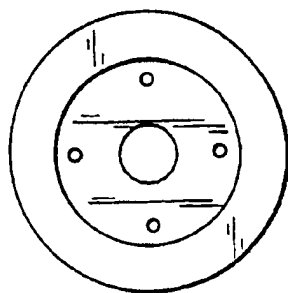


FIG. 39I

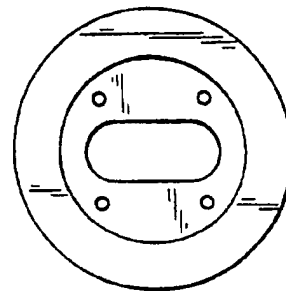


FIG. 40

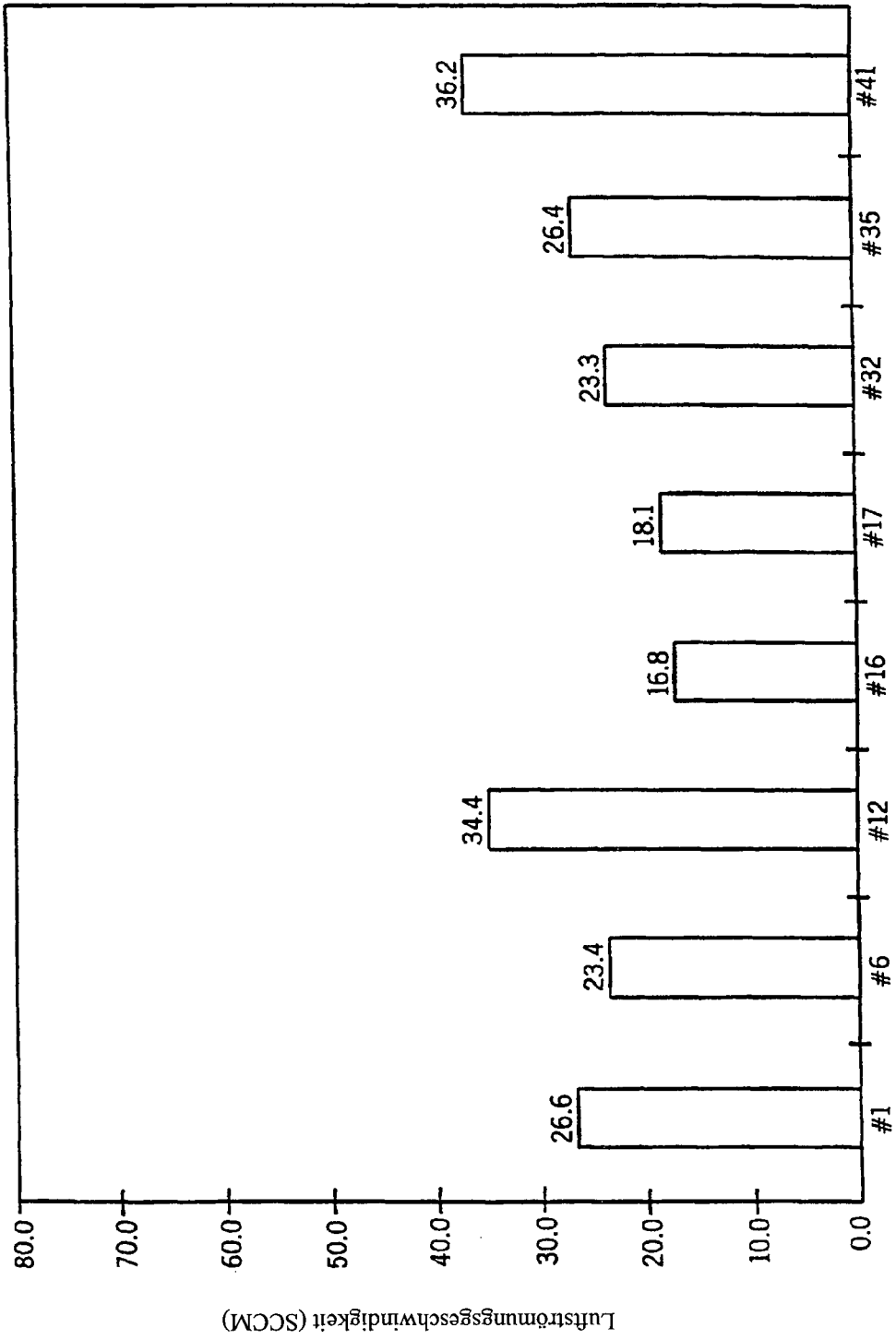


FIG. 41

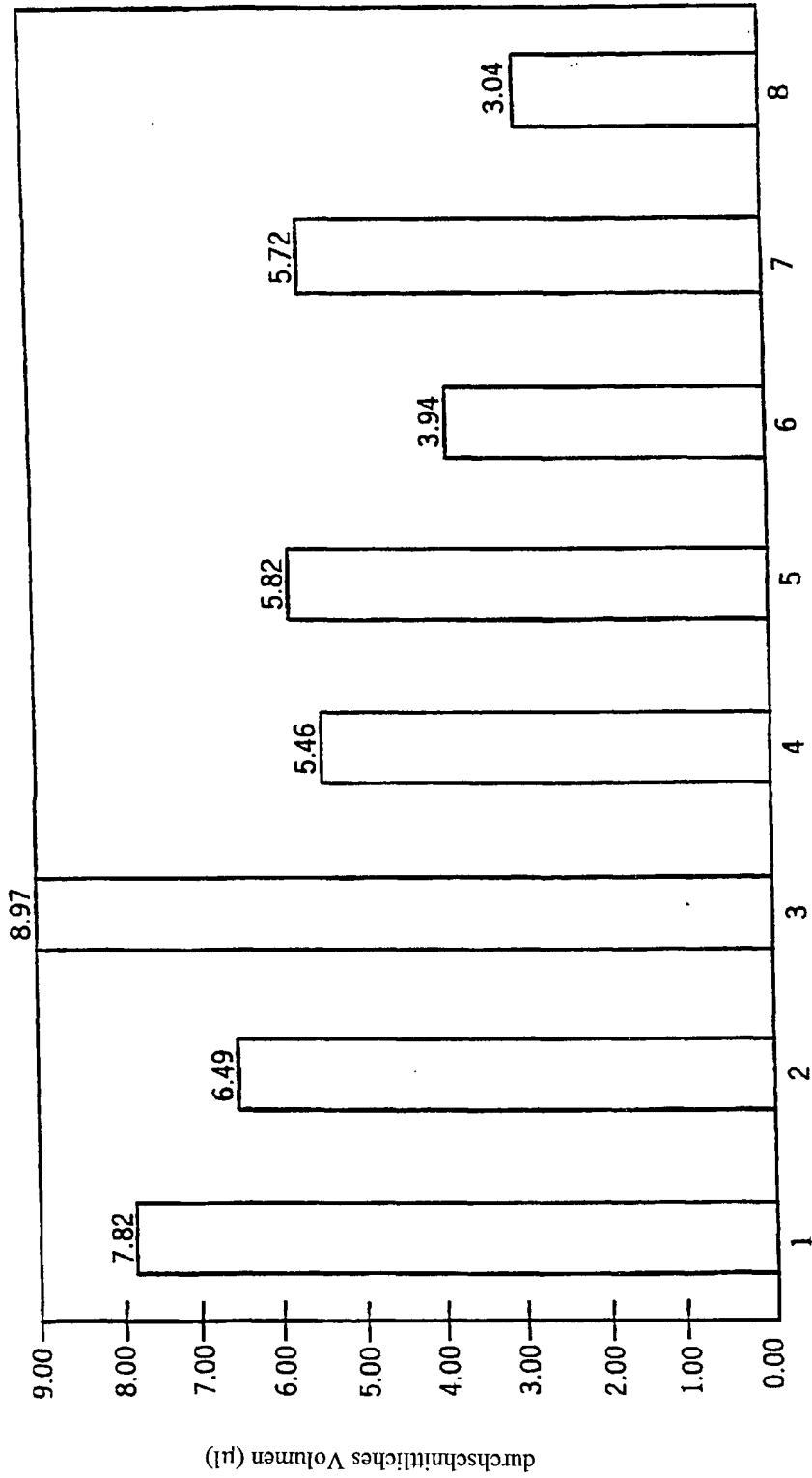


FIG. 42A

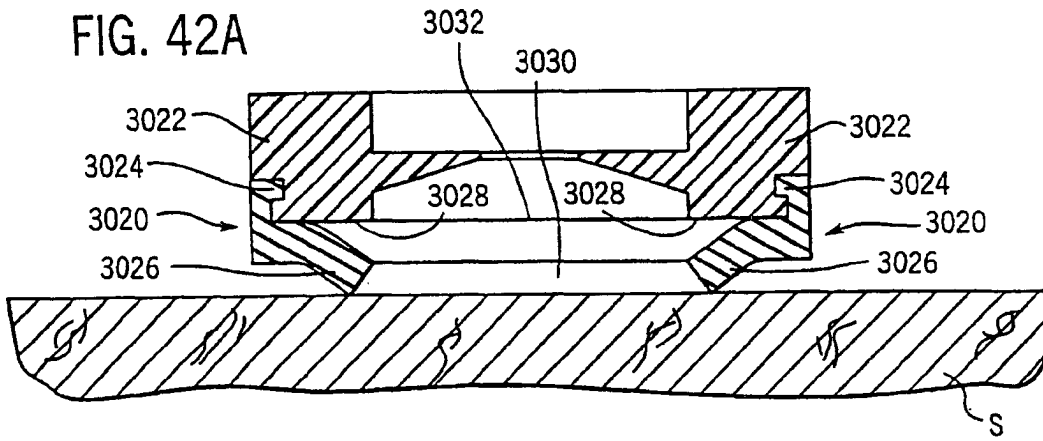
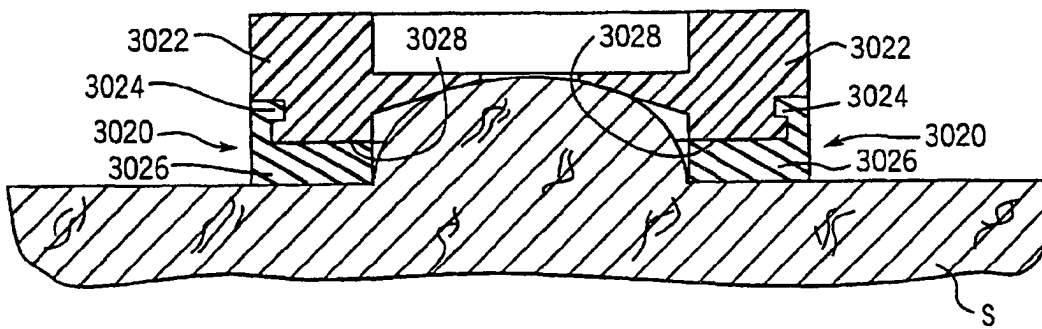


FIG. 42B



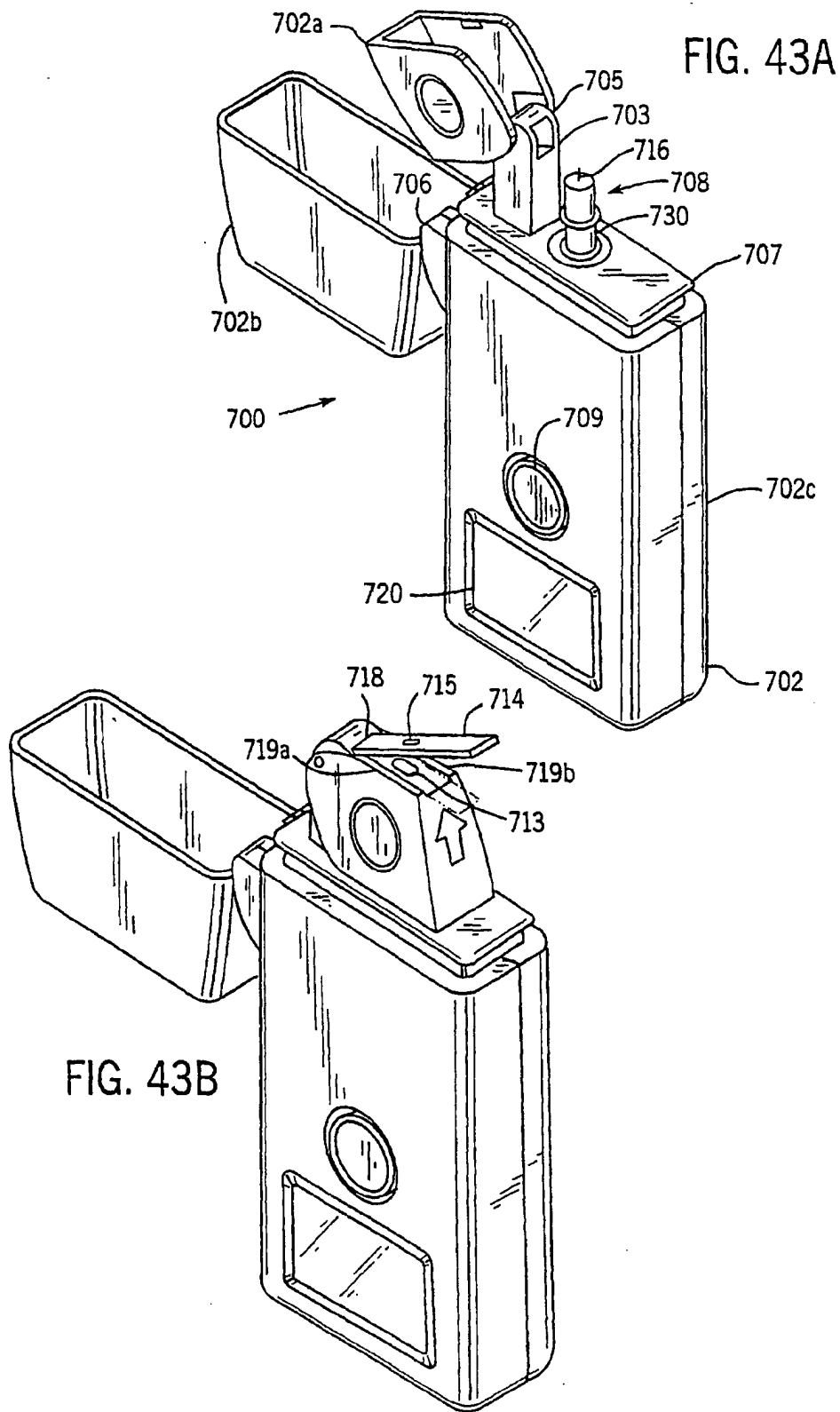


FIG. 43C

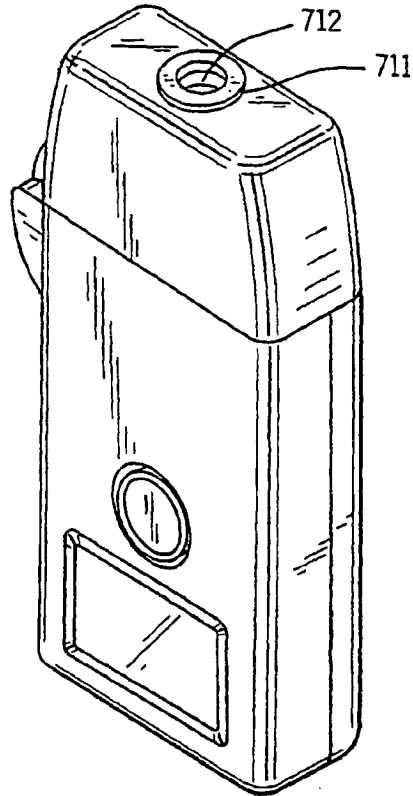


FIG. 44B

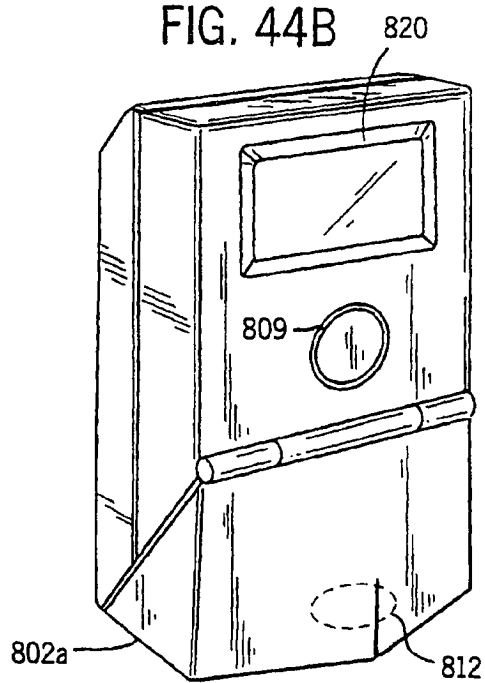
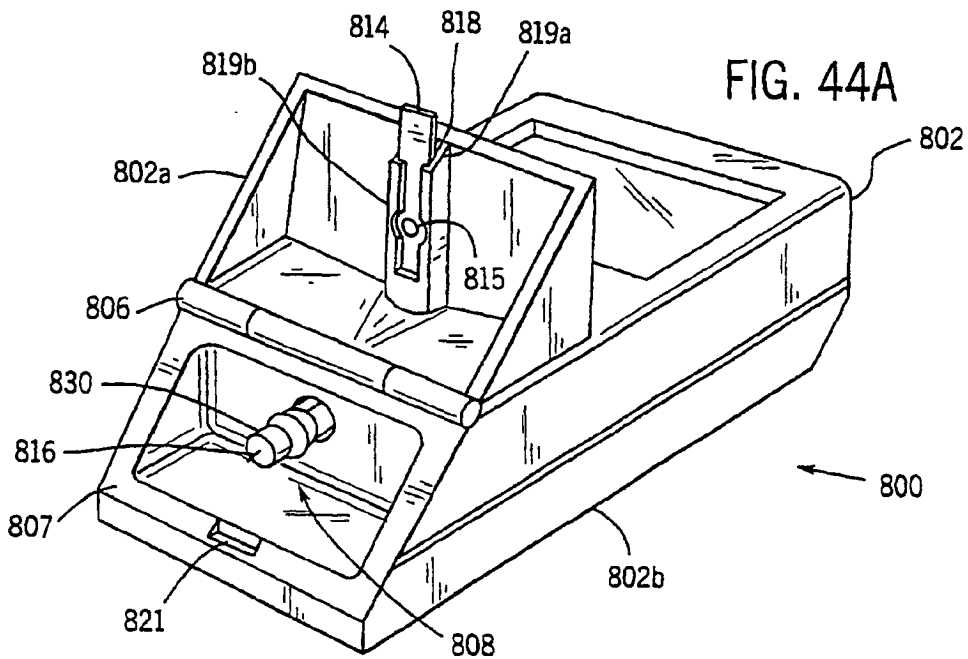
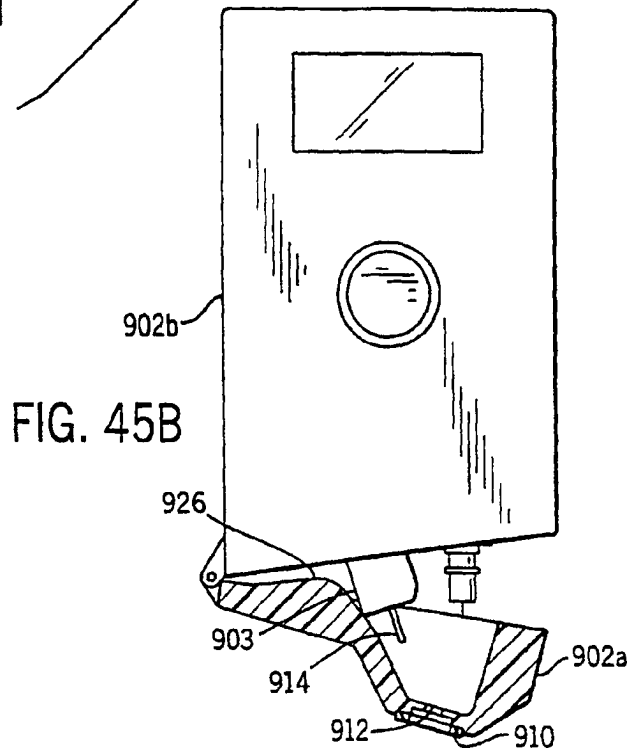
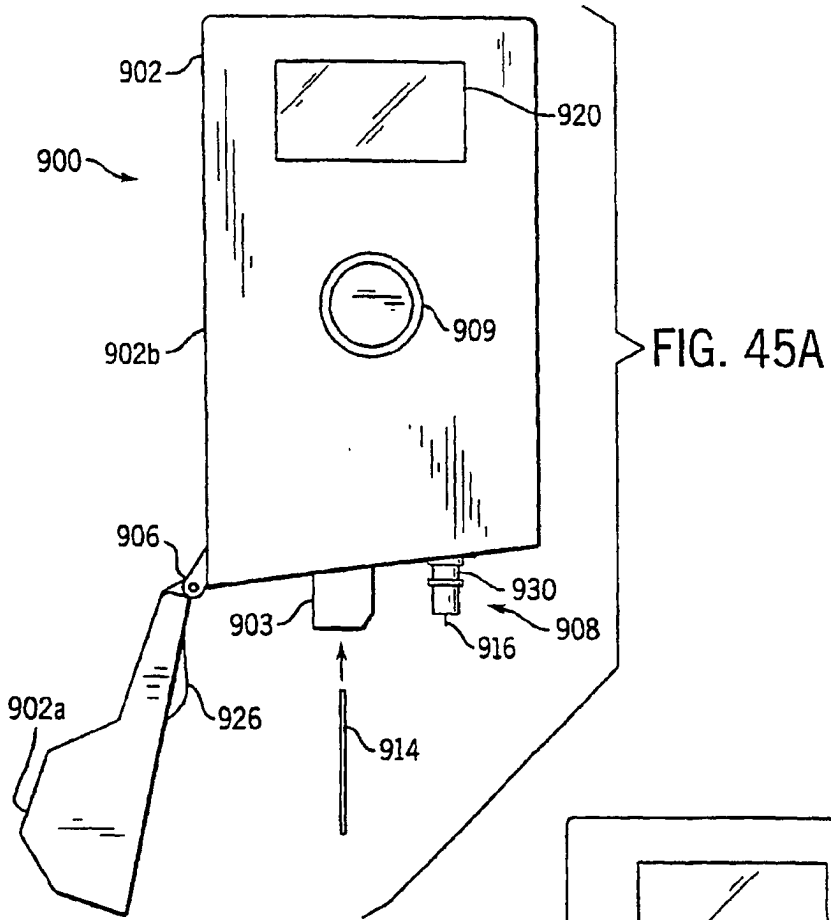
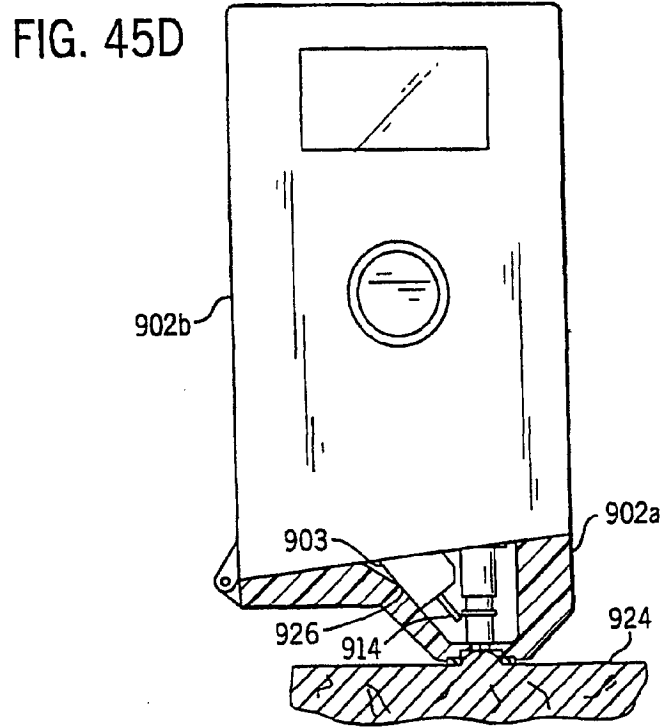
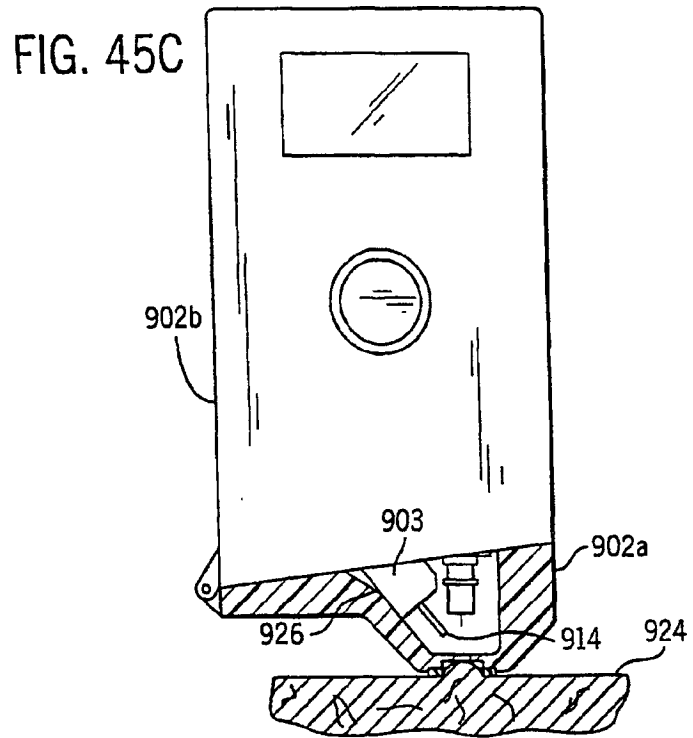
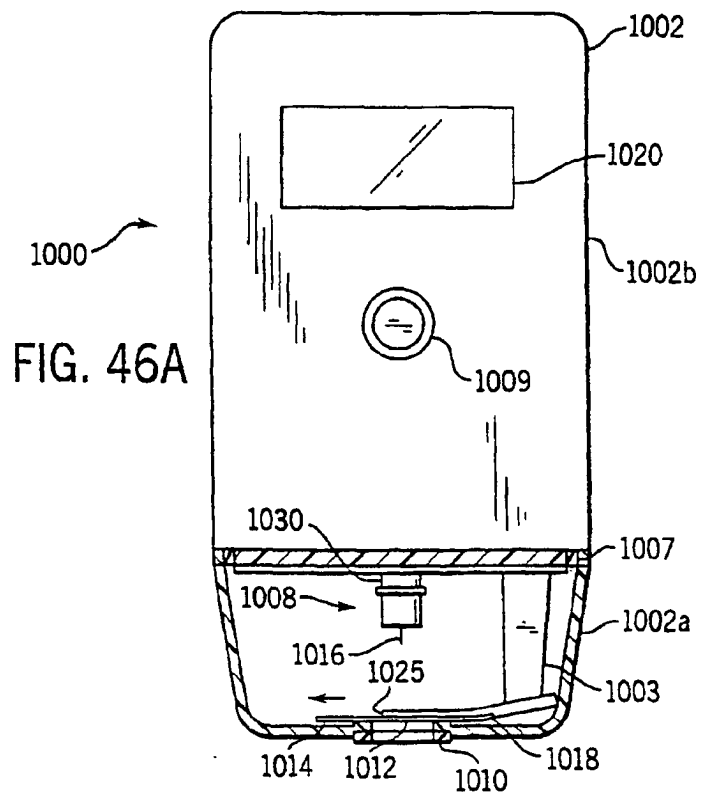
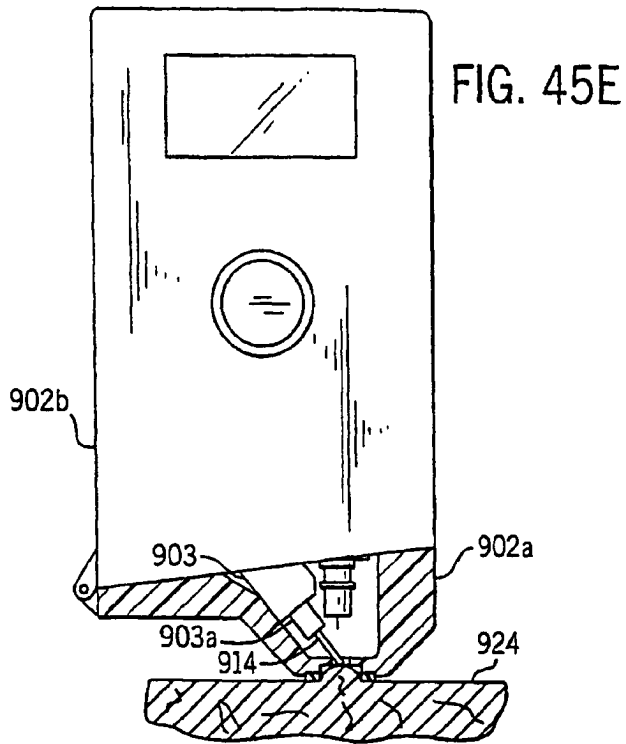


FIG. 44A









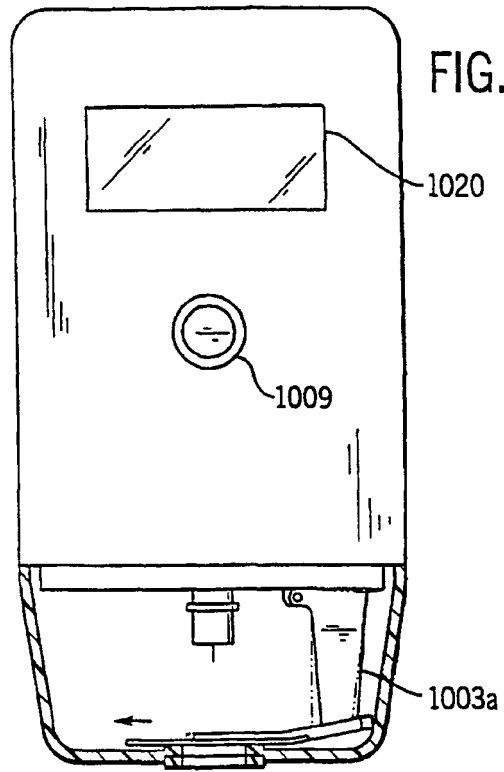


FIG. 46C

