



(19)  
 Bundesrepublik Deutschland  
 Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 38 420 T2** 2008.05.21

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 906 062 B1**  
 (21) Deutsches Aktenzeichen: **697 38 420.9**  
 (86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/08400**  
 (96) Europäisches Aktenzeichen: **97 926 578.2**  
 (87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1997/042883**  
 (86) PCT-Anmeldetag: **16.05.1997**  
 (87) Veröffentlichungstag  
 der PCT-Anmeldung: **20.11.1997**  
 (97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.04.1999**  
 (97) Veröffentlichungstag  
 der Patenterteilung beim EPA: **26.12.2007**  
 (47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.05.2008**

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

(30) Unionspriorität:

<b>17133 P</b>	<b>17.05.1996</b>	<b>US</b>
<b>19918 P</b>	<b>14.06.1996</b>	<b>US</b>
<b>23658 P</b>	<b>01.08.1996</b>	<b>US</b>
<b>25340 P</b>	<b>03.09.1996</b>	<b>US</b>
<b>714548</b>	<b>16.09.1996</b>	<b>US</b>
<b>710456</b>	<b>17.09.1996</b>	<b>US</b>
<b>727074</b>	<b>08.10.1996</b>	<b>US</b>

(73) Patentinhaber:  
**Roche Diagnostics Operations, Inc., Indianapolis, Ind., US**

(74) Vertreter:  
**Vossius & Partner, 81675 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:  
**DOUGLAS, Joel S., Santa Clara, CA 95051, US;**  
**ROE, Jeffrey N., San Ramon, CA 94583, US;**  
**RADWANSKI, Ryszard, Morgan Hill, CA 95037, US;**  
**DUCHON, Brent G., San Jose, CA 95134, US;**  
**SANCHEZ, Michael J., Mountain View, CA 94040, US;**  
**GRAGE, Henry M., Danville, CA 94506, US**

(54) Bezeichnung: **KÖRPERFLÜSSIGKEITSENTNAHMEVORRICHTUNG**

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

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft Lanzettenvorrichtungen zum Erhalten von Proben von Blut und anderen Fluiden aus dem Körper zur Analyse oder Verarbeitung.

**[0002]** Viele heutzutage verwendete medizinische Prozeduren benötigen eine verhältnismäßig kleine Probe von Blut im Bereich von 5–50 µl. Es ist kostengünstiger und für den Patienten weniger traumatisch, eine solche Probe durch Eröffnen der Haut mit einer Lanzette oder deren Durchstechen an einer ausgewählten Stelle, wie dem Finger zu erhalten, um die Beschaffung von 1 oder 2 Tropfen Blut zu ermöglichen, als durch Verwendung einer Vorrichtung zur Veneneröffnung ein Röhrchen von venösem Blut zu ziehen. Mit dem Aufkommen von Test für den Hausgebrauch, wie die Selbstüberwachung des Blutzuckers, gibt es ein Bedürfnis nach einer einfachen Prozedur, die in jeder Lage durch eine Person durchgeführt werden kann, die getestet werden muß.

**[0003]** Lanzetten weisen bei der herkömmlichen Verwendung allgemein ein starren Körper und eine sterile Nadel auf, die aus einem Ende hervorsticht. Die Lanzette kann verwendet werden, um die Haut zu durchstechen, wodurch die Beschaffung einer Blutprobe aus der geschaffenen Öffnung ermöglicht wird. Das Blut wird auf eine Testvorrichtung oder Sammelvorrichtung übertragen. Blut wird üblicherweise aus den Fingerspitzen abgenommen, wo die Zufuhr im allgemeinen ausgezeichnet ist. Jedoch verursacht die Nervendichte in diesem Bereich beträchtliche Schmerzen bei vielen Patienten. Probenentnahme aus einer alternativen Stelle, wie Ohr läppchen und Gliedmaßen, wird manchmal praktiziert, um auf Stellen zuzugreifen, die weniger empfindlich sind. Diese Stellen werden auch mit geringerer Wahrscheinlichkeit ausgezeichnete Blutproben liefern, und machen die direkte Blutübertragung zu Testvorrichtungen schwierig.

**[0004]** Wiederholtes Eröffnen mit einer Lanzette in begrenzten Oberflächengebieten (wie den Fingerspitzen) führt zu Hornschwielenbildung. Dies führt zu einer erhöhten Schwierigkeit beim Ziehen von Blut und verstärkten Schmerzen.

**[0005]** Um die Angst vor dem Durchstechen der Haut und die verbundenen Schmerzen zu vermindern, sind viele federbelastete Vorrichtungen entwickelt worden. Die folgenden beiden Patente sind repräsentativ für die Vorrichtungen, die in den achtziger Jahren zur Verwendung mit Produkten für diagnostische Tests für den Hausgebrauch entwickelt wurden.

**[0006]** US-A-4,503,856 beschreibt einen federbelasteten Lanzetteninjektor. Die wiederverwendbare Vorrichtung arbeitet mit einer Einweglanzette zusam-

men. Der Lanzettenhalter kann in einer eingezogenen Stellung eingerastet werden. Wenn der Benutzer einen Auslöser berührt, bewirkt eine Feder, daß die Lanzette die Haut mit hoher Geschwindigkeit durchsticht und sich dann zurückzieht. Die Geschwindigkeit ist wichtig, um die mit der Punktierung verbundenen Schmerzen zu reduzieren.

**[0007]** US-A-4,517,978 beschreibt ein Blutprobenentnahmeinstrument. Diese Vorrichtung, die ebenfalls federbelastet ist, verwendet eine Standardeinweglanzette. Die Gestaltung ermöglicht eine leichte und genaue Positionierung an einer Fingerspitze, so daß die Auftreffstelle ohne weiteres bestimmt werden kann. Nachdem die Lanzette Haut durchsticht, zieht eine Aufprallrückholfeder die Lanzette in eine sichere Position innerhalb der Vorrichtung zurück.

**[0008]** In Institutseinrichtungen ist es häufig erwünscht, die Probe vom Patienten einzusammeln und die Probe dann in eine Testvorrichtung in einer kontrollierten Weise einzubringen. Einige Blutzuckerüberwachungssysteme erfordern es zum Beispiel, daß die Blutprobe auf eine Testvorrichtung gebracht wird, die in Kontakt mit einem Testinstrument steht. In solchen Situationen stellt das Bringen der Finger eines Patienten direkt an die Testvorrichtung eine gewisse Gefahr einer Verunreinigung durch Blut eines vorhergehenden Patienten dar. Mit solchen Systemen, insbesondere in Krankenhauseinrichtungen, ist es üblich, einen Patienten mit einer Lanzette zu stechen, eine Probe in einer Mikropipette durch Kapillarwirkung zu sammeln und dann die Probe von der Pipette zur Testvorrichtung zu liefern.

**[0009]** US-A-4,920,977 beschreibt einen Blutsammel Aufbau mit Lanzette und Mikrosammelröhrchen. Diese Vorrichtung vereinigt eine Lanzette und einen Sammelbehälter in einer einzigen Vorrichtung. Das Eröffnen mit einer Lanzette und das Sammeln sind zwei getrennte Aktivitäten, jedoch ist die Vorrichtung eine praktische Einzeleinweinheit für Situationen, in denen eine Probensammlung vor der Verwendung wünschenswert ist. Ähnliche Vorrichtungen werden in US-A-4,360,016 und in US-A-4,924,879 offenbart. Insbesondere weist die Blutsammelvorrichtung der US-A-4,360,016 eine Lanzette und ein Kapillarröhrchen auf, die zusammen von einem länglichen Element gehalten werden.

**[0010]** US-A-4,850,973 und US-A-4,858,607 offenbaren eine Kombinationsvorrichtung, die abhängig von der Konfiguration alternativ als eine spritzenartige Injektionsvorrichtung und eine Lanzettenvorrichtung mit fester Einwegnadellanzette verwendet werden können.

**[0011]** US-A-5,318,584 beschreibt eine Blutlanzettenvorrichtung zum Abziehen von Blut für diagnostische Zwecke. Diese Erfindung verwendet ein dre-

hendes/gleitendes Übertragungssystem, um die Schmerzen des Eröffnens mit einer Lanzette zu vermindern. Die Punktiertiefe ist leicht und genau durch einen Benutzer einstellbar.

**[0012]** US-A-5,368,047, US-A-4,654,513 und US-A-5,320,607 beschreiben jeweils Saugblutprobennehmer. Diese Vorrichtungen entwickeln eine Saugwirkung zwischen der Lanzetteneröffnungsstelle und dem Ende der Vorrichtung, wenn der Lanzettenhaltereinrichtung sich nach dem Durchstechen der Haut zurückzieht. Eine flexible Dichtung um das Ende der Vorrichtung hilft, das Ende um die Punktierstelle abzudichten, bis eine ausreichende Probe aus der Punktierstelle abgezogen ist oder der Benutzer an der Vorrichtung zurückzieht.

**[0013]** US-A-4,637,403 offenbart eine Kombination einer Lanzetten- und Blutsammelvorrichtung, die einen Kapillardurchlaß aufweist, der mit einer Lanzette ausgerichtet ist, um Körperflüssigkeit zu einem separaten Teststreifen in der Form einer mikroporösen Membran zu leiten. Da die Nadel und der Kapillardurchlaß integral sind, können ihre Querschnittsflächen nicht unabhängig bemessen werden. Auch muß die Nadel in Kontakt mit der Wunde bleiben, um es zu ermöglichen, Körperflüssigkeit hochzuziehen.

**[0014]** WO 95/10223 beschreibt eine Einrichtung zum Sammeln und Messen von Körperflüssigkeiten. Dieses System verwendet eine Einweglanzette und Saugvorrichtung mit einem Abstandsglied, das die Haut um die Lanzette/Nadel zusammengedrückt.

**[0015]** Vorrichtungen zum einmaligen Gebrauch sind auch für Tests zum einmaligen Gebrauch entwickelt worden, d.h. Cholesterintests für den Heimgebrauch und für den Klinikgebrauch, um eine Kreuzverunreinigung von Patient zu Patient bei der Verwendung bei mehreren Patienten zu beseitigen. US-A-4,869,249 und US-A-5,402,798 offenbaren ebenfalls Einweglanzettenvorrichtungen zum einmaligen Gebrauch. Gegenwärtig nutzen Vorrichtungen zum einmaligen Gebrauch ein einziges haüteröffnendes Lanzettenglied, z.B. eine einzige Nadel, um einen Einschnitt zu erzeugen, durch den Körperflüssigkeit herausgezogen werden kann. Um die Menge der Flüssigkeitsentnahme zu erhöhen, erfordern es solche Vorrichtungen, daß die Weite und/oder Länge der Nadel erhöht wird. Jedoch ist eine erhöhte Weite oder Länge des Eindringens durch eine Steigerung der Schmerzen verbunden, die durch den Benutzer erlitten werden.

**[0016]** DE-A-34 26 090 betrifft eine Blutsammelvorrichtung mit einer am distalen Ende eines stangenförmigen Halters angeordneten Inzisionsklinge und einem Kapillarröhrchen.

**[0017]** Es ist schwierig, die Kapillarröhrchen be-

kannter Vorrichtungen in eine Position zum Einziehen von Körperflüssigkeiten zu manövrieren, was den Nutzen solcher Kapillarröhrchen etwas einschränkt.

**[0018]** Eine Aufgabe dieser Erfindung ist es, die Vielseitigkeit eines Kapillardurchlasses zu verbessern, wobei sein Durchmesser unabhängig von einem Nadeldurchmesser bemessen werden kann und wobei sie besser positioniert werden kann, um mit einer Probe von Körperflüssigkeit Kontakt aufzunehmen.

**[0019]** Ein weitere Aufgabe der Erfindung ist es, ein Einwegelement bereitzustellen, das selbstführend ist, wenn es in einen Lanzettenträger eingebaut wird, und das stabiler ist, wenn es einmal eingebaut ist.

**[0020]** Noch eine weitere Aufgabe ist es, es zu ermöglichen, daß die Menge von Körperflüssigkeit, die aus der Haut des Benutzers herausgedrückt wird, ohne eine damit verbundene Steigerung der Schmerzen erhöht wird.

**[0021]** Eine andere Anwendung dieser Erfindung ist es, ein Verfahren bereitzustellen, das zu einer Probe von Körperflüssigkeit führen kann, d.h. entweder Blut oder interstitielle Flüssigkeit, abhängig von der Probenstelle und der genutzten Eindringtiefe. Während es keine kommerziell verfügbaren Vorrichtungen gibt, die zur Zeit interstitielle Flüssigkeit (ISF) nutzen, gibt es aktive Bemühungen, die Korrelation von Analyten, wie Zucker in der ISF verglichen zum gesamten Blut herzustellen. Wenn ISF ohne weiteres erhalten werden könnte und eine Korrelation hergestellt ist, kann ISF als eine Probe vorzuziehen sein, da es keine Behinderung durch rote Blutkörperchen oder eine erforderliche Hämatokriteinstellung gibt.

**[0022]** Eine weitere Anwendung dieser Erfindung ist es, ein Verfahren bereitzustellen, das eine kleine aber einstellbare Probe abziehen kann, d.h. 3 µl für eine Testvorrichtung und 8 µl für eine andere Testvorrichtung, wie es passend ist.

**[0023]** Eine weitere Anwendung dieser Erfindung ist es, ein Verfahren bereitzustellen, durch das die abgezogene Probe gesammelt wird und leicht an eine Testvorrichtung übergeben werden kann, unabhängig vom Ort der Probenstelle am Körper. Dieses Herangehen hilft bei der Infektionsbekämpfung dadurch, daß nicht mehrere Patienten in Kontakt mit einem einzigen Testinstrument gebracht werden; nur die Probenentnahmevorrichtung mit einem Einweg-Patientenkontaktabschnitt wird an das Testinstrument gebracht. Alternativ kann der Einwegabschnitt einer Testvorrichtung physikalisch mit dem Probennehmer gekoppelt werden, so daß die Probe direkt in die Testvorrichtung während der Probenentnahme gebracht werden kann. Die Testvorrichtung

kann dann, falls geeignet, in einem Testinstrument abgelesen werden, oder das Testsystem kann in den Probennehmer integriert werden und die Testvorrichtung direkte Ergebnisse liefern, die für den Patienten angezeigt werden.

**[0024]** Es ist eine weitere Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur minimal invasiven Probenentnahme bereitzustellen, die einen wiederverwendbaren Probennehmer und eine Einweglanzette und ein Probensammltestglied aufweist.

**[0025]** Die vorliegende Erfindung betrifft ein Einweglanzettenelement, das zur Verwendung in einer Lanzettenvorrichtung zum Vornehmen eines Einschnitts durch die Haut des Benutzers angepaßt ist. Das Einweglanzettenelement weist ein hauteröffnendes Lanzettenglied und ein Kapillarröhrchen auf, das in lateral beabstandeter Beziehung zu dem hauteröffnenden Lanzettenglied angebracht ist. Das Kapillarröhrchen oder das hauteröffnende Glied ist relativ zu dem anderen longitudinal verschiebbar.

**[0026]** Das Kapillarröhrchen und hauteröffnende Lanzettenglied sind in einem Körper angebracht. Der Körper weist vorzugsweise mehrere in Umfangsrichtung beabstandete, radial nach außen vorstehende runde Vorsprünge auf, die daran ausgebildet sind, wobei einer der runden Vorsprünge longitudinal von zwei anderen runden Vorsprüngen beabstandet ist.

**[0027]** Ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft ein Einwegelement, das zur Verwendung in einer Vorrichtung zum Perforieren der Haut eines Benutzers angepaßt ist. Das Einwegelement weist einen Körper auf, der eine longitudinale Achse definiert. Der Körper weist ein longitudinales Durchgangsloch, das sich vollständig dort hindurch zum Leiten eines hautdurchstechenden Laserlichts erstreckt, und eine weiterleitende Linse auf. Ein Kapillarröhrchen ist im Körper in radial beabstandeter Beziehung zum Durchgangsloch angebracht.

**[0028]** Ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft ein Einweglanzettenelement, das zur Verwendung in einer Lanzettenvorrichtung zum Vornehmen eines Einschnitts durch die Haut eines Benutzers angepaßt ist. Das Einweglanzettenelement weist einen Körper, der eine longitudinale Achse definiert, und mehrere Lanzettenglieder auf, die nach vorn um gleiche Abstände aus dem Vorderende eines Körpers vorstehen. Die Lanzettenglieder sind lateral beabstandet und erstrecken sich gegenseitig parallel.

**[0029]** Noch ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft ein Einweglanzettenelement, das zur Verwendung in einer Lanzettenvorrichtung zum Vornehmen eines Einschnitts angepaßt ist. Das Einweglanzettenelement weist einen Körper auf, der eine longitudinale Achse definiert. Der Körper weist mehrere runde

Vorsprünge auf, die in Umfangsrichtung voneinander beabstandet sind und sich radial nach außen erstrecken. Einer der runden Vorsprünge ist longitudinal von anderen der runden Vorsprünge beabstandet. Ein Arm steht nach hinten von einem hinteren Ende des Körpers vor, und ein hauteröffnendes Lanzettenglied steht nach vorn an einem vorderen Ende des Körpers vor.

**[0030]** Weitere Aspekte der Erfindung betreffen ein Kapillarröhrchen, das ein nach außen konisch erweitertes unteres Ende aufweist, und ein Kapillarröhrchen, das einen Flüssigkeitssensor besitzt.

**[0031]** Die Aufgaben und Vorteile der Erfindung werden aus der folgenden detaillierten Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen davon in Verbindung mit der begleitenden Zeichnung deutlich werden, in der gleiche Ziffern gleiche Elemente bezeichnen. Es zeigen:

**[0032]** [Fig. 1](#) eine seitliche Vorderansicht, teilweise im Schnitt, die schematisch ein erfindungsgemäßes Einwegelement darstellt, wobei das Einwegelement in einem eingezogenen Zustand angeordnet ist;

**[0033]** [Fig. 2](#) eine zu [Fig. 1](#) ähnliche Ansicht, nachdem das Einwegelement einen Einschnitt geschnitten hat und ein Kapillarröhrchen des Einwegelements nach vorn ausgefahren worden ist, um Körperflüssigkeit aus dem Einschnitt aufzusaugen;

**[0034]** [Fig. 3](#) eine Ansicht mit aufgelösten Einzelteilen eines erfindungsgemäßen Einwegelements, das in eine einwegartikelauflösende Einheit einer Lanzettenvorrichtung eingesetzt ist, wobei die Einheit im longitudinalen Schnitt dargestellt wird;

**[0035]** [Fig. 4](#) eine seitliche Vorderansicht eines Lanzettenträgers, der angepaßt ist, das erfindungsgemäße Einwegelement aufzunehmen;

**[0036]** [Fig. 5](#) eine perspektivische Ansicht einer Form eines erfindungsgemäßen Einwegelements, wobei dessen Kapillarröhrchen entfernt ist;

**[0037]** [Fig. 6](#) eine weitere perspektivische Ansicht des in [Fig. 5](#) dargestellten Einwegelements mit eingebauten Kapillarröhrchen;

**[0038]** [Fig. 7](#) eine Draufsicht einer anderen Form des erfindungsgemäßen Einwegelements;

**[0039]** [Fig. 8](#) eine seitliche Vorderansicht des in [Fig. 7](#) dargestellten Einwegelements;

**[0040]** [Fig. 9](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Form des erfindungsgemäßen Einwegelements;

[0041] [Fig. 10](#) eine perspektivische Ansicht noch einer weiteren Form des erfindungsgemäßen Einwegelements;

[0042] [Fig. 11](#) eine bruchstückhafte perspektivische Ansicht einer Form eines Einwegelements, das zwei Nadeln aufweist;

[0043] [Fig. 12](#) eine zu [Fig. 11](#) ähnliche Ansicht eines Einwegelements, das drei Nadeln aufweist;

[0044] [Fig. 13](#) eine Querschnittsansicht durch ein unteres Ende einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Kapillarröhrchens;

[0045] [Fig. 14](#) eine seitliche Ansicht eines unteren Endes einer weiteren Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Einweglanzette;

[0046] [Fig. 15](#) eine Endansicht der in [Fig. 14](#) dargestellten Einweglanzette;

[0047] [Fig. 16](#) eine longitudinale Schnittansicht durch eine weitere Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Einweglanzette; und

[0048] [Fig. 17](#) eine bruchstückhafte Ansicht eines eingekreisten Abschnitts der [Fig. 16](#); und

[0049] [Fig. 18](#) eine schematische Ansicht einer weiteren Ausführungsform der Erfindung, wobei ein Kapillarröhrchen einen Körperflüssigkeitssensor besitzt.

Detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung

[0050] In den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) wird eine Lanzettenvorrichtung **10** offenbart, die angepaßt ist, um einen Einschnitt durch eine Hautoberfläche S zum Nehmen einer Probe von Körperflüssigkeit vorzunehmen. Eine Einweglanzette **12** (die im folgenden als ein „Einwegartikel“ bezeichnet wird), die ein hauteröffnendes Lanzettenglied in der Form einer Nadel **14** trägt, wird in Richtung der Hautoberfläche durch das Auslösen einer (nicht gezeigten) gespannten Feder verschoben und wird dann durch eine andere Feder schnell eingezogen. Der Einwegartikel **12** weist einen Körper **16** auf, der nicht nur die Nadel **14**, sondern auch ein Kapillarröhrchen **18** trägt. Das Kapillarröhrchen ist durch Reibungssitz befestigt und nach unten relativ zum Körper **16** als Reaktion auf eine manuelle Verschiebung einer Schubvorrichtung **20** verschiebbar, die eine freiliegenden Betätigungsknopf **22** besitzt.

[0051] Die vorliegende Erfindung betrifft den Einwegartikel **12**, jedoch ist eine kurze Beschreibung der Vorrichtung **10** angebracht. Details des Gehäuses und einer Einheit **30** zum Halten des Einwegartikels **12** können in den gemeinsam zugeordneten

US-A-5,879,311 und US-A-5,951,493 gefunden werden. Der Einwegartikel **12** ist in einem Lanzettenträger **13** befestigt, der teleskopartig beweglich in einer zylindrischen Stimulatorhülse **24** angeordnet ist. Die Hülse ist longitudinal relativ zu einem Gehäuse **26** der Vorrichtung verschiebbar, und ist nach unten oder nach vorn durch eine Feder **28** vorgespannt. Folgend auf das Bilden eines Einschnitts I in der Haut, wird das Gehäuse wiederholt nach unten gedrückt, woraufhin die Hülse einen Ring von Körpergewebe in umgebender Beziehung zum Einschnitt niederdrückt, was bewirkt, daß der Einschnitt sich ausbuchtet, während die Seiten des Einschnitts auseinander gespreizt werden. Als Folge wird ein Tropfen von Körperflüssigkeit wie Blut oder interstitielle Flüssigkeit am offenen Ende des Einschnitts gebildet, selbst wenn der Einschnitt I in einer Region des Körpers vorgenommen worden ist, wo die Zufuhr von Körperflüssigkeit verhältnismäßig niedrig verglichen mit, sagen wir, der Fingerspitzenregion ist.

[0052] Sobald der Tropfen D erzeugt worden ist, wird die Schubvorrichtung **20** verschoben, um das Kapillarröhrchen relativ zum Körper **16** nach unten in eine Lage zu drücken, wo das untere Ende des Kapillarröhrchens in den Tropfen von Körperflüssigkeit eingetaucht werden kann, um eine Probe zu erhalten. Die Schubvorrichtung wird dann gelöst und geht in die Höhe. Die Flüssigkeitsprobe kann auf einen Teststreifen, der vom Kapillarröhrchen getrennt ist, oder auf einen Teststreifen **19** übertragen werden, der am oberen Kapillarröhrchen befestigt ist.

[0053] Eine entfernbare Einheit **30** der Vorrichtung **10** ([Fig. 3](#)) besteht aus der Hülse **24**, dem Lanzettenträger **13**, einer inneren Hülse **25**, die den Lanzettenträger **13** für eine gleitende Bewegung hält, einem Adapter **17** zum lösbaren Befestigen der Einheit im Gehäuse **26**, und Vorspannfedern **28** und **29**.

[0054] Der Lanzettenträger **13** weist ein Paar von nach unten geneigten, nach oben zeigenden geneigten Führungsflächen **40** auf, die auf seiner inneren Oberfläche zum Führen des Einwegartikels **12** ausgebildet sind. Untere Enden der geneigten Führungsflächen **40** schneiden sich, um eine nach oben geöffnete Aussparung **42** zu bilden. Drei radial nach außen vorstehende runde Vorsprünge sind am Lanzettenträger ausgebildet, nämlich ein Paar diametral gegenüberliegender runder Vorsprünge **31** einer oberen Führung, die in einer gemeinsamen Ebene liegen, und ein unterer runder Verriegelungsvorsprung **33**, der in Umfangsrichtung um neunzig Grad relativ zu jedem der oberen runden Vorsprünge **31** beabstandet ist.

[0055] Um einen Einwegartikel in die Einheit **30** einzusetzen, wird die Einheit **30** nach unten aus dem Gehäuse gezogen, und ein Einwegartikel **12** wird nach unten in den Träger (siehe [Fig. 3](#)) fallen gelas-

sen. Indem so verfahren wird, fahren die oberen runden Vorsprünge **36** des Einwegartikels längs der geneigten Führungsflächen **40** des Lanzettenträgers, um den unteren runden Vorsprung **33** in Ausrichtung mit der Aussparung **42** des Trägers zu bringen. Wenn der untere runde Vorsprung in die Aussparung **42** eintritt, wird das Kapillarröhrchen **18** des Einwegartikels in einer spezifischen Beziehung bezüglich der Einheit **30** orientiert. Die runden Vorsprünge **31**, **33** stabilisieren auch den Einwegartikel innerhalb des Trägers.

**[0056]** Die Einheit **30** wird dann wieder eingesetzt, indem sie longitudinal nach oben in das Vorderende des Gehäuses **12** gedrückt wird. Da das obere Ende des Kapillarröhrchens **18** geringfügig nach oben über das obere Ende des Körpers **16** des Einwegartikels hinausragt, hebt sie die Schubvorrichtung geringfügig an, um eine (nicht gezeigte) Verriegelungseinrichtung zu deaktivieren, um es zu gestatten, daß die Vorrichtung scharf gemacht wird.

**[0057]** Der in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) gezeigte Einwegartikel **12** weist einen Schlitz **60** auf, der durch ein Paar Wände **61** gebildet wird, wobei sich der Schlitz longitudinal längs des Körpers erstreckt. Innerhalb des Schlitzes **60** sind mehrere Paare von gegenüberliegenden Klemmfingern **62** angeordnet, die konfiguriert sind, um das Kapillarröhrchen **18** durch Reibung zu fassen und das Röhrchen **18** in einer Orientierung parallel zur longitudinalen Achse des Einwegartikels zu halten. Die Klemmfinger **62** weisen Aussparungen **64** auf, in denen das Kapillarröhrchen sitzt, um zu verhindern, daß das Röhrchen aus dem Körper in eine radiale Richtung getrieben wird. Das Kapillarröhrchen kann eingebaut werden, indem es radial in den Schlitz gedrückt wird, um die Finger **62** auseinander zu spreizen, die schließlich zurückschnappen, um das Kapillarröhrchen aufzunehmen. Wenn gewünscht, können radiale Außenenden der Klemmfinger abgeschrägt werden, um die Spreizwirkung zu unterstützen.

**[0058]** Mehrere Paare von gegenüberliegenden Führungsfingern **66** sind längs des Schlitzes **60** angeordnet, um beim Führen des Kapillarröhrchens während seines Einsetzens zu helfen. Falls gewünscht, könnte das Kapillarröhrchen eingebaut werden, indem es longitudinal längs der Schlitzes gedrückt wird, anstatt es radial einzuschnappen.

**[0059]** Die Klemmfinger **62**, Führungsfinger **66** und runden Vorsprünge **31**, **33** sind aus einem Stück mit dem Körper geformt, vorzugsweise aus Kunststoff.

**[0060]** Eine abgeänderte Form eines Einwegartikels **12A** ist in den [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) dargestellt, wobei die Seitenwände **61** entfernt sind. Sonst funktioniert der Einwegartikel **12A** auf dieselbe Art, wie der vorhergehend beschriebene Einwegartikel **12**. Das heißt, die

Klemmfinger **62A** und Führungsfinger **60A** halten das Kapillarröhrchen durch Reibung.

**[0061]** Eine weitere modifizierte Form eines Einwegartikels **12B** wird in [Fig. 9](#) dargestellt, wobei keine Nadel eingesetzt wird. Vielmehr ist eine mittlere axiale Durchgangsbohrung **70** durch den Körper **16B** ausgebildet und angepaßt, ein hautdurchstechendes Medium wie Laserlicht zu leiten, oder einen Strom von unter Druck stehendem Fluid (d.h. Gas oder Flüssigkeit) zum Perforieren der Haut eines Benutzers. Zum Beispiel könnte ein (nicht gezeigter) Laser-generator im Gehäuse angebracht sein, um mit der Bohrung **70** zu fluchten, wenn der Einwegartikel eingebaut worden ist. Eine weiterleitende Linse **71** ist am oberen Ende der Bohrung **70** angebracht, um den Laserstrahl zu zerstreuen. Die unter Druck stehende Flüssigkeit oder das Gas (möglicherweise mit darin mitgerissenen Schleifpartikeln) könnte von bekannten Selbsteinspritzungsvorrichtungen abgegeben werden, die zum Einspritzen von Insulin direkt durch die Haut verwendet werden (wobei das Insulin daraus natürlich entfernt ist).

**[0062]** Ein weiterer modifizierter Einwegartikel **12C** wird in [Fig. 10](#) dargestellt, wobei kein Kapillarröhrchen genutzt wird. Jedoch weist das hintere oder obere Ende des Körpers einen integral geformten Arm **72** auf, der an derselben Position angeordnet ist, wo ein Kapillarröhrchen gewesen wäre. Der Vorsprung **72** funktioniert auf dieselbe Art wie das obere Ende eines Kapillarröhrchens, d.h. um die Schubvorrichtung **20** anzuheben, um eine Verriegelungseinrichtung des Scharfmachsystems zu deaktivieren, wie oben erwähnt.

**[0063]** In den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) werden jeweilige Modifikationen **12D**, **12E** des Nadeltyps eines Einwegartikels gezeigt, wo mehr als eine Nadel **14** eingesetzt wird.

**[0064]** In [Fig. 11](#) werden zwei parallele lateral beabstandete Nadeln **14** an gegenüberliegenden Seiten der Mittelachse eingesetzt, und in [Fig. 12](#) ist eine dritte Nadel hinzugefügt worden, die mit der Mittelachse zusammenfällt. Die Nadeln **14** stehen nach vorn aus dem Körper **16** um denselben Abstand hervor. Indem mehr als ein Einschnitt durch die Haut eines Benutzers vorgenommen wird, kann die Menge der Körperflüssigkeitsprobe merklich erhöht werden, ohne das Ausmaß der Schmerzen zu steigern, die durch den Benutzer erlitten werden. Dies beseitigt die Notwendigkeit, zu einer schmerzhafteren, größer bemessenen Nadel zu greifen, um die Probenmenge zu erhöhen.

**[0065]** Es wird zu erkennen sein, daß die in Verbindung mit den [Fig. 9](#), [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) offenbarten Merkmale, nämlich das Vorsehen eines axialen Durchgangsloches **70** und zusätzlicher Nadeln **14**, in

Kombination mit der Ausführungsform gemäß [Fig. 10](#) eingesetzt werden könnten, d.h. der Ausführungsform ohne Kapillarröhrchen.

**[0066]** Es wird aus dem vorhergehenden zu erkennen sein, daß ein erfindungsgemäßer Einwegartikel ein Kapillarröhrchen in beabstandeter Beziehung zu einem Nadel- oder Laserdurchgangsloch trägt, was es ermöglicht, daß die Querschnittsabmessungen des Kapillarröhrchens und der Nadel (oder des Durchgangslochs **70**) unabhängig voneinander bestimmt werden können. Überdies ist das Kapillarröhrchen relativ zum Körper des Einwegartikels verschiebbar, um zum Erreichen einer Probe von Körperflüssigkeit ausgefahren zu werden.

**[0067]** Der Körper des Einwegartikels trägt runde Führungsvorsprünge, die mit schrägen Flächen auf einem Lanzettenträger zusammenwirken, um den Einwegartikel während des Einbaus zu führen, um zu bewirken, daß ein runder Verriegelungsvorsprung in eine Aussparung im Träger eintritt. Folglich nimmt das Kapillarröhrchen eine vorherbestimmte Orientierung an.

**[0068]** Selbst bei Abwesenheit eines Kapillarröhrchens trägt der Einwegartikel einen Arm, der dazu dient, eine Verriegelungseinrichtung eines Scharfmachsystems zu deaktivieren.

**[0069]** Die Verwendung von mehreren Nadeln am Einwegartikel erlaubt es, daß eine wesentlich größere Probe von Körperflüssigkeit erhalten wird, ohne die Nadelabmessung erhöhen zu müssen und folglich ohne das Ausmaß der Schmerzen zu steigern, die durch einen Benutzer erlitten werden.

**[0070]** In [Fig. 13](#) ist eine alternative Form eines unteren Endes **81** eines Kapillarröhrchens **80** dargestellt, wobei das untere Ende nach außen konisch erweitert ist. Folglich erhöht sich, wenn eine Körperflüssigkeit nach oben durch das Kapillarröhrchen fließt, die Geschwindigkeit der Bewegung derselben, wenn sie sich vom weiten Durchmesser D1 des konisch erweiterten unteren Endes zum kleineren Durchmesser D2 bewegt, wodurch die Gesamtdurchflußgeschwindigkeit der Körperflüssigkeit durch das Kapillarröhrchen erhöht wird. Dies erlaubt das Aufnehmen der Probe durch den Durchmesser D1 und das Verteilen durch den Durchmesser D2.

**[0071]** In den [Fig. 14](#), [Fig. 15](#) ist ein abgeändertes unteres Ende einer Einweglanzette **84** dargestellt, wobei mehrere haüteröffnende Lanzettenglieder **86** in der Form von flachen, spitz zulaufenden Klingen oder Widerhaken vorgesehen sind. Diese Widerhaken können gebildet werden, indem teilweise Abschnitte aus einem Metallblech **88** ausgeschnitten werden und dann diese Abschnitte nach unten gebogen werden, wie in [Fig. 15](#) dargestellt. Die Widerha-

ken erzeugen zahlreiche flache Einschnitte, um die Probenmenge zu erhöhen, ohne die Schmerzen zu steigern, die der Benutzer fühlt.

**[0072]** Die [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) stellen eine alternative Form einer Einweglanzette **90** dar, die ein Paar paralleler Durchlässe **92**, **94** aufweist. Ein haüteröffnendes Lanzettenglied **96** in der Form einer Nadel ist verschiebbar in einem der Durchlässe **94** angeordnet, und der andere Durchlaß **92** definiert ein Kapillarröhrchen. Die Nadel **96** weist ein erweitertes oberes Ende **97** auf, das angepaßt ist, in einen Schlitz **98** zu gleiten, der längs einer Seite des Durchlasses **94** ausgebildet ist. Die beiden Durchlässe **92**, **94** stehen bei **99** miteinander an ihren benachbarten Vorderenden in Verbindung. Die Lanzette **90** kann verschiebbar in einem Körper eines Einwegartikels angebracht sein, und der erweiterte Abschnitt **97** der Nadel würde so angeordnet sein, daß er durch die Antriebseinrichtung so berührt wird, daß auf das Auslösen der Antriebseinrichtung hin die Nadel **96** relativ zum Kapillarröhrchen nach unten verschoben wird, wie durch durchscheinende Linien in [Fig. 17](#) gezeigt. Falls gewünscht, könnte die Nadel federvorgespannt sein, um nach oben eingezogen zu werden, nachdem ein Einschnitt vorgenommen worden ist. Nachdem ein Tropfen von Körperflüssigkeit am Einschnitt gebildet worden ist, würde die Lanzette **90**, einschließlich der Nadel **96** in der früher beschriebenen Weise nach vorn gedrückt werden, woraufhin die Körperflüssigkeit eingesogen wird.

**[0073]** [Fig. 18](#) stellt eine Einrichtung zum Abfühlen eines oberen Pegels von Flüssigkeit dar, die innerhalb eines Kapillarröhrchens **102** emporsteigt. Jene Einrichtung weist ein Paar Elektroden **104**, **106** auf, die lateral durch einen Körper des Röhrchens gehen, so daß sie sich innerhalb des Kapillardurchlasses **108** befinden. Die Elektroden können in einer Schaltung mit einer Batterie und einer Anzeigevorrichtung (z.B. einer Glühbirne) verbunden sein, die durch das Gehäuse **26** gehalten wird, so daß die Glühbirne erleuchtet wird, wenn der obere Pegel der Körperflüssigkeit, die im Durchlaß **108** emporsteigt, die Elektroden berührt. Die Elektroden sind in einer vorgewählten Höhe des Durchlasses angeordnet, so daß das Volumen von Körperflüssigkeit im Durchlaß in dem Augenblick bekannt ist, wenn die Lampe erleuchtet wird. So weiß der Benutzer, wenn die Lampe erleuchtet wird, daß eine richtige Probenmenge im Röhrchen vorhanden ist und entfernt das Röhrchen aus dem Einschnitt. Dies verhindert, daß zu viel oder zu wenig der Probe genommen wird, was sonst erforderlich könnte, daß der Probenentnahmevergang wiederholt wird.

**[0074]** Anstatt in den Durchlaß **108** durch eine Seite des Röhrchens einzutreten, könnten die Elektroden nach unten in ein oberes Ende des Röhrchens eintreten. Alternativ könnte eine elektrisch leitende Tinte

rund um eine innere Oberfläche des Durchlasses an der vorgewählten Höhe gemalt werden.

**[0075]** Obwohl die vorliegende Erfindung in Verbindung mit bevorzugten Ausführungsformen derselben beschrieben worden ist, wird durch Fachleute zu erkennen sein, daß Zusätze, Weglassungen, Abänderungen und Ersetzungen vorgenommen werden können, die nicht spezifisch beschrieben werden, ohne vom Rahmen der Erfindung abzuweichen, wie sie nur in den beigefügten Ansprüchen definiert ist.

### Patentansprüche

1. System zum Erhalten von Proben von Fluid aus einem Körper mit einer Lanzettenvorrichtung in Kombination mit einem Einweglanzettenelement (**12**; **12A**; **12B**; **12C**; **12D**; **12E**; **84**; **90**), das in der Lanzettenvorrichtung (**10**) angeordnet werden kann, um einen Einschnitt durch die Haut eines Benutzers vorzunehmen, und mit einem Lanzettenträger (**13**), in den das Einweglanzettenelement eingesetzt wird, um die Lanzettenvorrichtung und das Einweglanzettenelement trennbar miteinander zu verbinden, wobei das Einweglanzettenelement aufweist:

ein hautöffnendes Lanzettenglied (**14**; **71**; **86**; **96**);  
ein Kapillarröhrchen (**18**; **80**; **92**), das in einer lateral beabstandeten Beziehung zum hauteröffnenden Lanzettenglied (**14**; **71**; **86**; **96**) angebracht ist; und  
einen Körper (**16**; **16B**), in dem das Kapillarröhrchen (**18**; **80**; **92**) und das hauteröffnende Lanzettenglied (**14**; **71**; **86**; **96**) angeordnet sind;  
wobei das Kapillarröhrchen (**18**; **80**; **92**) oder das hauteröffnende Lanzettenglied (**14**; **71**; **86**; **96**) longitudinal relativ zum anderen verschiebbar ist.

2. System nach Anspruch 1, wobei das Kapillarröhrchen (**18**; **80**; **92**) longitudinal relativ zum Körper (**16**; **16B**) verschiebbar und angepaßt ist, um nach vorn über das hauteröffnende Lanzettenglied (**14**; **71**; **86**; **96**) hinaus ausgefahren zu werden.

3. System nach Anspruch 1 oder 2, wobei das hauteröffnende Lanzettenglied (**96**) relativ zum Kapillarröhrchen (**92**) verschiebbar ist.

4. System nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Kapillarröhrchen (**92**) ein getrenntes paralleles Röhrchen (**94**) aufweist, das integral damit ausgebildet ist, wobei das hauteröffnende Lanzettenglied (**96**) verschiebbar in dem getrennten Röhrchen (**94**) angebracht ist.

5. System nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Körper (**16**; **16B**) ein Paar longitudinal beabstandeter Paare von Haltefingern (**62**; **62A**) aufweist, die das Kapillarröhrchen (**18**; **80**) kraftschlüssig halten.

6. System nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wo-

bei der Körper (**16**; **16B**) mehrere in Umfangsrichtung beabstandete, radial nach außen vorstehende runde Vorsprünge (**31**, **33**) aufweist, die daran ausgebildet sind.

7. System nach Anspruch 6, wobei einer der runden Vorsprünge (**33**) longitudinal von zwei anderen der runden Vorsprünge (**31**) beabstandet ist.

8. System nach Anspruch 6, wobei der Körper (**16**; **16B**) ein Paar longitudinal beabstandeter Paare von Haltefingern (**62**; **62A**) aufweist, die das Kapillarröhrchen (**18**; **80**) kraftschlüssig halten.

9. System nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das hauteröffnende Lanzettenglied (**14**) eine erste Nadel bildet und ferner mindestens eine zusätzliche Nadel aufweisen kann, die in paralleler, lateral beabstandeter Beziehung zur ersten Nadel angeordnet ist, wobei alle Nadeln aus dem Körper (**16**) gleich weit hervorstehen.

10. System nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei das hauteröffnende Lanzettenglied (**86**) mehrere Widerhaken aufweist, die in paralleler, lateral beabstandeter Beziehung angeordnet sind, wobei alle Widerhaken gleich weit hervorstehen.

11. System nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei ein unteres Ende (**81**) des Kapillarröhrchens (**80**) konisch nach außen erweitert ist.

12. System nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Körper (**16**; **16B**) eine longitudinale Achse definiert und das Kapillarröhrchen (**18**; **80**; **92**) und das hauteröffnende Lanzettenglied (**14**; **71**; **86**; **96**) entlang der Achse verschiebbar sind.

13. System nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Lanzettenträger (**13**) auf seiner inneren Oberfläche ein Paar Führungsflächen (**40**) zum Führen des Einweglanzettenelements (**12**; **12A**; **12B**; **12C**; **12D**; **12E**; **84**; **90**) und eine nach oben geöffnete Aussparung (**42**) aufweist, wobei die Flächen (**40**) und die Aussparung (**42**) zur Kommunikation mit den Vorsprüngen (**31**, **33**) angepaßt sind.

14. System nach einem der Ansprüche 1 bis 13 mit einer entfernbarer Einheit (**30**) zum Halten des Einweglanzettenelements (**12**; **12A**; **12B**; **12C**; **12D**; **12E**; **84**; **90**) in der Lanzettenvorrichtung (**10**), die longitudinal relativ zur Lanzettenvorrichtung (**10**) bewegbar ist.

15. System nach Anspruch 14, wobei ein Ende der entfernbarer Einheit (**30**) lösbar in ein offenes Ende der Lanzettenvorrichtung (**10**) eingesetzt ist und das andere Ende von der Lanzettenvorrichtung (**10**) vorsteht.

16. System nach Anspruch 14 oder 15, wobei der Lanzettenträger (13) zum Einsetzen in die entfernbare Einheit (30) angepaßt ist.

17. System nach einem der Ansprüche 14 bis 16, wobei die entfernbare Einheit (30) aufweist:  
eine zylindrische Stimulatorhülse (24), die longitudinal relativ zu einem Gehäuse (26) der Lanzetteneinrichtung (10) verschiebbar ist und in welcher der Lanzettenträger (13) teleskopartig angeordnet ist.

18. System nach Anspruch 17, wobei die entfernbare Einheit (30) ferner aufweist:  
– eine innere Hülse (25) die den Lanzettenträger (13) für eine gleitende Bewegung hält,  
– einen Adapter (17) zum lösbaren Befestigen der entfernbaren Einheit (30) im Gehäuse (26), und  
– Vorspannfedern (28, 29) zum Vorspannen der Hülse (24) und des Lanzettenträgers (13).

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

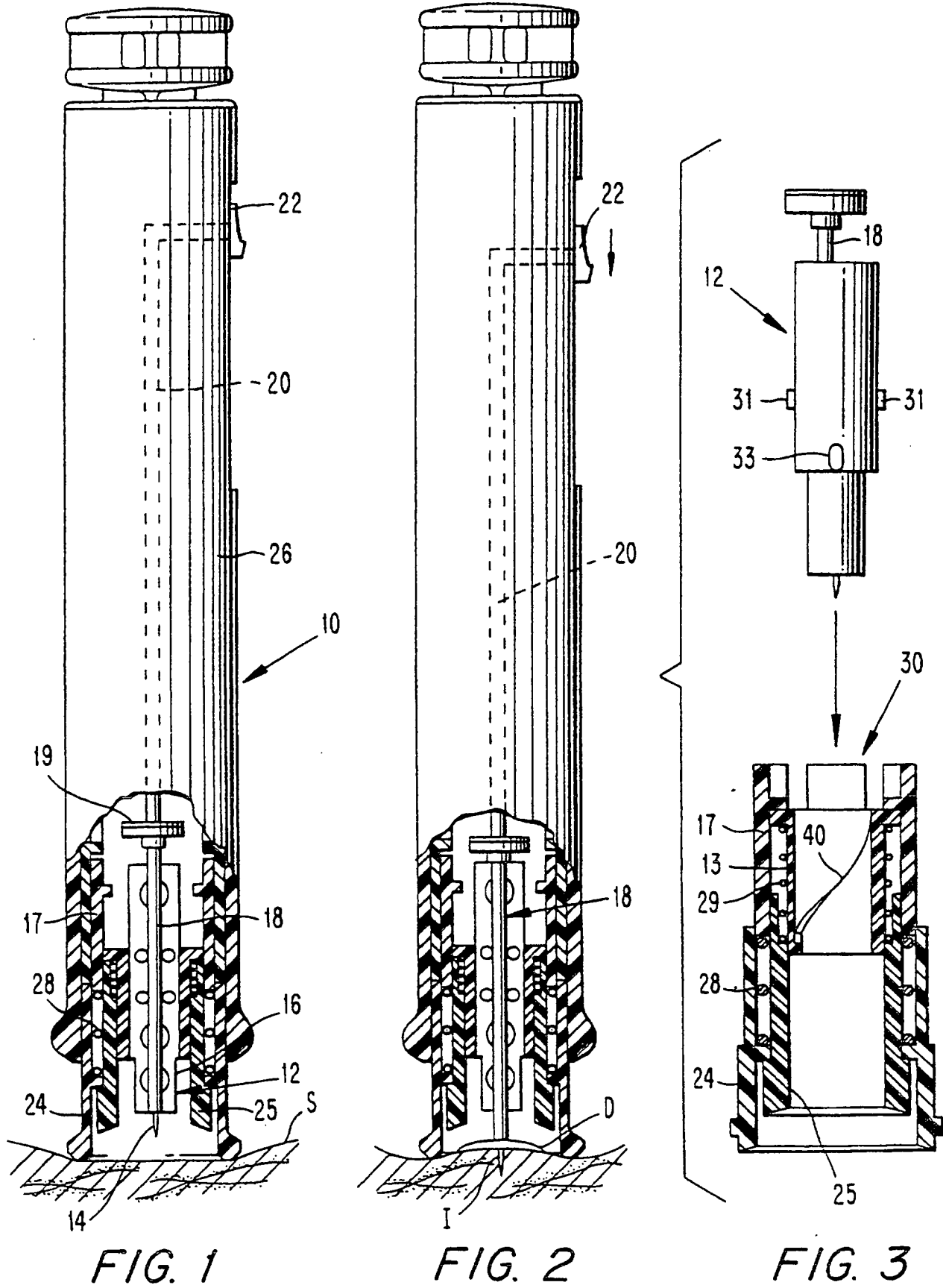


FIG. 4

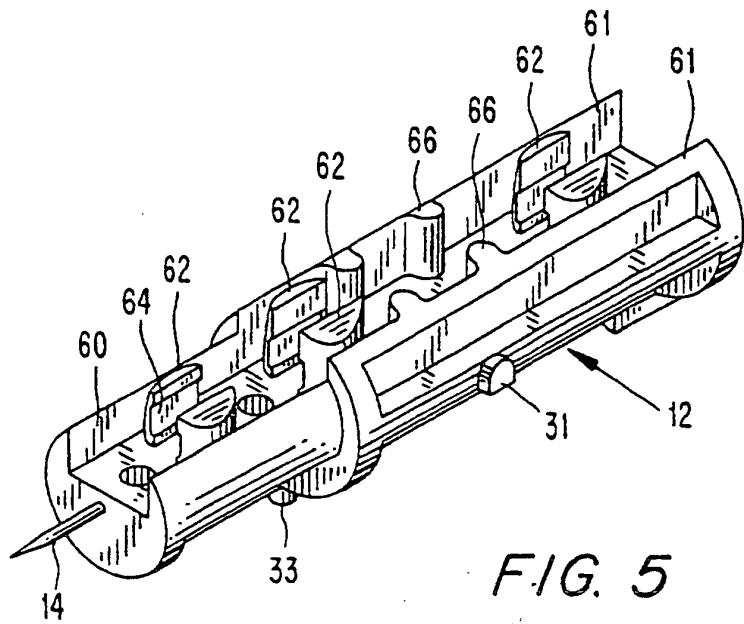
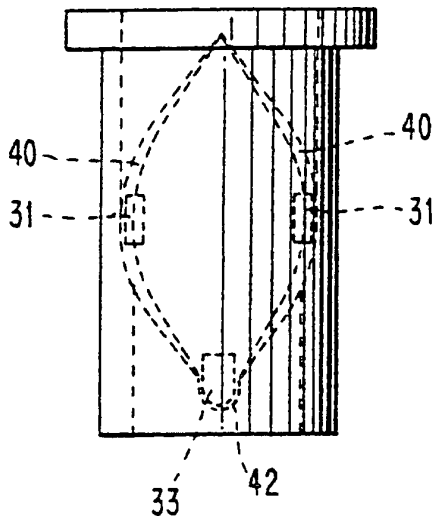


FIG. 5

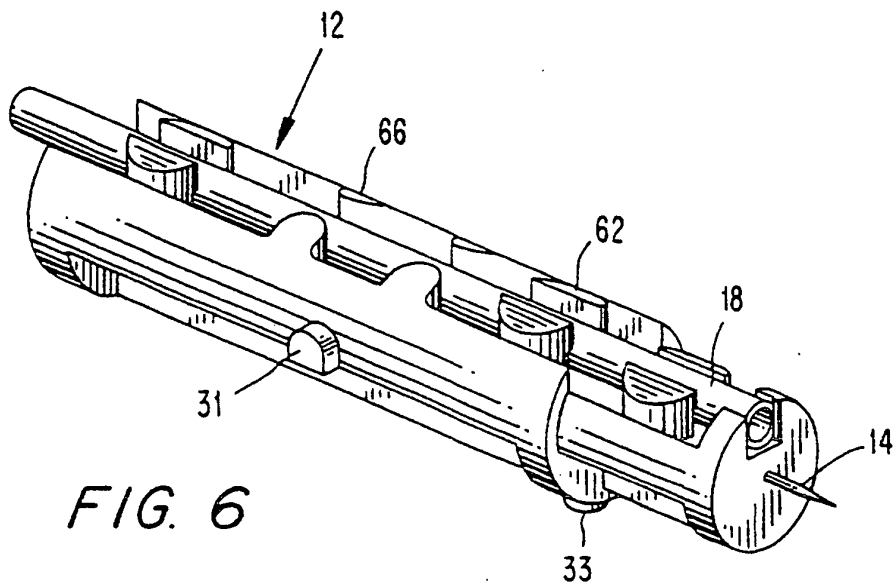


FIG. 6

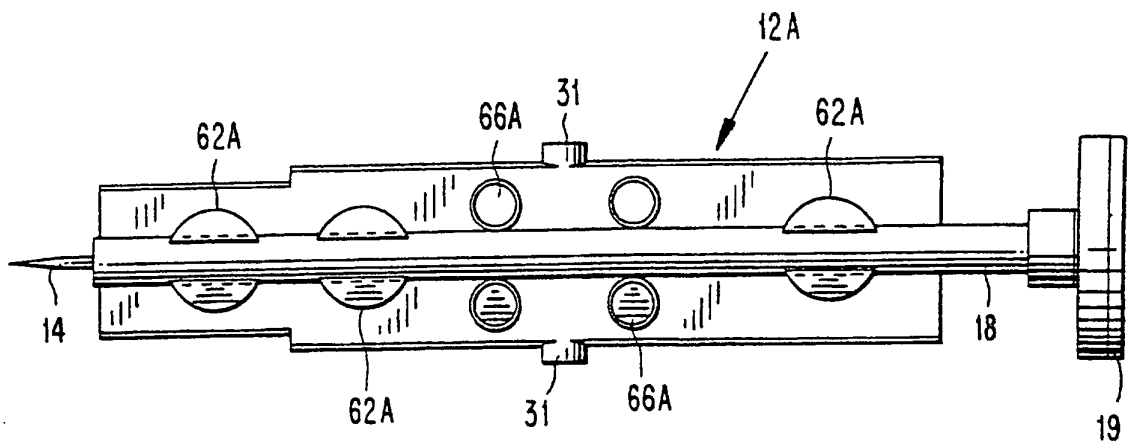


FIG. 7

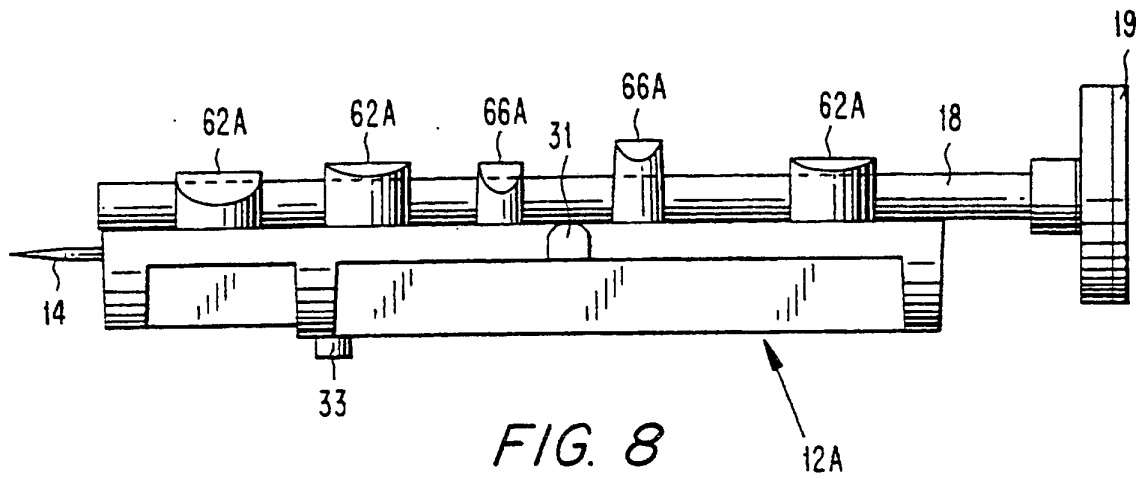


FIG. 8

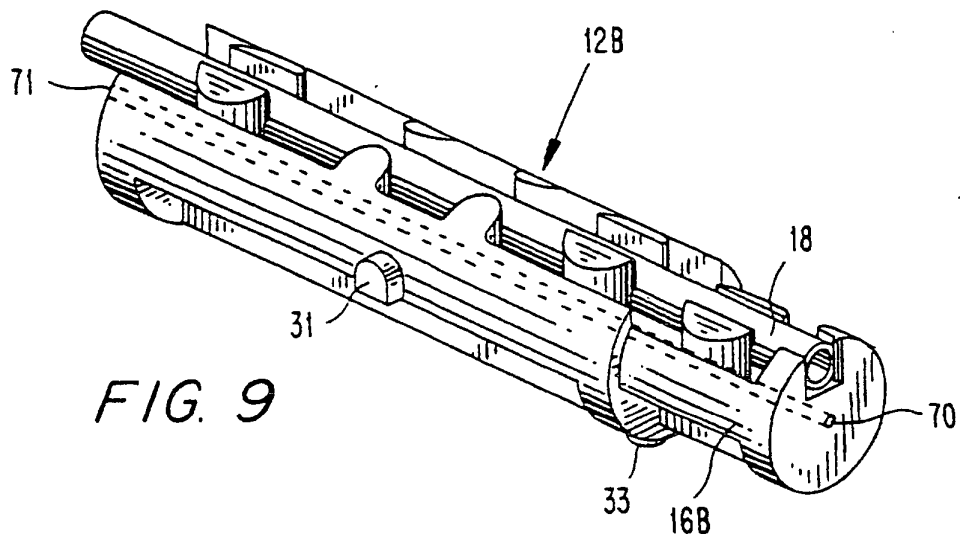


FIG. 9

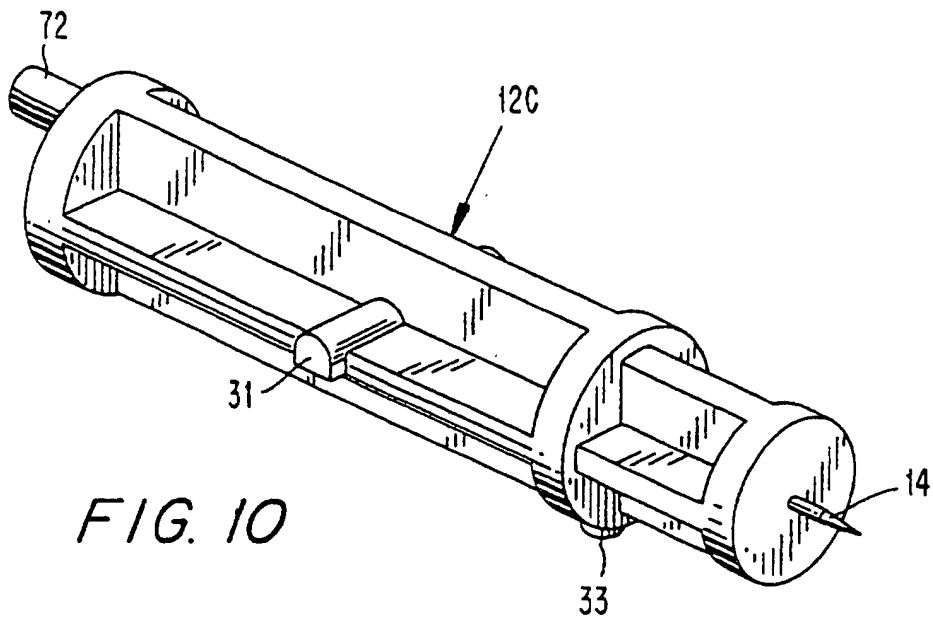


FIG. 10

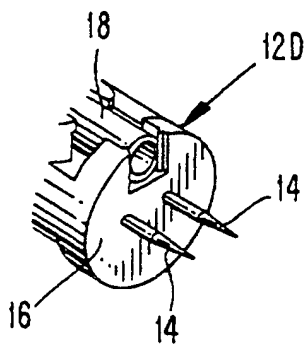


FIG. 11

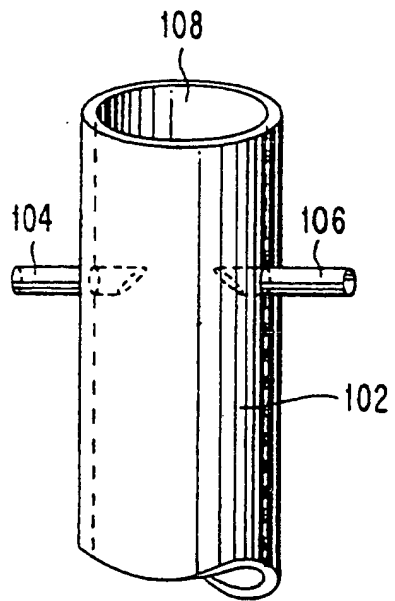


FIG. 18

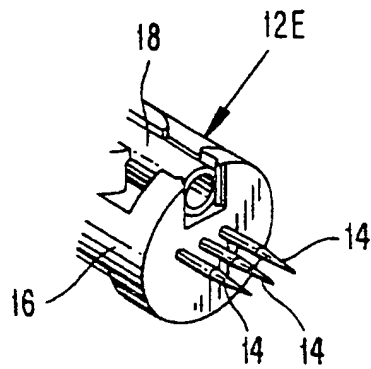


FIG. 12

FIG. 13

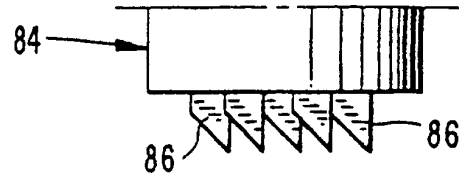
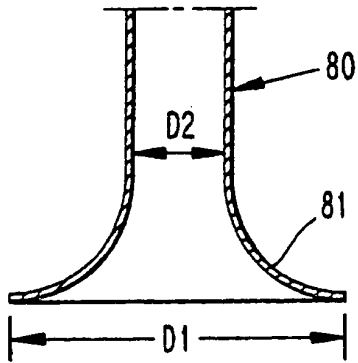


FIG. 14

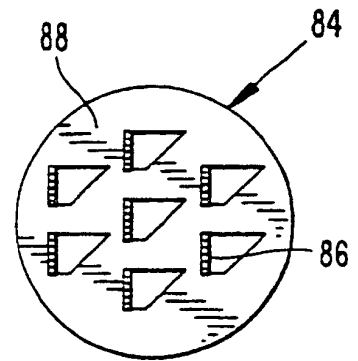


FIG. 15

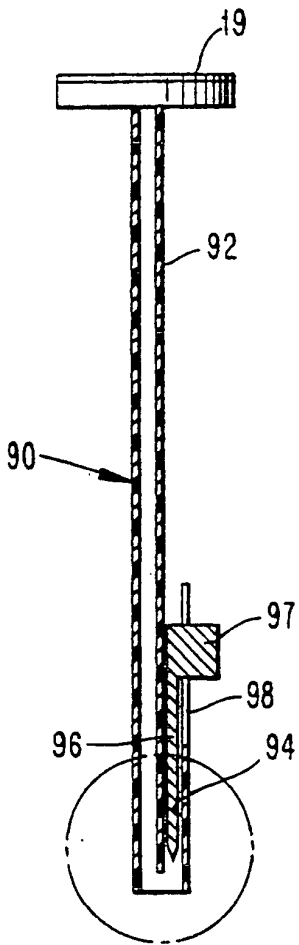


FIG. 16

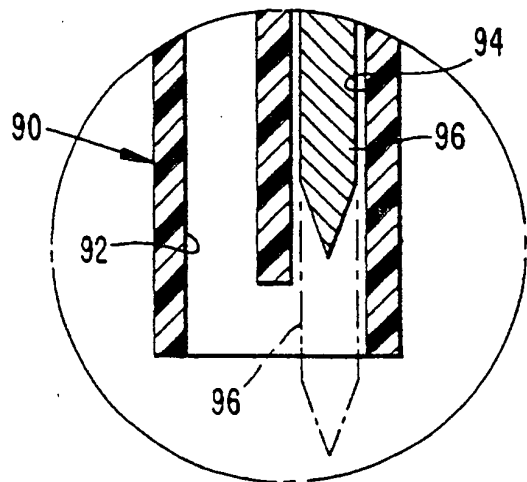


FIG. 17