

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61B 5/151 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200710136464.5

[45] 授权公告日 2010年2月24日

[11] 授权公告号 CN 100591272C

[22] 申请日 2007.7.16

[21] 申请号 200710136464.5

[30] 优先权

[32] 2006.7.15 [33] EP [31] 06014792.3

[73] 专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

[72] 发明人 H·马乔 J·罗帕

[56] 参考文献

US5645555A 1997.7.8

CN1491358A 2004.4.21

CN1407327A 2003.4.2

EP1502547A1 2005.2.2

CN1301140A 2001.6.27

审查员 彭 燕

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 范晓斌 廖凌玲

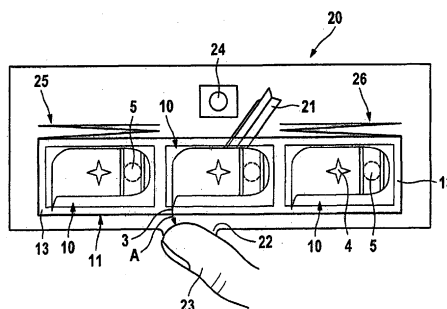
权利要求书2页 说明书12页 附图4页

[54] 发明名称

刺针、刺针供给带以及用于产生穿刺伤口的
穿刺装置

[57] 摘要

本发明涉及一种穿刺装置，用于利用可更换刺针来产生穿刺伤口，该刺针包括用于传递转矩的联接元件，该穿刺装置包括刺针驱动器，该刺针驱动器为了进行穿刺而将转矩传递给插入的刺针，该刺针通过其联接元件而与刺针驱动器连接，使得插入的刺针以绕几何轴线旋转运动的方式进行穿刺运动。根据本发明，该几何轴线延伸穿过联接元件。本发明还涉及一种刺针供给带，它包括用于该装置的刺针，该刺针包括具有刺针尖端的刺针体，且该刺针体为了与穿刺装置的刺针驱动器联结而包括联接元件，刺针能够利用该联接元件而进行旋转运动，刺针还有用于化验体液试样的测试区域，只有在刺针尖端从已经产生的穿刺伤口中拉出之后，体液试样才能够供给至该测试区域。



1. 一种穿刺装置，用于利用可更换的刺针（10）来产生穿刺伤口，该刺针包括用于传递转距的联接元件（4），由此，该穿刺装置包括刺针驱动器（21），该刺针驱动器为了进行穿刺而将转距传递给所述刺针（10），该刺针利用其联接元件（4）而联接至该刺针驱动器（21），使得所述刺针（10）以绕几何轴线进行旋转运动的方式进行穿刺运动，其特征在于：该几何轴线延伸穿过该联接元件（4），并且所述刺针（10）的尖端（3）的旋转运动为圆弧形。

2. 根据权利要求1所述的穿刺装置，其特征在于，包括：容器，用于插入包含多个所述刺针（10）的刺针供给带；以及输送机构，用于使得插入的刺针供给带进行移动，以便将刺针供给带的刺针（10）一个接一个地传送至使用位置，在该使用位置，所述刺针（10）的联接元件（4）与刺针驱动器（21）联接。

3. 一种用于穿刺装置的刺针，该穿刺装置用于产生穿刺伤口，该刺针包括具有刺针尖端（3）的刺针体（2），由此，为了与穿刺装置（20）的刺针驱动器（21）相联接，该刺针体（2）包括联接元件（4），刺针（10）能够利用该联接元件来进行旋转运动，其特征在于，包括用于化验体液试样的测试区域（5），只有当刺针尖端（3）从已经产生的穿刺伤口中拉出之后，体液试样才能够供给至该测试区域；其中该刺针体（2）承载试样接收设备（6），用于接收要化验的体液试样，该试样接收设备（6）布置在距离刺针尖端（3）一定距离处，使得只有在刺针尖端（3）从已经产生的穿刺伤口中拉出之后才能够接收试样；并且其中该试样接收设备（6）布置成更靠近联接元件（4），而不是更靠近刺针尖端（3）。

4. 根据权利要求3所述的刺针，其特征在于，该试样接收设备（6）距离该刺针尖端（3）的距离为至少2mm。

5. 根据权利要求3所述的刺针，其特征在于，该试样接收设备（6）覆盖刺针体（2）上的一定区域，该区域的至少一个几何点设置成与联接元件（4）的距离等于刺针尖端（3）与联接元件（4）之间的距离的0.4至0.7倍，且该区域的该几何点设置成与刺针尖端（3）的距离至少和刺针尖端（3）与联接元件（4）之间的距离一样大。

6. 根据权利要求3所述的刺针，其特征在于，该联接元件（4）布

置在刺针尖端(3)和测试区域(5)之间。

7. 根据权利要求3至6中任意一项所述的刺针,其特征在于,刺针尖端(3)与联接元件(4)之间的距离等于联接元件(4)与测试区域(5)之间的距离的1.5至1.9倍。

8. 根据权利要求3至6中任意一项所述的刺针,其特征在于,该联接元件(4)是外形偏离圆形形状的开口。

9. 根据权利要求3至6中任意一项所述的刺针,其特征在于,除了用于产生穿刺伤口的刺针尖端(3),尖顶(30)布置在刺针体(2)上,用于撕开封装刺针(10)的包装(11)。

10. 根据权利要求3至6中任意一项所述的刺针,其特征在于,该试样接收设备(6)是具有毛细特性的条带。

11. 根据权利要求10所述的刺针,其特征在于,该条带(6)的至少一部分包含化学试剂,并提供用于化验体液试样的该测试区域(5)。

12. 一种刺针供给带,包括多个根据权利要求3所述的刺针(10),该刺针(10)包括具有刺针尖端(3)的刺针体(2),且该刺针体为了与穿刺装置(20)的刺针驱动器(21)联接而包括联接元件(4),刺针(10)能够利用联接元件(4)而进行旋转运动,各刺针密封在薄膜包装(11)的腔室(12)中,并且,该薄膜包装(11)的这些腔室(12)形成带状物。

刺针、刺针供给带以及用于产生穿刺伤口的穿刺装置

技术领域

本发明基于一种穿刺装置，用于利用可更换的刺针来产生穿刺伤口，该刺针包括用于传递转矩的联接元件，由此，该穿刺装置包括刺针驱动器，该刺针驱动器为了进行穿刺而将转矩传递给一插入刺针，该刺针利用其联接元件而与联接至刺针驱动器。

背景技术

这种穿刺装置和匹配的扁平刺针由US5951582已知。已知刺针的联接元件布置成狭槽形式，该狭槽与刺针驱动器的销啮合。在穿刺过程中，该销在狭槽内滑动，且在该过程中向刺针传递转矩，使得刺针的尖端进行弧形运动。

例如糖尿病患者需要穿刺装置和相应刺针，糖尿病患者需要每天多次检查他们的血糖水平，即通过在身体部分（通常是手指）中产生小的穿刺伤口以便获得体液试样，该体液试样能够用测量装置来进行化验，以便测定葡萄糖含量。为了使得葡萄糖含量的测定对于糖尿病患者尽可能简单，例如由W02004/086970A1已知一种刺针，它提供有测试区域，用于对通过穿刺伤口获得的体液试样进行化验。

作为消耗品，需要大量的刺针，因此刺针成为与糖尿病的治疗相关的成本的重要部分。一种用于合算地制造刺针的普通可选方法包括从金属带中冲压出包括刺针尖端的刺针体，例如在W02004/086970A1中所述。而且，EP1346686A2介绍了利用蚀刻技术而由金属片制造刺针。例如，W02005/084530提出用非金属材料（例如硅和陶瓷材料）替代金属片来制造刺针。

发明内容

因此，本发明的目的是设计一种使得糖尿病患者更容易治疗他们的疾病的方法。

根据本发明，该目的通过具有权利要求1所述特征的穿刺装置、具有权利要求3所述特征的刺针以及具有权利要求14所述特征的刺针供

给带来实现。本发明的其它发展形式是从属权利要求的主题。

在本发明的穿刺装置中，插入刺针在穿刺过程中进行旋转运动，该旋转运动的几何旋转轴线延伸穿过该联接元件，该联接元件优选是布置成开口形式，例如凹口或孔，其具有不同于圆形的轮廓。通过这种方式，刺针尖端能够加速至特别高的速度，并通过啄击动作来产生穿刺伤口，这样的疼痛特别小。

包括刺针体（该刺针体有刺针尖端）的本发明刺针能够成本合算地制造，例如通过利用激光而从金属带中切出包括刺针尖端的刺针体。

在通过激光切割而从金属带切出刺针体时，切割边缘显示了由金属和金属氧化物制成的特征沉积物，该金属和金属氧化物通过激光束而分别熔融和/或产生。冲压出的金属部件具有特别尖锐的边缘，这样，通过激光切割制造的刺针可明显区别于冲压出的刺针。

尽管刺针已经大量制造了很多年，但是根据本发明使用激光能够有节约成本的可能，以便降低成本。作为冲压金属部件的代替方式，使用激光切割来小批量生产在其它工程领域中是普通的工序。对于小批量，激光切割通常比冲压更合算，因为不需要有单独制造的用于切出轮廓的冲压工具，该冲压工具的成本需要分配至大产量部件中，以便经济地制造。因此，甚至更令人惊讶的是，即使非常大量地生产，与冲压相比，利用激光切割也能更便宜地制造刺针。

特别是，在制造所谓的集成刺针（它包括用于化验体液试样的测试区域，该体液试样通过穿刺伤口而获得）时，使用激光将节约制造成本。根据本领域现状，具有金属刺针体和用于光度或电化学测定浓度的测试区域的这种刺针需要多种不同制造技术，一方面用于处理刺针的金属部件（即刺针体和刺针尖端），另一方面用于处理非金属部件，特别是测试区域。这些不同技术必须相互适应，这样，用于大量生产的投资成本随着处理中使用的制造技术的数目的增加而大大增加。此外，各制造步骤只有有限的设备效率，因此，组合涉及不同技术的多个制造步骤的制造过程有使得整个设备效率降低的危险。

与本领域现有的制造技术（例如蚀刻或冲压）相比，激光不仅能够用于处理金属刺针部件，而且能够处理非金属刺针部件，例如包含化学试剂的聚合物纤维织物，该织物以集成于刺针内的测试区域的形

式而用于测试设备。使用激光能够从金属片中切出包括刺针尖端的刺针体，将聚合物纤维织物切成合适尺寸，将其边缘熔化在一起，并使刺针密封在薄膜包装中。

包含化学试剂（该化学试剂通过颜色变化来指示分析物例如葡萄糖的浓度）的测试区域是非常易损（delicate）的。为此，具有集成的测试区域的刺针必须储存在干燥场所，并保护其不受到环境影响直到使用。这优选是能够通过将刺针各个密封在由塑料材料制成的薄膜包装中来实现。激光的使用也完全适合该制造步骤。

本发明的另一特征对于由其它方式制造的刺针能够有独立意义，因此涉及一种刺针供给带，它包括多个刺针，各刺针密封在薄膜包装的腔室中，由此，该薄膜包装的这些腔室形成一个带状物。这种刺针供给带例如能够这样制造，即，将这些刺针一串布置在一塑料薄膜上，然后用第二薄膜覆盖它们，且使得一个覆盖另一个的两个薄膜绕该刺针相互密封，从而形成气密密封的腔室带。

作为本发明的一部分，应当注意，扁平刺针（即从金属带中切出的刺针）能够通过旋转运动而特别容易地从薄膜包装中移出。并不是本领域通常采用的直线穿刺运动，而是刺针也可以用于旋转运动，以便产生穿刺伤口，从而获得体液试样。已经发现，优选是刺针尖端在进行穿刺运动时进行的圆弧形旋转运动所扫过的范围不超过 180° ，优选是不超过 90° ，特别是不超过 45° 。

提供联接元件的最容易方式是刺针体中的开口形式，该开口能够与穿刺装置的刺针驱动器以形状配合（form-fitting）方式联接，使得转矩能够从刺针驱动器传递给刺针。对于该联接过程，刺针驱动器的驱动元件（例如截面与该开口匹配的轴）插入刺针的该开口中，使得该驱动元件的旋转运动传递给刺针。基本上，任何不同于圆形形状的开口轮廓都适用于该用途。不过，优选是该开口有角形轮廓，例如星形或方形，这是因为通常与圆形形状的偏离越显著，该开口与刺针驱动器的驱动元件之间的形状配合越容易脱开，以便更换刺针。

在本文中，术语“形状配合”的意思是用于产生旋转运动的力传递与该连接中各配件（该配件相互抵靠定位）的表面成直角地进行。一方面，这些对应表面是连接元件（例如轴）的外表面，该轴定位成抵靠刺针体的开口（通常为通孔）的内部。因为刺针体自然为扁平形

状，因此该开口的内表面必然非常小，并在极端情况下能够由边缘或线来形成，驱动元件压靠在该边缘或线上，以便传递转矩。

具有联接元件（刺针能够利用该联接元件进行旋转运动）的刺针和相应穿刺装置（其中，刺针驱动器向用于穿刺的插入刺针传递转矩，使得该刺针以旋转运动方式进行穿刺运动）的优点是也能够用于这样的刺针，即该刺针的包括刺针尖端的刺针体由金属带冲压而成，或者通过其它方式来制造。因此，具有包括用于与穿刺装置的刺针驱动器（刺针能够通过该刺针驱动器来进行旋转运动）连接的联接元件的刺针体的刺针和相应的穿刺装置是本发明具有独立意义的特征，就象刺针供给带一样，该刺针供给带具有薄膜包装的腔室带，上述刺针置于各腔室内。

附图说明

下面将通过示例实施例并参考附图介绍本发明的其它细节和优点。相同或相应的部件由相同参考标号表示。在示例实施例中所述的特征能够独立或组合地成为权利要求的目标。附图中：

图1表示了一个金属片，包括刺针尖端的刺针体利用激光而从该金属片中切割出；

图2表示了从金属带中切割的半成品部件，该半成品部件具有局部从该带中切割的刺针体；

图3表示了图2中所示的半成品部件以及包含附着于其上的化学试剂的测试条带；

图4表示了成品刺针的示例实施例；

图5表示了刺针供给带的示例实施例，该刺针供给带有多个如图4中所示的根据示例实施例的刺针，且各刺针密封在薄膜包装的腔室中；

图6表示了穿刺装置的示例实施例，该穿刺装置插入有图5的刺针供给带；

图7表示了处于薄膜包装中的本发明刺针的另一示例实施例；

图8表示了图7中所示的示例实施例在它从薄膜包装中转出后的情况，用于接收试样；

图9表示了图7和8中所示的示例实施例在其使用后处于测量位置

的情况;

图10表示了具有边界条带的金属带1的剖面,用于提供测试区域的、包含化学试剂的液体施加在该边界条带之间;

图11表示了与图10相关的剖视图;

图12表示了根据图10的金属带,其中施加了液体;

图13表示了与图12相关的剖视图;

图14表示了液体干燥后的金属带;以及

图15表示了与图14相关的剖视图。

具体实施方式

制造扁平刺针示例实施例的方法的示例实施例将在下面通过图1至4来介绍。包括刺针尖端3的刺针体2是利用激光切割而从图1中所示的金属带1中切出的。在所示示例实施例中,金属带1是厚度为 $50\mu\text{m}$ 至 $200\mu\text{m}$ 的金属片,优选是 $60\mu\text{m}$ 至 $100\mu\text{m}$ 。例如,可以使用Nd:YAG激光来进行激光切割。

在切割金属带1时,尽管基本上优选是使金属带1相对于激光束运动,但是显然也可以使激光束的焦点在金属带1的表面上运动。除了熔化切割和升华切割,用于切割金属带1的另一特别有用的方法是火焰切割。在火焰切割中,氧用作切割气体,以便进行氧化,从而增大腐蚀效果,并因此增大给定功率激光束的效果。氧可以通过喷嘴而吹向该焦点,其中,激光束在该焦点处冲击该金属带1。基本上,其它工艺气体或气体混合物可以用于代替氧。还可以不使用工艺气体或切割气体。

在第一加工步骤中,一开始只有刺针体2的一部分轮廓从金属带1中切出,从而产生图2中所示的半成品带。在该过程中,两个开口4、5被切入刺针体2中。开口4是轮廓不为圆形的孔,它在所示的该示例实施例中为星形。开口4形成联接元件,用于与穿刺装置的刺针驱动器联接。刺针能够制成为利用联接元件4进行旋转运动。这将随后通过图6至9来更详细解释。

图2中所示的刺针体2的开口5是用于测试区域的圆形孔。为了提供该测试区域,包含用于化验体液试样的化学试剂的条带6在另一工序步骤中施加在该金属带上,这种施加优选是使它层叠在金属带上,例如

将其胶接在金属带上。图3表示了图2中所示的半成品具有胶接在它上面的条带6。当与体液试样接触，该化学试剂使得条带6的颜色变化，该颜色的强度取决于要被测定的分析物（例如葡萄糖）浓度。用于光度浓度测定的合适化学试剂已经在市场上的测试元件中使用，例如用于测量葡萄糖浓度，因此不需要进一步介绍。为了分析体液试样，将试样施加给测试区域5，使得该条带6变湿。能够在准备工序步骤中利用与从金属带1切出刺针体相同的激光来将条带6切成合适尺寸。

在安装包含化学试剂的条带6之后，在还一工序步骤中切出刺针体2的剩余轮廓，从而形成图4中所示的刺针10。对于切割质量，优选是在切割过程中将包含化学试剂的条带6对着激光束，这样，在切割时，首先切割条带6，然后切割沿激光束方向处于条带6下面的金属片1。

包含化学试剂的条带6包含聚合物线，该聚合物线可以形成绒头织物、毡或织物。在条带6的边缘处，聚合物线利用激光进行熔融从而被熔合，并因此防止起球。

优选是，刺针尖端3在另一加工步骤中制成为是成斜角的。该刺针尖端3在该过程中被弄平。这样，图4中所示的刺针尖端3的边缘7能够成刀片形式。例如，刺针尖端3和/或它的边缘能够制成为是倾斜的，在本文中，术语“倾斜”是关于刺针体2的平面。使得刺针尖端3成斜角则允许刺针尖端3在穿刺过程中更容易刺入用户皮肤的表面中，并因此减少与穿刺相关的疼痛。

在还一步骤中，成品刺针10密封在薄膜包装11的腔室中，如图5中所示。图5表示了具有多个刺针10的刺针供给带，各刺针10密封在薄膜包装11的腔室12中，而薄膜包装的这些腔室12形成一个带状物。图5中所示的刺针供给带的薄膜包装11例如可以为气泡包装（blister wrapping）的形式，或者，一个位于另一个顶上的两个薄膜或沿纵向方向折叠的薄膜条带能够沿图5中所示的焊缝13密封，以便实现对这样形成的腔室12的气密密封。塑料薄膜特别适合用于刺针10的薄膜包装11，特别是由热塑性材料制成的塑料薄膜。焊缝13可以利用相同激光（该激光也用于对金属带1进行激光切割）来产生。在本文中，有利的是利用合适的光学设备（例如扫描光学设备）来使得激光束沿将要形成焊缝13移动。不过，基本上也可以通过粘接剂连接来代替图5中所示的焊缝13。

图6表示了用于产生穿刺伤口的穿刺装置20的示例实施例的示意图，图5所示的刺针供给带插入该穿刺装置20中。用于利用可更换刺针10来产生穿刺伤口的穿刺装置20（图6中所示）包括刺针驱动器21，该刺针驱动器21用于使得插入该装置20中的刺针10进行移动，以便进行穿刺，因此，刺针驱动器21将转矩传递给用于穿刺的插入刺针10，使得刺针10以旋转运动形式进行穿刺运动。该旋转运动绕一几何旋转轴线进行，该几何旋转轴线延伸穿过刺针10的联接元件4。

刺针驱动器21有轴21形式的驱动元件，该轴21的形状与形成联接元件4的凹口匹配，在所示示例实施例中为星形形状，且该轴21插入凹口4中以便进行联接。驱动元件21为尖头，使其能够很容易地穿透薄膜包装11。利用这种方式，该旋转运动的该几何轴线垂直于平面刺针体2而延伸。

驱动元件21的旋转运动使得刺针10沿所示箭头A的方向旋转运动些许角度（优选是至少 15° ），使得刺针尖端3在与装置开口22接触的身体部分23中产生穿刺伤口。在穿刺运动过程中，刺针尖端3在平面内进行旋转运动。刺针尖端3的旋转运动为弧形，特别是圆弧形。为此，有利的是将刺针10的联接元件4布置成使得刺针10的重心处于联接元件4内，这就是该所示示例实施例中的情况。为此，刺针10中形成联接元件的凹口4布置成使其包含刺针10的物理重心，从而使得不平衡力矩减小。当进行旋转运动时，刺针尖端3切穿薄膜包装11，从而保护刺针10不受有害的环境影响，直到其使用。当该旋转运动切割该包装11时，刺针尖端3首先到达一预备位置（未示出）。通常，刺针10在加速进行穿刺运动之前（即在它进一步旋转之前），其在该预备位置保持静止几秒钟。通过这种方法，就可以在实际穿刺过程中防止该包装影响运动速度。不过，基本上也可以只在穿刺运动过程中打开该薄膜包装11，即，不需要首先使刺针旋转至预备位置且在该过程中穿刺该包装。

利用快速穿刺和返回运动来进行穿刺动作。因此，一旦刺针尖端3到达预定穿刺深度，就利用刺针驱动器21使得刺针10的旋转方向反向。快速穿刺和返回运动能够使得与产生穿刺相关的疼痛减至最小。

在进行穿刺之后，刺针尖端3旋转离开该装置开口22，且刺针10的另一端部（测试区域5布置在该端部处）转出该装置开口22，使得该刺针处于试样接收位置，且从这样产生的穿刺伤口获得的体液试样能够

施加至该测试区域5以便进行化验。

在该所示示例实施例中，在体液试样施加给测试区域5之后，由刺针驱动器21将刺针10旋转大约 180° ，这样，测试区域5到达测量设备24，该测量设备24集成在该穿刺装置20中，并能够用来光度检测并分析测试区域5的颜色变化。用于电化学浓度测定的测试区域可以代替包含化学试剂（该化学试剂的颜色变化通过光度测定法来分析）的测试区域。

这样，能够以特别简单和对用户友好的方式而从穿刺伤口中接收试样。所述刺针的一个特征是体液试样能够只在刺针尖端3已经从产生的穿刺伤口中拉出之后才供给至测试区域5。这使得该刺针与已知的刺针区有区别，在已知刺针中，试样通过从刺针尖端延伸至测试区域的毛细槽道来接收。为此，该联接元件4布置在刺针尖端3和测试区域5之间。

在该所示示例实施例中，条带6形成用于接收要化验的体液试样的试样接收设备。为此，该接收设备集成在该测试区域中。该试样接收设备6布置在离刺针尖端3一定距离处，这样，试样接收过程只在刺针尖端3从产生的穿刺伤口中拉出之后进行。这种试样接收设备例如也可以布置成从刺针边缘或试样施加区域延伸至测试区域5的毛细槽道的形式。

该试样接收设备6布置成更靠近联接元件4，而不是更靠近刺针尖端3。为了尽可能方便地接收试样，优选是将试样接收设备6布置在距离刺针尖端3有2mm或更远的距离处。

为了能够在穿刺过程中使得刺针尖端旋转至装置开口22并随后使试样接收设备6旋转至该装置开口22以便进行试样接收过程，优选是让试样接收设备6覆盖刺针体2的一定区域，如所示示例实施例中所示，由此，该区域的至少一个几何点设置成与联接元件4的距离等于刺针尖端3与联接元件4之间的距离的0.4 - 0.7倍，并且由此，该区域的该几何点与刺针尖端3的距离至少和刺针尖端3与联接元件4之间的距离一样大。特别有利的是，由试样接收设备6所覆盖的该区域的一个几何点设置成与联接元件4的距离等于刺针尖端3与联接元件4之间的距离，并且，该几何点与该刺针尖端的距离至少和刺针尖端3与联接元件4之间的距离一样大。还优选是，如所示示例实施例中所示，刺针尖端3与联

接元件4之间的距离等于联接元件4与测试区域5之间的距离的1.5 - 1.9倍。应当知道，刺针尖端3是刺针在穿刺过程中沿穿刺方向最前面的点。

在测量设备24的另一种结构中，对测试区域5的分析也可以在试样接收位置来进行。尽管在试样接收位置中进行测量分析由于受到环境影响（特别是散射光的影响）而更困难，但是刺针不需要进行另外的旋转运动，其中，测试区域5（包含有施加到其的试样）必须移动穿过该薄膜包装11。因此，在该试样接收位置进行测量时，该装置内部受到试样流体污染的危险也有利地减小。

在所示穿刺装置20中，图5中所示的刺针供给带中未使用的刺针10储存成堆垛25，且使用过的刺针储存成第二堆垛26。这两个堆垛25、26布置在该装置内部并分别在该装置开口22的左侧和右侧。在本文中，图5中的刺针供给带的薄膜包装11沿垂直于带的方向而延伸的各焊缝13折叠。该穿刺装置20具有：容器，用于插入包含多个刺针10的刺针供给带；以及输送机构，用于使得所插入的刺针供给带进行移动，以便将刺针供给带的刺针10一个接一个地传送至使用位置，在该使用位置，刺针10的联接元件4与刺针驱动器21联接。例如，还可以将该装置中的刺针供给带卷在从动辊上，并相应地提供该输送机构。用于卷起刺针供给带中使用过的部分的这种辊能够与由刺针供给带中的未使用部分所形成的堆垛25组合，或者与第二辊组合，刺针供给带中包含未使用过的刺针的部分被卷在该第二辊上。

所示的穿刺装置20和相应刺针供给带的一个优点是刺针10在使用后能够旋转返回它的初始位置，在该位置，它由薄膜包装11包围，这样，使用过的刺针10能够以卫生的方式储存在穿刺装置20中，且在处理使用过的刺针供给带的过程中受到刺针尖端3的伤害的危险减小。在所示示例实施例中，刺针10能够利用单个驱动元件而移动，以便刺穿该包装11、进行穿刺运动、处于测量位置并在浓度测定之后以卫生的方式安全地返回该包装11中。

图7表示了薄膜包装11中的刺针10的另一示例实施例。图7中所示的示例实施例与前述示例实施例的区别在于：除了用于产生穿刺伤口的刺针尖端3，尖顶30（更准确地说两个尖顶30）布置在刺针体2上，用于撕开包封该刺针10的薄膜包装11。为了撕开薄膜包装11，刺针10

沿图7中箭头B所示的第一旋转方向而进行第一旋转运动。在该第一旋转运动过程中，薄膜包装11的侧部被这两个尖顶30而撕开。随后，刺针10通过沿相反旋转方向的旋转运动来产生穿刺伤口。优选是，刺针驱动器为弹簧驱动器，它的弹簧在沿箭头B方向的第一旋转运动中被拉紧。

利用尖顶30来裂开薄膜包装11将使得随后刺针尖端3进行的穿刺运动能够在没有如何阻碍（刺针尖端3不必穿透薄膜包装）的情况下进行。这样的优点是穿刺运动能够更快速地进行，因此疼痛更小。而且，因此能够防止刺针尖端3在撕开薄膜包装1时可能产生的任何对尖锐性的损害。

在已经进行穿刺运动后，刺针10旋转至图8中所示的位置，在该位置，测试区域5从装置开口22伸出，使得体液试样能够施加在该测试区域5上。通过随后的旋转（该旋转对应于图6中所示的穿刺装置20的示例实施例中的 180° ），该测试区域5能够旋转至该装置20内部，这样，它的颜色变化能够通过测量设备24来分析。在图9中表示了图6所示的穿刺装置20的示例实施例在测量测试区域5的颜色变化的过程中的刺针10位置。在进行该测量后，刺针10旋转返回其初始位置（该初始位置如图7中所示），它储存在该初始位置直到进行处理。如上所述，也可以在图8所示的试样接收位置进行测量，这样，在将测量设备24的结构设计成不同于图6所示示例实施例的实施例中，并不出现图9中所示的位置。

可以不是将包含化学试剂的条带胶粘在刺针体2上或金属带1上以便提供测试区域5，而是还可以将包含化学试剂的糊状物或液体施加在金属带1或从该金属带1中切出的刺针体2上，使得该糊在干燥后形成测试区域5和试样接收设备。该可选工序在下面通过图10至15来介绍。

图10示意表示了金属带1的一部分，刺针体2和刺针尖端3通过激光切割而从该金属带1上切出，如上所述。为了向要切出的刺针10提供测试区域，两个边界条带31、32首先胶接在金属带1上。边界条带31、32通常为狭窄塑料条带的形式，并布置在金属带1上，使得它们以一定距离（例如1mm至3mm）彼此平行。图11表示了金属带1的一部分，且边界条带31、32胶接在它上面。在另一工序步骤中，包含化学试剂（用于光度浓度测定）的糊状物或液体施加在两个边界条带31、32之间。图

12表示了金属条带1的一部分的俯视图，边界条带31、32胶接在它上面，且包含化学试剂的液体或糊充入一间隙中。图13表示了关于图12的剖视图。

随后，所施加的液体或糊完全干燥，使得包含测试区域5的条带6形成于边界条带31、32之间。干燥后保留在边界条带31、32之间的条带6的厚度完全取决于所施加的糊或液体的固体含量。图15表示了施加于边界条带31、32之间的糊干燥后的情况的剖视图。图15中的视图并不按比例。该边界条带的厚度例如为 $20\mu\text{m}$ ，包含化学试剂（通过使化学试剂干燥而形成）的条带6的厚度例如为 $10\mu\text{m}$ ，且它下面的金属带1的厚度例如为 $80\mu\text{m}$ 。图14表示了关于图15的俯视图。

根据定义，孔5（如图2中所示的孔）并不存在于具有根据参考图10至15介绍的方法所制造的测试区域5的刺针中。为此，在分析过程中，用于对测试区域5的颜色变化进行光度分析的测量设备24处于金属带1上与测试区域5相同的一侧。不过，当根据图1至4所述方法的条带6胶接在刺针体2中的孔5上时，刺针体2中的孔允许该光度测量设备布置在另一侧，这样，刺针体2处在该测试条带6与该测量装置之间。

参考标号列表

- 1 金属带
- 2 刺针体
- 3 刺针尖端
- 4 联接元件
- 5 测试区域
- 6 包含化学试剂的条带
- 7 刺针尖端的边缘
- 10 刺针
- 11 薄膜包装
- 12 薄膜包装的腔室
- 13 焊缝
- 20 穿刺装置
- 21 刺针驱动器
- 22 装置开口
- 23 身体部分
- 24 测量设备
- 25 未使用过的刺针形成的堆垛
- 26 使用过的刺针形成的堆垛
- 30 撕开用尖顶
- 31 边界条带
- 32 边界条带
- A 在穿刺过程中旋转运动的箭头方向
- B 用于撕开薄膜包装的旋转运动的箭头方向

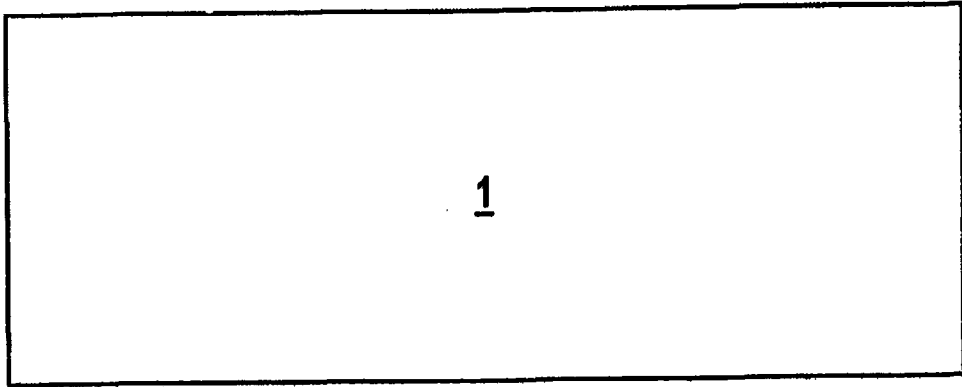


图 1

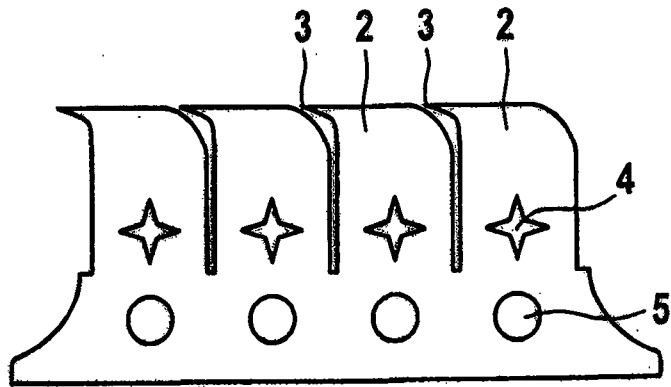


图 2

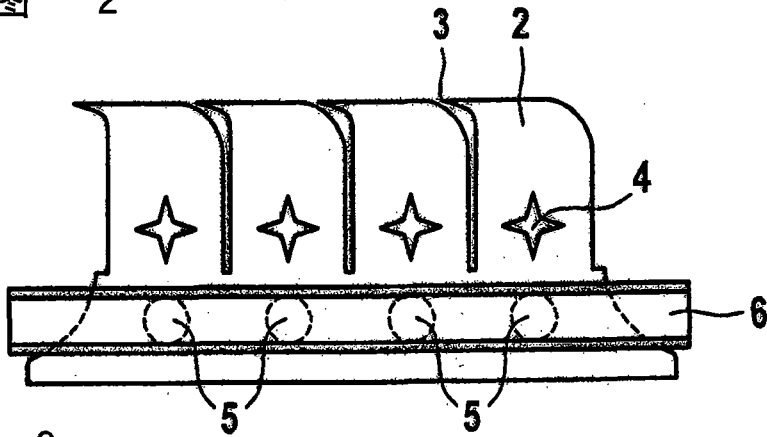


图 3

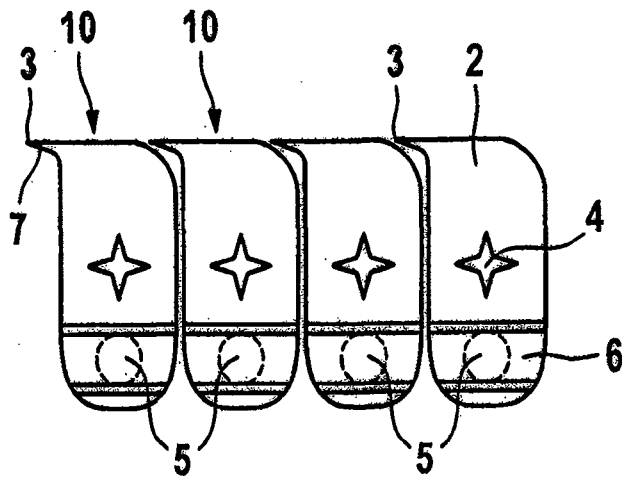


图 4

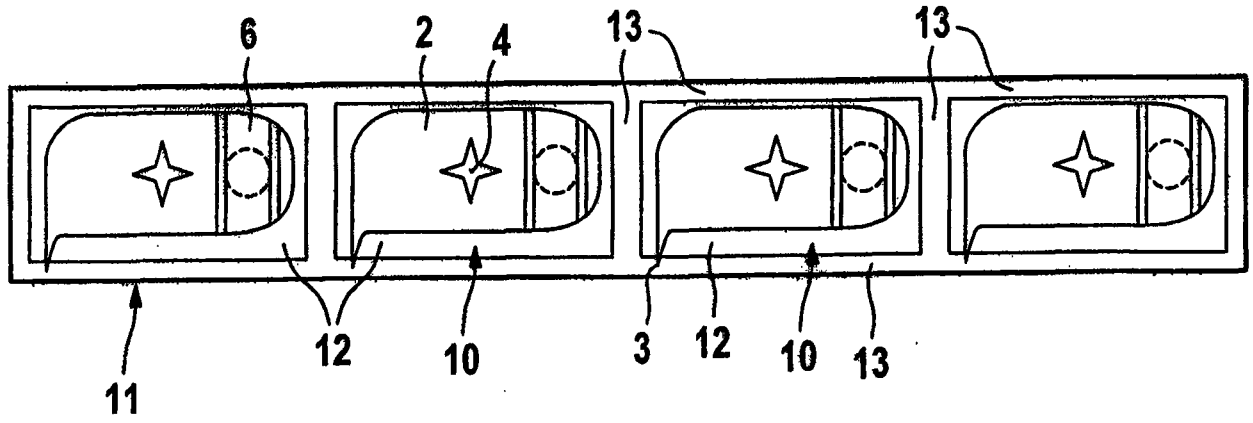


图 5

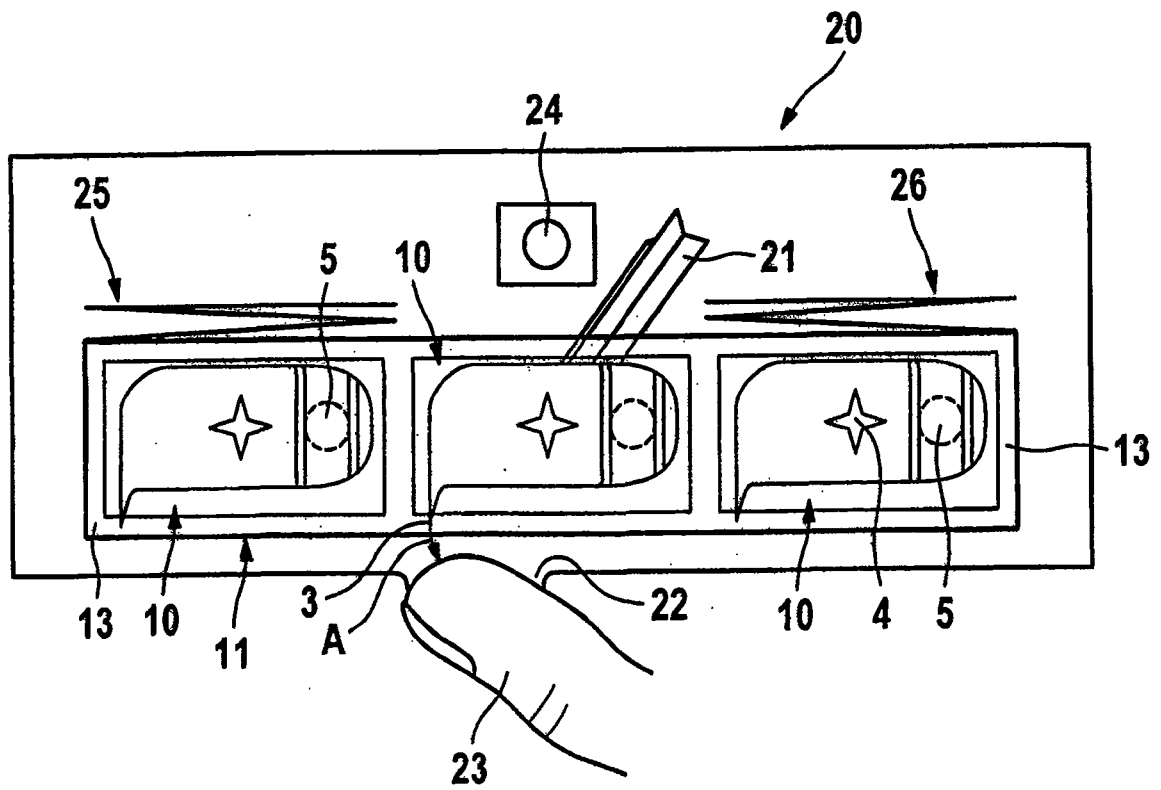


图 6

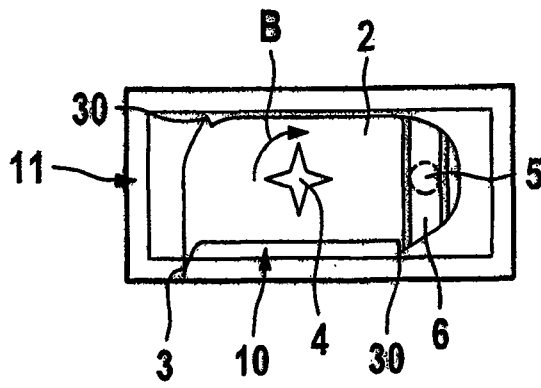


图 7

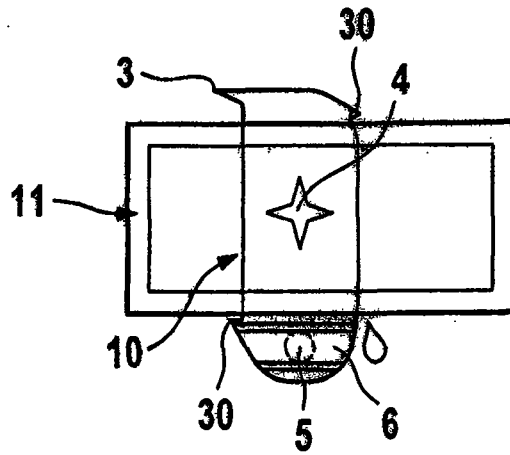


图 8

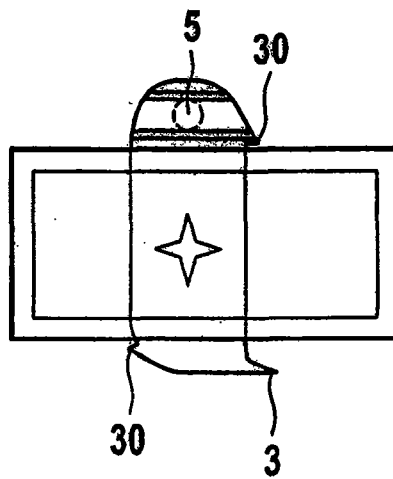


图 9

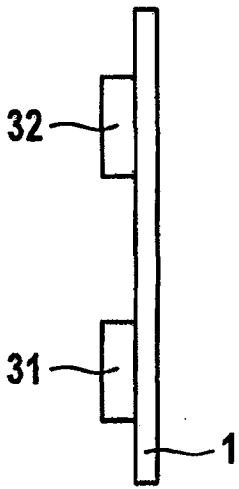


图 11

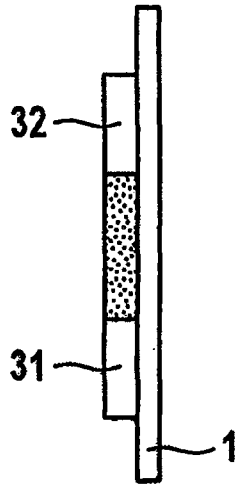


图 13

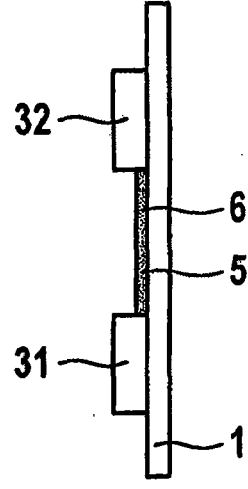


图 15

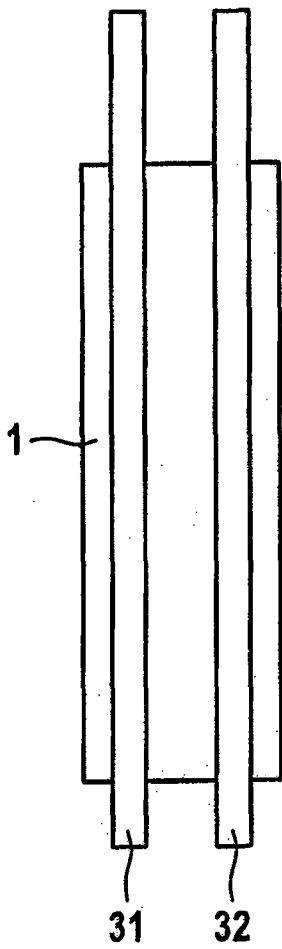


图 10

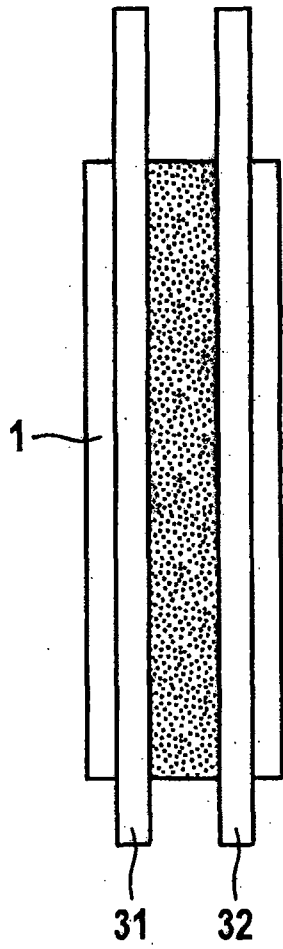


图 12

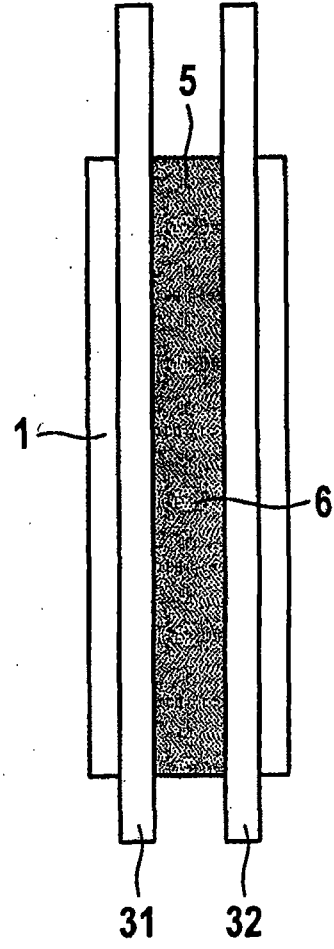


图 14