



(19)  
**Bundesrepublik Deutschland**  
**Deutsches Patent- und Markenamt**

(10) **DE 197 81 097 B4** 2006.07.20

(12)

## Patentschrift

(21) Deutsches Aktenzeichen: **197 81 097.7**  
 (86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/08762**  
 (87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1997/042888**  
 (86) PCT-Anmeldetag: **16.05.1997**  
 (87) PCT-Veröffentlichungstag: **20.11.1997**  
 (43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung  
 in deutscher Übersetzung: **01.07.1999**  
 (45) Veröffentlichungstag  
 der Patenterteilung: **20.07.2006**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 5/151** (2006.01)  
**A61B 17/32** (2006.01)  
**A61B 5/157** (2006.01)

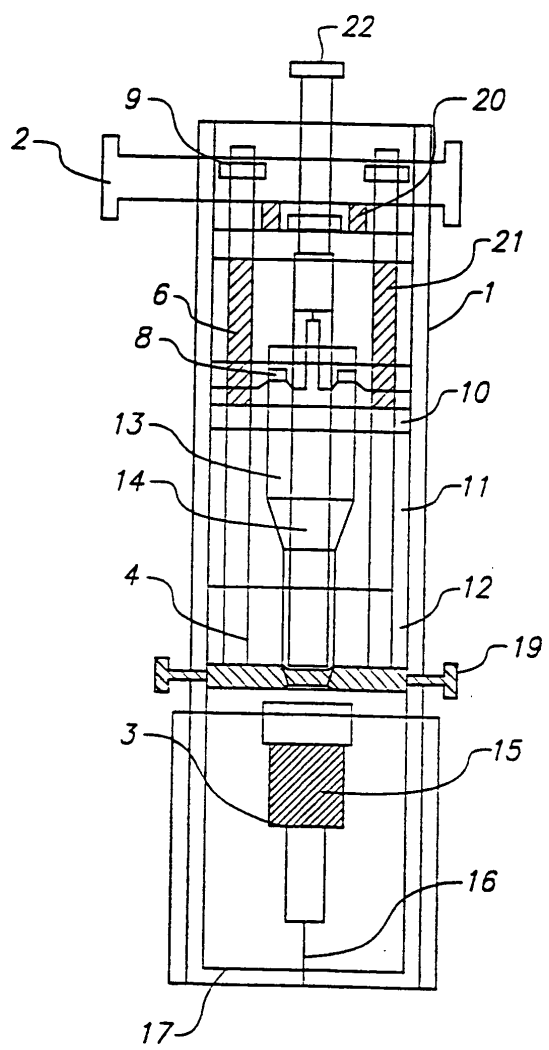
Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(30) Unionspriorität:			Jun., Danville, Calif., US; Sanchez, Michael S., Mountain View, Calif., US; Drexler, Andrew M., Los Altos Hills, Calif., US; Duchon, Brent G., San Jose, Calif., US
	60/017,133	17.05.1996	US
	60/019,918	14.06.1996	US
	60/023,658	01.08.1996	US
	60/025,340	03.09.1996	US
	08/714,548	16.09.1996	US
	08/710,456	17.09.1996	US
	08/727,074	08.10.1996	US
(62) Teilung in:			(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
	197 58 804.2		DE-AS 19 38 870
(73) Patentinhaber:			FR 23 71 202 A1
	Roche Diagnostics Operations Inc.		GB 22 94 641 A
	(n.d.Ges.d.Staates Delaware), Indianapolis, Ind.,		US 54 02 798 A
	US		US 53 68 047 A
(74) Vertreter:			US 53 20 607 A
	Vossius & Partner, 81675 München		US 52 17 480 A
(72) Erfinder:			US 53 18 584
	Douglas, Joel S., Santa Clara, Calif., US; Roe,		US 49 24 879
	Jeffrey N., San Ramon, Calif., US; Radwanski,		US 49 20 977
	Ryszard, Morgan Hill, Calif., US; Grage, Henry M.		US 48 69 249
			US 46 37 403
			US 45 17 978
			US 45 03 856
			US 43 60 016
			US 37 41 197
			WO 95/10 223 A1

(54) Bezeichnung: **Blut- und Körperfluidprobenentnahmevorrichtung sowie Verfahren zur Erlangung einer Körperfluidprobe**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zur Erlangung einer Körperfluidprobe durch die Haut, mit:  
 einem Gehäuseteil, das verwendbar und geeignet ist, eine Nadel zum Durchstechen der Haut aufzunehmen;  
 einem Federteil im Gehäuse zum Antreiben der Nadel, aus dem Ende des Gehäuses ausreichend weit herauszutreten, um die Haut zu durchdringen;  
 einem Kolbenteil zum Zurückziehen der Nadel gegen die Federspannung und einem Auslöserteil, um mit den Kolben in Eingriff zu treten, um die Nadel zurückgezogen zu halten, bis sie vom Auslöser freigegeben wird;  
 einem Anschlagteil, um die Nadeleindringtiefe der Haut zu begrenzen, wenn sie vom Auslöser freigegeben wird;

einem Probenbehälter, der mit der Nadel in Verbindung steht, zum Aufnehmen der Probe aus der Nadel; und einer zweiten Feder zum Zurückziehen der Nadel aus der Haut einem Saugnocken und -kolben, die beim Zurückziehen der Nadel aktiviert werden, zum Ziehen der Fluidprobe, die sich auf der Oberfläche der Haut ansammelt, in den...



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft Vorrichtungen und Verfahren zur Erlangung von Blut- und anderen Fluidproben aus dem Körper zur Analyse oder Verarbeitung.

**[0002]** Viele medizinische Verfahren, die heute Verwendung finden, erfordern eine relativ kleine Blutprobe, im Bereich von 5 bis 50 µl. Es ist kosteneffektiver und weniger traumatisch für den Patienten, wenn eine solche Probe dadurch erlangt wird, daß die Haut an einer gewählten Stelle, z. B. am Finger, zum Aufnehmen von ein oder zwei Blutstropfen durchstoßen oder durchbohrt wird, als dadurch, daß man einen Aderlaßspezialisten eine Röhre venöses Blut ziehen läßt. Mit dem Aufkommen der häuslichen Selbstprüfung, z. B. der Selbstüberwachung des Blutzuckers, wird die Forderung nach einem einfachen Verfahren gestellt, das an jedem Ort von einer Person, die eine solche Prüfung durchführen muß, durchgeführt werden kann.

## Stand der Technik

**[0003]** Herkömmlich verwendete Lanzetten haben im allgemeinen einen festen Körper und eine sterile Nadel, die aus einem Ende heraustritt. Die Lanzette kann verwendet werden, um die Haut zu durchbohren, wodurch das Aufnehmen einer Blutprobe aus der erzeugten Öffnung möglich wird. Das Blut wird in eine Prüfvorrichtung oder Sammelvorrichtung überführt. Blut wird in den meisten Fällen aus den Fingerspitzen entnommen, wo die Blutversorgung im allgemeinen ausgezeichnet ist. Die Nervendichte in diesem Bereich verursacht jedoch bei vielen Patienten erhebliche Schmerzen. Eine Probenentnahme an anderer Stelle, z.B. Ohr läppchen oder Gliedmaßen, wird mitunter praktiziert, um an Stellen einzugreifen, die weniger sensibel sind. Diese Stellen liefern mit geringerer Wahrscheinlichkeit vorzügliche Blutproben und erschweren die direkte Blutübergabe an Prüfvorrichtungen.

**[0004]** Wiederholtes Einstechen in begrenzten Flächenbereichen (z. B. Fingerspitzen führen zur Hornhautbildung. Dies führt zu größeren Schwierigkeiten beim Blutziehen und zu stärkeren Schmerzen.

**[0005]** Um die Angst vor dem Durchstechen der Haut und den damit verbundenen Schmerzen zu verringern, sind bisher viele federbelastete Vorrichtungen entwickelt worden. Die folgenden beiden Patente sind repräsentativ für die Vorrichtungen, die in den 1980er Jahren zur Verwendung mit Heimdiagnoseprüferzeugnissen entwickelt wurden.

**[0006]** US-Patent 4 503 856, Cornell et al., beschreibt einen federbelasteten Lanzetteninjektor. Die wiederverwendbare Vorrichtung läßt sich mit einer Wegwerflanzette verbinden. Der Lanzettenhalter

kann in einer zurückgezogenen Stellung verriegelt werden. Wenn der Anwender einen Auslöser berührt, bewirkt eine Feder, daß die Lanzette die Haut mit hoher Geschwindigkeit durchbohrt und sich dann zurückzieht. Die Geschwindigkeit ist wichtig, um die mit dem Einstich verbundenen Schmerzen zu verringern.

**[0007]** US-Patent 4 517 978, Levin et al., beschreibt ein Blutprobenentnahmeinstrument. Die Vorrichtung, die auch federbelastet ist, verwendet eine normale Wegwerflanzette. Die Konstruktion ermöglicht eine einfache und genaue Positionierung an einer Fingerspitze, so daß die Eindringstelle ohne weiteres bestimmt werden kann. Nachdem die Lanzette die Haut durchbohrt hat, zieht eine Rückholfeder die Lanzette in eine sichere Stellung innerhalb der Vorrichtung zurück.

**[0008]** In entsprechenden Einrichtungen ist es oft erwünscht, dem Patienten die Probe abzunehmen und sie dann kontrolliert in eine Prüfvorrichtung einzubringen. Bestimmte Blutzuckerüberwachungssysteme erfordern beispielsweise, daß die Blutprobe einer Prüfvorrichtung zugeführt wird, die mit einem Prüfinstrument in Kontakt ist. In solchen Situationen stellt der direkte Kontakt des Finger des Patienten mit der Prüfvorrichtung ein bestimmtes Risiko der Kontamination mit Blut eines vorherigen Patienten dar. Bei solchen Systemen insbesondere in Gesundheitseinrichtungen ist es verbreitet, einen Patienten zu stechen, die Probe in einer Mikropipette durch Kapillarkapillare abzunehmen und sie dann aus der Pipette in die Prüfvorrichtung abzugeben.

**[0009]** US-Patent 4 920 977, Haynes, beschreibt eine Blutentnahmeanordnung mit Lanzette und Mikrosammelröhre. Diese Vorrichtung weist eine Lanzette und einen Sammelbehälter in einer einzigen Vorrichtung auf. Das Stechen und Abnehmen sind zwei getrennte Aktivitäten, aber die Vorrichtung ist eine bequeme, einzelne Wegwerfeinheit für solche Fälle, wo die Abnahme der Probe vor einer Verwendung erwünscht ist. Ähnliche Vorrichtungen sind in Sarrine, US-Patent 4 350 016 und O'Brien, US-Patent 4 924 879 beschrieben.

**[0010]** US-Patent 4 850 973 und 4 858 607, Jordan et al., offenbaren eine kombinierte Vorrichtung, die abwechselnd als Spritzeninjektionsvorrichtung und als Stechvorrichtung mit fester Wegwerfnadellanzette verwendet werden kann, je nach Konfiguration.

**[0011]** US-Patent 5 318 584, Lange et al., beschreibt eine Blutlanzettenvorrichtung zum Abziehen von Blut für Diagnosezwecke. Die Erfindung verwendet ein Dreh/Gleitbewegungsübertragungssystem, um den Einstichschmerz zu verringern. Die Einstichtiefe ist einfach und genau vom Anwender einstellbar.

**[0012]** Suzuki et al., US-Patent 5 368 047, Domb-

rowski, US-Patent 4 654 513 und Ishibashi et al., US-Patent 5 320 607 beschreiben alle auf Ansaugung beruhende Blutprobenentnahmevorrichtungen. Diese Vorrichtungen entwickeln einen Sog zwischen der Einstichstelle und dem Ende der Vorrichtung, wenn sich der Lanzettenhaltemechanismus nach dem Durchbohren der Haut zurückzieht. Eine flexible Dichtung um das Ende der Vorrichtung trägt dazu bei, das Ende um die Einstichstelle herum zu verschließen, bis eine entsprechende Probe aus der Einstichstelle gezogen ist oder der Anwender an der Vorrichtung zieht.

**[0013]** US-Patent 4 637 403, Garcia et al., und US-Patent 5 217 480, Haber et al., offenbaren kombinierte Stech- und Blutaufnahmevorrichtungen, die eine Membran verwenden, um ein Vakuum über der Wunde zu erzeugen.

**[0014]** Die internationalen Anmeldung WO 95/10 223, Erickson et al., beschreibt eine Einrichtung zum Abnehmen und Messen von Körperfluiden. Dieses System verwendet eine wegwerfbare Stech- und Saugvorrichtung mit einem Abstandsteil, das die Haut um die Lanzette/Nadel herum zusammen-drückt.

**[0015]** Einmalig verwendbare Vorrichtungen sind auch für einmalige Prüfungen, d. h. häusliche Cholesterin-Prüfungen, und zur Verwendungen in entsprechenden Einrichtungen entwickelt worden, um eine Kontamination zwischen Patienten bei Verwendung für mehrere Patienten auszuschließen. Crossman et al., US-Patent 4 869 249 und Swierczek, US-Patent 5 402 798, offenbaren auch einmalig verwendbare Wegwerfstechvorrichtungen.

**[0016]** Weitere Vorrichtungen zur Entnahme von Blutproben sind beispielsweise im US-Patent 3 741 197, Sanz, et al., DE-AS-1 938 870, Sanz, et al., FR 2 371 202 A, Barthelemy, et al., und GB 2 294 641 A, Marshall, beschrieben.

**[0017]** Trotz der vielen Verbesserungen, die gemacht worden sind, bleiben der mit dem Stechen verbundenen Schmerzen ein erhebliches Problem für viele Patienten. Die Notwendigkeit der Blutprobenentnahme und die Angst vor den damit verbundenen Schmerzen ist auch ein Haupthindernis für die Millionen von diagnostizierten Diabetikern, die wegen der damit verbundenen Schmerzen ihren Blutzucker nicht entsprechend überwachen. Außerdem breitet sich das Stechen zur Erlangung einer Blutprobe für andere diagnostische Anwendungen immer mehr aus, und es wird eine weniger schmerzhaft, minimal invasive Vorrichtung benötigt, um diese Anwendungen zu verbessern und solche Technologien akzeptabler zu machen.

**[0018]** Eine Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Erlangung einer Körperfluidprobe durch die Haut bereitzustellen, die praktisch schmerzfrei und minimal, invasiv ist. Diese Aufgabe wird mit den Merkmalen der unabhängigen Ansprüche gelöst.

**[0019]** Eine vorteilhafte Ausgestaltung der Erfindung ermöglicht es, ein Verfahren bereitzustellen, das je nach Probenentnahmestelle und angewendeter Eindringtiefe entweder zu einer Blut- oder interstitiellen Fluidprobe führt. Obwohl gegenwärtig keine handelsüblichen Vorrichtungen vorhanden sind, die interstitielles Fluid (ISF) verwenden, gibt es aktive Bemühungen, die Korrelation von zu analysierenden Substanzen, z. B. Blutzucker, im ISF im Vergleich zum gesamten Blut (Vollblut) herzustellen. Wenn ISF ohne weiteres erlangt werden könnte und eine Korrelation hergestellt wird, kann ISF als Probe bevorzugt werden, da es weder eine Beeinflussung der roten Blutkörperchen noch eine erforderliche Hämatokrit-Einstellung gibt.

**[0020]** Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist, daß je nach Bedarf eine kleine, aber einstellbare Probe, z. B. 3 µl bei einer Prüfvorrichtung und 8 µl bei einer anderen Prüfvorrichtung, gezogen werden kann.

**[0021]** Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist, daß die gezogene Probe abgenommen wird und auf einfache Weise einer Prüfvorrichtung dargeboten werden kann, unabhängig vom Ort der Probenentnahmestelle am Körper. Diese Methode trägt insofern zur Infektionsüberwachung bei, als hier nicht mehrere Patienten mit einem einzelnen Prüfinstrument in Kontakt kommen; nur die Probenentnahmevorrichtung mit einem wegwerfbaren Patientenkontaktteil wird an das Prüfinstrument angelegt. Als Alternative kann der Wegwerfteil einer Prüfvorrichtung physisch mit der Probenentnahmeeinrichtung so gekoppelt werden, daß die Probe während der Probenentnahme direkt in die Prüfvorrichtung eingebracht wird. Die Prüfvorrichtung kann dann nach Bedarf in einem Prüfinstrument abgelesen werden, oder das Prüfsystem kann in die Probenentnahmeeinrichtung integriert sein und die Prüfvorrichtung kann direkte Ergebnisse liefern, die für den Patienten angezeigt werden.

**[0022]** Es ist ein weiterer Vorteil der Erfindung, daß die Vorrichtung für die minimal invasive Probenentnahme mit einer wiederverwendbaren Probenentnahmeeinrichtung und einer wegwerfbaren Probenaufnahme-einrichtung bereitgestellt werden kann.

**[0023]** Unter einem Aspekt betrifft die Erfindung eine Vorrichtung, die mechanische Bewegung zum Durchbohren der Haut und ein mechanisches Kneten oder Schwingen zum Hervorbringen einer Fluidprobe

aus dem Körper verwendet und einen Rückdruck oder Vakuum zum Aufnehmen einer kleinen Fluidprobe in die Vorrichtung verwenden kann. Insbesondere weist die Erfindung eine wiederverwendbare Probenentnahmevorrichtung und eine wiederverwendbare Stech/Aufnahmevorrichtung auf. Die Vorrichtung kann auch einen Rückdruck, Kapillarkwirkung oder Vakuum verwenden, um eine kleine Fluidprobe in die Stech/Aufnahmevorrichtung aufzunehmen, die später entleert werden kann, um die aufgenommene Probe an eine Prüfvorrichtung oder ein anderes geeignetes Gefäß abzugeben. Das System kann aber auch verwendet werden, um die Probe an eine integrierte wegwerfbare Prüfvorrichtung abzugeben, ohne die Körperfluidprobe aufzunehmen und getrennt abzugeben.

**[0024]** Ein Verfahrensaspekt der Erfindung ist das Durchbohren der Haut mit schneller Geschwindigkeit (um Schmerzen zu vermindern), mit einer Nadel (die das Trauma und die mit dem Druck verbundene Schmerzreaktion minimiert, die bei einer traditionellen Lanzette auftritt). Die Haut wird während des Stechens straff gehalten, um ein genaues und wiederholbares Eindringen der Nadel in die Haut zu ermöglichen. Nach dem Durchbohren der Haut, wird die Nadel aus der Wunde zurückgezogen und der Umgebungsbereich durch Ultraschallwirkung, piezoelektrische oder mechanische Schwingungen oder Quetschwalzenbewegung geknetet, um den Blutstrom in die Wunde und aus dieser heraus zu stimulieren. Zusätzlich kann Wärme, elektrisches Potential oder Reibung verwendet werden, um zusätzlichen Körperfluidstrom zu stimulieren. Dieser Fluid- oder Blutstrom kann auch durch Ultraschallschwingung der Haut um die Wunde herum stimuliert werden. In einer alternativen Ausführungsform zur Stimulation des Blutstroms verbleibt die Nadel für eine Zeitperiode in der Wunde, entweder mit langsamer mechanischer Vibration oder Drehung der Nadel, Ultraschall- oder piezoelektrische Schwingung der Nadel, um die Wunde offen zu halten, damit sich das Blut sammeln kann. Nachdem der Bereich stimuliert worden ist und Blut aus der Wunde hervorquillt, wird ein Kapillar-, Spritzen- oder Pumpsystem verwendet, um Mikroliterproben aus dem Patienten zu ziehen. Ein Sog wird an die Nadel oder die Saugröhre angelegt, entweder durch Peristaltik, Konvektion (Anwendung von Wärme auf eine Kapillarröhre) oder durch einen Kolben einer kleinen Mikrospritze. Der Kolben wird durch Federwirkung in die Probenentnahmevorrichtung zurückgezogen, wobei in dem Zylinder der Mikrospritze ein Vakuum erzeugt wird und das Fluid schnell aus dem Körper durch die Nadel oder Saugröhre in den Kolben gezogen wird, um das Druckdifferential auszugleichen. Die Kolben- oder Saugvorrichtung kann dann umgedreht werden, um die aufgenommene Probe abzugeben. Das System kann auch eine Kapillarröhre verwenden, die verwendet wird, um die Probe zu ziehen, nachdem sie sich auf der Hautoberflä-

che gesammelt hat. Die Kapillarröhre kann dann die Probe an eine gewünschte Prüf- oder Analysevorrichtung abgeben, indem durch die Röhre hindurch Druck angelegt wird oder einfach das Ende der Röhre berührt wird und die Probe mit einer Oberfläche oder einem Material berührt wird, das ein ausreichendes Aufziehvermögen für das Fluid hat, um die Probe aus der Röhre zu ziehen.

**[0025]** Das oben genannte Verfahren und System kann auf verschiedenen Teilen des Körpers angewendet werden. Es ist besonders zur Verwendung an anderen Stellen als den Fingerspitzen geeignet. Obwohl Fingerspitzen einen guten Blutstrom bereitstellen, sorgt die hohe Dichte von Schmerzrezeptoren für einen einfachen Zugriff auf das Blut, aber auch für sehr große Schmerzen bei der Probenentnahme. Mit dem erfindungsgemäßen Verfahren wird eine Probe aktiv aus dem Körper gezogen, wobei die Verwendung von Probenentnahmestellen am Körper möglich ist, die für ein traditionelles Einstechen ungeeignet sind. Da das Verfahren auch einen Mechanismus für das einfache Überführen der Probe bereitstellen kann, wird die Schwierigkeit des Übergebens der Probe an eine Prüfvorrichtung beseitigt. Ein wichtiger Vorteil dieses Systems ist es, daß durch die Verwendung von alternativen Stellen am Körper das begleitende Schmerzgefühl verringert und eine häufigere Verwendung nach Bedarf gefördert wird.

**[0026]** Während das Verfahren auf einfache Weise angewendet werden kann, um eine Blutprobe auf eine minimal invasive Weise zu erlangen, kann eine interstitielle Fluidprobe ebenso erlangt werden, wobei im allgemeinen ein weniger tiefer Einstich an Stellen mit geringerem Blutstrom verwendet wird. Dies wird wichtiger, da Prüfungen entwickelt werden, die ISF-Proben verwenden können, die möglicherweise im Vergleich zu Blut bevorzugt werden.

**[0027]** Die Erfindung stellt eine Vorrichtung und ein Verfahren zum Stechen eines Patienten und zum praktisch gleichzeitigen Erzeugen und Aufnehmen der Fluidprobe bereit, die an eine Prüfvorrichtung überführt werden kann. Eine bevorzugte erfindungsgemäße Vorrichtung weist ein Blutaufnahme-system mit einer Stechnadel, einem Antriebsmechanismus, Knet- oder Vibrationsmechanismus und optionalen Saugsystem und Probenausstoßmechanismus auf. Die Vorrichtung ist vorzugsweise so bemessen, daß sie in einer Hand gehalten und mit einer Hand bedient werden kann. Die Vorrichtung kann optional integrierte Prüf- oder Analysekomponenten zum Aufnehmen der Probe und zum Bereitstellen einer Prüf- oder Analyseanzeige oder -ausgabe für den Anwender enthalten.

**[0028]** Die Stechnadel- und Schußmechanismus ist geeignet, eine Wunde zu erzeugen, die eine entsprechende Probe bereitstellt, die sich aber auch schnell

schließt und heilt. Die Heilung der Wunde ist eine besonders wichtige Überlegung für Diabetespatienten, die oft beeinträchtigte Kreislaufsysteme und langsame Heilungsprozesse haben. Die Wunde muß eine Geometrie haben, die einen kurzzeitig bestehenden Raum bietet, der sich mit Blut füllen kann, wobei die Elastizität des Hautgewebes berücksichtigt wird. Es ist sorgfältig auf diese Geometrien zu achten, sonst schließt sich die Dermis um die Stechnadelspitze herum, und das Ziehen einer Probe durch die Spitze ist ausgeschlossen. In einer bevorzugten Ausführungsform wird eine Nadel in Kombination mit einer flexiblen Manschette und einer Außenröhre verwendet, um die Wunde zu verbreitern, so daß sich das Blut sammeln kann. Als Alternative kann eine Mehrfachnadelstechvorrichtung verwendet werden, um eine Wunde zu erzeugen, die mehrere Kapillarbereiche durchstößt, um schnell eine große Probengröße bereitzustellen, aber die kleineren Mehrfachwunden können leichter heilen.

**[0029]** In einer alternativen Ausführungsform wird die Nadel/Lanzette aus der Wunde zurückgezogen, und der Bereich, der die Wunde umgibt, wird massiert oder stimuliert, um zu verhindern, daß sie sich schließt, und um den Körperfluid- und/oder Blutstrom zur Wunde und zur Oberfläche der Haut zu fördern.

**[0030]** Erfindungsgemäße Vorrichtungen erzeugen eine Stechbewegung, die in die kleinen, aber zahlreichen Kapillaren des Oberflächengefäßgeflechts unter der Epidermis einschneidet. Der Gefäßbereich beginnt in vielen zugänglichen Bereichen am ganzen Körper (Unterarm, Schenkel, Unterleib, Handfläche) in einer Tiefe von 0,3 bis 0,6 mm ab der Oberfläche der Haut. Blut wird in diesem Bereich der Haut reichlich zugeführt, und das Heilen von kleinen Wunden ist nicht problematisch. Aber einen entsprechend großen Blutstropfen auf die Oberfläche zu bringen, ist problematischer als mit einem Fingerstift. Eine Fingerspitze wird normalerweise massiert, um einen momentanen Blutstrom zu erhöhen. Die Erfindung stellt ein System zum mechanischen Massieren einer Einstichstelle an anderen Körperstellen durch mehrere verschiedene Methoden bereit, einschließlich des Schwingenlassens eines ringförmigen Rings um die Wunde herum, um das Blut um die Wunde herum zwecks Extraktion durch eine Nadel oder die Kapillarröhre oder die Schwingflügel oder andere Teile, die an die Wunde angrenzen, in die Wunde zu pumpen, um den gewünschten Blutstrom zu erreichen. Ferner ist es sehr schwierig, an anderen Bereichen des Körpers, z. B. am Schenkel, einen Blutstropfen von der Haut auf eine kleine Fläche auf einer Prüfvorrichtung zu bringen. Eine erfindungsgemäße alternative Ausführungsform arbeitet derartig, daß die Nadel in der Wunde verbleibt und mechanisch manipuliert wird, um die Ausbildung einer Körperfluidprobe in der Wunde zu fördern.

**[0031]** Die Nadel kann in eine gewünschte und effektive Vibrationsbewegung versetzt werden, einschließlich einer Auf- und Abbewegung, einer seitlichen Bewegung, einer Kreisbewegung, einer Drehbewegung oder irgendeiner Kombination daraus. Dabei entsteht eine momentane Öffnung, die sich mit Blut füllen kann, während die Vorrichtung das Blut durch die Nadel in die wegwerfbare Probenaufnahmekammer zieht. Die Vibration der Nadel kann in einem breiten Bereich erfolgen, von 30 Schwingungen pro Minute bis zu 1000 Schwingungen pro Minute oder mehr. Diese geringe Vibration erhöht die Wahrnehmung durch den Patienten nicht meßbar, insbesondere wenn die von kurzer Dauer ist, erhöht jedoch das Probenvolumen, das leicht aus einer gegebenen Wunde gezogen werden kann, und die Geschwindigkeit, mit der das Probenvolumen aus der Wunde hervorgebracht wird, deutlich. Die Schwingung kann bewirken, daß sich die Nadel mit bis zu 2 bis 3 mm pro Schwingung bewegt. Die optimale Nadelschwingung ist kleiner als 1,5 mm, wobei nach gegenwärtigen Untersuchungen etwa 0,5 mm bevorzugt werden. Durch Schwingen oder Drehen der Nadel mit 30 bis 1000 Schwingungen bzw. Drehungen pro Minute und mehr wird die Wunde offen gehalten, und es wird verhindert, daß sie sich schließt und das Aufnehmen der Probe beendet, und das Aufnehmen der Probe kann in einer kürzeren Zeit erfolgen.

**[0032]** Das Einstechen erfolgt herkömmlicherweise in einem Winkel von 90° (senkrecht) zur Hautoberfläche. Wir haben jedoch festgestellt, daß das Stechteil deutlich mehr Kapillaren durchsticht, wenn der Einstich in einem Winkel erfolgt. Bei einem zu flachen Winkel wird keine erhebliche Eindringtiefe erreicht. Das Einstechen mit einem Einfallswinkel von 15 bis 90° zur Oberfläche der Haut ist effektiv, wobei flachere Winkel einen größeren Blutstrom erzeugen.

**[0033]** Die erfindungsgemäße Vorrichtung und das erfindungsgemäße System können ferner den Blutstrom erhöhen, indem die Stelle vor dem Einstechen massiert wird und indem der Bereich, der an die Einstichstelle angrenzt, massiert wird, während das Stechteil in der Wunde ist und nachdem es aus der Wunde entfernt worden ist, sowie auch während der Probenaufnahme, wie beschrieben oben. Alternative Verfahren können eine Streif- oder Wischeinrichtung verwenden, um über die Haut zu streichen oder sie in Schwingung zu versetzen, oder können der Haut Wärme zuführen, um den Blutstrom zur Probenentnahmestelle zu erhöhen.

**[0034]** In einer weiteren alternativen Konfiguration kann die Stechnadel sehr wenig von dem Punkt des maximalen Eindringens zurückgezogen werden, um eine Öffnung zu erzeugen, in der sich Blut sammeln kann, bevor es durch die Vorrichtung abgesaugt wird. Dies kann mit einem Doppelanschlagsystem erfolgen, das die Nadel bei einer maximalen Eindringung

anschlagen läßt und dann das Zurückziehen der Nadel nach einer teilweisen, jedoch nicht vollständigen Zurückziehung unterbricht. Der Bereich um die Wunde herum kann durch optionale bewegliche Teile geknetet oder massiert werden, um den Blutstrom zur Wunde zu stimulieren und die Probengröße und die Geschwindigkeit der Hervorbringung der Probe zu erhöhen. Die mechanische Bewegung kann den Bereich um die Wunde von 0,05 bis 8 mm verschieben, wobei nach gegenwärtigen Untersuchungen 1 bis 5 mm bevorzugt werden. Eine Streif- oder Wischvorrichtung kann unter dem Aspekt verwendet werden, daß über die Haut gestrichen wird, um den Blutstrom zur Wunde durch Stimulation der Kapillaren zu erhöhen.

**[0035]** Die mechanische Stimulation der Wunde kann mit verschiedenen Methoden oder Bewegungen und Teilen erfolgen. Ein kreisförmiger Ring oder andere Vieleck- oder Blatt- oder Flügelteile können um die Wunde herum durch Piezoelektrizität, Ultraschall, Elektromagnet/Spule, Motor und Exzenter oder andere Verfahren, die dem Fachmann bekannt sind, in Schwingung versetzt werden. Mechanische Schwingung im Bereich von 2 bis 1000 Schwingungen pro Minute sind möglich, wobei 10 bis 400 Schwingungen bevorzugt werden. Ultraschallschwingung ist mit einer Frequenz von immerhin 40 kHz wirksam gewesen. Als Alternative kann die Vorrichtung einen Blatt- oder Quetschwalzen-Stimulator verwenden, der die Stelle mit horizontaler Bewegung oder einer Kombination aus horizontaler und vertikaler Bewegung knetet und den Blutstrom zur Wunde fördert. Die Quetschwalze kann 2- bis 200 mal pro Minute auf den Wundenbereich wirken, wobei nach gegenwärtigen Untersuchungen 60mal pro Minute bevorzugt wird. Zusätzlich kann die Nadel in Ultraschallschwingung versetzt werden, mit oder ohne Knet- oder Massagebewegung nahe der Wunde. Die Ultraschallschwingung kann im Ultraschallfrequenzbereich liegen, abhängig vom Probenentnahmebereich und ob die Nadel oder die Stimulationsvorrichtung aktiviert wird.

**[0036]** Unter einem weiteren Aspekt der Erfindung ist das Stechteil in einem wegwerfbaren Mehrkammer- oder Mehrkanalkapillarteil enthalten, wobei eine Kammer das Stechteil enthält und eine angrenzende Kammer geeignet ist, das Blut oder Fluid, das aus der Wunde austritt, aufzunehmen. Das wegwerfbare Mehrkammerkapillarteil kann aus irgendeinem geeigneten Material bestehen und in einer Probenentnahmeeinrichtung so installiert sein, daß es in einer geeigneten Stellung relativ zur Wunde positioniert wird, die erzeugt wird, um die Probe aufzunehmen. Die Stechvorrichtung wird in die Haut getrieben und von den Rückholhilfsfedern nach Erreichen der Anschläge zurückgezogen. Nach dem Zurückziehen des Stechteils wird der Stimulatorring oder eine andere vieleckige Form durch eines von verschiedenen Ver-

fahren in Schwingung versetzt, um Blut aus den Kapillaren nahe der Wunde zu pumpen. Die Probenentnahmevorrichtung gemäß diesem Aspekt der Erfindung hat Anschlagmechanismen, um das Eindringen des Stechteils zu begrenzen, und ein Probenentnahmezeitdauersystem, das die Zeit des Aufnehmens der Probe festlegt. Die Stechteilführungskammer kann auf viele verschiedene Art und Weisen ausgebildet sein, und der Fachmann kann diese umgestalten, um alternative Ausführungsformen zu erzeugen.

**[0037]** Unter einem weiteren Aspekt ähnlich den oben beschriebenen kann das Stechteil in einer einzelnen Kapillarröhre enthalten und geeignet sein, sich aus dem Ende der Röhre zu erstrecken, um die Wunde zu erzeugen. Das Stechteil zieht sich dann um eine ausreichende Strecke innerhalb der Kapillare zurück, damit die gewünschte Probe am Ende der gleichen Kapillarröhre in den Raum unter dem zurückgezogenen Stechteil aufgenommen werden kann. In einer solchen Ausführungsform kann das Stechteil in der Wunde vor dem Zurückziehen in Vibration versetzt werden, ebenfalls wie oben beschrieben.

**[0038]** Um das Aufnehmen der Probe nach dem Zurückziehen der Nadel zu erreichen, kann ein Stimulatorring verwendet werden, um die Probe durch die Wundenöffnung aus den umgebenden Kapillaren zu pumpen. Der Stimulatorring ist geeignet, die Haut straff zu halten, um während des Einstechens eine bessere Durchdringung der Haut zu ermöglichen und um dazu beizutragen, die Wunde während des Pumpens offen zu halten. Er kann entsprechend in Schwingung versetzt werden, um sicherzustellen, daß eine ausreichende Probe aus den lokalen Kapillaren gepumpt wird. Die Zeit oder die Anzahl der Schwingungen hängt von der Person oder von der Stelle ab, wo die Probe genommen wird. Um eine variable Probenentnahmezeit zu erreichen, kann eines der folgenden Verfahren verwendet werden. Ein Sensor kann in die Probenentnahmevorrichtung eingebaut werden, der das Blut in der Aufnahmekammer oder -vorrichtung erfaßt. Wenn ein ausreichender Probenpegel (der einstellbar sein kann) erreicht ist, wird der Stimulationsmechanismus ausgeschaltet. Ein zweites Verfahren besteht darin, eine vom Patienten bestimmbare Eingabe zu verwenden, die die Zeitdauer für die Prüfung und die Anzahl der Schwingungen für den Stimulationsring festlegt. Zusätzliche Stimulatorbewegungen können verwendet werden, um die Extraktion von Körperfluiden zu fördern. Diese schließen Sinusbewegung, Schwingen, Kneten oder peristaltische Bewegung ein. Eine alternative Stimulatorvorrichtung kann mit einem Innen- oder Außenring ausgeführt sein, der abwechselnd eine peristaltische Pumpbewegung auf den Kapillaren um die Wunde herum erzeugt. Eine weitere alternative Stimulatorvorrichtung verwendet eine Spiralfeder, die flach zusammengedrückt werden kann, um mehrere

Pumpringe zu simulieren. Wie man sehen wird, können verschiedene Konfigurationen mehrere Stimulatorringe, Flügel- oder andere Teile, die in verschiedenen Rhythmen oder Bewegungsfolgen angewendet werden, erfindungsgemäß verwendet werden. Der Stimulatorring oder das Stimulatorteil kann erwärmt werden, um die Haut zu erwärmen, um den Kapillarovolumenstrom zur Wunde und aus dieser heraus zu erhöhen. Außerdem kann das Gehäuse oder die Ummantelung der Vorrichtung oder andere Komponenten der Vorrichtung erwärmt werden, um die Haut zu erwärmen.

**[0039]** Unter einem weiteren Aspekt der Erfindung kann ein diffuser Laser verwendet werden, um das Oberflächengefäßgeflecht zu durchdringen, und eine Kapillarröhre kann verwendet werden, um die Probe aufzunehmen. Eine Linse kann verwendet werden, um den Laser diffus zu machen, so daß er keine große Wunde erzeugt oder große Haut- oder Gewebereiche beschädigt. Eine minimale Wundengröße ist wichtig, um eine schnelle Heilung zu ermöglichen. Die Aufnahme-Kapillarröhre kann einen Sauggenerator verwenden, um die Probe in der Röhre hochzuziehen, und kann auch einen optionalen Stimulatorring verwenden, um das Blut aus den angrenzenden Kapillargefäßbetten zu pumpen.

**[0040]** Unter einem weiteren Aspekt der Erfindung kann das Einstechen durch einen Impuls eines unter hohem Druck stehenden Fluids, z. B. eine Flüssigkeit oder ein komprimiertes Gas, erfolgen. Zusätzlich kann das komprimierte Gas bei niedrigerem Druck auf die Hautoberfläche gerichtet werden, um die Haut vor dem Einstechen, während des Einstechens und/oder während der Aufnahme der Probe zu massieren. Durch Abgeben von Druckgasimpulsen auf die Haut bei gewünschten Drücken, Profilen und Intervallen, einschließlich einem Abfolgeprofil über die Oberfläche der Haut hinweg, kann die gewünschte Stimulation des Blutstroms zur Wunde und aus dieser heraus bereitgestellt werden. Der Druckgasimpuls, der verwendet wird, um das Einstechen und Öffnen der Wunde durchzuführen, kann ein Einzelimpuls oder mehrere Impulse sein, kann durch eine Probenaufnahme-Kapillarröhre gerichtet werden und/oder kann vertikal auf die Hautoberfläche oder in einem Winkel aufgebracht werden, wie oben für andere Stechteile beschrieben, um ein Durchstechen möglichst vieler Kapillaren in der Haut zu erreichen und die Aufnahme der Probe in einer sehr kurzen Zeitdauer zu erreichen.

**[0041]** Unter einem weiteren Aspekt wird eine von einem Meßgerät unabhängige Prüfvorrichtung mit einer Probenentnahmevorrichtung gemäß der Erfindung verwendet, um eine integrierte Probenentnahme- und Prüfvorrichtung bereitzustellen. Die Vorrichtung kann vom Patienten verwendet werden, um eine Probe zu ziehen und diese im wesentlichen gleichzei-

tig auf das Vorhandensein oder die Konzentration einer zu analysierenden Substanz in einem Körperfluid zu prüfen. Die Probe kann mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung von einer anderen Stelle als den Fingerspitzen entnommen werden. Um dies durchzuführen, ist es kritisch für die Prüfung, wenn ein Mechanismus bereitgestellt wird, um die Wunde und/oder die umgebende Fläche zu stimulieren, um eine entsprechende Probe für die Prüfvorrichtung bereitzustellen. Die Stimulation kann durchgeführt werden, indem die Nadel oder der Hautbereich um die Wunde manipuliert wird, wie oben beschrieben. Eine Kombination aus den beiden Verfahren kann verwendet werden, um das Volumen zu erhöhen und/oder die Probenentnahmezeit zu verringern. Die Probe wird direkt in die Prüfvorrichtung oder den Prüfbereich eingeführt und nicht aufgenommen und danach abgegeben.

**[0042]** Unter einem weiteren Aspekt wird ein Verfahren zur Bestimmung Probengröße vor Übergabe und Prüfung bereit gestellt. Verschiedene Verfahren können verwendet werden, um das Volumen und/oder das Vorhandensein der Probe zu erfassen. Ein System verwendet zwei Kontakte, um das Vorhandensein und/oder das Volumen einer Probe zu erfassen. Das Körperfluid wird entweder in einer Röhre nach oben gezogen oder quillt aus der Oberfläche der Haut hervor, wo es einen Kurzschluß zwischen zwei Kontakten erzeugt, die signalisieren, daß die richtige Probe gezogen worden ist. Ein alternatives System verwendet eine LED und ein Aufnahmegefäß. Wenn die Probe auf einen Pegel steigt, wo sie die LED vom Empfänger trennt, ist die richtige Probe gezogen worden. Andere optisch aktivierte oder kontaktaktivierte Systeme können unter diesem Aspekt der Erfindung verwendet werden.

**[0043]** Unter einem weiteren Aspekt wird auch ein Verfahren zur Herstellung einer Einheit mit einem wegwerfbaren Teil bereit gestellt, um eine gesundheitlichen Risiken aufweisende Kreuzkontamination zu begrenzen.

**[0044]** Unter einem weiteren Aspekt wird eine glockenförmige Kapillarröhre bereit gestellt. Die Kapillarröhre zieht die Probe in der Röhre nach oben, bis sie den Übergang zur Kugel bzw. zum Ballon erreicht hat. Der Ballon wird dann gedrückt, um die Probe oder ein bekanntes Volumen der Probe an einem gewünschten Ort, z. B. auf einem Prüfstreifen oder einer Prüfvorrichtung, zur Analyse auszustoßen. Die Glockenform kann als Kegel ausgeführt sein, und die Probe kann im Konus nach oben gezogen und abgegeben werden, indem der Konus umgedreht und die Probe durch Kapillarwirkung auf die Prüfvorrichtung abgegeben wird.

**[0045]** In einer alternativen Ausführungsform durchsticht und stimuliert die erfindungsgemäße Vorrich-



tung den Bereich, wobei ein Fluidprobentropfen erzeugt wird, der direkt in eine Prüfvorrichtung aufgenommen oder auf diese überführt wird, indem die Prüfvorrichtung an den Tropfen angelegt wird.

**[0046]** Unter einem weiteren Aspekt kann die Vorrichtung auch eine Automatikinjektionsvorrichtung aufweisen. Eine vorher geladene Kopf kann in den Zylinder eingebracht werden. Das Auslöser- und Federsystem kann so ausgeführt sein, daß die Probe aus der Spritze abgegeben wird, anstatt eine Probe in der Spritze aufzunehmen. Ein Fachmann könnte ohne weiteres den beschriebenen Mechanismus umgestalten, um dennoch eine Probe zu injizieren. Außerdem kann die Vorrichtung eine doppelte Funktion haben, nämlich das Aufnehmen einer Probe, während gleichzeitig oder nacheinander eine Probe injiziert wird, was als Antwort auf eine Prüfung erfolgen kann, die in der Vorrichtung mit der aufgenommenen Probe durchgeführt worden ist.

#### Ausführungsbeispiel

#### Kurzbeschreibung der Zeichnungen

**[0047]** [Fig. 1](#) zeigt eine erfindungsgemäße Vorrichtung mit einem Doppelanschlagmechanismus.

**[0048]** [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) sind Schnittansichten einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in der gespannten bzw. ausgefahrenen Stellung.

**[0049]** [Fig. 3](#) zeigt einen Längsschnitt einer erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem Stimulatorteil nahe der Lanzette oder Nadel.

**[0050]** [Fig. 4](#) zeigt ein Stimulatorteil, das auf der Haut des Patienten nahe der Wunde und der Lanzette positioniert ist.

**[0051]** [Fig. 4A](#) ist eine schematische Darstellung der Haut, die zeigt, wo die Kapillaren des Oberflächengefäßgeflechts relativ zur Hautoberfläche liegen.

**[0052]** [Fig. 4B](#) ist eine Darstellung einer Wunde im Schnitt, die die Ausbildung einer kleinen Blutsammelstelle erleichtert, jedoch sicherstellt, daß sich die Haut nach der Probenentnahme um die Wunde vollständig zusammenzieht, um die Heilung zu fördern. Die Beziehung zwischen der Wunde, der Nadel und den Kapillaren des Oberflächengefäßgeflechts ist auch dargestellt. In der dargestellten Ausführungsform ist die Kapillare in der Nadel verschoben.

**[0053]** [Fig. 4C](#) und [Fig. 4D](#) zeigen alternative Ausführungsformen, bei denen zur Verbesserung des Aufnehmens der Probe und zur Minimierung der Wundengröße die Nadel mechanisch in Vibration versetzt wird, entweder in eine Auf- und Abbewe-

gung, wie in [Fig. 4C](#) gezeigt, oder in eine Querbewegung, wie in [Fig. 4D](#) gezeigt.

**[0054]** [Fig. 4E](#) zeigt, daß die Nadel mit oder ohne Knet- oder Massagebewegung in Ultraschallschwingung versetzt werden kann.

**[0055]** [Fig. 4F](#) und [Fig. 4G](#) zeigen, daß der Bereich um die Wunde durch eine optionale mechanische Bewegung geknetet werden kann, um den Blutstrom zur Wunde zu stimulieren und die Probengröße und die Geschwindigkeit der Hervorbringung der Probe zu erhöhen.

**[0056]** [Fig. 4H](#) zeigt, daß die Vorrichtung als Alternative einen Quetschwalzenstimulator verwenden kann, der die Stelle mit einer horizontalen Bewegung oder einer Kombination aus horizontaler und vertikaler Bewegung knetet und den Blutstrom zur Wunde fördert.

**[0057]** [Fig. 4I](#) zeigt eine alternative Ausführungsform, bei der eine Nadel in Schwingung oder Drehbewegung versetzt wird.

**[0058]** [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zeigen eine Vorder- bzw. eine Seitenansicht einer austauschbaren Nadel mit einer Spornspitzenausführung, die zur erfindungsgemäßen Verwendung geeignet ist, insbesondere für eine bewegliche/drehbare Nadel zum Offenhalten einer Wunde während der Probenaufnahme.

**[0059]** [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) zeigen eine Vorder- bzw. eine Seitenansicht einer Wegwerfnadel, die einen exzentrischen Durchgang zur Probenaufnahme hat. Die Nadel kann eine Luer-Verriegelungsverbindung mit der erfindungsgemäßen Probenentnahmevorrichtung haben.

**[0060]** [Fig. 7](#) zeigt eine Nadel mit einer Manschette oder Hülse, um eine mechanische Ausbreitung der Wunde während der Probenentnahme zu ermöglichen.

**[0061]** [Fig. 8A](#) und [Fig. 8B](#) sind Längsschnittansichten der Vorrichtung mit Mehrkammerkapillarteilen, die eine Lanzette oder Nadel in einer Kammer aufnimmt und eine andere Kammer oder ein Rohr zur Probenaufnahme bereitstellt.

**[0062]** [Fig. 8C](#), [Fig. 8D](#) und [Fig. 8E](#) sind Schnittdraufsichten von Zwei- und Dreikammerkapillarteilen.

**[0063]** [Fig. 9A](#) und [Fig. 9B](#) zeigen einen Längsschnitt einer Vorrichtung mit einer wegwerfbaren und peristaltischen Mehrkammerkapillarpumpe, um eine Probe aufzunehmen.

**[0064]** [Fig. 9C](#) zeigt im Schnitt einen alternativen

wegwerfbaren Saug/Distanzhalte/Lanzettenkopf mit Kontakten zur elektrischen Erfassung des Vorhandenseins und/oder des Volumens des Körperfluids.

[0065] [Fig. 10](#) zeigt im Schnitt eine Vorrichtung mit einem Laser, der positioniert ist, um durch das Innere der Nadel oder Kapillare zum Durchbohren der Haut zu strahlen.

[0066] [Fig. 11](#) zeigt im Längsschnitt eine erfindungsgemäße Vorrichtung zur Verwendung mit einer kombinierten Saug/Distanzhaltékammer als Teil eines wegwerfbaren Probenaufnahmesystems.

[0067] [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) zeigen einen Längs- und einen Seitenschnitt einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, die eine winklige Lanzette oder Nadel aufweist und einen absorptionsfähigen Streifen verwendet.

[0068] [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) zeigen einen Längs- und einen Seitenschnitt einer erfindungsgemäßen Probenentnahmenvorrichtung mit einer integrierten kolorimetrischen Instrumentenprüfung.

[0069] [Fig. 15](#) zeigt einen Längsschnitt einer erfindungsgemäßen Probenentnahmenvorrichtung mit einer integrierten elektrochemischen Prüfung.

[0070] [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) zeigen einen Längs- und Seitenschnitt einer erfindungsgemäßen Probenentnahmenvorrichtung mit einer integrierten kolorimetrischen Sichtprüfung.

[0071] [Fig. 18](#) zeigt eine alternative Vorrichtung, die einen vollständig wegwerfbaren unteren Teil hat, um die Blutkontamination zwischen den Anwendungen zu minimieren.

[0072] [Fig. 19A](#) zeigt eine alternierende Doppelstimulationsringsystemkombination.

[0073] [Fig. 19B](#) zeigt die Vorrichtung mit einem teleskopartigen Stimulatorring.

[0074] [Fig. 20A](#), [Fig. 20B](#) und [Fig. 20C](#) zeigen eine glockenförmige Kapillarröhre, und

[0075] [Fig. 20D](#) zeigt eine gerade Kapillarröhre mit einem Prüfstreifen.

[0076] [Fig. 21](#) zeigt eine erfindungsgemäße Vorrichtung mit einem Teil, um die Nadel in Schwingung zu versetzen, um den Fluidstrom aus der Wunde zu stimulieren.

[0077] [Fig. 22A](#) zeigt ein Mehrfachnadelstechsystem.

[0078] [Fig. 22B](#) zeigt eine breitere Einzellanzette.

[0079] [Fig. 22C](#) und [Fig. 22D](#) zeigen ein gestanztes Plättchen, das mehrere kleine Widerhaken auf dem Plättchen zur Verwendung als erfindungsgemäße Lanzette hat.

#### Beschreibung der Erfindung

[0080] [Fig. 1](#) zeigt eine erfindungsgemäße minimal invasive Probenentnahmenvorrichtung. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

[0081] Der Hauptkörper **1** weist eine langgestreckte, hohle, zylindrische Röhre mit Öffnungen an beiden Enden auf. Die Probenentnahmennadel **16**, die Teil der Wegwerfeinrichtung **3** ist, die zurückgezogen und ausgefahren werden kann, so daß sie über den Nadelenschutz **17** herausragt, ist an einem Ende positioniert. Der Spann- und Abgabekolben **22** ragt aus dem anderen Ende heraus. Die Vorrichtung hat einen Nadelenschutz **17**, der das Laden der Wegwerfeinrichtung **3** ermöglicht. Die Wegwerfeinrichtung **3** ist an der Spritze **13** befestigt, und der Kolben **14** wird durch den Saugnocken **8** freigegeben.

[0082] Die Spritze **13** ist mittels einer Spritzenklemmeinrichtung **12**, mit der die Hauptverbindungsstäbe **4** verankert sind, an dem Antriebssystem unverlierbar befestigt. Die Haupttriebfedern **11** sind zwischen der Spritzenklemmeinrichtung **12** und einer Querstütze **10** fest angeordnet, und die Verbindungsstäbe **4** sind durch sie hindurchgeführt.

[0083] An den Hauptverbindungsstäben **4** sind die Hauptnocken **9** befestigt und werden vor ihrer Freigabe vom Aktivierungsauslöser **2** gestützt. Die Hilfsfedern **21** und die Hilfsanschlätze **20** stellen nach der Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde zurückzuziehen, um eine Blutansammlung zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern **20** die Nadel aus der Wunde zurück, wobei der Saugnocken **8** angestoßen und der Kolben **14** freigegeben wird. Der Spann- und Abgabekolben **22** ist eine Vorrichtung mit doppeltem Zweck. Wenn der Patient ihn hochzieht, werden die Triebfedern **11** vorbelastet. Er wird verriegelt, indem auf den Aktivierungsauslöser **2** gedrückt wird.

[0084] Die Anschlag- und Einstelleinrichtungen **19** steuern die Eindringtiefe der Nadel **16**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenentnahmestelle erreicht wird. Die Probe **15** wird aus dem Patienten gezogen, nachdem die Vorrichtung durch Lösen des Aktivierungsauslösers **2** ausgefahren und die Nadel **16** aus dem Patienten zurückgezogen worden ist.

**[0085]** Das in [Fig. 2A](#) und [Fig. 2B](#) gezeigte System besteht aus einem wiederverwendbaren Zylinder **1** und damit verbundenen Mechanismen und einer sterilen Wegwerfeinrichtung **13**. Die Wegwerfeinrichtung **13** hat eine Nadel **16** mit einem hochfeinen Innendurchmesser, die in eine Kappe eingebettet ist, bis die Vorrichtung zur Verwendung vorbereitet wird. [Fig. 2B](#) zeigt die Vorrichtung im ausgefahrenen Zustand mit einer Probe in der Wegwerfeinrichtung **13**, und [Fig. 2A](#) zeigt sie im eingezogenen Zustand.

**[0086]** Ein Hauptjoch **3** wird durch Aktivierungsauslöser **2** gehalten, die die Hauptverbindungsstäbe **4** stützen, wenn das System eingezogen ist. Das System wird aktiviert, indem die Aktivierungsauslöser **2** gelöst werden. Dadurch wird der Hauptnocken **9** gelöst, der bewirkt, daß die Spritze durch die Triebfeder **11** ausgefahren wird, die zwischen der Querstütze **10** und den Spritzenklemmeinrichtungen **12** gehalten wird. Die Nadel **16** durchbohrt die Haut als Ergebnis dieser Vorgänge, und die Eindringtiefe wird vom Anschlag **27** gesteuert. Wenn die Saugnocken **8** vom Hilfsauslöser **5** freigegeben werden, wird die Saugfeder **6** freigegeben. Dadurch wird das Saugjoch **7** infolge der dämpfenden Wirkung des Spritzenkolbens **14** langsam nach oben bewegt, so daß im Spritzenkörper ein Rückdruck oder Vakuum entsteht. Die Probe **15** wird aktiv in die Spritze gezogen.

**[0087]** Die Probe kann leicht und genau an eine Probevorrichtung oder einen anderen Behälter abgegeben werden, indem auf einen Knopf auf der Probenentnahmevorrichtung gedrückt wird. Die wegwerfbare Spritze **13** und die Nadel **16** können in der Kappe eingebettet bleiben, in der sie versandt wurden, oder können zur sicheren Entsorgung in einen Sharp-Behälter untergebracht werden.

**[0088]** Um sicherzustellen, daß eine ausreichende Probengröße aufgenommen worden ist, kann die Nadel **16** in Vibration, Schwingung oder Drehbewegung versetzt werden, um zu verhindern, daß sich die Wunde schließt. Die Offenbarungen in [Fig. 3](#), [Fig. 4](#), [Fig. 4C](#), [Fig. 4D](#), [Fig. 4E](#), [Fig. 4I](#), 9, 12 und [Fig. 13](#) zeigen und beschreiben verschiedene alternative Bewegungen, die verwendet werden können, um dies zu erreichen.

**[0089]** Eine weitere Version dieser Vorrichtung ist auch in der Lage, als Automatikinjektionsvorrichtung zu arbeiten. Ein vorbelasteter Kopf kann in den Zylinder eingebracht werden. Das Auslöse- und Feder-system kann so ausgeführt sein, daß die Probe aus der Spritze abgegeben wird, anstatt eine Probe aufzunehmen. Ein Fachmann könnte ohne weiteres den beschriebenen Mechanismus umgestalten, um dennoch eine Probe zu injizieren.

**[0090]** [Fig. 3](#) zeigt eine erfindungsgemäße minimal invasive Probenentnahmevorrichtung. Die Vorrich-

tung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

**[0091]** Der Hauptkörper **1** weist eine langgestreckte, hohle, zylindrische Röhre mit Öffnungen an beiden Enden auf. Die Probenentnahmenadel **16**, die Teil der Wegwerfeinrichtung **3** ist, die zurückgezogen oder ausgefahren werden kann, so daß sie über den Nadelschutz **17** herausragen kann, ist an einem Ende positioniert. Der Spann- und Abgabekolben **22** ragt aus dem anderen Ende heraus. Die Vorrichtung hat einen Nadelschutz **17**, der vom Patienten im Hauptkörper **1** auf- und abgeschoben werden kann, um das Laden der Wegwerfeinrichtung **3** zu ermöglichen. Die Wegwerfeinrichtung **3** ist mit einem Kopfadapter **18** an der Spritze **13** befestigt. Die Innenteile der Spritze **13** sind der Kolben **14**, der von der Saugfeder **6** aktiviert wird, und das Saugjoch **7**. Der Kolben wird freigegeben, wenn der Saugnocken **8** vom Hilfsauslöser **5** freigegeben wird.

**[0092]** Die Spritze **13** ist mittel einer Spritzenklemmeinrichtung **12**, mit der die Hauptverbindungsstäbe **4** verankert sind, am Antriebssystem unverlierbar befestigt. Die Haupttriebfedern **11** werden zwischen der Spritzenklemmeinrichtung **12** und der Querstütze **10** unverlierbar befestigt, und die Verbindungsstäbe **4** sind durch diese hindurchgeführt.

**[0093]** An den Hauptverbindungsstäben **4** sind die Hauptnocken **9** befestigt und werden vor ihrer Freigabe vom Aktivierungsauslöser **2A** gestützt. Die Hilfsfedern **21** und die Hilfsanschlüsse **20** stellen nach der Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde zurückzuziehen, um eine Blutansammlung zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern die Nadel aus der Wunde zurück und lösen das Schwingensystem **26** und **27** des Stimulationsrings **25** aus, um einen Blutstrom zur Wunde zu zwingen. Der Spann- und Abgabekolben **22** ist eine Vorrichtung mit doppeltem Zweck. Wenn der Patient ihn hochzieht, werden die Triebfedern **11** vorbelastet. Er wird verriegelt, indem auf den Aktivierungsauslöser **2A** gedrückt wird.

**[0094]** Die Anschlageinstelleinrichtungen **19** steuern die Eindringtiefe der Nadel **16**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenentnahmestelle erreicht wird. Der Stimulatorring kann während des Einstechens ausgefahren werden, um die Haut straff zu halten, wodurch eine genauere und wiederholbare Durchdringung der Haut möglich ist. Die Probe **15** wird aus dem Patienten gezogen, nachdem die Vorrichtung durch Lösen des Aktivierungsauslösers **2** ausgefahren und die Nadel **16** aus dem Patienten zurückgezogen worden ist.

[0095] [Fig. 4](#) zeigt die Beziehung zwischen der Nadel **16**, der Wunde **200** und dem Stimulationsring **25**. Die Detailbereiche der Haut sind zur Verdeutlichung dargestellt. Der Stimulationsring **25** wird verwendet, um die Körperfluidprobe **61** in den Wundenbereich **200** zu pumpen. In dieser Darstellung ist ein einzelner Stimulationsring **25** dargestellt. Es können jedoch mehrere teleskopartige Ringe verwendet werden, um den Bluttransport zu verbessern.

[0096] Der Stimulationsring kann auch mit einer Serie von Kerben ausgebildet sein, um die Rücklauf des Körperfluids in die Kapillaren zu ermöglichen, wenn der Stimulationsring **25** aus der Wunde **200** zurückgezogen wird.

[0097] In einer alternativen Ausführungsform wird der Stimulationsring erwärmt, oder es erfolgt zusätzlich eine Hilfsbewegung, um als Streif- oder Wischeinrichtung zu wirken, um den Körperfluidstrom zur Wunde **200** zu verbessern. Andere Teile können anstelle eines Rings verwendet werden, um die gewünschte Stimulation zu erreichen.

[0098] [Fig. 4C](#), [Fig. 4D](#) und [Fig. 4E](#) zeigen, daß die Nadel in die gewünschten Vibrationsbewegung versetzt werden kann. Dadurch wird eine momentane Öffnung erzeugt, die sich mit Blut füllen kann, während die Vorrichtung das Blut durch die Nadel in die wegwerfbare Probenaufnahmekammer zieht. Die Vibration der Nadel kann über einen breiten Bereich erfolgen, von 30 bis 1000 Schwingungen pro Minute oder mehr. Diese geringe Vibration erhöht die Wahrnehmung durch den Patienten nicht meßbar, erhöht aber deutlich das Probenvolumen, das leicht aus einer gegebenen Wunde gezogen werden kann, und die Geschwindigkeit, mit der das Probenvolumen aus der Wunde hervorgebracht wird. Die Schwingung kann bewirken, daß sich die Nadel bis zu 2 bis 3 mm pro Schwingung bewegt. Die optimale Nadelschwingung ist kleiner als 1,5 mm, wobei nach gegenwärtigen Untersuchungen etwa 0,5 mm bevorzugt werden. Das Einstechen erfolgt im allgemeinen mit einem Winkel von 90° (senkrecht) zur Hautoberfläche. Das Stechteil kann jedoch deutlich mehr Kapillaren durchstechen, wenn der Einstich in einem Winkel erfolgt. Bei einem sehr flachen Winkel wird keine erhebliche Eindringtiefe erreicht. Das Einstechen mit einem Einfallswinkel von 15 bis 90° zur Oberfläche der Haut ist effektiv, wobei flachere Winkel einen größeren Blutstrom erzeugen. Die Ultraschallschwingung kann im Ultraschallfrequenzbereich liegen, abhängig von dem Probenentnahmebereich und ob die Nadel oder die Stimulationsvorrichtung aktiviert wird.

[0099] [Fig. 4F](#) und [Fig. 4G](#) zeigen das Massieren oder Kneten des Bereichs um die Wunde herum. Die mechanische Bewegung kann den Bereich um die Wunde von 0,05 bis 8 mm verschieben, wobei nach gegenwärtigen Untersuchungen 1 bis 5 mm bevor-

zugt werden. [Fig. 4G](#) zeigt eine Streif- oder Wischeinrichtung, die über die Haut streicht, um den Blutstrom zur Wunde durch Stimulation der Kapillaren zu erhöhen. Dieser Vorgang kann auch durch den Patienten erfolgen, indem über den Bereich gestrichen wird, um vor Probenentnahme den Blutstrom zur Probenentnahmestelle zu erhöhen. Die Schwingung kann durch Piezoelektrizität, Ultraschall oder unter Verwendung einer Elektromagnet/Spule oder eines Motors und Nockens erfolgen. Eine mechanische Schwingung kann im Bereich von 2 bis 1000 Schwingungen pro Minute erfolgen, wobei 20 bis 200 Schwingungen bevorzugt werden. Ultraschallschwingung ist mit einer Frequenz von immerhin 40 kHz wirksam gewesen. [Fig. 4F](#) zeigt eine alternative Ausführungsform, bei der die Wunde mechanisch stimuliert wird, z. B. durch einen kreisförmigen Ring, der in Schwingung versetzt werden kann.

[0100] [Fig. 4H](#) zeigt das Massieren mit einem Quetschwalzen-Stimulator. Eine solche Quetschwalze kann 2- bis 200mal pro Minute auf den Wundenbereich einwirken, wobei 60mal pro Minute bevorzugt werden.

[0101] [Fig. 4I](#) zeigt das Drehen oder Schwingen der Nadel von 30 bis 1000 Schwingungen pro Minute oder mehr. Dadurch wird die Wunde offen gehalten und verhindert, daß sie sich schließt und die Probenaufnahme unterbricht. Diese Ausführungsform kann Nadeln verwenden, die hier in [Fig. 4B](#), [Fig. 5A](#), [Fig. 5B](#), [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) offenbart sind, herkömmliche Nadeln oder runde oder flache Lanzetten.

[0102] [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zeigen ein Spornspitzennadel/Lanzettenprofil, das erfindungsgemäß verwendet wird, um einen Hohlraumbereich in der Wunde zu erzeugen. [Fig. 5A](#) und [Fig. 5B](#) zeigen ein Nadelprofil, das bei der Implementierung dieser Ausführungsform verwendbar ist. Das Spornende trägt dazu bei, einen Hohlraumbereich zu erzeugen, wenn es in der kleinen Wunde gedreht wird.

[0103] [Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#) zeigen eine asymmetrische Nadelausführung, um eine Wunde zu erzeugen, die eine Kapillarblutaufnahme verbessert. Die Nadel **16** ist als Wegwerfeinrichtung **3** ausgebildet. Ein weiterer Aspekt der Erfindung ist das Vorhandensein eines leicht auswechselbaren Stechkopfs ([Fig. 6A](#) und [Fig. 6B](#)). Der Kopf muß auf einfache Weise an der Vorrichtung befestigt sein, um für jede gezogene Probe eine frische, sterile Nadel verfügbar zu machen. Ein breiter Bereich von Lanzetten- oder Nadelgrößen kann für den Kopf verwendet werden. Gegenwärtige Untersuchungen zeigen, daß 10 bis 32 Größen in Abhängigkeit vom Probenentnahmeort akzeptabel sind. Die gesamte Vorrichtung kann auch als einmalig verwendbare Vorrichtung ausgeführt sein. In dieser Konfiguration wäre die Vorrichtung vorgespannt und würde nur einmal auslösen und abgeben. Es würde also



für jede gezogene Probe eine neue Vorrichtung mit einem sterilen Kopf verwendet werden. Es ist ersichtlich, daß eine alternative Wegwerfeinrichtung aus einer Nadel und einer flexiblen Röhre aufgebaut werden kann. Die Röhre wirkt als Reservoir für die Probe, wenn sie durch ein angelegtes Vakuum gezogen worden ist. Eine weitere kapillare Wegwerfeinrichtung ist in [Fig. 20A](#) dargestellt. Die glockenartige Wegwerfeinrichtung nutzt die Kapillarwirkung, um die Probe in der Röhre nach oben zu ziehen, bis sie den Kolben erreicht, oder das Vakuum, das durch Drücken des Ballons erzeugt wird. Die Probe wird durch Zusammendrücken des Ballons abgegeben. Der Fachmann könnte die Ausführung ohne weiteres nachgestalten, die hier als einmalig verwendbare Vorrichtung dargestellt ist.

**[0104]** [Fig. 7](#) zeigt die Verwendung einer Nadel **16** mit einer flexiblen Manschette **225** und einem Stimulatorring **25**, die die Wunde während der Extraktion der Körperfluidprobe offen halten sollen. Die Manschette **225** ist an der Nadel befestigt und wirkt als Anschlag und Einrichtung zur Ausbreitung der Wunde. Dadurch wird eine Einrichtung bereitgestellt, die das Offenbleiben der Wunde während der Probenentnahme erzwingt. Die Manschette **225** kann in verschiedenen Konfigurationen ausgeführt sein, wobei vom Fachmann die gleichen Ergebnisse erzielt werden.

**[0105]** [Fig. 8A](#) zeigt, daß das Stechteil Teil einer kapillaren Mehrkammer-Wegwerfeinrichtung ist. [Fig. 8B](#) ist eine Explosionsansicht des Endes der Vorrichtung, die die Beziehung zwischen Lanzette **30**, Wegwerfeinrichtung **33** und Lanzettenführungsröhre **35** zeigt. Die kapillare Mehrkammer-Wegwerfeinrichtung kann aus jedem geeigneten Material sein. [Fig. 8C](#), [Fig. 8D](#) und [Fig. 8E](#) zeigen verschiedene Alternativen dieser Ausführungsform. Der Fachmann könnte ohne weiteres eine Wegwerfeinrichtung neu gestalten, die dieser Erfindung entsprechen würde.

**[0106]** Die Lanzette **30** erzeugt die Wunde und wird durch eine Führungsröhre **35** geführt. Die Probe wird in der Probenaufnahmeröhre/Wegwerfeinrichtung **33** nach oben gezogen. Die vollständige Vorrichtung kann entweder als eine einzelne Wegwerfeinrichtung oder als mehrere Komponenten ausgeführt sein.

**[0107]** [Fig. 9A](#) zeigt eine erfindungsgemäße, minimal invasive Probenentnahmevorrichtung, die die alternative wegwerfbare kapillare Blutaufnahmevorrichtung in [Fig. 8A](#) verwendet, die eine Wegwerfeinrichtung **33** ist. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend vollständiger beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind. [Fig. 9B](#) zeigt den Ausschnitt, der den Zugang des Blutes zur Proben-

aufnahmeröhre ermöglicht.

**[0108]** Der Hauptkörper **1** weist eine langgestreckte, hohle, zylindrische Röhre mit Öffnungen an beiden Enden auf. Die kapillare Probenentnahme-Wegwerfeinrichtung mit einem Stechteil **30**, das Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist und zurückgezogen oder ausgefahren werden kann, so daß es über das Ende des Hauptkörpers **1** hinausragen kann, ist an einem Ende positioniert. Die Spannkolbenanordnung **36** ragt aus dem anderen Ende heraus. Das Stechteil **30** wird dadurch geschützt, daß es in die Nadelführungsröhre **35** zurückgezogen wird, die Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist. Die Nadelführungsröhre **35** wirkt als Stechführung und Lanzettenschutz. Die Wegwerfeinrichtung **33** wird am Hauptkörper **1** befestigt, so daß sie an der entsprechenden Stelle positioniert ist, um die Lanzette zu führen und das Blut nach oben zu saugen. Der Schlagbolzen **39** wird vorgestoßen, um die Lanzette in den Patienten **41** zu treiben, und zwar durch die Feder **43** und die Spannkolbenanordnung **36**. Der Spannkolben ist in seiner Normalstellung durch einen Nocken **45** und Auslöser **47** verriegelt. Eine Doppelanschlag-Rückholfeder **49** ist angeordnet und bemessen, um die Lanzette **30** wieder in die Wegwerfeinrichtung **33** der Nadelführungsröhre **35** zurückzuholen. Mit dem Nadelschutz **17** liegt der Hauptkörper **1** auf dem Patienten **41** auf.

**[0109]** Die Doppelanschlag-Rückholfedern **49** stellen nach Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde herauszuziehen, um eine Ansammlung von Blut **61** zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern **49** die Nadel aus der Wunde zurück und lösen das Schwingensystem des Stimulationsrings **25** aus, um einen Blutstrom zur Wunde zu erzwingen. Der Stimulatorring kann in dem bevorzugten Bereich von 1 bis 5 mm schwingen. Die Frequenz kann in der bevorzugten Ausführungsform von 5 bis 1000 Schwingungen pro Minute variieren. Die Schwingung des Stimulatorrings **25** wird durch die Spulen **51** angeregt, die den Stimulatorring **25** in Schwingung versetzen, um das Blut aus den umliegenden Kapillaren in der Haut in die Wunde zu pumpen. Jeder Abwärtshub des Stimulatorrings **25** bewirkt diesen Pumpvorgang. Dieser Pumpvorgang kann modifiziert werden, um eine Sinusbewegung, Schwing-, Knet- oder peristaltische Bewegung einzuschließen, die den Blutstrom zur Wunde erhöhen.

**[0110]** Ein Verbindungsglied **53** bewegt ein peristaltisches Rollensystem **55** und Rollen **57** gegen die Saugröhre **59**, wodurch bewirkt wird, daß Blut **61** in der Saugröhre **59** nach oben gezogen wird, um die Probe **15** zu erzeugen.

**[0111]** Die Anschlag- und Einstelleinrichtungen **19** steuern die Eindringtiefe der Lanzette **30**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenent-

nahmestelle erreicht wird.

**[0112]** Unter einem weiteren Aspekt der Erfindung kann ein elektrisches Potential über die Haut angelegt werden, um ebenfalls den Blutstrom zur Wunde zu stimulieren. Dies kann erfolgen, indem getrennte Elektroden in der Vorrichtung vorhanden sind, um die Haut zu berühren und den elektrischen Strom an gewünschten Stellen abzugeben. Oder der Strom kann an die Haut über Komponenten der Vorrichtung abgegeben werden, die innen natürlich ausreichend isoliert sind, z. B. der Stimulatorring **25** und die Probenröhre **59** oder irgendeine andere geeignete Kombination. Im allgemeinen kann ein Gleich- oder Wechselstrom mit niedriger Spannung den Blutstrom unterstützen. Die Spannung, Stromstärke und die Schwingungen (bei Wechselstrom) können vom Fachmann bestimmt werden, Gleichspannung ist jedoch im Bereich von 1 mV bis 12 V geeignet. Ebenso kann die Dauer des zugeführten Stroms oder seiner Impulse nach Bedarf bestimmt werden. In einem bestimmten Beispiel kann die Röhre **33** in [Fig. 9A](#) oder die Nadel **16** in [Fig. 3](#) die negative Elektrode und der Ring **25** in [Fig. 9A](#) und [Fig. 3](#) oder der Schutz **17** die positive Elektrode sein.

**[0113]** [Fig. 9C](#) zeigt eine alternative Saug/Distanzhalttekammer-Blutaufnahmevorrichtung **72**, die eine Lanzette **30**, eine Saugröhre **59**, eine Hilfsröhre, die die Lanzette **30** führt, eine Saug/Distanzhalttekammer **105** und Kontakte **107** und **109** aufweist. Die Saugröhre **59** ist in der Saug/Distanzhalttekammer **105** angeordnet, damit die Saugröhre abseits der Wunde angeordnet werden kann, um das Bluten zu fördern, während die Wunde stimuliert wird. Die Kontakte stellen eine Einrichtung zur Bestimmung dar, ob die Probengröße ausreichend ist. Die Kontakte **109** werden geschlossen, wenn ein ausreichendes Blutvolumen in der Kappe **105** vorhanden ist, und diese stehen mit den Kontakten **107** in Verbindung, die mit dem Elektronikpaket der Probenentnahmevorrichtung in Verbindung stehen. Wenn die Kontakte **109** durch das Blut geschlossen sind, dann ist der Stromkreis geschlossen und signalisiert, daß das System anhalten soll.

**[0114]** [Fig. 10](#) zeigt eine erfindungsgemäße minimal invasive Probenentnahmevorrichtung, die die alternative wegwerfbare kapillare Blutaufnahmevorrichtung und einen Stechmechanismus mit einem Laser **67** verwendet. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

**[0115]** Der Hauptkörper **1** besteht aus einer langgestreckten, hohlen, zylindrischen Röhre mit Öffnungen an beiden Enden. Die kapillare Probenentnahme-Wegwerfeinrichtung mit einem Zerstreuungslin-

senteil **60**, das Teil der Wegwerfeinrichtung **63** ist, ist in einem Ende des Hauptkörpers **1** installiert. Der Schußschalter **65** ragt aus dem anderen Ende heraus. Die Kapillarröhre **59** fungiert als die Laserführung und die Probenaufnahmevorrichtung. Die Wegwerfeinrichtung **33** ist am Hauptkörper **1** so befestigt, daß sie an der richtigen Stelle positioniert ist, um den Laser zu richten und das Blut nach oben zu saugen. Der Laser **67** wird zerstreut, wenn er durch die Linse dringt, und erzeugt die Wunde im Patienten.

**[0116]** Wenn die Haut durchbohrt ist, schaltet der Laser ab. Dadurch wird das Schwingensystem des Stimulationsrings **25** ausgelöst, um einen Blutstrom zur Wunde zu erzwingen. Die Schwingung des Stimulatorrings **25** wird durch die Spulen **51** angeregt, die den Stimulatorring **25** in Schwingung versetzen, um das Blut **61** aus den umgebenden Kapillaren in der Haut in die Wunde zu pumpen. Jeder Abwärtshub des Stimulatorrings **25** bewirkt diesen Pumpvorgang. Ein Verbindungsglied **53** bewegt ein peristaltisches Rollensystem **55** und Rollen **57** gegen die Saugröhre **59**, damit daß Blut **61** in der Saugröhre **59** nach oben gezogen werden kann, wobei die Probe **15** entsteht. Die Schwingung des Stimulatorrings kann in einem Bereich von 0 bis 8 mm und vorzugsweise 1 bis 5 mm liegen. Die Frequenz kann auch von 2 bis 100 Schwingungen pro Minute variieren.

**[0117]** In einer alternativen Ausführungsform der Vorrichtung gemäß [Fig. 10](#) kann die Stecheinrichtung eine unter hohem Druck stehende Flüssigkeit oder ein Druckgasimpuls anstelle des Lasers sein. Ein oder mehrere Druckgasimpulse können auf die Haut gerichtet werden. Zusätzlich können die unter Druck stehende Flüssigkeit oder die Druckgasimpulse im ringförmigen Raum zwischen Ring **25** und Gehäuse **1** verwendet werden, um die Haut zu massieren und zu stimulieren, um den Blutstrom zur Wunde zu erhöhen.

**[0118]** Es versteht sich, daß das Vakuum, das in verschiedenen Ausführungsformen der Erfindung verwendet wird, mit den Kapillarröhren verwendet werden kann, z. B. **59** in [Fig. 10](#), sowie mit den Nadeln in [Fig. 4B](#), [Fig. 5A](#) und B und [Fig. 6A](#) und B.

**[0119]** [Fig. 11](#) zeigt eine erfindungsgemäße, minimal invasive Probenentnahmevorrichtung, die die alternative Saug/Distanzhalttekammer-Blutaufnahmevorrichtung **72** verwendet, die anhand der Darstellung [9C](#) vollständiger beschrieben ist. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben sind. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

**[0120]** Der Hauptkörper **1** besteht aus einer langgestreckten, hohlen, zylindrischen Röhre mit Öffnungen

an beiden Enden. Die Saug/Distanzhalteteinrichtung-Probenentnahme-Wegwerfeinrichtung mit dem Stechteil **30**, das Teil der Wegwerfeinrichtung **72** ist und zurückgezogen oder ausgefahren werden kann, so daß es über das Ende des Hauptkörpers **1** hinausragen kann, kann an einem Ende positioniert werden. Die Spanneinrichtungen/Auslöser **37** ragen aus den Seiten des Hauptkörpers **1** hervor. Die Wegwerfeinrichtung **72** wird am Hauptkörper **1** so befestigt, daß sie an der richtigen Stelle positioniert ist, um die Lanzette zu führen und das Blut nach oben zu saugen. Der Schlagbolzen **39** wird vorgestoßen, um die Lanzette in den Patienten **41** zu treiben, und zwar durch die Feder **43** und die Spannkolbenanordnung **37**. Der Spannkolben ist in seiner Normalstellung durch einen Nocken **45** und einen Auslöser **37** verriegelt. Eine Doppelanschlag-Rückholfeder **49** ist angeordnet und bemessen, um die Lanzette **30** zurückzuholen.

**[0121]** Unter einem weiteren Aspekt können die kapillaren Probenaufnahme-Röhren, die in verschiedenen Ausführungsformen der Erfindung verwendet werden, z. B. **33** in [Fig. 8A](#) und [Fig. 9A](#), **59** in [Fig. 9C](#) und [Fig. 10](#) und **150** in [Fig. 20A](#) bis [Fig. 20C](#), so gewählt werden, daß sie ein Aufziehvermögen bzw. Affinität für das Probenfluid haben, das größer ist als die Haut, so daß das Fluid oder Blut in der Röhre durch Kapillarkwirkung nach oben gezogen wird. Die Kapillarröhre wird jedoch auch so gewählt, daß sie ein geringeres Aufziehvermögen für die Fluid- oder Blutprobe hat als ein Prüfstreifen oder eine Aufnahme- fläche einer Prüfvorrichtung, so daß die Fluid- oder Blutprobe aus der Kapillarröhre in oder auf den Prüfstreifen oder -vorrichtung gezogen wird. Solche Materialien für die Kapillarröhre können vom Fachmann leicht bestimmt und gewählt werden, im allgemeinen erfüllen jedoch Kapillarröhren aus Nylon, PTFE und dgl. diese Funktion. Man wird anerkennen, daß die Wahl eines solchen Materials für die Kapillarröhre relativ zu den Materialien erfolgen muß, die im mechanischen Aufbau des Prüfstreifens oder der Prüfvorrichtung vorhanden sind, wenn dieser Aspekt der Erfindung benutzt werden soll.

**[0122]** Die Doppelanschlag-Rückholfedern **49** stellen nach Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde zu ziehen, um eine Ansammlung von Blut **61** zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern **49** die Nadel aus der Wunde zurück und lösen das Schwingungssystem des Stimulationsrings **25** aus, um einen Blutstrom aus der Wunde zu erzwingen. Der Stimulatorring kann in einem bevorzugten Bereich von 1 bis 5 mm schwingen. Die Frequenz kann in der bevorzugten Ausführungsform von 5 bis 1000 Schwingungen pro Minute variieren. Die Schwingung des Stimulatorrings **25** wird vom Motor **51** angeregt, der den Stimulatorring **25** in Schwingung versetzt, um das Blut in die umgebenden Hautkapillaren aus der Wunde zu pumpen, so daß Blut zur Oberfläche der Haut

strömen, ausperlen und die Wegwerfeinrichtung **72** berühren kann. Jeder Abwärtshub des Stimulatorrings **25** bewirkt diesen Pumpvorgang. Die Wegwerfeinrichtung **72** wird dann unter Verwendung der Hilfsbewegungsfeder **74**, die durch einen Hilfsbewegungsauslöser **75** freigegeben wird, auf die Blutperle abgesenkt und das Ansaugen des Blutes ausgelöst. Die hier dargestellte Saugvorrichtung **85** ist eine Minispritze, die durch eine Feder **86** aktiviert wird, wenn der Hilfsbewegungsauslöser **75** losgelassen wird, wobei bewirkt wird, daß Blut **61** in der Wegwerfeinrichtung **72** nach oben gezogen wird. Die Anschlag- und Einstelleinrichtung **19** steuert die Eindringtiefe der Lanzette **30**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenentnahmestelle erreicht wird.

**[0123]** [Fig. 12A](#) und [Fig. 12B](#) zeigen eine erfindungsgemäße, minimal invasive Probenentnahme- vorrichtung, die eine wegwerfbare Stechvorrichtung, eine wiederverwendbare Probenentnahmevorrichtung und eine wegwerfbare absorptionsfähigen Prüfstreifen **83** verwendet. [Fig. 12A](#) zeigt die Vorrichtung in einer Seitenansicht und [Fig. 12B](#) in einer Vorderansicht. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

**[0124]** Der Hauptkörper besteht aus einer langgestreckten, hohlen, zylindrischen Röhre mit Öffnungen an beiden Enden. Das Stechteil **30**, das Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist, kann zurückgezogen oder ausgefahren zu werden, so daß es über das Ende des Hauptkörpers **1** hinausragen kann, ist an einem Ende positioniert. Die Spanneinrichtungen **37** ragen aus den Seiten des Hauptkörpers **1** heraus. Das Stechteil **30** wird dadurch geschützt, daß es in die Röhre **35** zurückgezogen wird, die Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist. Die Röhre **35** fungiert als die Stechführung und der Lanzettenschutz. Die Wegwerfeinrichtung **33** wird am Hauptkörper **1** so befestigt, daß sie an der richtigen Stelle positioniert ist, um die Lanzette zu führen, und wird von der wegwerfbare Klemmeinrichtung **3** in der Normalstellung gehalten. Der Schlagbolzen **39** wird vorgestoßen, um die Lanzette in den Patienten **41** zu treiben, und zwar durch die Feder **43** und die Spannkolbenanordnung **36**. Der Spannkolben ist in Normalstellung durch einen Nocken **45** und einen Auslöser **47** verriegelt. Die Doppelanschlag-Rückholfeder **49** ist angeordnet und bemessen, um die Lanzette **30** wieder in die Röhre **35** zurückzuholen.

**[0125]** Die Doppelanschlag-Rückholfedern **49** stellen nach Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde zu ziehen, um eine Ansammlung von Blut **61** zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern **49** die Nadel aus der Wunde zurück und lösen das Schwing-

system des Stimulationsrings **25** aus, um einen Blutstrom zur Wunde zu erzwingen. Der Nocken **55** versetzt den Oszillatorring **57** in Schwingung, der die Bewegung auf den Stimulationsring **25** überträgt. Der Stimulatorring kann im bevorzugten Bereich von 1 bis 5 mm schwingen. Die Frequenz kann in der bevorzugten Ausführungsform von 500 bis 1000 Schwingungen pro Minute variieren. Die Schwingung des Stimulatorrings **25** wird vom Motor **51** angeregt. Die Batterie **56** liefert Energie, um den Motor **51** anzutreiben, der den Stimulatorring **25** in Schwingung versetzt, um das Blut aus den umgebenden Kapillaren der Haut in die Wunde zu pumpen. Jeder Abwärtshub des Stimulatorrings **25** drückt die Stimulatorfeder **53** zusammen, die die Rückwärtsbewegung für den Stimulatorring **25** ermöglicht. Der wegwerfbare chemische Streifen **83** wird dann unter Verwendung einer Hilfsbewegungsfeder **74**, die von einem Hilfsbewegungsauslöser **75** freigegeben wird, auf die Blutperle abgesenkt. Das Blut wird vom wegwerfbaren chemischen Streifen **83** absorbiert, der in einen Schlitz im Hauptkörper **1** und in den Stimulatorring **25** paßt.

**[0126]** Die Anschlag- und Einstelleinrichtungen **19** steuern die Eindringtiefe der Lanzette **30**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenentnahmestelle erreicht wird.

**[0127]** [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) zeigen eine Vereinigung der erfindungsgemäßen, minimal invasiven Probenentnahmeverrichtung mit einer chemischen Prüfmessung, z. B. Blutzucker, und einer elektronischen Anzeige, die eine wegwerfbare Stechvorrichtung **33**, eine wiederverwendbare Probenentnahmeverrichtung **1**, einen wegwerfbaren absorptionsfähigen Prüfstreifen **83** und ein Verfahren zum Ausgeben einer solchen kolorimetrischen Prüfung verwendet, die elektronisch angezeigt wird und ein elektronisches Anzeigesystem hat. [Fig. 13](#) zeigt die Vorrichtung in einer Seitenansicht und [Fig. 14](#) in einer Vorderansicht. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen und elektrischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

**[0128]** Der Hauptkörper **1** besteht aus einer langgestreckten, hohlen, zylindrischen Röhre mit Öffnungen an beiden Enden. Das Stechteil **30**, das Teil einer Wegwerfeinrichtung **33** ist, kann zurückgezogen oder ausgefahren werden, so daß es über das Ende des Hauptkörpers **1** hinausragen kann, ist an einem Ende positioniert. Die Spanneinrichtungen **37** ragen aus den Seiten des Hauptkörpers **1** heraus. Das Stechteil **30** wird dadurch geschützt, daß es in die Röhre **35** zurückgezogen wird, die Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist. Die Röhre **35** fungiert als die Stechführung und der Lanzenschutz. Die Wegwerfeinrichtung **33** wird am Hauptkörper **1** so befestigt, daß sie an der richtigen Stelle positioniert ist, um die Lanzette zu führen,

und wird durch die wegwerfbare Klemmeinrichtung **3** an Ort und Stelle gehalten. Der Schlagbolzen **39** wird vorgestoßen, um die Lanzette in den Patienten **41** zu treiben, und zwar durch die Feder **43** und die Spannkolbenanordnung **36**. Der Spannkolben ist in Normalstellung durch einen Nocken **45** und einen Auslöser **47** verriegelt. Die Doppelanschlag-Rückholfeder **49** ist angeordnet und bemessen, um die Lanzette **30** wieder in die Röhre **35** zurückzuholen.

**[0129]** Die Doppelanschlag-Rückholfedern **49** stellen nach Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde zu ziehen, um eine Ansammlung von Blut **61** zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern **49** die Nadel aus der Wunde zurück und lösen das Schwingensystem des Stimulationsrings **25** aus, um einen Blutstrom zur Wunde zu erzwingen. Der Nocken **55** versetzt den Oszillatorring **57** in Schwingung, der die Bewegung auf den Stimulationsring **25** überträgt. Der Stimulationsring kann im bevorzugten Bereich von 1 bis 5 mm schwingen. Die Frequenz kann in der bevorzugten Ausführungsform von 5 bis 1000 Schwingungen pro Minute variieren. Die Schwingung des Stimulatorrings **25** wird vom Motor **51** angeregt. Die Batterie **56** liefert Energie, um den Motor **51** anzutreiben, der den Stimulatorring **25** in Schwingung versetzt, um das Blut aus den umgebenden Kapillaren in der Haut in die Wunde zu pumpen. Jeder Abwärtshub des Stimulatorrings **25** drückt den Stimulatorring **53** zusammen, der die Rückwärtsbewegung für den Stimulatorring **25** ermöglicht. Der wegwerfbare chemische Streifen **83** wird dann unter Verwendung der Hilfsbewegungsfeder **74**, die von einem Hilfsbewegungsauslöser **75** freigegeben wird, auf die Blutperle abgesenkt und das Ansaugen des Blutes ausgelöst. Das Blut wird von dem wegwerfbaren chemischen Streifen **83** absorbiert, der in die Wegwerfeinrichtung **33** eingearbeitet ist. Der Streifen wird dann an Ort und Stelle von einem kolorimetrischen System mit einer LED **88** ausgegeben und durch die Elektronik analysiert, die Teil der Vorrichtung ist, und auf einer Anzeige **84** angezeigt.

**[0130]** Die Anschlag- und Einstelleinrichtungen **19** steuern die Eindringtiefe der Lanzette **30**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenentnahmestelle erreicht wird.

**[0131]** [Fig. 15](#) zeigt eine Vereinigung einer erfindungsgemäßen, minimal invasiven Probenentnahmeverrichtung mit einer chemischen Prüfmessung, z. B. Blutzucker, und einer elektronischen Ausgabe, die eine wegwerfbare Stechvorrichtung **33**, eine wiederverwendbare Probenentnahmeverrichtung **1**, einen wegwerfbaren absorbierenden Prüfstreifen **83** und ein Verfahren zum Ausgeben einer solchen elektrochemischen Prüfung verwendet, der elektronisch ausgegeben wird und ein elektronisches Ausgabensystem hat. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen



Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt verschiedene mechanische und elektrische Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

**[0132]** Der Hauptkörper **1** besteht aus einer langgestreckten, hohlen, zylindrischen Röhre mit Öffnungen an beiden Enden. Das Stechteil **30**, das Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist, kann zurückgezogen und ausgefahren werden, so daß es über das Ende des Hauptkörpers **1** hinausragen kann, ist an einem Ende positioniert. Die Spanneinrichtungen **37** ragen aus den Seiten des Hauptkörpers **1** heraus. Das Stechteil **30** wird dadurch geschützt, daß es in die Röhre **35** zurückgezogen wird, die Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist. Die Röhre **35** fungiert als die Stechführung und der Lanzettenschutz. Die Wegwerfeinrichtung **33** wird am Hauptkörper **1** so befestigt, daß sie an der richtigen Stelle positioniert ist, um die Lanzette zu führen, und wird von der wegwerfbaren Klemmeinrichtung **3** an Ort und Stelle gehalten. Der Schlagbolzen **39** wird vorgestoßen, um die Lanzette in den Patienten **41** zu treiben, und zwar durch die Feder **43** und die Spannkolbenanordnung **36**. Der Spannkolben ist in Normalstellung durch einen Nocken **45** und einen Auslöser **47** verriegelt. Die Doppelanschlag-Rückholfeder **49** ist angeordnet und bemessen, um die Lanzette **30** wieder in die Röhre **35** zurückzuholen.

**[0133]** Die Doppelanschlag-Rückholfedern **49** stellen nach Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde zu ziehen, um eine Ansammlung von Blut **61** zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern **49** die Nadel aus der Wunde zurück und lösen das Schwingensystem des Stimulationsrings **25** aus, um einen Blutstrom zur Wunde zu erzwingen. Der Nocken **55** versetzt den Oszillatorring **57** in Schwingung, der die Bewegung auf den Stimulationsring **25** überträgt. Der Stimulatorring kann im bevorzugten Bereich von 1 bis 5 mm schwingen. Die Frequenz kann in der bevorzugten Ausführungsform von 5 bis 1000 Schwingungen pro Minute variieren. Die Schwingung des Stimulatorrings **25** wird vom Motor **51** angeregt. Die Batterie **56** liefert Energie, um den Motor **51** anzutreiben, der den Stimulatorring **25** in Schwingung versetzt, um das Blut aus den umgebenden Kapillaren in der Haut in die Wunde zu pumpen. Jeder Abwärtshub des Stimulatorrings **25** drückt die Stimulatorfeder **53** zusammen, die die Rückwärtsbewegung für den Stimulatorring **25** ermöglicht. Der wegwerfbare Prüfstreifen **83** wird dann unter Verwendung der Hilfsbewegungsfeder **74**, die vom Hilfsbewegungsauslöser **75** freigegeben wird, auf die Blutperle abgesenkt und das Ansaugen des Blutes ausgelöst. Das Blut wird vom wegwerfbaren chemischen Streifen **83** absorbiert, der in die Wegwerfeinrichtung **33** eingearbeitet ist. Der Streifen wird dann an Ort und Stelle von einer Milliampere/Millivolt-Erfassungselektronik in Abhängig-

keit der spezifischen Chemie des Prüfstreifen gelesen. Diese Ablesung wird von der auf der Leiterkarte vorhandene Elektronik in eine chemische Konzentration umgerechnet und auf der LCD an der Seite der Vorrichtung angezeigt.

**[0134]** Die Anschlag- und Einstelleinrichtungen **19** steuern die Eindringtiefe der Lanzette **30**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenentnahmestelle erreicht wird.

**[0135]** [Fig. 16](#) und [Fig. 17](#) zeigen eine Vereinigung der minimal invasiven Probenentnahmevorrichtung mit einer chemischen Prüfmessung, z. B. Blutzucker, die eine wegwerfbare Stechvorrichtung **33**, eine wiederverwendbare Probenentnahmevorrichtung **1**, einen wegwerfbaren absorbierenden Prüfstreifen **83** verwendet, der semiquantitative kolorimetrische Ergebnisse bereitstellen kann. Die Vorrichtung besteht aus zahlreichen Komponenten, die nachstehend ausführlicher beschrieben werden. Der Hauptkörper **1** trägt die verschiedenen mechanischen und elektrischen Komponenten, die in der Vorrichtung untergebracht sind.

**[0136]** Der Hauptkörper **1** besteht aus einer langgestreckten, hohlen, zylindrischen Röhre mit Öffnungen an beiden Enden. Das Stechteil **30**, das Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist, kann zurückgezogen oder ausgefahren werden, so daß es über das Ende des Hauptkörpers **1** hinausragen kann, ist an einem Ende positioniert. Die Spanneinrichtungen **37** ragen aus den Seiten des Hauptkörpers heraus. Das Stechteil **30** wird dadurch geschützt, daß es in die Röhre **35** zurückgezogen wird, die Teil der Wegwerfeinrichtung **33** ist. Die Röhre **35** fungiert als die Stechführung und der Lanzettenschutz. Die Wegwerfeinrichtung **33** wird am Hauptkörper **1** so befestigt, daß sie an der richtigen Stelle positioniert ist, um die Lanzette zu führen, und wird von der wegwerfbaren Klemmeinrichtung **3** an Ort und Stelle gehalten. Der Schlagbolzen **39** wird vorgestoßen, um die Lanzette in den Patienten **41** zu treiben, und zwar durch die Feder **43** und die Spannkolbenanordnung **36**. Der Spannkolben ist in Normalstellung durch einen Nocken **45** und einen Auslöser **47** verriegelt. Die Doppelanschlag-Rückholfeder **49** ist angeordnet und bemessen, um die Lanzette **30** wieder in die Röhre **35** zurückzuholen.

**[0137]** Die Doppelanschlag-Rückholfedern **49** stellen nach Aktivierung einen Mechanismus bereit, um die Nadel wieder aus der Wunde zu ziehen, um eine Ansammlung von Blut **61** zu ermöglichen. Wenn die Haut durchbohrt ist, ziehen die Hilfsfedern **49** die Nadel aus der Wunde zurück und lösen ein Schwingensystem des Stimulationsrings **25** aus, um einen Blutstrom zur Wunde zu erzwingen. Der Nocken **55** versetzt den Oszillatorring **57** in Schwingung, der die Bewegung auf den Stimulationsring **25** überträgt. Der

Stimulatorring kann im bevorzugten Bereich von 1 bis 5 mm schwingen. Die Frequenz kann in der bevorzugten Ausführungsform von 20 bis 200 Schwingungen pro Minute variieren. Die Schwingung des Stimulatorrings **25** wird vom Motor **51** angeregt. Die Batterie **56** liefert Energie, um den Motor **51** anzutreiben, der den Stimulatorring **25** in Schwingung versetzt, um das Blut **61** aus den umgebenden Kapillaren in der Haut in die Wunde zu pumpen. Jeder Abwärtshub des Stimulatorrings **25** drückt die Stimulatorfeder **53** zusammen, die die Rückwärtsbewegung für den Stimulatorring **25** ermöglicht. Der wegwerfbare chemische Streifen **83** wird dann unter Verwendung einer Hilfsbewegungsfeder **74**, die von einem Hilfsbewegungsauslöser **85** freigegeben wird, auf die Blutperle abgesenkt und das Ansaugen des Blutes ausgelöst. Das Blut wird von dem wegwerfbaren chemischen Streifen **83** absorbiert. Der Streifen wird dann herausgenommen und vom Patienten gelesen.

[0138] Die Anschlag- und Einstelleinrichtungen **19** steuern die Eindringtiefe der Lanzette **30**, so daß die optimale Eindringtiefe für eine bestimmte Probenentnahmestelle erreicht wird.

[0139] [Fig. 18](#) zeigt eine integrierte, minimal invasive Probenentnahmevorrichtung, die eine wegwerfbare Stech-, Stimulations- und Einstichtiefeinstellvorrichtung **92** verwendet. Die Vorrichtung kann jede der Konfigurationen aufweisen, die hier als erfindungsgemäß beschrieben worden sind. Diese Modifikation verwendet die gleichen Teile, die in einer typischen wiederverwendbaren Probenentnahmevorrichtung, z. B. [Fig. 11](#), mit **19**, **30**, **72**, **25**, **3** bezeichnet sind. Die Wegwerfeinheit kann einen Prüfstreifen, einen Probenbehälter, eine elektrische Erfassungseinheit und andere Prüf- und Probenentnahmekomponenten einschließen.

[0140] [Fig. 19A](#) zeigt den Gedanken eines alternierenden Doppelstimulationsringsystems. Der Hilfsstimulationsring **120** wechselt seine Position um 180° phasenverschoben zum Stimulationsring **25**. Dadurch entsteht eine peristaltische Pumpbewegung auf den Kapillaren nahe der Wunde. Diese Vorrichtung kann mit jeder Ausführungsform verwendet werden, um den Blutstrom zu erhöhen. Das Verbindungsglied **121** verbindet die beiden Ringe mit dem Hauptkörper **1**. Das peristaltische Pumpen führt dazu, daß das Körperfluid zur Wunde gedrückt wird, indem das Fluid innen zur Wunde hin massiert wird.

[0141] [Fig. 19B](#) zeigt den Gedanken eines konzentrischen zusammenfaltbaren Stimulationsrings. In dieser Ausführungsform berührt der Innenring **25** die Haut nach dem Außenring **120**. Eine Feder **299** stellt einen Widerstand und einen solchen Ablauf bereit, daß der Außenring **120** die Haut vor dem Innenring **25** berührt. Dadurch wird das Körperfluid zur Wunde gedrückt, indem das Fluid innen zur Wunde hin mas-

siert wird.

[0142] In einer alternativen Ausführungsform kann der Ring **25** auch als Probenaufnahmeröhre fungieren, nachdem die Stechnadel **16** zurückgezogen worden ist.

[0143] In einer weiteren alternativen Ausführungsform können Druckgasimpulse in ringförmigen Räumen zwischen dem Gehäuse **1** und dem Ring **120** und/oder zwischen dem Ring **120** und dem Ring **25** abgegeben werden, um die Haut zu massieren und einen Stromfluß zu stimulieren. Ein solcher Einsatz von Druckgasimpulsen kann anstelle oder in Kombination mit der Bewegung des Rings **120** oder anderer Stimulationsteile erfolgen.

[0144] [Fig. 20A](#) zeigt eine glockenförmige Kapillarröhre **150**, die verwendet wird, um eine Körperfluidprobe aufzunehmen. Die glockenförmige Kapillarröhre ist so geformt, daß sie um den Tropfen herumpaßt, und dieser wird in der Röhre nach oben gezogen, bis er den Ballon bzw. die Kugel **151** erreicht. Dadurch wird dazu beigetragen, sicherzustellen, daß eine angemessene Probe **152** gezogen wird und der Ballon **151** die Kapillarkwirkung unterbricht. Die Probe **152** wird durch Zusammendrücken des Ballons **151** abgegeben. Die Kapillare kann erwärmt werden, um das Ziehen der Kapillarröhre und die Geschwindigkeit der Probenentnahme zu erhöhen.

[0145] [Fig. 20B](#) und [Fig. 20C](#) zeigen ein alternatives Verfahren, bei dem die Probe **152** in der Röhre **150** nach oben gezogen und die Röhre dann umgekehrt wird, so daß die Probe auf einen absorbierenden Prüfbausch **153** übertragen werden kann.

[0146] [Fig. 20D](#) zeigt eine gerade Kapillare **310**, bei der die Probe **152** in der Röhre **310** nach oben gezogen und durch die Kapillarkwirkung des Prüfbauschs auf den absorbierenden Prüfbausch **153** übertragen wird.

[0147] Die Röhren, die in [Fig. 20A](#), [Fig. 20B](#), [Fig. 20C](#) und [Fig. 20D](#) dargestellt sind, können mit einem oberflächenaktiven Mittel modifiziert werden, um das Aufziehvermögen des Körperfluids zu erhöhen.

[0148] [Fig. 21](#) zeigt eine Vorrichtung, bei der der Schwingring **130** an der wegwerfbaren Klemmeinrichtung **3** befestigt ist, um die Nadel **33** in Schwingung zu versetzen, um die Wunde zu stimulieren und offen zu halten, so daß sie sich nicht schließt. Zusätzlich kann ein beheizter Ring **135** verwendet werden, um das Kapillarvolumen zu erhöhen, um den Blutstrom zu stimulieren.

[0149] [Fig. 22A](#) zeigt eine Mehrfachnadelstechvorrichtung, die verwendet wird, um zu bewirken, daß

mehrere Wunden die Probengröße erhöhen. Die mehreren Nadeln haben eine ausreichende Größe und Länge, um die Schmerzempfindung zu minimieren und dennoch eine entsprechende Probengröße zu erzeugen.

[0150] [Fig. 22B](#) zeigt eine breitere Einzellanzette, die verwendet wird, um zu bewirken, daß mehrere Wunden die Probengröße erhöhen.

[0151] [Fig. 22C](#) und [Fig. 22D](#) zeigen ein gestanztes Plättchen, das mehrere kleine in ihm ausgebildete Widerhaken aufweist und das verwendet wird, um zu bewirken, daß mehrere Wunden die Probengröße erhöhen. Die mehreren Widerhaken haben eine ausreichende Größe und Länge, um die Schmerzempfindung zu minimieren und dennoch eine entsprechende Probengröße zu erzeugen.

[0152] Die Stechvorrichtungen in [Fig. 22A](#) bis [Fig. 22D](#) können in den hier offenbarten Probenentnahmenvorrichtungen verwendet werden.

### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Erlangung einer Körperfluidprobe durch die Haut, mit:  
 einem Gehäuseteil, das verwendbar und geeignet ist, eine Nadel zum Durchstechen der Haut aufzunehmen;  
 einem Federteil im Gehäuse zum Antreiben der Nadel, aus dem Ende des Gehäuses ausreichend weit herauszutreten, um die Haut zu durchdringen;  
 einem Kolbenteil zum Zurückziehen der Nadel gegen die Federspannung und einem Auslöserteil, um mit den Kolben in Eingriff zu treten, um die Nadel zurückgezogen zu halten, bis sie vom Auslöser freigegeben wird;  
 einem Anschlagteil, um die Nadeleindringtiefe der Haut zu begrenzen, wenn sie vom Auslöser freigegeben wird;  
 einem Probenbehälter, der mit der Nadel in Verbindung steht, zum Aufnehmen der Probe aus der Nadel; und  
 einer zweiten Feder zum Zurückziehen der Nadel aus der Haut einem Saugnocken und -kolben, die beim Zurückziehen der Nadel aktiviert werden, zum Ziehen der Fluidprobe, die sich auf der Oberfläche der Haut ansammelt, in den Probenbehälter.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, mit:  
 einem Hautstimulationsteil zum Berühren und Massieren der Haut;  
 einem Schwingensystem zum Schwingenlassen des Hautstimulationsteils; und  
 einem Feder- und Betätigungselementteil, das zum Aktivieren des Schwingensystems nach Rückzug der Nadel aus der Haut geeignet ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, mit:

einem Betätigungselement, um das Stimulationsteil vor einer Nadeldurchdringung der Haut in die untere Stellung auszufahren, zum Straffhalten der Haut und zur Durchführung einer genauen Nadeleindringtiefensteuerung.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3 mit:  
 einem Betätigungselementsystem zur zyklischen Bewegung der Nadel in der vertikalen oder Horizontalen Richtung, während die Nadel in die Haut eingeführt wird.

5. Vorrichtung zur Erlangung einer Körperfluidprobe durch die Haut, mit:  
 einem Gehäuseteil, das geeignet ist, eine Nadel zum Durchstechen der Haut aufzunehmen;  
 einer Antriebseinrichtung im Gehäuse zum Antreiben der Nadel, aus dem Ende des Gehäuses ausreichend weit herauszutreten, um die Haut zu durchdringen;  
 einem Anschlagteil, um die Nadeleindringtiefe der Haut durch die Antriebseinrichtung begrenzen;  
 einem Probenbehälter, der mit der Nadel in Verbindung steht, zum Aufnehmen der Probe aus der Nadel;  
 einer Einrichtung zum Zurückziehen der Nadel aus der Haut; und  
 einer Einrichtung zum Ziehen der Fluidprobe, die sich auf der Oberfläche der Haut ansammelt, nach Nadelrückzug in den Probenbehälter.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, ferner mit:  
 einem Hautstimulationsteil zum Berühren und Massieren der Haut an der Nadeleinstichstelle;  
 einem Schwingensystem zum Schwingenlassen des Hautstimulationsteils; und  
 einem Feder- und Betätigungselementteil, das zum Aktivieren des Schwingensystems nach Rückzug der Nadel aus der Haut geeignet ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, ferner mit einem Feder- und Betätigungselementteil, das zum Aktivieren des Schwingensystems nach Rückzug der Nadel aus der Haut geeignet ist.

8. Vorrichtung zum Erlangen einer Körperfluidprobe durch die Haut, mit:  
 einem Gehäuseteil, das in der Hand gehalten verwendbar und geeignet ist, ein Teil oder System zum Durchstechen der Haut aufzunehmen;  
 einer Probensammelröhre, die positioniert ist, um eine Fluidprobe zu sammeln, die aus der durchstochenen Haut austritt  
 einem Betätigungselement zum Bewirken, daß das Teil oder System die Haut durchsticht; und  
 einem Pumpsystem zum Ziehen der Fluidprobe in die Röhre.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei das System zum Durchstechen der Haut ein Lasersystem oder ein Fluid unter Druck aufweist, das gerichtet ist,

um die Haut zu durchstechen.

10. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei das Teil zum Durchstechen der Haut eine Nadel, die angrenzend an das Ende der Röhre positioniert ist, und ein Antriebsteil zum Treiben der Nadel in die Haut, und ein zweites Teil zum Zurückziehen der Nadel aus der Haut aufweist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Röhre eine Mehrkammerröhre ist, die in einer Kammer eine Nadel aufweist und zum Aufnehmen einer Probe in einer zweiten Kammer geeignet ist.

12. Vorrichtung zum Entnehmen einer Körperfluidprobe aus einer Wunde in der Haut, mit:  
einem Gehäuseteil mit einer Längsachse, das verwendbar ist und eine Kammer zum Sammeln einer Fluidprobe aufweist, die aus der Wunde austritt; und  
einem Hautstimulationsteil, das konzentrisch im Gehäuse um dessen Längsachse am Ende des Gehäuseteils beweglich positioniert ist, zum Berühren und Massieren der Haut nahe der Wunde, um den Fluidstrom zur Wunde und aus dieser heraus zu stimulieren.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, wobei das Stimulationsteil zwischen der Kammer und dem Gehäuse positioniert und geeignet ist, sich teleskopartig aus dem Gehäuse zu erstrecken, um die Haut zu berühren und das Körperfluid zur Wunde zu pumpen.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei das Stimulationsteil geeignet ist, die Öffnung der Wunde zu vergrößern und den Fluidstrom aus der Wunde zu erhöhen.

15. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei das Stimulationsteil geeignet ist, die Haut zur Wunde hin zu überstreichen, um den Fluidstrom aus der Wunde zu erhöhen.

16. Vorrichtung nach Anspruch 2, 6 oder 12, wobei das Stimulationsteil aufweist: eine vieleckige, quadratische, kreisförmige oder ringförmige Form, ein Knetarm- oder ein Quetschwalzenteil, ein System zur Verwendung eines Fluids unter Druck, um die Haut zu berühren und zu stimulieren, oder eines Fluids, das in einer flexiblen Membran enthalten ist, zum Berühren und Simulieren der Haut.

17. Nadel zum Durchbohren der Haut, mit einer hohlen Röhre mit einem spitzen Spornvorsprung, der sich im wesentlichen längs von einem Abschnitt einer Seite des Endes der Röhre erstreckt.

18. Nadel nach Anspruch 17, wobei der Spornabschnitt zur Mittellinie der Röhre winklig ist.

19. Nadel mit einer winkligen oder schrägen Spitze

zum Durchstechen der Haut, mit einer hohlen Röhre, wobei der Längsdurchgang in der Röhre exzentrisch in der Röhre angeordnet ist.

20. Die Vorrichtung zur Verwendung in einer Körperfluidprobenentnahmenvorrichtung zur Erlangung einer Probe durch die Haut, mit:  
einem Distanzhalteteil, das zum Berühren der Haut geeignet ist;  
einer Probensammelröhre, die in dem Distanzhalteteil positioniert ist, zum Aufnehmen der Fluidprobe;  
einem Pumpsystem zum Ziehen der Fluidprobe in die Sammelröhre;  
einem Lanzettenteil das im Distanzhalteteil angrenzend an die Röhre beweglich positioniert ist, zum Durchstechen der Haut; und  
Elektroden, die im Distanzhalteteil positioniert und zur Verbindung mit einem Sensor geeignet sind, um das Vorhandensein von Fluid im Distanzhalteteil zu erfassen.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, ferner mit Elektroden, die in der Sammelröhre positioniert sind, zur Verbindung mit einem Sensor, um das Vorhandensein und die Menge des Fluids in der Sammelröhre zu erfassen.

22. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12, 18 oder 20, ferner mit:  
einer integrierten Prüfeinheit zum Prüfen der Probe.

23. Vorrichtung nach Anspruch 22, wobei die Prüfeinheit eine kolorimetrische Prüfeinheit oder eine elektrochemische Prüfeinheit aufweist.

24. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12 oder 20, die geeignet ist, eine Prüfvorrichtungseinheit aufzunehmen, die die Probe vom Ort der Wunde absorbiert.

25. Körperfluidsammelvorrichtung mit einer Kapillarröhre, die an einem Ende zum Berühren der Haut aufgeweitet ist und am gegenüberliegenden Ende ein Saugteil aufweist.

26. Vorrichtung nach Anspruch 25, ferner mit einem Prüfstreifen, auf dem die Fluidprobe aus der Kapillarröhre aufgebracht wird.

27. Vorrichtung nach Anspruch 2, 6 oder 12, wobei das Stimulationsteil oder -system eine flache Spiralfeder, Ultraschallwirkung, piezoelektrische Wirkung, Erwärmung, Reibung oder Vibration aufweist.

28. Vorrichtung nach Anspruch 4, wobei das Betätigungselementsystem Ultraschall-, piezoelektrische, mechanische oder elektrische Wirkung aufweist.

29. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12 oder

20, ferner mit einem System zum Injizieren eines Materials in die Haut.

30. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 12 oder 20, ferner mit einer Saugereinrichtung zum Ziehen einer Probe in die Nadel, Röhre oder Kammer.

31. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 20 oder 24, wobei die Nadel, das System zum Durchstechen der Haut oder das Stechteil geeignet ist, die Haut in einem Winkel kleiner als 90° zu durchstechen.

32. Vorrichtung nach Anspruch 31, die geeignet ist, die Haut vor oder während des durchbohrens zu stimulieren.

33. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12 oder 20, wobei der Abschnitt der Vorrichtung, der die Haut durchstößt, und der Abschnitt der Vorrichtung, der die Probe sammelt oder enthält, Wegwerfeinheiten sind.

34. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12 oder 20, wobei der Abschnitt der Vorrichtung, der die Haut durchsticht, geeignet ist, zu schwingen, während er in die Haut eingeführt wird, wobei das Schwingen durch vertikale, horizontale, Dreh- oder zyklische Bewegung erfolgt.

35. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12 oder 20, ferner mit einem System zum Anlegen eines elektrischen Potentials über die Haut von einem Punkt, der von der Wunde in der Haut entfernt ist, bis zu dem Punkt nahe oder in der Wunde in der Haut.

36. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12 oder 20, mit einem System, um das Volumen der gesammelten Probe zu messen.

37. Vorrichtung nach Anspruch 36, wobei das Meßsystem geeignet ist, das Probensammeln bei einem vorbestimmten Probenvolumen zu beenden.

38. Vorrichtung nach Anspruch 1, 5, 8, 12, 20 oder 25, wobei der Probenbehälter oder die Probensammelröhre aufweist: ein Material mit einem Aufziehvermögen für das Probenfluid, das ausreichend hoch ist, um die Fluidprobe von der Oberfläche der Haut auszunehmen, aber auch ausreichend gering ist, um die Fluidprobe aus dem Behälter oder der Röhre ziehen zu lassen, wenn dieser bzw. diese in Berührung mit einem Prüfstreifen oder einer Prüfvorrichtung angeordnet wird, dessen bzw. deren Aufziehvermögen für die Fluidprobe höher ist als das des Behälters oder der Röhre.

39. Verfahren zum Sammeln einer Körperfluidprobe, mit den Schritten:  
Durchstechen der Haut mit einer subkutanen Nadel;  
Zurückziehen der Nadel aus der Haut;  
Massieren eines Bereichs angrenzend an die Wun-

de; und

Aufnehmen des Fluidprobe vor der Oberfläche der Haut in die subkutane Nadel.

40. Verfahren zum Sammeln einer Körperfluidprobe mit den Schritten:

mechanisches Massieren eines Hautbereichs;

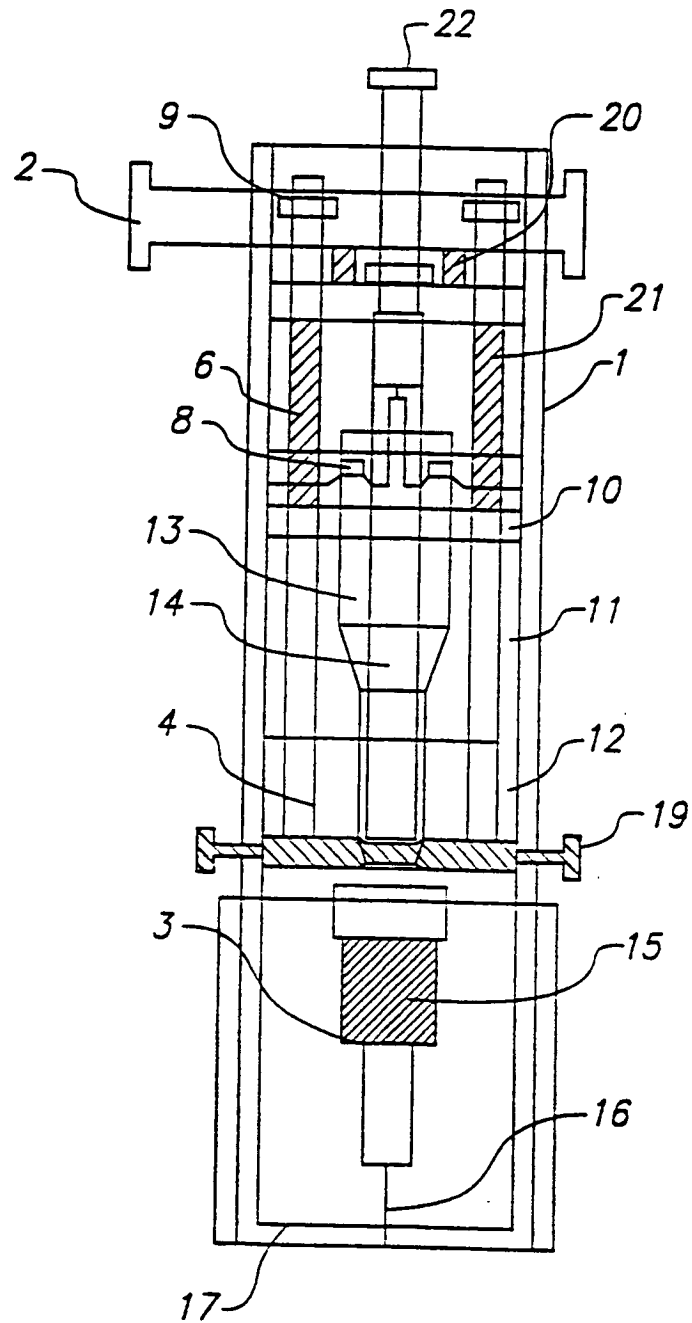
Durchstechen der Haut, um eine Wunde zu erzeugen;

mechanisches Massieren eines Hautbereichs angrenzend an die Wunde; und

Aufnehmen einer Fluidprobe aus der Wunde oder der Oberfläche der Haut.

41. Verfahren nach Anspruch 40, mit dem Schritt:  
Einführen einer Vorrichtung, um die Haut zu durchstechen, und Schwingenlassen der Vorrichtung in der Wunde.

Es folgen 23 Blatt Zeichnungen



**FIG. 1**

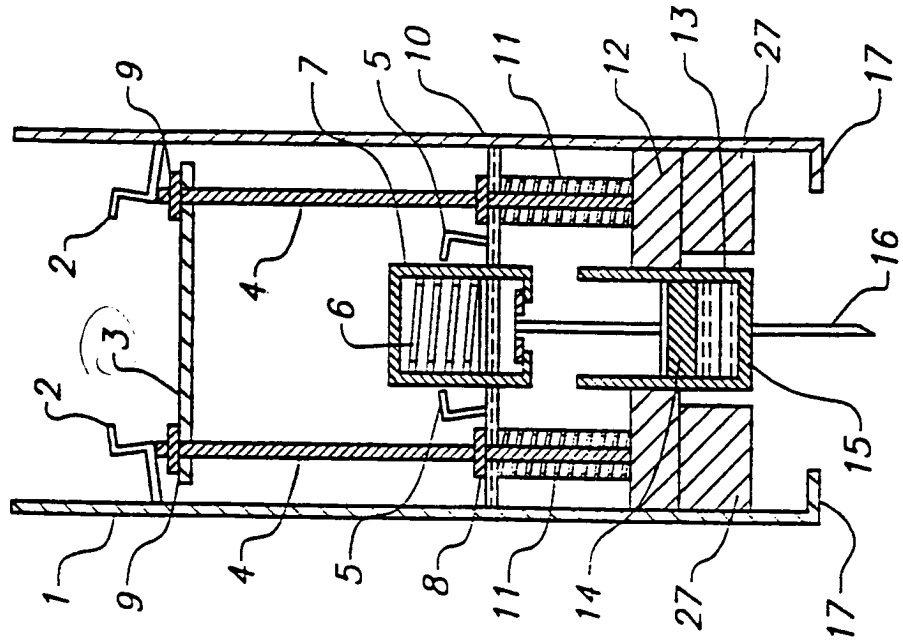


FIG. 2B

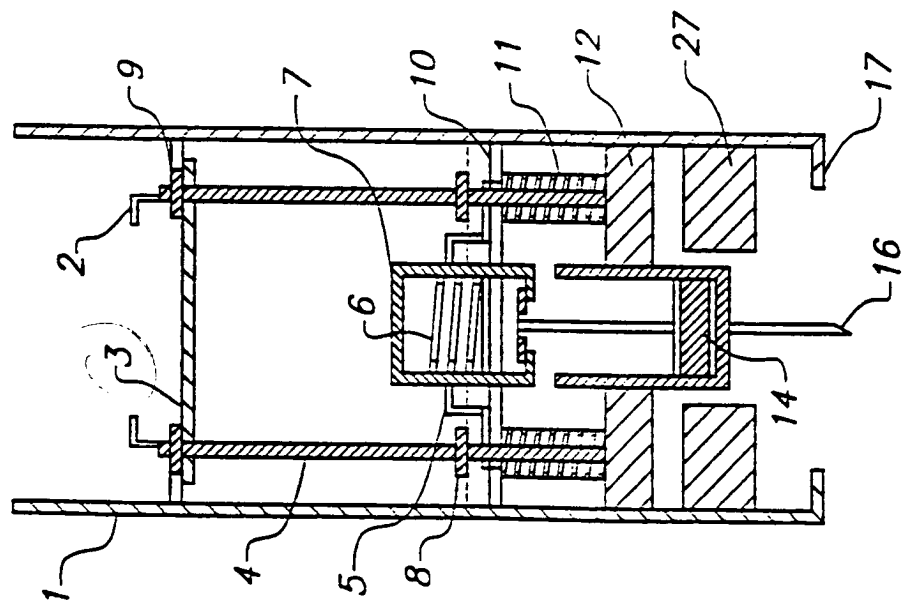
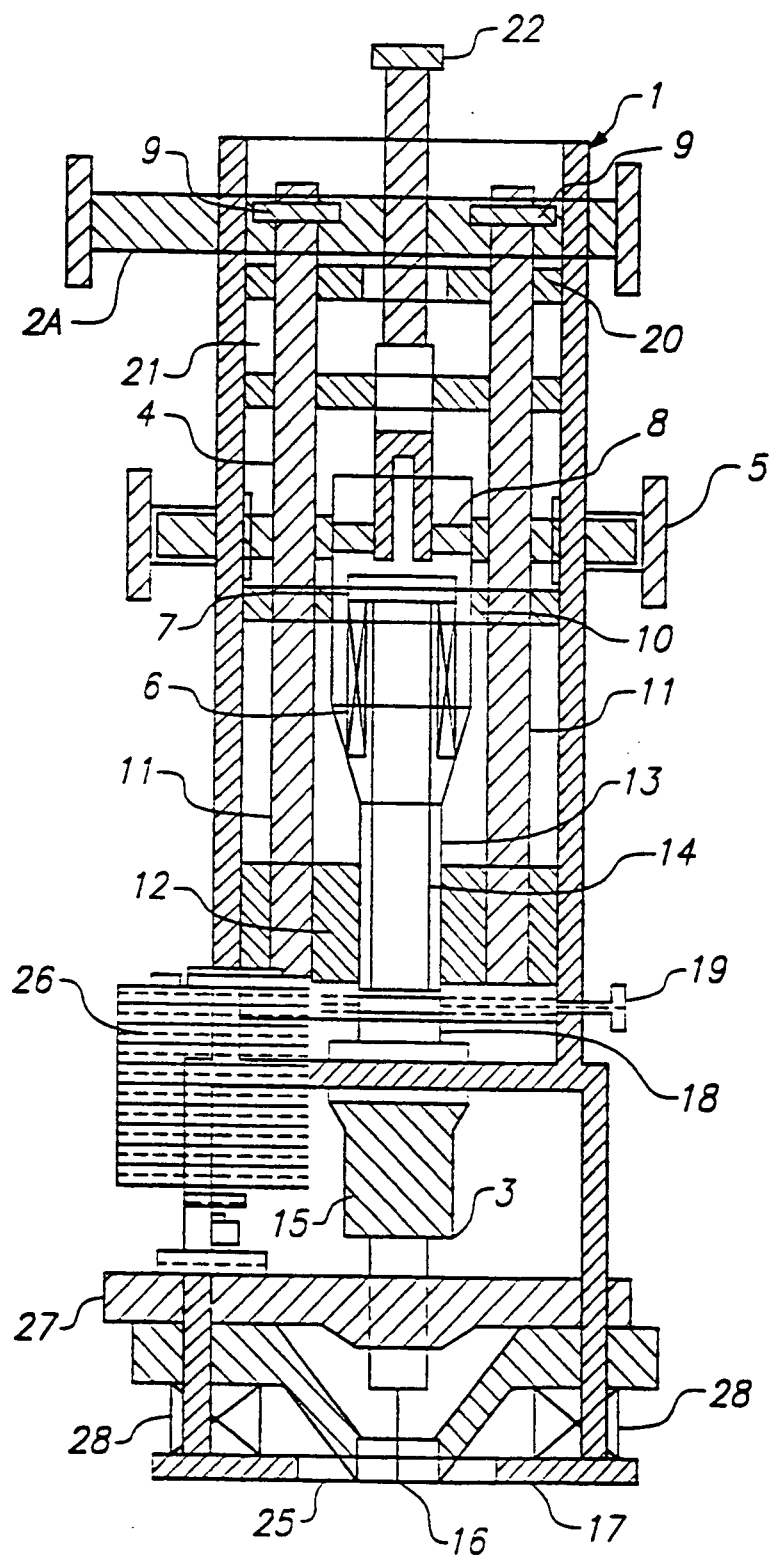


FIG. 2A



**FIG. 3**



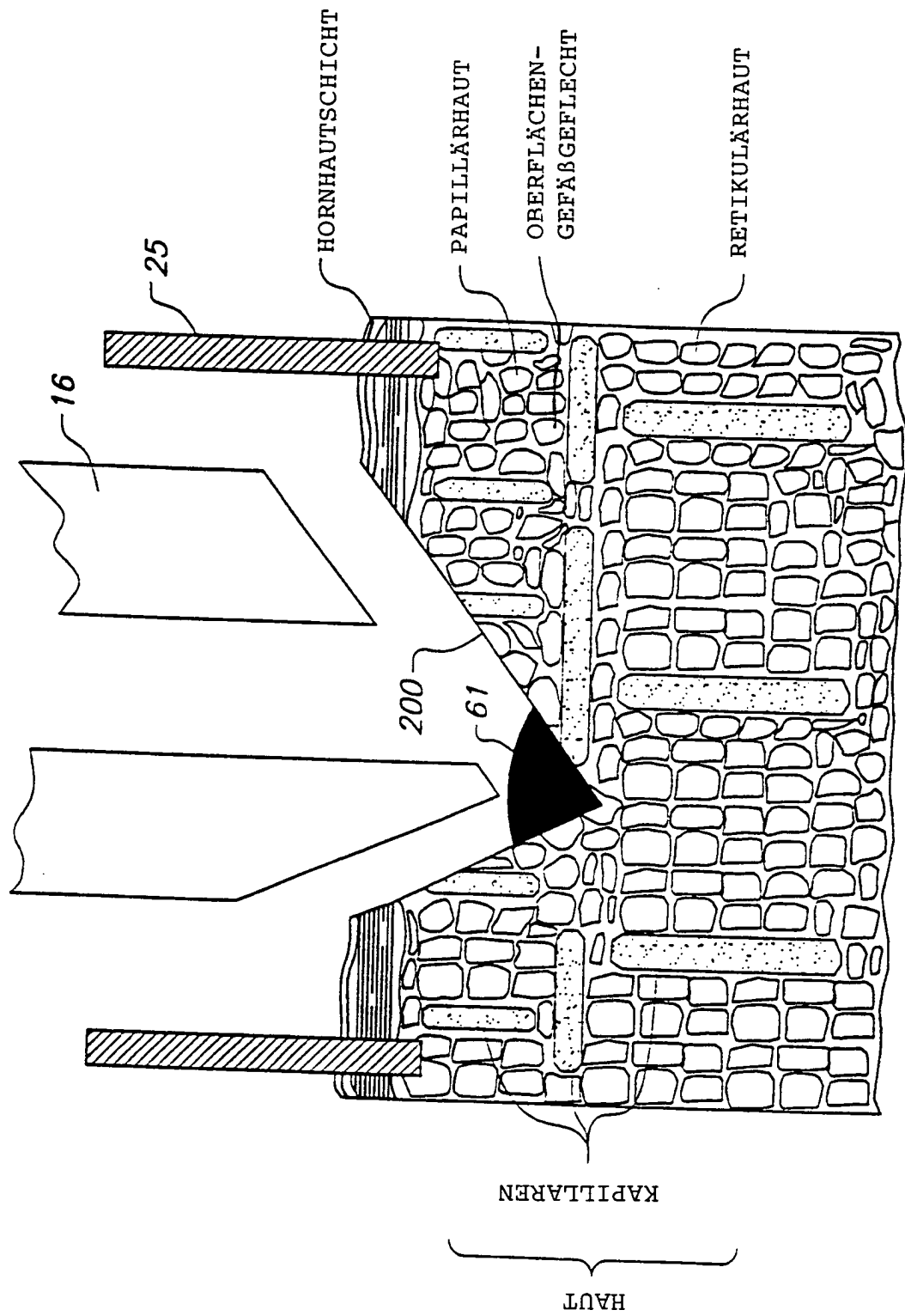
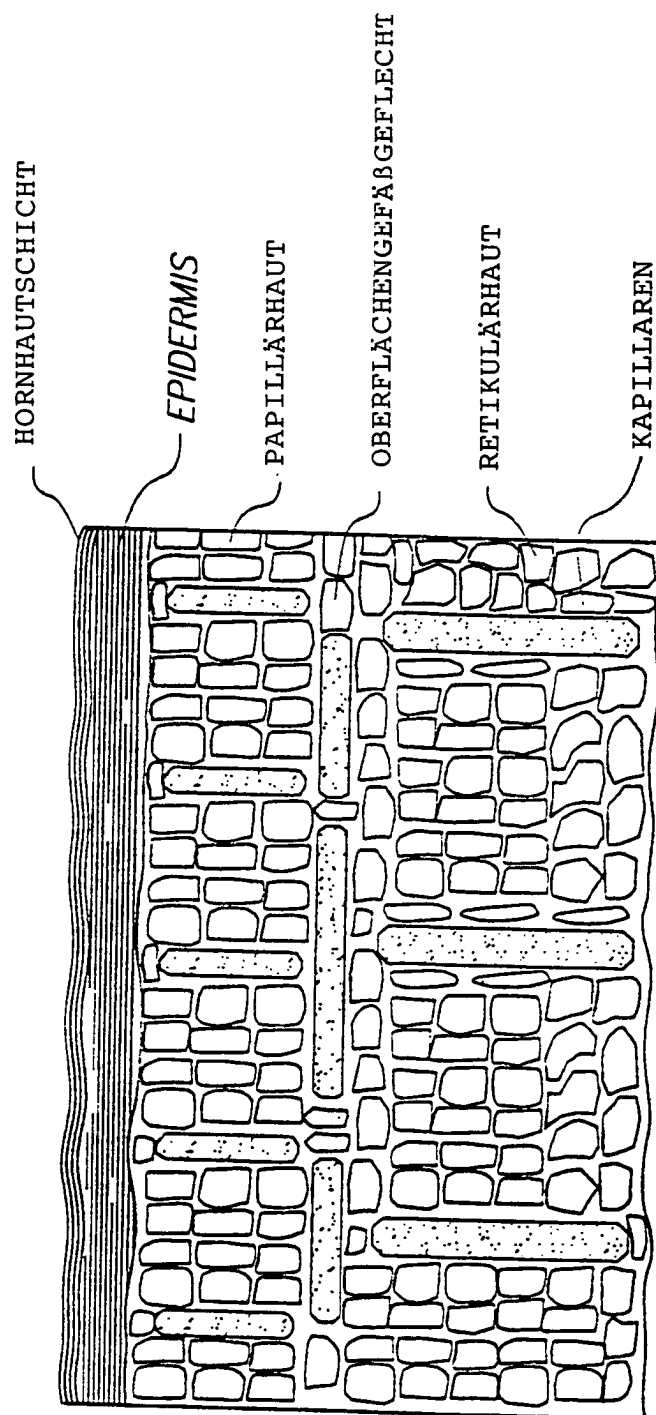
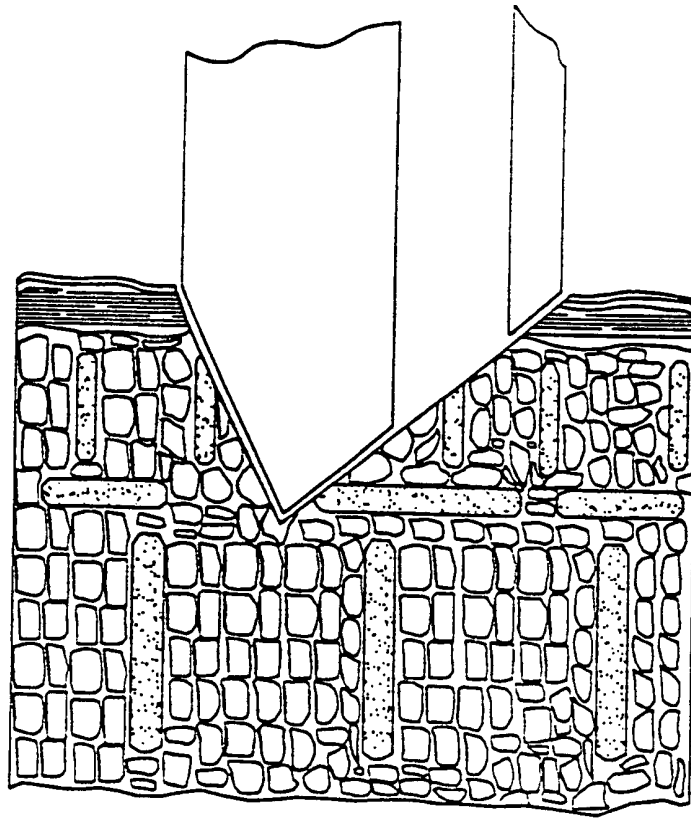


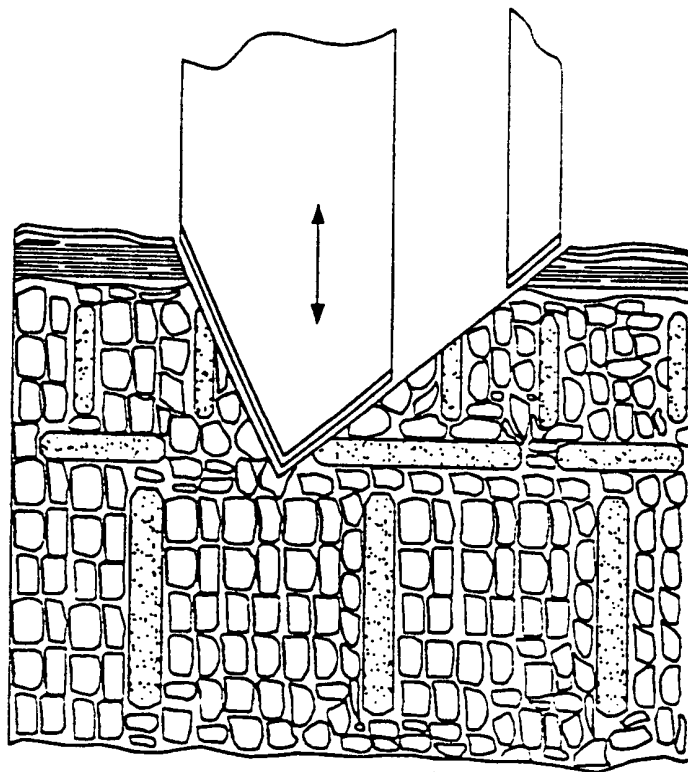
FIG. 4



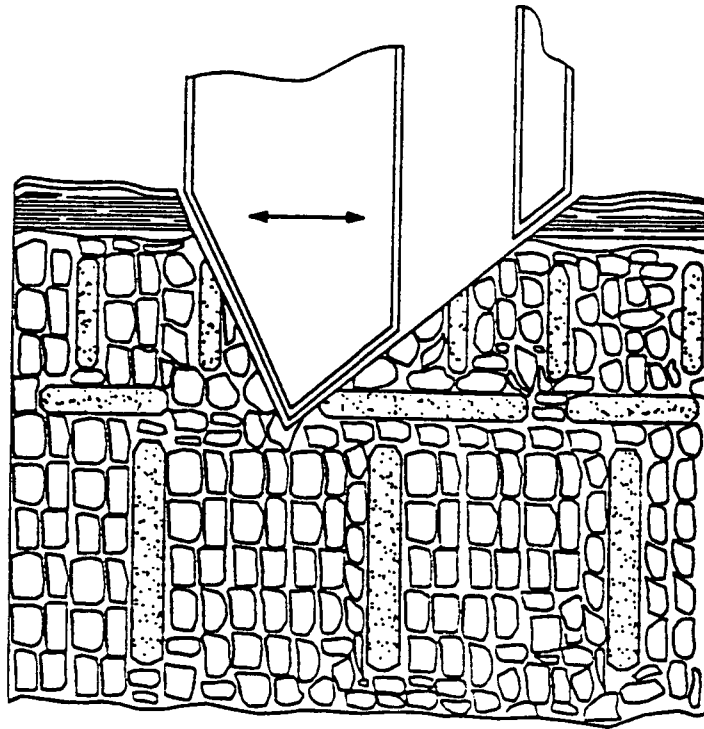
**FIG. 4A**



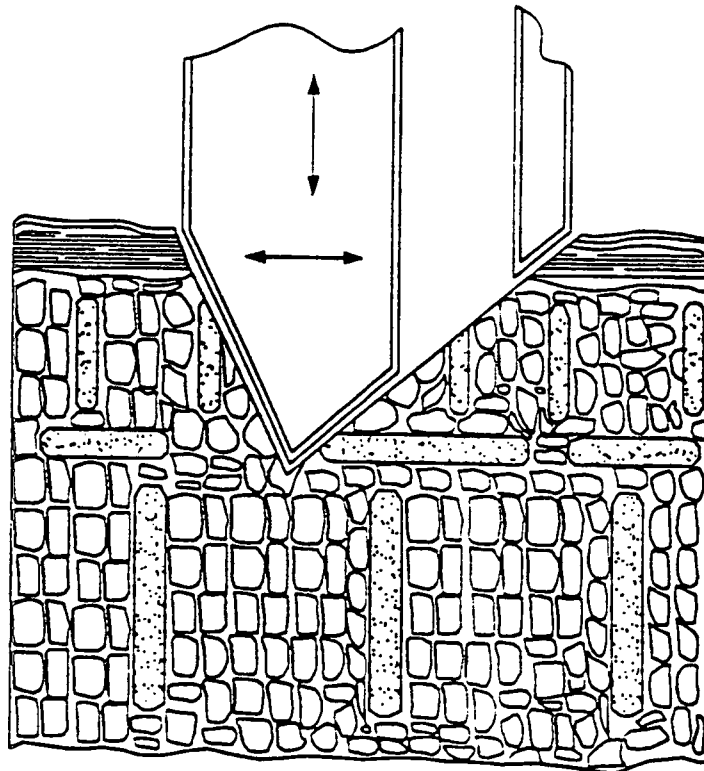
**FIG. 4B**



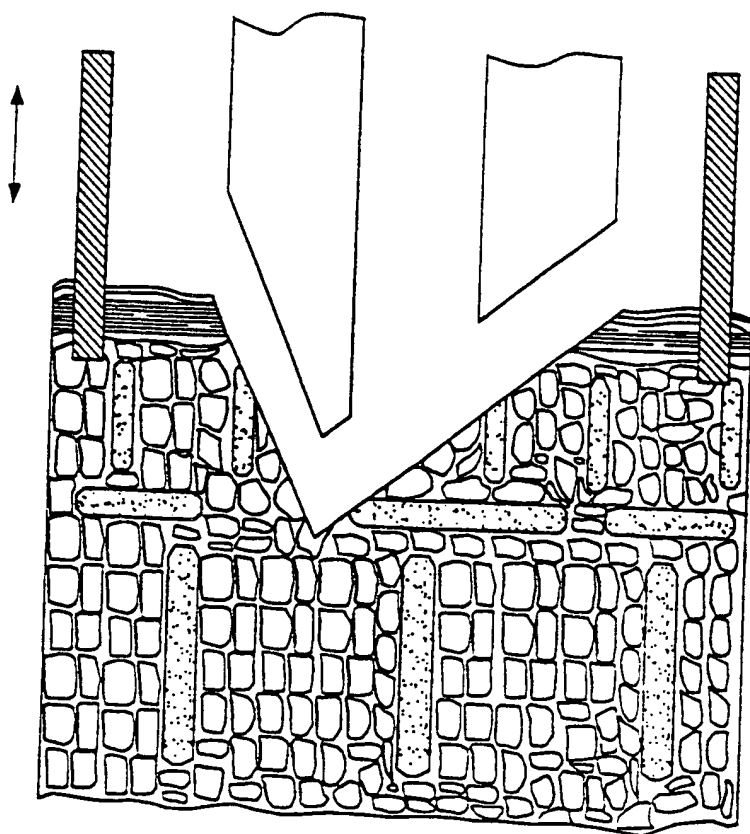
**FIG. 4C**



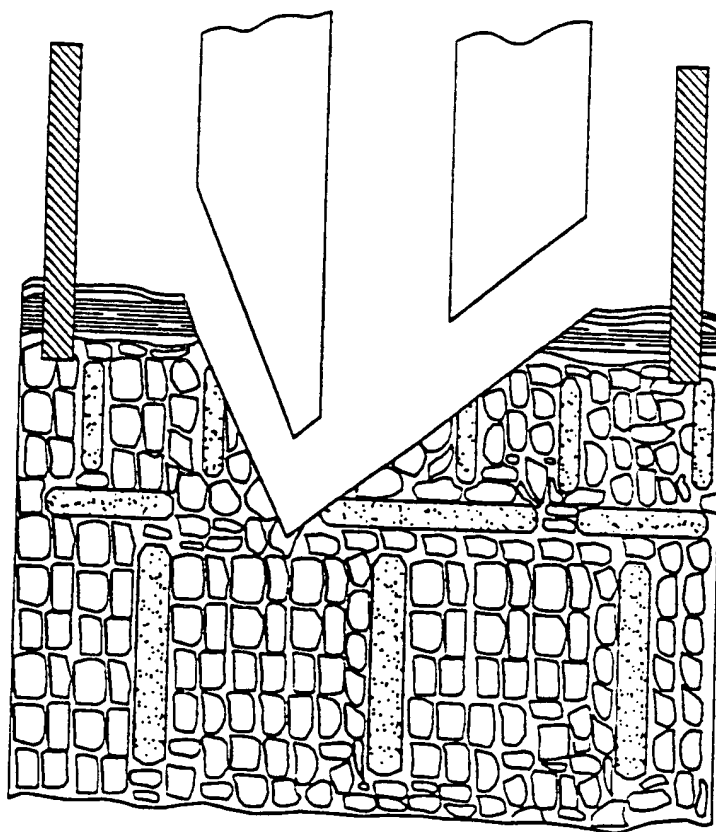
**FIG. 4D**



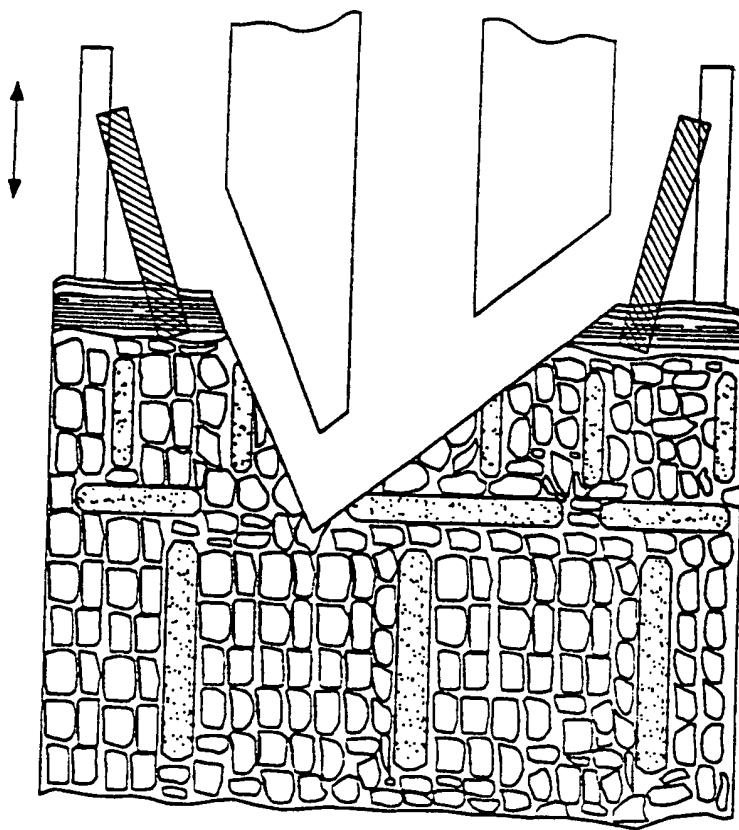
**FIG. 4E**



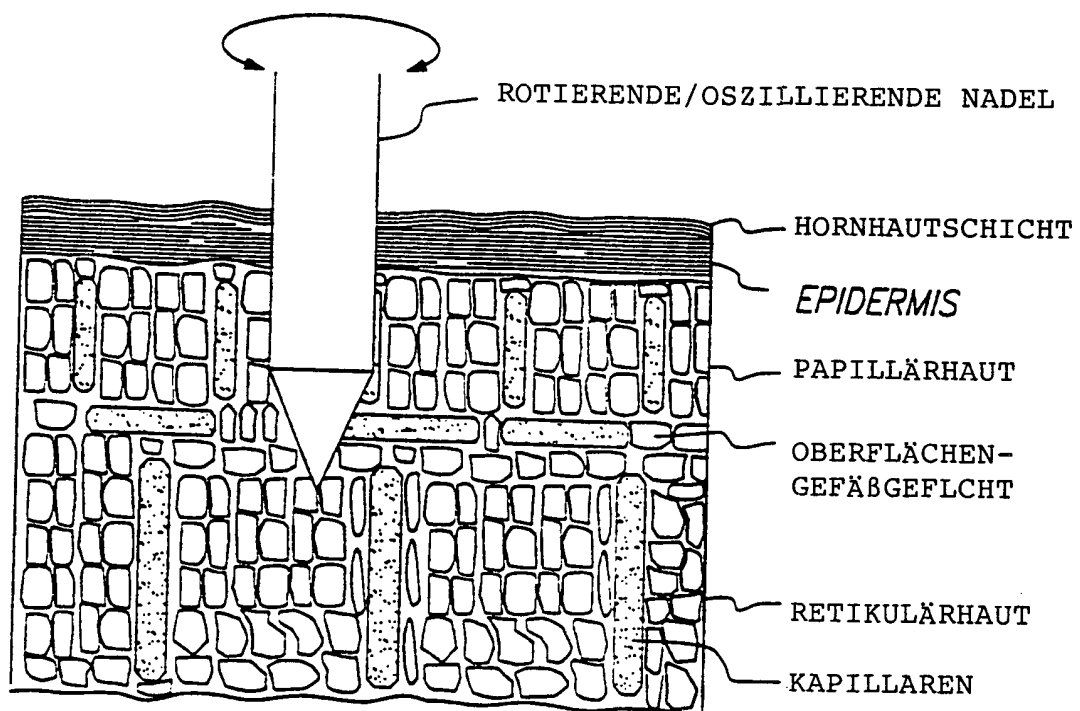
**FIG. 4F**



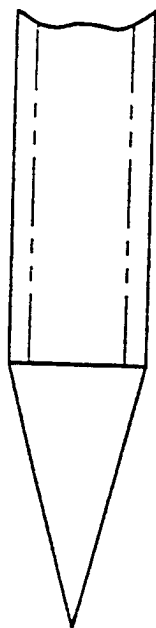
**FIG. 4G**



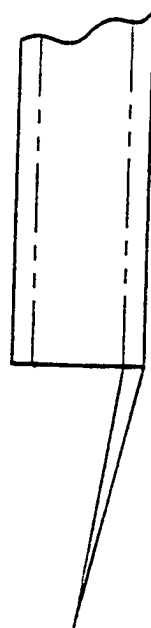
**FIG. 4H**



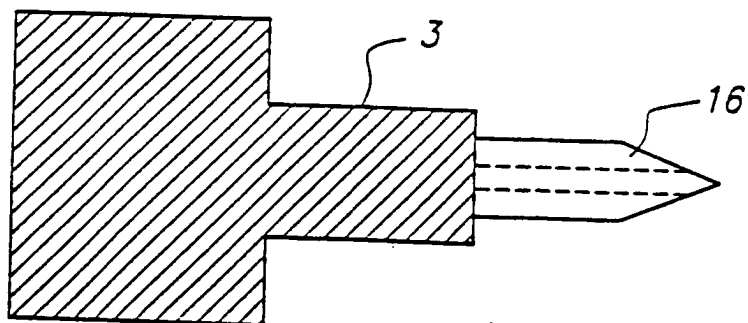
**FIG. 4I**



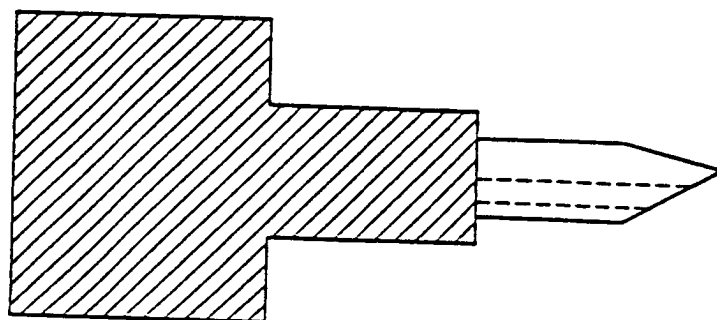
**FIG. 5A**



**FIG. 5B**



**FIG. 6A**



**FIG. 6B**

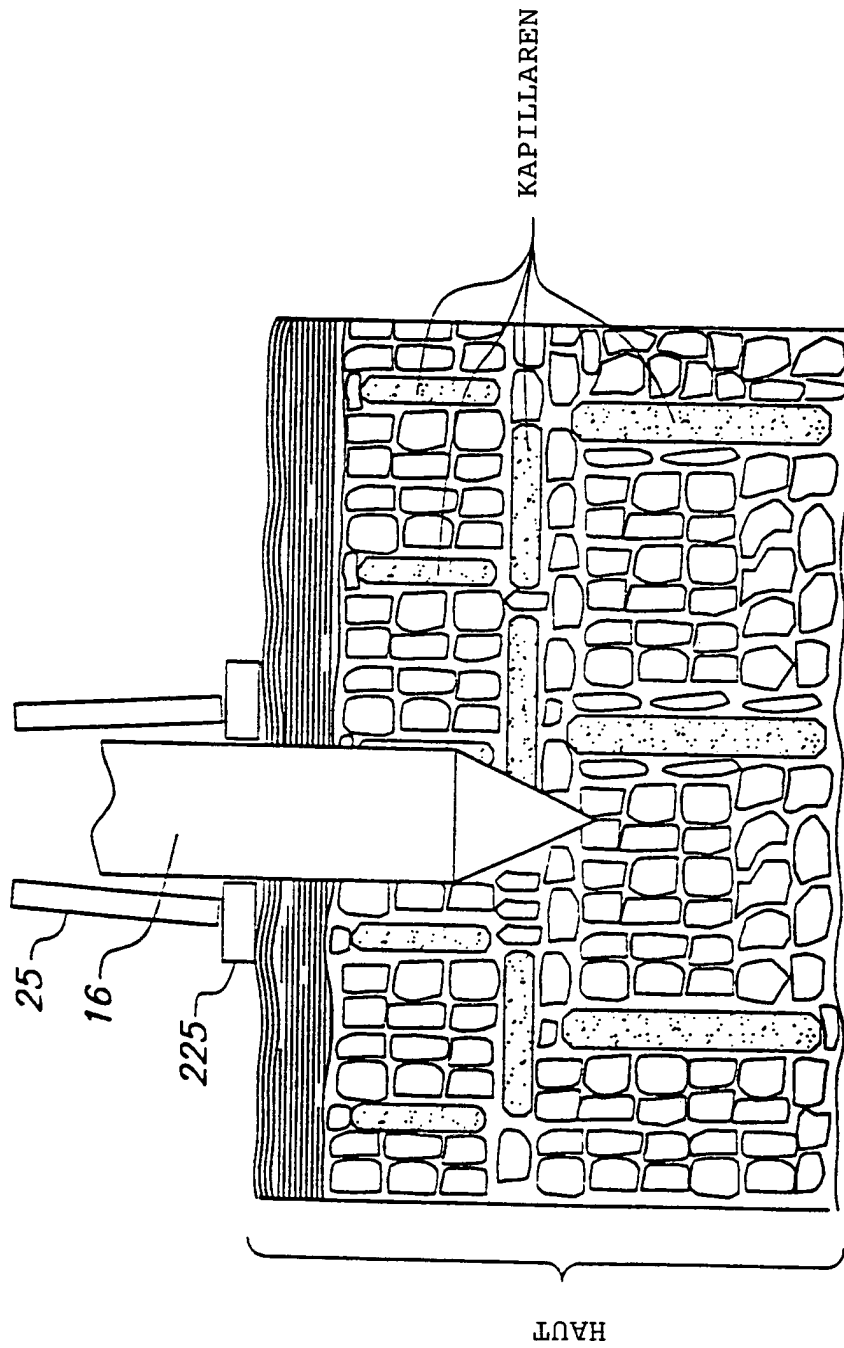
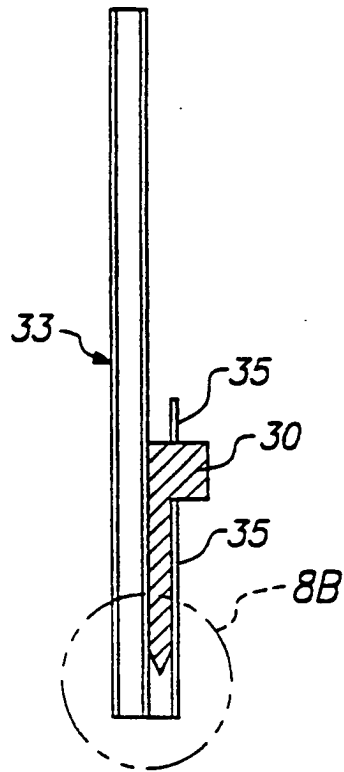
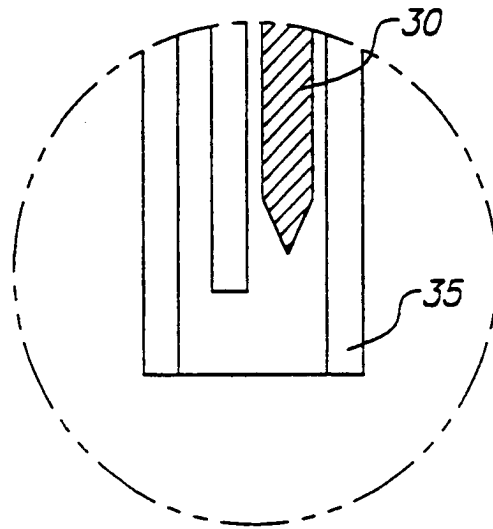


FIG. 7

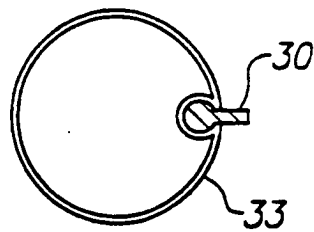




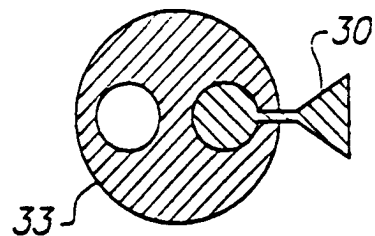
**FIG. 8A**



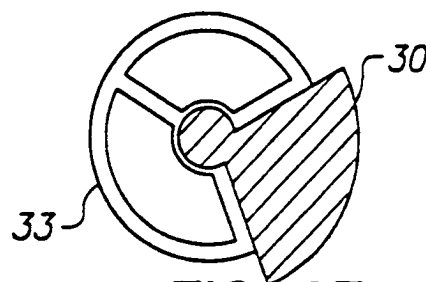
**FIG. 8B**



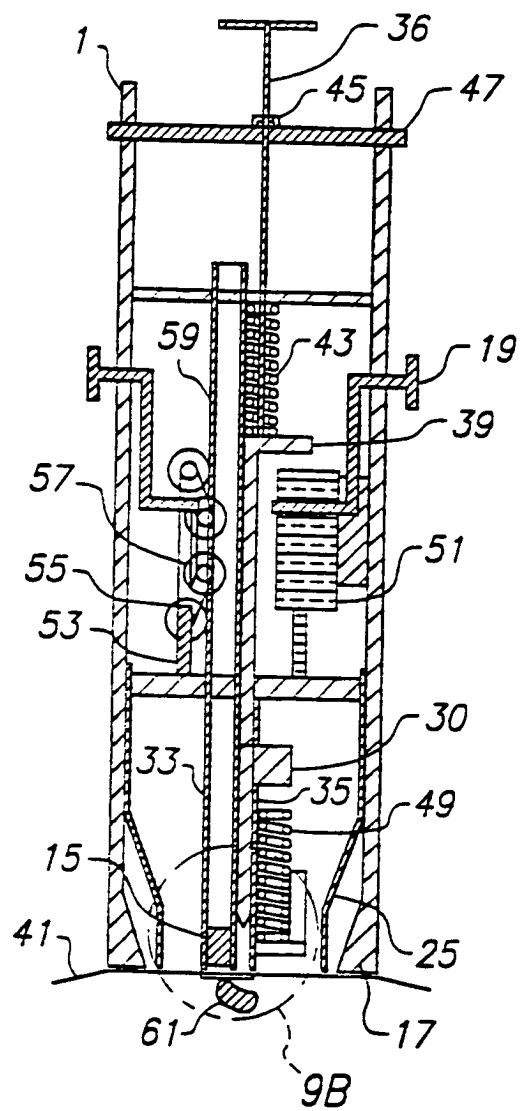
**FIG. 8C**



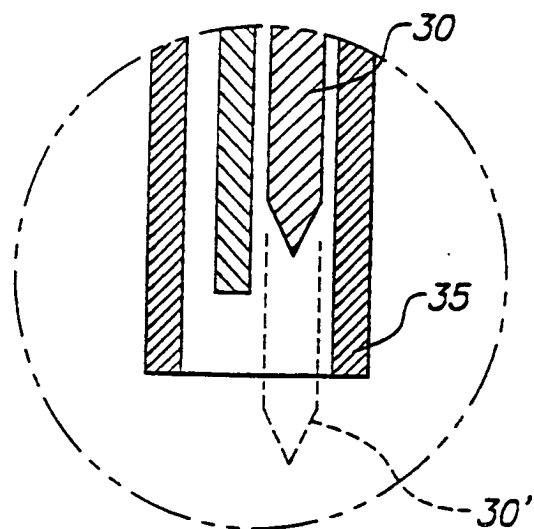
**FIG. 8D**



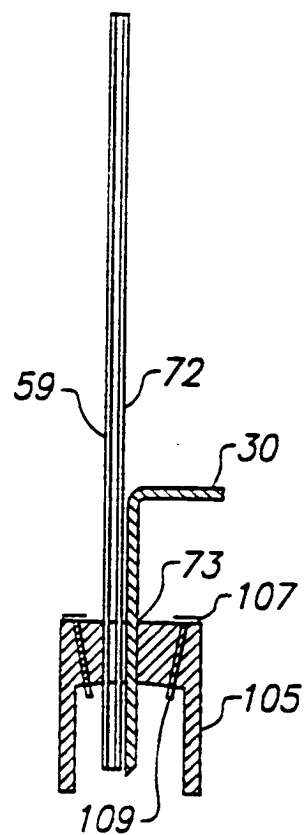
**FIG. 8E**



**FIG. 9A**



**FIG. 9B**



**FIG. 9C**

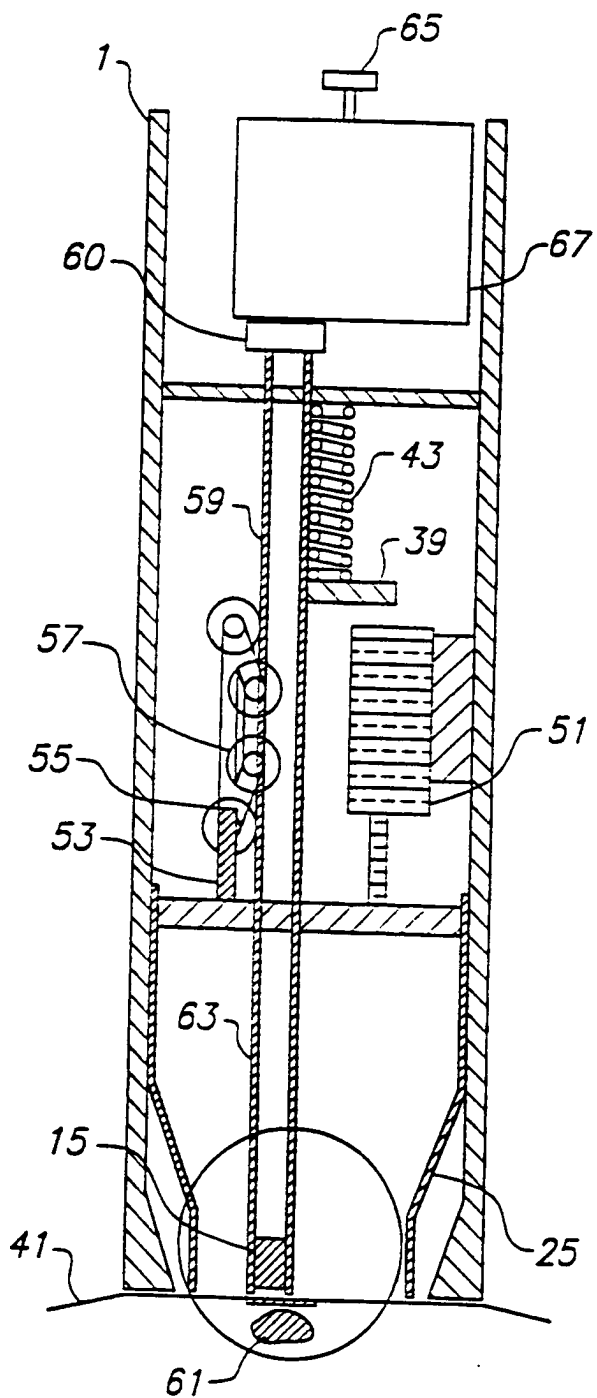


FIG. 10

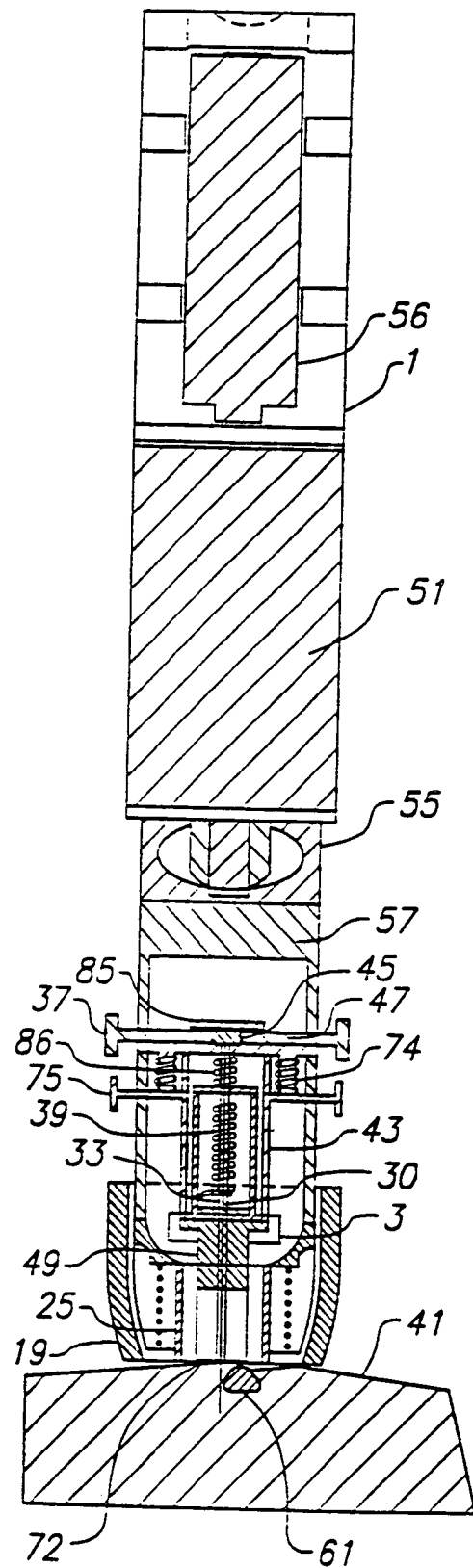


FIG. 11

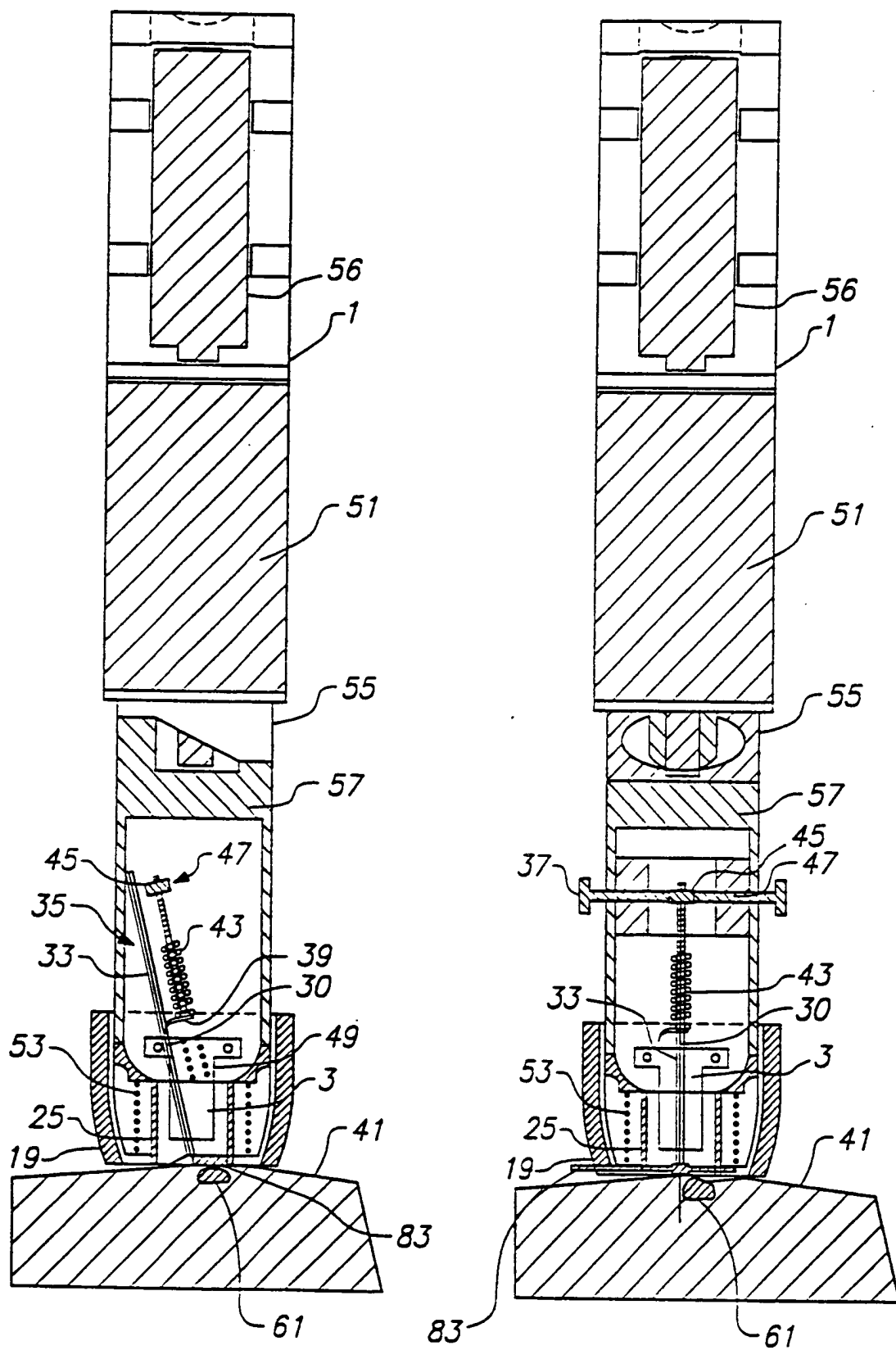
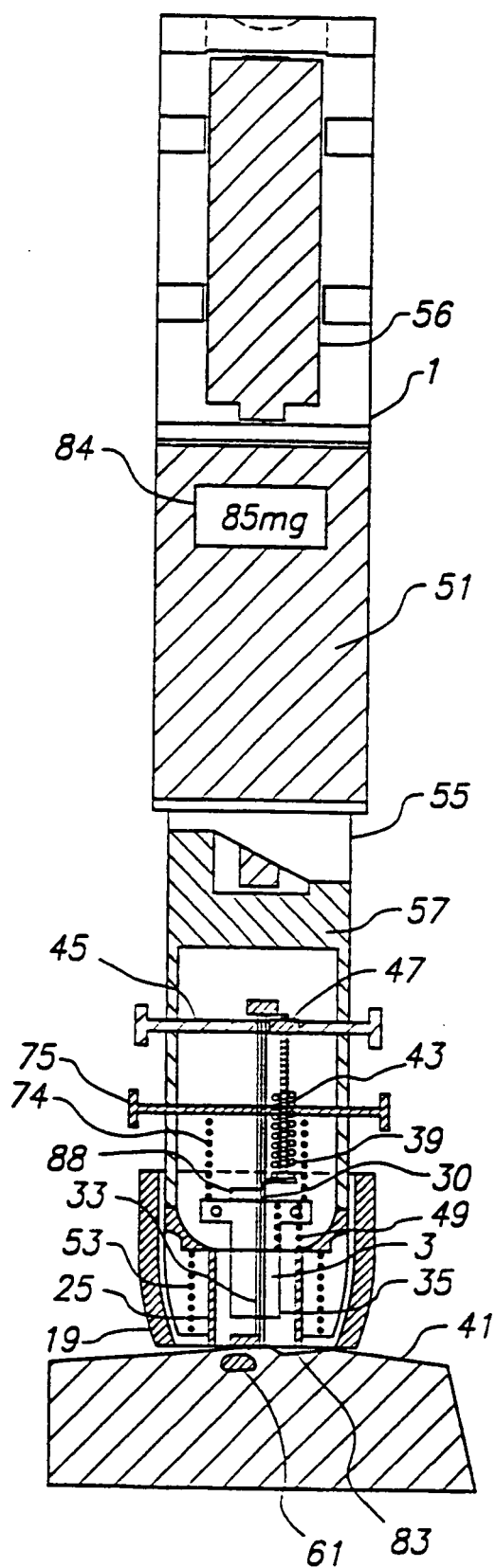
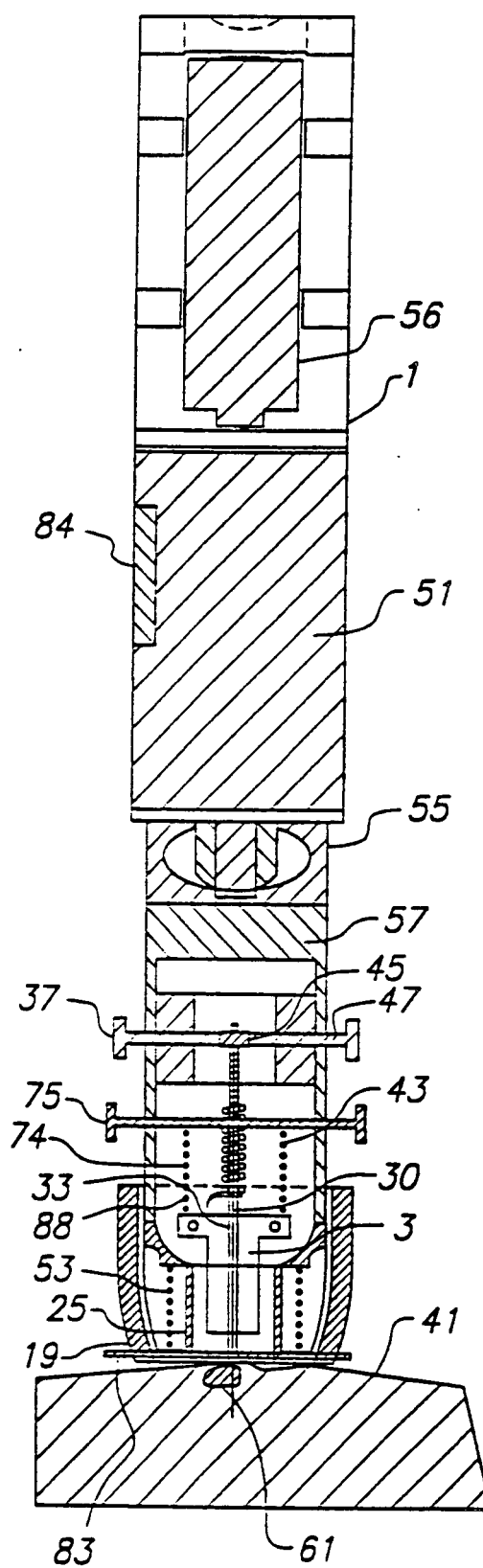


FIG. 12A

FIG. 12B



**FIG. 13**



**FIG. 14**

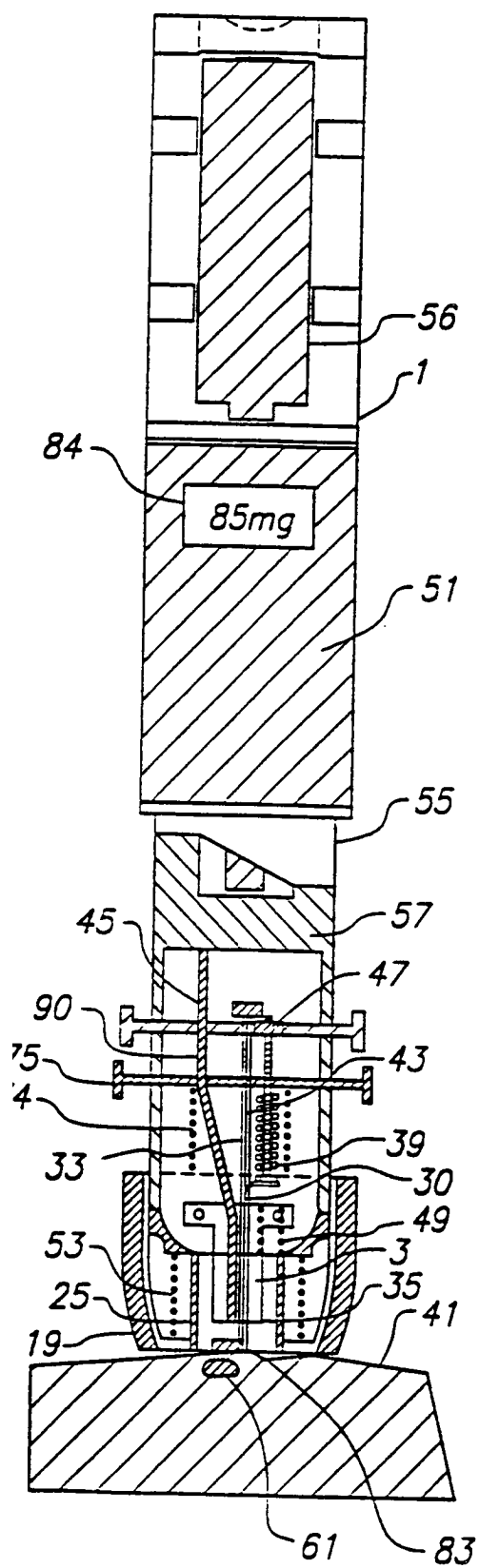


FIG. 15

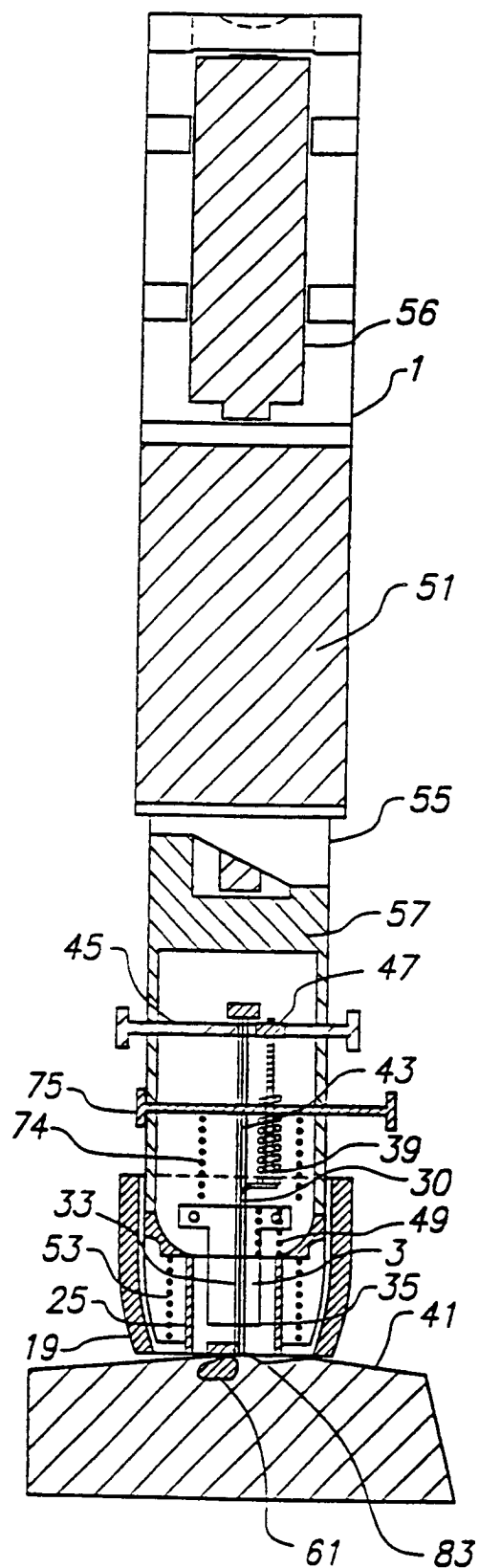


FIG. 16

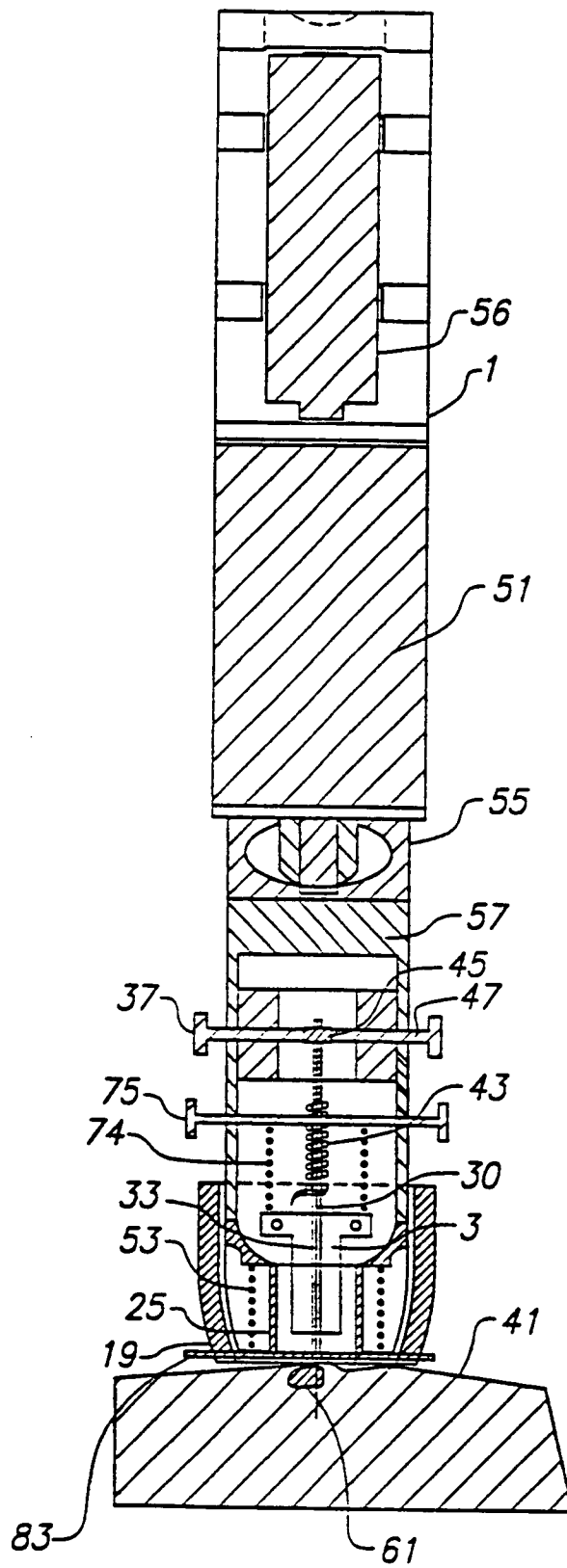


FIG. 17

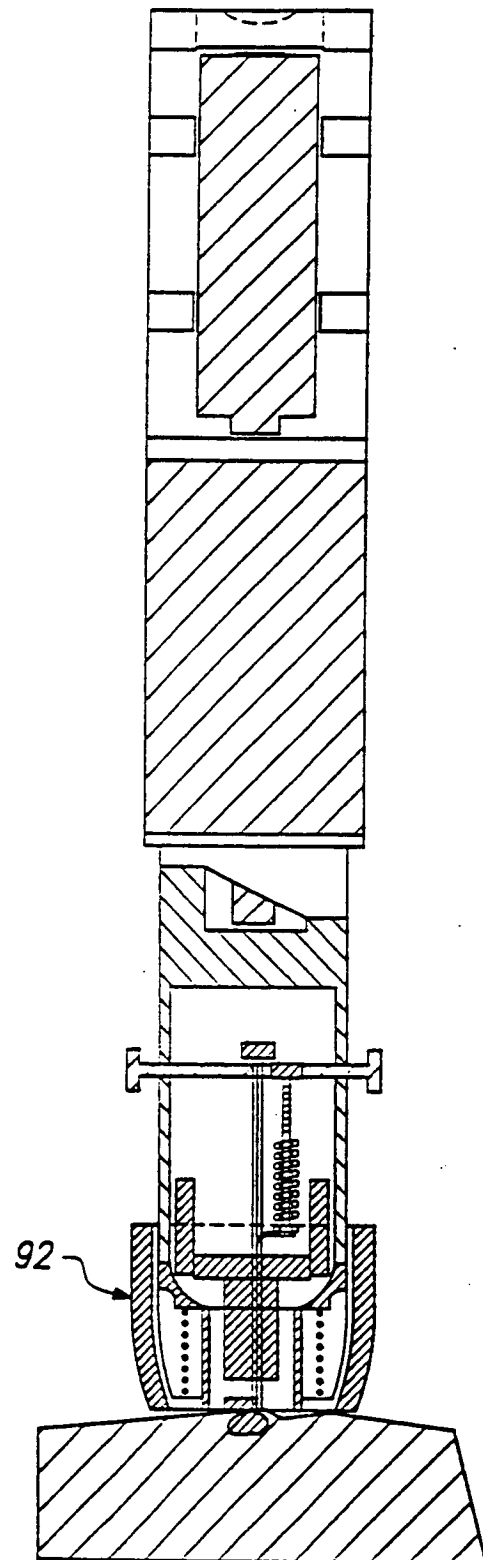
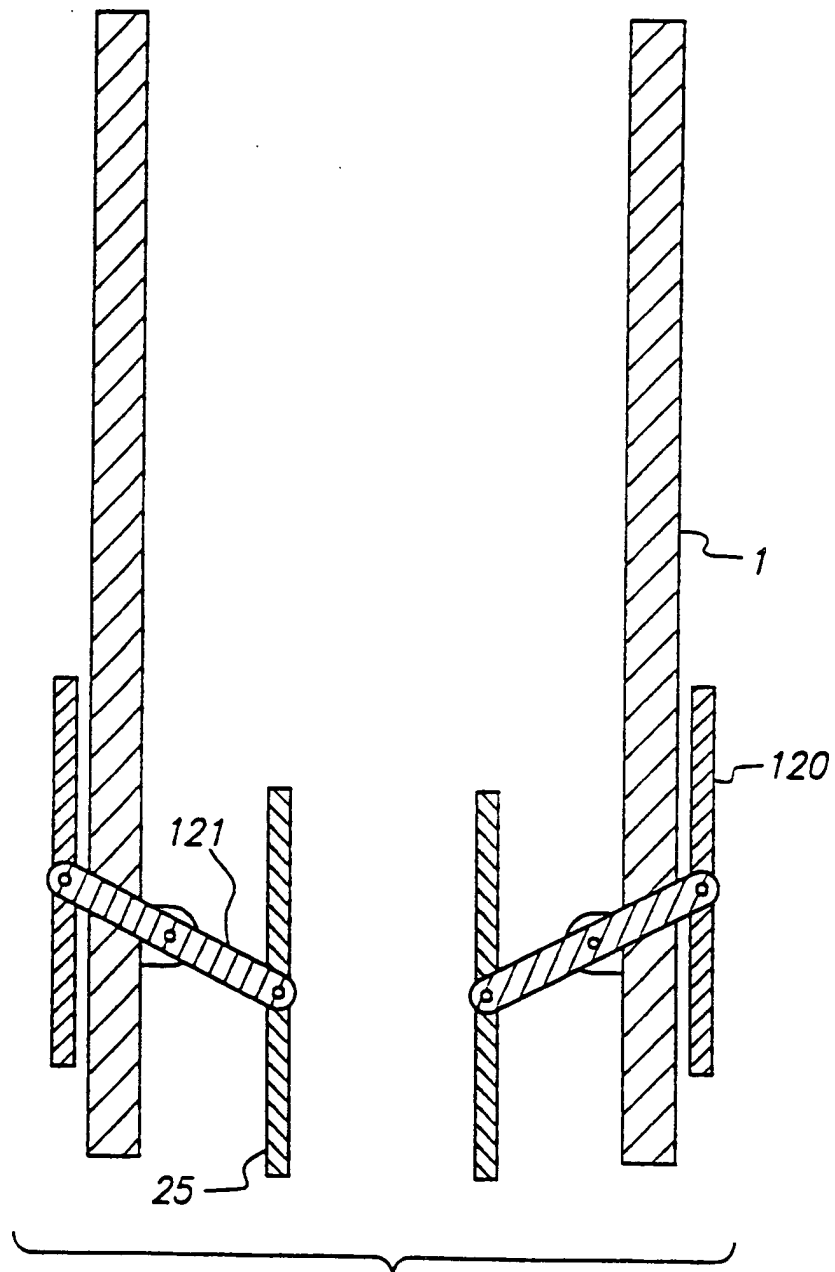
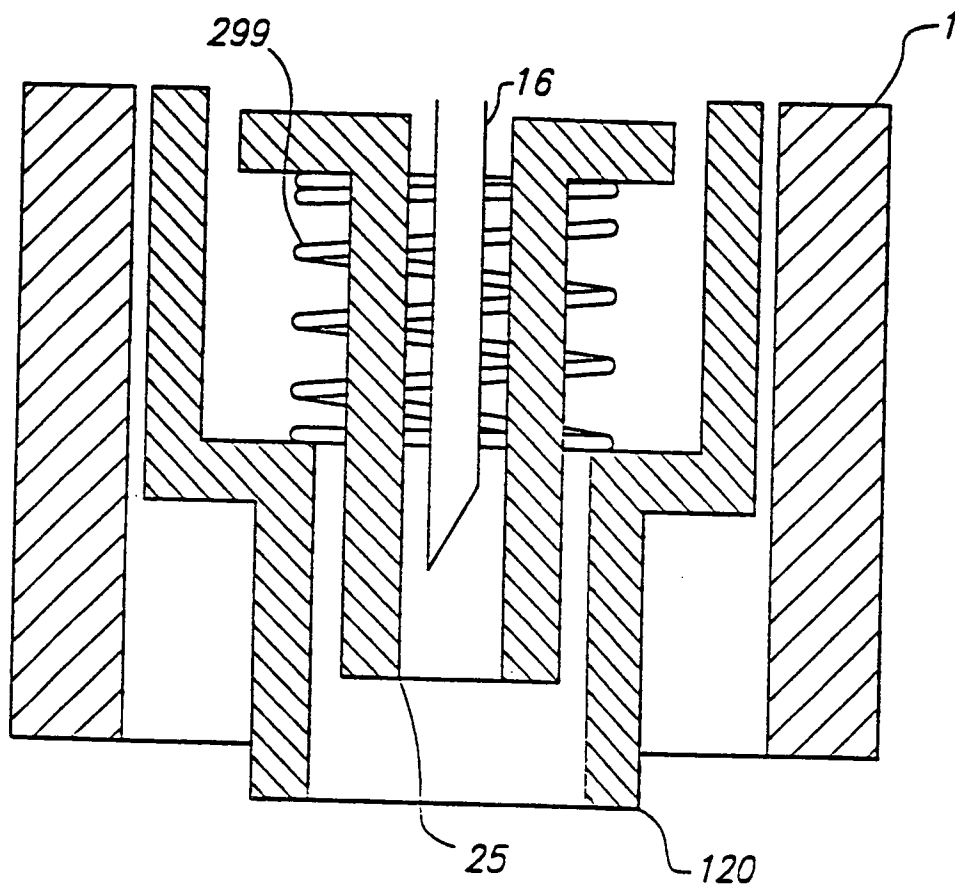


FIG. 18

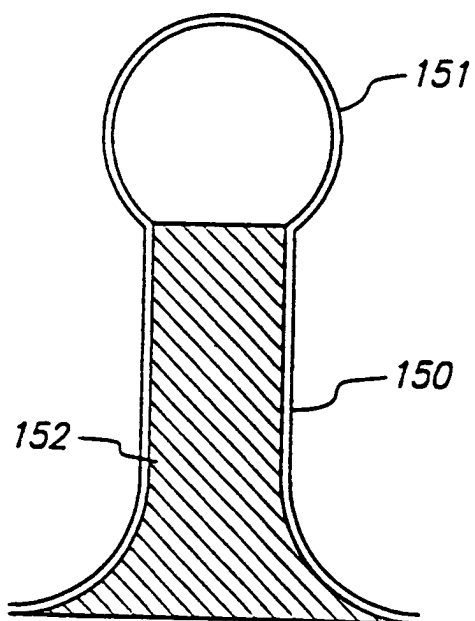


**FIG. 19A**

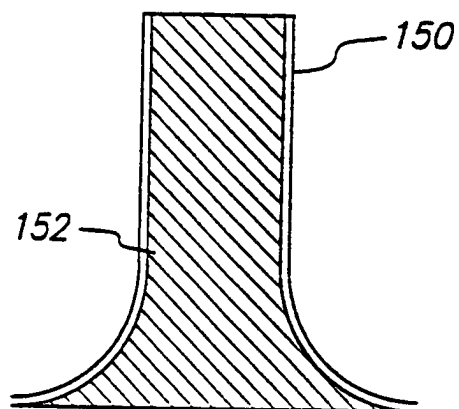




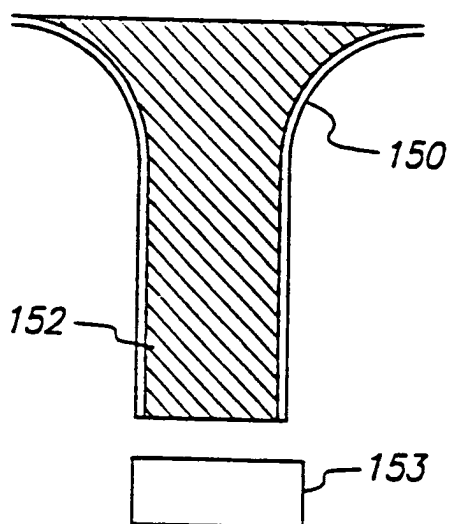
**FIG. 19B**



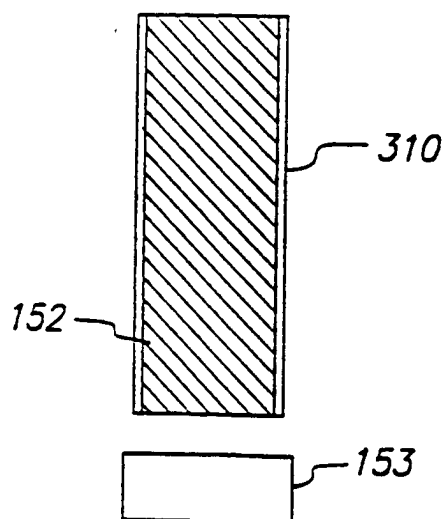
**FIG. 20A**



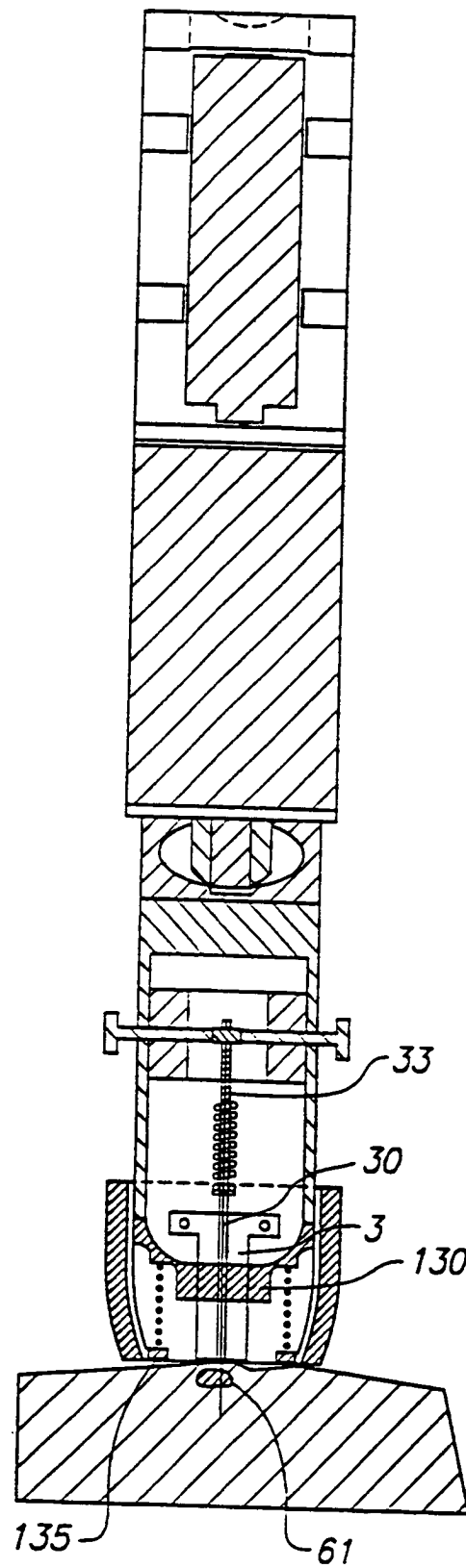
**FIG. 20B**



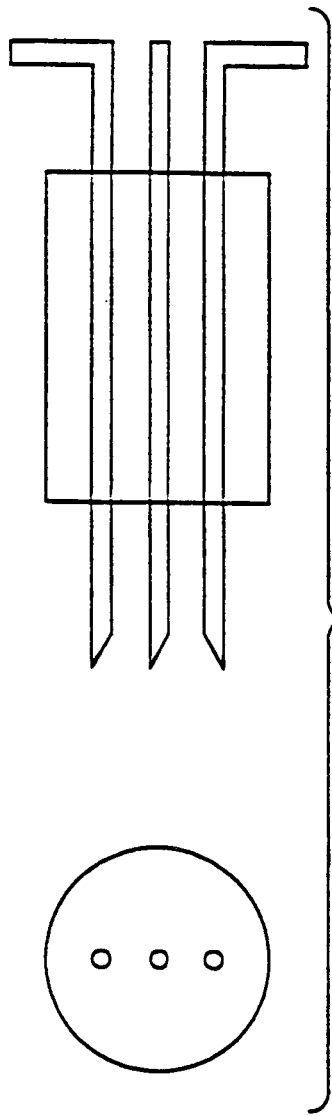
**FIG. 20C**



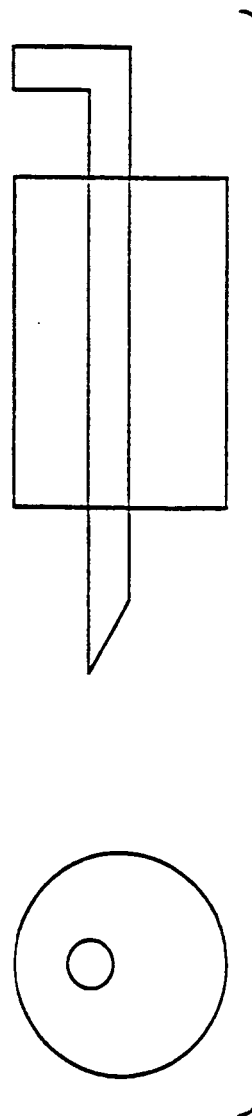
**FIG. 20D**



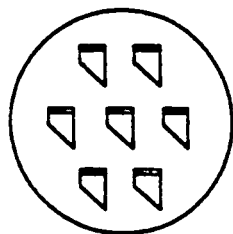
**FIG. 21**



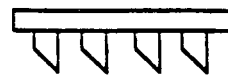
**FIG. 22A**



**FIG. 22B**



**FIG. 22C**



**FIG. 22D**