



(12) **Wirtschaftspatent**

Teilweise bestätigt gemäß § 18 Absatz 1
Patentgesetz

(19) **DD** (11) **242 962 B1**

4(51) **A 61 B 5/14**

AMT FÜR ERFINDUNGS- UND PATENTWESEN

(21) WP A 61 B / 283 209 6

(22) 25.11.85

(45) 15.11.89

(44) 18.02.87

(71) Bezirkskrankenhaus Karl-Marx-Stadt, Flemingstraße 2, PSF 563, Karl-Marx-Stadt, 9010, DD

(72) Beier, Lothar, Dr. med.; Dietel, Klaus, Doz. Dr. med. habil.; Goldmann, Rita; Goldmann, Werner, Dipl.-Phys.; Klinghammer, Albrecht, Dr. med.; Winter, Udo, DD

(54) **Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme**

Patentanspruch:

1. Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme mit einem rohrförmigen Körper, einem von einer Druckfeder angetriebenen Lanzettenhalter mit einer auswechselbaren Lanzette, Feststell- und Auslösevorrichtungen sowie Einstellmöglichkeiten für die Eindringtiefe, **dadurch gekennzeichnet**, daß im unteren Teil des rohrförmigen Körpers (8) ein Adapter (2) mit einer abtrennbaren Hülse (1) angeordnet ist, der mittig eine wulstförmige Verdickung (17) aufweist, wobei ein Ende (18) des Adapters (2) federnd in den Rohrkörper (8) eingepaßt ist, während das andere Ende (16) des Adapters (2) zur Aufnahme der Auflagehülse (1) ausgebildet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1., **dadurch gekennzeichnet**, daß die zu einer Vorrichtung gehörenden Adapter (21, 22, 23) jeweils mit einem in der Breite anderen Wulst (17) und einem zugehörigen Kennzeichen versehen sind, wobei im zusammengebauten Zustand die äußeren Teile (1, 2, 8) der Vorrichtung glatte Oberflächen aufweisen.

Hierzu 2 Seiten Zeichnungen

Anwendungsgebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme, die in medizinischen Laboratorien und von Diabetikern angewendet werden kann. Dabei wird die Inzision der Haut nach dem Aufsetzen der vorbereiteten Vorrichtung auf die Entnahmestelle über einen Auslösemechanismus durch eine Standardlanzette ausgeführt.

Charakteristik der bekannten technischen Lösungen

Die Entnahme von Kapillarblut zur hämatologischen Diagnostik und zur Bestimmung ausgewählter klinisch-chemischer Parameter gehört seit Jahren zur Praxis in medizinischen Laboratorien. In jüngster Zeit zeichnet sich die Tendenz ab, für bestimmte diagnostische Fragestellungen Kapillarblut statt Venenblut zu verwenden. Neben der Klärung der damit verbundenen medizinischen Problematik ist auch eine geeignete Abnahmetechnik mit entsprechenden Vorrichtungen dafür erforderlich. Dazu sind in „Pediatric clinical chemistry“, Raven Press 1980 und vom US-National Committee for Clinical Lab. in Standards vol. 2 no. 5 Empfehlungen gegeben worden. Die Gewinnung von Kapillarblut ist weiterhin wichtig zur Bestimmung des Blutzuckerwertes bei Diabetikern. Mit der Zunahme der Anzahl der Kapillarblutentnahmen steigt jedoch das Risiko der Übertragung von Infektionskeimen von Patient zu Patient. Deshalb müssen die Vorrichtungen zur Kapillarblutentnahme (sogenannte „Schnepfer“) vor jeder Benutzung sterilisiert werden. Das ist jedoch eine in der Praxis kaum zu realisierende Anforderung. Auch aus diesem Grund ist der Einsatz von Schnepfern problematisch.

Außerdem muß der gesamte Schnepfer aus sterilisierbarem Material bestehen. Die Blutentnahme erfolgt deshalb in vielen Fällen mittels einer von Hand gehaltenen Lanzette. Die hygienischen Forderungen werden zwar erfüllt, die psychologische Hemmschwelle beim Abnahmepersonal und Patienten infolge des in der Tiefe variierenden Einstichs aber erhöht. In DE-PS 824087 ist ein Gerät zur tropfenweisen Blutentnahme beschrieben, bei dem durch den Wechsel der Lanzette die Übertragung ansteckender Krankheiten verhindert werden soll. Es besteht aus einem Rohrkörper, in dem sich ein Rundkörper befindet, dessen Ende als Griff ausgebildet ist. Bei nach oben gezogenem Rundkörper wird eine Feder gespannt und mittels einer Feststellvorrichtung arretiert. Der Rundkörper ist zur Aufnahme der Lanzettenhaltevorrückung in Längsrichtung durchbohrt. Ein Stab, der im Rundkörper beweglich angeordnet ist und an seinem oberen Ende einen Betätigungsknopf aufweist, bewirkt das Öffnen und Schließen einer Lanzettenhalteklau, wobei die Klau am unteren Ende des Rundkörpers befestigt ist. Auch dieses Gerät genügt den hygienischen Anforderungen nicht, da das Ende des Rohrkörpers direkt auf die Hautoberfläche des Patienten aufgesetzt werden muß. Außerdem ist die Einstellung der Einstichtiefe nicht erkennbar, und bei Veränderung der Einstichtiefe bleibt die Federspannung nicht konstant, so daß die Lanzette mit unterschiedlicher Geschwindigkeit herausgetrieben wird. Ein weiterer Nachteil ist in der Art der Feststellvorrichtung zu sehen. Auf der Taste der Feststellvorrichtung liegt voll der Federdruck, d. h., bei Betätigung der Taste sind direkt die Druckkraft der Feder und der Reibungswiderstand an der Arretierungsstelle zu überwinden.

Die aufgeführte Standplatte mit den darin befindlichen Lanzetten ist für die üblichen Standardlanzetten nicht verwendbar. Zudem ist diese Art der Lanzettenaufbewahrung nicht geeignet für einen Lanzettentransport, wie er im täglichen klinischen Laboratoriumsbetrieb vorkommt. Der im gesamten Zustand frei herausragende Betätigungsknopf ist ebenfalls als Nachteil anzusehen. Einmal besteht durch sein Zurückschnappen beim Durchführen der Inzision die Gefahr des Einquetschens der Haut des Abnahmepersonals, zum anderen ist der weit herausragende Knopf psychologisch ungünstig, da er den gespannten Zustand und damit Gefahr signalisiert.

Die aus DE-OS 3011211 bekannte Blutlanzettenvorrichtung zur Entnahme von Blut für Diagnosezwecke besteht aus einem Gehäuse, das an einem Ende eine Austrittsöffnung für die Lanzette und am anderen Ende eine Taste aufweist. Durch Einlegen verschiedener Andruckplatten in die Austrittsöffnung ist die Einstichtiefe veränderbar. Im Gehäuse befindet sich ein Lanzettenhalter für spezielle Lanzetten, der in Gleitflächen geführt wird. Die Lanzetten stellen eine nur für diesen Lanzettenhalter geeignete Konstruktion dar. Weiterhin befinden sich im Gehäuse zwei Federn für den Lanzettenhalter und für die Einrastvorrichtung der Taste. Nach dem Einbringen der Lanzette mittels Betätigen der Taste wird die Vorrichtung am Entnahmeort mit der Andruckplatte aufgesetzt und die gesamte Vorrichtung niedergedrückt. Dabei löst der über die Andruckplatte ausgeübte Gegendruck die Spannvorrichtung im Gehäuse, die Lanzette schnell vor, erzeugt den Einstich und wird wieder ins Gehäuse zurückgezogen. Eine Wiederhol Sperre soll die Mehrfachbenutzung verhindern. Schon in waagerechter Lage ist jedoch ständig ein erneutes Spannen nach der Benutzung möglich, d. h., die benutzte Lanzette muß nicht zwangsläufig entfernt werden vor der nächsten Benutzung. Eine weitere Infektionsgefahr bildet die Andruckplatte. Diese verbleibt in der Regel nach der Benutzung in der Vorrichtung. Sie wird nur bei Veränderung der Einstichtiefe ausgewechselt. Damit genügt diese Vorrichtung nicht den hygienischen Anforderungen. Der spezielle Lanzettenhalter gestattet es nicht, Standardlanzetten zu verwenden. Außerdem sind ihre Handhabung und ihr interner konstruktiver Aufbau kompliziert.

Aus DE-PS 867 424 ist ein Blutentnahmeschnepfer mit auswechselbarer Nadel bekannt, der einen Kopf mit einer Ausbohrung aufweist. Der Kopf führt die Lanzette, verhindert ihr Abwerfen, und mittels einer Gewindeverbindung zwischen Kopf und Schaft ist die Einstichtiefe einstellbar. Dabei ist die äußere Oberfläche des Kopfes gerändelt. In den Gewindegängen wie auch in den Vertiefungen der Rändelung setzen sich Schmutzpartikel fest, die nur sehr schwer bzw. mit sehr hohem mechanischem Aufwand (z. B. Ultraschallbad) zu entfernen sind.

Zudem liegt bei der Anwendung dieses Schnepfers bei verschiedenen Patienten derselbe Kopf an der Blutentnahmestelle auf, so daß auch dieser Blutentnahmeschnepfer den hygienischen Anforderungen nicht genügt.

Ziel der Erfindung

Es ist das Ziel der Erfindung, eine Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme anzugeben, die den hygienischen Anforderungen genügt sowie eine leichte und gute Reinigung ermöglicht.

Darlegung des Wesens der Erfindung

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme zu konstruieren, die eine Aufnahmevorrichtung für Standardlanzetten aufweist und zur Kapillarblut-Selbstentnahme geeignet ist. Dabei sollen zum einen Möglichkeiten des Auswechselns des Schnepferkopfes geschaffen werden und zum anderen die äußere Gestalt des Schnepfers nur glatte Oberflächen aufweisen.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch eine Vorrichtung zur Kapillarblutentnahme mit einem rohrförmigen Körper, einem von einer Druckfeder angetriebenen Lanzettenhalter mit einer auswechselbaren Lanzette, Feststell- und Auslösevorrichtungen sowie Einstellmöglichkeiten für die Eindringtiefe, dadurch gelöst, daß im unteren Teil eines rohrförmigen Körpers ein Adapter (2) mit einer abtrennbaren Hülse angeordnet ist, der mittig eine wulstförmige Verdickung aufweist, wobei ein Ende (18) des Adapters federnd in den Rohrkörper eingepaßt ist, während das andere Ende des Adapters zur Aufnahme der Auflagehülse ausgebildet ist.

Weiterhin ist vorgesehen, daß die zu einer Vorrichtung gehörenden Adapter jeweils mit einem in der Breite anderen Wulst und einem zugehörigen Kennzeichen versehen sind, wobei im zusammengebauten Zustand die äußeren Teile der Vorrichtung glatte Oberflächen aufweisen.

Dabei erfolgt vor der Blutentnahme zuerst die Auswahl und das Einsetzen des entsprechenden farbig gekennzeichneten Eindringtiefe adaptors in das untere Ende der Vorrichtung. Danach wird in den Lanzettenhalter eine sterilisierte Standardlanzette geschoben und eine desinfizierte Auflagehülse auf den Adapter aufgesetzt. Durch die Betätigung des am oberen Ende befindlichen Zugknopfes wird die im Inneren vorhandene Druckfeder gespannt und automatisch mittels der Rastklinke arretiert. Die Vorrichtung wird auf die Entnahmestelle aufgesetzt und durch einen leichten Druck auf den Auslösehebel der Federbügel und damit die Rastklinke angehoben, so daß die Druckfeder sich entspannt, den Bolzen mit dem Lanzettenhalter vorschiebt, die Lanzette aus der Hülse austritt und die Inzision der Hautoberfläche vornimmt. Nach der Inzision werden die benutzte Hülse und Lanzette abgezogen, desinfiziert bzw. sterilisiert.

Die Vorteile der Erfindung sind darin zu sehen, daß die Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient bei der Blutentnahme weitestgehend vermieden wird, die Einstiche mechanisch standardisiert tief angebracht werden können, was unnötige Schmerzen vermeidet und eine Blutgewinnung aus stets der gleichen Tiefe ermöglicht.

Die Konstruktion ist psychologisch und anthropometrisch günstig gestaltet, z. B. durch die Ausbildung des Zugknopfes als Hohlkörper, der auch im gespannten Zustand den rohrförmigen Körper überdeckt, so daß Angstgefühle bei der Blutentnahme reduziert werden. Die Vorrichtung kann vom Patienten mitgeführt werden, wodurch im Bedarfsfall eine Blutentnahme durch den Patienten selbst erfolgen kann.

Aufgrund ihrer einfachen Handhabbarkeit, insbesondere durch die Doppelhebel funktion des Auslösemechanismus, ist die Vorrichtung auch für diabetische Kinder geeignet, die die Selbstkontrolle ihrer Blutzuckerwerte vornehmen.

Ausführungsbeispiel

An einem Ausführungsbeispiel soll die Erfindung näher erläutert werden. Dabei zeigt die zugehörige Zeichnung in

- Fig. 1: die Handhabung und den äußeren Aufbau,
 Fig. 2: den inneren Aufbau der Vorrichtung,
 Fig. 3: das untere Ende des Lanzettenhalters.

Wie aus Fig. 1 ersichtlich, besteht die Vorrichtung aus einem rohrförmigen Körper 3, der an seinem oberen Ende einen Zugknopf 6 und längsseitig einen Doppelhebel, bestehend aus einem Auslösehebel 5 und einem Federbügel 7, aufweist. Am unteren Ende befindet sich ein Lanzettenhalter 4, in den eine Standardlanzette 3 eingeschoben werden kann. Am unteren Ende sind weiterhin ein Adapter 2 mit einer Wulst 17 und eine Auflagehülse 1 vorhanden, wobei verschiedene Einstichtiefen durch verschiedene Adapter 21, 22, 23 realisiert werden. Der innere Aufbau der Vorrichtung ist in Fig. 2 dargestellt. Der Zugknopf 6 überdeckt auch im gezogenen Zustand das Ende des Rohrkörpers 8. Der Zugknopf 6 ist an einem Zug/Schubbolzen 9 befestigt, welcher am anderen Ende die Haltevorrichtung 4 für die Lanzette 3 aufweist. Etwa in der Mitte des Bolzens 9 befindet sich eine konische Verriegelungsstelle 10. Im oberen Teil des Rohrkörpers 8 befindet sich eine Druckfeder 11, die auf den Bolzen 9 aufgeschoben und mittels einer Scheibe 12 gesichert ist. Der Federbügel 7 ist mit einem Ende am Rohrkörper 8 befestigt, während sein anderes Ende als Rastklinke 13 ausgestaltet ist, die durch eine Öffnung des Rohrkörpers 8 in der Nähe des Verriegelungskonus 10 in das Innere des Rohrkörpers 8 hineinragt. Zwei Lagerbuchsen 14, 15 dienen zur Führung des Bolzens 9, wobei die obere Buchse 15 gleichzeitig als Anschlag für die Druckfeder 11 dient. Das in Fig. 3 dargestellte untere Ende des Lanzettenhalters 4 ist so ausgebildet, daß in den Längsschlitz 20 die Standardlanzette federnd festhaltend (bedingt durch ein Längsloch 31 am Ende des Schlitzes 20) eingeschoben werden können. Mittig weist der Schlitz 20 eine Bohrung 32 für die Aufnahme der in der Standardlanzette vorhandenen Sicke auf, wodurch ein Verdrehen der eingeschobenen Lanzette verhindert wird.

Mit der Vorrichtung wird wie folgt gearbeitet. In den Rohrkörper 8 wird ein entsprechend der Eindringtiefe ausgewählter Adapter 21, 22 oder 23 mit seinem federnden Ende 18 eingeschoben, wobei jeder Adapter 2 eine andere, die Einstichtiefe kennzeichnende Farbe haben sollte. Anschließend erfolgt das Einsetzen einer sterilisierten Standardlanzette 3 in den Schlitz 20 des Lanzettenhalters 4. Auf das andere Ende 16 des Adapters 2 wird eine desinfizierte Auflagehülse 1 geschoben und durch Betätigen des Zugknopfes 6 der Bolzen 9 aus dem Rohrkörper 8 herausgezogen. Dabei spannt sich die Druckfeder 11, und die konische Verriegelungsstelle drückt die Rastklinke 13 nach außen, bis die Kante erreicht ist. Dann schnappt die Rastklinke 13 hörbar und sichtbar in das Rohrinne und verhindert das Zurückgehen des Bolzens 9, wodurch auch die Spitze der Lanzette 3 im Inneren der Auflagehülse 1 verbleibt. An der Blutentnahmestelle wird die Auflagehülse 1 aufgesetzt und durch einen leichten Druck z. B. mit dem Zeigefinger auf den Auslösehebel 5 (dargestellt in Fig. 1) nachfolgend der Federbügel 7 angehoben, so daß die Rastklinke 13 aus dem Rohrinne herausgezogen wird, die Druckfeder 11 sich entspannt und den Bolzen 9 mit dem Lanzettenhalter 4 nach vorn treibt, so daß über die aus der Auflagehülse 1 heraustretende Lanzette 3 die Inzision erfolgt. Beim Auslösen des Doppelhebels übt die Wulst 17 des Adapters 2 eine Stützfunktion für die auslösende Hand aus und bewirkt dadurch eine Verbesserung des Inzisionsvorganges insbesondere hinsichtlich der Sicherheit bei seiner Ausführung, was sich auch psychologisch günstig auf das Abnahmepersonal auswirkt. Nach der Blutentnahme sind die benutzte Auflagehülse 1 und Lanzette 3 aus der Vorrichtung zu entfernen. Vor der folgenden Blutentnahme ist, wie oben beschrieben, zu verfahren. Falls erforderlich, läßt sich der Adapter 2 durch Umfassen der Wulst 17 aus dem rohrförmigen Körper 8 herausziehen und ein anderer Adapter 2 einschieben. Durch einen einfachen Umbau des Zugknopfes 6 ist es möglich, zwischen der Lagerbuchse 15 und dem Zugknopf 6 eine Rückholfeder einzusetzen. Sie bewirkt nach der Inzision das Zurückziehen der Lanzette 3 in die Auflagehülse 1. Nach dem Entfernen der benutzten Hülse 1 wird diese für eine Wiederverwendung desinfiziert, während die benutzte Lanzette 3 mittels allgemein üblicher Sterilisationsverfahren sterilisiert wird und danach wieder benutzt werden kann.

242962

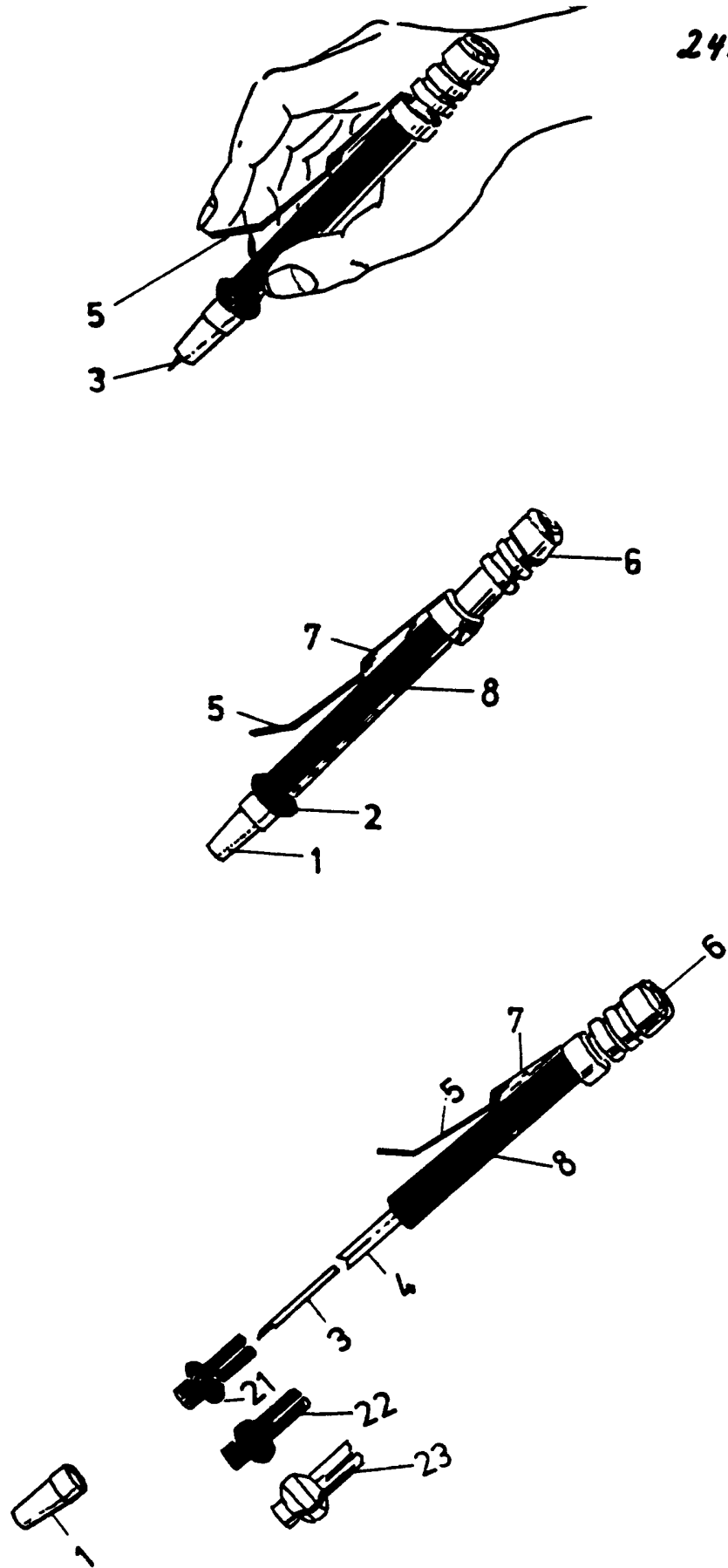


Fig. 1

242962

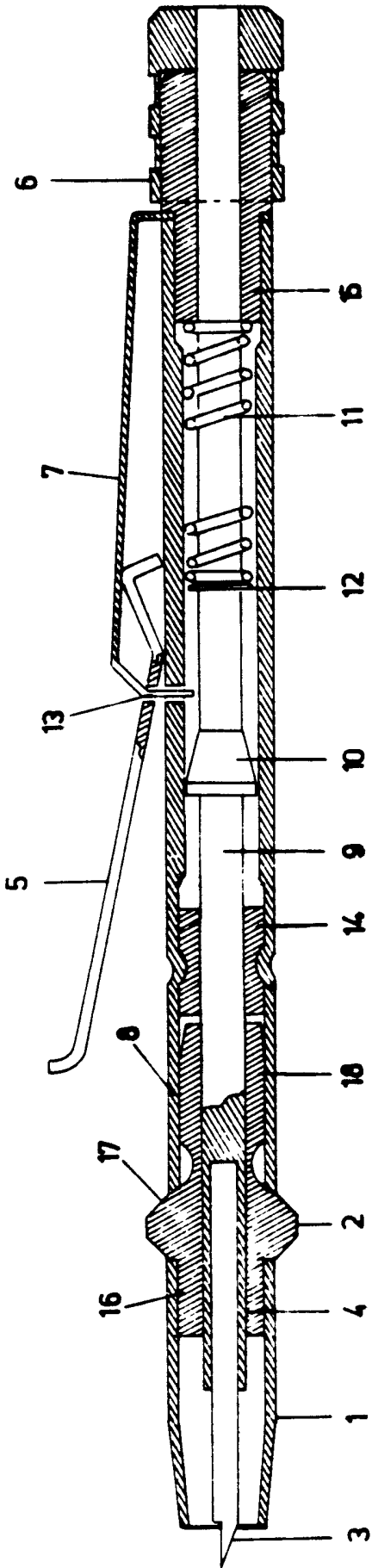


Fig. 2

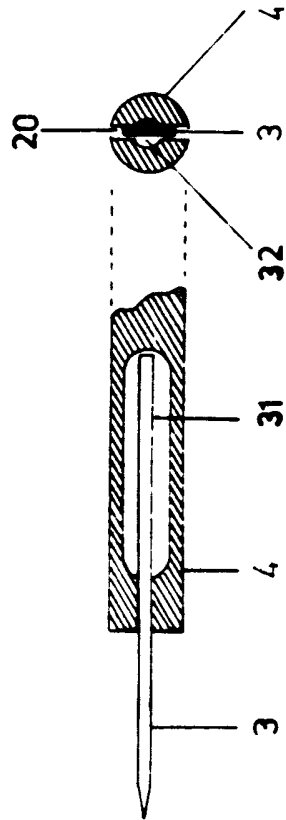


Fig. 3