

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
18. Februar 2021 (18.02.2021)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2021/028543 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 10/00 (2006.01) A61B 5/20 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01) B01L 3/00 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2020/072787

(22) Internationales Anmeldedatum:

13. August 2020 (13.08.2020)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

10 2019 121 841.1

13. August 2019 (13.08.2019) DE

(71) Anmelder: **B. BRAUN MELSUNGEN AG** [DE/DE];
Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen (DE).

(72) Erfinder: **WALDEMAR, Janik**; Gartenstraße 2, 34212
Melsungen (DE). **TELTOW, Franco**; Martin-Luther-Stra-
ße 48, 59065 Hamm (DE). **ZYGMANOWSKI, Anne**;
Hebbelstraße 21, 30177 Hannover (DE).

(74) Anwalt: **WINTER BRANDL FÜRNISS HÜBNER
RÖSS KAISER POLTE - PARTNERSCHAFT MBB**;
Alois-Steinecker-Str. 22, 85354 Freising (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA,

(54) Title: MEDICAL FLUID SAMPLING SYSTEM COMPRISING A SAMPLE-/SAMPLING CONTAINER HAVING A CUL-
TURE MEDIUM OR TEST STRIP, AND CULTURE MEDIUM PREPARATION PROCESS

(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHES FLUIDPROBEN-ENTNAHMESYSTEM MIT EINEM PROBEN-/ENTNAHMEBEHÄLTER
MIT NÄHRBODEN ODER TESTFELD UND NÄHRBODENVORBEREITUNGSVERFAHREN

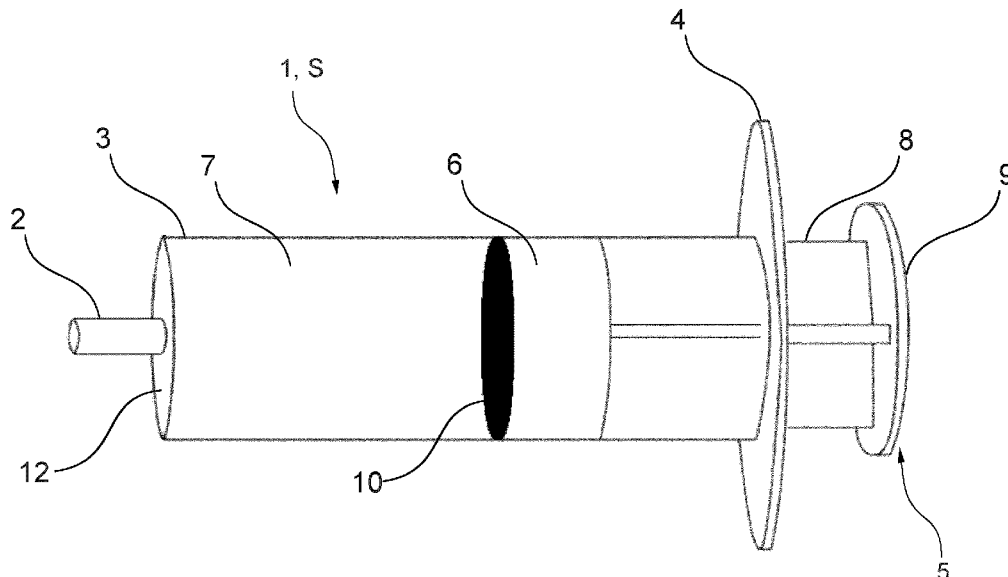


Fig. 1

(57) Abstract: The present disclosure relates to a medical sample-/sampling container (1) which: has a connector (2) for withdrawing a fluid for examination from a fluid line- and/or fluid collection system (F); is integrally designed with a withdrawal system (S), in particular a syringe, or is directly attachable or attached thereto, such that by the actuation of the withdrawal system (S) a negative pressure can be established in the sample-/sampling container (1) in order to fill same with the fluid via the connector (2); has at least one integrated culture medium (10) for culturing microorganisms, or a test strip for displaying analytes; and has a spacer arrangement



WO 2021/028543 A1

MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU,
RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM,
ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii)

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

or a separation element which separates the culture medium or the test strip from components of the withdrawal system, in particular from a syringe plunger (5) and/or a syringe cylinder (3) which are moved relative to the culture medium (10) or the test strip when the withdrawal system (S) is actuated, in order to prevent damage to the culture medium (10) or the test strip. The present disclosure also relates to a culture medium preparation process comprising the medical sample-/sampling container (1).

(57) **Zusammenfassung:** Die vorliegende Offenbarung betrifft einen medizinischen Proben-/Entnahmebehälter (1), welcher einen Konnektor (2) zur Entnahme eines zu untersuchenden Fluids aus einem Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem (F), aufweist, welcher integral mit einem Entnahmesystem (S), insbesondere einer Spritze, ausgebildet ist oder unmittelbar daran anbringbar/angebracht ist, derart, dass durch eine Betätigung des Entnahmesystems (S) ein Unterdruck in dem Proben-/Entnahmebehälter (1) aufbaubar ist, um diesen durch den Konnektor (2) mit dem Fluid zu befüllen, welcher zumindest einen darin integrierten Nährboden (10) zur Kultivierung von Mikroorganismen oder ein Testfeld zur Anzeige von Analyten aufweist, und welcher eine Abstandhalteanordnung oder ein Trennelement aufweist, welche/s den Nährboden oder das Testfeld zu Bauteilen des Entnahmesystems, insbesondere einem Spritzenkolben (5) und/oder einem Spritzenzylinder (3), welche bei einer Betätigung des Entnahmesystems (S) relativ zu dem Nährbodens (10) oder dem Testfeld bewegt werden, beabstandet, um eine Beschädigung des Nährbodens (10) oder des Testfelds zu verhindern. Ferner betrifft die vorliegende Offenbarung ein Nährbodenvorbereitungsverfahren mit dem medizinischen Proben-/Entnahmebehälter (1).

Medizinisches Fluidproben-Entnahmesystem mit einem Proben- /Entnahmebehälter mit Nährboden oder Testfeld und Nährbodenvorbereitungsverfahren

Beschreibung

Technischer Hintergrund

Die vorliegende Erfindung betrifft ein medizinisches Fluidproben-Entnahmesystem mit einem medizinischen Proben-/Entnahmebehälter mit Konnektor zur Entnahme eines zu untersuchenden Fluids, insbesondere einer Körperflüssigkeit oder einer mit einer solchen in Kontakt kommenden Flüssigkeit, aus einem Fluidleitungs-und/oder Fluidsammelsystem, insbesondere einem Katheter oder einem Sammelbehälter. Ferner betrifft die vorliegende Offenbarung ein Nährbodenvorbereitungsverfahren mit dem medizinischen Proben-/Entnahmebehälter.

Als Teil der Point-of-Care-Diagnostik finden Untersuchungen von Körperflüssigkeiten oder mit diesen in Kontakt stehenden Flüssigkeiten statt. Ein Beispiel hierfür ist die Untersuchung von Urin (Urinanalyse). Dieser enthält Bakterien oder andere Mikroorganismen, welche zur besseren Untersuchung kultiviert und vermehrt werden können. Eine Urinkultur kann beispielsweise angelegt werden, indem der Urin auf einen Nährboden, meist eine Variante von Agar-Agar, geträufelt wird oder der Nährboden in eine Urinprobe getaucht wird. Dieser Nährboden wird anschließend für ungefähr vierundzwanzig Stunden in einem Inkubator bebrütet. Im Labor wird der Nährboden untersucht. Nach vierundzwanzig Stunden Bebrütung wird das Ergebnis entweder rein visuell oder mikroskopisch untersucht, indem man die Kolonien auf den Probenträgern für die weitere Mikroskopie ausstreicht. Anschließend kann der Status der Besiedelung mit Bakterien oder anderen Mikroorganismen eingeschätzt werden, um

anhand dieser Informationen die Art der Bakterien zu bestimmen, Rückschlüsse auf ihre Antibiotikaresistenz zu ziehen und die Schwere der eventuellen Infektion zu bestimmen.

Außer Urin werden im Rahmen der Point-of-Care-Diagnostik noch viele andere Flüssigkeiten mithilfe von Nährmedien inkubiert und im Anschluss analysiert

Stand der Technik

Gemäß dem allgemein bekannten Stand der Technik kann eine Urinanalyse beispielsweise durchgeführt werden, indem handelsüblich Teststreifen in den Urin, welcher sich zu diesem Zweck in einem Testgefäß befindet, getaucht werden. Diese Teststreifen besitzen in der Regel mehrere Testfelder, die ihre Farbe in Anwesenheit des zu untersuchenden Analyten und seiner Konzentration ändern. Übliche Parameter, die mit Hilfe solcher Teststreifen bestimmt werden können sind u.a.

- Nitrit (wird z.B. von manchen Keimen aus Nitrat gebildet und deutet deshalb auf eine Harnwegsinfektion hin),
- Urobilinogen (entsteht aus Bilirubin und deutet als ein Abbauprodukt von Hämoglobin auf eine Lebererkrankung hin),
- Erythrozyten (deutet auf eine Entzündung der Harnwege hin),
- Leukozyten (können bei einer Entzündung der Niere oder Blase auftreten),
- Proteine (insbesondere Albumin weist auf eine Nierenerkrankung hin),
- pH-Wert (ein alkalischer pH-Wert tritt bei Infektionen der Harnwege auf, wohingegen ein saurer pH-Wert auf Diabetes hinweist),
- Ketone (deuten auf einen verstärkten Fettabbau bei Stoffwechselerkrankungen hin),
- Glucose (deutet auf Diabetes hin und kann auch bei manchen Krebsarten auftreten),
- Dichte (kann u.a. auf eine Nierenerkrankung hinweisen, falls die Dichte trotz geringer Flüssigkeitsaufnahme gering bleibt),

- Ascorbinsäure (gibt zwar keine Auskunft über den Gesundheitszustand des Patienten, kann aber die Messung von anderen Parametern zuverlässig gestalten).

Um Urin beispielsweise eines katheterisierten Patienten zu untersuchen, wird in der Praxis ein Schlauch, der ausgehend vom Patienten zu einem Urin-Auffangbeutel führt, für einige Minuten abgeklemmt, sodass sich Urin bis zur abgeklebten Stelle sammeln kann. Ist ausreichend Urin vorhanden, entnimmt das medizinische Personal mithilfe einer Spritze Urin an der dafür vorgesehenen Entnahmestelle im Schlauch, welche sich vorzugsweise an einem Stufenkegel zwischen dem Beutelschlauch und dem Katheter befindet. Die Spritze weist hierfür entweder eine Kanüle oder einen Luer-Slip/Lock-Ansatz auf. Anschließend wird der in die Spritze aufgezogene Urin in ein weiteres Gefäß umgefüllt und in ein entsprechend ausgestattetes Labor geschickt, wo der Nährboden (oder Teststreifen/-feld) eingetaucht wird. In manchen Fällen lässt man den Urin aber auch direkt aus dem Schlauch auf das Nährmedium / das Testfeld innerhalb des Testgefäßes tropfen. Nach einigen Minuten kann das Ergebnis anhand einer Referenz-Farbkarte abgelesen werden. Das Urin enthaltende Testgefäß wird abschließend entleert und entsorgt.

Eine andere Flüssigkeit, welche zwar nicht direkt aus dem Patienten stammt, aber mit ihm oder zumindest einem Bestandteil von ihm zumindest temporär in Kontakt steht/stand, ist die sogenannte Dialysierflüssigkeit während einer Dialysebehandlung (extrakorporale Blutbehandlung). Ein üblicherweise zu untersuchender Parameter ist hierbei der pH-Wert der Dialysierflüssigkeit. Da die Dialysierflüssigkeit über die semipermeable Membran im Dialysator in Kontakt zum Patientenblut steht, kann ein zu hoch oder zu gering eingestellter pH-Wert ernsthafte Auswirkungen auf den Patienten haben. Eine regelmäßige Kontrolle kann deshalb nützlich sein. Ähnlich wie bei der Urinanalyse muss hierfür Dialysierflüssigkeit regelmäßig entnommen werden, indem es beispielsweise in ein separates Testgefäß geleitet wird, in das dann ein entsprechend ausgebildeter Teststreifen oder pH-Indikatorpapier gehalten wird.

Für die Nutzung von herkömmlichen Nährmedien oder Testfeldern werden bisher insbesondere offene (Test-)Gefäße benötigt, die für das Pflegepersonal potentielle Infektionsquellen darstellen. Zum Eintauchen eines Nährbodens/des Testfelds wird zudem ausreichend viel Urinvolumen benötigt. Außerdem kann bei der Entnahme aus dem Urin-Sammelbeutel oder dem Zuführschlauch zwischen Patient und Beutel Urin auf den Boden tropfen, welcher dann weggewischt werden muss und worunter die Hygiene im Krankenhaus leiden kann. Eine heutige, im Klinikalltag übliche Entnahme des Urins stellt somit immer einen gewissen Mehraufwand für das Pflegepersonal dar. Nicht selten kann es deshalb aus Zeitgründen vorkommen, dass eine Urinanalyse nicht stattfindet und dadurch eine mögliche Infektion eines Patienten zu spät erkannt wird. Zusätzlich kann die Probe mit jedem weiteren Überführen in ein weiteres Gefäß kontaminiert werden, sei es durch die Umgebungsluft oder ein falsch gelagertes Probengefäß.

Ein bekanntes System zur Probenentnahme von Urin ist die am Markt verfügbare Monovette. Dieses System weist einen Proben-/Entnahmebehälter auf, welcher eine Saugspitze zur Entnahme von Urin unmittelbar aus einem Katheter hat, beispielsweise nach Art einer Spritze gefüllt wird und anschließend zur weiteren Untersuchung im Labor, beispielsweise zur Zentrifugierung, geeignet ist. Für eine chemische Harnanalyse ist jedoch vorgesehen, den Proben-/Entnahmebehälter zu öffnen und einen Teststreifen darin einzutauchen. Problematisch bei diesem System ist unter anderem, dass für eine derartige Harnanalyse mit einem offenen Proben-/Entnahmebehälter hantiert werden muss, wodurch die vorstehend bereits beschriebenen Gefahren und Unzulänglichkeiten auftreten. Dies gilt auch dann, wenn man Urin, welcher anhand dieses Systems entnommen wurde, auf einen Nährboden/ein Testfeld übertragen will.

Zusammenfassung der Erfindung

Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht darin, einen Proben-/Entnahmebehälter bereitzustellen, welcher Nachteile des Stands der Technik mindert

oder ausräumt. Insbesondere soll ein Testgefäß bereitgestellt werden, welches ein sicheres und schnelles Hantieren der Proben erlaubt. Außerdem sollte gewährleistet sein, dass die entnommenen Proben möglichst genaue Messergebnisse liefern.

Der Kern der vorliegenden Erfindung zur Lösung der gestellten Aufgabe besteht im Prinzip darin, dass die Anmelderin der vorliegenden Erfindung erkannt hat, dass für den bisherigen, aus dem Stand der Technik bekannten Ablauf der Probenentnahme und Umfüllung in ein Testgefäß, Transport und abschließender Analyse im Labor eine Ungenauigkeit im Messergebnis zu erwarten ist. Jede Minute kann sich der Inhalt der Probe chemisch verändern. Durch Oxidation können Nebenprodukte entstehen (z.B. Umwandlung von Bilinogen zu Urobilinogen) und durch Wartezeiten haben Bakterien außerdem die Möglichkeit, in die Probe einzudringen und diese zu verändern. Außerdem muss der Probenbehälter grundsätzlich für die beauftragten Messreihen geöffnet werden. Dies ist schlecht für die Probe selbst aber auch für das Personal, das mit den geöffneten Probenbehältern hantieren muss.

Um dies zu vermeiden bietet die vorliegende Erfindung die Maßnahme, einen Proben-/Entnahmebehälter eines Probenentnahmesystems (z.B. Spritze) gleichzeitig auch als eine Vorrichtung zur ständigen Lagerung von Nährmedien (oder Teststreifen/feldern) innerhalb des Entnahmebehälters (z.B. Spritzenzylinder) für die Inkubation von aus dem Körper stammenden Flüssigkeiten oder mit ihnen in Kontakt stehenden Flüssigkeiten weiterzubilden, sodass bereits in der Entnahmevorrichtung selbst (d.h. mit dem Entnahmevorgang) ohne weitere zusätzliche Maßnahmen wie Abnehmen des Entnahmebehälters, Öffnen des Entnahmebehälters und Eintauchen eines Teststreifens, etc. eine schnelle, saubere und ungefährliche Analyse der entnommenen Flüssigkeit in einem quasi abgeschlossenen System (ohne Öffnen und Umfüllen) durchgeführt werden kann.

D.h., der Proben-/Entnahmebehälter des Probenentnahmesystems ist bereits mit einem Nährmedium/Teststreifen/etc. grundsätzlich ausgerüstet und (vorzugsweise nicht offenbar – mit Ausnahme des Konnektors zur Flüssigkeitsentnahme vom

Patienten/Reservoir) verschlossen. Wir nun die Fluid/Flüssigkeits-Probe vom Patienten oder einem zu untersuchenden Reservoir mittels des Probenentnahmesystems (Spritze) eingesaugt und somit den Entnahmebehälter gefüllt, wird gleichzeitig das darin bereits befindliche (Entnahmebehälter-integrale) Nährmedium (oder Teststreifen/-feld) mit der Flüssigkeit benetzt.

Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird in anderen Worten gelöst durch ein medizinisches Proben-Entnahmesystem (Spritze) mit einem Proben-/Entnahmebehälter, welcher einen Konnektor (z.B. Spritzennadel, Luer-Slip/-Lock, etc.) zur Entnahme eines zu untersuchenden Fluids, insbesondere einer Körperflüssigkeit oder einer mit einer solchen in Kontakt kommenden Flüssigkeit, aus einem Patienten oder einem Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem, insbesondere einem Katheter oder einem Sammelbehälter, aufweist. Der Proben-/Entnahmebehälter ist integral mit dem Entnahmesystem, insbesondere einer Spritze, ausgebildet oder unmittelbar daran anbringbar/angebracht, derart, dass durch eine Betätigung des Entnahmesystems ein (Entnahme-)Unterdruck in dem Proben-/Entnahmebehälter aufbaubar ist, um diesen durch den während der Betätigung des Entnahmesystems an das Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem angeschlossenen Konnektor mit dem Fluid zu befüllen. Ferner weist der Proben-/Entnahmebehälter bereits einen darin integrierten Nährboden zur Kultivierung von Mikroorganismen oder einen Teststreifen/-feld zur Anzeige von Analyten auf, wobei der Proben-/Entnahmebehälter oder das Entnahmesystem eine Abstandhalteranordnung oder ein Trennelement aufweist, welche/s den Nährboden/das Testfeld zu (relativ zueinander bewegbaren) Bauteilen des Entnahmesystems, insbesondere einem Spritzenkolben und/oder einem Spritzenzylinder beabstandet, welche bei einer Betätigung des Entnahmesystems relativ zu dem Nährboden/dem Testfeld bewegt werden. Auf diese Weise kann eine Beschädigung des Nährbodens/des Testfelds beispielsweise infolge eines Überstreichens des Nährbodens/des Testfelds durch ein (relativ hierzu bewegliches) Bauteil verhindert werden.

Es ist darauf hinzuweisen, dass das „Beabstanden“ derart zu verstehen ist, dass eine Hauptfläche des Nährbodens, welche zur flächigen Kultivierung von Mikroorganismen notwendig ist, oder des Testfelds von den entsprechenden Bauteilen beabstandet wird, um z.B. ein Abschaben derselben zu verhindern. Es soll nicht ausgeschlossen werden, dass ein (Umfangs-) Rand des Nährbodens/des Testfelds ggf. die entsprechenden Bauteile berühren kann, da eine Beschädigung desselben im Rahmen der vorgesehenen Anwendung vernachlässigbar ist.

In noch anderen Worten ausgedrückt, wird ein medizinisches Fluid-Entnahmesystem mit einem medizinischen Proben-/Entnahmebehälter bereitgestellt, welcher es ermöglicht, ein zu untersuchendes Fluid beispielsweise aus einem zugehörigen Leitungs-/Sammelsystem zu entnehmen, einen Nährboden/ein Testfeld zur Inkubation damit zu tränken oder zu benetzen und diesen Nährboden/dieses Testfeld insbesondere zusammen mit dem Proben-/Entnahmebehälter zu inkubieren oder ins Labor zu bringen, ohne dass das Fluid jemals offen gehandhabt werden muss. Dies wird erfindungsgemäß erreicht, indem lediglich ein einziger (Entnahme-/Saug-) Hub des Entnahmesystems erforderlich ist, um ein zu untersuchendes Fluid von der Quelle / Spender / Reservoir unmittelbar in den, den Nährboden/das Testfeld aufnehmenden/beinhaltenden Behälter zu bringen, wodurch sich ein weiterer (Ausdrück-) Hub erübrigt. Ferner kann der Nährboden/das Testfeld derart in die Entnahmevorrichtung/Entnahmesystem, insbesondere die Spritze, integriert oder daran angebracht/anbringbar sein, dass eine Beschädigung des Nährbodens/des Testfelds durch eine Relativbewegung von Bauteilen der Entnahmevorrichtung/Entnahmesystems über eine Abstandhalteranordnung oder ein Trennelement verhindert wird. Demgemäß ermöglicht es die Erfindung, ein zu untersuchendes Fluid schnell, sauber und ungefährlich zu handhaben und zu analysieren. Demgemäß wird durch die vorliegende Erfindung eine Infektionsgefahr für das medizinische Personal vermindert. Zudem findet im Falle von Proben-/Entnahmebehältern mit integrierten Testfeldern die Analyse der Testfelder vor Ort beim Patienten statt (Point of Care). Durch die somit ermöglichte schnelle Messung (d.h., (quasi-) kontinuierlich oder bei Bedarf) kann eine eventuelle

bakterielle Infektion des Patienten schnell erkannt und somit zeitnah behandelt werden. Darüber hinaus wird Zeit bei der Probenentnahme und –analyse eingespart.

Grundsätzlich kann der Proben-/Entnahmebehälter des Fluid-Entnahmesystems/Fluid-Entnahmevorrichtung unterschiedliche Formen aufweisen, beispielsweise eine Zylinder-, Schlauch- oder Quaderform, oder er kann integral mit dem Entnahmesystem ausgebildet sein. Ggf. kann ein Satz von Proben-/Entnahmebehältern mit unterschiedlichen oder unterschiedlich großen Nährböden/Testfeldern bereitgestellt werden. Verschiedene vorteilhafte Ausgestaltungen der Abstandhalteanordnung oder des Trennelements sowie der Anbringung des Nährbodens/des Testfelds werden nachfolgend genauer erläutert.

Vorteilhafte Ausgestaltungen sind Gegenstand der Unteransprüche und werden nachstehend detailliert beschrieben.

Nach einem Aspekt der Erfindung ist das medizinische Fluid-Entnahmesystem mit Proben-/Entnahmebehälter als Spritze ausgebildet, oder in anderen Worten, integral damit ausgebildet. In der Spritze ist durch den Spritzenzylinder und ein Druckelement des Spritzenkolbens ein Fluidaufnahmeraum definiert, in welchem der Nährboden/das Testfeld (integral) exponiert ist. Das Druckelement weist beispielsweise einen Gummidiskus (Kolbenteller) auf und ist dichtend und längsverschiebbar in dem Spritzenzylinder aufgenommen.

Eine Spritze ist eine besonders einfach zu handhabende, jedem medizinischen Anwender bekannte Vorrichtung, welche keine spezielle Handhabung oder Schulung erfordert. Ferner ist eine Spritze einfach und kostengünstig zu fertigen und eine Anzahl verlierbarer Einzelteile ist reduziert. Bevorzugter Weise kann das Fluid-Entnahmesystem bzw. die Spritze beispielsweise zu Reinigungszwecken auseinanderbaubar sein, um vorzugsweise auch den Nährboden/das Testfeld gegebenenfalls vor und insbesondere nach der Inkubation einzeln handhaben zu können.

Vorzugsweise ist eine Länge des Proben-/Entnahmebehälters (Spritzenzylinders) größer als eine Länge des Spritzenkolbens (Hublänge) und ist die Abstandhalteanordnung oder das Trennelement über einen Anschlag zwischen dem Spritzenzylinder und dem Spritzenkolben bereitgestellt, vorzugsweise an einem proximalen Betätigungsende der Spritze/Spritzenkolbens, um ein minimales Fluidaufnahmeraumvolumen zu definieren, welches sich bei vollständig in den Zylinder eingedrückten Kolben einstellt. Der Anschlag kann beispielsweise durch eine Durchmesseränderung, insbesondere eine Abstufung oder eine Endfläche, des Spritzenzylinders und/oder des Spritzenkolbens gebildet sein. In anderen Worten ausgedrückt, kann der Anschlag durch proximale Betätigung- und Halteelemente oder Griffelemente bereitgestellt sein, wie sie auch bei handelsüblichen Spritzen vorgesehen sind, was entsprechend einem standardisierten System entspricht und besonders kostengünstig und einfach zu fertigen ist. Im Gegensatz zu handelsüblichen Spritzen ist jedoch der Betätigungsschaft/Spritzenkolben gegenüber dem Spritzenzylinder verkürzt oder das Druckelement weiter proximal angeordnet, sodass zwischen einem distalen Ende des Spritzenzylinders und dem Kolbenteller ein (vorbestimmter) Spalt/Abstand bleibt, in welchem der Nährboden/das Testfeld angeordnet ist. Die Größe des Spalts, in welchem der Nährboden/das Testfeld aufgenommen ist, ist konstruktiv besonders einfach einstellbar, beispielsweise indem ein Axialanschlag am Spritzenkolben in dessen Längsrichtung verlagert wird. Es ist auch denkbar, den Anschlag für den Nutzer einstellbar zu gestalten (Schiebering auf dem Spritzenkolben), um beispielsweise unterschiedlich große Nährböden/Testfelder in den Spritzenzylinder vorab einsetzen zu können. Alternativ oder zusätzlich kann ein Teil des Spritzenkolbens als der Abstandhalter oder das Trennelement dienen, welcher über das Druckelement hinausragt, um sich distal an einem Konnektorende des Spritzenzylinders abzustützen.

Vorzugsweise ist der Nährboden/das Testfeld unmittelbar oder über eine Trägerplatte an einer Innenwand des Spritzenzylinders angebracht. Die Trägerplatte kann vorzugsweise für weitere Untersuchungen, insbesondere nach der Inkubation, aus dem Spritzenzylinder herausnehmbar sein, beispielsweise über ein Stecksystem. Ggf.

kann ein Satz von Trägerplatten mit unterschiedlichen Nährböden/Testfeldern bereitgestellt werden. Es ist von Vorteil, wenn der Nährboden/das Testfeld an einem distalen Ende bzw. dem Konnektorende des Spritzenzylinders angebracht ist, damit der Nährboden sicher in dem durch die Abstandhalteanordnung bereitgestellten Spalt zwischen dem Spritzenkolben und dem Konnektorende/dem distalen Ende Platz findet. Alternativ oder zusätzlich kann der Nährboden/das Testfeld an dem Druckelement des Spritzenkolbens angebracht sein. Dieses ist aufgrund der guten Zugänglichkeit des Spritzenkolbens während der Fertigung einfach und günstig herzustellen.

Ferner ist es alternativ oder zusätzlich bevorzugt, wenn der Spritzenkolben einen mit dem Druckelement/Kolbenteller verbundenen Betätigungsschaft (Kolbenstößel) aufweist, welcher sich durch das Druckelement hindurch in den Fluidaufnahme-raum (zapfenartig) erstreckt und an welchem (an der zapfenartigen Erstreckung) der Nährboden/das Testfeld angebracht ist. In diesem Fall ist es weiter bevorzugt, wenn der Betätigungsschaft, zumindest dessen distal in den Fluidaufnahme-raum ragender/sich erstreckender Teil, einen unrunder, vorzugsweise minus-, kreuz-, stern-, oder rechteckförmigen Querschnitt aufweist, um eine Anzahl von Schafftflanken zur (großflächigen) Anbringung des Nährbodens/des Testfelds bereitzustellen, welche von dem Spritzenzylinder beabstandet sind. Grundsätzlich muss lediglich gewährleistet sein, dass Abschnitte, insbesondere längsverlaufende Abschnitte des Betätigungsschafts innerhalb des Fluid-Aufnahme-raums von der Innenwand des Spritzenzylinders beabstandet sind. Alternativ oder zusätzlich kann der Betätigungsschaft, zumindest dessen distal in den Fluidaufnahme-raum ragender/sich erstreckender Teil, rohrförmig ausgeführt sein, wobei an seiner Innenwand und/oder Außenwand der Nährboden/das Testfeld angebracht ist. Durch diese Ausgestaltung des Spritzenkolbens kann eine besonders große Gesamtfläche für die Anbringung von Nährböden/Testfeldern bereitgestellt werden. Dies ist insbesondere vorteilhaft, wenn vorgesehen ist, eine große Anzahl von Untersuchungen mit der entnommenen Probe vorzunehmen.

In dem vorstehend beschriebenen Fall kann die Abstandshalteanordnung oder das Trennelement über einen am Spritzenzylinder ausgebildeten Anschlag axial zwischen einem proximalen Konnektorende am Spritzenzylinders (distale Zylinder-Stirnwand) und einem distalen Ende des Betätigungsschafts (Kolbenteller) und/oder durch spritzenradiale Außenkanten des unrunder Querschnitts des Betätigungsschafts bzw., im Falle des rohrförmigen Betätigungsschafts, durch eine Rohrwand bereitgestellt sein. Falls keine radialen Außenkanten oder eine radiale Außenseite am Betätigungsschaft vorgesehen sind, dient das Druckelement/Kolbenteller in radialer Richtung als die Abstandshalteanordnung oder das Trennelement, welches dann mit Axialanschlügen am Zylinder in Anlage kommt und so den maximalen Ausdrückhub (minimaler Fluidaufnahmeraum) begrenzt. Dies stellt eine besonders steife, stabile Variante der Abstandshalteanordnung oder des Trennelements dar.

Es ist natürlich auch möglich, am Kolbenteller axial sich erstreckende Abstützbeine vorzusehen, die sich gegen die Spritzenzylinder-Stirnwand abstützen und so den minimalen Fluidaufnahmeraum definieren, in welchem der Nährboden/das Testfeld entweder am Spritzenzylinder oder am Kolbenteller angebracht ist.

Es ist anzumerken, dass sämtliche der vorstehend beschriebenen Ausgestaltungen der Abstandshalteanordnungen oder der Trennelemente kombinierbar sind und/oder in Kombination mit unterschiedlichen Anordnungen der Nährböden/der Testfelder bereitgestellt werden können. Beispielsweise kann sowohl der Anschlag am proximalen Spritzenende als auch der distale Anschlag des Betätigungsschafts, welcher über das Druckelement/Kolbenteller hinausragt, in dem Spritzenzylinder in Kombination mit einem an dem Betätigungsschaft und/oder dem Druckelement und/oder an der Zylinderwand und/oder auf einer Trägerplatte bereitgestellten Nährboden/Testfeld vorgesehen sein. Ein Anschlag zwischen einer Kante der Trägerplatte und dem distalen Ende des Spritzenkolbens kann ebenfalls als Abstandshalteanordnung/Trennelement dienen.

Nach einem weiteren Aspekt der Erfindung kann der medizinische Proben-/Entnahmebehälter als ein einen geschlossenen Fluidaufnahme-raum definierendes Testgefäß ausgebildet sein, das den Entnahmekonnektor aufweist und separat zu dem Entnahmesystem daran anschließbar ausgebildet ist, sodass der Proben-/Entnahmebehälter ein durchströmbarer Behälter ist, welcher durch das separate Entnahmesystem gefüllt werden muss, um eine/n zu untersuchende/s/n, in dem Proben-/Entnahmebehälter aufgenommenen Probe/Testfeld/Nährboden, mit dem Fluid in Kontakt zu bringen oder zu aspirieren. Insbesondere kann der medizinische Proben-/Entnahmebehälter als ein Spritzenaufsatz ausgebildet sein, der zusätzlich zu dem Konnektor einen Spritzenkonnektor aufweist, durch welchen eine Spritzendüse (d. h., ein Konnektor einer Spritze) an den Spritzenaufsatz anschließbar ist. In anderen Worten ausgedrückt wird für eine handelsübliche Spritze ein adapterförmiger, medizinischer Proben-/Entnahmebehälter (Aufnahmezylinder) bereitgestellt, an dessen einer Stirnwand ein Konnektor ausgebildet ist, welcher quasi den Spritzenkonnektor der handelsüblichen Spritze simuliert und an dessen anderer Stirnwand ein Anschluss für den Spritzenkonnektor der handelsüblichen Spritze ausgebildet ist. In diesem Fall stellt der medizinische Proben-/Entnahmebehälter in Adapterform eine axiale Verlängerung des Spritzenzylinders dar, welcher in dem Saughub der Spritze integriert ist und somit bei einem Ausziehen des Spritzenkolbens aus dem Spritzenzylinder (Einsaughub) mit einer Fluidprobe gefüllt wird.

Ein Durchmesser des im Wesentlichen zylindrischen Proben-/Entnahmebehälters (Behälteradapters) kann einem Durchmesser der verwendeten Spritze entsprechen oder kleiner als eine solche sein. Ferner kann der adaptive Proben-/Entnahmebehälter (adaptiver Spritzenzylinderaufsatz) eine Vielzahl weiterer Formen aufweisen, wie beispielsweise eine Quaderform, was ggf. die Anbringung von Nährböden/Testfeldern an Seitenwänden des adaptiven Proben-/Entnahmebehälters vereinfacht. Vorzugsweise ist der Spritzenanschluss zum adaptiven Anschließen des Proben-/Entnahmebehälter an den Spritzenkonnektor der verwendeten Spritze) an einem dem Konnektor (Entnahmekonnektor des adaptiven Proben-/Entnahmebehälters) gegenüberliegenden Ende des adaptiven Proben-/Entnahmebehälters bereitgestellt. Insbesondere können

der (Entnahme-) Konnektor und der Spritzenanschluss jeweils Luer-Slip/Lock-Verbinder sein. Es ist aber auch möglich den (Entnahme-) Konnektor als Spritzennadel und den Spritzenanschluss als elastische Einstechmembran für die Spritzennadel an der handelsüblichen Spritze auszubilden.

Die Ausführung des Proben-/Entnahmebehälters nach diesem Aspekt der Erfindung ist insbesondere vorteilhaft, da auf diese Weise der Proben-/Entnahmebehälter mit einer beliebigen Spritze verwendet werden kann. D. h., der Proben-/Entnahmebehälter selbst ist sehr einfach aufgebaut und somit günstiger zu fertigen und bezüglich der zu verwendenden Spritze besteht keinerlei Verwechslungsgefahr mit herkömmlichen Spritzen. Zudem kann der Proben-/Entnahmebehälter besonders klein, platzsparend und leicht ausgelegt sein und ist einfach, insbesondere einzeln und ohne die Spritze, zu handhaben. Ferner ist es vorteilhaft, dass ein Fluid, welches in den Proben-/Entnahmebehälter eingesaugt wird, im gleichen Arbeitsschritt, sobald der Nährboden/das Testfeld ausreichend benetzt ist, aus dem Proben-/Entnahmebehälter in die Spritze gesaugt werden und mitsamt der Spritze entsorgt werden kann. D. h. es muss zum Freilegen des Nährbodens/des Testfelds von dem Fluid keine zweite Betätigung der Spritze vorgenommen werden und kann eine entsprechende Verschmutzungsgefahr vermieden werden.

Nach dem vorstehenden Aspekt ist in bevorzugter Weise die Abstandhalteanordnung oder das Trennelement durch ein den Spritzenkonnektor/Spritzenanschluss aufweisendes Ende des Proben-/Entnahmebehälters bereitgestellt, welches einen Innenraum des Proben-/Entnahmebehälters von einem Innenraum der eigentlichen Spritze (Einsaugsystem) trennt. Dies ist insbesondere vorteilhaft, da somit auch eine Beschädigung des Nährbodens/des Testfelds durch beispielsweise abgebrochene Teile eines Spritzenstempels oder einer Trägerplatte, etc. vollständig gemieden werden kann. Ferner ist dadurch gewährleistet, dass der Proben-/Entnahmebehälter ein in sich geschlossenes System darstellt, welches einzeln einfach gehandhabt werden kann.

Vorzugsweise weist der Spritzenaufsatz/adaptiver Proben-/Entnahmebehälter einen herausnehmbaren Verschluss auf und ist der Nährboden/das Testfeld an dem Verschluss oder an einer Innenwand des Spritzenaufsatzes angebracht. In anderen Worten ausgedrückt, kann der Proben-/Entnahmebehälter demontiert werden und kann ein den Nährboden/das Testfeld aufweisendes Bauteil einzeln gehandhabt werden. Dies ist insbesondere vorteilhaft, wenn der Nährboden nach der Inkubation weiter untersucht werden soll, da er auf diese Weise besser zugänglich gemacht werden kann. Der Verschluss kann beispielsweise ein Kunststoffverschluss wie ein Gummipfropfen, ein einschraubbarer/eingeschraubter Zylinder oder eine aufschraubbare/aufgeschraubte Kappe sein. Der Spritzenkonnektor am Proben-/Entnahmebehälter kann bevorzugt in den Verschluss integriert sein. In diesem Fall ist zu beachten, dass der Spritzenkonnektor bzw. ein diesen ausbildendes Durchgangsloch durch ein/en gegebenenfalls an dem Verschluss innenseitig angebrachten Nährboden oder Testfeld verlaufen muss.

Ferner hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn zumindest ein den Nährboden/das Testfeld aufweisendes Element des Proben-/Entnahmebehälters oder vorzugsweise der gesamte Proben-/Entnahmebehälter zur Inkubation geeignet ist. Auf diese Weise kann eine notwendige Handhabung des Nährbodens/des Testfelds minimiert werden.

Weiter vorteilhaft ist es, einen äußeren Träger für Referenzfarbfelder vorzusehen, der mit dem Proben-/Entnahmebehälter verbunden oder verbindbar ist, um (farbliche) Veränderungen des Nährbodens/Teststreifens/Testfeld(er) abgleichen zu können. Beispielsweise kann dieser äußere Träger in Form eines Rings ausgebildet sein, der über den vorzugsweise zylindrischen Proben-/Entnahmebehälter geschoben und darauf gedreht werden kann. Alternativ oder zusätzlich können Referenzfarbfelder auch innerhalb des Proben-/Entnahmebehälters neben dem zumindest einen Nährboden oder Testfeld angeordnet werden, beispielsweise auf dem gleichen Trägerelement (d.h., dem Bestandteil des Proben-/Entnahmebehälters des, an welchem der Nährboden/das Testfeld angebracht ist) angeordnet sein.

Nach einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltung kann das Entnahmesystem zur Befüllung des Proben-/Entnahmebehälters einen Unterdruck durch eine elastische Verformung des Proben-/Entnahmebehälters aufbauen. Der Proben-/Entnahmebehälter ist in diesem Fall zumindest teilweise elastisch/flexibel ausgebildet. Beispielsweise ist ein hülsenförmiger Abschnitt des Proben-/Entnahmebehälters schlauchartig ausgebildet, welcher an seinen beiden Enden verschlossen ist, wobei er an einem Ende durch einen (steifen) den Entnahmekonnektor aufweisenden Endabschnitt verschlossen ist. Zur Befüllung des Proben-/Entnahmebehälters wird dieser über den Entnahmekonnektor an das Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem angeschlossen. Anschließend drückt ein Anwender den elastischen Teil des Proben-/Entnahmebehälters zusammen, wobei Luft ggf. in das Fluidleitungs-/Sammelsystem oder über ein Entlüftungsventil des Proben-/Entnahmebehälters entweicht, und lässt ihn anschließend los, sodass die Rückstellkraft des elastischen Teils einen Unterdruck in dem Proben-/Entnahmebehälter aufbaut und somit in diesen Fluid aus dem Fluidleitungs-/sammelsystem durch den Entnahmekonnektor eingesaugt wird. D.h., der Anwender pumpt durch das ggf. wiederholt durchgeführte Zusammendrücken und Loslassen Fluid in den Proben-/Entnahmebehälter.

Gemäß der vorstehend erläuterten Ausgestaltung kann die Abstandhalteanordnung dadurch bereitgestellt sein, dass der elastische Teil des Proben-/Entnahmebehälters relativ zu dem Nährboden oder dem Testfeld derart angeordnet ist, dass diese beim Zusammendrücken des elastischen Teils durch den Anwender nicht miteinander in Kontakt kommen können. Beispielsweise ist der Nährboden oder das Testfeld auf einem in den Fluidraum hineinragenden Trägerelement angeordnet, welches zusätzliche Abstandhaltearme aufweist, die über den Nährboden oder das Testfeld hinausragen. Alternativ oder zusätzlich ist die Elastizität des elastischen Teils derart bestimmt, dass der Anwender das Proben-/Entnahmebehältnis nur bis zu einem bestimmten Grad zusammendrücken kann, sodass ein Abstand zu dem Nährboden oder Testfeld gewahrt bleibt. Alternativ oder zusätzlich ist der Nährboden derart angeordnet, dass er zu dem elastischen Teil

abgewandt ausgerichtet ist, beispielsweise innerhalb eines ringförmigen Trägerelements oder innerhalb von / geschützt durch einen z.B. ring- oder plattenförmigen, versteiften Teil des Proben-/Entnahmebehälters. Zudem wird die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe gelöst durch ein Nährbodenvorbereitungsverfahren zur Vorbereitung eines Nährbodens für eine Inkubation mit einem oder unter Verwendung eines vorstehend beschriebenen medizinischen Fluid-Entnahmesystems mit (integriertem) medizinischen Proben-/Entnahmebehälter. Dieses Verfahren weist die folgenden Schritte auf:

- Anschließen des Proben-/Entnahmebehälters über einen (Entnahme-) Konnektor an ein Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem,
- Füllen/Einsaugen zumindest eines Teils des Proben-/Entnahmebehälters mit einem zu untersuchenden Fluid unter Verwendung eines Ansaugmechanismus (z.B. Einsaugkolben) des Entnahmesystems, derart, dass der Nährboden mit dem Fluid benetzt wird,
- Vorzugsweise Auslassen zumindest eines Teils des in dem Proben-/Entnahmebehälter gefüllten/eingesaugten Fluids und/oder Ausrichten des Proben-/Entnahmebehälters, sodass der Nährboden das überschüssige, nicht an dem Nährboden haftende Fluid nicht kontaktiert, und Bereitstellen des Proben-/Entnahmebehälters zur Inkubation.

Dieses Verfahren ermöglicht es, zu untersuchende Fluide aus dem medizinischen Umfeld, insbesondere Körperflüssigkeiten, wie Urin, oder damit in Kontakt kommende Flüssigkeiten, schnell, einfach und sicher zu entnehmen und zu handhaben, ohne dass der Proben-/Entnahmebehälter geöffnet werden muss. Eine Kontamination der Probe, eine Infektion von Personal oder ein Verschütten der zu untersuchenden Flüssigkeiten kann somit effektiv vermieden werden. Entscheidend hierbei ist, dass mit dem Einsaugvorgang (ausgeführt durch den Einsaugmechanismus/Spritzenkolben des Fluidproben-Entnahmesystems/Spritze) der Proben-/Entnahmebehälter (Spritzenzylinder/adaptiver Behälter) mit der Fluidprobe befüllt wird, wobei der

Nährboden bereits zuvor (vor dem Befüllvorgang) in den Proben-/Entnahmebehälter eingesetzt wurde.

Eine handelsübliche Spritze ist grundlegend zweiteilig aufgebaut mit einem Spritzenzylinder und einem Spritzenstempel (Kolbenteller). Je nachdem, wo das Feld mit dem Nährboden/dem Testfeld angebracht wird, sind mehrere Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung denkbar. Zum einen kann das Agarfeld am Gummidiskus (Druckelement) des Spritzenstempels bereitgestellt sein. Zum anderen kann das Agarfeld oder das Testfeld am Kolbenschaft (Betätigungsschaft) des Spritzenstempels bereitgestellt sein. Eine weitere Ausgestaltung des Schafts ist möglich, um das Auslaufen zu verhindern und das Benetzen des Feldes zu gewährleisten. Dafür kann der Gummidiskus, welcher vorne am Schaft dicht am Spritzenzylinder verschließt, (ca. 1 bis 2 cm) weiter hinten am Schaft angebracht werden. So ragt ein Teil des Spritzenstempels/-Schafts in den Spritzenzylinder. Da der Schaft im Querschnitt vorzugsweise plusförmig/kreuzförmige gestaltet ist, können bis zu acht Felder auf diesem angebracht werden. Es ist allerdings auch denkbar, den Schaft anders zu gestalten. Je nachdem welche geometrische Schaft-Form vorliegt (minusförmig, sternförmig, rund, etc.), kann die Anzahl möglicher voneinander getrennter Agarfelder oder Testfelder am Schaft variieren.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, das Agarfeld/das Testfeld auf einem beliebig ausgestalteten Kunststoffcarrier (Trägerplatte) innerhalb des Spritzenzylinders bereitzustellen. In einer weiteren zusätzlichen Ausführungsform wird ein Anschlusskonus bereitgestellt, wobei das Agarfeld/das Testfeld innerhalb eines Zylinders / Aufsatzes angeordnet ist, der zwei axial beanstandete Konnektoren (Luer-Slip/Lock-Anschlüsse) hat. Dieser Zylinder kann an jede Spritze konnektiert werden. Insbesondere kann das Agarfeld/das Testfeld an einem herausnehmbaren Kunststoffverschluss angebracht sein. In dieser Version soll das Agarfeld mit einem Gewinde so an dem Zylinder angebracht sein, dass man es (wahlweise) zur Bebrütung herausnehmen kann. Der Vorteil dieser Variante liegt darin, dass man niemals in

Kontakt mit Urin kommt. Dieser wird durch den hinteren Anschluss in eine getrennte Einmal-Spritze gesaugt.

Unabhängig vom Anbringungsort soll die Vorrichtung derart gestaltet sein, dass man das Feld / den Nährboden / das Testfeld aus dem Gefäß herausnehmen kann. Der Nährboden/das Testfeld samt Tragesystem wird dann als Ganzes im Inkubator gebrütet und/oder im Labor untersucht. Die Überführung in den Brutkasten ist der einzige Moment, in dem das Feld / der Nährboden / das Testfeld der Umgebungsluft ausgesetzt ist. Es ist ebenfalls möglich, das gesamte Gefäß zu brüten, ohne dass es überhaupt zu einem Kontakt mit der Außenwelt kommen kann.

Figurenbeschreibung

Nachfolgend wird die Erfindung mithilfe der beigefügten Figuren anhand bevorzugter Ausführungsformen genauer beschrieben. Diese sind lediglich veranschaulichender Natur und sollen den Umfang der Erfindung nicht einschränken. Es ist verständlich, dass einzelne Merkmale der Ausführungsformen untereinander ausgetauscht, modifiziert oder weggelassen werden können. Zur besseren Verständlichkeit werden in der nachfolgenden Beschreibung für gleiche Elemente dieselben Bezugszeichen verwendet.

Fig. 1 zeigt schematisch einen medizinischen Proben-/Entnahmebehälter nach einer ersten Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 2 zeigt schematisch einen medizinischen Proben-/Entnahmebehälter nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 3 zeigt schematisch einen medizinischen Proben-/Entnahmebehälter nach einer dritten Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 4 zeigt schematisch eine distale Draufsicht eines Spritzenkolbens des Proben-/Entnahmebehälters nach der dritten Ausführungsform.

Fig. 5 zeigt schematisch eine Spritze mit einem medizinischen Proben-/Entnahmebehälter nach einer vierten Ausführungsform der Erfindung.

Fig. 6 zeigt schematisch den Proben-/Entnahmebehälter nach der vierten Ausführungsform.

Fig. 7 zeigt ein weiteres Beispiel eines Proben-/Entnahmebehälters nach der vierten Ausführungsform.

Fig. 8 zeigt ein Beispiel einer Anordnung von Testfelder und Referenzfarbfeldern.

Fig. 9 zeigt den Proben-/Entnahmebehälter nach der vierten Ausführungsform mit einem äußeren Ring mit Referenzfarbfeldern.

Fig. 10 zeigt eine Anwendungssituation des Proben-/Entnahmebehälters nach der vierten Ausführungsform.

Die ersten drei Ausführungsformen, welche nachstehend anhand von Fig. 1 bis Fig. 4 beschrieben werden, sind nach einem ersten Aspekt der Erfindung ausgebildet, gemäß welchem ein medizinischer Proben-/Entnahmebehälter 1 als eine Spritze S bzw. integral mit einer Spritze S ausgebildet ist.

Fig. 1 zeigt eine schematische Darstellung eines bevorzugt als Spritze S ausgebildeten medizinischen Proben-Entnahmesystems mit einem Proben-/Entnahmebehälter 1 nach einer ersten Ausführungsform der Erfindung. Wie auch bei einer herkömmlichen Spritze weist der Proben-/Entnahmebehälter 1 des Probe-Entnahmesystems eine Spritzendüse (Entnahmekonnektor) auf, die beispielsweise als ein Luer-Konnektor oder eine Spritzennadel ausgebildet ist und als Konnektor 2 zur

Entnahme eines zu untersuchenden Fluids aus einem Patienten oder einem Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem dient. Die Spritzendüse/der Konnektor 2 ist an einen Spritzenzylinder 3 des Proben-Entnahmesystems angeschlossen (mit diesem ausgebildet), welcher vorzugsweise einen größeren Durchmesser als die Spritzendüse/der Konnektor 2 aufweist. An einem proximalen Ende (proximale Stirnseite) ist der Spritzenzylinder 3 offen und weist eine plattenförmige, sich radial umlaufend nach außen erstreckende Auskragung / Tellerring oder Halteplatte 4 auf, durch welche die Spritze S einfach Finger-gegriffen und betätigt werden kann.

Innerhalb des Spritzenzylinders 3 ist dichtend und längsverschiebbar ein Spritzenkolben 5 des Proben-Entnahmesystems geführt. Der Spritzenkolben 5 hat an seinem distalen Ende ein Druckelement / Kolbenscheibe / Kolbenteller 6, beispielsweise einen Elastomer-/Kunststoffdiskus, welcher einen distal in dem Spritzenzylinder 3 gebildeten Fluidaufnahmeraum 7 abdichtet. Ferner hat der Spritzenkolben 5 einen Betätigungsschaft 8, welcher an dem Druckelement 6 angebracht ist und sich in proximaler Richtung durch den Spritzenzylinder 3 erstreckt. Der Betätigungsschaft 8 hat aufgrund einer verbesserten Führung innerhalb des Spritzenzylinders 3 sowie aus Stabilitätsgründen einen kreuzförmigen Querschnitt, wobei sich die hieraus ergebenden freien Längskanten des Schafts ggf. gleitend am Spritzenzylinder anlegen. An einem proximalen Ende des Betätigungsschafts 8, welches aus dem Spritzenzylinder 3 herausragt, weist der Spritzenkolben 5 eine Betätigungsplatte 9 auf, an welcher ein Anwender zur Betätigung der Spritze S ziehen oder drücken kann, um entsprechend das Druckelement 6 innerhalb des Spritzenzylinder 7 längszuverschieben und dadurch ein Fluid in die Spritze S zu saugen bzw. daraus herauszudrücken.

Im Gegensatz zu einer herkömmlichen Spritze ist bei dem erfindungsgemäßen Proben-/Entnahmebehälter 1 innerhalb des Fluidaufnahmeraums 7 ein Nährboden 10 vorexponiert, welcher beispielsweise an einer distalen Fläche des Druckelements 6 angebracht ist. Bei einer Befüllung der Spritze S durch ein Ziehen an der Betätigungsplatte 9 wird der Fluidaufnahmeraum 7 zumindest teilweise mit einem Fluid wie Urin befüllt, welches somit den Nährboden 10 automatisch/gleichzeitig benetzt oder

tränkt. Es ist zu beachten, dass der vorzugsweise Spritzenkolben 5 kürzer als der Spritzenzylinder 3 ausgebildet ist. D. h., wenn der Spritzenkolben 5 vollständig in den Spritzenzylinder 3 eingeschoben ist, sodass die Betätigungsplatte 9 des Kolbens an der Halteplatte 4 des Zylinders anliegt, bleibt zwischen einem distalen Ende (distale Stirnwand) des Spritzenzylinders 3 und dem an dem Druckelement 6 vorgesehenen Nährboden 10 ein Spalt vorbestimmter Spaltbreite, der ausreicht, den Nährboden aufzunehmen. In anderen Worten dienen die Halteplatte 4 und die Betätigungsplatte 9 als ein Axialanschlag und somit als eine Abstandhalteanordnung oder ein Trennelement, um den Nährboden 10 vor einem Kontakt mit dem Spritzenzylinder 3 und einer daraus resultierenden Beschädigung des Nährbodens 10 zu schützen. Dies ist ferner von Vorteil, da durch den Spalt innerhalb des Fluidaufnahmeraums 7 stets ausreichend Luft enthalten ist, um einen den Nährboden 10 aufweisenden Bereich des Fluidaufnahmeraums 7 zu füllen, wenn der Proben-/Entnahmebehälter 1 zur Inkubation derart im Raum ausgerichtet wird, dass der darin aufgenommene Urin sich in Richtung der Schwerkraft an einem Bereich unterhalb des den Nährboden 10 aufweisenden Bereichs sammelt. Dies gilt für sämtliche der im Rahmen dieser Offenbarung beschriebenen Varianten der Abstandhalteanordnung/des Trennelements. Alternativ oder zusätzlich ist es möglich, den aufgenommenen Urin vor der Inkubation zumindest teilweise wieder aus der Spritze S hinauszudrücken.

Fig. 2 zeigt schematisch ein medizinisches Fluidproben-/Entnahmesystem mit einem medizinischen Proben-/Entnahmebehälter 1 nach einer zweiten Ausführungsform der Erfindung. Dieser entspricht weitgehend dem Proben-/Entnahmebehälter 1 der ersten Ausführungsform, weshalb nachstehend lediglich auf Unterschiede der beiden Ausführungsformen eingegangen wird.

Der Proben-/Entnahmebehälter 1 der zweiten Ausführungsform unterscheidet sich im Wesentlichen dadurch von dem der ersten Ausführungsform, dass der Nährboden 10 an einer zusätzlichen Trägerplatte angebracht ist, welche an der Innenwand des Spritzenzylinders 3 gehalten wird, um in dem Fluidaufnahmeraum 7 vorexponiert zu sein. Genauer ausgedrückt, ist die Trägerplatte mit dem Nährboden 10 derart an der

Innenwand an einem distalen Ende des Spritzenzylinders 3 angebracht, dass er innerhalb des Spalts angeordnet ist, welcher aufgrund der Abstandhalteranordnung oder des Trennelements bzw. des Anschlags zwischen der Betätigungsplatte 9 und der Halteplatte 4 auch bei einem so weit wie möglich in den Spritzenzylinder 3 eingeschobenen Spritzenkolben 5 zwischen dem distalen Ende des Spritzenzylinders 3 und dem Druckelement 6 des Spritzenkolbens 5 verbleibt. Somit ist der Nährboden 10 vor einer Beschädigung durch ein daran Entlanggleiten des Druckelements 6 geschützt. Eine Längendifferenz des Spritzenzylinders 3 und des Spritzenkolbens 5 bzw. eine Größe des Spalts kann gleich oder unterschiedlich zu der der ersten Ausführungsform sein. Insbesondere kann diese Differenz oder Größe an eine Größe des Nährbodens 10 angepasst werden.

Fig. 3 zeigt schematisch ein medizinisches Proben-Entnahmesystem mit einem Proben-/Entnahmebehälter 1 nach einer dritten Ausführungsform der Erfindung. Dieser entspricht weitgehend dem Proben-/Entnahmebehälter der ersten und der zweiten Ausführungsform, weshalb nachstehend lediglich auf Unterschiede dieser Ausführungsform eingegangen wird.

Gemäß einer Besonderheit des Proben-/Entnahmebehälters 1 (bzw. des Einsaugmechanismus) der dritten Ausführungsform der Erfindung ist der Spritzenkolben 5 derart ausgebildet, dass ein Teil des Betätigungsschafts 8 in distaler Richtung über das Druckelement 6 hinausragt und somit in den Fluidaufnahmeraum 7 hineinragt. Der kreuzförmige Querschnitt des Betätigungsschafts 8 bildet eine Anzahl von Flächen oder Flanken, welche parallel zu einer Längsrichtung des Spritzenzylinders 3 verlaufen und welche als Träger für eine Anzahl von Nährböden 10 dienen. In diesem Fall dient der Betätigungsschaft 8 selbst als eine Abstandhalteranordnung oder ein Trennelement, da durch dessen radial außenliegende Enden des kreuzförmigen Querschnitts eine Anlage der Nährböden 10 an dem Spritzenzylinder 3 insbesondere während einer Betätigung der Spritze S verhindert wird. Zusätzlich wird in Spritzenlängsrichtung ein Anschlag oder eine Abstandhalteranordnung oder ein Trennelement bereitgestellt, welche/s wie vorstehend beschrieben durch die Halteplatte 4 und die Betätigungsplatte 9 und/oder

durch eine Anlage eines distalen Endes 11 des Betätigungsschafts 8 an einem distalen Konnektorende 12 des Spritzenzylinders 3 gebildet wird.

Fig. 4 zeigt schematisch eine Draufsicht auf den Spritzenkolben 5 nach der dritten Ausführungsform aus distaler Richtung. Darin ist gut der kreuzförmige Querschnitt des Betätigungsschafts 8 erkennbar, dessen Stege sich radial nach außen bis zu einem Außenrand des Druckelements 6 und somit bis zu der Innenwand des Spritzenzylinders 3 erstrecken. An den Flanken der Stege ist jeweils ein Nährboden 10 (d. h., insgesamt acht Nährböden 10) angebracht. Entsprechend ist nach dieser Ausführungsform besonders viel Platz für Nährböden 10 bereitgestellt.

Fig. 5 zeigt schematisch ein medizinisches Proben-Entnahmesystem mit einem Proben-/Entnahmebehälter 1 nach einer vierten Ausführungsform der Erfindung. Auch hinsichtlich dieser Ausführungsform wird nachfolgend lediglich auf Unterscheidungsmerkmale gegenüber den vorstehend beschriebenen Ausdrucksformen eingegangen. Insbesondere sei darauf hingewiesen, dass der Proben-/Entnahmebehälter 1 dieser Ausführungsform, welcher nachfolgend anhand der Fig. 5 und Fig. 6 beschrieben wird, nach einem zweiten Aspekt der Erfindung ausgebildet ist, und separat dazu an einer (handelsüblichen) Spritze S adaptiv angebracht oder anbringbar ist.

Gemäß der vierten Ausführungsform der Erfindung ist der Proben-/Entnahmebehälter 1 nicht integral mit der Spritze S ausgebildet, sondern ist als ein Aufsatz ausgebildet und distal mit einer Spritzendüse (Entnahmekonnektor) einer Spritze S verbindbar. Vorteilhafterweise kann eine herkömmliche Spritze verwendet werden, deren Spritzendüse (Entnahmekonnektor) kompatibel zu einem Spritzenkonnektor (Spritzenanschluss) 13 an der proximalen Stirnwand des Proben-/Entnahmebehälters 1 ist. Der Proben-/Entnahmebehälter 1 wird nachfolgend anhand von Fig. 6 genauer beschrieben.

Der Proben-/Entnahmebehälter 1 nach der vierten Ausführungsform der Erfindung weist an einem dem (proximalen) Spritzenkonnektor 13 (z.B. Luer-Slip/Lock-Anschluss) gegenüberliegenden distalen Ende 12 einen (Entnahme-)Konnektor 2 auf, welcher vorzugsweise entsprechend einer herkömmlichen Spritzendüse (z.B. Luer-Slip/Lock-Anschluss oder alternativ eine Kanüle oder eine abgesenkte Kanüle) ausgebildet ist und zur Entnahme eines Fluids aus einem Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem (oder Patienten) dient. An dem Spritzenkonnektor und/oder dem Entnahmekonnektor 2 kann optional ein Rückschlagventil angebracht sein, sodass Flüssigkeit nur in eine Richtung durch den Hohlkörper / den Proben-/Entnahmebehälter strömen kann. Ausgehend von dem distalen Konnektorende 12 erstreckt sich der Proben-/Entnahmebehälter 1 hülsen-/zylinderartig in proximaler Richtung, um den Fluidaufnahme- und/oder Fluidabgaberaum 7 auszubilden. An dem proximalen Ende ist der Proben-/Entnahmebehälter 1 durch einen Verschluss 14, beispielsweise einen Gummipfropfen oder Schraubzylinder, verschlossen, in welchem der Spritzenkonnektor 13 ausgebildet ist. Der Spritzenkonnektor 13 wird in diesem Beispiel durch ein in dem Verschluss 14 vorgesehene Durchgangsloch (ggf. mit einer Durchstechmembran verschlossen) gebildet. An einer distalen, dem Fluidaufnahme- und/oder Fluidabgaberaum 7 zugewandten Fläche des Verschlusses 14 ist der Nährboden 10 angebracht und in dem Fluidaufnahme- und/oder Fluidabgaberaum 7 vorexponiert. Alternativ oder zusätzlich kann der Nährboden 10 auch an einer Innenwand des hülsenförmigen Teils 15 des Proben-/Entnahmebehälters 1 oder einem zusätzlichen eingesetzten Träger bereitgestellt sein.

Demgemäß kann der Proben-/Entnahmebehälter 1 nach Art eines Spritzenaufsatzes über den Spritzenkonnektor 13 mit einer Spritzendüse der Spritze S verbunden werden. Anschließend kann der Konnektor 2, d.h., die durch den Proben-/Entnahmebehälter 1 gebildete Spritzendüse, mit einem Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem verbunden werden, sodass bei einer (einmaligen) Betätigung der Spritze S (Saughub) ein im Sammelsystem enthaltenes Fluid in den Proben-/Entnahmebehälter 1 und gegebenenfalls durch den Spritzenkonnektor 13 zusätzlich in die Spritze S gesaugt wird, wobei der Nährboden 10 benetzt wird. In dieser Ausführungsform dient ein proximales Ende, insbesondere der Verschluss 14, als die

Abstandhalteanordnung oder das Trennelement, welche/s den Nährboden innerhalb des Proben-/Entnahmebehälters 1 von einem Innenraum der Spritze S trennt bzw. beabstandet und somit eine Beschädigung des Nährbodens durch eine Kontaktierung durch den Betätigungsschaft 5 der Spritze S verhindert.

Der Proben-/Entnahmebehälter 1 nach Fig. 5 und Fig. 6 kann wie folgt abgewandelt werden, um einen weiteren Aspekt der Erfindung darzustellen. Der Spritzenkonnektor 13 wird nicht angeschlossen (d.h. er bleibt geschlossen) oder ist als eine Verschlusskappe oder ein Verschlusspfropfen ausgebildet. Ferner ist der hülsenförmige Teil 15 des Proben-/Entnahmebehälters 1 elastisch, z.B. schlauchartig, ausgebildet. Auf diese Weise kann der elastische hülsenförmige Teil 15 durch einen Anwender zusammengedrückt werden und erzeugt, wenn der Anwender das Zusammendrücken aufhebt, durch seine Elastizität und die daraus resultierende Rückstellkraft einen Unterdruck in dem Proben-/Entnahmebehälter 1, durch welchen das Fluid eingesaugt wird.

In jeder der vorstehend beschriebenen Ausführungsformen ist der Proben-/Entnahmebehälter 1 in Form der Spritze oder in Form des Aufsatzes als Ganzes, ungeöffnet inkubierbar. Alternativ kann ein jeweiliges Element, welches als Träger für den Nährboden 10 dient, d. h., der Spritzenzylinder 3, der Spritzenkolben 5, der hülsenförmigen Teil 15 des Aufsatzes und/oder dessen Verschluss 14, demontiert und einzeln inkubiert werden oder nach der Inkubation einzeln gehandhabt werden.

Es ist anzumerken, dass alternativ oder zusätzlich zu dem in den Figuren beispielhaft dargestellten und beschriebenen Nährboden ein oder mehrere Testfelder zur Anzeige von Analyten in dem Fluidaufnahme-raum entsprechend bereitgestellt sein können. Diesbezüglich zeigt Fig. 7 eine Ausführung des Proben-/Entnahmebehälters 1 als Spritzenaufsatz, dessen grundlegender Aufbau bereits anhand von Fig. 6 beschrieben wurde, in welchem jedoch ein Testfeld 10 anstelle eines Nährbodens integriert ist. Das Testfeld 10 ist an einer Innenseite des Proben-/Entnahmebehälters 1 angebracht oder ist an einer (separat ausgebildeten) Trägereinheit 16 angebracht,

welche das Testfeld im Fluidaufnahme- und -raum 7 frei umströmbar/exponiert hält. Das zumindest eine Testfeld 10 ist an der Trägereinheit 16 direkt angebracht oder befindet sich auf einem Teststreifen 17, welcher sich auf der Trägereinheit 16 befindet. Zum Anbringen des zumindest einen Testfelds 10 an der Trägereinheit 16 oder dem Teststreifen 17 kommen form-, kraft- oder stoffschlüssige Mechanismen in Frage.

Es können mehrere, parameterspezifische Testfelder 10a, 10b, 10c vorzugsweise auf einem Teststreifen 17 oder in Matrixform (d.h. nebeneinander und übereinander) angeordnet bereitgestellt sein. Ebenso ist es möglich, dass eine oder mehrere Testfelder 10, 10a, 10b, 10c bzw. die Trägereinheit 16 in Form eines Ringes zu gestalten/anzuordnen. Die Testfelder 10a, 10b, 10c können zur Erkennung mehrerer Parameter oder Analyten vorgesehen sein und bei deren Anwesenheit die Farbe ändern. Beispielsweise dienen solche Testfelder 10, 10a, 10b, 10c zur Bestimmung eines pH-Werts, dem Vorliegen von Nitrit, Urobilinogen, Erythrozyten, Leukozyten, Proteinen, Ketonen, Glucose, Ascorbinsäure, Blut und/oder deren Dichte. Die Anzahl der Parameter, d.h., der Testfelder 10, 10a, 10b, 10c, ist nicht auf diese Substanzen bzw. Größen begrenzt. Ebenso kann nur eine Teilmenge der Testfelder 10, 10a, 10b, 10c an der Trägereinheit angebracht sein oder können ein oder mehrere der vorgesehenen Testfelder 10, 10a, 10b, 10c redundant vorgesehen sein.

Die Abmessungen (Länge, Breite, Höhe) sowie eine Querschnittsform (rund/eckig/ellipsoid, etc.) des Fluidraums 7 (d.h., des Proben-/Entnahmebehälters 1) können variiert werden, insbesondere abhängig von der Größe des Testfelds 10 oder der Testfelder 10a, 10b, 10c bzw. der Trägereinheit 16 sein, sodass eine sehr kompakte Bauweise möglich ist.

Ggf. können anstelle der dargestellten Testfelder 10a und 10c oder zusätzlich dazu zur Beurteilung der Farbänderung des Testfelds 10b Referenzfarbfelder/-karten 18a, 18b bereitgestellt sein, welche vorzugsweise in der Nähe des Testfeldes 10b angebracht sind und mit welchen abgeglichen werden kann, ob und ggf. in welcher Konzentration ein Analyt in der zu untersuchenden Flüssigkeit vorliegt. Entsprechendes

gilt für den pH-Wert und die Dichte. So kann beispielsweise für den Parameter „Nitrit“ das Referenzfarbfeld 18a für „kein Nitrit vorhanden“ stehen, wohingegen das Feld 18b für „Nitrit vorhanden“ stehen kann. Die Farbe des Testfelds 10b wird dann nach einer Probenentnahme mit den Referenzfarbfeldern 18a und 18b verglichen. Fig. 8 zeigt ein weiteres Beispiel für eine Anordnung eines Testfelds 10b und daneben angeordneten Referenzfarbfeldern 18a und 18b, welche ringförmig, d.h., in radialer Richtung nebeneinander angeordnet sind.

Für den Fall, dass es mehrere Abstufungen bezüglich einer Farbänderung gibt, beispielsweise um Konzentrationen ablesen zu können, sieht die Erfindung vorzugsweise einen äußeren Ring 19 vor. Dieser ist, wie in Fig. 9 dargestellt, drehbar auf der Außenseite des Proben-/Entnahmebehälters 1 angebracht und weist mehrere Referenzfarbfelder 18 auf. Durch Drehen des äußeren Rings 19 kann ein Abgleich der Farben des Testfeldes 10 mit den Farben der Referenzfarbfelder 18 leichter vorstattengehen. Alternativ sind die Referenzfarbfelder 18 fest auf dem Proben-/Entnahmebehälter 1 angebracht.

Fig. 10 zeigt den Proben-/Entnahmebehälter 1 nach der vierten Ausführungsform in der angedachten Anwendung. Ein Fluidleitungs- oder Fluidsammelsystem F hat einen Schlauch F1, welcher einen (nicht dargestellten) Sammelbehälter (z.B. einen Urinbeutel) mit einem Katheter F2 verbindet. Am Schlauch ist eine Klemme F3 zum Anstauen des Fluids angebracht. Ein Fluidleitungs-/Fluidsammelsystem-seitiger Entnahmekonnektor F4, vorzugsweise ein Stufenkegel, ist als eine Fluid-Entnahmestelle zwischen dem Schlauch F1 und dem Katheter F2 vorgesehen. In diese Fluid-Entnahmestelle wird der Proben-/Entnahmebehälter 1 (Testgefäß) gesteckt. D.h., der Entnahmekonnektor 2 des Proben-/Entnahmebehälters 1 wird an den Fluidleitungs-/Fluidsammelsystem-seitigen Entnahmekonnektor F4 angeschlossen. An das andere Ende des Proben-/Entnahmebehälters 1 wird das Entnahmesystem S (z.B. eine Spritze über den Spritzenkonnektor 13) gesteckt/angeschlossen, womit eine Probe des Fluids / der Körperflüssigkeit durch bzw. in den Proben-/Entnahmebehälter 1 zur Analyse gesaugt werden kann.

Bezugszeichenliste

- 1 Proben-/Entnahmebehälter
- 2 Spritzendüse / Entnahmeonnetektor
- 3 Spritzenzylinder
- 4 Halteplatte / Auskragung / proximales Betätigungsende
- 5 Spritzenkolben
- 6 Druckelement
- 7 Fluidaufnahme­raum
- 8 Betätigungsschaft
- 9 Betätigungsplatte / proximales Betätigungsende
- 10 Nährboden / Testfeld
- 10a, 10b, 10c parameterspezifische Testfelder
- 11 Distales Ende des Betätigungsschafts
- 12 Distales Ende / Konnektorende des Spritzenzylinders
- 13 Spritzenkonnektor
- 14 Verschluss
- 15 Hülsenförmiger Teil des Proben-/Entnahmebehälters
- 16 Trägereinheit
- 17 Teststreifen
- 18 18, 18a, 18b Referenzfarbfelder
- 19 äußerer Ring
- S Entnahmesystem / Spritze
- F Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem
- F1 Schlauch
- F2 Katheter
- F3 Klemme
- F4 Fluidleitungs-/Fluidsammelsystem-seitiger Entnahmekonnektor

Ansprüche

1. Medizinische Vorrichtung mit einem Fluidproben-Entnahmesystem (S) und einem Proben-/Entnahmebehälter (1), welcher
 - einen Entnahmekonnektor (2) zur Entnahme eines zu untersuchenden Fluids, insbesondere einer Körperflüssigkeit oder einer mit einer solchen in Kontakt kommenden Flüssigkeit, aus einem Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem (F), insbesondere einem Katheter oder einem Sammelbehälter, oder einem Patienten aufweist,
 - integral mit dem Entnahmesystem (S) ausgebildet ist oder unmittelbar adaptiv an dem Entnahmesystem (S) anbringbar/angebracht ist, derart, dass durch eine vorzugsweise einmalige Betätigung des Entnahmesystems (S) ein Unterdruck in dem Proben-/Entnahmebehälter (1) aufbaubar ist, um diesen durch den behälterseitigen Entnahmekonnektor (2), welcher dafür ausgebildet ist, während der Betätigung des Entnahmesystems (S) an das Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem (F) oder den Patienten angeschlossen zu sein, mit dem Fluid zu befüllen,
 - zumindest einen darin vorintegrierten Nährboden (10) zur Kultivierung von Mikroorganismen oder einen Testfeld zur Anzeige von Analyten aufweist, und
 - eine Abstandhalteanordnung oder ein Trennelement aufweist, welche/s den Nährboden (10) oder das Testfeld zu Bauteilen des Entnahmesystems, welche bei einer Betätigung des Entnahmesystems (S) relativ zu dem Nährboden (10) oder dem Testfeld bewegt werden, beabstandet, um eine Beschädigung des Nährbodens (10) oder des Testfelds zu verhindern.
2. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Proben-/Entnahmesystem (S) als eine Spritze (S) ausgebildet ist, in der durch einen Spritzenzylinder (3) und ein Druckelement (6) des Spritzenkolbens (5) ein Fluidaufnahme- und -abgaberaum (7) definiert ist, in welchem der Nährboden (10) oder das Testfeld vorexponiert ist.

3. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei eine Länge des Spritzenzylinders (3) größer als eine Länge des Spritzenkolbens (5) ist und die Abstandhalteanordnung über einen Anschlag zwischen dem Spritzenzylinder (3) und dem Spritzenkolben (5), vorzugsweise an einem proximalen Betätigungsende (4, 9) der Spritze, bereitgestellt ist, um ein minimales Fluidaufnahmeraumvolumen zu definieren.

4. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, wobei der Nährboden (10) oder das Testfeld unmittelbar oder über ein zusätzliches Trägerelement an einer Innenwand des Spritzenzylinders (3) angebracht ist.

5. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei der Nährboden (10) oder das Testfeld an dem Druckelement (6) des Spritzenkolbens (5) angebracht ist.

6. Medizinische Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei der Spritzenkolben (5) ferner einen mit dem Druckelement (6) verbundenen Betätigungsschaft (8) aufweist, welcher sich durch das Druckelement (6) in den Fluidaufnahmeraum (7) erstreckt und an welchem der Nährboden (10) oder das Testfeld angebracht ist.

7. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei der Betätigungsschaft (8), zumindest dessen distal in den Fluidaufnahmeraum (7) ragender Teil, einen unrunder, vorzugsweise kreuz- oder sternförmigen oder rechteckigen Querschnitt aufweist, um eine Anzahl von Schaftflanken zur Anbringung des Nährbodens (10) oder des Testfelds bereitzustellen, welche von dem Spritzenzylinder (3) beabstandet sind.

8. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Abstandhalteanordnung über einen Anschlag zwischen einem distalen Konnektorende (12) des Spritzenzylinders (3) und einem distalen Ende des Betätigungsschafts (8) und/oder durch spritzenradiale Außenkanten des unrunder Querschnitts des Betätigungsschafts (8) bereitgestellt ist.

9. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welchem der medizinische Proben-/Entnahmebehälter (1) als ein einen geschlossenen Fluidaufnahmeraum (7) definierender adaptiver Spritzenaufsatz ausgebildet ist, der zusätzlich zu dem distal daran angeordneten Entnahmekonnektor (2) einen proximal angeordneten Spritzenkonnektor (13) aufweist, an welchen eine Spritze (S) an den adaptiver Spritzenaufsatz angeschlossen oder anschließbar ist.

10. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 9, wobei die Abstandhalteanordnung durch ein den Spritzenkonnektor (13) aufweisendes Ende des Proben-/Entnahmebehälters (1) bereitgestellt ist, welches den Fluidaufnahmeraum (7) des Proben-/Entnahmebehälters (1) von einem Innenraum der Spritze (S) trennt.

11. Medizinische Vorrichtung nach Anspruch 9 oder 10, wobei der Proben-/Entnahmebehälter (1) einen vorzugsweise herausnehmbaren Verschluss (14) zum stirnseitigen Verschließen des darin ausgebildeten Fluid-Aufnahmeraums aufweist und der Nährboden (10) oder das Testfeld an dem Verschluss (14) oder an einer Innenwand des Spritzenaufsatzes (1) angebracht ist.

12. Nährbodenvorbereitungsverfahren zur Vorbereitung eines Nährbodens (10) für eine Inkubation mit einer Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, mit den Schritten:

- Anschließen des Proben-/Entnahmebehälters (1) über den daran ausgebildeten oder angeordneten Entnahmekonnektor (2) an ein Fluidleitungs- und/oder Fluidsammelsystem (F),
- Füllen zumindest eines Teils des Proben-/Entnahmebehälters (1) mit einem zu untersuchenden Fluid im Rahmen eines vorzugsweise einzigen Ansaughubs eines Ansaugmechanismus des Proben-/Entnahmesystems (S), derart, dass der im Proben-/Entnahmebehälter (1) vorinstallierte Nährboden (10) mit dem Fluid benetzt wird,

- Vorzugsweises Auslassen zumindest eines Teils des in dem Proben-/Entnahmebehälter (1) gefüllten Fluids und/oder Ausrichten des Proben-/Entnahmebehälters (1), sodass der Nährboden (10) das überschüssige, nicht an dem Nährboden (10) haftende Fluid nicht kontaktiert, und
- Bereitstellen zumindest des Proben-/Entnahmebehälters (1) zur Inkubation.

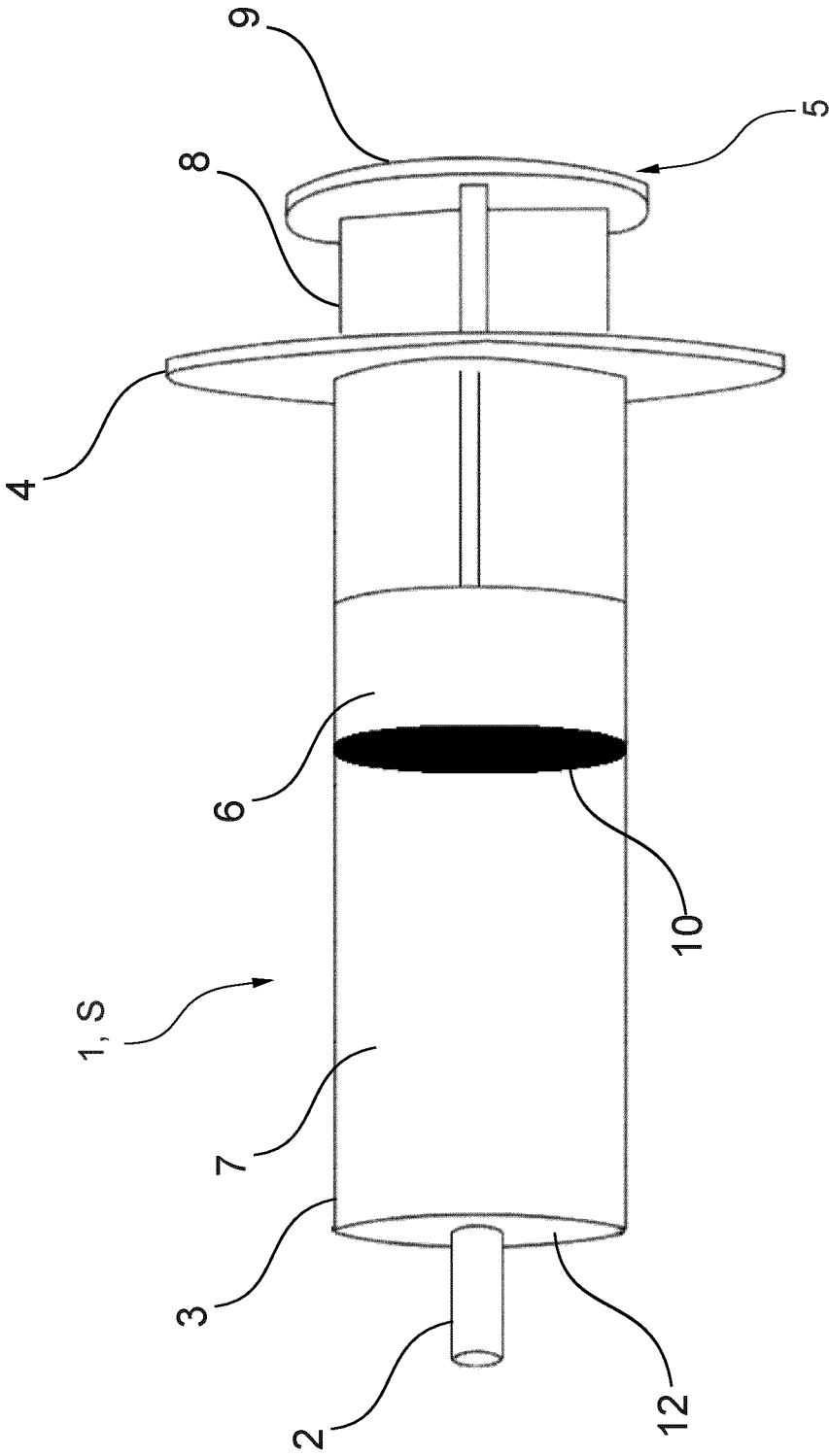


Fig. 1

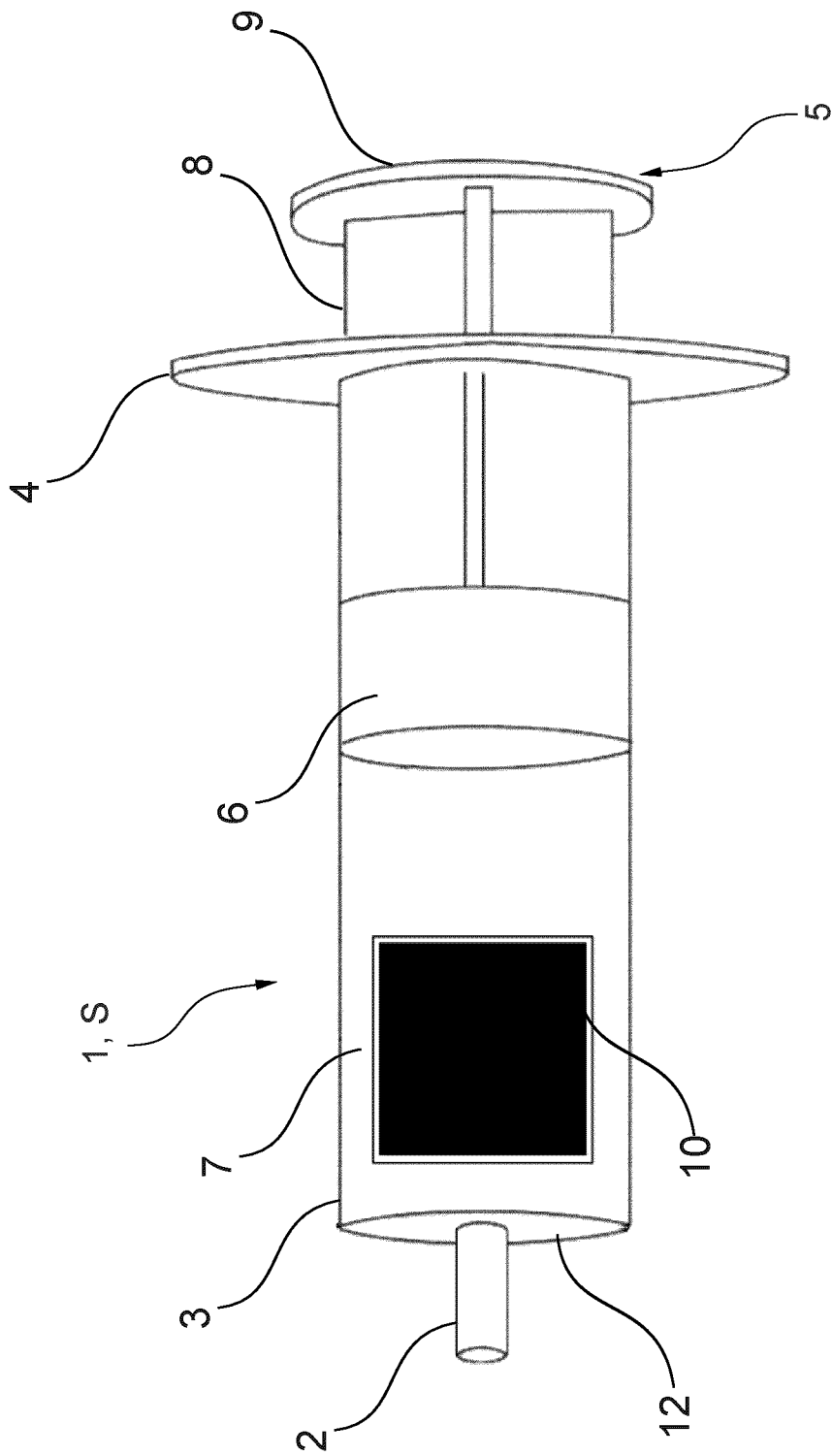


Fig. 2

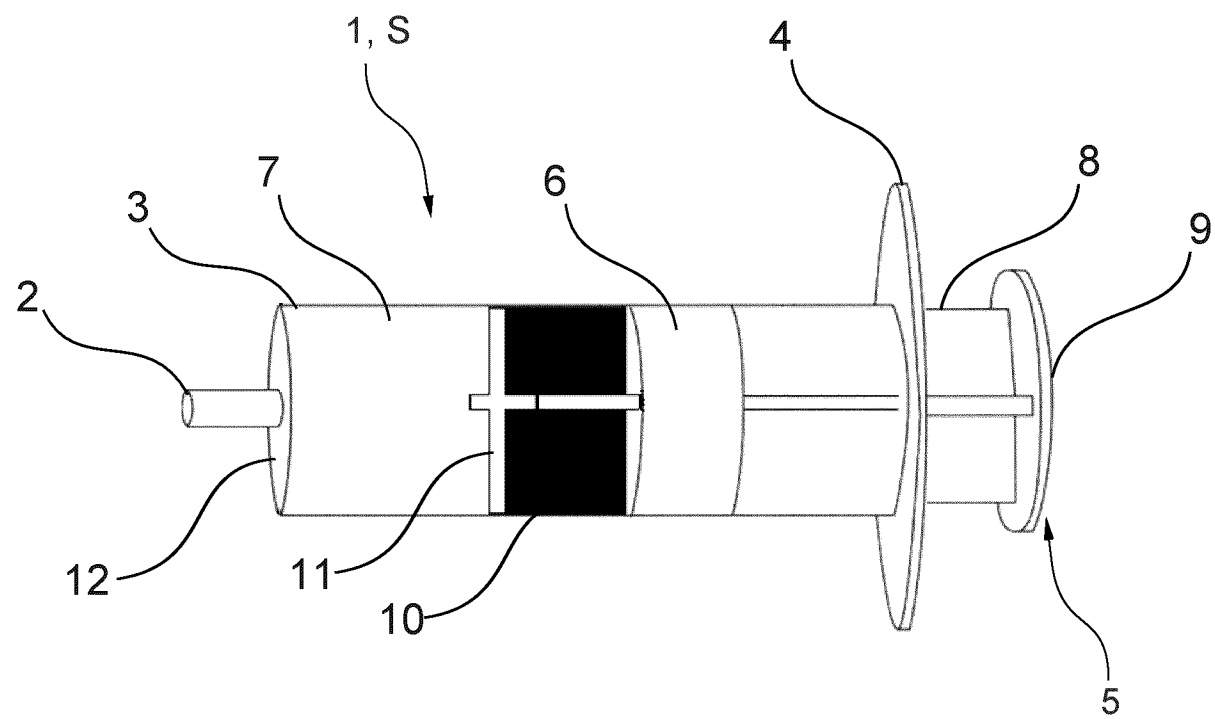


Fig. 3

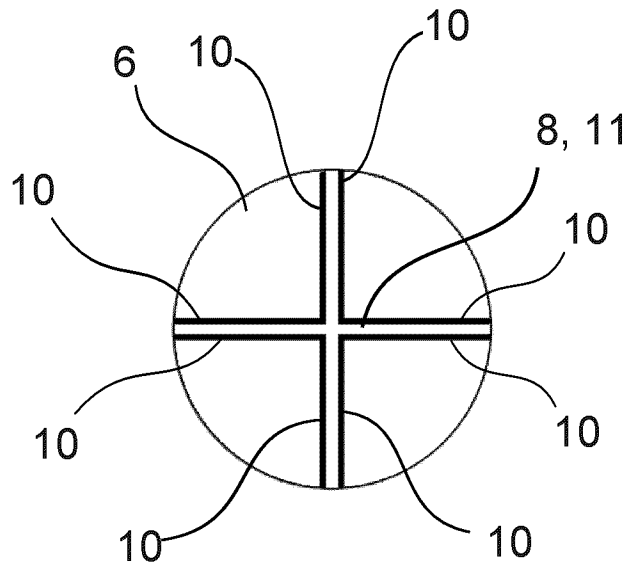


Fig. 4

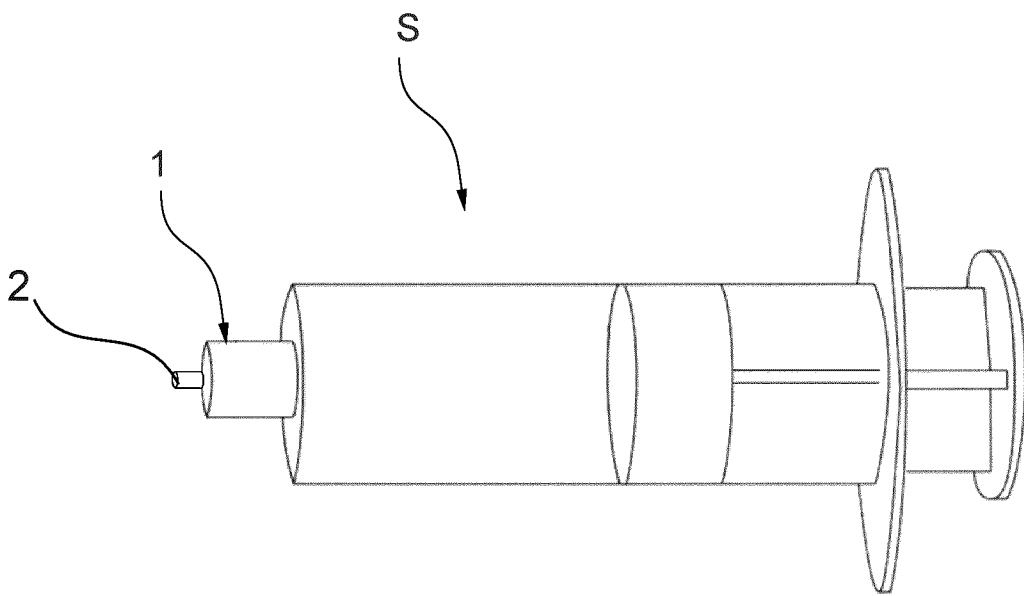


Fig. 5

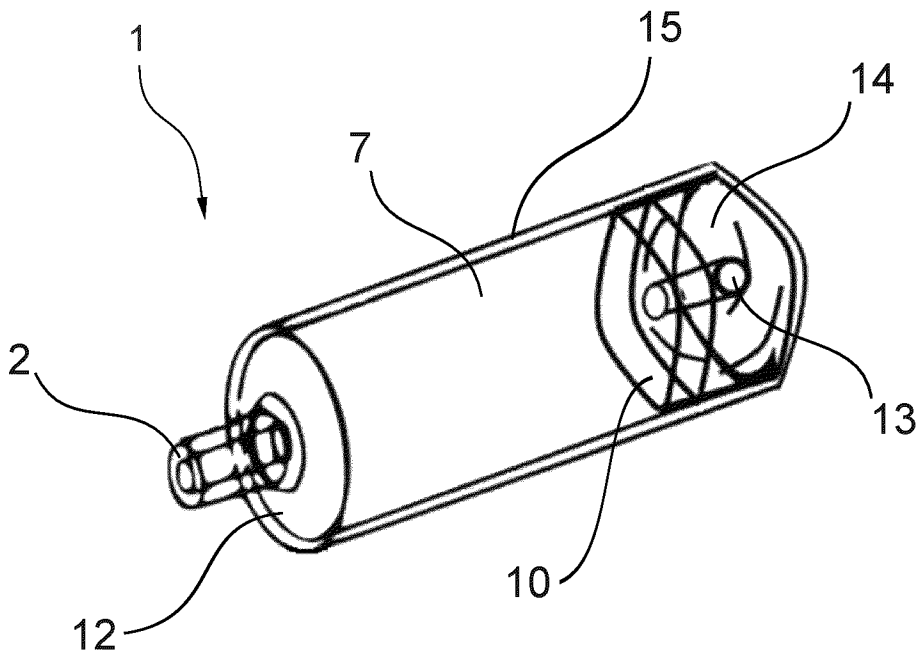


Fig. 6

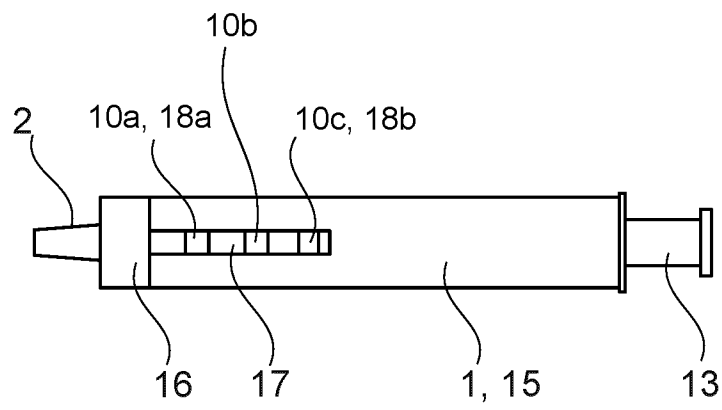


Fig. 7

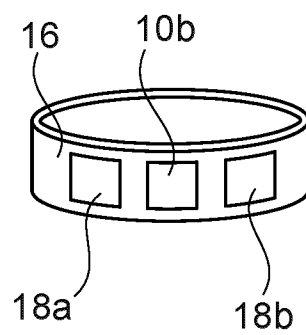


Fig. 8

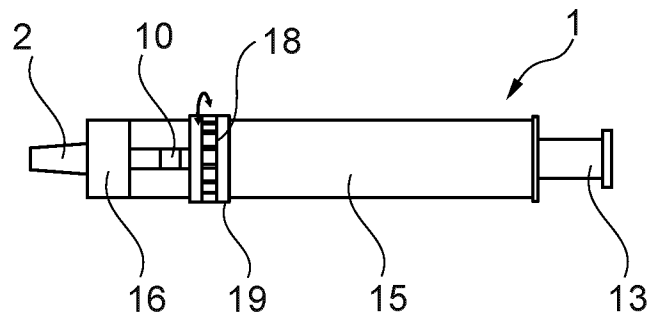


Fig. 9

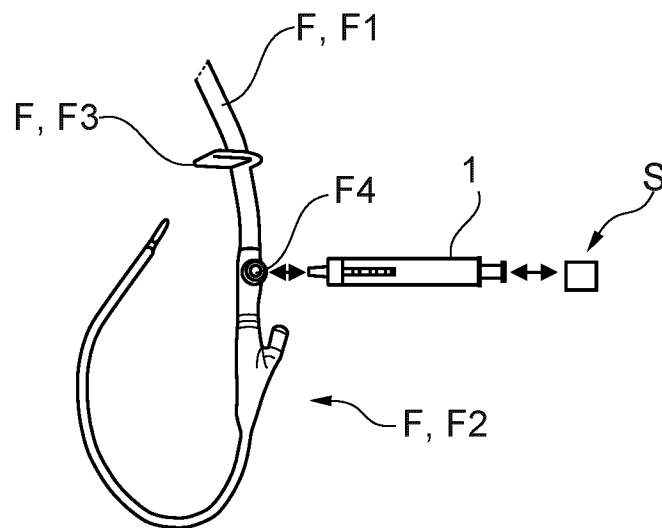


Fig. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2020/072787

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61B 10/00**(2006.01)i; **A61M 1/16**(2006.01)i; **A61B 5/145**(2006.01)i; **A61B 5/20**(2006.01)i; **B01L 3/00**(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B; A61M; B01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0964913 A1 (DAVARZAN HAMID [SE]) 22 December 1999 (1999-12-22) paragraphs [0027] - [0038]; figures 1-4	1-8,12
X	US 5800779 A (JOHNSON THEODORE D [US]) 01 September 1998 (1998-09-01) column 4, line 21 - column 10, line 43; figures 1-15	1,9-11
X	US 2009076414 A1 (MINASSIANS NASTARAN [US]) 19 March 2009 (2009-03-19) paragraphs [0074], [0085]; figure 15	1-4,12
X	US 2009198182 A1 (FUJISHIMA ICHIRO [JP] ET AL) 06 August 2009 (2009-08-06) paragraphs [0026], [0027], [0030] - [0033], [0044], [0045]; figures 1,2,4-8,17,18	1-3,9-11
X	US 2012316415 A1 (GILBERT PAUL J [US]) 13 December 2012 (2012-12-13) figures 55,58-61,73-83,87-94	1-4,9-11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 October 2020

Date of mailing of the international search report

27 October 2020

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Hochrein, Marion

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2020/072787

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)		Publication date (day/month/year)	
EP	0964913	A1	22 December 1999	AT	207953	T	15 November 2001
				AU	733828	B2	24 May 2001
				BR	9714630	A	28 March 2000
				CA	2283329	A1	01 October 1998
				CZ	292187	B6	13 August 2003
				DE	69707925	T2	20 June 2002
				EP	0964913	A1	22 December 1999
				ES	2171921	T3	16 September 2002
				JP	2001514512	A	11 September 2001
				SE	503177	C2	15 April 1996
				WO	9842821	A1	01 October 1998
US	5800779	A	01 September 1998	US	5800779	A	01 September 1998
				US	6153439	A	28 November 2000
US	2009076414	A1	19 March 2009	AU	2008302455	A1	26 March 2009
				CA	2699883	A1	26 March 2009
				EP	2247859	A1	10 November 2010
				EP	2803868	A1	19 November 2014
				US	2009076414	A1	19 March 2009
				WO	2009039044	A1	26 March 2009
US	2009198182	A1	06 August 2009	EP	1774985	A1	18 April 2007
				JP	4605159	B2	05 January 2011
				JP	WO2006003960	A1	17 April 2008
				US	2009198182	A1	06 August 2009
				WO	2006003960	A1	12 January 2006
US	2012316415	A1	13 December 2012	US	2012316415	A1	13 December 2012
				WO	2013025993	A1	21 February 2013

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		
INV.	A61B10/00	A61M1/16
ADD.	A61B5/145	A61B5/20
	B01L3/00	
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)		
A61B A61M B01L		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)		
EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 964 913 A1 (DAVARZAN HAMID [SE]) 22. Dezember 1999 (1999-12-22) Absätze [0027] - [0038]; Abbildungen 1-4 -----	1-8,12
X	US 5 800 779 A (JOHNSON THEODORE D [US]) 1. September 1998 (1998-09-01) Spalte 4, Zeile 21 - Spalte 10, Zeile 43; Abbildungen 1-15 -----	1,9-11
X	US 2009/076414 A1 (MINASSIANS NASTARAN [US]) 19. März 2009 (2009-03-19) Absätze [0074], [0085]; Abbildung 15 -----	1-4,12
X	US 2009/198182 A1 (FUJISHIMA ICHIRO [JP] ET AL) 6. August 2009 (2009-08-06) Absätze [0026], [0027], [0030] - [0033], [0044], [0045]; Abbildungen 1,2,4-8,17,18 ----- -/-	1-3,9-11
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
16. Oktober 2020		27/10/2020
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Hochrein, Marion

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2012/316415 A1 (GILBERT PAUL J [US]) 13. Dezember 2012 (2012-12-13) Abbildungen 55,58-61,73-83,87-94 -----	1-4,9-11

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2020/072787

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0964913	A1	22-12-1999	AT 207953 T 15-11-2001
		AU 733828 B2 24-05-2001	
		BR 9714630 A 28-03-2000	
		CA 2283329 A1 01-10-1998	
		CZ 292187 B6 13-08-2003	
		DE 69707925 T2 20-06-2002	
		EP 0964913 A1 22-12-1999	
		ES 2171921 T3 16-09-2002	
		JP 2001514512 A 11-09-2001	
		SE 503177 C2 15-04-1996	
		WO 9842821 A1 01-10-1998	
US 5800779	A	01-09-1998	US 5800779 A 01-09-1998
			US 6153439 A 28-11-2000
US 2009076414	A1	19-03-2009	AU 2008302455 A1 26-03-2009
			CA 2699883 A1 26-03-2009
			EP 2247859 A1 10-11-2010
			EP 2803868 A1 19-11-2014
			US 2009076414 A1 19-03-2009
			WO 2009039044 A1 26-03-2009
US 2009198182	A1	06-08-2009	EP 1774985 A1 18-04-2007
			JP 4605159 B2 05-01-2011
			JP WO2006003960 A1 17-04-2008
			US 2009198182 A1 06-08-2009
			WO 2006003960 A1 12-01-2006
US 2012316415	A1	13-12-2012	US 2012316415 A1 13-12-2012
			WO 2013025993 A1 21-02-2013