



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103462616 B

(45) 授权公告日 2016. 01. 27

(21) 申请号 201310420563. 1

EP 1709906 A1, 2006. 10. 11,

(22) 申请日 2009. 02. 11

CN 1684628 A, 2005. 10. 19,

CN 1654958 A, 2005. 08. 17,

(30) 优先权数据

08151294. 9 2008. 02. 11 EP

审查员 廖叶子

(62) 分案原申请数据

200980104803. 9 2009. 02. 11

(73) 专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司

地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 H. 利斯特 W. 罗德 C. 霍劳夫

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公

司 72001

代理人 梁冰 杨国治

(51) Int. Cl.

A61B 5/151(2006. 01)

(56) 对比文件

W0 2005/084546 A2, 2005. 09. 15,

W0 2005/084546 A2, 2005. 09. 15,

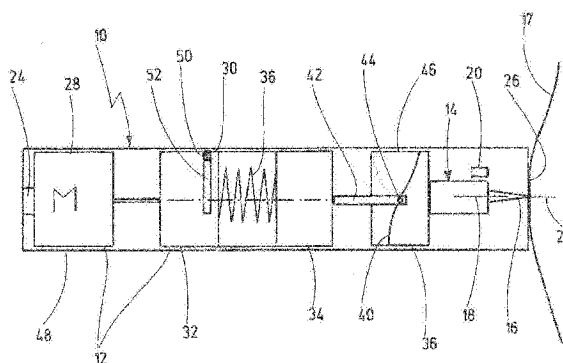
权利要求书1页 说明书5页 附图1页

(54) 发明名称

用于抽取体液的装置

(57) 摘要

本发明涉及用于抽取体液的装置和方法, 该装置具有能够穿刺身体局部(17) 的皮肤的刺穿元件(14) 和用于所述刺穿元件(14) 的向前和收缩运动的刺穿驱动器(12), 该刺穿元件具有用于接收在所述皮肤刺穿时获得的体液的接收结构(18), 其中, 所述收缩运动的时间大于所述向前运动的时间。根据本发明, 刺穿驱动器(12) 被设计成使得刺穿元件(14) 在所述收缩运动的第一收缩运动阶段(R1) 以最大收缩运动速度大于 0. 02m/s 运动。



1. 用于抽取体液的装置, 该装置具有能够穿刺到身体局部(17) 皮肤中的刺穿元件(14), 该刺穿元件具有用于接收在所述皮肤穿孔时所获得的体液的接收结构(18); 并且所述装置具有用于所述刺穿元件(14) 的向前和收缩运动的刺穿驱动器(12), 其中被设计用于检测所述体液中的分析物的检测元件(20) 是以这种方式设置的: 将所述体液从所述接收结构(18) 转移到所述检测元件(20) 上的转移时间小于 1.5 s, 其特征在于, 从所述刺穿元件(14) 的收缩运动开始直到用所述体液加载所述检测元件(20) 的总持续时间小于 5 s, 其中, 所述刺穿元件(14) 具有通道作为接收结构(18), 所述通道可以在皮肤刺穿期间至少在远端部分与所述体液接触。

2. 如权利要求 1 所述的装置, 其中, 所述刺穿驱动器(12) 具有驱动马达(28) 和机械工作的传动机构(30), 其特征在于, 所述传动机构(30) 控制在所述刺穿元件(14) 的第一收缩阶段(R1) 期间的所述向前运动和收缩运动, 并且所述驱动马达(28) 实现所述刺穿元件(14) 在第二收缩阶段(R2) 的收缩运动。

3. 如权利要求 2 所述的装置, 其特征在于, 所述驱动马达(28) 为所述传动机构(30) 提供机械能, 用于自动的运动控制。

4. 如权利要求 2 或 3 所述的装置, 其特征在于, 所述驱动马达(28) 在第二收缩阶段(R2) 通过所述传动机构(30) 收回所述刺穿元件(14)。

5. 如权利要求 2 或 3 所述的装置, 其特征在于, 所述传动机构(30) 具有通过弹簧(36) 驱动的凸轮控制装置(40)。

6. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 所述接收结构(18) 在用于将体液采集到所述接收结构(18) 中的持续时间内能够至少大体上被体液充满, 而所述刺穿元件(14) 仍然伸入所述皮肤之中。

7. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 用于将体液采集到所述接收结构(18) 中的持续时间在 0.4-0.5 s 之间。

8. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 最大穿刺深度(d) 在 1-2.5 mm 之间能够调节。

9. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 在所述刺穿元件(14) 的收缩运动期间速度曲线是根据可变的穿刺深度调节的, 使得所述刺穿元件(14) 保持插入所述皮肤预定的停留时间。

10. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 在所述刺穿元件(14) 的收缩运动期间的速度曲线是独立于穿刺深度预设的。

11. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 该接收结构起着毛细作用。

12. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 所述转移时间小于 0.5 s。

13. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 所述总持续时间小于 2 s。

14. 如权利要求 1 或 2 所述的装置, 其特征在于, 所述通道是槽形或沟形的。

用于抽取体液的装置

[0001] 本申请是于 2009 年 2 月 11 日提出、名称为“用于抽取体液的装置和方法”的中国专利申请号 200980104803.9 的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种用于抽取体液的装置,具有可以刺穿身体局部的皮肤的刺穿元件,它具有用于接收从所述皮肤穿孔获得的体液的接收结构(特别是起着毛细作用的结构),和用于驱动所述刺穿元件做向前和收缩运动的刺穿驱动器,其中,所述收缩运动的时间大于(优选大很多倍)所述向前运动的时间。本发明还涉及用于抽取体液的相应的方法。

背景技术

[0003] 对于血糖检查来说业已提出了通过用刺穿元件穿刺从皮肤中自动抽取样品,能够以明显比所述向前运动更慢的收缩运动实现这一目的,以便能够可靠地采集用于检测的适量样品。在这样做时,从快速到更慢运动的过度位置应当在所述组织中仅达到这样的深度,使得并入所述刺穿元件的接收结构仍然能够可靠地接触流出的液体。在 WO 20071073870 中披露了一种刺穿系统,尽管穿刺深度可变,它可以使所述过度位置保持稳定,不过,具有相当大的技术难度。

发明内容

[0004] 基于此,本发明的目的是进一步改进在所述现有技术中提出的系统和方法,并且以有限的结构复杂性确保可靠的样品采集,同时还能够减轻采集过程的疼痛。

[0005] 建议将在独立权利要求中提出的特征的组合用于实现这一目的。本发明的优选实施方案和其他改进是由所述独立权利要求衍生而来的。

[0006] 本发明基于以下构思:将采集的开始设置在位于皮肤下的中间位置,该中间位置能够以极高的速度到达,并且,该中间位置位于所述特定的最深穿刺位置之后的固定的收缩距离处。就此而论,假设所述刺穿元件在所述收缩运动的第一收缩运动阶段运动,最大收缩运动速度大于 0.02 m/s 。这一措施使得所述最大穿刺深度是根据个体的皮肤特性选择的,以便通过所述穿刺打开足够多的毛细血管,同时通过所述快速第一返回运动将这一特别痛苦的阶段降低到最短。所述采集过程只会在随后的第二收缩阶段发生,它被设计成使得体液流入所述接收结构。为此,所述皮肤穿孔时间应当足够长,以便能够采集到所需数量的样品。不过,业已吃惊地发现,所述刺穿元件的过度缓慢的运动妨碍血液采集。另外,所述采集阶段应当在特定的时间内完成,以便还能提供适合所述穿刺深度的边界条件。因此,根据本发明提出了将所述刺穿驱动器设计成在紧随所述第一收缩运动阶段的第二收缩阶段期间从所述皮肤上收回所述刺穿元件,以便将体液采集到所述接收结构,使得所述收缩速度在 0.6 和 2 mm/s 之间和 / 或所述采集时间在 0.3 – 0.8 s 之间的范围内。

[0007] 根据一种优选实施方案,所述刺穿元件在所述第一收缩运动阶段期间被从最深的穿刺位置向后拉优选达到 0.5 mm 的特定的第一部分距离,进入位于皮肤表面下的中间位

置。就此而论,所述皮肤表面可以通过所述装置,通过合适的参考位置确定,例如,通过对所述身体局部或皮肤检测器或预定的穿刺深度进行定位。另外,所述稳定的第一收缩距离能够免去技术复杂的运动控制,因此能够在所述针的方向被反转的区域实行和谐的运动顺序,而没有对震动关键性的止挡结构。

[0008] 所述刺穿元件的返回运动优选以这种方式进行,所述接收结构至少可以在所述采集时间内大体上用体液填充,而所述刺穿元件仍然伸入所述皮肤。就此而论,应当指出的是,直到所述第一次快速收缩阶段发生之后才会实现释放到所述穿刺伤口之中的体液的重要的提取。

[0009] 当所述向前运动的时间和第一收缩运动阶段的时间在 0.3-3 ms 之间,优选在 0.3-0.7 ms 之间时是特别有利的,因此使得最初的穿刺过程具有和谐的运动过程。

[0010] 将体液采集到所述接收结构的采集时间优选在 0.4-0.5 s 之间。就此而论,当第二收缩阶段的刺穿元件的平均收缩速度在 1-1.5 mm/s 之间的范围内时同样是特别有利的。

[0011] 对于用户相关的采集特征来说,可以调节的最大穿刺深度在 1 和 2.5 mm 之间。

[0012] 在所述刺穿元件的返回运动期间的速度时间曲线优选是根据可变穿刺深度调节的,以便所述刺穿元件保持插入所述皮肤预定的停留时间。以此方式可以进行各个穿刺深度的调整,而不用经常改变循环时间。

[0013] 对于更简单的运动控制来说,当所述速度时间曲线在所述刺穿元件的收缩运动期间是独立于所述穿刺深度预定的时可能是有利的。

[0014] 有关样品采集的另一项改进是通过以下事实实现的:所述刺穿元件在所述第二收缩阶段的速度大体上是稳定的。

[0015] 为了简化在整个系统中的操作,提供了可以由来自所述接收结构的体液加载的检测元件。

[0016] 为了尽可能排除所述样品的不利变化,从所述刺穿元件的所述收缩运动开始直到用所述体液加载所述检测元件的总时间应当少于 5 s,优选小于 1-2 s。

[0017] 本发明的另外一个辅助或替代方面是,为了检测所述体液中的分析物而设计的检测元件是这样设置的,使得用于将所述体液从所述接收结构转移到检测元件所需转移时间小于 1.5 s,优选小于 1 s,优选小于 0.5 s。业已吃惊地发现,对于检测质量来说,坚守该时间窗口是特别重要的。所述检测元件可以直接设置在所述刺穿元件上,并且必要时通过流通通道与所述接收结构流体连通。还可以独立设置所述检测元件,特别是物理上与所述接收结构分开,并且通过合适的驱动,例如通过结构变形转移所述流体。就此而论,可以参见 WO 20051084530 和 WO 20071025713 作为例子。

[0018] 所述刺穿元件优选具有锋利的刺穿部件,特别是一个单独的针头,它能够在皮肤穿刺时以低痛苦方式刺入皮肤。

[0019] 为了考虑穿刺期间在皮肤上可能出现的凹痕,可以通过皮肤探测器确定所述皮肤表面的位置和/或通过定位装置确定身体局部的皮肤。

[0020] 样品采集因为以下事实而得到明显简化:在所述刺穿元件上整合了通道结构,特别是槽形或沟形通道结构,在皮肤穿刺期间它可以至少在远端部分与所述体液接触。

[0021] 本发明的另一个有利方面是这样的事实:所述传动机构在所述刺穿元件的第一收缩运动阶段控制所述向前运动和收缩运动,而所述驱动马达在所述收缩运动的第二收缩阶

段将所述刺穿元件从所述皮肤上收回。这使得可以通过简单的技术手段实现有利的运动特征。这对于需要很大数量的检测装置来说是特别重要的。所述传动机构有效设计用于快速运动,而用于缓慢保持运动的马达可以设计成紧凑并且节能。

[0022] 所述驱动马达优选为所述传动机构提供机械能,用于自动的运动控制。

[0023] 另一个改进是通过以下事实实现的:在所述第二收缩阶段,所述驱动马达以组合形式同时收回所述传动机构和所述刺穿元件。

[0024] 作为结构上特别优选的实施方案,提出所述传动机构具有通过弹簧驱动的凸轮控制装置。

[0025] 本发明还涉及用于抽取体液的方法,其中,刺穿元件的向前和收缩运动是通过刺穿驱动器以如下方式控制的:所述刺穿元件在所述收缩运动的第一收缩运动阶段收缩,最大收缩运动速度大于 0.02 m/s ,并且,所述刺穿元件是在紧随所述第一收缩运动阶段的第二收缩阶段从所述皮肤上收缩的,以便将体液采集到所述接收结构中,使得所述采集时间在 $0.2 - 0.8 \text{ s}$ 之间的范围内和 / 或所述收缩速度在 $0.8 - 1.5 \text{ mm/s}$ 之间。

附图说明

[0026] 下面将根据在附图中示意性示出的具体实施例对本发明做进一步说明。

[0027] 图 1 表示以简化剖视图的形式示出了具有多级刺穿驱动器的用于血糖检查的装置。

[0028] 图 2 表示当使用图 1 所示装置时的穿刺曲线。

具体实施方式

[0029] 图 1 所示装置使得用户自己能够取出血样用于分析目的,特别是用于血糖监测,所述装置包括具有刺穿驱动器 12 的手持装置 10,以便自动操纵被用作采血的一次使用物品的刺穿元件 14。

[0030] 所述刺穿元件 14 被设计成所谓的“微量取样器”,用于从身体局部 17,特别是从指尖采集少量血样。作为单件一体化模制的部件,它可以由薄的不锈钢薄板组成,并且具有远端成型的顶端 16 作为刺穿部件,以便产生穿刺伤口。其远端部分延伸到顶端 16 部分的槽形或沟形毛细通道 18 能够从所述穿刺伤口采集体液(血液和 / 或组织液)。检测元件 20 中提供有检测化合物,它可以在皮肤刺穿之后通过形成合适的流体连接加载来自所述接收结构 18 的体液,该元件可被用于检测存在于所述体液中的目标物质(葡萄糖)。特别是通过免接触光学方法进行的血糖检测在现有技术中是已知的,因此,本文不再详述。

[0031] 刺穿驱动器 12 使得所述刺穿元件 14 沿刺穿轴线 22 做受控制的向前和收缩运动,而所述穿刺深度优选可以由用户通过调节装置 24 在 $1 - 2.5 \text{ mm}$ 之间的范围内选择,以便适应各种皮肤类型。所述皮肤表面的位置可以通过定位装置 26 选择性地相对所述身体局部 17 预先确定。

[0032] 为了进行多相运动控制,所述刺穿驱动器 12 包括电动驱动马达 28 和传动机构 30,它是由所述马达预张紧的,并且以纯机械方式工作。所述传动机构 30 控制着所述快速向前运动和所述返回运动的第一快速阶段,而所述驱动马达 28 在第二收缩阶段通过所述传动机构 30 将所述刺穿元件 14 从所述皮肤上缓慢收回。这样可以优化所述采集过程,并且对

用户特别友好。

[0033] 所述机械传动机构 30 具有张紧转子 32 和驱动转子 34, 其中, 所述转子是通过处于预张紧的扭力弹簧 36 连接在一起的。所述传动机构 30 还包括凸轮传动或滑杆传动 38, 它利用控制凸轮 40 将所述驱动转子 34 的旋转运动转化成结合的刺穿元件 14 的平移或刺穿运动。为此从所述驱动转子 34 上延伸的控制臂 42 的自由端通过凸轮滑块 44 接合在周向控制凸轮 40 中。当所述驱动转子 34 旋转时, 产生了相当于所述凸轮斜面的一个冲程, 而所述凸轮传动 38 是通过所述装置外壳 48 中的线性导轨 46 引导的。

[0034] 两个转子 32, 34 的相对旋转可以通过止挡元件 50, 52 相互限制, 以便吸收弹簧 36 的预张力, 并且将所述驱动转子 34 阻止在希望的旋转角位置。在预张紧阶段, 所述驱动转子 34 是锁定的, 以防相对外壳 48 旋转, 以便通过转动马达 28 直到止挡元件 50, 52 到达它们的起始位置能够通过张紧转子 32 张紧弹簧 36。在张紧转子 32 的特定的角位置, 通过没有示出的触发器解除对所述驱动转子 34 的锁定, 以便所述驱动转子 34 以弹簧驱动的方式瞬时旋转, 直到所述驱动转子侧面的止挡元件 50 撞击在所述张紧转子侧面的止挡槽 52 另一末端。这样, 它可以在控制凸轮 40 的一定角范围内运动, 以便能够很快地执行所述向前运动和所述收缩运动的第一收缩运动阶段。

[0035] 在 EP-A 1 669 028 中披露了合适传动机构的进一步细节, 该文献在这方面以参考文献形式构成了本发明的内容。

[0036] 正如所提到的, 所述驱动马达 28 在输出侧与所述张紧转子 32 结合, 以便在预张紧阶段为所述机构 30 提供机械能。所述驱动马达 28 另外一个重要功能是在所述第二收缩阶段控制所述刺穿元件 14 做缓慢的返回运动。在这一过程中, 通过所述保持弹簧张力将止挡元件 50, 52 保持在上述末端位置。结果, 所述传动机构 30 可以作为一个单元继续旋转, 以便通过控制凸轮 40 的其余部分, 在此期间, 所述刺穿元件 14 以确定的收缩速度收回。在这一阶段, 仍然位于皮肤下的刺穿部件 16 可以通过采集结构 18 从局部暴露的穿刺伤口中采集足够的血液。随后, 在转移步骤中通过合适的动作优选在小于 0.5 s 时间内将采集的血液转移到检测元件 20 上。为此, 检测元件 20 安装得距离所述接收结构足够近, 以便在所述给定时间进行的液体转移兼顾到可达到的转移速度。

[0037] 在图 2 中示出的穿刺曲线特别有利于尽可能有效和无痛的采血。就此而论, 术语“穿刺曲线”被理解为刺穿运动的时间进程, 它表现为随时间发展的穿刺深度函数。

[0038] 在所述向前运动的阶段 v, 所述刺穿元件 14 的顶端 16 在 $t = 0$ 时间高速撞击皮肤, 并且通过一次运动向下穿透到期望的穿刺深度 d。该深度必须单独进行优化, 以便延伸穿过表皮, 到达包含所述毛细血管的真皮。所述向前运动的时间优选在 0.3-0.7 ms 之间。

[0039] 然后, 在所述第一收缩运动阶段 R1, 所述顶端 16 被向后拉大约 0.5 mm 的预定距离 Δd , 到达位于皮肤表面下的中间位置。该收缩位置优选位于所述表皮的角质层。该第一收缩 R1 应当尽可能快地完成, 因为业已通过急速换向被激发震动的所述刺穿元件 14 不应当在带血的受神经支配的真皮中执行过多的震动。因此, 在运动反向之后不久达到的所述最大收缩运动速度不应当超过 0.02 m/s。因此, 所述第一收缩运动阶段的时间限制在 0.3-3 ms 之间的范围。如上文所述, 通过所述传动机构 30, 在阶段 v 和 R1 实现了均匀的和谐的运动顺序。

[0040] 所述刺穿元件 14 的收缩在阶段 R1 结束时显著放慢, 以便所述采集过程可以在随

后的第二收缩阶段 R2 进行。就此而论,业已吃惊地发现,所述收缩速度不应当低于最低值,并且应当足够高,以便所述皮肤组织快速释放液体。另一方面,所述采集时间应当足够长,以便所述接收结构或毛细管 18 能够采集所述液体,考虑到生产误差和老化效应,它可以采集长达 500 ms。还必须考虑的是,所述刺穿元件在所述皮肤中的插入状态的停留时间过长对用户来说是不愉快的。为了将足够的血液采集到所述接收结构 18,所述刺穿元件在所述第二收缩阶段的速度应当基本上恒定,优选值在 1-1.5 mm/s 之间。这种相对缓慢的收缩能够以节能方式进行,通过简单的方法对紧凑型驱动马达 28 施加保持稳定的电压。

[0041] 所述穿刺曲线可以独立于所述穿刺深度预定。对于较深的穿刺来说,在图 2 中示出的曲线,没有变化地向上偏移了。另外,根据选择性改变的穿刺深度调整所述速度时间曲线可能是有利的,使得在所述穿刺状态下达到确定的停留时间。

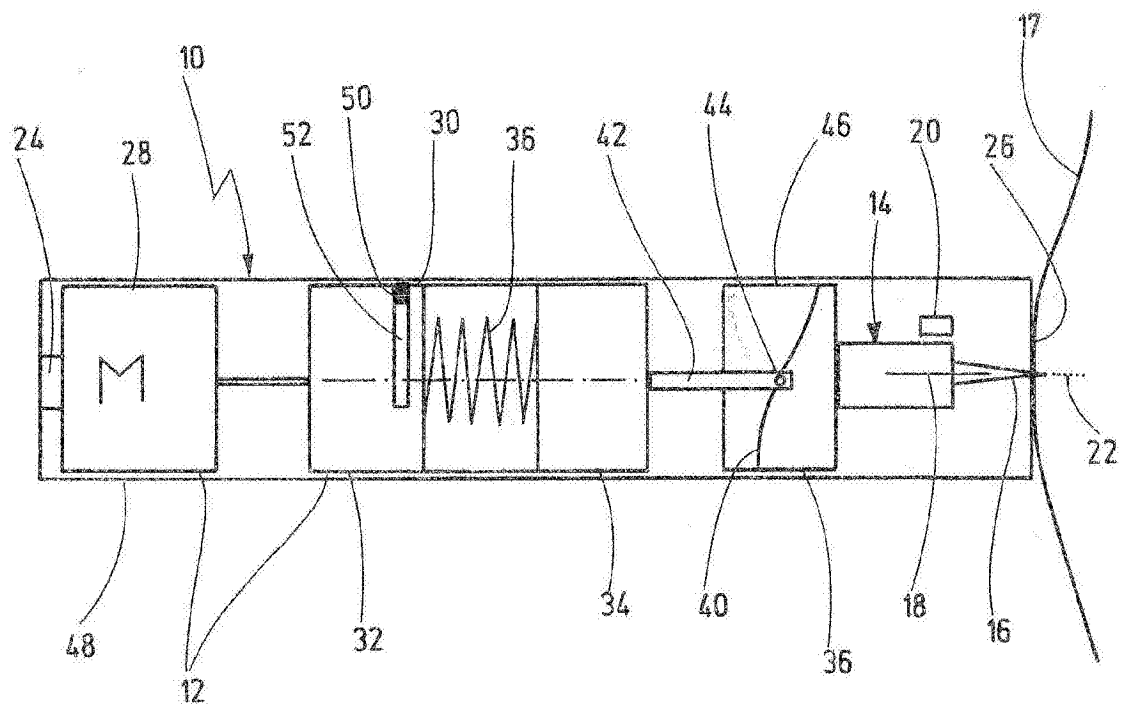


图 1

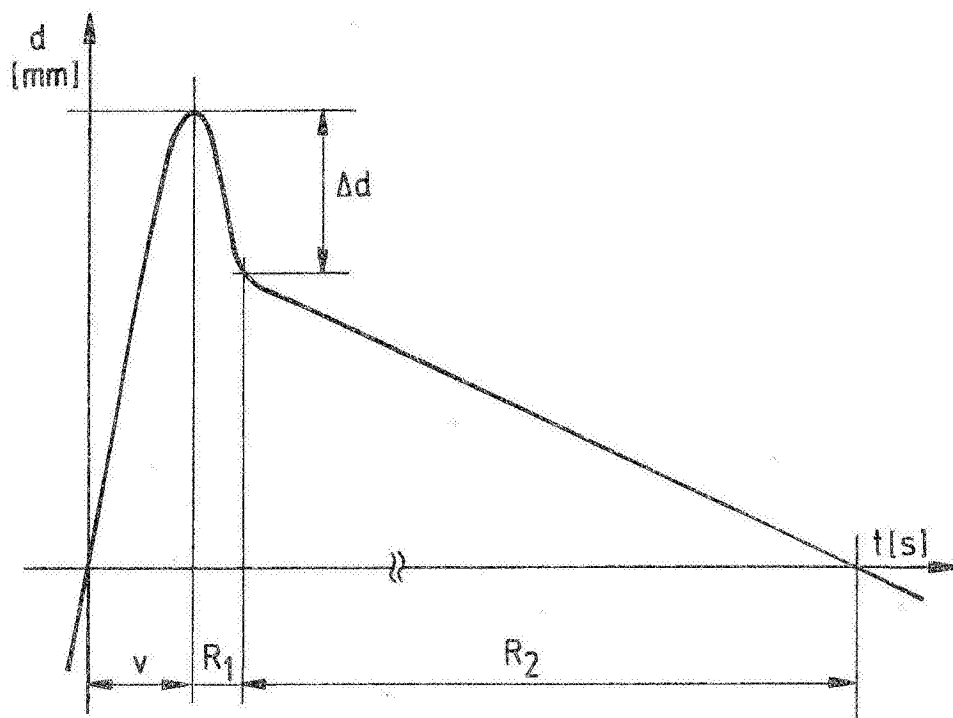


图 2