



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101257850 B

(45) 授权公告日 2010. 07. 14

(21) 申请号 200680032278. 0

(22) 申请日 2006. 08. 05

(30) 优先权数据

05019190. 7 2005. 09. 03 EP

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 03. 03

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2006/007779 2006. 08. 05

(87) PCT申请的公布数据

W02007/025635 DE 2007. 03. 08

(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 · -M · 海因 I · 卡拉索

H · 利斯特

(74) 专利代理机构 中国专利代理 (香港) 有限公
司 72001

代理人 曹若

(51) Int. Cl.

A61B 5/15 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 2572923 Y, 2003. 09. 17, 全文 .

CN 1264571 A, 2000. 08. 30, 全文 .

US 6743211 B1, 2004. 06. 01, 全文 .

US 2002/0082522 A1, 2002. 06. 27, 全文 .

US 6409740 B1, 2002. 06. 25, 全文 .

WO 2004/041087 A2, 2004. 05. 21, 全文 .

WO 2003/088824 A3, 2003. 10. 30, 全文 .

EP 1384438 A1, 2004. 01. 28, 全文 .

审查员 王婷

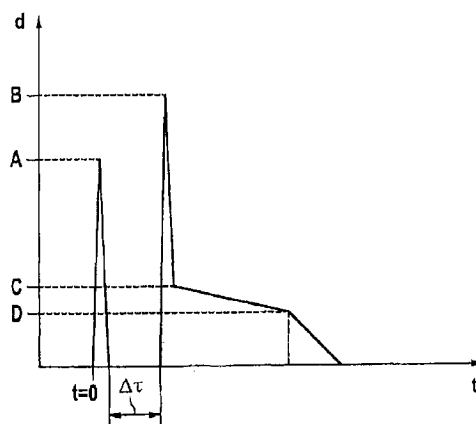
权利要求书 2 页 说明书 7 页 附图 5 页

(54) 发明名称

用于产生刺入伤口的手持式设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于产生刺入伤口以便从身体部位中提取体液试样的方法, 在该方法中在皮肤破开步骤中在刺入位置在表皮 (20) 中产生皮肤开口 (21), 而后再在取样步骤中借助于穿刺元件 (11) 来执行取样穿刺动作, 在该取样穿刺动作中用所述穿刺元件 (11) 来加深所述皮肤开口 (21) 并且由此产生用于提取试样的刺入伤口。此外, 本发明还涉及一种可用于执行该方法的手持式设备。



1. 用于产生刺入伤口的手持式设备,包括
 - 穿刺元件 (11),
 - 驱动装置 (10),利用该驱动装置 (10) 所述穿刺元件 (11) 可以朝皮肤的方向运动以及朝离开皮肤的方向运动,以及
 - 用于控制所述穿刺元件 (11) 的运动的控制装置 (15),设置所述控制装置 (15),使得其自动地控制包括两个步骤的运动,上述两个步骤使用相同的穿刺元件 (11),上述两个步骤是
 - 皮肤破开步骤,通过该皮肤破开步骤在刺入位置在表皮中产生皮肤开口 (21),以及
 - 取样步骤,通过该取样步骤在所述皮肤破开步骤之后产生用于提取试样的刺入伤口,其中所述穿刺元件 (11) 在所述皮肤破开步骤结束时被所述控制装置 (15) 制动,在停止之后被拉回,完全从表皮中拉出,并且在所述取样步骤中再度得到加速,并且所述穿刺元件 (11) 在取样步骤期间进行的升程至少与在皮肤破开步骤中同样大,其中所述皮肤开口 (21) 在取样步骤中得到加深。
2. 按权利要求 1 所述的手持式设备,其特征在于,构造所述手持式设备,从而在所述皮肤破开步骤的结束和所述取样步骤的开始之间存在 1 毫秒到 1 秒的时间间隔。
3. 按前述权利要求中任一项所述的手持式设备,其特征在于,构造所述手持式设备,使得所述穿刺元件 (11) 在所述皮肤破开步骤之前移到皮肤表面 (20) 上,并且借助于电测量确定所述皮肤表面 (20) 在所述刺入位置相对于所述设备的固定的基准点的位置。
4. 按权利要求 3 所述的手持式设备,其特征在于,构造所述手持式设备,使得所述穿刺元件 (11) 在电测量中用作电极,并且而后为所述皮肤破开步骤将该穿刺元件 (11) 拉回到初始位置中。
5. 按权利要求 1 所述的手持式设备,其特征在于,构造所述手持式设备,使得所述穿刺元件 (11) 在所述取样步骤中在加深所述皮肤开口之后被拉回到收集位置中,所述穿刺元件 (11) 的尖端在该收集位置中仍然处于皮肤之中,所述穿刺元件 (11) 在到达所述收集位置时被制动,并且随后该穿刺元件 (11) 的尖端在其完全被从皮肤中拉出来之前在收集阶段中留在皮肤中。
6. 按权利要求 1 所述的手持式设备,其特征在于,所述驱动装置包括用于产生驱动力的驱动弹簧和在所述驱动力的作用下执行旋转运动的驱动转子,并且所述控制装置包括与所述驱动转子相耦合的曲线控制机构,通过所述曲线控制机构将所述驱动转子的旋转运动转换为所述穿刺元件 (11) 的朝皮肤的方向的运动以及朝离开皮肤的方向的运动。
7. 按权利要求 6 所述的手持式设备,其特征在于,所述曲线控制机构具有控制曲线游标,所述控制曲线游标在所述驱动转子旋转运动时沿着控制曲线移动。
8. 按权利要求 7 所述的手持式设备,其特征在于,所述控制曲线具有一种曲线走向,该曲线走向具有用于产生皮肤开口 (21) 的第一极限值以及用于产生刺入伤口的第二极限值。
9. 按权利要求 7 所述的手持式设备,其特征在于,所述控制曲线包括所述驱动转子的

至少 360° 的旋转角。

10. 按权利要求 9 所述的手持式设备,其特征在于,通过所述驱动弹簧的松弛引起所述驱动转子的大于 360° 的旋转运动,并且在这过程中所述控制曲线游标移过控制曲线的大于 360° 的旋转角。

11. 按权利要求 7 所述的手持式设备,其特征在于,所述控制曲线是敞开的控制曲线。

12. 按权利要求 6 所述的手持式设备,其特征在于,所述驱动转子在所述驱动弹簧松弛时沿第一旋转方向旋转,并且所述驱动转子为张紧所述驱动弹簧沿与所述第一旋转方向相反的第二旋转方向旋转。

13. 按权利要求 1 所述的手持式设备,其特征在于,设置了外壳开口 (3) 用于抵靠身体部位的皮肤表面,在该身体部位中要产生刺入伤口,该外壳开口 (3) 具有至少 3 毫米的直径,其中皮肤的表面因压紧在所述外壳开口上而拱入所述外壳开口中。

14. 按权利要求 13 所述的手持式设备,其特征在于,所述外壳开口 (3) 具有用于抵靠身体部位的压紧环 (6)。

15. 按权利要求 1 所述的手持式设备,其特征在于,该手持式设备具有用于确定所述皮肤表面在刺入位置相对于所述手持式设备的固定的基准点的位置的装置。

16. 按权利要求 1 所述的手持式设备,其特征在于,所述穿刺元件 (11) 在所述皮肤破开步骤结束时被所述控制装置 (15) 停止。

17. 按权利要求 2 所述的手持式设备,其特征在于,在所述皮肤破开步骤的结束和所述取样步骤的开始之间存在 1 毫秒到 30 毫秒的时间间隔。

18. 按权利要求 10 所述的手持式设备,其特征在于,通过所述驱动弹簧的松弛引起所述驱动转子的至少 540° 的旋转运动,并且在这过程中所述控制曲线游标移过控制曲线的至少 540° 的旋转角。

用于产生刺入伤口的手持式设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于产生刺入伤口以便从身体部位中提取体液的试样的方法以及一种适合于该方法的手持式设备,该手持式设备包括穿刺元件、驱动装置和用于对所述穿刺元件的运动进行控制的控制装置,其中利用所述驱动装置可以使所述穿刺元件朝皮肤的方向运动并且朝离开皮肤的方向运动。

背景技术

[0002] 为了为分析诊断目的从身体部位中比如从手指提取少许血液或者组织间隙的液体,使用穿刺元件比如针或者刺血针,所述穿刺元件为产生刺入伤口而刺入相应的身体部位中。只要是手动进行这一操作,那就需要受过专门训练的人员。尽管如此,刺入动作还是产生巨大疼痛。

[0003] 很久以来就已使用血液提取系统,所述血液提取系统包括穿刺设备和所属的、与相应的设备专门匹配的刺血针。在所述穿刺设备的外壳中有一个驱动装置,利用该驱动装置,所述穿刺设备可以朝皮肤的方向运动以及朝离开皮肤的方向运动。弹簧用作用于刺入运动的驱动元件。在开发工作一开始,通常使用十分简单的结构,在这些结构上刺血针直接固定在布置在长形的外壳中的压力弹簧的端部上(比如美国专利 4,469,110)。

[0004] 但是所述血液提取系统不符合很高的有待满足的要求,如果需要对血液的分析数值进行定期监控。这一点尤其适合于糖尿病患者,糖尿病患者应该经常检查其血糖水平,以便能够通过胰岛素注射将血糖水平保持在特定的额定界限内。已经通过广泛的科学试验证实,借助于每天至少四次血液分析这样的强化疗法可以显著降低糖尿病的最为严重的晚发损害(比如视网膜病及由此引起的病人的失明)。

[0005] 这种强化疗法的前提是,血液提取产生尽可能少的疼痛。在过去已经开发了大量不同的血液提取系统,目的是为了在这方面得到改进。

[0006] 尽可能快速、无振动地并且以最佳的刺入深度进行穿刺元件的刺入运动及返回运动,这一点被认为对尽可能疼痛少的采血过程来说是至关重要的。在此,不大于为达到导血的组织层所必需的刺入深度被视为最佳的刺入深度。

[0007] 在 US 2004/0092996 A1 中所说明的類型的手持式设备能够以较少的疼痛进行采血。在所述的手持式设备中,驱动装置包括用于产生驱动力的驱动弹簧和在所述驱动力的作用下执行旋转运动的驱动转子。所述驱动转子的旋转运动被包括与所述驱动转子相耦合的曲线控制机构的控制装置转换成所述穿刺元件的刺入运动及返回运动。

[0008] 此外,比如从 EP 1 101 443 B1 中公开了电动的刺入设备,在所述刺入设备上通过线圈的磁力引起刺血针的刺入运动及返回运动。电动刺入设备的优点是,可以以很高的精度控制所述穿刺元件的速度。就这点而言在 WO 03/088824 中建议,在刺入运动中以最大速度穿过角质层并且随后使刺血针制动,从而以更小的速度进入更深的皮肤层中。在所述刺入运动中刺血针速度随进入深度而减小,通过这样的刺入运动来致力于减少引起疼痛的压力波。

[0009] 尽管进行了广泛的研发工作,并且由此产生前文阐述的及大量其它设计方案,但依然对取样系统及方法存在很大的兴趣,所述取样系统及方法同时尽可能在很大程度上满足困难的并且部分相反的要求(疼痛感最小、可靠地提取足够的试样量、操作简便、结构紧凑、设计成本低廉)。

发明内容

[0010] 本发明的任务尤其是说明一种方法,表明如何能够以更小的疼痛产生刺入伤口以便从身体部位中提取体液的试样。

[0011] 该任务通过一种用于产生刺入伤口以便从身体部位中提取体液的试样的方法得到解决,在该方法中在皮肤破开步骤中在刺入位置在表皮中产生皮肤开口,而后在取样步骤中借助于穿刺元件来执行取样刺穿动作,在该取样刺穿动作中用所述穿刺元件来加深所述皮肤开口并且由此产生刺入伤口以提取试样。

[0012] 此外,该任务通过一种用于产生刺入伤口的手持式设备得到解决,该手持式设备包括穿刺元件、驱动装置和用于对所述穿刺元件的运动进行控制的控制装置,其中利用所述驱动装置可以使所述穿刺元件朝皮肤的方向运动以及朝离开皮肤的方向运动,其特征在于,该手持式设备具有相关机构,通过这些机构在皮肤破开步骤中在刺入位置在表皮中产生皮肤开口,并且如此设置所述控制装置,从而在皮肤破开步骤之后在取样步骤中借助于穿刺元件来执行取样刺穿动作,在该取样刺穿动作中用所述穿刺元件来加深所述皮肤开口并且由此产生用于提取试样的刺入伤口。所述手持式设备尤其设置用于执行按本发明的方法并且为此目的包括相关机构以便自动地执行该方法的方法步骤。

[0013] 按现有技术在一个唯一的步骤中用刺入及返回运动产生刺入伤口,而按本发明则执行两个分开的步骤,也就是首先是皮肤破开步骤,在该皮肤破开步骤中在刺入位置在表皮中产生皮肤开口,而后是取样步骤,在该取样步骤中借助于穿刺元件执行取样刺穿动作,在该取样刺穿动作中加深所述皮肤开口并且由此产生刺入伤口。

[0014] 本发明主要基于这样的认识,即在传统的刺入及返回运动中所述穿刺元件在到达更深的供血的组织层之前因在上面的皮肤层上尤其角质层上的摩擦而被制动。由此产生压力波,所述压力波从刺血针的摩擦面穿过所述组织层传播并且引起疼痛。可通过以下方法避免使人疼痛的压力波的产生,即首先在皮肤破开步骤中在刺入位置在表皮中产生皮肤开口,该皮肤开口的深度如此之小,从而在这过程中实际上没有产生疼痛。角质层和处于更深处的表皮层可以在极短的时间内松弛,从而在后来进行的取样步骤中比如在皮肤破开步骤结束后 1 毫秒可以加深所述皮肤开口并且产生用于提取试样的刺入伤口。在这过程中,疼痛也小于在已知的方法中的疼痛。在最佳地调节刺穿参数时,疼痛仅仅稍微大于在皮肤破开步骤中的疼痛,从而在总体上产生几乎无疼痛的采血过程。因为在取样刺穿动作中已存在皮肤开口,所以出现的摩擦如此之小,从而避免使人疼痛的压力波。

[0015] 所述皮肤破开步骤可以比如通过为所述皮肤开口使用不同于所述穿刺元件的机构这种方式与所述取样步骤分开。在此比如激光器是合适的,通过该激光器产生很短的激光脉冲,用于使在刺入位置上的一部分表皮比如一大部分角质层蒸发。但是优选为所述皮肤破开步骤使用和取样步骤相同的穿刺元件。在此,所述取样步骤可以通过以下方法与所述皮肤破开步骤分开,即所述穿刺元件在所述皮肤破开步骤结束时被制动,优选被停止,并

且为所述取样步骤重新进行加速。如果所述穿刺元件在制动之后仅仅缓慢地或者根本没有沿刺入方向运动,那么在所述皮肤开口通过取样步骤加深之前表皮就会松弛。

[0016] 本发明的另一个重要优点在于,与按现有技术的方法相比可以明显更精确地调节和控制刺入深度。在传统的按现有技术的方法的刺入及返回运动中,摩擦力会导致皮肤表面发生显著变形。在穿过角质层时在刺入位置产生皮肤的凹处(凹入),使得刺血针的在变形的皮肤表面下面的刺入深度小于在刺入设备放置在皮肤表面上时由于刺血针行程可期待的深度。

[0017] 表皮和导血的组织层通过这种效应在所述穿刺元件之前后退的距离取决于所述刺入运动的动力学、穿刺元件的形状并且尤其取决于在刺入位置刺入的那一时刻病人皮肤的弹性性能。如果在取样步骤之前首先在皮肤破开步骤中在刺入位置在表皮中产生皮肤开口,那么皮肤在刺入位置上凹入的这种效应就不再出现或者大为降低,从而可以显著更精确地控制和调节刺入深度。因此,通过本发明可以仅仅以提取试样必需的深度来执行刺入动作。

[0018] 优选所述在皮肤破开步骤中产生的皮肤开口完全处于角质层中。但是,如果所述穿刺元件在皮肤破开步骤中也进入处于更深处的表皮层中,也就是进入透明层、颗粒层、棘层中或者甚至进入基底层中,这一点也可以接受,因为这些层既不包括神经也不包括血管。无论如何应该保证,只有在取样步骤中才到达供血的组织。通常,通过以下方法来实现实际上无疼痛的皮肤破开步骤,即在所述皮肤破开步骤中产生的皮肤开口具有至少 0.8 毫米并且最高 1.2 毫米的深度。

[0019] 优选在皮肤破开步骤之后停下并且拉回所述穿刺元件。尤其优选将其完全从表皮中拉出,从而在所述取样步骤的取样刺穿动作中再度进行刺入。但是如早已提到的,原则上以下操作就已足够,也就是在所述皮肤破开步骤结束时如此强烈地并且如此长时间地使所述穿刺元件制动,从而在该穿刺元件再度加速并且通过该穿刺元件的进给来加深皮肤开口以产生刺入伤口之前所述表皮可以松弛。拉回尤其完全拉回所述穿刺元件,由此能够使该穿刺元件在其进入导血的组织层之前加速到一个更高的速度上,从而可以特别快速地并且由此疼痛特别少地执行取样刺穿动作。还有一点,那就是在拉回所述穿刺元件时松弛过程得到摩擦力的支持,从而实际上在将穿刺元件完全从皮肤中拉出之后可以立即执行取样刺穿动作。

[0020] 在另一方面,从 WO 2004/04 1087 中已知,用穿刺元件先后两次刺入同一个刺入位置。但与本发明所不同的是,在此用第一刺穿动作就已到达供血的组织层。以更小的深度执行第二刺穿动作。在本发明中,几何关系刚好相反,因为按本发明在第二刺穿动作中也就是在取样刺穿动作中所达到的深度大于在第一刺穿动作中也就在皮肤破开刺穿动作中所达到的深度。此外,已知的方法的目的不是减少由取样引起的疼痛,而是提高从刺入伤口流出的血液量。更确切地说,第二刺穿动作用于防止刺入伤口提前闭合,其中血液通过所述穿刺元件的毛细缝隙从刺入伤口中输送出来。在本发明中可以通过第三刺穿动作来利用所述 WO 2004/041087 的这种认识,所述第三刺穿动作的刺入深度小于所述取样刺穿动作的刺入深度。

附图说明

[0021] 下面借助于用于实施所说明的方法的手持式设备的实施例在参照附图的情况下对本发明进行详细解释。其中所描述的特点可以单个或组合使用,用于提供优选的设计方案。相同的或者彼此相对应的部件用相一致的附图标记来表示。

[0022] 其中:

[0023] 图 1 是按本发明的手持式设备;

[0024] 图 2 是图 1 所示的设备的穿刺元件驱动装置的线圈体;

[0025] 图 3 是图 1 所示的设备的驱动装置的侧视图;

[0026] 图 4 是按本发明的方法的穿刺分布图;

[0027] 图 5 是设备开口连同抵靠在其上面的皮肤表面的示意剖面图;

[0028] 图 6 是按图 5 在皮肤破开刺穿动作中的示意图;

[0029] 图 7 是按图 5 具有在皮肤表面中产生的皮肤开口的示意图;

[0030] 图 8 是按图 5 在皮肤表面的加深过程中的示意图,其中皮肤表面的加深用于产生刺入伤口;

[0031] 图 9 是具有转子驱动装置的手持式设备的控制曲线。

具体实施方式

[0032] 在图 1 中示出的手持式设备 1 用于产生刺入伤口,以便为诊断目的提取体液尤其血液和/或组织间隙的液体。外壳 2 具有一个外壳开口 3 以及按键形式的操作元件 5,其中手指按规定抵靠在所述外壳开口 3 上。

[0033] 为了在刺入位置输送组织的供血,优选所述外壳开口 3 被压紧环 6 包围,在压紧身体部位时该压紧环 6 发生弹性变形。比如所述压紧环 6 由橡胶弹性的塑料制成。优选所述压紧环 6 具有一个向里倾斜的压紧面,手指或另一个身体部位按规定抵靠在该压紧面上。合适的压紧环在 WO 01/89 383 A2 中详细说明,就这一点而言该文献通过引用成为本申请的主题。在 WO 01/89 383 A2 中,压紧环被称为压缩单元。

[0034] 所述手持式设备 1 具有一个驱动装置 10,该驱动装置 10 的主要部件在图 2 和 3 中示出,利用该驱动装置 10,在图 3 中示出的穿刺元件 11 可以朝皮肤的方向运动以及朝离开皮肤的方向运动。所述驱动装置 10 如其例如在 EP 1 101 443 B1 中所说明的一样是电磁的驱动装置,该文献在所述驱动装置的设计方案方面通过引用成为本申请的主题。

[0035] 所述驱动装置 10 包括一个由塑料制成的线圈体 12,该线圈体 12 支撑着线圈 13。所述线圈体 12 被位置固定的磁性套筒(未示出)包围。

[0036] 如果有电流流经线圈 13,那就产生一个磁力,该磁力的方向和强度取决于电流的方向和强度。按所述磁力的方向,所述线圈体 12 为刺入运动从所述磁性套筒中移出,也就是说向前移动,或者为返回运动被拉回。具有微处理器控制功能的控制装置 15 用于控制电流强度并且由此控制所述穿刺元件 11 的运动,所述控制装置 15 通过连接线 16 连接到所述线圈 13 上。

[0037] 如图 3 所示,所述线圈体 12 支撑着刺血针形式的穿刺元件 11。为了使该穿刺元件 11 只有在因相应的线圈电流而存在将所述线圈体 12 向前推动的磁力时才从设备开口 3 中伸出来,在所述线圈体 12 和外壳 2 之间布置了压缩弹簧 14。如果线圈体 12 向前移动,那就导致弹簧 14 被压缩并且由此产生相应的回复力。

[0038] 为从抵靠在外壳开口 3 上的手指中提取体液的试样,在皮肤破开步骤中如此向前移动所述穿刺元件 11,使得该穿刺元件的尖端进入表皮中,但没有到达导血的组织层。对大多数人来说,为此大约 0.8 毫米到 1.2 毫米的进入深度是最佳的。对相应的刺血针行程来说所需要的线圈电流由所述控制装置 15 进行控制。

[0039] 在所述皮肤破开穿刺动作之后,电流方向反向,从而拉回所述线圈体 12。随后电流方向再度反向,从而使所述线圈体 12 为取样穿刺动作再度朝抵靠在开口 3 上的身体部位的方向加速并且向前进给到皮肤之中。对于所说明的、在取样步骤结束时停住所述穿刺元件这种情况来说,优先在所述皮肤破开步骤的结束和所述取样步骤的开始之间存在一个在 1 毫秒到 1 秒之间的、特别优选在 1 毫秒到 30 毫秒之间的时间间隔。在此,所述皮肤破开步骤的结束通过在皮肤破开穿刺动作中穿刺元件的停止来定义,而所述取样步骤的开始则通过所述穿刺元件为取样穿刺动作而再度加速来定义。在所述皮肤破开步骤的结束和取样步骤的开始之间优选拉回所述穿刺元件,优选将其完全从表皮中拉出来。

[0040] 在所述皮肤破开穿刺动作中,皮肤表面在刺入位置凹入,因为角质层由于自身强度向所述穿刺元件 11 的尖端反作用一个阻力。在随后的取样步骤中,这种凹入效应不再出现或者已大为减弱。因此,在所述取样步骤中,如果所述穿刺元件的运动行程相对于所述开口 3 没有变化,那就达到更大的刺入深度,其中所述身体部位抵靠在所述开口 3 上。因此在所述穿刺元件的行程保持相同时,所述皮肤开口在取样步骤中典型地加深大约 100 微米到 500 微米,优选加深 100 微米到 300 微米。

[0041] 作为穿刺元件优选使用微型针,利用所述微型针借助于毛细力从所产生的刺入伤口中提取少许血液。为了对取血过程进行优化,在此优选在所述取血穿刺动作之后将所述穿刺元件朝收集位置中拉回刺入行程的一部分并且可以使其为比如几秒钟的收集周期暂停在那里。通过这种方式,可以释放刺入通道的一部分,从而可以将体液收集在刺入通道中并且使其从那里进入所述穿刺元件的毛细结构中。

[0042] 图 4 示出了穿刺分布图的例子,该穿刺分布图包括皮肤破开穿刺动作、取样穿刺动作以及紧随其后的收集阶段。在图 4 中,关于时间 t 绘出所述穿刺元件的刺入深度 d 。如可以在图 4 中看出,所述穿刺元件在皮肤破开穿刺动作中首先进入皮肤中直至刺入深度 A。随后,该穿刺元件随返回运动完全从皮肤中抽回。在一段时间间隔 $\Delta \tau$ 之后进行取样穿刺动作,在该取样穿刺动作中所述穿刺元件再度刺入所产生的皮肤开口中并且将该皮肤开口加深到刺入深度 B。

[0043] 随后,所述穿刺元件随返回运动拉回到一个收集位置中,在该收集位置中所述穿刺元件还仅仅在皮肤中一直进入到深度 C 处。在到达所述收集位置时,所述穿刺元件被制动并且在随后的典型地为 1 秒到 3 秒时间的收集阶段中被缓慢地拉回到深度 D 上。在所述收集阶段中,通过所述穿刺元件的毛细通道从刺入伤口吸取血液。在收集阶段结束之后,也就是说在达到深度 D 时,将所述穿刺元件完全从所述刺入伤口拔出。

[0044] 图 5 示出了在身体部位以皮肤表面 20 抵靠在所述设备开口 3 上时的几何关系。所述皮肤表面 20 因压紧在开口 3 上而拱入所述开口中。这就导致刺入位置供血增多并且因此方便取样过程。另一方面,因所述皮肤表面 20 的拱起,使得刺入深度的精确再现变得困难。因此,优选在所述皮肤破开穿刺动作之前确定所述皮肤表面 20 在刺入位置相对于所述手持式设备的固定的基准点比如在开口 3 的边缘上的外壳 2 的位置。这可以比如通过光学

测量或者通过电测量比如阻抗测量或者电容测量来进行,其中所述穿刺元件 11 作为电极移到所述皮肤表面 20 上并且随后被再度拉回用于准备所述皮肤破开穿刺动作。

[0045] 在所述皮肤破开穿刺动作中,角质层向所述穿刺元件 11 反作用一个明显的阻力。图 7 示出了所述皮肤表面 20 在刺入位置上由此引起的凹处(凹入)22。在所述皮肤破开穿刺动作之后,所述穿刺元件 11 被再度拉回,使得所述皮肤表面 20 可以松弛到在图 7 中示出的静止位置中。这个静止位置由于所述皮肤表面 20 的弹性性能因所述皮肤开口 21 而产生的变化而不同于在图 5 中示出的初始位置。但在本发明的框架内可以发现,可再现地出现既有的差异,从而在产生刺入伤口时不必重新测量皮肤表面 20 的位置,而是在所述皮肤破开步骤之前对该皮肤表面 20 的位置进行探测就足以保证精确的可再现的刺入深度。

[0046] 用在图 8 中示出的取样穿刺动作使在图 7 中示出的皮肤开口 21 如此得到加深,从而到达供血的组织。如图 8 所示,在此可以加深所述皮肤开口 21,而不会在很大范围内出现所述皮肤表面 20 的在图 6 中示出的凹入效应。

[0047] 所描述的发明尤其适合于具有较大的开口 3 的手持式设备,所述开口具有至少 3 毫米、优选至少 5 毫米的直径,因为尽管在此在很大范围内出现的皮肤拱起但也可以达到精确的可再现的刺入深度,并且因此可以利用更容易取样的优点,而更容易取样则是所述刺入位置的供血更好的结果。

[0048] 代替在图 2 和 3 中示出的电磁的驱动装置,也可以使用机械的驱动装置,所述机械的驱动装置包括用于产生驱动力的驱动弹簧以及在所述驱动力的作用下执行旋转运动的驱动转子。所述的手持式设备的控制装置包括与所述驱动转子耦合的曲线控制机构,通过该曲线控制机构将所述驱动转子的旋转运动转换为所述穿刺元件的朝向皮肤的方向的运动以及离开皮肤的方向的运动。

[0049] 所述的机械的驱动装置从 EP 1 384 438 A1 中得到公开并且因此不必详细解释。为了如此改动所述公开的设备,从而在皮肤破开步骤中在刺入位置在表皮中产生皮肤开口,并且而后在取样步骤中执行取样穿刺动作,其中在所述取样穿刺动作中用所述穿刺元件来加深所述皮肤开口并且由此产生刺入伤口以提取试样,以下处理方法就已足够,也就是如此改动所述曲线控制机构,使得控制曲线具有特定的曲线走向,该曲线走向具有用于产生皮肤开口的第一最大值以及用于产生刺入伤口的第二最大值。在相应地改动所述曲线在设备中的布置时,作为替代方案也可以使用具有两个最小值的控制曲线。

[0050] 图 9 示出了合适的、可以比如作为凹槽布置在驱动转子上的控制曲线的简图。所述驱动装置与在 EP 1 384 438 A1 中所说明的手持式设备的不同之处基本上仅仅在于所述控制曲线的形状。因此,关于合适的结构的机械方面的细节请参照 EP 1 384 438 A1,该文献就这一点而言通过引用成为本申请的主题。尤其优选在设备中布置电动机用于张紧驱动弹簧。此外,这个电动机也可以承担其它任务,但是优选仅仅用于张紧驱动弹簧。为了给电动机供给能量,可以使用商业上常用的电池、蓄电池或者也可以使用太阳能电池,从而不依赖于电网给设备供电。

[0051] 在图 9 中,关于驱动转子的以度计的旋转角位置 α 绘出刺血针行程 h 。在所示出的实施例中,所述刺血针行程 h 在皮肤破开穿刺动作中以及在取样穿刺动作中分别由所述控制曲线的极限值 E_1 或者说 E_2 所确定,并且在所示出的情况中对两个刺入动作来说是相同的。如早已提到的,尽管如此在所述取样穿刺动作中达到更大的刺入深度,因为皮肤在皮肤

破开步骤中明显凹入并且这种凹入效应在取样刺穿动作中没有出现或者大为减弱。

[0052] 在图 9 中示出的控制曲线包括驱动转子的 360° 的旋转角。但也可以使用更长的、大于 360° 比如 540° 的控制曲线。对于复杂的、比如与所说明的收集阶段相关联的运动过程来说,可以优选通过所述驱动弹簧的松弛引起所述驱动转子的大于 360° 比如 540° 的旋转运动,并且在这过程中所述曲线控制机构的控制曲线游标移过控制曲线的大于 360° 比如 540° 的旋转角。

[0053] 所使用的控制曲线可以是按图 9 的封闭的控制曲线,从而在所述驱动弹簧张紧和松弛时始终仅仅沿一个方向经过这条控制曲线。但也可以使用敞开的控制曲线,也就是说具有两个彼此间隔开的端部的控制曲线,使得所述驱动转子在所述驱动弹簧松弛时沿第一旋转方向旋转,并且使所述驱动转子为张紧所述驱动弹簧沿与所述第一旋转方向相反的第二旋转方向旋转。

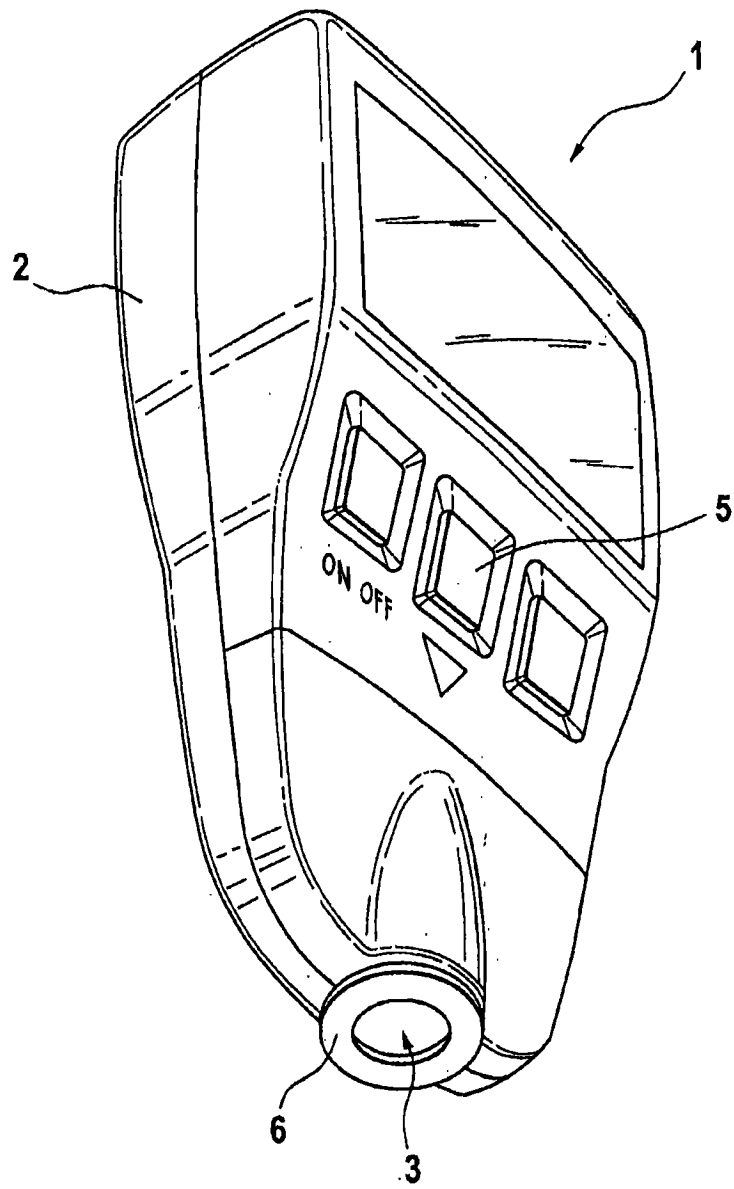


图 1

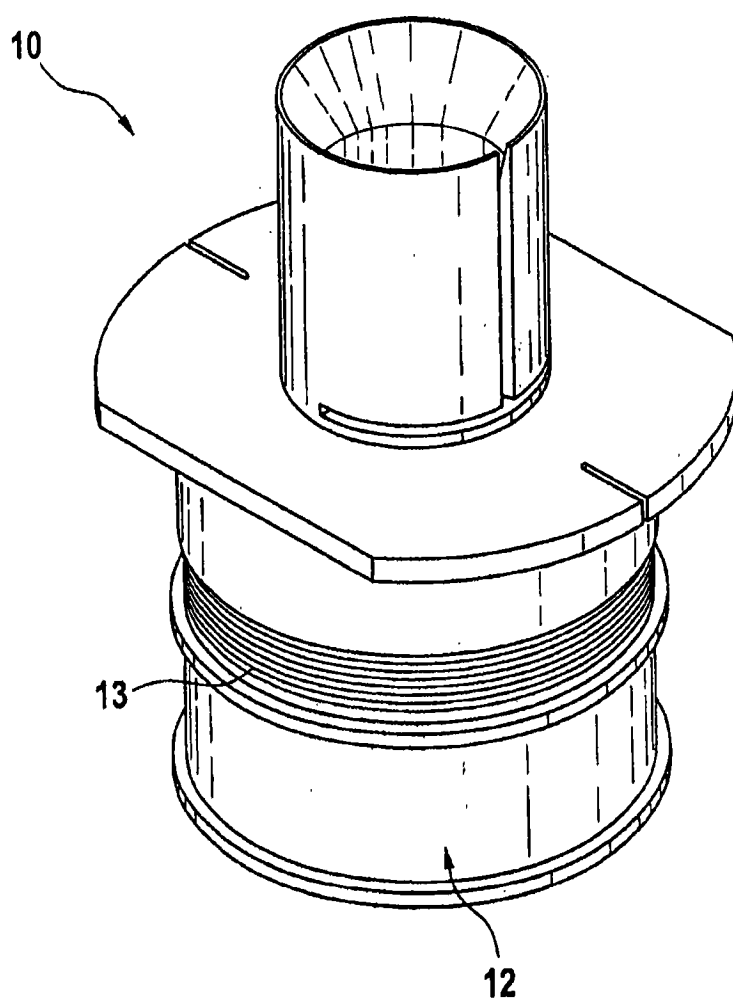


图 2

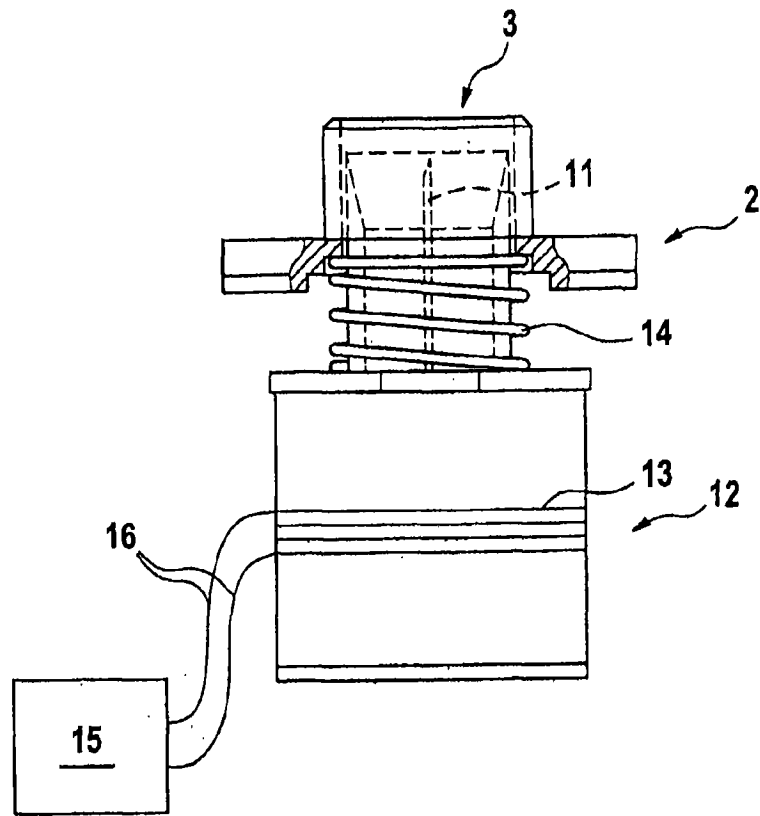


图 3

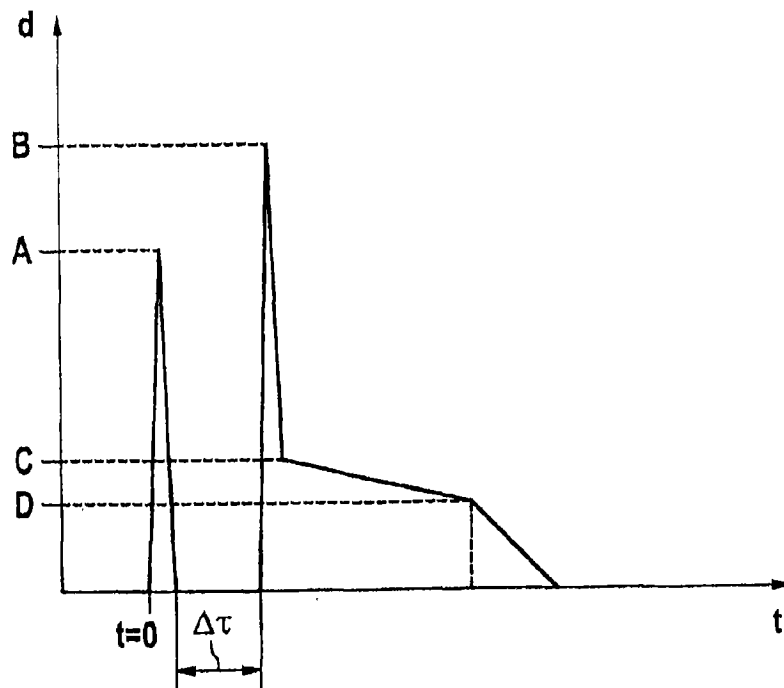


图 4

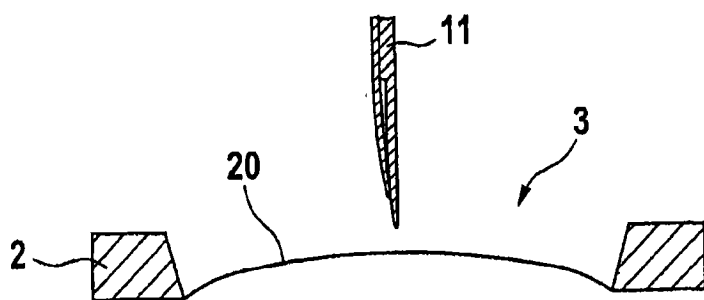


图 5

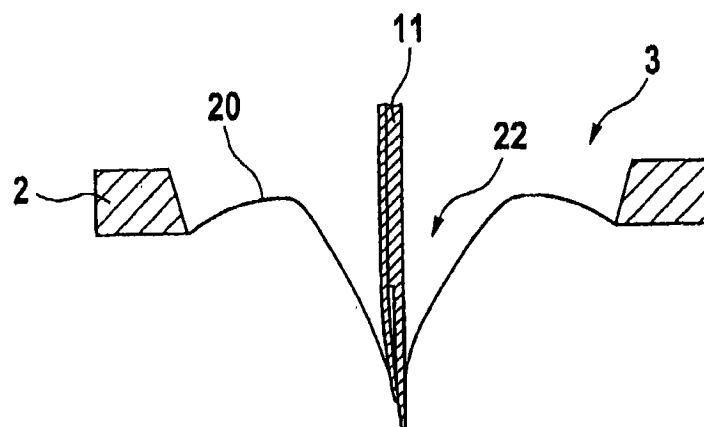


图 6

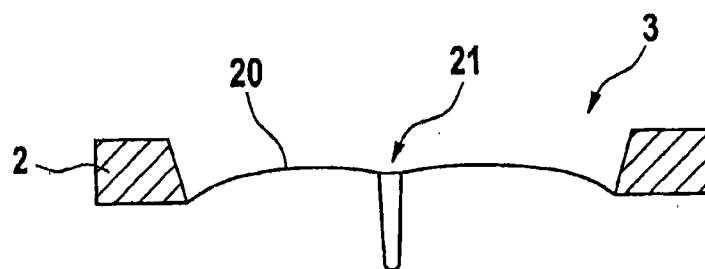


图 7

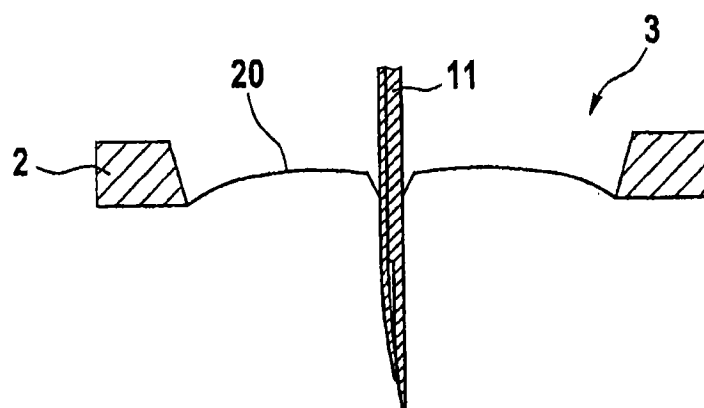


图 8

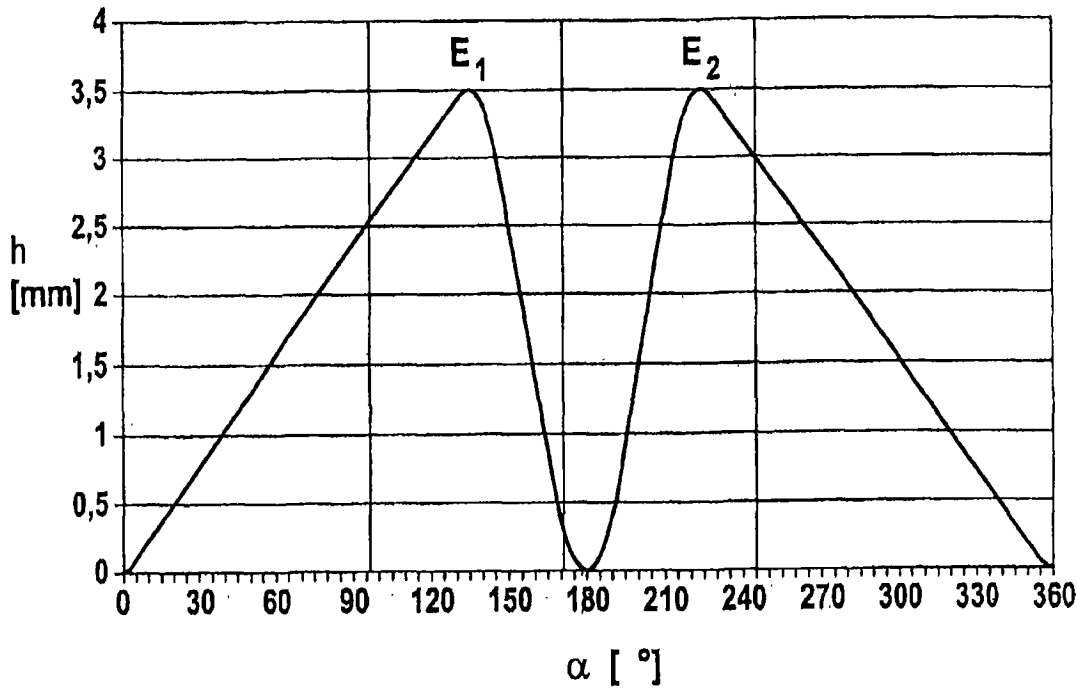


图 9