



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 103 61 562 A1** 2005.07.28

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **103 61 562.8**

(22) Anmeldetag: **23.12.2003**

(43) Offenlegungstag: **28.07.2005**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/145**
G01N 33/48

(71) Anmelder:

Paul Hartmann AG, 89522 Heidenheim, DE

(74) Vertreter:

**Dreiss, Fuhlendorf, Steimle & Becker, 70188
Stuttgart**

(72) Erfinder:

**Lohrengel, Armin, Dr., 89555 Steinheim, DE; Stöhr,
Herbert, 89520 Heidenheim, DE; Ostertag,
Wolfgang, 89547 Gerstetten, DE**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu
ziehende Druckschriften:

US 59 51 492 A

US 46 27 445

EP 10 60 707 A2

EP 01 99 484 B1

WO 03/0 82 091 A2

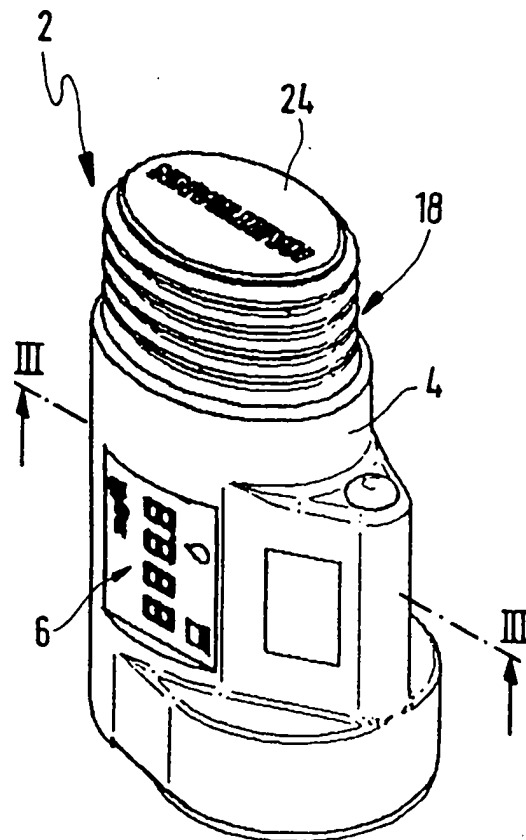
WO 98/24 366 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Blutanalysegerät zur Bestimmung eines Analyten**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein Blutanalysegerät (2) mit einem Gehäusekörper (4), mit einer Mehrzahl von Stechelementen (10) aufweisenden Blutentnahmeverrichtung (8), mit einer Mehrzahl von Testmitteln (14) für die Analyse einer Minimalmenge von Blut, mit einer Auswerteelektronik umfassenden Auswerteeinrichtung und mit einer Anzeigeeinrichtung (6), die ein als ein einziges Gerät handhabbares Komplettsystem bilden, wobei der Gehäusekörper (4) eine einer Arbeitsposition (30) eines jeweiligen Stechelements (10) zugeordnete Stechposition (12) zum Anlegen einer Hautoberfläche eines Benutzers aufweist, wobei eine Mehrzahl von Testmitteln (14) und Stechelementen (10) in das Gerät einsetzbar ist, die zur Durchführung mehrerer Messungen nacheinander in eine Arbeitsposition (30) bringbar sind, wobei bei Positionierung eines Stechelements (10) in seiner Arbeitsposition (30) das Stechelement (10) in die an der Stechposition (12) angelegte Hautoberfläche eines Benutzers einstechbar ist und aus der Hautoberfläche austretendes Blut auf ein Testmittel (14) gelangen kann, dadurch gekennzeichnet, dass eine Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) vorgesehen ist, mittels derer schon unmittelbar vor der Ausführung oder gleichzeitig mit der Ausführung oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs zur Unterstützung der Gewinnung einer Minimalmenge von Blut ein Unterdruck an die Hautoberfläche anlegbar ist.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein Blutanalysegerät zur Bestimmung eines Analyten wie z.B. Fructosamin, Lactat, Cholesterol oder insbesondere Glucose, an unmittelbar zuvor entnommenen Minimalmengen von Blut eines Benutzers, mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1. Ein derartiges Gerät ist aus DE 102 08 575 C1 bekannt.

Stand der Technik

[0002] Die Erfindung befasst sich also mit sogenannten "all-in-one"-Komplettgeräten. Die Testmittel können beispielsweise in Form einer ein Messfeld definierenden Membran ausgebildet sein, die mit der entnommenen Minimalmenge von Blut benetzt wird und Testreagenzien umfasst, mit Hilfe derer die Analyse ausgeführt wird. Die Auswerteeinrichtung kann beispielsweise optisch, vorzugsweise reflektometrisch, elektro-chemisch oder elektrophysikalisch arbeiten.

[0003] US-A-5,971,941 zeigt nach einer Ausführungsform ein Komplettsystem im vorstehend geschilderten Sinne, wobei eine Kassette mit ungebrauchten streifenförmigen Testmitteln in ein Grundgerät eingesetzt und dann mittels eines Schiebers ein jeweiliges Testmittel in eine jeweilige Arbeitsposition gebracht werden kann. Über eine Auslöseeinrichtung, welche einen Teil der Blutentnahmevorrichtung bildet, wird mittels eines Stößels ein Stechelement zur Blutentnahme nach außen gestoßen, um die Hautoberfläche eines Benutzers zu durchstechen, damit kapillares Blut zur Analyse gewonnen werden kann. Die Stechelemente sind jeweils auf einem Teststreifen integriert und werden so zusammen mit dem Teststreifen in Position gebracht. Nähere Ausführungen, wie die Analyse ausgeführt wird, lassen sich dieser Druckschrift nicht entnehmen. Nach einer weiteren in dieser Druckschrift beschriebenen Ausführungsform wird ein wegwerfbarer zylinderförmiger Aufsatz oder Einsatz beschrieben, welcher ein Stechelement und eine tablettenförmige Testmembran mit einer Durchtrittsöffnung für das Stechelement aufweist. Dieser Aufsatz oder Einsatz wird dann in eine Halteausrüstung einer Stößelanordnung eingesetzt, welche das Stechelement zur Blutentnahme nach außen drückt. Vor und nach jedem Testvorgang muss die wegwerfbare Einheit montiert bzw. demontiert werden.

[0004] Auch nach DE 198 19 407 A1 soll nach einer Ausführungsform eine Mehrzahl von streifenförmigen Testmitteln mit in nicht beschriebener Weise darauf integrierten Stechelementen in ein Analysegerät einsetzbar und nacheinander in eine Arbeitsposition bringbar sein. Eindeutige Hinweise auf die technische Realisierbarkeit lassen sich der Druckschrift nicht entnehmen.

[0005] Aus US-A-4,787,398 ist ein Blutzuckermessgerät bekannt mit einem Grundgerät mit einer Stößelanordnung zum Auslenken eines Stechelements und mit einer Auswerteeinrichtung und einer Anzeigeeinrichtung. Für jede Messung muss an dem Grundgerät eine auswechselbare Einheit angeordnet werden, welche das Stechelement und ein mit Blut zu benetzendes Testmittel in Form eines Teststreifens umfasst. Diese auswechselbare Einheit wird nach jedem Gebrauch verworfen.

[0006] Ein aus EP 0 449 525 A1 bekanntes Blutanalysegerät umfasst zwar ebenfalls eine integrierte Blutentnahmevorrichtung mit einem Stechelement. Vor jeder Inbetriebnahme muss aber ein neues Stechelement manuell in die Auslösevorrichtung als Teil der Blutentnahmevorrichtung eingesetzt werden, und danach muss ein Teststreifen in das Gerät eingesetzt werden.

[0007] Auch US-A-4,627,445 zeigt ein Blutzuckermessgerät mit integrierter Blutentnahmevorrichtung. Auch hier muss aber vor jeder Messung eine neue auswechselbare Einheit aus Stechelement und Testmittel aufwendig an einem Grundgerät montiert und danach demontiert werden.

[0008] Entsprechendes zeigt US-A-5,951,492. Gemäß dieser Druckschrift umfasst eine wegwerfbare Einheit eine kapillare Röhre, an deren körperabgewandtem Ende ein Teststreifen vorgesehen ist, der mit der entnommenen Minimalmenge von Blut beaufschlagt wird. Die kapillare Röhre ist an ihrem Vorderende mit einem Stechelement ausgebildet. Wiederum muss vor und nach jedem Messvorgang eine neue wegwerfbare Einheit der soeben beschriebenen Art montiert bzw. demontiert werden.

[0009] Des weiteren sind aus EP 0 877 250 A2, EP 0 949 506 A2 und EP 0 811 843 A2 nicht gattungsgemäße Blutanalysegeräte bekannt, bei denen eine Mehrzahl von Testmitteln auf einer drehbaren Scheibe als Träger für die Testmittel angeordnet sind, wobei die Testmittel aufeinanderfolgend in eine Arbeitsposition bringbar und zum Benetzen mit einer Minimalmenge von Blut aus dem Gehäusekörper herauschiebbar sind.

[0010] Aus US 6,228,100 B1 und US 4,794,926 sind Blutentnahme- bzw. -stechvorrichtungen bekannt, bei denen eine Anzahl von Stechelementen auf einem gegenüber einem Gehäusekörper drehbaren Träger angeordnet sind. Gemäß US 6,228,100 B1 werden die Stechelemente radial mittels einer Stoßvorrichtung ausgestoßen und gemäß US 4,794,926 sind die Stechelemente in axialer Richtung orientiert und aktivierbar.

[0011] Aus EP 1 060 707 A2 ist eine unterdruckunterstützte Stechvorrichtung mit einem einzigen Ste-

chelement bekannt. Aus US 4,637,403 und US 4,627,445 und aus WO 98/24366 sind Blutanalysegeräte mit unterdruckunterstützter Stechvorrichtung mit einem einzigen Stechelement bekannt.

[0012] Gemäß EP 0 199 484 B1 wird Blut mit Hilfe von Unterdruck durch ein kapillares Stechelement hindurch zu einem Testmittel gesogen.

Aufgabenstellung

[0013] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, bei einem Blutanalysegerät der vorstehend genannten Art die Blutentnahme aus der Hautoberfläche eines Benutzers effektiver zu gestalten, d. h. in noch weitergehendem Maße sicherzustellen, dass eine für die Analyse erforderliche Minimalmenge von Blut weitgehend schmerzfrei und insbesondere ohne die Hautoberfläche mehrmals durchstechen zu müssen oder mit den Fingern der anderen Hand Druck ausüben zu müssen, gewonnen wird.

[0014] Diese Aufgabe wird bei einem Blutanalysegerät der gattungsgemäßen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, dass eine Unterdruck erzeugende Einrichtung vorgesehen ist, mittels derer schon unmittelbar vor der Ausführung oder gleichzeitig mit der Ausführung oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs zur Unterstützung der Gewinnung einer Minimalmenge von Blut ein Unterdruck an die Hautoberfläche anlegbar ist.

[0015] Dadurch, dass das Blutanalysegerät mit einer Unterdruck erzeugenden Einrichtung vorgesehen ist, kann das Austreten von Blut aus der Hautoberfläche begünstigt und hierdurch unterstützt werden. Die Gewinnung einer erforderlichen Minimalmenge von Blut kann hierdurch auch beschleunigt werden, und zwar ohne dass der Benutzer die betreffende Hautoberfläche drücken oder kneifen muss, um die erforderliche Minimalmenge von Blut zu gewinnen.

[0016] In Weiterbildung der Erfindung ist die Unterdruck erzeugende Einrichtung so vorgesehen, dass der von ihr erzeugte Unterdruck die Beförderung von aus der Hautoberfläche ausgetretenem Blut zu einem Testmittel unterstützt. Ausgetretenes Blut wird wie unter einer Pump- oder Saugwirkung zu einem Testmittel der oben erläuterten Art gefördert, wo dann die Analyse bzw. Untersuchung des Bluts ausgeführt wird.

[0017] Des Weiteren erweist es sich als vorteilhaft, wenn das Testmittel zwischen der Stechposition und der Unterdruck erzeugenden Einrichtung vorgesehen ist, da solchenfalls das Testmittel am Saugpfad oder Strömungspfad, der sich infolge der Unterdruckerzeugung einstellt, angeordnet ist. Vorzugsweise ist das Testmittel wenigstens nahezu an die Stechposition anschließend oder zu dieser benachbart vorgese-

hen, so dass aus der Hautoberfläche gewonnenes Blut unmittelbar das Testmittel zu beaufschlagen oder zu benetzen vermag, ohne zuvor Strömungspfade im Inneren des Blutanalysegeräts zurücklegen zu müssen, was wiederum mit einem Blutmengenverlust verbunden wäre.

[0018] Die Unterdruck erzeugende Einrichtung kann in an sich beliebiger Weise an oder in dem Blutanalysegerät vorgesehen sein. Es kann sich hierbei um eine elektromotorisch angetriebene Unterdruckquelle oder um ein vor Inbetriebnahme oder während des Betriebs des Blutanalysegeräts evakuierbares Unterdruckreservoir handeln. In Weiterbildung der Erfindung von besonderer Bedeutung weist die Unterdruck erzeugende Einrichtung einen volumenveränderbaren Bereich auf. Hierbei kann es sich um einen Zylinderraum handeln, dessen Volumen durch einen mit dem Zylinderraum zusammenwirkenden Kolben veränderlich ist und auf diese Weise durch Vergrößerung des Volumens ein Unterdruck bereitgestellt bzw. ein Unterdruckreservoir für den Betrieb des Blutanalysegeräts bereitgestellt werden kann.

[0019] In vorteilhafter Weiterbildung dieses Erfindungsgedankens könnte der volumenveränderbare Bereich ein Federmittel aufweisen, welches insbesondere und vorzugsweise in Richtung einer Volumenzunahme vorgespannt ist. Auf diese Weise könnte durch eine insbesondere und vorzugsweise manuell herbeigeführte Volumenverringerng entgegen der Vorspannung des Federmittels Luft aus dem volumenveränderbaren Bereich nach außerhalb verdrängt werden. Wenn nun das Federmittel im Anschluss hieran das Volumen wieder zu vergrößern sucht, so wird auf diese Weise ein Unterdruck erzeugt bzw. ein Unterdruckreservoir für den Betrieb des Blutanalysegeräts zur Verfügung gestellt.

[0020] Vorzugsweise könnte der volumenveränderbare Bereich einen Balg, insbesondere einen Faltenbalg, aufweisen oder von einem Faltenbalg gebildet oder begrenzt sein.

[0021] Als ganz besonders vorteilhaft erweist es sich, wenn die Unterdruck erzeugende Einrichtung manuell, also insbesondere durch Fingerdruck oder eine sonstige manuell ausführbare Bewegung, zur Erzeugung von Unterdruck aktivierbar ist.

[0022] Insbesondere vorzugsweise kann diese Aktivierung – wie vorausgehend angedeutet – dadurch erfolgen, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung durch Verringerung des Volumens des volumenveränderbaren Bereichs für die sich hieran anschließende Erzeugung eines Unterdrucks aktiviert oder gespannt wird.

[0023] Es erweist sich als vorteilhaft und wünschenswert, dass die Unterdruck erzeugende Ein-

richtung, ohne motorische Antriebsmittel zu erfordern, aktivierbar und betreibbar ist, was die Komplexität des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts und vor allem den Bedarf an elektrischer Energie in Grenzen hält.

[0024] In noch weitergehender Ausbildung der Erfindung wird vorgeschlagen, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung derart mit der Blutentnahmevorrichtung funktionsgekoppelt ist, dass der Unterdruck erst unmittelbar oder gleichzeitig mit oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs erzeugt wird und dann sofort an die Hautoberfläche anlegbar ist. Dies gestaltet nämlich die konstruktive Ausbildung der Unterdruckerzeugung und Bereitstellung an der Hautoberfläche besonders einfach. Es kann insbesondere auf aufwendige Dichtungsmittel oder Dichtungsmaßnahmen verzichtet werden, und es können stattdessen sich einstellende Leckagen und leakagebedingte Strömungen im Inneren des Gehäusekörpers bewusst hingenommen und dazu verwendet werden, Blut aus der unmittelbar zuvor gestochenen Hautoberfläche zu einem Testmittel der eingangs erörterten Art zu transportieren.

[0025] In Weiterbildung dieses Erfindungsgedankens wird vorgeschlagen, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung derart mit der Blutentnahmevorrichtung funktionsgekoppelt ist, dass mit Aktivieren der Unterdruck erzeugenden Einrichtung ein Spannungsvorgang bei der Blutentnahmevorrichtung einhergeht. Vorzugsweise ist die Unterdruck erzeugende Einrichtung mit der Blutentnahmevorrichtung mechanisch funktionsgekoppelt. Die Blutentnahmevorrichtung umfasst einen Stoß- oder Antriebsmechanismus für die Stechelemente und bedarf hierfür einer Antriebsenergie, die vorzugsweise durch Spannen von Federmitteln bereitgestellt wird. Das Spannen solcher Federmittel oder im weitesten Sinn das Aktivieren der Blutentnahmevorrichtung soll nach dem vorstehend geschilderten Erfindungsgedanken einhergehen oder ausgelöst werden durch das Aktivieren der Unterdruck erzeugenden Einrichtung, und zwar vorzugsweise durch rein mechanische Funktionskopplung.

[0026] Die Testmittel und die Stechelemente sind auf einem Träger, vorzugsweise demselben gegenüber dem Gehäusekörper drehbaren Träger, angeordnet und mit diesem Träger in das Gerät einsetzbar. Ein jeweiliges gebrauchtes Testmittel oder Stechelement könnte unmittelbar nach Ausführung des Testvorgangs aus dem Gehäusekörper ausgeworfen und verworfen werden. Es erweist sich demgegenüber als vorteilhaft und wünschenswert, wenn die gebrauchten Testmittel und Stechelemente auf dem Träger verbleiben und nach Gebrauch zusammen mit dem Träger aus dem Gehäusekörper entnehmbar sind.

[0027] In Weiterbildung der Erfindung ist die Unterdruck erzeugende Einrichtung derart mit dem vorgenannten Träger für die Stechelemente und Testmittel funktionsgekoppelt, dass mit Aktivieren der Unterdruck erzeugenden Einrichtung eine Stellbewegung des Trägers einhergeht oder hierdurch ausgelöst wird.

[0028] Es erweist sich weiter als vorteilhaft, dass zum Aktivieren der Unterdruck erzeugenden Einrichtung eine insbesondere durch Fingerdruck ausführbare axiale Stellbewegung vorgesehen ist, die über Getriebemittel in eine rotatorische Stellbewegung für den Antrieb des Trägers für die Testmittel und/oder die Stechelemente umsetzbar ist. Dies kann durch verschiedene und an sich beliebige Möglichkeiten mechanisch realisiert werden. Vorteilhafterweise kann ein durch Fingerdruck betätigbarer Drücker vorgesehen sein, der in einer Richtung vorgespannt ist. Er kann vorteilhafterweise zugleich mittelbar oder unmittelbar den volumenveränderbaren Bereich begrenzen. Dieser Drücker kann mit einer Stirnradverzahnung mit einem axial verschiebbaren Drehelement zusammenwirken, welches so ausgebildet ist, dass es zunächst unter der axialen Stellbewegung des Drückers eine axiale Stellbewegung, insbesondere gegen die Wirkung eines Federmittels, ausführt und dann insbesondere nach Freiwerden von Zwangsführungsmitteln, welche zunächst eine Drehverhinderung bewirken, in eine rotatorische Bewegung übergeht. Diese rotatorische Bewegung kann dann insbesondere über wiederum beliebige Getriebemittel, insbesondere in Form von kämmenden Zahnrädern, zum rotatorischen Antrieb des Trägers für die Stechelemente und/oder Testmittel verwendet werden.

[0029] In weiterer Ausbildung der vorliegenden Erfindung von an sich eigenständiger Bedeutung wird die Ausbildung und Anordnung der Stechelemente, insbesondere die Anordnung auf einem verstellbaren Träger, erfindungsgemäß weiterentwickelt und verbessert. Nach einem grundlegenden Erfindungsgedanken ist ein jeweiliges Stechelement in einer Aufnahmehülse verschieblich aufgenommen. Hierdurch soll eine vor Eindringen von Schmutz und Keimen geschützte, insbesondere sterile Aufbewahrung und Bereitstellung der Stechelemente sichergestellt werden.

[0030] Die jeweiligen Aufnahmehülsen sind vorzugsweise an einem Träger gehalten und zusammen mit dem Träger in dem Gehäusekörper eines Blutanalysegeräts einsetzbar.

[0031] Weitere erfindungsgemäße Merkmale der Aufnahmehülse sowie der Anordnung und Ausbildung der Stechelemente in einer jeweiligen Aufnahmehülse und der Ausbildung und Anordnung eines Schutzkappenmittels für die Stechelemente und de-

ren Anordnung sowie der Anordnung des Testmittels an einer Aufnahmhülse ergeben sich aus den Ansprüchen 16 bis 39.

[0032] Die vorliegende Erfindung betrifft aber auch neben einem als "all-in-one"-Gerät ausgebildeten Blutanalysegerät eine Stechvorrichtung zum Durchstechen der Körperoberfläche zur Entnahme einer Minimalmenge von Blut aus dem menschlichen oder tierischen Körper für Analyse- oder Untersuchungszwecke. Eine solche gattungsgemäße Stechvorrichtung ist aus WO 03/070099 A1 bekannt. Sie umfasst eine Mehrzahl von auf einem Träger vorgesehenen und mit dem Träger in einen Gehäusekörper einsetzbaren Stechelementen, die von einem Antriebsmechanismus antreibbar sind.

[0033] Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die weitere Aufgabe zugrunde, den Stechvorgang, insbesondere die Gewinnung einer für Analyse- oder Untersuchungszwecke hinreichenden Minimalmenge von Blut einfacher, und schmerzfreier zu gestalten.

[0034] Diese Aufgabe wird durch eine Stechvorrichtung mit den Merkmalen des Anspruchs 40 gelöst. Demnach umfasst die Stechvorrichtung eine Unterdruck erzeugende Einrichtung, mittels derer schon unmittelbar vor der Ausführung oder gleichzeitig mit der Ausführung oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs zur Unterstützung der Gewinnung einer Minimalmenge von Blut ein Unterdruck an die Hautoberfläche anlegbar ist.

[0035] Es versteht sich, dass dieselben Vorteile, die eingangs im Zusammenhang mit dem erfindungsgemäßen Blutanalysegerät im Einzelnen beschrieben wurden, auch für die erfindungsgemäße Ausbildung einer reinen Stechvorrichtung entsprechend gelten, so dass hierauf Bezug genommen wird. Vorteilhafte Weiterbildungen der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung und deren Merkmale ergeben sich aus den Ansprüchen 41 bis 67. Bevorzugte Ausführungsformen, Einzelheiten und Merkmale der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus den abhängigen Patentansprüchen, für deren Merkmale auch losgelöst von einer etwaigen Rückbeziehung Schutz als selbständige Erfindungsgedanken in Anspruch genommen wird.

[0036] Weitere Merkmale, Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden anhand der zeichnerischen Darstellung und nachfolgenden Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts erörtert.

[0037] In der Zeichnung zeigt:

[0038] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht einer erfindungsgemäßen Ausführungsform eines Blutanaly-

segeräts;

[0039] [Fig. 2](#) eine perspektivische Ansicht des Blutanalysegeräts nach [Fig. 1](#) in hälftig aufgerissener Form;

[0040] [Fig. 3](#) eine Schnittansicht des Blutanalysegeräts nach [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gesehen in Richtung der Pfeile III-III in [Fig. 1](#);

[0041] [Fig. 4a](#) eine explosionsartige Darstellung eines Getriebeabschnitts des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts;

[0042] [Fig. 4b](#) eine perspektivische Ansicht des Getriebeabschnitts nach [Fig. 4a](#) zur Hälfte aufgerissen;

[0043] [Fig. 5a](#) eine perspektivische Ansicht eines Stoßmechanismus des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts (ohne sonstige weitere Komponenten);

[0044] [Fig. 5b](#) eine Schnittansicht des Stoßmechanismus nach [Fig. 5a](#);

[0045] [Fig. 6a-Fig. 6d](#) drei Ansichten und eine Schnittansicht eines in einer Aufnahmhülse aufgenommenen Stechelements;

[0046] [Fig. 7a-Fig. 7d](#) vier Ansichten eines in einer Aufnahmhülse aufgenommenen Stechelements im Zusammenwirken mit einem unteren Bereich des Stoßmechanismus und

[0047] [Fig. 8a-Fig. 8c](#) eine perspektivische Ansicht, eine Draufsicht und eine Schnittansicht eines Trägers für eine Mehrzahl von Stechelementen;

[0048] [Fig. 9](#) eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts;

[0049] [Fig. 10](#) eine Seitenansicht des Blutanalysegeräts nach [Fig. 9](#) und

[0050] [Fig. 11](#) eine perspektivische Ansicht eines Trägers des Geräts nach [Fig. 9](#) mit radial angeordneten Stechelementen.

[0051] Ein insgesamt mit dem Bezugszeichen **2** bezeichnetes Blutanalysegerät ist aus den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) ersichtlich. Es umfasst einen Gehäusekörper **4** mit einer Anzeigeeinrichtung **6** für die Anzeige des Ergebnisses der Analyse oder Untersuchung einer Minimalmenge von Blut. Das Blutanalysegerät **2** umfasst aber auch eine integrierte insgesamt mit dem Bezugszeichen **8** bezeichnete Blutentnahmevorrichtung, die mit einer Mehrzahl von Stechelementen **10** zusammenwirkt, die eine an eine Stechposition **12** angelegte Hautoberfläche eines Benutzers rasch und möglichst schmerzfrei zu durchstoßen vermögen, um

eine Minimalmenge von Blut zu gewinnen. Aus der Hautoberfläche austretendes Blut benetzt ein Testmittel **14**, bei dem eine Analysen- oder Testreaktion stattfindet, die mittels einer nicht dargestellten Auswerteeinrichtung bewertbar ist. Bei der nicht dargestellten Auswerteeinrichtung kann es sich um eine optisch wirkende oder elektro-chemisch oder elektro-physikalisch wirkende Auswerteeinrichtung handeln, mittels derer eine Test- oder Analysenreaktion, welche in dem Testmittel abläuft, erfasst und ausgewertet werden kann, was an sich bekannt ist und daher an dieser Stelle nicht näher beschrieben wird. Die Auswerteeinrichtung kann mit dem Testmittel in der dargestellten Stechposition **12** oder aber in einer anderen Position innerhalb des Blutanalysegeräts **2** zusammenwirken. Beispielsweise wäre es denkbar, dass das aus den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) ersichtliche Testmittel **14** durch eine Drehung eines noch näher zu beschreibenden Trägers **16** für Stechelemente **10** und Testmittel **14** in eine andere Position gebracht wird, wo das Testmittel **14** direkt mit der nicht dargestellten Auswerteeinrichtung zusammenwirken kann.

[0052] Bei Inbetriebnahme der Blutentnahmevorrichtung **8** wird innerhalb des Gehäusekörpers **4** und damit auch im Bereich der Stechposition **12** ein Unterdruck erzeugt. Hierfür ist eine Unterdruck erzeugende Einrichtung **18** vorgesehen, die einen volumenveränderbaren Bereich **20** umfasst, der von einem Faltenbalg **22** begrenzt ist.

[0053] Die Unterdruck erzeugende Einrichtung **18** ist durch Fingerdruck auf einen Drücker **24** betätigbar. Im Zuge des Niederdrückens des Drückers **24** wird Luft aus dem volumenveränderbaren Bereich **20** und dem Gehäusekörper **4** nach außen verdrängt. Beim anschließenden Wiederloslassen wird unter der Wirkung einer ersten Feder **26** im Inneren des volumenveränderbaren Bereichs **20** und damit im Inneren des Gehäusekörpers **4** ein Unterdruck erzeugt. Beim ersten Niederdrücken des Drückers **24** wird zugleich über eine noch im Einzelnen zu beschreibende Getriebeeinrichtung **28** eine rotatorische Bewegung erzeugt, die auf den Träger **16** für eine Mehrzahl von wenigstens **4**, insbesondere von wenigstens **6**, insbesondere von wenigstens **8**, insbesondere von wenigstens **10**, und weiter insbesondere von wenigstens **12** Stechelementen **10** und einer entsprechenden Anzahl von Testmitteln **14** übertragen wird, um ein neues noch ungebrauchtes Stechelement **10** und zugehöriges Testmittel **14** in die der Stechposition **12** zugeordnete Arbeitsposition **30** zu bringen.

[0054] Des Weiteren wird beim ersten Niederdrücken des Drückers **24** über eine noch näher zu beschreibende Kopplungseinrichtung **32** mit einem Bowdenzug **34** ein Antriebsmechanismus **36** der Blutentnahmevorrichtung **8** gespannt. Beim Niederdrücken des Drückers **24** wird der Bowdenzug **34** unter der Wirkung einer dritten Feder **38** in Richtung des

Pfeils **40** bewegt. In der Folge wird ein von dem Bowdenzug **34** zur Seite abstehender Mitnahmehebel **42** unter Mitnahme eines Spannmittels **44** für einen Zugdraht des Antriebsmechanismus **36** der Blutentnahmevorrichtung **8** in Richtung des Pfeils **46** verlagert. Der Mitnahmehebel **42** kann mit einem hintergreifbaren Ende **48** in einer Arretierungsvorrichtung **50** im gespannten Zustand festgelegt werden. Beim Lösen der Arretierungseinrichtung **50** löst sich das Spannmittel **44** für den Zugdraht und der Zugdraht schnellst unter der Wirkung noch näher zu beschreibender Federmittel in Richtung auf die Arbeitsposition **30** und treibt ein dort angeordnetes Stechelement **10** zur Ausführung des Stechvorgangs an.

[0055] Der im Bereich der Stechposition **12** herrschende Unterdruck unterstützt die Gewinnung einer Minimalmenge von Blut aus der Hautoberfläche und unterstützt ferner den Transport der Minimalmenge von Blut zu dem Testmittel **14**. Durch erneute Betätigung des Drückers **24** wird das soeben gebrauchte Stechelement **10** aus seiner Arbeitsposition **30** zusammen mit dem Testmittel **14** verbracht, und das Testmittel **14** wird in eine Arbeitsposition für das Zusammenwirken mit der nicht dargestellten Auswerteeinrichtung gebracht, wo dann optisch, elektro-physikalisch oder elektro-chemisch die Auswertung der Testreaktion des Bluts mit dem Testmittel **14** erfolgt.

[0056] Nachfolgend wird in Verbindung mit den [Fig. 4a](#), [Fig. 4b](#) und [Fig. 3](#) die Getriebeeinrichtung **28** zur Umsetzung einer axialen Stellbewegung in eine rotatorische Bewegung erläutert. Die Getriebeeinrichtung **28** umfasst eine gehäusefeste Führungsbuchse **52**, in der ein Druckstück **54** durch einen Stufenanschlag **55** begrenzt verschieblich ist. Am freien Ende des Druckstücks **54** ist der Drücker **24** eingepresst. In das andere Ende der feststehenden Führungsbuchse **52** greift ein Wellenabschnitt **56** mit einer Stirnverzahnung **58** ein, welche Stirnverzahnung **58** mit einer ihr zugewandten Stirnverzahnung **60** des Druckstücks **54** zusammenwirkt. Über eine zweite Feder **62** ist der Wellenabschnitt **56** in Richtung auf das Druckstück **54** vorgespannt. Der Wellenabschnitt **56** umfasst an seiner Außenfläche eine Mehrzahl von nach radial außen vorspringenden und in Längsrichtung erstreckten Stegen **64**, die in Längsnuten **66** im Inneren der feststehenden Führungsbuchse **52** eingreifen und eine Drehverhinderung des Wellenabschnitts **56** gegenüber der Führungsbuchse **52** unter Beibehaltung einer axialen Verschieblichkeit bewirken. Beim Niederdrücken des Drückers **24** wird das Druckstück **54** axial bewegt, wobei dessen Stirnverzahnung **60** mit der Stirnverzahnung **58** des Wellenabschnitts **56** zusammenwirkt und hierdurch eine rotatorische Antriebskraft erzeugt. Eine Drehbewegung wird aber durch Eingriff der Stege **64** in die Längsnuten **66** verhindert, so dass der Wellenabschnitt **56** entgegen der Wirkung der zweiten Feder **62** ebenfalls axial und in der Darstellung der [Fig. 3](#) nach un-

ten bewegt wird. Sobald die Stege **64** aus den Längsnuten **66** freikommen, wird eine der Stirnverzahnung entsprechende inkrementelle Rotationsbewegung des Wellenabschnitts **56** erzeugt, die durch einen formschlüssigen Eingriff der Stirnverzahnung **58** und **60** ineinander beendet wird.

[0057] Die vorgenannte Drehbewegung des Wellenabschnitts **26** wird auf ein Zahnradpaar **70**, **72** übertragen, von denen das letztere auf einem Nabenabschnitt **74** des Trägers **16** drehfest angeordnet ist.

[0058] Die vorstehend beschriebene Getriebeeinrichtung **28** ist als Dreheinheit derart ausgeführt, dass bei der beschriebenen ersten Betätigung des Drückers **24** eine axiale Hubbewegung und eine rotative Bewegung um $360^\circ/12/2 = 15^\circ$ erfolgt. Hierbei wird ein neues ungebrauchtes Stechelement **10** in seine Arbeitsposition **30** gebracht.

[0059] Unter der Wirkung der gespannten zweiten Feder **62** und der ersten Feder **26** wird der Wellenabschnitt **56** und das Druckstück **54** entgegen der vorherigen Bewegung (in der [Fig. 3](#) nach oben) zurückbewegt. Der Rückhub des Druckstücks **54** wird durch den axialen Stufenanschlag **55** innerhalb der Führungsbuchse **52** begrenzt.

[0060] Nachfolgend wird anhand der [Fig. 5a](#), [Fig. 5b](#) und [Fig. 3](#) die Funktion des Antriebsmechanismus **36** der Blutentnahmeverrichtung **8** beschrieben. Der Antriebsmechanismus **36** umfasst ausgehend vom Stechelement **10** ein formschlüssig mit einem hintergreifbaren Kopfabschnitt **76** des Stechelements **10** lösbar verbindbares Stoßorgan **78**. Das Stoßorgan **78** ist über eine fünfte Feder **80** gegen einen gehäusefesten Wandabschnitt **82** in Stoßrichtung vorgespannt. Es umfasst eine axiale Öffnung **84**, durch die sich ein halbstarre Zugdraht **86** in einen zylindrischen Hohlraum **88** des Stoßorgans **78** hineinerstreckt und dort mittels einer sechsten Feder **90** in Stoßrichtung vorgespannt ist. Der halbstarre Zugdraht **86** erstreckt sich durch eine Öffnung in dem Wandabschnitt **82** hindurch und weiter durch ein Spannmittel **44**, bestehend aus einem Klemmkonus **92** und einer Klemmeinrichtung **94** hindurch und weiter durch eine Öffnung in dem Mitnahmehebel **42** hindurch. Im gelösten Zustand der Klemmeinrichtung **94** ist der Klemmkonus **92** gegenüber dem Zugdraht **86** beweglich. Er ist gegenüber dem Mitnahmehebel **42** derart axial beschränkt beweglich, dass bei Verstellung des Mitnahmehebels **42** sein Beharrungsvermögen oder Reibungskräfte zwischen Klemmkonus **92** und einer ihn umgebenden Zylinderwandung eine Klemmung oder eine Freigabe des Zugdrahts **86** in der Klemmeinrichtung **94** bewirken.

[0061] Wird ausgehend von der in [Fig. 5b](#) dargestellten Position der Drücker **24** ([Fig. 3](#)) nach unten gedrückt, so wird der Mitnahmehebel **42** unter der

Wirkung der dritten Feder **38** nach oben gedrückt. Durch die Mitnahme des Klemmkonus **92** wird der Zugdraht **86** in der Klemmeinrichtung **94** geklemmt und zusammen mit dem Mitnahmehebel **42** nach oben in Richtung auf die Arretierungseinrichtung **50** bewegt. In der Arretierungseinrichtung **50** wird das hintergreifbare Ende **48** des Mitnahmehebels **42** fixiert. Der vorstehend beschriebene Spannvorgang erfolgt entgegen der Federkraft der fünften Feder **80**, welche die für den Antriebsmechanismus **36** erforderliche Stoßenergie dabei speichert. Wird die Arretierungseinrichtung **50** durch Betätigen eines Auslösers **96** gelöst, also das hintergreifbare Ende **48** des Mitnahmehebels **42** freigegeben, so führt das Beharrungsvermögen des Klemmkonus **92** dazu, dass die Klemmeinrichtung **94** den Zugdraht **86** freigibt. Das Stoßorgan **78** und mit ihm der Zugdraht **86** schnellen dann unter der Wirkung der fünften Feder **80** nach unten. Aufgrund der Kopplung von Stoßorgan **78** und Stechelement **10** führt das Stechelement **10** dann einen Stechvorgang aus. Es schnell über das freie Ende einer noch näher zu beschreibenden Aufnahmemöhse **98** hinaus und wird wieder hinter das freie Ende zurückgezogen.

[0062] Anhand der [Fig. 6a](#) bis [Fig. 6d](#) wird die Ausbildung und Anordnung der Stechelemente **10** beschrieben. Ein jeweiliges Stechelement **10**, bei dem es sich um ein metallisches nadelförmiges Element einer Länge von 6–15 mm handelt, weist einen angespritzten Haltekörper **100** sowie ein ebenfalls angespritztes Schutzkappenmittel **102** auf, welche das Stechelement **10** vor Verunreinigungen schützt und einen vorzugsweise keimdichten, vorzugsweise sterilen Abschluss gegen die Umgebung sicherstellt. Ein jeweiliges Stechelement **10** mit Haltekörper **100** und Schutzkappenmittel **102** ist in einer bereits erwähnten Aufnahmemöhse **98** in axialer Richtung verschieblich aufgenommen. Das Stechelement **10** wird dabei mit seinem hintergreifbaren Kopfabschnitt **76** in die Öffnung am freien Ende **104** der Aufnahmemöhse **98** eingesteckt und durch die Aufnahmemöhse **98** hindurchgeführt, bis das Schutzkappenmittel **102** an eine axiale Stufe **106** im Inneren der vorzugsweise zylindrischen Öffnung **107** der Aufnahmemöhse **98** anschlägt. In den Figuren erkennbar ist des Weiteren ein federndes Rückstellmittel **108**, dessen federnde Arme **110**, die einstückig an den Haltekörper **100** angeformt sein können, auf einem ringbundartigen Abschnitt **112** der Aufnahmemöhse **98** ruhen. Bei der Ausführung eines Stechvorgangs bewirken diese Rückstellmittel **108**, dass das Stechelement **10** wieder hinter das Ende **104** der Aufnahmemöhse **98** zurückgezogen wird. Die Vorspannung des Rückstellmittels **108** im Ausgangszustand des Stechelements **10** kann auch eingesetzt werden, um das Schutzkappenmittel **102** in Anlage an die Aufnahmemöhse **98**, insbesondere in Anlage an den axialen Anschlag **106** der Aufnahmemöhse **98** zu halten und so einen verbesserten, vorzugsweise keimdichten Abschluss der

Aufnahmehülse 98 zu bewirken.

[0063] Die [Fig. 7a](#) bis [Fig. 7d](#) verdeutlichen, wie der Kopfabschnitt 76, der insbesondere einstückig mit dem angespritzten Haltekörper 100 ausgebildet sein kann, in einer hintergreifbaren Nut 114 des Stoßorgans 78 formschlüssig gegriffen bzw. hintergriffen wird. Das Stoßorgan 78 wirkt mit einem daran angeformten Rampenmittel 116 zusammen, welches auch eine aus [Fig. 7b](#) ersichtliche Einführöffnung 118 für den Kopfabschnitt 76 des Stechelements 10 bildet. Dieses Rampenmittel 116 wirkt mit einer Anlaufschräge 120, die an dem ringbundförmigen Abschnitt 112 der Aufnahmehülse 98 ausgebildet ist. Wenn die Aufnahmehülse 98 mit dem darin aufgenommenen Stechelement 10 auf dem Träger 16 in Umfangsrichtung bewegt wird, so gleitet die Anlaufschräge 120 gegen das Rampenmittel 116 auf, und die gesamte Aufnahmehülse 98 wird dabei in Richtung des Pfeils 122 axial bewegt. Aufgrund des formschlüssigen Eingriffs des Kopfabschnitts 76 des Stechelements 10 in die Nut 114 des Stoßorgans 78 wird das Stechelement in seiner ursprünglichen axialen Position gehalten, so dass es die axiale Bewegung in Richtung des Pfeils 122 nicht mit ausführt. Das Stechelement 10 wird also relativ zur Aufnahmehülse 98 zurückgezogen. Dies hat zur Folge, dass das Schutzkappenmittel 102 vom freien Ende des Stechelements 10 freikommt. Es kann nach unten abfallen. Die Blutentnahmeverrichtung 8 ist dann zur Ausführung eines Stechvorgangs bereit. Wenn das Schutzkappenmittel 102 abgenommen ist, so gibt es auch das Testmittel 14 frei, welches in vorteilhafter Weise im Bereich des freien Endes 104 der Aufnahmehülse 98 aufgenommen ist. Wie in [Fig. 6a](#) angedeutet, kann das Testmittel 14 in einer Öffnung in der Wandung der Aufnahmehülse 98 vorgesehen sein. Das Testmittel ist im dargestellten Fall innen durch das Schutzkappenmittel 102 überfangen und auf diese Weise vor Verunreinigung, insbesondere vor Zutritt von Luftfeuchtigkeit und von Keimen geschützt, was als besonders vorteilhaft anzusehen ist. Das Schutzkappenmittel 102 übt also eine Doppelfunktion aus, es dient sowohl der Abdeckung des Stechelements 10 als auch der Abdeckung und dem Schutz des Testmittels 14.

[0064] Man erkennt in den [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) des Weiteren wendelförmig verlaufende Stege am Außenumfang der Aufnahmehülse 98. Hierbei handelt es sich um Rückfedermittel 124, die an ihrem oberen Ende an den ringbundförmigen Abschnitt 112 angeformt sind. Wenn der Träger 16 weitergestellt wird und dadurch die soeben betrachtete Aufnahmehülse 98 aus ihrer Arbeitsposition 30 und damit außer Einfluss des Rampenmittels 116 gebracht wird, führen diese Rückfedermittel 124 dazu, dass die Aufnahmehülse 98 wieder entgegen dem Pfeil 122 zurückgezogen wird.

[0065] Die [Fig. 8a](#) bis [Fig. 8c](#) zeigen in verschiede-

nen Ansichten den Träger 16 für die Mehrzahl von Stechelementen 10 und Testmitteln 14. Im dargestellten Fall werden zwölf Aufnahmehülsen 98 mit zwölf Stechelementen 10 und zwölf Testmitteln 14 aufgenommen. Eine jeweilige Aufnahmehülse 98 ist in eine randoffene Ausnehmung 126 eines scheibenförmigen Teils 128 des Trägers 16 in axialer Richtung eingesetzt. Damit sich die Aufnahmehülsen 98 in ihrer Arbeitsposition 30 beim Zusammenwirken mit dem Rampenmittel 116 nicht verdrehen können, sind die randoffenen Ausnehmungen 126 und der Außenumfang der Aufnahmehülsen 98 unrund, im dargestellten Fall leicht elliptisch ausgebildet. Dies bringt den weiteren wesentlichen Vorteil mit sich, dass eine jeweilige Aufnahmehülse 98 in einer Vorzugsorientierung am Träger 16 gehalten ist, was im Hinblick auf die Positionierung des in der Aufnahmehülse 98 aufgenommenen Testmittels 14 sehr wesentlich ist, weil es ja an vorbestimmter Stelle und Orientierung mit der Auswerteeinrichtung zusammenwirken können muss. Der Träger 16 mit einer zentrisch angeordneten polygonförmigen Öffnung 130 für den Eingriff eines entsprechend ausgebildeten Nabenabschnitts 74 zum rotatorischen Antrieb des Trägers ist zusammen mit den Stechelementen 10 und Testmitteln 14 in den Gehäusekörper 4 des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts einsetzbar und zusammen mit den gebrauchten Stechelementen und Testmitteln wieder aus dem Gehäusekörper entnehmbar. Dies ist aus [Fig. 2](#) ersichtlich, wo ein die Einsetzöffnung freigebender bzw. verschließender Deckel vorgesehen ist.

[0066] Die [Fig. 9–Fig. 11](#) zeigen eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts, bei der die Stechrichtung und die Stechelemente selbst bezüglich eines rotatorisch antreibbaren Trägers für die Stechelemente radial angeordnet ist. Radial innerhalb des Trägers ist eine nicht dargestellte Antriebseinrichtung für die Stechelemente vorgesehen.

[0067] Die Betätigung und Funktion des erfindungsgemäßen Blutanalysegeräts bei der Durchführung einer Blutentnahme und -analyse wird nachfolgend beschrieben:

Ausgehend von der in [Fig. 3](#) dargestellten Grundstellung wird der Drücker 24 entgegen der Spannkraft der ersten Feder 26 und der zweiten Feder 62 ein erstes Mal niedergedrückt. Während eines ersten Hubabschnitts wird hierdurch das Druckstück 54 und der Wellenabschnitt 56 axial nach unten verlagert. Es wird eine Kraft in Umfangsrehrichtung aufgebaut. Währenddessen gibt der Bautenzug 34 den Mitnahmehebel 42 frei, der sich unter Druck der dritten Feder 38 in Richtung des Pfeils 40 bewegt. Gleichzeitig wird der Zugdraht 86 in der Klemmeinrichtung 94 geklemmt und somit der Zugdraht 86 ebenfalls nach oben gezogen. Währenddessen verbleibt aber das Stoßorgan 78 noch in seiner Ausgangsposition.

[0068] Schließlich kommen in einem weiteren Hubabschnitt die Stege **64** aus den Längsnuten **66** der feststehenden Führungsbuchse **52** frei und der Wellenabschnitt kann eine rotatorische Bewegung um 15° ausführen. Gleichzeitig wird der Träger über das Zahnradpaar **70**, **72** um 15° weiterbewegt und bringt ein Stechelement **10** in die Arbeitsposition **30**. Dabei gleitet der Kopfabschnitt **76** des Stechelements **10** in die Öffnung **114** des Stoßorgans **78** und somit in die Hintergriffsstellung. Nahezu gleichzeitig gleitet die Aufnahmehülse **98** mit ihrer Anlaufschräge **120** gegen das Rampenmittel **116** und wird in Richtung des Pfeils **122** nach unten bewegt, so dass das Schutzkappenmittel **102** von dem Stechelement **10** freikommt. Während des letzten Abschnitts der Hubbewegung des Drückers **24** ist der freie Weg des Zugdrahts **86** innerhalb der zylindrischen Öffnung **107** des Stoßorgans **78** aufgebraucht und der Zugdraht spannt entgegen der Kraft der fünften Feder **80** als Hauptstoßfeder den Antriebsmechanismus **36** der Blutentnahmeverrichtung **8**. Am Ende der Spannbewegung wird das hintergreifbare Ende **48** des Mitnahmehebels **42** in der Arretierungseinrichtung **50** fixiert.

[0069] Die Unterdruck erzeugende Einrichtung **18** ist nun aktiviert, und der Antriebsmechanismus **36** der Blutentnahmeverrichtung **8** ist gespannt. Durch Betätigen des Auslösers **96** kann die Arretierungseinrichtung **50** gelöst werden und somit schnell das Stoßorgan **78** unter der Kraft der fünften Feder **80** nach unten und der Stechvorgang wird ausgeführt. Währenddessen findet unter der Kraft der ersten Feder **26** und der zweiten Feder **62** eine Rückstellung des Drückers **24** statt. Auf diese Weise wird der volumenveränderbare Bereich **20** vergrößert und es wird ein Unterdruck erzeugt, der sich bis zur Stechposition **12** im Bereich des freien Endes **104** der Aufnahmehülse **98** ausbreitet und die Blutentnahme unterstützt und fördert.

[0070] Unmittelbar nach dem Auslösen des Stechvorgangs drücken die vierte Feder und die sechste Feder **90** das Stoßorgan **78** wieder in seine Ausgangsposition und bewirken damit die Rückzugsbewegung des Stechelements **10**, welches auch durch die Rückfederungsmittel **124** unterstützt wird.

[0071] Währenddessen wird der Wellenabschnitt **56** unter der Wirkung der ersten und zweiten Feder **26**, **62** wieder in die feststehende Führungsbuchse **52** eingefahren.

[0072] Durch eine erneute Betätigung des Drückers **24** wird das soeben betrachtete Stechelement **10** zusammen mit seiner Aufnahmehülse **98** und dem Testmittel **14** dann um weitere 15° gedreht; es wird also aus der Arbeitsposition **30** der Stechelemente entfernt. Durch eine geeignete Gestaltung der Getriebeeinrichtung **28** ist bei dieser zweiten Betätigung der

Hub des Drückers **24** begrenzt, so dass es nicht zu einem Spannen der Antriebseinrichtung **36** kommt. Das Testmittel **14** kann so zu einer optischen, elektro-chemischen oder elektro-physikalisch wirkenden nicht dargestellten Auswerteeinrichtung weitertransportiert werden. Durch die vorgegebene Positionierung der Aufnahmehülsen **98** am Träger **16** ist sichergestellt, dass die Testmittel in der korrekten Orientierung zur Auswerteeinrichtung angeordnet sind.

[0073] Es wäre auch denkbar, dass die zweite Drehung um 15° , welche das Stechelement aus der Arbeitsposition bringt, nicht durch eine erneute Betätigung des Drückers **24** sondern alternativ durch die Zurückbewegung des Wellenabschnitts **56** erreicht wird. Hierfür kann eine Anlaufschräge **132** am freien Ende der Stege **64** am Außenumfang des Wellenabschnitts **56** vorgesehen sein. Beim Wiedereintritt des Wellenabschnitts **56** in die Führungsbuchse **52** könnte durch Zusammenwirken dieser Anlaufschrägen **132** mit den Längsnuten **66** eine Weiterdrehung des Wellenabschnitts **56** um weitere 15° ausgelöst werden.

[0074] Das Ergebnis der Auswertung wird dann beispielsweise in Form des aktuellen Blutzuckergehalts an der Anzeigeeinrichtung **6** des Blutanalysegeräts **2** angezeigt.

Patentansprüche

1. Blutanalysegerät (2) mit einem Gehäusekörper (4), mit einer Mehrzahl von Stechelementen (10) aufweisenden Blutentnahmeverrichtung (8), mit einer Mehrzahl von Testmitteln (14) für die Analyse einer Minimalmenge von Blut, mit einer Auswerteelektronik umfassenden Auswerteeinrichtung und mit einer Anzeigeeinrichtung (6), die ein als ein einziges Gerät handhabbares Komplettsystem bilden, wobei der Gehäusekörper (4) eine Arbeitsposition (30) eines jeweiligen Stechelements (10) zugeordnete Stechposition (12) zum Anlegen einer Hautoberfläche eines Benutzers aufweist, wobei eine Mehrzahl von Testmitteln (14) und Stechelementen (10) in das Gerät einsetzbar ist, die zur Durchführung mehrerer Messungen nacheinander in eine Arbeitsposition (30) bringbar sind, wobei bei Positionierung eines Stechelements (10) in seiner Arbeitsposition (30) das Stechelement (10) in die an der Stechposition (12) angelegte Hautoberfläche eines Benutzers einsteckbar ist und aus der Hautoberfläche austretendes Blut auf ein Testmittel (14) gelangen kann, **dadurch gekennzeichnet**, dass eine Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) vorgesehen ist, mittels derer schon unmittelbar vor der Ausführung oder gleichzeitig mit der Ausführung oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs zur Unterstützung der Gewinnung einer Minimalmenge von Blut ein Unterdruck an die Hautoberfläche anlegbar ist.

2. Blutanalysegerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) so vorgesehen ist, dass der von ihr erzeugte Unterdruck die Beförderung von aus der Hautoberfläche ausgetretenem Blut zu einem Testmittel (14) unterstützt.

3. Blutanalysegerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Testmittel (14) zwischen der Stechposition (12) und der Unterdruck erzeugenden Einrichtung (18) vorgesehen ist.

4. Blutanalysegerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Testmittel (14) wenigstens nahezu an die Stechposition (12) anschließend oder dazu benachbart vorgesehen ist.

5. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugenden Einrichtung (18) einen volumenveränderbaren Bereich (20) aufweist.

6. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der volumenveränderbare Bereich (20) ein Federmittel (26) aufweist.

7. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der volumenveränderbare Bereich (20) einen Balg, insbesondere Faltenbalg (22) aufweist.

8. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) manuell zur Erzeugung von Unterdruck aktivierbar ist.

9. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) durch Verringerung des Volumens des volumenveränderbaren Bereichs (20) aktivierbar ist.

10. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) derart mit der Blutentnahmevorrichtung (8) funktionsgekoppelt ist, dass der Unterdruck erst unmittelbar vor oder gleichzeitig mit oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs erzeugt wird und dann unmittelbar an die Hautoberfläche anlegbar ist.

11. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) derart mit der Blutentnahmevorrichtung (8) funktionsgekoppelt ist, dass mit Aktivieren der Unterdruck

erzeugenden Einrichtung ein Spannungsvorgang bei der Blutentnahmevorrichtung einhergeht oder hierdurch ausgelöst wird.

12. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) mit der Blutentnahmevorrichtung (8) mechanisch funktionsgekoppelt ist.

13. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Testmittel (14) und die Stechelemente (10) auf einem gegenüber dem Gehäusekörper (4) drehbaren Träger (16) angeordnet und mit diesem in das Gerät einsetzbar sind und nach Gebrauch zusammen mit dem Träger (16) aus dem Gehäusekörper (4) entnehmbar sind.

14. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) derart mit dem Träger (16) für die Stechelemente (10) und Testmittel (14) funktionsgekoppelt ist, dass mit Aktivieren der Unterdruck erzeugenden Einrichtung eine Stellbewegung des Trägers (16) einhergeht oder hierdurch ausgelöst wird.

15. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass zum Aktivieren der Unterdruck erzeugenden Einrichtung (18) eine axiale Stellbewegung vorgesehen ist, die über Getriebemittel (28) in eine rotatorische Stellbewegung für den Antrieb des Trägers (16) für die Stechelemente (10) und/oder Testmittel (14) umsetzbar ist.

16. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein jeweiliges Stechelement (10) in einer Aufnahmhülse (98) verschieblich aufgenommen ist,

17. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweiligen Aufnahmhülsen (98) an einem Träger (16) gehalten und zusammen mit dem Träger (16) in den Gehäusekörper (4) einsetzbar sind.

18. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmhülse (98) innen eine in axialer Richtung durchgehende, insbesondere zylindrische Öffnung begrenzt, in der das zugehörige Stechelement (10) aufgenommen ist.

19. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung einen Durchmesser von 2–7 mm, insbesondere von 2,5–5 mm, insbesondere von

3–4,5 mm aufweist.

20. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmhülse (98) eine Erstreckung in axialer Richtung von 6–20 mm, insbesondere von 8–5 mm, insbesondere von 8–14 mm aufweist.

21. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein jeweiliges Stechelement (10) einen angespritzten Haltekörper (100) aufweist, der das Stechelement zugleich in der Aufnahmhülse (98) führt.

22. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein jeweiliges Stechelement (10) ein vorzugsweise angespritztes Schutzkappenmittel (102) aufweist.

23. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) die Aufnahmhülse (98) zur Stechseite hin verschließt.

24. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) einen elastisch verformbaren Bereich umfasst oder aus einem elastisch verformbaren Material gebildet ist.

25. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) einstückig über einen Sollbruchbereich in den Haltekörper (100) übergeht und dadurch das Stechelement (10) insbesondere keimdicht umschließt.

26. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) einen Durchmesser senkrecht zur axialen Richtung der Aufnahmhülse (98) von 2–7 mm, insbesondere von 2,5–5 mm, insbesondere von 3–4,5 mm aufweist.

27. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmhülse (98) zugleich das Testmittel (14) umfasst oder hält, und zwar vorzugsweise im Bereich ihres dem Austritt des Stechelements (10) dienenden Endes (104).

28. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Testmittel (14) in einer Öffnung in der Wandung der Aufnahmhülse (8) vorgesehen ist.

29. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Testmittel (14) vor Ausführung eines

Stechvorgangs durch das Schutzkappenmittel (102) überfangen ist.

30. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) gegen einen axialen Anschlag (106) der Aufnahmhülse (98) anlegbar ist.

31. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmhülse (98) eine abgesetzte Öffnung mit einer Stufe umfasst, die den Anschlag (106) für das Schutzkappenmittel bildet.

32. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Stechelement (10) wenigstens ein federndes, insbesondere einstückig mit dem Haltekörper (100) ausgebildetes Rückstellmittel (108) aufweist, das eine Rückstellbewegung des Stechelements nach der Ausführung des Stechvorgangs relativ zu der Aufnahmhülse (98) bewirkt oder zumindest unterstützt.

33. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Vorspannung des Rückstellmittels (108) im Ausgangszustand des Stechelements (10) das Schutzkappenmittel (102) in Anlage an die Aufnahmhülse (98), insbesondere in Anlage an den axialen Anschlag (106) der Aufnahmhülse (98) hält und so zu einem verbesserten, vorzugsweise keimdichten Abschluss der Aufnahmhülse (98) führt.

34. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmhülse (48) in einer randoffenen Ausnehmung (126) eines insbesondere scheibenförmigen Teils (128) des Trägers (16) gehalten ist.

35. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmhülse (98) in axialer Richtung verschieblich am Träger (16) gehalten ist.

36. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmhülse (98) bei Rotation des Trägers (16) durch Aufgleiten gegen ein Zwangsführungsmittel (116) in axialer Richtung verschieblich ist.

37. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmhülse (98) wenigstens ein federndes Rückstellmittel (124) aufweist, das eine Rückstellbewegung der Aufnahmhülse

(98) nach der Ausführung des Stechvorgangs relativ zu dem Träger (16) bewirkt oder zumindest unterstützt.

38. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmehülse (98) zusammen mit dem darin aufgenommenen Stechelement(10) nur in einer Vorzugsorientierung am Träger (16) anordenbar ist.

39. Blutanalysegerät nach einem oder mehreren der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmehülse (98) einen unrunder, von der Kreisform abweichenden Außenumfang aufweist und in einer Vorzugsorientierung am Träger (16) anordenbar ist.

40. Stechvorrichtung zum Durchstechen der Körperoberfläche zur Entnahme einer Minimalmenge von Blut aus dem menschlichen oder tierischen Körper für Analyse- oder Untersuchungszwecke, mit einer Mehrzahl von auf einem Träger (16) vorgesehenen und mit dem Träger in einen Gehäusekörper (4) einsetzbaren Stechelementen (10), die von einem Antriebsmechanismus (36) antreibbar sind, gekennzeichnet durch eine Unterdruck erzeugende Einrichtung (18), mittels derer schon unmittelbar vor der Ausführung oder gleichzeitig mit der Ausführung oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs zur Unterstützung der Gewinnung einer Minimalmenge von Blut ein Unterdruck an die Hautoberfläche anlegbar ist.

41. Stechvorrichtung nach Anspruch 40, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugenden Einrichtung (18) einen volumenveränderbaren Bereich (20) aufweist.

42. Stechvorrichtung nach Anspruch 40 oder 41, dadurch gekennzeichnet, dass der volumenveränderbare Bereich (20) ein Federmittel (26) aufweist.

43. Stechvorrichtung nach Anspruch 42, dadurch gekennzeichnet, dass der volumenveränderbare Bereich (20) einen Balg, insbesondere Faltenbalg (22) aufweist.

44. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–43, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) manuell zur Erzeugung von Unterdruck aktivierbar ist.

45. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–44, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) durch Verringerung des Volumens des volumenveränderbaren Bereichs (20) aktivierbar ist.

46. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–45, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) derart mit dem Stechmechanismus (16) funktionsgekoppelt ist, dass der Unterdruck erst unmittelbar vor oder gleichzeitig mit oder unmittelbar im Anschluss an die Ausführung des Stechvorgangs erzeugt wird und dann unmittelbar an die Hautoberfläche anlegbar ist.

47. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–46, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) derart mit dem Stechmechanismus (36) funktionsgekoppelt ist, dass mit Aktivieren der Unterdruck erzeugenden Einrichtung (18) ein Spannungsvorgang des Stechmechanismus (36) einhergeht.

48. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–47, dadurch gekennzeichnet, dass die Unterdruck erzeugende Einrichtung (18) mit dem Stechmechanismus mechanisch funktionsgekoppelt ist.

49. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–48, dadurch gekennzeichnet, dass ein jeweiliges Stechelement (10) in einer Aufnahmehülse (98) verschieblich aufgenommen ist,

50. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–49, dadurch gekennzeichnet, dass die jeweiligen Aufnahmehülsen (98) an einem Träger (16) gehalten und zusammen mit dem Träger (16) in den Gehäusekörper (4) einsetzbar sind.

51. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–50, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmehülse (98) innen eine in axialer Richtung durchgehende, insbesondere zylindrische Öffnung begrenzt, in der das zugehörige Stechelement (10) aufgenommen ist.

52. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–51, dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung einen Durchmesser von 2–7 mm, insbesondere von 2,5–5 mm, insbesondere von 3–4,5 mm aufweist.

53. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–52, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmehülse (98) eine Erstreckung in axialer Richtung von 6–20 mm, insbesondere von 8–15 mm, insbesondere von 8–14 mm aufweist.

54. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–53, dadurch gekennzeichnet, dass ein jeweiliges Stechelement (10) einen angespritzten Haltekörper (100) aufweist, der das Stechelement zugleich in der Aufnahmehülse (98) führt.

55. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–54, dadurch gekennzeichnet, dass ein jeweiliges Stechelement (10) ein vorzugsweise angespritztes Schutzkappenmittel (102) aufweist, welches die Aufnahmehülse (98) zur Stechseite hin insbesondere keimdicht verschließt.

56. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–55, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) einen elastisch verformbaren Bereich umfasst oder aus einem elastisch verformbaren Material gebildet ist.

57. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–56, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) einstückig über einen Sollbruchbereich in den Haltekörper (100) übergeht und dadurch das Stechelement insbesondere keimdicht umschließt.

58. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–57, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) einen Durchmesser senkrecht zur axialen Richtung der Aufnahmehülse (98) von 2–7 mm, insbesondere von 2,5–5 mm, insbesondere von 3–4,5 mm aufweist.

59. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–58, dadurch gekennzeichnet, dass das Schutzkappenmittel (102) gegen einen axialen Anschlag (106) der Aufnahmehülse (98) anlegbar ist.

60. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–59, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmehülse (98) eine abgesetzte Öffnung mit einer Stufe umfasst, die den Anschlag (106) für das Schutzkappenmittel (102) bildet.

61. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–60, dadurch gekennzeichnet, dass das Stechelement (10) wenigstens ein federndes, insbesondere einstückig mit dem Haltekörper (100) ausgebildetes Rückstellmittel (108) aufweist, das eine Rückstellbewegung des Stechelements (10) nach der Ausführung des Stechvorgangs relativ zu der Aufnahmehülse (98) bewirkt oder zumindest unterstützt.

62. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–61, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmehülse (98) in einer insbesondere randoffenen Ausnehmung (126) eines insbesondere scheibenförmigen Teils (128) des Trägers (16) gehalten ist.

63. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–62, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmehülse (98) in axialer Richtung verschieblich am Träger (16) gehalten ist.

64. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–63, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmehülse (98) bei Rotation des Trägers (16) durch Aufgleiten gegen ein Zwangsführungsmittel (116) in axialer Richtung verschieblich ist.

65. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–64, dadurch gekennzeichnet, dass eine jeweilige Aufnahmehülse (98) wenigstens ein federndes Rückstellmittel (124) aufweist, das eine Rückstellbewegung der Aufnahmehülse (98) nach der Ausführung des Stechvorgangs relativ zu dem Träger bewirkt oder zumindest unterstützt.

66. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–65, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmehülse (98) zusammen mit dem darin aufgenommenen Stechelement (100) nur in einer Vorzugsorientierung am Träger (16) anordenbar ist.

67. Stechvorrichtung nach einem oder mehreren der Ansprüche 40–66, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahmehülse (98) einen unrunder, von der Kreisform abweichenden Außenumfang aufweist und in einer Vorzugsorientierung am Träger (16) anordenbar ist.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

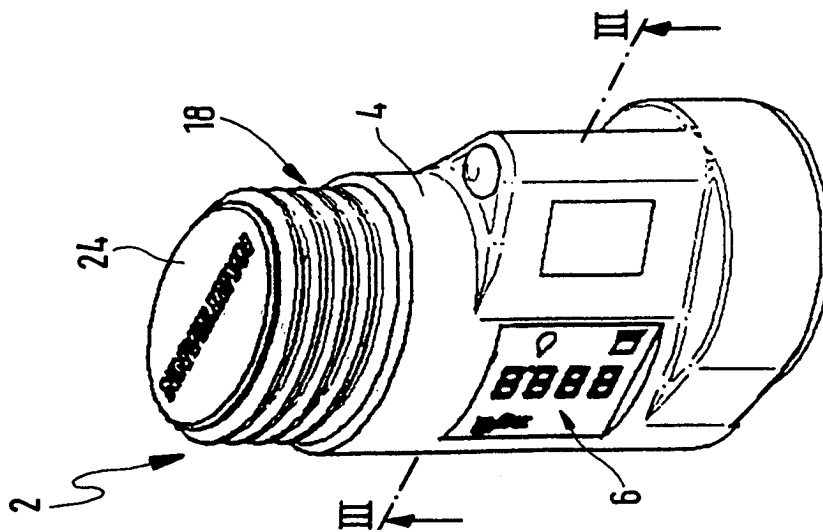


Fig. 1

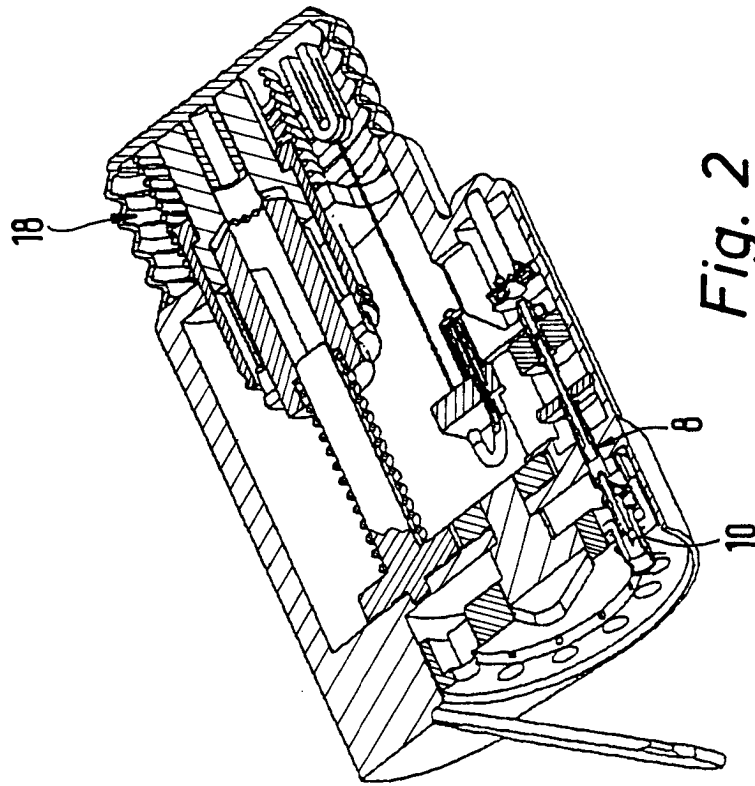
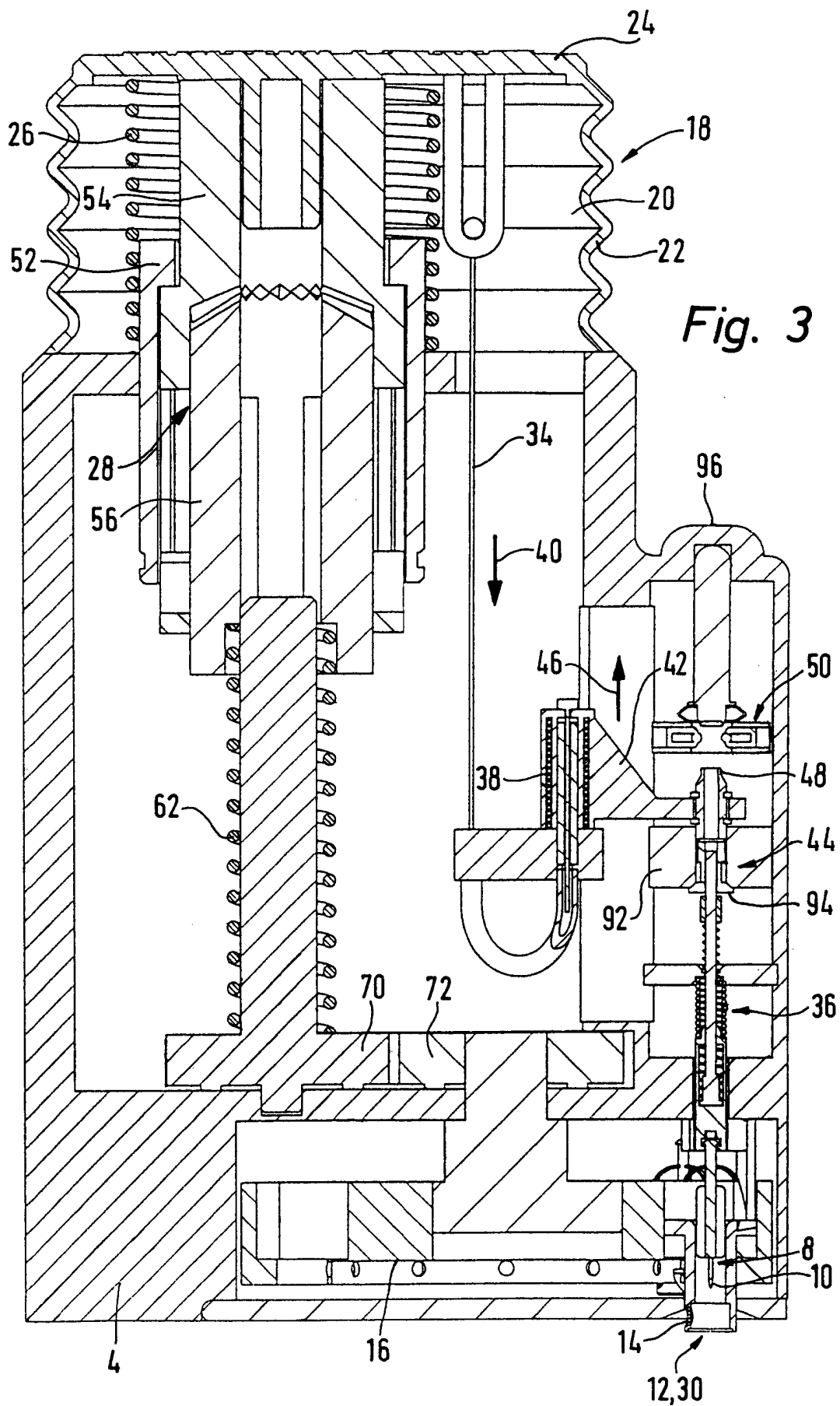
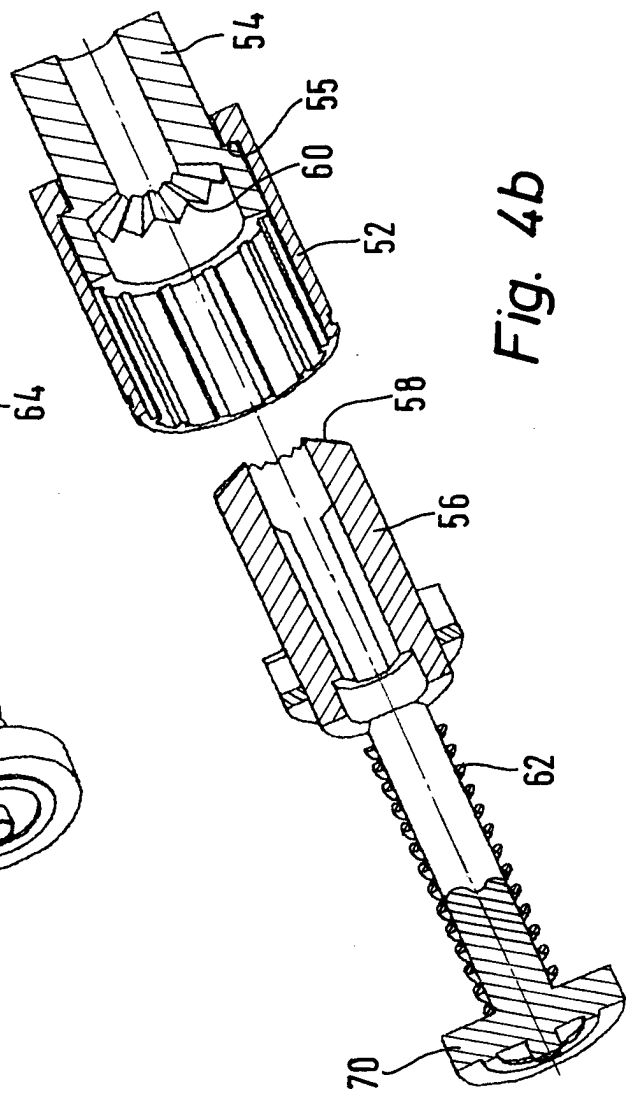
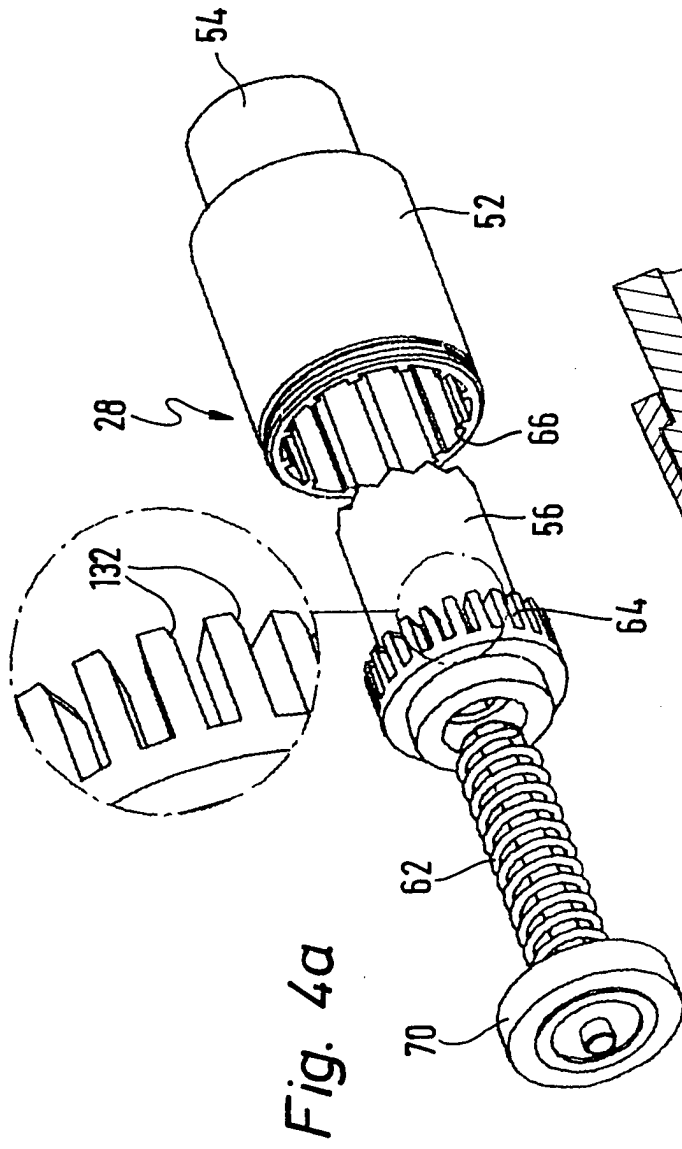


Fig. 2





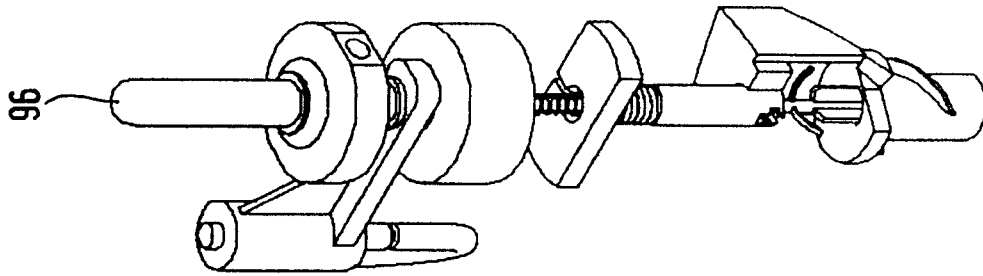


Fig. 5a

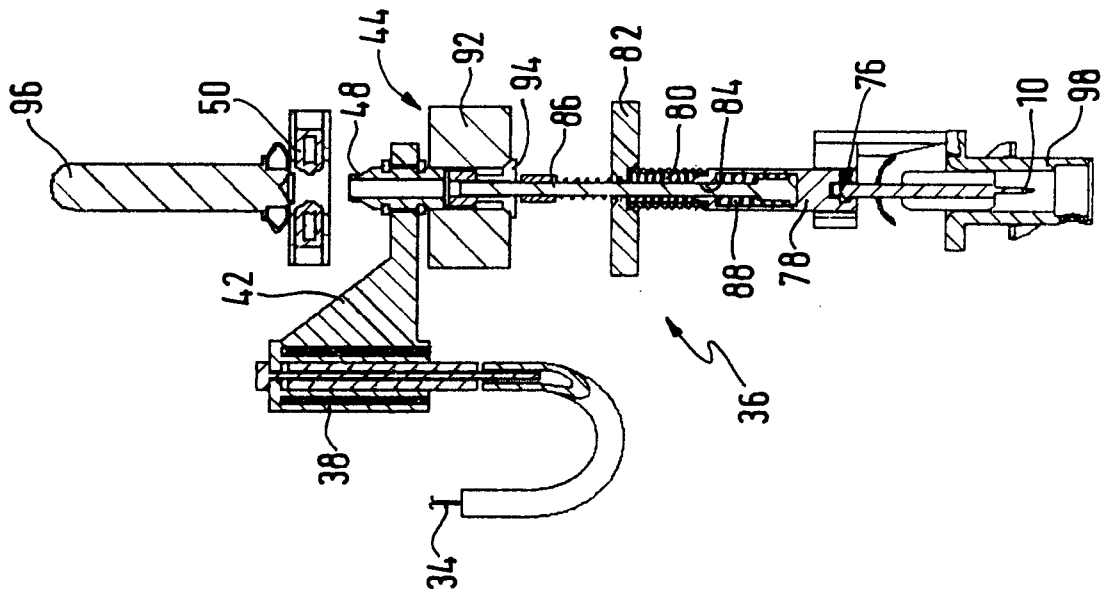


Fig. 5b

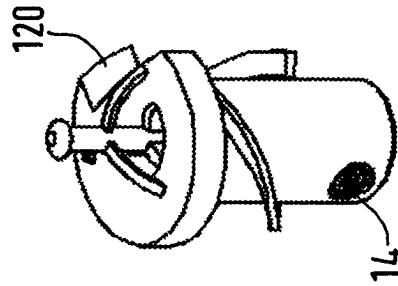


Fig. 6a

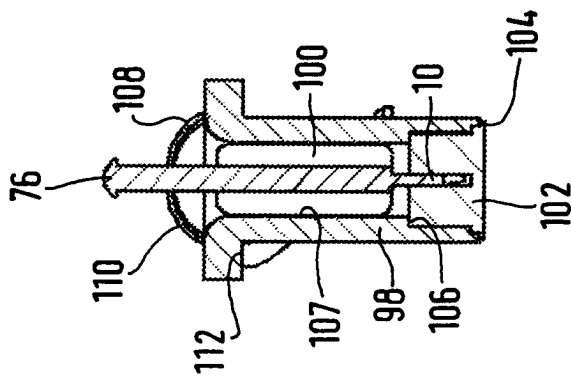


Fig. 6d

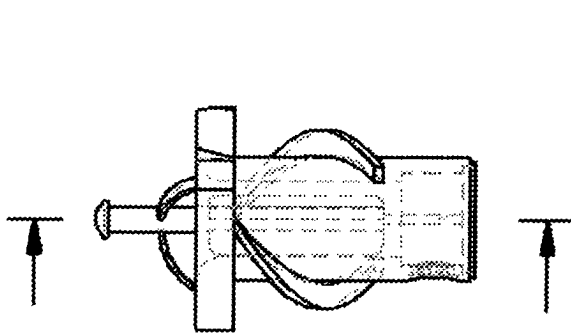


Fig. 6b

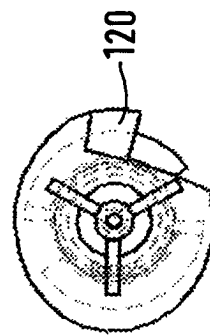
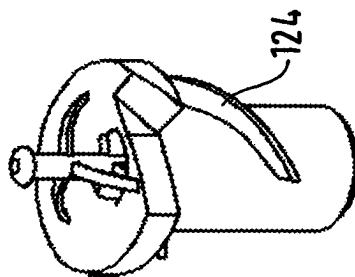
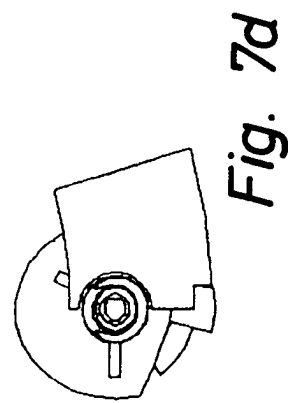
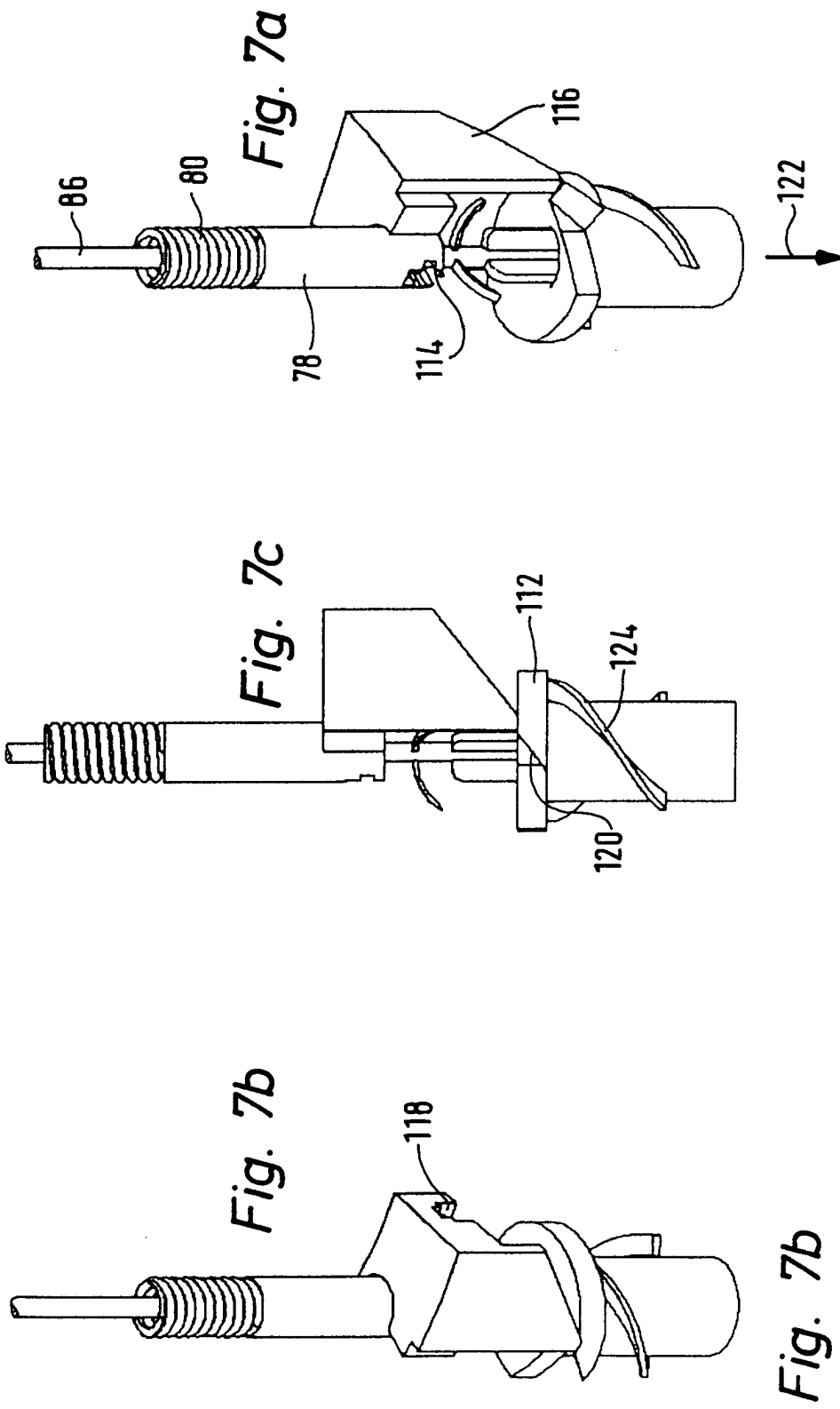


Fig. 6c



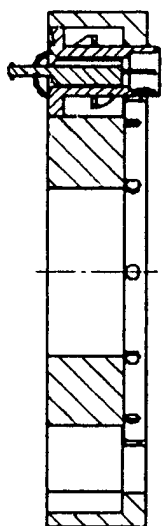


Fig. 8c

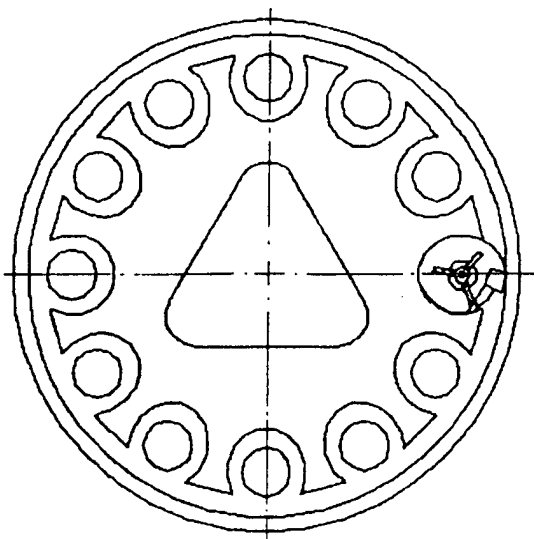


Fig. 8b

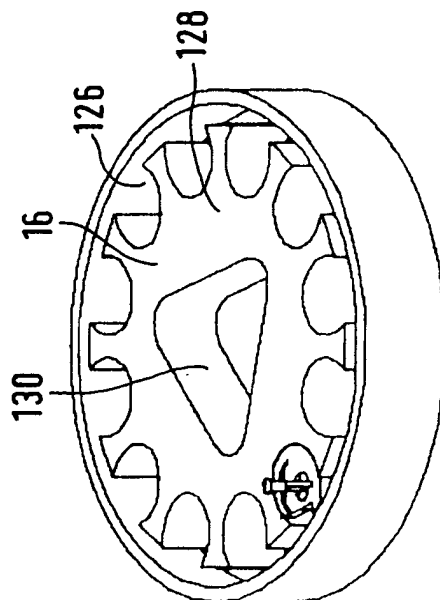


Fig. 8a

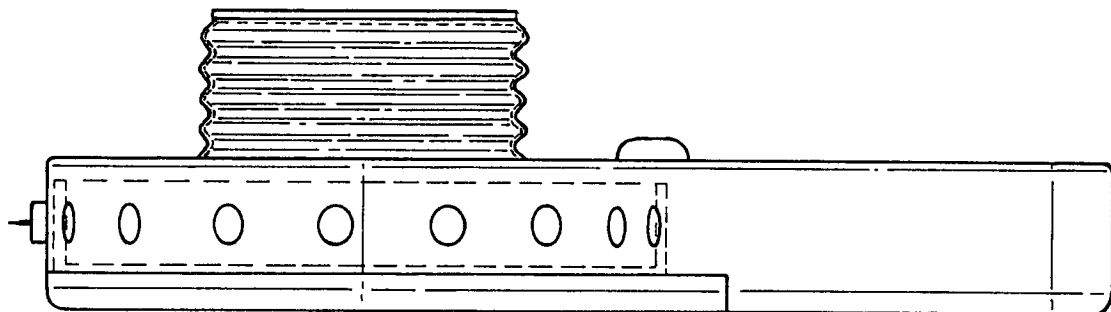
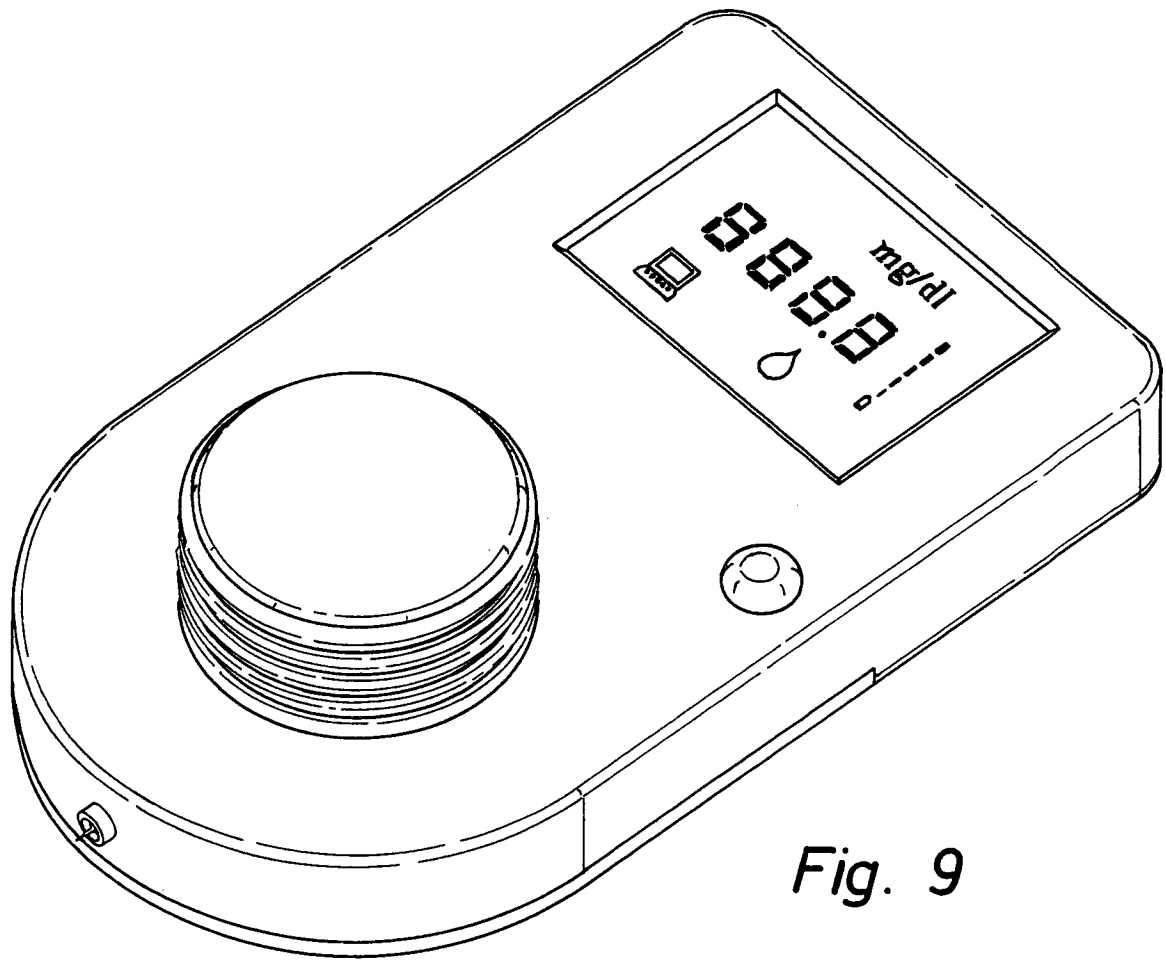


Fig. 10

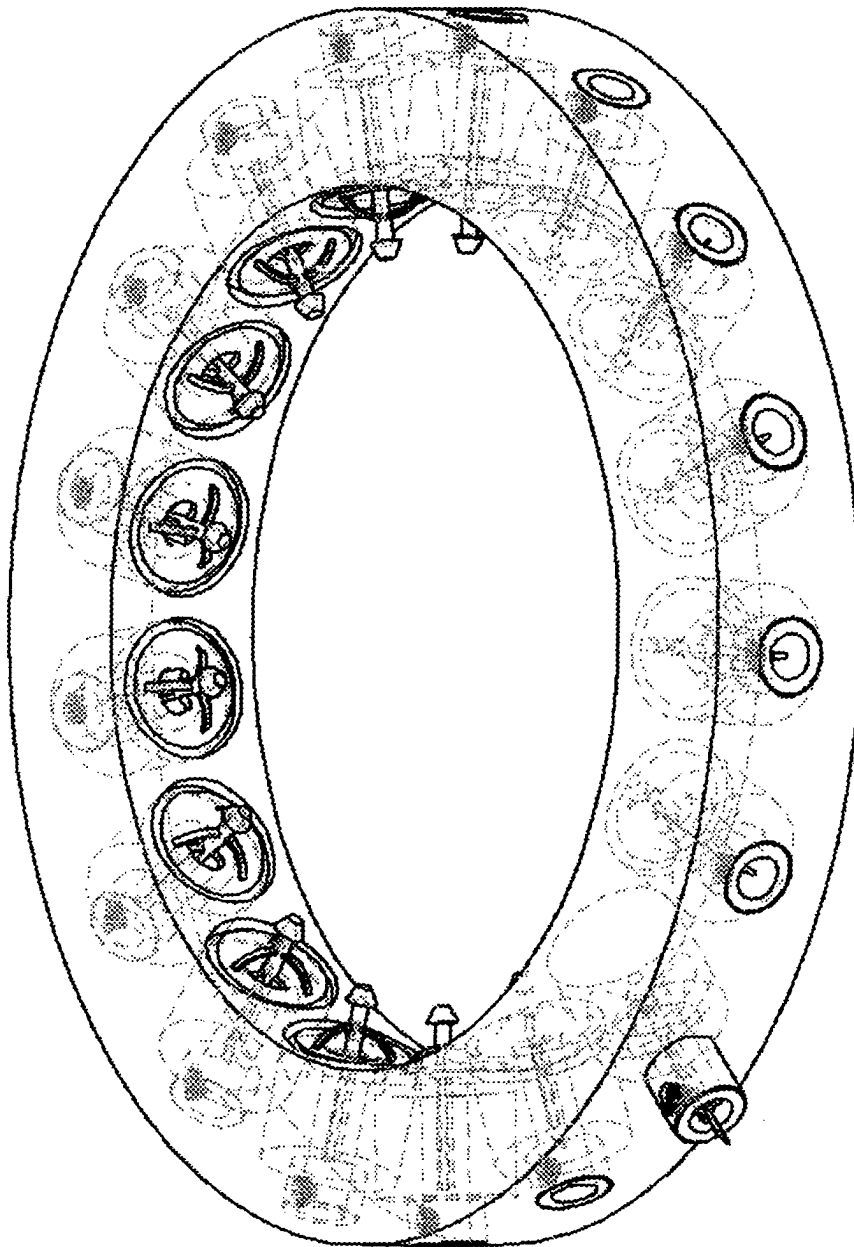


Fig. 11