

(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
26. August 2010 (26.08.2010)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2010/094435 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/15 (2006.01)

chael [DE/DE]; Richinesstrasse 22a, 67071 Ludwigshafen (DE).

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2010/000876

(74) Gemeinsamer Vertreter: **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH**; 68298 Mannheim (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. Februar 2010 (12.02.2010)

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
09002176.7 17. Februar 2009 (17.02.2009) EP

(71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **WEISS, Thomas** [DE/DE]; Untergasse 63, 68307 Mannheim (DE). **FORSTER, Richard** [DE/DE]; Buchtalweg 21, 92269 Fensterbach (DE). **GENTSCH, Susanne** [DE/DE]; Melibokusstrasse 13 a, 68519 Viernheim (DE). **GORSHOEFER, Andreas** [DE/DE]; Spitalhaus 3, 93149 Nittenau (DE). **KEIL, Mi-**

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (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, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

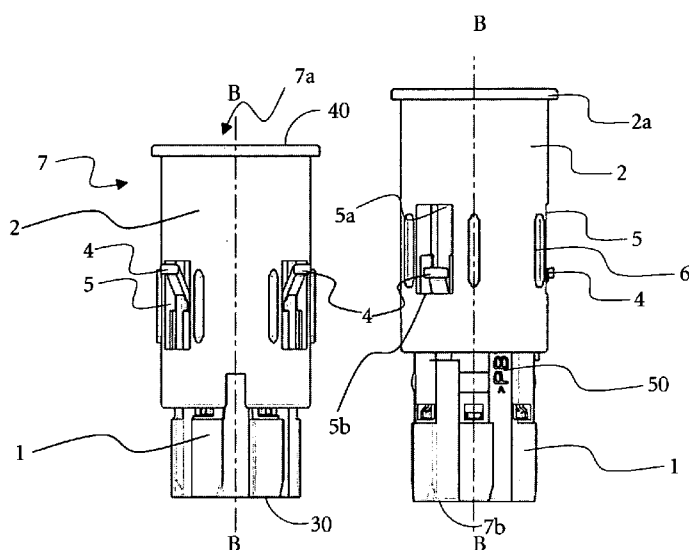
[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: REUSE PROTECTION FOR LANCET SYSTEM

(54) Bezeichnung : WIEDERVERWENDUNGSSCHUTZ FÜR LANZETTENSYSTEM

Fig. 1a

Fig. 1b



(57) Abstract: The invention relates to a lancet magazine (7) for use in a lancing device, having a plurality of lancets (8) each having a lancet body (8b) on the proximal end of the lancet and a lancet tip on the distal end of the lancet, wherein the proximal end of the lancet points in the direction of the proximal end of the housing of the lancet magazine and the distal end of the lancet is aligned in the direction of the distal end of the housing and the lancets are completely surrounded by the housing in an unused state. Furthermore, an extension unit is movably connected to the housing such that the housing can be extended in the direction of the distal end of the housing by moving the extension unit, such that the lancet is prevented from escaping from the lancet magazine.

(57) Zusammenfassung: Beschrieben wird ein Lanzettenmagazin (7), zur Verwendung in einer Stechhilfe, mit mehreren Lanzetten (8) mit jeweils einem Lanzettenkörper (8b) am proximalen Ende der Lanzette und einer Lanzettenspitze am distalen Ende der Lanzette, wobei das proximale Ende der Lanzette in Richtung des proximalen Endes des Gehäuses des Lanzettenmagazins weist und das distale Ende der Lanzette in Richtung des distalen Endes des Gehäuses ausgerichtet, und die Lanzetten in unbenutztem Zustand vollständig von dem Gehäuse umgeben sind.

Darüber hinaus

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)*

ist eine Verlängerungseinheit beweglich mit dem Gehäuse verbunden, so dass das Gehäuse durch das Bewegen der Verlängerungseinheit in Richtung des distalen Endes des Gehäuses verlängerbar ist, so dass ein Austreten der Lanzette aus dem Lanzettenmagazin verhindert wird.

5

10

Wiederverwendungsschutz für Lanzettensystem

15

Gebiet der Erfindung

Die Erfindung betrifft ein Lanzettensystem in Form eines Lanzettenmagazins, das in einer Stechhilfe verwendet werden kann zur Entnahme von Blut für Diagnosezwecke.

20 Bei verschiedenen Krankheiten ist es notwendig, das menschliche Blut hinsichtlich eines darin enthaltenen Analyten zu untersuchen. In vielen Fällen reicht es dabei aus, durch Erzeugung einer kleinen Stichwunde dem Körper eine geringe Menge Blut in Form eines Blutstropfens zu entnehmen. Ein besonders wichtiger derartiger Fall ist der Diabetes, bei dem das Blut in regelmäßigen Abständen auf den Glukosegehalt untersucht werden muss. Weitere Blut-

25 untersuchungen können zum Beispiel bezüglich der Gerinnungsparameter, Triglyzeride, HbA1c oder Laktat vorgenommen werden. Zur Erzeugung der erforderlichen Stichwunden werden üblicherweise Blutlanzettenvorrichtungen verwendet, die aus einem Stechgerät und hierzu angepassten auswechselbaren Lanzetten bestehen. In dem Gehäuse des Stechgerätes befindet sich ein Lanzettenhalter, in dem jeweils eine Lanzette auswechselbar eingesetzt

30 werden kann. Beim Einstichvorgang wird der Lanzettenhalter von einem ebenfalls in dem Stechgerät integrierten Lanzettenantrieb schnell in eine Einstichrichtung bewegt, bis die Lanzettespitze aus einer vom vorderen Ende des Stechgerätes vorgesehen Austrittsöffnung austritt und eine kleine Stichwunde in den Körperteil, gegen das das vordere Ende gedrückt wird, erzeugt. Danach wird der Lanzettenhalter mit der Lanzette entgegen der Einstichrichtung

35 zurückbewegt.

Im Laufe der Zeit haben sich kleine handliche Blutentnahmegерäte, sogenannte Stechhilfen, etabliert, die vom Benutzer einfach und zuverlässig bedient werden können und einen möglichst schmerzarmen Einstich in ein Körperteil zu ermöglichen. Zur Vermeidung von Infek-

tionen, insbesondere im Krankenhaus, sind die Lanzetten zur einmaligen Verwendung vorgesehene disposable Elemente. Nach der einmaligen Verwendung einer Lanzette wird die Lanzette nach dem Stechvorgang entnommen oder vom Gerät ausgeworfen und in den Müll verworfen. Durch die in einem solchen Fall in einem Müllcontainer freiliegende Lanzette kann es bei der Beseitigung des Abfalls zu Verletzungen kommen, die zur Kontamination Dritter durch die benutzte Lanzette führen können. Eine derartige Kontamination kann unter Umständen Infektionen nach sich ziehen, so dass es in einigen Ländern Bestrebungen gibt, Blutentnahmesysteme, bei denen die Lanzettespitze nach der Benutzung frei zugänglich ist, zu verbieten. Zusätzlich zu einer Verletzungsgefahr bei der Müllbeseitigung besteht darüber hinaus das Risiko einer versehentlichen Wiederverwendung einer bereits gebrauchten Lanzette. Dies ist insbesondere im Krankenhausbereich, bei dem eine Stechhilfe für mehrere Patienten verwendet wird, zu bedenken, da so durch eine Unachtsamkeit des Pflegepersonals ein Patient mit dem Blut eines vorhergehenden Patienten kontaminiert werden kann.

Neben der Verwendung der Blutlanzettenvorrichtung durch medizinisches Personal werden darüber hinaus Stechhilfen auch von Laien im sogenannten Home-Monitoring-Bereich eingesetzt. Dies gilt insbesondere für die Therapiekontrolle von Diabetikern. So wurde bei der Behandlung von Diabetikern festgestellt, dass schwerwiegende, mit dem Diabetes verbundene Schäden, wie zum Beispiel Erblinden, entscheidend vermindert werden können, wenn die Glukosekonzentration im Blut des Diabetikers häufig, bis zu fünf mal täglich, bestimmt wird und aufgrund dieser Messungen die Insulininjektion exakt eingestellt werden kann. Um derart häufige Messungen zu realisieren, werden Stechhilfen im Rahmen des Home-Monitoring-Bereiches eingesetzt, sodass der Diabetiker selbst eine Blutuntersuchung vornehmen kann. Die Anforderungen, die sich hierdurch an eine Blutlanzettenvorrichtung ergeben, sind neben einer einfachen Handhabung beim Auslösen des Stechvorgangs sowie eines schmerzarmen Einstiches auch ein einfaches Handling beim Einsetzen neuer Lanzetten sowie ein sicheres Verwerfen von bereits gebrauchten Lanzetten. Ein Wechsel der Lanzetten sollte einerseits möglichst einfach sein, andererseits aber auch ein Maximum an Sicherheit gegen ungewollte Verletzungen des Anwenders sowie Dritter gewährleisten. Hierbei ist es im Home-Monitoring-Bereich denkbar, dass eine einmal eingelegte Lanzette durch den selben Benutzer zwar mehrmals zum Stechen verwendet wird; jedoch sollte auch hier, nachdem der Benutzer sich entschieden hat, die Lanzette zu verwerfen, eine versehentliche Wiederverwendung einer bereits ausgeworfenen Lanzette verhindert werden. Darüber hinaus sollte ein Schutz vor

ausgeworfenen Lanzetten insbesondere für Dritte, beispielsweise bei der Müllbeseitigung, gewährleistet sein.

Im Stand der Technik wird beim Einsetzen der Lanzette die Spitze der Lanzette üblicherweise von einer Spitzenabdeckung aus Kunststoff umgeben, die eine gefahrlose Handhabung beim
5 Einführen der Lanzette ermöglicht. Wenn die Lanzette eingesteckt ist, wird die Spitzenabdeckung entfernt, damit die scharfe Spitze der Lanzette für den Stichvorgang frei liegt (US 5,628,765). Durch die freiliegende Lanzettespitze besteht jedoch sowohl das Risiko einer unbeabsichtigten Verletzung als auch die Möglichkeit einer Spitzenbeschädigung. Nach einem
10 oder mehrmaligem Stechvorgang wird die Lanzette aus der Stechhilfe entfernt. Dies kann entweder manuell geschehen, wobei jedoch das Risiko einer Verletzung an der Lanzettenspitze hoch ist, oder durch einen automatischen Auswurfmechanismus erfolgen.

In dem Patent EP 0 565 970 wird eine Blutlanzettenvorrichtung offenbart, bei der die Lanzette mittels einer Auswurfstange aus der Lanzettenhalterung ausgestoßen wird. Durch Betätigung eines entsprechenden Knopfes kann der Benutzer die Auswurfstange bedienen.
15 Des Weiteren wird in der Patentschrift US 4,442,836 ein Auswurfmechanismus beschrieben, bei dem automatisch beim erneuten Spannen der Stechhilfe die Lanzette ausgelöst wird, so dass die gebrauchte Lanzette nach jedem Einstichvorgang verworfen wird. Derartige Auswurfmechanismen erfordern einen relativ hohen zusätzlichen konstruktiven Aufwand. Des Weiteren ist eine mehrfache Benutzung eines bereits eingelegten Lanzettensystems nicht
20 möglich, welches jedoch insbesondere im Home-Monitoring-Bereich von den Kunden häufig gewünscht ist. Ein weiterer wesentlicher Nachteil des beschriebenen Standes der Technik ist darüber hinaus, dass die Lanzettespitze nach dem Auswurf der Lanzette ungeschützt ist, so dass ein damit verbundenes Verletzungsrisiko, wie bereits beschrieben, besteht.

Um ein gefahrloses Entfernen der verbrauchten Lanzette zu erleichtern, werden im Stand der
25 Technik weiterhin Blutentnahmesysteme beschrieben, die nach dem Auswurf der Lanzette einen Schutz vor der Lanzettespitze gewährleisten. Insbesondere für Benutzer, die im hohen Alter oder durch Folgen der Erkrankung häufig durch eine schlechte Sehfähigkeit und zitternde Hände behindert sind, wird dies als ein wesentliches Merkmal erachtet.

Um einen Schutz vor der Lanzettespitze zu realisieren, wird im Stand der Technik die Lan-
30 zette in eine Kappe der Stechhilfe integriert, so dass die Lanzette und die Gehäusekappe insgesamt eine auswechselbare disposable Einheit bilden. Derartige Konstruktionen sind in den

Dokumenten EP 0595148 sowie US 4,990,154, US 5,454,828 und US-2004-0034318 beschrieben. Wird die Lanzette von dem Benutzer ausgeworfen, wird hierbei die Gehäusekappe über die Lanzettespitze gestülpt, so dass die Lanzette anschließend von der Kappe umgeben verworfen wird. Auch wenn bei den beschriebenen Mechanismen die Lanzettespitze nach dem Auswurf geschützt ist, so ist dennoch ein erneutes Wiedereinführen sowie ein erneuter Stechvorgang mittels einer bereits einmal ausgeworfenen Lanzette durch einen unachtsamen Benutzer möglich. Der Benutzer ist folglich darauf angewiesen, selbst zu erkennen, dass die Lanzette bereits gebraucht wurde.

Das Dokument EP 0 630 609 offenbart einen Mechanismus, der direkt das Wiedereinführen und somit ein Wiederverwenden einer einmal ausgeworfenen Lanzette verhindert. Die beschriebene Lanzettenvorrichtung beinhaltet eine Lanzette mit einem Lanzettekörper, der bei Auswurf der Lanzette aus der Stechhilfe zerbricht, so dass ein erneutes Wiedereinführen der Lanzette verhindert wird. Hierdurch wird der Benutzer gehindert eine kontaminierte Lanzette wiederzuverwenden. Nachteil des Standes der Technik ist jedoch, dass nach dem Auswurf der Lanzette die Lanzettespitze ungeschützt vorliegt.

Für einzelne Lanzetten gibt es diverse Lösungen einen Benutzer vor der benutzten Lanzettespitze zu schützen. So werden in den Dokumenten US 5,964,731, US 7,001,364 und US 5,454,828 verschiedene Mechanismen beschrieben, wie nach Gebrauch der Lanzette ein Schutzmechanismus über die Lanzette gebracht werden kann, sodass die Lanzette nicht erneut verwendet werden kann. Diese Mechanismen sind jedoch entweder vom Benutzer selber anzuwenden, was nur bedingt einen wirkungsvollen Schutz vor Verletzung darstellt oder der Mechanismus wird automatisch nach jedem Stechvorgang durch den Stechmechanismus der Stechhilfe ausgelöst, wie in der WO2008/072414, sodass die Lanzette in eingebautem Zustand nur einmal verwendet werden kann.

In der EP 1 459 683 wird ein Wiederverwendungsschutz beschrieben, der es ermöglicht nach Benutzung eines Lanzettensystems das Gehäuse des Lanzettensystems so zu verändern, dass es mit einer Stechhilfe nicht mehr regelgerecht Wechsel wirken kann. Dies wird durch eine Veränderung der Ankopplungsstelle zwischen Lanzettenmagazin und Stechhilfe erreicht. Ein erneutes Einlegen eines bereits benutzten Magazins ist hier nicht mehr möglich. Dies soll den Benutzer davor schützen, eine bereits benutzte Lanzette nochmals zu verwenden. Nachteil dieses Standes der Technik ist jedoch, dass bei dem Versuch ein bereits benutztes Magazin

erneut in die Stechhilfe einzulegen die Kopplungsstelle der Stechhilfe beschädigt werden kann, wenn der Benutzer nicht sofort realisiert, dass das Magazin nicht mehr richtig mit der Ankopplungsstelle der Stechhilfe zusammenpasst.

5 Aufgabe der Erfindung ist es, vorteilhafter Weise für den Home-Monitoring-Bereich ein leicht zu handhabendes Lanzettenmagazin zur Verfügung zu stellen, das mit einer Stechhilfe so zusammenwirken kann, dass das erneute Benutzen eines bereits ausgeworfenen Lanzettenmagazins verhindert wird, ohne dabei das Zusammenwirken des Lanzettenmagazins und der Stechhilfe zu beeinflussen, wobei gleichzeitig jederzeit beim Verwenden des Lanzettenmagazins ein Schutz vor Verletzung an der Lanzettenspitze gewährleistet werden soll. Vorteil-

10 hafter Weise soll eine Mehrfachverwendung einer Lanzette eines einmal eingelegten Lanzettenmagazins problemlos möglich sein.

Die Aufgabe wird gelöst durch ein Lanzettenmagazin und ein Lanzettensystem gemäß den unabhängigen Ansprüchen. Bevorzugte Ausführungsformen ergeben sich aus den abhängigen Ansprüchen.

15 Die Erfindung betrifft ein Lanzettenmagazin sowie ein Lanzettensystem bestehend aus einer Stechhilfe und einem Lanzettenmagazin. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Sicherungssystem zur Sicherung der Lanzetten im Lanzettenmagazin bzw. -system.

Das Lanzettenmagazin, zur Verwendung in einer Stechhilfe, beinhaltend ein Gehäuse, mit einem distalen und einem proximalen Ende und mindestens einer Kavität für die Bevorratung

20 von Lanzetten. In dem Lanzettenmagazin befinden sich mehrere Lanzetten mit jeweils einem Lanzettenkörper am proximalen Ende der Lanzette und einer Lanzettenspitze am distalen Ende der Lanzette, die zur Erzeugung einer Hautöffnung geeignet ist. Dabei weist das proximale Ende mindestens einer Lanzette in Richtung des proximalen Endes des Gehäuses und das distale Ende der Lanzette ist in Richtung des distalen Endes des Gehäuses ausgerichtet.

25 Das proximale Ende des Lanzettenmagazingehäuses ist bevorzugter Weise dazu ausgelegt, mit einer Stechhilfe wechselwirken zu können. Dieses Wechselwirken kann durch die Halterung des Magazins charakterisiert sein, oder durch die Ausgestaltung des proximalen Endes zum Eindringen eines Antriebselementes der Stechhilfe, z.B. in Form einer Öffnung oder Aussparung im Lanzettenmagazingehäuse. Die Lanzetten sind in unbenutztem Zustand vollständig von dem Gehäuse umgeben. Hierdurch ist zu jedem Zeitpunkt der Benutzung des Lan-

30 zettenmagazins gewährleistet, dass sich der Benutzer nicht an den Lanzetten verletzen kann.

Nur in der Entnahmeposition wird die Lanzette durch den Antriebsmechanismus der Stechhilfe in einen ausgelenkten Zustand bewegt und kann in die Haut des Benutzers stechen. Weiterhin besitzt das Lanzettenmagazin eine Verlängerungseinheit, die beweglich mit dem Gehäuse des Lanzettenmagazins verbunden ist. Sie kann in Richtung des distalen Endes des Magazingehäuses bewegt werden, sodass das Gehäuse durch die Verlängerungseinheit in Richtung des distalen Endes des Gehäuses verlängerbar ist und so ein Austreten der Lanzette aus dem Lanzettenmagazin verhindert werden kann. Hierdurch wird erreicht, dass selbst bei regelgerecht eingelegtem Lanzettenmagazin in die Stechhilfe ein Austreten der Lanzette aus dem Lanzettenmagazin selbst bei Auslösen eines Stechmechanismus nicht auftritt. Bevorzugter weise befindet sich in jeder Kavität eine Lanzette. Die Kavitäten können durch Kavitätswände voneinander abgetrennt sein. Es ist jedoch auch denkbar, dass die Kavität der Hohlraum um jede Lanzette ist und nur durch eine Nut oder Kerbe am Lanzettenmagazin voneinander getrennt sind. Als Kavität kann auch ein Hohlraum angesehen werden, in dem sich mindestens zwei Lanzetten befinden, die sich in einem definierten Abstand zueinander befinden. Nach Verlängerung des Lanzettenmagazins kann selbst bei regelrechter Kopplung des Lanzettenmagazins mit der Stechhilfe bei ausgelöstem Stechvorgang die Lanzette nicht aus dem verlängerten Lanzettenmagazingehäuse austreten.

Das Lanzettenmagazin besitzt folglich zwei Elemente, die miteinander relativ zueinander beweglich verbunden sind. Das sind zum einen das Lanzettenmagazingehäuse selbst und zum anderen die Verlängerungseinheit. Diese beiden Elemente sind so zueinander angeordnet, dass das Überführen des Lanzettenmagazins von einem unverlängerten Zustand in einen verlängerten Zustand gezielt durchgeführt werden kann. Die Form und Ausgestaltung der beiden Elemente ist nicht beschränkt, solange sie beweglich so zueinander angeordnet sind, sodass in dem unverlängerten Zustand mindestens eine der im Lanzettenmagazingehäuse befindlichen Lanzetten mindestens zu einem Teil aus dem Lanzettenmagazingehäuse ausgeführt werden kann und in dem verlängerten Zustand des Lanzettenmagazins die Lanzette nicht aus dem Lanzettenmagazin austreten kann. Bevorzugter weise wird die Verlängerungseinheit beim Verlängerungsvorgang parallel zu mindestens einer Lanzette im Lanzettenmagazin bewegt. Dies ist die Lanzette, die sich in einer Entnahmeposition in dem Lanzettenmagazin bzw. Lanzettensystem befindet. Diese Entnahmeposition ist bezogen auf das Lanzettenmagazin so definiert, dass das Lanzettenmagazingehäuse an dem distalen Ende eine Öffnung aufweist, durch die die Lanzette hindurch treten kann. Bezogen auf eine Stechhilfe, in die das Lanzettenmagazin einlegbar ist, ist die Entnahmeposition so charakterisiert, dass ein Antriebs-

element (z.B. ein Stößel) mit einer der Lanzetten in dem Lanzettenmagazin so Wechsel wirken kann, dass diese Lanzette für einen Stechvorgang in dem Lanzettenmagazin beweglich gelagert ist. Durch die Verlängerung des Lanzettenmagazins in Richtung der Längsachse der Lanzette in der Entnahmeposition, wird gewährleistet, dass die Lanzette selbst bei Auslenkung durch
5 eine Stechhilfe nicht aus dem Lanzettenmagazin austreten kann.

Sowohl die Verlängerungseinheit als auch das Lanzettenmagazingehäuse können aus Kunststoffmaterial gefertigt sein, aber auch andere Materialien, wie Blech sind denkbar. Bevorzugterweise weist das Lanzettenmagazingehäuse eine Trommelartige Form auf. Andere Formen, wie Quader, Zylinder oder scheibenförmige Gebilde sind ebenfalls denkbar. Das Lanzettenmagazin weist dabei mindestens eine Öffnung auf, die es ermöglicht mindestens eine Lan-
10 zette, während eines Stechvorgangs aus dem Lanzettenmagazingehäuse im unverlängerten Zustand des Lanzettenmagazins austreten zu lassen. Dabei tritt wenigstens ein Teil der Lanzette, aber mindestens die Lanzettenspitze aus dieser Öffnung aus. Mindestens um einen Teil des Lanzettenmagazingehäuses herum innerhalb oder außerhalb des Lanzettenmagazingehäuses befindet sich die Verlängerungseinheit, die mindestens im Bereich der Öffnung beweglich mit dem Lanzettenmagazingehäuse verbunden ist. Diese Verbindung kann über
15 Führungsnuten stattfinden. Bevorzugterweise befindet sich die Verlängerungseinheit außerhalb des Lanzettenmagazingehäuses und ist mindestens in zwei Dimensionen der Form des Lanzettenmagazingehäuses angepasst. Dabei weist die Verlängerungseinheit bevorzugterweise einen Formschluss mit dem Lanzettenmagazingehäuse auf. Darüber hinaus wird die Verlängerungseinheit in der Bewegungsrichtung in ihrer Bewegung in beide Richtungen begrenzt, sodass ein unbeabsichtigtes Abrutschen der Verlängerungseinheit vom Lanzettenmagazingehäuse verhindert wird. Diese Begrenzung kann zum einen durch die Führungselemente wie Nut und Kerbe erreicht werden, die in ihrer Form und Länge so aufeinander
20 abgestimmt werden, dass die Bewegung entlang einer Achse begrenzt wird. Andererseits kann die Verlängerungseinheit an einem Ende eine Verjüngung gegenüber der Dimension des Lanzettenmagazingehäuses vorsehen, sodass eine Begrenzung der Bewegung durch die Verjüngung erreicht wird. Da das Ziel ist, die Verlängerungseinheit gezielt so zu dem Lanzettenmagazingehäuse auszurichten bzw. bewegen zu können, dass die Lanzetten selbst bei Auslenkung aus dem Lanzettenmagazingehäuse im verlängerten Zustand nicht aus dem Lanzettenmagazin austreten, sollte die Verlängerungseinheit mindestens in Richtung der Öffnung des
25 Lanzettenmagazingehäuses bewegt werden können, um die Lanzette in der Entnahmeposition bei gewolltem oder ungewolltem Stechvorgang nicht aus dem Lanzettenmagazin austreten zu

lassen. Die Verlängerungseinheit weist in ihrer Ausdehnung in der Richtung, in der die Verlängerung stattfindet, bevorzugter Weise eine Länge auf, die mindestens der Länge des Teils der Lanzette entspricht, der beim regelrechten Stechvorgang aus dem Lanzettenmagazingehäuse austritt. Die Länge der Verlängerungseinheit kann jedoch auch darüber hinaus
5 gehen. Erfindungsgemäß sollte jedoch mindestens die Länge des austretenden Lanzettenteils beim normalen Stechvorgang durch die Verlängerungseinheit im verlängerten Zustand überdeckt werden.

Durch die Bewegung der Verlängerungseinheit wird das Lanzettenmagazin folglich unbrauchbar gemacht und gleichzeitig wird weiterhin ein Schutz für den Benutzer gegen ein
10 unbeabsichtigtes Stechen gewährleistet, da die Lanzetten vollständig von dem Lanzettenmagazin umgeben sind. Durch die Verlängerung des Lanzettenmagazins in distaler Richtung ist gewährleistet, dass die proximale Seite des Magazins, die mit einer Stechhilfe wechselwirken kann nicht beeinträchtigt wird. Hierdurch wird ermöglicht, dass zwar eine Wiederverwendung des Lanzettenmagazins nach Verlängerung des Magazins verhindert wird, ohne
15 dass das Einlegen des Magazins beeinträchtigt wird. Dies hat den Vorteil, dass bei versehentlichem Einlegen eines verbrauchten Lanzettenmagazins in die Stechhilfe nicht die Andockstelle zwischen Lanzettenmagazin und Stechhilfe beeinträchtigt wird. Es kann dadurch verhindert werden, dass die Stechhilfe, die ja viele Jahre für den Benutzer zur Verfügung stehen soll, durch ein verändertes Lanzettenmagazin manipuliert wird, dass sie unbrauchbar gemacht
20 wird, wie dies in der EP 1 459 683 der Fall ist, bei der eine Veränderung des Lanzettenmagazins am proximalen Ende des Magazins stattfindet, um ein Wiederverwenden in Form eines Wiedereinlegeschutzes zu bewerkstelligen.

Das Bewegen der Verlängerungseinheit kann automatisch bei Entfernen des Magazins aus der Stechhilfe eintreten. Dies kann beispielsweise durch einen automatischen Auswurfmechanismus der Stechhilfe erfolgen, der durch den Benutzer bei verbrauchtem Magazin betätigt werden kann. Die Verlängerungseinheit kann jedoch auch per Hand durch den Benutzer an dem Lanzettenmagazin entlang bewegt werden, wenn er händisch das Magazin aus der Stechhilfe herausnimmt. Dabei sind das Lanzettenmagazingehäuse und die Verlängerungseinheit im nicht verlängerten Zustand so miteinander verbunden, dass die Verlängerungseinheit nur bei
30 übersteigen einer bestimmten Krafteinwirkung in den verlängerten Zustand überführbar ist. Dies kann zum Beispiel dadurch erreicht werden, dass Teile des Lanzettenmagazingehäuses und der Verlängerungseinheit so dicht aneinander gelagert sind, dass erst eine bestimmte

Reibungskraft überwunden werden muss, bis die Verlängerungseinheit bewegbar ist. Diese Sicherung des unverlängerten Zustandes kann alternativ durch Elemente an Lanzettenmagazingehäuse und Verlängerungseinheit erreicht werden, wie beispielsweise Kerben oder Vorsprünge die gegeneinander reiben oder ineinander verhaken bzw. verrasten. Eine ähnliche
5 Sicherung findet auch im verlängerten Zustand des Lanzettenmagazins statt.

In einer bevorzugten Ausführungsform ist das Magazin dabei so in die Stechhilfe einlegbar, dass der Benutzer das Magazin auch herausnehmen kann, ohne den Verlängerungsmechanismus zu betätigen. Hierdurch ist es dem Benutzer möglich auch ein Lanzettenmagazin aus der Stechhilfe zu entnehmen, dass noch nicht vollständig verbraucht ist, ohne dass es durch
10 die Verlängerung unbrauchbar gemacht wird. Dies kann entweder dadurch erreicht werden, dass die Verlängerungseinheit innerhalb des Lanzettenmagazingehäuses sich erstreckt und nur am distalen Ende des Lanzettenmagazingehäuses aus diesem hervorsteht und ergriffen werden kann, um den Verlängerungsprozess vorzunehmen. In einer alternativen Ausführungsform kann das Lanzettenmagazingehäuse so lang gestreckt sein, dass es in eingebautem
15 Zustand innerhalb einer Stechhilfe greifbar für den Benutzer gelagert ist, sodass der Benutzer die Möglichkeit hat nicht an der Verlängerungseinheit das Lanzettenmagazin aus der Stechhilfe zu entnehmen und dabei den Verlängerungsmechanismus auszulösen, sondern am Lanzettenmagazingehäuse selbst anzufassen und das Lanzettenmagazin zu entnehmen, ohne dass der Verlängerungsmechanismus benutzt wird.

Des Weiteren ist es möglich, die Lanzette, die sich in der Entnahmeposition in dem Lanzettensystem befindet, mehrmals zu verwenden. Der Benutzer kann folglich frei wählen, wie oft er jede Lanzette benutzt, bevor er eine neue Lanzette in die Entnahmeposition bewegt, z. B. durch weitertakten des Magazins in der Stechhilfe. Der Verlängerungsvorgang kann jedoch auch am Lanzettenmagazin durchgeführt werden, ohne dass das Magazin in die Stechhilfe
25 eingebaut ist.

Das Lanzettenmagazin ist auch in verlängertem Zustand jederzeit in die Stechhilfe einlegbar. Dabei kann das Lanzettenmagazingehäuse mit seinem proximalen Ende in die Stechhilfe eingeführt werden, sodass eine regelgerechte Wechselwirkung zwischen Stechhilfe und Magazin stattfinden kann. Der Stechvorgang als solcher, bei der die Antriebseinheit mit der Lanzette
30 wechselwirkt und diese innerhalb der Stechhilfe bewegt, kann dabei weiterhin ausgeführt werden, ohne dass jedoch die Lanzette aus dem Lanzettenmagazin austritt.

Die Verlängerungseinheit wechselwirkt bevorzugter Weise nach Bewegungen in distaler Richtung relativ zum Gehäuse des Lanzettenmagazins, also im verlängerten Zustand, mit dem Gehäuse, sodass sie manuell nicht wieder in proximale Richtung des Gehäuses bewegbar ist. Dies wird bevorzugter Weise durch ein Einrasten zwischen Verlängerungseinheit und Lanzettenmagazingehäuse bewerkstelligt. Das Zusammenwirken von zwei Kerben oder von Nut und Kerbe an jeweils der Verlängerungseinheit und dem Lanzettenmagazingehäuse sind Beispiele für solch eine Verrastung der beiden Elemente. Dadurch kann verhindert werden, dass die Verlängerungseinheit sich von alleine wieder in ihre ursprüngliche Länge im unverlängerten Zustand bewegt.

- Die Erfindung betrifft weiterhin ein Lanzettensystem zur Ausführung eines Stechvorgangs in einen Körper, beinhaltend eine Stechhilfe mit einem Gehäuse und einem Antriebsmechanismus für eine Lanzette sowie einer Aufnahmeöffnung für ein Lanzettenmagazin, ein Lanzettenmagazin mit einem Gehäuse, das ein distales und ein proximales Ende aufweist, beinhaltend mindestens eine Lanzette, wobei die Lanzette an ihrem distalen Ende eine Spitze aufweist und mit dem distalen Ende in Richtung distalem Ende des Lanzettenmagazins weist, eine Verlängerungseinheit, die verschiebbar mit dem Gehäuse des Lanzettenmagazins verbunden ist.

- Das Lanzettenmagazin ist dabei durch die Verlängerungseinheit in Richtung des distalen Endes des Gehäuses verlängerbar, sodass ein Austreten der Lanzetten aus dem Lanzettenmagazin bei Wechselwirkung mit der Stechhilfe verhindert wird. Das Lanzettenmagazin wird dabei mit seinem proximalen Ende in die Stechhilfe eingeführt, da das Magazin bevorzugter Weise an einem proximalen Ende dazu ausgelegt ist, mit der Stechhilfe so wechselwirken kann, dass es gehalten wird.

- Ein wichtiger Aspekt der Erfindung stellt ein von der Antriebseinheit abnehmbares Lanzettenmagazin dar, in dem sich mindestens eine Lanzette befindet, wobei das Lanzettenmagazin als disposable Einheit vorgesehen ist. Hierbei umfasst der Begriff Lanzette sowohl eine klingenförmige, flach ausgeprägte Stecheinheit sowie andere denkbare Ausführungsformen. Prinzipiell können im Rahmen der Erfindung Lanzetten eingesetzt werden, wie sie grundsätzlich im Stand der Technik hinlänglich bekannt sind und in einem Lanzettensystem Anwendung finden. Im Stand der Technik wird dabei häufig die Kombination einer Lanzette mit einem Grundkörper, der an die Stechhilfe ankoppeln kann, als Lanzette bezeichnet. Solche Lanzetten

weisen oftmals einen Grundkörper aus Kunststoff auf, in dem eine Metalllanzette angeordnet ist. Erfindungsgemäß ist es möglich, eine derartige Lanzette in das erfindungsgemäße Lanzettenmagazin bzw. -system zu integrieren. Es ist z. B. denkbar, dass der erfindungsgemäße Lanzettekörper einen Grundkörper, wie er im Stand der Technik bei Lanzetten eingesetzt wird, enthält, wobei durch die Integration des Grundkörpers die erfindungsgemäße Funktionalität des Systems gewahrt bleibt. Der Lanzettekörper ist dann entsprechend der beschriebenen Ausgestaltung mindestens zweiteilig ausgebildet. Die Lanzette und der Grundkörper sind innerhalb des Magazins, dann beweglich führbar. Vorzugsweise befinden sich die Lanzetten innerhalb des Lanzettenmagazins in voneinander separierten Kavitäten, um eine Kontamination ungebrauchter Lanzetten durch bereits verwendete Lanzetten bei einer Remagazierung zu verhindern.

Zum Ausführen eines Stechvorgangs sind Bereiche des Lanzettekörpers vorteilhafter Weise analog zu der in DE 10053974 bereits dargestellten Systems ausgestaltet, so dass die einzelnen Lanzetten des Systems mit der Antriebseinheit der Stechhilfe aktiv koppeln können. Ausführungsformen, die ebenfalls zum Antreiben von Lanzetten innerhalb eines Magazins einer Stechhilfe dienen können, sind z. B. in den Dokumenten DE 10053974, US 4,990,154 und US 5,074,872 beschrieben. Die nebeneinander angeordneten Kammern, in denen sich die Lanzetten einzeln befinden, werden zum Ausführen eines Stechvorgangs nacheinander relativ zur Antriebseinheit so positioniert, dass jeweils eine einzelne Lanzette an den Stößel der Antriebseinheit angekoppelt werden kann. Besonders vorteilhaft erweisen sich auch hier Magazine in Form einer Trommel mit parallel zur Längsachse der Trommel angeordneten Kammern, in denen sich die Lanzetten befinden. Bevorzugter Weise besitzen die Lanzetten an ihrem Lanzettenkörper zusätzlich Lanzettenkörperarme, die mit der Antriebseinheit der Stechhilfe so wechselwirken können, dass eine formschlüssige Verbindung zwischen Antriebseinheit (z.B. in Form eines Stößels) und der Lanzette stattfinden kann, sodass eine geführte Bewegung der Lanzette während des Stechvorgangs erfolgen kann.

Das Lanzettensystem kann eine Stechhilfe mit einer aufsetzbaren Kappe beinhalten, die abnehmbar mit dem Gehäuse der Stechhilfe verbindbar ist. Nach dem Verlängerungsvorgang des Lanzettenmagazins durch die Bewegung der Verlängerungseinheit relativ zum Lanzettenmagazingehäuse, wobei die Verlängerungseinheit in Richtung des distalen Endes des Gehäuses des Lanzettenmagazins bewegt wird, ist die Kappe nicht mehr regelgerecht mit dem

Gehäuse der Stechhilfe verbindbar. Dies ist ein weiteres Indiz für den Benutzer der Stechhilfe, dass das Lanzettenmagazin, das er in der Stechhilfe verwenden will, bereits benutzt ist.

Des Weiteren wird ein Verfahren zur Vermeidung einer Wiederverwendung eines Lanzettenmagazins beschrieben, wobei das unbenutzte Lanzettenmagazin mit mindestens einer
5 Lanzette in eine Stechhilfe eingelegt wird, wobei das Lanzettenmagazin aus der Stechhilfe wieder entnehmbar ist und wobei eine bewegbare Verlängerungseinheit am Lanzettenmagazin in Richtung distalem Ende des Lanzettenmagazins bewegt wird.

Die Lanzetten in dem Lanzettenmagazin können durch Sicherungsmittel gegen eine Bewegung relativ zum Lanzettenmagazingehäuse, verursacht durch unbeabsichtigte Krafteinwirkung, gesichert sein. Solch eine unbeabsichtigte Krafteinwirkung kann beispielsweise ein
10 Herunterfallen des Lanzettenmagazins allein oder in Kombination mit einer Stechhilfe sein in die das Lanzettenmagazin eingebaut ist.

Dieses Sicherungsmittel kann beispielsweise eine Kunststoffummantelung um die Lanzettenspitze sein. Diese kann bei ausreichendem Krafteintrag auf die Lanzette durch eine Stechhilfe durchstechbar sein. Dieser ausreichende Krafteintrag ist beispielsweise bei einem normal
15 durchgeführten Stechvorgang gegeben, bei dem die Antriebseinheit der Stechhilfe z.B. in Form eines Stößels auf die Lanzette bewegt wird und die Lanzette durch diesen Kraftstoß in einer geführten Bewegung mit ihrer Lanzettenspitze aus dem Gehäuse der Stechhilfe getrieben wird. Hingegen reicht der Krafteintrag beim Sturz eines Lanzettenmagazins aus einer Höhe
20 von beispielsweise 2m nicht aus, um das Kunststoffmaterial zu durchstechen. Die Schwelle bei der der Krafteintrag ausreicht, um den Kunststoff zu durchstechen kann durch die Wahl der Zusammensetzung des Kunststoffes beeinflusst werden. Wie ein solcher Kunststoff aufgebaut sein kann und wie er mit der Lanzette so verbunden werden kann, dass er sowohl die Funktion des Sterilschutzes als auch des Sicherungsmittels der Lanzette bei einem Fall übernehmen
25 kann, ist in der US 2003-0153939 beschrieben.

Zusätzlich kann das Lanzettensystem eine Lanzettenhalterung zur Fixierung von Lanzetten in einem Lanzettenmagazin aufweisen, wobei die Stechhilfe eine Aussparung zur Aufnahme eines Lanzettenmagazins aufweist, und die Stechhilfe eine Entnahmeposition aufweist, in der ein Antriebselement mit einer der Lanzetten in dem Lanzettenmagazin so wechselwirken
30 kann, dass diese Lanzette für einen Stechvorgang in dem Lanzettenmagazin beweglich gelagert ist. Die Stechhilfe weist dabei weiterhin ein Sicherungselement auf, das eine Bewegung der

Lanzetten, die nicht in der Entnahmeposition positioniert sind, verhindert. Bevorzugter Weise ist dieses Sicherungselement in Form eines Dorns ausgebildet, der bei Einlegen des Lanzettenmagazins in die Stechhilfe mindestens zu einem Teil in das Lanzettenmagazin eindringt. Bei dem Einschieben des Lanzettenmagazins in die Stechhilfe wird dieser Dorn so zu dem

5 Lanzettenmagazin positioniert, dass die Lanzettenkörperarme der Lanzetten, die nicht in der Entnahmeposition sind, in einer Ausnehmung des Lanzettenmagazingehäuses fixiert werden. Die Lanzette, die sich in der Entnahmeposition befindet, wird beispielsweise durch den Stößel der Antriebseinheit der Stechhilfe gesichert, in dem die Lanzettenkörperarme und der Stößel einen Formschluss bilden. Der Dorn weist bevorzugter Weise eine längliche Stiftform auf, ist

10 also vorteilhafter Weise rund ausgeformt. Durch die runde Form bildet er wenig Widerstand beim Einführen des Lanzettenmagazins in die Stechhilfe. Die gezielte Fixierung nur der Lanzetten, die nicht in der Entnahmeposition sind, wird beispielsweise dadurch bewerkstelligt, dass der Dorn zumindest zu einem Teil asymmetrisch in das Lanzettenmagazin eingeführt wird. Alternativ kann der Dorn eine Aussparung für das Antriebselement der Stechhilfe auf-

15 weisen, welches während des Stechvorgangs parallel zu dem Dorn im Gehäuse der Stechhilfe bewegt wird. Durch diese Fixierung sind die Lanzetten in dem Lanzettensystem bzw. in dem Lanzettenmagazin vor unerwünschter Verschiebung geschützt. Eine unerwünschte Verschiebung der Lanzetten wäre beispielsweise das Herunterfallen der Stechhilfe mitsamt dem Lanzettenmagazin. Aber auch Stürze aus höherer Distanz, z.B. aus bis zu 3m Höhe können durch

20 diesen Mechanismus abgefangen werden, ohne dass ein Risiko besteht, dass eine Lanzette unbeabsichtigt aus der Stechhilfe oder dem Lanzettenmagazin austritt. Dadurch ist eine Verletzungsgefahr durch falsches Bedienen der Stechhilfe weitestgehend ausgeschlossen.

Eine wichtige Anforderung an das Lanzettensystem liegt in der Sterilität der Lanzettespitze, die zur Erzeugung einer Wunde in einem dafür vorgesehenen Körperteil vorgesehen ist. Die

25 Sterilität der Lanzettespitze muss dabei über einen langen Zeitraum gewährleistet sein, der sich von der Produktion des Lanzettensystems bis zu seinem Gebrauch erstreckt. Bei der Herstellung des Lanzettensystems kann eine Sterilität, wie im Stand der Technik üblich, z. B. durch Gamma-Strahlung erzielt werden. Zum Aufrechterhalten der Sterilbedingung kann das Lanzettensystem in eine Umverpackung, beispielsweise einen Polyethylenbeutel, eingeschweißt werden. In einer anderen Ausführungsform kann beispielsweise die Öffnung des

30 Lanzettensystems zum Austritt der Lanzettespitze aus dem Schutzbereich des Lanzettekörpers durch Siegelfolie verschlossen werden. Diese können vorzugsweise abziehbare Siegelfolien sein, die der Benutzer vor dem Gebrauch des Lanzettensystems entfernt. Es können jedoch

auch dünne Folien verwendet werden, die erst bei der Benutzung der Lanzette von der Lanzettespitze durchstoßen werden, so dass dem Benutzer zusätzliche Handhabungsschritte erspart bleiben. Solche Folien können bereits integral im Herstellungsprozess des Lanzettensystems, in der Regel mittels eines Spritzgussprozesses, eingesetzt werden.

- 5 Des Weiteren wird im Stand der Technik in der Anmeldung WO 01/66010 ein Sterilschutz durch ein Elastomer beschrieben, das die Lanzettespitze einschließt und sie somit vor Kontamination schützt. Dieser Sterilschutz kann entweder während des Stechvorgangs durchstochen werden oder vor Gebrauch von dem Benutzer entfernt werden.

- 10 In einer vorteilhaften Ausführungsform kann der Schutzbereich des Lanzettekörpers einen Sterilschutz beinhalten und/oder durch diese im Wesentlichen gebildet werden. Hierbei dient z. B. das Elastomer des Sterilschutzes selbst als Schutzbereich des Lanzettekörpers, in dem die Lanzettespitze relativ zu dem Elastomer beweglich geführt werden kann. Dabei gibt der Sterilschutz reversibel die Lanzettespitze frei bzw. umschließt sie wieder, wie es zum Beispiel im Falle eines Elastomerenschutzes (US 2003-0153939) gegeben ist, bei dem das Elastomer
- 15 während des Stechvorgangs zunächst durchstochen und anschließend die Lanzettespitze wieder in das Elastomer zurückgezogen wird. Im aufgeführten Beispiel ändert folglich die Lanzettespitze ihre Position relativ zum Sterilschutz während des Stechvorgangs, wobei die Lanzettespitze nach dem Stechvorgang in ihrer Ruheposition vom Sterilschutz geschützt wird. Prinzipiell sind viele mögliche Ausführungsformen eines Sterilschutzes denkbar, so dass das
- 20 erfindungsgemäße System auf keine spezielle Ausführungsform eines Sterilschutzes beschränkt ist.

Beschreibung der Figuren

- Fig. 1a: Seitenansicht eines Lanzettenmagazins mit Verlängerungseinheit in unverlängerten Zustand.
- 5 Fig. 1b: Seitenansicht eines Lanzettenmagazins mit Verlängerungseinheit in verlängertem Zustand.
- Fig. 2a: Ansicht des Lanzettenmagazins aus Fig. 1a im Längsschnitt entlang einer Schnittp-
linie B-B.
- Fig. 2b: Ansicht des verlängerten Lanzettenmagazins aus Fig. 1b im Längsschnitt entlang
der Schnittp-
linie B-B.
- 10 Fig. 3a: Ansicht des Lanzettenmagazins aus Fig. 2a entlang einer Schnittp-
linie A-A.
- Fig. 3b: Ansicht des Lanzettenmagazins aus Fig. 2b im Längsschnitt entlang der Schnittp-
linie A-A aus Fig. 2b.
- Fig. 4a: Ansicht eines Lanzettenmagazins, eingebaut in eine Stechhilfe, die eine abnehmbare
Schuttkappe aufweist, in nicht verlängertem Zustand im Längsschnitt entlang der
15 Schnittp-
linie A-A.
- Fig. 4b: Längsschnitt entlang Schnittp-
linie A-A eines Lanzettenmagazins in verlängertem
Zustand, eingebaut in einer Stechhilfe mit abnehmbarer Schuttkappe, wobei die
Schuttkappe keine Verrastung mit der Stechhilfe mehr aufweist.
- Fig. 5a: Seitenansicht einer Stechhilfe mit Fingerkappe, die korrekt eingerastet ist, da das
20 eingelegte Lanzettenmagazin in nicht verlängertem Zustand ist.
- Fig. 5b: Längsschnitt durch eine Stechhilfe aus Fig. 5a mit Fingerkappe und eingelegtem
Lanzettenmagazin in nicht verlängertem Zustand entlang der Schnittp-
linie A-A.
- Fig. 5c: Längsschnitt einer Stechhilfe mit eingelegtem Lanzettenmagazin nach Verlängerung
und aufgesteckter Fingerkappe, die nicht korrekt mit der Stechhilfe verrastet
25 werden kann (Schnittp-
linie A-A).

Fig. 5d: Seitenansicht einer Stechhilfe mit Fingerkappe, die nicht mit der Stechhilfe ver-
rasten kann, da das Lanzettenmagazin in verlängertem Zustand ist.

Das in den Figuren 1 bis 5 gezeigte Lanzettenmagazin (7) weist eine zylindrische Form auf,
was jedoch nicht bedeutet, dass das Magazin nicht auch jede andere Form aufweisen kann,
5 wie beispielsweise eine Kastenform oder ein Quader. Die hier gezeigte zylindrische Form des
Lanzettenmagazins (7) ermöglicht eine Magazinierung der Lanzetten in Längsrichtung des
zylindrischen Gehäuses (1). Auf diese Weise liegen die Lanzetten parallel zueinander in dem
Gehäuse (1).

Figur 1a zeigt ein Lanzettenmagazin (7) mit einem Gehäuse (1), das die bevorrateten Lanzet-
ten (hier nicht gezeigt) vollständig umschließt. Das Lanzettenmagazin (7) weist an einem
10 Ende (dem proximalen Ende) eine Öffnung (30) auf, durch die eine Stechhilfe (hier nicht
gezeigt) mit den Lanzetten im Inneren des Lanzettenmagazins (7) wechselwirken kann. Auf
der gegenüberliegenden Seite (dem distalen Ende) des Lanzettenmagazins (7) befindet sich
ebenfalls mindestens eine Öffnung (40), die es ermöglicht, dass eine Lanzette beim Stechvor-
15 gang aus dem Magazin (7) austreten kann. Das Lanzettenmagazin (7) weist darüber hinaus
eine Verlängerungseinheit (2) auf, die beweglich mit dem Gehäuse (1) verbunden ist. Bevor-
zugter Weise ist diese Verlängerungseinheit (2) ebenfalls zylindrisch ausgestaltet und verläuft
in ihrer Längsausrichtung parallel zu dem Gehäuse des Lanzettenmagazins (2), wobei min-
destens ein Teil dieser Verlängerungseinheit mit dem Gehäuse (1) beweglich wechselwirkt. In
20 der speziellen Ausführungsform der Figuren 1 bzw. 2 überspannt die Verlängerungseinheit
(2) einen Teil des Lanzettenmagazingehäuses (1) in ihrer Längsausdehnung und ragt am
distalen Ende des Lanzettenmagazingehäuses über das Lanzettenmagazingehäuse (1) hinaus.
An diesem distalen Ende der Verlängerungseinheit (2) weist diese eine Griffkante (2a) auf,
wobei dies eine Verdickung des Querschnitts der Verlängerungseinheit (2) darstellt. Darüber
25 hinaus weist die Verlängerungseinheit (2) mindestens einen seitlichen Schlitz (5) sowie min-
destens eine Führung (6) an ihrer Längsseite auf. Dabei dient der Seitenschlitz (5) dazu, um
einen Verrastungsarm (4) der an dem Lanzettenmagazingehäuse (1) angebracht ist, aufzu-
nehmen. Dabei bewegt sich der Verrastungsarm (4) während des Verlängerungsprozesses des
Lanzettenmagazingehäuses (1), durch die Verlängerungseinheit (2), von dem distalen Ende
30 des Seitenschlitzes (5a) zum proximalen Ende des Seitenschlitzes (5b), sodass der Verras-
tungsarm (4) die Verlängerungseinheit (2) daran hindert, weiter über das Lanzettenmagazin-
gehäuse (1) hinausbewegt zu werden. Es stellt folglich eine Begrenzung des Verlängerungs-

weges dar, sodass die Verlängerungseinheit (2) nicht komplett vom Lanzettenmagazingehäuse (1) abgezogen werden kann. In Figur 1a ist folglich der Verrastungsarm (4) am oberen (distalen) Ende des Seitenschlitzes (5a) zu erkennen, während er in Figur 1b nach Verlängerung des Lanzettenmagazins (7) am proximalen Ende des Seitenschlitzes (5b) zu finden ist.

- 5 Darüber hinaus weist das verlängerte Lanzettenmagazin (1) aus Figur 1b eine optische Markierung (50) in Form von Buchstaben auf. Diese optische Markierung (50) kann jedoch auch in Form einer farblichen Markierung bevorzugter Weise am Lanzettenmagazingehäuse (1) ausgestaltet sein.

- In Figur 2a ist ein Querschnitt des Lanzettenmagazins (7) aus Figur 1a in der Schnittrichtung B-B gezeigt. In dieser Ansicht ist die Anordnung des Verrastungsarms (4) innerhalb des Lanzettenmagazingehäuses (1) zu erkennen, wobei das eine Ende des Verrastungsarms aus dem Seitenschlitz (5) der Verlängerungseinheit (2) herausragt. An einer anderen Stelle des Lanzettenmagazingehäuses (1) ist ein weiterer Verrastungsarm (4a) angebracht, der innerhalb der Verlängerungseinheit (2) angeordnet ist. Dieser Verrastungsarm (4a) weist eine Kerbe (4b) auf, die mit einer Kerbe (2b) der Verlängerungseinheit (2) während eines Verlängerungsvorgangs des Lanzettenmagazingehäuses (1) so wechselwirken kann, dass wie in Figur 2b dargestellt, eine Verkürzung des Lanzettenmagazingehäuses (1) nicht mehr möglich ist. Dies wird in diesem Fall durch Anschrägen der Kerben (4b) und (2b) in entgegengesetzte Richtungen erreicht, sodass eine formschlüssige Verrastung dieser beiden Elemente stattfindet. Es sind auch andere Wechselwirkungen zwischen Magazingehäuse (1) und Verlängerungseinheit (2) möglich, die nach der Verlängerungsphase eine Rückbewegung unterbinden. So wäre es auch denkbar, dass die Kerbe (4b) in eine Nut der Verlängerungseinheit (2) eingreift und dort verrastet. Während des Verlängerungsvorgangs wird der innere Verrastungsarm (4a) von der Kerbe (2b) in das Lanzettenmagazininnere gedrückt, bis die Kerbe (5b) an der Kerbe (4b) vorbeigeglitten ist. Durch das vorbei Gleiten der beiden Kerben aneinander wird ein gewisser Reibungswiderstand aufgebaut, der während des Verlängerungsprozesses überwunden werden muss. Dadurch wird gewährleistet, dass das Lanzettenmagazin (7) nicht von alleine oder durch geringe Krafteinwirkung in seiner Längsausrichtung durch Verschieben der Verlängerungseinheit (2) gegen das Lanzettenmagazingehäuses (1) verlängert wird. Obwohl in dieser Ansicht von Figur 2a und 2b die eingelegten Lanzetten (8) nicht vollständig zu erkennen sind, da eine Kavitätsbegrenzung (3a) diese bedeckt, sind immerhin die Lanzettenkörperarme (8c) von zwei Lanzetten (8) unterhalb der Kavitätsbegrenzungen (3a) zu erkennen.
- 10
15
20
25
30

In Figur 3a sind die magazinierten Lanzetten (8) mit den Lanzettenspitzen (8a) sowie den Lanzettenkörpern (8b) und den Lanzettenkörperarmen (8c) in der Schnittebene A-A zu der Figur 2a zu erkennen. Darüber hinaus ist in dieser Schnittansicht ein Sterilschutz (9) zu erkennen, der mindestens die Lanzettenspitze (8a) umgibt. Dieser Sterilschutz (9) dient zum
5 steril halten der Lanzettenspitze (8a) während der Aufbewahrungsphase und kann während des Antriebsvorgangs der Lanzette (8) von der Lanzettenöffnung (40) aufgehalten werden, wobei ein Stößel der Stechhilfe mit dem Lanzettenkörperarm (8c) wechselwirken kann und die Lanzette (8) in Richtung der Öffnung (40) des Lanzettenmagazins bewegt, sodass die Lanzettenspitze (8a) für den Stechvorgang freigelegt wird. Dieser Sterilschutz (9) kann zusätzlich
10 die Aufgabe der Sicherung der Lanzetten (8) in dem Lanzettenmagazin (7) übernehmen, während das Lanzettenmagazin (7) in Benutzung ist, also in eine Stechhilfe eingebracht ist, aber auch außerhalb einer Stechhilfe. Dabei sichert der Sterilschutz (9) die Lanzetten (8) gegen ein unbeabsichtigtes Heraustreten aus den Öffnungen (40), bei geringer Krafteinwirkung, z. B. durch das Herunterfallen des Lanzettenmagazins (7).

15 In Figur 3b ist das Lanzettenmagazin (7) nach dem Verlängerungsprozess zu sehen, wobei selbst die in Maximalauslenkung befindliche Lanzette (8) mit ihrer Lanzettenspitze (8a) nicht aus dem Lanzettenmagazin (7) herausragt. Die Maximalauslenkung wird zum Beispiel beim regelrechten Antrieb der Lanzette (8) in einer Stechhilfe (hier nicht gezeigt) erreicht, wie sie bei einem üblichen Stechvorgang ausgeführt wird, um die Haut eines Patienten zur Blut-
20 gewinnung zu stechen.

Dieser Zustand ist in Fig. 4b gezeigt, in dem das Lanzettenmagazin (7) eingebaut in eine Stechhilfe (15) vorliegt, nachdem das Lanzettenmagazingehäuse (1) verlängert wurde. Hierbei ist das Ankoppeln des Lanzettenmagazins (7) an die Stechhilfe (15) zwar regelgerecht möglich, was bedeutet, dass die Verrastungsmöglichkeiten zwischen Lanzettenmagazin (7) und
25 Stechhilfe (15) nicht beeinträchtigt sind. Auch das Ankoppeln des Stößels (11) ist weiterhin möglich, sodass die Lanzette (8) innerhalb des Lanzettengehäuses (1) zum distalen Ende des Lanzettenmagazins (7a) bewegt wird, aber nicht aus dem durch die Verlängerungseinheit (2) verlängerten Lanzettenmagazins (7) austreten kann und folglich kein Stechvorgang ausgeübt werden kann. In dieser Ausführungsform ist jedoch das Aufsetzen der Fingerkappe (20) nicht
30 mehr so möglich, dass das Gehäuse der Stechhilfe (10) mit der Fingerkappe (20) verrasten kann.

Dies ist anders in dem nicht verlängerten Zustand des Lanzettenmagazins (7), das regelgerecht in eine Stechhilfe (15) eingebaut ist, wie in Fig. 4a gezeigt. Hier ist ebenfalls das Lanzettenmagazin (7) über einen Dorn (12) zentriert in die Stechhilfe (15) eingeführt, sodass der Stößel (11) bei einem Stechvorgang mit der Lanzette (8) über den Lanzettenkörperarm (8c) so Wechsel wirken kann, dass die Lanzette (8) in dem Magazin geführt bewegt wird und die Lanzettenspitze (8a) aus der Öffnung (21) der Fingerkappe (20) aus der Stechhilfe (15) herausbewegt wird. Dabei ist der Dorn (12) so asymmetrisch in das Lanzettenmagazin (7) eingeführt, dass er zwar die Bewegung von Stößel (11) mit der Lanzette (8), die sich gerade vor der Öffnung der Fingerkappe (21) befindet, nicht behindert, aber aller anderen Lanzette (8) im Magazin vor einer ungewollten Bewegung schützt. Dieser Bewegungsschutz wird dadurch erreicht, dass die Lanzettenkörperarme (8c) der anderen Lanzetten (8) sich in einer Nut (13) des Lanzettenmagazins (1) (oder alternativ zwischen Lanzettenmagazin (1) und Stechhilfe (15)) befindet. Der Dorn überragt einen Teil der Lanzettenkörperarme (8c) soweit, dass selbst bei einer Krafteinwirkung auf die Stechhilfe (15) oder auf das Lanzettenmagazin (7) die Lanzetten (8) nicht aus ihrer Position verrutschen können, da der Lanzettenkörperarm (8a) in der Nut (13) zwischen Dorn (12) und Lanzettenmagazingehäuse (1) eingeklemmt sind.

Die Figuren 5a) bis 5d) zeigen das in eine Stechhilfe (15) eingebaute Lanzettenmagazin (7) mit aufgesetzter Fingerkappe (20) einmal in unverlängertem Zustand des Lanzettenmagazins (7) in Fig. 5a) und 5b) sowie in verlängertem Zustand des Lanzettenmagazins (7) in den Fig. 5c) und 5d). In Fig. 5a) ist die Stechhilfe (15) mit regelgerecht aufgebrachter Fingerkappe (20) zu sehen, wobei die Fingerkappe (20) mit dem Gehäuse (10) der Stechhilfe (15) so verrastet ist, dass sie optisch eine Einheit bilden. Ein Schnitt entlang der Schnittlinie A-A dieser zusammengebauten Stechhilfe (15) ist in Fig. 5b) gezeigt. Hier ist wiederum zu sehen, dass das Lanzettenmagazin (7) so mit der Stechhilfe (15) wechselwirkt, dass der Stößel (11) der Stechhilfe (15) mit dem Lanzettenkörperarm (8c) in Kontakt gebracht werden kann, sodass die Lanzette (8) geführt mit ihrer Spitze (8a) aus der Öffnung (21) der Stechhilfe (15) bzw. der Fingerkappe (20) austreten kann.

In Fig. 5b) und 5c) ist der Zustand gezeigt, in dem ein verlängertes Lanzettenmagazin (7) in eine Stechhilfe (15) eingebracht ist, wobei das Magazin (7) zwar mit der Stechhilfe (15) zusammenwirken kann, jedoch die Fingerkappe (20) nicht mehr regelgerecht auf die Stechhilfe aufgesetzt werden kann. Dies ist besonders gut in Fig. 5d) zu erkennen, da die Vertiefung

in dem Gehäuse (10) der Stechhilfe (15) offen liegt und nicht von der Fingerkappe (20) erreicht wird, sodass nur eine lose Verbindung zwischen Fingerkappe (20) und der Stechhilfe (15) erreicht wird, die nicht hält, wenn die Stechhilfe (15) alleine an ihrem Gehäuse (10) gefasst wird und in Richtung des distalen Ende (7a) gehalten wird. In diesem Zustand ist für
5 den Benutzer ersichtlich, dass das Magazin (7) nicht regelgerecht mit der Stechhilfe (15) inklusive Fingerkappe (20) zusammensetzbar ist und folglich benutzt sein muss.

Bezugszeichenliste

- 1 Gehäuse des Lanzettenmagazins
- 2 Verlängerungseinheit
 - 2a Greifkante
- 5 2b Kerbe an Verlängerungseinheit
- 3 Kavität
 - 3a Kavitätsbegrenzung
- 4 Verrastungsarm
 - 4a Verrastungsarm innen
- 10 4b Kerbe an Verrastungsarm
- 5 Seitenschlitz
 - 5a distales Ende Seitenschlitz
 - 5b proximales Ende Seitenschlitz
- 6 Führung
- 15 7 Lanzettenmagazin
 - 7a distales Ende (Lanzettenmagazin)
 - 7b proximales Ende (Lanzettenmagazin)
- 8 Lanzette
 - 8a Lanzettenspitze
- 20 8b Lanzettenkörper
 - 8c Lanzettenkörperarm

- 9 Sterilschutz
- 10 Gehäuse der Stechhilfe
- 11 Stößel
- 12 Dorn
- 5 13 Nut
- 15 Stechhilfe
- 20 Fingerkappe
- 21 Öffnung der Fingerkappe
- 23 Vertiefung
- 10 30 proximale Öffnung des Lanzettenmagazins
- 40 distale Öffnung des Lanzettenmagazins
- 50 optische Markierung

Patentansprüche

1. Lanzettenmagazin, zur Verwendung in einer Stechhilfe, beinhaltend:

▪ ein Gehäuse, mit einem distalen und einem proximalen Ende, mit:

i. mindestens einer Kavität für die Bevorratung von Lanzetten,

ii. mehreren Lanzetten mit jeweils einem Lanzettenkörper am proximalen Ende der Lanzette und einer Lanzettenspitze am distalen Ende der Lanzette, wobei mindestens eine Lanzette so ausgerichtet ist, dass das proximale Ende der Lanzette in Richtung des proximalen Endes des Gehäuses weist und das distale Ende der Lanzette in Richtung des distalen Endes des Gehäuses ausgerichtet ist, und die Lanzetten in unbenutztem Zustand vollständig von dem Gehäuse umgeben sind,

▪ eine Verlängerungseinheit, die beweglich mit dem Gehäuse der Lanzettenmagazins verbunden ist,

dadurch gekennzeichnet, dass das Gehäuse durch die Verlängerungseinheit in Richtung des distalen Endes des Gehäuses verlängerbar ist, sodass ein Austreten der Lanzette aus dem Lanzettenmagazin verhindert wird.

2. Lanzettenmagazin nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Lanzetten in dem Lanzettenmagazin durch Sicherungsmittel gegen eine Bewegung relativ zum Lanzettenmagazingehäuse durch unbeabsichtigte Krafteinwirkung gesichert sind.

3. Lanzettenmagazin nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Sicherungsmittel eine Kunststoffummantelung um die Lanzettenspitze ist, die bei ausreichendem Krafteintrag durch eine Stechhilfe durchstechbar ist.

4. Lanzettenmagazin nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Bewegen der Verlängerungseinheit automatisch bei Entfernen des Magazins aus der Stechhilfe eintritt.

5. Lanzettenmagazin nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass das Magazin auch in verlängertem Zustand in die Stechhilfe einlegbar ist.**
6. Lanzettenmagazin nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass die Verlängerungseinheit nach Bewegungen in distaler Richtung relativ zum Lanzettenmagazingehäuse mit dem Gehäuse wechselwirkt, sodass sie manuell nicht wieder in proximale Richtung des Gehäuses bewegbar ist.**
7. Lanzettenmagazin nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass die Verlängerungseinheit eine optische Markierung besitzt, sodass die Markierung sichtbar wird, wenn die Verlängerungseinheit in Richtung distalem Ende des Gehäuses verschoben ist.**
8. Lanzettensystem zur Ausführung eines Stechvorgangs in einen Körper, beinhaltend:
- Eine Stechhilfe mit einem Gehäuse und einem Antriebsmechanismus für eine Lanzette sowie einer Aufnahmeöffnung für ein Lanzettenmagazin
 - Ein Lanzettenmagazin mit einem Gehäuse, das ein distales und ein proximales Ende aufweist, beinhaltend mindestens eine Lanzette, wobei die Lanzette an ihrem distalen Ende eine Spitze aufweist und mit dem distalen Ende in Richtung distalem Ende des Lanzettenmagazins weist,
 - eine Verlängerungseinheit, die verschiebbar mit dem Gehäuse des Lanzettenmagazins verbunden ist,
- dadurch gekennzeichnet, dass das Lanzettenmagazin durch die Verlängerungseinheit in Richtung des distalen Endes des Gehäuses verlängerbar ist, sodass ein Austreten der Lanzetten aus dem Lanzettenmagazin bei Wechselwirkung mit der Stechhilfe verhindert wird.**
9. Lanzettensystem nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass die Stechhilfe eine Kappe beinhaltet, die abnehmbar mit dem Gehäuse der Stechhilfe verbindbar ist, wobei die Kappe nicht regelgerecht mit dem Gehäuse der Stechhilfe verbindbar ist, wenn die Verlängerungseinheit in Richtung des distalen Endes des Gehäuses des Lanzettenmagazins bewegt ist.**

10. Verfahren zur Vermeidung einer Wiederverwendung eines Lanzettenmagazins mit den Schritten:
- Einlegen eines unbenutzten Lanzettenmagazins mit mindestens einer Lanzette nach Anspruch 1 in eine Stechhilfe,
 - Entfernen des Lanzettenmagazins aus der Stechhilfe, wobei eine bewegbare Verlängerungseinheit am Lanzettenmagazin in Richtung distalem Ende des Lanzettenmagazins bewegt wird.
11. Lanzettenhalterung zur Fixierung von Lanzetten in einem Lanzettenmagazin, beinhaltend:
- eine Stechhilfe mit einer Aussparung zur Aufnahme eines Lanzettenmagazins, wobei die Stechhilfe eine Entnahmeposition aufweist, in der ein Antriebselement mit einer der Lanzetten in dem Lanzettenmagazin so wechselwirken kann, dass diese Lanzette für einen Stechvorgang in dem Lanzettenmagazin beweglich gelagert ist,
 - ein Lanzettenmagazin mit mindestens einer Lanzette, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Stechhilfe weiterhin ein Sicherungselement aufweist, die eine Bewegung der Lanzetten, die nicht in der Entnahmeposition positioniert sind, verhindert.
12. Lanzettenhalterung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Sicherungselement in Form eines Dorns ausgebildet ist, der bei Einlegen des Lanzettenmagazins in die Stechhilfe in das Lanzettenmagazin eindringt.
13. Lanzettenhalterung nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Dorn eine Aussparung für ein Antriebselement der Stechhilfe aufweist.
14. Lanzettenhalterung nach einem der Ansprüche 11 bis 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Sicherungselement eine Kunststoffummantelung um die Lanzettenspitze ist, die bei ausreichendem Krafteintrag durch eine Stechhilfe durchstechbar ist.

Fig. 1a

Fig. 1b

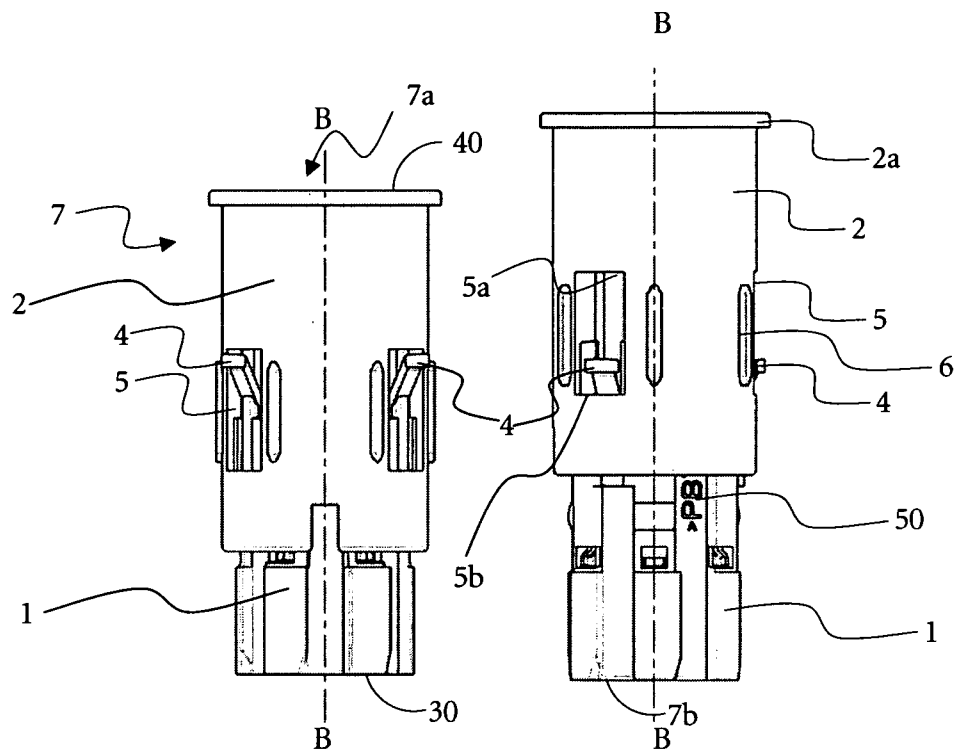
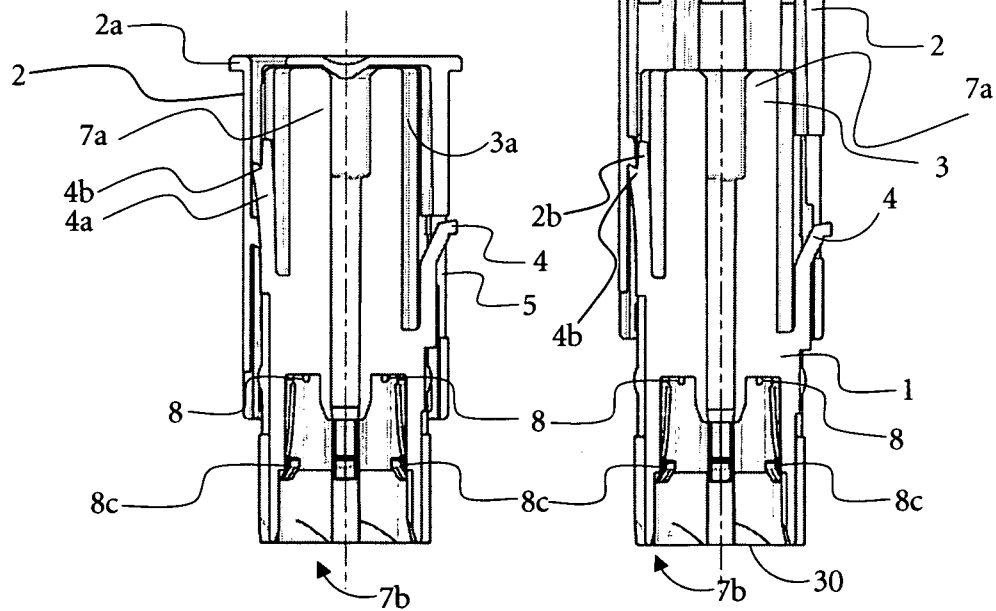


Fig. 2a

Fig. 2b



SCHNITT B-B

SCHNITT B-B

Fig. 3b

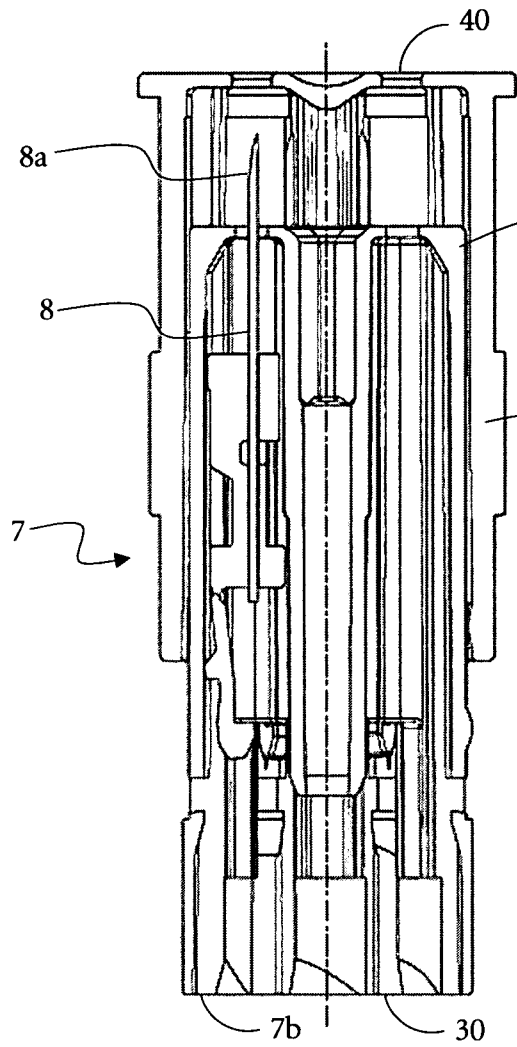
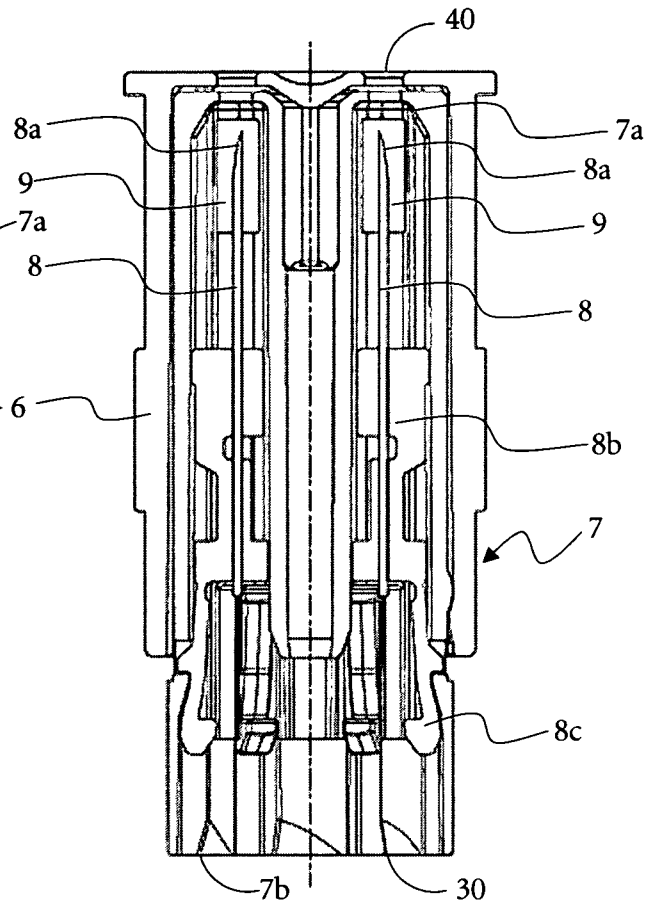


Fig. 3a



SCHNITT A-A

Fig. 4b

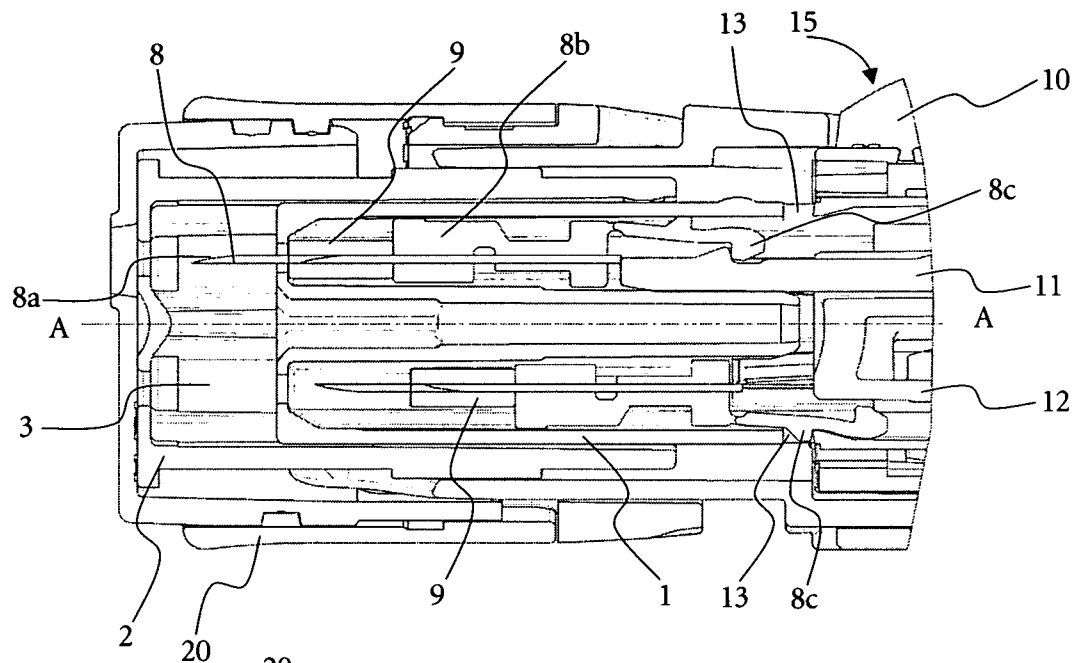
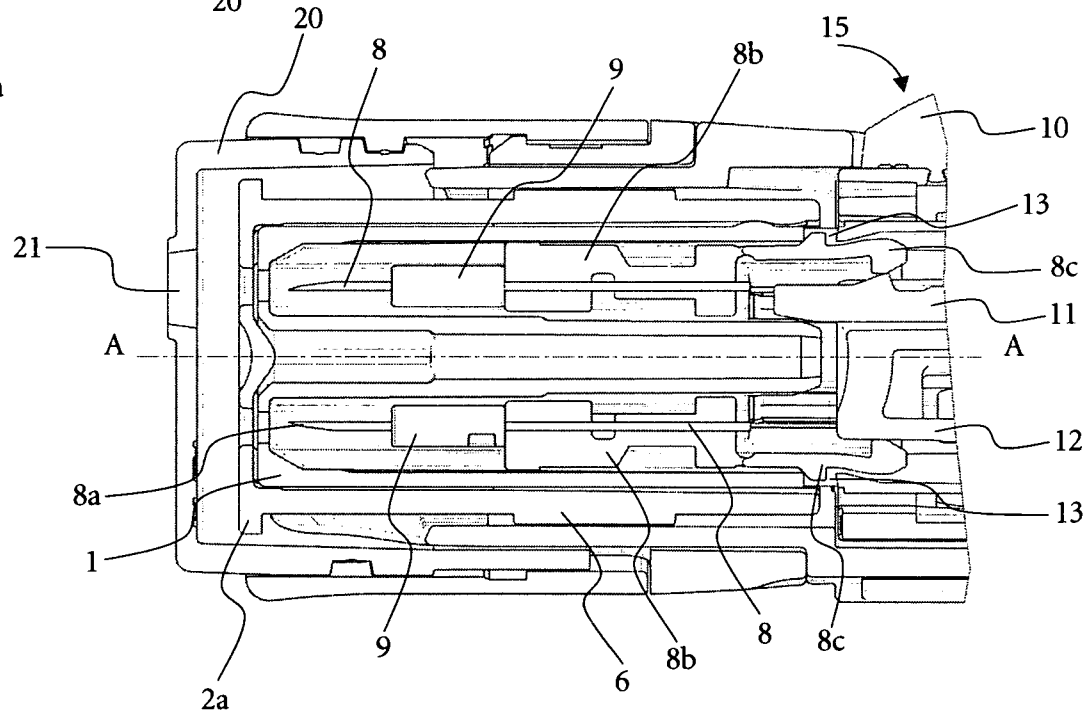
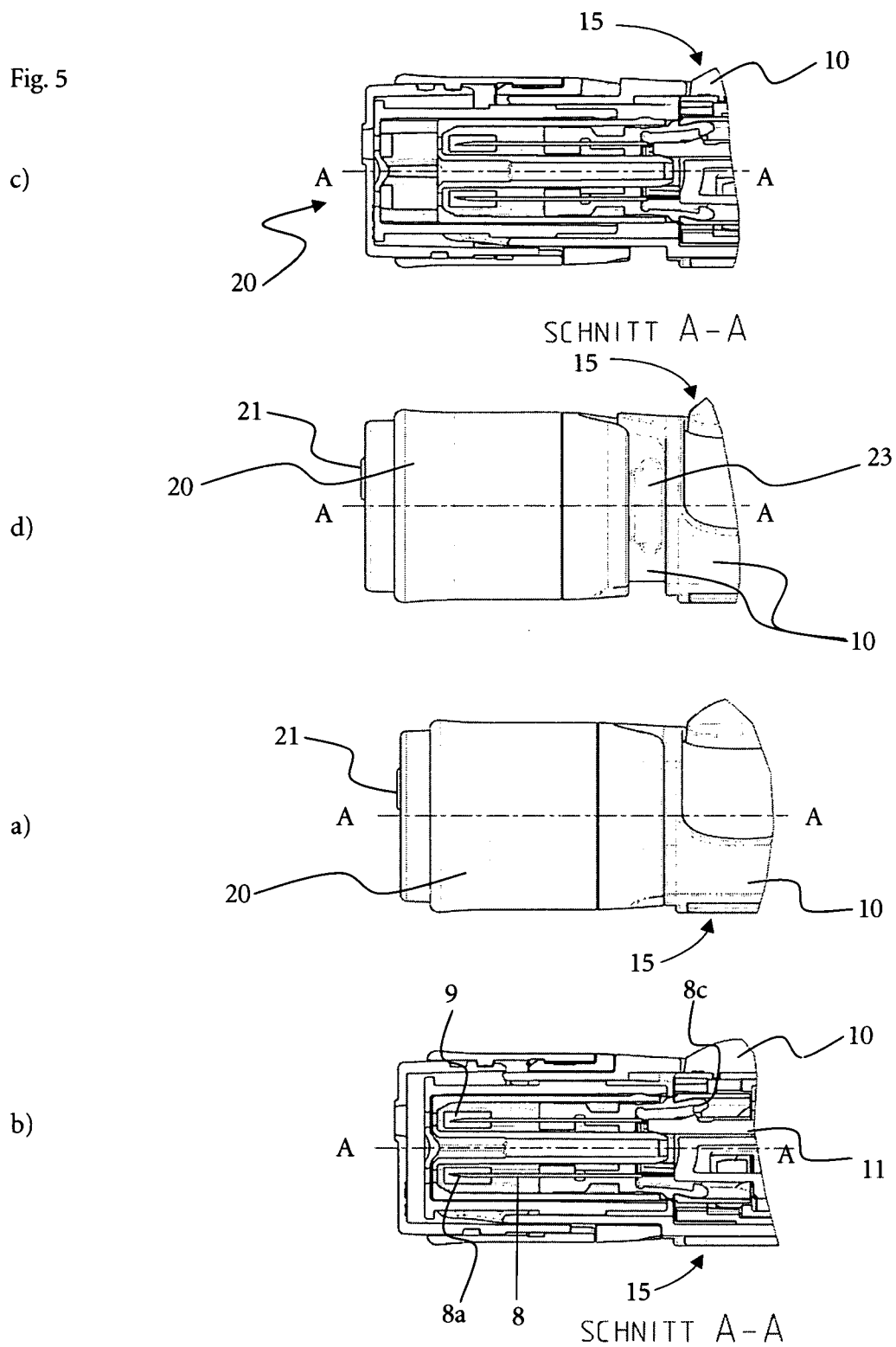


Fig. 4a



SCHNITT A-A

Fig. 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2010/000876

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/15
ADD.

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 B65D

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 practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2007 185499 A (SUZUKEN KK) 26 July 2007 (2007-07-26) figure 1	1,8,10
X	US 2008/082023 A1 (DECK FRANK [DE] ET AL) 3 April 2008 (2008-04-03)	1-6,8
Y	paragraphs [0063], [0122] - [0128]; figures 2b,16,17	7,9,14
A	US 2002/120216 A1 (FRITZ MICHAEL [DE] ET AL) 29 August 2002 (2002-08-29) figure 2A & US 6 616 616 B2 9 September 2003 (2003-09-09) -/--	2

☒ 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 document 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.

"G" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 May 2010

Date of mailing of the international search report

12/05/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Visser, Rogier

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2010/000876

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	US 2004/260325 A1 (KUHR HANS-JUERGEN [DE] ET AL) 23 December 2004 (2004-12-23) paragraphs [0055], [0128]; figures 2d, 5a-c	9 2, 11, 12
X A	JP 2005 253781 A (MISAWA MEDICAL IND; TERAMECS CO LTD) 22 September 2005 (2005-09-22) figure 3	10 1, 4, 6
X A	US 5 324 303 A (STRONG BERNARD [US] ET AL) 28 June 1994 (1994-06-28) figure 9e	10 1, 4, 6
Y A	US 6 852 119 B1 (ABULHAJ RAMZI F [US] ET AL) 8 February 2005 (2005-02-08) figure 15	7 1
A	US 2006/116607 A1 (NAKAMURA TOSHIHISA [JP] ET AL) 1 June 2006 (2006-06-01) figures 5, 7, 10	1, 3
A	US 2003/153939 A1 (FRITZ MICHAEL [DE] ET AL) 14 August 2003 (2003-08-14) paragraph [0081]; figure 5	3
A	US 2005/038465 A1 (SHRAGA STEVEN [US]) 17 February 2005 (2005-02-17) figures 1, 2	7, 9
A	EP 1 997 435 A (PANASONIC CORP [JP]) 3 December 2008 (2008-12-03) figure 1	9
X Y	WO 2005/018711 A (FACET TECHNOLOGIES LLC [US]; LEVAUGHN RICHARD W [US]; KENNEDY GWENN E) 3 March 2005 (2005-03-03) paragraphs [0032], [0033]; figures 1, 2, 3b, 5b, 7b	11-13 14
X	US 2007/009381 A1 (SCHULAT JOCHEN [DE] ET AL) 11 January 2007 (2007-01-11) figures 2-4	11-13
X	US 2008/267822 A1 (LIST HANS [DE] ET AL) 30 October 2008 (2008-10-30) figures 6, 9	11, 12
X	US 2006/178600 A1 (KENNEDY GWENN E [US] ET AL) 10 August 2006 (2006-08-10) figures 1, 4	11
X	WO 2005/018425 A (FACET TECHNOLOGIES LLC [US]; LEVAUGHN RICHARD W [US]; KENNEDY GWENN E) 3 March 2005 (2005-03-03) figure 2	11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2010/000876

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

See continuation sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

PCT/EP2010/000876

PCT/ISA/210

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1-10

Plastic sheath.

2. Claims 11-14

Securing element.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/000876

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 2007185499	A	26-07-2007	JP 4195900 B2	17-12-2008
US 2008082023	A1	03-04-2008	CA 2598770 A1	08-09-2006
			WO 2006092309 A2	08-09-2006
			JP 2008531156 T	14-08-2008
US 2002120216	A1	29-08-2002	AT 375117 T	15-10-2007
			DE 10047419 A1	11-04-2002
			EP 1190674 A2	27-03-2002
			ES 2293954 T3	01-04-2008
			JP 3574800 B2	06-10-2004
			JP 2002143132 A	21-05-2002
US 2004260325	A1	23-12-2004	AU 2004200976 A1	07-10-2004
			BR PI0400350 A	28-12-2004
			CA 2461109 A1	20-09-2004
			CN 1531905 A	29-09-2004
			DE 10312357 B3	08-07-2004
			EP 1459683 A1	22-09-2004
			HK 1067514 A1	04-05-2007
			JP 3851316 B2	29-11-2006
			JP 2004283568 A	14-10-2004
			KR 20040083009 A	30-09-2004
			MX PA04002493 A	02-12-2004
			PL 366449 A1	04-10-2004
			SG 148833 A1	29-01-2009
JP 2005253781	A	22-09-2005	NONE	
US 5324303	A	28-06-1994	CA 2079192 A1	26-03-1994
US 6852119	B1	08-02-2005	NONE	
US 2006116607	A1	01-06-2006	AU 2003244015 A1	19-01-2004
			CN 1658791 A	24-08-2005
			EP 1541087 A1	15-06-2005
			WO 2004002312 A1	08-01-2004
US 2003153939	A1	14-08-2003	AT 378006 T	15-11-2007
			AU 3741501 A	17-09-2001
			AU 2001237415 B2	01-04-2004
			BR 0108963 A	24-12-2002
			CA 2401837 A1	13-09-2001
			CN 1411355 A	16-04-2003
			CN 1748644 A	22-03-2006
			CZ 20022901 A3	18-06-2003
US 2003153939	A1		DE 10010694 A1	06-09-2001
			DK 1263320 T3	25-03-2008
			WO 0166010 A1	13-09-2001
			EP 1263320 A1	11-12-2002
			ES 2295138 T3	16-04-2008
			HK 1052852 A1	16-03-2007
			HU 0300217 A2	28-05-2003
			JP 3703765 B2	05-10-2005
			JP 2003527897 T	24-09-2003
			JP 2005270679 A	06-10-2005
			KR 20060058741 A	30-05-2006

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2010/000876

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		MX PA02008610 A	01-05-2003
		NO 20024186 A	03-09-2002
		NZ 521015 A	24-12-2004
		PL 360249 A1	06-09-2004
		PT 1263320 E	12-02-2008
		RU 2231985 C2	10-07-2004
		SK 12382002 A3	04-03-2003
		US 2009043325 A1	12-02-2009
		ZA 200207090 A	12-03-2004
US 2005038465 A1	17-02-2005	AU 2004266639 A1	03-03-2005
		CA 2535795 A1	03-03-2005
		CN 1867297 A	22-11-2006
		EP 1663026 A2	07-06-2006
		US 2005234495 A1	20-10-2005
		WO 2005018422 A2	03-03-2005
		WO 2006138634 A2	28-12-2006
EP 1997435 A	03-12-2008	CA 2646723 A1	27-09-2007
		WO 2007108518 A1	27-09-2007
		KR 20080095267 A	28-10-2008
WO 2005018711 A	03-03-2005	EP 1663023 A2	07-06-2006
US 2007009381 A1	11-01-2007	CA 2550715 A1	21-07-2005
		DE 10361261 A1	28-07-2005
		EP 1697048 A1	06-09-2006
		WO 2005065828 A1	21-07-2005
		JP 2007517202 T	28-06-2007
US 2008267822 A1	30-10-2008	AT 420353 T	15-01-2009
		CA 2626984 A1	27-09-2008
		CN 101273894 A	01-10-2008
		EP 1975610 A1	01-10-2008
		JP 2008253752 A	23-10-2008
US 2006178600 A1	10-08-2006	AT 298224 T	15-07-2005
		AU 2003208880 A1	09-09-2003
		CA 2477104 A1	28-08-2003
		DE 50300685 D1	28-07-2005
		WO 03070099 A1	28-08-2003
		EP 1485021 A1	15-12-2004
		ES 2245771 T3	16-01-2006
		JP 3977337 B2	19-09-2007
		JP 2005525846 T	02-09-2005
		PT 1485021 E	30-11-2005
WO 2005018425 A	03-03-2005	EP 1659959 A2	31-05-2006

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/000876

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61B5/15

ADD.

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B A61M B01L B65D

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

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	JP 2007 185499 A (SUZUKEN KK) 26. Juli 2007 (2007-07-26) Abbildung 1	1,8,10
X	US 2008/082023 A1 (DECK FRANK [DE] ET AL) 3. April 2008 (2008-04-03)	1-6,8
Y	Absätze [0063], [0122] - [0128]; Abbildungen 2b,16,17	7,9,14
A	US 2002/120216 A1 (FRITZ MICHAEL [DE] ET AL) 29. August 2002 (2002-08-29) Abbildung 2A & US 6 616 616 B2 9. September 2003 (2003-09-09)	2
	----- -/--	

☒ 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" älteres Dokument, 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 anderen 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

3. Mai 2010

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

12/05/2010

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

Visser, Rogier

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/000876

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2004/260325 A1 (KUHR HANS-JUERGEN [DE] ET AL) 23. Dezember 2004 (2004-12-23)	9
A	Absätze [0055], [0128]; Abbildungen 2d,5a-c	2,11,12
X	JP 2005 253781 A (MISAWA MEDICAL IND; TERAMECS CO LTD) 22. September 2005 (2005-09-22)	10
A	Abbildung 3	1,4,6
X	US 5 324 303 A (STRONG BERNARD [US] ET AL) 28. Juni 1994 (1994-06-28)	10
A	Abbildung 9e	1,4,6
Y	US 6 852 119 B1 (ABULHAJ RAMZI F [US] ET AL) 8. Februar 2005 (2005-02-08)	7
A	Abbildung 15	1
A	US 2006/116607 A1 (NAKAMURA TOSHIHISA [JP] ET AL) 1. Juni 2006 (2006-06-01)	1,3
	Abbildungen 5,7,10	
A	US 2003/153939 A1 (FRITZ MICHAEL [DE] ET AL) 14. August 2003 (2003-08-14)	3
	Absatz [0081]; Abbildung 5	
A	US 2005/038465 A1 (SHRAGA STEVEN [US]) 17. Februar 2005 (2005-02-17)	7,9
	Abbildungen 1,2	
A	EP 1 997 435 A (PANASONIC CORP [JP]) 3. Dezember 2008 (2008-12-03)	9
	Abbildung 1	
X	WO 2005/018711 A (FACET TECHNOLOGIES LLC [US]; LEVAUGHN RICHARD W [US]; KENNEDY GWENN E) 3. März 2005 (2005-03-03)	11-13
Y	Absätze [0032], [0033]; Abbildungen 1,2,3b,5b,7b	14
X	US 2007/009381 A1 (SCHULAT JOCHEN [DE] ET AL) 11. Januar 2007 (2007-01-11)	11-13
	Abbildungen 2-4	
X	US 2008/267822 A1 (LIST HANS [DE] ET AL) 30. Oktober 2008 (2008-10-30)	11,12
	Abbildungen 6,9	
X	US 2006/178600 A1 (KENNEDY GWENN E [US] ET AL) 10. August 2006 (2006-08-10)	11
	Abbildungen 1,4	
X	WO 2005/018425 A (FACET TECHNOLOGIES LLC [US]; LEVAUGHN RICHARD W [US]; KENNEDY GWENN E) 3. März 2005 (2005-03-03)	11
	Abbildung 2	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2010/000876

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich _____

2. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich _____

3. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☒ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.

2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.

3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____

4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN**PCT/ISA/ 210**

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, nämlich:

1. Ansprüche: 1-10

Kunststoffummantelung

2. Ansprüche: 11-14

Sicherungselement

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/000876

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
JP 2007185499 A	26-07-2007	JP 4195900 B2	17-12-2008
US 2008082023 A1	03-04-2008	CA 2598770 A1	08-09-2006
		WO 2006092309 A2	08-09-2006
		JP 2008531156 T	14-08-2008
US 2002120216 A1	29-08-2002	AT 375117 T	15-10-2007
		DE 10047419 A1	11-04-2002
		EP 1190674 A2	27-03-2002
		ES 2293954 T3	01-04-2008
		JP 3574800 B2	06-10-2004
		JP 2002143132 A	21-05-2002
US 2004260325 A1	23-12-2004	AU 2004200976 A1	07-10-2004
		BR PI0400350 A	28-12-2004
		CA 2461109 A1	20-09-2004
		CN 1531905 A	29-09-2004
		DE 10312357 B3	08-07-2004
		EP 1459683 A1	22-09-2004
		HK 1067514 A1	04-05-2007
		JP 3851316 B2	29-11-2006
		JP 2004283568 A	14-10-2004
		KR 20040083009 A	30-09-2004
		MX PA04002493 A	02-12-2004
		PL 366449 A1	04-10-2004
		SG 148833 A1	29-01-2009
JP 2005253781 A	22-09-2005	KEINE	
US 5324303 A	28-06-1994	CA 2079192 A1	26-03-1994
US 6852119 B1	08-02-2005	KEINE	
US 2006116607 A1	01-06-2006	AU 2003244015 A1	19-01-2004
		CN 1658791 A	24-08-2005
		EP 1541087 A1	15-06-2005
		WO 2004002312 A1	08-01-2004
US 2003153939 A1	14-08-2003	AT 378006 T	15-11-2007
		AU 3741501 A	17-09-2001
		AU 2001237415 B2	01-04-2004
		BR 0108963 A	24-12-2002
		CA 2401837 A1	13-09-2001
		CN 1411355 A	16-04-2003
		CN 1748644 A	22-03-2006
		CZ 20022901 A3	18-06-2003
US 2003153939 A1		DE 10010694 A1	06-09-2001
		DK 1263320 T3	25-03-2008
		WO 0166010 A1	13-09-2001
		EP 1263320 A1	11-12-2002
		ES 2295138 T3	16-04-2008
		HK 1052852 A1	16-03-2007
		HU 0300217 A2	28-05-2003
		JP 3703765 B2	05-10-2005
		JP 2003527897 T	24-09-2003
		JP 2005270679 A	06-10-2005
		KR 20060058741 A	30-05-2006

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2010/000876

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
		MX PA02008610 A	01-05-2003
		NO 20024186 A	03-09-2002
		NZ 521015 A	24-12-2004
		PL 360249 A1	06-09-2004
		PT 1263320 E	12-02-2008
		RU 2231985 C2	10-07-2004
		SK 12382002 A3	04-03-2003
		US 2009043325 A1	12-02-2009
		ZA 200207090 A	12-03-2004
US 2005038465 A1	17-02-2005	AU 2004266639 A1	03-03-2005
		CA 2535795 A1	03-03-2005
		CN 1867297 A	22-11-2006
		EP 1663026 A2	07-06-2006
		US 2005234495 A1	20-10-2005
		WO 2005018422 A2	03-03-2005
		WO 2006138634 A2	28-12-2006
EP 1997435 A	03-12-2008	CA 2646723 A1	27-09-2007
		WO 2007108518 A1	27-09-2007
		KR 20080095267 A	28-10-2008
WO 2005018711 A	03-03-2005	EP 1663023 A2	07-06-2006
US 2007009381 A1	11-01-2007	CA 2550715 A1	21-07-2005
		DE 10361261 A1	28-07-2005
		EP 1697048 A1	06-09-2006
		WO 2005065828 A1	21-07-2005
		JP 2007517202 T	28-06-2007
US 2008267822 A1	30-10-2008	AT 420353 T	15-01-2009
		CA 2626984 A1	27-09-2008
		CN 101273894 A	01-10-2008
		EP 1975610 A1	01-10-2008
		JP 2008253752 A	23-10-2008
US 2006178600 A1	10-08-2006	AT 298224 T	15-07-2005
		AU 2003208880 A1	09-09-2003
		CA 2477104 A1	28-08-2003
		DE 50300685 D1	28-07-2005
		WO 03070099 A1	28-08-2003
		EP 1485021 A1	15-12-2004
		ES 2245771 T3	16-01-2006
		JP 3977337 B2	19-09-2007
		JP 2005525846 T	02-09-2005
		PT 1485021 E	30-11-2005
WO 2005018425 A	03-03-2005	EP 1659959 A2	31-05-2006