

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. Juni 2006 (08.06.2006)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2006/058654 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/151 (2006.01)

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

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2005/012569

(22) Internationales Anmeldedatum:
24. November 2005 (24.11.2005)

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

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(72) Erfinder; und

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

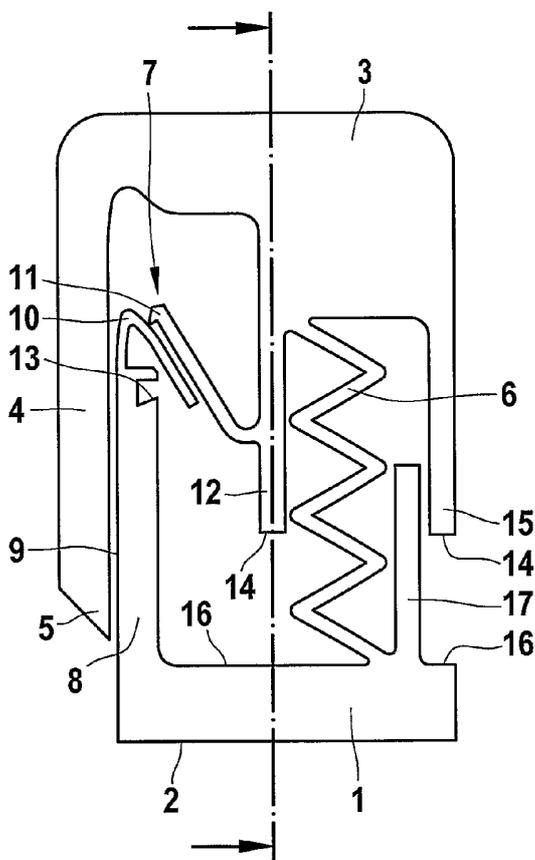
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **WINHEIM, Sven** [DE/DE]; Dr.-Eschle-Strasse 24a, 74889 Sinsheim (DE). **DECK, Frank** [DE/DE]; Triftweg 1, 67150 Niederkirchen (DE). **HARTTIG, Herbert** [DE/DE]; Dochnahlstrasse 14, 67434 Neustadt (DE).

(30) Angaben zur Priorität:
10 2004 058 164.9
2. Dezember 2004 (02.12.2004) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PRICKING DEVICE FOR TAKING BLOOD

(54) Bezeichnung: STECHVORRICHTUNG ZUR ENTNAHME VON BLUT



(57) Abstract: The invention relates to a pricking device for taking blood, comprising an element (1, 100, 200) for contacting an extraction surface, an actuating element (3, 103, 202) for manually actuating the pricking device, and a pricking element (4, 102, 204) that is movable relative to the contacting element (1, 100, 200) substantially perpendicular to the extraction surface and is used for perforating the extraction surface. The pricking element (4, 102, 204) is disposed in the contacting element (1, 100, 200) so as not to protrude from the contacting element (1, 100, 200) before the pricking process is initiated while obtaining a defined pricking depth during the pricking process. The inventive pricking device further comprises a return spring (6, 106, 207) for automatically retracting the pricking element (4, 102, 204) into the contacting element (1, 100, 200) once the pricking process has been completed as well as a mechanism (7, 109) for locking the pricking device following a single pricking process. Said locking mechanism (7, 109) is embodied such that a bolt (11, 110, 208) slides across a switch (10, 112) along a first guiding area (24, 117, 211) when the pricking process is initiated while sliding across said switch (10, 112) along a second guiding area (27, 121, 215) into a locking position when the pricking element (4, 102, 204) is retracted by means of the return spring (6, 106, 207) once the pricking process has been completed.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf eine Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut mit einem Kontaktelement (1, 100, 200) zum Kontaktieren einer Entnahmeoberfläche und einem Betätigungselement (3, 103, 202) zum manuellen Betätigen der Stechvorrichtung, einem relativ zu dem Kontaktelement (1, 100, 200) im Wesentlichen senkrecht zur Entnahmeoberfläche verschiebbaren Einstechelement (4, 102, 204) zur Erzeugung einer Perforation der Entnahmeoberfläche.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2006/058654 A2

che,



(74) **Anwalt:** ISENBRUCK, Günter; Isenbruck, Bösl, Hörschler, Wichmann, Huhn, Theodor-Heuss-Anlage 12, 68165 Mannheim (DE).

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

(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, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

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

Veröffentlicht:

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

wobei das Einstechelement (4, 102, 204) so in dem Kontaktelement (1, 100, 200) angeordnet ist, dass es vor dem Auslösen des Einstechevorgangs nicht aus dem Kontaktelement (1, 100, 200) herausragt und bei dem Einstechevorgang eine definierte Einstechtiefe erreicht wird, einer Rückholfeder (6, 106, 207) zum automatischen Einziehen des Einstechelements (4, 102, 204) in das Kontaktelement (1, 100, 200) nach einem erfolgten Einstechevorgang, und einem Verriegelungsmechanismus (7, 109) zum Verriegeln der Stechvorrichtung nach einem einmalig erfolgten Einstechevorgang, wobei der Verriegelungsmechanismus (7, 109) so ausgebildet ist, dass ein Riegel (11, 110, 208) beim Einleiten des Einstechevorgangs entlang einer ersten Führungsfläche (24, 117, 211) über eine Weiche (10, 112) gleitet und beim Einziehen des Einstechelements (4, 102, 204) durch die Rückholfeder (6, 106, 207) nach erfolgtem Einstechevorgang über die Weiche (10, 112) entlang einer zweiten Führungsfläche (27, 121, 215) in eine Riegelposition gleitet.

Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut

5

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut, die nach der einmaligen Entnahme durch einen Verriegelungsmechanismus verriegelt wird.

10 Eine Entnahme von Körperflüssigkeiten, insbesondere von Blut, wird vor allem mit dem Ziel einer nachfolgenden Analyse durchgeführt, um eine Diagnose von Krankheiten oder die Überwachung des Stoffwechsellustandes eines Patienten zu ermöglichen. Insbesondere von Diabetikern wird eine solche Entnahme durchgeführt, um die Blutzuckerkonzentration zu bestimmen. Um für Diagnosezwecke eine Entnahme von nur geringen Mengen Blut
15 vorzunehmen, werden üblicherweise Lanzetten verwendet, die zum Beispiel von Krankenhauspersonal oder dem Patienten selbst bei dem Patienten in die Fingerbeere oder auch andere Körperteile kurz eingestochen werden.

Aus US 5,527,333 ist eine wegwerfbare Vorrichtung zum Schneiden eines präzisen
20 Einschnitts mit einer bestimmten Länge und Tiefe in die Haut eines Patienten bekannt. Die Vorrichtung umfasst ein hohles Gehäuse mit einer eine Öffnung enthaltenden oberen Fläche, mit einer vorderen und einer hinteren Fläche und mit einer unteren Fläche, die einen länglichen Schlitz enthält, der zum Kontaktieren der Haut des Patienten vorgesehen ist. Des Weiteren weist die Vorrichtung einen Auslöser auf, der in der Öffnung der oberen
25 Fläche angeordnet ist. Eine Feder ist in dem Gehäuse in einem entspannten Zustand montiert, wenn die Vorrichtung nicht betätigt wird. Die Feder wird gedehnt, wenn der Auslöser betätigt wird, wobei die Feder ein erstes und ein zweites Ende aufweist. Eine Schneideklinge, die mit dem zweiten Ende der Feder gekoppelt ist, erstreckt sich durch den länglichen Schlitz, um die Haut einzuschneiden, wenn die Vorrichtung betätigt wird.
30 Ferner umfasst die Vorrichtung eine Vielzahl von Zwangselementen, die in dem Gehäuse angeordnet sind und eine offene Führungsfläche ausbilden, die die Feder und die Klinge so führt, um eher einen Schnitt entlang einer Einschnittstrecke als einen Einstich zu erzeugen.

US 4,889, 117 bezieht sich auf eine wegwerfbare Lanzette zum ausreichend tiefen Stechen
35 der Haut des Fingers einer Person, um eine kleine Menge an Blut zu gewinnen. Die Lanzette umfasst einen starren, schlanken Schaft, der eine Einstechspitze aufweist. Eine schützende Halteröhre umgibt den Schaft, wobei der Schaft in der Halteröhre in

Längsrichtung verschiebbar ist. Eine Kappe ist mit einem Ende des Schafts verbunden und umgibt ein Ende der Halteröhre. Beim Drücken der Kappe gegen das Ende der Halteröhre ragt die Einstechspitze aus dem anderen Ende der Halteröhre um eine definierte Länge heraus, um in dieser Position einen Einstich in die Haut erzeugen zu können. Die Kappe ist von dem Ende der Halteröhre wegbewegbar, wobei die Einstechspitze in die Halteröhre zurückgezogen wird. Ein federnder Vorsprung mit Vorspannung verhindert nach der Betätigung der Lanzette eine Bewegung der Halteröhre in ihrer Ausgangsposition und sperrt die Lanzette für die weitere Verwendung.

Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine neue alternative Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut bereitzustellen, die die Nachteile des Standes der Technik vermeidet und insbesondere

- nur einmal verwendbar ist und eine Mehrfachverwendung verhindert,
- die Gefahr einer Kontamination beziehungsweise Infektion durch unbeabsichtigten Kontakt mit dem Einstechelement (zum Beispiel einer Nadel) vermeidet und
- die Schmerzhaftigkeit der Anwendung vermindert.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut mit

- einem Kontaktelement zum Kontaktieren einer Entnahmeoberfläche und einem Betätigungselement zum manuellen Betätigen der Stechvorrichtung,
- einem relativ zu dem Kontaktelement im Wesentlichen senkrecht zur Entnahmeoberfläche verschiebbaren Einstechelement zur Erzeugung einer Perforation der Entnahmeoberfläche, wobei das Einstechelement so in dem Kontaktelement angeordnet ist, dass es vor dem Auslösen des Einstechvorgangs nicht aus dem Kontaktelement herausragt und bei dem Einstechvorgang eine definierte Einstechtiefe erreicht wird,
- einer Rückholfeder zum automatischen Einziehen des Einstechelements in das Kontaktelement nach einem erfolgten Einstechvorgang, und
- einem Verriegelungsmechanismus zum Verriegeln der Stechvorrichtung nach einem einmalig erfolgten Einstechvorgang, wobei der Verriegelungsmechanismus so ausgebildet ist, dass eine Riegel beim Einleiten des Einstechvorgangs entlang einer ersten Führungsfläche über eine Weiche gleitet und beim Einziehen des Einstechelements durch die Rückholfeder nach erfolgtem Einstechvorgang über die Weiche entlang einer zweiten Führungsfläche in eine Riegelposition gleitet.

Dabei ist die Entnahmeoberfläche die Haut eines Patienten zum Beispiel auf einer Fingerbeere, am Arm, am Fuß oder einem sonstigen Körperteil. Das Kontaktelement wird an diese Entnahmeoberfläche angelegt. Das Betätigungselement ist zum Beispiel ein Druckknopf oder Hebel und löst bei seiner manuellen Betätigung zum Beispiel durch einen Patienten oder durch Krankenhauspersonal einen Einstechvorgang aus. Das Einstechelement weist an seinem einen Ende eine Spitze auf und ist auf die Entnahmeoberfläche zu oder von dieser weg bewegbar. Die definierte Einstechtiefe und die im Wesentlichen senkrecht zur Entnahmeoberfläche ausgeführte Einstechbewegung des Einstechelements haben den Vorteil, dass eine schmerzarme Perforation der Entnahmeoberfläche erzeugt wird. Sowohl eine Schnittbewegung als auch eine zu tiefe Perforation der Haut sind wesentlich schmerzhafter als eine mit der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung erzeugte Perforation. Das Einstechelement ragt vor der Betätigung des Betätigungselements einer unbenutzten erfindungsgemäßen Stechvorrichtung nicht aus dem Kontaktelement heraus, sondern ist vollständig von dem Kontaktelement umschlossen. Somit besteht keine Verletzungsgefahr durch einen unbeabsichtigten Kontakt mit dem spitzen Einstechelement.

Die Rückholfeder stellt sicher, dass das Einstechelement nach einem erfolgten Einstechvorgang vollständig in das Kontaktelement eingezogen wird, wodurch eine Kontamination oder Infektion durch einen unbeabsichtigten Kontakt mit dem gebrauchten Einstechelement verhindert wird. Für die erfindungsgemäße Stechvorrichtung wird nur eine Feder benötigt, die eine einfache (regelmäßige) Form aufweisen kann, wohingegen im Stand der Technik häufig zwei oder mehr Federn u.a. zum Auslösen eines Perforationsvorgangs und/oder Federn mit einem speziellen Aufbau vorgesehen werden. Damit können die Stechvorrichtungen der vorliegenden Erfindung kostengünstiger hergestellt werden.

Die Rückholfeder befindet sich vor dem Auslösen des Einstechvorgangs vorzugsweise in einem im Wesentlichen entspannten Zustand. Dadurch wird ein Kriechen der Feder mit der Zeit vermieden. Dies ist vorteilhaft, da durch ein Kriechen der Feder ihre korrekte Funktionsfähigkeit nach einer gewissen Lagerzeit nicht mehr gewährleistet wäre.

Der Verriegelungsmechanismus verriegelt die erfindungsgemäße Stechvorrichtung nach ihrem einmaligen Gebrauch, wodurch eine mehrmalige Verwendung der Stechvorrichtung verhindert wird. Dies hat den Vorteil, dass eine Kontamination oder Infektion durch ein gebrauchtes Einstechelement vermieden wird. Die erfindungsgemäße Stechvorrichtung ist daher nicht wieder verwendbar und nach einmaligem Gebrauch zu entsorgen.

Die Verriegelung erfolgt erfindungsgemäß durch das Führen eines Riegels über Führungsflächen in eine Riegelposition.

5 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung weist die Stechvorrichtung einen Benutzungsindikator zur Anzeige, ob die Stechvorrichtung benutzt oder unbenutzt ist, auf. Dies hat den Vorteil, dass ein Benutzer sofort erkennt, ob eine ihm vorliegende Stechvorrichtung ungebraucht und verwendbar oder gebraucht und entsorgbar ist, ohne überprüfen zu müssen, ob die Stechvorrichtung bereits verriegelt ist oder nicht.

10 Vorzugsweise beruht der Benutzungsindikator darauf, dass das Betätigungselement vor einem Betätigen der Stechvorrichtung relativ zu dem Kontaktelement anders angeordnet ist als nach einem Verriegeln der Stechvorrichtung durch den Verriegelungsmechanismus. Beispielsweise kann das Betätigungselement oder das Kontaktelement eine Markierung in Form mindestens eines Indexloches, einer Nut oder einer Farbmarkierung aufweisen, die

15 nur vor oder nur nach der Betätigung sichtbar ist und nach beziehungsweise vor der Betätigung durch das jeweils andere, nicht die Markierung aufweisende Bauteil verdeckt ist. Das Betätigungselement kann vor einem Betätigen der Stechvorrichtung relativ zu dem Kontaktelement dahingehend anders angeordnet sein, dass zum Beispiel diese beiden Bauteile bei der Betätigung ineinandergeschoben oder gegeneinander verdreht werden.

20 Gemäß einer weiteren Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Benutzungsindikators ist der Zustand des Verriegelungsmechanismus visuell, zum Beispiel aufgrund der Stellung des Betätigungselements oder des Riegels, erkennbar. Dabei können Teile der Stechvorrichtung transparent ausgebildet sein, falls dies erforderlich ist, um den Zustand des Verriegelungsmechanismus im Inneren der Stechvorrichtung visuell erfassen zu

25 können.

Das erfindungsgemäße Einstechelement umfasst vorzugsweise eine Nadel, eine Lanzette oder eine Klinge.

30 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält die Stechvorrichtung eine Führung für das Einstechelement zum Führen des Einstechelements, während es relativ zu dem Kontaktelement verschoben wird. Durch die Führung wird die genaue Bewegung des Einstechelements in der gewünschten Einstechrichtung erreicht, wodurch ein schmerzärmerer Einstich erzeugt werden kann.

35

Die Rückholfeder ist bei der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung so angeordnet, dass während des Einstechvorgangs eine Kompression oder eine Expansion der Rückholfeder erfolgt. Durch diese Kompression oder Expansion der Rückholfeder wird die zum

automatischen Einziehen des Einstechelements in das Kontaktelement nach einem erfolgten Einstechvorgang notwendige Energie in der Feder gespeichert.

5 Das Betätigungselement ist bei der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung vorzugsweise ein Druckknopf mit einer Druckfläche oder ein Schieber mit seitlichen Betätigungsflächen zum Aufbringen einer Kraft auf das Betätigungselement in Einstechrichtung oder ein um eine Drehachse drehbarer Hebel zum Aufbringen eines Drehmoments.

10 Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind zwei gleichwirkende Verriegelungsmechanismen symmetrisch zu dem Einstechelement angeordnet. Dies hat den Vorteil, dass eine doppelte Verriegelung der Stechvorrichtung nach einem einmalig erfolgten Einstechvorgang vorliegt, so dass sie besonders sicher verriegelt ist. Selbst wenn einer der beiden Verriegelungsmechanismen defekt ist, wird eine Wiederverwendung der Stechvorrichtung verhindert.

15

Bei der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung können ferner zwei Kontaktelemente und zwei Rückholfedern symmetrisch zu dem Einstechelement angeordnet sein, wobei die Stechvorrichtung ein übergreifendes Betätigungselement aufweist.

20 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Kontaktelement in dem Betätigungselement oder das Betätigungselement in dem Kontaktelement verschiebbar gelagert.

25 Bei der Betätigung der Stechvorrichtung werden die beiden Bauteile dabei relativ zueinander verschoben, insbesondere das eine in das andere hineingeschoben.

Vorzugsweise ist bei der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung das Einstechelement mit dem Betätigungselement fest verbunden.

30 Das Einstechelement kann aus einem Metall bestehen und mit einem Betätigungselement aus einem Kunststoff umspritzt sein. Diese Ausführungsvariante hat den Vorteil einer kostengünstigen und wenig aufwendigen Fertigung.

35 Gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Riegel fest mit dem Kontaktelement oder mit dem Betätigungselement verbunden. Der Riegel ist in Riegelposition zum Beispiel hinter einem Vorsprung oder in einer Vertiefung eingerastet.

Gemäß einer Ausführungsvariante der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung wirkt ein erster in dem Betätigungselement enthaltender Anschlag beim Erreichen der definierten

Einstechtiefe mit einem zweiten in dem Kontaktelement enthaltenen Anschlag zusammen. Dies ist eine Möglichkeit, eine definierte Einstechtiefe zu erreichen. Die tiefste Auslenkung hat das Einstechelement dabei erreicht, wenn der Anschlag des Betätigungselements auf den Anschlag des Kontaktelements trifft.

5

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Weiche ein Abweiser, der mit einem als Riegel vorgesehenen Fanghaken zusammenwirkt, wobei der Abweiser fest mit dem Kontaktelement und der Fanghaken fest mit dem Betätigungselement verbunden sind. Dabei ist der Abweiser vorzugsweise so angeordnet, dass er vor der Betätigung und während des Verschiebens des Einstechelements zu der Einstechoberfläche hin den Fanghaken und eine Vertiefung im Kontaktelement trennt und den Fanghaken entlang der ersten Führungsfläche führt, und dass der Fanghaken nach einem erfolgten Einstechvorgang durch die zweite Führungsfläche in die Vertiefung geführt wird, so dass der Fanghaken in der Riegelposition in die Vertiefung eingehakt ist.

15

Die erfindungsgemäße Stechvorrichtung kann im Wesentlichen flach ausgebildet und schichtweise aufgebaut sein. Dabei können zum Beispiel das Kontaktelement, das Betätigungselement, das Einstechelement, die Rückholfeder und der Verriegelungsmechanismus aus einem Stahlband gefertigt sein, wobei das Stahlband vorzugsweise eine Breite von 10 mm bis 50 mm, besonders bevorzugt von 20 mm bis 40 mm, und eine Dicke von 0,1 mm bis 2 mm aufweist. Aus dem Stahlband und gegebenenfalls weiteren damit verbundenen Komponenten werden beispielsweise durch mechanisches Abtrennen einzelne erfindungsgemäße Stechvorrichtungen gewonnen. Als weitere Komponenten kommen u.a. Folienbänder in Frage. Vorzugsweise ist das Stahlband beidseitig mit jeweils mindestens einem Folienband verbunden. Die Folienbänder dienen zum Beispiel als blickdichte Abdeckung der Stechvorrichtung, als Benutzungsindikator, als Grifffläche zum Halten oder Betätigen der Stechvorrichtung, zur Führung der aus dem Stahlband gefertigten Komponenten während der Betätigung der Stechvorrichtung oder als Schutzfolien.

30

Das Stahlband kann beidseitig mit jeweils mehreren, gegeneinander verschiebbaren Folienbändern verbunden sein. Bei einer solchen Anordnung verschieben sich die Folien zum Beispiel relativ zueinander, wenn das Betätigungselement zusammen mit einer damit verbundenen Folie relativ zu dem Kontaktelement und einer damit verbundenen Folie verschoben wird.

35

Das mit dem Stahlband verbundene mindestens eine Folienband weist vorzugsweise eine Dicke von 50 µm bis 2 mm auf. Das Folienband kann transparent sein, zum Beispiel falls ein darunter angeordneter Benutzungsindikator visuell erfassbar sein soll. Es wird zum

Beispiel mit dem Stahlband durch einen Kleber verbunden. Dabei enthält der Kleber vorzugsweise Glaskugeln. Die Glaskugeln definierter Größe (zum Beispiel mit einem Durchmesser von 50 μm) stellen ein definiertes Spiel zwischen den einzelnen Schichten der Stechvorrichtung sicher, die sich beim Betätigen der Stechvorrichtung gegeneinander verschieben.

Gemäß einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist das Betätigungselement eine nach oben geschlossene zylindrische Hülse mit mindestens einer seitlichen Ausnehmung. Das Kontaktelement ist dabei eine zylindrische Hülse mit einer zentralen Längsbohrung. Eine als Schraubenfeder ausgebildete Rückholfeder umschließt das Einstechelement und stützt sich an einer inneren ersten Ringfläche des Betätigungselements und an einer oberen zweiten Ringfläche des Kontaktelements ab. Der Riegel ist mindestens ein Führungsschlitten, der über ein Federelement fest mit dem Kontaktelement verbunden ist und in die seitliche Ausnehmung des Betätigungselements hineinragt. Die Weiche ist fest mit dem Betätigungselement verbunden und ist so ausgebildet, dass der Führungsschlitten die Weiche beim Betätigen der Stechvorrichtung aus einer Ruheposition bewegt und sich die Weiche nach einem Passieren des Führungsschlittens automatisch in die Ruheposition zurückbewegt. Eine zweite fest mit dem Betätigungselement verbundene Weiche ist so ausgebildet, dass der Führungsschlitten die zweite Weiche bei einer Bewegung der Stechvorrichtung in die Riegelposition aus einer Anfangsposition bewegt und sich die zweite Weiche nach einem Passieren des Führungsschlittens automatisch in die Anfangsposition zurückbewegt, wodurch eine Verriegelung des Führungsschlittens mit dem Betätigungselement erreicht wird. Die zweite Weiche stützt sich zur Verriegelung des Führungsschlittens an einem Widerlager ab.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist der Riegel ein distales Ende des als um eine Drehachse drehbaren Hebels ausgebildeten Betätigungselements. Das Kontaktelement ist dabei ein Gehäuse mit einer Ausnehmung, wobei durch die Ausnehmung vor einer Betätigung der Stechvorrichtung ein proximales Ende des Hebels hinausragt. Die Drehachse des Hebels ist fest mit dem Gehäuse verbunden. Der Hebel ist vor einer Betätigung der Stechvorrichtung durch ein Halteelement gesichert, wobei eine Entsicherungskraft zum Entsichern des Hebels erforderlich ist. Das Halteelement ist dabei so ausgebildet, dass es beim Überschreiten der Entsicherungskraft zerbricht, abknickt oder den Hebel in sonstiger Weise freigibt. Dadurch wird die Entsicherungskraft beim manuellen Betätigen der Stechvorrichtung aufgebaut und diese definierte Kraft beschleunigt nach dem Freigeben des Hebels durch das Halteelement das Betätigungselement und damit das Einstechelement in Richtung Entnahmeoberfläche mit einer definierten Beschleunigung. Somit wird ein zögerliches Einstechen und damit verbundenes höheres Schmerzempfinden vermieden.

Vor der Betätigung der Stechvorrichtung liegt der Hebel mit seinem distalen Ende an einer Kontaktfläche des Einstechelements an, so dass bei der Betätigung der Stechvorrichtung das distale Ende des Hebels durch eine manuelle Betätigung des proximalen Endes des Hebels über die Kontaktfläche eine Kraft auf das Einstechelement in Einstechrichtung ausübt. Dabei ist die Kontaktfläche durch einen Rand begrenzt, wobei das distale Ende des Hebels bei der Betätigung des proximalen Endes des Hebels über die Kontaktfläche zu dem Rand gleitet und die Rückholfeder das Einstechelement vollständig in das Gehäuse einzieht, sobald das distale Ende des Hebels den Rand der Kontaktfläche passiert hat und keine Kraft mehr in Einstechrichtung auf das Einstechelement ausübt. Das distale Ende des Hebels kann in Riegelposition zwischen einer Innenwand des Gehäuses und dem durch die Rückholfeder vollständig in das Gehäuse eingezogenen Einstechelement fixiert sein, so dass keine Drehung des Hebels um die Drehachse erfolgen kann. In Riegelposition ist das proximale Ende des Hebels weitgehend in das Gehäuse versenkt.

15

Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf eine Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut mit

- einem Kontaktelement zum Kontaktieren einer Entnahmeoberfläche und
- einem Betätigungselement zum manuellen Betätigen der Stechvorrichtung,

20

wobei das Betätigungselement als ein um eine Drehachse drehbarer Hebel ausgebildet ist, der mit einem Einstechelement zur Erzeugung einer Perforation der Entnahmeoberfläche zusammenwirkt und der vor einer Betätigung der Stechvorrichtung durch ein Halteelement gesichert ist, wobei eine Entsicherungskraft zum Entsichern des Hebels erforderlich ist. Dabei ist die Entnahmeoberfläche die Haut eines Patienten, zum Beispiel auf einer Fingerbeere, am Arm, am Fuß oder einem sonstigen Körperteil. Das Kontaktelement wird an dieser Entnahmeoberfläche angelegt. Das als Hebel ausgebildete Betätigungselement löst bei seiner manuellen Betätigung zum Beispiel durch einen Patienten oder durch Krankenhauspersonal einen Einstechvorgang aus. Das Einstechelement weist eine Spitze oder Klinge auf und ist auf die Entnahmeoberfläche zu und von dieser weg bewegbar. Bei einem Einstechvorgang erzeugt das Einstechelement eine Perforation in der Haut des Patienten, vorzugsweise mit einer durch den Aufbau der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung definierten Einstehtiefe.

35

Das Einstechelement ist vorzugsweise so ausgebildet, dass es bei Überschreiten der Entsicherungskraft zerbricht, abknickt oder den Hebel in sonstiger Weise freigibt. Dadurch wird die Entsicherungskraft beim manuellen Betätigen der Stechvorrichtung aufgebaut und diese definierte Kraft beschleunigt nach dem Freigeben des Hebels durch das Halteelement das Betätigungselement und damit das Einstechelement in Richtung Entnahmeoberfläche

mit einer definierten Beschleunigung. Somit wird ein zögerliches Einstechen und ein damit verbundenes höheres Schmerzempfinden vermieden.

Der Hebel weist vorzugsweise ein proximales und ein distales Ende auf, wobei das proximale Ende vor einer Betätigung der Stechvorrichtung so angeordnet ist, dass bei einer manuellen Betätigung darauf direkt oder indirekt eine Kraft ausgeübt wird. Eine direkte Kraft wird beispielsweise ausgeübt, wenn das proximale Ende aus dem Kontaktelement herausragt und die Stechvorrichtung durch Ausüben eines Drucks zum Beispiel mittels eines Fingers direkt auf dieses proximale Ende betätigt wird. Indirekt wird die Kraft ausgeübt, wenn der Benutzer der Stechvorrichtung zum Beispiel auf einen Druckknopf oder Schieber eine Kraft ausübt, um die Stechvorrichtung zu betätigen, und die Kraft von diesem Druckknopf oder Schieber auf das proximale Ende des Hebels übertragen wird. Durch die direkt oder indirekt ausgeübte Kraft wird zunächst die Entsicherungskraft zum Entsichern des Hebels und anschließend die Beschleunigungskraft zum Beschleunigen des Einstechelements zur Entnahmeoberfläche hin aufgebracht.

Gemäß einer Ausführungsvariante liegt das distale Ende des Hebels vor einer Betätigung der Stechvorrichtung an einer Kontaktfläche eines senkrecht zur Entnahmeoberfläche verschiebbaren Einstechelements an, so dass es durch eine manuelle Betätigung des proximalen Endes des Hebels über die Kontaktfläche eine Kraft auf das Einstechelement ausübt. Gemäß einer anderen Ausführungsvariante ist das distale Ende des Hebels fest mit dem als Klinge ausgebildeten Einstechelement verbunden.

Die erfindungsgemäße Stechvorrichtung enthält weiterhin einen Verriegelungsmechanismus zum Verriegeln der Stechvorrichtung nach einem erfolgten Einstechvorgang, der den Hebel in einer Endposition verriegelt. Somit wird eine Wiederverwendung des Einstechelements und eine damit möglicherweise verbundene Infektion vermieden.

Die Erfindung bezieht sich weiterhin auf die Herstellung einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung, die im Wesentlichen flach ausgebildet ist und zumindest teilweise aus einem Stahlband gefertigt wird. Vorzugsweise werden das Kontaktelement, das Betätigungselement, das Einstechelement, die Rückholfeder und der Verriegelungsmechanismus durch Mikrostanzen, Laserschneiden, Ätzen oder eine Kombination daraus aus dem Stahlband gefertigt.

Gemäß einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Verfahrens werden das Kontaktelement und das Betätigungselement einstückig gefertigt, wobei sie durch ein Halteteil verbunden sind und das Halteteil nach dem Fertigstellen des Kontaktelements und des Betätigungselements entfernt wird. Durch das Halteteil sind das Kontaktelement und

das Betätigungselement während der Fertigung starr miteinander verbunden, so dass sich eine hohe Fertigungspräzision erreichen lässt.

Vorzugsweise werden aus dem Stahlband Bestandteile einer Vielzahl von
5 aneinanderhängenden Stechvorrichtungen gefertigt. Die einzelnen Stechvorrichtungen
werden dabei zum Beispiel durch Wegstanzen von dazwischen vorhandenen
Verbindungselementen vereinzelt. Beim Vereinzeln der aneinanderhängenden
Stechvorrichtungen werden gegebenenfalls vorhandene Folienbänder, die mit dem
10 Stahlband verbunden sind, durch Stanzen gerader Schnitte durchtrennt. Das Stahlband wird
gemäß einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung mit mindestens einem
Folienband durch Kleben oder thermisches Bonden verbunden. Beim thermischen Bonden
werden zwei auf beiden Seiten des Stahlbandes angeordnete Folienbänder über eine
Ausnehmung in dem Stahlband verschweißt.

15 Anhand der Zeichnung wird die Erfindung nachstehend näher erläutert.

Es zeigt:

Figur 1A und
20 Figur 1B eine schematische Darstellung einer ersten Ausführungsform einer
erfindungsgemäßen Stechvorrichtung, die flach ausgebildet und
schichtweise aufgebaut ist,

Figur 2A, 2B
25 und 2C den Ablauf der Betätigung einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung
gemäß Figuren 1A und 1B,

Figur 3 eine schematische Darstellung einer zweiten Ausführungsform einer
erfindungsgemäßen Stechvorrichtung mit zwei Verriegelungsmechanismen,
30

Figur 4A, 4B
und 4C den Ablauf der Betätigung einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung
gemäß Figur 3,
35

Figur 5A und
5B eine schematische Darstellung einer dritten Ausführungsform einer
erfindungsgemäßen Stechvorrichtung,

Figur 6 eine schematische Darstellung einer vierten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung mit einem als um eine Drehachse drehbaren Hebel ausgebildeten Betätigungselement und einem Halteelement,

5

Figur 7A und

7B den Ablauf der Betätigung einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung gemäß Figur 6 und

10

Figur 8A und

8B eine schematische Darstellung einer fünften Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung mit drehbarem Hebel und Klinge zur Perforation der Entnahmeoberfläche.

15

Ausführungsvarianten

Figur 1A zeigt schematisch die Frontansicht einer ersten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung von innen.

20 Die Stechvorrichtung enthält ein Kontaktelement 1 zum Kontaktieren einer (nicht dargestellten) Entnahmeoberfläche, indem es mit der Unterseite 2 an diese angelegt wird. Des Weiteren enthält die Stechvorrichtung ein Betätigungselement 3 zum manuellen Betätigen der Stechvorrichtung. Mit dem Betätigungselement fest verbunden ist ein Einstechelement 4 mit einer Spitze 5. Ferner sind eine Rückholfeder 6 zum automatischen
25 Einziehen des Einstechelements nach einem erfolgten Einstechvorgang und ein Verriegelungsmechanismus 7 zum Verriegeln der Stechvorrichtung nach einem einmal erfolgten Einstechvorgang vorgesehen.

Die in Figur 1A dargestellte Stechvorrichtung ist noch unbenutzt. Die Rückholfeder 6
30 befindet sich in einem entspannten Zustand und der Verriegelungsmechanismus 7 ist noch unverriegelt. Das Einstechelement 4 ragt nicht über die Unterseite 2 des Kontaktelements 1 hinaus.

Eine mit dem Kontaktelement 1 fest verbundene Haltesäule 8 dient u.a. als einseitige
35 Führung 9 für das Einstechelement 4, um es zu führen, wenn es relativ zu dem Kontaktelement 1 verschoben wird. Ferner trägt die Haltesäule 8 einen als Weiche dienenden Abweiser 10, der mit einem als Riegel dienenden Fanghaken 11 zusammenwirkt. Der Fanghaken 11 ist über einen Fanghakenträger 12 fest mit dem

Betätigungselement 3 verbunden. Der Abweiser 10 trennt (vor der Betätigung der Stechvorrichtung) den Fanghaken 11 von einer Vertiefung 13 in der Haltesäule 8.

Des Weiteren umfasst die in Figur 1A dargestellte Stechvorrichtung einen ersten Anschlag 14, der am Ende des Fanghakenträgers 12 und einer mit dem Betätigungselement 3 verbundenen ersten Begrenzungssäule 15 ausgebildet ist, und der mit einem zweiten in dem Kontaktelement 1 enthaltenen Anschlag 16 zusammenwirkt. Die erste Begrenzungssäule 15 dient ferner gemeinsam mit der zweiten Begrenzungssäule 17 zur Führung während des Einstechvorgangs.

10

Figur 1B zeigt einen Schnitt durch eine Stechvorrichtung gemäß Figur 1A.

Die Stechvorrichtung ist im Wesentlichen flach ausgebildet und schichtweise aufgebaut. Der in Figur 1A dargestellte innere Teil der Stechvorrichtung bildet die innere Schicht 18, die vorzugsweise aus einem Stahlband gefertigt wird, besonders bevorzugt aus einem Chirurgenstahl. Dabei werden zum Beispiel alle mit Bezugszeichen 1 bis 17 bezeichneten Teile durch Mikrostanzen, Laserschneiden, Ätzen oder eine Kombination daraus aus dem Stahlband gefertigt. Die Einstechelemente 4 können anschließend geschliffen werden, wobei sie zum Schleifen aus der Bandebene nach oben oder unten elastisch gebogen werden. Die aus dem Stahlband gefertigte innere Schicht 18 ist beidseitig mit Folienschichten 19, 20, 21 verbunden. Es handelt sich dabei vorzugsweise um Folienschichten aus Kunststoff, bevorzugt aus Methyl-Methacrylat-Butadien-Styrol (MBS). Die Folienschichten haben vorzugsweise eine Dicke von 50 µm bis 2 mm, besonders bevorzugt von 125 µm bis 500 µm.

25

In Figur 1B sind zwei Abdeckfolien 21 abgebildet, die beidseitig an dem Kontaktelement 1 befestigt sind und bündig mit der Unterkante des Kontaktelements 1 abschließen. Sie bewirken eine Führung der inneren Schicht 18 und ihrer Bestandteile und decken diese ferner teilweise ab. Die Abdeckfolien 21 verhindern eine Ausweichbewegung der Strukturelemente der inneren Schicht 18 aus der Ebene heraus. Des Weiteren überdecken sie die Spitze 5 des Einstechelements 4 sowohl im unbenutzten als auch im benutzten Zustand der Stechvorrichtung und bilden so einen Berührungsschutz. Mit dem Betätigungselement 3 sind Abstandsfolien 19 verbunden, an denen wiederum Haltefolien 20 fixiert sind. Die Haltefolien 20 liegen an einem Ende auf den Abdeckfolien 21 auf, sind jedoch nicht mit diesen verbunden, so dass sie über diese gleiten können. Die Haltefolien 20 dienen als Griff der Stechvorrichtung. Zur Verbesserung des Griffes können weitere Folien auf dem Betätigungselement 3 angebracht werden. Die Abstandsfolien 19 sind gleich dick oder geringfügig dicker als die Abdeckfolien 21.

35

Die Folien 19, 20, 21 sind zum Beispiel durch Kleben befestigt. Dabei werden Folien, die sich bei der Betätigung der Stechvorrichtung mit dem Kontaktelement 1 bewegen sollen, nur an dem Kontaktelement 1 befestigt und solche, die sich mit dem Betätigungselement 3 bewegen sollen, nur an dem Betätigungselement 3 befestigt. Durch die gewählten
5 Foliendicken und zwischen den einzelnen Folienschichten 19, 20, 21 angeordnete Freiräume 22, 23 wird gewährleistet, dass sich die Folien 19, 20, 21 mit ausreichendem Spiel und ohne gestaucht zu werden relativ zueinander verschieben lassen. Zum Festkleben der Folien 19, 20, 21 eignen sich zum Beispiel konturierte doppelseitige Klebebänder, selektiv applizierte Schmelzkleber, Reaktivkleber (insbesondere Epoxidkleber) oder UV-
10 härtende Kleber (bei ausreichend transparenten Folien). Zur Sicherstellung eines definierten Spiels können dem Kleber in geringer Menge Glaskugeln mit definierter Größe (zum Beispiel mit einem Durchmesser von 50 µm) zugegeben werden.

Alternativ kann die Montage der Folien 19, 20, 21 auch durch thermisches Bonden
15 erfolgen. Dazu werden in der inneren Schicht 18 (zum Beispiel im Stahlband) jeweils mindestens zwei ausreichend große (nicht dargestellte) Ausnehmungen eingebracht. Weiterhin werden beidseitig dünne konturierte Abstandsfolien 19 mit einer Dicke von zum Beispiel 10 µm bis 50 µm aufgebracht und mit den dickeren Haltefolien 20 abgedeckt. Der
20 Verbund aus den Folien 19, 20 wird im Bereich der Ausnehmungen in der inneren Schicht 18 (im Stahlband) verschweißt. Der Eintrag von Wärme erfolgt dabei bevorzugt durch einen heißen Stempel.

Die Fertigung dieser erfindungsgemäßen Stechvorrichtungen aus einem Stahlband und beidseitig damit verbundenen Folienbändern kann kontinuierlich erfolgen. Nach Abschluss
25 aller Montageschritte werden die Stechvorrichtungen vereinzelt. Dies erfolgt bevorzugt durch Stanzen, wobei ein Stanzschnitt durch die Kunststofffolien und das Stahlband erfolgen kann. Vorzugsweise ist das Stahlband im Bereich des Stanzschnittes über mindestens eine Ausnehmung geschwächt, insbesondere sind zwischen je zwei Stechvorrichtungen nur noch einzelne Verbindungselemente vorhanden, die durch das
30 Stanzen von Löchern am Ort der Verbindungselemente weggestanzt werden können. Dadurch wird vermieden, dass sich der Nutzer durch eventuell hervorstehende Reste des Stahlbandes verletzen kann. Das Stanzen der Folien kann durch jeweils einen einzelnen geraden Schnitt erfolgen. Eventuell bei der Fertigung vorgesehene Halteteile zwischen Kontaktelement und Betätigungselement können bei diesem Vereinzelvorgang
35 ebenfalls entfernt werden.

Die Stechvorrichtungen werden nach dem Vereinzeln einzeln oder zu mehreren in Sterilverpackungen eingepackt, sterilisiert und endkonfektioniert.

Anhand der Figuren 2A bis 2C wird im Folgenden die Funktionsweise einer solchen Stechvorrichtung erläutert.

Figuren 2A bis 2C zeigen den Ablauf der Betätigung einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung gemäß Figuren 1A und 1B. Die Bezugszeichen in Figuren 2A bis 2C entsprechen dabei den Bezugszeichen aus Figuren 1A und 1B.

Figur 2A zeigt die Stechvorrichtung im unbenutzten Zustand. Die Rückholfeder 6 ist in einem entspannten Zustand und der Verriegelungsmechanismus 7 ist unverriegelt. Der als Riegel vorgesehene Fanghaken 11 liegt auf dem als Weiche vorgesehenen Abweiser 10 auf und wird durch diesen von der Vertiefung 13 getrennt. Die Oberfläche des Abweisers 10, auf der der Fanghaken 11 aufliegt, ist eine erste Führungsfläche 24, entlang derer der Fanghaken 11 beim Einleiten des Einstechvorgangs gleitet. Die Stechvorrichtung wird dazu durch einen Anwender, der das Betätigungselement 3 hält, in die Hand genommen und mit Schwung gegen die (nicht dargestellte) Entnahmeoberfläche geführt. Durch den Widerstand der Entnahmeoberfläche wird die Bewegung des Kontaktelements 1 gestoppt, während sich das Betätigungselement 3 weiter in Richtung der Entnahmeoberfläche bewegt. Gleichzeitig wird die Rückholfeder 6 komprimiert. Der Fanghaken 11 gleitet über die erste Führungsfläche 24 auf dem Abweiser 10. Im weiteren Verlauf der Bewegung gleitet der Fanghaken 11 von dem Abweiser 10 ab und dann entlang der Innenkante 25 der Haltesäule 8 weiter. Das Einstechelement 4 wird während dieser ganzen Bewegung des Betätigungselements 3 entlang der Außenkante 26 der Haltesäule 8 in Richtung Entnahmeoberfläche geführt. Die Relativbewegung von Kontaktelement 1 und Betätigungselement 3 kommt zum Stillstand, sobald der erste Anschlag 14 auf den zweiten Anschlag 16 trifft.

Dieser Zustand der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung ist in Figur 2B dargestellt. Wenn die Anschläge 14, 16 aneinanderstoßen, ragt die Spitze 5 des Einstechelements 4 über die Unterseite 2 des Kontaktelements 1 hinaus und dringt in die Entnahmeoberfläche ein. Die Einstechtiefe ist daher durch die Bauart der Stechvorrichtung vorgegeben. Durch den Widerstand der Entnahmeoberfläche gegen die Stechvorrichtung wird die Hand des Anwenders gestoppt. Durch eine Gegenbewegung des Anwenders wird die Stechvorrichtung wieder von der Entnahmeoberfläche zurückgezogen. Dabei schiebt die Rückholfeder 6 das Kontaktelement 1 und das Betätigungselement 3 wieder auseinander. Der Fanghaken 11 gleitet entlang der als zweite Führungsfläche 27 dienenden Innenkante der Haltesäule 8 unter den als Weiche dienenden Abweiser 10, bis er in die Vertiefung 13 in der Haltesäule 8 einrastet und somit in die Riegelposition gleitet, die in Figur 2C dargestellt ist. In dieser Riegelposition ist eine Bewegungsumkehr nicht mehr möglich.

Dadurch wird ein Herausschieben des Einstechelements 4 über die Unterseite 2 des Kontaktelements 1 hinaus verhindert.

5 In dieser Position (Figur 2C) ist das Betätigungselement 3 relativ zu dem Kontaktelement 1 anders angeordnet als vor dem Betätigen der Stechvorrichtung (Figur 2A). Die beiden Teile sind weiter zusammengesoben. Auf dieser Änderung kann ein Benutzungssindikator beruhen. Bei dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann beispielsweise eine der (nicht in Figuren 2A bis 2C dargestellten) Folien aus einem transparenten Kunststoff gefertigt sein, so dass die Stellung des Fanghakens 11 gesehen
10 und daran der Nutzungsstatus erkannt werden kann. Werden undurchsichtige Folien eingesetzt, so können Farbmarkierungen oder Indexlöcher in den Abdeckfolien 21 vorgesehen werden (zum Beispiel Indexlöcher mit einem Durchmesser von 0,5 bis 6 mm), die nach der Benutzung der Stechvorrichtung durch das Betätigungselement 3 verschlossen oder durch die Haltefolien 20 verdeckt sind.

15

Figur 3 zeigt eine schematische Darstellung einer zweiten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung mit zwei Verriegelungsmechanismen.

Bei dieser Stechvorrichtung sind zwei gleichwirkende Verriegelungsmechanismen 7
20 symmetrisch zu dem Einstechelement 4 angeordnet. Die Verriegelungsmechanismen 7 umfassen dabei jeweils einen Fanghaken 11, einen Abweiser 10, eine Vertiefung 13, eine Haltesäule 8 und einen Fanghakenenträger 12. Ferner sind zwei Kontaktelemente 1 und zwei Rückholfedern 6 symmetrisch zu dem Einstechelement 4 angeordnet, wobei die Stechvorrichtung ein übergreifendes Betätigungselement 3 aufweist. Alle weiteren
25 Elemente einer jeweiligen Hälfte der Stechvorrichtung gemäß Figur 3 entsprechen den Elementen der Stechvorrichtung gemäß Figur 1A und werden durch die gleichen Bezugszeichen bezeichnet. Die Stechvorrichtung gemäß Figur 3 hat gegenüber der Stechvorrichtung gemäß 1A den Vorteil, dass eine präzisere Führung des Einstechelements 4 gewährleistet ist. Die Fertigung dieser Stechvorrichtung kann ebenso wie oben für die
30 Stechvorrichtung gemäß Figur 1A beschrieben erfolgen (zum Beispiel aus einem Stahlband mit damit verbundenen Folienbändern).

Figuren 4A bis 4C zeigen den Ablauf einer Betätigung einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung gemäß Figur 3 mit der Startposition in Figur 4A, der Stechposition in
35 Figur 4B und der Endposition in Figur 4C.

Der Ablauf (und die Bedeutung aller Bezugszeichen) entspricht dem bezüglich Figuren 2A bis 2C erläuterten mit dem Unterschied, dass zwei im Anfangszustand entspannte Rückholfedern 6 (Figur 4A) beim Betätigen gleichzeitig gestaucht werden (Figur 4B) und

dass zwei symmetrisch zum Einstechelement 4 angeordnete, zunächst unverriegelte Verriegelungsmechanismen (Figur 4A) nach dem erfolgten Einstechvorgang beide verriegelt sind (Figur 4C).

5 Figuren 5A und 5B zeigen eine schematische Darstellung einer dritten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung. Figur 5A zeigt einen Schnitt durch die Stechvorrichtung und Figur 5B den oberen Teil der Stechvorrichtung aus Figur 5A von außen von der Seite.

10 Die Stechvorrichtung umfasst ein Kontaktelement 100 zum Kontaktieren einer Entnahmeoberfläche (Haut eines Patienten) über einen Ring 101. Der Ring 101 dient dazu, die Haut zu spannen, bevor ein Einstechelement 102 in diese einsticht. Das Kontaktelement 100 ist verschiebbar in einem Betätigungselement 103 angeordnet. Das Einstechelement 102 ist mit dem Betätigungselement 103 fest verbunden. Das
15 Einstechelement 102 kann zum Beispiel aus einem Metall bestehen und mit einem Betätigungselement 103 aus einem Kunststoff umspritzt sein. Das Einstechelement 102 besteht vorzugsweise aus einem üblichen Chirurgenstahl mit einem Durchmesser von 0,2 bis 2 mm. Verschiedene, an sich bekannte Ausführungsformen des Schliffs 122 sind verwendbar. Das Betätigungselement 103 ist eine nach oben geschlossene zylindrische
20 Hülse mit einer seitlichen Ausnehmung 104. Das Kontaktelement 100 ist eine zylindrische Hülse mit einer zentralen Längsbohrung 105. Das Betätigungselement 103 besteht vorzugsweise aus einer nach oben geschlossenen Hülse aus Kunststoff. Im geschlossenen Deckel des Betätigungselements 103 ist zum Beispiel eine Stahlnadel als Einstechelement 102 fixiert. Diese Fixierung erfolgt bevorzugt durch Umspritzen bei der Herstellung des
25 Betätigungselements 103 im Spritzgussverfahren. Der Innendurchmesser ist so groß, dass das Betätigungselement 103 sich ohne Reibung auf das Kontaktelement 100 schieben lässt. Durch einen zweiten Anschlag 120 für den ersten Anschlag 119 wird das Ineinanderschieben der beiden Teile 100, 103 begrenzt. Das Kontaktelement 100 besteht vorzugsweise aus einer Hülse aus Kunststoff. Die Hülse trägt zentral die Längsbohrung
30 105 mit einem Durchmesser von vorzugsweise 0,5 bis 3 mm. Der Außendurchmesser beträgt ca. 3 bis 10 mm. Bei der Anwendung berührt der Ring 101 am unteren Ende die Haut. In der Außenkontur oder der Wand trägt die Hülse mindestens einen Anschlag 115, der die Strecke, über die das Betätigungselement 103 auf das Kontaktelement 100 geschoben werden kann, begrenzt.

35

Die Stechvorrichtung enthält weiterhin eine Rückholfeder 106 zum automatischen Einziehen des Einstechelements 102 nach einem erfolgten Einstechvorgang, wobei sich die Rückholfeder 106 vor dem Auslösen des Einstechvorgangs in einem entspannten Zustand befindet. Maßnahmen zur Aufrechterhaltung einer gespannten Position sind daher nicht

erforderlich. Die als Schraubenfeder ausgebildete Rückholfeder 106 umschließt das Einstechelement 102 und stützt sich an einer inneren ersten Ringfläche 107 des Betätigungselements 103 und einer oberen zweiten Ringfläche 108 des Kontaktelements 100 ab.

5

Die Stechvorrichtung umfasst ferner einen Verriegelungsmechanismus 109 zum Verriegeln der Stechvorrichtung nach einem einmalig erfolgten Einstechvorgang, der insbesondere in Figur 5B gut erkennbar ist. Der Verriegelungsmechanismus 109 umfasst einen Riegel 110, der als Führungsschlitten ausgebildet ist, der über ein Federelement 111 fest mit dem Kontaktelement 100 verbunden ist und in die seitliche Ausnehmung 104 des Betätigungselements 103 hineinragt. Für die Montage kann dieser Führungsschlitten 110 über das Federelement 111 nach innen gedrückt werden. In seiner Ruheposition verhindert der Führungsschlitten 110 auch eine einfache Trennung oder Demontage der beiden Teile 100, 103. Zu dem Verriegelungsmechanismus 109 gehört außerdem eine Weiche 112, die so ausgebildet ist, dass der Führungsschlitten 110 die Weiche 112 beim Betätigen der Stechvorrichtung aus einer Ruheposition bewegt und sich die Weiche 112 nach einem Passieren des Führungsschlittens 110 automatisch in die Ruheposition zurückbewegt. Die Weiche 112 ist fest mit dem Betätigungselement 103 verbunden. Des Weiteren umfasst der Verriegelungsmechanismus 109 eine zweite Weiche 113, die nur in Figur 5B sichtbar ist. Die zweite Weiche 113 ist fest mit dem Betätigungselement 103 verbunden. Sie ist so ausgebildet, dass der Führungsschlitten 110, der bei der Betätigung der Stechvorrichtung die Weiche 112 passiert hat, die zweite Weiche 113 bei einer Bewegung der Stechvorrichtung in die Riegelposition aus einer Anfangsposition auslenkt und sich die zweite Weiche 113 nach einem Passieren des Führungsschlittens 110 automatisch in die Anfangsposition zurückbewegt, wodurch eine Verriegelung des Führungsschlittens 110 mit dem Betätigungselement 103 erreicht wird. Zur Verriegelung des Führungsschlittens 110 stützt sich die Weiche 113 an einem Widerlager 114 ab.

Als Benutzungsindikator enthält das Kontaktelement 100 eine umlaufende Nut 115. Die Nut 115 ist zu sehen, wenn die Stechvorrichtung unbenutzt ist und wird durch das Betätigungselement 103 verdeckt, wenn die Stechvorrichtung benutzt ist und sich in der Riegelposition befindet.

Die Funktionsweise der in Figur 5A und Figur 5B dargestellten Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung soll im Folgenden erläutert werden. Die Stechvorrichtung wird durch einen Anwender in eine Hand genommen und mit Schwung zur (nicht dargestellten) Entnahmeoberfläche (Haut) geführt. Beim Kontakt des Rings 101 mit der Haut spannt sich diese über die Öffnung 116 des Kontaktelements 100, weitgehend unabhängig von dem Auftreffwinkel. Durch den Widerstand der Entnahmeoberfläche wird

35

die Vorwärtsbewegung des Kontaktelements 100 gestoppt, während sich das Betätigungselement 103 weiter auf die Entnahmeoberfläche zubewegt. Dadurch wird das Einstechelement 102 in die Haut geschoben, sobald es über den Ring 101 des Kontaktelements 100 hinausragt. Gleichzeitig gleitet durch das Zusammenschieben von
5 Betätigungselement 103 und Kontaktelement 100 der Führungsschlitten 110 zwischen der Weiche 112 und der als erste Führungsfläche 117 wirkenden Kante der Ausnehmung 104 nach oben und drückt dabei die Weiche 112 zur Seite. Nachdem der Führungsschlitten 110 die Weiche 112 passiert hat, schnappt diese in ihre Ruhestellung zurück, in der die Weichenspitze 118 an der ersten Führungsfläche 117 anliegt. Das Betätigungselement 103
10 und das Kontaktelement 100 werden solange zusammengeschoben, bis ein erster, in dem Betätigungselement 103 enthaltender Anschlag 119 auf einen zweiten, in dem Kontaktelement 100 enthaltenen Anschlag 120 trifft. Durch diese Anschläge 119, 120 wird die Einstechtiefe des Einstechelements 102 in die Entnahmeoberfläche definiert. Beim Aufeinandertreffen der Anschläge 119, 120 erfährt die Hand des Anwenders einen
15 Widerstand. Durch eine Gegenbewegung des Anwenders wird die Stechvorrichtung von der Entnahmeoberfläche zurückgezogen. Dabei schiebt die Rückholfeder 106 das Kontaktelement 100 wieder aus dem Betätigungselement 103. Dadurch wird das Einstechelement 102 wieder vollständig in die Längsbohrung 105 zurückgezogen. Gleichzeitig gleitet der Führungsschlitten 110 auf der anderen Seite der Weiche 112
20 entlang einer zweiten Führungsfläche 121 zwischen der Weiche 112 und der zweiten Weiche 113 nach unten. Dabei drückt der Führungsschlitten 110 die zweite Weiche 113 zur Seite. Nachdem der Führungsschlitten 110 die zweite Weiche 113 passiert hat, springt diese wieder in ihre an dem Widerlager 114 angelegte Ruheposition zurück. Der Führungsschlitten 110 wird durch den Absatz 123 gestoppt. In dieser Riegelposition sind
25 das Kontaktelement 100 und das Betätigungselement 103 nicht so weit auseinandergeschoben wie in ihrer Anfangsposition. Dadurch bleibt die Nut 115 als Benutzungsindikator durch das Betätigungselement 103 verdeckt.

Eine Wiederverwendung der Stechvorrichtung wird dadurch verhindert, dass die zweite
30 Weiche 113 eine Bewegung des Führungsschlittens 110 nach oben blockiert und somit ein Zusammenschieben von Kontaktelement 100 und Betätigungselement 103 verhindert. Die Weiche 113 kann nicht nach oben ausweichen, da sie auf das Widerlager 114 gedrückt wird. Daher ist ein erneuter Austritt des Einstechelements 102 durch die Öffnung 116 blockiert.

35

Ein Benutzungsindikator kann statt als Nut 115 zum Beispiel auch als zwei Indexlöcher ausgeführt sein, die nach der einmaligen Verwendung der Stechvorrichtung nicht mehr fluchtend zueinander liegen. Eine weitere Möglichkeit sind Farbmarkierungen am

Kontaktelement 100 und/oder am Betätigungselement 103, durch die die Verschiebung nach der Benutzung visuell erfassbar ist.

Figur 6 zeigt eine schematische Darstellung einer vierten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung mit einem als um eine Drehachse drehbaren Hebel ausgebildeten Betätigungselement.

Die Stechvorrichtung umfasst ein Kontaktelement 200 zum Kontaktieren einer (nicht dargestellten) Entnahmeoberfläche. Das Kontaktelement 200 ist ein Gehäuse mit einer Ausnehmung 201. Das Gehäuse 200 ist in Figur 6 offen dargestellt, wird aber bei der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung durch eine zweite Gehäusehälfte von oben verschlossen, die mit der dargestellten Gehäusehälfte zum Beispiel verschweißt oder zusammengesteckt und mechanisch verbunden wird. Als Betätigungselement 202 dient ein um eine Drehachse 209 drehbarer Hebel 202. Vor der Betätigung der Stechvorrichtung ragt ein proximales Ende 203 des Hebels 202 durch die Ausnehmung 201 hinaus. In dem Kontaktelement 200 ist ein relativ zu dem Kontaktelement 200 im Wesentlichen senkrecht zu der Entnahmeoberfläche entlang einer Führung 217 verschiebbares Einstechelement 204 angeordnet, dessen Spitze 205 einer Öffnung 206 in dem Kontaktelement 200 zugewandt ist. Eine Rückholfeder 207 ist zum automatischen Einziehen des Einstechelements 204 in das Kontaktelement 200 nach einem erfolgten Einstechvorgang vorgesehen, wobei sich die Rückholfeder 207 vor dem Auslösen des Einstechvorgangs in einem entspannten Zustand befindet. Die Rückholfeder 207 kann beispielsweise aus Stahl gefertigt oder aus einem Kunststoff angespritzt sein. Ein in der Stechvorrichtung vorgesehener Verriegelungsmechanismus umfasst einen Riegel 208, der als distales Ende 208 des um die Drehachse 209 drehbaren Hebels 202 ausgebildet ist. Die Drehachse 209 des Hebels 202 ist fest mit dem Gehäuse 200 verbunden. Vor einer Betätigung der Stechvorrichtung ist der Hebel 202 durch ein Halteelement 210 gesichert, wobei eine Entsicherungskraft zum Entsichern des Hebels 202 erforderlich ist. Das Halteelement 210 ist dabei so ausgebildet, dass es bei Überschreiten der Entsicherungskraft zerbricht, abknickt, oder den Hebel 202 in sonstiger Weise freigibt. Vor einer Betätigung der Stechvorrichtung liegt der Hebel 202 mit seinem distalen Ende 208 an der Kontaktfläche 211 des Einstechelements 204 an, wie in Figur 6 gezeigt. Bei der Betätigung der Stechvorrichtung übt der Hebel 202 mit seinem distalen Ende 208 durch manuelle Betätigung seines proximalen Endes 203 über die gebogene Kontaktfläche 211 eine Kraft auf das Einstechelement 204 in Einstechrichtung 212 aus. Die erfindungsgemäße Stechvorrichtung kann mit einem Sterilschutz versehen und/oder in einer Sterilverpackung verpackt sein.

Figuren 7A und 7B stellen den Ablauf der Betätigung der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung gemäß Figur 6 dar.

Zur Betätigung der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung wird das Kontaktelement 200 mit
5 der die Öffnung 206 enthaltenden Seite auf eine Entnahmeoberfläche (Haut) gedrückt und
ein Anwender übt zum Beispiel mit Hilfe eines Daumens direkt eine Kraft in
Betätigungsrichtung 213 gegen das proximale Ende 203 des Hebels 202 aus. Bei Erreichen
der Entsicherungskraft gibt das Halteelement 210 den Hebel 202 zur Rotation um die
10 Drehachse 209 frei, zum Beispiel durch Abknicken, Abbrechen oder Durchrutschen des
Halteelements 210. Die Entsicherungskraft beschleunigt dann den Hebel, der sich um die
Drehachse 209 dreht und dabei mit seinem distalen Ende 208 eine Kraft in
Einstechrichtung 212 auf die Kontaktfläche 211 des Einstechelements 204 ausübt. Das
Einstechelement 204 bewegt sich dadurch stoßartig entlang der Führung 217 in Richtung
15 Entnahmeoberfläche. Gleichzeitig wird die Rückholfeder 207 expandiert. Die
Kontaktfläche 211 ist durch einen Rand 214 begrenzt. Das distale Ende 208 des Hebels
202 gleitet bei der Betätigung des proximalen Endes 203 über die als erste Führungsfläche
211 dienende geneigte Kontaktfläche 211 bis zum Rand 214. Sobald das distale Ende 208
des Hebels 202 den Rand 214 der Kontaktfläche 211 passiert hat, wird das
20 Einstechelement 204 durch die Rückholfeder 207 vollständig in das Gehäuse 200
eingezogen, da das distale Ende 208 dann keine Kraft mehr in Einstechrichtung 212 auf
das Einstechelement 204 ausübt. Beim Zurückziehen des Einstechelements 204 gleitet das
als Riegel dienende distale Ende 208 des Hebels 202 entlang der seitlich am
Einstechelement 204 angeordneten zweiten Führungsfläche 215 in eine Riegelposition
(dargestellt in Figur 7B). Das Einstechelement 204 selbst ist also mit den zwei
25 Führungsflächen 211, 215 und dem Rand 214 als Weiche ausgestaltet.

Das distale Ende 208 des Hebels 202 ist in Riegelposition zwischen der Innenwand 216
des Gehäuses 200 und dem durch die Rückholfeder 207 vollständig in das Gehäuse 200
eingezogenen Einstechelement 204 fixiert, so dass keine Drehung des Hebels 202 um die
30 Drehachse 209 erfolgen kann. Das proximale Ende 203 des Hebels 202 ist in
Riegelposition weitgehend in das Gehäuse 200 versenkt. Das ist u.a. visuell erfassbar und
kann als Benutzungsanzeige dienen. Eine Wiederverwendung der Stechvorrichtung ist
nicht möglich.

35 Die Einstechtiefe ist bei dieser Ausführungsform der vorliegenden Erfindung festgelegt
durch die relative Anordnung von Hebel 202, Einstechelement 204 und Gehäuse 200.

Figuren 8A und 8B zeigen eine schematische Darstellung einer fünften Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Stechvorrichtung mit drehbarem Hebel und Klinge zur Perforation der Entnahmeoberfläche.

5 Die Stechvorrichtung umfasst ein Kontaktelement 300 zum Kontaktieren einer (nicht dargestellten) Entnahmeoberfläche. Das Kontaktelement 300 weist eine Öffnung 301 auf. In dem als Gehäuse 300 ausgebildeten Kontaktelement 300 ist ein Betätigungselement 302 angeordnet, das als um eine Drehachse 303 drehbarer Hebel 302 ausgebildet ist. Das Gehäuse 300 ist in Figur 8A und 8B offen dargestellt, wird jedoch bei der
10 erfindungsgemäßen Stechvorrichtung durch eine zweite (nicht dargestellte) Gehäusehälfte von oben verschlossen, die mit der dargestellten Gehäusehälfte zum Beispiel verschweißt oder zusammengesteckt und mechanisch verbunden wird. Der Hebel 302 wirkt mit dem Einstechelement 304 zur Erzeugung einer Perforation in der Entnahmeoberfläche zusammen, wobei das Einstechelement 304 in diesem Fall eine fest mit dem distalen Ende
15 305 des Hebels 302 verbundene Klinge 304 ist. Über einen Knopf 306 kann auf das proximale Ende 307 des Hebels 302 indirekt eine Kraft zur Betätigung der Stechvorrichtung ausgeübt werden.

Die Stechvorrichtung weist ferner ein Halteelement 308 auf, durch das der Hebel 302 vor
20 einer Betätigung der Stechvorrichtung gesichert ist, wobei eine Entsicherungskraft zum Entsichern des Hebels 302 erforderlich ist. Das Halteelement 308 ist dabei so ausgebildet, dass es bei Überschreiten der Entsicherungskraft zerbricht, abknickt oder den Hebel 302 in sonstiger Weise zur Drehung um die Drehachse 303 freigibt.

25 Zum Verriegelungsmechanismus gehört bei dieser Ausführungsform der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung ein Block 309, in den sich die Klinge 304 nach einem erfolgten Einstechvorgang einschneidet, so dass sie darin fixiert und somit der Hebel 302 verriegelt wird.

30 Diese Ausführungsform der vorliegenden Erfindung benötigt keine Rückholfeder, so dass ein Bauteil gespart und somit Kosten reduziert werden können. Die Stechvorrichtung führt mit Hilfe des um die Drehachse 303 drehbaren Hebels 302 und der daran befestigten Klinge 304 eine geführte Schnittbewegung aus.

35 Zur Betätigung der erfindungsgemäßen Stechvorrichtung wird das Kontaktelement 300 mit der die Öffnung 301 enthaltenden Seite auf eine Entnahmeoberfläche gedrückt. Der Anwender baut am Knopf 306 eine Kraft in Betätigungsrichtung 310 auf, die somit indirekt auf das proximale Ende 307 des Hebels 302 wirkt. Beim Erreichen der Entsicherungskraft gibt das Halteelement 308 den Hebel 302 zur Rotation um die

- Drehachse 303 frei, zum Beispiel durch Abknicken, Abbrechen oder Durchrutschen des Halteelements 308. Die Entsicherungskraft beschleunigt dann den Hebel 302, der dadurch eine stoßartige Drehbewegung um die Drehachse 303 ausführt. Die Klinge 304 führt dabei durch die Öffnung 301 auf einer Kreisbahn eine Schnittbewegung durch und perforiert so die Entnahmeoberfläche. Die Einschnitttiefe wird durch die Anordnung des Hebels 302 relativ zu der Öffnung 301 in dem Gehäuse 300 definiert. Sobald die Klinge 304 den Block 309 erreicht, schneidet sie sich in das Material des Blocks 309, so dass sie dort fixiert wird und der Hebel 302 seine Riegelposition erreicht hat.
- 5
- 10 Die erfindungsgemäße Stechvorrichtung kann mit einem (nicht dargestellten) Sterilschutz versehen und/oder in einer Sterilverpackung verpackt sein.

Bezugszeichenliste

1	Kontaktelement	
2	Unterseite des Kontaktelements	
5	3	Betätigungselement
	4	Einstechelement
	5	Spitze des Einstechelements
	6	Rückholfeder
	7	Verriegelungsmechanismus
10	8	Haltesäule
	9	Führung
	10	Abweiser = Weiche
	11	Fanghaken = Riegel
	12	Fanghakenträger
15	13	Vertiefung
	14	erster Anschlag
	15	erste Begrenzungssäule
	16	zweiter Anschlag
	17	zweite Begrenzungssäule
20	18	innere Schicht
	19	Abstandsfolien
	20	Haltefolien
	21	Abdeckfolien
	22	erster Freiraum
25	23	zweiter Freiraum
	24	erste Führungsfläche
	25	Innenkante der Haltesäule
	26	Außenkante der Haltesäule
	27	zweite Führungsfläche
30		
	100	Kontaktelement
	101	Ring
	102	Einstechelement
	103	Betätigungselement
35	104	Ausnehmung
	105	Längsbohrung
	106	Rückholfeder

	107	erste Ringfläche	300	Kontaktelement = Gehäuse
	108	zweite Ringfläche	301	Öffnung
	109	Verriegelungsmechanismus	302	Betätigungselement = Hebel
	110	Riegel = Führungsschlitten	303	Drehachse
5	111	Federelement	304	Einstechelement = Klinge
	112	Weiche	305	distales Ende
	113	zweite Weiche	306	Knopf
	114	Widerlager	307	proximales Ende
	115	Benutzungsindikator = Nut	308	Halteelement
10	116	Öffnung	309	Block
	117	erste Führungsfläche	310	Betätigungsrichtung
	118	Weichenspitze		
	119	erster Anschlag		
	120	zweiter Anschlag		
15	121	zweite Führungsfläche		
	122	Schliff		
	123	Absatz		
	200	Kontaktelement = Gehäuse		
20	201	Ausnehmung		
	202	Betätigungselement = Hebel		
	203	proximales Ende		
	204	Einstechelement		
	205	Spitze		
25	206	Öffnung		
	207	Rückholfeder		
	208	distales Ende = Riegel		
	209	Drehachse		
	210	Halteelement		
30	211	Kontaktfläche = erste Führungsfläche		
	212	Einstechrichtung		
	213	Betätigungsrichtung		
	214	Rand		
	215	zweite Führungsfläche		
35	216	Innenwand		
	217	Führung		

Patentansprüche

1. Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut mit
 - 5
 - einem Kontaktelement (1, 100, 200) zum Kontaktieren einer Entnahmeoberfläche und
 - einem Betätigungselement (3, 103, 202) zum manuellen Betätigen der Stechvorrichtung,
 - 10 gekennzeichnet durch
 - ein relativ zu dem Kontaktelement (1, 100, 200) im Wesentlichen senkrecht zur Entnahmeoberfläche verschiebbares Einstechelement (4, 102, 204) zur Erzeugung einer Perforation der Entnahmeoberfläche, wobei das Einstechelement (4, 102, 204)
15 so in dem Kontaktelement (1, 100, 200) angeordnet ist, dass es vor dem Auslösen des Einstechvorgangs nicht aus dem Kontaktelement (1, 100, 200) herausragt und bei dem Einstechvorgang eine definierte Einstehtiefe erreicht wird,
 - eine Rückholfeder (6, 106, 207) zum automatischen Einziehen des Einstechelements (4, 102, 204) in das Kontaktelement (1, 100, 200) nach einem
20 erfolgten Einstechvorgang, und
 - einen Verriegelungsmechanismus (7, 109) zum Verriegeln der Stechvorrichtung nach einem einmalig erfolgten Einstechvorgang, wobei der Verriegelungsmechanismus (7, 109) so ausgebildet ist, dass ein Riegel (11, 110, 208) beim Einleiten des Einstechvorgangs entlang einer ersten Führungsfläche (24, 117, 211) über eine Weiche (10, 112) gleitet und beim Einziehen des Einstechelements (4, 102, 204) durch die Rückholfeder (6, 106, 207) nach
25 erfolgtem Einstechvorgang über die Weiche (10, 112) entlang einer zweiten Führungsfläche (27, 121, 215) in eine Riegelposition gleitet.
 - 30 2. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Rückholfeder vor einem Auslösen des Einstechvorgangs in einem im Wesentlichen entspannten Zustand befindet.
 3. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch einen
35 Benutzungsindikator (115) zur Anzeige, ob die Stechvorrichtung benutzt oder unbenutzt ist.
 4. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Benutzungsindikator (115) darauf beruht, dass das Betätigungselement (3, 103, 202)

vor einem Betätigen der Stechvorrichtung relativ zu dem Kontaktelement (1, 100, 200) anders angeordnet ist als nach einem Verriegeln der Stechvorrichtung durch den Verriegelungsmechanismus (7, 109).

- 5 5. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Einstechelement (4, 102, 204) eine Nadel, eine Lanzette oder eine Klinge umfasst.
- 10 6. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch eine Führung für das Einstechelement (4, 102, 204) zum Führen des Einstechelements (4, 102, 204), während es relativ zu dem Kontaktelement (1, 100, 200) verschoben wird.
- 15 7. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Rückholfeder (6, 106, 207) so angeordnet ist, dass während des Einstechvorgangs eine Kompression oder eine Expansion der Rückholfeder (6, 106, 207) erfolgt.
- 20 8. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungselement (3, 103, 202) ein Druckknopf mit einer Druckfläche oder ein Schieber mit seitlichen Betätigungsflächen zum Aufbringen einer Kraft auf das Betätigungselement (3, 103, 202) in Einstechrichtung oder ein um eine Drehachse drehbarer Hebel zum Aufbringen eines Drehmoments ist.
- 25 9. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass zwei gleichwirkende Verriegelungsmechanismen (7) symmetrisch zu dem Einstechelement (4) angeordnet sind.
- 30 10. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass zwei Kontaktelemente (1) und zwei Rückholfedern (6) symmetrisch zu dem Einstechelement (4) angeordnet sind, wobei die Stechvorrichtung ein übergreifendes Betätigungselement (3) aufweist.
- 35 11. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktelement (1, 100) in dem Betätigungselement (3, 103) oder das Betätigungselement (3, 103) in dem Kontaktelement (1, 100) verschiebbar gelagert ist.
12. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Einstechelement (4, 102) mit dem Betätigungselement (3, 103) fest verbunden ist.

13. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Einstechelement (4, 102) aus einem Metall besteht und mit einem Betätigungselement (3, 103) aus einem Kunststoff umspritzt ist.
- 5
14. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Riegel (11, 110, 208) fest mit dem Kontaktelement (1, 100, 200) oder mit dem Betätigungselement (3, 103, 202) verbunden ist.
- 10
15. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Riegel (11, 110) in Riegelposition hinter einem Vorsprung oder in einer Vertiefung eingerastet ist.
- 15
16. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass ein erster in dem Betätigungselement (3, 103) enthaltener Anschlag (14, 109) bei Erreichen der definierten Einstechtiefe mit einem zweiten in dem Kontaktelement (1, 100) enthaltenen Anschlag (16, 120) zusammenwirkt.
- 20
17. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Weiche (10) ein Abweiser (10) ist, der mit einem als Riegel (11) vorgesehenen Fanghaken (11) zusammenwirkt, wobei der Abweiser (10) fest mit dem Kontaktelement (1) und der Fanghaken (11) fest mit dem Betätigungselement (3) verbunden ist.
- 25
18. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Abweiser (10) so angeordnet ist, dass er vor der Betätigung und während des Verschiebens des Einstechelements (4) zu der Einstechoberfläche hin den Fanghaken (11) von einer Vertiefung (13) im Kontaktelement (1) trennt und entlang der ersten Führungsfläche (24) führt und dass der Fanghaken (11) nach einem erfolgten Einstechvorgang durch die zweite Führungsfläche (27) in die Vertiefung (13) geführt wird, so dass der Fanghaken (11) in der Riegelposition in die Vertiefung (13) eingehakt ist.
- 30
19. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Stechvorrichtung im Wesentlichen flach ausgebildet und schichtweise aufgebaut ist.
- 35
20. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktelement (1), das Betätigungselement (3), das Einstechelement (4), die

Rückholfeder (6) und der Verriegelungsmechanismus (7) aus einem Stahlband gefertigt sind.

- 5 21. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Stahlband eine Breite von 10 mm bis 50 mm und eine Dicke von 0,1 mm bis 2 mm aufweist.
22. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 20 oder 21, dadurch gekennzeichnet, dass das Stahlband beidseitig mit jeweils mindestens einem Folienband verbunden ist.
- 10 23. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass das Stahlband beidseitig mit jeweils mehreren, gegeneinander verschiebbaren Folienbändern verbunden ist.
- 15 24. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 22 oder 23, dadurch gekennzeichnet, dass das mindestens eine Folienband eine Dicke von 50 µm bis 2 mm aufweist.
- 20 25. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 22 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das mindestens eine Folienband mit dem Stahlband durch einen Kleber verbunden ist.
26. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass der Kleber Glaskugeln enthält.
- 25 27. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 22 bis 26, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens ein Folienband transparent ist.
28. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungselement (103) eine nach oben geschlossene zylindrische Hülse mit mindestens einer seitlichen Ausnehmung (104) ist.
- 30 29. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktelement (100) eine zylindrische Hülse mit einer zentralen Längsbohrung (105) ist.
- 35 30. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 28 oder 29, dadurch gekennzeichnet, dass die als Schraubenfeder ausgebildete Rückholfeder (106) das Einstechelement (102) umschließt und sich an einer inneren ersten Ringfläche (107) des

Betätigungselements (103) und an einer oberen zweiten Ringfläche (108) des Kontaktelements (100) abstützt.

- 5 31. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 28 bis 30, dadurch gekennzeichnet, dass der Riegel (110) mindestens ein Führungsschlitten (110) ist, der über ein Federelement (111) fest mit dem Kontaktelement (100) verbunden ist und in die seitliche Ausnehmung (104) des Betätigungselements (103) hineinragt.
- 10 32. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 31, dadurch gekennzeichnet, dass die Weiche (112) fest mit dem Betätigungselement (103) verbunden und so ausgebildet ist, dass der Führungsschlitten (110) die Weiche (112) beim Betätigen der Stechvorrichtung aus einer Ruheposition bewegt und sich die Weiche (112) nach einem Passieren des Führungsschlittens (110) automatisch in die Ruheposition zurückbewegt.
- 15 33. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 31 oder 32, dadurch gekennzeichnet, dass eine zweite fest mit dem Betätigungselement (103) verbundene Weiche (113) so ausgebildet ist, dass der Führungsschlitten (110) die zweite Weiche (113) bei einer Bewegung der Stechvorrichtung in die Riegelposition aus einer Anfangsposition bewegt und sich die zweite Weiche (113) nach einem Passieren des Führungsschlittens (110) automatisch in die Anfangsposition zurückbewegt, wodurch eine Verriegelung der Führungsschlittens (110) mit dem Betätigungselement (103) erreicht wird.
- 20 34. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 33, dadurch gekennzeichnet, dass sich die zweite Weiche (113) zur Verriegelung des Führungsschlittens (110) an einem Widerlager (114) abstützt.
- 25 35. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Riegel (208) ein distales Ende (208) des als um eine Drehachse (209) drehbaren Hebels (202) ausgebildeten Betätigungselements (202) ist.
- 30 36. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 35, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktelement (200) ein Gehäuse (200) mit einer Ausnehmung (201) ist, wobei durch die Ausnehmung (201) vor einer Betätigung der Stechvorrichtung ein proximales Ende (203) des Hebels (202) hinausragt.
- 35 37. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 36, dadurch gekennzeichnet, dass die Drehachse (209, 303) des Hebels (202, 302) fest mit dem Gehäuse (200, 300) verbunden ist.

38. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 35 bis 37, dadurch gekennzeichnet, dass der Hebel (202, 302) vor einer Betätigung der Stechvorrichtung durch ein Halteelement (210, 308) gesichert ist, wobei eine Entsicherungskraft zum Entsichern des Hebels (202, 302) erforderlich ist.
- 5
39. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 38, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (210, 308) so ausgebildet ist, dass es bei Überschreiten der Entsicherungskraft zerbricht oder abknickt oder den Hebel (202, 302) in sonstiger Weise freigibt.
- 10
40. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 36 bis 39, dadurch gekennzeichnet, dass der Hebel (202) vor einer Betätigung der Stechvorrichtung mit seinem distalen Ende (208) an einer Kontaktfläche (211) des Einstechelements (204) anliegt, so dass bei der Betätigung der Stechvorrichtung das distale Ende (208) des Hebels (202) durch eine manuelle Betätigung des proximalen Endes (203) des Hebels (202) über die Kontaktfläche (211) eine Kraft auf das Einstechelement (204) in Einstechrichtung (212) ausübt.
- 15
41. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 40, dadurch gekennzeichnet, dass die Kontaktfläche (211) durch einen Rand (214) begrenzt ist, wobei das distale Ende (208) des Hebels (202) bei der Betätigung des proximalen Endes (203) des Hebels (202) über die Kontaktfläche (211) zu dem Rand (214) gleitet und die Rückholfeder (207) das Einstechelement (204) vollständig in das Gehäuse (200) einzieht, sobald das distale Ende (208) des Hebels (202) den Rand (214) der Kontaktfläche (211) passiert hat und keine Kraft mehr in Einstechrichtung (212) auf das Einstechelement (204) ausübt.
- 20
42. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 36 bis 41, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende (208) des Hebels (202) in Riegelposition zwischen einer Innenwand (216) des Gehäuses (200) und dem durch die Rückholfeder (207) vollständig in das Gehäuse (200) eingezogenen Einstechelement (204) fixiert ist, so dass keine Drehung des Hebels (202) um die Drehachse (209) erfolgen kann.
- 25
43. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 36 bis 42, dadurch gekennzeichnet, dass das proximale Ende (203) des Hebels (202) in Riegelposition weitgehend in das Gehäuse (200) versenkt ist.
- 30
44. Stechvorrichtung zur Entnahme von Blut mit
- 35

- einem Kontaktelement (200, 300) zum Kontaktieren einer Entnahmeoberfläche und
- einem Betätigungselement (202, 302) zum manuellen Betätigen der Stechvorrichtung,

5

dadurch gekennzeichnet, dass das Betätigungselement (202, 302) als ein um eine Drehachse (209, 303) drehbarer Hebel (202, 302) ausgebildet ist, der mit einem Einstechelement (204, 304) zur Erzeugung einer Perforation der Entnahmeoberfläche zusammenwirkt und der vor einer Betätigung der Stechvorrichtung durch eine Halteelement (210, 308) gesichert ist, wobei eine Entsicherungskraft zum Entsichern des Hebels (202, 302) erforderlich ist.

10

45. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 44, dadurch gekennzeichnet, dass das Halteelement (210, 308) so ausgebildet ist, dass es bei Überschreiten der Entsicherungskraft zerbricht, abknickt oder den Hebel (202, 302) in sonstiger Weise freigibt.

15

46. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 44 oder 45, dadurch gekennzeichnet, dass der Hebel (202, 302) ein distales Ende (208, 305) aufweist, wobei das proximale Ende (203, 307) vor einer Betätigung der Stechvorrichtung so angeordnet ist, dass bei einer manuellen Betätigung darauf direkt oder indirekt eine Kraft ausgeübt wird.

20

47. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 46, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende (208) des Hebels (202) vor einer Betätigung der Stechvorrichtung an einer Kontaktfläche (211) eines senkrecht zur Entnahmeoberfläche verschiebbaren Einstechelements (204) anliegt, so dass es durch eine manuelle Betätigung des proximalen Endes (203) des Hebels (202) über die Kontaktfläche (211) eine Kraft auf das Einstechelement (204) ausübt.

25

48. Stechvorrichtung gemäß Anspruch 46, dadurch gekennzeichnet, dass das distale Ende (305) des Hebels (302) fest mit dem als Klinge (304) ausgebildeten Einstechelement (304) verbunden ist.

30

49. Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 44 bis 48, gekennzeichnet durch einen Verriegelungsmechanismus zum Verriegeln der Stechvorrichtung nach einem erfolgten Einstechvorgang, der den Hebel (202, 302) in einer Endposition verriegelt.

35

50. Verfahren zur Herstellung einer Stechvorrichtung gemäß einem der Ansprüche 20 bis 27, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktelement, das Betätigungselement,

das Einstechelement, die Rückholfeder und der Verriegelungsmechanismus durch Mikrostanzen, Laserschneiden, Ätzen oder eine Kombination daraus aus dem Stahlband gefertigt werden.

- 5 51. Verfahren gemäß Anspruch 50, dadurch gekennzeichnet, dass das Kontaktelement und das Betätigungselement einstückig gefertigt werden, wobei sie durch ein Halteteil verbunden sind und dass das Halteteil nach dem Fertigstellen des Kontaktelements und des Betätigungselements entfernt wird.
- 10 52. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 50 oder 51, dadurch gekennzeichnet, dass aus dem Stahlband Bestandteile einer Vielzahl von aneinanderhängenden Stechvorrichtungen gefertigt werden.
- 15 53. Verfahren gemäß Anspruch 52, dadurch gekennzeichnet, dass die einzelnen Stechvorrichtungen durch Wegstanzen von dazwischen vorhandenen Verbindungselementen vereinzelt werden.
- 20 54. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 52 oder 53, dadurch gekennzeichnet, dass beim Vereinzeln der aneinanderhängenden Stechvorrichtungen das mindestens eine Folienband durch Stanzen gerader Schnitte durchtrennt wird.
- 25 55. Verfahren gemäß einem der Ansprüche 50 bis 54, dadurch gekennzeichnet, dass das Stahlband mit mindestens einem Folienband durch Kleben oder thermisches Bonden verbunden wird.
56. Verfahren gemäß Anspruch 55, dadurch gekennzeichnet, dass beim thermischen Bonden zwei auf beiden Seiten des Stahlbandes angeordnete Folienbänder über eine Ausnehmung in dem Stahlband verschweißt werden.

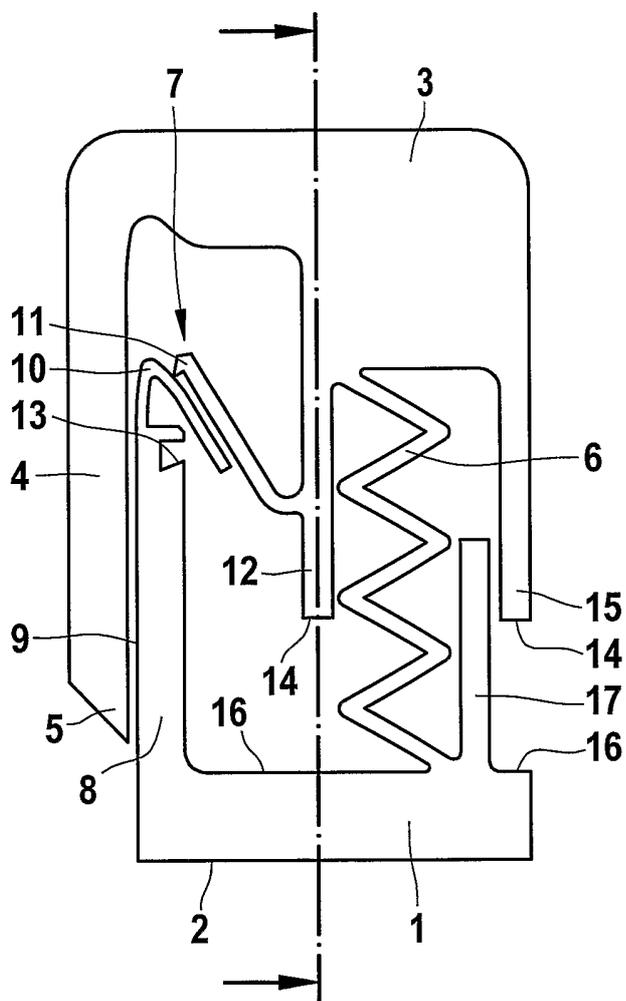


Fig. 1A

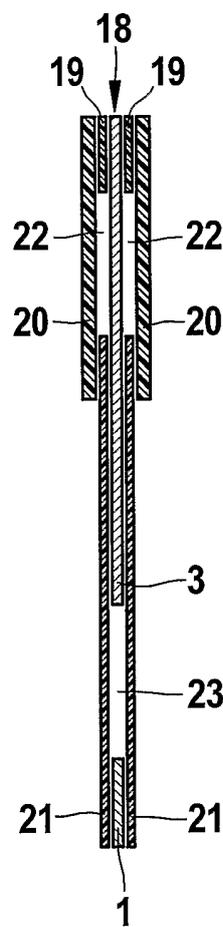


Fig. 1B

Fig. 2A

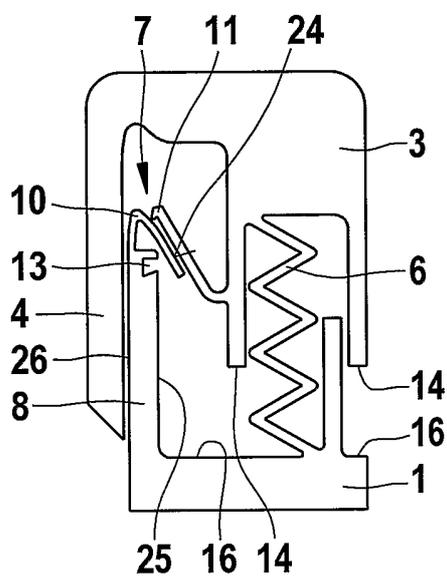


Fig. 2B

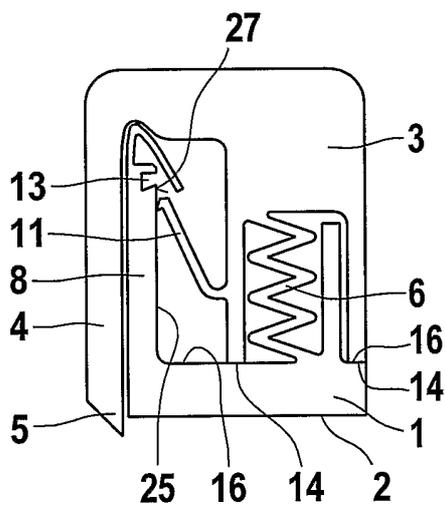
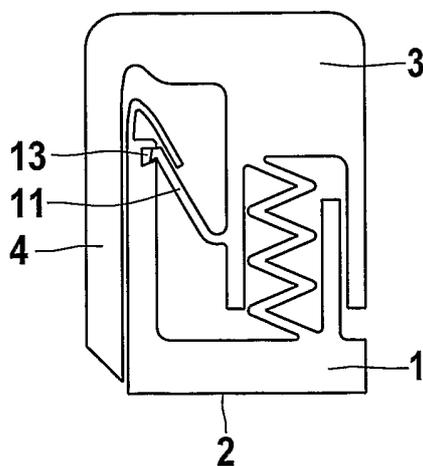


Fig. 2C



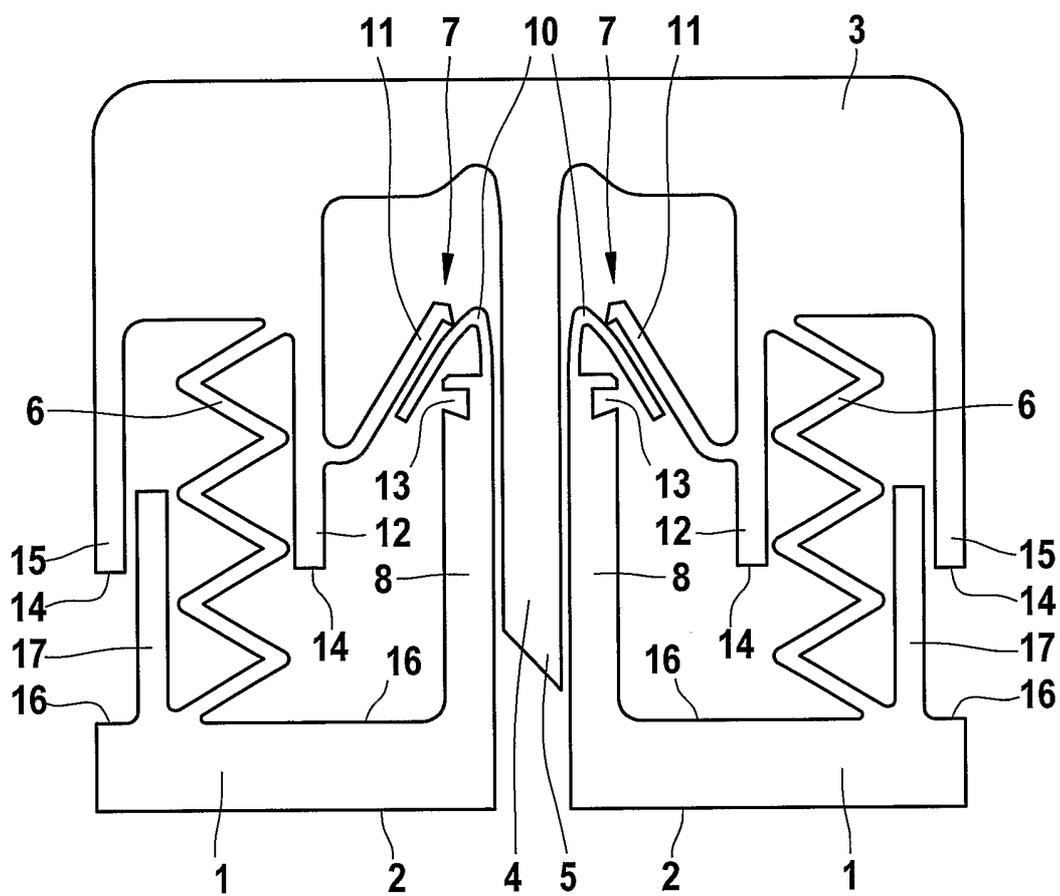


Fig. 3

Fig. 4A

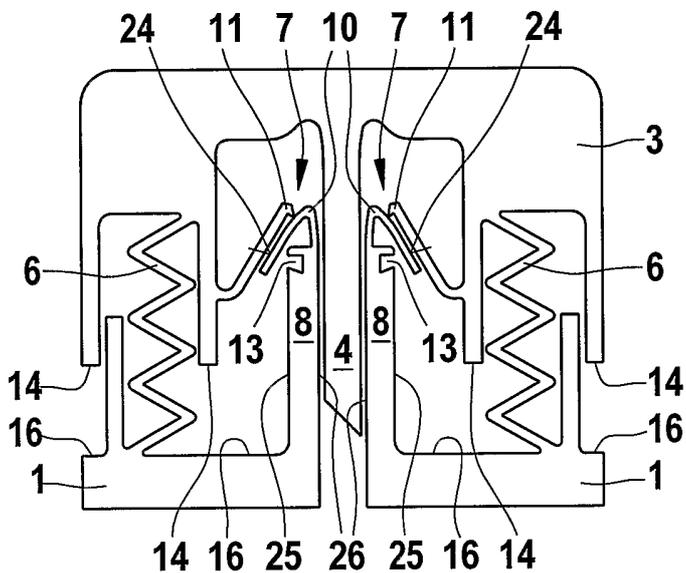


Fig. 4B

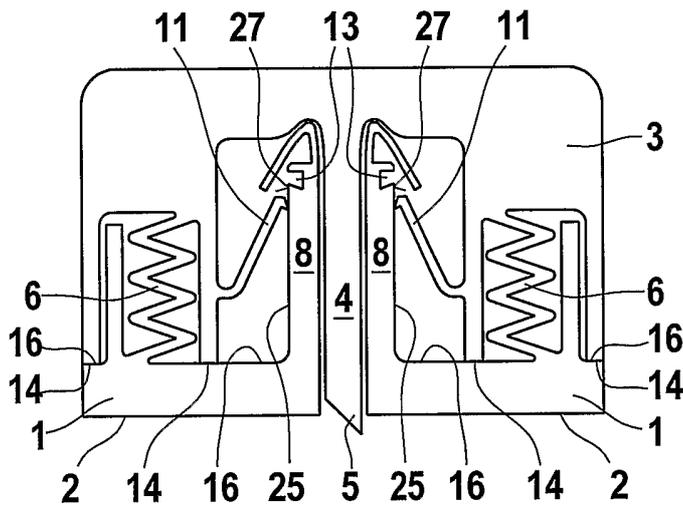


Fig. 4C

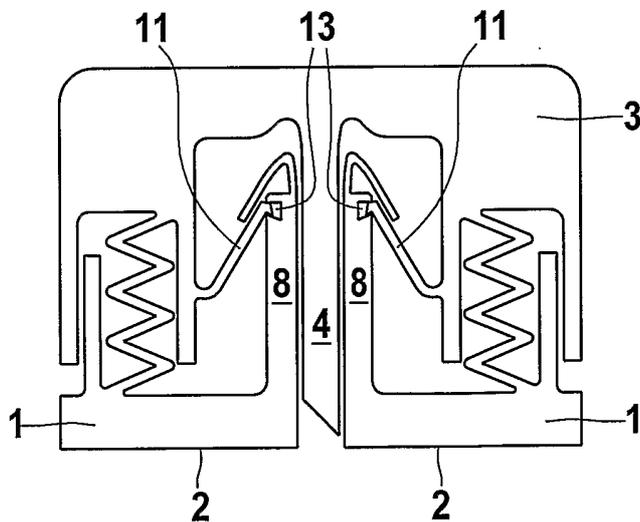


Fig. 5A

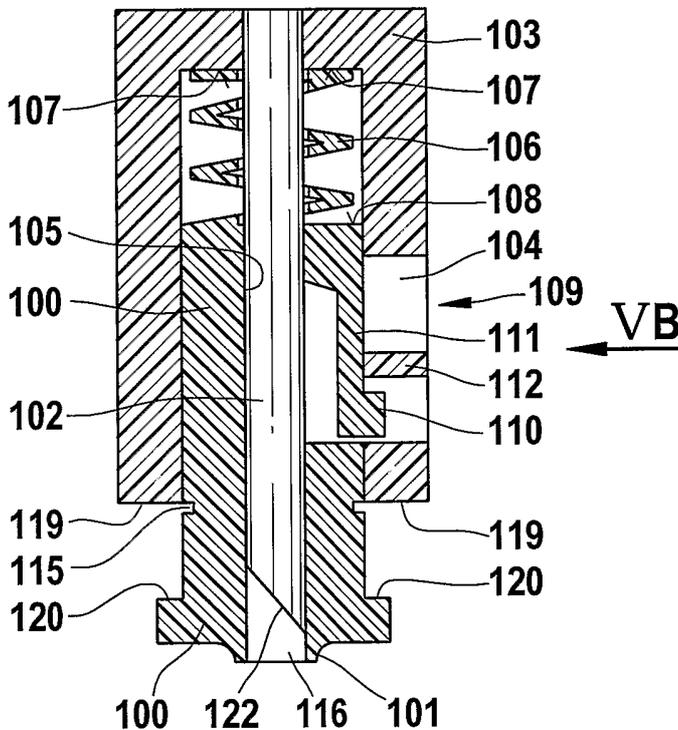
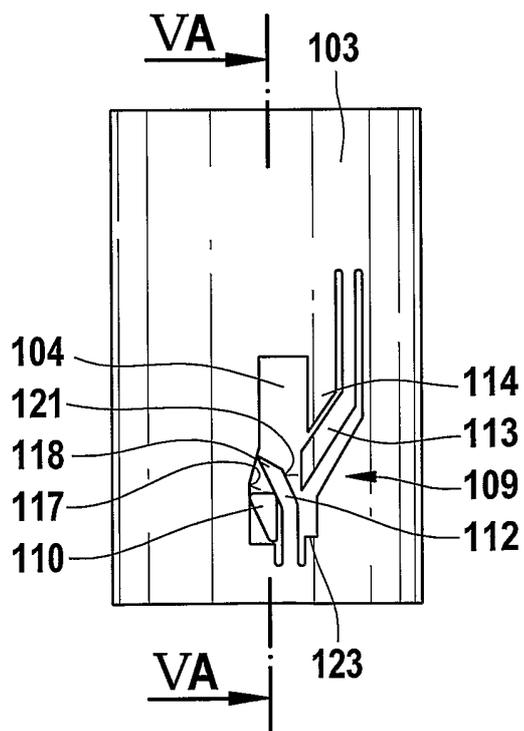


Fig. 5B



6 / 9

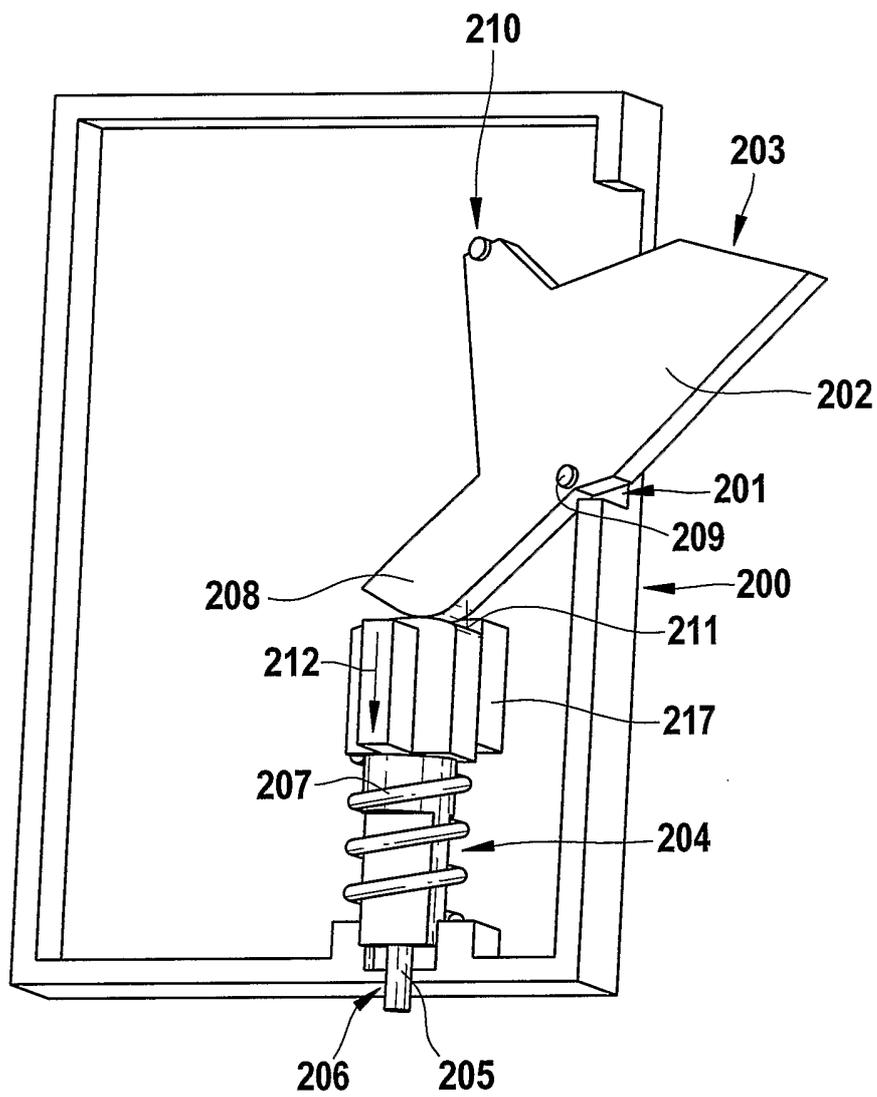


Fig. 6

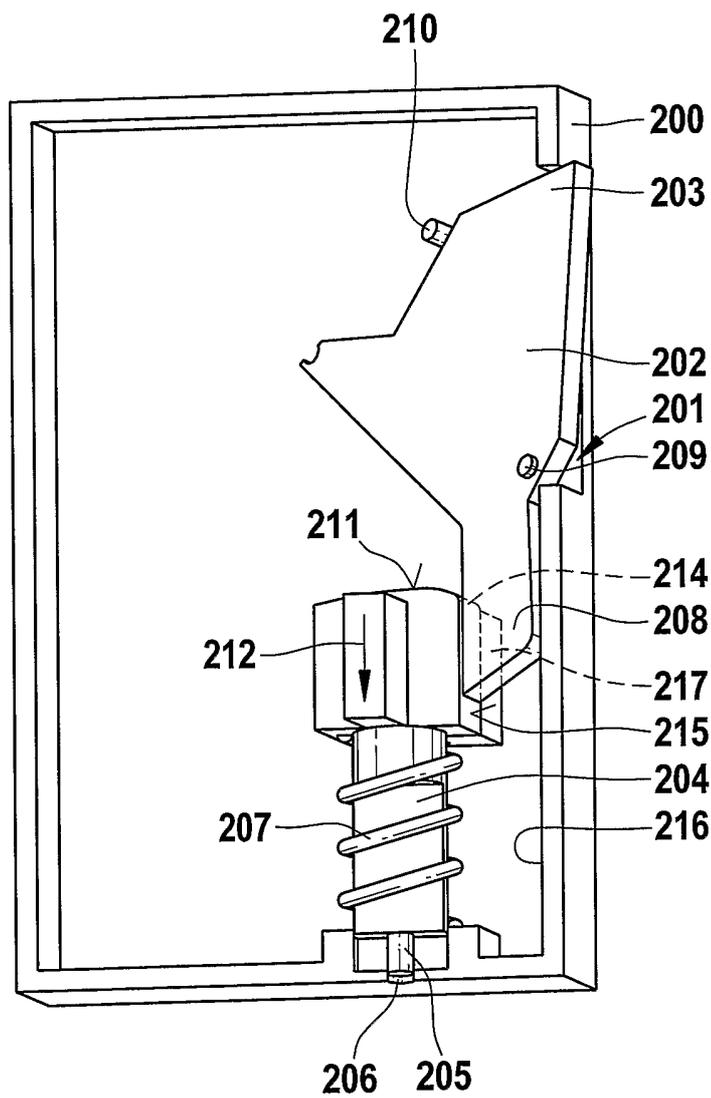


Fig. 7B

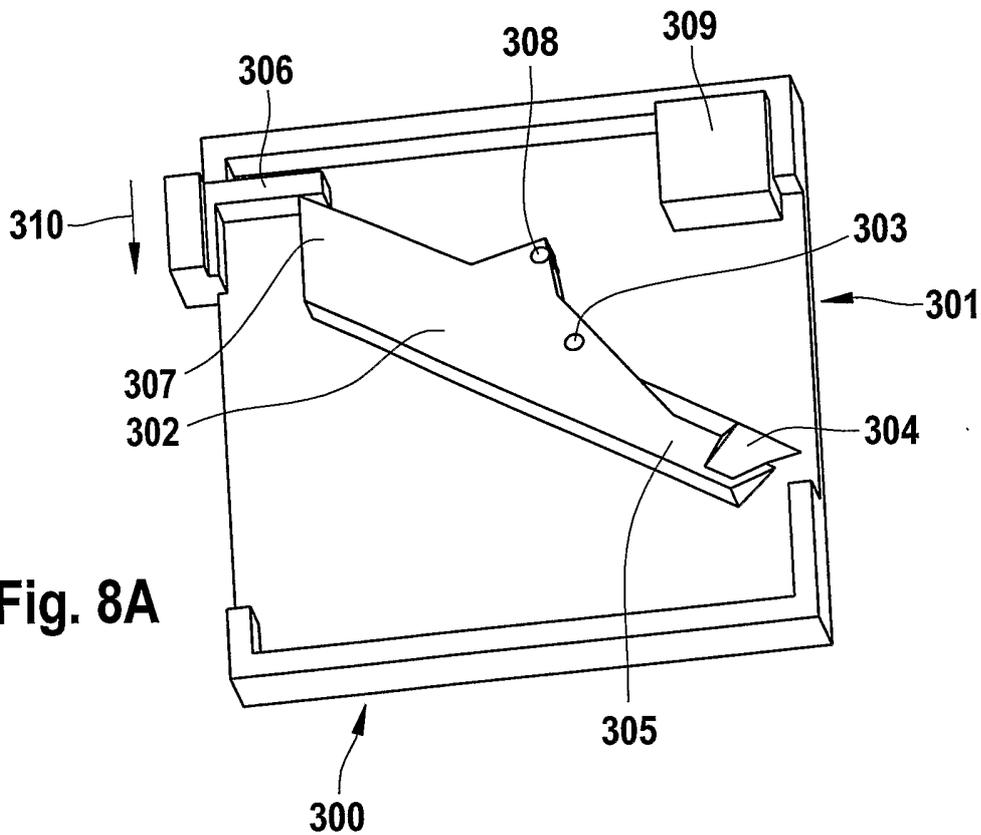


Fig. 8A

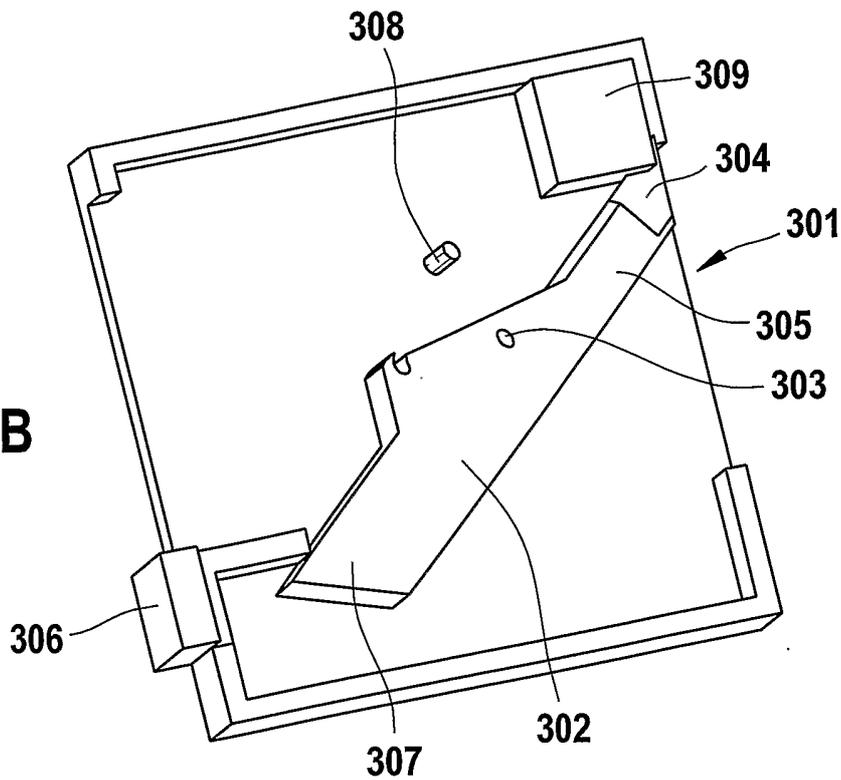


Fig. 8B