



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 10 2004 045 804 B4** 2006.07.27

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2004 045 804.9**

(22) Anmeldetag: **22.09.2004**

(43) Offenlegungstag: **20.04.2006**

(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **27.07.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/151 (2006.01)**

A61B 5/155 (2006.01)

A61L 2/14 (2006.01)

Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
Roche Diagnostics GmbH, 68305 Mannheim, DE

(74) Vertreter:
**Patentanwälte Dr. H.-P. Pfeifer & Dr. P. Jany, 76137
Karlsruhe**

(72) Erfinder:
**Haar, Hans-Peter, Dr., 69168 Wiesloch, DE; List,
Hans, 64754 Hesseneck, DE**

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

DE 698 09 943 T2

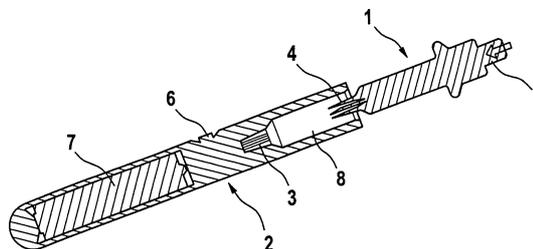
US 61 47 452 A

EP 14 70 781 A2

EP 13 96 226 A1

(54) Bezeichnung: **Handgerät zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten**

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft ein tragbares Handgerät zur Erzeugen einer Einstichwunde, insbesondere zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten, umfassend eine Lanzette (4) und eine Lanzettensterilisationseinrichtung (3), mit der die Lanzette (4) kontaktfrei sterilisierbar ist. Die Erfindung betrifft ferner eine mehrfach verwendbare Lanzette (4).



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein tragbares Handgerät zum Erzeugen einer Einstichwunde, insbesondere zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten, umfassend eine Lanzette, die mit einem Lanzettenantrieb aus einer Ruheposition in eine Einstichposition bewegbar ist, sowie ein tragbares Analysesystem umfassend ein Handgerät.

Stand der Technik

[0002] Ein derartiges Handgerät ist aus der EP 1396226 A1 bekannt. Aus der nachveröffentlichten EP 1470781 A2 ist ferner ein derartiges Handgerät mit einer Lanzettensterilisationseinrichtung in Form einer Heizeinrichtung oder einer Strahlungsquelle bekannt.

[0003] Zur qualitativen und quantitativen Analyse von Körperflüssigkeiten, insbesondere Blut, werden in großem Umfang Testverfahren eingesetzt, die mit Testelementen arbeiten. Die Testelemente enthalten Reagenzien. Zur Durchführung einer Reaktion wird das Testelement mit der Probe in Kontakt gebracht. Die Reaktion von Probe und Reagenz führt zu einer für die Analyse charakteristischen Veränderung des Testelements, die mit Hilfe einer geeigneten Meßeinrichtung erfaßt und ausgewertet wird.

[0004] Es sind zahlreiche unterschiedliche Testelementtypen bekannt, die sich durch das Meßprinzip und die verwendeten Reagenzien sowie durch ihren Aufbau unterscheiden.

[0005] Hinsichtlich des Meßprinzips sind kolorimetrische Analysesysteme weitverbreitet. Bei ihnen führt die Reaktion der Probe mit in dem Testelement enthaltenen Reagenzien zu einer Farbänderung, die visuell oder mittels einer photometrischen Meßeinrichtung gemessen werden kann. Daneben haben elektrochemische Analysesysteme eine große Bedeutung erlangt, bei denen die Reaktion der Proben mit den Reagenzien des Testelements zu einer elektrisch meßbaren Änderung (einer elektrischen Spannung oder eines elektrischen Stroms) führt, die mit einer entsprechenden Meßelektronik gemessen wird.

[0006] Um für derartige analytische oder diagnostische Zwecke eine geringe Menge Blut aus einem Körperteil (üblicherweise dem Finger oder dem Ohr läppchen) zu entnehmen, werden Lanzetten verwendet, die in das entsprechende Körperteil gestochen werden. Um diesen Einstich möglichst einfach und schmerzfrei zu gestalten, werden Handgeräte verwendet, die eine Lanzette mit einem Lanzettenantrieb aus einer Ruheposition in eine Einstichposition bewegen.

[0007] Für eine Reihe von Krankheiten ist eine re-

gelmäßige Überwachung bestimmter analytischer Werte des Bluts oder anderer Körperflüssigkeiten erforderlich. Dies gilt insbesondere für Diabetiker, die ihren Blutzuckerspiegel häufig kontrollieren müssen, um ihn durch Insulininjektionen vor einem gefährlichen Anstieg zu bewahren.

[0008] Tragbare Analysesysteme ermöglichen es, auch medizinischen Laien selbständig einfache Analysen des Bluts oder anderer Körperflüssigkeiten durchzuführen. Beispielsweise gibt es Analysesysteme, die Diabetiker ständig mit sich führen können und damit mehrmals täglich den Blutzuckerspiegel bestimmen können. Diese tragbaren Analysesysteme umfassen ein Handgerät mit einer Lanzette und einem Lanzettenantrieb zum Entnehmen von Blut und ein Analysehandgerät mit einer Analysemeßeinrichtung zum Untersuchen des durch einen Einstich der Lanzette gewonnenen Bluts. Bei einem solchen tragbaren Analysesystem können das Handgerät zum Entnehmen von Blut und das Analysehandgerät als zwei verschiedene Geräte ausgeführt sein oder in einziges Gerät integriert sein.

[0009] In der Praxis wird von einem Analysesystem erwartet, daß es möglichst einfach zu bedienen ist, da beispielsweise Geräte zur Bestimmung des Blutglucosegehalts häufig von Personen verwendet werden, deren manuelle Geschicklichkeit wegen Krankheit oder Alter eingeschränkt ist. Von großer Bedeutung ist ferner eine möglichst kompakte und schlanke Geräteform, damit Patienten das ständige Mitführen des Geräts oder der Geräte möglichst wenig zur Last fällt. Schließlich soll der Einstichvorgang möglichst schmerzfrei erfolgen und eine Infektionsgefahr durch die verwendete Lanzette ausgeschlossen sein.

Aufgabenstellung

[0010] Aufgabe der Erfindung ist es, einen Weg aufzuzeigen, wie diese Anforderungen in der Praxis noch besser erfüllt werden können.

[0011] Diese Aufgabe wird durch ein tragbares Handgerät der eingangs genannten Art bzw. durch ein tragbares Analysesystem, mit den Anspruch 1 bzw. 9 angegebenen Merkmalen gelöst.

[0012] Bei einem erfindungsgemäßen Handgerät kann die Lanzette unmittelbar vor einem Einstich sterilisiert werden, so daß eine Infektionsgefahr weitestgehend ausgeschlossen werden kann. Selbst bei Handgeräten, die mit Einweglanzetten arbeiten, also eine Lanzette jeweils nur ein einziges Mal benutzen, besteht im Stand der Technik die Gefahr einer Infektion, da Lanzetten durch unsachgemäße Lagerung oder beim Einlegen in das Handgerät mit Keimen, Sporen oder sonstigen Krankheitserregern in Kontakt kommen können.

[0013] Da bei einem erfindungsgemäßen Handgerät eine Lanzette unmittelbar vor einem Einstichvorgang sterilisiert werden kann, ist sogar eine mehrmalige Verwendung einer Lanzette möglich. Eine mehrfache Verwendung der Lanzetten bedeutet einen wesentlichen Vorteil gegenüber dem Stand der Technik.

– Bei Handgeräten nach dem Stand der Technik wird ein erheblicher Teil des Gerätevolumens für ein Lanzettenmagazin zur Lagerung von Einweglanzetten benötigt. Auf ein solches Lanzettenmagazin kann bei einer mehrfachen Verwendung einer Lanzette verzichtet werden, so daß sich ein wesentlich kleineres und schlankeres Handgerät schaffen läßt. Für Patienten, die ein Handgerät, beispielsweise für ein Analysesystem zur Messung des Blutzuckergehalts, ständig mit sich führen und mehrmals täglich verwenden müssen, bedeutet eine kleinere und kompaktere Bauweise eine erhebliche Erleichterung.

– Durch eine mehrfache Verwendung einer Lanzette können Kosten eingespart werden. Dies ist insbesondere deshalb bedeutsam, weil in manchen Kostenerstattungssystemen nur Kosten für die zur Durchführung einer Analyse benötigten Verbrauchsmaterialien, beispielsweise verwendete Testelemente oder Testträger, erstattet werden, nicht jedoch Kosten für Zubehörteile wie Lanzetten.

– Verwendete Lanzetten stellen eine Gefahrenquelle dar, da sie spitz sind und leicht Verletzungen verursachen können. Verwendete Lanzetten können bei einer Verletzung HIV, Hepatitis und andere Krankheiten übertragen und müssen deshalb als Gefahrstoffe aufwendig entsorgt werden. Bei einer mehrfachen Verwendung von Lanzetten kann dieser Aufwand beträchtlich reduziert werden, da weniger Lanzetten entsorgt werden müssen.

[0014] Für eine kontaktfreie Sterilisation einer Lanzette gibt es verschiedene Möglichkeiten. Deshalb kann die Lanzettensterilisationseinrichtung eines erfindungsgemäßen Handgeräts auch unterschiedlich ausgestaltet sein. Es genügt im allgemeinen, wenn nur der Bereich der Spitze der Lanzette, der in das Gewebe eindringt und ein unmittelbar angrenzendes Stück sterilisiert wird.

[0015] Ein großer Vorteil der Erfindung ist, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung kontaktfrei arbeitet, also keine Teile hat, die bei einem Sterilisationsvorgang mit der Lanzette in Berührung kommen. Kommen nämlich Teile der Lanzettensterilisationseinrichtung mit der Lanzette in Kontakt, so besteht die Gefahr einer Verschmutzung der Lanzettensterilisationseinrichtung, beispielsweise durch Blut. Es hat sich deshalb als nachteilig erwiesen, eine Lanzette beispielsweise dadurch zu sterilisieren, daß sie durch einen mit einem Desinfektionsmittel getränkten Schwamm gestochen wird. Bei einer sol-

chen Vorgehensweise erfolgt die Lanzettensterilisation nicht kontaktfrei, da die Lanzette mit dem Schwamm in Kontakt tritt.

[0016] Eine erste Möglichkeit zur kontaktfreien Sterilisation einer Lanzette besteht darin, ein elektrisches Plasma zu erzeugen, mit dem auf die Lanzette eingewirkt wird. Besonders vorteilhaft sind Gasentladungsplasmen, insbesondere unter atmosphärischen Druckbedingungen, also bei Normaldruck in Umgebungsluft, da sie sich mit verhältnismäßig geringem Aufwand erzeugen lassen. Einzelheiten zur Erzeugung solcher Gasentladungsplasmen sind beispielsweise in der US 6,147,452 und in dem Artikel "Mikrostrukturierte Elektrodenysteme – Universelle Plasmen im Atmosphärendruckbereich", Info Phys. Tech. Nr. 31, März 2001, beschrieben.

[0017] Für eine gute Leistungsfähigkeit eines Gasentladungsplasmas ist der Elektrodenabstand bevorzugt kleiner als 1 mm, besonders bevorzugt kleiner als 0,5 mm. Um mit derart kleinen Elektrodenabständen Plasmen ausreichend großer Abmessungen erzeugen zu können, werden Mehrfachanordnungen von Elektroden bevorzugt. Beispielsweise können mehrere Mikroelektroden in geeignetem Abstand, beispielsweise 0,5 bis 1 mm, auf einem Substrat, beispielsweise aus Aluminiumoxid, aufgebracht werden. Bevorzugt werden die Elektroden mit einer plasmachemisch stabilen Schutzschicht von bevorzugt weniger als 10 µm Dicke versehen.

[0018] Bei einer Plasmasterilisation können zugleich auch Oberflächeneigenschaften der Lanzette verändert und gezielt an die Erfordernisse eines Einstichs und anschließenden Transports von Blut oder einer anderen Körperflüssigkeit angepaßt werden. Beispielsweise kann durch Plasmaeinwirkung eine Oberfläche gezielt in einen hydrophilen Zustand versetzt werden, so daß Blut schneller von der Spitze der Lanzette zu einem Testelement oder einer Analyseeinrichtung transportiert werden kann. Dies ist insbesondere deshalb ein wichtiger Vorteil, da hydrophile Oberflächen in der Regel keine Langzeitstabilität aufweisen und über einen mehr oder weniger kurzen Zeitraum ihre hydrophilen Eigenschaften verlieren. Wird die Oberfläche einer Lanzette erst kurz vor dem Einstichvorgang durch Plasmaeinwirkung hydrophilisiert, so können selbst bei längerer Lagerung die Vorteile hydrophiler Oberflächeneigenschaften genutzt werden. Durch Einwirkung eines Plasmas können auf der Oberfläche der Lanzette Radikalstellen erzeugt werden, die in Luft schnell Hydroxi-, Hydroperoxid- oder sonstige Polare und damit flüssigkeitsbenetzende funktionelle Gruppen bilden, insbesondere wenn die Lanzette mit einem Kunststoff beschichtet ist.

[0019] Ein erfindungsgemäßes Handgerät mit einer Lanzettensterilisationseinrichtung zum Erzeugen ei-

nes Plasmas eignet sich insbesondere auch für Lanzetten, die nicht nur dem Erzeugen einer Einstichwunde, sondern zugleich auch der Entnahme einer Blutprobe dienen. Bevorzugt weisen solche Lanzetten ein Testfeld zur Analyse einer entnommenen Probe auf. Beispielsweise kann ein solches Testfeld mit Chemikalien versehen sein, die zur quantitativen Untersuchung des Blutglucosegehalts dienen. Derartige Lanzetten sind beispielsweise aus der WO 03/009759 A1 bekannt.

[0020] Im Stand der Technik stellt die Sterilisation von Lanzetten, die in ein Testelement integriert sind, ein großes Problem dar, da die Testfelder auf Temperatur und Strahlungseinwirkung empfindlich reagieren. Die im Stand der Technik gebräuchlichen Verfahren zum Sterilisieren von Lanzetten nach der Fertigung sind deshalb für derartige integrierte Lanzetten nur sehr eingeschränkt anwendbar.

[0021] Durch ein erfindungsgemäßes Handgerät mit einer Lanzettensterilisationseinrichtung zum Erzeugen eines Plasmas werden diese Probleme gelöst. Eine Sterilisation erfolgt erst unmittelbar vor der Benutzung und kann ohne Schwierigkeit so durchgeführt werden, daß das Testfeld dabei nicht beeinträchtigt wird. Die Lanzette wird dabei bevorzugt so in das Gerät eingesetzt, daß die Lanzettenspitze in einer Parkposition in der Lanzettensterilisationseinrichtung positioniert ist. Erfolgt die Sterilisation durch ein Plasma, so kann dabei gleichzeitig der Kapillarkanal hydrophilisiert werden, so daß eine Probe besser von der Lanzettenspitze zu dem Testfeld transportiert werden kann.

[0022] Alternativ oder zusätzlich kann die Sterilisation einer Lanzette auch durch von der Lanzettensterilisationseinrichtung erzeugte Strahlung, insbesondere im sichtbaren oder ultravioletten Frequenzbereich, erfolgen. Zu diesem Zweck umfaßt die Lanzettensterilisationseinrichtung bevorzugt eine oder mehrere Leucht- oder Laserdioden. Im allgemeinen ist die Sterilisationswirkung von Strahlung um so größer, desto kleiner die Wellenlänge der Strahlung ist. Aus diesem Grund sind Leuchtdioden, die blaues, insbesondere ultraviolettes, Licht aussenden, gegenüber Leuchtdioden, die rotes Licht aussenden, in der Regel zu bevorzugen. Durch Strahlungseinwirkung können ebenso wie durch Plasmaeinwirkung auf einer Materialoberfläche thermisch oder photochemisch Radikalstellen erzeugt werden, die an Luft polare und damit flüssigkeitsbenetzende Gruppen bilden. Eine Sterilisation durch Strahlungseinwirkung bietet folglich ebenfalls den Vorteil einer gezielten Hydrophilisierung der Lanzetten.

[0023] Eine weitere Möglichkeit für eine kontaktfreie Lanzettensterilisation besteht darin, die Lanzette soweit aufzuheizen, daß Sporen, Keime und sonstige Krankheitserreger abgetötet werden. Für eine thermi-

sche Sterilisation der Lanzette wird die Lanzettenoberfläche bevorzugt auf mindestens 250°C, besonders bevorzugt mindestens 300°C aufgeheizt. Dies ist ebenfalls durch Einwirkung von Strahlung, die beispielsweise von einer Laserdiode, insbesondere als Rotlicht oder Infrarotstrahlung, erzeugt wird, möglich.

[0024] Bevorzugt umfaßt die Lanzettensterilisationseinrichtung zur thermischen Sterilisation eine Glühwendel, mit der die Lanzette angestrahlt werden kann. Als Material für diese Glühwendel sind insbesondere Edelmetalle und Edelmetalllegierungen geeignet, die mit Umgebungsluft nicht reagieren, so daß die Glühwendel an Luft betrieben werden kann. Besonders vorteilhaft ist es, die Glühwendel so anzuordnen, daß sie die Lanzette bei der Sterilisation axial umgibt. Um die benötigte Heizenergie zu minimieren, kann ein Reflektor verwendet werden, mit dem von der Glühwendel erzeugte Strahlung auf die zu sterilisierende Oberfläche der Lanzette reflektiert wird.

[0025] Eine besonders effiziente Ausnutzung der Heizenergie, was insbesondere bei batteriebetriebenen Handgeräten ein großer Vorteil ist, läßt sich dadurch erreichen, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung eine mit Wechselfeldspannung betriebene Spule umfaßt, mit der in der Lanzette ein Heizstrom induzierbar ist. Bevorzugt wird die Frequenz der Wechselfeldspannung so hoch gewählt, daß aufgrund des Skin-Effekts der in der Lanzettenspitze induktiv erzeugte Heizstrom auf einen Bereich mit geringer Eindringtiefe an der Oberfläche der Lanzettenspitze konzentriert bleibt. Durch die Geometrie der Spule wird dafür gesorgt, daß nur der Spitzenbereich der Lanzette erhitzt wird. Die ideale Frequenz der Wechselfeldspannung hängt dabei von dem verwendeten Material der Lanzette ab, beträgt jedoch für die meisten Materialien und insbesondere für Edelstahl zwischen 500 kHz und 3 GHz, insbesondere zwischen 1 GHz und 3 GHz.

[0026] Eine weitere Möglichkeit zur kontaktfreien Sterilisation einer Lanzette besteht darin, mit einem Desinfektionsmittel, das beispielsweise als Dampf oder Nebel aus einem Vorratsbehälter der Lanzettensterilisationseinrichtung freigesetzt wird, auf die Lanzette einzuwirken. Wichtig dabei ist, daß ein Desinfektionsmittel verwendet wird, das für den Menschen allenfalls eine geringe Toxizität aufweist, da mit der desinfizierten Lanzette Spuren des Desinfektionsmittels in den menschlichen Körper gelangen können. Besonders gut geeignet ist Wasserstoffperoxid, da es sich in Sauerstoff und Wasser zersetzt und somit keine schädlichen Zersetzungsprodukte zurückbleiben. Um das Desinfektionsmittel gezielt freisetzen zu können, umfaßt die Lanzettensterilisationseinrichtung bevorzugt eine Düse, die insbesondere auf die Lanzettenspitze ausgerichtet sein kann.

[0027] Ein Dampf oder Nebel eines Desinfektions-

mittels kann prinzipiell auch mit rein mechanischen Mitteln, beispielsweise einem Zerstäuber, oder durch eine mechanisch ausgelöste chemische Reaktion freigesetzt werden. Bevorzugt umfaßt die Lanzettensterilisationseinrichtung jedoch einen Stromverbraucher, der bei einem Sterilisationsvorgang von einem elektrischen Strom durchflossen wird. Ein solcher Stromverbraucher kann beispielsweise als Heizeinrichtung ausgebildet sein, um ein Desinfektionsmittel zu verdampfen oder eine Pumpe, um es zu versprühen. Erfolgt die Sterilisation durch ein elektrisches Plasma, so umfaßt der Stromverbraucher Mittel zum Erzeugen eines elektrischen Plasmas. Bei Sterilisation durch Strahlungseinwirkung oder Hitze kann der Stromverbraucher beispielsweise als Leucht- oder Laserdiode, Glühwendel oder Spule ausgebildet sein.

Ausführungsbeispiel

[0028] Beispiele von Handgeräten zum Erzeugen einer Einstichwunde, die mit einer Lanzettensterilisationseinrichtung ausgerüstet sind, werden nachfolgend anhand von in den Figuren dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Gleiche und einander entsprechende Teile sind dabei mit übereinstimmenden Bezugszeichen gekennzeichnet. Es zeigen:

[0029] [Fig. 1](#) ein erfindungsgemäßes Handgerät zum Entnehmen von Blut umfassend ein Lanzettenmodul und ein Basismodul;

[0030] [Fig. 2](#) das in [Fig. 1](#) gezeigte Handgerät nach Entnahme des Lanzettenmoduls aus dem Basismodul;

[0031] [Fig. 3](#) das in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigte Handgerät im Querschnitt;

[0032] [Fig. 4](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Handgeräts zum Entnehmen von Blut;

[0033] [Fig. 5](#) eine weitere Ansicht des in [Fig. 4](#) gezeigten Handgeräts;

[0034] [Fig. 6](#) das in den [Fig. 4](#) und [Fig. 5](#) gezeigte Handgerät im Querschnitt;

[0035] [Fig. 7](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Handgeräts;

[0036] [Fig. 8](#) das in [Fig. 7](#) gezeigte Ausführungsbeispiel bei einem Einstich;

[0037] [Fig. 9](#) eine erste Detailansicht der Lanzette und der Lanzettensterilisationseinrichtung;

[0038] [Fig. 10](#) eine zweite Detailansicht der Lanzet-

te und der Lanzettensterilisationseinrichtung;

[0039] [Fig. 11](#) eine Detailansicht der Lanzette und einem weiteren Ausführungsbeispiel der Lanzettensterilisationseinrichtung;

[0040] [Fig. 12](#) eine weitere Detailansicht des in [Fig. 11](#) gezeigten Ausführungsbeispiels;

[0041] [Fig. 13](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel einer mehrfach verwendbaren Lanzette;

[0042] [Fig. 14](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Handgeräts und

[0043] [Fig. 15-Fig. 17](#) das in [Fig. 14](#) gezeigte Ausführungsbeispiel in weiteren Ansichten.

[0044] Tragbare Analysesysteme, mit denen Patienten selbständig ihren Blutglucosegehalt messen können, umfassen in der Regel ein Handgerät zum Entnehmen von Blut und zusätzlich ein Analysehandgerät mit einer Analysemeßeinrichtung, der durch Einstich einer Lanzette gewonnenes Blut zuführbar ist. Anhand der [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) wird im nachfolgenden ein Handgerät zum Entnehmen von Blut für ein solches tragbares Analysesystem beschrieben. Die [Fig. 4](#) bis [Fig. 7](#) zeigen ein Analysesystem, bei dem das Handgerät zum Entnehmen von Blut in das Analysehandgerät integriert ist.

[0045] Das in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) gezeigte Handgerät umfaßt ein Lanzettenmodul **1** und ein Basismodul **2**, in dem die Lanzettensterilisationseinrichtung **3** angeordnet ist. Die wesentlichen Teile des Lanzettenmoduls **1** sind die Lanzette **4**, ein Auslöseknopf **5** und ein Lanzettenantrieb (nicht gezeigt), der die Lanzette **4** aus einer Ruheposition in eine Einstichposition bewegt. Der Lanzettenantrieb besteht im wesentlichen aus einem Federmechanismus, dessen Feder durch ein Niederdrücken des Auslöseknopfes gespannt wird und anschließend die Lanzette **4** mit großer Geschwindigkeit aus der Ruheposition in die Einstichposition bewegt. Der Lanzettenantrieb zieht nach einem Einstich der Lanzette **4** diese sofort wieder in die Ruheposition zurück. Auf diese Weise kann der mit einem Einstich verbundene Schmerz auf ein Mindestmaß reduziert werden. Ein geeigneter Lanzettenantrieb ist in der DE 10223558 A1 beschrieben.

[0046] Bei einem Handgerät nach dem Stand der Technik müßte die Lanzette vor einer erneuten Verwendung ausgetauscht werden, um eine Infektionsgefahr auszuschließen. Bei einem erfindungsgemäßen Handgerät ist dies aber nicht notwendig. Das Lanzettenmodul **1** wird nach einer Blutentnahme in das Basismodul **2** mit der Lanzettensterilisationseinrichtung **3** gesteckt. Das Basismodul **2** hat einen Aktivierungsknopf **6**, mit dem die Lanzettensterilisationseinrichtung **3** ausgelöst werden kann.

[0047] Es empfiehlt sich, die Lanzettensterilisationseinrichtung **3** unmittelbar nach einem Einstecken des Lanzettenmoduls **1** in das Basismodul **2** auszulösen, damit Keime und andere Krankheitserreger abgetötet werden können, bevor sie sich vermehren. Um das Risiko einer Infektion zu minimieren, sollte die Lanzettensterilisationseinrichtung **3** auch unmittelbar vor einer Entnahme des Lanzettenmoduls **1** aus dem Basismodul **2** ausgelöst werden. Bevorzugt wird die Lanzettensterilisationseinrichtung **3** bei einem Einstecken des Lanzettenmoduls **1** in das Basismodul **2** automatisch ausgelöst, so daß der Aktivierungsknopf **6** nur für eine Lanzettensterilisation unmittelbar vor der Entnahme des Lanzettenmoduls **1** benötigt wird.

[0048] [Fig. 3](#) zeigt in einer schematischen Darstellung das Basismodul **1** und das Lanzettenmodul **1** im Querschnitt. Das Basismodul **2** enthält eine Batterie **7** als Stromquelle für die Lanzettensterilisationseinrichtung **3**. Die Lanzettensterilisationseinrichtung **3** umfaßt eine mit Wechselspannung betriebene Spule (siehe [Fig. 7](#) bis [Fig. 10](#)), mit der in der Lanzette **4** ein Heizstrom induzierbar ist. Wird das Lanzettenmodul **1** in die dafür vorgesehene Kammer **8** des Basismoduls **2** gesteckt, so wird die Spitze der Lanzette **4** axial in die Spule der Lanzettensterilisationseinrichtung **3** eingeführt. Umgibt die Spule die Lanzette, so läßt sich durch Anlegen einer Wechselspannung mit einer Frequenz zwischen 10 kHz und 50 MHz, insbesondere zwischen 100 kHz und 5 MHz, in der Lanzette **4** ein Heizstrom induzieren, dessen Heizwirkung Keime und andere Krankheitserreger abtötet.

[0049] Wegen des Skin-Effekts fließt bei höheren Frequenzen der in der Lanzette **4** induzierte Heizstrom nur an der Oberfläche der Lanzette **4**, so daß die Lanzette **4** im wesentlichen nur an der Oberfläche aufgeheizt wird. Dies führt zu einer hervorragenden Ausnutzung der elektrischen Heizenergie. Weitere Einzelheiten der verwendeten Lanzette **4** und der Lanzettensterilisationseinrichtung **3** werden später anhand der [Fig. 7](#) bis [Fig. 10](#) erläutert.

[0050] Zunächst wird anhand der [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) ein weiteres Ausführungsbeispiel erläutert, bei dem das Handgerät zum Entnehmen von Blut in ein Analysehandgerät mit einer Analysemeßeinrichtung zur Untersuchung entnommenen Bluts integriert ist. Zu diesem tragbaren Analysesystem gehört ein Lanzettenmodul **1**, das mit dem Lanzettenmodul **1** des im vorhergehenden beschriebenen Ausführungsbeispiels identisch ist. [Fig. 4](#) zeigt, wie das Lanzettenmodul **1** in dem Analysehandgerät **10** steckt, das ebenso wie das Basismodul **2** des im vorhergehenden beschriebenen Ausführungsbeispiels eine Lanzettensterilisationseinrichtung **3** enthält. Zusätzlich enthält das Analysehandgerät eine Analysemeßeinrichtung **11**, eine Anzeigeeinrichtung **12** zum Anzeigen eines Untersuchungsergebnisses und Bedie-

nungselemente **13** in Form von Tasten.

[0051] Bei dem nachfolgend beschriebenen Ausführungsbeispiel ist eine photometrisch arbeitende Analysemeßeinrichtung **11** vorgesehen, jedoch läßt sich die vorliegende Erfindung selbstverständlich auch bei einem elektrochemischen Analysesystem anwenden.

[0052] Die Analysemeßeinrichtung **11** des gezeigten Ausführungsbeispiels erfaßt eine Farbänderung eines als Band ausgeführten Teststreifens **14**. Der Teststreifen **14** ist so lang, daß er für eine Vielzahl von Messungen, bevorzugt 30 bis 100, ausreicht, bevor er ausgetauscht werden muß.

[0053] Für eine Analyse bringt ein Patient einen durch einen Einstich mit dem Lanzettenmodul **1** gewonnenen Blutstropfen auf den Teststreifen **14** auf. Dort bewirkt eine chemische Reaktion mit in dem Teststreifen **14** enthaltenen Chemikalien eine Farbänderung des Teststreifens **14**, die von der Analysemeßeinrichtung **11** erfaßt und ausgewertet wird. Damit diese Auswertung nicht durch Streulicht gestört wird, gehört zu dem Analysehandgerät eine Schutzkappe **15**, die über die Gehäuseöffnung **16**, aus welcher der Teststreifen **14** austritt, gestülpt werden kann. Die Schutzkappe **15** dient zudem zum Schutz des Teststreifens **14** vor Beschädigung und wird nur zum Aufbringen eines Blutstropfens abgenommen.

[0054] Der Teststreifen **14** wird mit einer Antriebsrolle **17** nach einer abgeschlossenen Untersuchung weiter bewegt, so daß für die nächste Untersuchung ein frischer Abschnitt des Teststreifens **14** zur Verfügung steht. Um die Antriebsrolle **17** und den Geräteinnenraum **18** vor Verschmutzung zu schützen, wird der Teststreifen **14** an einer Reinigungseinrichtung **19** vorbeigeführt, die überschüssiges Blut und Schmutz aufnimmt. Bei dem gezeigten Ausführungsbeispiel handelt es sich bei der Reinigungseinrichtung **19** um eine Reinigungsrolle, an deren Oberfläche der Teststreifen **14** vorbeigeführt wird und die dabei Schmutz von dem Teststreifen **14** entfernt.

[0055] Das anhand der [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) beschriebene Analysehandgerät **10** ist netzunabhängig und verfügt über Batterien **7** zur Stromversorgung.

[0056] Die [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) zeigen ein Ausführungsbeispiel, bei dem das Lanzettenmodul in das Analysehandgerät **10** integriert ist. Bei der in [Fig. 7](#) gezeigten Querschnittsansicht befindet sich die Lanzette **4** in einer Ruheposition, in der die Spitze der Lanzette **4** in die von dem Reflektor **26** umgebene Glühwendel **25** der Lanzettensterilisationseinrichtung **3** hineinragt. [Fig. 8](#) zeigt die Lanzette **4** in einer Einstichposition. Bei Betätigung des Aktivierungsknopfes **6** wird über die Verbindungsleitung **20** der Prozessor der Steuer- und Auswerteeinheit **21** getriggert,

woraufhin diese Energie aus der Batterie 7 entnimmt und der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 zuführt, so daß die Lanzette 4 sterilisiert wird. Ferner wird der Lanzettenantrieb 22 gespannt. Nach Ablauf des Sterilisationsprozesses wird das Auslöseelement 5 freigeschaltet. Wird daraufhin der Auslöseknopf 5 betätigt, so wird die Lanzette 4 durch den Lanzettenantrieb 22 für einen Einstich aus der in Fig. 7 gezeigten Ruheposition in die in Fig. 8 gezeigte Einstichposition bewegt.

[0057] Die Lanzette 4 weist wie aus der WO 03/009759 A1 bekannte Lanzetten einen Probeaufnahme kanal (nicht gezeigt) auf, durch den Blut einem Testfeld 23 zugeführt werden kann. Dort bewirkt eine chemische Reaktion mit in dem Testfeld 23 enthaltenen Chemikalien eine Farbänderung des Testfeldes 23, die von einer Meßeinrichtung 24 erfaßt und von der Steuer- und Auswerteeinheit 21 ausgewertet wird.

[0058] Die Fig. 9 und Fig. 10 zeigen im Detail, wie bei dem Ausführungsbeispiel gemäß Fig. 3, die mit Wechselspannung betriebene Spule 25 der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 axial die Spitze 27 der Lanzette 4 umgibt. Damit ein Heizstrom mit möglichst geringen Energieverlusten in der Oberfläche der Lanzette 4 induziert wird, sollte der Durchmesser der Spule 25 möglichst klein gewählt werden.

[0059] Die Spule 25 ist Teil eines zur Lanzettensterilisationseinrichtung 3 gehörenden Schwingkreises (nicht gezeigt). Die optimale Anzahl der Wicklungen der Spule 25 hängt von der Frequenz der Wechselspannung, der Kapazität des Schwingkreises und der Auswirkung der Lanzette 4 auf die Induktivität der Spule 25 ab. Beträgt die Frequenz der Wechselspannung zwischen 500 kHz und 3 GHz, bevorzugt 1 GHz und 3 GHz, so bleibt der in der Lanzette 4 induzierte Strom auf die Oberfläche beschränkt, was zu einer effizienten Ausnutzung der Heizenergie führt. Durch Ausnutzung des Skin-Effekts läßt sich bereits mit einer Heizleistung von nur 1 Watt eine für eine Sterilisation der Lanzette 4 ausreichende Aufheizung erreichen. Eine solche Heizleistung läßt sich mit handelsüblichen 1,5 Volt Batterien erreichen, jedoch sind 3 Volt Lithium Batterien bevorzugt.

[0060] Die Fig. 11 und Fig. 12 zeigen im Detail die Lanzettensterilisationseinrichtung 3 gemäß dem Ausführungsbeispiel von Fig. 7. Zentraler Bestandteil dieser Lanzettensterilisationseinrichtung ist eine Glühwendel 25, welche die Lanzette 4 bei der Sterilisation axial umgibt.

[0061] Um die Heizenergie noch besser auszunutzen, ist um die Glühwendel 25 herum ein Reflektor 26 angeordnet. Im einfachsten Fall besteht der Reflektor 26 aus einer Metallfolie. Der Reflektor 26 führt zu einer noch besseren Ausnutzung der Heizenergie, in-

dem er Infrarotstrahlung, welche die Glühwendel 25 beim Aufheizen aussendet, auf die Lanzette 4 reflektiert, so daß diese auf mindestens 250°C erhitzt wird. Bei Temperaturen von über 250°C, insbesondere über 300°C werden nicht nur Krankheitserreger abgetötet, sondern auch Proteine in ihre Bestandteile zerlegt, wodurch die Sicherheit der Sterilisation weiter erhöht wird.

[0062] Wie man an den Fig. 9 bis Fig. 12 sieht, umgeben die Spule bzw. die Glühwendel 25 die Lanzette 4 nicht auf voller Länge, sondern lediglich im Bereich der Spitze 27. Auch diese Maßnahme trägt dazu bei, den Energieverbrauch der Lanzettensterilisationseinrichtung 3 zu senken. Es genügt nämlich; wenn die Lanzette 4 in dem Bereich, der bei einer Einstichbewegung in den Körper des Patienten eindringt, desinfiziert wird. Ein Abschnitt der Lanzette 4, der beim Einstich nicht in den Körper eindringt, kann weder eine Infektion übertragen, noch bei einem Einstich verunreinigt werden.

[0063] Die Lanzette 4 hat bevorzugt einen Körper aus Metall, besonders bevorzugt aus Edelstahl, insbesondere gehärteten Edelstahl, kann aber auch aus einem anderen Material, beispielsweise aus Keramik, sein. Ist der Körper der Lanzette 4 nicht aus Metall, so ist er bevorzugt mit einer Metallschicht überzogen, damit ein effizientes, induktives Erhitzen möglich ist. Bei einer Lanzette ohne eine metallische Oberfläche ist ein Erhitzen durch Wärmestrahlung möglich.

[0064] Damit die Lanzette 4 auch bei einem häufigen Verwenden nicht abstumpft, ist sie bevorzugt mit einer Schutzschicht versehen. Diese Schutzschicht kann aus einem Polymer oder einer amorphen Kohlenstoff- oder Siliziumschicht bestehen. Die Schutzschicht ist bevorzugt weniger als 10 µm, bevorzugt weniger als 1 µm dick, damit sie bei einem induktiven Aufheizen einer darunter liegenden Metallschicht rasch und mit geringem Energieaufwand auf die zur Sterilisation erforderlichen Temperaturen aufgeheizt werden kann.

[0065] Ein weiteres Ausführungsbeispiel einer mehrfach verwendbaren, durch Hitze sterilisierbaren Lanzette 4 ist in Fig. 13 gezeigt. Die Lanzette 4 hat einen Mantel 30 aus gehärtetem Edelstahl, der einen Kern 31 aus Kupfer umgibt. Der Mantel 30 sorgt für eine harte Spitze 27, die einen relativ schmerzfreien Einstich in ein Körperteil eines Patienten ermöglicht. Zwischen dem Mantel 30 und dem Kern 31 befindet sich eine Widerstandsschicht 32, die eine Dicke von etwa 10 bis 50 µm hat.

[0066] Zum Sterilisieren der Lanzette 4 wird eine Spannung zwischen dem Kern 31 und dem Mantel 30 angelegt. Dies bewirkt einen radial verlaufenden Stromfluß von dem Kern 31 zu dem Mantel 30. Da

der elektrische Widerstand der Widerstandsschicht **32** wesentlich größer als der Widerstand des Kerns **31** und des Mantels **30** ist, fällt die angelegte Spannung hauptsächlich an der Widerstandsschicht **32** ab. Folglich wird durch Widerstandsheizung in erster Linie die Widerstandsschicht **32** aufgeheizt, die wiederum den darüber befindlichen dünnen Mantel **30** aufheizt.

[0067] Bei der Wahl des Materials für den Kern **31** ist auf eine möglichst gute Leitfähigkeit zu achten, damit möglichst wenig Heizenergie durch Aufheizen des Kerns **31** verlorengeht. Gut geeignet sind Kupfer und Kupferlegierungen.

[0068] Der Mantel **30** besteht aus Edelstahl. Der Mantel **30** sollte möglichst dünn sein, damit er rasch und mit möglichst geringem Energieaufwand aufgeheizt werden kann. Seine Dicke beträgt bevorzugt 50 bis 200 µm.

[0069] Die Widerstandsschicht **32** erstreckt sich nur in dem Bereich der Spitze **27** der Lanzette **4**, der bei einem Einstich in den Körper eines Patienten eindringt. Außerhalb dieses Bereichs befindet sich zwischen dem Mantel **30** und dem Kern **31** eine leitfähige Schicht **33**, so daß bei einem Sterilisationsvorgang nur der vordere Bereich der Lanzette **4** aufgeheizt wird, der auch wirklich desinfiziert werden muß.

[0070] Bei allen genannten Ausführungsformen kommt als Material für die Lanzettenspitze korrosionsbeständiger Stahl in Frage, wie er auch für herkömmliche Lanzetten verwendet wird. Für die höhere Standzeit der Schneidkanten der Lanzetten ist bevorzugt eine gehärtete Legierung einzusetzen, wie sie beispielsweise für chirurgische Instrumente, Skalpell etc. gebräuchlich ist.

[0071] In den [Fig. 14](#) bis [Fig. 17](#) ist ein weiteres Ausführungsbeispiel gezeigt, bei dem das Lanzettenmodul **1** in das Analysehandgerät **10** integriert ist. Ähnlich wie bei dem anhand der [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) erläuterten Ausführungsbeispiel wird mit einer Analysemeßeinrichtung **11** eine Farbänderung eines als Band ausgeführten Teststreifens **14** erfaßt. Der Teststreifen **14** befindet sich in einer Kassette **40**, in der er von einer Vorratsrolle **41** abziehbar und auf eine von einer Welle **42** angetriebene Antriebsrolle **17** aufspulbar ist. Der bandförmige Teststreifen **14** weist eine Vielzahl von Bandabschnitten **49** auf, die mit Trochenchemikalien beschichtet sind, welche mit aufgebrachtem Blut reagieren und dabei eine der Blutzuckerkonzentration entsprechende, optisch detektierbare Farbänderung bewirken.

[0072] Wie [Fig. 15](#) bis [Fig. 17](#) zeigen, ist die Kassette **40** in einem Analysemodul **39** angeordnet, das über Schwenkarme **43** zur Aufnahme eines aus einer von der Lanzette **4** erzeugten Einstichwunde austre-

tenden Bluttröpfens in den Bereich der Gehäuseöffnung **44** schwenkbar ist. Mittels Umlenkrollen **45** wird eine Bandschleife mit einem freiliegenden Bandabschnitt **49** zur Aufnahme eines Bluttröpfens gebildet. Die Analysemeßeinrichtung **11** ist entlang des Doppelpfeils **46** zwischen einer Ruheposition und einer Meßposition, in der eine reflexionsphotometrische Nachweismessung durchgeführt wird, verschieblich.

[0073] In das gezeigte Analysehandgerät ist das Lanzettenmodul **1** integriert, das ebenso wie das Analysemodul **39** mittels Schwenkarmen **43** zu der Gehäuseöffnung **44** hin und von ihr weg schwenkbar ist. Das Lanzettenmodul **1** enthält die Lanzette **4**, die für eine Einstich- und Rückführbewegung in Richtung des Doppelpfeils **50** mittels des Lanzettenantriebs **22** zwischen einer Ruheposition und einer Einstichposition bewegt wird. In ihrer Ruheposition befindet sich die Spitze der Lanzette **4** in einer Lanzettensterilisationseinrichtung **3**. Wie bei den im vorhergehenden beschriebenen Ausführungsbeispielen wird eine Einstich- und Rückführbewegung der Lanzette **4** durch Betätigen des Auslöseknopfes **5** bewirkt. Zur Einstellung der Einstichtiefe ist das Lanzettenmodul **1** in dem Gehäuse **51** des Analysehandgeräts **10** in der durch den Doppelpfeil **52** angegebenen Einstichrichtung durch Drehen des Einstichtiefenversteilknopfes **53** beweglich.

[0074] Nähere Einzelheiten hinsichtlich des Aufbaus von Kassetten mit bandförmigen Teststreifen **14** sowie deren Einsatz in Analysehandgeräten sind in den Anmeldungen WO 2004/056269, WO 2004/047642 und PCT/EP 2004/007785 beschrieben, auf die ergänzend verwiesen wird.

Bezugszeichenliste

1	Lanzettenmodul
2	Basismodul
3	Lanzettensterilisationseinrichtung
4	Lanzette
5	Auslöseknopf
6	Aktivierungsknopf
7	Batterie
8	Kammer
10	Analysehandgerät
11	Analysemeßeinrichtung
12	Anzeigeeinrichtung
13	Bedienungselemente
14	Teststreifen
15	Schutzkappe
16	Gehäuseöffnung
17	Antriebsrolle
18	Geräteinnenraum
19	Reinigungseinrichtung
20	Verbindungsleitung
21	Steuer- und Auswerteeinheit
22	Lanzettenantrieb

23	Testfeld
24	Meßeinrichtung
25	Spule/Glühwendel
26	Reflektor
27	Spitze der Lanzette
30	Mantel
31	Kern
32	Widerstandsschicht
33	leitfähige Schicht
39	Analysemodul
40	Kassette
41	Vorratsrolle
42	Welle
43	Schwenkarme
44	Gehäuseöffnung
45	Umlenkrollen
46	Verschieberichtung
49	Bandabschnitt
50	Einstichrichtung
51	Gehäuse
52	Verstellrichtung
53	Einstichtiefen-Verstellknopf

7. Handgerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzschicht aus einem Polymer oder einer amorphen Kohlenstoff- oder Siliziumschicht besteht.

8. Handgerät nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (4) einen Körper aus Metall, insbesondere Edelstahl, aufweist.

9. Tragbares Analysesystem umfassend ein Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche und ein Analysehandgerät (10) mit einer Analysemeßeinrichtung (11), der Blut oder eine andere Körperflüssigkeit, die durch einen Einstich der Lanzette (4) gewonnen werden, zuführbar sind.

10. Tragbares Analysesystem nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Handgerät zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in das Analysehandgerät (10) integriert ist.

Es folgen 6 Blatt Zeichnungen

Patentansprüche

1. Tragbares Handgerät zum Erzeugen einer Einstichwunde, insbesondere zum Entnehmen von Blut oder anderen Körperflüssigkeiten, umfassend: eine Lanzette (4), die mit einem Lanzettenantrieb aus einer Ruheposition in eine Einstichposition bewegbar ist, und eine Lanzettensterilisationseinrichtung (3,25,26), mit der die Lanzette (4) kontaktfrei sterilisierbar ist, wobei die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) Mittel zum Erzeugen eines elektrischen Plasmas umfaßt, das zur Sterilisation auf die Lanzette (4) einwirkt.

2. Handgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Plasma ein Gasentladungsplasma ist.

3. Handgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Plasma unter atmosphärischen Druckbedingungen erzeugt wird.

4. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Oberfläche der Lanzette (4) durch Plasmaeinwirkung hydrophilisiert wird.

5. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzettensterilisationseinrichtung (3) durch eine Rückführbewegung der Lanzette (4) nach einem Einstich ausgelöst wird.

6. Handgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Lanzette (4) eine Schutzschicht aufweist.

Anhängende Zeichnungen

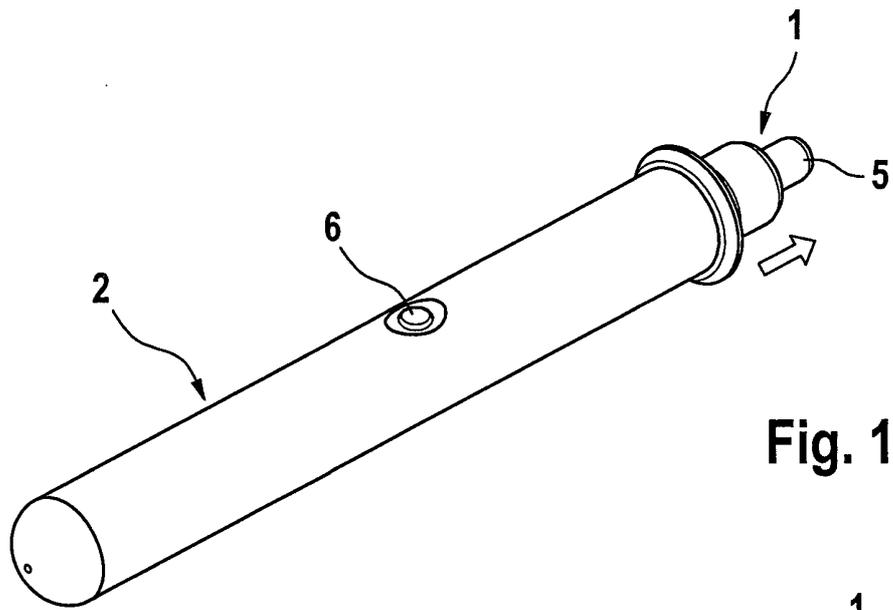


Fig. 1

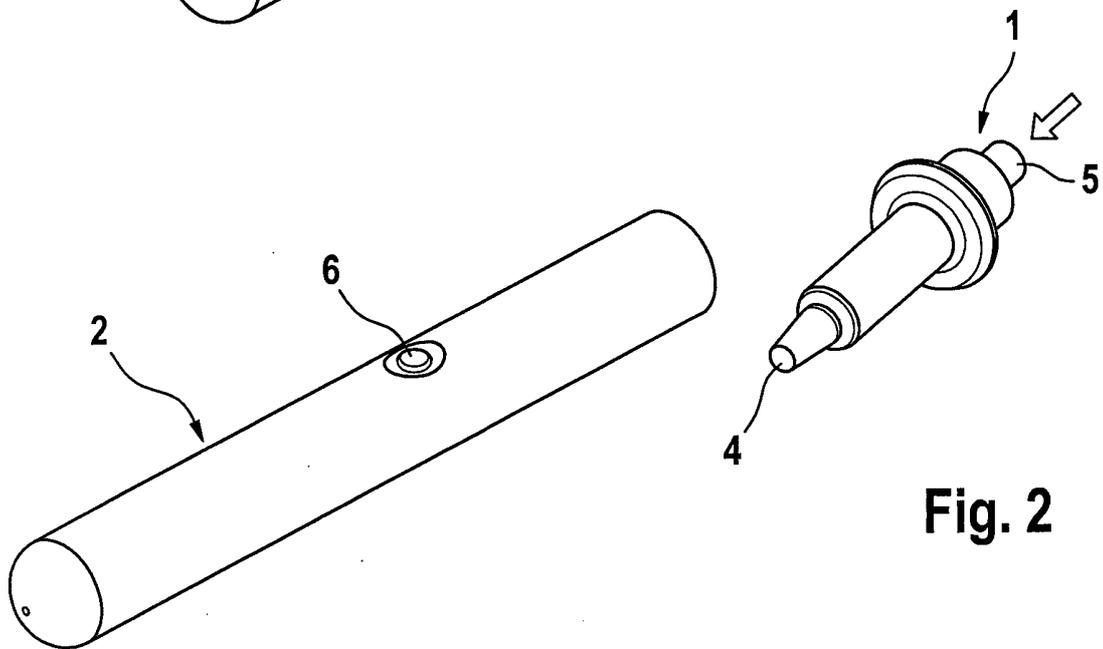


Fig. 2

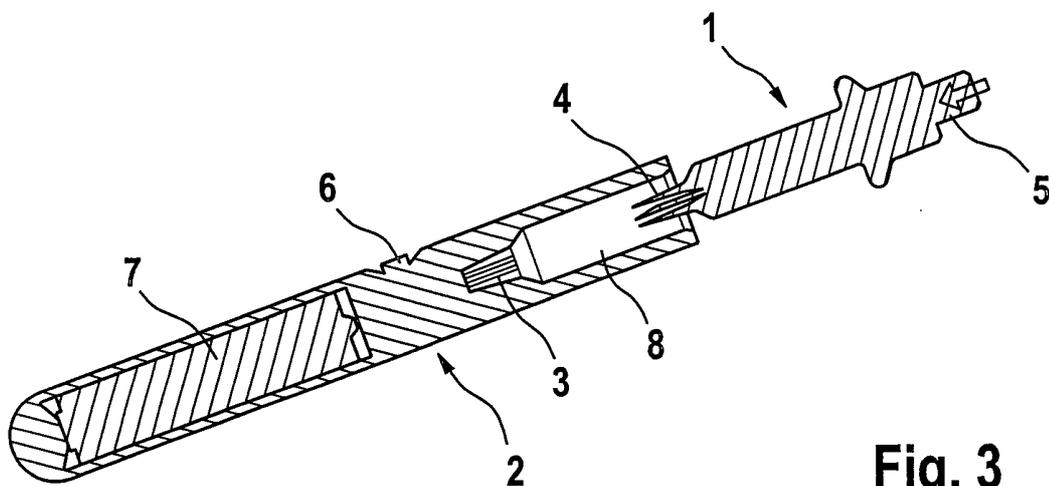
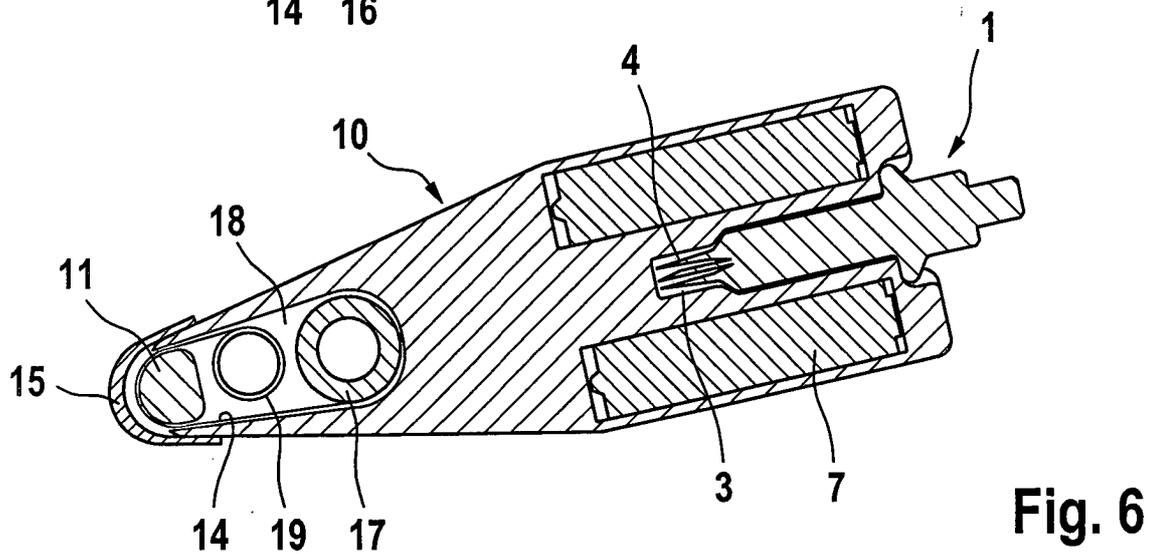
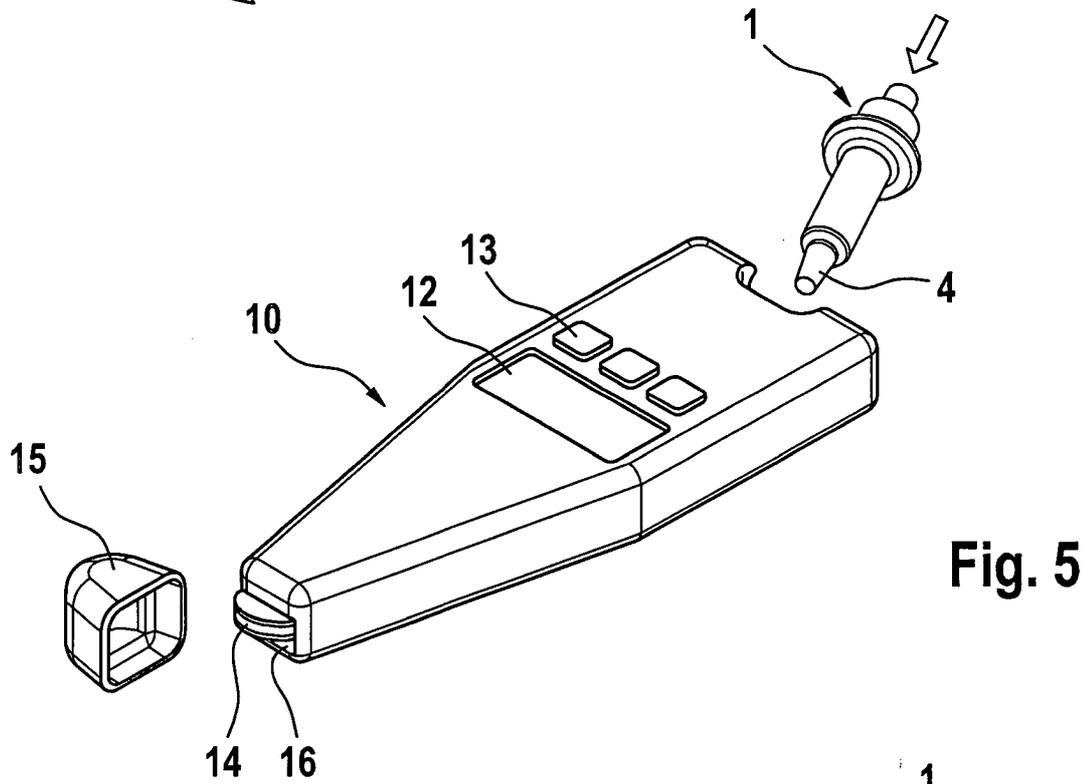
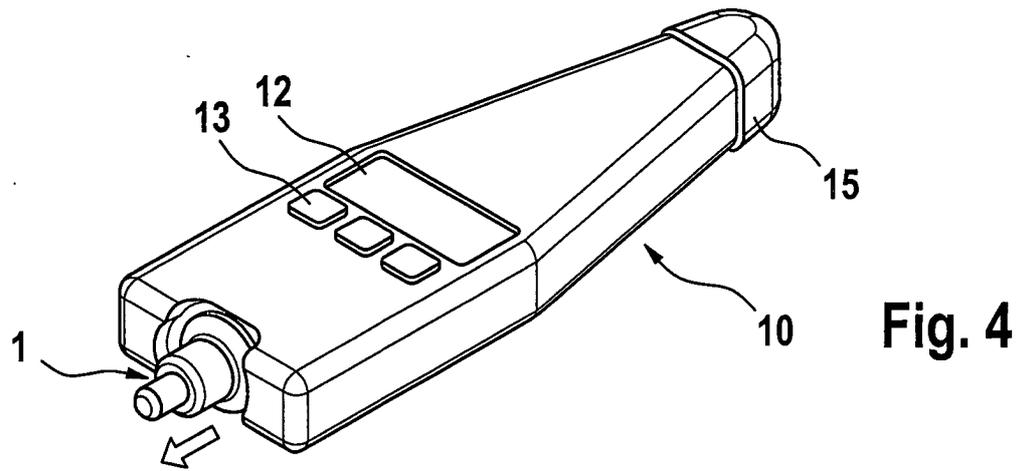


Fig. 3



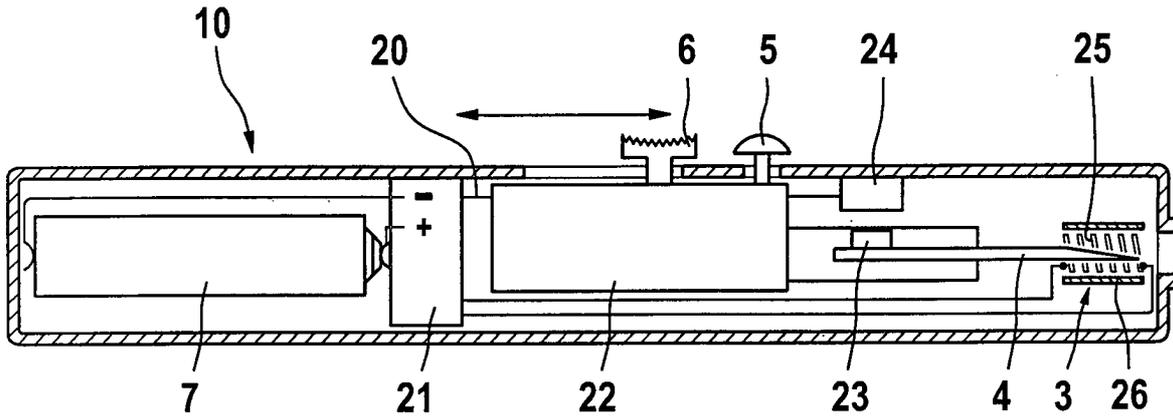


Fig. 7

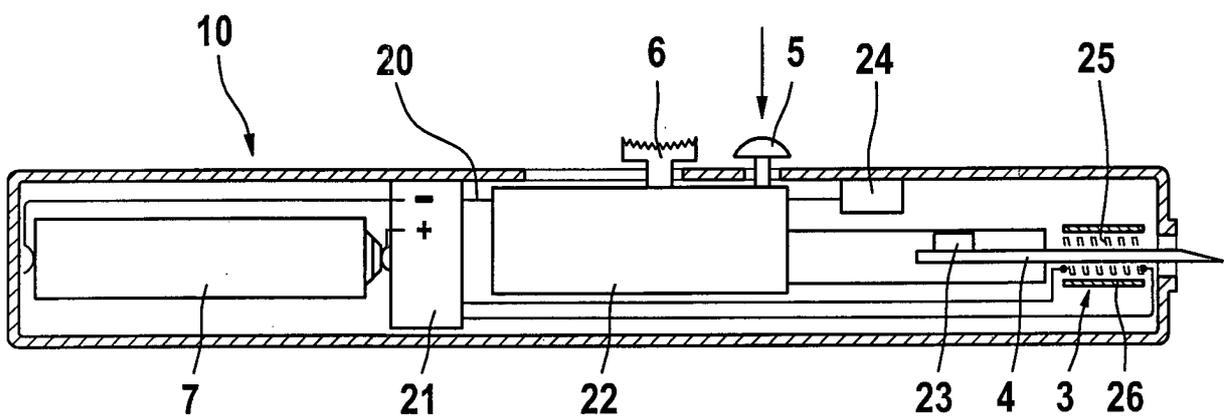


Fig. 8

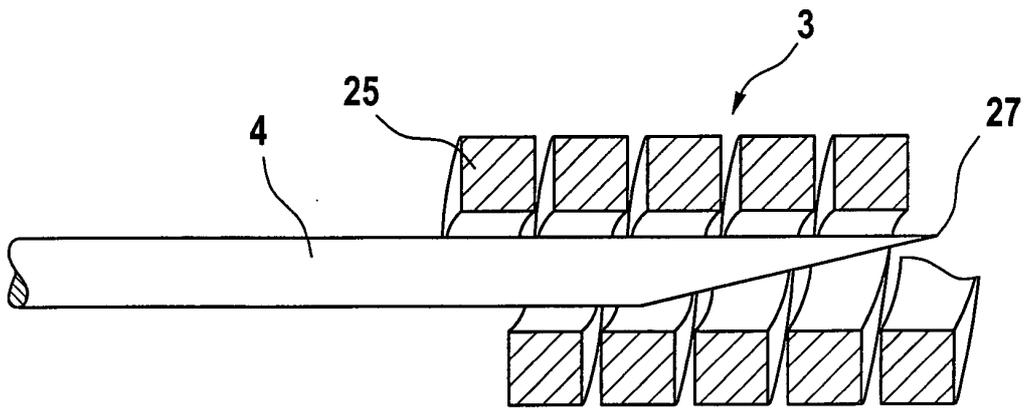


Fig. 9

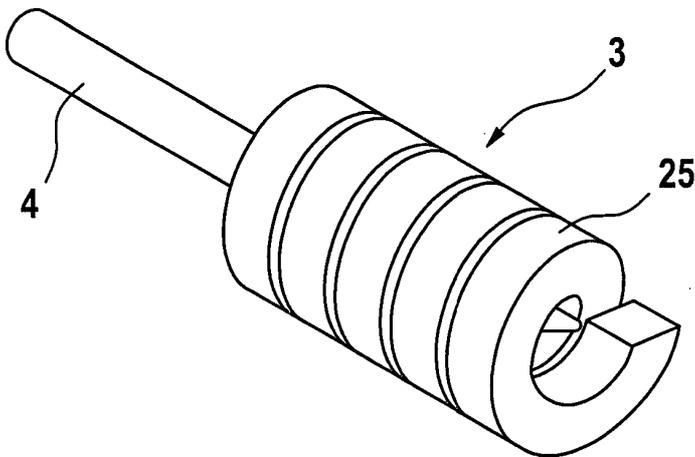


Fig. 10

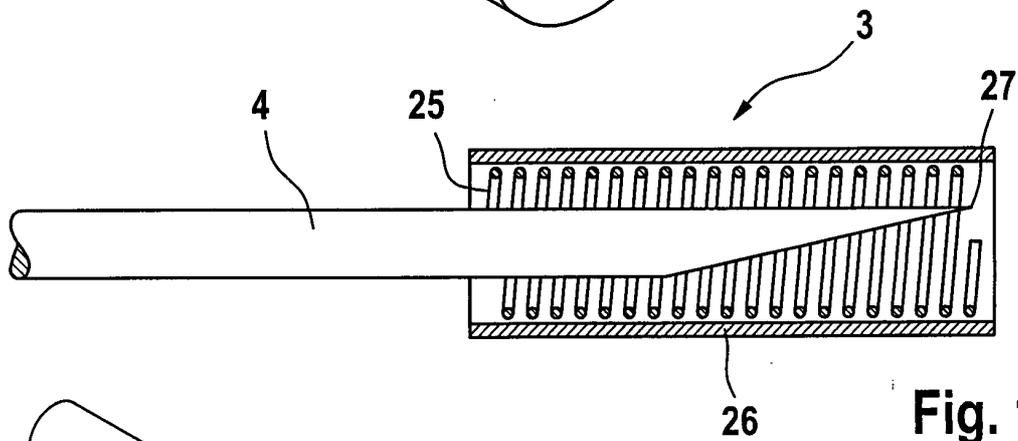


Fig. 11

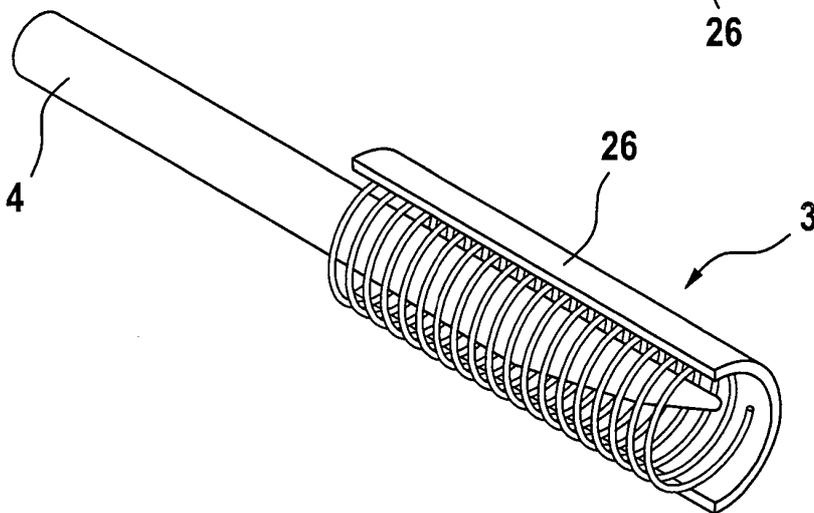


Fig. 12

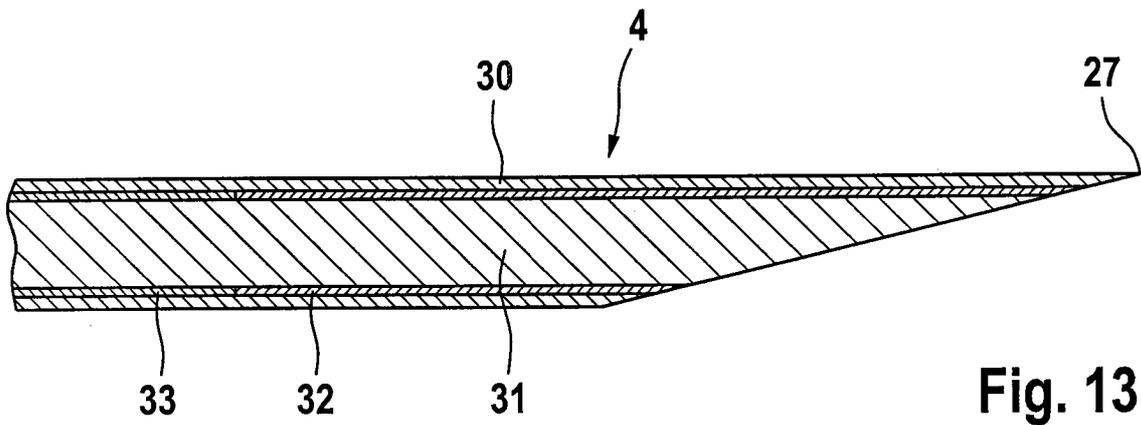


Fig. 13

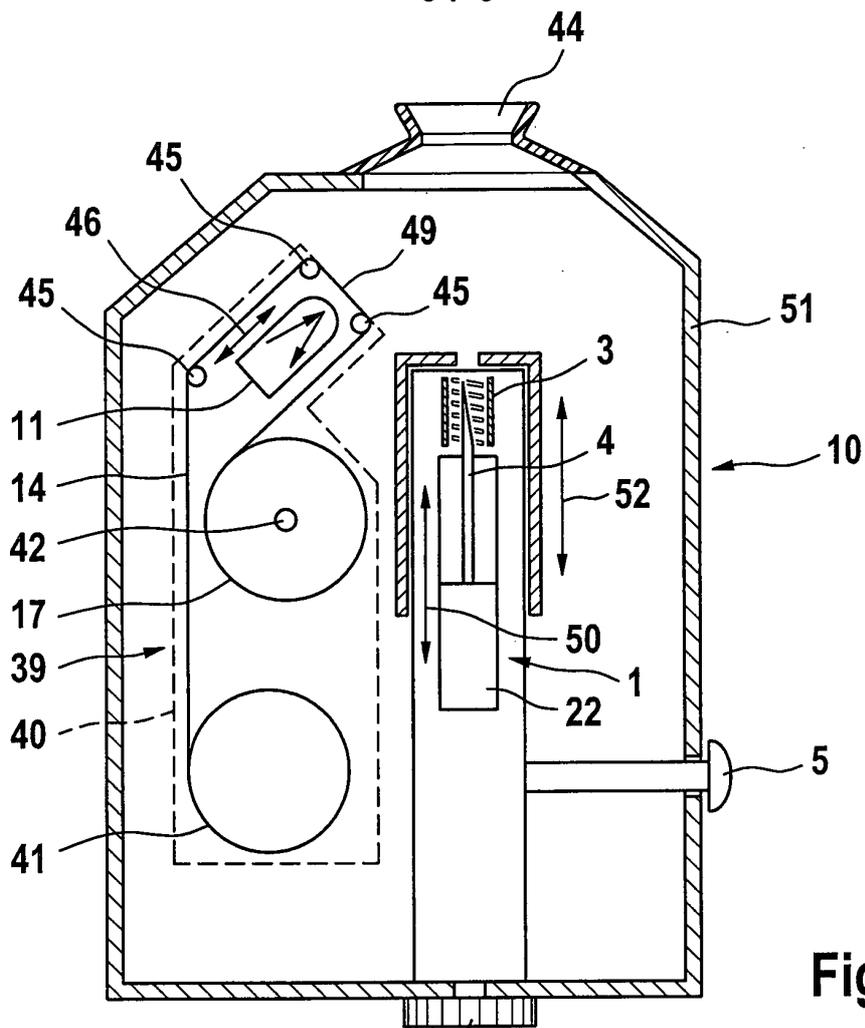


Fig. 14

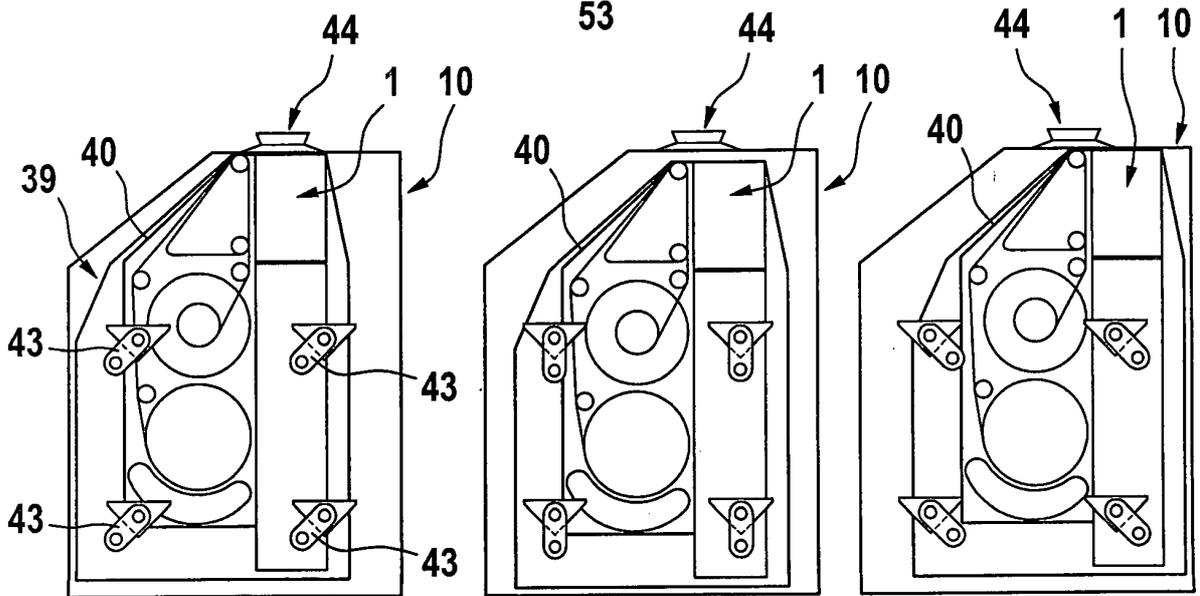


Fig. 15

Fig. 16

Fig. 17