



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 600 05 421 T2 2004.07.01**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 031 318 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 5/15**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **600 05 421.7**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **00 300 420.7**

(96) Europäischer Anmeldetag: **20.01.2000**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.08.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **24.09.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.07.2004**

(30) Unionspriorität:
255918 23.02.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,
LI, LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:
Lifescan, Inc., Milpitas, Calif., US

(72) Erfinder:
**Taylor, William C., Rex, US; Levaughn, Richard
Wayne, McDonough, US; Purlee, John M., San
Jose, US; Ruf, Christopher John, NE Atlanta, US**

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(54) Bezeichnung: **Schmerzärmere Lanzette**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Kurze Beschreibung der Erfindung

Fachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Lanzettenvorrichtung zum Durchstechen der Haut, um eine Blutprobe zu entnehmen, im besonderen auf eine Lanzettenvorrichtung, die dem Benutzer weniger Schmerzen verursacht.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Lanzettenvorrichtungen sind eine unglückliche Tatsache für Millionen von Menschen mit Diabetes, die ihren Blutzuckerspiegel täglich bis zu fünfmal und öfter testen müssen. Sie verwenden typischerweise die Vorrichtungen, um einen Tropfen Blut aus einem Finger zu ziehen, das Blut auf einem Einwegstreifen aufzutragen und die Blutzuckerkonzentration in einem Meßgerät zu messen. Das offensichtliche Ziel solcher Lanzettenvorrichtungen liegt darin, eine angemessene Blutprobe unter minimalen Schmerzen, Unbequemlichkeiten und Kosten für den Benutzer zu erhalten.

[0003] Das US-Patent Nr. 4.503.856, erteilt am 12. März 1985 an Cornell u. Miterf. offenbart eine Lanzettenvorrichtung mit einem röhrenförmigen Gehäuse, einem verschiebbaren Lanzettenhalter in dem Gehäuse und eine zusammendrückbare Feder, welche die Kraft liefert, den Halter linear in eine Position zum Durchstechen der Haut zu bewegen, wonach sie zurückgeht in eine neutrale Position.

[0004] Das US-Patent Nr. 4.527.561, erteilt am 9. Juli 1985 an Burns offenbart eine Lanzettenvorrichtung mit einer zweiten Feder zum Zurückziehen des Lanzettenhalters, nachdem die Lanzette die Haut des Benutzers durchstoßen hat (siehe auch die US-Patente 4.535.769 und 4.553.541).

[0005] Das US-Patent Nr. 4.895.147, erteilt am 23. Januar 1990 an Bodicky u. Miterf., offenbart eine Lanzettenvorrichtung, die einen Eindringtiefenwähler und einen Mechanismus zum Erzeugen eines Vakuums, nachdem die Haut durchstoßen wurde, aufweist, um bei der Blutentnahme aus der Einstichstelle zu unterstützen.

[0006] Das US-Patent Nr. 4.976.724, erteilt am 11. Dezember 1990 an Nieto u. Miterf., offenbart eine Lanzettenvorrichtung, die einen Mechanismus aufweist, der es dem Benutzer ermöglicht, eine benutzte Lanzette auszuwerfen, ohne diese zu berühren.

[0007] Das US-Patent Nr. 5.318.584, erteilt am 7. Juni 1994 an Lange u. Miterf., offenbart eine Lanzettenvorrichtung, die ein drehbares/schiebbares Übertragungssystem hat, das eine Punktion ermöglicht, die mit einer einstellbaren/reproduzierbaren Eindringtiefe und unter weniger Schmerzen durchgeführt werden kann.

[0008] Die vorliegende Erfindung sieht eine Lanzettenvorrichtung zur Entnahme einer Blutprobe vor. Sie umfaßt ein generell langgestrecktes Gehäuse, das eine Kappe einem Durchgangsloch am vorderen Ende aufweist, wobei die Erfindung enthält:

[0009] (a) einen gleitend in dem Gehäuse gelagerten Lanzettenhalter,

[0010] (b) eine erste Feder, um den Halter vorwärts zu drücken, wobei die Feder ein erstes Ende aufweist, das am Gehäuse anliegt, und ein zweites Ende aufweist, das am Halter anliegt,

[0011] (c) ein Gleitstück, das gleitend in einer Wand des Gehäuses gelagert ist und umfaßt:

(i) einen Vorsprung außerhalb der Wand und

(ii) eine reversibel an dem Halter anlegbare Stoßeinrichtung, um den Halter in eine gespannte Position und eine Lanzette aus der Vorrichtung nach vorn zu stoßen,

[0012] (d) eine zweite Feder, um den Halter zurückzudrücken, wobei die Feder ein erstes Ende aufweist, das am Halter anliegt, und ein zweites Ende aufweist, das am Gleitstück anliegt,

[0013] (e) einen Knopf, der zwischen einer ersten Position, in welcher der Halter festgehalten wird, wenn die Vorrichtung gespannt ist, und einer zweiten Position, in welcher das Festhalten beendet wird, bewegbar ist, wodurch die erste Feder in die Lage versetzt wird, den Halter vorwärts zu schieben, und (f) einen Verschuß am hinteren Ende, der

(i) eine Vielzahl sich nach vorn erstreckender Elemente zum Stoppen der Vorwärtsbewegung des Halters an einer vorgegebenen Position und (ii) eine Einstellvorrichtung zur steuerbaren Änderung und Neueinstellung der vorgegebenen Position umfaßt.

[0014] Die vorliegende Vorrichtung verursacht während des Einstechvorgangs weniger Schmerzen, weil die Schwingungen und Geräusche der Nadel im Vergleich zu den Lanzettenvorrichtungen des Standes der Technik reduziert sind. Hinzu kommt, daß das Steuern der Eindringtiefe von der Rückseite der Vorrichtung Vorteile gegenüber Vorrichtungen aufweist, in denen die Tiefensteuerung vorne liegt. Das erlaubt, daß die vorliegende Vorrichtung mit einer preiswerten Vorderkappe versehen werden kann, was wünschenswert ist, da Verunreinigungen der Kappe es erforderlich machen könnten, diese zu ersetzen. Außerdem ist es bei der Steuerung der Eindringtiefe von der Rückseite der Vorrichtung weniger wahrscheinlich, daß die Tiefeneinstellung durch die Finger, welche die Vorrichtung halten, abgedeckt werden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0015] **Fig. 1** ist eine perspektivische Darstellung einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung, wobei die Hälfte des Gehäuses entfernt ist,

[0016] **Fig. 1A** ist eine vergrößerte Ansicht des hin-

teren Endes der Vorrichtung von **Fig. 1**,
 [0017] **Fig. 2** ist ein Querschnitt der Vorrichtung von **Fig. 1** in der Ruheposition,
 [0018] **Fig. 3** ist ein Querschnitt der Vorrichtung von **Fig. 1** wie sie gerade gespannt wird,
 [0019] **Fig. 4** ist ein Querschnitt der Vorrichtung von **Fig. 1** in einer überspannten Position,
 [0020] **Fig. 5** ist ein Querschnitt der Vorrichtung von **Fig. 1**, wenn sie gespannt ist,
 [0021] **Fig. 6** ist ein Querschnitt der Vorrichtung von **Fig. 1**, wenn sie gerade abgeschossen wird.
 [0022] Ausführliche Beschreibung der Erfindung
 [0023] Die vorliegende Erfindung sieht eine Lanzettenvorrichtung vor, die einen geräusch- und schwingungsreduzierenden Mechanismus zum Reduzieren von Schmerzen während des Einstechvorgangs schafft. **Fig. 1** zeigt eine Lanzettenvorrichtung **10** gemäß der vorliegenden Erfindung, bei der die eine Seite des Gehäuses entfernt ist, um eine Ansicht des Inneren zu ermöglichen. Das vordere Ende der Vorrichtung weist eine Kappe **12** mit einem Durchgangsloch **14** auf. Die Kappe **12** ist, zum Beispiel, durch ein Schraubgewinde an dem Gehäuse **16** entfernbar angebracht, das zweckmäßiger Weise zweiteilig ist. Die eine Hälfte **16A** wird dargestellt, während die andere Hälfte entfernt wurde. An dem rückwärtigen Ende der Vorrichtung, der Kappe **12** gegenüberliegend, ist das Gehäuse **16** mit einem Knopf **18** verbunden. Der Knopf **18** hat hervorstehende Finger **18A**, die einen mechanischen Anschlag bilden, dessen Position durch ein Gewinde wie, zum Beispiel, ein Schraubgewinde verändert werden kann, wobei der Knopf durch das Gewinde an dem Gehäuse angebracht ist.
 [0024] Ein Lanzettenhalter **20** hält und führt eine Einweglanzette während des ganzen Vorgangs der Vorrichtung. Eine Antriebsfeder **22** speichert die Energie, die benötigt wird, um die Lanzette vorwärtszutreiben. Die Antriebsfeder **22** befindet sich in dem Halter **20** und stützt sich gegen die Stütze **23** des Gehäuses ab. Eine zweite, nämlich eine „Rückzieh“feder **24**, die sich ebenfalls in dem Halter **20** befindet, schafft einen Mechanismus zum Entfernen der Lanzettennadel aus der Haut, nachdem in die Haut eingestochen wurde. Die Federkonstante der Rückziehfeder **24** ist wesentlich geringer als die der Antriebsfeder **22**, folglich ist die Antriebsfeder **22** wesentlich „stärker“. Ein Gleitstück **26** ist gleitend an dem Gehäuse **16** gelagert und weist einen Vorsprung **26A** außerhalb der Wand auf, der manuell bewegbar ist, – rückwärts, um die Vorrichtung zu spannen und vorwärts, um die Lanzette auszuwerfen. Wenn die Vorrichtung gespannt wird, dann greift das Gleitstück **26** an dem Halter **20** an. Der Knopf **30** ist in das Gehäuse eingreifend an diesem angebracht, wobei sich eine Nase **30A** in das Gehäuse hinein erstreckt. Nachdem die Vorrichtung gespannt ist, gibt der Schiebeknopf **30** die Bewegungsbegrenzung des Lanzettenhalters **20** auf, so daß die Feder **22** in die Lage versetzt wird, den Halter vorwärts zu stoßen. Der Hinweis auf das Element **30** als „Knopf“ sollte

nicht nahelegen, daß das dargestellte Betätigungselement das einzige in Betracht kommende ist. Der Terminus „Knopf“, wie er in der vorliegenden Beschreibung und den angefügten Ansprüchen verwendet wird, ist so zu verstehen, daß er sich im weitesten Sinne auf jeden Auslöser bezieht von der Art, wie er im Stand der Technik bekannt ist, der die Bewegungsbegrenzung des Lanzettenhalters aufheben kann.

[0025] **Fig. 1A** zeigt eine Vergrößerung des hinteren Teils der Lanzettenvorrichtung **10**. In einer bevorzugten Ausführungsform des mechanischen Anschlagsmerkmals, das dort gezeigt wird, weisen Auslegerfinger **18A**, die sich vorwärts vom Knopf **18** aus erstrecken, unterschrittene vordere Enden auf, die nach innen sich erstreckende Vorsprünge bilden. Wenn der Halter **20** sich nach vorne in die durch den Pfeil auf der linken Seite angezeigten Richtung bewegt, berührt die Halterleiste **20A** letztendlich die Vorsprünge an den Auslegerfingern **18A**. Die Kraft der Halterleiste **20** bewirkt, daß sich die Finger biegen, was die Vibration durch den Stoß dämpft oder absorbiert und die Geräusche reduziert. Beide Effekte reduzieren die dem Benutzer verursachten Schmerzen. Die Position der Vorsprünge relativ zu der Vorderseite der Vorrichtung bestimmt, wie tief die Lanzettennadel in die Haut eindringen wird. Diese Position wiederum kann durch Drehen des Knopfes **18** eingestellt werden, der in einem Gewinde **18B** läuft.

[0026] Eine Anzeige **18C** am Knopf in Verbindung mit (nicht dargestellten) Markierungen am Gehäuse ermöglichen es, das Gerät auf veränderbare und reproduzierbare Einstechtiefen einzustellen.

[0027] Veränderbare Einstechtiefen sind wünschenswert, da der Benutzer generell wünscht, nur gerade genug Blut für den speziellen Test zu erhalten und weil die Eigenschaften der Finger der Benutzer verschieden sind. Indem man einen Tiefenbereich von ungefähr 1,8 mm in 7 annähernd gleichen Schritten vorsieht, können die Bedürfnisse von nahezu allen potentiellen Benutzern erfüllt werden.

[0028] Die Funktionsweise der Lanzettenvorrichtung kann mittels einer Reihe von **Fig.** verständlich gemacht werden, welche die Konfiguration der Bauelemente der Vorrichtung in Abfolge während des Betriebs der Vorrichtung zeigen.

[0029] **Fig. 2** zeigt einen Querschnitt der Vorrichtung in Ruheposition, wobei die inneren Teile **26B** des Gleitstücks **26** an der Oberseite **28A** des lösbaren Verbinders **28** ruhen. Die Antriebsfeder **22** und die Rückziehfeder **24** befinden sich im Gleichgewicht, wobei die eine an der anderen anliegt. Beide Federn sind zusammengedrückt, dabei die Antriebsfeder **22** bedeutend weniger als die Rückziehfeder **24**, weil ihre Federkonstante viel größer ist. Die Lanzette **40** und die Nadel **42** können im Inneren der Kappe **12** gesehen werden.

[0030] **Fig. 3** zeigt einen Querschnitt der Vorrichtung in einer Zwischenposition, da sie sich im Vor-

Patentansprüche

gang des Gespanntwerdens befindet, indem das Gleitstück **26** gerade rückwärts bewegt wird (in **Fig. 3** nach rechts). Die Kraft, die durch die Rückwärtsbewegung des Stoßelementes **26C** des Gleitstücks **26** ausgeübt wird, bewirkt, daß die Rückziehfeder **24** mehr als in **Fig. 2** zusammengedrückt wird. Auf Grund ihrer viel größeren Federkonstante bleibt die Antriebsfeder **22** relativ unkomprimiert.

[0031] **Fig. 4** zeigt die Lanzettenvorrichtung, wenn sie sich in der „überspannten“ Position befindet, das heißt, das Gleitstück **26** wurde auf die äußerste rückwärtige Stellung seines Arbeitsweges bewegt. Die ausgekragte Verlängerung **44** des Lanzettenhalters **20** hat sich leicht über den Gehäuseanschlag **46** hinaus (und zwar nach rechts von diesem) bewegt. Die Antriebsfeder **22** ist zusammengedrückt und die Rückziehfeder **24** bleibt ungefähr im gleichen Maße wie in **Fig. 3** zusammengedrückt.

[0032] **Fig. 5** zeigt die Lanzettenvorrichtung, wenn sie gespannt ist und sich in Ruheposition befindet. Die Antriebsfeder **22** drückt die Verlängerung **44** des Lanzettenhalters **20** gegen den Gehäuseanschlag **46**. Das Gleitstück **26** ist in seine Ausgangsposition (**Fig. 2**) zurückgekehrt. Die Rückziehfeder **24** ist weniger zusammengedrückt als in den **Fig. 3** und **4**. Wenn der Knopf **30** jetzt gedrückt wird, dann löst der Stoß der Nase **30A** die Verlängerung **44** von dem Anschlag **46** (unter diesem heraus) und ermöglicht so, daß der Lanzettenhalter **20** infolge der durch die von der Antriebsfeder **22** ausgeübten Kraft vorwärts (nach links) gestoßen wird.

[0033] Diese Folge führt zu der Momentan-Lage, die in **Fig. 6** gezeigt wird, in der die Lanzette **40** ihre äußerste linke Position erreicht hat, wobei die Nadel **42** durch die Kappenöffnung **14** austritt. Der Lanzettenhalter **20** wurde in seiner Vorwärtsbewegung (nach links) durch die Vorsprünge an den überstehenden Fingern **18A** gestoppt, die innere Elemente des Knopfes **18** sind. Wie bereits vorher diskutiert wurde, werden die überstehenden Finger leicht ausgelenkt, wodurch diese Vibrationen absorbieren und Geräusche reduzieren, um die Schmerzen für den Benutzer zu verringern. Diese Effekte werden in der bevorzugten und dargestellten Ausführungsform durch die Vorsprünge an den Fingern **18A** und der Leiste **20A** verstärkt, die unter einem Anpassungswinkel zugeschnitten sind, so daß sie einen Kontakt über eine große Fläche herstellen. Das Gleitstück **26** befindet sich weiterhin in der Ausgangsposition. Die Antriebsfeder **22** wurde mit dem Halter **20** vorwärts geworfen und ist im nicht zusammengepreßten Zustand. Die Rückziehfeder **24** ist zusammengedrückt, wodurch sie eine Kraft rückwärts (nach rechts) auf den Halter **20** ausübt, mit dem Ergebnis, daß die Lanzette **40** und die Nadel **42** zurückgezogen werden und die Konfiguration der Elemente zu der in **Fig. 2** gezeigten zurückkehrt.

1. Lanzette (**10**) zur Entnahme einer Blutprobe bestehend aus einem allgemein langgestreckten Gehäuse (**16**) mit einer Kappe (**12**) mit einem Durchgangsloch (**14**) am vorderen Ende und enthaltend: einen gleitend in dem Gehäuse (**16**) gelagerten Lanzetten-Halter (**20**); eine erste Feder (**22**), um den Halter (**20**) vorwärts zu drücken, welche mit einem ersten Ende am Gehäuse (**16**) und mit einem zweiten Ende am Halter (**20**) anliegt; ein Gleitstück (**26**), das gleitend in einer Wand des Gehäuses gelagert ist und umfaßt: (i) einen Vorsprung (**26A**) außerhalb der Wand und (ü) eine reversibel an den Halter anlegbare Stoßeinrichtung (**26C**), um den Halter in eine verschlossene Position und eine Lanzette (**40**) aus der Vorrichtung nach vorn zu stoßen; einen Knopf (**30A**), der zwischen einer ersten Position, in welcher der Halter festgehalten wird, wenn die Vorrichtung verschlossen ist und einer zweiten Position, in welcher das Festhalten beendet wird und die erste Feder den Halter vorwärts schiebt, bewegbar ist und einen Verschuß (**18**) am hinteren Ende, **dadurch gekennzeichnet**, daß der Verschuß (**18**) umfaßt: (i) eine Vielzahl sich nach vorn erstreckender Elemente (**18A**) zum Stoppen der Vorwärtsbewegung des Halters an einer vorgegebenen Position und (ü) eine Einstellvorrichtung (**18C**) zur steuerbaren Änderung und Neueinstellung der vorgegebenen Position sowie eine zweite Feder (**24**), um den Halter rückwärts zu drücken, welche mit einem ersten Ende am Halter und mit einem zweiten Ende am Gleitstück anliegt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher die sich nach vorn erstreckenden Elemente Auslegerfinger (**18A**) mit nach innen gerichteten Vorsprüngen zur Anlage an einer Fläche des Halters sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei welcher die Einstelleinrichtung ein Gewindegang (**18B**) zur Anbringung des Verschlusses (**18**) am Gehäuse ist, wodurch beim Drehen des Verschlusses am Gehäuse die sich nach vorn erstreckenden Elemente nach vorn bzw. nach hinten positioniert werden.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

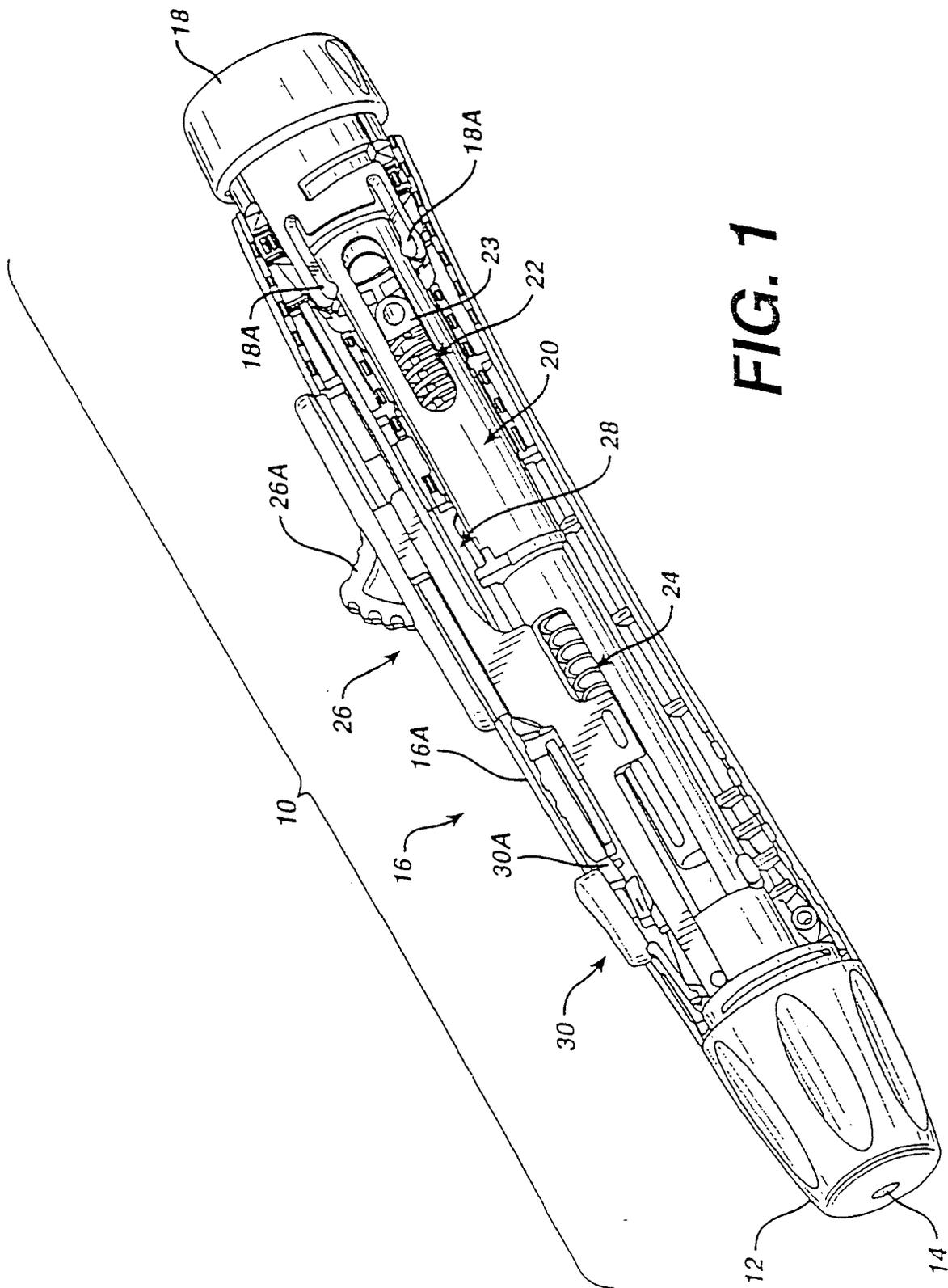


FIG. 1

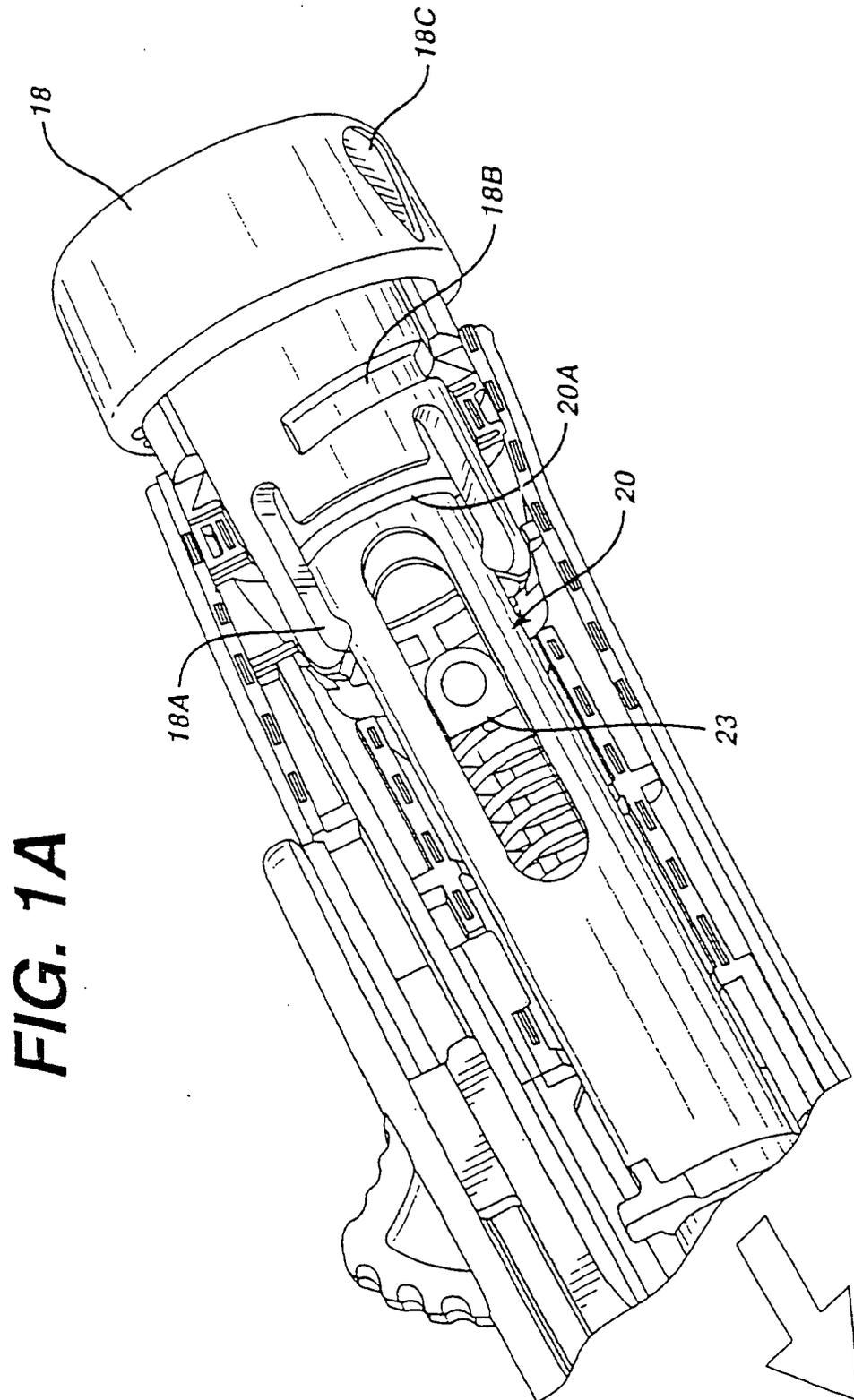


FIG. 2

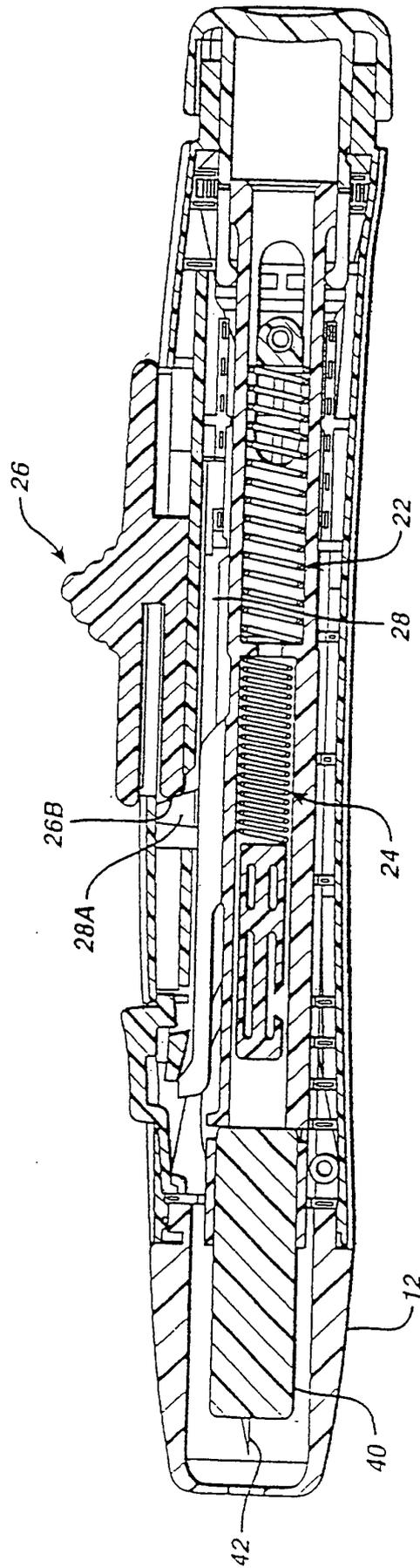


FIG. 3

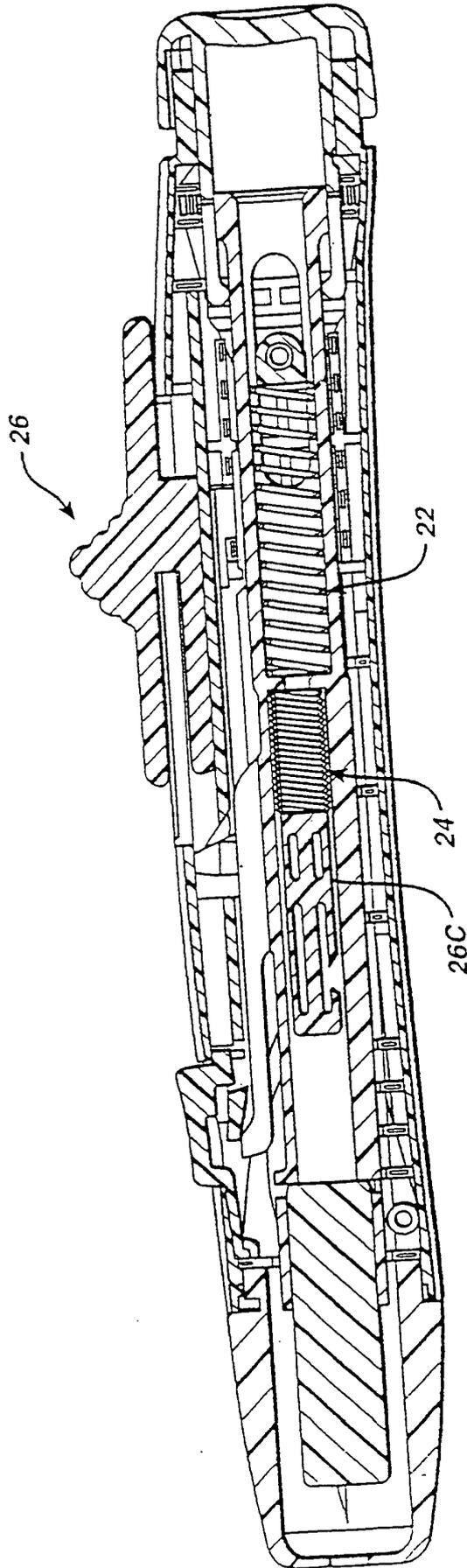


FIG. 4

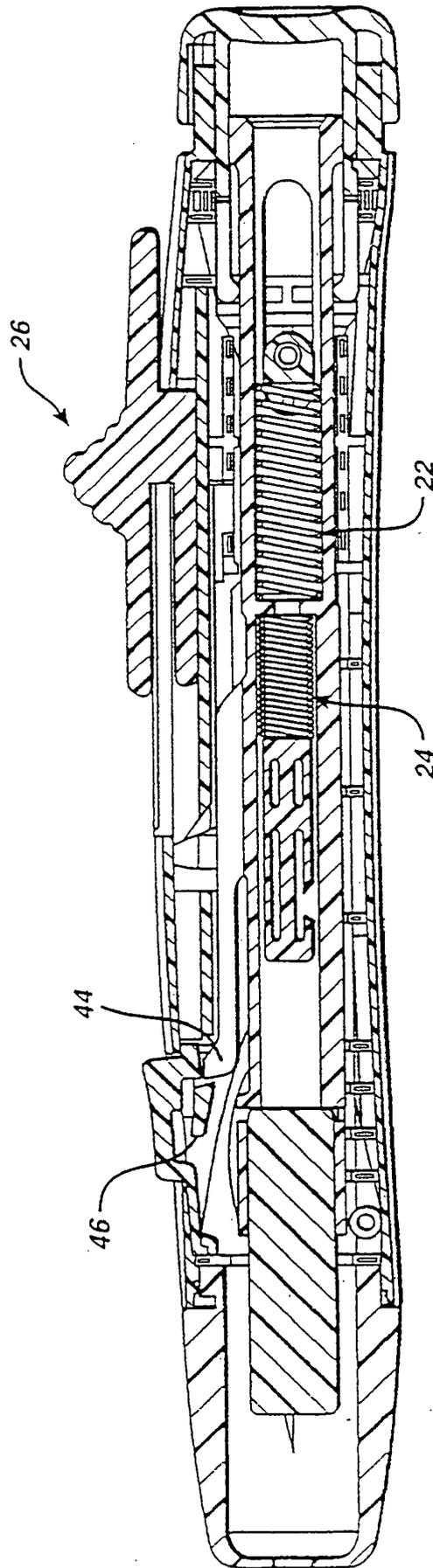


FIG. 5

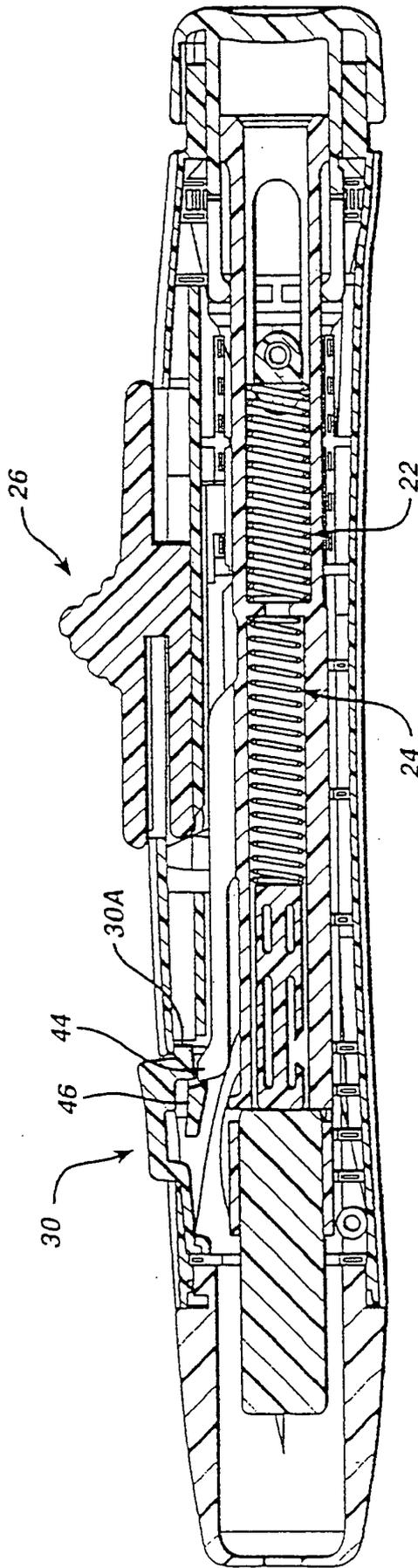


FIG. 6

