

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
6. Februar 2003 (06.02.2003)

PCT

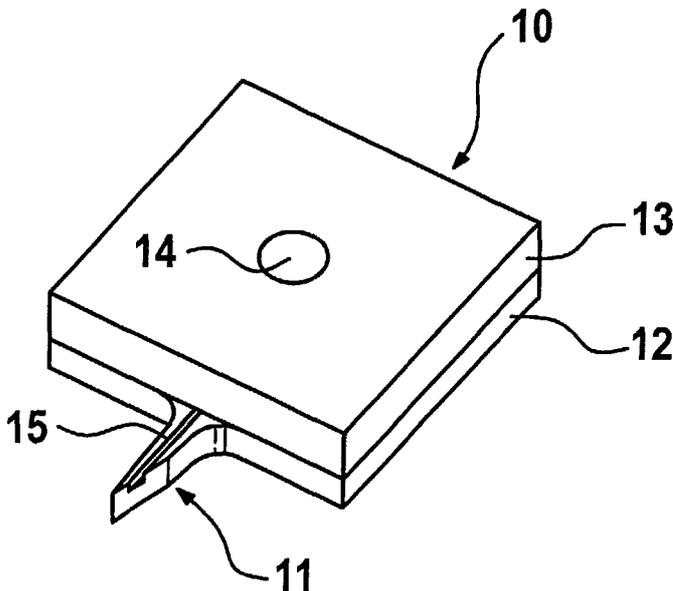
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/009759 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61B 5/15**, 5/00, B01L 3/00 (71) **Anmelder** (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP02/08017 (71) **Anmelder** (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE): **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basle (CH).
- (22) Internationales Anmeldedatum: 17. Juli 2002 (17.07.2002) (72) **Erfinder**: **EFFENHAUSER, Carlo**; Am Ziegelhof 4, 69469 Weinheim (DE). **HEIN, Heinz-Michael**; Donnersberggring 24 G, 64295 Darmstadt (DE). **KOELKER, Karl-Heinz**; Triftweg 31, 67269 Gruenstadt (DE). **DECK, Frank**; Triftweg 1, 67150 Niederkirchen (DE).
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (81) **Bestimmungsstaaten** (national): CA, JP.
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 101 34 650.6 20. Juli 2001 (20.07.2001) DE

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title**: SYSTEM FOR COLLECTING SMALL AMOUNTS OF BODY FLUID

(54) **Bezeichnung**: SYSTEM ZUR ENTNAHME KLEINER KÖRPERFLÜSSIGKEITSMENGEN

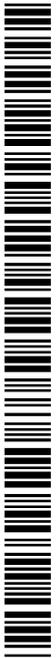


(57) **Abstract**: A system for collecting small amounts of body fluids, comprising a drive unit with a holder which moves from a first position to a second position when the drive unit is activated, and a disposable piercing unit with a retaining zone which is removably disposed in the holder, enabling the proximal end of a longitudinal capillary structure to be connected to at least one capillary channel for conveying body fluid and the distal end of the capillary structure is suitable for piercing skin. When the holder is arranged in the first position, the distal end of the capillary structure is located outside the skin. In the second position, said end penetrates the skin to a specific depth which is the depth of penetration. The invention is characterized in that the at least one capillary channel is outwardly open, at least in one region encompassing at least one part of the longitudinal extension of the capillary structure.

(57) **Zusammenfassung**: System zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen mit einer Antriebseinheit, die eine Halterung aufweist, welche

bei Aktivierung der Antriebseinheit von einer ersten in eine zweite Position verfährt, sowie mit einer disposable Stecheinheit, die einen Haltebereich aufweist, welcher entnehmbar in der Halterung angeordnet ist, mit dem Haltebereich das proximale Ende einer Länglichen Kapillarstruktur (Grammatik?) mit mindestens einem Kapillarkanal zum Transport von Körperflüssigkeit verbunden ist und das distale Ende der Kapillarstruktur zum Durchstechen von Haut geeignet ist, wobei sich das distale Ende der Kapillarstruktur in der Anordnung der Halterung in der ersten Position außerhalb der Haut befindet und in der zweiten Position bis zu einer Tiefe, der Einstechtiefe, in die Haut eingedrungen ist, dadurch gekennzeichnet, dass der mindestens eine Kapillarkanal in einem Bereich der zumindest einen Teil der Längsausdehnung der Kapillarstruktur umfaßt nach Außen offen ist. Disposable Stecheinheit zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen, die einen Haltebereich aufweist, mit dem das proximale Ende einer Länglichen Kapillarstruktur mit mindestens einem Kapillarkanal zum Transport von Körperflüssigkeit verbunden ist und das distale Ende

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 03/009759 A1



(84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Erklärung gemäß Regel 4.17:

— hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii) für alle Bestimmungsstaaten

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.

System zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen

Die vorliegende Erfindung fällt in das Gebiet der Analyse von Körperflüssigkeiten zur Erstellung
5 einer Diagnose bzw. zur Überwachung der Konzentration von Stoffwechselfparametern, wie zum
Beispiel der Blutglukosekonzentration.

Die Erfindung betrifft ein System zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen beinhaltend
eine Antriebseinheit mit einer Halterung zur Aufnahme einer disposiblen Stecheinheit, welche
einen Haltebereich und eine mit dem Haltebereich verbundene Kapillarstruktur aufweist. Die
0 Kapillarstruktur hat mindestens einen Kapillarkanal sowie eine von der Halterung abgewandte
Spitze zum Einstechen in die Haut. Die Kapillarstruktur ist zumindest in einem Teil ihrer Längs-
ausdehnung nach außen offen.

Im Stand der Technik sind bereits Systeme zur Entnahme von Körperflüssigkeiten bekannt, bei
denen die Körperflüssigkeit in ein disposibles Element aufgenommen wird. Aus dem Dokument
5 EP 0 199 484 sind Blutentnahme und Analysesysteme bekannt, die eine dispoible Einheit mit
einer Kapillare zur Aufnahme von Körperflüssigkeit und zum Transportieren der Körperflüssig-
keit in einen Detektionsbereich aufweisen. Eine Weiterentwicklung dieses Konzeptes ist in der
WO 97/42888 beschrieben. Die hier beschriebene Anordnung ist insbesondere zur Aufnahme
relativ kleiner Körperflüssigkeitsmengen geeignet, welche primär durch den Andruck eines Rin-
10 ges auf den Umgebungsbereich einer Entnahmestelle und einer Pumpbewegung erfolgt. Aus der
EP 0 723 418 ist ein System zur Analyse auf Basis kleiner Mengen an interstitieller Flüssigkeit be-
kannt. Hierzu wird eine sehr dünne, geschlossene Kanüle in die Dermis eingeführt und durch
Ausüben eines Druckes auf den die Einstichstelle umgebenden Bereich interstitielle Flüssigkeit
durch die Kanüle auf eine Testzone befördert. Eine stark miniaturisierte Anordnung, die eben-
15 falls mit einer geschlossenen Kanüle zur Aufnahme von Körperflüssigkeit arbeitet, ist aus US
5,801,057 bekannt. Ein besonderer Vorzug dieser Anordnung besteht in der äußerst dünnen
Kanüle, welche zumindest im Armbereich eines Patienten weitestgehend schmerzfrei eingesto-
chen werden kann.

Während die in US 5,801,057 beschriebene Anordnung bereits eine Vielzahl der in der Praxis
30 bestehenden Anforderungen erfüllt, so sind doch einige Eigenschaften verbesserungsfähig. Ein
generelles Problem, das Entnahmevorrichtungen gemäß dem vorstehend genannten Dokument
zugrunde liegt, ist es, die verwendeten Kanülen kostengünstig und möglichst klein herzustellen.
Insbesondere bei einer Miniaturisierung, die im Hinblick auf einen möglichst geringen Ein-

stichschmerz und eine möglichst kleine Einstichwunde wünschenswert ist, treten hohe Herstellungskosten für die sehr dünnen geschlossenen Kanülen auf und es stellen sich prinzipielle Machbarkeitsprobleme.

Gemäß der vorliegenden Erfindung werden die Anforderungen an Systeme zur Entnahme kleiner
5 Körperflüssigkeitsmengen insbesondere dadurch gelöst, dass statt der im Stand der Technik bekannten geschlossenen Kanülenstrukturen Kanülen mit einer offenen Kapillarstruktur verwendet werden. Hierdurch ergeben sich nicht nur erhebliche Vorteile in der Herstellung, die die Entnahmesysteme kostengünstiger und einfacher herstellbar machen, sondern es ergeben sich auch gravierende Vorteile bei der Aufnahme von Körperflüssigkeit, da diese nicht nur wie bei geschlossenen
0 Kanülenstrukturen, über die Kanülenspitze eintreten kann, sondern auch über den offenen Bereich der Kapillarstruktur. Darüber hinaus kann man auch den Vorteil ausnutzen, dass der offene Kanalbereich der Nadel auch in noch eingestochenem Zustand in der Lage ist, Blut von der Hautoberfläche aufzunehmen und zu einer Nachweiszone zu transportieren.

Systeme zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen haben ihren Anwendungsbereich insbesondere im sogenannten Spot-monitoring, bei dem die Konzentration von bestimmten, in
5 Körperflüssigkeiten enthaltenen Analyten zu einem gegebenen Zeitpunkt bestimmt wird. Derartige Messungen können in zeitlichen Abständen wiederholt erfolgen, um eine Veränderung der Analytkonzentration zu überwachen. Eine solche Analyse unter Verwendung disponibler Testelemente hat sich insbesondere im Bereich der Blutzuckermessung von Diabetikern als sehr vorteilhaft erwiesen. Treten bei einem Diabetiker über einen gewissen Zeitraum zu hohe Blut-
10 zuckerwerte auf (Hyperglykämie), so kann dies gravierende Langzeitschäden wie Erblindungen und Gangrän zur Folge haben. Gerät ein Diabetiker hingegen in einen Zustand der Unterzuckerung (Hypoglykämie), weil er beispielsweise eine zu große Dosis Insulin gespritzt hat, so kann dies lebensbedrohend werden, wenn der Diabetiker in einen sogenannten hypoglykämischen Schock fällt. Durch eine regelmäßige Kontrolle des Blutzuckerspiegels kann der Diabetiker
15 hingegen hyper- und hypoglykämische Zustände vermeiden bzw. auch dauerhaft lernen, Essverhalten, körperliche Betätigung und Insulinmedikation aufeinander abzustellen. Neben einer Verbesserung bzw. Erhaltung der gesundheitlichen Situation von Diabetikern bringt eine regelmäßige Blutzuckerkontrolle auch erhebliche gesamtwirtschaftliche Vorteile, da hohe Kosten für
20 Folgeerkrankungen vermieden werden können. Gründe, die einer noch weiteren Verbreitung und konsequenten Anwendung der Blutzuckerkontrolle entgegenstehen, sind in erster Linie der Schmerz für die notwendige Entnahme von Körperflüssigkeit und die bei im Markt verbreiteten Systemen umfangreichen Handhabungsschritte. Bei heute verbreiteten Systemen muss der Diabetiker oder das medizinische Personal zunächst einen Blutstropfen gewinnen, was meistens an

der Fingerbeere erfolgt. Soll dies möglichst schmerzfrei erfolgen, so werden sogenannte Stechhilfen eingesetzt. Eine Stechhilfe muss zunächst mit einer Lanzette bestückt, gespannt, auf die Körperoberfläche aufgesetzt und ausgelöst werden. Nach dem Stichvorgang muss der Benutzer seinen Finger melken, um einen Blutstropfen aus der Einstichwunde, welche ja möglichst klein sein soll, herauszubefördern. Bereits vor dieser Prozedur muss der Diabetiker ein Blutzuckermessgerät mit einem Teststreifen bestücken und in Betrieb nehmen. Der Blutstropfen kann nunmehr auf den Teststreifen aufgegeben werden und nach beispielsweise 10 Sekunden steht ein Blutzuckermesswert zur Verfügung. Der Benutzer muss nunmehr noch die benutzte Lanzette und den benutzten Teststreifen entsorgen. Die vorliegende Erfindung ermöglicht es, den beschriebenen Blutzuckermessvorgang stark zu vereinfachen, indem ein sogenanntes integriertes System zur Verfügung gestellt wird, bei dem Stechen, Probenahme und analytische Reaktion mit derselben (disposiblen) Einheit erfolgen.

Ein System gemäß der vorliegenden Erfindung dient zur Entnahme kleiner Mengen an Körperflüssigkeit. Unter Körperflüssigkeiten werden in diesem Zusammenhang insbesondere Blut, interstitielle Flüssigkeit und Gemische dieser Körperflüssigkeiten verstanden. Während bei herkömmlichen Systemen zur Blutentnahme diese im Regelfall an der Fingerbeere erfolgt, können mit dem erfindungsgemäßen Entnahmesystem Körperflüssigkeiten auch an anderen Körperstellen, wie zum Beispiel dem Unterarm entnommen werden.

Eine disposable Stecheinheit zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen gemäß der vorliegenden Erfindung besitzt einen Haltebereich, mit dem das proximale Ende einer länglichen Kapillarstruktur mit mindestens einem Kapillarkanal zum Transport von Körperflüssigkeit verbunden ist. Das distale Ende der Kapillarstruktur ist geeignet, Haut zu durchstechen und entlang seiner Längsausdehnung ist zumindest ein Teil der Kapillarstruktur nach außen offen. Unter einer Kapillarstruktur wird im Rahmen der Erfindung ein Körper verstanden, der, wenn er mit seinem distalen Bereich in Kontakt mit Körperflüssigkeit gebracht wird, diese in Folge von Kapillarkräften in Richtung des proximalen Endes der Kapillarstruktur transportiert. Betreffend dieser Funktion ist die erfindungsgemäße Kapillarstruktur ähnlich den in US 5,801,057 und EP 0 723 418 beschriebenen Hohlkanülen. Ein wesentlicher Unterschied ist jedoch dadurch gegeben, dass zumindest ein Bereich, der zumindest einen Teil der Längsausdehnung der Kapillarstruktur umfasst, nach außen offen ist. Die Längsausdehnung der Kapillarstruktur erstreckt sich von dem proximalen Ende, welches mit dem Haltebereich verbunden ist, bis zum distalen Bereich, der zum Einstechen in die Haut vorgesehen ist. Die Hohlkanülen des Standes der Technik weisen lediglich an ihrem äußersten distalen Ende eine Öffnung auf, durch die Körperflüssigkeit eintreten kann. Im Gegensatz dazu kann die erfindungsgemäße Kapillarstruktur über einen wesentlich

größeren Teil der Längsausdehnung Körperflüssigkeit aufnehmen. Im Regelfall beträgt die Länge des Bereiches der Kapillarstruktur, welcher nach außen offen ist, mehr als 10 % der Längsausdehnung der Kapillarstruktur, vorzugsweise mehr als 50 % der Längsausdehnung. Herstellungstechnisch besonders günstig ist es, wenn die Kapillarstruktur entlang ihrer gesamten Längsausdehnung nach außen offen ist.

Herkömmliche Hohlkanülen werden im Stand der Technik durch Ausziehen dickerer Rohre hergestellt. Hieraus ergibt sich, dass die Herstellung von sehr dünnen Hohlkanülen, beispielsweise unterhalb von 0,3 mm Außendurchmesser sehr aufwendig und kostspielig ist. In der US 5,801,057 wird hingegen ein anderer Weg beschrieben. Aus Silizium wird ein erster Körper geätzt, der einen Nadelbereich mit einer Rinne und eine Messkammer, die mit der Nadel integral verbunden ist, besitzt. Messkammer und Rinne im Nadelbereich werden darauffolgend mit einer Schicht verschlossen. Eine Verbindung der beiden Körper wird beispielsweise durch anodisches Bonden erreicht. Im Hinblick auf die starke Miniaturisierung der Blutentnahmevorrichtung und im Hinblick auf den Verfahrensschritt des Bondens treten erhebliche Herstellkosten auf. Weiterhin kann die so entstehende Anordnung, entsprechend den vorstehend bereits genannten Dokumenten des Standes der Technik ebenfalls nur Flüssigkeit über den Spitzenbereich der Nadel aufnehmen. Erfindungsgemäß wurde gefunden, dass es möglich ist, eine effiziente Aufnahme von Flüssigkeit auch zu erzielen, wenn eine offene Kapillare vorliegt. Beispiele für derartige offene Kapillare werden im folgenden beschrieben:

Offene Kapillare können analog zu dem Dokument US 5,801,057 durch Fotolithografieverfahren hergestellt werden, wie sie aus dem Bereich der Halbleitertechnologie bekannt sind. Es ist weiterhin auch möglich, Vollnadeln durch Fräsen, Ätzen und dgl. mit Rinnen, Nuten oder dgl. zu versehen, die nach außen offen sind. Derartige Vertiefungen führen von der Spitze, zumindest aus einem der Spitze benachbarten Bereich zum proximalen Ende der Nadel, welcher mit der Halterung verbunden ist. Diese Vertiefungen bzw. Kapillaren müssen nicht notwendigerweise gerade verlaufen, sondern können auch beispielsweise spiralförmig, meanderförmig oder dgl. angeordnet sein. Von Bedeutung ist es, dass durch die Kapillaren Flüssigkeit aus dem distalen Bereich der Nadel in den proximalen Bereich transportiert wird. Der Querschnitt der Kapillaren kann beispielsweise V-förmig, halbkreisförmig oder auch rechteckig sein. Entscheidend ist es, dass ein Teil des Querschnittes nach außen offen ist, so dass Flüssigkeit über die Außenumfangsfläche der Nadel in den Kapillarkanal eindringen kann.

Neben den bereits genannten Möglichkeiten, Kapillarkanäle in stabförmige Körper einzubringen, ist es auch möglich, die Kapillarkanäle durch Zusammenfügen von Körpern zu generieren. So ist

es beispielsweise möglich, zwei oder mehr Vollnadeln aneinander zu befestigen, zum Beispiel aneinander zu schweißen, so dass durch die Kontaktbereiche der Vollnadeln Kapillarkanäle gebildet werden. Entsprechend ist es auch möglich, Drähte, in Form einer Litze, miteinander zu verdrehen, so dass eine Vielzahl von Kontaktbereichen, welche Kapillarkanäle generieren, gebildet werden.

Die Kapillarkanäle, welche in der Kapillarstruktur vorhanden sind, sind typischerweise tiefer als breit. Der Quotient aus Tiefe zu Breite, (im allgemeinen als Aspektverhältnis bezeichnet) liegt vorteilhaft bei 2 bis 5. Der Querschnitt des Kapillarkanals ist typischerweise größer als $2500 \mu\text{m}^2$ und kleiner als 1mm^2 . Wie bereits weiter oben ausgeführt, ist es günstig, dass die Kapillarkanäle von außen zugänglich sind, so dass auch Körperflüssigkeit in sie aufgenommen werden kann, während die Kapillarstruktur ins Gewebe eingestochen ist. Um eine gute Aufnahme von Körperflüssigkeit zu erzielen, sollte der nach außen offene Bereich der Kapillarstruktur eine Länge von 1 mm oder mehr aufweisen.

An dem proximalen Teil der Kapillarstruktur schließt sich der Haltebereich an. Haltebereich und Kapillarstruktur können sowohl einstückig (monolithisch) ausgebildet sein als auch separate Teile darstellen, die durch Kleben, Schmelzen, Presssitz oder dgl. miteinander verbunden sind. Monolithische Strukturen können besonders günstig aus Halbleitern mit den für Halbleiter bekannten Herstellungsverfahren erzeugt werden. Hierdurch kann eine sehr starke Miniaturisierung erreicht werden. Eine Herstellung der Stecheinheit aus einem separaten Haltebereich und einer separaten Kapillarstruktur kann hingegen im Hinblick auf die Herstellkosten günstiger sein. Eine Stechvorrichtung aus separaten Elementen kann beispielsweise aus einer metallischen Kapillarstruktur und einem Haltebereich aus Kunststoff gebildet werden.

Eine erfindungsgemäße Stecheinheit kann im proximalen Bereich der Kapillarstruktur oder im Haltebereich eine Auswertezone aufweisen. Wird eine Auswertung der Analytkonzentration beispielsweise durch eine Infrarotspektroskopie durchgeführt, so braucht die Nachweiszone keine weiteren Reagenzien zu enthalten, die eine Bestimmung des Analyten ermöglichen. Da die Materialien für die Kapillarstruktur und den Haltebereich in aller Regel nicht Infrarot-durchlässig sind, so wird eine reflexionsspektroskopische Analyse bevorzugt. Hierzu ist die Auswertezone vorzugsweise IR reflektiv, was bei Metalloberflächen in der Regel hinreichend gegeben ist.

Kunststoffe können beispielsweise durch Aufdampfen oder Aufputtern von Gold oder Aluminium IR reflektiv gemacht werden. (Alternativ können auch optisch transparente Fenster integriert werden.)

Im bevorzugten Fall besitzt die Stecheinheit jedoch eine Nachweiszone, in der ein Reagenz angeordnet ist, welches mit einem nachzuweisenden Analyten in der Körperflüssigkeitsprobe eine detektierbare Veränderung erfährt. Typische Reagenzien zum Nachweis von Glucose basieren beispielsweise auf Glucoseoxidase in Verbindung mit einem farbgebenden Redoxsystem. Für eine optische Auswertung sind Reagenzien, die mit Glukose aus der Körperflüssigkeit eine Farbe bilden, aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannt. Weiterhin sind aus dem Gebiet der Blutzuckermessstreifen auch Reagenzien bekannt, die einen elektrochemischen Nachweis eines Analyten ermöglichen. Da auch derartige Nachweissysteme aus dem Stand der Technik hinlänglich bekannt sind, werden sie an dieser Stelle nicht näher beschrieben.

- 1) Die genannten Reagenziensysteme können im proximalen Bereich der Kapillarstruktur angeordnet sein, aufgrund der relativ ungünstigen Möglichkeiten die Reagenzien dort zu fixieren und auszuwerten, ist jedoch eine Anordnung der Reagenzien in dem Haltebereich bevorzugt. Um eine Benetzung der Reagenzien mit der Körperflüssigkeit zu ermöglichen, schließt sich das Reagenz entweder direkt an die Kapillarstruktur an und kann durch eigene Kapillarkräfte Körperflüssigkeit aufnehmen oder aber zwischen der Kapillarstruktur und der Nachweiszone ist eine fluidische Verbindung (z.B. Verbindungskanal, Flies, o.ä.) vorgesehen, durch die die Körperflüssigkeit aus der Kapillarstruktur in die Nachweiszone gelangen kann. Die Stecheinheit kann beispielsweise so ausgebildet sein, dass ein Kapillarkanal der Kapillarstruktur in den Haltebereich weitergeführt ist und ein Reagenz im Bereich des Haltebereiches direkt auf den dort verlaufenden Kapillarkanal aufgebracht wird. Die verwendeten Reagenzgemische liegen im Normalfall fest vor und weisen aufgrund ihrer Inhaltsstoffe (z. B. Aluminiumoxid, Kieselgur und dgl.) eine so hohe Kapillarität auf, dass sie aus dem Kapillarkanal Körperflüssigkeit aufnehmen können.

Die Form des Haltebereiches ist relativ unkritisch. Sie kann beispielsweise die Form eines kleinen Quaders aufweisen, der eine Vertiefung zur Aufnahme des Reagenzgemisches besitzt. Zur Befestigung der Stecheinheit in einer Antriebseinheit sind im Regelfall keine besonderen Maßnahmen notwendig bzw. es kann auf Gestaltungen zurückgegriffen werden, wie sie für disposable Lanzetten herkömmlicher Blutentnahmesysteme bekannt sind. Beispielsweise kann der Haltebereich Verjüngungen aufweisen, in die Federelemente einer Halterung der Antriebseinheit eingreifen, um die Stecheinheit zu halten. Vorteilhaft wird die Stecheinheit innerhalb der Halterung so positioniert, (zum Beispiel durch Andrücken einer der Spitze der Stecheinheit abgewandten Seite an einem Anschlag), dass eine gute Kontrolle der Einstechtiefe der Stecheinheit gewährleistet werden kann. Für eine derartige Halterung und das Zusammenwirken von Halterung und disposable Stecheinheit wird auf das Dokument EP B 0 565 970 Bezug genommen.

In ein System zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen kann vorteilhaft eine Detektionseinheit integriert sein. Wird eine Stecheinheit mit einem Reagenz verwendet, das bei Anwesenheit eines Analyten eine Farbveränderung bzw. Farbbildung durchläuft, so kann das System eine optische Detektionseinheit, beinhaltend eine Lichtquelle und einen Detektor zur Detektion von transmittiertem oder reflektiertem Licht aufweisen. Bei Verwendung einer elektrochemischen Detektion kann das System Elektroden aufweisen, die das Reagenz der Stecheinheit bzw. die Kontakte der Stecheinheit kontaktieren, welche ihrerseits das Reagenz kontaktieren. Zur Auswertung kann das System die im Stand der Technik bekannten elektronischen Einrichtungen besitzen, um die Konzentration des Analyten beispielsweise durch Messung des sog. Cottrell-Stromes zu ermitteln. Für den Fall, dass eine reagenzfreie Analyse durchgeführt werden soll, so kann das System beispielsweise eine Infrarotstrahlungsquelle und einen Infrarotdetektor, sowie Einrichtungen zur spektralen Auflösung der reflektierten Strahlung der Auswertezone beinhalten.

Das erfindungsgemäße Entnahmesystem weist weiterhin eine Antriebseinheit auf, die die Halterung bei Aktivierung von einer ersten in eine zweite Position verfährt, so dass die Stecheinheit eine Stechbewegung ausführt. Derartige Antriebseinheiten sind aus dem Bereich der Blutentnahmesysteme hinlänglich bekannt. Sie können beispielsweise eine Feder beinhalten, die vom Benutzer gespannt wird und die beim Entspannen die Stecheinheit antreibt. Eine besonders vorteilhafte Antriebseinheit ist in der EP B 0 565 970 beschrieben.

Mit der erfindungsgemäßen Stecheinheit bzw. dem erfindungsgemäßen Entnahmesystem kann eine Entnahme von Körperflüssigkeit sowohl erfolgen, während die Kapillarstruktur bzw. ein Teil davon in die Haut eingestochen ist (d.h. Entnahme direkt aus dem Körper oder von aus dem Körper an die Körperoberfläche austretender Körperflüssigkeit) oder aber die Kapillarstruktur kann nach Ausführen eines Stiches aus dem Körper zurückgezogen werden und von der Körperoberfläche austretende Körperflüssigkeit aufnehmen. Eine Entnahme, bei der die Kapillarstruktur zur Aufnahme von Körperflüssigkeit in dem Körper verbleibt, ist insbesondere für eine Probenahme am Arm geeignet. Dies liegt darin begründet, dass sich kleine Stichwunden am Arm sehr schnell wieder schließen, so dass nach dem Stich keine oder nur sehr kleine Flüssigkeitsmengen austreten. Andererseits ist am Arm das Schmerzempfinden geringer ausgeprägt als z. B. am Finger, so dass ein Verbleiben der Kapillarstruktur im Körper nicht als schmerzhaft empfunden wird. Wie bereits weiter oben ausgeführt, weist eine nach außen offene Kapillarstruktur gegenüber den herkömmlichen Hohlkanülen den Vorteil auf, dass über den offenen Bereich Flüssigkeit aufgenommen werden kann, während der Bereich der Flüssigkeitsaufnahme bei Hohlkanülen lediglich auf das vordere Ende der Kanüle beschränkt ist. Letzteres ist insbesondere nachteilig,

wenn sich die Nadelöffnung beim Einstich durch Gewebeteile verschließt, so dass keine oder nicht ausreichend Flüssigkeit aufgenommen werden kann.

Auch bei einer Entnahme, bei der die Kapillarstruktur nach dem Stechvorgang aus dem Gewebe zurückgezogen wird, besitzt sie gegenüber den herkömmlichen Hohlkanülen einen Vorteil. Wie bereits ausgeführt, lassen sich nach außen offene Kapillarstrukturen einfacher und kostengünstiger herstellen als geschlossene Hohlkanülen.

Mit den erfindungsgemäßen Stecheinheiten kann weiterhin ein Entnahmevergange durchgeführt werden, der eine Kombination aus den vorstehend genannten Verfahren ist. Bei diesem Kombinationsverfahren wird zunächst eingestochen, die Kapillarstruktur um einen Teil der Einstichstrecke zurückgezogen und dort für eine Sammelperiode von einigen Sekunden verharren gelassen. Dieses Verfahren weist den Vorteil auf, dass durch das Zurückziehen der Kapillarstruktur ein Teil des Stichkanales freigegeben wird, so dass sich Körperflüssigkeit in ihm sammeln kann und von dort in die Kapillarstruktur eindringt.

Ein weiterer entscheidender Faktor, der wichtig für eine effiziente Aufnahme von Körperflüssigkeit mittels der Kapillarstruktur ist, stellt die Benetzbarkeit der Kapillarkanäle dar. Werden Kapillarstrukturen aus Silizium verwendet, so sind diese in der Regel bereits durch eine Siliziumoxidschicht auf der Oberfläche ausreichend benetzbar. Werden für die Kapillarstruktur Metalle verwendet, so sind diese häufig relativ schlecht benetzbar. Dem kann jedoch durch eine Reihe geeigneter Maßnahmen, wie z. B. durch eine Silikatisierung der Oberfläche entgegengewirkt werden. Eine ausreichende hohe Benetzbarkeit ist im Regelfall dann gegeben, wenn die Flüssigkeit in den Kapillaren einen konkaven Meniskus aufweist bzw. was gleichbedeutend ist, wenn der Benetzungswinkel kleiner als 90° ist.

Die Erfindung wird anhand von Figuren näher dargestellt:

Figur 1: Disposable Stecheinheit aus Silizium

Figur 2: System zur Entnahme von Körperflüssigkeit beinhaltend die Stecheinheit aus Figur 1 und eine Antriebseinheit, sowie eine optische Auswertevorrichtung

Figur 3: Kapillarbereich einer disposiblen Stecheinheit gebildet aus 2 miteinander verschweißten Vollnadeln.

Figur 4: Kapillarstruktur gebildet aus miteinander verdrehten Drähten (Litzenstruktur)

Figur 5: Kapillarstruktur in Form einer Vollnadel auf deren Oberfläche sich Kapillarkanäle befinden.

Fig. 1 zeigt eine disposable Stecheinheit in drei Ansichten. Aus der perspektivischen Ansicht in Fig. 1 A ist zu erkennen, dass die Stecheinheit 10 eine Kapillarstruktur 11 besitzt, welche in einem Haltebereich 12 angeordnet ist. Der Haltebereich 12 ist mit einer Platte 13 gedeckelt, welche ein Fenster 14 aufweist. Die Kapillarstruktur 11 ist so ausgebildet, dass sie an ihrem distalen Ende eine Spitze aufweist, um Haut zu durchstechen. Weiterhin ist in der Kapillarstruktur ein Kapillarkanal 15 angeordnet, welcher nach oben offen ist. Dieser Kapillarkanal verläuft im Inneren der Stecheinheit weiter und gelangt zu einer Nachweiszone, die unterhalb des Fensters 14 angeordnet ist. In Fig. 1 B ist das Ende 15 A des Kapillarkanal im Fensterbereich zu erkennen. Das Ende ist in diesem Fall sichtbar, da oberhalb des Kanals keine Testchemie angeordnet ist. Im Einsatzzustand wird jedoch oberhalb dieses Endes ein Nachweisbereich, z. B. ein optisches Detektions-
system für Glukose angeordnet.

Fig. 1 C zeigt eine Seitenansicht der Stecheinheit, aus welcher erkennbar ist, dass der Kapillarkanal 15 sowohl nach oben als auch am distalen Ende der Kapillarstruktur seitlich offen ist. Die Länge der dargestellten Kapillarstruktur beträgt 1.6 mm und Breite und Tiefe des Kapillarkanal 15 betragen 50 bzw. 150 μm .

Fig. 2 zeigt ein System (20) zur Entnahme von Körperflüssigkeit, welches eine Stecheinheit gemäß Fig. 1 sowie eine Antriebseinheit und eine optische Auswertevorrichtung beinhaltet. Die Figur zeigt ein System, welches auf einer Blutentnahmevorrichtung gemäß EP 1034740 basiert. Die Stecheinheit gemäß Fig. 1 befindet sich in der Halterung der Blutentnahmevorrichtung, in der bei bisherigen Systemen eine disposable Lanzette angeordnet ist. Durch Betätigung des Druckknopfes 21 wird der Antriebsmechanismus gespannt und durch Betätigung des Auslöseknopfes 22 wird der Stechvorgang, d. h. die Bewegung der Stecheinheit ausgelöst. Hierbei tritt der Kapillarbereich 11 aus einer Austrittsöffnung (nicht dargestellt) der Kappe 23 (gestrichelt dargestellt) aus und punktiert Haut, welche sich zur Blutentnahme an der Kappenöffnung befindet. Im Gegensatz zu den Blutlanzettenvorrichtungen, welche unter der Bezeichnung Softclix Pro im Handel sind, wird der Kapillarbereich jedoch nicht hinter die Kappenöffnung zurückgezogen, sondern verbleibt mit seiner maximalen Einstechtiefe im Gewebe oder wird partiell zurückgezogen, so dass eine Aufnahme von austretender Körperflüssigkeit in die Kapillare möglich ist. Wie im Zusammenhang mit Fig. 1 geschildert, gelangt Körperflüssigkeit durch die Kapillare in einen Auswertebereich, in dem eine Analytbestimmung möglich ist. In Fig. 2 ist ein optisches Auswertesystem dargestellt, welches eine Lichtquelle 24 sowie ein Fotodetektor 25 beinhaltet.

tet. Mit der Lichtquelle 24 (z. B. eine Leuchtdiode) wird durch das Fenster 14 der Auswertebereich beleuchtet und von dem Auswertebereich reflektierte Strahlung mit dem Fotodetektor 25 aufgefangen. Mit einer in dem System angeordneten Auswerteeinheit (nicht dargestellt) wird aus der mit dem Fotodetektor empfangenen Intensität eine Analytkonzentration ermittelt und auf dem Display 26 dargestellt. Nach erfolgter Messung kann der Benutzer das System 20 von der Körperoberfläche entfernen, die Kappe 23 abnehmen und die Stecheinheit 10 auswerfen. Für eine weitere Messung kann eine neue Stecheinheit, z. B. aus einem Magazin, in die Halterung 27 des Systems aufgenommen werden.

Fig. 3 zeigt die Generierung einer Kapillarstruktur durch Verschweißung zweier Vollnadeln. In Fig. 3 ist zu erkennen, dass durch Verschweißung zweier zylindrischer Metalldrähte in dem Verbindungsbereich zwei gegenüberliegende Kapillarkanäle gebildet werden, die nach außen offen sind. Die erhaltene Struktur wird an einem Ende angeschliffen, um eine Spitze zu bilden, die ein Einstechen in Haut erlaubt. Im dargestellten Beispiel wurden Metalldrähte aus medizinischem Edelstahl mit einem Querschnitt von 400 μm verwendet. Der Spitzenbereich 11a der Kapillarstruktur weist eine Länge von etwa 2 mm auf. Das Verschweißen der beiden Drähte erfolgte durch Hindurchleiten von Strom durch die beiden Drähte, wobei der eine Draht als Anode und der andere Draht als Kathode geschaltet wurde.

Fig. 4 zeigt eine Kapillarstruktur in Form einer Litze. Zur Generierung dieser Litzenstruktur wurden Metalldrähte mit einem Durchmesser von 20 bis 70 μm miteinander verdreht und an dem einen Ende schräg abgeschnitten, so dass sich ein Spitzenbereich 40a ergibt, welcher in die Haut einstechbar ist. Die Ausschnittvergrößerung in Fig. 4, welche den Spitzenbereich zeigt, lässt die durch die nebeneinander liegenden Drähte entstehenden, offenen Kapillarkanäle (durch Pfeile gekennzeichnet) erkennen.

In Fig. 5 ist eine Kapillarstruktur 50 dargestellt, welche aus einer Vollnadel generiert wurde. Die Nadel weist einen proximalen Bereich 50b auf, welcher in einem Haltebereich gehalten werden kann. Der Spitzenbereich 50 A der Nadel ist wie bei konventionellen Blutlanzetten angeschliffen, um ein einfaches, schmerzarmes Eindringen in Haut zu ermöglichen. In die Vollnadel wurde durch Fräsen ein Kapillarkanal 51 eingebracht, welcher nach außen offen ist. Der Querschnitt dieses Kapillarkanals weist etwa 60 x 150 μm auf.

Patentansprüche

1. System zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen mit

einer Antriebseinheit, die eine Halterung aufweist, welche bei Aktivierung der Antriebs-
einheit von einer ersten in eine zweite Position verfährt, sowie mit einer dispo-
5 Stecheinheit, die einen Haltebereich aufweist, welcher entnehmbar in der Halterung an-
geordnet ist, mit dem Haltebereich das proximale Ende einer länglichen Kapillarstruktur
mit mindestens einem Kapillarkanal zum Transport von Körperflüssigkeit verbunden ist
und das distale Ende der Kapillarstruktur zum Durchstechen von Haut geeignet ist,

wobei sich das distale Ende der Kapillarstruktur bei Anordnung der Halterung in der ers-
0 ten Position außerhalb der Haut befindet und in der zweiten Position bis zu einer Tiefe,
der Einstechtiefe, in die Haut eingedrungen ist, dadurch gekennzeichnet, dass

der mindestens eine Kapillarkanal in einem Bereich der zumindest einen Teil der Längs-
ausdehnung der Kapillarstruktur umfasst nach außen offen ist.

2. System gemäß Anspruch 1, bei dem die gesamte Länge der Kapillarstruktur vom proxi-
15 malen bis zum distalen Ende nach außen offen ist.

3. System gemäß Anspruch 1, bei dem der Haltebereich eine Nachweiszone zum Nachweis
eines oder mehrerer Analyten aufweist, wobei die Nachweiszone so angeordnet ist, dass
sie Körperflüssigkeit von der Kapillarstruktur aufnehmen kann.

4. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Antriebseinheit die Stecheinheit so verfährt, dass
20 diese in der zweiten Position für ein Zeitintervall (Sammelperiode), verharrt und die
Stecheinheit darauf in eine Position verfahren wird, bei der sich das distale Ende der Ka-
pillarstruktur außerhalb der Haut befindet.

5. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Antriebseinheit die Stecheinheit so verfährt, dass
25 diese nach Erreichen der zweiten Position in eine Sammelposition zurückbewegt wird, in
der das in der Haut befindliche Teilstück der Kapillarstruktur kürzer ist als in der zweiten
Position.

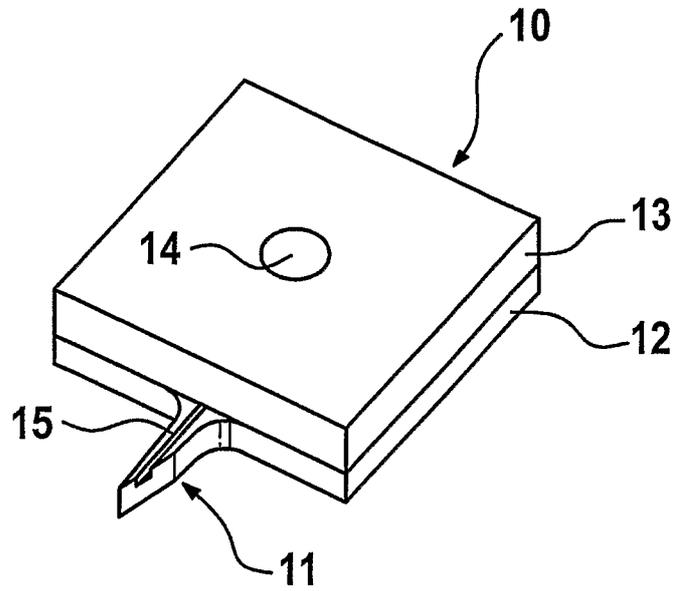
6. System gemäß Anspruch 1, bei dem Kapillarstruktur und Haltebereich integral miteinan-
der verbunden sind.

7. System gemäß Anspruch 1 oder 6, bei dem Haltebereich und Kapillarstruktur aus einem Halbleiter, vorzugsweise Silizium hergestellt sind.
8. System gemäß Anspruch 6 oder 7, bei dem Haltebereich und Kapillarstruktur integral aus einem einzelnen Materialteil gefertigt sind.
- 5 9. System gemäß Anspruch 1, bei dem der nach außen offene Bereich der Kapillarstruktur die Form einer Rinne aufweist.
10. System gemäß Anspruch 9, bei dem der rinnenförmige Bereich einen im wesentlichen V-förmigen Querschnitt aufweist.
11. System gemäß Anspruch 1, bei dem die Länge der Kapillarstruktur im Bereich von 0,3 bis
10 3 mm und der Querschnitt der Kapillarstruktur im Bereich von 0,03 bis 0,8 mm liegt.
12. Disposable Stecheinheit zur Entnahme kleiner Körperflüssigkeitsmengen, die einen Haltebereich aufweist, mit dem das proximale Ende einer länglichen Kapillarstruktur mit mindestens einem Kapillarkanal zum Transport von Körperflüssigkeit verbunden ist und das distale Ende der Kapillarstruktur geeignet ist, Haut zu durchstechen,
.5 dadurch gekennzeichnet, dass

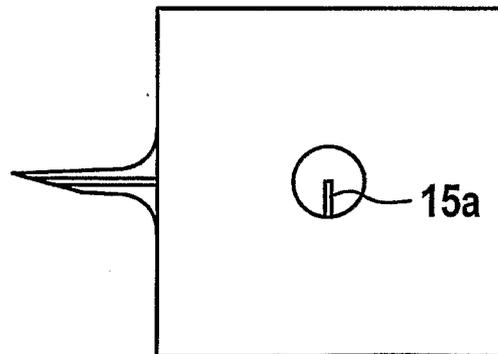
der mindestens eine Kapillarkanal in einem Bereich, der zumindest einen Teil der Längsausdehnung der Kapillarstruktur umfasst, nach außen offen ist.

Fig. 1

A



B



C

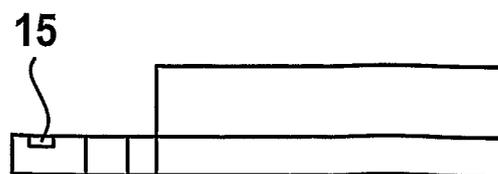


Fig. 2

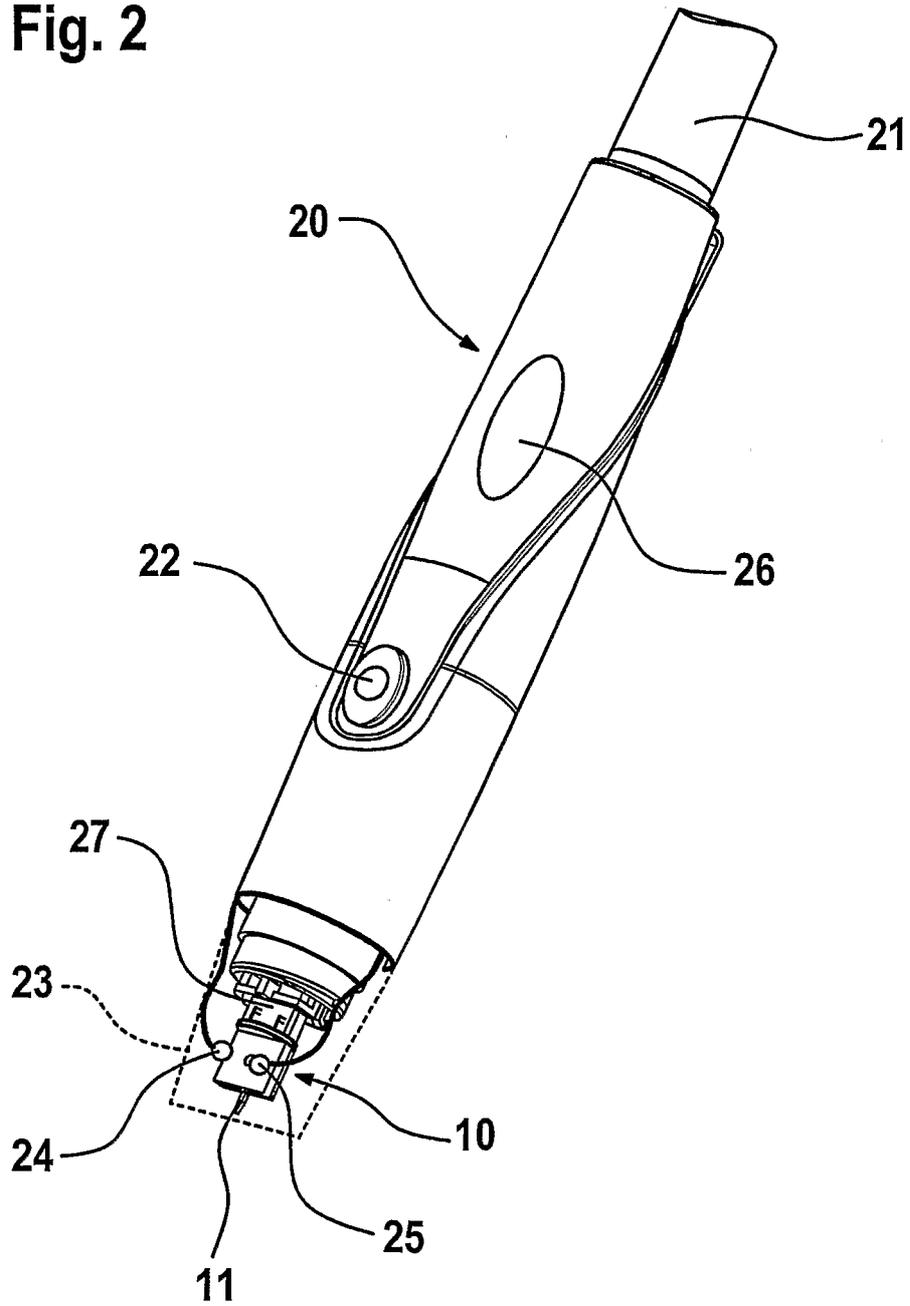


Fig. 3

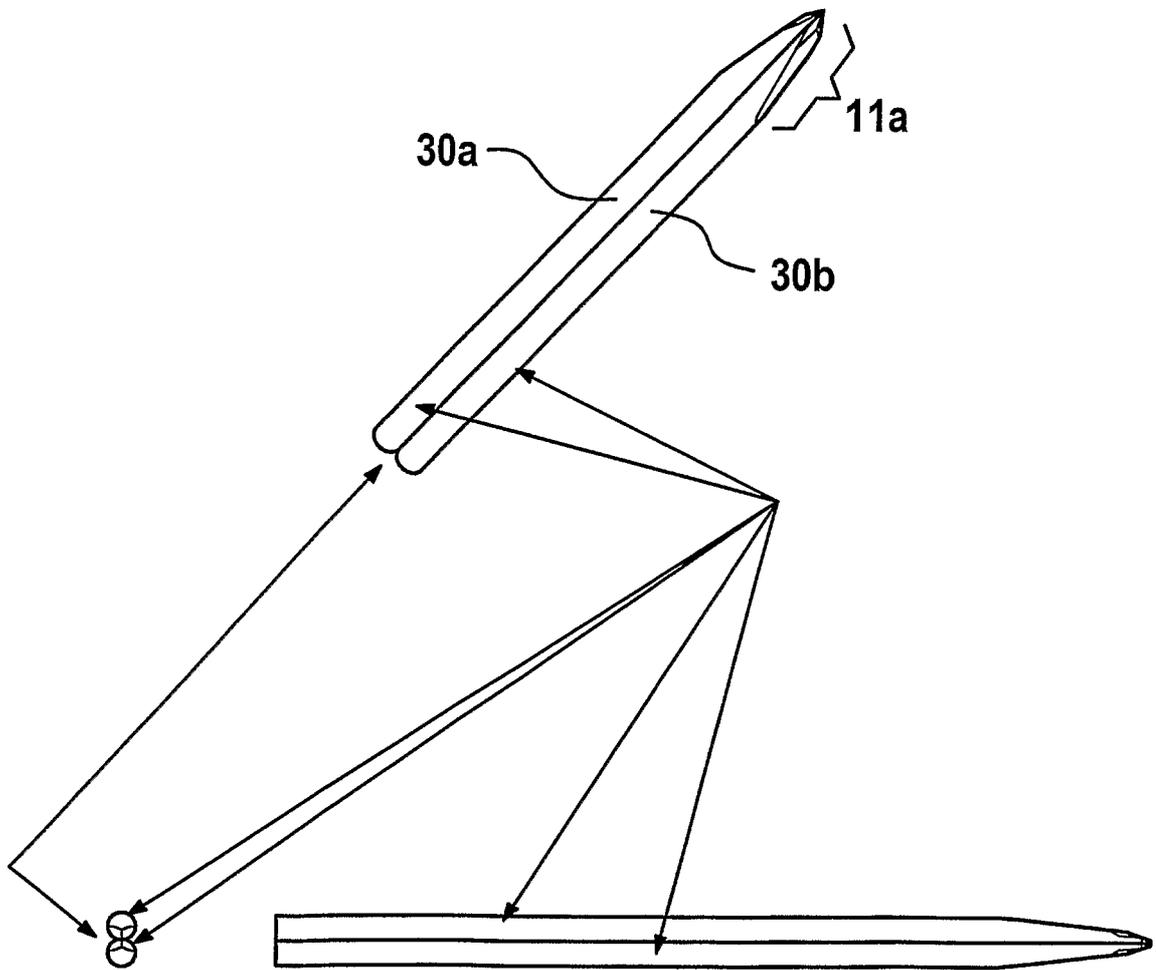


Fig. 4

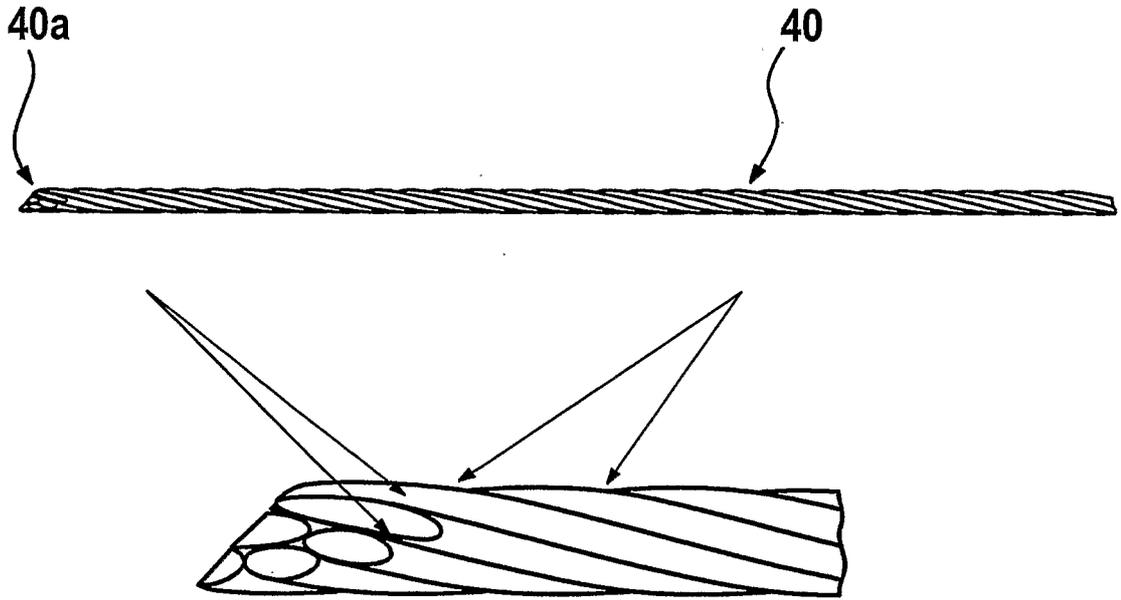
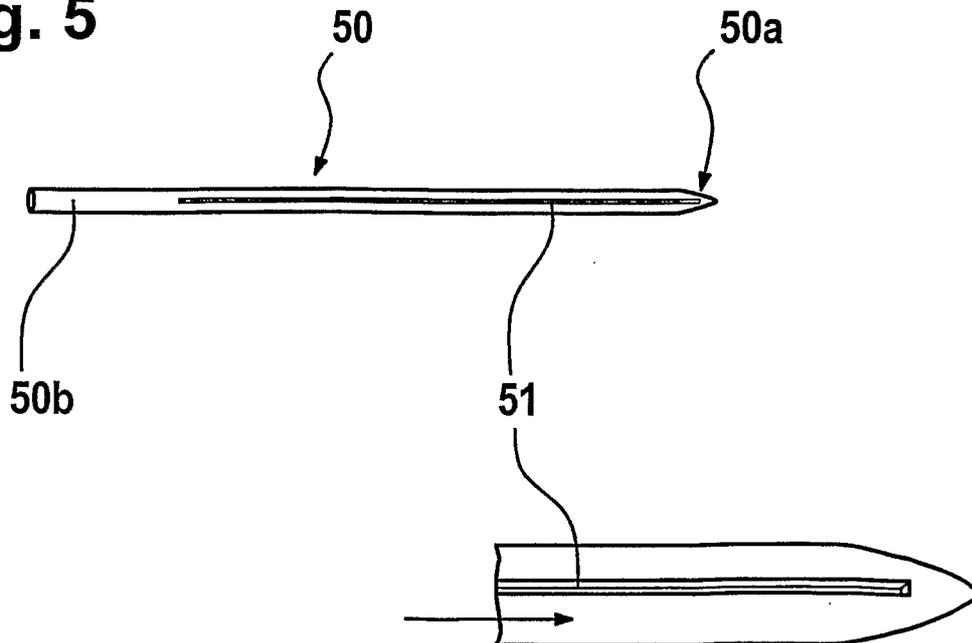


Fig. 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/08017

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61B5/15 A61B5/00 B01L3/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B B01L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 099 484 A (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 8 August 2000 (2000-08-08) cited in the application column 5, line 26 -column 7, line 49; tables 1-8	1-4, 6, 8, 9, 12
A	WO 99 30158 A (ZIMMER VOLKER ; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (DE)) 17 June 1999 (1999-06-17) page 1, line 1 - line 7 page 5, line 7 - line 16 page 13, line 1 -page 14, line 9; tables 1, 2	1-3, 9-12
A	DE 197 53 847 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 10 June 1999 (1999-06-10) column 9, line 64 -column 10, line 33 column 12, line 39 - line 50; table 1	1, 12
	-/--	

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

18 October 2002

Date of mailing of the international search report

28/10/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Weih, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 02/08017

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 192 502 A (ATTRIDGE JOHN W ET AL) 9 March 1993 (1993-03-09) column 5, line 28 - line 61; tables 1,2 -----	1,9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/08017

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6099484	A	08-08-2000	US 5951492 A	14-09-1999
			US 6352514 B1	05-03-2002
			US 2002002344 A1	03-01-2002
			AU 3070397 A	05-12-1997
			AU 3131097 A	05-12-1997
			AU 3206797 A	09-12-1997
			AU 3207197 A	05-12-1997
			AU 3284797 A	05-12-1997
			AU 3368297 A	05-12-1997
			DE 19781044 T0	03-12-1998
			DE 19781046 T0	24-12-1998
			DE 19781097 T0	01-07-1999
			DE 19781098 T0	24-12-1998
			DE 29723357 U1	15-10-1998
			DE 29723371 U1	06-08-1998
			DK 64698 A	18-01-1999
			DK 64798 A	18-01-1999
			DK 67498 A	18-01-1999
			EP 0904022 A1	31-03-1999
			EP 0906062 A1	07-04-1999
			EP 0955914 A1	17-11-1999
			EP 0955909 A1	17-11-1999
			ES 2121564 A1	01-05-2000
			ES 2121565 A1	01-05-2000
			GB 2322561 A ,B	02-09-1998
			GB 2323792 A ,B	07-10-1998
			GB 2322562 A ,B	02-09-1998
			GB 2325167 A ,B	18-11-1998
			IL 124426 A	01-06-2000
			JP 2002503118 T	29-01-2002
			JP 2002502271 T	22-01-2002
			JP 2000511068 T	29-08-2000
			JP 2002503119 T	29-01-2002
			WO 9743962 A1	27-11-1997
			WO 9742882 A1	20-11-1997
			WO 9742883 A1	20-11-1997
			WO 9742885 A1	20-11-1997
			WO 9742886 A1	20-11-1997
			WO 9742888 A1	20-11-1997
			US 6015392 A	18-01-2000
			US 6332871 B1	25-12-2001
			US 6056701 A	02-05-2000
			US 6183489 B1	06-02-2001
			US 6319210 B1	20-11-2001
			US 6048352 A	11-04-2000
			US 5879311 A	09-03-1999
			US 5857983 A	12-01-1999
WO 9930158	A	17-06-1999	DE 19753849 A1	10-06-1999
			WO 9930158 A1	17-06-1999
			EP 1036330 A1	20-09-2000
			JP 2001526391 T	18-12-2001
DE 19753847	A	10-06-1999	DE 19753847 A1	10-06-1999
			AT 216636 T	15-05-2002
			AU 733985 B2	31-05-2001
			AU 2158399 A	28-06-1999
			CA 2311496 A1	17-06-1999

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 02/08017

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
DE 19753847	A		CN 1284012 T	14-02-2001
			DE 59803940 D1	29-05-2002
			WO 9929429 A1	17-06-1999
			EP 1035921 A1	20-09-2000
			HU 0100413 A2	28-06-2001
			JP 2001525554 T	11-12-2001
			PL 340881 A1	12-03-2001
			TW 408037 B	11-10-2000
US 5192502	A	09-03-1993	AT 96228 T	15-11-1993
			AU 617254 B2	21-11-1991
			AU 5740390 A	18-12-1990
			CA 2031515 A1	19-11-1990
			DE 69004049 D1	25-11-1993
			DE 69004049 T2	07-04-1994
			DK 426817 T3	21-02-1994
			EP 0426817 A1	15-05-1991
			ES 2045921 T3	16-01-1994
			WO 9014590 A1	29-11-1990
			JP 2525958 B2	21-08-1996
			JP 3506078 T	26-12-1991

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61B5/15 A61B5/00 B01L3/00

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61B B01L

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)
EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 6 099 484 A (RADWANSKI RYSZARD ET AL) 8. August 2000 (2000-08-08) in der Anmeldung erwähnt Spalte 5, Zeile 26 - Spalte 7, Zeile 49; Tabellen 1-8	1-4, 6, 8, 9, 12
A	WO 99 30158 A (ZIMMER VOLKER ; ROCHE DIAGNOSTICS GMBH (DE)) 17. Juni 1999 (1999-06-17) Seite 1, Zeile 1 - Zeile 7 Seite 5, Zeile 7 - Zeile 16 Seite 13, Zeile 1 - Seite 14, Zeile 9; Tabellen 1, 2	1-3, 9-12
A	DE 197 53 847 A (ROCHE DIAGNOSTICS GMBH) 10. Juni 1999 (1999-06-10) Spalte 9, Zeile 64 - Spalte 10, Zeile 33 Spalte 12, Zeile 39 - Zeile 50; Tabelle 1	1, 12

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

° Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist
- *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 18. Oktober 2002	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts 28/10/2002
--	---

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Weih, J
---	---

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^a	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 192 502 A (ATTRIDGE JOHN W ET AL) 9. März 1993 (1993-03-09) Spalte 5, Zeile 28 - Zeile 61; Tabellen 1,2 -----	1,9

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 02/08017

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 6099484	A	08-08-2000	US 5951492 A	14-09-1999
			US 6352514 B1	05-03-2002
			US 2002002344 A1	03-01-2002
			AU 3070397 A	05-12-1997
			AU 3131097 A	05-12-1997
			AU 3206797 A	09-12-1997
			AU 3207197 A	05-12-1997
			AU 3284797 A	05-12-1997
			AU 3368297 A	05-12-1997
			DE 19781044 T0	03-12-1998
			DE 19781046 T0	24-12-1998
			DE 19781097 T0	01-07-1999
			DE 19781098 T0	24-12-1998
			DE 29723357 U1	15-10-1998
			DE 29723371 U1	06-08-1998
			DK 64698 A	18-01-1999
			DK 64798 A	18-01-1999
			DK 67498 A	18-01-1999
			EP 0904022 A1	31-03-1999
			EP 0906062 A1	07-04-1999
			EP 0955914 A1	17-11-1999
			EP 0955909 A1	17-11-1999
			ES 2121564 A1	01-05-2000
			ES 2121565 A1	01-05-2000
			GB 2322561 A , B	02-09-1998
			GB 2323792 A , B	07-10-1998
			GB 2322562 A , B	02-09-1998
			GB 2325167 A , B	18-11-1998
			IL 124426 A	01-06-2000
			JP 2002503118 T	29-01-2002
			JP 2002502271 T	22-01-2002
			JP 2000511068 T	29-08-2000
			JP 2002503119 T	29-01-2002
			WO 9743962 A1	27-11-1997
			WO 9742882 A1	20-11-1997
			WO 9742883 A1	20-11-1997
			WO 9742885 A1	20-11-1997
			WO 9742886 A1	20-11-1997
			WO 9742888 A1	20-11-1997
			US 6015392 A	18-01-2000
			US 6332871 B1	25-12-2001
			US 6056701 A	02-05-2000
			US 6183489 B1	06-02-2001
US 6319210 B1	20-11-2001			
US 6048352 A	11-04-2000			
US 5879311 A	09-03-1999			
US 5857983 A	12-01-1999			
<hr/>				
WO 9930158	A	17-06-1999	DE 19753849 A1	10-06-1999
			WO 9930158 A1	17-06-1999
			EP 1036330 A1	20-09-2000
			JP 2001526391 T	18-12-2001
<hr/>				
DE 19753847	A	10-06-1999	DE 19753847 A1	10-06-1999
			AT 216636 T	15-05-2002
			AU 733985 B2	31-05-2001
			AU 2158399 A	28-06-1999
			CA 2311496 A1	17-06-1999

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 02/08017

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
DE 19753847 A		CN 1284012 T DE 59803940 D1 WO 9929429 A1 EP 1035921 A1 HU 0100413 A2 JP 2001525554 T PL 340881 A1 TW 408037 B	14-02-2001 29-05-2002 17-06-1999 20-09-2000 28-06-2001 11-12-2001 12-03-2001 11-10-2000
US 5192502 A	09-03-1993	AT 96228 T AU 617254 B2 AU 5740390 A CA 2031515 A1 DE 69004049 D1 DE 69004049 T2 DK 426817 T3 EP 0426817 A1 ES 2045921 T3 WO 9014590 A1 JP 2525958 B2 JP 3506078 T	15-11-1993 21-11-1991 18-12-1990 19-11-1990 25-11-1993 07-04-1994 21-02-1994 15-05-1991 16-01-1994 29-11-1990 21-08-1996 26-12-1991

专利名称(译)	用于收集少量体液的系统		
公开(公告)号	EP1420694A1	公开(公告)日	2004-05-26
申请号	EP2002790166	申请日	2002-07-17
[标]申请(专利权)人(译)	罗氏诊断公司		
申请(专利权)人(译)	罗氏诊断有限公司 F.HOFFMANN-LA ROCHE AG		
当前申请(专利权)人(译)	F.HOFFMANN-LA ROCHE AG 罗氏诊断有限公司		
[标]发明人	EFFENHAUSER CARLO HEIN HEINZ MICHAEL KOELKER KARL HEINZ DECK FRANK		
发明人	EFFENHAUSER, CARLO HEIN, HEINZ-MICHAEL KOELKER, KARL-HEINZ DECK, FRANK		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/15 B01L3/00		
CPC分类号	A61B5/150419 A61B5/1411 A61B5/14532 A61B5/1455 A61B5/150022 A61B5/150282 A61B5/150358 A61B5/15045 A61B5/150503 A61B5/15113 A61B5/15115 A61B5/15186 A61B5/157 Y10T29/49826		
优先权	10134650 2001-07-20 DE		
其他公开文献	EP1420694B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于收集少量体液的系统，包括驱动单元和一次性穿刺单元，所述驱动单元具有当驱动单元被激活时从第一位置移动到第二位置的支架，所述一次性穿刺单元具有可移除地设置在所述支架中的保持区域这使得纵向毛细结构的近端能够连接到至少一个毛细管通道以输送体液，并且毛细结构的远端适合于刺穿皮肤。当保持器布置在第一位置时，毛细结构的远端位于皮肤外部。在第二位置，所述端部穿透皮肤至特定深度，该深度是穿透深度。本发明的特征在于，至少一个毛细管通道向外开口，至少在一个区域中包围毛细结构的纵向延伸部的至少一部分。