

(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
5. November 2015 (05.11.2015)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2015/165665 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 17/20 (2006.01) A61B 19/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01) A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/3209 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2015/056602

(22) Internationales Anmeldedatum:
26. März 2015 (26.03.2015)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2014 106 170.5 2. Mai 2014 (02.05.2014) DE

(71) Anmelder: **ROXALL MEDIZIN GMBH** [DE/DE];
Firmensitz: Hamburg, Meessen 20, 22113 Oststeinbek (DE).

(72) Erfinder: **EGIN, Cem**; Meessen 20, 22113 Oststeinbek (DE).

(74) Anwalt: **RAFFAY & FLECK**; Patentanwälte, Große Bleichen 8, 20354 Hamburg (DE).

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

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE, SYSTEM, AND METHOD FOR APPLICATION AND INTRODUCTION OF AT LEAST ONE ALLERGEN TEST SOLUTION ONTO AND INTO THE SKIN OF A BODY PART OF A PERSON TO BE TESTED

(54) Bezeichnung : VORRICHTUNG, EINRICHTUNG UND VERFAHREN ZUM AUF- UND EINBRINGEN WENIGSTENS EINER ALLERGEN-TESTLÖSUNG AUF UND IN DIE HAUT EINES KÖRPERTEILS EINER ZU TESTENDEN PERSON

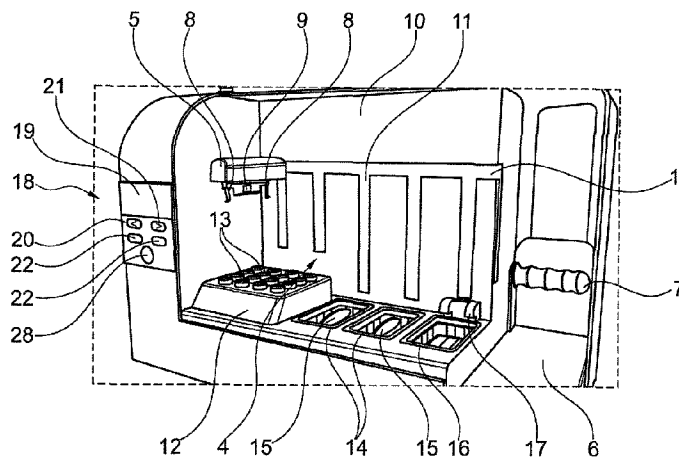


Fig. 3

(57) Abstract: The invention relates to a device for automated application and introduction of at least one allergen test solution onto and into the skin of a body part of a person to be tested within the context of a prick test comprising a holder for the detachable receptacle of a puncture means for puncturing the skin; a receptacle for a body part; a drive for moving the holder out of a position in which the puncture means is spaced apart from the skin surface of the body part in a feed direction which leads to a contact of the puncture means that penetrates the skin of the body part; and a pressure limiter which is connected to the drive and causes the drive to end a movement of the holder in the feed direction when due to the movement of the holder in the feed direction a contact between the puncture means and the skin is obtained and a pressure which exceeds a predetermined value is reached. By means of such a device allergen test solutions can, for the first time, within the context of carrying out prick tests, be applied to the skin of a person to be tested in an automated step in a reliable and reproducible manner, and, if possible, also in a clearly defined manner with regard to a subsequent evaluation.

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2015/165665 A1



RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG). — **Veröffentlicht:** mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

Vorrichtung für das automatisierte Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests mit einem Halter für die lösbare Aufnahme eines Punktionsmittels zum Punktieren der Haut; einer Aufnahme für ein Körperteil; einem Antrieb zum Bewegen des Halters aus einer Position, in der das Punktionsmittel von der Hautoberfläche des Körperteils beabstandet ist, in einer Zustellrichtung, die zu einem penetrierenden Kontakt des Punktionsmittels mit der Haut des Körperteils führt; und einem mit dem Antrieb verbundenen Andruckbegrenzer, der den Antrieb veranlasst, eine Bewegung des Halters in der Zustellrichtung zu beenden, wenn durch die Bewegung des Halters in der Zustellrichtung ein Kontakt zwischen dem Punktionsmittel und der Haut erhalten und dabei ein einen vorgegebenen Wert übersteigender Andruck erreicht wird. Mit einer solchen Vorrichtung wird erstmals die Möglichkeit gegeben, im Rahmen der Durchführung von Prick-Tests Allergen-Testlösungen in einem automatisierten Schritt zuverlässig, reproduzierbar und nach Möglichkeit auch im Hinblick auf eine spätere Auswertung klar definiert auf die Haut einer zu testenden Person aufzubringen.

Beschreibung

Vorrichtung, Einrichtung und Verfahren zum Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person

Technisches Gebiet

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für das automatisierte Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests. Sie betrifft ferner eine Einrichtung für das Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests, welche Einrichtung eine wie vorstehend genannte Vorrichtung sowie wenigstens ein Punktionsmittel umfasst. Sie betrifft schließlich ein Verfahren zum Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines in einer Aufnahme angeordneten Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests.

Stand der Technik

[0002] Allergien sind ein seit langem bekanntes Phänomen, bei dem das Immunsystem einer betroffenen Person auf bestimmte, an sich harmlose Stoffe, die Allergene, eine Überempfindlichkeitsreaktion zeigt. Dabei treten Allergien in unterschiedlichster Form auf und mit Reaktionen auf die verschiedensten die jeweilige Allergie auslösenden Allergene. Zur Kategorisierung wird hier zwischen verschiedenen Typen von Allergien unterschieden, wobei die klinische Einteilung Typen I bis IV kennt. Die Typ-I-Allergie ist dabei diejenige, die hier im Fokus steht. Charakteristisch für die Typ-I-Allergie ist die instantane Reaktion des Immunsystems mit der Ausbildung klassischer Symptome, z.B. dem Anschwellen der Nasenschleimhäute unter Sekretabsonderung (z.B. Heuschnupfen) oder juckender Hautausschläge.

[0003] Weit verbreitet ausgelöst werden entsprechende allergische Reaktionen der sogenannten Typ-I-Allergie durch bestimmte Pollen, wie z.B. Gräserpollen, Baumpollen oder dgl., Bestandteile im Kot von Hausstaubmilben (Auslöser der sogenannten Hausstauballergie),

Tierhaare (z.B. Katzen- oder Pferdehaare) und dgl.

- [0004] Für betroffene Personen, die an derartigen Allergien leiden, bedeutet eine solche Allergie nicht selten eine erhebliche Einschränkung der Lebensqualität, in schwerwiegenden Fällen einer Allergie sogar eine Gefährdung, wenn es z.B. zu einem anaphylaktischen Schock kommt. Dabei ist über die vergangenen Jahre in den Industrieländern weit verbreitet eine deutliche Zunahme der Fälle von an Allergien leidenden Personen bezogen auf die Gesamtbevölkerung zu beobachten.
- [0005] Allergien können grundsätzlich auf verschiedene Weise behandelt bzw. diesen kann auf unterschiedlichem Wege begegnet werden:
- [0006] So kann zunächst einmal eine an einer Allergie leidende Person - soweit dies ihr möglich ist - den Kontakt mit den Allergenen, auf die sie entsprechend allergisch reagiert, vermeiden. Weiterhin können gegen die Symptome einer Allergie diese lindernde Medikamente verabreicht werden, z.B. sogenannte Antihistaminika. Schließlich ist es bekannt, im Wege einer Hyposensibilisierung, bei der die Allergie auslösenden Stoffe, die Allergene, einer an der Allergie leidenden Person über einen Zeitraum in vorgegebener Dosierung wiederkehrend verabreicht werden und der Körper auf diese Weise gleichermaßen an das Allergen gewöhnt wird, eine deutliche Linderung der allergischen Beschwerden bis hin zu einer vollständigen Ausmerzungen derselben und mithin Befreiung von der Allergie zu erreichen.
- [0007] Voraussetzung für einerseits ein entsprechend angepasstes Verhalten der betroffenen Person, andererseits aber - und dies insbesondere - die Durchführung einer Hyposensibilisierung, ist die genaue Kenntnis derjenigen Allergene, auf die die betroffene Person allergisch reagiert.
- [0008] Um diese Allergene zu identifizieren ist, insbesondere im Hinblick auf die Typ-I-Allergie, ein sogenannter Provokationstest, der typischerweise als Prick-Test durchgeführt wird, geläufig. Diese Art des Tests stellt in der Regel die zuverlässigste Möglichkeit dar, bei einer Typ-I-Allergie die für die betroffene Person spezifischen Allergene zu identifizieren. Bei einem solchen Prick-Test werden gelöste Proben mit typischen Allergenen in Kontakt mit der Haut der zu testenden Person gebracht, und es wird die

Haut in den Bereichen, in denen der Kontakt besteht, leicht perforiert, um ein Vordringen der Substanz in die Oberhaut und damit einen Kontakt mit dem Immunsystem (hierbei insbesondere den in der Oberhaut, der Epidermis, sitzenden Mastzellen, welche bei einer allergischen Reaktion das die typischen Erscheinungen wie Quaddelbildung hervorrufende Histamin freisetzen) zu ermöglichen. Durch diese Vorgehensweise wird, wie dies auch mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung und Einrichtung sowie bei dem erfindungsgemäßen Verfahren erfolgen soll, das testweise auf die Haut aufgebraute Allergene intraepidermal in die Haut eingebracht. Neben den die fraglichen Allergene enthaltenden Testlösungen werden zudem Vergleichslösungen einer sogenannten Negativkontrolle sowie einer Positivkontrolle aufgebracht, bei denen es sich in der Regel um eine allergenfreie Natriumchloridlösung (Negativkontrolle) sowie z.B. eine histaminhaltige oder codeinphosphathaltige Lösung (Positivkontrolle) handeln kann. Nun wird nach Verstreichen einer vorgegebenen Zeit, typischerweise 15 bis 20 Minuten, die Reaktion der Haut beobachtet, und es wird insbesondere die Bildung von Quaddeln als Indikator einer möglichen allergischen Reaktion ausgewertet, kann aber auch die Rötung der Haut ausgewertet werden. Dabei werden insbesondere die gebildeten Quaddeln nach ihrer Größe (insbesondere durch Bestimmung eines mittleren Durchmessers jeder Quaddel) im Vergleich zu entsprechenden Reaktionen auf die Negativkontrolle („Nullreaktion“) bzw. die Positivkontrolle („Referenzreaktion“) beurteilt.

[0009] In der Praxis wird ein derartiger Prick-Test häufig so durchgeführt, dass der zu testenden Person entsprechende Flüssigkeitstropfen mit den jeweiligen Allergen-Testlösungen und den Lösungen für die Positivkontrolle und die Negativkontrolle auf eine entsprechende Hautpartie in beabstandeter Anordnung gegeben werden, häufig auf die Innenseite eines Unterarmes, wobei dann im Bereich der aufgebrauten Flüssigkeitstropfen die Haut mit einer sogenannten Lanzette punktiert wird (mit einer typischen Punktionstiefe von im Bereich eines Millimeters). Diese Art der Durchführung des sogenannten Prick-Tests ist einerseits langwierig, da für jede getrennt aufgebraute Test-Flüssigkeit das

Personal, typischerweise eine entsprechend vorgebildete Arzthelferin, einzeln die Punktion vornehmen muss. Darüber hinaus kann es hier zu Fehlern kommen, wenn nicht beachtet wird, dass für eine eindeutige Aussagekraft des Tests für jeden zu setzenden Perforationsstich eine frische und sterile Lanzette zu verwenden ist, um entsprechende Kreuzübertragungen einer Lösung von einer Auftragsstelle auf eine andere zu verhindern, welche Kreuzübertragung ansonsten durch Verschleppung durch verunreinigte Lanzetten erfolgen kann. Weiterhin ist hier durch die manuelle Betätigung des medizinischen Personals eine Spanne der Eindringtiefen der Lanzetten zu beobachten, wobei bei zu geringem Druck eine unzureichende Perforation der obersten Hautschicht und somit ein nicht ausreichender Kontakt der Allergen-Testlösung mit dem Immunsystem gegeben sein kann, bei einer zu tiefen Perforation es zu Gefäßverletzungen und entsprechenden Blutungen kommen kann, durch die die Allergen-Testlösung aus der Perforationsstelle ausgewaschen werden kann, erneut kein zuverlässiges Testergebnis zu erhalten ist. Eine zu tiefe Perforation birgt schließlich auch die Gefahr, dass das mit einer Test-Lösung eingebrachte Allergen mit dem Blutkreislauf in Kontakt kommt und es so zu systemischen Nebenwirkungen kommt, im schlimmsten Fall zu einem anaphylaktischen Schock. Dabei kann eine unterschiedliche Einstech- bzw. Eindringtiefe sowohl im Vergleich von mehreren durch ein und dieselbe Person vorgenommenen Prick-Vorgänge zu beobachten sein als auch bei Vergleichen von Tests, die durch unterschiedliche Personen durchgeführt werden. In beiden Fällen besteht hier ein Unsicherheitsfaktor.

[0010] Ferner ist bei dieser Vorgehensweise die Gefahr gegeben, dass die ein vergleichsweise großes Volumen der Testlösung enthaltenden, auf die Haut der zu testenden Person aufgetragenen Tropfen dort verlaufen und sich die unterschiedlichen Allergen-Testlösungen mischen, was wiederum zu einer Kreuzübertragung und damit einer Verfälschung des Testergebnisses führen kann.

[0011] Schließlich ist eine derartig lange Prozedur insbesondere für stark schmerzempfindliche und sehr sensible zu testende Personen besonders

unangenehm.

- [0012] Um hier eine schnellere und für die zu testende Person angenehmere Vorgehensweise zu erhalten und zugleich mehrere Allergene in einem Prick-Vorgang testweise auf die Haut auf- und in diese einbringen zu können, sind entsprechend stempelartige Vorrichtungen entwickelt worden, die in jeweiligem Abstand zueinander in einer insbesondere regelmäßigen Anordnung einzelne Punktionsabschnitte aufweisen. Diese, so wird es aktuell vielfach praktiziert, können in entsprechend der Anordnung der Punktionsabschnitte angeordnete Allergen-Testlösungen (einschließlich Kontrolllösungen für die Positiv- und Negativkontrolle) enthaltende Töpfchen eingetaucht und dann in einem Durchgang auf die Haut eines Körperteils, z.B. die Innenseite eines Unterarmes, einer zu testenden Person aufgebracht und dort eingedrückt werden. Ein Beispiel für eine derartige mehrere Punktionsabschnitte aufweisende Vorrichtung ist in der US 3,556,080 offenbart.
- [0013] Wenngleich diese Lösung bereits deutliche Vorteile dahingehend bietet, dass bei einer zu testenden Person ein entsprechender Allergie-Test (Prick-Test) für eine Vielzahl potentieller Allergene gleichzeitig durchgeführt werden kann, der zu testenden Person mithin die ansonsten nacheinander einzeln auszuführenden Punktionen an den Auftragsstellen der Testlösungen erspart bleibt, gibt es aber auch bei dieser Lösung weiterhin potentielle Fehler und Ungenauigkeiten, die das Testergebnis verfälschen können. Nach wie vor wird bei der Punktion die Haut an der für den Test vorgesehenen Oberfläche des betroffenen Körperteils, z.B. Unterarms, durch manuelles Aufbringen eines Andruckes eingestochen, wobei hier ein zu geringer Druck eine unzureichende Verletzung der Haut und mithin einen nicht genügenden Kontakt der jeweiligen Testlösung mit dem Immunsystem des Körpers, ein zu starkes Aufdrücken eine Verletzung von Blutgefäßen und mithin z.B. ein durch die eintretende Blutung bedingtes Ausspülen der Testflüssigkeit und damit ebenfalls einen unzureichenden Kontakt derselben mit dem Immunsystem des Körpers bedingen und zudem systemische Nebenwirkungen hervorrufen kann. Zudem besteht bei dem manuellen Vorgehen hier die Gefahr, dass eine

Person, die mit einem entsprechenden Instrument die diversen Allergen-Testlösungen aufbringt, die Positionen, an denen spezifische Allergene mit dem Körper der zu testenden Person in Berührung gebracht worden sind, falsch notiert und somit das Testergebnis verfälscht und letztlich unbrauchbar werden lässt.

- [0014] Um eine übermäßige Verletzung der Haut einer zu testenden Person bei einem Prick-Test zu verhindern, wurden bereits spezielle Punktionsmittel vorgeschlagen, die über Absätze an Punktionsdornen und Anschläge verfügen. Beispielsweise sei diesbezüglich auf die US 5,820,562 verwiesen, die ein entsprechend gestaltetes Punktionsmittel zeigt. Aber auch hier besteht weiterhin die Gefahr, die im Zusammenhang mit der Diskussion des zuvor beschriebenen Standes der Technik erläutert ist, dass nämlich eine zu geringe Verletzung der Haut und damit ein unzureichender Kontakt der aufgetragenen Testlösung mit dem Immunsystem der zu testenden Person erreicht wird. Darüber hinaus kann auch bei derartigen Punktionsmitteln bei übermäßig aufgetragem Druck eine zu starke Verletzung der Punktionsstelle erwirkt werden. Schließlich sind auch bei der Verwendung derartiger Punktionsmittel weiterhin Vertauschungen und Verwechslungen hinsichtlich der Punktionsstellen und der dort aufgetragenen Allergene möglich, so dass ein Testergebnis keine korrekte Aussage über die tatsächlich für die zu testende Person eine allergische Reaktion des Typs I hervorrufenden Allergene getroffen werden kann.

Darstellung der Erfindung

- [0015] Hier Abhilfe zu schaffen und eine Möglichkeit zu geben, im Rahmen der Durchführung von Prick-Tests Allergen-Testlösungen zuverlässig, reproduzierbar und nach Möglichkeit auch im Hinblick auf eine spätere Auswertung klar definiert aufzubringen, ist Aufgabe der Erfindung.
- [0016] Diese Erfindung wird in einem ersten Aspekt gelöst durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruches 1. Vorteilhafte Weiterbildungen einer derartigen Vorrichtung sind in den abhängigen Ansprüchen 3 bis 8 sowie 13 angegeben. Ein weiterer Aspekt der Erfindung besteht in einer Einrichtung mit den Merkmalen des Anspruches 9 sowie entsprechenden

vorteilhaften Weiterbildungen, wie sie in den Ansprüchen 10 bis 12 gegeben sind. Schließlich ist ein weiterer Aspekt der Erfindung in einem Verfahren gegeben, wie dies in Anspruch 14 bestimmt ist.

[0017] Die Erfinder haben zur Lösung der Aufgabe zunächst einen wesentlichen Schritt dahingehend unternommen, als dass das Auf- und Einbringen der wenigstens einen Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests anders als bisher und dies seit Jahrzehnten üblich und gebräuchlich nicht mehr in einem getrennten manuellen Auftrags- und Punktions Schritt erfolgt, sondern automatisiert mit einer entsprechend gestalteten Vorrichtung. Diese Vorrichtung weist erfindungsgemäß wenigstens einen Halter für die lösbare Aufnahme wenigstens eines Punktionsmittels zum Punktieren der Haut auf. Weiterhin enthält die Vorrichtung wenigstens eine Aufnahme für ein Körperteil der zu testenden Person, auf und indessen Haut die wenigstens eine Allergen-Testlösung auf- und eingebracht werden soll. Eine solche Aufnahme dient dabei der vorgebbaren Platzierung des betreffenden Körperteils. Grundsätzlich kommen hier die unterschiedlichsten Körperteile in Betracht, wie beispielsweise der Rumpf, wobei z.B. dieser mit dem Rücken in exponierter Lage platziert wird, um so die wenigstens eine Allergen-Testlösung im Bereich des Rückens, z.B. der Schulter, aufbringen zu können. Insbesondere wird bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung die Aufnahme allerdings so gestaltet sein, dass diese zur Aufnahme eines Unterarmes eingerichtet ist, insbesondere in der Weise, dass bei in der Aufnahme befindlichem Unterarm die Innenseite desselben exponiert liegt für das automatisierte Auf- und Einbringen der wenigstens einen Allergen-Testlösung auf und in die Haut dieser Unterseite des Unterarms.

[0018] Die erfindungsgemäße Vorrichtung umfasst weiterhin einen Antrieb zum Bewegen des wenigstens einen Halters aus einer ersten Position, in der ein in dem Halter aufgenommenes Punktionsmittel von der Hautoberfläche eines in der Aufnahme angeordneten Körperteils der zu testenden Person beabstandet ist, in einer Zustellrichtung, welche Bewegung zu einem penetrierenden Kontakt des in dem Halter aufgenommenen

Punktionsmittels mit der Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils der zu testenden Person führt. Mit anderen Worten wird hier also das Punktionsmittel, das für das Auf- und Einbringen der wenigstens einen Allergen-Testlösung mit der das Punktionsmittel benetzt wurde, nicht, wie bisher stets üblich, von einem Mitglied des entsprechend geschulten medizinischen Personals zugeführt und mit der Hautoberfläche des Körperteils der zu testenden Person zum Punktieren der Haut in einem Eindringabschnitt des Punktionsmittels, das beim Punktieren der Haut in die obere Hautschicht (die Epidermis) eindringt, in Kontakt gebracht.. Vielmehr geschieht dies nun automatisch vermittelt durch den Antrieb, der den Halter mit dem daran angeordneten Punktionsmittel bewegt.

[0019] Schließlich ist bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung ein mit dem Antrieb verbundener Andruckbegrenzer vorgesehen, der den Antrieb veranlasst, eine Bewegung des Halters in der Zustellrichtung zu beenden, wenn durch die Bewegung des Halters in der Zustellrichtung ein penetrierender Kontakt zwischen dem Punktionsmittel und der Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils erhalten und dabei ein vorgegebenen Wert übersteigende Andruck erreicht wird.

[0020] Dieser für die erfindungsgemäße Vorrichtung wesentliche Andruckbegrenzer sorgt einerseits dafür, dass der Antrieb den Halter bis zum Erreichen des den vorgegebenen Wert übersteigenden Andruckes gegen die Haut des für das Auf- und Einbringen der Allergen-Testlösung zu punktierenden Körperteils bewegt, um somit zuverlässig eine ausreichende Punktion zu erzielen. Andererseits wird durch den Stopp der weiteren Zustellbewegung in Zustellrichtung bei Überschreiten des vorgegebenen Wertes für den Andruck verhindert, dass eine zu starke Punktion und damit eine zu tiefgreifende Verletzung hervorgerufen wird, die zu Verletzungen von Blutgefäßen führen und damit durch auftretende Blutungen nicht allein der zu testenden Person unnötige Verletzungen zufügen, sondern insbesondere durch das mit der Blutung verbundene Auswaschen der Allergen-Testlösung einen ausreichenden Kontakt der letztgenannten mit dem Immunsystem, insbesondere den Mastzellen, die

für die bei der allergischen Reaktion auftretende Histaminausschüttung verantwortlich sind, und/oder drohende systemische Nebenwirkungen beim Übertritt einer Allergen-Testlösung in den Blutkreislauf verhindern kann. Gerade dieser Andruckbegrenzer ist es, der somit eine klar definierte und stets reproduzierbare Durchführung des automatisiert durchgeführten Auf- und Einbringens erlaubt und sicherstellt. Mithin wird hier also nicht allein eine zügige Durchführung des Prozesses des Auf- und Einbringens der Allergen-Testlösung(en) auf und in die Haut mittels der automatisiert arbeitenden erfindungsgemäßen Vorrichtung sichergestellt, sondern eben gerade auch eine zuverlässig und reproduzierbar gleiche Vorgehensweise, die entsprechend vergleichbare und zuverlässige Ergebnisse derart vorbereiteter und durchgeführter Prick-Tests sicherstellt.

- [0021] Der erfindungsgemäß vorzusehende Andruckbegrenzer kann auf ganz unterschiedliche Art gebildet sein. Zum Beispiel kann an dem Halter ein federnd gelagerter Abschnitt gebildet sein, der beim Bewegen des Halters in der Zustellrichtung und bei Kontakt des Punktionsmittels mit der Haut aufgrund der durch den steigenden Andruck ausgeübten Kraft, die die Federkraft bei einem Schwellwert des Andruckes übersteigt, ausweicht und durch dieses Ausweichen einen elektrischen Schalter betätigt, der den Antrieb stoppt bzw. ein entsprechendes Stoppsignal einer Antriebssteuerung zuführt, welche Antriebssteuerung dann ein Anhalten des Antriebs bewirkt. Ebenso gut kann der Andruckbegrenzer aber auch einen oder mehrere Andrucksensoren, z.B. in Form von Dehnungsmessstreifen oder Piezo-Sensoren, aufweisen, um einen tatsächlich gegebenen Andruck zu messen und zu ermitteln und diesen einer Steuerung für den Antrieb zuzuleiten, die bei Überschreiten des vorgegebenen Wertes für den Andruck eine Unterbrechung der Bewegung des Halters in der Zustellrichtung bewirkt. Eine solche Lösung hat insbesondere den Vorteil, dass die erfindungsgemäße Vorrichtung hinsichtlich der Vorgabe des Schwellwertes für den Andruck, bei dessen Übersteigen der Antrieb zum Anhalten der Bewegung in Zustellrichtung gestoppt wird, z.B. durch entsprechendes Umprogrammieren der

Steuerung verändert werden kann und somit auch eine nachträgliche Anpassung und Kalibrierung der Vorrichtung in dieser Funktion ermöglicht. Auch kann der vorgegebene Wert für den Andruck, bei dessen Erreichen bzw. Überschreiten der Antrieb die Bewegung in Zustellrichtung stoppt, an die zu testende Person angepasst werden, z.B. hinsichtlich deren Alters (z. B. abgestuft nach Kind, Jugendlicher, Erwachsener), nach dessen körperlicher Konstitution und/oder nach dessen Geschlecht. So können z.B. in einer Steuerung der Vorrichtung verschiedene vorgegebene Werte voreingestellt gespeichert sein, aus denen z.B. in einem entsprechenden Auswahlmenü anhand von dort getätigten Eingaben zu den o.g. „Variablen“ ein passender übernommen und für den durchzuführenden Test eingestellt wird.

- [0022] Damit die Vorrichtung auch nach der Punction weiterhin automatisch arbeiten und das Auf- und Einbringen der Allergen-Testlösung auf und in die Haut, das sogenannte Pricken, durchführen kann, kann mit Vorteil eine Steuerung vorgesehen sein, die bei einem Beenden der Bewegung des Halters in der Zustellrichtung durch den Andruckbegrenzer den Antrieb derart steuert, dass nicht nur eine weitere Bewegung des Halters in der Zustellrichtung gestoppt wird, sondern danach auch eine Bewegung des Halters in einer der Zustellrichtung entgegengesetzten Richtung eingeleitet wird, um das in dem Halter aufgenommene Punktionsmittel von der Haut des in der Aufnahme eingebrachten Körperteils der zu testenden Person zu lösen und zu entfernen. Diese Steuerung kann z.B. die oben bereits erwähnte Steuerung sein. Dabei kann insbesondere auch und zusätzlich eine Funktion gegeben sein, die nach Art einer Timer-Schaltung eine Verzögerung um eine vorgegebene Zeit bewirkt, bevor der Antrieb nach einem Stopp der Bewegung in Zustellrichtung aufgrund des ansprechenden Andruckbegrenzers und einer Einleitung der in entgegengesetzter Richtung zu der Zustellrichtung ausgeführten Bewegung zum Abheben und Lösen des Punktionsmittels eine Kontaktzeit einstellt. Hierüber kann eine besonders innigliche Einwirkung der Allergen-Testlösung mit der Oberhaut an der Punktionsstelle bzw. an den Punktionsstellen erzielt werden, dies wiederum in einer sehr

reproduzierbaren und damit für Vergleichsversuche optimal aussagekräftigen Art und Weise. Auch ist es denkbar, dass der Antrieb bei der Andruckbewegung in Zustellrichtung zunächst gestoppt wird, wenn der Andruck den vorgegebenen Wert übersteigt, dass dann noch einmal eine weitere, mit größerem Andruck ausgeführt, stoßartige Zustellbewegung in Zustellrichtung erfolgt (nach Art eines Kraftstoßes), um eine weiter optimierte Penetration der Haut zu gewährleisten. Dieser Ablauf kann erneut über die mit Vorteil mögliche Steuerung des Antriebes vorgegeben und gesteuert werden.

- [0023] Wenn im Vorstehenden oder auch im Nachfolgenden von einer Allergen-Testlösung die Rede ist, so ist unter einer solchen nicht lediglich eine Lösung zu verstehen, die bestimmte Allergene, z.B. Gräserpollen, Birkenpollen, Allergene aus den Exkrementen der Hausstaubmilbe oder dgl. enthält, sondern auch entsprechende Vergleichslösungen für die Negativkontrolle und Positivkontrolle, also typischerweise reine Kochsalzlösung für die Negativkontrolle sowie z.B. eine histaminhaltige oder codeinphosphathaltige Lösung für die Positivkontrolle.
- [0024] Wenn im Vorstehenden oder auch im Nachfolgenden von einem Antrieb für den Halter die Rede ist, so ist dies bevorzugt ein motorischer Antrieb. Dies kann z.B. ein Elektromotor sein. Ebenso kommen aber auch andere Aktuatoren für den Antrieb in Betracht, z.B. Antriebe über Pneumatik- oder Hydraulikzylinder oder dgl.
- [0025] Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung weist der Halter einen automatischen Greifer auf, zum automatischen Ergreifen und Loslassen eines Punktionsmittels. Dieser Greifer kann entsprechend mit einem eigenen Antrieb versehen sein zum Bewegen entsprechender Greiferteile zum Ergreifen bzw. Loslassen eines Punktionsmittels. Er kann aber auch mit in festem Abstand über eine Griffweite angeordneten Greifflaschen oder Greiffingern oder vergleichbaren Greifelementen realisiert sein, von denen jedenfalls eine federnd gebildet oder gelagert ist, wobei die Griffweite etwas geringer ist als die Breite eines Angriffsabschnitts des Punktionsmittels, an dem der Greifer zum lösbaren Erfassen desselben angreift. In einer solchen Konstruktion hält der Greifer

das Punktionsmittel durch Federkraft. Hier kann zusätzlich über entsprechende Rück- und Vorsprünge an dem Angriffsabschnitt bzw. den Greifelementen ein Halt durch Formschluss erreicht werden, der sich bei einem federnden Ausweichen wenigstens eines der Greifelemente öffnen lässt, um so das Punktionsmittel wieder freizugeben.

- [0026] Der Greifer oder ein anders gestalteter Halteabschnitt zum lösbaren Verbinden des Punktionsmittels mit dem Halter ist mit Vorteil um wenigstens eine, insbesondere um wenigstens zwei quer zu der Zustellrichtung verlaufende Achsen schwenkbar ausgebildet. Auf diese Weise kann bei Kontakt mit der Hautoberfläche des in der Aufnahme befindlichen Körperteils, auf das das Punktionsmittel zugestellt und gegen und in das es an- und eingedrückt werden soll, der Greifer oder anders gestaltete Halteabschnitt eine Ausgleichsbewegung ausführen zum Ausgleich einer – individuell verschiedenen – Neigung der Oberfläche des Körperteils relativ zu der Zustellrichtung, insbesondere in einem von 90° zu dieser Richtung abweichenden Winkel.
- [0027] Mit Vorteil kann die erfindungsgemäße Vorrichtung gemäß einer besonderen Ausgestaltung der Erfindung einen Antrieb aufweisen, der ein Bewegen des Halters in wenigstens zwei linear unabhängigen Raumrichtungen ermöglicht. Auf diese Weise kann beispielsweise in einer Vertikalbewegung die Zustellbewegung durchgeführt werden, wobei die Zustellrichtung entsprechend entlang der Vertikalen, beispielsweise abwärts, verläuft, wohingegen in einer Horizontalrichtung ein seitliches Verfahren des Halters möglich ist, z.B. um mit dem gemäß der zuvor beschriebenen vorteilhaften Weiterbildung vorgesehenen Greifer ein Punktionsmittel zu ergreifen, mit dem im Anschluss ein Auf- und Eintrag wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut durchgeführt werden soll.
- [0028] So kann insbesondere und gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung wenigstens eine Ablage vorgesehen sein, auf der ungenutzte Punktionsmittel angeordnet werden können, die für einen nachfolgenden Punktioneinsatz zum Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut

verwendet werden sollen, wobei der Halter durch den Antrieb betrieben eine solche Ablage anfahren und dort automatisch ein Punktionsmittel aufnehmen kann. Bei den ungenutzten Punktionsmitteln kann es sich um Punktionsmittel handeln, die noch nicht mit einer entsprechenden Allergen-Testlösung benetzt sind. Ebenso gut kann das Punktionsmittel aber auch bereits mit der jeweiligen Allergen-Testlösung benetzt sein, z.B. indem ein entsprechendes Punktionsmittel bereits mit entsprechender Benetzung ausgeliefert und so in die Ablage eingebracht wird. Es können bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung auch mehrere derartige Ablagen, insbesondere zwei, vorhanden sein, um mehr als ein ungenutztes Punktionsmittel in lokal unterschiedlicher Wartestellung positionieren zu können.

[0029] Desweiteren kann gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung die erfindungsgemäße Vorrichtung auch eine Entsorgungsstation für gebrauchte Punktionsmittel, also solche Punktionsmittel, mit denen bereits bei einer zu testenden Person ein automatisiertes Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut durchgeführt worden ist, vorhanden sein. Dabei ist die Vorrichtung so eingerichtet, dass der Halter durch den Antrieb betrieben die Entsorgungsstation anfahren und dort automatisch ein Punktionsmittel ablegen kann. Ablegen heißt hier nicht zwangsläufig, dass der Halter das Punktionsmittel bis zu einem Kontakt mit der Entsorgungsstation bringen muss. Er kann dies beispielsweise auch in die Entsorgungsstation fallen lassen. Die Entsorgungsstation kann beispielsweise eine Aufnahmeschale für benutzte Punktionsmittel umfassen oder ein vergleichbares Behältnis, das insbesondere aus der Vorrichtung entnommen werden kann, um dieses zu entleeren.

[0030] Gemäß einer weiteren vorteilhaften Weiterbildung kann die Vorrichtung ferner eine Aufnahmestation zur Aufnahme von wenigstens einer Allergen-Testlösung beinhalten, wobei der Halter durch den Antrieb betrieben die Aufnahmestation derart anfahren kann, dass ein in dem Halter aufgenommenes Punktionsmittel mit wenigstens einer in der Aufnahmestation angeordneten Allergen-Testlösung benetzt wird. Dabei

kann insbesondere der Antrieb derart gesteuert sein, dass er nach dem Eintauchen des Punktionsmittels in eine Allergen-Testlösung in der Aufnahmestation in einer für eine Tropfenbildung an dem Punktionsmittel optimalen Geschwindigkeit aus dieser herausgefahren wird, um anschließend in einer Fördergeschwindigkeit bewegt zu werden, die ein sicheres Anhaften des aufgenommenen Tropfens der Allergen-Testlösung an dem Punktionsmittel gewährleistet und ein Abtropfen desselben durch z.B. zu schnelle oder zu ruckartige Bewegungen verhindert.

[0031] Entsprechend kann eine erfindungsgemäße Vorrichtung, die diverse der oben als vorteilhaft geschilderten Merkmale in sich vereint, so gestaltet sein, dass wenigstens eine Ablage für ungenutzte Punktionsmittel vorgesehen ist, die der Halter getrieben durch den Antrieb anfährt, wenn ein Ablauf gestartet wird, nachdem eine zu testende Person das entsprechende Körperteil, z.B. einen ihrer Unterarme korrekt in der Aufnahme positioniert hat. Weist der Halter dabei einen Greifer auf, kann der Greifer das Punktionsmittel erfassen und aus der Ablage herausfahren. Eine entsprechende Bewegung kann beispielsweise eine Vertikalbewegung sein. Im Anschluss daran kann der Halter das nun lösbar an ihm festgelegte Punktionsmittel in Richtung der Aufnahmestation verfahren, z.B. in einer im Wesentlichen horizontal geführten Bewegung und angetrieben durch den Antrieb und das Punktionsmittel anschließend in die in der Aufnahmestation befindliche Allergen-Testlösung eintauchen, z.B. durch eine über den Antrieb erhaltene Vertikalbewegung in Abwärtsrichtung. Ist das Punktionsmittel dann entsprechend mit der Allergen-Testlösung benetzt, so kann der Halter dieses wiederum zurückfahren, in Richtung der Aufnahme und des daran angeordneten Körperteils der zu testenden Person, z.B. des Unterarms bewegen, dies z.B. wiederum im Wege einer Horizontalbewegung, um sodann eine Bewegung in der Zustellrichtung, beispielsweise eine abwärts gerichtete Vertikalbewegung, durchzuführen und das Punktionsmittel in Kontakt mit der Hautoberfläche an dem in der Aufnahme befindlichen Körperteil der zu testenden Person, z.B. auf die Innenseite des dort abgelegten Unterarmes zu verfahren, wobei die Zustellbewegung aufrechterhalten wird bis ein

Wert für den Andruck einen vorgegebenen Wert überschreitet. Alternativ kann auch ein Wert für den Andruck vorgegeben werden, der nicht überschritten, sondern lediglich erreicht werden muss. Optional kann am Ende dieser Bewegung dann noch ein in zuvor festgelegter Weise definierter kurzer Kraftstoß in der Zustellrichtung erfolgen, um eine noch weiter optimierte Penetration der Haut zu gewährleisten. Nun kann – nach dem Stopp der Bewegung und/oder nach dem Kraftstoß – der Andruck für eine gewisse Zeit aufrechterhalten werden, bevor der Halter wiederum in entgegengesetzter Richtung verfährt, um das Punktionsmittel von der Haut des in der Aufnahme befindlichen Körperteils der zu testenden Person zu lösen. Anschließend kann der Halter das Punktionsmittel durch eine weitere Bewegung zu der Entsorgungsstation verfahren, z.B. mit einer weiteren Horizontalbewegung, und dort loslassen, um es in die Entsorgungsstation abzulegen bzw. hineinfallen zu lassen oder auf andere Weise in diese zu verbringen. Auf diese Weise kann ein vollständig automatisierter Ablauf für das Pricken vorgenommen werden, der standardisiert und reproduzierbar durchgeführt wird mit einem entsprechend zuverlässigen Ergebnis.

- [0032] Das Punktionsmittel kann insbesondere in einer Art mit mehreren räumlich getrennt angeordneten Punktionsköpfen gestaltet sein, wie dies in der US 3,556,080 beschrieben ist. Dort ist z.B. ein Punktionsmittel mit zwölf Punktionsköpfen gezeigt, wobei die Zahl hier nicht fest vorgegeben ist. Stattdessen können auch beispielsweise zehn, acht oder sechs solche Punktionsköpfe vorhanden sein oder Punktionsköpfe in anderer geeigneter Anzahl, z.B. nur ein solcher Punktionskopf oder auch drei. Auch ist die Anordnung der Punktionsköpfe nicht in der rechtwinklig matrixartigen Weise vorgegeben, wie sie in der genannten Druckschrift gezeigt ist, wobei eine derartige Anordnung allerdings als vorteilhaft empfohlen wird. Mit einer solchen Vorrichtung kann, wenn anhand des oben beschriebenen Vorgehens beispielsweise in der Aufnahmestation in entsprechender Anordnung Töpfchen oder dgl. Gefäße mit unterschiedlichen Allergen-Testlösungen angeordnet sind, in einem Ablauf ein Test mit unterschiedlichen potentiellen Allergenen durchgeführt

werden. Um an dieser Stelle sicherzustellen, dass die Auswertung im Hinblick auf die verwendeten Allergene korrekt erfolgt, kann die Aufnahme zur Aufnahme der Allergen-Testlösungen derart gestaltet sein, dass ein Träger mit in entsprechender Anordnung und Anzahl zu der Anordnung und Anzahl der Punktionsköpfe des Punktionsmittels entsprechender Gestalt durch entsprechende Formgebung in asymmetrischer Weise nur in einer bestimmten Ausrichtung dort eingebracht werden kann, so dass die Anordnung der einzelnen Allergen-Testlösungen stets vorgegeben ist und sich in dieser Anordnung der mit unterschiedlichen Allergen-Testlösungen beschickten Punktionsstellen auf dem in der Aufnahme befindlichen Körperteil abbildet.

[0033] Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann weiterhin nicht lediglich eine Aufnahme für ein Körperteil einer zu testenden Person aufweisen, sondern beispielsweise zwei derartige Aufnahmen, z.B. um gleichzeitig beide Unterarme einer zu testenden Person aufnehmen zu können. In einem solchen Fall kann die Vorrichtung auch zwei Halter aufweisen, die in wie oben bereits bezeichneter näherer Ausgestaltung z.B. mit Greifern versehen sein können, um zeitgleich beide Unterarme oder sonstigen Körperteile, die in den Aufnahmen angeordnet sind, pricken zu können. Auf diese Weise wird eine noch schnellere Durchführung eines entsprechenden Tests erreicht, wird der zu testenden Person eine aufeinanderfolgende, ggf. als unangenehm empfundene Prozedur des Prickens erspart.

[0034] In einer weiteren vorteilhaften Weiterbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann vorgesehen sein, dass sie im Bereich der Aufnahme (ggf. der Aufnahmen) (jeweils) ein Bilderfassungsmittel zum Erfassen eines photographischen Bildes der Hautoberfläche eines in der Aufnahme angeordneten Körperteils, auf die (gemeint ist die Hautoberfläche) die wenigstens eine Allergen-Testlösung aufgebracht worden ist, aufweist und dass sie ferner eine mit dem Bilderfassungsmittel verbundene Bildauswertungseinheit zum Auswerten des photographischen Bildes im Hinblick auf Hautreaktionen, insbesondere im Hinblick auf die Bildung von Quaddeln, in dem Bereich oder den Bereichen der Hautoberfläche, in dem

bzw. in denen Allergen-Testlösung(en) auf und in die Haut auf- und eingebracht worden ist bzw. sind, aufweist. Eine solche Weiterbildung erlaubt ferner eine standardisierte und automatisierte Auswertung der jeweiligen Reaktion auf die aufgebrauchten Allergene und somit Bestimmung derjenigen Substanzen, auf die die zu testende Person eine allergische Reaktion des Typs-I zeigt.

- [0035] Ein weiterer Aspekt der Erfindung besteht in einer Einrichtung für das Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests, wobei diese Einrichtung eine Vorrichtung gemäß den oben bezeichneten Merkmalen und ggf. mit den ebenfalls obenstehend beschriebenen möglichen Weiterbildungen umfasst und zudem wenigstens ein mit dem wenigstens einen Halter lösbar verbindbares Punktionsmittel. Dieses Punktionsmittel kann z.B. wiederum ein solches mit mehreren Punktionsköpfen sein, wie es in der bereits in Bezug genommenen US 3,556,080 gezeigt und beschrieben ist, ohne hierbei jedoch auf die exakte Anzahl der dort zwölf separaten Punktionsköpfe festgelegt zu sein, sondern mit flexibler Ausgestaltung je nach den Anforderungen.
- [0036] Das entsprechende Punktionsmittel kann aus unterschiedlichem Material bestehen, wobei ein biokompatibler Kunststoff hier bevorzugt wird. Gleichermaßen kann das Punktionsmittel aber auch aus Metall oder einem anderen geeigneten Material gebildet sein oder in Kompositbauweise. Hinsichtlich der Ausbildung eines Punktionsabschnittes des Punktionsmittels kann insbesondere eine Gestaltung mit einem Anschlag vorgesehen sein, der ein zu tiefes Eindringen von in einem Punktionsabschnitt des Punktionsmittels ausgebildeten Punktionsdornen in die Haut verhindert. Dabei kann z.B. eine Ausgestaltung wie in der US 5,820,562 beschrieben gewählt werden, dies nicht nur im Hinblick auf ein für die Punktion an einer Stelle vorgesehenes Punktionsmittel, sondern auch ein solches mit mehreren Punktionsköpfen, wie dies in der bereits vielfach in Bezug genommenen US 3,556,080 beschrieben ist.
- [0037] Weiterer Bestandteil der Einrichtung kann wenigstens eine Allergen-Testlösung zum Benetzen des Punktionsmittels sein. Hier kann

auch eine Anordnung von in vorgegebener Ausrichtung arrangierten offenen Gefäßen mit unterschiedlichen Allergen-Testlösungen gewählt werden, die insbesondere für das gleichzeitige Benetzen der Punktionsköpfe eines mehrere solcher Punktionsköpfe aufweisenden Punktionsmittels wie oben beschrieben eingerichtet sind. Auch hier kann im Hinblick auf ein entsprechendes Gestaltungsbeispiel auf die US 3,556,080 verwiesen werden.

[0038] Schließlich kann gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung eine erfindungsgemäße Einrichtung zudem Bilderfassungsmittel zum Erfassen eines photographischen Bildes der Hautoberfläche des Körperteils aufweisen, auf und in die (die Hautoberfläche) die wenigstens eine Allergen-Testlösung auf- und eingebracht worden ist, und dazu eine mit dem Bilderfassungsmittel verbundene Bildauswertungseinheit zum Auswerten des photographischen Bildes im Hinblick auf Hautreaktionen, insbesondere eine Bildung von Quaddeln, in dem Bereich oder den Bereichen, in dem bzw. in denen Allergen-Testlösung(en) auf und in die Haut auf- und eingebracht worden ist bzw. sind. Ein solches Bilderfassungsmittel kann, wenn eine Vorrichtung gemäß der vorstehend beschriebenen vorteilhaften Weiterbildung verwendet wird, bei der dieses im Bereich der Aufnahme für das Körperteil, auf das und in dessen Haut die Allergen-Testlösung(en) auf- und einzubringen ist bzw. sind, angeordnet wird, vorgesehen ist, durch dieses Bilderfassungsmittel gebildet sein. Es liegt aber auch im Rahmen einer erfindungsgemäßen Einrichtung, dass die Bilderfassung getrennt von dieser Vorrichtung in einer gesonderten Apparatur erfolgt, die auch für sich und isoliert betrieben werden kann. Eine solche Apparatur stellt insoweit für sich genommen eine eigenständige Entwicklung dar und kann als gesonderte Erfindung aufgefasst werden.

[0039] Die Bildauswertung der photographisch angefertigten Aufnahmen der Hautoberfläche, welche Aufnahmen typischerweise digital vorliegen, ist dabei insbesondere so eingerichtet, dass sie die Bildung von Quaddeln erkennt und deren mittlere Durchmesser bestimmen kann. Entsprechende Bildauswertungssoftware, die derartige Strukturen erkennen und

vermessen kann, ist für unterschiedliche andere Zwecke am Markt erhältlich, findet z.B. im Bereich der Diagnostik bei Hautärzten (z.B. für die Hautkrebsfrüherkennung) Verwendung. Ein Fachmann kann daher basierend auf diesen bekannten Lösungen entsprechende Auswerteeinrichtungen für den hier beschriebenen Zweck ableiten und ohne erfinderischen Aufwand entwickeln.

[0040] Schließlich besteht ein weiterer Aspekt der erfindungsgemäßen Lösung in einem Verfahren zum Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines in einer Aufnahme angeordneten Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests, wobei mit einem lösbar mit diesem verbundenen, mit der Allergen-Testlösung benetzten Punktionsmittel zum Punktieren der Haut bestückten Halter mittels eines Antriebes, der insbesondere ein motorischer Antrieb sein kann, aus einer ersten Position, in der das Punktionsmittel von der Hautoberfläche des in der Aufnahme angeordneten Körperteils der zu testenden Person beabstandet ist, so lange in einer Zustellrichtung, die zu einem penetrierenden Kontakt des in dem Halter aufgenommenen Punktionsmittels mit der Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils der zu testenden Person führt, bewegt wird, bis ein vorbestimmter Wert eines Andruckes, mit dem der Halter beim Bewegen in der Zustellrichtung und bei Kontakt zwischen dem Punktionsmittel und der Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils gegen die Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils gepresst wird, erreicht ist, und die Bewegung des Halters in der Zustellrichtung dann gestoppt und der Halter danach durch den motorischen Antrieb entgegen der Zustellrichtung zurück bewegt wird. Dabei kann insbesondere eine Verweildauer vorgegeben und eingehalten werden, während der der Halter in der Position verharrt, in der er nach Stoppen der Bewegung in Zustellrichtung liegt, bevor er dann entgegen der Zustellrichtung zurück bewegt wird.

[0041] Ein weiterer Vorteil der erfindungsgemäßen Vorrichtung, Einrichtung und Verfahrensweise, insbesondere im Vergleich zu der bekannten manuellen Methode mit dem Aufbringen von Tröpfchen der Allergen-Testlösungen

und Punktieren mit den Lanzetten, besteht in dem geringeren Verbrauch der Testlösungen. Im Vergleich zu dem typischen Volumen eines Tropfens, der bei herkömmlichem Vorgehen auf die Haut aufgebracht wird, ist für das erfindungsgemäß gegebene Benetzen des Punktionsmittels nur ein Bruchteil der Lösung erforderlich.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

- [0042] Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels anhand der beigefügten Figuren. Dabei zeigen:
- [0043] Fig. 1 in einer perspektivischen Ansicht eine erfindungsgemäße Vorrichtung für das automatisierte Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests (nachfolgend auch verkürzt automatische Prick-Vorrichtung genannt) in einer möglichen Ausgestaltungsform mit geöffneter Abdeckhaube von vorn;
- [0044] Fig. 2 eine perspektivische Ansicht der Vorrichtung gemäß Fig. 1 von der Rückseite her;
- [0045] Fig. 3 in Vergrößerung eine Ansicht von vorn auf wesentliche Bestandteile der in Fig. 1 abgebildeten erfindungsgemäßen Vorrichtung;
- [0046] Fig. 4 eine Detailansicht der Vorrichtung in einem Blickwinkel schräg von oben;
- [0047] Fig. 5 eine der Fig. 3 vergleichbare Ansicht eines Details der Vorrichtung mit geschlossener Abdeckhaube; und
- [0048] Fig. 6 in vergrößerter Darstellung den Halter der Vorrichtung mit von diesem gehaltenen Punktionsmittel.

Weg(e) zur Ausführung der Erfindung

- [0049] In den Figuren ist ein mögliches Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen automatischen Prick-Vorrichtung gezeigt und wird nachstehend erläutert. Den Figuren lässt sich dabei auch eine erfindungsgemäße Einrichtung für das Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests entnehmen, welche die dargestellte Vorrichtung und das ebenfalls mit dargestellte Punktionsmittel

umfasst.

- [0050] Die figürlichen Darstellungen sind schematischer Natur und nicht maßstabsgerecht, dienen lediglich der Erläuterung und Verdeutlichung eines möglichen Ausführungsbeispiels der Erfindung. Insbesondere stellen die Figuren nicht etwa das einzig mögliche Ausführungsbeispiel dar, wie sich auch die nachfolgende Erläuterung des Ausführungsbeispiels nicht beschränkend auf einzig mögliche Gestaltungsformen bezieht. Vielmehr dient die nachstehende Erläuterung einer möglichen Ausgestaltungsvariante der weiteren Veranschaulichung und dem besseren Verständnis der Erfindung, die vorstehend in ihrer allgemeinen Tragweite allgemein beschrieben und in den beigefügten Ansprüchen beansprucht ist.
- [0051] In den Figuren ist eine automatische Prick-Vorrichtung allgemein mit der Bezugsziffer 1 versehen. Diese enthält zunächst ein Gehäuse 2, an welchem verschwenkbar angelenkt eine Abdeckhaube 3 befestigt ist. Diese Abdeckhaube 3, die in den Figuren 1 bis 4 in geöffneter Stellung befindlich ist, in Fig. 5 in geschlossener Position gezeigt ist, dient dem Verschließen eines Innenbereiches 4 der automatischen Prick-Vorrichtung 1. Ein – hier nicht dargestellter – Sensor überwacht die Schließstellung der Abdeckhaube 3 und verhindert einen Betrieb der Prick-Vorrichtung 1, wenn die Abdeckhaube 3 nicht ordnungsgemäß geschlossen ist. In dem Innenbereich 4 ist als wesentlicher Bestandteil der automatischen Prick-Vorrichtung 1 ein mittels eines nicht näher dargestellten Antriebes automatisch bewegbarer Halter 5 angeordnet, und es befindet sich dort eine Aufnahme 6 zum positionsdefinierten Ablegen eines Körperteils, hier eines Unterarms, einer zu testenden Person in einer Position, in der die Unterseite des Unterarmes nach oben gewendet exponiert liegt.
- [0052] In einem rückwärtigen Bereich der automatischen Prick-Vorrichtung 1 (vgl. Fig. 2) ist ein Griff 7 angeordnet, den eine zu testende Person, die ihren Unterarm auf der Aufnahme 6 positioniert hat, umfasst, um so eine definierte Position des Unterarmes zu gewährleisten. Der Griff 7 kann dabei hinsichtlich seiner Position in der Prick-Vorrichtung fest oder aber auch in horizontaler und/oder vertikaler Richtung einstellbar und in

variablen Positionen arretierbar sein, um die Griffposition z.B. an unterschiedliche zu testende Personen anpassen zu können (z.B. an ein Kind im Vergleich zu einer erwachsenen Person).

- [0053] In der Aufnahme 6 und/oder an dem Griff 7 kann bzw. können ein bzw. mehrere Sensor(en) vorgesehen sein, die das Vorhandensein und die korrekte Positionierung eines Unterarmes der zu testenden Person in der Aufnahme 6 und/oder mit korrektem Griff um den Griff 7 feststellen und dies einer in dem Gehäuse 2 angeordneten Steuerung der automatischen Prick-Vorrichtung 1 signalisieren. Dabei kann die Steuerung der Prick-Vorrichtung 1 derart eingerichtet sein, dass ein Ablauf derselben erst dann gestartet werden kann, wenn der Sensor bzw. die Sensoren im Bereich der Aufnahme 6 und/oder des Griffs 7 entsprechend ansprechen.
- [0054] In der folgenden Beschreibung wird insbesondere auf die Darstellung der Figur 3 Bezug genommen. Dort sind weitere Details der automatischen Prick-Vorrichtung 1 zu erkennen und mit Bezugszeichen gekennzeichnet. Insbesondere lässt sich hier erkennen, dass der Halter 5 eine Greifer-Vorrichtung aufweist, mit zwei einander unter Belassung eines Abstandes bzw. Zwischenraumes gegenüberliegenden Zungen 8. Diese Zungen 8 sind federnd, können also unter Vergrößerung ihres Abstandes relativ zueinander ausweichen. Im Bereich des Zwischenraumes bzw. Abstandes zwischen den Zungen 8 ist ein in Längsrichtung entlang dieses Abstandes sich erstreckendes Anschlagblech 9 angeordnet, dessen Bedeutung nachfolgend noch näher erläutert werden wird.
- [0055] Zudem ist eine Rückwand 10 des Innenbereiches 4 zu erkennen, in welcher Rückwand 10 Führungsschlitze 11 angeordnet sind, die Bewegungsstrecken des über den Antrieb bewegten Halters 5 vorgeben bzw. nachzeichnen. Der Halter 5 ist mit anderen Worten also über den in dem Gehäuse 2 angeordneten, hier nicht näher dargestellten Antrieb entlang dieser Bewegungsstrecken bewegbar.
- [0056] Weiterhin in dem Innenbereich 4 angeordnet und insbesondere in Fig. 3 gut zu erkennen ist eine Aufnahmestation 12 für die Aufnahme von Allergen-Testlösungen, die in diesem Fall in verschiedenen Formen, d.h. mit unterschiedlichen Allergen-Testlösungen, in separaten Töpfchen 13

eingefüllt sind. Im Falle der hier gezeigten Ausgestaltungsvariante sind dies insgesamt sechzehn derartige Töpfchen 13, die zu zwei Achtergruppen nebeneinander in der Aufnahmestation 12 angeordnet sind. Dabei können die Töpfchen in einer oder mehreren Gruppe(n) zusammengefasst in einem oder mehreren tableauartigen Träger(n) angeordnet sein, der bzw. die (jeweils) nur in einer bestimmten vorgegebenen Position und in definierter Ausrichtung in der Aufnahmestation 12 platziert werden können. Darüber kann sichergestellt werden, dass z.B. mit einer Anzahl derartiger Töpfchen bestückte und in vorgegebener Abfolge mit verschiedenen Testlösungen gefüllte Töpfchen in vorgegebener Anordnung platziert werden.

- [0057] Die beiden in der Fig. 3 links dargestellten, vertikal verlaufenden Führungsschlitze 11 geben dabei vertikal verlaufende Anfahrbewegungen des Halters 5 in Richtung der beiden Achter-Gruppen der Töpfchen 13 in der Aufnahmestation 12 vor.
- [0058] Desweiteren zu erkennen sind zwei im Innenbereich 4 nebeneinander liegend angeordnete Ablagen 14, zu denen die beiden mittleren, nebeneinander angeordneten, vertikal verlaufenden Führungsschlitze 11 führen und in denen jeweils noch ungenutzte Punktionsmittel 15 angeordnet sind. Bestandteile der Ablagen sind hier herausnehmbare Schalen, die über eine äußere Formgebung nur in bestimmter Ausrichtung in die Prick-Vorrichtung 1 eingesetzt werden können. Bei diesen Schalen kann es sich insbesondere um solche Trägerschalen handeln, in denen die Punktionsmittel 15, mittels einer Folie überdeckt, eingelegt und sterilisiert worden sind und so ausgeliefert werden. So können die Ablagen 14 besonders einfach mit ungenutzten Punktionsmitteln 15 bestückt werden, indem eine solche Schale zunächst durch Abziehen der Folie entsiegelt und dann entsprechend an die vorgesehene Position passend in die Prick-Vorrichtung 1 eingesetzt wird.
- [0059] Über eine Bewegung, die den Halter 5 aus der in Fig. 3 dargestellten Position zunächst entlang des horizontalen Führungsschlitzes in Richtung des jeweils abzweigenden vertikalen Führungsschlitzes führt und dann entlang des passenden vertikalen Führungsschlitzes in Richtung der

zugeordneten Ablage, kann der Halter 5 mit seinem durch die Zungen 8 gebildeten Greifer das jeweils in der betreffenden Ablage 14 abgelegte Punktionsmittel 15 ergreifen.

[0060] Weiterhin im Innenbereich 4 angeordnet ist eine Entsorgungsstation 16 zu erkennen, in der gebrauchte Punktionsmittel entsorgt und aufgefangen werden können. Die Entsorgungsstation 16 ist hier als Auffangschale gestaltet und kann insbesondere mit den Schalen der Ablagen 14 identisch sein. Auch zu dieser Entsorgungsstation 16 führt ein entsprechender, in der Figur rechts gelegener Führungsschlitz 11, wobei im unteren Bereich des Führungsschlitzes 11 ein Ausstoßer 17 angeordnet ist. Dieser Ausstoßer 17 hat eine gerundete Anfahrkante, mit der beim Herabbewegen des Halters 5 ein daran angeordnetes Punktionsmittel 15 an diesem Ausstoßer 17 vorbeigeführt wird, diesen entgegen einer Federkraft in Richtung der Rückwand 10 ausweichen lässt. Hat das Punktionsmittel 15 dann die vorderste Kante der gerundeten Flächen passiert, kehrt die Steuerung der automatischen Prick-Vorrichtung 1 die Bewegung um, hebt den Halter 5 entlang der vertikalen Verlaufslinie des entsprechenden Führungsschlitzes 11 wiederum an, wobei das Punktionsmittel 15 an der Hinterkante des Ausstoßers 17 hängen bleibt und aus dem Greifer, der durch die beiden federnden Zungen 8 gebildet ist, gelöst wird, schließlich in die Entsorgungsstation 16 fällt.

[0061] Weiterhin in dieser Figur zu erkennen ist ein Bedien- und Anzeigepaneel 18, über welches die automatische Prick-Vorrichtung 1 bedient und hinsichtlich ihrer jeweiligen Zustände kontrolliert werden kann. Bestandteil dieses Bedien- und Anzeigepaneels 18 ist ein Display 19, welches beispielsweise ein LCD-Display sein kann. Weiterhin sind zwei Betätigungstaster 20 und 21 zu erkennen, die mit nach links bzw. rechts deutenden Pfeilen beschriftet sind. Diese dienen dem automatischen Starten eines Ablaufes für das automatische Pricken, d.h. also das automatische Auf- und Einbringen von Allergen-Testlösungen auf und in die Haut, eines rechten (rechter Pfeil) bzw. linken (linker Pfeil) Unterarms einer zu testenden Person. Weitere Betätigungstaster 22, 28 erlauben ein Navigieren durch das Anzeigemenü der Steuerung (Betätigungstaster 22)

bzw. eine Stopp-Eingabe (Betätigungstaster 28).

- [0062] Die automatische Prick-Vorrichtung 1 verfügt, wie insbesondere in Fig. 4 erkannt werden kann, ferner über einen Notausschalter 23. Wird dieser betätigt, so wird ein Prick-Vorgang unverzüglich angehalten, verfährt der durch den Antrieb angetriebene Halter 5 in eine sichere Position. Sofern der Halter 5 mit einem Punktionsmittel 15 bestückt ist, wird dieses, ggf. nach erst einem Rücksetzen des Notausschalters 23, in der Entsorgungsstation 16 entsorgt, und der Halter 5 fährt zurück in eine Ausgangsposition, bevor, wenn der Notausschalter 23 zurückgesetzt worden ist, ein neuer Arbeitsablauf gestartet werden kann.
- [0063] In Fig. 5 ist die automatische Prick-Vorrichtung 1 mit geschlossener Abdeckhaube 3 dargestellt, die den Innenbereich 4 überdeckt. Zu erkennen ist hier auch ein Durchbruch 24 in der Abdeckhaube 3, durch die hindurch der jeweilige Unterarm der zu testenden Person geführt wird, so dass er auf der Aufnahme 6 platziert werden kann.
- [0064] In Fig. 6 ist schließlich eine vergrößerte Darstellung des Halters 5 gezeigt, wie er mit den Zungen 8 an einem Punktionsmittel 15 anliegt und dieses lösbar hält. Das Punktionsmittel 15 ist in diesem Ausführungsbeispiel ein mit mehreren Punktionsköpfen 25, hier acht derartigen Punktionsköpfen 25, versehenes, stempelartig gebildetes Punktionsmittel, mit dem in diesem Ausführungsbeispiel acht Punktionen mit acht unterschiedlichen Allergen-Testlösungen auf und in einen auf der Aufnahme 6 der automatischen Prick-Vorrichtung 1 abgelegten Unterarm gleichzeitig durchgeführt werden können. Zu erkennen in dieser Figur sind auch an jedem der Punktionsköpfe 25 mehrere unterseitig ausgebildete Punktionsdorne 26, die in kreisförmiger Anordnung für mehrere gleichzeitig eingebrachte Punktionsstiche in die Haut beim Punktieren bzw. Pricken sorgen. Schließlich kann ein kammartiger Fortsatz 27 an dem Punktionsmittel 15 erkannt werden. Gegen diesen kammartigen Fortsatz 27 liegt das Anschlagblech 9 und sorgt so für eine korrekte horizontale Ausrichtung des Punktionsmittels 15 bzw. verhindert ein Verkippen und Ausweichen, schlimmstenfalls ein Lösen des Punktionsmittels 15 aus dem Haltegriff des Halters 5 beim Auf- und

Einpressen des Punktionsmittels 15 auf und in die Haut der Unterseite des Unterarmes eines Patienten.

- [0065] Die hier gezeigte gemäß einem Ausführungsbeispiel gestaltete Vorrichtung arbeitet nun wie folgt:
- [0066] Zunächst wird sichergestellt, dass die Vorrichtung richtig bestückt ist, d.h. dass in der Aufnahmestation 12 die dort befindlichen Töpfchen 13 mit entsprechender Allergen-Testlösung befüllt sind, wobei in jedem der Töpfchen unterschiedliche Allergen-Testlösungen vorhanden sein können, allerdings in einer oder jeder der beiden zu acht Töpfchen 13 zugefassten Gruppierungen jeweils einmal die Positivkontrolle und Negativkontrolle (z.B. eine histaminhaltige oder codeinphosphathaltige Lösung bzw. eine reine Kochsalzlösung) für den Vergleich vorhanden ist. Ferner werden die Ablagen 14 mit je einem frischen Punktionsmittel 15 bestückt, d.h. in die entsprechenden Plätze der Vorrichtungen die Schälchen mit den frischen Punktionsmitteln 15 in korrekter Ausrichtung eingesetzt, und es wird sichergestellt, dass die Entsorgungsstation 16 geleert bzw. der Platz der Entsorgungsstation mit einer leeren Auffangschale bestückt ist. Sodann wird die Abdeckhaube 13 geschlossen. Wenn der zugehörige Sensor feststellt, dass die Abdeckhaube 13 korrekt geschlossen ist, kann der weitere Ablauf durchgeführt werden.
- [0067] Die automatische Prick-Vorrichtung 1 kann nun in Betrieb genommen werden, was durch entsprechende Betätigung der Betätigungstaster 20 bis 22 geschieht. Dabei können über entsprechende Sensoren das Vorhandensein der Töpfchen 13, bzw. des oder der tableauartigen Träger(s) mit je mehreren Töpfchen 13, in der Aufnahmestation 12 ebenso abgefragt werden wie das Vorhandensein von Punktionsmitteln in den Ablagen 14 bzw. von mit Punktionsmitteln bestückten Schalen und die korrekte Platzierung des Entsorgungsbehälters in der Entsorgungsstation 16. Erfolgt an dieser Stelle eine Negativmeldung, wird die Steuerung der automatischen Prick-Vorrichtung 1 einen Ablaufstart unterbinden und ggf., z.B. auf dem Display 19 eine entsprechende Warnung ausgeben.
- [0068] Durch den Durchbruch 24 führt nun eine zu testende Person ihren rechten oder linken Unterarm ein und legt diesen auf die Aufnahme 6, wobei sie

den Griff 7 umgreift. Ist hier die korrekte Stellung erreicht, was ggf. durch eine entsprechende Ausleuchtung entlang einer korrekten Ausrichtungslinie oder innerhalb einer vorgegebenen Fläche überprüft werden kann, die beispielsweise mittels einer Leucht- oder Laserdiode erfolgen kann, die oberhalb der Aufnahme 6 angeordnet ist (vergleichbar wie die Positionierungshilfen bei Röntgengeräten), kann der Prick-Durchlauf gestartet werden. Hierzu betätigt eine Bedienperson den Betätigungstaster 20 oder den Betätigungstaster 21, je nachdem, ob der linke Unterarm (Betätigungstaster 20) oder der rechte Unterarm (Betätigungstaster 21) der zu testenden Person auf der Aufnahme 6 platziert ist. Die Betätigung des entsprechenden Betätigungstasters 20 bzw. 21 startet nun den eigentlichen Prick-Ablauf. Der Halter 5 fährt dabei zunächst aus der in Fig. 3 gezeigten Parkposition eine der Ablagen 14 an, ergreift dort das abgelegte Punktionsmittel 15 und erfasst es mit dem durch die Zungen 8 gebildeten Greifer. Sodann fährt der Halter 5 zurück und taucht das Punktionsmittel 15 in eine der beiden Achtergruppen der in den Töpfchen 13 befindlichen Allergen-Testlösung. Das so benetzte Punktionsmittel führt der Halter 5 in vertikaler Richtung zurück und bewegt sich nun entlang des horizontal angeordneten Führungsschlitzes 11 in Richtung des Bereiches der Aufnahme. Dort in einer Position oberhalb des in der Aufnahme 6 angeordneten Unterarmes angekommen, fährt der Halter mit dem in seinem Greifer gehaltenen Punktionsmittel vertikal abwärts in einer Zustellbewegung entlang der hier vertikal abwärts verlaufenden Zustellrichtung. Hierbei verfährt der Halter 5 solange, bis ein Kontakt zwischen den durch die Punktionsdorne 26 gebildeten Punktionsspitzen der Punktionsköpfe 25 des Punktionsmittels 15 erreicht ist.

[0069] Der Halter 5 wird nun noch solange in der Zustellrichtung vertikal abwärts in Richtung des Unterarmes fortbewegt, bis ein in dem Halter 5 angeordneter, hier nicht näher dargestellter Andruckbegrenzer, der einen Andruck, mit dem der Halter 5 und somit das mit diesem gehaltene Punktionsmittel 15 gegen den Unterarm der zu testenden Person bewegt wird, aufnimmt, anspricht, da ein voreingestellter Wert erreicht bzw.

überschritten ist. Nun stoppt die weitere Anstellbewegung des Halters 5, wobei hier eine nochmalige kurze Stoßbewegung in Richtung der Zustellrichtung erfolgen kann, um eine zuverlässige Punktion der Haut zu erreichen, dies aber nicht unbedingt geschehen muss.

[0070] Es kann nun vorgesehen sein, dass der Halter 5 für eine bestimmte Zeit in der angefahrenen Position verweilt; diese Zeitdauer kann als Kontaktzeit bezeichnet werden. Entweder umgehend oder nach Ablauf der optionalen Kontaktzeit, wird der Halter 5 mit dem darin angeordneten Punktionsmittel 15 wiederum von dem Unterarm der zu testenden Person fortbewegt in vertikaler Richtung nach oben und verfährt entlang des horizontalen Führungsschlitzes 11 bis oberhalb der Entsorgungsstation 16. Dort fährt der Halter 5 in vertikaler Richtung entlang des zu dieser Station 16 verlaufenden Führungsschlitzes 11 abwärts, bis das Punktionsmittel 15 an dem Ausstoßer 17 vorbeigefahren ist. Dies kann z.B. durch einen entsprechenden Sensor an dem Ausstoßer einer Steuerung des Antriebes angezeigt werden oder aber aufgrund einer Positions- bzw. Wegbestimmung des angetriebenen bewegten Halters 5. Anschließend fährt der Halter 5 wieder aufwärts, wobei durch den Ausstoßer 17 das Punktionsmittel 15 zurückgehalten wird und sich aus dem klemmenden Griff des durch die Zungen 8 gebildeten Greifers löst, in die Entsorgungsstation 16, also in den diese bildenden Auffangbehälter, hineinfällt.

[0071] Der Halter 5 verfährt anschließend wieder in die in Fig. 3 gezeigte Wartestellung und ist für die Durchführung eines weiteren Tests bereit. Soll die zu testende Person nun auch an ihrem zweiten Unterarm mit weiteren Allergen-Testlösungen geprickt werden, so kann eine Bedienperson den zweiten, zuvor nicht betätigten Betätigungstaster 20 bzw. 21 betätigen, wobei nun der oben geschilderte Ablauf von vorn beginnt mit der Einschränkung, dass der Halter 5 nun die zuvor nicht angefahrne Ablage 14 anfährt und das dort noch verbliebene ungenutzte Punktionsmittel 15 ergreift, mit diesem die zuvor nicht angefahrenen Töpfchen 13 in der Aufnahmestation 12 anfährt, um das Punktionsmittel 15 mit den darin befindlichen Allergen-Testlösungen zu benetzen, und

anschließend den bereits geschilderten Ablauf durchläuft.

- [0072] Hier nicht näher dargestellt und beschrieben, kann in dem Gehäusebereich oberhalb der Aufnahme 6 eine Bilderfassung, z.B. eine CCD-Kamera oder ein vergleichbarer digitaler Aufnahmechip vorhanden sein, um nach einer vorgegebenen Wartezeit eine Aufnahme von Hautreaktionen an den zuvor geprickten Punktionsstellen auf dem Unterarm der zu testenden Person anzufertigen. In der automatischen Prick-Vorrichtung 1 kann diesbezüglich eine Bildauswerteeinrichtung enthalten sein, die entsprechende Hautreaktionen auswertet, insbesondere Größen von gebildeten Quaddeln bestimmt, und darüber mögliche allergische Reaktionen feststellt und diese z.B. auf dem Display 19 oder einen optional anzuschließenden Drucker als Information ausgibt.
- [0073] Auch ist es möglich, hier anstelle nur einer Aufnahme 6 an der automatischen Prick-Vorrichtung 1 zwei derartige Aufnahmen, insbesondere rechts und links, an dem Gerät vorzusehen, so dass eine zu testende Person ihre beiden Unterarme gleichzeitig einbringen kann. Sind dann zwei Halter 5 vorgesehen, so können diese gleichzeitig mit von diesen aufgenommenen Punktionsmitteln 15 den jeweils zugeordneten Unterarm pricken.
- [0074] Bei einer wie vorstehend geschilderten automatischen Vorgehensweise des Prickens wird, insbesondere gewährleistet durch den Andruckbegrenzer an dem Halter 5 und die entsprechende Steuerung der Bewegung des Halters 5 entlang der Zustellrichtung und das Stoppen bei Erreichen eines vorgegebenen Andruckes bzw. bei Überschreiten desselben, eine zuverlässige Punktion der Haut der zu testenden Person erhalten, ohne dass es hierbei aber aufgrund eines zu hohen Andruckes zu Verletzungen kommt. Darüber hinaus ist durch die vorgegebene Anordnung der Allergen-Testlösungen in der Aufnahmestation eine klare Zuordnung des entsprechenden Musters auf dem Unterarm des Patienten möglich und gewährleistet, ohne dass es hier zu Verwechslungen kommen kann. Hier kann insbesondere eine unsymmetrische Formgebung in der Aufnahmestation 12 und in entsprechenden passenden Tableaus mit den Töpfchen 13 dafür Sorge tragen, dass nur ein passendes Tableau

in entsprechender Ausrichtung richtig in die Aufnahmestation 12 eingestellt werden kann. Die korrekte Positionierung kann darüber hinaus durch eine entsprechende Sensorik überwacht werden.

[0075] Schließlich ist, hier auch nicht näher dargestellt, an dem Halter 5 der Greifer mit den Zungen 8 in einer Weise festgelegt, die um zwei zueinander senkrecht stehende Horizontalachsen Schwenk- bzw. Ausgleichbewegungen erlauben, so dass auch bei einem aufgrund einer nicht planen bzw. nicht ebenen Hautoberfläche des eingelegten Unterarmes entsprechenden schrägen Auftreffen des Punktionsmittels 15 auf diese Hautoberfläche ein Ausweichen möglich ist und ein gleichmäßiger Andruck für alle Punktionsköpfe 25 erreicht werden kann.

[0076] Bei der erfindungsgemäßen Prick-Vorrichtung 1 kann die Steuerung auch einen Zähler für die durchgeführten Prick-Vorgänge bzw. Durchläufe aufweisen. Ein solcher Zähler kann z.B. ausgewertet werden, um den Verbrauch an Testlösung(en) nachzuhalten und ein erforderliches Nachfüllen bzw. Ersetzen der Töpfchen 13 anzuzeigen. Auch kann die Einhaltung von Wartungsintervallen so nachgehalten werden, und es können erforderliche Wartungen angezeigt werden.

[0077] Aus der vorstehenden Beschreibung ist deutlich geworden, welche Vorteile die erfindungsgemäße automatische Prick-Vorrichtung und eine Verwendung derselben mit sich bringen.

[0078] **Bezugszeichenliste**

- 1 automatische Prick-Vorrichtung
- 2 Gehäuse
- 3 Abdeckhaube
- 4 Innenbereich
- 5 Halter
- 6 Aufnahme
- 7 Griff
- 8 Zunge
- 9 Anschlagblech
- 10 Rückwand
- 11 Führungsschlitz

- 12 Aufnahmestation
- 13 Töpfchen
- 14 Ablage
- 15 Punktionsmittel
- 16 Entsorgungsstation
- 17 Ausstoßer
- 18 Bedien- und Anzeigepaneel
- 19 Display
- 20 Betätigungstaster
- 21 Betätigungstaster
- 22 Betätigungstaster
- 23 Notausschalter
- 24 Durchbruch
- 25 Punktionskopf
- 26 Punktionsdorn
- 27 kammartiger Fortsatz
- 28 Betätigungstaster

Ansprüche

1. Vorrichtung für das automatisierte Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests mit
 - wenigstens einem Halter (5) für die lösbare Aufnahme wenigstens eines Punktionsmittels (15) zum Punktieren der Haut
 - wenigstens einer Aufnahme (6) für ein Körperteil der zu testenden Person, auf und in dessen Haut die wenigstens eine Allergen-Testlösung auf- und eingebracht werden soll;
 - einem Antrieb zum Bewegen des wenigstens einen Halters (5) aus einer ersten Position, in der ein in dem Halter (5) aufgenommenes Punktionsmittel (15) von der Hautoberfläche eines in der Aufnahme (6) angeordneten Körperteils der zu testenden Person beabstandet ist, in einer Zustellrichtung, die zu einem penetrierenden Kontakt des in dem Halter (5) aufgenommenen Punktionsmittels (15) mit der Haut des in der Aufnahme (6) angeordneten Körperteils der zu testenden Person führt; und
 - einem mit dem Antrieb verbundenen Andruckbegrenzer, der den Antrieb veranlasst, eine Bewegung des Halters (5) in der Zustellrichtung zu beenden, wenn durch die Bewegung des Halters (5) in der Zustellrichtung ein Kontakt zwischen dem Punktionsmittel (15) und der Haut des in der Aufnahme (6) angeordneten Körperteils erhalten und dabei ein einen vorgegebenen Wert übersteigender Andruck erreicht wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine Steuerung vorgesehen ist, die bei einem Beenden der Bewegung des Halters (5) in der Zustellrichtung durch den Andruckbegrenzer den Antrieb derart steuert, dass nicht nur eine weitere Bewegung des Halters (5) in der Zustellrichtung gestoppt wird, sondern danach auch eine Bewegung des Halters (5) in einer der Zustellrichtung entgegengesetzten Richtung eingeleitet wird, um das in dem Halter (5) aufgenommene Punktionsmittel (15) von der Haut des in der Aufnahme (6) eingebrachten Körperteils der zu testenden Person zu lösen und zu entfernen.
3. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Halter (5) einen, insbesondere automatischen,

- Greifer (8) umfasst zum, insbesondere automatischen, Ergreifen und Loslassen eines Punktionsmittels (15).
4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch einen Antrieb, der ein Bewegen des Halters (5) in wenigstens zwei linear unabhängigen Raumrichtungen ermöglicht.
 5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch wenigstens eine Ablage (14) für ungenutzte Punktionsmittel (15), wobei der Halter (5) durch den Antrieb betrieben die Ablage (14) anfahren und dort automatisch ein Punktionsmittel (15) aufnehmen kann.
 6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Entsorgungsstation (16) für gebrauchte Punktionsmittel (15), wobei der Halter (5) durch den Antrieb betrieben die Entsorgungsstation (16) anfahren und dort automatisch ein Punktionsmittel (15) ablegen kann.
 7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Aufnahmestation (12) zur Aufnahme von wenigstens einer Allergen-Testlösung, wobei der Halter (5) durch den Antrieb betrieben die Aufnahmestation (12) derart anfahren kann, dass ein in dem Halter (5) aufgenommenes Punktionsmittel (15) mit wenigstens einer in der Aufnahmestation (12) angeordneten Allergen-Testlösung benetzt wird.
 8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Aufnahme (6) für ein Körperteil einer zu testenden Person eine Aufnahme (6) für einen Unterarm ist.
 9. Einrichtung für das Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests mit einer Vorrichtung (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche und wenigstens einem mit dem wenigstens einen Halter (5) lösbar verbindbaren Punktionsmittel (15).
 10. Einrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Punktionsmittel (15) wenigstens zwei zueinander beabstandete Punktionsabschnitte (25) aufweist zum gleichzeitigen Auf- und Einbringen von, vorzugsweise unterschiedlichen, Allergen-Testlösungen an verschiedenen Punkten der Hautoberfläche eines in der Aufnahme (6) befindlichen Körperteils einer zu testenden Person.

11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass sie ferner wenigstens eine Allergen-Testlösung zum Benetzen des Punktionsmittels (15) aufweist.
12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass sie ferner ein Bilderfassungsmittel zum Erfassen eines fotografischen Bildes der Hautoberfläche des Körperteils, auf und in die die wenigstens eine Allergen-Testlösung auf- und eingebracht worden ist, aufweist und weiterhin eine mit dem Bilderfassungsmittel verbundene Bildauswertungseinheit zum Auswerten des fotografischen Bildes im Hinblick auf Hautreaktionen, insbesondere eine Bildung von Quaddeln, in dem Bereich oder den Bereichen, in dem bzw. in denen Allergen-Testlösung(en) auf- und eingebracht worden ist bzw. sind, aufweist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass sie im Bereich der Aufnahme (6) ein Bilderfassungsmittel zum Erfassen eines fotografischen Bildes der Hautoberfläche eines in der Aufnahme angeordneten Körperteils, auf und in die die wenigstens eine Allergen-Testlösung auf- und eingebracht worden ist, aufweist und dass sie ferner eine mit dem Bilderfassungsmittel verbundene Bildauswertungseinheit zum Auswerten des fotografischen Bildes im Hinblick auf Hautreaktionen, insbesondere eine Bildung von Quaddeln, in dem Bereich oder den Bereichen der Hautoberfläche, in dem bzw. in denen Allergen-Testlösung(en) auf- und eingebracht worden ist bzw. sind, aufweist.
14. Verfahren zum Auf- und Einbringen wenigstens einer Allergen-Testlösung auf und in die Haut eines in einer Aufnahme angeordneten Körperteils einer zu testenden Person im Rahmen eines Prick-Tests, wobei mit einem lösbar mit diesem verbundenen, mit der Allergen-Testlösung benetzten Punktionsmittel zum Punktieren der Haut bestückter Halter mittels eines motorischen Antriebes aus einer ersten Position, in der das Punktionsmittel von der Hautoberfläche des in der Aufnahme angeordneten Körperteils der zu testenden Person beabstandet ist, so lange in einer Zustellrichtung, die zu einem penetrierenden Kontakt des in dem Halter aufgenommenen Punktionsmittels mit der Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils der zu testenden Person führt, bewegt wird, bis ein vorbestimmter Wert eines Andrucks, mit dem der Halter

beim Bewegen in der Zustellrichtung und bei Kontakt zwischen dem Punktionsmittel und der Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils gegen die Haut des in der Aufnahme angeordneten Körperteils gepresst wird, erreicht ist, und die Bewegung des Halters in der Zustellrichtung dann gestoppt und der Halter danach durch den motorischen Antrieb entgegen der Zustellrichtung zurück bewegt wird.

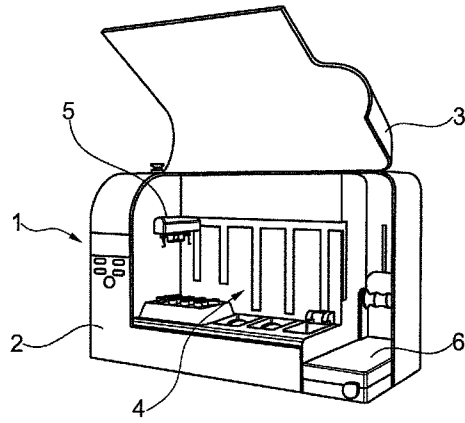


Fig. 1

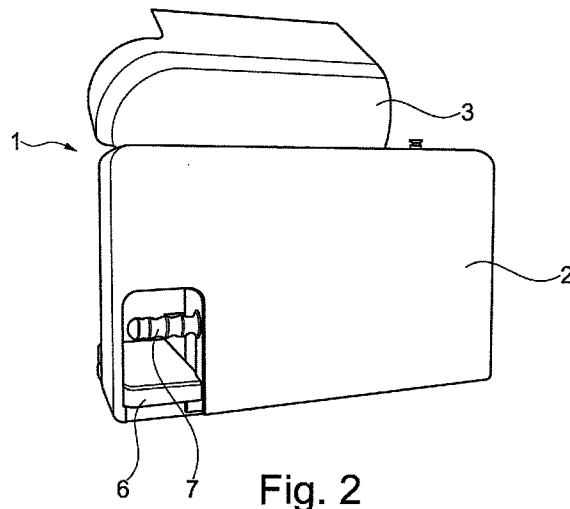


Fig. 2

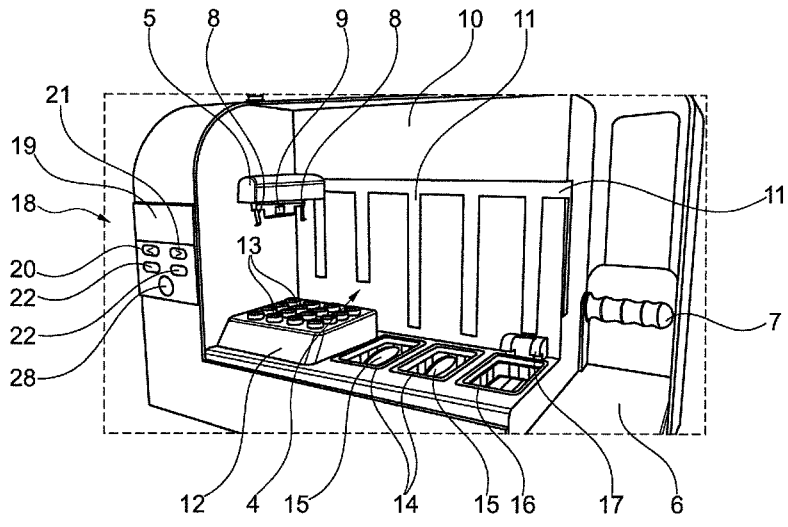


Fig. 3

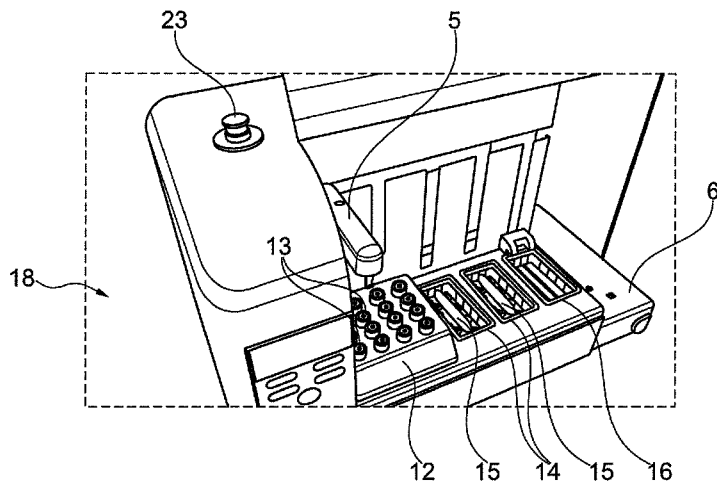


Fig. 4

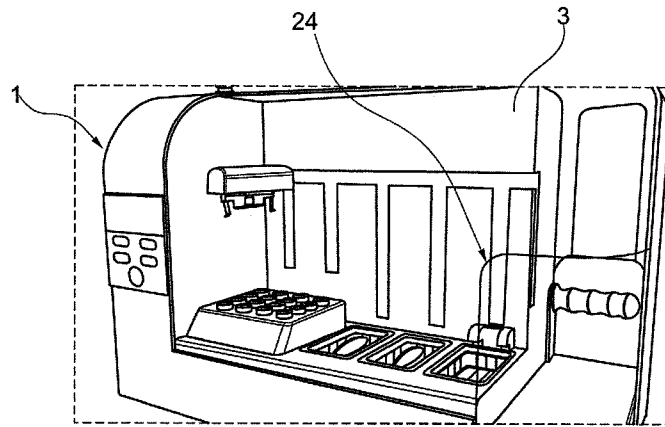


Fig. 5

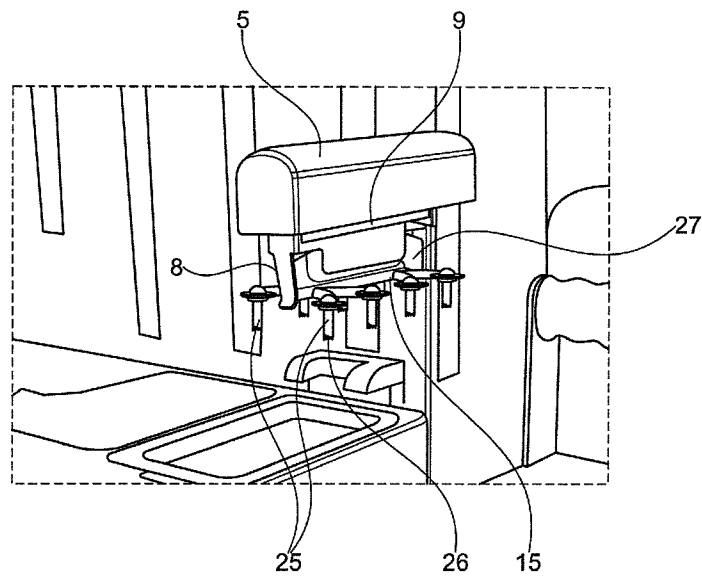


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/056602

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61B17/20 A61B5/00
 ADD. A61B17/3209 A61B19/00 A61B17/00 A61B17/34

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

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61B

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 practicable, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2010/100005 A1 (MIR JOSE [US] ET AL) 22 April 2010 (2010-04-22)	1-3,8-13
Y	paragraph [0029] - paragraph [0077]; figures 1-13	4-7

X	US 2012/253224 A1 (MIR JOSE [US] ET AL) 4 October 2012 (2012-10-04)	1-3,8-13
Y	paragraph [0059] - paragraph [0130]; figures 1-19	4-7

A	WO 2011/115602 A1 (NANOMED DEVICES INC [US]; XU BAI [US]) 22 September 2011 (2011-09-22) page 13, last paragraph - page 19, paragraph 1 page 27, paragraph 2 - page 28, paragraph 2	1-3,9-11
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent 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 19 May 2015	Date of mailing of the international search report 29/05/2015
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Neef, Tatjana

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2015/056602

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 2007/106306 A1 (BODDULURI MOHAN [US] ET AL) 10 May 2007 (2007-05-10)	4-7
A	paragraph [0046] - paragraph [0113]; figures 1-29	1-3,9-13
A	----- US 2010/022910 A1 (LANE JOHN A [US] ET AL) 28 January 2010 (2010-01-28)	1-3,9-11
A	paragraph [0034] - paragraph [0059]; figures 1-13	
A	----- EP 2 377 475 A1 (LX CONSULT B V [NL] ITEC MEDICAL B V [NL]) 19 October 2011 (2011-10-19)	1-13
A	paragraph [0018]; figures 1-a-1c paragraph [0033] - paragraph [0035]	
A	----- US 2012/172685 A1 (GILBERT JEROME [FR]) 5 July 2012 (2012-07-05)	1-3,9-13
A,P	paragraph [0136] - paragraph [0214]; figures 1-28	
A,P	----- WO 2014/140215 A1 (CT DE ESTUDIOS E INVESTIGACIONES TÉCNICAS CEIT [ES]; UNIV DE NAVARRA []) 18 September 2014 (2014-09-18)	1-13
	page 2, line 21 - page 18, last line; figures 1-7	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2015/056602

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

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

1. Claims Nos.: **14**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) - methods for treatment of the human or animal body by surgery.
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2015/056602

Patent document cited in search report	Publication date	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2010100005	A1	22-04-2010	NONE	

US 2012253224	A1	04-10-2012	NONE	

WO 2011115602	A1	22-09-2011	AU 2010348350 A1	04-10-2012
			CA 2792848 A1	22-09-2011
			CN 103079634 A	01-05-2013
			EP 2547396 A1	23-01-2013
			JP 2013521928 A	13-06-2013
			KR 20130054947 A	27-05-2013
			SG 184128 A1	30-10-2012
			US 2013053752 A1	28-02-2013
			WO 2011115602 A1	22-09-2011

US 2007106306	A1	10-05-2007	US 2007106306 A1	10-05-2007
			US 2011224693 A1	15-09-2011
			US 2014155912 A1	05-06-2014

US 2010022910	A1	28-01-2010	US 2010022910 A1	28-01-2010
			WO 2010011708 A2	28-01-2010

EP 2377475	A1	19-10-2011	EP 2377475 A1	19-10-2011
			ES 2491101 T3	05-09-2014
			NL 2004558 C	18-10-2011

US 2012172685	A1	05-07-2012	EP 2661213 A1	13-11-2013
			EP 2661222 A1	13-11-2013
			FR 2969915 A1	06-07-2012
			FR 2969916 A1	06-07-2012
			US 2012172685 A1	05-07-2012
			WO 2012093301 A1	12-07-2012
			WO 2012093315 A1	12-07-2012

WO 2014140215	A1	18-09-2014	NONE	

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES		
INV.	A61B17/20	A61B5/00
ADD.	A61B17/3209	A61B19/00
		A61B17/00
		A61B17/34
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE		
Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)		
A61B		
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		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2010/100005 A1 (MIR JOSE [US] ET AL) 22. April 2010 (2010-04-22)	1-3,8-13
Y	Absatz [0029] - Absatz [0077]; Abbildungen 1-13	4-7

X	US 2012/253224 A1 (MIR JOSE [US] ET AL) 4. Oktober 2012 (2012-10-04)	1-3,8-13
Y	Absatz [0059] - Absatz [0130]; Abbildungen 1-19	4-7

A	WO 2011/115602 A1 (NANOMED DEVICES INC [US]; XU BAI [US]) 22. September 2011 (2011-09-22) Seite 13, letzter Absatz - Seite 19, Absatz 1 Seite 27, Absatz 2 - Seite 28, Absatz 2	1-3,9-11

	-/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen <input checked="" type="checkbox"/> Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :		
"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen 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
"E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist		"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
"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)		"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht		"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist
"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
19. Mai 2015		29/05/2015
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Neef, Tatjana

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 2007/106306 A1 (BODDULURI MOHAN [US] ET AL) 10. Mai 2007 (2007-05-10)	4-7
A	Absatz [0046] - Absatz [0113]; Abbildungen 1-29	1-3,9-13

A	US 2010/022910 A1 (LANE JOHN A [US] ET AL) 28. Januar 2010 (2010-01-28)	1-3,9-11
	Absatz [0034] - Absatz [0059]; Abbildungen 1-13	

A	EP 2 377 475 A1 (LX CONSULT B V [NL] ITEC MEDICAL B V [NL])	1-13
	19. Oktober 2011 (2011-10-19)	
	Absatz [0018]; Abbildungen 1-a-1c	
	Absatz [0033] - Absatz [0035]	

A	US 2012/172685 A1 (GILBERT JEROME [FR])	1-3,9-13
	5. Juli 2012 (2012-07-05)	
	Absatz [0136] - Absatz [0214]; Abbildungen 1-28	

A,P	WO 2014/140215 A1 (CT DE ESTUDIOS E INVESTIGACIONES TÉCNICAS CEIT [ES]; UNIV DE NAVARRA [])	1-13
	18. September 2014 (2014-09-18)	
	Seite 2, Zeile 21 - Seite 18, letzte Zeile; Abbildungen 1-7	

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

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

1. Ansprüche Nr. 14
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

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

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

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

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

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2015/056602

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2010100005	A1	22-04-2010	KEINE
US 2012253224	A1	04-10-2012	KEINE
WO 2011115602	A1	22-09-2011	AU 2010348350 A1 04-10-2012 CA 2792848 A1 22-09-2011 CN 103079634 A 01-05-2013 EP 2547396 A1 23-01-2013 JP 2013521928 A 13-06-2013 KR 20130054947 A 27-05-2013 SG 184128 A1 30-10-2012 US 2013053752 A1 28-02-2013 WO 2011115602 A1 22-09-2011
US 2007106306	A1	10-05-2007	US 2007106306 A1 10-05-2007 US 2011224693 A1 15-09-2011 US 2014155912 A1 05-06-2014
US 2010022910	A1	28-01-2010	US 2010022910 A1 28-01-2010 WO 2010011708 A2 28-01-2010
EP 2377475	A1	19-10-2011	EP 2377475 A1 19-10-2011 ES 2491101 T3 05-09-2014 NL 2004558 C 18-10-2011
US 2012172685	A1	05-07-2012	EP 2661213 A1 13-11-2013 EP 2661222 A1 13-11-2013 FR 2969915 A1 06-07-2012 FR 2969916 A1 06-07-2012 US 2012172685 A1 05-07-2012 WO 2012093301 A1 12-07-2012 WO 2012093315 A1 12-07-2012
WO 2014140215	A1	18-09-2014	KEINE

专利名称(译)	用于将至少一种过敏原测试溶液施加和引入待测人体的皮肤上的装置，系统和方法		
公开(公告)号	EP3136994A1	公开(公告)日	2017-03-08
申请号	EP2015713318	申请日	2015-03-26
[标]申请(专利权)人(译)	ROXALL医药		
申请(专利权)人(译)	ROXALL医疗GMBH		
当前申请(专利权)人(译)	ROXALL医疗GMBH		
[标]发明人	GEGIN CEM		
发明人	GEGIN, CEM		
IPC分类号	A61B17/20 A61B5/00 A61B17/3209 A61B90/00 A61B17/00 A61B17/34		
CPC分类号	A61B17/205 A61B5/0077 A61B5/411 A61B5/441 A61B5/6824 A61B5/70 A61B10/0035 A61B17/32093 A61B90/03 A61B2017/00747 A61B2017/3409 A61B2090/065		
优先权	102014106170 2014-05-02 DE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明涉及一种用于自动应用的装置，该装置用于在刺破测试的背景下将至少一种过敏原测试溶液引入到待测人的身体部位的皮肤上和其中，所述刺穿测试包括用于可拆卸的穿刺容器的保持器。用于刺破皮肤的方法；用于身体部位的容器；用于使支架移出一个位置的驱动器，在该位置，穿刺装置在进给方向上与身体部分的皮肤表面间隔开，这导致穿透装置的接触穿透身体部分的皮肤；压力限制器连接到驱动器并且当由于保持器在进给方向上的运动而使得驱动器结束保持器在进给方向上的运动时，获得穿刺装置和皮肤之间的接触，并且达到超过预定值的压力。借助于这种装置，过敏原测试溶液可以首次在进行刺破测试的情况下，以可靠和可重复的方式在自动化步骤中应用于待测人员的皮肤，并且，如果关于随后的评估，也可以以明确定义的方式进行。