



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
26.12.2007 Patentblatt 2007/52

(51) Int Cl.:
A61B 17/34 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **06012816.2**

(22) Anmeldetag: **22.06.2006**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR

Benannte Erstreckungsstaaten:
AL BA HR MK YU

(71) Anmelder:

- **Roche Diagnostics GmbH**
68298 Mannheim (DE)

Benannte Vertragsstaaten:
DE

- **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG**
4070 Basel (CH)

Benannte Vertragsstaaten:
AT BE BG CH CY CZ DK EE ES FI FR GB GR HU IE IS IT LI LT LU LV MC NL PL PT RO SE SI SK TR

(72) Erfinder:

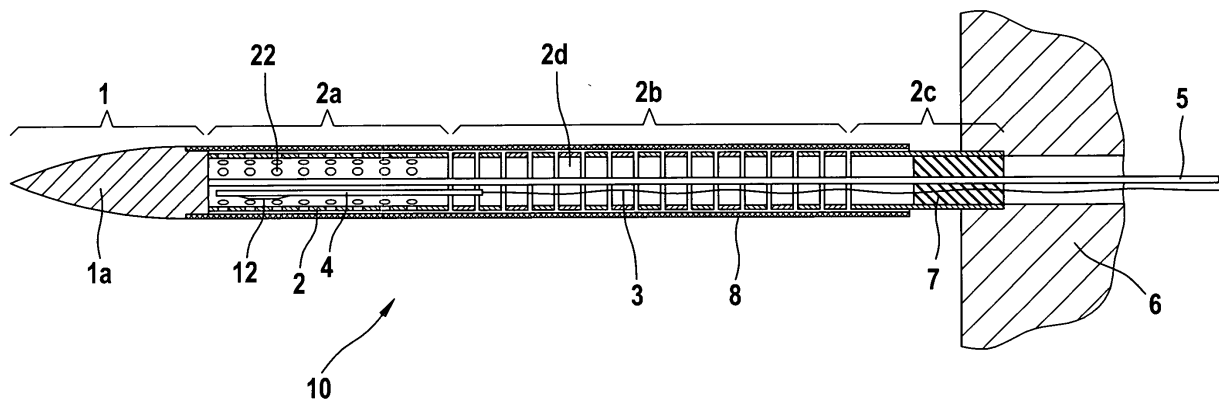
- **List, Hans**
64754 Hesseneck-Kailbach (DE)
- **Pill, Johannes**
69181 Leimen (DE)
- **Fuerst, Otto**
68519 Viernheim (DE)
- **Haar, Hans-Peter**
69168 Wiesloch (DE)
- **Haueter, Ulrich**
3506 Grosshöchstetten (CH)

(54) **Biegeweiche Vorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung in den Körper**

(57) Eine Vorrichtung zum Einbringen in einen Körper wird beschrieben, die einen distalen Bereich aufweist, der einen Spitzenbereich zum Erzeugen einer Hautöffnung aufweist, und einen Segmentbereich, der mindestens zwei Teilbereiche beinhaltet, die in einem

rigiden Zustand mindestens miteinander und mit dem distalen Bereich im Wesentlichen starr verbunden sind und die in einem flexiblen Zustand gegeneinander beweglich sind. Weiterhin wird ein System beschrieben in dem in die Vorrichtung zum Einbringen in einen Körper ein Sensor integriert ist.

Fig. 1



Beschreibung

Gebiet der Erfindung:

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung in einen Körper, deren Beweglichkeit vor und nach dem Einstich unterschiedlich ist.

[0002] Vorrichtungen zum Einstechen finden im Bereich der Medizin vielfältige Anwendung, insbesondere für transkutane oder subkutane Applikationen. Im diagnostischen Umfeld finden vorwiegend Nadeln und Messer Einsatz, die dazu geeignet sind eine kleine und nicht zu tiefe Hautöffnung zu generieren. Da sie ausschließlich zum Einstich dienen, sind sie meist massiv und starr aufgebaut. Im therapeutischen Bereich finden vorzugsweise Kanülen Einsatz, die dadurch charakterisiert sind, dass sie innen hohl sind und deshalb einen Fluss von Fluiden ermöglichen.

Stand der Technik:

[0003] Bei einer Vielzahl therapeutischer oder diagnostischer Anwendungen ist es erforderlich, eine Vorrichtung, wie beispielsweise eine Kanüle, über einen länger andauernden Zeitraum im Körpergewebe zu implantieren. Dies ist oftmals notwendig, um zum Beispiel eine wiederholte oder lang andauernde Verabreichung therapeutischer oder diagnostischer Fluide zu ermöglichen. Dabei tritt das Problem auf, dass die Vorrichtung eine gewisse Festigkeit aufweisen muss, um ein Einstechen zu ermöglichen und andererseits Verletzungen bei Bewegung des Patienten zu vermeiden.

[0004] Aus den Dokumenten US 20060100582 sowie US 20060100583 sind Katheter bekannt, die zum Einbringen einer Kanüle in den Körper dienen, um beispielsweise Medikamente zu applizieren. Dabei besteht der Katheter aus einem steifen bzw. harten Material zum Einstechen in den Körper. Der einstechende, spitze Teil des Katheters wird nach dem Einstich in den Körper entfernt, um Verletzungen zu vermeiden. Die Kanüle kann aus einem weichen Material bestehen, damit sie sich Bewegungen anpassen kann.

[0005] Die Katheter aus US 20060100582 sowie US 20060100583 weisen dabei den Nachteil auf, dass der Katheter ausschließlich zum Einstechen in den Körper dient und nach Einbringen in den Körper keine weitere Funktion übernimmt. Umgekehrt ist die Kanüle nicht zum Einstechen geeignet, da sie aus einem Material besteht, das sich in seiner Form dem Körper anpasst und den Kräften eines Einstichs nicht angepasst ist. Durch die nicht variierbare Härte des Katheters und der Kanüle werden zum Einbringen einer Vorrichtung in einen Körper mindestens zwei Elemente benötigt. Ein Element zum Einstechen und ein weiteres Element zur medizinischen Behandlung.

[0006] Aufgabe der Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung (z.B.

einer Kanüle oder einem Sensor) in einen Körper bereitzustellen, die einfach zu handhaben ist und sowohl eine problemlose Penetration des Körpers ermöglicht als auch Verletzungen während der Tragezeit im Körper reduziert.

[0007] Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand von Anspruch 1 gelöst.

[0008] Die Aufgabe wird durch die erfindungsgemäße Vorrichtung gelöst. Die Erfindung beschreibt eine Vorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung in einen Körper, die im weiteren als Einbringvorrichtung bezeichnet wird, mit einem distalen Bereich, der einen Spitzenbereich zum Erzeugen einer Hautöffnung aufweist, und einem Bereich, der mindestens zwei Teilbereiche beinhaltet, die in einem rigiden Zustand mindestens miteinander und mit dem distalen Bereich im wesentlichen starr verbunden sind und die in einem flexiblen Zustand gegeneinander beweglich angeordnet sind.

[0009] Mit Hilfe der Einbringvorrichtung kann eine medizinische Vorrichtung in den Körper eingebracht werden, da die Einbringvorrichtung in ihrem rigiden Zustand zum Einstechen in den Körper geeignet ist. Die medizinische Vorrichtung kann sowohl therapeutischer Natur sein, wie beispielsweise eine Kanüle zur Applikation von Therapeutika oder diagnostischer Natur, wie beispielsweise ein Sensor zur Analyse von Analyten in der Körperflüssigkeit. Dabei kann die Einbringvorrichtung mit der medizinischen Vorrichtung so verbunden sein, dass sie nicht von einander getrennt werden brauchen, also eine Einheit bilden. Im Folgenden wird das Einbringen von diagnostischen Vorrichtungen näher beschrieben, bevorzugter Weise von Sensoren.

[0010] Die Einbringvorrichtung hat bevorzugter Weise eine längliche Ausdehnung, um beim Eindringen in die Haut möglichst wenig Schmerz zu verursachen. Weiterhin weist die längliche Vorrichtung im Querschnitt vorzugsweise eine runde Form auf. Die Vorrichtung weist mindestens zwei Bereiche auf. Davon ist ein Bereich der distale Bereich mit einer Nadelspitze. Ein weiterer Bereich ist der Segmentbereich, der wiederum mindestens zwei Teilbereiche beinhaltet. Diese mindestens zwei Teilbereiche sind miteinander und mit dem distalen Bereich verbunden. Die mindestens zwei Teilbereiche, die auch als Segmentbereich bezeichnet werden, können in zwei verschiedenen Zuständen vorliegen. In einem ersten Zustand sind die mindestens zwei Teilbereiche rigide, also starr miteinander verbunden, während sie in einem zweiten, flexiblen Zustand gegeneinander beweglich sind. Da die Teilbereiche auch in ihrem flexiblen Zustand miteinander verbunden sind, können sie sich gegeneinander bewegen. Im flexiblen Zustand kann die Bewegung der Teilbereiche mit der Bewegung einer Schlange verglichen werden, die zwar Teilbereiche ihres Körpers quer zu ihrer Ausrichtung bewegen kann, aber die Reihenfolge der Teilbereiche sich dabei nicht ändert. Der rigide, also starre Zustand kann durch Kompression der Vorrichtung, wie sie beispielsweise beim Einstich stattfindet oder durch ein formgebendes Element bewirkt

werden. Beim Einstich der Vorrichtung in den Körper bildet die Oberfläche des Körpers einen Widerstand, der ausreicht, um die Segmente gegeneinander zu drücken und die Vorrichtung in den rigiden oder starren Zustand zu versetzen. Nachdem die Vorrichtung in den Körper eingestochen ist, ist der Widerstand überwunden und es wirken keine Druckkräfte mehr auf die Teilbereiche bzw. Segmente.

[0011] Zusätzlich kann der rigide Zustand durch das formgebende Element erreicht werden. Das formgebende Element kann beispielsweise ein Bindemittel sein. Dieses Bindemittel ist vorzugsweise mindestens zum Teil wasserlöslich bzw. kann im Körper gelöst oder abgebaut werden. Alternativ kann das formgebende Element auch ein Verbindungselement sein, durch den die Teilbereiche zusammengehalten werden. Die mindestens zwei Teilbereiche können wie bei einer Feder aus mehreren Windungen bestehen oder können aus Segmenten verschiedenster Formen, wie beispielsweise Ringe oder Zylinder bestehen.

[0012] Kurz vor dem Einstich befindet sich die Einbringvorrichtung in dem rigiden Zustand. In diesem rigiden Zustand ist die Einbringvorrichtung so starr, dass sie, ohne seitlich verbogen zu werden, in den Körper eingestochen werden kann. Nach Eindringen der Einbringvorrichtung in den Körper, wird die Vorrichtung in dem Bereich, der die mindestens zwei Teilbereiche beinhaltet, in den flexiblen Zustand übergeführt. Dies kann entweder aktiv durch Lösen einer Spannung, beispielsweise eines Zugdrahtes oder passiv durch das Auflösen von beispielsweise dem Fixierungsmittel stattfinden. Die Beweglichkeit der Vorrichtung in eingestochenem Zustand dient dem Komfort des Patienten, der diese Vorrichtung über einen längeren Zeitraum von mehreren Tagen in seinem Körper tragen kann. Durch die beweglichen Teilbereiche ist es der Vorrichtung möglich, sich Bewegungen des Patienten anzupassen, sodass Verletzungen im Gewebe reduziert werden. Ziel ist es, dass das Gewebe um die Vorrichtung herum nicht traumatisiert wird. Neben dem Komfort für den Patienten hat die niedrige Traumatisierung des Gewebes den Vorteil, dass metabolische Vorgänge des Körpers an der Einstichstelle nicht signifikant gegenüber dem Normalzustand geändert werden und somit ein repräsentativer Zustand vorliegt. Dieser ungestörte Gewebeszustand ist Voraussetzung für eine reproduzierbare und repräsentative Messung von Analyten in dem Gewebe.

[0013] Die medizinische Vorrichtung, die bevorzugterweise mit dem Gewebe in Wechselwirkung tritt, kann mit der Einbringvorrichtung fest verbunden sein, oder es kann eine lose Verbindung zwischen Einbringvorrichtung und medizinischer Vorrichtung vorliegen. Die Verbindung kann hierbei zu einem beliebigen Zeitpunkt vor oder nach dem Einstich gelöst oder hergestellt werden und so die beiden Vorrichtungen von einander getrennt oder zusammen geführt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist ein Sensor zur Analyse in der Gewebeflüssigkeit fest mit der Einbringvorrichtung verbunden.

[0014] Um die Verträglichkeit und den Komfort für den Patienten weiterhin zu erhöhen, kann zusätzlich eine Membran über die mindestens zwei Teilbereiche angebracht werden. Diese Membran soll verhindern, dass Gewebe zwischen die mindestens zwei gegeneinander beweglichen Teilbereiche eingeklemmt wird, wenn die Vorrichtung in ihrem flexiblen Zustand vorliegt. Außerdem kann durch die Membran die Funktionsweise einer in die Vorrichtung eingebrachten medizinischen Vorrichtung gesichert werden, da die Membran auch als Schutz gegen das Eindringen von großen Molekülen benutzt werden kann. Bevorzugter Weise ist diese Membran sehr dünn und außerdem flexibel sowie biokompatibel.

[0015] Weiterhin wird eine Ausführungsform des Systems beschrieben, bei der mindestens ein Teil der Vorrichtung hohl ist. Weiterhin kann das System einen Sensor aufweisen. Der Sensor kann sich bevorzugterweise in dem hohlen Bereich der Vorrichtung befinden. Zum Kontaktieren des Sensors weist die Vorrichtung ein Kontaktelement auf. Wenn der Spitzenbereich hohl ist, kann sich der Sensor auch in dem hohlen Spitzenbereich befinden. Der Sensor besteht dabei aus mindestens zwei Elektroden, die auf ihrem aktiven Bereich mit einem Enzym beschichtet sind, das zum Nachweis des Analyten dient, wie dies aus den US Patenten US 5,997,817 und US 6,814,844 bekannt ist. Die Elektroden werden beispielsweise über das proximale Ende der Vorrichtung kontaktiert, um die Stromversorgung und die Datenermittlung zu gewährleisten. Die Stromversorgung und die Datenermittlung können in das System integriert sein, können aber auch außerhalb der Einbringvorrichtung angeordnet sein und an das System über Kontakte angekoppelt werden.

[0016] Aus den elektrischen Daten des Sensors kann in einer Auswerteeinheit die Analytkonzentration berechnet werden, die beispielsweise über ein Display dem Patienten angezeigt wird. Diese Auswerte- und/oder Anzeigeeinheit kann direkt an die Vorrichtung zum Einstechen in einen Körper integriert sein oder an diese je nach Bedarf angekoppelt werden. Die Vorrichtung kann aber auch mit einer Datenübertragungsvorrichtung versehen sein, die die elektrischen Daten an eine Auswerteeinheit übermittelt. Diese Auswerteeinheit kann sich beispielsweise zusammen mit einer Anzeigeeinheit in einem Gerät befinden, welches der Patient an einer anderen Stelle am Körper trägt (bspw. eine Uhr) oder als hand-held Gerät (wie beispielsweise ein Organizer, Mobiltelefon oder andere elektronischen Kleingeräte) mit sich trägt.

Spitzenbereich

[0017] Der Spitzenbereich befindet sich - wie erwähnt - im distalen Bereich der Vorrichtung. Dieser Bereich dient zum schmerzarmen Einbringen der Vorrichtung in die Haut. Die Seitenwände laufen in diesem Bereich aufeinander zu und münden in einer Spitze. In einer bevorzugten Ausführungsform ist die Spitze für einen atraumatischen Einstich in den Körper geeignet, wie dies bei

Akkupunkturnadeln bekannt ist. Das Material dieser Spitze ist dazu geeignet, den Kräften wie sie beim Einstich in einen Körper auftreten zu widerstehen. Dies kann beispielsweise durch Materialien wie Keramik, Metall oder Kunststoff sowie Kombinationen aus diesen gewährleistet werden. Als Metalle eignen sich hierbei vor allem gewebeverträgliche Stähle mit Cr, Ni, CoCr oder Titan Legierungen. Die Keramiken können vorzugsweise auf Aluminiumoxid oder Zirkoniumoxid basieren. Bei der Verwendung von Kunststoffen sind beispielsweise Polysulfone, Polyamide oder PEEK™ besonders geeignet. Die Spitze kann dabei auch innen hohl sein, wie dies bei einer Kanüle der Fall ist. An den Spitzenbereich, der mehrere Millimeter lang sein kann, bevorzugterweise 1 bis 4 mm, schließt sich der flexible Bereich, auch Segmentbereich genannt an, der aus anderen Materialien als die Spitze bestehen kann.

Teilbereiche / Segmente

[0018] Der Segmentbereich beinhaltet mindestens zwei Teilbereiche. Diese Teilbereiche können Segmente enthalten, die aus verschiedenen Materialien oder deren Mischung bestehen können, wie beispielsweise Gewebe, Keramik, Kunststoff oder Metall. Die Segmente können verschiedenste Formen aufweisen, wie beispielsweise die Form einer Feder, bei der die Teilbereiche ohne Unterbrechung in einander übergehen oder Ringe bzw. Zylinder, die plan aufeinander liegen oder Kanten aufweisen, die ineinander haken. Die einzelnen Teilbereiche sind dabei miteinander verbunden, sodass sie zwar beweglich gegeneinander sein können, aber nicht auseinander rutschen. Diese flexible Verbindung kann beispielsweise ein Verhaken der Segmente untereinander sein. Dies entspricht beispielsweise dem Prinzip einer Gliederkette. Die Segmente können dabei innen hohl sein, oder aber auch massiv. Ihre Größe und Ausdehnung kann variieren. Die Länge des Segmentbereiches kann stark variieren, je nach Anwendungsgebiet der Einbringvorrichtung. In einer bevorzugten Ausführungsform ist der Segmentbereich, der zusätzlich noch einen Sensorbereich enthalten kann zwischen 5 und 30 mm lang.

Membran

[0019] Der Segmentbereich kann mit biokompatiblen Beschichtungen überzogen sein oder selbst biokompatibel sein, da er sich für mehrere Tage im Körper eines Patienten befindet. Alternativ oder zusätzlich kann über die Segmente eine Membran gezogen werden, die verschiedene Funktionen (wie beispielsweise die Biokompatibilität) übernehmen kann. Die Membran verhindert das Austreten von Enzymen und anderen Reagenzien aus dem Sensorbereich und verhindert gleichzeitig das Eindringen von Komponenten (wie große Proteine, Zellen oder Zellbestandteilen) aus dem Blut und / oder der Gewebsflüssigkeit in den Sensorbereich. Solche Komponenten können die Haltbarkeit und Funktionsweise

des Sensorbereiches stark beeinflussen und sollten deshalb vom Sensorbereich fern gehalten werden. Die Membran, die gegebenenfalls über die beweglichen Teilbereiche gezogen wird, kann aus ausreichend festen aber flexiblen, biokompatiblen Werkstoffen bestehen. Dies sind beispielweise Materialien, die als (Mikro)-Dialysmembranen eingesetzt werden, wie Zellulose (regenerierte) oder Zellosederivate (darunter z.B. Acetat- oder Diäthylaminoethyl-substituierte Zellulose). Des Weiteren sind synthetische Polymere wie z.B. Polysulfone, Polymethacrylat (PMMA), Polyacrylnitril, Polyacrylethersulfone oder Copolymere daraus geeignet, aber auch Membranen auf Basis von Polysiloxanen oder modifizierten Polyurethanen und anderen Polymeren.

Formgebendes Element

[0020] Das formgebende Element kann benutzt werden, um die mindestens zwei Teilbereiche zu fixieren und dadurch starr zu machen. Das formgebende Element kann dabei unterschiedlich ausgestaltet sein. Dabei kann das formgebende Element in mindestens zwei verschiedene Zustände gebracht werden. Bevorzugterweise nimmt das formgebende Element den einen Zustand vor dem Einbringen der Vorrichtung an und den anderen Zustand nach dem Einbringen der Vorrichtung. In dem einen Zustand sind die mindestens zwei Teilbereiche starr und in dem anderen Zustand sind die mindestens zwei Teilbereiche flexibel angeordnet. Ist das formgebende Element massiv ausgestaltet, wie beispielsweise in Form eines Drahtes oder einer Klammer, so kann es die Teilbereiche zu jedem beliebigen Zeitpunkt vor oder nach dem Einbringen der Vorrichtung in den Körper in den starren oder den flexiblen Zustand bringen. Diese Art von formgebenden Elementen wird im Folgenden als Verbindungselement bezeichnet. Alternativ kann das formgebende Element aber auch in, auf oder zwischen die Teilbereiche eingebracht werden und nach dem Einbringen der Vorrichtung in den Körper seine Gestalt so verändern, dass es die Teilbereiche nicht erneut fixieren kann. Diese Art des formgebenden Elementes kann beispielsweise ein Fixierungsmittel sein.

Fixierungsmittel

[0021] Das Fixierungsmittel, das möglicherweise in, auf oder zwischen den Teilbereichen eingebracht wird, um die Vorrichtung in den rigiden Zustand zu überführen, fixiert mindestens einen Teil der Teilbereiche (wie Segmentbereich, distaler Bereich, proximaler Bereich, Sensorbereich etc.) aneinander. Das Fixierungsmittel weist außerhalb des Körpers eine ausreichende Härte auf, um die Teilbereiche beim Einstich der Vorrichtung in den Körper ausreichend fixieren zu können. In eingestochenen Zustand soll sich das Fixierungsmittel im Körper zumindest zum Teil auflösen und dadurch eine flexible Beweglichkeit der Teilbereiche bzw. Segmente gegeneinander ermöglichen. Bevorzugterweise kann die Verän-

derung der Beweglichkeit der fixierten Teilbereiche wie folgt hervorgerufen werden:

- Teil- oder Vollauflösung des Fixierungsmittels: hierbei besteht mindestens ein Teil des Fixierungsmittels aus einer niedermolekularen Komponente, welche sich in der Gewebsflüssigkeit bzw. in Wasser auflöst und damit die starre Struktur der fixierten Teilbereiche aufhebt.
- Quellung des Fixierungsmittels: Gewebsflüssigkeit bzw. Wasser quillt das Fixierungsmittel auf und das Fixierungsmittel verliert dabei seine Starrheit. Hierzu sind beispielsweise Polymere aus Hydroxymethylmethacrylat (in PHEMA) geeignet.
- bio-degradierbare Biopolymere: Hydrolyse empfindliche Polymere, die in trockenem Zustand hohe Stabilität aufweisen und in geeigneter Umgebung (wie in Gewebsflüssigkeit) abgebaut werden. Zu diesen Polymeren gehören beispielsweise Polyglycolsäure, D,L Polymilchsäure oder deren Derivate und / oder Copolymere.

[0022] Diese Methoden und Komponenten können auch miteinander kombiniert werden, um eine möglichst große Verträglichkeit für den Patienten zu erreichen und die Gewebsflüssigkeit möglichst wenig in ihrer Zusammensetzung zu verändern.

[0023] Bestehen die Teilbereiche beispielsweise aus den Windungen eines geflochtenen oder gedrehten Gewebes, so kann in oder auf das Gewebe Fixierungsmittel als stabilisierende Substanz gebracht werden, die die Teilbereiche vor dem Einstich der Vorrichtung in den Körper starr macht und sich nach dem Einbringen der Vorrichtung im Körper wie oben beschrieben auflöst und / oder quillt und die Vorrichtung flexibel gegenüber Bewegungen des Patienten macht. Dieses Fixierungsmittel kann ebenfalls unter, in oder auf eine Membran gegeben werden, wie sie bereits beschrieben wurde, um diese stabilisierende Wirkung zu erzielen. Alternativ könnte als Fixierungsmittel eine Flüssigkeit, wie beispielsweise Wasser benutzt werden, die vor dem Einbringen der Vorrichtung in den Körper vereist wird und sich nach dem Einbringen der Vorrichtung in den Körper dort auflöst bzw. schmilzt.

Verbindungselement

[0024] Wie bereits erwähnt können auch Verbindungselemente zur Fixierung der Teilbereiche eingesetzt werden, die Wasser unlöslich sind und diese Eigenschaft vor und nach dem Einbringen der Vorrichtung in den Körper im Wesentlichen nicht ändern. Dabei können die Teilbereiche beispielsweise durch eine Klammer zusammen gehalten, die je nach Bedarf gespannt oder gelöst werden kann. Alternativ können die Teilbereiche auch durch einen oder mehrere Magnete zusammengezogen werden, deren magnetische Wirkung durch Elektrizität gesteuert werden kann. Eine bevorzugte Ausführungsform

des Verbindungselementes ist ein Zugdraht, der zur losen Verbindung der Teilbereiche im flexiblen Zustand und zu einer festen Verbindung der Teilbereiche in dem starren Zustand dient. Um die Teilbereiche starr miteinander zu verbinden, muss der Zugdraht verkürzt bzw. gestrafft werden, was z.B. mechanisch oder elektrisch erreicht werden kann. Bei der mechanischen Verkürzung des Zugdrahtes kann der Zugdraht durch den Patienten selber gespannt werden oder durch ein zusätzliches Element, wie beispielsweise ein Butterfly. Ein Butterfly ist ein Hilfsmittel bei der Injektion von Nadeln, um eine komfortable Handhabung zu gewährleisten, wie dies im Stand der Technik bekannt ist, und in der US Patentanmeldung US 20060100575 beschrieben wird. Hierzu kann der Zugdraht aus einem beliebigen Material gefertigt sein, der eine Straffung (und erneute Lösung) so ermöglicht, dass der Zugdraht nicht reißt. Bei der elektrischen Verkürzung des Zugdrahtes, kann vorzugsweise ein Material eingesetzt werden, das seine Ausdehnung unter Einsatz von Strom verändert. Dies wird vorzugsweise durch eine Metalllegierung, wie beispielsweise aus Ti/Ni, erreicht. Diese Legierung zieht sich unter Einsatz von Strom zusammen und dehnt sich nach Beendigung der Stromzufuhr wieder aus und nimmt seine ursprüngliche, flexible Form wieder an. Ein Zugdraht kann eingesetzt werden, wenn die Teilbereiche aus im Wesentlichen starren Segmenten bestehen. Der Zugdraht kann aus verschiedenen Materialien bestehen, die mit verschiedenen Bereichen der Vorrichtung verbunden werden können. Dies können verschiedene Kunststoffe sein, aber auch Metall und/oder Metalllegierungen.

Sensor

[0025] Der Sensor kann, wie bereits beschrieben, direkt in die Einbringvorrichtung integriert sein oder an diese angekoppelt werden. Der Sensor kann sich an beliebigen Stellen der Einbringvorrichtung befinden, die nach Einbringen der Vorrichtung in den Körper mit Körperflüssigkeit in Kontakt stehen. Wenn er lose mit der Einbringvorrichtung verbunden ist, so sollte wenigstens ein Bereich der Einbringvorrichtung innen hohl sein, um den Sensor einschieben zu können.

[0026] Ist der Sensor fest mit der Einbringvorrichtung verbunden, wie dies in einer bevorzugten Ausführungsform der Fall ist, so braucht die Einbringvorrichtung keinen Hohlraum aufzuweisen, sondern der Sensor ist in oder auf der Vorrichtung so angebracht, dass ein ausreichender Flüssigkeitsaustausch mit der Gewebsflüssigkeit stattfinden kann.

[0027] In einer bevorzugten Ausführungsform befindet sich der Sensorbereich im Inneren der Einbringvorrichtung. Um einen Flüssigkeitsaustausch des Sensors mit der umgebenden Flüssigkeit zu gewährleisten, können Perforationen in die Wandung der Einbringvorrichtung in eingebracht werden, um einen ausreichenden Flüssigkeitsaustausch mit der Gewebsflüssigkeit zu gewährleisten. Dies hat den Vorteil, dass der Sensor leicht kon-

taktiert werden kann und vor mechanischen Einflüssen außerhalb der Einbringvorrichtung geschützt ist. Durch ausreichend große Perforationen wird ein schneller Flüssigkeitsaustausch gewährleistet.

[0028] Der Sensorbereich kann sich alternativ auf der Außenseite der Einbringvorrichtung befinden und gegebenenfalls mit einer Membran geschützt werden. Die hat den Vorteil, dass der Sensorbereich direkt mit der Flüssigkeit in Kontakt treten kann und der Flüssigkeitsaustausch nicht durch Diffusionsvorgänge (außer durch eine mögliche Membran) verzögert wird.

[0029] Der Sensor kann auf verschiedenen Messprinzipien beruhen. Bevorzugt sind amperometrische oder colorimetrische Sensoren. Auch galvanische, kapazitive, induktive oder andere Sensoren sind denkbar. Es ist aber auch möglich über das Einbringen von Lichtleitern eine optische Messung vorzunehmen. Neben einer direkten Detektion des Analyten z.B. auf optischer Basis, ist eine Messung des Analyten mittels eines Reagenz möglich, welches eine Reaktion des Analyten mit dem Reagenz, wie z. B. einem Enzym, voraussetzt. Solche Reaktionen sind hinlänglich im Stand der Technik bekannt, wie in US 4,490,465 und US 20050201897 beschrieben.

[0030] Die Stromquelle für den Sensor kann dabei ein, in Teile der Einbringvorrichtung integrierter Akkumulator sein, der induktiv aufgeladen werden kann. Die Stromquelle kann sich jedoch auch außerhalb der Einbringvorrichtung befinden und nur bei Benutzung mit dieser verbunden werden.

[0031] Weiterhin kann sich in der Einbringvorrichtung die Elektronik zur Ansteuerung des Sensors befinden. Dies können ein Mikroprozessor zur Steuerung und Datenaufbereitung sowie eine aktive Sendereinheit sein, um komprimierte Daten zu versenden und/oder eine passive Funk-Einheit, wie eine RFID (radio frequency identification) Einheit, zum Datentransfer, wie im Stand der Technik bekannt (US 20060064037). Die Daten-Verarbeitung und/oder Versendung kann jedoch auch außerhalb der Einbringvorrichtung vorgenommen werden.

Figurenbeschreibung:

[0032]

Figur 1: Darstellung eine Vorrichtung zum Einbringen in den Körper mit Nadelspitze, Sensorbereich, Segmentbereich und proximalem Bereich.

Figur 2 a: Vergrößerungsdarstellung des Segmentbereiches aus Figur 1 in rigidem Zustand.

Figur 2 b: Darstellung des Segmentbereiches aus Figur 1 in flexiblem Zustand.

Figur 3: Darstellung einer Zugvorrichtung zum Spannen des Segmentbereiches aus Figur 1 in Form eines Butterflys.

Figur 4: Darstellung einer Insertionshilfe.

Figur 4a: Darstellung des proximalen Endes der Vorrichtung nach Insertion in den Körper.

[0033] Figur 1 stellt eine Vorrichtung (10) zum Einbringen in einen Körper dar. An dem distalen Ende der Vorrichtung (10) befindet sich der distale Bereich mit (1) einer Nadelspitze (1a). An diese Nadelspitze (1a) schließt sich ein Segmentbereich (2), der aus dem gleichen oder einem anderen Material wie die Nadelspitze (1a) gefertigt sein kann, an. Dieser Segmentbereich (2) beinhaltet im Anschluss an die Nadelspitze (1a) einen Sensorbereich (2a), der in den Segmentbereich (2) eingebracht ist. Dieser Sensorbereich (2a) weist Perforationen (22) in der Hülle auf, um einen Flüssigkeitsaustausch mit dem Gewebe zu gewährleisten. Auf den Sensor (4) sind Reagenzien (12) aufgebracht, die mit dem Analyten reagieren und eine elektrisch messbare Änderung des Signals an den Elektroden hervorrufen. An den Sensorbereich (2a) schließt sich ein mittlerer Segmentbereich (2b) an, der im proximalen Teil der Vorrichtung (10) in einen proximalen Bereich (2c) übergeht. Dieser Bereich (2c) besteht vorzugsweise aus einem glattem Rohr. In diesem proximalen Bereich (2c) befindet sich ein Flüssigkeitsstopp (7) der verhindert, dass Flüssigkeit aus dem mittleren Segmentbereich (2b) in den proximalen Bereich (2c) eindringt. Der Flüssigkeitsstopp besteht bevorzugterweise aus einem Elastomer. Ausserdem wird durch diesen Flüssigkeitsstopp (7) verhindert, dass Keime durch den proximalen Bereich (2c) der Vorrichtung (10) in den Segmentbereich (2) bzw. ins Gewebe eindringen können. Die Vorrichtung (10) ist ansonsten zwischen der Nadelspitze (1a) und dem proximalen Bereich (2c) innen hohl. Es befindet sich im Inneren der Vorrichtung (10) eine Zuleitung (3) für den Sensor (4). Der Segmentbereich (2) besteht über seine komplette Länge zwischen Nadelspitze (1a) und proximalem Bereich (2c) aus einzelnen Segmenten (2d). Diese Segmente (2d) grenzen an den Sensorbereich (2). Der Sensorbereich (2), ist mit einem Zugdraht (5) verbunden, welcher durch den Flüssigkeitsstopp (7) geleitet wird und mit weiteren Teilen der Vorrichtung (10) verbunden ist. Um den Segmentbereich (2) herum befindet sich eine für den Analyten durchlässige Membran (8), die die Segmente flexibel umschließt.

[0034] In Figur 2 ist ebenfalls der implantierte Teil der Vorrichtung (10) dargestellt, wobei Figur 2a einen Ausschnitt aus dem Segmentbereich (2) zeigt, der im Übergang vom Sensorbereich (2a) und dem mittleren Segmentbereich (2b) liegt. In Figur 2a ist dieser Segmentbereich (2b) in seinem rigidem Zustand gezeigt. Die Pfeile zeigen an, dass die Segmente (2d) aufeinander gedrückt werden. Dies geschieht durch eine Kraft, die auf den Zugdraht (5) ausgeübt wird, der mit mindestens zwei der Segmente (2d) verbunden ist. Um eine optimale Versteifung der Segmente zu erreichen, ist der Zugdraht (5) mit dem distalen Bereich (1) und dem proximalen Bereich (2c) verbunden. Durch Verkürzung des Zugdrahtes (5) in diesem Bereich, werden die Segmente (2d) aufeinander gedrückt und die Vorrichtung zum Einbringen (10) versteift. In Figur 2b ist der gleiche Segmentbereich dargestellt wie in Figur 2a, wobei der Zugdraht (5) nicht unter Spannung steht, sodass die Segmente (2d) zueinander be-

weglich sind.

[0035] In Figur 3 ist eine Möglichkeit dargestellt, wie der Zugdraht (5) aus Figuren 1 und 2 gespannt werden kann. Hierzu ist ein so genannter Butterfly (14) als Zugvorrichtung vorgesehen. Die beiden Flügel (14a) und Flügel (14b) liegen mit schrägen Flächen, der so genannten ersten Hebeschräge (111) und der zweiten Hebeschräge (112) aufeinander und sind so gegeneinander fixiert, dass sie immer koaxial zueinander stehen.

[0036] Am ersten Flügel (14a) ist der Zugdraht (5) befestigt, am zweiten Flügel (14b) der proximale Teil (2c) des Segmentbereiches (2). Werden die Flügel (14a) und (14b) gegeneinander verdreht, so sorgen die Hebeschrägen (111) und (112) dafür, dass die beiden Flügel (14a) und (14b) axial auseinander rücken müssen. Dabei wird der proximale Bereich (2a) des Segmentbereiches nach vorne geschoben, der distale Bereich (1) mit der Spitze (1a) über den Zugdraht (5) nach hinten gezogen. Dadurch gerät der Segmentstapel (2b) unter Druckkraft und die Segmente können nicht mehr gegeneinander verkippen. Damit verhält sich der komplette Mechanismus wie ein starrer Stab.

[0037] Figur 4 zeigt eine Vorrichtung zum Einbringen in einen Körper (10) mit einem integrierten Sensorbereich (2a), dem Segmentbereich (2) sowie einem Kontaktierungsbereich (118) zum elektrischen Kontaktieren des Sensors. Die Vorrichtung zum Einbringen (10) ist an ihrem proximalen Bereich (2c) lösbar mit einem Applikator (116) verbunden, der zur leichteren Einführung der Vorrichtung (10) dient. Um eine ausreichende Führung der Vorrichtung (10) beim Einstich zu gewährleisten, ist die Vorrichtung (10) in eine Einschubhülse (115) eingebracht, die verhindert, dass die Vorrichtung (10) beim Einschieben in den Körper abknickt oder verrutscht. Ein Kontaktierungselement (114), welches auf der Hautoberfläche befestigt ist, dient zur Kontaktierung des Kontaktierungsbereiches (118) nach Einschieben der Vorrichtung (10) in den Körper, wie dies in Figur 4a dargestellt ist. In dem Kontaktierungsbereich (118) münden die elektrischen Verbindungen von den Zuleitungen (3) aus dem Sensorbereich (2a) und werden von den Kontakten (113) des Kontaktierungselementes (114) kontaktiert. Dieser Kontaktierungsbereich (118) wird durch Dichtungselemente (117), die sich in dem Kontaktierungselement (114) befinden gegen Eindringen von Flüssigkeit geschützt. In dem Kontaktierungselement (114) kann sich eine Stromquelle zur Versorgung des Sensors (4) befinden, sowie ein Übertragungsmodul zum Übertragen von Daten an ein weiteres Gerät, was hier nicht dargestellt ist. Durch die äußere Abstützung der Vorrichtung (10) bei der Applikation ist kein Zugdraht (5) zusätzlich zum Butterfly (14) zum Spannen des Butterfly (14) und damit der Segmente notwendig.

Bezugszeichenliste

[0038]

| | | |
|----|-----|----------------------------|
| | 1 | distaler Bereich |
| | 1a | Nadelspitze |
| | 2 | Segmentbereich |
| | 2a | Sensorbereich |
| 5 | 2b | mittlerer Segmentbereich |
| | 2c | proximaler Bereich |
| | 2d | Segment |
| | 3 | Zuleitung |
| | 4 | Sensor |
| 10 | 5 | Zugdraht |
| | 6 | Gewebe |
| | 7 | Flüssigkeitsstopp |
| | 8 | Membran |
| | 9 | Hülle |
| 15 | 9a | erster Teil Hebeschräge |
| | 9b | zweiter Teil Hebeschräge |
| | 10 | Vorrichtung zum Einbringen |
| | 12 | Reagenzien |
| | 14 | Zugvorrichtung (Butterfly) |
| 20 | 14a | erster Flügel |
| | 14b | zweiter Flügel |
| | 22 | Perforation |
| | 111 | erste Hebeschräge |
| | 112 | zweite Hebeschräge |
| 25 | 113 | Kontakt |
| | 114 | Kontaktierungselement |
| | 115 | Einschubhülse |
| | 116 | Applikator |
| | 117 | Dichtung |
| 30 | 118 | Kontaktierungsbereich |

Patentansprüche

- 35 1. Eine Einbringvorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung in einen Körper mit:
- einem distalen Bereich, der einen Spitzenbereich zum Erzeugen einer Hautöffnung aufweist, und
 - einem Segmentbereich, der mindestens zwei Teilbereiche beinhaltet, und die mindestens zwei Teilbereiche zum Einbringen der Vorrichtung in einem rigiden Zustand mindestens miteinander und mit dem distalen Bereich im Wesentlichen starr verbunden sind und die mindestens zwei Teilbereiche nach dem Einbringen der Vorrichtung in einem flexiblen Zustand gegeneinander beweglich sind.
- 40
- 45 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** der rigide Zustand durch ein formgebendes Element bewirkt wird.
- 50
- 55 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung mindestens in einem Teil des distalen Bereiches und/oder mindestens in einem Teil der Teilbereiche hohl ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 3 **dadurch gekennzeichnet, dass** die mindestens zwei Teilbereiche über ein Fixierungsmittel miteinander und mit dem distalen Bereich starr verbunden sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** das Fixierungsmittel im Körper gelöst oder abgebaut wird.
6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die mindestens zwei Teilbereiche aus im Wesentlichen starren Segmenten bestehen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Segmente durch ein formgebendes Element zusammengehalten werden.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** das formgebende Element ein Zugdraht ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Zugdraht sich bei Temperaturerhöhung zusammenzieht.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Zugdraht durch eine Zugvorrichtung gestrafft wird.
11. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** mindestens die mindestens zwei Teilabschnitte mit einer Membran überzogen sind.
12. Vorrichtung nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Membran flexibel ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 4, 5, 11 oder 12, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Membran das Fixierungsmittel enthält.
14. System zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung in einen Körper, mit einer Einbringvorrichtung, beinhaltend:
- einen distalen Bereich, der einen Spitzenbereich zum Erzeugen einer Hautöffnung aufweist, und
 - einen Bereich, der mindestens zwei Teilbereich beinhaltet, die in einem rigiden Zustand mindestens miteinander im Wesentlichen starr verbunden sind und die in einem flexiblen Zustand gegeneinander beweglich sind, und
 - eine medizinische Vorrichtung, die durch die Einbringvorrichtung in den Körper eingebracht wird.
15. System nach Anspruch 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** die medizinische Vorrichtung ein Sensor ist.
16. System nach Anspruch 14 oder 15, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorrichtung mindestens ein Kontaktelement zur Kontaktierung des Sensors enthält.
17. System nach Anspruch 14, 15 oder 16, **dadurch gekennzeichnet, dass** mindestens ein Teil der Teilbereiche oder der distale Bereich mindestens im Spitzenbereich hohl ist.
18. System nach einem der Ansprüche 14 bis 17, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sensor in den mindestens einen hohlen Teilbereich der mindestens zwei Teilbereichen oder des distalen Bereich integriert ist.

Fig. 1

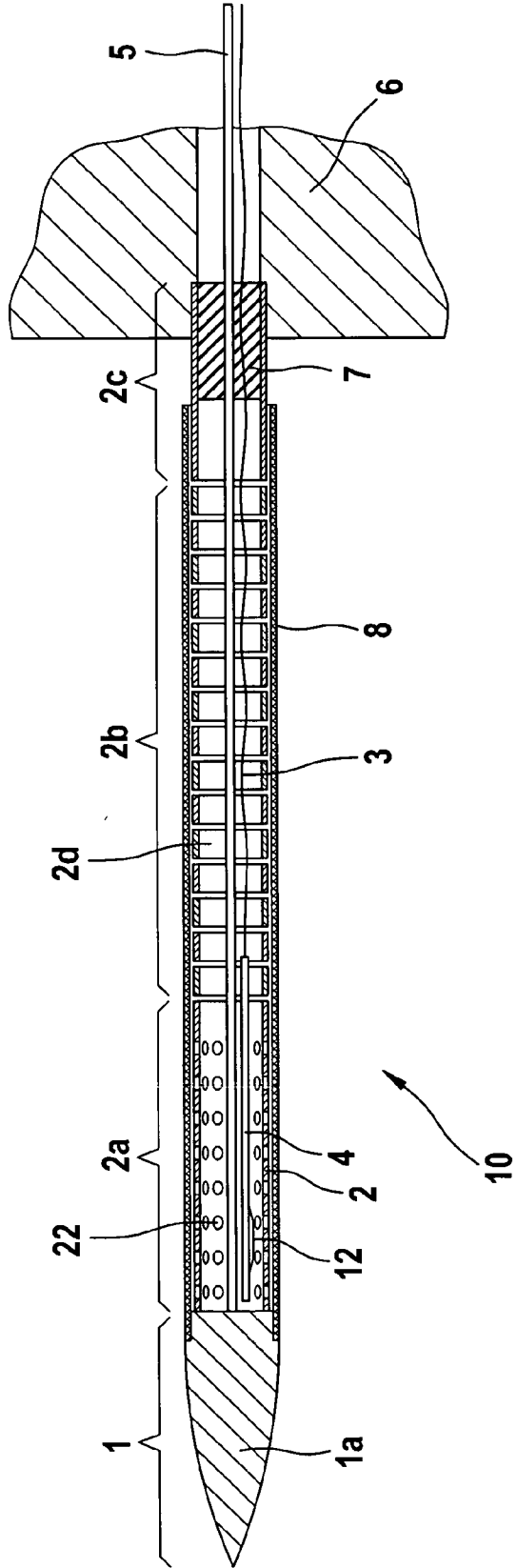


Fig. 2

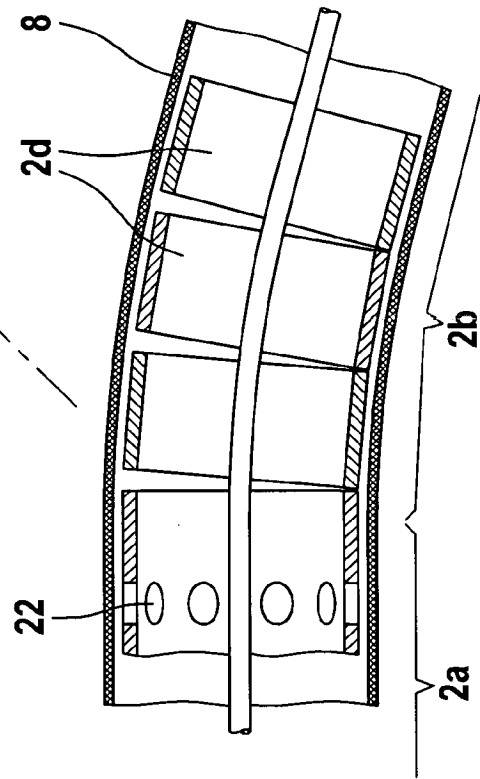
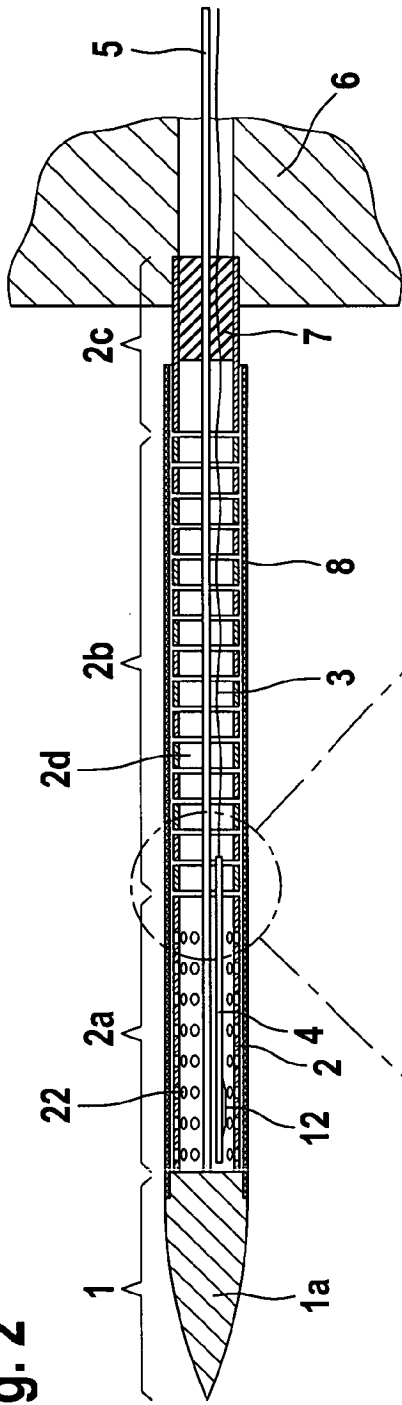


Fig. 2a

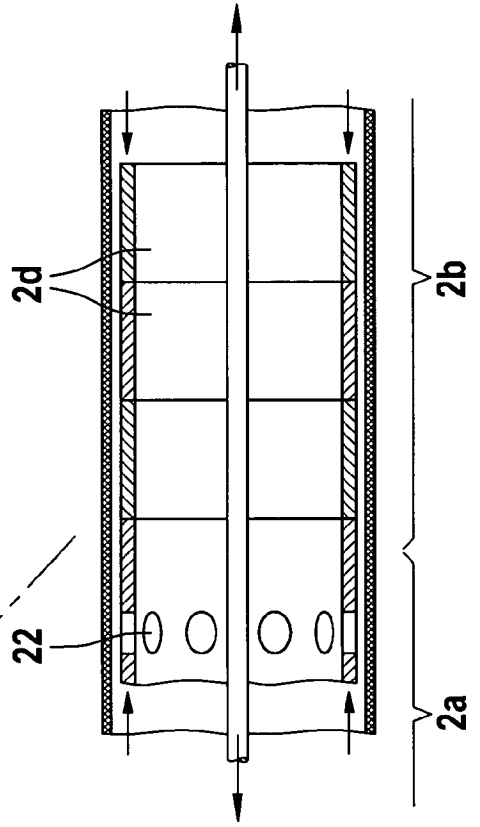


Fig. 2b

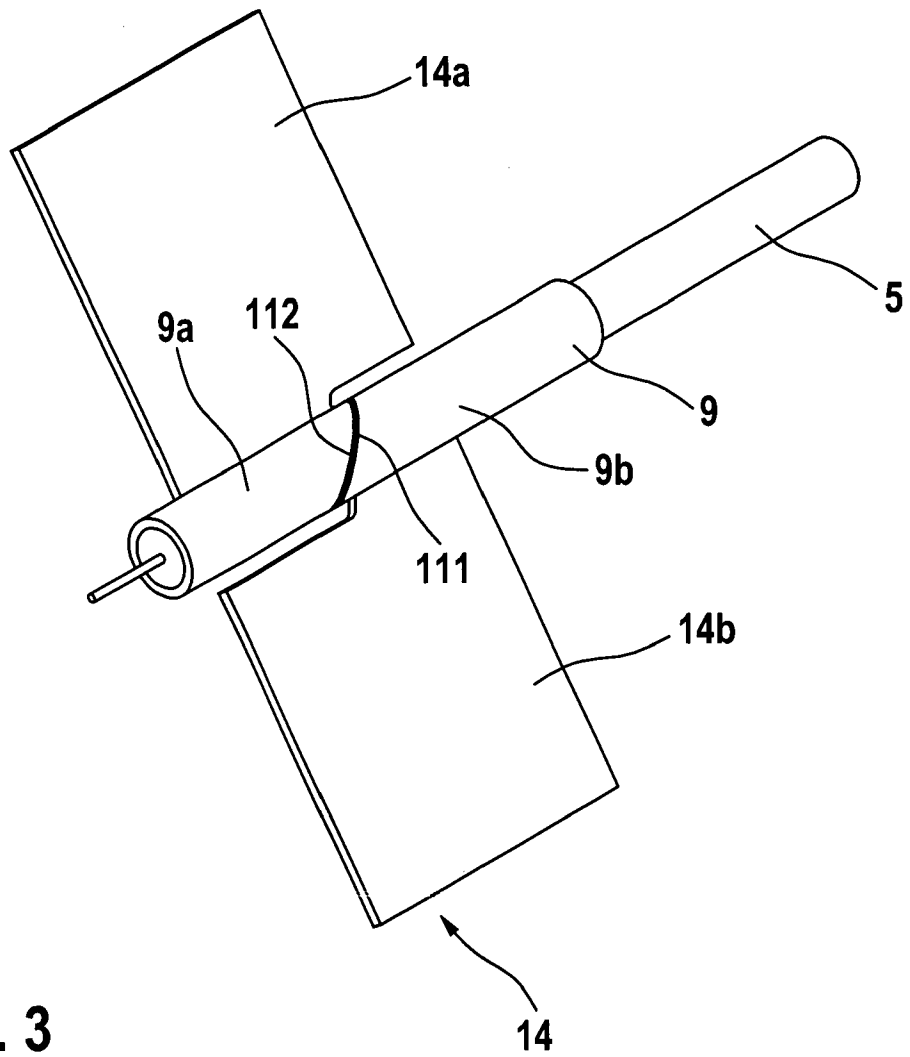


Fig. 3

Fig. 4

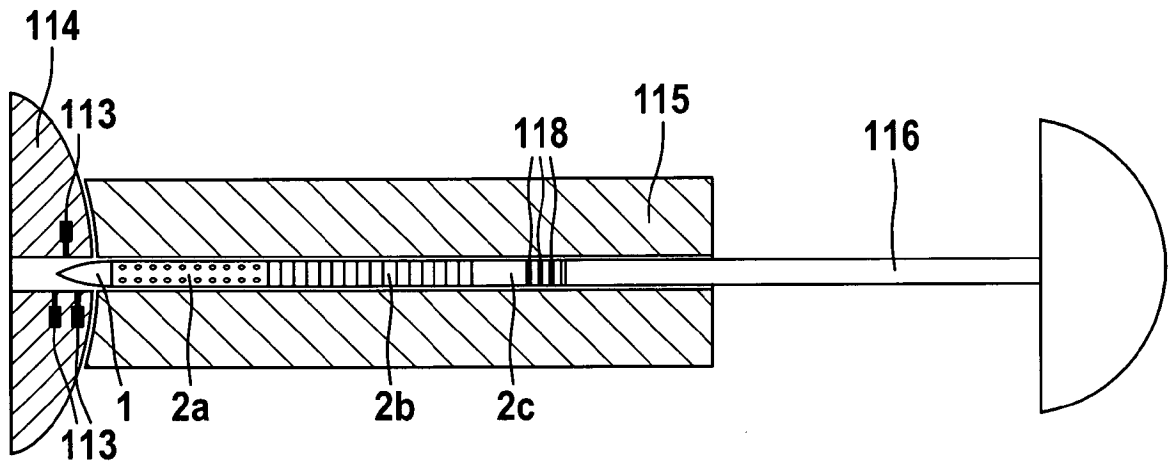
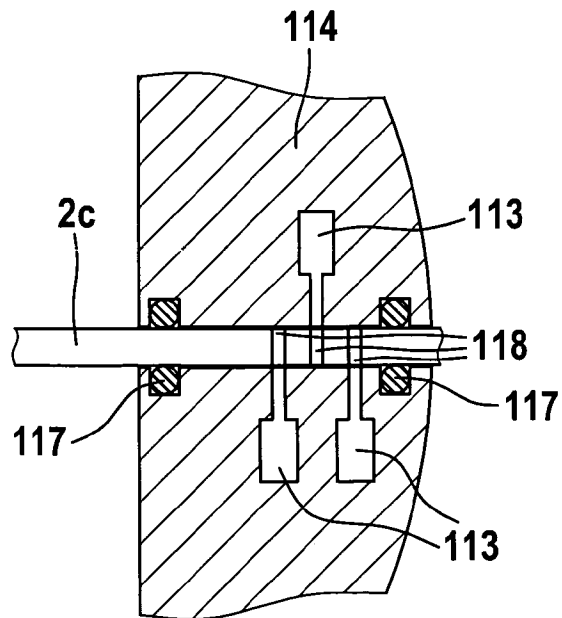


Fig. 4a





| EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE | | | |
|------------------------|--|--|--|
| Kategorie | Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile | Betrifft Anspruch | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC) |
| X | US 5 919 199 A (MERS KELLY ET AL) 6. Juli 1999 (1999-07-06) * Abbildungen 1-6 * | 1,3,4,6, 14,17 | INV. A61B17/34 A61B5/00 |
| Y | ----- | 5,11-13 | |
| X | US 6 743 239 B1 (KUEHN STEPHEN T ET AL) 1. Juni 2004 (2004-06-01) * Abbildungen 4-7 * | 1,14 | |
| X | US 6 102 886 A (LUNDQUIST ET AL) 15. August 2000 (2000-08-15) * Abbildungen 1,5 * | 1,2,7,8, 10,14 | |
| A | ----- | 5,11-13 | |
| X | DE 42 43 715 A1 (KOSCHER, STEFAN, 78549 SPAICHINGEN; WUERTZ, JOHANN, 78549 SPAICHINGEN;) 7. Juli 1994 (1994-07-07) * Abbildung 1 * | 1,14 | |
| X | US 5 441 499 A (FRITZSCH ET AL) 15. August 1995 (1995-08-15) * Abbildung 3 * | 1,14 | RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC) |
| Y | US 2005/075644 A1 (DIPOTO GENE ET AL) 7. April 2005 (2005-04-07) * Absatz [0270]; Abbildung 71 * | 5 | A61B A61M |
| Y | US 4 580 551 A (SIEGMUND ET AL) 8. April 1986 (1986-04-08) * Spalte 2, Zeile 24 - Zeile 26; Abbildung 4 * | 11-13 | |
| X | WO 03/080169 A (NOVO NORDISK AS [DK]) 2. Oktober 2003 (2003-10-02) * Abbildung 9 * | 14-18 | |
| | ----- -/-- | | |
| 5 | Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt | | |
| | Recherchenort München | Abschlußdatum der Recherche 1. Februar 2007 | Prüfer FERNANDEZ ARILLO, J |
| | KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur | | T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument |



| EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
| Kategorie | Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile | Betrifft Anspruch | KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC) |
| A | US 4 799 495 A (HAWKINS IRWIN F [US] ET AL) 24. Januar 1989 (1989-01-24) * Abbildungen 7-9 * | 14-18 | |
| A | WO 2004/052594 A (BATTELLE MEMORIAL INSTITUTE; BOYD, ROBERT, R; BARTILSON, B., MATT; HAN) 24. Juni 2004 (2004-06-24) * Absatz [0134]; Abbildung 38 * | 4,5 | |
| A | WO 2005/044116 A2 (NOVO NORDISK AS [DK]; GLEJBOEL KRISTIAN [DK]; KAASTRUP PETER [DK]) 19. Mai 2005 (2005-05-19) * Abbildung 8 * | 14-18 | |
| A | EP 1 459 691 A (ORATEC INTERVENTIONS INC [US]) 22. September 2004 (2004-09-22) * Abbildungen 13,14A-D,18 * | 14-18 | |
| A | US 2001/047138 A1 (KOKATE JAYDEEP Y [US] ET AL) 29. November 2001 (2001-11-29) * Abbildung 10 * | 14 | |
| | | | RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC) |
| Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt | | | |
| Recherchenort München | | Abschlußdatum der Recherche 1. Februar 2007 | Prüfer FERNANDEZ ARILLO, J |
| KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur | | T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentdokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument | |

5

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

**GEBÜHRENPFLICHTIGE PATENTANSPRÜCHE**

Die vorliegende europäische Patentanmeldung enthielt bei ihrer Einreichung mehr als zehn Patentansprüche.

- Nur ein Teil der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn sowie für jene Patentansprüche erstellt, für die Anspruchsgebühren entrichtet wurden, nämlich Patentansprüche:
- Keine der Anspruchsgebühren wurde innerhalb der vorgeschriebenen Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die ersten zehn Patentansprüche erstellt.

MANGELNDE EINHEITLICHKEIT DER ERFINDUNG

Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

Siehe Ergänzungsblatt B

- Alle weiteren Recherchegebühren wurden innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.
- Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Recherchenabteilung nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
- Nur ein Teil der weiteren Recherchegebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf Erfindungen beziehen, für die Recherchegebühren entrichtet worden sind, nämlich Patentansprüche:
- Keine der weiteren Recherchegebühren wurde innerhalb der gesetzten Frist entrichtet. Der vorliegende europäische Recherchenbericht wurde für die Teile der Anmeldung erstellt, die sich auf die zuerst in den Patentansprüchen erwähnte Erfindung beziehen, nämlich Patentansprüche:



Nach Auffassung der Recherchenabteilung entspricht die vorliegende europäische Patentanmeldung nicht den Anforderungen an die Einheitlichkeit der Erfindung und enthält mehrere Erfindungen oder Gruppen von Erfindungen, nämlich:

1. Ansprüche: 1-13

Einbringvorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung, mit jeweils einem rigiden und einem flexiblen Zustand, wobei der rigide Zustand durch ein formgebendes Element bewirkt wird.

2. Ansprüche: 14-18

Einbringvorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung, mit jeweils einem rigiden und einem flexiblen Zustand, wobei die medizinische Vorrichtung ein Sensor ist.

**ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT
 ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.**

EP 06 01 2816

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
 Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
 Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

01-02-2007

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|----|-------------------------------|--|--|
| US 5919199 | A | 06-07-1999 | US 6283979 B1 | 04-09-2001 |
| US 6743239 | B1 | 01-06-2004 | EP 1284657 A2 WO 0189440 A2 | 26-02-2003 29-11-2001 |
| US 6102886 | A | 15-08-2000 | KEINE | |
| DE 4243715 | A1 | 07-07-1994 | KEINE | |
| US 5441499 | A | 15-08-1995 | DE 4323585 A1 EP 0638291 A2 | 19-01-1995 15-02-1995 |
| US 2005075644 | A1 | 07-04-2005 | KEINE | |
| US 4580551 | A | 08-04-1986 | EP 0183585 A2 JP 3008436 B JP 61171985 A | 04-06-1986 06-02-1991 02-08-1986 |
| WO 03080169 | A | 02-10-2003 | AU 2003226902 A1 EP 1490142 A1 JP 2005520648 T | 08-10-2003 29-12-2004 14-07-2005 |
| US 4799495 | A | 24-01-1989 | AT 134855 T CA 1328210 C DE 3855062 D1 DE 3855062 T2 EP 0308482 A1 JP 2553685 B2 JP 1503447 T WO 8806864 A1 | 15-03-1996 05-04-1994 11-04-1996 18-07-1996 29-03-1989 13-11-1996 22-11-1989 22-09-1988 |
| WO 2004052594 | A | 24-06-2004 | AU 2003297908 A1 | 30-06-2004 |
| WO 2005044116 | A2 | 19-05-2005 | KEINE | |
| EP 1459691 | A | 22-09-2004 | EP 1459692 A1 | 22-09-2004 |
| US 2001047138 | A1 | 29-11-2001 | CA 2401773 A1 EP 1280452 A2 JP 2004505653 T WO 0164277 A2 | 07-09-2001 05-02-2003 26-02-2004 07-09-2001 |

EPO FORM P0461

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 20060100582 A [0004] [0005]
- US 20060100583 A [0004] [0005]
- US 5997817 A [0015]
- US 6814844 B [0015]
- US 20060100575 A [0024]
- US 4490465 A [0029]
- US 20050201897 A [0029]
- US 20060064037 A [0031]

| | | | |
|----------------|--|---------|------------|
| 专利名称(译) | 可弯曲的装置，用于在体内引入医疗器械 | | |
| 公开(公告)号 | EP1870046A1 | 公开(公告)日 | 2007-12-26 |
| 申请号 | EP2006012816 | 申请日 | 2006-06-22 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 罗氏诊断公司 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 罗氏诊断有限公司 F.HOFFMANN-LA ROCHE AG | | |
| 当前申请(专利权)人(译) | 罗氏诊断有限公司 F.HOFFMANN-LA ROCHE AG | | |
| [标]发明人 | LIST HANS PILL JOHANNES FUERST OTTO HAAR HANS PETER HAUETER ULRICH | | |
| 发明人 | LIST, HANS PILL, JOHANNES FUERST, OTTO HAAR, HANS-PETER HAUETER, ULRICH | | |
| IPC分类号 | A61B17/34 A61B5/00 | | |
| CPC分类号 | A61B17/3421 A61B5/0002 A61B5/14865 A61B5/6848 A61B17/3417 A61B17/3468 A61B2017/2905 A61B2017/3405 A61B2017/3492 | | |
| 外部链接 | Espacenet | | |

摘要(译)

装置 (10) 具有远端区域 (1)，其具有用于在身体皮肤中形成开口的尖端区域。分段区域 (2) 包括两个子区域。子区域以刚性状态连接在一起，并且以刚性方式与远端区域连接。子区域可以在柔性状态下彼此相对移动，并且由刚性区段组成，其中该装置在远侧区域的一部分和/或子区域的一部分中是中空的。这些段通过牵引线 (5) 保持在一起。

