

(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
27. Dezember 2007 (27.12.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/147591 A1

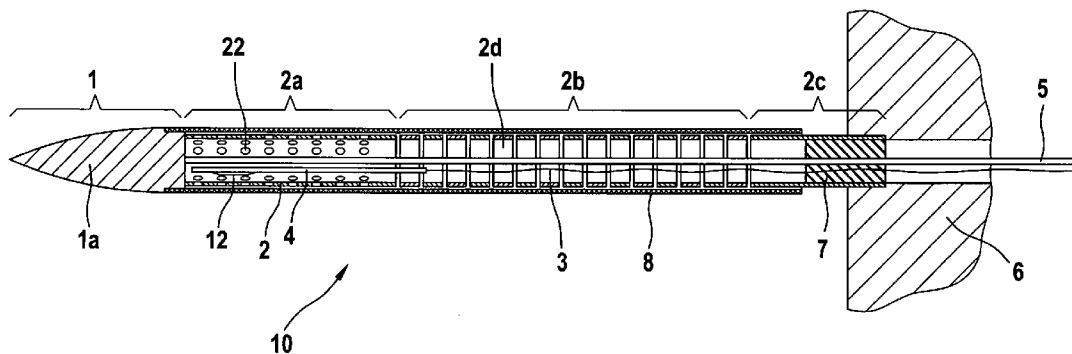
- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 17/34 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2007/005468
- (22) Internationales Anmeldedatum:
21. Juni 2007 (21.06.2007)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
06 012 816.2 22. Juni 2006 (22.06.2006) EP
- (71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).
- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F.HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel (CH).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **LIST, Hans** [DE/DE]; Siegfriedstrasse 27, 64754 Hesseneck-Kailbach (DE). **FUERST, Otto** [DE/DE]; August-Bebel-Strasse 42, 68519 Viernheim (DE). **HAAR, Hans-Peter** [DE/DE]; Waldstrasse 2, 69168 Wiesloch (DE). **HAUETER, Ulrich** [CH/CH]; Kirchgasse 2, CH-3506 Grosshöchstetten (CH).

- HARTTIG, Herbert** [DE/DE]; Dochnahlstrasse 14, 67434 Neustadt (DE). **PILL, Johannes** [DE/DE]; In der Keitgasse 6, 69181 Leimen (DE).
- (74) **Gemeinsamer Vertreter: ROCHE DIAGNOSTICS GMBH**; 68305 Mannheim (DE).
- (81) **Bestimmungsstaaten** (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) **Title:** FLEXIBLE DEVICE FOR INTRODUCING A MEDICAL APPARATUS INTO THE BODY

(54) **Bezeichnung:** BIEGEWEICHE VORRICHTUNG ZUM EINBRINGEN EINER MEDIZINISCHEN VORRICHTUNG IN DEN KÖRPER



(57) **Abstract:** Disclosed is a device that is to be introduced into a body and comprises a distal region which is provided with a tip zone for creating an opening in the skin, and a segmented area which encompasses at least two subareas. Said subareas are connected at least to one another and to the distal region in an essentially rigid manner in a rigid state while being movable towards each other in a flexible state. Also disclosed is a system in which a sensor is integrated into the inventive device that is to be introduced into a body.

(57) **Zusammenfassung:** 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.

WO 2007/147591 A1



Erklärung gemäß Regel 4.17:

— *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)*

— *das Anmeldedatum der internationalen Anmeldung ist innerhalb von zwei Monaten seit Ablauf der Prioritätsfrist*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*
— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Biegeweiche Vorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung in den Körper

Gebiet der Erfindung:

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

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
10 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.

15 Stand der Technik:

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
20 Fluide zu ermöglichen. Dabei tritt das Problem auf, dass die Vorrichtung eine gewisse
Festigkeit aufweisen muss, um ein Einstechen zu ermöglichen und andererseits flexibel sein
soll, um Verletzungen bei Bewegung des Patienten zu vermeiden.

Aus den Dokumenten US 20060100582 sowie US 20060100583 sind Katheter bekannt, die
25 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.

30

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
35 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.

5 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.

Diese Aufgabe wird durch den Gegenstand von Anspruch 1 gelöst.

10

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.

20 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.

30 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

35

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.

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.

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 Gewebszustand ist Voraussetzung für eine reproduzierbare und repräsentative Messung von Analyten in dem Gewebe.

- 5 Die medizinische Vorrichtung, die bevorzugter Weise 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
10 zusammen geführt werden. In einer bevorzugten Ausführungsform ist ein Sensor zur Analyse in der Gewebsflüssigkeit fest mit der Einbringvorrichtung verbunden.

- Um die Verträglichkeit und den Komfort für den Patienten weiterhin zu erhöhen, kann zusätzlich eine Membran über die mindestens zwei Teilbereiche angebracht werden. Diese
15 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.
20 Bevorzugter Weise ist diese Membran sehr dünn und außerdem flexibel sowie biokompatibel.

- Weiterhin wird eine Ausführungsform des Systems beschrieben, bei der mindestens ein Teil der Vorrichtung hohl ist. Weiterhin kann das System einen Sensor aufweisen. Der
25 Sensor kann sich bevorzugter Weise 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
30 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
35 werden.

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, Mobil-Telefon oder andere elektronischen Kleingeräte) mit sich trägt.

Weiterhin kann die Einstichvorrichtung eine Vorrichtung zum Entfernen der Einstichvorrichtung aus dem Körper des Patienten beinhalten. Dies kann beispielsweise ein Faden, bevorzugter Weise aus Stahl oder Nylon, sein, der an der Einstichvorrichtung angebracht ist. Bevorzugterweise ist diese Vorrichtung mit der Spitze der Einstichvorrichtung verbunden, um keine Gewebsteile in den Zwischenräumen zwischen den Teilbereichen einzuklemmen.

Spitzenbereich

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

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
5 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
10 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
15 zusätzlich noch einen Sensorbereich enthalten kann zwischen 5 und 30 mm lang.

Membran

Der Segmentbereich kann mit biokompatiblen Beschichtungen überzogen sein oder selbst biokompatibel sein, da er sich für mehrere Tage im Körper eines Patienten befindet.
20 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
25 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)-Dialysemembranen eingesetzt werden, wie
30 Zellulose (regenerierte) oder Zellosederivate (darunter z.B. Acetat- oder Diäthylaminoathyl-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

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
5 verschiedene Zustände gebracht werden. Bevorzugter Weise 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
10 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
15 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

Das Fixierungsmittel, das möglicherweise in, auf oder zwischen den Teilbereichen eingebracht wird, um die Vorrichtung in den rigiden Zustand zu überführen, fixiert
20 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 eingestochenem Zustand soll sich das
25 Fixierungsmittel im Körper zumindest zum Teil auflösen und dadurch eine flexible Beweglichkeit der Teilbereiche bzw. Segmente gegeneinander ermöglichen. Bevorzugter Weise kann die Veränderung der Beweglichkeit der fixierten Teilbereiche wie folgt hervorgerufen werden:

30

- 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/Erweichen des Fixierungsmittels: Gewebsflüssigkeit bzw. Wasser quillt das
35 Fixierungsmittel auf oder erweicht es, und das Fixierungsmittel verliert dabei seine

Starrheit. Hierzu sind beispielsweise Polymere aus Hydroxymethylmethacrylat (in PHEMA) geeignet. Zur Erweichung werden bevorzugt vernetzte, wasserquellbare Polymere, wie Polyacrylsäuren, oder Stärkederivate sowie Fette oder Paraffine benutzt.

- 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.

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.

Als lösliche Materialien sind bevorzugter Weise Salze einsetzbar, besonders bevorzugt sind kristallisierende Salze, wie NaCl, Na-Lactat oder organische Verbindungen, wie Zucker, die druckfeste Kristalle bilden, die ausreichen, um die Einbringvorrichtung zu versteifen. Alternativ können auch glasartige Materialien, wie z.B. Zuckerglas verwendet werden. Kristallisierende Materialien werden bevorzugt in Form von gesättigten oder übersättigten Lösungen in die Zwischenräume der Einbringvorrichtung eingebracht, wobei durch Verdunsten des Lösungsmittels es zur Bildung der Kristalle in den Zwischenräumen kommt. Als Beispiel einer solchen Zuckerglaslösung dient eine Mischung aus Rohrzucker und Wasser im Verhältnis von 4,9:1. Die Mischung wird erhitzt, bis eine homogene Masse entsteht. Eine Einstichvorrichtung wird mit ihren flexiblen Teilbereichen mindestens zum Teil in die heiße Masse getaucht, überschüssiges Material wird abgestreift.

Die erweichenden Materialien können beispielsweise entweder als Lösung in einem nichtwässrigen Lösungsmittel in die Teilbereiche eingebracht werden, oder eine wasserlösliche Vorstufe des Materials wird in die Teilbereiche eingebracht und darin so vernetzt oder chemisch modifiziert, dass das Material seine Wasserlöslichkeit verliert.

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.

5

Verbindungselement

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.

35

Sensor

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.

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.

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

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.

Der Sensor kann zur Messung physikalischer Zustände wie Temperatur und Druck und/oder chemischer Zustände oder Konzentrationen verwendet werden und auf verschiedenen Messprinzipien beruhen. Bevorzugt sind resistive, 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.

Die Stromquelle für den Sensor kann dabei ein, in Teile der Einbringvorrichtung
5 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.

Weiterhin kann sich in der Einbringvorrichtung die Elektronik zur Ansteuerung des
10 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-
15 Verarbeitung und/oder Versendung kann jedoch auch außerhalb der Einbringvorrichtung vorgenommen werden.

Figurenbeschreibung:

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

20 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.

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

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
30 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
35 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 glatten 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

5 Flüssigkeitsstopp besteht bevorzugter Weise 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

10 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

15 befindet sich eine für den Analyten durchlässige Membran (8), die die Segmente flexibel umschließt.

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

20 Sensorbereich (2a) und dem mittleren Segmentbereich (2b) liegt. In Figur 2a ist dieser Segmentbereich (2b) in seinem rigiden 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

25 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 beweglich sind.

30 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 (14 b) liegen mit schrägen Flächen, der so genannten ersten Hebeschräge (111) und der zweiten Hebeschräge (112) aufeinander und

35 sind so gegeneinander fixiert, dass sie immer koaxial zueinander stehen.

- 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.
- 10 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
- 15 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
- 20 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
- 25 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

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

Ansprüche

1. Eine Einbringvorrichtung zum Einbringen einer medizinischen Vorrichtung in einen Körper mit:
 - einem distalen Bereich, der einen Spitzenbereich zum Erzeugen einer
5 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
10 dem Einbringen der Vorrichtung in einem flexiblen Zustand gegeneinander beweglich sind.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der rigide Zustand durch ein formgebendes Element bewirkt wird.
15
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.
- 20 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
25 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.
30
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
35 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
5 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.
10
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.
15
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
 - 20 - einen Bereich, der mindestens zwei Teilbereiche 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.
- 25
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
30 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.
35

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.

1/4

Fig. 1

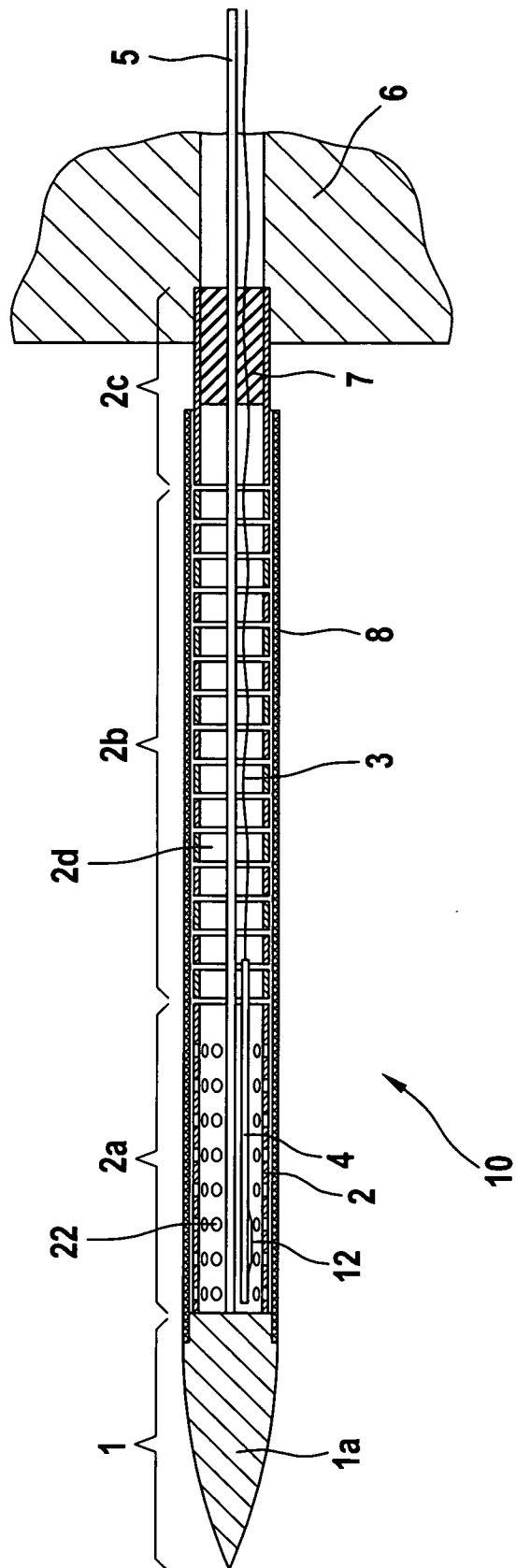
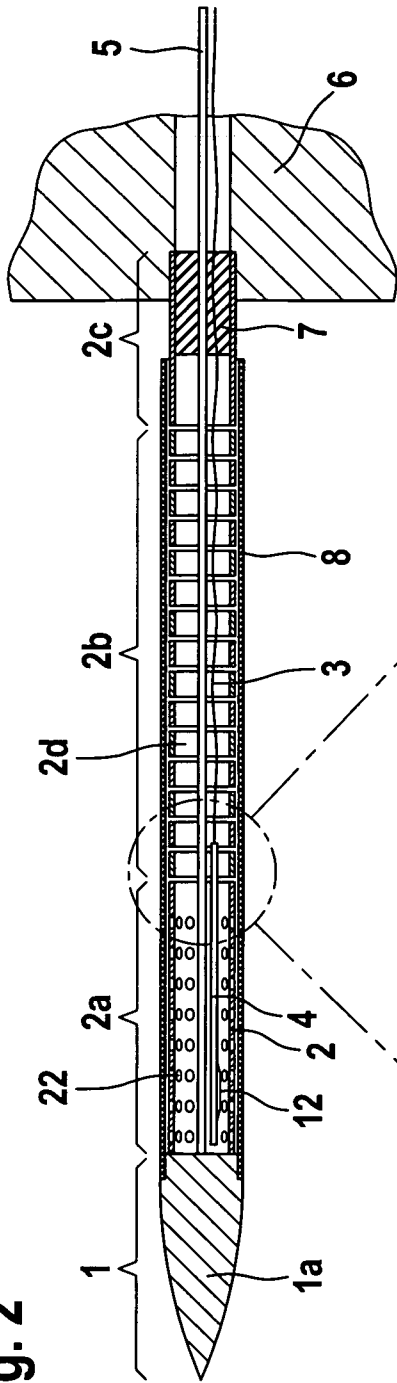


Fig. 2



2 / 4

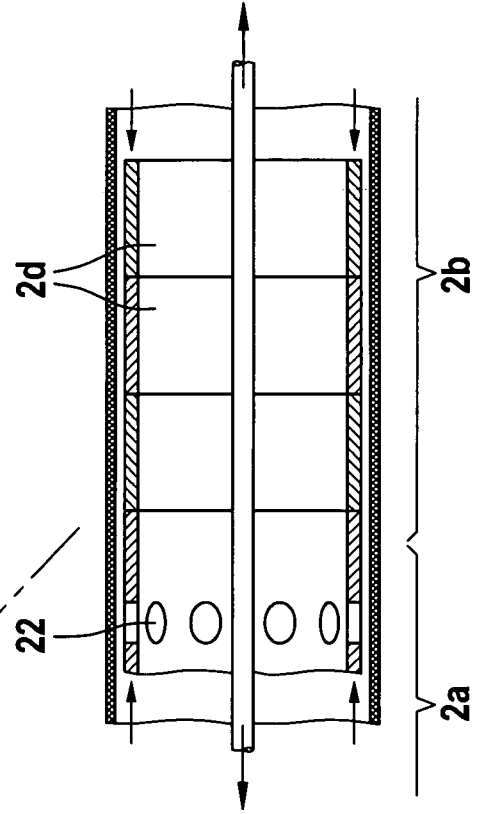


Fig. 2a

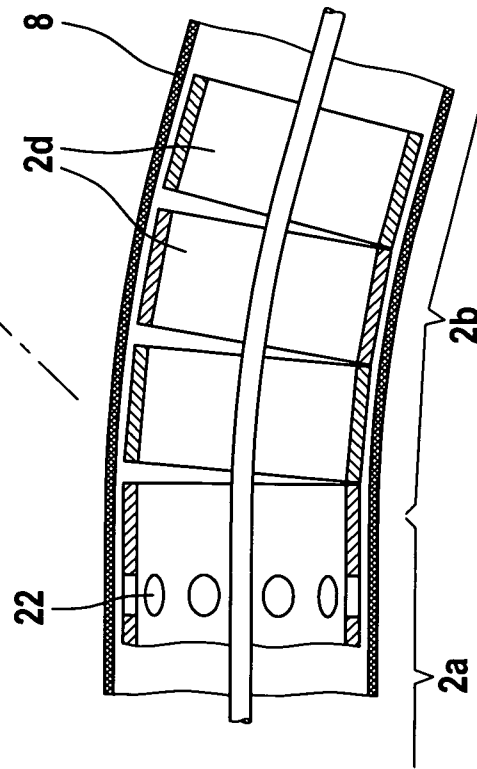


Fig. 2b

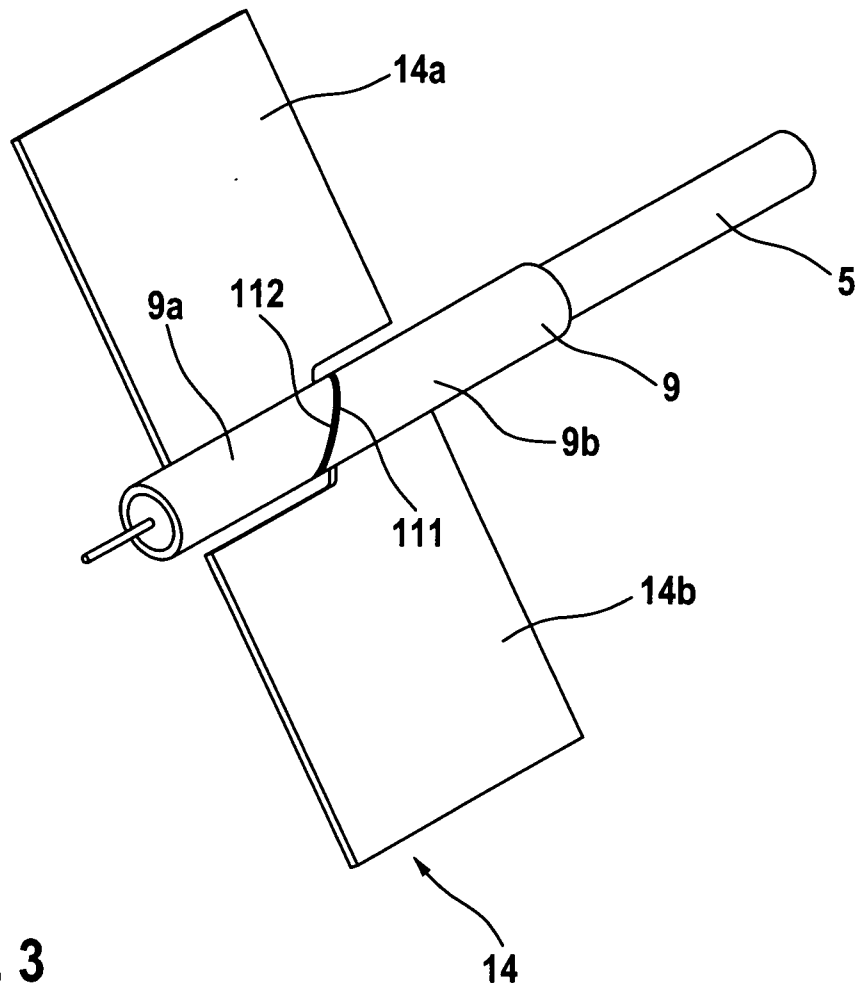


Fig. 3

Fig. 4

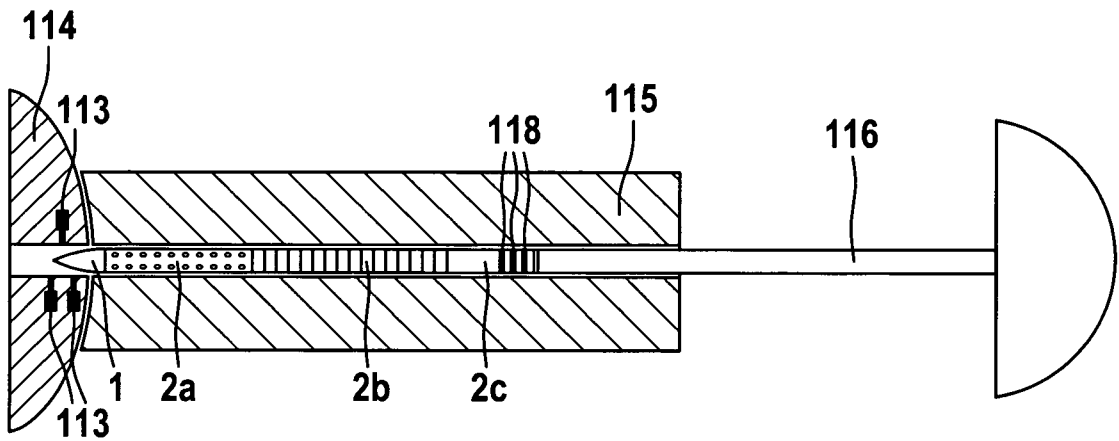
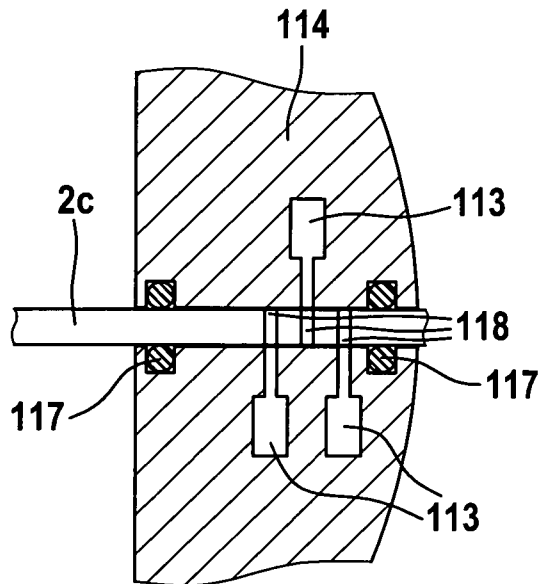


Fig. 4a



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/005468

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/34 A61B5/00

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61M

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

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 919 199 A (MERS KELLY ET AL) 6 July 1999 (1999-07-06) figures 1-6	1,3,4,6, 14,17
Y	-----	5,11-13
X	US 6 743 239 B1 (KUEHN STEPHEN T ET AL) 1 June 2004 (2004-06-01) figures 4-7	1,14
X	US 6 102 886 A (LUNDQUIST ET AL) 15 August 2000 (2000-08-15) figures 1,5	1,2, 7-10,14
A	-----	5,11-13
X	DE 42 43 715 A1 (KOSCHER, STEFAN, 78549 SPAICHINGEN; WUERTZ, JOHANN, 78549 SPAICHINGEN;) 7 July 1994 (1994-07-07) figure 1	1,14
	----- -/--	

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	*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
E earlier document but published on or after the international filing date	*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
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)	*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.
O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	*&* document member of the same patent family
P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 1 October 2007	Date of mailing of the international search report 06/11/2007
--	---

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer FERNANDEZ ARILLO, J
---	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2007/005468

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 441 499 A (FRITZSCH ET AL) 15 August 1995 (1995-08-15) figure 3 -----	1,14
Y	US 2005/075644 A1 (DIPOTO GENE ET AL) 7 April 2005 (2005-04-07) paragraph [0270]; figure 71 -----	5
Y	US 4 580 551 A (SIEGMUND ET AL) 8 April 1986 (1986-04-08) column 2, line 24 - line 26; figure 4 -----	11-13
X	WO 03/080169 A (NOVO NORDISK AS [DK]) 2 October 2003 (2003-10-02) figure 9 -----	14-18
A	US 4 799 495 A (HAWKINS IRWIN F [US] ET AL) 24 January 1989 (1989-01-24) figures 7-9 -----	14-18
A	WO 2004/052594 A (BATTELLE MEMORIAL INSTITUTE; BOYD, ROBERT, R; BARTILSON, B., MATT; HAN) 24 June 2004 (2004-06-24) paragraph [0134]; figure 38 -----	4,5
A	WO 2005/044116 A2 (NOVO NORDISK AS [DK]; GLEJBOEL KRISTIAN [DK]; KAASTRUP PETER [DK]) 19 May 2005 (2005-05-19) figure 8 -----	14-18
A	EP 1 459 691 A (ORATEC INTERVENTIONS INC [US]) 22 September 2004 (2004-09-22) figures 13,14A-D,18 -----	14-18
A	US 2001/047138 A1 (KOKATE JAYDEEP Y [US] ET AL) 29 November 2001 (2001-11-29) figure 10 -----	14

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:

See the supplemental sheet PCT/EP2007/005468

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.

The International Searching Authority has found that the international application contains multiple (groups of) inventions, as follows:

1. Claims 1-13

Introducing device for introducing a medical device, with a rigid and a flexible state respectively, the rigid state being caused by a shaping element.

2. Claims 14-18

Introducing device for introducing a medical device, with a rigid and a flexible state respectively, the medical device being a sensor.

-

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2007/005468

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
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	NONE	
DE 4243715	A1	07-07-1994	NONE	
US 5441499	A	15-08-1995	DE 4323585 A1 EP 0638291 A2	19-01-1995 15-02-1995
US 2005075644	A1	07-04-2005	NONE	
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	NONE	
EP 1459691	A	22-09-2004	EP 1459692 A1	22-09-2004
US 2001047138	A1	29-11-2001	AT 359741 T CA 2401773 A1 EP 1280452 A2 JP 2004505653 T WO 0164277 A2	15-05-2007 07-09-2001 05-02-2003 26-02-2004 07-09-2001

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2007/005468

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

INV. A61B17/34 A61B5/00

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

A61B A61M

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 5 919 199 A (MERS KELLY ET AL) 6. Juli 1999 (1999-07-06) Abbildungen 1-6	1, 3, 4, 6, 14, 17
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, 7-10, 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
	-----	-/--

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

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

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
1. Oktober 2007	06/11/2007
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter FERNANDEZ ARILLO, J

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 441 499 A (FRITZSCH ET AL) 15. August 1995 (1995-08-15) Abbildung 3 -----	1,14
Y	US 2005/075644 A1 (DIPOTO GENE ET AL) 7. April 2005 (2005-04-07) Absatz [0270]; Abbildung 71 -----	5
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
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 (BATTTELLE 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

Feld 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 Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich

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

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

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 eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr 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. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere (Gruppen von) Erfindungen enthält, 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.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2007/005468

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	AT 359741 T CA 2401773 A1 EP 1280452 A2 JP 2004505653 T WO 0164277 A2	15-05-2007 07-09-2001 05-02-2003 26-02-2004 07-09-2001

专利名称(译)	用于将医疗设备引入身体的柔性装置		
公开(公告)号	EP2034911A1	公开(公告)日	2009-03-18
申请号	EP2007726111	申请日	2007-06-21
[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.霍夫曼罗氏公司		
当前申请(专利权)人(译)	罗氏诊断有限公司 F.霍夫曼罗氏公司		
[标]发明人	LIST HANS FUERST OTTO HAAR HANS PETER HAUETER ULRICH HARTTIG HERBERT PILL JOHANNES		
发明人	LIST, HANS FUERST, OTTO HAAR, HANS-PETER HAUETER, ULRICH HARTTIG, HERBERT PILL, JOHANNES		
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		
优先权	2006012816 2006-06-22 EP		
其他公开文献	EP2034911B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明公开了一种装置，该装置被引入到身体中并且包括远端区域和分段区域，所述远端区域设置有用在皮肤中形成开口的尖端区域，所述分段区域包括至少两个子区域。所述子区域至少彼此连接并且以基本上刚性的方式连接到远端区域，处于刚性状态，同时可以以柔性状态朝向彼此移动。还公开了一种系统，其中传感器集成到将被引入到主体中的本发明的装置中。