



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
11.01.2012 Patentblatt 2012/02

(51) Int Cl.:
A61M 5/158 (2006.01) **A61B 17/34** (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01) **A61M 5/46** (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **10007140.6**

(22) Anmeldetag: **10.07.2010**

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
BA ME RS

(71) Anmelder:
• **Roche Diagnostics GmbH**
68305 Mannheim (DE)
Benannte Vertragsstaaten:
DE
• **F. Hoffmann-La Roche AG**
4070 Basel (CH)
Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO SE SI SK SM TR

(72) Erfinder: **Deck, Frank**
67150 Niederkirchen (DE)

(74) Vertreter: **Twelmeier Mommer & Partner**
Patent- und Rechtsanwälte
Westliche Karl-Friedrich-Strasse 56-68
75172 Pforzheim (DE)

(54) **Insertionssystem für Nadeln**

(57) Beschrieben wird ein Insertionssystem zum Insertieren eines Sensors in Fettgewebe (7), mit einem Insertionsgerät (2) und einer einen Sensor enthaltenden Insertionsnadel (1), wobei das Insertionsgerät (2) einen Halter (3) für die Insertionsnadel (1) und einen Stechmechanismus (4), um den Halter (3) mit einer von ihm gehaltenen Nadel (1) für einen Stich in einer Vorschubrichtung zu bewegen, aufweist. Erfindungsgemäß ist vorgesehen, dass der Stechmechanismus (4) während des Stiches die Vorschubrichtung ändert, so dass eine von dem Halter (3) gehaltene Insertionsnadel (1) am Ende des Stiches schräg oder senkrecht zu der anfänglichen Vorschubrichtung ausgerichtet ist. Die Erfindung betrifft ferner ein erfindungsgemäßes Verfahren zum Steuern einer von einer Insertionsvorrichtung bewegten Nadel.

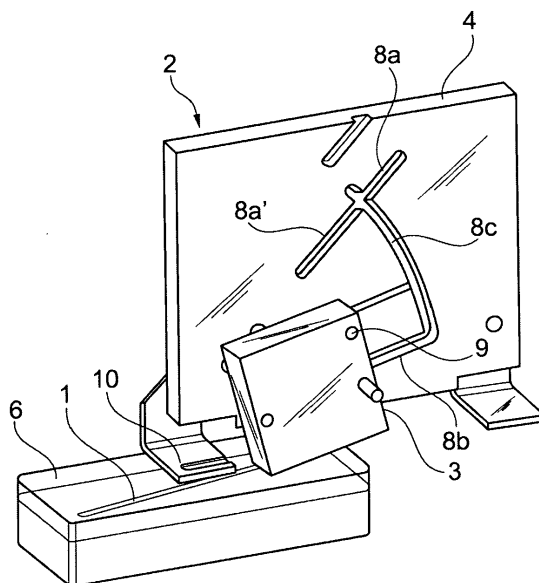


Fig. 1

Beschreibung

[0001] Die Erfindung geht aus von einem Insertionssystem mit den im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen. Ein solches Insertionssystem zum Insertieren eines Sensors oder einer Kanüle in Fettgewebe ist aus der WO 2010/040448 A1 bekannt.

[0002] Aus der WO 89/11820 ist System zur Insertion eines Sensors in fötale Kopfhaut bekannt. Bei diesem System wird eine halbkreisförmig gebogene Insertionsnadel mit einer Rotationsbewegung in die Haut eingestochen, so dass die Nadelspitze - ähnlich wie bei einer chirurgischen Naht — zu Beginn der Stechbewegung in der Haut eine Eintrittsöffnung erzeugt und am Ende der Stechbewegung in der Haut eine Austrittsöffnung erzeugt, aus der die Nadelspitze austritt.

[0003] Sensoren zur Messung von Analytkonzentrationen in-vivo, beispielsweise der Glucosekonzentration, werden in unter der Haut liegendes Fettgewebe eines Patienten inseriert, indem eine Nadel in das Fettgewebe eingestochen wird. Hierfür gebräuchliche Insertionsnadeln sind in der Regel als Hohnadeln oder V-förmige Rinnen ausgebildet, in denen ein Sensor liegt, beispielsweise ein Elektrodensystem für elektrochemische Messungen. Nach dem Einstich wird die Insertionsnadel aus dem Körpergewebe herausgezogen, wobei der Sensor in der erzeugten Stichwunde verbleibt.

[0004] In gleicher Weise werden Kanülen in Fettgewebe inseriert, beispielsweise zur Infusion von Insulin oder anderen medizinischen Wirkstoffen.

[0005] Insertionsvorrichtungen bestehen häufig aus einer Basiseinheit, die auf den Körper eines Patienten aufgeklebt wird, und einem Stechgerät, das für eine Insertion an die Basiseinheit angekoppelt und anschließend wieder abgenommen wird. Daneben sind auch Insertionsvorrichtungen bekannt, die nur aus einem Stechgerät bestehen.

[0006] Insertionssysteme werden häufig von Patienten selbst bedient, beispielsweise um Sensoren zur Messung der Glucosekonzentration zu insertieren. Bei der Entwicklung von Insertionssystemen ist es deshalb ein ständiges Ziel, dass diese möglichst einfach und sicher bedient werden können, Sensoren zuverlässig in Fettgewebe verankern und präzise Messungen ermöglichen. Zudem soll der mit dem Einstich einer Insertionsnadel verbundene Schmerz möglichst weitgehend minimiert werden.

[0007] Diese Aufgabe wird durch ein Insertionssystem mit den im Anspruch 1 angegebenen Merkmalen sowie durch ein Verfahren zum Steuern der Stechbewegung einer Nadel gemäß Anspruch 13 gelöst. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand von Unteransprüchen.

[0008] Der Stechmechanismus eines erfindungsgemäßen Insertionssystems bewegt den Halter der Insertionsnadel bei einem Stich zunächst linear in einer ersten Vorschubrichtung und ändert während des Stichts die Vorschubrichtung so, dass die Insertionsnadel am Ende

des Stichts schräg oder senkrecht zu der ersten Vorschubrichtung ausgerichtet ist. Auf diese Weise können die folgenden Vorteile erreicht werden:

- 5 - Die Insertionsnadel kann mit einem steilen Winkel oder sogar senkrecht auf die Hautoberfläche auftreffen. Je steiler der Auftreffwinkel ist, desto besser kann die Insertionsnadel schmerzarm in unter der Haut liegendes Fettgewebe eindringen. Bei einem flachen Auftreffwinkel besteht nämlich die Gefahr, dass die Hautoberfläche der auftreffenden Nadel ausweicht und verschoben wird, was zusätzliche Schmerzen verursacht.
- 10 - Nach dem Durchstoßen der Hautoberfläche kann die Insertionsnadel bei einem erfindungsgemäßen Insertionssystem mit einer geänderten Vorschubrichtung schräg in das Unterhautfettgewebe geschoben werden. Dadurch lässt sich erreichen, dass der Sensor trotz einer kleinen Eindringtiefe der Insertionsnadel auf einer großen Länge von Fettgewebe umgeben ist. Durch eine reduzierte Eindringtiefe wird vorteilhaft die Gefahr einer Verletzung von unter dem Fettgewebe liegenden Muskeln reduziert und die für Messungen zur Verfügung stehende Länge des Sensors erhöht.
- 15
- 20
- 25

[0009] Die Erfindung ist insbesondere zur Insertion von Sensoren zur Messung von Analytkonzentrationen, beispielsweise der Konzentration von Glucose, Cholesterin oder Laktat geeignet.

[0010] Erfindungsgemäß deutet die Insertionsnadel am Ende der Stechbewegung in eine Richtung die schräg oder senkrecht zu der Richtung ist, in welche die Insertionsnadel bei Beginn der Stechbewegung deutet. Bevorzugt ist die Insertionsnadel gerade. Es kann aber auch eine gebogene Insertionsnadel verwendet werden. Unabhängig von ihrer Form ist eine Insertionsnadel in die Richtung ausgerichtet, in welche ihre Spitze deutet.

[0011] Eine erfindungsgemäße Stechbewegung kann beispielsweise erzeugt werden, indem der Insertionsnadelhalter des Insertionsgeräts bei einem Stich eine Bewegung durchführt, die einen Bogen enthält. Durch einen Bogen kann die Vorschubrichtung der Insertionsnadel geändert werden, so dass die Insertionsnadel am Ende des Stichts schräg oder senkrecht zu ihrer Orientierung bei Beginn eines Stichts ausgerichtet ist. Eine Änderung der Vorschubrichtung der Insertionsnadel kann im Anschluss an eine erste Bewegungsphase aber beispielsweise auch durch eine lineare Bewegung des Insertionsnadelhalters quer oder schräg zu der ursprünglichen Orientierung der Insertionsnadel, d.h. der Orientierung bei Beginn der Stechbewegung, erreicht werden. Die Orientierung der Insertionsnadel bei Beginn der Stechbewegung stimmt bevorzugt mit der Vorschubrichtung bei Beginn der Stechbewegung überein.

[0012] Besonders vorteilhaft lässt sich eine erfindungsgemäße Stechbewegung verwirklichen, indem der

Insertionsnadelhalter bei einem Stich eine Bewegung ausführt, die in einer Anfangsphase eine lineare Vorschubbewegung in einer ersten Vorschubrichtung und in einer Endphase eine lineare Vorschubbewegung in einer zweiten Vorschubrichtung ist, die schräg oder senkrecht zu der ersten Vorschubrichtung orientiert ist. Zwischen diesen beiden linearen Bewegungsabschnitten des Insertionsnadelhalters kann beispielsweise eine bogenförmige Bewegung des Insertionsnadelhalters oder eine Querbewegung des Insertionsnadelhalters erfolgen, um die Vorschubrichtung zu ändern.

[0013] Vor der Änderung der Vorschubrichtung kann der Insertionsnadelhalter abgestoppt werden. Eine einfache Bewegungssteuerung mit der gewünschten Änderung der Vorschubrichtung lässt sich aber auch dadurch bewirken, dass der Insertionsnadelhalter nach einer ersten linearen Bewegungsphase nur abgebremst wird und sich daran weitere Bewegungsphasen ohne abstoppen anschließen. Prinzipiell ist es aber auch möglich, dass sich die Geschwindigkeit des Insertionsnadelhalters während der Änderung der Vorschubbewegung nicht ändert.

[0014] Eine vorteilhafte Weiterbildung der Erfindung sieht vor, dass der Stechmechanismus den Halter nach einer ersten Vorschubbewegung um einen Teil der bei der ersten Vorschubbewegung zurückgelegten Distanz zurückzieht und später eine zweite Vorschubbewegung bewirkt. Die Haut kann nämlich von einer auftreffenden Insertionsnadel zunächst eingedellt werden, bevor die Insertionsnadel die Haut durchstößt. Es ist deshalb in der Regel vorteilhaft, die Länge der ersten Vorschubbewegung etwas größer zu wählen als für das Durchstechen der Haut bei idealen Bedingungen an sich erforderlich wäre. Nach der ersten Vorschubbewegung kann die Nadel dann im Fettgewebe etwas zurückgezogen werden und später die zweite Vorschubbewegung anschließen. Beispielsweise kann die Spitze der Insertionsnadel mit der ersten Vorschubbewegung aus dem Insertionsgerät herausgeschoben werden, wobei eine anschließende Rückzugsbewegung endet, bevor die Spitze der Insertionsnadel wieder in das Innere des Insertionsgeräts eintritt.

[0015] Bevorzugt weicht die Orientierung der Insertionsnadel am Ende eines Einstiches um mindestens 20°, besonders bevorzugt um mindestens 40°, insbesondere um mindestens 70° von der Orientierung der Insertionsnadel bei Beginn des Einstichs und damit auch von der anfänglichen Vorschubrichtung ab. Im Allgemeinen gilt, dass sich der Vorteil einer größeren nutzbaren Sensorenlänge bei schmerzarmem Einstich und geringer Gefahr einer Verletzung von tiefer liegendem Muskelgewebe in umso größerem Maße nutzen lässt, je weniger die Orientierung der Insertionsnadel beim Auftreffen auf die Hautoberfläche von einer Senkrechten zur Hautoberfläche abweicht und je mehr die Orientierung der Insertionsnadel am Ende der Einstichbewegung von der Senkrechten abweicht. Medizinisch gesehen ist also ein senkrecht auf die Haut auftreffendes Insertionsnadel auf die Haut und

eine waagerechte Orientierung des Sensors unter der Haut optimal. Allerdings ist die Bewegungssteuerung der Insertionsnadel im Allgemeinen umso aufwändiger, je mehr die Vorschubrichtung bei einem Einstich geändert werden soll. Eine geeignete Bewegungssteuerung kann beispielsweise durch einen Stechmechanismus mit einer Kulissensteuerung erreicht werden. Eine weitere Möglichkeit sind Kuppelgetriebe, beispielsweise ein Viergelenk.

[0016] Bei einem erfindungsgemäßen Verfahren zum Steuern der Stechbewegung einer von einer Insertionsvorrichtung bewegten Nadel, wird die Nadel zu Beginn der Stechbewegung linear in einer Vorschubrichtung bewegt, die mit der Längsrichtung der Nadel übereinstimmt. Die erfindungsgemäße Besonderheit besteht darin, dass während des Stiches die Vorschubrichtung der Nadel geändert wird, so dass die Nadel am Ende des Stiches schräg oder senkrecht zu der anfänglichen Vorschubrichtung ausgerichtet ist. Die Orientierungen der Nadel zu Beginn der Stechbewegung und am Ende der Stechbewegung sind also schräg oder senkrecht zueinander.

[0017] Bevorzugt wird die Nadel nach einer ersten Vorschubbewegung um einen Teil des dabei bewirkten Vorschubs zurückgezogen und später bei einer weiteren Vorschubbewegung schräg oder senkrecht zu der Richtung der ersten Vorschubbewegung vorgeschoben. Die Rückzugsbewegung kann ebenso wie die erste Vorschubbewegung eine lineare Bewegung sein.

[0018] Eine geeignete Bewegungssteuerung kann beispielsweise mit einer Kulissensteuerung realisiert werden, deren Steuerkurve einen ersten, geradlinigen, Abschnitt für die erste Vorschubbewegung aufweist. An den ersten Abschnitt schließt ein zweiter Abschnitt an, mit dem die Vorschubrichtung geändert wird. Der zweite Abschnitt ist bevorzugt bogenförmig, kann an sich jedoch auch geradlinig, schräg oder senkrecht zu dem ersten Abschnitt verlaufen. Der zweite Abschnitt kann an das Ende des ersten Abschnitts anschließen. Um eine Rückzugsbewegung zu bewirken, kann der zweite Abschnitt der Steuerkurve aber auch zwischen Anfang und Ende des ersten Abschnitts beginnen. Ein Steuerkurvenreiter fährt dann zunächst vom Anfang des ersten Abschnitts zum Ende des ersten Abschnitts und bewegt sich dabei am Anfang des zweiten Abschnitts vorbei. Anschließend wird ein Teil des ersten Abschnitts in umgekehrter Richtung abgefahren bis der Anfang des zweiten Abschnitts erreicht ist. An den zweiten Abschnitt der Steuerkurve schließt bevorzugt ein dritter Abschnitt an, der eine zweite Vorschubbewegung bewirkt. Bevorzugt ist der dritte Abschnitt geradlinig ausgebildet.

[0019] Mit dem beschriebenen Verfahren zum Steuern der Stechbewegung einer von einer Insertionsvorrichtung bewegten Nadel kann vorteilhaft erreicht werden, dass die Nadel mit einem steilen Winkel oder sogar senkrecht auf die Haut auftrifft und nach dem Durchstoßen der Haut die Vorschubrichtung der Nadel geändert wird, so dass ein Sensor trotz einer kleinen Eindringtiefe auf großer Länge von Fettgewebe umgeben ist. Eine ent-

sprechend eingerichtete Insertionsvorrichtung führt das erfindungsgemäße Verfahren zum Steuern der Stechbewegung naturgemäß aus, sobald ein Stich ausgelöst wird, auch wenn die Insertionsvorrichtung nicht an die Haut eines Patienten angesetzt ist, so dass die Nadel dann nicht in einen Patienten eindringt.

[0020] Weitere Einzelheiten und Vorteile der Erfindung werden an einem Ausführungsbeispiel unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen erläutert. Es zeigen:

Figur 1 eine schematische Darstellung eines Insertionssystems; und

Figur 2 eine schematische Darstellung der Bewegungsbahn einer Insertionsnadel.

[0021] In Figur 1 ist schematisch ein Insertionssystem zum Insertieren eines Sensors in Fettgewebe des Bauchs dargestellt. Das Insertionssystem besteht aus einer einen Sensor enthaltenden Insertionsnadel 1 und einem Insertionsgerät 2. Das Insertionsgerät 2 ist in Figur 1 ohne Gehäuse, Bedienungselemente und ähnliche Teile dargestellt, die zum Verständnis der Stichbewegung und dazugehörigen Bewegungssteuerung nicht erforderlich sind.

[0022] Das Insertionsgerät 2 hat einen Halter 3 für die geradlinige Insertionsnadel 1 und einen Stechmechanismus 4, um den Halter 3 zusammen mit einer von ihm gehaltenen Nadel 1 für einen Stich zu bewegen. Der Stechmechanismus kann einen elektrischen Antrieb haben oder beispielsweise von einem Benutzer eingebrachte Muskelkraft in eine Stechbewegung umsetzen, wie dies beispielsweise aus der WO 2010/040448 A1 oder der DE 10 2004 059 491 A1 bekannt ist.

[0023] Die Insertionsnadel 1 kann beispielsweise einfach eine geschlitzte Kanüle sein, die direkt von dem Halter 3 des Insertionsgeräts gehalten ist. Möglich ist es auch, dass die Insertionsnadel einen Kunststoffkörper aufweist, in dem eine Kanüle steckt. In einem solchen Fall genügt es, wenn der Halter 3 des Insertionsgeräts den Kunststoffkörper der Insertionsnadel hält. Allgemein gesagt, kann der Halter 3 des Insertionsgeräts die Insertionsnadel 1 unmittelbar oder mittelbar halten.

[0024] Der Stechmechanismus 4 des in Figur 1 schematisch dargestellten Insertionssystems bewirkt bei einem Stich die in Figur 2 dargestellte Bewegungsbahn 5a, 5b. In Figur 2 ist dabei die Bahn der Spitze einer Insertionsnadel 1 beim Auftreffen auf eine Hautoberfläche 6 und daran anschließend im darunter liegenden Fettgewebe 7 schematisch dargestellt. Die Bewegungsbahn enthält einen geradlinig verlaufenden Anfangsabschnitt 5a und einen geradlinig verlaufenden Endabschnitt 5b, der schräg zu dem Anfangsabschnitt 5a verläuft.

[0025] Figur 2 zeigt also, dass der Stechmechanismus des in Figur 1 schematisch dargestellten Insertionsgeräts den Halter und damit auch eine von ihm gehaltene Insertionsnadel bei einem Stich zunächst in einer ersten

Vorschubrichtung bewegt und danach während des Stichs die Vorschubrichtung ändert, so dass eine von dem Halter gehaltene Insertionsnadel am Ende des Stichs schräg zu der ersten Vorschubrichtung ausgerichtet ist. Die von dem Halter und damit auch die von der Insertionsnadel bei einem Stich ausgeführte Bewegung ist in einem ersten Bewegungsabschnitt 5a eine lineare Bewegung in der ersten Vorschubrichtung und in einem weiteren Bewegungsabschnitt 5b eine lineare Bewegung in einer zweiten Vorschubrichtung, die schräg zu der ersten Vorschubrichtung orientiert ist. Zwischen den beiden linearen Bewegungsabschnitten 5a, 5b führt der Halter 3 in dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine bogenförmige Bewegung durch.

[0026] Die Insertionsnadel 1 schließt deshalb beim Auftreffen auf die Hautoberfläche 6 eines Patienten mit einer Senkrechten zur Hautoberfläche einen ersten Winkel α ein. Nach dem Durchstoßen der Haut ändert der Stechmechanismus die Vorschubrichtung der Insertionsnadel, so dass die Insertionsnadel 1 am Ende der Einstichbewegung mit der Senkrechten zur Hautoberfläche einen zweiten Winkel β einschließt, der größer als der erste Winkel α ist. Durch ein steiles Auftreffen wird eine Lateralverschiebung der Haut 6 um die Einstichstelle vermieden, während der zweite lineare Bewegungsabschnitt für eine gute Verankerung des Sensors im Fettgewebe sorgt. Die Länge des Sensors kann bei der in Figur 2 dargestellten Bewegungsbahn fast beliebig lang gewählt werden. Der erste Winkel α beträgt bevorzugt zwischen 0° und 45° . Der zweite Winkel β beträgt bevorzugt 45° bis 90° . Die Orientierung der Insertionsnadel 1 am Ende eines Einstichs weicht bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel um mehr als 30° von der Orientierung der Insertionsnadel 1 bei Beginn des Einstichs ab.

[0027] Die in Figur 2 dargestellte Bewegungsbahn wird bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel mit einer Kulissensteuerung erzeugt, also einer Steuerkurve, die von einem Steuerkurvenreiter 9, beispielsweise einem mit der Halterung 3 verbundenen Zapfen, abgefahren wird.

[0028] Die Steuerkulisse enthält bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine Steuerkurve, die zwei lineare Abschnitte 8a, 8b aufweist, die schräg zueinander verlaufen und durch einen bogenförmigen Abschnitt 8c verbunden sind. Jeder der beiden linearen Abschnitte 8a, 8b der Steuerkurve bewirkt einen linearen Bewegungsabschnitt der Stichbewegung. Der gebogene Abschnitt der Steuerkurve 8c bewirkt eine Änderung der Vorschubrichtung, so dass der zweite lineare Bewegungsabschnitt 5b schräg zu dem ersten linearen Bewegungsabschnitt 5a verläuft.

[0029] Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel kann die Insertionsnadel 1 nach einem ersten linearen Bewegungsabschnitt 5a zunächst wieder etwas zurückgezogen werden, bevor die Orientierung der Nadel durch den Steuerkurvenabschnitt 8c geändert wird. Der gebogene Steuerkurvenabschnitt 8c schließt deshalb nicht an das Ende des linearen Steuerkurvenabschnitts 8a an. Der

in Figur 1 dargestellte Steuerkurvenabschnitt 8a' kann für eine Vorschub- und anschließende Rückführbewegung der Nadel 1 genutzt werden. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel führt die Nadel zur Änderung ihrer Orientierung einer Schwenkbewegung aus, während die Nadelspitze aus dem Insertionsgerät hinaus ragt, also in Fettgewebe steckt.

[0030] Das in Figur 1 schematisch dargestellte Insertionsgerät hat an seiner Unterseite eine Austrittsöffnung 10 für die Insertionsnadel 1. Die Austrittsöffnung 10 ist bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel ein Schlitz. Indem die Vorschubrichtung der Insertionsnadel durch eine Schwenkbewegung geändert wird, wie dies bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel der Fall ist, lassen sich die nötige Beweglichkeit der Insertionsnadel 1 nach Durchstechen der Hautoberfläche realisieren und die Hautoberfläche günstig fixieren, um das Durchstoßen zu erleichtern.

[0031] Der Stechmechanismus ändert die Vorschubrichtung der Insertionsnadel, nachdem die Spitze der Insertionsnadel 1 aus der Austrittsöffnung 10 des Stechgeräts ausgetreten ist, also die Hautoberfläche 6 durchstoßen ist. An sich kann die Vorschubrichtung der Insertionsnadel 1 bereits vor dem Auftreffen auf die Hautoberfläche etwas geändert werden. Bevorzugt ändert der Stechmechanismus die Vorschubrichtung der Insertionsnadel aber erst, nachdem die Spitze der Insertionsnadel 1 aus der Austrittsöffnung 10 des Stechgeräts ausgetreten ist. Um die Vorteile einer Änderung der Vorschubrichtung nutzen zu können, kommt es auf die Änderung der Vorschubrichtung nach Durchstechen der Haut 6 an. Änderungen der Vorschubrichtung vor dem Durchstechen der Haut 6 sind zwar nicht schädlich, bringen jedoch auch keinen Vorteil und verkomplizieren in der Regel lediglich die Steuerung.

[0032] Der Rand der Austrittsöffnung 10 definiert eine Fläche. Beim Austreten der Spitze der Insertionsnadel 1 aus der Austrittsöffnung 10 schließt die Insertionsnadel mit einer Senkrechten zu dieser Fläche den ersten Winkel α ein. Die Senkrechte zu der durch den Rand der Austrittsöffnung 10 definierten Fläche stimmt bei einem Stich mit der Senkrechten zur Hautoberfläche überein. Der Stechmechanismus ändert nach dem Austritt der Nadelspitze aus der Öffnung 10 die Vorschubrichtung der Insertionsnadel 1, so dass die Insertionsnadel 1 am Ende der Einstichbewegung mit der Senkrechten zu der durch den Rand der Austrittsöffnung 10 definierten Fläche den zweiten Winkel β einschließt.

Bezugszeichen

[0033]

- 1 Insertionsnadel
- 2 Insertionsgerät
- 3 Halter

- 4 Stechmechanismus
- 5a Anfangsabschnitt der Bewegungsbahn
- 5b Endabschnitt der Bewegungsbahn
- 6 Hautoberfläche
- 7 Fettgewebe
- 8a Steuerkurvenabschnitt
- 8b Steuerkurvenabschnitt
- 8c Steuerkurvenabschnitt
- 9 Steuerkurvenreiter
- 10 Austrittsöffnung
- α erster Winkel
- β zweiter Winkel

Patentansprüche

1. Insertionssystem zum Insertieren eines Sensors oder einer Kanüle in Fettgewebe (7), mit einem Insertionsgerät (2) und einer einen Sensor oder einer Kanüle enthaltenden Insertionsnadel (1), wobei das Insertionsgerät (2) einen Halter (3) für die Insertionsnadel (1) und einen Stechmechanismus (4), um den Halter (3) mit einer von ihm gehaltenen Nadel (1) für einen Stich linear in einer Vorschubrichtung zu bewegen, aufweist, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stechmechanismus (4) während des Stichts die Vorschubrichtung ändert, so dass eine von dem Halter (3) gehaltene Insertionsnadel (1) am Ende des Stichts schräg oder senkrecht zu der anfänglichen Vorschubrichtung ausgerichtet ist.
2. Insertionssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Halter (3) bei einem Stich eine Bewegung durchführt, die einen Bogen enthält.
3. Insertionssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Halter (3) bei einem Stich eine Bewegung ausführt, die einen Bewegungsabschnitt (5a) mit einer linearen Vorschubbewegung in einer ersten Vorschubrichtung und einen späteren Bewegungsabschnitt (5b) mit einer linearen Bewegung in einer zweiten Vorschubrichtung, die schräg oder senkrecht zu der ersten Vorschubrichtung orientiert ist, enthält.
4. Insertionssystem nach einem der vorstehenden An-

- sprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stechmechanismus (4) den Halter (3) nach einer ersten Vorschubbewegung (5a) zurückzieht und später eine zweite Vorschubbewegung (5b) bewirkt.
5. Insertionssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stechmechanismus (4) eine Kulissensteuerung enthält.
6. Insertionssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stechmechanismus (4) die Vorschubrichtung der Insertionsnadel (1) ändert, nachdem die Spitze der Insertionsnadel (1) aus einer Austrittsöffnung (10) des Stechgeräts ausgetreten ist.
7. Insertionssystem nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Stechmechanismus (4) die Vorschubrichtung der Insertionsnadel (1) erst ändert, nachdem die Spitze der Insertionsnadel (1) aus einer Austrittsöffnung (10) des Stechgeräts ausgetreten ist.
8. Insertionssystem nach Anspruch 6 oder 7, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Insertionsnadel (1) beim Austreten ihrer Spitze aus der Austrittsöffnung (10) mit einer Senkrechten zu einer durch den Rand der Öffnung definierten Fläche einen ersten Winkel (α) einschließt, der Stechmechanismus (4) danach die Vorschubrichtung der Insertionsnadel (1) ändert, so dass die Insertionsnadel (1) am Ende der Einstichbewegung mit der Senkrechten einen zweiten Winkel (β) einschließt, wobei der zweite Winkel (β) größer als der erste Winkel (α) ist.
9. Insertionssystem nach einem der Ansprüche 6 bis 8, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Austrittsöffnung (10) ein Schlitz ist.
10. Insertionssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Insertionsnadel (1) bei Auftreffen auf die Hautoberfläche (6) eines Patienten mit einer Senkrechten zur Hautoberfläche (6) einen ersten Winkel (α) einschließt, der Stechmechanismus (4) nach dem Durchstoßen der Haut die Vorschubrichtung der Insertionsnadel (1) ändert, so dass die Insertionsnadel (1) am Ende der Einstichbewegung mit der Senkrechten zur Hautoberfläche (6) einen zweiten Winkel (β) einschließt, wobei der zweite Winkel (β) größer als der erste Winkel (α) ist.
11. Insertionssystem nach Anspruch 10 oder 11, **dadurch gekennzeichnet, dass** der erste Winkel (α) 0° bis 45° beträgt und der zweite Winkel (β) 45° bis 90° beträgt.
12. Insertionssystem nach einem der vorstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Orientierung der Insertionsnadel (1) am Ende eines Einstichs um mindestens 20°, vorzugsweise mindestens 40°, insbesondere mindestens 70°, von der Orientierung der Insertionsnadel (1) bei Beginn eines Einstichs abweicht.
13. Verfahren zum Steuern der Stechbewegung einer von einer Insertionsvorrichtung bewegten Nadel (1), **dadurch gekennzeichnet, dass** die Nadel (1) zu Beginn eine Stiche geradlinig bewegt und dann während des Stiche die Vorschubrichtung der Nadel (1) geändert wird, so dass die Nadel (1) am Ende des Stiche schräg oder senkrecht zu der anfänglichen Vorschubrichtung ausgerichtet ist.
14. Verfahren nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Vorschubrichtung durch eine Schwenkbewegung der Nadel (1) geändert wird.
15. Verfahren nach Anspruch 13 oder 14, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Nadel (1) nach einer ersten Vorschubbewegung um einen Teil des dabei bewirkten Vorschubs zurückgezogen wird und später bei einer weiteren Vorschubbewegung schräg oder senkrecht zu der Richtung der ersten Vorschubbewegung vorgeschoben wird.

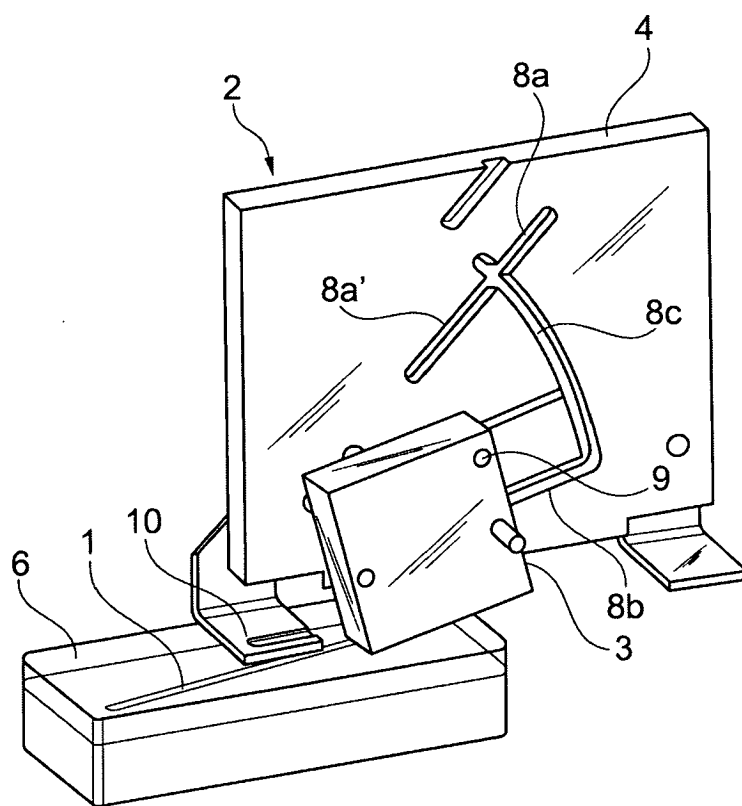


Fig. 1

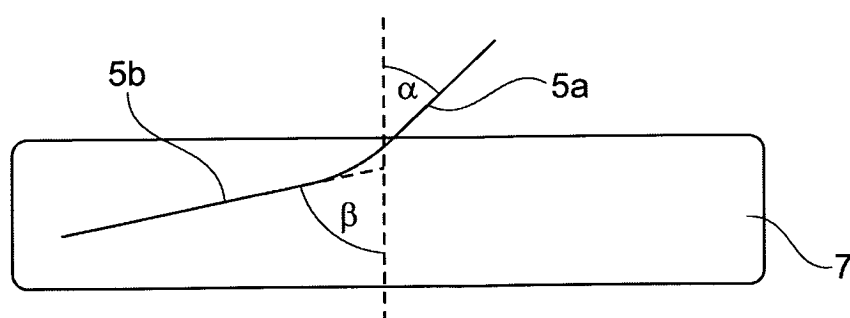


Fig. 2



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
EP 10 00 7140

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	WO 2009/047512 A1 (KAM KIN FAI [GB]) 16. April 2009 (2009-04-16) * das ganze Dokument *	1-15	INV. A61M5/158 A61B17/34 A61M5/32 A61M5/46
X	US 2002/156376 A1 (WANG SHIH-PING [US] ET AL) 24. Oktober 2002 (2002-10-24) * Absatz [0006]; Abbildungen 3-6 *	1-15	
X	EP 1 698 279 A1 (DISETRONIC LICENSING AG [CH]) 6. September 2006 (2006-09-06) * Absätze [0041] - [0044]; Abbildungen 13,14 *	1-15	
A	WO 2009/024521 A2 (PRECISENSE AS [DK]; EJLERSEN HENNING MUNK [DK]; AASMUL SOEREN [DK]) 26. Februar 2009 (2009-02-26) * Seite 10, Zeile 36 - Seite 12, Zeile 22; Abbildungen 2,5-9 *	1-15	
A	WO 2008/133702 A1 (MEDTRONIC MINIMED INC [US]; KAVAZOV JULIAN D [US]; CHONG COLIN A [US];) 6. November 2008 (2008-11-06) * Abbildungen 23A-38 *	1-15	
A	US 2009/192469 A1 (BOGNAR ISTVAN [US]) 30. Juli 2009 (2009-07-30) * Absätze [0023], [0024], [0028]; Abbildungen 2A-2C *	1-15	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC) A61M A61B
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort München		Abschlußdatum der Recherche 16. Februar 2011	Prüfer Krassow, Heiko
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 : mündliche 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			

 1
EPO FORM 1503 03-82 (P04C03)

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

EP 10 00 7140

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentedokumente 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.

16-02-2011

Im Recherchenbericht angeführtes Patentedokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2009047512 A1	16-04-2009	GB 2467244 A	28-07-2010
US 2002156376 A1	24-10-2002	KEINE	
EP 1698279 A1	06-09-2006	CA 2599781 A1	14-09-2006
		CN 101141916 A	12-03-2008
		WO 2006094655 A1	14-09-2006
		JP 2008531152 T	14-08-2008
		US 2008140009 A1	12-06-2008
WO 2009024521 A2	26-02-2009	CA 2694228 A1	26-02-2009
		EP 2200684 A2	30-06-2010
WO 2008133702 A1	06-11-2008	CA 2685808 A1	06-11-2008
		EP 2150297 A1	10-02-2010
		JP 2010525869 T	29-07-2010
		US 2010152674 A1	17-06-2010
US 2009192469 A1	30-07-2009	KEINE	

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

- WO 2010040448 A1 [0001] [0022]
- WO 8911820 A [0002]
- DE 102004059491 A1 [0022]

专利名称(译)	针插入系统		
公开(公告)号	EP2404632A1	公开(公告)日	2012-01-11
申请号	EP2010007140	申请日	2010-07-10
[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	DECK FRANK		
发明人	DECK, FRANK		
IPC分类号	A61M5/158 A61B17/34 A61M5/32 A61M5/46 A61B5/00		
CPC分类号	A61M5/158 A61B5/15016 A61B5/150748 A61B5/6848 A61B17/3403 A61B17/3468 A61B2017/3407 A61B2017/3409 A61M5/3287 A61M5/46 A61M2005/1585		
其他公开文献	EP2404632B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

该系统具有插入装置(2)和包含传感器或插管的插入针(1)。插入装置包括用于插入针的保持器(3)和刺穿机构(4)，以便使保持器与由保持器保持的针一起移动，以在进给方向上线性地穿刺。穿刺机构在穿刺期间改变进给方向，使得由保持器保持的插入针在穿刺结束时倾斜或垂直地朝向初始进给方向。支架在穿刺过程中进行曲线运动。还包括一种独立权利要求，用于控制由插入装置移动的针的刺穿运动的方法。

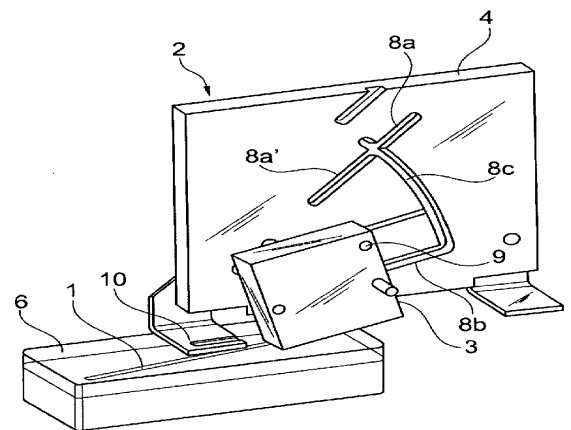


Fig. 1