



(12) **EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG**

(43) Veröffentlichungstag:
24.07.2019 Patentblatt 2019/30

(51) Int Cl.:
A61B 5/00 (2006.01) A61B 5/145 (2006.01)

(21) Anmeldenummer: **19152367.9**

(22) Anmeldetag: **17.01.2019**

(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 RS SE SI SK SM TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
BA ME
Benannte Validierungsstaaten:
KH MA MD TN

(30) Priorität: **22.01.2018 DE 102018101313**

(71) Anmelder: **EyeSense GmbH**
63762 Großostheim (DE)

(72) Erfinder:
• **Müller, Achim**
63762 Großostheim (DE)
• **Meissner-Braun, Tom**
88662 Überlingen (DE)
• **Pischan, Matthias**
64287 Darmstadt (DE)

(74) Vertreter: **Lemcke, Brommer & Partner**
Patentanwälte Partnerschaft mbB
Siegfried-Kühn-Straße 4
76135 Karlsruhe (DE)

(54) **SYSTEM ZUR ANALYSE EINES PATIENTEN MITTELS EINES TRANSKUTANEN SENSORS**

(57) Die Erfindung betrifft ein System zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors, mit einer Basiseinheit zum Anbringen an dem Patienten, einem lösbar mit der Basiseinheit verbindbaren Injektor zum transkutanen Einführen des Sensors in den Patienten und einer lösbar mit der Basiseinheit verbindbaren Detektionseinheit zum Erzeugen von Messdaten mittels des Sensors.

Die Erfindung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Basiseinheit eine Haltevorrichtung aufweist, welche derart zusammenwirkend mit Injektor und Detektionseinheit ausgebildet ist, dass in einer Detektionskonfiguration bei an der Basiseinheit angeordneter Detektionseinheit mittels der Haltevorrichtung ein Anpressdruck an den Sensor zum Reibschlüssigen Fixieren ausgebildet ist und in einer Injektionskonfiguration bei an der Basiseinheit angeordnetem Injektor mittels der Haltevorrichtung ein gegenüber der Detektionskonfiguration geringerer Anpressdruck an den Sensor ausgebildet ist.

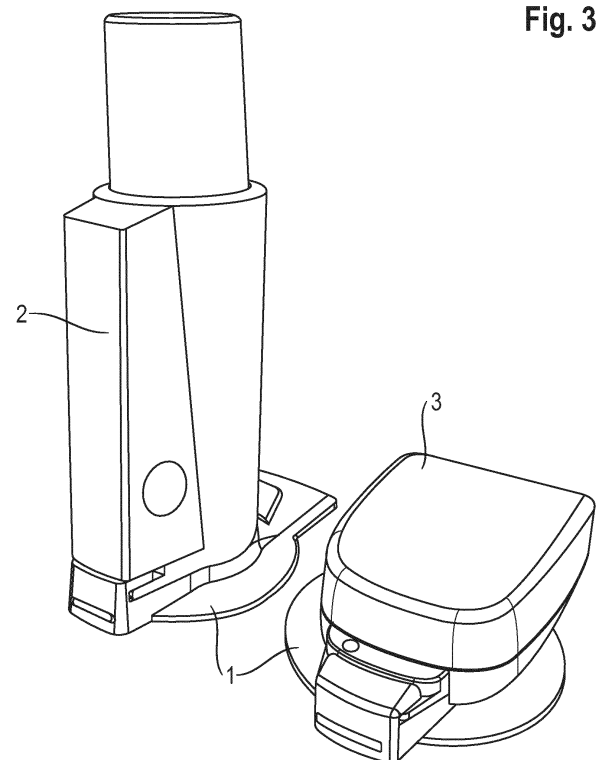


Fig. 3

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft ein System zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors gemäß Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Für vielfältige medizinischen Anwendungen ist das Einführen eines Sensors in einen Patienten notwendig, insbesondere, um Messwerte des Patienten zu erhalten, beispielsweise Glukosewerte oder Laktosewerte.

[0003] Aus US 2004/0133164 A1 ist ein System zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors bekannt, welches eine Basiseinheit, einen Injektor und eine Detektionseinheit umfasst. Die Basiseinheit wird an der Haut des Patienten angeklebt. Anschließend kann der Injektor auf die Basiseinheit aufgeschoben werden, um einen Sensor transkutan zu injizieren. Anschließend wird der Injektor von der Basiseinheit abgenommen und die Detektionseinheit an der Basiseinheit angeordnet, sodass mittels des Sensors Glukosewerte des Patienten durch die Detektionseinheit ermittelt werden können.

[0004] Der Sensor wird nach dem transkutanen Injizieren umgebogen und zwischen einer Basisplatte und einer Abdeckung zur Fixierung eingeklemmt.

[0005] Es sind jedoch mehr Freiheiten hinsichtlich der Geometrie und Materialbeschaffenheit des Sensors wünschenswert. Darüber hinaus können beim Umbiegen des Sensors Unannehmlichkeiten für den Patienten entstehen.

[0006] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein System zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors zur Verfügung zu stellen, welches einen sicheren Halt des Sensors bei angeordneter Detektionseinheit bei geringen Anforderungen hinsichtlich der Geometrie und Materialbeschaffenheit des Sensors ermöglicht. Weiterhin sollen Unannehmlichkeiten bei Anordnen der Detektionseinheit vermieden werden.

[0007] Gelöst ist diese Aufgabe durch ein System zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors gemäß Anspruch 1. Vorteilhafte Ausgestaltungen des erfindungsgemäßen Systems finden sich in den abhängigen Unteransprüchen.

[0008] Das erfindungsgemäße System zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors weist eine Basiseinheit zum Anbringen an den Patienten, einen lösbar mit der Basiseinheit verbindbaren Injektor zum transkutanen Einführen des Sensors in die Patienten und eine lösbar mit der Basiseinheit verbindbare Detektionseinheit zum Erzeugen von Messdaten mittels des Sensors auf.

[0009] Die grundsätzliche Handhabung des erfindungsgemäßen Systems kann somit wie bekannt erfolgen, indem die Basiseinheit an dem Patienten angeordnet wird, insbesondere an der Haut des Patienten angeklebt wird. Hierbei kann der Injektor bereits während des Anbringens der Basiseinheit an den Patienten an der Basiseinheit angeordnet sein. Ebenso kann zunächst die

Basiseinheit an dem Patienten angebracht werden und anschließend wird der Injektor an der Basiseinheit angeordnet. Mittels des Injektors wird der Sensor in den Patienten injiziert, insbesondere bevorzugt transkutan injiziert. Anschließend wird der Injektor von der Basiseinheit abgenommen und die Detektionseinheit an der Basiseinheit angeordnet, um Messdaten zu erzielen, insbesondere um Glukose- oder Laktosewerte des Patienten zu ermitteln.

[0010] Wesentlich ist, dass die Basiseinheit eine Haltevorrichtung aufweist, welche derart zusammenwirkend mit Injektor und Detektionseinheit ausgebildet ist, dass in einer Detektionskonfiguration bei an der Basiseinheit angeordneter Detektionseinheit mittels der Haltevorrichtung ein Anpressdruck an den Sensor zum reibschlüssigen Fixieren ausgebildet ist und in einer Injektionsposition bei an der Basiseinheit angeordnetem Injektor mittels der Haltevorrichtung ein gegenüber der Detektionskonfiguration geringerer Anpressdruck an den Sensor ausgebildet ist.

[0011] Die Basiseinheit weist somit eine Haltevorrichtung auf. Diese wird als Bestandteil der Basiseinheit mit dieser an dem Patienten angeordnet und befindet sich somit auch in der Injektionskonfiguration an dem Patienten. In der Injektionskonfiguration wird mittels der Haltevorrichtung jedoch ein gegenüber der Detektionskonfiguration geringerer Anpressdruck, insbesondere bevorzugt kein Anpressdruck, an den Sensor ausgebildet.

[0012] Die vorliegende Erfindung ermöglicht somit, durch Ausbilden des Anpressdrucks an den Sensor in Detektionskonfiguration eine Fixierung des Sensors auszubilden, welche eine sichere Messdatenübertragung zwischen Sensor und Detektionseinheit ermöglicht und darüber hinaus dem Patienten Unannehmlichkeiten erspart, da durch die Fixierung keine oder zumindest eine verringerte Bewegung des Sensors relativ zu der Basiseinheit erfolgt und auch bei Benutzung kein Anordnen eines separaten Halteelements und/oder Bearbeiten, insbesondere Umbiegen, des Sensors durch den Benutzer notwendig ist.

[0013] Die Haltevorrichtung weist bevorzugt mindestens ein Hebelement auf, welches derart angeordnet und ausgebildet ist, dass das Hebelement mittels Anbringen der Detektionseinheit in Richtung des Sensors bewegbar ist. Hierdurch wird in konstruktiv unaufwendiger Weise ein erhöhter Anpressdruck an den Sensor in Detektionskonfiguration gegenüber der Injektionskonfiguration erzielt.

[0014] Vorzugsweise weist die Haltevorrichtung ein mit dem Hebelement zusammenwirkendes elastisches Rückstellelement auf, welches eine von dem Sensor abgewandte Rückstellkraft auf das Hebelement erzeugend ausgebildet ist. Hierdurch wird in konstruktiv einfacher Weise eine Grundstellung des Hebelementes ausgebildet, in welcher das Hebelement keinen oder nur einen geringen Anpressdruck auf den Sensor ausübt. Detektionseinheit und Hebelement sind derart zusammenwirkend ausgebildet, dass bei Anordnen der Detek-

tionseinheit an der Basiseinheit das Hebelement in Richtung des Sensors bewegt wird, sodass die Rückstellkraft des elastischen Rückstellelements überwunden und ein Anpressdruck auf den Sensor erzeugt wird.

[0015] Es liegt im Rahmen der Erfindung, dass die Haltevorrichtung zumindest ein Anschlagselement aufweist, welches derart angeordnet ist, dass bei Bewegen des Hebeelementes in Richtung Sensor der Sensor sich zwischen Hebelement und Anschlagselement befindet, sodass ein Anpressdruck zwischen Anschlagselement und Hebelement auf den Sensor ausgebildet wird. Insbesondere ist es vorteilhaft, dass das Anschlagselement ausgehend von dem Hebelement auf der dem Hebelement gegenüberliegenden Seite des Sensors angeordnet ist.

[0016] In einer vorteilhaften Weiterbildung weist die Haltevorrichtung mehrere Hebelemente auf. Hierdurch kann ein größerer und/oder gleichmäßiger Anpressdruck auf den Sensor erzielt werden. Bevorzugt weist jedes der Hebelemente ein elastisches Rückstellelement auf. Hierbei kann ein gemeinsames elastisches Rückstellelement eine von dem Sensor abgewandte Rückstellkraft für jedes Hebelement ausbilden. Bevorzugt ist jedem Hebelement ein separates elastisches Rückstellelement zugeordnet.

[0017] Die mehreren Hebelemente sind bevorzugt den Sensor umgebend angeordnet. Hierdurch kann in konstruktiv unaufwendiger Weise ein Anpressdruck zwischen den Hebelementen ausgebildet werden, ohne dass Anschlagselemente notwendig sind.

[0018] Bevorzugt ist der Injektor ausgebildet, den Sensor in einer Injektionsrichtung entlang einer Injektionsachse in den Patienten einzuführen, insbesondere transkutan einzuführen. Die Injektionsachse steht bevorzugt senkrecht zu einer Hauptebene der Basiseinheit, welche Hauptebene parallel zu der Haut des Patienten am Ort der Injektion liegt.

[0019] Bevorzugt sind die Hebelemente in einer gemeinsamen Ebene angeordnet, insbesondere bevorzugt in einer gemeinsamen, senkrecht zur Injektionsachse stehenden Ebene.

[0020] Die Hebelemente sind bevorzugt auf einem Kreis, welcher den Sensor umschließt, angeordnet. Insbesondere befindet sich der Sensor bevorzugt im Mittelpunkt dieses Kreises. Bevorzugt sind die Hebelemente gleich verteilt auf der Kreislinie angeordnet, das heißt jeweils zwei benachbarte Hebelemente schließen mit dem Kreismittelpunkt bevorzugt einen identischen Winkel ein.

[0021] Die Hebelemente sind somit bevorzugt ringförmig, insbesondere bevorzugt gleich verteilt den Sensor umgebend angeordnet. Die Detektionseinheit weist bevorzugt eine Anpressfläche auf, welche derart angeordnet ist, dass bei Anordnen der Detektionseinheit an der Basiseinheit ein Anpressdruck auf das Halteelement ausgebildet wird, insbesondere in Richtung des Sensors.

[0022] Hierdurch wird in konstruktiv einfacher Weise bei Anordnen der Detektionseinheit an der Basiseinheit

mittels des Injektors über die Anpressfläche ein Anpressdruck auf das Halteelement und somit ein Bewegen des Halteelementes in Richtung des Sensors ausgebildet.

[0023] In einer vorteilhaften Ausführungsform weist die Haltevorrichtung ein elastisches Material auf. Das elastische Material ist ausgebildet, von dem Sensor durchdrungen zu werden. Das elastische Material kann im Auslieferungszustand ohne Öffnung für den Sensor ausgebildet sein und wird während des Injektionsvorgangs in diesem Fall von dem Injektor durchdrungen.

[0024] Es ist jedoch vorteilhaft, dass das elastische Material eine Durchgangsöffnung für den Sensor aufweist, welche zum reibschlüssigen Anliegen an den Sensor ausgebildet ist, insbesondere zum Presssitz.

[0025] Das elastische Material ermöglicht einerseits eine zusätzliche Fixierung des Sensors. Darüber hinaus kann in konstruktiv einfacher Weise ein Anpressdruck durch Druckausüben auf das elastische Material erzielt werden.

[0026] Insbesondere ist es vorteilhaft, wenn zumindest ein, insbesondere mehrere Hebelemente an oder in dem elastischen Material angeordnet sind.

[0027] Zum stabilen, lösbaren Anordnen an der Basiseinheit sind Basiseinheit und Detektionseinheit und/oder Basiseinheit und Injektor zum lösbaren Verbinden mittels eines Bajonettverschlusses ausgebildet.

[0028] Die Haltevorrichtung ist bevorzugt derart mit dem Injektor zusammenwirkend ausgebildet, dass der Sensor in einer Injektionsposition die Haltevorrichtung durchdringend anordenbar ist. Hierdurch erfolgt in konstruktiv unaufwendiger Weise eine Anordnung, welche das Ausüben eines Anpressdrucks an den Sensor bei Anordnen der Detektionseinheit an der Basiseinheit ermöglicht.

[0029] Der Injektor ist bevorzugt derart zusammenwirkend mit der Basiseinheit ausgebildet, dass nach Beenden des Injektionsvorgangs der Sensor transkutan injiziert ist und sich somit teilweise im Gewebe des Patienten und teilweise außerhalb befindet. Der außerhalb des Gewebes des Patienten liegende Bereich wird bei dem anschließenden Anordnen der Detektionseinheit an der Basiseinheit mittels der Haltevorrichtung der Basiseinheit durch den erhöhten Anpressdruck fixiert.

[0030] Bevorzugt ist in Detektionskonfiguration mit Sensor in Injektionsposition (nach Abschluss des Injektionsvorgangs) die Detektionseinheit mit einem Koppellement der Detektionseinheit an den Sensor anliegend ausgebildet.

[0031] Es liegt im Rahmen der Erfindung, dass der Sensor ein elektrischer Sensor ist und elektrische Anschlüsse aufweist. Entsprechend kann das Koppellement der Detektionseinheit elektrische Kontakte aufweisen, welche derart ausgebildet sind, dass bei Anordnen der Detektionseinheit an der Basiseinheit die elektrischen Kontakte leitend mit korrespondierenden elektrischen Kontakten des Sensors verbunden sind.

[0032] Das erfindungsgemäße System ist insbesondere für die Verwendung eines optischen Sensors ge-

eignet. Solche Sensoren weisen typischerweise an einem proximalen Ende einen Bereich auf, dessen optische Eigenschaft sich abhängig von den zu detektierenden Stoffen im Gewebe des Patienten ändert. Dieser proximale Bereich liegt in Injektionsposition des Sensors im Gewebe des Patienten. An einem distalen Bereich, welcher in Injektionsposition des Sensors außerhalb des Gewebes des Patienten liegt, können Informationen optisch übertragen werden. Insbesondere ist es vorteilhaft, dass der Sensor zum Ein- und Auskoppeln von Strahlung, insbesondere von Licht in einem distalen Bereich, insbesondere am distalen Ende, ausgebildet ist. Das Koppel-element ist in dieser bevorzugten Ausführungsform zum Ein- und Auskoppeln von Strahlung an dem distalen Ende des Sensors ausgebildet, insbesondere zum Ein- und Auskoppeln von Licht. Das Koppelement ist somit bevorzugt als optisches Koppelement ausgebildet. Die Grundprinzipien einer solchen optische Messung sind in WO2016128334A1 und WO2006092317A1 beschrieben.

[0033] Das Einführen, insbesondere transkutane Einführen des Sensors erfolgt bevorzugt mittels einer Kanüle. Hierbei liegt die Verwendung einer geschlossenen Kanüle mit einem Lumen oder einer Schlitzkanüle, welche zumindest im proximalen Bereich der Kanüle, welche in den Patienten eindringt, einen Schlitz aufweist, im Rahmen der Erfindung.

[0034] Der Injektor ist bevorzugt derart ausgebildet, dass während des Injektionsvorgangs die Kanüle mit dem Sensor transkutan in das Gewebe des Patienten eindringt und anschließend lediglich die Kanüle, nicht jedoch der Sensor, wieder aus dem Gewebe des Patienten herausgezogen wird. Bevorzugt wird hierbei der Sensor mittels eines Halteelementes des Injektors gehalten, um ein Herausziehen des Sensors zu vermeiden, insbesondere wie in DE102018101275.6 oder DE102018101283.7 beschrieben.

[0035] Die Haltevorrichtung ist daher bevorzugt in Injektionskonfiguration zum Durchdringen mittels einer Kanüle des Injektors ausgebildet. Insbesondere ist in der vorteilhaften Ausführungsform bei Vorsehen eines elastischen Materials das elastische Material dazu ausgebildet, von der Kanüle durchdrungen zu werden.

[0036] Weitere bevorzugte Merkmale und Ausführungsformen werden im Folgenden anhand eines Ausführungsbeispiels und Figuren erläutert. Dabei zeigt:

Figur 1 eine Basiseinheit des Ausführungsbeispiels in Draufsicht von oben;

Figur 2 die Basiseinheit in Draufsicht von unten;

Figur 3 einen Injektor und eine Detektionseinheit des Ausführungsbeispiels, welche jeweils auf einer Basiseinheit angeordnet sind, in perspektivischer Darstellung;

Figur 4 eine Schnittdarstellung des auf der Basisein-

heit angeordneten Injektors vor Injektion gemäß Schnittlinie A-A in Fig. 1;

Figur 5 einen Detailausschnitt aus Figur 4 nach Einführen einer Kanüle des Injektors in ein Gewebe des Patienten entlang einer Schnittlinie in etwa senkrecht zu A-A in Fig. 1 und

Figur 6 eine Schnittdarstellung der auf der Basiseinheit angeordneten Detektionseinheit gemäß Schnittlinie A-A in Fig. 1.

[0037] In den Figuren bezeichnen gleiche Bezugszeichen gleiche oder gleichwirkende Elemente.

[0038] In den Figuren ist ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Systems zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors dargestellt. Wie insbesondere in Figur 3 ersichtlich, umfasst das System eine Basiseinheit 1 zum Anbringen an den Patienten, einen lösbar mit der Basiseinheit verbindbaren Injektor 2 zum transkutanen Einführen eines Sensors 5 in den Patienten und eine lösbar mit der Basiseinheit 1 verbindbare Detektionseinheit 3 als Detektionselement zum Erzeugen von Messdaten mittels des Sensors 5. In Figur 3 ist aus Gründen der besseren Nachvollziehbarkeit die Basiseinheit 1 zweifach dargestellt, einmal mit angeordnetem Injektor 2 und einmal mit angeordneter Detektionseinheit 3.

[0039] Bei Benutzung wird die Basiseinheit 1 mit der in Figur 2 in Draufsicht dargestellten Unterseite an der Haut des Patienten angeklebt. In dem vorliegenden Ausführungsbeispiel geschieht dies mit bereits an der Basiseinheit 1 angeordnetem Injektor 2. Ebenso kann zunächst die Basiseinheit an den Patienten angeordnet werden und anschließend der Injektor mit der Basiseinheit verbunden werden.

[0040] Die Basiseinheit 1 weist eine Haltevorrichtung 4 auf, welche mit Injektor 2 und Detektionseinheit 3 zusammenwirkend ausgebildet ist, sodass in einer Detektionskonfiguration bei an der Basiseinheit angeordneter Detektionseinheit mittels der Haltevorrichtung ein Anpressdruck an den Sensor 5 zum reibschlüssigen Fixieren ausgebildet ist und in einer Injektionskonfiguration bei an der Basiseinheit angeordnetem Injektor mittels der Haltevorrichtung 4 ein gegenüber der Detektionskonfiguration geringerer Anpressdruck an den Sensor 5 ausgebildet ist. Dies wird nachfolgend anhand der Figuren näher erläutert:

Wie in Figur 1 ersichtlich, ist die Haltevorrichtung 4 im Zentrum mehrerer konzentrisch angeordneter ringförmiger Elemente angeordnet. Die äußeren ringförmigen Elemente dienen zum Ausbilden eines Bajonettverschlusses bei Anordnen des Injektors 2 oder der Detektionseinheit 3 an der Basiseinheit 1. Mittig in dieser konzentrischen Anordnung befindet sich die Haltevorrichtung 4. Diese weist im vorliegenden Ausführungsbeispiel drei Hebelelemente 6 auf, welche in einer elastischen Masse 7 teilweise eingebettet sind.

[0041] Wie in Figur 1 in der Draufsicht von oben ersichtlich, umgibt die elastische Masse 7 eine mittige zylindrische Ausnehmung, welche in Draufsicht von oben gemessen Figur 1 senkrecht zur Zeichenfläche steht. Diese zylindrische Ausnehmung wird während des Injektionsvorgangs von einer Kanüle 8 des Injektors zusammen mit dem Sensor 5 durchdrungen und nach dem Injektionsvorgang durchdringt der transkutan injizierte Sensor 5 die elastische Masse 7 am Ort der zylindrischen Ausnehmungen. Auf einem Kreis, dessen Mittelpunkt der zylindrischen Ausnehmung entspricht, sind gleich verteilt die drei Hebelemente 6 angeordnet, das heißt jeweils zwei benachbarte Hebelemente 6 schließen mit dem Kreismittelpunkt (der zylindrischen Ausnehmung) jeweils einen gleichen Winkel ein, vorliegend 120°.

[0042] In Draufsicht von unten gemäß Figur 2 ist ersichtlich, dass im Bereich der zylindrischen Ausnehmung die Basiseinheit 1 eine kreisförmige Öffnung aufweist, sodass Kanüle 8 und Sensor 5 (welche z.B. in Figur 5 dargestellt sind), die Basiseinheit 1 an dieser Öffnung durchdringen können. In diesem Ausführungsbeispiel erfolgt die Injektion somit entlang einer Injektionsachse, welche in den Figuren 1 und 2 senkrecht zur Zeichenebene steht und am Ort der zylindrischen Ausnehmung der elastischen Masse 7 erfolgt bzw. am Ort des in Figur 2 dargestellten Sensors 5.

[0043] In Figur 4 ist ein Schnitt durch den an der Basiseinheit 1 angeordneten Injektor 2 dargestellt. Die Schnittebene steht senkrecht zu den Darstellungen gemäß Figur 1 und Figur 2 und ist derart gewählt, dass die Injektionsachse sowie der Sensor in der Schnittebene liegen. In Figur 1 ist die Schnittebene mit A-A gekennzeichnet.

[0044] Der Injektor 2 weist ein Basiselement 2a sowie verschiebbar an dem Basiselement angeordnete Elemente, Schiebelement 2b, Kanülenoberteil 2c und Halteelement 2d auf. Bei dem Injektionsvorgang wird das Schiebelement 2b durch den Benutzer heruntergedrückt. Diese Bewegung wird über das Kanülenoberteil 2c auf die Kanüle 8 übertragen, welche an dem Kanülenoberteil 2c angeordnet ist. Die Kanüle 8 ist als Schlitzkanüle ausgebildet und weist in einem proximalen Bereich einen durchgehenden Schlitz auf. Unterhalb des Kanülenoberteils 2c ist das Halteelement 2d angeordnet. Dieses weist eine Nocke auf, welche durch den Schlitz in die Kanüle eingreift. Der Sensor 5 ist in der Kanüle in dem geschlitzten Bereich unterhalb der Nocke des Halteelementes 2d angeordnet. Die durch den Benutzer ausgelöste Schiebebewegung wird über das Schiebelement 2b und das Kanülenoberteil 2c auch auf das Halteelement 2d übertragen, sodass eine Relativbewegung zwischen Sensor 5 und Kanüle 8 beim Injektionsvorgang vermieden wird, da der Sensor 5 nach oben hin in Anschlag mit der Nocke des Halteelementes 2b steht.

[0045] Durch die vorgenannte Schiebebewegung werden somit insbesondere Kanüle 8 und Sensor 5 entlang der Injektionsachse verschoben und durchdringen die elastische Masse 7 im Bereich der zylindrischen Öffnung

und somit auch die Haltevorrichtung 4.

[0046] Wie in Figur 5 ersichtlich, weist der Injektor 2 im unteren Bereich B1 eine konische Fläche auf, welche in der Schnittdarstellung gemäß Figur 5 somit als schräge Fläche ersichtlich ist. Wesentlich ist, dass in diesem Bereich B1 kein Kontakt oder zumindest keine Kraftübertragung zwischen der schrägen Fläche und dem Hebelement 6 besteht. Es wird somit bei an dem Basiselement 1 angeordnetem Injektor 2 kein Anpressdruck auf die Hebelemente 6 ausgebildet.

[0047] In Figur 5 ist der Zustand nach transkutanem Einführen von Kanüle 8 und Sensor 5 dargestellt. Anschließend erfolgt manuell durch Herausziehen des Schiebeelementes durch den Benutzer oder durch Auslösen einer vorgespannten Injektionsfeder eine Gegenbewegung, bei welcher zumindest das Kanülenoberteil 2c entlang der Injektionsachse nach oben verschoben wird. Im heruntergedrückten Zustand rastet das Halteelement 2d mit Rastelementen 2e jedoch an dem Basiselement 2a des Injektors 2 ein, sodass das Halteelement 2d nicht nach oben verschoben wird. Hierdurch ist sichergestellt, dass bei Herausziehen der Kanüle 8 kein Herausziehen des Sensors 5 erfolgt, da die oberhalb des Sensors 5 angeordnete Nocke des Halteelementes 2d, welche in den Schlitz der Kanüle 8 eingreift, ein Herausziehen des Sensors nach oben verhindert.

[0048] Der Injektor ist bevorzugt wie in DE102018101275.6 oder DE10 2018 101 283.7 beschrieben ausgebildet.

[0049] Nach Beenden des Injektionsvorgangs befindet sich die Kanüle 8 somit wieder innerhalb des Injektors 2, der Sensor 5 durchdringt jedoch die Haltevorrichtung 4 und insbesondere die elastische Masse 7 und ist transkutan in das Gewebe des Patienten injiziert. In diesem Zustand erfolgt kein Anpressdruck an den Sensor 5 mittels der Hebelemente 6. Die zylindrische Öffnung der elastischen Masse 7 weist einen geringfügig geringeren Durchmesser als der Sensor 5 auf, sodass ein leichter Presssitz des Sensors 5 in der elastischen Masse 7 besteht.

[0050] Anschließend wird der Injektor 2 von der Basiseinheit 1 gelöst und die Detektionseinheit 3 ebenfalls mittels eines Bajonettverschlusses an der Basiseinheit 1 angeordnet. Wie in Figur 6 ersichtlich, weist die Detektionseinheit 3 ebenfalls einen konisch ausgebildeten Bereich auf, welcher in der Schnittdarstellung gemäß Figur 6 insbesondere im Bereich B2 als schräge Fläche ersichtlich ist. Im Gegensatz zu dem konischen Bereich des Injektors 2 ist der konische Bereich der Detektionseinheit 3 jedoch enger ausgebildet, sodass bei an der Basiseinheit 1 angeordneter Detektionseinheit 3 ein Anpressdruck an die Hebelemente 6 ausgebildet wird. In Figur 6 ist ersichtlich, dass das Hebelement 6 in Richtung des Sensors 5 verschoben ist, aufgrund des Anliegens an der schrägen Fläche der Detektionseinheit 3 im Bereich B2. Das Hebelement 6 liegt in diesem Ausführungsbeispiel zwar nicht unmittelbar an dem Sensor 5 an, dennoch wird über die elastische Masse 7 ein erheblicher An-

pressdruck auf den Sensor 5 übertragen. Der geringfügige Bereich elastischer Masse 7 zwischen Sensor 5 und Hebelement 6 ermöglicht zudem einen Druckausgleich und verhindert, dass aufgrund der harten Konsistenz des Hebeelementes 6 eine Beschädigung des Sensors 5 durch den Anpressdruck erfolgt. Ebenso können in einem alternativen Ausführungsbeispiel die Hebelemente unmittelbar an dem Sensor 5 anliegen.

[0051] Wie insbesondere in Figur 6 ersichtlich, weist das Hebelement 6 einen Befestigungsbereich 6a auf. Dieser ist ortsfest mit der Basiseinheit 1 verbunden. Zwischen dem Befestigungsbereich 6a und dem dem Sensor 5 zugewandten Bereich des Hebeelementes 6 ist ein elastischer Bereich ausgebildet, welcher somit als elastisches Rückstellelement 6b wirkt. Dieses Rückstellelement 6b ist derart ausgebildet, dass ohne äußeren Druck sich das Hebelement 6 in der Grundstellung gemäß der Figuren 4 und 5 befindet und somit keinen Anpressdruck auf den Sensor 5 ausübt. Bei Anordnen der Detektionseinheit 3 wird hingegen die Rückstellkraft des elastischen Rückstellelementes 6b überwunden, um den Anpressdruck auf den Sensor 5 mittels der drei Hebelemente 6 auszubilden.

Patentansprüche

1. System zur Analyse eines Patienten mittels eines transkutanen Sensors, mit einer Basiseinheit (1) zum Anbringen an dem Patienten, einem lösbar mit der Basiseinheit (1) verbindbaren Injektor (2) zum transkutanen Einführen des Sensors in den Patienten und einer lösbar mit der Basiseinheit (1) verbindbaren Detektionseinheit (3) zum Erzeugen von Messdaten mittels des Sensors, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Basiseinheit (1) eine Haltevorrichtung (4) aufweist, welche derart zusammenwirkend mit Injektor (2) und Detektionseinheit (3) ausgebildet ist, dass in einer Detektionskonfiguration bei an der Basiseinheit (1) angeordneter Detektionseinheit (3) mittels der Haltevorrichtung (4) ein Anpressdruck an den Sensor (5) zum Reibschlüssigen Fixieren ausgebildet ist und in einer Injektionskonfiguration bei an der Basiseinheit (1) angeordnetem Injektor (2) mittels der Haltevorrichtung (4) ein gegenüber der Detektionskonfiguration geringerer Anpressdruck an den Sensor (5) ausgebildet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Haltevorrichtung (4) mindestens ein Hebelement (6) aufweist, welches derart angeordnet und ausgebildet ist, dass das Hebelement (6) mittels Anbringen der Detektionseinheit (3) in Richtung des Sensors bewegbar ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Haltevorrichtung (4) mit dem Hebelement (6) zusammenwirkendes elastisches Rückstellelement (6b) aufweist, welches eine von dem Sensor (5) abgewandte Rückstellkraft auf das Hebelement (6) erzeugend ausgebildet ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Haltevorrichtung (4) mehrere Hebelemente aufweist, welches den Sensor (5) umgebend angeordnet sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Hebelemente ringförmig, bevorzugt gleichverteilt den Sensor (5) umgebend angeordnet sind.
6. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Detektionseinheit (3) eine Anpressfläche aufweist, welche derart angeordnet ist, dass bei Anordnen Detektionseinheit (3) an der Basiseinheit (1) ein Anpressdruck auf das Halteelement (2d) ausgebildet wird, insbesondere in Richtung des Sensors.
7. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** die Haltevorrichtung (4) ein elastisches Material aufweist, welches ausgebildet ist, von dem Sensor (5) durchdrungen zu werden.
8. Vorrichtung nach Anspruch 6, **dadurch gekennzeichnet, dass** das elastische Material eine Durchgangsöffnung für den Sensor (5) aufweist, welche zum Reibschlüssigen Anliegen an dem Sensor (5) ausgebildet ist, insbesondere zum Presssitz.
9. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** Basiseinheit (1) und Detektionseinheit (3) und/oder Basiseinheit (1) und Injektor (2) zum lösbar Verbinden mittels eines Bajonettverschlusses ausgebildet sind.
10. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, dass** der Sensor (5) in einer Injektionsposition die Haltevorrichtung (4) durchdringend anordenbar ist.
11. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen

Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

dass in Detektionskonfiguration bei Sensor (5) in Injektionsposition die Detektionseinheit (3) mit einem Koppelement der Detektionseinheit (3) an dem Sensor (5) anliegend ausgebildet ist. 5

12. Vorrichtung nach Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet,

dass das Koppelement als optisches Koppelement ausgebildet ist. 10

13. Vorrichtung nach einem der vorangegangenen Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet, 15

dass die Haltevorrichtung (4) in Injektionskonfiguration zum Durchdringen mittels einer Kanüle (8) des Injektors ausgebildet ist.

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1

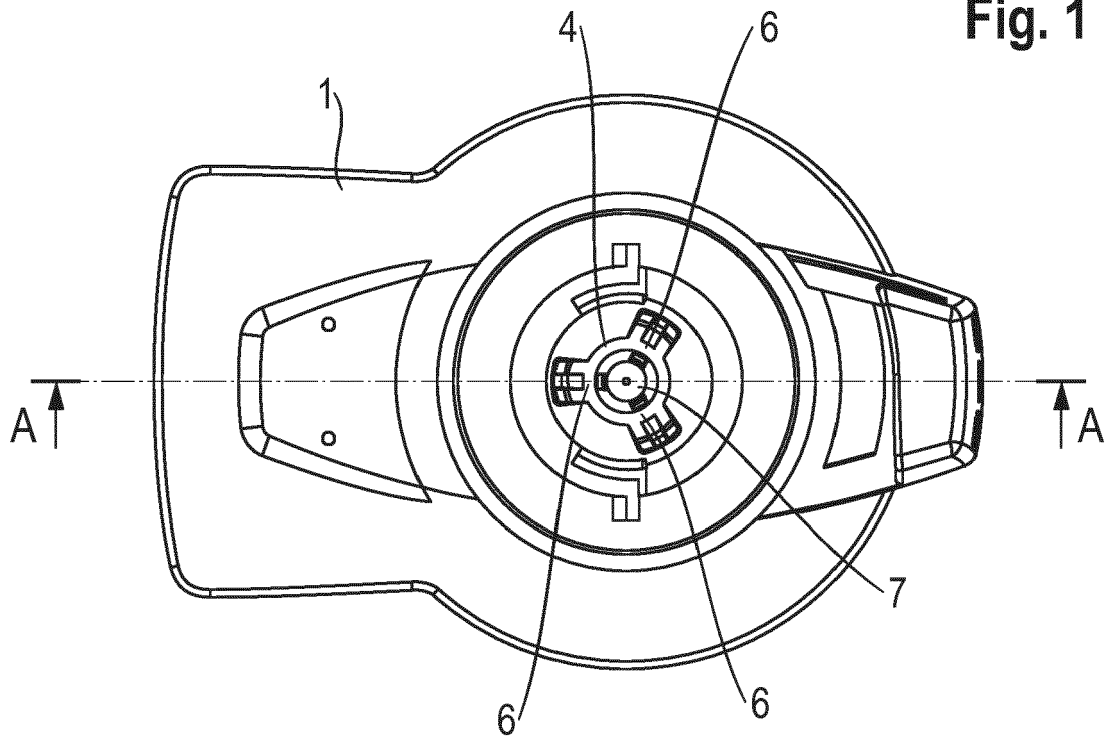


Fig. 2

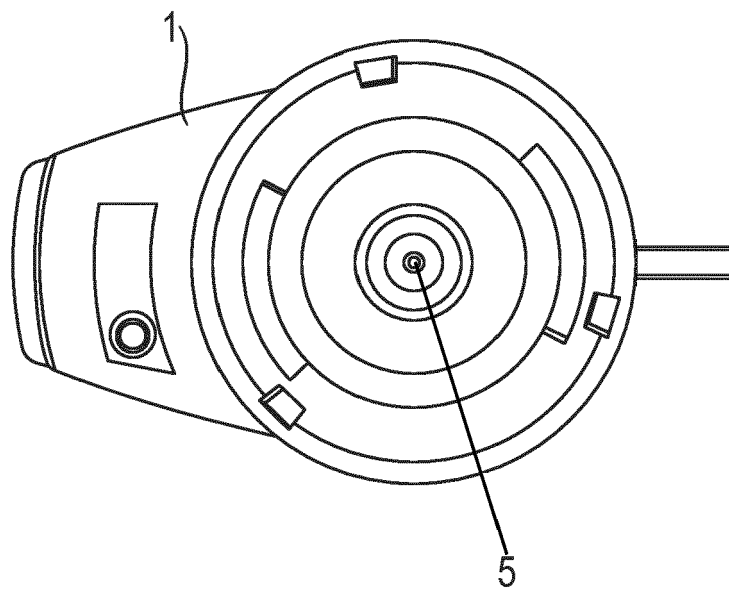


Fig. 3

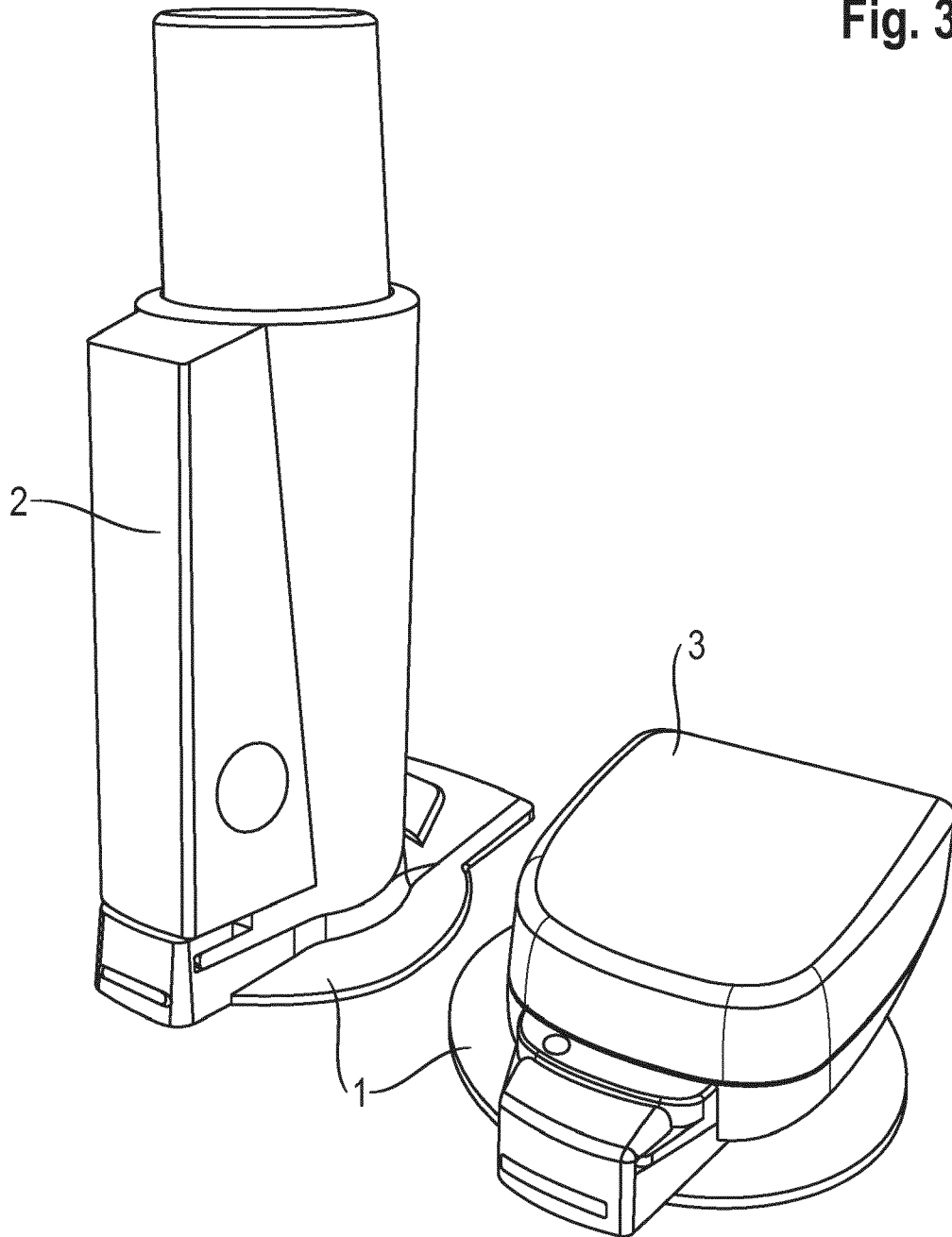


Fig. 4

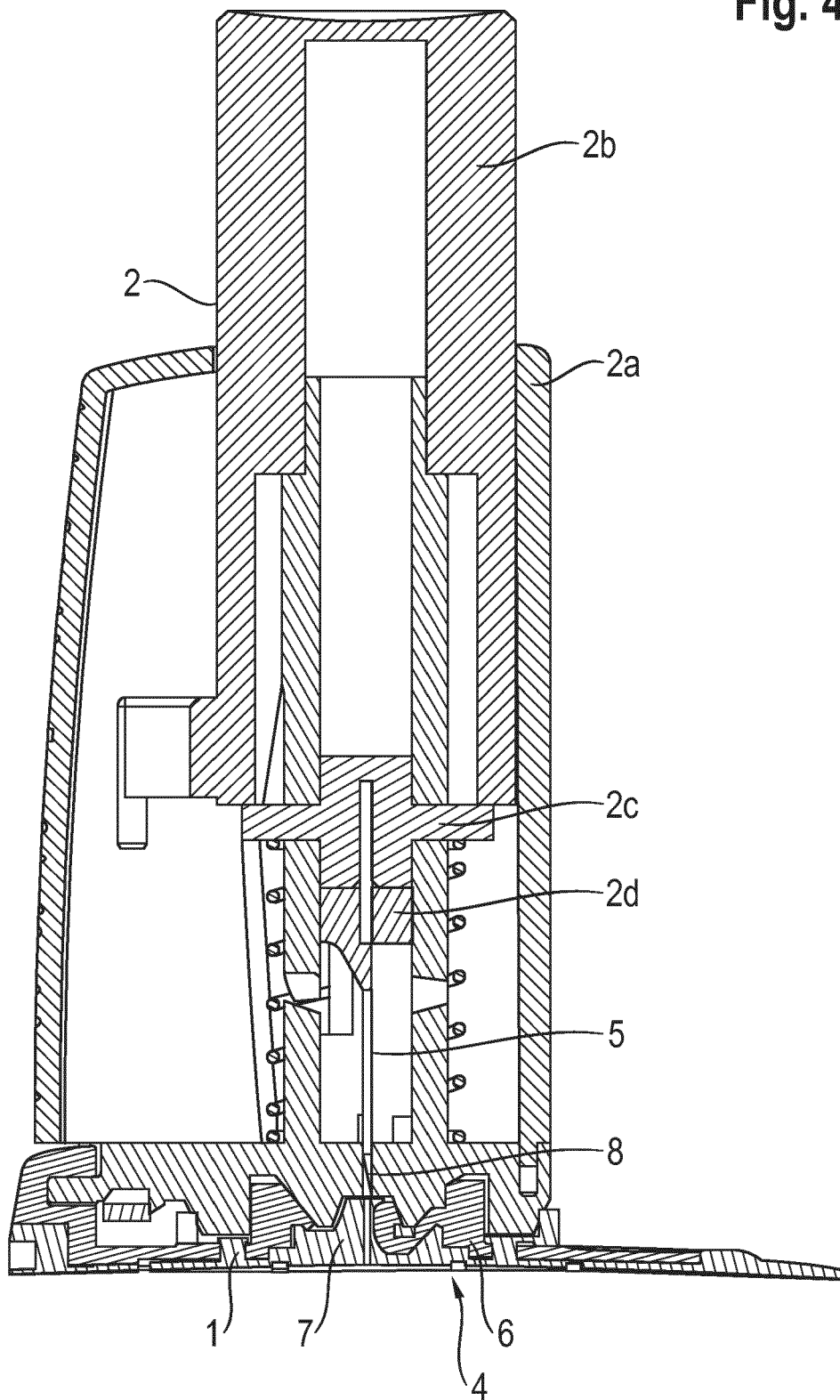
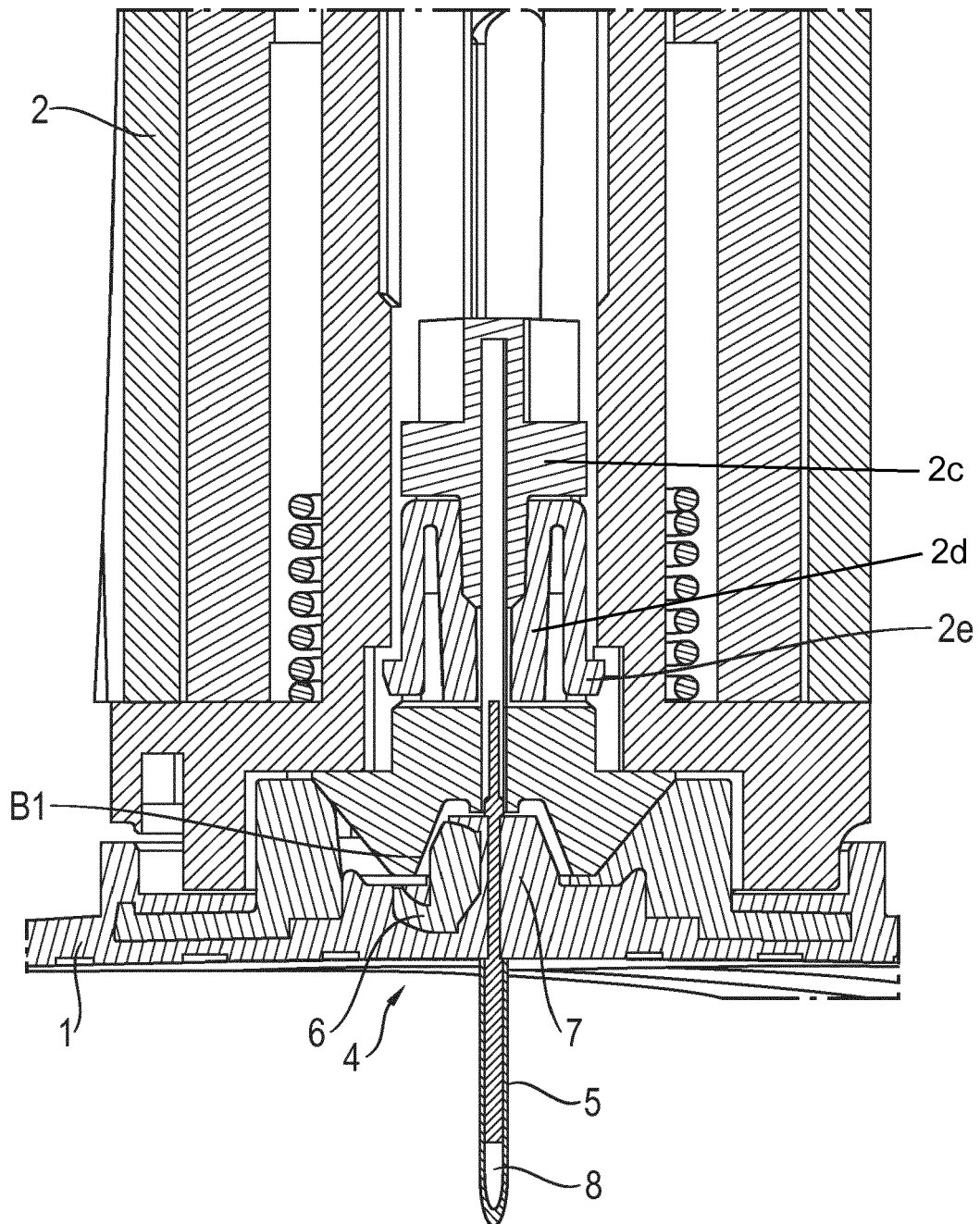


Fig. 5



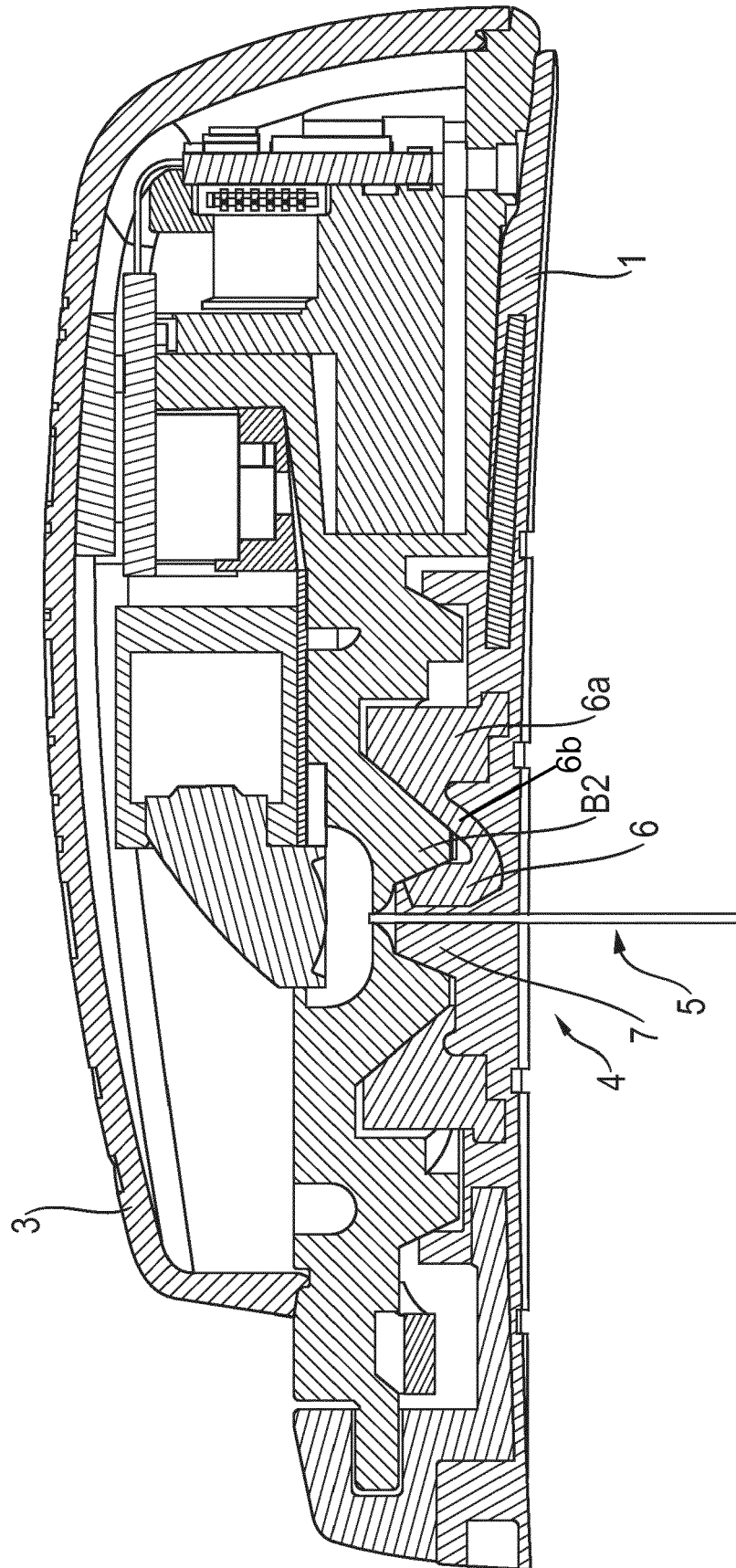


Fig. 6



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

 Nummer der Anmeldung
EP 19 15 2367

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
X	US 2017/303831 A1 (TSUBOUCHI TAKESHI [JP] ET AL) 26. Oktober 2017 (2017-10-26) * Zusammenfassung * * Absatz [0031] - Absatz [0032] * * Absatz [0037] * * Absatz [0077] - Absatz [0080] * * Absatz [0089] - Absatz [0093] * * Absatz [0098] - Absatz [0106] * * Abbildungen 7, 10 * -----	1-13	INV. A61B5/00 A61B5/145
X	US 2013/267811 A1 (PRYOR JACK [US] ET AL) 10. Oktober 2013 (2013-10-10) * Zusammenfassung * * Absatz [0130] * * Absatz [0153] - Absatz [0156] * * Absatz [0192] - Absatz [0194] * * Absatz [0202] - Absatz [0208] * * Abbildungen 3B, 8B, 9A-9F * -----	1-13	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC) A61B
2 Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort Den Haag		Abschlußdatum der Recherche 29. April 2019	Prüfer Gooding Arango, J
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : 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	

EPO FORM 1503 03.92 (P04C03)

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

EP 19 15 2367

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

29-04-2019

10	Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
15	US 2017303831 A1	26-10-2017	EP 3251597 A1	06-12-2017
			JP WO2016120920 A1	02-11-2017
			US 2017303831 A1	26-10-2017
			WO 2016120920 A1	04-08-2016
20	US 2013267811 A1	10-10-2013	CA 2866153 A1	10-10-2013
			CN 104394757 A	04-03-2015
			CN 108309316 A	24-07-2018
			EP 2833782 A2	11-02-2015
			US 2013267811 A1	10-10-2013
			US 2013267812 A1	10-10-2013
			US 2013267813 A1	10-10-2013
			US 2016106349 A1	21-04-2016
25			WO 2013152090 A2	10-10-2013
30	-----			
35				
40				
45				
50				
55				

EPO FORM P0461

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

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

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

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- US 20040133164 A1 **[0003]**
- WO 2016128334 A1 **[0032]**
- WO 2006092317 A1 **[0032]**
- DE 102018101275 **[0034]** **[0048]**
- DE 102018101283 **[0034]** **[0048]**

专利名称(译)	用于通过经皮传感器分析患者的系统		
公开(公告)号	EP3513709A1	公开(公告)日	2019-07-24
申请号	EP2019152367	申请日	2019-01-17
[标]发明人	MULLER ACHIM MEISSNER BRAUN TOM PISCHAN MATTHIAS		
发明人	MÜLLER, ACHIM MEISSNER-BRAUN, TOM PISCHAN, MATTHIAS		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/145		
CPC分类号	A61B5/14503 A61B5/14532 A61B2562/0233 A61B5/0053 A61B5/14514 A61B5/14542 A61B5/6849 A61B5/6879 A61B17/3468 A61B2560/045 A61B2560/063 A61B2562/14 A61B5/14507 A61B5/14546 A61B5/683 A61M2205/3507 A61M2230/201		
优先权	102018101313 2018-01-22 DE		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于使用经皮传感器分析患者的系统，具有用于附接到患者的基部单元，可释放地连接到基部单元的注射器，用于将传感器经皮插入患者体内，以及可释放地连接到患者的检测单元基本单元，用于通过传感器生成测量数据。基部单元具有保持装置，该保持装置构造与注射器和检测单元配合，使得在检测构造中，检测单元布置在基部单元上，通过用于摩擦固定的保持装置将接触压力施加到传感器。并且，在具有布置在基座单元上的喷射器的喷射构造中，通过保持装置将低于检测构造的接触压力施加到传感器。

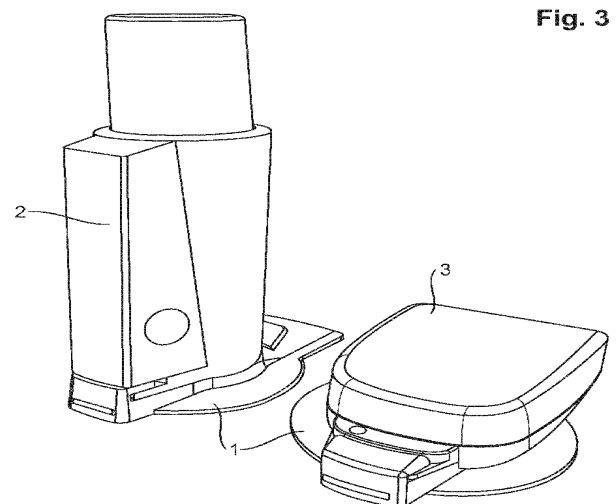


Fig. 3