



(12) **Gebrauchsmusterschrift**

(21) Aktenzeichen: **20 2016 009 189.2**  
(22) Anmeldetag: **05.02.2016**  
(67) aus Patentanmeldung: **EP 2317 559 6.8**  
(47) Eintragungstag: **25.08.2023**  
(45) Bekanntmachungstag im Patentblatt: **05.10.2023**

(51) Int Cl.: **A61B 5/00 (2006.01)**  
**A61B 5/145 (2006.01)**  
**A61B 10/02 (2006.01)**  
**A61B 5/157 (2006.01)**  
**G01N 33/48 (2006.01)**

(73) Name und Wohnsitz des Inhabers:  
**Roche Diabetes Care GmbH, 68305 Mannheim, DE**

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters:  
**Altmann Stöbel Dick Patentanwälte PartG mbB,  
68165 Mannheim, DE**

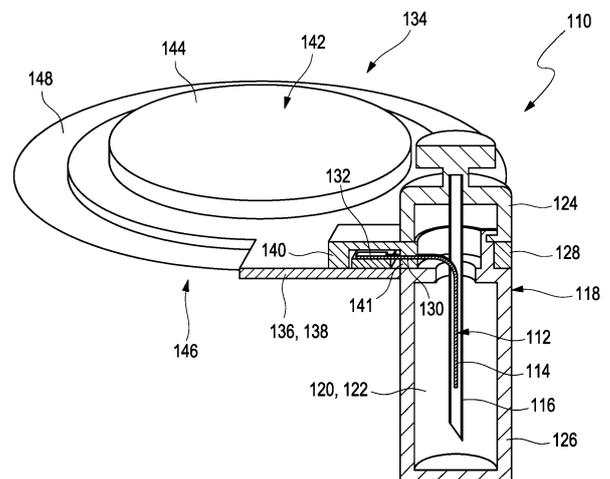
Rechercheantrag gemäß § 7 GbmG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen.**

(54) Bezeichnung: **Medizinische Vorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit**

(57) Hauptanspruch: Eine medizinische Vorrichtung (110) zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, wobei die medizinische Vorrichtung (110) umfasst:

- mindestens einen Analytsensor (112) mit einem einföhrbaren Teil (114), der dazu eingerichtet ist, zumindest teilweise in ein Körpergewebe eines Benutzers eingeföhrt zu werden,
- mindestens eine Einföhrkanüle (116), wobei der Analytsensor (112) zumindest teilweise in der Einföhrkanüle (116) angeordnet ist;
- mindestens ein Gehäuse (118), wobei das Gehäuse (118) mindestens eine Sensorkammer (120) umfasst, wobei die Sensorkammer (120) eine abgedichtete Kammer (122) bildet, die mindestens den einföhrbaren Teil (114) des Analytsensors (112) aufnimmt, wobei die abgedichtete Kammer (122) mindestens eine abnehmbare obere Kappe (124) und mindestens eine abnehmbare untere Kappe (126) aufweist, wobei die abnehmbare untere Kappe (126) zur Abnahme vor dem Einföhren eingerichtet ist, um dadurch dem einföhrbaren Teil (114) das Einföhren zu eröffnen, wobei die Einföhrkanüle (116) an der abnehmbaren oberen Kappe (124) angebracht ist, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) zur Abnahme nach dem Einföhren eingerichtet ist, um dadurch die Einföhrkanüle (116) zu entfernen, wobei die Sensorkammer (120) mindestens eine Zwischenkomponente (128) umfasst, die zwischen der abnehmbaren oberen Kappe (124) und der abnehmbaren unteren Kappe (126) angeordnet ist, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) und die abnehmbare untere Kappe (126) an der Zwischenkomponente (128) angebracht sind und miteinander verbunden sind, auf einer abnehmbaren Weise; und
- mindestens eine Elektronikeinheit (134), wobei der Analytsensor (112) mit der Elektronikeinheit (134) wirkverbunden ist, wobei die Elektronikeinheit (134) mindestens eine Verbindungsvorrichtung (136) mit mindestens einer daran angebrachten Elektronikkomponente (142) umfasst, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) das Gehäuse (118) vollständig oder teilweise umgibt.



**Beschreibung**

## Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit. Die Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung kann hauptsächlich zur Langzeitüberwachung einer Analytkonzentration in einer Körperflüssigkeit verwendet werden, etwa zur Langzeitüberwachung eines Blutzuckerspiegels oder der Konzentration von ein oder mehreren anderen Arten von Analyten in einer Körperflüssigkeit. Die Erfindung kann sowohl auf dem Gebiet der häuslichen Pflege als auch auf dem Gebiet der professionellen Pflege verwendet werden, etwa in Krankenhäusern. Andere Anwendungen sind möglich.

## Einschlägiger Stand der Technik

**[0002]** Die Überwachung bestimmter Körperfunktionen, insbesondere die Überwachung einer oder mehrerer Konzentrationen bestimmter Analyten, spielt bei der Prävention und Behandlung verschiedener Krankheiten eine wichtige Rolle. Ohne weitere mögliche Anwendungen einzuschränken wird die Erfindung im folgenden Text mit Bezug auf Blutzuckerüberwachung beschrieben. Zusätzlich oder alternativ kann die Erfindung aber auch auf andere Arten von Analyten angewendet werden.

**[0003]** Neben der Verwendung optischer Messungen kann die Blutzuckerüberwachung insbesondere unter Verwendung elektrochemischer Biosensoren durchgeführt werden. Beispiele elektrochemischer Biosensoren für die Glukosemessung, insbesondere in Blut oder anderen Körperflüssigkeiten, sind aus US 5,413,690 A, US 5,762,770 A, US 5,798,031 A, US 6,129,823 A oder US 2005/0013731 A1 bekannt.

**[0004]** Zusätzlich zu den sogenannten Punktmessungen, bei denen eine Probe einer Körperflüssigkeit auf gezielte Weise einem Benutzer entnommen und im Hinblick auf die Analytkonzentration untersucht wird, setzen sich immer mehr kontinuierliche Messungen durch. In der jüngsten Vergangenheit wurde folglich beispielsweise die kontinuierliche Glukosemessung in interstitiellem Gewebe (auch als kontinuierliche Überwachung, CM, bezeichnet) als anderes wichtiges Verfahren für das Management, die Überwachung und die Kontrolle eines Diabeteszustands etabliert.

**[0005]** In dem Verfahren wird die aktive Sensorregion direkt an die Messstelle angelegt, die sich im Allgemeinen im interstitiellen Gewebe befindet, und sie wandelt beispielsweise Glukose unter Verwendung eines Enzyms (z. B. Glukoseoxidase, GOD) in elektrische Ladung um, wobei die Ladung mit der Glukosekonzentration in Zusammenhang steht und

als eine Messvariable verwendet werden kann. Beispiele solcher transkutaner Messsysteme sind in US 6,360,888 B1 oder in US 2008/0242962 A1 beschrieben.

**[0006]** Die aktuellen kontinuierlichen Überwachungssysteme sind folglich typischerweise transkutane Systeme oder subkutane Systeme, wobei beide Begriffe im folgenden Text äquivalent verwendet werden. Dies bedeutet, dass der tatsächliche Sensor oder mindestens ein Messabschnitt des Sensors unter der Haut des Benutzers angeordnet ist. Ein Evaluierungs- und Steuerteil des Systems (auch als Pflaster bezeichnet) befindet sich jedoch im Allgemeinen außerhalb des Körpers des Benutzers, außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers. Im Verfahren wird der Sensor im Allgemeinen mittels eines Einführinstruments angebracht, das ebenfalls beispielhaft in US 6,360,888 B1 beschrieben ist. Andere Arten von Einführinstrumenten sind ebenfalls bekannt.

**[0007]** Der Sensor umfasst typischerweise ein Substrat, wie etwa ein flaches Substrat, auf das ein elektrisch leitendes Muster von Elektroden, leitfähigen Bahnen und Kontaktpads angebracht werden kann. Bei der Benutzung werden die leitfähigen Bahnen typischerweise unter Verwendung von ein oder mehr elektrisch isolierenden Materialien isoliert. Das elektrisch isolierende Material dient typischerweise ferner auch als ein Schutz vor Feuchtigkeit und anderen schädlichen Substanzen, und es kann beispielsweise ein oder mehr Abdeckschichten, wie Fotolacke umfassen.

**[0008]** Wie oben erläutert wird in transkutanen Systemen typischerweise ein Steuerteil benötigt, das außerhalb des Körpergewebes angeordnet sein kann und mit dem Sensor in Verbindung stehen muss. Typischerweise wird diese Kommunikation durch Bereitstellung mindestens eines elektrischen Kontakts zwischen dem Sensor und dem Steuerteil hergestellt, wobei es sich um einen permanenten elektrischen Kontakt oder einen lösbaren elektrischen Kontakt handeln kann. Beispiele elektrischer Kontakte für den Kontakt mit einer dreieckigen Anordnung von Kontaktpads sind z. B. in DE 954712 B gezeigt. Andere Techniken zum Bereitstellen elektrischer Kontakte, etwa über angemessene Federkontakte, sind allgemein bekannt und können angewendet werden.

**[0009]** Zur Vermeidung schädlicher Wirkungen der aggressiven Umgebung auf die leitfähigen Eigenschaften des elektrischen Kontakts wird der Bereich des elektrischen Kontakts typischerweise eingekapselt und vor Feuchtigkeit geschützt. Im Allgemeinen sind Verkapselungen elektrischer Sperrungen und Kontakte durch Verwendung angemessener Dichtungen z. B. aus DE 20020566 U1 bekannt. Insbesondere in

transkutanen oder subkutanen Sensoren, bei denen der Bereich des elektrischen Kontakts zwischen dem Sensor und dem Steuerteil nahe bei der menschlichen Haut liegt, ist ein wirkungsvoller Schutz vor Feuchtigkeit, Schmutz, Schweiß und Reinigungsmitteln, wie für die Körperpflege verwendete Reinigungsmittel, von ausschlaggebender Bedeutung.

**[0010]** US2012/0197222 A1 offenbart Einführinstrumente für medizinische Vorrichtungen und Verfahren zur Einführung und Verwendung von medizinischen Vorrichtungen. Es wird ein Verfahren offenbart, das die Entfernung einer im Wesentlichen zylindrischen Kappe von einem Einführinstrument zum Freilegen einer im Wesentlichen zylindrischen Hülse; die Entfernung einer Abdeckung von einem im Wesentlichen zylindrischen Behälter, der Sensorkomponenten enthält; und die Anbringung der Sensorkomponenten im Einführinstrument umfasst.

**[0011]** WO 2010/091028 A1 offenbart eine integrierte Analytenüberwachungsvorrichtungsanordnung. Die integrierte Analytenüberwachungsvorrichtungsanordnung umfasst einen Analytsensor zur transkutanen Positionierung durch eine Hautschicht, die in Fluidkontakt mit einer interstitiellen Flüssigkeit unter der Hautschicht während einer vorgegebenen Zeitdauer gehalten wird. Der Analytsensor weist einen proximalen Abschnitt und einen distalen Abschnitt auf. Sensorelektronik ist mit dem Analytsensor gekoppelt. Die Sensorelektronik umfasst eine Leiterplatte mit einer leitfähigen Schicht und eine auf der leitfähigen Schicht angeordnete Sensorantenne. Ferner umfasst die Sensorelektronik ein oder mehr elektrische Kontakte, die auf der Leiterplatte bereitgestellt sind und mit dem proximalen Abschnitt des Analytsensors verbunden sind, um kontinuierliche elektrische Kommunikation aufrechtzuerhalten. Ferner umfasst die Sensorelektronik eine Datenverarbeitungs-komponente, die auf der Leiterplatte bereitgestellt ist und mit dem Analytsensor in Signalverbindung steht. Die Datenverarbeitungs-komponente ist zur Ausführung einer oder mehrerer Routinen zur Verarbeitung von Signalen ausgelegt, die vom Analytsensor empfangen werden. Ferner ist die Datenverarbeitungs-komponente zur Steuerung der Übertragung von Daten im Zusammenhang mit den vom Analytsensor empfangenen verarbeiteten Signalen zu einem entfernten Ort unter Verwendung der Sensorantenne als Reaktion auf eine Befehlssignal, das vom entfernten Ort empfangen wurde, ausgelegt.

**[0012]** WO 2014/018928 A1 offenbart am Körper getragene Überwachungsvorrichtungen, die für nicht komprimierte und komprimierte Konfigurationen und Verfahren zur Verwendung der Analytenüberwachungsvorrichtungen ausgelegt sind. Die Vorrichtungen umfassen ein zusammenklappbares Gehäuse, wobei nach gewünschter Platzierung und

Aufbringen von Kraft durch den Benutzer auf das Gehäuse die Analytenüberwachungsvorrichtung aus einer nicht komprimierten Konfiguration in einen komprimierten Zustand mit niedrigem Profil überführt wird, während ein Analytsensor durch die Haut und in Kontakt mit Körperflüssigkeit zur Messung einer Analytkonzentration darin geführt wird. Ebenfalls bereitgestellt werden Systeme und Kits.

**[0013]** Die am 6. August 2014 eingereichte europäische Patentanmeldung Nummer 14 180 045.8 offenbart eine medizinische Vorrichtung und ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung. Die medizinische Vorrichtung umfasst wenigstens eine implantierbare Vorrichtung, die wenigstens einen implantierbaren Abschnitt aufweist, der zur wenigstens teilweisen Implantation in einem Körpergewebe eines Benutzers ausgelegt ist. Die implantierbare Vorrichtung weist ferner wenigstens einen Kontaktabschnitt auf, der mit dem implantierbaren Abschnitt verbunden ist. Die medizinische Vorrichtung umfasst ferner wenigstens ein Gehäuse. Das Gehäuse ist zur Aufnahme des implantierbaren Abschnitts ausgelegt. Das Gehäuse ist zur Bereitstellung einer sterilen Verpackung ausgelegt, so dass der implantierbare Abschnitt gegen ein umgebendes Milieu abgedichtet ist. Das Gehäuse umfasst wenigstens einen ersten Teil und wenigstens einen zweiten Teil. Der erste Teil und der zweite Teil sind zur Bildung der sterilen Verpackung lösbar verbindbar. Der erste Teil umfasst wenigstens eine erste Dichtfläche und der zweite Teil umfasst wenigstens eine zweite Dichtfläche. Die erste Dichtfläche und die zweite Dichtfläche wirken zur Bildung eines Abdichtungsbereichs zusammen. Die implantierbare Vorrichtung weist einen Verbindungsabschnitt auf, der den implantierbaren Abschnitt mit dem Kontaktabschnitt verbindet. Der Verbindungsabschnitt wird durch den Abdichtungsbereich geführt.

**[0014]** Trotz der Vorteile und dem mit den oben erwähnten Entwicklungen erzielten Fortschritt, insbesondere auf dem Gebiet der kontinuierlichen Überwachungstechnologie, bleiben einige bedeutende technische Herausforderungen bestehen. So sind im Allgemeinen bekannte Techniken zum Schutz eines elektrischen Kontakts zwischen einem Sensor und einem Steuerteil im Allgemeinen ziemlich komplex. Eine Anordnung einer Vielzahl von Komponenten wird im Allgemeinen benötigt, was typischerweise ein komplexes und teures Herstellungsverfahren bedeutet. Ferner erfordern bekannte Techniken im Allgemeinen voluminöse Komponenten, was ein Problem darstellt, insbesondere angesichts der Tatsache, dass Miniaturisierung der Sensorsysteme ein Faktor ist, der zur bequemeren Anwendung beiträgt. Insbesondere wenn komplexe Verkapselungsteile, die durch Kunststoff-Formungstechniken hergestellt werden, zum Schutz der elektrischen Kontakte benötigt werden, muss typi-

scherweise ein Anstieg der Kosten und des Sensorvolumens berücksichtigt werden. Ferner erweist sich die Reinigung komplexer Schutzabdeckungen, wie etwa Schutzvorrichtungen mit O-Ringen oder anderen Dichtungen, als schwierig.

#### Zu lösendes Problem

**[0015]** Deshalb ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine medizinische Vorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit bereitzustellen, welches zumindest teilweise die Nachteile bekannter Vorrichtungen dieser Art vermeidet und sich zumindest teilweise mit den oben erwähnten Herausforderungen befasst. Insbesondere wird eine Vorrichtung offenbart, die eine einfache Herstellung und eine einfache Handhabungsprozesse durch einen Benutzer ermöglicht.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0016]** Dieses Problem wird durch eine medizinische Vorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit mit den Merkmalen des unabhängigen Anspruchs gelöst. Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung, die isoliert oder in beliebiger beliebiger Kombination realisiert werden können, werden in den abhängigen Ansprüchen offenbart.

**[0017]** Wie nachfolgend verwendet werden die Begriffe „haben“, „umfassen“ oder „aufweisen“ oder beliebige beliebige grammatikalische Abwandlungen davon auf nicht-ausschließende Weise verwendet. Folglich können sich diese Begriffe sowohl auf eine Situation beziehen, in der neben dem durch diese Begriffe eingeführten Merkmal keine weiteren Merkmale in der in diesem Zusammenhang beschriebenen Einheit vorhanden sind, als auch auf eine Situation, in der ein oder mehrere weitere Merkmale vorhanden sind. Beispielsweise können sich die Ausdrücke „A hat B“, „A umfasst B“ und „A weist B auf sowohl auf eine Situation beziehen, in der neben B kein anderes Element in A vorhanden ist (d. h. eine Situation, in der A allein und ausschließlich aus B besteht), als auch auf eine Situation, in der neben B ein oder mehrere weitere Elemente in der Einheit A vorhanden sind, etwa Element C, Elemente C und D oder sogar weitere Elemente.

**[0018]** Ferner sei angemerkt, dass die Begriffe „mindestens ein“, „ein oder mehrere“ oder ähnliche Ausdrücke, die darauf hinweisen, dass ein Merkmal oder Element einmal oder mehr als einmal vorhanden sein kann, typischerweise nur einmal bei der Einführung des jeweiligen Merkmals oder Elements verwendet werden. Wenn nachfolgend auf das jeweilige Merkmal oder Element verwiesen wird, werden in den meisten Fällen die Ausdrücke „mindestens ein“ oder „ein oder mehrere“ nicht wiederholt, ungeachtet der

Tatsache, dass das jeweilige Merkmal oder Element einmal oder mehr als einmal vorhanden sein kann.

**[0019]** Wie nachfolgend verwendet, werden ferner die Begriffe „vorzugsweise“, „bevorzugter“, „besonders“, „insbesondere“, „spezifisch“, „spezifischer“ oder ähnliche Begriffe in Verbindung mit optionalen Merkmalen verwendet, ohne alternative Möglichkeiten einzuschränken. Durch diese Begriffe eingeführte Merkmale sind folglich optionale Merkmale, die den Umfang der Ansprüche auf keinerlei Weise einschränken sollen. Wie Fachleute erkennen werden, kann die Erfindung unter Verwendung alternativer Merkmale durchgeführt werden. Analog sollen Merkmale, die durch „in einer Ausführungsform der Erfindung“ oder ähnliche Ausdrücke eingeführt werden, optionale Merkmale sein, ohne jegliche Einschränkung bezüglich alternativer Ausführungsformen der Erfindung, ohne Einschränkungen bezüglich des Umfangs der Erfindung und ohne jegliche Einschränkung bezüglich der Möglichkeit einer Kombination der so eingeführten Merkmale mit anderen optionalen oder nicht optionalen Merkmalen der Erfindung.

**[0020]** In einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine medizinische Vorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit offenbart. Die medizinische Vorrichtung umfasst mindestens einen Analytsensor mit einem einführbaren Teil, der dazu eingerichtet ist, zumindest teilweise in ein Körpergewebe eines Benutzers eingeführt zu werden. Die medizinische Vorrichtung umfasst ferner mindestens eine Einführkanüle. Der Analytsensor ist zumindest teilweise in der Einführkanüle angeordnet. Ferner umfasst die medizinische Vorrichtung mindestens ein Gehäuse. Das Gehäuse umfasst mindestens eine Sensorkammer. Die Sensorkammer bildet eine abgedichtete Kammer, die mindestens den einführbaren Teil des Analytsensors aufnimmt. Die abgedichtete Kammer umfasst mindestens eine abnehmbare obere Kappe und mindestens eine abnehmbare untere Kappe. Die abnehmbare untere Kappe ist zur Abnahme vor dem Einführen eingerichtet, um dadurch dem einführbaren Teil das Einführen zu eröffnen. Die Einführkanüle ist an der abnehmbaren oberen Kappe angebracht. Die abnehmbare obere Kappe ist zur Abnahme nach dem Einführen eingerichtet, um dadurch die Einführkanüle zu entfernen. Ferner umfasst die medizinische Vorrichtung mindestens eine Elektronikeinheit. Der Analytsensor ist mit der Elektronikeinheit verbunden. Die Elektronikeinheit umfasst mindestens eine Verbindungsvorrichtung mit mindestens einer daran angebrachten Elektronikkomponente. Die Verbindungsvorrichtung umgibt das Gehäuse vollständig oder teilweise, d. h. zumindest teilweise.

**[0021]** Wie es in der vorliegenden Erfindung allgemein verwendet wird, kann sich der Begriff „medizini-

sche Vorrichtung“ auf eine beliebige Vorrichtung beziehen, die zur Durchführung mindestens einer medizinischen Analyse und/oder mindestens eines medizinischen Verfahrens eingerichtet ist. Die medizinische Vorrichtung kann daher im Allgemeinen eine beliebige Vorrichtung sein, die zur Erfüllung mindestens eines diagnostischen Zwecks und/oder mindestens eines therapeutischen Zwecks eingerichtet ist. Ohne weitere Ausführungsformen einzuschränken wird die vorliegende Erfindung nachfolgend im Hinblick auf eine medizinische Vorrichtung beschrieben, die zur Erfüllung mindestens eines diagnostischen Zwecks eingerichtet ist, und insbesondere eine medizinische Vorrichtung, die mindestens einen Analytsensor zur Durchführung mindestens einer Analyse umfasst. Die medizinische Vorrichtung kann insbesondere eine Anordnung von zwei oder mehr Komponenten umfassen, die zusammenwirken können, etwa zur Erfüllung ein oder mehrerer diagnostischer und/oder therapeutischer Zwecke, etwa zur Durchführung der medizinischen Analyse und/oder des medizinischen Verfahrens. Insbesondere können die zwei oder mehr Komponenten zur Durchführung mindestens einer Erfassung des mindestens einen Analyten in der Körperflüssigkeit und/oder zum Beitragen zu der mindestens einen Erfassung des mindestens einen Analyten in der Körperflüssigkeit befähigt sein. Die medizinische Vorrichtung kann im Allgemeinen auch mindestens eine Sensoranordnung, ein Sensorsystem, ein Sensorkit oder eine Sensorvorrichtung sein oder umfassen.

**[0022]** Die medizinische Vorrichtung kann eine medizinische Einwegvorrichtung sein. Der Begriff „medizinische Einwegvorrichtung“ kann sich im Allgemeinen auf eine beliebige medizinische Vorrichtung beziehen, die eingerichtet ist, nach der Benutzung entsorgt zu werden. Folglich können ein oder mehr Materialien insbesondere preiswert und/oder einfach recycelbar sein. Insbesondere kann die Elektronikeinheit eine Einweg-Elektronikeinheit sein. Der Begriff „Einweg“ kann sich im Allgemeinen auf eine Eigenschaft eines beliebigen Elements beziehen, das zur einmaligen Anwendung eingerichtet ist. Nach dem Nachweis des mindestens einen Analyten in der Körperflüssigkeit kann der Benutzer folglich die Elektronikeinheiten aus den Körpergewebe entfernen, die Elektronikeinheit entsorgen und eine weitere neue medizinische Vorrichtung, die eine weitere neue Elektronik umfasst, für eine andere Erfassung des Analyten in der Körperflüssigkeit verwenden.

**[0023]** Wie sie im Allgemeinen in der vorliegenden Erfindung verwendet werden, können sich die Begriffe „Patient“ und „Benutzer“ auf einen Menschen oder ein Tier beziehen, unabhängig von der Tatsache, dass der Mensch oder das Tier sich in einem gesunden Zustand befinden kann oder eine oder mehrere Krankheiten aufweisen kann. Bei-

spielsweise kann der Mensch oder der Benutzer ein Mensch oder ein Tier sein, der bzw. das an Diabetes leidet. Zusätzlich oder alternativ kann die Erfindung aber auch auf andere Arten von Benutzern oder Patienten oder Krankheiten angewendet werden.

**[0024]** Wie weiter hierin verwendet, kann sich der Begriff „Körperflüssigkeit“ im Allgemeinen auf eine Flüssigkeit beziehen, die typischerweise in einem Körper oder Körpergewebe des Benutzers oder des Patienten vorhanden ist und/oder die vom Körper des Benutzer oder des Patienten produziert werden kann. Als Beispiel für ein Körpergewebe kann interstitielles Gewebe erwähnt werden. Folglich kann die Körperflüssigkeit beispielsweise aus der aus Blut und interstitieller Flüssigkeit bestehenden Gruppe ausgewählt werden. Zusätzlich oder alternativ können jedoch ein oder mehr andere Arten von Körperflüssigkeiten verwendet werden, wie etwa Speichel, Tränenflüssigkeit, Urin oder andere Körperflüssigkeiten. Während des Nachweises des mindestens einen Analyten kann die Körperflüssigkeit im Körper oder Körpergewebe vorhanden sein. Wie unten noch ausführlicher erläutert werden wird, kann der Sensor folglich insbesondere zum Nachweis mindestens eines Analyten in einem Körpergewebe eingerichtet sein.

**[0025]** Wie weiter hierin verwendet, kann sich der Begriff „Analyt“ auf ein beliebiges Element, eine beliebige Komponente oder Verbindung beziehen, das bzw. die in der Körperflüssigkeit vorhanden sein kann und deren Anwesenheit und/oder Konzentration für den Benutzer, den Patienten oder medizinisches Personal, wie einen Arzt, von Interesse sein kann. Insbesondere kann der Analyt eine beliebige chemische Substanz oder chemische Verbindung sein oder umfassen, die am Stoffwechsel des Benutzers oder des Patienten beteiligt sein kann, wie etwa mindestens ein Metabolit. Beispielsweise kann der mindestens eine Analyt aus der aus Glukose, Cholesterin, Triglyzeride, Laktat bestehenden Gruppe ausgewählt sein. Zusätzlich oder alternativ können jedoch andere Arten von Analyten verwendet werden und/oder eine beliebige Kombination von Analyten kann bestimmt werden. Die Erfassung des mindestens einen Analyten kann insbesondere ein analyten-spezifischer Nachweis sein.

**[0026]** Wie weiter hierin verwendet, bezieht sich der Begriff „nachweisen“ im Allgemeinen auf das Verfahren der Bestimmung des Vorhandenseins und/oder der Menge und/oder der Konzentration des mindestens einen Analyten. Der Nachweis kann folglich ein qualitativer Nachweis sein oder umfassen, bei dem einfach das Vorhandensein des mindestens einen Analyten oder das Fehlen des mindestens einen Analyten bestimmt wird, und/oder er kann ein quantitativer Nachweis sein oder umfassen, bei dem die Menge und/oder die Konzentration des mindestens

einen Analyten bestimmt wird. Infolge des Nachweises kann mindestens ein Signal erzeugt werden, das ein Nachweisresultat charakterisiert, wie etwa mindestens ein Messsignal. Das mindestens ein Signal kann insbesondere mindestens ein elektronisches Signal sein oder umfassen, wie etwa mindestens eine Spannung und/oder ein Strom. Das mindestens ein Signal kann mindestens ein Analogsignal sein oder umfassen und/oder es kann mindestens ein Digitalsignal sein oder umfassen. Wie weiter hierin verwendet kann sich der Begriff „Bestimmung einer Konzentration“ im Allgemeinen auf ein Verfahren zur Erzeugung mindestens eines repräsentativen Ergebnisses oder einer Vielzahl von repräsentativen Ergebnissen, das bzw. die auf die Konzentration des Analyten in der Körperflüssigkeit hinweist bzw. hinweisen, beziehen.

**[0027]** Wie weiter hierin verwendet, kann sich der Begriff „Analytsensor“ im Allgemeinen auf ein beliebiges Element beziehen, das zur Durchführung des oben erwähnten Verfahrens des Nachweises angepasst ist und/oder das zur Verwendung im oben erwähnten Nachweisverfahren angepasst ist. Der Sensor kann folglich insbesondere zur Bestimmung der Konzentration des Analyten und/oder eines Vorhandenseins des Analyten angepasst sein.

**[0028]** Der Analytsensor kann insbesondere ein elektrochemischer Sensor sein. Wie hierin verwendet ist ein „elektrochemischer Sensor“ im Allgemeinen ein Sensor, der zur Durchführung einer elektrochemischen Messung zum Erfassen des in der Körperflüssigkeit enthaltenen, mindestens einen Analyten eingerichtet ist. Der Begriff „elektrochemische Messung“ bezieht sich auf eine Erfassung einer elektrochemisch nachweisbaren Eigenschaft des Analyten, etwa einer elektrochemischen Nachweisreaktion. Die elektrochemische Nachweisreaktion kann folglich beispielsweise durch Vergleich ein oder mehrerer Elektrodenpotentiale erfasst werden. Der elektrochemische Sensor kann insbesondere zum Erzeugen mindestens eines elektrischen Sensorsignals, das direkt oder indirekt auf das Vorhandensein und/oder das Ausmaß der elektrochemischen Nachweisreaktion hinweist, wie etwa mindestens ein Strom und/oder mindestens eine Spannung, angepasst und/oder verwendbar sein. Der Nachweis kann analytenspezifisch sein. Die Messung kann eine qualitative und/oder eine quantitative Messung sein. Auch andere Ausführungsformen sind möglich.

**[0029]** Der Analytsensor kann insbesondere ein transkutane Sensor sein. Wie hierin verwendet bezieht sich der Begriff „transkutane Sensor“ im Allgemeinen auf einen beliebigen Sensor beziehen, der zur vollständigen oder zumindest teilweisen Anordnung im Körpergewebe des Patienten oder Benutzers angepasst ist. Zu diesem Zweck umfasst der

Analytsensor den einführbaren Teil. Der Begriff „einführbarer Teil“ kann sich im Allgemeinen auf einen Teil oder eine Komponente eines Elements beziehen, das zur Einführung in ein beliebiges Körpergewebe eingerichtet ist. Damit der Analytsensor weiter als ein transkutane Sensor verwendbar ist, kann der Analytsensor vollständig oder teilweise eine biokompatible Oberfläche bereitstellen, d. h. eine Oberfläche, die mindestens während Benutzungsdauern keine schädlichen Auswirkungen auf den Benutzer, den Patienten oder das Körpergewebe hat. Insbesondere kann der einführbare Teil des Analytsensor eine biokompatible Oberfläche aufweisen. Beispielsweise kann der transkutane Sensor, insbesondere der einführbare Teil, vollständig oder teilweise mit mindestens einer biokompatiblen Membran abgedeckt sein, wie etwa mindestens einer Polymermembran oder Gelmembran, die für den mindestens einen Analyten und/oder die mindestens eine Körperflüssigkeit durchlässig ist und die andererseits Sensorsubstanzen, wie etwa ein oder mehrere Testchemikalien, im Sensor zurückhält und eine Abwanderung dieser Substanzen in das Körpergewebe verhindert. Andere Teile oder Komponenten des Analytsensor können außerhalb des Körpergewebes bleiben. Die anderen Teile können mit einer Evaluierungsvorrichtung verbindbar sein, etwa mit der Elektroneinheit, wie unten noch weiter beschrieben wird.

**[0030]** Der transkutane Sensor kann im Allgemeinen eine solche Größe aufweisen, dass eine transkutane Einführung möglich ist, beispielsweise durch Bereitstellen einer Breite in einer Richtung senkrecht zu einer Einführungsrichtung von höchstens 5 mm, vorzugsweise höchstens 2 mm, bevorzugter höchstens 1,5 mm. Der Sensor kann eine Länge von weniger als 50 mm aufweisen, etwa eine Länge von 30 mm oder weniger, z. B. eine Länge von 5 mm bis 30 mm. Wie hierin verwendet kann sich der Begriff „Länge“ auf eine Richtung parallel zur Einführungsrichtung beziehen. Es sei jedoch angemerkt, dass andere Abmessungen möglich sind.

**[0031]** Der Begriff „Einführkanüle“ kann sich im Allgemeinen auf ein beliebiges Element beziehen, das in das Körpergewebe des Benutzers eingeführt werden kann, besonders zur Abgabe oder Überführung eines weiteren Elements. Deshalb kann die Einführkanüle insbesondere eine hohle Röhre oder eine hohle Nadel sein oder umfassen. Die Einführkanüle kann z. B. mindestens einen Querschnitt umfassen, der aus der aus rund, ellipsenförmig, U-förmig, V-förmig bestehenden Gruppe ausgewählt ist. Auch andere Ausführungsformen sind möglich. Insbesondere kann die Einführkanüle eine geschlitzte Kanüle sein. Die Einführkanüle kann eingerichtet sein, vertikal oder in einem Winkel von 90° bis 30° zum Körpergewebe des Benutzers eingeführt zu werden.

**[0032]** Die medizinische Vorrichtung kann ferner mindestens ein Septum umfassen, das in der Sensorkammer aufgenommen ist. Wie hierin allgemein verwendet kann sich der Begriff „Septum“ im Allgemeinen auf ein beliebiges Dichtelement beziehen, das zur Abdichtung eines Volumens oder Raums eingerichtet ist und einen Umgebungsschutz gegen Feuchtigkeit und/oder eine Umgebungsatmosphäre oder dergleichen bereitstellt. Das Septum kann beispielsweise mindestens eine durchstechbare Folie, Scheibe, Ausgleichsscheibe, Stopfen oder Platte aus einem Material sein oder umfassen, das von der Einführkanüle durchstochen werden kann und das ein von der Einführkanüle erzeugtes Einstichloch nach dem Zurückziehen der Einführkanüle wieder abdichten kann. Insbesondere kann das Septum aus einem elastischen Material, etwa einem Elastomer, gefertigt sein. Das Septum kann durch Spritzgießen hergestellt sein, insbesondere durch Zweikomponenten-Spritzgießen. Das Septum kann von einem länglichen Objekt mit einem kleinem Durchmesser, etwa von einer Einführkanüle, durchdrungen werden. Nach einer Penetration durch das längliche Objekt kann eine durch das längliche Objekt verursachte Öffnung des Septums von selbst geschlossen werden und das Septum kann ferner zum Bereitstellen eines dichten Verschlusses gegenüber der Umgebung des Volumens oder des Raums eingerichtet sein. Insbesondere kann das Septum zum dichten Verschließen eines Rests der Sensorkammer nach Entfernung der abnehmbaren oberen Kappe eingerichtet sein. Die Einführkanüle kann eingerichtet sein, durch das Septum gezogen zu werden, wenn die abnehmbare obere Kappe vom Gehäuse entfernt wird.

**[0033]** Ferner kann die Einführkanüle mindestens einen mit Widerhaken versehenen Haken umfassen, der zur Verhinderung einer weiteren Bewegung der Einführkanüle nach der Benutzung eingerichtet ist. Wie hierin weiter verwendet kann sich der Begriff „mit Widerhaken versehener Haken“ auf ein beliebiges Werkzeug beziehen, das einen Abschnitt umfassen kann, der gebogen oder eingekerbt ist, so dass der Abschnitt zum Halten eines anderen Objekts angewendet werden kann. Ferner kann der mit Widerhaken versehene Haken auf spezielle Weise geformt sein, so dass Durchleiten des anderen Objekts durch den mit Widerhaken versehenen Haken nur in einer Richtung möglich sein kann, wobei eine Bewegung in der entgegengesetzten Richtung vollständig unterdrückt oder mindestens zu einem großen Ausmaß verringert werden kann. Insbesondere kann diese Eigenschaft mit kleinen weiteren Haken realisiert werden, die so angeordnet sind, dass Enden der Haken in eine Richtung zeigen, die einer Richtung, in die das andere Objekt bewegbar ist, entgegengesetzt ist.

**[0034]** Die medizinische Vorrichtung kann ferner mindestens einen Rückzugsmechanismus zum Zurückziehen der Einführkanüle nach der Einführung des einführbaren Teils des Analytsensors in das Körpergewebe umfassen. Der Begriff „Rückzugsmechanismus“ kann sich im Allgemeinen auf eine beliebige Konstruktion beziehen, die eingerichtet ist, ein Objekt in eine Richtung zu bewegen, die zu einer Richtung entgegengesetzt ist, in der das Objekt vor Anwendung des Rückzugsmechanismus bewegt worden sein kann. Deshalb kann der Rückzugsmechanismus mindestens ein Rückzugsfederelement umfassen, bevorzugter mindestens ein Rückzugsfederelement, das zwischen dem Gehäuse und der Einführkanüle angeordnet ist und zum Zurückziehen der Einführkanüle aus dem Körpergewebe vorgespannt ist. Der Rückzugsmechanismus kann zumindest teilweise in der abnehmbaren oberen Kappe enthalten sein.

**[0035]** Wie hierin verwendet, bezieht sich der Begriff „Elektronikeinheit“ im Allgemeinen auf eine beliebige Vorrichtung, die mindestens eine Elektronikkomponente aufweist. Insbesondere kann die Elektronikeinheit mindestens eine Elektronikkomponente für eines oder mehrere der Durchführung einer Messung mit dem Analytsensor, der Durchführung einer Spannungsmessung, der Durchführung einer Strommessung, der Aufzeichnung von Sensorsignalen, der Speicherung von Messsignalen oder Messdaten, der Übertragung von Sensorsignalen oder Messdaten an eine andere Vorrichtung umfassen. Die Elektronikeinheit kann insbesondere als ein Sender ausgebildet sein oder sie kann einen Sender zum Übertragen von Daten umfassen. Andere Ausführungsformen der Elektronikkomponenten sind möglich.

**[0036]** Die Elektronikeinheit umfasst mindestens eine Verbindungsvorrichtung, vorzugsweise eine gedruckte Leiterplatte, bevorzugter eine flexible gedruckte Leiterplatte. Wie hierin verwendet bezieht sich eine Verbindungsvorrichtung im Allgemeinen auf ein Element oder eine Kombination von Elementen, die eine oder mehrere Elektronikkomponenten tragen können und diese ein oder mehreren Elektronikkomponenten miteinander verbinden können, etwa die ein oder mehreren Elektronikkomponenten elektrisch oder elektronisch miteinander und/oder mit ein oder mehreren Kontaktpads verbinden können. Beispielsweise kann die Verbindungsvorrichtung eine Basis und eine oder mehrere elektrische Bahnen und/oder ein oder mehrere elektrische Kontaktpads, die darauf und/oder darin angeordnet sind, umfassen. Beispielsweise kann die Verbindungsvorrichtung eine Leiterplatte umfassen, die entweder starr sein kann oder vollständig oder teilweise als eine flexible gedruckte Leiterplatte ausgebildet sein kann. Die Basis kann beispielsweise ein flaches Element mit einer seitlichen Verlängerung sein, die

seine Breite mindestens um einen Faktor 10 überschreitet, bevorzugter mindestens um einen Faktor 100 oder sogar einen Faktor 1000. Andere Ausführungsformen sind möglich. Starre Materialien, die für die Basis verwendet werden können, sind faserverstärkte Kunststoffmaterialien, wie faserverstärkte Epoxidmaterialien, etwa glasfaserverstärkte Epoxidmaterialien wie FR-4. Andere Materialien können verwendet werden. Wie oben aufgeführt kann die Basis insbesondere eine flexible Basis sein, so dass die Verbindungsvorrichtung vollständig oder teilweise als flexible gedruckte Leiterplatte ausgebildet sein kann. In diesem Fall kann die flexible Basis beispielsweise vollständig oder teilweise aus einem oder mehreren flexiblen Kunststoffmaterialien gefertigt sein, wie etwa ein oder mehreren Kunststofffolien oder Laminat, etwa Polyimide.

**[0037]** Wie oben aufgeführt, umfasst die Elektronikereinheit mindestens eine Elektronikkomponente, die an der Verbindungsvorrichtung angebracht ist. Darin kann die mindestens eine Elektronikkomponente direkt oder indirekt an der Verbindungsvorrichtung angebracht sein. Beispielsweise kann die Elektronikkomponente durch eines oder mehrere von Lötens, Verbinden oder elektrisch leitfähigen Klebstoff direkt an der Verbindungsvorrichtung angebracht sein. Die Verbindungsvorrichtung kann folglich ein oder mehrere Kontaktpads umfassen, wobei entsprechende Kontakte der Elektronikkomponente elektrisch mit dem einen oder den mehreren Kontaktpads verbunden sind. Zusätzlich oder alternativ kann die mindestens eine Elektronikkomponente jedoch indirekt an der Verbindungsvorrichtung angebracht sein, etwa über mindestens ein Elektronikgehäuse. Das mindestens eine Elektronikgehäuse kann folglich an der Verbindungsvorrichtung angebracht sein. Ein elektrischer Kontakt zwischen der mindestens einen Elektronikkomponente und der Verbindungsvorrichtung kann dennoch hergestellt sein, etwa über mindestens einen Kontakt, der durch das Elektronikgehäuse verläuft. Das Elektronikgehäuse kann die mindestens eine Elektronikkomponente vollständig oder teilweise umgeben. Das Elektronikgehäuse kann beispielsweise mindestens eine untere Elektronikgehäusekomponente umfassen, die an der Verbindungsvorrichtung angebracht ist, wobei die mindestens eine Elektronikvorrichtung auf einer der Verbindungsvorrichtung gegenüberliegenden Seite in die untere Elektronikgehäusekomponente eingeführt ist. Das mindestens eine Elektronikgehäuse kann ferner mindestens eine weitere Elektronikgehäusekomponente umfassen, wie etwa mindestens eine obere Elektronikgehäusekomponente, die in Verbindung mit der unteren Elektronikgehäusekomponente eine Verkapselung bilden kann, die die Elektronikkomponente vollständig oder teilweise umgibt. Zusätzlich oder alternativ können jedoch andere Arten von Verkapselung der mindestens einen Elektronikkomponente verwendet

werden, etwa Verkapselung unter Verwendung von ein oder mehr Verguss- und/oder Einbettmassen. Die untere Elektronikgehäusekomponente kann folglich beispielsweise zur Aufnahme der mindestens einen Elektronikkomponente verwendet werden, wobei die obere Schale oder der Schutz über der Elektronikkomponente durch Gießen und/oder Umgießen erzeugt wird, etwa unter Verwendung von ein oder mehreren von Epoxid, einem thermoplastischen Polymer, einem Resin, einem Silikon und Epoxiden oder dergleichen. Zusätzlich oder alternativ kann überhaupt keine Elektronikgehäusekomponente verwendet werden, etwa durch direkte Platzierung der mindestens einen Elektronikkomponente auf der Verbindungsvorrichtung.

**[0038]** Analog kann der mindestens eine optionale Energiespeicher, wie die mindestens eine Batterie, direkt oder indirekt an der mindestens einen Verbindungsvorrichtung angebracht sein. Der mindestens eine Energiespeicher kann folglich wiederum vollständig oder teilweise von mindestens einem Energiespeichergehäuse eingekapselt sein. Wiederum kann das mindestens eine Energiespeichergehäuse ein oder mehr Komponenten umfassen, wie eine untere Elektronikgehäusekomponente, die auf der Verbindungsvorrichtung platziert ist und zur Aufnahme des mindestens einen Energiespeichers eingerichtet ist. Als oberer Schutz kann entweder ein oberes Energiespeichergehäuse, wie eine obere Abdeckung, oder zusätzlich oder alternativ Vergießen oder Umgießen verwendet werden. In beiden Fällen kann der Energiespeicher über die mindestens eine Verbindungsvorrichtung elektrisch mit der mindestens einen Elektronikkomponente verbunden sein. Folglich kann im Allgemeinen in dieser Ausführungsform oder in anderen Ausführungsformen die mindestens eine Verbindungsvorrichtung eine oder mehrere elektrische Bahnen zur direkten oder indirekten elektrischen Verbindung des optionalen Energiespeichers mit der mindestens einen Elektronikkomponente umfassen.

**[0039]** Wie weiter hierin verwendet, bezieht sich der Begriff „Elektronikkomponente“ im Allgemeinen auf ein beliebiges Element oder auf eine Kombination von Elementen, die mindestens einen elektrischen oder elektronischen Zweck erfüllen. Insbesondere kann die mindestens eine Elektronikkomponente mindestens eine Komponente sein oder umfassen, die aus der aus einem integrierten Schaltkreis, einem Verstärker, einem Widerstand, einem Transistor, einem Kondensator, einer Diode oder einer beliebigen Kombination davon bestehenden Gruppe ausgewählt ist. Die mindestens eine Elektronikkomponente kann insbesondere mindestens eine Vorrichtung sein oder umfassen, die den Analytensensor steuern kann, um mindestens eine analytische Messung mit dem Analytensensor durchzuführen. Insbesondere kann die mindestens eine Vor-

richtung mindestens eine Spannungsmessvorrichtung und/oder mindestens eine Strommessvorrichtung umfassen. Andere Aufbauten oder Ausführungsformen sind möglich. Die mindestens eine Elektronikkomponente kann beispielsweise mindestens einen anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC) umfassen.

**[0040]** Wie oben beschrieben, ist der Analytsensor mit der Elektronikeinheit wirkverbunden. Der Begriff „wirkverbunden“ kann sich insbesondere auf einen Zustand beziehen, in dem zwei oder mehr Objekte miteinander verbunden sind, damit sie zusammenwirken können. Insbesondere kann der Analytsensor mit der Elektronikeinheit wirkverbunden sein, so dass Sensorsignale des Analytsensors an die Elektronikeinheit übertragen werden können. Der Begriff „wirkverbunden“ kann sich folglich auch auf eine elektrisch leitfähige Verbindung beziehen. Der Analytsensor kann elektrisch mit der Verbindungsvorrichtung verbunden sein, vorzugsweise über mindestens eines von einer Lötverbindung, einer Schweißverbindung, einer elektrischen Verbindung, einem leitfähigen Haftmaterial oder einer Steckerverbindung. Die Verbindungsvorrichtung kann fest in der Elektronikammer des Gehäuses angeordnet sein.

**[0041]** Wie hierin allgemein verwendet, kann sich der Begriff „Gehäuse“ im Allgemeinen auf ein beliebiges Element beziehen, das eingerichtet ist, ein oder mehr Elemente vollständig oder teilweise zu umgeben und/oder aufzunehmen, um ein oder mehrere eines mechanischen Schutzes, einer mechanischen Stabilität, eines Umgebungsschutzes vor Feuchtigkeit und/oder Umgebungsatmosphäre, einer Abschirmung gegen elektromagnetische Einflüsse oder dergleichen bereitzustellen. Das Gehäuse kann folglich einfach eine Basis zur Anbringung und/oder zum Halten ein oder mehrerer weiterer Komponenten oder Elemente bereitstellen. Zusätzlich oder alternativ kann das Gehäuse ein oder mehr Innenräume zur Aufnahme ein oder mehrerer weiterer Komponenten oder Elemente bereitstellen. Das Gehäuse kann insbesondere durch Spritzgießen hergestellt sein. Andere Ausführungsformen sind jedoch möglich.

**[0042]** Wie hierin verwendet, kann sich der Begriff „Kammer“ im Allgemeinen auf ein beliebiges Unterteil eines überlegenen Elements beziehen, das einen teilweise oder vollständigen umschlossenen Raum erzeugt, der zum Enthalten und/oder Lagern von Objekten verwendet werden kann. Das Unterteil kann insbesondere vollständig oder zumindest zu einem großen Teil geschlossen sein, so dass ein Innenraum der Kammer von der Umgebung isoliert sein kann. Beispielsweise kann die Kammer von anderen Teilen des überlegenen Elements durch ein oder mehrere Wände getrennt sein. Folglich können innerhalb des Gehäuses zwei oder mehr Kam-

mern enthalten sein, die durch eine oder mehrere Wände des Gehäuses vollständig oder teilweise voneinander getrennt sein können. Jede Kammer kann einen kontinuierlichen Raum oder ein Lumen umfassen, der bzw. das zur Aufnahme von ein oder mehreren Objekten eingerichtet ist. Das Gehäuse kann jedoch auch vollständig oder teilweise durch Verwendung eines oder mehrerer verformbarer Materialien in einem verformbaren Zustand und/oder in einem gehärteten oder ausgehärteten Zustand ausgebildet sein.

**[0043]** Wie oben beschrieben, bildet die Sensorkammer eine abgedichtete Kammer. Der Begriff „abgedichtete Kammer“ kann sich auf eine Eigenschaft einer Kammer beziehen, die gegenüber einer Umgebung isoliert ist, so dass eine Übertragung von Gas, Flüssigkeiten und/oder festen Elementen vollständig oder zumindest zu einem großen Teil verringert wird. Insbesondere kann die Sensorkammer zur Bereitstellung einer sterilen Verpackung für den einfühbaren Teil des Analytsensors eingerichtet sein. Beispielsweise kann die abnehmbare untere Kappe eine sterile Kappe sein, die zur Bereitstellung einer sterilen Verpackung für den einfühbaren Teil des Analytsensors eingerichtet ist, so dass der einfühbare Teil gegenüber einer Umgebung abgedichtet ist. Der Begriff „steril“ kann sich allgemein auf eine Eigenschaft eines beliebigen Objekts beziehen, das mindestens zu einem großen Teil frei von allen Lebensformen und/oder anderen biologischen Mitteln, wie Prionen, Viren, Pilzen, Bakterien oder Sporenformen ist. Das sterile Objekt kann folglich mit mindestens einem Sterilisationsverfahren behandelt werden, das die Lebensformen und/oder die anderen biologischen Mittel beseitigt und/oder deaktiviert. Das Sterilisationsverfahren kann ein oder mehr der folgenden Techniken umfassen: Erhitzen, chemische Behandlung, Bestrahlung, Hochdruck, Filtration. Andere Techniken sind jedoch möglich. Das Sterilisationsverfahren kann innerhalb einer bestimmten Region oder eines bestimmten Bereichs des Objekts, wie etwa einer Oberfläche des Objekts durchgeführt werden.

**[0044]** Wie unten weiter erläutert werden wird, kann die Sensorkammer mindestens eine Zwischenkomponente umfassen. Der Begriff „Zwischenkomponente“ kann sich auf eine beliebige Kammer zwischen mindestens zwei anderen Kammern und/oder die in mindestens einer anderen Kammer angeordnet sein kann, beziehen. Die Zwischenkomponente kann folglich in der Sensorkammer angeordnet sein. Die obere Kappe und die untere Kappe können an der Zwischenkomponente angebracht sein und/oder sie können miteinander verbunden sein, auf einer abnehmbaren Weise. Die Zwischenkomponente kann zwischen der oberen Kappe und der unteren Kappe angeordnet sein. Wie unten noch ausführlicher erläutert werden wird, kann die

VerbindungsVorrichtung an der Zwischenkomponente angebracht sein oder umgekehrt.

**[0045]** Der Begriff „Kappe“ kann sich auf ein beliebiges Element beziehen, das zum Verschließen oder Abdichten eines Volumens eingerichtet ist. Insbesondere kann die Kappe eine Öffnung eines beliebigen Behälters verschließen oder abdichten. Die Begriffe „obere Kappe“ und „untere Kappe“ können als Beschreibung angesehen werden, ohne eine Reihenfolge anzugeben und ohne eine Möglichkeit auszuschließen, dass mehrere Arten von oberen Kappen und unteren Kappen angebracht werden können. Der Begriff „abnehmbar“ kann sich auf eine Eigenschaft eines Elements beziehen, das von einem beliebigen Objekt abnehmbar ist. Dadurch kann eine enge Verbindung oder ein Kontakt zwischen dem Element und dem Objekt gelöst werden. Im Allgemeinen kann das Element auf reversible Weise abnehmbar sein, wobei das Element am Objekt anbringbar oder von diesem abnehmbar sein kann, oder auf irreversible Weise, wobei das Element nach dem Abnehmen nicht am Objekt anbringbar sein kann. Wie unten noch ausführlicher erläutert wird, können die abnehmbare obere Kappe und/oder die abnehmbare untere Kappe insbesondere miteinander und/oder mit der Zwischenkomponente über mindestens eine vorbestimmte Sollbruchstelle verbunden sein, etwa über mindestens eine vorbestimmte Sollbruchstelle mit einer Schwächung in der Wand des Gehäuses, um einfaches und gut definiertes Abnehmen der Kappe von Hand zu ermöglichen, wie etwa mindestens eine vorbestimmte Sollbruchstelle, die ein oder mehr Rillen, Einkerbungen oder Schlitze in der Wand umfasst. Alternativ können statt der Verwendung einer vorbestimmten Sollbruchstelle andere Arten von abnehmbaren Verbindungen verwendet werden, wie etwa eine Schraubverbindung.

**[0046]** Die abnehmbare obere Kappe und/oder die abnehmbare untere Kappe können beispielsweise eine längliche Form aufweisen und ein Innenvolumen bereitstellen. Die abnehmbare obere Kappe und/oder die abnehmbare untere Kappe können ein oder mehrere Griffe aufweisen, damit ein Benutzer die jeweilige Kappe abnehmen kann. Die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe können abnehmbar mit der Zwischenkomponente verbunden sein. Insbesondere können die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe auf der Zwischenkomponente gegenüberliegenden Seiten abnehmbar mit der Zwischenkomponente verbunden sein. Alternativ können die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe abnehmbar miteinander verbunden sein, wobei die Zwischenkomponente dazwischen liegt. Insbesondere kann die abnehmbare obere Kappe die Einführkanüle teilweise umgeben. Die

Einführkanüle kann fest an der abnehmbaren oberen Kappe angebracht sein.

**[0047]** Wie oben aufgeführt, kann die abnehmbare obere Kappe abnehmbar mit der Zwischenkomponenten verbunden sein, beispielsweise an mindestens einer oberen vorbestimmten Sollbruchstelle. Zusätzlich oder alternativ kann die abnehmbare untere Kappe an mindestens einer unteren vorbestimmten Sollbruchstelle abnehmbar mit der Zwischenkomponente verbunden sein. Wie weiter hierin verwendet kann sich der Begriff „vorbestimmte Sollbruchstelle“ auf einen beliebigen Teil eines Elements beziehen, das eingerichtet ist während einer mechanischen Belastung zu zerbrechen, während andere Teile des Elements unbeschädigt bleiben. Insbesondere kann die vorbestimmte Sollbruchstelle mindestens eine Einkerbung umfassen, wobei eine Dicke des Elements im Vergleich zu anderen Teilen des Elements kleiner sein kann. Die obere vorbestimmte Sollbruchstelle und die untere vorbestimmte Sollbruchstelle können insbesondere ringförmige Sollbruchstellen sein. Die Begriffe „obere Sollbruchstelle“ und „untere Sollbruchstelle“ können als Beschreibung angesehen werden, ohne eine Reihenfolge anzugeben und ohne eine Möglichkeit auszuschließen, dass mehrere Arten von oberen Sollbruchstellen und unteren Sollbruchstellen verwendet werden können. Zusätzlich oder alternativ können statt der Verwendung einer oder mehrerer vorbestimmter Sollbruchstellen andere Arten von abnehmbaren Verbindungen verwendet werden, wie etwa eine oder mehrere Schraubverbindungen.

**[0048]** Die Sensorkammer kann mindestens eine abgedichtete Öffnung umfassen, beispielsweise zum Durchführen eines Teils des Analytsensors aus der Sensorkammer zur funktionsfähigen Verbindung mit der Elektronikeinheit, etwa mit der Verbindungsvorrichtung und/oder der daran angebrachten mindestens einen Elektronikkomponente. Der Begriff „abgedichtet“ kann sich allgemein auf eine Eigenschaft eines beliebigen Elements beziehen, das vollständig oder zumindest zu einem großen Teil gegenüber der Umgebung isoliert ist. Die abgedichtete Öffnung kann mindestens ein Dichtelement umfassen. Der Begriff „Dichtelement“ kann sich im Allgemeinen auf ein beliebiges Element beziehen, das zum Abdecken von einem oder mehreren Elementen eingerichtet ist, damit diese vor Umgebungseinflüssen wie Feuchtigkeit abgedichtet werden. Das Dichtelement kann die Sensorkammer abdichten. Beispielsweise kann das Dichtelement mindestens eine Dichtlippe umfassen. Wie hierin verwendet kann sich der Begriff „Dichtlippe“ auf ein Maximum in einem Querschnittsprofil des Dichtelements beziehen, das der erste Teil des Dichtelements ist, das die andere Oberfläche berührt, wenn das Dichtelement darauf auf eine andere Oberfläche gedrückt wird. Das Profil selbst kann eine symmetrische oder asym-

metrische Form aufweisen, wobei ein asymmetrisches Profil vorteilhaft ist. Das Dichtelement kann mindestens ein Dichtungsmaterial umfassen, insbesondere ein verformbares Dichtungsmaterial, bevorzugter ein Haftmaterial. Der Analysensensor kann durch die abgedichtete Öffnung verlaufen. Der Analysensensor kann teilweise in der Sensorkammer aufgenommen sein. Insbesondere kann der einführbare Teil zumindest teilweise in der Sensorkammer aufgenommen sein. Die mindestens eine abgedichtete Öffnung kann insbesondere vollständig oder teilweise Teil der Zwischenkomponente sein oder vollständig oder teilweise darin integriert sein. Die Zwischenkomponente kann folglich beispielsweise vollständig oder teilweise aus einem verformbaren oder flexiblen Material gefertigt sein, etwa aus mindestens einem elastomeren Material.

**[0049]** Die Verbindungsvorrichtung kann im Allgemeinen eine beliebige Form aufweisen. Wie oben aufgeführt kann die Verbindungsvorrichtung folglich insbesondere eine flache Vorrichtung mit einer flachen Basis sein. Die flache Basis kann direkt oder indirekt an der Haut des Benutzers angebracht werden. Die Verbindungsvorrichtung kann folglich beispielsweise eine Oberseite und eine Unterseite umfassen, insbesondere eine flache Unterseite, wobei die Unterseite mindestens ein Haftelement zur Anbringung der Verbindungsvorrichtung an der Haut des Benutzers umfasst. Folglich kann beispielsweise mindestens ein Klebstoff direkt oder indirekt auf der Unterseite aufgebracht sein. Zusätzlich oder alternativ kann mindestens ein Pflaster oder Klebestreifen direkt oder indirekt an der Unterseite angebracht sein, wobei eine Haftfläche der Haut des Benutzers zugewandt ist. Die Unterseite kann insbesondere eine Seite sein, von der der Analysensensor aus der medizinischen Vorrichtung vorragt.

**[0050]** Der Querschnitt der Verbindungsvorrichtung, etwa der Querschnitt der flachen Basis, kann jedoch an die Handhabungsschritte für die Einführung angepasst werden. Insbesondere kann die Verbindungsvorrichtung, etwa die flexible Verbindungsvorrichtung und insbesondere die flexible Leiterplatte, eine nicht-kreisförmige Gestalt mit einem oder mehreren Teilen aufweisen. Insbesondere kann eine asymmetrische Gestalt verwendet werden. Beispielsweise kann die Verbindungsvorrichtung einen ersten Teil, vorzugsweise eine erste Klappe aufweisen, an dem/der die Elektronikkomponente angebracht ist, und einen zweiten Teil, vorzugsweise eine zweite Klappe, mit einem daran angebrachten elektrischen Energiespeicher, vorzugsweise einer Batterie. Der erste Teil oder der zweite Teil kann beispielsweise jeweils eine im Wesentlichen kreisförmige Gestalt aufweisen, wobei die kreisförmige Gestalt beispielsweise nur in einer Region unterbrochen sein kann, in der der erste oder zweite Teil mit einem mittleren Teil der Verbindungsvorrichtung verbunden ist, der mit dem

Gehäuse verbunden werden kann. Die Verbindungsvorrichtung kann folglich beispielsweise einen mittleren Teil umfassen, der mit dem Gehäuse verbunden ist, und ein, zwei oder mehr als zwei Teile, die mit dem mittleren Teil verbunden sind. Der mittlere Teil kann beispielsweise eine Öffnung umfassen, durch die das Gehäuse die Verbindungsvorrichtung durchdringen kann.

**[0051]** Die Verbindungsvorrichtung kann folglich beispielsweise insbesondere eine, zwei oder mehr als zwei Klappen oder Flügel umfassen, die vom Gehäuse vorragen. Beispielsweise kann die Verbindungsvorrichtung eine Form der Flügel einer Motte oder eines Schmetterlings aufweisen, vorzugsweise mit faltbaren Flügeln, die nach oben oder unten geklappt werden können. Folglich können beispielsweise der erste Teil und der zweite Teil faltbar sein, vorzugsweise nach oben oder unten zur einer Achse des Gehäuses. Das Umlappen kann insbesondere während der Einführung genutzt werden, um die medizinische Vorrichtung stabiler greifen zu können, wenn die Einführkanüle in das Körpergewebe des Benutzers geschoben wird. Folglich können beispielsweise die ersten und zweiten Teile während der Einführung nach oben geklappt werden und anschließend wieder in die flache Konfiguration gefaltet werden, um flach an die Haut des Benutzers angelegt zu werden und vorzugsweise um an der Haut des Benutzers mit mindestens einem Klebstoff angeklebt zu werden.

**[0052]** Wie oben erläutert, kann die Verbindungsvorrichtung eine Öffnung aufweisen, wobei das Gehäuse der Verbindungsvorrichtung vollständig oder teilweise die Öffnung durchdringen kann. Folglich kann beispielsweise das Gehäuse teilweise auf einer Oberseite der Verbindungsvorrichtung angeordnet sein und teilweise auf einer Unterseite der Verbindungsvorrichtung angeordnet sein, beispielsweise indem es teilweise von der Verbindungsvorrichtung nach oben ragt und teilweise von der Verbindungsvorrichtung nach unten ragt. Eine Aufwärtsrichtung kann dabei eine Richtung sein, die von der Haut des Benutzers abgewandt ist, und eine Abwärtsrichtung kann eine Richtung sein, die der Haut des Benutzers zugewandt ist. Wie oben erwähnt kann die Einführkanüle in die Abwärtsrichtung zeigen.

**[0053]** Wie oben weiter erwähnt, kann das Gehäuse vollständig oder teilweise an der Verbindungsvorrichtung angebracht sein. Insbesondere kann das Gehäuse an einem Rand der Öffnung der Verbindungsvorrichtung angebracht sein. Beispielsweise kann das Gehäuse eine Zwischenkomponente wie oben erwähnt umfassen, wobei die Verbindungsvorrichtung vollständig oder teilweise an der Zwischenkomponente angebracht sein kann. Die Zwischenkomponente kann folglich den oben erwähnten

Rand umfassen, wobei die Verbindungsvorrichtung daran angebracht ist.

**[0054]** Die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe können insbesondere auf gegenüberliegenden Seiten der Verbindungsvorrichtung angeordnet sein. Wie oben weiter erläutert, kann das Gehäuse mindestens eine Zwischenkomponente aufweisen, die zwischen der abnehmbaren oberen Kappe und der abnehmbaren unteren Kappe angeordnet ist. Die Zwischenkomponente kann insbesondere einen Dichtungsring umfassen, insbesondere einen Dichtungsring, der eine Verbindung zwischen der oberen Kappe und der unteren Kappe abdichtet. Die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe können aneinander angebracht sein, vorzugsweise durch einen Schraubmechanismus, wobei die Zwischenkomponente zwischen der abnehmbaren oberen Kappe und der abnehmbaren unteren Kappe angeordnet ist.

**[0055]** Wie oben erläutert, kann der Analytsensor, beispielsweise mit dem einfühbaren Teil, innerhalb der Sensorkammer angeordnet sein, und er kann mit mindestens einem anderen Teil, beispielsweise mit einem Verbindungsteil, außerhalb der Sensorkammer angeordnet sein, um mit der Elektroneinheit wirkverbunden zu sein, etwa mit der Verbindungsvorrichtung und/oder der mindestens einen Elektroneinheit. Um den Analytsensor auf abgedichtete Weise aus der Sensorkammer zu führen und um Eindringen von Feuchtigkeit, Schmutz oder Mikrobenverunreinigung zu vermeiden, kann die Zwischenkomponente mindestens eine abgedichtete Öffnung umfassen, wobei der Analytsensor durch die abgedichtete Öffnung verläuft. Der einfühbare Teil des Analytsensors kann zumindest teilweise in der Sensorkammer aufgenommen sein, wobei ein gegenüberliegendes Ende des Analytsensors, beispielsweise ein Verbindungsabschnitt des Analytsensors, an der Elektroneinheit angebracht sein kann.

**[0056]** Die Zwischenkomponente kann beispielsweise aus einem starren Material gefertigt sein. Alternativ kann jedoch die Zwischenkomponente vollständig oder teilweise aus einem verformbaren Material gefertigt sein, beispielsweise aus einem vollständig oder teilweise flexiblen oder elastischen Material. Die mindestens eine Zwischenkomponente kann folglich beispielsweise aus einem elastomeren Material gefertigt sein.

**[0057]** Die Verbindungsvorrichtung kann, wie oben erläutert, mechanisch mit der Zwischenkomponente verbunden sein. Beispielsweise kann die Verbindungsvorrichtung die Zwischenkomponente vollständig oder teilweise umgeben. Die Zwischenkomponente kann einen vortragenden Rand umfassen, wobei die Verbindungsvorrichtung vollständig oder

teilweise, insbesondere mechanisch, mit dem vortragenden Rand verbunden sein kann. Zur mechanischen Verbindung der Verbindungsvorrichtung mit dem Gehäuse, beispielsweise mit der Zwischenkomponente, kann im Allgemeinen jede Art von Verbindungsmechanismus verwendet werden. Insbesondere kann die Verbindungsvorrichtung jedoch unter Verwendung einer Klebe- oder Schweißverbindung mit dem Gehäuse verbunden sein. Andere Verbindungen sind jedoch möglich, etwa form- oder kraftschlüssige Verbindungen.

**[0058]** Die Einführkanüle kann insbesondere fest an der abnehmbaren oberen Kappe angebracht sein. Die medizinische Vorrichtung kann ferner mindestens ein Septum umfassen, das in der Sensorkammer aufgenommen wird, wobei die Einführkanüle durch das Septum verläuft, wobei das Septum zum Abdichten eines Rests der Sensorkammer nach Abnehmen der abnehmbaren oberen Kappe eingerichtet ist.

**[0059]** Die Elektroneinheit kann ein oder mehrere Elektroneinheiten enthalten, die an der Verbindungsvorrichtung angebracht sind. Die Elektroneinheit kann insbesondere zur Steuerung einer mit dem Analytsensor durchgeführten Messung eingerichtet sein. Die medizinische Elektroneinheit kann insbesondere einen anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC) enthalten. Die Elektroneinheit kann insbesondere mindestens eine einer Messvorrichtung, die zur Durchführung einer elektrochemischen Messung mit dem Analytsensor eingerichtet ist, enthalten, etwa mindestens eine Strommessvorrichtung und/oder mindestens eine Spannungsmessvorrichtung. Ferner kann ein oder mehrere einer Stromquelle und/oder einer Spannungsquelle umfasst sein.

**[0060]** Die abnehmbare obere Kappe und/oder die abnehmbare untere Kappe kann mindestens einen Griff umfassen. Wie ferner hierin verwendet, kann sich der Begriff „Griff“ auf ein beliebiges Element beziehen, das Teil eines Objekts sein kann, das von Hand bewegt oder verwendet werden kann. Insbesondere kann die abnehmbare untere Kappe den Griff umfassen, der dazu eingerichtet ist, es dem Benutzer zu ermöglichen, die abnehmbare untere Kappe von der medizinischen Vorrichtung zu entfernen. Der Griff kann mindestens ein hygroskopisches Material umfassen, vorzugsweise mindestens ein Trockenmittel, bevorzugter Aktivkohle.

**[0061]** Die medizinische Vorrichtung kann ferner mindestens eine Einführhilfe umfassen, die dazu eingerichtet ist, es einem Benutzer zu ermöglichen, die Einführkanüle in das Körpergewebe zu treiben und den einfühbaren Teil des Analytsensors einzuführen. Wie weiter hierin verwendet, kann sich der Begriff „Einführhilfe“ auf eine beliebige technische

Konstruktion beziehen, die zum Einführen eines Objekts in ein anderes Objekt eingerichtet ist. Die Einführhilfe kann daher mindestens einen Einführmechanismus umfassen. Wie weiter hierin verwendet kann sich der Begriff „Mechanismus“ auf einen beliebigen Mechanismus beziehen, der zum Umwandeln von Eingangskräften und Bewegung in einen gewünschten Satz von Ausgangskräften und Bewegung eingerichtet ist. Insbesondere kann der Einführmechanismus derart eingerichtet sein, dass der Benutzer eine Kraft in einer Einführrichtung auf die Einführkanüle ausüben kann. Folglich kann die Einführhilfe zur Erleichterung einer Handhabung der medizinischen Vorrichtung durch den Benutzer und/oder zur Reduzierung von Anwendungsfehlern eingerichtet sein. Die Einführhilfe kann das Gehäuse zumindest teilweise umgeben. Ferner kann die Einführhilfe zumindest teilweise mit dem Gehäuse gekoppelt sein.

**[0062]** Die Einführhilfe kann eine abnehmbare untere Abdeckung umfassen, die mechanisch mit der abnehmbaren unteren Kappe gekoppelt ist. Wie weiter hierin verwendet kann sich der Begriff „Abdeckung“ auf ein beliebiges Element beziehen, das ein Objekt vollständig oder mindestens zu einem großen Teil verschließt. Insbesondere kann die Abdeckung eine Schale, insbesondere eine Halbschale, die die medizinische Vorrichtung umgibt, sein oder umfassen. Die abnehmbare untere Abdeckung kann derart eingerichtet sein, dass eine Entfernung der abnehmbaren unteren Abdeckung die abnehmbare untere Kappe entfernt. Die Einführhilfe kann ferner mindestens eine obere Abdeckung umfassen. Die obere Abdeckung kann direkt oder indirekt mit der Einführkanüle und/oder der abnehmbaren oberen Kappe gekoppelt sein, so dass eine Verschiebung der oberen Abdeckung gegen den Rahmen die Einführkanüle treibt. Die Begriffe „untere Abdeckung“ und „obere Abdeckung“ können als Beschreibung angesehen werden, ohne eine Reihenfolge anzugeben und ohne eine Möglichkeit auszuschließen, dass mehrere Arten von unteren Abdeckungen und oberen Abdeckungen verwendet werden können. Die Einführhilfe kann ferner mindestens einen Rahmen umfassen. Der Begriff „Rahmen“ kann sich auf ein beliebiges Element beziehen, das zum Unterstützen anderer Komponenten einer physikalischen Konstruktion eingerichtet ist. Der Rahmen kann auf der Haut des Benutzers verschiebbar sein und das Gehäuse zumindest teilweise umgeben. Die obere Abdeckung kann gegen den Rahmen verschiebbar sein.

**[0063]** In einem weiteren Aspekt wird ein Verfahren zum Zusammenbauen einer medizinischen Vorrichtung nach einer beliebigen Ausführungsform wie oben beschrieben oder wie unten noch weiter beschrieben offenbart. Die Verfahren umfassen die Verfahrensschritte, die nachstehend aufgeführt wer-

den. Die Verfahrensschritte können in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden. Andere Reihenfolgen der Verfahrensschritte sind jedoch möglich. Ferner können ein oder mehrere der Verfahrensschritte parallel und/oder zeitlich überlappend durchgeführt werden. Ferner können ein oder mehrere der Verfahrensschritte wiederholt durchgeführt werden. Ferner können zusätzliche Verfahrensschritte vorliegen, die nicht aufgeführt sind.

**[0064]** Das Verfahren zum Zusammenbauen der medizinischen Vorrichtung umfasst:

- a) Bereitstellen mindestens eines Teils des Gehäuses, wobei der mindestens eine Teil des Gehäuses die Sensorkammer mit der abnehmbaren oberen Kappe und der abnehmbaren unteren Kappe umfasst;
- b) Platzieren des Analytsensors zumindest teilweise in der Sensorkammer, wobei der Analytsensor und der in Schritt a) bereitgestellte mindestens eine Teil des Gehäuses ein Zwischenprodukt bilden;
- c) Sterilisieren des Zwischenprodukts; und
- d) Verbinden der Elektronikeinheit mit dem Zwischenprodukt.

**[0065]** Das Gehäuse kann durch Spritzgießen hergestellt werden. In Schritt b) kann mindestens ein weiteres Element zumindest teilweise in der Sensorkammer platziert werden. Das mindestens eine weitere Element kann aus der folgenden Gruppe ausgewählt werden: eine Einführkanüle, ein Dichtelement, insbesondere ein Septum. Das Verfahren kann ferner die funktionsfähige Verbindung, insbesondere die elektronische Verbindung, des Analytsensors mit der Elektronikeinheit umfassen.

**[0066]** Schritt c) kann mit mindestens einem Sterilisationsverfahren durchgeführt werden, das auf Strahlung basiert, insbesondere Elektronenstrahl-(E-Beam)-Sterilisation. Das Verfahren kann ferner mindestens einen Schritt der Sterilisation der Elektronikeinheit, insbesondere durch Gassterilisation umfassen.

**[0067]** Insbesondere kann das Verfahren so durchgeführt werden, dass Schritt c) vor Schritt d) durchgeführt wird, um zu vermeiden, dass die Elektronikeinheit der Strahlung ausgesetzt wird. Analog kann die Sterilisation der Elektronikeinheit nach der Platzierung der Elektronikeinheit in der Elektronikammer oder in mindestens einem Teil davon in einem Zustand durchgeführt werden, in dem die Sensorkammer dicht verschlossen ist, etwa durch die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe. Zur Sterilisation der Elektronikeinheit kann folglich eine Gassterilisation verwendet werden, etwa unter Verwendung von Ethylenoxid. Da

die Sensorkammer durch die obere Kappe und die untere Kappe dicht verschlossen ist, kann Eindringen des Gases, das zur Sterilisation der Elektronikeinheit verwendet wird, in die Sensorkammer verhindert werden, so dass eine Beeinträchtigung des Analytsensors oder mindestens des einführbaren Teils des darin angeordneten Analytsensors verhindert werden kann.

**[0068]** Durch Verwendung dieser Zweistufen-Sterilisation können die spezifischen Anforderungen und Empfindlichkeiten der verschiedenen Komponenten berücksichtigt werden. So ist im Allgemeinen die Elektronikeinheit gegen hohe Energiestrahlung, wie etwa Gammastrahlen oder Elektronenstrahlen, empfindlich und kann dadurch beschädigt werden. Folglich kann die Strahlungssterilisation am Zwischenprodukt durchgeführt werden, ohne dass die Elektronikeinheit mit dem Analytsensor verbunden ist, um den Analytsensor oder mindestens den einführbaren Teil des Analytsensors zu sterilisieren. Im Gegensatz dazu ist/sind der Analytsensor oder typische darin verwendete Sensorchemikalien in den meisten Fällen gegenüber Sterilisationsgasen wie Ethylenoxid empfindlich und kann/können durch diese beschädigt werden. Folglich kann die Sterilisation der mit dem Analytsensor verbundenen Elektronikeinheit so durchgeführt werden, dass eine Interaktion des Sterilisationsgases, wie etwa Ethylenoxid, mit dem einführbaren Teil des Analytsensors verhindert wird. Folglich können die Sterilisationsverfahren unabhängig optimiert werden, ohne das Risiko, dass die Elektronikeinheit durch Strahlung beschädigt wird und ohne das Risiko, dass der Analytsensor durch Sterilisationsgas beschädigt wird.

**[0069]** In einem weiteren Aspekt wird ein Verfahren zum Verwenden der medizinischen Vorrichtung nach einer beliebigen Ausführungsform wie oben beschrieben oder wie unten noch weiter beschrieben offenbart. Die Verfahren umfassen die Verfahrensschritte, die nachstehend aufgeführt werden. Die Verfahrensschritte können in der angegebenen Reihenfolge durchgeführt werden. Andere Reihenfolgen der Verfahrensschritte sind jedoch möglich. Ferner können ein oder mehrere der Verfahrensschritte parallel und/oder zeitlich überlappend durchgeführt werden. Ferner können ein oder mehrere der Verfahrensschritte wiederholt durchgeführt werden. Ferner können zusätzliche Verfahrensschritte vorliegen, die nicht aufgeführt sind.

**[0070]** Das Verfahren zum Verwenden einer medizinischen Vorrichtung umfasst:

- I. Bereitstellen der medizinischen Vorrichtung;
- II. Entfernen der abnehmbaren unteren Kappe;
- III. Einführen des Analytsensors in das Körpergewebe; und

IV. Entfernen der abnehmbaren oberen Kappe, wodurch die Einführkanüle aus der medizinischen Vorrichtung entfernt wird.

**[0071]** Die medizinische Vorrichtung kann ferner die mindestens eine Einführhilfe umfassen, die die mindestens eine obere Abdeckung und die abnehmbare untere Abdeckung wie oben beschrieben umfasst. Dadurch kann das Verfahren zum Verwenden einer medizinischen Vorrichtung ferner umfassen:

- i. Entfernen der abnehmbaren unteren Abdeckung, wodurch die abnehmbare untere Kappe entfernt wird;
- ii. Einführen des Analytsensors in den Körper durch Anlegen eines Einführmechanismus durch die obere Abdeckung.

**[0072]** Das Gehäuse und/oder die Verbindungsvorrichtung können die mindestens eine Haftfläche umfassen, beispielsweise eine Haftfläche, die optional mit mindestens einer Schutzfolie bedeckt sein kann, wobei, beispielsweise in Schritt i. und/oder in Schritt ii., die Schutzfolie entfernt werden kann. Insbesondere kann die abnehmbare untere Abdeckung durch eine Drehbewegung entfernt werden. Andere Ausführungsformen sind jedoch möglich. Die obere Abdeckung kann mindestens einen Federantrieb umfassen und vor Durchführung von Schritt i. kann der Federantrieb festgezogen werden, wodurch Teile des Einführmechanismus gesichert werden, wobei nach Durchführung von Schritt ii. die Einführkanüle von mindestens einer Feder zurückgezogen wird.

**[0073]** Die vorgeschlagene medizinische Vorrichtung, das Verfahren zum Zusammenbauen einer medizinischen Vorrichtung und das Verfahren zum Verwenden einer medizinischen Vorrichtung stellen viele Vorteile gegenüber bekannten Vorrichtungen und Verfahren bereit.

**[0074]** Üblicherweise können übliche medizinische Vorrichtungen anfänglich zwei Komponenten umfassen. Die zwei Komponenten können nach Anlegen der medizinischen Vorrichtung an das Körpergewebe des Benutzers ein Endprodukt bilden. Der Analytsensor muss üblicherweise vom Benutzer gegebenenfalls mit der Elektronikeinheit verbunden werden. Dies kann insbesondere zu Fehlern während der Anwendung und somit zu schwerwiegenden Folgen wie etwa Messfehlern führen. In üblichen medizinischen Vorrichtungen müssen daher gegebenenfalls im Allgemeinen aufwendige Konstruktionen realisiert werden, um Fehlerquellen zu umgehen. Die aufwendigen Konstruktionen können beispielsweise Dichtungen, elektrische Kontakte oder Sperrkräfte umfassen.

**[0075]** Insbesondere im Fall von Analytsensoren, die elektrochemische Sensoren sind, sind Elektronikkomponenten gegebenenfalls im Allgemeinen nicht mittels Strahl-Sterilisation behandelbar. Elektrochemische Sensoren selbst können jedoch gegebenenfalls im Allgemeinen nur durch Strahl-Sterilisation behandelbar sein, so dass eine Funktionsfähigkeit des elektrochemischen Sensors gewährleistet werden kann.

**[0076]** Deshalb kann die medizinische Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung eine Kombination aus einer sterilen Kammer mit dem Analytsensor und der Elektronikeinheit umfassen, die insbesondere eine Elektronikeinheit zur einmaligen Verwendung sein kann. Die sterile Kammer kann in der Elektronikeinheit integriert oder daran angebracht sein.

**[0077]** Der Benutzer kann eine medizinische Komplettvorrichtung ohne Notwendigkeit zum Zusammenbauen der medizinischen Vorrichtung erhalten. Die medizinische Vorrichtung kann ferner robust und preisgünstig sein. Ein Anlegen der medizinischen Vorrichtung an Körpergewebe des Benutzers kann auf einfache und intuitive Weise durchführbar sein.

**[0078]** Teile der medizinischen Vorrichtung können am Körpergewebe des Benutzers nach der Benutzung der medizinischen Vorrichtung verbleiben. Diese Teile können während eines vorgegebenen Anwendungszeitraums am Körpergewebe verbleiben. Eine Sterilisation des Analytsensors und ein anschließendes Zusammenbauen der Elektronikeinheit während des Zusammenbaus der medizinischen Vorrichtung können ohne Öffnen der abgedichteten Kammer realisiert werden. Ferner können eine kompakte und kleine Konstruktion sowie eine einfache Montage möglich sein.

**[0079]** Während der Benutzung der medizinischen Vorrichtung kann das Gehäuse vom Benutzer geöffnet werden. Eine Schutzfolie des Haftelements kann entfernt werden und die abnehmbare untere Kappe kann abgenommen werden. Die medizinische Vorrichtung kann am Körpergewebe des Benutzers angebracht werden und der Analytsensor kann in das Körpergewebe eingeführt werden. Die Einführkanüle kann aus dem Körpergewebe entfernt werden. Anschließend kann die abnehmbare obere Kappe von der medizinischen Vorrichtung abgenommen werden.

**[0080]** Das Septum kann eine individuelle Komponente sein oder durch Spritzgießen hergestellt werden. Der mit Widerhaken versehene Haken kann zur Verhinderung einer zweiten Benutzung der Einführkanüle eingerichtet sein. Der mit Widerhaken versehene Haken kann eine zusätzliche Komponente sein oder als eine Komponente integriert sein. Die Ein-

führkanüle kann eine Röhre oder ein Stanzbiegeteil sein. Die Einführkanüle kann vom Septum abgedichtet werden. Daher kann die Einführkanüle insbesondere einen runden Querschnitt aufweisen. Andere Ausführungsformen, wie ein flaches Design, sind jedoch möglich.

**[0081]** Die Einführhilfe kann die obere Abdeckung umfassen. Die obere Abdeckung kann Teil der Primärverpackung sein. Ferner kann der Benutzer die obere Abdeckung zur Benutzung der medizinischen Vorrichtung verwenden. Die obere Abdeckung kann fest mit der abnehmbaren oberen Kappe verbunden sein. Die Einführhilfe kann den Rückzugsmechanismus aufweisen, der zum automatischen Zurückziehen der Einführkanüle nach dem Einführen der Einführkanüle in das Körpergewebe eingerichtet ist. Die abnehmbare untere Abdeckung der Einführhilfe kann Teil der Primärverpackung sein. Ferner kann die abnehmbare untere Abdeckung fest mit der abnehmbaren unteren Kappe verbunden sein. Während der Öffnung der abnehmbaren unteren Abdeckung kann die abnehmbare untere Kappe gleichzeitig geöffnet werden und die Haftfläche kann freigelegt werden. Der Rahmen kann die Einführkanüle schützen, insbesondere vor Benutzung der medizinischen Vorrichtung. Der Benutzer kann die medizinische Vorrichtung auf dem Körpergewebe halten. Der Rahmen kann eine anfängliche Kraft erfordern, so dass der Benutzer während der manuellen Einführung der Einführkanüle eine Kraft aufbauen kann und schnell einführen kann. Der Rahmen kann einen Mechanismus auslösen, so dass die Einführkanüle automatisch zurückgezogen werden kann, sobald der Rahmen zusammengedrückt wird. Insbesondere kann der Mechanismus ein mit einer Feder vorgespannter Mechanismus sein. Die Einführhilfe kann eine einfache Handhabung für den Benutzer bereitstellen.

**[0082]** Die abnehmbare untere Abdeckung kann eine Basis umfassen, die fest mit einem unteren Teil der abnehmbaren unteren Kappe verbunden ist, beispielsweise über eine Schnappverbindung, eine Klebeverbindung und/oder eine Längsführung oder Übertragungskraft. Die Basis kann Griffflächen zum Abnehmen der abnehmbaren unteren Abdeckung umfassen. Die Basis kann gleichzeitig eine Abdeckung für die Haftfläche sein. Dies kann zu verlängerter Haltbarkeit der Haftfläche führen. Durch Abnehmen der abnehmbaren unteren Abdeckung kann die abnehmbare untere Kappe geöffnet werden, die Einführkanüle und der Analytsensor können freigelegt werden und die Haftfläche kann gleichzeitig freigelegt werden.

**[0083]** Die obere Abdeckung der Einführhilfe kann den Federantrieb umfassen. Der Federantrieb kann zum Auslösen der Einführung der Einführkanüle eingerichtet sein. Der Federantrieb kann gespannt wer-

den, während die Elektronikeinheit in die Einführhülse gedrückt wird. Die Einführhülse kann in ein Element einrasten, das ein Zurückziehen der Einführkanüle nach der Einführung auslösen kann.

**[0084]** Die obere Abdeckung kann Führungselemente umfassen, so dass eine Zirkulation der Elektronikeinheit in der Einführhilfe mindestens zu einem großen Teil unterdrückt wird. Beispielsweise kann die Elektronikeinheit eine nicht runde Gestalt aufweisen, es können Führungsschienen in einer äußeren Form der Elektronikeinheit vorhanden sein und/oder es können spezielle Strukturen wie Muttern in der Elektronikeinheit vorhanden sein.

**[0085]** Die Einführhilfe kann durch einen Freigabeknopf ausgelöst werden. Die medizinische Vorrichtung kann auf das Körpergewebe gefeuert werden. An einem unteren Totpunkt kann der Federantrieb zum Zurückziehen der Einführkanüle freigegeben werden. Die Einführhilfe kann aus dem Körpergewebe entfernt werden. Der Benutzer kann optional die abnehmbare obere Kappe mit der Einführkanüle von Hand abnehmen. Optional kann der Benutzer die Einführhilfe kippen, wodurch die abnehmbare obere Kappe abgenommen wird.

**[0086]** Anspannen der medizinischen Vorrichtung kann durch eine Drehbewegung realisiert werden. Dadurch kann das Gehäuse aufgeschraubt werden und von unten gehalten werden. Dies kann beispielsweise durch eine geeignet geformte Primärverpackung realisiert werden. Dadurch kann die Primärverpackung mit der abnehmbaren unteren Kappe verbunden werden. Beispielsweise kann die Einführhilfe zur Durchführung der Drehbewegung zum Abnehmen der abnehmbaren unteren Kappe selbst eingerichtet sein. Dies kann wie folgt realisiert werden: Während des Anspannens der medizinischen Vorrichtung können zwei Mechanismen gespannt werden. Ein erster Mechanismus kann sich auf ein Federsystem zur Einführung des Analytsensors in das Körpergewebe wie oben beschrieben beziehen. Ein zweiter Mechanismus kann sich auf die oben beschriebene Drehbewegung beziehen. Die Elektronikeinheit kann an einem oberen Totpunkt innerhalb der Einführhilfe befestigt werden. Sobald die Elektronikeinheit befestigt werden kann, kann eine Drehbewegung in einer entgegengesetzten Richtung erfolgen.

**[0087]** Alternativ können andere Mechanismen zum Entfernen der abnehmbaren oberen Kappe von der Elektronikkammer verwendet werden, etwa ein gekoppelter Mechanismus, der auf einfache Weise zurückziehbar sein kann, Durchschneiden einer Sollbruchstelle mit einem Messer oder Abschrauben der abnehmbaren oberen Kappe. Die abnehmbare obere Kappe muss nicht fest mit der Elektronikkammer verbunden sein. Zur Erleichterung des Zusam-

menbauens der medizinischen Vorrichtung und/oder zur Erleichterung des Entferns der abnehmbaren oberen Kappe durch den Benutzer kann der Kuppelungsmechanismus verwendet werden. Beispielsweise kann ein Röhre-in-Röhre-System verwendet werden, das eine Dichtung mit einer elastischen Masse wie Gummi, thermoplastische Polymeren, ein Epoxid oder Silikon umfasst.

**[0088]** Durch Verwendung einer flexiblen Verbindungsvorrichtung, etwa einer flexiblen gedruckten Leiterplatte, kann die mindestens eine Elektronikkomponente an ein flexibles biegbares Teil angelegt werden und sich folglich in einem weniger raumfordernden Zustand befinden als die Elektronikeinheit, bei der der Analytsensor in das Körpergewebe eingeführt wird und die Elektronikeinheit flach auf der Haut des Benutzers liegt.

**[0089]** Während des Einführungsverfahrens, wenn die gesamte medizinische Vorrichtung auf die Haut gedrückt wird und wenn der Sensor in das Körpergewebe eingeführt wird, kann die Haut an der Einführungsstelle verzerrt werden und sich nach innen wölben. Wenn die Haut nicht von einer steifen Vorrichtung festgehalten wird, beispielsweise einer Körperhalterung mit einem Pflaster, kann die Einführtiefe folglich je nach Wölbung der Haut variieren. Durch Verformung der Elektronikeinheit während der Einführung, etwa durch Umklappen der Klappen nach oben, kann eine konstantere Einführtiefe erzielt werden.

**[0090]** Ferner kann die Verwendung einer flexiblen Verbindungsvorrichtung, wie einer flexiblen gedruckten Leiterplatte, den Tragekomfort der medizinischen Vorrichtung und des in das Körpergewebe eingeführten Analytsensors bedeutend erhöhen. Zusätzlich neigt eine steife Körperhalterung eher dazu, den Kontakt mit der Haut des Benutzers zu verlieren und sich von dieser zu lösen. Im Gegensatz dazu kann sich ein flexibles System mit der Bewegung der Haut bewegen und stellt eine geringere Oberfläche für mechanische Einflüsse bereit. Folglich wird die Stabilität der Vorrichtung im Vergleich zu herkömmlichen Vorrichtungen erhöht.

**[0091]** In Schritt VII. des Verfahrens zur Verwendung der medizinischen Vorrichtung können folglich im Allgemeinen die mindestens zwei Abschnitte der Verbindungsvorrichtung, etwa die mindestens zwei Klappen, nach oben geklappt oder gebogen werden. Nach der Einführung können die mindestens zwei Abschnitte zurückgeklappt werden, damit sie flach an der Haut des Benutzers anliegen. Die klappbare medizinische Vorrichtung kann im Allgemeinen zu einer kompakten medizinischen Vorrichtung führen, die einfach hergestellt werden kann. Der Benutzer kann ein vollständig hergestelltes kontinuierliches Überwachungssystem ohne Notwendigkeit für wei-

tere Montage erhalten, im Vergleich z. B. zu einem System, das die Herstellung elektrischer Verbindungen durch den Benutzer erfordert, etwa mittels einem oder mehrerer Stecker. Das Versagensrisiko während der Anwendung des Analytsensors wird dadurch stark verkleinert. Ferner kann die medizinische Vorrichtung als ein kompaktes System zur Einführung eingerichtet sein. Ferner kann die Robustheit erhöht werden und die Kosten der medizinischen Vorrichtung können aufgrund einer Verringerung der Anzahl von für die medizinische Vorrichtung benötigten Teilen gesenkt werden.

**[0092]** Ferner kann ein Teil des Gehäuses nach der Einführung am Körper des Benutzers verbleiben. Wie oben erläutert kann eine Zwischenkomponente folglich nach Abnehmen der abnehmbaren unteren und oberen Kappe und nach Einführen des Analytsensors auf der Haut des Benutzers verbleiben.

**[0093]** Die mindestens eine Elektronikkomponente kann vollständig oder teilweise eingekapselt sein. Wie oben erläutert kann folglich eine Verkapselung sogar auf weiche Weise bereitgestellt werden, mittels weicher Materialien zur Verkapselung der mindestens einen Elektronikkomponente. Das mindestens eine Elektronikgehäuse kann folglich vollständig oder teilweise aus mindestens einem flexiblen oder verformbaren oder weichen Material gefertigt sein. Beispielsweise können Gummi, Silikon, ein thermoplastisches Polymer oder andere weiche Materialien verwendet werden, was den Tragekomfort der medizinischen Vorrichtung weiter erhöht.

**[0094]** Durch Verwendung einer Einführhilfe, etwa einer Einführhilfe, die das mindestens eine Gehäuse und/oder die mindestens eine obere Kappe und/oder die Einführkanüle umfasst, kann die Elektronikeinheit während der Einführung klein konzipiert sein, wobei anschließend durch Umklappen der Abschnitt der Verbindungsvorrichtung nach unten die Elektronikeinheit an der Haut des Benutzers angebracht werden kann, z. B. ohne einen sterilen Bereich zu öffnen. Folglich können ein kompaktes System und eine einfache Montage und Einführung realisiert werden.

**[0095]** Zusammenfassend sind die folgenden Ausführungsformen potenzielle Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung und der vorliegenden Offenbarung. Andere Ausführungsformen sind jedoch möglich.

**[0096]** Ausführungsform 1: Eine medizinische Vorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, wobei die medizinische Vorrichtung umfasst:

- mindestens einen Analytsensor mit einem einführbaren Teil, der dazu eingerichtet ist, zumindest teilweise in ein Körpergewebe eines Benutzers eingeführt zu werden,

- mindestens eine Einführkanüle, wobei der Analytsensor zumindest teilweise in der Einführkanüle angeordnet ist;

- mindestens ein Gehäuse, wobei das Gehäuse mindestens eine Sensorkammer umfasst, wobei die Sensorkammer eine abgedichtete Kammer bildet, die mindestens den einführbaren Teil des Analytsensors aufnimmt, wobei die abgedichtete Kammer mindestens eine abnehmbare obere Kappe und mindestens eine abnehmbare untere Kappe aufweist, wobei die abnehmbare untere Kappe zur Abnahme vor dem Einführen eingerichtet ist, um dadurch dem einführbaren Teil das Einführen zu eröffnen, wobei die Einführkanüle an der abnehmbaren oberen Kappe angebracht ist, wobei die abnehmbare obere Kappe zur Abnahme nach dem Einführen eingerichtet ist, um dadurch die Einführkanüle zu entfernen; und

- mindestens eine Elektronikeinheit, wobei der Analytsensor mit der Elektronikeinheit wirkverbunden ist, wobei die Elektronikeinheit mindestens eine Verbindungsvorrichtung mit mindestens einer daran angebrachten Elektronikkomponente umfasst, wobei die Verbindungsvorrichtung das Gehäuse vollständig oder teilweise umgibt.

**[0097]** Ausführungsform 2: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die Verbindungsvorrichtung eine gedruckte Leiterplatte umfasst.

**[0098]** Ausführungsform 3: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Verbindungsvorrichtung eine flexible gedruckte Leiterplatte umfasst.

**[0099]** Ausführungsform 4: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die flexible gedruckte Leiterplatte vollständig oder teilweise aus Polyimid gefertigt ist.

**[0100]** Ausführungsform 5: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Verbindungsvorrichtung eine obere Seite und eine untere Seite umfasst, wobei die untere Seite mindestens ein Haftelement zur Anbringung der Verbindungsvorrichtung an der Haut des Benutzers umfasst.

**[0101]** Ausführungsform 6: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Verbindungsvorrichtung einen ersten Teil, vorzugsweise eine erste Klappe, umfasst, an dem/der die Elektronikkomponente angebracht ist, und einen zweiten Teil, vorzugsweise eine zweite Klappe, mit einem daran angebrachten

elektrischen Energiespeicher, vorzugsweise einer Batterie.

**[0102]** Ausführungsform 7: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei der erste Teil und der zweite Teil jeweils eine im Wesentlichen kreisförmige Gestalt aufweisen.

**[0103]** Ausführungsform 8: Die medizinische Vorrichtung nach einer der zwei vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Verbindungsvorrichtung die Form von Flügeln einer Motte oder eines Schmetterlings aufweist.

**[0104]** Ausführungsform 9: Die medizinische Vorrichtung nach einer der drei vorhergehenden Ausführungsformen, wobei der erste Teil und der zweite Teil faltbar sind, vorzugsweise nach oben oder unten zu einer Achse des Gehäuses.

**[0105]** Ausführungsform 10: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Verbindungsvorrichtung eine Öffnung aufweist, wobei das Gehäuse die Verbindungsvorrichtung vollständig oder teilweise durch die Öffnung durchdringt.

**[0106]** Ausführungsform 11: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei das Gehäuse an einem Rand der Öffnung der Verbindungsvorrichtung angebracht ist.

**[0107]** Ausführungsform 12: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe auf gegenüberliegenden Seiten der Verbindungsvorrichtung angeordnet sind.

**[0108]** Ausführungsform 13: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Sensorkammer mindestens eine Zwischenkomponente umfasst, die zwischen der abnehmbaren oberen Kappe und der abnehmbaren unteren Kappe angeordnet ist.

**[0109]** Ausführungsform 14: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die Zwischenkomponente einen Dichtungsring umfasst.

**[0110]** Ausführungsform 15: Die medizinische Vorrichtung nach einer der zwei vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die abnehmbare obere Kappe und die abnehmbare untere Kappe aneinander angebracht sind, vorzugsweise durch einen Schraubmechanismus, wobei die Zwischenkomponente zwischen der abnehmbaren oberen Kappe

und der abnehmbaren unteren Kappe angeordnet ist.

**[0111]** Ausführungsform 16: Die medizinische Vorrichtung nach einer der drei vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Zwischenkomponente mindestens eine abgedichtete Öffnung umfasst, wobei der Analytsensor durch die abgedichtete Öffnung verläuft.

**[0112]** Ausführungsform 17: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei der einführbare Teil des Analytsensors zumindest teilweise in der Sensorkammer aufgenommen ist, wobei ein gegenüberliegendes Ende des Analytsensors an der Elektronikeinheit angebracht ist.

**[0113]** Ausführungsform 18: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vier vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Zwischenkomponente vollständig oder teilweise aus einem verformbaren Material gefertigt ist, vorzugsweise aus einem flexiblen oder einem elastischen Material.

**[0114]** Ausführungsform 19: Die medizinische Vorrichtung nach einer der fünf vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Verbindungsvorrichtung mit der Zwischenkomponente verbunden ist.

**[0115]** Ausführungsform 20: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die Verbindungsvorrichtung die Zwischenkomponente zumindest teilweise umgibt.

**[0116]** Ausführungsform 21: Die medizinische Vorrichtung nach einer der zwei vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Zwischenkomponente einen vortragenden Rand umfasst, wobei die Verbindungsvorrichtung mit dem vortragenden Rand verbunden ist.

**[0117]** Ausführungsform 22: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Einführkanüle fest mit der abnehmbaren oberen Kappe verbunden ist.

**[0118]** Ausführungsform 23: Die medizinische Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die medizinische Vorrichtung ferner mindestens ein Septum umfasst, das in der Sensorkammer aufgenommen ist, wobei die Einführkanüle durch das Septum verläuft, wobei das Septum zum Abdichten eines Rests der Sensorkammer nach dem Abnehmen der abnehmbaren oberen Kappe eingerichtet ist.

**[0119]** Ausführungsform 24: Die medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Elektronikeinheit eine ein-

zelne Elektronikkomponente enthält, die an der Verbindungsvorrichtung angebracht ist, wobei die Elektronikkomponente zum Steuern einer mit dem Analytensensor durchgeführten Messung eingerichtet ist.

**[0120]** Ausführungsform 25: Die medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die Elektronikkomponente einen anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis umfasst.

**[0121]** Ausführungsform 26: Die medizinische Vorrichtung nach einer der zwei vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Elektronikkomponente mindestens eine einer Messvorrichtung enthält, die zur Durchführung einer elektrochemischen Messung mit dem Analytensensor eingerichtet ist.

**[0122]** Ausführungsform 27: Verfahren zum Zusammenbauen einer medizinischen Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Verfahren umfasst:

- a) Bereitstellen mindestens eines Teils des Gehäuses, wobei der mindestens eine Teil des Gehäuses die Sensorkammer mit der abnehmbaren oberen Kappe und der abnehmbaren unteren Kappe umfasst;
- b) Platzieren des Analytsensors zumindest teilweise in der Sensorkammer, wobei der Analytensensor und der in Schritt a) bereitgestellte mindestens eine Teil des Gehäuses ein Zwischenprodukt bilden;
- c) Sterilisieren des Zwischenprodukts; und
- d) Verbinden der Elektronikeinheit mit dem Zwischenprodukt.

**[0123]** Ausführungsform 28: Verfahren nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei Schritt c) eine Strahlensterilisation umfasst.

**[0124]** Ausführungsform 29: Verfahren nach einer der zwei vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Verfahren ferner mindestens einen Schritt der Sterilisation der Elektronikeinheit umfasst.

**[0125]** Ausführungsform 30: Verfahren nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei der Schritt der Sterilisation der Elektronikeinheit eine Gassterilisation umfasst.

**[0126]** Ausführungsform 31: Verfahren zum Verwenden der medizinischen Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, die sich auf eine medizinische Vorrichtung beziehen, wobei das Verfahren umfasst:

- I. Bereitstellen der medizinischen Vorrichtung;
- II. Entfernen der abnehmbaren unteren Kappe;

III. Einführen des Analytsensors in das Körpergewebe; und

IV. Entfernen der abnehmbaren oberen Kappe, wodurch die Einführkanüle aus der medizinischen Vorrichtung entfernt wird.

#### Kurze Beschreibung der Figuren

**[0127]** Weitere Einzelheiten der Erfindung können aus der folgenden Offenbarung der bevorzugten Ausführungsformen abgeleitet werden. Die Merkmale der Ausführungsformen können isoliert oder in beliebiger Kombination realisiert werden. Die Erfindung ist nicht auf die Ausführungsformen beschränkt. Die Ausführungsformen sind in den Figuren schematisch dargestellt. Identische Bezugsnummern in den Figuren beziehen sich auf identische Elemente oder funktional identische Elemente oder auf Elemente, die einander im Hinblick auf ihre Funktionen entsprechen.

**[0128]** In den Figuren zeigen:

**Fig. 1** eine Querschnittsansicht einer ersten Ausführungsform einer medizinischen Vorrichtung;

**Fig. 2** eine Draufsicht auf eine zweite Ausführungsform einer medizinischen Vorrichtung;

**Fig. 3** eine perspektivische Ansicht der zweiten Ausführungsform der medizinischen Vorrichtung, mit einem geöffneten Elektronikgehäuse und einem Energiespeicher;

**Fig. 4** den Aufbau von **Fig. 3** mit entfernter Elektronikkomponenten und entferntem Energiespeicher;

**Fig. 5** die Ausführungsform von **Fig. 2** mit einem ersten Teil und einem zweiten Teil, nach oben gebogen, in einer perspektivischen Ansicht;

**Fig. 6** den Aufbau von **Fig. 5** in einer Seitenansicht, wobei die untere Kappe entfernt ist, mit der Einführkanüle vor der Einführung;

**Fig. 7** den Aufbau von **Fig. 6** während der Einführung; und

**Fig. 8** die medizinische Vorrichtung nach der Einführung (ohne Körpergewebe).

#### Detaillierte Beschreibung der Ausführungsformen

**[0129]** In **Fig. 1** wird eine Querschnittsansicht einer ersten Ausführungsform einer medizinischen Vorrichtung 110 zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit gezeigt. Die medizinische Vorrichtung 110 umfasst einen Analytensensor 112, der beispielsweise als flexibler Analytensensor ausgebildet sein kann und der vorzugsweise als ein elektrochemischer Analytensensor ausgebildet ist. Der Analytensensor 112 umfasst einen einführbaren Teil

114, der zur Einführung in ein Körpergewebe eines Benutzers eingerichtet ist.

**[0130]** Die medizinische Vorrichtung 110 umfasst ferner eine Einführkanüle 116, die beispielsweise als eine geschlitzte Einführkanüle 116 ausgebildet sein kann. Andere Arten von Einführkanülen sind ebenfalls möglich. Der einführbare Teil 114 des Analytensors 112 ist im Inneren der Einführkanüle 116 angeordnet.

**[0131]** Die medizinische Vorrichtung 110 umfasst ferner ein Gehäuse 118, das eine Sensorkammer 120 umgibt. Die Sensorkammer 120 bildet eine abgedichtete Kammer 122, die gegen eine Umgebung der medizinischen Vorrichtung 110 abgedichtet ist. Die abgedichtete Kammer 122 nimmt den einführbaren Teil 114 des Analytensors 112 auf und kann ferner die Einführkanüle 116 aufnehmen.

**[0132]** Das Gehäuse 118, etwa die abgedichtete Kammer 122, umfasst eine abnehmbare obere Kappe 124 und eine abnehmbare untere Kappe 126. Die abnehmbare obere Kappe 124 und die abnehmbare untere Kappe 126 können miteinander verbunden sein, etwa durch einen Schraubmechanismus. Alternativ kann können die abnehmbaren oberen und unteren Kappen 124, 126 jedoch lösbar mit anderen Komponenten des Gehäuses 118 verbunden sein.

**[0133]** Das Gehäuse 118 kann ferner eine Zwischenkomponente 128 umfassen, die vorzugsweise die Form eines Rings aufweisen kann und/oder die die Einführkanüle 116 ringförmig umgeben kann. Die Zwischenkomponente 128 kann eine abgedichtete Öffnung 130 umfassen, durch die der Analytensensor 112 aus der abgedichteten Kammer 122 geführt wird, so dass ein Verbindungsteil 132 des Analytensors 112 außerhalb der abgedichteten Kammer 122 angeordnet ist. Die Zwischenkomponente 128 kann beispielsweise vollständig oder teilweise aus einem verformbaren oder flexiblen Material gefertigt sein, das eine Dichtung zwischen der oberen Kappe 124 und der unteren Kappe 126 bildet. Beispielsweise kann die Zwischenkomponente 128 vollständig oder teilweise aus einem elastomeren Material gefertigt sein, wie etwa Gummi und/oder ein Silikon.

**[0134]** Die medizinische Vorrichtung 110 umfasst ferner mindestens eine Elektronikeinheit 134. Die Elektronikeinheit 134 umfasst eine Verbindungsvorrichtung 136, die vorzugsweise vollständig oder teilweise als eine flexible gedruckte Leiterplatte 138 ausgebildet ist. Die Verbindungsvorrichtung 136 kann ein oder mehrere leitfähige Bahnen und/oder ein oder mehrere Kontaktpunkte, wie Kontaktpads umfassen, was in den Figuren nicht gezeigt ist. Beispielsweise kann der Verbindungsabschnitt oder Kontaktabschnitt 132 des Analytensors 112 elekt-

risch mit einer oder mehreren der elektrischen Bahnen und/oder Kontaktpads der Verbindungsvorrichtung 136 verbunden sein, um den Analytensensor 112 elektrisch zu kontaktieren. Beispielsweise kann die Zwischenkomponente 128 folglich ein oder mehr Vorsprünge 140 umfassen, die einfach den Verbindungsabschnitt oder Kontaktabschnitt 132 des Analytensors 112 unterstützen können und/oder die z. B. den Verbindungsabschnitt oder Kontaktabschnitt 132 des Analytensors 112 auf die Verbindungsvorrichtung 136 drücken können, beispielsweise auf ein oder mehrere Kontaktpads der Verbindungsvorrichtung 136 und/oder auf eine oder mehrere leitfähige Bahnen. Der Vorsprung 140 kann einen Rand 141 umfassen, der eine Region, in der der Analytensensor 112 elektrisch mit der Verbindungsvorrichtung 136 verbunden ist, vollständig oder teilweise umgibt. Ferner kann eine Lötverbindung und/oder ein leitfähiger Klebstoff für die elektrische Verbindung des Analytensors 112 mit der Verbindungsvorrichtung 136 verwendet werden.

**[0135]** Die Elektronikeinheit 134 umfasst ferner mindestens eine Elektronikkomponente 142, die direkt oder indirekt auf der Verbindungsvorrichtung 136 angebracht sein kann. Wie unten noch ausführlicher beschrieben wird, kann die mindestens eine Elektronikkomponente 142 vollständig oder teilweise eingekapselt sein, beispielsweise von einem oder mehreren Elektronikgehäusen 144.

**[0136]** Die Verbindungsvorrichtung 136 kann mindestens eine Haftfläche umfassen. Folglich kann die medizinische Vorrichtung 110 auf einer Seite der Verbindungsvorrichtung 136, die dem Benutzer zugewandt ist, die auch als eine untere Seite 146 bezeichnet wird, mindestens ein Haftelement 148 und/oder mindestens eine Haftfläche, wie ein Pflaster umfassen. Auf der unteren Seite 146 kann das Pflaster mindestens eine entfernbare Deckschicht umfassen, die vor dem Anhaften auf der Haut des Benutzers entfernt werden kann.

**[0137]** Zur Herstellung der medizinischen Vorrichtung 110 wie in **Fig. 1** gezeigt kann zuerst das Gehäuse 118 bereitgestellt werden, in dem die Einführkanüle 116 und der Analytensensor 112 zumindest teilweise angeordnet sind. Ferner kann die Verbindungsvorrichtung 136 bereitgestellt werden und in diesem Stadium oder in einem späteren Stadium kann der Analytensensor 112 mit der Verbindungsvorrichtung 136 und/oder mit einer darauf angeordneten Elektronikkomponente 142 wirkverbunden werden. Vorzugsweise kann der Analytensensor 112 vor der Bereitstellung einer Elektronikkomponente der Elektronikeinheit 134 sterilisiert werden, etwa durch Strahlensterilisation, z. B. durch Elektronenstrahlsterilisation. Anschließend kann die mindestens eine Elektronikkomponente 112 angebracht werden, etwa durch Anbringen der mindestens einen Elekt-

ronikkomponente 142 an der Verbindungsvorrichtung 136. In diesem Stadium kann vorzugsweise nach der Abdichtung des Gehäuses 118 ein weiterer Sterilisationsschritt angewendet werden, um die Elektronikeinheit 134 zu sterilisieren. Zu diesem Zweck kann ein Sterilisationsverfahren verwendet werden, das nicht mit dem einführbaren Teil 114 des Analytsensors 112 kompatibel ist, etwa unter Verwendung von Gassterilisation. Aufgrund der abdichtenden Eigenschaften des Gehäuses 118 und insbesondere der abgedichteten Kammer 122 kann das Sterilisationsgas jedoch nicht den einführbaren Teil 114 des Analytsensors 112 erreichen. Folglich können die mindestens eine Elektronikkomponente 142 und der einführbare Teil 114 ohne schädliche Einflüsse unabhängig sterilisiert werden.

**[0138]** In den **Fig. 2 bis Fig. 8** wird eine zweite Ausführungsform der medizinischen Vorrichtung 110 gezeigt, die weitgehend der in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsform ähnelt, mit Ausnahme von geringfügigen Unterschieden, die unten ausführlicher erläutert werden. Darin werden verschiedene Ansichten und verschiedene Konfigurationen der Ausführungsform gezeigt. **Fig. 2** zeigt eine Draufsicht, **Fig. 3** und **Fig. 4** zeigen perspektivische Teilansichten, **Fig. 5**, **Fig. 6** und **Fig. 7** zeigen eine umgeklappte Konfiguration und **Fig. 8** zeigt eine Konfiguration, in der die oberen und unteren Kappen 124, 126 und die Einführkanüle 116 entfernt sind und die Elektronikeinheit 134 auf einer Haut eines Benutzers (nicht gezeigt) liegt, wobei der einführbare Teil 114 des Analytsensors 112 in ein Körpergewebe des Benutzers ragt. Die verschiedenen Ansichten und Konfigurationen der zweiten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung werden nachfolgen gemeinsam erläutert. Für die meisten Komponenten und Bezugsnummern kann auf die Beschreibung von **Fig. 1** oben verwiesen werden.

**[0139]** Folglich entspricht die medizinische Vorrichtung 110 weitgehend dem in **Fig. 1** gezeigten Aufbau. Wiederum wird eine Verbindungsvorrichtung 136 bereitgestellt, die als eine flexible gedruckte Leiterplatte 138 ausgebildet sein kann. Die Verbindungsvorrichtung 136 umfasst in dieser Ausführungsform jedoch einen ersten Abschnitt 150, der auch als eine erste Klappe bezeichnet wird, und einen zweiten Abschnitt 152, der auch als eine zweite Klappe bezeichnet wird. Wie es insbesondere in **Fig. 2** zu sehen ist, können die ersten und zweiten Teile vorzugsweise eine kreisförmige Gestalt aufweisen. Andere Gestalten sind jedoch möglich. Die kreisförmige Gestalt kann jedoch den Tragekomfort erhöhen. Die Verbindungsvorrichtung 136 kann ferner einen mittleren Teil 154 umfassen, der die Verbindungsvorrichtung 136 mit dem Gehäuse 118 verbindet, etwa, wie es in **Fig. 3** zu sehen ist, mit der Zwischenkomponente 128 des Gehäuses 118. Der mittlere Teil 154 der Verbindungsvorrichtung 136

kann eine Öffnung 156 zur Aufnahme des Gehäuses 118 umfassen. Die Verbindungsvorrichtung 136 kann direkt oder indirekt an der Zwischenkomponente 128 des Gehäuses 118 angebracht werden, etwa unter Verwendung eines vorragenden Randes der Zwischenkomponente 128 oder dergleichen.

**[0140]** Im Gegensatz zu dem in **Fig. 1** gezeigten Aufbau zeigt die in **Fig. 2 bis Fig. 8** gezeigte Ausführungsform eine alternative Verbindung zwischen dem Analytsensor 112 und der Elektronikeinheit 134. In jeder Ausführungsform kann der Analytsensor 112 folglich elektrisch mit der Elektronikkomponente 142 der Elektronikeinheit 134 verbunden werden, wie es z. B. in **Fig. 3** zu sehen ist, und/oder mit der Verbindungsvorrichtung 136, wie es z. B. in der Ausführungsform von **Fig. 1** zu sehen ist. Eine Kombination beider Ausführungsformen ist jedoch möglich.

**[0141]** Die in den **Fig. 2 bis Fig. 8** gezeigte Ausführungsform zeigt ferner eine Option, in der die Elektronikeinheit 134 neben der mindestens einen Elektronikkomponente 142 mindestens einen elektrischen Energiespeicher 158 umfasst, wie etwa eine Batterie oder dergleichen. Die mindestens eine Elektronikkomponente 142 kann direkt oder indirekt auf dem ersten Teil 150 oder der ersten Klappe angeordnet sein, während der mindestens eine elektrische Energiespeicher 158 direkt oder indirekt auf dem zweiten Teil 152, etwa der zweiten Klappe angeordnet sein kann. Der elektrische Energiespeicher 158 kann über mindestens eine elektrische Bahn auf und/oder in der Verbindungsvorrichtung 136, die in den Figuren nicht zu sehen ist, mit der Elektronikkomponente 142 verbunden sein.

**[0142]** Wie oben erläutert können die mindestens eine Elektronikkomponente 142 und/oder der mindestens eine elektrische Energiespeicher 158 direkt oder indirekt mit der Verbindungsvorrichtung 136 verbunden werden. Wie es in der Ausführungsform der **Fig. 2 bis Fig. 8** gezeigt wird, können die Elektronikkomponente 142 und/oder der elektrische Energiespeicher 158 insbesondere vollständig oder teilweise von mindestens einem Gehäuse und/oder Verkapselung umgeben sein. In der in den **Fig. 2 bis Fig. 8** gezeigten Ausführungsform wird die Elektronikkomponente 142 folglich vollständig oder teilweise von einem Elektronikgehäuse 160 eingekapselt, die eine untere Elektronikgehäusekomponente 162 aufweist, die an der Verbindungsvorrichtung 136 angebracht ist, mit einer Aufnahme 162 darin zur Aufnahme der Elektronikkomponente 142. Innerhalb der Aufnahme 164 können ein oder mehrere Kontaktpads und/oder ein oder mehrere elektrische Bahnen bereitgestellt werden, um die Elektronikkomponente 142 mit der Verbindungsvorrichtung 136 zu verbinden. Nach der Platzierung der Elektronikkomponente 142 und nach der Verbindung des Analy-

tsensors 112 mit der Elektronikkomponente 142 kann eine obere Elektronikgehäusekomponente 166 angebracht werden, um die Elektronikkomponente 142 abzudecken, wie es beim Vergleich des Aufbaus der **Fig. 3** und **Fig. 5** zu sehen ist. Andere Verkapselungstechniken können jedoch verwendet werden, etwa mittels Gießen, z. B. unter Verwendung eines Gummis, einer Form oder einer anderen Dichtung zur Verkapselung der Elektronikkomponente 142.

**[0143]** Analog kann der elektrische Energiespeicher 158 vollständig oder teilweise eingekapselt sein. Wie es z. B. in **Fig. 3** und **Fig. 4** zu sehen ist, kann die Elektronikeinheit 134 folglich ein Energiespeichergehäuse 168 z. B. mit einer unteren Energiespeichergehäusekomponente 170 mit einer Aufnahme 172 darin, die direkt oder indirekt an der Verbindungsvorrichtung 136 angebracht werden kann, und optional einer oberen Energiespeichergehäusekomponente 174 umfassen. Die Gehäuse 160, 168 können vollständig oder teilweise aus starren Materialien gefertigt sein oder sie können vollständig oder teilweise aus verformbaren oder weichen Materialien bestehen. Folglich kann wiederum beispielsweise die obere Energiespeichergehäusekomponente 174 auch vollständig oder teilweise aus einem verformbaren Material gefertigt sein, etwa aus einem formbaren oder gießbaren Material.

**[0144]** Wie oben erläutert, besteht die Verbindungsvorrichtung 136 vorzugsweise vollständig oder teilweise aus einem flexiblen oder verformbaren Material. Folglich kann beispielsweise eine flexible gedruckte Leiterplatte 138 verwendet werden. Dies ermöglicht eine Handhabung, bei der die Verbindungsvorrichtung 136 während der Einführung im Vergleich zur späteren Konfiguration, wenn der Analytsensor 112 eingeführt ist, eine andere Konfiguration aufweist. Die faltbaren Klappen 150, 152 können beispielsweise nach oben geklappt werden, wie es z. B. in den **Fig. 5** bis **Fig. 7** zu sehen ist. Folglich können zuerst die Klappen 150, 152 nach oben gebogen werden und die untere Kappe 126 kann entfernt werden, wie es in **Fig. 6** zu sehen ist. Die Einführkanüle 116 kann die Haut 176 des Benutzers durchstechen, wie es in **Fig. 6** zu sehen ist. Eine Haftfläche 178 auf einer unteren Seite 146 der medizinischen Vorrichtung 110 kann zunächst mit der Haut 176 im Bereich des mittleren Teils 154 in Berührung kommen, wie es z. B. in **Fig. 7** zu sehen ist. Anschließend können die Teile 150, 152 nach der Einführung in eine horizontale Position zurückgeklappt werden, wobei sie auf der Haut 176 liegen und an der Haut 176 anhaften. Ferner kann die abnehmbare obere Kappe 124 mit der Einführkanüle 116 entfernt werden, wodurch die Konfiguration aus **Fig. 7** in die Konfiguration aus **Fig. 8** verwandelt wird, wobei der Sensor 112 mit seinem einführbaren Teil 114 in das Körpergewebe eingeführt ist und die abnehmbare obere Kappe 124 und die Kanüle 116 entfernt wurden.

## Liste der Bezugsnummern

110	Medizinische Vorrichtung
112	Analytsensor
114	Einführbarer Teil
116	Einführkanüle
118	Gehäuse
120	Sensorkammer
122	Abgedichtete Kammer
124	Abnehmbare obere Kappe
126	Abnehmbare untere Kappe
128	Zwischenkomponente
130	Abgedichtete Öffnung
132	Verbindungsteil
134	Elektronikeinheit
136	Verbindungsvorrichtung
138	Flexible gedruckte Leiterplatte
140	Vorsprung
141	Rand
142	Elektronikkomponente
144	Elektronikgehäuse
146	Untere Seite
148	Haftelement
150	Erster Teil
152	Zweiter Teil
154	Mittlerer Teil
156	Öffnung
158	Elektrischer Energiespeicher
160	Elektronikgehäuse
162	Untere Elektronikgehäusekomponente
164	Aufnahme
166	Obere Elektronikgehäusekomponente
168	Energiespeichergehäuse
170	Untere Energiespeichergehäusekomponente
172	Aufnahme
174	Obere Energiespeichergehäusekomponente
176	Haut
178	Haftfläche

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**

- US 5413690 A [0003]
- US 5762770 A [0003]
- US 5798031 A [0003]
- US 6129823 A [0003]
- US 2005/0013731 A1 [0003]
- US 6360888 B1 [0005, 0006]
- US 2008/0242962 A1 [0005]
- DE 954712 B [0008]
- DE 20020566 U1 [0009]
- US 2012/0197222 A1 [0010]
- WO 2010/091028 A1 [0011]
- WO 2014/018928 A1 [0012]
- EP 14180045 [0013]

## Schutzansprüche

1. Eine medizinische Vorrichtung (110) zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, wobei die medizinische Vorrichtung (110) umfasst:

- mindestens einen Analytsensor (112) mit einem einführbaren Teil (114), der dazu eingerichtet ist, zumindest teilweise in ein Körpergewebe eines Benutzers eingeführt zu werden,
- mindestens eine Einführkanüle (116), wobei der Analytsensor (112) zumindest teilweise in der Einführkanüle (116) angeordnet ist;
- mindestens ein Gehäuse (118), wobei das Gehäuse (118) mindestens eine Sensorkammer (120) umfasst, wobei die Sensorkammer (120) eine abgedichtete Kammer (122) bildet, die mindestens den einführbaren Teil (114) des Analytsensors (112) aufnimmt, wobei die abgedichtete Kammer (122) mindestens eine abnehmbare obere Kappe (124) und mindestens eine abnehmbare untere Kappe (126) aufweist, wobei die abnehmbare untere Kappe (126) zur Abnahme vor dem Einführen eingerichtet ist, um dadurch dem einführbaren Teil (114) das Einführen zu eröffnen, wobei die Einführkanüle (116) an der abnehmbaren oberen Kappe (124) angebracht ist, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) zur Abnahme nach dem Einführen eingerichtet ist, um dadurch die Einführkanüle (116) zu entfernen, wobei die Sensorkammer (120) mindestens eine Zwischenkomponente (128) umfasst, die zwischen der abnehmbaren oberen Kappe (124) und der abnehmbaren unteren Kappe (126) angeordnet ist, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) und die abnehmbare untere Kappe (126) an der Zwischenkomponente (128) angebracht sind und miteinander verbunden sind, auf einer abnehmbaren Weise; und
- mindestens eine Elektronikeinheit (134), wobei der Analytsensor (112) mit der Elektronikeinheit (134) wirkverbunden ist, wobei die Elektronikeinheit (134) mindestens eine Verbindungsvorrichtung (136) mit mindestens einer daran angebrachten Elektronikkomponente (142) umfasst, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) das Gehäuse (118) vollständig oder teilweise umgibt.

2. Eine medizinische Vorrichtung (110) zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, wobei die medizinische Vorrichtung (110) umfasst:

- mindestens einen Analytsensor (112) mit einem einführbaren Teil (114), der dazu eingerichtet ist, zumindest teilweise in ein Körpergewebe eines Benutzers eingeführt zu werden,
- mindestens eine Einführkanüle (116), wobei der Analytsensor (112) zumindest teilweise in der Einführkanüle (116) angeordnet ist;
- mindestens ein Gehäuse (118), wobei das Gehäuse (118) mindestens eine Sensorkammer

(120) umfasst, wobei die Sensorkammer (120) eine abgedichtete Kammer (122) bildet, die mindestens den einführbaren Teil (114) des Analytsensors (112) aufnimmt, wobei die abgedichtete Kammer (122) mindestens eine abnehmbare obere Kappe (124) und mindestens eine abnehmbare untere Kappe (126) aufweist, wobei die abnehmbare untere Kappe (126) zur Abnahme vor dem Einführen eingerichtet ist, um dadurch dem einführbaren Teil (114) das Einführen zu eröffnen, wobei die Einführkanüle (116) an der abnehmbaren oberen Kappe (124) angebracht ist, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) zur Abnahme nach dem Einführen eingerichtet ist, um dadurch die Einführkanüle (116) zu entfernen;

- mindestens eine Elektronikeinheit (134), wobei der Analytsensor (112) mit der Elektronikeinheit (134) wirkverbunden ist, wobei die Elektronikeinheit (134) mindestens eine Verbindungsvorrichtung (136) mit mindestens einer daran angebrachten Elektronikkomponente (142) umfasst, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) das Gehäuse (118) vollständig oder teilweise umgibt; und

- mindestens eine Einführhilfe, die dazu eingerichtet ist es einem Benutzer zu ermöglichen, die Einführkanüle (116) in das Körpergewebe zu treiben und den einführbaren Teil (114) des Analytsensors (112) einzuführen, wobei die Einführhilfe das Gehäuse (118) zumindest teilweise umgibt, wobei die Einführhilfe eine abnehmbare untere Abdeckung umfasst, die mechanisch mit der abnehmbaren unteren Kappe (126) gekoppelt ist, wobei die abnehmbare untere Abdeckung derart eingerichtet ist, dass eine Entfernung der abnehmbaren unteren Abdeckung die abnehmbare untere Kappe (126) entfernt, wobei die Einführhilfe mindestens einen Rahmen und mindestens eine gegenüber dem Rahmen verschiebbare obere Abdeckung umfasst, wobei der Rahmen auf der Haut des Benutzers verschiebbar ist und das Gehäuse (118) zumindest teilweise umgibt, wobei die obere Abdeckung direkt oder indirekt mit der Einführkanüle (116) und/oder der abnehmbaren oberen Kappe (124) gekoppelt ist, so dass eine Verschiebung der oberen Abdeckung gegen den Rahmen die Einführkanüle (116) treibt.

3. Die medizinische Vorrichtung (110) nach Anspruch 1 oder nach Anspruch 2, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) eine gedruckte Leiterplatte (138) umfasst.

4. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 3, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) eine flexible gedruckte Leiterplatte (138) umfasst.

5. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 4 oder nach

einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) eine obere Seite und eine untere Seite (146) umfasst, wobei die untere Seite (146) mindestens ein Haftelement (148) zur Befestigung der Verbindungsvorrichtung (136) an der Haut des Benutzers umfasst, wobei mindestens ein Klebstoff direkt oder indirekt auf der unteren Seite (146) aufgebracht ist.

6. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 5 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 5, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) eine Öffnung (156) aufweist, wobei das Gehäuse (118) die Verbindungsvorrichtung (136) vollständig oder teilweise durch die Öffnung (156) durchdringt.

7. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 6 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 6, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) und die abnehmbare untere Kappe (126) auf gegenüberliegenden Seiten der Verbindungsvorrichtung (136) angeordnet sind.

8. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 7 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 7, wobei der Analytensensor (112) elektrisch mit der Verbindungsvorrichtung (136) verbunden ist.

9. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 8 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 8, wobei der Analytensensor (112) elektrisch mit der Verbindungsvorrichtung (136) über mindestens eines von einer Lötverbindung, einer Schweißverbindung, einer elektrischen Verbindung, einem leitfähigen Haftmaterial oder einer Steckerverbindung verbunden ist.

10. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 9 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 9, wobei der Analytensensor (112) mit dem einführbaren Teil (114) innerhalb der Sensorkammer (120) angeordnet ist und mit einem Verbindungsteil außerhalb der Sensorkammer (120) angeordnet ist, um mit der Elektronikeinheit (134) wirkverbunden zu sein.

11. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 10 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 10, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) und die abnehmbare untere Kappe (126) mittels einer Schraubverbindung miteinander verbunden sind.

12. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 11 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 11, wobei die Sensorkammer (120) zur Bereitstellung einer sterilen Ver-

packung für den einführbaren Teil (114) des Analytensensors (112) eingerichtet ist.

13. Die medizinische Vorrichtung (110) nach Anspruch 12, wobei die abnehmbare untere Kappe (126) eine sterile Kappe ist, die zur Bereitstellung einer sterilen Verpackung für den einführbaren Teil (114) des Analytensensors (112) eingerichtet ist, so dass der einführbare Teil (114) gegenüber einer Umgebung abgedichtet ist.

14. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 13 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 13, wobei die medizinische Vorrichtung (110) mindestens einen Rückzugsmechanismus zum Zurückziehen der Einführkanüle (116) nach dem Einführen des einführbaren Teils (114) des Analytensensors (112) in das Körpergewebe umfasst.

15. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 14 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 14, wobei die medizinische Vorrichtung (110) eine medizinische Einwegvorrichtung ist.

16. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 15 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 14, wobei die Elektronikeinheit (134) eine Einweg-Elektronikeinheit ist.

17. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 16 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 16, wobei die Elektronikeinheit (134) einen Sender zum Übertragen von Daten umfasst.

18. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 17 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 17, wobei die Einführkanüle (116) mindestens einen Querschnitt aufweist ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus: rund, ellipsenförmig, U-förmig, V-förmig.

19. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 18 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 18, wobei die Einführkanüle (116) eine geschlitzte Kanüle ist.

20. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 19 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 19, wobei die Einführkanüle (116) eingerichtet ist, vertikal zum Körpergewebe des Benutzers eingeführt zu werden.

21. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 20 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 20, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) die Einführkanüle (116) zumindest teilweise umgibt.

22. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 21 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 21, wobei die Einführkanüle (116) fest mit der abnehmbaren oberen Kappe (124) verbunden ist.

23. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 22 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 22, wobei der Analysensensor (112) ein elektrochemischer Sensor ist.

24. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 23 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 23, wobei der Analysensensor (112) ein transkutaner Sensor ist.

25. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 24 oder nach einem der Ansprüche 2 bis 24, wobei der mindestens eine Analyt aus der Gruppe ausgewählt ist bestehend aus: Glukose, Cholesterin, Triglyzeriden, Laktat.

26. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 25, wobei die Sensorkammer (120) mindestens eine Zwischenkomponente (128) umfasst, die zwischen der abnehmbaren oberen Kappe (124) und der abnehmbaren unteren Kappe (126) angeordnet ist, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) und die abnehmbare untere Kappe (126) an der Zwischenkomponente (128) angebracht sind und miteinander verbunden sind, auf einer abnehmbaren Weise.

27. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1 und 3 bis 25, oder nach Anspruch 26, wobei die abnehmbare obere Kappe (124) und die abnehmbare untere Kappe (126) auf der Zwischenkomponente (128) gegenüberliegenden Seiten abnehmbar mit der Zwischenkomponente (128) verbunden sind.

28. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1, 3 bis 25 und 27, oder nach einem der Ansprüche 26 bis 27, wobei die Zwischenkomponente (128) eingerichtet ist, nach Einführen des Analysensors (112) und nach Abnahme der abnehmbaren unteren Kappe (126) und der abnehmbaren oberen Kappe (124) auf der Haut des Benutzers verbleiben.

29. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1, 3 bis 25 und 27 bis 28, oder nach einem der Ansprüche 26 bis 28, wobei die Zwischenkomponente (128) aus einem starren Material gefertigt ist oder vollständig oder teilweise aus einem verformbaren Material gefertigt ist.

30. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1, 3 bis 25 und 27 bis 29,

oder nach einem der Ansprüche 26 bis 29, wobei die Zwischenkomponente (128) mindestens eine abgedichtete Öffnung (130) umfasst, wobei der Analysensensor (112) durch die abgedichtete Öffnung (130) verläuft.

31. Die medizinische Vorrichtung (110) nach Anspruch 30, wobei der einführbare Teil (114) des Analysensors (112) zumindest teilweise in der Sensorkammer (120) aufgenommen ist, wobei ein gegenüberliegendes Ende des Analysensors (112) an der Elektronikeinheit (134) angebracht ist.

32. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 30 bis 31, wobei die mindestens eine abgedichtete Öffnung (130) vollständig oder teilweise in der Zwischenkomponente (128) integriert ist.

33. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1, 3 bis 25 und 27 bis 32, oder nach einem der Ansprüche 26 bis 32, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) mit der Zwischenkomponente (128) verbunden ist.

34. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1, 3 bis 25 und 27 bis 33, oder nach einem der Ansprüche 26 bis 33, wobei die Verbindungsvorrichtung (136) die Zwischenkomponente (128) zumindest teilweise umgibt.

35. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 1, 3 bis 25 und 27 bis 34, wobei die medizinische Vorrichtung (110) weiterhin mindestens eine Einführhilfe umfasst, die dazu eingerichtet ist es einem Benutzer zu ermöglichen, die Einführkanüle (116) in das Körpergewebe zu treiben und den einführbaren Teil (114) des Analysensors (112) einzuführen, wobei die Einführhilfe das Gehäuse (118) zumindest teilweise umgibt, wobei die Einführhilfe eine abnehmbare untere Abdeckung umfasst, die mechanisch mit der abnehmbaren unteren Kappe (126) gekoppelt ist, wobei die abnehmbare untere Abdeckung derart eingerichtet ist, dass eine Entfernung der abnehmbaren unteren Abdeckung die abnehmbare untere Kappe (126) entfernt, wobei die Einführhilfe mindestens einen Rahmen und mindestens eine gegenüber dem Rahmen verschiebbare obere Abdeckung umfasst, wobei der Rahmen auf der Haut des Benutzers verschiebbar ist und das Gehäuse (118) zumindest teilweise umgibt.

36. Die medizinische Vorrichtung (110) nach Anspruch 35, wobei die obere Abdeckung direkt oder indirekt mit der Einführkanüle (116) und/oder der abnehmbaren oberen Kappe (124) gekoppelt ist, so dass eine Verschiebung der oberen Abdeckung gegen den Rahmen die Einführkanüle (116) treibt.

37. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 34, oder nach einem der Ansprüche 35 bis 36, wobei die Einführhilfe zumindest teilweise mit dem Gehäuse (118) gekoppelt ist.

der Einführhilfe mindestens zu einem großen Teil unterdrückt wird.

Es folgen 4 Seiten Zeichnungen

38. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 34 und 37, oder nach einem der Ansprüche 35 bis 37, wobei die abnehmbare untere Abdeckung eine Basis umfasst, die mit einem unteren Teil der abnehmbaren unteren Kappe über eine Schnappverbindung, eine Klebeverbindung und/oder eine Längsführung oder Übertragungskraft verbunden ist.

39. Die medizinische Vorrichtung (110) nach Anspruch 38, wobei die Basis gleichzeitig eine Abdeckung für eine Haftfläche (178) ist, wobei durch Abnehmen der abnehmbaren unteren Abdeckung die abnehmbare untere Kappe (126) offenbar ist, die Einführkanüle (116) und der Analysensor (112) freilegbar sind und die Haftfläche (178) gleichzeitig freilegbar ist.

40. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 34 und 37 bis 39, oder nach einem der Ansprüche 35 bis 39, wobei der Rahmen eingerichtet ist, die Einführkanüle (116) zu schützen.

41. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 34 und 37 bis 40, oder nach einem der Ansprüche 35 bis 40, wobei der Rahmen eine anfängliche Kraft erfordert, so dass bei einer manuellen Einführung der Einführkanüle (116) durch den Benutzer eine Kraft aufbaubar ist und die Einführkanüle (116) schnell einführbar ist.

42. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 34 und 37 bis 41, oder nach einem der Ansprüche 35 bis 41, wobei der Rahmen eingerichtet ist einen Mechanismus auszulösen, so dass die Einführkanüle (116) automatisch zurückgezogen wird, sobald der Rahmen zusammengedrückt wird.

43. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 34 und 37 bis 42, oder nach einem der Ansprüche 35 bis 42, wobei die Einführhilfe mindestens einen Einführmechanismus umfasst, wobei der Einführmechanismus derart eingerichtet ist, dass durch den Benutzer eine Kraft in eine Einführrichtung auf die Einführkanüle (116) aufbringbar ist.

44. Die medizinische Vorrichtung (110) nach einem der Ansprüche 2 bis 34 und 37 bis 43, oder nach einem der Ansprüche 35 bis 43, wobei die obere Abdeckung Führungselemente umfasst, so dass eine Zirkulation der Elektronikeinheit (134) in

Anhängende Zeichnungen

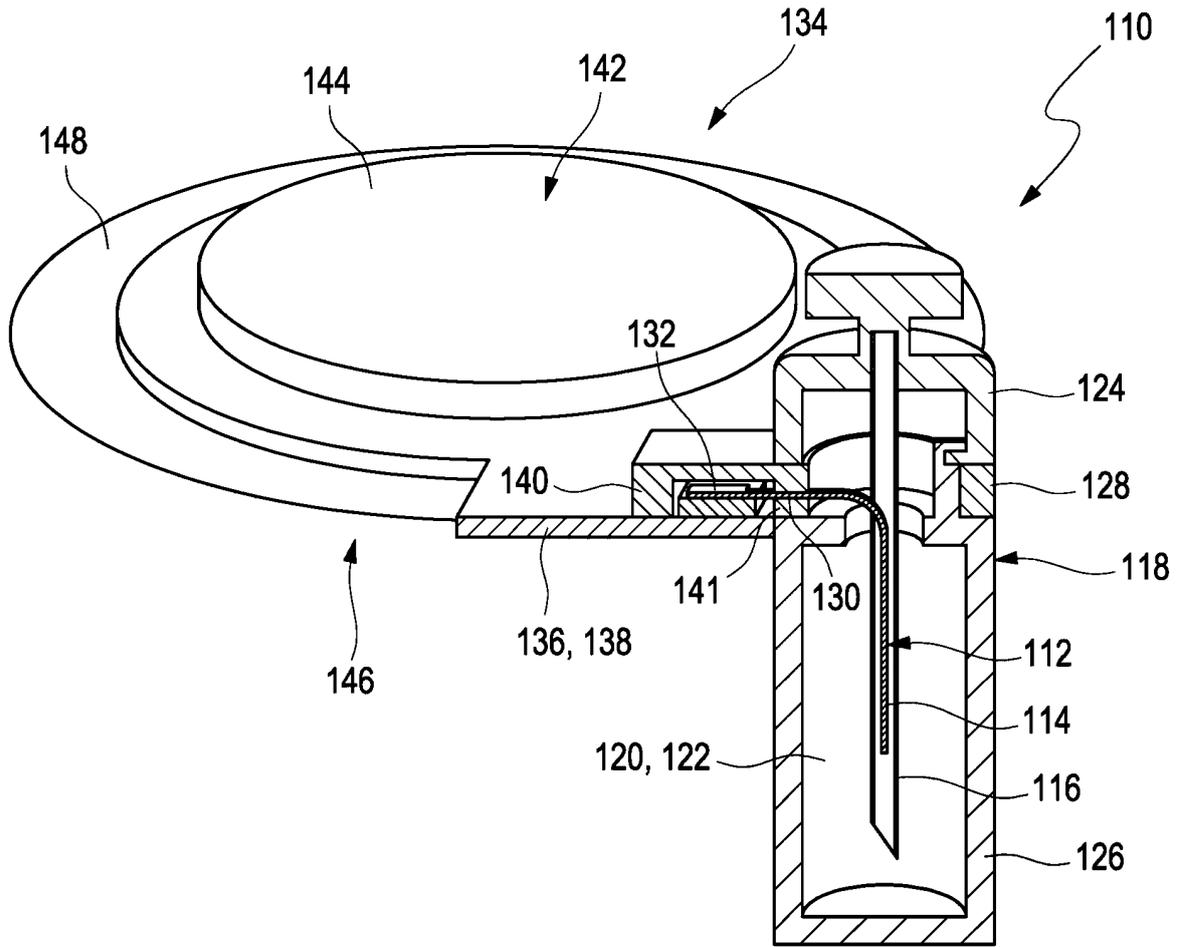


Fig. 1

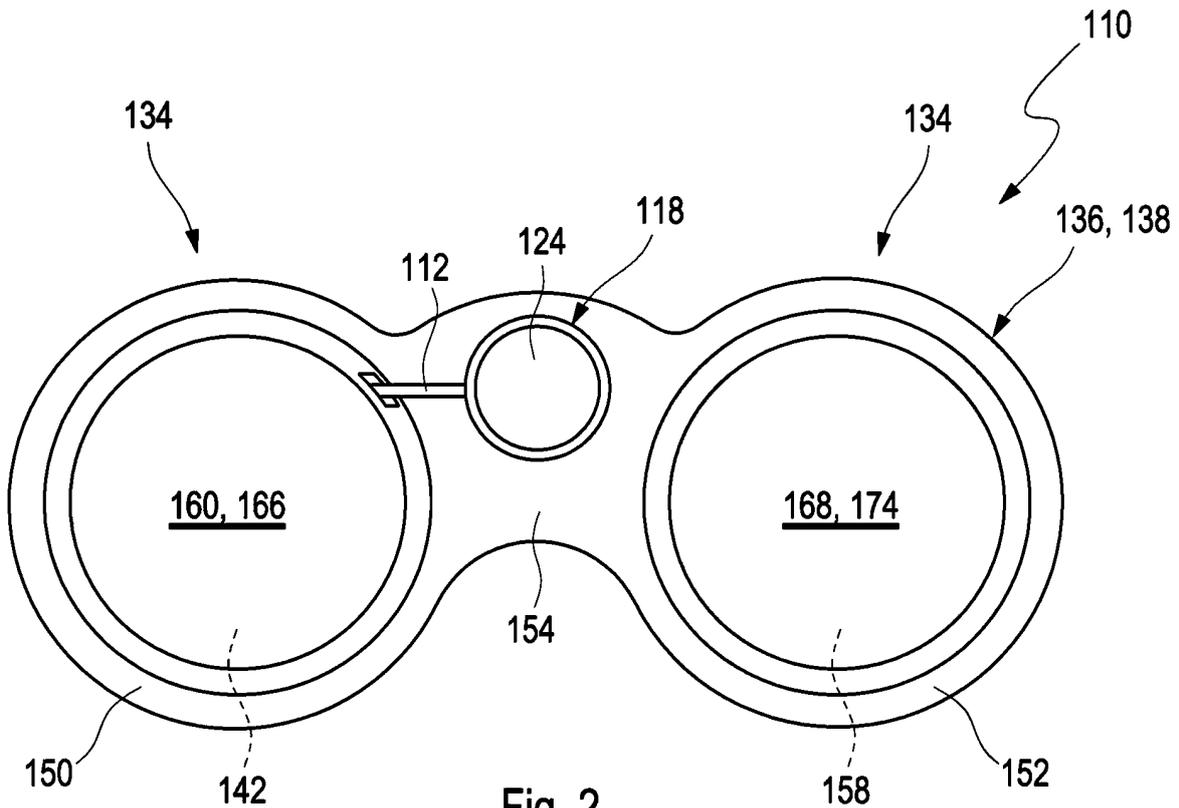


Fig. 2

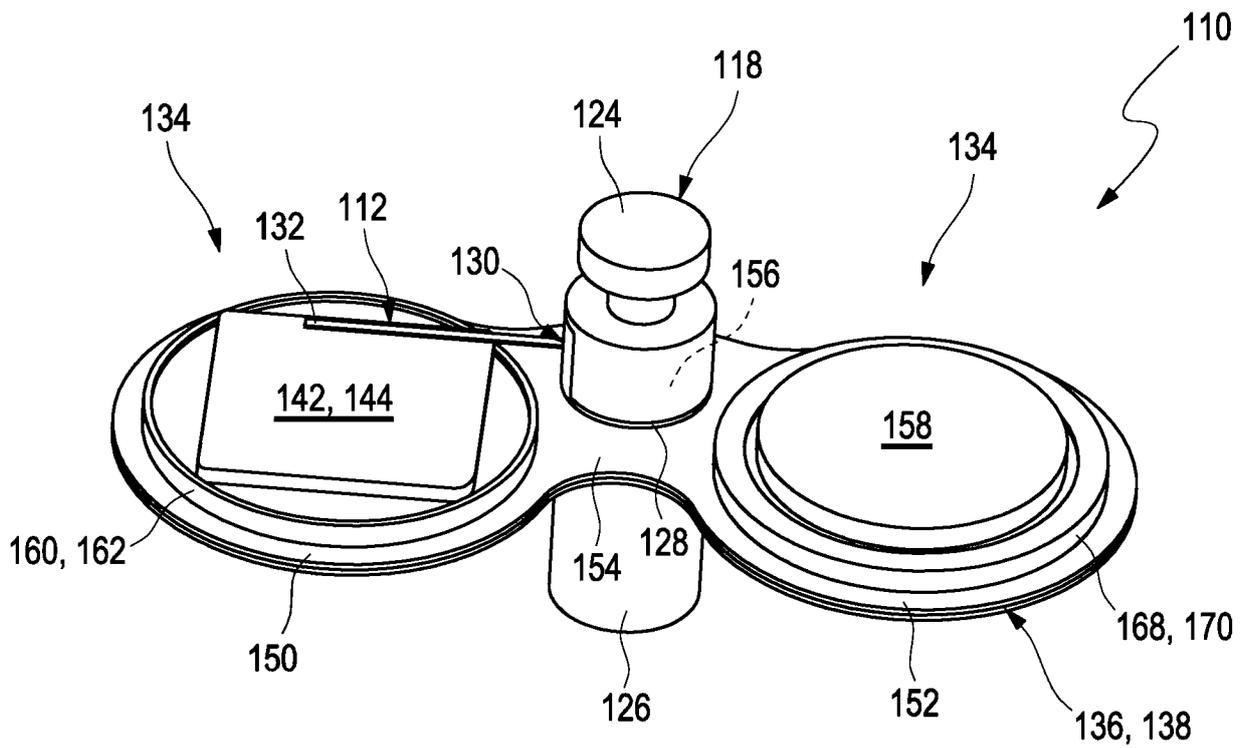


Fig. 3

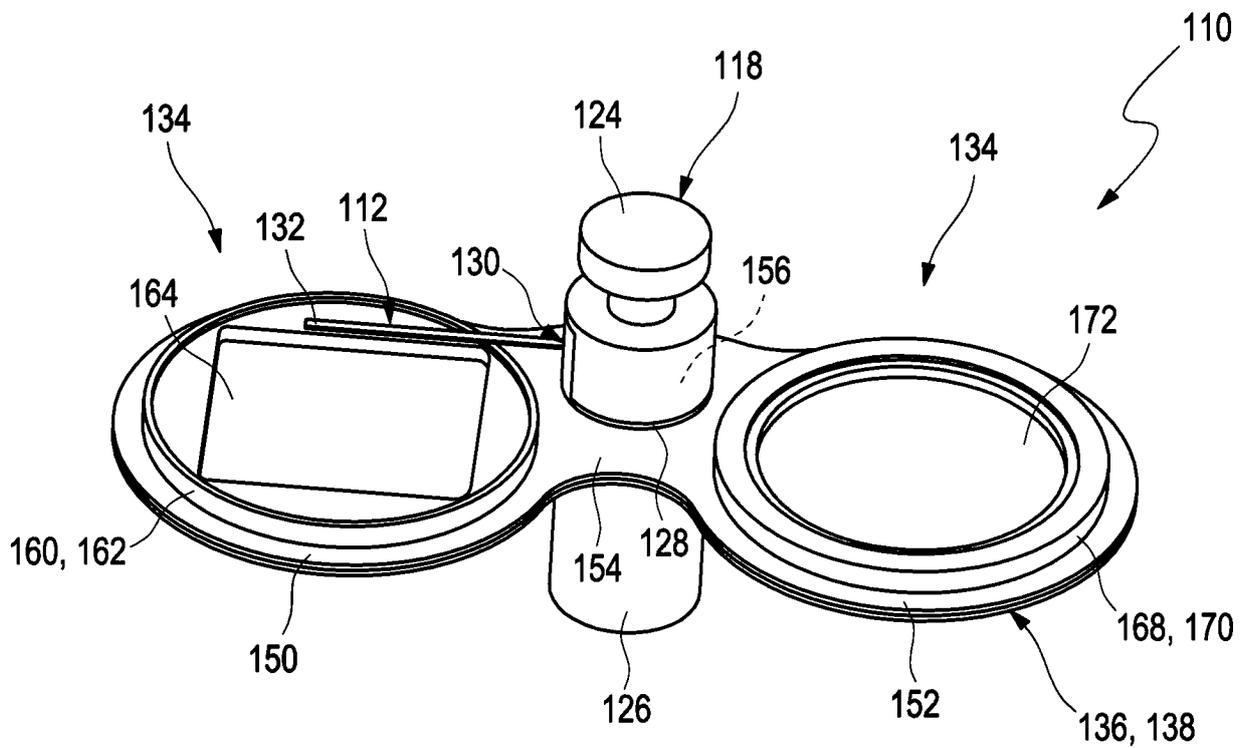


Fig. 4

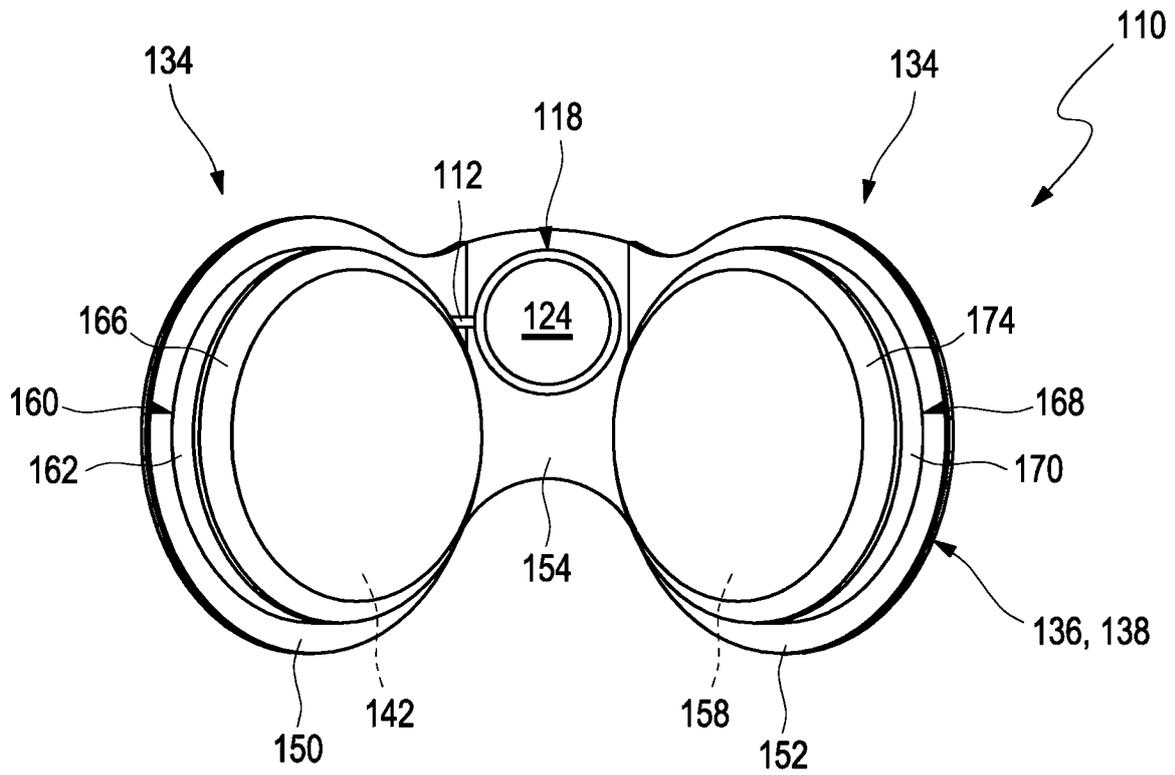


Fig. 5

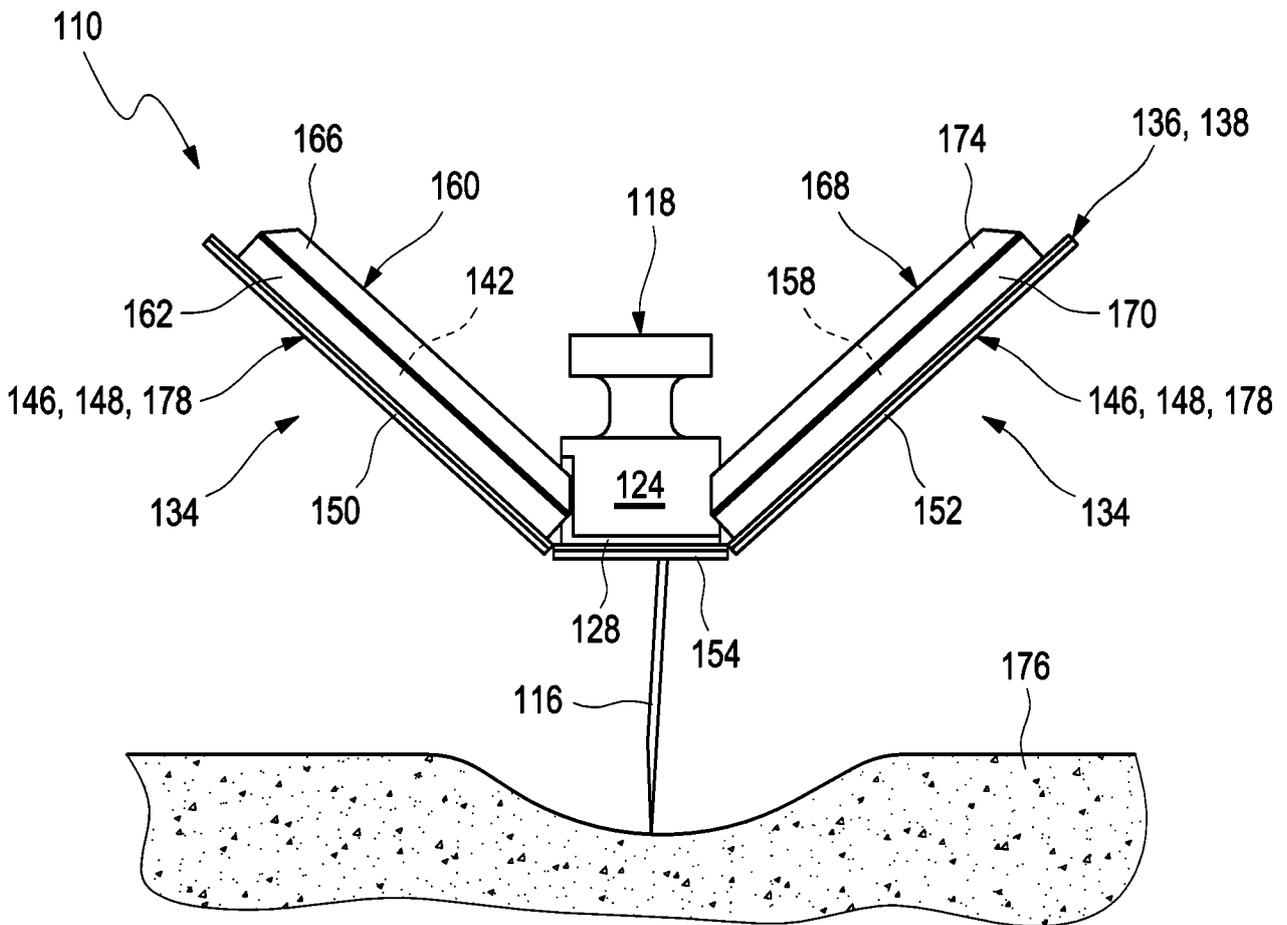


Fig. 6

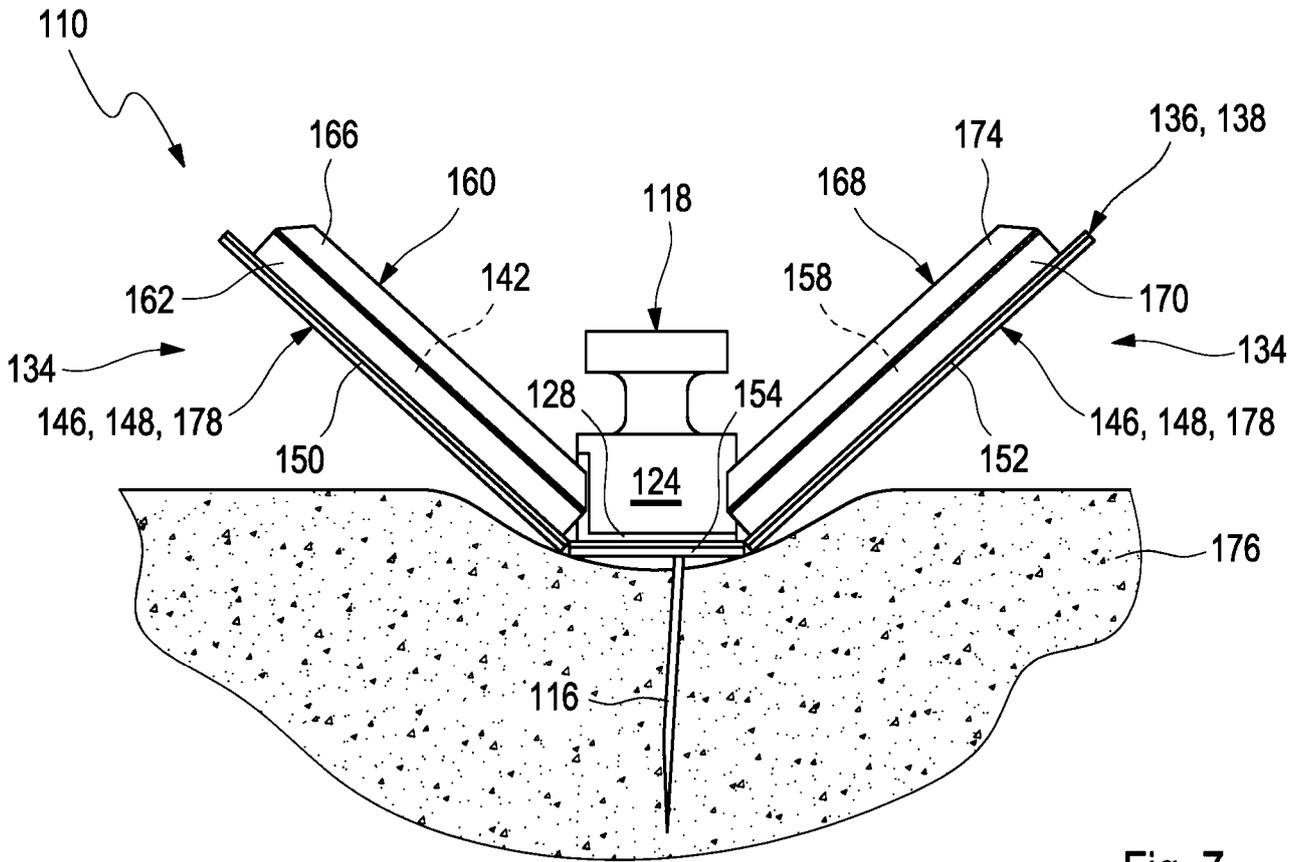


Fig. 7

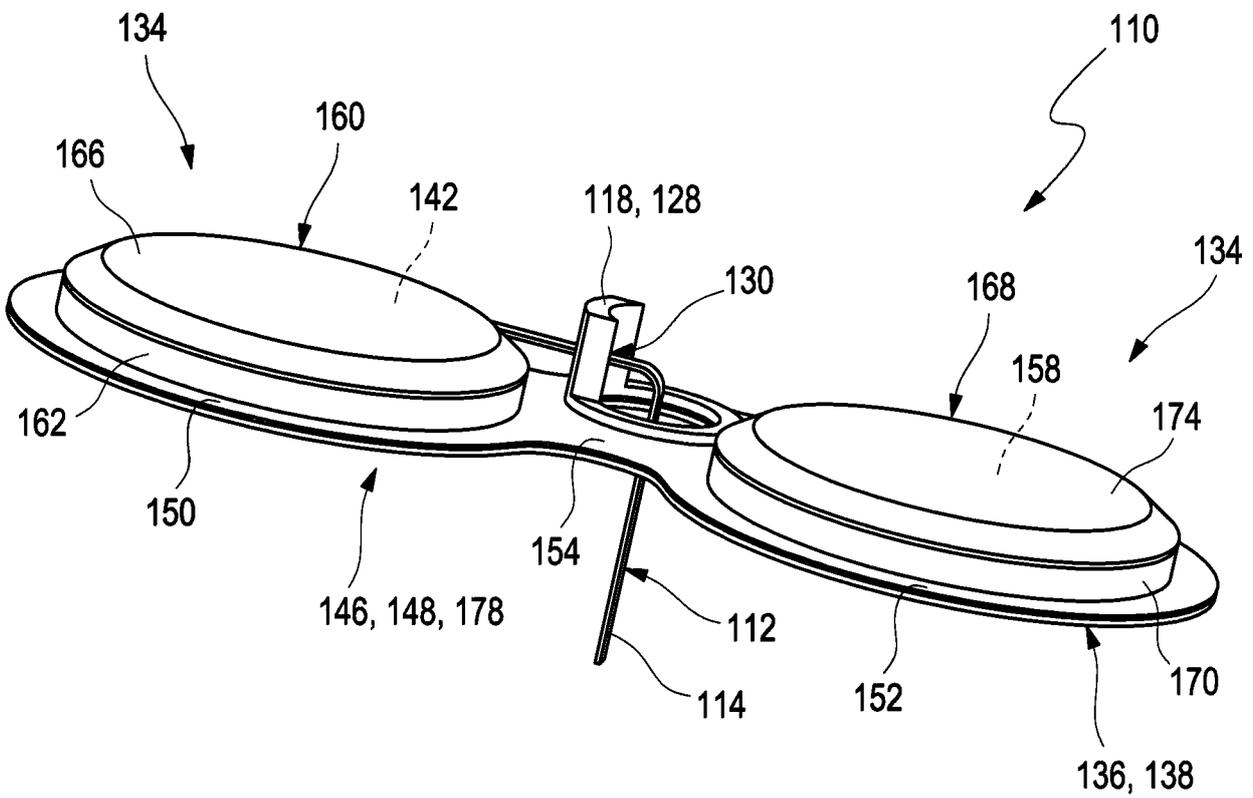


Fig. 8