

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
15. Dezember 2011 (15.12.2011)

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2011/154372 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 5/00 (2006.01) A61N 1/375 (2006.01)
A61L 2/08 (2006.01) A61N 1/372 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2011/059327

(22) Internationales Anmeldedatum:
7. Juni 2011 (07.06.2011)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10165193.3 8. Juni 2010 (08.06.2010) EP

(71) Anmelder (nur für DE): **ROCHE DIAGNOSTICS GMBH** [DE/DE]; Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (DE).

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von DE, US): **F. HOFFMANN-LA ROCHE AG** [CH/CH]; Grenzacher Strasse 124, CH-4070 Basel (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **RÖSICKE, Bernd** [DE/DE]; Unter den Birken 6, 68305 Mannheim (DE).

(74) Anwalt: **STÖBEL, Matthias**; Herzog Fiesser & Partner, Dudenstr. 46, 68167 Mannheim (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv)

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: ANALYTE SENSOR HAVING A SLOT ANTENNA

(54) Bezeichnung : ANALYSENSOR MIT SCHLITZANTENNE

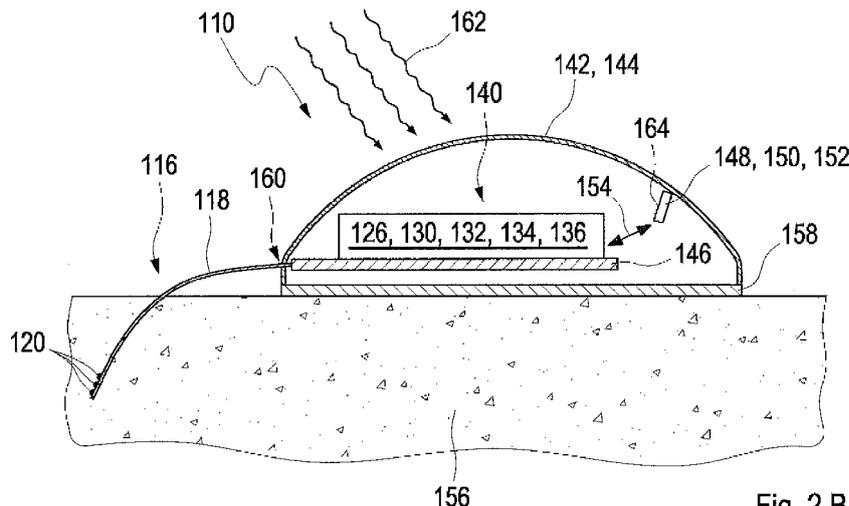


Fig. 2 B

(57) Abstract: The invention relates to a medical device (111) for detecting at least one analyte in a bodily fluid. The medical device (111) comprises at least one implantable functional element (117) and at least one controller (140) having at least one electronic component (130, 132, 134, 136). The functional element (117) can be connected to the controller (140). The controller (140) comprises a housing (142) having at least one metal housing (144). The controller (140) comprises at least one wireless communication device (176). The metal housing (144) comprises at least one slot structure (148). The communication device (176) is designed to communicate with at least one external device by means of the slot structure (148).

(57) Zusammenfassung:

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2011/154372 A1



Es wird eine medizinische Vorrichtung (111) zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit vorgeschlagen. Die medizinische Vorrichtung (111) umfasst mindestens ein implantierbares Funktionselement (117) und mindestens eine Ansteuerung (140) mit mindestens einem elektronischen Bauelement (130, 132, 134, 136). Das Funktionselement (117) ist mit der Ansteuerung (140) verbindbar. Die Ansteuerung (140) weist ein Gehäuse (142) mit mindestens einem Metallgehäuse (144) auf. Die Ansteuerung (140) weist mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung (176) auf. Das Metallgehäuse (144) weist mindestens eine Schlitzstruktur (148) auf. Die Kommunikationsvorrichtung (176) ist eingerichtet, um durch die Schlitzstruktur (148) mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren.

Analytsensor mit Schlitzantenne

5

Gebiet der Erfindung

10 Die Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung zur Durchführung mindestens einer medizinischen Funktion an einem menschlichen oder tierischen Körper. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Sensorvorrichtung zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion, insbesondere zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit. Weiterhin betrifft die Erfindung ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen

15 Vorrichtung zur Durchführung mindestens einer medizinischen Funktion an einem menschlichen oder tierischen Körper und insbesondere ein Verfahren zur Herstellung einer Sensorvorrichtung zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion, insbesondere zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, insbesondere ein Verfahren zur Herstellung einer erfindungsgemäßen medizinischen Vorrichtung. Derartige medi-

20 zininische Vorrichtungen und insbesondere Sensorvorrichtungen werden allgemein in der medizinischen Therapeutik und Diagnostik eingesetzt, beispielsweise um Körperfunktionen zu beeinflussen und/oder zu überwachen. Beispiele sind die kontinuierliche oder diskontinuierliche Überwachung von Analytkonzentrationen in mindestens einer Körperflüssigkeit wie beispielsweise interstitieller Flüssigkeit oder Blut. Als zu überwachende

25 Analyte kommen beispielsweise Glucose, Cholesterin, Lactat, ein Metabolit allgemein oder andere Arten von Analyten oder Analytkombinationen in Betracht. Grundsätzlich ist der Begriff "Analyt" jedoch weit zu fassen und kann eine oder mehrere chemische Substanzen umfassen. Prinzipiell ist die vorliegende Erfindung allgemein auch auf andere medizinische Vorrichtungen und Geräte im Bereich der Diagnostik, der Therapeutik oder der

30 Chirurgie anwendbar, da grundsätzlich beispielsweise anstelle eines oder mehrerer Analyten mindestens eine beliebige Körperfunktion mittels der Sensorvorrichtung erfasst werden kann und/oder da grundsätzlich beliebige physio-physikalische Sensoren, beispielsweise für Blutdruck, Temperatur oder Bewegung, und/oder Aktoren zur Beeinflussung mindestens eines Körperzustands erfindungsgemäß ausgestaltet werden können.

35

Stand der Technik

Die Überwachung bestimmter Körperfunktionen, insbesondere die Überwachung einer oder mehrerer Konzentrationen bestimmter Analyte, spielt bei der Vorbeugung und Behandlung verschiedener Krankheiten eine wesentliche Rolle. Ohne Beschränkung weiterer möglicher Anwendungen wird die Erfindung im Folgenden unter Bezugnahme auf eine Blutglucoseüberwachung beschrieben. Grundsätzlich ist die Erfindung jedoch auf andere Arten von Analyten und/oder die Überwachung und/oder die Beeinflussung anderer Arten von Körperfunktionen übertragbar.

10

Aus US 6,409,675 B1 sind ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Überwachung eines hämodynamischen Status eines Patienten bekannt. Unter anderem wird dabei eine Überwachungsvorrichtung beschrieben. Zudem wird eine Verwendung einer Schlitzantenne vorgeschlagen.

15

Aus US 2007/0167867 A1 ist ein System zur Messung eines internen physiologischen Parameters eines medizinischen Patienten bekannt. Unter anderem wird dabei ein implantiertes Sensormodul verwendet. Dabei wird ein Telemetrie-Signal in Form eines NIR-Signals transmittiert. Das Implantat weist eine vergoldete Elektrodenoberfläche auf, welche eine Schlitzstruktur zur Vermeidung von Wirbelströmen aufweist. In der Schlitzstruktur ist eine zentrale Öffnung vorgesehen, welche ohne Metallisierung ist und welche eine Transmission der Infrarotsignale ermöglicht.

20

In US 5,394,882 wird ein drahtloses Überwachungssystem mit einer ersten Einheit zur Detektion einer Bewegung eines Patienten und einer zweiten Einheit zum Empfang von Signalen der ersten Einheit beschrieben. Unter anderem wird dabei ein Ausführungsbeispiel der ersten Einheit beschrieben, bei welcher eine scheibenförmige Schlitzantenne verwendet wird.

25

Aus EP 2 187 555 A1 ist eine Überwachungsvorrichtung für einen Analyten bekannt. Unter anderem wird dabei ein Aufbau einer entsprechenden Sensorelektronik beschrieben.

30

In US 2009/0182426 A1 wird eine implantierbare medizinische Vorrichtung offenbart. Unter anderem wird dabei eine Antennenstruktur beschrieben. Hierbei wird offenbart, dass ein metallisches Gehäuse verwendet wird, wobei ein aus einem dielektrischen Material hergestelltes Antennenfach sich außen um das Gehäuse herum erstreckt, mit einer Antenne, die darin eingebettet ist.

35

Neben so genannten Punktmessungen, bei welchen einem Benutzer gezielt eine Probe einer Körperflüssigkeit entnommen und auf die Analytkonzentration untersucht wird, etablieren sich zunehmend auch kontinuierliche Messungen bei einer Analytüberwachung. So etabliert sich beispielsweise eine kontinuierliche Glucosemessung im Interstitium (auch als Continuous Monitoring, CM, bezeichnet) in jüngerer Vergangenheit als wichtige Methode zum Management, zur Überwachung und zur Steuerung beispielsweise eines Diabetes-Status. Vorerst beschränkt sich diese kontinuierliche Überwachung in vielen Fällen auf Diabetiker vom Typ I, also Diabetiker, welche üblicherweise auch eine Insulinpumpe tragen. Mittlerweile kommen dabei in der Regel direkt implantierte elektrochemische Sensoren zum Einsatz, welche häufig auch als nadelartige Sensoren (Needle Type Sensors, NTS) bezeichnet werden. Dabei wird der aktive Sensorbereich direkt an den Messort gebracht, welcher in der Regel im interstitiellen Gewebe angeordnet ist, und beispielsweise unter Verwendung eines Enzyms (beispielsweise Glucoseoxidase, GOD) Glucose in elektrische Ladung umsetzt, die im Verhältnis zur Glucose-Konzentration steht und als Messgröße verwendet werden kann. Beispiele derartiger transkutaner Messsysteme sind in US 6,360,888 B1 oder in US 2008/0242962 A1 beschrieben.

Aktuelle Continuous Monitoring-Systeme sind somit in der Regel transkutane Systeme. Dies bedeutet, dass der eigentliche Sensor unterhalb der Haut des Benutzers angeordnet ist. Ein Auswerte- und Steuerteil des Systems (auch als Patch bezeichnet) befindet sich jedoch in der Regel außerhalb des Körpers des Benutzers, also außerhalb des menschlichen oder tierischen Körpers. Der Sensor wird dabei in der Regel mittels eines Insertionsbestecks appliziert, welches exemplarisch ebenfalls in US 6,360,888 B1 beschrieben wird. Auch andere Arten von Insertionsbestecken sind bekannt. Die Tragedauer eines Sensors beträgt in der Regel ca. eine Woche. Danach lassen in der Regel Einflüsse, wie beispielsweise ein Enzymverbrauch und/oder eine Abkapselung im Körper, die Sensitivität des Sensors abfallen, und damit ist ein Ausfall des Sensors zu erwarten. Die Verlängerung der Tragedauer stellt ein aktuelles Entwicklungsgebiet dar. Dies bedeutet jedoch, dass der Sensor und optional mit ihm unmittelbar in Verbindung stehende Komponenten, wie beispielsweise eine Insertionsnadel, als austauschbare Bauelemente ausgestaltet werden sollten. Dementsprechend stellen der Sensor und optional weitere austauschbare Komponenten in der Regel ein so genanntes Einwegteil (Disposable) dar. Das Auswerte- und Steuerteil des Systems wird hingegen in den meisten Fällen wiederverwendet. Dementsprechend ist dieses Auswerte- und Steuerteil in der Regel als so genanntes wiederverwendbares Teil (Reusable) ausgestaltet.

Die nach dem Stand der Technik üblicherweise vorhandene Trennung in mindestens ein Disposable und mindestens ein Reusable hat weiterhin den Hintergrund, dass voll- oder teilweise implantierbare Komponenten für den Einsatz am Menschen und/oder Tier nach den geltenden Normen zu sterilisieren sind. Bei elektrochemischen Glucosesensoren auf enzymatischer Basis steht das Enzym in den Elektroden eingebettet mit dem Interstitium in Kontakt, d.h. die Elektroden liegen offen. Eine chemische oder thermische Sterilisation scheidet dementsprechend aus, da bei dieser das Enzym der Elektroden geschädigt würde. Daher kann in aller Regel nur eine Strahlensterilisation eingesetzt werden. Elektronische Komponenten halten jedoch in aller Regel einer direkten Bestrahlung, beispielsweise mit Betastrahlung, bei den benötigten Strahlendosen (üblicherweise 25 kGy) nicht stand. Die Trennung in Disposable und Reusable bewirkt jedoch bei den bekannten Vorrichtungen, dass lediglich das Disposable sterilisiert werden muss, wohingegen das Reusable erst nach der Sterilisation an das Disposable angekoppelt werden muss.

Die Trennung in Disposable und Reusable, verbunden durch eine Steckverbindung, weist jedoch zahlreiche Nachteile auf. So arbeiten beispielsweise elektrochemische Glucosesensoren meist nach einem potentiostatischen Prinzip. Dabei darf die verwendete Referenzelektrode in der Regel nur stromlos arbeiten. Dies erfordert jedoch eine sehr hochohmige Auslegung und gute Isolation des gesamten Potentiostaten. Das System befindet sich während des Gebrauchs jedoch permanent, entweder ganz oder teilweise (insbesondere der Sensor), in einem Körpergewebe und somit in einer wässrigen Umgebung und/oder ist einer sehr hohen, relativen Luftfeuchtigkeit andauernd ausgesetzt (insbesondere das Reusable). Dies fördert die Bildung von parasitären Leckwiderständen und/oder Leckströmen. Der gesamte Aufbau ist daher geeignet abzudichten. Bei einer steckbaren Verbindung zwischen Disposable und Reusable bildet jedoch insbesondere die Steckverbindung eine Schwachstelle der Isolation, da sich im Bereich der Steckverbindung leicht parasitäre Leckwiderstände und Leckströme ausbilden können.

Zu bevorzugen wäre dementsprechend eine vollständige Kapselung des Disposables und des Reusables oder eine Aufhebung der Trennung zwischen Disposable und Reusable. Wie oben beschrieben, müsste dann jedoch die Ansterelektronik auf geeignete Weise gegenüber der ionisierenden Strahlung der Sterilisation geschützt werden. Aus US 6,565,509 B1 ist beispielsweise ein Analyt-Monitor bekannt, der einen Sensor, eine Sensorsteuerungseinheit und eine Displayeinheit umfasst. Unter anderem wird dabei auch vorgeschlagen, auf elektrische Kontakte zwischen dem Sensor und der Sensorsteuerungseinheit zu verzichten. Diese Anordnung weist jedoch den entscheidenden Nachteil auf, dass bei einer Strahlensterilisation der Vorrichtung Schäden an der Steuerung auftreten können. In EP 1

178 841 B1 ist demgegenüber eine Methode beschrieben, medizinische Systeme, die empfindliche Halbleiterbauelemente umfassen, gegenüber hochenergetischer Strahlensterilisation zu schützen. Dabei wird vorgeschlagen, das medizinische Gerät in einem metallischen Schutzgehäuse aufzunehmen, welches hermetisch an ein Trägersubstrat gekoppelt ist, das die empfindlichen Halbleiterbauelemente trägt. Derartige Abschirmungen weisen jedoch grundsätzlich bei den bekannten Systemen zahlreiche Nachteile auf. Beispielsweise befindet sich bei den bekannten elektrochemischen Glucose-Continuous-Monitoring-Systemen der Sensor im Interstitium, und der Messwertaufbereitungs- und Speicherteil außerhalb des Körpers, unmittelbar auf der Haut, jedoch unterhalb der Kleidung. Die kontinuierlich oder diskontinuierlich erfassten Glucosemesswerte werden zwischengespeichert und bei Bedarf auf ein externes Gerät, beispielsweise einen Datenmanager, einen PDA (Personal Digital Assistant), einen PC oder ein mobiles Kommunikationsgerät übertragen, beispielsweise per Funk (Hochfrequenzübertragung, RF), und dort visuell dargestellt und/oder weiterverarbeitet. Auch vollimplantierte Sensoren, wie beispielsweise Analytsensoren, können über Funk betrieben werden. Wie oben ausgeführt könnte die Erfindung jedoch grundsätzlich auch auf andere Arten medizinischer Vorrichtungen angewandt werden, welche mindestens ein implantiertes und/oder implantierbares Element umfassen, beispielsweise allgemein physio-physikalische Sensoren, beispielsweise invasive Aktoren wie Herzschrittmacher, Insulinpumpen, Medikamentendosiersysteme oder ähnliches. Aus Gründen einer hermetischen Isolation des eigentlichen potentiostatischen Messsystems bei Glucosesensoren eignet sich die Kommunikation über elektromagnetische Wellen besonders. Auch optische Systeme sind grundsätzlich für eine Kommunikation geeignet, weisen jedoch den Nachteil einer notwendigen Sichtverbindung zum Empfänger auf, welche insbesondere im subkutanen Bereich oder unterhalb der Kleidung nicht gegeben ist. Notwendiger Bestandteil von Funksystemen sind jedoch Antennen zum Empfang bzw. zur Abstrahlung elektromagnetischer Wellen. Diese sind jedoch in der Regel durch metallische Strukturen in Luft realisiert. Dabei kommen für die vorliegenden Anwendungen insbesondere Dipolantennen und/oder Halbdipolantennen in verschiedenen Ausführungsformen zum Einsatz. Solche anisotrope Antennen wirken bidirektional als Sende- und Empfangsantennen. Antennen lassen sich durch Form und Größe an die spezifische Frequenz und Aufgaben anpassen. Wird jedoch, wie in EP 1 178 841 B1, ein metallisches Schutzgehäuse vorgesehen, so wird dadurch in der Regel auch die Antenne vollkommen mit einem metallischen Schirm abgeschirmt. Durch diesen metallischen Schirm, welcher als Faradayscher Käfig wirkt, treten elektromagnetische Wellen weder ein noch aus. Dementsprechend wirkt sich die metallische Schirmung, welche zur Abschirmung der ionisierenden Strahlen bei der Sterilisation erforderlich ist, negativ auf die Kommunikationseigenschaften des Sensorelements aus. Wird hingegen die Abschirmung nach der Sterilisation wieder entfernt, muss dies unter

Sterilbedingungen erfolgen, um eine Neuverkeimung wieder zu vermeiden. Eine Fertigung elektronischer Komponenten unter Sterilbedingungen stellt jedoch einen erheblichen Aufwand dar.

5 Weiterhin sind aus dem Stand der Technik grundsätzlich eine Vielzahl von Kommunikationssystemen für medizinische und nicht-medizinische Zwecke bekannt. In Christian Floerkemeier and Frank Siegemund: Improving the Effectiveness of Medical Treatment with Pervasive Computing Technologies, Workshop on Ubiquitous Computing for Pervasive Healthcare Applications at Ubicomp 2003, Seattle, Washington, October 2003, sind so
10 genannte "intelligente Verpackungen" beschrieben. Diese beinhalten eine Überwachung eines Medikamentenverbrauchs in einer Medikamentenverpackung sowie eine Übermittlung eines aktuellen Verbrauchsstandes über ein elektronisches Bluetooth-Kommunikationsmodul an ein Mobiltelefon.

15 Aus anderen Gebieten des Standes der Technik sind zudem grundsätzlich so genannte „Schlitzantennen“ bekannt, beispielsweise aus der Luft- und Raumfahrttechnik. Beispielsweise wird in W. Ren: Compact Dual-Band Slot Antenna for 2.4/5 GHz WLAN Applications, Progress In Electromagnetics Research B, Vol. 8, 319–327, 2008, eine Integration von Schlitzantennen in Form von quadratischen oder kreisförmigen Ringspalten in
20 Hochfrequenz-Schaltkreise für eine WLAN-Kommunikation beschrieben.

Aufgabe der Erfindung

Es ist dementsprechend eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine medizinische Vor-
25 richtung, insbesondere eine Sensorvorrichtung, sowie ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere einer Sensorvorrichtung, anzugeben, welche die oben beschriebenen Nachteile bekannter medizinischer Vorrichtungen und Verfahren vermeiden. Insbesondere soll die medizinische Vorrichtung auf einfache Weise mittels üblicher Sterilisationsverfahren sterilisierbar sein, ohne dass hierbei eine Beschädigung emp-
30 findlicher elektronischer Bauteile der medizinischen Vorrichtung eintritt. Gleichzeitig soll die medizinische Vorrichtung jedoch eingerichtet sein, um drahtlos mit anderen Bauelementen kommunizieren zu können.

Offenbarung der Erfindung

35

Diese Aufgabe wird gelöst durch die Erfindung gemäß dem Gegenstand der unabhängigen Ansprüche. Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung, welche einzeln oder in Kombination realisierbar sind, sind in den abhängigen Ansprüchen dargestellt.

5 Die im Folgenden verwendeten Ausdrücke „umfasst“, „enthält“ oder „weist auf“ sowie grammatikalische Abwandlungen dieser Ausdrücke sind allgemein derart zu verstehen, dass die durch diese Ausdrücke eingeführten Komponenten oder Elemente ausschließlich
10 enthalten sein können, ohne dass weitere Elemente vorgesehen sind, oder dass neben den durch diese Ausdrücke eingeführten Komponenten oder Elementen ein oder mehrere weitere Komponenten und/oder Elemente enthalten sein können. So können beispielsweise die
15 Ausdrücke „A umfasst B“, „A enthält B“ und „A weist B auf“ entweder derart zu verstehen sein, dass A ausschließlich B enthält, dass A B ist oder dass A aus B besteht, oder dass A, zusätzlich zu B, eine oder mehrere weitere Komponenten und/oder Elemente enthält.

15 In einem ersten Aspekt der vorliegenden Erfindung wird eine medizinische Vorrichtung zur Durchführung mindestens einer medizinischen Funktion an einem menschlichen oder tierischen Körper vorgeschlagen. Unter einer medizinischen Vorrichtung ist allgemein im
20 Rahmen der vorliegenden Erfindung eine Vorrichtung zu verstehen, welche eingerichtet ist, um eine medizinische Funktion durchzuführen. Unter einer medizinischen Funktion ist allgemein eine Funktion zu verstehen, welche einen therapeutischen und/oder chirurgischen und/oder diagnostischen Effekt aufweist. So kann die Vorrichtung beispielsweise
25 eingerichtet sein, um mindestens eine Körperfunktion des menschlichen oder tierischen Körpers zu beeinflussen und/oder zu erfassen. Beispielsweise kann dies ein physiologischer und/oder ein physikalischer Zustand des Körpers sein. Zur Erfassung der Körperfunktion kann die Vorrichtung beispielsweise ganz oder teilweise als Sensorvorrichtung
30 ausgestaltet sein und/oder eine Sensorvorrichtung umfassen. Zur Beeinflussung der Körperfunktion kann die Vorrichtung beispielsweise ganz oder teilweise als Aktor ausgestaltet sein und/oder mindestens einen Aktor umfassen, wobei der Aktor mindestens einen Reiz auf den Körper oder einen Teil des Körpers ausüben kann und/oder den Körper auf sonstige
35 Weise beeinflussen kann. Der Aktor kann beispielsweise eingerichtet sein, um einen physikalischen und/oder chemischen Reiz auf den Körper auszuüben. So kann beispielsweise der Aktor einen elektrischen Reiz auf den Körper ausüben, beispielsweise mit einer oder mehreren Reizelektroden. So kann beispielsweise die Vorrichtung ganz oder teilweise als Herzschrittmacher ausgestaltet sein, mit mindestens einem elektrischen Aktor in Form
einer oder mehrerer Reizelektroden. Alternativ oder zusätzlich kann die Vorrichtung auch beispielsweise einen chemischen Reiz ausüben. So kann die Vorrichtung beispielsweise ganz oder teilweise als Medikationsvorrichtung eingerichtet sein und kann beispielsweise

mindestens einen Aktor in Form einer Medikationspumpe und/oder in Form eines Wirkstoffspenders aufweisen.

Die Erfindung wird, ohne Beschränkung weiterer möglicher Ausgestaltungen, im Folgenden im Wesentlichen beschrieben unter Bezugnahme auf medizinische Vorrichtungen, welche ganz oder teilweise als Sensorvorrichtung ausgestaltet sind oder welche mindestens eine Sensorvorrichtung umfassen. Diese Sensorvorrichtung kann allgemein zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion ausgestaltet sein und besonders bevorzugt zum qualitativen und/oder quantitativen Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit eingerichtet sein.

Die Überwachung der Körperfunktion kann grundsätzlich auf einem oder mehreren physikalischen und/oder chemischen und/oder biologischen Detektionsverfahren oder Messverfahren basieren. Beispielsweise kann es sich hierbei um eine elektrochemische Messung und/oder um eine optische Messung handeln. So können beispielsweise ein oder mehrere Analyte chemisch, elektrochemisch oder optisch nachgewiesen werden.

Der Begriff der Körperfunktion im Rahmen der vorliegenden Erfindung ist grundsätzlich im Sinne einer oder mehrerer erfassbarer Eigenschaften und/oder Messgrößen eines menschlichen oder tierischen Körpers zu verstehen. Insbesondere kann es sich dabei um eine oder mehrere Eigenschaften handeln, welche charakteristisch sind für einen Gesundheitszustand des Körpers. Insbesondere kann es sich bei der Körperfunktion um mindestens eine physiologische Funktion und/oder mindestens eine physiologische Charakteristik des Körpers handeln.

Beispiele möglicher Körperfunktionen, die einzeln, in beliebiger Kombination oder in Kombination mit anderen Körperfunktionen erfasst werden können, sind: ein Blutdruck; ein Druck mindestens einer anderen Körperflüssigkeit und/oder mindestens eines Organs des Körpers; eine Herzfrequenz; eine Atmungsfrequenz; eine Temperatur des Körpers und/oder eines Teils des Körpers; eine Anwesenheit oder Abwesenheit oder eine Konzentration eines oder mehrerer Antikörper in mindestens einer Körperflüssigkeit des Körpers, insbesondere in Blut; eine Konzentration mindestens eines Analyten in mindestens einer Körperflüssigkeit, wobei die Konzentration qualitativ (Anwesenheit oder Abwesenheit des Analyten) und/oder quantitativ erfasst werden kann.

Die Erfindung wird im Folgenden, ohne Einschränkung auf eine Erfassung weiterer möglicher Körperfunktionen, im Wesentlichen unter Bezugnahme auf einen qualitativen

und/oder quantitativen Nachweis mindestens eines Analyten in mindestens einer Körperflüssigkeit beschrieben. Bezüglich der möglichen Ausgestaltungen des Analyten kann allgemein auf die obige Beschreibung verwiesen werden. Insbesondere kann der Analyt mindestens einen Metaboliten umfassen, beispielsweise Glucose und/oder Lactat und/oder Cholesterin. Die Körperflüssigkeit kann insbesondere ausgewählt sein aus der Gruppe bestehend aus Blut, interstitieller Flüssigkeit, Speichel und Urin. Die Sensorvorrichtung kann insbesondere zum kontinuierlichen qualitativen und/oder quantitativen Nachweis des mindestens einen Analyten eingerichtet sein. Dementsprechend kann die Sensorvorrichtung insbesondere im Rahmen eines Continuous Monitoring eingesetzt werden, also einer Langzeitüberwachung über eine Zeitperiode von mehreren Stunden bis hin zu mehreren Tagen oder sogar mehreren Wochen oder Monaten. Auch andere Ausgestaltungen sind jedoch grundsätzlich möglich.

Die medizinische Vorrichtung umfasst mindestens ein implantierbares Funktionselement. Insbesondere kann die Sensorvorrichtung mindestens ein implantierbares Sensorelement umfassen. Weiterhin umfasst die medizinische Vorrichtung mindestens eine Ansteuerung mit mindestens einem elektronischen Bauelement. Das Funktionselement kann dabei vollständig oder teilweise implantierbar sein. Beispielsweise kann ein aktiver Teil und/oder ein sensitiver Teil des Funktionselements in ein Körpergewebe eines Benutzers implantiert werden, wohingegen eine Zuleitung aus dem Körpergewebe herausragen kann. Auch andere Ausgestaltungen, beispielsweise vollimplantierte Ausgestaltungen, sind jedoch grundsätzlich möglich.

Unter einem Funktionselement ist allgemein im Rahmen der vorliegenden Erfindung ein Element zu verstehen, welches in der medizinischen Vorrichtung die mindestens eine medizinische Funktion in Alleinstellung oder in Zusammenwirkung mit anderen Elementen der medizinischen Vorrichtung durchführen kann. Beispielsweise kann es sich hierbei um ein sensitives Element handeln, welches die Körperfunktion erfassen kann oder beispielsweise mindestens ein Signal generieren kann, welches auf die Körperfunktion schließen lässt. Beispielsweise kann es sich hierbei um ein elektrisches und/oder ein optisches Signal handeln. Alternativ oder zusätzlich kann es sich hierbei um ein aktives Element handeln, wobei das aktive Element beispielsweise eingerichtet ist, um einen oder mehrere der oben genannten Reize auf den Körper oder einen Teil des Körpers auszuüben, beispielsweise einen oder mehrere elektrische Reize und/oder einen oder mehrere physiologische Reize, beispielsweise in Form einer oder mehrerer Medikationen.

Unter dem Begriff implantierbar ist allgemein im Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verstehen, dass das Funktionselement ganz oder teilweise in ein Körpergewebe des menschlichen oder tierischen Körpers eingebracht werden kann. Dieses Einbringen kann beispielsweise transkutan oder subkutan erfolgen, beispielsweise im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs. Dementsprechend beinhaltet der Begriff implantierbar, dass das Funktionselement zunächst entsprechend dimensioniert sein sollte, um in das Körpergewebe eingebracht zu werden. So kann das Funktionselement oder beispielsweise ein implantierbarer Teil des Funktionselements beispielsweise derart ausgestaltet sein, dass dieser ein Volumen von nicht mehr als 3 cm³ aufweist, vorzugsweise von nicht mehr als 1 cm³. Weiterhin sollte das Funktionselement biokompatible Eigenschaften aufweisen, zumindest an seiner Oberfläche. So sollte sich das Funktionselement bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten und/oder Körpergewebe nicht auflösen und/oder sollte keine toxischen Stoffe freisetzen wie beispielsweise Schwermetalle. Zur Herstellung einer Biokompatibilität können beispielsweise auch eine entsprechende Passivierung und/oder Beschichtung vorgesehen sein.

Das Sensorelement kann beispielsweise mindestens eine Sensorchemie aufweisen, welche bei Anwesenheit des mindestens einen Analyten mindestens eine nachweisbare Eigenschaft ändert, beispielsweise eine elektrochemisch und/oder optisch nachweisbare Eigenschaft. Wie unten noch näher beschrieben wird, ist es besonders bevorzugt, wenn das implantierbare Sensorelement ein Sensorelement zum elektrochemischen Nachweis des mindestens einen Analyten ist, beispielsweise ein Sensorelement mit mindestens zwei, vorzugsweise mit mindestens drei Elektroden, beispielsweise einer Arbeitselektrode und einer Referenz- und/oder Gegenelektrode. Auch andere Ausgestaltungen sind jedoch grundsätzlich möglich.

Die Ansteuerung dient grundsätzlich dazu, das Funktionselement bei der Durchführung der medizinischen Funktion zu unterstützen und/oder das Funktionselement zu der Durchführung der medizinischen Funktion anzuregen. Übt das Funktionselement beispielsweise mindestens einen Reiz auf den Körper aus, so kann beispielsweise eine Ansteuerung vorgesehen sein, welche beispielsweise einen Zeitpunkt und/oder eine Intensität und/oder eine Dauer der Ausübung des Reizes auf den Körper vorgibt. Optional kann die Ansteuerung auch eine Energie für die Ausübung dieses Reizes bereitstellen. Ist das Funktionselement ganz oder teilweise als Sensorelement ausgestaltet, so kann die Ansteuerung beispielsweise von dem Sensorelement gelieferte Messwerte und/oder Signale erfassen und ggf. für eine Auswertung bereitstellen. Zu diesem Zweck kann die Auswertung beispielsweise eine Messsignalaufbereitung, insbesondere ein so genanntes Analoges Front-End (AFE), und/oder ein Speicherteil umfassen.

Weiterhin kann die Ansteuerung allgemein auch eine Energieversorgung umfassen. Das mindestens eine elektronische Bauelement kann insbesondere mindestens ein empfindliches Halbleiterbauelement umfassen, beispielsweise einen Operationsverstärker und/oder eine andere Art von Halbleiterbauelement. Das elektronische Bauelement kann weiterhin auch einen anwendungsspezifischen integrierten Schaltkreis (ASIC) umfassen. Allgemein kann das elektronische Bauelement ein beliebiges elektronisches Bauelement sein, welches beim Sterilisieren mit ionisierender Strahlung Strahlenschäden nehmen könnte. Allgemein ist unter einem elektronischen Bauelement ein beliebiges Bauelement, insbesondere ein Halbleiterbauelement, zu verstehen, welches mindestens eine elektronische Funktion, beispielsweise eine Gleichrichterfunktion, eine Verstärkerfunktion, eine Transistorfunktion, eine Speicherfunktion, eine logische Funktion, eine Funktion einer präzisen Gleichspannungsquelle und/oder Gleichstromquelle, eine Taktfunktion, eine Regelfunktion oder eine andere Art elektronischer Funktion wahrnehmen kann. Auch kombinierte elektronische Bauelemente sind einsetzbar, also Bauelemente mit mehr als einer Funktion.

Das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, ist mit der Ansteuerung verbindbar. Unter verbindbar ist dabei allgemein im Rahmen der vorliegenden Erfindung die Möglichkeit der Herstellung einer Verbindung zwischen den miteinander verbindbaren Elementen, insbesondere einer elektrischen und/oder mechanischen Verbindung, zu verstehen, beispielsweise indem eines oder beide der miteinander verbindbaren Elemente ein oder mehrere Verbindungselemente umfassen, beispielsweise mindestens einen Steckverbinder oder ähnliches. Der Begriff verbindbar umfasst dabei auch die Möglichkeit, dass die miteinander verbindbaren Elemente, hier insbesondere das Funktionselement (insbesondere das Sensorelement) und die Ansteuerung, bereits reversibel oder auch permanent miteinander verbunden sind. Die Verbindung kann beispielsweise, wie unten noch näher ausgeführt wird, über eine feste oder permanente Verbindung erfolgen, also über eine Verbindung, welche nicht durch den Benutzer lösbar ist, zumindest nicht zerstörungsfrei. Beispielsweise kann diese Verbindung über ein Kabel erfolgen oder ein Teil des Funktionselements, insbesondere des Sensorelements, selbst. Das Sensorelement kann beispielsweise als flexibles Folien-Sensorelement ausgestaltet sein, an dessen einem Ende die Elektroden des Sensorelements angeordnet sind, und dessen anderes Ende mit der Ansteuerung verbindbar oder auch bereits verbunden ist. Verschiedene Ausgestaltungen sind möglich.

Die Ansteuerung weist ein Gehäuse mit mindestens einem Metallgehäuse auf. Dies bedeutet, dass die Ansteuerung vollständig oder teilweise von einem Gehäuse umgeben ist, welches die Ansteuerung gegenüber Umwelteinflüssen abschirmt, insbesondere gegenüber

Feuchtigkeit. Unter einem Gehäuse ist also allgemein ein Element zu verstehen, welches eine abschirmende Wirkung zumindest gegenüber mechanischen Einflüssen oder chemischen Einflüssen aufweist und mindestens einen vollständig oder teilweise geschlossenen Innenraum aufweist, in welchem mindestens ein zu schützendes Element aufgenommen ist.

5 Das Gehäuse weist seinerseits mindestens ein Metallgehäuse auf, also ein Gehäuse, welches vollständig oder teilweise aus mindestens einem metallischen Material hergestellt ist. Das Gehäuse der Ansteuerung kann dabei vollständig als Metallgehäuse ausgestaltet sein, oder das Metallgehäuse kann lediglich einen Teil des gesamten Gehäuses bilden. Verschiedene Ausgestaltungen sind möglich und werden unten noch näher beschrieben. Unter

10 einem Metallgehäuse ist dabei ein Gehäuse zu verstehen, welches vollständig oder teilweise aus mindestens einem metallischen Material hergestellt ist. Das Metallgehäuse sollte dabei vollständig, überwiegend oder zumindest teilweise aus mindestens einem metallischen Material hergestellt sein und/oder sollte vorzugsweise keine oder nur sehr wenige nicht-metallischen Komponenten umfassen, oder es kann auch mindestens ein metallisches

15 Material zusätzlich zu einer oder mehreren nicht-metallischen Komponenten umfassen. So kann beispielsweise mindestens ein metallisches Material auch als Füllstoff in mindestens ein nicht-metallisches Material eingebracht werden, beispielsweise ein Kunststoffmaterial. Alternativ oder zusätzlich kann das Metallgehäuse auch mindestens einen Schichtaufbau umfassen, mit mindestens einer nicht-metallischen Schicht und mindestens einer Schicht

20 eines metallischen Materials. Beispielsweise kann ein Laminataufbau verwendet werden. So können beispielsweise mehrere Eigenschaften verbessert oder sogar optimiert werden, beispielsweise Abdichtungseigenschaften gegenüber einem Eindringen von Medien wie z.B. Feuchtigkeit und Abschirmeigenschaften, beispielsweise gegenüber elektromagnetischer Strahlung und/oder gegenüber ionisierender Strahlung. Beispielsweise kann das Me-

25 tallgehäuse einen Laminataufbau aufweisen, bei welchem eine oder mehrere Metallschichten mit einer oder mehreren Kunststoffschichten kombiniert werden, beispielsweise indem als äußerste Schicht eine Kunststoffschicht verwendet wird, die als Abdichtung und/oder auch als Korrosionsschutz und/oder zur Erhöhung der Biokompatibilität dient. Das Metall kann beispielsweise Aluminium, Kupfer, Eisen, Blei oder andere Metalle oder eine Kombination (beispielsweise eine Mischung und/oder eine Legierung und/oder eine Schicht-

30 struktur mit Schichten unterschiedlicher Metalle) dieser und/oder anderer Metalle umfassen. Beispielsweise kann das Metallgehäuse eine Dicke aufweisen, welche mindestens 0,5 mm, vorzugsweise mindestens 1 mm oder sogar mindestens 2 mm beträgt. Das Metallgehäuse kann insbesondere eine Gesamtdicke zwischen 0,5 mm und 10 mm aufweisen, vor-

35 zugsweise eine Dicke von 1 mm bis 5 mm, beispielsweise eine Dicke von 2 mm bis 3 mm. Die Dicke kann beispielsweise von der Materialauswahl abhängig sein. Sind mehrere Schichten vorgesehen, so können beispielsweise die einzelnen Schichten jeweils eine Di-

cke von 0,05 mm bis 8 mm aufweisen, beispielsweise von 0,1 mm bis 5 mm und besonders bevorzugt von 0,2 mm bis 3 mm. Mit dem Aufbau kann insbesondere durch hinsichtlich der Schirmungsdicke und der Strahlungsdämpfung einerseits sowie hinsichtlich der Anforderungen an ein möglichst geringes Volumen und/oder ein möglichst geringes Gewicht
5 andererseits ein Kompromiss erzielt werden.

Die Ansteuerung weist weiterhin mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung auf. Unter einer drahtlosen Kommunikationsvorrichtung ist dabei eine Vorrichtung zu verstehen, welche es der Ansteuerung ermöglicht, unidirektional oder bidirektional mit Gerä-
10 ten außerhalb der medizinischen Vorrichtung, insbesondere der Sensorvorrichtung, zu kommunizieren. Insbesondere kann die Kommunikationsvorrichtung eingerichtet sein, um eine elektromagnetische Kommunikation zu ermöglichen. Beispielsweise kann die Ansteuerung eingerichtet sein, um eine Erfassung elektrischer Signale des Sensorelements vorzunehmen und/oder eine Zwischenspeicherung von Messwerten vorzunehmen. Auch
15 eine Vorverarbeitung oder zumindest teilweise Verarbeitung dieser Signale und/oder Messwerte kann innerhalb der Ansteuerung erfolgen. Über die drahtlose Kommunikationsvorrichtung kann dann beispielsweise ein Austausch von Messwerten mit anderen Geräten erfolgen, beispielsweise ein Austausch von Messwerten mit externen Geräten, beispielsweise einem Datenmanager, einem PDA, einem mobilen Kommunikationsgerät, einem PC,
20 einem Laptop oder einem Netzwerk. Alternativ oder zusätzlich kann ein Empfang von Steuerbefehlen erfolgen, beispielsweise indem die Ansteuerung von einem externen Gerät bestimmte Befehle erhält. Unter einer drahtlosen Kommunikationsvorrichtung ist dabei eine Vorrichtung zu verstehen, welche eingerichtet ist, um auf drahtlosem Wege Daten und/oder Befehle auszutauschen. Beispielsweise kann die drahtlose Kommunikationsvor-
25 richtung eine Vorrichtung für eine Funkkommunikation umfassen, also eine Kommunikation über elektromagnetische Wellen im Hochfrequenzbereich, beispielsweise im Gigahertz-Bereich. Alternativ oder zusätzlich kann auch eine drahtlose Kommunikation beispielsweise über eine induktive und/oder elektrische Kopplung erfolgen. Insbesondere kann die drahtlose Kommunikation derart erfolgen, dass keinerlei galvanische Verbindung hergestellt werden muss. Dies ist insbesondere bei elektrochemischen Sensorvorrichtungen mit mindestens einem invasiven elektrochemischen Sensor von Vorteil, bei welchem vor-
30 zugsweise die Sensorelektroden die einzige galvanische Verbindung zur Sensorvorrichtung darstellen, ohne dass eine weitere galvanische Verbindung zur Sensorvorrichtung besteht.

35 Um das oben beschriebene technische Dilemma einer zumindest teilweisen Abschirmung der Ansteuerung durch ein Metallgehäuse, insbesondere einer Abschirmung des empfindlichen elektronischen Bauelements durch das Metallgehäuse, bei gleichzeitiger Möglichkeit

einer Aufrechterhaltung drahtloser Kommunikationsverbindungen in einer Abstrahlrichtung durch das Metallgehäuse hindurch zu lösen, wird vorgeschlagen, das Metallgehäuse mit mindestens einer Schlitzstruktur auszugestalten. Unter einer Schlitzstruktur ist dabei eine Struktur mit mindestens einem Schlitz in dem Metallgehäuse zu verstehen, also einer

5 länglichen Öffnung und/oder Unterbrechung des Metallgehäuses, welche eine Breite und eine Länge aufweist, wobei die Breite die dessen Länge erheblich unterschreitet. Beispielsweise kann der mindestens eine Schlitz eine Länge aufweisen, die dessen Breite um mindestens einen Faktor 3, insbesondere um mindestens einen Faktor 5 oder sogar mindestens einen Faktor 10 oder vorzugsweise sogar mindestens einen Faktor 20 überschreitet.

10 Die Breite des Schlitzes ist vorzugsweise kleiner als 5 mm, besonders bevorzugt 3 mm oder kleiner oder sogar lediglich 1 mm oder weniger. Ein Aspektverhältnis des Schlitzes, als ein Verhältnis von Breite zu Länge, kann insbesondere von den verwendeten Frequenzen und/oder einer Abstrahlcharakteristik abhängig sein, wenn, wie unten näher ausgeführt wird, der Schlitz als Bestandteil einer Schlitzantenne verwendet wird. Der Schlitz

15 kann als einfacher, gerader Schlitz ausgestaltet sein. Alternativ kann der Schlitz auch gekrümmt, gebogen oder gewinkelt ausgestaltet sein, mit einem oder mehreren geraden oder gekrümmten Abschnitten. Beispielsweise ist eine Mäanderstruktur möglich. Alternativ oder zusätzlich kann die Schlitzstruktur auch ganz oder teilweise kreisförmig, ovalförmig oder spiralförmig ausgestaltet sein. Weiterhin kann auch eine verzweigte Struktur des

20 Schlitzes vorgesehen sein, mit einer oder mehreren Verzweigungen. Die oben beschriebene Bedingung an die Schlitzgeometrie kann sich dann insbesondere auf einen oder mehrere oder sogar alle Abschnitte der verzweigten Struktur beziehen, wobei auch ein oder mehrere Abschnitte vorgesehen sein können, die die genannten Bedingungen nicht erfüllen, insbesondere ein oder mehrere nicht als Schlitz ausgebildete Abschnitte, zusätzlich zu einem

25 oder mehreren als Schlitz ausgebildeten Abschnitten. Der mindestens eine Schlitz stellt somit vorzugsweise einen Bruch in den Dielektrizitätsverhältnissen des Metallgehäuses dar, insbesondere wenn, wie unten noch näher ausgeführt wird, der Schlitz Bestandteil einer Schlitzantenne ist. Über diesen Bruch kann eine Abstrahlung einer elektromagnetischen Welle von einer vorgegebenen Leitungsstruktur erfolgen in diesem Fall beispielsweise

30 weise von dem Metallgehäuse.

Die Kommunikationsvorrichtung ist eingerichtet, um durch die Schlitzstruktur mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren. Unter einer Kommunikation durch die Schlitzstruktur kann dabei einerseits verstanden werden, dass die Kommunikation durch

35 die Schlitzstruktur hindurch erfolgt, beispielsweise indem Signale durch die Schlitzstruktur hindurch vom Inneren des Gehäuses in einen Außenbereich transmittiert werden oder unmittelbar aus der Schlitzstruktur emittiert werden, beispielsweise indem mindestens ein

Emitter in der Schlitzstruktur angeordnet ist. Alternativ oder zusätzlich kann der Begriff einer Kommunikation durch die Schlitzstruktur auch umfassen, dass die Schlitzstruktur selbst an der Kommunikation beteiligt ist, so dass die Kommunikation beispielsweise mittels der Schlitzstruktur erfolgt. Beispiele werden unten noch näher erläutert.

5

Die Kommunikation mit dem externen Gerät soll allgemein vorzugsweise vollständig drahtlos erfolgen, insbesondere um eine galvanische Kopplung zu vermeiden. Wie oben dargestellt, soll das Gehäuse das mindestens eine Metallgehäuse umfassen. Dabei ist die Ansteuerung vorzugsweise zumindest teilweise in dem Metallgehäuse angeordnet, insbesondere vollständig. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass zumindest das elekt-
10 ronische Bauelement, vorzugsweise mindestens ein strahlenempfindliches elektronisches Halbleiterbauelement, vollständig oder teilweise in dem Metallgehäuse angeordnet ist.

15

Beispielsweise kann das Metallgehäuse die Ansteuerung vollständig oder teilweise um-
15 schließen. So kann das Metallgehäuse beispielsweise derart zu dem elektronischen Bauelement angeordnet sein, dass, betrachtet von dem elektronischen Bauelement, das Metallgehäuse mindestens einen Raumwinkel von mindestens 2π um das elektronische Bauelement abdeckt, vorzugsweise einen Raumwinkel von mindestens $2,5\pi$, besonders bevorzugt einen Raumwinkel von mindestens 3π und idealerweise einen Raumwinkel von mindestens
20 $3,5\pi$ oder sogar 4π .

25

Das Sensorelement kann insbesondere, wie oben ausgeführt, mindestens einen elektrochemischen Sensor umfassen, mit mindestens zwei, vorzugsweise mindestens drei, im implantierten Zustand des Sensorelements in einem Körpergewebe eines Benutzers angeordneten
25 Sensorelektroden. Die Ansteuerung kann dann insbesondere mindestens einen Potentiostaten und/oder mindestens einen mit den Sensorelektroden verbindbaren bzw. verbundenen Primärverstärker umfassen. Eines oder mehrere dieser Bauelemente können insbesondere ein so genanntes Analoges Front-End (AFE) bilden. Unter einem Potentiostaten ist dabei im Rahmen der vorliegenden Erfindung ein elektronischer Regel-
30 verstärker zu verstehen, mit welchem ein Potenzial einer der Elektroden auf einen gewünschten Wert reguliert werden kann. Beispielsweise kann der Potentiostat eine präzise Gleichspannungsquelle umfassen. Beispielsweise kann der Potentiostat eingerichtet sein, um einen Strom zwischen einer Arbeitselektrode des Sensorelements und einer Gegenelektrode des Sensorelements so einzustellen, dass das gewünschte Potenzial erreicht wird.

35

Dabei kann eine Referenzelektrode, deren Potenzial in der elektrochemischen Spannungsreihe definiert ist, als Referenzpunkt eingesetzt werden. Unter einem Primärverstärker kann grundsätzlich ein beliebiger Verstärker verstanden werden, welcher direkt oder indi-

rekt mit einem Signal der Sensorelektroden beaufschlagt wird. Insbesondere kann es sich dabei um eine hochohmige Eingangsstufe handeln, wobei der Verstärker allgemein einen Verstärkungsfaktor größer 1, kleiner 1 oder auch gleich 1 aufweisen kann. Die Eingangsstufe kann einen Eingangswiderstand aufweisen, welcher vergleichsweise hoch ist, beispielsweise im Bereich größer 100 kOhm, beispielsweise größer 1Megaohm oder sogar größer als 1 Gigaohm. Die Sensorvorrichtung kann dabei insbesondere derart eingerichtet sein, dass der Potentiostat und/oder der Primärverstärker, welche vollständig oder teilweise als Halbleiterbauelemente ausgestaltet sein können, in dem Metallgehäuse angeordnet sein können. Alternativ oder zusätzlich können jedoch auch weitere elektronische Bauelemente innerhalb des Metallgehäuses angeordnet sein, beispielsweise Speicherbauelemente, Operationsverstärker, Transistoren oder andere elektronische Bauelemente. Unter einer Anordnung in dem Metallgehäuse ist dabei allgemein eine Anordnung zu verstehen, bei welcher das Metallgehäuse die aufgenommenen Bauelemente in zumindest einer Richtung abschirmt, so dass ionisierende Strahlung, wie sie für die Sterilisation verwendet wird, nicht zu diesen Bauelementen vordringen kann. Beispielsweise kann das Metallgehäuse eine konvexe und eine konkave Seite aufweisen, wobei die Bauelemente beispielsweise auf der konkaven Seite des Metallgehäuses angeordnet sein können. Beispielsweise kann das Metallgehäuse eine die Ansteuerung in mindestens einer Richtung abschirmende Metallschale bilden. Unter einer Metallschale ist dabei eine in eine Richtung geöffnete Schalenstruktur zu verstehen. Das Metallgehäuse kann insbesondere hermetisch an ein Trägerelement, insbesondere an eine Leiterplatte gekoppelt sein, wobei das Trägerelement das mindestens eine elektronische Bauelement der Ansteuerung trägt. Beispielsweise kann das Trägerelement als Schaltungsträger, insbesondere als Leiterplatte, ausgestaltet sein, auf welcher das elektronische Bauelement aufgebracht ist, wobei das Metallgehäuse mit dem Schaltungsträger, insbesondere mit der Leiterplatte, gekoppelt ist. Unter einer hermetischen Ankopplung ist dabei eine Ankopplung zu verstehen, welche ein Eindringen von Feuchtigkeit in einen Zwischenraum zwischen dem Trägerelement und dem Metallgehäuse verhindert. Diese hermetische Kopplung kann beispielsweise durch einen Verguss und/oder eine Verklebung erfolgen. So kann beispielsweise das Metallgehäuse in einer Richtung die Leiterplatte abschirmen, beispielsweise in einer Richtung, welche bei der Sterilisation als Einstrahlrichtung dient.

Das Funktionselement, vorzugsweise das Sensorelement, insbesondere die Sensorelektroden, können vorzugsweise vollständig oder teilweise außerhalb des Gehäuses angeordnet sein, beispielsweise zur Implantation in dem Körpergewebe. Das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, kann grundsätzlich beispielsweise über mindestens eine Steckverbindung mit der Ansteuerung verbindbar bzw. verbunden sein, beispielsweise lösbar.

Bevorzugt ist es jedoch, wenn das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, fest mit der Ansteuerung verbindbar bzw. verbunden ist. Dies bedeutet, wie oben ausgeführt, dass das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, vorzugsweise ohne Steckverbindung mit der Ansteuerung verbunden ist und nicht durch einen Benutzer zerstörungsfrei von der Ansteuerung trennbar ist. Beispielsweise kann das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, fest mit der Ansteuerung verdrahtet sein. Auf diese Weise können hermetische Isolationen ausgeführt werden und/oder Leckströme und/oder Leckwiderstände weitgehend minimiert werden. Die Ansteuerung und das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, können insbesondere insgesamt als Disposable oder Einwegteil ausgestaltet sein, beispielsweise für eine Tragedauer von mehreren Wochen bis mehreren Tagen.

Wie oben ausgeführt, ist die Kommunikationsvorrichtung eingerichtet, um durch die Schlitzstruktur mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren. Wie oben ebenfalls erläutert, kann diese Kommunikation insbesondere auf eine grundsätzlich beliebige Weise erfolgen, bei welcher die Schlitzstruktur an der Kommunikation beteiligt ist. Beispielsweise kann in die Schlitzstruktur und/oder in mindestens einen Schlitz der Schlitzstruktur mindestens ein Kommunikationselement der Kommunikationsvorrichtung eingebracht sein. Beispielsweise kann in die Schlitzstruktur mindestens eine Spule eingebracht sein, über welche mit einem externen Gerät kommuniziert werden kann, wobei ein Übertrag von elektromagnetischen Wellen und/oder beispielsweise eine induktive Kopplung durch die Schlitzstruktur hindurch oder in die Schlitzstruktur hinein erfolgt. Alternativ oder zusätzlich zu einer Kommunikation über elektromagnetische Abstrahlung im Fernfeld, das heißt bei Abständen oberhalb der doppelten elektromagnetischen Wellenlänge, kommen somit beispielsweise auch induktive und/oder magnetische und/oder kapazitive Kopplungen mittels der mindestens einen Schlitzstruktur in Betracht, beispielsweise indem ein oder mehrere induktive und/oder magnetische und/oder kapazitive Kopplungselemente in die mindestens eine Schlitzstruktur in dem Metallgehäuse eingebracht oder in deren Nähe gebracht werden.

Besonders bevorzugt ist es jedoch, wenn die Schlitzstruktur mindestens eine Schlitzantenne umfasst. Die Kommunikationsvorrichtung kann insbesondere eingerichtet sein, um eine drahtlose Kommunikation und/oder eine elektromagnetische Kommunikation, beispielsweise eine Funkkommunikation, mittels der Schlitzantenne durchzuführen und/oder zu ermöglichen. Diese elektromagnetische Kommunikation kann insbesondere derart sein, dass elektromagnetische Wellen, insbesondere im Rahmen einer Freifeldabstrahlung gemäß den Maxwell'schen Feldgleichungen, von der Schlitzantenne ausgehen und/oder von

der Schlitzantenne empfangen werden. Die Kommunikationsvorrichtung und die Schlitzantenne können also derart eingerichtet sein und zusammenwirken, dass die Schlitzantenne als Antenne für eine Emission und/oder einen Empfang elektromagnetischer Wellen eingesetzt wird. Damit unterscheidet sich die vorgeschlagene medizinische Vorrichtung und insbesondere die Sensorvorrichtung beispielsweise in dieser Ausgestaltung deutlich gegenüber der oben beschriebenen US 5,394,882, in welcher lediglich eine Öffnung in einer Metallisierung vorgesehen ist, welche jedoch selbst nicht als Antenne wirkt, sondern lediglich als Eintrittsfenster oder Austrittsfenster hochfrequenter Wellen dient.

10 Unter einer Schlitzantenne ist eine Unterbrechung in einer metallischen Struktur, in diesem Fall eine Unterbrechung des Metallgehäuses, zu verstehen, über welche eine Abstrahlung elektromagnetischer Wellen bei einer geeigneten Anregung erfolgen kann. Beispielsweise kann diese Schlitzantenne eine Dipol- oder Halbdipol-Struktur aufweisen. Auch komplexere Geometrien sind jedoch grundsätzlich möglich. Während Antennen als Teil der Kommunikationsvorrichtung in der Regel durch metallische Strukturen in Luft oder auf einem Trägersubstrat realisiert werden, treten üblicherweise in metallische Schirme, wie hier das Metallgehäuse, aufgrund deren Wirkung als Faradayscher Käfig elektromagnetische Wellen weder ein noch aus. Prinzipiell werden elektromagnetische Wellen aber dann abgestrahlt und/oder empfangen, wenn in einer ansonsten homogenen Struktur, beispielsweise in diesem Fall der Struktur des Metallgehäuses, ein Bruch in den dielektrischen und/oder magnetischen Feldverhältnissen hervorgerufen wird. Dies wird bei der Schlitzantenne, die nach dem Babinetschen Prinzip arbeitet, ausgenutzt, indem eine metallische Struktur durch einen oder mehrere Schlitze geeigneter Länge und/oder geeigneter Geometrie durchbrochen wird. Wie oben ausgeführt, wird als Schlitz eine Öffnung in der metallischen Struktur, in diesem Fall in dem metallischen Gehäuse, definiert, welche ein hohes Aspektverhältnis, also ein hohes Verhältnis von Länge zu Breite aufweist.

Schlitzantennen, wie sie im Rahmen der vorliegenden Erfindung für die medizinische Vorrichtung und insbesondere die Sensorvorrichtung eingesetzt werden, sind aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekannt. So werden Schlitzantennen üblicherweise im Flugzeugbau als Antennen eingesetzt. Eine Abstrahlung aus Hohlleitern mit Schlitzstruktur ist beispielsweise in EP 1 263 086 A2 beschrieben. Schlitzantennen bieten für die vorliegende Anwendung zahlreiche erhebliche Vorteile und sind ideal geeignet, um die oben beschriebene Aufgabe und das technische Dilemma bekannter Vorrichtungen zu lösen. So kann einerseits das Metallgehäuse beibehalten werden, welches eine Abschirmung empfindlicher Halbleiterbauelemente gegenüber der Sterilisationsstrahlung liefert. Auf diese Weise können beispielsweise das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, und die

Ansteuerung fest miteinander verbindbar bzw. verbunden und anschließend sterilisiert werden, was produktionstechnisch erhebliche Vorteile liefert. Dennoch werden Strahlenschäden an den Halbleiterbauelementen vermieden. Weiterhin kann auch auf die Steckverbindung zwischen dem Funktionselement, insbesondere dem Sensorelement, und der Ansteuerung verzichtet werden, was, wie oben ausgeführt, Vorteile im Aufbau bietet und wodurch die Signalqualität erheblich verbessert werden kann. Beispielsweise lässt sich dadurch eine hermetische Abdichtung der Ansteuerung bewerkstelligen. Die Schlitzgeometrie der Schlitzantenne kann derart gewählt werden, dass entweder ionisierende Strahlen nicht ins Innere des Metallgehäuses eindringen können, oder die Schlitzgeometrie und die Lage der Schlitzes kann derart gewählt werden, dass sich unterhalb der Schlitzantenne im Inneren des Metallgehäuses keine empfindlichen Halbleiterbauelemente befinden, zu denen durch die Schlitzantenne hindurch die ionisierende Strahlung der Sterilisationsstrahlung gelangen könnte. Die Schlitzantenne kann wiederum einen oder mehrere Schlitzes umfassen, welche geöffnet und/oder mit Luft bzw. einem anderen Gas gefüllt sein können, welche jedoch vorzugsweise auch abgedichtet sein können, beispielsweise mit einem dielektrischen Material. Beispielsweise kann das dielektrische Material als Feststoff vorliegen. Insbesondere kann das dielektrische Material mindestens ein Kunststoffmaterial sein oder umfassen, wie beispielsweise ein Epoxidharz und/oder ein Polyurethan. Das dielektrische Material sollte eine Permittivitätszahl bzw. einen Dielektrizitätskoeffizienten ϵ_r aufweisen, welche bzw. welcher vorzugsweise nahe bei Eins liegt, beispielsweise einen Dielektrizitätskoeffizienten von <5 , insbesondere <3 , vorzugsweise <2 oder sogar $<1,5$. Der Schlitz befindet sich also lediglich in dem Metallgehäuse und stellt somit eine Unterbrechung der ansonsten homogenen Struktur des Metallgehäuses dar, wobei die Füllung des Schlitzes mit dem dielektrischen Material die Antenneneigenschaften der Schlitzantenne nicht oder lediglich geringfügig beeinflusst. Durch eine geeignete Wahl des Aspektverhältnisses kann weiterhin im Wesentlichen ein Durchgang ionisierender Strahlung durch die Schlitzstruktur ins Innere des Gehäuses verhindert werden.

Schlitzantennen sind grundsätzlich auch aus anderen Bereichen der Technik bereits bekannt. So sind Schlitzantennen beispielsweise in jüngerer Zeit aus der Transpondertechnik bekannt. Beispielsweise beschreibt WO 2007/048589 A1 ein Transponderchipmodul für einen Transponder mit Schlitzantenne. Das Transponderchipmodul weist einen Transponderchip und damit elektrisch verbundene Kontaktstellen auf, die an voneinander weg weisenden Oberflächen des Transponderchipmoduls angeordnet sind. Auch aus der RFID-Technologie und aus der Verpackungstechnologie sind Schlitzantennen grundsätzlich bekannt, wobei beispielsweise vorhandene Metallisierungen, z.B. zur Feuchteisolation bei Medikamenten-Blistern oder so genannte Smartpacks mit geeigneten Schlitzstrukturen

versehen werden, die als Antennen wirken. Ein Beispiel einer für die RFID-Technologie geeigneten Schlitzantennenstruktur ist in WO 03/092116 A2 beschrieben. Wird an solche Schlitzantennen ein RFID-Chip angeschlossen, so ergibt sich, wie oben beschrieben, ein Transponder. Mit solchen Transpondern versehene, so genannte Smart Packages können
5 Daten speichern und/oder verändern oder auch Sensoren betreiben, wie beispielsweise Temperatursensoren, Feuchtesensoren oder ähnliches.

Die Kommunikationsvorrichtung kann insbesondere mindestens eine Anregungsvorrichtung umfassen, welche eingerichtet ist, um die Schlitzantenne zu einer Emission elektromagnetischer Wellen anzuregen. Für die Ausgestaltung derartiger Anregungsvorrichtungen
10 kann auf bekannte Schlitzantennen verwiesen werden oder auch auf die oben beschriebene WO 2007/048589 A1. Die Anregung der Schlitzantenne kann beispielsweise drahtgebunden oder auch drahtlos erfolgen. Beispielsweise kann ein elektromagnetischer Schwingkreis vorgesehen sein, welcher elektrisch leitend (beispielsweise über einen, zwei oder
15 mehr die Anregungsvorrichtung mit dem Metallgehäuse und/oder der Schlitzstruktur verbindende Leiter) oder auch drahtlos, beispielsweise mittels eines innerhalb des Metallgehäuses angeordneten Primäremitters, die Schlitzantenne zur Emission elektromagnetischer Wellen anregen kann. Die Anregungsvorrichtung kann auch insbesondere mindestens ein induktives Element zur Verkürzung einer Schlitzlänge eines Schlitzes der Schlitzantenne
20 auf eine Länge von nicht mehr als 10 cm aufweisen. Dieses induktive Element kann beispielsweise eine Spule oder eine andere Art von induktivem Element in einer Verbindung zwischen der Anregungsvorrichtung und/oder einem Oszillator der Anregungsvorrichtung und der Schlitzantenne umfassen. Die Schlitzstruktur kann insbesondere einen Schlitz mit einer Schlitzlänge von nicht mehr als 10 cm, vorzugsweise von nicht mehr als 5 cm und
25 besonders bevorzugt von nicht mehr als 1 cm aufweisen, vorzugsweise sogar weniger als 1 cm. Wird eine Schlitzantenne verwendet, so kann diese, wie oben ausgeführt, grundsätzlich eine beliebige Geometrie aufweisen. Beispielsweise können lineare Geometrien verwendet werden, insbesondere Dipol- und/oder Halbdipol-Geometrien. Auch andere Geometrien sind grundsätzlich möglich, beispielsweise verzweigte Geometrien. Auch können
30 beispielsweise Fraktal-Geometrien eingesetzt werden. Derartige Fraktal-Geometrien können eine Vielzahl von Schlitzern umfassen, beispielsweise eine Vielzahl von verzweigten Schlitzern, welche winklig zueinander angeordnet sind und beispielsweise ein Fraktalmuster bilden. Fraktalgeometrien sind aus dem Bereich gedruckter, also nicht-geschlitzter Antennen grundsätzlich bekannt, beispielsweise aus EP 1 326 302 A2. Derartige Fraktalgeometrien können grundsätzlich auch im Rahmen der vorliegenden Erfindung
35 für die Schlitzstruktur und insbesondere für die Schlitzantenne eingesetzt werden. Wie oben dargestellt, kann die Schlitzstruktur weiterhin zumindest teilweise mit einem dielekt-

rischen Material abgedichtet sein. Dies bedeutet, dass der mindestens eine Schlitz vollständig oder teilweise mit einem dielektrischen Material gefüllt sein kann, welches das Innere des Gehäuses vollständig oder teilweise abdichtet. Insbesondere kann das dielektrische Material derart gewählt sein, dass dieses einen Dielektrizitätskoeffizienten ϵ aufweist, welcher sich (in seinem Realteil und/oder seinem Imaginärteil) stark von dem des Materials des Metallgehäuses unterscheidet, beispielsweise um mindestens einen Faktor 1,5, vorzugsweise um mindestens einen Faktor 2 und besonders bevorzugt sogar um mindestens einen Faktor 3. Beispielsweise kann das dielektrische Material mindestens ein Kunststoffmaterial umfassen.

Das Metallgehäuse kann insbesondere, wie oben ausgeführt, eine Abschirmwirkung für sterilisierende Strahlung, insbesondere für ionisierende Strahlung, aufweisen. Im Rahmen eines erfindungsgemäßen Herstellungsverfahrens zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere einer Sensorvorrichtung, kann insbesondere eine Strahlensterilisation eingesetzt werden, insbesondere unter Verwendung ionisierender Partikelstrahlung und/oder ionisierender elektromagnetischer Strahlung, beispielsweise ausgewählt aus Alphastrahlung, Betastrahlung, Gammastrahlung, Röntgenstrahlung und Elektronenstrahlung. So wird in der Medizintechnik häufig, wie oben ausgeführt und wie auch im Rahmen der vorliegenden Erfindung möglich, eine Elektronenstrahlsterilisation eingesetzt. Die Elektronenstrahlen weisen üblicherweise eine Strahlenergie zwischen 3 MeV und 12 MeV auf, wobei eine typische Sterilisationsdosis bei 25 kGy liegt. Das Metallgehäuse der medizinischen Vorrichtung, insbesondere der Sensorvorrichtung, kann dementsprechend eine Abschirmwirkung aufweisen, welche für Elektronenstrahlung zwischen 3 und 12 MeV mindestens einen Faktor 2, vorzugsweise mindestens einen Faktor 5 und besonders bevorzugt mindestens einen Faktor 10 oder sogar einen Faktor 20 oder 50 beträgt. Beispielsweise kann auf diese Weise eine Strahlendosis von ursprünglich 25 kGy auf maximal 12,5 kGy reduziert werden, vorzugsweise 5 kGy und besonders bevorzugt maximal 2,5 kGy, maximal 1,25 kGy oder sogar maximal 0,5 kGy. Letzteres trägt der Erkenntnis Rechnung, dass beispielsweise konventionelle CMOS-Elektronik typischerweise bei Strahlendosen von 0,5 bis 1 kGy noch keine dauerhaften Schäden oder Folgeschäden davonträgt. Beispielsweise kann das Metallgehäuse mindestens ein Metall aufweisen, ausgewählt aus einem der folgenden Metalle: Aluminium; Eisen; Blei; Kupfer; ein Edelmetall, insbesondere Gold, Silber, Platin; eine Legierung. Auch Kombinationen der genannten und/oder anderer Metalle bzw. Elemente sind denkbar. Beispielsweise kann das Metallgehäuse eine Dicke aufweisen, welche mindestens 0,5 mm, vorzugsweise mindestens 1 mm oder sogar mindestens 2 mm beträgt. Wie oben dargestellt, muss das Metallgehäuse nicht die gesamte Ansteuerung umschließen, sondern sollte lediglich strahlenempfindliche Halbleiterbauelemente derart

abschirmen, dass diese bei einer Strahlensterilisation, vorzugsweise bei einer gerichteten, anisotropen Strahlensterilisation, geschützt sind. Beispielsweise kann das Metallgehäuse als Halbschale ausgestaltet sein.

- 5 Wie oben dargestellt, unterbricht die vorgeschlagene Schlitzstruktur die Abschirmwirkung nur unwesentlich. So kann die Schlitzstruktur insbesondere mindestens einen Schlitz aufweisen, welcher geometrisch derart ausgestaltet und/oder angeordnet ist, dass durch diesen Schlitz bei einer Strahlensterilisation in das Gehäuse eintretende ionisierende Strahlen empfindliche Halbleiterbauelemente nicht treffen. So kann beispielsweise die Schlitzstruktur
10 tur mindestens einen Schlitz aufweisen, und die Ansteuerung mindestens eine Leiterplatte, welche beispielsweise ganz oder teilweise starr und/oder flexibel ausgestaltet sein kann, wobei das elektronische Bauelement, insbesondere mindestens ein elektronisches Halbleiterbauelement, vorzugsweise alle elektronischen Halbleiterbauelemente, auf der Leiterplatte außerhalb einer senkrechten Projektion des Schlitzes auf die Leiterplatte angeordnet ist
15 bzw. sind.

Allgemein kann beispielsweise die Schlitzstruktur mindestens einen Schlitz aufweisen, wobei eine Umrandung des Schlitzes eine Ebene aufspannen kann. Dieses Aufspannen kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass die Ebene derart definiert wird, dass entweder
20 alle Punkte der Umrandung auf der Ebene liegen oder dass eine Summe der Quadrate der Abstände zwischen allen Punkten der Umrandung und der Ebene minimal wird. In anderen Worten kann die Umrandung des Schlitzes selbst eben ausgestaltet sein oder auch gekrümmt. Die Ansteuerung kann mindestens ein Trägerelement aufweisen, wobei das elektronische Bauelement auf dem Trägerelement außerhalb einer Projektion des Schlitzes an
25 geordnet ist, wobei die Projektion eine Projektion senkrecht zu der Ebene auf das Trägerelement ist.

Das Trägerelement muss nicht notwendigerweise eben ausgestaltet sein. So kann das Trägerelement beispielsweise mindestens einen ebenen Schaltungsträger umfassen, beispielsweise
30 weise mindestens eine Leiterplatte. Alternativ oder zusätzlich können jedoch auch nicht-ebene Schaltungsträger zum Einsatz kommen, beispielsweise so genannte dreidimensionale Leiterplatten. Nicht-ebene Schaltungsträger können beispielsweise mittels Spritzgießverfahren herstellbar sein und/oder mittels so genannter Molded Interconnect Device (MID) - Technologien. Das Trägerelement kann ganz oder teilweise verschieden von dem Gehäuse ausgestaltet sein. So kann beispielsweise das Trägerelement als unabhängiges Bauteil ganz
35 oder teilweise in das Gehäuse eingebracht sein. Alternativ oder zusätzlich kann das Trägerelement jedoch auch ganz oder teilweise mit dem Gehäuse verbunden oder sogar

einstückig mit dem Gehäuse oder Teilen desselben ausgebildet sein. Insbesondere kann das mindestens eine elektronische Bauelement auch ganz oder teilweise direkt auf dem Gehäuse aufgebracht sein.

- 5 Vorzugsweise ist die medizinische Vorrichtung und insbesondere die Sensorvorrichtung sogar derart ausgestaltet, dass auch innerhalb eines Einstrahlwinkels von $\pm 5^\circ$, insbesondere von $\pm 10^\circ$ und besonders bevorzugt von $\pm 20^\circ$ in dem Gehäuse kein elektronisches Bauelement angeordnet ist. So kann beispielsweise allgemein die Schlitzstruktur mindestens einen Schlitz aufweisen, wobei eine Umrandung des Schlitzes im Sinne der obigen Definiti-
10 on eine Ebene aufspannt, wobei das elektronische Bauelement außerhalb eines Bereichs angeordnet ist, welcher als Summe von Kegeln gebildet ist, wobei Kegelspitzen der Kegel Punkte der Umrandung des Schlitzes sind, wobei Kegelachsen der Kegel senkrecht zu der Ebene sind und wobei die Kegel einen Öffnungswinkel von 10° (entsprechend einer Abweichung von $\pm 5^\circ$ von einer senkrechten Projektion), insbesondere 20° (entsprechend einer
15 Abweichung von $\pm 10^\circ$ von einer senkrechten Projektion) und besonders bevorzugt 40° (entsprechend einer Abweichung von $\pm 20^\circ$ von einer senkrechten Projektion) aufweisen.

Dies bedeutet, dass unterhalb des Schlitzes in der Ansteuerung keine strahlenempfindlichen Halbleiterbauelemente angeordnet sein sollten. Zusätzlich kann die ionisierende
20 Strahlung bei der Strahlensterilisation auch derart ausgerichtet werden, dass diese, wenn überhaupt, in einem Bereich in das Gehäuse eintritt, in welchem keine empfindlichen elektronischen Bauelemente angeordnet sind, insbesondere keine Halbleiterbauelemente. Weiterhin kann die Schlitzstruktur mindestens ein in das Innere des Metallgehäuses ragendes metallisches Abschirmelement aufweisen. Dieses Abschirmelement kann beispielswei-
25 se einen Kragen umfassen, welcher ins Innere des Metallgehäuses ragt. Dieser Abschirmkragen bzw. dieses Abschirmelement können bewirken, dass zwar möglicherweise ionisierende Strahlung durch die Öffnung der Schlitzstruktur eintreten kann, dann jedoch auf das Abschirmelement trifft und dort entweder absorbiert oder in eine Richtung gelenkt wird, in welcher keine empfindlichen Halbleiterbauelemente angeordnet sind. Alternativ oder zu-
30 sätzlich können das mindestens eine Abschirmelement bzw. der mindestens eine Abschirmkragen auch als Strahlenfalle ausgestaltet sein und/oder eine Strahlenfalle umfassen.

Wie oben dargestellt, kann das Gehäuse insbesondere feuchtigkeitsdicht ausgestaltet sein. Dies kann beispielsweise durch entsprechende Abdichtelemente und/oder einen entsprechen-
35 den Verguss erfolgen. Beispielsweise kann, wie oben ausgeführt, das Metallgehäuse hermetisch an ein Trägerelement, insbesondere einen Schaltungsträger und besonders bevorzugt eine Leiterplatte, gekoppelt sein, wobei das Trägerelement das elektronische Bau-

element trägt. Beispielsweise kann das Metallgehäuse als Metallschale auf das Trägerelement aufgesetzt sein und beispielsweise mit dem Trägerelement vergossen oder auf andere Weise abgedichtet sein, beispielsweise durch eine Verklebung. Das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, ist vorzugsweise fest mit der Ansteuerung verbindbar bzw. verbunden. Beispielsweise kann mindestens eine Zuleitung des Funktionselements, insbesondere des Sensorelements, durch mindestens ein Abdichtelement in das Gehäuse geführt sein und dort mit der Ansteuerung verbindbar bzw. verbunden sein. Dieses mindestens eine Abdichtelement kann beispielsweise eine Dichtlippe und/oder eine andere Art von Elastomerdichtung und/oder eine Verklebung umfassen. Die Ansteuerung kann vollständig oder teilweise von dem Funktionselement, insbesondere dem Sensorelement, getrennt ausgestaltet sein, kann jedoch auch ganz oder teilweise mit dem Funktionselement, insbesondere dem Sensorelement, verbindbar bzw. verbunden oder einstückig mit dem Funktionselement, insbesondere dem Sensorelement, ausgebildet sein. Beispielsweise kann mindestens ein Substrat des Funktionselements, insbesondere des Sensorelements, gleichzeitig auch als Substrat der Ansteuerung verwendet werden. So kann beispielsweise eine flexible Leiterplatte oder Flexleitung verwendet werden, welche das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, oder mindestens ein Teil desselben bilden können und gleichzeitig die Ansteuerung oder ein Teil derselben, beispielsweise ein Substrat der Ansteuerung. Die Flexleitung bzw. die flexible Leiterplatte können beispielsweise außerhalb des Gehäuses mit mindestens einer Abdeckung, beispielsweise mindestens einem Abdecklack, versehen sein, wobei die Abdeckung getrennt von dem optionalen Abdichtelement und getrennt von dem Gehäuse ausgebildet sein kann, wobei jedoch auch ein vorzugsweise nahtloser Übergang zwischen der Abdeckung und dem Gehäuse vorgesehen sein kann, beispielsweise indem das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, und/oder dessen Abdeckung unmittelbar und ohne Bruchkante in das Abdichtelement und/oder das Gehäuse übergehen.

In einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere einer Sensorvorrichtung, vorgeschlagen. Insbesondere kann es sich dabei um eine medizinische Vorrichtung und besonders bevorzugt eine Sensorvorrichtung gemäß einer oder mehreren der oben oder nachfolgend beschriebenen Ausgestaltungen handeln. Dementsprechend kann bezüglich möglicher Ausgestaltungen der medizinischen Vorrichtung, insbesondere der Sensorvorrichtung, auf die obige Beschreibung verwiesen werden. Auch andere Ausgestaltungen der medizinischen Vorrichtung und insbesondere der Sensorvorrichtung sind jedoch grundsätzlich möglich.

Bei dem vorgeschlagenen Verfahren werden mindestens ein implantierbares Funktions-
element, insbesondere mindestens ein implantierbares Sensorelement, und mindestens eine
Ansteuerung mit mindestens einem elektronischen Bauelement bereitgestellt. Dies kann
beispielsweise unter Sterilbedingungen erfolgen, beispielsweise in einem Sterilraum. Eine
5 Montage kann hingegen vorzugsweise außerhalb des Sterilraums erfolgen. Das Funktions-
element, insbesondere das Sensorelement, ist mit der Ansteuerung verbindbar, was wieder-
um auch die Möglichkeit impliziert, dass die Verbindung des Funktionselements, insbe-
sondere des Sensorelements, mit der Ansteuerung Teil des erfindungsgemäßen Verfahrens
ist. Auch dieser Verfahrensschritt des Verbindens des Funktionselements, insbesondere des
10 Sensorelements, mit der Ansteuerung kann vorzugsweise vollständig oder teilweise unter
Sterilbedingungen erfolgen. Die Verbindung kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass
zwei oder mehrere Elektrodenzuleitungen für Elektroden des Funktionselements, insbe-
sondere des Sensorelements, mit entsprechenden Komponenten der Ansteuerung verbun-
den werden, beispielsweise einem Potentiostaten und/oder einem Primärverstärker. Die
15 Ansteuerung wird vollständig oder teilweise durch ein Gehäuse mit mindestens einem Me-
tallgehäuse abgeschirmt. Dies kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass das Gehäuse
und/oder das Metallgehäuse nach dem Verbinden des Funktionselements, insbesondere des
Sensorelements, mit der Ansteuerung auf eine oder mehrere Komponenten der Anstee-
uerung aufgesetzt wird und/oder auf ein Trägerelement der Ansteuerung aufgebracht wird,
20 wobei die Ansteuerung vollständig oder teilweise umschlossen wird. Auch andere Ausge-
staltungen sind jedoch grundsätzlich möglich. Anschließend kann optional zusätzlich eine
Abdichtung erfolgen. Auch die Abschirmung der Ansteuerung durch das Gehäuse kann
unter Sterilbedingungen erfolgen. Unter einer Abschirmung ist dabei eine zumindest weit-
gehend feuchtigkeitsdichte Abschottung eines oder mehrerer Bestandteile der Ansteuerung
25 zu verstehen, insbesondere des mindestens einen elektronischen Bauelements. Zusätzlich
erfolgt, wie oben ausgeführt, durch das Metallgehäuse eine zumindest teilweise Abschir-
mung gegenüber ionisierender Strahlung, insbesondere Elektronenstrahlung und/oder Be-
tastrahlung.

30 Die Ansteuerung weist mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung auf. Das
Metallgehäuse weist mindestens eine Schlitzstruktur auf, wobei die Kommunikations-
vorrichtung eingerichtet ist, um durch die Schlitzstruktur mit mindestens einem externen
Gerät zu kommunizieren. Insbesondere kann dies dadurch erfolgen, dass vor oder nach
dem Herstellen der Abschirmung mindestens ein Schlitz, insbesondere mindestens eine
35 Schlitzantenne, in das Metallgehäuse eingebracht wird. Wird eine Schlitzantenne vorgese-
hen, so wird vorzugsweise eine geeignete Ankopplung der Kommunikationsvorrichtung an
die Schlitzantenne vorgesehen, beispielsweise durch eine entsprechende leitende oder

drahtlose Verbindung zwischen einer Anregungsvorrichtung der Kommunikationsvorrichtung und der Schlitzantenne.

Die Strahlensterilisation durch die ionisierende Strahlung kann allgemein eine Strahlensterilisation mit elektromagnetischer Strahlung und/oder Partikelstrahlung umfassen. Zu diesem Zweck können beispielsweise Alpha-, Beta-, Gamma-, Röntgen- oder Elektronenstrahlen eingesetzt werden, wobei im Folgenden zwischen Elektronenstrahlen und Betastrahlen nicht unterschieden wird. Auch Kombinationen der genannten Strahlenarten sind einsetzbar. Die Verwendung ionisierender Strahlung weist den Vorteil auf, dass insbesondere empfindliche Elektroden des Sensorelements nicht oder nur unwesentlich durch chemische Einflüsse beeinträchtigt werden. Die Strahlensterilisation mit ionisierender Strahlung kann insbesondere unter Verwendung anisotroper ionisierender Strahlung erfolgen, beispielsweise indem die ionisierende Strahlung gerichtet auf die medizinische Vorrichtung, insbesondere die Sensorvorrichtung, eingestrahlt wird. Vorzugsweise erfolgt die Wahl dieser Einstrahlrichtung derart, dass während der Einstrahlung das Metallgehäuse zwischen der Strahlenquelle und dem mindestens einen elektronischen Bauelement, insbesondere dem mindestens einen strahlenempfindlichen Halbleiterbauelement, angeordnet ist. Dies kann bei Verwendung eines Metallgehäuses in Form einer Schale oder Halbschale beispielsweise derart erfolgen, dass die Schale oder Halbschale kuppelartig das mindestens eine elektronische Bauelement überspannt und gegenüber der Strahlung abschirmt, wohingegen beispielsweise andere Bereiche der medizinischen Vorrichtung, insbesondere der Sensorvorrichtung, für die Strahlung zugänglich sind. Die Herstellung der Baugruppe bzw. der medizinischen Vorrichtung und insbesondere der Sensorvorrichtung kann insbesondere unter nicht-sterilen Bedingungen stattfinden, beispielsweise außerhalb eines Sterilraums. Die Strahlensterilisation kann dann beispielsweise in einem Zustand erfolgen, in welchem die medizinische Vorrichtung, insbesondere die Sensorvorrichtung, bereits verpackt ist, beispielsweise in einer Blisterverpackung. So kann beispielsweise zunächst die medizinische Vorrichtung, insbesondere die Sensorvorrichtung, unsteril hergestellt werden, anschließend verpackt werden in beispielsweise einer Blisterverpackung oder einer anderen keimdichten Verpackung, und anschließend derart sterilisiert werden, dass die sterilisierende Strahlung die Verpackung durchdringt. Die Einstrahlrichtung der ionisierenden Strahlung auf das Gehäuse kann insbesondere derart gewählt werden, dass durch die Schlitzstruktur in das Gehäuse eintretende ionisierende Strahlung das mindestens eine elektronische Bauelement oder zumindest empfindliche elektronische Bauelemente der Ansteuerung, beispielsweise empfindliche Halbleiterbauelemente, nicht erreicht. Unter einer Einstrahlrichtung kann dabei insbesondere eine Raumrichtung verstanden werden, aus welcher die ionisierende Strahlung auf das Gehäuse auftrifft.

Zusammenfassend werden im Rahmen der vorliegenden Erfindung folgende Ausführungsformen als besonders bevorzugt betrachtet:

- 5 Ausführungsform 1: Medizinische Vorrichtung zur Durchführung mindestens einer medizinischen Funktion an einem menschlichen oder tierischen Körper, insbesondere Sensorvorrichtung zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion, insbesondere zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, wobei die medizinische Vorrichtung mindestens ein implantierbares Funktionselement, insbesondere mindestens ein
10 implantierbares Sensorelement, und mindestens eine Ansteuerung mit mindestens einem elektronischen Bauelement umfasst, wobei das Funktionselement mit der Ansteuerung verbindbar ist, wobei die Ansteuerung ein Gehäuse mit mindestens einem Metallgehäuse aufweist, wobei die Ansteuerung mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung aufweist, wobei das Metallgehäuse mindestens eine Schlitzstruktur aufweist, wobei die
15 Kommunikationsvorrichtung eingerichtet ist, um durch die Schlitzstruktur mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren.

Ausführungsform 2: Medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die Ansteuerung zumindest teilweise in dem Metallgehäuse angeordnet ist.

20

- Ausführungsform 3: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorherigen Ausführungsformen, wobei die medizinische Vorrichtung eine Sensorvorrichtung umfasst, insbesondere eine Sensorvorrichtung zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion und/oder eine Sensorvorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit,
25 und wobei das Funktionselement mindestens ein implantierbares Sensorelement umfasst, insbesondere mindestens ein implantierbares Sensorelement zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit.

- Ausführungsform 4: Medizinische Vorrichtung zur Durchführung mindestens einer medizinischen Funktion an einem menschlichen oder tierischen Körper, insbesondere Sensorvorrichtung zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion, insbesondere nach einer
30 der vorhergehenden Ausführungsformen, insbesondere zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, wobei die medizinische Vorrichtung mindestens ein implantierbares Funktionselement umfasst, insbesondere mindestens ein implantierbares
35 Sensorelement, wobei die medizinische Vorrichtung weiterhin mindestens eine Ansteuerung mit mindestens einem elektronischen Bauelement umfasst, wobei das Funktionselement mit der Ansteuerung verbindbar ist, wobei die Ansteuerung ein Gehäuse mit mindes-

tens einem Metallgehäuse aufweist, wobei das Metallgehäuse vollständig aus einem metallischen Material hergestellt ist, wobei die Ansteuerung zumindest teilweise in dem Metallgehäuse angeordnet ist, wobei das Metallgehäuse die Ansteuerung vollständig oder teilweise umschließt, wobei die Ansteuerung mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung aufweist, wobei die drahtlose Kommunikationsvorrichtung eine Vorrichtung für eine Kommunikation ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus einer Funkkommunikation, einer Kommunikation über eine induktive Kopplung und einer Kommunikation über eine elektrische Kopplung umfasst, wobei das Metallgehäuse mindestens eine Schlitzstruktur aufweist, wobei die Kommunikationsvorrichtung eingerichtet ist, um durch die Schlitzstruktur mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren, so dass die Kommunikation mittels der Schlitzstruktur erfolgt.

Ausführungsform 5: Medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die medizinische Vorrichtung eine Sensorvorrichtung umfasst, insbesondere eine Sensorvorrichtung zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion und/oder eine Sensorvorrichtung zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, und wobei das Funktionselement mindestens ein implantierbares Sensorelement umfasst, insbesondere mindestens ein implantierbares Sensorelement zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit.

Ausführungsform 6: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, mindestens einen elektrochemischen Sensor umfasst, mit mindestens zwei im implantierten Zustand des Funktionselements in einem Körpergewebe angeordneten Sensorelektroden, wobei die Ansteuerung mindestens einen Potentiostaten und/oder mindestens einen mit den Sensorelektroden verbundenen Primärverstärker aufweist, wobei der Potentiostat und/oder der Primärverstärker in dem Metallgehäuse angeordnet sind.

Ausführungsform 7: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Metallgehäuse eine die Ansteuerung in mindestens einer Richtung abschirmende Metallschale bildet.

Ausführungsform 8: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Metallgehäuse hermetisch an ein Trägerelement, insbesondere eine Leiterplatte, gekoppelt ist, wobei das Trägerelement das elektronische Bauelement trägt.

Ausführungsform 9: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Schlitzstruktur mindestens eine Schlitzantenne umfasst.

5 Ausführungsform 10: Medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei die Kommunikationsvorrichtung mindestens eine Anregungsvorrichtung umfasst, wobei die Anregungsvorrichtung eingerichtet ist, um die Schlitzantenne zu einer Emission elektromagnetischer Wellen anzuregen.

10 Ausführungsform 11: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Schlitzstruktur zumindest teilweise mit mindestens einem dielektrischen Material abgedichtet ist.

15 Ausführungsform 12: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Metallgehäuse eine Abschirmwirkung für Elektronenstrahlung zwischen 3 und 12 MeV um mindestens einen Faktor 2, vorzugsweise um mindestens einen Faktor 5 und besonders bevorzugt um mindestens einen Faktor 10 aufweist.

20 Ausführungsform 13: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Metallgehäuse mindestens ein Metall aufweist, ausgewählt aus einem der folgenden Metalle: Aluminium; Eisen; Blei; Kupfer; ein Edelmetall; eine Legierung.

25 Ausführungsform 14: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausgestaltungen, wobei die Schlitzstruktur mindestens einen Schlitz aufweist, wobei eine Umrandung des Schlitzes eine Ebene aufspannt, wobei die Ansteuerung mindestens ein Trägerelement aufweist, wobei das elektronische Bauelement auf dem Trägerelement außerhalb einer Projektion des Schlitzes angeordnet ist, wobei die Projektion eine Projektion senkrecht zu der Ebene auf das Trägerelement ist.

30 Ausführungsform 15: Medizinische Vorrichtung nach der vorhergehenden Ausführungsform, wobei das Trägerelement eine Leiterplatte ist.

35 Ausführungsform 16: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Schlitzstruktur mindestens ein ins Innere des Metallgehäuses ragendes metallisches Abschirmelement aufweist, insbesondere einen Abschirmkragen.

Ausführungsform 17: Medizinische Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, fest mit der Ansteuerung verbunden ist, wobei mindestens eine Zuleitung des Funktionselements durch mindestens ein Abdichtelement in das Gehäuse geführt ist.

5

Ausführungsform 16: Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere einer Sensorvorrichtung, insbesondere einer medizinischen Vorrichtung nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei mindestens ein implantierbares Funktionselement, insbesondere mindestens ein implantierbares Sensorelement, und mindestens eine Ansteuerung mit mindestens einem elektronischen Bauelement bereitgestellt werden, wobei das Funktionselement mit der Ansteuerung verbindbar ist, wobei die Ansteuerung durch ein Gehäuse mit mindestens einem Metallgehäuse abgeschirmt wird, wobei die Ansteuerung mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung aufweist, wobei das Metallgehäuse mindestens eine Schlitzstruktur aufweist, wobei die Kommunikationsvorrichtung eingerichtet ist, um durch die Schlitzstruktur mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren, wobei die medizinische Vorrichtung mit mindestens einer ionisierenden Strahlung sterilisiert wird.

10

15

20

25

30

35

Ausführungsform 17: Verfahren zur Herstellung einer Sensorvorrichtung, insbesondere nach einer der vorhergehenden, eine Sensorvorrichtung betreffenden Ausführungsformen, wobei mindestens ein implantierbares Sensorelement und mindestens eine Ansteuerung mit mindestens einem elektronischen Bauelement bereitgestellt werden, wobei das Sensorelement mit der Ansteuerung verbindbar ist, wobei die Ansteuerung durch ein Gehäuse mit mindestens einem Metallgehäuse abgeschirmt wird, wobei das Metallgehäuse vollständig aus einem metallischen Material hergestellt ist, wobei die Ansteuerung zumindest teilweise in dem Metallgehäuse angeordnet wird, wobei das Metallgehäuse die Ansteuerung vollständig oder teilweise umschließt, wobei die Ansteuerung mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung aufweist, wobei die drahtlose Kommunikationsvorrichtung eine Vorrichtung für eine Kommunikation ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus einer Funkkommunikation, einer Kommunikation über eine induktive Kopplung und einer Kommunikation über eine elektrische Kopplung umfasst, wobei das Metallgehäuse mindestens eine Schlitzstruktur aufweist, wobei die Kommunikationsvorrichtung eingerichtet ist, um durch die Schlitzstruktur mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren, so dass die Kommunikation mittels der Schlitzstruktur erfolgt, wobei die Sensorvorrichtung mit mindestens einer ionisierenden Strahlung sterilisiert wird.

Ausführungsform 18: Verfahren nach einer der beiden vorhergehenden Ausführungsformen, wobei eine anisotrope ionisierende Strahlung, insbesondere eine Betastrahlung, verwendet wird, wobei eine Einstrahlrichtung der ionisierenden Strahlung auf das Gehäuse derart gewählt wird, dass durch die Schlitzstruktur in das Gehäuse eintretende ionisierende Strahlung das elektronische Bauelement nicht erreicht.

Die oben vorgeschlagene medizinische Vorrichtung, insbesondere die Sensorvorrichtung, und das Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung, insbesondere einer Sensorvorrichtung, weisen gegenüber bekannten medizinischen Vorrichtungen und Herstellungsverfahren zahlreiche Vorteile auf. Im Gegensatz zum Stand der Technik, nach welchem die oben beschriebenen widersprüchlichen technischen Zielsetzungen nicht oder nur unzulänglich gelöst werden, lässt sich nach der vorgeschlagenen Erfindung eine optimale Abdichtung und Abschirmung gewährleisten, bei gleichzeitig der Möglichkeit, eine drahtlose Kommunikation zwischen der Ansteuerung und mindestens einem externen Gerät über die Kommunikationsvorrichtung, vorzugsweise mittels der Schlitzantenne, bereitzustellen. Gleichzeitig bietet die Möglichkeit, ein Metallgehäuse zu verwenden, gegenüber herkömmlichen, in der Regel vollständig aus Kunststoff hergestellten Gehäusen, auch hinsichtlich der Dichtigkeit des Gehäuses erhebliche Vorteile. Kunststoffe weisen in der Regel aufgrund ihrer molekularen Struktur eine vergleichsweise hohe Feuchtepermeation auf, wodurch Wasser und Wasserdampf bei üblichen Kunststoffgehäusen nach relativ kurzer Zeit (in der Regel innerhalb von Stunden bis Tagen) ins Kunststoffgehäuse eindringen und dort in der Regel zu unerwünschten parasitären Leckströmen in der Ansteuerung führen können. Nach dem Stand der Technik sind dementsprechend hohe Aufwendungen für die Optimierung der Dichte erforderlich, beispielsweise in Form mehrlageriger Strukturen oder dazwischen eingelegter Trockenmittel-Depots. Zudem kommen oft Kunststoff-Spritzgießverfahren zur Anwendung. Dabei sind jedoch Wanddicken unterhalb von 1 mm in der Regel nur schwer zu beherrschen. Daher fallen übliche, dem Stand der Technik entsprechende und insbesondere mehrlagige Gehäuse jedoch in der Regel vergleichsweise dickwandig und dadurch groß aus. Dies fällt umso mehr ins Gewicht, da implantierte bzw. teilimplantierte Systeme wegen einem angemessenen Tragekomfort möglichst klein und leicht ausgeführt sein sollten.

Die erfindungsgemäße Möglichkeit der Verwendung von Metallgehäusen beseitigt diese Nachteile auf einfache und elegante Weise. Metalle weisen den Vorteil einer wesentlich geringeren Permeation auf und sind gleichzeitig in der Lage, Sterilisationsstrahlung zu dämpfen. Auf diese Weise lässt sich die Ansteuerung, insbesondere ein Potentiostat und/oder ein Primärverstärker, aus Gründen der Verarbeitung relativ kleiner Signale und

der hohen Isolationsanforderungen zur Außenwelt hermetisch isolieren und dennoch nahe am Funktionselement, insbesondere nahe am Sensorelement, anordnen. Da das Metallgehäuse eine Abschirmung gegenüber ionisierender Strahlung bietet, kann das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, gleichzeitig jedoch strahlensterilisiert werden, da elektronische Bauelemente der Ansteuerung durch das Metallgehäuse geschützt sind. Eine Systemschnittstelle kann dadurch entfallen. Dies beseitigt die oben beschriebenen Nachteile der Handhabung der Schnittstelle durch einen Benutzer und die damit verbundenen Nachteile einer zuverlässigen Dichtung. Insbesondere durch eine feste Verbindung zwischen dem Funktionselement, insbesondere dem Sensorelement, und der Ansteuerung, beispielsweise dem Potentiostaten, lassen sich die oben beschriebenen Dichtungsprobleme zuverlässig vermeiden. Durch die Verwendung der Schlitzstruktur, insbesondere der Schlitzantenne, kann jedoch gleichzeitig die Kommunikation zwischen der Ansteuerung, aus dem Metallgehäuse heraus, aufrechterhalten werden. Das Metallgehäuse kann die Ansteuerung vollständig oder auch nur teilweise umschließen, wobei durch die mindestens eine Schlitzstruktur nach wie vor eine Kommunikation mit mindestens einem externen Gerät möglich ist.

Insgesamt lassen sich mittels der erfindungsgemäßen Lösung also verschiedene Vorteile vereinen. So lässt sich zum einen die geringe Permeation von Metallen nutzen, was die Isolation der Ansteuerung insbesondere verbessert. Dadurch lassen sich die Signalqualitäten steigern, und die Gefahr von fehlerhaften Signalen lässt sich erheblich senken. Gleichzeitig gewährleistet das Metallgehäuse als "Metallkäfig" eine gute Abschirmung bei einer Strahlensterilisation, insbesondere mittels Betastrahlung. Die Schlitzstruktur, insbesondere in Form einer oder mehrerer Schlitzantennen, ermöglicht Funk aus fast vollständig geschlossenen Metallgehäusen. Durch diese Vorteile lassen sich neue Produktklassen und insbesondere miniaturisierte medizinische Vorrichtungen und besonders bevorzugt miniaturisierte Sensorvorrichtungen ermöglichen, da beispielsweise kritische Schnittstellen zwischen Funktionselementen, insbesondere Sensorelementen, und Reusables entfallen können. Es lassen sich sogar medizinische Vorrichtungen, insbesondere Sensorvorrichtungen, herstellen, die als Vollimplantate ausgestaltet werden können, also medizinische Vorrichtungen und insbesondere Sensorvorrichtungen, bei welchen sowohl das Funktionselement, insbesondere das Sensorelement, als auch die mit diesem verbundene Ansteuerung vollständig in ein Körpergewebe des Benutzers implantiert werden können. Diese Vollimplantate können chemisch reaktive Elektroden umfassen. Die Vollimplantate können ohne die Gefahr einer Strahlenschädigung sterilisiert werden.

Kurze Beschreibung der Figuren

Weitere Einzelheiten und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von bevorzugten Ausführungsbeispielen, insbesondere in Verbindung mit den Unteransprüchen. Hierbei können die jeweiligen Merkmale für sich alleine oder zu mehreren in Kombination miteinander verwirklicht sein. Die Erfindung ist nicht auf die Ausführungsbeispiele beschränkt. Die Ausführungsbeispiele sind in den Figuren schematisch dargestellt. Gleiche Bezugsziffern in den einzelnen Figuren bezeichnen dabei gleiche oder funktionsgleiche beziehungsweise hinsichtlich ihrer Funktionen einander entsprechende Elemente.

10

Im Einzelnen zeigen:

Figur 1 ein erstes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Sensorvorrichtung mit durch Steckverbinder trennbarem Sensorelement und Ansteuerung;

15

Figuren 2A und 2B ein Ausführungsbeispiel einer Sensorvorrichtung mit permanent verbundenem Sensorelement und Ansteuerung;

Figuren 3A und 3B ein Ausführungsbeispiel einer vollimplantierten Sensorvorrichtung mit einem externen Lesegerät; und

20

Figur 4 ein Ausführungsbeispiel einer Sensorvorrichtung mit einer flexiblen Leiterplatte als Sensorträger.

25

Ausführungsbeispiele

In Figur 1 ist ein erstes Ausführungsbeispiel einer erfindungsgemäßen Sensorvorrichtung 110 zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion, hier insbesondere zum Nachweis mindestens eines Analyten in einer Körperflüssigkeit, schematisch dargestellt. Die Sensorvorrichtung 110 dient als Ausführungsbeispiel einer medizinischen Vorrichtung 111 zur Durchführung mindestens einer medizinischen Funktion an einem menschlichen oder tierischen Körper.

Die Sensorvorrichtung 110 entspricht zunächst vom Aufbau her weitgehend der in EP 1 972 269 A1 beschriebenen Sensorvorrichtung und umfasst ein Disposable 112, also einen Einweg-Teil, und ein Reusable 114, also ein Mehrweg-Teil. Das Disposable 112 umfasst

35

in dem dargestellten Ausführungsbeispiel ein Sensorelement 116. Das Sensorelement 116 stellt allgemein ein Ausführungsbeispiel eines implantierbaren Funktionselements 117 dar. Das Sensorelement 116 kann beispielsweise einen flexiblen Träger 118, beispielsweise einen Folienträger, und zwei, drei oder mehr Elektroden 120 für einen elektrochemischen Analytnachweis umfassen. Weiterhin umfasst das Disposable 112 einen Elektronikteil 122 mit einer Energieversorgung, beispielsweise in Form einer Batterie 124, und einem Speicherelement 126, beispielsweise in Form eines EEPROM. Das Speicherelement 126 kann beispielsweise chargenspezifische Daten für das Sensorelement 116 umfassen.

Das Disposable 112 ist in dem dargestellten Ausführungsbeispiel über Steckverbinder 128 mit dem Reusable 114 verbunden. Dieser Steckverbinder 128 kann, wie optional auch ein oder mehrere weitere Steckverbinder der Sensorvorrichtung 110, mindestens ein Dichtelement 129 umfassen, welches Bestandteil des Steckverbinders 128 und/oder eines Gehäuses 142 und/oder weiterer Bauelemente sein kann oder welches auch ganz oder teilweise als separates Bauteil ausgebildet sein kann. Das Reusable 114 kann insbesondere ein Bauelement umfassen, welches in Figur 1 mit "AFE" bezeichnet ist (Analoges Front-End) und welches beispielsweise einen Potentiostaten 130 und/oder einen Primärverstärker 132 mit hohem Eingangswiderstand umfassen kann. Weiterhin kann das Reusable 114 eine Datenverarbeitungsvorrichtung 134 umfassen, welche beispielsweise für eine Messdatenauswertung oder zumindest eine vorläufige Messdatenauswertung eingerichtet sein kann. Die Datenverarbeitungsvorrichtung 134 ist in Figur 1 als Mikrocontroller (μC) bezeichnet. Die Datenverarbeitungsvorrichtung 134 kann über einen eigenen Speicher verfügen oder kann, alternativ oder zusätzlich, auf das Speicherelement 126 des Disposables 112 zurückgreifen.

Weiterhin umfasst das Reusable 114 in dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine Kommunikationsvorrichtung 136. Diese ist in dem dargestellten Ausführungsbeispiel als Hochfrequenz (RF)-Kommunikationsvorrichtung 136 ausgestaltet, beispielsweise als Funkchip.

Gemäß dem bislang beschriebenen Aufbau des Ausführungsbeispiels gemäß Figur 1 besteht eine Trennung zwischen dem Reusable 114 und dem Disposable 112. Das Disposable 112 kann beispielsweise neben dem Sensorelement 116 eine Bodenplatte 138 oder eine andere Art von Trägerelement umfassen, welche die Batterie 124 und das Speicherelement 126, beispielsweise einen Speicherchip, enthält. Diese Bodenplatte 138 mit dem Speicherelement 126 und der Batterie sowie das Reusable 114 bilden gemeinsam eine Ansteuerung 140 der Sensorvorrichtung 110. Dieses Beispiel zeigt, dass die Ansteuerung 140 auch mehrteilig ausgestaltet sein kann. Für die Betriebsweise der Sensorvorrichtung 110 gemäß Figur 1 kann weitgehend auf die EP 1 972 269 A1 verwiesen werden. Das Disposable 112

wird in der Regel nur für einen Tragezyklus, beispielsweise für eine Woche, verwendet. Das Reusable 114 zusammen mit dem Disposable 112 ergibt das funktionsfähige Patch der Sensorvorrichtung 110. Das Reusable 114 ist vorzugsweise für einen mehrmaligen Gebrauch, beispielsweise für mehr als 50 Zyklen und/oder für einen Gebrauch von einem
5 Jahr, eingerichtet.

Zur Vermeidung einer Stromverschleppung am eigentlichen Messsystem 130, 132 vorbei, beispielsweise am AFE vorbei, müssen bei der Sensorvorrichtung 110 gemäß Figur 1 in der Regel alle elektrischen Teile im Reusable 114 und im Disposable 112, außer den Elektroden 120 selbst (welche in Kontakt mit dem Körpergewebe, beispielsweise dem Interstitium, stehen und das Messsignal generieren), zur Umgebung komplett galvanisch isoliert sein. Ferner ist, insbesondere im Reusable 114, zu vermeiden, dass Leckströme zwischen Messstrom-führenden und/oder Potenzial-führenden Teilen fließen. Die Isolationswiderstände innerhalb der gesamten elektrischen Schaltung müssen daher in der Regel vergleichsweise hoch sein, beispielsweise bei mehr als 10^{12} Ohm oder sogar mehr als 10^{13}
10 Ohm. Dazu ist zu vermeiden, dass Feuchtigkeit durch Umgebungsfeuchte (beispielsweise Wasserdampf bis hin zu flüssigem Wasser) an diese Teile gelangen und dort, gegebenenfalls zusammen mit Verunreinigungen (beispielsweise Ionen), einen leitfähigen Elektrolyten bilden kann. Dazu werden bei der vorliegenden Erfindung die elektronischen Module des Disposables 112 und des Reusables 114, also die Ansteuerung 140, in Gehäusen 142
20 aufgenommen. Diese Gehäuse 142 sind beispielsweise vollständig oder teilweise als Metallgehäuse 144 ausgestaltet. Beispielsweise können Metallgehäuse 144 in Form von Metallbechern vorgesehen sein. Diese Metallbecher können beispielsweise mit üblichen Metallverarbeitungsmethoden, beispielsweise Prägen und/oder Tiefziehen, hergestellt werden. Die elektronischen Bauelemente 126, 130, 132, 134 und 136 oder Teile dieser elektronischen Bauelemente können auf einem oder mehreren Trägerelementen 146, beispielsweise einer oder mehreren Leiterplatten, aufgebracht sein. Die bestückten Leiterplatten können in die Metallgehäuse 144 eingebracht werden. Zusätzlich kann eine Abdichtung erfolgen, beispielsweise über einen Verguss und/oder eine Verklebung.
25

30 Die derart hergestellte Sensorvorrichtung 110 gemäß Figur 1 kann dann insgesamt strahlensterilisiert werden. Beispielsweise wird bei der Strahlensterilisation in der Regel Betastrahlung eingesetzt. Dabei ist für die Abschirmwirkung des Metallgehäuses 144 in der Regel die Reichweite der Betastrahlung im Metallgehäuse von Interesse. In erster Linie ist diese von der Dichte des Materials abhängig. In der Regel wird beispielsweise Betastrahlung zwischen 3 MeV und 12 MeV eingesetzt, wobei typische Strahlendosen von 25 kGy
35 verwendet werden. Betastrahlung einer Intensität von 10 MeV dringt beispielsweise in

Eisen ca. 6 mm ein, bei Aluminium ca. 19 mm. Dementsprechend ist Eisen als Material für das Metallgehäuse 144 zu bevorzugen. Gut wirksam ist auch Kupfer, welches gleichzeitig auch die bei Betastrahlung auftretende Sekundärstrahlung (Röntgen-Bremsstrahlung) absorbiert. Ein Kupferschirm von 3 mm Dicke reicht aus, um die Strahlung bei 25 kGy ausreichend zu dämpfen. Gute Kompromisse bezüglich der Schirmwirkung, Verarbeitung und Gewicht bilden allgemein als Materialien Aluminium und Kupfer. Prinzipiell sind jedoch auch andere Materialien und Compounds aus verschiedenen Materialien einsetzbar. So hätte beispielsweise eine Aluminiumschicht die Funktion einer Dämpfung von Betastrahlen, wohingegen eine zweite Schicht aus einem Schwermetall, beispielsweise Blei, die Dämpfung der Bremsstrahlung bewirken würde. Weiterhin könnte eine dünne Hülle aus einem geeigneten Polymer vorgesehen sein, welches die Funktion der Biokompatibilität bereitstellt, da Schwermetalle in der Regel nicht biokompatibel sind. Diese Beispiele zeigen, dass das Metallgehäuse 144 nicht ausschließlich aus ein und demselben Material bestehen muss. So sind beispielsweise auch allgemein Metallgehäuse mit mehreren Materialien einsetzbar, und Metallgehäuse, welche mehrschichtig aufgebaut sind. Dabei können auch metallische Materialien mit nicht-metallischen Materialien kombiniert werden.

In dem in Figur 1 dargestellten Ausführungsbeispiel der Sensorvorrichtung 110 handelt es sich um einen so genannten Continuous Monitoring-Sensor. Prinzipiell lassen sich mit der vorliegenden Erfindung jedoch auch Analyt-Sensoren oder physio-physikalische Sensoren sowie auch Aktoren und Kombinationen aus derartigen Vorrichtungen ableiten.

Bei dem in Figur 1 dargestellten Ausführungsbeispiel sind, wie oben dargestellt, das Reusable 114 und das Disposable 112 über Steckverbinder 128, beispielsweise Steckkontakte, miteinander verbunden. Die Steckverbinder 128 sind dabei durch das Metallgehäuse 144 vorzugsweise mittels Kunststoffhülsen hindurchgeführt. Die Flächen der Durchführungen sind zur Gesamtfläche der Metallbecher bzw. Metallgehäuse 144 vorzugsweise klein ausgestaltet. Der Steckerbereich ist ebenfalls hermetisch abgedichtet, beispielsweise mittels lösbarer Dichtungen, insbesondere mittels O-Ringen. Es können hierbei insbesondere gängige Steckersysteme, wie z.B. Poco-Kontakte oder Messerkontakte verwendet werden. Auch andere Ausgestaltungen sind möglich.

Bei der Verwendung des Metallgehäuses 144 tritt die oben beschriebene Problematik auf, dass dieses als Faradayscher Käfig wirkt und grundsätzlich Signale der Kommunikationsvorrichtung 136 nicht transmittiert. Auf der dem Körper abgewandten Seite des Metallgehäuses 144, beispielsweise des Metallbeckers, des Reusables 114, also in der gewünschten Abstrahlrichtung für Funksignale, ist daher in dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine

Schlitzstruktur 148 eingebracht. Diese Schlitzstruktur 148 wirkt im dargestellten Ausführungsbeispiel insbesondere als Schlitzantenne 150 mit einem länglichen Schlitz 152, welcher im dargestellten Ausführungsbeispiel als gewinkelter Schlitz dargestellt ist. Auch andere Schlitzgeometrien sind jedoch grundsätzlich möglich. Die Schlitzantenne 150 wird
5 über eine in Figur 1 nicht näher dargestellte Anregungsvorrichtung 154 der Kommunikationsvorrichtung 136 mit Hochfrequenzsignalen beaufschlagt und zur Emission von Radiowellen außerhalb des Metallgehäuses 144 angeregt. Die Draufsicht gemäß Figur 1 zeigt, dass die Schlitzantenne 150 bzw. der Schlitz 152 vorzugsweise derart angeordnet ist, dass diese sich nicht oberhalb von empfindlichen elektronischen Bauelementen befinden, be-
10 spielsweise den Bauelementen 130, 132, 134, 136. Auf diese Weise ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei einer Strahlensterilisation durch den Schlitz 152 eintretende Strahlen diese Bauelemente schädigen, verringert. Grundsätzlich sind jedoch auch andere Positionen der Schlitzantenne 148 möglich, beispielsweise Positionen näher am Körper. Diese sind jedoch bezüglich ihrer Abstrahl- und/oder Empfangscharakteristik in der Regel nicht opti-
15 mal. Um eine möglichst gute Empfangs- und/oder Abstrahlcharakteristik zu erhalten, sind zudem unterschiedliche Schlitzstrukturen 148 möglich. Die Geometrie und Ausgestaltung dieser Schlitzstrukturen 148 kann dabei optimiert werden, so dass beispielsweise Spiralen, Mäander oder ähnliche Strukturen verwendet werden können. Zudem können mittels geeigneter Schlitzstrukturen Dimensionen der Antennenstruktur an die verwendeten Fre-
20 quenzen und/oder Wellenlängen angepasst werden. Insbesondere kann auf diese Weise eine Antennenverkürzung erfolgen. Die Anregungsvorrichtung 154 und/oder die Schlitzstruktur 148 selbst können zu diesem Zweck beispielsweise eine oder mehrere Induktivitäten umfassen. Wegen der Anforderung an die Kleinheit eines derartigen Systems sind hohe Frequenzen aufgrund der kürzeren Wellenlängen in der Regel besser ge-
25 eignet als niedrige Frequenzen. Bei der verbreiteten, weltweit frei verfügbaren ISM-Frequenz von 2,4 GHz entstehen Schlitz-Strukturen mit wenigen cm Länge. Diese können durch geeignete Induktivitäten noch weiter verkürzt werden. Prinzipiell sind jedoch auch andere Wellenlängen möglich.

30 Der Schlitz 152 der Schlitzstruktur 148 kann zudem mit einer isolierenden und/oder abdichtenden Masse ausgefüllt werden. Beispielsweise kann es sich hierbei um eine Polymermasse mit einer von dem Metall des Metallgehäuses 144 weit abweichenden Dielektrizitätskonstanten handeln. Die geringe Permeation des Gesamtgehäuses wird dadurch nicht oder lediglich unwesentlich beeinflusst, da die Permeation unter anderem eine Funk-
35 tion der Fläche ist.

Da die in Figur 1 gezeigte Sensorvorrichtung 110 nun auch bedenkenlos sterilisiert werden kann, ist in den Figuren 2A und 2B ein zweites Ausführungsbeispiel einer Sensorvorrichtung 110 als Beispiel einer medizinischen Vorrichtung 111 gezeigt, bei welchem auf die Steckverbinder 128 und die Unterteilung der Sensorvorrichtung 110 in ein Disposable 112 und ein Reusable 114 verzichtet wird. In diesem Ausführungsbeispiel ist das Sensorelement 116, als Beispiel eines Funktionselements 117, mit der Ansteuerung 140 und dort insbesondere mit dem AFE 130, 132 fest verbunden und integriert. Hierbei kann auch eine Miniaturisierung und/oder Zusammenfassung mehrerer elektronischer Komponenten der Ansteuerung 140 erfolgen, beispielsweise indem mehrere der dargestellten Komponenten oder sogar alle der dargestellten Komponenten zu einem gemeinsamen integrierten Schaltkreis und/oder integrierten Halbleiterbauelement, beispielsweise einem ASIC (anwenderspezifischer integrierter Schaltkreis) zusammengefasst werden. Auf diese Weise kann beispielsweise zur Erhöhung der Wirtschaftlichkeit der integrierten Sensorvorrichtung 110 beigetragen werden, obwohl nunmehr kein wiederverwendbarer Teil der Sensorvorrichtung 114 mehr vorliegt. Auch können beispielsweise Sensorstandzeiten im Interstitium über eine Woche hinaus verlängert werden, und die Elektronik der Ansteuerung 140 kann insgesamt sehr kostengünstig gestaltet werden.

In Figur 2B ist eine Schnittdarstellung durch die Sensorvorrichtung 110 gemäß Figur 2A von der Seite gezeigt. Symbolisch ist dabei auch ein Körpergewebe 156 dargestellt, in welches das Sensorelement 116 mit Seite seiner Elektroden 120 teimplantiert wird. Dabei ist erkennbar, dass das Metallgehäuse 144 in dem dargestellten Ausführungsbeispiel eine Halbschale darstellt, welche über das Trägerelement 146, welches alle oder zumindest einige der Elektronikkomponenten 130 bis 136 trägt, gestülpt ist. Die Halbschale ist also beispielsweise gerade derart relativ zu der Kommunikationsvorrichtung 136 angeordnet, dass diese in einer möglichen Abstrahlrichtung für Kommunikationssignale einer Funkkommunikation angeordnet ist. Die Halbschale kann dann durch eine oder mehrere Abdichtungen 158 zum Körpergewebe 156 hin hermetisch verschlossen werden, beispielsweise durch eine Verklebung und/oder einen Verguss, so dass das Trägerelement 146 mit den elektronischen Bauelementen im Inneren eines hermetisch abgeschirmten Gehäuses 142 angeordnet werden kann. Der Träger 118 des Sensorelements 116 mit entsprechend darauf aufgenommenen Zuleitungen kann dann durch ein oder mehrere Abdichtelemente 160, welche in Figur 2B nicht näher dargestellt sind, ins Innere des Gehäuses 142 hineingeführt sein.

35

Weiterhin ist in Figur 2B nochmals erkennbar, dass die Schlitzstruktur 148 entfernt von den Elektronikkomponenten 130 bis 136 angeordnet ist. In Figur 2B ist symbolisch eine

Strahlensterilisation 162 angedeutet, welche jedoch naturgemäß nicht bei auf das Körpergewebe 156 aufgebrachtener Sensorvorrichtung 110 erfolgt, sondern bereits während der Herstellung und vor der Verwendung durch einen Benutzer. Die Strahlensterilisation 162 kann insbesondere anisotrop erfolgen, mit einer Einstrahlrichtung schräg zu einer Normalen des Trägerelements 146. Selbst wenn in diesem Fall Strahlen der Strahlensterilisation 162 ins Innere des Gehäuses 142 eindringen sollten, so treffen diese nicht auf die Elektronikplatine, gebildet aus dem Trägerelement 146 und den elektronischen Bauelementen, beispielsweise 130 bis 136. Strahlenschäden können auf diese Weise vermieden werden. Zudem können im Bereich des Schlitzes 152 ein oder mehrere Abschirmelemente 164 vorgesehen sein, beispielsweise indem das Metallgehäuse 144 in diesem Bereich nach innen umgebogen ist und einen Kragen bildet. Auf diese Weise können durch die Öffnung des Schlitzes 152 eintretende Strahlen auch im Inneren des Gehäuses 142 absorbiert und/oder in eine unschädliche Richtung umgelenkt werden.

Bei dem in den Figuren 2A und 2B dargestellten Ausführungsbeispiel der Sensorvorrichtung 110 sind exemplarisch der Träger 118 des Sensorelements 116 und das Trägerelement 146 als getrennte Elemente ausgebildet. Dies ist jedoch nicht notwendigerweise der Fall. So können in dem in den Figuren 2A und 2B dargestellten Ausführungsbeispiel wie auch optional in anderen Ausführungsbeispielen erfindungsgemäßer Sensorvorrichtungen 110 mindestens ein Träger 118 des Sensorelements 116 und mindestens ein Trägerelement 146 der Ansteuerung 140 vollständig oder teilweise zusammengefasst werden. Beispielsweise kann der Träger 118, welcher auch als Sensorsubstrat bezeichnet werden kann, wobei auch mehrere derartige Sensorsubstrate (beispielsweise in einem Schichtaufbau) vorgesehen sein können, auch eine starre oder flexible Leiterplatte als Trägerelement 146 der Ansteuerung 140 oder eines Teils der Ansteuerung 140 bilden. Ein Ausführungsbeispiel einer derartigen Anordnung ist in Figur 4 dargestellt. Das Ausführungsbeispiel kann im Wesentlichen dem Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 2A und 2B entsprechen, so dass für die Beschreibung der einzelnen Elemente auf die obige Beschreibung verwiesen werden kann. Auch andere Ausgestaltungen sind jedoch möglich. Bei diesem Ausführungsbeispiel umfasst der Träger 118 des Sensorelements 116 eine flexible Leiterplatte, beispielsweise eine Flexleitung 184, welche gleichzeitig auch in das Gehäuse 142 hinein geführt ist und dort als Trägerelement 146 der Ansteuerung 140 dient. Die Flexleitung 184 kann beispielsweise auf einer oder beiden Seiten eine oder mehrere Leiterbahnen 186 umfassen, welche mit den Elektroden 120 des Sensorelements 116 verbunden sein können und welche diese mit der Ansteuerung 140 verbinden können. Die Flexleitung 184 kann beispielsweise im Bereich des Sensorelements 116 von einer oder mehreren Schichten eines Abdeckelements 188, beispielsweise eines Decklacks 190, beschichtet sein, vorzugsweise derart, dass die Elekt-

5 116 ganz oder teilweise bedecken und kann optional auch ganz oder teilweise das Gehäuse 142 abdecken, beispielsweise indem der Decklack 190 das Gehäuse 142 und insbesondere das Metallgehäuse 144 ganz oder teilweise überdeckt. Auf diese Weise kann das Abdeckelement 188 in diesem oder auch in anderen Ausführungsbeispielen optional auch Bestandteil des Gehäuses 142 sein und beispielsweise einen Korrosionsschutz für das Metallgehäuse 144 bereitstellen. Weiterhin kann, in diesem oder auch in anderen Ausführungsbeispielen, ein Innenraum 192 des Gehäuses 142 frei bleiben oder auch ganz oder teilweise mit einem Füllstoff 194, beispielsweise einem dielektrischen Füllstoff 194, ausgefüllt werden.

15 20 25 30 35
Durch fortschreitende Miniaturisierung und Integration ist es auch möglich, eine komplett integrierte medizinische Vorrichtung 111, insbesondere eine komplett integrierte Sensorvorrichtung 110, zu schaffen, welche auch beispielsweise als Vollimplantat ausgestaltet sein kann. Dies ist exemplarisch in Figur 3A dargestellt, während Figur 3B einen Ausschnitt aus einem Metallgehäuse 144 der Sensorvorrichtung gemäß Figur 3A im Bereich einer Schlitzstruktur 148 in Draufsicht zeigt. Dabei stellt die Sensorvorrichtung 110 ein Vollimplantat dar, welches vollständig in das Körpergewebe 156 implantiert werden kann. Dabei kann die Sensorvorrichtung 110 grundsätzlich analog zur Sensorvorrichtung beispielsweise gemäß Figur 2A ausgestaltet werden. Um das Volumen der Ansteuerung 140 zu minimieren, was bei Vollimplantaten 166 zu bevorzugen ist, können auch Funktionalitäten der Ansteuerung 140 ausgelagert werden, in diesem Ausführungsbeispiel exemplarisch in ein externes Lesegerät 168. So kann beispielsweise die Ansteuerung 140 der Sensorvorrichtung 110 lediglich auf ein AFE 130, 132 reduziert werden. Dieses kann, wie in Figur 3A angedeutet, zusätzlich eine RFID-Funktionalität aufweisen und somit bereits Teil einer Kommunikationsvorrichtung 136 sein. Die Kommunikationsvorrichtung 136 kann, analog zu Figur 2A, wiederum über eine Schlitzantenne 150 mit mindestens einem externen Gerät, beispielsweise dem Lesegerät 168, kommunizieren. Alternativ ist jedoch in Figur 3A eine Möglichkeit dargestellt, bei welcher die Schlitzstruktur 148 nicht als Schlitzantenne 150 genutzt wird, sondern zum Zweck eines induktiven Datenaustauschs mit dem Lesegerät 168. Zu diesem Zweck kann in die Schlitzstruktur 148 oder in der Nähe der Schlitzstruktur 148 eine Spule 170 platziert werden, beispielsweise eine Spule 170, die in Metall eingelassen ist, wobei über die Spule 170 induktiv Signale mit einer weiteren Spule 172 in dem Lesegerät 168 ausgetauscht werden können, durch die Schlitzstruktur 148 des

Metallgehäuses 144 hindurch. Die Spule 170 kann beispielsweise in Form eines Kupferdrahts ausgestaltet sein und kann beispielsweise in ein dielektrisches Material oder Füllmaterial 171 eingebettet sein, beispielsweise ein Dichtpolymer, welches den Schlitz 152 abdichten kann. Die Spule 170 kann beispielsweise über Anschlüsse 169 und/oder Durchführungen kontaktiert werden und beispielsweise mit der Kommunikationsvorrichtung 136 verbunden sein. Das Metallgehäuse 144 kann bei der Herstellung strahlensterilisiert werden, ohne dass die elektronischen Bauelemente, insbesondere der AFE/RFID 130, 132, Strahlenschäden erleiden.

Die Datenverarbeitungsvorrichtung 134 sowie eine Energieversorgung, beispielsweise eine Batterie 124, können in das Lesegerät 168 ausgelagert sein. Das Lesegerät 168 kann weiterhin einen RFID-Leser 164 umfassen, um über die Spulen 170, 172 induktiv beispielsweise Messsignale des AFE 130, 132 zu erhalten. Um das Vollimplantat 166 permanent mit Energie zu versorgen und/oder Daten zu transferieren, kann ebenfalls die induktive Kopplung zwischen den Spulen 170, 172 genutzt werden, gemäß bekannter RFID-Technologien.

Weiterhin kann das Lesegerät 168 auch eine Kommunikationsvorrichtung 176 umfassen, beispielsweise mit einem Hochfrequenzsender 178 und einer Antenne 180. Das Lesegerät 168, welches nicht notwendigerweise steril ausgestaltet sein muss, kann über ein eigenes Gehäuse 182 verfügen, welches aufgrund der bevorzugten Anordnung außerhalb des Körpergewebes nicht notwendigerweise sterilisiert werden muss. Dementsprechend kann das Gehäuse 182 auch aus einem nicht-metallischen Material hergestellt werden, so dass für die Antenne 180 auch herkömmliche Antennenstrukturen, alternativ oder zusätzlich zu einer Schlitzstruktur, verwendet werden können. Alternativ oder zusätzlich kann jedoch auch zur Fernfeld-Kommunikation zwischen dem Lesegerät 168 und einem weiteren Gerät vorzugsweise wiederum eine Schlitzantenne verwendet werden, da auch das Lesegerät 168 unter Umständen Biokompatibilitätsanforderungen genügen muss und sterilisiert werden kann. In diesem Fall kann auch das Gehäuse 182 wiederum ganz oder teilweise als Metallgehäuse ausgestaltet sein. Die Antenne 180 für die Fernfeld-Kommunikation unter die Haut zu implantieren, ist zwar prinzipiell auch möglich, aber praktisch schlecht realisierbar, da hohe Frequenzen im Gewebe stark absorbiert werden und da dementsprechend langwellige Frequenzen nötig wären, die wiederum zu unverhältnismäßig hohen Antennenabmessungen führen würden. Die in Figur 3A dargestellte Vorrichtung, mit einer Aufteilung in ein Lesegerät 168 und ein Vollimplantat 166, stellt somit einen guten Kompromiss dar, da induktiv eine Nahfeldkommunikation zwischen dem Vollimplantat 166 und dem Lesegerät 168 erfolgen kann, und eine herkömmliche Fernfeldkommunikation zwi-

schen dem Lesegerät 168 und einem weiteren Gerät, beispielsweise einem oder mehreren der oben genannten weiteren Geräte.

Bezugszeichenliste

110	Sensorvorrichtung	170	Spule
111	Medizinische Vorrichtung	171	Füllmaterial
112	Disposable	172	Spule
114	Reusable	174	RFID-Leser
116	Sensorelement	176	Kommunikationsvorrichtung
117	Funktionselement	178	Hochfrequenzsensor
118	Träger	180	Antenne, insbesondere Dipol
120	Elektroden	182	Gehäuse
122	Elektronikteil	184	Flexleitung
124	Batterie	186	Leiterbahn
126	Speicherelement	188	Abdeckelement
128	Steckverbinder	190	Decklack
129	Dichtelement	192	Innenraum
130	Potentiostat	194	Füllstoff
132	Primärverstärker		
134	Datenverarbeitungsvorrichtung		
136	Kommunikationsvorrichtung		
138	Bodenplatte		
140	Ansteuerung		
142	Gehäuse		
144	Metallgehäuse		
146	Trägerelement		
148	Schlitzstruktur		
150	Schlitzantenne		
152	Schlitz		
154	Anregungsvorrichtung		
156	Körpergewebe		
158	Abdichtung		
160	Abdichtelement		
162	Strahlensterilisation		
164	Abschirmelemente		
166	Vollimplantat		
168	Lesegerät		
169	Anschlüsse		

Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung (111) zur Durchführung mindestens einer medizinischen Funktion an einem menschlichen oder tierischen Körper, insbesondere Sensorvorrichtung (110) zur Überwachung mindestens einer Körperfunktion, wobei die medizinische Vorrichtung (111) mindestens ein implantierbares Funktionselement (117) umfasst, insbesondere mindestens ein implantierbares Sensorelement (116), wobei die medizinische Vorrichtung (111) weiterhin mindestens eine Ansteuerung (140) mit mindestens einem elektronischen Bauelement (130, 132, 134, 136) umfasst, wobei das Funktionselement (117) mit der Ansteuerung (140) verbindbar ist, wobei die Ansteuerung (140) ein Gehäuse (142) mit mindestens einem Metallgehäuse (144) aufweist, wobei das Metallgehäuse (144) vollständig aus einem metallischen Material hergestellt ist, wobei die Ansteuerung (140) zumindest teilweise in dem Metallgehäuse (144) angeordnet ist, wobei das Metallgehäuse (144) die Ansteuerung (140) vollständig oder teilweise umschließt, wobei die Ansteuerung (140) mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung (176) aufweist, wobei die drahtlose Kommunikationsvorrichtung (176) eine Vorrichtung für eine Kommunikation ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus einer Funkkommunikation, einer Kommunikation über eine induktive Kopplung und einer Kommunikation über eine elektrische Kopplung umfasst, wobei das Metallgehäuse (144) mindestens eine Schlitzstruktur (148) aufweist, wobei die Kommunikationsvorrichtung (176) eingerichtet ist, um durch die Schlitzstruktur (148) mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren, so dass die Kommunikation mittels der Schlitzstruktur (148) erfolgt.
2. Medizinische Vorrichtung (111) nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die medizinische Vorrichtung (111) eine Sensorvorrichtung (110) umfasst, wobei das Funktionselement (117) mindestens ein implantierbares Sensorelement (116) umfasst.
3. Medizinische Vorrichtung (111) nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das Sensorelement (116) mindestens einen elektrochemischen Sensor umfasst, mit mindestens zwei im implantierten Zustand des Sensorelements (116) in einem Körpergewebe angeordneten Sensorelektroden (120), wobei die Ansteuerung (140) mindestens einen Potentiostaten (130) und/oder mindestens einen mit den Sensorelektroden

(120) verbundenen Primärverstärker (132) aufweist, wobei der Potentiostat (130) und/oder der Primärverstärker (132) in dem Metallgehäuse (144) angeordnet sind.

4. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
5 das Metallgehäuse (144) eine die Ansteuerung (140) in mindestens einer Richtung abschirmende Metallschale bildet.
5. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
10 das Metallgehäuse (144) hermetisch an ein Trägerelement, insbesondere eine Leiterplatte, gekoppelt ist, wobei das Trägerelement das elektronische Bauelement (130, 132, 134, 136) trägt.
6. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
15 die Schlitzstruktur (148) mindestens eine Schlitzantenne (150) umfasst.
7. Medizinische Vorrichtung (111) nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei die
20 Kommunikationsvorrichtung (176) mindestens eine Anregungsvorrichtung (154) umfasst, wobei die Anregungsvorrichtung (154) eingerichtet ist, um die Schlitzantenne (150) zu einer Emission elektromagnetischer Wellen anzuregen.
8. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
die Schlitzstruktur (148) zumindest teilweise mit mindestens einem dielektrischen
Material abgedichtet ist.
- 25 9. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
das Metallgehäuse (144) eine Abschirmwirkung für Elektronenstrahlung zwischen 3
und 12 MeV um mindestens einen Faktor 2, vorzugsweise um mindestens einen Faktor
5 und besonders bevorzugt um mindestens einen Faktor 10 aufweist.
- 30 10. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
das Metallgehäuse (144) mindestens ein Metall aufweist, ausgewählt aus einem der
folgenden Metalle: Aluminium; Eisen; Blei; Kupfer; ein Edelmetall; eine Legierung.
- 35 11. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei
die Schlitzstruktur (148) mindestens einen Schlitz (152) aufweist, wobei eine Um-
randung des Schlitzes (152) eine Ebene aufspannt, wobei die Ansteuerung (140)

mindestens ein Trägerelement (146) aufweist, wobei das elektronische Bauelement (130, 132, 134, 136) auf dem Trägerelement (146) außerhalb einer Projektion des Schlitzes (152) angeordnet ist, wobei die Projektion eine Projektion senkrecht zu der Ebene auf das Trägerelement (146) ist.

5

12. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Schlitzstruktur (148) mindestens ein ins Innere des Metallgehäuses (144) ragendes metallisches Abschirmelement (164) aufweist, insbesondere einen Abschirmkragen.

10

13. Medizinische Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Funktionselement (117), insbesondere das Sensorelement (116), fest mit der Ansteuerung (140) verbunden ist, wobei mindestens eine Zuleitung des Funktionselements (117) durch mindestens ein Abdichtelement (160) in das Gehäuse (142) geführt ist.

15

14. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Vorrichtung (111), insbesondere einer Sensorvorrichtung (110), insbesondere einer medizinischen Vorrichtung (111) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei mindestens ein implantierbares Funktionselement (117), insbesondere mindestens ein implantierbares Sensorelement (116), und mindestens eine Ansteuerung (140) mit mindestens einem elektronischen Bauelement (130, 132, 134, 136) bereitgestellt werden, wobei das Funktionselement (117) mit der Ansteuerung (140) verbindbar ist, wobei die Ansteuerung (140) durch ein Gehäuse (142) mit mindestens einem Metallgehäuse (144) abgeschirmt wird, wobei das Metallgehäuse (144) vollständig aus einem metallischen Material hergestellt ist, wobei die Ansteuerung (140) zumindest teilweise in dem Metallgehäuse (144) angeordnet wird, wobei das Metallgehäuse (144) die Ansteuerung (140) vollständig oder teilweise umschließt, wobei die Ansteuerung (140) mindestens eine drahtlose Kommunikationsvorrichtung (176) aufweist, wobei die drahtlose Kommunikationsvorrichtung (176) eine Vorrichtung für eine Kommunikation ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus einer Funkkommunikation, einer Kommunikation über eine induktive Kopplung und einer Kommunikation über eine elektrische Kopplung umfasst, wobei das Metallgehäuse (144) mindestens eine Schlitzstruktur (148) aufweist, wobei die Kommunikationsvorrichtung (176) eingerichtet ist, um durch die Schlitzstruktur (148) mit mindestens einem externen Gerät zu kommunizieren, so dass die Kommunikation mittels der Schlitzstruktur (148) erfolgt, wobei die medizi-

20

25

30

35

nische Vorrichtung (111) zumindest teilweise mit mindestens einer ionisierenden Strahlung sterilisiert wird.

- 5 15. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei eine anisotrope ionisierende Strahlung, insbesondere eine Betastrahlung, verwendet wird, wobei eine Einstrahlrichtung der ionisierenden Strahlung auf das Gehäuse (142) derart gewählt wird, dass durch die Schlitzstruktur (148) in das Gehäuse (142) eintretende ionisierende Strahlung das elektronische Bauelement (130, 132, 134, 136) nicht erreicht.

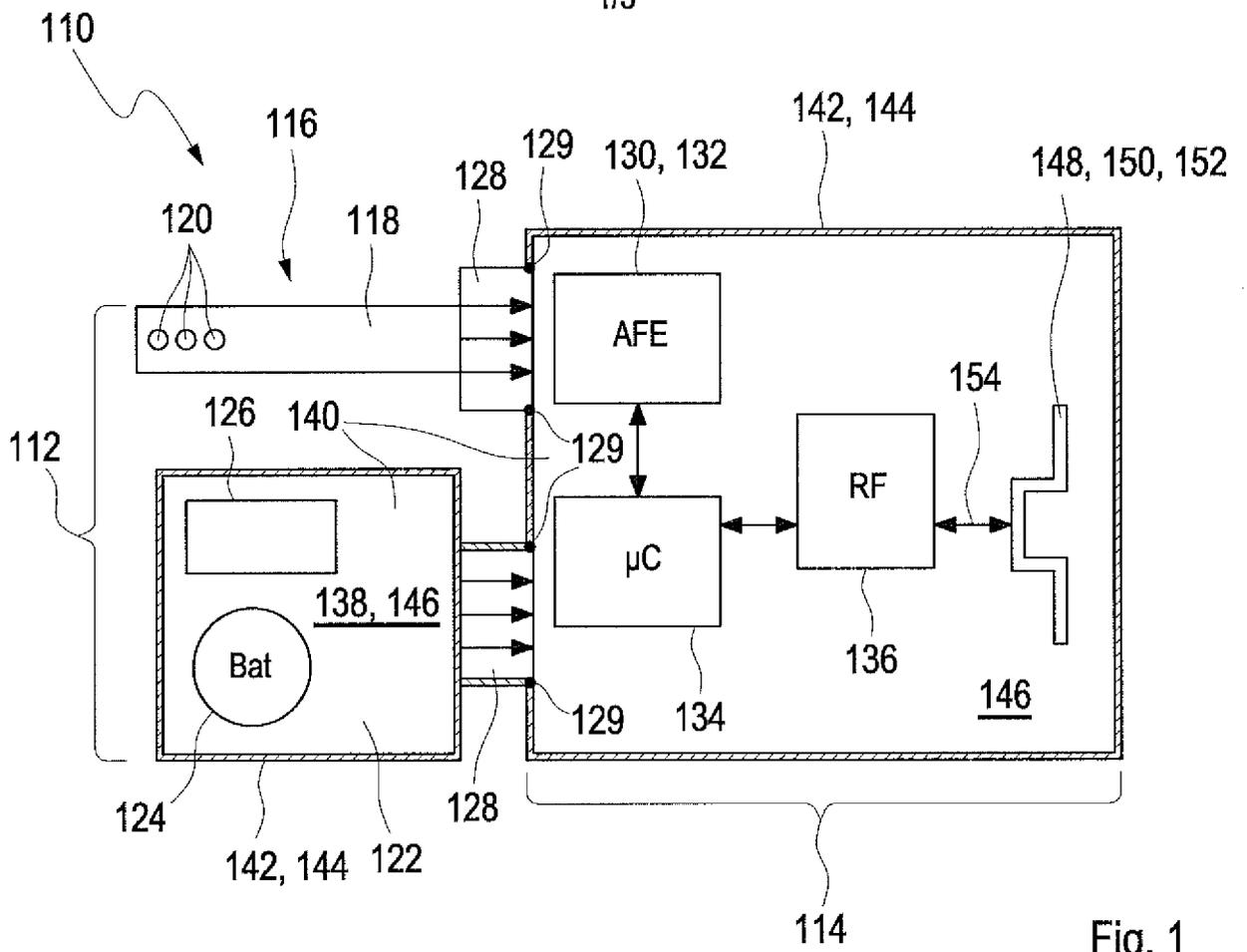


Fig. 1

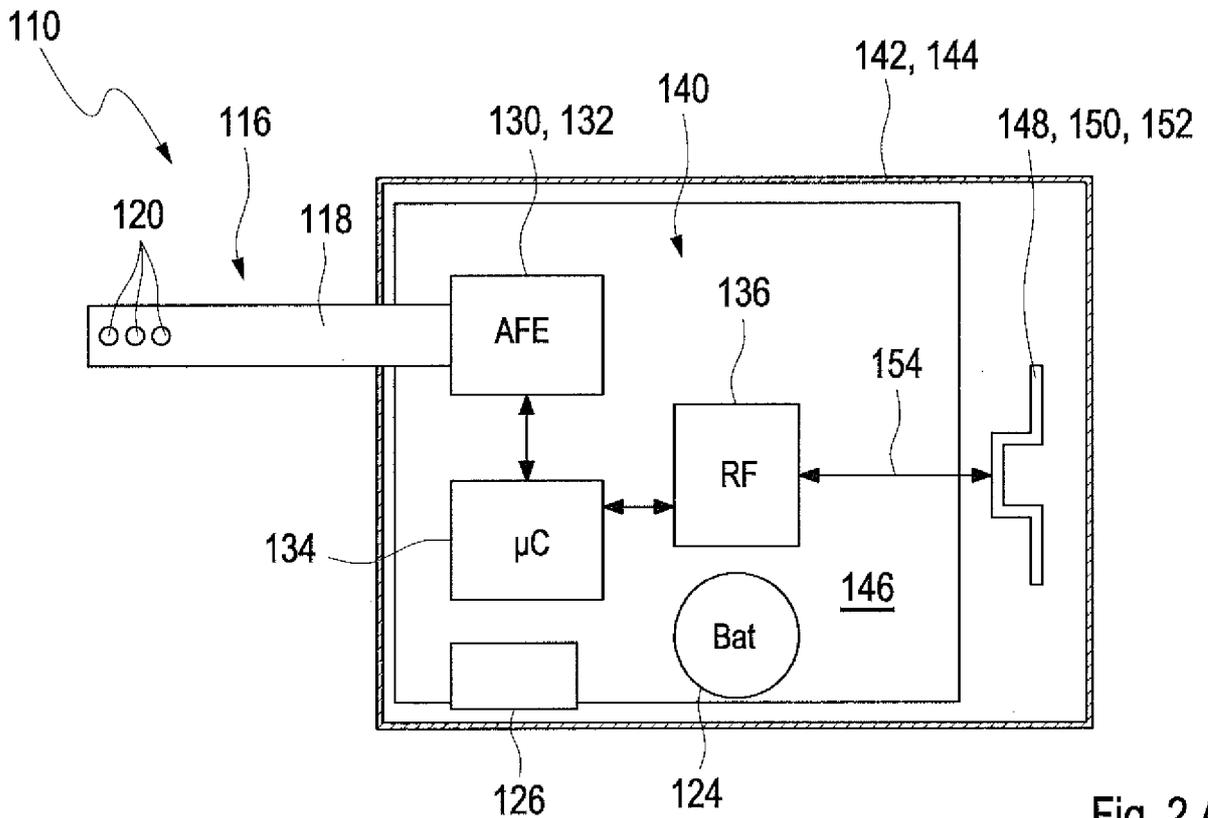


Fig. 2 A

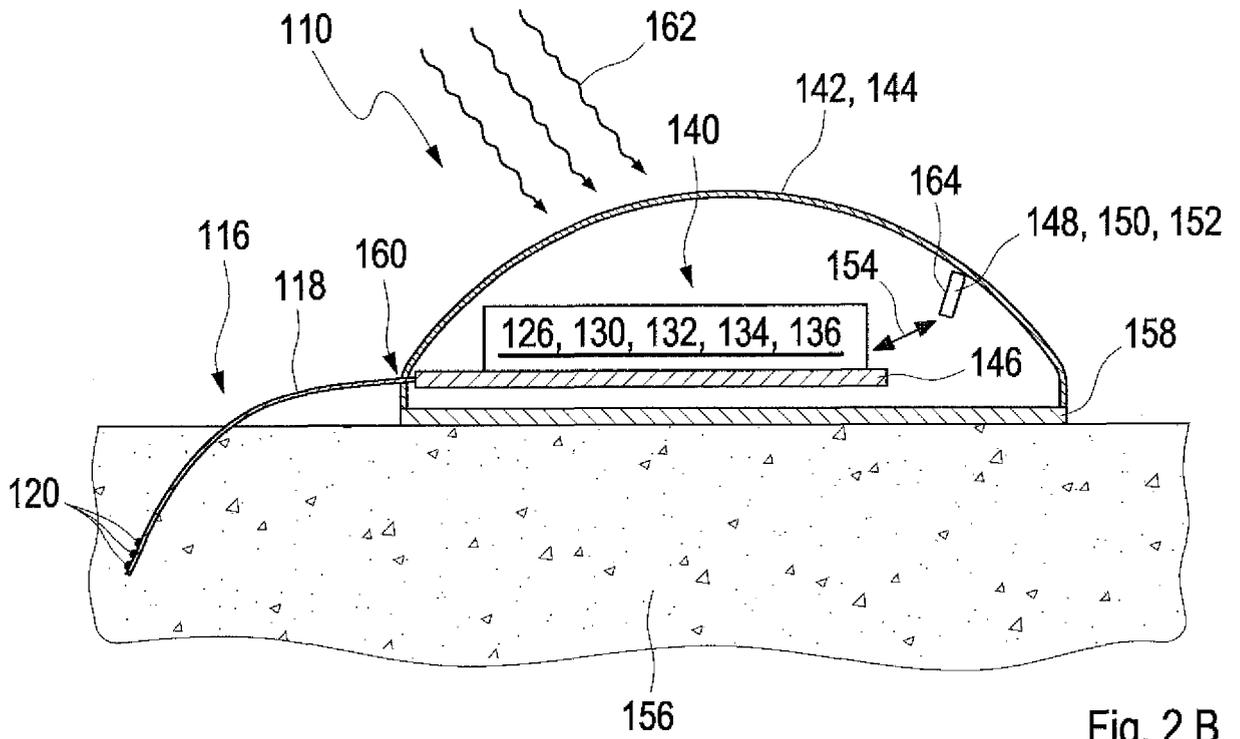


Fig. 2 B

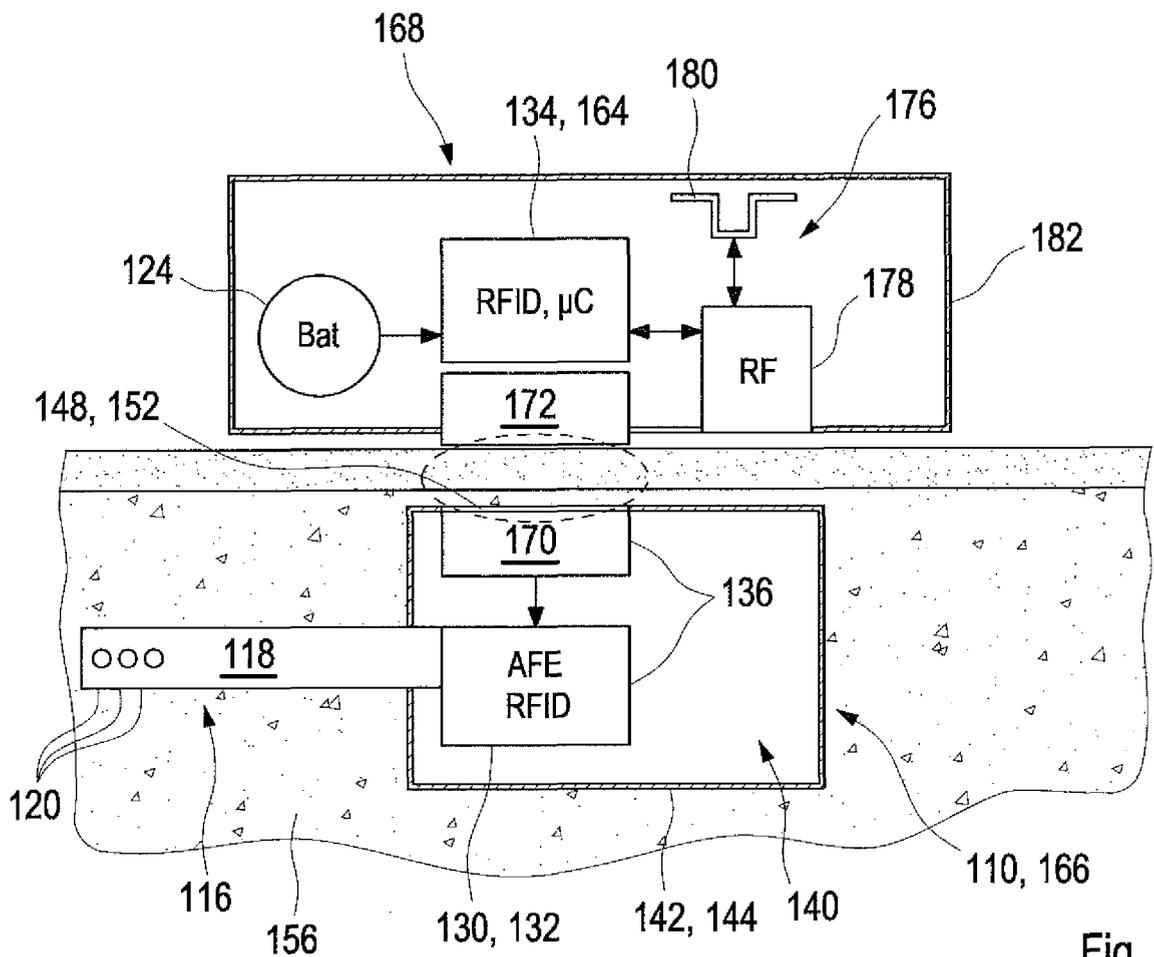


Fig. 3 A

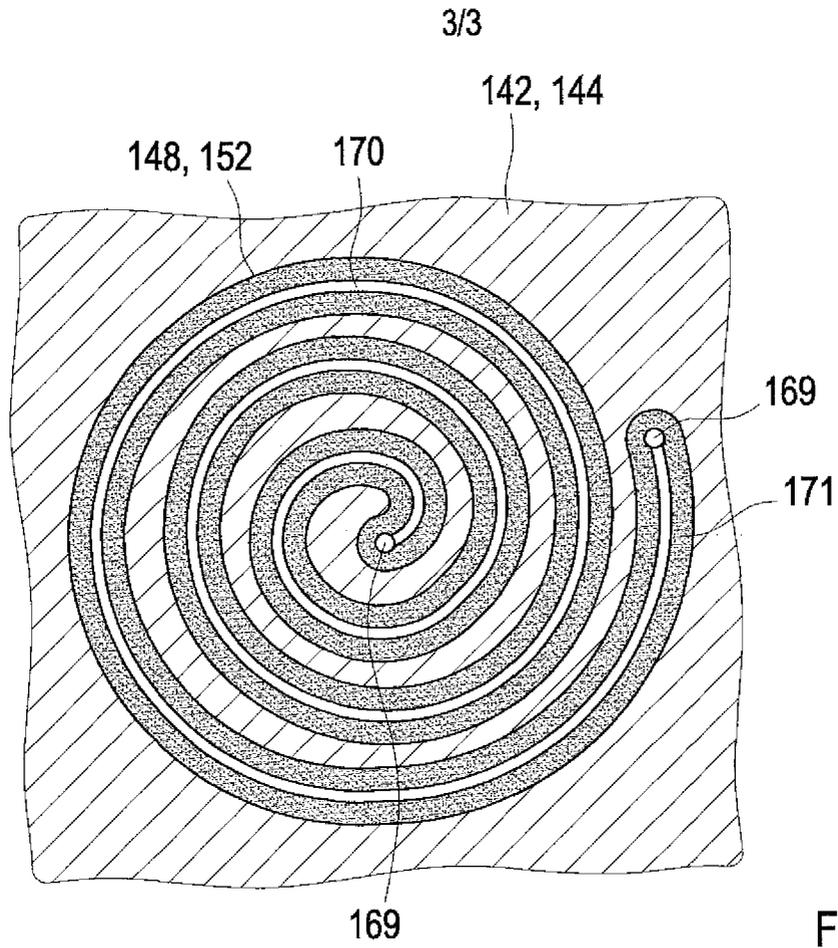


Fig. 3 B

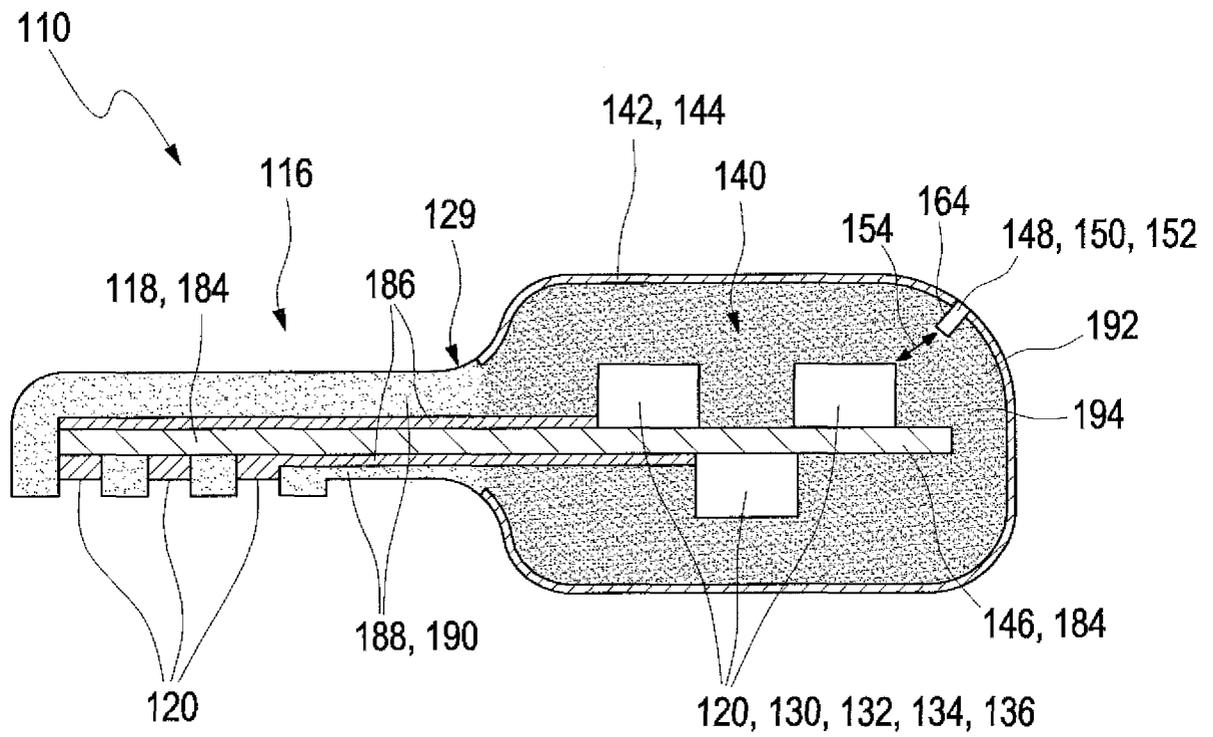


Fig. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/059327

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B5/00 A61L2/08 A61N1/375 A61N1/372
ADD.
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B A61L A61N
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009/248112 A1 (MUMBRU JOSEP [ES] ET AL) 1 October 2009 (2009-10-01)	1,2,4-14
Y	paragraphs [0001] - [0003], [0061], [0117] claims 1,29,30,55,57 figure 1	3
X	EP 1 582 235 A1 (ST JUDE MEDICAL [SE]) 5 October 2005 (2005-10-05)	1,2,4-14
Y	the whole document	3
X	GB 2 414 408 A (ZARLINK SEMICONDUCTOR LTD [GB]) 30 November 2005 (2005-11-30)	1,2,4-14
Y	page 4 pages 1,2; figures 1,2	3
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

<p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
--	--

Date of the actual completion of the international search 30 August 2011	Date of mailing of the international search report 08/09/2011
--	---

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

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2011/059327

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 394 882 A (MAWHINNEY DANIEL D [US]) 7 March 1995 (1995-03-07)	1,2,4-14
Y	figures 1,2,5-8 column 1, lines 5-12 column 5, lines 21-36 column 7, lines 33-68 column 8, lines 1-15	3
Y	----- EP 2 187 555 A1 (ABBOTT DIABETES CARE INC [US]) 19 May 2010 (2010-05-19) the whole document -----	3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/EP2011/059327

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
US 2009248112	A1	01-10-2009	EP 1890765 A1 WO 2006131302 A1	27-02-2008 14-12-2006
EP 1582235	A1	05-10-2005	US 2005222633	A1 06-10-2005
GB 2414408	A	30-11-2005	NONE	
US 5394882	A	07-03-1995	NONE	
EP 2187555	A1	19-05-2010	AU 2002246889 B2 AU 2005237147 A1 CA 2433144 A1 CN 1735375 A EP 1355568 A2 EP 2311372 A1 EP 2312782 A1 JP 2004520898 A JP 4499128 B2 JP 2007203092 A JP 2008062072 A JP 2011136186 A WO 02058537 A2 US 2003100821 A1 US 6560471 B1	25-08-2005 22-12-2005 01-08-2002 15-02-2006 29-10-2003 20-04-2011 20-04-2011 15-07-2004 07-07-2010 16-08-2007 21-03-2008 14-07-2011 01-08-2002 29-05-2003 06-05-2003

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
 INV. A61B5/00 A61L2/08 A61N1/375 A61N1/372
 ADD.

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

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
 A61B A61L A61N

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2009/248112 A1 (MUMBRU JOSEP [ES] ET AL) 1. Oktober 2009 (2009-10-01)	1,2,4-14
Y	Absätze [0001] - [0003], [0061], [0117] Ansprüche 1,29,30,55,57 Abbildung 1	3

X	EP 1 582 235 A1 (ST JUDE MEDICAL [SE]) 5. Oktober 2005 (2005-10-05)	1,2,4-14
Y	das ganze Dokument	3

X	GB 2 414 408 A (ZARLINK SEMICONDUCTOR LTD [GB]) 30. November 2005 (2005-11-30)	1,2,4-14
Y	Seite 4 Seiten 1,2; Abbildungen 1,2	3

	-/--	

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

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
30. August 2011	08/09/2011

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Olapinski, Michael
--	---

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 5 394 882 A (MAWHINNEY DANIEL D [US]) 7. März 1995 (1995-03-07)	1,2,4-14
Y	Abbildungen 1,2,5-8 Spalte 1, Zeilen 5-12 Spalte 5, Zeilen 21-36 Spalte 7, Zeilen 33-68 Spalte 8, Zeilen 1-15	3
Y	----- EP 2 187 555 A1 (ABBOTT DIABETES CARE INC [US]) 19. Mai 2010 (2010-05-19) das ganze Dokument -----	3

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2011/059327

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2009248112 A1	01-10-2009	EP 1890765 A1 WO 2006131302 A1	27-02-2008 14-12-2006
EP 1582235 A1	05-10-2005	US 2005222633 A1	06-10-2005
GB 2414408 A	30-11-2005	KEINE	
US 5394882 A	07-03-1995	KEINE	
EP 2187555 A1	19-05-2010	AU 2002246889 B2 AU 2005237147 A1 CA 2433144 A1 CN 1735375 A EP 1355568 A2 EP 2311372 A1 EP 2312782 A1 JP 2004520898 A JP 4499128 B2 JP 2007203092 A JP 2008062072 A JP 2011136186 A WO 02058537 A2 US 2003100821 A1 US 6560471 B1	25-08-2005 22-12-2005 01-08-2002 15-02-2006 29-10-2003 20-04-2011 20-04-2011 15-07-2004 07-07-2010 16-08-2007 21-03-2008 14-07-2011 01-08-2002 29-05-2003 06-05-2003