(19) SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10) **FI/EP4241684 T3**

(12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS**
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION

(45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - Translation available to the public **24.02.2025**

(97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska patentet - Date of grant of European patent **18.12.2024**

(51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering - International patent classification
A61B 5/00 (2006 . 01)
A61B 5/145 (2006 . 01)
A61B 5/1486 (2006 . 01)

(96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - European patent application EP23169501.6

(22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **20.12.2018**

(97) Patenttihakemuksen julkiseksitulopäivä - Patentansökans publiceringsdag - Patent application available to the public **13.09.2023**

(30) Etuoikeus - Prioritet - Priority

21.12.2017 EP EP17209756

(73) Haltija - Innehavare - Holder
1• F. Hoffmann-La Roche AG , Grenzacherstrasse 124 , 4070 Basel , (CH)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• Konya, Ahmet , 68305 Mannheim , (DE)

(74) Asiamies - Ombud - Agent
Papula Oy , P.O.Box 981 , 00101 Helsinki , (FI)

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
LÄÄKINNÄLLINEN JÄRJESTELMÄ JA MENETELMÄ SEN VALMISTAMISEKSI
MEDICAL SYSTEM AND METHOD OF MANUFACTURING THEREOF

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Lääkinnällinen järjestelmä (110), joka käsittää

a. kotelon (112)

b. ennalta kootun toiminnallisen moduulin (118), joka vastaanotetaan kotelon (112) sisään, joka ennalta koottu toiminnallinen moduuli (118) käsittää

b1. analyyttisen anturin (120) vähintään yhden analyytin havaitsemiseksi käyttäjän kehonnesteestä

b2. elektroniikkayksikön (126), joka on yhdistetty sähköisesti analyyttiseen anturiin (120)

b3. sisäänvientikomponentin (130) analyyttisen anturin (120) viemiseksi käyttäjän kehon kudokseen, jolloin sisäänvientikomponentti (130) käsittää vähintään yhden sisäänvientikanyylin (132), jonka sisään analyyttinen anturi (120) osittain vastaanotetaan; ja

b4. vähintään yhden steriiliyssuojuksen (124), joka vähintään osittain ympäröi sisäänvientikomponenttia (130)

c. vähintään yhden irrotettavan suojakannen (134), joka on yhdistetty koteloon (112) ja joka peittää ennalta kootun toiminnallisen moduulin (118);

jolloin steriiliyssuojus (124) on konfiguroitu vedettäväksi pois sisäänvientikomponentista (130), kun suojakansi (134) vedetään irti kotelosta (112), jolloin steriiliyssuojus (124) on yhdistetty suojakanteen (134) steriiliyssuojuksen (124) distaalipäästä yhdellä tai useammalla muotosoviteliitoksesta tai puristussoviteliitoksesta.

2. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen laite (110), jossa steriiliyssuojus (124) on erillään suojakannesta (134).

3. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa steriiliyssuojus (124) vastaanotetaan suojakannen (134) sisään, jolloin steriiliyssuojuksen (124) seinämä on erilainen kuin suojakannen (134) seinämä.

4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa suojakansi (134) ja steriiliyssuojus (124) on valmistettu eri materiaaleista.

5. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kotelossa (112) on etupinta, joka on konfiguroitu asetettavaksi käyttäjän iholle, jossa etupinnassa on reunus (138) ja reunuksen ympäröimä aukko, jolloin reunus (138) on konfiguroitu kiristämään ihoa analyyttisen anturin (120) asettamista varten.

6. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa elektroniikkayksikkö (126) on jo sähköisesti kytkettynä analyyttiseen anturiin (120), kun

ennalta koottu toiminnallinen moduuli (118) vastaanotetaan kotelon (112) sisään suojakannen (134) ollessa liitettynä koteloon (112).

7. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa suojakansi (134) on irrotettavissa kotelosta (112) vetämällä suojakansi (134) irti kotelosta (112), jolloin kotelo (112) käsittää vähintään yhden ohjauspinnan (140) suojakannen (134) ohjaamiseksi, kun suojakansi (134) vedetään irti.

8. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa ennalta koottu toiminnallinen moduuli (118) käsittää vähintään yhden ohjauspinnan steriiliyssuojuksen (124) ohjaamiseksi, kun steriiliyssuojus (124) vedetään irti sisäänvientikomponentista (130).

9. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kotelon (112) ohjauspinnan (140) pituus on suurempi kuin steriiliyssuojuksen (124) ohjauspinnan pituus.

10. Jonkin kolmen edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kotelon (112) ohjauspinnan (140) pituus on suurempi kuin steriiliyssuojuksen (124) pituus siten, että steriiliyssuojus (124) on vedetty kokonaan irti sisäänvientikomponentista (130), ennen kuin kotelon (112) ohjauspinnan (140) aikaansaama ohjaus loppuu, kun suojakansi (134) vedetään irti kotelosta (112).

11. Jonkin neljästä edellisestä patenttivaatimuksesta mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kotelon (112) ohjauspinta (140) saa aikaan vähintään yhden liikkeen, joka on valittu ryhmästä, jonka muodostavat suojakannen (134) ja steriiliyssuojuksen (124) kääntöliike, kun suojakansi (134) vedetään irti kotelosta (112); suojakannen (134) ja steriiliyssuojuksen (124) pyörimisliike, kun suojakansi (134) vedetään irti kotelosta (112); sekä suojakannen (134) ja steriiliyssuojuksen (124) kääntöliike että pyörimisliike, kun suojakansi (134) vedetään irti kotelosta (112).

12. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kotelon (112) ohjauspinta (140) saa aikaan vähintään pyörivän komponentin, kun suojakansi (134) vedetään irti kotelosta (112), jolloin steriiliyssuojus (124) on yhdistetty ennalta koottuun toiminnalliseen moduuliin (118) vähintään yhdellä liitännällä, jolloin liitäntä löystyy pyörivän komponentin vaikutuksesta ja steriiliyssuojus (124) on irrotettavissa ennalta kootusta toiminnallisesta moduulista (118).

13. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa steriiliyssuojus (124) on yhdistetty ennalta koottuun toiminnalliseen moduuliin (118) vähintään yhdellä pikaliitännällä, jolloin pikaliitäntä löystyy pyörivän komponentin vaikutuksesta ja

steriiliyssuojus (124) on irrotettavissa ennalta kootusta toiminnallisesta moduulista (118).

14. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa elektroniikkayksikkö (126) käsittää vähintään yhden mittauslaitteesta sähkökemiallisten mittausarvojen tuottamiseksi, erityisesti vähintään joko toisen amperometrisestä tai potentiostaattisesta mittauslaitteesta; lähettimestä (128) mittausarvojen lähettämiseksi vähintään yhdelle ulkoiselle vastaanottimelle; integroidusta tiedontallennuslaitteesta; integroidusta akusta.

15. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa elektroniikkayksikkö (126) käsittää vähintään yhden elektroniikkayksikön kotelon, jolloin analyyttinen anturi (120) työntyy elektroniikkayksikön kotelon sisään ja kytketään sähköisesti vähintään yhteen elektroniseen komponenttiin elektroniikkayksikön kotelossa.

16. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jolloin lääkinnällinen järjestelmä (110) on konfiguroitu siten, että kytkentämekanismi kytkee elektroniikkayksikön (126) päälle.

17. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jolloin lääkinnällinen järjestelmä (110) on konfiguroitu siten, että elektroniikkayksikkö (126) kytkeytyy päälle, kun suojakansi (134) on irroitettu kotelosta (112).

18. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa suojakansi (134) on yhdistetty koteloon (112) vähintään toisella muotosoviteliitoksesta tai puristussoviteliitoksesta.

19. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kotelo (112) käsittää vähintään yhden säiliön (122) ennalta kootun toiminnallisen moduulin (118) vastaanottamiseksi, jolloin säiliö (122) sijaitsee kotelon (112) etupinnassa, jolloin säiliö (122) on kokonaan tai osittain kotelon (112) muodostaman kehyksen ympäröimä.

20. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa säiliö (122) on peitetty suojakannella (134) siten, että kun suojakansi (134) poistetaan kotelosta (112), ennalta koottuun toiminnalliseen moduuliin (118) päästään käsiksi ja se voidaan asettaa käyttäjän iholle.

21. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), joka käsittää lisäksi vähintään yhden indikaattoritiivisteen (164), joka on liitetty suojakanteen (134) ja koteloon (112), jolloin indikaattoritiiviste (164) on konfiguroitu rikkoutumaan, kun suojakansi (134) irrotetaan kotelosta (112).

22. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jolloin

lääkinnällinen järjestelmä (110) käsittää lisäksi vähintään yhden sisäänvientitoimilaitteen (114), jolloin sisäänvientitoimilaite (114) käsittää vähintään yhden mekaanisen laitteen, joka on konfiguroitu ohjaamaan sisäänvientikomponenttia (130) eteenpäin kehon kudokseen viemistä varten.

23. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa elektroniikkayksikössä (126) on aukko, jonka läpi sisäänvientikomponentti (130) työntyy ulos.

24. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa sisäänvientitoimilaite (114) ohjaa sisäänvientikomponentin (130) kyseisen aukon läpi.

25. Jonkin kolmesta edellisestä patenttivaatimuksesta mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa sisäänvientitoimilaite on lisäksi konfiguroitu ohjaamaan sisäänvientikomponenttia (130) uudelleen taaksepäin sisäänvietävän analyyttisen anturin (120) sisäänviennin jälkeen, jolloin palautusjousi ohjaa sisäänvientikomponentin (130) takaisinvetoliikettä kehon kudoksesta.

26. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kotelo (112), ennalta koottu toiminnallinen moduuli (118) ja irrotettava suojakansi (134) muodostavat ennalta kootun yksittäisen yksikön.

27. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa steriiliyssuojus (124) on kiinnitetty kiinteästi suojakanteen (134).

28. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa analyyttinen anturi (120) on sähkökemiallinen analyyttinen anturi.

29. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa lääkinnällinen järjestelmä (110) käsittää lisäksi vähintään yhden kosteustiivisteen (166), joka vastaanotetaan suojakannen (134) ja kotelon (112) väliin.

30. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa kuivausaine (160) on sijoitettu suojakanteen (134).

31. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa sisäänvientikomponentti (130) käsittää lisäksi vähintään yhden pidikkeen (144) sisäänvientikanyyliä (132) varten, jolloin pidike (144), sisäänvientikanyyli (132) ja steriiliyssuojus (124) muodostavat steriilin säiliön komponentteja analyyttistä anturia (120) varten.

32. Edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa steriiliyssuojus (124) on yhdistetty suojakanteen (134) yhden tai useamman ohjauselementin kautta suojakannen (134) liikkeen muuttamiseksi halutuksi steriiliyssuojuksen (124) liikkeeksi,

jossa steriiliyssuojus (124) on avattavissa pidikkeestä (144) bajonettilukolla.

33. Jommankumman kahdesta edellisestä patenttivaatimuksesta mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa pidike (144) käsittää jäykän komponentin, joka on liitetty sisäänvientikanyylin (132) proksimaaliseen päähän.

34. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa suojakansi (134) on limittäin kotelon (112) kanssa limitysalueella (136), jolloin limitysalueelle (136) on järjestetty vähintään yksi kosteustiiviste.

35. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa ennalta koottu toiminnallinen moduuli (118) on tehtaalla koottu toiminnallinen moduuli.

36. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa toiminnallinen moduuli (118) on ennalta koottu siten, että elektroniikkayksikkö (126) on jo sähköisesti kytkettynä analyyttiseen anturiin (120), kun toiminnallinen moduuli (118) vastaanotetaan kotelon (112) sisään suojakannen (134) ollessa kytkettynä koteloon (112), jolloin elektroniikkayksikkö (126) on kytketty peruuttamattomasti sähköisesti analyyttiseen anturiin (120).

37. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110), jossa patenttivaatimuksessa 1 luetellut komponentit a., b. ja c. on esiasennettu muodostamaan ennalta koottu yksittäinen tehtaalla koottu moduuli, jolloin ennalta koottu yksittäinen tehtaalla koottu moduuli on pakattu.

38. Menetelmä lääkinnällisen järjestelmän (110) valmistamiseksi, jolloin lääkinnällinen järjestelmä (110) on jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen lääkinnällinen järjestelmä (110) ja jolloin menetelmä käsittää seuraavat:

i. saadaan aikaan kotelo (112)

ii. kootaan ennalta toiminnallinen moduuli (118), joka ennalta koottu toiminnallinen moduuli (118) käsittää

- analyyttisen anturin (120) vähintään yhden analyytin havaitsemiseksi käyttäjän kehonnesteestä
- elektroniikkayksikön (126), joka on yhdistetty sähköisesti analyyttiseen anturiin (120)
- sisäänvientikomponentin (130) analyyttisen anturin (120) viemiseksi kehon kudoksen sisään ja
- vähintään yhden steriiliyssuojuksen (124), joka vähintään osittain ympäröi sisäänvientikomponenttia (130)

iii. vastaanotetaan ennalta koottu toiminnallinen moduuli (118) kotelon (112) sisään

iv. yhdistetään koteloon (112) vähintään yksi irrotettava suojakansi (134), joka siten peittää ennalta kootun toiminnallisen moduulin (118).