PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:
2002 -2942

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.[7]:
A 61 B 5/15
A 61 B 5/00

(19) ČESKÁ REPUBLIKA

ÚŘAD PRŮMYSLOVÉHO VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **02.03.2001**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **02.03.2000**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **2000/518075**

(33) Země priority: **US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **13.08.2003**
(Věstník č. 8/2003)

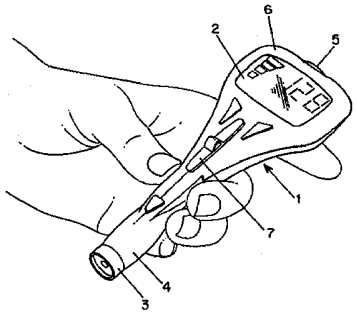
(86) PCT číslo: **PCT/US01/07169**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO01/064105**

(71) Přihlašovatel:
DIABETES DIAGNOSTICS, INC., Waltham, MA, US;

(72) Původce:
Moerman Piet, St. Martens-Latem, BE;
McAleer Jerome F., Wantage, GB;
Stiene Matthias, Inverness, GB;

(74) Zástupce:
Čermák Karel Dr., Národní třída 32, Praha 1, 11000;



(54) Název přihlášky vynálezu:

Sestava lancety a zařízení pro detekci a kvantifikaci elektrochemicky stanovitelného analytu v krvi nebo intestinální tekutině

(57) Anotace:

Je popsané zařízení pro detekci a kvantifikaci elektrochemicky stanovitelného analytu, jako je glukosa, v krvi nebo v intersticiální tekutině, které obsahuje měřící jednotku, lancetu (31) a elektrochemický senzor (32). Z uvedených složek tvořících zařízení je výhodně měřící jednotka určená pro opakovaná použití, zatímco lanceta (31) a elektrochemický senzor (32) jsou výhodně v sestavách určených pro jednorázové použití. Měřící jednotka obsahuje pouzdro (1), ve kterém je uložená lanceta (31) ve spojení s prostředky pro pohyb lancety (31). Pouzdro (1) dále obsahuje konektor pro spojení s elektrochemickým senzorem (32) specifickým pro daný analyt. Konektor slouží rovněž k přenosu signálu indikujícího množství analytu. Displej (2) pracovně spojený s uvedeným konektorem je pro zobrazení výsledku stanovení množství analytu uživateli. Elektrochemický senzor je přizpůsobený pro stanovení konkrétního analytu.

CZ 2002 - 2942 A3

18.03.03
PV 2002-2942

Sestava lancety a zařízení pro detekci a kvantifikaci elektrochemicky stanovitelného analytu v krvi a v intersticiální tekutině.

Oblast techniky

Vynález se vztahuje na elektrochemické zařízení pro detekci analytů, a zejména glukosy v krvi nebo v intersticiální tekutině.

Dosavadní stav techniky

Sledování hladin glukosy je pro diabetiky každodenní záležitost a přesnost sledování hladin glukosy může doslova znamenat rozdíl mezi životem a smrtí. K umožnění normálního způsobu života při potřebě častého sledování hladin glukosy jsou v současnosti dostupné různé přístroje na měření obsahu glukosy umožňující jednotlivci stanovení hladiny glukosy v malém množství krve. Detekce glukosy je u více typů těchto přístrojů na elektrochemickém principu, kde se stanovuje produkt oxidace glukosy v krvi enzymem jako je glukosaoxidasa, pomocí elektrodového systému určeného pro jedno použití. Příklady zařízení tohoto typu jsou popsané v evropském patentu č. 0 127 958 a v U.S.patentech č. 5,141,868, 5,286,362, 5,288,636 a 5,437,999, které jsou včleněné do tohoto popisu odkazem.

Při použití výše uvedených měřících zařízení se uživateli píchne do prstu nebo do jiné části těla aby získal malý vzorek krve nebo intersticiální tekutiny, která se pak převede do elektrodového systému pro jedno použití. Tento postup může být problematický při potřebě provádět několik stanovení denně. Největší nedostatek při odběru malých vzorků krve je bolest

pociťovaná při použití běžně dostupných lancet nebo zařízení pro vpich do prstů. Nejvhodnějším místem pro odběr vzorku je bohaté kapilární řečiště kůže na bříšku prstu, kde se snadno získá pomocí malého řezu kapka krve. Ve špičce prstu se také hojně vyskytují receptory bolesti a bolest se zvyšuje je-li incize příliš hluboká, je-li příliš blízko k čerstvé incizi nebo není dostatečně hluboká a je nutné provést další incisi. Bolest se může rovněž zvýšit jestliže ostří proniká pomalu nebo je pomalu vytahováno. Dále, uživatel je nucen udělat větší řez než je potřebné aby získal kapku krve kterou může převést do detekčního proužku. Z výše uvedených důvodů existují zařízení umožňujících incizi různých řešení, která byla navržená k usnadnění použití takových zařízení a omezovala pocit bolesti pociťované při těchto způsobech pacientem. Příklady takových zařízení pro incizi jsou popsané v U.S.patentech č. 4,924,879, 5,201,324, 5,318,584, 5,879,311 a 5,879,367, které jsou včleněné do tohoto popisu odkazem.

V mezinárodní patentové publikaci č. WO95/10233 popsané zařízení pro odběr intersticiální tekutiny. Zařízení může obsahovat membránu na kterou se vzorek odebere a vysuší se. Membrána se pak převede do externího zařízení pro analýzu.

V každém z uvedených zařízení pro elektrochemické monitorování glukosy u diabetiků se používá dvoustupňový proces, ve kterém se nejprve provede incize do kůže k získání vzorku a získaný vzorek se pak převede do detekčního zařízení k analýze. Tento postup zahrnuje několik nevýhod. Za prvé, uživatel musí převést krev do detekčního zařízení což vyžaduje určitý stupeň šikovnosti aby kapka krve na prstu odpovídala otvoru pro vnesení vzorku na detekčním nebo měřícím zařízení. Za druhé, díky uvedenému převodu může být převedené množství neodpovídající pro detekční zařízení, buď může být příliš malé

aby měření bylo dostatečně přesné, nebo může být příliš velké, což zase zvyšuje bolestivost související s procesem odběru.

V U.S.patentu č.4,637,403 je popsaný samostatný přístroj pro provedení incize a pro kolorimetrické stanovení glukosy obsažené v krvi. V U.S.patentu č.5,054,499 je popsané zařízení na kolorimetrickém principu detekce ve kterém lanceta propichuje absorpční prvek obsahující reagenční činidla pro kolorimetrickou detekci glukosy předtím, než dojde k penetraci do kůže. V U.S.patentech č.5,682,233 a 5,823,973 je popsané zařízení pro odběr vzorku uspořádané tak, aby odběr vyhovoval spojení se zkušebním zařízením pro optickou analýzu tohoto vzorku. V U.S.patentu č.5,746,217 je popsaná lanceta obsahující kapiláru k určenou k odběru vzorku, který se pak analyzuje v uvedené kapiláře infračervenou spektroskopií. V U.S.patentu č.5,879,310 je popsané zařízení ve kterém se pomocí lancety provede průnik kůží a vzorek tělesné tekutiny se transportuje k analýze v optickém systému.

V U.S.patentu č.4,953,552 je popsané zařízení pro elektrochemickou detekci glukosy ve kterém reagenční prostředky ke generaci elektrochemického signálu jsou nanesené přímo na lancetě a k jejich kontaktu se vzorkem dochází přímo bez dalšího přispění uživatele. V tomto zařízení není pohyb jehly umožňován žádnou aktivací pera, ale jehla se jednoduše uživatelem stlačí. Tato skutečnost komplikuje řízené provedení vpichu. Dále, v uvedeném zařízení je způsob výměna lancety a reagenčního prostředku nesnadný a hromadná výroba senzorů by byla obtížná.

V uvedeném oboru tedy zůstává prostor pro zlepšení způsobů odběru tekutého vzorku a jeho analýzy.

18.03.03

Podstata vynálezu

Vynález poskytuje zlepšené zařízení pro detekci a kvantifikaci elektrochemicky stanovitelného analytu jako je glukosa v krvi nebo v intersticiální tekutiny. Zařízení podle vynálezu obsahuje měřící jednotku, lancetu a elektrochemický senzor. Z výše uvedených komponent je výhodně měřící jednotka určená pro opakovaná použití, zatímco lanceta a elektrochemický senzor jsou výhodně určené pro jedno použití.

Měřící jednotka je umístěná v pouzdru, kde uvedené pouzdro obsahuje prostředky pro vložení lancety a prostředky umožňující pohyb vsunuté lancety, konektor pro připojení elektrochemického senzoru specifického pro cílený analyt kde uvedený senzor generuje signál indikující množství uvedeného analytu, a displej, pracovně spojený s konektorem pro zobrazení množství analytu uživateli. Uvedený elektrochemický senzor je přizpůsobený pro detekci určitého analytu. Kromě toho elektrochemický senzor obsahuje člen pro odběr nebo přijetí vzorku krve nebo intersticiální tekutiny. V jednom provedení vynálezu se lanceta, je-li v zařízení ve vsunutém stavu, pohybuje pomocí prostředků pro uložení a pohybování lancetou z počáteční polohy do vpichové polohy ve které dochází k propíchnutí kůže uživatele a případně se pak vtáhne zpět do vtažené polohy, která může být stejná jako počáteční poloha nebo to může být poloha jiná. Elektrochemický senzor je uspořádaný tak, aby člen pro odběr nebo přijetí vzorku odvedl ze vpichu do kůže uživatele po propíchnutí kůže lancetou potřebný vzorek. V alternativním provedení je lanceta ve formě duté kanyly kterou je krev nebo intersticiální tekutina transportovaná z místa vpichu do absorpční části elektrochemického senzoru. V každém z uvedených provedení tedy vynález poskytuje zařízení pracující v jednom stupni, ve

kterém k odběru vzorku a analýze dochází následkem jednoho stlačení proti kůži uživatele, aniž je nutné pohybovat celým zařízením. Vynález dále poskytuje jednostupňový způsob který umožňuje jak odběr vzorku tak jeho analýzu.

Dalším aspektem vynálezu je že vynález poskytuje senzorovou sestavu pro jedno použití určenou ke spojení s měřícím přístrojem. Uvedené senzorové sestavy mohou obsahovat pouze senzor umístěný na nosiči vhodném pro připojení k uvedenému měřícímu přístroji nebo mohou obsahovat senzor a lancetu. V uvedeném druhém případě může senzorová sestava obsahovat jeden senzor a jednu nebo více lancet, nebo může obsahovat více párů lanceta/senzor.

Přehled
Popis obrázků na ~~připojených~~ výkresech

Na obr.1 je vnější vzhled na zařízení podle vynálezu;

na obr.2A-C jsou znázorněné řezy zařízením podle vynálezu;

na obr.3A-C je schématicky znázorněné uspořádání senzoru a lancety podle jednoho provedení vynálezu;

na obr.3D a E je znázorněný senzor určený k použití podle alternativního provedení vynálezu;

na obr.4 je znázorněné příkladné uspořádaní senzoru pro elektrochemickou detekci analytu;

na obr.5A-C je znázorněné specifické provedení senzoru 32 pro použití v senzorové sestavě podle vynálezu;

na obr. 5D je znázorněné další provedení senzorové sestavy podle vynálezu;

na obr.6A-C je schématicky znázorněné alternativní provedení podle vynálezu;

na obr.7 je znázorněný příčný řez provedením senzorové sestavy určené k použití v provedení vynálezu znázorněném na obr.6;

na obr.8A-G je znázorněné další provedení vynálezu;

na obr.9A a B je znázorněná příprava senzoru s uspořádáním více elektrod na více místech;

na obr.9C je znázorněné zařízení podle vynálezu; a

na obr.10 je schématicky znázorněné elektronické uspořádání vhodné k použití v zařízení podle vynálezu.

Příklady provedení

~~Podrobný popis~~ vynálezu

Zařízení podle vynálezu je integrované zařízení umožňující vpich a analýzu, u kterého není nutné používat samostatný stupeň pro převedení vzorku z místa vpichu na proužek pro analýzu. Uvedené zařízení obsahuje měřící jednotku obsahující elektroniku potřebnou pro analýzu vzorku a displej pro zobrazení výsledků, řezný člen (tj. lancetu nebo dutou jehlu) a elektrochemický senzor. Elektrochemický senzor obsahuje "člen pro odběr nebo přijetí vzorku" pro příjem vzorku. Výraz "člen pro odběr nebo přijetí vzorku" použitý v tomto popisu a v připojených patentových nárocích zahrnuje použití různých způsobů pro přímý převod tekutého vzorku

z místa vzorkování do elektrochemického senzoru které zahrnují, ale nejsou omezené jen na ně, použití absorpčních materiálů jako je knot, houba nebo absorpční vrstva, a kanyl kterými se tekutina převádí. K odběru tekutiny může docházet díky vlastní kapilaritě nebo silám povrchového napětí odpovídajících struktuře absorpčního materiálu nebo velikosti komory pro analýzu nebo velikosti kanyly, nebo se může jednat o aktivní absorpci stimulovanou sáním. Ve skutečnosti se výrazem "člen pro odběr nebo přijetí vzorku" rozumí každý prostředek který umožňuje převod vzorku z místa odběru k elektrodě senzoru. Člen pro odběr nebo přijetí vzorku může tvořit aktivní součást samotného senzoru. Velikost nebo objemová kapacita členu pro odběr nebo přijetí vzorku závisí na objemu vzorku určeného k analýze, který je obvykle řádově 100 nl až 10 µl.

Obr.1 znázorňuje vnější vzhled zařízení podle vynálezu i když je nutné si uvědomit, že celkový tvar zařízení závisí na celkovém zvoleném řešení a znázorněný vzhled je tedy nutné pokládat pouze za ilustrativní. Znázorněné zařízení je uspořádané tak aby umožňovalo snadné uchopení jednou rukou a přitom byl displej dobře viditelný. Kromě toho umožňuje snadné použití při odběru vzorků z alternativních míst jako je dlaň, paže nebo břicho.

Podle obr.1 zařízení obsahuje pouzdro 1 které má velikost vhodnou pro snadné uchopení rukou. Na čelní straně pouzdra 1 je viditelně vůči uživateli umístěný diplej 2. Na konci 4 určeném pro odběr vzorku znázorněného zařízení je umístěn kroužek pro kontakt s kůží 3, zatímco tlačítko 8 pro spuštění cyklu vzorkování/měření je umístěné na opačném konci 6 uvedeného zařízení. Posuvný člen 7 slouží při jeho zavedení do polohy ve směru ke konci 4 pro odběr vzorku k vysunutí

použitých lancet a elektrochemických senzorů a rovněž má funkci zablokování zařízení. Tlačítko 5, které může přístroj obsahovat jak doplněk, slouží k nastavení hloubky penetrace lancetou.

Na obr.2A-C jsou zobrazené příčné řezy zařízením podle obr.1 ve kterých je znázorněný mechanismus pro zasunutí a pohyb lancety 20, elektronika 21 pro přenos elektrického signálu ze senzoru (na obr.2 není znázorněný) na displej 2. V blízkosti okraje pouzdra 1 je vodivý kontakt 22 pro zajištění elektrického kontaktu se senzorem, a uvedený kontakt je spojený s řídící elektronikou vodičem 23. Funkce zařízení je znázorněná na výše uvedených třech znázorněních.

Na obr.2A je zařízení znázorněné v klidové poloze, před odběrem vzorku. Na pružinu 20 nepůsobí v tomto stavu žádný tlak. Píst 24 je připojený k úchytu lancety 29 a zubu pro spojení na zub 27. Pružina je připojena k lancetě a dosedá na lancetu a umožňuje tak jak vytlačení lancety ze spojení na zub tak retrakci lancety z polohy po vpichu. Průduchy 28 umožňují únik vzduchu z prostoru vymezeného ventilem 26 a kůží stlačenou proti kroužku pro kontakt s kůží 3. Uvedený ventil je jednocestný ventil umožňující tok vzduchu z uvedeného prostoru ale nikoliv tok vzduchu dovnitř. Úchyt 29 udržuje zub pro spojení na zub ve vzájemném styku až do uvolnění zubu rukou. Při uvedení přístroje do stavu připraveného k použití se zub pro spojení na zub 27 vytlačí nahoru do úchytu 29 což způsobí že sestava lancety a ventil se pohybují vzhůru, přičemž dojde ke stlačení pružiny 20 jak je znázorněné na obr.2B. Zařízení ve stavu připraveném k použití se pak přitlačí na kůži a úchyt 29 se uvolní. Tím se stane, že sestava lancety se uvolní a při pohybu směrem dolů propíchne kůži jak je znázorněné na obr.2C. Během výše uvedeného pohybu

dolů se díky jednocestnému ventilu 26 v oblasti mezi pístem 24 a kůží nezvyšuje tlak. Nicméně, protože pružina prochází svojí rovnovážnou polohou, po vpichu do kůže se sestava lancety pohybuje zpět a tento pohyb vyvolá v uvedené oblasti snížený tlak.

Významnou vlastností zařízení podle vynálezu, které umožňuje čistý jednostupňový postup, je použití uspořádání lancety a senzoru které umožňuje vzorkování "in situ" bez pohybu zařízení. Na obr.3A-C je jedno takové uspořádání schematicky znázorněné. Na obr.3A je uvedené zařízení ve stavu připraveném k použití. Lanceta 31 je umístěna v pouzdře 1 a je ve spojení s prostředky umožňujícími pohyb lancety (nejsou znázorněné). Detekční proužek 32 tvoří součást senzorové sestavy 33 která také obsahuje kroužek pro styk s kůží 3 a objímku 34 pro připojení sestavy k pouzdru 1. Kroužek pro styk s kůží se přitlačí na kůži uživatele což způsobí vzedmutí tkáně obklopené kroužkem pro styk s kůží. Při spuštění zařízení se lanceta 31 začne pohybovat směrem dolů, nejprve propíchne senzor 32 a pak kůži jak je znázorněné na obr.3B. Pak se lanceta 31 vtáhne dovnitř a krev nebo jiná tekutina proudí z místa vpichu a nasaje se do senzoru (obr.3C). Senzor může být navržený tak, aby lanceta propíchla senzor v zeslabeném místě 98 (viz obr.3D). Uvedené zeslabené místo, které tvoří integrální součást senzoru tak může tvořit prostředek pro příjem vzorku.

V alternativním provedení vynálezu lanceta zařízení proniká kůží bez průniku sestavou senzoru. Senzor je navržený tak, aby byl umístěný v těsné blízkosti vzorku získaného vpichem, aby přenos vzorku na senzor proběhl jako součást jednostupňového postupu zahrnujícího odběr a analýzu bez pohybu pouzdrem. V tomto provedení je senzor umístěný vzhledem

18.03.03

k řeznému zařízení a proto i vzhledem k místu výskytu vzorku tak, aby prostředky pro odběr a přijetí vzorku byly v těsné blízkosti nebo aby byly ve styku se vzorkem nahromaděným následkem vpichu uvedeného řezného zařízení do kůže, a tak aby byl umožněný přenos vzorku do senzoru. Prostředek pro odběr a přijetí vzorku může být integrální součástí senzoru jak je znázorněné například na obr.3D, nebo může tvořit externí část senzoru jako je například knot 97 znázorněný na obr.3B. Úhel senzoru vzhledem k vzorku může být různý, a může to být každý úhel umožňující účinný přenos vzorku.

V provedení vynálezu znázorněném na obr.3A-3C jsou lanceta 31 a senzorová sestava 33 oddělené. Lanceta použitá v tomto provedení může být lanceta mající některé z obvyklých provedení, která je kompatibilní s prostředky pro pohyb lancety a která má velikost kompatibilní s velikostí pouzdra. V oboru jsou známé různé formy lancet a souvisejících prostředků pro jejich pohyb, které jsou popsané například v U.S.patentech č. 4,924,879; 5,196,025, 5,304,193 a 5,318,583, které jsou včleněné do tohoto popisu odkazem. Senzorová sestava je složka nová, přizpůsobená pro použití podle vynálezu, a jako taková je jedním aspektem vynálezu. Na obr.4 je podrobněji znázorněný příčný řez příkladné senzorové sestavy pro elektrochemickou detekci analytu. Jak je na obr.4 znázorněné, senzor 32 zahrnuje reagenční vrstvu 41 umístěnou přibližně vedle jednoho okraje otvoru 42 vymezeného kroužkem pro kontakt s kůží 3. Objímka 34 obsahuje nákružek 43 určený pro spojení s krytem 1 při připojení senzorové sestavy k měřícímu přístroji. Elektrické kontakty 44 a 45 jsou dostupné prostřednictvím otvoru v přírubě 43. Senzor může obsahovat i izolační vrstvu umožňující vodivé spojení mezi konektory v blízkosti reagenční vrstvy pouze v případě přítomnosti tekutého vzorku. Jestliže se pouzdro 1 měřícího

18.03.03

přístroje vsune do senzorové sestavy, dojde prostřednictvím elektrických kontaktů 44 a 45 k elektrickému kontaktu.

V senzorové sestavě podle obr.4 senzor 32 přiléhá ke kroužku pro kontakt s kůží 3 a rozšiřuje se přes jeden okraj otvoru 42 vymezeného kroužek pro kontakt s kůží. Senzor obsahuje reagenční prostředky 41 a elektrody pro generaci elektrochemického signálu jako odezvu na přítomnost analytu, a adsorpční člen pro adsorpci tekutiny obsažené v centrálním otvoru kruhu a pro transport této tekutiny do vzdálenosti umožňující reakci s uvedenými reagenčními prostředky, a elektrický kontakt pro přenos elektrochemického signálu ze senzoru. Reagenční prostředky jsou zvolené tak, aby v případě přítomnosti daného analytu poskytovaly elektrochemický signál. V případě glukosy vhodné reagenční prostředky zahrnují enzym schopný oxidovat glukosu (například glukosaoxidasu) a sloučeninu která je mediátorem přenosu elektronů, umožňující přenos elektronů z enzymu na elektrodu a tím tvorbu měřitelného elektrického proudu v případě přítomnosti glukosy. Jako představitele sloučenin vhodných jako mediátory přenosu lze uvést kyanoželezitan, metallocenové sloučeniny jako je ferrocen, chinony, fenaziniové sole, redukčně-oxidační indikátor DCPIP, a imidazolem substituované sloučeniny osmia. Pracovní elektrody se připraví s použitím materiálů výše uvedených druhů více možnými způsoby. Například je možné připravit směsi vodivého uhlíku, glukosaoxidasy a mediátoru do formy pasty nebo barvy a aplikovat je na substrát. Viz EP 0 127 958 a U.S. 5,286,362, kde uvedené patentové spisy jsou včleněné do tohoto popisu odkazem.

Na obr.5A-C je znázorněné uspořádání specifického provedení senzoru 32 pro senzorovou sestavu podle vynálezu. Na nevodivém substrátu 51 jsou vyrobené kontakty 53 a spoje 55.

18.03.03

Provedení znázorněné na obr.5A obsahuje tři páry kontaktů a tři páry spojů, kde uvedené prvky tak tvoří dvě pracovní elektrody obsahující reagenční prostředky 52 a jednu referenční elektrodu. Uvedené kontakty a spoje se vhodně vyrobí z vodivé uhlíkové černi, i když je možné použít další vhodné vodivé materiály. Elektrody je možné vyrobit technologií plošných spojů. Výhodné je připravit na desce z materiálu skupinu senzorů a pak je rozřezat k dalšímu použití.

Podklad 51 se výhodně připraví z materiálu dostatečně tuhého aby nemohlo dojít k průniku lancety uvedeným podkladem. Tím se zamezí případné kontaminaci tkání ke které by mohlo dojít v případě chybného umístění lancety. V tomto případě je však potřebné, aby podklad 51 obsahoval otvor 54 nebo zeslabené místo, určené pro průnik lancety. Vhodné materiály pro podklad zahrnují proužky z polyesteru, polyethylenu o vysoké hustotě a z ABS.

Po přípravě elektrod se přes otvor 54 a elektrody včetně reagenční vrstvy 52 umístí sací vrstva 56 (obr.5B). Tato vrstva ve formě knotu působí jako absorpční člen pro převod vzorku do senzoru a zavedení na elektrody. Mezi vhodné materiály patří nylonová tkanina. V některých případech však není použití sací vrstvy nezbytné, jako je tomu v případě kdy otvor 54 v podkladu 51 sám o sobě obsahuje kapilární kanál vedoucí k reagenčním vrstvám 52 na elektrodách. K dosažení absorpce vzorku v místě umístění elektrod je rovněž možné použít místo uvedeného nasávacího prostředku nebo v kombinací s tímto prostředkem filmovou polymerní vrstvu vymezující kapilární kanál.

18.03.03

Přes uvedený knot (je-li přítomný) a přes elektrody je přes elektrody nanesená isolační vrstva 57. Tato izolační vrstva slouží k upevnění knotu na určeném místě a rovněž definuje dráhu pro průchod vzorku. Izolační vrstva obsahuje otevřenou část s otvorem 571 odpovídajícím otvoru 54 a přiléhajícím oblastem přes reagenční vrstvy 52 elektrod. Kontakty 53 jsou vně okrajů izolační vrstvy 57 k umožnění kontaktu s měřícím přístrojem. K ochraně reaktantů může senzor rovněž obsahovat horní krycí vrstvu. Uvedenou horní krycí vrstvu může tvořit film z polymeru jako je polyesterový film.

Senzor podle obr.5A-C je možné sestavit s kroužkem pro kontakt s kůží a s objímkou jak je znázorněné na obr.4. Na obr.5D je znázorněná alternativní konfigurace. Senzor 32 je umístěný na kroužku pro kontakt s kůží 3. Objímka 534 je připevněná k okraji kroužku pro kontakt s kůží 3 a je tvarovaná pro spojení s distálním koncem 535 měřící jednotky. Těsné spojení mezi objímkou 534 a distálním koncem měřící jednotky 535 je zajištěné pomocí O-kroužků 536. Kontakt 522 na distálním konci měřící jednotky 535 je v přímém elektrickém spojení s kontakty senzoru (jako jsou například kontakty 53 podle obr.5A).

Na obr.6A a 6B je znázorněné alternativní provedení vynálezu. V tomto provedení je lanceta 61 ve formě duté kanyly přiléhající k senzoru 62. Lanceta 61 a senzor 62 je možné vyrobit jako jeden celek který se při použití vkládá do pouzdra 1. Pouzdro výhodně obsahuje kroužek pro kontakt s kůží 3, který umožňuje tlakový účinek na místo vpichu lancetou k získání krve nebo intersticiální tekutiny z místa vpichu. Při aktivaci zařízení se lanceta a senzor jako jeden celek pohybují směrem dolů ke kůži k provedení vpichu (obr.6B). Vzorek se pak nasaje lancetou do senzoru. Doba zdržení lancety

18.03.03

ve vpichové poloze je dostatečně dlouhá k proniknutí vzorku do senzoru. Alternativně může být pohyb lancety pouze jednosměrný s tím, že po získání dostatečného množství vzorku se celé zařízení s povrchu kůže sejme. Jak je podrobně uvedené níže, uvedené druhé provedení je možné usnadnit použitím zařízení které poskytuje zvukový nebo jiný signál oznamující uživateli že již došlo k odebrání dostatečného množství vzorku.

Na obr.6C je znázorněné zařízení podle vynálezu obsahující senzorovou sestavu typu znázorněného na obr.6A a 6B. Ve znázorněném zařízení senzor 62 a lanceta 61 tvoří jeden celek který je umístěný a může se pohybovat v přední části pouzdra 67. Distální okraj 3 přední části pouzdra 67 se stlačí směrem ke kůži uživatele což vyvolá kompresi pružiny 66 a expozici lancety umožňující vpich do kůže uživatele. Po sejmutí zařízení s povrchu kůže dojde prostřednictvím pružiny 66 k pohybu přední části pouzdra směrem ven a tím k opětovnému překrytí špičky lancety. Senzor 62 je elektricky spojený s kontaktem 22 který je zase prostřednictvím konektoru 23 v elektrickém spojení s elektronikou 21. V druhé části krytu 68 je umístěný píst pro tvorbu podtlaku umožňujícího nasátí krve nebo tekutiny.

Na obr.7 je znázorněný řez provedením senzorové sestavy pro použití v provedení vynálezu podle obr.6. Uvedená sestava zahrnuje prstencovou část 71 a základní část 72. Obě části mohou být vyrobené z jednoho materiálu jako celek nebo mohou být vyrobené jako samostatné kusy určené ke spojení například pomocí adheziva. Základní částí 72 prochází dutá lanceta 74 tak, že vnitřek lancety je ve styku se senzorem 75. Senzor může zaujímat větší plochu než je plocha prstencové části jak je znázorněné, nebo přírubý připojené k vnitřnímu povrchu prstencové části, kterou je možné využít k uchycení senzoru

18.03.03

75. Druhá část krytu 68 může být nesená uvedenou přírubou, nebo podle provedení znázorněném na obr.7 je nesená povrchem mezikruží 79 okolo prstence 71. Elektrický kontakt je umožněný otvory v uvedeném povrchu mezikruží 79, například kontakty 77, 78. Senzor 75 může mít stejnou strukturu jaká je znázorněná na obr.5. Reagenční prostředky mohou být umístěné přímo na lancetě nebo v průsvitu lancety.

Na obr.8A-G je znázorněné další provedení vynálezu. Zařízení je možné ovládat ručně (bez časového nastavení) nebo může pracovat automaticky podle požadovaného nastavení měřícího zařízení. V uvedeném druhém případě pouzdro měřícího přístroje 81 obsahuje více párů lanceta/senzor a mechanismus k časovému nastavení použití uvedených párů v předem stanovených intervalech. Délka uvedeného časového intervalu souvisí s počtem párů lanceta/senzor a s frekvencí požadovaných stanovení cíleného analytu. Například v zařízení pro stanovení glukosy v krvi obsahujícím dvanáct párů lanceta/senzor leží vhodný časový interval v rozmezí jedné až čtyř hodin. Zvolený interval vede k potřebě nahrazovat uvedené systémy lanceta/senzor v příslušných intervalech, například dvakrát denně, jednou denně nebo každý druhý den. Uvedené časové nastavení může mít také kratší intervaly, jako například každou minutu, nebo může být volené logickým obvodem. Tak například v případě rychle se měnící hladiny glukosy (stanovené rozdílem mezi dvěma po sobě jdoucími měřeními) je možné pomocí nastavení logického obvodu snížit interval mezi následujícími měřeními až do okamžiku stabilizace hladiny glukosy. Měřící přístroj je možné rovněž nastavit k získání několika prvních výsledků získaných v kratších časových intervalech, a výsledky použít k určení vhodného základního časového intervalu založeného na stupni variability výsledků. Časový interval získaný v uvedeném

18.03.03

předběžném testu je možné použít ve všech následujících měřeních, nebo je možné ho snížit jak je popsané výše v závislosti na zjištěné změny hladin glukosy.

Vhodný tvar zařízení podle vynálezu v provedení ve kterém pouzdro obsahuje více párů lanceta/senzor je tvar náramkových hodinek znázorněný na obr.8A a 8B. Uvedené zařízení obsahuje pouzdro 82 a pásek 82. Pouzdro má spodní stranu 83 jejíž prostřednictvím dochází ke kontaktu lancety a kůže uživatele (je znázorněná na obr.8A) a vrchní stranu 841 (je znázorněná na obr.8B) na které se ukáží výsledky stanovení. Zařízení je možné upevnit podobně jako hodinky na zápěstí uživatele jak je znázorněné na obr.8B nebo kolem předloktí nebo paže uživatele. Jakmile se zařízení upevní a aktivuje se, dojde k automatickému provedení zvoleného počtu stanovení bez dalšího zásahu uživatele a výsledky se znázorní jednotlivě nebo souhrnně na displeji. Alternativně je možné připojovat zařízení nebo kotouč se senzory samostatně (například pomocí adheziva kompatibilního s kůží). To umožňuje použití na kterémkoli místě povrchu těla a eliminuje použití pásku.

Obr. 8C-F znázorňují rozložený pohled na složky zařízení podle vynálezu výše uvedeného provedení vynálezu. Nejblíže ke spodní části zařízení 83 je senzorový disk 84. Senzorový disk 84 obsahuje podklad 810 který obsahuje více senzorů 812. Každý senzor obsahuje reagenční vrstvu 814 která je ve styku s párem elektrod 816, 818. Senzorový disk 84 má centrálně umístěný otvor umožňující průchod spouštěcího mechanismu (vřeteno/rampa). Senzor jako celek je spojený lepidlem, svařený ultrazvukem, nebo je spojený spojovacími prostředky.

Nad a koaxiálně se senzorovým diskem 84 je umístěný oddělující prstenec 85 (obr.8D). Uvedený oddělující prstenec

85 poskytuje každému senzoru 812 plochu která jej obklopuje, aby nemohlo dojít k interakci tekutiny která je ve styku s jedním senzorem se sousedními senzory. Alternativně je možné uvedenou izolaci docílit pomocí izolačního plošného spoje nebo kapilárními kanály. Podle obr.8D oddělující prstenec 85 obsahuje střed 820, lem 822, a více ramen 824. Separační prstenec 85 je umístěný nad senzorovým diskem 84 tak, aby senzor 812 byl umístěný v prostoru mezi sousedícím párem ramen. Lem může obsahovat elektrické kontakty pro vedení signálů z elektrod 816, 818 každého senzorového páru indikujícího množství analytu.

Nad a koaxiálně se separačním kruhem 85 je umístěný vačkový kruh 86 (obr.8E). Vačkový kruh má rampovou část 830, takže při rotaci vačkového kruhu 86 dochází při pohledu v klidu ke zvýšení tloušťky vačkového kruhu 86. Vačkový kruh 86 má centrální otvor pro zavedení šroubu nebo jiného spojovacího prostředku ke kompletaci zařízení. Výhodně však je otvor facetovaný nebo ozubený, aby umožnil spojení vačkového kruhu 86 s mechanismem umožňujícím pohon vačkového kruhu.

Nad a koaxiálně s vačkovým kruhem 86 je lancetový kruh 87. Lancetový kruh má lem 840 a více lancetových ramen 842 které každé má volný konec směřující do středu. Lancetový kruh 87 je umístěný tak aby každé lancetové rameno 842 bylo v prostoru mezi rameny 824 separačního kruhu 85. Lancetová ramena 842 jsou vyrobená z pružného materiálu s významnou pamětí materiálu jako je pružná ocel. Ke každému rameni lancety 842 je blízkosti do středu směřujícího konce ramene lancety 842 připevněná lanceta 844, která je orientovaná směrem dolů, takže špička lancety 844 směřuje dolů k senzorovému disku 84. Ramena lancety 842 mají takovou délku aby byla v interakci s vačkovým kruhem 86, který je umístěný

18.03.03

pod rameny lancet. Při první sestavě přístroje je jedno rameno lancety (libovolně zvolené a označené jako první lancetové rameno) nastavené v podstatě ve spojení s nejvyšší části rampové části 830 a je tak vykloněné směrem vzhůru ze své neutrální nebo klidové polohy. Při částečném otočení vačkového kruhu 86 první lancetové rameno opustí konec rampy a účinkem pružnosti se pohybuje dolů, propíchne pod ním ležící senzorový disk 84 a kůži uživatele. Současně se "druhé" lancetové rameno přesune do polohy v nejvyšší části rampy 830 a každé z dalších lancetových ramen se posune do polohy se zvýšeným vychýlením. Toto uspořádání umožňuje, že každým částečným otočením vačkového kruhu 86 dojde k jednomu cyklu odběru vzorku a stanovení.

Na obr.8G je znázorněný příčný řez sestaveným zařízením obsahujícím senzorovou sestavu typu znázorněného na obr.8A-F. Separační kruh 85 je umístěný ve spodní části pouzdra 801. Senzorový disk 84 je umístěný vně pouzdra a má větší průměr než separační kruh 85 tak aby umožňoval eletrický kontakt s kontakty 802 umístěnými na spodní straně pouzdra. Vačkový kruh 86 je ve spojení s malým motorem 803 jako je servomotor, jehož pomocí se otáčí vzhledem senzorové sestavě a tím umožňuje postupnou aktivaci lancet spojených se senzory. Motor 803 je řízen elektronikou 804, která rovněž přijímá signál prostřednictvím kontaktů 802, signál zpracuje a přenáší instrukce ve vhodném zobrazení na displej 805. V pouzdře 801 je rovněž umístěná malá vakuová pumpa 806 (například membránové čerpadlo nebo mechanická pumpa) k dosažení sacího účinku k nasátí vzorku do senzorů. Uvedená pumpa může pracovat kontinuálně nebo je možné řídit její činnost elektronicky a pumpu zapojovat na časové období odpovídající aktivaci motoru pro pohon vačkového kruhu. Alternativně je možné pumpu aktivovat před průnikem lancety do kůže k dosažení dostatečně

18.03.03

velkého podtlaku, působícího jako signál k zahájení aktivní činnosti lancety.

Senzorový disk 84 je možné vyrobit velmi podobným způsobem jako senzor znázorněný na obr.5A-C. Jak je znázorněné na obr.9A a 9B, na podkladu 92 jsou umístěné sestavy obsahující tři elektrody vedené radiálně směrem k obvodu od otvorů (nebo zeslabených míst) 93 kde na vnějším obvodu elektrod jsou umístěné kontakty 91. Jedna z elektrod v každé sestavě elektrod je elektroda referenční zatímco ostatní dvě elektrody jsou elektrody pracovní které obsahují reagenční prostředky vhodné pro generaci signálu indikujícího množství cíleného analytu. Pak se povrch každého otvoru 93 a každé sestavy elektrod překryje páskem ze síťového materiálu. Povrch síťového pásku se pak překryje izolační vrstvou 95. Po výrobě senzorového disku se disk kompletuje dalšími složkami zařízení na kompletní zařízení.

Na obr.9C představuje další pohled na uvedené zařízení, které obsahuje kroužek pro kontakt s kůží 96. Kroužek pro kontakt s kůží obklopuje otvor 97, kterým prochází lanceta 98 při vpichu lancety do kůže uživatele. Otvor 96 se pohybuje současně s pohybem vřetena 99 aby se postupně dostával do vzájemného uspořádání s příslušným elektrodovým uspořádáním. V provedení znázorněném na obr.9C jsou lancety v sestavené senzorové sestavě v napnutém stavu působením uvedeného vřetena. Rýha 990 na horní části vřetena 99 umožňuje, aby příslušná lanceta propadla vřetenem a propíchla kůži pacienta. Horní kryt 901 sestavy je připevněný k základní části 902 pomocí O-kruhového těsnění 903. Elektrický kontakt mezi horním krytem 901 a kontakty 91 umožňuje kontakt 904. Toto uspořádání umožňuje, aby elektronika pro hodnocení byla umístěná mimo senzorový disk, do míst kde nehrozí riziko expozice tekutinou

18.03.03

a je zde možnost jejího opakovaného použití. Díky těsnému spojení horního krytu 901 se základní částí 902 kontakt 904 rovněž rotuje a je v daném čase ve spojení s určenou elektrodou. V případě, že zařízení je "trvale" aplikované na kůži, obsahuje tolik kroužků pro kontakt s kůží kolik senzorů zařízení obsahuje. Pohybuje se pouze vřeteno a test se provádí vždy s novou lancetou a s novým senzorem.

Na obr.10 je schematicky znázorněné elektronické vybavení které je možné použít v zařízení podle vynálezu. Jak je znázorněné, vstupní signály vznikají v senzorech, všech kůži kontaktujících systémech a v systémech indikujících dostatečné množství vzorku, a jsou vedené do systému pro zpracování signálu. Uvedené signály jsou přenášeny přes analogovou jednotku do procesoru, kde dochází k analýze dat. Procesor předává signál do budiče displeje, který je připojený (vodičem nebo bezdrátově) na výstupní displej. Procesor může rovněž poskytovat signál, přenášený vodičem nebo bezdrátově do generátoru výstražného signálu. Displej a generátor výstražného signálu tvoří výstupní část zařízení. Procesor pro analýzu dat je rovněž v komunikativním spojení s paměťovou jednotkou, například EEPROM, kam je možné ukládat informace týkající se kalibrace a předchozí získané výsledky. Elektronické vybavení rovněž zahrnuje časový spínač který je aktivován programovým vybavením pro analýzu dat. Časový spínač generuje výstupní signály řídící funkce servomotoru (ovládající rotaci senzorového disku nebo vřetena) a generátoru vakuu (je-li přítomný). Hodnoty z časového spínače je možné rovněž uchovat v paměti EEPROM k využití procesorem pro analýzu dat.

Výše uvedené popisy různých provedení vynálezu jsou určené k popisu specifických kombinací nebo vlastností

vynálezu. Uvedené popisy a kombinace je však nutné pokládat jako příklady, které nevylučují alternativní provedení. Například v kruhovém uspořádání lancet 87 volné konce lancet směřují směrem do středu kruhu, ale je nutné si uvědomit, že je možné zvolit i alternativní geometrické uspořádání kde kruhové uspořádání lancet má konfiguraci podobnou hvězdě, ve kterém volné konce směřují ven. Podobně kruhové uspořádání lancet může být v napnutém stavu a vačkový kruh v tomto případě má funkci spíše uvolnění lancet než jejich napnutí. Další alternativa zahrnuje použití jedné spouštěcí vačky nebo spouště k aktivaci lancet jedné po jedné tak jak rotují přes polohu spouště.

Zařízení podle vynálezu může obsahovat různé další prvky podporující vlastnosti zařízení a usnadňující jeho použití. Například zařízení může obsahovat zvukový nebo jiný signál upozorňující uživatele na potřebu provést měření. V případě provedení znázorněném na obr.1 může uvedený signál upozornit uživatele na nutnost vložit novou lancetu a senzor (pokud to již nebylo učiněno) a provedení měření. V případě zařízení znázorněných na obr.8 a obr.9 může uvedený signál upozornit na aktuální odběr vzorku aby uživatel nebyl překvapen účinkem lancety a věděl že musí pozorovat displej ke zjištění výsledku.

Zařízení podle vynálezu, zejména zařízení v provedení znázorněném na obr.1 může rovněž nebo navíc obsahovat systém zvukově nebo jiným způsobem alarmující uživatele, že již došlo k odběru dostatečného množství vzorku a zařízení je možné sejmout. Zvukový signál může mít formu cvaknutí, vyvolaného uvolněním západky v zařízení, nebo může mít formu pípnutí které je v zařízení generované elektronicky. Jedním ze způsobů jak indikovat okamžik že došlo k odebrání dostatečného

18.03.03

množství vzorku je předpokládat, že předem stanovená doba potřebná k tomuto odběru je dostatečná. V tomto případě první signál mezi jednou pracovní elektrodou a referenční elektrodou nebo signál vzniklý v samostatném páru elektrod k monitorování vzorku zapne časový spínač a indikace odběru dostatečného množství vzorku je daná v čase po uplynutí předem stanoveného časového období (např. 2 sekund). Dostatečné množství vzorku je rovněž možné určit s použitím páru elektrod umístěného tak a s takovou separací elektrod, že elektrický signál mezi elektrodami vznikne pouze při přítomnosti dostatečného množství vzorku. V každém případě může získaný signál tvořit jakýkoli druh elektronického signálu včetně signálů založených na vodivosti, rozdílu potenciálu nebo proudu (amperometrie).

Zatímco v provedení znázorněném na obr.1 je jako pomůcka usnadňující expresi krve nebo tekutiny z místa vpichu použitý kroužek pro kontakt s kůží, uvedený kroužek pro kontakt s kůží je prostředek volitelný a pro stejnou funkci může být nahrazený dalšími prostředky jako je použití sací síly generované mechanickou nebo elektricky poháněnou pumpou. K zajištění dostatečného vzedmutí kůže může uživatel zvolit různou, uživatelem zvolenou velikost sací síly. Zpětná vazba poskytne uživateli informaci,že kůže je ve styku se senzorem. K tomuto účelu je možné použít dva jednoduché kontakty přemostěné kůží. V zařízení, kde vakuum vytváří uživatel (například tahem pístu), v okamžiku kdy v zařízení je detekován styk s kůží, je uživatel upozorněn například zvukovým nebo vizuálním signálem, že není již potřebné dále vytvářet vakuum. V automatizovaném provedení může uvedený signál přerušit činnost vakuové pumpy.

Zařízení může rovněž obsahovat prostředky umožňující poradit uživateli v případě získání abnormálních výsledků

stanovení analytu formou instrukce. Uvedená instrukce může mít formu "okamžitě volejte lékaře" nebo ve vhodných případech může uživatele instruovat k podání léčiv. Zvukový signál může mít funkci upozorňující na hypoglykémii, a to zejména v provedeních umožňujících více zkoušek. Uvedená zařízení je možné použít rovněž k dozoru přes noc jako prostředku upozorňujícího uživatele nebo jinou zainteresovanou osobu (například partnera, rodiče nebo zdravotní sestru) na změny koncentrace glukosy.

Zařízení podle vynálezu nabízí ve srovnání se stávajícími zařízeními pro stanovení koncentrací glukosy různé výhody. Uvedené výhody plynou z přímého včlenění funkcí odebírat vzorek a analyzovat vzorek do jednoho zařízení. Za prvé, v tomto zařízení uživatel při použití provádí méně stupňů. Za druhé, není potřebné aby uživatel musel vkládat malou elektrodu do štěrbiny měřícího přístroje. Tím je umožněné použití menších elektrod (jako elektrod popsaných v U.S.patentové přihlášce č.09/228,855), která je včleněná do tohoto textu odkazem) které jsou jak levnější z hlediska výroby tak přesnější při stanovení obsahu glukosy. Kromě toho, v provedeních ve kterých je více párů lanceta/senzor, se místo odběru vzorku může v průběhu dne automaticky měnit a tím je možné redukovat bolest vyplývající z opakovaných vpichů do stejného místa. Vynález rovněž umožňuje použití velmi malých vzorků, které by bylo jinak obtížné převést na detekční proužek. Tato skutečnost jednak umožňuje provést měření s menším pocitem bolesti a jednak umožňuje dosažení větší přesnosti výsledků díky výhodám spojeným s měřením vzorků o malém objemu. Kromě toho, odběr malého množství vzorku který se v zařízení využije optimálním způsobem snižuje nebo eliminuje náklady spojené s odstraňováním prostředků kontaminovaných vzorkem do odpadu.

PV 2002-2942
18.03.03

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Zařízení pro detekci a kvantifikaci elektrochemicky stanovitelného analytu v krvi nebo v intersticiální tekutině v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje:

a) měřící jednotku obsahující pouzdro, prostředky umístěné v pouzdru sloužící pro spojení s řezným prvkem a pro pohyb připojeného řezného prvku, konektor umístěný v pouzdru sloužící ke spojení s elektrochemickým senzorem specifickým pro daný analyt a pro přenos signálu ze senzoru jako hodnoty indikující množství analytu, a displej pracovně spojený s konektorem sloužící k zobrazení množství analytu uživateli;

b) řezný prvek připojený uvnitř pouzdra;

c) elektrochemický senzor obsahující člen pro odběr nebo příjem vzorku krve nebo intersticiální tekutiny, přičemž prostředky pro připojení řezného prvku a jeho pohyb pohybují řezným prvkem v rozmezí cyklu zahrnujícího výchozí polohu a řeznou polohu ve které dochází k proniknutí řezného prvku do kůže uživatele, a kde uvedený elektrochemický senzor je umístěný tak, aby prostřednictvím členu pro odběr nebo příjem vzorku došlo k odebrání vzorku z propíchnuté kůže uživatele průnikem lancety do kůže uživatele bez pohybu zařízení.

2. Zařízení pro detekci a kvantifikaci elektrochemicky stanovitelného analytu v krvi nebo v intersticiální tekutině v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje:

a) měřící jednotku obsahující pouzdro, prostředky

umístěné v pouzdru sloužící pro spojení s řezným prvkem a pro pohyb připojeného řezného prvku, konektor umístěný v pouzdru sloužící ke spojení s elektrochemickým senzorem specifickým pro daný analyt a pro přenos signálu ze senzoru jako hodnoty indikující množství analytu, a displej pracovně spojený s konektorem sloužící k zobrazení množství analytu uživateli;

b) řezný prvek připojený uvnitř pouzdra, kde prostředky pro připojení řezného prvku a jeho pohyb pohybují řezným prvkem v cyklu zahrnujícím výchozí polohu a řeznou polohu ve které dochází k proniknutí řezného prvku do kůže uživatele ve vstupním místě, a kde konektor je umístěný vzhledem k řeznému členu a vstupnímu místu tak, aby když senzor nebo více senzorů obsahujících člen pro odběr nebo příjem vzorku se spojí s konektorem, senzor nebo více senzorů umožní odběr nebo příjem vzorku generovaného vstupním místem vzniklým průnikem do kůže bez pohybu zařízení.

3. Zařízení podle nároku 1 nebo 2 v y z n a č u j í c í s e t í m , že elektrochemický senzor a řezný prvek jsou uspořádané tak, že prostřednictvím prostředků pro připojení a pohyb řezného prvku řezný prvek propíchne senzor před průnikem do kůže uživatele.

4. Zařízení podle kteréhokoli z předcházejících nároků v y z n a č u j í c í s e t í m , že prostřednictvím prostředků pro pohyb řezného prvku se řezný prvek po průniku do kůže uživatele vtáhne zpět do vtažené polohy, která může být stejná nebo různá než je počáteční poloha.

5. Zařízení podle kteréhokoli z předcházejících nároků v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále obsahuje kroužek pro kontakt s kůží umístěný tak, aby při přitlačení zařízení

18.03.03

na kůži uživatele kroužek vyvinul tlak na plochu obklopující místo průniku do kůže.

6. Zařízení podle kteréhokoli z předcházejících nároků v y z n a č u j í c í s e t í m , že pouzdro přístroje dále obsahuje systém pro vznik vakua k urychlení extrakce vzorku po průniku do kůže při přitlačení zařízení na kůži uživatele.

7. Zařízení podle kteréhokoli z předcházejících nároků v y z n a č u j í c í s e t í m , že obsahuje více elektrochemických senzorů a stejný počet řezných prvků.

8. Zařízení podle nároku 7 v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedených více elektrochemických senzorů je umístěno na kotouči.

9. Zařízení podle nároku 8 v y z n a č u j í c í s e t í m , že pouzdro je ve formě zploštělého kotouče majícího horní a dolní povrch, a že dále obsahuje prostředky pro uchycení dolního povrchu pouzdra na kůži uživatele, kde elektrochemické senzory jsou umístěné v místě přiléhajícím ke spodnímu povrchu a řezné prvky se pohybují tak že k průniku kůží dojde v místě přiléhajícím ke spodnímu povrchu.

10. Zařízení podle nároku 9 v y z n a č u j í c í s e t í m , že jako prostředek pro uchycení pouzdra na kůži uživatele se použije pásek.

11. Zařízení podle nároku 9 nebo 10 v y z n a č u j í c í s e t í m , že při uchycení dolního povrchu na kůži uživatele je displej zařízení pro uživatele viditelný.

12. Zařízení podle kteréhokoli z nároků 1,2,4,5 nebo 6

v y z n a č u j í c í s e t í m , že řezný prvek je dutá kanyla mající proximální konec a distální konec, kde proximální konec je umístěný vedle elektrochemického senzoru tak, aby byla umožněná absorpce tekutiny procházejí dutou kanylou členem pro odběr nebo přijetí vzorku.

13. Zařízení podle nároku 12 v y z n a č u j í c í s e t í m , že obsahuje více elektrochemických senzorů.

14. Zařízení podle nároku 13 v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedených více elektrochemických senzorů je umístěných na kotouči.

15. Zařízení podle kteréhokoli z nároků 7-11, 13 nebo 14, v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále obsahuje časový spínač pracovně spojený s uvedenými více řeznými členy pro automatický odběr a hodnocení vzorku ke stanovení v předem stanovených časových intervalech.

16. Zařízení podle nároku 15 v y z n a č u j í c í s e t í m , že časové intervaly jsou nastavené v odezvě na výsledky stanovení množství analytu pomocí uvedeného zařízení.

17. Zařízení podle kteréhokoli z předcházejících nároků v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále obsahuje signální zařízení vztažené k množství vzorku upozorňující uživatele že již došlo k odebrání dostatečného množství vzorku.

18. Zařízení podle kteréhokoli z předcházejících nároků v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále obsahuje signální zařízení vztažené k provedení zkoušky upozorňující uživatele že je potřebné odebrat vzorek.

19. Zařízení podle kteréhokoli z předcházejících nároků v y z n a č u j í c í s e t í m , že dále obsahuje signální zařízení vztažené k získaným výsledkům, upozorňující uživatele na výsledky zjištěných koncentrací analytu které jsou vyšší nebo nižší než předem stanovené mezní hodnoty.

20. Zařízení podle nároku 19 v y z n a č u j í c í s e t í m , že signál ze signálního zařízení vztaženého k získaným výsledkům se přenáší vzdálenému příjemci.

21. Senzorová sestava která ve spojení s měřící jednotkou je vhodná k elektrochemické detekci analytu, v y z n a č u j í c í s e t í m , že obsahuje prstencový člen, kroužek pro kontakt s kůží a elektrochemický senzor, kde

kroužek pro kontakt s kůží obsahuje stěnu mající středový otvor tvořící první a druhý otevřený konec kroužku,

elektrochemický senzor je umístěný přilehle ke kroužku pro kontakt s kůží přes první otevřený konec kroužku pro kontakt s kůží, kde uvedený senzor obsahuje reagenční prostředky pro generaci elektrochemického signálu v odezvě na přítomnost analytu a absorpční člen pro absorpci tekutiny umístěný ve středovém otvoru kroužku který je určený pro transport tekutiny do blízkosti reagenčních prostředků k umožnění reakce, a elektrický kontakt pro přenos elektrochemického signálu ze senzoru; a kde

prstencový člen obsahuje stěnu mající středový otvor sloužící ke spojení s částí měřící jednotky a pro její pevné uchycení vzhledem k elektrochemickému senzoru a části určené pro kontakt s kůží.

22. Senzorová sestava podle nároku 21 v y z n a č u j í c í s e t í m , že senzor je umístěný mezi kroužkem pro kontakt s kůží a prstencovým členem, kde prstencový člen dále obsahuje konektor umožňující elektrické spojení s kontaktní částí elektrochemického senzoru pro přenos elektrického signálu z uvedené kontaktní části do kontaktu v měřící jednotce umístěné v prstencovém členu.

23. Senzorová sestava která ve spojení s měřící jednotkou je vhodná k elektrochemické detekci analytu, v y z n a č u j í c í s e t í m , že obsahuje pouzdro tvořené prstencovou částí a základní částí, řezný prvek který je ve formě duté trubice a elektrochemický senzor, kde

elektrochemický senzor je umístěný ve spojení s prvním povrchem základní části, kde uvedený senzor obsahuje reagenční prostředky pro generaci elektrochemického signálu v odezvě na přítomnost analytu a absorpční člen pro absorpci tekutiny a transport tekutiny do blízkosti reagenčních prostředků k umožnění reakce, a elektrický kontakt pro přenos elektrochemického signálu ze senzoru; a kde

řezný prvek prochází základní částí a tvoří tak kanál pro průchod tekutiny mezi elektrochemickým senzorem umístěným na prvním povrchu základní části a druhým opačným povrchem základní části, a kde

prstencová část obsahuje stěnu mající středový otvor pro umístění části měřící jednotky a konektor umožňující elektrické spojení s kontaktní částí senzoru pro přenos elektrického signálu z uvedené kontaktní části do kontaktu v měřící jednotce.

18-03-03

24. Způsob detekce a kvantifikace elektrochemicky stanovitelného analytu v krvi nebo v intersticiální tekutině v y z n a č u j í c í s e t í m , že zahrnuje následující stupně:

a) umístění zařízení na kůži testovaného subjektu, kde uvedené zařízení obsahuje

měřící jednotku obsahující pouzdro, prostředky umístěné v pouzdru sloužící pro spojení s řezným prvkem a pro pohyb připojeného řezného prvku, konektor umístěný v pouzdru sloužící ke spojení s elektrochemickým senzorem specifickým pro daný analyt a pro přenos signálu ze senzoru jako hodnoty indikující množství analytu, a displej pracovně spojený s konektorem sloužící k zobrazení množství analytu uživateli;

řezný prvek připojený uvnitř pouzdra;

elektrochemický senzor obsahující člen pro odběr nebo příjem vzorku krve nebo intersticiální tekutiny, přičemž prostředky pro připojení řezného prvku a jeho pohyb pohybují řezným prvkem v rozmezí cyklu zahrnujícího výchozí polohu a řeznou polohu ve které dochází k proniknutí řezného prvku do kůže uživatele, a kde uvedený elektrochemický senzor je umístěný tak, aby prostřednictvím členu pro odběr nebo příjem vzorku došlo k odebrání vzorku z propíchnuté kůže uživatele průnikem lancety do kůže uživatele bez pohybu zařízení.

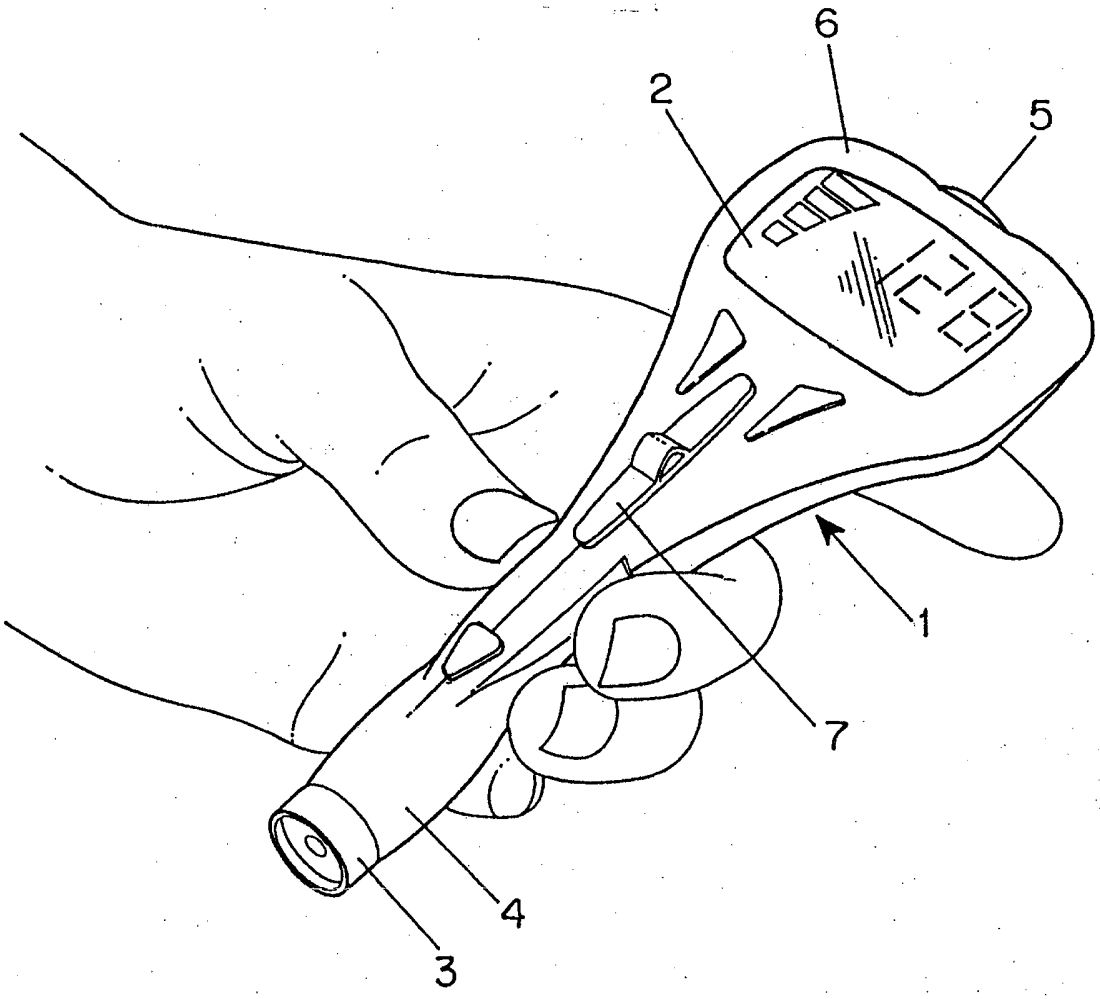
b) spuštění řezného prvku s jeho následným průnikem do kůže testovaného subjektu, kde výsledkem uvedeného spuštění řezného prvku je získání a analýza vzorku bez potřeby pohybovat pouzdrem až do provedení analýzy.

25. Způsob podle nároku 24 v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené zařízení je zařízení podle kteréhokoli z nároků 3 až 20.

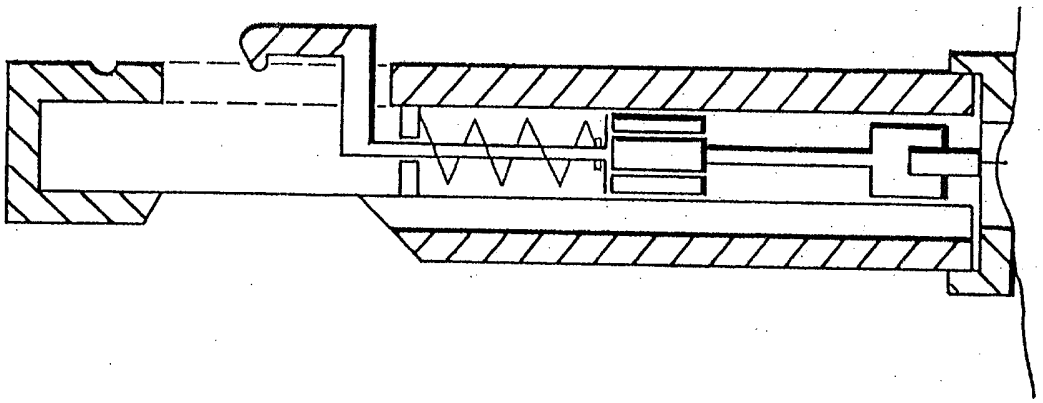
26. Způsob podle nároku 25 v y z n a č u j í c í s e t í m , že uvedené zařízení obsahuje senzorovou sestavu podle kteréhokoli z nároků 21 až 23.

PV2002-2942
18-03-03

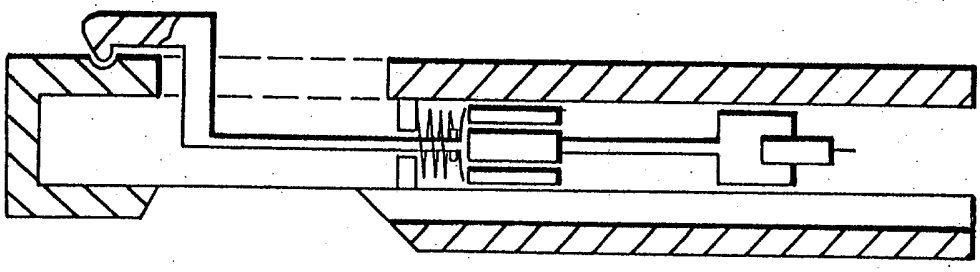
Obr.1



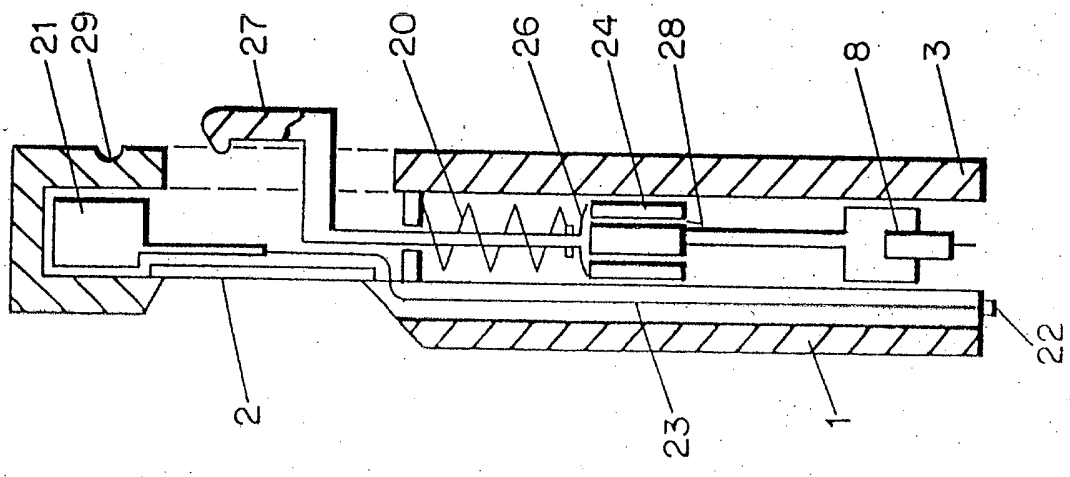
Obr. 2C



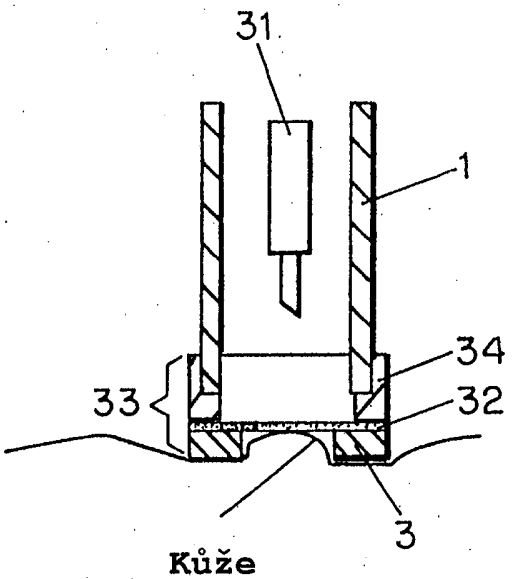
Obr. 2B



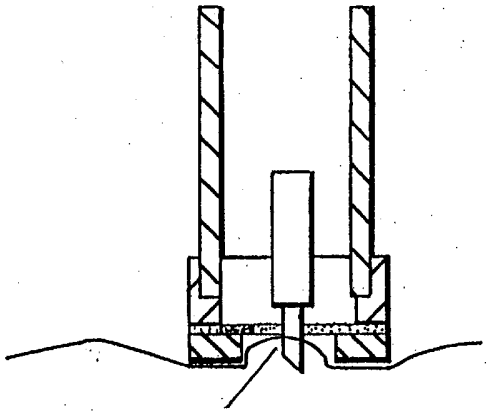
Obr. 2A



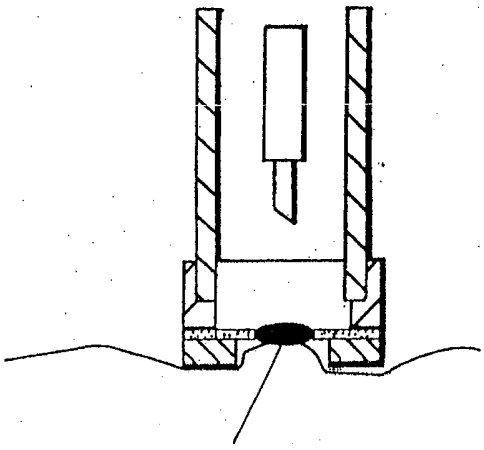
Obr.3A



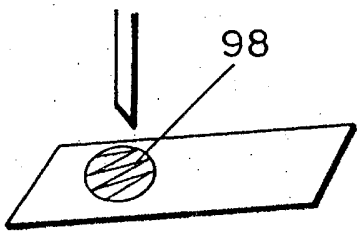
Obr.3B

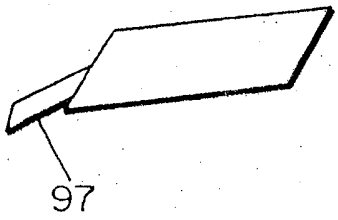


Obr.3C



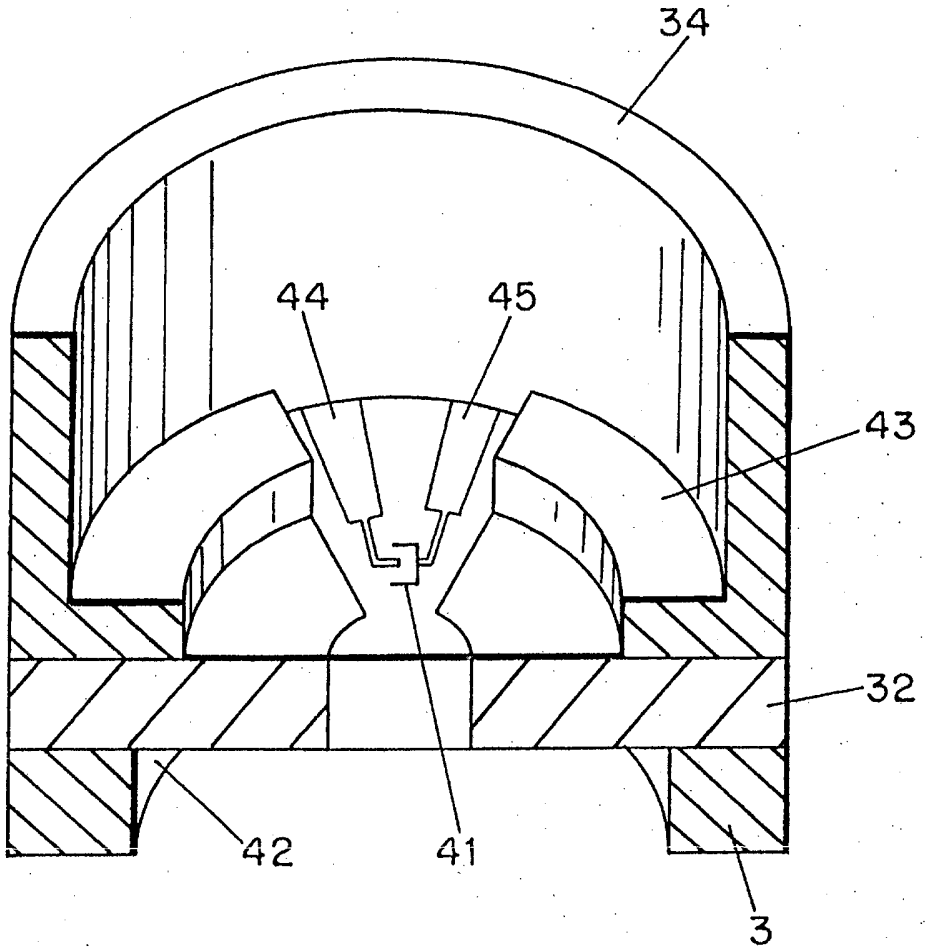
Obr.3D



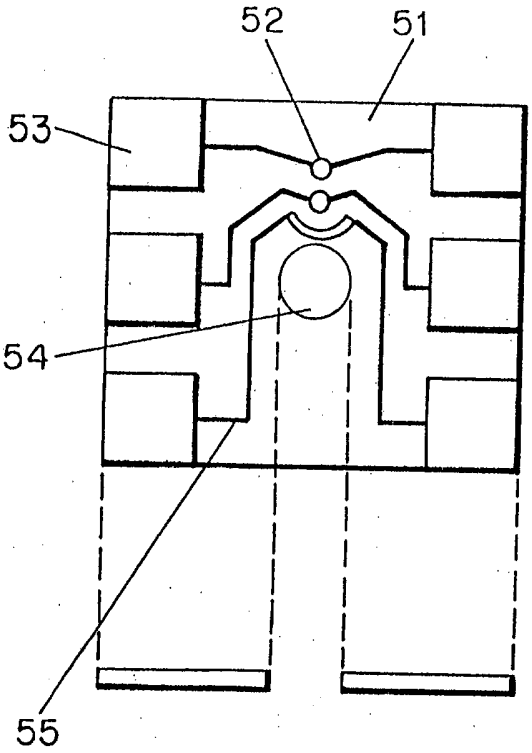


Obr.3E

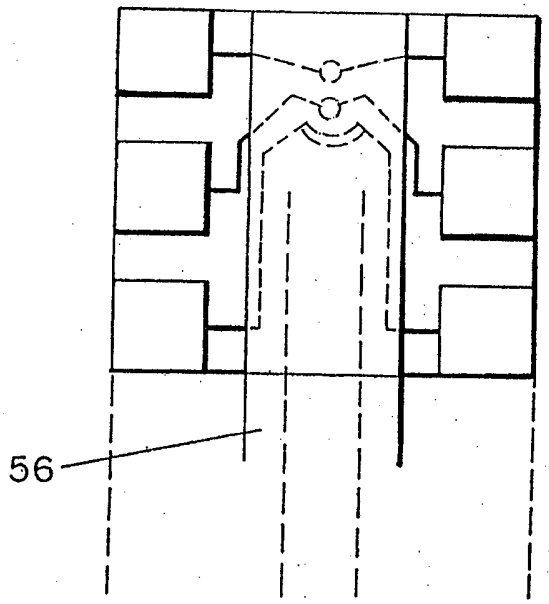
Obr. 4



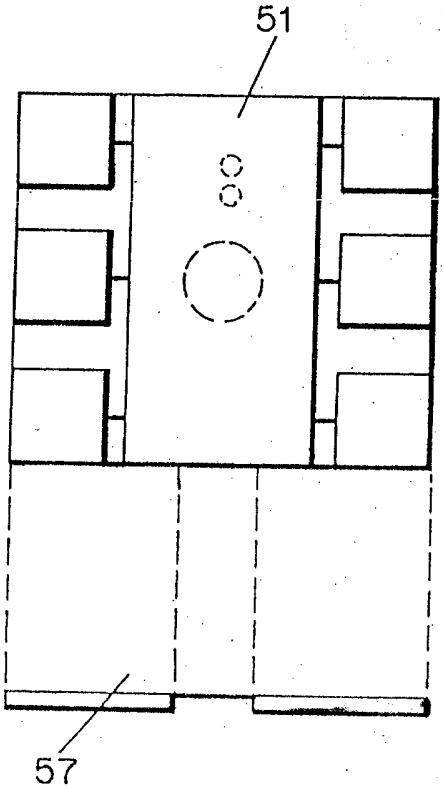
Obr.5A



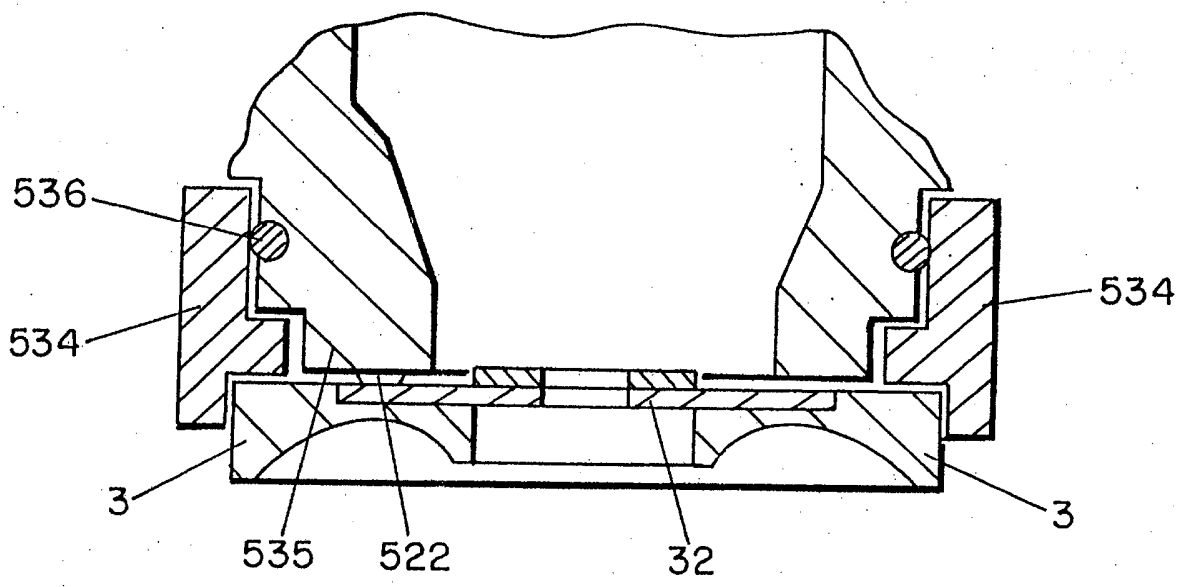
Obr.5B



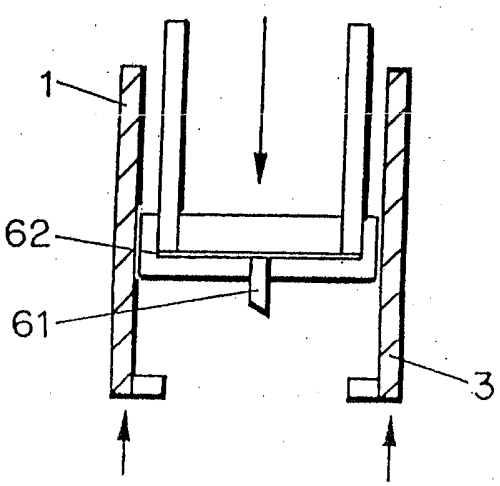
Obr.5C



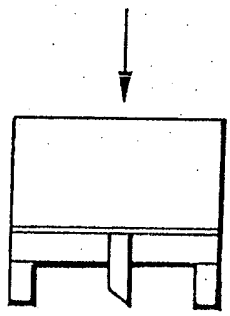
Obr. 5D



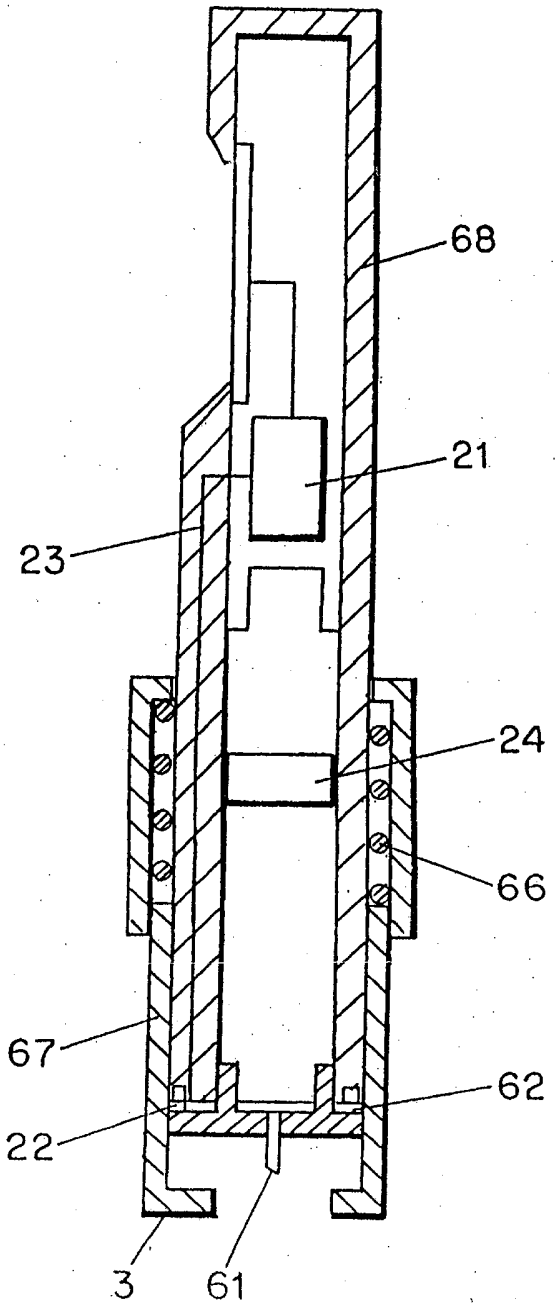
Obr. 6A



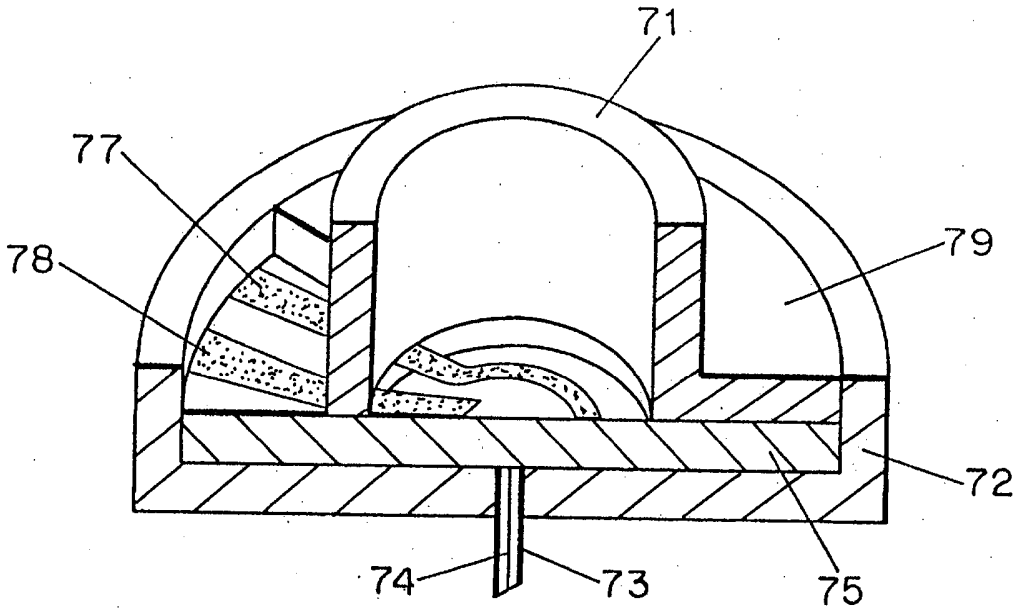
Obr. 6B



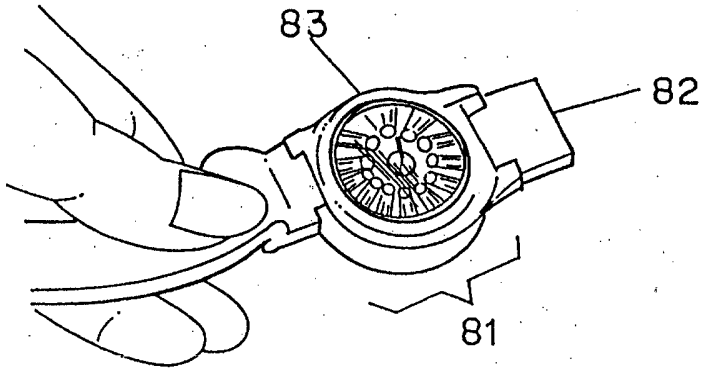
Obr. 6C



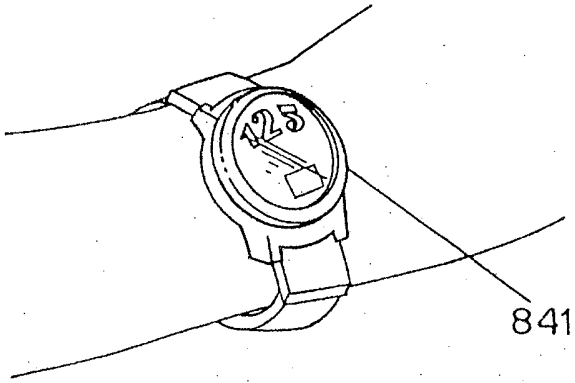
Obr. 7



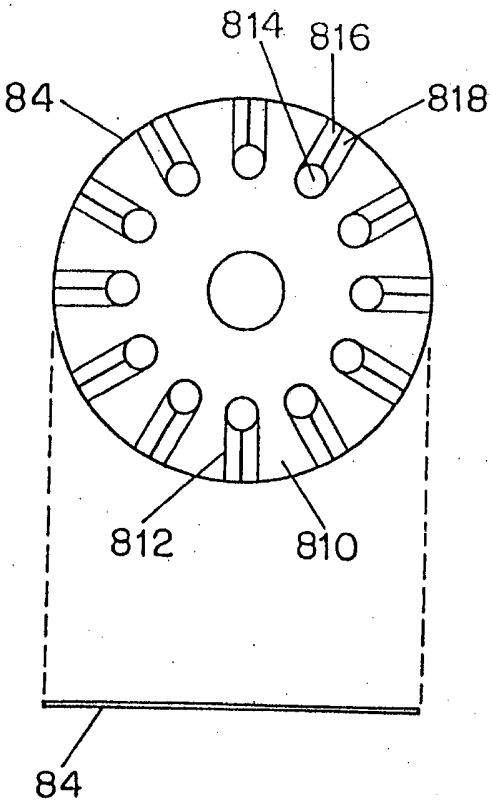
Obr. 8A



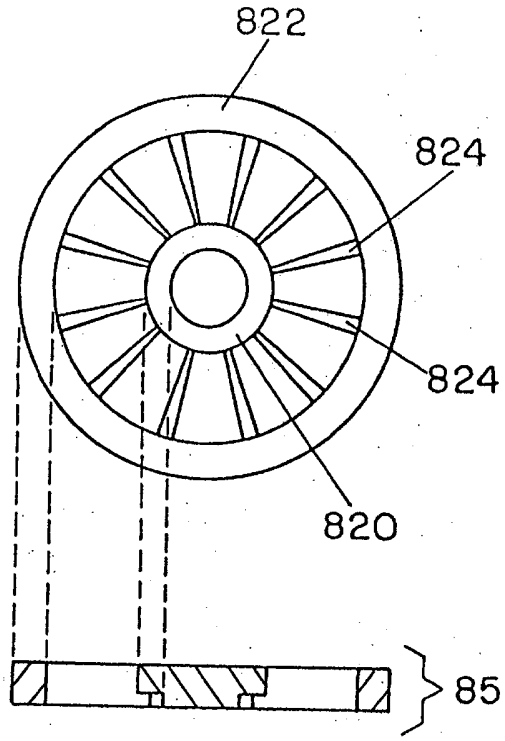
Obr. 8B



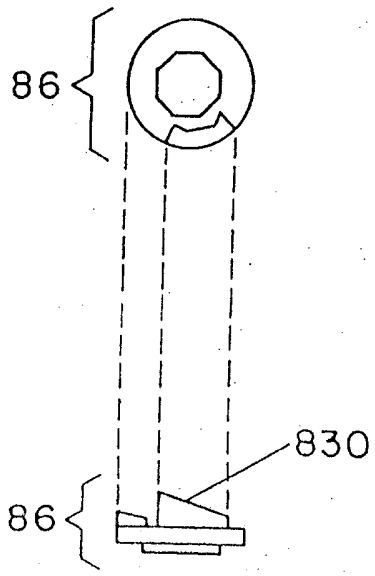
Obr. 8C



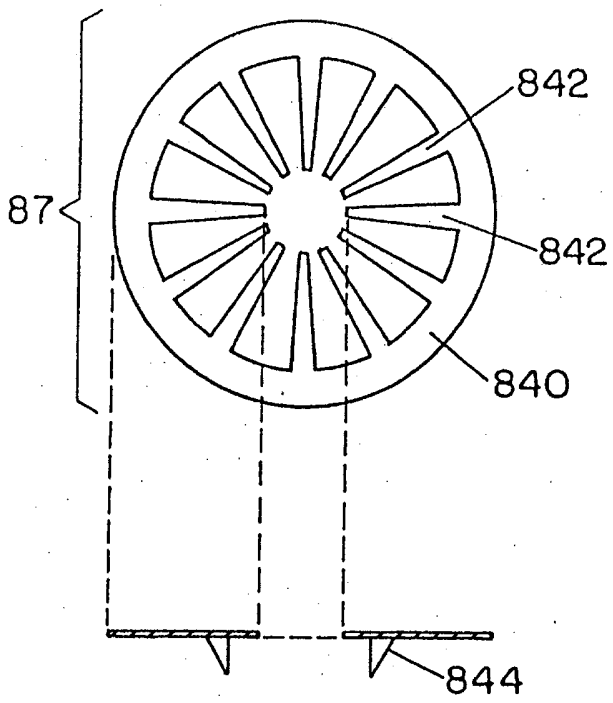
Obr. 8D



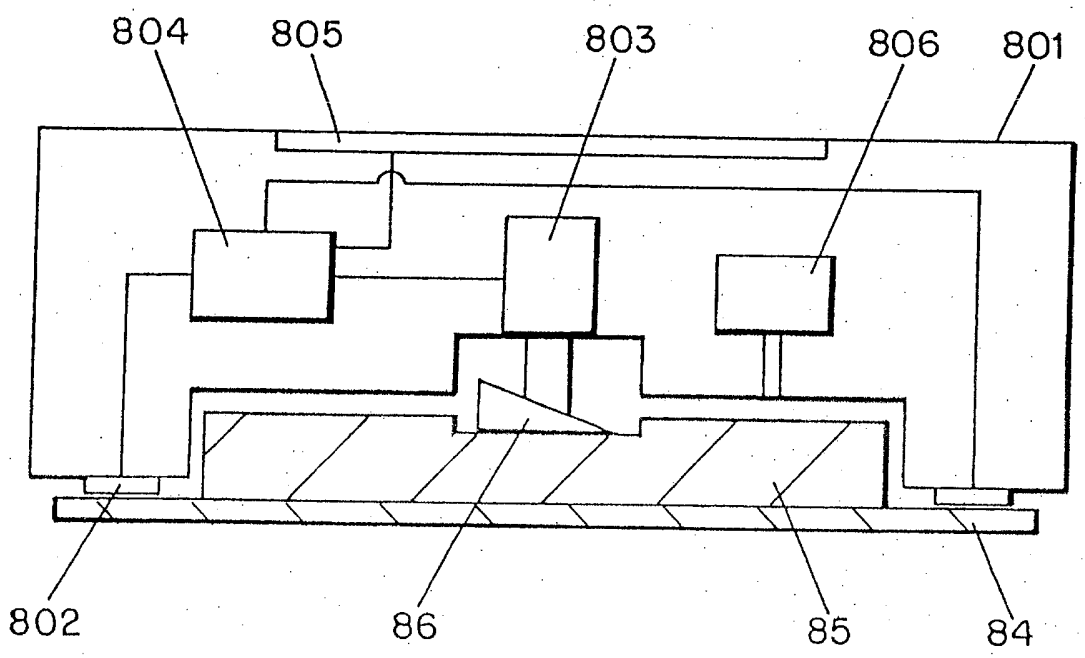
Obr. 8E



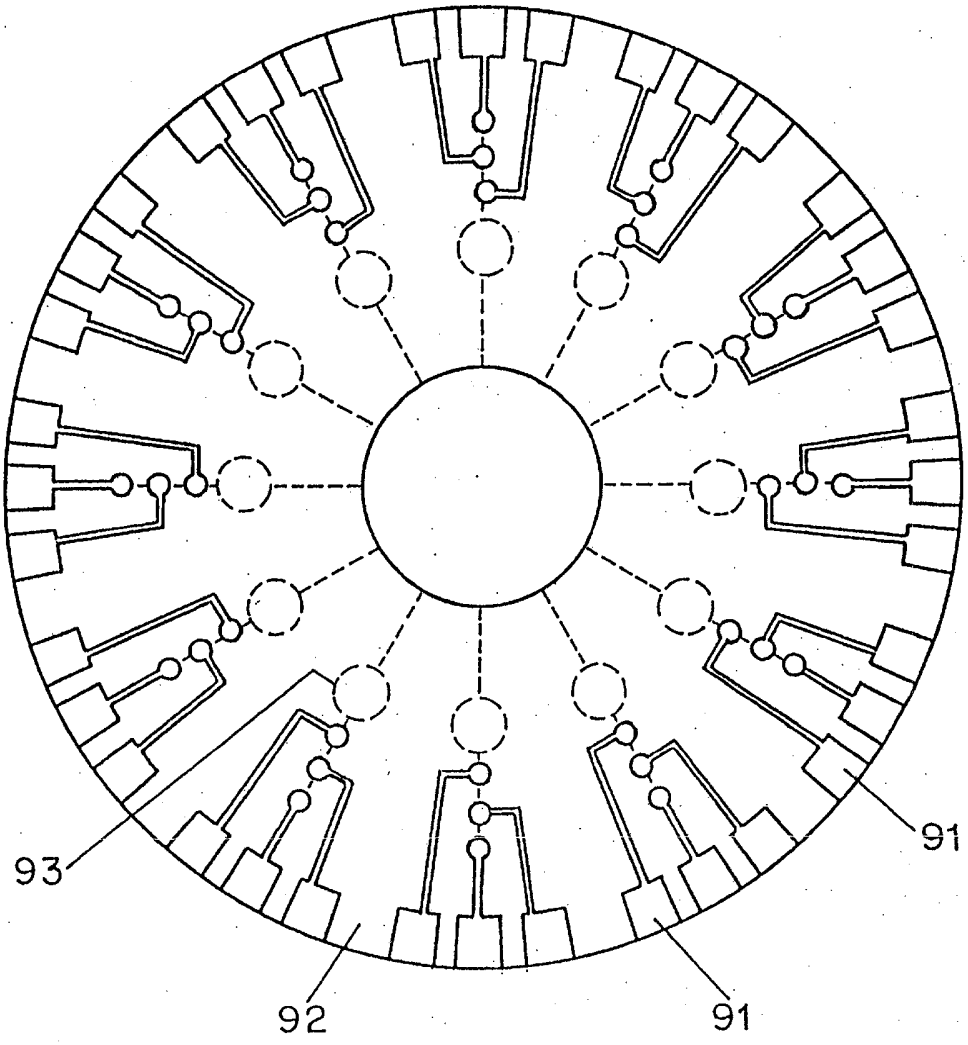
Obr. 8F



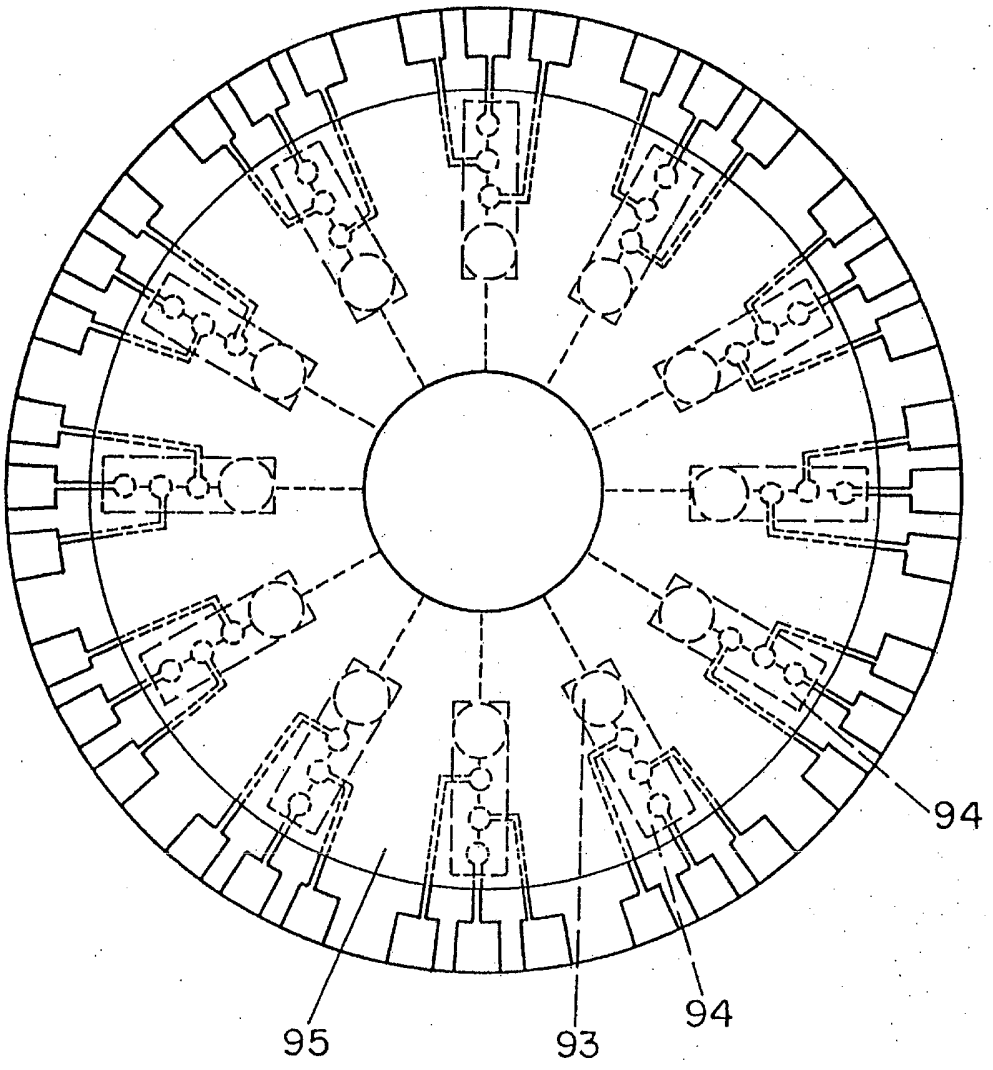
Obr. 8G



Obr. 9A



Obr. 9B



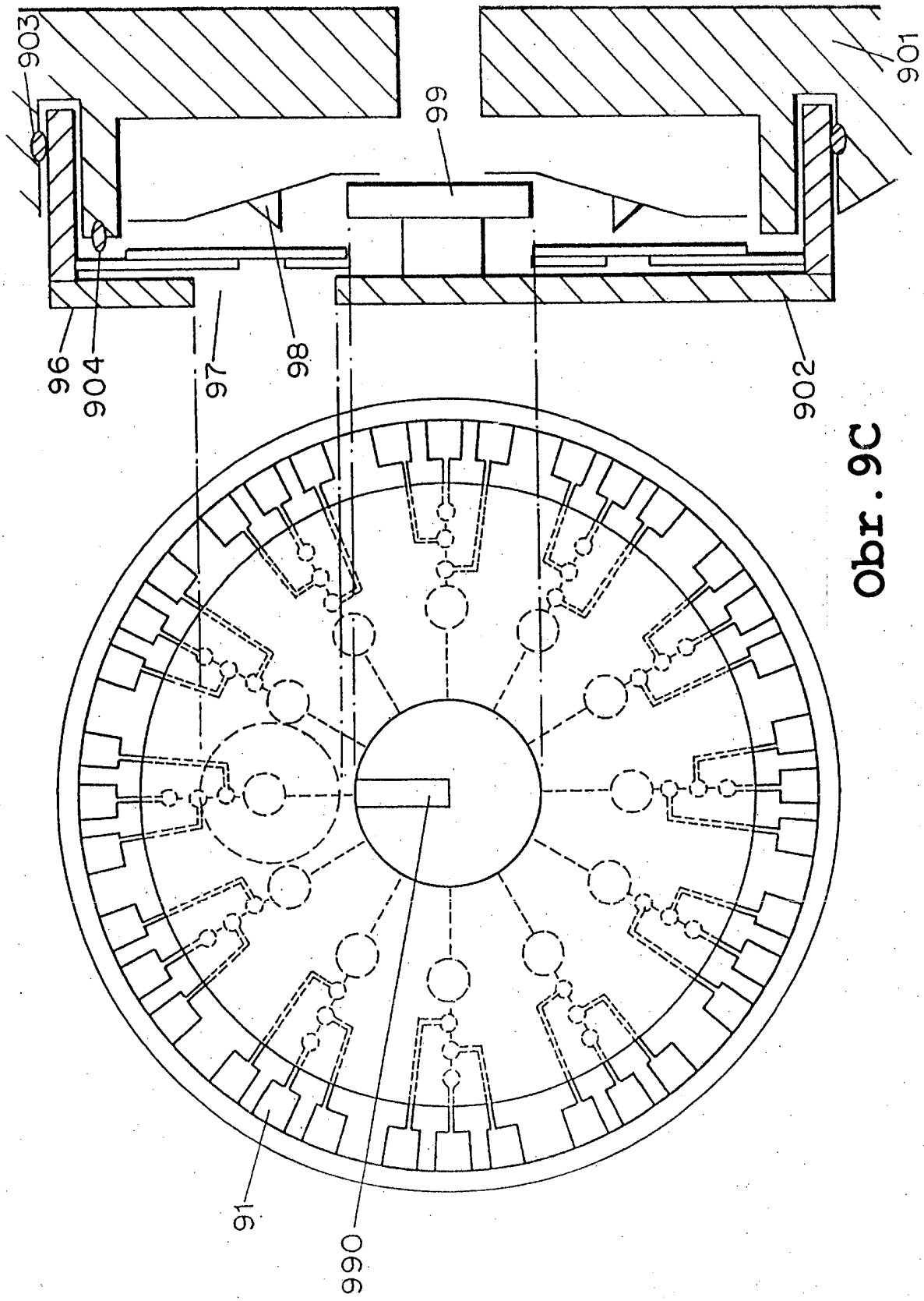


Fig. 9b

PV 2002-2942
18.03.03

Obr.10

