

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

G01N 33/48 (2006.01)

A61B 5/15 (2006.01)



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510081074.3

[43] 公开日 2006年1月4日

[11] 公开号 CN 1715914A

[22] 申请日 2005.6.29

[21] 申请号 200510081074.3

[30] 优先权

[32] 2004.6.29 [33] US [31] 10/881560

[71] 申请人 生命扫描苏格兰有限公司

地址 英国因弗内斯

[72] 发明人 D·K·郎 P·A·雷

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 原绍辉 黄力行

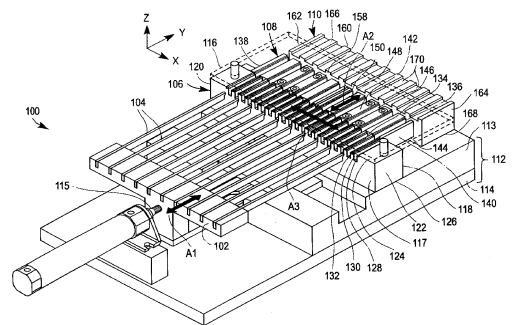
权利要求书1页 说明书8页 附图10页

[54] 发明名称

封装集成的生物传感器的方法

[57] 摘要

本发明涉及将多个医疗装置装载到多个医疗装置封装中的方法，所述方法包括提供包括推动器板、医疗装置保持构件、转移构件和封装支撑构件的设备，其中所述装置保持构件和所述转移构件包括多个用于容纳和可移动地保持多个医疗装置的凹槽，和其中所述封装支撑构件包括多个用于在其中容纳和可移动地保持所述多个医疗装置封装的凹进，将多个封装装载到所述封装支撑构件凹进中，将多个集成的医疗装置装载到保持构件凹槽中，将所述多个集成的医疗装置从所述保持构件转移到所述转移构件，将转移构件推动到与所述封装支撑构件对准，将所述转移构件中所述多个集成的医疗装置插入所述支撑构件的所述多个封装中，和从所述设备取出所述封装用于进一步处理。



1. 一种将多个医疗装置装载到多个医疗装置封装中的方法，所述方法包括：

提供一种设备，其包括：

5 推动器板；

医疗装置保持构件；

转移构件；和

封装支撑构件，

10 其中，所述装置保持构件和所述转移构件包括多个用于容纳和可移动地保持多个医疗装置的凹槽，以及

其中，所述封装支撑构件包括多个用于在其中容纳和可移动地保持所述多个医疗装置封装的凹进；

将多个封装装载到所述封装支撑构件凹进中；

将多个集成的医疗装置装载到保持构件凹槽中；

15 将所述多个集成的医疗装置从所述保持构件转移到所述转移构件；

将转移构件推动到与所述封装支撑构件对准；

将所述转移构件中的所述多个集成的医疗装置插入所述支撑构件中的所述多个封装中；以及

20 从所述设备中取出所述封装，用于进一步处理。

2. 如权利要求1所述的方法，其中，所述转移步骤包括将每隔一个医疗装置从所述保持构件转移到所述转移构件。

封装集成的生物传感器的方法

技术领域

- 5 本发明总地涉及包含集成的刺血针和传感器的医疗装置，更具体的，本发明涉及用于封装包括集成的刺血针的医疗装置的过程。

背景技术

- 确定生理样本中的分析物浓度对当今社会日益重要。这样的化验
10 在多种应用环境中都有用，包括临床实验室检验，家庭检验等，其中，这样的检验的结果在多种疾病条件的诊断和处理中扮演突出的角色。感兴趣的分析物包括用于糖尿病处理的葡萄糖、用于监控心血管条件的胆固醇、用于监控治疗药剂的水平和确定药物的违法级别的药物，等等。随着这种分析物特性（例如，浓度）确定的增加的重要性，已
15 经开发了用于临床和家庭检验的多种分析物特性确定规程和装置。

- 在确定生理样本中的分析物的浓度中，首先必须获得生理样本。获得和检验样本通常包括麻烦和复杂的程序。不幸的是，成功的操纵
20 和操作检验元件，诸如检验条，刺血构件，仪表等，很大程度上依赖于使用者的视觉灵敏度和手动灵活性，这在具有糖尿病的人的情况下，在疾病状态期间经历恶化。在具有重大视力和感觉损失的人的极端情况下，检验程序变得更加困难，且要求来自辅助装置或者人员的另外帮助。

- 通过使用检验条来进行葡萄糖测量的典型程序包括多个动作或者
25 步骤。减小动作的数量的一种方式是通过使用集成的医疗装置，该集成的医疗装置组合多种功能，以便最小化可能导致部件污染和/或使用
者伤害的传感器和/或刺血部件的操作。包括检验条和刺血针的这样一种集成的医疗装置的一个例子在国际申请 No. PCT/GB01/05634（在
30 2002年6月27日出版为WO 02/49507；案卷号No. DDI-12.1 PCT）和美国专利申请 No. 10/143399（案卷号No. KFS-145；7/31/03出版为2003/0143113 A2）中描述，其两者通过参考在此完全引入。

在检验条制造中已经进行了技术进步，其中，传感器和刺血功能以及提供这样的功能的结构都设置在单个完全集成的医疗装置上，如

在前述美国专利申请 No. 10/143399 中描述的。集成的医疗装置通常采用条的形式。基于幅的方法可以用来制造这样完全集成的医疗装置，其在制造后和共同地封装在筒、盒、匣等中以前成为单个。用于制造这样的医疗装置的基于幅的方法的例子在美国专利申请 No. 5 10/142409 (案卷号 No. LFS-143; 11/13/2003 出版为 2003/0211619 A1) 以及欧洲专利申请 EP 1360932 A1 中披露，其两者都通过参考在此完全引入。

集成的医疗装置可以单个地或者共同地手动装载到存储容器或者封装中。然而，由于装置的小尺寸，这是困难的，费时的，当装置插入容器中时可能损坏刺血部分（例如微型针），以及能够导致装置在容器内的不正确地对准。用于集成的医疗装置的容器的例子在共同悬而未决的美国专利申请 No. 10/666154 (案卷号 No. DDI-5016) 中描述，其通过参考在此完全引入。

因此，在本领域仍然需要的是将集成的医疗装置装载到容器中的自动的方法，其不损坏微型针，同时确保装置在正确的方位，以便使用者随后取出。

发明内容

在一个实施例中，本发明涉及一种将多个医疗装置装载到多个医疗装置封装中的方法。在本发明的该实施例中，该方法包括的步骤为：提供一种包括推动器板、医疗装置保持构件、转移构件和封装支撑构件的设备。在本发明的该实施例中，装置保持构件和转移构件包括多个用于容纳和可移动地保持多个医疗装置的凹槽，封装支撑构件包括多个用于在其中容纳和可移动地保持多个医疗装置封装的凹进。在本发明的一个实施例中，该方法包括的步骤为：将多个封装装载到封装支撑构件凹进中，将多个集成的医疗装置装载到保持构件凹槽中，将多个集成的医疗装置从保持构件转移到转移构件，将转移构件推动到与封装支撑构件对准，将转移构件中的多个集成的医疗装置插入支撑构件中的多个封装中，从设备中取出封装，用于进一步处理。在本发明的一个实施例中，转移步骤包括将每隔一个医疗装置从保持构件转移到转移构件的步骤。

附图说明

通过参考下面阐明说明性的实施例的详细描述和附图（其中，同样的标记表示相同的元件）获得本发明的特征和优点的更好地理解，在这些说明性的实施例中应用了本发明的原理，其中：

5 图 1A 和 1B 是根据本发明的实施例的设备的简化的透视图和分解的透视图；

图 2 是能够与根据本发明的设备的典型的实施例一起使用的医疗装置封装的简化透视图；

10 图 3 是能够与根据本发明的设备的典型的实施例一起使用的医疗装置的简化透视图；

图 4 是示出了使用根据本发明的典型的实施例的装载设备将多个集成的医疗装置装载到多个封装中的过程中步骤的典型的顺序的流程图；以及

15 图 5A-5F 是示出根据本发明的实施例将医疗装置装载到封装中的过程的各个阶段的简化的示意性透视图。

具体实施方式

图 1A 和 1B 分别是根据本发明的典型实施例用于将多个集成的医疗装置装载到多个医疗装置封装中的设备 100 的透视图和分解视图。
20 通常形状为矩形的设备 100 包括推动器板 102，其通常可以从设备 100 分离。推动器板 102 包括多个突出物 104、医疗装置保持构件 106、医疗装置转移构件 108、封装支撑构件 110 和可选择的基部 112，该可选择的基部在本发明的一些实施例中可以不是必需的。推动器板 102 和转移构件 108 在 Y 方向上相对于基部 112 可移动，如在图 1A 和 1B 中
25 分别由箭头 A1 和 A2 所示。医疗装置保持构件 106 在 X 方向上相对于基部 112 可移动，如在图 1A 和 1B 中由箭头 A3 所示。例如，通过焊接或者至少一个螺钉，封装支撑构件 110 固定地安装在基部 112 上。基部 112 在图 1A 和 1B 中示出为包括第一基部构件 113 和第二基部构件 114。本领域中的普通技术人员可以理解，基部 112 也可以通过例如加工
30 或者模制过程形成一个整体。

设备 100 还包括用于移动推动器板（例如，杆 115，其例如可以为永久安装在基部 112 上的伸缩杆）和可选择的护罩 116（其例如可以为

透明塑料，其覆盖保持构件 106) 以及转移构件 108 的可选择的工具。本领域中的普通技术人员可以理解，也可以手动移动推动器板 102。设备 100 通常由金属形成，也可以由相对刚性的塑料形成，包括例如聚碳酸酯、聚酯或者聚苯乙烯。

5 图 2 是可以结合根据本发明的一个方面的设备 100 使用的医疗装置封装 200 的非限制例子的简化透视图。医疗装置封装 200 包括主帽构件 210 和辅帽构件 211。主帽构件 210 包括近端 212、远端 214 和其中的腔 (没有显示)。腔在主帽构件 210 的近端 212 处具有开口 216，且构造为至少部分在其中容纳和可靠地且可移动地保持医疗装置 (例如，集成的医疗装置 300，如图 3 所示) 开口 216 由具有足够表面积的边 218 限制，以使得辅帽构件 211 能够通过本领域中的普通技术人员已知的过程，包括例如热封过程来附着到边 218。这样，医疗装置封装的辅帽构件 211 和主帽构件 210 提供了对容纳其中的医疗装置的无菌屏障和湿气保护。边 218 包括第一外部边表面 219 和第二外部边表面 10 220，其任何一个和/或两者可以在使用设备 100 期间由转移构件 108 接合，如下所述。主帽构件 210 还包括第一外围边缘 222、第二外围边缘 224 和主帽上表面 226。第一和第二外围边缘 222 和 224 在边 218 的远端边缘 221 处截到端部。主帽上表面 226 可选择地包括定向标记 230，其与主帽上表面 226 的剩余部分不连续 (例如，升高，或者，可选择的，凹下)。多个医疗装置封装 200 可以至少部分地相互依附 (即，通过可移动地将一个医疗装置封装 200 的第一外围边缘 222 的至少一部分依附到另一个封装的第二外围边缘 224 的至少一部分)，以形成医疗装置封装 200 的“链”。可以结合根据本发明的设备 100 使用的医疗装置封装 200 的进一步的描述在前述的共同悬而未决的美国专利申请 No. 10/666154 中描述。 15 20 25

图 3 是典型的集成的医疗装置 300 的简化透视图，该集成的医疗装置可以使用根据本发明的一个方面的设备 100 来装载到医疗装置封装 200 中。集成的医疗装置 300 包括检验条 304 和皮肤组织穿透构件 302。检验条 304 具有反应区域 (没有显示) 和电触点 306，该电触点 30 终止于集成的医疗装置 300 的近端 310 上。电触点 306 由任何合适的导电材料制成，诸如金、银、铂或者碳。皮肤组织穿透构件 302 包括适于刺穿使用者的皮肤且将血液抽到反应区域的刺血针 320。集成的医

疗装置 300 的进一步的描述在前述国际申请 No. PCT/GB01/05634 和美国专利申请 No. 10/143399 中描述, 该集成的医疗装置能够使用根据本发明的组装设备 100 装载到医疗装置封装 200 中。

再次参考图 1A 和 1B, 医疗装置保持构件 106 包括第一侧 117、第二侧 118、第一端 120、第二端 122、上表面 124 和下表面 126。多个凹槽 128 位于医疗装置保持构件 106 的上表面 124 上, 以便多个突出物 104 移动通过这些凹槽。突出物 104 的功能为移动通过凹槽 128, 从而在制造过程期间将保持在凹槽 128 中的集成的医疗装置 300 推到转移构件 108 上, 如下更详细地描述 (参考图 4 和 5D)。凹槽 128 每个由至少一个近似垂直于上表面 124 (即, 在 Z 方向上) 的壁 130 限制。每个壁 130 的顶部附近为至少一个壁架 132, 用于容纳和可移动地保持至少部分在每个凹槽 128 的上部区域内的集成的医疗装置 300。壁架 132 上的凹槽 128 的宽度 (即, 在 X 方向上) 比集成的医疗装置 300 的宽度在边上大 (例如, 大约 1-3%), 使得集成的医疗装置 300 密合装配其中。凹槽 128 的数量范围从 10 到 100, 且通常范围从 20 到 50。在装置装载过程期间, 保持构件 106 可以在 X 方向上可逆地移动, 以引导一个装置宽度, 如下将要描述的 (如图 4 可见)。

医疗装置转移构件 108 邻近保持构件第二侧 118, 且意在从保持构件 106 将医疗装置穿梭到封装支撑构件 110, 使得突出物 104 然后将装置推动到医疗装置封装 200 中。转移构件 108 包括第一侧 134、第二侧 136、第一端 138、第二端 140、上表面 142 和下表面 144。多个上部凹槽 146 位于转移构件 108 的上表面 142 上, 其每个由至少一个近似垂直于上表面 142 (即, 在 Z 方向上) 的壁 148 限制。每个壁 148 的顶部附近为至少一个壁架 150, 用于容纳和可移动地保持至少部分在每个上部凹槽 146 内的集成的医疗装置 300。上部凹槽 146 的数量通常范围从 5 到 10, 尽管其它范围也是可能的。上部凹槽 146 的最大数量由集成的医疗装置 300 能够从开口 216 的中心输送离开多远来指示。当上部凹槽 146 的数量增加时, 装载精度跨过多个医疗装置封装 200 下降。壁架 150 上的上部凹槽 146 的宽度 (即, 在 X 方向上) 比集成的医疗装置 300 的宽度在边上大 (例如, 大约 1-3%), 使得集成的医疗装置 300 密合装配其中。该密合装配最小化在封装装载过程期间装置的侧向移动。

转移构件 108 还包括至少一个隆起 152 (例如, 销) 和至少两个伸出物 154 (例如, 凸耳) (如图 1B 可见)。隆起 152 与保持构件第二侧 118 上用于容纳隆起 152 的至少一个缺口接合, 使得凹槽 128 和上部凹槽 146 在封装装载过程期间保持对准。伸出物 154 意在与至少一个医疗装置封装 200 或者至少两个邻近的医疗装置封装 200 的第一外部边表面 219 和第二外部边表面 220 匹配, 使得集成的医疗装置 300 在装载过程期间在有效装载要求的公差范围内在所有封装的开口 216 内定中心 (如图 5D 可见)。

凹槽 128 和 146 以及壁架 132 和 150 可以通过本领域中的普通技术人员已知的过程来形成, 包括但不限于, 电火花腐蚀和放电加工 (EDM)。EDM 的类型包括, 例如, 线、冲钻和小孔 EDM。

封装支撑构件 110 邻近转移构件第二侧 136。支撑构件 110 包括第一侧 158、第二侧 160、第一端 162、第二端 164、上表面 166 和下表面 168。用于支撑多个封装 200 的多个凹进 170 位于上表面 166 上。

图 4 为示出了根据本发明的典型的实施例用于将多个集成的医疗装置 (例如, 图 3 的集成的医疗装置 300) 装载到多个医疗装置封装 (例如, 图 2 的医疗装置封装 200) 中的过程 400 中的步骤的顺序的流程图。利用图 5A-5F (描绘过程 400 的各个阶段的示意性的透视图) 描述过程 400。

过程 400 包括, 首先提供根据本发明且如上所述的设备 100, 如在图 4 中阐述 (如图 5A 可见)。该提供的设备 100 包括具有多个突出物 104 的可分离的医疗装置推动器板 102、医疗装置保持构件 106、医疗装置转移构件 108、封装支撑构件 110 和基部 112。此外, 能够相互连接或者成整体的多个医疗装置封装 200 保持在封装支撑构件 110 中。

接下来, 多个先前制造的集成的医疗装置 300 放置在保持构件 106 的多个凹槽 128 中 (如图 5B 和 5C 可见)。用于过程 400 中的集成的医疗装置 300 可以例如通过如在-----提交的共同悬而未决的美国专利申请 No.----- (律师案卷号 LFS-5049) 中描述的过程来组装。

如阐述的, 上部突出物 104 接下来将每隔一个集成的医疗装置 300 推入转移构件 108 的上表面上的多个上部凹槽 146 中 (如图 5D 可见)。然后, 转移构件 108 朝着封装支撑构件 110 移动, 直到转移构件 108 的第二侧 136 上的至少两个伸出物 154 接合保持在支撑构件中的至少

一个医疗装置封装 200 上的第一外部边表面 219 和至少另一个医疗装置封装 200 上的第二外部边表面 220, 使得集成的医疗装置 300 在要求的公差内在每个医疗装置封装 200 中的开口 216 中定中心 (如图 5E 可见)。该至少两个伸出物 154 也可以接合至少一个医疗装置封装 200 上的第一和第二外部边表面 219 和 220。在至少一个开口 216 中将集成的医疗装置 300 定中心有利地适应在 X 方向上的尺寸的变化, 使得多个集成的医疗装置 300 精确地装载到多个医疗装置封装 200 的每一个中。

接下来, 将每一个集成的医疗装置 300 推动到每一个医疗装置封装 200 的开口 216 中, 直到每一个医疗装置封装 200 插入到封装腔中, 且完全保持其中, 如所阐述的 (如图 5F 可见)。然后去除容纳医疗装置的封装, 以便进一步处理。

如所阐述的, 推动器板 102 的突出物 104 收回, 多个空的封装放置在凹进 110 中, 以及装置保持器构件在 X 方向上 (例如, 向左) 引导一个装置。然后, 通过重复上述步骤来将剩余的装置装载到多个封装中。

包括保持构件 106 中的凹槽数量相对于转移构件 108 和封装支撑构件 110 的两倍有利地增加了过程效率, 因为将 20 个集成的医疗装置 300 装载到保持构件 106 中, 然后例如以两次从保持构件 106 转移 10 个集成的医疗装置 300 比在每个装载序列开始时将 10 个集成的医疗装置 300 装载到保持构件 106 中要快。

过程 400 的步骤的每一个可以例如由使用者手动或者在机械和/或电子装置的帮助下进行。

一旦获知了本披露物, 本领域中的普通技术人员可以理解, 多种医疗装置可以用于本发明。这样的医疗装置包括, 但不限于, 包括检验条和刺血针的组组合的集成的医疗装置, 其例子在前述国际申请 No. PCT/GB01/05634 (2002 年 6 月 27 日出版为 WO 02/49507) 和美国专利申请 No. 10/143399 中描述, 其两者通过参考在此完全引入。本领域中的普通技术人员也可以理解, 这样的检验条可以具有, 但不限于, 电化学或者光度测量的构造。只为了说明的目的, 在本披露物的各个附图中的医疗装置描绘为具有电化学构造。

然而, 本领域中的普通技术人员可以理解, 根据本发明的实施例

的医疗装置能够适于测量例如样本的葡萄糖、酮、糖化白蛋白、凝结参数和胆固醇。

此外，本领域中的普通技术人员可以理解，根据本发明的医疗装置可以包含在设计为就地检验的组的样本采集和计量系统内。设计为就地检验的这样的系统的例子在国际专利申请 No. PCT/US01/07169 (在 2001 年 9 月 7 日出版为 WO 01/64105 A1) 和国际专利申请 No. PCT/GB02/03772 (在 2003 年 2 月 27 日出版为 WO 03/015627 A1) 中描述，其每个通过参考在此完全引入。

应该理解，这里描述的本发明的实施例的多种替代可以在实现本发明中使用。意在由下面的权利要求书限定本发明的范围，从而覆盖这些权利要求和它们的等价物的范围内的方法和结构。

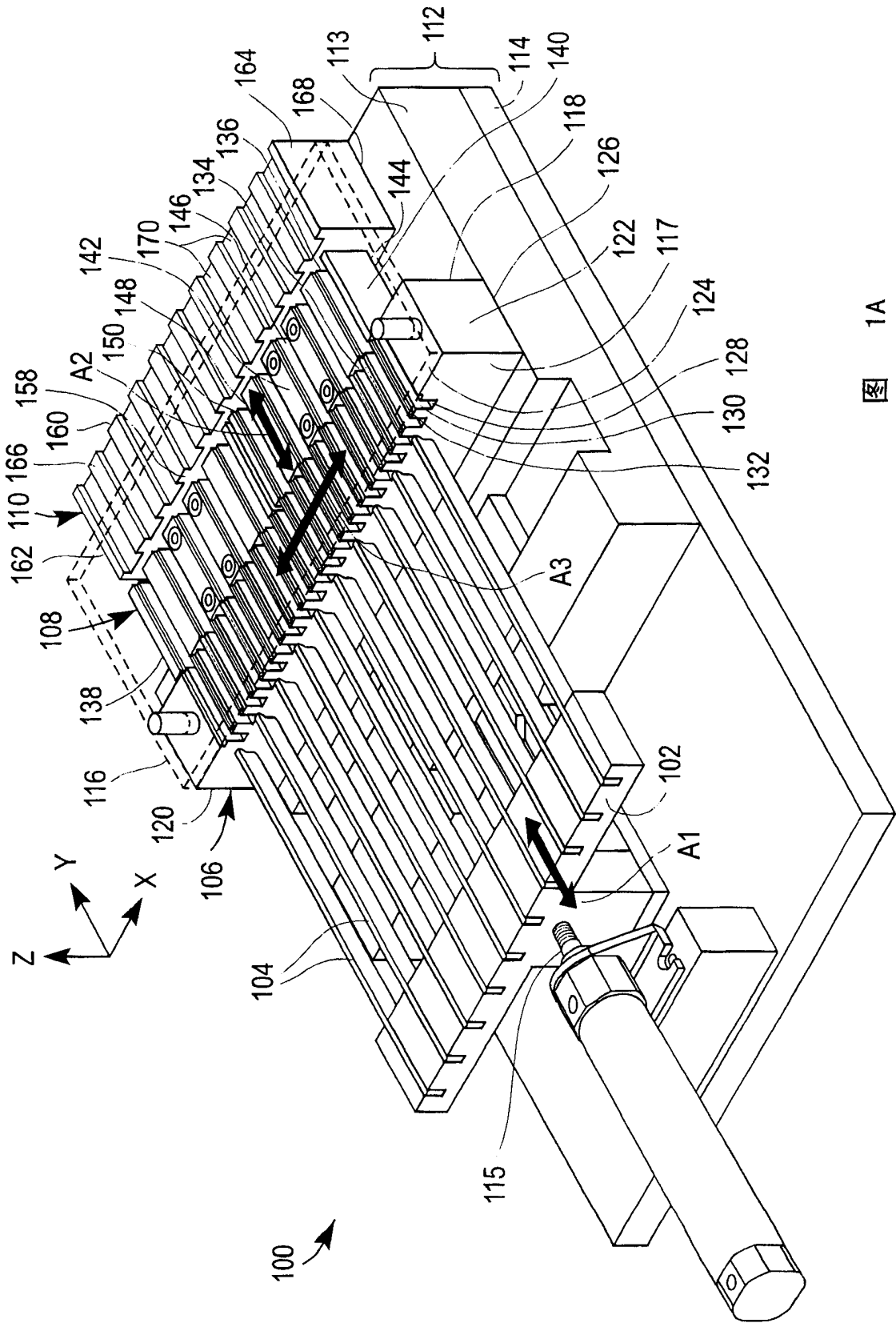


图 1A

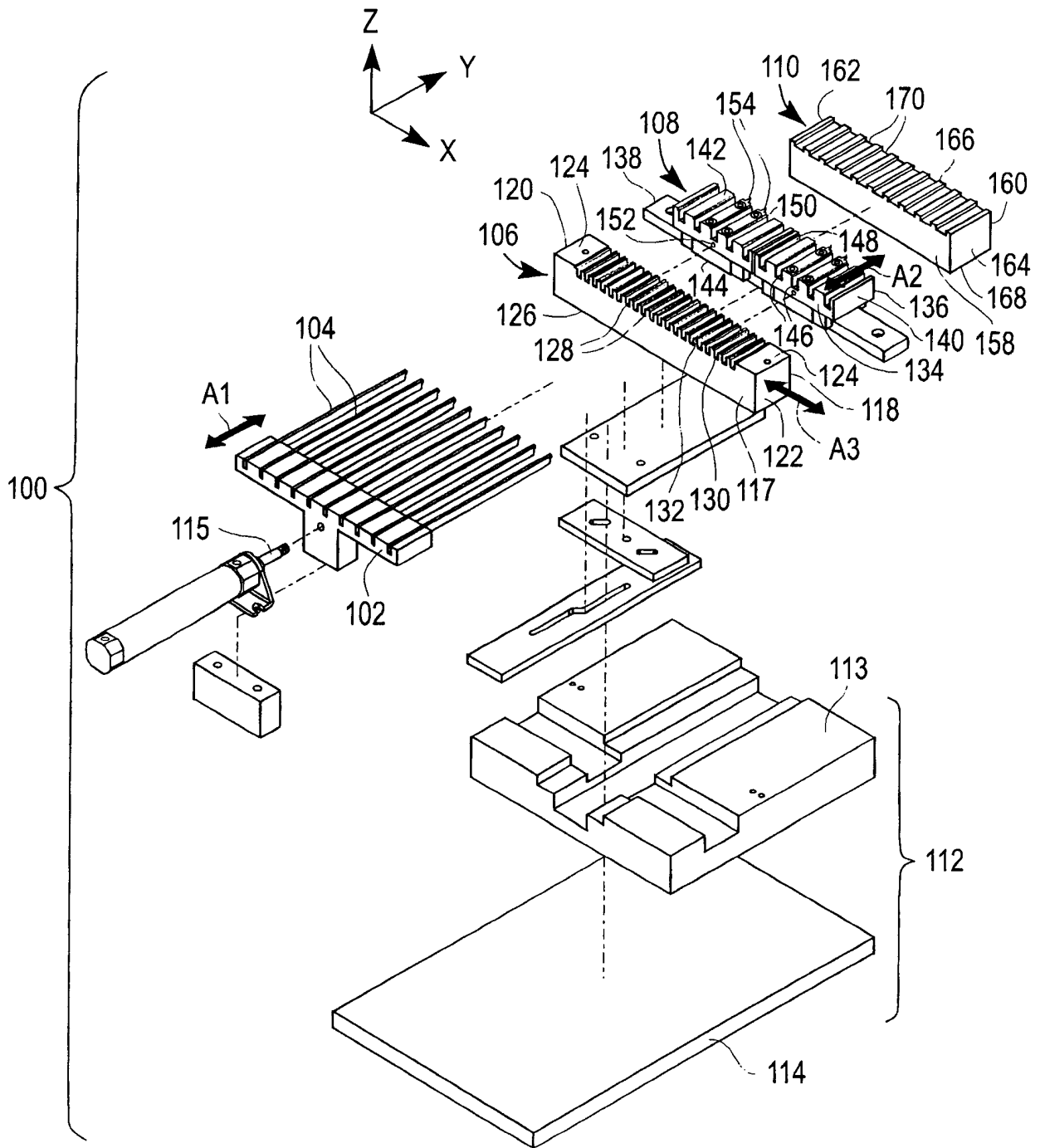


图 1B

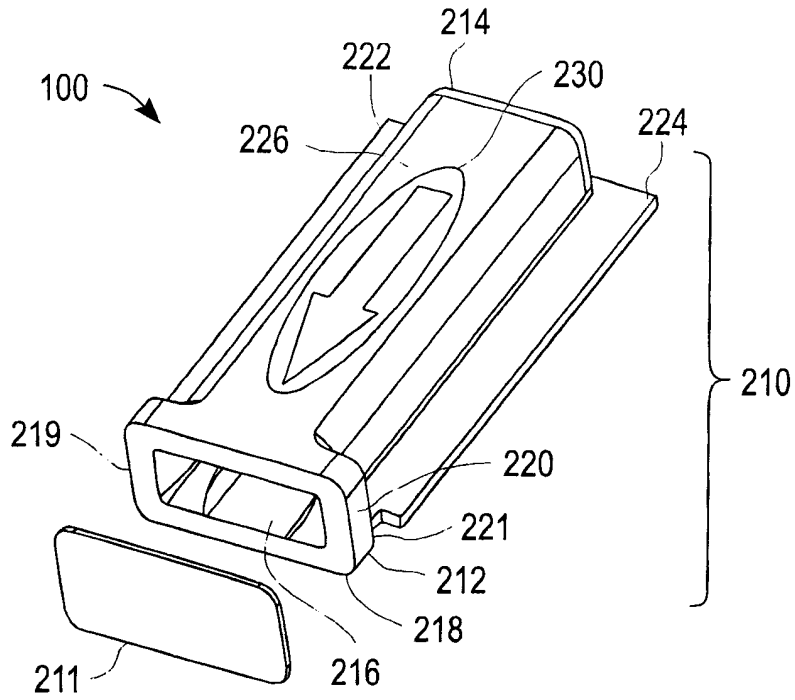


图 2

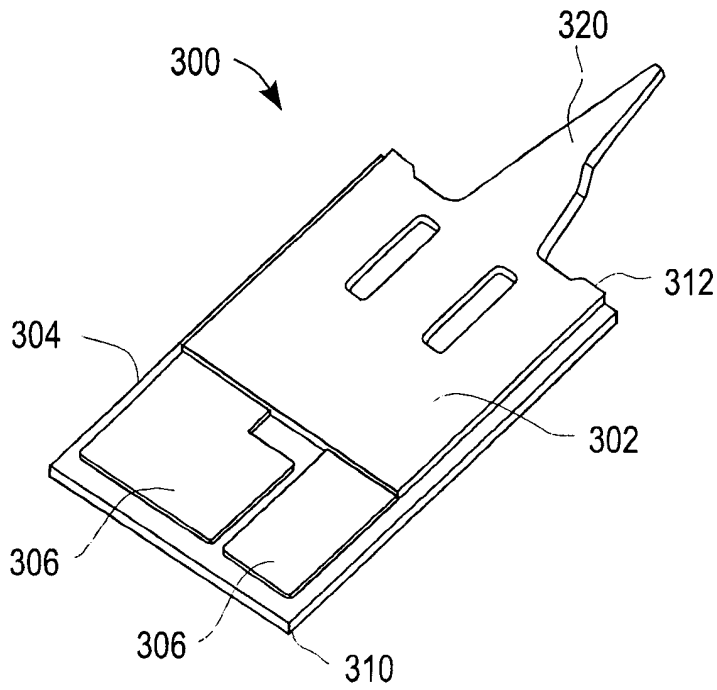


图 3

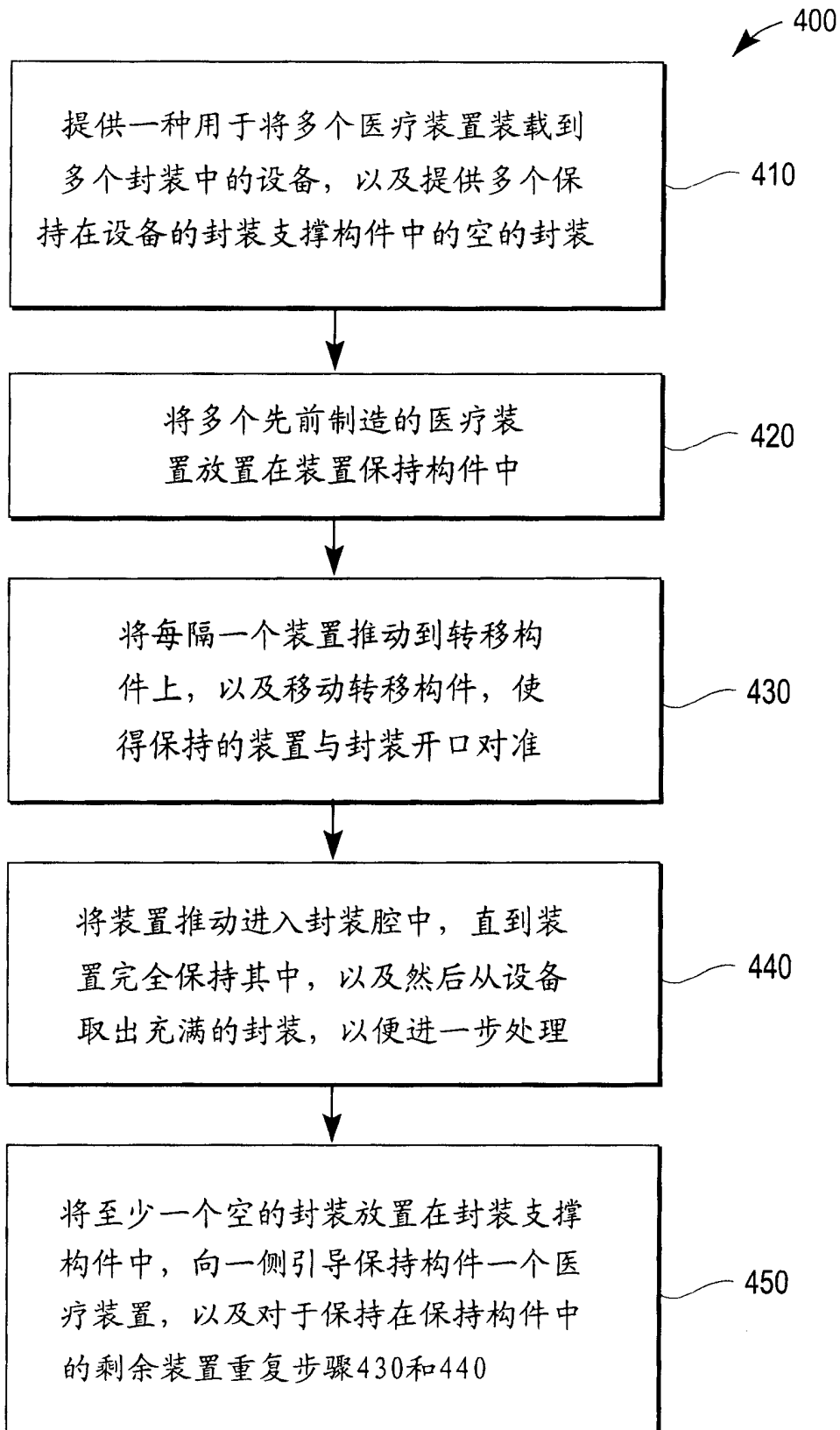


图 4

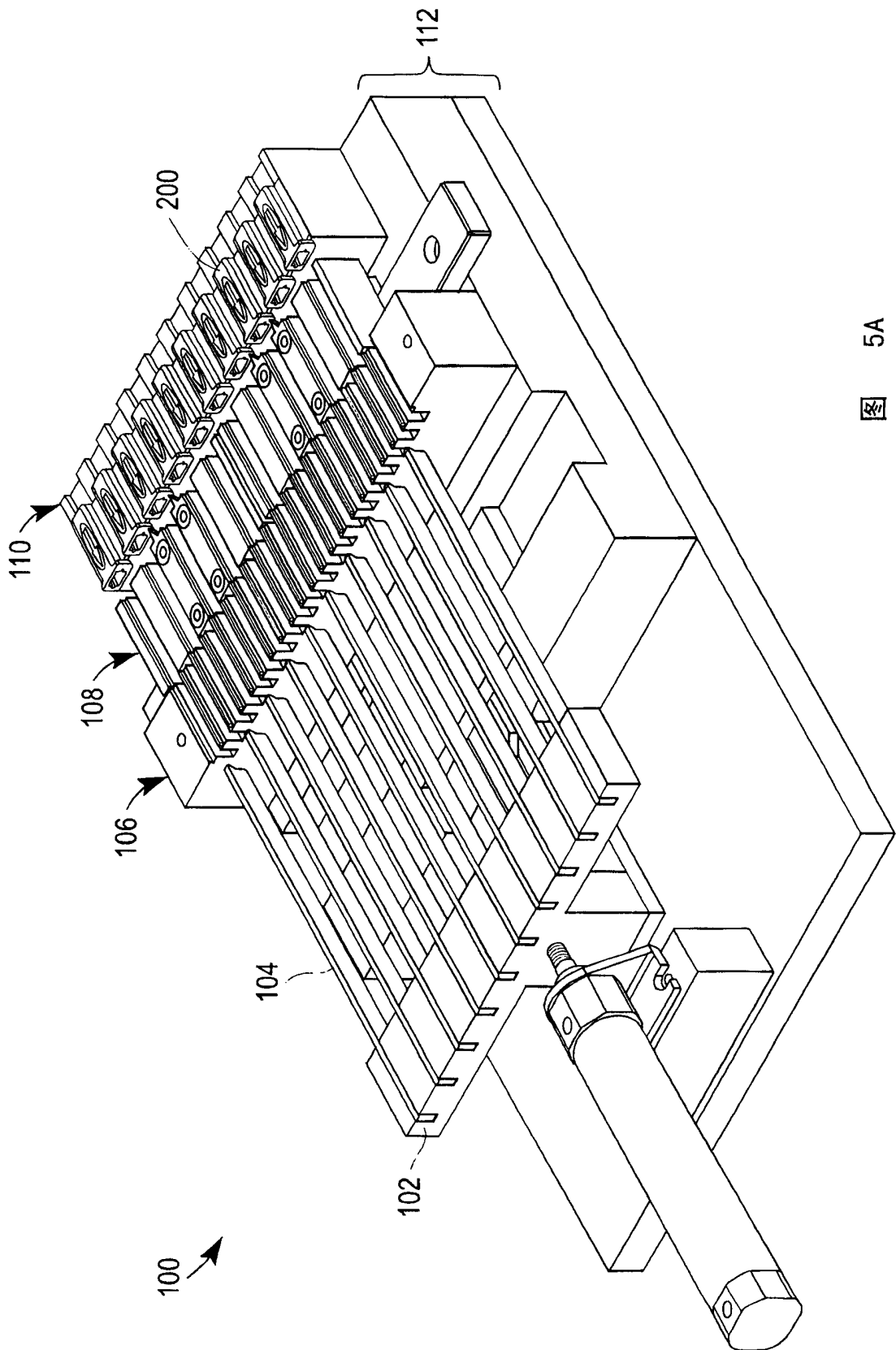
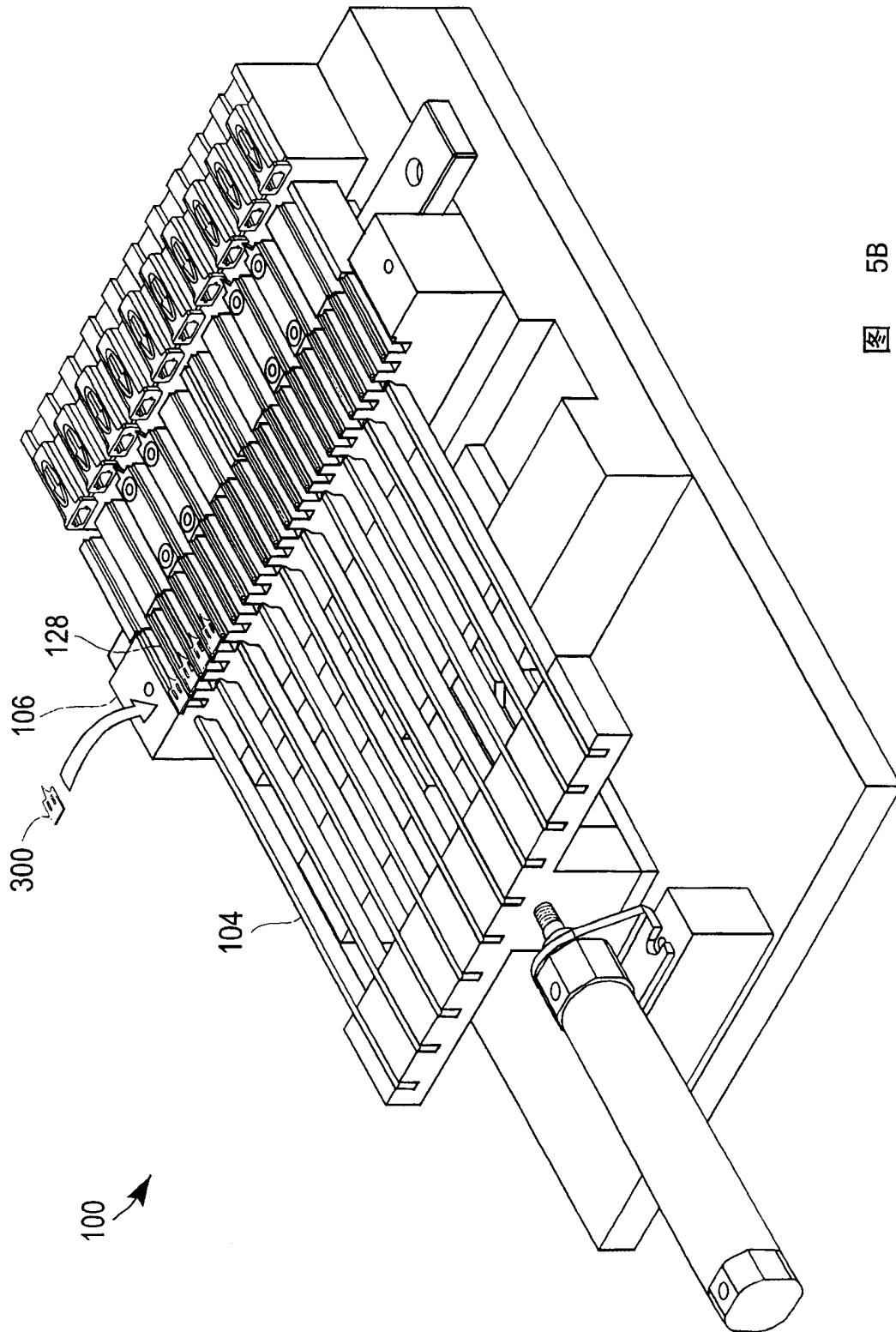
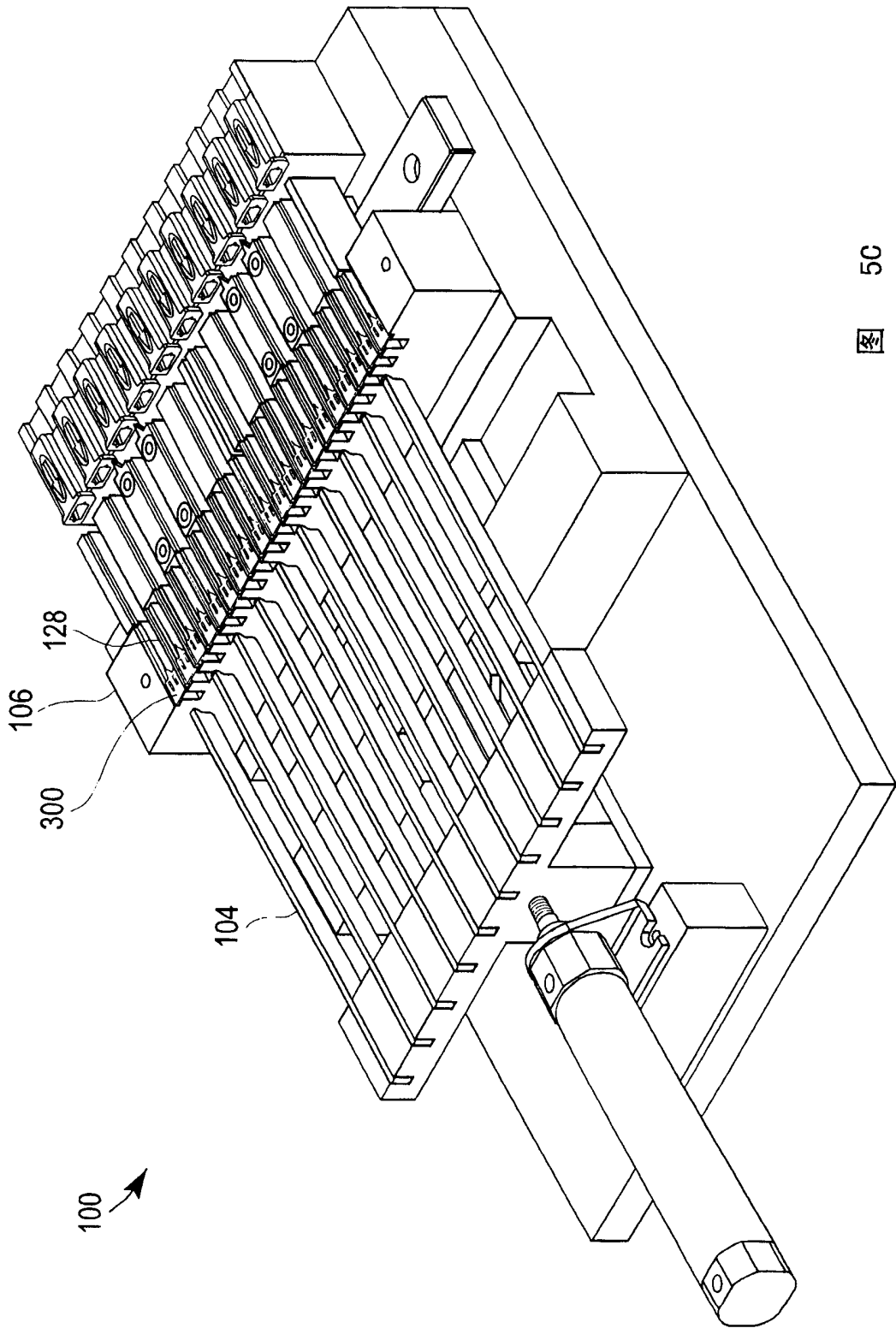


图 5A





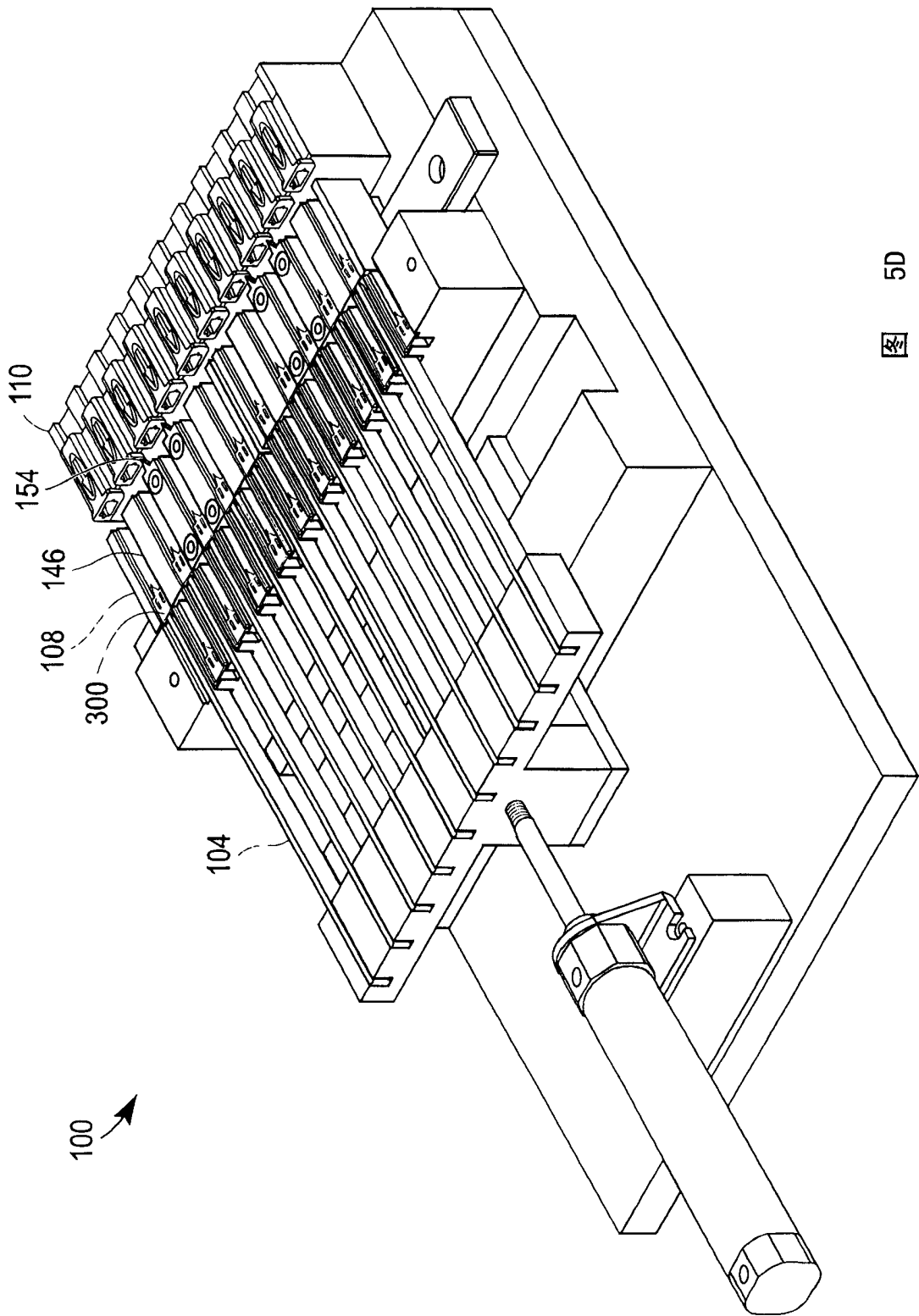


图 5D

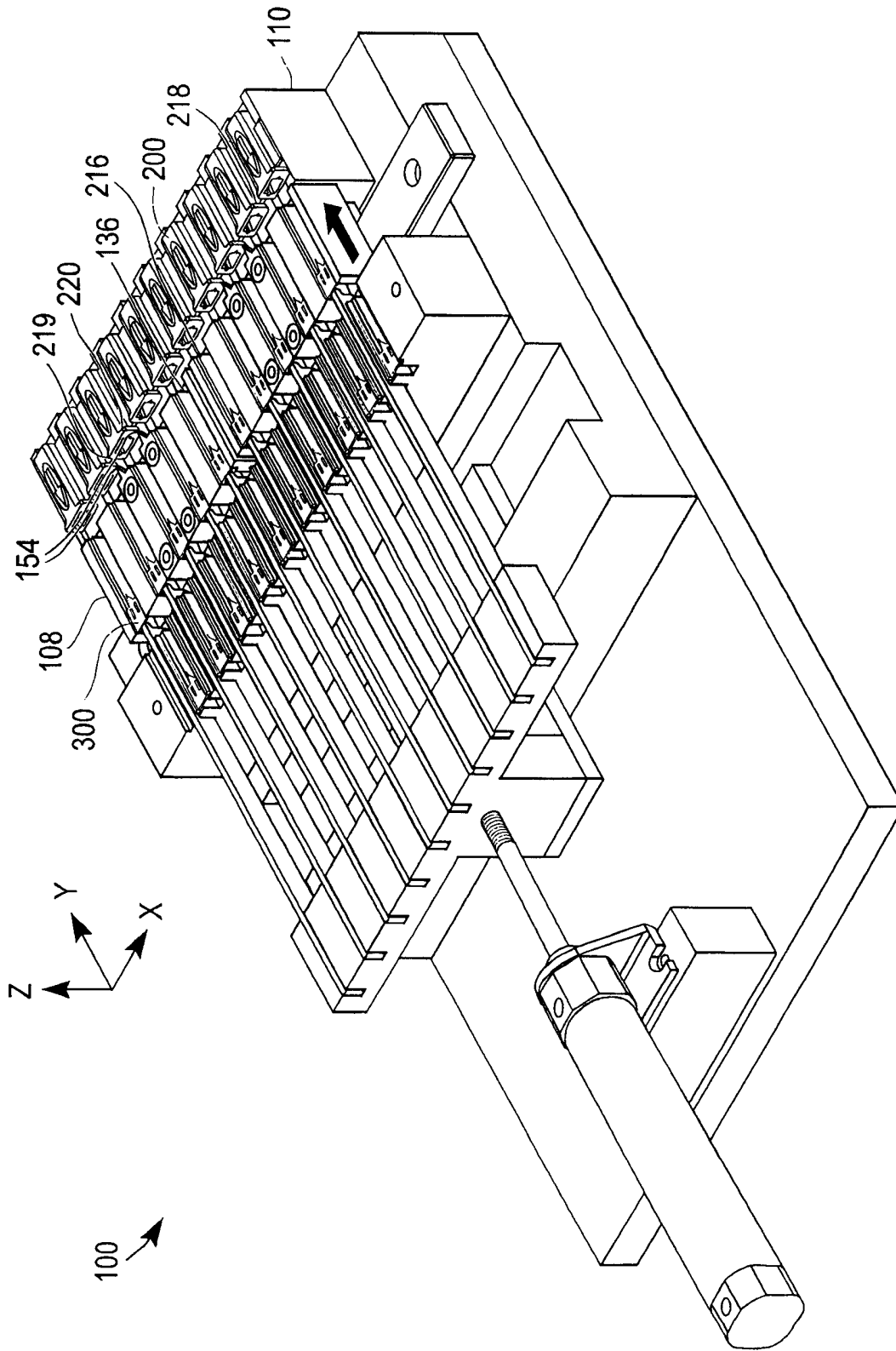


图 5E

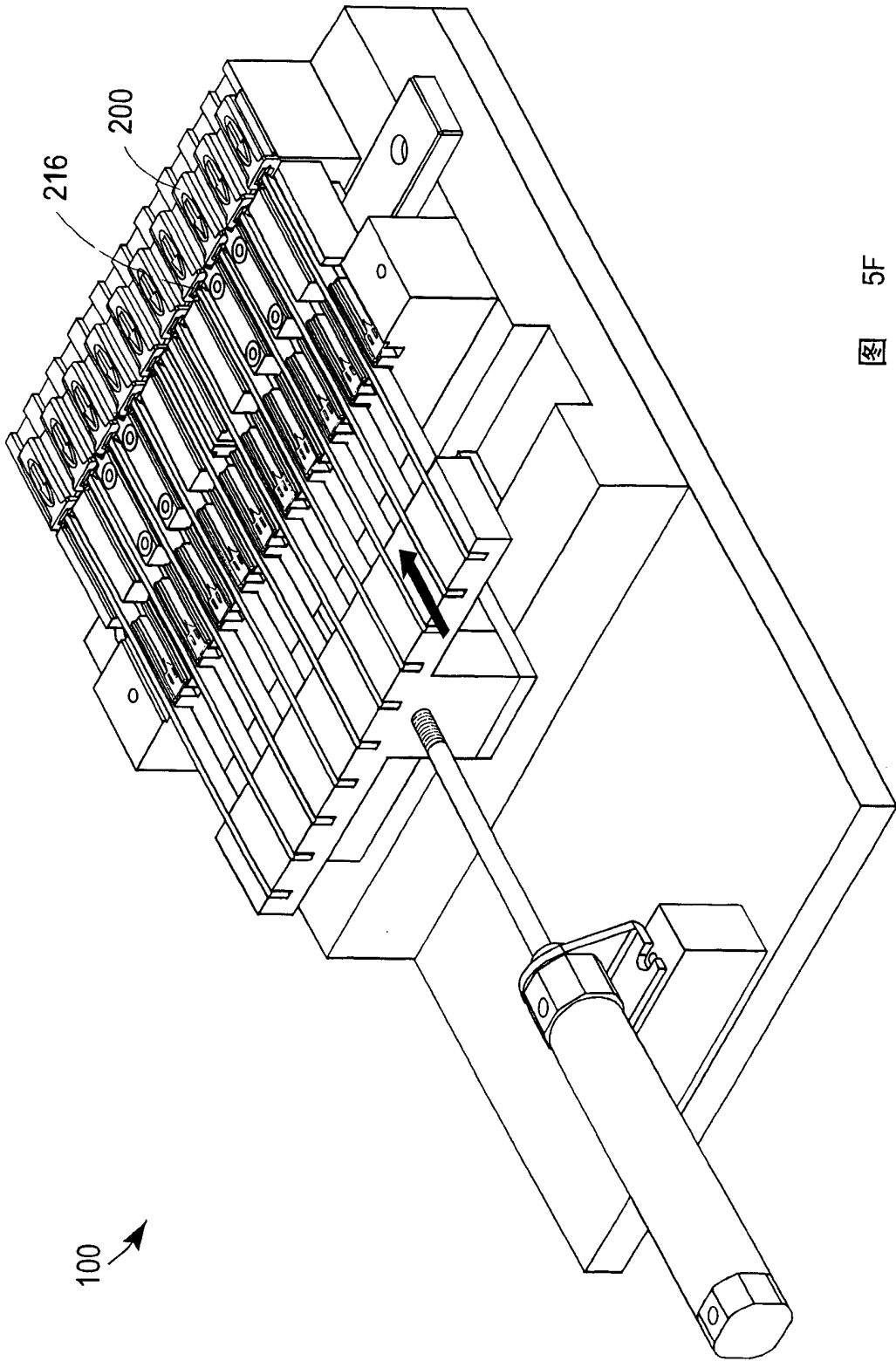


图 5F