


 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21)(22) Заявка: **2011107096/28**, 30.07.2008(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
30.07.2008

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: **30.07.2008**(45) Опубликовано: **27.11.2012** Бюл. № 33
 (56) Список документов, цитированных в отчете о
 поиске: **US 6151516 A**, 21.11.2000. **JP 2004166775 A**,
 17.06.2004. **RU 77144 U1**, 11.04.2008. **JP**
102580036 A, 29.09.1998. **US 6113541 A**,
 05.09.2000. **US 2007/0123759 A1**, 31.05.2007. **JP**
2002136506 A, 14.05.2002.
(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: **28.02.2011**(86) Заявка РСТ:
IT 2008/000516 (30.07.2008)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2010/013264 (04.02.2010)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. А.В.Мишу, рег.№ 364

(72) Автор(ы):

ТРОМБЕТТА Пьетро (ИТ),
ЛОНДОНИ Витторио (ИТ)

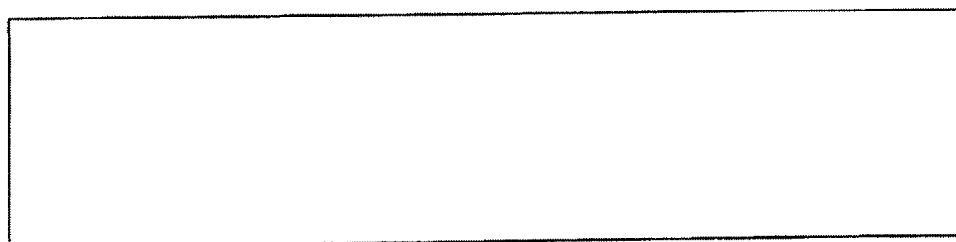
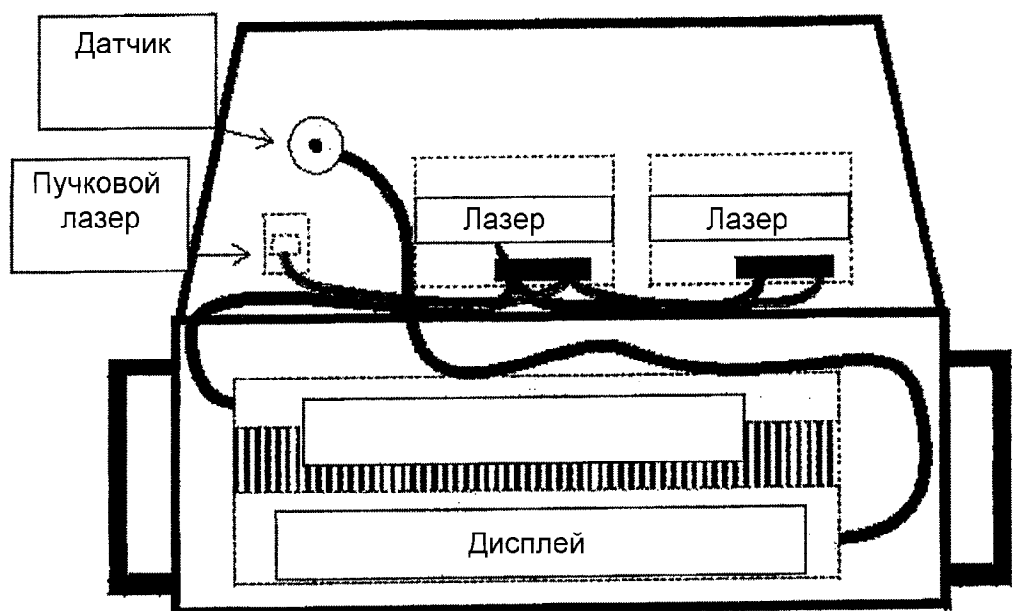
(73) Патентообладатель(и):

ПИНЬОЛО С.П.А. (ИТ),
ТРОМБЕТТА Пьетро (ИТ)
(54) ДИОДНОЕ ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ ГЛИКЕМИИ

(57) Реферат:

Изобретение относится к неинвазивному измерению гликемии. Устройство выполнено с использованием двух диодных лазерных источников, традиционных волоконных источников или волоконных источников с доставкой лекарственного вещества, питание на которые подается посредством электрической системы, если устройство выполнено в виде стационарного, или с помощью (перезаряжаемых) аккумуляторных батарей для портативного карманного устройства. Два лазерных источника работают в диапазоне от 500 до 1000 нм с диапазоном

мощности от 0,01 до 100 мВт. Лучи проходят через оптический конденсор и при приведении в действие переключателя испускаются на ноготь, на кожу или даже на пробу крови. Фотодиодный датчик или CPU считывает величину энергии, «изымаемой» гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы. Эта величина преобразуется в величину гликемии для данного момента времени и выводится на дисплей устройства. Изобретение позволяет просто и быстро определить величину гликемии в крови пациента. 2 н. и 2 з.п. ф-лы, 1 ил.



RU 2 4 6 8 3 5 6 C 2

RU 2 4 6 8 3 5 6 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2011107096/28, 30.07.2008**(24) Effective date for property rights:
30.07.2008

Priority:

(22) Date of filing: **30.07.2008**(45) Date of publication: **27.11.2012 Bull. 33**(85) Commencement of national phase: **28.02.2011**(86) PCT application:
IT 2008/000516 (30.07.2008)(87) PCT publication:
WO 2010/013264 (04.02.2010)

Mail address:

**129090, Moskva, ul.B.Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. A.V.Mitsu, reg.№ 364**

(72) Inventor(s):

**TROMBETTA P'etro (IT),
LONDONI Vittorio (IT)**

(73) Proprietor(s):

**PIN'OLO S.P.A. (IT),
TROMBETTA P'etro (IT)**

(54) DIODE LASER DEVICE FOR NON-INVASIVE MEASUREMENT OF GLYCAEMIA

(57) Abstract:

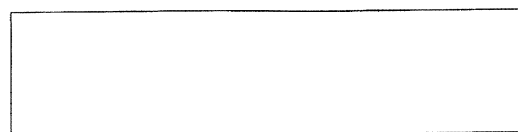
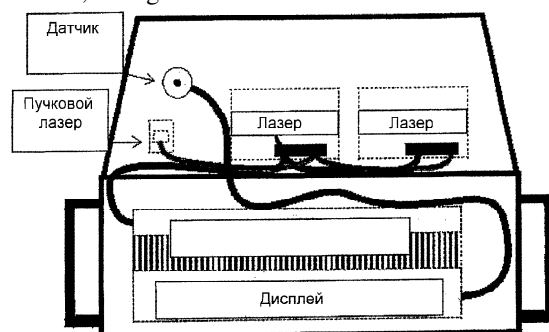
FIELD: physics.

SUBSTANCE: device is built using two diode laser sources, conventional fibre sources or fibre sources with delivery of medication, powered either through an electric system in case the device is in its fixed form or by (rechargeable) batteries for a portable, pocket-size device. The two laser sources operate in a range from 500 nm to 1000 nm, with power in the range from 0.01 to 100 mW. Rays pass through an optical condenser and, upon triggering a switch, they are emitted to a nail or the skin or even on a blood sample. A photodiode sensor or a CPU reads the value energy "subtracted" by glycated haemoglobin and free plasmatic glucose. This value is converted to the glycaemia value at that moment and then output on the device display.

EFFECT: invention provides easy and fast

determination of the value of glycaemia in the blood of a patient.

4 cl, 1 dwg



Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к неинвазивному измерению гликемии и, в частности, к неинвазивному измерению гликемии с помощью диодного лазерного устройства.

Уровень техники

В уровне техники известны патентные документы US 6151516 А, JP 2004166775 А и JP 10258036 А, в которых описаны различные варианты осуществления, в которых палец пациента помещают в устройство, выполненное с возможностью измерения гликемии в крови пациента, в частности, путем испускания светового излучения посредством светодиодов в направлении пальца, помещенного в устройство, и путем обработки выходного сигнала, генерируемого детектором, в виде фотодиода, который принимает световое излучение, испущенное светодиодами, когда оно ослаблено после прохождения через палец.

Однако эти известные варианты осуществления оказались в целом дорогостоящими в отношении конструкции и трудоемкими в отношении измерения гликемии в крови пациента путем обработки выходного сигнала, генерируемого детектором.

Сущность изобретения

Задачей настоящего изобретения является предоставление устройства для неинвазивного измерения гликемии, обеспечивающего преимущества и ощутимые технические результаты в сравнении с известными в уровне техники решениями и вариантами осуществления, в частности данное устройство способно определять простым и быстрым способом величину гликемии в крови пациента.

Данная задача и преимущества достигаются устройством, охарактеризованным в независимом пункте 1 формулы изобретения, выполненным с возможностью определения величины гликемии без прокалывания кожи и без забора пробы крови пациента, при этом устройство содержит:

- два диодных лазерных источника для испускания соответствующих лазерных лучей, при этом упомянутые два лазерных источника работают в частотном диапазоне от 500 до 1000 нм с диапазоном мощности от 0,01 до 100 мВ;

- фотодиодный датчик для приема лазерных лучей, испущенных двумя диодными лазерами;

- четырехсекционную диафрагму для размещения пальца пациента и дисплей,

при этом устройство имеет первую конфигурацию, в которой: рычаг, открывающий четырехсекционную диафрагму, приводится в действие при помещении пальца пациента в устройство;

устройство имеет вторую конфигурацию, в которой:

- диафрагма выполнена с возможностью закрывания посредством пружины при отпускании рычага, определяя тем самым центрированное положение пальца вне зависимости от его размеров в фокусе двух лазерных лучей, испущенных двумя лазерными диодами и направленными на фотодиоды упомянутого датчика;

устройство имеет третью конфигурацию, в которой:

- устройство выполнено с возможностью включения пациентом при активации оптического барьера, управляющего запуском двух лазерных диодов, посредством продвижения пальца; и

устройство имеет четвертую конфигурацию, в которой:

- фотодиоды датчика выполнены с возможностью считывания двух величин лазерного излучения, полученных в результате селективного поглощения лазерных

лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, присутствующими в крови пациента; и

- эти величины в аналоговой форме поступают в процессор, который после их стабилизации выполнен с возможностью оцифровывания и нормализации этих величин, выделения из них показателей с верхними значениями, проведения усреднения и определения с помощью определенного алгоритма текущей величины гликемии, которая далее выводится на дисплей устройства,

при этом в селективном поглощении лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемом гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, гликозилированный гемоглобин выступает в качестве контрольного параметра, чтобы получить совершенно точные величины гликемии,

упомянутые две величины лазерного излучения, полученные в результате селективного поглощения, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, рассчитываются с учетом связи друг с другом, за счет чего результаты измерений гликемии обладают совершенной точностью вне зависимости от толщины и цвета кожи, а также толщины пальца пациента.

Данная задача также достигается способом, охарактеризованным в независимом пункте 4 формулы изобретения, для определения величины гликемии без прокалывания кожи и без забора пробы крови пациента.

Наилучшие варианты осуществления изобретения со ссылками на чертежи

Как показано на чертеже, устройство выполнено с использованием двух диодных лазерных источников, традиционных волоконных источников или волоконных источников с доставкой лекарственного вещества, питание на которые подается посредством электрической системы, если устройство выполнено в виде стационарного, или с помощью (перезаряжаемых) аккумуляторных батарей для портативного карманного устройства.

Два диодных лазерных источника работают в диапазоне от 500 до 1000 нм с диапазоном мощности от 0,01 до 100 мВт.

Лучи, генерируемые этими двумя лазерными диодами, проходят через оптический конденсатор и при приведении в действие переключателя выпускаются на ноготь, на кожу или даже на пробу крови.

Фотодиодный датчик или центральный процессор (CPU) считывает величину энергии излучения, «изымаемой» гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, присутствующими в крови. Эта величина преобразуется в величину гликемии для данного момента времени и выводится на дисплей устройства.

Устройство выполнено с возможностью сохранения в памяти до 5000 этих величин.

Устройство оборудовано кабельным интерфейсом, инфракрасной связью и связью по технологии Bluetooth для соединения с персональным компьютером (PC) и передачи на него данных.

Устройство позволяет определять величину гликемии без прокалывания кожи и без забора пробы крови.

Если говорить подробнее, при использовании настоящего устройства пациент просто должен поместить палец в устройство, приводя в действие рычаг, который открывает четырехсекционную диафрагму.

Далее, после того как рычаг отпущен, пружина позволяет диафрагме закрыться, определяя тем самым центрированное положение пальца вне зависимости от его размеров в фокусе двух лазерных лучей, направленных на фотодиоды (лазерное устройство отвечает требованиям безопасности класса 1).

В устройстве используются два диодных лазерных источника от 500 до 1000 нм.

Пациент включает устройство, и продвижение пальца активирует оптический барьер, управляющий запуском лазеров.

5 Затем фотодиоды считывают величины лазерного излучения, полученные в результате селективного поглощения двух лазерных лучей, энергии излучения, поглощаемой гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, присутствующими в крови в пальце.

10 Далее эти величины в аналоговой форме поступают в процессор, который после стабилизации системы оцифровывает и нормализует эти величины, выделяет из них показатели с верхними значениями, проводит усреднение, определяет связность между ними и с помощью определенного алгоритма определяет величину гликемии для данного момента времени.

15 Устройство требуется лишь несколько секунд, чтобы определить текущую величину гликемии.

Поскольку этот способ является абсолютно безболезненным и неинвазивным, он может использоваться для проведения ряда замеров гликемии, даже в течение очень короткого отрезка времени, для мониторинга изменений во времени, проверки 20 эффективности терапии, построения кривых гликемии для новорожденных, более старших детей, взрослых и пожилых людей.

Величины сохраняются по порядку (до 5000 оценочных значений), и содержимое памяти может выводиться на дисплей посредством двух ползунковых переключателей.

25 Устройство имеет вход USB, кабель для соединения с PC, а также снабжено программным обеспечением для визуализации данных и их обработки.

Таким образом, устройство легко приводится в действие путем нажатия пусковой кнопки.

30 В действительности достаточно поместить палец в отверстие в устройстве и запустить систему центрирования, чтобы автоматически получить спустя несколько секунд величину гликемии, которая будет отображена на экране устройства с указанием даты и времени проведения каждого измерения, а также порядкового регистрационного номера.

35 Кроме того, селективное поглощение лучей двух диодных лазеров глюкозой плазмы и гликозилированным гемоглобином, выступающим в качестве контрольного параметра, позволяет получить совершенно точные величины гликемии.

40 Две величины рассчитываются с учетом связи друг с другом, поэтому результаты измерений обладают совершенной точностью вне зависимости от толщины и цвета кожи, а также толщины самого пальца.

Подробное описание изобретения

45 Для пояснения признаков, которые характеризуют предложенное устройство с точки зрения его конструкции и работы, далее приведено подробное описание изобретения, в полной мере согласованное с признаками изобретения, содержащимися в формуле изобретения.

Устройство для определения величины гликемии без прокалывания кожи и без забора пробы крови согласно изобретению содержит:

50 - два диодных лазерных источника для испускания соответствующих лазерных лучей, при этом упомянутые два лазерных источника работают в частотном диапазоне от 500 до 1000 нм с диапазоном мощности от 0,01 до 100 мВ;

- фотодиодный датчик для приема лазерных лучей, испущенных двумя диодными лазерами;

- четырехсекционную диафрагму для размещения пальца пациента и
- дисплей.

Более того, применение и работа упомянутого устройства включают в себя этапы, на которых:

- помещают палец в устройство, приводя тем самым в действие рычаг, открывающий четырехсекционную диафрагму;
- отпускают рычаг для закрывания диафрагмы посредством пружины, определяя тем самым центрированное положение пальца вне зависимости от его размеров в фокусе двух лазерных лучей, испускаемых двумя лазерными диодами и направленными на фотодиоды упомянутого датчика;
- включают устройство, при этом продвижение пальца активирует оптический барьер, управляющий запуском двух лазерных диодов;
- считывают посредством фотодиодов датчика две величины лазерного излучения, полученные в результате селективного поглощения лазерных лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, присутствующими в крови пациента; причем
- эти величины в аналоговой форме поступают в процессор, который после их стабилизации оцифровывает и нормализует эти величины, выделяет из них показатели с верхними значениями, проводит усреднение и с помощью определенного алгоритма определяет текущую величину гликемии, которая далее выводится на дисплей устройства,
- при этом в селективном поглощении лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемом гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, гликозилированный гемоглобин выступает в качестве контрольного параметра, чтобы получить совершенно точные величины гликемии,
- упомянутые две величины лазерного излучения, полученные в результате селективного поглощения, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, рассчитывают с учетом связи друг с другом, за счет чего результаты измерений гликемии обладают совершенной точностью вне зависимости от толщины и цвета кожи, а также толщины пальца пациента.

Формула изобретения

1. Устройство для определения величины гликемии без прокалывания кожи и без забора пробы крови, содержащее:

- два диодных лазерных источника для испускания соответствующих лазерных лучей, при этом упомянутые два лазерных источника работают в частотном диапазоне от 500 до 1000 нм с диапазоном мощности от 0,01 до 100 мВ;
 - фотодиодный датчик для приема лазерных лучей, испущенных двумя диодными лазерами;
 - четырехсекционную диафрагму для размещения пальца пациента; и
 - дисплей,
- при этом устройство имеет первую конфигурацию, в которой:
- рычаг, открывающий четырехсекционную диафрагму, приводится в действие при помещении пальца пациента в устройство;
- устройство имеет вторую конфигурацию, в которой:
- диафрагма выполнена с возможностью закрывания посредством пружины при отпускании рычага, определяя тем самым центрированное положение пальца, вне зависимости от его размеров, в фокусе двух лазерных лучей, испущенных двумя

лазерными диодами и направленными на фотодиоды упомянутого датчика;

устройство имеет третью конфигурацию, в которой:

- устройство выполнено с возможностью включения пациентом при активации оптического барьера, управляющего запуском двух лазерных диодов, посредством

продвижения пальца; и

устройство имеет четвертую конфигурацию, в которой:

- фотодиоды датчика выполнены с возможностью считывания посредством двух величин лазерного излучения, полученных в результате селективного поглощения

лазерных лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, присутствующими в крови пациента; и

- эти величины в аналоговой форме поступают в процессор, который после их стабилизации выполнен с возможностью оцифровывания и нормализации этих величин, выделения из них показателей с верхними значениями, проведения усреднения и определения, с помощью определенного алгоритма, текущей величины гликемии, которая далее выводится на дисплей устройства,

при этом в селективном поглощении лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемом гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, гликозилированный гемоглобин выступает в качестве контрольного параметра, чтобы получить совершенно точные величины гликемии,

упомянутые две величины лазерного излучения, полученные в результате селективного поглощения, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, рассчитываются с учетом связи друг с другом, за счет чего результаты измерений гликемии обладают совершенной точностью вне зависимости от толщины и цвета кожи, а также толщины пальца пациента.

2. Устройство по п.1, в котором текущая величина гликемии определяется за несколько секунд, с использованием совершенно безболезненного и неинвазивного способа, в связи с чем он может использоваться для получения ряда замеров гликемии, даже в течение очень короткого отрезка времени, для мониторинга изменений во времени, проверки эффективности терапии, построения кривых гликемии для новорожденных, более старших детей, взрослых и пожилых людей,

при этом величины сохраняются по порядку до 5000 оценочных значений, и содержимое памяти выводится на дисплей посредством двух ползунковых переключателей,

причем устройство имеет вход USB, кабель для соединения с PC, а также снабжено программным обеспечением для визуализации данных и их обработки.

3. Устройство по п.1 или 2, при этом устройство легко приводится в действие путем нажатия пусковой кнопки, причем достаточно поместить палец пациента в отверстие в устройстве и запустить систему центрирования, чтобы автоматически получить спустя несколько секунд величину гликемии, которая отображается на экране устройства с указанием даты и времени проведения каждого измерения, а также порядкового регистрационного номера.

4. Способ определения величины гликемии без прокалывания кожи и без забора пробы крови, с помощью устройства, содержащего:

- два диодных лазерных источника для испускания соответствующих лазерных лучей, при этом упомянутые два лазерных источника работают в частотном диапазоне от 500 до 1000 нм с диапазоном мощности от 0,01 до 100 мВ;

- фотодиодный датчик для приема лазерных лучей, испущенных двумя диодными

лазерами;

- четырехсекционную диафрагму для размещения пальца пациента; и
- дисплей,

при этом способ содержит этапы, на которых:

- помещают палец в устройство, приводя тем самым в действие рычаг, открывающий четырехсекционную диафрагму;
- отпускают рычаг для закрывания диафрагмы посредством пружины, определяя тем самым центрированное положение пальца, вне зависимости от его размеров, в фокусе двух лазерных лучей, испускаемых двумя лазерными диодами и направленными на фотодиоды упомянутого датчика;
- включают устройство, при этом продвижение пальца активирует оптический барьер, управляющий запуском двух лазерных диодов;
- считывают посредством фотодиодов датчика две величины лазерного излучения, полученные в результате селективного поглощения лазерных лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, присутствующими в крови пациента; причем
- эти величины в аналоговой форме поступают в процессор, который после их стабилизации оцифровывает и нормализует эти величины, выделяет из них показатели с верхними значениями, проводит усреднение и с помощью определенного алгоритма определяет текущую величину гликемии, которая далее выводится на дисплей устройства,
- при этом в селективном поглощении лучей, испущенных двумя лазерными диодами, осуществляемом гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, гликозилированный гемоглобин выступает в качестве контрольного параметра, чтобы получить совершенно точные величины гликемии,
- упомянутые две величины лазерного излучения, полученные в результате селективного поглощения, осуществляемого гликозилированным гемоглобином и свободной глюкозой плазмы, рассчитываются с учетом связи друг с другом, за счет чего результаты измерений гликемии обладают совершенной точностью вне зависимости от толщины и цвета кожи, а также толщины пальца пациента.