ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902027185A1

Publication Date

20130828

Applicant

STMICROELECTRONICS S.R.L.

Title

GRUPPO SENSORI FLESSIBILE E PROCEDIMENTO PER LA FABBRICAZIONE DI UN GRUPPO SENSORI FLESSIBILE

DESCRIZIONE

del brevetto per invenzione industriale dal titolo:

"GRUPPO SENSORI FLESSIBILE E PROCEDIMENTO PER LA

FABBRICAZIONE DI UN GRUPPO SENSORI FLESSIBILE"

di STMICROELECTRONICS S.R.L.

di nazionalità italiana

con sede: VIA C. OLIVETTI, 2

AGRATE BRIANZA (MB)

Inventori: GRECO Maurizio, SCALIA Antonio Maria

*** **** ***

La presente invenzione è relativa a un gruppo sensori flessibile e a un procedimento per la fabbricazione di un gruppo sensori flessibile.

Come è noto, l'utilizzo di biosensori, ad esempio per effettuare misurazioni in vivo di parametri clinici, sta diventando sempre più diffuso, anche grazie allo sviluppo continuo della tecnologia nel settore della microelettronica, che consente, tra l'altro, di raggiungere livelli molto spinti di miniaturizzazione.

Il trattamento di molte patologie trae grande beneficio dalla disponibilità crescente di biosensori per misurazioni in vivo dal costo contenuto e dall'elevato grado di affidabilità. Il diabete, ad esempio, rappresenta una delle principali patologie a livello mondiale, è causa di numerosi decessi e si registra un progressivo aumento

della sua incidenza nella popolazione. Nonostante la potenziale gravità, il diabete può essere efficacemente contrastato con somministrazioni tempestive di farmaci, evitando l'insorgere di complicanze, se si dispone della possibilità di effettuare misure frequenti, rapide e accurate della glicemia. I glucometri sono dispositivi portatili e di costo contenuto che vengono incontro a questa necessità.

glucometro comprende normalmente un sensore, alloggiato in una cannula polimerica o in un un'unità di elaborazione accoppiata al sensore. Normalmente, sensori elettrochimici vengono preferiti a sensori ottici е luminescenti perché i sensori elettrochimici sono più facili da miniaturizzare, sono meno costosi anche per i reagenti che impiegano, sono più rapidi e sensibili, possono essere utilizzati anche in mezzi torbidi e in molti casi hanno prestazioni migliori.

In un glucometro, il sensore (elettrochimico) ha una porzione esposta trattata con specifici enzimi in modo da interagire con il glucosio contenuto nel sangue del paziente (mediante la reazione della glucosio ossidasi) e fornire un segnale elettrico che è indicativo della concentrazione ematica di glucosio. La cannula ha dimensioni tali da permettere l'introduzione del sensore in sede sottocutanea per consentire il contatto con il flusso

ematico.

Normalmente, la cannula è ripiegata all'interno di un involucro, in cui sono contenuti anche una scheda supportante l'unità di elaborazione e i contatti per il sensore. Al momento dell'utilizzo, la cannula viene estroflessa e distesa per l'inserimento sottocutaneo.

Per questa ragione, i sensori dei glucometri (e molti biosensori in generale) devono avere dimensioni ridotte, tali da consentire l'alloggiamento nella cannula, ed essere robusti e allo stesso tempo flessibili.

Sono così stati realizzati sensori elettrochimici su substrati polimerici flessibili e compatti, i quali sono generalmente soddisfacenti dal punto di vista meccanico.

Tuttavia, gli strumenti che utilizzano biosensori di questo tipo risentono di una certa imprecisione nella misura a causa della forte dipendenza della reazione della glucosio ossidasi dalla temperatura. Una variazione di temperatura di pochi gradi sull'elettrodo di lavoro del sensore può dare luogo a variazioni nella risposta del sensore dell'ordine di decine di nanoampere, anche per concentrazioni di glucosio relativamente basse. All'aumentare della concentrazione, la variabilità della risposta è ancora più rilevante.

Alcuni dispositivi utilizzano un sensore di temperatura posto all'interno dell'involucro che contiene

la scheda con l'unità di elaborazione. In genere, tuttavia, i valori rilevati in questo modo sono determinati essenzialmente dalle condizioni ambientali e rappresentano un'approssimazione della temperatura del flusso ematico o del campione prelevato troppo grossolana per poter compensare in modo efficace la dipendenza della risposta dalla temperatura.

Altri dispositivi utilizzano sensori di temperatura sulla superficie cutanea. Anche questa soluzione non è però soddisfacente, perché la correlazione fra la temperatura cutanea e la temperatura ematica è piuttosto debole. Stime di questo tipo non sono quindi sufficienti a migliorare in modo significativo la precisione di misura dei glucometri noti.

Scopo della presente invenzione è fornire un gruppo sensori e un procedimento per la fabbricazione di un gruppo sensori che permetta di superare le limitazioni descritte.

Secondo la presente invenzione vengono realizzati un gruppo sensori e un procedimento per la fabbricazione di un gruppo sensori come definiti rispettivamente nelle rivendicazioni 1 e 15.

Per una migliore comprensione dell'invenzione, ne verranno ora descritte alcune forme di realizzazione, a puro titolo di esempio non limitativo e con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 è uno schema a blocchi semplificato di un dispositivo biomedicale incorporante un gruppo sensori in accordo a una forma di realizzazione della presente invenzione;
- la figura 2 è una vista in pianta dall'alto del gruppo sensori di figura 1;
- la figura 3 è una sezione trasversale attraverso il gruppo sensori di figura 2, presa lungo la linea III-III di figura 2;
- la figura 4 è una vista in pianta dall'alto del gruppo sensori di figura 2, sezionato lungo la linea IV-IV di figura 3;
- la figura 5 è una vista in pianta dall'alto del gruppo sensori di figura 2, sezionato lungo la linea V-V di figura 3;
- la figura 6 è una sezione trasversale attraverso un corpo dielettrico in una fase iniziale di un procedimento per la fabbricazione di un gruppo sensori in accordo a una forma di realizzazione della presente invenzione;
- la figura 7 è una vista in pianta dall'alto del corpo di figura 6;
- la figura 8 mostra la vista di figura 7 in una fase successiva di lavorazione;
- le figure 9 e 10 mostrano la vista di figura 6 in rispettive fasi successive di lavorazione;

- la figura 11 è una sezione trasversale attraverso un gruppo sensori in accordo a un'ulteriore forma di realizzazione della presente invenzione;
- la figura 12 è una sezione trasversale attraverso un gruppo sensori in accordo a un'ulteriore forma di realizzazione della presente invenzione;
- la figura 13 è una sezione trasversale attraverso un gruppo sensori in accordo a un'ulteriore forma di realizzazione della presente invenzione;
- la figura 14 è una vista in pianta dall'alto del gruppo sensori di figura 13, sezionato lungo la linea XIV-XIV di figura 13;
- la figura 15 è una vista in pianta dall'alto del gruppo sensori di figura 13, sezionato lungo la linea XV-XV di figura 13; e
- la figura 16 è una vista in pianta dall'alto del gruppo sensori di figura 13, sezionato lungo la linea XVI-XVI di figura 13.

La presente invenzione trova vantaggiosa applicazione nel settore dei biosensori, in particolare per la realizzazione di misure in vivo, e ancor più specificamente nella fabbricazione di glucometri, ai quali per semplicità si farà riferimento nel seguito. Ciò non si deve tuttavia considerare limitativo, in quanto l'invenzione può essere sfruttata per realizzare altri tipi di biosensori, così

come sistemi di sensori che integrino anche degli attuatori destinati ad applicazioni che esulano dal settore biologico e biomedicale. Esempi di biosensori che possono sfruttare l'invenzione includono sensori per biomarcatori, sensori di CO2, sensori di umidità, sensori del punto di rugiada, sensori di temperatura e pressione per cateteri neonatali, sensori di temperatura e pH per campioni biologici, sensori per cerotti "intelligenti" che includano anche sistemi terapeutici quali riscaldatori e attuatori piezoelettrici. Sensori utilizzabili in altri settori possono invece includere, ad esempio, sensori per il controllo della catena del freddo nel trasporto e nella logistica di prodotti alimentari, sensori per il controllo dell'integrità dei prodotti farmaceutici.

In figura 1, un glucometro in accordo a una forma di realizzazione della presente invenzione è indicato nel suo complesso con il numero di riferimento 1. Il glucometro 1 comprende un involucro 2, all'interno del quale alloggiata un'unità di elaborazione 3 montata su una scheda 5, e un gruppo sensori 7, in parte alloggiato in una cannula 8, atta a essere introdotta in sede ipodermica. All'unità di elaborazione 3 è inoltre collegata un'interfaccia 9, che permette di ricevere comandi da un'utente per l'esecuzione di misure e di visualizzare i risultati. In una forma di realizzazione, l'interfaccia 9 è provvista di una porta di comunicazione 10 (ad esempio una porta USB) per la connessione con un sistema di elaborazione esterno, qui non mostrato.

La cannula 8 è preferibilmente realizzata in materiale polimerico, è flessibile ed è sufficientemente sottile da essere utilizzata come ago. Prima dell'uso, la cannula 8 è ripiegata all'interno dell'involucro 2 per ridurre l'ingombro del glucometro 1 e viene estratta e distesa per essere inserita attraverso il derma di un paziente. In figura 1, la cannula 8 è rappresentata in configurazione distesa.

Il gruppo sensori 7 occupa sostanzialmente l'intera lunghezza della cannula 8 ed è accessibile da fluidi attraverso un'estremità distale 8a per consentire le misure. Il sensore sporge inoltre da un'estremità prossimale 8b opposta della cannula per essere collegato all'unità di elaborazione 3 attraverso un connettore 11 sulla scheda 5.

Le figure 2-5 mostrano più in dettaglio il gruppo sensori 7, che comprende un corpo 13 monolitico, un biosensore 15 e un sensore di temperatura 17.

Il corpo 13 del gruppo sensori 7 è una lastra piana allungata di forma sostanzialmente rettangolare e ha una prima faccia principale 13a e una seconda faccia principale 13b fra loro opposte (figura 3). Il corpo 13 è realizzato

in un materiale polimerico dielettrico ed è flessibile. In una forma di realizzazione, in particolare, il corpo 13 è di poliimmide. In alternativa, è possibile utilizzare anche altri polimeri quali, ad esempio, polipropilene (PP), polietilene (PE), polistirene (PS), polimetilmetacrilato (PMMA), cloruro di polivinile (PVC) e anche polimeri coniugati come Poli(3-esiltiofene) (P3HT) e MEH-PPV.

Il biosensore 15 e il sensore di temperatura 17 sono planari e collocati su rispettivi piani distinti, in modo da risultare sovrapposti, e sono entrambi inglobati nel corpo 13. In particolare, il biosensore 15 è disposto fra la prima faccia principale 13a del corpo 13 e il sensore di temperatura 17. Il sensore di temperatura 17 è disposto fra il biosensore 15 e la seconda faccia principale 13b del corpo 13.

Nella forma di realizzazione descritta il biosensore 15 è di tipo elettrochimico amperometrico ed è ricoperto da una porzione del corpo 13 che funge da strato di passivazione.

Il biosensore 15 comprende un elettrodo di lavoro 15a, un elettrodo di riferimento 15b e un controelettrodo 15c tra loro elettricamente isolati e collegati a rispettive piazzole di contato 15d, 15e, 15f attraverso linee di connessione 19 annegate nel corpo 13. L'elettrodo di lavoro 15a, l'elettrodo di riferimento 15b e il controelettrodo

15c sono disposti a un'estremità 13c del corpo, la quale è a sua volta collocata in prossimità dell'estremità distale 8a della cannula 8 (si veda la figura 1). L'elettrodo di 15a, l'elettrodo di riferimento 15b il controelettrodo 15c sono accessibili dall'esterno attraverso una finestra di misura 20 nella porzione del corpo 13 che ricopre il biosensore 15 e funge da strato di passivazione (figure 2 e 3). Le piazzole di contatto 15d, 15e, 15f sono collocate a un'estremità 13d del corpo 13 sporgente dall'estremità opposta all'estremità 13c e prossimale 8b della cannula 8 per l'accoppiamento con il (figura 1). L'accoppiamento è realizzato connettore 11 attraverso finestre contatti 21a, 21b, 21c nel corpo 13 (figure 2 e 3).

L'elettrodo di lavoro 15a, l'elettrodo di riferimento 15b e il controelettrodo 15c sono realizzati ad esempio in oro, platino o argento. Inoltre, l'elettrodo di lavoro 15a è funzionalizzato mediante uno strato di pasta di argento 22 su cui sono immobilizzati enzimi che nel caso specifico catalizzano il processo di ossidazione del glucosio ematico (anche più in generale nel caso di diverse e, applicazioni), sono responsabili della specificità del sensore.

Il sensore di temperatura 17 è annegato nel corpo 13 a una distanza dalla prima faccia principale 13a tale da

garantire l'isolamento elettrico e, allo stesso tempo, un buon accoppiamento termico rispetto al biosensore 15, almeno in una regione corrispondente alla finestra di misura 20.

Nella forma di realizzazione qui descritta, il sensore di temperatura 17 è di tipo differenziale e coopera con un sensore di temperatura ausiliario 24, ad esempio posto sulla scheda 5 nell'involucro 2. In particolare, il sensore di temperatura 17 è una termopila che include una pluralità di termocoppie collegate in serie e ha giunzioni calde 17a (elementi di rilevamento) disposte all'estremità 13c del corpo 13 e accoppiate termicamente agli elettrodi 15a, 15b, 15c del biosensore 15 (in particolare all'elettrodo di lavoro 15a). Giunzioni fredde 17b (elementi di riferimento) e piazzole di contatto 17c, 17d del sensore di temperatura 17 sono disposte all'estremità 13d del corpo 13. Le piazzole di contatto 17c, 17d sono accessibili per la connessione al connettore 11 della scheda 5 attraverso una finestra contatti 21d, realizzata nel corpo 13.

In forme di realizzazione alternative (non mostrate), in luogo della termopila può essere utilizzato un diverso sensore di temperatura, come ad esempio un termistore o una termoresistenza. In ogni caso, l'elemento sensibile è disposto in prossimità degli elettrodi 15a, 15b, 15c del biosensore 15, in particolare in prossimità dell'elettrodo

di lavoro 15a, in modo da essere accoppiato termicamente ad essi.

uso, il glucometro 1 sfrutta le informazioni fornite dal sensore di temperatura 17 del biosensore 15 per compensare la dipendenza dalla temperatura della risposta degli elettrodi 15a, 15b, 15c. Nella forma di realizzazione descritta, in particolare, il sensore di temperatura 17 fornisce un primo segnale di temperatura ST1 indicativo della differenza di temperatura fra le giunzioni calde 17a (che si trovano alla temperatura degli elettrodi 15a, 15b, 15c del biosensore 15) e le giunzioni fredde 17b (che si trovano a temperatura ambiente). L'unità di elaborazione 3 somma il primo segnale di temperatura ST1 a un secondo fornito segnale di temperatura ST2 dal sensore di temperatura ausiliario 24 e indicativo della temperatura ambiente nell'involucro 2, dove sono disposte le giunzioni fredde 17b del sensore di temperatura 17.

Il gruppo sensori 7 descritto permette sostanzialmente di eliminare gli errori di misura dovuti a un'imprecisa compensazione della dipendenza dalla temperatura della risposta del biosensore 15, senza aumentare in modo significativo le dimensioni. Il sensore di temperatura 17 inglobato nel corpo 13 del gruppo sensori 7 è infatti impilato su un diverso livello rispetto al biosensore 15 e richiede solo uno spessore di pochi micron, mentre l'area

complessivamente occupata coincide sostanzialmente con l'area del biosensore 15. Il grado di miniaturizzazione e le proprietà meccaniche (in particolare la flessibilità) del gruppo sensori 7 non sono quindi alterati dalla presenza del sensore di temperatura 17.

Le figure 6-10 illustrano un processo per la fabbricazione del gruppo sensori 17.

Inizialmente, un substrato 30 di materiale polimerico dielettrico viene formato su un supporto 31 rigido, ad esempio una fetta ("wafer") di forma sostanzialmente circolare. Il substrato 30 ha uno spessore tale da risultare flessibile, ad esempio 20 µm. Il materiale polimerico, qui polimmide, viene deposto ad esempio mediante un procedimento fisico-chimico di "spin coating", che permette di controllare con precisione lo spessore delle strutture realizzate. In alternativa, possono essere utilizzate tecniche di deposizione continua a rullo, come ad esempio slot coating e die coating. In questi casi, il supporto 31 è in forma di pannello rettangolare.

Successivamente, un primo strato di metallizzazione (primo materiale di giunzione) viene deposto e sagomato mediante un primo processo fotolitografico per realizzare una prima porzione 17' del sensore di temperatura 17 e la piazzola di contatto 17c, come mostrato in figura 7. Il sensore di temperatura 17 viene completato mediante

deposizione di un secondo strato di metallizzazione (secondo materiale di giunzione) e un secondo processo fotolitografico (figura 8). Il primo materiale di giunzione e il secondo materiale di giunzione sono selezionati in modo da produrre una differenza di potenziale per effetto Seebeck.

Il substrato 30 e il sensore di temperatura 17 vengono poi ricoperti con uno strato intermedio 32, ad esempio dello spessore di 3 μm (figura 9). Lo strato intermedio 32 è deposto direttamente sul substrato 30 con la stessa tecnica (spin coating, in questo caso) ed è dello stesso materiale (poliimmide).

Un terzo strato di metallizzazione viene quindi deposto e sagomato mediante un terzo processo fotolitografico per realizzare il biosensore 15. In questa fase, viene utilizzata una maschera (non mostrata) che permette di allineare l'elettrodo di lavoro 15a del biosensore 15 alle giunzioni calde 17a del sensore di temperatura 17.

Uno strato di passivazione 33 viene poi deposto direttamente sullo strato intermedio 32 e ricopre il biosensore 15 (figura 10). Lo strato di passivazione 33 è realizzato nello stesso materiale con cui sono realizzati anche il substrato 30 e lo strato intermedio 32 e, inoltre, viene utilizzata la stessa tecnica, qui di spin coating. Il

substrato 30, lo strato intermedio 32 e lo strato di passivazione 33 formano così il corpo 13, che è omogeneo e continuo e ingloba il sensore di temperatura 17.

Infine, vengono aperte la finestra di misura 20 e le finestre contatti 21a, 21b, 21c, 21d. Si ottiene così il gruppo contatti illustrato nelle figure 2-5.

Il procedimento descritto ha il vantaggio di conferire omogeneità e continuità al corpo 13, che può quindi avere elevato grado di flessibilità in una struttura compatta e presenta basso rischio di distacco di strati realizzati in fasi successive. Il corpo 13 è inoltre privo di strati intermedi di adesione, che oltre a peggiorare le proprietà meccaniche presentano seri problemi dal punto di vista della biocompatibilità.

In alcune forme di realizzazione il substrato, lo strato intermedio e lo strato di passivazione possono essere realizzati in materiali differenti, che sono preferibilmente deposti direttamente uno sull'altro utilizzando la stessa tecnica, in particolare di spin coating, che non prevede l'uso di strati ausiliari di adesione.

Ad esempio, nella forma di realizzazione di figura 11, dove parti uguali a quelle già descritte sono indicati con gli stessi numeri di riferimento, in un gruppo sensori 107 un corpo 113 comprende uno strato intermedio 132 di

allumina fra il substrato 30 e lo strato di passivazione 33, che sono di poliimmide. L'uso di allumina ha il vantaggio di permettere un eccellente accoppiamento termico fra il biosensore 15 e il sensore di temperatura 17, a beneficio della precisione di misura.

Nella forma di realizzazione di figura 12, in un gruppo sensori 207 un corpo 213 comprende uno strato di passivazione 233 di un polimero diverso da quello formante il substrato 30 e lo strato intermedio 32.

Le figure 13-16 mostrano un gruppo sensori 307 in accordo a un'ulteriore forma di realizzazione dell'invenzione. Il gruppo sensori comprende un corpo 313, un biosensore 315, un sensore di temperatura primario 317 e un sensore di temperatura ausiliario 318.

Il corpo 313 del gruppo sensori 307 è una lastra piana allungata di forma sostanzialmente rettangolare e ha una prima faccia principale 313a e una seconda faccia principale 313b fra loro opposte. Il corpo 313 è realizzato in un materiale polimerico dielettrico, ad esempio polimenide, ed è flessibile.

Il biosensore 315, il sensore di temperatura primario 317 e il sensore di temperatura ausiliario 318 sono planari e collocati su rispettivi piani distinti, in modo da risultare almeno parzialmente sovrapposti, e sono tutti inglobati nel corpo 313. In particolare, il biosensore 315

è disposto fra la prima faccia principale 313a del corpo 313 e il sensore di temperatura 317; il sensore di temperatura 317 è disposto fra il biosensore 315 e il sensore di temperatura ausiliario 318; e il sensore di temperatura ausiliario 318 è disposto fra il sensore di temperatura 317 e la seconda faccia principale 313b del corpo 313.

Il biosensore 315 (figura 14) è di tipo elettrochimico amperometrico, sostanzialmente del tipo già descritto con riferimento alle figure 2-5. In particolare, il biosensore 315 comprende un elettrodo di lavoro 315a, un elettrodo di riferimento 315b e un controelettrodo 315c tra elettricamente isolati e collegati a rispettive piazzole di contato 315d, 315e, 315f attraverso linee di connessione 319 annegate nel corpo 313. L'elettrodo di lavoro 315a è funzionalizzato mediante uno strato di pasta di argento 322 su cui sono immobilizzati enzimi per l'interazione con il glucosio ematico. L'elettrodo di lavoro 315a, l'elettrodo di riferimento 315b e il controelettrodo 315c sono posti a 313 un'estremità 313c del corpo е sono accessibili dall'esterno attraverso una finestra di misura 320 nella porzione del corpo 313 che ricopre il biosensore 315 e funge da strato di passivazione. Finestre contatti 321a, nel corpo 313 permettono 321c l'accoppiamento elettrico delle piazzole di contatto 315d, 315e, 315f, che sono poste a un'estremità 313d del corpo 313 opposta all'estremità 313c (figura 13).

Il sensore di temperatura primario 317 (figura 15) è termopila, sostanzialmente come già descritto con riferimento alle figure 2-5. Il sensore di temperatura 317 include una pluralità di termocoppie collegate in serie e ha giunzioni calde 317a (elementi di rilevamento) disposte all'estremità 313c del corpo 313 e accoppiate termicamente agli elettrodi 315a, 315b, 315c del biosensore 315 (in particolare all'elettrodo di lavoro 315a). Giunzioni fredde 317b (elementi di riferimento) e piazzole di contatto 317c, 317d del sensore di temperatura 317 sono disposte all'estremità 313d del corpo 313. Le piazzole di contatto 317c, 317d sono accessibili per la connessione elettrica attraverso una finestra contatti 321d, realizzata nel corpo 313 (figura 13).

Il sensore di temperatura ausiliario 318 (figura 16) fornisce una misura di temperatura assoluta ed è termicamente accoppiato alle giunzioni fredde 317b del sensore di temperatura primario 317. Nella forma di realizzazione qui descritta, il sensore di temperatura ausiliario 318 è del tipo a ponte di termistori (in figura 16 sono mostrati quattro termistori 318a, 318b, 318c, 318d). Piazzole di contatto 318e, 318f, 318g, 318h sono accessibili per l'accoppiamento elettrico attraverso una

finestra contatti 321e nel corpo 313 (figura 13).

Il sensore di temperatura ausiliario 318 consente una misura accurata della temperatura alle giunzioni fredde 317b del sensore di temperatura primario 317 e, di conseguenza, della temperatura agli elettrodi 315a, 315b, 315c del biosensore 315.

Al gruppo sensori e al processo descritti possono essere apportate modifiche e varianti, senza uscire dall'ambito della presente invenzione, come definita nelle rivendicazioni allegate.

RIVENDICAZIONI

1. Gruppo sensori comprendente:

un corpo (13; 113; 213; 313) elettricamente isolante e flessibile, in forma di lastra avente una prima faccia (13a; 313a) e una seconda faccia (13b; 313b); e

un primo sensore (15; 315) e un secondo sensore (17; 317), inglobati nel corpo (13; 113; 213; 313);

in cui il primo sensore (15; 315) è disposto fra la prima faccia (13a; 313a) e il secondo sensore (17; 317) e il secondo sensore (17; 317) è disposto fra il primo sensore (15; 315) e la seconda faccia (13b; 313b).

- 2. Gruppo sensori secondo la rivendicazione 1, in cui il primo sensore (15; 315) e il secondo sensore (17; 317) sono almeno parzialmente sovrapposti.
- 3. Gruppo sensori secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui il primo sensore (15; 315) e il secondo sensore (17; 317) sono sensori planari.
- 4. Gruppo sensori secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il secondo sensore (17; 317) è operativamente accoppiato al primo sensore (15; 315).
- 5. Gruppo sensori secondo la rivendicazione 4, in cui il primo sensore (15; 315) comprende un primo elemento di rilevamento (15a; 315a) e il secondo sensore (17; 317) comprende un secondo elemento di rilevamento (17a; 317a)

operativamente accoppiato al primo elemento di rilevamento (15a; 315a).

- 6. Gruppo sensori secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il primo sensore (15; 315) è un biosensore e comprende primi elettrodi di rilevamento (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c) disposti a una prima estremità (13c; 313c) del corpo (13; 313); e il secondo sensore (17; 317) è un sensore di temperatura termicamente accoppiato ai primi elettrodi di rilevamento (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c).
- 7. Gruppo sensori secondo la rivendicazione 6, in cui il primo sensore (15; 315) comprende piazzole di contatto (15d, 15e, 15f; 315d, 315e, 315f) disposte a una seconda estremità (13d; 313d) del corpo (13; 313), opposta alla prima estremità (13c; 313c), e in cui le piazzole di contatto (15d, 15e, 15f; 315d, 315e, 315f) sono collegate a rispettivi primi elettrodi di rilevamento (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c) attraverso linee di connessione (19; 319) annegate nel corpo (13; 313).
- 8. Gruppo sensori secondo la rivendicazione 7, in cui il primo sensore (15; 315) è un sensore elettrochimico e il secondo sensore (17; 317) comprende una termopila avente giunzioni calde (17a; 317a) termicamente accoppiate ai primi elettrodi di rilevamento (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c) e giunzioni fredde (17b; 317b) disposte alla seconda

estremità (13d; 313d) del corpo (13; 313).

- 9. Gruppo sensori secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, comprendente un terzo sensore (318) inglobato nel corpo (131), operativamente accoppiato ad almeno uno fra il primo sensore (315) e il secondo sensore (317) e disposto fra secondo sensore (317) e la seconda faccia (313b) del corpo (131).
- 10. Gruppo sensori secondo la rivendicazione 9 dipendente dalla rivendicazione 8, in cui il terzo sensore (318) è termicamente accoppiato alle giunzioni fredde (317b) del secondo sensore (317).
- 11. Gruppo sensori secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui il corpo (13; 313) è omogeneo.
- 12. Gruppo sensori secondo la rivendicazione 11, in cui il corpo (13; 313) è di un unico materiale selezionato nel gruppo composto da: poliimmide, polipropilene, polietilene, polistirene, polimetilmetacrilato, cloruro di polivinile e Poli(3-esiltiofene), MEH-PPV.
- 13. Glucometro, comprendente un gruppo sensori (7; 107; 207; 307) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti.
- 14. Glucometro secondo la rivendicazione 13, comprendente un involucro (2) e una cannula (8) estraibile dall'involucro (2); in cui il gruppo sensori (7) è inserito

nella cannula (8) ed è accessibile per misure attraverso un'estremità (8a) della cannula (8).

15. Processo per la fabbricazione di un gruppo sensori avente un corpo (13), un primo sensore (15) e un secondo sensore (17) inglobati nel corpo (13), il metodo comprendendo:

formare un primo strato (30) elettricamente isolante e flessibile;

formare il secondo sensore (17) sul primo strato (30);
formare un secondo strato (32) sul primo strato (30),
in modo da inglobare il secondo sensore (17);

formare il primo sensore (15) sul secondo strato (32); formare un terzo strato (33) sul secondo strato (32), in modo da inglobare il primo sensore (15).

- 16. Processo secondo la rivendicazione 15, in cui il primo strato (30), il secondo strato (32) e il terzo strato sono di uno stesso materiale selezionato nel gruppo composto da: poliimmide, polipropilene, polietilene, polistirene, polimetilmetacrilato, cloruro di polivinile e Poli(3-esiltiofene), MEH-PPV.
- 17. Processo secondo la rivendicazione 15 o 16, in cui il primo strato (30), il secondo strato (32) e il terzo strato sono realizzati utilizzando una stessa tecnica di deposizione.
 - 18. Processo secondo una qualsiasi delle

rivendicazioni da 15 a 17, in cui formare il primo sensore (15) e formare il secondo sensore (17) comprendono depositare e sagomare mediante processi fotolitografici rispettivi strati di metallizzazione.

p.i.: STMICROELECTRONICS S.R.L.

Elena CERBARO

TITLE: FLEXIBLE SENSOR ASSEMBLY AND PROCESS FOR MANUFACTURING A FLEXIBLE SENSOR ASSEMBLY

CLAIMS

1. Sensor assembly comprising:

an electrically insulating and flexible body (13; 113; 213; 313), in the form of a plate having a first face (13a; 313a) and a second face (13b; 313b); and

a first sensor (15; 315) and a second sensor (17; 317), incorporated in the body (13; 113; 213; 313);

wherein the first sensor (15; 315) is arranged between the first face (13a; 313a) and the second sensor (17; 317) and the second sensor (17; 317) is arranged between the first sensor (15; 315) and the second face (13b; 313b).

- 2. Sensor assembly according to claim 1, wherein the first sensor (15; 315) and the second sensor (17; 317) overlap at least partially.
- 3. Sensor assembly according to claim 1 or 2, wherein the first sensor (15; 315) and the second sensor (17; 317) are planar sensors.
- 4. Sensor assembly according to any one of the foregoing claims, wherein the second sensor (17; 317) is operatively coupled to the first sensor (15; 315).
- 5. Sensor assembly according to claim 4, wherein the first sensor (15; 315) comprises a first sensing element (15a; 315a) and the second sensor (17; 317) comprises a

second sensing element (17a; 317a) operatively coupled to the first sensing element (15a; 315a).

- 6. Sensor assembly according to any one of the foregoing claims, wherein the first sensor (15; 315) is a biosensor and comprises sensing electrodes (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c) arranged at a first end (13c; 313c) of the body (13; 313); and the second sensor (17; 317) is a temperature sensor thermally coupled to the sensing electrodes (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c).
- 7. Sensor assembly according to claim 6, wherein the first sensor (15; 315) comprises contact pads (15d, 15e, 15f; 315d, 315e, 315f) arranged at a second end (13d; 313d) of the body (13; 313), opposite to the first end (13c; 313c), and wherein the contact pads (15d, 15e, 15f; 315d, 315e, 315f) are connected to respective sensing electrodes (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c) through connection lines (19; 319) incorporated in the body (13; 313).
- 8. Sensor assembly according to claim 7, wherein the first sensor (15; 315) is an electrochemical sensor and the second sensor (17; 317) comprises a thermopile having hot junctions (17a; 317a) thermally coupled to the sensing electrodes (15a, 15b, 15c; 315a, 315b, 315c) and cold junctions (17b; 317b) arranged at the second end (13d; 313d) of the body (13; 313).
 - 9. Sensor assembly according to any one of the

foregoing claims, comprising a third sensor (318) incorporated in the body (131), operatively coupled to at least one of the first sensor (315) and the second sensor (317) and arranged between second sensor (317) and the second face (313b) del body (131).

- 10. Sensor assembly according to claim 9 as appended to claim 8, wherein the third sensor (318) is thermally coupled to the cold junctions (317b) of the second sensor (317).
- 11. Sensor assembly according to any one of the foregoing claims, wherein the body (13; 313) is homogeneous.
- 12. Sensor assembly according to claim 11, wherein the body (13; 313) is made of a single material selected from the group consisting of: polyimmide, polypropylene, polyethylene, polystyrene, polymethylmetacrylate, polyvinyl chloride, poly (3-hexylthiophene), MEH-PPV.
- 13. Glucometer, comprising a sensor assembly (7; 107; 207; 307) according to any one of the foregoing claims.
- 14. Glucometer according to claim 13, comprising a casing (2) and a cannula (8) extractable from the casing (2); wherein the sensor assembly (7) is accommodated in the cannula (8) and is accessible for measures through one end (8a) of the cannula (8).
 - 15. Process for manufacturing a sensor assembly having

a body (13), a first sensor (15) and a second sensor (17) incorporated in the body (13), the method comprising:

forming a first layer (30) that is electrically insulating and flexible;

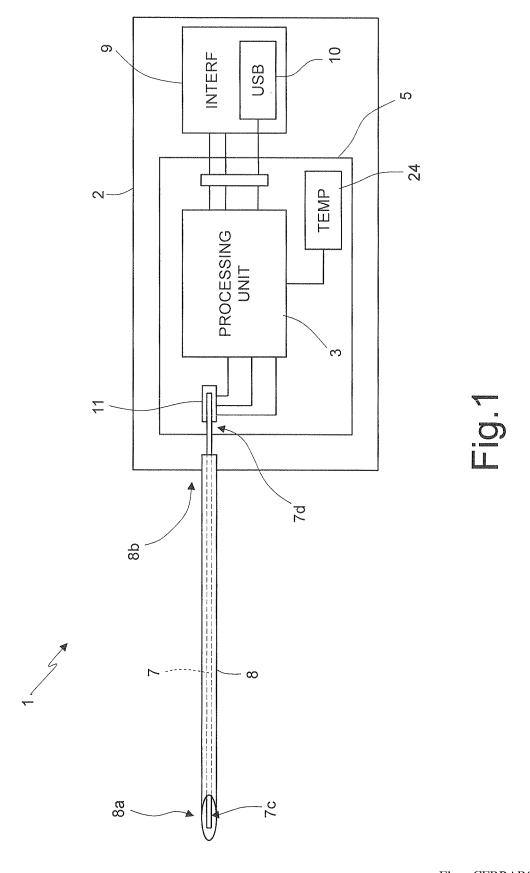
forming the second sensor (17) on the first layer (30);

forming a second layer (32) on the first layer (30), so as to incorporate the second sensor (17);

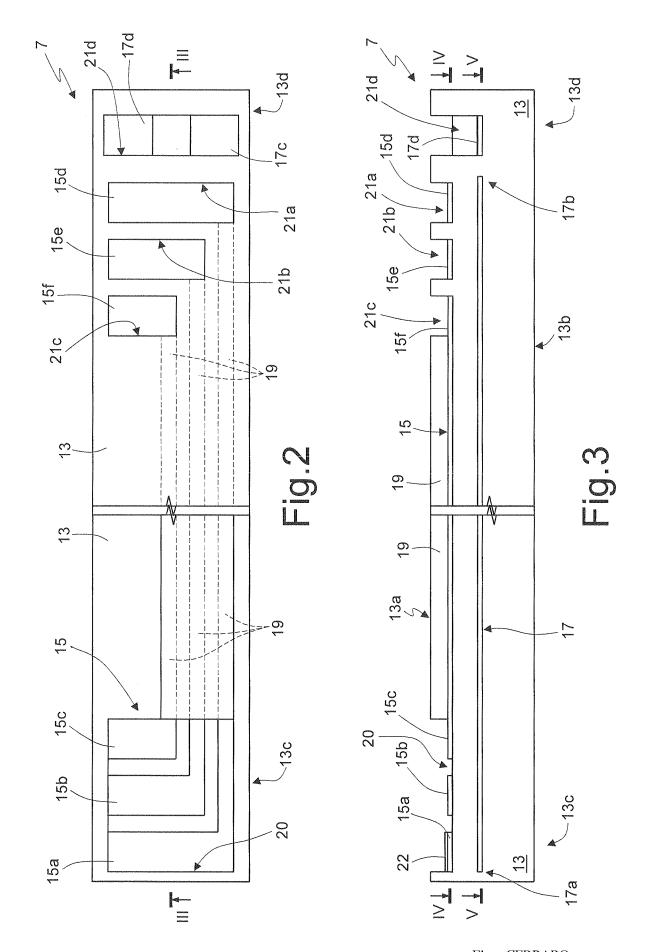
forming the first sensor (15) on the second layer (32);

forming a third layer (33) on the second layer (32), so as to incorporate the first sensor (15).

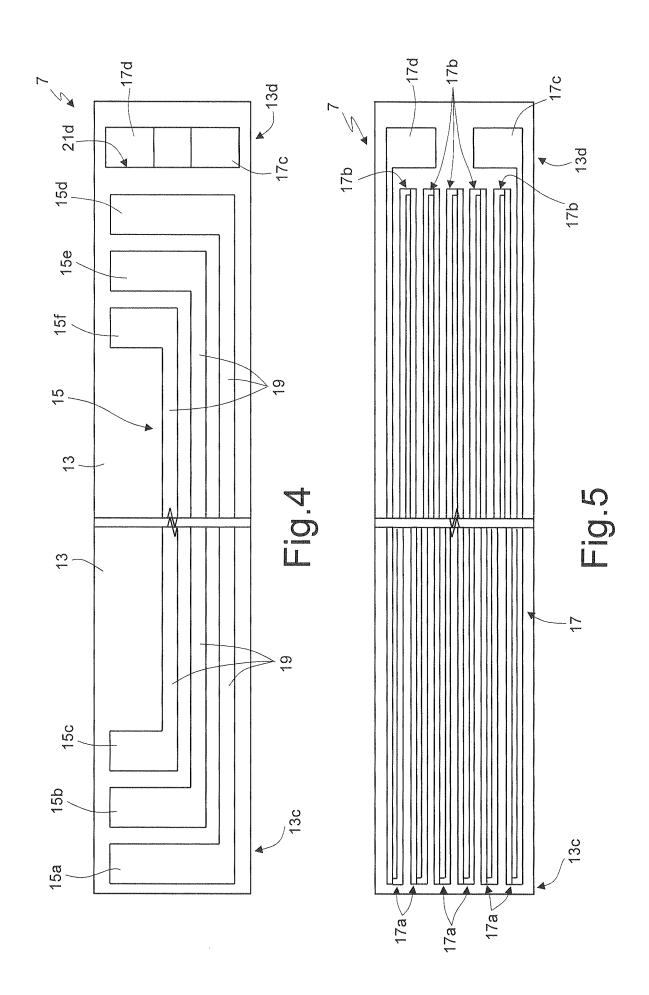
- 16. Process according to claim 15, wherein the first layer (30), the second layer (32) and the third layer are made of a single material selected from the group consisting of: polyimmide, polypropylene, polyethylene, polystyrene, polymethylmetacrylate, polyvinyl chloride, poly (3-hexylthiophene), MEH-PPV.
- 17. Process according to claim 15 or 16, wherein the first layer (30), the second layer (32) and the third layer are made using one and the same deposition technique.
- 18. Process according to any one of claims 15 to 17, wherein forming the first sensor (15) and forming the second sensor (17) comprise depositing and defining respective metallization layers through photolithographic processes.

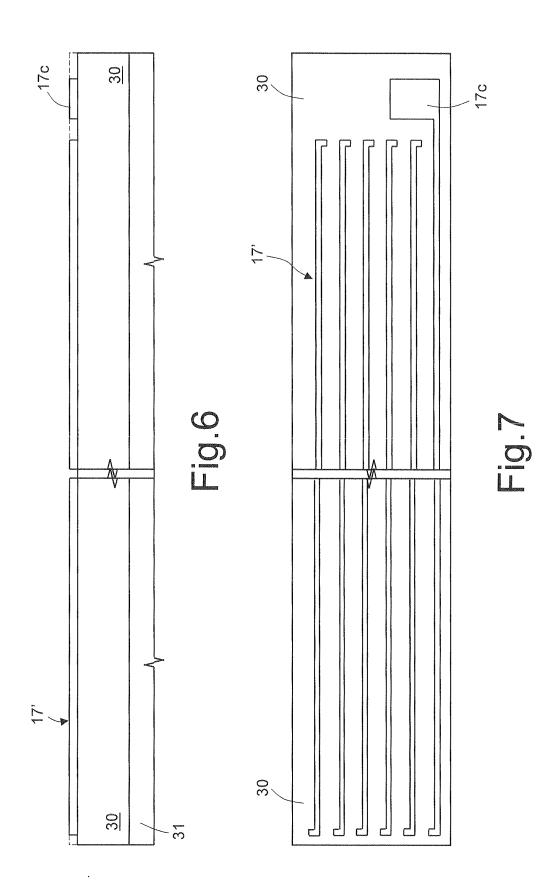


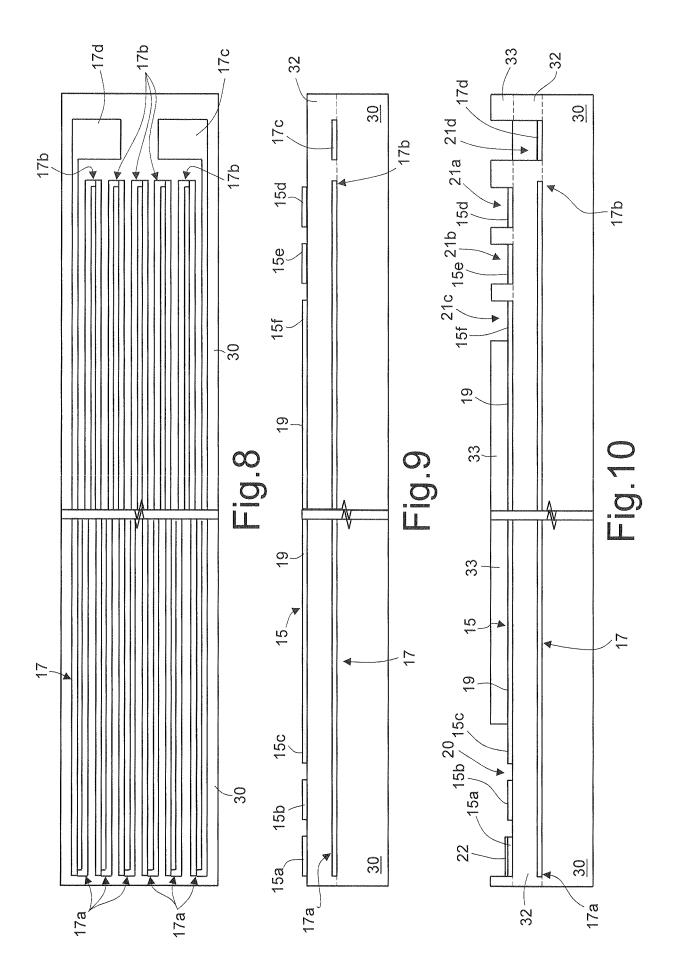
Elena CERBARO (Iscrizione Albo nr. 426/BM)



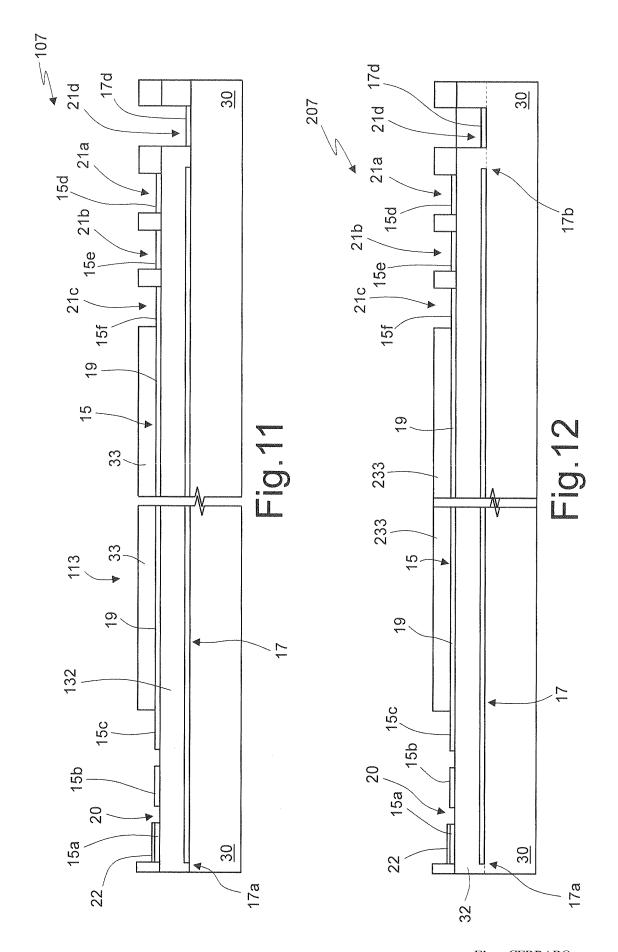
Elena CERBARO (Iscrizione Albo nr. 426/BM)



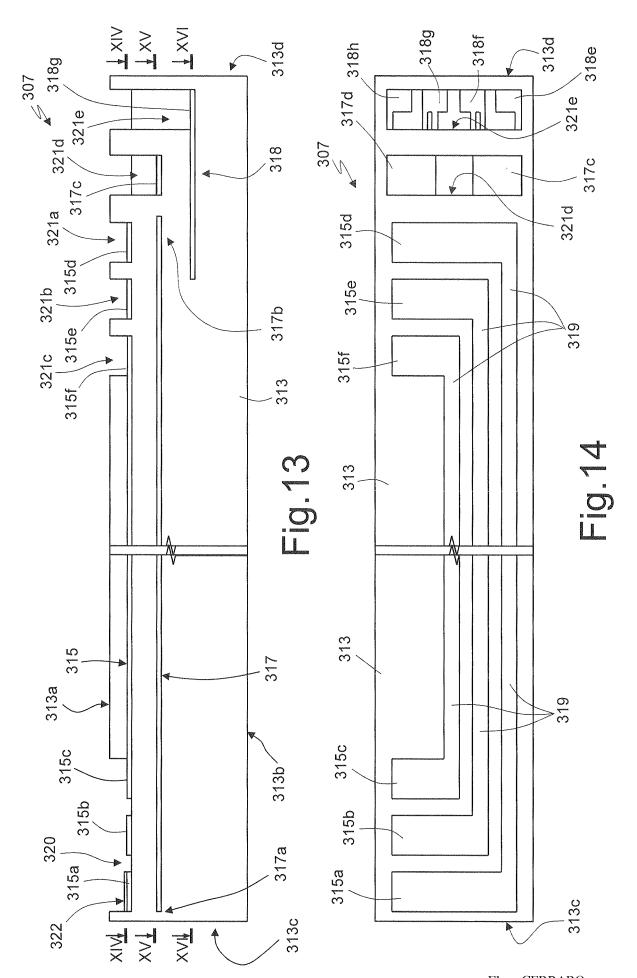




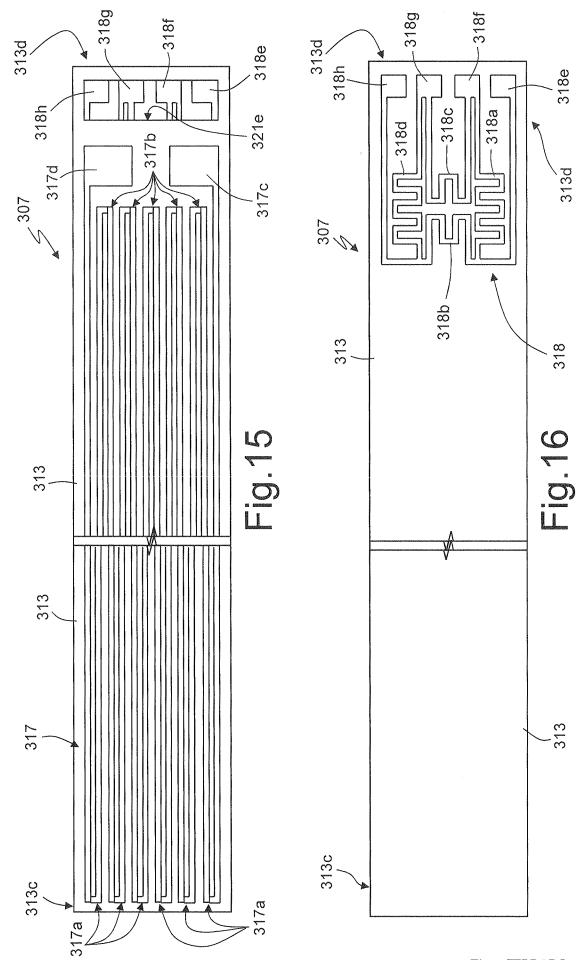
Elena CERBARO (Iscrizione Albo nr. 426/BM)



Elena CERBARO (Iscrizione Albo nr. 426/BM)



Elena CERBARO (Iscrizione Albo nr. 426/BM)



Elena CERBARO (Iscrizione Albo nr. 426/BM)