

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 721**

51 Int. Cl.:

G01N 21/64 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/1486 (2006.01)
G01N 33/66 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
G01N 21/77 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.12.2020** **PCT/EP2020/084747**
87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2021** **WO21110977**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2020** **E 20821150 (8)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2024** **EP 4070077**

54 Título: **Disposición para el funcionamiento de un biosensor y disposición para la determinación del contenido de glucosa en sangre**

30 Prioridad:

06.12.2019 DE 102019133365

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.04.2025

73 Titular/es:

EYESENSE GMBH (100.00%)
Stockstädter Straße 17
63762 Großostheim, DE

72 Inventor/es:

MÜLLER, RALF;
MÜLLER, ACHIM y
KRIVANÉK, ROLAND

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 014 721 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Disposición para el funcionamiento de un biosensor y disposición para la determinación del contenido de glucosa en sangre

5 La presente invención se refiere a una disposición de fibra óptica para operar un biosensor. El biosensor es especialmente adecuado, aunque no exclusivamente, para determinar el contenido de glucosa en sangre. Por lo tanto, la invención también se refiere a una disposición para determinar el contenido de glucosa en la sangre.

10 Los sensores ópticos se utilizan, entre otras cosas, para evaluar la radiación fluorescente. En muchos casos una disposición óptica proporciona al mismo tiempo radiación de excitación y también se evalúa la radiación emitida por un fósforo adecuado. La intensidad de la radiación fluorescente emitida puede ser una medida de una magnitud que se debe controlar.

15 Por ejemplo, el documento DE 10 2015 101 847 B4 describe una disposición para examinar una muestra que puede estimularse mediante radiación electromagnética. Para separar la radiación de excitación de la radiación de medición emitida, la disposición presenta un primer divisor de haz dicróico con un primer y un segundo prisma, que están unidos entre sí en sus superficies base, y con una capa dicróica dispuesta entre las superficies base de los dos prismas. Una fuente de luz suministra radiación electromagnética adecuada para excitar la muestra, que está acoplada a la superficie de entrada del primer prisma. Parte de la radiación se refleja sobre la capa dicróica hacia la muestra, que está situada detrás de una superficie de salida del primer prisma. Se utiliza un detector para detectar la radiación de medición electromagnética emitida por la muestra, que pasa a través del divisor de haz y sale a una superficie de medición. Una desventaja de este tipo de disposiciones es la estructura delicada y comparativamente grande, que hace imposible, por ejemplo, su utilización en situaciones cotidianas y por parte de personal no cualificado.

25 En Müller AJ, Knuth M, Nikolaus KS, Krivánek R, Küster F, Hasslacher C. *"First clinical evaluation of a new percutaneous optical fiber glucose sensor for continuous glucose monitoring in diabetes"*, Journal of Diabetes Science and Technology 2013; 7(1):13-23, 1 de enero de 2013, se describe un dispositivo con un sensor sensible a la glucosa, que está configurado como biosensor en el extremo de una fibra óptica. Para ello, sobre la fibra están dispuestos uno o varios fósforos fluorescentes, que se excitan mediante una radiación de excitación. La radiación de excitación la proporciona un LED y se acopla a la fibra mediante una lente. En la aplicación específica, la intensidad de la radiación fluorescente emitida depende del contenido de glucosa en la sangre en un tejido en donde se puede implantar la fibra. La radiación fluorescente emitida se conduce a través de la fibra hasta un detector y éste la evalúa. En principio, un biosensor de este tipo es adecuado para una medición casi continua del contenido de azúcar en sangre, de modo que los valores indicados se pueden alimentar, por ejemplo, a una unidad de dosificación de insulina para suministrar insulina a un paciente según sea necesario. Sin embargo, la alimentación de la radiación de excitación y la evaluación de la radiación de fluorescencia suministrada por el biosensor son técnicamente difíciles de realizar en las unidades más pequeñas, de modo que el paciente se vería obligado a llevar una disposición más grande.

40 El documento DE 694 08 976 T2 describe un monitor de glucosa que incluye una fuente de luz, un sensor y un procesador. La fuente de luz emite luz de excitación dirigida a la muestra para inducir la fluorescencia de la glucosa en la muestra. La luz de excitación hace que la muestra produzca luz de fondo, que contiene luz fluorescente producida por la glucosa de la muestra. El sensor monitoriza la luz de retorno y produce dos señales que representan la intensidad de la luz dentro de dos bandas de longitud de onda espectral. La primera señal indica la intensidad de la luz de retorno, que tiene una longitud de onda dentro de una primera banda de longitud de onda. La segunda señal indica la intensidad de la luz dentro de una segunda banda de longitud de onda. El procesador procesa las dos señales eléctricas para determinar la concentración de glucosa en la muestra. Los componentes ópticos utilizados son fibras o guías de ondas para guiar la luz, un filtro dicróico para separar la luz de excitación de la luz de fondo, un diafragma con ranura y un prisma.

50 El documento US 4.344.438 describe una solución para la medición in vivo de la concentración de componentes plasmáticos de bajo peso molecular. Se muestra un sensor de glucosa basado en fluorescencia con una cámara de medición de catéter, estando el dispositivo de detección y el dispositivo de fuente de luz en contacto óptico con la cámara a través de fibras ópticas. La luz de excitación de la fuente pasa a través de un filtro hasta un espejo semiplateado y luego se enfoca en el extremo de una fibra óptica. En una forma de realización, estos componentes se pueden miniaturizar utilizando un LED para la fuente de luz y un fotodiodo para el detector de luz e implantando toda la disposición en el cuerpo.

60 El documento WO 2014/116597 A1 muestra un sistema óptico para detectar luz fluorescente de una muestra biológica. Un acoplador óptico utilizado incluye una fibra para contactar un cuerpo fluorescente, un diodo emisor de luz, varios filtros y un fotodiodo.

65 El documento EP 2 989 975 A1 muestra un sensor de glucosa de fibra óptica que comprende un elemento que tiene zonas finales proximal y distal, estando configurada la zona final proximal para acoplarse a un dispositivo óptico que incluye una fuente de luz de excitación y un detector. El extremo distal puede colocarse en un vaso sanguíneo e incluye una cavidad y una superficie reflectante, incluyendo la cavidad un sistema indicador.

Los documentos DE 43 22 734 A1 y DE 43 41 086 A1 muestran un acoplador óptico en Y, compuesto por una guía de ondas óptica continua con una cubierta de polímero y una guía de ondas óptica con una cubierta de polímero que se abre lateralmente. La guía de ondas óptica continua discurre recta en el punto de confluencia, la guía de ondas óptica que se abre lateralmente discurre en un ángulo α que es menor que el ángulo límite para la reflexión total en la guía de ondas óptica continua. La fibra óptica continua tiene un diámetro de 50 a 6000 μm .

El documento US 6.553.164 muestra un acoplador en Y basado en guía de ondas que consta de 4 subelementos individuales.

El documento DE 694 14 139 T2 describe una disposición de acoplamiento entre una fuente de luz multimodal y una fibra óptica mediante una fibra intermedia, que está configurada como fibra óptica intermedia multimodo. La fibra intermedia tiene una zona parcial con la sección transversal y una zona parcial que se estrecha. Se forma un acoplador en Y utilizando la fibra intermedia ahusada.

El documento US 2004/0072358 A1 describe un dispositivo de detección de glucosa que tiene un sensor, una fuente de luz y un fotodetector conectados entre sí mediante una fibra óptica. Además, se utiliza un acoplador en Y, que está formado por una fibra óptica dividida en dos hilos.

Partiendo del documento US 2004-0072358 A1, un objetivo de la presente invención es proporcionar una disposición mejorada para operar un biosensor. La disposición debería proporcionar la radiación de excitación y también debería poder detectar con alta sensibilidad las señales de medición generadas por el sensor. El objetivo es conseguir una estructura pequeña e integrable, una conexión mecánica segura con el biosensor y un alto nivel de fiabilidad óptica. Además, se plantea el objetivo de prever una disposición mejorada para la determinación del contenido de glucosa, en particular en la sangre, que permita una medición móvil y casi continua del contenido de glucosa. Este y otros objetivos se resuelven mediante una disposición para operar un biosensor según la reivindicación 1 adjunta.

La disposición según la invención para el funcionamiento de un biosensor presenta una fuente de luz de excitación que genera al menos una radiación de excitación para el biosensor. La disposición comprende además una fibra de acoplamiento, en cuya superficie de entrada se acopla la radiación de excitación. Además, se proporciona un acoplador óptico en Y que tiene un brazo de excitación que está conectado a la superficie de salida de la fibra de acoplamiento, un brazo detector que está conectado a un detector óptico y una base de sensor que puede conectarse al biosensor. Preferiblemente, el brazo detector y la base del sensor tienen un eje de haz principal común. El eje del haz del brazo de excitación se extiende hasta el eje del haz principal del brazo detector en un ángulo comprendido entre 5° y 70° , preferiblemente entre 5° y 30° . El brazo de excitación tiene una forma cónica alargada, siendo el diámetro del brazo de excitación en el punto de entrada en el brazo detector menos de dos tercios del diámetro del brazo detector en este punto de conexión, preferiblemente menos de la mitad, de manera especialmente preferida menos de un tercio del diámetro del brazo detector.

La fuente de luz de excitación está formada preferiblemente por un chip LED que emite una radiación de excitación de, por ejemplo, 595 nm. La radiación de excitación está adaptada al biosensor en términos de longitud de onda y potencia óptica y puede contener, por ejemplo, también dos longitudes de onda, si así se desea para el respectivo objetivo de excitación. El plano de emisión del chip LED está situado preferiblemente a una distancia de la superficie de entrada de la fibra de acoplamiento que es de 0,1 a 10 veces el diámetro de la fibra de acoplamiento.

Según una forma de realización preferida, la fuente de luz de excitación es un emisor difuso plano. La emisión se realiza preferiblemente a partir de una capa fina, como ocurre, por ejemplo, en un LED de película fina. Por lo tanto, la fuente de luz de excitación está formada de manera especialmente preferida por un LED de película fina.

La fibra de acoplamiento es preferiblemente una fibra de PMMA o una fibra de zafiro, que presenta, por ejemplo, una superficie de entrada esférica, asférica o plana, opuesta a la fuente de luz de excitación. La fibra de acoplamiento tiene preferiblemente un diámetro constante a lo largo de su longitud en el intervalo de 0,1 a 2 mm, más preferiblemente de 0,3 a 0,7 mm, de forma especialmente preferible 0,5 mm, y una longitud que es preferiblemente de 7 veces a 13 veces la distancia entre la fuente de luz de excitación y la superficie de entrada de la fibra de acoplamiento, por ejemplo, de 5 a 15 mm, de manera especialmente preferida 10 mm. La superficie de entrada de la fibra de acoplamiento está separada preferiblemente de la fuente de luz de excitación aproximadamente entre 0,8 y 1,2 mm, de manera especialmente preferible aproximadamente 1 mm, extendiéndose preferiblemente el haz de excitación en el aire a esta distancia. Esta distancia significa que en la fibra de acoplamiento solo están acopladas "haces planos", que por lo tanto solo presentan un pequeño ángulo con respecto al eje central de la fibra de acoplamiento. La superficie de emisión de la fuente de luz de excitación corresponde preferiblemente del 10 al 60 % de la superficie de la sección transversal de la fibra de acoplamiento.

Una forma de realización ventajosa se caracteriza porque la fibra de acoplamiento no tiene curvatura en la dirección longitudinal axial, es decir, su eje longitudinal es recto. La fibra de acoplamiento puede estar compuesta, por ejemplo, de un material rígido o estar guiada en un manguito no curvado.

Según una forma de realización preferida, la superficie de salida de la fibra de acoplamiento está acoplada al brazo de excitación del acoplador óptico en Y con la interposición de un filtro de corte. Con este filtro se pueden filtrar las longitudes de onda de la radiación de excitación que corresponden a las longitudes de onda de fluorescencia emitidas por el biosensor, de modo que puedan detectarse más fácilmente en el detector como señales de medición. El filtro de corte está configurado, por ejemplo, como vidrio portador con capas de filtro aplicadas. La superficie de salida de la fibra de acoplamiento se puede pegar sobre este vidrio portador, aunque también se puede pegar directamente sobre las capas de filtro.

Una forma de realización especialmente preferida se caracteriza por una guía del haz especialmente adaptada, que permite un aprovechamiento optimizado de la potencia óptica disponible. Para ello se acoplan los "haces planos" ya mencionados a la fibra de acoplamiento mencionada. Los "haces planos" son haces con una pequeña desviación angular en la dirección de propagación. El uso de tales haces permite, sobre todo, el uso eficiente del filtro de corte, que elimina de la radiación de excitación determinadas longitudes de onda que ya no distorsionan el resultado de la medición. El objetivo es que la radiación de excitación incida lo más perpendicularmente posible sobre la superficie del filtro de corte, lo que se consigue si la radiación de excitación se propaga en la fibra de acoplamiento con la menor desviación angular posible con respecto al eje longitudinal de la fibra de acoplamiento y, por tanto, incide sobre ella con la menor desviación angular posible de la superficie perpendicular del filtro de corte. La radiación de excitación discurre preferiblemente en la fibra de acoplamiento con un ángulo $< 40^\circ$ con respecto a la superficie perpendicular del filtro de corte o con el eje central de la fibra de acoplamiento, de manera especialmente preferible con un ángulo $< 30^\circ$, en particular $< 25^\circ$.

Una forma de realización ventajosa de la disposición se caracteriza porque el diámetro del brazo de excitación disminuye continuamente desde su superficie de entrada, que está ópticamente acoplada a la superficie de salida de la fibra de acoplamiento, hacia el punto de conexión con el brazo detector (la llamada fibra cónica). El brazo de excitación tiene por tanto la forma de un tronco de cono alargado. En el punto de conexión, es decir, en la posición en la que convergen el brazo de excitación, el brazo detector y la base del sensor del acoplador en Y, el diámetro del brazo de acoplamiento es claramente menor que en su superficie de entrada. Preferiblemente, el diámetro del brazo de excitación se reduce a más de la mitad a lo largo de su extensión longitudinal. En particular, el brazo de excitación tiene un diámetro en el intervalo de 0,1 a 0,2 mm en el punto de conexión con el brazo detector. La forma cónica del brazo de excitación sirve principalmente para formar una válvula óptica, que permite acoplar la radiación de excitación a la base del sensor, pero, al mismo tiempo, minimiza la fuga no deseada de la radiación fluorescente retornada por el biosensor al brazo de excitación.

Según una forma de realización preferida, entre el vidrio portador revestido, que linda con la superficie de salida de la fibra de acoplamiento, y la superficie de entrada del brazo de excitación, se dispone una pieza de vidrio coloreado, que apoya el efecto filtrante del filtro de corte. La pieza de vidrio coloreado está configurada a modo de guía de ondas y también puede tener forma cónica. La pieza de vidrio coloreado es un vidrio de filtro óptico coloreado, como, por ejemplo, el ofrecido por Schott AG.

El acoplador en Y está fabricado preferiblemente de plástico, en particular de PMMA o PC. Para ello son adecuados, por ejemplo, los procesos de impresión 3D o los procesos de moldeo por inyección. Preferiblemente, el diámetro del brazo detector y de la base del sensor es constante, por ejemplo, en el intervalo de 0,4 a 0,6 mm, en particular 0,5 mm. La base del sensor puede tener ventajosamente una curvatura con un ángulo de aproximadamente 90° en la dirección longitudinal para poder conectarse fácilmente al biosensor en su superficie de salida si se ha implantado en el tejido esencialmente perpendicular a la superficie de la piel de un paciente.

Una forma de realización conveniente presenta otra pieza de vidrio coloreado en forma de guía de ondas, que está dispuesta entre el detector y la superficie de salida del brazo detector. Esta pieza de vidrio coloreado cumple a su vez funciones de soporte del filtro. Además, es ventajoso que delante del detector estén dispuestas una lente y un filtro para colimar la radiación fluorescente procedente del brazo del detector y filtrar la radiación de excitación que aún pueda haber presente.

El detector puede estar configurado preferiblemente como fotodiodo o como componente similar. Si se deben detectar varias longitudes de onda de fluorescencia, puede resultar ventajoso combinar un divisor de haz con varios fotodetectores de diferente sensibilidad.

Según la invención, la base del sensor sirve no solo para el acoplamiento mecánico con la fibra sensora sino también para la desviación del haz. Para ello se conforma preferiblemente una superficie tórica en la base del sensor.

Una disposición según la invención para determinar el contenido de glucosa, en particular en la sangre, comprende un biosensor y una disposición para su funcionamiento según una de las formas de realización aquí descritas.

Otras ventajas y detalles de la invención se desprenden de la siguiente descripción de formas de realización preferidas con referencia al dibujo. Se muestra en:

La Figura 1, un diagrama esquemático de una primera forma de realización de una disposición según la invención para operar un biosensor;

la Figura 2, un diagrama esquemático de una segunda forma de realización de la disposición para operar el biosensor;

la Figura 3, una trayectoria de haz óptico en una base de sensor para desviar el haz y acoplarlo o desacoplarlo de la fibra sensora con bajas pérdidas ópticas.

La Figura 1 muestra una vista lateral simplificada de una disposición para operar un biosensor. El biosensor está configurado aquí como fibra 01 sensora, que en su extremo libre está equipada con fósforos 02 fluorescentes sensibles a la glucosa inmovilizados. Estos fósforos fluorescentes, cuando se excitan con radiación de excitación, emiten radiación fluorescente cuya intensidad depende de la concentración de glucosa en el medio en donde se encuentra el extremo del biosensor. El medio puede ser en particular sangre.

La disposición para el funcionamiento del biosensor presenta como fuente de luz de excitación un chip 03 LED, preferiblemente un LED de capa fina. El chip 03 LED emite la radiación de excitación y la acopla en un ángulo plano a una fibra 04 de acoplamiento. El ángulo entre la radiación de excitación y el núcleo de la fibra de acoplamiento es preferiblemente $< 30^\circ$. Para este propósito, en la forma de realización mostrada, el LED 03 se coloca aproximadamente a 1 mm de distancia de la superficie de entrada de la fibra 04 de acoplamiento. La superficie de entrada de la fibra de acoplamiento puede diseñarse como una superficie de forma libre, esférica, asférica o plana. La fibra 04 de acoplamiento tiene, por ejemplo, un diámetro de 0,5 mm y una longitud de 10 mm. La superficie de salida de la fibra 04 de acoplamiento está unida a un vidrio 07 portador con un adhesivo 06. El vidrio 07 portador está equipado con una o varias capas 08 de filtro para actuar como filtro de corte y filtrar la longitud de onda de la radiación fluorescente emitida por los fósforos 02 fluorescentes de la radiación de excitación. En la dirección de propagación de la radiación de excitación, al vidrio 07 portador le sigue una primera pieza 09 de vidrio coloreado, que favorece el efecto del filtro de corte. La primera pieza 09 de vidrio coloreado está diseñada en forma de guía de ondas y está conectada en el lado opuesto con un brazo 11 de excitación de un acoplador 12 óptico en Y. El brazo 11 de excitación y la primera pieza 09 de vidrio coloreado tienen una sección transversal que se estrecha en la dirección de la radiación. Por lo tanto, el diámetro del brazo 11 de excitación en su extremo opuesto a la fibra 04 de acoplamiento es, por ejemplo, de solo 0,1 a 0,2 mm.

El acoplador 12 en Y también tiene un brazo 13 detector y una base 14 de sensor. En un punto 16 de conexión, el brazo 11 de excitación penetra el material que, de otro modo, pasaría desde el brazo 13 detector a la base 14 de sensor. En el punto 16 de conexión, el brazo 13 detector y el brazo 11 de excitación forman un ángulo en el intervalo de 5° a 70° , preferiblemente de 5° a 30° , de manera especialmente preferida aproximadamente 15° . El eje del haz principal del brazo 13 detector y la base 14 de sensor discurren coaxialmente en la forma de realización mostrada. En realizaciones modificadas, los ejes del haz principal del brazo detector y de la base del sensor también pueden discurrir formando un ángulo entre sí, por ejemplo, con un cambio de ángulo de 10° a 40° . La base 14 de sensor está configurada de forma flexible o curvada en su extremo opuesto al punto 16 de conexión para poder conectarse con la fibra 01 sensora. El brazo 13 detector y la base 14 de sensor tienen un diámetro de, por ejemplo, 0,5 mm.

La radiación de excitación se dirige desde el chip 03 LED a través de la fibra 04 de acoplamiento, el brazo 11 de excitación y la base 14 de sensor hacia la fibra 01 sensora y excita allí los fósforos 02 fluorescentes. La radiación fluorescente emitida por estos recorre la fibra 01 sensora de regreso a la base 14 de sensor del acoplador 12 en Y y luego en gran medida al brazo 13 detector. En el extremo del brazo 13 detector alejado del punto 16 de conexión hay una segunda pieza 17 de vidrio coloreado, que está configurada en forma de guía de ondas. Para colimar la radiación fluorescente que emerge de la superficie de salida de la segunda pieza 17 de vidrio coloreado, se proporciona una lente 18 óptica, a la que sigue otro filtro 19 para permitir que la radiación fluorescente solo pase a un detector 21 posterior.

La Figura 2 muestra una forma de realización modificada de la disposición para el funcionamiento del biosensor, que inicialmente corresponde en gran medida a la estructura según la Figura 1. Una diferencia es que el detector está dividido en dos subdetectores 21a y 21b, que se utilizan para detectar diferentes longitudes de onda de radiación fluorescente. Para ello se encuentra detrás del filtro 19 en la dirección del haz un divisor 22 de haz, que divide la radiación fluorescente en dos haces parciales dependiendo de la longitud de onda, que luego se alimentan a los respectivos subdetectores 21a, 21b. La segunda pieza 17 de vidrio coloreado favorece el efecto del filtro 19.

La Figura 3 muestra un ejemplo de la trayectoria del haz óptico en el brazo 11 de excitación, en el brazo 13 detector, en la zona del punto 16 de conexión y especialmente en la base 14 de sensor. La base 14 de sensor sirve para desviar el haz y acoplarlo o desacoplarlo de la fibra sensora y, al mismo tiempo, posibilita la disposición de una distancia de varios 100 μm entre la base del sensor y la fibra sensora, lo que facilita considerablemente el posicionamiento. Como ya se puede ver en las Figuras 1 y 2, la base 14 de sensor está diseñada preferiblemente para estar curvada o arqueada y poder así conectarse fácilmente a la fibra 01 sensora y realizar la desviación del haz. Por lo tanto, la superficie de entrada en el brazo 11 de excitación y la superficie de salida en la base 14 de sensor forman entre sí un ángulo de más de 45° , preferiblemente aproximadamente 90° . De manera especialmente preferida, el punto 16 de conexión está configurado ópticamente a modo de embudo, como muestra la trayectoria del haz en la Figura 3.

La configuración en forma de embudo del punto 16 de conexión también ofrece una gran ventaja para la trayectoria de retorno óptico, es decir, la trayectoria de la luz fluorescente, que es conducida desde la fibra 01 sensora de retorno al detector 21. La guía del haz mostrada permite minimizar las pérdidas ópticas hasta el punto en el que el brazo de excitación desemboca en el brazo del detector. De este modo, las emisiones relativamente bajas emitidas por los fósforos 02 fluorescentes se pueden evaluar especialmente bien en el detector. Esto permite alcanzar una distancia de varios 100 µm entre la base del sensor y la fibra sensora, lo que ofrece una gran ventaja para configuraciones prácticas.

Preferiblemente, se forma una lente 23 en el lado de la base 14 de sensor orientada hacia la fibra 01 sensora, preferiblemente integrada en el material de la base del sensor. La lente 23 se encuentra detrás de la superficie tórica en la dirección de la radiación de excitación para enfocar la radiación de excitación sobre el lado frontal de entrada de la fibra 01 sensora. La lente puede estar configurada como lente esférica o asférica y, en caso necesario, presentar un revestimiento antirreflectante.

De manera especialmente preferida, la apertura numérica que se produce después de la lente 23 en la base 14 de sensor en dirección a la fibra 01 sensora está adaptada de tal manera que corresponde esencialmente a la apertura numérica de la fibra sensora.

Según una forma de realización preferida, el diámetro del brazo 11 de excitación se ensancha en la zona del punto 16 de conexión, como se muestra en la trayectoria del haz de la Figura 3. Esta expansión se realiza preferiblemente mediante un aumento lineal o no lineal del diámetro en dirección a la base 14 de sensor. Por lo tanto, las líneas superficiales del cono de expansión que resultan en la sección longitudinal pueden tener cualquier forma.

En la zona de curvatura de la base del sensor los haces se desvían, preferiblemente sobre una superficie 24 tórica, que se puede describir matemáticamente de la siguiente manera:

$$z = \frac{C * y^2}{1 + \sqrt{1 - (C^2 * (1 + KK) * y^2)}}$$

donde

- el primer radio de la superficie tórica se refiere al eje X (radio alrededor de un eje en la dirección X) (R_alrededor_X; C = 1/R_alrededor_X);
- KK = constante cónica;
- la coordenada Y se utiliza en la fórmula como y y la coordenada Z resulta en el caso de que la superficie tórica tenga su origen en el punto Y=0 y Z=0 y no esté girada 45° en sentido contrario a las agujas del reloj;
- el segundo radio de la superficie tórica se refiere al eje Y (radio alrededor de un eje en la dirección Y), en el caso de que la superficie tórica no esté girada 45° en sentido contrario a las agujas del reloj.

La reflexión se produce sobre la superficie tórica preferiblemente como reflexión total. En esta zona también se puede aplicar por ejemplo una capa reflectante adicional. Esto es útil si el índice de refracción del material en la base del sensor es demasiado pequeño, en cuyo caso no es posible una reflexión total. En este caso, se puede aplicar una capa reflectante adicional a la superficie tórica.

Esta configuración garantiza que la radiación de excitación llegue desde el brazo 11 de excitación a través de la expansión en la zona del punto 16 de conexión y la superficie 24 tórica hasta la lente 23 en el material del brazo de excitación. Solo en la lente 23 se produce una transición al aire o al gas y luego a la fibra 01 sensora.

Signos de referencia

- | | |
|----|-----------------------------------|
| 01 | Fibra sensora |
| 02 | Fósforos fluorescentes |
| 03 | Chip LED/LED |
| 04 | Fibra de acoplamiento |
| 05 | -- |
| 06 | Adhesivo |
| 07 | Vidrio portador |
| 08 | Capas de filtro |
| 09 | Primera pieza de vidrio coloreado |
| 10 | -- |
| 11 | Brazo de excitación |
| 12 | Acoplador en Y |
| 13 | Brazo detector |
| 14 | Base de sensor |
| 15 | -- |

	16	Punto de conexión
	17	Segunda pieza de vidrio coloreado
	18	Lente
	19	Filtro
5	20	--
	21	Detector
	22	Divisor de haz
	23	Lente esférica
	24	Superficie tórica

REIVINDICACIONES

1. Una disposición para operar un biosensor (01) que emite radiación, que comprende:

- una fuente (03) de luz de excitación, que genera al menos una radiación de excitación para el biosensor;
- una fibra (04) de acoplamiento, a cuya superficie de entrada se acopla la radiación de excitación;
- un detector (21) óptico; y
- un acoplador (12) óptico en Y que incluye un brazo (11) de excitación, que está conectado a la superficie de salida de la fibra (04) de acoplamiento, un brazo (13) detector, que está conectado al detector (21) óptico, y una base (14) de sensor, que se puede conectar al biosensor (01);

presentando el brazo (11) de excitación una forma cónica, formando el eje del haz del brazo (11) de excitación un ángulo en el rango de 5° a 70° con el eje de haz principal del brazo (13) detector en un punto (16) de conexión entre el brazo (13) detector y el brazo (11) de excitación, siendo el diámetro del brazo (11) de excitación en el punto (16) de conexión con el brazo (13) detector menor que dos tercios del diámetro del brazo (13) detector, y presentando el brazo (11) de excitación una sección transversal que se estrecha en la dirección de la radiación.

2. La disposición según la reivindicación 1, **caracterizada por que** el diámetro del brazo (11) de excitación en el punto (16) de conexión es menos de la mitad del diámetro en su superficie de entrada.

3. La disposición según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada por que** el brazo (13) detector y la base (14) de sensor tienen un eje de haz principal compartido.

4. La disposición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada por que** la fuente de luz de excitación es un chip (03) LED, cuyo plano de emisión está situado a una distancia de 0,1 a 10 veces el diámetro de la fibra (04) de acoplamiento desde la superficie de entrada de la fibra (04) de acoplamiento.

5. La disposición según la reivindicación 4, **caracterizada por que** la fibra (04) de acoplamiento tiene una longitud que es de 7 a 13 veces la distancia entre la fuente (03) de luz de excitación y la superficie de entrada de la fibra (04) de acoplamiento, en particular en el intervalo de 7 a 13 mm.

6. La disposición según la reivindicación 4, **caracterizada por que** la superficie de entrada de la fibra (04) de acoplamiento está diseñada como una superficie plana, esférica, asférica o de forma libre.

7. La disposición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada por que** entre la superficie de salida de la fibra (04) de acoplamiento y la superficie de entrada del brazo (11) de excitación está dispuesto un filtro (07, 08) de corte, que filtra la longitud de onda de la radiación emitida por el biosensor (01) de la radiación de excitación.

8. La disposición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada por que** la fibra (04) de acoplamiento está diseñada con un eje longitudinal que se extiende en línea recta.

9. La disposición según la reivindicación 7 o según la reivindicación 8 con referencia a la reivindicación 7, **caracterizada por que** el filtro de corte está compuesto de un vidrio (07) portador que incluye capas (08) de filtro óptico aplicadas sobre el mismo, estando la superficie de salida de la fibra (04) de acoplamiento preferiblemente pegada a las capas (08) de filtro.

10. La disposición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada por que** entre la superficie de salida del brazo (13) detector y el detector (21) se dispone una lente (18) para colimar la radiación emitida por el biosensor (01), disponiéndose entre la lente (18) y el detector (21) un filtro (19) óptico que bloquea las fracciones entrantes de la radiación de excitación.

11. La disposición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada por que** en el extremo del lado de salida del brazo (13) detector está dispuesta una pieza (17) de vidrio coloreado en forma de guía de ondas.

12. La disposición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada por que** la base (14) de sensor comprende una sección curvada, en la que el haz se desvía en un ángulo de más de 45°, preferiblemente de aproximadamente 90°.

13. La disposición según la reivindicación 12, **caracterizada por que** en la base (14) de sensor se conforma una superficie (24) tórica que desvía el haz.

14. La disposición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizada por que** está diseñado además para determinar el contenido de glucosa, en particular de la sangre, y comprende el biosensor (01, 02), que se puede implantar en el tejido y emite radiación al ser excitado.

15. La disposición según la reivindicación 14, **caracterizada por que** el biosensor está formado por una fibra (01) óptica, que comprende en su superficie de salida fósforos (02) fluorescentes sensibles a la glucosa que, al ser excitados por la radiación de excitación, emiten una radiación fluorescente que tiene una longitud de onda fluorescente.

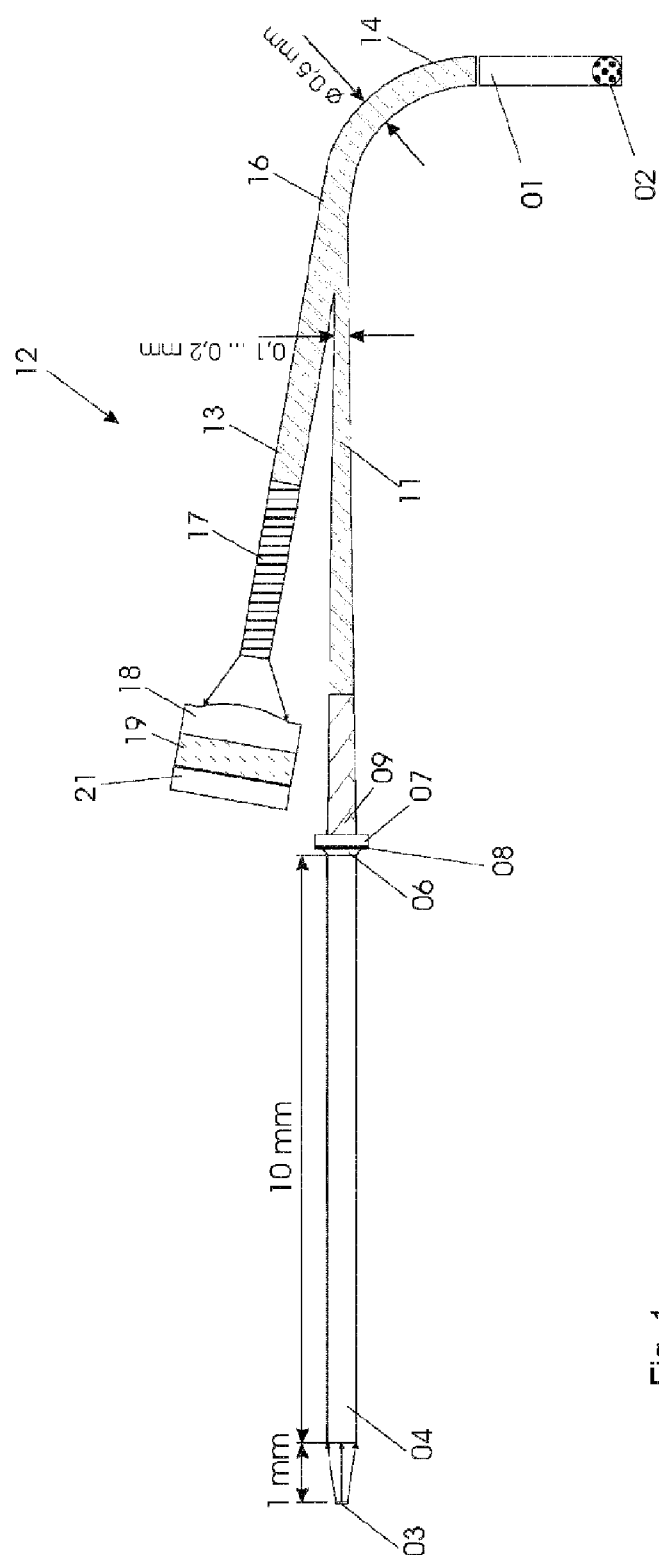


Fig. 1

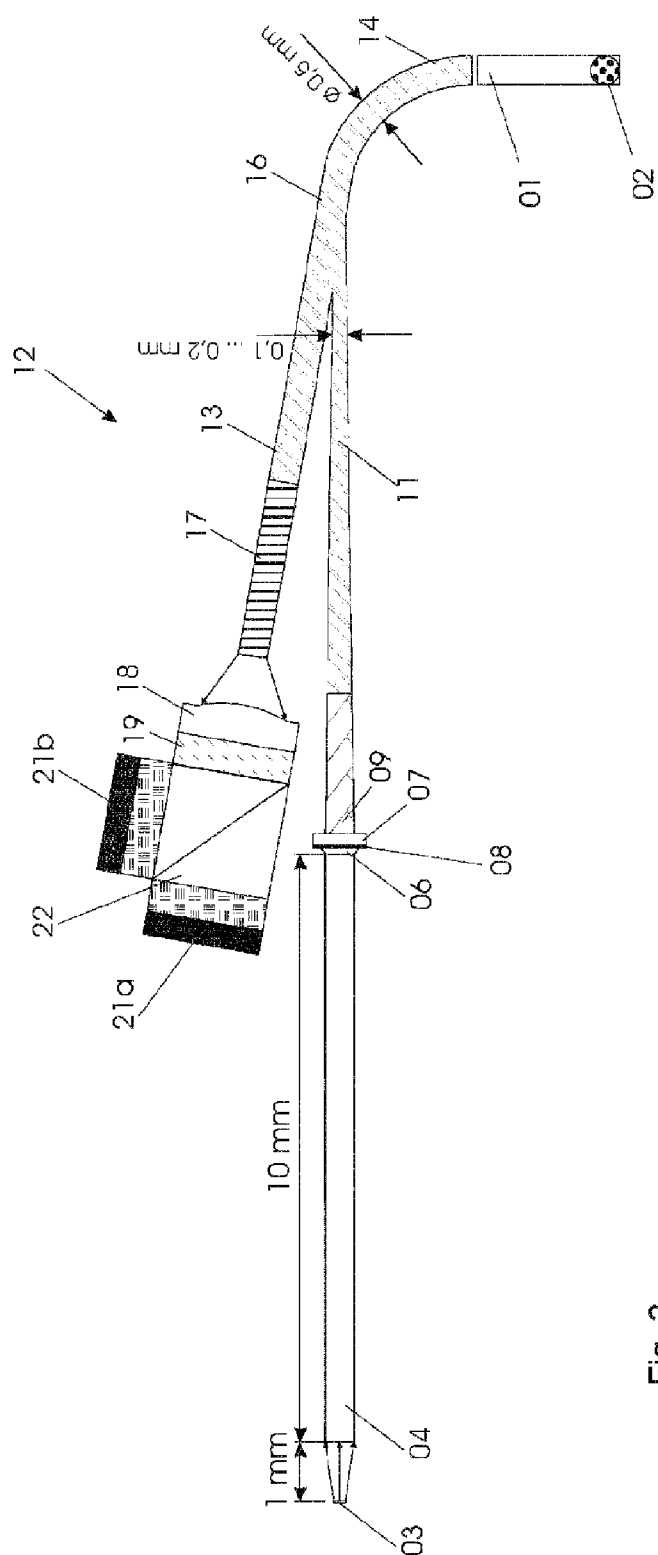


Fig. 2

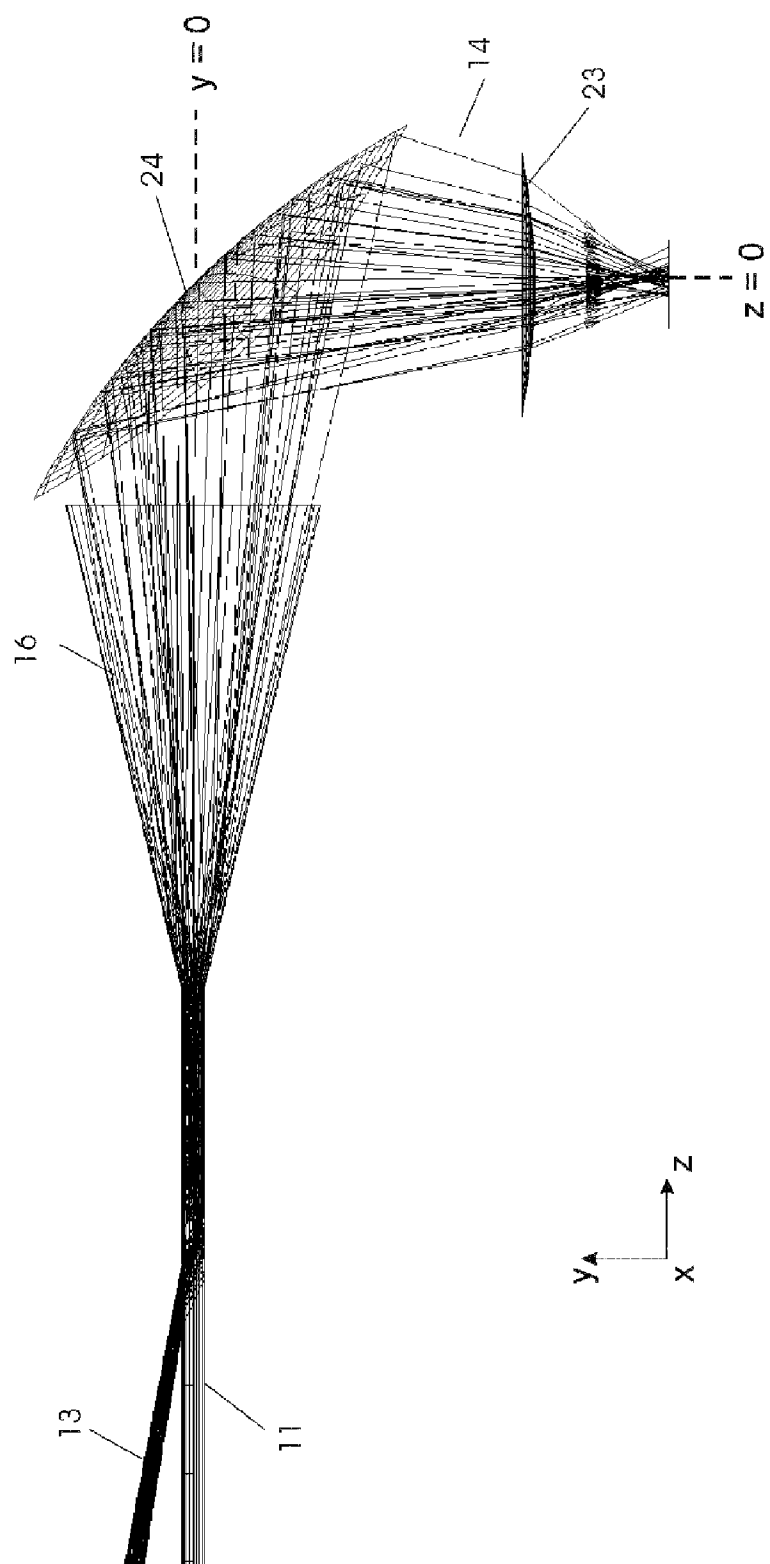


Fig. 3