



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I885048 B

(45)公告日：中華民國 114 (2025) 年 06 月 01 日

(21)申請案號：110102474

(22)申請日：中華民國 110 (2021) 年 01 月 22 日

(51)Int. Cl. : A61B5/145 (2006.01)

A61B5/1473 (2006.01)

A61B5/00 (2006.01)

A61B5/1486 (2006.01)

(30)優先權：2020/01/24 美國

62/965,682

2020/11/09 美國

63/111,347

(71)申請人：瑞士商安晟信醫療科技控股公司 (瑞士) ASCENSIA DIABETES CARE HOLDINGS AG (CH)

瑞士

(72)發明人：佩斯 尤金 PRAIS, EUGENE (US)；艾維羅維奇 卓剛 AVIROVIKJ, DRAGAN (MK)；邁爾二世 湯瑪士 A J MAYER, JR., THOMAS A.J. (US)；洋 卡梅隆 M YOUNG, CAMERON M. (US)；戈夫曼 伊戈爾 GOFMAN, IGOR (US)

(74)代理人：謝佩玲；王耀華；陳仕勳

(56)參考文獻：

US 9931065B2

US 2008/0242962A1

US 2011/0190614A1

US 2019/0357818A1

審查人員：王仁佑

申請專利範圍項數：20 項 圖式數：18 共 89 頁

(54)名稱

無菌可重複使用可穿戴裝置及在持續分析物監控中的可穿戴裝置形成方法

(57)摘要

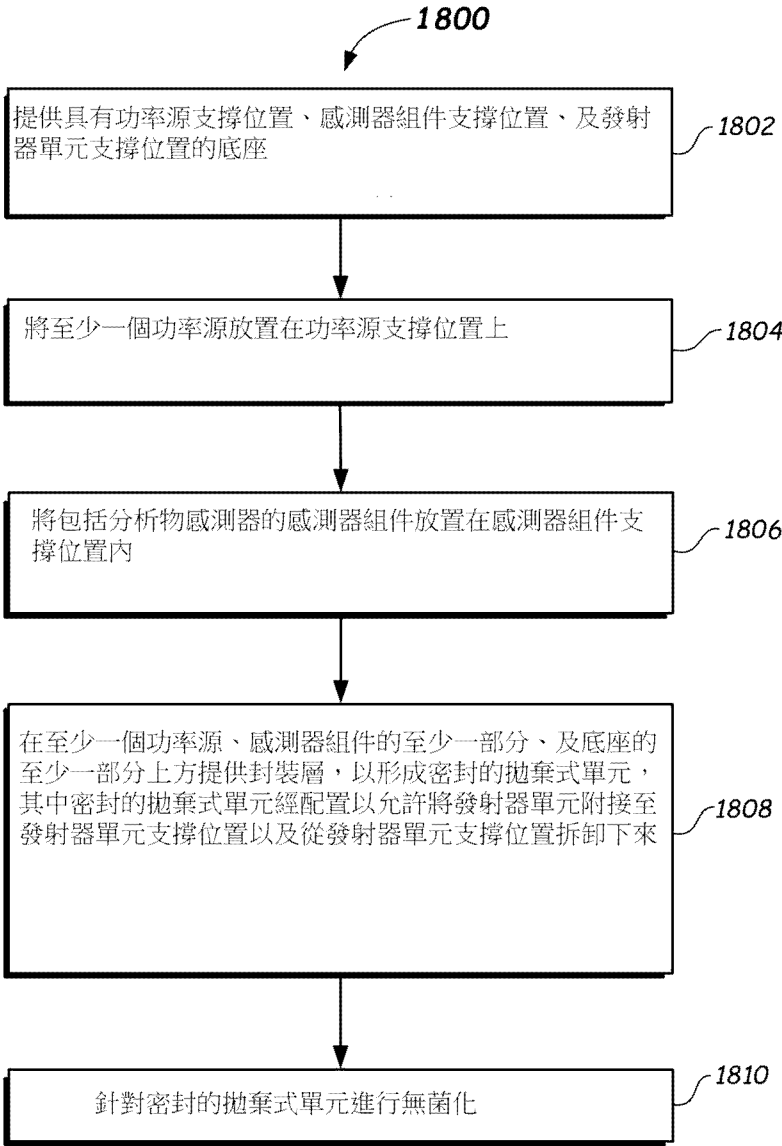
在一或更多個實施例中，提供一種連續分析物監測可穿戴裝置，包括拋棄式底座單元以及可重複使用的發射器單元，拋棄式底座單元具有功率源與分析物感測器，可重複使用的發射器單元包括電子電路，電子電路經配置以針對分析物感測器進行偏壓，測量通過分析物感測器的電流，以及甚至可以依據通過分析物感測器的測量電流來計算分析物值。拋棄式底座單元經配置以耦接至可重複使用的發射器單元，以及將電功率供應至用於連續分析物監測的可重複使用的發射器單元的電子電路。提供許多其他實施例。

In one or more embodiments, a continuous analyte monitoring wearable device includes a disposable base unit having a power source and an analyte sensor, and a reusable transmitter unit that includes electronic circuitry configured to bias the analyte sensor, measure current through the analyte sensor, and may even compute analyte values based on measured current through the analyte sensor. The disposable base unit is configured to couple to the reusable transmitter unit and supply electrical power to the electronic circuitry of the reusable transmitter unit for continuous analyte monitoring. Numerous other embodiments are provided.

指定代表圖：

符號簡單說明：

- 1800:方法
- 1802:方塊
- 1804:方塊
- 1806:方塊
- 1808:方塊
- 1810:方塊



第18圖



I885048

【發明摘要】

【中文發明名稱】 無菌可重複使用可穿戴裝置及在持續分析物監控中的可穿戴裝置形成方法

【英文發明名稱】 STERILIZED REUSABLE WEARABLE DEVICES AND WEARABLE DEVICE FORMING METHODS IN CONTINUOUS ANALYTE MONITORING

【中文】

在一或更多個實施例中，提供一種連續分析物監測可穿戴裝置，包括拋棄式底座單元以及可重複使用的發射器單元，拋棄式底座單元具有功率源與分析物感測器，可重複使用的發射器單元包括電子電路，電子電路經配置以針對分析物感測器進行偏壓，測量通過分析物感測器的電流，以及甚至可以依據通過分析物感測器的測量電流來計算分析物值。拋棄式底座單元經配置以耦接至可重複使用的發射器單元，以及將電功率供應至用於連續分析物監測的可重複使用的發射器單元的電子電路。提供許多其他實施例。

【英文】

In one or more embodiments, a continuous analyte monitoring wearable device includes a disposable base unit having a power source and an analyte sensor, and a reusable transmitter unit that includes electronic circuitry configured to bias the analyte sensor, measure current through the analyte sensor, and may even compute analyte values based on measured current through the analyte sensor. The disposable base unit is configured to couple to the reusable transmitter unit and supply electrical power to

the electronic circuitry of the reusable transmitter unit for continuous analyte monitoring. Numerous other embodiments are provided.

【指定代表圖】第（ 18 ）圖。

【代表圖之符號簡單說明】

1 8 0 0 : 方 法

1 8 0 2 : 方 塊

1 8 0 4 : 方 塊

1 8 0 6 : 方 塊

1 8 0 8 : 方 塊

1 8 1 0 : 方 塊

【特徵化學式】

無

【發明說明書】

【中文發明名稱】無菌可重複使用可穿戴裝置及在持續分析物監控中的可穿戴裝置形成方法

【英文發明名稱】STERILIZED REUSABLE WEARABLE DEVICES AND WEARABLE DEVICE FORMING METHODS IN CONTINUOUS ANALYTE MONITORING

【技術領域】

【0001】 本申請案請求2020年1月24日提交的標題為「METHODS AND APPARATUS FOR REUSING TRANSMITTER ELECTRONICS OF A CONTINUOUS ANALYTE MONITORING DEVICE」的美國臨時專利申請案62/965,682以及2020年11月9日提交的標題為「STERILIZED REUSABLE WEARABLE DEVICES AND WEARABLE DEVICE FORMING METHODS IN CONTINUOUS ANALYTE MONITORING」的美國臨時專利申請案63/111,347的優先權，其中每一者的整體內容針對所有目的藉由引用併入本文。

【0002】 本揭示係關於連續分析物監測方法、設備、及系統。

【先前技術】

【0003】 體內連續分析物監測（CAM）（例如，連續葡萄糖監測（CGM））已成為常規的感測操作（特定為糖尿病

護理)。藉由提供葡萄糖濃度的即時監測，可以更及時地應用治療/臨床作用，並且可以更好地控制血糖狀況。

【0004】 在CGM操作期間，通常皮下插入的CGM可穿戴裝置的生物感測器係在組織及組織液所圍繞的環境中連續運行。插入皮膚下的生物感測器向CGM可穿戴裝置的無線CGM發射器提供訊號，而該訊號指示使用者的血糖等級。這些測量可以在一整天內自動進行多次（例如，每隔幾分鐘或以其他合適的間隔）。

【0005】 當生物感測器插入穿過皮膚以接觸組織液時，CGM可穿戴裝置可以黏附至使用者皮膚的外表面（例如，腹部或上臂的背部）。生物感測器與組織液相互作用，產生與組織液中存在的葡萄糖量成比例的電訊號。這些電訊號傳送至CGM發射器，並且可以進一步傳送至外部裝置（例如，CGM讀取器裝置或包含軟體應用程式的智慧型電話），並且可以用於進行葡萄糖值確定以及以各種期望格式顯示/傳送葡萄糖讀數。

【0006】 製造使患者感到舒適又具有成本效益的CGM可穿戴裝置仍然是挑戰。因此，需要改善的CGM可穿戴裝置、CGM系統、及CGM方法。

【發明內容】

【0007】 在一些實施例中，提供一種連續分析物監測可穿戴裝置。連續分析物監測可穿戴裝置包括：底座單元，底座單元包含底座、至少一個功率源、及分析物感測器組件；以及封裝件，在底座與至少一個功率源上方延伸，以形成

封裝底座，封裝底座包括附接區域，附接區域經配置以允許可重複使用的發射器單元耦接至封裝底座以及與封裝底座解除耦接，其中封裝底座、至少一個功率源、及分析物感測器形成拋棄式單元，並且針對拋棄式單元進行無菌化。

【0008】 在進一步實施例中，提供一種形成連續分析物監測可穿戴裝置的方法。該方法包括以下步驟：提供具有功率源支撐位置、感測器組件支撐位置、及發射器單元支撐位置的底座；在功率源支撐位置處放置至少一個功率源；在感測器組件支撐位置處放置包括分析物感測器的感測器組件；在至少一個功率源、感測器組件的至少一部分、及底座的至少一部分上方提供封裝層，以形成密封的拋棄式單元，其中密封的拋棄式單元經配置以允許發射器單元附接至發射器單元支撐位置以及從發射器單元支撐位置拆卸下來；以及針對密封的拋棄式單元進行無菌化。

【0009】 在一些附加實施例中，提供一種形成經配置以用於連續分析物監測的可穿戴裝置的方法。該方法包括以下步驟：提供具有發射器單元支撐位置、功率源支撐位置、及感測器組件支撐位置的底座；在功率源支撐位置處放置至少一個功率源；在感測器組件支撐位置處放置包括分析物感測器的感測器組件；提供具有開口的封裝部分；將底座放置在封裝部分的開口內，而使得底座與封裝部分形成密封的拋棄式底座單元，其中密封的拋棄式底座單元經配置以允許發射器單元附接至發射器單元支撐位置以及從發

射器單元支撐位置拆卸下來；以及針對密封的拋棄式單元進行無菌化。

【0010】 根據下面的實施方式、申請專利範圍、及隨附圖式，藉由圖示多個示例性實施例及實施方式，根據本揭示的實施例的其他特徵、態樣、及優點將變得更加顯而易見。根據本揭示的各種實施例亦可以具有其他及不同的應用，而其幾個細節可以在各個方面進行修改，所有這些都不悖離本揭示的範圍。

【圖式簡單說明】

【0011】 下面所述的圖式僅用於說明目的，不一定按照比例繪製。因此，圖式及實施方式本質上應視為說明性，而非限制性。圖式並非意欲以任何方式限制本揭示的範圍。

【0012】 第 1 A 圖及第 1 B 圖分別圖示經配置以根據本文提供的實施例的用於 C A M 系統中的連續分析物監測可穿戴裝置的頂視圖及側視圖。

【0013】 第 1 C 圖圖示如本文所提供的具有拋棄式底座單元及可重複使用的發射器單元的可穿戴裝置的第一示例性實施例的分解透視圖，其中封裝件係以透視方式圖示為單獨元件。

【0014】 第 1 D 圖圖示如本文所提供的可耦接及可拆卸的第 1 C 圖的底座及發射器單元的放大透視圖。

【0015】 第 1 E 圖圖示如本文所提供的第 1 C 圖的底座及發射器單元的放大透視圖，其中發射器單元係定位於發射器

單元支撐位置內，而功率源係分別定位於底座的功率源支撐位置上。

【0016】 第 1 F 圖圖示如本文所提供的隨著感測器延伸穿過感測器組件支撐位置處的感測器開口而耦接至連接器的感測器的不同側邊透視圖。

【0017】 第 1 G 圖圖示如本文所提供的包括拋棄式底座及可重複使用的發射器單元的可穿戴裝置的替代實施例的分解圖。

【0018】 第 1 H 圖及第 1 I 圖圖示根據本文所提供的實施例的可穿戴裝置的替代實施例的側邊平面圖，其中發射器單元可以在包裝層的附接區域處附接至拋棄式底座單元，其中第 1 H 圖圖示處於拆卸狀態的發射器單元，而第 1 I 圖圖示處於附接狀態的發射器單元。

【0019】 第 2 圖圖示根據本文所提供的實施例的示例性發射器單元及底座的分解圖。

【0020】 第 3 A 圖圖示根據一些實施例的在將發射器單元插入底座單元之前的可穿戴裝置的橫截面側視圖。

【0021】 第 3 B 圖圖示根據一些實施例的在將發射器單元插入底座單元之後的可穿戴裝置的橫截面側視圖。

【0022】 第 4 A 圖及第 4 B 圖分別圖示如本文所提供的另一示例性可穿戴裝置的頂部透視圖及分解側視圖。

【0023】 第 4 C 圖圖示如本文所提供的另一可穿戴裝置的底部透視圖。

【0024】 第4D圖圖示根據本文所提供的實施例的可穿戴裝置的替代實施例的底部透視圖，其中採用單一微針。

【0025】 第4E圖圖示根據本文所提供的實施例的圖示插入於底座單元內的發射器單元的第4A圖的可穿戴裝置的一部分的放大橫截面圖。

【0026】 第5圖圖示根據本文所提供的實施例的用於連續分析物監測的示例性方法的流程圖。

【0027】 第6圖圖示根據本文所提供的實施例的用於連續分析物監測的另一示例性方法的流程圖。

【0028】 第7圖圖示根據本文所提供的實施例的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的示例性方法的流程圖。

【0029】 第8圖係為根據本文所提供的實施例的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的另一示例性方法的流程圖。

【0030】 第9圖係為根據本文所提供的實施例的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的另一示例性方法的流程圖。

【0031】 第10A圖圖示根據本文所提供的實施例的示例性CGM系統的高階方塊圖。

【0032】 第10B圖圖示類似於第10A圖所圖示的實施例的示例性CGM系統，但是根據本文所提供的實施例具有部件的不同劃分。

【0033】 第 1 1 圖係為根據本文所提供的一些實施例的可穿戴裝置的分解底視圖，其中底座單元具有開口，開口允許發射器單元插入底座單元或從底座單元移除。

【0034】 第 1 2 A 圖圖示根據本文所提供的實施例的在連續分析物監測期間所使用的另一可穿戴裝置的頂部透視圖。

【0035】 第 1 2 B 圖係為根據本文所提供的實施例的沒有插入裝置、發射器單元、或功率源的第 1 2 A 圖的底座單元的頂視圖。

【0036】 第 1 2 C 圖係為根據本文所提供的實施例的第 1 2 A 圖的可穿戴裝置的一部分的橫截面側視圖。

【0037】 第 1 3 A 圖及第 1 3 B 圖係為根據本文所提供的實施例的拋棄式底座單元的另一實施例的頂視圖。

【0038】 第 1 4 圖圖示根據本文所提供的實施例的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的方法的流程圖。

【0039】 第 1 5 圖圖示根據本文所提供的實施例的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的另一方法的流程圖。

【0040】 第 1 6 圖及第 1 7 圖圖示根據本文所提供的實施例的連續分析物監測可穿戴裝置的包裝。

【0041】 第 1 8 圖圖示根據本文所提供的實施例的形成連續分析物監測可穿戴裝置的方法。

【實施方式】

【0042】 為了更緊密地監測人的葡萄糖等級並偵測葡萄糖等級的任何偏移，已經開發用於連續葡萄糖監測（**C G M**）的方法、設備、及系統。儘管**C G M**系統在操作期間「連續」產生葡萄糖訊號（例如，連續電化學產生的訊號），但是所產生的葡萄糖訊號的測量通常每隔幾分鐘才執行，而不是真正連續。

【0043】 **C G M**系統通常具有可穿戴部分（「可穿戴裝置」），可穿戴部分係與外部裝置（例如，手持式監視器或讀取器、智慧型電話、或其他計算裝置）進行無線通訊。在卸下及更換之前，可穿戴裝置可能會被穿戴幾天（例如，7天或更長時間之後）。可穿戴裝置包括被插入而位於皮膚下方的感測器。可穿戴裝置亦包括經配置以在與間隙液接觸時針對感測器進行偏壓並測量由感測器所產生的電流訊號的電路（例如，類比電路）。可穿戴裝置進一步包括處理電路，處理電路經配置以處理電流訊號（例如，用於依據所測量的電流訊號來確定葡萄糖值，以及用於將葡萄糖值傳送至**C G M**系統的外部裝置，其中**C G M**系統係由可穿戴裝置與外部裝置所組成）。可穿戴裝置可以黏附至皮膚的外表面（例如，腹部、上臂的背部、或其他合適的身體位置）。與測量血液中的葡萄糖濃度的血糖監測（**B G M**）系統不同，**C G M**系統測量間隙液（包括非直接毛細血管血液）中的葡萄糖濃度。

【0044】 C G M 系統可以提供對於人的葡萄糖等級的頻繁測量，而不需要每次這樣的測量都伴隨血液樣本的抽取（例如，藉由手指穿刺）。C G M 系統可能仍然偶爾使用手指穿刺，並且使用 B G M 系統（例如，B a s e l S w i t z e r l a n d 的 A s c e n s i a D i a b e t e s C a r e A G 的 C o n t o u r N E X T O n e®）來校準 C G M 系統。

【0045】 連續分析物監測系統的可穿戴裝置通常被穿戴 7 天或更長、10 天或更長、甚至 14 天或更長，然後被移除並更換成新的可穿戴裝置。每隔七天或更長必須更換的連續分析物監測系統的可穿戴裝置顯著增加與執行連續分析物監測相關聯的成本。

【0046】 因此，鑑於現有技術的問題，本文所描述的實施例提供一種在連續分析物監測期間與外部裝置一起使用的可穿戴裝置，該可穿戴裝置包括拋棄式部分與可重複使用部分。拋棄式部分包括可穿戴裝置的功率源以及分析物感測器，而可重複使用部分包括電子電路，該電子電路係用於例如將偏壓提供至分析物感測器，測量通過分析物感測器的電流訊號，及 / 或將訊號及 / 或資訊發送至外部裝置。可穿戴裝置的可重複使用部分的電子電路可以進一步依據所測量的電流訊號來計算分析物濃度值（例如，葡萄糖濃度值）。在一些實施例中，這些分析物濃度值可以發送至外部裝置。

【0047】 可重複使用部分在本文中亦可以指稱為可重複使用的發射器單元。發射器單元內的示例性電路可以包括類

比前端，該類比前端經配置以針對分析物感測器進行偏壓，並感測流經分析物感測器的電流。前端可以包括一或更多個運算放大器、電流感測電路等。發射器單元內的其他電路可以包括處理電路（例如，用於將電流訊號數位化的類比數位轉換器、用於儲存數位化電流訊號的記憶體、控制器（例如，微處理器、微控制器、或用於依據所測量的電流訊號來計算分析物濃度值的類似者）），以及包括用於將訊號及/或分析物濃度值發送至外部裝置的發射器電路。

【0048】 電子電路通常是可穿戴裝置中最昂貴的部分，並且可以持續使用比可穿戴裝置被採用的週期顯著更長的時間。舉例而言，可穿戴裝置通常在約7天或更長之後被丟棄，而在一些情況下，發射器單元內的電路可能無限期地持續使用。

【0049】 用於連續分析物監測的可穿戴裝置中的最可能需要更換的兩個部件係為功率源（例如，供電至可穿戴裝置的電子部件的一或更多個電池）以及分析物感測器。藉由將功率源（例如，電池）與感測器放置在可穿戴裝置的拋棄式部分（亦稱為「拋棄式底座單元」），最可能需要更換的兩個部件可以在每次使用之後更換，而包含可穿戴裝置的電子裝置的可重複使用的發射器單元可以重複使用10、20、50、100，或者甚至超過100次。

【0050】 舉例而言，在一些實施例中，在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置可以包括具有感測器組件與功率

源的拋棄式底座單元，以及包括經配置以與拋棄式底座單元對接並接收來自拋棄式底座單元的功率源的功率的可重複使用的發射器單元。拋棄式底座單元經配置以在單一分析物監測週期之後（例如，在開始使用之後的7-14天之後）拋棄，而可重複使用的發射器單元經配置以在單一分析物監測週期之後從拋棄式底座單元拆卸下來，然後與另一拋棄式底座單元一起重複使用。如本文所使用的分析物監視週期係為拋棄式單元的感測器可操作以監測分析物的經過的時間週期。下面參照第1A圖至第15圖描述這些可穿戴裝置及其他實施例、連續分析物監測系統、及用於製造及/或使用這種可穿戴裝置的方法。

【0051】 第1A圖及第1B圖分別圖示根據本文所提供的實施例的經配置以在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置100的頂視透視圖及側視圖。參照第1A圖，可穿戴裝置100包括拋棄式底座單元102以及與拋棄式底座單元102對接的可重複使用的發射器單元104。如下文進一步所描述，可重複使用的發射器單元104可以經配置以接收來自設置於拋棄式底座單元102內的功率源的電功率以及來自與拋棄式底座單元102相關聯的分析物感測器的電訊號。在一些實施例中，拋棄式底座單元102經配置以在單一分析物監測週期（例如，7天、10天、14天、或一些其他適當的較長時間週期）之後拋棄，而可重複使用的發射器單元104經配置以在單一分析物監測週期之後從拋棄式底座單元102移除，並與新的拋棄式底座單元一起重複使用。

舉例而言，發射器單元 104 可以重複使用 2、5、10、50、100 或者甚至超過 100 次。在下文中描述拋棄式底座單元 102 及發射器單元 104 的示例性實施例。

【0052】 第 1C 圖圖示如本文所提供的亦以透視圖圖示的拋棄式底座單元 102 以及可重複使用的發射器單元 104 的第一示例性實施例的分解透視圖。參照第 1C 圖，拋棄式底座單元 102 包括具有一或更多個功率源支撐位置 108a - 108b、發射器單元支撐位置 110、及感測器組件支撐位置 112 的底座 106。第 1D 圖圖示第 1C 圖的底座 106 與發射器單元 104 的放大透視圖。

【0053】 在一些實施例中，底座 106 可以由可模製的塑膠所形成，例如但不限於，丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS）、聚碳酸酯、尼龍、乙縮醛、聚鄰苯二甲醯胺（PPA）、聚砵、聚醚砵、聚醚醚酮（PEEK）、聚丙烯、高密度聚乙烯（HDPE）、及低密度聚乙烯（LDPE）。可以使用其他材料。

【0054】 功率源支撐位置 108a - 108b 提供用於支撐用於將電功率供應至發射器單元 104 的一或更多個功率源的位置。舉例而言，一或更多個功率源 114a - 114b 可以定位於功率源支撐位置 108a、108b 處。功率源支撐位置 108a、108b 在頂視平面圖中可以是任何合適的形狀（例如，矩形、正方形、圓形等），並且可以包括經配置以與一或更多個功率源 114a - 114b 的各別極進行電接觸的電觸點的任何合適的配置（例如，所示的多叉連接器）。這樣的多

叉連接器可以由任何導電材料（例如，金屬或金屬化帶）所形成。此外，支撐位置 108 a、108 b 可以包括導電觸點軌跡的任何合適的配置，而能夠從電觸點到連接器 122 並因此到發射器單元 104 的功率連接。

【0055】 第 1 E 圖進一步圖示第 1 C 圖的底座 106 與發射器單元 104 的放大透視圖，其中發射器單元 104 係定位於發射器單元支撐位置 110 內，而功率源 114 a 及 114 b 係分別定位於底座 106 的功率源支撐位置 108 a 及 108 b 上（第 1 D 圖）。在一些實施例中，功率源 114 a 或 114 b 可以是電池、儲存電容器、太陽能電池、產生器、或類似者。儘管第 1 C 圖及第 1 E 圖圖示兩個電池功率源 114 a、114 b，但應理解，可以使用更少、更多、及 / 或不同的功率源。此外，可以使用用於固定並連接至功率源 114 a 及 114 b 的任何合適的電觸點構造。

【0056】 發射器單元支撐位置 110 經配置以在連續分析物監測期間保持發射器單元 104 耦接或以其他方式附接至拋棄式底座單元 102。在一些實施例中，如第 1 E 圖所示，發射器單元支撐位置 110 可以包括一或更多個保持特徵 116 a - 116 d，一或更多個保持特徵 116 a - 116 d 係與發射器單元 104 對接及 / 或按壓抵靠發射器單元 104，以保持發射器單元 104 與底座 106 的耦接。可以使用更少、更多、及 / 或不同的保持特徵來將發射器單元 104 固定至底座 106。保持特徵 116 a - 116 d 可以包括例如與發射器單元 104 中的開口接合的突起、與發射器單元 104 中的突起接合的開

口、磁鐵、黏扣帶、具有黏著劑的表面、或任何其他合適的耦接特徵。可選擇地，突起可以形成於發射器單元 104 上，並且可以接收於底座的發射器單元支撐位置 110 中所形成的開口中。

【0057】 在一些實施例中，發射器單元支撐位置 110 可以包括斷裂位置 118（第 1C 圖、第 1D 圖、及第 1E 圖）（例如，通道、凹槽、劃線、或類似者），當發射器單元 104 準備從拋棄式底座單元 102 / 底座 106 中移除以與另一拋棄式底座單元一起重複使用時，允許底座 106 彎折及 / 或斷裂，而使得保持特徵 116a - 116d 從發射器單元 104 斷開及 / 或釋放。可以使用其他釋放及 / 或斷裂位置或釋放機構。

【0058】 基板 120（例如，電路板、柔性電路板等）可以至少部分位於發射器單元支撐位置 110 內，並且可以包括提供用於連接至發射器單元 104 的電介面的連接器 122。舉例而言，連接器 122 可以經由導電路徑（未圖示）與功率源 114a、114b 電連接，並且當發射器單元 104 定位於發射器單元支撐位置 110 內時，允許功率源 114a、114b 將電功率提供至發射器單元 104。這樣的導電路徑可以部分形成於基板 120 及 / 或底座 106 上。

【0059】 舉例而言，感測器組件支撐位置 112 提供用於分析物感測器組件的安裝及支撐位置，該分析物感測器組件可以包括插入裝置 124 及插入裝置帽 126。舉例而言，插入裝置 124 可以包括耦接至手柄部分 130 的插入部分 128。如下文進一步所述，插入裝置 124 的插入部分 128 具有尖銳端

131（第1C圖），該尖銳端131刺穿皮膚，以將分析物感測器132引導進入使用者的皮下區域。插入部分128亦可以指稱為插入軸、針、套管針、尖頭、或類似者。

【0060】 舉例而言，插入裝置124的插入部分128可以由金屬（例如，不銹鋼）或非金屬（例如，塑膠）製成。可以使用其他材料。在一些實施例中，插入部分128可以是但不限於圓形C形通道管、圓形U形通道管、折疊成方形U形剖面的沖壓片狀金屬零件、具有U形通道剖面的模製/鑄造、雷射切割、或機械加工金屬零件、或具有經蝕刻或研磨的方形U形通道的實心金屬圓柱體。可以使用其他形狀的插入部分。

【0061】 在一些實施例中，插入裝置124的手柄部分130可以由模製聚合物（例如，塑膠）形成，例如但不限於，丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS）、聚碳酸酯、尼龍、乙縮醛、聚鄰苯二甲醯胺（PPA）、聚砵、聚醚砵、聚醚醚酮（PEEK）、聚丙烯、高密度聚乙烯（HDPE）、低密度聚乙烯（LDPE）、及類似者。可以使用其他合適的材料。

【0062】 舉例而言，手柄部分130可以駐留於底座106的感測器組件支撐位置112的頂部表面上，而插入部分128可以延伸通過底座106的感測器組件支撐位置112中的感測器開口134（第1D圖）。分析物感測器132係電連接至發射器單元支撐位置110的連接器122，其將分析物感測器132電連接至定位於發射器單元支撐位置110內的任何發

射器單元 104。耦接至連接器 122 的導電路徑可以進一步連接至功率源 114 a、114 b。

【0063】 第 1 F 圖圖示當感測器 132 延伸通過感測器組件支撐位置 112 中的感測器開口 134 時的耦接至連接器 122 的感測器 132 的另一側邊透視圖。如圖所示，可以在感測器組件支撐位置 112 中提供狹槽 135，以利於感測器 132 與連接器 122 的連接。連接器 122 可以是任何合適的連接器（例如，具有金屬觸點的彈性連接器，或電耦接至分析物感測器 132 及提供來自功率源 114 a、114 b 的電導體 123 a、123 b 的另一連接器類型）。

【0064】 再次參照第 1 A 圖至第 1 C 圖，在一些實施例中，底座 106 是密封的。舉例而言，如第 1 A 圖至第 1 B 圖所示，可以在底座 106 及功率源 114 a、114 b 上方形成封裝層 136（在第 1 C 圖中單獨圖示）。在一些實施例中，封裝層 136 可以包括形成於其中的開口 138，其允許通過開口 138 將發射器單元 104 安裝在底座 106 的發射器單元支撐位置 110 中及 / 或從底座 106 的發射器單元支撐位置 110 移除。在其他實施例中，如下面在第 1 H 圖至第 1 I 圖進一步描述，發射器單元 104 可以位於封裝 136 的頂部（或以其他方式附接）。在一些實施例中，封裝層 136 在底座 106 及其內部部件周圍形成防水密封，以密封感測器組件支撐位置 112（同時留下用於讓插入裝置 124 通過底座 106 延伸進入插入裝置帽 126 的開口 140（第 1 C 圖））。連接器 122 可以保持暴露在發射器單元支撐位置 110 內，因此發射器單元 104

可以分別與功率源 114 a、114 b 及感測器 132 進行電連接，以從感測器 132 將電功率及電流訊號提供至發射器單元 104。

【0065】 封裝層 136 可以由單層或多層所形成。舉例而言，封裝層 136 可以由液體矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、或類似者的一或更多層所形成。可以使用其他合適的鑄造或模製材料。在一些實施例中，封裝層 136 可以在少於 100 °C 的溫度下形成，並且在一些實施例中，可以在少於 80 °C 的溫度下形成。在第 1 A 圖至第 1 C 圖的實施例中，封裝層 136 可以由兩層所形成。舉例而言，提供底座 106 所定位的底部預成型封裝層 142。基板 120 可以利用連接器 122 定位於發射器單元支撐位置 110 內，而感測器組件部件（例如，插入裝置 124 及感測器 132）可以定位在感測器組件位置 112 內（其中感測器 132 係連接至連接器 122）。功率源 114 a 及 / 或 114 b 可以定位於功率源支撐位置 108 a 及 / 或 108 b 上。此後，可以在底座 106 及功率源 114 a、114 b 上方形成頂部封裝層 144，同時留下開口 138（或另一附接區域），以允許將發射器單元 104 附接至底座 106，從底座 106 拆卸下來，插入底座 106，及 / 或從底座 106 移除。下面將參照第 7 圖至第 9 圖進一步描述用於組裝拋棄式底座單元 102 的附加方法。

【0066】 第 1 G 圖圖示本文所提供的底座 106 及發射器單元 104 的替代實施例。在第 1 G 圖的實施例中，發射器單元 104 包括兩個保持特徵（僅圖示保持特徵 150），其與底座

106 上的對應保持特徵（僅圖示保持特徵152）對接。可以使用其他保持特徵數量、類型、及/或位置。

【0067】 本文所述的保持特徵在連續分析物監測期間將可重複使用的發射器單元104固定在拋棄式底座單元102內，同時允許在連續分析物監測週期之後移除並重複使用發射器單元104。舉例而言，可重複使用的發射器單元104可以經配置以與拋棄式底座單元102對接，以接收來自拋棄式底座單元102的功率源114a及/或114b的功率。拋棄式底座單元102可以經配置以在單一分析物監測週期之後拋棄，而可重複使用的發射器單元104可以經配置以在單一分析物監測週期之後從拋棄式底座單元102中移除，並在另一拋棄式底座單元中重複使用。在一些實施例中，單一分析物監測週期可以是至少7至10天（例如，最多14天或更長）。發射器單元104可以從拋棄式底座單元102中移除並重複使用（例如，5次、10次、20次、50次、100次、或更多次），每次使用包括新的感測器及新的功率源的新的拋棄式底座單元。

【0068】 第1H圖及第1I圖圖示可穿戴裝置100的替代實施例的側視圖，其中根據本文所提供的實施例，發射器單元104可以在包裝層136的附接區域154處附接至拋棄式底座單元102。在這樣的實施例中，舉例而言，發射器單元104可以駐留在包裝層136的頂部上。在其他實施例中，發射器單元104可以附接至包裝層136的底部上的附接區域（未圖示）。

【0069】 第2圖係為根據本文所提供的實施例的示例性發射器單元104的分解圖。參照第2圖，發射器單元104可以包括基板202，該基板202在形成底部外罩206（例如，可以是包覆成型部分）之前耦接至頂部外罩204，以覆蓋及密封基板202以及耦接至其上或形成於其上的任何電或電子部件。基板202可以是電路板、柔性電路板、或用於在發射器單元104內使用的電子電路的另一安裝位置。

【0070】 在一些實施例中，發射器單元104可以包括類比前端208，其經配置以將電壓施加至分析物感測器132並感測流經分析物感測器132的電流。發射器單元104亦可以包括用於處理由類比前端208所感測的電流訊號並將訊號及/或資訊發射至外部裝置的處理電路210。舉例而言，在一些實施例中，處理電路210可以將類比電流訊號轉換成數位電流訊號，儲存電流訊號，基於電流訊號來計算分析物濃度值，將電流訊號及/或分析物濃度資訊發送至外部裝置（例如，外部CGM裝置），或類似者。在一些實施例中，處理電路210可以包括處理器（例如，微控制器、微處理器等）、記憶體、類比數位轉換器、發射器電路、及類似者。類比前端208與處理電路210可以執行其他、更少、及/或更多的功能。

【0071】 在示例性CGM實施例中，處理器電路210可以包括處理器、耦接至處理器的記憶體、及耦接至處理器的發射器電路。記憶體可以包括儲存於其中的電腦程式代碼，當藉由處理器執行電腦程式代碼時，造成發射器單元104

及可穿戴裝置100進行以下步驟：（a）使用葡萄糖感測器來測量葡萄糖訊號；（b）根據所測量的葡萄糖訊號來計算葡萄糖值；以及（c）將葡萄糖值傳送至（例如，藉由藍牙或其他無線通訊協定）與可穿戴裝置100通訊耦接的外部裝置。舉例而言，透過連接器122（以及下面所描述的介面212）耦接至感測器132的發射器單元104中的電流感測電路可以測量由感測器132產生的葡萄糖（電流）訊號。採樣電路可以耦接至電流感測電路，並經配置以根據所測量的葡萄糖訊號產生數位化葡萄糖訊號。然後，這些數位化葡萄糖訊號可以用於確定葡萄糖值，葡萄糖值被發送至外部CGM裝置，以用於與使用者進行通訊（例如，顯示）。可選擇地，可以發送原始訊號，並且外部CGM裝置可以根據所發送的訊號來產生數位化葡萄糖訊號。

【0072】 基板202亦可以包括介面212，介面212經配置以當發射器單元104定位在底座106的發射器單元支撐位置110處時，與底座單元102的連接器122對接。舉例而言，可以提供底部外罩206中的開口214，以允許介面212與底座單元102的連接器122耦接。在一些實施例中，類比前端208可以透過介面212與底座單元102的連接器122耦接至感測器132。類似地，類比前端208與處理電路210可以透過連接器122及介面212從底座單元102的功率源114a及/或114b接收電功率。

【0073】 在一些實施例中，頂部外罩204可以是在底部外罩206形成之前（例如，藉由模製處理）的基板202所定位

的預成型底座。可替代地，底部外罩206可以是在頂部外罩204的形成或添加之前的基板202所定位的預成型底座。可以使用其他組裝處理。

【0074】 在一些實施例中，頂部外罩204及/或底部外罩206可以由單層或多層所形成。舉例而言，頂部外罩204及/或底部外罩206可以由液體矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、或類似者的一或更多層所形成。可以使用其他材料，例如但不限於，丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS）、聚碳酸酯、尼龍、乙縮醛、聚鄰苯二甲醯胺（PPA）、聚砵、聚醚砵、聚醚醚酮（PEEK）、聚丙烯、高密度聚乙烯（HDPE）、低密度聚乙烯（LDPE）、及類似者。可以使用其他合適的材料。

【0075】 在一些實施例中，頂部外罩204及/或底部外罩206可以在少於100℃的溫度下形成，而在一些實施例中，可以在少於80℃的溫度下形成，而不會損傷其中的電子裝置。頂部外罩204與底部外罩206可以密封基板202、類比前端208、及處理電路210（例如，使得發射器單元104是防水的，其中僅暴露介面212）。

【0076】 在一些實施例中，底部外罩206可以包括密封構件216（例如，唇部或類似特徵），密封構件216經配置以密封底座單元102的開口138的側壁（亦參見下面的第4E圖），而使得當發射器單元104定位在底座單元102內時，發射器單元104與底座單元102形成密封單元。在一些實施例中，頂部外罩204可以包括一或更多個保持特徵

218a - 218d，其經配置以與發射器單元支撐位置110內的保持特徵對接（例如，保持特徵116a - 116d中之一或更多者）。這樣的保持特徵可以在使用期間將發射器單元104牢固地耦接及托持底座單元102，並使連接器122與介面212保持接觸。在其他實施例中，頂部外罩204可以包括密封構件，及/或底部外罩206可以包括一或更多個保持特徵。

【0077】 第3A圖係為根據一些實施例的在將發射器單元104插入底座單元102之前的可穿戴裝置100的橫截面側視圖。第3B圖係為根據一些實施例的在將發射器單元104插入底座單元102之後的可穿戴裝置100的橫截面側視圖。如所描述的，發射器單元104與底座單元102都可以是密封單元（例如，防水的），其中僅暴露發射器單元104的介面212以及底座單元102的連接器122。一旦將發射器單元104插入底座單元102，則連接器122與介面212亦可以相對於任何外部環境被密封（例如，藉由密封構件216）。

【0078】 因為發射器單元104可以接收來自底座單元102（透過連接器122及介面212）的電功率，所以發射器單元104不需要單獨的功率源。因此，當在分析物監測週期結束時更換拋棄式底座單元102時，發射器單元104可以移除，並且與其他新的拋棄式底座單元一起重複使用。

【0079】 底座單元102及/或發射器單元104可以是任何合適的形狀（例如，圓形、橢圓形、正方形、矩形、或類似者）。舉例而言，第4A圖及第4B圖分別圖示本文所提供的示例性可穿戴裝置400的頂部透視圖及分解透視圖。可穿

戴裝置 400 具有基本上矩形的形狀，並且其大小及形狀係調整為類似於醫療繃帶。在此情況下，底座單元 102 是矩形的。發射器單元 104 可以是任何合適的形狀。與本文所述的其他實施例一樣，底座單元 102 係為拋棄式，而發射器單元 104 係為可重複使用。換言之，在一些實施例中，底座單元 102 經配置以在單一分析物監測週期之後拋棄，而發射器單元 104 經配置以從底座單元 102 移除並與其他（新的）底座單元（可以是底座單元 102 的精確複製）一起多次重複使用。

【0080】 現在參照第 4 A 圖及第 4 B 圖，在一些實施例中，可穿戴裝置 400 可以採用包括一或更多個微針（例如，所示的微針陣列）的感測器組件 402。可以使用更少或更多的微針。可穿戴裝置 400 包括具有微針所延伸通過的開口 405 的底部構件 404。底部構件 404 可以由任何合適的材料形成，例如液體矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS）、聚碳酸酯、尼龍、乙縮醛、聚鄰苯二甲醯胺（PPA）、聚砵、聚醚砵、聚醚醚酮（PEEK）、聚丙烯、高密度聚乙烯（HDPE）、低密度聚乙烯（LDPE）、及類似者。可以使用其他合適的材料。底部構件 404 可以包括黏合劑（例如，壓敏黏合劑 439（參見第 4 D 圖）），該黏合劑係用於將可穿戴裝置 400 固定至使用者的皮膚。

【0081】 包含微針陣列的感測器組件 402 可以形成在合適的基板 406 上（例如，塑膠或類似基板），並且可以藉由

任何合適的方式（例如，藉由黏合劑）附接並電耦接至電路板 408（例如，柔性電路板）及底部構件 404。功率源 114a 及 / 或 114b 可以經由底座 106 及耦接件 122 耦接至電路板 408，耦接件 122 可以包括經配置以固定功率源 114a 及 / 或 114b 並將功率提供至電路板 408 的合適的電觸點。如第 4E 圖所示，底座 106 可以容納在開口 440 中。

【0082】 電路板 408 可以包括連接器 122，連接器 122 係耦接至微針陣列 402，並且亦耦接至功率源 114a 及 / 或 114b。連接器 122 進一步經配置以與發射器單元 104 的介面 212 對接，以在發射器單元 104 被安裝在底座單元 102 內時將電功率提供至發射器單元 104。此外，連接器 122 允許發射器單元 104 針對微針陣列 402 進行偏壓並感測通過一或更多個微針的電流。如先前所述，發射器單元 104 可以使用所感測的電流來計算間隙液內的分析物等級。

【0083】 第 4C 圖圖示根據本文所提供的實施例的可穿戴裝置 400 的底部透視圖。第 4D 圖圖示可穿戴裝置 400 的替代實施例的底視圖，其中採用單一微針 412 並且已經施加透明膠帶 439，以用於將可穿戴裝置固定至使用者的皮膚。第 4E 圖圖示可穿戴裝置 400 的放大部分，圖示根據本文所提供的實施例的插入底座單元 102 內並包括微針陣列 402 的發射器單元 104。

【0084】 如第 4E 圖所示，在一些實施例中，發射器單元 104 可以包括密封構件 216（例如，密封珠粒或唇部），該密封構件 216 與底座單元 102 內的開口 138（第 1C 圖及第 4E

圖)的側壁中的接收表面414(例如,凹槽或類似特徵)對接。以此方式,底座單元102與發射器單元104可以形成密封單元(例如,保護連接器122及/或介面212不受液體影響)。

【0085】 第4E圖亦圖示橫截面側視圖,其圖示底座單元102的保持特徵416可以與發射器單元104的對應保持特徵418對接,以將發射器單元104牢固地托持在底座單元102的開口138內。所示的保持特徵416及/或418亦可以確保在使用期間將連接器122牢固地托持在介面212內。可以使用更少或更多的保持特徵(例如,2、3、4或更多個,例如先前描述的保持特徵116a-116d)。在一些實施例中,發射器單元104可以用於具有不同形狀的底座單元中。舉例而言,發射器單元104可以在一個時間週期內用於圓形底座單元中,然後與矩形底座單元一起重複使用,反之亦然。第1E圖亦圖示底座106係容納於開口138下方的開口440中,並藉由電路板408固定在其中。

【0086】 第5圖係為根據本文所提供的實施例的用於連續分析物監測的示例性方法500的流程圖。參照第5圖,方法500開始於方塊502,其中提供具有拋棄式部分以及連接至拋棄式部分的可重複使用部分的可穿戴裝置,拋棄式部分包括感測器及功率源,可重複使用部分包括接收來自拋棄式部分的功率的發射器單元。舉例而言,可以提供可穿戴裝置100或400,其中拋棄式底座單元102包括感測器(例如,分析物感測器、微針、微針陣列等)與功率源(例如,

電池或其他功率源)。可重複使用的發射器單元104可以與拋棄式底座單元102對接，並接收來自底座單元102的功率。

【0087】 在方塊504中，採用感測器、功率源、及發射器單元來監測使用者的分析物等級。舉例而言，在感測器132插入使用者之後，感測器132、功率源114a及/或114b、及發射器單元104可以用於在連續分析物監測處理期間（例如，大約7至21天）監測使用者的分析物等級。在分析物監測之後，可穿戴裝置可以從包括分析物感測器132的使用者拆卸下來。在方塊506中，可穿戴裝置的可重複使用部分係與可穿戴裝置的拋棄式部分斷開連接。舉例而言，發射器單元104可以從底座單元102移除，並且底座單元102可以丟棄。通常，在從使用者移除底座單元102之前或之後，發射器單元104可以與底座單元102斷開連接。此後，在方塊508中，可穿戴裝置的可重複使用部分被連接到新的拋棄式部分。舉例而言，發射器單元104可以與底座單元102斷開連接，並插入或以其他方式耦接至新的底座單元102（例如，具有新的功率源及新的分析物感測器）。在方塊510中，可以採用新的拋棄式部分的感測器及功率源以及發射器單元來監測使用者的分析物等級。在一些實施例中，發射器單元104可以與至少10個不同的感測器及功率源一起使用。在底座單元102附接至使用者之前或之後，發射器單元104可以耦接至底座單元102。

【0088】 第6圖係為根據本文所提供的實施例的用於連續分析物監測的另一示例性方法600的流程圖。參照第6圖，方法600開始於方塊602，其中提供具有感測器及功率源的拋棄式底座單元（例如，具有感測器132的拋棄式底座單元102）。此後，在方塊604中，將感測器插入使用者的間隙液區域，而在方塊606中，將底座單元附接至使用者（例如，經由可穿戴裝置的底部上的黏合劑）。在方塊608中，可重複使用的發射器單元係耦接至拋棄式底座單元，而使得可重複使用的發射器單元接收來自功率源的功率，並耦接至感測器（例如，可重複使用的發射器單元104係附接至拋棄式底座單元102，並透過連接器122接收功率及感測器訊號）。在將感測器132插入使用者的間隙液區域之前或之後，可重複使用的發射器單元104可以附接至拋棄式底座單元102。在方塊610中，採用發射器單元及感測器來監測第一預定時間週期的使用者內的分析物等級。舉例而言，發射器單元104及感測器132可以用於監測7、10、14或其他天數的葡萄糖或另一分析物等級。

【0089】 在第一預定時間週期之後，方法600包括從使用者移除具有感測器的拋棄式底座單元（方塊612），以及將可重複使用的發射器單元與拋棄式底座單元解除耦接（拆卸下來）（方塊614）。舉例而言，發射器單元104可以與底座單元102解除耦接，並且底座單元102可以丟棄。在從使用者移除拋棄式底座單元102及感測器132之前或之後，可重複使用的發射器單元104可以與拋棄式底座

單元 102 解除耦接。在方塊 616 中，可以將新的拋棄式底座單元的感測器插入使用者的間隙液區域。在方塊 618 中，可以將新的拋棄式底座單元附接至使用者。在方塊 620 中，可重複使用的發射器單元可以耦接至新的拋棄式底座單元，而使得發射器單元接收來自新的拋棄式底座單元的功率，並耦接至新的拋棄式底座單元的感測器。在將感測器 132 插入使用者的間隙液區域之前或之後，可重複使用的發射器單元 104 可以附接至新的拋棄式底座單元 102。在方塊 622 中，可以採用發射器單元與新的拋棄式底座單元的感測器來監測第二預定時間週期的使用者內的分析物等級。舉例而言，發射器單元 104 與新的拋棄式底座單元 102 可以使用另外的 7、10、14 或其他天數。如上所述，發射器單元 104 可以使用 10 次、20 次、50 次、100 次、或更多次（每次與新的拋棄式底座單元一起使用）。

【0090】 第 7 圖係為本文所提供的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的示例性方法 700 的流程圖。參照第 7 圖，在方塊 702 中，提供預成型部分（例如，預成型封裝層 142）。舉例而言，可以將液體矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、聚氯乙烯（PVC）、丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS），聚甲醛（POM）、聚碳酸酯、高硬度矽樹脂、或其他合適的材料放置在模製工具中。在模製（例如，過度模製）之前，預成型部分 142 可以用於將可穿戴裝置的部件固定或以其他方式支撐於適當位置。在方塊 704 中，將底座放置在預成型部分上，底座具

有發射器單元支撐位置與感測器組件支撐位置。舉例而言，底座106可以放置在預成型部分142上。在方塊706中，至少一個功率源被放置在預成型部分上。在一些實施例中，功率源114a及/或114b可以直接放置在預成型部分142上，而在其他實施例中，功率源114a及/或114b可以放置在底座106的功率源支撐位置108a及/或108b上。在一些實施例中，在方塊708中，可以將包括分析物感測器的感測器組件放置在感測器組件支撐位置內。在其他實施例中，可以將形狀類似於插入裝置124的虛擬插入裝置放置在感測器組件支撐位置內（在模製之前），以保護感測器，並確保適當地形成用於插入裝置124的開口140。當採用虛擬插入裝置時，在模製之後，可以移除虛擬插入裝置，並且可以將插入裝置124放置在開口140內。將感測器組件放置在感測器組件支撐位置112內可以包括將連接器122放置在發射器單元支撐位置110內，並將連接器122連接至感測器132。如先前所述，連接器122亦可以連接至功率源114a及/或114b。

【0091】 在方塊710中，形成封裝層，封裝層延伸於底座與至少一個功率源上方，並密封於預成型部分上。在封裝層形成期間，提供附接區域（例如，開口138、附接區域154），而允許在封裝層的附接區域處將發射器單元附接至底座的發射器單元支撐位置以及從底座的發射器單元支撐位置拆卸下來。舉例而言，此舉可以藉由在模製之前使

用放置於底座 106 的發射器單元支撐位置 110 內的虛擬發射器單元來執行。

【0092】 在一些實施例中，封裝層可以在少於 100 °C 的溫度下形成，而在一些實施例中，在少於 80 °C 的溫度下形成。用於封裝層的示例性聚合物材料可以包括例如液體矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、或類似者。

【0093】 封裝層（例如，封裝層 136）形成密封的拋棄式底座單元（底座單元 102），密封的拋棄式底座單元可以在使用之前接收發射器單元 104。在封裝層形成之後，可以在預成型部分的底部上提供黏合劑層，黏合劑層係用於在連續分析物監測期間利用可穿戴裝置將底座單元 102 固定至使用者。此後，包括插入裝置及感測器組件的拋棄式底座單元 102 可以進行無菌化及包裝以供使用（例如，與發射器單元 104 分開）。舉例而言，可以採用電子束無菌化或另一無菌化方法，以針對拋棄式底座單元 102 的各種部件（例如，感測器 132、插入裝置 124、插入裝置帽 126 等）進行無菌化。示例性包裝 1650 可以包括具有可移除的塑膠或箔密封件或者用於針對無菌化拋棄式底座單元 102 進行密封的其他密封外罩 1650C（如第 16 圖所示）的塑膠殼體 1650H，但是可以使用任何合適的無菌化包裝。在另一實例中，可以將無菌化拋棄式底座單元 102 接收及密封在疊層箔及塑膠片材 1750 的外殼中（如第 17 圖所示）。可以藉由將無菌化底座單元從無菌化包裝移除，將可重複使用的發射器單元 104 插入底座單元 102，從底座單元 102

的底部移除黏著條帶，以及將感測器 132 插入使用者並將底座單元 102 附接至使用者的皮膚，來採用可穿戴裝置。可以採用任何合適的插入裝置將感測器 132 插入使用者的間隙液區域。

【0094】 第 8 圖係為本文所提供的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的另一示例性方法 800 的流程圖。參照第 8 圖，在方塊 802 中，至少一個功率源及感測器組件係耦接至連接器（例如，功率源 114a 及 / 或 114b 可以耦接至連接器 122，而感測器 132 亦可以被耦接）。在方塊 804 中，將至少一個功率源、感測器組件、及連接器放置在模製工具中。在一些實施例中，可以將包括插入裝置及分析物感測器的感測器組件放置在底座 106 的感測器組件支撐位置處。在其他實施例中，可以將形狀類似於插入裝置 124 的虛擬插入裝置放置在感測器組件支撐位置內（在模製之前），以確保感測器 132 被保護而用於插入裝置 124 的開口 140 被適當地形成。當採用虛擬插入裝置時，在模製之後，可以移除虛擬插入裝置，並且可以將插入裝置 124 放置在開口 140 內。

【0095】 在方塊 806 中，使用模製工具將底座、至少一個功率源、及感測器組件的至少一部分進行封裝，以形成密封單元。這樣的封裝包括在密封單元中形成附接區域（例如，138），以允許將發射器單元 104 附接至底座 106 的發射器單元支撐位置 110 以及從底座 106 的發射器單元支撐位置 110 拆卸下來。舉例而言，此舉可以藉由在模製期間

使用放置於底座 106 的發射器單元支撐位置 110 處的虛擬發射器單元來執行。

【0096】 在一些實施例中，針對底座 106 及至少一個功率源 114a、114b 的封裝可以在少於 100℃ 的溫度下執行，而在一些實施例中係在少於 80℃ 的溫度下執行。用於針對底座 106 及至少一個功率源 114a、114b 進行封裝的示例性材料包括液體矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、或類似者。可以使用其他合適的封裝材料。

【0097】 針對底座 106 及功率源 114a、114b 的封裝形成密封的拋棄式底座單元（例如，底座單元 102），密封的拋棄式底座單元可以在使用之前接收發射器單元 104。在拋棄式底座單元 102 形成之後，可以在底座單元 102 的底部上提供黏合劑層，黏合劑層係用於在連續分析物監測期間利用可穿戴裝置將底座單元 102 固定至使用者。此後，如先前所述，拋棄式底座單元可以進行無菌化及包裝以供使用（例如，與發射器單元分開）。

【0098】 第 9 圖係為本文所提供的形成用於在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置的另一示例性方法 900 的流程圖。參照第 9 圖，在方塊 902 中，提供具有發射器單元支撐位置（例如，發射器單元支撐位置 110）、功率源支撐位置（例如，功率源支撐位置 108a、108b）、及感測器組件支撐位置（例如，感測器組件支撐位置 112）的底座（例如，參見第 3A 圖至第 3B 圖的底座 106）。在方塊 904 中，將至少一個功率源（例如，功率源 114a、114b）放

置在底座（例如，底座 106）的功率源支撐位置（例如，功率源支撐位置 108a、108b）處。在方塊 906 中，可以將包括分析物感測器（例如，分析物感測器 132）及/或插入裝置（例如，插入裝置 124）的感測器組件放置在感測器組件支撐位置（例如，感測器組件支撐位置 112）內。將感測器組件放置在感測器組件支撐位置 112 內可以包括將連接器 122 放置在發射器單元支撐位置 110 內，並將連接器 122 連接至感測器 132。如本文所述，連接器 122 亦可以連接至功率源 114a 及/或 114b。

【0099】 在方塊 908 中，提供具有用於底座 106 的開口（例如，開口 340）的封裝部分（例如，封裝部分 136）。舉例而言，可以提供包括形成於其中的開口 440 的液態矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、熱固性或熱塑性聚合物、或類似的封裝部分 136，以允許底座 106 插入封裝部分 136 的開口 440。至少一個功率源（例如，功率源 114a、114b）及/或感測器組件（例如，132）可以耦接至底座 106。

【0100】 在方塊 910 中，將底座（例如，具有至少一個功率源 114a、114b 及耦接其上的感測器組件 132 的底座 106）放置在封裝部分 136 的開口 340 內。在此實施例中，可以將底座 106 密封至開口 340，並且可以將底座 106 的邊緣密封到封裝部分 136，而使得底座 106 與封裝部分 136 形成密封的拋棄式單元。密封的拋棄式單元經配置以允許將發射器單元 104 附接至底座 106 的發射器單元支撐位置

110 以及從底座 106 的發射器單元支撐位置 110 拆卸下來。在一些實施例中，在將底座插入包含封裝部分 136 的預成型部分之後，插入裝置 124 及/或插入裝置帽 126 可以耦接至底座單元 102。

【0101】 將底座 106、感測器 132、及功率源 114a、114b 放置在封裝部分 136 內係形成密封的拋棄式底座單元（底座單元 102），密封的拋棄式底座單元可以在使用之前接收發射器單元 104。在拋棄式底座單元 102 形成之後，可以在底座單元 102 的底部上提供黏合劑層，黏合劑層係用於在連續分析物監測期間利用可穿戴裝置 100 將底座單元 102 固定至使用者。此後，在方塊 912 中，如先前所述，密封的拋棄式單元（例如，底座單元 102）可以進行無菌化及包裝以供使用（例如，與發射器單元分開）。

【0102】 本文所述的可穿戴裝置可以用於監測任何期望的分析物的分析物濃度。可以偵測及/或監測的示例性分析物包括葡萄糖、膽固醇、乳酸鹽、尿酸、酒精、或類似者。在一些實施例中，感測器 132 及/或感測器組件 402（例如，微針陣列）可以相對於參考電極（例如，Ag/AgCl 電極，或組合的參考相對電極）利用恆定電位連續操作。感測器 132 及/或感測器組件 402 亦可以與兩個工作電極一起操作，其中一個工作電極專用於藉由葡萄糖特異性酶（例如，葡萄糖氧化酶）來測量關注分析物（例如，葡萄糖）。另一電極係專用於測量由干擾物質（例如，尿酸、乙醯氨酚、或類似者）所產生的背景訊號。在此雙電極操作方案中，

可以藉由簡單的減法或其他演算方法從關注分析物的主訊號中恆定地刪減干擾訊號。

【0103】 第10A圖圖示根據本文所提供的實施例的示例性連續分析物監測（CAM）裝置1000的高階方塊圖。儘管在第10A圖中未圖示，但應理解，各種電子部件及/或電路經配置以耦接至功率源（例如但不限於電池）。CAM裝置1000包括可經配置以耦接至CAM感測器1004的偏壓電路1002。偏壓電路1002可經配置以透過CAM感測器1004將偏壓電壓（例如，連續DC偏壓）施加至包含分析物的流體。在此示例性實施例中，包含分析物的流體可以是人體間隙流體，並且可以將偏壓電壓施加至CGM感測器1004的一或更多個電極1005（例如，工作電極、背景電極等）。

【0104】 在一些實施例中，CAM感測器1004可以包括二個電極，並且可以跨越該對電極施加偏壓電壓。在這種情況下，可以測量通過CAM感測器1004的電流。在其他實施例中，CAM感測器1004可以包括三個電極（例如，工作電極、反向電極、及參考電極）。舉例而言，在這種情況下，可以在工作電極與參考電極之間施加偏壓電壓，並且可以測量通過工作電極的電流。CAM感測器1004可以包括在還原氧化反應中與分析物（例如，葡萄糖）反應的化學物質，而影響CAM感測器1004的電荷載流子的濃度與時間相關阻抗。用於葡萄糖反應的示例性化學物質包括葡萄糖氧化酶、葡萄糖脫氫酶、或類似者。在一些實施例

中，可以採用針對葡萄糖反應的介體（例如，鐵氰化物或二茂鐵）。在一些實施例中，CAM感測器1004可以包括微針或包括複數個微針的感測器組件（例如，微針陣列）。

【0105】 舉例而言，藉由偏壓電路1002產生及/或施加的偏壓電壓相對於參考電極的範圍可以是約0.1伏特至1伏特。可以使用其他偏壓電壓。

【0106】 回應於偏壓電壓，在包含分析物的流體中通過CAM感測器1004的電流可以從CAM感測器1004傳輸到電流測量(I_{meas})電路1006（亦指稱為電流感測電路）。電流測量電路1006可以經配置以感測及/或記錄具有指示從CAM感測器1004傳輸的電流的量值的量值的電流測量訊號（例如，使用合適的電流對電壓轉換器(CVC)）。在一些實施例中，電流測量電路1006可以包括從CAM感測器1004傳輸的電流所流經的具有已知標稱值與已知標稱精度（例如，在一些實施例中為0.1%至5%，或者甚至小於0.1%）的電阻。跨越電流測量電路1006的電阻而產生的電壓係代表電流的量值，並且可以指稱為電流測量訊號（或原始分析物（例如，葡萄糖）訊號Signal_{raw}）。

【0107】 在一些實施例中，採樣電路1008可以耦接至電流測量電路1006，並且可以經配置以針對電流測量訊號進行採樣，以及可以產生代表電流測量訊號的數位化時域採樣資料（例如，數位化葡萄糖訊號）。舉例而言，採樣電路1008可以是任何合適的A/D轉換器電路，而經配置以接收電流測量訊號（類比訊號），並轉換成具有期望數量的位

元作為輸出的數位訊號。在一些實施例中，藉由採樣電路 1008 輸出的位元數量可以是十六位元，但是在其他實施例中可以使用更多或更少的位元數量。在一些實施例中，採樣電路 1008 可以利用約每秒 10 個樣本到每秒 1000 個樣本的範圍的採樣率來針對電流測量訊號進行採樣。可以使用更快或更慢的採樣率。舉例而言，可以使用例如約 10 kHz 至 100 kHz 的採樣率，並進行下採樣以進一步降低訊號雜訊比率。可以採用任何合適的採樣電路。

【0108】 仍然參照第 10A 圖，處理器 1010 可以耦接至採樣電路 1008，並且可以進一步耦接至記憶體 1012。在一些實施例中，處理器 1010 與採樣電路 1008 經配置以經由有線路徑直接相互通訊（例如，經由序列或並列連接）。在其他實施例中，可以藉由記憶體 1012 實現處理器 1010 與採樣電路 1008 的耦接。在此佈置中，採樣電路 1008 將數位資料寫入記憶體 1012，而處理器 1010 從記憶體 1012 讀取數位資料。

【0109】 記憶體 1012 可以儲存一或更多個增益函數 1014，以用於依據原始葡萄糖訊號（來自電流測量電路 1006 及 / 或採樣電路 1008）來確定葡萄糖值。舉例而言，在一些實施例中，三或更多個增益函數可以儲存在記憶體 1012 中，每一者係與 CAM 收集資料的不同區段（時間週期）一起使用。記憶體 1012 亦可以具有儲存其中的複數個指令。在各種實施例中，處理器 1010 可以是計算資源，例如但不限於微處理器、微控制器、嵌入式微控制器、數位

訊號處理器（DSP）、經配置以作為微控制器的現場可程式化邏輯閘陣列（FPGA）、或類似者。

【0110】 在一些實施例中，儲存在記憶體1012中的複數個指令可以包括在由處理器1010執行時造成處理器1010執行以下步驟的指令：（a）造成CAM裝置1000（經由偏壓電路1002、CAM感測器1004、電流測量電路1006、及/或採樣電路1008）測量來自間隙液的分析物訊號（例如，電流訊號）；（b）將分析物訊號儲存在記憶體1012中；（c）依據所測量及/或儲存的分析物訊號來計算分析物值（例如，濃度）；以及（e）將分析物值傳送給使用者。

【0111】 記憶體1012可以是任何合適類型的記憶體，例如但不限於揮發性記憶體及/或非揮發性記憶體中之一或更多者。揮發性記憶體可以包括但不限於靜態隨機存取記憶體（SRAM）或動態隨機存取記憶體（DRAM）。非揮發性記憶體可以包括但不限於電子可程式化唯讀記憶體（EPROM）、電子可移除可程式化唯讀記憶體（EEPROM）、快閃記憶體（例如，NOR或NAND配置中之任一者、及/或堆疊或平面佈置中之任一者、及/或單層單元（SLC）、多層單元（MLC）、或組合SLC/MLC佈置中之任一者中的EEPROM類型）、電阻式記憶體、阻絲記憶體、金屬氧化物記憶體、相變化記憶體（例如，硫屬化合物記憶體）、或磁記憶體。記憶體1012可以封裝成例如單一晶片或多個晶片。在一些實施例中，記憶體1012

可以與一或更多個其他電路一起嵌入積體電路（例如，專用積體電路（ASIC））。

【0112】 如上所述，記憶體1012可以具有儲存其中的複數個指令，當藉由處理器1010執行時，使處理器1010執行由所儲存的複數個指令中之一或更多者指定的各種動作。記憶體1012可以進一步具有針對一或更多個「草稿」儲存區域所保留的部分，而可以回應於複數個指令中的一或更多個指令的執行而藉由處理器1010用於讀取或寫入操作。

【0113】 在第10A圖的實施例中，偏壓電路1002、CAM感測器1004、電流測量電路1006、採樣電路1008、處理器1010、及記憶體1012可以設置在CAM裝置1000的可穿戴感測器部分1016內（例如，如上所述的可穿戴裝置100或400）。在一些實施例中，可穿戴感測器部分1016可以包括用於顯示資訊（例如，分析物濃度資訊）的顯示器1017（例如，不使用外部裝備）。顯示器1017可以是人類可感知的顯示器的任何合適類型，例如但不限於液晶顯示器（LCD）、發光二極體（LED）顯示器、有機發光二極體（OLED）顯示器，或類似者。

【0114】 在一些實施例中，CAM裝置1000內的所有電子電路可以包含在如本文所述的可重複使用的發射器單元（例如，可重複使用的發射器單元104）內（例如，偏壓電路1002、電流測量電路1006、採樣電路1008、處理器1010、記憶體1012、發射器/接收器電路1024a、及/或

顯示器 1017)。CAM感測器1004及任何功率源可以位於拋棄式底座單元(例如,拋棄式底座單元102)內。

【0115】 仍然參照第10A圖,CAM裝置1000可以進一步包括可攜式使用者裝置部分1018。處理器1020與顯示器1022可以設置在可攜式使用者裝置部分1018內。顯示器1022可以耦接至處理器1020。處理器1020可以控制顯示器1022所顯示的文本或圖像。可穿戴式感測器部分1016與可攜式使用者裝置部分1018可以通訊耦接。舉例而言,在一些實施例中,可以藉由經由發射器電路及/或接收器電路的無線通訊實現可穿戴式感測器部分1016與可攜式使用者裝置部分1018的通訊耦接(例如,可穿戴式感測器部分1016中的發射/接收電路TxRx 1024a以及可攜式使用者裝置1018中的發射/接收電路TxRx 1024b)。這樣的無線通訊可以藉由任何適當的方式進行,包括但不限於標準式通訊協定(例如,藍牙通訊協定)。可替代地,在各種實施例中,可穿戴式感測器部分1016與可攜式使用者裝置部分1018之間的無線通訊可以藉由近場通訊(NFC)、射頻(RF)通訊、紅外線(IR)通訊、或光學通訊進行。在一些實施例中,可穿戴感測器部分1016與可攜式使用者裝置部分1018可以藉由一或更多條接線連接。

【0116】 顯示器1022可以是人類可感知的顯示器的任何合適類型,例如但不限於液晶顯示器(LCD)、發光二極體(LED)顯示器、有機發光二極體(OLED)顯示器,或類似者。

【0117】 現在參照第10B圖，圖示與第10A圖所示的實施例類似的示例性CAM裝置1050，但是具有不同的部件分配。在CAM裝置1050中，可穿戴感測器部分1016包括耦接至CAM感測器1004的偏壓電路1002以及耦接至CAM感測器1004的電流測量電路1006。CAM裝置1050的可攜式使用者裝置部分1018包括耦接至處理器1020的採樣電路1008以及耦接至處理器1020的顯示器1022。處理器1020進一步耦接至具有儲存其中的增益函數1014的記憶體1012。舉例而言，在一些實施例中，CAM裝置1050中的處理器1020亦可以執行第10A圖的CAM裝置1000的處理器1010所執行的先前描述的功能。相較於第10A圖的CAM裝置1000，因為不包括採樣電路1008、處理器1010、記憶體1012等，CAM裝置1050的可穿戴感測器部分1016可以更小更輕，並因此更具侵入性。可以採用其他部件配置。舉例而言，作為第10B圖的CAM裝置1050的變化，採樣電路1008可以保留在可穿戴感測器部分1016上（而使得可攜式使用者裝置1018從可穿戴感測器部分1016接收數位化分析物（例如，葡萄糖）訊號）。

【0118】 儘管在一些實施例中，發射器單元104係圖示為可移除及/或可插入底座單元102的頂表面，但應理解，在其他實施例中，發射器單元104可以是可移除及/或可插入底座單元102的其他表面。舉例而言，第11圖圖示根據一些實施例及上面所描述的具有用於允許將發射器單元104插入底座單元102或從底座單元102移除的開口1102的底

座單元 102 的底部透視圖。在一些實施例中，發射器單元 104 可以接收來自底座單元 102 的電功率及分析物訊號（例如，分析物電流訊號）。可以在底座單元 102 的底部上提供黏合劑層 1104，以允許將由底座單元 102 及發射器單元 104 所形成的可穿戴裝置 100 固定至使用者的皮膚。黏合劑層 1104 中的開口 1106 允許將發射器單元 104 插入底座單元 102 以及從底座單元 102 移除。

【0119】 第 12 A 圖圖示根據本文所提供的實施例的在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置 100 的另一實施例的頂部透視圖。第 12 B 圖係為根據本文所提供的實施例的未安裝插入裝置 124、發射器單元 104、或功率源 114 a 及 114 b 的第 12 A 圖的底座單元 102 的頂視圖。第 12 C 圖係為根據本文所提供的實施例的第 12 A 圖的可穿戴裝置 100 的透視側視圖。

【0120】 參照第 12 A 圖及第 12 B 圖，可以藉由將底座 106（未單獨圖示）放置在預成型封裝層 142 上並在底座 106 上方形成頂部封裝層 144 來形成可穿戴裝置 100。如第 12 B 圖所示，在形成頂部封裝層 144（例如，藉由模製）期間，針對發射器單元 104 形成開口 138，針對插入裝置 124 形成開口 140，針對功率源 114 a 及 114 b 分別形成開口 1202 a 及 1202 b，以及針對用於功率源 114 a 及 114 b 的外罩 1206 形成凹部 1204（參見第 12 C 圖）。在一些實施例中，外罩 1206 可以耦接至發射器單元 104 及 / 或作為發射器單元 104 的一部分，並且在將發射器單元 104 放置在拋棄式底座

單元 102 的開口 138 內時，卡扣、樞轉、及 / 或鉸接至凹部 1204。外罩 1206 可以與發射器 104 分離。當外罩 1206 經定位以覆蓋功率源 114a 及 114b 時（例如，與預成型封裝層 142 及頂部封裝層 144 一起），外罩 1206 可以形成封裝層 136 的一部分。舉例而言，外罩 1206 可以由液體矽橡膠（LSR）、熱塑性彈性體（TPE）、聚氯乙烯（PVC）、丙烯腈丁二烯苯乙烯（ABS），聚甲醛（POM）、聚碳酸酯、高硬度矽樹脂、或其他合適的材料所形成。

【0121】 在形成具有開口 138、開口 140、開口 1202a 及 1202b、及凹部 1204 的底座單元 102 之後，功率源 114a 及 114b 可以安裝在開口 1202a 及 1202b 中，而插入裝置 124 可以安裝在開口 140 中。然後，如先前所述，在連續分析物監測期間，可以例如藉由使用電子束無菌化來針對底座單元 102 進行無菌化，以與發射器單元 104 一起使用。在頂部封裝層 144 的形成期間，可以採用虛擬發射器單元、插入裝置 124、功率源 114a 及 114b、及 / 或外罩 1206（例如，提供為模製插入件或類似者），而形成開口 138、140、1202a 及 1202b、及凹部 1204。

【0122】 在一些實施例中，開口 1202a 及 1202b 可以包括電連接 1208a、1208b，其將功率源 114a 及 114b 耦接至設置於開口 138 中的連接器 122，以將電功率供應至插入於開口 138 中的任何發射器單元 104。如先前所述，連接器 122 亦可以包括電連接 1208c，在可穿戴裝置 100 使用期

間，電連接1208c經配置以耦接至插入裝置124所插入的分析物感測器。

【0123】 第13A圖及第13B圖係為根據本文所提供的實施例的拋棄式底座單元102的另一實例的頂視圖。參照第13A圖，如先前所述，拋棄式底座單元102包括附接區域1310，附接區域1310經配置以允許發射器單元104耦接至拋棄式底座單元102（用於接收功率並用於連接至分析物感測器），並且亦允許發射器單元104與拋棄式底座單元102解除耦接。附接區域1310包括連接器122（第13B圖）可以位於其中的連接器位置1312，以及包括一或更多個功率源（例如，一或更多個電池）可以位於其中的功率源位置1314a、1314b。如第13B圖所示，連接器122（第13B圖）與功率源114a、114b可以分別定位於連接器位置1312及功率源位置1314a、1314b處。當發射器單元104定位於附接區域1310處時，可以與底座單元102形成防水密封，而使得連接器122與功率源114a，114b進行氣密密封及/或封裝。

【0124】 參照第13A圖及第13B圖，可以藉由提供預成型封裝層142並形成頂部封裝層144來形成可穿戴裝置100（第13B圖），頂部封裝層144具有形成於其中的連接器位置1312與功率源區域1314a、1314b（以及附接位置1310（例如，開口或凹部））。如第13A圖所示，在頂部封裝層144的形成期間，形成用於發射器單元104的附接區域1310，形成用於接收插入裝置124的開口140，形成用

於連接器122的連接器位置1312，以及形成用於接收功率源114a及114b的開口1202a及1202b。

【0125】 在形成具有附接區域1310、連接器位置1312、開口140、及功率源位置1314a及1314b的底座單元102之後，可以將連接器122放置在連接器位置1312中，功率源114a及114b可以安裝在功率源位置1314a及1314b中，而插入裝置124可以安裝在開口140中。功率源114a、114b可以耦接至連接器122以及耦接至延伸至開口140並與插入裝置124耦接的分析物感測器（例如，虛線所示的感測器132）。

【0126】 然後，如先前所述，在連續分析物監測期間，可以針對底座單元102進行無菌化，以與發射器單元104一起使用。可以在頂部封裝層144的形成（例如，模製）期間，採用晶粒插頭或插入件或虛擬發射器單元、插入裝置、功率源、及/或插入器，而適當地形成附接位置1310、連接器位置1312、開口140、及功率源位置1314a及1314b。

【0127】 在一些實施例中，如第14圖的流程圖所示，形成適於在連續分析物監測中使用的可穿戴裝置（例如，可穿戴裝置100）的方法1400包括以下步驟：在方塊1402中，形成具有連接器位置、至少一個功率源位置、及形成於其中的插入器開口（例如，連接器位置1312、功率源位置1314a、1314b、及開口140）的封裝層（例如，封裝層136）。方法1400進一步包括以下步驟：在方塊1404中，將連接器（例如，連接器122）放置在連接器位置處，以

及在方塊 1406 中，將至少一個功率源（例如，功率源 114a 及 / 或 114b）放置在至少一個功率源位置（例如，功率源位置 1314a、1314b）處。連接器 122 的放置可以藉由任何合適的方法來實現與至少一個功率源（例如，功率源 114a 及 / 或 114b）的電連接，並且可以包括銲連接器及 / 或焊料連接。在方塊 1408 中，方法 1400 包括以下步驟：例如透過連接器 122 與至少一個功率源（例如功率源 114a 及 / 或 114b）之間的電連接，將至少一個功率源（例如，功率源 114a 及 / 或 114b）耦接至連接器（例如，連接器 122）。方法 1400 包括以下步驟：在方塊 1410 中，將分析物感測器（例如，虛線所示的感測器 132）耦接至連接器（例如，連接器 122）。連接器 122 的耦接可以藉由任何合適的方法來實現連接器 122 與分析物感測器（例如，虛線所示的感測器 132）之間的電連接，並且可以包括銲連接器及 / 或焊料連接。封裝層（例如，封裝層 136）、連接器（例如，連接器 122）、至少一個功率源（例如，功率源位置 114a、114b）、及分析物感測器（例如，感測器 132）形成經配置以與可重複使用的發射器單元（例如，可重複使用的發射器單元 104）對接的拋棄式單元 104，以及形成密封單元（例如，第 13B 圖的底座單元 102 的密封單元以及可重複使用的發射器單元 104）

【0128】 舉例而言，在一些實施例中，如第 15 圖的流程圖所示，提供一種形成經配置以用於連續分析物監測的可穿戴裝置（例如，第 12A 圖至第 12C 圖的可穿戴裝置 100）

的方法 1500。方法 1500 包括以下步驟：在方塊 1502 中，提供預成型部分（例如，預成型封裝層 142）；在方塊 1504 中，將底座（例如，底座 106）放置在預成型部分上，該底座具有發射器單元支撐位置（例如，發射器單元支撐位置 1210）與感測器組件支撐位置（例如，感測器組件支撐位置 112）；在方塊 1506 中，將包括分析物感測器（例如，感測器 132）的感測器組件放置在感測器組件支撐位置（例如，感測器支撐位置 112）處；以及在方塊 1508 中，形成延伸於底座（例如，底座 106）上方的封裝層（例如，封裝層 144），並密封在預成型部分（預成型封裝層 142）上。

【0129】 形成頂部封裝層 144 可以包括形成附接區域（例如，開口 138 或區域 154），以允許發射器單元（例如，第 12A 圖的發射器單元 104）附接至底座 106 的發射器單元支撐位置 1210 以及從底座 106 的發射器單元支撐位置 1210 拆卸下來（例如，附接至發射器單元支撐位置 1210（及連接器 122）以及從發射器單元支撐位置 1210（及連接器 122）拆卸下來）。形成頂部封裝層 144 之步驟亦可以包括以下步驟：形成用於至少一個功率源（例如，插入頂部封裝層 144，以將電功率提供至附接在發射器單元支撐位置 1210 處的發射器單元 104）的至少一個功率源開口（例如，開口 1202a 及 / 或 1202b）。方法 1500 亦可以包括以下步驟：在發射器單元支撐位置 1210 內形成連接器（例如，連接器 122），以及將分析物感測器（例如，分析物感測器 132）耦接至連接器（例如，連接器 122）。封裝層、

連接器、至少一個功率源 114a、114b、及分析物感測器 132 形成拋棄式單元 102，拋棄式單元 102 經配置以與可重複使用的發射器單元對接，並形成密封的可穿戴裝置 100。

【0130】 在一些實施例中，在少於 100 °C 的溫度下形成在連續分析物監測期間所使用的可穿戴裝置，而在一些實施例中，少於 80 °C。可穿戴裝置可以包括具有功率源的拋棄式底座單元以及具有用於可穿戴裝置的電子裝置的可重複使用的發射器單元。發射器單元可以沒有單獨的功率源，僅接收來自所耦接的拋棄式底座單元的電功率。

【0131】 在一些實施例中，可以在發射器單元 104 及 / 或底座單元 102 上提供極小的凹槽、突舌、或其他抓握或撬動特徵，而有助於發射器單元 104 的移除。

【0132】 在一或更多個實施例中，用於連續分析物監測的可穿戴裝置（例如，可穿戴裝置 100 或 400）可以包括與可重複使用的發射器單元（例如，發射器單元 104）對接的拋棄式底座單元（例如，底座單元 102）。拋棄式底座單元可以包括功率源及分析物感測器，並且可以經配置以接收可重複使用的發射器單元。可重複使用的發射器單元可以包括用於針對分析物感測器進行偏壓，用於測量通過分析物感測器的電流，用於依據通過分析物感測器的測量電流來計算分析物值，以及用於將分析物值傳送給使用者（直接或經由外部裝置）的所有電子電路。拋棄式底座單元可以經配置以接收可重複使用的發射器單元，以及將電功率供應至可重複使用的發射器單元的電子電路。拋棄式底座

單元可以與可重複使用的發射器單元分開進行無菌化及包裝。

【0133】 感測器組件可以包括感測器、從感測器延伸的電引線、及/或用於插入感測器的插入裝置中之一或更多者（例如，感測器、感測器及電引線、感測器及插入裝置、感測器、電引線、及插入裝置等）。

【0134】 根據本揭示，並且如第18圖所最佳圖示，提供一種形成連續分析物監測可穿戴裝置的方法。方法1800包括以下步驟：在方塊1802中，提供具有功率源支撐位置、感測器組件支撐位置、及發射器單元支撐位置的底座，以及在方塊1804中，將至少一個功率源放置在功率源支撐位置處。方法1800進一步包括以下步驟：在方塊1806中，將包括分析物感測器的感測器組件放置在感測器組件支撐位置處，以及在方塊1808中，方法1800包括以下步驟：在至少一個功率源、感測器組件的至少一部分、及底座的至少一部分上方提供封裝層，以形成密封的拋棄式單元，其中密封的拋棄式單元經配置以允許將發射器單元附接至發射器單元支撐位置以及從發射器單元支撐位置拆卸下來。最後，方法1800包括以下步驟：在方塊1810中，針對密封的拋棄式單元進行無菌化。可以如本文所揭示來實現無菌化。

【0135】 本文所提供的實施例允許靈活且超低剖面的連續分析物監測系統。在一些實施例中，系統的高度可以少於約2.5 mm。整體高度的這種減少可以減少對於衣服的干

擾，更不引人注意，並且可以改善系統的整體穿戴舒適度。靈活的結構及部件允許感測器系統可以透過一定運動範圍來適應使用者的身體輪廓，並且可以增加整體的使用者舒適度。關鍵部件可以在特定位置由剛性加固肋進行支撐，同時維持整體靈活性。所採用的功率源可以由薄的可彎折材料所形成（例如，並聯佈置的多個電池）。

【0136】 在一些實施例中，所使用的材料（例如，LSR）、柔性電路板等係提供可以在衣服下舒適地穿戴，具有低剖面而避免撞擊，呈現柔軟的柔性感覺及外觀，並隨著組織彎曲、擴張、及收縮的動力學而改變輪廓及移動的裝置。所揭示的裝置亦可以保護感測器位置及內部硬體免於流體進入及其他使用危害，容易且舒適地施加，在皮膚黏著區域處提供透氣性/空氣流動，並建立總體上更加使用者友好的體驗。

【0137】 可以採用柔性電路板來支撐電子部件（例如，類比前端電路及發射器模組）。柔性電路板可以由例如銅、kapton、聚酯（PET）、聚碳酸二甲酸乙二醇酯（PEN）、聚醯亞胺、玻璃纖維、及丙烯酸黏合劑的材料所製成。柔性電路板可以包括印刷電路及電子部件形式的電子部件。

【0138】 示例性功率源包括柔性鋰聚合物電池、鈕扣電池（例如，鋰錳、氧化銀、及鹼性鈕扣電池（例如，CR2032、SR516、及LR60型鈕扣電池））、或類似者。可以使用其他電路板及/或功率源類型。

【0139】 前面的描述僅揭示示例性實施例。對於該領域具有通常知識者而言，落入本揭示範圍內的上述設備及方法的修改係為顯而易見。

【符號說明】

【0140】

1 0 0 : 可 穿 戴 裝 置

1 0 2 : 拋 棄 式 底 座 單 元

1 0 4 : 發 射 器 單 元

1 0 6 : 底 座

1 0 8 a : 功 率 源 支 撐 位 置

1 0 8 b : 功 率 源 支 撐 位 置

1 1 0 : 發 射 器 單 元 支 撐 位 置

1 1 2 : 感 測 器 組 件 支 撐 位 置

1 1 4 a : 功 率 源

1 1 4 b : 功 率 源

1 1 6 a : 保 持 特 徵

1 1 6 b : 保 持 特 徵

1 1 6 c : 保 持 特 徵

1 1 6 d : 保 持 特 徵

1 1 8 : 斷 裂 位 置

1 2 0 : 基 板

1 2 2 : 連 接 器

1 2 3 a : 電 導 體

1 2 3 b : 電 導 體

- 1 2 4 : 插 入 裝 置
- 1 2 6 : 插 入 裝 置 帽
- 1 2 8 : 插 入 部 分
- 1 3 0 : 手 柄 部 分
- 1 3 1 : 尖 銳 端
- 1 3 2 : 分 析 物 感 測 器
- 1 3 4 : 感 測 器 開 口
- 1 3 5 : 狹 槽
- 1 3 6 : 封 裝 層
- 1 3 8 : 開 口
- 1 4 0 : 開 口
- 1 4 2 : 預 成 型 封 裝 層
- 1 4 4 : 頂 部 封 裝 層
- 1 5 0 : 保 持 特 徵
- 1 5 2 : 保 持 特 徵
- 1 5 4 : 附 接 區 域
- 2 0 2 : 基 板
- 2 0 4 : 頂 部 外 罩
- 2 0 6 : 底 部 外 罩
- 2 0 8 : 類 比 前 端
- 2 1 0 : 處 理 電 路 系 統
- 2 1 2 : 介 面
- 2 1 4 : 開 口
- 2 1 6 : 密 封 構 件

- 3 4 0 : 開 口
- 4 0 0 : 可 穿 戴 裝 置
- 4 0 2 : 感 測 器 組 件
- 4 0 4 : 底 部 構 件
- 4 0 5 : 開 口
- 4 0 6 : 基 板
- 4 0 8 : 電 路 板
- 4 1 2 : 微 針
- 4 1 4 : 接 收 表 面
- 4 1 6 : 保 持 特 徵
- 4 1 8 : 保 持 特 徵
- 4 3 9 : 黏 合 劑
- 4 4 0 : 開 口
- 5 0 0 : 方 法
- 5 0 2 : 方 塊
- 5 0 4 : 方 塊
- 5 0 6 : 方 塊
- 5 0 8 : 方 塊
- 5 1 0 : 方 塊
- 6 0 0 : 方 法
- 6 0 2 : 方 塊
- 6 0 4 : 方 塊
- 6 0 6 : 方 塊
- 6 0 8 : 方 塊

- 6 1 0 : 方 塊
- 6 1 2 : 方 塊
- 6 1 4 : 方 塊
- 6 1 6 : 方 塊
- 6 1 8 : 方 塊
- 6 2 0 : 方 塊
- 6 2 2 : 方 塊
- 7 0 0 : 方 法
- 7 0 2 : 方 塊
- 7 0 4 : 方 塊
- 7 0 6 : 方 塊
- 7 0 8 : 方 塊
- 7 1 0 : 方 塊
- 8 0 0 : 方 法
- 8 0 2 : 方 塊
- 8 0 4 : 方 塊
- 8 0 6 : 方 塊
- 9 0 0 : 方 法
- 9 0 2 : 方 塊
- 9 0 4 : 方 塊
- 9 0 6 : 方 塊
- 9 0 8 : 方 塊
- 9 1 0 : 方 塊
- 9 1 2 : 方 塊

1 0 0 0 : 連 續 分 析 物 監 測 (C A M) 裝 置

1 0 0 2 : 偏 壓 電 路

1 0 0 4 : C A M 感 測 器

1 0 0 5 : 電 極

1 0 0 6 : 電 流 測 量 電 路

1 0 0 8 : 採 樣 電 路

1 0 1 0 : 處 理 器

1 0 1 2 : 記 憶 體

1 0 1 4 : 增 益 函 數

1 0 1 6 : 可 穿 戴 感 測 器 部 分

1 0 1 7 : 顯 示 器

1 0 1 8 : 可 攜 式 使 用 者 裝 置 部 分

1 0 2 0 : 處 理 器

1 0 2 2 : 顯 示 器

1 0 2 4 a : 發 射 器 / 接 收 器 電 路

1 0 2 4 b : 發 射 / 接 收 電 路 T x R x

1 0 5 0 : C A M 裝 置

1 1 0 2 : 開 口

1 1 0 4 : 黏 合 劑 層

1 1 0 6 : 開 口

1 2 0 2 a : 開 口

1 2 0 2 b : 開 口

1 2 0 4 : 凹 部

1 2 0 6 : 外 罩

1 2 0 8 a : 電 連 接

1 2 0 8 b : 電 連 接

1 2 0 8 c : 電 連 接

1 2 1 0 : 發 射 器 單 元 支 撐 位 置

1 3 1 0 : 附 接 區 域

1 3 1 2 : 連 接 器 位 置

1 3 1 4 a : 功 率 源 位 置

1 3 1 4 b : 功 率 源 位 置

1 4 0 0 : 方 法

1 4 0 2 : 方 塊

1 4 0 4 : 方 塊

1 4 0 6 : 方 塊

1 4 0 8 : 方 塊

1 4 1 0 : 方 塊

1 5 0 0 : 方 法

1 5 0 2 : 方 塊

1 5 0 4 : 方 塊

1 5 0 6 : 方 塊

1 5 0 8 : 方 塊

1 6 5 0 : 包 裝

1 6 5 0 C : 包 裝 外 罩

1 7 5 0 : 疊 層 箔 及 塑 膠 片 材

1 8 0 0 : 方 法

1 8 0 2 : 方 塊

1 8 0 4 : 方 塊

1 8 0 6 : 方 塊

1 8 0 8 : 方 塊

1 8 1 0 : 方 塊

【生物材料寄存】

國 內 寄 存 資 訊 (請 依 寄 存 機 構 、 日 期 、 號 碼 順 序 註 記)

無

國 外 寄 存 資 訊 (請 依 寄 存 國 家 、 機 構 、 日 期 、 號 碼 順 序 註 記)

無

【發明申請專利範圍】

【請求項1】 一種連續分析物監測可穿戴裝置，包含：

一底座單元，包含：

一底座、至少一個功率源、及一分析物感測器組件；

以及

一封裝，在該底座及該至少一個功率源上方延伸，以形成一封裝底座，該封裝底座包括一附接區域，該附接區域經配置以允許將一可重複使用的發射器單元直接耦接至該封裝底座以及與該封裝底座解除耦接，

其中該可重複使用的發射器單元經配置以從該至少一個功率源接收功率，並在耦接至該附接區域時連接至該分析物感測器組件，

其中該封裝底座、該至少一個功率源、及該分析物感測器組件形成一拋棄式單元，並且針對該拋棄式單元進行無菌化，

其中該底座包含一發射器單元支撐位置，該發射器單元支撐位置經配置以接收該可重複使用的發射器單元，

其中該底座包含一底座開口，該底座開口係配置在一底側上，以用於將該可重複使用的發射器單元接收進入該發射器單元支撐位置，以及

其中該底側經配置以與一使用者的一皮膚相鄰。

【請求項2】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該底座包含感測器組件支撐位置，該感測器組

件支撐位置經配置以接收該分析物感測器組件。

【請求項3】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該底座包含一功率源支撐位置，該功率源支撐位置經配置以接收該至少一個功率源。

【請求項4】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該拋棄式單元係利用電子束輻射來進行無菌化。

【請求項5】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該拋棄式單元係藉由利用18kGy至25kGy的電子束輻射進行照射來進行無菌化。

【請求項6】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該附接區域具有耦接到其上的該可重複使用的發射器單元。

【請求項7】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該底座單元包括一連接器，該連接器經配置以在定位於該附接區域處時，與該可重複使用的發射器單元進行電連接並進行供電。

【請求項8】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該底座單元包括一連接器，該連接器經配置以在該可重複使用的發射器單元與該至少一個功率源之間進行電連接。

【請求項9】 如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該分析物感測器組件包括一分析物感測器，該分析物感測器經配置以感測一間隙液中的一分析物濃

度。

【請求項10】如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該附接區域經配置以允許該可重複使用的發射器單元可移除地耦接至一連接器，並密封該連接器。

【請求項11】如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該拋棄式單元係包裝在一塑膠殼體中，該塑膠殼體在進行無菌化之後具有可移除的塑膠密封件、箔密封件、或其他密封外罩。

【請求項12】如請求項1所述的連續分析物監測可穿戴裝置，其中該拋棄式單元在進行無菌化之後被接收及密封在疊層箔及塑膠片材外殼中。

【請求項13】一種形成一連續分析物監測可穿戴裝置的方法，包含以下步驟：

提供具有一功率源支撐位置、一感測器組件支撐位置、及一發射器單元支撐位置的一底座；

在該功率源支撐位置處放置至少一個功率源，

其中該至少一個功率源經配置以接觸附接至該功率源支撐位置的一或更多個電觸點；

在該感測器組件支撐位置處放置包括一分析物感測器的一感測器組件；

在該至少一個功率源、該感測器組件的至少一部分、及該底座的至少一部分上方提供一封裝層，以形成一密封的拋棄式單元，其中該密封的拋棄式單元經配置以允許一發射器單元附接至該底座處的該發射器單元支撐位

置以及從該底座處的該發射器單元支撐位置拆卸下來；

通過一底座開口將該發射器單元提供至該底座處的該發射器單元支撐位置，

其中該底座開口係提供在一底側處，該底側經配置以在使用時與一使用者的皮膚相鄰；以及

針對該密封的拋棄式單元進行無菌化。

【請求項14】如請求項13所述的方法，其中該封裝層包含一附接區域，而該發射器單元首先耦接至該發射器單元支撐位置，然後與該發射器單元支撐位置解除耦接。

【請求項15】如請求項13所述的方法，其中針對該密封的拋棄式單元進行無菌化之步驟包含以下步驟：使該密封的拋棄式單元接受電子束輻射。

【請求項16】如請求項15所述的形成一可穿戴裝置的方法，其中針對該密封的拋棄式單元進行無菌化之步驟包含以下步驟：利用18kGy至25kGy的電子束輻射來照射該密封的拋棄式單元。

【請求項17】如請求項13所述的方法，其中提供該封裝層之步驟包括以下步驟：在少於100℃的一溫度下形成該封裝層。

【請求項18】如請求項13所述的方法，包含以下步驟：將該密封的拋棄式單元包裝在一塑膠殼體中，該塑膠殼體具有一密封外罩，或者利用一疊層箔及塑膠片材外殼進行密封。

【請求項19】一種形成經配置以用於連續分析物監測的一

可穿戴裝置的方法，包含以下步驟：

提供具有一發射器單元支撐位置、一功率源支撐位置、及一感測器組件支撐位置的一底座；

在該功率源支撐位置處放置至少一個功率源，

其中該至少一個功率源經配置以接觸附接至該功率源支撐位置的一或更多個電觸點；

在該感測器組件支撐位置處放置包括一分析物感測器的一感測器組件；

提供具有一開口的一封裝部分；

將該底座放置在該封裝部分的該開口內，而使得該底座與該封裝部分形成一密封的拋棄式底座單元，其中該密封的拋棄式底座單元經配置以允許一發射器單元附接至該底座處的該發射器單元支撐位置以及從該底座處的該發射器單元支撐位置拆卸下來；

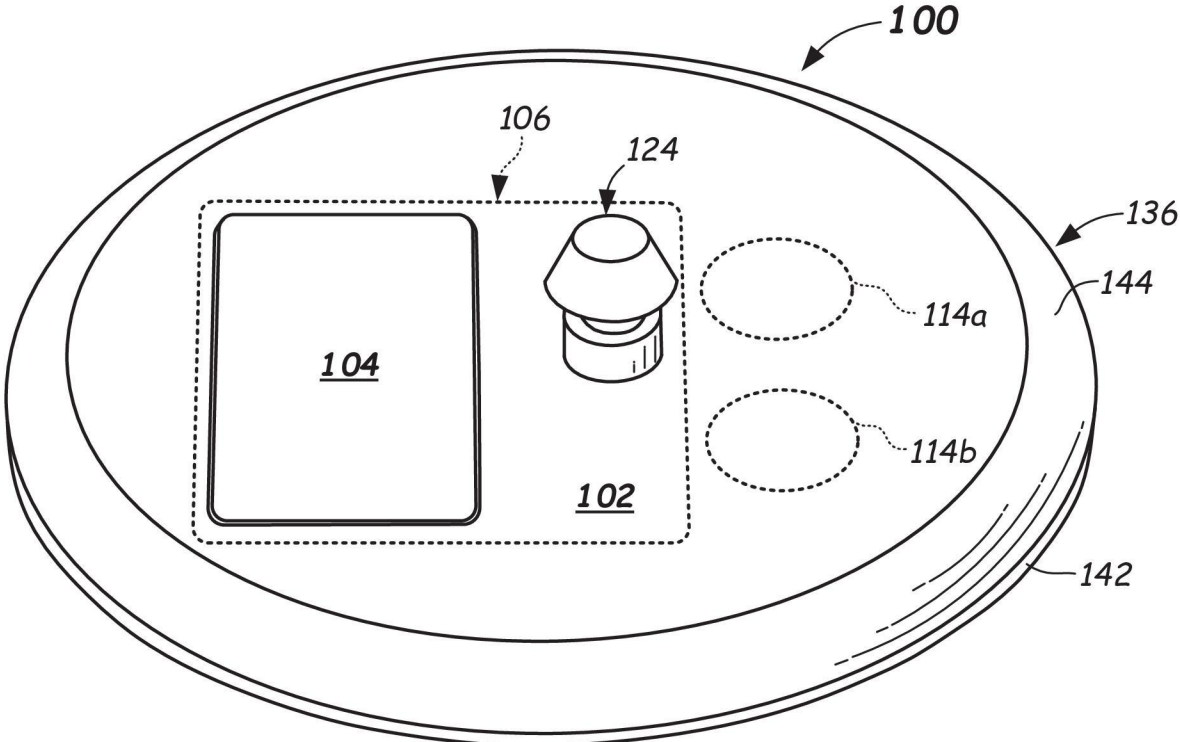
通過一底座開口將該發射器單元提供至該底座處的該發射器單元支撐位置，

其中該底座開口係提供在一底側處，該底側經配置以在使用時與一使用者的皮膚相鄰；以及

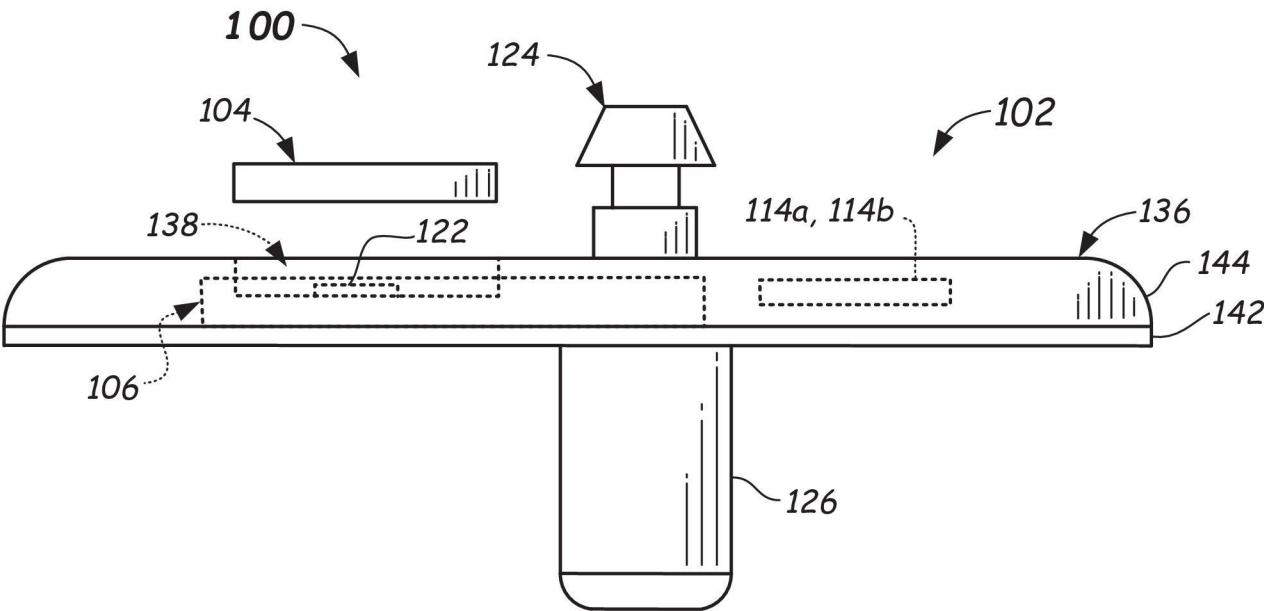
針對該密封的拋棄式單元進行無菌化。

【請求項20】如請求項19所述的方法，其中該分析物感測器經配置以感測一間隙液中的一葡萄糖濃度。

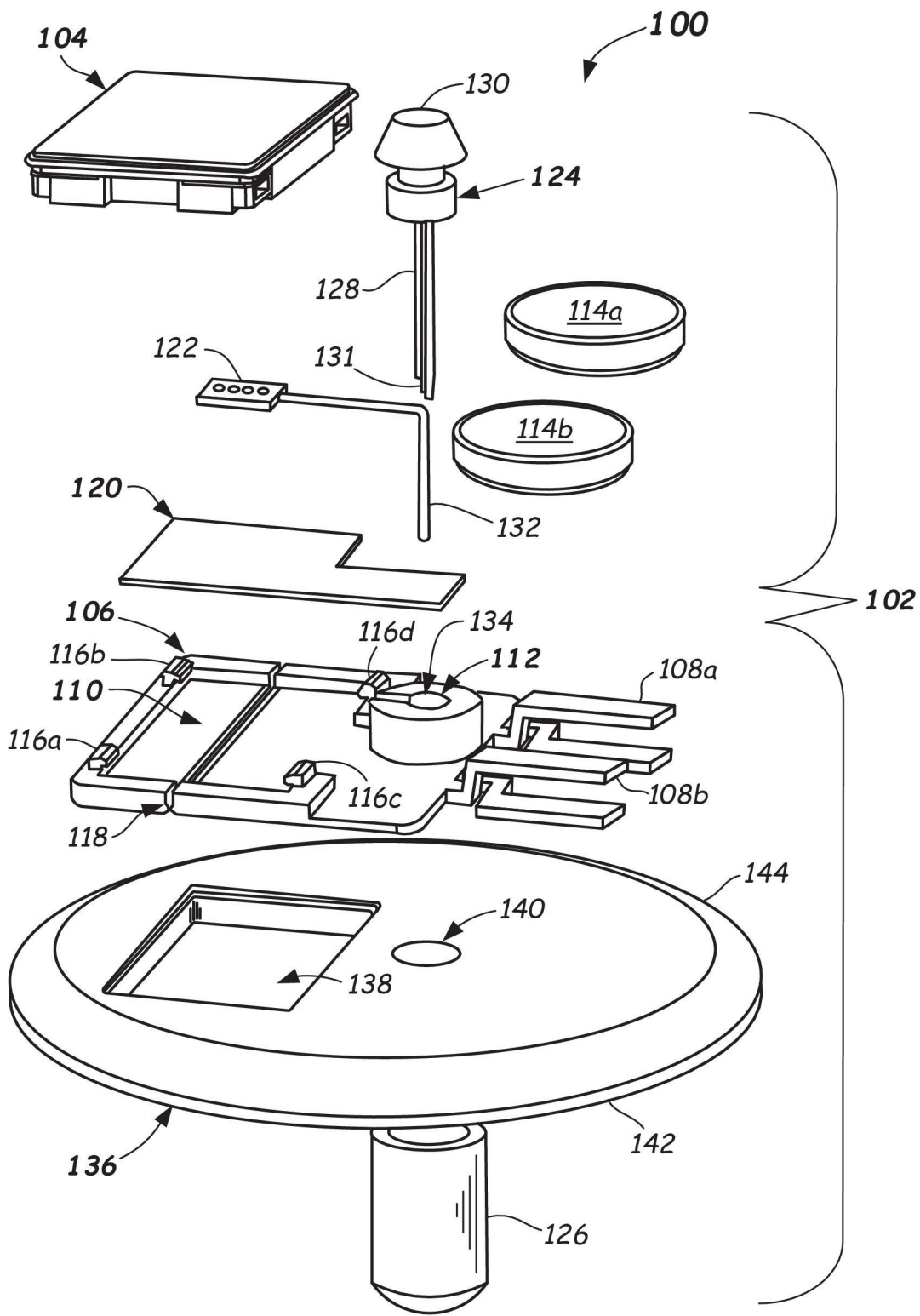
【發明圖式】



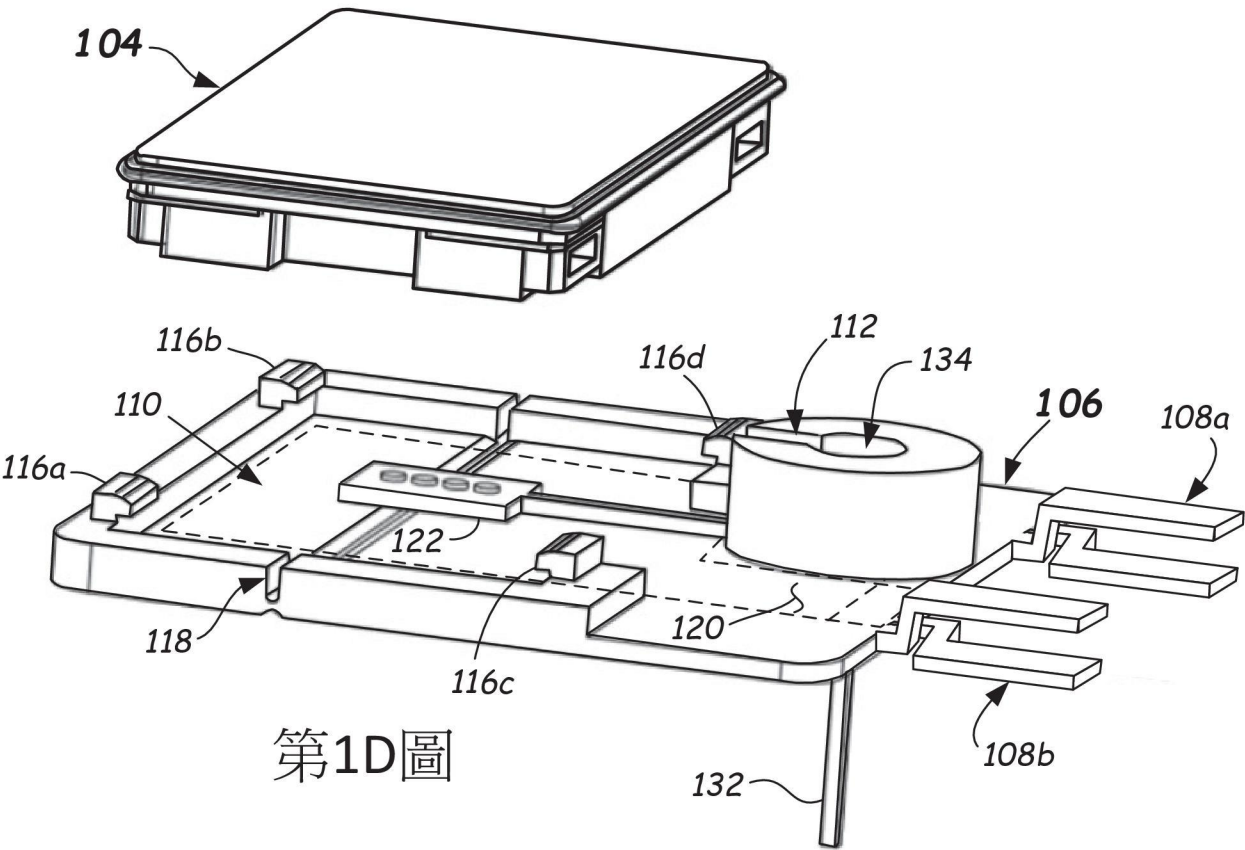
第1A圖



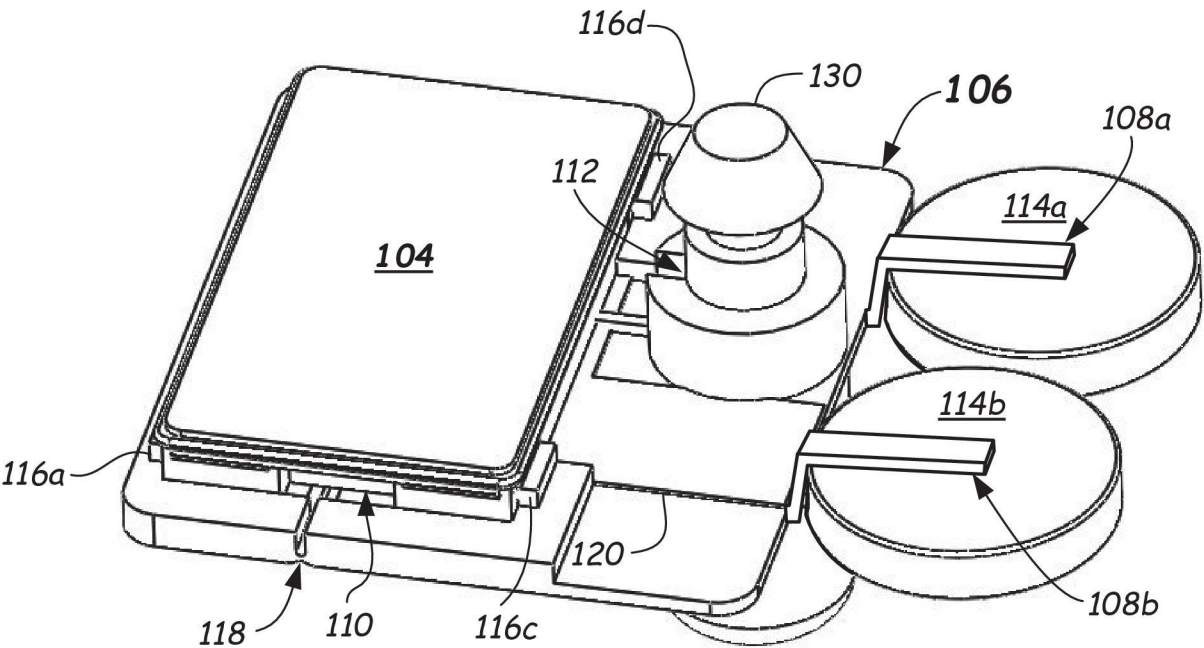
第1B圖



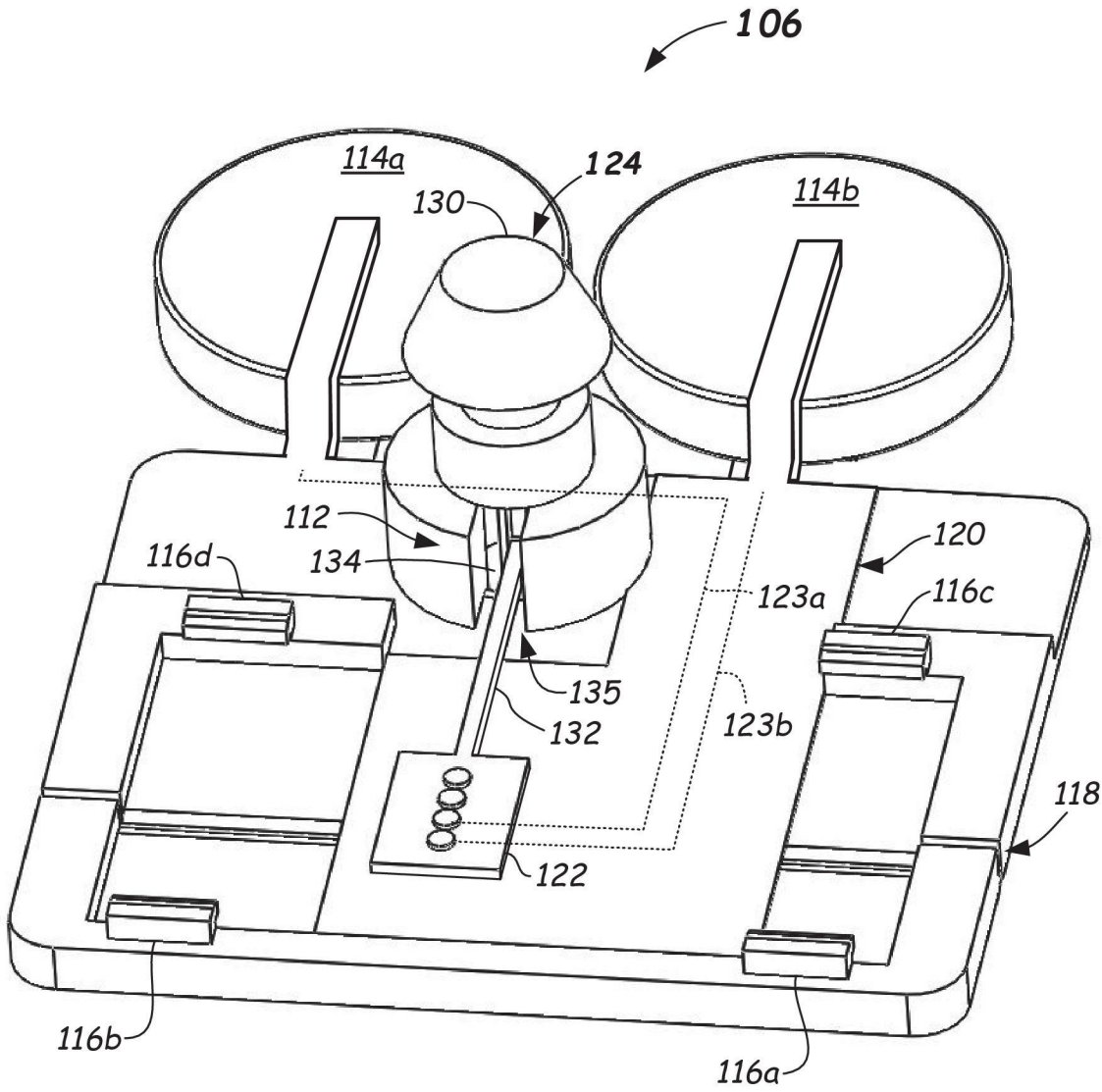
第1C圖



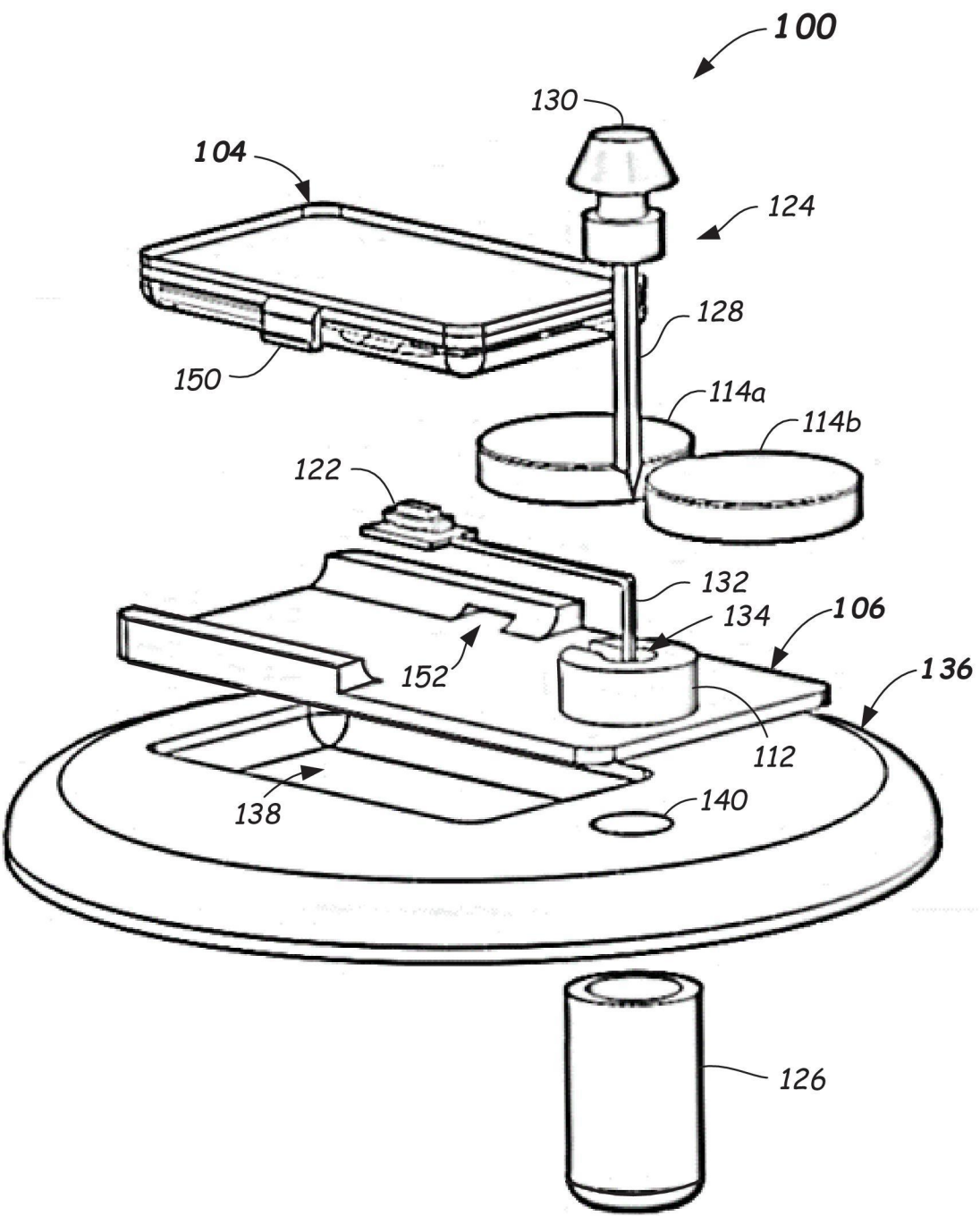
第1D圖



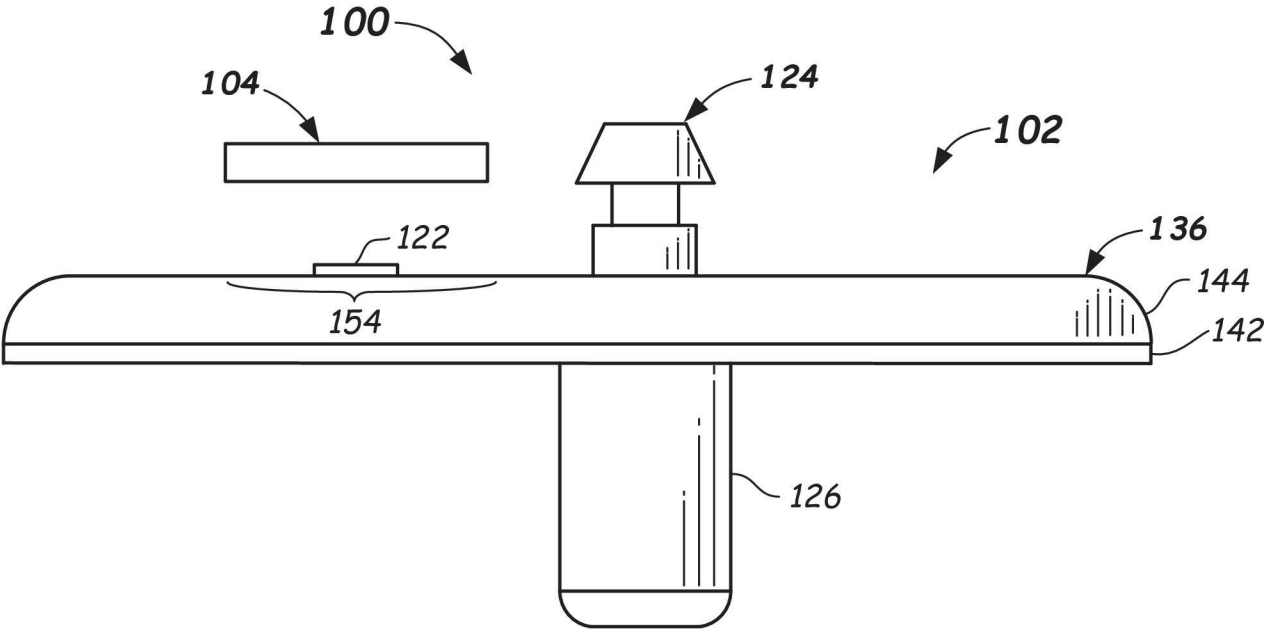
第1E圖



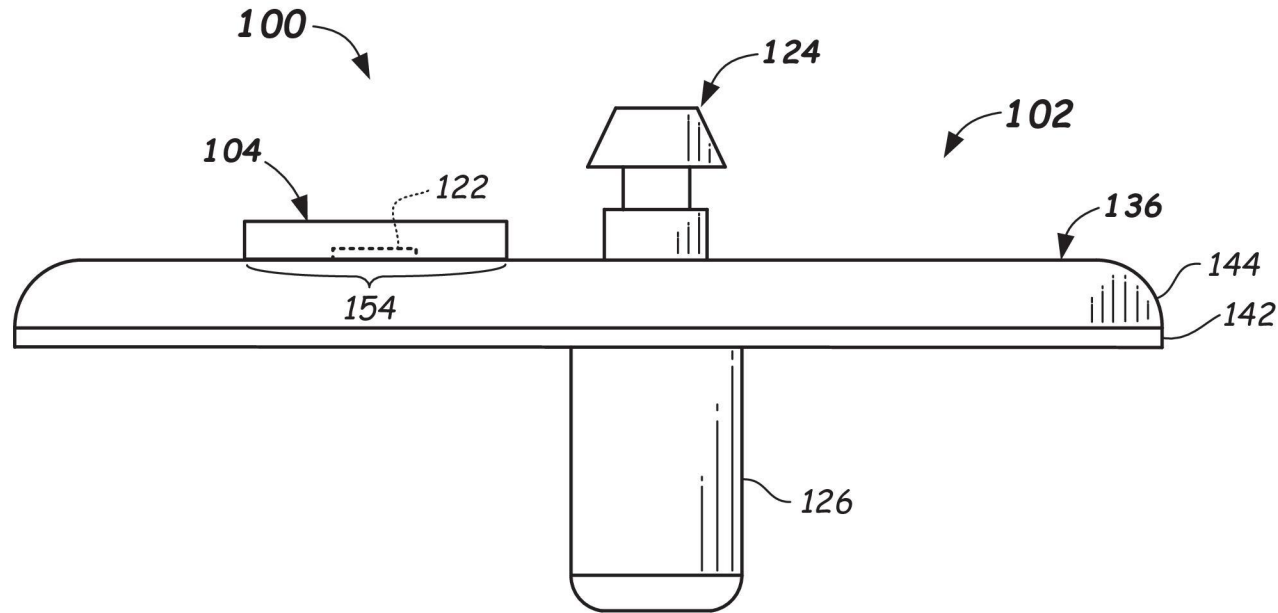
第1F圖



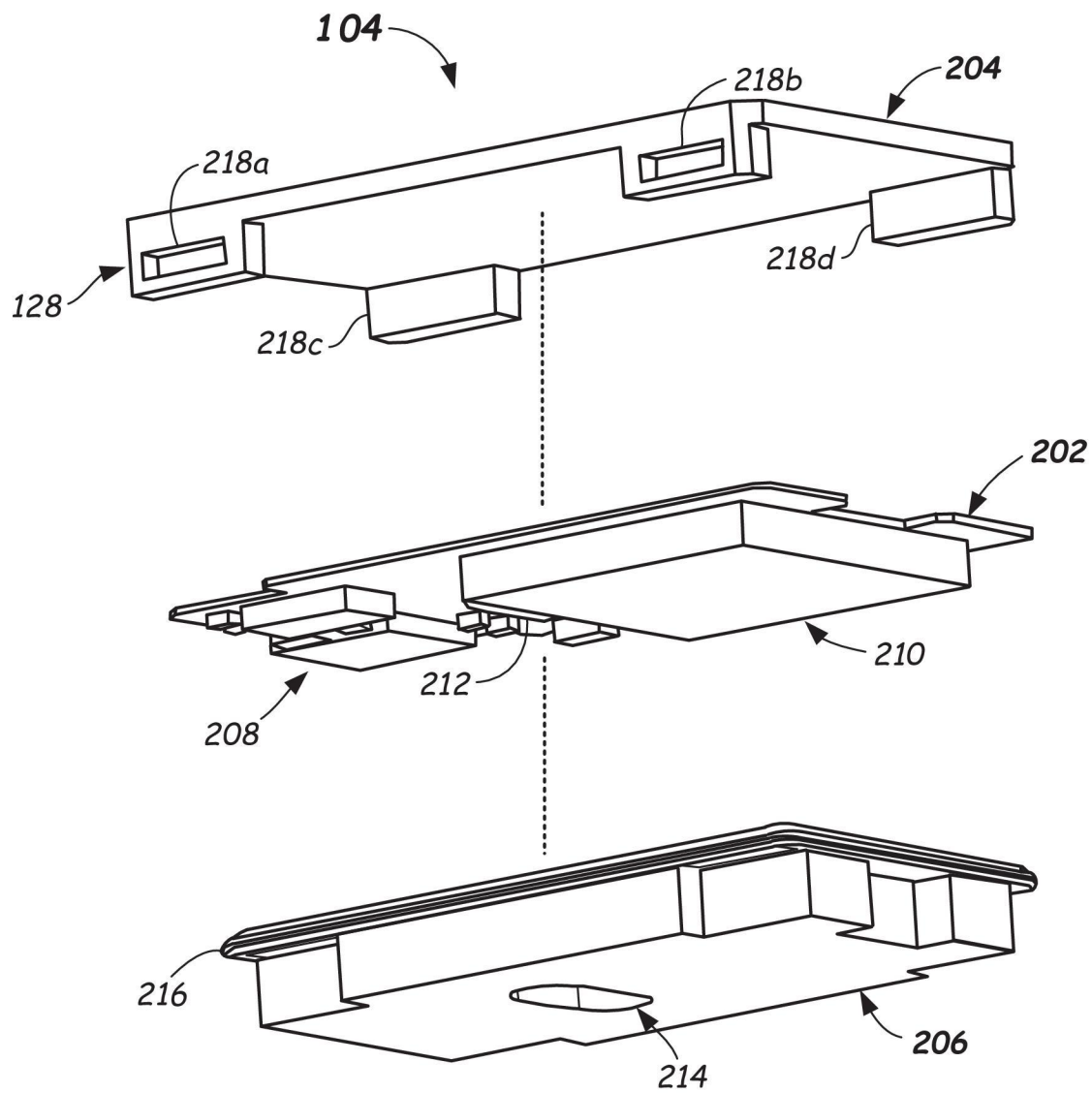
第1G圖



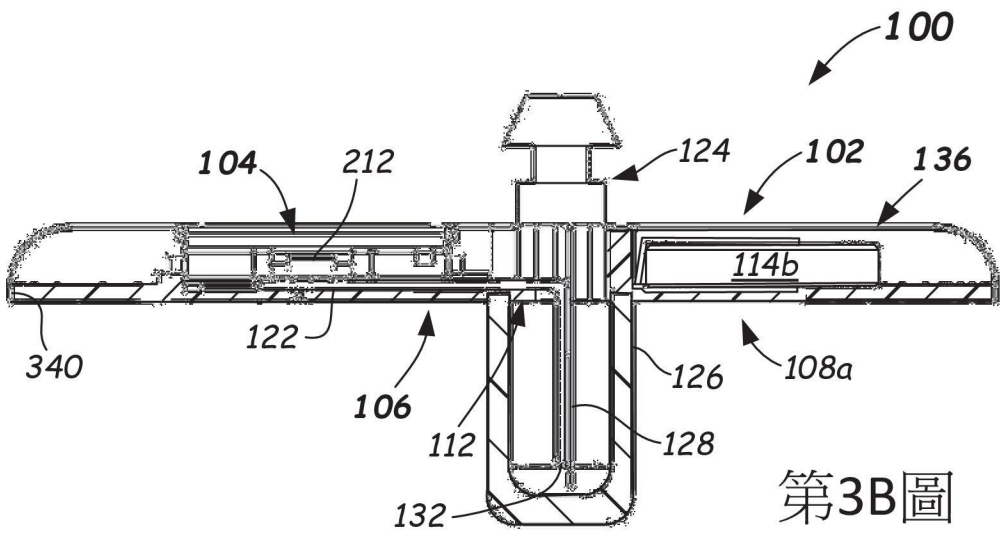
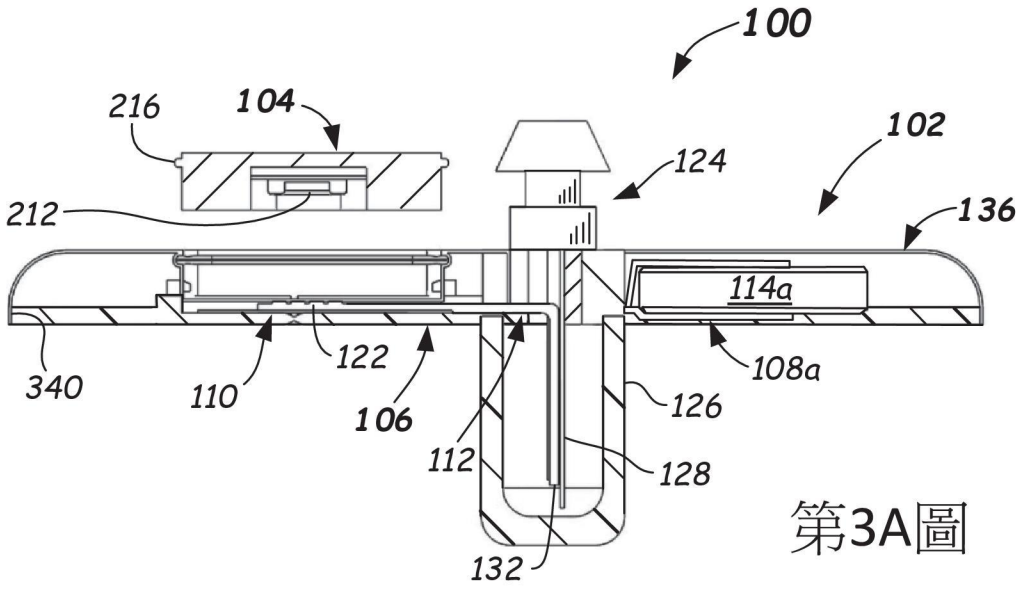
第1H圖

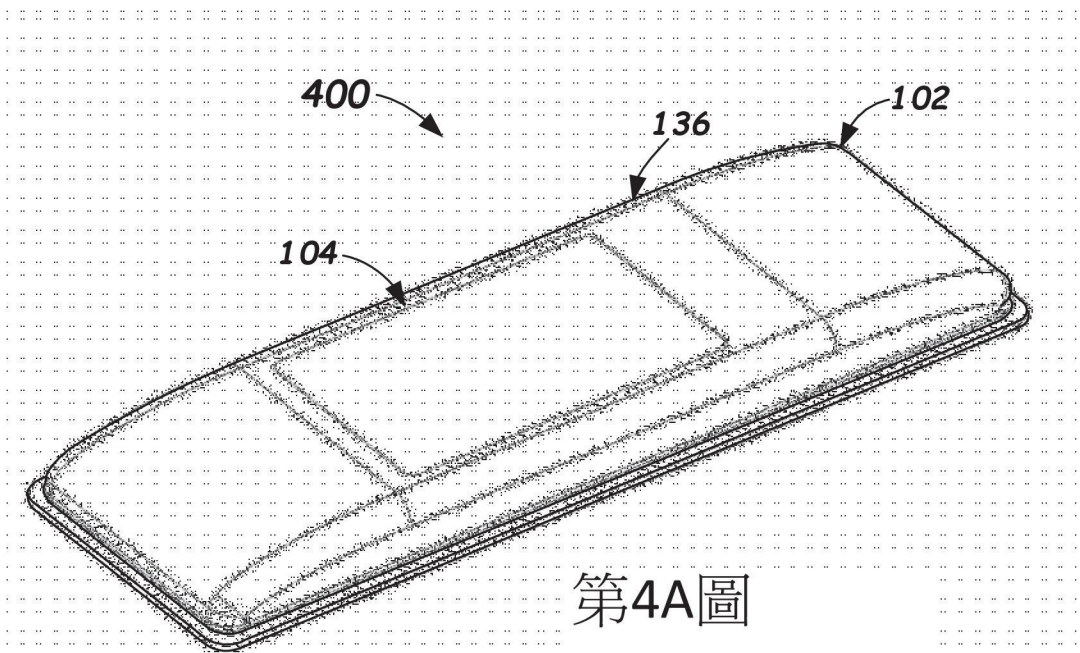


第1I圖

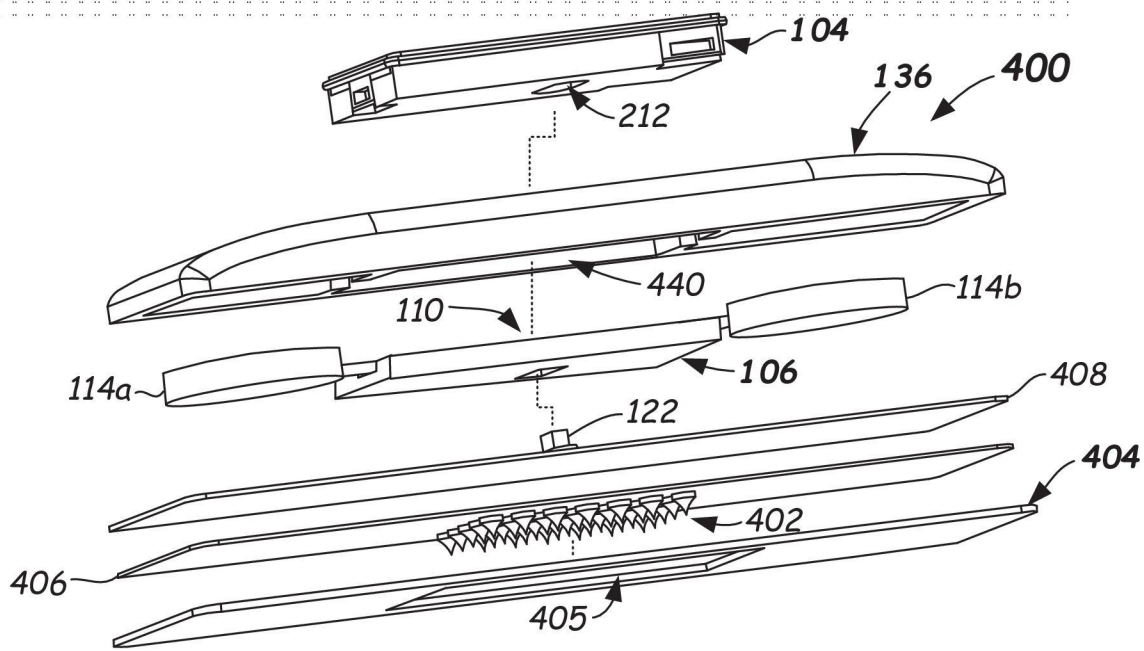


第2圖

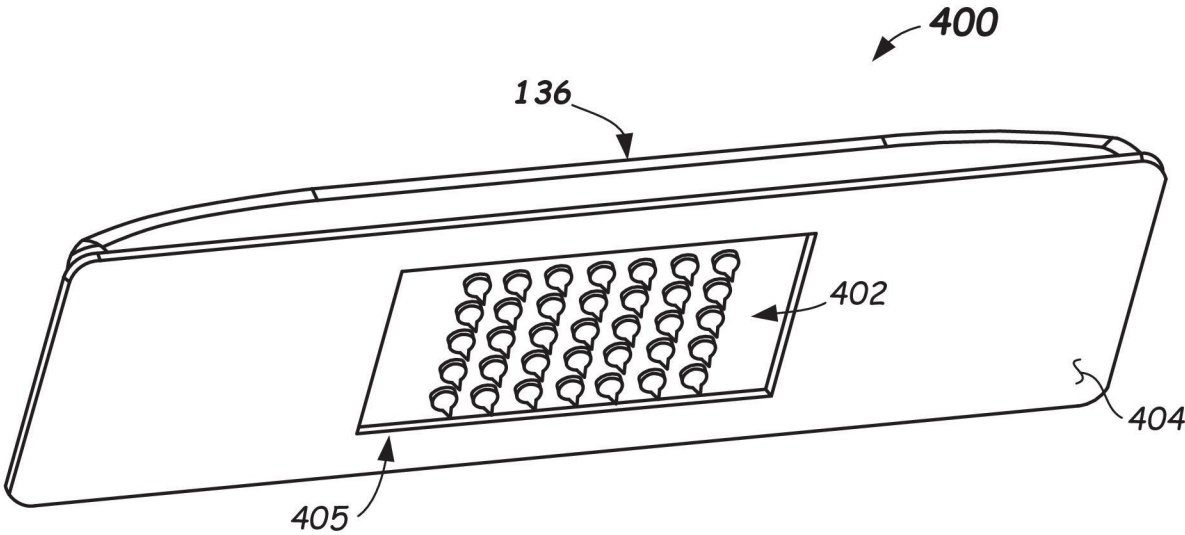




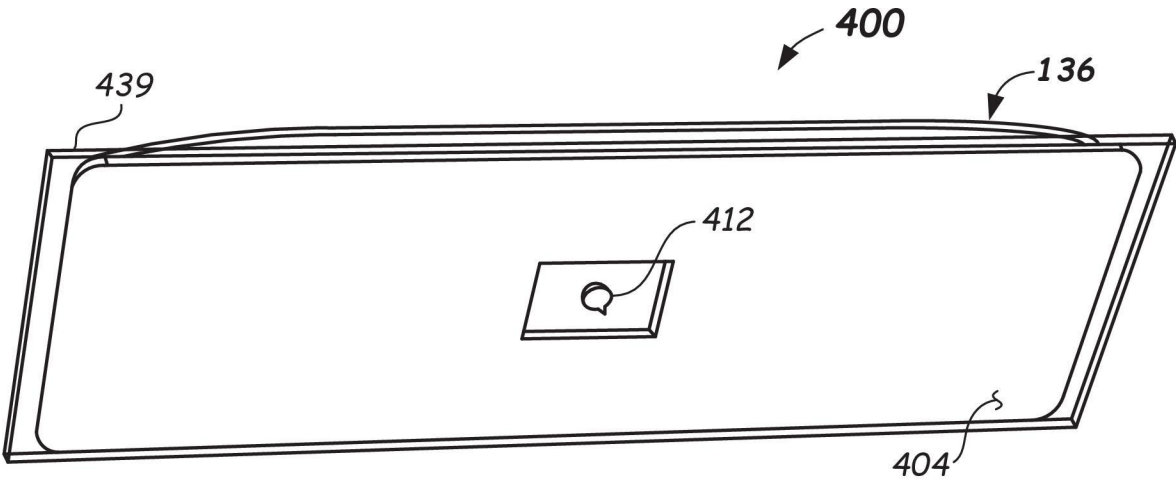
第4A圖



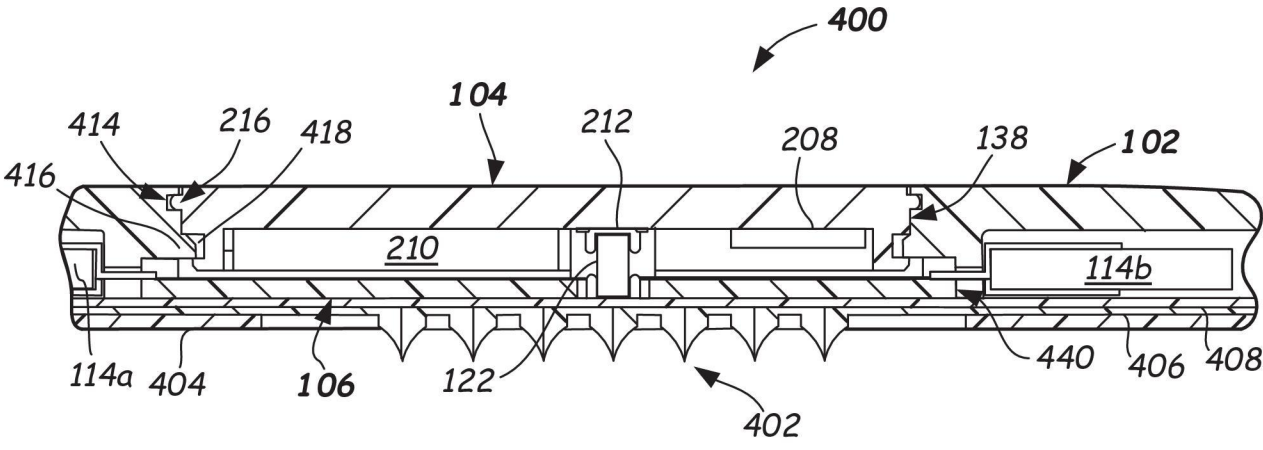
第4B圖



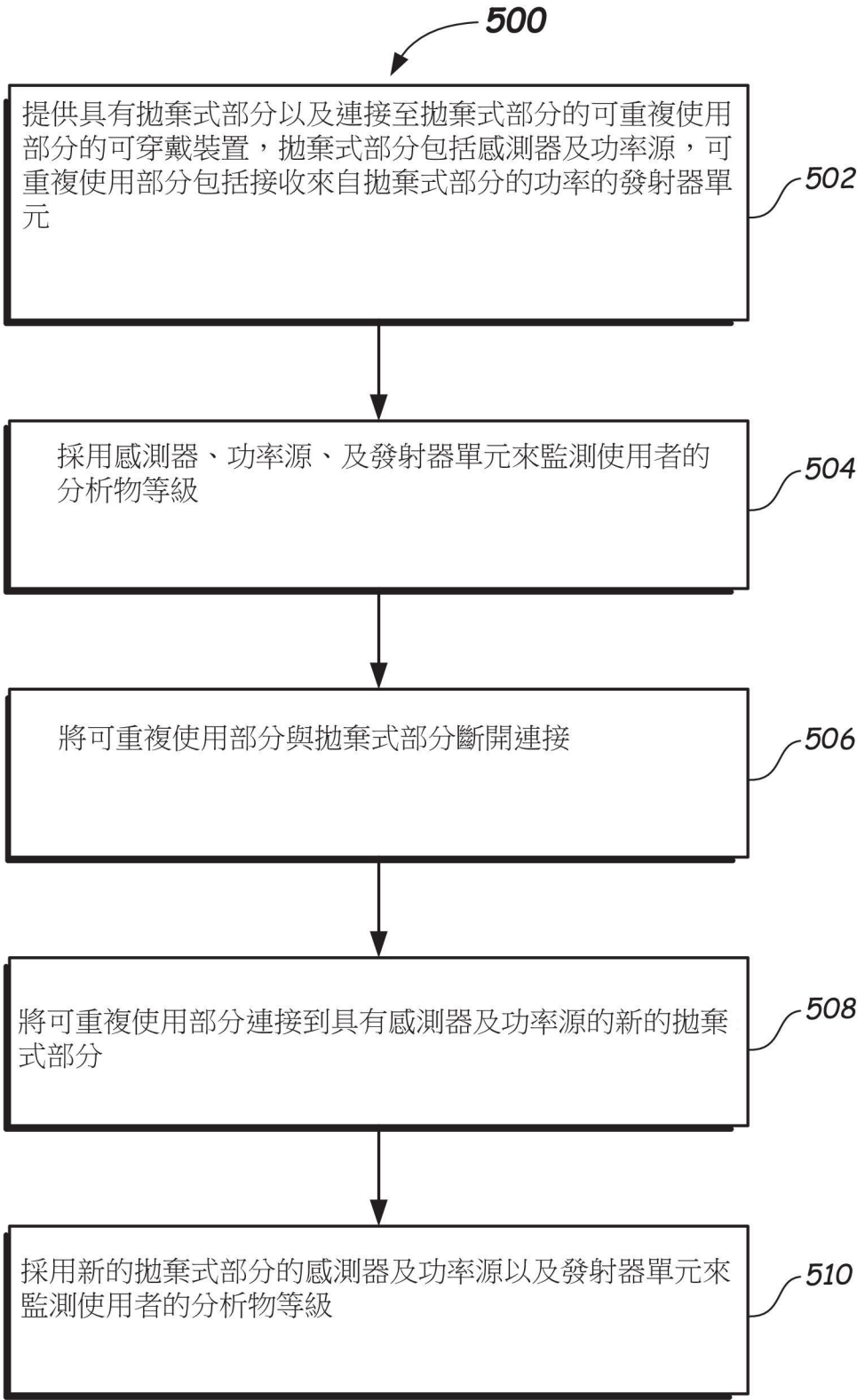
第4C圖



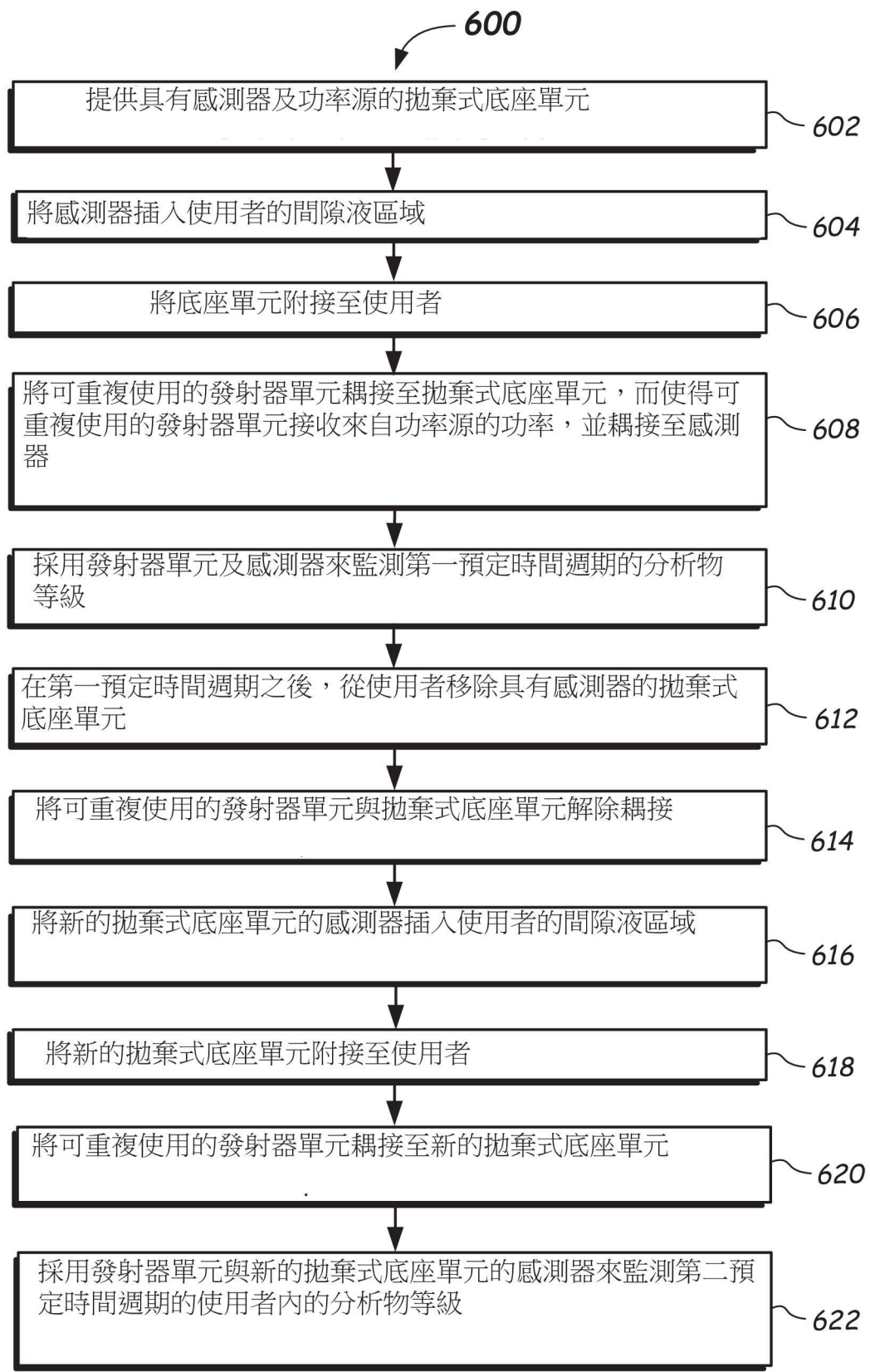
第4D圖



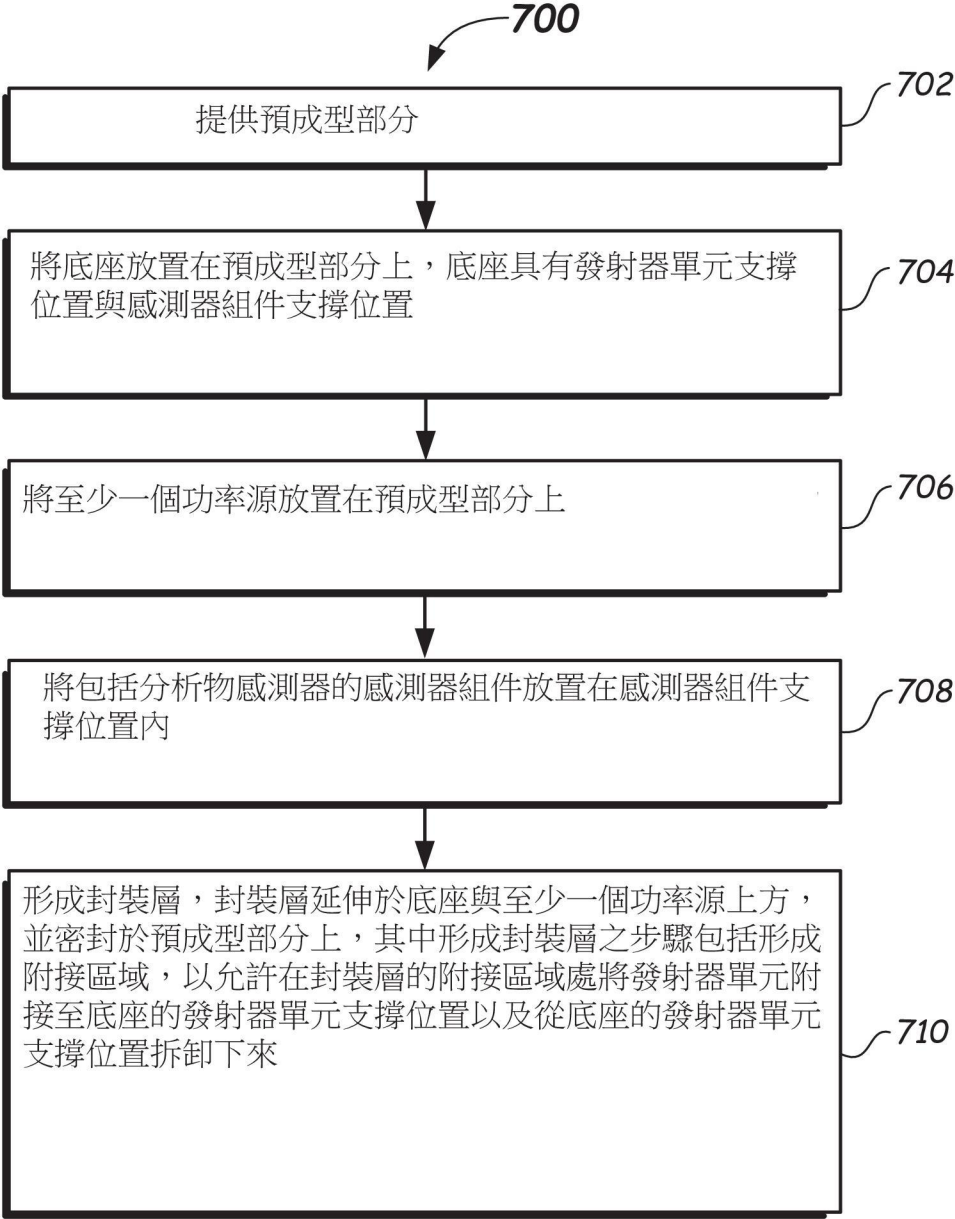
第4E圖



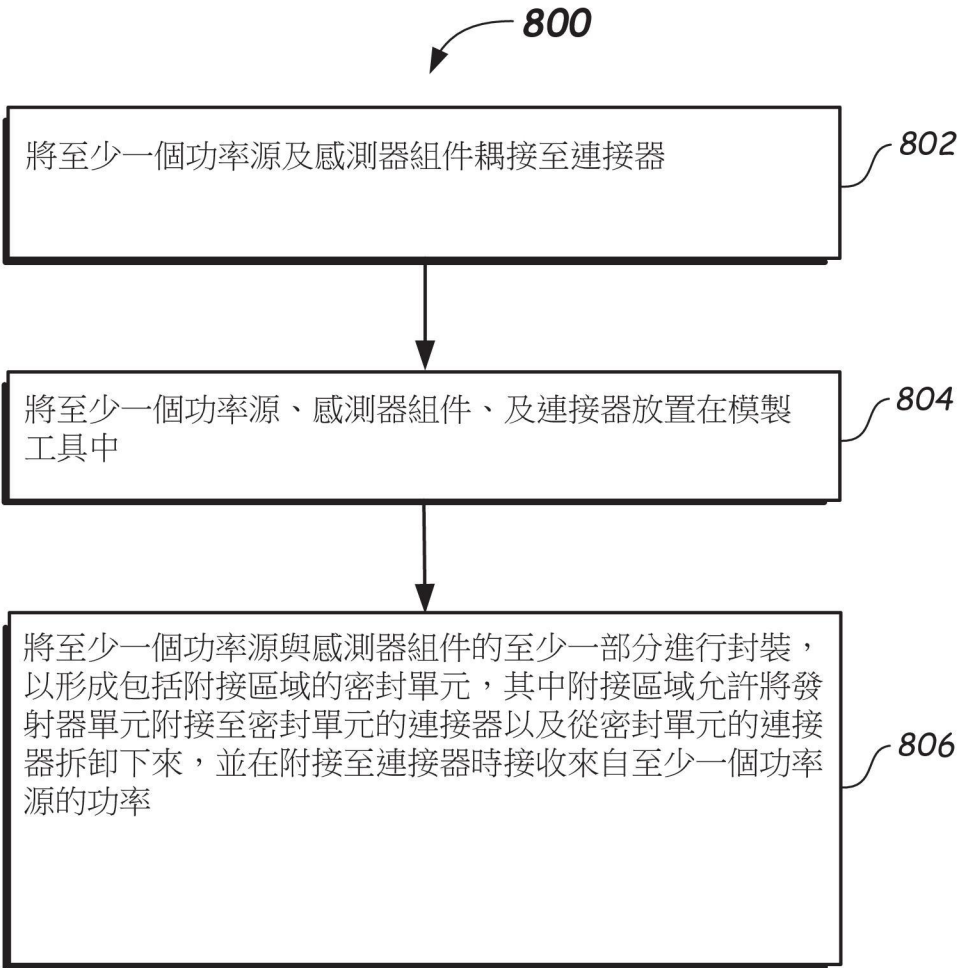
第5圖



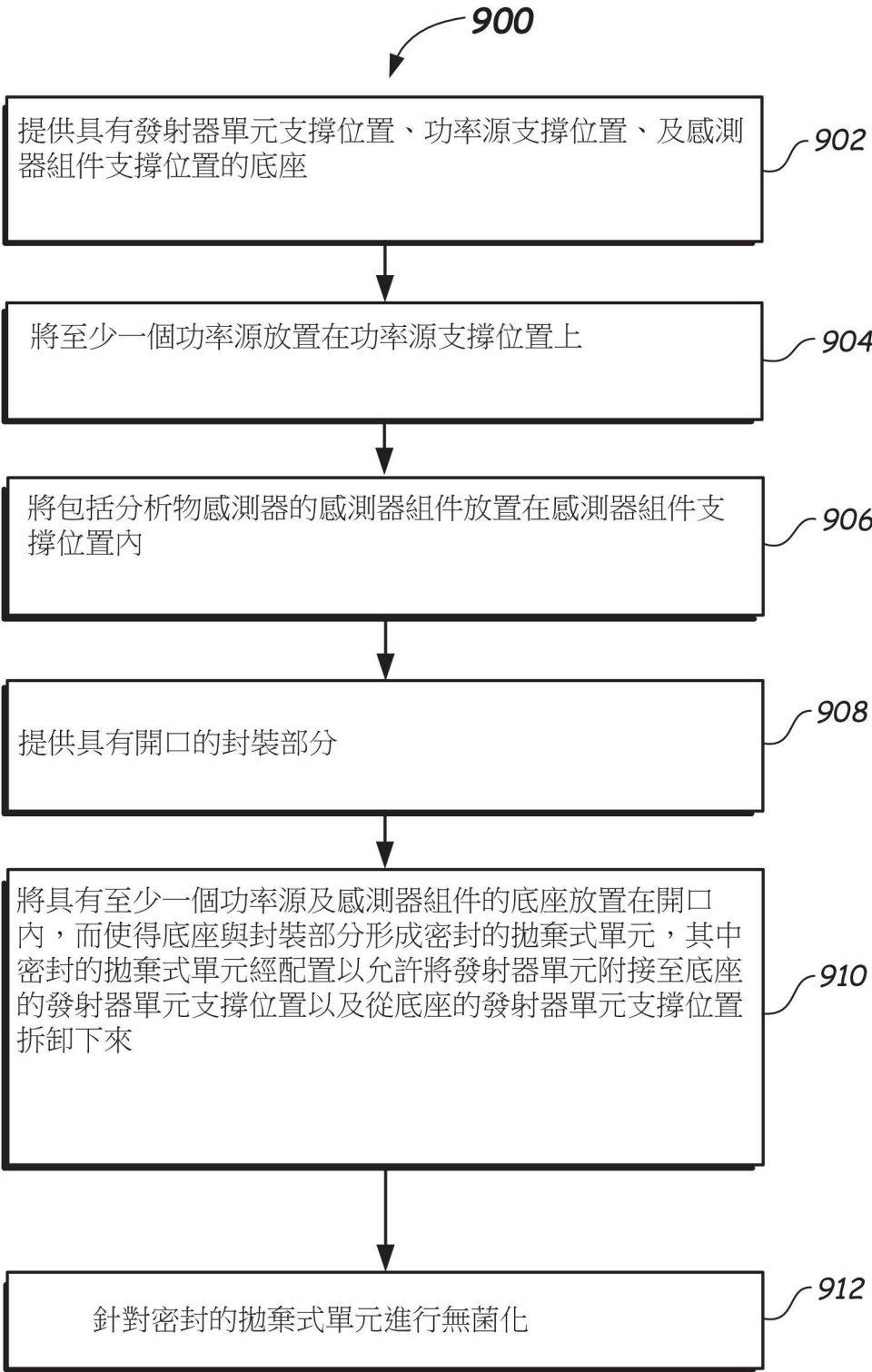
第6圖



第7圖

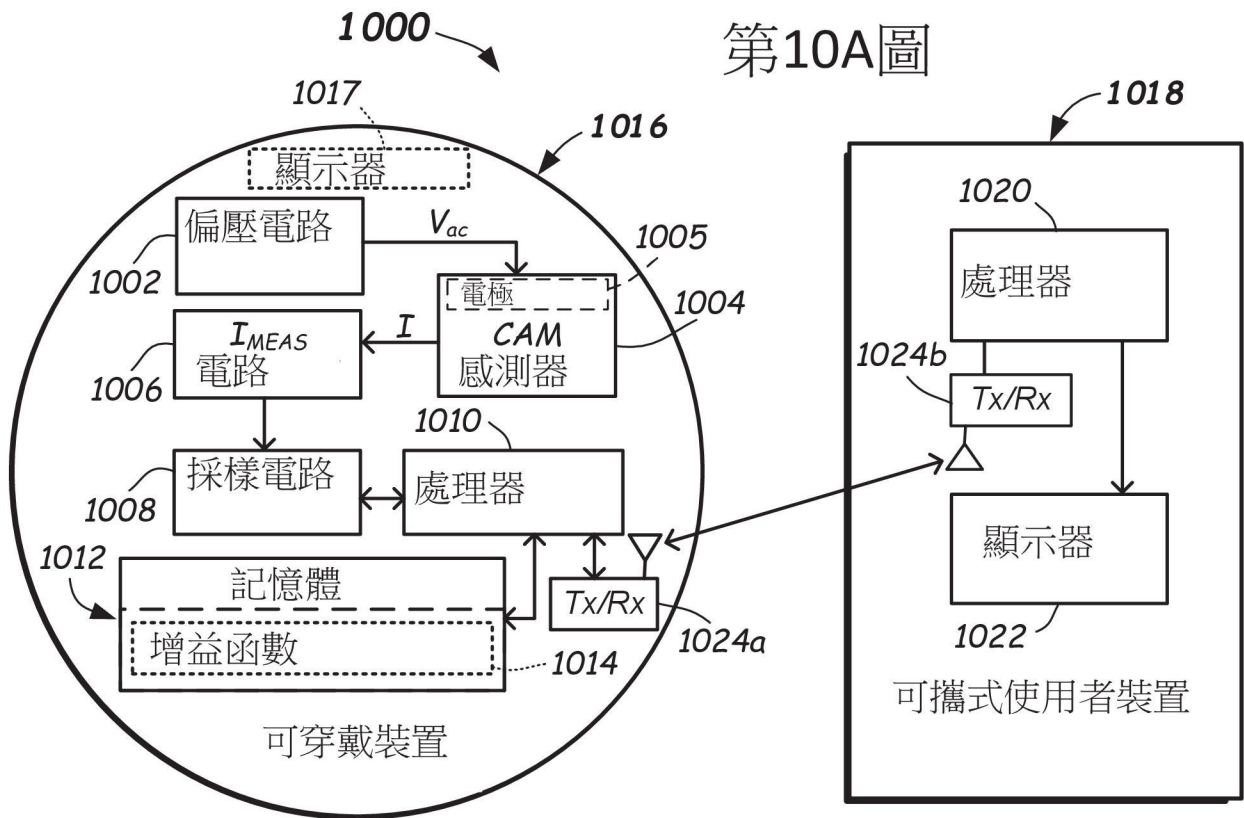


第8圖

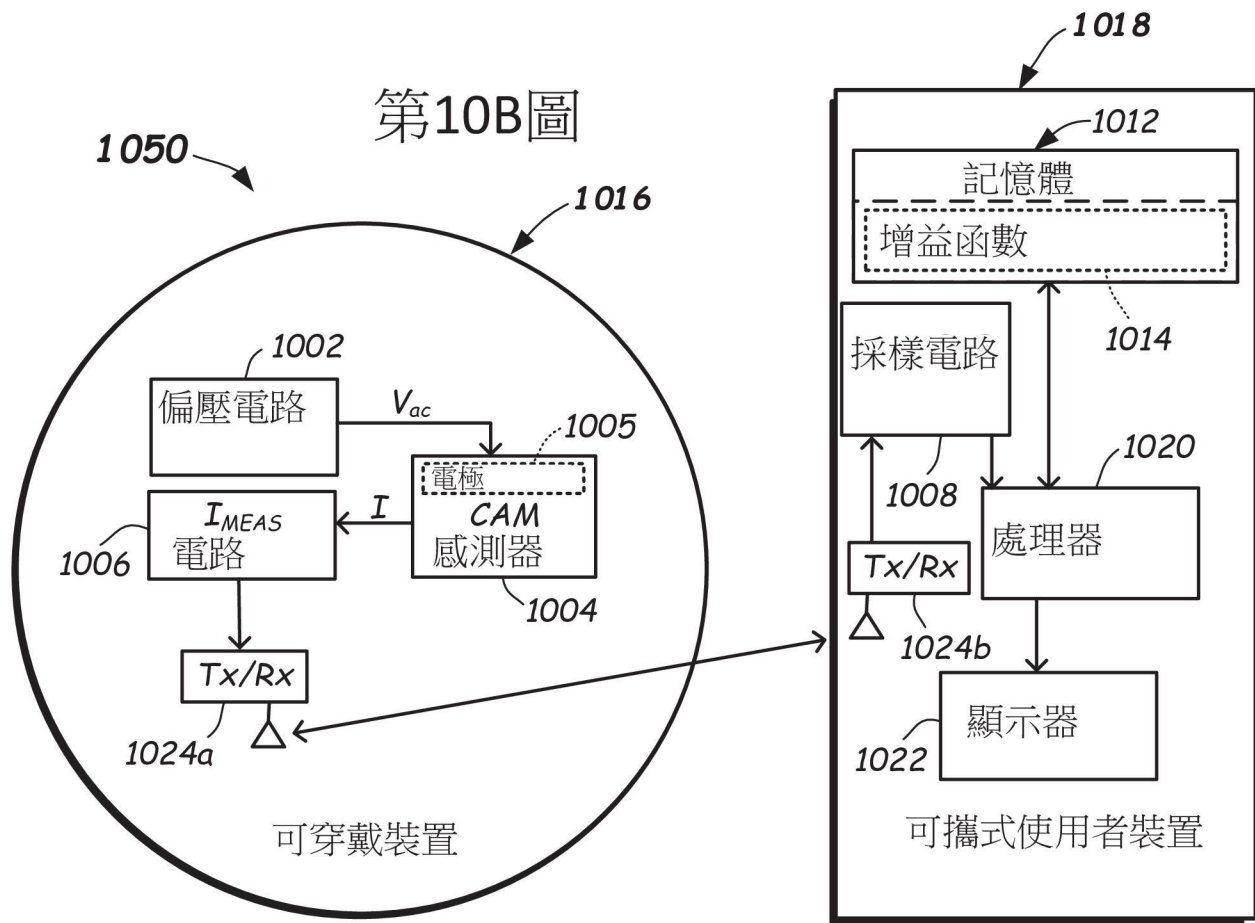


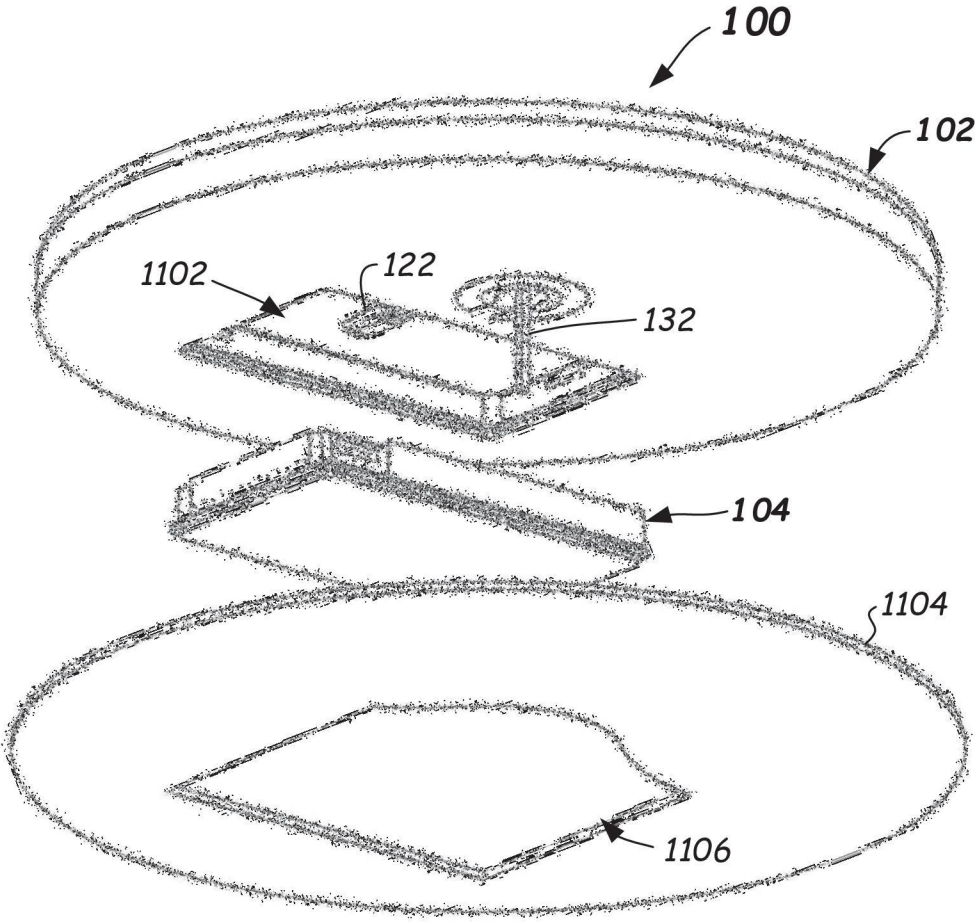
第9圖

第10A圖

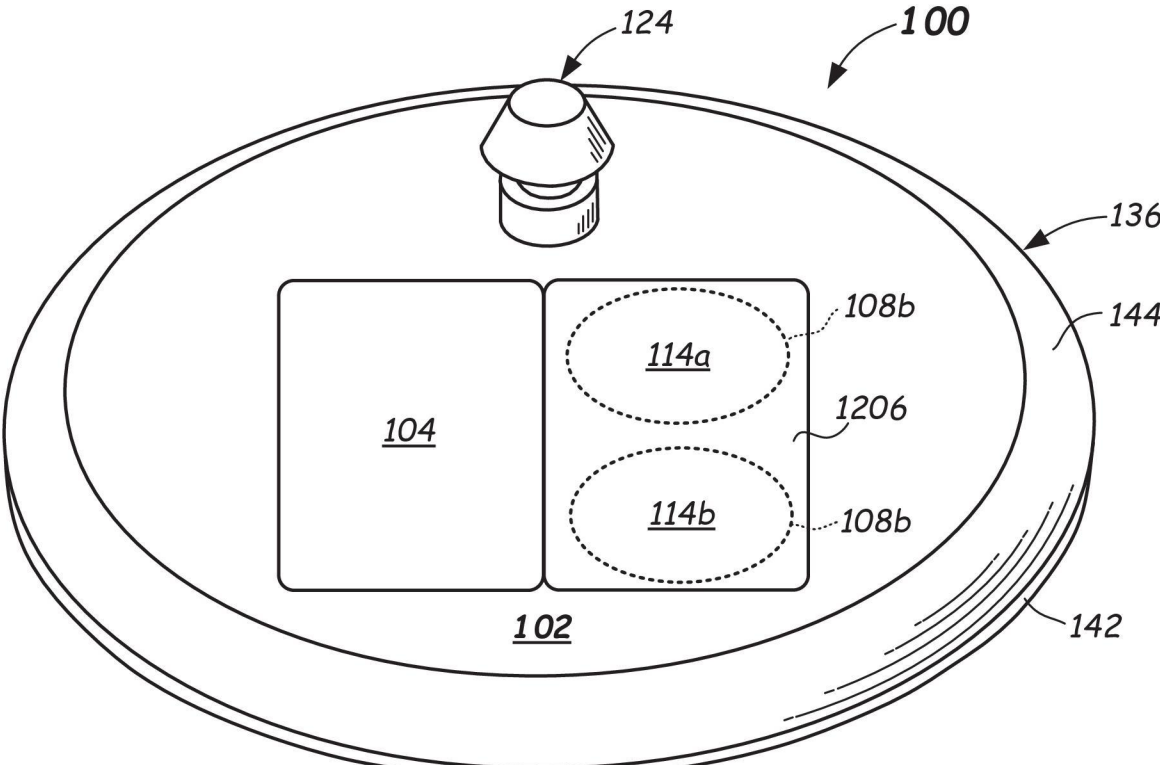


第10B圖

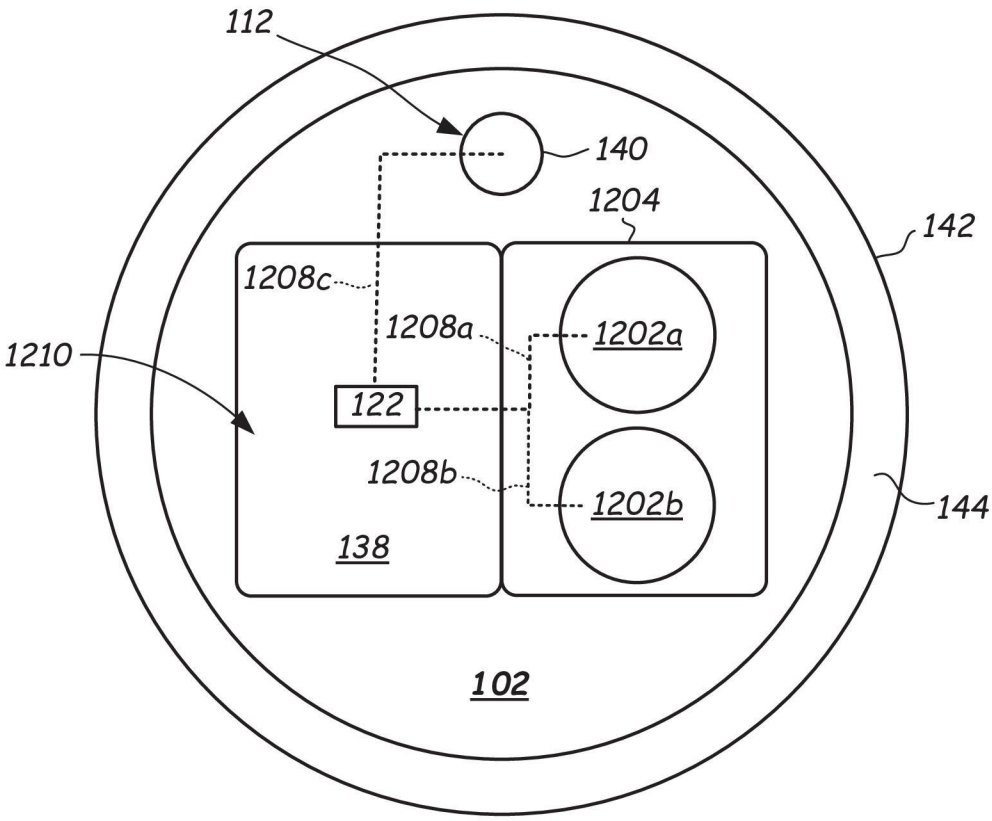




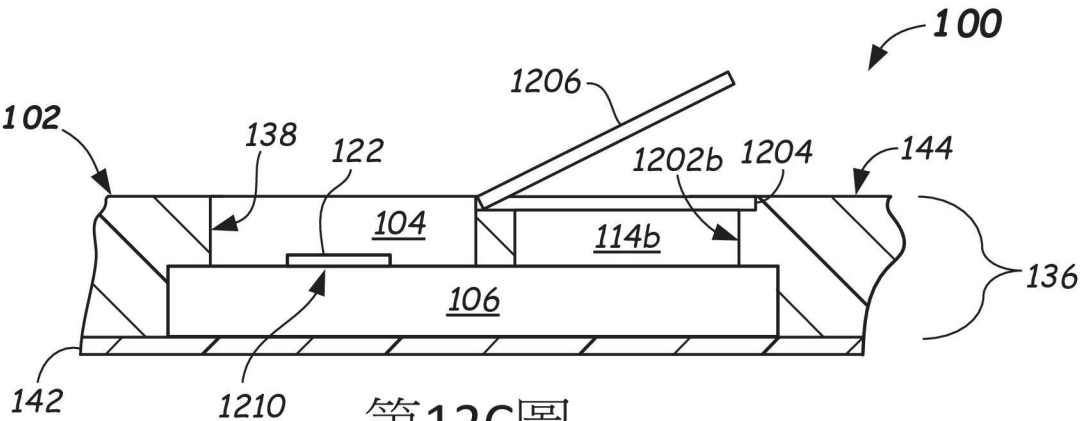
第11圖



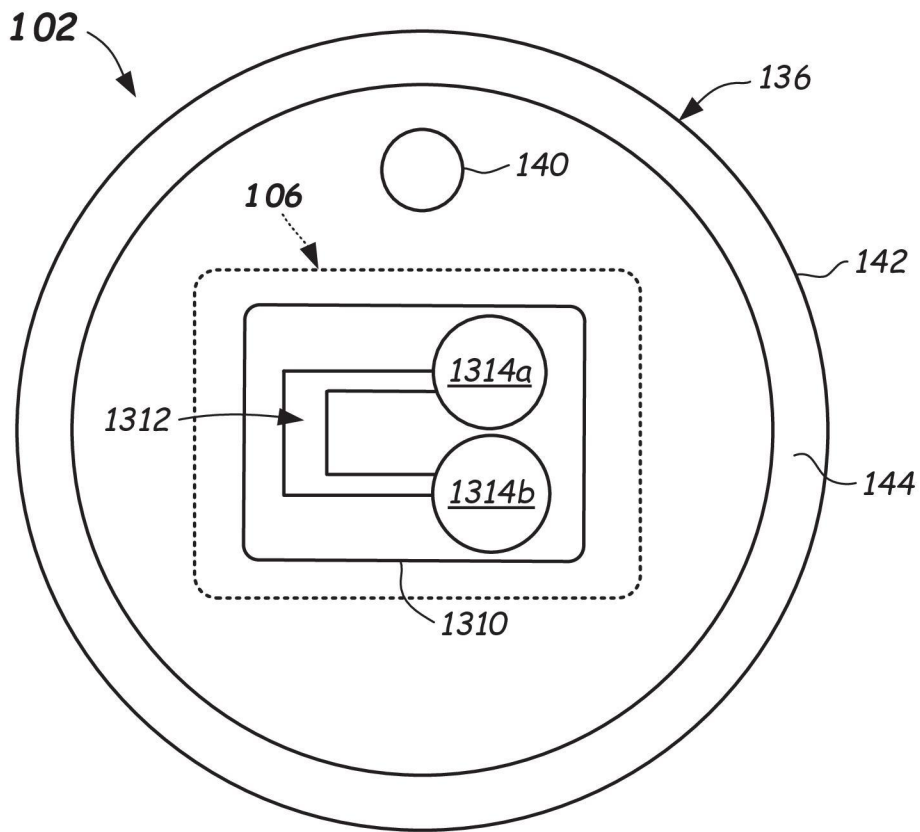
第12A圖



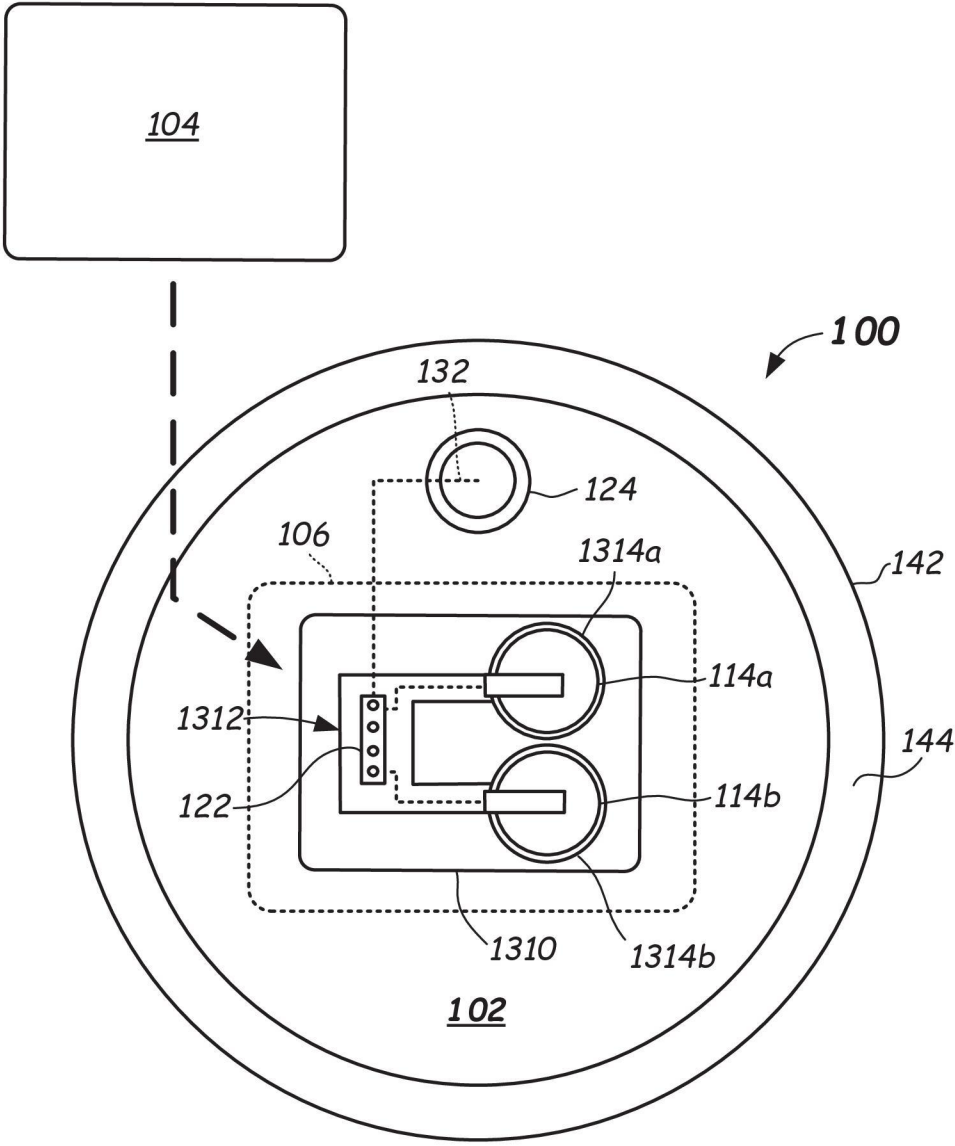
第12B圖



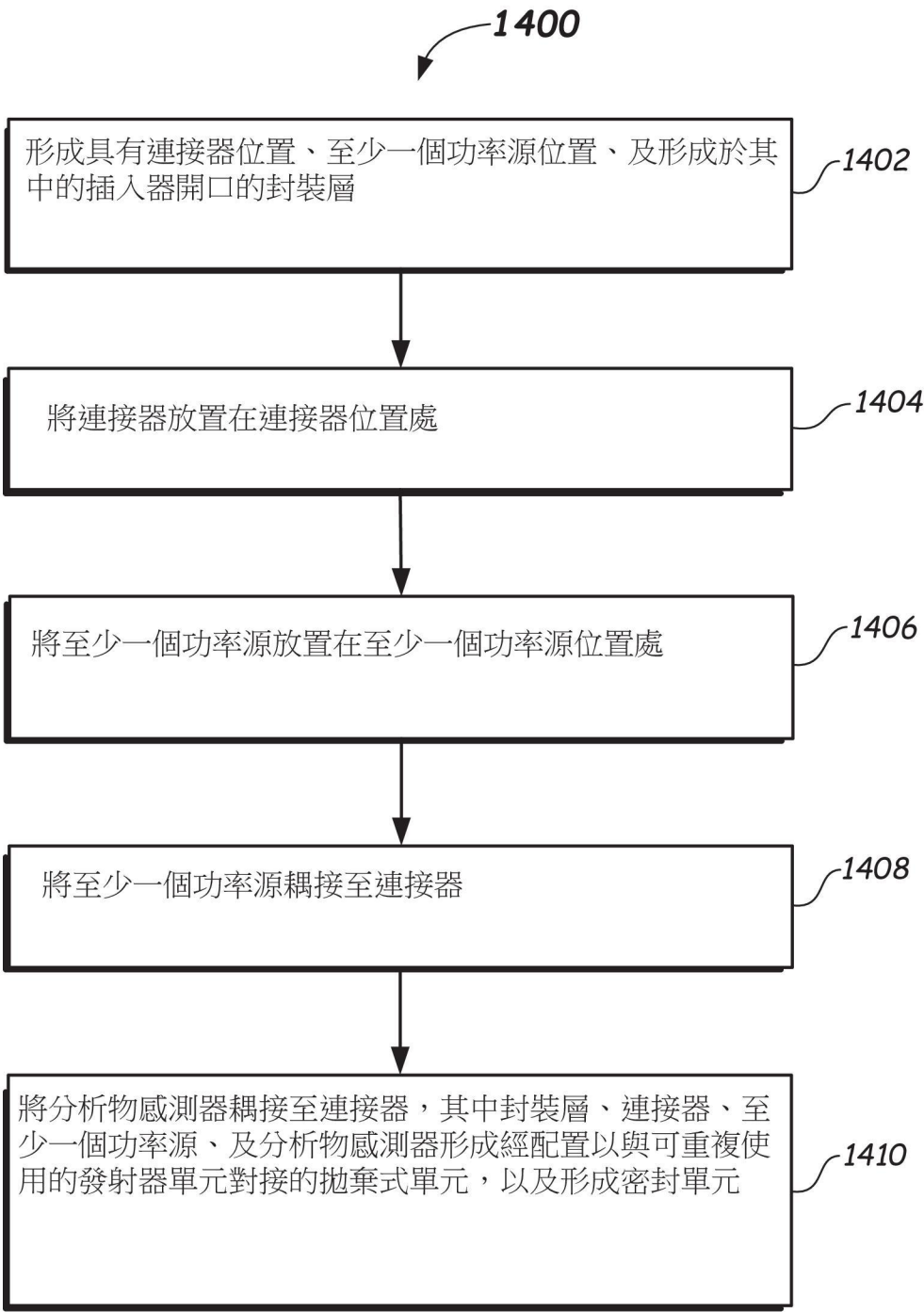
第12C圖



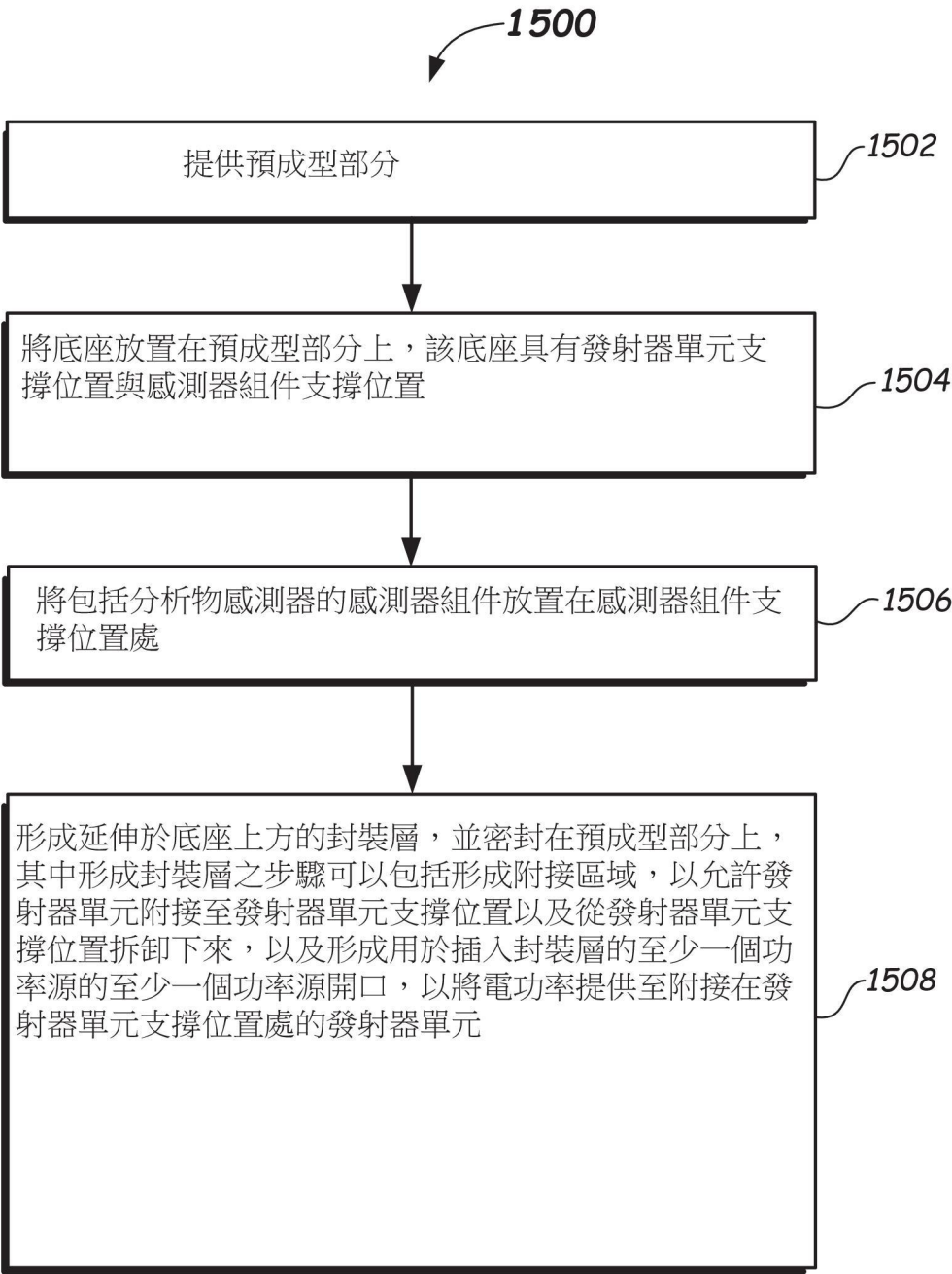
第13A圖



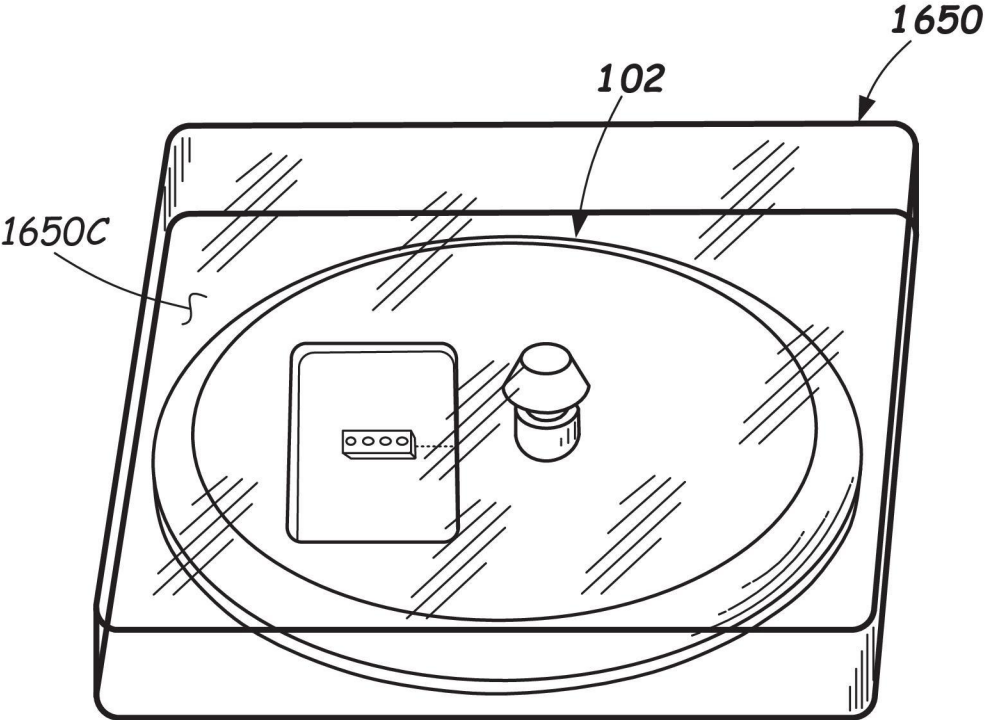
第13B圖



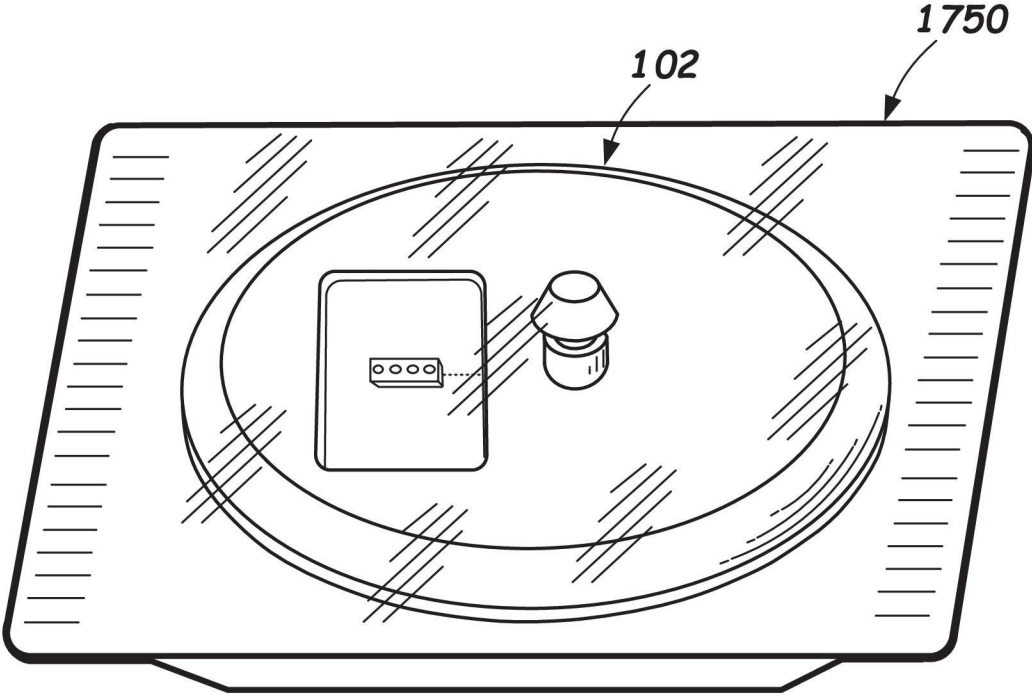
第14圖



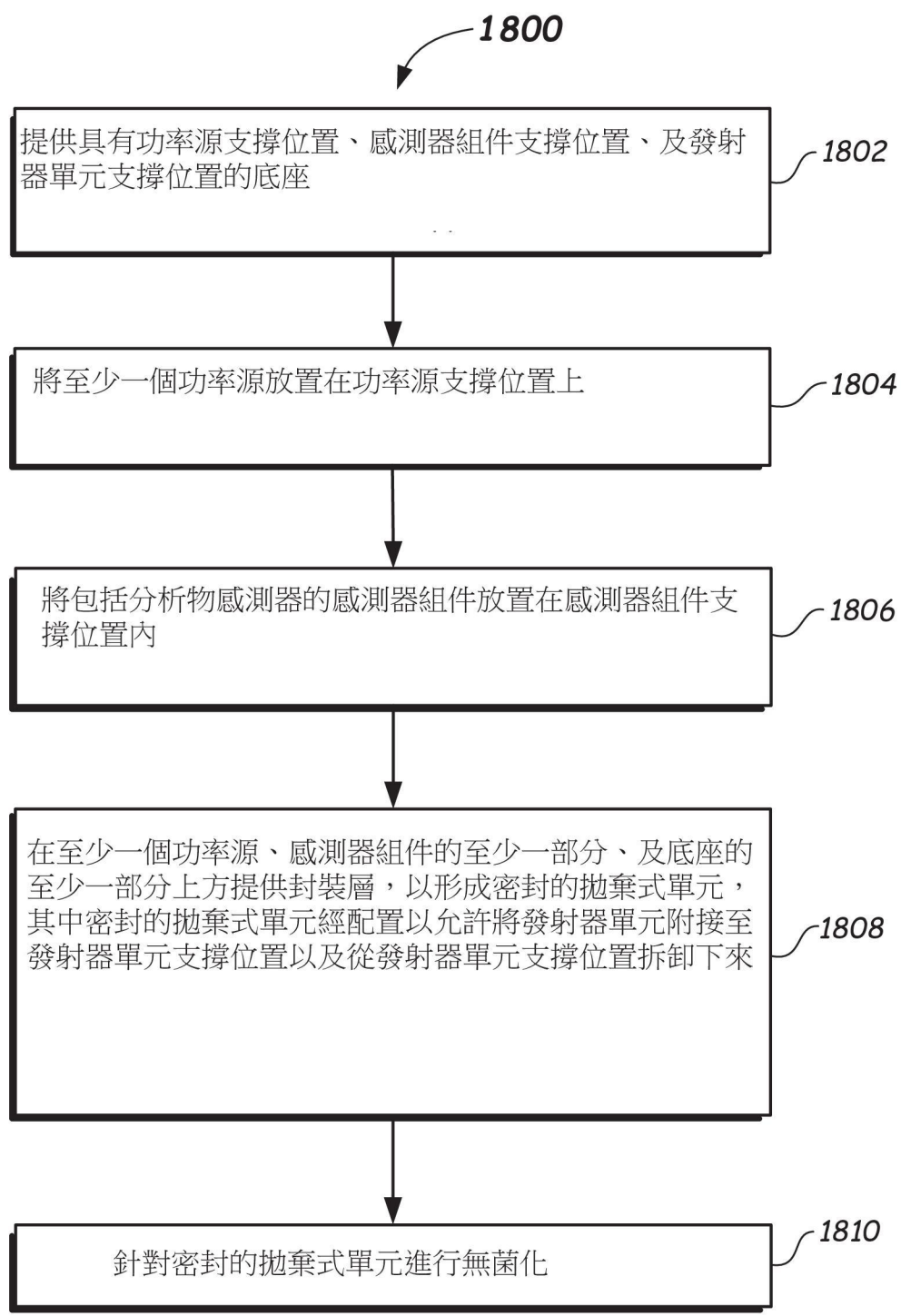
第15圖



第16圖



第17圖



第18圖