



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107072603 B

(45)授权公告日 2020.03.03

(21)申请号 201580041674.9

(22)申请日 2015.07.28

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107072603 A

(43)申请公布日 2017.08.18

(30)优先权数据
14178704.4 2014.07.28 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.01.26

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2015/067222 2015.07.28

(87)PCT国际申请的公布数据
W02016/016217 EN 2016.02.04

(73)专利权人 豪夫迈·罗氏有限公司

地址 瑞士巴塞尔

(72)发明人 S-M·弗雷 O·库贝 H·瓦尔特

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 余鹏 谭祐祥

(51)Int.Cl.
A61B 5/1486(2006.01)

审查员 王兆雨

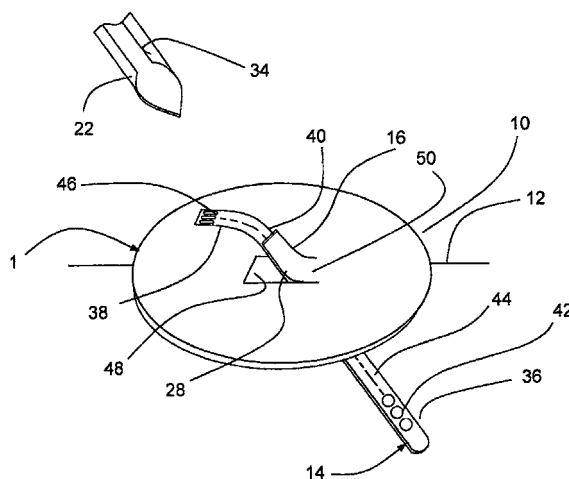
权利要求书2页 说明书3页 附图4页

(54)发明名称

医疗传感器组件

(57)摘要

本发明涉及一种医疗传感器组件,其包括适于粘附在患者的皮肤(12)上的柔性膏药(10)和构造成用于透皮测量生理参数的传感器(14),其中,所述传感器(14)具有可插入到皮肤(12)中的测量部分(36)和用于提供到测量单元的信号连接的接触部分(38)。提出了膏药(10)具有折片(16),其被粘附到所述传感器(14)的在测量部分(36)和接触部分(38)之间的中间部段(40)。



1. 医疗传感器组件,其包括适于粘附在患者的皮肤(12)上的柔性膏药(10)和构造成用于透皮测量生理参数的传感器(14),其中,所述传感器(14)具有可插入到皮肤(12)中的测量部分(36)和用于提供到测量单元的信号连接的接触部分(38),其中,所述传感器(14)的测量部分(36)通过其上具有电极极板或传导路径的柔性平坦基片形成,并且所述膏药(10)被粘附到所述传感器(14)的在所述测量部分(36)和所述接触部分(38)之间的中间部段(40),其特征在于,折片(16)形成为所述膏药(10)的部分切出或穿孔段,使得在所述膏药(10)中设置开口(48)供所述传感器(14)的中间部段(40)通过,并且所述折片被连接到所述基片的平坦侧。

2. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述折片(16)通过切割线来限定,使得材料桥(50)保持完整以将所述折片(16)可弯曲地连接到其余的膏药(10)。

3. 根据权利要求2所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述切割线为U形或C形。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述膏药(10)的面向皮肤(12)的底侧涂覆有压敏粘合剂涂层(28),并且所述折片(16)借助于所述粘合剂涂层(28)固定地连接到所述中间部段(40)。

5. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,还包括中空插入器套管(22),所述传感器(14)至少以其测量部分(36)定位在所述插入器套管(22)中用于插入到皮肤(12)中,其中,所述插入器套管(22)至少沿远侧部段具有纵向狭缝(34)供所述折片(16)穿通。

6. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述传感器(14)的中间部段(40)通过设有导电路径(44)的材料条带形成。

7. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述传感器(14)的接触部分(38)被布置成在所述膏药(10)的背离皮肤(12)的上侧(68)上直接邻接。

8. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,还包括可连接到所述传感器(14)的接触部分(38)的信号发射器(52),其中,所述信号发射器(52)被直接固定到所述膏药(10)。

9. 根据权利要求8所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述信号发射器(52)具有插口(54),以借助于横向压靠所述膏药(10)或通过侧向插入来接收所述传感器(14)的接触部分(38)。

10. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述膏药(10)在其上侧之下限定了至少一个通道(66),所述至少一个通道(66)从所述传感器(14)通向所述膏药(10)的边缘,用于引导从皮肤伤口冒出的血液。

11. 根据权利要求10所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述通道(66)通过所述膏药(10)的段(70)或层之间的间隙形成。

12. 根据权利要求11所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述通道(66)形成为毛细管间隙。

13. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,还包括整合在所述膏药(10)中的性能指示器(74),以向用户指示过度的血液负荷或磨损。

14. 根据权利要求13所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述性能指示器(74)通过颜色变化来向用户指示过度的血液负荷或磨损。

15. 根据权利要求1所述的医疗传感器组件,还包括用于使插入针移动到皮肤(12)中的插入器(20),其中,所述膏药(10)借助于所述折片(16)固定到所述传感器(14),并且其中,

所述插入器(20)被支撑在所述膏药(10)的上侧上。

16.根据权利要求15述的医疗传感器组件,其特征在于,所述插入器(20)通过粘附的表面(24)被支撑在所述膏药(10)的上侧上。

17.根据权利要求1所述的医疗传感器组件,其特征在于,所述传感器(14)是适于连续葡萄糖监测的葡萄糖传感器。

医疗传感器组件

[0001] 本发明涉及一种医疗传感器组件,其包括适于粘附在患者的皮肤上的柔性膏药(plaster)和构造成用于透皮测量生理参数的传感器,其中,所述传感器具有可插入到皮肤中的测量部分和用于提供到测量单元的信号连接的接触部分。

[0002] 在连续葡萄糖监测(CGM)领域中的医疗技术领域,EP 2 415 395 A1中提出了一种类似的组件。该文献公开了一种与刚性基板相结合的可植入传感器装置,其是借助于膏药来固定到身体的一次性物品或身体安装件(body-mount)的一部分。在这方面,期望至少几天的穿戴期。因此,应避免载体膏药无意中从身体脱离。

[0003] 在此基础上,本发明的目的在于进一步改进已知的装置,并且为可靠、长期的使用实现提高效率,并同时实现不复杂的操纵。

[0004] 提出权利要求1中所述的特征的组合来实现该目的。本发明的有利实施例和另外的改进方案由从属权利要求得到。

[0005] 本发明基于将传感器设置成固定连接到膏药的想法。相应地,根据本发明提出了膏药具有折片,其被粘附到所述传感器的在测量部分和接触部分之间的中间部段。这些措施保证了传感器被牢固和舒适地附接到患者的皮肤,特别是在移动可能导致错误测量结果的植入区域中。此外,由于直接附接到柔性结构,所以实现了在施用部位处对局部身体形状的更好的顺应,同时可以避免刚性基板。因此,增加了可能的穿戴时间,并且降低了由于剪切力导致的分离的风险。此外,组件的设计更简单,并且生产不那么复杂。

[0006] 一个优选实施例提供的是,所述折片形成为所述膏药的部分切出或穿孔段,使得当所述折片被折起时在所述膏药中提供开口供所述传感器的中间部段通过。因此,同时利用简单的措施为传感器提供了穿通开口和连接元件。

[0007] 在一个特定实施例中,所述折片通过优选为U形或C形的切割线来限定,使得材料桥保持完整以将所述折片可弯曲地连接到其余的膏药。

[0008] 为了提供容易的连接,有利的是当所述膏药的面向皮肤的底侧涂覆有压敏粘合剂涂层,并且所述折片借助于该粘合剂涂层来固定地连接到所述中间部段。还可想到的是,所述折片通过不同的方式来固定到传感器,例如在联接区域中施用的结构粘合剂。

[0009] 为了进一步的使用改进,当设置中空插入器套管时是有利的,所述传感器至少以其测量部分定位在所述插入器套管中用于插入到皮肤中,其中,所述插入器套管至少沿远侧部段具有纵向狭缝供所述折片穿通。以这种方式,当传感器已经被固定地连接到膏药时,也可以预制组合的插入器传感器组件。

[0010] 一个优选实施例提供的是,所述传感器的测量部分通过柔性平坦基片形成,该柔性平坦基片优选地在其上设有电极极板或传导路径。因此,传感器可以被植入皮肤中用于长期穿戴,而不会由于刚性部分而导致皮肤刺激。此外,折片可以被容易地连接到基片的平坦侧,从而即使在小粘附区域的情况下也维持牢固的连接。

[0011] 一个进一步的改进提供了所述传感器的中间部段通过设有导电路径的材料条带形成,使得测量信号可以被路由到身体安装的接触部分。在此背景下,还有利的是当所述传感器的接触部分被优选地布置成在所述膏药的背离皮肤的上侧上直接邻接。于是,可以省

去用于传感器固定的具有费力的布置结构的刚性基座。

[0012] 在另一优选实施例中,设置有可连接到所述传感器的接触部分的信号发射器,其中,所述信号发射器被直接固定到所述膏药。此外,在重复使用发射器的情况下,这也允许更灵活的设计。

[0013] 同样对于简化操纵的另一改进提供的是,所述信号发射器具有插口(socket),以借助于横向压靠所述膏药或通过侧向插入来接收所述传感器的接触部分。

[0014] 另一特别有利的实施例提供的是,所述膏药在其上侧之下限定了至少一个通道,所述至少一个通道从所述传感器通向所述膏药的边缘,用于引导从皮肤伤口冒出的血液。以这种方式,血液可以在膏药的上表面之下被排出,从而避免了损伤传感器的接触部分。

[0015] 有利地,所述通道通过所述膏药的段或层之间的间隙优选地形成成为毛细管间隙。

[0016] 为了抵消由于皮肤伤口出血引起的问题,例如湿润膏药的分离或测量的干扰,有利的是当性能指示器被整合在膏药中,以优选地通过颜色变化来向用户指示过度的血液负荷或磨损。

[0017] 为了进一步的操纵改进,有利的是当设置用于使插入针移动到皮肤中的插入器,其中,所述膏药借助于所述折片固定到所述传感器,并且其中,所述插入器优选地通过粘附的表面支撑在所述膏药的上侧上。

[0018] 本发明还涉及一种优选的用途,其中,所述传感器是适于连续葡萄糖监测的葡萄糖传感器。

[0019] 在下文中基于在附图中示意性地示出的实施例示例,来进一步阐明本发明,附图中:

[0020] 图1是连接到设置用于透皮插入的部分图示的插入器的医疗传感器组件的剖视图;

[0021] 图2是植入的传感器组件的透视图,其中插入器被移除;

[0022] 图3是当安装信号发射器时的图2的组件的剖视图;

[0023] 图4是类似于图3的视图中的另一实施例;

[0024] 图5是设有排血通道的传感器组件的膏药的顶视图;

[0025] 图6和图7是沿图5的线6、7的膏药的交替排放通道实施例的剖视图。

[0026] 参照附图,一种用于长期诊断应用的穿戴在身体上的医疗传感器组件1包括适于粘附在患者的皮肤12上的柔性贴片或膏药10以及构造成用于透皮测量生理参数的传感器14,其中,膏药10具有永久地粘附到传感器14的折片(flap)16。

[0027] 在如图1中所示的初始状态下,与传感器组件1相结合设置有插入器18,以便于将传感器14植入到皮肤12中。插入器18包括支撑件20和中空套管22,该中空套管22利用其近侧部段接收在支撑件20中。支撑件20具有粘附到膏药10的上表面的端面24。柔性传感器14延伸到刚性套管22的远侧部分中,使得皮肤穿透成为可能。这可以借助于连接到支撑件20的压印件(stamp)(未示出)来手动操纵。

[0028] 膏药10包括载体层26和处于膏药10的面向皮肤12的一侧上的压敏粘合剂涂层28。在移除插入器18之前,膏药10在支撑件端面24之上的侧向重叠部30允许在皮肤12上的附加手动固定。可涂覆有转移粘合剂(transfer adhesive)的端面24的粘附性小于粘合剂涂层28的粘附性,以避免在撤回插入器18时剥离膏药10。插入器18可以被构造成具有穿刺轴线

32相对于皮肤12的表面在45°和90°之间的插入角度。

[0029] 如从图2显而易见的,插入器套管22具有至少沿远侧部段形成的纵向狭缝34。这允许在所提供的状态下以及在收回套管22时与折片16相连的传感器14的穿通(reach-through)。

[0030] 如图2中进一步图示的,传感器14由柔性条带组成,该柔性条带具有远侧测量部分36、近侧接触部分38以及其间的中间部段40。测量部分36设有用于电化学检测生理参数的电极极板42。具体而言,电极极板42可以被构造成用于皮肤12的组织间液中的连续葡萄糖测量。导电路径44从极板42通过中间部段40通向接触部分38中的引线46。

[0031] 折片16成为膏药10的U形穿孔段,使得在膏药中设置开口48供传感器14通过,并且材料桥50保持以将折片16可弯曲地连接到膏药10的其余区域。同时,折片16借助于粘合剂涂层28固定地连接到传感器14的中间部段40。

[0032] 图3图示了处于另一组装状态下的传感器布置结构,其包括配置成将测量信号从传感器14传送到测量或控制器单元(未示出)的信号发射器52。为此,发射器52具有可与接触部分40的引线46接合的插口54。信号发射器52借助于钩环带(hook-and-loop tape)56或其他快速紧固件来直接地固定到膏药10的载体层26。如箭头58所示,发射器52的联接运动横向于膏药10,使得在连接状态下,传感器14的接触部40被布置成直接邻接在背离皮肤12的载体层26上。

[0033] 图4示出了发射器52的一种替代性布置结构,其中,插口54被解释为用于通过发射器52沿箭头60的方向的联接运动来使接触部分40侧向插入。然后,引线46和插口54之间的电接触通过预加载的弹簧62来支撑。此外,发射器52例如通过粘合剂连接64来直接地固定在膏药10上,从而使得附加的刚性基板成为不必要的。

[0034] 图5示出了如下实施例,即:其中,膏药10设有从中心开口48通向外缘的径向排血通道66。通道66被设置在膏药10的上表面68之下,并且引导可从利用套管22产生的皮肤伤口冒出的血液。方便地,通道66被设计为用于自动流体输送的毛细管间隙或狭缝。为了便于排血,通道66可设有亲水性涂层。

[0035] 如图6中所示,膏药10可设有附加的中间层70,其被分成两段或两半以限定通道66。在这种情况下,转移粘合剂72提供到载体层26的连接。替代性地,通道66可以直接形成在面向皮肤12的粘合剂涂层28中,如由图7显而易见的。在这两种情况下,载体层26都可以装载有指示物质74,以例如通过颜色变化来向用户指示不停止的出血或过度的血液负荷。

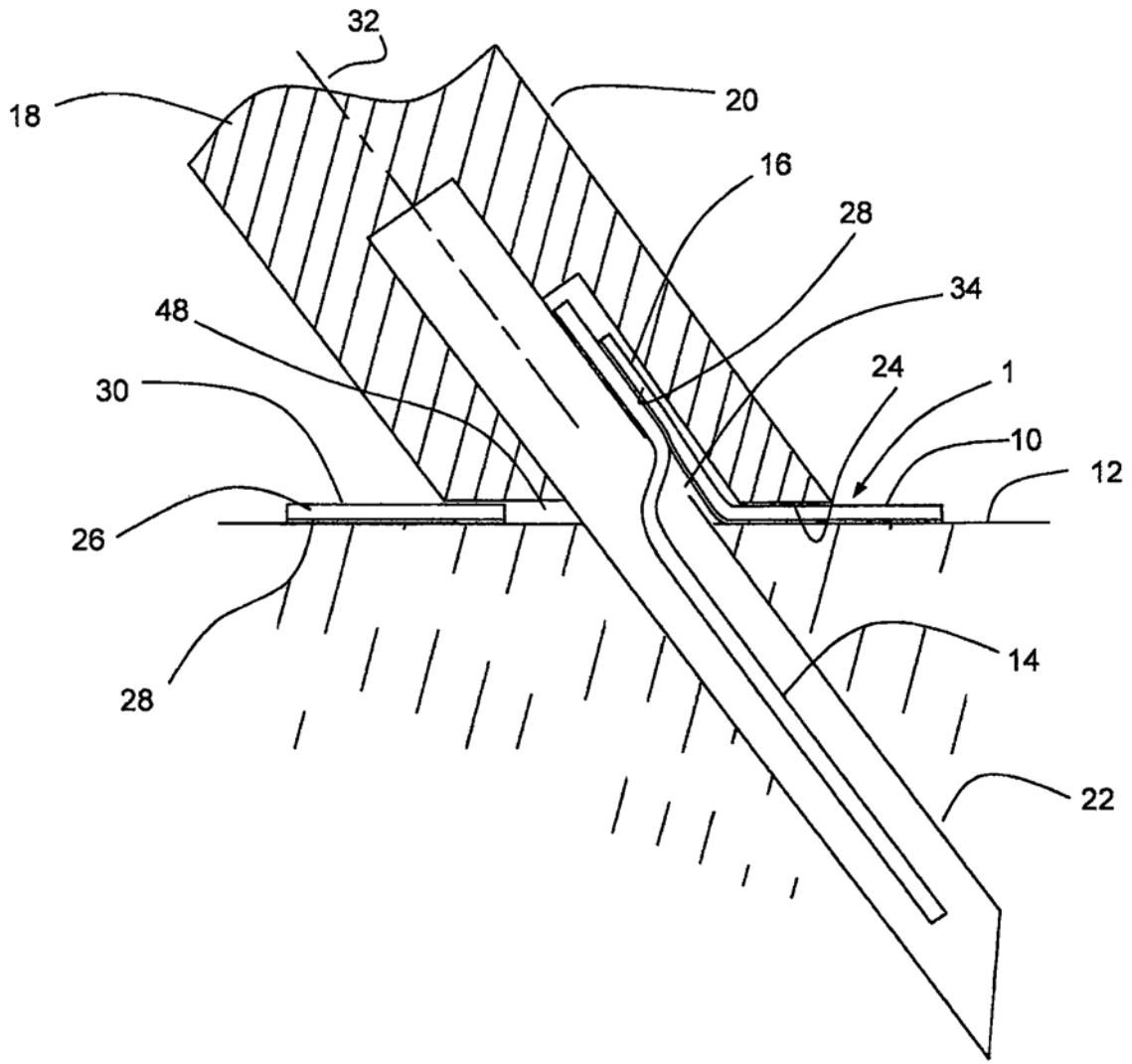


图1

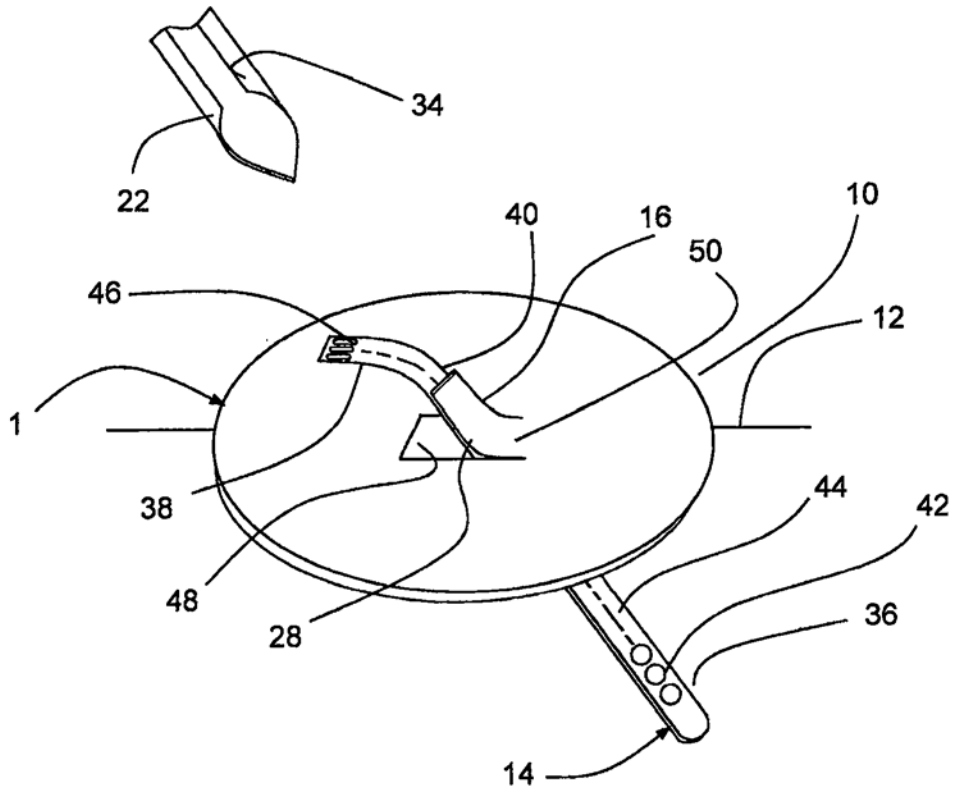


图2

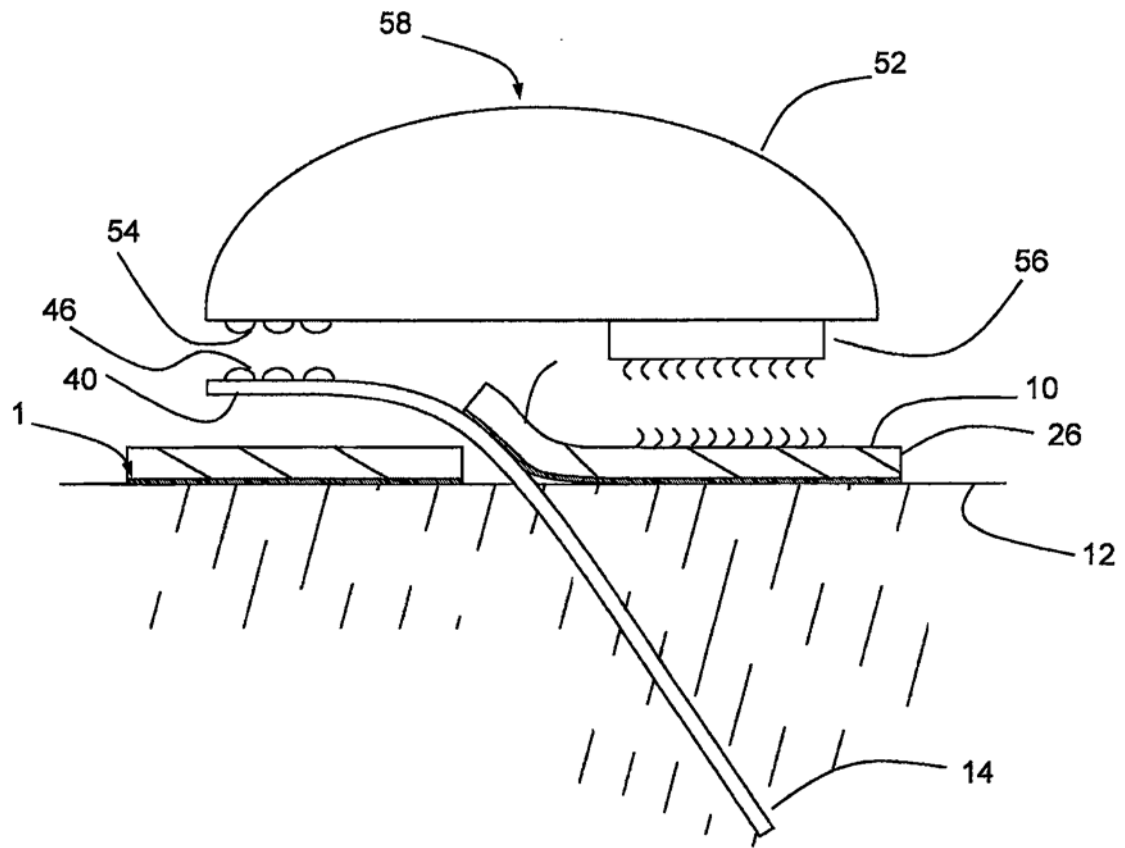


图3

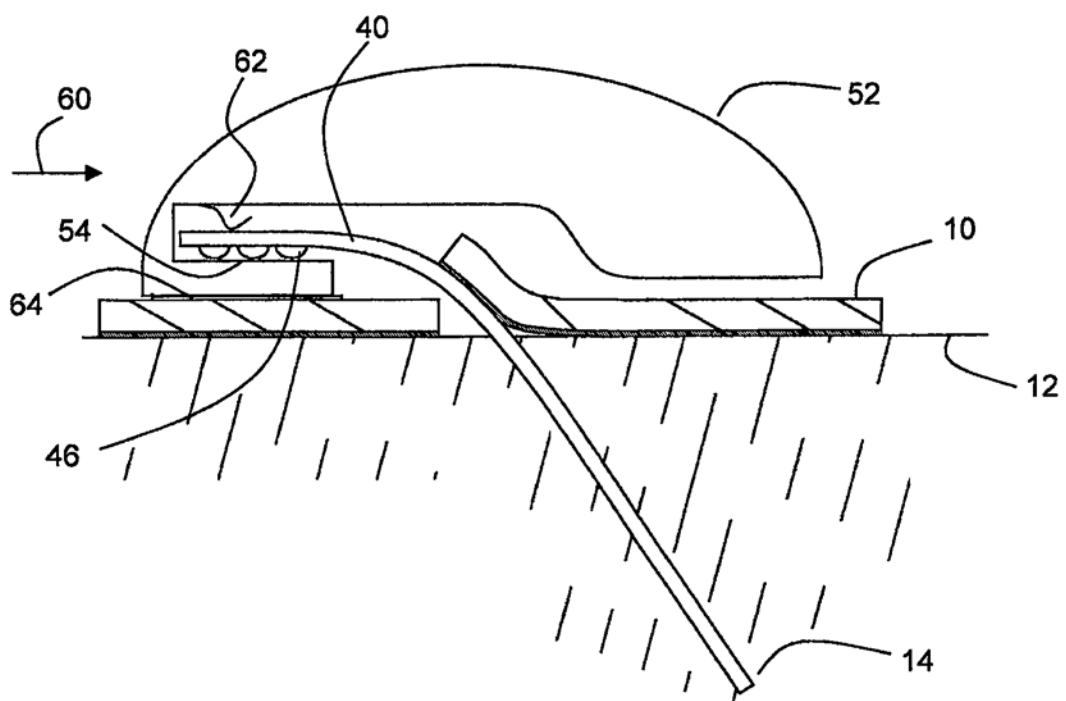


图4

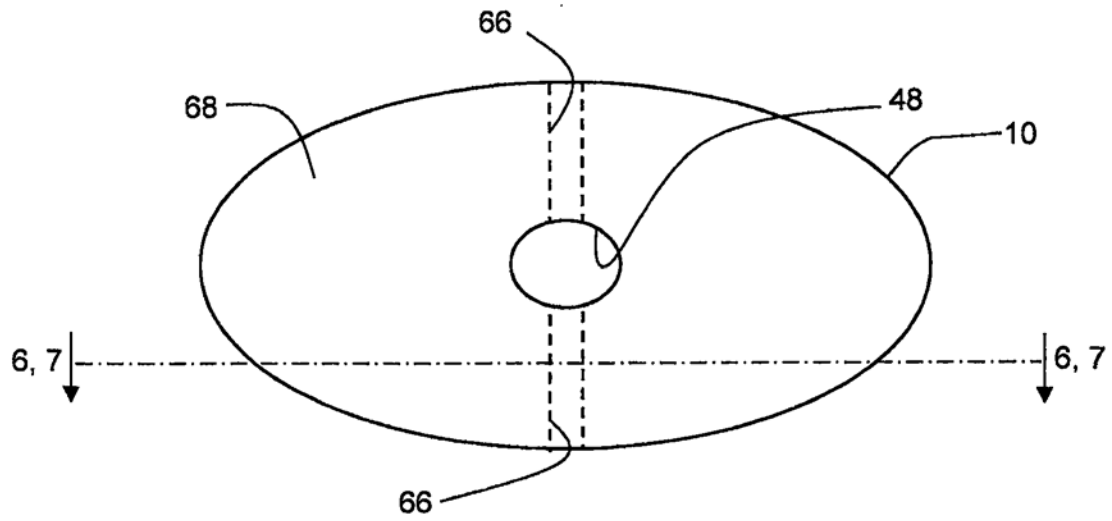


图5

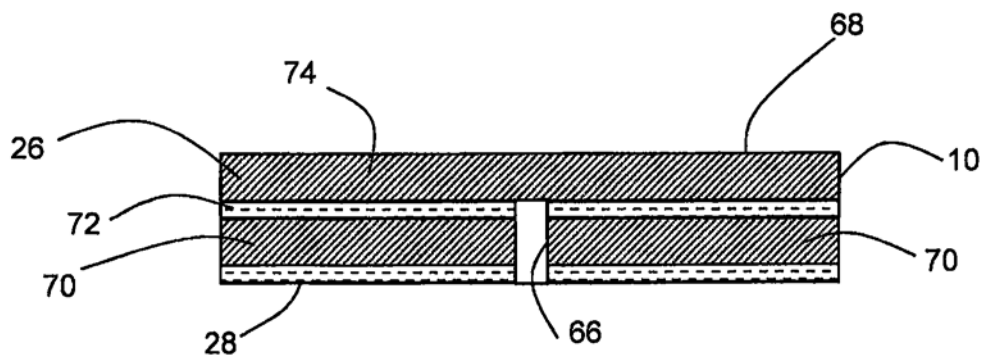


图6

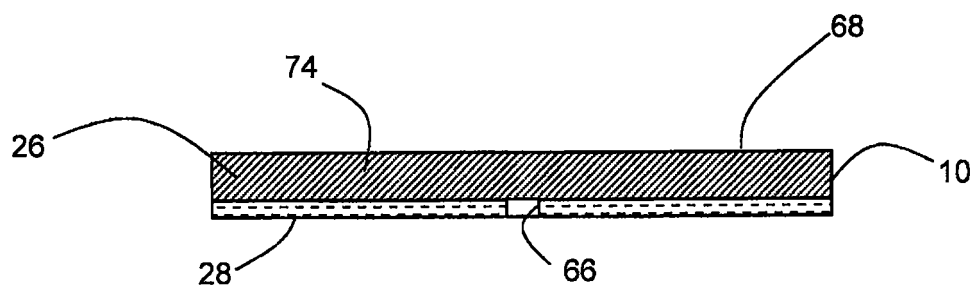


图7