



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103269641 B

(45) 授权公告日 2015.08.12

(21) 申请号 201180063736.8
 (22) 申请日 2011.12.14
 (30) 优先权数据
 10197413.7 2010.12.30 EP
 (85) PCT国际申请进入国家阶段日
 2013.07.01
 (86) PCT国际申请的申请数据
 PCT/EP2011/072732 2011.12.14
 (87) PCT国际申请的公布数据
 W02012/089505 DE 2012.07.05
 (73) 专利权人 霍夫曼-拉罗奇有限公司
 地址 瑞士巴塞尔
 (72) 发明人 S-M. 弗里 O. 库贝
 (74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
 72001
 代理人 张涛 刘春元
 (51) Int. Cl.
 A61B 5/145(2006.01)
 A61B 5/1486(2006.01)
 A61N 1/05(2006.01)

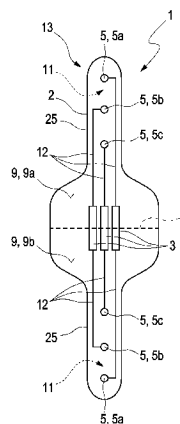
(56) 对比文件
 US 2006024774 A1, 2006.02.02, 全文.
 WO 2006116765 A2, 2006.11.02, 全文.
 CN 101019021 A, 2007.08.15, 全文.
 EP 1870127 A1, 2007.12.26, 全文.
 EP 1909098 A1, 2008.04.09, 全文.
 WO 2010114998 A1, 2010.10.07, 全文.
 CN 101103271 A, 2008.01.09, 全文.

审查员 齐蓓蓓

权利要求书2页 说明书19页 附图15页

(54) 发明名称
 用于提供有效生物传感器的方法

(57) 摘要
 建议一种用于插入到用户的皮下组织中的生物传感器(1), 所述生物传感器具有至少一个柔性的衬底(2)和在衬底(2)的至少一个表面(9)上的至少一个电极(5), 以及具有至少一个接触元件(3)。该接触元件(3)与该电极(5)连接。所述衬底(2)具有至少一个弯折位置(4), 在所述弯折位置处该衬底(2)至少部分地被弯折, 使得该表面(9)被划分成至少两个彼此连接的外表面(9a, 9b, 9c)。



1. 用于插入到用户的皮下组织中的生物传感器(1,10),其中该生物传感器被配置用于对体液中的至少一种分析物进行定性和/或定量的探测,其中该生物传感器(1,10)具有至少一个柔性的衬底(2)和在衬底(2)的至少一个表面(9)上的至少一个电极(5),以及具有至少一个接触元件(3),其中该接触元件(3)与该电极(5)相连接,其中该衬底(2)具有至少一个弯折位置(4),在所述至少一个弯折位置处,该衬底(2)至少部分地弯折,使得该表面(9)被划分成至少两个相互连接的外表面(9a,9b,9c)。

2. 根据权利要求1的生物传感器(1,10),其特征在于,在外表面(9a,9b,9c)的至少两个上分别布置至少一个电极(5)。

3. 根据权利要求1或2的生物传感器(1,10),其特征在于,外表面(9a,9b,9c)具有至少两个彼此基本上平行布置的外表面(9a,9b,9c)。

4. 根据权利要求1或2的生物传感器(1,10),其特征在于,通过弯折位置(4)将衬底(2)划分成至少两个相互连接的衬底部分(25),其中这些衬底部分(25)至少部分地相互连接。

5. 根据权利要求4的生物传感器(1,10),其中这些衬底部分(25)至少部分地相互粘接。

6. 根据权利要求1或2的生物传感器(1,10),其特征在于,所述至少一个电极(5)包括以下一个或多个:至少一个工作电极(5a),至少一个参考电极(5c)或至少一个反电极(5b)。

7. 根据权利要求1或2的生物传感器(1,10),其特征在于,在第一外表面上以及在第二外表面(9a,9b,9c)上都布置至少一个接触元件(3)或至少一个电极(5)的一个或多个。

8. 根据权利要求1或2的生物传感器(1,10),其特征在于,弯折位置(4)布置在接触元件(3)中。

9. 根据权利要求1或2的生物传感器(1,10),其特征在于,至少一个印制导线(12)布置在接触元件(3)和电极(5)之间。

10. 根据权利要求1或2的生物传感器(1,10),其特征在于,衬底(2)具有伸长的结构并且一个电极(5)和接触元件(3)位于至少一个外表面(9a,9b,9c)的彼此相对的端部处。

11. 用于制造根据权利要求1或2所述的生物传感器(1,10)的衬底下料(13),其中该衬底下料(13)具有至少一个柔性的衬底(2)和在该衬底(2)的至少一个表面(9)上的至少一个电极(5),以及具有至少一个接触元件(3),其中该接触元件(3)与该电极(5)相连接,其中该衬底(2)具有至少一个弯折位置(4),在所述至少一个弯折位置处,该衬底(2)至少部分地可弯折,使得该表面(9)被划分成至少两个相互连接的外表面(9a,9b,9c)。

12. 根据权利要求11的衬底下料(13),其中弯折位置(4)以从凹槽(17)、穿孔(15)、具有沟渠(16)的弯折线或其组合中所选择的方式来被成型。

13. 用于将生物传感器(1,10)插入到用户的皮下组织中的插入套件(22),包括至少一个根据权利要求1或2所述的生物传感器(1,10),还包括刺入元件(24)。

14. 根据权利要求13的插入套件(22),其中该刺入元件(24)从针、刺血针(6)、扁平刺血针、圆形刺血针或小管中选择。

15. 根据权利要求13的插入套件(22),其中该刺入元件(24)布置在两个外表面(9a,9b,9c)之间。

16. 用于制造对体液中的至少一种分析物进行定性和 / 或定量探测的生物传感器(1, 10)的方法, 具有步骤:

- 提供至少一个柔性衬底(2),
- 将至少一个接触元件(3)和至少一个与该接触元件(3)连接的电极(5)施加到该衬底(2)的至少一个表面(9)上,
- 在至少一个弯折位置(4)处使该衬底(2)弯折, 使得将该表面(9)划分成至少两个相互连接的外表面(9a, 9b, 9c)。

17. 根据权利要求 16 的方法, 其中该生物传感器(1)具有伸长的结构并且该弯折以从以下所选择的方式进行: 与该生物传感器(1, 10)的纵向延伸轴(21)平行地弯折; 与该生物传感器(1, 10)的纵向延伸轴(21)横向地弯折。

18. 根据权利要求 16 的方法, 其中该生物传感器(1, 10)是根据权利要求 1 或 2 所述的生物传感器(1, 10)。

用于提供有效生物传感器的方法

技术领域

[0001] 本发明处于生物传感器、尤其是用于连续地测量用户身体中的体液参数的生物传感器的领域。本发明涉及用于插入到用户的皮下组织中的生物传感器。本发明此外涉及用于制造生物传感器的衬底下料(Substratzuschnitt)和用于将生物传感器插入到用户的皮下组织中的插入套件以及用于制造生物传感器的方法。

背景技术

[0002] 除了仅仅一次或几次地被执行的点测量之外,此外从现有技术中还已知一个或多个生理参数的长时间监控。本发明下面基本上在参照用户(例如人类患者或动物患者)的体液中的一种或多种分析物的分析物浓度形式的生理参数被描述,而与实际上是否存在疾病或是否仅仅应该进行对健康用户的监控无关。在不限制其它可能的应用的情况下,下面参照血糖监控来描述本发明。但是原则上本发明也可以转用到其它类型的分析物和/或其它类型的生理参数的监控。

[0003] 近年来,越来越多地在用户的间质组织中建立连续葡萄糖测量,其也称为连续监控,CM。该方法适用于管理、监控和控制例如糖尿病状态。在此同时从现有技术中已知直接植入的电化学传感器,其经常也称为针型传感器(needle type sensor, NTS)。在此,有源传感器区域直接被置于测量地点处,所述测量地点一般布置在间质组织中并且例如在使用酶(例如葡萄糖氧化酶、GOD 或葡萄糖脱氢酶)将葡萄糖转化成电荷,所述电荷可以与葡萄糖浓度成比例并且可以被用作测量参量。这种经皮测量系统的例子在 US 6,360,888 B1 或者在 US2008/0242962A1 中予以描述。连续监控系统一般以有规则的或无规则的时间间隔检测测量值,例如葡萄糖测量值。例如在植入的传感器情况下可以以 5 分钟或更少的间隔来检测葡萄糖测量值。

[0004] 为了测量用户身体中的体液参数,在现有技术中已知不同的传感器,所述传感器可以基于电化学生物传感器连续地转化不同的分子并且可以针对所述参数确定测量结果。因此例如从 US 6,103,033 中已知一种电化学生物传感器,其为了连续地测量葡萄糖可以被引入到患者中。该生物传感器在柔性衬底的平坦表面上拥有多个电极,所述电极经由印制导线与接触元件连接。为此可以测量在电极处所转化的参数,所述参数在电极处产生电信号。这些电信号通过接触元件与测量设备接触而被转换成参数值,所述参数值被提供给用户。

[0005] US 2008/0135408 也致力于生物传感器,所述生物传感器具有平坦衬底上的工作电极、反电极和参考电极的简单布置,其中电极又与接触元件连接,所述接触元件又可以连接到测量设备上。此外,存在生物传感器,所述生物传感器不仅仅具有一个工作电极,而是在传感器的表面上在不同的地点上拥有工作电极的分布,并且在生物传感器的前侧和背侧上可以具有多个这样的工作电极。

[0006] WO 2010/014959 也描述了可以将由工作电极和反电极组成的多个电极对安置在衬底表面上的可能性。

[0007] 此外, EP 1 870 127 A1、WO 2006/116765 A2 以及 WO 2010/114998 A1 描述了多电极阵列, 所述多电极阵列用于被引入到身体中, 以便进行组织的激励或治疗疼痛。

[0008] 即使在现有技术中已经说明了如何给在必须被引入到患者身体中的连续测量式生物传感器尽可能有效地配备不同的几何成形的和所安置的电极, 现有技术从而也没有表明有效地和成本低地制造具有多于一个电极的生物传感器的所匹配的可能性。因为利用用于施加电器件的常见印刷方法、例如诸如丝网印刷的印刷方法, 分别仅能够对衬底的表面的一侧进行印刷, 所以来自现有技术的具有多于一个印刷的表面的系统具有以下缺点: 为此必须在两个衬底表面上重复多个工艺步骤。这导致用于具有多于一个的衬底表面的生物传感器的非常耗费的和成本密集的制造工艺, 所述生物传感器配备有电极、接触元件和印制导线。此外, 在现有技术中仅仅描述了拥有仅一个载体的系统, 在所述载体上施加电器件。这限制在 NTS 的要插入的部分的预先给定的长度上将比该预先给定的长度所允许的更多的电器件施加到衬底上的可能性。

发明内容

[0009] 因此, 本发明的任务是说明至少在很大程度上避免已知的设备和方法的缺点的设备和方法。尤其是应该说明一种用于制造生物传感器的方法, 所述生物传感器可以以简单的方式实现将诸如接触元件、印制导线和电极的多个电器件施加到传感器衬底的表面上。特别地应该说明一种方法, 该方法具有能够实现将多个元件应该被施加到的表面划分成生物传感器的多个相互连接的外表面的步骤。

[0010] 该任务通过具有独立权利要求的特征来解决。可以单独地或组合地实现的本发明有利改进方案在从属权利要求中示出。

[0011] 在本发明的第一方面中, 建议用于插入到用户的皮下组织中的生物传感器, 其中该生物传感器具有至少一个柔性的衬底和在该衬底的至少一个表面上的至少一个电极, 以及具有至少一个接触元件, 其中所述接触元件与电极连接, 其中所述衬底具有至少一个弯折位置, 在所述弯折位置处, 衬底至少部分地被弯折, 使得表面被划分成至少两个相连接的外表面。

[0012] 生物传感器如在上面已经提及的被构成用于插入到用户的皮下组织中, 其中例如至少在生物传感器的外侧上可以使用生物兼容材料, 所述生物传感器在插入状态下与身体组织接触。

[0013] 尤其是在弯折过程之前, 衬底可以尤其是被构成为平坦的。在弯折过程之后, 衬底可以例如又具有平坦的形状。但是可替换地, 衬底在弯折过程之后也可以以弯折成一个或两个其它尺寸的方式存在。因此传感器可以在使用时要么具有基本上两维的形状要么甚至一维的形状。在本发明的范围中将平坦的衬底理解为具有至少一个基本上平的表面、尤其是至少两个彼此相对的和优选基本上平行的基本上平的表面的衬底。衬底的优选平坦构型在此应该涉及制造过程, 其中原本的生物传感器在稍后使用中也可以完全地或部分地弯曲地被构成, 例如在通过身体组织的力的作用下和 / 或在通过一个或多个机械设备(例如本体托架(Bodymount))的力的作用下, 所述本体托架将生物传感器保持在用户的主表面上并且必要时可以使生物传感器和 / 或衬底的一部分弯曲, 例如为了接触的目的。但是在静止状态下, 在无外力作用情况下, 衬底和 / 或生物传感器基本上被构成为平的。在此将基本上

平的理解为平的衬底,但是其中也可以容忍与平的构型的轻微偏差。例如,具有超过 10mm、优选超过 20mm 和尤其是超过 30mm 或超过 50mm 的曲率半径的表面曲率可以被看作是平的。此外,基本上平的表面优选地可以被构成为光滑的,但是其中也可以容忍轻微的粗糙度,例如少于 1mm、尤其是少于 0.5mm 的平方粗糙度(rms)。将基本上平行的理解为完全平行性,但是其中在所述的概念范围中也可能可以容忍不超过 $\pm 20^\circ$ 、尤其是不超过 $\pm 10^\circ$ 和特别优选地不超过 $\pm 5^\circ$ 的偏差。特别优选地,优选平坦的衬底具有厚度,所述厚度显著小于优选平坦的衬底的横向扩张,例如具有是平坦衬底的长度和 / 或宽度的最多 1/10、优选最多 1/100 的厚度。例如,优选平坦的衬底例如可以具有不超过 4mm 的厚度,尤其是不超过 3mm 和特别优选不超过 2mm 或甚至不超过 1mm 的厚度。优选地,优选平坦的衬底从而是具有两个彼此相对的、基本上平行的和基本上平的表面的薄衬底。

[0014] 在本发明的范围中将柔性衬底理解为在常见的、在运行中和尤其是在插入状态下出现的力下变形的衬底,例如在 1 至 10 牛顿的力情况下,例如弯曲力。变形可以是可逆的或也可以是不可逆的。变形可以是可塑类型的或也可以是弹性类型的。变形可以通过适当地选择衬底材料和 / 或通过适当地选择衬底的几何形状来引起,例如通过薄的、伸长的衬底。

[0015] 衬底例如可以由至少一种衬底材料制造。该衬底材料例如可以从纸材料、塑料材料、陶瓷材料或所述的和 / 或其它材料的组合中选择。也可以使用多层衬底材料,例如层压材料。生物传感器的衬底例如可以配备有一个或多个功能元件,所述功能元件例如可以施加在一个或多个表面上。在此情况下如下面还要更详细阐述的那样例如可以是一个或多个电极和 / 或一个或多个接触元件。也可以设置其它功能元件。这些功能元件可以借助于一个或多个原则上已知的技术被施加,例如印刷技术和 / 或其它技术,尤其是涂层技术、例如物理和 / 或化学气相沉积。

[0016] 生物传感器在其衬底的至少一个表面上分别拥有至少一个电极和分别至少一个接触元件,其中接触元件例如经由印制导线与电极连接。至少一个电极可以尤其是包括至少一个工作电极和 / 或至少一个参考电极和 / 或至少一个反电极。电极例如可以包括至少一个导电电极面。此外,电极可以包括附加元件,例如至少一个涂层,例如酶涂层和 / 或至少一个氧化还原系统。这种电极由现有技术原则上是已知的。但是其它构型原则上也是可能的。

[0017] 优选地,生物传感器在表面至少之一上具有至少一个工作电极。

[0018] 衬底此外具有至少一个弯折位置,在所述弯折位置处,衬底至少部分地被弯折。弯折位置原则上可以具有任意几何外形。例如,弯折位置可以包括至少一个弯折线,沿着所述弯折线,衬底例如线性地被弯折。但是更复杂的几何形状也是可能的。弯折原则上可以以任意的半径进行,但是优选地利用不超过 5mm、尤其是不超过 3mm 和特别优选不超过 1mm 的半径进行。在弯折位置之外,外表面例如基本上可以被构成为平的。

[0019] 在弯折过程时,衬底的至少一部分相对于衬底的另一部分被弯折,使得两个部分不再相互排成直线地布置。由此,其上可以安置例如利用生物传感器测量的所有元件的表面被划分成至少两个部分。因为在该弯折过程时使衬底或生物传感器的两个部分优选地相对彼此移动,所以优选地形成至少两个内表面,所述内表面在弯折过程时相对彼此移动并且指向彼此。在相同的衬底部分上的分别与两个可选内表面相对的表面被称为衬底的外表面。所述至少两个外表面彼此远离。

[0020] 在本发明的范围中可以将弯折理解为以下过程：其中主体（例如衬底）的表面通过机械力的作用至少在很大程度上不可逆地变形。尤其是在弯折时可以形成弯折位置，在所述弯折位置处，衬底的表面曲率经历跳跃式变化。至少在很大程度上不可逆地在该上下文中意味着，衬底在弯折过程之后在无力的作用下优选地就其而言不再移动回在弯折之前的最初形状。弯折位置优选地引起两个被弯折的表面或外表面的保持稳定的展开。弯折是主动的、有意识的过程，其可以有针对性地在其度和方向方面被选择。通过弯折过程，两个被弯折的外表面优选地以确定的角度彼此定向。该角度可以自由地被选择，如稍后还要更详细阐述的。所得出的对外表面的固定例如可以通过以下方式引起，即衬底至少部分地由非弹性的材料组成。可替换地或附加地，两个被弯折的部分在弯折之后可以至少在弯折位置处彼此被固定。固定例如可以是两个被弯折的部分优选在内表面处的粘接或粘附。优选的是，衬底至少在弯折位置处在弯折过程之后不能进一步在弯折方向上或与弯折方向相反地弯曲。另外，衬底可以被构成为弹性的和可弯曲的，使得剩余的生物传感器在使用时可以与所述生物传感器所插入到的主体相匹配，而生物传感器不丢失其弯折的基础结构。这导致，生物传感器在外力作用之后优选地再次采取其在弯折过程之后的最初形状，其中所述外力使生物传感器的衬底的一部分弯曲。弯折位置在衬底之内可以表示不连续，因为衬底优选地在该位置处进行其表面的突然方向改变。这与在例如剩余的衬底的弯曲过程例如在插入和使用时连续的方向改变相反。弯折的生物传感器因此在表面的弯折过程之后下面也称为折叠式生物传感器。

[0021] 在弯折时此外优选地至少一个导电组件一起被弯折和 / 或折叠。导电组件例如可以是接触元件、电极、印制导线和其它功能元件或其中的至少两个组成的群中所选择的至少一部分。这些导电组件的结构和构造稍后还有予以阐述。

[0022] 通过弯折生物传感器的衬底可以实现，要插入的生物传感器的超过仅一个的表面可以用电极和接触元件占用，而在此在弯折生物传感器衬底之前不用有源元件占用超过一个的表面。例如，在弯折过程之前可以进行对衬底的至少一侧涂层，但是其中在弯折过程之后可以形成两侧涂层的生物传感器。但是此外可设想的是，也用诸如电极和接触元件的电器件占用生物传感器的内侧。

[0023] 优选地，生物传感器在弯折过程时被弯折基本上 180° 的角度、也即例如以 $180^\circ \pm 30^\circ$ 、优选 $180^\circ \pm 20^\circ$ 、尤其是 $180^\circ \pm 10^\circ$ 或者甚至 $180^\circ \pm 5^\circ$ 的角度。这导致，两个内面例如可以相叠或者几乎相叠。

[0024] 本发明因此可以这样被构成，使得生物传感器或其衬底被构成为，例如被延长为，使得形成至少两个传感器舌，例如外表面形式的传感器舌，其优选地分别仅在一侧被涂层，例如被印刷。由此可以在生物传感器上例如在生物传感器的相同的面上安顿与在常规生物传感器情况下双倍多的电极对，所述电极对例如由工作电极和反电极组成。生物传感器可以在涂层之后被折叠或弯折并且接着可以利用连接器粘接，所述连接器可以保证与测量单元接触。

[0025] 衬底尤其是在弯折过程之前可以尤其是被构成为平坦的。在弯折过程之后，衬底例如可以再次具有平坦的形状，如上面通过弯折 180° 所描述的。可替换地，衬底在弯折过程之后、尤其是在第一弯折过程之后例如也可以被构成为非平的。例如，者可以通过一个或多个具有与 180° 不同的角度的弯折过程实现。例如，衬底在弯折过程之后可以在一个或

两个其它方向上弯折的方式存在。因此,传感器可以在使用时要么具有基本上两维的形状要么甚至拥有三维形状。三维形状可以例如通过以下方式实现,即衬底具有多于一个的弯折位置,所述衬底围绕所述弯折位置被弯折成随时可使用的传感器。所述一个或多个其它弯折位置可以与第一弯折位置平行地位于衬底上或位于衬底处或者以适当地的角度。在第一和其它弯折位置之间的该角度例如可以处于 1° 和 90° 之间,例如视传感器应该具有哪种三维结构而定。衬底例如可以在第一弯折位置处经历第一弯折过程并且在与第一弯折位置远离的第二弯折位置处经历第二弯折过程。可替换地,衬底可以在第二弯折过程中也横向于第一弯折过程弯折。第一弯折位置在此可以自身一起被弯折或者第二弯折位置处于另一区域中。

[0026] 可以与头两个弯折过程平行地、倾斜地或横向地进行其它弯折过程,使得形成具有多次折叠的三维结构的传感器。

[0027] 优选地,第二弯折过程在第二弯折位置处被执行,所述第二弯折位置与第一弯折位置平行地布置。两个弯折过程可以同时地进行或者相继地执行。优选地,衬底在两个折叠过程时分别被弯折大约 90° 至 150° 、特别优选地 110° 至 130° 。如果两个弯折过程在两个方向上进行,则在一种优选的实施方式中存在三角形的生物传感器。具有两个平行弯折线的生物传感器在弯折过程之后具有外表面,所述外表面分别可以配备有诸如电极或接触元件的功能元件。例如三个外表面中的仅一个可以配备有电极和接触元件。可替换地,外表面中的两个也或者三个可以配备有电极和接触元件。在可替换的实施方式中,仅在三个外表面的一个上安置接触元件,所述接触元件在两个或三个外表面上与多个工作电极经由印制导线连接。附加地,一个、两个或每个外表面可以具有反电极和/或参考电极。

[0028] 附加地,也还可以引入与第一或第二弯折位置平行的或倾斜的其它弯折位置。两个或所有弯折过程可以要么相继地要么时间上彼此并行地进行。

[0029] 诸如工作电极、反电极、参考电极或接触元件的一个或多个功能元件可以位于所有在不同的弯折过程之后形成的外表面上。因此例如在外表面上可以布置通过印制导线相连接的接触元件以及工作电极。此外,在该外表面上可以布置反电极和/或参考电极或者由反电极和参考电极组成的组合。但是也可以在生物传感器的不同外表面和内表面上想象功能元件的所有其它组合。因此,一个外表面上的电极可以通过印制导线与生物传感器的另一外表面或内表面上的至少一个接触元件连接。

[0030] 生物传感器尤其是可以被构成为,使得在外表面中的至少两个上分别布置至少一个电极。

[0031] 优选地,在至少一个接触元件与至少一个电极之间可以布置至少一个印制导线。尤其是如果设置多个接触元件和多个电极,则也可以设置多个印制导线。

[0032] 在一种优选的实施方式中,生物传感器被构成为使得外表面至少处于至少两个彼此基本上平行布置的平面中。基本上在该上下文中在本发明的范围中意味着,两个外表面如此彼此布置,使得在弯折位置的区域之外两个外表面彼此平行伸展。可以存在与两个外表面的该 180° 布置不超过 20° 、优选不超过 10° 、特别优选不超过 5° 的偏差,这仍应该可以纳入基本上平行地布置的概念下。

[0033] 生物传感器尤其是可以构成为使得通过弯折位置将衬底划分成至少两个相互连接的衬底部分,其中衬底部分至少部分地相互连接,尤其是粘接。为了能够实现两个衬底部

分和从而还有两个外表面的彼此固定,尤其是可以将两个内表面相互粘接。粘接例如可以通过对衬底短时间加热用于软化衬底材料和接着相互挤压来实现。可替换地,使用一种或多种粘合剂,以便相互连接内表面。

[0034] 在弯折过程之后,可以在一个以及在两个外表面上安置一个或多个元件,例如电极、接触元件以及印制导线。如果在两个外表面上安置元件,则在所述一个外表面上的一个或多个元件可以与在其它外表面上的一个或多个元件连接,例如借助于一个或多个连接元件,所述连接元件可以越过弯折位置延伸。例如,这可以是一个或多个印制导线。因此例如可以想象,在第一外表面上安置至少一个电极并且在第二外表面上安置至少一个接触元件,其通过印制导线连接,所述印制导线越过弯折位置在至少一个电极和至少一个接触元件之间延伸。

[0035] 替换于或附加于两个衬底部分的原料决定的连接,可以使用一个或多个另外的连接技术,例如力配合和/或形状配合的连接。因此在弯折之后相对彼此固定生物传感器的两个衬底部分的可能性在于在外表面之间提供一个或多个桥接片。因此,例如可以通过在弯折的生物传感器的一个而获两个端部处进一步弯折衬底来实现两个衬底部分的相互固定。对此附加地或可替换地,可以在衬底的一部分处安置桥接片,所述桥接片在第一弯折过程之后围绕弯折的衬底被弯折,以便从而例如通过形状配合和/或力配合实现两个被弯折的衬底部分的固定。

[0036] 优选地,在生物传感器的衬底上分别布置至少一个工作电极和至少一个参考电极和/或至少一个反电极。

[0037] 优选地,在至少两个外表面上分别布置至少一个电极。优选地,至少两个外表面可以分别具有至少一个工作电极和分别对于两个外表面彼此无关地具有从由参考电极和反电极组成的群中所选择的至少一个电极,例如工作电极和反电极或者工作电极和参考电极或者工作电极、反电极和参考电极。

[0038] 附加地,在至少一个外表面上、优选地在每个外表面上可以布置至少一个接触元件,也即能够实现电接触的元件。优选地,电极分别经由至少一个印制导线与至少一个接触元件相互连接。优选地,不仅在第一外表面上而且在第二外表面上布置至少一个接触元件和/或至少一个电极。

[0039] 在另一实施方式中,外表面中的至少两个分别具有至少一个工作电极和分别具有至少一个参考电极和/或反电极。在可替换的实施方式中也可以存在工作电极与参考电极和/或反电极的多个组。电极优选地分别与接触元件连接。接触元件可以位于分别相同的外表面上而或者也可以位于与相应的电极不同的外表面上。

[0040] 在不同的实施方式中,一个或多个外表面上的一个或多个电极与一个或多个外表面上的一个或多个接触元件相组合的所有组合是可设想的。因此可以设想的是,在仅一个外表面上有至少一个电极或接触元件。此外,存在以下实施方式:其中在仅一个外表面上布置至少一个电极,但是在至少两个外表面上布置至少分别一个接触元件。同样可想象的是,在多个外表面上分别布置至少一个电极,但是仅在一个外表面上有至少一个接触元件。在另一实施方式中可设想的是,在每个外表面上存在至少一个电极和至少一个接触元件。在另一实施方式中,仅在一个外表面上安置至少一个电极和至少一个接触元件。这具有优点:在弯折过程时不对印制导线进行弯折。尤其是可以这样执行至少一个弯折过程,使得没有

接触元件和 / 或没有印制导线和 / 或没有电极越过弯折位置延伸。但是其它构型也是可能的。

[0041] 在优选的实施方式中,至少一个接触元件和至少一个电极仅仅布置在至少一个外表面上。此外,在至少一个外表面上可以有至少一个印制导线,所述印制导线将至少一个接触元件与至少一个电极连接。例如,至少一个接触元件可以布置在与至少一个电极相同的外表面上。附加地,在至少一个其它外表面上可以有至少一个其它电极。可替换地,至少一个接触元件可以布置在与至少一个电极不同的外表面上。

[0042] 在一种实施方式中,其中至少两个内表面在生物传感器弯折之后优选地不相互接触,也可以在一个和 / 或两个内表面上可选地布置至少一个电极、至少一个接触元件和 / 或至少一个印制导线。多个元件、例如至少一个电极和至少一个接触元件也可以安置在一个或两个内表面上。优选地,至少一个电极和至少一个接触元件经由印制导线相互连接。此外,在衬底的内面上的电极也可以与在外表面之一上的一个或多个接触元件连接。

[0043] 如果仅一个电极位于生物传感器的外表面和 / 或内面上,则该电极可以经由印制导线与分别相对的内表面或外表面上的接触元件连接。在内表面或外表面或者内表面和外表面上的接触元件与电极的所有可想象的组合是可设想的。

[0044] 根据如何构成电极,优选地每个电极经由至少一个印制导线与接触元件连接。但是也可以设想的是,可以位于一个外表面或内面上或位于多个外表面或内面上的多个电极与仅一个接触元件连接,所述接触元件可以在一个或在多个外表面或内面上延伸。

[0045] 生物传感器上的电极可以具有不同的类型和构型。例如可以是衬底上的工作电极、参考电极或反电极。参考电极可以与反电极单独地来构成,但是也可以完全地或部分地与反电极联合。优选地,至少一个工作电极和至少一个参考电极和 / 或至少一个反电极或参考电极和反电极的组合布置在衬底上。至少一个工作电极和至少一个参考电极或反电极不仅可以布置在一个外表面或内面上而且可以布置在两个不同的面上、也即一个外表面和一个内面或两个外表面或两个内面上。

[0046] 在可替换的布置中,生物传感器至少在外表面中的两个上分别具有至少一个工作电极和分别具有至少一个参考电极和 / 或反电极。附加地,可以在内面上同样布置至少一个工作电极和 / 或至少一个参考电极和 / 或至少一个反电极,以及由至少一个工作电极、参考电极和反电极组成的所有可设想的组合。

[0047] 可替换地或附加地,在生物传感器上不仅在第一外表面上而且在第二外表面上可以布置至少一个接触元件和 / 或至少一个电极。优选地,至少一个印制导线连接接触元件和至少一个电极。

[0048] 在另一优选的实施方式中,弯折位置布置在接触元件中。在此例如可以通过弯折位置将接触元件划分成两个部分区域,其中例如第一部分区域布置在外表面的第一外表面上并且第二部分区域布置在第二外表面上。这尤其是可以导致,在所有外表面上布置至少一个接触元件。优选地,分别将一个外表面上的至少一个工作电极与接触元件的处于该相同外表面上的部分连接。此外优选地,分别所有工作电极、所有参考电极和 / 或所有反电极与分别一个接触元件连接。接触元件可以在仅一个外表面上或者在多个外表面上延伸。

[0049] 在优选的实施方式中,接触元件以及印制导线由相同的材料组成。该材料应该是良好导电的,这例如是铜、金、银、铂或钯或其合金。可替换地,接触元件和还有印制导线也

可以由不同的材料组成。其它导电材料可以是导电聚合物或具有高碳分量的材料。原则上为此可以使用所有导电材料。

[0050] 电极可以根据其功能由不同的材料组成。因此工作电极可以具有一个或多个组件,所述组件能够实现要测量的参数的转化。这在生物传感器的情况下尤其是可以是一种或多种酶和 / 或受体。例如,为了在体液中探测葡萄糖作为参数可以使用工作电极,所述工作电极例如具有葡萄糖氧化酶(GOD)或葡萄糖氢化酶(GDh)。可替换地,当然其它参数、诸如乳酸、胆固醇、HbA1C 或来自血液或间质液中的其它参数可以在工作电极中被转化和测量。

[0051] 优选地,生物传感器具有至少一个生物化学组件。分子或有机体被称为生物化学组件,所述分子或有机体有能力在与要测量的参数接触时进入反应和 / 或有能力与要测量的参数交互作用。在本发明的一种实施方式中,生物化学组件在与要测量的参数接触时进入化学反应。参数例如是分子或分子群,其位于要测量的试样中。生物化学组件可以从由酶、具有辅酵素的酶、受体、细胞器、细菌、病毒或其中的至少两种组成的群中选择。在生物化学组件反应时,例如产生光学、电感性、磁性或电磁可探测的组件。这些可探测的组件可以要么直接通过探测装置检测要么在一个或多个其它反应中被转换成可探测的组件。

[0052] 作为反电极优选地使用与用于工作电极相同的材料,其中优选地反应性组件,例如在该情况下酶或受体不被施加到为反电极所设置的印制导线上,而是仅被施加到没有酶的由工作电极组成的载体材料上。

[0053] 作为生物化学组件的载体材料可以例如使用导电组件,例如碳膏。

[0054] 参考电极例如可以如从现有技术十分熟悉地由 Ag/AgCl 制造或者包括该系统。但是也可以使用如从现有技术中已知的其它参考电极。

[0055] 生物传感器可以具有不同的几何形状,只要该生物传感器适用于被引入到患者的身体中并且经由接触元件与测量设备接触。优选地是仅一部分被引入到用户身体中的生物传感器。被引入到患者身体中的该部分应该优选地具有电极,以便使要测量的身体组织与酶或要转化的分子接触。

[0056] 为了保证生物传感器的尽可能无痛引入,衬底优选地具有伸长的结构。在此可以将伸长的结构理解为具有纵向延伸和宽度的几何形状,其中在宽度方面的尺寸小于沿着纵向延伸的尺寸,例如是最多 1/2,尤其是最多 1/3 或者甚至最多 1/5。尤其是衬底优选地在插入到身体中的区域中具有伸长的形状。

[0057] 生物传感器尤其是可以被构成为使得至少一个电极和 / 或至少一个电极和至少一个接触元件和 / 或至少一个接触元件位于至少一个外表面的彼此相对的端部处。例如,一个或多个电极和 / 或一个或多个接触元件可以位于至少一个外表面的端侧、也即较窄的侧处,并且同样至少一个电极和 / 或至少一个接触元件可以位于相对的端侧处。上述弯折位置、例如至少一个弯折线尤其是可以位于至少一个端侧处。

[0058] 生物传感器的该优选的伸长成形的部分可以在至少一个电极所处于的位置处尤其是被称为杆或连接板,其中杆或连接板可以包括至少一个电极区域或者其中至少一个电极区域可以连接到杆上。至少一个接触元件所处于的、也可以称为接触区域的区域例如可以与电极区域分开地构成并且可以例如具有相对于具有电极区域的杆较宽的结构。这是特别有利的,因为接触元件可以具有稍微较宽的结构,以便可以群殴能够以地和不复杂地将

生物传感器连接到测量设备上。

[0059] 如上所述,生物传感器在优选的实施方式中具有带有伸长结构的衬底。至少一个电极和至少一个接触元件尤其是可以位于至少一个外表面的彼此相对的端部处。将布置在端部处在此可以理解为直接布置在端部处或者以与端部不超过 5mm、尤其是与端部不超过 3mm 的间距布置。例如,可以与相应的端部轻微相间隔地将在电极区域中的电极和 / 或接触元件布置在相对的端部处。但是尤其是在接触元件方面特别优选的是,将该接触元件直接布置在端部处,例如布置在弯折线处。

[0060] 将电极和接触元件布置在生物传感器的相对的端部处可以有助于:可以将具有电极的要插入的部分比具有至少一个接触元件的部分构成为明显较窄,所述具有至少一个接触元件的部分例如不被插入。例如,生物传感器的一个端部可以承载至少一个接触元件并且相对的端部可以承载至少一个电极。根据弯折的生物传感器在端部处应该具有哪种形状或者至少一个弯折位置和从而连接衬底材料应该布置在哪个位置处,该几何形状可以影响生物传感器在弯折之前的构型。

[0061] 衬底尤其是可以如上所阐述的那样具有至少一个衬底材料。该衬底材料优选地是柔性材料,其可以被构成为非常薄。优选地,可以使用薄膜形式的衬底材料,因为这保证从带到带的容易生产和此外可以保证生物传感器几何形状的容易切割或冲制。特别优选地,将衬底构成为平坦的,使得该衬底具有两个平坦的表面。但是也可以想象衬底的所有其它形状和材料。例如可以使用浇注工艺用于制造衬底的确定的几何形状或者可以使用从中可以切割、激光或冲制最不同的衬底形状的板。

[0062] 为了容易地生产大量的生物传感器,可以从优选平坦的衬底冲制多个生物传感器生坯,其中剩余的桥接片相互连接多个生物传感器,使得所述生物传感器此外可以遭受一个或多个工艺步骤,例如在所述生物传感器被分离之前用酶膏压制。但是由薄膜生坯来成型生物传感器也可以在施加不同的衬底用以产生接触元件和电极之后进行。

[0063] 优选地,衬底材料具有至少一种聚合物或者由至少一种聚合物组成,尤其是至少一种聚酰亚胺。优选地,聚合物具有高绝缘电阻,以便避免在电极之间短路。特别优选地,聚合物是生物兼容的,因为该聚合物被引入到用户身体中。可替换地或附加地,生物传感器可以具有例如以生物兼容隔膜形式的生物兼容涂层。此外可替换地或附加地,该传感器可以具有隔膜,所述隔膜是用于分析物、尤其是葡萄糖的扩散势垒。

[0064] 为了例如避免在不同电极之间的泄漏电流,可以将绝缘漆施加到具有所施加的电极和接触元件以及必要时所施加的印制导线的衬底上方。该绝缘漆此外可以保护施加到衬底上的功能元件诸如接触元件、印制导线和电极免受机械负荷。附加地,绝缘漆可以引起,位于弯折位置处的诸如接触元件、印制导线和电极的功能元件可以在无机械拉或压负荷情况下例如在弯折过程时被弯折。在此,绝缘漆将诸如接触元件、印制导线和电极的功能元件包围在其和衬底之间。优选地,绝缘漆至少在弯折位置处具有基本上对应于衬底在弯折位置中的厚度的厚度。基本上对应于厚度在此情况下意味着,在绝缘漆和衬底之间的厚度偏差不得超过 20%、优选地不超过 10%。

[0065] 在本发明的另一方面,建议用于制造生物传感器、尤其是用于插入到用户的皮下组织中的生物传感器的方法。生物传感器尤其是可以用于定性地和 / 或定量地鉴定体液中的至少一种分析物的生物传感器。尤其是,生物传感器可以根据一个或多个上述构型的

生物传感器。

[0066] 所建议的方法包括下面的步骤,但是所述步骤优选地可以不必以所示的顺序来执行。另外的顺序也是可能的。此外,也可以设置附加的未提及的方法步骤。此外也可以在时间上并行地、时间上重叠地或单独地或多个地重复执行单个或多个方法步骤。该方法包括下面的步骤:

[0067] - 提供至少一个柔性衬底、尤其是平坦的柔性衬底,

[0068] - 将至少一个接触元件和至少一个与该接触元件连接的电极施加到衬底的至少一个表面上,

[0069] - 在至少一个弯折位置处使衬底弯折,使得将表面划分成至少两个相互连接的外表面。

[0070] 传感器可以尤其是具有伸长的结构。弯折可以尤其是以从以下选择的方式进行:平行于生物传感器的纵向延伸轴弯折;横向于生物传感器的纵向延伸轴弯折,尤其是基本上垂直于生物传感器的纵向延伸轴,例如具有与垂直不超过 20° 、尤其是不超过 10° 和特别优选地不超过 5° 的偏差。

[0071] 可以这样进行制造,使得多个生物传感器在使用中被制造。例如,多个生物传感器可以经由一个或多个桥接片相互连接,例如在使用相应的衬底下料情况下。

[0072] 弯折例如可以在经由一个或多个桥接片关联的多个生物传感器的分离步骤期间进行。为此可以将薄膜引导到金属边上,所述金属边在弯折位置处对生物传感器施加脉冲,使得衬底在弯折位置处被弯折并且同时从剩余的生物传感器上脱落。弯折可以可替换地也在分离步骤之后进行。

[0073] 作为衬底应该优选地使用生物兼容材料,因为衬底的至少一部分与用户身体接触。衬底优选地是平坦的并且例如以带形式来提供,但是如已经所提及的也可以以板形式或其它形式和几何形状来提供。也可以想象,衬底以圆导线形式存在,在所述圆导线上于是可以施加用于生物传感器的功能元件。优选地,衬底从一侧被装配,使得可以完成向衬底的至少一个表面施加至少一个接触元件和至少一个电极。优选地,衬底在生物传感器的生产工艺时不被旋转,而是最好地水平地向前移动。但是也可以想象,衬底被固定并且通过可移动的施加设备完成功能元件的施加。接触元件或印制导线的施加可以通过溅射工艺或者浸渍工艺或丝网印刷工艺进行。

[0074] 如果不仅在外表面上而且在内面上施加电器件,则也可以在例如带状物品的表面上同时在两侧进行生产。可替换地,衬底也可以首先从一侧被处理并且接着从另一侧被处理。

[0075] 可以根据电极材料的性质利用最不同的方法进行电极的施加。这些方法原则上在现有技术中充分已知。例如可以使用平版印刷方法、丝网印刷方法、其它印刷方法、移液操作、化学气相沉积、物理气相沉积例如蒸发和/或溅射和/或所述的和/或其它方法的组合。

[0076] 优选地,在施加诸如接触元件、印制导线和电极的不同功能元件之后在至少一个弯折位置处对衬底进行弯折,使得将表面划分成至少两个相互连接的外表面。该弯折位置可以在衬底中的不同的地点处选择。优选地,该弯折位置拥有具有少量衬底材料的区域,以便使弯折工艺变得容易和能够有针对性地在确定的位置处执行。具有少量衬底材料的该弯

折位置可以要么通过在衬底中切口、切割衬底、蚀刻衬底或者对衬底进行打孔或者其它材料剥蚀方法来制造。

[0077] 根据在弯折过程之后应该在哪些表面上存在哪些功能元件和生物传感器应该如何最后被引入到身体中,如果该生物传感器具有伸长结构,则弯折可以要么平行于生物传感器的纵向延伸轴地进行要么横向于生物传感器的纵向延伸轴地进行。为此的特定实施方式尤其是在附图描述中更详细地被阐述。

[0078] 具有弯折表面的生物传感器的优点尤其是在同时强烈简化的制造方法的情况下提供要插入的传感器的多于一个的表面用于与体液反应的可能性。如已经所提及的,用于在多于一个的外表面上制造具有功能元件的传感器的简化尤其是在于能够在弯折过程之前将功能元件施加到传感器的仅一个表面上的可能性。这例如可以通过一侧的印刷方法实现。通过接着使传感器的衬底弯折,可以将生物传感器的为测量可供使用的有源区域相对于单链生物传感器提高多倍,在所述区域中例如有电极。为测量可供使用的电极数量可以通过这种方式至少加倍。这是特别有利的,因为在用户的皮下脂肪组织(皮下组织)中的段仅在小于 10mm 的小区域上可用于测量体液,以便不影响其它组织。为此生物传感器可以以较高的精确性实现,因为通过每个其它电极生物传感器的精度和可再生性升高。通过在传感器表面上的电极加倍可以在以相对于皮肤以优选 45° 的角度插入生物传感器时对于用户实现携带舒适性的提高。这相对于传统的、较长的生物传感器是特别有利的,所述传统的较长的生物传感器必须更平整地和从而更富有风险地被插入,以便将相同数量的电极引入到皮肤中。

[0079] 通过弯折生物传感器此外可以实现,首先仅必须在生物传感器的衬底的一个表面上施加材料,这导致简化的制造工艺和从而明显的成本减少。通过这种方式可以简单的途径来实现,在插入的生物传感器的情况下使用衬底表面的大部分用于测量体液。此外,存在对所插入的生物传感器进行接触的高的可变性,因为通过在最不同的位置处弯折此外在接触元件区域中能够实现在生物传感器的最不同的面上的接触。通过方式和方法可以利用传统的制造方法仅在仅一个表面上实现在生物传感器的不同外表面上的功能元件的最不同的几何形状。这保证与测量设备的最不同的几何形状、插入系统和用户需求匹配。

[0080] 在本发明的另一方面中,建议用于制造生物传感器的衬底下料。该衬底下料应该可以用于制造根据一个或多个上述构型的生物传感器。衬底下料具有衬底的至少一个表面上的至少一个电极和至少一个接触元件,其中接触元件与电极连接。衬底具有至少一个弯折位置,在所述弯折位置处,衬底至少部分地可弯折,使得将表面划分成至少两个相互连接的外表面。

[0081] 除了上面提及的诸如至少一个接触元件和至少一个电极以及可选地至少一个印制导线的功能元件之外,衬底下料因此如上已经提及的那样具有至少一个弯折位置。尤其是,该弯折位置可以例如包括至少一个弯折线。弯折位置可以尤其是包括衬底的衬底材料的至少一个弱化部,例如衬底材料的变薄部。例如,弯折位置可以以从以下选择的方式来成型:凹槽、穿孔、具有至少一个沟渠的弯折线或其组合。

[0082] 该弯折位置可以对称地布置在衬底下料上,例如在衬底下料的彼此相对的表面上的彼此相对的位置处,但是可替换地也可以仅在衬底的一侧上引入。弯折位置可以在衬底的走向上对称地布置,使得衬底在弯折之后被划分成两个相同的部分而或者非对称地布

置,使得衬底的一部分在弯折之后小于另一部分。由此可以实现不同大小的而也或者相同大小的外表面。此外,多于一个的弯折位置可以处于衬底处,使得生物传感器可以在多于一个的位置处被弯折或者可以在一个位置处多次被弯折。

[0083] 在优选的实施方式中,为了提供弯折位置可以在衬底下料中使用材料减少措施中的多个。从而可以不仅在衬底的一侧处或者在两侧处存在切口和此外还在弯折位置的区域中存在穿孔或者可以与凹槽一起存在切口或者与沟渠一起使用切口。此外,弯折位置不仅可以具有穿孔而且可以具有凹槽或沟渠。

[0084] 在本发明的另一方面中,建议用于将生物传感器插入到用户的皮下组织中的插入套件。该插入套件包括根据一个或多个上述构型的至少一个生物传感器。此外,插入套件包括至少一个刺入元件,例如至少一个针、至少一个扁平刺血针、至少一个圆形刺血针、至少一个小管或上述的和 / 或其它刺入元件的组合。

[0085] 该插入套件应该用于给用户用于独立地插入到生物传感器中的容易途径。为此,生物传感器可以与刺入元件直接功能相邻。可以想象相对于刺入元件布置生物传感器的不同可能性。

[0086] 在一种实施方式中,刺入元件可以例如布置在生物传感器的两个外表面之间,例如在衬底的通过弯折位置彼此分开的两个部分之间,例如在沉底部分的上述内表面之间,所述衬底部分优选地可以彼此平行地布置。

[0087] 例如,刺入元件可以在两个外表面之间被导入到生物传感器中并且从而与生物传感器互相作用,使得生物传感器在穿刺时与刺入辅助件或刺入元件一起被引入到用户的身体中,并且接着在抽出刺入元件时保留在用户的身体中。此外,可以想象,生物传感器例如布置在小管中并且通过该小管在刺入过程期间被保护。也可想象,弯折的生物传感器的外表面位于小管内部,而第二外表面在刺入过程期间布置在小管之外。

[0088] 一种优选实施方式是具有刺入元件、尤其是扁平刺血针的插入套件,所述扁平刺血针在两个外表面之间穿过并且从而与衬底的内面接触。在此,刺入元件、尤其是扁平刺血针例如可以具有凹处,以便接纳位于两个外表面之间的衬底部分并且从而能够简单地实现在刺入过程期间生物传感器的携带。在抽出刺入元件、尤其是扁平刺血针时,生物传感器可以优选地在不进一步支撑生物传感器的情况下保留在用户的身体中。

[0089] 在两个外表面之间导入刺入元件、尤其是扁平刺血针的可替换的可能性是在弯折位置的区域中刺穿衬底,使得在刺入元件的尖端、例如刺血针尖端的右侧和左侧,生物传感器由刺入元件保持,而尖端自由地为了穿刺而从衬底伸出,如例如在下面根据图 8 还要示范性地更详细阐述的。

[0090] 例如,作为刺入元件使用在一侧磨光的扁平刺血针,其在进入用户的组织之后与磨光侧相反地被偏转。由此,传感器至皮肤的角度连续地减小,而不改变或减小插入角度。扁平刺血针可以构成拱形,所述拱形在皮肤表面下更好地充分利用 2 至 10mm 的在解剖学上可供使用的通道。

[0091] 扁平刺血针的使用相对于其它刺入元件具有的优点是,所述扁平刺血针在插入时排挤较少的组织并且从而对于患者而言潜在地允许不太疼痛的穿刺。

[0092] 但是可替换地或附加地也可以使用圆形刺血针,以便可以至少部分地卷绕优选柔性的生物传感器。可替换地,也可以使用空心针和 / 或小管,生物传感器可以被接纳在所述

空心针和 / 或小管中,例如其方式是优选柔性的生物传感器以卷起的方式被接纳。此外可想象的是,生物传感器构造多边形,所述多边形是自稳定的并且从而例如可以被引入到空心针和 / 或空心小管中。

[0093] 在借助于至少一个刺入元件插入生物传感器时,可以使用生物传感器的最不同的几何形状,例如已经在上面所提及的。因此例如可以仅在弯折的生物传感器的一个外表面上有电极和 / 或接触元件或者在两个外表面上有电极和 / 或接触元件。此外或者可替换地,可以在生物传感器的内面上同样有电极和 / 或接触元件。

[0094] 一般地,在本发明的范围中以下实施方式是特别优选的:

[0095] 实施方式 1:用于插入到用户的皮下组织中的生物传感器,其中生物传感器具有至少一个柔性的衬底和在衬底的至少一个表面上的至少一个电极,以及具有至少一个接触元件,其中接触元件与电极相连接,其中衬底具有至少一个弯折位置,在所述弯折位置处,衬底至少部分地弯折,使得表面被划分成至少两个相互连接的外表面。

[0096] 实施方式 2:根据前述实施方式的生物传感器,其特征在于,在外表面的至少两个上分别布置至少一个电极。

[0097] 实施方式 3:根据前述实施方式之一的生物传感器,其特征在于,外表面具有至少两个彼此基本上平行布置的外表面。

[0098] 实施方式 4:根据前述实施方式之一的生物传感器,其特征在于,通过弯折位置将衬底划分成至少两个相互连接的衬底部分,其中衬底部分至少部分地相互连接,尤其是粘接。

[0099] 实施方式 5:根据前述实施方式之一的生物传感器,其特征在于,至少一个电极包括至少一个工作电极和 / 或至少一个参考电极和 / 或至少一个反电极。

[0100] 实施方式 6:根据前述实施方式之一的生物传感器,其特征在于,在第一外表面上以及在第二外表面上布置至少一个接触元件和 / 或至少一个电极。

[0101] 实施方式 7:根据前述实施方式之一的生物传感器,其特征在于,弯折位置布置在接触元件中。

[0102] 实施方式 8:根据前述实施方式之一的生物传感器,其特征在于,至少一个印制导线布置在接触元件和电极之间。

[0103] 实施方式 9:根据前述实施方式之一的生物传感器,其特征在于,衬底具有伸长的结构并且该一个电极和接触元件位于至少一个外表面的彼此相对的端部处。

[0104] 实施方式 10:用于制造根据前述实施方式之一所述的生物传感器的衬底下料,其中衬底下料具有至少一个柔性的衬底和在衬底的至少一个表面上的至少一个电极,以及具有至少一个接触元件,其中接触元件与电极相连接,其中衬底具有至少一个弯折位置,在所述弯折位置处,衬底至少部分地可弯折,使得表面被划分成至少两个相互连接的外表面。

[0105] 实施方式 11:根据前述权利要求的衬底下料,其中弯折位置以从凹槽、穿孔、具有沟渠的弯折线或其组合中所选择的方式来成型。

[0106] 实施方式 12:用于将生物传感器插入到用户的皮下组织中的插入套件,包括根据涉及生物传感器的前述实施方式之一所述的至少一个生物传感器,此外包括刺入元件。

[0107] 实施方式 13:根据前述实施方式的插入套件,其中刺入元件从针、刺血针、扁平刺血针、圆形刺血针或小管中选择。

[0108] 实施方式 14 :根据前述两个实施方式之一的插入套件,其中刺入元件布置在两个外表面之间。

[0109] 实施方式 15 :用于制造生物传感器、尤其是涉及生物传感器的前述实施方式之一所述的生物传感器的方法,具有步骤:

[0110] - 提供至少一个柔性衬底,

[0111] - 将至少一个接触元件和至少一个与该接触元件连接的电极施加到衬底的至少一个表面上,

[0112] - 在至少一个弯折位置处使衬底弯折,使得将表面划分成至少两个相互连接的外表面。

[0113] 实施方式 16 :根据前述实施方式的方法,其中生物传感器具有伸长的结构并且弯折以从以下所选择的方式进行:与生物传感器的纵向延伸轴平行地弯折;与生物传感器的纵向延伸轴横向地弯折。

附图说明

[0114] 本发明的其它细节和特征尤其是结合从属权利要求从优选实施例的下面描述中得出。在此情况下,相应的特征可以单独地或多个地相互组合地实现。本发明不局限于这些实施例。实施例在图中示意性地示出。在途中相同的附图标记在此表示相同的或功能相同的或在其功能方面彼此相应的元件。

[0115] 详细地:

[0116] 图 1 示出具有接触元件和电极以及弯折线的未折叠的生物传感器的俯视图;

[0117] 图 2a 示出具有设置切口的弯折线的生物传感器的一部分的俯视图;

[0118] 图 2b 示出在具有弯折位置中的穿孔的弯折位置的区域中的未弯折的生物传感器的俯视图;

[0119] 图 2c 示出具有带有两侧沟渠的弯折位置的未弯折的生物传感器的侧视图;

[0120] 图 3a 示出在接触元件的区域中具有弯折位置的生物传感器的俯视图;

[0121] 图 3b 示出在弯折之后根据图 3a 的生物传感器的示图;

[0122] 图 4a 示出具有侧弯折位置的生物传感器的俯视图;

[0123] 图 4b 示出在弯折之后根据图 4a 的生物传感器的示图;

[0124] 图 5a 示出具有纵向侧弯折位置的未弯折的生物传感器的示图;

[0125] 图 5b 示出在弯折之后根据图 5a 的生物传感器的示图;

[0126] 图 6a 示出在电极区域中具有弯折位置的未弯折的生物传感器的示图;

[0127] 图 6b 示出在电极区域中具有弯折位置的图 6a 的生物传感器的示图;

[0128] 图 7 示出在具有所推入的刺血针的电极区域中弯折的生物传感器的示图;

[0129] 图 8 示出具有所推入的刺血针的弯折的生物传感器的示图,其中刺血针尖端被引导穿过弯折位置;和

[0130] 图 9 示出具有多个弯折位置的生物传感器的示图。

具体实施方式

[0131] 在图 1 中示意性地以未弯折的初始状态示出了生物传感器 1,其同时也是用于衬

底下料 13 的实施例。生物传感器 1 具有衬底 2, 在所述衬底的表面 9 上施加接触元件 3, 所述接触元件经由印制导线 12 与衬底 2 的第一外表面 9a 上的电极 5 连接, 例如工作电极 5a、反电极 5b 或参考电极 5c。在衬底 2 的第二外表面 9b 上, 接触元件 3 又通过印制导线 12 与其它电极 5 连接, 所述其它电极又可以由工作电极 5a、反电极 5b 和参考电极 5c 组成的电极组组成。同样可想象, 在第一外表面 9a 和第二外表面 9b 上安置接触元件 3, 所述接触元件不相互连接。在生物传感器 1 上还可以安置其它电极 5 和接触元件 3, 但是它们在这里并未被示出。

[0132] 在接触元件 3 的区域中安置弯折位置 4, 生物传感器 1 在施加接触元件 3 或电极 5 之后可以通过所述弯折位置被弯折, 使得衬底 2 被划分成两个衬底部分 25。如果生物传感器 1 围绕弯折位置 4 被弯折, 则生物传感器 10 具有两个相互连接的外表面 (9a 和 9b), 它们分别拥有具有接触元件 3 和电极 5 的区域。在此, 优选地, 接触元件 3 在两个外表面 9a、9b 上位于弯折的生物传感器 10 的端部处。在图 1 中的该例子中, 接触元件 3 此外分别相互连接, 因为弯折线 4 横向于接触元件 3 伸展并且穿过这些接触元件定向。但是这不是强制性需要的。也可以仅在一个外表面 9a、9b、9c 上安置接触元件 3 或者在多个外表面 9a、9b、9c 上安置彼此分离的接触元件 3。同样在围绕弯折位置 4 弯折生物传感器 1 之后, 电极 5 (具体地工作电极 5a、反电极 5b 和参考电极 5c) 位于第一外表面 9a 上, 指向伸长的杆或伸长的连接板 20 的、与第二外表面 9b 的电极 5、5a、5b、5c 相同的方向。因此, 在围绕弯折位置 4 弯折生物传感器 1 之后, 接触元件 3 和两个外表面 9a 和 9b 的电极区域 5d 的电极 5 位于弯折的生物传感器 10 的相对的端部处。通过这种方式可以保证, 接触元件 3 和电极 5 不同时被插入到用户的身体中。优选地, 接触元件 3 保留在身体之外, 而电极 5 与用户的体液接触。

[0133] 此外可想象, 除了两个外表面 9a 和 9b 上的电极 5 之外, 也在衬底 2 的内面上安置电极 5。如在图 1 中象征性地用附图标记 11 表示的这些内面在根据图 1 的俯视图中布置在衬底 2 的与表面 9 相对的背侧。在这里未示出的该实施方式中, 生物传感器 1 优选地围绕弯折位置 4 弯折小于 180° , 使得内面 11 上的电极 5 在插入状态下同样对于用户的体液可达。电极 5 同样可以经由外表面 9a 和 9b 上的接触元件 3 连接或者经由内面 11 或外表面之一 9a 或 9b 上的其它接触元件 3 连接。

[0134] 弯折位置 4 可以通过不同的类型被引入到生物传感器 1 中。一方面, 衬底 2 本身可以由非常薄的可弯折的材料制成, 使得生物传感器 1 可以非常容易地在弯折位置 4 处被弯折。另一方面, 如在图 2a 中所示, 生物传感器 1 在衬底 2 中可以具有至少一个切口 14, 使得在生物传感器 1 的该区域中可以实现容易的弯折。替换于或附加于图 2a 的切口 14, 可以在衬底 2 中在弯折位置 4 处使用至少一个穿孔 15, 如在图 2b 中所示。这样的穿孔 15 例如可以在弯折位置 4 中具有衬底 2 的逐点的材料剥蚀部。基于这些材料缺乏位置, 衬底 2 或生物传感器 1 在这些位置处更不稳定和从而可更容易弯折。

[0135] 比生物传感器 1 的剩余的衬底 2 更容易地可弯折地生成生物传感器 1 的弯折位置 4 的另一可能性是在弯折位置 4 处由比剩余的衬底 2 薄或少的材料制造生物传感器 1, 如这在图 2c 中在衬底 2 的侧视图中所示。在生物传感器 1 的弯折区域 4 中的这种类型的材料减少可以基于制造工艺的匹配实现, 如这在图 2c 中所示, 其方式是在弯折位置 4 中提供较少的材料。例如可以通过这种方式形成沟渠 16 或凹槽 17, 其中沟渠 16 例如可以包括衬底

2 的材料的任意一侧或两侧变薄部,具有原则上任意的横截面,例如三角形或圆形横截面,例如以开沟和 / 或开槽的形式。

[0136] 在图 2a 的变型方案中,例如在生物传感器 1 的制造工艺之前和 / 或期间和 / 或之后在弯折位置 4 处引入切口 14,例如通过冲制、切割或通过化学途径,例如通过蚀刻。这可以在衬底 2 的两侧上进行,如在图 2a 中所示,或者也可以仅在衬底 2 的一侧上进行。

[0137] 在图 3a 至 6b 中,描述了四个优选的变型方案,其原则上也可以组合并且基本上区别在于,在生物传感器 1 的哪些位置处可以布置弯折位置 4,以便在弯折位置 4 处弯折之后生成具有两个相互连接的外表面 9a、9b 的弯折的生物传感器 1。

[0138] 在图 3a 中示出如来自图 1 的生物传感器 1,其具有衬底 2 作为基体,其中衬底 2 伸长地被成形并且具有两个几乎尖地或倒圆地收尾的端部。在生物传感器 1 的中间,示出具有加宽部 18 的球状分段,该分段在该情况下具有弯折位置 4。表面 9 通过弯折位置 4 被划分成两个外表面 9a 和 9b,其中两个外表面 9a 和 9b 是其上施加有至少一个接触元件 3 和电极 5 的表面,其中两个外表面 9a 和 9b 在围绕弯折位置 4 弯折生物传感器 1 之后指向外,如这在图 3b 中所示。弯折的生物传感器 1 象征性地用附图标记 10 表示。

[0139] 在图 3a 的生物传感器 1 的特殊情况下,例如三个接触元件 2 位于未弯折的生物传感器 1 的表面 9 上。弯折位置 4 过接触元件 3 伸展,使得弯折过程之后不仅在第一外表面 9a 上而且在第二外表面 9b 上存在接触元件 3 的一部分,如在图 3b 中所示。这些接触元件 3 的每一个在第一外表面 9a 上以及在第二外表面 9b 上经由印制导线 12 分别与一个电极 5 连接,使得不仅在图 3a 的生物传感器 1 的一个尖端部处存在三个电极 5、也即工作电极 5a、反电极 5b 和参考电极 5c,而且在第二外表面 9b 上存在三个电极,如这在图 3b 中示意性示出的。

[0140] 图从图 3b 可以看出的,弯折的生物传感器 10 在一个端部处具有带有接触元件 3 的区域。该区域相对于杆或连接板 20 稍微加宽,在所述杆或连接板 20 处印制导线 12 沿着运行,直至所述印制导线在弯折的生物传感器 10 的尖的端部处以电极 5、5a、5b 和 5c 结束。接触元件 3 和电极 5 的该划分是特别优选的,因为为了使用生物传感器 10 仅应该将具有电极 5 连同印制导线 12 的一部分的电极区域 5d 引入到患者的身体中,以便保证电极 5 与体液接触。具有接触元件 3 的相对的接触区域 19 优选地不被引入到身体中,而是表示用于生物传感器 10 与电子测量设备接触的可能性。因为接触元件 3 比印制导线 12 和电极 3 稍微宽地来制造,所以生物传感器 1、10 的衬底 2 在该接触区域 19 (如上所述)处稍微宽地被加工并且装配有加宽部 18,以便能够进行与测量设备的尽可能简单的接触。生物传感器 1、10 的原则上在该实施例或也在其它实施例中可使用的该加宽部 18 因此也是有利的,因为利用该加宽部 18 防止传感器 10 可能整个侵入到患者的身体中。

[0141] 在图 4a 和 4b 中,又示出了在弯折过程之前的生物传感器 1 (图 4a)和在弯折过程之后相同的生物传感器 1、10 (图 4b)。生物传感器 1、10 这里也具有较窄的连接板 20,所述连接板优选地接纳电极 5 和可选地印制导线 12 (在图 4a 和 4b 中未示出,例如根据图 3a 和 3b 的装置)并且具有加宽部 18,所述加宽部配备有接触元件 3。与图 3a 的生物传感器 1 不同,弯折线 4 不横向于生物传感器 1 的纵向延伸轴 21,而是沿着该纵向延伸轴 21。与在图 4a 中所示的例子不同,生物传感器 1 在该实施例中或者也在其它实施例中也可以仅在两个外表面之一 9a 或 9b 上具有接触元件 3,使得在弯折过程之后仅在两个外表面之一 9a 或

9b 上存在接触元件 3。通过平行于生物传感器 1 的连接板 20 地布置弯折线或弯折位置 4，生物传感器 10 在弯折过程之后在生物传感器 10 的上边或下边处不与其外表面 9a 和 9b 关联，而是在两个表面 9a 和 9b 的侧边处关联。在此，衬底 2 的与外表面 9a 和 9b 相对的两个侧面在弯折过程之后构成衬底 2 的内面 11，如也在图 3b、4b 和 6b 中所示。

[0142] 生物传感器 1 的可替换地几何形状构型在图 5a 和 5b 中示出，其中生物传感器 1 在弯折过程之前仅在一个方向上具有伸长的扩张。连接板 20 在此伸长地在纵向延伸轴 21 的方向上延伸，其中在连接板 20 的端部区域上可以布置电极 5，以及必要时布置一个或多个印制导线 12，其在图 5a 和 5b 中未示出。此外，生物传感器 1 又具有加宽部 18，所述加宽部接纳接触元件 3。例如又可以构成为弯折线的弯折位置 4 在该实施例中优选地对称地通过具有接触元件 3 的加宽部 18 的区域和具有生物传感器 1、10 的电极区域 5d 的较窄连接板 20 运行。对于弯折过程，弯折位置 4 优选地处于伸长地伸展的、优选尖地或倒圆地收尾的连接板 20 中并且穿过该连接板 20 伸展直至相对的加宽部 18，其中接触元件 3 存在于该加宽部中。

[0143] 在图 5a 的生物传感器 1 的弯折过程时，生物传感器 1 沿着弯折位置被弯折，使得例如具有电极 5 的连接板 20 可以布置在一侧上。此外，弯折过程可以如此进行，使得接触区域 19 仅在一个方向上延伸，具有接触元件 3。在图 4b 和 5b 的生物传感器 10 中，优选地进行生物传感器 10 的侧向接触，这可以导致在传感器系统内的测量装置的不同几何形状。

[0144] 在生物传感器 1 的在图 6a 中所示的另一例子中示意性地仅在伸长的连接板 20 的中间示出了电极 5，其中伸长的连接板 20 在其相对的端部处分别在纵向延伸轴 21 的右侧和左侧通向加宽部 18。在这些加宽部 18 的一个或两个中可以优选地布置接触元件 3。如果现在沿着生物传感器 1 的在该实施例中示意性地垂直于纵向延伸轴 21 定向的弯折位置 4 向后折叠第二外表面 9b，则生物传感器 1 达到其以弯折的生物传感器 10 的形式的最终位置，如在图 6b 中所示。在此，弯折的生物传感器 10，如也已经在图 3b、4b 和 5b 的变型方案中所示的，具有尖地或倒圆地收尾的电极区域 5d，其通过具有加宽部 18 和接触区域 19 的伸长的连接板 20 与接触元件 3 连接。在图 6a 的弯折线布置的该特定情况下，图 6b 的弯折的生物传感器 10 的两个连接板 20 在其外表面 9a 和 9b 之间的电极区域 5d 中相互连接。

[0145] 对于图 1 至 6b 的所有这些实施方式，可以不仅在两个外表面 9a 和 9b 上设置接触元件 3 和电极 5 以及接触元件 3 和电极 5 之间的印制导线 12，而或者也仅在两个外表面之一 9a 或 9b 上设置。

[0146] 为了将图 3b、4b、5b 或 6b 的这样的生物传感器 1、10 引入到患者的身体中，如在图 7 中所示可以例如使用插入套件 22，其除了至少一个生物传感器 1、10 之外还包括至少一个刺入元件 24。该刺入元件 24 示范性地 在图 7 和 8 中以刺血针 6 的形式示出。刺入元件 24 可以尤其是推到弯折的生物传感器 10 的两个外表面 9a 和 9b 或者外面 11 之间，使得例如刺入元件 24 与衬底 2 的内面 11 接触。

[0147] 在图 7 中示出在刺血针尖端 7 处具有伸长的磨片的刺血针 6，其中该磨片在刺血针尖端 7 中具有凹处 8，以便能够在其弯折位置 4 处接纳弯折的生物传感器 10。该凹处 8 优选地不具有磨片，以便不伤害传感器 10。因为在该生物传感器 10 中在弯折位置 4 处两个外表面 9a 和 9b 相互连接，所以生物传感器 1、10 可以通过将刺血针 6 刺入到患者的身体中而在无其它辅助装置的情况下被引入并且在抽出刺血针 6 之后优选地在无其它器具的情况

下保留在患者的身体中。

[0148] 在图 8 中示出了具有刺血针 6 和弯折的生物传感器 10 的可替换布置的插入套件 22 的可替换构型。这里,刺血针 6 在弯折的生物传感器 10 内伸展,例如在弯折的生物传感器 10 的连接板 20 内。刺血针 6 可由尤其是又在两个外表面 9a 和 9b 之间与生物传感器 10 的衬底 2 的内面 11 接触地伸展。图 8 的刺血针例如拥有尖地收尾的刺血针尖端 7,其在弯折位置 4 处刺穿生物传感器 10 的衬底 2,使得生物传感器 10 同样可以与刺血针 6 一起被引入到用户的身体中。

[0149] 替换于在图 7 和 8 中所示的将生物传感器 1、10 引入到用户的身体中的两个可能性,其它可能性是可设想的。尤其是可以通过其它方式构成插入套件 22 的刺入元件 24。例如,可以设置空心小管,其中生物传感器 1、10 的连接板 20 和 / 或生物传感器 1、10 的其它部分如此被引入到所述空心小管中,使得其在穿刺过程期间受保护。

[0150] 在一个或多个弯折过程之后生物传感器 10 的另一构型在图 9 中示出。这里示意性地示出具有两个弯折线 4 的生物传感器 10,其具有三个外表面 9a、9b、9c。通过有角度地彼此布置三个外表面 9a、9b、9c,图 9 中的生物传感器 10 具有带有多边形横截面(这里示范性地三角形横截面)的三维构型。示范性地,在图 9 中示出在第三外表面 9c 上的多个电极 5。这里用附图标记 5 表示的电极可以可选地是或包括一个或多个工作电极 5a、一个或多个反电极 5b 和 / 或一个或多个参考电极 5c。但是,电极 5 的其它构型也是可能的,例如在数量、与在图 9 中的构型不同的构型的电极 5 的使用或布置。电极 5 例如(如已经所述的那样,但是这里未示出)与生物传感器 10 上的至少一个接触元件 3 经由一个或多个印制导线 12 连接。

[0151] 诸如工作电极和 / 或反电极和 / 或参考电极和 / 或接触元件 3 以及印制导线 12 的其它功能元件可以位于三个外表面 9a、9b、9c 中的一个或两个其它外表面上。此外附加地或可替换地,诸如工作电极 5a、反电极 5b、参考电极 5c 或接触元件 3 的一个或多个功能元件也可以位于生物传感器 10 的内面 11 上,但是这在这里未示出。

[0152] 如已经所述的,生物传感器 1 的其它三维构型通过在多个弯折位置 4 处多次弯折是可设想的。因此弯折位置 4 不必如在该例子中所示的那样所有均彼此平行地伸展,而是也可以彼此倾斜地或横向地伸展和在此也可以交叉。例如可以通过一个或多个弯折过程将具有在第一外表面 9a 上的功能元件的区域与不具有在第二外表面 9b 上的功能元件的区域分开。此外弯折过程可以用于围绕刺血针、例如针弯折生物传感器 10,例如以便将所述生物传感器为了插入而固定在针上。

[0153] 附图标记列表

[0154] 1 生物传感器

[0155] 2 衬底

[0156] 3 接触元件

[0157] 4 弯折位置

[0158] 5 电极

[0159] 5a 工作电极

[0160] 5b 反电极

[0161] 5c 参考电极

- [0162] 5d 电极区域
- [0163] 6 刺血针
- [0164] 7 刺血针尖端
- [0165] 8 刺血针尖端中的凹处
- [0166] 9 衬底的表面
- [0167] 9a 衬底的第一外表面
- [0168] 9b 衬底的第二外表面
- [0169] 9c 衬底的第三外表面
- [0170] 10 弯折的生物传感器
- [0171] 11 衬底的内面
- [0172] 12 印制导线
- [0173] 13 衬底下料
- [0174] 14 切口
- [0175] 15 穿孔
- [0176] 16 沟渠
- [0177] 17 凹槽
- [0178] 18 加宽部
- [0179] 19 接触区域
- [0180] 20 连接板, 杆
- [0181] 21 纵向延伸轴
- [0182] 22 插入套件
- [0183] 24 刺入元件
- [0184] 25 衬底部分

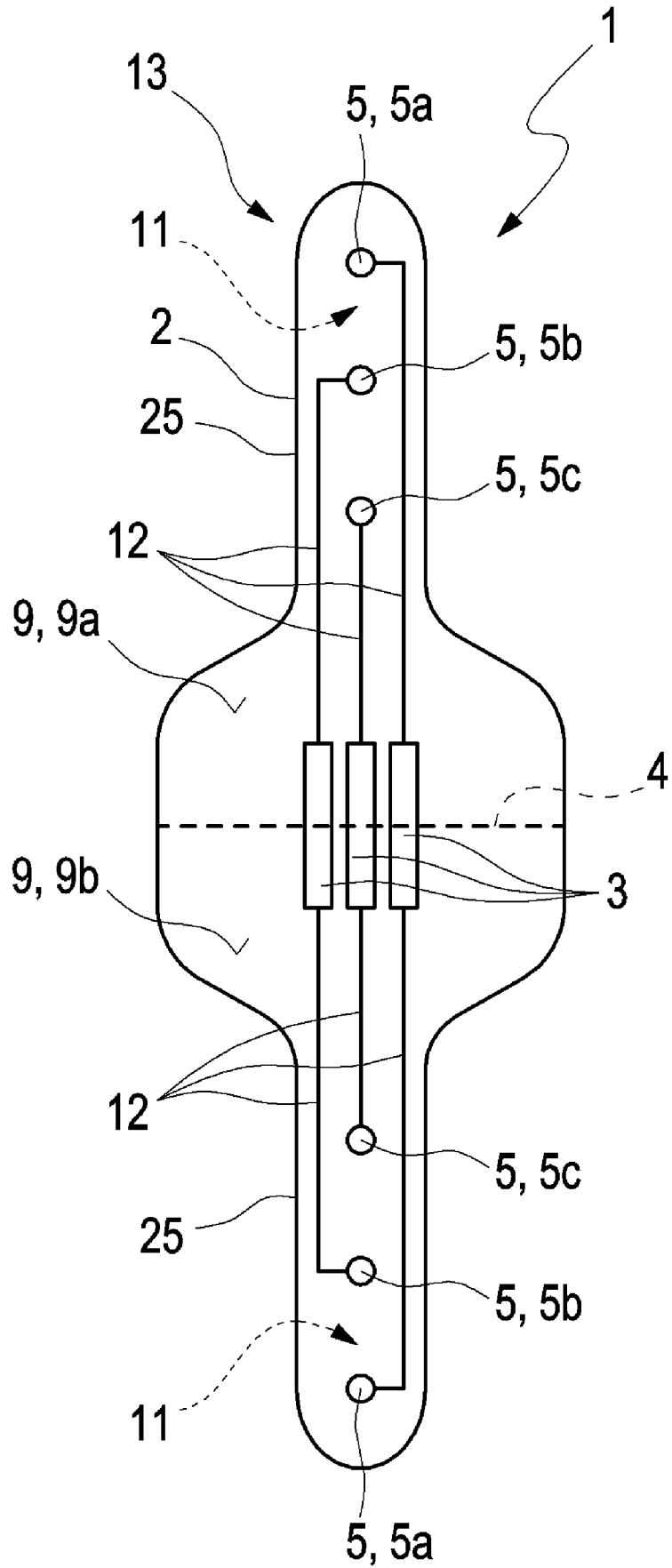


图 1

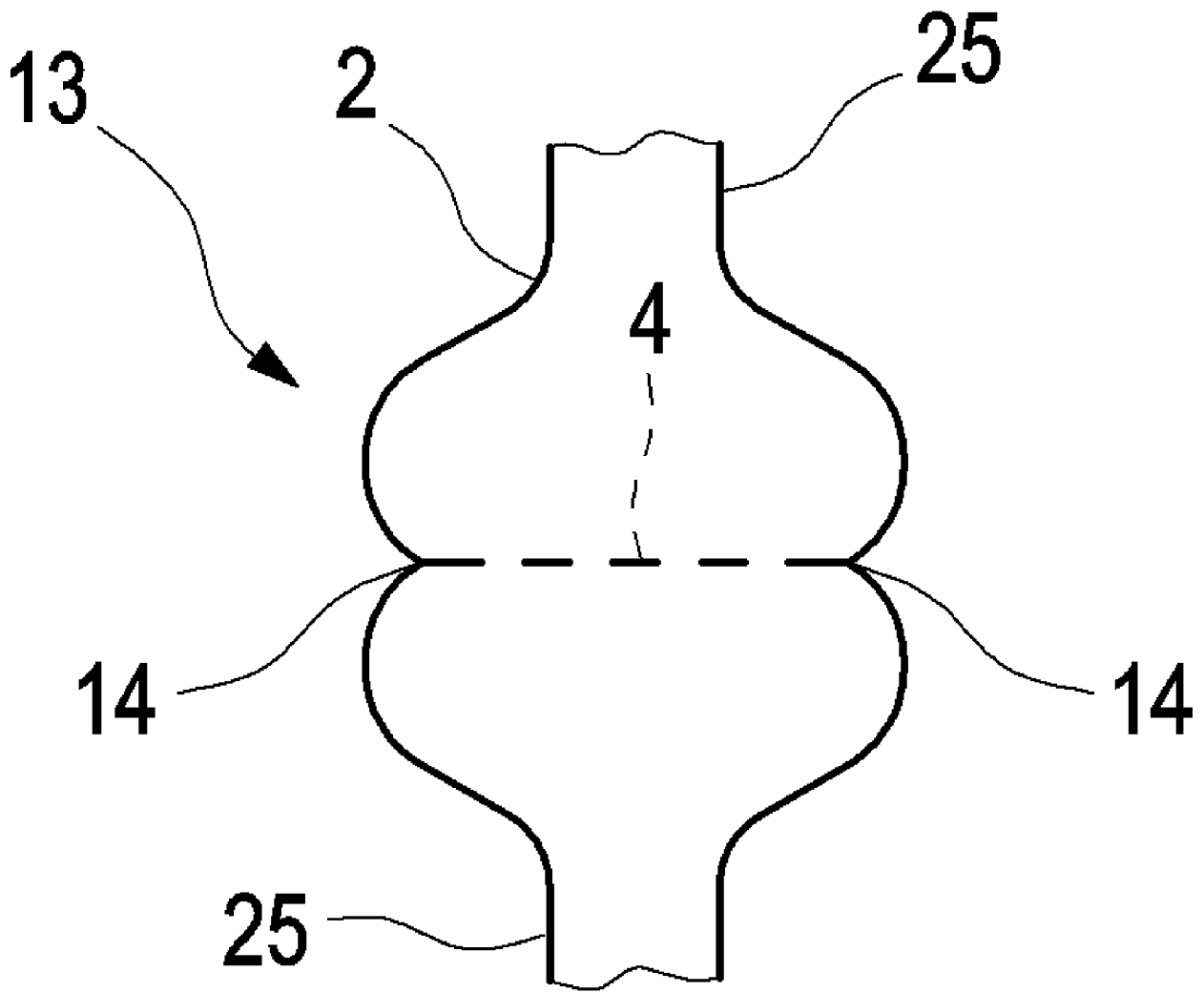


图 2a

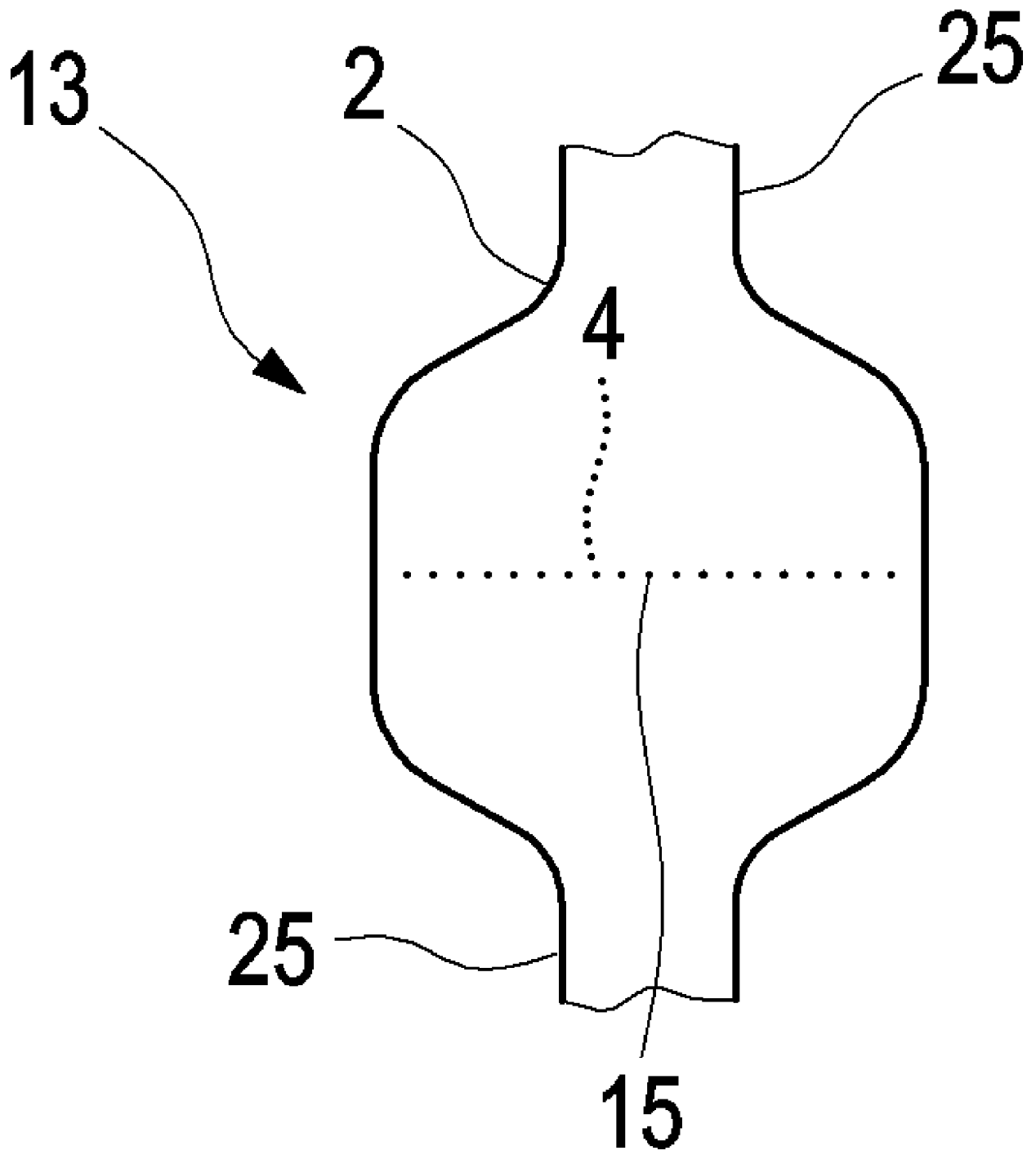


图 2b

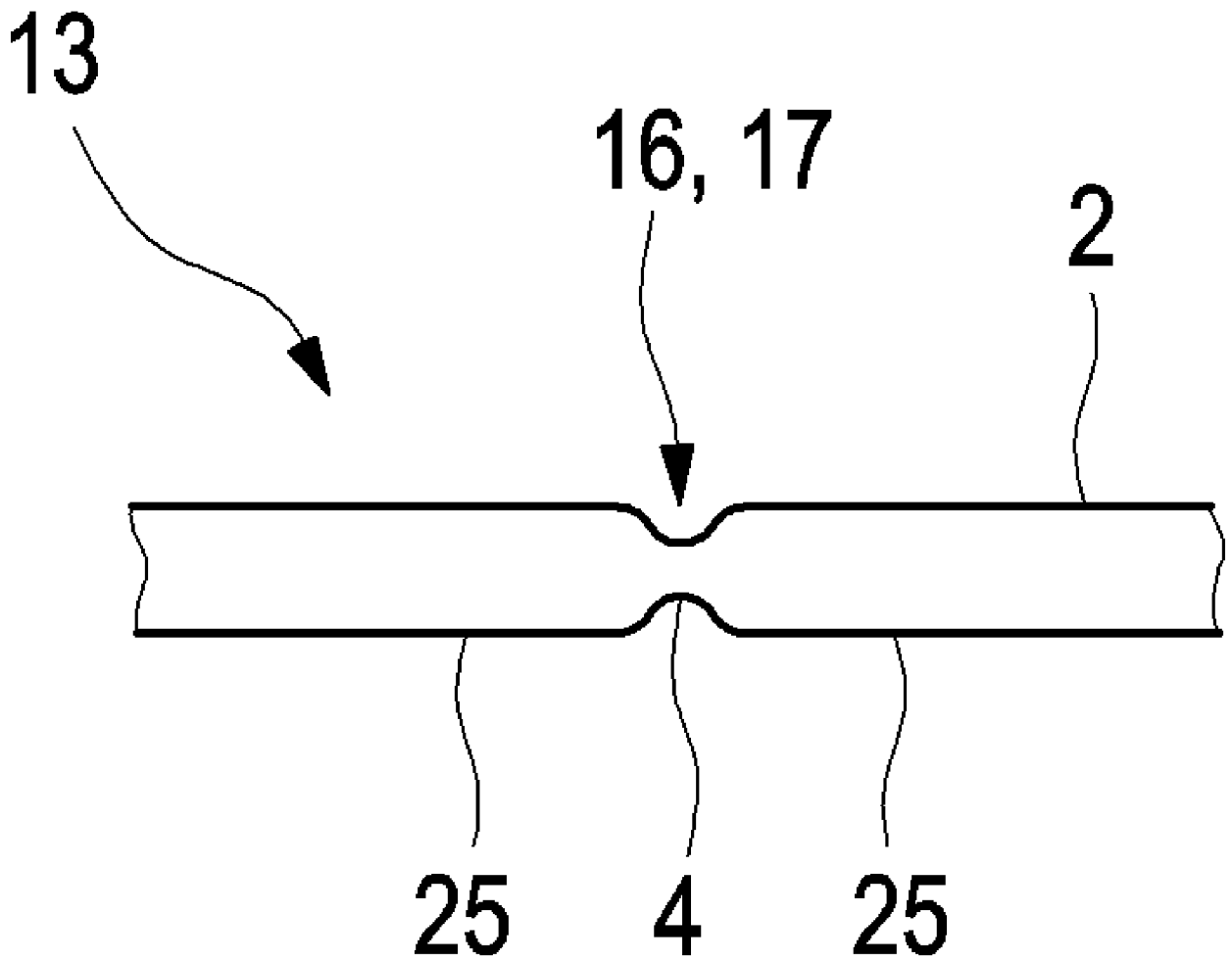


图 2c

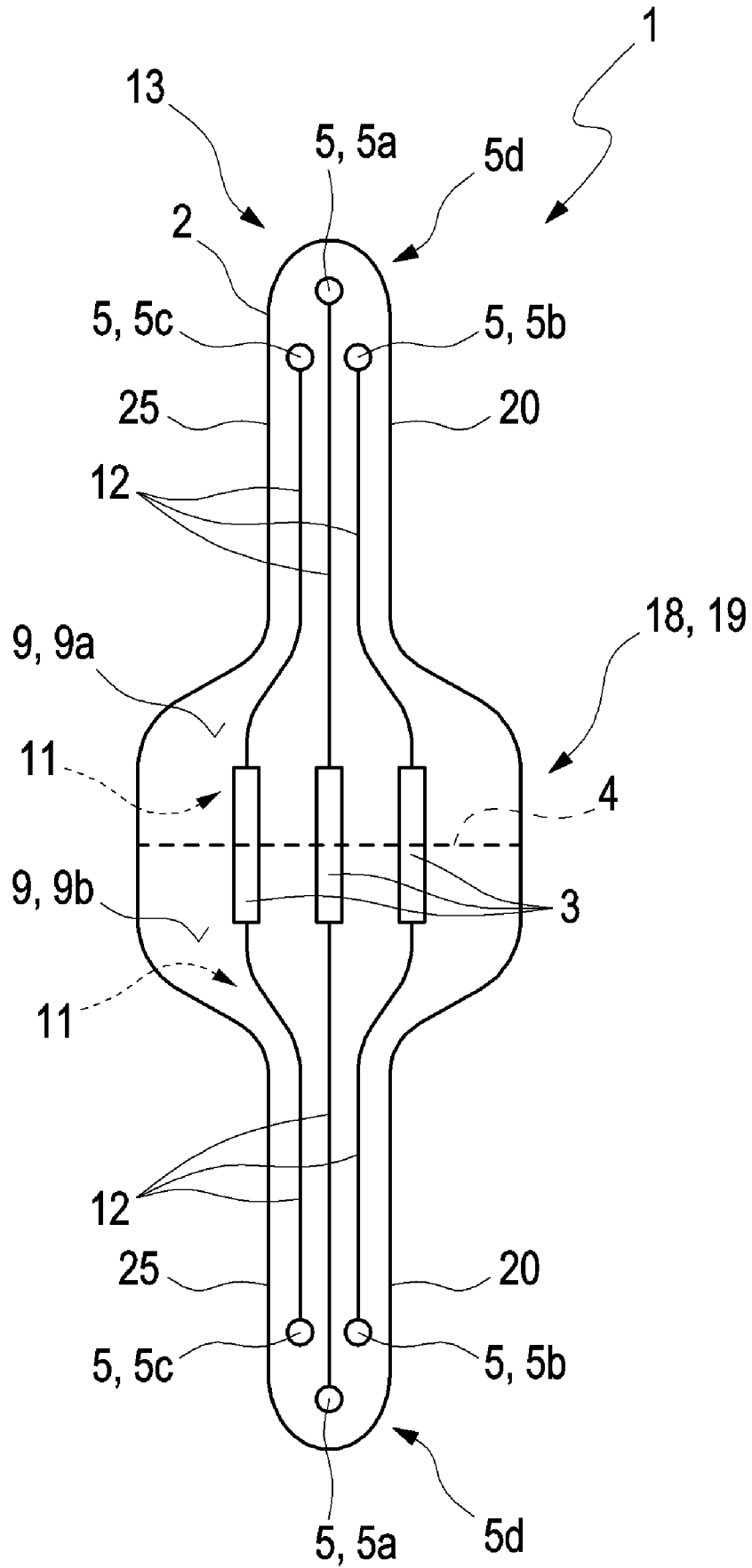


图 3a

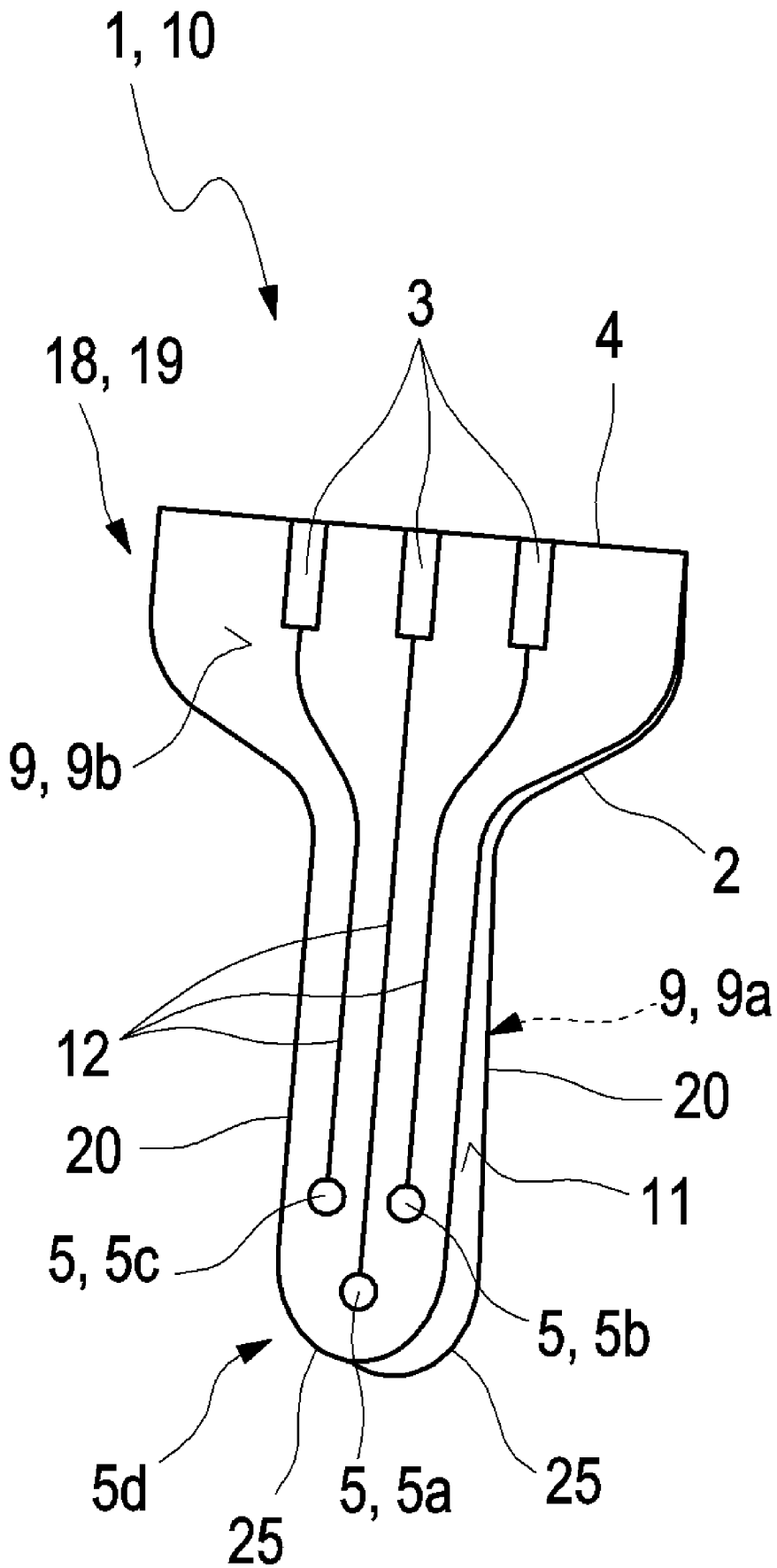


图 3b

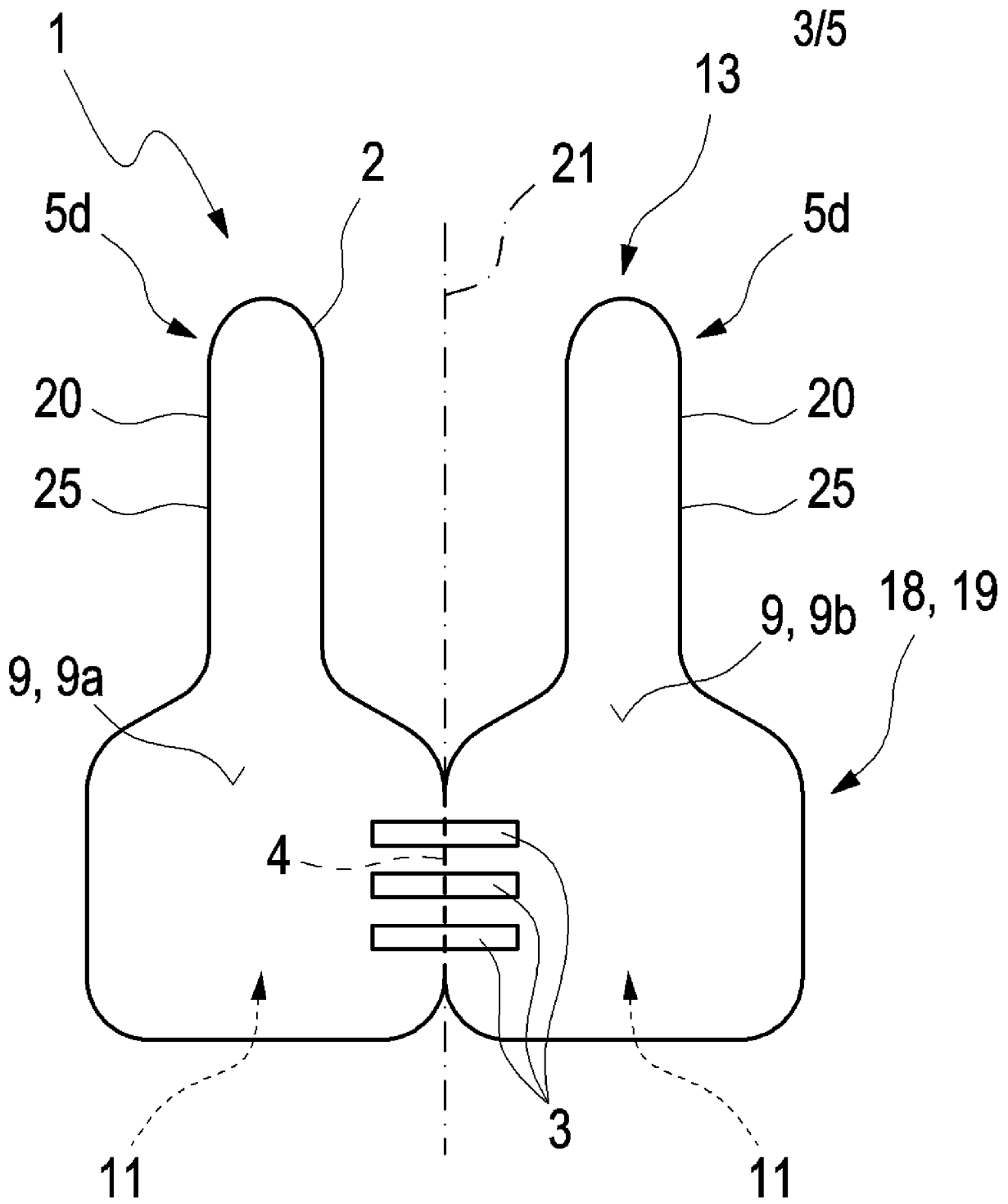


图 4a

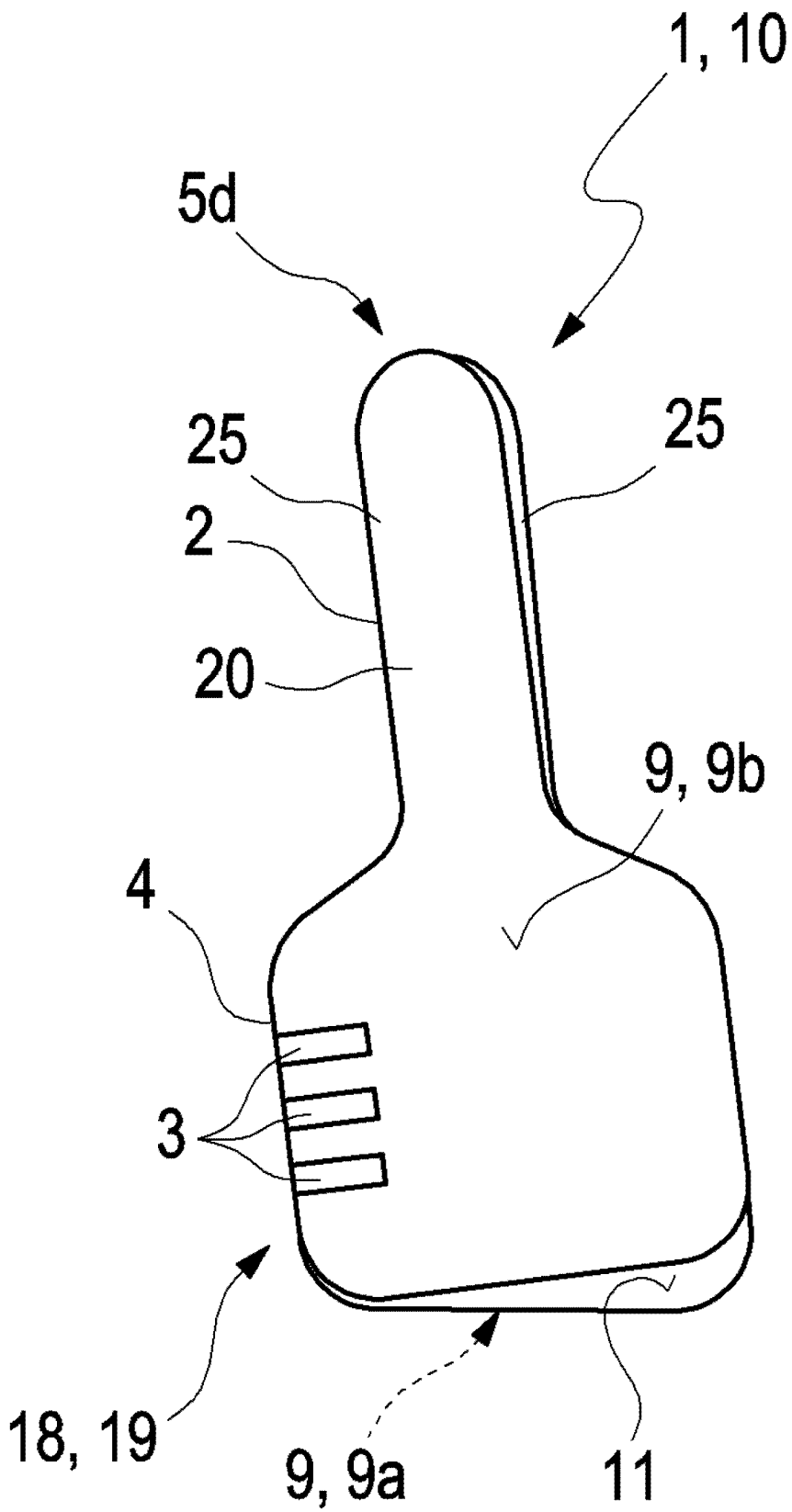


图 4b

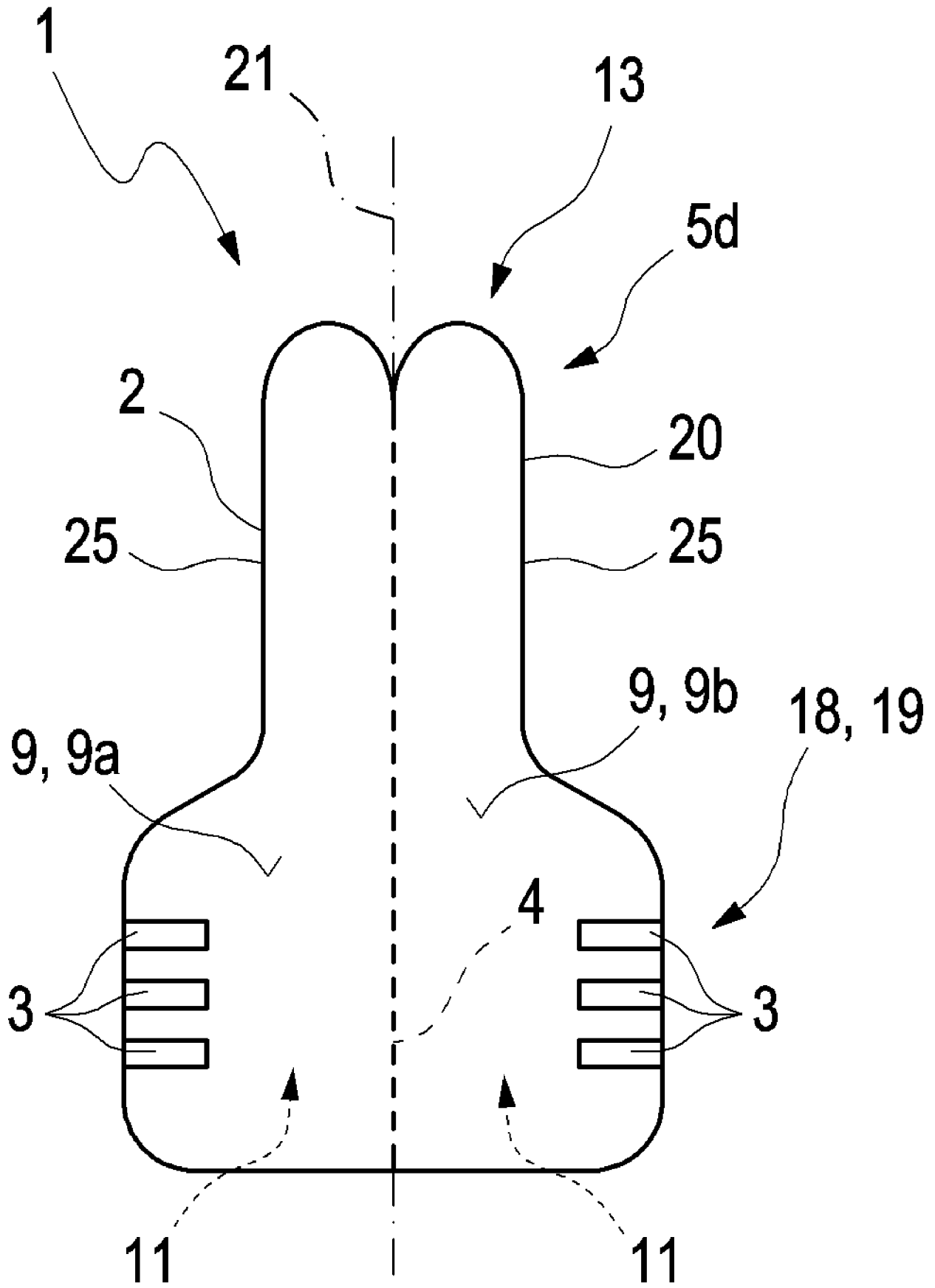


图 5a

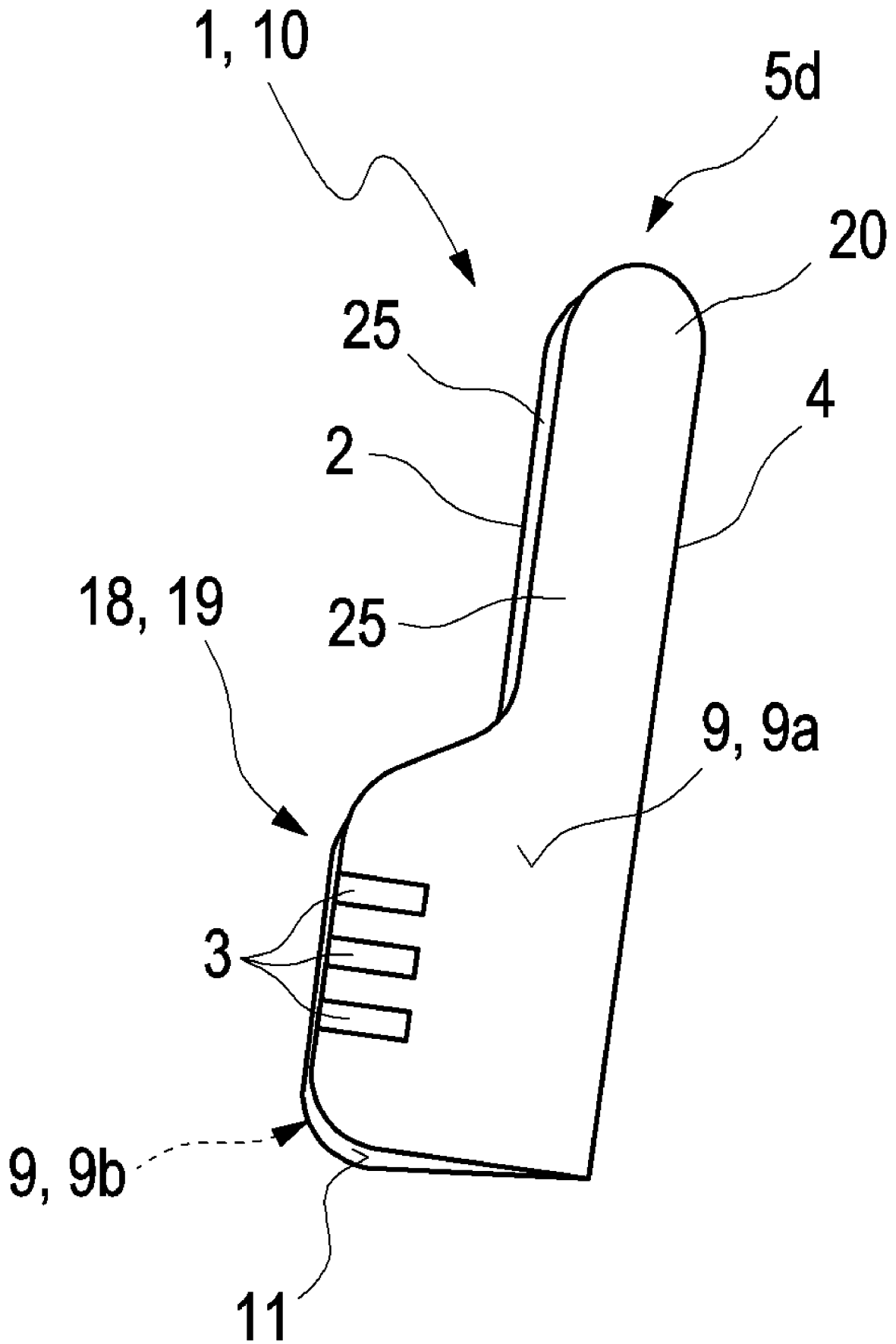


图 5b

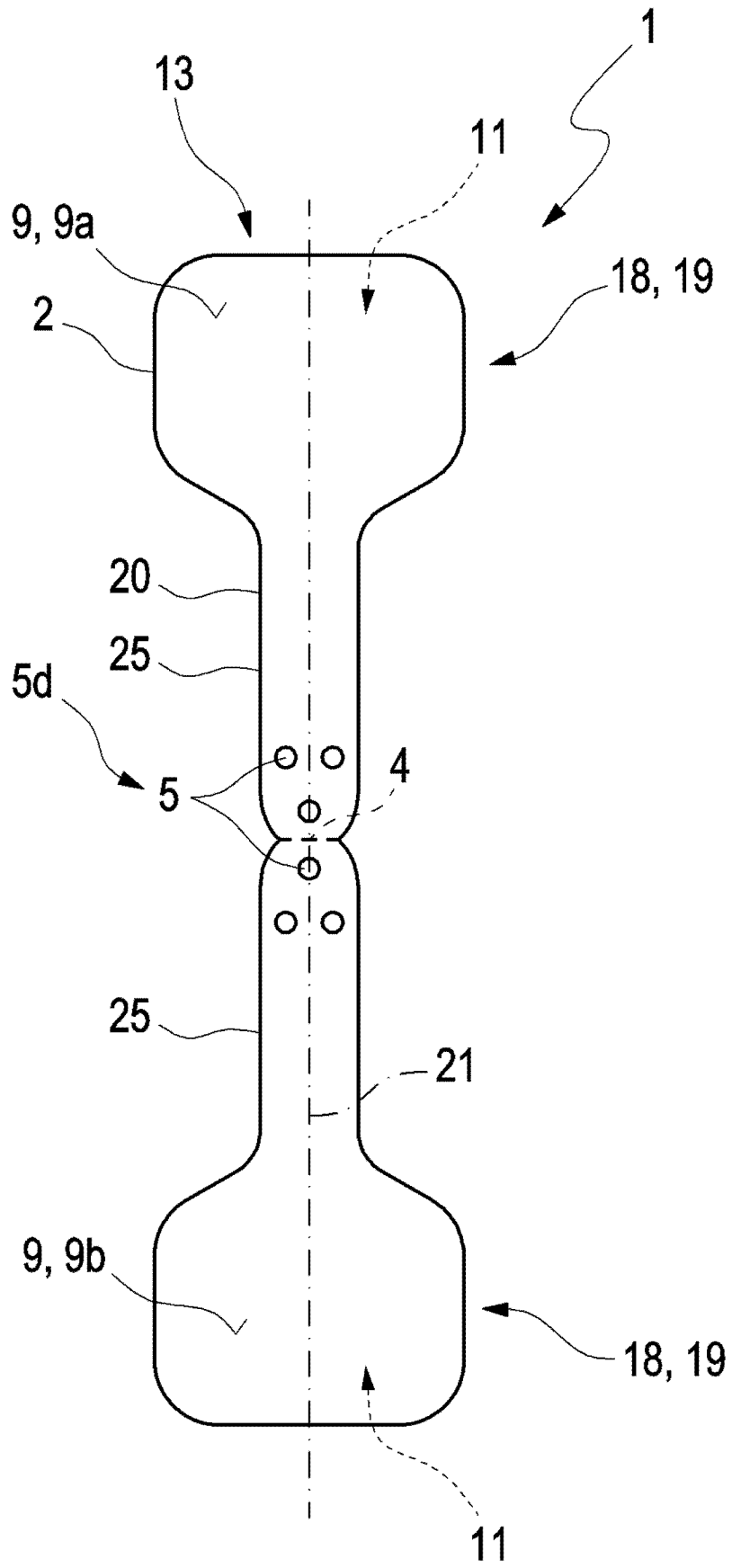


图 6a

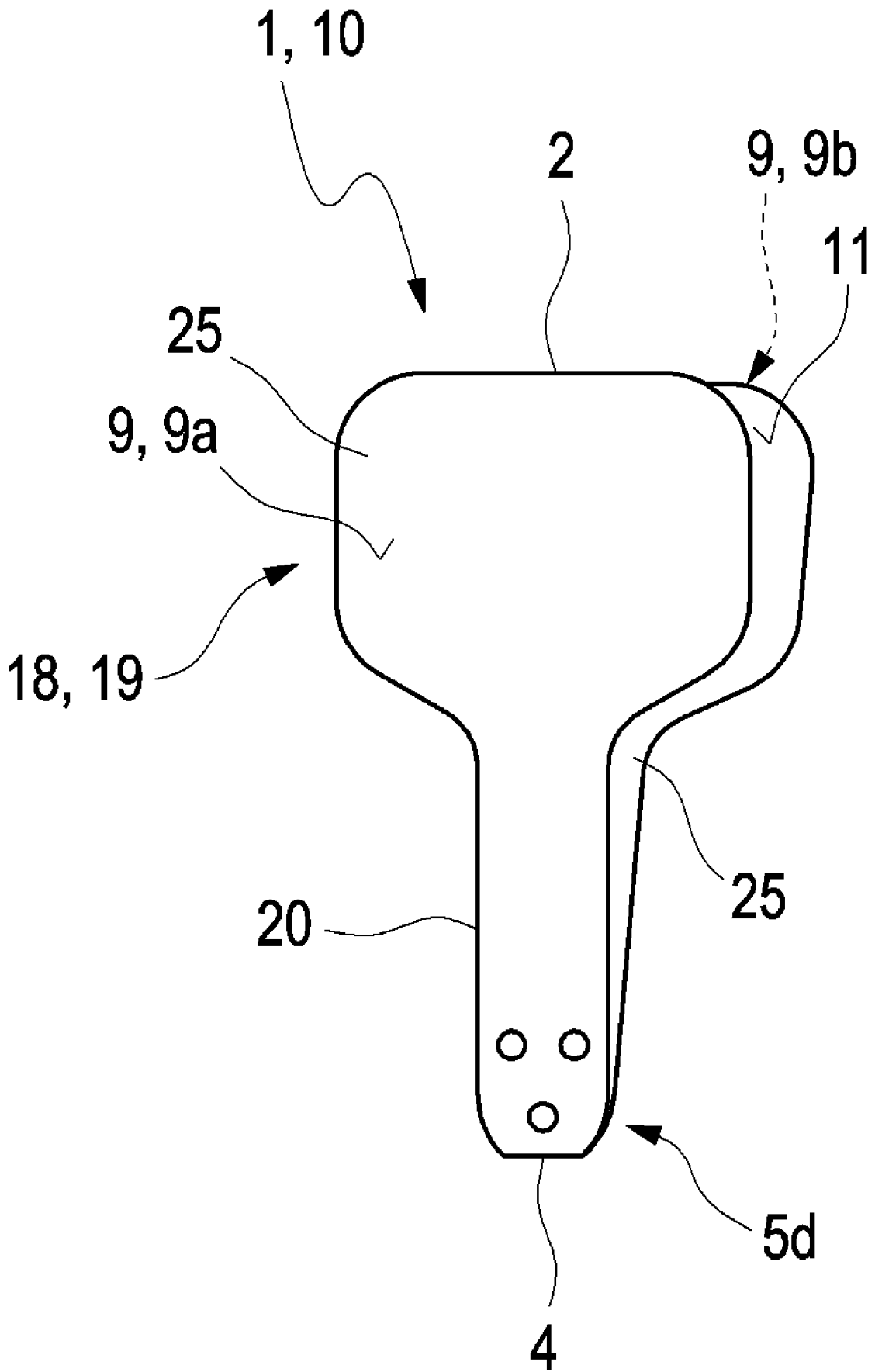


图 6b

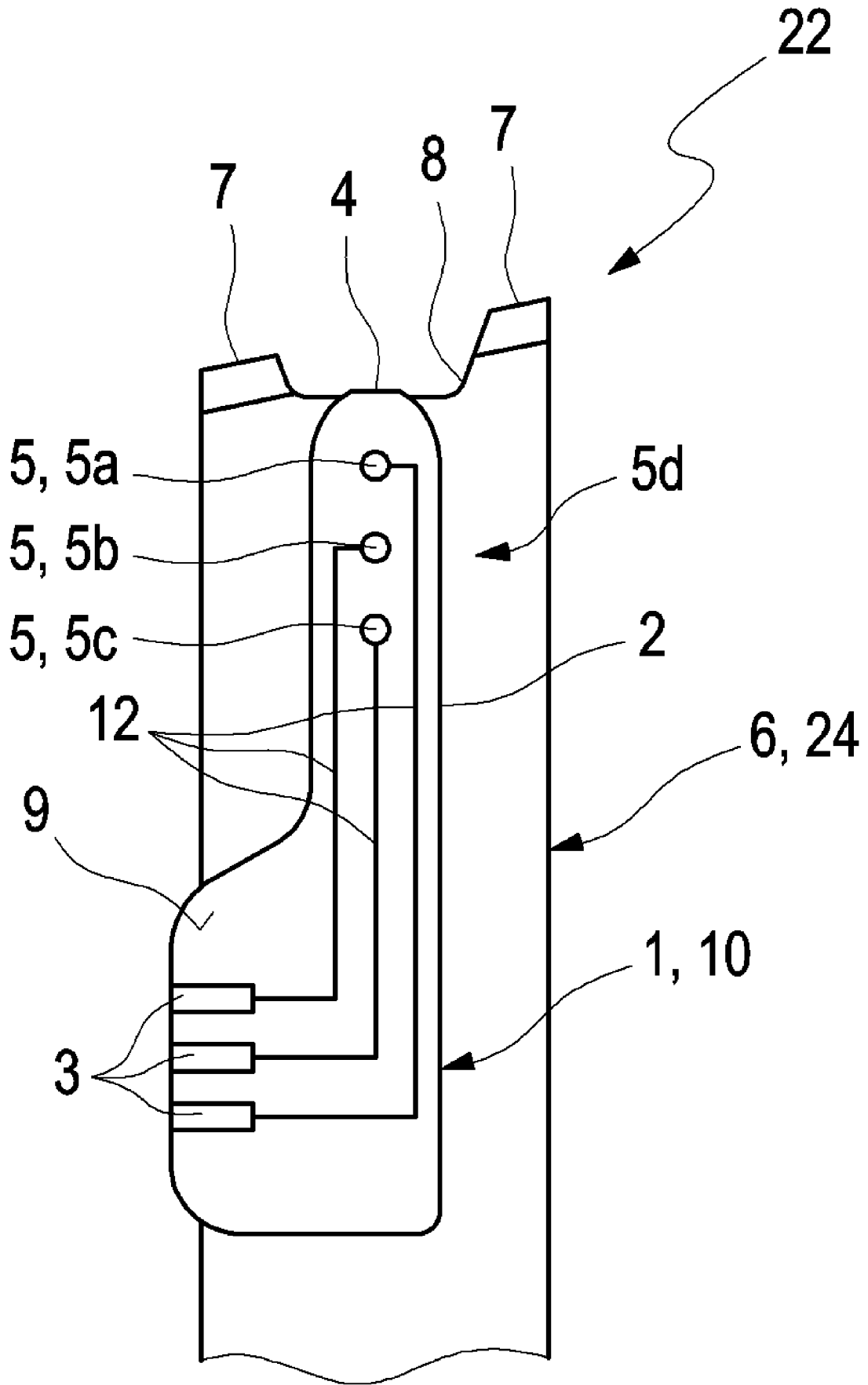


图 7

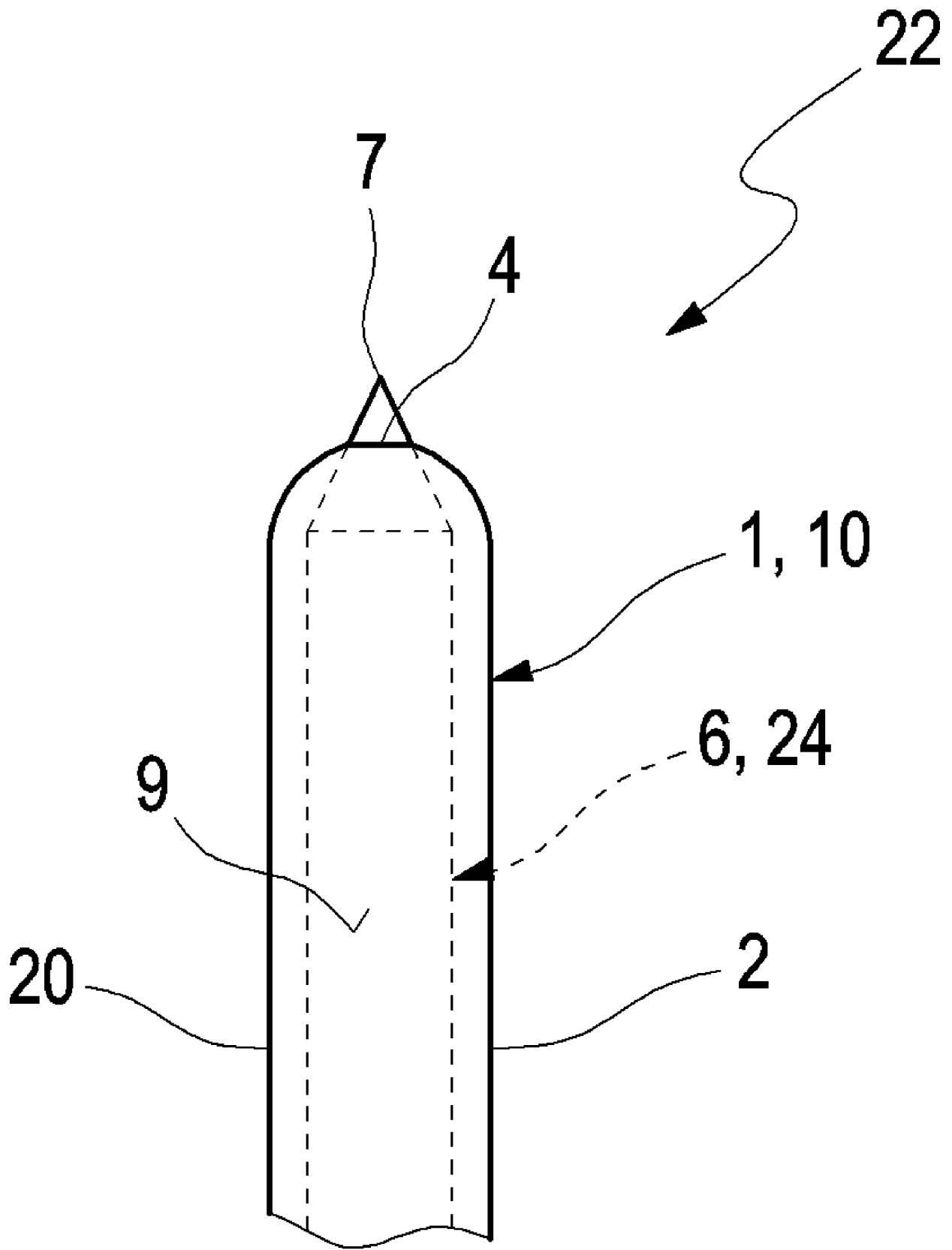


图 8

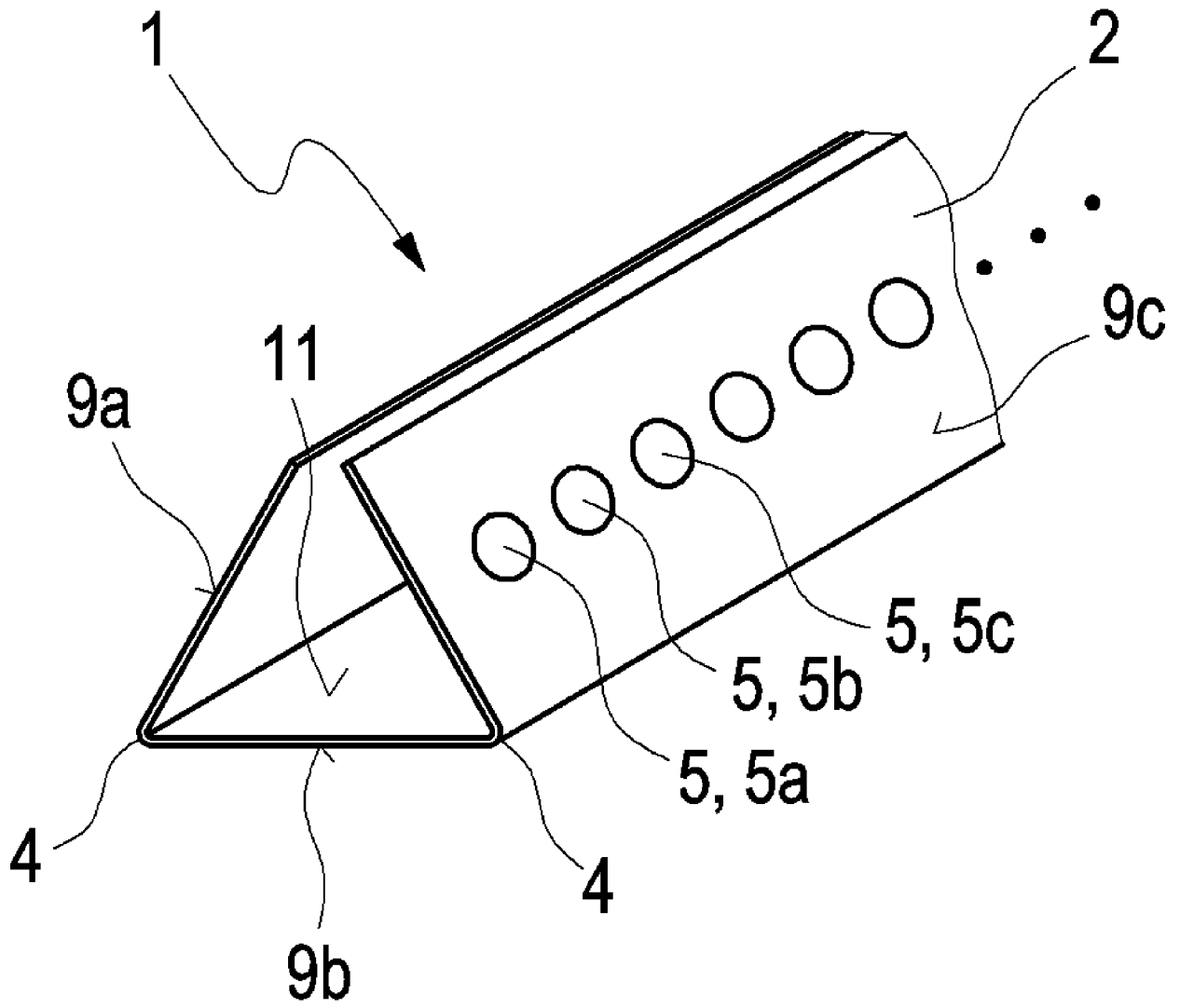


图 9