



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 202341929 A

(43)公開日：中華民國 112 (2023) 年 11 月 01 日

(21)申請案號：111149295

(22)申請日：中華民國 111 (2022) 年 12 月 21 日

(51)Int. Cl. : A61B5/1477 (2006.01)

A61B5/145 (2006.01)

(30)優先權：2021/12/22 歐洲專利局

21216887.6

(71)申請人：瑞士商赫孚孟拉羅股份公司 (瑞士) F. HOFFMANN-LA ROCHE AG (CH)
瑞士(72)發明人：包曼 愛德嘉 BAUMANN, EDGAR (DE)；赫斯 布魯諾 THOES, BRUNO (DE)；
韋騰吉爾 克勞斯 WETTENGEL, KLAUS (DE)

(74)代理人：陳長文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：14 項 圖式數：6 共 37 頁

(54)名稱

具有非接觸式溫度感測器之身體可穿戴分析物感測器系統

(57)摘要

本發明提供分析物感測器系統，其包含身體可穿戴分析物感測器裝置及處理器；該身體可穿戴分析物感測器裝置包含：經皮分析物感測器；殼體，其包含可附接至患者之皮膚的下側；非接觸式溫度感測器，其適合於偵測該殼體之該下側之溫度或偵測該皮膚之溫度，且其中該非接觸式溫度感測器面向而不接觸該殼體之該下側；該處理器經組態以接收來自該分析物感測器及來自該非接觸式溫度感測器的訊號。此外，提供一種使用本發明之分析物感測器系統 (1) 來確定分析物濃度之方法。

The present invention provides analyte sensor system which comprises a body wearable analyte sensor device, comprising a transcutaneous analyte sensor, a housing comprising a lower side which can be attached to the skin of a patient, a noncontact temperature sensor which is adapted to detect the temperature of the lower side of the housing or to detect the temperature of the skin, and wherein the noncontact temperature sensor faces without contact the lower side of the housing, and a processor configured to receive signals from the analyte sensor and from the noncontact temperature sensor. In addition, a method of determining an analyte concentration using an analyte sensor system (1) of the invention is provided.

指定代表圖：

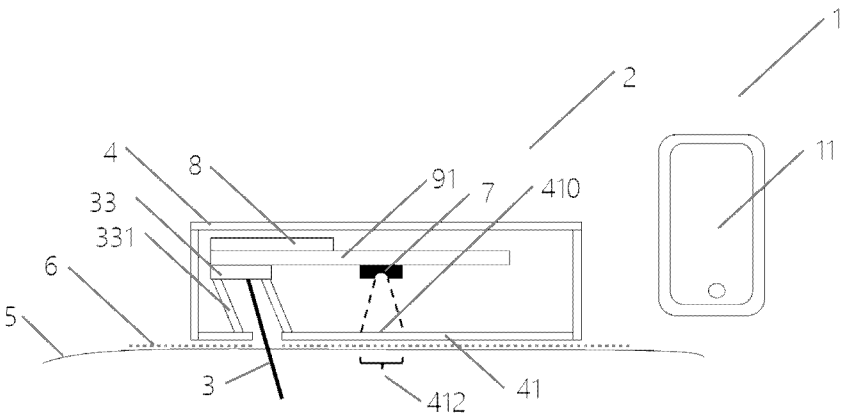


圖 2

符號簡單說明：

- 1:分析物感測器系統
- 2:身體可穿戴分析物感測器裝置
- 3:經皮分析物感測器
- 33:經皮分析物感測器支架
- 331:分隔壁
- 4:殼體
- 41:殼體之下側
- 410:與面向皮膚之表面相反的殼體之下側之內表面
- 412:殼體之下側之溫度偵區域
- 5:皮膚
- 6:貼膏
- 7:非接觸式溫度感測器
- 8:處理器
- 91:電路板
- 11:顯示裝置



【發明摘要】

【中文發明名稱】 具有非接觸式溫度感測器之身體可穿戴分析物感測器系統

【英文發明名稱】 Body Wearable Analyte Sensor System With Noncontact Temperature Sensor

【中文】本發明提供分析物感測器系統，其包含身體可穿戴分析物感測器裝置及處理器；該身體可穿戴分析物感測器裝置包含：經皮分析物感測器；殼體，其包含可附接至患者之皮膚的下側；非接觸式溫度感測器，其適合於偵測該殼體之該下側之溫度或偵測該皮膚之溫度，且其中該非接觸式溫度感測器面向而不接觸該殼體之該下側；該處理器經組態以接收來自該分析物感測器及來自該非接觸式溫度感測器的訊號。此外，提供一種使用本發明之分析物感測器系統(1)來確定分析物濃度之方法。

【英文】The present invention provides analyte sensor system which comprises a body wearable analyte sensor device, comprising a transcutaneous analyte sensor, a housing comprising a lower side which can be attached to the skin of a patient, a noncontact temperature sensor which is adapted to detect the temperature of the lower side of the housing or to detect the temperature of the skin, and wherein the noncontact temperature sensor faces without contact the lower side of the housing, and a processor configured to receive signals from the analyte sensor and from the

noncontact temperature sensor. In addition, a method of determining an analyte concentration using an analyte sensor system (1) of the invention is provided.

【指定代表圖】

圖 2

【代表圖之符號簡單說明】

- 1 分析物感測器系統
- 2 身體可穿戴分析物感測器裝置
- 3 經皮分析物感測器
- 33 經皮分析物感測器支架
- 331 分隔壁
- 4 殼體
- 41 殼體之下側
- 410 與面向皮膚之表面相反的殼體之下側之內表面
- 412 殼體之下側之溫度偵區域
- 5 皮膚
- 6 貼膏
- 7 非接觸式溫度感測器
- 8 處理器
- 91 電路板
- 11 顯示裝置

【發明說明書】

【中文發明名稱】 具有非接觸式溫度感測器之身體可穿戴分析物感測器系統

【英文發明名稱】 Body Wearable Analyte Sensor System With Noncontact Temperature Sensor

【技術領域】

【0001】 本發明提供一種分析物感測器系統，其包含身體可穿戴分析物感測器裝置及處理器；該身體可穿戴分析物感測器裝置包含：經皮分析物感測器；殼體，其包含可附接至患者之皮膚的下側，較佳地用貼膏附接；非接觸式溫度感測器，其適合於偵測殼體之下側之溫度或偵測皮膚之溫度，且其中非接觸式溫度感測器面向而不接觸殼體之下側；該處理器經組態以接收來自分析物感測器及來自非接觸式溫度感測器的訊號。此外，提供一種使用本發明之分析物感測器系統來確定分析物濃度之方法。

【先前技術】

【0002】 監測某些身體分析物在預防及治療多種疾病中起著重要作用。在不限制進一步可能的應用的情況下，本發明將在下文中參照血糖監測來進行描述。然而，本發明亦可以應用於其他類型之分析物。

【0003】 可使用光學的或電化學的分析物感測器來進行血糖監測。測量葡萄糖，特定而言血液或其他體液中的葡萄糖之電化學感測器的實例係已知的。

【0004】除了以目標方式從使用者分離體液之樣品且關於分析物濃度檢查該樣品之所謂單點測量 (spot measurement) 之外，越來越廣泛地確立了連續確定。因此，最近，例如間質組織中的葡萄糖之連續測量 (亦稱為連續監測或縮寫 CM) 已被確立為管理、監測及控制糖尿病狀態之另一重要方法。

【0005】在該過程中，分析物感測器系統之主動感測器區域直接應用至通常佈置在間質組織中的偵測位點，且例如藉由使用酶 (例如葡萄糖氧化酶，GOD) 將葡萄糖轉化為電荷，該電荷與葡萄糖濃度相關，且可用為偵測變量。

【0006】因此，迄今為止已知的用於連續監測的分析物感測器系統通常為經皮系統或皮下系統，其中這兩種表述在下文中將被等同地使用。這意指，實際感測器或至少該感測器之測量部分係佈置在使用者之皮膚下。然而，系統之評估及控制部分通常位於使用者身體之外，在人體或動物體之外。在該過程中，通常使用本領域同樣已知的插入儀器來應用該感測器。

【0007】感測器通常包含基板，諸如平坦基板，電極、傳導跡線及接觸墊之導電圖案可應用於該基板上。在使用中，傳導跡線通常藉由使用一種或多種電絕緣材料來分離。電絕緣材料通常亦進一步起到防止濕氣及其他有害物質的作用，且例如可包含一個或多個覆蓋層，諸如抗蝕劑。

【0008】如上所述，在經皮系統中，通常需要控制部分，該控制部分可位於身體組織外部且必須與感測器通信。通常，該通信係藉由在感測器與控制部分之間提供至少一個電觸點來建立，該電觸點可為永久性電觸點或可釋放電觸點。與接觸墊之三角形組件接觸的電觸點的實例在本領域中係已知的。提供電觸點的其他技術 (諸如藉由適當的彈簧觸點) 通常亦係已知的且可以應用。

【0009】 為了避免侵襲性環境對電觸點之傳導屬性的不利影響，通常將電觸點的區域封裝且對其提供保護以防潮。一般而言，藉由使用適當密封件來封裝電鎖及觸點係已知的。

【0010】 亦眾所周知，葡萄糖分析物感測器之分析物偵測以及特定而言分析物濃度之偵測可能受感測器之溫度的影響。因此，為了在使用期間實現例如在附接至患者之皮膚的身體可穿戴分析物感測器裝置的不同溫度下對分析物濃度的一致性確定，身體可穿戴分析物感測器裝置通常配備有接觸式溫度感測器，該接觸式溫度感測器經定位為與身體可穿戴分析物感測器裝置之殼體內的電路板接觸，或與殼體附接至患者之皮膚的一側接觸 (例如參見圖 1)，且在確定分析物值 (諸如分析物濃度) 時，除了來自分析物感測器的訊號外，接觸式溫度訊號亦作為函數被包括在內。

【0011】 US20210259586A1 揭示一種非侵入式光學葡萄糖感測器系統，其包含：殼體，其附接至皮膚；全反射構件，其經組態以在與被偵測物體接觸的狀態下全反射入射探測光束；葡萄糖感測器；溫度感測器，其實質上為與待偵測物體接觸之感測器；處理器；及溫度調節器，其經組態以基於溫度感測器之溫度偵測，將全反射構件與被偵測物體 (例如皮膚) 之接觸區域之溫度維持至預定溫度。換言之，偵測溫度以調節全反射構件之接觸區域之溫度，但不使用溫度測量來確定經感測分析物值。

【0012】 儘管上述發展取得了優勢及進展，特定而言在連續監測技術領域，但仍然存在一些重大技術挑戰。例如，將接觸式溫度感測器附接至身體可穿戴分析物感測器裝置之殼體係與複雜設計及高生產成本關聯，例如因為該附接係與電路板與接觸式感測器之間的額外佈線關聯。此外，若接觸式感測器附

接至電路板，則電路板之升溫可能不利地影響接觸式溫度感測器進行的溫度偵測，該接觸式溫度感測器旨在基本不受電路板之溫度的影響的情況下來近似皮膚之溫度。

【0013】 所欲解決之問題

【0014】 因此，本發明的一個目的在於提供一種分析物感測器系統及使用分析物感測器系統來確定分析物濃度之方法，該系統及方法至少部分地避免了上述缺點。

【發明內容】

【0015】 本上述目的中之至少一者藉由以下來解決：提供分析物感測器系統及使用在請求項中及下文中指定的本發明之分析物感測器系統來確定分析物濃度之方法。本發明進一步之優點、特徵及技術效果從以下實施例及附圖之描述中顯而易見。

【0016】 根據第一態樣，提供了一種分析物感測器系統，其包含身體可穿戴分析物感測器裝置及包含處理器的電子單元；該身體可穿戴分析物感測器裝置包含：經皮分析物感測器；殼體，其包含可附接至患者之皮膚的下側，較佳地用貼膏附接；非接觸式溫度感測器，其適合於偵測殼體之下側之溫度或偵測皮膚之溫度，且其中非接觸式溫度感測器面向而不接觸殼體之下側；該處理器經組態以接收來自分析物感測器及來自非接觸式溫度感測器的訊號。

【0017】 本發明具有令人驚訝之效果，即與迄今為止已知的系統相比，可更準確地評定及校正皮膚溫度對分析物值之計算的影響，因為非接觸式溫度感測器之偵測直接偵測皮膚之溫度或殼體附接至皮膚的一側之溫度，而不會受

到非接觸式溫度感測器本身之溫度的顯著影響。因此，該效果亦為分析物系統之技術設計提供較大靈活性，因為非接觸式溫度感測器不需要定位在附接至皮膚的殼體側，但亦可定位在殼體內的其他部分，諸如電路板上，其中非接觸式溫度感測器面向殼體附接至皮膚的一側。該方式亦將溫度感測器粘合至附接至皮膚的殼體側，且可以避免溫度感測器與電路板的複雜佈線，這在基於接觸式感測器的分析物感測器系統(參見例如圖 1)中使用。鑑於上述，本發明亦具有令人驚訝的效果，即與迄今為止已知的系統相比，可降低生產成本及時間。

【0018】 在本發明之內，術語「**分析物**」應表示可存在於體液中之任意元素、組分或化合物，且該元素、組分或化合物之存在及/或濃度可係使用者、患者或醫務人員(諸如醫生)所關注。較佳地，分析物可為或可包含任意化學物質或化學化合物，其可參與使用者之新陳代謝，諸如至少一種代謝物。作為一實例，至少一種分析物可選自由以下所組成之群組：葡萄糖、膽固醇、三酸甘油酯、乳酸鹽。然而，另外地或可替代地，可使用其他類型之分析物及/或可確定任何分析物組合。至少一種分析物之偵測具體而言可係分析物特異性偵測。較佳地，分析物為葡萄糖。

【0019】 在本發明之內，術語「**感測器**」應表示適合於進行偵測之過程及/或適合於在上述偵測之過程中使用之任意元件。因此，感測器具體而言可適合於確定分析物之濃度及/或分析物之存在。感測器特定而言可為“經皮分析物感測器”。

【0020】 如本文所用，術語「**經皮分析物感測器**」應表示一感測器，其適合於偵測分析物且完全或至少部分地佈置在患者之皮膚之組織液或皮膚下的組織液內。為此，分析物感測器之尺寸通常可設計成使得經皮插入可行，諸如

藉由在垂直於插入方向的方向上提供寬度，該寬度不超過 5 mm，較佳地不超過 2 mm，更較佳地不超過 1.5 mm。感測器可具有小於 50 mm 之長度，諸如 30 mm 或更小之長度，例如 5 mm 至 30 mm 之長度。然而，應注意，其他尺寸亦可。為進一步使感測器可用為經皮感測器，感測器可完全或部分地提供生物相容性表面，即至少在使用之持續期間對使用者、患者或身體組織沒有任何有害影響之表面。作為一實例，經皮感測器可完全或部分地覆蓋有至少一種生物相容性膜，諸如至少一種聚合物膜或凝膠膜，其對於至少一種分析物及/或至少一種體液係可滲透且其(另一方面)在感測器內保留感測器物質，諸如一種或多種測試化學品，並防止這些物質遷移至身體組織中。感測器較佳地可為電化學分析物感測器。如本文所用，電化學分析物感測器通常為一感測器，其經組態以實行電化學偵測以偵測包含在體液中，較佳地在皮膚之間隙液中的至少一種分析物。術語「電化學偵測」係指對分析物之電化學可偵測屬性(諸如電化學偵測反應)的偵測。因此，例如，電化學偵測反應可藉由比較一個或多個電極電勢來偵測，如下文所進一步討論。具體而言，電化學感測器可適合於及/或可用於產生其直接地或間接地指示電化學偵測反應之存在及/或程度的至少一個電感測器訊號，諸如至少一個電流及/或至少一個電壓。為此，如下文將進一步詳細概述，至少一個電化學分析物感測器提供兩個或更多個電極，其也稱為感測器電極。偵測可為分析物特異性的。偵測可為定性及/或定量偵測。

【0021】在本發明之內，術語「分析物感測器系統」應表示至少包含身體可穿戴分析物感測器裝置及電子單元的部件套件。可為分析物感測器系統之一部分的額外組件包括以下中之至少一者：(1) 插入裝置，用於將分析物感測器插入皮膚；(2) 托架，其近側經由粘結至托架之貼膏機械地附接至皮膚，且其遠

側位點附接至身體可穿戴分析物感測器；(3) 至少一附件，諸如貼膏、蓋狀件、包裝、電池充電器、適合於與身體可穿戴分析物感測器裝置及/或電子單元無線地或以有線方式通信及/或電連接之電子消費者裝置，該電子消費者裝置可為智慧型手機、呼叫器、智慧手錶或任何其他電子可穿戴裝置。

【0022】 在本發明之內，術語「**身體可穿戴分析物感測器裝置**」應表示分析物感測器裝置可安裝在患者之身體上，較佳地安裝在患者之任何身體部分上的皮膚上，諸如在腹、手臂、腿、臀部、腹部、頸部、耳朵、面部等上。

【0023】 在本發明之內，術語「**分析物感測器裝置**」應表示可交互作用以實現至少一個共同功能的至少兩個元件之群組。至少兩個組件可經獨立處理或可耦合、可連接或可積體以形成共同組件。因此，「**分析物感測器裝置**」通常係指至少兩個元件或組件之群組，其能夠交互作用以進行至少一個分析物感測器功能，在該情況下，以便進行體液中的至少一種分析物之偵測及/或以便有助於體液中的分析物之至少一種偵測。分析物感測器裝置特定而言可為其中感測器全部或至少部分地佈置在患者之身體組織內的裝置。感測器系統之至少一個組件可完全或部分地在身體組織 (例如殼體) 外部。在使用期間，分析物感測器之遠側感測部分從殼體突出且定位在患者之皮膚內或皮膚下，而分析物感測器之近側非感測部分將感測部分與殼體之內部連接，具體而言，遠側部分電連接至身體可穿戴分析物感測器裝置之電路板。

【0024】 在本發明之內，術語「**殼體**」應表示一任意元件，其適合於圍繞一個或多個元件以提供以下中之一者或多者：機械連接保護、針對濕氣及/或環境空氣的環境保護、針對電磁影響的防護等。具體而言，殼體可經組態以防護身體可穿戴分析物感測器裝置之一個或多個元件免受外部影響，例如濕氣及/

或機械應力。殼體可為具有基本上圓形形狀之防水殼體。此外，殼體可具有面向皮膚的基本上平坦之下側。一般而言，殼體可包含一個或多個部分。殼體可由常規上用於製造身體佩戴醫療裝置的任何材料製成，諸如由塑膠或金屬製成，較佳地由塑膠製成。合適塑膠之實例為聚碳酸酯及聚乙烯 HD。

【0025】 在本發明之內，術語「**殼體之下側**」係指殼體直接用貼膏或間接地經由其上可安裝殼體之托架附接至皮膚之一側。較佳地，該側用貼膏直接地附接至皮膚。下側旨在表示殼體壁中之殼體壁，其附接至皮膚及/或最靠近皮膚定位。

【0026】 在本發明之內，術語「**患者**」應表示人類或動物，不論實際上人類或動物分別可能處於健康狀況亦或可能患有一種或多種疾病。作為一實例，患者或使用者可為患有糖尿病之人類或動物。然而，另外地或可替代地，本發明可應用於其他類型之使用者、患者或疾病。

【0027】 在本發明之內，術語「**貼膏**」應表示能夠將身體可穿戴分析物感測器裝置連接至皮膚之附接組件。該貼膏包含至少一個黏合表面及/或可附接至皮膚之至少一個黏合條。貼膏之另一側可附接至殼體之下側或附接至具有黏合表面之托架，儘管該附接亦可為焊接/共價連接。

【0028】 在本發明之內，術語「**偵測殼體之下側之溫度**」應表示溫度感測器偵測、確定及/或量化殼體之下側之溫度。特定而言，溫度感測器偵測殼體之下側面向感測器之內表面之溫度，較佳地在殼體之下側之溫度偵測區域中。本領域熟習技術者清楚，假設皮膚溫度會使殼體之經附接下側適合於皮膚溫度，則此類經偵測溫度將提供皮膚之溫度之可靠近似值。隨著下側之厚度或至

少下側之偵測區域中的厚度減小及/或用於殼體之下側的材料之導熱屬性增加，該近似值之準確度增加。

【0029】 在本發明之內，術語「**偵測皮膚之溫度**」應表示溫度感測器偵測、確定及/或量化皮膚之溫度，該皮膚較佳地不被任何下側覆蓋且較佳地亦不被任何其他部分 (諸如貼膏或託架) 覆蓋，使得非接觸式感測器可直接偵測無障礙皮膚之溫度，較佳地在位於殼體之下側中的孔下方之的偵測區域中，該孔使皮膚暴露於非接觸式溫度感測器進行的直接且無障礙之偵測。

【0030】 在本發明之內，術語「**非接觸式溫度感測器面向而不接觸殼體之下側**」應表示基本上沒有實體物件位於非接觸式溫度感測器與殼體之下側之間。較佳地，該術語表示沒有實體物件位於非接觸式溫度感測器之溫度表示感測器刺激 (例如，從經偵測下側發射之 IR 輻射) 偵測部分與殼體之下側 (較佳地殼體之下側之測量區域，較佳地殼體之下側之內表面之測量區域) 之間。

【0031】 在較佳實施例中，身體可穿戴分析物感測器裝置之殼體包含電子單元，該電子單元包含經組態以從分析物感測器及從非接觸式溫度感測器接收訊號之處理器。電子單元適合於控制分析物之偵測或將感測器分析物資料傳輸至另一組件 (諸如顯示裝置，其經組態以與身體可穿戴分析物感測器裝置通信) 及/或傳輸至沒有顯示器之另一電子裝置。電子單元包含電連接至感測器之接觸墊的至少兩個電觸點。電子單元亦包含本發明的電路板，較佳地印刷電路板。

【0032】 在本發明之內，術語「**電子單元**」應表示具有至少一個電子組件之裝置。具體而言，電子單元可包含用於以下中之一者或多者的至少一個電子組件：處理分析物感測器訊號、進行電壓偵測、進行電流偵測、記錄感測器

訊號、儲存偵測訊號或偵測資料、將感測器訊號或偵測資料傳輸至另一個裝置。電子組件之其他實施例亦為可行的。電子單元具體而言可包含至少一個電路板，其上設置有至少一個電子組件，諸如至少一個主動組件及/或至少一個被動組件。電子單元可進一步包含完全或部分地包圍電子組件之至少一個殼體。電子單元可進一步包含積體電路、微控制器、電腦或應用特定積體電路 (ASIC) 中之至少一者。電子單元具體而言可體現為發射器或可包含發射器，該發射器用於傳輸資料。較佳地，電子單元可以可逆地連接至主體支架。

【0033】 根據另一實施例，電子單元為發射器單元組件之一部分，該發射器單元組件為與可穿戴分析物感測器裝置分離之組件，但該發射器單元可機械地且電氣地耦合至可穿戴分析物感測器裝置。在該實施例中，電路板不被電子單元包含，但其係由身體可穿戴分析物感測器裝置包含。電子單元適合於從電路板之處理器接收分析物感測器資料，該電子單元及該電路板兩者均被身體可穿戴分析物感測器裝置包含。電子單元亦適合於將經接收分析物感測器資料通信至顯示裝置。

【0034】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，非接觸式溫度感測器安裝在電路板上，較佳地安裝在印刷電路板上。

【0035】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，非接觸式溫度感測器為非接觸式紅外線感測器。

【0036】 在本發明之內，術語「**非接觸式溫度感測器**」係指藉由偵測物體所發出的紅外線輻射來偵測物體之溫度的溫度感測器。

【0037】 此等非接觸式紅外線感測器例如可從比利時 Melexis Technologies NV 獲得，諸如 MLX90632 非接觸式紅外線溫度感測器，其在工廠校準且用於體溫偵測及確定。

【0038】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，殼體進一步包含接觸式溫度感測器。

【0039】 在本發明之內，術語「**接觸式溫度感測器**」係指偵測其環境(諸如安裝其的物體)之溫度的感測器。接觸式溫度感測器的示例通常為本領域熟習技術者所知且可選自由熱電元件、熱敏電阻及電阻溫度偵測器所組成之群組。

【0040】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，接觸式溫度感測器附接至攜帶非接觸式溫度感測器的殼體之一部分或附接至電路板。在本發明中，術語「**附接至殼體之一部分**」係指接觸式溫度感測器與安裝其的部分(包括殼體側、電路板等)之間的任何形式之機械、化學連接。接觸式溫度感測器與非接觸式溫度感測器之間的距離越大，接觸式感測器偵測非接觸式溫度感測器所附接至的部分之溫度或非接觸式溫度感測器本身之溫度的準確度就越高。在較佳實施例中，當基於分析物感測器偵測訊號及非接觸式溫度感測器的溫度訊號來確定分析物濃度時，考慮或檢查該基於接觸式感測器的溫度偵測。這樣，在確定分析物濃度時，可發現及糾正由於非接觸式溫度感測器本身或其附接至的部分或組件之不適當的高溫或低溫而對非接觸式溫度感測器之溫度偵測之準確度造成的任何不利影響。

【0041】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，其中殼體之下側包含限定皮膚之溫度偵測區域的孔，該孔經組態使得在孔下方的皮膚之溫度

可以藉由非接觸式溫度感測器來偵測。不受殼體壁遮擋之皮膚溫度之直接偵測具有令人驚訝之優點，即可更準確地確定皮膚溫度，且基本上不存在殼體壁對溫度偵測的時間慣性效應，從而提高隨著時間推移的動態溫度偵測及確定之準確度。這繼而提高分析物值確定之準確度。

【0042】 在本發明之內，術語「**限定皮膚之溫度偵測區域的孔**」應表示殼體之下側中的開口，該開口使孔下方的皮膚暴露於非接觸式溫度感測器之無障礙觸及。孔之大小及形狀可具有任何種類之形狀，本領域熟習技術者在考慮藉由非接觸式感測器之偵測場、面積或角度確定之測量要求、避免污垢、液體或濕氣進入的要求等的同時，可容易地確定該任何種類之形狀。較佳地，該孔具有圓形、橢圓形、正方形或矩形形狀且較佳地其最大直徑為 0.5 至 3 cm、0.5 至 2 cm、0.5 至 1 cm 或 1 至 2 cm。

【0043】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，偵測單元包含：非接觸式溫度感測器；殼體之下側，其包含孔；及分隔構件，較佳為分隔壁，該分隔構件將偵測單元與殼體之剩餘內部空間阻隔開。

【0044】 在本發明之內，術語「**偵測單元**」應表示非接觸式溫度感測器、包含孔的殼體之下側及分隔構件之間的空間。這例如在圖 5 中示出。較佳地，偵測單元提供偵測單元相對於殼體之剩餘內部空間的阻隔以防止液體、濕氣及離子進入。

【0045】 在本發明之內，術語「**分隔構件**」應表示防止液體、濕氣及離子進入的壁、密封件或膜。

【0046】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，在藉由非接觸式溫度感測器偵測的溫度偵測區域中殼體之下側具有相對於下側之其他區域之

厚度減小的厚度。下側之溫度偵測區域可為與下側之其餘部分相同的部分，或該溫度偵測區域可以為與下側之其餘部分積體或連接的獨立部分。若其為獨立部分，則溫度偵測區域可由與下側之其餘部分相同或不同的材料製成。

【0047】 殼體之下側之厚度範圍為 0.03 至 0.5 cm，較佳為 0.03 至 0.3 cm，較佳為 0.03 至 0.1 cm。在本發明之內，術語「**相對於下側之其他區域之厚度減少的厚度**」應表示減少的厚度範圍為 0.1 至 0.7 cm，較佳為 0.1 至 0.5 cm，較佳為 0.1 至 0.2 cm；較佳地，相對於下側之其他區域之厚度，該厚度減小 10 至 90%，較佳減小 10 至 70%，較佳減小 10 至 50%，較佳減小 10 至 30%。

【0048】 本發明的身體可穿戴分析物感測器裝置之殼體之最大長度範圍為 0.5 至 5 cm，較佳為 0.5 至 3 cm，較佳為 0.5 至 2 cm。殼體之最大寬度範圍為 0.5 至 5 cm，較佳為 0.5 至 3 cm，較佳為 0.5 至 2 cm。殼體之下側之最大長度範圍為 0.5 至 5 cm，較佳為 0.5 至 3 cm，較佳為 0.5 至 2 cm。殼體之下側之最大寬度範圍為 0.5 至 5 cm，較佳為 0.5 至 3 cm，較佳為 0.5 至 2 cm。

【0049】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，分析物系統進一步包含顯示裝置，其經組態以與身體可穿戴分析物感測器裝置通信。

【0050】 在本發明之內，術語「**顯示裝置**」應表示任何電子裝置，其包含顯示器，優選地觸摸顯示器，諸如智慧型手機、呼叫器及包括智慧手錶在內之可穿戴裝置。顯示裝置經組態以與身體可穿戴分析物感測器裝置或其一部分、與電子單元及/或與發射器單元無線地或以有線方式通信。

【0051】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，分析物感測器為葡萄糖感測器。

【0052】 在本發明之內，術語「**葡萄糖感測器**」應表示經組態以偵測葡萄糖之光學或電化學分析物感測器。測量葡萄糖，特定而言血液或其他體液中的葡萄糖之此類電化學生物感測器一般而言係已知的。感測器可包含酶，諸如葡萄糖氧化酶及/或葡萄糖脫氫酶。

【0053】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，處理器包含具有指令的記憶體，該等指令當經執行時，使處理器：接收來自非接觸式溫度感測器的溫度偵測訊號；及較佳地基於來自非接觸式溫度感測器到經接收溫度偵測訊號，且視情況亦基於從接觸式溫度感測器接收的訊號，確定殼體之下側之溫度，較佳地下側之內表面之溫度或皮膚之溫度。

【0054】 在本發明之內，術語「**接收溫度偵測訊號**」應表示來自溫度感測器的訊號，較佳地電訊號，該訊號表示經偵測溫度之至少一個參數，諸如定性或定量溫度參數，該訊號藉由電氣或電子組件接收，諸如藉由電線或處理器接收，較佳地藉由處理器或記憶體接收。

【0055】 在本發明之內，術語「**確定殼體之下側之溫度**」應表示產生指示殼體之下側之溫度的至少一個代表性結果或複數個代表性結果之過程。溫度較佳藉由處理器或藉由電氣單元或其一部分或藉由電路板或其一部分來確定。溫度確定基於來自非接觸式溫度感測器的至少一個經接收非接觸式溫度感測器訊號，且視情況亦基於來自接觸式溫度感測器的至少一個接觸式溫度感測器訊號。

【0056】 在本發明之內，術語「**下側之內表面**」應表示殼體之下側面向非接觸式溫度感測器的表面。其亦為朝向殼體之內部定向的下側表面，即與下側在使用期間面向貼膏及患者之皮膚的另一表面相反的下側表面。

【0057】 在本發明之內，術語「**從接觸式溫度感測器接收的訊號**」應表示來自溫度感測器的訊號，較佳地電訊號，該訊號表示經偵測溫度之至少一個參數，諸如定性或定量溫度參數，該訊號藉由電氣或電子組件接收，諸如藉由電線或處理器接收，較佳地藉由處理器或記憶體接收。

【0058】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，記憶體包含另外的指令，該等另外的指令當經執行時，使處理器：接收來自經皮分析物感測器的分析物感測器偵測訊號；基於分析物感測器偵測訊號及經確定溫度來確定分析物濃度。較佳地，經確定溫度表示藉由非接觸式溫度偵測的溫度。可替代地，經確定溫度為藉由非接觸式溫度感測器及藉由接觸式溫度感測器偵測的溫度，且將分析物濃度通信至顯示裝置。

【0059】 在本發明之內，術語「**確定分析物濃度**」應表示產生指示體液中分析物之濃度的至少一個代表性結果或複數個代表性結果之過程。分析物濃度較佳藉由處理器或藉由電氣單元或其一部分或藉由電路板或其一部分來確定。分析物濃度確定基於來自經皮分析物感測器的至少一個經接收分析物感測器偵測訊號，且較佳地可進一步基於其他參數，諸如分析物感測器校準資料、至少一個非接觸式溫度感測器訊號。可替代地，溫度感測器訊號另外基於至少一個接觸式溫度感測器訊號。

【0060】 在本發明之內，術語「**將分析物濃度通信至顯示裝置**」應表示以下過程：分析物濃度從身體可穿戴分析物感測器裝置，較佳地從處理器至顯示裝置的有線或無線傳輸，較佳經由被電氣單元及/或被身體可穿戴分析物感測器包含之收發器。顯示裝置隨後可進一步處理分析物濃度，在其顯示器上顯示該分析物濃度，及/或經由網路連接將分析物濃度傳輸至另一裝置。

【0061】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，處理器包含另外的指令，該等另外的指令當經執行時，使處理器：將經確定溫度與第一預定參考溫度及第二預定參考溫度進行比較；及若經確定溫度高於第一預定參考溫度或低於第二預定參考溫度，則發出通知，其中第一預定參考溫度高於第二預定參考溫度。較佳地，經確定分析物濃度係在偵測到經確定溫度高於第一預定參考溫度或低於第二預定參考溫度的時間偵測。

【0062】 較佳地，第一預定參考溫度介於 40 與 50°C 之間，較佳地介於 40 與 45°C 之間，較佳地介於 40 與 42°C 之間。較佳地，第二預定參考溫度介於 0 與 15°C 之間，較佳地介於 5 與 15°C 之間，較佳地介於 10 與 15°C 之間，較佳地介於 5 與 10°C 之間。較佳地，第一預定參考溫度介於 40 與 45°C 之間，且第二預定參考溫度介於 5 與 10°C 之間。

【0063】 在本發明之內，術語「**預定參考溫度**」應表示在身體可穿戴分析物感測器裝置或其一部分中 (較佳在記憶體中) 設定及儲存的參考溫度。可在將可穿戴分析物感測器裝置移交至患者之前，設定及儲存預定參考溫度，諸如在製造期間設定及儲存或藉由保健專業人員或藉由患者在首次在身體上使用可穿戴分析物感測器裝置之前設定及儲存。此外，預定參考溫度亦可在身體可穿戴分析物感測器裝置之使用期間適配。

【0064】 該實施例具有提高分析物測量之安全性的令人驚訝的有點，即患者在以下情形下會被告知：殼體之下側或皮膚的經確定溫度分別存在利用經皮分析物感測器進行的分析物濃度之確定不準確及/或不可靠的風險，因為經確定溫度太高 (即高於第一預定參考溫度) 或太低 (即低於第二預定參考溫度)。本領域熟習技術者可很容易地分別確定殼體之下側及皮膚的溫度範圍，其中經皮

分析物感測器之準確及/或可靠操作存在風險，諸如基於藉由監管機構 (諸如 TÜV 或美國食品及藥物管理局 (FDA)) 定義的監管要求，或基於使用本發明的分析物感測器系統進行的分析物濃度偵測的模擬或經驗性測試，這與表現出待測分析物之經定義濃度的皮膚 (或皮膚模型系統) 中的經確定溫度及藉由本發明的非接觸式及接觸式溫度感測器測量的經確定溫度相關。這繼而將允許熟習技術者限定足夠的第一及第二預定參考溫度。

【0065】 在本發明之內，術語「**發出通知**」應表示發出可藉由患者感知的訊息、警報或訊號。較佳地，通知告知分析物濃度至少為以下中之一者：不可靠、不可信、不能用於治療決策 (諸如決定藥物之給予或投予)、將不被儲存及將不被顯示。

【0066】 在本發明的分析物感測器系統之較佳實施例中，處理器包含另外的指令，該等另外的指令當經執行時，使處理器：將經確定溫度與第一預定參考溫度及第二預定參考溫度進行比較；及若經確定溫度高於第一預定參考溫度或低於第二預定參考溫度，則中斷藉由經皮分析物感測器進行的分析物偵測、刪除或不儲存經確定分析物濃度之資料，其中第一預定參考溫度高於第二預定參考溫度。較佳地，經確定分析物濃度係在偵測到經確定溫度高於第一預定參考溫度或低於第二預定參考溫度的時間偵測。較佳地，藉由經皮分析物感測器進行的中斷分析物偵測被中斷，直至經確定溫度低於第一預定溫度且高於第二預定溫度。

【0067】 在較佳實施例中，用於終止分析物濃度的經確定溫度基於藉由非接觸式溫度感測器藉由處理器接收的訊號，而藉由處理器接收以用於中斷藉由經皮分析物感測器進行的分析物偵測、刪除或不存儲經確定分析物濃度之資

料的經確定溫度係藉由本發明的接觸式感測器偵測。在該實施例中，接觸式感測器用為安全裝置以顯示非接觸式溫度感測器之溫度或其周圍之溫度是否仍在其正常操作的溫度範圍內或之外，以確保可藉由非接觸式溫度感測器來提供足夠的溫度值以用於確定分析物濃度。因此，在該實施例中，若非接觸式溫度感測器之溫度或其周圍之溫度在其正常運行的溫度範圍之外，則非接觸式感測器訊號不包括在分析物濃度之確定中。

【0068】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，提供一種使用本發明的分析物感測器系統來確定分析物濃度之方法，該方法包含以下步驟：接收來自非接觸式溫度感測器的溫度偵測訊號；基於來自非接觸式溫度感測器的經接收溫度偵測訊號，且視情況亦基於從接觸式溫度感測器接收的訊號，確定殼體之下側之內表面之溫度或皮膚之溫度；接收來自經皮分析物感測器的分析物感測器偵測訊號；基於分析物感測器偵測訊號及經確定溫度，確定分析物濃度；及將分析物濃度通信至顯示裝置。

【0069】 在本發明的分析物感測器系統之另一實施例中，提供一種使用本發明的分析物感測器系統來確定分析物濃度之方法，該方法進一步將經確定溫度與預定參考溫度進行比較；及若經確定溫度高於或低於預定參考溫度，則將通知通信至顯示裝置。

【圖式簡單說明】

【0070】 本發明藉由附圖及下文中描述及示出的實施例進行進一步例示。

圖 1 示出了具有本領域已知的接觸式溫度感測器的分析物感測器系統之示意性正視圖。

圖 2 示出了如本發明的實施例之分析物感測器系統之示意性正視圖。

圖 3 示出了如本發明的另一實施例之分析物感測器系統之示意性正視圖。

圖 4 示出了如本發明的另一實施例之分析物感測器系統之示意性正視圖。

圖 5 示出了如圖 4 中所示的實施例之分析物感測器系統之示意性底視圖。

圖 6 示出了在下文的實例中進一步描述的溫度校正函數。

【實施方式】

【0071】 以下圖 1 至圖 5 僅為示意圖，其不限制所描繪的實施例或其元件之比例或尺寸。

【0072】 圖 1 示出了具有本領域已知的接觸式溫度感測器的分析物感測器系統之示意性正視圖，其包含用於連續葡萄糖確定之分析物感測器系統 (1)，該分析物感測器系統包含與顯示裝置 (11) 通信的身體可穿戴分析物感測器裝置 (2)。身體可穿戴分析物感測器裝置 (2) 可安裝在皮膚上且藉由貼膏 (6) 保持在安裝位置。身體可穿戴分析物感測器裝置 (2) 包含經皮分析物感測器 (3)，其在插入皮膚時可偵測皮膚 (5) 之間隙液中或皮膚下的間隙液中的葡萄糖。經皮分析物感測器 (3) 可藉由經皮分析物感測器支架 (33) 固定，該經皮分析物感測器支架除了針對感測器提供機械支撐外，還將經皮分析物感測器 (3) 之電極線與電路板 (91) 電耦合，該電路板可為印刷電路板，其亦包含具有記憶體之處理器 (8) 及與顯示裝置 (11) 通信之收發器 (未示出)。為防止濕氣、液體或污垢進入較佳防水的殼體分隔壁 (331) 內部，將經皮分析物感測器 (3) 周圍之空間分隔在經皮分析物感測器支架、分隔壁 (331) 及殼體在孔周圍之下側之間，在該孔處，感測器在穿皮放置位置從內部殼體之其餘部分從殼體突出。電路板 (91) 由

電子單元 (9, 未示出) 構成, 且兩者均從可位於殼體 (4) 內的經連接電池 (未示出) 接收其電力。電路板 (91) 與接觸式溫度感測器 (71) 有線連接, 該接觸式溫度感測器藉由膠水 (72) 附接至殼體之下側 (41) 之內表面, 該下側背離患者之皮膚 (5)。殼體 (4) 及特定而言其下側 (41) 之外表面 (即與內表面相反) 經由貼膏 (6) 附接至皮膚 (5)。為減少殼體之下側對藉由接觸式溫度感測器 (71) 進行的溫度偵測的溫度慣性效應, 下側 (41、411) 之厚度 (較佳地下側之壁之厚度) 在殼體之下側之溫度偵測區域 (412) 減小。在使用期間, 分析物濃度係基於藉由處理器 (8) 從經皮分析物感測器 (3) 接收的分析物感測器訊號來確定, 且亦可基於藉由處理器 (8) 從接觸式溫度感測器 (71) 接收的溫度訊號。

【0073】圖 2 示出了如本發明的實施例之分析物感測器系統 (1) 的示意性正視圖, 該分析物感測器系統包含身體可穿戴分析物感測器裝置 (2) 及與身體可穿戴分析物感測器裝置 (2) 通信的顯示裝置 (11)。身體可穿戴分析物感測器裝置 (2) 繼而包含經皮分析物感測器 (3), 其在插入皮膚中或皮膚之下時可偵測皮膚之間隙液中或皮膚下的間隙液中的葡萄糖。經皮分析物感測器 (3) 可藉由經皮分析物感測器支架 (33) 固定, 該經皮分析物感測器支架除了針對感測器提供機械支撐外, 還將經皮分析物感測器 (3) 之電極線與被電子單元 (9) 包含之電路板 (91, 未示出) 電耦合, 該電路板 (91) 可為印刷電路板, 其亦包含具有記憶體 (81, 未示出) 之處理器 (8) 及與顯示裝置 (11) 通信之收發器 (未示出)。為防止濕氣、液體或污垢進入較佳防水的殼體分隔壁 (331) 內部, 將經皮分析物感測器 (3) 周圍之空間分隔在經皮分析物感測器支架、分隔壁 (331) 及殼體在孔周圍之下側之間, 在該孔處, 感測器在穿皮放置位置從內部殼體之其餘部分從殼體突出。電路板 (91) 從亦位於殼體 (4) 內的經連接電池 (未示出) 接收其電力。電路板 (91) 與附接至電路板 (91) 的非接觸式溫度感測器 (7) 電連接。殼體 (4) 及特定而言其下側 (41) 之外表面經由貼膏 (6) 附接至皮膚。非接觸式溫度感測

器 (7) 適合於偵測殼體之下側 (41) 之內表面之溫度或偵測皮膚 (5) 之溫度。非接觸式溫度感測器 (7) 面向但不接觸殼體之下側 (41)，較佳地殼體之下側之內表面 (與面向皮膚 (410) 之表面相反)，且偵測殼體之下側之溫度偵測區域 (412) 中的溫度。為減少殼體之下側 (41) 對藉由非接觸式溫度感測器 (7) 進行的溫度偵測的溫度慣性效應，減小殼體之下側 (41) 之厚度，較佳地殼體之下側 (41) 之壁之厚度。在使用期間，分析物濃度係基於藉由處理器 (8) 從經皮分析物感測器 (3) 接收的分析物感測器訊號來確定，且基於藉由處理器 (8) 從非接觸式溫度感測器 (7) 接收的溫度訊號。

【0074】圖 3 示出了如本發明的另一實施例之分析物感測器系統 (1) 之示意性正視圖。本實施例與針對圖 2 所描述之實施例的區別僅在於以下態樣。首先，殼體之下側 (41、411) 之厚度，較佳地殼體之下側 (41、411) 的壁之厚度，僅在殼體之下側之內表面 (與面向皮膚之表面 (410) 相反) 之區域中減小，特定而言在殼體之下側之溫度偵測區域 (412) 中減小。其次，電路板另外配備接觸式溫度感測器 (71)。這樣，可考慮電路板 (9) 的溫度的任何影響，該影響可能對藉由非接觸式溫度感測器 (7) 進行的溫度偵測產生不利影響，例如，在非接觸式溫度感測器 (7) 藉由電路板 (9) 加熱超過其經批准之溫度操作範圍的情況下。

【0075】圖 4 示出了如本發明的另一實施例之分析物感測器系統 (1) 之示意性正視圖。本實施例與針對圖 2 所描述之實施例的區別僅在於以下態樣：殼體之下側包含限定皮膚之溫度偵測區域 (414) 的孔 (413)，該孔經組態使得皮膚表面在該孔下方之溫度可以藉由非接觸式溫度感測器 (7) 來直接偵測，特定而言而不受位於非接觸式溫度感測器與藉由孔 (413) 暴露之皮膚 (5) 之間的任何實體物件的阻擋。較佳地，該區域中的貼膏 (6) 亦被移除，以便將皮膚 (5) 表面暴露於非接觸式溫度感測器 (7)。為防止污垢、濕氣或體液到達殼體內部之電路板

或其他部分，提供了偵測單元 (10)，其包含：非接觸式溫度感測器 (7)；殼體之下側，其包含孔；及分隔構件 (415)，較佳為分隔壁，該分隔構件將偵測單元 (10) 與殼體 (4) 之剩餘內部空間阻隔開。藉由 A-A 指示的身體可穿戴分析物感測器裝置 (2) 的底視圖在圖 5 中示出。

【0076】圖 5 示出了如圖 4 中所示的本發明另一實施例之分析物感測器系統 (1) 之示意性底視圖及正視圖。除了正視圖外，該圖亦示出了示意性底視圖 (圖的上部標記為 A-A)。測量單元 (10) 藉由分隔構件 (415) (諸如壁) 與內部殼體之其餘部分分離，該分隔構件被描繪為圓形，但當然其亦可採用任何其他形狀，諸如方形。較佳地，分隔構件 (415) 係水密的且因此有效地防止濕氣、污垢及液體進入藉由分隔構件 (415) 阻隔開的內部殼體之剩餘空間中。

【0077】實例—針對基於非接觸式感測器確定之溫度及葡萄糖感測器訊號的葡萄糖濃度確定的校正函數

【0078】人工間隙液 (AIF) 可從製造商處獲得 (例如模擬間隙液 BZ254，來自 biochemazone.com)。可替代地，可如下準備 AIF：混合 2.5 mM CaCl₂、10 mM Hepes、3.5 mM KCl、0.7 mM MgSO₄、123 mM NaCl、1.5 mM NaH₂PO₄、7.4 mM 蔗糖，且將溶液調節至 pH 7.5。Milli-Q 水 (18.2 MΩ cm，Millipore，Bedford，MA，USA) (參見例如「使用基於高度多孔金微針之生物感測器進行微創葡萄糖監測：人工間隙液中表徵及應用 (Minimally Invasive Glucose Monitoring Using a Highly Porous Gold Microneedles-Based Biosensor: Characterization and Application in Artificial Interstitial Fluid)」，Paolo Bollella 等人 Catalysts 2019, 9(7), 580; <https://doi.org/10.3390/catal9070580>)。隨後在 AIF 中加入葡萄糖以產生經定義葡萄糖濃度，例如 100 mg/dl。

【0079】將經模擬幾丁聚糖/瓊脂糖水凝膠皮膚模型 (參見 Bollella 等人，同上) 嵌入摻有葡萄糖之 AIF 中，且將水凝膠中的葡萄糖濃度確定為 100 mg/dl

(YD1)。將皮膚模型放入培養皿中。接下來，將本發明之身體可穿戴經皮葡萄糖感測器裝置放置在嵌入 AIF 中的經模擬幾丁聚糖/瓊脂糖水凝膠皮膚模型上，使得經皮葡萄糖感測器放置在水凝膠內。此外，將溫度計放入水凝膠中，獨立於藉由非接觸式溫度感測器測量的溫度 (X)，測量水凝膠之溫度 (X1)。將裝置放置在溫度控制培育箱中。設定培育箱之溫度，使得藉由非接觸式溫度感測器測量的溫度 (X) 為 5、10、15、20、25、30、35 及 45°C。溫度 (X) 藉由身體可穿戴經皮葡萄糖感測器裝置之非接觸式溫度感測器確定。對於各經確定溫度 x，記錄藉由經皮葡萄糖感測器偵測的葡萄糖濃度 (YD2)，並藉由以下來計算校正值 (YC)：從藉由葡萄糖感測器系統偵測的葡萄糖濃度 YD2 減去水凝膠之預定義葡萄糖濃度 (YD1)。基於值對 X 及 YC，可使用下表 1 中的值來確定葡萄糖濃度校正值函數。該函數為

【0080】 $YC = -0,0412X^2 - 0,2163X + 50,13$ (參見圖 6)。

【0081】 隨後可藉由本發明之葡萄糖分析物感測器系統來使用該函數，以基於經偵測葡萄糖感測器偵測訊號及藉由非接觸式感測器確定的溫度 (X) 來確定分析物濃度 (YD2)。例如，若葡萄糖感測器偵測訊號指示濃度 $YD2 = 143.8 \text{ mg/dl}$ ，則基於校正函數，計算校正值 $YC = 43.8 \text{ mg/dl}$ 並從 YD2 減去該校正值得到經確定葡萄糖濃度 100 mg/dl 。

【0082】 表 1

比較測量	經確定皮膚溫度 (X)	校正值 (YC = YD2 - YD1)	經確定葡萄糖濃度 (YD2)	設定葡萄糖濃度 (YD1)
Nr.	[°C]	[mg/dl]	[mg/dl]	[mg/dl]
1	5	48.0	148.0	100
2	10	43.8	143.8	100
3	15	37.6	137.6	100
4	20	29.3	129.3	100

5	25	19.0	119.0	100
6	30	6.6	106.6	100
7	35	-7.9	92.1	100
8	40	-24.4	75.6	100
9	45	-43.0	57.0	100

【0083】 類似於上述葡萄糖濃度校正值函數，水凝膠之溫度 (X1) 及藉由非接觸式溫度感測器在水凝膠之不同溫度下確定的對應經確定溫度 (X) 的值對的經驗性確定，可用於計算溫度校正值函數，該溫度校正值函數可用於校準及校正非接觸式溫度感測器相對於基於溫度計之水凝膠溫度測量的溫度測量偏差。

【0084】 本領域熟習技術者清楚，該方法亦可應用於本發明之分析物感測器系統，偵測葡萄糖以外的分析物。

【符號說明】

【0085】

- 1 分析物感測器系統
- 2 身體可穿戴分析物感測器裝置
- 3 經皮分析物感測器
- 33 經皮分析物感測器支架
- 331 分隔壁
- 4 殼體
- 41 殼體之下側
- 410 與面向皮膚之表面相反的殼體之下側之內表面
- 411 厚度減小之殼體之下側
- 412 殼體之下側之溫度偵區域
- 413 孔

414 皮膚之溫度偵測區域

415 分隔構件

5 皮膚

6 貼膏

7 非接觸式溫度感測器

71 接觸式溫度感測器

72 膠水

8 處理器

81 記憶體

9 電子單元

91 電路板

10 偵測單元

11 顯示裝置

【發明申請專利範圍】

【請求項1】

一種分析物感測器系統 (1)，其包含

身體可穿戴分析物感測器裝置 (2)，其包含

經皮分析物感測器 (3)，

殼體 (4)，其包含可以附接至患者之皮膚 (5) 的下側 (41)，

非接觸式溫度感測器 (7)，其適合於偵測該殼體之該下側 (41) 之溫度或偵測該皮膚 (5) 之溫度，且

其中該非接觸式溫度感測器 (7) 面向而不接觸該殼體之該下側 (41)，以及

電子單元 (9)，其包含處理器 (8)，該處理器經組態以接收來自該分析物感測器及來自該非接觸式溫度感測器 (7) 的訊號。

【請求項2】

如請求項 1 之分析物感測器系統 (1)，其中該非接觸式溫度感測器 (7) 安裝在電路板 (91) 上，較佳在印刷電路板上。

【請求項3】

如請求項 1 或 2 之分析物感測器系統 (1)，其中該非接觸式溫度感測器 (7) 為被動紅外線 (PIR) 感測器。

【請求項4】

如請求項 1 至 3 中任一項之分析物感測器系統 (1)，其中殼體進一步包含接觸式溫度感測器 (71)，視情況該接觸式溫度感測器係選自由以下所組成之群組：熱電元件、熱敏電阻及電阻溫度偵測器。

【請求項5】

如請求項 4 之分析物感測器系統 (1)，其中接觸式溫度感測器 (71) 係附接至攜帶該非接觸式溫度感測器 (7) 的該殼體之一部分或附接至電路板 (91)。

【請求項6】

如請求項 1 至 5 中任一項之分析物感測器系統 (1)，其中該殼體之該下側 (41) 包含限定該皮膚 (5) 之溫度偵測區域 (414) 的孔 (413)，該孔經組態使得在該孔 (413) 下方的該皮膚 (5) 之溫度可以藉由該非接觸式溫度感測器 (7) 來偵測。

【請求項7】

如請求項 6 之分析物感測器系統 (1)，其中偵測單元 (detection cell) (10) 包含：該非接觸式溫度感測器 (7)、包含該孔 (413) 的該殼體之該下側 (41) 以及將該偵測單元 (10) 與該殼體 (4) 之剩餘內部空間阻隔開的分隔構件 (415) (較佳為分隔壁)。

【請求項8】

如請求項 1 至 5 中任一項之分析物感測器系統 (1)，其中在藉由該非接觸式溫度感測器 (7) 偵測的溫度偵測區域 (41、412) 中的該下側 (41) 具有相對於該下側 (41) 之其他區域之厚度減小的厚度。

【請求項9】

如請求項 1 至 8 中任一項之分析物感測器系統 (1)，其中該分析物感測器系統 (1) 進一步包含經組態以與該身體可穿戴分析物感測器裝置 (2) 通信的顯示裝置 (11)。

【請求項10】

如請求項 1 至 9 中任一項之分析物感測器系統 (1)，其中該經皮分析

物感測器 (3) 為葡萄糖感測器。

【請求項11】

如請求項 1 至 10 中任一項之分析物感測器系統 (1)，其中該處理器 (8) 包含具有指令的記憶體 (81)，該等指令當經執行時使該處理器 (8)

接收來自該非接觸式溫度感測器 (7) 的溫度偵測訊號，以及

基於來自該非接觸式溫度感測器 (7) 之經接收的溫度偵測訊號，確定該殼體之該下側 (41) 之溫度或該皮膚 (5) 之溫度。

【請求項12】

如請求項 11 之分析物感測器系統 (1)，其中該記憶體 (81)

包含另外的指令，該等另外的指令當經執行時使該處理器 (8)

接收來自該經皮分析物感測器 (3) 的分析物感測器偵測訊號，

基於該分析物感測器偵測訊號及經確定的溫度，確定分析物濃度，以及

將該分析物濃度通信至該顯示裝置 (11)。

【請求項13】

如請求項 11 或 12 之分析物感測器系統 (1)，其中該記憶體 (81) 包含另外的指令，該等另外的指令當經執行時使該處理器 (8)

將該經確定的溫度與第一預定參考溫度及第二預定參考溫度進行比較，以及

若該經確定的溫度高於該第一預定參考溫度或低於該第二預定參考溫度，則發出通知，其中該第一預定參考溫度高於該第二預定參考溫度。

【請求項14】

一種使用如請求項 1 至 13 中任一項之分析物感測器系統 (1) 來確定分析物濃度之方法，該方法包含以下步驟：

接收來自該非接觸式溫度感測器 (7) 的溫度偵測訊號，

基於來自該非接觸式溫度感測器 (7) 之經接收的溫度偵測訊號，確定該殼體 (4) 之該下側 (41) 之溫度或該皮膚 (5) 之溫度，

接收來自該經皮分析物感測器 (3) 的分析物感測器偵測訊號，

基於該分析物感測器偵測訊號及經確定的溫度，確定分析物濃度，以及

將該分析物濃度通信至該顯示裝置 (11)。

