



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 209606445 U

(45)授权公告日 2019.11.08

(21)申请号 201821717918.8

(74)专利代理机构 北京市君合律师事务所
11517

(22)申请日 2018.10.23

代理人 吴龙瑛 杜小锋

(30)优先权数据

62/576,560 2017.10.24 US

(51)Int.Cl.

G01N 33/66(2006.01)

(73)专利权人 德克斯康公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 J·哈拉克 J·C·巴里

B·L·克拉克 C·W·德林

J·M·格雷 K·E·希格利

J·杰克逊 D·A·凯勒 李致胜

J·米切尔 K·派罗蒂尼

D·雷戈 R·E·斯库恩马克

P·C·辛普森 C·T·嘉德

K·T·斯图尔特

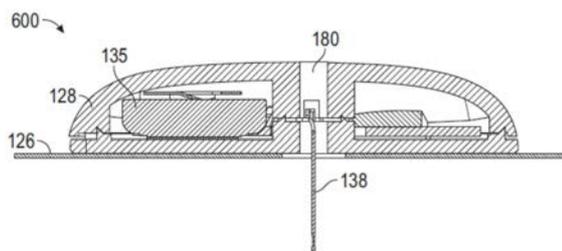
权利要求书2页 说明书45页 附图41页

(54)实用新型名称

预连接分析物传感器

(57)摘要

本申请涉及一种预连接分析物传感器,所述预连接分析物传感器包括分析物传感器,分析物传感器包括与第一导电触点电通信的第一电极;与第二导电触点电通信的第二电极;以及附接至所述分析物传感器的传感器载体,所述传感器载体包括:中间体;设置在所述中间体上的第一导电部分,所述第一导电部分与所述第一导电触点电通信;设置在所述中间体上的第二导电部分,所述第二导电部分与所述第二导电触点电通信。



1. 一种预连接分析物传感器,其特征在于,所述预连接分析物传感器包括:
分析物传感器,其包括:
与第一导电触点电通信的第一电极;
与第二导电触点电通信的第二电极;以及
附接至所述分析物传感器的传感器载体,所述传感器载体包括:
中间体;
设置在所述中间体上的第一导电部分,所述第一导电部分与所述第一导电触点电通信;
设置在所述中间体上的第二导电部分,所述第二导电部分与所述第二导电触点电通信。
2. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述第一导电部分和第二导电部分形成连接部分,所述连接部分配置成建立所述第一导电触点和第二导电触点与分离设备之间的电通信。
3. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述预连接分析物传感器还包括:
连接至所述中间体的标识符。
4. 根据权利要求3所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述标识符、传感器和中间体形成层叠配置。
5. 根据权利要求3或4所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述标识符是二维码薄片。
6. 根据权利要求3或4所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述标识符是光学标识符、射频标识符或存储器编码的标识符中的任意一种。
7. 根据权利要求3或4所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述标识符配置成识别所述分析物传感器、用于所述分析物传感器的校准数据以及所述分析物传感器的历史中的任意一项。
8. 根据权利要求2所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述第一导电部分和所述第二导电部分是迹线。
9. 根据权利要求8所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述迹线形成在所述连接部分上的暴露的接触表面。
10. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述第一导电部分和第二导电部分至少部分地嵌入所述中间体。
11. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述第一导电部分和第二导电部分包括焊料、导电带、螺旋弹簧、片簧或导电弹性体中的任意一种。
12. 根据权利要求2所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述连接部分配置成与所述分离设备机械配合。
13. 根据权利要求2所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述分离设备是配置成测量分析物数据的电子元件单元。
14. 根据权利要求2所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述分离设备是制造站的组件。

15. 根据权利要求14所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述制造站配置成执行恒电位测量、浸渍处理、固化处理、校准处理或灵敏度测量中的至少一个。

16. 根据权利要求14所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述制造站包括校准站,所述校准站配置成解除所述分析物传感器和所述校准站之间的电连接,以及经由所述分析物传感器载体的连接部分建立所述传感器和至少一个测试站之间的电连接。

17. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述中间体还包括基准结构,所述基准结构配置成控制所述分析物传感器相对于所述中间体的衬底的位置和空间定向。

18. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述第一导电触点和所述第二导电触点纵向对准,并且沿着所述传感器的纵向轴线隔开。

19. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述第一导电触点和第二导电触点被利用导电粘合剂附接到所述中间体。

20. 根据权利要求1所述的预连接分析物传感器,其特征在于,所述第一导电触点和所述第二导电触点被利用各向异性导电膜附接于所述中间体。

预连接分析物传感器

[0001] 相关申请

[0002] 美国专利法119(e)条,本申请根据要求标题为PRE-CONNECTED ANALYTE SENSOR,序号为62/576,560,于2017年10月24日提交的美国临时申请的优先权。该申请的全部公开内容通过引用整体并入本文。

技术领域

[0003] 本申请主要涉及传感器,更具体地,涉及诸如连续分析物传感器的分析物传感器。

背景技术

[0004] 糖尿病是一种紊乱疾病,即胰腺不能产生足够的胰岛素(I型或胰岛素依赖型)和/或胰岛素失效(II型或非胰岛素依赖型)。在糖尿病状态下,患者受高血糖困扰,这可导致与小血管恶化相关的一系列生理性紊乱,例如肾衰竭、皮肤溃疡或眼内玻璃体出血。若无意中过量使用胰岛素,或使用正常剂量的胰岛素或降糖剂时伴有大量运动或食物摄入不足时,可诱发低血糖(hypoglycemic)反应(低血糖)。

[0005] 传统上,患有糖尿病的人携带自我监测血糖(SMBG)监测器,其通常需要令人不适的手指刺穿方法。由于缺乏舒适性和便利性,糖尿病患者通常每天仅测量他或她的葡萄糖水平两次到四次。不利的是,这样的时间间隔相距过远,以至于患有糖尿病的人可能太迟发现高血糖或低血糖症状,有时会产生危险的副作用。替代地,通过包括皮肤上传感器组件的传感器系统可以连续监测葡萄糖水平。传感器系统可以具有无线发射器,该无线发射器将测量数据发送到接收器,接收器可以基于测量结果处理和显示信息。

[0006] 提供本段发明背景以介绍以下发明内容和具体实施方式的简要背景。该背景并非旨在帮助确定所要求保护的的主题的范围,也非旨在将所要求保护的的主题限制为解决上述任何或所有缺点或问题的实施方式。

发明内容

[0007] 分析物传感器(例如连续分析物传感器)的制造过程包括各种步骤,为此使用传感器和制造设备(例如测试和/或校准设备)之间的临时机械和电气连接。通过将传感器准确地放置和对准测试和/或校准设备的机械和电气接口使这些连接更容易。诸如“互连”、“中介层”或“传感器载体”的装置可以附接到传感器的细长主体,如下文所述,以协助操作临时和永久的电气和机械连接。传感器载体(也称为“传感器中介层”)还可以包括用于跟踪、数据存储和使传感器电极彼此之间以及与环境间密封的特征。在不限制由所附权利要求表达的本发明实施例的范围的情况下,现在将简要地讨论它们的更突出的特征。在考虑该讨论之后,特别是在阅读标题为“具体实施方式”的部分之后,将理解本实施例的特征如何提供本文所述的优点。

[0008] 根据第一方面,提供了一种制造传感器的方法。该方法包括提供分析物传感器,该分析物传感器具有细长主体、第一电极、同轴地位于第一电极内的第二电极,以及沿传感器

的纵向轴线纵向对齐并间隔开的至少两个电触点。该方法包括将传感器载体附接到分析物传感器,传感器载体包括中间体、设置在所述中间体上的第一导电部分,所述第一导电部分与所述第一导电触点电通信;设置在所述中间体上的第二导电部分,所述第二导电部分与所述第二导电触点电通信。所述第一导电部分和第二导电部分形成连接部分,所述连接部分配置成建立所述第一导电触点和第二导电触点与单独的设备之间的电连接。

[0009] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),该方法还包括将外层与中间体耦接。外层包括标识符。外层、传感器和中间体可以形成层叠配置。标识符可以是二维码(QR码)薄片。标识符可以包括光学标识符、射频标识符或存储器编码的标识符中的任何一个。标识符可以识别分析物传感器、分析物传感器的校准数据或分析物传感器的历史。

[0010] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),该方法还包括在将传感器附接到传感器载体之后用膜涂覆传感器。

[0011] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电部分和第二导电部分是迹线。迹线可以从传感器载体的远侧位置延伸并终止于传感器载体的近端。迹线可以在连接部分中形成暴露的接触表面。第一导电部分和第二导电部分可以嵌入中间体中。

[0012] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电部分和第二导电部分是焊料。焊料可以将传感器连接到传感器载体上。

[0013] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电部分和第二导电部分是导电带。导电带可以将传感器附接到传感器载体。

[0014] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),连接部分被配置为与分离设备机械配合。

[0015] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),所述分离设备是配置成测量分析物数据的电子单元。

[0016] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),所述单独的装置是制造站的部件。该方法还可以包括在传感器和制造站之间建立电连接的同时执行恒电位测量、浸渍过程、固化过程、校准过程或灵敏度测量中的至少一个。该方法还可以包括解除传感器和校准站之间的电连接。该方法还可以包括通过传感器载体的连接部分在传感器和至少一个测试站之间建立电连接。

[0017] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),中间体还包括基准结构,该基准结构控制分析物传感器相对于中间体的基板的位置和空间取向。基准结构可包括基板的柔性部分,该基板的柔性部分折叠在分析物传感器的至少一部分上。

[0018] 在第一方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电部分和/或第二导电部分包括螺旋弹簧、片簧或导电弹性体中的至少一个。

[0019] 根据第二方面,提供了一种装置,其包括分析物传感器,该分析物传感器具有细长

主体、与第一导电触点电通信的第一电极、与第二导电触点电通信的第二电极。传感器载体可附接到分析物传感器,传感器载体可包括中间体、设置在所述中间体上的第一导电部分,所述第一导电部分与所述第一导电触点电通信;设置在所述中间体上的第二导电部分,所述第二导电部分与所述第二导电触点电通信。所述第一导电部分和第二导电部分形成连接部分,所述连接部分配置成建立所述第一导电触点和第二导电触点与分离设备之间的电通信。

[0020] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),该装置还包括耦接到中间体的标识符。标识符、传感器和中间体可以形成层叠配置。标识符可以是QR码薄片。标识符可以包括光学标识符、射频标识符或存储器编码的标识符中的任何一个。标识符可以识别分析物传感器、分析物传感器的校准数据或分析物传感器的历史。

[0021] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电部分和第二导电部分是迹线。迹线可以在连接部分中形成暴露的接触表面。第一导电部分和第二导电部分可以至少部分地嵌入中间体中。

[0022] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电部分和第二导电部分包括焊料、导电带、螺旋弹簧、片簧或导电弹性体中的任意一种。

[0023] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),连接部分被配置为与分离的设备机械配合。

[0024] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),分离的设备是配置成测量分析物数据的电子单元。

[0025] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),分离的设备是制造站的组成部分。可以配置为在传感器和制造站之间建立电连接的同时执行恒电位测量、浸渍处理、固化处理、校准处理或灵敏度测量中的至少一个。制造站可以包括校准站,该校准站被配置为解除传感器和校准站之间的电连接,并且经由传感器载体的连接部分建立所述传感器和至少一个测试站之间的电连接。

[0026] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),中间体还包括基准结构,该基准结构被配置成控制所述分析物传感器相对于所述中间体的衬底的位置和空间定向。

[0027] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一电极可以同轴地设置在第二电极内,所述第一导电触点和第二导电触点可沿纵向对准,并且沿传感器的纵轴彼此分隔开。

[0028] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一电极和第二电极可以固定至柔性平面衬底。另外,第一导电触点和第二导电触点可固定至柔性平面衬底。

[0029] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电触点和第二导电触点利用导电粘合剂固定至中间体。

[0030] 在第二方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),第一导电触点和第二导电触点利用各向异性膜固定至中间体。

[0031] 根据第三方面,提供了一种预连接分析物传感器的阵列。阵列包括基板、设置在基板上的多个第一电触点,设置在基板上的多个第二电触点,以及设置在基板上的多个分析物传感器。多个分析物传感器中的每一个包括:第一传感器电触点,其耦接至在所述衬底上的所述多个第一电触点中对应的一个;第二传感器电触点,其耦接至在所述衬底上的所述多个第二电触点中对应的一个。所述阵列包括一个或多个条带。

[0032] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),多个第一电触点沿着基板对准。多个第一电触点可以由暴露的接触表面形成。

[0033] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),多个第二电触点沿着基板对准。多个第二电触点可以由暴露的接触表面形成。

[0034] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),多个第一电触头和第二电触头被配置为与分离的设备连接。分离的设备可以是制造站的部件。

[0035] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),所述基板包括至少一个分离特征(singulation feature),所述分离特征配置成将所述基板分离成多个传感器载体,其中所述多个传感器载体中的每一个均被附接至所述分析物传感器中对应的一个。

[0036] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),条带还包括设置在基板上的多个标识符。

[0037] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),基板包括细长尺寸(elongated dimension),其所述多个分析物传感器在与所述细长尺寸正交的方向上延伸超过所述基板的边缘。条带还可包括进给引导条,该进给引导条沿着细长尺寸的基板的相对边缘延伸。基板还可包括柔性基板,该柔性基板构造成卷绕到卷盘上。进给引导条可以从基板上移除。

[0038] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),基板包括具有多个基准特征的模塑热塑性塑料,所述多个基准特征控制所述多个分析物传感器的位置和定向,并且所述多个第一电触点和所述多个第二电触点中的每一个均包括所述模塑热塑性塑料中的嵌入式导电迹线。

[0039] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),条带还包括耦接到条带的第一基准结构,第一基准结构被配置为定位多个分析物传感器。第一基准结构包括至少一个分离特征,所述至少一个分离特征配置成帮助将所述第一基准结构分离成多个第二基准结构,其中所述多个第二基准结构中的每一个均被耦接至由所述基板形成的多个传感器载体中对应的一个。

[0040] 在第三方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),条带还包括具有处理电路的载体,该处理电路被配置为对多个分析物传感器执行至少恒电位测量。条带还可以包括可由处理电路操作的通信电路,以发送和接收与每个分析物传感器相关联的数据以及该分析物传感器的标识符。

[0041] 根据第四方面,提供了一种方法。该方法包括提供预连接分析物传感器,预连接分析物传感器包括中间体、永久地附接到中间体的分析物传感器,以及耦接在中间体上的标识符。该方法包括通过将所述中间体连接至制造站的对应特征,将所述分析物传感器通信

地连接至所述制造站的处理电路。该方法包括操作制造站的处理电路,以与预连接分析物传感器通信。

[0042] 在第四方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),操作处理电路包括经由连接部分从分析物传感器获得信号。操作处理电路可以包括操作制造站的光学、红外或射频读取器,以获得标识符。

[0043] 在第四方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),该方法还包括用所述制造站的处理电路并且与所述标识符相结合来存储与所述信号对应的传感器数据。标识符可以识别任何分析物传感器、分析物传感器的校准数据和分析物传感器的历史。

[0044] 在第四方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),信号包括葡萄糖灵敏度信号。

[0045] 在第四方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),该方法还包括从制造站移除预连接分析物传感器,并且通过将所述中间体连接至可穿戴设备的对应特征,将所述分析物传感器通信地连接至可穿戴设备的处理电路。该方法可以进一步包括利用可穿戴设备的处理电路从分析物传感器获得体内测量数据。

[0046] 在第四方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),分析物传感器被用导电粘合剂永久地附接到中间体。

[0047] 在第四方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),分析物传感器被用各向异性膜永久地附接到中间体。

[0048] 根据第五方面,提供一种可穿戴设备。可穿戴设备包括壳体和电子电路,所述电子电路被配置成处理传感器信号。所述电子电路被壳体包围。分析物传感器具有位于壳体外部的远端。中间体具有到分析物传感器和电子元件两者的电连接,其中所述中间体和所述分析物传感器的近端部分之间的电连接位于所述壳体外部。

[0049] 在第五方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),中间体可以定位成靠近壳体的外表面。设备可以包括耦接至电子元件和中间体两者的电触点。中间体可以用导电环氧树脂电连接至电触点。中间体用各向异性膜电连接到电触点。中间体可以被密封。电触点可以延伸穿过壳体。中间体可以定位在壳体的外表面的凹槽内。电触点可以在所述凹槽内延伸穿过壳体,以将中间体电耦接至包围在壳体内部的电子电路。中间体可以用所述凹槽内的聚合物覆盖。

[0050] 在第五方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),分析物传感器被形成为具有远端部分和近端部分的细长主体,该远端部分配置成用于皮下植入对象体内,近端部分配置成用于电连接到中间体。分析物传感器的远端部分可以从开口远离延伸经过壳体。电子电路可包括恒电位器和/或无线发射器。

[0051] 根据第六方面,提供一种制造预连接分析物传感器的方法。所述方法包括将细长导体的近端电连接至中间体的导电部分;在连接之后,用聚合物膜涂覆细长导体的远端,以形成具有工作电极区域的分析物传感器,所述工作电极区域配置成支持电化学反应,用于细长导体的远端内的分析物检测。

[0052] 在第六方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),所述方法还包括测试分析物传感器,其中测试包括将中间体电耦接至测试站。

所述方法还包括校准分析物传感器,其中校准包括将中间体电耦接至测试站。涂覆可包括浸渍涂覆。

[0053] 在第六方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),中间体可以是由多个耦接中间体形成的阵列的一部分,其中所述方法进一步包括将多个细长导体中的每一个的近端部分点连接至阵列的每个中间体的导电部分。涂覆可以并行地在与阵列的中间体的多个形成电极中的每一个的各个远端部分上。所述方法可包括在涂覆以后分离所述阵列中的一个或多个中间体。

[0054] 在第六方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),机械和电连接包括将导电胶施加到细长导体和中间体的导电部分。在某些实施例中,机械和电连接包括压缩在细长导体的近端部分与中间体的导电部分之间的各向异性膜。连接可以在远离涂层的位置进行。在某些实施例中,涂覆、测试和校准都在远离连接部的位置处执行。

[0055] 根据第七方面,提供皮上可穿戴的经皮分析物传感器的制造方法,所述方法包括将电子电路装配到壳体的内部空间,其中所述电子电路配置用于(1)检测由在分析物传感器的工作电极处、在对象皮肤之下的电化学反应所产生的信号;和(2)将检测到的信号所派生的数据无线传输到壳体外,用于由分离的设备处理和/或显示。在将电子电路装配到壳体的内部空间以后,将分析物传感器的近端部分附接到与电子电路的耦接的外部电接口,从而导致电路变得与分析物传感器连接,以从其接收信号,而无需打开壳体。

[0056] 在第七方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),所述方法包括在附接分析物传感器的近端部分以后密封接口。所述方法可包括在附接之前测试电子电路的功能。所述方法可包括在附接之前测试分析物传感器的功能。所述装配可在远离附接处的位置执行。

[0057] 在第七方面的通常可应用的实施例中(即,可独立地与本文所述的任何方面或实施例组合),所述方法包括将中间体耦接到分析物传感器的近端部分,附接可包括将中间体附接到外部电接口。所述方法则可包括在附接之前用中间体在工作电极上执行制造或测试程序中的至少一个。执行可包括涂覆分析物传感器的工作电极。耦接可在第一位置执行,装配可在第二位置执行,执行可在第三位置执行,其中第一位置、第二位置和第三位置彼此远离。附接和/或耦接可用各向异性膜执行。所述方法可进一步包括将插入件附接到壳体,用于将工作电极植入对象体内。

[0058] 应当理解,本领域技术人员将容易由本文内容明白本主题技术的各种配置,其中通过图示的方式示出和描述了本主题技术的各种配置。如将认识到的,本主题技术能够具有其他和不同的配置,并且其若干细节能够在各种其他方面进行修改,所有这些都脱离本主题技术的范围。因此,概述,附图和详细描述在本质上被认为是说明性的而不是限制性的。

附图说明

[0059] 现在将详细讨论本申请的实施例,着重强调突出有利特征。这些实施例仅用于说明目的,不是按比例绘制,而是强调本申请的原理。这些附图如下,其中类似的数字表示类似的部件:

- [0060] 图1是根据一些实施例的附接到宿主并与多个示例装置通信的分析物传感器系统的示意图。
- [0061] 图2是根据一些实施例示出与图1的传感器系统相关联的电子器件的框图。
- [0062] 图3A-3C示出了根据一些实施例的具有分析物传感器的可穿戴设备。
- [0063] 图3D示出了连接到恒电位的细长传感器的一种实施方式。
- [0064] 图4A示出了根据一些实施例的预连接分析物传感器的示意图。
- [0065] 图4B示出了根据一些实施例的预连接分析物传感器的另一示意图。
- [0066] 图4C示出了根据一些实施例的预连接分析物传感器的分层视图。
- [0067] 图4D示出了根据一些实施例的预连接分析物传感器阵列的示意图。
- [0068] 图5A-5E示出了根据一些实施例的具有用于分析物传感器的制造系统和可穿戴设备的系统的框图。
- [0069] 图6示出了根据一些实施例的具有预连接分析物传感器的可穿戴设备的横截面示意图。
- [0070] 图7示出了根据一些实施例的具有预连接分析物传感器的可穿戴设备的横截面示意图。
- [0071] 图8示出了根据一些实施例的具有预连接分析物传感器的可穿戴设备的横截面示意图。
- [0072] 图9示出了根据一些实施例的皮肤上传感器组件的透视图。
- [0073] 图10和11示出了根据一些实施例的具有弹簧的传感器载体的透视图。
- [0074] 图12示出了根据一些实施例的传感器载体的一部分的横截面透视图。
- [0075] 图13A-13B示出了根据一些实施例的可穿戴传感器组件的透视图。
- [0076] 图13C示出了根据一些实施例的可穿戴传感器组件的部件的分解图。
- [0077] 图14A-14B示出了根据一些实施例的另一可穿戴传感器组件的透视图。
- [0078] 图14C示出了根据一些实施例的另一可穿戴传感器组件的部件的分解图,其包括外部电接口实施例。
- [0079] 图14D示出了图14C中安装有预连接传感器组件的外部电接口的俯视图。
- [0080] 图14E是沿图14D中的线E-E的横截面。
- [0081] 图15A示出了用于传感器载体的印刷电路板基板的另一实施例。
- [0082] 图15B和15C示出了用于将传感器和传感器载体耦接到可穿戴传感器组件的电接口的替代实施例。
- [0083] 图16示出了根据一些实施例的附接到具有导电粘合剂的分析物传感器的传感器载体的俯视图。
- [0084] 图17示出了根据一些实施例的附接到具有导电粘合剂的分析物传感器的传感器载体的端视图。
- [0085] 图18示出了根据一些实施例的附接到分析物传感器的传感器载体的端视图,其中传感器载体基板的凹部中具有导电粘合剂。
- [0086] 图19示出了根据一些实施例的附接到分析物传感器的传感器载体的端视图,其中传感器载体基板的角部中具有导电粘合剂。
- [0087] 图20示出了根据一些实施例的附接到分析物传感器的传感器载体的端视图,其中

传感器载体基板的圆形凹部中具有导电粘合剂。

[0088] 图21A和21B分别示出了附接到引导结构中的传感器载体的分析物传感器的透视图和端视图。

[0089] 图22示出了根据一些实施例的附接到具有导电带的分析物传感器的传感器载体的俯视图。

[0090] 图23示出了根据一些实施例的具有附接到分析物传感器并包绕分析物传感器的基板的传感器载体的俯视图。

[0091] 图24示出了根据一些实施例的附接到具有焊接的导电塑料的分析物传感器的传感器载体的俯视图。

[0092] 图25和26示出了根据一些实施例的用于将传感器载体附接到具有导电塑料的分析物传感器的制造设备。

[0093] 图27是示出根据一些实施例的具有扁平电连接器部分的分析物传感器的近端部分的透视图示意图。

[0094] 图28示出了根据一些实施例的附接到传感器载体的、图24所示的分析物传感器。

[0095] 图29示出了根据一些实施例的传感器载体的俯视图,该传感器载体具有被配置为包绕分析物传感器的柔性基板。

[0096] 图30示出了根据一些实施例的传感器载体的透视图,该传感器载体具有基板,该基板具有被配置为包绕分析物传感器的柔性部分。

[0097] 图31A和31B示出了附接到分析物传感器的传感器载体的另一实施例。

[0098] 图32示出了根据一些实施例的传感器载体的俯视图,该传感器载体具有用于附接分析物传感器的可移动紧固件。

[0099] 图33示出了根据一些实施例的图29所示可移动紧固件的透视图。

[0100] 图34示出了根据一些实施例的实现为桶状紧固件的传感器载体的透视图。

[0101] 图35A示出了根据一些实施例的传感器载体的正面视图,该传感器载体具有包绕分析物传感器的柔性基板。

[0102] 图35B示出了根据一些实施例的传感器载体的透视图,该传感器载体具有包绕多个分析物传感器的柔性基板。

[0103] 图36示出了根据一些实施例的具有压接连接器(crimp connectors)的传感器载体的端视图。

[0104] 图37示出了根据一些实施例的通过压接连接器附接到分析物传感器的传感器载体的端视图。

[0105] 图38示出了根据一些实施例的具有若干压接连器的传感器载体的侧视图。

[0106] 图39示出了根据一些实施例的传感器载体的透视图。

[0107] 图40示出了根据一些实施例的由模制互连装置形成的传感器载体的透视图。

[0108] 图41示出了根据一些实施例的由模制互连装置形成的传感器载体的俯视图。

[0109] 图42示出了根据一些实施例的通过导电耦接器附接到分析物传感器的传感器载体的侧视图。

[0110] 图43示出了根据一些实施例的传感器载体的侧视图,该传感器载体具有用于附接到多个分析物传感器的细长尺寸。

[0111] 图44示出了根据一些实施例的传感器载体的俯视图,该传感器载体具有用于包绕分析物传感器的柔性基板。

[0112] 图45示出了根据一些实施例的另一传感器载体的俯视图,该传感器载体具有用于包绕分析物传感器的柔性基板。

[0113] 图46示出了根据一些实施例的另一传感器载体的俯视图,该传感器载体具有用于包绕分析物传感器的柔性基板。

[0114] 图47A示出了根据一些实施例的传感器载体的侧视图,该传感器载体具有在细长尺寸上的进给引导条,用于附接到多个分析物传感器。

[0115] 图47B示出了根据一些实施例的图47A中缠绕在卷盘上的传感器载体的透视图。

[0116] 图48示出了根据一些实施例的图47A所示传感器载体的俯视图,该传感器载体与传感器载体分离。

[0117] 图49示出了根据一些实施例的传感器载体的透视图,该传感器载体具有用于附接多个分析物传感器的弹簧加载的容器。

[0118] 图50示出了根据一些实施例的具有用于多个分析物传感器的定位和定向的磁性基准特征的传感器载体的透视图。

[0119] 图51A示出了根据一些实施例的传感器载体的俯视图,该传感器载体具有用于附接到多个分析物传感器的刚性弯曲面板。

[0120] 图51B示出了根据一些实施例的传感器载体的俯视图,该传感器载体具有用于附接到多个分析物传感器的刚性弯曲面板,该多个分析物传感器具有用于电连接的边缘卡连接器垫。

[0121] 图52A示出了根据一些实施例的传感器载体的俯视图,该传感器载体与图51A的传感器载体分离,且附接到分析物传感器以形成预连接传感器。

[0122] 图52B示出了根据一些实施例的传感器载体,该传感器载体具有用于无需V值部分地附接到图51B的多个分析物传感器的刚性弯曲面板。

[0123] 图53A示出了根据一些实施例的待安装在可穿戴设备中的预连接传感器。

[0124] 图53B示出了根据一些实施例的处于折叠位置的预连接传感器,其将安装在可穿戴设备中。

[0125] 图54示出了根据一些实施例的实现为用于连接到分析物传感器的子板的传感器载体。

[0126] 图55示出了根据一些实施例的利用压紧夹实现的传感器载体。

[0127] 图56示出了根据一些实施例的具有用于连接到分析物传感器的夹子的传感器载体。

[0128] 图57是根据一些实施例的可以为制造和使用预连接传感器而执行的说明性操作的流程图。

[0129] 图58示出了根据一些实施例的具有带凹槽的柔性管的传感器保持装置的透视图

[0130] 图59示出了根据一些实施的图58中设备的分解透视图。

[0131] 图60示出了根据一些实施例的包括安装在图55所示设备中的传感器的设备。

[0132] 图61示出了根据一些实施例的用于预连接传感器的载体的视图。

[0133] 贯穿始终,类似的附图标记指代类似的元件。除非另有说明,否则元件不成比例。

具体实施方式

[0134] 以下的描述和实施例详细说明了所公开的发明中的一些示例性方法、实施例和安排中详细公开的本发明的。本领域技术人员将认识到,本发明的许多变化和修改都包含在其范围内。因此,某个示例性实施例的描述不应被认为限制了本发明的范围。

[0135] 定义

[0136] 为方便理解本文所描述的各种实施例,一些术语的定义如下所示。

[0137] 本文所使用的术语“分析物”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,也不限于生物体液(例如,血液,间质液,脑脊液,淋巴液或尿液)中可分析的物质或化学成分。分析物可以包括自然产生的物质、人工物质、代谢物和/或反应产物。在一些实施例中,分析物是用传感器头、装置和方法测量的分析物。然而,其他的分析物也在考虑中,包括但不限于未羟化凝血酶原;酰基肉碱;腺嘌呤磷酸核糖转移酶;腺苷脱氨酶;白蛋白;甲胎蛋白;氨基酸谱(精氨酸(Krebs环)、组氨酸/尿酸、同型半胱氨酸、苯丙氨酸/酪氨酸、色氨酸);雄甾烯二酮;安替比林;阿拉伯糖醇对映体;精氨酸酶;苯甲酰芽子碱(可卡因);生物素酶;生物蝶呤;c-反应蛋白;肉碱;肌肽酶;CD4;血浆铜蓝蛋白;鹅去氧胆酸;氯喹;胆固醇;胆碱酯酶;偶联的1- β 羟基-胆酸;皮质醇;肌酸激酶;肌酸激酶MM同工酶;环孢菌素A;D-青霉胺;脱乙酰氯喹;硫酸脱氢表雄酮;DNA(乙酰化基因多态性、醇脱氢酶、 α 1-抗胰蛋白酶、囊性纤维化、Duchenne/Becker型肌营养不良、分析物-6-磷酸脱氢酶、血红蛋白A、血红蛋白S、血红蛋白C、血红蛋白D、血红蛋白E、血红蛋白F、D-旁遮普、 β -地中海贫血、乙型肝炎病毒、HCMV、HIV-1、HTLV-1、Leber遗传性视神经病变、MCAD、RNA、PKU、间日疟原虫、性分化、21-脱氧皮质醇);去丁基卤泛曲林;二氢化蝶啶还原酶;白喉/破伤风抗毒素;红细胞精氨酸酶;红细胞原卟啉;酯酶D;脂肪酸/酰基甘氨酸;游离 β -人绒毛膜促性腺激素;游离红细胞卟啉;游离甲状腺素(FT4);游离三碘甲状腺原氨酸(FT3);富马酰乙酰乙酸酶;半乳糖/gal-1-磷酸;半乳糖-1-磷酸尿苷转移酶;庆大霉素;分析物-6-磷酸脱氢酶;谷胱甘肽;谷胱甘肽过氧化物酶;甘氨酸胆酸;糖基化血红蛋白;卤泛曲林;血红蛋白变体;氨基己糖苷酶A;人红细胞碳酸酐酶I;17- α -羟基孕酮;次黄嘌呤磷酸核糖转移酶;免疫反应性胰蛋白酶;乳酸;铅;脂蛋白(a)、B/a-1、 β);溶菌酶;甲氟喹;奈替米星;苯巴比妥;苯妥英;植烷酸/降植烷酸;孕酮;催乳素;氨酰基脯氨酸二肽酶;嘌呤核苷磷酸化酶;奎宁;反三碘甲状腺原氨酸(rT3);硒;血清胰脂肪酶;西索霉素;生长调节素C;特异性抗体(腺病毒、抗核抗体、抗 ζ 抗体、虫媒病毒、奥叶基氏病病毒、登革热病毒、麦地那龙线虫、细粒棘球绦虫、溶组织内阿米巴、肠道病毒、十二指肠贾第鞭毛虫、幽门螺杆菌、乙型肝炎病毒、疱疹病毒、HIV-1、IgE(特应性疾病)、流感病毒、杜氏利什曼原虫、钩端螺旋体、麻疹/腮腺炎/风疹、麻风分歧杆菌、肺炎支原体、肌红蛋白、旋盘尾丝虫病、副流感病毒、恶性疟原虫、脊髓灰质炎病毒、铜绿假单胞菌、呼吸道合胞体病毒、立克次氏体(恙虫病)、曼氏血吸虫病、刚地弓形虫、梅毒螺旋体、克氏/让氏锥虫、水痘带状疱疹病毒、班氏吴策线虫、黄热病病毒;特异性抗原(乙肝病毒、HIV-1);琥珀酰丙酮;磺胺多辛;茶碱;促甲状腺素(TSH);甲状腺素(T4);甲状腺素结合球蛋白;微量元素;运铁蛋白;UDP-半乳糖-4-差向异构酶;尿素;尿卟啉原I合成酶;维生素A;白细胞;和锌原卟啉。血液或组织液中天然存在的盐、糖、蛋白质、脂肪、维生素和激素也可构成特定实施例中的分析物。分析物可以天然存在于生物液体中,例如代谢产物、激素、抗原、抗体等。或者,可以将分析物引入体

内,例如,用于成像的造影剂、放射性同位素、化学制剂、基于荧光碳的合成血液,或者药物或药物组合物,包括但不限于胰岛素;乙醇;大麻(cannabis)(大麻(marijuana)、四氢大麻酚、哈西什);吸入剂(一氧化二氮、亚硝酸戊酯、亚硝酸丁酯、氯代烃、烃);可卡因(快克可卡因);兴奋剂(安非他命、甲基安非他命、利他林、赛乐特、盐酸苯甲吗啉、苄甲苯丙胺、PreState、邻氯苯丁胺、Sandrx、苯双甲吗啉);镇静剂(巴比妥酸盐、甲喹酮、安定药如安定、利眠宁、眠尔通、去甲羟安定、安宁、二钾氯氮卓);致幻剂(啡赛立定、麦角酸、美斯卡灵、佩奥特、裸盖菇素);麻醉药(海洛因、可待因、吗啡、鸦片、杜冷丁、Percocet、Percodan、Tussionex、芬太尼、达尔冯、喷他佐辛、地芬诺酯);设计药物(芬太尼、杜冷丁、安非他命、甲基安非他命和啡赛立定的类似物,例如摇头丸);合成代谢类固醇;和尼古丁。药物的代谢产物和药物组合物也是所涵盖的分析物。还可以分析诸如神经化学物质和体内产生的其他化学物质,例如,抗坏酸、尿酸、多巴胺、去甲肾上腺素、3-甲氧酪胺(3MT)、3,4-二羟基苯乙酸(DOPAC)、高香草酸(HVA)、5-羟色胺(5HT)和5-羟基吲哚乙酸(FHIAA)。

[0138] 本文所使用的术语“微处理器”和“处理器”是广义术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,不限于指计算机系统、状态机等,它们使用逻辑电路对驱动计算机的基本指令进行响应和处理,执行算术和逻辑操作。

[0139] 本文所使用的术语“校准”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,也不限于确定传感器数据与相应的参考数据之间关系的过程,这些数据可用于将传感器数据转换成与参考数据实质相当的有意义的值,其中实时地使用或不用参考数据。在一些实施例中,即在分析物传感器中,随着传感器数据和参考数据之间关系的变化(例如,由于灵敏度、基线、交通、新陈代谢等的变化),校准可以随着时间而更新或重新校准(在工厂中,实时和/或回顾性地进行)。

[0140] 本文所使用的术语“校准的数据”和“校准的数据流”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,不限于指代使用函数将数据从原始状态转换为另一状态的数据,例如转换函数(包括使用灵敏度),以为用户提供有意义的值。

[0141] 如本文使用的术语“算法”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义的(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,还限于计算过程(例如,程序),它涉及将信息从一种状态转换为另一种状态,例如,通过计算机处理。

[0142] 如本文使用的术语“传感器”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,无限制地指的是可以量化分析物的装置的组件或区域。“很多”传感器通常是指在同一天或同一天前后并使用相同的工艺和材料制造的一组传感器。另外,测量温度,压力等的传感器可以被称为“传感器”。

[0143] 如本文使用的术语“葡萄糖传感器”和“用于确定生物样品中葡萄糖的量的构件”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,也不限于任何可以量化葡萄糖的机构(如含酶的或无酶的)。例如,一些实施例利用含有葡萄糖氧化酶,能催化氧气和葡萄糖转化为过氧化氢和葡萄糖酸盐,如下化学反应所示:

[0144] 葡萄糖+O₂→葡萄糖酸盐+H₂O₂

[0145] 因为对于每个葡萄糖分子的代谢,共反应物 O_2 和产物 H_2O_2 成比例变化,可以使用电极监测共反应物或产物的所述电流变化,以确定葡萄糖浓度。

[0146] 如本文使用的术语“可操作地连接”和“可操作地链接”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说是具有其普通和惯常含义的(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,不限于以允许在组件之间传输信号的方式将一个或多个组件链接到另一个组件。例如,一个或多个电极可用于检测样品中的葡萄糖的量,并将该信息转换成信号,例如电信号或电磁信号;然后,信号可以传输到电子电路。在这种情况下,电极与电子电路“可操作地链接”。这些术语足够广泛,包括无线连接。

[0147] 如本文使用的术语“确定”涵盖各种各样的行为。例如,“确定”可以包括计算,计算,处理,导出,调查,查找(例如,查找表格,数据库或其他基准结构),查明等。而且,“确定”可以包括接收(例如,接收信息),访问(例如,访问存储器中的数据)等。而且,“确定”可以包括解析,选择,抉择,计算,推导,建立等。确定还可以包括确定参数匹配预定标准,包括已经满足,通过,超过阈值等等。

[0148] 本文所用的术语“基本上”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说是具有其普通和惯常含义的(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,不受限制地,指的是在很大程度上但不一定完全是所规定的东西。

[0149] 本文所用的术语“宿主”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说是具有其普通和惯常含义的(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,不限于哺乳动物,尤其是人类。

[0150] 本文所用的术语“连续的分析物(或葡萄糖)传感器”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,不限于指连续或连续测量分析物浓度的设备,例如,从几分之一秒到1分钟、2分钟、5分钟或更长时间的时间间隔。在一个示例性实施例中,连续分析物传感器是葡萄糖传感器(如美国专利6,001,067所述),该专利被完整引用到本文中。

[0151] 本文所用的术语“传感膜”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,也不限于一种可渗透或半渗透膜,它可以由两个或两个以上的结构域组成,通常由几微米或几微米以上的材料构成,这些材料对于氧气是可渗透的,也能或不能被葡萄糖渗透。在一个例子中,传感膜包含了一种固定的葡萄糖氧化酶,这种酶能够发生电化学反应来测量葡萄糖的浓度。

[0152] 本文所用的术语“传感器数据”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),此外,不限于任何与传感器相关的数据,如连续分析物传感器。传感器数据包括与来自分析物传感器的测量分析物直接相关的模拟或数字信号(或从另一个传感器接收的其他信号)的原始数据流或简单的数据流,以及校准和/或过滤的原始数据。在一个例子中,传感器数据包括由A/D转换器从模拟信号(例如电压或电流)转换而成的“计数”数字数据,并包括一个或多个代表葡萄糖浓度的数据点。因此,术语“传感器数据点”和“数据点”通常指传感器数据在特定时间的数字表示。这些术语广泛地包括来自传感器的多个时间间隔的数据点,例如来自基本上连续的葡萄糖传感器,这些数据点包括按从几分之一秒到1分钟、2分钟、或5分钟或更长时间的时间间隔进行的单次测量。在另一个例子中,传感器数据包括集成的数字值,代表一个或多个数据点在

一段时间内的平均值。传感器数据可能包括校准数据、平滑数据、过滤数据、转换数据和/或与传感器相关的任何其他数据。

[0153] 本文所用的术语“传感器电子元件”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于指配置为处理数据的设备的组件(例如硬件和/或软件)。如下文进一步详细描述(例如,参见图2)“传感器电子元件”可以被布置和配置为测量、转换、存储、发送、通信和/或检索与分析物传感器相关的传感器数据。

[0154] 本文所用的术语“灵敏度”或“传感器灵敏度”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于测量分析物的某一浓度所产生的信号量,或与测量的分析物(例如,葡萄糖)相关的测量种类(如 H_2O_2)。例如,在一个实施例中,对于每 $1mg/dL$ 的葡萄糖分析物,传感器具有约1至约300皮安电流的灵敏度。

[0155] 本文所用的术语“样品”是广义的术语,对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于宿主身体的样品,如体液,包括血液、血清、血浆、间质液、脑脊液、淋巴液、眼液、唾液、口腔液、尿液、排泄物或分泌物等。

[0156] 如本文使用的术语“远端”是广义的术语,对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并不限于此不同元件之间与特定参考点进行对比时的空间关系。通常,术语表示一个元件的位置比另一个元件离参考点相对较远。

[0157] 如本文使用的术语“近端”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并不限于此将各个元件之间与特定参考点进行对比时的空间关系。通常,该术语表示一个元件的位置比另一元件离参考点更近。

[0158] 如本文使用的术语“电气连接”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于指现有技术已知的两个电导体之间的任何连接。在一个实施例中,电极与设备的电子电路进行电气连接(例如,电器连接到)。在另一实施例中,两种材料,如但不限于两种金属,可以相互电接触,以便电流可以从两种材料中的一种传递到另一种材料和/或可施加电势。

[0159] 如本文使用的术语“细长导电体”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并不限于至少部分由导电材料形成的细长体,并包括可在其上形成的任何数量的涂层。举个例子,一个“细长导电体”可能是指裸露的细长导电芯(例如,金属线);涂覆有一、二、三、四、五或者更多层的材料的细长导电芯,每一层材料可以是导电的或者不导电的;或者其上带有导电涂料、线迹或电极的延伸的细长非导电芯;和/或其上有一、二、三、四、五或者更多层的材料的电极,每一层都可以导电或不导电。

[0160] 如本文使用的术语“离体部分”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),但限于指设备的一部分(例如,传感器),其适于保持和/或存在于宿主的活体之外。

[0161] 如本文使用的术语“体内部分”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于设备的一部分(例

如,传感器),其适于保持和/或存在于宿主的活体中。

[0162] 如本文使用的术语“恒电位器”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于可以将工作电极和参考电极之间电势的控制在一个或多个预设值的电子设备。

[0163] 如本文使用的术语“处理器模块”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于计算机系统、状态机、处理器、及其组件,以及类似的装置,其被设计用来使用逻辑电路来执行算术或逻辑运算,所述逻辑电路响应和处理驱动计算机的基本指令。

[0164] 如本文所用的术语“传感器时域”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不限于使用传感器的时间段,例如但不限于,从传感器被植入(例如,由宿主)时开始到传感器被移除(例如,从宿主的身体上移除传感器和/或移除系统电子设备(例如,断开连接)的一段时间。

[0165] 如本文所用的术语“基本上”和“基本上地”是广义的术语,并且对于本领域普通技术人员来说具有其普通和惯常含义(并且不限于特殊的或特定的含义),并且不受限制地指足以提供所需功能的数量。

[0166] “基于同轴双导线的传感器”:由导电中心芯、绝缘中间层和导电外层组成的圆形导线传感器,导电层在一端外露,以便电接触。

[0167] “预连接传感器”:附接有“传感器互连/插入器/传感器载体”的传感器。因此,这种“预连接传感器”由两个部分组成:传感器本身,以及互连/插入器/传感器载体。“预连接传感器”单元是指由这两个不同部分永久结合而成的单元。

[0168] 其他定义将在下面的描述中提供,在某些情况下术语还将根据上下文来提供。

[0169] 如本文所使用的,采用以下缩写:Eq和Eqs(当量);mEq(毫当量);M(摩尔);mM(毫摩尔); μ M(微摩尔);N(正常);mol(摩尔);毫摩尔(毫摩尔); μ mol(微摩尔);nmol(纳摩尔);g(克);mg(毫克); μ g(微克);kg(千克);L(升);ml(毫升);dL(分升); μ L(微升);cm(厘米);mm(毫米); μ m(微米);nm(纳米);h和hr(小时);min(分钟);s和sec(秒); $^{\circ}$ C(摄氏度) $^{\circ}$ F(华氏度),Pa(帕斯卡),kPa(千帕斯卡),MPa(兆帕斯卡),GPa(千兆帕斯卡),Psi(磅/平方英寸),kPsi(千磅/平方英寸)。

[0170] 系统的概述/一般描述

[0171] 体内分析物传感技术可以依赖于体内传感器。体内传感器可以包括:具有如工作电极和参考电极的一个或多个电极的细长导电体。

[0172] 例如,一种铂金属涂层的钽丝有时被用作芯部裸露(core bare)的传感元件,带有用于分析传感器的一个或多个参考电极或反电极。这个传感元件被涂在薄膜上以产生最终的传感器。

[0173] 这里描述的是预连接传感器,包括附接到传感器载体上的分析物传感器(也称为“传感器插入器”)。所述分析物传感器可包括:工作电极和位于细长导电体远端的参考电极。所述传感器载体可包括:衬底;与所述传感器的一个或多个电触点耦接的一个或多个电触点;以及电路,例如一个或多个额外的或外部的电触点,用于将耦接至所述传感器触点的一个或多个电触点耦接至外部设备,例如,薄膜浸涂站、测试站、校准站,或可穿戴设备的传感器电子器件。在某些实施例中,衬底可称为中间体。

[0174] 以下描述和示例是本实施例的参考图。在这些图中,参考数字标记了本实施例的元件。在下文中,结合对应的绘图特征的讨论再现这些参考数字。

[0175] 传感器系统

[0176] 图1示出了根据一些实施例的示例系统100。系统100包括分析物传感器系统101包括传感器电子元件112和分析物传感器138。系统100可包括其他设备和/或传感器,如药物输送泵102和血糖仪104。分析物传感器138可以与传感器电子元件112进行物理连接,并且可以与传感器电子元件集成(例如,不可释放的附接)或可释放地附接到传感器电子元件上。例如,连续分析物传感器138可经由传感器载体附接到传感器电子元件112,传感器载体将分析物传感器138与传感器电子元件机械地和电气地连接。传感器电子元件112、药物输送泵102和/或血糖仪104可以与一个或多个设备(例如显示设备114、116、118和/或120)连接。

[0177] 在一些实施例中,系统100可以包括基于云的分析物处理器490,用于分析由网络409提供的(例如,通过有线、无线或其组合)、来自传感器系统101和其它设备的分析物数据(和/或其它与患者相关的数据),其他设备例如是与宿主(也被称为患者)相关联的显示设备114、116、118和/或120等,并关于在一定时间范围内测量的分析物而生成提供高级别信息的报告,例如统计数据。关于使用基于云的分析物处理系统的充分讨论可以在美国专利申请第13/788,375号中找到,标题为“基于云的分析物数据处理”,于2013年3月7日提交,公开为美国专利申请公开文本第2013/0325352号,该专利通过参考而完全并入本文。在一些实施例中,可以在云中执行工厂校准算法的一个或多个步骤。

[0178] 在一些实施例中,传感器电子元件112可包括与分析物传感器138生成的测量和处理数据相关的电子电路。生成的分析物传感器数据可能还包括算法,这些算法可以用于处理和校准分析物传感器数据,尽管这些算法也可以以其他方式提供。传感器电子元件112可包括硬件、固件、软件或其组合,以提供经由分析物传感器(例如葡萄糖传感器)进行分析物水平的测量。图2进一步描述了传感器电子元件112的实施例。

[0179] 在一个实施例中,所述工厂校准算法可由传感器电子元件执行。

[0180] 如上所述,传感器电子元件112可以与一个或多个设备(例如,显示设备114、116、118和/或120)连接(例如,无线地或类似方式)。显示设备114、116、118和/或120可配置用以显示信息(和/或报警),如传感器电子元件112传输的传感器信息,用于在显示设备114、116、118和/或120处显示。

[0181] 在一个实施例中,本文描述的工厂校准算法可以至少部分由显示设备执行。

[0182] 在一些实施例中,相对较小的密钥卡类显示设备114可包括:腕表、腰带、项链、垂饰、珠宝、粘合片、寻呼机、密钥卡、塑料卡(如信用卡)、身份(ID)卡等等。这个小型显示设备114可包括相对较小的显示设备(例如,比大型显示设备116小),可以配置为显示某些类型的可显示传感器信息,如数值、箭头或颜色代码。

[0183] 在一些实施例中,相对较大的手持显示设备116可包括:手持接收器设备、掌上电脑等。这种大型显示设备可包括相对较大的显示设备(例如,比小型显示设备114大),可以配置为显示信息,例如传感器数据的图形表示,包括传感器系统100输出的当前和历史传感器数据。

[0184] 在一些实施例中,分析物传感器138可包括葡萄糖传感器,该传感器配置用于使用

一种或多种测量技术(如酶、化学、物理、电化学、分光光度法、偏振法、量热法、离子表面活性剂、辐射测量法、免疫化学等)测量血液或组织液中的葡萄糖。在分析物传感器138包括葡萄糖传感器的实施方式中,葡萄糖传感器可以包括任何能够测量葡萄糖浓度的设备,还可以使用各种技术来测量葡萄糖,包括有创、微创和无创传感技术(如荧光监测),以提供数据,例如数据流,指示宿主体内葡萄糖浓度。数据流可以是传感器数据(原始数据和/或过滤数据),这些数据流可以转换为校准的数据流,用于为宿主,例如用户、患者或照看者(例如,父母、亲戚、监护人、教师、医生、护士或任何其他关心宿主健康的个人)提供葡萄糖值。此外,分析传感器138可以作为一项类型中的至少一种类型的分析传感器而被植入:植入式葡萄糖传感器,经皮葡萄糖传感器,植入宿主血管或外膜,皮下传感器,可重新填充的皮下传感器,血管内传感器。

[0185] 虽然这里公开的一些实施例包括包含葡萄糖传感器的分析物传感器138,但分析物传感器138也可包括其他类型的分析物传感器。此外,虽然实施例将葡萄糖传感器称为可植入的葡萄糖传感器,但是也可以使用能够检测葡萄糖浓度并提供表示葡萄糖浓度输出信号的其它类型的设备。此外,虽然本文描述的葡萄糖是被测量、处理的分析物等,但也可以使用其他分析物,如酮体(如丙酮、乙酰乙酸和-羟基丁酸、乳酸等)、胰高血糖素、乙酰辅酶a、甘油三酯、脂肪酸、柠檬酸循环中的中间体、胆碱、胰岛素、皮质醇、睾酮等。

[0186] 在一些制造系统中,传感器138被手动分类、放置并保持在固定装置里。这些固定装置在生产过程中被手动地从站点到站点进行转移,以用于包括对接用于测试和校准操作的电气测量设备的各种处理。然而,手动处理传感器可能效率低下,可能导致因不理想的机械和电气连接造成的延误,并可能对传感器和/或测试和校准设备造成损害,并可能导致传感器的可变性,该可变性导致在制造过程中收集到不准确的验证数据。此外,将传感器138与传感器电子元件112打包成可穿戴设备的过程涉及对传感器138的进一步手工操作,这可能损坏传感器138。

[0187] 本文描述的各种系统、装置和方法有助于减少或消除与传感器的人工交互。例如,可提供预连接传感器,其包括传感器互连或与传感器电极电连接的传感器载体,并具有配置成与可穿戴电子设备、自动化设备和/或鲁棒地连接到测量设备的精确对接的机械和电气结构。

[0188] 与每个传感器相关的识别和其他数据可以存储在传感器载体上,用于在制造、测试、校准和在体内操作期间对每个传感器进行记录和跟踪。在进行测试和校准操作后,传感器载体可用于将传感器连接到可穿戴设备的传感器电子元件,例如皮上传感器组件,其布局是密封的且具有电学鲁棒性。

[0189] 图2描绘了可以用在传感器电子元件112中的电子元件112的示例,或者可以在诸如测试站、校准站、智能载体或在制造装置101期间使用的其它设备的制造站中实施电子元件112的示例。传感器电子产品112可包括电子元件,其配置用于处理传感器信息,如传感器数据,并通过处理器模块生成转换的传感器数据和可显示的传感器信息。例如,处理器模块可以将传感器数据转换为以下一种或几种:过滤后的传感器数据(例如,一个或多个值过滤分析物的浓度值),原始传感器数据,校准传感器数据(例如,一个或多个值校准分析物的浓度值),变化率信息,趋势信息,加速/减速的速率信息,传感器诊断信息、位置信息、警报/警告信息,可如本文披露的由工厂校准算法确定的校准信息,传感器数据的平滑和/或滤波算

法,和/或类似选项。

[0190] 在一些实施例中,处理器模块214被配置为实现数据处理的大部分(如果不是全部),包括与工厂校准相关的数据处理。处理器模块214可以集成到传感器电子元件 112和/或可以远程定位,例如在一个或多个设备114,116,118和/或120,和/或云 490中的一个或多个。例如,在一些实施例中,处理器模块214可以至少部分地位于网络409中的基于云的分析物处理器490或其它地方。

[0191] 在一些实施例中,处理器模块214可以被配置为校准传感器数据,并且数据存储内存220可以将校准的传感器数据点存储为变换的传感器数据。而且在一些实施例中,可以配置处理器模块214,以便从显示设备(如设备114、116、118和/或120)无线接收校准信息,以便从传感器138校准传感器数据。此外,处理器模块214可以配置为对传感器数据执行额外的算法处理(例如,校准和/或过滤的数据和/或其他传感器信息),数据存储内存220可以配置为存储转换后的传感器数据和/或与算法相关的传感器诊断信息。处理器模块214可以进一步配置为存储和使用工厂校准确定的校准信息,如下所述。

[0192] 在一些实施例中,传感器电子元件112可以包括连接至用户接口222的应用程序专用集成电路(ASIC) 205。ASIC 205还可以包括恒电位器210、用于将数据从传感器电子元件112发送到一个或多个设备(例如设备114、116、118和/或120)的遥测模块232,和/或用于信号处理和数据存储的其它组件(例如,处理器模块214和数据存储内存220)。虽然图2描绘了ASIC 205,其他类型的电路也可被使用,包括现场可编程门阵列(FPGA),配置为提供传感器电子元件112、模拟电路、数字电路或其组合所执行的某些(如果不是全部)处理的一个或多个微处理器。

[0193] 在图2所示的示例中,通过传感器数据的第一个输入端口211,将恒电位器210 连接至分析物传感器138,例如葡萄糖传感器,以从分析物生成传感器数据。恒电位器210可以连接到工作电极211和参考电极212,这些电极构成传感器138的一部分。恒电位器可以向分析物传感器138的电极211、212之一提供电压,以偏压传感器来测量表示宿主(也称为传感器的模拟部分)中的分析物浓度的值(例如,电流)。恒电位器210可能与传感器138有一个或多个连接,这取决于加入到分析物传感器138 中的电极的数量(如作为第三个电极的反电极)。

[0194] 在一些实施例中,恒电位器210可以包括将来自传感器138的电流值转换成电压值的电阻器,而在一些实施例中,电流-频率转换器(未示出)还可以被配置为使用例如充电计数装置从传感器138连续地集成测量的电流值。在一些示例性实施方式中,模-数转换器(未示出)可以将来自传感器138的模拟信号数字化成所谓的“计数”,以允许处理器模块214进行处理。产生的计数可能与恒电位器210测得的电流直接相关,而恒电位器210可能与宿主体内的分析物水平(如葡萄糖水平)直接相关。

[0195] 所述遥测模块232可以可操作地连接到处理器模块214,并可以提供硬件、固件和/或软件,其使传感器电子元件112和一个或多个其他设备(如显示设备、处理器、网络访问设备等)之间实现无线通信。可以在遥测模块232中实施的各种无线电技术包括蓝牙,低功耗蓝牙,ANT,ANT+,双向无线通讯技术(ZigBee),IEEE 802.11, IEEE 802.16,蜂窝无线电接入技术,射频(RF)、红外(IR)、分页网络通信,磁感应,卫星数据通信,扩频通信,跳频通信,近场通讯、和/或类似的技术。在一些实施例中,遥测模块232包含蓝牙芯片,尽管蓝牙技术

也可以由遥测模块232和处理器模块214的组合来实现。

[0196] 处理器模块214可以控制传感器电子元件112的处理过程。例如,处理器模块214可以配置为处理来自传感器的数据(例如,计数),过滤数据,校准数据,执行故障-安全检查和/或类似的东西。

[0197] 恒电位器210可以在离散时间间隔或连续地(例如,使用电流-电压或电流-频率转换器)测量分析物(例如,葡萄糖和/或类似物)。

[0198] 处理器模块214还可能包括数据生成器(未显示),该数据生成器配置为生成用于传输到设备(例如显示设备114、116、118和/或120)的数据包。此外,处理器模块214可以生成数据包,通过遥测模块232传输到这些外部源。在一些实施例中,数据包可包括用于传感器和/或传感器电子元件112的标识码、原始数据、过滤数据、校准数据、变化率信息、趋势信息、错误检测或纠正等类似内容。

[0199] 处理器模块214还可以包括程序内存216和其他内存218。处理器模块214可以连接到通信接口(如通信端口238)和电源(如电池234)。此外,电池234可进一步连接到电池充电器和/或稳压器236,以向传感器电子元件112供电和/或向电池234 充电。

[0200] 程序存储器216可以被实现为用于存储数据的半静态存储器,例如用于连接的传感器138的标识符(例如,传感器标识符(ID)),并且用于存储代码(也被称为程序代码),以配置ASIC 205来执行这里描述的一个或多个操作/功能。例如,程序代码可以配置处理器模块214来处理数据流或计数、筛选、执行下面描述的校准方法、执行故障-安全检查等等。

[0201] 存储器218可用于存储信息。例如,包括存储器218的处理器模块214可以被用作系统的高速缓存存储器,其中为最近从传感器接收的传感器数据提供临时存储器。在某些示例实现中,内存可能包括内存存储组件,例如只读存储器(ROM)、随机访问存储器(RAM)、动态RAM、静态RAM、非静态RAM、电可擦除可编程只读存储器(EEPROM)、可重写的ROM、闪存等等。

[0202] 数据存储内存220可以与处理器模块214耦接,可以配置为存储各种传感器信息。在一些示例实现中,数据存储内存220存储了一天或更多天的分析传感器数据。所存储的传感器信息可以包括以下中的一个或多个:时间戳、原始传感器数据(一个或多个原始分析物浓度值)、校准数据、过滤的数据、变换的传感器数据、和/或任何其它可显示的传感器信息、校准信息(例如,参考BG值和/或先前的校准信息,例如来自工厂校准)、传感器诊断信息等。

[0203] 用户接口222可以包括各种接口,例如一个或多个按钮224、液晶显示器(LCD)226、振动器228、音频换能器(例如扬声器)230、背光(未示出)和/或类似物。组成用户接口222的组件可以提供与用户(例如宿主)交互的控件。

[0204] 电池234可操作地连接到处理器模块214(以及传感器电子元件112的可能的其它部件),并提供用于传感器电子元件112的必要功率。例如,在其他实现中,接收器可以通过感应耦接被瞬时供电。

[0205] 电池充电器和/或稳压器236可配置为从内部和/或外部充电器接收能量。在一些示例实现中,电池234(或电池组)配置以通过感应和/或无线充电板充电,尽管也可以使用任何其他充电和/或电源机制。

[0206] 一个或多个通信端口238,也称为外部连接器,可以提供与其他设备的通信,例如,可以提供PC通信(com)端口,以便与传感器电子元件112分离或集成的系统进行通信。例如,

通信端口可以包含串行(例如,通用串行总线或“USB”)通信端口,并允许与另一个计算机系统(例如,PC、个人数字助理或“PDA”、服务器或类似的系统)通信。在某些示例实现中,工厂信息可被从传感器或云数据源发送到算法。

[0207] 一个或多个通信端口238还可进一步包括输入端口237以及输出端口239,在输入端口237中可接收校准数据,输出端口239可用于将校准数据或要校准的数据传输到接收器或移动设备。这些方面如图2所示。可以理解的是,端口可能是物理上分离的,但是在可选的实现方式中,单个通信端口可以提供第二个输入端口和输出端口的功能。

[0208] 在一些分析物传感器系统中,传感器电子元件的皮上部分可以简化,以最小化皮上电子元件的复杂性和/或尺寸,例如,仅向配置为运行校准和显示传感器数据所需的其他算法的显示设备提供原始的、校准的和/或过滤的数据。然而,传感器电子元件112(例如,通过处理器模块214)可能被实施以执行用于生成转换的传感器数据和/或可显示传感器信息的预期算法,例如包括:评估参考和/或传感器数据的临床可接受性,评估校准数据以根据入选标准进行最佳校准,评估校准质量,比较估计分析物值与时间对应的测量分析物值,分析估计分析物值的变化,评估传感器和/或传感器数据的稳定性,检测信号的伪像(噪音),替代信号伪像,确定传感器数据的变化速度和/或趋势,对分析物数值估计进行动态和智能分析,对传感器和/或传感器数据进行诊断,设置操作模式,评估异常数据等。

[0209] 图3A、3B和3C示出了实现为可穿戴设备的分析传感器系统的一个示例性实施例,例如皮上传感器组件600。如图3所示,皮上传感器组件包括壳体128。粘合剂126可以把壳体128连接到宿主的皮肤。粘合剂126可以是压敏胶(例如丙烯酸,橡胶基,或其他适合的类型),附接在载体衬底(例如,射流喷射成网的聚酯,聚氨酯薄膜,或其他适合的类型)上,用于皮肤附接。壳体128可包括通孔180,该通孔180与传感器插入装置(未显示)协同作用,传感器插入装置用于将传感器138植入主体皮肤之下。

[0210] 可穿戴的传感器组件600可以包括可操作以测量和/或分析由葡萄糖传感器138感测的葡萄糖指示符的传感器电子元件112。传感器组件600中的传感器电子元件112可以将信息(如测量数据、分析数据和葡萄糖数据)传输到远程设备(如图1所示的114、116、118、120)。如图3C所示,在此实现方式中,传感器138从远端延伸到通孔180,并被路由到壳体128内的电子模块135。工作电极211和参考电极212连接到电子模块135中的电路,电子模块中包括恒电位器。

[0211] 图3D示出了分析物传感器138的一个示例性的实例,其包括细长主体部分。细长主体部分可又长又细,但又柔韧强度又高。例如,在一些实施例中,细长导电体的最小尺寸小于0.1英寸、0.075英寸、0.05英寸、0.025英寸、0.01英寸、0.004英寸或0.002英寸。虽然本文将细长导电体描述为具有圆形截面,但在其他实施例中,细长导电体的截面可以是卵形、矩形、三角形或多面体、星形、C形、T形、X形、Y形、不规则形状等。

[0212] 在图3D的实施方式中,分析物传感器138包括导线芯139。在传感器138的远端体内部分,导线芯139形成电极211a。在传感器138的近端体外部分导线芯139形成触点211b。当导线芯139沿着传感器138的细长主体部分延伸时,电极211a和触点211b在导线芯139的长度上电通信。导线芯可以由单一材料,例如铂或钽,或者可以由多层形成,例如导电材料或具有不同导电材料外涂层的非导电材料。

[0213] 层104包围导线芯139的至少一部分。层104可以由绝缘材料形成,如聚酰亚胺、聚

氨基、聚对二甲苯或任何其他已知的绝缘材料。例如,在一个实施例中,104层设置在导线芯139上,并配置为使电极211a通过窗口106暴露。

[0214] 在一些实施例中,传感器138进一步包括包围绝缘层104的层141,层141像包含导电材料的套筒。在传感器138的远端体内部分,套筒层141形成电极212a。在传感器138的近端体外部分,套筒层141形成触点212b。当套筒层141沿着传感器138的细长主体部分延伸时,电极212a和触点212b在套筒层141的长度上电连接。该套筒层141可由施加在绝缘层104上的含银材料构成。所述含银材料可包括各种材料中的任何一种,并具有各种形式,例如,Ag/AgCl-聚合物浆料、涂料、基于聚合物的导电混合物,以及/或市场上可得到的油墨。这个层141可以使用粘贴/浸渍/涂层步骤来处理,例如,使用模压式浸渍涂层处理。在一个示例性实施例中,Ag/AgCl聚合物浆料通过浸渍-涂层主体而被应用到细长主体(例如,使用弯月面涂层技术),然后通过模具将主体拉出,以将涂层控制到精确的厚度。在一些实施例中,使用多个涂层步骤将涂层构建到预定的厚度。

[0215] 图3D所示的传感器138还包括覆盖传感器138的远端体内部分的至少一部分的膜108。这种薄膜通常由多层形成,其中可能包括一个或多个干涉域、酶域、扩散电阻域和生物保护域。这种薄膜对于支持电化学过程是很重要的,电化学过程允许分析物的检测,并且薄膜通常通过浸渍涂覆、喷雾或其他制造步骤而精心制造。优选,从薄膜108形成到传感器138的远端体内部分被植入主体的时刻,传感器138的远端体内部分所经受的处理尽量可能少。在一些实施例中,电极211a形成电化学测量系统的工作电极,电极212a形成该系统的参考电极。在使用中,两个电极可被植入宿主,以便进行分析物监测。

[0216] 虽然上述描述特别适用于同轴导线型结构,但本发明的发明和实施例也适用于其他电极的物理配置。例如,两个电极211a和212a可以固定在平面衬底的细长可弯条带(例如细的平面的可弯曲聚合物电路)的远端体内部分上。两个触点211b和212b可以固定到可弯曲平面衬底近端体外部分。电极211a,212a可电连接到平面衬底上的其各自的触点211b,212b(电路迹线)。在这种情况下,电极211a,212a和长度211b,212b可以在平表面上彼此相邻而不是如图3D所示那样是同轴的。

[0217] 图3D还示出了触点211b和触点212b电耦接到基于简单电流-电压转换的恒电位器210上。所述恒电位器包括电池320,它的输出与运算放大器322的输入耦接。运算放大器322的输出耦接到触点324,该触点324通过电阻328与工作电极触点211b电耦接。放大器322将触点324偏置于电池电压 V_b ,并将驱动维持该偏置所需的电流 i_m 。该电流将从工作电极211a流过传感器138周围的间隙流体,流向参考电极212a。参考电极触点212b电耦接到另一个触点334,该触点334连接到电池320的另一侧。在这个电路中,电流的 i_m 等于 $(V_b - V_m) / R$,在这里, V_m 是放大器322的输出处测得的电压。工作电极211a上给定偏置的电流大小是106窗口附近分析物浓度的测量值。

[0218] 触点324和334通常是电路板上的导电垫/线迹。在测试过程中,总有一定程度的寄生泄漏电流 i_p 覆盖在这块板的表面。如果可能的话,由于分析物的存在,泄漏电流不应该成为测量电流的一部分。为了减少泄漏电流对测量电流的影响,可在偏置触点324和直接连接到电池输出的返回触点334之间提供一个可选的附加垫/迹线336。这个可选的附加导电垫/线迹可被称为“保护迹线”。由于它们保持在相同的电位,偏压接点324和保护迹线336基本上不会有泄漏电流。此外,保护迹线336到回路触点334的泄漏电流不通过放大器输出电

阻328,因此不包括在测量值中。在美国专利出版物2017/0281092的第[0128]和[0129]段中可以找到保护迹线的其他方面和实现,这些方面和实现通过参考纳入本文。

[0219] 在制造过程中,在传感器138上执行各种涂层、测试、校准和装配操作。然而,运输单个传感器和将传感器与多个测试和校准设备连接起来是很困难的。这些过程还会使传感器受到因处理造成的损坏。为了帮助解决这些问题,传感器138可以作为预连接传感器的一部分提供,其中包括下文更详细描述传感器载体。

[0220] 图4A是预连接传感器400的示意图。如图4A所示,预连接传感器400包括附接在传感器138上的传感器载体402。在图4A的例子中,传感器载体402包括一个中间物体,如衬底404,还包括一个或多个触点,如第一个内部触点406,第二个内部触点408。第一个内部触点406电耦接到传感器138的近端上的第一个接点,接触内部触点408电耦接到传感器138的近端上的第二个接点。传感器138的远端是配置为插入到宿主壳体的自由端。在一些实现中,例如,触点406和408可以对应于图3D的触点324和触点334。

[0221] 如图4A所示,第一内部触点406可电偶接于第一外部触点410,第二内部触点408可电偶接于第二外部触点412。如下文所述,外部触点410和412可配置为与可穿戴设备600中的传感器电子元件112电气对接。此外,外部触点410和412可配置为与制造设备的处理电路电气对接,例如一个或多个测试站和/或一个或多个校准站。虽然这里描述了各种例子,其中传感器载体上的两个外部触点410和412与传感器138上的两个对应触点耦接,但这只是说明性的。在其它实施方式中,传感器载体402和传感器138可以各自设有单个触点,或者每个传感器可以具有多于两个的触点,例如,传感器载体的任何N个外部触点(例如,多于两个外部触点410和412)以及可以耦接的传感器138的任何M个触点(例如,多于两个触点406和408)。在一些实施例中,传感器载体402和传感器138可以具有相同数量的触点(即 $N=M$)。在一些实施例中,传感器载体402和传感器138可以具有不同数量的触点(即 $N \neq M$)。例如,在某些实现方式中,传感器载体402可能有额外的耦接至制造站的各个组件或在制造站的各个组件之间进行耦接。

[0222] 如下文进一步详细描述的,衬底404可以被配置为与可穿戴设备600中的传感器电子元件112耦接。在一些实施例中,衬底404的尺寸和形状可以与壳体128机械对接,并与壳体128内的传感器电子器件112电连接。此外,衬底404的尺寸和形状可以与制造设备、组装设备、测试站和/或一个或多个校准站机械对接。如下文进一步详细描述,传感器载体402可以附接和/或电耦接到传感器138。传感器138可能永久地耦接在传感器载体402的组件(例如衬底404)上,例如,使用诸如,粘合剂(例如,紫外线固化,湿气固化,多部分激活,热固化,热熔,等等),包括导电粘合剂(例如,碳填充,碳纳米管填充,含银填充,导电的添加剂等等),导电墨水,弹簧触点,夹,包绕的柔性电路,导电聚合物(例如导电的弹性体,导电塑料,碳填充的PLA,导电石墨烯PLA)、导电泡沫、导电织物、筒形连接器、模制互连装置结构、缝纫、绕线、线接合、线螺纹、点焊、锻模、褶皱、装订、剪切、焊接或钎焊、塑料焊接或包覆模制。在一些实施例中,在组装、制造、测试和/或校准操作之前或期间,传感器138可以通过铆钉、磁体、各向异性导电膜、金属箔或其它合适的结构或材料永久地耦接到衬底404,以及将传感器载体402以机械和电的方式附接到传感器138。在一些实施例中,可以围绕传感器138三维打印传感器载体402,以形成预连接传感器400。此外,传感器载体402可以包括基准特征430(有时称为基准结构),例如凹口、开口、表面或突出物,用于传感器138相对于传感器载

体402的对准、定位和定向。传感器载体402还可以包括或自身形成一个或多个锚定特征,用于在制造期间(例如相对于制造站)固定并对准分析物传感器。此外,传感器载体402可以包括配置成用于识别传感器的标识器450。在一些实施例中,在衬底404上形成标识符450。标识符450将在下面进一步解释。

[0223] 图4B示出了预连接分析物传感器400的另一示意图。图4B所示的预连接分析物传感器400可包括图4A所示的预连接分析物传感器400的类似组件。为了清楚起见,图4B显示没有可选的盖460。图4C显示了图4B所示的预连接分析物传感器400的爆炸图。

[0224] 在图4B的例子中,传感器载体402包括中间体,如衬底404,还包括一个或多个线迹,如第一迹线414和第二迹线416。第一迹线414可以包括第一内部触点406和第一外部触点410。第二迹线416可以包括第二内部触点408和第二外部触点412。在一些实施例中,第一内部触点406电耦接到传感器138近端上的第一触点,而第二内部触点408电耦接到传感器138的近端上的第二触点。传感器138的远端是配置为插入到宿主皮肤的自由端。结合本文中的各种实施例说明了电耦接器,如夹钳、导电胶、导电聚合物、导电油墨、金属箔、导电泡沫、导电织物、绕线、线螺纹或任何其他合适的方法。在一些实施例中,可以使用非导电粘合剂426(例如,环氧树脂、氰基丙烯酸盐、丙烯酸树脂、橡胶、聚氨酯、热熔体等)将传感器138附接到衬底404。非导电粘合剂426可被配置为固定、密封、绝缘或给传感器138提供应变消除。传感器138可以通过其它方法附接到衬底404,例如上面在图4A中描述的那些方法。

[0225] 如图4C所示,可以配置压敏粘合剂428,以隔离外露的线迹414和416。例如,压敏粘合剂428可以在衬底404和盖460之间叠置传感器138。在这种情况下,传感器138、衬底404、压敏粘合剂428和盖460可以形成层叠结构。在层叠配置中,传感器138及其与一个或多个触点(例如,第一内部触点406和第二内部触点408)的连接与一个或多个暴露的触点(例如,第一外部触点410和第二外部触点412)隔离。此外,层叠结构可能会在传感器138周围形成湿气密封的区域。湿气密封可以由压敏粘合剂428和非导电胶426组合而成。在其它实施例中,层叠结构可以由以下材料和方法中的一种或组合形成:非导电粘合剂、压敏粘合带、弹性体、热粘合、热板焊接、激光焊接、超声焊接、RF焊接或任何合适类型的层叠方法。壳体460可由聚合物层、结构、或至少部分覆盖了衬底404的薄膜组成。盖460可选择性地包含标识符450,它可以标识传感器138。在一些实施例中,标识符450可结合各种识别协议或技术,例如,但不限于NFC、RFID、二维码、条码、Wi-Fi、修饰电阻、电容值、阻抗值、ROM、内存、IC、闪存等。

[0226] 导向固定装置420是可选组件,其与工作站(如试验站、校准站、装配站、涂覆站、制造站或作为可穿戴组件的一部分)的接口的示例性实施例。导向固定装置420包括基准特性(或基准结构)430,例如凹口、开口、表面或突起,用于对准、定位和定向传感器138相对于传感器载体402。基准特性430可以用于制造和组装成可穿戴电子元件。在一些实施例中,基准特征430是被配置成与衬底404的相应基准特性432对准的抬高的突起。衬底404的相应基准特征432可以表现为切口、槽、孔或凹槽。在传感器载体中,相应的基准特征432可以是与工作站(如测试站、校准站、装配站、涂层站或其他制造站)上的基准特征相对接的放置特征。可配置导向固定装置420,以确保传感器载体402的适当放置,以使暴露的外部触点410和412对齐,用于连接到工作站(如试验站、校准站、装配站、涂层站或其他制造站)。在其它实施例中,基准特征430可以由阴型特征组成以与相对应的阳型基准特性432相配合。

[0227] 图4D示出预连接分析传感器400的阵列480的示意图,阵列中有多个预连接传感器400,带有可选的标识符450。在图4D中,显示了由预连接分析物传感器400组成的一维条带阵列,但也可以植入二维阵列。在一些实施例中,预连接分析物传感器阵列480可布置在盒中。多个预连接传感器400中的每一个都可以被分开。在一些实施例中,可以提供刻痕4020,以便于使单个预连接传感器400分开。在一些实施例中,阵列480可用于促进以顺序或随机方式分别对多个传感器138进行制造、测试和/或校准。在一些实施例中,阵列480可用于促进同时制造、测试和/或校准多个传感器138。

[0228] 图5A-5E显示各种机器和组件的方框图,预连接分析物传感器400可能在植入前生命周期内与之关联。这样的机器和组件可以包括制造设备,例如一个或多个制造站5091、一个或多个测试站5002和/或一个或多个校准站5004、以及皮上可穿戴组件600。其中至少有一些被配置为接收传感器载体402,并通过传感器载体402将机器和组件与传感器138可通信地连接起来。

[0229] 在应用上述膜108之前,传感器138与传感器载体402耦接是一些实施例的一个方面。传感器138附接到传感器载体,并可能与多个载体安装的传感器附接在一起,如图4D所示,后续设备生产步骤,如膜涂覆、测试、校准和组装成一个可穿戴单元,可以更容易安装到生产和测试设备和从其拆卸,减少传感器处理,减少破坏膜的机会,产生总体上明显的改善生产效率。

[0230] 预连接传感器的另一个优点是,更容易在不同的设备之间分离不同的制造和测试,这些不同的设备被更好地装备以处理它们。例如,制造电极可能需要各种金属成形/挤压机,而薄膜应用、测试和校准则需要潮湿的化学实验室和敏感的电子测试设备。因此,传感器电极可以在一个位置的设备内形成并安装在载体上,然后运到另一个远程设备,该远程设备被配置用于施加膜,测试和校准。在这种语境下,远程意味着同一生产设施不在同一建筑内中。对于不同的商业实体来执行专门从事适当的制造和测试技术的不同任务甚至是有利的。

[0231] 制造站5091可包括本文中描述的测试站、本文描述的校准站或其他制造站。制造站5091可以包括处理电路5092和/或机械部件5094,其可操作以执行测试操作、校准操作和/或其它制造操作,例如传感器矫直操作、膜应用处理、固化处理、校准检查处理、葡萄糖灵敏度处理(例如,灵敏度斜率、基线和/或噪声校准处理)、和/或视觉检查处理。

[0232] 预连接分析物传感器400可以连接到一个或多个测试站5002,该测试站具有配置为使用传感器138执行测试操作的处理电路5012,以验证传感器138的操作完整性。测试操作可能包括验证传感器138的电气性能,验证工作电极与触点408之间的通信,验证参考电极或附加电极与触点406之间的通信,和/或传感器138的其他电子验证操作。处理电路5012可通信地与传感器138耦接,用于通过将衬底404插入凹槽5006(例如,测试站5002的壳体里的凹槽)而进行测试操作,直到触点410与测试站5002的触点5010耦接,并且触点412与测试站5002的触点5008耦接。

[0233] 系统5000可包括一个或多个校准站5004,其处理电路5020配置为与传感器138一起执行校准操作,以获取传感器138在体内操作的校准数据。由校准设备5004获得的校准数据可以提供给皮上传感器组件600,以在传感器138在体内运行期间使用。处理电路5020可通信地与138传感器耦接,用于通过将衬底404插入凹槽5014(例如,测试站5004的一种凹

槽)进行校准操作,直到触点410与测试站5002的触点5018 耦接,触点412与测试站5002的触点5016耦接。

[0234] 在如图5A-5E所示示例中,测试站5002和校准站5004包括凹槽5006和5014。然而,这仅仅是说明性的,可以使用其他安装特征,如抓取,剪切,或褶皱特征将传感器载体402安装在测试站5002、校准站5004和/或制造站5091。例如,制造站5091 包括抓握结构5093和5095,其中至少一个抓握结构可移动以抓住传感器载体402(或具有多个传感器载体和传感器的载体)。结构5093可以是具有一个或多个电触点(如触点5008)的静态结构。结构5095可以是可移动的特征,其可以移动(例如,在方向5097上滑动),以便在制造站5091的电耦接位置抓住和固定传感器载体402。在其他实现方式中,特征5093和5095都是可移动的。

[0235] 传感器载体402可还包括标识符450(例如参见图4A-4D)。标识符450可以形成在衬底404中或嵌入其中。标识符450可以实现为视觉或光学标识符(例如,在衬底404上预先打印或实时打印或蚀刻在衬底404上的条形码或二维码)、射频标识符或电气标识符(例如,激光切边电阻、电容标识符、感应标识符或微存储电路(例如,集成电路或其他电路,其中的标识符被编码在标识符的内存中)可在测试和校准之前、期间或之后用标识符和/或其他数据编程。标识符450可用于通过传感器的制造过程跟踪每个传感器(例如,通过存储每个传感器的测试历史和/或校准数据)。换句话说,标识符450标识任何分析物传感器、分析物传感器的校准数据和分析物传感器的历史。例如,标识符450可用于存放测试和校准性能数据。标识符450可以是离散的原始值,或者可以在标识号之外对信息进行编码。标识符450可用于将数据以数字方式存储在衬底404上的非易失性存储器中或作为用于存储在传感器载体402外部的数据的参考数字。

[0236] 测试站5002可包括读取标识符450以获得传感器138的唯一标识符的阅读器 5011(例如,光学传感器、射频传感器或电子接口,如集成电路接口)。测试站5002 获得的测试数据可以与传感器138的标识符一起存储和/或传输。

[0237] 校准站5004可包括读取器5011(例如,光学传感器、射频传感器或电气接口),其读取标识符450以获得传感器138的唯一标识符。校准站5004获得的校准数据可与传感器138的标识符一起存储和/或传输。在一些实施例中,校准台5004获得的校准数据可以通过校准台5004(例如,通过将校准数据编程到标识符中)而被添加到标识器450。在某些实现方式中,校准站5004获得的校准数据可以被校准站连同标识符 450一起传输到远程系统或设备。

[0238] 如图5A-5E所示以及下文中进一步详细描述,皮上传感器组件600可以包括一个或多个触点,例如触点5022,其被配置成将内部电子电路连接到传感器载体402 的触头410和412,并由此连接到传感器138。传感器载体402的大小和形状可以固定在壳体128内或壳体128上的腔体5024内,以便通过传感器载体402将传感器138 与壳体128中的电子器件耦接,传感器138可以定位固定,而从壳体128延伸用于插入而进行体内操作。

[0239] 尽管图5A-5E中示出了一个校准站和一个测试站,应该认识到,在生产的制造和测试阶段,可能会使用多个测试站和/或多个校准站。尽管在图5A-5E中将校准站5004 和测试站5002显示为不同的站,应该认识到,在某些实现方式中,校准站和测试站可以合并为一个或多个校准/测试站(例如,其中用于执行测试和校准操作的处理电路被提供在公共壳体内并耦接到单个凹槽5006的站)。

[0240] 可穿戴组件600可能还包括位置靠近触点5022的读取器(例如,光学传感器,射频传感器,或电气接口),其读取识别码450,以获得了传感器138的唯一识别码。传感器电子元件可根据所述读取的标识符450,获得传感器138的体内操作的校准数据。校准数据可以存储在标识符450本身中并由其获得,或者可以使用标识符450来从远程系统中获得所安装的传感器138的校准数据,比如基于云的系统。

[0241] 图6-8是可穿戴组件600内预连接传感器400的固定的各种实施例的示意图。在图6的例子中,传感器载体402与底座605和壳体128直接接触,触点5022包括壳体128上的多个触点,分别与传感器载体402的触点410和412接触(例如,都位于传感器载体402的顶部表面上)。在图7的例子中,在底座605上提供了机械接收器700,用于机械固定传感器载体402。在图8的例子中,在底座605上提供了机械接收器800,用于与接收器702共同地机械固定传感器载体402。在图8的例子中,接收器702包括附加触点704,以接触位于传感器载体402后表面的传感器载体的触点410。

[0242] 图9是传感器模块300的详细示例,包括预连接传感器400和密封结构192。如图所示,密封结构192可以置于衬底404上,在衬底404中,密封结构192可以配置为防止湿气朝触点410和412进入。此外,触点410和412可实现为叶片弹簧触点,以耦接到传感器电子元件。在一些实施例中,预连接传感器400至少包括一个触点。在一些实施例中,预连接传感器400至少包括两个触点。在一些实施例中,预连接传感器400至少包括三个触点。在一些实施例中,预连接传感器400至少包括四个触点。粘合剂126可以将壳体128耦接到宿主的皮肤130。粘合剂126可以是压敏粘合剂(如丙烯酸、橡胶或其他合适的类型)与载体衬底(例如,射流成网的聚酯,聚氨酯膜,或其他合适的类型)附接在一起,用于附接皮肤。如图9所示,衬底404可以包括至少一个臂202或其它机械特征,用于与基座128上的相应匹配特征(例如,诸如卡扣配合、夹子和/或干涉特征的机械互锁)对接,以将衬底404机械附接到壳体128上。可以确定耦接特征(例如臂902和/或衬底404的其它特征)的尺寸和形状,用于将衬底404可释放地机械附接到与制造设备相关的连接器,例如图5A-5E的连接器5006、5014和/或5093/5095中的一个或多个,用于在制造过程中以及附接到壳体128的特征900之前的测试和/或校准操作。

[0243] 图10展示了传感器模块400的透视图,在一个实施例中,通过线圈弹簧306实施触点406和408。在图10的例子中,衬底404上的突起308可以对准传感器138并将弹簧306固定到衬底404。(为了增加图10的清晰度,并不是所有的突起308都做了标记。)突起308可以向远端突出。

[0244] 至少3个,至少4个,和/或少于10个突起308可以配置为接触弹簧306外周。突起308可以被间隙分开。当弹簧306插入突起308之间时,间隙使突起308向外弯曲。使电子单元500耦接到基座128的向下的力可以推动弹簧306而靠到传感器138上,以便将弹簧306电偶接到传感器138。传感器138可以运行在至少两个突起308之间。测试站5002和/或校准站5004也可具有匹配的连接结构,当衬底404插入凹槽5006或5014时,压缩弹簧306以将耦接弹簧306电气耦接在传感器138和处理电路5012或5020之间。

[0245] 传感器138可包括用于皮下传感的远端部分138a和机械耦接到传感器载体402上的近端部分138b,近端部分具有与衬底404机械耦接的电气互连(例如,弹簧306),并与近端部分138b电耦接。弹簧306可以是圆锥弹簧、螺旋弹簧,或者这里提到的任何其他类型的弹

簧,或者适合于电气连接的弹簧。

[0246] 衬底404可具有基座部分312,其包括至少两个位于弹簧306周围的近端突出部分308。近端突出308配置成帮助定向弹簧306。葡萄糖传感器138的区段位于近端突起308(在弹簧306远端)之间。

[0247] 基座部分312可配置为机械耦接到壳体128、制造设备5091、测试设备5002和/或校准设备5004。例如,基座部分312包括锚定特征,例如臂202。锚定特征可包括臂202和/或可包括基座312、臂202和/或基部404中的一个或多个刻痕、凹槽、突起或其他特征,这些特征与相应的特征(例如,图5A-5E中的5014的插座5006中的一个,或例如图5A-5E中的特征5093和特征5095的夹持连接器特征所形成的夹持连接器,以固定和对准传感器138)进行机械对接。在一个适当的例子中,可滑动的(或者以其它方式可操作的或可旋转的)特征,例如图5A-5E的特征5095可以被布置成滑过、旋转或以其它方式接合一个或多个臂202、基部312和/或传感器载体402,以将传感器载体402固定在制造设备上。例如,在未提供臂202的传感器载体402的其它实施例中,诸如图5A-5E的5014的插座5006中的一个,或例如图5A-5E中的特征5093和特征5095的夹持连接器特征所形成的夹持连接器,可包括蛤壳部件、滑动部件或其它可移动部件,这些部件靠在或覆盖传感器载体402,以将传感器载体402固定到制造、测试和/或校准设备。

[0248] 现参照图11和图12,显示了传感器模块400的另一个实施例,其中包括基部312d;葡萄糖传感器138,其远端部分138a配置用于皮下传感,近端部分138b机械耦接至基座部分312d;与基片404机械耦接且与近端部分138b电耦接的电气互连(例如,片簧306d)。片簧306d可配置响应来自测试站触点,校准站触点,和/或与基座128耦接的电子单元500的压力而弯曲,而预连接传感器400配置在与基部128耦接的电子单元500之间。

[0249] 正如这里使用的,悬臂弹簧是一种片簧。正如这里所使用的,片簧可以由许多弯曲的金属条制成,这些金属条被保持在一起,一个在另一个上面。正如在许多实施例中所使用的,片簧仅包含一个弯曲金属条带(例如,仅一层)(而不是多层弯曲金属)。例如,图11中的片簧306d可以由一层金属或多层金属制成。在一些实施例中,片簧包括一端固定的一层扁平金属(如此片簧是悬臂弹簧)。

[0250] 如图11和12所示,基部312d包括近端突起320d,其在近端138b的至少一部分所在位置具有通道322d。通道322d定位近端部分138b的第一个区域,以便该区域与片簧306d电耦接。

[0251] 如图12的横截面图透视图所示,片簧306d远离第一区域弯曲,向近端伸出,以与测试站5002、校准站5004、和/或可穿戴组件600电耦接。至少一部分片簧306d形成“W”形。至少一部分片簧306d形成“C”形。片簧306d在近端突起320d周围弯曲。片簧306d向电偶测试站5002、校准站5004,和/或电子单元500的下部伸出。密封件192被配置为阻止流体进入片簧306d。

[0252] 片簧306d定向为使得将传感器载体402耦接到测试站5002、校准站5004和/或电子元件500按压片簧306d而靠在试验站5002的第一电气触点、校准站5004和/或电子单元500,以及葡萄糖传感器138的第二电气触点上,以将葡萄糖传感器138电耦接到测试站5002、校准站5004、和/或电子单元500。密封件192的近端高度可以大于片簧306d的近端高度,从而测试站5002、校准站5004和/或电子元件500在接触片簧306d之前接触密封件192。如图所

示,弹簧306和/或片簧306d可以与衬底404(例如,特性308)和/或通道322d相配合,以形成基准特征,基准特征使传感器138相对于传感器载体402(例如,制造、校准、测试和/或在体内操作)固定或对齐。

[0253] 图13A和13B显示了可穿戴组件600的实施例的透视图,其包括预连接传感器400。可穿戴组件600可能包括传感器电子元件和胶粘贴片(未显示)。预连接传感器400可包括传感器载体,例如图4A-4D所示的传感器载体402。传感器载体402可以放置在壳体128内或壳体128上。壳体128可以由两个壳体部件组成,顶部壳体520和底部壳体522。顶部壳体520和底部壳体522可组装在一起以形成壳体128。顶部壳体520和底部壳体522可以密封,以防止水分进入壳体128的内部腔。密封壳体可包括密封材料(如环氧树脂、硅胶、聚氨酯、或其他合适的材料)。在其他实施例中,壳体128是作为单个组件封装剂(例如环氧树脂)形成的,配置为包含传感器载体402和传感器电子器件。图13A显示了顶部壳体520内的孔口524,配置为允许插入组件(例如皮下注射针,C-针、V-针、单侧开口针等)通过可穿戴组件600插入和/或缩回。孔口524可以与底部壳体522中的相应孔口对齐。在其他实施例中,孔口524可以延伸经过壳体128的中心偏离位置。在其他实施例中,孔口524可以延伸经过到壳体128的边缘,形成一个C形通道。在一些实施例中,孔口524包括密封材料,如凝胶、粘合剂、弹性体、或其他适于位于孔口524内的材料。

[0254] 图13B示出可穿戴组件600底部的透视图。如图所示,预连接传感器400可以布置在壳体128中。预连接传感器400可以安装在底部壳体522的孔口526内。如图所示,传感器138可以从孔口526伸出。孔口526大小和形状可用以保持预连接传感器400。此外,孔口526尺寸和形状可用以来保持预连接传感器400,其中传感器138与皮肤表面近似平行,形成90度的弯曲,用于插入皮肤。需要理解的是,底部壳体522的底面可以包含一个附接构件(如胶粘贴片),用于将可穿戴组件粘接到用户的皮肤表面。

[0255] 图13C示出了可穿戴组件600的爆炸图。各种电子组件,如图2中所示的恒电位器210和其他元件,可以安装在电子组件衬底530上或安装到电子组件衬底530(通常是某种形式的印刷电路板)。可以设想,传感器载体402具有与电子组件衬底530的电耦接。预连接传感器400的一个或多个触点(如外部触点410和412)和电子组件衬底530之间可采用多种方法建立电气连接(如销、焊料、导电弹性体、导电胶等)。传感器载体402可配置为通过底部壳体522与电子组件衬底530对接。在其他实现方式中,传感器载体402可以配置为通过顶部壳体520与电子组件衬底530对接。在一些其他实施例中,传感器载体402配置为通过可穿戴组件600的侧面而与电子组件衬底530对接。如图所示,可选的密封件528可以配置为使传感器载体402的至少一部分免受潜在的湿气侵入。在某些情况下,密封件528可以是液体(如胶粘剂、凝胶)或固体材料(如弹性体、聚合物)。密封件528可以是焊接(例如,激光或超声波,热板),或以其他方式永久附接(例如,各向异性膜,压敏胶粘剂,氰基丙烯酸酯,环氧树脂,或其他合适的胶粘剂)来创建一个密封区域的组装部件。该密封件528可用于物理耦接和/或为传感器载体402提供一个密封区域到可穿戴组件600。

[0256] 图14A-14E是可穿戴组件600的另一种实施例。图14A-14E的实施例与图13A-13C所示的实施例在某些地方相似。如图14A所示,可穿戴组件600包括由顶部壳体520和底部壳体522组成的壳体。可穿戴组件还包括孔口524,用于在传感器138插入主体的间隙中使用。特别提到图14B、14C和14D,底部壳体522包括凹槽726和底板704。底板704可包括从底板

704向上延伸的定位销784和786以及两个孔口 722和724。定位销例如可在模制壳体的过程中形成与底板704的整体部分,或者它们可以是利用摩擦配合、粘合剂或者其他手段耦接至底板的独立部件。在某些实施例中,只存在一个定位销。在某些实施例中,存在至少两个定位销。在某些实施例中,存在至少三个定位销。在底板704的相对侧是印刷电路板530(在图14E中可以看到),其上安装有一些或全部传感器电子电路(例如,恒电位器210或至少连接到恒电位器的迹线)。印刷电路板530上还可以安装于其上的导电销712和714,导电销通过底板704中的孔口722和724延伸,形成外部电气接口,无需打开壳体即可连接。预连接传感器400落入该凹槽726中。孔794和孔796落在定位销784和786上和导电销 712和714上,这些销通过传感器载体基片404上的孔706和708延伸。类似于图4A 到4C中所示的不同实施例,孔706和708通过衬底404上的电镀金属(例如,铜) 触点406和触点408延伸。一般而言,衬底404中孔706,708的数量对应于传感器138 中存在的电极的数量,这有反过来对应于小712,714的数量。例如,具有工作电极、参考电极和反电极的三电极系统可以在衬底中具有三个与穿过底板704向上的三个销对应的三个孔。销712和714可以通过多种方式(如焊料、型锻或导电胶、浆料、粘合剂或膜)与触点408和406电连接。在此连接完成后,用于检测和/或处理被放置在壳体内的分析物传感器信号电子电路与分析传感器连接,以接收信号。在图14D和 14E中,用762和764表示将传感器138接合到传感器载体402的连接材料。可以用以上参考图4A所述的任何一种方法来建立这些连接。

[0257] 当衬底404被置于销712和714上时,传感器138的近端部分可以用压敏粘合剂 772固定在底板704,以在在插入器开口524向下延伸之前将传感器的近端部分保持在壳体上或壳体附近。这允许精确的传感器插入位置,并控制施加到插入针的偏置力。各种方法和/或结构特征可用于执行该保持功能,例如底板704中的凸起或架,包覆模制件,跨越传感器安装的卡合附加塑料件,或者在预连接传感器被置于凹槽726内之前或之后设置的任何类型的凝胶或粘合剂。如图13C所示,可选的密封件528a和 528b可以配置为密封和隔离传感器载体402的至少一部分,以防止潜在的湿气进入。在某些情况下,密封件528可以是液体(如胶粘剂、凝胶)或固体材料(如弹性体、聚合物)。密封件528可以是焊接(例如,激光或超声波,热板),或以其他方式永久附接(例如,压敏胶粘剂,氰基丙烯酸酯,环氧树脂,或其他合适的胶粘剂)来创建密封区域的组装部件。该密封件528可用于物理耦接和/或为传感器载体402提供密封区域到可穿戴组件600。两个密封件528a和528b由壁766和768部分地分开。这些壁允许将两种不同的方法用于凹槽726的被壁分隔的两个不同的部分。例如,528b 可以是固体聚合物,其被压配合到在壁的一侧具有开口524的凹槽部内。凹槽726的其余部分则可以用紫外线固化的液态环氧树脂填充,该环氧树脂硬化形成密封构件 528a。在壁的一侧的两个凹槽部分的深度可以相同或不同。

[0258] 图15A显示了传感器载体402的另一种可选的具体实施方式,也可以是印刷电路板的形式。在这个实施例中,例如上述图3D中参考项目336所述,保护迹线407设置在传感器载体402的衬底404上。如上所述,保护迹线407定位在触点406和408 之间,并通过传感器电子元件连接到偏置电压。保护迹线407可以用一个或多个导电销713(图14A-14E中未显示)与传感器电子元件耦接,类似于销712和714,所述销延伸穿过衬底704。在图15A中,显示销连接在衬底404一侧的构造触点上。在保护迹线407上可以放置绝缘层780,例如焊料罩,以消除分析物传感器电极短路的风险。

[0259] 图15B和15C显示了连接带有安装于其上的分析物传感器138的传感器载体402 与可穿戴传感器内的电子电路的其他实施例。在图15B中,传感器138如以上参考图 14C和14D显示的那样用导电粘合剂762和764耦接至传感器载体402. 在传感器载体衬底的另一侧是导电触点焊盘812和814. 在衬底404上安装了分析物传感器,以连接到可穿戴传感器内部的电子电路。线路板530还具有接合于其上的触点焊盘826和 828,这些触点焊盘826和828可以经过凹槽726的底板704接入。各向异性膜820 用于将传感器载体触点812电气和机械地接合到电路板触点826,和将传感器载体触点814接合到电路板触点828。各向异性膜820利用热被压缩在触点之间,这使膜820 内的导电颗粒竖直地桥接触点对812/826和814/828之间的间隙。膜820内的导电颗粒水平方向彼此分开,因此触点对之间不会出现短路。该电气和机械接合技术在用于小电子元件(例如智能手机)的显示应用中得到广泛应用,并且使之在生产环境中实现简单和一致的连接。

[0260] 在图15C中,传感器138的近端区域被用各向异性膜820耦接至传感器载体402 的触点812和814. 同一各向异性膜820的不同区域可以用于将传感器载体触点812和 814分别连接到电路板触点826和828. 在该实施方式中,膜820的将传感器138连接到触点812和814的区域可以在水平方向上相邻或者以其他方式与将电路板触点826 和828连接至传感器载体触点812和814的区域分开。

[0261] 在图10-15的例子中,预连接传感器400可以作为传感器138和传感器电子元件之间的独立接口进行安装。然而,应该理解,在本文所述的一些实施例中,预连接传感器400可以包括传感器载体,其连接到可穿戴组件600内的传感器138和传感器电子元件之间的附加接口。例如,通道322d和片簧306d可以形成在单独的衬底上,在校准和测试操作之后,在密封件192中机械附接到基底部分312d,以便安装到可穿戴组件600中。

[0262] 上述分析物传感器连接技术的一个优点是,预连接传感器400的制造可以与封装在壳体内部的电子元件的制造分开。如上所述,参考预连接传感器结构和随后的涂层、测试和校准过程,内部装有电子元件的壳体可以在将预连接传感器400附接到的传感器电气接口的设备分开的设备中制造。这是通过提供分析物传感器电子接口来实现的,该接口可以从壳体外部接入。不需要打开壳体来安装传感器。

[0263] 在一些有利的方法中,预连接传感器的电极在第一位置被制造和安装在衬底上,然后运送到第二位置进行涂层测试和校准。带有内部电子元件的壳体是在第三位置制造的。带电子元件的壳体从第三位置运送到第二位置,在此处,完整的分析物传感器被附接到外部电气接口。这三个位置可以彼此相隔很远。这可以最大限度地减少对敏感薄膜涂层传感器的处理,但仍然允许单独制造整个设备的其他组件。

[0264] 图16是传感器载体402实施例的俯视图,其中衬底404实质上是平面衬底,用导电胶1500将传感器138附接至衬底404。如图16所示,导电胶1500可应用于传感器138的触点1000和1002,以将传感器138机械附接到衬底404上。一旦在触点1000 和1002上使用导电胶1500,可自行形成触点408和406,用于连接到测试站5002、校准站5004和/或电子单元500。图17为图16传感器载体402的侧视图,其中导电胶1500覆盖了传感器138近端部分。在其他实施例中,传感器138可通过导电胶1500 附接在衬底404上,或通过任何其他合适的方法,如夹子、导电聚合物、金属箔、导电泡沫、导电织物、线包绕、线螺纹或任何其他合适的方法。

[0265] 图18、图19和图20展示了图16中衬底404的示例,其具有附加的基准特征,用于控

制衬底404上传感器138的位置和空间定向。在图18的例子中,衬底404包含了一个V形凹槽1700。传感器138部分设置在凹槽1700内,使传感器138沿着凹槽在一个方向上定向,导电胶1500基本上覆盖传感器138,并填充未由传感器138填充的凹槽1700部分,以将传感器138固定在凹槽内。在图19的例子中,衬底404包括第一平面部分1800和第二平面部分1802,延伸一个相对于第一个平面部分的非平行角度(如,垂直),以及传感器138接口的连接第一平面部分和第二平面部分导电胶1500。在图20的例子中,衬底404包括一个圆形的凹槽1900,其中传感器138被导电胶1500附接在传感器138上,它基本上覆盖了传感器138,并填充了没有被传感器138填充的凹槽1700的部分,以保护在凹槽内的传感器138。

[0266] 图21A和21B显示了一个传感器载体402的示例,其中至少有一对引导结构2106和2108形成于衬底404上,例如在一个或两个触点406和408上。当使用导电胶将传感器主体138附接在一起时,这些引导结构可以帮助将传感器主体138放置在适当的位置。这可以在制造期间将传感器装配到传感器载体时消除对外部引导固定装置的需求。结构2106,2108可以由焊料或其他导电粘合剂制成。尽管图21A和21B中未示出,可以在引导结构之间设置额外的粘性连接材料,以便在制造期间将传感器固定到引导结构。

[0267] 导电胶1500可能是,例如,导电液体胶。导电液体涂胶可以是一种或两部分的胶粘剂,可以固化(例如,在室温或高温固化)。所述导电液体涂胶剂可为吸合胶粘剂。一种由两部分组成的导电液体涂胶,可包括基胶(如环氧树脂、聚氨酯等)和导电填料(如银、碳、镍等)。导电胶1500可包括,例如,带有一种或多种嵌入导电材料的胶粘剂树脂,如银、铜或石墨。导电胶1500可能是一种热固化导电胶。

[0268] 图22是传感器载体402实施例的俯视图,其中衬底404实质上是一个平面基片,传感器138与衬底404用导电胶带2000附接。如图22所示,导电胶带2000可应用于传感器138的一个或多个触点(例如连接区域1000和1002),将传感器138机械地附接到衬底404上。将导电胶带2000应用于触点1000和1002上后,可自行形成触点408和406,用于连接到测试站5002、校准站5004和/或电子单元500。如图22所示,磁带200可以应用于传感器138上,也可以插入到衬底404和传感器138之间。在磁带2000被设置在衬底404和传感器138之间的实施例中,衬底404可能是一种柔性衬底,可以围绕传感器138卷曲或折叠,如图23的侧视图所示。图23的卷制衬底包括可以形成一个或多个触点(如406或408)的延伸部分2100。

[0269] 导电胶带2000可配置为具有一个或多个导电胶带2000和非导电带区域。导电区域和非导电区域的组合可用于电隔离连接区域。使用多分区磁带可以简化在单个组装步骤中多个连接区域的组装。磁带上导电区域的间距可与传感器导线138的目标连接区域匹配。在其他实施例中,胶带导电区域的间距明显小于传感器导线138的目标连接区域的间距。一个较短的间距可能允许在磁带放置点种更多的变化,同时确保传感器138和衬底404之间的隔离连接。导电胶带2000可由聚合物基材与导电胶(如碳浸渍胶粘剂、金属浸渍胶粘剂)形成。另一个例子是,导电带2000可以是带有导电和非导电胶的金属衬底。一些非导电衬底的例子是聚酰亚胺、复合材料、聚合物等。一些导电衬底的例子是金属(例如,箔片、电镀、包层等)、导电聚合物和导电弹性体。非导电粘合剂的例子是环氧树脂、氰基丙烯酸盐、丙烯酸树脂、橡胶、聚氨酯、热熔胶等。导电粘合剂的例子是碳填充粘合剂、纳米颗粒填充粘合剂、金属填充粘合剂(例如,银)、导电油墨等。

[0270] 图24是传感器载体402实施例的俯视图,其中衬底404是基本平面的衬底,传感器

138附接在衬底404上,衬底404带有焊接或连接到不导电的衬底404上的导电塑料2200。如图24所示,导电塑料2200可以应用于传感器138的触点1000和1002上,以将传感器138机械附接到衬底404上。一旦将导电塑料2200应用于触点1000和1002上,它自身就可以形成触点408和406,用于连接到测试站5002、校准站5004和/或电子单元500。

[0271] 图25和26示出了用于将导电塑料2200焊接到衬底404的示例性超声波焊接系统。如图25所示,衬底404可以设置有凹槽,导电塑料构件2200上的突起可以容纳在该凹槽中。传感器138可以设置在导电塑料构件2200上的突起中的凹槽内,并且导电塑料构件2200可以在方向2302上被按压并且通过超声波焊头2300振动以形成熔化区域2400,当移除焊头2300时,熔化区域2400凝固以将传感器138固定在衬底404和导电塑料2200之间,以形成与传感器138的导电触点。

[0272] 在一些实施方式中,为了向传感器138提供用于将触点夹持或焊接到衬底404的附加表面区域,传感器138的近端可以被卷起或以其他方式如图27所示那样平坦化。如图27所示,触点1000F和1002F可以是会聚到圆柱形线传感器138中的扁平触点。如图28中的传感器载体402的侧视图所示,扁平触点1000F和1002F可以利用导电连接构件2600和2602(例如夹子、焊料、各向异性导电膜、导电带、具有嵌入导体的塑料构件、导电弹簧或弹性导电构件(作为例子))附接到衬底404。

[0273] 在另一个示例中,诸如触点1000F和1002F(和/或本文所述的其他形式的触点1000和1002)的连接器可以被激光焊接到衬底404上的相应触点。在传感器138被激光焊接到衬底404的实施方式中,衬底404的迹线表面可以通过焊接位置处的激光照射来预热。表面散热可以使预先沉积的焊料材料回流到传感器139的任一侧。诸如硼硅酸盐玻璃“角”的引导件可以放置在传感器和预沉积的焊料上以保持焊料,从而驱动熔融焊料朝向传感器。所得到的“支架”搭接然后可以将传感器牢固地固定到衬底404上的迹线,这可以帮助增加或最大化迹线到焊料-传感器的接触线接合区域。在焊接过程的热部分期间,诸如硼硅酸盐玻璃角的引导件的使用还可以保护可能包括在衬底上和/或衬底中的印刷电路板组件电子装置免受焊料碎屑的影响。

[0274] 在另一个示例中,诸如触点1000F和1002F(和/或本文所述的其他形式的触点1000和1002)的连接器可以在没有激光的情况下焊接到衬底404上的相应触点。在这些示例中,焊丝可以预先馈送到烙铁的尖端上,以在尖端上形成一团熔融焊料。然后可以向下移动铁,使得该团接触衬底上的传感器和导电迹线。例如本文所述的Ag/AgCl涂层的传感器上的涂层可以具有低热质量,使得传感器涂层快速加热而不会冻结焊料。一旦涂层被加热,焊料就会润湿涂层。迹线也具有最小的热质量,因此它可以快速加热而不会冻结焊料。可以在迹线周围提供焊接掩模,以防止焊料从迹线的边缘流出。

[0275] 在一些实施方式中,衬底404可至少部分地由柔性电路(例如,具有导电迹线或其他合适的柔性电路的聚酰亚胺衬底)形成,柔性电路折叠覆盖和/或围绕传感器138的至少一部分至柔性电路的导电迹线。图29示出了衬底404的柔性电路实施方式的俯视图,其中衬底404是其具有中心的非导电的细长部分2702的柔性电路,传感器138沿着细长部分2702定向,并且细长部分2702具有沿垂直于中心部分2702的细长尺寸的方向从中心部分延伸的上延伸部分2700和下延伸部分2704。延伸部分2700和2704分别包括形成触点408和406的导电触点2706和2708。导电触点2706和2708可以通过在衬底404上或在衬底404内的迹线和/或

导电通孔而被连接至形成触点412和410的外部触点。在一些情况下,延伸部分2700和2704可以允许测试、校准、传感器电子设备或其他设备连接到传感器载体/传感器组件中未被传感器占据的区域。这可以允许额外的连接类型和/或改善连接的电耦接。

[0276] 图30示出了传感器载体402的实施方式,其中衬底404包括楔形基部2800和可折叠柔性部分2802。导电触点2804可以从基部2800延伸到可折叠部分2802,使得当传感器138放置在基部上时,部分2800和可选地可折叠部分2802折叠在传感器138上(例如,在方向2820上)以包裹并围绕传感器138,触点410和412电连接到传感器138。基部2800可以是刚性的并且可以在远离传感器138的方向上逐渐变细。基部2800可以包括在窄端的导电触点410和412。基部2800可以例如可拆卸地插入测试站5002和校准站5004的凹槽5006和5014中,用于测试和校准操作。在图27和图28的示例中,柔性衬底可折叠在传感器上并固定例如到传感器和/或其自身,以通过焊料焊接、机械压接、弹簧接触、铆钉、诸如环氧树脂的粘合剂等来固定传感器。

[0277] 图31A和31B示出了传感器载体404的另一个实施例。在该实施例中,传感器载体402包括由非导电材料(例如聚合物或陶瓷)制成的块状物。块状物404包括沿着y-轴延伸穿过其中的通孔1420,分析物传感器138的体外近端部分延伸穿过该轴。狭槽或盲孔1410和1412在与通孔y-轴线正交的z-轴上与通孔1420相交。导电触点材料406和408镀在顶表面上并延伸到狭槽1410和1412中。沿着x-轴延伸的附加的孔1430和1432与通孔1420和狭槽1410和1412相交。每个孔1430和1432延伸穿过其各自的狭槽,并且延伸到块状物的一半并抵达每个狭槽的另一侧以形成在另一侧上的盲孔或凹陷1442,1444。将塞1451和1453可以是导电的或者非导电的,它们被插入孔1430和1432中并将线状分析物传感器的触点212b和211b推入凹陷1442,1444中,从而使触点212b和211b与传感器载体触点406和408电接触。

[0278] 图32示出了传感器载体的俯视图,该传感器载体具有基板404、基准特征2900和用于触点406和408中的每一个的可移动连接器2902。传感器138可以与基准特征2900对准,并且可移动连接器2902可以移动以将每个触点1000和1002固定在相应的基准特征和可移动连接器之间。可移动连接器2902和/或基准特征2900导电地连接到触点1000和1002。可移动连接器2902和/或基准特征2900可以导电地连接到基板404上的形成触点410和412的其他触点(未示出)。图33是基准特征2900中的一个和相关联的可动触点2902的透视图,可动触点2902可沿方向2904朝向基准特征2900移动以固定传感器138。触点1000和1002可以是平坦的,以增强与基准特征2900和触点2902的接触。如果需要,可以在基准特征2900和触点2902之间的衬底404上形成附加导电材料2906,以增强与传感器138的电接触。附加导电材料可以是衬底404内的嵌入导电层(例如,铜或其他导电金属层)的一部分的暴露表面,或者可以是焊料或导电粘合剂(作为示例)。

[0279] 图34示出了由传感器载体形成的预连接传感器的透视图,该传感器载体被实施为基本上围绕传感器138的管状连接器。在图34的实施例中,衬底404可以是围绕传感器138形成的绝缘层,其导电带从和具有触点1000和1002的内部触点延伸到形成触点410和412的外表面。如图34所示,环形触点410和412可以通过压配合可移除地接收到设备3100的导电支架3102和3104(例如,测试站5002、校准站5004和/或电子单元500)中。导电支架3102和3104可以在传感器138和设备3100(例如,测试站5002、校准站5004和/或电子单元500)之间建立电通信。

[0280] 图35A示出了传感器载体402的实施方式,其中柔性电路包绕在传感器138的端部,从而使得柔性衬底的顶部3200和底部3202形成在传感器138的相对侧上。如图35B所示,顶部3200和底部3202可以包绕在多个传感器138的端部上,从而使得柔性电路条3404 形成用于多个传感器的公用传感器载体。柔性电路条3204可以包括用于连接每个传感器 138的触点1000和1002的成对的内部触点,以及成对的外部触点,每对外部触点连接到相应的一对内部触点并形成用于连接测试站5002和/或校准站5004的触点。以这种方式,多个传感器可以作为一组被运输并连接到测试和校准设备。条带传感器载体3204可以包括用于每个传感器138的标识符,以便可以记录和存储每个传感器的测试和/或校准数据。各个预连接的传感器可以通过将条带传感器载体3204分离成用于每个传感器的单独的传感器载体来形成,每个传感器可以安装在电子单元中,例如图13和14的可穿戴传感器单元。条带3204可以包括分离特征3220(例如,有助于分离成单个的预连接传感器的标记和/或刻痕)。

[0281] 尽管图35A和35B示出了包绕在传感器138的端部周围的柔性电路条,这仅仅是说明性的。应当理解,用于更多一个或多个传感器138的柔性条带载体可以以其他方式附接到传感器。例如,传感器138的端部或其他部分可以延伸到柔性电路条带3204的衬底中以连接到条带中的内部导电触点,或者传感器138的端部或其他部分可以附着到柔性电路条带3204的表面(例如,使用各向异性导电膜(ACF)或其他导电粘合剂、激光焊料或其他焊料、夹子或其他附接机构和/或定位和对准传感器的基准特征)。

[0282] 图36示出了传感器载体302的实施方式,其中压接连接器3301延伸穿过衬底404的一部分。如图36所示,压接连接器3301可以具有从衬底404的第一侧延伸的基部3300(例如,以形成触点410和412中的一个)。压接连接器3301还包括从衬底404的相对的第二侧延伸的臂3302。如图37所示,臂3302可被压在一起或卷曲以机械固定并导电地连接到传感器138,从而形成例如触点406。图38示出了图36和37的传感器载体的侧视图,并且示出了提供的两个压接连接器如何延伸穿过衬底404并在第一侧上形成触点406 和408以及在第二侧上形成触点410和412。尽管触点410和412形成在图38中的衬底 404的第二侧上,应当理解,触点410和412可以形成在第一侧上,或者形成在衬底404 的侧壁或边缘上(例如,通过在衬底404内包括一个或多个弯曲或其他导电耦接器)。

[0283] 图39示出了预连接传感器的实施方式,其中传感器载体402包括向远侧定向的通道 358,通道358向远侧引导传感器138,从而使得传感器138包括至少45度和/或小于135度的弯曲。通道盖362将葡萄糖传感器138固定在远侧定向的通道358中。在图39的实施例中,使用导电弹性体构件1400实现一个或多个触点(例如408和406)。在其他实施例中,触点可以是任何合适的类型(例如,螺旋弹簧306、片簧306d)。触点(例如导电弹性体构件1400)在传感器138和外部设备(例如,测试站5002、校准站5004和/或皮肤上传感器组件600)之间形成导电连接。如图所示,触点可以与衬底404上的底部特征(例如,突起308)和/或通道322d配合,以形成将传感器138相对于传感器载体402固定和对准的基准特征(例如,用于制造、校准、测试和/或体内操作)。在一些实施方式中,传感器138可以弯曲、胶合或粘合,以便固定在传感器载体402内。

[0284] 图40示出了传感器载体402的实施方式,其中衬底404是模塑的互连设备。在图40的示例中,衬底404由模塑的热塑性塑料或热凝物(例如,丙烯腈-丁二烯-苯乙烯、液晶聚合物,聚酰亚胺/聚邻苯二甲酰胺塑料,或其他热塑性或热固性聚合物材料)形成,其包括导电

迹线3702。导电迹线3702可以形成衬底404的表面,和/或可以进入和/或穿过衬底404的部分以形成合适的连接。可以使用各种技术(例如,通过激光蚀刻的选择性电镀,组合可电镀和不可电镀的衬底聚合物,或其他合适的方法)在模塑的基板上形成导电迹线。在其他实施例中,导电材料(例如导电聚合物、金属冲压、电镀聚合物、金属结构)可以用非导电材料包覆成型。

[0285] 为了产生如图40所示的合适的电连接,导电迹线3702电连接在触点(例如,传感器138上的接触区域1000和1002)与外部触点(例如,触点410和412)之间。尽管触点(例如410和412)形成在衬底404的相同表面上,在图37的示例中传感器138附接到该表面上,但是这仅仅是说明性的。应当理解,触点(例如,触点410和412)可以形成在衬底404的相对表面上或边缘或侧壁上,并且通过衬底404内或衬底404上的导电材料(例如,导电层、结构、粘合剂、夹子、焊料或互连件等)连接到触点(例如,触点408和406)。例如,触点(例如,触点410和412)可以形成指定区域,以对接在传感器138附接于其上的衬底404的不同表面或区域上的电耦接。指定区域可以形成通道、沟槽、凹槽、狭槽或类似的用于定向传感器的对准特征。

[0286] 模塑的热塑性衬底404可以是注射成型的衬底,其具有促进用于传感器138的测试、校准和可穿戴装置安装的各个方面的特征。例如,模塑的热塑性基底404可包括基准特征或其他位置特征或定位特征,例如凹槽3700,凹槽3700具有的形状与传感器138的近端的形状互补。例如,凹槽3700可以包括三个或更多个阶梯区域,其对应于例如如图3D所示的同轴分析物传感器的不同层之间的台阶。在其他配置中,模塑的热塑性衬底404可以包括如图18的示例中的平壁凹陷,如图19中的示例中的形成角部的壁,或者如图20的例子中那样的圆弧化凹槽。在其他配置中,模塑的热塑性基底404可以包括定位和对准传感器138的在表面上的凸起特征或突起。例如,具有与传感器138的形状对应的形状的凸起通道可以设置在模塑的热塑性衬底404的表面上。作为另一个例子,一个或多个柱可以从模塑的热塑性衬底404的表面延伸。例如,可以在模塑的热塑性衬底404的表面上形成一条或多条突起线,传感器138可以被定位和对齐以抵靠突起线,和/或被定位和对齐在突起线之间。以这种方式,可以为模塑的热塑性衬底404提供各种配置,包括基准特征,其将传感器138定向在优选位置和优选方向上。

[0287] 模塑的热塑性衬底404还可以包括其他形状特征,例如在衬底的相对侧上的便于抓握、保持和传输传感器138的指状支撑件3720。模塑的热塑性衬底404还可以包括其他形状的特征,例如与用于制造设备5091、测试设备5002和校准设备5004的连接器的形状相对应的锚定特征,例如制造设备5091的抓握连接特征,和/或测试设备5002和校准设备5004的凹槽连接器5006和5014。形成在模塑的热塑性衬底404上和/或通过模塑的热塑性衬底404的锚定特征本身可以包括一个或多个突起,例如柱、滑入配合特征,诸如臂202的臂(参见例如图11-14)、凹槽、缺口、钩和/或类似于图28中所示的锥形部分的锥形部分(作为例子)。在一些示例中,模塑的热塑性衬底404的一部分或整个模塑的热塑性衬底404具有的形状可以对应于制造设备5091、测试设备5002、校准设备5004、载体和/或可穿戴设备中的一个或多个之上或之内的安装插座的形状。

[0288] 尽管在图40中示出的衬底404基本上是直线的,但是模塑的热塑性衬底404可以设置有特征3720和/或例如手柄形状的整体形状,以用于在制造和组装操作期间插入、拉动或以其他方式操纵传感器138。例如,模塑的热塑性衬底404可包括主要部分以及从主要部分

延伸的握持部分,该主要部分被配置成与制造设备5091、测试设备5002、校准设备 5004和/或可穿戴设备机械地和电气地对接。握持部分可以在制造操作期间从制造设备 5091、测试设备5002或校准设备5004延伸,以便于在制造操作之后或之间从设备移除传感器载体402和传感器138。握持部分可以与主要部分一体地形成,或者可以是模塑的热塑性衬底404的表面或从其内部延伸的单独部件。握持部件可以是柱、杆、轴或拱形手柄,其形状适用于(例如,由技术人员)用握持工具或用手握持。

[0289] 如图40所示,传感器138可以放置在凹槽3700中并使用粘合剂3704(例如,如本文所述的导电粘合剂)固定到衬底404。可施加粘合剂3704以将传感器138的触点1000连接到衬底404上的第一导电迹线3702,以在传感器138和传感器载体402之间形成触点 408。也可施加粘合剂3704以将传感器138的触点1002连接到在衬底404上的第二导电迹线3702,以在传感器138和传感器载体402之间形成触点406。以这种方式,模塑的热塑性衬底404可以提供用于移动和/或以其他方式处理传感器138的手柄和/或应变消除构件。

[0290] 图41示出了图40的传感器载体402的俯视图。如图40和41所示,第一导电迹线3702可以从触点部分延伸,而触点1000位于凹槽3700内,以形成在衬底404的表面上一个或多个暴露区域,该区域形成用于连接测试站5002、校准站5004和/或电子单元500的外部触点412。第二导电迹线3702可以从触点部分延伸,而触点1000位于凹槽3700内,以形成在衬底404的表面上一个或多个暴露区域,该区域形成用于连接测试站5002、校准站5004和/或电子单元500的外部触点412。

[0291] 图42示出了如图40和41所示的传感器载体402的具体实施方式。在传感器载体402的这种实施方式中,传感器138通过导电连接器3900(例如,夹子、导电粘合剂、导电聚合物、金属箔、导电泡沫、导电织物、绕线、线螺纹或通过任何合适的方法)附接到衬底404。如图43所示,衬底4000可以具有细长尺寸,沿着该尺寸形成平行的导电条4001和4002。多个传感器138可以附接到衬底4000并且在垂直于衬底的细长尺寸的方向上延伸超出衬底的边缘。可以提供诸如刻痕4020的分离特征,其有助于将衬底4000分离成用于每个传感器的单独的传感器载体衬底404,和/或将每个传感器的导电条4001和4002的部分电隔离。每个传感器可以使用例如夹子3900或任何其他方法(包括通过使用导电粘合剂、导电聚合物、金属箔、导电泡沫、导电织物、绕线、线螺纹或任何其他合适的方法)附接到衬底4000。每个传感器的标识符450可以设置在衬底4000的相应部分上。

[0292] 每个传感器138可以具有一对传感器电触点(例如,触点1000和1002),其连接到在衬底上的条带4001和4002所形成的相应的一对电触点。衬底4000中的开口和/或延伸穿过衬底4000的通孔可以提供条带4001和4002的暴露部分,其形成多对电触点,用于将每个传感器138连接到测试站5002、校准站5004和/或电子单元500(例如,可穿戴设备的电子单元)。多对电触点中的每一对经由衬底连接到条带4001和4002的相关的一对部分。

[0293] 图44-46示出了传感器载体上的各种触点配置,传感器载体可以从图43所示类型的传感器载体条带中分离出来。在图44的示例中,衬底4000上的z形触点配置已经被分离,以在衬底的较小部分上形成预连接的传感器,称为衬底404。在这种情况下,z形触点配置可以允许在测试、制造或校准设备上的连接器(例如,较大的间距连接)之间更大的距离,虽然不一定要z形衬底来产生更大的距离,并且可以使用其他衬底形状。在图45的示例中,衬底4000的正方形部分已经被分离以在衬底404上形成预连接的传感器。在图 46的示例中,衬

底4000的正方形部分已经被分离以形成预连接的传感器,并且在分离的衬底404中提供开口4300(例如,气隙)以改善单分离的接触条带部分4001和4002之间的电隔离。

[0294] 如图47A所示,在一些实施方式中,形成用于多个传感器138的传感器载体的细长衬底4000可设置有馈送引导条4402,馈送引导条4402沿细长衬底的伸长边缘延伸。馈送引导条4402可以包括定位特征4404,其可以被访问和操纵以通过一个或多个制造站移动和记录预连接的传感器条带。

[0295] 在图47A的实施方式中,传感器138可以在制造或测试操作之后大批地附接到衬底4000并且在衬底404上是分离的。如图47B所示,在图47A中所示的预连接的传感器的条带可以被提供在卷盘上,以用于大批存储和/或运输,并且可选地使用馈送引导带4402自动地从卷盘拉出,以移动通过一个或多个测试站和/或一个或多个校准站。图48示出了具有传感器载体的预连接传感器,该传感器载体已经从衬底4000分离并且与馈送引导条4402的分离部分4402分离。可选地,馈送引导条4402可以在分离各个预连接传感器之前被分离为条带。在其他实施例中,馈送引导条被集成到最终产品配置中,并且在分离期间或之后不从传感器载体移除。

[0296] 图49示出了传感器载体402的实施方式,其中多组触点406和408由插座4600形成,插座4600具有用于容纳相应的多个传感器138的槽。在一些实施方式中,插座4600可以是包括弹性或柔性材料的细长构件。插座4600可以具有槽,所述槽可选地刺穿绝缘层或使外层的一部分变形,以便与传感器138接触。

[0297] 图50示出了用于多个传感器138的传感器载体的实施方式,其具有凹槽4700,凹槽4700形成基准特征以使每个传感器保持精确的对准和位置。可以在传感器138和衬底404上提供互补的磁特征,以使每个传感器保持精确的对准和位置,从而便于精确的传感器处理。

[0298] 图51A示出了使用印刷电路板技术由刚性、柔性或组合刚性/柔性的衬底形成的细长衬底4800的实施方式,多个传感器载体402可以从该衬底分离。衬底的柔性部分可以由诸如聚酰亚胺、PEEK、聚酯或任何合适类型的材料制成。衬底的刚性部分可以由诸如FR4、FR5、FR6、绝缘金属基板(IMS)、PTFE或任何合适类型的材料制成。如图51A所示,每个传感器载体可以包括传感器连接部分4804和接口或处理部分4802。在一些实施方式中,每个传感器载体可以包括从刚性或柔性部分延伸的传感器连接部分4804和从刚性或柔性部分延伸的接口或处理部分4802。在这些实施方式中,诸如触点406和408的一个或多个触点可以形成在每个传感器载体402的传感器连接部分4804上。衬底4800的传感器连接部分4804可以包括传感器载体402的锚定或基准特征。

[0299] 图51B示出了图51A中所示的细长衬底4800的另一实施方式,其具有可选的电连接接口4850,用于连接到工作站,例如测试站、校准站、装配站、涂层站或其他制造站。可选的电连接接口4850可以通过配置在电路板的一个或多个层上的电迹线连接到一个或多个传感器载体402。如图51B所示,多个传感器载体402组装在面板中,并且每个传感器载体402可包括从柔性或刚性部分延伸的传感器连接部分4804和从柔性或刚性部分延伸的接口或处理部分4802。在这些实施方式中,诸如触点406和408的一个或多个触点可以形成在每个传感器载体402的传感器连接部分4804上。衬底4800的传感器连接部分4804可以包括传感器载体402的锚定或基准特征。在一些实施方式中,图51B中所示的细长衬底4800可以配置成

允许传感器138延伸超出衬底的边缘。这可以通过移除细长衬底4860的一部分以进行进一步处理来实现。在一些实施例中,穿孔(例如,V形刻痕、鼠齿或其他合适类型)包括在细长衬底4800中,用于能够移除面板4860的底部部分以进行浸渍或校准。在该实施方式中,细长衬底4800可以被配置用于浸渍或校准,如图52B中所描述的。

[0300] 现在参考图52A,示出的传感器载体402的实施方式具有传感器连接部分4804上的一个或多个传感器触点(例如,触点406和408)以及在接口或处理部分4802上的一个或多个接口触点(例如,触点410和412)。一个或多个接口触点(例如,410和412)可以形成在传感器载体402上,用于连接到测试站5002、校准站5004和/或电子单元500。在该配置中,可以通过将部分4802连接到测试和/或校准设备来执行测试和/或校准操作。

[0301] 图52B示出了多个传感器载体402的示例性面板实施方式,其具有电连接接口4850,用于对接工作站的电子器件,例如测试站、校准站、组装站、涂层站或其他制造站。图52B的说明示出了图51B的细长衬底4800,在移除底部面板部分4860之后(从图51B的图示)并且通过一个或多个传感器触点(例如触点406和408)连接传感器138。在一些实施方式中,传感器可以永久地连接(例如,导电粘合剂、导电聚合物、导电墨水、焊料、焊接、钎焊或其他合适的方法)到传感器载体402,并且两个部件可以一起或单独校准。在其他实施方式中,传感器可以可释放地附接(例如,通过夹子、金属箔、导电泡沫、导电织物、绕线、线螺纹或任何其他合适的方法)。

[0302] 在测试和/或校准操作之后,柔性部分4802可折叠围绕、折叠覆盖、包裹围绕、包裹覆盖、或者操纵以包封部分4804,以安装到皮上传感器组件600上。在图53A的示例中,部分4802可以形成用于传感器138的独立处理电路(例如,传感器电子设备112的实施方式)。在其他实施方式中,部分4802可以直接连接到用于组件600的信号处理电路、传感器电子装置的封装(SIP)实施方式系统级或者用于传感器电子装置的主印刷电路板。在图53B的示例中,柔性部分4804被折叠到封装部分4802,以便安装到皮肤上传感器组件600中,从而使传感器138在位置上固定成延伸(例如通过开口4808)以用于插入而进行体内操作。

[0303] 图54示出了一种实施方式,其中传感器载体402使用印刷电路板技术制造,以作为用于传感器电子装置的主印刷电路板5100的子板。如图54所示,可以在传感器载体402和主PCB印刷线路板5100之间形成一个或多个触点,例如触点5104(例如,焊接触点),以形成用于皮上传感器组件600中的传感器138的传感器电子单元。导电迹线5102可以经由导电附接机构5103(例如,焊料、导电粘合剂、导电带或本文所述的其他导电附接件)将触点5104连接到传感器138。

[0304] 图55示出了传感器载体402的实施方式,其中提供夹紧夹5200以闭合压接连接器5202的臂5204,以将传感器138固定到衬底404。连接器5204可以由形成触点410和412之一的导电材料形成。如图55所示,夹紧夹5200包括具有倾斜表面的夹紧臂5208,当夹紧夹5200沿方向5206朝向衬底404移动并且弹回以将夹紧夹5200固定到衬底404时,该倾斜表面向外推动臂。在其他实施方式中,提供的夹紧夹5200可以不具有夹紧臂5208,以使得夹紧夹5200在臂5204被夹紧闭合之后可移除,并且使得夹紧夹5200不形成传感器载体的一部分。如图55所示,可以提供一个或多个电极突出部5220以形成例如衬底404上的触点410和412中的一个或多个。尽管突出部5220形成在衬底404的与图55中传感器138所在的表面相对表面上,但这仅仅是说明性的。应当理解,诸如触点410和412的触点的突出部可以形成在相对

表面上,与传感器138相同的表面上,或者形成在衬底404 的边缘或侧壁上,并且通过导电通孔或者在衬底404内或衬底404上的其他导电层、结构或互连连接到触点408和406。在一些实施方式中,可以使用夹紧夹5200与压接连接器 5202一起对传感器138施加偏置力,或者可以在没有压接连接器5202的情况下直接抵靠衬底。夹紧夹5202可径向地、轴向地或沿合适的方向施加力,以在传感器138和导电通路上提供偏置力。

[0305] 图56示出了传感器载体402的实施方式,其中触点406和408由可折叠导电夹5300形成。传感器138可以插入每个夹子5300中的开口5302,并通过将每个夹子5300的部分5304折叠到传感器138上而被机械地固定到衬底404并导电地连接到夹子5300。

[0306] 夹子5300的部分5304还可以形成触点410和412,以用于连接到外部设备,例如制造站(例如,测试站、校准站、组装站、涂层站或其他制造站)。但是,这仅仅是说明性的。在其它实施方案中,可提供导电地连接到夹子5300的一个或一个以上电极突出部(breakouts),以形成例如衬底404上的触点410和412中的一个或多个。此类突出部可形成于衬底404的与传感器138所连接的表面相对的表面上,在与传感器138相同的表面上,或在衬底404的边缘或侧壁上,并通过导电通孔或衬底404内或衬底404上的其他导电层、结构或互连连接到夹子5300。

[0307] 夹子5300还形成用于相对于衬底404定位和对准传感器138的基准特征。衬底404的尺寸和形状(或可包括结构特征)可形成用于衬底404相对于制造站和/或可穿戴设备的壳体的锚定特征。以这种方式,传感器载体402可以用于为制造和组装操作容易地定位和对准传感器138(例如,使用基准特征来相对于衬底404对准传感器和使用锚定特征以相对于制造或可穿戴设备对准衬底)。

[0308] 当安装在皮上传感器组件600中时,本文描述的各种实施例中的传感器载体402的导电组件彼此电隔离并且与环境电隔离。例如,触点406、408、410和412可以通过以下方式彼此电隔离并且与环境电隔离:使用非导电粘合剂(例如单组分或双组分环氧树脂),使用聚氨酯,使用低压包覆成型(例如可模塑聚酰胺或可模塑聚烯烃),使用注塑包覆成型热塑性塑料或热固性塑料,使用非弹性体(例如焊接蛤壳塑料、粘合蛤壳、装有密封胶(如环氧树脂、氨基甲酸乙酯、硅树脂等)的单面或双面腔体),或使用工厂预压缩弹性体(如,用于将弹性体保持在压缩状态的约束双体腔体)。双体腔体可以通过以下方式将弹性体保持在压缩状态:搭扣配合、诸如超声波焊接的粘合、激光焊接、热熔机、或热桩、或诸如螺钉、铆钉、夹子或其他紧固件的机械紧固件。

[0309] 图57示出了可以被执行用于制造和使用预连接的分析物传感器的示例性操作。

[0310] 在框5400,可以提供分析物传感器,例如分析物传感器138。如本文所述,分析物传感器可具有细长主体(例如,具有细长导电芯的细长导电主体),以及在细长主体上的工作电极(例如,在细长主体的远端)。分析物传感器还可以包括在细长主体的近端或沿着细长主体的其他位置处的一个或多个电触点,并且分别连接到工作电极和/或参考电极。

[0311] 在框5402,诸如本文所述的传感器载体402的实施方式之一的传感器载体可以附接到例如细长主体的近端。附接传感器载体包括将传感器载体的一个或多个触点(例如,在衬底上)连接到在细长主体上的一个或多个相应的电触点。

[0312] 在框5403,提供诸如制造站的工作站。如本文所述,制造站可以配置成执行一个或多个浸渍涂敷工艺,以在工作电极上形成如前所述的膜108。

[0313] 在框5404,通过将传感器载体连接到至少一个测试站的电路,分析物传感器可以连接到至少一个测试站(例如,测试站5002)。将传感器载体连接到至少一个测试站的电路可以包括将一个或多个锚定特征(例如传感器载体的衬底)机械地连接到测试站的配合接口,使得衬底上的一个或多个外部触点被连接到测试站处的一个或多个相应的触点。传感器载体上的传感器的标识符可以由测试站读取。由测试站获得的与标识符相关联的测试数据可以由测试站存储和/或传输。

[0314] 在框5406,通过将传感器载体连接到至少一个校准站的电路,分析物传感器可以连接到至少一个校准站(例如,校准站5004)。将传感器载体连接到至少一个校准站的电路可以包括将一个或多个锚定特征(例如传感器载体的衬底)机械地连接到校准站的配合接口,使得衬底上的一个或多个外部触点被连接到校准站处的一个或多个相应的触点。传感器载体上的传感器的标识符可以由校准站读取。由校准站获得的与标识符相关联的校准数据可以由校准站存储和/或传输。校准数据可以存储在传感器载体上或者被发送,以在体内使用传感器138期间供皮上传感器组件600后续使用。

[0315] 传感器载体402可以根据需要连接到一个或多个另外的制造站。另外的制造站可以包括恒电位测量站、传感器矫直站、膜浸渍站、固化站、分析物灵敏度测量站和/或检查站。

[0316] 在框5408,传感器载体可连接到可穿戴设备(例如,皮上传感器组件600)的传感器电子装置(例如,电子单元500的传感器电子装置112)。将传感器载体连接到传感器电子装置可包括将传感器载体上的一个或多个外部触点连接到传感器电子装置的相应触点。在一些实施例中,将传感器载体连接到传感器电子装置可以包括将传感器载体固定在诸如基座128的基座和如本文所述的电子单元500之间。皮上传感器组件600中的读取器可以从传感器载体获得传感器的标识符。可以基于标识符获得传感器的校准数据。

[0317] 在框5410,可以用传感器电子装置获得和处理来自工作电极(例如,和参考电极)的体内信号。来自工作电极(例如,和参考电极)的体内信号可以由传感器电子器件通过传感器载体的电路从传感器接收。

[0318] 本文公开的方法包括用于实现所描述的方法的一个或多个步骤或动作。在不脱离权利要求的范围的情况下,方法步骤和/或动作可以彼此互换。换句话说,除非指定了步骤或动作的特定顺序,否则可以在不脱离权利要求的范围的情况下修改特定步骤和/或动作的顺序和/或使用。例如,以上结合框5404和5406描述的操作可以颠倒和/或可以并行执行。

[0319] 在一些场景中,可能需要将传感器138以优选的位置和取向连接到衬底上的一个或多个触点。图58示出了示例性装置5531,其中传感器138使用弹性管定向到衬底5530。如图58所示,装置5531可以包括具有一个或多个导电触点的衬底5530,例如触点5532和5534(例如,印刷电路衬底上的暴露的铜焊盘),以及弹性管5500。弹性管5500可以由非导电弹性体形成。

[0320] 如图所示,弹性管5500可以形成有“D”、“O”、椭圆形、金字塔形或半球形的横截面,在弹性管5500的底部具有细长的切口5503,传感器138设置在切口5503中。以这种方式,弹性管5500的细长切口的侧壁可以使传感器138相对于衬底5530对准。

[0321] 在切口5503的任一侧的底部部分5502可以附接到衬底5530。底部部分5502可以使用粘合剂5504(例如压敏粘合剂)附接到衬底。弹性管5500中的细长开口5501和切口5503

提供了足够的空间,为了组装设备,管5500可以放置在传感器138上,而传感器138 放置在衬底5530上。

[0322] 图59示出了图55的装置的分解透视图,其中可以在衬底5530上看到触点5532和5534。传感器138可以定位在一个或多个触点上,例如触点5532和5534。

[0323] 在将管5500初始地放置在传感器上的过程中,传感器138可以松散地保持在管5500 的开口5501内,然后当管被压缩时(例如,通过可穿戴设备的上壳体)由管固定到衬底5530。以这种方式,传感器138可以通信地连接并机械地固定到衬底,而无需焊接或其他粘结操作。

[0324] 在制造操作期间和/或在体内使用传感器138期间,传感器138可通过管5500的外部压缩而保持在衬底404上的适当位置。图60示出了通过壳体结构压缩管5500而将传感器138保持在适当位置的示例。例如,壳体5700(例如,可穿戴设备的壳体或用于制造站的盖子或夹子)可包括突出构件5702,突出构件5702在组配置中压缩管5500以固定传感器138。

[0325] 如上文结合例如如图35B、43、47A、47B、50和51所看到的,在制造操作期间,多个传感器138可以由公共的传感器载体承载。然而,在一些场景中,可以提供诸如智能载体的公共载体,以用于多个预连接传感器的制造操作。图61示出了用于多个预连接传感器的载体的示例。如图58所示,载体5800可以包括壳体5802,壳体5802具有用于多个预连接传感器的接口5804。壳体5802可以是基本上实体的衬底,或者可以是形成内腔的壳体,其他部件在该内腔中被安装和/或连接。

[0326] 每个接口5804可以被配置为在本文描述的任何实施方式中接收传感器载体402。例如,每个接口5804可以包括与如本文所述的根据各种实施方式的传感器载体的一个或多个对应锚定特征对接的一个或多个特征。载体5800可以包括被配置为与传感器138和/或外部计算设备通信的电路5806(例如,一个或多个处理器和/或存储器)。电路5806可以包括通信电路,例如一个或多个天线,用于发送和/或接收来自外部设备的数据。壳体5802可包括一个或多个结构5810(例如,夹子、扣子、突起、凹槽、切痕、柱等),以用于将载体5800机械地连接到制造设备。可以在壳体5802上提供一个或多个导电触点5808,从而通过载体将制造设备可通信地连接到传感器138。

[0327] 如图所示,每个接口5804可以与特定识别号相关联(作为示例,在图58中表示为 I_1, I_2, \dots, I_{N-1} 和 I_N)。电路5806可以使用与接口相关联的识别号来电子地识别安装在载体5800的接口5804中的传感器。但是,这仅仅是说明性的。在其他实施方式中,传感器 138可以使用每个接口5804中的读取器由电路5806唯一地识别,读取器读取诸如传感器载体上的标识符450之类的标识符。测试和/或校准数据可以由处理电路5806收集,并与每个传感器的标识符一起存储和/或传输。

[0328] 在制造期间,一个或多个预连接的传感器可以装载到载体5800。载体5800可以将预连接的传感器固定在其中并且为每个传感器执行恒电位测量(例如,使用电路5806)。传感器138可以通过单独的安装特征固定到接口5804,或者载体5800可以设置有锁定机构,例如滑动杆5812。滑动杆5812可以在如图所示的打开位置和闭合位置之间滑动(例如,通过手柄5814),在打开位置,传感器载体可以插入接口5804和从接口5804移除,在关闭位置,杆5812阻止传感器载体从接口移除。

[0329] 在一些场景中,可以由载体5800执行初始测量测试,以测试通过传感器互连电极

和传感器表面的恒电位连接。可以对连接到载体5800的传感器138执行的制造操作可以包括传感器的物理操纵,例如传感器的矫直。通过允许使用自动矫直设备在单个操作中矫直多个传感器,载体5800可以促进更有效的制造。

[0330] 载体5800可以促进在制造传感器138的各个阶段的恒电位测量和/或其他测量。可以在矫直操作之前、期间和/或之后执行恒电位测量,并且通过矫直所引入的关于传感器损坏或可能的任何其他机械应力的信息可以与相关的传感器ID一起被保存和/或传输。

[0331] 对连接到载体5800的传感器138执行的制造操作还可以包括膜处理,其中执行浸渍操作以形成膜,例如每个传感器的膜508。安装在载体5800中的矫直的传感器138可以同时被浸渍。可以在膜处理之前、期间和/或之后执行恒电位测量,并且可以由载体5800收集、处理、存储和/或传输与传感器的电化学和浸渍过程相关的信息。

[0332] 对连接到载体5800的传感器138执行的制造操作还可以包括固化过程。对安装在载体5800中的传感器138组执行固化可以允许固化过程占用较少的空间,这可以减少固化设备所使用的制造区域的占地面积。可以在固化处理之前、期间和/或之后进行恒电位测量,并且可以由载体5800收集、处理、存储和/或传输与传感器的电化学和固化过程相关的信息。

[0333] 对连接到载体5800的传感器138执行的制造操作还可以包括校准操作。因为载体5800可以在制造过程的早期执行连接测试,所以可以由载体5800自身和/或与外部制造设备协作来执行改进的分析物/电化学校准。可以通过载体5800收集、处理、存储和/或发送校准数据。

[0334] 使用载体5800收集校准和/或测试数据可以节省连接和断开附加外部设备的时间。使用载体5800收集校准和/或测试数据,特别是当数据被收集并与传感器ID一起自动存储时,也可以减少校准/测试的错误,因为贯穿各种处理,数据是由同一设备收集的。

[0335] 对连接到载体5800的传感器138执行的制造操作还可以包括分析物浓度测量。例如,载体5800可以通过制造设备(例如,机械臂)移动,以将安装在载体中的传感器138暴露于各种分析物浴(例如,葡萄糖浴)。载体5800可以在各种浴暴露期间收集电势测量值。在各种浴曝光期间与电势测量相关联的信息可由载体5800收集、处理、存储和/或传输。

[0336] 对连接到载体5800的传感器138执行的制造操作还可以包括分析物灵敏度测量。由载体5800执行的灵敏度测量可以包括基线测量、斜率测量和/或噪声测量,基线测量指示没有暴露于分析物的情况下来自每个传感器的信号,斜率测量指示给定量的分析物的信号变化。这些灵敏度测量可以由载体5800存储和/或发送。

[0337] 对连接到载体5800的传感器138执行的制造操作还可以包括视觉检查操作(例如,由技术人员)。提供已经通过上述所有测试/校准/制造操作的一组安装在载体5800中的预连接传感器可以允许更有效和/或更自动化的视觉检查和拒绝(例如,因为载体5800内的每个传感器的确切的物理位置是已知的)。在制造操作期间已经表现出异常电化学或机械应力的传感器138可以由载体5800标记(例如,使用显示器、视觉指示器或将标志信息发送到外部设备)以用于重新测试或拒绝。

[0338] 一些附体中所示的元件之间的连接示出了示例性通信路径。可以包括直接或通过中介的其它通信路径,以进一步促进元件之间的信息交换。通信路径可以是允许元件交换信息的双向通信路径。

[0339] 上述方法的各种操作可以由能够执行操作的任何合适的装置执行,例如各种硬件和/或软件组件、电路和/或模块。通常,附图中所示的任何操作可以由能够执行操作的相应功能装置来执行。

[0340] 结合本文所描述的各种说明性逻辑块、模块和电路(诸如图2的块)可以用下述实施或执行:数字信号处理器(DSP)、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列信号(FPGA)或其他可编程逻辑器件(PLD)、离散门或晶体管逻辑、分立硬件组件或设计用于执行本文所述的功能的任何组合。处理器可以是微处理器,但是可选地,处理器可以是任何商用的处理器、控制器、微控制器或状态机。处理器还可以实现为计算设备的组合,例如DSP和微处理器的组合、多个微处理器、与DSP内核结合的一个或多个微处理器,或任何其他这样的配置。

[0341] 在一个或多个方面中,所描述的各种功能可以在硬件、软件、固件或其任何组合来实施。如果在软件中实施,则可以将这些功能作为计算机可读介质上的一个或多个指令或代码存储或发送。计算机可读介质包括计算机存储介质和通信介质,通信介质包括便于将计算机程序从一个地方传送到另一个地方的任何介质。存储介质可以是可由计算机访问的任何可用介质。作为示例而非限制,这样的计算机可读介质可以包括各种类型的RAM、ROM、CD-ROM或其他光盘存储器、磁盘存储器或其他磁存储设备,或者可以用于携带或存储可由计算机访问的指令或基准结构的形式所需程序代码的任何其他介质。而且,任何连接都适当地称为计算机可读介质。例如,如果使用同轴电缆、光纤电缆、双绞线、数字用户线(DSL)或无线技术(如红外线、无线电和微波)从网站、服务器或其他远程源传输软件,则介质的定义中包括同轴电缆、光纤电缆、双绞线、DSL或无线技术(如红外、无线电、WiFi、蓝牙®、RFID、NFC和微波)。这里使用的磁盘和光盘包括光盘(CD)、激光盘、光盘、数字通用盘(DVD)、软盘和蓝光盘®,其中磁盘通常磁性地再现数据,而光盘通过激光光学地再现数据。因此,在一些方面,计算机可读介质可以包括非暂时性计算机可读介质(例如,有形介质)。另外,在一些方面,计算机可读介质可以包括暂时性计算机可读介质(例如,信号)。上述的组合也应包括在计算机可读介质的范围内。

[0342] 某些方面可以包括用于执行本文给出的操作的计算机程序产品。例如,这样的计算机程序产品可以包括具有在其上存储(和/或编码)的指令的计算机可读介质,该指令可由一个或多个处理器执行,以执行本文描述的操作。对于某些方面,计算机程序产品可包括包装材料。

[0343] 还可以通过传输介质传输软件或指令。例如,如果使用同轴电缆、光纤电缆、双绞线、数字用户线(DSL)或无线技术(如红外线、无线电和微波)从网站、服务器或其他远程源传输软件,则传输介质的定义中包括同轴电缆、光纤电缆、双绞线、DSL或无线技术(如红外、无线电和微波)。

[0344] 此外,应当理解,用于执行本文描述的方法和技术的模块和/或其他适当装置可以由可适用的用户终端和/或基站下载和/或以其他方式获得。例如,这种设备可以连接到服务器以便于传送用于执行本文所述方法的装置。或者,可以经由存储装置(例如,RAM、ROM、诸如光盘(CD)或软盘等的物理存储介质)提供本文描述的各种方法,从而使得用户终端和/或基站可以在将存储装置连接或提供至该设备时获得各种方法。此外,可以使用用于将本文描述的方法和技术提供给设备的任何其他合适的技术。

[0345] 应该理解,权利要求不限于上面说明的精确配置和部件。在不脱离权利要求的范

围的情况下,可以对上述方法和装置的布置、操作和细节进行各种修改、改变和变化。

[0346] 除非另外定义,否则所有术语(包括技术和科学术语)将被赋予其本领域普通技术人员的普通和惯常含义,并且不限于特殊或定制的含义,除非明确地被定义。应当注意,在描述本文的某些特征或方面时使用特定术语不应被视为暗示本文中重新定义术语,以限制为包括本文的与术语相关的特征或方面的任何特定特征。除非另有明确说明,否则本申请中使用的术语和短语及其变体,尤其是所附权利要求中的术语和短语应被解释为开放式的而非限制性的。作为前述的示例,术语“包括”应理解为“包括而不限”、“包括但不限于”等;如本文所用,术语“包括”与“包含”、“含有”或“特征在于”是同义词,并且是包括性的或开放式的,并且不排除另外的、未列举的元素或方法步骤;术语“具有”应解释为“至少具有”;术语“包括”应解释为“包括但不限于”;术语“示例”用于提供讨论中项目的示例性实例,不是详尽的或限制的列表;诸如“已知”、“通常”、“标准”和类似含义的术语等形容词不应被解释为将所描述的项目限制为给定时间段或给定时间内可用的项目,而是应该被理解为包括现在或将来可能获得或已知的已知、通常或标准技术;并且使用诸如“优选地”、“优选的”、“期望的”或“理想的”之类的术语以及具有相似含义的词语不应被理解为暗示某些特征对于本发明的结构或功能是关键、必要或甚至重要的,而是仅仅旨在突出可能或可能不在本发明的特定实施例中使用的替代或附加特征。同样地,与连词“和”相关联的一组项目不应被解读为要求这些项目中的每一项都存在于分组中,而应该被解读为“和/或”,除非另有明确说明。类似地,与连词“或”相关联的一组项目不应被解读为要求该组之间的相互排他性,而应该被解读为“和/或”,除非另有明确说明。

[0347] 在提供数值范围的情况下,应理解,范围的上限和下限以及范围的上限和下限之间的每个中间值被包括在实施例内。

[0348] 关于本文中基本上任何复数和/或单数术语的使用,本领域技术人员可以根据上下文和/或本申请从复数转换为单数和/或从单数转换为复数。为清楚起见,这里可以明确地阐述各种单数/复数的交换。不定冠词“一”或“一个”不排除多个。单个处理器或其他单元可以实现权利要求中记载的若干项的功能。在相互不同的从属权利要求中叙述某些措施的仅有事实并不表示这些措施的组合不能用于获益。权利要求中的任何参考标记不应被解释为限制范围。

[0349] 本领域技术人员将进一步理解,如果意图特定数量的引入的权利要求描述,则在权利要求中将明确地陈述这样的意图,并且在没有这样的描述的情况下,不存在这样的意图。例如,为了帮助理解,以下所附权利要求可以包含介绍性短语“至少一个”和“一个或多个”的使用以引入权利要求描述。然而,这些短语的使用不应被解释为暗示由不定冠词“一”或“一个”引入的权利要求描述将包括这种引入的权利要求描述的任何特定权利要求限制于仅包含一个这样的描述的实施例,即使当相同的权利要求包括引导短语“一个或多个”或“至少一个”以及诸如“一”或“一个”的不定冠词(例如,“一”和/或“一个”通常应被解释为“至少一个”或“一个或多个”);对于用于引入权利要求描述的定冠词的使用也是如此。另外,即使明确地描述了引入的权利要求描述的具体数量,本领域技术人员将认识到,这种描述通常应该被解释为表示至少所述的数字(例如,仅仅描述了“两个描述”,在没有其他修饰语,通常意味着至少两个描述,或两个或更多的描述)。此外,在使用类似于“A、B和C等中的至少一个”的约定的那些情况下,通常这样的结构本领域技术人员意图理解惯例的意义,例

如,因为包括所列项目的任何组合,包括单个成员(例如,“具有A,B和C中的至少一个的系统”将包括但不限于仅具有A,仅B,仅C的系统,A和B在一起,A和C在一起,B和C在一起,和/或A,B和C在一起,等等。在使用类似于“A,B或C等中的至少一个”的惯例的那些情况下,通常这样的结构本领域技术人员将理解该惯例(例如,“具有A、B或C中的至少一个的系统”将包括但不限于具有单独的A、单独的B、单独的C、A和B一起、A和C一起、B和C一起和/或A、B和C一起等的系统)。本领域技术人员将进一步理解,实际上任何呈现两个或更多个替代术语的析取词和/或短语,无论是在说明书、权利要求书或附图中,都应该被理解为考虑包括术语中的一个、术语中的任何一个或术语中的所有的可能性。例如,短语“A或B”将被理解为包括“A”或“B”或“A和B”的可能性。

[0350] 在说明书中使用的表示成分的量、反应条件等的所有数字应理解为在所有情况下均由术语“约”修饰。因此,除非有相反的指示,否则本文中的数值参数是可以根据试图获得的所需性质而变化的近似值。至少,并且不是试图将等同原则的应用限制在要求本申请优先权的任何申请中的任何权利要求的范围,每个数字参数应该根据有效数字和普通的舍入方法的数量来解释。

[0351] 本文引用的所有参考文献都通过引用整体并入本文。如果通过引用并入的出版物和专利或专利申请与说明书中包含的公开内容相矛盾,则说明书旨在取代和/或优先于任何这样的矛盾材料。

[0352] 本文包括标题以供参考并有助于定位各个部分。这些标题不旨在限制关于其描述的概念的范围。这些概念可以在整个说明书中具有适用性。

[0353] 此外,尽管出于清楚和理解的目的通过说明和实施例详细描述了前述内容,但是对于本领域技术人员显而易见的是,可以实施某些改变和修改。因此,描述和实施例不应被解释为将本发明的范围限制于本文所述的具体实施方案和实施例,而是还包括具有本发明的真实范围和精神的所有修改和替代方案。

[0354] 所描述的各种系统和方法可以在任何数量的计算设备中完全实现和/或控制。通常,指令被布置在通常是非暂时性的计算机可读介质上,并且这些指令足以允许计算设备中的处理器实施本发明的方法。计算机可读介质可以是具有指令的硬盘驱动器或固态存储器,所述指令在运行时被加载到随机存取存储器中。例如,来自多个用户或来自任何一个用户的对应用程序的输入可以是任何数量的适当的计算机输入设备。例如,用户可以使用键盘、鼠标、触摸屏、操纵杆、触控板、其他定点设备或任何其他这样的计算机输入设备来输入与计算相关的数据。还可以通过插入的存储器芯片、硬盘驱动器、闪存驱动器、闪存、光学介质、磁介质或任何其他类型的文件存储介质来输入数据。输出可以通过连接到用户可能看到的显示器的视频图形卡或集成图形芯片组传递给用户。或者,可以使用打印机输出结果的硬拷贝。鉴于该教导,本发明将理解还可以预期任何数量的其他有形输出。例如,输出可以存储在存储器芯片、硬盘驱动器、闪存驱动器、闪存、光学介质、磁介质或任何其他类型的输出上。还应注意,本发明可以在任何数量的不同类型的计算设备上实现,例如,个人计算机、便携计算机、笔记本计算机、上网本计算机、手持计算机、个人数字助理、移动电话、智能电话、平板电脑以及专为此目的而设计的设备。在一个实施例中,智能电话或Wi-Fi连接设备的用户使用无线互联网连接从服务器下载应用程序的副本到他们的设备。适当的认证过程和安全交易过程可以提供对卖方的支付。应用程序可以通过移动连接下载、或通过WiFi

或其他无线网络连接下载。然后,应用程序可以由用户运行。这种联网系统可以为实施方式提供合适的计算环境,其中多个用户向系统和方法提供单独的输入。在预期工厂校准方案的下面的系统中,多个输入可以允许多个用户同时输入相关数据。

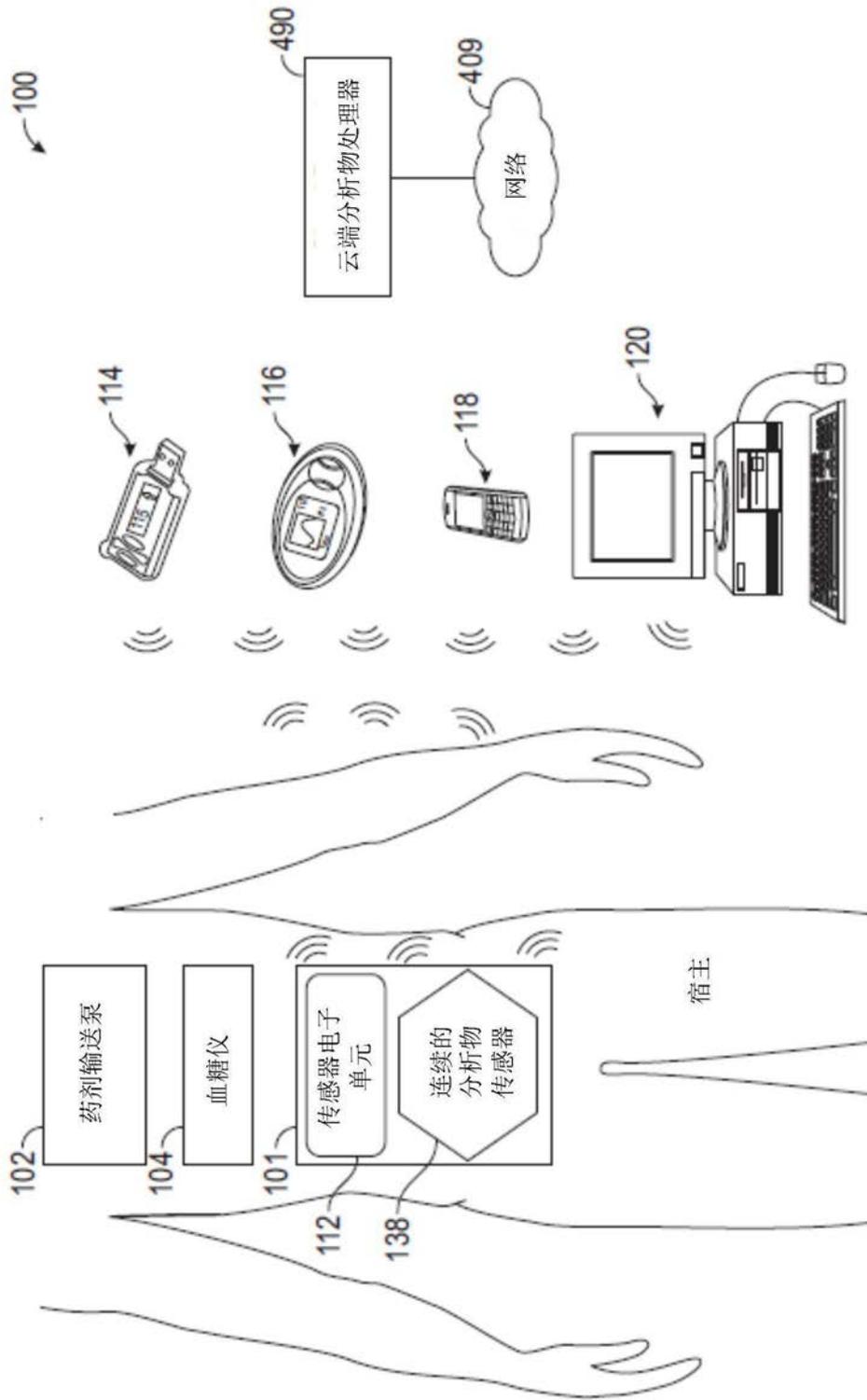


图1

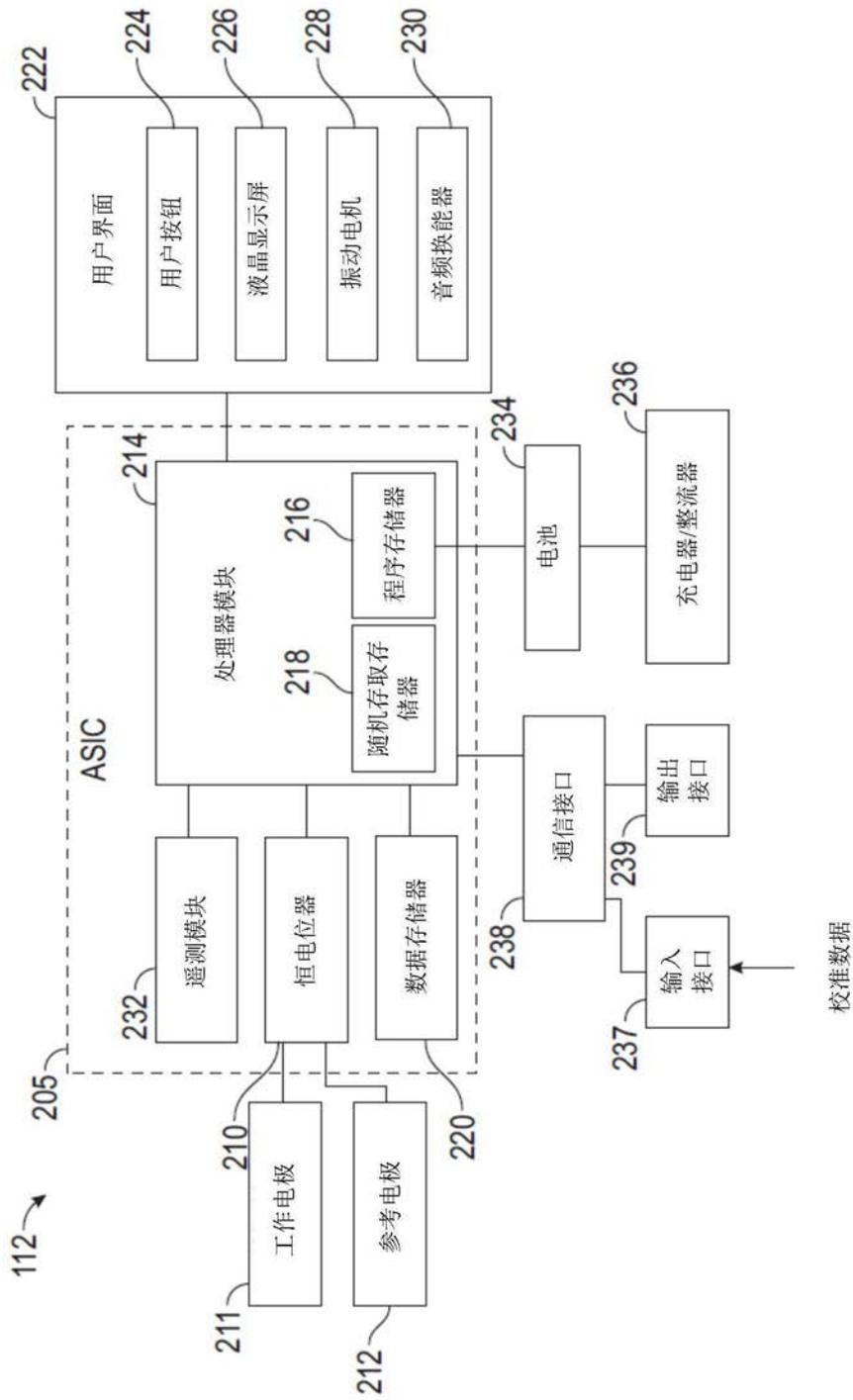


图2

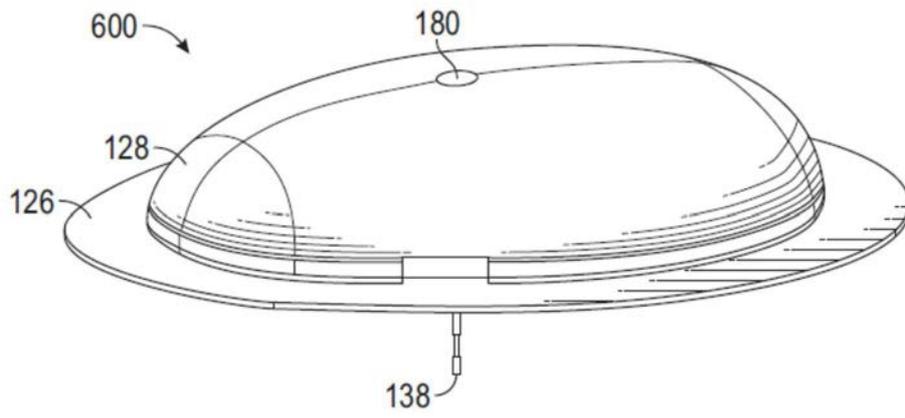


图3A

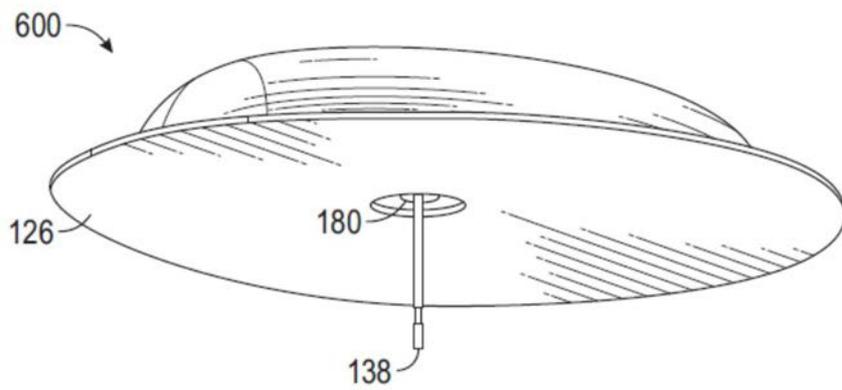


图3B

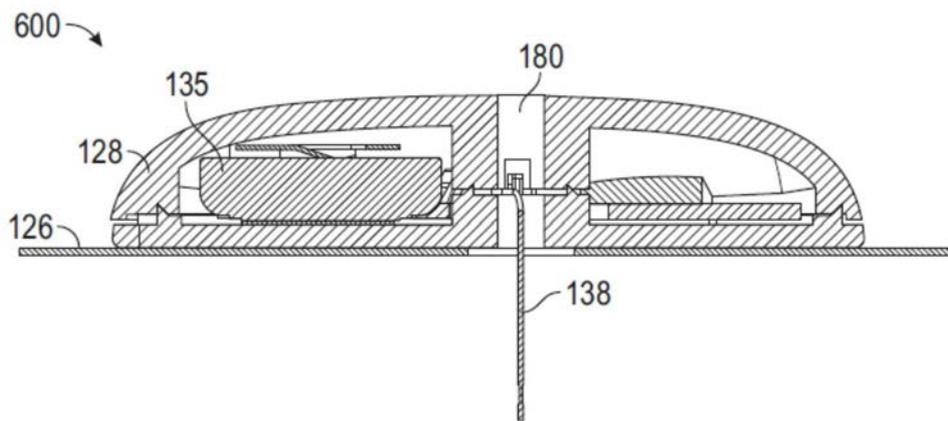


图3C

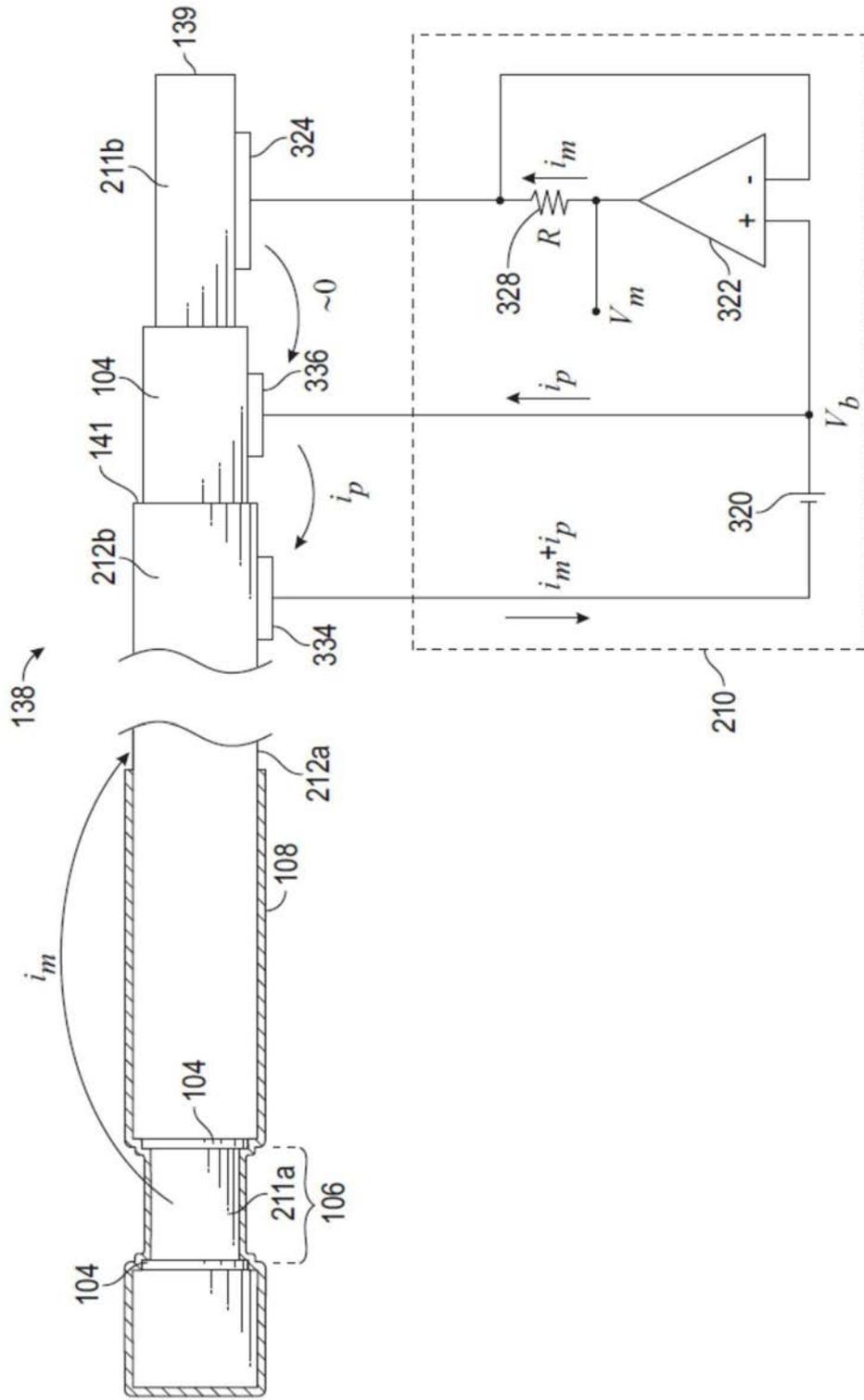


图3D

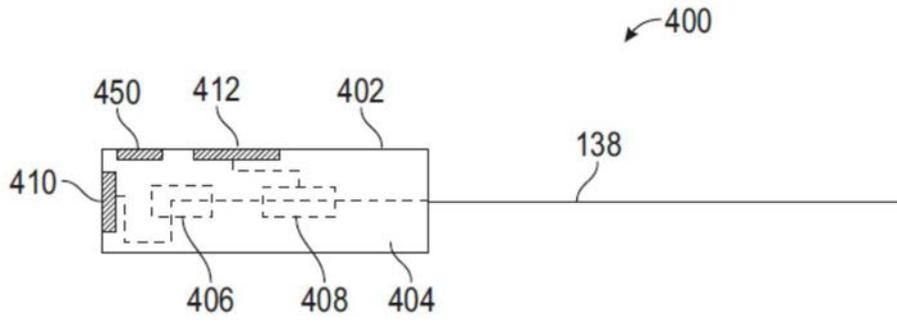


图4A

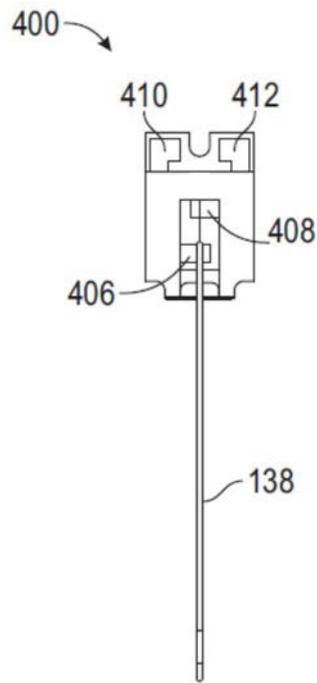


图4B

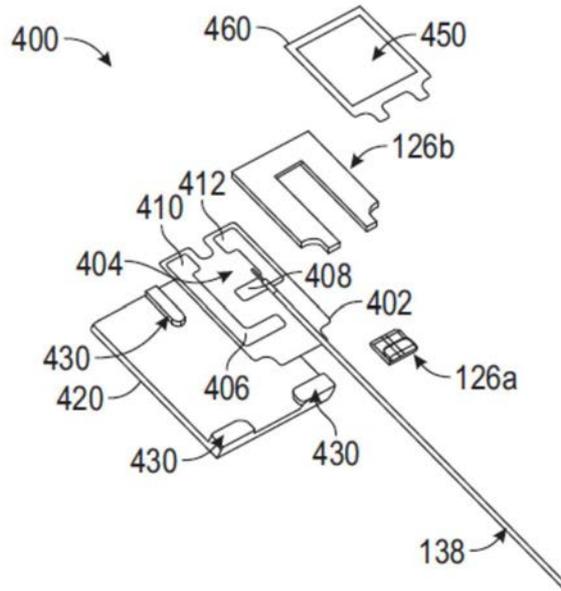


图4C

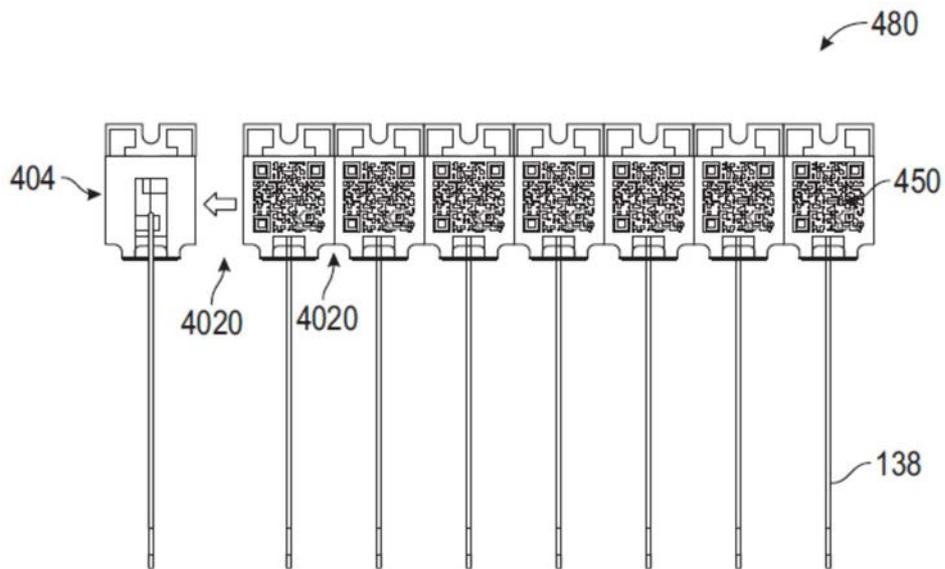
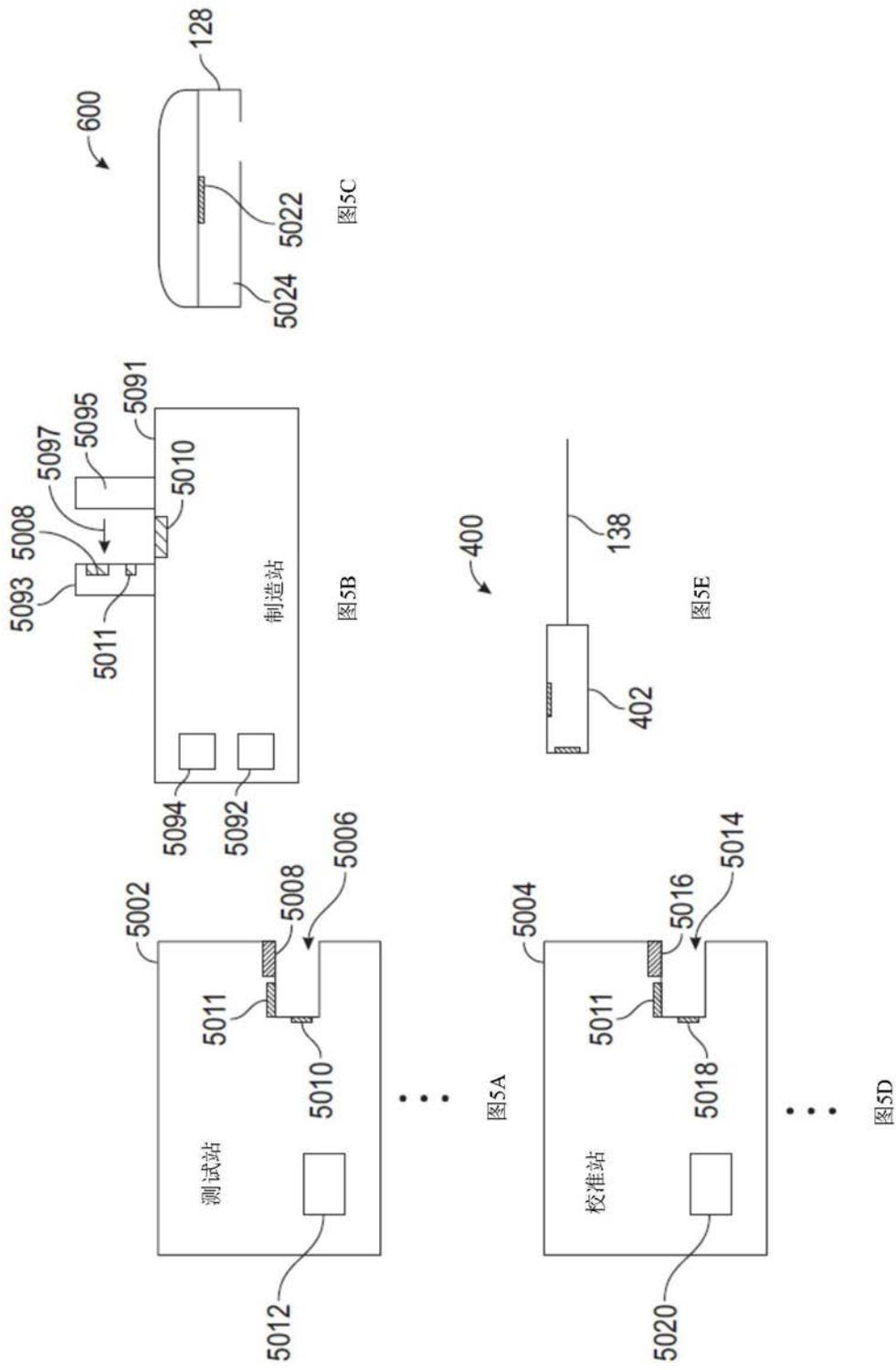


图4D



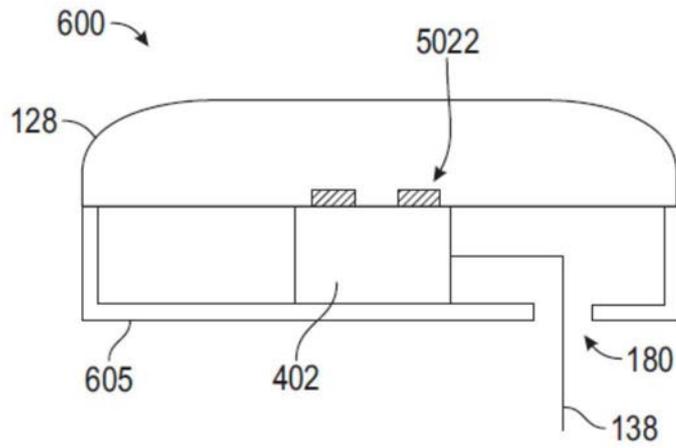


图6

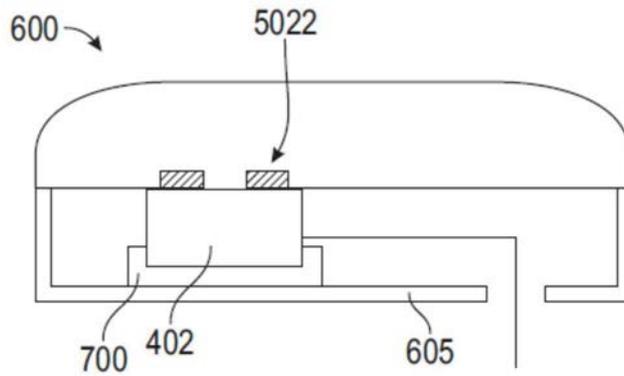


图7

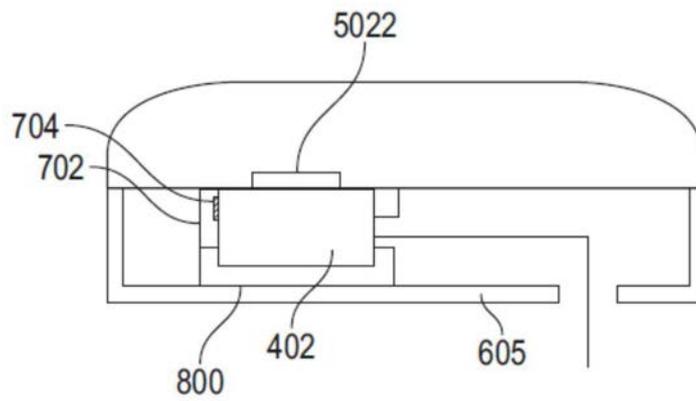


图8

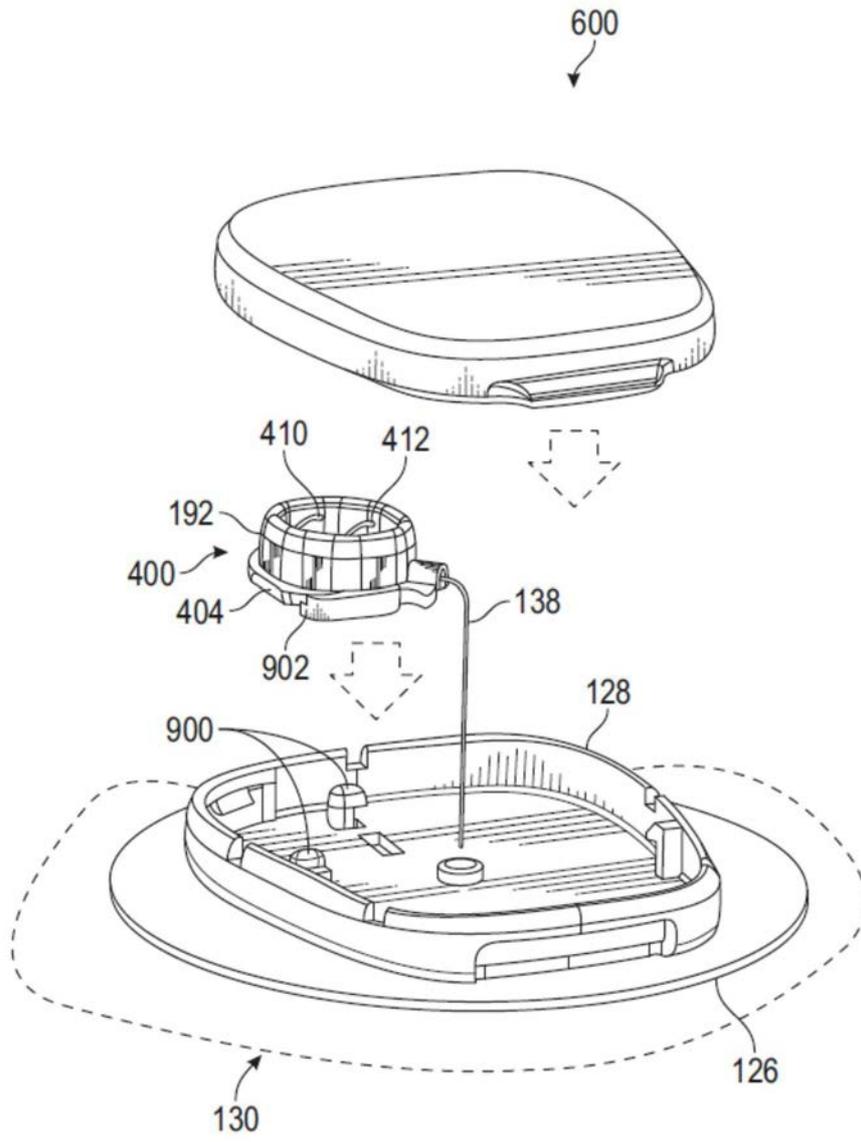


图9

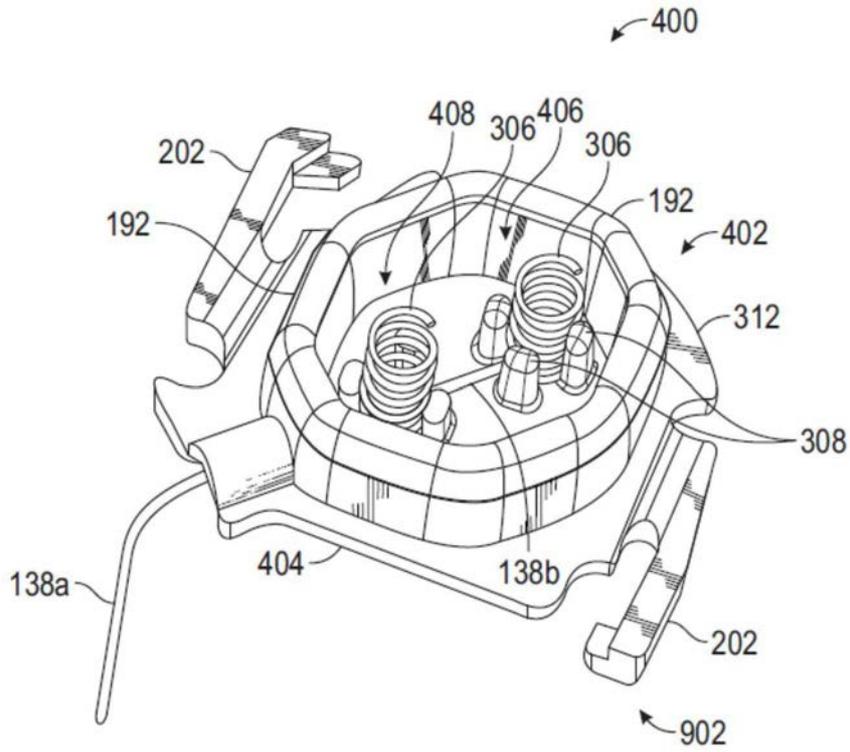


图10

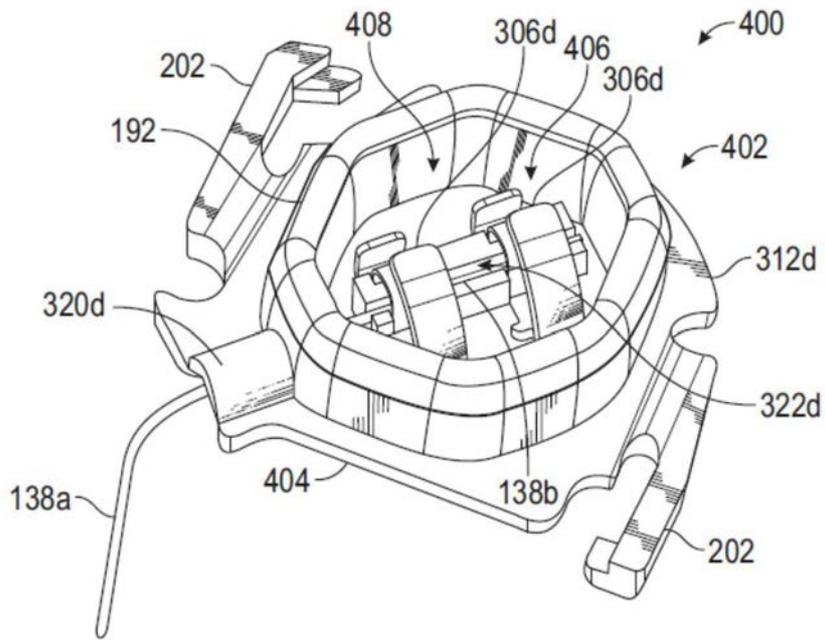


图11

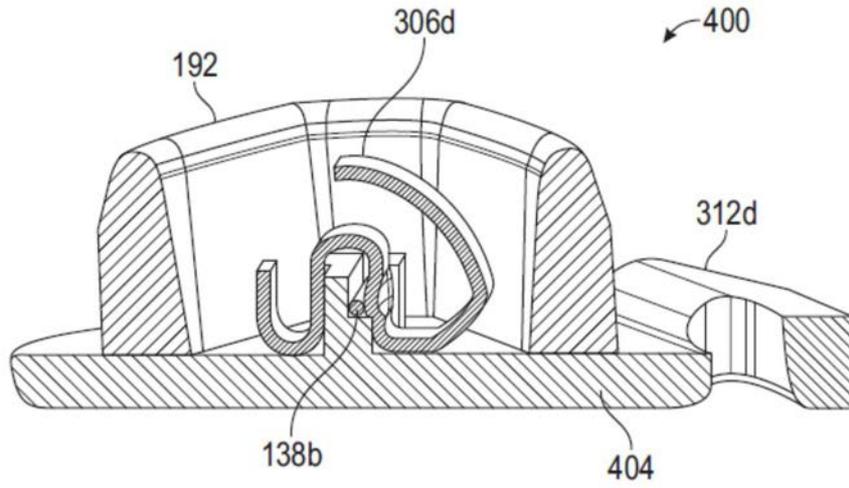


图12

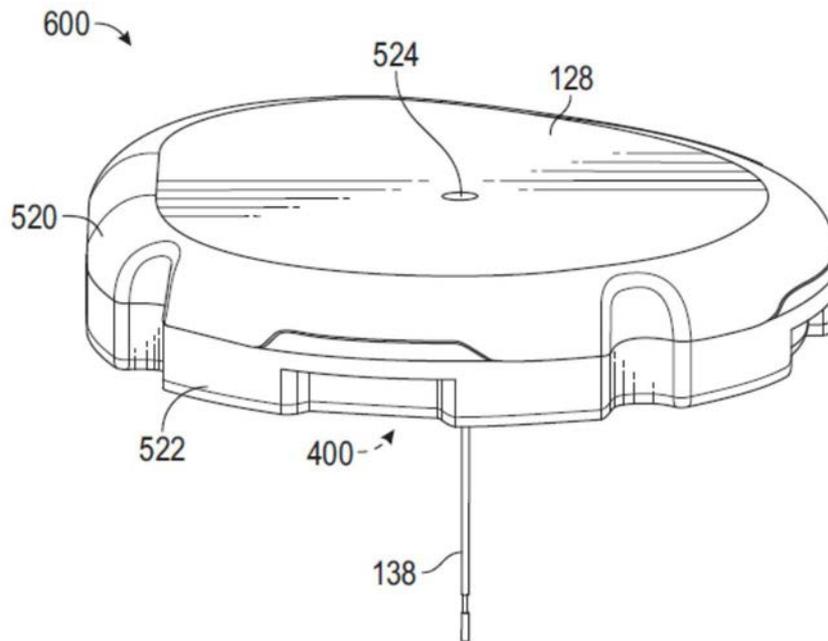


图13A

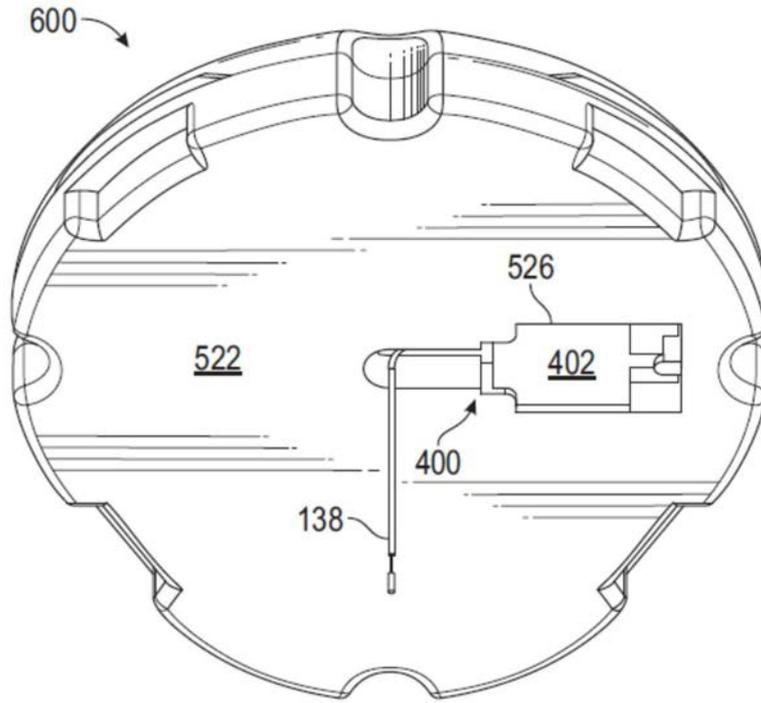


图13B

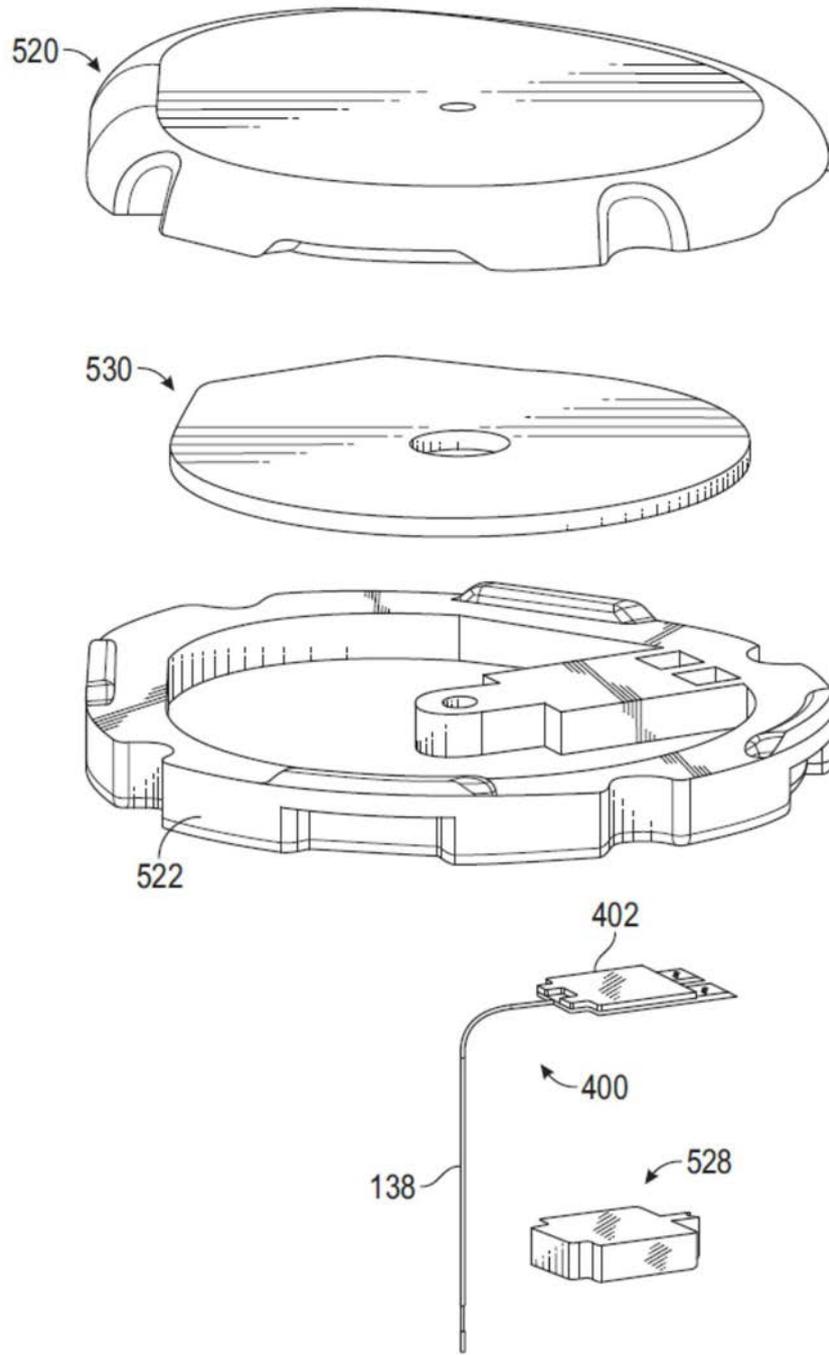


图13C

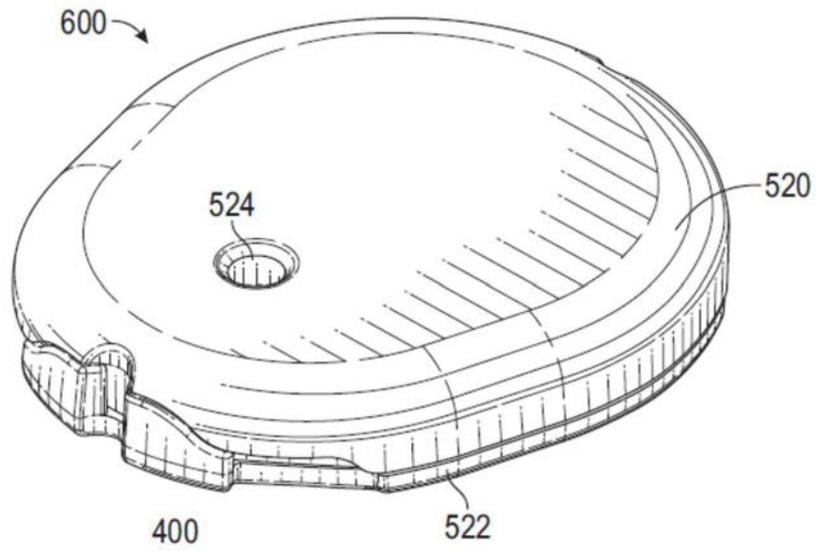


图14A

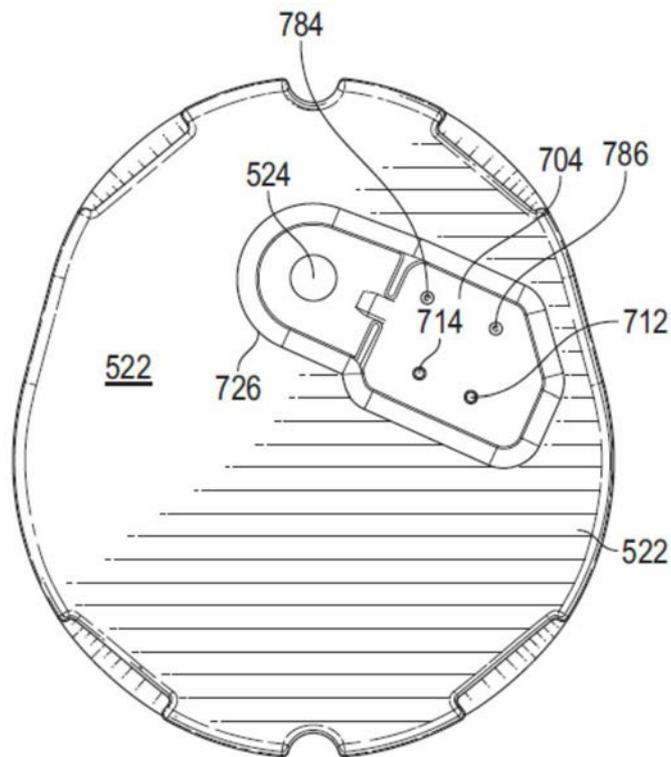


图14B

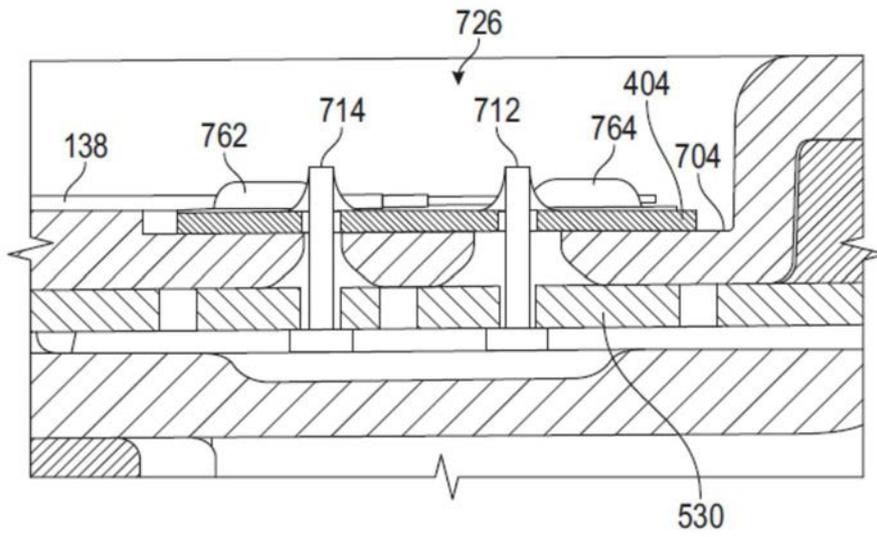


图14E

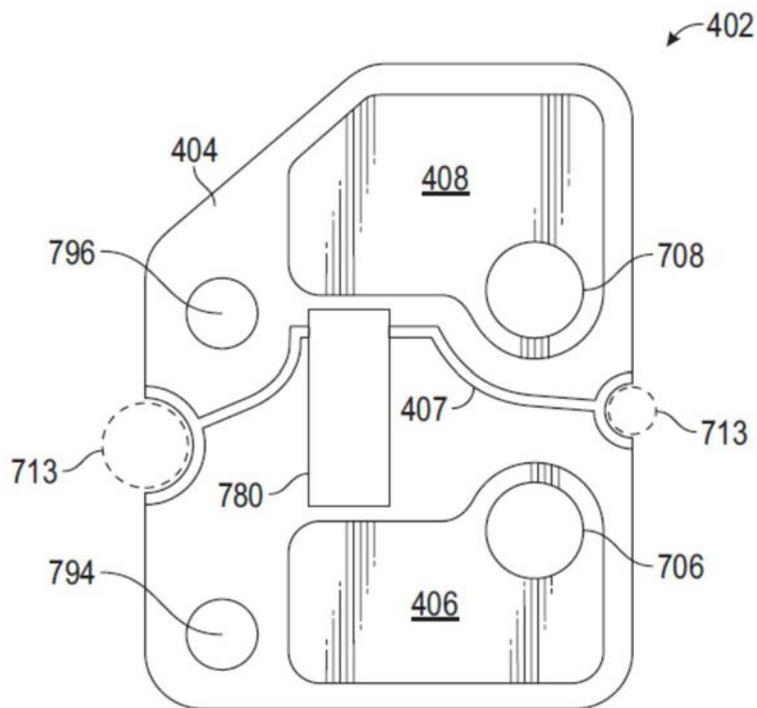


图15A

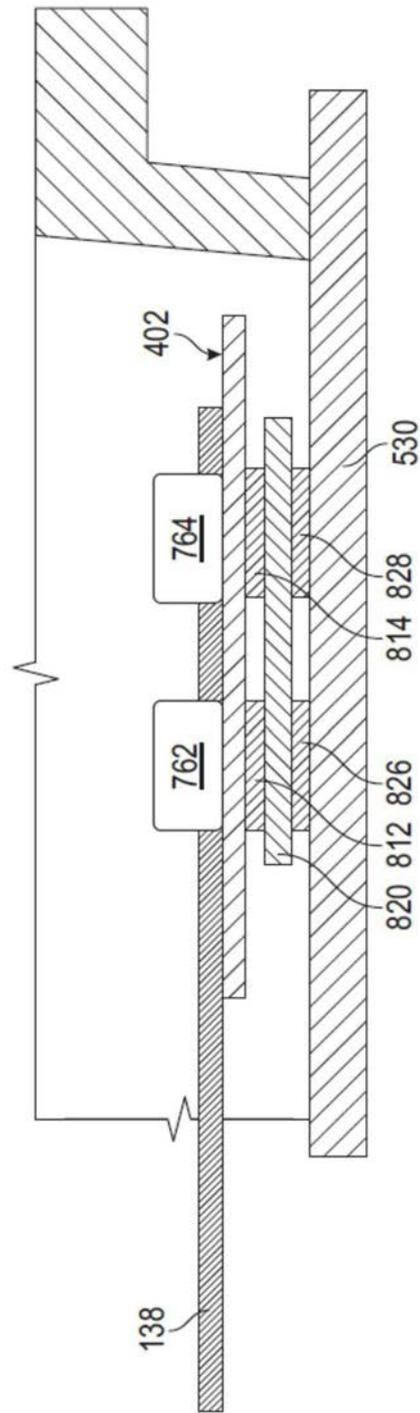


图15B

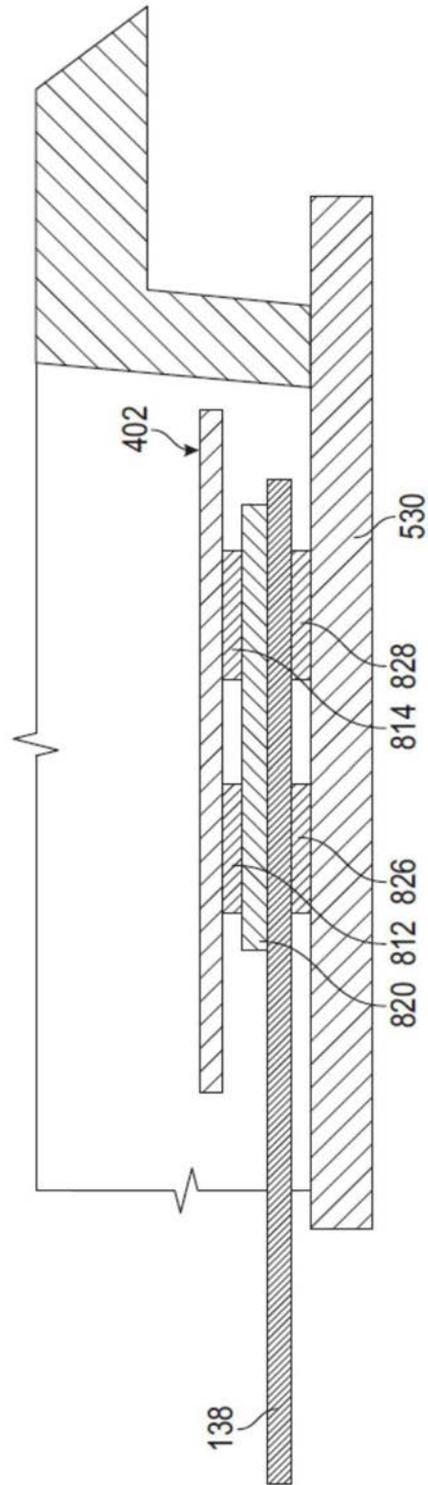


图15C

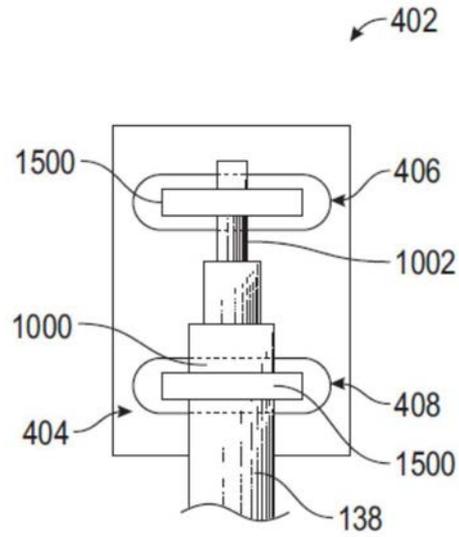


图16

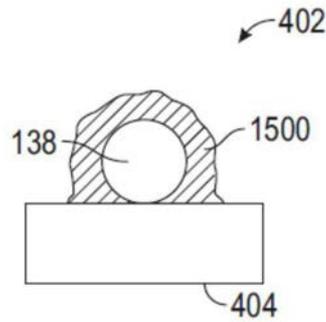


图17

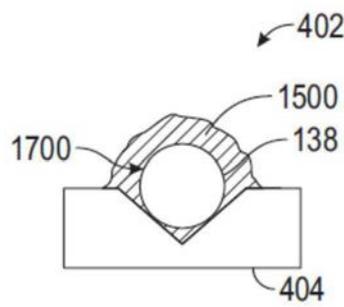


图18

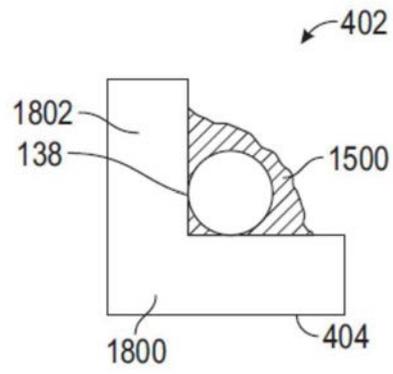


图19

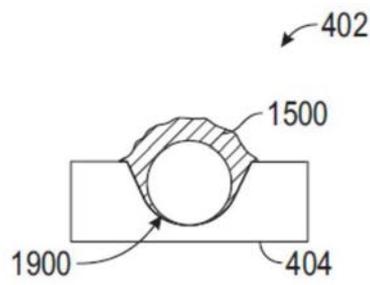


图20

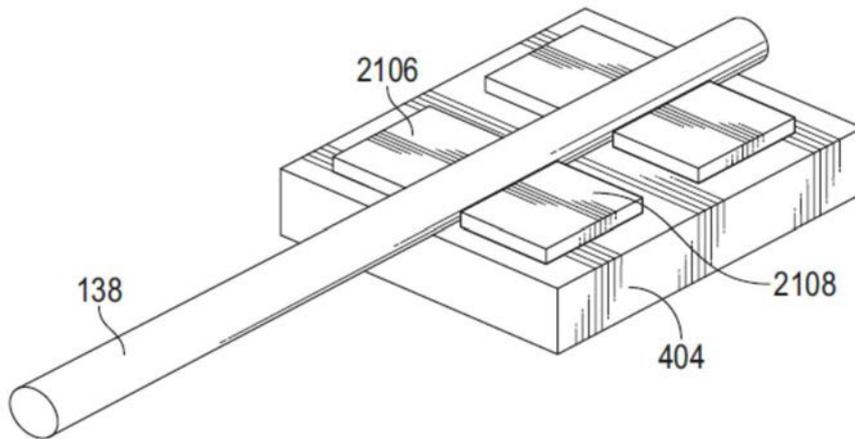


图21A

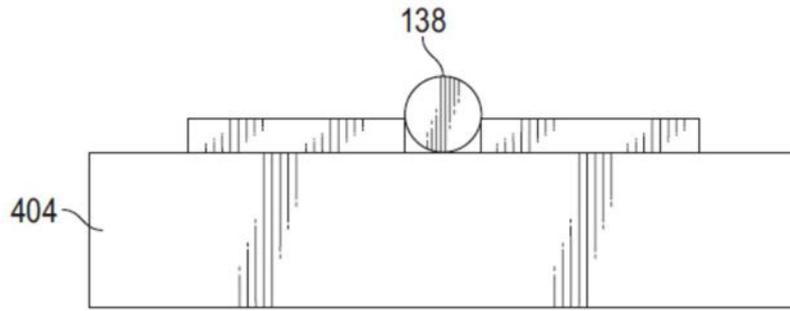


图21B

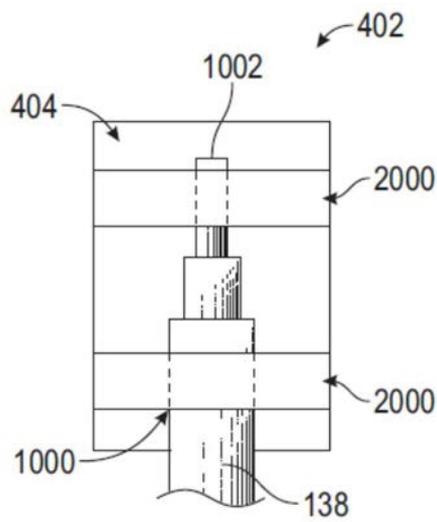


图22

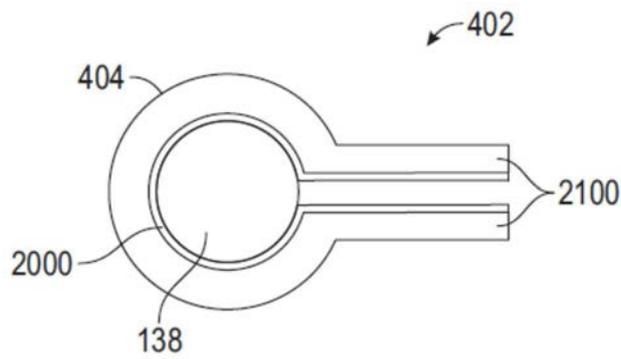


图23

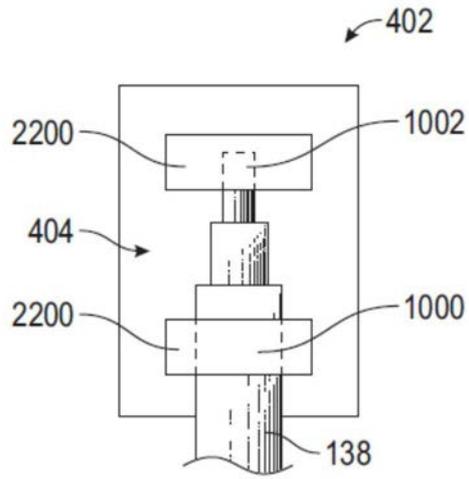


图24

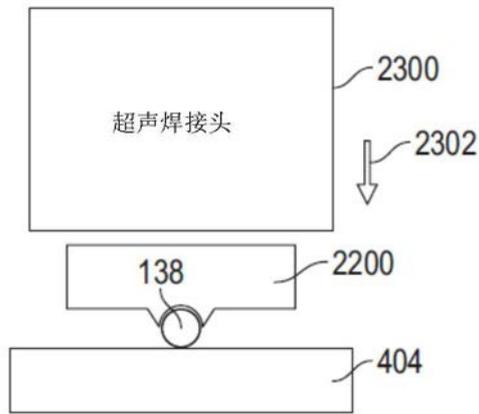


图25

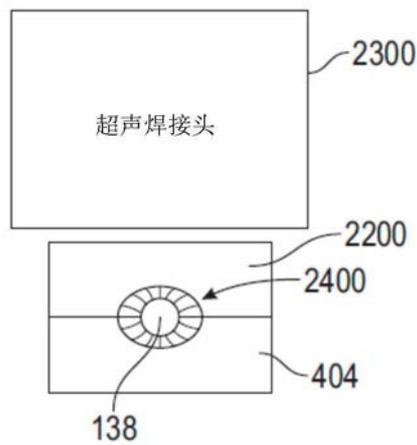


图26

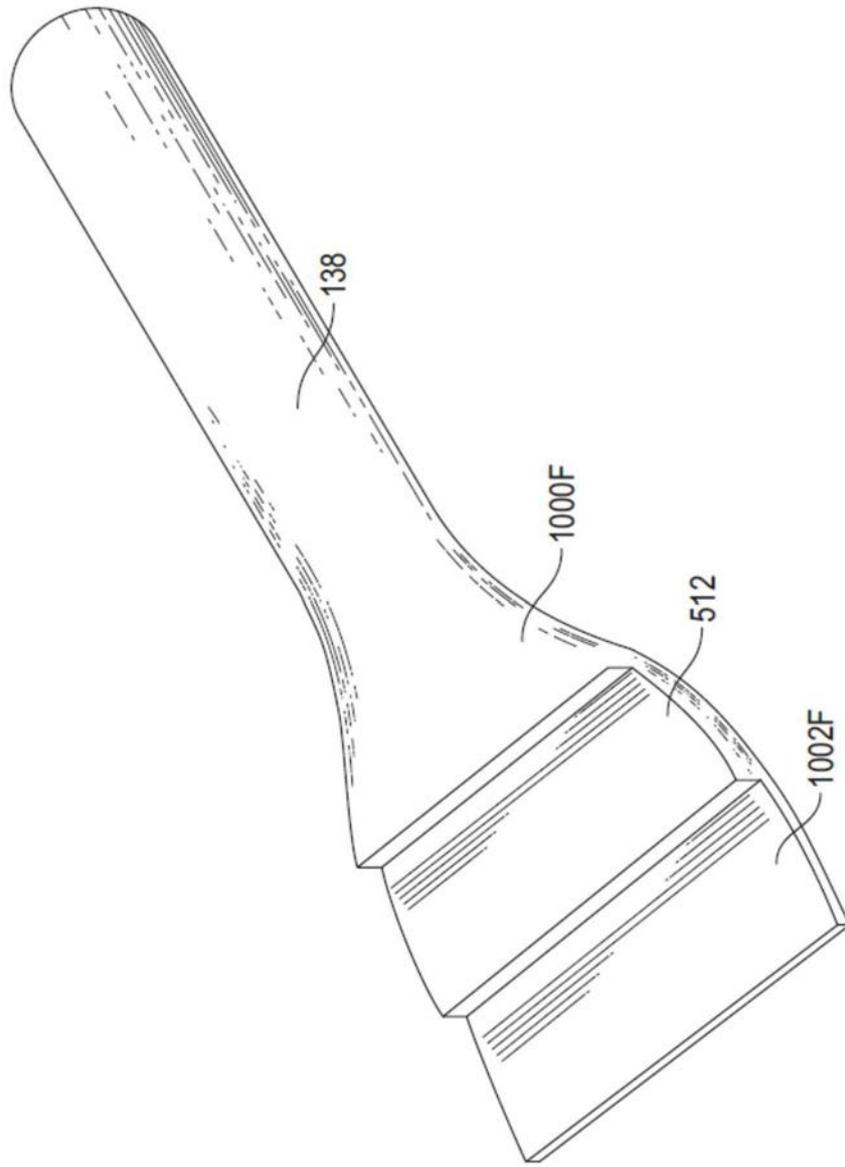


图27

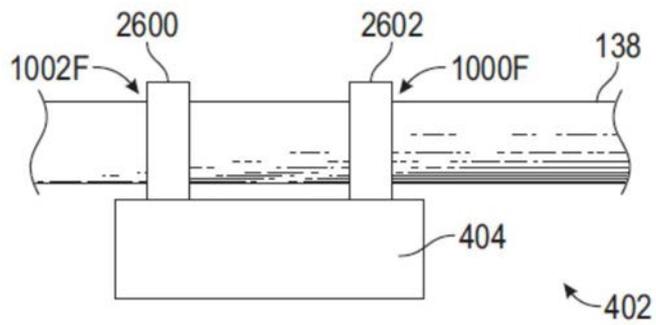


图28

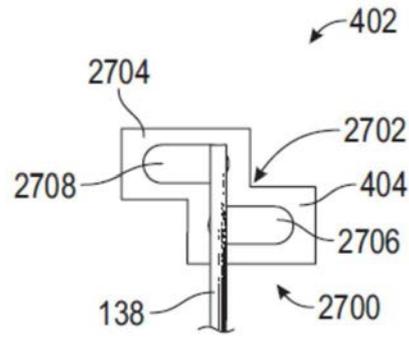


图29

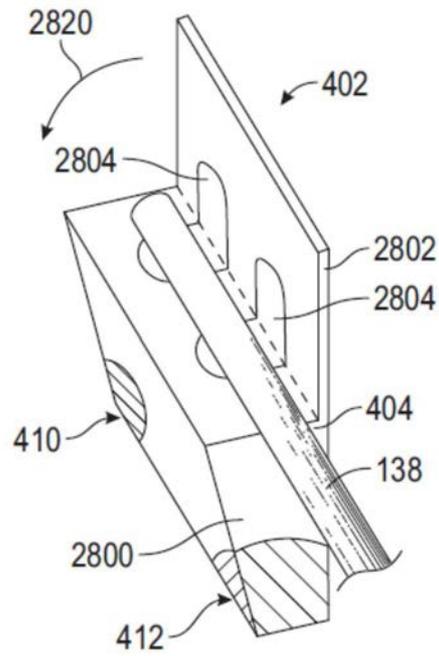


图30

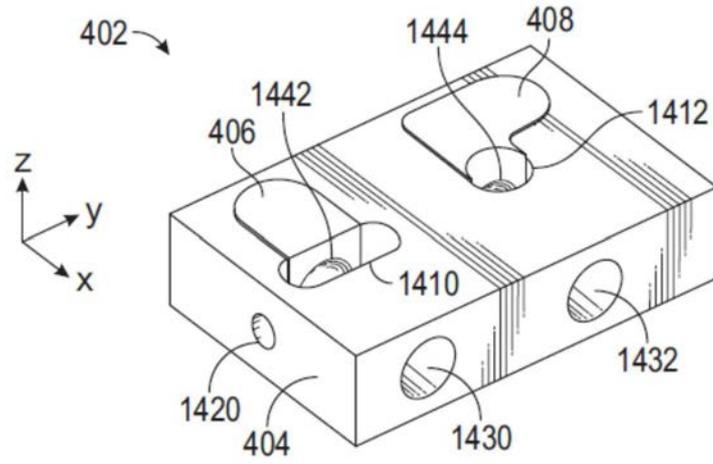


图31A

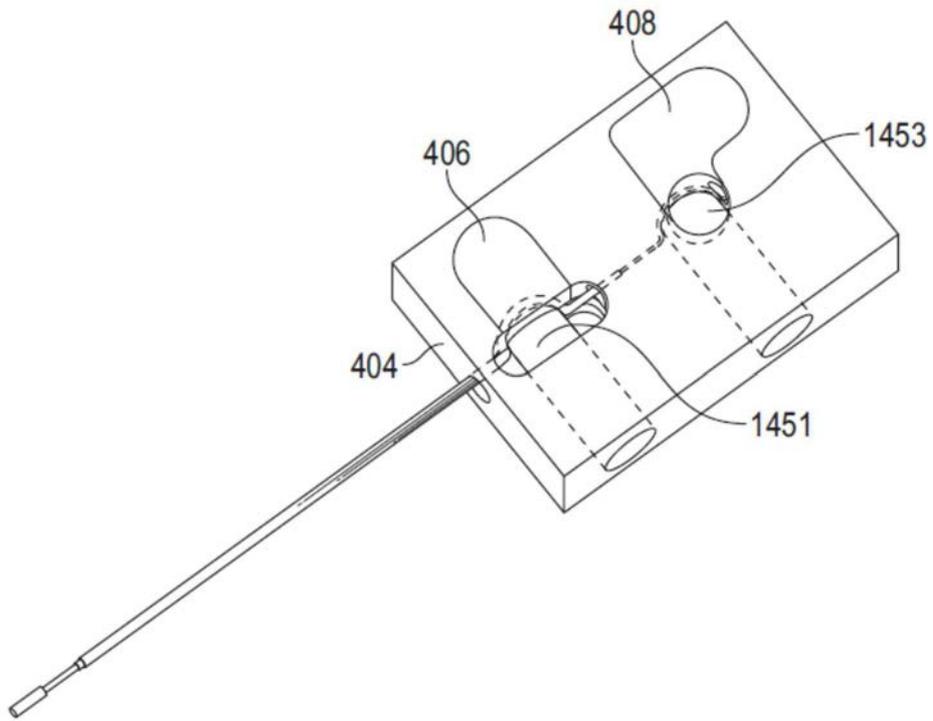


图31B

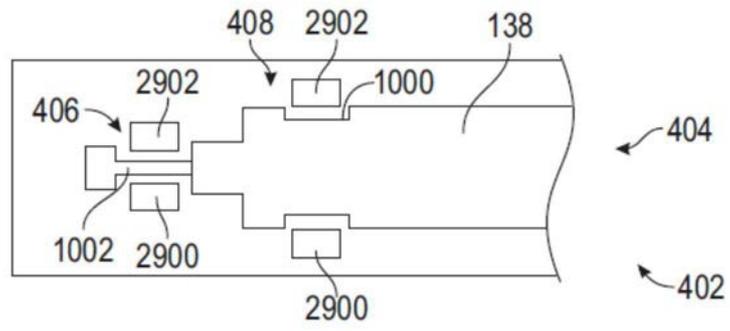


图32

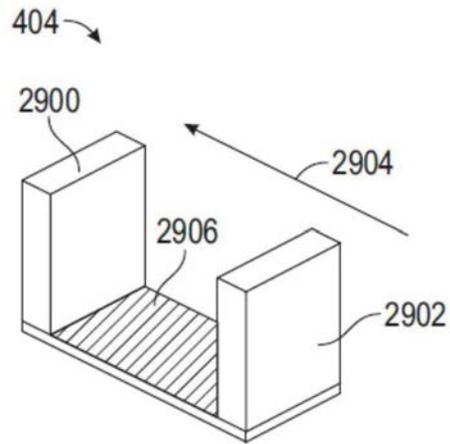


图33

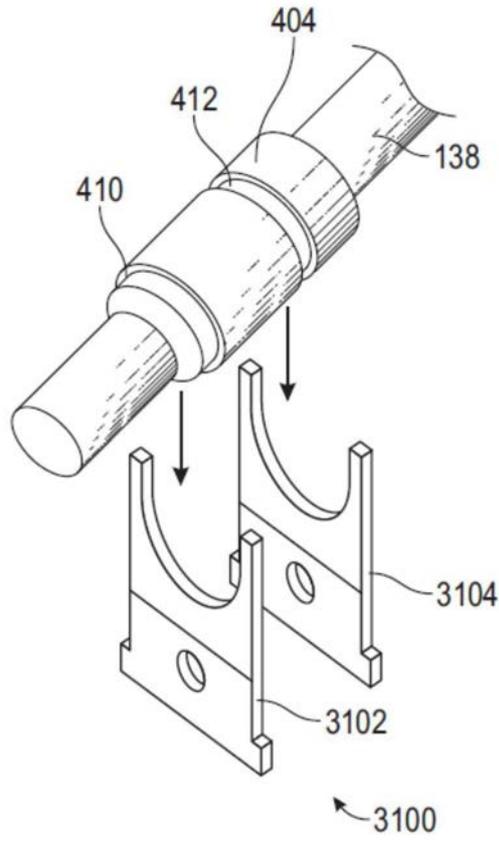


图34

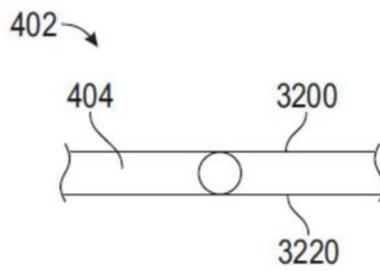


图35A

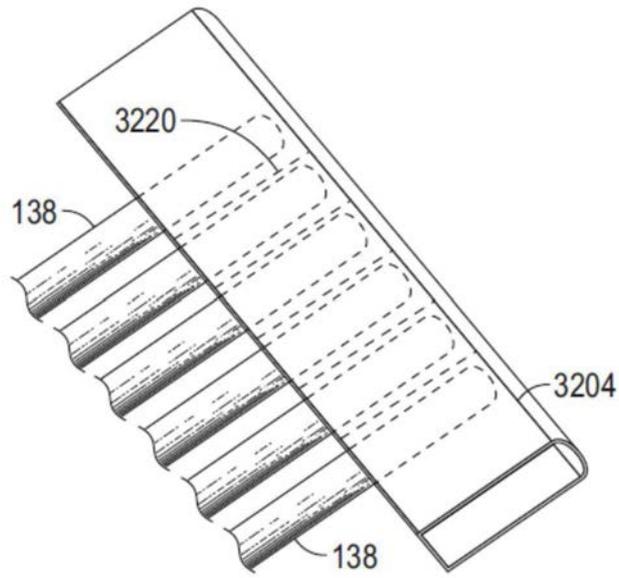


图35B

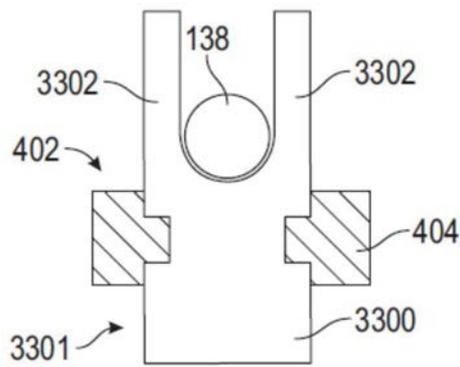


图36

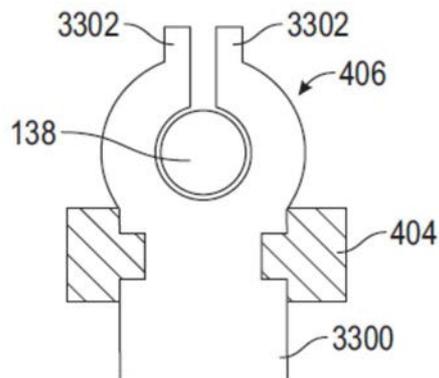


图37

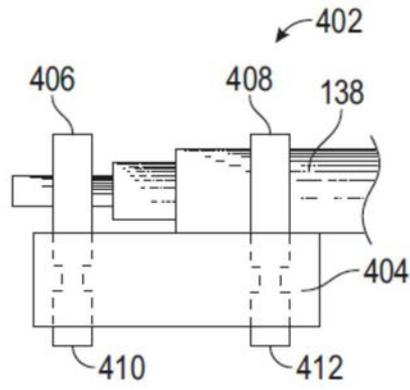


图38

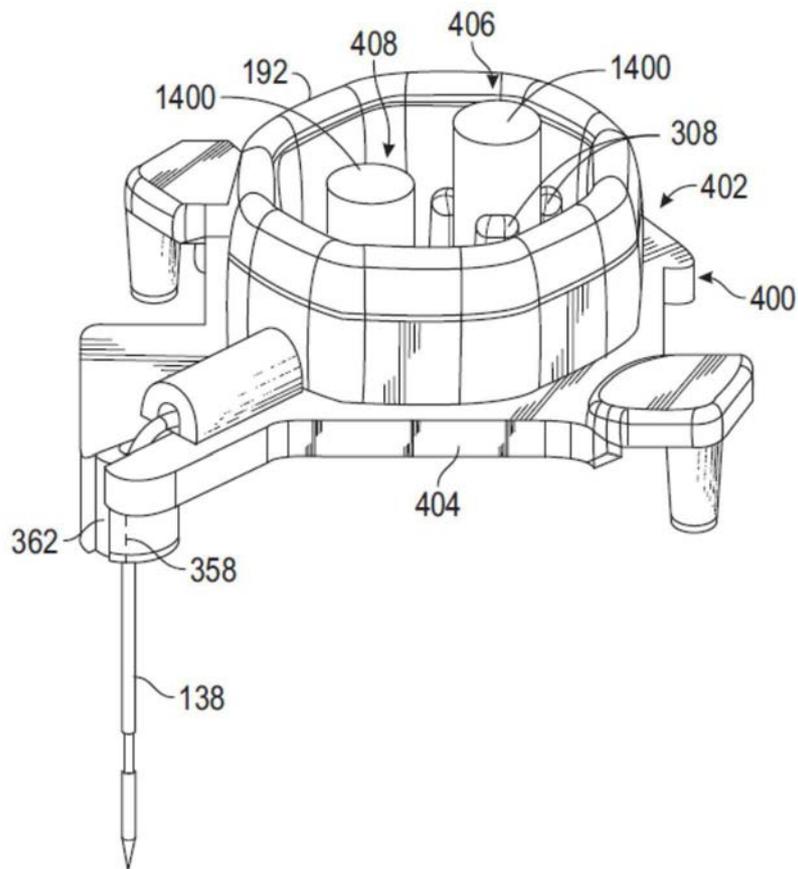


图39

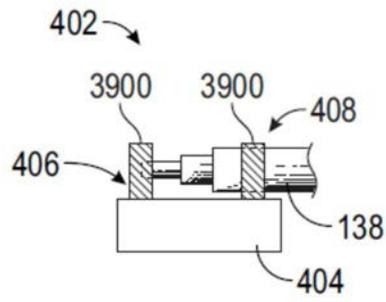


图42

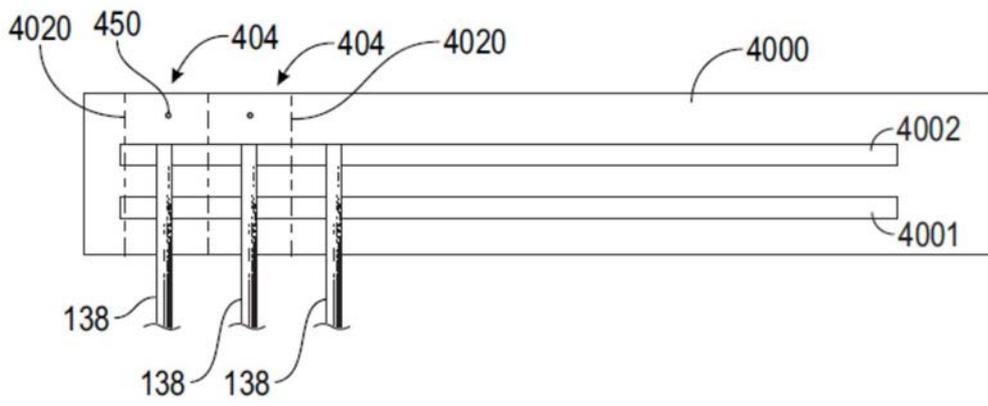


图43

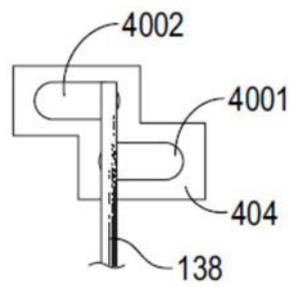


图44

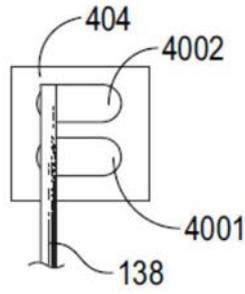


图45

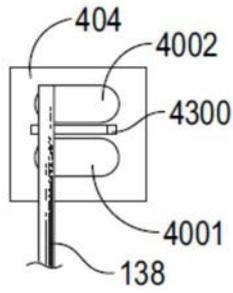


图46

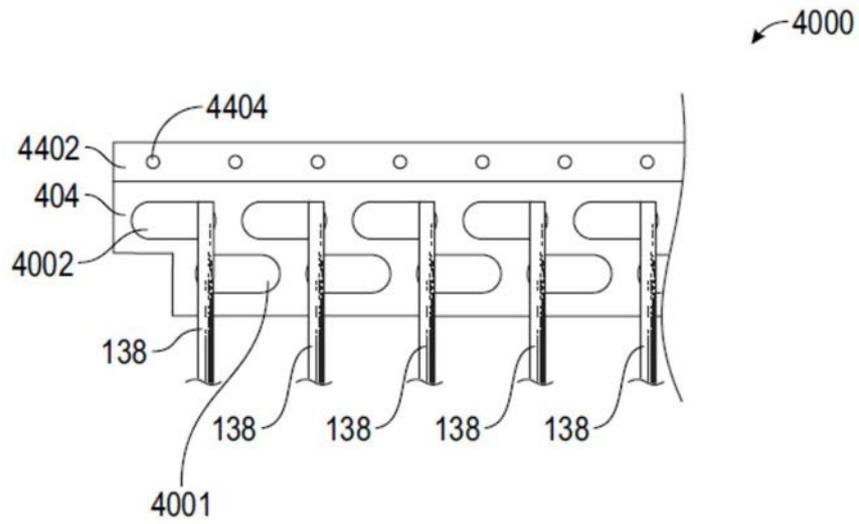


图47A

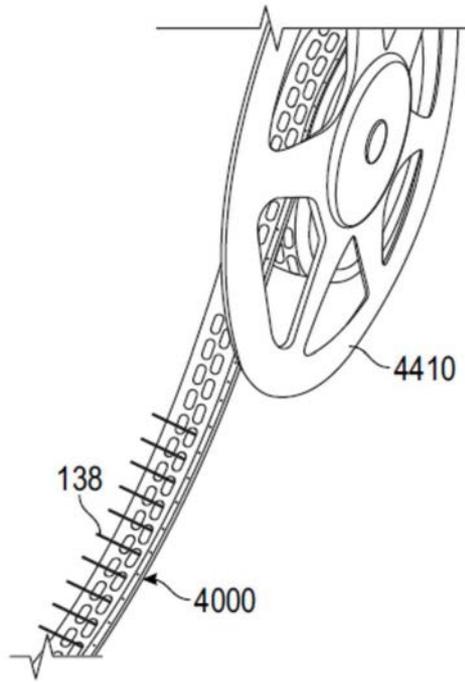


图47B

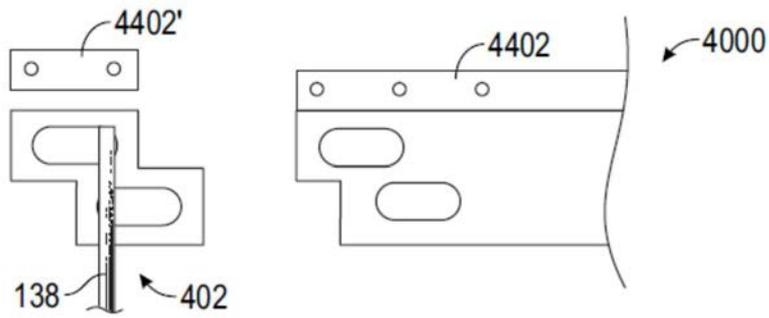


图48

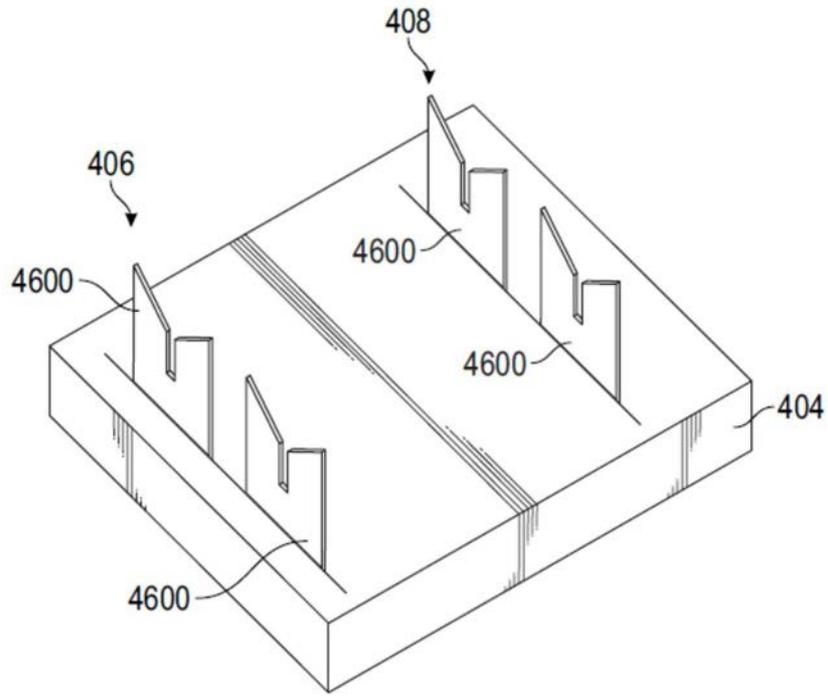


图49

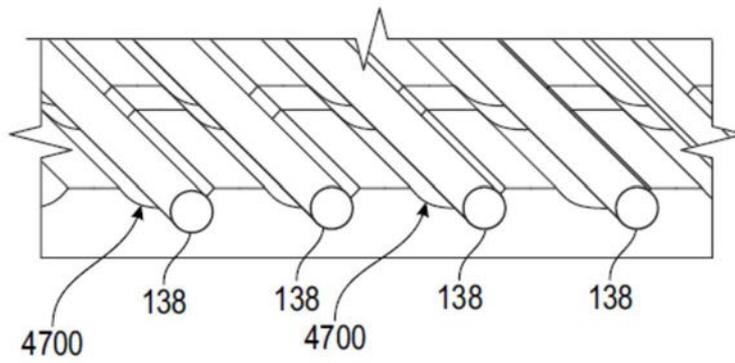


图50

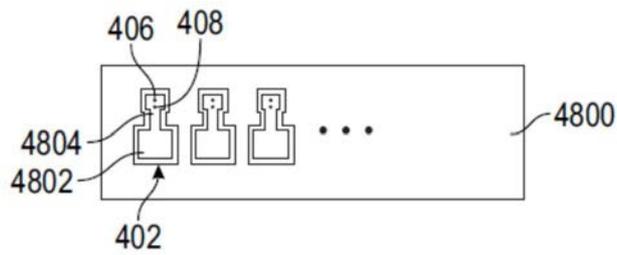


图51A

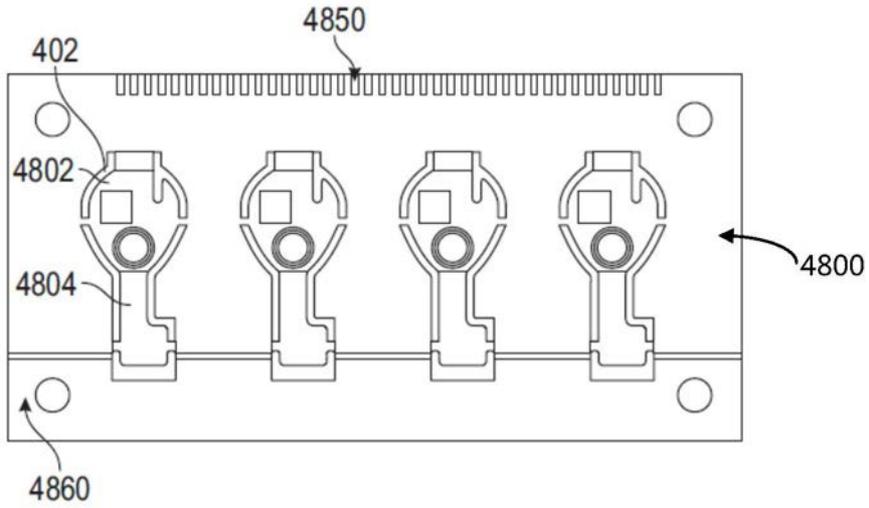


图51B

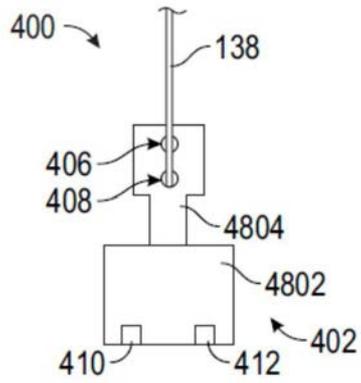


图52A

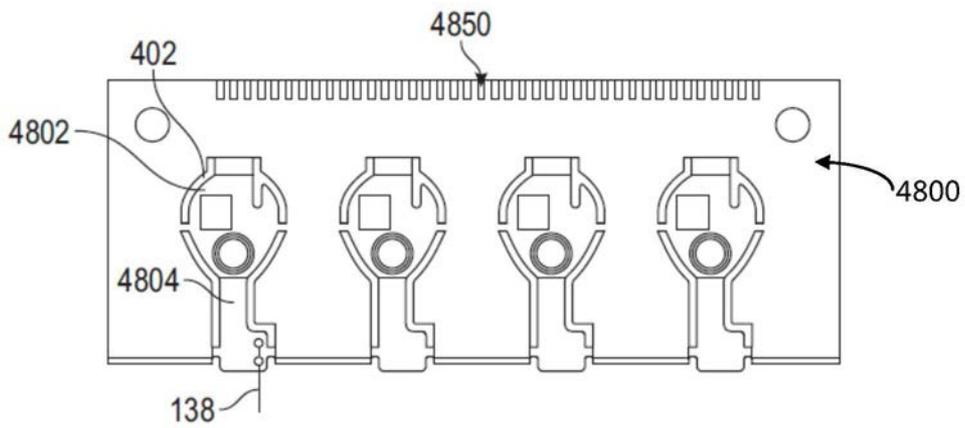


图52B

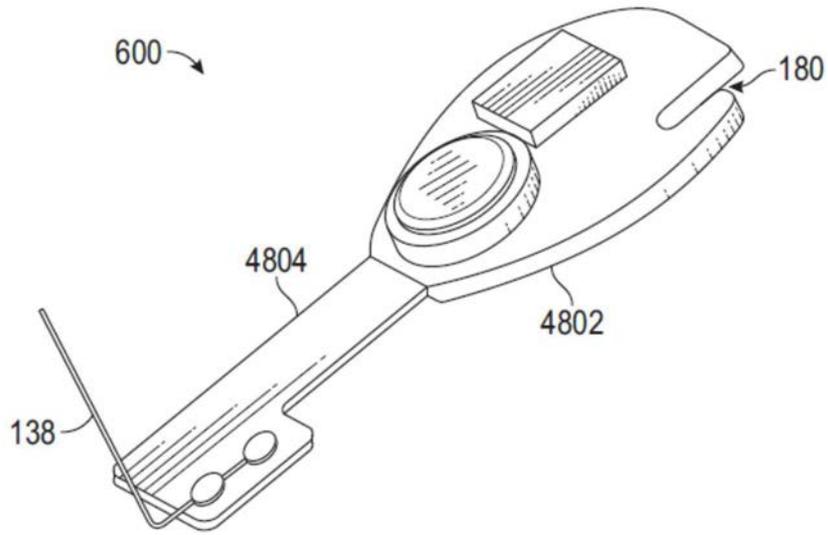


图53A

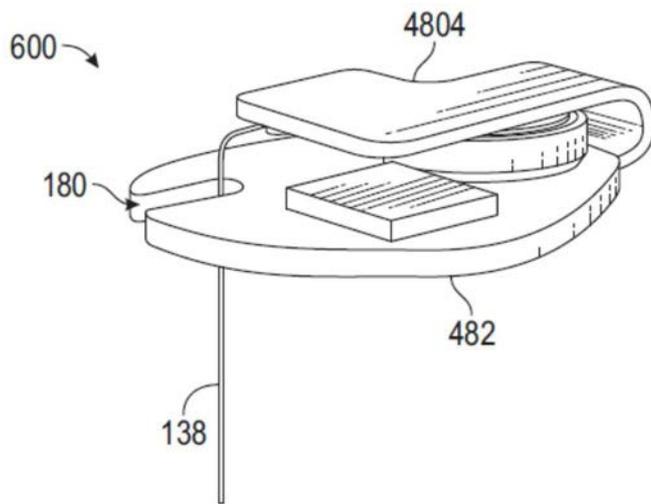


图53B

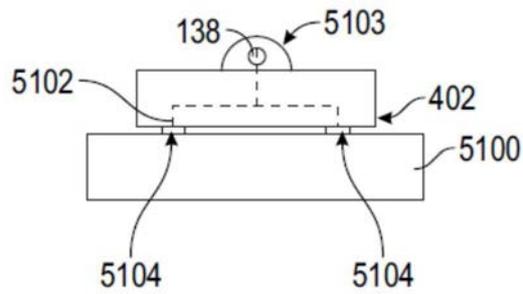


图54

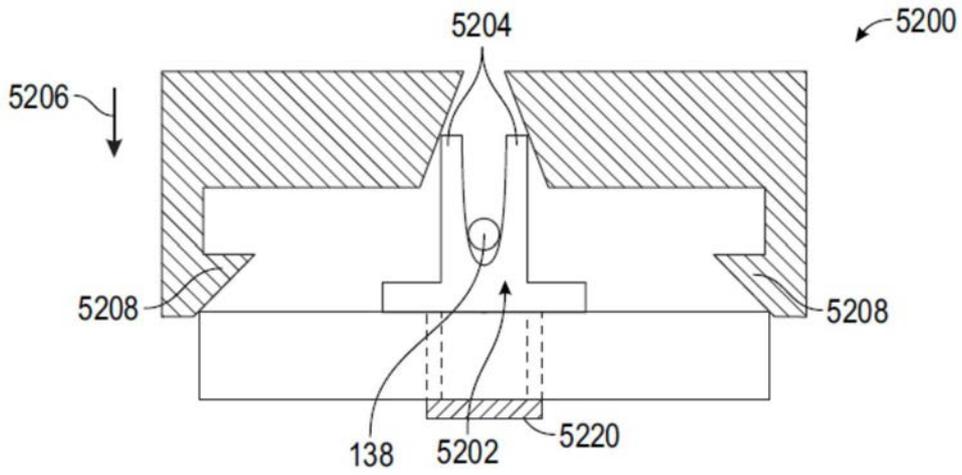


图55

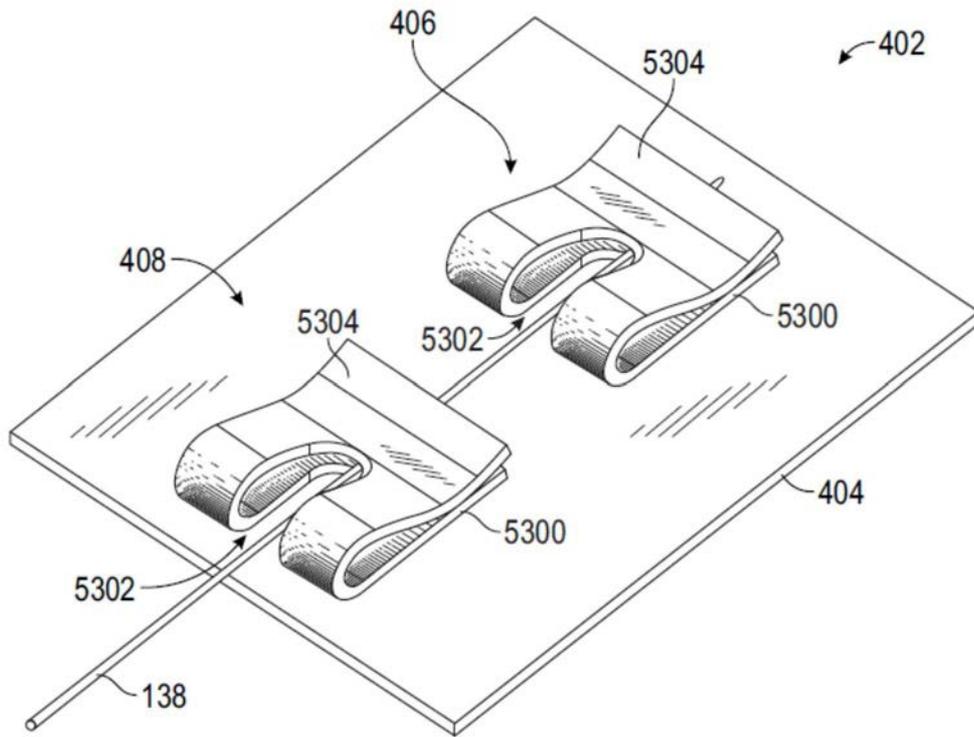


图56

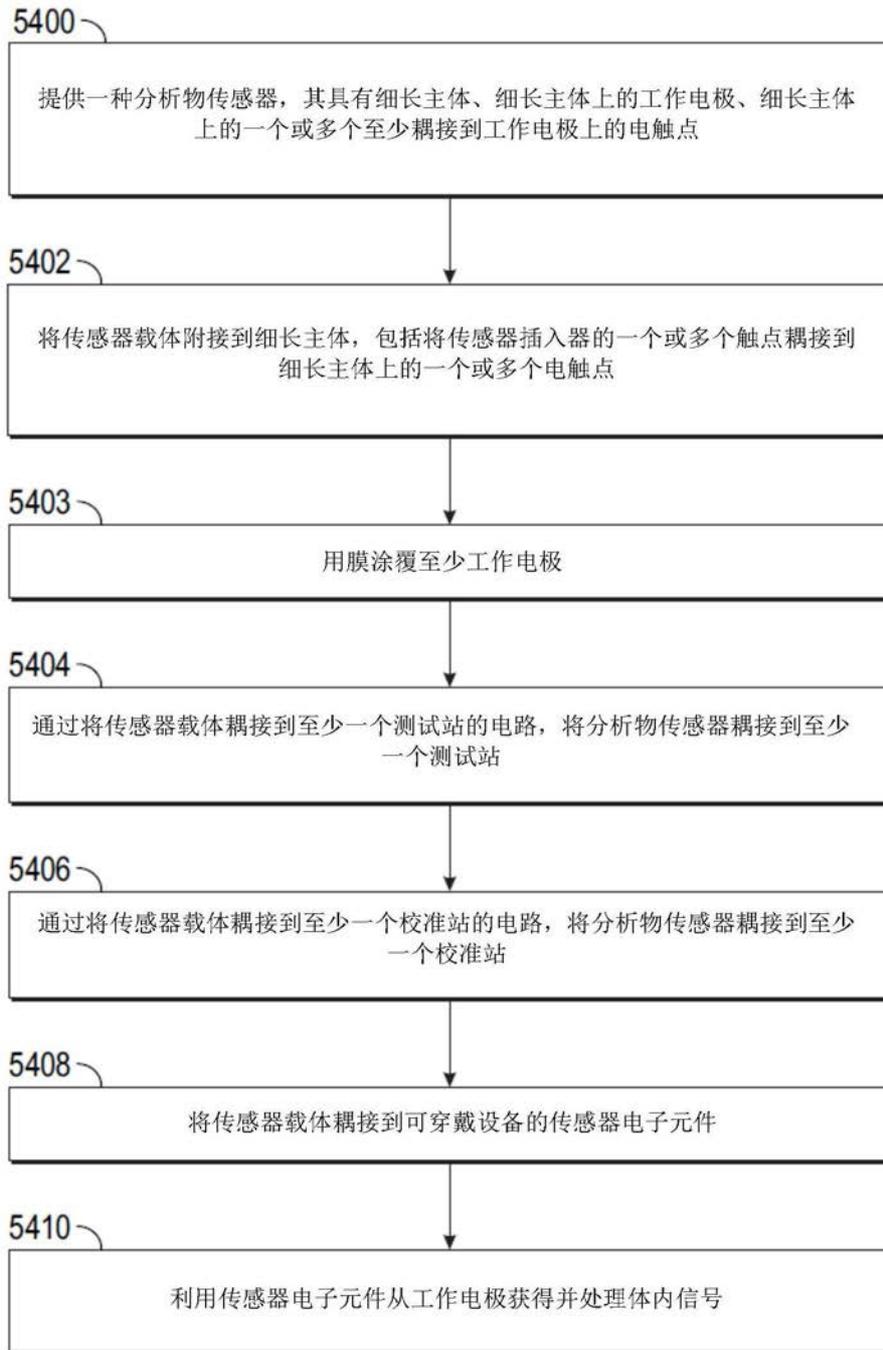


图57

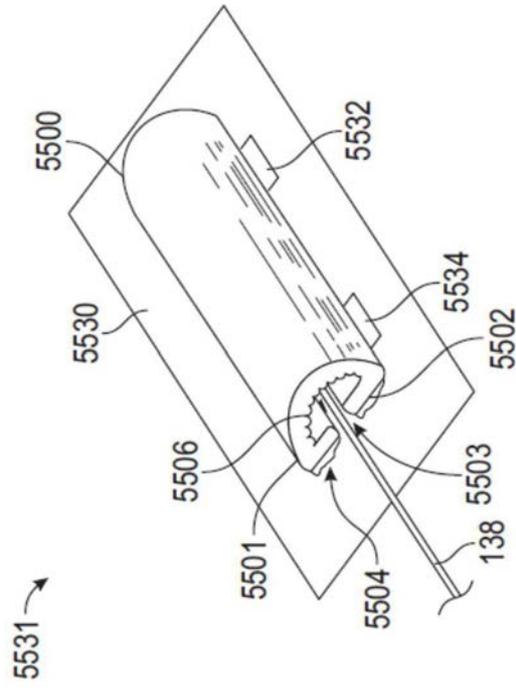


图58

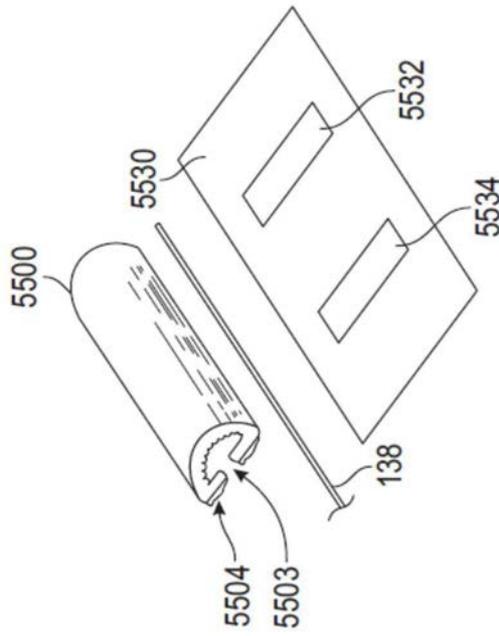


图59

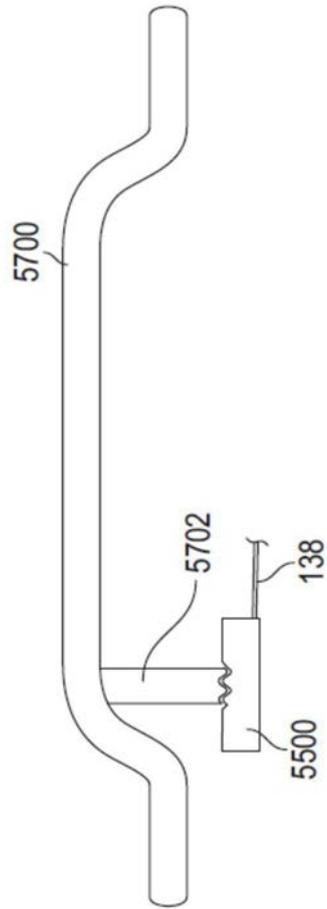


图60

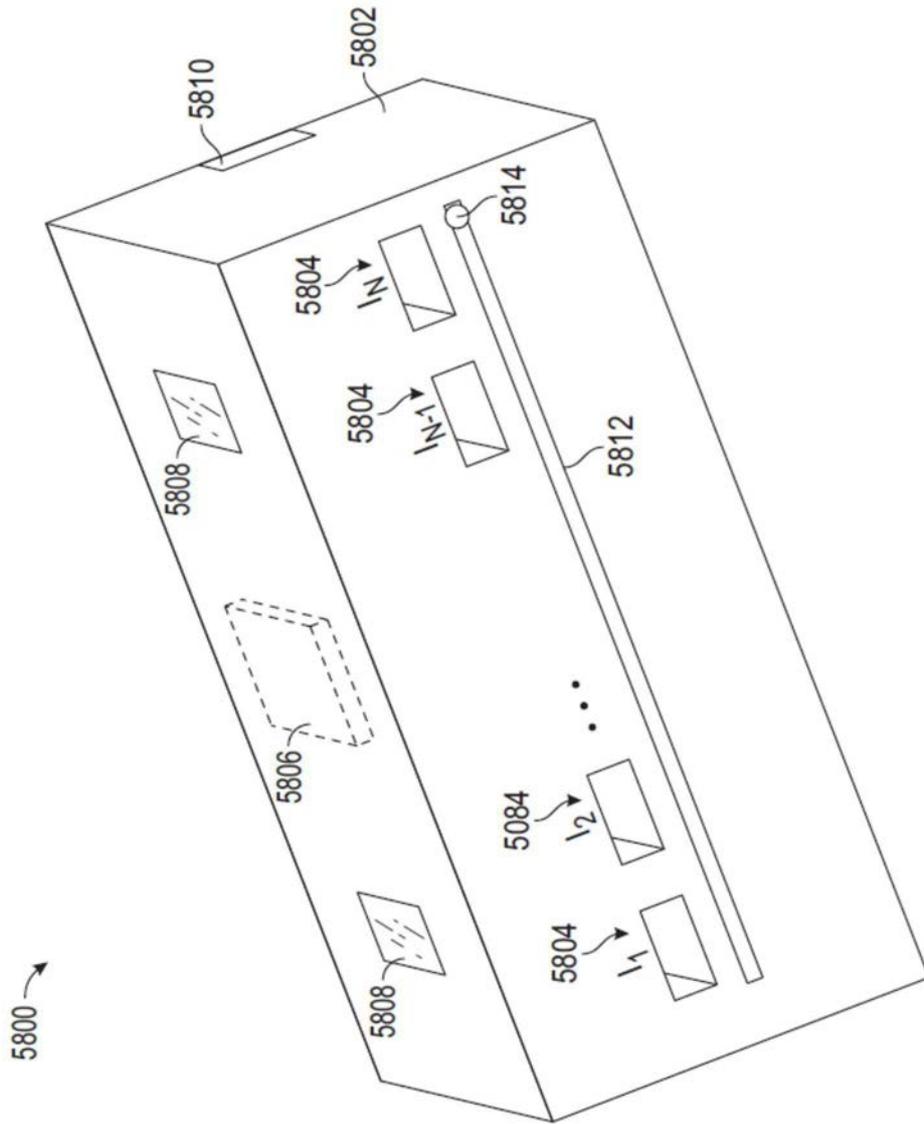


图61