



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108601564 B

(45) 授权公告日 2021.07.20

(21) 申请号 201780009934.3

(22) 申请日 2017.02.03

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108601564 A

(43) 申请公布日 2018.09.28

(30) 优先权数据
16154468.9 2016.02.05 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2018.08.03

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2017/052360 2017.02.03

(87) PCT国际申请的公布数据
WO2017/134211 EN 2017.08.10

(73) 专利权人 豪夫迈·罗氏有限公司
地址 瑞士巴塞尔

(72) 发明人 H. 瓦尔特

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 邹松青 邓雪萌

(51) Int.Cl.
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 5/1486 (2006.01)

(56) 对比文件
WO 2011119896 A1, 2011.09.29
US 2008255440 A1, 2008.10.16
US 2014066730 A1, 2014.03.06
US 2015080684 A1, 2015.03.19
WO 2011119896 A1, 2011.09.29
审查员 熊峰

权利要求书2页 说明书21页 附图5页

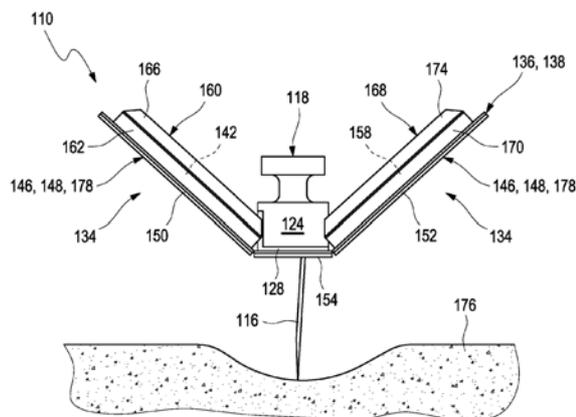
(54) 发明名称

用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置

(57) 摘要

公开了用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置(110)。该医疗装置(110)包括：-至少一个分析物传感器(112)，其具有适于至少部分地被插入到用户的身体组织中的可插入部分(114)，-至少一个插入插管(116)，其中，所述分析物传感器(112)被至少部分地放置于所述插入插管(116)内部；-至少一个外壳(118)，其中，所述外壳(118)包括至少一个传感器隔室(120)，其中，所述传感器隔室(120)形成被密封隔室(122)，该被密封隔室至少接收所述分析物传感器(112)的所述可插入部分(114)，其中，所述被密封隔室(122)包括至少一个可拆卸上帽(124)和至少一个可拆卸下帽(126)，其中，所述可拆卸下帽(126)被构造成在插入之前拆卸从而打开所述可插入部分(114)以便插入，其中，所述插入插管(116)被附接到所述可拆卸上帽(124)，其中，所述可拆卸上帽(124)被构造成在插入之后拆卸

从而移除所述插入插管(116)；以及-至少一个电子单元(134)，其中，所述分析物传感器(112)被可操作地连接到所述电子单元(134)，其中，所述电子单元(134)包括至少一个互连装置(136)，该互连装置(136)带有附接到所述互连装置的至少一个电子部件(142)，其中，所述互连装置(136)完全地或部分地围绕所述外壳(118)。



CN 108601564 B

1. 一种用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置(110),所述医疗装置(110)包括:

至少一个分析物传感器(112),所述分析物传感器具有适于至少部分地被插入到用户的身体组织中的可插入部分(114),

至少一个插入插管(116),其中,所述分析物传感器(112)至少部分地被放置于所述插入插管(116)内部;

至少一个外壳(118),其中,所述外壳(118)包括至少一个传感器隔室(120),其中,所述传感器隔室(120)形成被密封隔室(122),所述被密封隔室至少接收所述分析物传感器(112)的所述可插入部分(114),其中,所述被密封隔室(122)包括至少一个可拆卸上帽(124)和至少一个可拆卸下帽(126),其中,所述可拆卸下帽(126)被构造成在插入之前拆卸从而打开所述可插入部分(114)以便插入,其中,所述插入插管(116)被附接到所述可拆卸上帽(124),其中,所述可拆卸上帽(124)被构造成在插入之后拆卸从而移除所述插入插管(116);以及

至少一个电子单元(134),其中,所述分析物传感器(112)被可操作地连接到所述电子单元(134),其中,所述电子单元(134)包括至少一个互连装置(136),所述互连装置(136)带有附接到所述互连装置的至少一个电子部件(142),其中,所述互连装置(136)完全地或部分地围绕所述外壳(118),其中,所述互连装置(136)包括柔性印刷电路板(138),

其中,所述互连装置(136)包括上侧和下侧(146),其中,所述下侧(146)包括至少一个粘性元件(148)以用于将所述互连装置(136)附接到所述用户的皮肤(176)。

2. 根据权利要求1所述的医疗装置(110),其中,所述互连装置(136)包括第一部分(150)和第二部分(152),所述第一部分具有附接到所述第一部分的所述电子部件(142),所述第二部分具有附接到所述第二部分的电能储存器(158)。

3. 根据权利要求2所述的医疗装置(110),其中,所述第一部分(150)和所述第二部分(152)是能够折叠的。

4. 根据权利要求1所述的医疗装置(110),其中,所述互连装置(136)具有开口(156),其中,所述外壳(118)完全地或部分地通过所述开口(156)穿透所述互连装置(136)。

5. 根据权利要求1所述的医疗装置(110),其中,所述传感器隔室(120)包括被置于所述可拆卸上帽(124)与所述可拆卸下帽(126)之间的至少一个中间部件(128)。

6. 根据权利要求5所述的医疗装置(110),其中,所述中间部件(128)包括至少一个被密封开口(130),其中,所述分析物传感器(112)穿过所述被密封开口(130)。

7. 根据权利要求5或6所述的医疗装置(110),其中,所述中间部件(128)完全地或者部分地由可变形材料制成。

8. 根据权利要求5或6所述的医疗装置(110),其中,所述互连装置(136)被连接到所述中间部件(128)。

9. 根据权利要求8所述的医疗装置(110),其中,所述互连装置(136)至少部分地围绕所述中间部件(128)。

10. 一种用于组装根据权利要求1所述的医疗装置(110)的方法,其中,所述方法包括:

a) 提供所述外壳(118)的至少一部分,所述外壳(118)的至少一部分包括具有所述可拆卸上帽(124)和所述可拆卸下帽(126)的所述传感器隔室(120);

b) 将所述分析物传感器(112)至少部分地放置到所述传感器隔室(120)中,其中,所述分析物传感器(112)和在步骤a)中提供的所述外壳(118)的至少一部分形成中间产品;

c) 对所述中间产品消毒;以及

d) 将所述电子单元(134)连接到所述中间产品。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中,步骤c)包括辐射消毒。

12. 根据权利要求10或11所述的方法,所述方法进一步包括至少一个对所述电子单元(134)消毒的步骤,其中,所述对所述电子单元(134)消毒的步骤包括气体消毒。

用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置

技术领域

[0001] 本发明涉及用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置、用于组装医疗装置的方法和使用医疗装置的方法。根据本发明的装置和方法可以主要地用于长期监视体液中的分析物浓度,例如用于长期监视血液葡萄糖水平或者体液中的一种或更多种其他类型的分析物的浓度。本发明可以应用于家庭保健领域以及例如医院的专业护理领域二者中。其他应用也是可行的。

背景技术

[0002] 监视某些身体功能,更具体地监视某些分析物的一个或更多个浓度,在各种疾病的预防和治疗中起到重要作用。在不限制其他可能的应用的情况下,将参考血液葡萄糖监测在下文中描述本发明。不过,另外或者替代性地,本发明也能够被应用到其他类型的分析物。

[0003] 除了通过使用光学测量之外,还特别地可以通过使用电化学生物传感器来执行血液葡萄糖监视。用于测量葡萄糖、特别是血液或其他体液中的葡萄糖的电化学生物传感器的示例已知于US 5,413,690A、US 5,762,770A、US 5,798,031A、US 6,129,823A或者US 2005/0013731A1。

[0004] 除了所谓的现场测量(spot measurement)之外,连续测量逐渐地被建立,在现场测量中体液样品以针对性方式从使用者被采集并关于分析物浓度被检查。因此,在近些年来,已经建立了例如在间质组织中的葡萄糖的连续测量(也被称为连续监视,CM),作为管理、监视和控制糖尿病状态的另一重要方法。

[0005] 在该过程中,主动传感器区域被直接施加到通常被设置在间质组织中的测量部位,并且例如通过使用酶(例如,葡萄糖氧化酶,GOD)来将葡萄糖转换成电荷,该电荷与葡萄糖浓度相关并且能够被用作测量变量。这样的经皮测量系统的示例在US 6,360,888B1或US 2008/0242962A1中被描述。

[0006] 因此,电流连续监视系统通常是经皮系统或者皮下系统,其中,这两种表述在下文中将被等同地使用。这意味着实际传感器或者至少传感器的测量部分被设置在用户的皮肤下方。不过,系统的评估和控制部分(也被称为贴片)通常位于用户的身体之外,在人或动物的身体之外。在该过程中,通常通过使用插入器械来施加传感器,该插入器械也以示例性方式在US 6,360,888B1中描述。其他类型的插入器械也是已知的。

[0007] 传感器通常包括基底,例如平坦基底,电极、传导迹线和接触垫(contact pad)的导电图案可以被施加在该基底上。在使用中,通常通过使用一种或更多种电绝缘材料来隔离传导迹线。电绝缘材料通常还进一步起到保护免受潮湿和其他有害物质的作用,并且例如可以包括一个或更多个覆盖层,例如抗蚀剂。

[0008] 如上文所描述,在经皮系统中,通常需要控制部分,该控制部分可以被定位在身体组织外部并且必须与传感器通信。通常,通过在传感器与控制部分之间提供至少一个电触点(contact)来建立该通信,该电触点可以是永久电触点或者可释放电触点。用于接触接触

垫的三角组件的电触点的示例例如在DE 954712 B中示出。用于提供电触点的其他技术(例如通过适当的弹簧触点)众所周知的并且可以被应用。

[0009] 为了避免侵蚀性环境对电触点的导电性质的有害影响,电触点的区域通常被封装并被保护免受潮湿。通常,通过使用适当的密封件来封装电锁和电触点已知于例如DE 200 20 566 U1。特别地,在经皮或皮下传感器(其中在传感器与控制部分之间的电触点的区域接近人皮肤)中,有效地保护免受潮湿、污垢、汗液和洗涤剂(例如用于身体护理的洗涤剂)是至关重要的。

[0010] US2012/0197222A1公开了医疗装置插入件以及插入和使用医疗装置的过程。公开了这样的方法,其包括:从插入件移除大体上筒形的帽以暴露大体上筒形的套筒;从固持传感器部件的大体上筒形的容器移除盖;以及将传感器部件配合到插入件中。

[0011] WO 2010/091028A1公开了集成的分析物监视装置组件。集成的分析物监视装置组件包括分析物传感器,该分析物传感器用于通过皮肤层经皮定位并且在预定时间段期间与皮肤层下方的间质流体维持处于流体接触。分析物传感器具有近侧部分和远侧部分。传感器电子器件被联接到分析物传感器。传感器电子器件包括电路板,该电路板具有导电层和被置于导电层上的传感器天线。进一步地,传感器电子器件包括一个或多个电触点,所述电触点被提供在电路板上并且与分析物传感器的近侧部分联接以便维持连续的电通信。进一步地,传感器电子器件包括:被设置在电路板上并且与分析物传感器处于信号通信的数据处理部件。数据处理部件被构造成执行一个或多个例程以处理从分析物传感器接收的信号。进一步地,数据处理部件被构造成,控制响应于从远程位置接收的请求信号使用传感器天线进行的数据至远程位置的传输,该数据从分析物传感器接收,与经处理信号相关联。

[0012] WO 2014/018928A1公开了被构造成用于未压缩和压缩构造的随身分析物监视装置以及使用分析物监视装置的方法。装置包括可折叠外壳,其中,在期望的放置以及用户将力施加到外壳时,分析物监视装置从未压缩构造转变成低轮廓压缩状态,同时引导分析物传感器通过皮肤并与体液接触以测量其中的分析物水平。还提供了系统和套件。

[0013] 于2014年8月6日提交的14180045.8号欧洲专利申请公开了医疗装置和用于产生医疗装置的方法。医疗装置包括具有至少一个可植入部分的至少一个可植入装置,其适于至少部分地植入用户的身体组织中。可植入装置进一步具有被连接到可植入部分的至少一个接触部分。医疗装置进一步包括至少一个外壳。外壳被构造成接收可植入部分。外壳被构造成提供无菌包装,以致可植入部分被密封以隔离于周围环境。外壳包括至少一个第一部分和至少一个第二部分。第一部分和第二部分被可移除地连接以形成无菌包装。第一部分包括至少一个第一密封表面并且第二部分包括至少一个第二密封表面。第一密封表面和第二密封表面相互作用以形成密封区。可植入装置具有连接可植入部分和接触部分的互连部分。互连部分被引导通过密封区。

[0014] 尽管特别地在连续监视技术的领域中上述发展实现了优点和进步,但是仍保持有一些重大技术挑战。因此,通常,用于保护在传感器与控制部分之间的电触点的已知技术是相当复杂的。通常需要具有多个部件的组件,其通常意味着复杂且昂贵的制造过程。进一步地,已知技术通常需要大量部件,这是个问题,特别是考虑到小型化传感器系统是有助于使用方便的因素这一事实时。特别地,在需要通过塑性模制技术制造的复杂封装部分来保护电触点的情况下,通常必须要考虑成本和传感器体积的增加。进一步地,复杂的保护盖(例

如,包含O形环或者其他密封件的保护件)的清洁是困难的。

[0015] 待解决问题

[0016] 因此,本发明目的是提供用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置、用于组装医疗装置的方法和使用医疗装置的方法,其至少部分地避免了该类型的已知装置和方法的缺点并且至少部分地解决了上述挑战。特别地,将公开这样的装置和方法,其允许由用户实现容易的制造和简单的处理过程。

发明内容

[0017] 该问题通过具有独立权利要求的特征的用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置、用于组装医疗装置的方法和使用医疗装置的方法来实现。在从属权利要求中公开了可以以孤立方式或以任意组合实现的本发明的优选实施例。

[0018] 如下文中所使用的,术语“具有”、“包括”或“包含”或者其任何任意文字变型以非排他方式被使用。因此,这些术语既可以指代除了由这些术语引入的特征之外在该上下文中描述的实体中不存在其他特征的情况,也可以指代存在一个或更多个其他特征的情况。例如,表述“A具有B”、“A包括B”和“A包含B”既可以指代除了B之外在A中不存在其他元素的情况(即,A仅且排他地由B构成的情况),并且也可以指代除了B之外在实体A中存在一个或更多个其他元素(例如元素C、元素C和D或者甚至其他元素)的情况。

[0019] 进一步地,应注意的是,术语“至少一个”、“一个或更多个”或者指示特征或元素可以出现一次或多于一次的相似表述通常将仅在引入相应特征或元素时被使用一次。在下文中,大多数情况下,当提到相应特征或元素时,表述“至少一个”或者“一个或更多个”将不被重复,尽管事实上相应特征或元素可以出现一次或更多次。

[0020] 进一步地,如下文中所使用的,术语“优选地”、“更优选地”、“具体地”、“更具体地”,“特别地”、“更特别地”或者相似术语与可选特征结合使用而不会限制替代性可能性。因此,由这些术语引入的特征是可选特征并且不意图以任何方式限制权利要求的范围。如本领域技术人员将认识到的,本发明可以通过使用替代性特征来执行。类似地,由“在本发明的实施例中”或者相似表述引入的特征将意图是可选特征,而不存在关于本发明的替代性实施例的任何限制、不存在关于本发明的范围的任何限制且不存在关于以这种方式引入的特征与本发明的其他可选或非可选特征的组合的可能性的任何限制。

[0021] 在本发明的第一方面中,公开了用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置。医疗装置包括具有适于至少部分地被插入到用户的身体组织中的可插入部分的至少一个分析物传感器。医疗装置进一步包括至少一个插入插管。分析物传感器至少部分地被放置在插入插管内部。进一步地,医疗装置包括至少一个外壳。外壳包括被构造成至少部分地接收分析物传感器的至少一个传感器隔室。传感器隔室形成被密封隔室,该被密封隔室至少接收分析物传感器的可插入部分。被密封隔室包括至少一个可拆卸上帽和至少一个可拆卸下帽。可拆卸下帽被构造成在插入之前拆卸从而打开可插入部分以便插入。插入插管被附接到可拆卸上帽。可拆卸上帽被构造成在插入之后拆卸从而移除插入插管。进一步地,医疗装置包括至少一个电子单元。分析物传感器被可操作地连接到电子单元。电子单元包括至少一个互连装置,该互连装置具有附接到该互连装置的至少一个电子部件。互连装置完全地或者部分地(即,至少部分地)围绕外壳。

[0022] 如本发明中通常使用的,术语“医疗装置”可以指代被构造成进行至少一个医疗分析和/或至少一个医疗程序的任意装置。因此医疗装置通常可以是被构造成用于执行至少一个诊断目的和/或至少一个治疗目的的任意装置。在下文中,在不限制进一步实施例的情况下,将主要关于如下的医疗装置来描述本发明:该医疗装置被构造成执行至少一个诊断目的,特别地,该医疗装置包括用于执行至少一个分析的至少一个分析物传感器。医疗装置特别地可以包括由两个或更多个部件构成的组件,所述部件能够彼此相互作用,例如以便执行一个或更多个诊断和/或治疗目的,例如以便执行医疗分析和/或医疗程序。特别地,所述两个或更多个部件可以能够执行对体液中的至少一种分析物的至少一次检测和/或有助于对体液中的至少一种分析物的至少一次检测。医疗装置通常也可以是或者可以包括传感器组件、传感器系统、传感器套件或者传感器装置中的至少一者。

[0023] 医疗装置可以用后即丢医疗装置。术语“用后即丢医疗装置”可以通常指代被构造成在使用之后被丢弃的任意医疗装置。因此,一种或更多种材料可以特别地是廉价且/或可容易地再循环的。特别地,电子单元可以是一次性电子单元。术语“一次性”可以通常指代被构造成仅应用一次的任意元件的性质。因此,在检测体液中的至少一种分析物之后,用户可以从身体组织移除电子单元、丢弃电子单元并且可以利用包括另一新的电子单元的另一新的医疗装置来进行对体液中的分析物的另一检测。

[0024] 如本发明中通常使用的,术语“患者”和“用户”可以指代人类或者动物,独立于人类或动物分别可以处于健康状况或者可以患有的一种或更多种疾病的事实。例如,患者或用户可以是患有糖尿病的人类或者动物。不过,另外或者替代性地,本发明可以被应用到其他类型的用户或患者或疾病。

[0025] 如本文中进一步使用的,术语“体液”通常可以指代通常存在于用户或患者的身体或者身体组织中且/或可以由用户或患者的身体产生的流体。作为身体组织的示例,可以提到间质组织。因此,例如,体液可以选自包括血液和间质流体的组。不过,另外或者替代性地,可以使用一种或更多种其他类型的体液,例如唾液、泪流体、尿液或其他体液。在所述至少一种分析物的检测期间,体液可以存在于身体或者身体组织中。因此,特别地,如下文将进一步描述的,传感器可以被构造成检测身体组织中的至少一种分析物。

[0026] 如本文中进一步使用的,术语“分析物”可以指代可能存在于体液中并且用户、患者或者例如医生的医疗人员可能对其存在和/或浓度的感兴趣的任意元素、成分或者化合物。具体地,分析物可以是或者可以包括可以参与用户或患者的新陈代谢的任意化学物质或者化学化合物,例如至少一种代谢物。例如,所述至少一种分析物可以选自包括葡萄糖、胆固醇、甘油三酯、乳酸的组。不过,另外或者替代性地,其他类型的分析物可以被使用且/或可以确定分析物的任何组合。所述至少一种分析物的检测特别地可以是分析物专有(analyte-specific)检测。

[0027] 如本文中进一步使用的,术语“检测”通常指代确定至少一种分析物的存在和/或质量和/或浓度的过程。因此,检测可以是或者可以包括定性检测和/或可以是或者可以包括定量检测,定性检测简单地确定所述至少一种分析物存在或者所述至少一种分析物不存在,定量检测确定所述至少一种分析物的质量和/或浓度。作为检测结果,可以产生表征检测的结果的至少一个信号,例如至少一个测量信号。所述至少一个信号特别地可以是或者可以包括至少一个电子信号,例如至少一个电压和/或至少一个电流。所述至少一个信号可

以是或者可以包括至少一个模拟信号和/或可以是或者可以包括至少一个数字信号。如本文中进一步使用的,术语“确定浓度”通常可以指代产生指示体液中的分析物的浓度的至少一个代表性结果或者多个代表性结果的过程。

[0028] 如本文中进一步使用的,术语“分析物传感器”可以通常指代适于执行上述检测过程和/或适于在上述检测过程中使用的任意元件。因此,传感器特别地可以适于确定分析物的浓度和/或分析物的存在。

[0029] 分析物传感器特别地可以是电化学传感器。如本文所使用的,“电化学传感器”通常是被构造成进行电化学测量以便检测体液中包含的至少一种分析物的传感器。术语“电化学测量”指代对分析物的可电化学检测性质的检测,例如电化学检测反应。因此,例如,可以通过比较一个或更多个电极电势来检测电化学检测反应。电化学传感器特别地可以适于和/或可以用于产生至少一个电传感器信号,该电传感器信号直接地或者间接地指示电化学检测反应的存在和/或程度,例如至少一个电流和/或至少一个电压。检测可以是分析物专有的。测量可以是定性和/或定量测量。另外,其他实施例也是可行的。

[0030] 分析物传感器可以具体地是经皮传感器。如本文所使用的,术语“经皮传感器”通常指代适于被完全地或者至少部分地设置在患者或用户的身体组织内的任意传感器。为此目的,分析物传感器包括可插入部分。术语“可插入部分”可以通常指代元件的被构造成可插入到任意身体组织中的部分或者部件。为了进一步使得分析物传感器可用作经皮传感器,分析物传感器可以完全地或者部分地提供生物相容表面,即,至少在使用的持续期间对用户、患者或身体组织不具有任何有害影响的表面。特别地,分析物传感器的可插入部分可以具有生物相容表面。例如,经皮传感器、特别是可插入部分可以完全地或部分地由至少一个生物相容膜覆盖,例如至少一个聚合物膜或者凝胶膜,其对于所述至少一种分析物和/或所述至少一种体液来说是可渗透的,并且另一方面将例如一种或更多种测试化学品的传感器物质保持在传感器内并防止这些物质迁移到身体组织中。分析物传感器的其他部分或部件可以停留在身体组织之外。所述其他部分可以可连接到评估装置,例如连接到电子单元,如下文将进一步描述的。

[0031] 经皮传感器通常可以被尺寸制成使得经皮插入是可行的,例如通过在垂直于插入方向的方向上提供不超过5毫米、优选地不超过2毫米、更优选地不超过1.5毫米的宽度。传感器可以具有小于50毫米的长度,例如30毫米或更少的长度,例如5毫米至30毫米的长度。如本文所使用的,术语“长度”可以指代平行于插入方向的方向。不过,应注意的是,其他尺寸也是可行的。

[0032] 术语“插入插管”可以通常指代可以可插入到用户的身体组织中具体地以便递送或者传递另一元件的任意元件。因此,插入插管可以特别地是或者可以包括中空管或者中空针。插入插管例如可以包括选自包括圆、椭圆、U形、V形的组的至少一种截面。另外,其他实施例也是可行的。特别地,插入插管可以是开槽插管。插入插管可以被构造成相对于用户的身体组织竖直地或以90°至30°的角度被插入。

[0033] 医疗装置可以进一步包括被接收在传感器隔室中的至少一个隔膜。如本文通常使用的,术语“隔膜”可以通常指代被构造成密封体积或空间从而提供抵抗潮湿和/或环境空气或类似物的环境保护的任意密封元件。例如,隔膜可以是或者可以包括至少一个可刺穿的箔、盘、垫片(shim)、塞或板,其由可被插入插管刺穿并且在插入插管缩回后可重新密封

由插入插管产生的刺穿孔的材料制成。特别地,隔膜可以由例如弹性体的弹性材料制成。隔膜可以通过注射模制、特别地通过双组分(two-component)注射模制来制造。隔膜可以被具有小直径的细长物体穿透,例如可被插入插管穿透。在被细长物体穿透之后,由细长物体造成的隔膜的开口可以自身封闭,并且隔膜可以进一步被构造成提供与体积或空间的环境的紧密密封。特别地,隔膜可以被构造成在拆卸可拆卸上帽之后密封传感器隔室的剩余部分。插入插管可以被构造成当可拆卸上帽从外壳拆卸时被拉动通过隔膜。

[0034] 进一步地,插入插管可以包括至少一个刺钩(barbed hook),其被构造成防止插入插管在使用之后的进一步移动。如本文所使用的,术语“刺钩”可以指代这样的任意工具,其可以包括弯曲的或锯齿状的部分以致该部分可以被应用于固持另一物体。此外,倒钩可以以特定方式成形以致另一物体可以仅有可能在一个方向上传送通过刺钩,其中,在相反方向上会完全抑制或至少很大程度上减少移动。特别地,该性质可以通过被定位成使得钩的端部可以指向与所述另一物体可移动的方向相反的方向的其他小钩来实现。

[0035] 医疗装置可以进一步包括至少一个缩回机构以用于在分析物传感器的可插入部分插入到身体组织中之后缩回插入插管。术语“缩回机构”可以通常指代被构造成使得物体在与应用缩回机构之前该物体可能已经移动的方向相反的方向上移动的任何构造。因此,缩回机构可以包括至少一个缩回弹簧元件,更优选地被置于外壳与插入插管之间且被偏置成以便使得插入插管从身体组织缩回的至少一个缩回弹簧元件。缩回机构可以至少部分地被包括在可拆卸上帽内。

[0036] 如本文所使用的,术语“电子单元”通常指代具有至少一个电子部件的任意装置。特别地,电子单元可以包括这样的至少一个电子部件,其用于利用分析物传感器来执行测量、执行电压测量、执行电流测量、记录传感器信号、储存测量信号或测量数据、将传感器信号或测量数据传输到另一装置中的一者或更多者。电子单元可以特别地被实现为发射器或者可以包括发射器以用于传输数据。电子部件的其他实施例也是可行的。

[0037] 电子单元包括至少一个互连装置,优选地印刷电路板,更优选地柔性印刷电路板。如本文所使用的,互连装置通常指代这样的元件或元件组合,其能够承载一个或更多个电子部件且互连这些一个或更多个电子部件,例如,使得所述一个或更多个电子部件彼此和/或与一个或更多个接触垫电互连或电子互连。例如,互连装置可以包括基底和被置于其上或/或其中的一个或更多个电迹线和/或一个或更多个电接触垫。例如,互连装置可以包括印刷电路板,该印刷电路板可以是刚性的或者完全地或部分地被实现为柔性印刷电路板。基底例如可以是平坦元件,其具有的横向长度超过其宽度的至少10倍、更优选地至少100倍或者甚至1000倍。其他实施例也是可行的。可以用于基底的刚性材料是纤维增强塑性材料,例如纤维增强环氧树脂材料,如玻璃纤维增强环氧树脂材料,例如FR-4。也可以使用其他材料。特别地,如上文所描述,基底可以是柔性基底,以致互连装置可以完全地或者部分地实现为柔性印刷电路板。在该情况下,例如,柔性基底可以完全地或者部分地由一种或更多种柔性塑性材料制成,例如,一种或更多种塑性箔或薄片,例如聚酰亚胺。

[0038] 如上文所描述,电子单元包括附接到互连装置的至少一个电子部件。其中,所述至少一个电子部件可以被直接地或者间接地附接到互连装置。例如,电子部件可以通过使用钎焊、结合或导电粘性件中的一者被直接地附接到互连装置。因此,互连装置可以包括一个或更多个接触垫,其中电子部件的对应触点被电连接到所述一个或更多个接触垫。不过,另

外或者替代性地,所述至少一个电子部件可以例如经由至少一个电子外壳被间接地附接到互连装置。因此,所述至少一个电子外壳可以被附接到互连装置。另外,在所述至少一个电子部件与互连装置之间可以产生电接触,例如经由穿过电子外壳的至少一个触点。电子外壳可以完全地或者部分地围绕所述至少一个电子部件。例如,电子外壳可以包括被附接到互连装置的至少一个下电子外壳部件,其中,所述至少一个电子装置在与互连装置相反的侧上被插入到下电子外壳部件中。所述至少一个电子外壳可以进一步包括至少一个其他电子外壳部件,例如至少一个上电子外壳部件,其可以与下电子外壳部件结合地形成完全地或部分地围绕电子部件的封装件。不过,另外或者替代性地,可以使用所述至少一个电子部件的其他类型的封装件,例如通过使用一个或多个灌注和/或灌封化合物产生的封装件。因此,例如,下电子外壳部件可以被用于接收至少一个电子部件,其中通过使用灌注件和/或灌封件来形成在电子部件上方的上壳体或保护件,例如通过使用环氧树脂、热塑性聚合物、橡胶(rather)、硅树脂和环氧树脂或类似物中的一者或更多者。另外或者替代性地,可以根本不使用电子外壳部件,例如通过将至少一个电子部件直接放置到互连装置上。

[0039] 类似地,至少一个可选能量储存器(例如,至少一个电池)可以直接地或者间接地附接到所述至少一个互连装置。因此,同样,所述至少一个能量储存器可以完全地或者部分地被至少一个能量储存器外壳封装。同样,所述至少一个能量储存器外壳可以包括一个或多个部件,例如被放置到互连装置上、被构造成接收所述至少一个能量储存器的下能量储存器外壳。作为上部保护件,或者可以使用上能量储存器外壳例如上盖,或者另外或者替代性地,可以使用灌注件或灌封件。在两种情况下,能量储存器都可以经由至少一个互连装置与所述至少一个电子部件电连接。因此,通常,在该实施例或者其他实施例中,所述至少一个互连装置可以包括一个或多个电迹线以用于使得可选能量储存器与所述至少一个电子部件直接地或者间接地电连接。

[0040] 如本文进一步使用的,术语“电子部件”通常指代实现至少一个电目的或电子目的的任何元件或元件的组合。特别地,所述至少一个电子部件可以是或者可以包括选自包括集成电路、放大器、电阻器、晶体管、电容器、二极管或者其任意组合的组的至少一个部件。所述至少一个电子部件特别地可以是或者可以包括能够控制分析物传感器的至少一个装置,以便利用分析物传感器执行至少一个分析测量。特别地,所述至少一个装置可以包括至少一个电压测量装置和/或至少一个电流测量装置。其他设置或实施例也是可行的。所述至少一个电子部件例如可以包括至少一个专用集成电路(ASIC)。

[0041] 如上文所描述,分析物传感器被可操作地连接到电子单元。术语“可操作地连接”可以特别地指代两个或多个物体彼此连接以致它们能够彼此相互作用的状态。特别地,分析物传感器可以可操作地连接到电子单元,以致分析物传感器的传感器信号可以被传输到电子单元。因此,术语“可操作地连接”还可以指代导电连接。分析物传感器可以优选地经由钎焊连接、焊接连接、电结合、导电粘性件材料或者插头连接中的至少一者而被电连接到互连装置。互连装置可以被固定地定位在外壳的电子隔室内。

[0042] 如本文通常使用的,术语“外壳”可以通常指代适于完全地或部分地围绕和/或接收一个或多个元件以便提供机械保护、机械稳定性、抵抗潮湿和/或环境空气的环境保护、抵抗电磁影响的屏蔽或类似物中的一种或更多种的任意元件。因此,外壳可以简单地提供用于附接和/或固持一个或多个其他部件或元件的基部。另外或者替代性地,外壳可以

提供一个或多个内部空间以用于接收一个或多个其他部件或者元件。外壳可以特别地通过注射模制来制造。不过,其他实施例也是可行的。

[0043] 如本文所使用的,术语“隔室”可以通常指代上层元件的形成可以可用于容纳和/或储存物体的部分地或完全地封闭的空间的任意子部分。该子部分特别地可以完全地或至少在很大程度上封闭,以致隔室的内部可以被隔离于周围环境。示例性地,隔室可以通过一个或多个壁分离于上层元件的其他部分。因此,在外壳内可以包括两个或多个隔室,其可以通过外壳的一个或多个壁完全地或者部分地彼此分离。每个隔室可以包括被构造接收一个或多个物体的连续空间或腔。不过,也可以通过使用处于可变形状状态和/或处于硬化或固化状态中的一种或更多种可变形材料来完全或部分地实现外壳。

[0044] 如上文所描述,传感器隔室形成被密封隔室。术语“被密封隔室”可以指代隔室的被隔离于周围环境以致完全地或至少在很大程度上减少气体、流体和/或固体元素的传递的性质。特别地,传感器隔室可以被构造提供用于分析物传感器的可插入部分的无菌包装。示例性地,可拆卸下帽可以是无菌帽,其被构造提供用于分析物传感器的可插入部分的无菌包装,以致可插入部分被密封以隔离于周围环境。术语“无菌”可以通常指代任意物体的至少在很大程度上不存在所有形式的生命和/或其他生物制剂(例如朊病毒、病毒、真菌、细菌或孢子形式)的性质。因此,无菌物体可以通过至少一个消毒过程来处理,该过程消除并/或灭活了生命形式和/或其他生物制剂。消毒过程可以包括下列技术中的一者或更多者:加热、化学处理、辐射、高压、过滤。不过,其他技术也是可行的。消毒过程可以在物体的特定区域或区(例如物体的表面)内进行。

[0045] 如下文将更具体描述的,传感器隔室可以包括至少一个中间部件。术语“中间部件”可以指代在至少两个其他隔室之间和/或可以被定位在至少一个其他隔室中的任意隔室。因此,中间部件可以被定位在传感器隔室中。上帽和下帽可以以可拆卸的方式被附接到中间部件且/或可以彼此附接。中间部件可以被定位在上帽与下帽之间。如下文将更具体描述的,互连装置可以被附接到中间部件或者反之亦然。

[0046] 术语“帽”可以指代被构造封闭或者密封体积的任意元件。特别地,帽可以封闭或者密封任意容器的开口。术语“上帽”和“下帽”可以被认为是不指定次序且不排除可以应用多种类型上帽和下帽的可能性的描述。术语“可拆卸”可以指代元件的可从任意物体移除的性质。从而,在元件与物体之间的封闭结合或接触可以断开。通常,元件可以是能够以可逆方式(其中元件可以能够附接到物体和从物体拆卸)或者以不可逆方式(其中元件在拆卸后不能够附接到物体)移除的。特别地,如下文更具体描述的,可拆卸上帽和/或可拆卸下帽可以经由至少一个预定断裂点被连接到彼此和/或连接到中间部件,例如经由具有外壳的壁中的弱化的至少一个预定断裂点以便允许通过手简单且明确限定地拆卸帽,例如包括壁中的一个或多个沟槽、刻痕或槽的至少一个预定断裂点。替代性地,代替使用预定断裂点,也可以使用其他类型的可拆卸连接,例如螺纹连接。

[0047] 可拆卸上帽和/或可拆卸下帽可以示例性地具有细长形状并且提供内部体积。可拆卸上帽和/或可拆卸下帽可以具有一个或多个手柄从而允许用户拆卸相应帽。可拆卸上帽和可拆卸下帽可以被可拆卸地连接到中间部件。特别地,可拆卸上帽和可拆卸下帽可以在中间部件的相反两侧上被可拆卸地连接到中间部件。替代性地,可拆卸上帽和可拆卸下帽可以被可拆卸地连接到彼此且其之间具有中间部件。特别地,可拆卸上帽可以部分地

围绕插入插管。插入插管可以被固定附接到可拆卸上帽。

[0048] 如上文所描述,可拆卸上帽可以例如在至少一个上预定断裂点处被可拆卸地连接到中间部件。另外或者替代性地,可拆卸下帽可以在至少一个下预定断裂点处被可拆卸地连接到中间部件。如本文进一步使用的,术语“预定断裂点”可以指代元件的被构造成这样的任意部分,该部分在机械载荷期间断裂而该元件的其他部分保持未损坏。特别地,预定断裂点可以包括至少一个刻痕,与元件的其他部分相比,在该刻痕处元件的厚度可以更小。上预定断裂点和下预定断裂点可以特别地是环形断裂点。术语“上断裂点”和“下断裂点”可以被认为是不指定次序且不排除可以应用多种类型的上断裂点和下断裂点的可能性的描述。另外或者替代性地,代替使用一个或更多个预定断裂点,也可以使用其他类型的可拆卸连接,例如一个或多个螺纹连接。

[0049] 传感器隔室可以包括至少一个被密封开口,例如用于将分析物传感器的一部分从传感器隔室引导出,以便可操作地连接到电子单元,例如连接到互连装置和/或连接到与其附接的所述至少一个电子部件。术语“被密封”可以通常指代任意元件的能够完全地或者至少在很大程度上隔离于周围环境的性质。被密封开口可以包括至少一个密封元件。术语“密封元件”可以通常指代被构造成覆盖要被密封以隔离于例如潮湿的环境影响的一个或更多个元件的任意元件。密封元件可以密封传感器隔室。例如,密封元件可以包括至少一个密封唇。如本文所使用的,术语“密封唇”可以指代密封元件的截面轮廓中的最高点(maximum),当其上的密封元件被压在另一表面上时该密封唇是密封元件首先与另一表面接触的部分。轮廓自身在形状上可以是对称或者不对称的,其中,不对称轮廓可以是有利的。密封元件可以包括至少一种密封材料,特别是可变形密封材料,更优选粘性材料。分析物传感器可以穿过被密封开口。分析物传感器可以被部分地接收在传感器隔室中。特别地,可插入部分可以被至少部分地被接收在传感器隔室中。所述至少一个被密封开口特别地可以完全地或部分地是中间部件的一部分或者完全地或部分地集成在中间部件中。因此,例如,中间部件可以完全地或部分地由可变形或柔性材料(例如,至少一种弹性体材料)制成。

[0050] 互连装置通常可以具有任意形状。因此,如上文所描述,互连装置特别地可以是具有平坦基底的平坦装置。平坦基底可以直接地或者间接地附接到用户的皮肤。因此,例如,互连装置可以包括上侧和下侧,特别是平坦下侧,其中,下侧包括至少一个粘性元件以用于将互连装置附接到用户的皮肤。因此,例如,至少一种粘性件可以被直接地或者间接地施加到下侧。另外或者替代性地,至少一种贴膏(plaster)或粘性条可以被直接地或间接地附接到下侧,其中粘性表面面向用户的皮肤。下侧特别地可以是分析物传感器从医疗装置突出的侧。

[0051] 不过,互连装置的截面,例如平坦基底的截面,可以适于用于插入的处理步骤。特别地,互连装置,例如柔性互连装置、且更特别地柔性印刷电路板可以具有带有一个或更多个部分的非圆形形状。特别地,可以使用不对称形状。例如,互连装置可以包括第一部分和第二部分,第一部分优选地是第一副翼且具有与其附接的电子部件,第二部分优选地是第二副翼且具有与其附接的电能储存器,优选电池。第一部分或者第二部分例如可以均具有基本圆形形状,其中,圆形形状例如可以仅在第一或第二部分被连接到互连装置的中央部分的区域中断裂,该互连装置可以被连接到外壳。因此,例如,互连装置可以包括被连接到外壳的中央部分以及被附接到中央部分的一个、两个或多于两个的部分。中央部分例如可

以包括开口,外壳可以通过该开口穿透互连装置。

[0052] 因此,例如,互连装置特别地可以包括从外壳突出的一个、两个或者多于两个的副翼或翼。例如,互连装置可以具有蛾或蝴蝶的翼的形状,优选地具有可以向上或向下折叠的可折叠翼。因此,例如,第一部分和第二部分可以是可折叠的,优选地可朝向外壳的轴线以向上或向下方式折叠。折叠特别地可以用于插入期间,以便当将插入插管推动到用户的身体组织中时提供对医疗装置的更稳定的抓握。因此,例如,第一和第二部分可以在插入期间被向上折叠,且随后可以被再次折叠成平坦构造,例如以便平坦地被放置抵靠用户的皮肤且优选地通过至少一个粘性件被粘附到用户的皮肤。

[0053] 如上文所描述,互连装置可以具有开口,其中,外壳可以完全地或者部分地通过该开口穿透互连装置。因此,例如,外壳可以部分地被定位在互连装置的上侧上并且部分地被定位在互连装置的下侧上,例如通过从互连装置部分地向上突出且从互连装置部分地向下突出。其中,向上方向可以是背离用户的皮肤的方向并且向下方向可以是面向用户的皮肤的方向。如上文所描述,插入插管可以指向向下方向。

[0054] 如上文所描述,外壳可以被完全地或者部分地附接到互连装置。特别地,外壳可以被附接到互连装置的开口的边沿。例如,如上文所描述,外壳可以包括中间部件,其中,互连装置可以被完全地或者部分地附接到中间部件。因此,中间部件可以包括上述边沿,其中互连装置附接到上述边沿。

[0055] 可拆卸上帽和可拆卸下帽特别地可以被置于互连装置的相反两侧上。如上文进一步描述的,外壳可以具有被置于可拆卸上帽与可拆卸下帽之间的至少一个中间部件。中间部件特别地可以包括密封环,特别是密封在上帽与下帽之间的连接的密封环。可拆卸上帽和可拆卸下帽可以彼此附接,优选地通过螺纹机构彼此附接,其中中间部件被定位在可拆卸上帽与可拆卸下帽之间。

[0056] 如上文所描述,分析物传感器例如具有可以被定位在传感器隔室内部的可插入部分,且具有可以被定位在传感器隔室外部以便可操作地连接到电子单元(例如,连接到互连装置和/或所述至少一个电子部件)的至少一个其他部分,例如互连部分。为了以密封方式将分析物传感器引导出传感器隔室并且为了避免潮湿、污垢或微生物污染物的进入,中间部件可以包括至少一个被密封开口,其中,分析物传感器穿过该被密封开口。分析物传感器的可插入部分可以至少部分地被接收在传感器隔室中,其中,分析物传感器的相反端部(例如,分析物传感器的互连部分)可以被附接到电子单元。

[0057] 例如,中间部件可以由刚性材料制成。不过,替代性地,中间部件可以完全地或者部分地由可变形材料、例如由完全或部分柔性或弹性的材料制成。因此,例如,所述至少一个中间部件可以由弹性体材料制成。

[0058] 如上文所描述,互连装置可以被机械连接到中间部件。例如,互连装置可以完全地或者部分地围绕中间部件。中间部件可以包括突出边沿,其中,互连装置可以被完全地或者部分地连接、特别是机械连接到突出边沿。通常,为了将互连装置机械连接到外壳(例如,连接到中间部件),可以使用任何类型的连接机构。不过,特别地,可以通过使用胶粘或焊接连接来将互连装置连接到外壳。不过,其他也连接是可行的,例如形状配合或力配合连接。

[0059] 插入插管特别地可以被固定地附接到可拆卸上帽。医疗装置可以进一步包括被接收在传感器隔室中的至少一个隔膜,其中,插入插管穿过该隔膜,其中,隔膜被构造成在拆

卸可拆卸上帽之后密封传感器隔室的剩余部分。

[0060] 电子单元可以包含被附接到互连装置的一个或更多个电子部件。电子部件特别地可以被构造成控制利用分析物传感器执行的测量。医疗电子部件特别地可以包含专用集成电路(ASIC)。电子部件特别地可以包含被构造成利用分析物传感器执行电化学测量的测量装置中的至少一个,所述分析物传感器例如是至少一个电流测量装置和/或至少一个电压测量装置。进一步地,可以包括电流源和/或电压源中的一者或更多者。

[0061] 可拆卸上帽和/或可拆卸上帽可以包括至少一个手柄。如本文进一步使用的,术语“手柄”可以指代可以是物体的能够被手移动或使用的部分的任意元件。特别地,可拆卸下帽可以包括被构造成使得用户能够从医疗装置拆卸可拆卸下帽的手柄。手柄可以包括至少一种吸湿材料,优选至少一种干燥剂,更优选活性炭。

[0062] 医疗装置可以进一步包括至少一个插入辅助件,其被构造成用于使得用户能够将插入插管驱动到身体组织中并插入分析物传感器的可插入部分。如本文进一步使用的,术语“插入辅助件”可以指代被构造成将物体插入到另一物体中的任意技术构造。因此,插入辅助件可以包括至少一个插入机构。如本文进一步使用的,术语“机构”可以指代被设计成将输入的力和移动转换成一组期望的输出力和移动的任意机构。特别地,插入机构可以被构造成使得用户可以在插入方向上将力施加到插入插管。因此,插入辅助件可以被构造成有助于由用户处理医疗装置并/或减少施加误差。插入辅助件可以至少部分地围绕外壳。进一步地,插入辅助件可以至少部分地联接到外壳。

[0063] 插入辅助件可以包括被机械联接到可拆卸下帽的可拆卸下盖。如本文进一步使用的,术语“盖”可以指代完全地或者至少在很大程度上封闭物体的任意元件。特别地,盖可以是或者可以包括围绕医疗装置的壳体、特别是半壳体。可拆卸下盖可以被构造成使得移除可拆卸下盖会移除可拆卸下帽。插入辅助件可以进一步包括至少一个上盖。上盖可以被直接地或者间接地联接到插入插管或者可拆卸上帽中的一者或两者,以致上盖抵靠框架的移动会驱动插入插管。术语“下盖”和“上盖”可以被认为是不指定次序且不排除可以应用多种类型的下盖和上盖的可能性的描述。插入辅助件可以进一步包括至少一个框架。术语“框架”可以指代可以被构造成支撑物理结构的其他部件的任意元件。框架可以能够在用户的皮肤上移位并且可以至少部分地围绕外壳。上盖可以能够抵靠框架移动。

[0064] 在本发明的另一方面中,公开了根据上文所描述的或如下文进一步描述的任何实施例的用于组装医疗装置的方法。该方法包括在独立权利要求中给出的且如下文列出的方法步骤。可以以给定次序执行方法步骤。不过,方法步骤的其他次序也是可行的。进一步地,方法步骤中的一个或更多个可以被并行地和/或以时间上重叠的方式被执行。进一步地,方法步骤中的一个或更多个可以被重复地执行。进一步地,可以存在未列出的另外的方法步骤。

[0065] 用于组装医疗装置的方法包括:

[0066] a) 提供外壳的至少一部分,所述外壳的所述至少一部分包括具有可拆卸上帽和可拆卸下帽的传感器隔室;

[0067] b) 将分析物传感器至少部分地放置到传感器隔室中,其中,所述分析物传感器和在步骤a)中提供的所述外壳的所述至少一部分形成中间产品;

[0068] c) 对所述中间产品消毒;以及

[0069] d) 将电子单元连接到所述中间产品。

[0070] 外壳可以通过注射模制来制造。在步骤b) 期间, 至少一个其他元件可以被至少部分地放置到传感器隔室中。所述至少一个其他元件可以选自包括插入插管、密封元件(特别是隔膜)的组。该方法可以进一步包括使得分析物传感器与电子单元可操作地连接, 特别是电子连接。

[0071] 步骤c) 可以通过基于辐射的至少一个消毒过程、特别是电子束消毒来进行。方法可以进一步包括至少一个特别地通过气体消毒来对电子单元消毒的步骤。

[0072] 特别地, 方法可以被执行成使得在执行步骤d) 之前执行步骤c), 以便避免将电子单元暴露于辐射。类似地, 可以在将电子单元放置到电子隔室中或者放置到电子隔室的至少一部分中之后、在传感器隔室例如通过可拆卸上帽和可拆卸下帽被密封的状态下执行电子单元的消毒。因此, 为了对电子单元消毒, 可以使用气体消毒, 例如通过使用环氧乙烷。因为传感器隔室被上帽和下帽密封, 所以可以防止用于对电子单元气体消毒的气体进入传感器隔室, 并且因此可以防止该气体影响分析物传感器或者至少防止影响被置于其中的分析物传感器的可插入部分。

[0073] 通过使用该两步式消毒, 可以考虑到不同部件的特定需求和敏感性。因此, 通常, 电子单元对例如伽马射线或电子束的高能辐射敏感且可能会被高能辐射损坏。因此, 可以在电子单元未被连接到分析物传感器的情况下在中间产品上执行辐射消毒, 以便对分析物传感器或者至少分析物传感器的可插入部分消毒。相反地, 分析物传感器或者在大多数情况下在其中使用的典型传感器化学品对例如环氧乙烷的消毒气体敏感且可能会被消毒气体损坏。因此, 可以执行对被连接到分析物传感器的电子单元的消毒, 以致防止例如环氧乙烷的消毒气体与分析物传感器的可插入部分相互作用。因此, 消毒过程可以被独立地优化, 而不会存在由辐射损坏电子单元的风险且不会存在由消毒气体损坏分析物传感器的风险。

[0074] 在本发明的另一方面中, 公开了根据上文所描述的或如下文进一步描述的任何实施例的使用医疗装置的方法。该方法包括在独立权利要求中给出的且如下文列出的方法步骤。可以以给定次序执行方法步骤。不过, 方法步骤的其他次序也是可行的。进一步地, 方法步骤中的一个或多个可以被并行地和/或以时间上重叠的方式被执行。进一步地, 方法步骤中的一个或多个可以被重复地执行。进一步地, 可以存在未列出的另外的方法步骤。

[0075] 使用医疗装置的方法包括:

[0076] I. 提供医疗装置;

[0077] II. 移除可拆卸下帽;

[0078] III. 将分析物传感器插入到身体组织中; 以及

[0079] IV. 移除可拆卸上帽, 从而从医疗装置移除插入插管。

[0080] 医疗装置可以进一步包括至少一个插入辅助件, 该插入辅助件包括如上文所描述至少一个上盖和可拆卸下盖。从而, 使用医疗装置的方法可以进一步包括:

[0081] i. 移除可拆卸下盖, 从而移除可拆卸下帽;

[0082] ii. 通过经由上盖施加插入机构来将分析物传感器插入到身体中。

[0083] 外壳和/或互连装置可以包括至少一个粘性表面, 例如可以可选地被至少一个保护箔覆盖的粘性表面, 其中, 例如在步骤i. 和/或步骤ii. 期间可以移除保护箔。特别地, 可拆卸下盖可以通过旋转运动被移除。不过, 其他实施例也是可行的。上盖可以包括至少一个

弹簧驱动件,并且在进行步骤i.之前,弹簧驱动件可以被张紧从而固定插入机构的部分,其中,在进行步骤II.之后,通过至少一个弹簧缩回插入插管。

[0084] 所提出的医疗装置、用于组装医疗装置的方法和使用医疗装置的方法提供了优于已知装置和方法的许多优点。

[0085] 通常,常见的医疗装置可以最初包括两个部件。在将医疗装置施加到用户的身体组织之后这两个部件可以形成最终产品。分析物传感器可以通常必须经由用户被连接到电子单元。这可以特别地导致施加期间的误差并且因此导致例如测量误差的严重后果。因此,在常见的医疗装置中,通常必须实现精细的构造以规避误差来源。精细的构造例如可以包括密封件、电触点或锁定力。

[0086] 特别地在是电化学传感器的分析物传感器的情况下,电子部件会通常不能经由电子束消毒来处理。不过,电化学传感器本身通常会仅能够经由电子束消毒来处理,以便可以确保电化学传感器的功能。

[0087] 因此,根据本发明的医疗装置可以包括:包含分析物传感器的无菌隔室和可以特别地是一次性电子单元的电子单元的组合。无菌隔室可以被集成到电子单元中或者被附接到电子单元。

[0088] 用户可以接收“一体化”医疗装置而不需要组装医疗装置。医疗装置可以进一步是耐用且廉价的。可以以简单且直观的方式进行医疗装置到用户的身体组织的施加。

[0089] 在使用医疗装置之后,医疗装置的部分可以保持在用户的身体组织处。在预定施加时段期间这些部分可以停留在身体组织处。可以在不打开被密封隔室的情况下实现在医疗装置的组装期间对分析物传感器的消毒和电子单元的随后组装。进一步地,紧凑且小型的构造以及简单的组装可以是有可能的。

[0090] 在使用医疗装置期间,外壳可以被用户打开。粘性元件的保护箔可以被移除并且可拆卸下帽可以被拆卸。医疗装置可以被安装在用户的身体组织上并且分析物传感器可以被插入到身体组织中。插入插管可以从身体组织被移除。其后,可拆卸上帽可以从医疗装置被拆卸。

[0091] 隔膜可以是单独的部件或者可以通过注射模制来制造。刺钩可以被构造成防止插入插管的第二次使用。刺钩可以是另外的部件或者可以被集成为一个部件。插入插管可以是管或者冲压弯曲件。插入插管可以被隔膜密封。因此,插入插管可以特别地具有圆形截面。不过,例如平坦设计的其他实施例也是可行的。

[0092] 插入辅助件可以包括上盖。上盖可以是主要包装的部分。进一步地,用户可以使用上盖来使用医疗装置。上盖可以被固定地连接到可拆卸上帽。插入辅助件可以具有缩回机构,该缩回机构被构造成在插入插管已经被插入到身体组织中之后自动缩回插入插管。插入辅助件的可拆卸下盖可以是主要包装的部分。进一步地,可拆卸下盖可以被固定地连接到可拆卸下帽。在打开可拆卸下盖期间,可拆卸下帽可以被同时打开并且粘性表面可以被暴露。框架可以保护插入插管,特别是在使用医疗装置之前。用户可以将医疗装置固持到身体组织上。框架可以需要初始力以致用户可以在手动插入插入插管期间积蓄力并可以快速插入。框架可以触发机构以致只要框架被压缩就可以自动撤回插入插管。特别地,该机构可以是弹簧预张紧机构。插入辅助件可以使得用户容易处理。

[0093] 可拆卸下盖可以包括基部,该基部被固定地连接到可拆卸下帽的下部,例如经由

卡扣连接、粘性结合和/或纵向引导或传递力。基部可以包括用于拆卸可拆卸下盖的抓握表面。基座可以在同时是用于粘性表面的盖。这可以导致粘性表面具有更长的贮存寿命。通过拆卸可拆卸下盖,可拆卸下帽可以被打开,插入插管和分析物传感器可以被暴露并且粘性表面可以被同时被暴露。

[0094] 插入辅助件的上盖可以包括弹簧驱动件。弹簧驱动件可以被构造成触发插入插管的插入。弹簧驱动件可以在将电子单元按压到插入辅助件中期间被张紧。插入插管可以嵌合(click)到如下的元件中,在插入插管被插入之后该元件可以触发插入插管的撤回。

[0095] 上盖可以包括引导元件,以致至少在很大程度上抑制电子单元在插入辅助件内的旋转(circulation)。例如,电子单元可以具有非圆形形状,在电子单元的外部形状中可以存在引导轨道和/或在电子单元内可以存在特殊的结构,例如螺母。

[0096] 插入辅助件可以经由释放按钮被触发。医疗装置可以被射到身体组织上。在下止点处,弹簧驱动件可以被释放以便撤回插入插管。插入辅助件可以从身体组织被移除。用户可以可选地通过手拆卸带有插入插管的可拆卸上帽。可选地,用户可以倾斜插入辅助件从而拆卸可拆卸上帽。

[0097] 可以经由旋转移动来实现医疗装置的张紧。从而,外壳可以被开启并且可以从下方被固持。这可以例如通过适当成型的主要包装来实现。从而,主要包装可以与可拆卸下帽联接。例如,插入辅助件可以被构造成自身进行用于拆卸可拆卸下帽的旋转移动。这可以如下所述地实现:在医疗装置的张紧期间,可以张紧两个机构。第一机构可以指代用于如上文所描述将分析物传感器插入到身体组织中的弹簧系统。第二机构可以指代如上文所描述的旋转移动。电子单元可以被固定插入辅助件内的上止点处。一旦电子单元被固定,就可以在相反方向上进行旋转移动。

[0098] 替代性地,可以应用其他机构以便从电子隔室移除可拆卸上帽,例如,可以能够以简单方式被撤回从而用刀切断断裂点或关闭可拆卸上帽的被联接机构。可拆卸上帽不需要被固定地连接到电子隔室。为了有助于组装医疗装置且/或有助于由用户移除可拆卸上帽,可以应用联接机构。例如,可以应用套管系统(tube-in-tube-system),其包括具有弹性物质的密封件,所述弹性物质例如是橡胶、热塑性聚合物、环氧树脂或者硅树脂。

[0099] 通过使用例如柔性印刷电路板的柔性互连装置,所述至少一个电子部件可以被施加到柔性可弯曲部分,并且因此与分析物传感器被插入到身体组织中且电子单元平坦地安放在用户的皮肤上的电子单元相比,可以处于占用较小空间的状态。

[0100] 在插入过程期间,当整个医疗装置被按压到皮肤上并且当传感器被插入到身体组织中时,在插入部位处,皮肤会扭曲并向内凸出(bulge)。在皮肤没有被刚性的装置(例如,包含贴膏的身体安装件)固持就位的情况下,插入深度可以因此取决于皮肤的凸出而变化。通过在插入期间使得电子单元变形,例如通过向上折叠副翼,可以实现更恒定的插入深度。

[0101] 进一步地,使用例如柔性印刷电路板的柔性互连装置可以显著增加医疗装置和被插入到身体组织中的分析物传感器的佩戴舒适度。另外,刚性的身体安装件更易于失去与用户的皮肤的接触并从用户的皮肤被拆卸。相反地,柔性系统可以随着皮肤的移动而移动并且为机械影响提供下表面。因此,相比于常规装置增强了装置的稳定性。

[0102] 因此,通常,在使用医疗装置的方法的步骤VII.期间,医疗装置的所述至少两个部分(例如所述至少两个副翼)可以向上折叠或者弯曲。在插入之后,所述至少两个部分可以

被折叠回,以便平坦地抵靠在用户的皮肤上。该可折叠医疗装置通常可以造成可以被容易地制造的紧凑的医疗装置。相比于例如需要由用户例如通过使用一个或多个插头来建立电连接的系统,用户可以获得完全制造的连续监视系统而不需要进一步组装。从而极大地降低了施加分析物传感器期间失效的风险。进一步地,医疗装置可以被设计成用于插入的紧凑系统。进一步地,可以增强耐用性,并且可以降低医疗装置的成本,这是由于医疗装置需要很少数量的零件。

[0103] 进一步地,外壳的一部分可以在插入之后保持在用户的身体上。因此,如上文所描述,在拆卸下帽和上帽之后以及在插入分析物传感器之后,中间部件可以保持在用户的皮肤上。

[0104] 所述至少一个电子部件可以被完全地或者部分地封装。因此,如上文所描述,甚至可以以软形式提供封装,通过使用软材料来封装所述至少一个电子部件。因此,所述至少一个电子外壳可以完全地或者部分地由至少一种柔性或可变形或软材料制成。例如,可以使用橡胶、硅树脂、热塑性聚合物或者其他软材料,这进一步增强了佩戴医疗装置的舒适度。

[0105] 通过使用插入辅助件,例如包括至少一个外壳和/或至少一个上帽和/或插入插管的插入辅助件,电子单元可以在插入期间小型的方式被设计,其中,随后,通过垂下互连装置的所述部分,可以例如在不打开无菌范围的情况下将电子单元安装到用户的皮肤。因此,可以实现紧凑的系统以及简单的安装和插入。

[0106] 总而言之,下述实施例是本发明的可能实施例。不过,其他实施例也是可行的。

[0107] 实施例1:一种用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置,所述医疗装置包括:

[0108] • 至少一个分析物传感器,其具有适于至少部分地被插入到用户的身体组织中的可插入部分,

[0109] • 至少一个插入插管,其中,分析物传感器至少部分地被放置于所述插入插管内部;

[0110] • 至少一个外壳,其中,所述外壳包括至少一个传感器隔室,其中,所述传感器隔室形成被密封隔室,所述被密封隔室至少接收所述分析物传感器的可插入部分,其中,所述被密封隔室包括至少一个可拆卸上帽和至少一个可拆卸下帽,其中,所述可拆卸下帽被构造成在插入之前拆卸从而打开可插入部分以便插入,其中,插入插管被附接到所述可拆卸上帽,其中,所述可拆卸上帽被构造成在插入之后拆卸从而移除所述插入插管;以及

[0111] • 至少一个电子单元,其中,所述分析物传感器被可操作地连接到所述电子单元,其中,所述电子单元包括至少一个互连装置,所述互连装置带有附接到所述互连装置的至少一个电子部件,其中,所述互连装置完全地或部分地围绕所述外壳。

[0112] 实施例2:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置包括印刷电路板。

[0113] 实施例3:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置包括柔性印刷电路板。

[0114] 实施例4:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述柔性印刷电路板完全地或部分地由聚酰亚胺制成。

[0115] 实施例5:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置包括上侧和下侧,其中,所述下侧包括至少一个粘性元件以用于将所述互连装置附接到用

户的皮肤。

[0116] 实施例6:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置包括第一部分和第二部分,所述第一部分优选地是第一副翼且具有与其附接的电子部件,所述第二部分优选地是第二副翼且具有与其附接的电能储存器,所述电能储存器优选地是电池。

[0117] 实施例7:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述第一部分和所述第二部分均具有基本圆形形状。

[0118] 实施例8:根据前述两种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置具有蛾或蝴蝶的翼的形状。

[0119] 实施例9:根据前述三种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述第一部分和所述第二部分是能够折叠的,优选地能够朝向所述外壳的轴线以向上或向下方式折叠。

[0120] 实施例10:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置具有开口,其中,所述外壳完全地或部分地通过所述开口穿透到所述互连装置中。

[0121] 实施例11:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述外壳被附接到所述互连装置的开口的边沿。

[0122] 实施例12:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述可拆卸上帽和所述可拆卸下帽被置于所述互连装置的相反两侧上。

[0123] 实施例13:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述传感器隔室包括被置于所述可拆卸上帽与所述可拆卸下帽之间的至少一个中间部件。

[0124] 实施例14:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述中间部件包括密封环。

[0125] 实施例15:根据前述两种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述可拆卸上帽和所述可拆卸下帽彼此附接,优选地通过螺纹机构彼此附接,其中所述中间部件被定位在所述可拆卸上帽与所述可拆卸下帽之间。

[0126] 实施例16:根据前述三种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述中间部件包括至少一个被密封开口,其中,所述分析物传感器穿过所述被密封开口。

[0127] 实施例17:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述分析物传感器的可插入部分被至少部分地接收在所述传感器隔室中,其中,所述分析物传感器的相反端被附接到所述电子单元。

[0128] 实施例18:根据前述四种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述中间部件完全地或者部分地由可变形材料、优选地由柔性或弹性材料制成。

[0129] 实施例19:根据前述五种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置被连接到所述中间部件。

[0130] 实施例20:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述互连装置至少部分地围绕所述中间部件。

[0131] 实施例21:根据前述两种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述中间部件包括突出边沿,其中,所述互连装置被连接到所述突出边沿。

[0132] 实施例22:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述插入插管被固定地附接到所述可拆卸上帽。

[0133] 实施例23:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述医疗装置进一步包括被接收在所述传感器隔室中的至少一个隔膜,其中,所述插入插管穿过所述隔膜,其中,所述隔膜被构造成在拆卸所述可拆卸上帽之后密封所述传感器隔室的剩余部分。

[0134] 实施例24:根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述电子单元包含被附接到所述互连装置的单个电子部件,其中,所述电子部件被构造成控制利用所述分析物传感器来执行的测量。

[0135] 实施例25:根据前述实施例所述的医疗装置,其中,所述电子部件包含专用集成电路。

[0136] 实施例26:根据前述两种实施例中任一种实施例所述的医疗装置,其中,所述电子部件包含被构造成利用所述分析物传感器来执行电化学测量的测量装置中的至少一个。

[0137] 实施例27:用于组装根据前述实施例中任一种实施例所述的医疗装置的方法,其中,所述方法包括:

[0138] a) 提供所述外壳的至少一部分,所述外壳的至少一部分包括具有所述可拆卸上帽和所述可拆卸下帽的所述传感器隔室;

[0139] b) 将所述分析物传感器至少部分地放置到所述传感器隔室中,其中,所述分析物传感器和在步骤a)中提供的所述外壳的所述至少一部分形成中间产品;

[0140] c) 对所述中间产品消毒;以及

[0141] d) 将所述电子单元连接到所述中间产品。

[0142] 实施例28:根据前述实施例所述的方法,其中,所述步骤c)包括辐射消毒。

[0143] 实施例29:根据前述两种实施例中任意一种实施例所述的方法,所述方法进一步包括至少一个对所述电子单元消毒的步骤。

[0144] 实施例30:根据前述实施例所述的方法,其中,对所述电子单元消毒的步骤包括气体消毒。

[0145] 实施例31:使用根据前述涉及医疗装置的实施例中的任意一种实施例所述的医疗装置的方法,所述方法包括:

[0146] I. 提供所述医疗装置;

[0147] II. 移除所述可拆卸下帽;

[0148] III. 将所述分析物传感器插入到身体组织中;以及

[0149] IV. 移除所述可拆卸上帽,从而从所述医疗装置移除所述插入插管。

附图说明

[0150] 可以从优选实施例的下述公开中得到本发明的进一步细节。实施例的特征可以以孤立方式或以任何组合方式实现。本发明不限制于实施例。在附图中示意性绘出了实施例。附图中相同的附图标记指代相同的元件或功能上相同的元件或关于其功能彼此对应的元件。

[0151] 在附图中:

[0152] 图1示出医疗装置的第一实施例的截面图;

[0153] 图2示出医疗装置的第二实施例的俯视图;

[0154] 图3示出医疗装置的第二实施例的透视图,其中电子外壳和能量储存器外壳被打

开:

- [0155] 图4示出了图3的设置,其中电子部件和能量储存器被移除;
- [0156] 图5以透视图示出了图2的实施例,其中第一部分和第二部分向上弯曲;
- [0157] 图6以侧视图示出了处于插入之前的图5的设置,其中下帽被移除,带有插入插管;
- [0158] 图7示出在插入期间的图6的设置;以及
- [0159] 图8示出插入之后的医疗装置(没有身体组织)。

具体实施方式

[0160] 在图1中,示出了用于检测体液中的至少一种分析物的医疗装置110的第一实施例的截面图。医疗装置110包括分析物传感器112,其例如可以被实现为柔性分析物传感器并且优选地被实现为电化学分析物传感器。分析物传感器112包括可插入部分114,可插入部分114被构造成插入到用户的身体组织中。

[0161] 医疗装置110进一步包括插入插管116,其例如可以被实现为开槽插入插管116。其他类型的插入器械也是可行的。分析物传感器112的可插入部分114位于插入插管116内部。

[0162] 医疗装置110进一步包括外壳118,从而封闭传感器隔室120。传感器隔室120形成被密封隔室122,其被密封以隔离于医疗装置110的环境。被密封隔室122接收分析物传感器112的可插入部分114并且进一步可以接收插入插管116。

[0163] 例如被密封隔室122的外壳118包括可拆卸上帽124和可拆卸下帽126。可拆卸上帽124和可拆卸下帽126可以例如通过螺纹机构彼此连接。不过,替代性地,可拆卸上和下帽124、126可以被可拆卸地连接到外壳118的其他部件。

[0164] 外壳118可以进一步包括中间部件128,其优选地可以具有环形形状且/或可以以环形形状方式围绕插入插管116。中间部件128可以包括被密封开口130,分析物传感器112通过该被密封开口130从被密封隔室122被引导出,以致分析物传感器112的连接部分132位于被密封隔室122外部。中间部件128例如可以完全地或者部分地由可变形或柔性材料制成,从而在上帽124与下帽126之间形成密封。例如,中间部件128可以完全地或者部分地由例如橡胶和/或硅树脂的弹性体材料制成。

[0165] 医疗装置110进一步包括至少一个电子单元134。电子单元134包括互连装置136,其优选地被完全地或部分地实现成柔性印刷电路板138。互连装置136可以包括在附图中没有被示出的一个或更多个传导迹线和/或一个或更多个接触部分,例如接触垫。例如,分析物传感器112的连接部分或接触部分132可以被电连接到互连装置136的电迹线和/或接触垫中的一个或更多个,以便电接触分析物传感器112。因此,例如,中间部件128可以包括一个或更多个凸起140,其可以简单地支撑分析物传感器112的连接部分或接触部分132且/或其例如可以将分析物传感器112的连接部分或接触部分132按压到互连装置136上,例如按压到互连装置136的一个或更多个接触垫和/或一个或更多个传导迹线上。凸起140可以包括边沿141,该边沿141完全地或部分地围绕分析物传感器112与互连装置136在其中电连接的区域。进一步地,钎焊和/或导电粘性件可以被用于使得分析物传感器112与互连装置136电连接。

[0166] 电子单元134进一步包括至少一个电子部件142,其可以直接地或者间接地施加到互连装置136。如下文将更具体描述的,所述至少一个电子部件142可以例如被一个或更多

个电子外壳144完全地或部分地封装。

[0167] 互连装置136可以包括至少一个粘性表面。因此,例如,在互连装置136的面向用户皮肤的侧(也被称为下侧146)上,医疗装置110可以包括至少一个粘性元件148和/或至少一个粘性表面,例如贴膏。在下侧146上,贴膏可以包括至少一个可移除衬套,该可移除衬套在粘附到用户的皮肤之前可以被移除。

[0168] 为了制造如图1所示出的医疗装置110,首先可以提供具有至少部分地置于其中的插入插管116和分析物传感器112的外壳118。进一步地,可以提供互连装置136,并且在该阶段或稍后的阶段,分析物传感器112可以可操作地被连接到互连装置136和/或连接到被置于其上的电子部件142。优选地,在提供电子单元134的电子部件之前,分析物传感器112可以被消毒,例如通过辐射消毒,例如通过电子束消毒。之后,所述至少一个电子部件112可以被施加,例如通过将所述至少一个电子部件142施加到互连装置136。在该阶段,优选地在密封外壳118之后,可以施加进一步消毒步骤,以便对电子单元134消毒。为此目的,可以使用与分析物传感器112的可插入部分114不相容的消毒方法,例如通过使用气体消毒。不过,由于外壳118和特别地被密封隔室122的密封性质,消毒气体不会到达分析物传感器112的可插入部分114。因此,所述至少一个电子部件142和可插入部分114可以被独立地消毒而没有有害影响。

[0169] 在图2至图8中,示出了医疗装置110的第二实施例,其很大程度上类似于图1所示出的实施例,除了将在下文更具体解释的微小差别。其中,示出了实施例的不同视图和不同构造。图2示出俯视图,图3和图4示出部分透视图,图5、图6和图7示出折叠构造,并且图8示出这样的构造:上帽124和下帽126以及插入插管116被移除且电子单元134安放在用户的皮肤(未示出)上,且分析物传感器112的可插入部分114突入到用户的身体组织内。在下文中将结合地解释本发明的第二实施例的这些不同视图和构造。对于大多数部件和附图标记而言,可以参考上文对图1的描述。

[0170] 因此,医疗装置110很大程度上对应于图1所示出的设置。同样,提供互连装置136,其可以被实现为柔性印刷电路板138。不过,在该实施例中,互连装置136包括也被称为第一副翼的第一部分150以及也被称为第二副翼的第二部分152。如图2中具体地示出的,第一和第二部分优选地可以具有圆形形状。不过,其他形状也是可行的。不过,圆形形状可以增加佩戴的舒适度。互连装置136可以进一步包括中央部分154,其使得互连装置136与外壳118连接,例如,如在图3中能够看到的,与外壳118的中间部件128连接。互连装置136的中央部分154可以包括用于接收外壳118的开口156。互连装置136可以被直接地或者间接地附接到外壳118的中间部件128,例如通过使用中间部件128的突出边沿或类似物。

[0171] 与图1中所示出的设置相反,图2至图8中所示出的实施例示出了在分析物传感器112与电子单元134之间的替代性连接。因此,在每个实施例中,分析物传感器112可以被电连接到电子单元134的电子部件142(例如,如在图3中所示出)和/或电连接到互连装置136(例如,如在图1中所示出)。不过,这两种实施例的组合也是可行的。

[0172] 图2-图8中所示出的实施例进一步示出了这样的选项,其中电子单元134除所述至少一个电子部件142之外还包括至少一个电能储存器158,例如电池或类似物。所述至少一个电子部件142可以被直接地或者间接地置于在第一部分150或者第一副翼上,而所述至少一个电能储存器158可以被直接地或者间接地置于例如第二副翼的第二部分152上。电能储

存器158可以经由被置于互连装置136上和/或中的至少一个电迹线被电连接到电子部件142,该电迹线在图中未示出。

[0173] 如上文所描述,所述至少一个电子部件142和/或所述至少一个电能储存器158可以被直接地或者间接地连接到互连装置136。特别地,如图2至图8的实施例中所示出,电子部件142和/或电能储存器158可以被至少一个外壳和/或封装件完全地或者部分地围绕。因此,在图2至图8中所示出的实施例中,电子部件142被电子外壳160完全地或部分地封装,该电子外壳160具有被附接到互连装置136的下电子外壳部件162且其中具有容座162以用于接收电子部件142。在容座164内部,可以提供一个或更多个接触垫和/或一个或更多个电迹线,以便使得电子部件142与互连装置136连接。在放置电子部件142之后且在将分析物传感器112连接到电子部件142之后,上电子外壳部件166可以被施加,以便覆盖电子部件142,如当比较图3和图5的设置时能够看出的。不过,可以使用其他的封装技术,例如通过使用灌注、例如通过使用橡胶、模具或另一密封件来封装电子部件142。

[0174] 类似地,电能储存器158可以被完全地或者部分地封装。因此,如例如在图3和图4中能够看出的,电子单元134可以包括能量储存器外壳168,例如具有下能量储存器外壳部件170并可选地具有上能量储存器外壳部件174,所述下能量储存器外壳部件170中具有容座172并且可以被直接地或者间接地附接到互连装置136。外壳160、168可以完全地或者部分地由刚性材料制成或者可以完全地或者部分地由可变形或软材料制成。因此,同样,例如,上能量储存器外壳部件174也可以完全地或者部分地由可变形材料(例如可模制或可灌注材料)制成。

[0175] 如上文所描述,互连装置136优选地完全地或者部分地由柔性或者可变形材料制成。因此,例如,可以使用柔性印刷电路板138。这允许如下的处理:在该处理中,互连装置136在插入期间具有与之后的分析物传感器112被插入的构造相比不同的构造。例如,可折叠副翼150、152可以向上折叠,如例如在图5至图7中所示出。因此,首先,副翼150、152可以向上弯曲,并且下帽126可以被移除,如在图6中所示出。插入插管116可以刺穿用户的皮肤176,如图6中所示出。在医疗装置110的下侧146上的粘性表面178可以首先在中央部分154的范围中与皮肤176进行接触,如图7中所示出。随后,在插入之后,部分150、152可以被折叠回到水平位置中,从而安放在皮肤176上并粘附到皮肤176。进一步地,具有插入插管116的可拆卸上帽124可以被移除,从而将构造从图7转变成图8中所示出的构造,其中传感器112的可插入部分114被插入到身体组织中并且可拆卸上帽124和插管116被移除。

[0176] 附图标记列表

[0177] 110医疗装置

[0178] 112分析物传感器

[0179] 114可插入部分

[0180] 116插入插管

[0181] 118外壳

[0182] 120传感器隔室

[0183] 122被密封隔室

[0184] 124可拆卸上帽

[0185] 126可拆卸下帽

- [0186] 128中间部件
- [0187] 130被密封开口
- [0188] 132连接部分
- [0189] 134电子单元
- [0190] 136互连装置
- [0191] 138柔性印刷电路板
- [0192] 140凸起
- [0193] 141边沿
- [0194] 142电子部件
- [0195] 144电子外壳
- [0196] 146下侧
- [0197] 148粘性元件
- [0198] 150第一部分
- [0199] 152第二部分
- [0200] 154中央部分
- [0201] 156开口
- [0202] 158电能储存器
- [0203] 160电子外壳
- [0204] 162下电子外壳部件
- [0205] 164容座
- [0206] 166上电子外壳部件
- [0207] 168能量储存器外壳
- [0208] 170下能量储存器外壳部件
- [0209] 172容座
- [0210] 174上能量储存器外壳部件
- [0211] 176皮肤
- [0212] 178粘性表面。

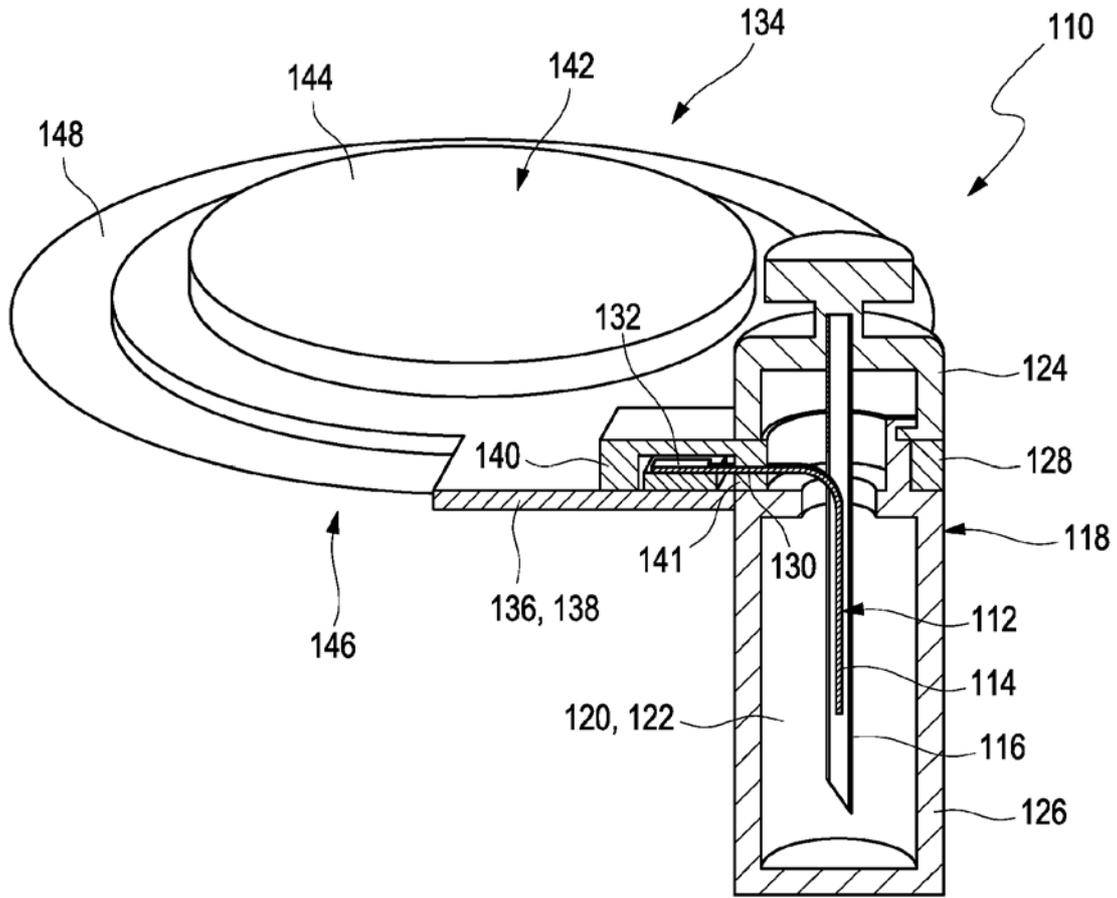


图 1

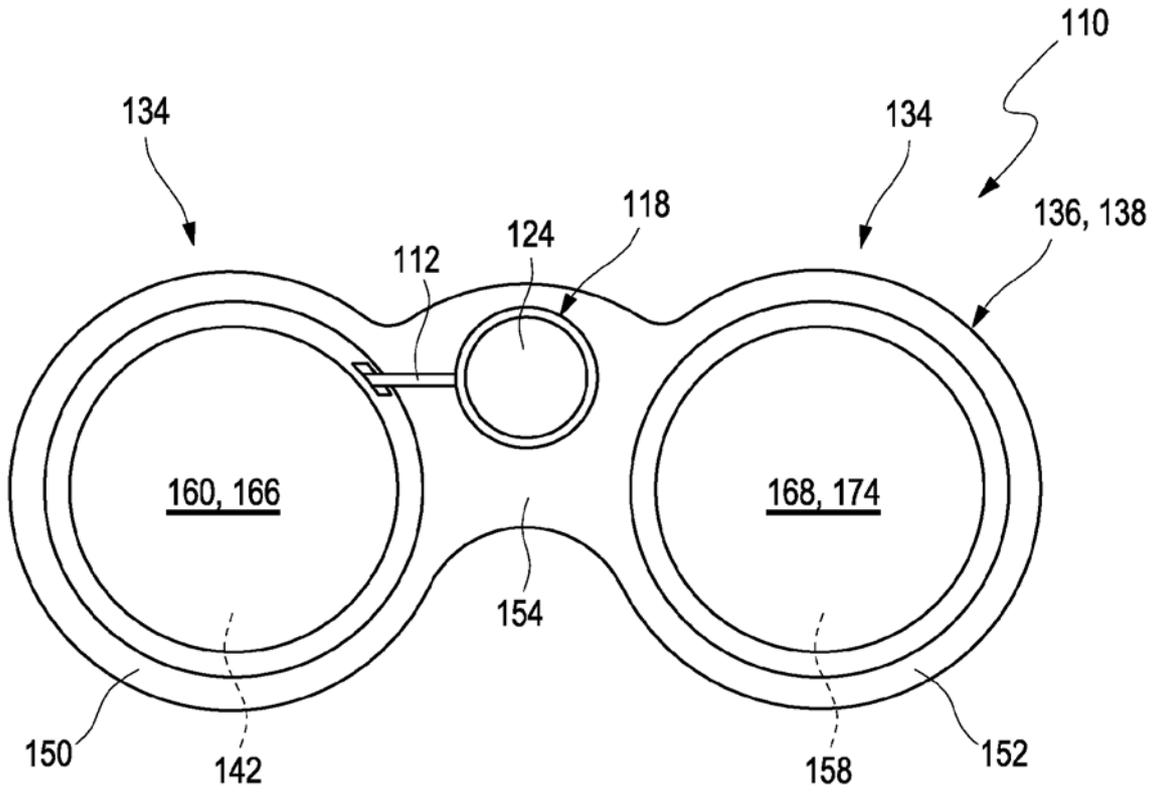


图 2

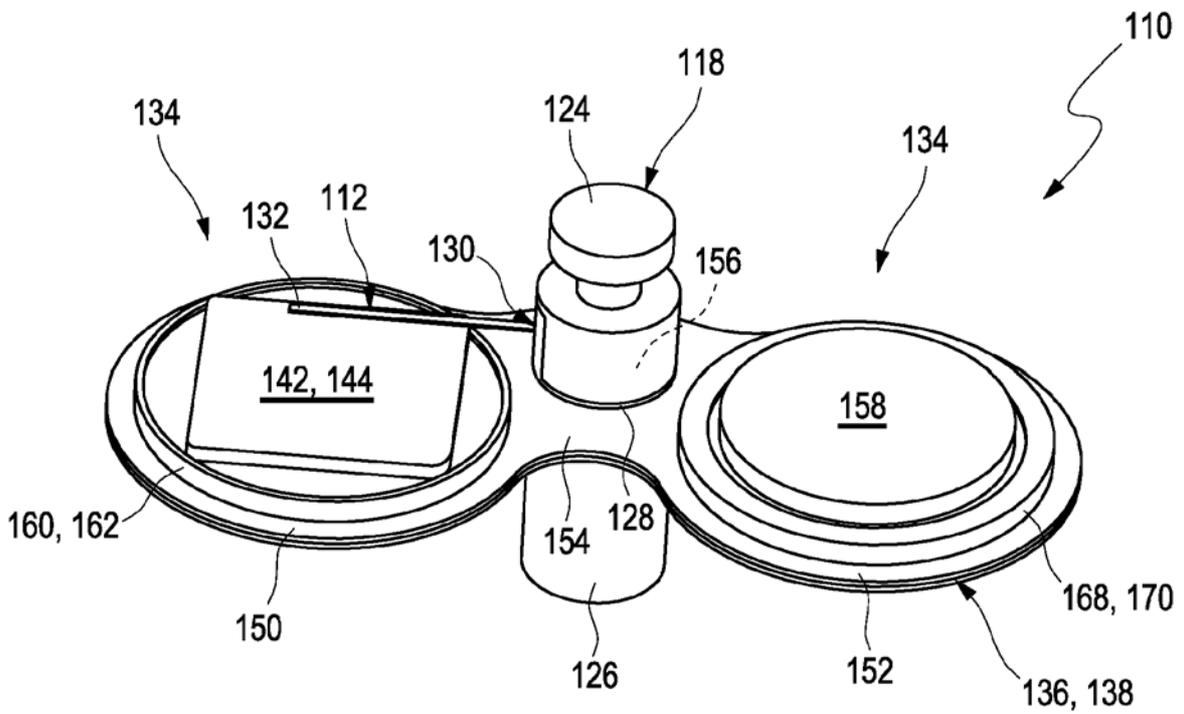


图 3

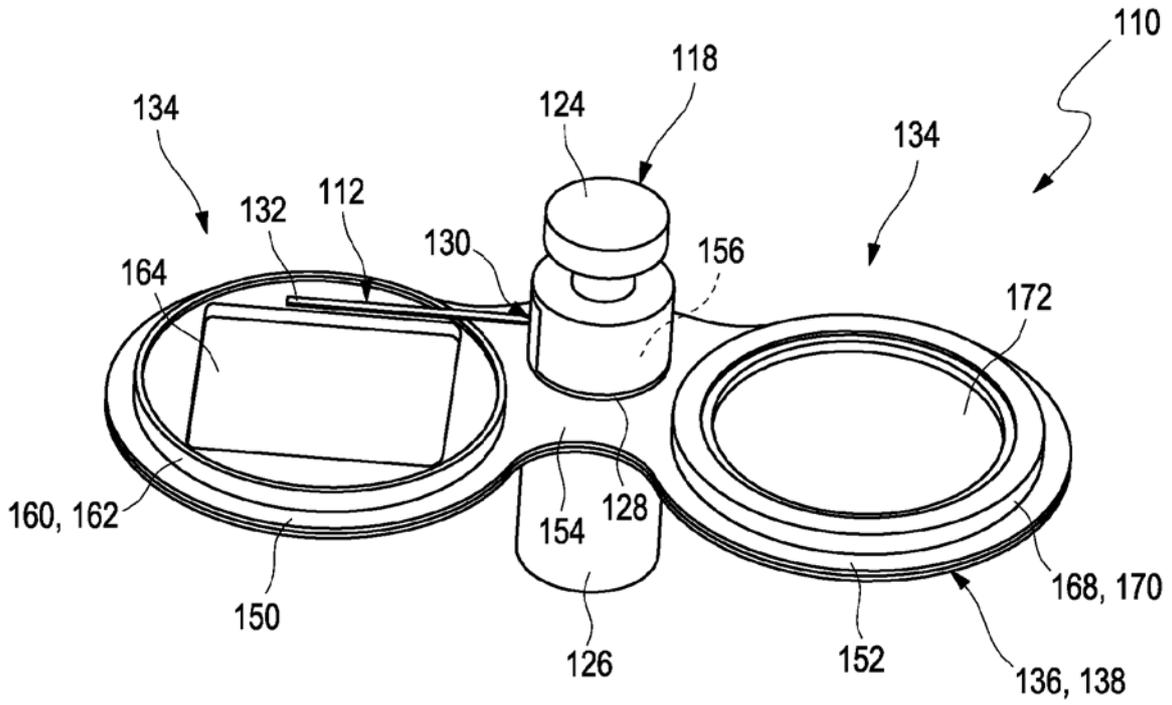


图 4

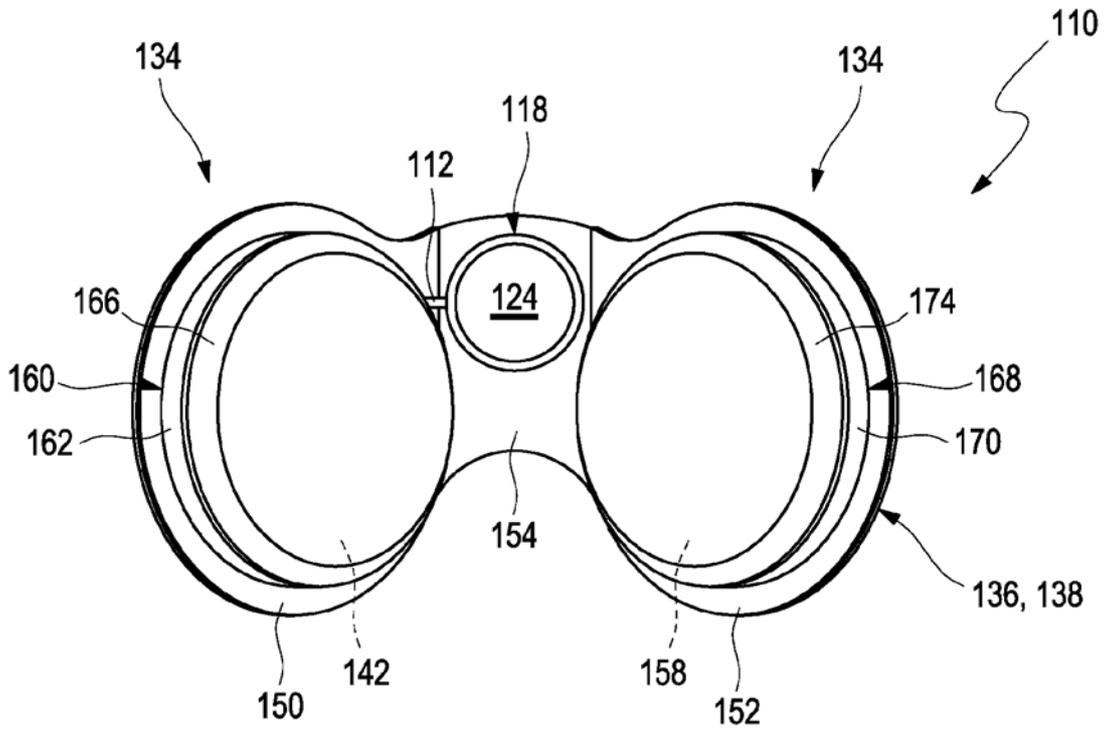


图 5

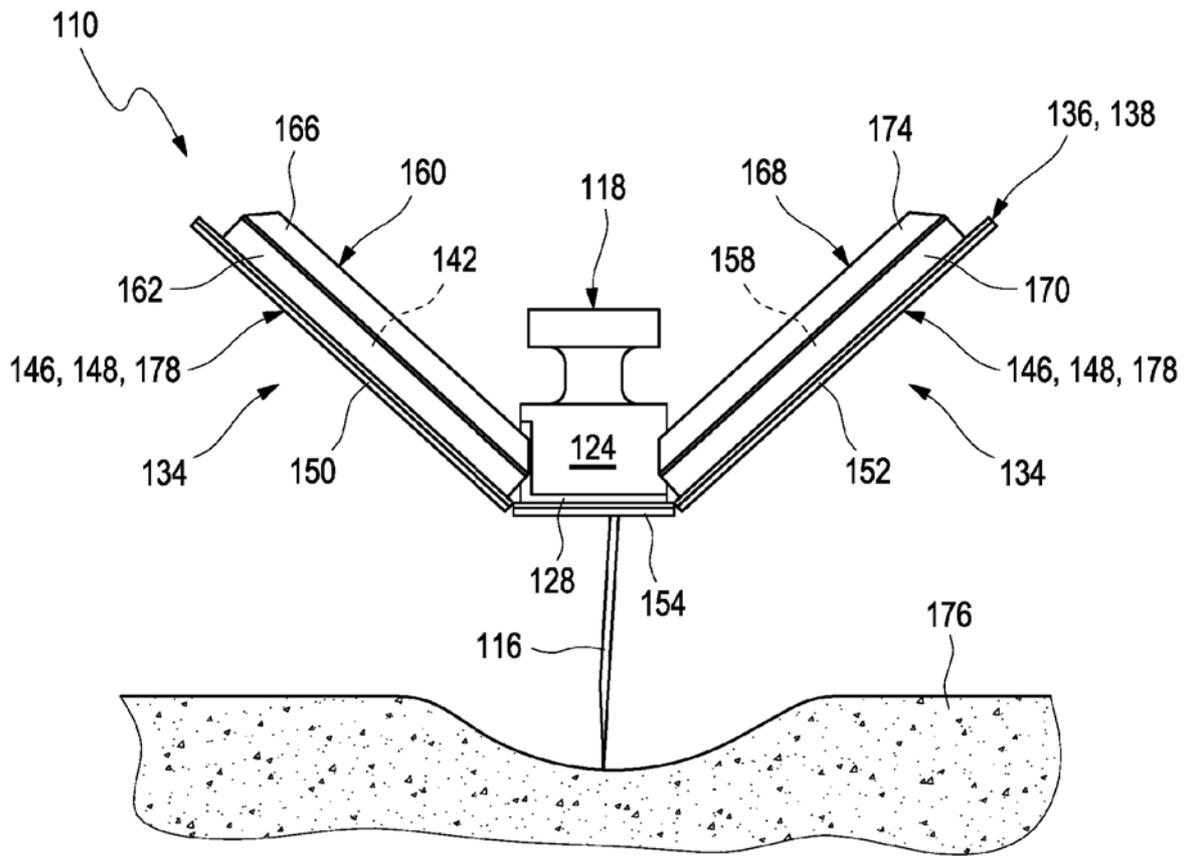


图 6

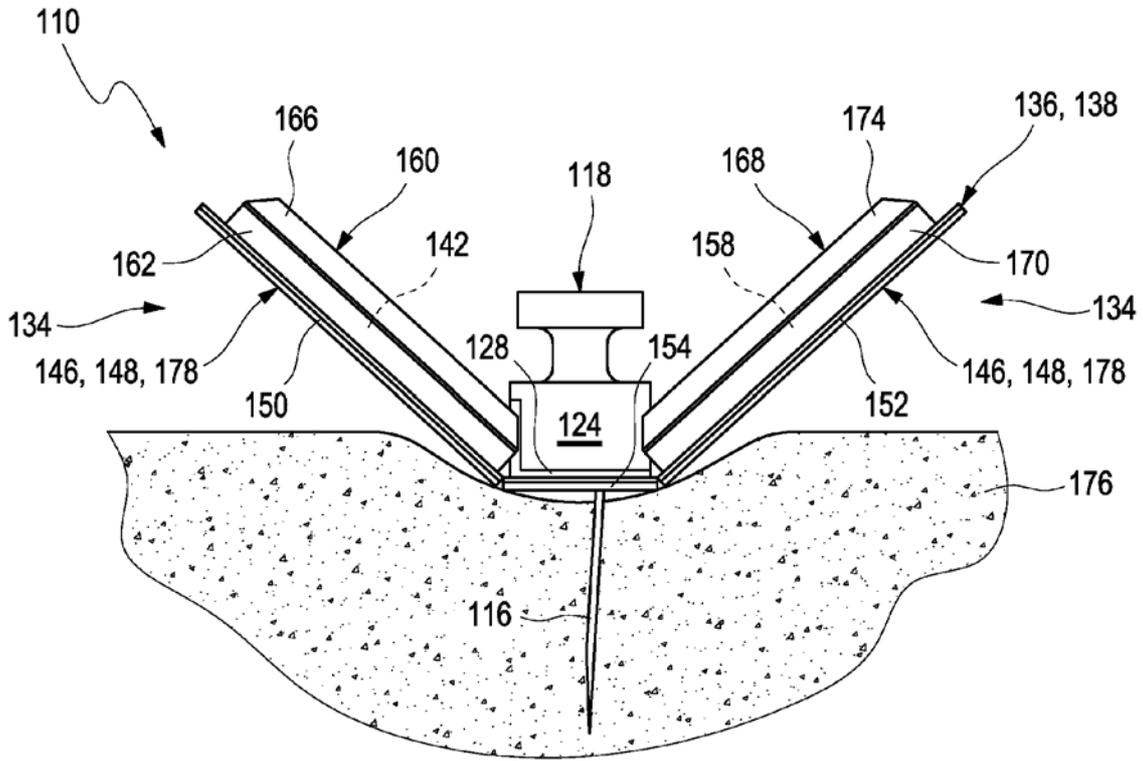


图 7

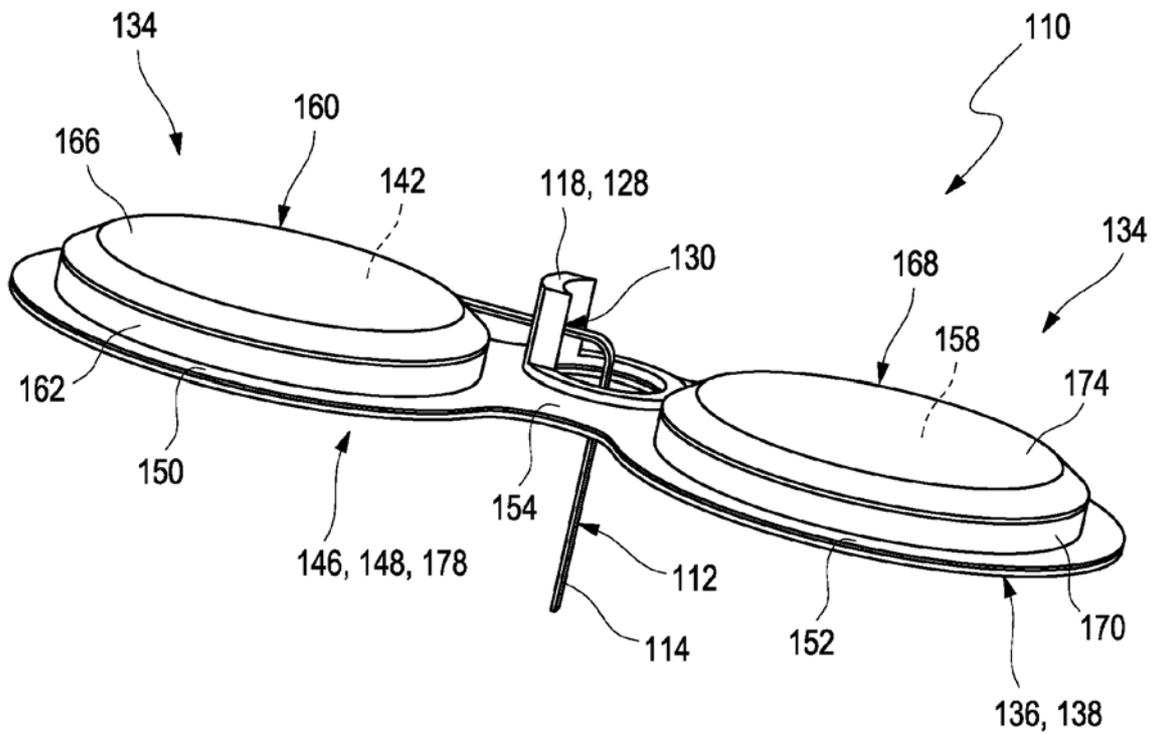


图 8