



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102006821 A

(43) 申请公布日 2011.04.06

(21) 申请号 200980113315.4

代理人 李冬梅 郑霞

(22) 申请日 2009.02.26

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/00 (2006.01)

61/067,424 2008.02.27 US

61/067,423 2008.02.27 US

61/054,180 2008.05.19 US

61/058,938 2008.06.05 US

61/059,773 2008.06.08 US

61/094,915 2008.09.07 US

61/094,916 2008.09.07 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.10.15

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2009/000221 2009.02.26

(87) PCT申请的公布数据

WO2009/107135 EN 2009.09.03

(71) 申请人 Mon4D 有限公司

地址 以色列特拉维夫

(72) 发明人 班尼·佩萨克 加布里埃尔·比顿

朗·纳加

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

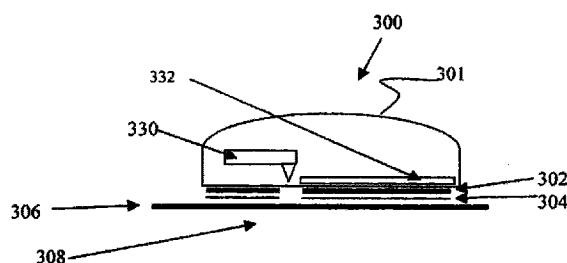
权利要求书 7 页 说明书 25 页 附图 19 页

(54) 发明名称

用于模块化分析物监测的设备、系统和方法

(57) 摘要

本发明涉及用于测量分析物的设备、系统和方法，尤其涉及来自体液的的分析物被测量和 / 或监测的这样的设备、系统和方法。



1. 一种用于在测量区域上测量来自体液的的分析物的系统,包括:
 - a. 一次性壳体,其具有用于接收所述体液以测量所述分析物的开口和用于执行所述测量的至少两个一次性电触头;以及其中所述一次性壳体包括单个皮肤穿孔元件、对来自所述体液的所述分析物敏感的单个测量元件以及用于在所述测量区域上连接所述壳体的耦合机构;以及
 - b. 可再用壳体,其具有相应于所述至少两个一次性电触头的至少两个可再用电触头;并包括用于执行和传达所述测量的电源、控制器、发射机应答器及机械致动器;以及
 - c. 其中所述可再用壳体通过所述至少两个相应的可再用电触头和所述至少两个一次性电触头与所述一次性壳体关联;以及其中所述机械致动器耦合到并操纵所述单个皮肤穿孔元件和所述单个测量元件;以及
 - d. 远程控制器,其适合于与所述发射机应答器无线通信,用于传达触发信号;
 - e. 以及其中所述触发信号触发所述机械致动器以操纵所述单个皮肤穿孔元件和所述单个测量元件的运动,在其中触发在所述可再用壳体内对所述分析物的测量并将所述测量传达到所述远程控制器;
 - f. 以及其中所述远程控制器还适合于接收所述测量并以所述体液中的所述分析物的浓度的形式显示它。
2. 如权利要求1所述的系统,其中所述远程控制器适合于控制所述第一壳体和第二壳体的多于一个的组合。
3. 如权利要求1至2所述的系统,其中所述远程控制器能够将所述测量传达到第二远程控制器。
4. 如权利要求1至3所述的系统,其还适合于若所述测量浓度在一定范围外则提供警报。
5. 如权利要求1至4所述的系统,其中所述远程控制器是蜂窝电话。
6. 如权利要求5所述的系统,其中所述蜂窝电话(从)能够被来自远程蜂窝电话(主)的远程消息(SMS)激活,该远程蜂窝电话将所述消息发送到与第一蜂窝电话(从)关联的号码并使它触发所述测量。
7. 一种用于测量来自体液的的分析物的设备,包括:
 - a. 壳体,其具有开口以接收所述体液用于测量;以及
 - b. 使用至少一个穿孔元件将所述体液抽取到所述开口中以执行所述测量;以及
 - c. 其中所述测量使用布置在所述壳体内的至少一个分析物测量元件和至少一个分析物测量传感器来执行;
 - d. 控制器,其用于控制所述测量传感器和所述穿孔元件。
8. 如权利要求7所述的设备,其中所述壳体由两个关联的部分组成,所述两个关联的部分为一次性部分和可再用部分,所述一次性部分适于单次使用,用于获得和/或采样所述体液,以及所述可再用部分用于重复的使用,用于测量所述采样的体液中的所述分析物。
9. 如权利要求7或8所述的设备,还包括用于接收远程激活指令并发送关于所述测量的数据的通信模块。
10. 如权利要求7或8所述的设备,还包括与所述至少一个或多个分析物测量元件关联的运动模块。

11. 如权利要求 10 所述的设备,其中所述运动模块将所述分析物测量元件从所述壳体内的初始位置移动到与在所述开口上积聚的所述体液接触的位置,以及其中所述运动还将所述分析物测量元件移动到最终位置。

12. 如权利要求 1 至 12 所述的设备,其中所述体液是选定的血液。

13. 如权利要求 7 或 8 所述的设备,其中所述壳体还包括用于提高分析物测量和 / 或分析的至少一个组织治疗元件。

14. 如权利要求 13 所述的设备,其中所述治疗元件从电能、超声能、光能、声能、血管舒张药物、所施加的热、按摩和机械能所组成的组中选择。

15. 如权利要求 7 或 8 所述的设备,还包括用于将所述壳体耦合到限定测量区域的皮肤表面的粘合层,所述测量区域从臂、腿、肩膀、臀部、背部和腹部所组成的组中选择。

16. 如权利要求 15 所述的设备,其中所述治疗元件布置在所述壳体的底表面上。

17. 如权利要求 15 所述的设备,其中所述治疗元件布置在所述壳体的底表面上。

18. 如权利要求 7 或 8 所述的设备,其中所述壳体适合于安装在从手指和脚趾所组成的组中选择的四肢上。

19. 如权利要求 10 所述的设备,其中所述运动模块环绕所述四肢旋转以触发所述穿孔元件来刺穿所述四肢组织并提取所述体液。

20. 如权利要求 18 所述的设备,其中所述运动旋转额外的角度以移动所述分析物测量元件来测量所述体液。

21. 如权利要求 7 或 8 所述的设备,其中所述壳体适合于可接受的可互换面。

22. 如权利要求 9 所述的设备,其中所述通信使用从无接触 RFID、RF、无线、蜂窝、IR 所组成的组中选择的通信协议来实现。

23. 如权利要求 8 所述的设备,其中所述一次性部分包括分析物测量介质和穿孔元件。

24. 如权利要求 8 所述的设备,其中所述可再用部分包括从安培计量、声、超声、光、电磁、红外所组成的组中选择的至少一个或多个分析物测量传感器。

25. 如权利要求 8 所述的设备,其中所述一次性部分和所述可再用部分在所述一次性部分上的凹槽上相关联以接纳所述可再用部分。

26. 如权利要求 1 至 25 所述的设备,其中所述按摩治疗元件设置成位于用于接纳所述可再用部分的所述凹槽的侧面的可移动翼的形式。

27. 如权利要求 1 至 25 所述的设备,其中所述按摩治疗元件设置成按压所述刺穿部位附近的组织区域的可移动活塞的形式。

28. 如权利要求 8 所述的设备,其中所述一次性部分配置成与所述测量表面关联。

29. 如权利要求 2 所述的设备,其中所述一次性部分的部件相对于所述可再用部分旋转。

30. 如权利要求 7 或 8 所述的设备,其中所述壳体还包括显示器。

31. 如权利要求 7 或 8 所述的设备,其中所述壳体还包括视觉或听觉指示器。

32. 如权利要求 30 或 31 所述的设备,其中所述显示器或指示器从 LED、LED 阵列、LCD、触摸屏和扬声器所组成的组中选择。

33. 如权利要求 7 或 8 所述的设备,其中所述运动元件用于移动所述穿孔元件。

34. 如权利要求 1 至 33 所述的设备,其中所述运动元件用于移动所述分析物测量介质。

35. 如权利要求 1 至 33 所述的设备,其中所述运动元件由所述通信模块触发。
36. 如权利要求 1 至 33 所述的设备,其中所述通信模块由所述控制器控制。
37. 一种用于控制根据权利要求 8 至 36 中的任一项的分析物测量设备的设备,包括:
- a. 显示器,其用于显示并提供关于所述分析物测量设备的状态的视觉提示;以及
 - b. 多个同步端口,其用于与所述分析物测量设备的至少一部分物理地关联和相互作用;以及
 - c. 用户接口,其用于设置和限定关于所述分析物测量设备的设备功能;以及
 - d. 通信模块,其便于与所述分析物测量设备的内部控制器通信;以及
 - e. 扬声器,其用于将听得到的提示传达给用户。
38. 如权利要求 37 所述的设备,其中分析物测量设备的所述至少一部分与根据权利要求 7 至 36 中的任一项的所述分析物测量设备的可再用部分关联。
39. 如权利要求 38 所述的设备,其与所述可再用部分关联,以执行从给内部电池再充电、与所述控制设备进行数据交换以及进行同步所组成的组中选择的动作中的任一个。
40. 如权利要求 39 所述的设备,还包括用于外围或辅助外部设备的端口和/或接口。
41. 如权利要求 40 所述的设备,其中用户能够为每个分析物测量设备设置测量时间。
42. 如权利要求 41 所述的设备,其中所述通信模块为外部通信做准备。
43. 如权利要求 42 所述的设备,其中所述外部通信包括从对人呼叫、对呼叫中心、医院、保健提供者进行呼叫、发送 SMS 以及发送电子邮件所组成的组中选择。
44. 如权利要求 37-43 所述的设备,其中所述用户接口从键盘、小键盘和触摸屏所组成的组中选择。
45. 如权利要求 37-43 所述的设备,还包括两个部分:适于与所述分析物测量设备进行长距离交互的远程控制单元;以及用于所述分析物测量设备的本地短距离的近端控制部分。
46. 如权利要求 45 所述的近端控制器,其使用从无线、蓝牙、无接触 RFID 和 RFID 所组成的组中选择的近距离通信协议与所述分析物测量设备相互作用。
47. 如权利要求 45 所述的远程控制器,其使用从蜂窝、无线和光学所组成的组中选择的长距离通信协议与所述分析物测量设备相互作用。
48. 如权利要求 45 所述的设备,其中所述近端控制器和所述远程控制器包括相同的部件。
49. 如权利要求 45 所述的设备,其中所述近端控制器和所述远程控制器彼此物理地关联。
50. 如权利要求 45 所述的设备,其中所述近端控制器和所述远程控制器彼此可互换。
51. 如权利要求 37 所述的设备,其中所述设备是由从计算机、PDA 和移动电话所组成的组中选择的退出电子设备改装的。
52. 如权利要求 37 所述的设备,其中所述设备设置成从膝上型计算机、手持设备、计算机、PDA 和移动电话所组成的组中选择的形式。
53. 如权利要求 7 至 36 中任一项所述的设备,其中所述壳体适合于与多个可选设备物理地通过接口连接和耦合,所述多个可选设备与所监测的分析物关联并且专门用于所监测的分析物。

54. 如权利要求 53 所述的设备,其中所述分析物是用于监测糖尿病的葡萄糖,所述可选设备从胰岛素泵和连续葡萄糖监测器所组成的组中选择。

55. 如权利要求 1 至 36 中的任一项所述的设备,其中所述通信模块能够与根据权利要求 1 至 36 中的任一项的多个其它分析物测量设备通信并协调活动。

56. 一种用于使用权利要求 1 至 36 的设备测量来自体液的分析物的方法,包括:

- a. 激活权利要求 1 至 36 中的任一项的分析物测量设备;以及
- b. 将所述分析物测量设备牢固地放置在测量区域上,所述测量区域最优选为皮肤;以及
- c. 等待将由所述通信模块接收的触发信号;以及
- d. 由所述通信模块接收所述触发信号并激活所述控制器;以及
- e. 所述控制器激活治疗元件以在预定的一段时间改进在所述测量区域上所述体液的流动;以及
- f. 所述控制器激活所述穿孔元件,以刺穿所述测量区域来释放所述体液;以及
- g. 控制器作用来用传感器检查是否积聚了足够的体液;以及
- h. 控制器作用来激活治疗元件直到足够的体液积聚为止;以及
- i. 控制器作用来激活所述运动模块,以使所述分析物测量元件与所述积聚的体液接触,以进行所述测量;以及
- j. 使用所述分析物测量传感器获得测量以确定所述释放的体液中的所述分析物水平,以及使用所述控制器记录所述测量并用所述通信模块传送所述测量。

57. 一种用于使用权利要求 1 至 36 的设备测量来自体液的分析物的方法,包括:

- a. 激活权利要求 1 至 36 中的任一项的分析物测量设备;以及
- b. 将所述分析物测量设备牢固地放置在测量区域上,所述测量区域最优选为皮肤;以及
- c. 等待将由所述通信模块接收的触发信号;以及
- d. 由所述通信模块接收所述触发信号并激活所述控制器;以及
- e. 所述控制器激活所述穿孔元件,以刺穿所述测量区域来释放所述体液;以及
- f. 控制器作用来用传感器检查是否积聚了足够的体液;以及
- g. 控制器作用来激活所述运动模块,以使所述分析物测量元件与所述积聚的体液接触,以进行所述测量;以及
- h. 使用所述分析物测量传感器获得测量以确定所述释放的体液中的所述分析物水平,以及使用所述控制器记录所述测量并用所述通信模块传送所述测量。

58. 一种用于使用权利要求 1 至 36 的设备测量来自体液的分析物的方法,包括:

- a. 激活权利要求 1 至 36 中的任一项的分析物测量设备;以及
- b. 将所述分析物测量设备牢固地放置在测量区域上,所述测量区域最优选为皮肤;以及
- c. 等待将由所述通信模块接收的触发信号;以及
- d. 由所述通信模块接收所述触发信号并激活所述控制器;以及
- e. 所述控制器激活治疗元件以在预定的一段时间改进在所述测量区域上所述体液的流动;以及

f. 所述控制器激活所述穿孔元件,以刺穿所述测量区域来释放所述体液;以及
g. 使用所述分析物测量传感器获得测量以确定所述释放的体液中的所述分析物水平,以及使用所述控制器记录所述测量并用所述通信模块传送所述测量。

59. 一种用于使用权利要求 1 至 36 的、包括至少两个分析物测量元件的设备测量来自体液的的分析物的方法:

- a. 激活权利要求 1 至 36 中的任一项的分析物测量设备;以及
- b. 将所述分析物测量设备牢固地放置在测量区域上,所述测量区域最优选为皮肤;以及
- c. 等待将由所述通信模块接收的触发信号;以及
- d. 由所述通信模块接收所述触发信号并激活所述控制器;以及
- e. 所述控制器激活治疗元件以在预定的一段时间改进在所述测量区域上所述体液的流动;以及
- f. 所述控制器激活所述穿孔元件,以刺穿所述测量区域来释放所述体液;以及
- g. 控制器作用来用传感器检查是否积聚了足够的体液;以及
- h. 控制器作用来激活治疗元件直到足够的体液积聚为止;以及
- i. 控制器作用来激活所述运动模块,以使所述第一分析物测量元件与所述积聚的体液接触,以进行第一测量;以及
- j. 使用所述第一分析物测量传感器获得测量,用于确定所述释放的体液中的所述分析物水平;
- k. 控制器作用来激活所述运动模块,以将所述第一分析物测量元件从所述测量区域移动并使所述第二分析物测量元件与所述积聚的体液接触,以进行第二测量;以及
- l. 使用所述第二分析物测量传感器获得测量,用于确定所述释放的体液中的所述分析物水平;以及
- m. 使用所述控制器记录所述第一测量和所述第二测量以及用所述通信模块传送所述测量。

60. 一种用于使用权利要求 1 至 36 的设备监测来自体液的的分析物的系统,包括用于测量所述体液中的所述分析物的、与外部控制器通信的、权利要求 1 至 36 中的任一项的设备,其中所述外部控制器提供用于根据权利要求 48 至 52 中的任一项的方法激活所述设备的所述触发信号;以及其中所述外部控制器接收所述测量。

61. 如权利要求 53 所述的系统,其中所述外部控制器与根据权利要求 1 至 1 中的任一项的多个分析物测量设备通信。

62. 如权利要求 62 所述的系统,其中所述外部控制器与根据权利要求 1 至 47 中的任一项的、最多 10 个的分析物测量设备通信。

63. 如权利要求 62 至 65 中的任一项所述的系统,其中所述外部控制器还响应于所述分析物测量,控制用于递送药物的药物递送设备并与所述药物递送设备通信。

64. 如权利要求 62 至 65 中的任一项所述的系统,其中所述外部控制器还控制用于对所述分析物进行连续测量和监测的连续分析物传感器药物并与所述连续分析物传感器药物通信。

65. 一种用于使用权利要求 1 至 36 的设备和权利要求 37 至 55 中的任一项的控制器测

量来自用户的体液的的分析物的方法,所述方法包括:

- a. 以包括所使用的分析物测量设备的数量的适当的数据和对每个所述分析物测量设备的激活时间设置所述控制器,在其中限定每个这样的测量何时发生的时间表;以及
- b. 将所述至少一个或多个分析物测量设备放置在测量区域上;以及
- c. 发起在所述控制器和每个所述分析物测量设备之间的通信以根据所述限定的设置开始倒计时,直到达到进行第一所述排定的测量的时间为止;以及
- d. 所述控制器与所述第一分析物测量设备通信以根据权利要求 56 至 63 的方法中的任一项进行所述第一测量;以及
- e. 一旦使用所述分析物测量设备确定了测量,所述测量就传达到所述控制器用于进一步的处理和动作;以及
- f. 对下一排定的测量开始倒计时过程,直到完成所述时间表。

66. 如权利要求 65 所述的方法,其中所述进一步的处理和动作从激活警报、激活治疗元件、激活药物递送设备、警告呼叫中心、警告辅助设备所组成的组中选择。

67. 如权利要求 65 所述的方法,其中所述分析物测量设备放置在从臂、腿、手指和 / 或脚趾所组成的组中选择的区域上。

68. 如权利要求 65 所述的方法,其中所述控制器活动由权利要求 75 的所述远程控制器和近端控制器共用。

69. 如权利要求 65 所述的方法,其适于在夜里睡觉期间监测葡萄糖。

70. 如权利要求 69 所述的方法,其中所述用户是无自理能力的人。

71. 如权利要求 69 所述的方法,其中所述用户是儿童。

72. 一种专用分析物测量元件,包括具有分析物测量通道的第一面和具有至少一个或多个次级功能区域的第二面。

73. 如权利要求 72 所述的分析物测量元件,其中所述次级功能设有凝结元件以防止在刺穿部位处的过量出血。

74. 如权利要求 74 所述的分析物测量元件,其中所述凝结元件从纱布垫、创可贴、具有凝结剂的加有药的垫和促凝剂所组成的组中选择。

75. 一种承载器,其适合于安装至少一个或更多个,优选地多个权利要求 1 至 36 中的任一项的分析物测量设备。

76. 如权利要求 75 所述的承载器,其能够被佩戴在从手、腿、手指和脚趾组成的组中选择的测量位置的位置上。

77. 如权利要求 76 所述的承载器,其呈柔性带或带状物的形式。

78. 如权利要求 1 至 78 中的任一项所述的设备,其适合于监测糖尿病,其中所述所测量的分析物是血糖。

79. 如权利要求 1 至 78 中的任一项所述的设备,其适合于监测动脉硬化症,其中所述分析物是从胆固醇和甘油三酸酯所组成的组中选择的脂肪。

80. 如权利要求 1 至 36 中的任一项所述的设备,还包括使用血糖的读数被自动校准的 ISF 葡萄糖传感器。

81. 如权利要求 80 所述的设备,其中连续精确的葡萄糖读数被提供。

82. 如权利要求 1 至 81 中的任一项所述的设备,其中穿孔元件被成形为具有低于 2mm

的长度的小刀。

83. 如权利要求 1 至 82 中的任一项所述的方法,其适合于用在动物上。

84. 如权利要求 1 至 82 中的任一项所述的设备,其适合于用在动物上。

85. 如权利要求 1 至 82 中的任一项所述的系统,其适合于用在动物上。

用于模块化分析物监测的设备、系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2008 年 2 月 27 日提交的标题为“Method and Device for Substance Measurement”的申请号 61/067,424 的美国临时专利的优先权,并在这里通过在其全部中引用将其公开并入,要求 2008 年 2 月 27 日提交的标题为“Analyte Monitoring Device and Method”的申请号 61/067,423 的美国临时专利的优先权,并在这里通过在其全部中引用将其公开并入,要求 2008 年 5 月 19 日提交的标题为“Analyte Monitoring Device and Method”的申请号 61/054,180 的美国临时专利的优先权,并在这里通过在其全部中引用将其公开并入,要求 2008 年 6 月 5 日提交的标题为“Analyte Monitoring Device and Method”的申请号 61/058,938 的美国临时专利的优先权,并在这里通过在其全部中引用将其公开并入,要求 2008 年 6 月 8 日提交的标题为“Analyte Monitoring Device and Method”的申请号 61/059,773 的美国临时专利的优先权,并在这里通过在其全部中引用将其公开并入,要求 2008 年 9 月 7 日提交的标题为“Analyte Monitoring Device and Method”的申请号 61/094,915 的美国临时专利的优先权,并在这里通过在其全部中引用将其公开并入,以及要求 2008 年 9 月 7 日提交的标题为“Analyte Monitoring Device and Method”的申请号 61/094,916 的美国临时专利的优先权,并在这里通过在其全部中引用将其公开并入。

发明领域

[0003] 本发明涉及用于测量分析物的设备、系统和方法,尤其涉及来自体液的分析物被测量和 / 或监测的设备、系统和方法。

[0004] 发明背景

[0005] 糖尿病是影响数百万人的非常严重的疾病。很多糖尿病患者一天需要测量其葡萄糖水平 5-7 次以维持适当的血糖水平。目前,个体通过使用被称为手指刺针 (finger stick) 的提取几滴血液来间歇地测量毛细血管血糖水平。然而,间歇的使用仍然基于刺穿皮肤的刺血针的手动操作和处理以及与出来的血滴接触的“葡萄糖测试条”的引入,并执行血糖水平的测量。该程序是手动的、麻烦的,并且可能难以由年幼的孩子和老人执行。该程序花费时间且必须被小心地执行,以便确保测量的精确度并防止引入归因于操作人员的测量误差。另外,这些设备需要操作人员清醒以便操纵、操作和 / 或激活设备。

[0006] 自动葡萄糖测量可由允许个体连续测量葡萄糖水平的新一代连续葡萄糖监测器来执行。一些连续葡萄糖监测器包括被插入或被植入到血管例如腔静脉中的一个或多个传感器。然而,将传感器植入到血管中是目前需要外科手术程序并伴随潜在的严重不利影响的复杂过程。

[0007] 目前技术水平,物质传感器一般被插入到皮下组织中。例如,Medtronic 的 Gardian RT、Abbott 的 Navigator 以及 Dexcom 的 STS 使用这样的皮下传感器测量间质组织中的葡萄糖水平。这样的传感器包括选择性渗透膜,其允许葡萄糖流动直到确定相对的葡萄糖水平的酶化验物。

[0008] 可选地,皮下传感器包括微透析导管物质传感器,例如,如用于葡萄糖测量的 Menarini GlucoDay 或用于几种物质的测量的微透析设备公司 (USA) 的 CMA 微透析设备。在微透析中,物质分子扩散到导管膜中并可选地通过使用泵流到外部传感器,而不是将传感器插入到组织中,如在皮下生物传感器中完成的一样。

[0009] 连续葡萄糖监测 (CGM) 传感器自动操作,以在初始校准过程之后提供葡萄糖读数,并且还可在用户睡着的时间期间提供测量。然而,没有一个连续葡萄糖监测系统 (CGM) 被管理机构例如 FDA 批准用于主要或独立的使用,且它们只被批准用于附属的使用。对此的主要原因是它们相对低的精确度,特别是在当与从血液中获取的样本中的葡萄糖读数比较时的低葡萄糖水平处。CGM 的另一限制是其性能随着时间的过去的改变。当安装时,CGM 使用常规葡萄糖仪对照来自手指的血液样本的测量被校准。基于这些测量和传感器读数计算校准因子。

[0010] 发明概述

[0011] 存在对用于监测来自体液的的分析物的自动和 / 或远程操作的模块化分析物测量设备、系统和方法的未满足的需要,且具有这样的设备、系统和方法将是高度有用的。

[0012] 在至少一些实施方式中,本发明通过提供用于监测来自体液的的分析物的自动和 / 或远程操作的模块化分析物测量设备、系统和方法克服背景技术的缺点。优选地,设备为以自动预定的方式测量至少一个或多个分析物做准备,同时可选地且优选地基于这样的监测确定要执行的动作。可选地,根据本发明的设备也可链接到多个设备以形成闭环系统。

[0013] 术语“体液”在本申请的上下文中指任何生物体液,优选地血液,但例如也包括但不限于间质液 (ISF)、唾液、尿液或类似物,以测量扩散在其中的分析物。根据本发明的优选实施方式的优选且最有利的体液是血液。

[0014] 术语“分析物”在本申请的上下文中优选地指葡萄糖,但也指可测量的生物实体、肽、脂肪、分子、化学物质、化合物、溶液、气体、碳水化合物或可从体液中检测到的被测量的类似物。可选地且优选地,术语分析物指用于监测体内胰岛素水平的葡萄糖。可选地,分析物可以是用于监测动脉硬化症的胆固醇和 / 或甘油三酸酯。

[0015] 术语“闭环分析物监测”指在一起协同地工作以提供在流动的体液例如血液中的分析物水平上的控制的系统及其部件。例如,糖尿病患者需要精密地控制其血糖水平。为了实现这个控制,需要闭环系统以维持基线血糖水平。有效地,闭环监测系统连续地测量血糖水平,同时优选地通过递送适当数量的胰岛素 (或其它物质,以便降低血糖水平) 和可能的胰高血糖素 (或其它物质,以便增加血糖水平) 提供关于血糖水平中的任何变化的所测量的反应。因此,在糖尿病的背景下的闭环系统包括测量和 / 或推断血糖水平并递送相对数量的胰岛素的循环。用于其它可测量的分析物例如胆固醇、荷尔蒙水平的类似的闭环系统可使用根据本发明的设备、系统和方法来实现。

[0016] 术语穿孔元件在本申请的上下文中指包括刺穿和 / 或切割表面的机械设备,例如包括但不限于用于刺穿皮肤的刺血针、刀片、刀片边缘、锐利的边缘、针、锐利的尖端、划痕边缘、锥形边缘、十字形刀片或类似物。优选地,皮肤被刺穿以汲取或释放体液用于分析和 / 或测量。可选地,穿孔元件可包括用于刺穿组织以汲取生物液体的非机械仪器,例如包括但不限于如本领域中已知且公认的激光、声、压电、电、光或类似的技术。

[0017] 本发明的优选实施方式提供用于来自体液的的分析物的自动高可靠性测量的方法

和设备,以测量葡萄糖和 / 或其它分析物水平,体液例如包括但不限于血液、尿液、唾液、间质液或类似物。

[0018] 在本申请的上下文中,术语“分析物测量介质”与术语“分析物测量条”、“测试条”、“手指刺针”或类似物可互换地使用,以指如本领域中已知且公认的分析物测量介质。在一些实施方式中,公开了这样的分析物测量介质的专用改进,例如提供改进的体液收集和改进的凝结。

[0019] 本发明的优选实施方式提供可佩戴的分析物测量设备,其适于以无缝方式甚至在睡觉期间测量来自体液,最优选地血液,的分析物,最优选地葡萄糖。最优选地,分析物测量设备可被耦合到四肢上例如沿着臂和 / 或腿的皮肤表面。可选地,分析物测量设备可被佩戴在四肢上,例如包括指尖、沿其长度的手指、脚趾或类似物上。

[0020] 用于分析物测量设备的本发明的可选实施方式使至少一个和多个,优选地多个测量能够根据预定数量的测量或可控制的时间帧、时期、时间表和 / 或时间间隔被执行。可选地且优选地,这样的控制由外部或远程触发设备远程地提供。

[0021] 最优选地,分析物测量设备可连接到用户的皮肤,同时测量的结果可传达到设备自身、本地设备、远程设备或其任何组合中的至少一个。

[0022] 本发明的可选实施方式提供分析物测量设备和系统,其中测量设备可被远程地控制。可选地且优选地,远程控制例如包括但不限于根据本发明的可选实施方式传达触发命令以发动设备,以进行分析物测量。可选地,这样的分析物测量的结果可进一步传达到触发源、呼叫中心、本地显示器、后台、远程位置或类似物或其任何组合中的至少一个。

[0023] 用于分析物测量设备的本发明的优选实施方式优选地利用并包括也称为分析物测量元件的修改的且设备特有的分析物测量介质,例如包括但不限于如本领域中已知且公认的测试条和 / 或手指刺针。

[0024] 本发明的优选实施方式提供包括至少两个或多个部分的分析物监测设备,其中也称为可再用部分的第一部分配置成可再用的,允许重复的使用,而第二一次性部分配置成一次性的,最优选地用于单次使用。最优选地,一次性部分和可再用部分可容易且牢固地彼此关联或分离。可选地且优选地,通过连接器的使用使牢固的关联或分离便利,连接器可能上被操纵以使可再用部分和一次性部分关联或分离。

[0025] 最优选地,一次性部分包括一次性元件和零件,其最优选地适于单次或可选地有限的使用,优选地与获得和 / 或采样体液关联,例如包括穿孔元件和测试条。

[0026] 最优选地,可再用部分配置成提供用于测量所采样的体液的至少一个或多个目前技术水平的传感器或类似物,例如包括但不限于如本领域中已知且公认的用于测量来自体液的的分析物的安培计量、声、超声、光、电磁、红外或类似的系统或方法。

[0027] 可选地,可再用部分配置成充当对于其可选部件中的至少一个或多个的电源,其可选部件例如包括但不限于控制器、用于驱动一次性部分的电机、模数转换器以及发送数据并接收来自远程单元和 / 或控制器的命令的发射机应答器。

[0028] 可选地,一次性部分和 / 或可再用部分可适合于公认的可互换面,例如包括装饰面。

[0029] 最优选地,根据本发明的设备可通过在本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR、蓝牙或类似的通信协议,被远程激活。

[0030] 最优选地,根据本发明的设备还可包括为双向通信做准备的通信模块,例如使用本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、蓝牙、IR 或类似的通信协议,接收数据和发送数据。

[0031] 可选地,根据本发明的分析物测量设备可包括用于改进分析物测量和 / 或分析的至少一个或多个组织治疗元件。可选地,至少一个或多个组织治疗元件可以可选地被使用,例如包括但不限于加热、机械按摩、抽吸、电能、超声能、光能、声能、血管舒张药物或类似物。

[0032] 最优选地,根据本发明的分析物测量设备被实现为模块化分析物监测设备,其可以是用于从体液,最优选地血液,采样的分析物的闭环监测的较大系统的构件。可选地且优选地,连续监测系统包括三个主要监测面的有效控制,三个主要监测面包括连续监测、连续反应 - 可选地药物反应、以及连续集中处理和控制在。可选地,根据本发明的设备可直接与中央控制器设备通过接口连接、同步和链接。可选地,根据本发明的设备可与闭环系统内的多个设备通过接口连接和相互作用。可选地,根据本发明的多个模块化设备可以可选地使用通信端口彼此通过接口连接。

[0033] 在本发明的一些实施方式中,有布置在单个一次性单元内的多对穿孔元件和分析物测量元件,以便使用例如位于用户手指上的同一分析物测量设备进行多次测量。例如,根据本发明的多用途一次性分析物测量设备,其提供自动预定或无缝测量,其可能对幼儿、不必卧床的应用、残疾人和 / 或有生理缺陷的人或其他方面的无自理能力的用户特别有用。

[0034] 本发明的可选实施方式提供专用分析物测量元件或介质,其包括和至少一个或多个次级功能区域一起的分析物测量通道,例如优选地防止在穿刺部位处的过量出血的凝血元件。可选地,功能元件可布置在测量元件的同一表面上或相对的表面上。可选地,凝血元件可采取各种形式,例如包括但不限于用于防止过量的血液损失并吸收过量的淤积血液的纱布垫、创可贴、具有凝结剂的加有药的垫或类似的元件。

[0035] 在一些实施方式中,测量单元可包括光学传感器,其可用于测量在使条前进到血液淤积区域之前是否积聚足够的血液。如果大量足够的血液样本存在于皮肤上,则条前进并执行测量。如果血液样本不够大,则条将不前进,且其它或额外的方法将用于在使条前进之前提取更多的和 / 或足够的体液,最优选地血液。

[0036] 可选地,传感器可用于确定是否提取了足够的体液。可选地,传感器可布置在一次性部分中,或最优选地在可再用部分中。可选地,传感器可由在被血色素强烈地吸收的波长处的光源和光探测器组成。光源和光探测器排成直线,使得来自光源的光将从皮肤穿刺区域反射到光传感器中。皮肤是良好的散射面,然而,当该区域覆盖有足够的血液时,所反射的信号将由于光的血色素吸收而强烈地衰减。当光读数在某个水平之下时,它指示大量足够的血液样本存在于皮肤上。

[0037] 可选地,有或没有光学元件的多个传感器可用于测量所提取的体液例如血液的大小和 / 或容积。例如,小型 CMOS 摄像机可用于测量所提取的血滴的大小。

[0038] 在本发明的一些实施方式中,分析物测量条可平行于皮肤前进并与皮肤接触,以允许条沿着前进的条的路径收集扩散的血液。体液,最优选地血液被吸收到条中的条开口一般是 4mm 宽。条路径可以长,例如多达 5mm。因此,条可收集来自大约 20mm^2 (平方) 的区域的血液样本,这改进血液收集效率并增强收集用于分析物测量的足够大的样本的可能

性。

[0039] 在可选的实施方式中,穿孔元件和 / 或分析物测量设备可被容纳在小的中空圆柱体中。优选地,圆柱形壳体可由单个一次性单元组成。可选地,圆柱形壳体可由具有第一一次性部分和第二可再用部分的两个或多个部分组成。可选地,圆柱形壳体可由两个一次性部分组成。可选地,圆柱形主体可布置有为包括变化的直径的壳体准备的可扩展和 / 或可旋转的元件。可选地,圆柱形主体是弹性的和 / 或柔性的。

[0040] 在本发明的一个优选实施方式中,用户可选择以具有每次进行一个测量(其中每个测量是在不同的时间)的至少一个和多个,优选地多个测量,以及在另一时间进行不同数量的测量。优选地,用户可通过添加或移除由同一远程控制器操作的一次性和 / 或可再用元件的数量描述要执行的测量的数量。优选地,控制器可以可选地基于预定和 / 或时间表或基于预设的时间间隔或基于触发命令的接收,操作多个测量元件以进行测量,或可选地通过同时协调并监测多个测量元件的操作活动和 / 或状态操作多个测量元件。

[0041] 本发明的另一优选实施方式涉及用于测量和监测体液中的分析物的系统和方法。可选地且优选地,系统包括如前所描述的至少一个和多个,优选地多个模块化分析物测量设备以及至少一个或多个控制器。可选地,根据本发明的系统包括同时与控制器一起使用的达到大约 10 个的模块化分析物测量设备。

[0042] 最优选地,模块化分析物测量设备包括两部分,可再用部分和一次性部分,如前所描述的。最优选地,一次性部分配置成单次使用,包括单次使用穿孔元件和分析物测量介质。优选地,包括电池的可再用部分可与用于给电池再充电的控制器同步。最优选地,测量设备的可再用部分包括为接收和发送关于分析物测量的数据做准备的通信模块。从控制器接收的通信协议例如包括但不限于触发数据、警报、调度或类似指令。可选地且优选地,可再用部分将测量结果发送到控制器,警报、状态数据或类似的信息。最优选地,用于接收或发送的通信包括如本领域中已知且公认的至少一个或多个通信协议或其组合,例如包括但不限于有线、物理、无接触、无线、蜂窝、IR、RF、光、蓝牙或类似的通信协议。

[0043] 可选地且优选地,控制器可提供和 / 或显示关于分析物测量设备的信息,例如包括准备状态、电池状态、时间表计时、测量状态、测量结果、警报或类似的数据。最优选地,一旦可再用和一次性部分牢固地关联并运行,分析物测量设备的准备状态就被传达。可选地,控制器提供它所关联和 / 或通信的每个分析物测量设备的唯一标识标签。可选地且优选地,分析物测量设备可将其与用户有关的状态传达到至少一个或多个控制器,例如指示测量设备是否连接到用户并准备好使用格式,或类似地设备是否正当获得测量的时候。

[0044] 最优选地,控制器可在至少一个和可选地多个关联的单元中实现。可选地,控制器可以远程单元和 / 或近端单元的形式实现。可选地且优选地,远程单元包括适于长距离无线通信的通信协议,例如包括但不限于蜂窝、无线、RF、IR、光或类似的长距离通信协议。最优选地,远程可位于离本发明的分析物测量设备的某个距离处,而仍然维持通信信道能够发送和 / 或接收长距离指令。

[0045] 可选地且优选地,近端单元包括适于短距离通信协议的通信模块,例如包括但不限于蓝牙、无接触 RFID、IR、有线或类似的通信协议。最优选地,近端控制器单元可位于根据本发明的优选实施方式的分析物测量设备的附近,而仍然使用分析物测量设备和移动控制器单元中的至少一个或两个维持通信信道。

[0046] 可选地,远程和 / 或近端单元可配置成彼此牢固地关联或分离,优选地形成单个壳体。可选地,近端和远程设备可包括可控制的配置,例如主和从设备,其中最优选地,远程单元是主设备。可选地,在近端或远程配置中的控制器可以 PDA、蜂窝电话、移动计算机或类似的处理工具的形式实现。可选地且优选地,控制器包括显示器,例如 LCD 屏幕、LED 阵列或类似物。可选地且优选地,控制器包括用于设置并控制其活动的用户接口。优选地,控制器包括与可再用部分关联的扬声器、用户接口端口、充电端口、无接触端口、同步端口。

[0047] 最优选地,警报状态被传达到包括根据本发明的系统的所有模块。

[0048] 在本发明的一个优选实施方式中,其中一次性元件包括一起容纳在具有可牢固地连接到用户,可选地人或动物的皮肤的一侧的壳体中的单个刺血针和单个测试条。壳体优选地进一步机械和电力地连接到包括电源、控制器、发射机应答器和机械致动器的可再用元件。可选地,包括可再用和一次性部分的组合测量元件彼此牢固地关联,以形成也称为测量“按钮”的有源测量设备,该测量“按钮”具有大约 $10\text{mm} \times 10\text{mm} \times 5\text{mm}$ 的大小。最优选地,根据将进行的预定数量的测量,测量“按钮”中的至少一个或多个可一次同时连接到用户。可选地且优选地,可以可选地采取蜂窝电话的形式的远程控制器可用于控制测量按钮的控制器以一次触发单个测量。可选地且优选地,执行测量的触发命令可在多个源中发起,多个源例如包括但不限于是预设的时间表、预设的特定时间、基于前面的测量的时间间隔。可选地,可以可选地通过移动电话通信,例如包括转换成触发命令的 SMS,接收触发命令。可选地,可从备用蜂窝电话和 / 或命令中心接收触发命令和 / 或移动通信触发器。最优选地,每个这样的测量按钮只执行一个测量。

[0049] 在又一优选实施方式中,模块化系统包括几个“测量按钮”,使得一个或多个测量按钮放置在一个身体部分(臂、腿)上,而一个或多个其它测量按钮系在不同的身体部分(相对的臂、相对的腿)上。

[0050] 在又一优选实施方式中,系统控制器从放置在用户身上(皮肤上或被植入)的设备接收信号,并作为回报启动测量按钮来执行测量。放置在皮肤上的或可植入的设备可检测生理参数或组织分析物(如 ISF 葡萄糖水平或饮食活动)。

[0051] 系统的可选实施方式可配置成包括如前所描述的至少一个和多个,优选地多个模块化分析物测量设备、如前所描述的至少一个控制器以及治疗和 / 或药物递送设备。

[0052] 可选地且优选地,治疗和 / 或药物递送设备例如包括但不限于药物递送泵,一种用于按照所测量和 / 或所感测的分析物水平提供治疗或药物的设备。最优选地,药物递送设备由控制器控制,其中剂量形式、剂量数量或类似物被确定并传达到药物递送设备。

[0053] 最优选地,警报状态被传达到包括根据本发明的系统的所有模块。

[0054] 本申请的可选实施方式提供利用连续葡萄糖传感器的系统,例如包括但不限于如关于本发明的一些实施方式所描述的或类似如本领域中已知的 ISF 葡萄糖传感器(IGS)和自动血糖采样(ABGS)系统。可选地,IGS 和 ABGS 可耦合到治疗设备,例如胰岛素泵和控制器。

[0055] 最优选地,自动葡萄糖传感器从至少一个或多个,优选地多个源连续地感测葡萄糖水平,源例如包括来自体液,优选地 ISF 但例如还包括血液、唾液、尿液或类似物,的有创测量,或形成无创测量。可选地,ABGS 通过实际葡萄糖水平的变化或葡萄糖水平的变化率的变化、根据时间表、或其任何组合来触发。

[0056] 可选地且优选地,根据本实施方式的系统使用如本领域中已知且公认的至少一个或多个通信协议,例如包括但不限于无接触、有线、无线、RF、IR、蓝牙、蜂窝或类似物,与控制器通信。可选地,控制器可嵌入处理器、移动电话、PDA、计算机或类似物中。

[0057] 可选地且优选地,系统还可包括用于指示或执行治疗的治疗指示和/或设备。例如包括泵和/或输注装置可被利用来给予和/或递送药物或类似的非药用流体,例如盐水、葡萄糖或类似物。可选地,治疗指示可用于指示适当的动作过程,例如药物或食物的自递送。

[0058] 在本发明的一些实施方式中,根据本发明的 ABGS 可节约目前校准 IGS,本领域中已知的传感器,所需要的至少一个或多个手动血液采样。目前,在市场中的 IGS 技术需要带有血糖读数的几个校准。例如,GuardianRT 在传感器插入之后的 2 个小时和以后每 12 个小时需要校准点。通过按需要自动进行血糖采样,与 ABGS 组合的 IGS 与常规 IGS 比较可改进适应性并减少对 IGS 用户的负担。在一些实施方式中,为了得到 IGS 的更好的精确度,可以可选地且优选地在特定的条件下采取校准点,特定的条件例如在相对稳定的葡萄糖水平如 $< 0.5\text{mg/dl/min}$ 的葡萄糖变化处,在比 20min 长的时期,以最小化在 ISF 和血糖水平之间的差异,该差异在葡萄糖水平的较大变化期间变得较大。以这种方式,IGS 的更好的校准精确度可实现并且与血糖水平相比减小 IGS 读数的总误差。可选的良好校准点可以在傍晚期间或在夜里当用户睡觉时,在与用户食物摄取关联的餐后葡萄糖变化已结束之后。根据本实施方式,ABGS 可在用户睡觉时自动进行血糖测量。

[0059] 本发明的一些实施方式特别适于处理由于低血糖水平而需要的重要的医疗决策,低血糖水平是处于达到在一点处的血糖过低水平(血糖水平 $< 60\text{mg/dl}$) 的危险中,在该点用户最优选地需要可选地通过消耗富含碳水化合物或葡萄糖的食物或具有高葡萄糖浓度的饮料快速增加他们的血糖水平,以将血糖水平提升到正常葡萄糖水平(80–110mg/dl)。目前,IGS 设备由于其精确度限制,特别是在低葡萄糖水平时,不能提供对血糖过低的足够好的警报。本发明的可选实施方式在低葡萄糖水平的情况下提供额外的自动血液样本,以克服其中的 IGS 不精确问题,在这样的关键时刻提供血糖的精确读数。因此,本发明的可选实施方式可充当改进血糖过低警报的支持,最优选地改进到在其中没有错误警报的水平,优选地帮助可以可选地在例如葡萄糖或碳水化合物消耗时得到的任何医疗决策。

[0060] 本发明的另一可选实施方式优选地通过在这样的物理活动期间根据本发明触发分析物测量,提供在用户的物理活动期间改进的 ISG 校准。已知活动水平可改变 ISG 传感器的读数并破坏校准。ABGS 可被触发并用于改进在其中恢复校准的 ISG 传感器读数。在一些实施方式中,可基于放置在 ABGS 上或 ISG 传感器上的陀螺测试仪和/或加速计确定活动的水平,以触发本发明的分析物测量设备(ABGS)的活动。

[0061] 在一些实施方式中,ABGS 的启动基于对象皮肤温度。已知皮肤和身体温度可改变 ISG 传感器的读数并破坏校准。ABGS 可被触发以改进 ISG 传感器读数并恢复校准。在一些实施方式中,皮肤温度可由放置在 ISG 传感器上的温度传感器确定。

[0062] 在一些实施方式中,ABSG 在 IGS 读数下降到某个水平例如 70mg/dl 之下时被启动。在这种情况下,即使真实的血糖水平较高,也可发起一些自动血糖测量,这意味着用户不处于血糖过低状态,然而,单独使用 IGS 读数这成为未被检测的。在本发明的可选实施方式中,可基于由本发明的 ABGS 所检测的血糖水平重新校准 IGS 传感器,以确保精确的 IGS 跟

踪葡萄糖水平。在一些实施方式中,如果 IGS 读数进一步降低,则另一自动血糖测量可被发起,且该过程可重复直到葡萄糖水平上升到正常水平。可选地,可设置发起自动血糖测量的阈值以确定触发水平。

[0063] 在一些实施方式中,在 IGS 读数下降到某个水平例如 80mg/dl 之下,伴随有在某个水平之上的葡萄糖降低率例如 2mg/dl/min 时,启动 ABGS。快速的葡萄糖降低和相对低的葡萄糖水平的组合将触发 ABGS 以避免不安全的状态,这可由起因于快速的葡萄糖变化和相对低的葡萄糖水平的不精确度的组合产生。算法可用于确定 ABGS 的某个状态(葡萄糖水平和葡萄糖变化率的组合)触发是否改进精确度。快速的葡萄糖降低将需要在较高葡萄糖水平处 ABGS 的启动。例如,在 3mg/dl/min 之上的快速葡萄糖变化将引起在葡萄糖水平例如 90mg/dl 处 ABGS 的启动。

[0064] 在一些实施方式中,当 IGS 读数下降或增加得太快时启动 ABGS,例如在大于 2mg/dl/min 的速率时,其中已知 IGS 读数的精确度太低。在这种情况下,IGS 读数可根据 ABGS 读数被重新校准,且 IGS 可保持跟踪葡萄糖水平和 / 或按需要警告用户。

[0065] 在一些实施方式中,在 IGS 读数以高于某个速率例如 1mg/dl/min 开始增加之后,在某些时间点启动 ABGS,并指示用户已吃饭或消耗了一些碳水化合物。目前,由于在胰岛素的期望效果和取决于对于用户目前不可用的很多参数的实际效果之间的大的差异,参数例如暂时的胰岛素抗性和碳水化合物的胃吸收时间常数,大多数糖尿病患者具有大的餐后血糖变化范围。通过测量从进餐开始起的某些时期之后的餐后血糖水平并相应地固定胰岛素剂量,可减小这样的大的餐后血糖变化范围。然而,IGS 读数的精确度对于所需的胰岛素剂量调节的计算不够精确和可靠。通过添加 ABGS 采样,IGS 精确度的问题可被解决。例如,葡萄糖水平可在进餐开始和胰岛素推注开始其作用之后的 1 个小时或 2 个被测量。优选地,在这种情况下,还可考虑额外的参数的算法,参数例如所消耗的碳水化合物、输注的胰岛素历史记录以及用户对胰岛素的敏感性,可以可选地且优选地提供对胰岛素剂量的调节,以便减少餐后葡萄糖变化范围。

[0066] 在使用快速起作用的胰岛素例如胰岛素相似体或甚至更快地起作用的胰岛素例如 ViaJect 或使用例如在美国申请 11//812,230 中所描述的改进胰岛素吸收的药物递送设备或皮下递送的情况下,来自组织的胰岛素清除比在常规胰岛素中的更快,其中美国专利由此通过引用被并入,如同在这里被充分阐述的一样。在那些情况下,进行额外的葡萄糖测量并调节胰岛素剂量来调节血糖水平可能更可行,因为组织中的胰岛素残留浓度非常小,且计算调节葡萄糖水平所需的额外剂量更容易。

[0067] 在一些实施方式中,当 IGS 读数在夜里下降到某个水平例如 70mg/dl 之下时启动 ABGS。在这种情况下,可发起自动血糖测量以获得更精确和可靠的葡萄糖读数,如果该读数确认葡萄糖水平变低,则它可发起立即的动作来纠正此。在一些实施方式中,设备可与胰岛素泵通信,并停止或降低或建议降低基础胰岛素递送。在一些实施方式中,设备可警告用户葡萄糖水平正变低并唤醒他,如在本申请的几种配置中所描述的。在一些实施方式中,例如在年轻的糖尿病患者中,设备可警告第三方例如用户的父母并唤醒他们,这样他们可以给糖尿病患者所需的治疗。在一些实施方式中,可执行上述动作的组合。在当前情况之上使用组合的传感器的优点在于减少错误警报并改进用户对设备的认可。报告提出,由于错误警报的高水平,一些对象在夜里不使用 IGS 系统。

[0068] 在一些实施方式中,在预期葡萄糖变化的白天或夜晚的某个时间启动 ABGS,例如在大约黎明左右,其中由于在夜晚中间在胰岛素的作用周围起作用的某些荷尔蒙的释放,预期葡萄糖水平的变化。这可导致在一大早葡萄糖水平的增加。为了在葡萄糖的大变化可能出现的那些时间改进传感器的精确度,可应用预定的 ABGS 启动。启动 ABGS 的时间点还可被校准以适合在白天期间或在夜晚期间的个体的葡萄糖分布。使用这个预定的启动,可实现葡萄糖测量的精确度的增加。可能引起葡萄糖的暂时的变化的另一现象是可能在早上 3 点左右引起低葡萄糖水平的反跳性高血糖症。ABGS 的预定启动将及时确保在这个点处的精确的葡萄糖测量。启动的确切时间可在个体之间变化,并因此可被单独地设置。

[0069] 在一些实施方式中,胰岛素剂量或速率可由处理单元确定,处理单元优选地获得葡萄糖水平读数且最优选地得到所需的胰岛素剂量或速率,其最优选地可接着被输注。在一些实施方式中,该信息可以可选地且优选地显示给用户,优选地允许用户在胰岛素的输注之前确认读数。在可选的实施方式中,不需要用户确认,其中葡萄糖读数是最优选地足够精确和可靠的,以支持胰岛素的自动剂量或闭环控制系统以调节体内的葡萄糖水平。目前,对这样的闭环系统可用的 IGS 读数对于支持此是不够精确和可靠的。如由本申请所描述的 IGS 与 ABGS 的组合可提供可足够安全地支持这样的闭环系统的所需的精确度和可靠性。在本发明的一些实施方式中,用于控制血糖水平的闭环可通过组合胰岛素泵、处理单元、ISG 传感器连同 ABGS 来构造。基于组合的葡萄糖传感器的精确的葡萄糖测量,处理单元可计算胰岛素的所需数量,不管是作为推注还是变化到基础速率,并使用胰岛素泵注射所需的胰岛素。可选地,处理单元将计算所需的胰岛素,并在通过泵注射之前将等待用户授权。

[0070] 在一些实施方式中,可通过自动刺穿在富含血液的区域例如前臂中的用户皮肤并接着将小血滴涂到葡萄糖传感器例如测量葡萄糖水平的手指刺针来完成自动血糖采样。在一些实施方式中,用于皮肤刺穿的刺血针是一次性的并被使用一次。在一些实施方式中,刺血针的盒 (magazine) 或管 (cartridge) 每个用于单次刺穿。在一些实施方式中,葡萄糖传感器例如用于测量葡萄糖水平的手指刺针是一次性的并被使用一次。在一些实施方式中,葡萄糖传感器的盒 (magazine) 或管 (cartridge) 用于在同一设备中的单次葡萄糖测试。如上所描述的设备在本领域中是已知的,例如在 US7041068 和很多其它专利中所描述的,所有专利由此通过引用被并入,如同在这里充分阐述的一样。ABGS 可由于相对高的灌注被布置在前臂或臂、腿或其它身体部分上。

[0071] 在一些实施方式中,ABGS 包括用于组织刺激以改进局部血液灌注并获得更精确的血糖读数的方法。改进局部血液灌注的局部组织刺激的例子被加热到例如在 35-45℃ 的范围内的中间温度,这在本领域中被已知以改进局部血液灌注。用于改进局部血液灌注的其它类型的组织刺激是光辐射、机械振动、抽吸、按摩、声刺激 (例如,在超声范围中)、电刺激、微波或射频辐射等。

[0072] 在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 的所提出的组合用于进行胰岛素推注估计计算。在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备的组合将从推注估计计算产生的推注数量传达到胰岛素泵,其基于来自 IGS 与 ABGS 设备的组合的通信将胰岛素推注递送到用户。胰岛素输注设备在从 IGS 与 ABGS 设备的组合接收到传达的信息之后自动递送胰岛素。

[0073] 在一些实施方式中,ABGS 和 IGS 可在同一单元上并在同一身体位置处,其中 IGS 系统测量 ISF 流体中的葡萄糖水平,且 ABGS 测量血液中的葡萄糖,例如含有丰富血管的真皮

层中。

[0074] 在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备的组合包括处理器和通过有线或无线通信信道耦合到处理器的 IGS 传感器。处理器可包括显示器和用户接口选项例如按钮。测量被采样的血滴的血糖传感器通过有线或无线通信信道耦合到同一处理器单元或耦合到可通过有线或无线地与 IGS 处理器通信的分离的处理器单元。在一些实施方式中,IGS 和 ABGS 都包括通过有线或无线地与分离的过程通信以交换信息的处理器。在一些实施方式中,IGS 和 ABGS 都包括通过有线或无线地彼此通信以交换信息的处理器。在一些实施方式中,IGS 和 ABGS 都包括通过有线或无线地彼此通信以交换信息的处理器以及位于单元之一上的显示单元和用户接口。

[0075] 在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备的组合包括处理器,通过有线或无线通信信道耦合到处理器的 IGS 传感器,以及测量通过有线或无线通信信道耦合到处理器单元的测量所采样的血滴的血糖传感器,这两个传感器组合以在用户的血液中提供葡萄糖浓度的估计。在一些实施方式中,通信电路耦合到处理器。处理器适合于根据传感器输出信号计算要被输注到用户体内的胰岛素或流体的量,并使监测设备通信电路传输要输注的胰岛素的量指示的一组数据。

[0076] 在一些实施方式中,指示器耦合到 IGS 与 ABGS 设备处理器的组合并适合于提供下列事件的通知:由传感器产生的输出信号的测量、流体的量的计算、以及该组数据通过第一通信电路的传输。

[0077] 在一些实施方式中,胰岛素输注设备包括处理器和耦合到处理器并适合于将流体输注到用户体内的驱动机构。通信电路耦合到处理器并适合于从监测设备通信电路接收这组数据。处理器适合于使驱动机构根据这组数据将流体自动输注到用户中。

[0078] 在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备通信电路的组合是发射机或收发机,且输注设备通信电路是接收机或收发机。

[0079] 在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备的组合还包括用于输入命令的用户输入设备。监测设备通信电路响应于来自输入设备的命令发送第一组数据。

[0080] 在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备处理器的组合进一步适合于根据例如前面所描述的特定算法确定用于发起自动血糖采样以重新校准 IGS 读数的最佳时期。在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备处理器的组合进一步适合于根据例如前面所描述的特定算法确定用于发起自动血糖采样以精确和可靠地估计要输注的胰岛素推注的量的最佳时期。在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备处理器的组合还适合于根据例如前面所描述的特定算法确定以在需要时更新胰岛素基础速率,如在血糖过低事件的情况中的。

[0081] 在一些实施方式中,IGS 与 ABGS 设备的组合还包括耦合到监测设备处理器并适合于提供流体的量的显示的指示器以及用于输入命令的用户输入设备。IGS 与 ABGS 设备处理器的组合还适合于使监测设备通信电路响应于来自输入设备的第一命令发送第一组数据。

[0082] 应注意,在用于血糖水平估计的本申请中所描述的方法和设备可用于精确地监测血液或人体中其它物质的水平。用于控制胰岛素输注设备的所述的方法可类似地用于控制对控制或调节体内葡萄糖水平或控制或调节人体内的其它过程或物质所需要的其它物质的输注。

[0083] 除非另外限定,本发明的不同实施方式可以多种格式、平台被提供给最终用户,并

可输出到计算机可读存储器、计算机显示设备、打印输出、网络上的计算机、或用户中的至少一个。

[0084] 除非另外限定,这里所使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属的领域中普通技术人员所通常理解的相同的含义。这里所提供的材料、方法和例子仅仅是例证性的,而没有被规定为限制性的。本发明的方法和系统的实现涉及手动地、自动地或手动和自动组合地执行或完成某些选定的任务或步骤。而且,根据本发明的方法和系统的优选实施方式的实际仪器和设备,几个选定的步骤可通过在任何固件的任何操作系统上的硬件或软件或其组合实现。例如,作为硬件,本发明的选定步骤可被实现为芯片或电路。作为软件,本发明的选定步骤可被实现为由使用任何适当的操作系统的计算机执行的多个软件指令。在任何情况下,本发明的方法和系统的选定步骤可被描述为由数据处理器例如用于执行多个指令的计算平台执行。

[0085] 应注意,可选地,以数据处理器和 / 或执行一个或多个指令的能力为特征的任何设备可被描述为计算机,包括但不限于 PC(个人计算机)、服务器、微计算机、蜂窝电话、智能电话、PDA(个人数据助理)、寻呼机。彼此通信的这样的设备中的任何两个或多个和 / 或与另一计算机通信的任何计算机可以可选地包括“计算机网络”。

[0086] 附图的简要说明

[0087] 在这里仅作为例子参考附图描述本发明。现在详细地具体参考附图,强调所示细节是作为例子和仅为了本发明的优选实施方式的例证性讨论的目的,并且所示细节被提出以便提供被认为是本发明的原理和概念方面的最有用和容易理解的描述的内容。在这方面,不做出尝试以比本发明的基本理解所需要的更详细地示出本发明的结构细节,带有附图的描述使本发明的几种形式如何可体现在实践中变得对本领域的技术人员来说是明显的。

[0088] 在附图中:

[0089] 图 1A-D 提供根据本发明的可选实施方式的可耦合到任何皮肤表面的按钮形分析物监测设备的示意图的各种视图。

[0090] 图 2-4 描述根据本发明的优选实施方式的分析物监测设备的可选实施方式的示意图。

[0091] 图 5A-I 提供根据本发明的可选实施方式的适合于用在手指上的分析物监测设备的示意图的各种视图。

[0092] 图 6A-C 提供根据本发明的可选实施方式的适合于用在手指上的环形分析物监测设备的示意图的各种视图。

[0093] 图 7A-B 描述圆柱形分析物监测设备的可选实施方式。

[0094] 图 8A-H 直观地描述用于使用具有固定分析物测量介质 / 元件的图 1 的分析物监测设备采样和测量体液样本的示例性方法。

[0095] 图 9A-D 直观地描述用于使用配备有可移动的分析物测量介质 / 元件的图 1 的分析物监测设备采样体液样本的方法。

[0096] 图 10 示出根据本发明的示例性方法的流程图。

[0097] 图 11A-C 提供根据本发明的闭环分析物监测系统的示意性方框图。

[0098] 图 12A-D 示出可在本发明的分析物监测设备的可选实施方式内关联的可选模块

化设备。

[0099] 图 13 示出根据本发明的闭环分析物监测系统和设备的示例性方法的流程图。

[0100] 图 14A-C 描述图 1-7 的模块化分析物测量设备的可选实施方式的附件。

[0101] 图 15A-B 描述根据本发明的可选实施方式的可选分析物测量介质。

[0102] 图 16 描述根据本发明的可选实施方式与分析物测量介质一起使用的 IGS 的可选系统。

[0103] 优选实施方式的描述

[0104] 在至少一些实施方式中,本发明是针对用于监测来自体液的分析物的自动和 / 或远程控制和操作的模块化分析物测量设备、系统和方法。优选地,该设备为以自动预定的方式测量至少一个或多个分析物做准备,同时可选地且优选地基于这样的监测推断动作。可选地,根据本发明的设备也可链接到多个设备以形成闭环系统。

[0105] 参考附图和伴随的描述可更好地理解本发明的原理和操作。

[0106] 图 1A-D 描述分析物监测设备 300 的可选实施方式。最优选地,分析物监测设备 300 包括壳体 301,其可以可选地呈现各种几何形状,例如包括椭圆形、圆形、正方形、按钮、圆盘或类似的几何形状。优选地,分析物监测设备 300 包括至少一个或多个穿孔元件 330 和至少一个或多个分析物测量介质 332。

[0107] 最优选地,设备 300 可牢固地连接到或耦合到任何外部皮肤表面 306,其将允许穿孔元件 330 从下层组织 308 提取或汲取足够的体液,例如包括但不限于血液和 / 或间质组织,用于分析物测量和分析。可选地,设备 300 可粘附、连接或以另外方式耦合到外部皮肤表面,例如包括但不限于臀部、背部、腹部、臂、腿或类似的皮肤表面。优选地,设备 300 优选地连接到用作主要或备用部位的身体位置,例如臂或腿,用于毛细血管葡萄糖测量。

[0108] 可选地且优选地,设备 300 可设有粘合层 302 以便于设备 300 的耦合到皮肤表面 306 下层组织 308。

[0109] 可选地,设备 300 可包括用于改进分析物测量和 / 或分析的至少一个或多个组织治疗元件 302。可选地,至少一个或多个组织治疗元件可以可选地被使用,例如包括但不限于电能、超声能、光能、声能、血管舒张药物或类似物。例如,加热垫可布置在粘合层 304 和壳体 301 的底表面之间的设备 300 的下表面上。

[0110] 可选地,壳体 301 可适合于公认的可互换面,例如包括装饰面。

[0111] 最优选地,设备 300 可通过本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,被远程激活。

[0112] 最优选地,设备 300 可通过本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,被远程激活。

[0113] 最优选地,设备 300 还可包括为双向通信做准备的通信模块(未示出),例如使用本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,接收数据和发送数据。

[0114] 可选地且优选地,分析物测量设备 300 可包括单个设备,其可以可选地与一次性或可互换的分析物测量介质 332 关联,而其功能部分被维持在单个壳体中。可选地,一次性部分可包括穿孔元件 330。可选地,一次性部分可由分析物测量介质 332 和 / 或穿孔元件 330 中的至少一个组成。

[0115] 最优选地,分析物监测设备 300 包括至少两个或多个功能上可分离的部分,其中第一部分是配置成可再用的允许重复使用的可再用部分(未示出),而第二部分(未示出)配置成一次性的,可选地用于有限次数和/或单次使用。可选地,一次性部分和可再用部分可容易且牢固地彼此关联或分离。可选地且优选地,通过可功能上被操纵以使可再用部分与一次性部分关联或分离的连接器的使用使牢固的关联或分离便利。

[0116] 可选地且优选地,设备 300 被实现为模块化分析物监测设备,其可以是用于从体液采样的分析物的闭环监测的较大系统的构件。可选地且优选地,连续监测系统包括三个主要监测面的有效控制,三个主要监测面包括连续监测、连续反应-可选地药物反应、以及连续集中处理和控制在。可选地,设备 300 可直接与中央控制器设备通过接口连接、同步和链接。可选地,设备 300 可与闭环系统内的多个设备通过接口连接和相互作用。可选地,多个模块化设备 300 可以可选地使用通信端口彼此通过接口连接。

[0117] 图 1A 提供包括壳体 301、至少一个或多个穿孔元件 330、至少一个或多个分析物测量介质 332、粘合层 304 和组织治疗元件 302 的设备 300 的侧视图。组织治疗元件包括加热垫,其布置在壳体 301 的下表面上,向下层皮肤表面 306 和组织 308 提供加热,优选地用于改进血液灌注。粘合层 304 为将壳体 301 耦合到皮肤表面 306 做准备。

[0118] 最优选地,穿孔元件 330 通过开口 310 突出并刺穿下层皮肤层 306。最优选地,开口 310 允许体液从下层组织 308 流到开口 310 中,其中它可与至少一个或多个分析物测量元件 332 起反应。

[0119] 图 1B 提供配置在与标准葡萄糖手指刺针 334 类似的分析物测量元件周围的分析物监测设备 300 的示意图。设备 300 被制造在分析物测量元件 334 周围以包括单个分析物测量所需要的所有一次性部件。在类似于图 1B 所示的设备的另一可选实施方式中,设备 300 配置成通过用于接纳外部分析物测量元件 334 的壳体 301 的外表面上的第二开口 312 接纳外部测量元件 334。图 1C 提供图 1B 的设备 300 的自顶向下的视图,其中外部分析物测量元件 334 可选地通过开口 312 设置在外部。分析物测量元件 334 包括至少一个或多个,优选地多个外部电触头以为测量体液中的分析物做准备。

[0120] 图 1D 提供还包括运动模块 350,例如包括但不限于齿轮机件组件、机械旋转组件、电旋转组件、声旋转组件、压电旋转组件或类似物,的分析物监测设备 300 的又一可选的描述。最优选地,运动模块 350 与至少一个或多个分析物测量元件 332 关联以允许它从初始位置移动到与在开口 310 上积聚的体液接触的位置并可选地到最终位置。可选地,运动模块 350 可用于移动至少两个或多个分析物测量元件 332。

[0121] 可选地,通过运动模块 350 的测量元件 332 的定向移动可是旋转的,为达到 360 度的运动做准备形成在壳体 301 内的初始位置。可选地,旋转运动可为从大约 20 度的运动到 180 度的移动形成在壳体 301 内的初始位置。通常,旋转运动更适于具有用于体液的采样的侧开口的分析物测量元件 332。

[0122] 可选地,通过运动模块 350 的测量元件 332 的定向移动可以可选地是平面的,为在水平面和/或垂直面内的移动做准备。可选地,通过运动模块 350 的测量元件 332 的定向移动可以可选地包括平面和旋转运动。可选地,通过运动模块 350 的测量元件 332 的定向移动可以可选地相对于壳体 301 的下表面弯成弓形。可选地,通过运动模块 350 的测量元件 332 的定向移动可以使测量元件 332 从壳体 301 外部的初始位置,例如由开口 312 限定

的位置,移动,如图 1D 中所描述的。可选地,通过运动模块 350 的测量元件 332 的定向移动可以在与测量表面的平面垂直的平面中,例如允许至少一个或多个测量元件 332,例如沿着穿孔元件 330 的轴,向上和向下运动。

[0123] 图 1A-C 的分析物测量设备 300 的可选实施方式在图 2-4 中被描述,其中分析物测量设备 300 适合于形成包括至少两个或多个部分的分析物测量设备 800,其中第一部分配置成可再用的,允许重复的使用,而第二部分配置成一次性的,可选地且优选地用于有限的和 / 或单次使用。

[0124] 最优选地,分析物监测设备 800 包括至少两个或多个部分,其中也称为可再用部分的第一部分 820 配置成可再用的,允许重复的使用,而第二部分 810 配置成一次性的,可选地用于有限的和 / 或单次使用。最优选地,一次性部分 810 和可再用部分 820 可容易且牢固地彼此相关联或分离。可选地且优选地,通过可功能上被操纵以使可再用部分 820 与一次性部分 810 关联或分离的连接器的使用使牢固的关联或分离便利。

[0125] 最优选地,一次性部分包括适于单次或有限的使用的一次性元件和零件,其优选地与获得和 / 或采样体液关联。最优选地,可再用部分 820 配置成提供用于测量被采样的体液的至少一个或多个目前技术水平的传感器或类似物,例如包括但不限于如本领域中已知且公认的用于测量来自体液的的分析物的安培计量、声、超声、光、电磁、红外或类似的系统或方法。

[0126] 最优选地,一次性部分 810 包括:壳体 801、用于接收和连接可再用部分 820 的凹槽 806、至少一个或多个穿孔元件 830、用于耦合到可再用部分 820 的夹具 802、分析物分析元件 832、用于分析物分析元件的电触头 816 和 818、关联电触头连接器 838 和 836、优选地布置在凹槽 806 的任一侧上的优选地用于通过挤压被刺穿的组织来提取体液用于分析的两个翼 812 和 814、加热元件 834、以及在覆盖有层板 818 的其底侧上涂有生物相容的粘合层涂层 816。

[0127] 最优选地,可再用部分 820 包括壳体 801、活塞 822、弹簧 824、至少两个或多个电触头耦合器 846 和 848、电触头 826 和 828、至少一个或多个耦合凹槽 842 以及控制器 840。

[0128] 可选地且优选地,设备 800 可设有粘合层 816 以便于设备 800 的耦合到要进行测量的皮肤表面。

[0129] 可选地,壳体 801 和 / 或壳体 801 可适合于公认的可互换面,例如包括装饰面。

[0130] 最优选地,设备 800 可通过本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信技术和 / 或协议,被远程激活。

[0131] 最优选地,设备 800 还可包括为双向通信做准备的通信模块(未示出),例如使用本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,接收数据和发送数据。

[0132] 可选地,设备 800 可包括用于改进分析物测量和 / 或分析的至少一个或多个组织治疗元件。可选地,至少一个或多个组织治疗元件可以可选地被使用,例如包括但不限于加热、按摩、机械刺激、电能、超声能、光能、声能、血管舒张药物或类似物。

[0133] 可选地且优选地,设备 800 被实现为模块化分析物监测设备,其可以是用于从体液采样的分析物的闭环监测的较大系统的构件。可选地且优选地,连续监测系统包括三个主要监测面的有效控制,三个主要监测面包括连续监测、连续反应 - 可选地药物反应、以及

连续集中处理和控制在控制。可选地,设备 800 可直接与中央控制器设备通过接口连接、同步和链接。可选地,设备 800 可与闭环系统内的多个设备通过接口连接和相互作用。可选地,多个模块化设备 800 可以可选地使用通信端口彼此通过接口连接。

[0134] 图 2A 提供根据本发明的包括使用夹具 802 耦合到可再用部分 820 的一次性部分 810 的分析物测量设备 800 的示意描述的预视图 (prospective view)。设备 800 可使用被层板 818 覆盖的粘合层 816 连接到目标测量区域之上的皮肤。图 2B 提供与图 2A 一样的视图,其中层板 818 从设备 800 被移除了以准备用于连接到皮肤表面。

[0135] 图 2C 提供一次性主体 801 和可再用主体 821 的透视图,其显示一次性部分 810 和可再用部分 820 的各自的内部工作。图 2C 显示组织治疗元件 834,其布置在一次性部分 810 的下侧上,可选地且优选地以连接到皮肤的加热元件的形式被提供,优选地促进血液灌注并改进分析物测量特性。图 2C 还显示布置在可再用部分 820 内的活塞 822 和弹簧 824。优选地,活塞 822 和弹簧 824 用于当采样体液时推动穿孔元件 830 (未示出)。

[0136] 图 2D 和 2E 提供在不同的功能状态中的设备 800 的底部向上的视图。图 2D 描述在部署之前穿孔元件的状态,其中刺血针 831 没有到达皮肤表面 (未示出) 以获得体液例如包括但不限于血液的样本。最优选地,活塞 822 用于触发穿孔元件 830 和刺血针 831 从图 2D 中所描述的位置到位置 2E 的运动。优选地且可选地,活塞 822 由控制器 840 (未示出) 触发,根据本发明的可选实施方式,控制器 840 可选地按照例如白天时间、餐后、和 / 或通信协议的时间表运行。可选地,在采样体液之前,组织治疗元件 834 根据可选的治疗协议由控制器 840 激活。例如,在测量之前大约 5 分钟,加热元件 834 被激活以将组织测量部位加热到舒适的温度持续大约 5 分钟,可选地加热元件 834 将采样组织 (未示出) 加热到在 37-43 摄氏度范围内的温度。优选地,这样的加热协议增加局部血液灌注,增加在采样组织区域 (未示出) 中的血容量,并在刺穿所采样的组织区域时使能体液例如血液的更容易且更好的提取。在所需的测量时间,活塞 822 被释放并被弹簧 824 向前推进,使用刺血针 831 将穿孔元件 830 朝着皮肤表面推进并刺穿它以释放体液。活塞 822 停留在其路径的端部位置处,如图 2E 所示。最优选地,在这个位置上,刺血针 831 和穿孔元件 830 通过穿孔元件 830 内的柔性梁的力从皮肤表面逐出。图 2E 还示出分析物测量元件 832 保持延伸以允许分析物测量元件 832 对其测量通道 836 内的体液采样。最优选地,包括刺血针 831 的穿孔元件 830,以优选地提供用于测量来自例如臂或腿的血糖水平的足够的样本大小,刺血针 831 具有优选地大约 1.2mm 宽并适于刺穿四肢或肢,也称作备用部位,内的组织的锐利的刀刃状划痕边缘 (见特写图)。

[0137] 最优选地,刺血针 831 可以可选的不同形状被提供,例如包括但不限于刺血针、刀刃、刀刃边缘、锐利的边缘、针、锐利的点、划痕边缘、锥形边缘、十字形刀刃或类似物,其取决于测量在哪里进行和通过分析物测量元件的分析物测量所需的血容量。例如,当在可选的刺穿部位,例如包括但不限于腿和 / 或臂,执行测量时,刺血针 831 最优选地以划痕刀刃状边缘的形状被提供。当在备用的测量部位例如腿和 / 或臂或类似的测量部位处被使用时,刀刃状刺血针 831 优选地增加产生对于用户的带有最小不适的刺穿的可能性,该刺穿提供足够的血容量以允许使用分析物测量元件,最优选地手指刺针,的血糖测量。例如当从指尖测量时,刺血针最优选地以锐利的尖角边缘或针的形式被提供。

[0138] 如上面所描述和在本领域中已知的进行测量。可选地且优选地,可再用部分 820

和一次性部分 810 分离,其中一次性部分 810 被去除,同时新的一个被连接到同一可再用部分 820。

[0139] 图 2F 描述在其单独的或分离的形式中的一次性单元 810,其包括:壳体 801、用于接收和连接可再用部分 820 的凹槽 806、至少一个或多个穿孔元件 830、用于耦合到可再用部分 820 的夹具 802、分析物分析元件 832、用于分析物分析元件的电触头 816 和 818、关联电触头连接器 838 和 836、优选地布置在凹槽 806 的任一侧上的优选地用于通过挤压被刺穿的组织来手动帮助体液的提取的两个翼 812 和 814、加热元件 834、以及在覆盖有层板 818 的其底侧上涂有生物相容的粘合层涂层 816。

[0140] 在刺穿之后的可选实施方式中,控制器在朝着所释放的血滴移动分析物测量元件之前发起预定的时间延迟,例如大约 7 秒。优选地,这样的时间延迟提供足够的时间用于在刺穿部位放血和淤积以积聚足够的血容量。优选地且可选地,时间延迟可与和穿孔元件一起使用的刺血针的类型协调。例如,使用结合在测量血液样本之前的 7 秒延迟的刀刃状刺血针 831 提供用于从测量部位,最优选地备用部位例如肢、臂和 / 或腿,提取大量足够的血液样本的增加的可能性。例如,这个可选的组合可产生大约 0.6 微升血液的血液样本,其对于分析物测量元件例如葡萄糖测试条的容量是优选的。可选地,其它分析物测量元件更喜欢在大约 0.3 到 1 微升的范围内的血液样本大小容量,其中 0.3 微升测试条对于测量在备用部位例如肢、臂或腿处的血糖水平是最优选的。在一些实施方式中,为了进一步增加获得足够大量血液样本的可能性,特定类型的治疗元件可应用于在刺穿之前和 / 或之后的测量。例如,优选地使用翼 812 和 814 按摩刺穿部位或优选地使用在刺穿部位上和周围的加热元件 834 可选地加热组织,以优选地增加局部血液灌注。可选地,其它可选的治疗元件可被使用并与在使用分析物测量元件例如葡萄糖测试条测量血液样本之前的时间延迟协调。

[0141] 最优选地,时间延迟可适合于优选地根据至少一个或多个参数,例如包括但不限于测量位置、刺血针类型、局部血液灌注、治疗元件及所使用的分析物测量元件或分析物测量传感器,允许足够的血容量积聚。

[0142] 在本发明的一些实施方式中,可提供特定的血容量传感器例如光传感元件以证实大量足够的血液样本已被提取。可选地,这样的血容量传感器可由控制器利用以调整分析物测量元件朝着血液样本的运动,最优选地以执行分析物测量,其带有获得血糖水平的成功且精确的测量的增加的可能性。可选地,血糖容量传感器可合并到分析物测量元件例如葡萄糖测试条中。可选地,血容量传感器可布置在本发明的分析物测量设备的壳体内,例如在一次性部分和 / 或可再用部分内。图 3A-C 提供单独示出穿孔元件和驱动活塞 822 的不同状态的可再用部分 820 的视图。图 3A 描绘从一次性部分 820 (未示出) 分离之后的可再用部分 820。底部向上的视图显示优选地连接到分析物测量元件 832 的电连接器 846 和 848。优选地,当一次性部分 810 关联于并耦合到可再用部分 820 时,电触头 826 和 828 连接到加热元件 834。优选地,至少两个或多个凹槽 842 提供在一次性部分 810 的相应连接器之上。可再用部分 810 包括控制器 840。可选地且优选地,控制器 840 用于使在设备 800 和与其关联的其它设备之间的双向通信便利。

[0143] 图 3B 提供在连接到新的一次性部分 820 (图 2F) 之前可再用部分 810 的示意图。为了使可再用部分 820 与一次性单元关联,活塞 822 缩回并锁定在其起始位置上,且优选地与锁定连接器 844 锁在一起。

[0144] 图 3C 提供当活塞 822 通过控制器 840 被激活时可再用部分 820 的内部工作的描述,其中活塞 860 延伸,这又推进至少两个或多个板簧 862 以通过释放锁定连接器 844 来释放驱动活塞 822,以如前所描述的相应地触发活塞 822 和弹簧 824。

[0145] 图 4A-B 描述设备 800 的机械运动,其中一次性部分 810 通过释放翼 812 和 814 并环绕其凹槽旋转它们在采样组织区域上方被挤压。可选地,环绕刺穿部位的机械运动和/或按摩改进释放足够量的体液最优选地血液的可能性。优选地,通过按摩刺穿点周围的组织的活塞(未示出),机械运动设有在刺穿部位上和周围的向上和向下的运动。

[0146] 图 5A-I 提供分析物监测设备 100 的本发明的可选实施方式的变化视图和剖面,分析物监测设备 100 优选地配置成用在四肢上,例如包括但不限于手或脚上,并最优选地适合于用在手指或脚趾上。可选地,分析物测量设备 100 可包括单个设备,其可以可选地与一次性分析物测量介质关联,而其功能零件保持在单个壳体中。

[0147] 最优选地,分析物监测设备 100 包括至少两个或多个部分,其中也称为可再用部分的第一部分 120 配置成可再用的,允许重复的使用,而第二一次性部分 110 配置成一次性的,可选地用于有限的和/或单次使用。最优选地,一次性部分 110 和可再用部分 120 可容易且牢固地彼此相关联或分离。可选地且优选地,通过可功能上被操纵以使可再用部分 120 与一次性部分 110 相关联或分离的连接器的使用使牢固的关联或分离便利。

[0148] 最优选地,一次性部分包括适于单次或有限的使用的一次性元件和零件,其优选地与获得和/或采样体液关联。最优选地,可再用部分 120 配置成提供用于测量被采样的体液的至少一个或多个目前技术水平的传感器或类似物,例如包括但不限于如本领域中已知且公认的用于测量来自体液的的分析物的安培计量、声、超声、光、电磁、红外或类似的系统或方法。

[0149] 最优选地,一次性部分 110 包括:壳体 101、至少一个或多个连接器 107、至少一个或多个穿孔元件 130、旋转元件 103 以及四肢适配器元件 105。

[0150] 最优选地,可再用部分 120 包括:壳体 102、旋转元件 126、至少一个或多个分析物监测和测量元件 146 和 148、显示指示器 122、以及包括处理单元、电源和通信元件的电子模块 124。

[0151] 可选地,壳体 102 和/或壳体 101 可适合于公认的可互换面,例如包括装饰面。

[0152] 最优选地,设备 100 可通过本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,被远程激活。

[0153] 最优选地,设备 100 还可包括为双向通信做准备的通信模块(124),例如使用本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,接收数据和发送数据。

[0154] 可选地,设备 100 可包括用于改进分析物测量和/或分析的至少一个或多个组织治疗元件。可选地,至少一个或多个组织治疗元件可以可选地被使用,例如包括但不限于加热、机械刺激、电能、超声能、光能、声能、血管舒张药物或类似物。

[0155] 可选地且优选地,设备 100 被实现为模块化分析物监测设备,其可以是用于从体液采样的分析物的闭环监测的较大系统的构件。可选地且优选地,连续监测系统包括三个主要监测面的有效控制,三个主要监测面包括连续监测、连续反应-可选地药物反应、以及连续集中处理和控制在。可选地,设备 100 可直接与中央控制器设备通过接口连接、同步和链

接。可选地,设备 100 可与闭环系统内的多个设备通过接口连接和相互作用。可选地,多个模块化设备 100 可以可选地使用通信端口彼此通过接口连接。

[0156] 图 5A 提供分析物监测设备 100 的透视图,其描述可再用部分 120 和一次性部分 110,同时这两者彼此关联。图 5A 提供例如以显示器、LED、LED 阵列、LCD 或类似的显示器和 / 或指示器形式的描述指示器 122 的可再用部分 120 的外部面的视图。

[0157] 可选地且优选地,旋转元件 126 提供在可再用部分 120 和一次性部分 110 之间的接口。优选地,旋转元件 126 起作用以触发布置在一次性部分 110 中的相应的旋转元件 103 和穿孔元件 130 (在这里未示出)。

[0158] 最优选地,由旋转元件 126 提供的旋转接口允许一次性部分 110 相对于可再用部分的旋转。可选地,旋转元件可被手动、远程或自动激活。可选地,旋转元件可根据时间表被激活。可选地,旋转元件 126 可通过本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,被远程激活。

[0159] 图 5B 提供分析物监测设备 100 的透视图,其描述两个可再用部分 120,同时与一次性部分 110 关联。图 5B 提供显示四肢适配器元件 105 的一次性部分 110 的外部面的进一步的视图。

[0160] 可选地且优选地,四肢适配器元件 105 包括手指适配器 150 (未示出) 和至少一个或多个,优选地多个精调四肢调节元件 152。最优选地,四肢调节元件 152 提供分析物测量设备 100 在四肢,例如包括手指或脚趾,之上的舒适和牢固的安装。

[0161] 图 5C 描述在其从一次性部分 110 分离的状态中的可再用部分 120。该视图描述用于使用旋转元件 126 可控制地使可再用部分 120 从一次性部分 110 关联或分离的可选机构,旋转元件 126 包括适于接纳位于一次性部分 110 上的相应连接器例如连接器 107 (在这里未示出,见图 5D) 的至少一个和多个,可选地多个凹槽 140。图 5C 还描述布置在旋转元件 126 上的旋转接口以触发一次性部分 110 通过凹槽 128 的旋转,凹槽 128 适于接纳并通过接口连接相应的销钉 118 (在这里未示出,见图 5E)。

[0162] 图 5D 提供在其分离状态中的一次性部分 110 的透视图,其显示可与图 5C 的凹槽 140 相关联或分离的关联连接器 107。图 5D 还提供四肢适配器元件 105 的更精细的描述,四肢适配器元件 105 包括用于接纳和 / 或接收四肢的手指适配器 150,同时至少一个和多个,优选地多个精调四肢调节元件 152 提供分析物测量设备 100 在四肢 (未示出) 之上的舒适和牢固的放置。

[0163] 图 5E 提供与一次性部分 110 部分地分离的可再用部分 120 的剖面视图。图 5E 描述通过凹槽 128 和销钉 118 的关联的在旋转元件 126 和相应的旋转元件 103 之间的关联。旋转元件 103 包括旋转环 112,其最优选地为包括有一次性元件 110 的穿孔元件 130 (未示出) 的旋转做准备。旋转元件 103 还包括优选地用于与穿孔元件 130 (未示出) 关联的圆形梁 116。

[0164] 图 5F 描述图 5E 的进一步的剖面,其中可再用壳体 102 已被移除,示出带有穿孔元件 130 的关联旋转元件 103,二者都最优选地布置有一次性部分 110,并示出与至少两个电导体 146 和 148 (为了简单起见,在图 5F 只示出两条导线) 电接触的分析物测量元件 132。分析物测量元件 132 优选地布置在可再用部分 120 内,并通过布置在一次性部分 110 内的分析物测量元件 132 上的相应电触头 136 和 138 与相应的电导体 146 和 148 可控制地关联。

最优选地,测量元件 132 被实现以为分析物测量和分析做准备。测量元件 132 可依赖于所进行的分析采取多种可选的形式,例如包括但不限于安培计量、声、超声、光、电磁、红外。例如,对于安培计量,分析测量元件 132 可通过电触头 136 和 138 和 / 或导体 146 和 148 来实现。

[0165] 图 5G 提供描述一次性部分 110 和带有电触头 136 和 / 或 138 的测量元件的进一步的剖面视图,电触头 136 和 / 或 138 与在另一侧(未示出)上连接到所述可再用部分的至少两个电导体 146 和 148 关联。

[0166] 图 5H 提供一次性部分 110 的示意性平面剖面视图,其示出包括与圆形梁 116 关联的旋转环 112 的一次性旋转部分 103,这些元件相互作用以触发柔性梁 114 的弯曲和穿孔元件 130 进入皮肤的运动。

[0167] 优选地,旋转元件 126 例如在大约 100 度处环绕关联到优选地手指和 / 或脚趾的四肢逆时针旋转。优选地,旋转角依赖于配置并可适合于用户或特定的配置。可选地,定量可被设置到达到 360 度;可选地且优选地,达到大约 180 度。最优选地,旋转运动由布置在可再用部分 120 内部的环形弹簧(未示出)提供动力。可选地且优选地,当旋转元件 126 被触发时,它引起包括在一次性旋转元件 103 中的旋转环 112 及其圆形梁 116 的旋转。最优选地,圆形梁 116 逆时针移动,触发穿孔元件 130 通过柔性梁 114 的弯曲,优选地使它刺穿连接到其的四肢的皮肤。接着旋转环 112 继续旋转额外的 10 度以在其中去激励,释放穿孔元件 130 和柔性梁 114,同时朝着四肢表面上的刺穿部位移动分析物测量介质 132,最优选地测试条。体液,例如包括但不限于血液,从刺穿部位排出,接着进入与分析物测量介质 132 和 / 或毛细通道 134 的接触。优选地且可选地,毛细通道 134 由凹槽限定或以另外方式嵌入在分析物测试介质 132 内。可选地且优选地,体液可选地且优选地通过毛细作用在毛细通道 134 内移动,其中分析物,例如包括但不限于葡萄糖,被测量。

[0168] 图 5I 提供示例性一次性穿孔元件 130、分析物测量介质 132、分析物毛细通道 134、至少一个或电触头 138 和 / 或 136 的示意图。可选地且优选地,毛细通道 134 由凹槽限定或以另外方式嵌入在分析物测试介质 132 内。最优选地,分析物测试介质 132 是如本领域中已知的测试条。图 5I 还描述在一次性旋转元件 103 的一部分和穿孔元件 130 之间的相互作用,其与柔性梁 114 和圆形梁 116 关联以允许环绕四肢旋转。

[0169] 图 6A-C 提供用于环形分析物测量设备 200 的本发明的可选实施方式的进一步的示意图,环形分析物测量设备 200 可放置在四肢上,例如包括手指或脚趾上。最优选地,环形分析物测量设备 200 在功能上类似于图 5A-I 中所描述的分析物测量设备。最优选地,环形设备 200 可由两个关联的被耦合部分,包括壳体 201 的一次性部分 210 和包括壳体 202 的可再用部分 220 组成。最优选地,一次性部分 210 类似于前面所描述的一次性部分 110。优选地,一次性部分 210 优选地利用容纳在可再用壳体 202 内的弹簧相对于可再用部分 220 顺时针旋转,如图 5H 所描述的。

[0170] 可选地,环形设备 200 可包括单个设备,其可以可选地与一次性分析物测量介质相关,而其功能零件保持在单个壳体中。

[0171] 可选地,设备 200 可包括用于改进分析物测量和 / 或分析的至少一个或多个组织治疗元件(未示出)。可选地,至少一个或多个组织治疗元件可以可选地被使用,例如包括但不限于加热、机械刺激、电能、超声能、光能、声能、血管舒张药物或类似物。

[0172] 可选地,壳体 202 和 / 或壳体 201 可适合于公认的可互换面,例如包括装饰面。

[0173] 最优选地,设备 200 可通过本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,被远程激活。

[0174] 最优选地,设备 200 还可包括为双向通信做准备的通信模块(未示出),例如使用本领域中已知且公认的通信协议,例如包括但不限于无接触、RF、无线、蜂窝、IR 或类似的通信协议,接收数据和发送数据。

[0175] 可选地且优选地,设备 200 被实现为模块化分析物监测设备,其可以是用于从体液采样的分析物的闭环监测的较大系统的构件。可选地且优选地,连续监测系统包括三个主要监测面的有效控制,三个主要监测面包括连续监测、连续反应 – 可选地药物反应、以及连续集中处理和控制在。可选地,设备 200 可直接与中央控制器设备通过接口连接、同步和链接。可选地,设备 200 可与闭环系统内的多个设备通过接口连接并相互作用。可选地,多个模块化设备 200 可以可选地使用通信端口彼此通过接口连接。

[0176] 图 6A 提供包括与可再用部分 220 关联的一次性部分 210(图 6C)的环形设备 200 的示意性描述,同时图 6B 描述可再用部分 220,且图 6C 描述一次性部分 210。

[0177] 图 6B 中所描述的可再用部分 220 起作用并包括与图 5A-I 中所描述的涉及可再用部分 120 的零件类似地起作用的零件。最优选地,可再用部分 220 包括壳体 202、旋转元件 226、至少一个或多个电触头 246 和 248 以及指示器 222。指示器 222 可以可选地以包括 LED、LED 阵列、LCD、触摸屏或类似显示器和 / 或指示器的显示器的形式被提供。

[0178] 图 6C 描述起作用并包括与图 5A-I 中所描述的涉及一次性部分 110 的零件类似的零件的所描述的一次性部分 220,一次性部分 110 例如包括旋转元件 103、穿孔元件 130、分析物测量元件 132 以及四肢适配器元件 105。

[0179] 图 1B-C 的分析物测量设备 300 的可选实施方式在图 7A 中被描述,其中设备 300 呈现圆柱形形状,形成圆柱形分析物测量设备 700。圆柱形分析物测量设备 700 包括圆柱形壳体 701、穿孔元件 702、弹簧 704、制动器 706、淤积区域 708、分析物测量元件 710 以及侧开口 712。可选地,设备 700 包括如前面图 1 所描述的治疗元件(未示出),和 / 或如前面图 1 所描述的粘合层(未示出),以将它耦合到皮肤表面。

[0180] 穿孔元件 702 使用弹簧 704 通过圆柱体主体 701 的中心被驱动以刺穿皮肤表面(未示出),并且接着它缩回以返回到其稳态位置。血液然后淤积在中空圆柱体 701 的底部处的淤积区域 708。可选地在预定的时间之后或可选地在足够的体液淤积在淤积区域 708 中之后,分析物测量元件 710 可选地使用在图 1B-C 中详细描述的运动模块 350 通过侧开口 712 前进到圆柱体中。

[0181] 图 7B 提供分析物测量设备 700 的可选描述,其中壳体 701 由柔性材料制成。优选地,柔性壳体 701 为改变在其中壳体 701 的内径,控制形状、尺寸及在淤积区域 708 处施加的压力做准备。例如,如果壳体 701 的内径扩大,则它将允许增加的血容量被提取和淤积。例如,如果壳体 701 的内径缩回,则它将允许血容量和淤积的血液量的减少;可选地,这可用于凝结或停止血液流动。例如,圆柱体壳体 701 可通过使用可膨胀的圆柱体主体 701 或通过插入使圆柱体膨胀的元件,例如包括但不限于分析物测量元件 710,来膨胀。

[0182] 图 8A-H 描述使用图 1A 的分析物测量设备 300 采样和测量体液的方法,其中分析物测量元件 332 在壳体 301 内是固定的。图 8a、8b、8e 和 8f 示出设备操作的顶视图,而图

8c、8d、8g 和 8h 示出设备操作的侧视图。图 8a 和 8c 描述在通过开口 310 刺穿皮肤表面 306 之前的穿孔元件 330 和分析物测量元件 332。可选地且优选地，分析物测量元件 332 具有类似于葡萄糖测试条的形状，如本领域中众所周知的。然后，图 8b 和 8d 的穿孔元件 330 被释放，优选地，弹簧传递运动产生通过开口 310 的穿孔刺血针（未示出）的向下运动，并刺穿皮肤且再次向上移动。在皮肤被刺穿之后，液滴进入到底部分析物监测单元并形成如图 8e 和 8g 所示的液滴。然后，通过开口 310 积聚的液滴进入与分析物测量元件 332 的接触并通过毛细作用被接受到其测量腔中，允许如在本领域中已知且公认的测量的发生，如图 8f 和 8h 所示。

[0183] 图 9A-D 描述使用图 8D 的分析物测量设备 300 采样和测量体液的方法，其中至少一个或多个分析物测量元件 332 利用旋转移动耦合到运动模块 350。在图 9A 中，示出在通过使用穿孔元件 330 刺穿皮肤提取体液之前的穿孔元件 330 和至少一个分析物测量元件 332。可选地且优选地，分析物测量元件 332 具有类似于葡萄糖测试条的形状，如本领域中众所周知的。然后在图 9B 中，穿孔元件 330 被释放，优选地，弹簧传递运动产生通过开口 310 的穿孔刺血针（未示出）的向下运动，并刺穿皮肤且再次向上移动。最优选地，这个向下运动产生在皮肤表面 306 中的单次刺穿。然后，在皮肤刺穿之后，体液滴通过开口 310 聚集在分析物测量设备 300 的底部处。在刺穿过程期间，分析物测量元件 322 可选地使用运动模块 350 从其在壳体 301 内的初始位置朝着在开口 310 处淤积的积聚的体液滴移动。接着，图 9c，分析物测量元件 322 到达在条，其作为在本领域中已知的一些葡萄糖测试条的配置，的侧面处的开口 310，并与体液接触。接着，图 9D 体液滴积聚在开口 310 中，优选地通过毛细管力扩散到分析物测量元件 332，允许设备 300 测量体液，例如包括但不限于血液和 / 或间质液内的分析物的相对水平。例如，分析物测量元件 332 可以可选地以测量血糖水平的葡萄糖测试条的形式。

[0184] 可选地，图 9A-D 中所描述的方法可适合于适应至少一个或多个测量元件 332。可选地，这可通过对第一测量元件 332 相对于第二测量元件的运动计时来促进，在其中为体液的连续分析物测量做准备。

[0185] 可选地且优选地，图 9A-D 中所描述的方法和运动元件 350 的计时可被控制，以便可选地通过考虑在刺穿和采样之间的足够的时间延迟优选地以允许足够的体液积累，图 9B，来最优化良好测量的可能性。

[0186] 可选地且优选地，图 9A-D 中所描述的方法和运动元件 350 的计时可被控制，以便可选地通过使运动与包括在图 1 的分析物测量设备 300 中的至少一个或多个传感器相关来最优化良好测量的可能性。最优选地，血液淤积传感器提供用于基于在图 1 的开口 310 处淤积的血液的水平触发和协调运动元件 350 的运动的额外控制。可选地，血液淤积传感器包括利用血色素光吸收特性以确定足够的血液和 / 或体液是否可用于测量的光学传感器。

[0187] 可选地且优选地，图 9A-D 中所描述的方法和图 1 的运动元件 350 的计时可相对于所利用的分析物测量元件 332 被适应。例如，根据本发明的可选实施方式的专用分析物测量元件 600，如图 15A 所示，其示出顶视图。分析物测量元件 600 可移动到第一位置中，用于使用毛细作用的暴露的体液的摄取到测量通道 602 中，如图 9C 中所描述和所示的。而可选地由图 1 的运动元件 350 提供的额外的运动可被利用以使测量元件 600（图 15B 的底视图）沿着包括凝血元件 604 的其长度前进到第二位置，如图 15B 所描述的。最优选地，凝血

元件 604 防止在刺穿部位处的过量出血。可选地,凝血元件可采取各种形式,例如包括但不限于纱布垫、创可贴、具有凝结剂的加有药的垫或类似的元件,用于防止过量的血液损失并吸收过量的淤积血液。

[0188] 图 10 提供描述根据本发明的优选方法的流程图,该方法用于使用如图 1-7 中所描述的分析物测量设备的可选实施方式执行分析物测量并提供在图 8 和 9 中直观地描述的方法的流程图。

[0189] 在阶段 1000,根据本发明的分析物测量设备的一次性和可再用部分被牢固地彼此关联,以表示有功能且有准备的用于使用的分析物测量设备。然后,在阶段 1002,分析物测量设备连接或以另外方式耦合到测量部位的用户以等候优选地来自控制器,可选地来自远程控制器单元和 / 或近端控制器单元的至少一个,的触发信号。可选地,它所关联的部位和方式取决于根据本发明的可选实施方式利用的设备。然后,在阶段 1004,从控制器接收触发信号,可选地控制器可向用户指示以手动触发或发起测量。然后在阶段 1006,可选地治疗元件被激活以增加在目标刺穿部位处的血液灌注。可选地,治疗可包括机械按摩、加热、超声、能量的递送、电能的递送、药物递送或类似的治疗以改善在目标刺穿部位上和周围的血液循环。然后在阶段 1008,使穿孔元件开始工作以刺穿下层组织,释放体液,最优选地血液。可选地且优选地,计时是可选地通过实现来自阶段 1002 的触发信号或白天的时间的预定且可控制的延迟调停的控制器,或是可选地使用用于由至少一个控制器传达到本发明的分析物测量设备的可再用部分的刺穿激活的第二触发信号调停的控制器。然后在阶段 1010,优选地带有可再用部分并可选地在一次性部分中的传感器确定是否已释放足够的血容量。可选地且优选地,血容量确定使用与控制器的通信或可选地通过根据本发明的测量设备的可再用部分内的局部控制来调停。可选地,如果确定没有用于测量的足够数量的血容量产生,则可选地且优选地控制器发起适当的治疗方案以增加血容量,如在阶段 1006 中所描述的。可选地,代替在这个阶段测量所提取的血液的量,在刺穿和测量之间的预定延迟例如 7 秒被设定,以便具有用于精确测量的足够的血液被淤积的高可能性。在阶段 1012,可选地,如果确定有足够的血容量以允许有意义的测量并分析控制器信号,或触发优选地如图 1 的运动模块 350 中所描述的运动模块的动作,以将测量元件移动到位置中。在阶段 1014,可再用部分用于分析并测量来自体液样本最优选地血液的分析物,且一旦被确定,信息就传达到至少一个或多个控制器用于进一步分析。然后在阶段 1016,控制器分析测量数据并确定在阶段 1018 所进行的任何进一步的动作是否是必需的,例如血糖水平是否充足或是否不在可接受的范围内以发出警报,和 / 或进行控制和维持体液内的适当的分析物水平所必需的进一步的动作,如在本申请中描述的。

[0190] 如上面在图 1-7 中所描述的根据本发明的分析物测量设备提供可选地以独立的方式起作用的分析物测量设备,然而最优选地且根据本发明的优选实施方式,上面在图 1-7 中所描述的分析物测量设备可以能够与多个类似的分析物测量设备以及附属设备通过接口连接的交互式 and 模块化方法起作用,以产生分析物测量和监测的闭环控制。例如,如应用于糖尿病的闭环控制包括葡萄糖水平的连续测量,同时通过给予规定量的胰岛素和 / 或额外的治疗例如使用泵来对所测量的水平作出反应。这样的闭环控制系统被认为是人造胰脏。

[0191] 本发明的可选实施方式包括用于提供分析物监测系统的闭环控制的模块化系统,

例如包括但不限于来自体液最优选地血液和 / 或间质液的可测量的葡萄糖、胆固醇、甘油三酸酯或类似的分析物。图 11 提供描述。

[0192] 本发明的优选实施方式是特别适合于在睡觉期间监测分析物水平最优选地葡萄糖的本发明的分析物监测系统。更特别地如适用于在夜里糖尿病管理特别困难的较年轻的个体。

[0193] 图 11 描述包括用户 1101 的系统 1100, 其配备有根据本发明的模块化系统 1101, 其包括根据本发明的多个模块化分析物测量设备, 例如在图 5A-I 中所描述的布置在手指上的第一设备 100; 如图 6A-C 中所描述的布置在手指上的第二模块化环形分析物测量设备 200; 如图 1A-D 中所描述的第三分析物测量设备 300; 被描述为胰岛素泵 1106 的药物递送设备和 / 或泵; 以及控制器 1110 和 / 或 1120。最优选地, 控制器 1110 使系统的每个部件的功能同步。优选地, 控制器 1110 协调以及时和 / 或有组织的方式确保葡萄糖采样、测量, 以维持在一段时间内例如在夜晚睡觉期间稳定的血糖水平。可选地, 系统还包括皮下连续葡萄糖传感器 1104, 其可与 ABGS 系统一起提供足够精确的葡萄糖监测器, 葡萄糖监测器可支持胰岛素递送设备的闭环控制并提供在延长的连续时间段内的稳定血糖水平, 这个时间段优选地是在夜里睡觉期间连续地至少 8 个小时, 最优选地达到 16 个小时, 且最优选地实质上连续地达到 24 个小时。

[0194] 最优选地, 闭环系统的每个部件使用如本领域中已知且公认的通信协议连续地通信。

[0195] 可选地且优选地, 控制器 1120 优选地包括显示器 11120、用户接口 1114、扬声器 1116、通信模块 1118, 以及至少一个或多个同步端口模块 1115。优选地, 同步端口模块允许与其它系统设备, 例如包括但不限于如图 1-7 中所描述的可选的分析物监测器设备、例如如图 3A-C 中所描述的可再用部分 820, 物理地相互作用和 / 或关联。可选地, 通信模块 1118 为在单独的系统部件以及外部通信之间的传达做准备, 例如传达到呼叫中心、医院、保健提供者或类似物。优选地, 当分析物水平下降到特定的阈值之下时, 扬声器 1116 为要传达的可听得到的提示做准备, 例如发出警报。

[0196] 可选地且优选地, 可选地以键盘、小键盘 (keypad) 和 / 或触摸屏形式的用户接口 1114 允许用户直接与设备和各种部件通过接口连接, 例如设定药物递送或测量的计时、时间表或类似物。

[0197] 可选地, 系统 1110 可使用一个或多个控制器实现。可选地, 第一控制器可配置为也称为远程控制器的、位于离用户 1101 一距离处的主控制器 1110。可选地且优选地, 在最接近地处于用户 1101 附近的、也称为近端控制器 1120 的第二控制器单元 1120 类似地用于与在系统内限定和使用的多个测量设备 100、300、1104 和 200 通信并在这些测量设备之间协调。最优选地, 近端控制器 1120 接近于用户 1101 并使用近距离通信协议, 例如包括但不限于无线、蓝牙、无接触 RFID 或类似物, 与用户通信。可选地且优选地, 近端控制器 1120 包括长距离通信能力, 例如包括但不限于本领域中已知且公认的蜂窝、无线、光或类似的长距离通信协议。可选地且优选地, 近端控制器 1120 可包括与远程控制器 1110 相同的部件和接口。可选地, 近端控制器 1120 和远程控制器 1110 可彼此关联。可选地, 近端控制器 1120 和远程控制器 1110 可以是彼此可互换的。

[0198] 图 11B 提供系统 1101 的示意性方框图。

[0199] 图 11C 提供根据本发明的可选系统 1105 的示意性方框图,其中系统不包括药物递送设备。

[0200] 图 12A-D 提供可与根据本发明的分析物测量设备可互换地使用的可选模块化设备的示意性描述。图 12A 提供以 PDA 和 / 或移动电话的形式的如图 11A 所描述的模块化集中控制器 1110 和 1120 的示意图。控制器 1120 和 1110 优选地包括显示器 1112、用户接口 1114、多个同步端口 1115,其中分析物测量设备的可再用部分可被安排用于多种功能,例如包括但不限于给可再用部分再充电、数据交换、同步、存储或类似物。优选地,用户接口 1114 可用于根据输入信息、预设时间表或其它输入对控制器 1110 编程到如图 1-7 中所描述的几个模块化分析物测量设备的测试的时间表。可选地,控制器 1110 和 / 或 1120 可进一步包括端口和 / 或接口,例如包括但不限于 USB,以为与未示出的多个设备链接并交换信息做准备。可选地且优选地,显示器 1112 示出与设备关联的每个分析物测量设备的状态。例如,显示器 1112 可示出测量何时被排定发生、活动状态、最近的读数、警报、与用户有关的图形数据或类似的信息。

[0201] 可选地,控制器 1120 可实现为与控制器 1110 相同的单元,然而包括主 / 从控制器层次。可选地,控制器 1120 可实现为只包括基本部件的小单元,基本部件例如包括但不限于通信模块(未示出)和显示器。

[0202] 图 12B 提供形成如本发明的图 1-7 中所描述的模块化分析物测量设备(未示出)的可再用部分的零件的控制器 1200 的示意性描述。控制器 1200 包括电源 1202、用于无接触通信的发射机应答器 1204、控制器 1206,并且还包括凹槽 1208 以接纳如本发明的图 1-7 中所描述的模块化分析物测量设备(未示出)的一次性部分。

[0203] 图 12C 示出与控制器 1200 物理地同步的如图 1 中所描述的模块化分析物测量设备 300 的一次性和可再用部分的示意性可选的配置。可选地,在同步期间,数据可被交换,同步可用于补充电池或其它能源。

[0204] 图 12D 示出根据本发明的分析物测量设备的模块化性质的例子。在本例子中,如图 1 所描述的两个模块化分析物测量设备 300 连接到胰岛素输注装置 1220 的固定元件。可选地,模块化分析物测量设备 300 也可与胰岛素泵通信,例如胰岛素泵可以充当前面所描述的控制器。在这种情况下,例如胰岛素泵可以在夜晚期间激活 ABGS 测量,并且防止血糖过低中止基础胰岛素递送的风险。在它不够的情况下,胰岛素泵也可以警告该用户或其他用户。在另一选择中,可选地带有胰岛素泵(未示出)的、如图 11A 所示的连续皮下葡萄糖监测器 1104 耦合到如图 1 所描述的两个模块化分析物测量设备 300。最优选地,设备 300 的模块化性质允许它与多个设备,包括第二分析物测量设备 300 或皮下葡萄糖监测器 1220,进行连续的通信,以创建可选的闭环系统而不需要集中控制器,如图 11 中所描述的。可选地且优选地,系统 1221 可用作适于校准间质组织读数的传感器校准工具。

[0205] 图 13 提供用于使用根据本发明的模块化分析物测量设备监测分析物的根据本发明的方法的流程图,模块化分析物测量设备如上面所描述的和上面在图 1-7 中所描述的包括远程控制器和近端控制器。图 13 的方法特别适于在夜里且更特别地对孩子监测葡萄糖,这是因为它提供测量和监测过程的远程控制。本发明的优选系统和方法为远程和本地控制两者做准备,其适合于青少年、较大的儿童、略微残疾的人、老年人以在他们所依靠的测量和监测过程上具有一些控制。可选地,只包括单个远程控制器的根据本发明的系统和方法

可能最适合于需要外部监测的幼儿、小儿童、严重残疾的人或受伤的人。可选地,图 13 所描述的方法可适合于在夜里或可选地在白天期间监测和测量分析物。

[0206] 在阶段 1300,控制器被设置并装载有适当的数据,例如包括所使用的分析物测量设备的数量,最优选地,在给定时间段内每次测量所需要的一个分析物测量设备。例如在夜晚睡觉期间,如果需要三个测量,则将利用三个分析物测量设备,其中在阶段 1300,每个的计时将被设置。然后在阶段 1302,选择的分析物测量设备放置在测量区域中,最优选地四肢例如臂、腿、手指和 / 或脚趾中。所使用的设备配置取决于位置。然后,控制器和测量设备通信并开始倒计时,直到用于测量的时间出现。可选地,用于测量的触发器可以是附属单元,例如连续葡萄糖监测设备,如图 11A 中所示的 1104。然后在阶段 1304,控制器与根据本发明的分析物测量设备的可再用部分通信,以进行测量。最优选地,发起在图 10 中所描述的方法。然后在阶段 1306,测量被进行,并在阶段 1308 可选地且优选地传达到近端控制器用于进一步的处理。接着在阶段 1310,近端控制单元向远程控制单元传达结果和可选地任何进一步的动作,例如包括警报、激活治疗元件、激活药物递送设备或类似物。最优选地,一旦第一测试完成,系统就返回到阶段 1302 等候下一排定的测量时间。

[0207] 图 14A-C 描述可与根据本发明的如上面且特别是在图 1-7 中所描述的分析物测量设备例如 300 一起被利用的可选附件。图 14A 提供快速释放柔性带的描述,该快速释放柔性带可在沿着带的预定位置内装配多个分析物测量。图 14B 提供圆形柔性底部的描述,其中多个分析物测量设备例如图 1 的 300 沿着其圆周布置。可选地且优选地,该配置可与如图 12D 中所描述的胰岛素输注装置固定元件合并。图 14C 提供用于容纳本发明的多个分析物测量设备的柔性底部的另外描述。

[0208] 图 16 提供如前面详细描述的用于改进 IGS 传感器的校准的可选系统 10 的本发明的另外的可选实施方式。系统 10 包括根据如前面在图 11 和 12 中所描述的本发明的可选实施方式,如本领域中已知的 IGS 传感器 31 和在图 1-7 中所描述的 ABGS 21,这两者都与控制器 41 无线地耦合。优选地,控制器 41 包括在单个单元中的处理器、用户接口和显示器,单个单元可以用于处理数据并发起 ABGS 21 和 IGS 31 中的至少一个或两个的激活,同时优选地通过在虚通信线 11 中所示的无线耦合可选地协调 ABGS 21 和 IGS 传感器 31 二者的操作活动,虚通信线 11 优选地包括无线通信信道。可选地,无线通信信道 11 可根据如本领域中已知且公认的至少一个或多个可选的通信协议,例如包括但不限于 IR、光、无线、蜂窝、RF 或类似的通信协议,来实现。最优选地,通过本发明的控制器 41 的集中控制和协调为用于使用由根据本发明的优选实施方式提供的额外的血糖测量设备 31 来校准如本领域中已知的 IGS 传感器的可选系统和方法做准备。图 16 提供本发明的可选实施方式的非限制性例子的例子。

[0209] 虽然关于有限数量的实施方式描述了本发明,但将认识到,可进行本发明的很多变化、修改和其它应用。

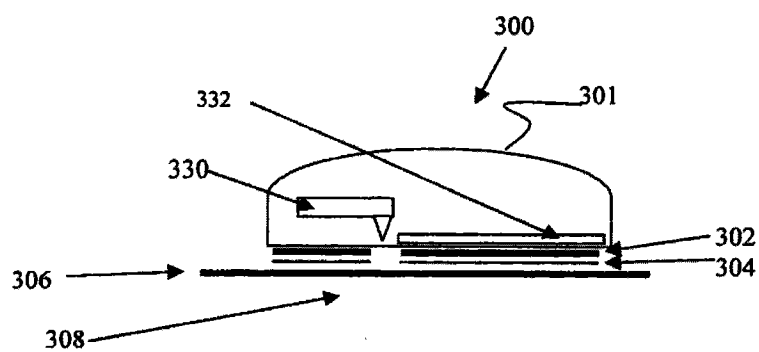


图 1A

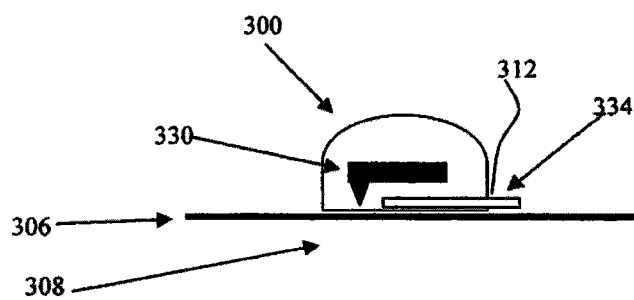


图 1B

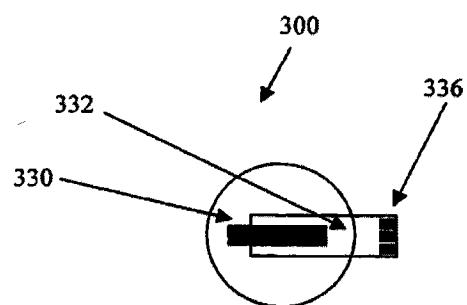


图 1C

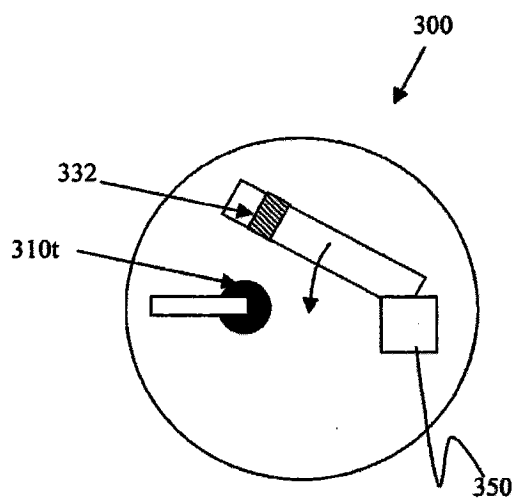


图 1D

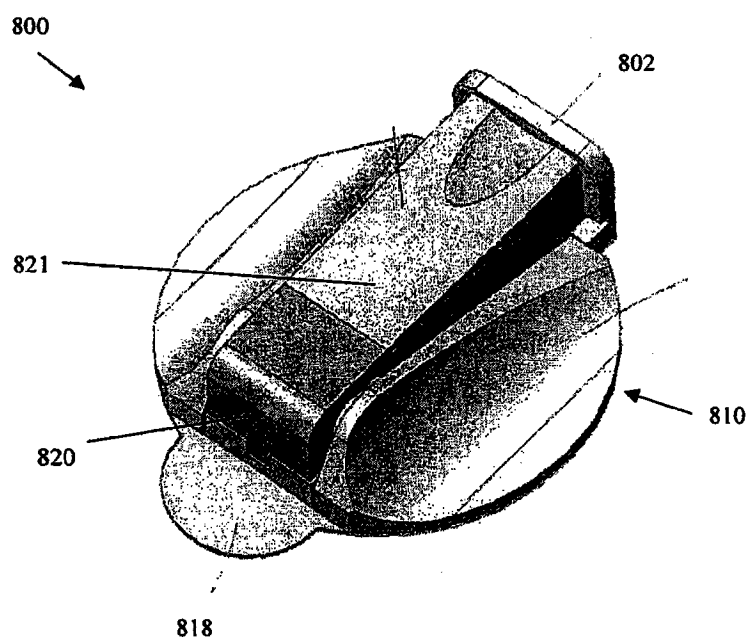


图 2A

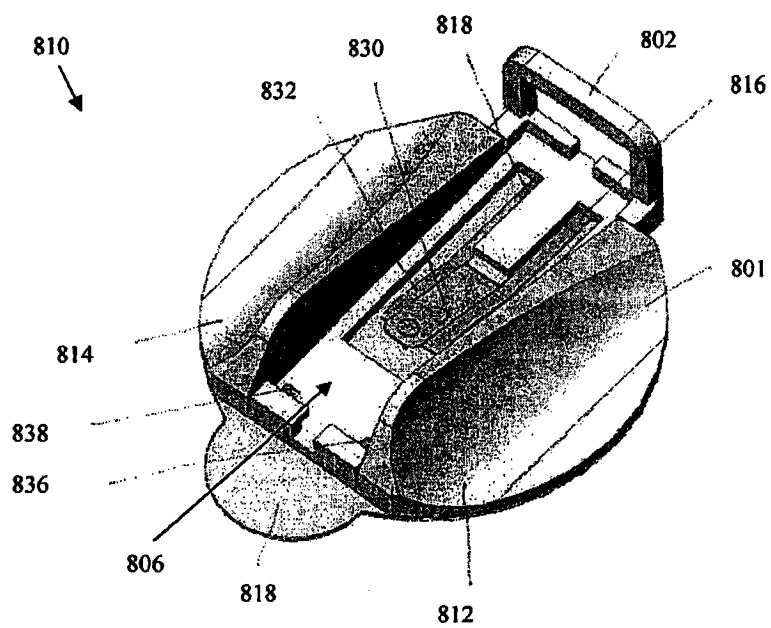


图 2F

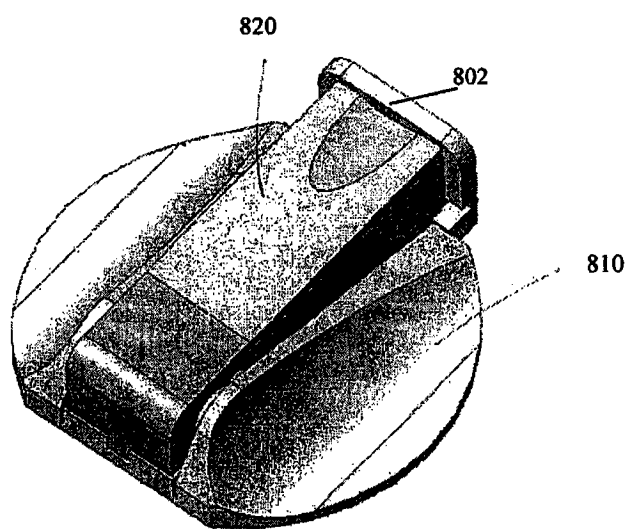


图 2B

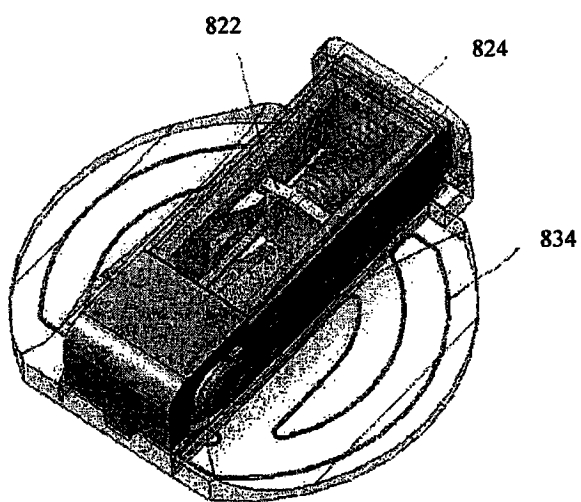


图 2C

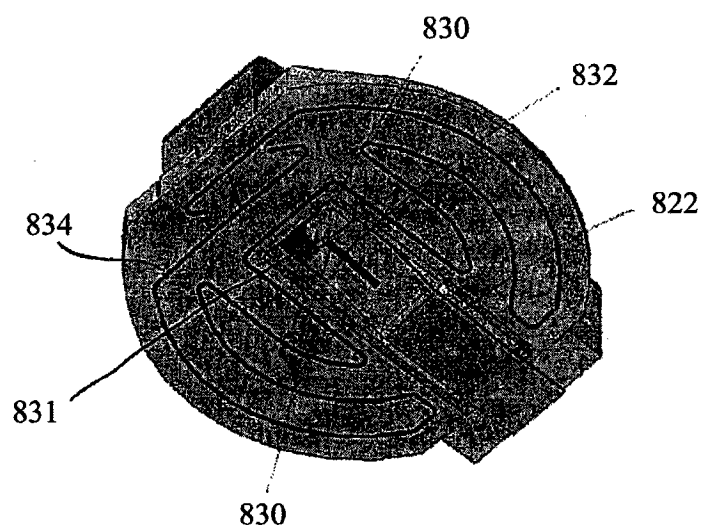


图 2D

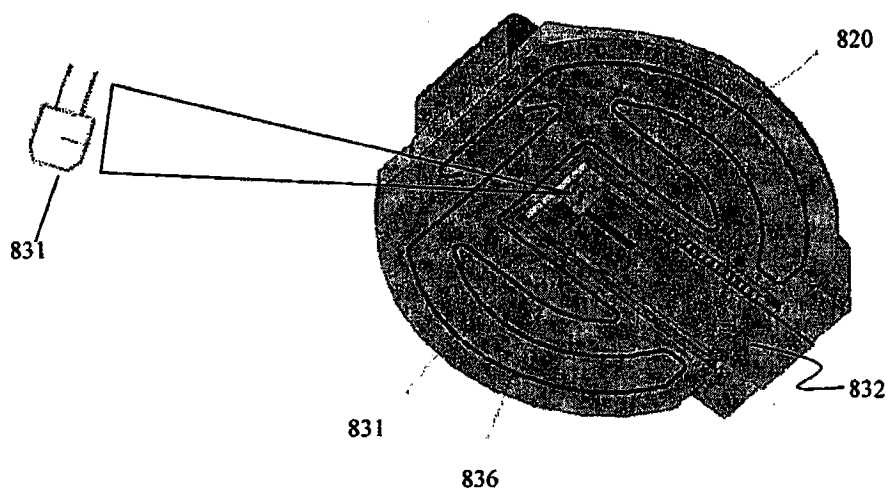


图 2E

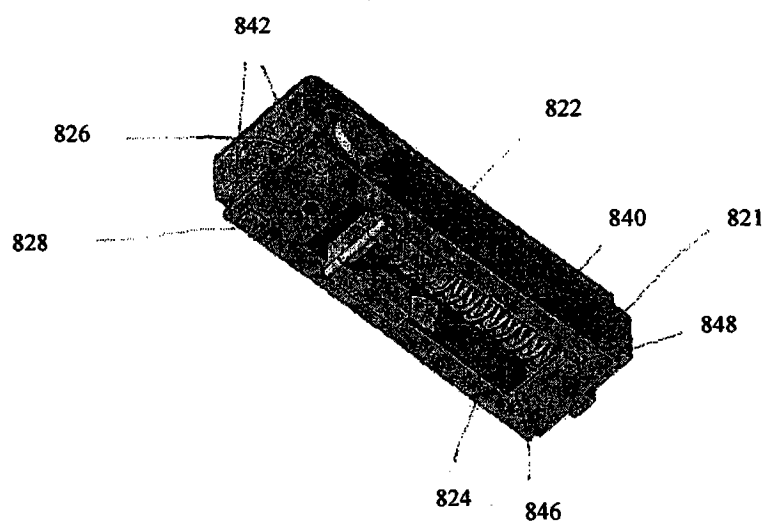


图 3A

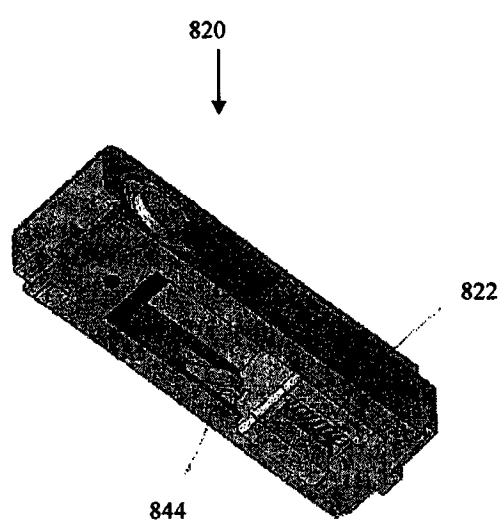


图 3B

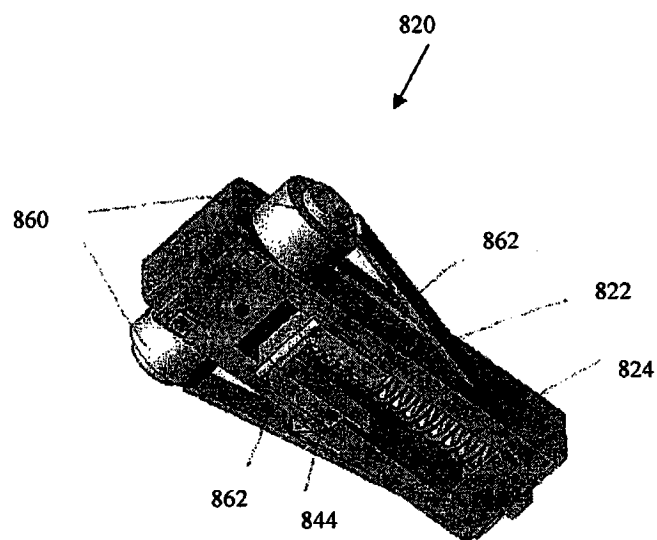


图 3C

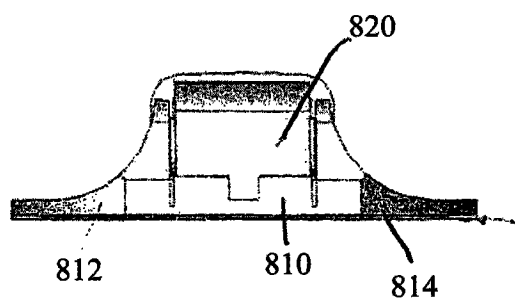


图 4A

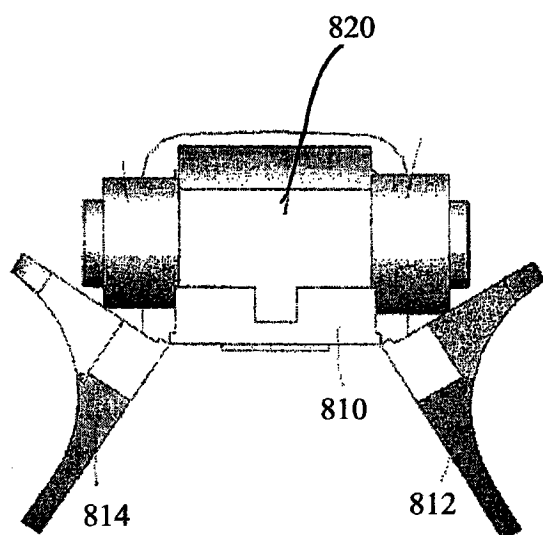


图 4B

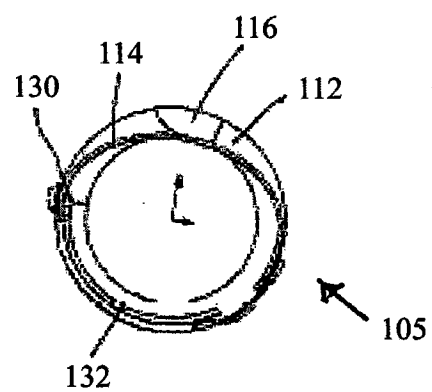


图 5H

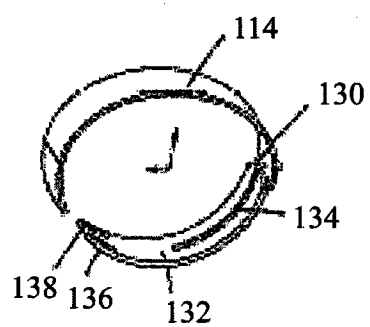


图 5I

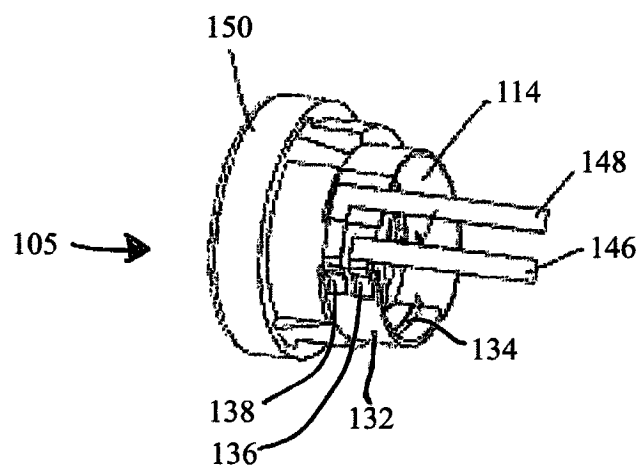


图 5G

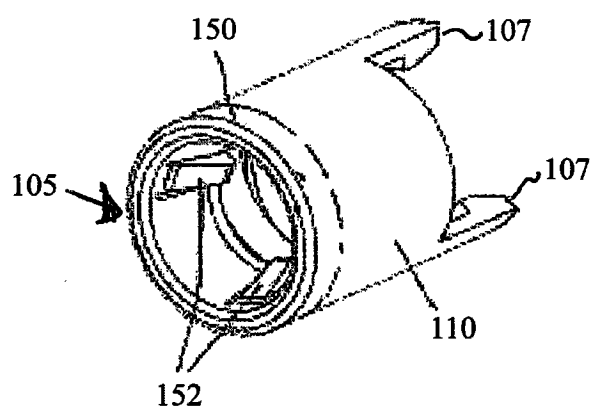


图 5D

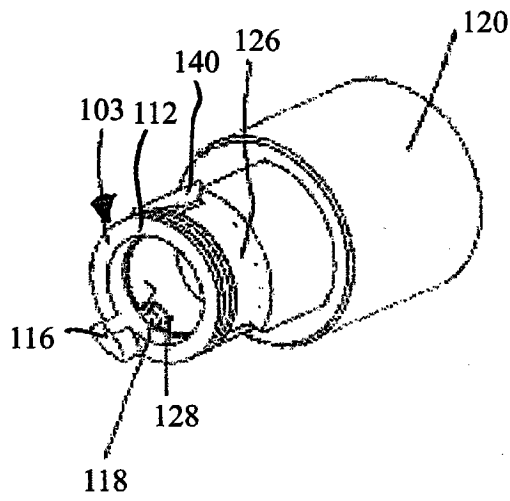


图 5E

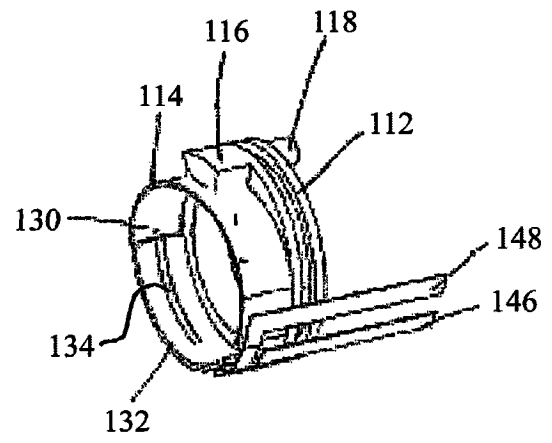


图 5F

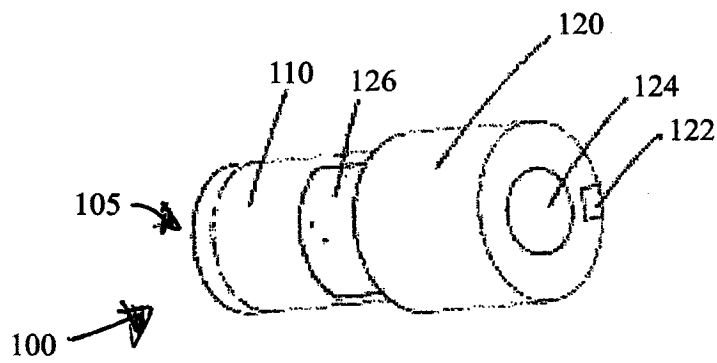


图 5A

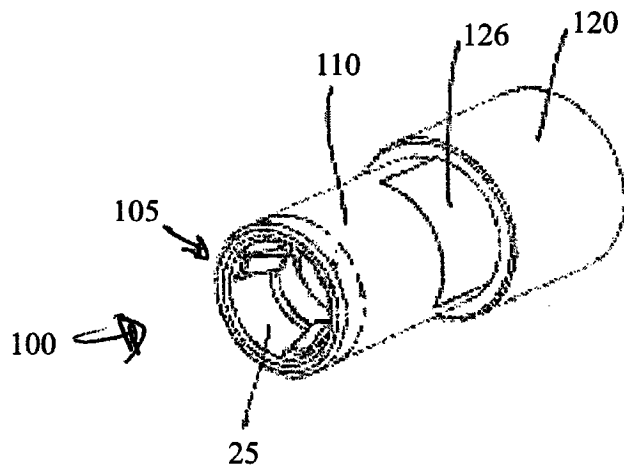


图 5B

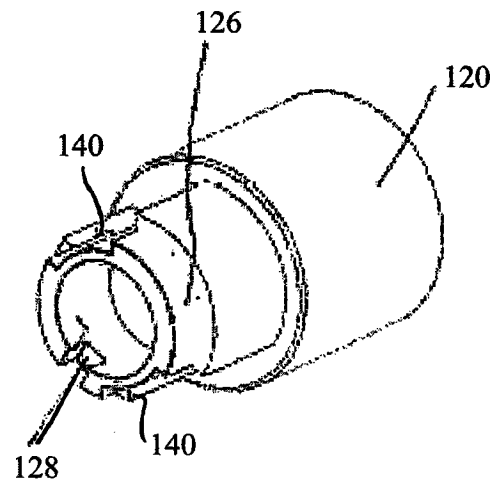


图 5C

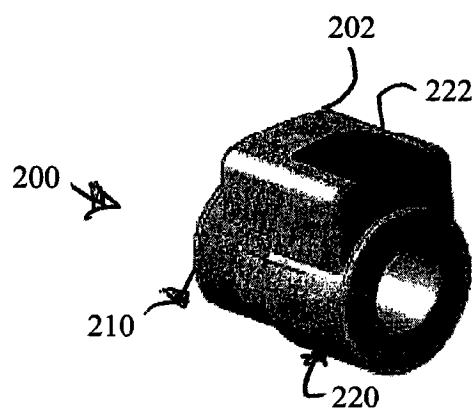


图 6A

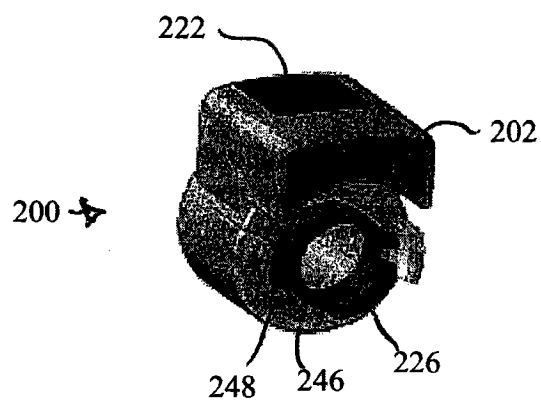


图 6B

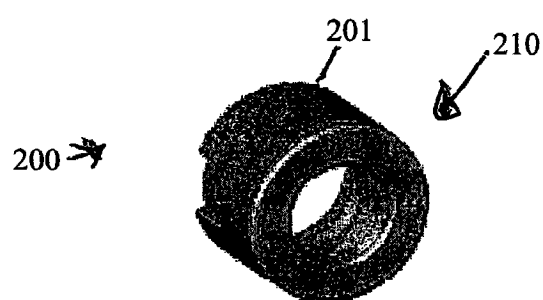


图 6C

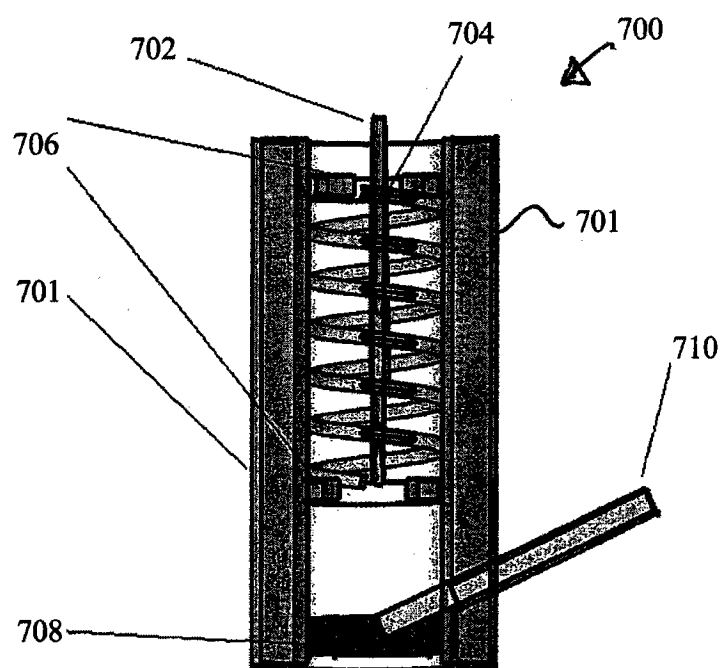


图 7A

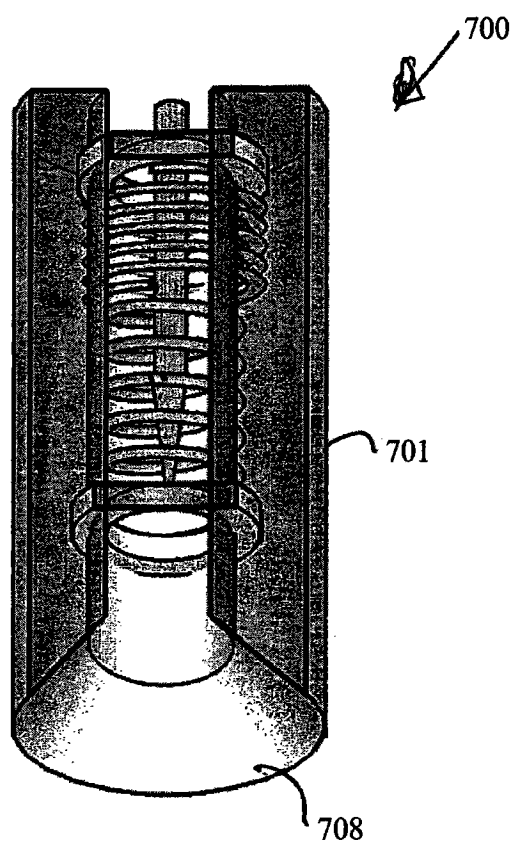


图 7B

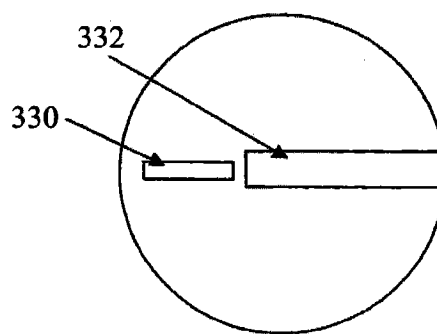


图 8a

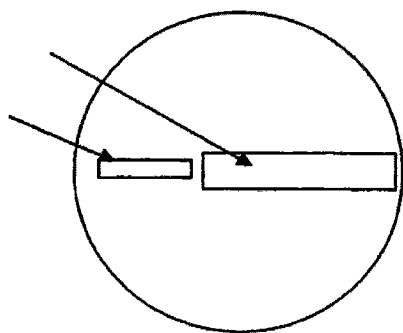


图 8b

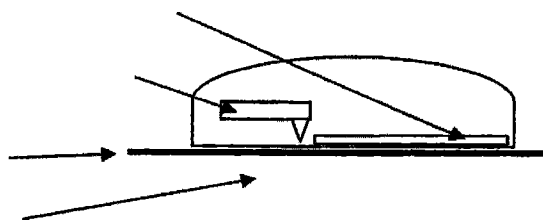


图 8c

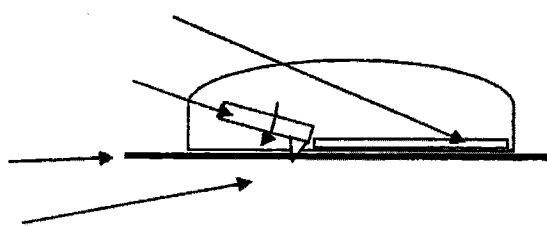


图 8d

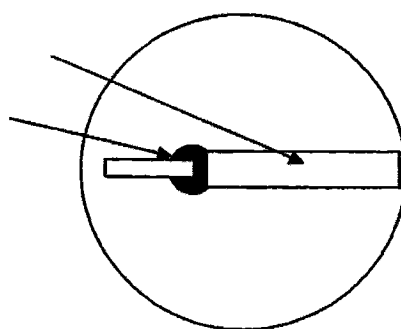


图 8e

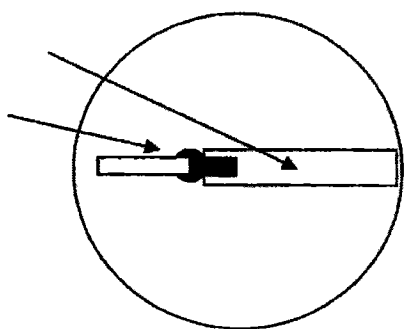


图 8f

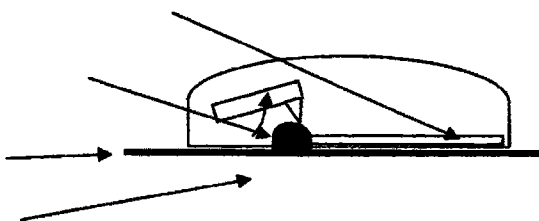


图 8g

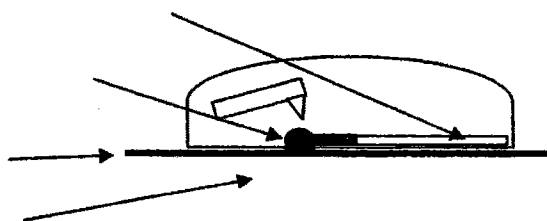


图 8h

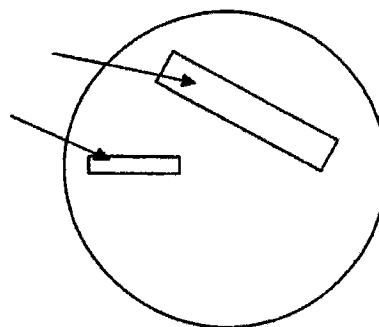


图 9a

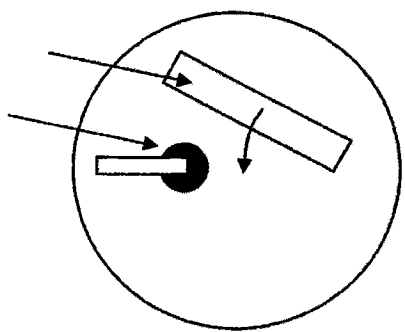


图 9b

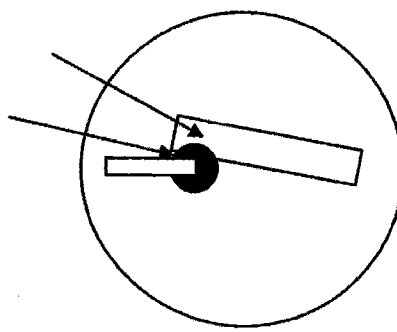


图 9c

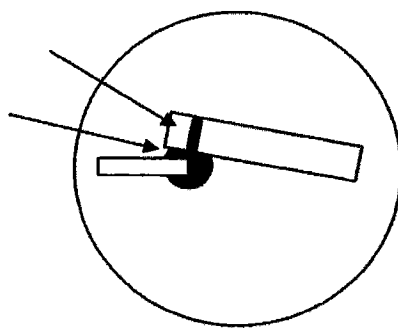


图 9d

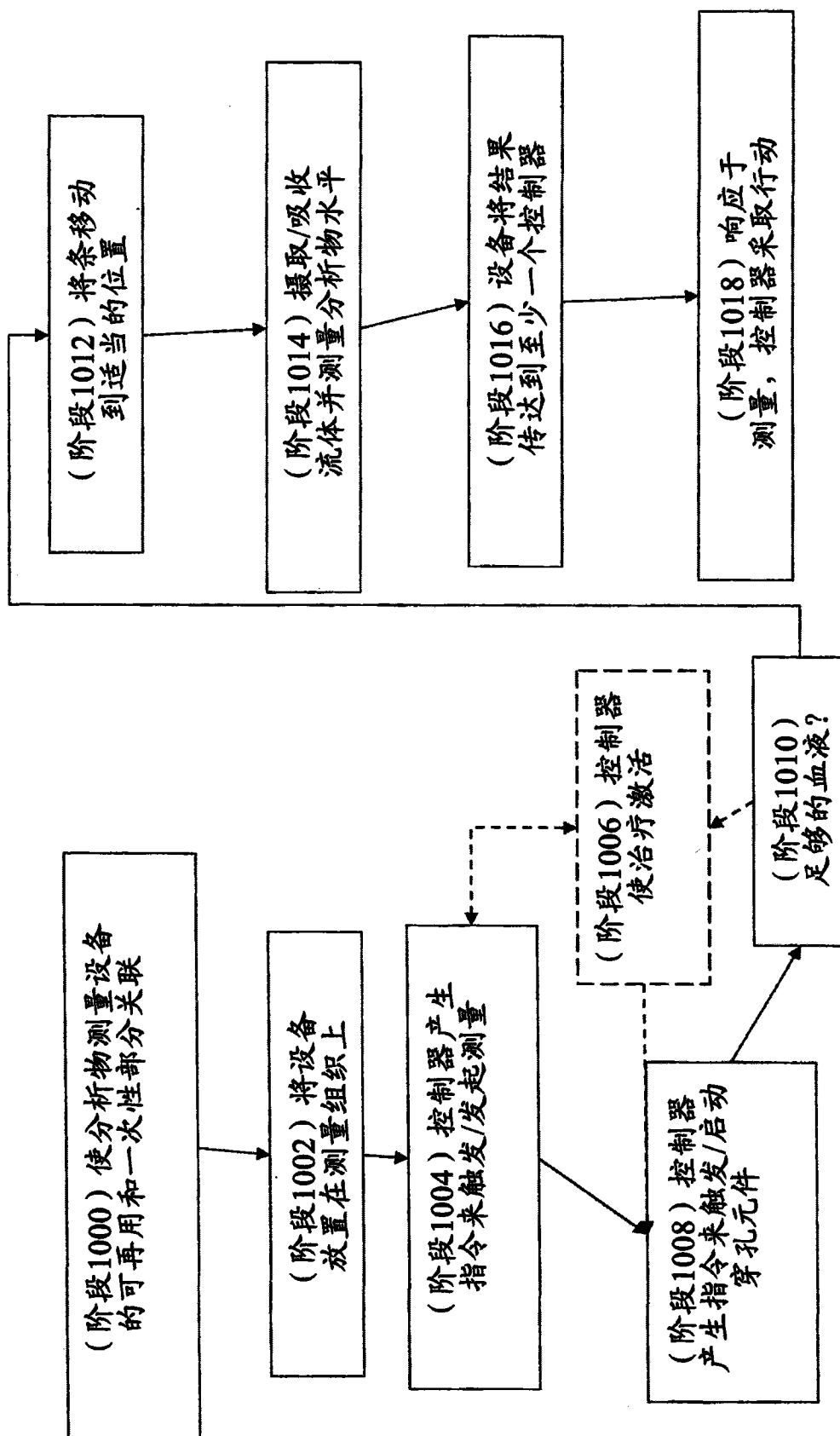


图 10

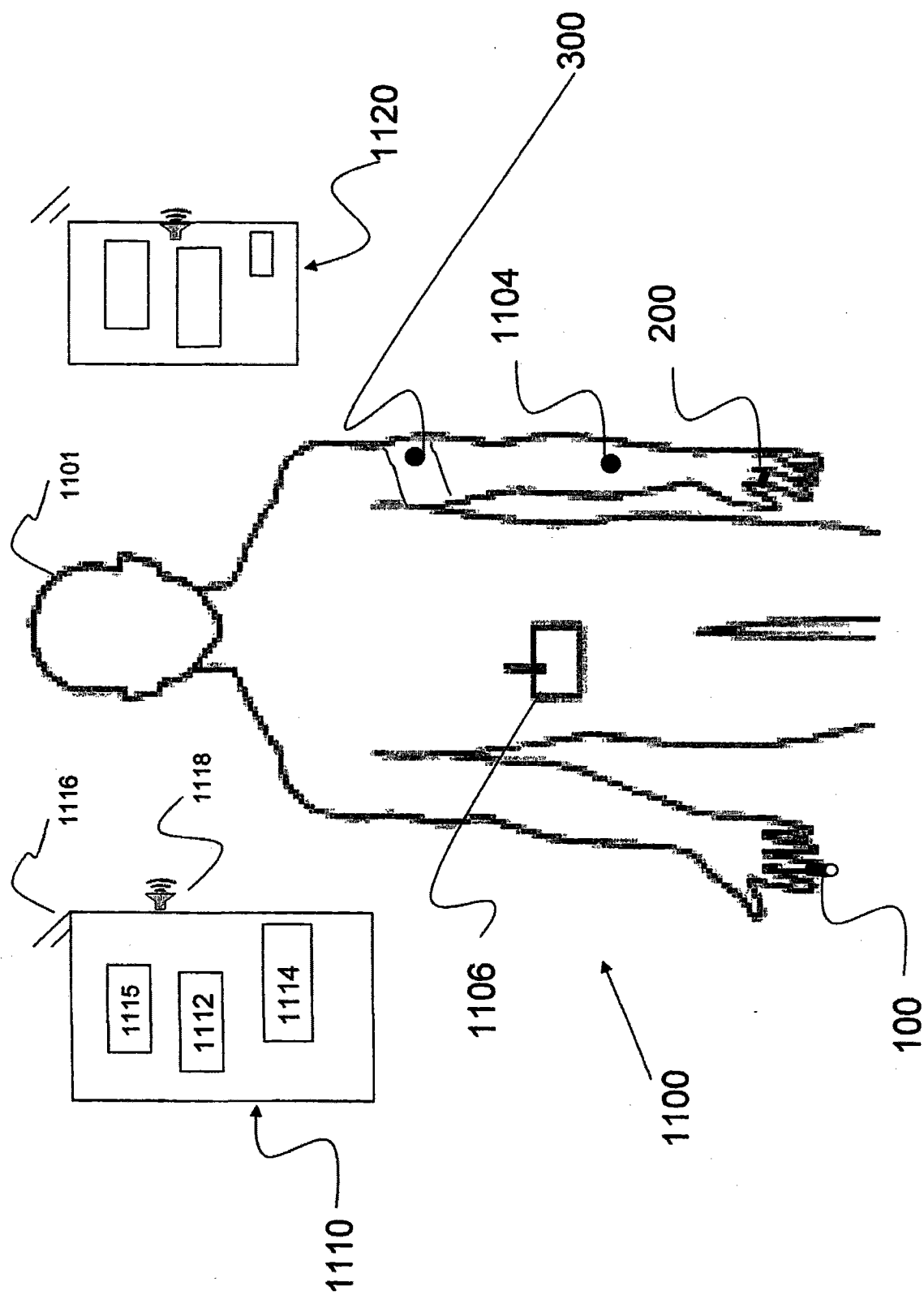


图 11A

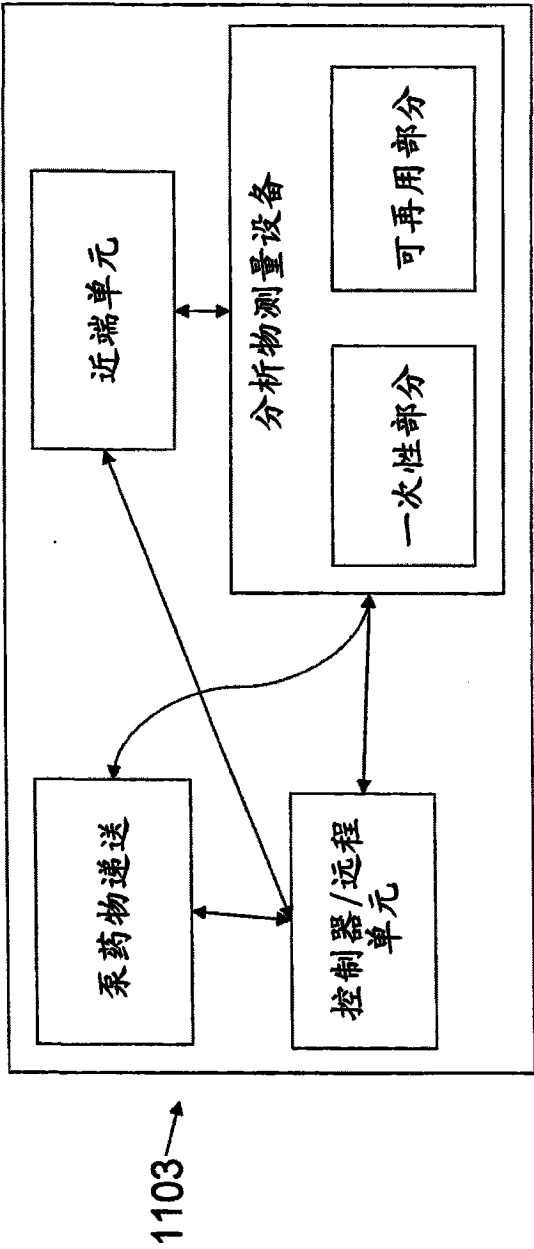


图 11B

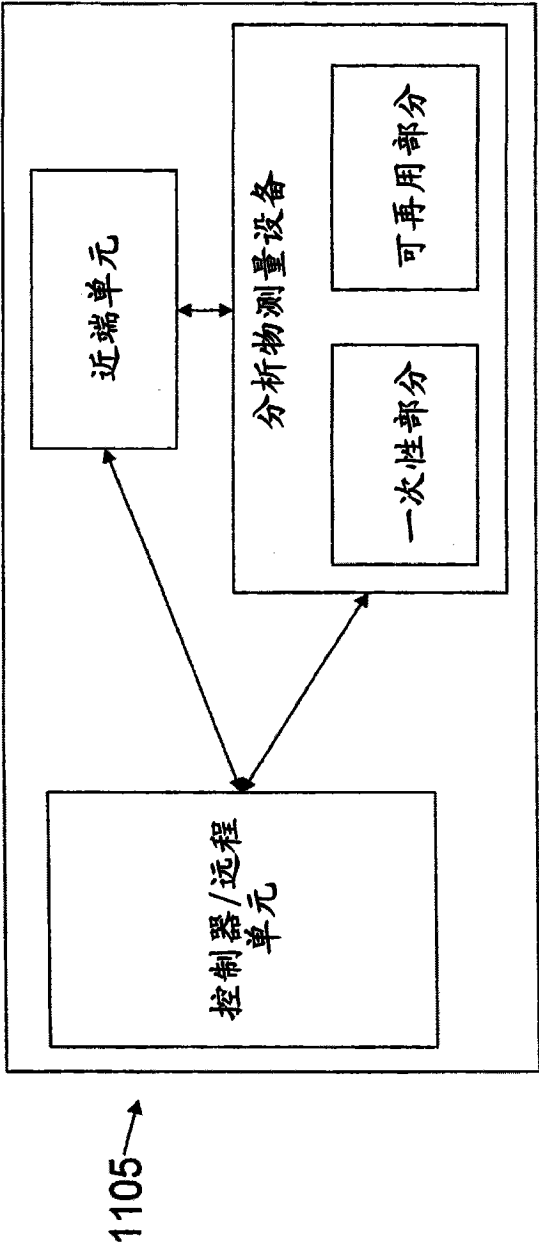


图 11C

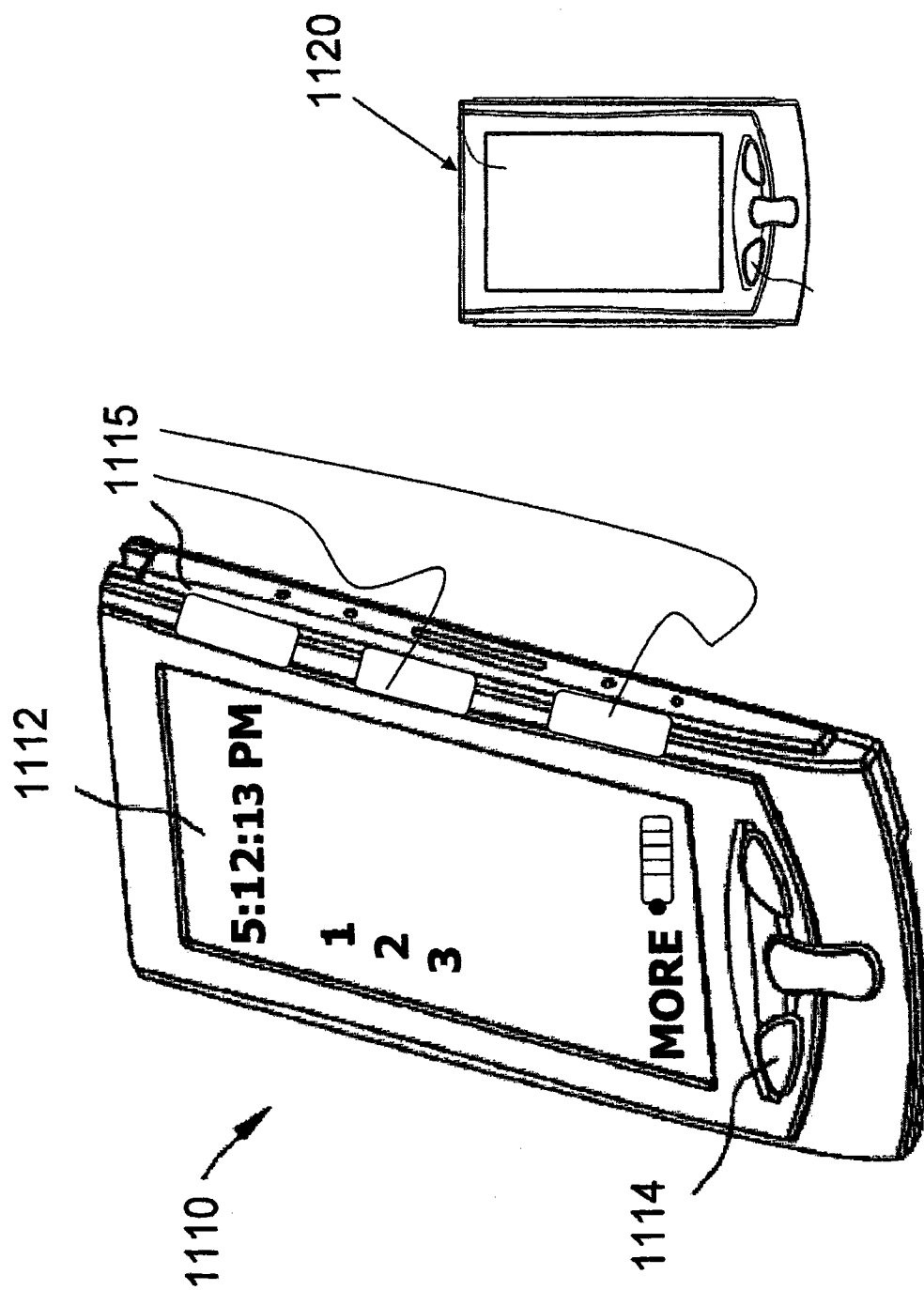


图 12A

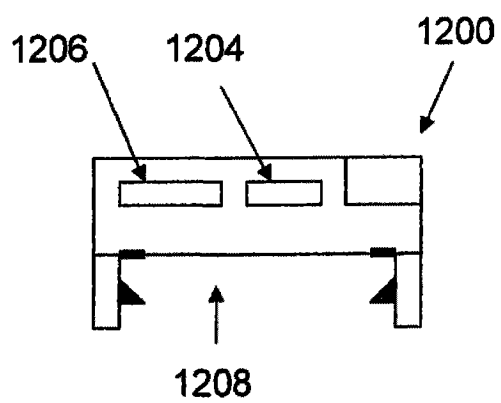


图 12B

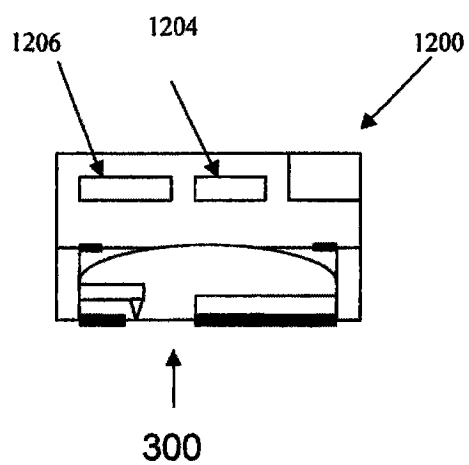


图 12C

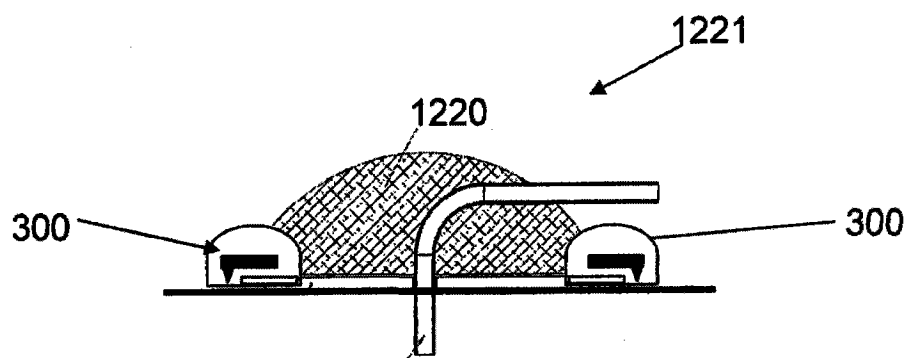


图 12D

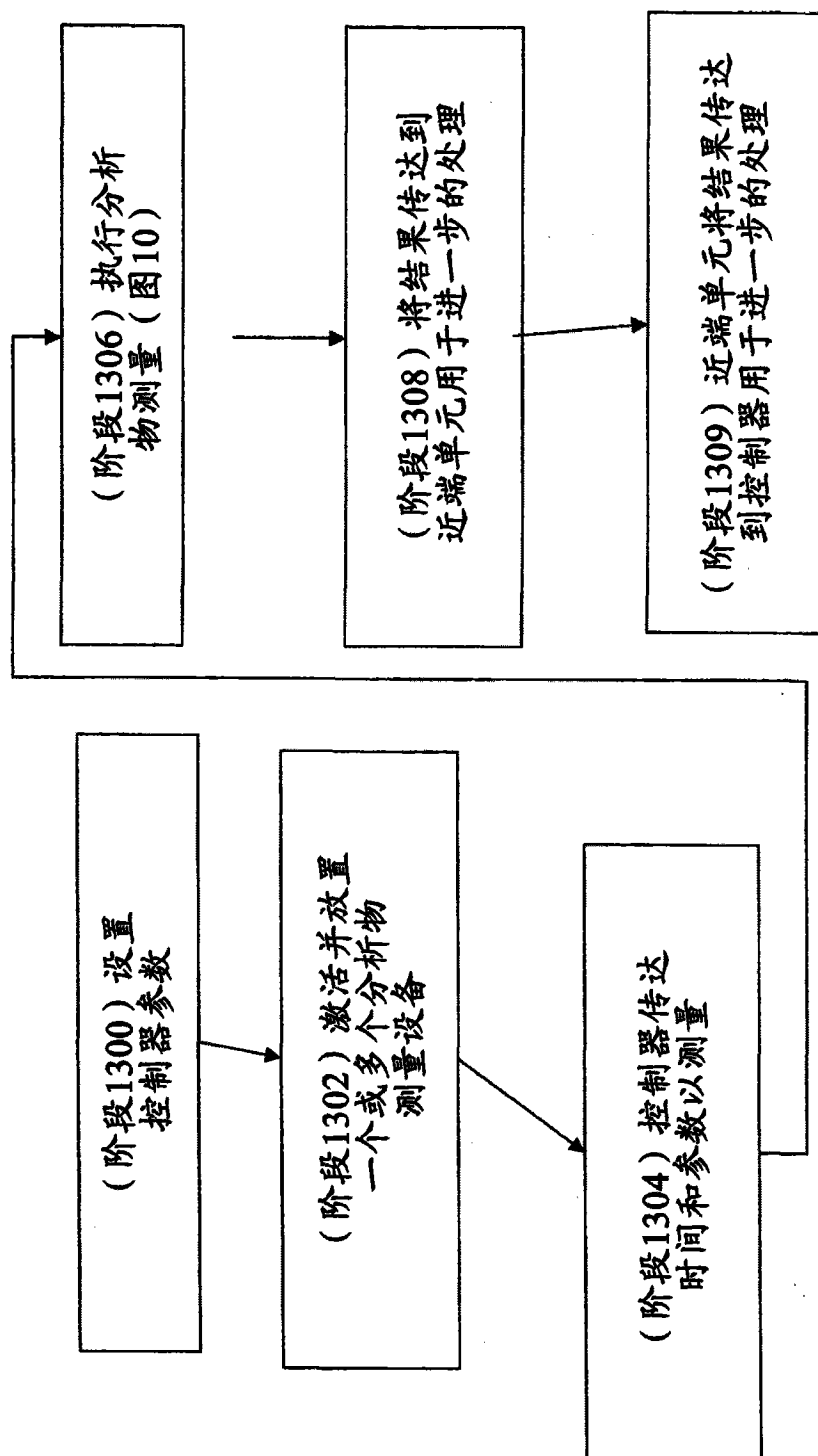


图 13

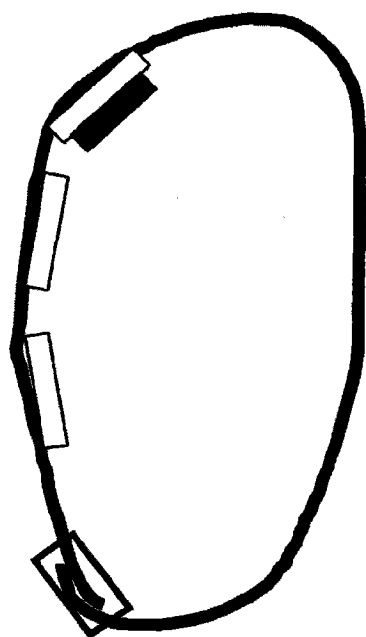


图14A

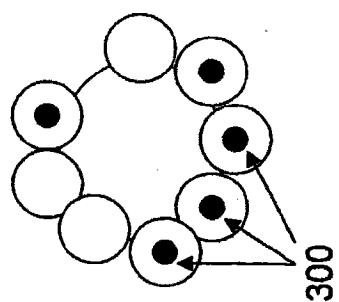


图14B

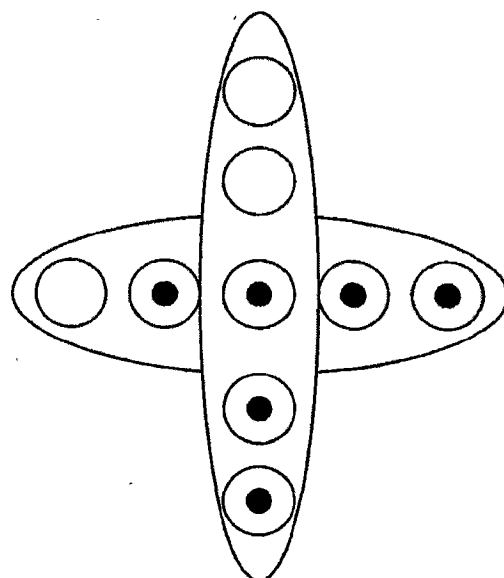


图14C

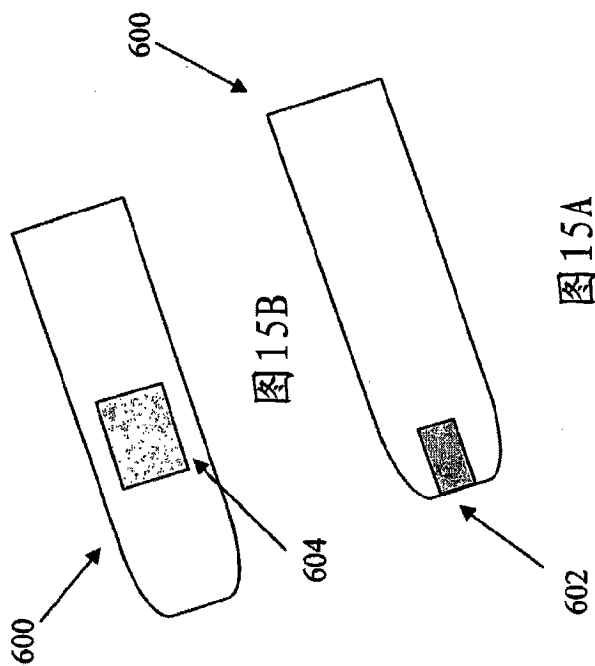


图15A

图15B

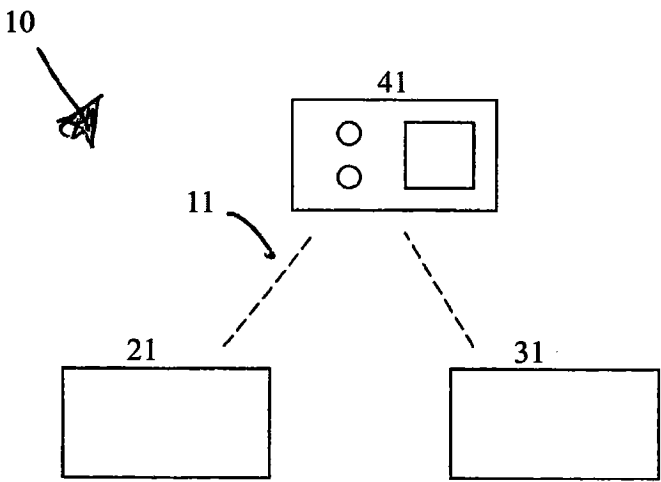


图 16

专利名称(译)	用于模块化分析物监测的设备、系统和方法		
公开(公告)号	CN102006821A	公开(公告)日	2011-04-06
申请号	CN200980113315.4	申请日	2009-02-26
[标]申请(专利权)人(译)	MON4D有限公司		
申请(专利权)人(译)	MON4D有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	MON4D有限公司		
[标]发明人	班尼佩萨克 加布里埃尔比顿 朗纳加		
发明人	班尼·佩萨克 加布里埃尔·比顿 朗·纳加		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B2560/0285 A61B5/15142 A61B5/150862 A61B5/150083 A61B5/1411 A61B5/150412 A61B2560/045 A61B5/15109 A61B5/150503 A61B5/0022 A61B5/150358 A61B5/150755 A61B5/157 A61B5/150076 A61B5/150854 A61B5/150748 A61B5/15087 A61B5/7285 A61B5/14532 A61B5/15117 A61B5/150022 A61B5/6833 A61B5/150091 A61B5/1519 A61B5/14514 A61B5/14546 A61B5/1477 A61B5/150267 A61B5/4839 A61B5/742 A61B5/746		
代理人(译)	李冬梅 郑霞		
优先权	61/067424 2008-02-27 US 61/067423 2008-02-27 US 61/058938 2008-06-05 US 61/059773 2008-06-08 US 61/094915 2008-09-07 US 61/094916 2008-09-07 US 61/054180 2008-05-19 US		
其他公开文献	CN102006821B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及用于测量分析物的设备、系统和方法，尤其涉及来自体液的分析物被测量和/或监测的这样的设备、系统和方法。

