



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104254279 A

(43) 申请公布日 2014.12.31

(21) 申请号 201380012451.0

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013.01.09

A61B 5/15(2006.01)

(30) 优先权数据

A61B 5/151(2006.01)

12150628.1 2012.01.10 EP

A61B 5/157(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014.09.05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2013/050315 2013.01.09

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/104678 EN 2013.07.18

(71) 申请人 赛诺菲 - 安万特德有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 F · 里克特 R · 麦卡瑟

E · V · 沃尔塞利 - 赫克斯特

J · D · 科万 L · T · 史密斯

D · J · 米尔斯 C · J · 史密斯

(74) 专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事

务所 (特殊普通合伙) 11484

代理人 张永新

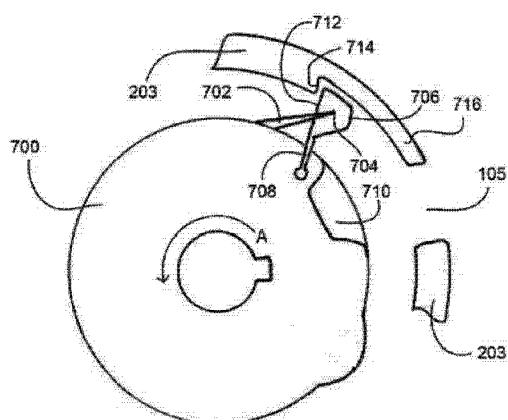
权利要求书1页 说明书16页 附图15页

(54) 发明名称

包括刺血针的设备

(57) 摘要

本发明提供了一种设备，该设备包括壳体、可旋转地安装在所述壳体内的测试构件、从所述测试构件的边缘突出并具有刺穿端部的刺血针、以及盖，所述盖被构造成覆盖所述刺血针的刺穿端部，并在所述测试构件的触发过程中从所述刺血针的刺穿端部移位。



1. 一种设备,该设备包括:
壳体;
可旋转地安装在所述壳体内的测试构件;
从所述测试构件的边缘突出并具有刺穿端部的刺血针;以及
盖,所述盖被构造成覆盖所述刺血针的刺穿端部,并在所述测试构件的触发过程中从所述刺血针的刺穿端部移位。
2. 如前述权利要求中任一项所述的设备,其中,所述盖可以被构造成在所述测试构件的旋转过程中从所述刺血针的刺穿端部移位。
3. 如权利要求 2 所述的设备,其中,所述壳体的内部包括突起,所述测试构件的旋转导致所述盖被压在所述突起上,由此将所述盖从所述刺血针的刺穿端部上移位。
4. 如权利要求 2 或权利要求 3 所述的设备,其中,所述设备可以被构造成使得所述测试构件在第一方向上的旋转导致所述盖的移位,并且使得随后在第二相反方向上的旋转允许用户的手指被所述刺血针切入。
5. 如权利要求 2 至 4 中任一项所述的设备,其中,所述盖可枢转地连接到所述测试构件。
6. 如权利要求 5 所述的设备,其中,所述盖可以经由从所述盖延伸到所述测试构件的臂可枢转地连接到所述测试构件。
7. 如前述权利要求中任一项所述的设备,其中,所述测试构件包括凹陷,用于在所述盖从所述刺血针的刺穿端部移位时接收所述盖。
8. 如权利要求 2 和权利要求 3 中任一项所述的设备,其中,所述盖可以被构造成在所述测试构件在第一方向上的初始旋转过程中移位,并且随后的所述测试构件也在第一方向上的旋转允许用户的手指被所述刺血针的刺穿端部切入。
9. 如权利要求 8 所述的设备,其中,所述设备可以被构造成使得所述测试构件的初始旋转导致所述刺血针的刺穿端部刺穿所述盖的外表面。
10. 如权利要求 1 所述的设备,其中,所述设备可以被构造成使得所述盖通过测试构件在径向方向上的触发而移位。
11. 如权利要求 11 所述的设备,其中,在径向方向上的触发可以导致 所述盖被压在用户的皮肤上,由此导致所述盖沿着所述刺血针的长度朝向所述测试构件移位。
12. 如权利要求 8 至 11 中任一项所述的设备,其中,所述盖包括凝胶。
13. 如权利要求 8 至 11 中任一项所述的设备,其中,所述盖包括套筒。
14. 如权利要求 13 所述的设备,其中,所述套筒可以具有弱化的端面,在所述盖的移位过程中,所述刺血针刺穿该弱化的端面。

包括刺血针的设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种包括刺血针的设备。

背景技术

[0002] 糖尿病患者可被提供由一定量的胰岛素,例如通过注射,有时每天要注射多次。适当量的胰岛素取决于人的血糖水平,所以血糖水平测量可以也每天发生多次。

[0003] 血糖水平测量通常是多进程过程。首先是切入,其中,使用刺血针或针用于刺穿用户皮肤,例如在手指的端部或侧部。一旦已经产生适当量的血液,在测试条上提取样本。人可能需要挤压他们的手指,以便导致足够量的血液排出。有时切入需要被重复执行。测试条则被提供给测量计,通常是电子测量计,其分析样本,例如通过确定参数(例如,电化学电势或电压,这由于血液样本和测试条中存在的酶之间的化学反应),并提供血糖测量结果。该测量则被用于确定人需要吃的胰岛素的量。

[0004] 编号为PCT/EP2011/061536、PCT/EP2011/061537、PCT/EP2011/061538、PCT/EP2011/061540和PCT/EP2011/061542的未公开PCT专利申请以及欧洲专利申请EP11182381.1、EP11182383.7和EP11190679.8涉及新型血糖测量装置。装置包括切入和测量特征部。在使用中,用户将身体一部分抵靠装置中的孔,装置首先切入身体部分,然后收集血液样本,然后处理血液样本,以测量血糖水平。

发明内容

[0005] 根据本发明的各实施例,提供了一种用于抽出血液样本的设备,该设备包括壳体、可旋转地安装在所述壳体内的测试构件、从所述测试构件的边缘突出并具有刺穿端部的刺血针、以及盖,所述盖被构造成覆盖所述刺血针的刺穿端部,并在所述测试构件的触发过程中从所述刺血针的刺穿端部移位。

[0006] 所述盖可以被构造成在所述测试构件的旋转过程中从所述刺血针的刺穿端部移位。

[0007] 所述壳体的内部可以包括突起,所述测试构件的旋转导致所述盖被压在所述突起上,由此将所述盖从所述刺血针的刺穿端部上移位。

[0008] 所述设备可以被构造成使得所述测试构件在第一方向上的旋转导致所述盖的移位,并且使得随后在第二相反方向上的旋转允许用户的指被所述刺血针切入。

[0009] 所述盖可以可枢转地连接到所述测试构件。所述盖可以经由从所述盖延伸到所述测试构件的臂可枢转地连接到所述测试构件。

[0010] 所述测试构件可以包括凹陷,用于在所述盖从所述刺血针的刺穿端部移位时接收所述盖。

[0011] 所述盖可以被构造成在所述测试构件在第一方向上的初始旋转过程中移位,并且随后的所述测试构件也在第一方向上的旋转允许用户的指被所述刺血针的刺穿端部切入。

[0012] 所述设备可以被构造成使得所述测试构件的初始旋转导致所述刺血针的刺穿端部刺穿所述盖的外表面。

[0013] 所述设备可以被构造成使得所述盖通过测试构件在径向方向上的触发而移位。在径向方向上的触发可以导致所述盖被压在用户的皮肤上,由此导致所述盖沿着所述刺血针的长度朝向所述测试构件移位。

[0014] 所述盖可以包括凝胶。可替代的是,所述盖可以包括套筒。所述套筒可以具有弱化的端面,在所述盖的移位过程中,所述刺血针刺穿该弱化的端面。

附图说明

[0015] 现在将仅通过示例、参考附图来描述本发明的实施例,其中:

[0016] 图 1 是根据本发明各方面的血糖计 (BGM) 的透视图。

[0017] 图 2 是图 1 的 BGM 的透视图,其一部分显示为透明的,以便允许壳体内的特征部被看到;

[0018] 图 3 与图 2 相同,但是盖部分示出为被移除;

[0019] 图 4 与图 3 相同,但是筒体示出为被部分移除;

[0020] 图 5 示出图 1 的 BGM 的一个实施例的部件;

[0021] 图 6 是图 5 的 BGM 的部件的透视图,但是中空柱形壳体部件被视为透明的;

[0022] 图 7 是形成图 1 和 5 的 BGM 一部分的测试盘构件的透视图;

[0023] 图 8 是图 7 的测试盘构件的下侧透视图;

[0024] 图 9 至 12 示出在血液收集样本过程不同阶段的图 5 至 7 的 BGM;

[0025] 图 13 是图 1 的 BGM 的部件的透视图;

[0026] 图 14 与图 13 相同,但是中空柱形壳体部件没有示出;

[0027] 图 15 与图 14 相同,但是示出位于不同位置的摇臂;

[0028] 图 16 以透视图示出图 1 的 BGM 的第二实施例的部件;

[0029] 图 17 示出图 16 实施例的测试盘构件形成部件;

[0030] 图 18 至 21 示出在不同操作阶段的图 16 的 BGM 的实施例;

[0031] 图 22 是测试盘构件的替换实施例;

[0032] 图 23 是示出图 1 的 BGM 的第一实施例的操作的流程图;

[0033] 图 24 是示出图 1 的 BGM 的第二实施例的操作的流程图;

[0034] 图 25A 至 25C 是根据本发明各个方面的设备的各种视图;

[0035] 图 26A 和 26B 示出图 25A 至 25C 的设备的变型;

[0036] 图 27A 和 27B 示出图 25A 至 25C 的设备的另一种变型;以及

[0037] 图 28A 和 28B 示出图 25A 至 25B 的设备的再一种变型。

具体实施方式

[0038] 血糖计 (BGM) 100 在图 1 中示出。BGM100 在透视图中示出。BGM100 具有大体平坦的基部,其在图中没有示出。BGM100 的高度与长度大约一样,其宽度大约为其高度的三分之一。

[0039] 在 BGM 的一个侧表面上设置有第一、第二和第三输入部 101、102、103。这些可例如

具有推动开关或触摸感应换能器的形式。还在 BGM 的该侧靠近输入装置 101 至 103 设置的是显示器 104。这可具有任何适当形式，例如液晶显示器 (LCD)、电子墨 (e-ink) 等。在使用中，用户可利用输入装置 101 至 103 控制 BGM100，并可通过显示器 104 被 BGM 提供信息。

[0040] 定位在 BGM100 的前部面上的是孔 105。孔 105 定位在 BGM 高度的大约一半处。孔 105 构造为能够接收用户身体的一部分，用于从其抽取血液样本。例如，孔 105 可尺寸设置为接收手指或拇指的端部或侧部，或可尺寸设置为接收用户手的侧部或用户手臂皮肤的一小部分。孔可形状为矩形的。其边缘可被斜切，以便引导用户手指到特定位置。

[0041] 孔 105 被设置在筒体 106 的侧部。筒体具有大体柱形的形式，且被垂直地设置在 BGM100 中。

[0042] 特别地，BGM 包括第一壳体部件 107。第一壳体部件 107 形成 BGM100 的基部、左和右侧面以及后部面。在 BGM100 的前部面上，第一壳体部件 107 还包括侧面的最下部分。固定盖部件 108 附连到第一壳体部件 107。固定盖部件 108 包括 BGM100 顶表面的大部分。可移除盖部件 109 包括 BGM100 的顶表面的其余部分。可移除盖部件在 BGM100 的前部面上被布置在筒体 106 上方。

[0043] 第一壳体部件 107 构造为在 BGM100 前部面处设置细长孔 110。细长孔 110 可延伸 BGM100 前部面的大部分高度。细长孔 110 在最上部分通过可移除盖部件 109 限定，且在右部、左部和底部通过第一壳体部件 107 限定。BGM100 设置为使得，筒体 106 占据细长孔 110 的大部分区域。当 BGM 没有使用时，BGM100 的壳体部件 107 的可滑动或可枢转门可覆盖全部或部分细长孔 110。门可至少覆盖孔 105，以便防止尘埃和其他潜在污染物进入孔 105 中。

[0044] 筒体 106 在图 2 中更清楚地看到。图 2 显示了与图 1 相同的视图，但是可移除盖部件 109 和第一壳体部件 107 以线框架示出。如可从图 2 看见，筒体 106 具有大体柱形形式，且垂直地设置。筒体 106 的直径比孔 110 的宽度大例如 5 至 50% 之间的因子。筒体 106 具有的长度是其直径的 3 或 4 倍。

[0045] 在图 3 中，可移除盖部件 109 示出为已经从 BGM100 移除。第一壳体部件 107、固定盖部件 108 和可移除盖部件 109 构造为使得，当可移除盖部件布置在 BGM 上，筒体 106 通过三个部件之间的机械协作保持，但可被用户移除。可移除盖部件 109 被从 BGM100 释放的确切方式不是关键的，且在此没有详细描述。

[0046] 可移除盖部件 109 构造为使得，当从 BGM100 移除时，筒体 106 能够通过垂直地沿其轴线移动从 BGM 拿掉。在图 4 中，筒体 106 被示出为部分地从 BGM100 移除。当完全移除时，细长孔 110 暴露 BGM100 中的腔体。更换筒体则可以与移除旧筒体 106 相反的方式引入到 BGM100 中。一旦定位在 BGM 中的腔体的底部中，新筒体 106 被第一壳体部件 107 部分地环绕。一旦可移除盖部件 109 已经被更换到图 1 所示的位置，筒体 106 通过第一壳体部件 107 和可移除盖部件 109 保持在位。筒体 106 中的孔 105 在 BGM100 的前部面示出，以与图 1 所示相同的方式。筒体 106 和接收筒体的腔体可具有键合特征部，诸如突出部和沟槽、非圆形直径等。由此，当筒体 106 被完全插入时，孔 105 处于对细长孔 110 的固定位置，例如在如图 1 所示的中心位置。

[0047] 图 5 示出血糖计 100 的子系统 200。子系统 200 包括筒体 106、驱动轮 201 和传动带 202。

[0048] 在图 5 中，筒体示出为具有中空柱形壳体部件 203，其构成壳体的一部分。孔 105

被形成在中空柱形壳体部件 203 中。与中空柱形部件 203 同轴的是细长轴 204, 仅其顶部部分在图 5 中示出。轴 204 的长度使得, 其最上端部略微在中空柱形壳体部件 203 的最上端部下方。如以下所述, 轴 204 与传动带 202 机械地联接, 以便可通过驱动轮 201 的旋转而旋转。

[0049] 与中空柱形壳体部件 203 的内表面一起形成的是第一和第二引导构件 205、206。在图 5 中, 可以看到, 第一和第二引导构件 205、206 具有大体三角形的横截面。第一和第二引导构件 205、206 的三角形横截面的一侧与中空柱形壳体部件 203 的内表面为一体, 三角形横截面的一点朝向筒体 106 的中心延伸。第一引导构件 205 的一部分长度在图 5 中可见, 但仅第二引导构件 206 的最上表面在该图中可见。

[0050] 图 5 还示出形成血糖计 100 部件的一些电子零件。这些零件设置在壳体 107 内, 但没有形成筒体 106 的一部分。

[0051] 总线 211 设置为连接多个零件, 包括微处理器 (MP) 212、随机访问存储器 (RAM) 213、只读存储器 (ROM) 214、键接口 215、显示器驱动器 216、分析物接口电路 219 和马达接口 217。所有这些零件由电池 218 供电, 其可具有任何适当形式。

[0052] 存储在 ROM214 中的是管理血糖计 100 操作的软件和固件。软件 / 固件通过微处理器 212 利用 RAM213 执行。存储在 ROM214 中的软件 / 固件可被操作为操作血糖计 100, 以允许被用户通过键或输入装置 101 至 103 进行控制, 如键接口 215 所检测的。血糖测量和其他信息被软件 / 固件和微处理器 212 的操作通过显示器驱动器 216 在适当时间提供在显示器 104 上。

[0053] 马达接口 217 允许微处理器 212 根据存储在 ROM214 中的软件 / 固件控制联接至驱动轮 201 的马达, 和包含在血糖计 100 中的任何其他马达 (如以下所述)。

[0054] 分析物接口电路 219 可操作为提供具有一定电压的电信号给电接触端子 401, 且由此接触垫 318 和由此分析物测量部件 316, 并测量信号的参数, 以便允许微处理器 212 测量血液样本的血糖水平。

[0055] 图 6 与图 5 相同, 但是中空柱形壳体部件 203 以线框架示出以便暴露在其内部的零件, 且电子零件被省略。在图 6 中, 第三引导构件 207 可见。如可从该图看到, 第一和第二引导构件 205、206 仅定位在筒体 106 的长度的最上半部, 第三引导构件 207 仅位于筒体 106 的最下半部。第一, 第二和第三引导构件 205 至 207 围绕中空柱形壳体部件 203 的圆周分布。特别地, 第一和第二引导构件 205、206 彼此定位相距大约 100 至 160 度。第三引导构件 207 距第一和第二引导构件 205、206 相距大约 60 至 130 度。

[0056] 安装在轴 204 上的多个构件, 其中三个在图 6 中分别显示为 208、209 和 210。构件 208 至 210 将在此之后称为测试盘构件。每个测试盘构件 208 至 210 基本相同。

[0057] 一个测试盘构件 208 在图 7 中以一些细节示出。测试盘构件 208 具有大体圆形形状, 但是在一侧形成有槽口 301, 在另一侧提供有切除部分 302。切除部分构成挤压部分, 且将在以下更详细描述。

[0058] 测试盘构件 208 包括最上表面 303、最下表面 304, 其在图 8 中示出, 和盘边缘 305。测试盘构件 208 的直径为 15 至 25 毫米, 例如 20 毫米。盘的厚度, 等于盘边缘 305 的高度, 为 0.5 毫米至 1 毫米。图 8 从下侧示出测试盘构件 208。这样, 下表面 304 可见, 上表面 303 不可见。测试盘构件 208 将参考图 7 至 8 描述。

[0059] 孔 306 形成在测试盘构件 208 的中心。孔 306 包括两个主要部分。圆形部分定心在测试盘构件 208 上,且具有的直径等于或略微大于轴 204 的外直径。传动槽口 307 邻接孔 306 的圆形部分,且包括能够被传动卡爪接合的边缘。

[0060] 传动卡爪 320(在图 9 中部分可见,在图 10 中完全可见)形成在轴 204 上。传动卡爪 320 与测试盘构件 208 的孔 306 中的传动槽口 307 接合。该接合允许轴 204 的旋转以导致测试盘构件 208 的旋转。

[0061] 在测试盘构件 208 的下侧设置有间隔构件 308。间隔构件 308 包括一片中空柱体。柱体定心在测试盘构件 208 的中心。间隔构件 308 的内直径被选择为使得,孔 306 不与间隔构件 308 重叠。间隔构件 308 的外直径仅略微大于内直径,所以间隔构件 308 具有小厚度。间隔构件 308 的高度为 0.5 至 1 毫米。当多个测试盘构件堆叠在一起时,间隔构件 308 在一个测试盘构件的上表面 303 和在其紧上方的测试盘构件的下表面 304 之间提供间隔。间隔通过间隔构件 308 的高度确定。

[0062] 再次参考图 7,刺血针 309 示出为从盘边缘 305 突出。刺血针 309 设置在切除部分 302 中。刺血针 309 的第一端部嵌入在测试盘构件 208 的材料中,第二端部设置有尖点,并向外延伸。刺血针 309 在刺血针 309 的端部嵌入在测试盘构件中的位置处以距测试盘构件 208 的半径线成 30 至 60 度的角延伸。刺血针 309 的第二端部定位在测试盘构件 208 的圆周 311 处或在略微在外处。圆周 311 在图 7 中以虚线示出,因为其是虚拟的,而不是真实的。刺血针 309 在盘边缘上在第一位置 312 处从盘边缘 305 延伸。第一位置 312 接近第二位置 313,切除部分 302 在第二位置处开始。切除部分 302 结束于第三位置 314。在第二和第三位置 313、314 之间与切除部分 302 相对的,盘边缘 305 大体具有圆的形式,但是槽口 301 中断该圆。

[0063] 靠近第三位置 314 定位的是血液收集部件 315。这可具有任何适当形式。例如,其可包括叠层材料。血液收集部件 315 具有在第三位置处吸取血液到测试盘构件 208 中至血液分析物测量部件 316 的功能,该血液与盘边缘 305 接触,该血液分析物测量部件 316 邻接血液收集部件 315,例如是包含用于血糖测量的酶的部件,等。血液可通过毛细管作用吸取。分析物测量部件 316 包括酶,其与血液化学反应,从而血糖水平可被测量。分析物测量部件 316 通过第一至第三导电迹线 317 连接至第一至第三接触垫 318。接触垫 318 和导电迹线 317 形成在测试盘构件 208 的上表面 303 上。分析物测量部件 316 还形成在测试盘构件 208 的上表面 303 上。导电迹线 317、接触垫 318 和分析物测量部件 316 的一些或全部可印刷到测试盘构件 208 的上表面 303 上。

[0064] 如以下详细所述,在使用中,用户一部分首先被刺血针 309 刺破,该部分则在切除部分 302 处被盘边缘 305 挤压,血液则通过血液收集部件 315 被提供给分析物测量部件 316。通过导电迹线 317 和接触垫 318 连接至分析物测量部件 316 的测量电路则能够确定用户的血糖水平。该水平则显示在显示器 104 上。

[0065] 现将参考附图描述操作。

[0066] 如图 6 所示,测试盘构件 208 至 210 以相同取向开始。在此,第一测试盘构件 208 在最上。第三引导构件 207 定位在最下测试盘构件 209、210 的槽口 301 中。第一测试盘构件 208 的槽口 301 与第三引导构件 207 对齐,但没有由此被约束。最上测试盘构件 208 的上表面 303 与第一引导构件 205 的最下表面接触。第二引导构件 206 的最下表面处于与第

一引导构件 205 的最下端部的相同水平。但是,在如图 6 所示的测试盘构件 208 的取向,第二引导构件 206 与第一测试盘构件 208 的切除部分 302 一部分重合。这样,当第一测试盘构件处于该位置时,第二引导构件 206 和第一测试盘构件 208 之间没有接触。测试盘构件 208 至 210 通过偏置器件(未示出)向上偏置,其可以是弹簧。但是,测试盘构件 200 至 210 通过第一测试构件 208 的上表面 303 和第一引导构件 205 的最下端部之间的接触被防止在筒体 106 内向上移动。

[0067] 在图 6 所示的位置,刺血针 309 的远端端部没有与孔 105 重合定位。这样,刺血针 309 处于非操作位置。换句话说,在该位置的刺血针 309 被中空柱形部件 203 屏蔽,该中空柱形部件构成壳体的一部分。

[0068] 从图 6 所示的位置,轴 204 通过驱动轮 201 和传动带 202 的动作被导致沿顺时针方向旋转。传动卡爪 320 与测试盘构件 308 的孔 306 中的传动槽口 307 接合,且因此允许轴 204 的旋转以导致测试盘构件 308 的旋转。旋转将刺血针 309 带到孔 105 前方。这样,用户的皮肤覆盖的部分(在此之后,为了方便,该部分将称为用户的手指)被刺血针 309 刺破。这导致手指皮肤穿孔,血液可通过该穿孔逃逸。图 9 示出第一测试盘构件 208 旋转到刺血针 309 可操作为刺穿用户手指的位置。轴 204 被导致仅旋转预定量,刺血针 309 的最大行程被控制。刺血针 309 在用户手指中的伸入取决于一些因素,如将被本领域技术人员所理解的。旋转量和由此伸入深度可由用户限定。由用户指定的伸入深度可通过轴 204 的旋转的软件或固件控制实现。伸入深度可被用户例如利用一个或多个第一、第二和第三输入部 101 至 103 限定。例如,第一和第二输入部 101、102 可分别增加和减小,第三输入部 103 是选择或确定输入部。限定深度的值可存储在存储器中。随后,轴 204 被控制以沿逆时针方向旋转。这导致随着测试盘构件 208 旋转,刺血针 309 从用户手指移除,且导致在切除部分 302 处的盘边缘 305 摩擦用户手指。在测试盘构件 208 的旋转的一位置处,第二引导构件 206 的最下部分停止与切除部分 302 重合,且因此能够在测试盘构件 208 的上表面 303 上施加作用力。一短时间之后,第一引导构件 205 的最下部分变为与切除部分 302 重合,并停止接触测试盘构件 208 的上表面 303。在该位置,第二引导构件 206 防止第一测试盘构件 208 在筒体 206 内向上移动。

[0069] 测试盘构件 208 继续旋转直到血液收集部件 315 与孔 105 对齐。在此,旋转停止。在该位置处,已经通过刺血针 309 并通过盘边缘 305 在用户手指上的动作从用户手指排出的血液被导致通过毛细管作用吸入到分析物测量部件 316。血液和酶然后作用。

[0070] 在适当时间,轴 204 被导致沿逆时针方向进一步旋转。在此,测试盘构件 208 被导致从图 10 所示的位置(在该位置中,血液收集部件 315 与孔 105 重合)旋转到图 11 所示的位置。在此,槽口 301 与第二引导构件 206 对齐。因为在该位置处,第一引导构件 205 与测试盘构件 208 的切除部分 302 重合,第一或第二引导构件 205、206 都没有防止第一测试盘构件 208 向上移动。这样,第一至第三盘构件 208 至 210 通过偏置器件(未示出)向上移动。

[0071] 当第一测试盘构件 208 向上移动时,在图 11 和 12 之间,传动卡爪 320 停止与第一测试盘构件 208 的孔 306 的传动槽口 307 协作。在第一测试盘构件 208 到达如图 12 所示的位置之前,传动卡爪 320 的下表面接触第二测试盘构件 209 的上表面 303。这防止第二测试盘构件 209 进一步向上运动,和由此防止测试盘构件 210 进一步运动。在该位置处,轴

204 被导致通过驱动轮 201 和传动带 202 旋转,从而传动卡爪 320 与第二测试盘构件 209 的传动槽口 307 重合。在该位置处,第二盘构件 209 能够在轴 204 上向上移动,由此将传动卡爪 320 与第二测试盘构件 209 的传动槽口 307 接合。在第二测试盘构件 209 已经被向上移动等于间隔构件 308 的高度的距离之后,第二测试盘构件 209 的进一步向上移动由于第一引导构件 205 和第二测试盘构件 209 的上表面 303 之间的接触被防止。在此时,如图 12 所示,第二引导构件 206 位于第一测试盘构件 208 的槽口 301 内。这防止第一测试盘构件 208 在筒体 106 内进一步旋转。

[0072] 通过将第一至第三测试盘构件 208 至 210 的筒体 106 向上移动,第三引导构件 207 停止在第二测试盘构件 209 的槽口 301 内。在该阶段,第三引导构件 207 没有防止第二盘构件 209 的旋转运动。

[0073] 在如图 12 所示的位置,第二测试盘构件 209 确切地处于与第一测试盘构件 208 在图 6 所示的位置相同的位置处。此外,轴 204,和由此传动卡爪 320,具有相同的取向。这样,第二测试盘构件 209 能够被用于从用户抽出血液样本并以与第一测试盘构件 208 相同的方式测试其血糖水平。

[0074] 通过在筒体 106 内设置堆叠的测试盘构件 208 至 210 并通过提供适当的物理设置,筒体 106 可被用于多个测试。当筒体 106 是新的时,测试盘构件 208 至 210 位于筒体 106 的底部半部中,最上测试盘构件与孔 105 对齐。随着测试盘构件被使用,堆叠的测试盘构件在筒体中向上移动。当最后的测试盘构件被使用时,筒体可以认为是用过的。在该阶段,所有测试盘构件被定位在筒体 106 的最上部分中。

[0075] 应意识到,能容纳在筒体 106 内的测试盘构件 208 至 210 的数量,和由此可由筒体 106 提供的测试的数量是筒体 106 高度的因子,且是相邻测试盘构件 208 至 210 的相应部件之间的间隔(例如上表面)的因子。更高的筒体和 / 或测试盘构件的减小间隔增加可利用单个筒体 106 执行的测试数量。

[0076] 现参考图 13 至 15,其示出分析物测量部件 316 连接至测量电路(未示出)。

[0077] 首先参考图 13,示出中空柱形壳体部件 203,孔 105 和轴 204 如上定位。狭长孔 400 被设置形成在中空柱形壳体部件 203 中。狭长孔 400 定位在与孔 105 大体相同的高度。但是,狭长孔 400 位于中空柱形壳体部件 203 的侧部上,其与孔 105 大体相对。

[0078] 狹长孔 400 不与细长孔 110 重合,该细长孔形成在 BGM100 的前侧。这样,当筒体 106 布置在 BGM100 内时,狭长孔 400 不可见。

[0079] 图 14 是与图 13 所示的相同视图,但是中空柱形壳体部件 203 被省略。

[0080] 与狭长孔 400 相邻定位有摇臂 401。摇臂 401 可绕轴 402 旋转,如图 15 所示。轴 402 具有轴线,其平行于轴 204 的轴线。轴 402 的轴线位于传动带 202 上。连接臂 403 将轴 402 连接至摇臂 401。在该例子中,连接臂 403 通过垂直连接器 404 连接至摇臂 401。垂直连接器 404 允许轴 402 定位在与摇臂 401 不同的垂直位置,连接臂 403 安装在该轴上。轴 402、连接臂 403 和垂直连接器 404 设置为使得,当连接臂在轴 402 的轴线上旋转时,摇臂 401 朝向轴 204 移动。摇臂 401 的移动相对于轴 204 大体为径向的。

[0081] 安装在摇臂 401 上的是第一至第三电接触端子 405。每个包括大体水平的臂 405a 和悬挂接触头 405b。电接触端子 405 由弹性导电材料制成,例如金属。悬挂接触头 405b 在离摇臂 401 最远的端部处成角度。

[0082] 在一个位置中,如图 13 和 14 所示,电接触端子 405 被摇臂 401 支撑,从而悬挂接触头 405b 位于狭长孔 400 内或替换地在中空柱形壳体部件 203 之外。当测试盘构件 208 旋转,从而血液收集部件 315 与孔 105 重合时,如图 14 所示,接触垫 318 与狭长孔 400 重合 / 对齐。由于测试盘构件 208 保持在该位置,连接臂 403 被导致绕轴 402 的轴线旋转,从而摇臂 401 朝向轴 204 移动。该设置使得,随着电接触端子 405 移动到测试盘构件 208 的上表面 303 上方的容积中,电接触端子 405 的悬挂接触头 405b(但不是水平臂 405a)与接触垫 318 接触。电接触端子 405 的弹性属性导致电接触端子抵靠接触垫 318。这样,电接触端子 405 的水平臂 405a 和分析物测量部件 316 之间提供了电连接。连接至电接触端子 405 的电子测量器件(未示出)操作以使电压通过接触端子 405 和分析物测量部件 316,并进行电参数测量,从该测量,可以确定分析物浓度水平的测量,例如血糖水平。

[0083] 连接臂 403 被控制以保持在图 15 所示的位置中持续预定时间或替换地直到检测出已经进行血糖水平测量,在此之后连接臂 403 被导致绕轴 402 旋转,以便将电接触端子 405 从测试盘构件 208 的上表面上方的位置移走。在该阶段,该设置如图 14 所示。一旦电接触端子 405 已经缩回,测试盘构件 208 逆时针旋转以便允许测试盘构件 208 至 210 在轴 204 上向上移动。

[0084] 替换地或另外,每个导电触点 318 可对于它们长度的至少一部分大体与轴 402 同心。这可允许当构件旋转时,多个端子 405 保持与它们相应的导电触点 318 接触。由此,例如,测试盘构件 208 可旋转离开血液分析部件被暴露以收集血液样本的位置,同时允许所述多个端子 405 保持与血液分析部件电接触。

[0085] 应意识到,电接触端子 405 的最大可允许高度尺寸通过间隔构件 308 的高度确定。较厚的间隔构件允许使用较大的电接触端子 405。但是,这是相邻测试盘构件 208 至 210 之间的间隔增加,和由此筒体 106 的减小容量的代价。使用包括水平臂 405a 和悬挂接触头 405b 的电接触端子 405 允许电接触端子的高度尺寸最小化,同时允许电接触端子和接触垫 318 之间的良好电接触,并还允许电接触端子 405 在足够多个循环上正确操作。

[0086] 现参考图 16 至 21,显示带有新型切入技术的替换设置。

[0087] 如图 16 所示,中空柱形壳体部件 203 设置有孔 105 和狭长孔 400。轴 204 居中地支撑在筒体 106 的中空柱形壳体部件 203 内。但是,轴的直径比上述实施例中的小。

[0088] 包括柱塞臂 501 和柱塞头 502 的柱塞装置 500 邻近中空柱形壳体部件 203 中的柱塞孔(未示出)设置。柱塞孔(未示出)靠近狭长孔 400 定位。柱塞孔(未示出)与孔 105 直接相对地定位。柱塞孔和狭长孔 400 可组合,以形成单个孔。柱塞孔构造为允许柱塞头 502 被柱塞臂 501 压到中空柱形壳体部件 203 内的位置。

[0089] 在筒体 106 内的是多个测试盘构件,其中一个在图 17 中示出为 505。在此,附图标记保持对于相同元件保持与之前描述的图中相同。

[0090] 刺血针 506 设置为从盘边缘 305 在切除部分 302 中延伸。特别地,刺血针 506 相对于测试盘构件 505 的中心沿径向方向延伸。刺血针 506 从靠近第二位置 313 的第四位置 507 延伸。第四位置 507 比在上述实施例中的相应第一位置 312 距第二位置 313 更远。但是,因为刺血针 506 相对于测试盘构件 505 为径向的,刺血针 506 的远端端部 506A,即距测试盘构件 505 的中心最远的端部,处于与刺血针 309 的相应端部大约相同的位置。

[0091] 测试盘构件 505 的大部分是大体刚性的。但是,环形中央部分 508 由弹性可变形

材料构成。特别地,环形中心位置 508 在存在外部施加的力时是可变形的。这意味着测试盘构件 505 可相对于轴 204 移位,如将在以下更详细描述。用于形成环形中央部分 508 的材料可具有任何适当形式,且例如可以是橡胶塑料。在图 18 中,中空柱形壳体部件 203 从图中忽略。

[0092] 在图 18 中,测试盘构件 505 示出为已经旋转到刺血针 506 与孔 105 重合的位置。可以看到,柱塞头 502 与测试盘构件 505 对齐,从而柱塞装置 500 沿柱塞臂 501 的纵向轴线的运动导致柱塞头接触测试盘构件 505 并向其施加力。因为柱塞臂 501 的纵向轴线相对于轴 204 是径向的,由柱塞装置施加的力朝向轴 204 施加。

[0093] 在图 19 中,显示出力已经施加到柱塞装置 500 以便将其进行预定量移位之后的设置。在此,柱塞头 502 已经在测试盘构件的与刺血针 506 相反侧上接触测试盘构件 505。环形中央部分 508 已经在最靠近柱塞装置 500 的侧部上压缩,以便允许整个测试盘构件 505 沿柱塞装置 500 施加的力的方向移位。测试盘构件 505 通过间隔构件 308 保持水平。

[0094] 测试盘构件 505 的沿柱塞装置 500 提供的力的方向的移位已经导致刺血针 506 沿离开轴 204 的径向方向的移位。在该位置中,刺血针 506 伸入用户手指的皮肤。去除柱塞装置 500 的力允许环形中央部分 508 回复到其初始形式,通过弹性变化。在柱塞装置 500 已经完全缩回时,设置再次回到图 18 所示的形式。在此,测试盘构件 505 处于其初始位置,刺血针 506 从用户手指缩回。应意识到,一旦通过柱塞装置 500 施加的力被移除,测试盘构件 505 的环形中央部分 508 的弹性允许测试盘构件 505 回到该位置。

[0095] 在由柱塞装置 500 提供的力去除之后,测试盘构件 505 可被驱动轮 201 和传动带 202 旋转,以便提供用户手指的挤压和血液在血液收集部件 315 处的收集,该位置如图 20 所示。在进行血糖水平测量之后,测试盘构件 505 进一步逆时针旋转,从而第二引导构件 206 与槽口 301 对齐,由此测试盘构件 505 被允许在筒体 106 内向上移动。因此,就在第一测试盘构件 505 下方的测试盘构件 509 还在筒体 106 内向上移动,并被设置为与孔 105、狭长孔 400 和柱塞孔(未示出)重合。随后由柱塞装置 500 施加的柱塞力导致第二测试盘构件 509 的刺血针 506 被推出孔 105,如图 21 所示。该过程可重复用于包含在筒体 106 中的其他测试盘构件。

[0096] 图 16 至 21 所示设置的优点在于,可使用旋转设置,同时允许刺血针 506 沿刺血针 506 的纵向方向伸入用户皮肤。另一优点在于,刺穿可发生在任何期望位置,例如用户手指端部,而不是在手指端部的侧部发生刺穿。

[0097] 另一优点在于,该设置可允许刺血针 506 的伸入深度被容易预测。

[0098] 此外,其允许伸入或刺穿深度可被调节。特别地,伸入深度的调节可通过机械设置实现,该机械设置限制柱塞装置朝向轴 204 的运动。替换地,其可通过测量机构的一些部分的位置或移位并停止向用于影响柱塞装置 500 运动的螺线管或其他换能器施加激励电压以机电方式实现。伸入深度控制对于许多用户是重要的,因为刺血针伸入通常很疼且因为伸入深度控制允许用户根据他们的体验的一些控制。

[0099] 替换形式的测试盘构件 600 在图 22 中示出。附图标记对于相同元件保持与上述实施例相同。

[0100] 测试盘构件 600 与图 7 所示的测试盘构件 208 不同之处在于使用弯曲的刺血针 601。弯曲刺血针 601 从盘边缘 305 在位置 602 处突出,该位置距切除部分 302 开始的第二

位置 313 较近。

[0101] 在邻近盘边缘 305 的弯曲刺血针 601 的部分处，弯曲刺血针 601 的纵向轴线相对于一直线成角 X，该直线在弯曲刺血针 601 和盘边缘 305 之间的接头和轴 204 中心之间画出。弯曲刺血针 601 的曲率使得，在远离盘边缘 305 的端部处的弯曲刺血针的纵向轴线相对于该直线成比角 X 大的角，该直线在弯曲刺血针 601 和盘边缘 305 之间的接头和轴 204 中心之间画出。效果是，弯曲刺血针 601 在其远端端部处比在邻近盘边缘 305 的端部处与测试盘构件 600 的圆周更对齐。这具有积极效果，当刺血针伸入用户手指，或其他身体部分时，由于测试盘构件 600 的旋转，刺血针在其刺穿用户手指时采取的路径比具有直刺血针的相应设置所经历的形状和取向更紧密地匹配刺血针的形状和取向。

[0102] 该效果通过刺血针 601 增强，因为柱形形式的刺血针 601 在远端端部处通过倾斜切口终结。特别地，弯曲刺血针 601 的远端端部类似于一柱体，该柱体已经以不与该柱体纵向轴线垂直的角切掉。这样，弯曲刺血针 601 的端面具有椭圆形的形状。椭圆形具有半长轴和半短轴，距盘边缘 305 最远的半长轴端部处的点形成一点。切口通过刺血针 601，从而该点形成为沿相对于测试盘构件 600 大体沿周边的方向延伸。

[0103] 测试盘构件 208 至 210、505、600 的构造使得，操作导致用户手指中的穿孔的挤压，该穿孔由刺血针 309 导致。特别地，孔 105 构造为，当用户将手指按压孔 105 时，允许构成用户手指端部的一定量的肉存在于柱形部件 203 的内部容积内。当用户用手指向孔 105 中施加力，手指扭曲，球形部分设置在中空柱形壳体部件 203 的内直径内。球形部分的尺寸，且特别是球形部分的高度，取决于一些因素，包括用户手指的物理特征和用户施加的力的量以及孔 105 的构造。

[0104] 孔 105 的尺寸设置为使得，在正常使用中（即通过一般的用户施加通常的力的量），用户手指的球形部分延伸到中空柱形壳体部件 203 的内部容积中至大约 1 毫米的深度。测试盘构件 208 至 210、505、600 构造为具有切除部分 302，其被成形为使得，当刺血针 309 在其可切入用户手指的位置时，盘边缘 305 不与用户手指接触（即盘边缘 305 和孔 105 之间的间隔大于 1mm）。切除部分 302 的该部分可称为第一挤压部分。在该位置处，由用户施加的压力导致在它们手指的球形部分内的流体压力略微大于正常的压力。增加的压力由用户向它们手指施加的力导致。该压力有助于由刺血针 309 导致的穿孔流血。有利地，相关特征部设置使得，刺血针 309 伸入用户手指到 0.4 至 0.7 毫米之间的深度。

[0105] 随着测试盘构件 208 至 210、505、600 逆时针旋转，刺血针 309 从用户手指移除。在短时间之后，用户手指的球形部分的端部与盘边缘 305 在一位置处接触，该位置大约为沿切口部分 203 的三分之一至五分之二。该部分可称为第二挤压部分。测试盘构件 208 至 210、505、600 对于第二挤压部分具有大体恒定半径，其延伸到沿切除部分 302 的大约三分之二或五分之四的位置处。随着测试盘构件 208 至 210、505 旋转，对于第二挤压部分与用户手指的球形部分重合时，用户手指的球形部分的内部压力与用户手指与刺血针 309 接触时相比增加。此外，随着盘边缘 305 移动为与手指球形部分接触并到其上方，皮肤下的血液被导致朝向由刺血针导致的穿孔推出。

[0106] 在第二挤压部件和血液收集部件 315 的位置之间，测试盘构件 208 至 210、505、600 的半径减小，或换句话说具有较低值。该部分可称为第三挤压部分。这样，在第二挤压部分之后和在用户手指接触血液收集部件 315 之前，由盘边缘 305 施加到用户手指的球形部分

的压力与在第二挤压部分处施加的压力相比减小。

[0107] 有利地,测试盘构件 208 至 210、505、600 在第三挤压部分处的半径被选择使得,用户手指的球形部分不与盘边缘 305 接触(即盘边缘 305 和孔 105 之间的间隔大于 1mm)。随测试盘构件 208 至 210、505、600 旋转,当第三挤压部分与用户手指重合时,血液自由离开由刺血针 309 制造的穿孔。随着测试盘构件 208 至 210、505、600 继续旋转,盘边缘 305 在正好在血液收集部件 315 之前的一位置处再次接触用户手指的球形部分。这再次增加用户手指的球形部分内的内部压力。这导致血液朝向分析物测量部件 316 移动。在血液收集部件 315 位置处的盘边缘 305 和孔 105 之间的间隔为大约 0.5mm。

[0108] 测试盘构件 208 至 210、505、600 的构造由此有助于血液样本从用户手指挤出。过程如以下:首先,以较低压力(由没有盘边缘 305 和用户手指接触导致)用刺血针 309 切入,然后跟着一段时间,其中,较低压力以及摩擦运动由第二挤压部分提供给用户手指,然后跟着一段时间,其中,较小或没有压力被盘边缘 305 提供给用户手指,然后跟着较高压力,该较高压力由盘边缘 305 在血液收集部件 315 之前和在血液收集部件 315 处提供给用户手指。

[0109] 现将参考图 23 的流程图描述血糖计 100 的操作。操作在步骤 S1 开始。在步骤 S2,用户将他们的手指定位在孔 105 中。如上所述,用户以适于允许切入和血液收集的压力或力迫使将他们的手指进入孔 105 中。在步骤 S3,用户开始血糖测量。这涉及用户按压输入部 101 至 103 的一个。这由微处理器 212 通过键接口 215 检测。存储在 ROM214 中的软件 / 固件使用键输入以命令一功能或执行软件模块。存储在 ROM214 中的软件 / 固件则导致微处理器 212 通过马达接口 217 向附连到驱动轮 201 的马达发出命令,以使轴 204 沿顺时针方向旋转。软件 / 固件控制旋转的程度。在步骤 S4,旋转的量足以用刺血针 309 切入用户手指。在步骤 S5,存储在 ROM214 中的软件 / 固件则导致微处理器 212 控制马达以沿相反方向旋转轴 204。随着测试盘构件逆时针旋转,挤压在步骤 S6 发生。首先,在步骤 S6A,没有压力被测试盘构件施加在手指上。在步骤 S6B,在手指上存在中等量的压力。在步骤 S6C,存在较小或没有压力通过测试盘构件施加在手指上。在此时,手指与测试盘构件的就在血液收集部件 315 之前的部分重合。

[0110] 在步骤 S7,软件 / 固件导致微处理器 212 控制马达,以当轴 214 使得血液收集部件 315 与孔 105 和由此用户手指重合时停止旋转。在步骤 S8,软件 / 固件控制马达,以便使得摇臂 401 朝向轴 204 旋转。存储在 ROM214 中的软件 / 固件使得,微处理器 212 仅导致摇臂 401 的期望量的行程。在此时,分析物接口电路 219 被直接联接至血液分析物测量部件 316,其通过血液收集部件 315 的动作已经被提供有来自用户手指的血液。在步骤 S9,执行分析物测量。这涉及分析物接口电路 219,其向电连接触点 318 和由此血液分析物测量部件 316 提供电压,并测量最终信号的参数。被测量的参数,特别是电压参数,由存储在 ROM214 中且被处理器 212 执行的软件 / 固件使用,以计算用户的血糖测量水平。血糖测量结果则被软件 / 固件导致通过微处理器 212 在显示器驱动器 216 上的动作而显示在显示器 104 上。在步骤 S10,在存储在 ROM214 中的软件、马达接口 217 和马达(未示出)的控制下,摇臂被导致通过微处理器 212 的动作而被移除。

[0111] 在步骤 S11,软件 / 固件导致微处理器 212 控制驱动盘 201 逆时针旋转。旋转继续,直到测试盘构件上的槽口 301 与引导件 206 重合。在步骤 S12,测试盘构件升高筒体 106。

在测试盘高于筒体 106 的偏置由偏置器件（例如弹簧）提供的情况下，步骤 S12 不需要在微处理器 212 和软件 / 固件的一部分上的动作，尽管在下一步骤之前可能存在暂停。在测试盘构件沿轴 204 的移动通过驱动动作发生的实施例中，步骤 S12 涉及，在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下，微处理器 212 通过马达接口 217 控制马达。随后，在步骤 S13，在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下，微处理器 212 导致轴 204 再次沿顺时针方向旋转并当传动卡爪 320 与筒体 106 中的下一测试盘构件的驱动槽 307 接合时停止旋转。在该阶段，测试盘构件略微升高筒体 106。

[0112] 操作在步骤 S14 结束。

[0113] 图 24 示出参考图 16 至 21 所述的血糖计 100 的操作。

[0114] 操作在步骤 T1 开始。在步骤 T2，用户将他们的手指定位在孔 105 中。如上所述，用户以适于允许切入和血液收集的压力或力迫使将他们的手指进入孔 105 中。在步骤 T3，用户开始血糖测量。这涉及用户按压输入部 101 至 103 的一个。这由微处理器 212 通过键接口 215 检测。存储在 ROM214 中的软件 / 固件使用键输入以命令一功能或执行软件模块。存储在 ROM214 中的软件 / 固件则导致微处理器 212 通过马达接口 217 向附连到驱动轮 201 的马达发出命令，以使轴 204 沿顺时针方向旋转。软件 / 固件控制旋转的程度。

[0115] 在步骤 T3 之后，在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下，微处理器 212 导致轴 204 通过马达接口 217 被马达旋转，且在步骤 T4A，一旦刺血针 508 与孔 105 对齐且由此与用户手指对齐，则停止旋转。在步骤 T4B，在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下，微处理器 212 通过马达接口 217 导致柱塞设置 500 的促动。柱塞的促动的控制使得将刺血针 508 的运动程度限制到预定程度。在血糖测量之前，预定程度由用户通过键 102、103 的操作被设定。实际上，用户可使用键 102、103 以设定切入深度，该切入深度通过微处理器 212 的动作以适当方式存储在 ROM214 中，该微处理器在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下操作。

[0116] 当柱塞促动的最大程度已经在步骤 T4B 到达时，在步骤 T4C，在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下，柱塞设置 500 被微处理器 212 取消促动，且切入停止。在该步骤，测试盘构件通过测试盘构件 508 的环形中央部分 508 的弹性的作用回到其初始位置。

[0117] 尽管在图中，特别是在图 7 中，示出三个导电迹线 317 和三个导电垫 318，应意识到，这仅是示例性。替代地，可仅存在两个导电迹线 317 和两个导电垫 318，或替代地，可存在多于三个导电迹线和导电垫。

[0118] 在步骤 T5，存储在 ROM214 中的软件 / 固件则导致微处理器 212 控制马达以沿相反方向旋转轴 204。随着测试盘构件逆时针旋转，挤压在步骤 T6 发生。首先，在步骤 T6A，没有压力被测试盘构件施加在手指上。在步骤 T6B，在手指上存在中等量的压力。在步骤 T6C，存在较小或没有压力通过测试盘构件施加在手指上。在此时，手指与测试盘构件的就在血液收集部件 315 之前的部分重合。

[0119] 在步骤 T7，软件 / 固件导致微处理器 212 控制马达，以当轴 214 使得血液收集部件 315 与孔 105 和由此用户手指重合时停止旋转。在步骤 T8，软件 / 固件控制马达，以便使得摇臂 401 朝向轴 204 旋转。存储在 ROM214 中的软件 / 固件使得，微处理器 212 仅导致摇臂 401 的期望量的行程。在此时，分析物接口电路 219 被直接联接至血液分析物测量部件 316，其通过血液收集部件 315 的动作已经被提供有来自用户手指的血液。在步骤 T9，执行分析

物测量。这涉及分析物接口电路 219, 其向电连接触点 318 和由此血液分析物测量部件 316 提供电压, 并测量最终信号的参数。被测量的参数, 特别是电压参数, 由存储在 ROM214 中且被处理器 212 执行的软件 / 固件使用, 以计算用户的血糖测量水平。血糖测量结果则被软件 / 固件导致通过微处理器 212 在显示器驱动器 216 上的动作而显示在显示器 104 上。在步骤 T10, 在存储在 ROM214 中的软件、马达接口 217 和马达 (未示出) 的控制下, 摆臂被导致通过微处理器 212 的动作而被移除。

[0120] 在步骤 T11, 软件 / 固件导致微处理器 212 控制驱动盘 201 逆时针旋转。旋转继续, 直到测试盘构件上的槽口 301 与引导件 206 重合。在步骤 T12, 测试盘构件升高筒体 106。在测试盘高于筒体 106 的偏置由偏置器件 (例如弹簧) 提供的情况下, 步骤 T12 不需要在微处理器 212 和软件 / 固件的一部分上的动作, 尽管在下一步骤之前可能存在暂停。在测试盘构件沿轴 204 的移动通过驱动动作发生的实施例中, 步骤 T12 涉及, 在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下, 微处理器 212 通过马达接口 217 控制马达。随后, 在步骤 T13, 在存储在 ROM214 中的软件 / 固件的控制下, 微处理器 212 导致轴 204 再次沿顺时针方向旋转并当传动卡爪 320 与筒体 106 中的下一测试盘构件的驱动槽 307 接合时停止旋转。在该阶段, 测试盘构件略微升高筒体 106。

[0121] 操作在步骤 T14 结束。

[0122] 替代血液收集部件 315 靠近第三位置 314 定位, 即仅限定在盘边缘 305 的纯粹周边的部分, 血液收集部件可替代地在盘边缘 305 上定位在切除部分 302 和圆周部分之间的接合处。血液收集部件 315 在该情况下可沿盘边缘 305 在切除部分 302 处延伸例如 0.5mm 至 2mm。血液收集部件 315 在该情况下可还沿盘边缘 305 在圆周部分处延伸例如 0.5mm 至 2mm。

[0123] 替换地或另外, 分析物测量部件 316 可夹置在两层芯吸材料之间, 芯吸材料导致血液通过分析物测量部件 316 吸入。

[0124] 尽管在以上, 轴 204 被称为被驱动轮 201 驱动, 该驱动轮通过传动带 202 联接至轴 204, 驱动可替代地是直接的 (即驱动机构直接联接至轴 204), 或连接可通过槽形带、V 形带或直接齿轮机构实现。替代电马达, 可使用发条驱动。发条驱动机构具有多个优点, 特别是当使用电池或电池充电器或电源有限。在使用发条机构的实施例中, 用户可确定 BGM100 将不会由于电池耗尽而停止操作。发条机构可特别适于发展中国家和新兴市场。

[0125] 在电马达用于驱动轴 204 的实施例中, 优选地通过软件在马达上施加控制。以此方式, 旋转速度可容易地被控制。另外, 旋转的程度可容易地被控制。马达可以是步进马达。

[0126] 替换地, 可存在机械传动设置, 例如利用杠杆或用于手动促动的其他装置。适当机构可类似于过去在 SLR 摄像头中使用的。

[0127] 摆臂 401 可以任何适当方式促动。例如, 其可被与轴 204 相同的马达或机构驱动。替换地, 其可被单独的马达驱动。在任一情况下, 摆臂 404 的旋转可被凸轮机构, 或被销和槽 (轨迹路径) 机构实现。在使用电马达的情况下, 马达优选地被软件驱动。马达优选地是步进马达。

[0128] 机械设置可包括一机构, 通过该机构, 偏置器件 (例如机械压缩弹簧) 偏置且然后释放, 以便将电接触端子 405 推动到位。端子 405 则可利用旋转运动被摇臂 401 缩回。总体机构可称为闩锁式触发机构。

[0129] 替代用于将电接触端子 405 旋转到位的摇臂 401，接触垫 318 可替代地定位在盘边缘 305 上，允许使用固定的电接触端子 405。电接触端子可包括刷或其他可变形特征，从而测试盘构件 208 至 210、505、600 可移动，同时与电接触端子接触，而没有发生对任何零件的损坏。在整流式 DC 马达中使用类似的设置。在该情况下电接触端子 405 可以是柔性的指式触点，其搁置在测试盘构件 208 至 210、505、600 的周边上以便接触接触垫 308。

[0130] 替换地，替代摇臂 401，可使用一机构，以实现电接触端子 405 的纵向移动到位，以接触接触垫 318。

[0131] 导电迹线 317 和接触垫 318 可通过引线框形成。替换地，可使用包覆模制。替换地，可使用印刷电路板 (PCB) 印刷。

[0132] 可选地，每个测试盘构件 209、210、505、600 与相邻测试盘构件通过膜（在图中未示出）分开。在该情况下，膜优选地紧密地适配到中空柱形壳体部件 203 的内表面。膜的效果是减小盘交叉污染的可能性。使用膜可允许测试盘构件 208 至 210、505、600 具有比没有使用膜的情况减小的间隔。

[0133] 在以上，测试盘构件 208 至 210、505、600 被称为通过偏置器件向上偏置，偏置器件例如压缩弹簧。可使用用于移动测试盘构件 208 至 210、505、600 高于筒体的替换机构。例如，螺纹升降凸轮可设置在轴 204 上或替换地在中空柱形壳体部件 203 的内表面上。替换地，测试盘构件 208 至 210、505、600 可保持静止，孔 105 和传动卡爪 320 替代地沿筒体 106 的轴线移动。孔 105 的移动可通过使用细长槽中的滑动门而实现。门的移动允许不同条带在孔 105 处暴露。

[0134] 代替将血液朝向分析物测量部件 316 芯吸的血液收集部件 315，血液可替代地通过重力传送给分析物测量部件 316。

[0135] 另外，测试盘构件 208 至 210、505、600 可包括消毒或清洁部分，其在切入之前接触手指。这可减小伤口感染风险且还特别地通过从皮肤去除任何糖类（可在吃水果后发生等）增加准确度。

[0136] 另外或替换地，测试盘构件 208 至 210、505、600 可包括清洁部分，其设置为在血液收集部件 305 之后接触手指。这可从手指去除多余的血液，且可还用于辅助穿孔闭合。

[0137] 由此所述的装置还在 PCT/EP2011/061536 中描述。

[0138] 图 25A 至 25C 示出了根据本发明的一个方面的设备。具体地说，图 25A 和 25B 示出测试构件 700 以及通过包括孔 105 的筒体壳体 203 的一部分的横截面图。图 25C 是通过测试构件 700 的一部分的横截面图。

[0139] 类似于上述测试构件，测试构件 700 包括从测试构件突出并具有刺穿端部 704 的刺血针 702。虽然在图 25A 和 25B 中未示出，刺血针 702 和测试构件 700 可以基本上如参照图 7 和 8 或者如参照图 22 所描述的。

[0140] 测试构件 700 还包括盖 706，所述盖 706 被构造成至少覆盖刺血针 702 的刺穿端部 704。所述盖 706 被构造成保持刺血针 702 无菌，直到它需要被使用为止。盖 706 和壳体 203 的内部被构造成使得在测试构件 700 被触发时导致盖从刺血针 702 的刺穿端部 704 上移位。在这个示例中，该触发是测试构件 700 的旋转。

[0141] 所述盖 706 通过臂 708 与所述测试构件 700 可枢转地耦接。所述臂 708 在盖 706 和测试构件 700 之间延伸。所述盖 706 的旋转平面基本上与所述测试构件 700 的旋转平面

相同。所述测试构件 700 中的其上延伸臂 708 的部分 718 比测试构件 700 的其他部分 720 薄。所述测试构件中的臂在其上延伸的部分 718 与臂 708 的组合厚度与测试构件 700 的其他部分 720 的厚度相同。盖 706 的厚度与测试构件 700 的所述其他部分 720 的厚度相同或类似。如此，盖 706 不会延伸超过测试构件 700 的两个主要表面的平面。盖 706 包括中空的外壳，该外壳具有一个开口侧 712，刺血针 702 通过该开口侧 712 可以进入和离开所述外壳。所述中空外壳例如可以填充有抗菌凝胶。可替代的，开口侧 712 可以覆盖有薄膜（或隔膜），在测试构件 700 被组装时，刺血针可以刺穿该薄膜。所述薄膜形成围绕刺血针 702 的紧密密封件，由此保持刺血针 702 的无菌。盖 706 和臂 708 可以由模制塑料材料一体形成。

[0142] 图 25A 示出在其覆盖位置的盖 706 而图 25B 示出在其移位位置的盖。测试构件 700 包括凹陷 710，该凹陷 710 被构造在盖 706 处于其移位位置时接收所述盖 706。所述壳体 203 的内表面包括突起 714（或突出部分）。这个突起 714 可以通过壳体 203 的壁厚的相对增大而形成。在这个示例中，与盖形成接触的突起 714 的表面面对大致朝向孔 105 的方向。

[0143] 将描述测试构件 700 的触发以移位所述盖 706。最初，如图 25A 所示，盖 706 处于其覆盖位置。当在其覆盖位置时，盖的开口侧 714 抵靠或者接近壳体 203 的内表面上的突起 714。虽然这可能是优选的（由于它减少了需要移位盖所需的致动量），但是将理解到盖可以另外不是特别接近所述突起。

[0144] 为了移位盖 706，测试构件 700 在第一方向（箭头 A 所示的方向）旋转，使得突起在盖 706 上施加力。这个力导致所述盖 706 在与测试构件 700 的旋转的第一方向相反的方向上枢转，使得盖朝向凹陷 712 移动，盖被接收在该凹陷中（如图 25B 所示）。测试构件可以包括偏压装置（未示出），如弹簧，用于在力由突起施加到盖 706 上时就导致盖 706 完全枢转回到凹陷 710 中。

[0145] 测试构件 700 然后在与第一方向相反的第二方向（箭头 B 所示）上旋转，以将刺血针 702 带到靠近孔 105 的刺穿位置。刺穿位置是此刺血针 702 能够刺穿用户的皮肤的位置。图 25B 示出在盖 706 移位之后但是在完全沿第二方向旋转到刺穿位置之前的测试构件 700。

[0146] 图 26A 和 26B 示出图 25A 至 25C 的替代结构。在这个示例中，盖包括覆盖刺血针 702 的刺穿端部 704 的套筒 800，由此保持刺血针 702 在使用之前无菌。该套筒 800 与测试构件 800 的主体分离。

[0147] 该套筒 800 可以是模制的管。套筒 800 的下端 802 可以紧密配合在刺血针周围，使得污染物不能通过下端 802 进入套筒 800。套筒 800 的上端 804 可以比套筒的其他部分薄弱，以允许上端容易被刺血针 702 所刺穿。这可以通过为套筒的上端 804 使用不同材料或者通过使用较薄层的相同材料来实现。

[0148] 在这个示例中，当套筒 800 在其覆盖构型（如图 26A 所示）时，在壳体 203 的内表面上的突起 714 位于套筒和孔 105 之间。换言之，当突起的在测试构件 800 的触发过程中与套筒形成接触的表面大致背离孔 105 时。当在覆盖构型时，套筒 800 的上表面 804 的外部抵靠或者接近突起。但是，将理解的是突起代之可以位于盖和孔之间的任何位置处。为了将套筒 800 从刺血针 702 的刺穿端部 704 上移位，测试构件 700 在一方向（箭头 B 所示）

上旋转,使得套筒 800 朝向突起 714(并因此也朝向孔 105) 移动。这个旋转导致力被突起 714 施加到套筒 800 的上端 804 上。这导致套筒 800 被沿着刺血针 702 的长度并朝向测试构件 700 推下。在套筒 800 被突起 714 移动的过程中的某个点处,刺血针 702 刺穿套筒 800 的上端 804。如从图 26A 和 26B 所看到的,突起 714 和套筒 800 的尺寸为使得随着测试构件 700 旋转,突起接触套筒 800 的上端 804 的一部分,但是不会阻碍刺血针 702。

[0149] 如在图 26B 中可以看到的,在套筒 800 已经从其覆盖位置移位之后,测试构件继续在相同方向(也如箭头 B 所示)旋转,直到刺血针处于孔 105 处的刺穿位置为止,在该位置,刺血针 702 能够刺穿用户的皮肤。

[0150] 在一些示例中,套筒可折叠并因此覆盖刺血针 702 的整个长度。随着套筒被压在突起 714 上,套筒折叠,并且刺血针 702 的刺穿端部 704 延伸通过套筒 800 的上端 804。

[0151] 图 27A 和 27B 示出与图 26A 和 26B 所示的基本上相同的结构。但是在这个示例中,取代套筒,盖 900 包括材料的小球。该小球 900 可以是凝胶状材料。该小球 900 可以包含抗菌材料。小球 900 是可变形的。如此,当测试构件 700 的旋转(由箭头 B 所示)迫使小球 900 抵靠突起 714 时,小球 900 变形并且刺血针 702 的刺穿端部 704 从小球 900 中出现。测试构件 700 在相同方向上的继续旋转导致刺血针 702 的暴露的刺穿端部 704 到达靠近孔 105 的刺穿位置(如图 27B 中能够看到的),由此它可以刺穿用户的皮肤。

[0152] 小球 900 的可变形能力也允许小球覆盖整个刺血针。但是,在一些示例中,小球 900 可以不是可变形的。在这种示例中,小球 900 仅覆盖刺血针 900 的刺穿端部 704,并类似于图 26A 和 26B 的套筒 800,被突起沿着刺血针 702 的长度朝向测试构件 700 推下。

[0153] 虽然在图中未示出,图 26A 至 27B 的示例也可以不设置有突起 714。在这种情况下,随着测试构件 800 旋转到刺穿位置,盖 800、900 与用户的皮肤形成接触。用户的皮肤然后在盖 800、900 上施加力,这导致盖 800、900 移位并且刺血针 702 的刺穿端部 704 延伸通过盖并刺穿用户的皮肤。在这样的示例中,盖可以是弹性的或者可以被任何适当的偏压装置朝向覆盖位置偏压。如此,当刺血针 702 从用户的手指收回时,盖 800、900 返回到覆盖位置,在该位置,刺血针 702 的刺穿端部 704 被盖 800、900 覆盖。

[0154] 在参照图 25A 至 27B 所描述的示例中,测试构件和刺血针基本上与参照图 7 和 8 或图 22 所描述的相同。但是,在下面的示例中,如图 28A 和 28B 所示,测试构件是如参照图 17 所描述的。如此,测试构件 950 被构造成在径向上朝孔(未示出)触发。

[0155] 在图 28A 和 28B 中,用于保持刺血针 702 的刺穿端部 704 无菌的盖 800 包括套筒 800,如参照 26A 和 26B 所描述的。图 28A 示出了在覆盖位置的盖 800,而图 28B 示出了在移位位置的盖 800。在这个示例中,当测试构件 950 被沿着箭头 952 的方向朝向孔(未示出)触发时,套筒 800 的上端 804 与用户的手指形成接触。这导致套筒 800 沿着刺血针 702 的长度朝向测试构件 950 移下。这继而导致刺血针 702 的刺穿端部刺穿套筒 800 的上端 804 并随后刺穿用户的手指。

[0156] 将理解到在图 28A 和 28B 中的套筒可以被可折叠套筒取代,该可折叠套筒可以覆盖刺血针 702 的整个长度。可替代的是,套筒可以被材料 900 的小球所取代,如参照图 27A 和 27B 所描述的。而且,在一些实施例中,壳体(未示出)可以包括一个或多个适当设置的突起(未示出),用于在盖与用户的皮肤形成接触之前移位所述盖。

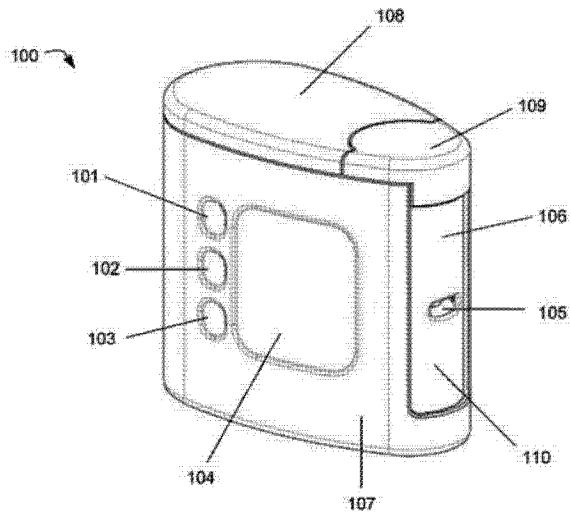


图 1

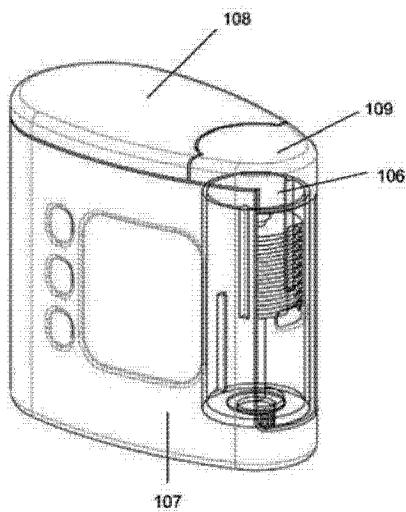


图 2

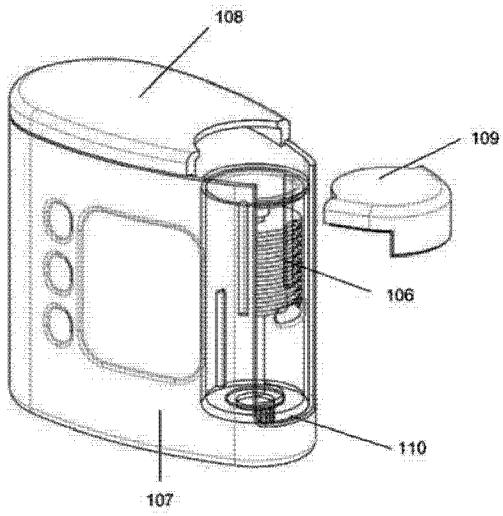


图 3

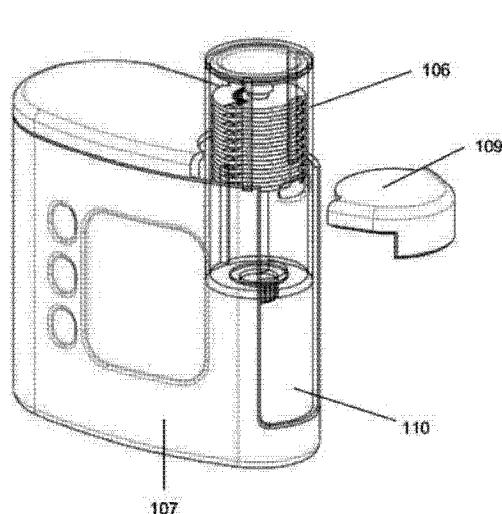


图 4

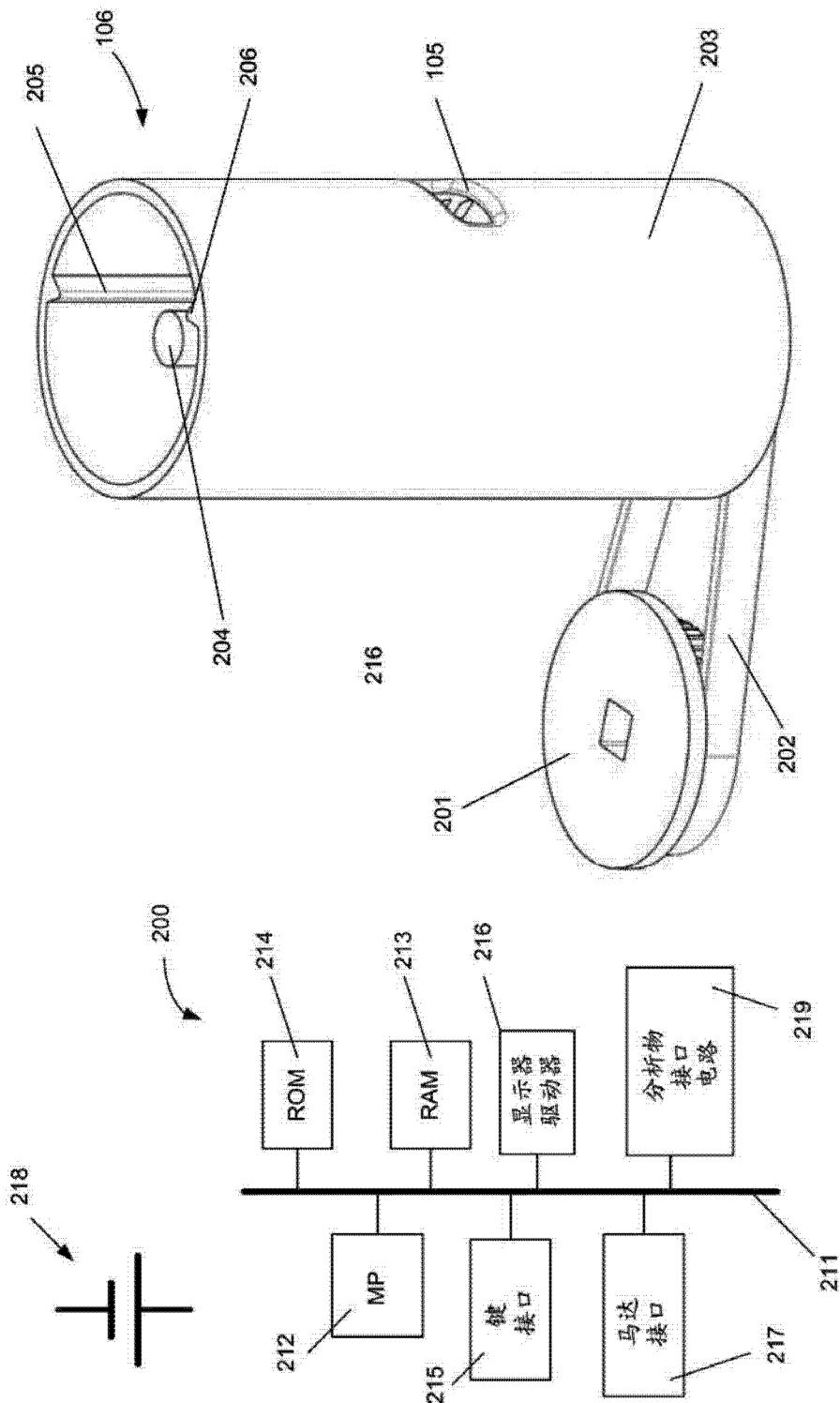


图 5

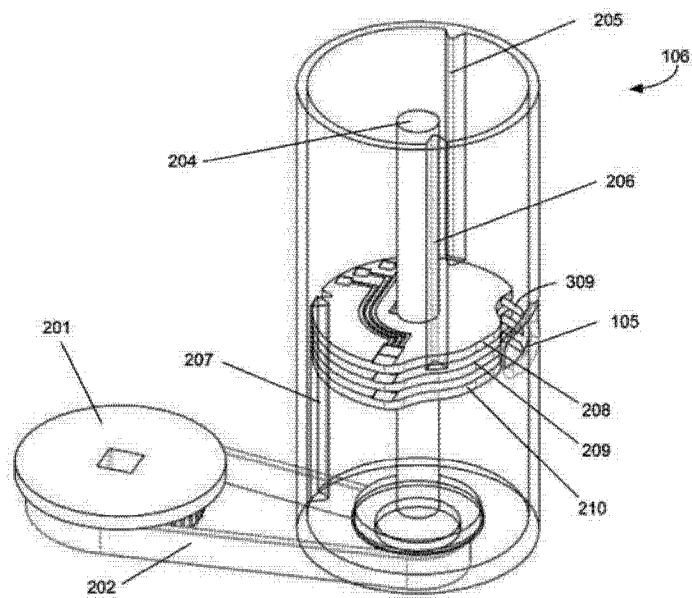


图 6

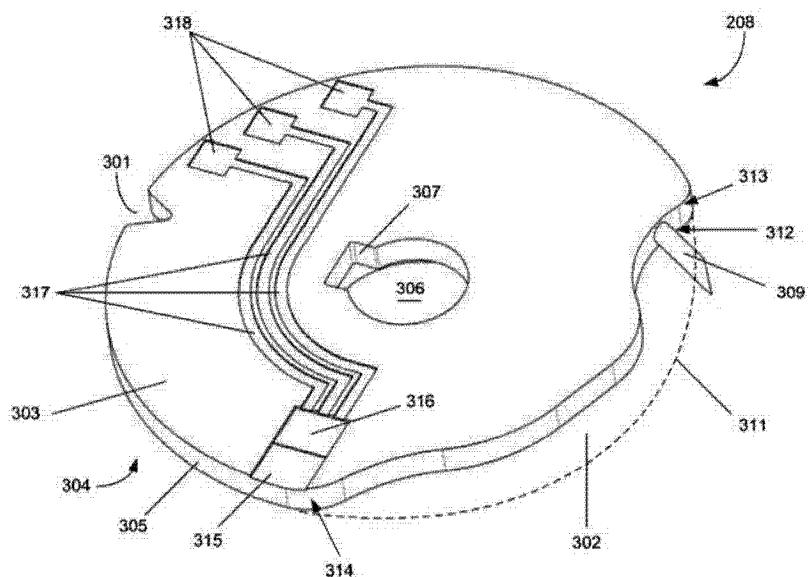


图 7

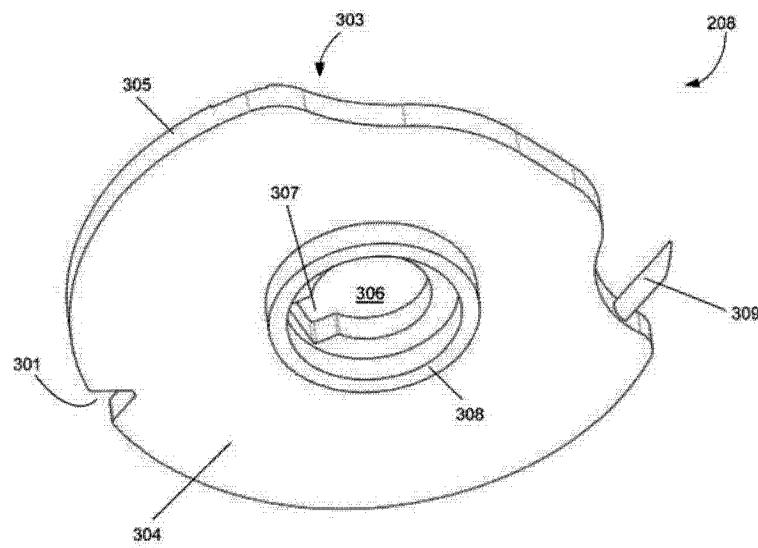


图 8

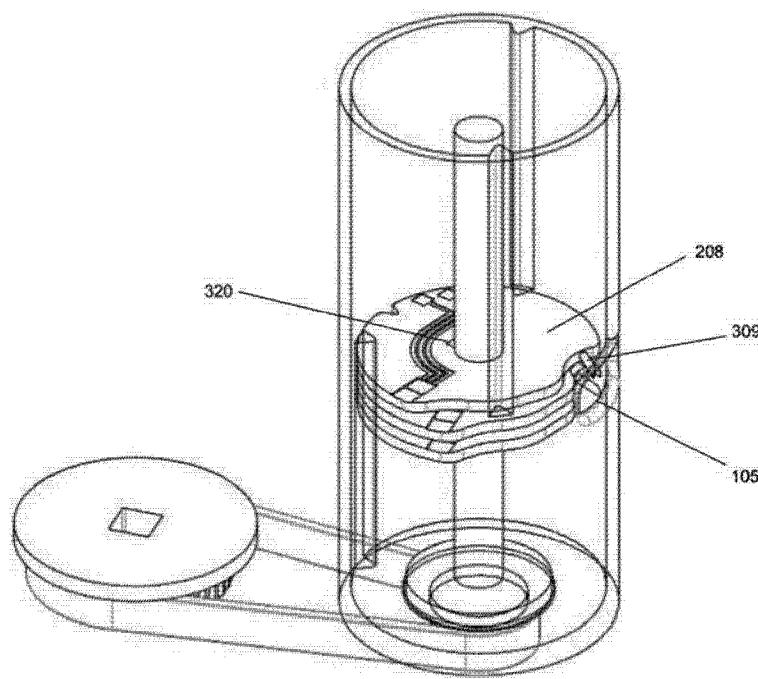


图 9

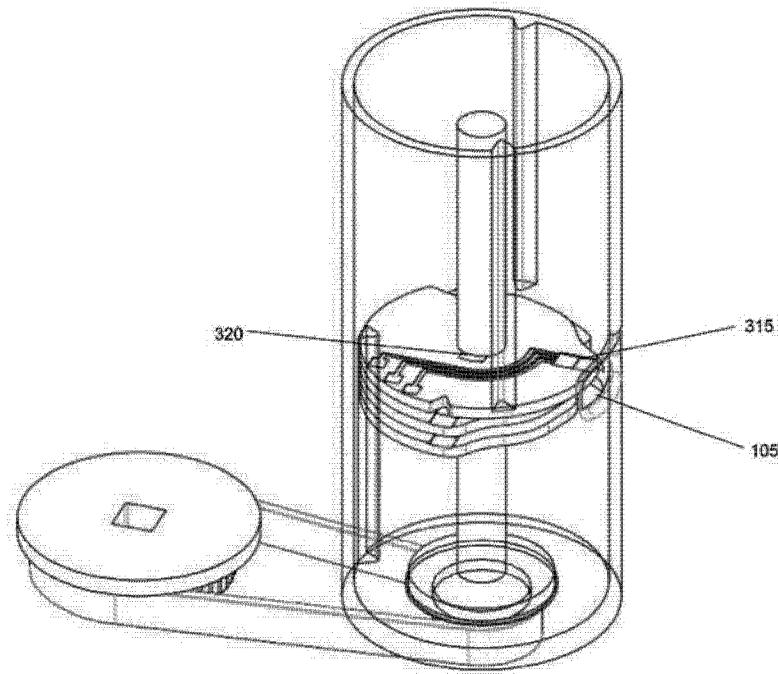


图 10

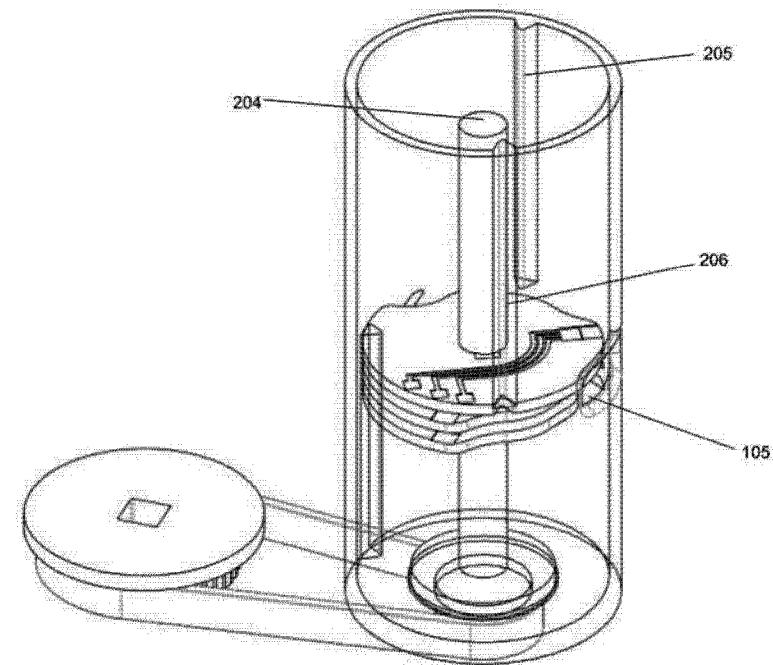


图 11

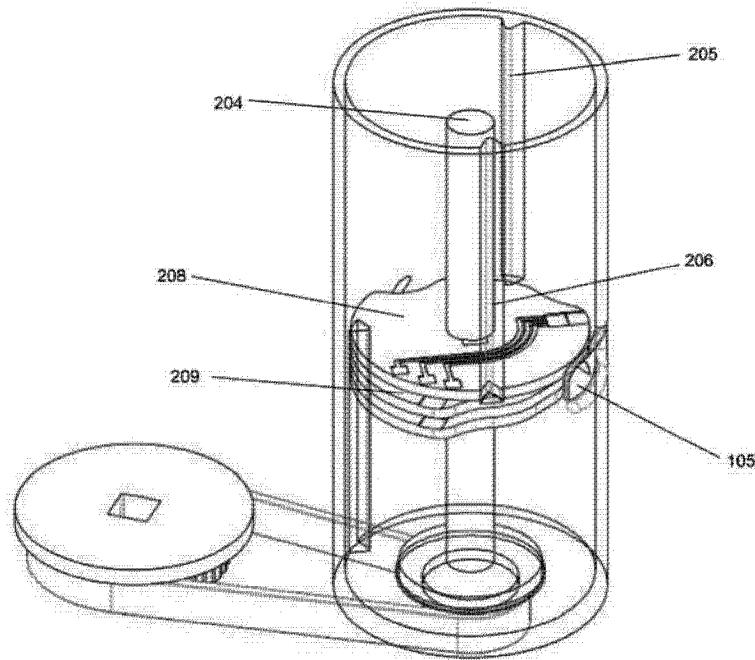


图 12

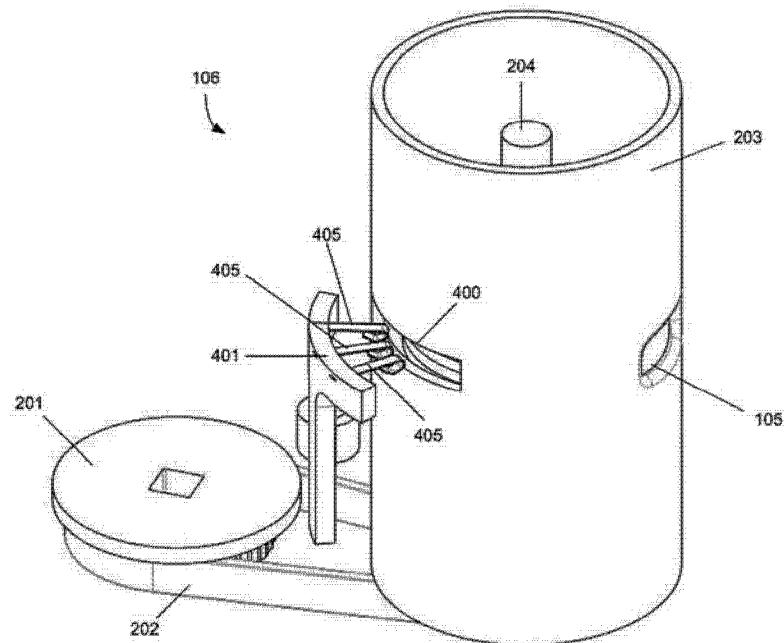


图 13

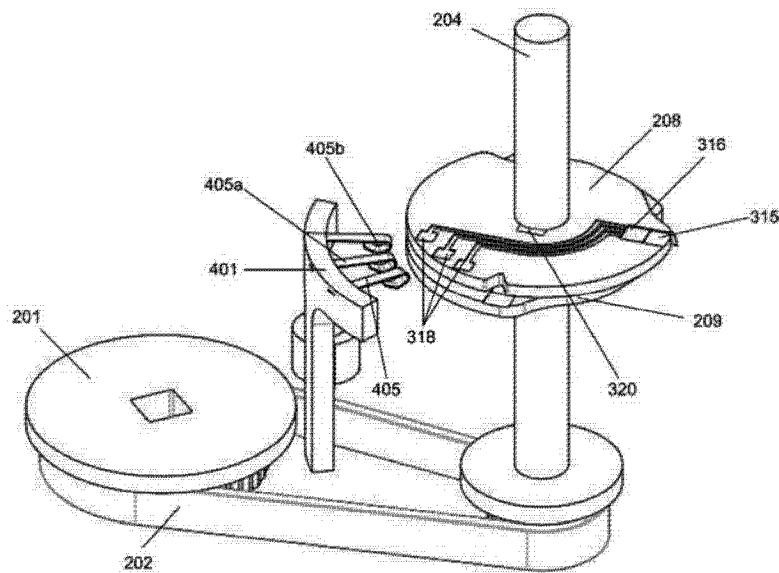


图 14

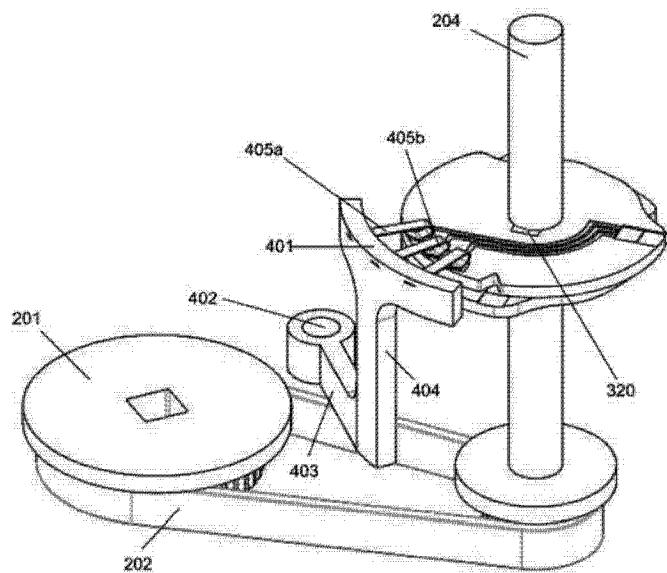


图 15

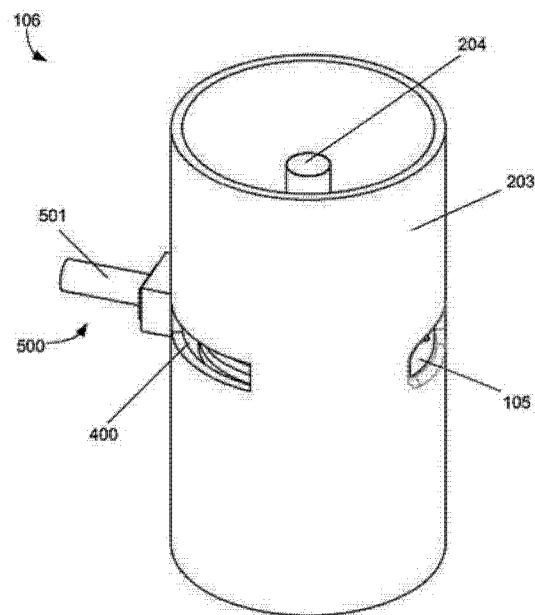


图 16

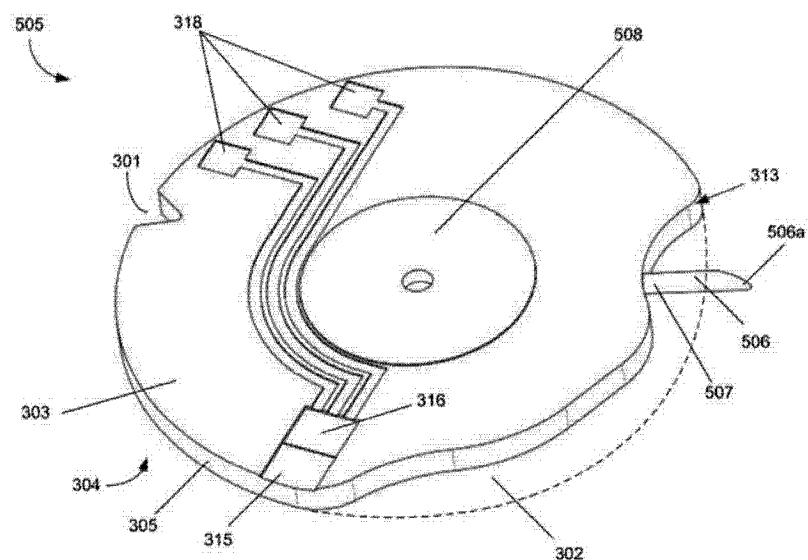


图 17

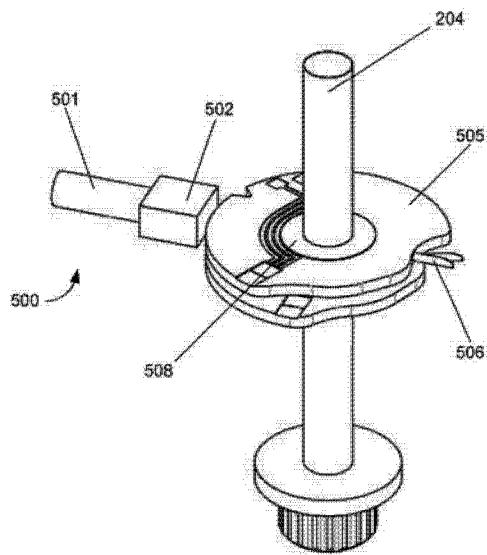


图 18

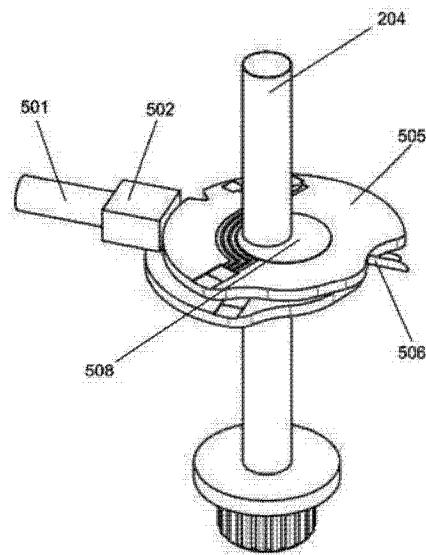


图 19

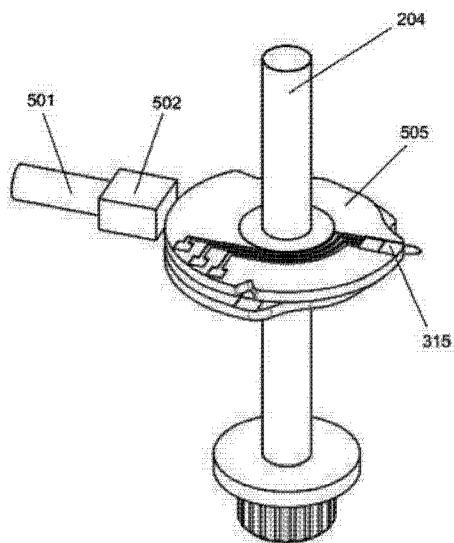


图 20

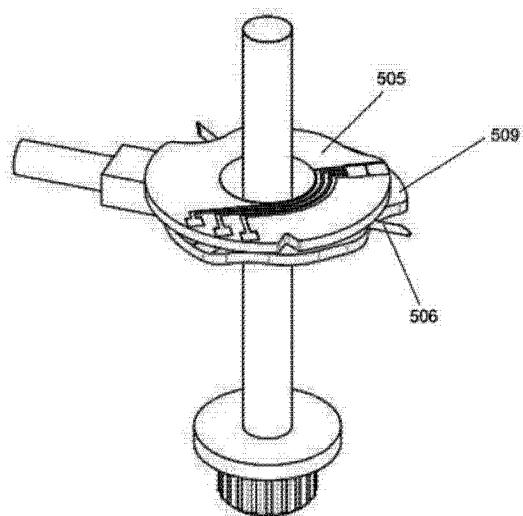


图 21

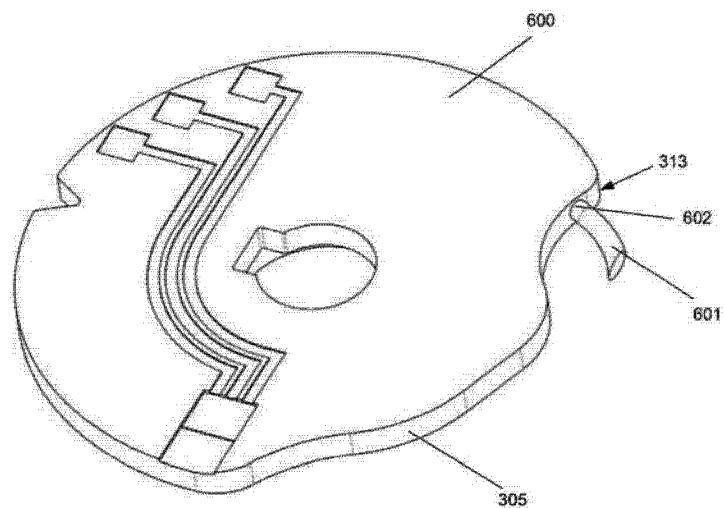


图 22

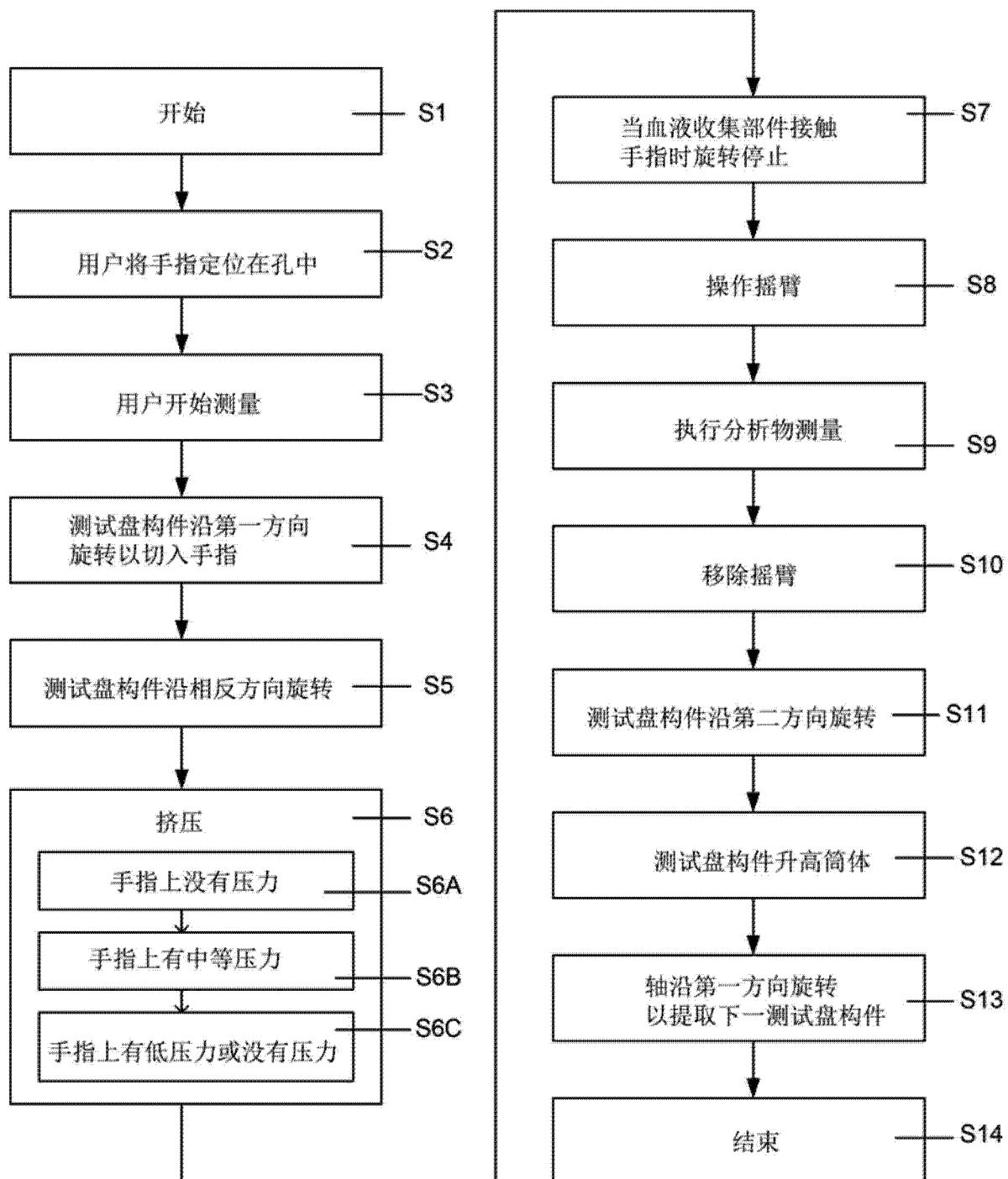


图 23

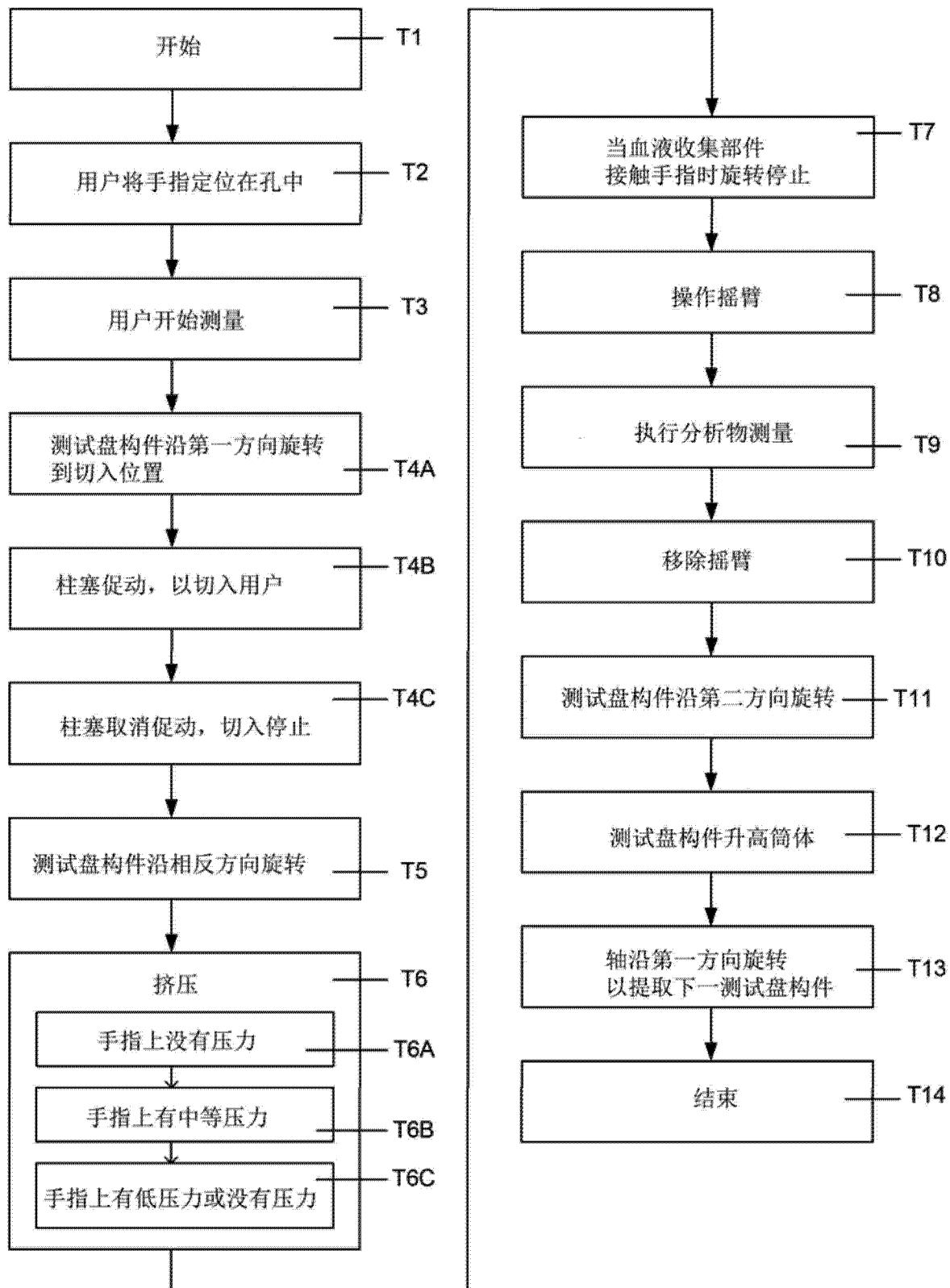


图 24

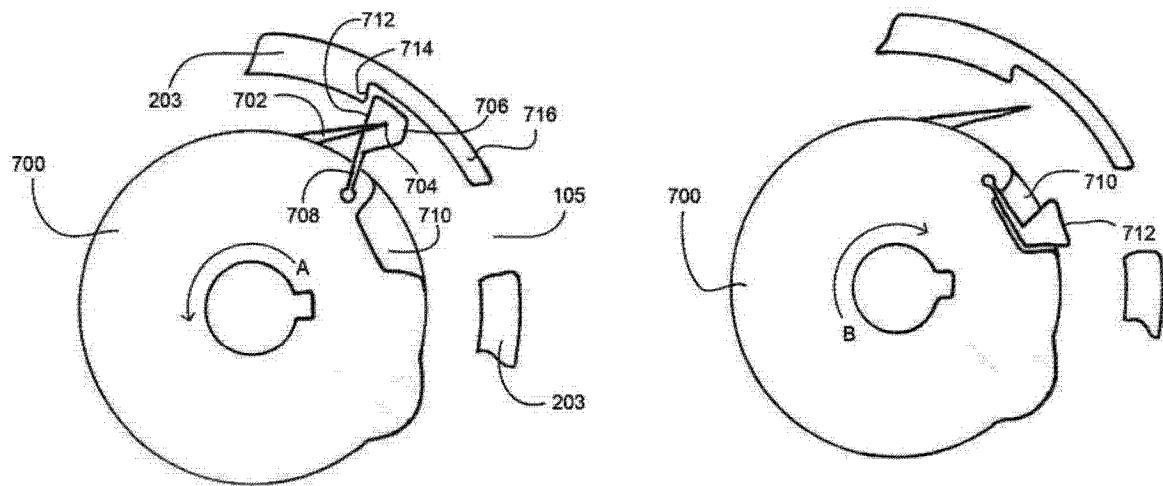


图 25A

图 25B

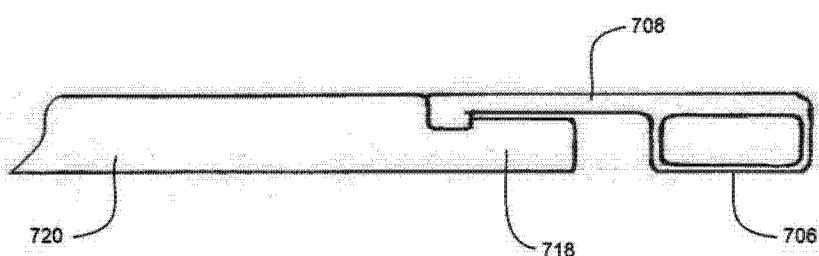


图 25C

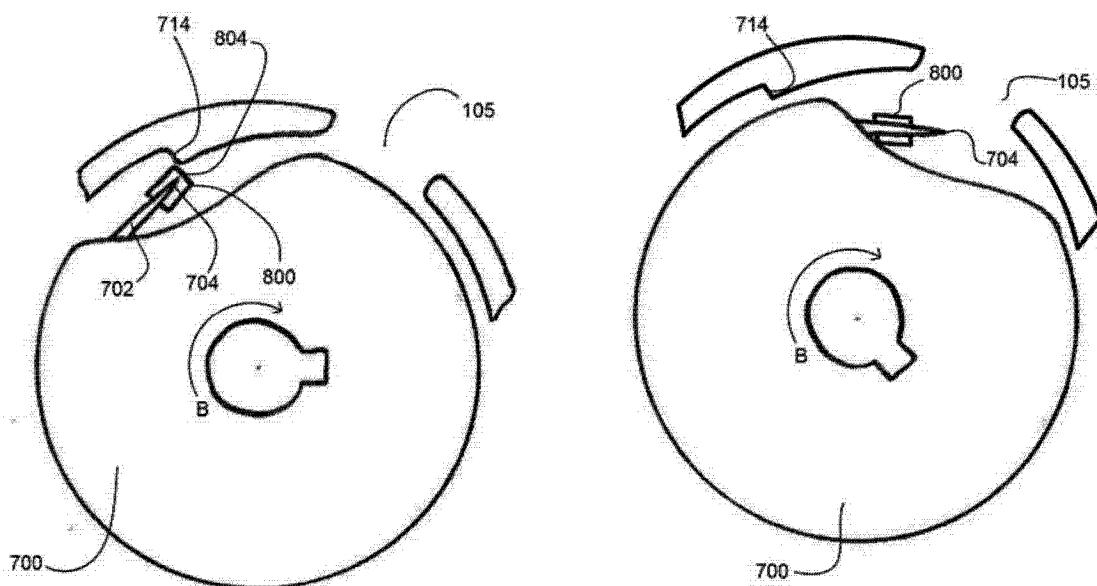


图 26A

图 26B

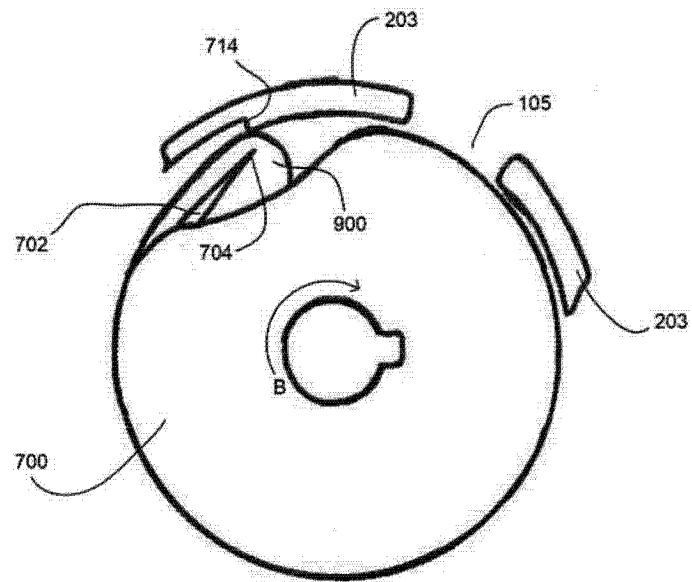


图 27A

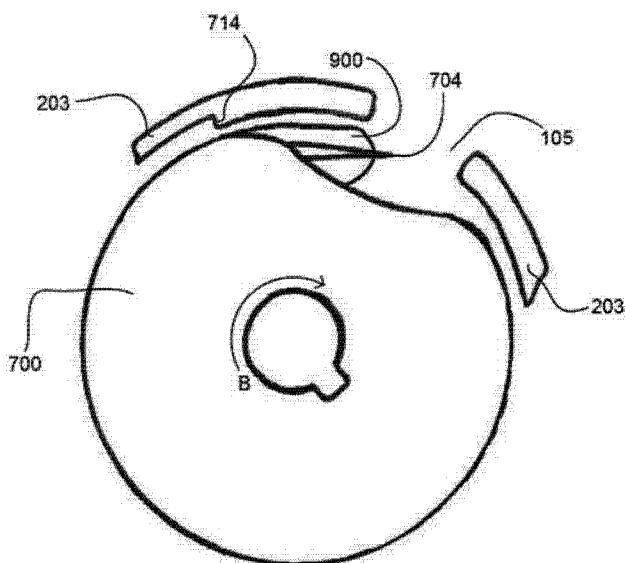


图 27B

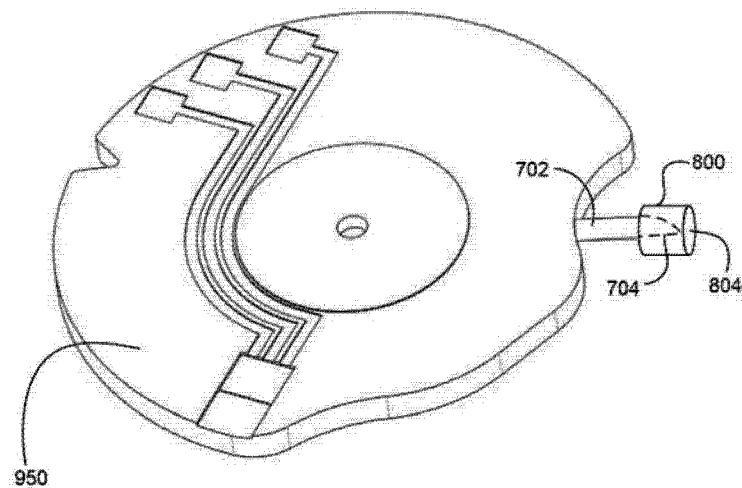


图 28A

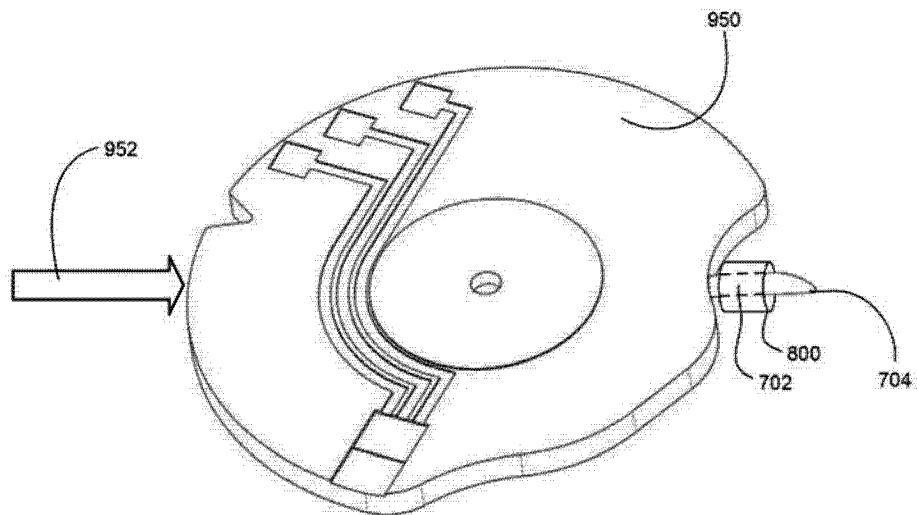


图 28B