

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103596499 A

(43) 申请公布日 2014. 02. 19

(21) 申请号 201280028180. 3

A61B 5/157(2006. 01)

(22) 申请日 2012. 06. 04

(30) 优先权数据

13/156, 491 2011. 06. 09 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 12. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/040740 2012. 06. 04

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/170348 EN 2012. 12. 13

(71) 申请人 赛诺菲 - 安万特德国有限公司

地址 德国法兰克福

(72) 发明人 M. 卡斯尔 R. 库吉扎基

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 侯宇

(51) Int. Cl.

A61B 5/15(2006. 01)

A61B 5/151(2006. 01)

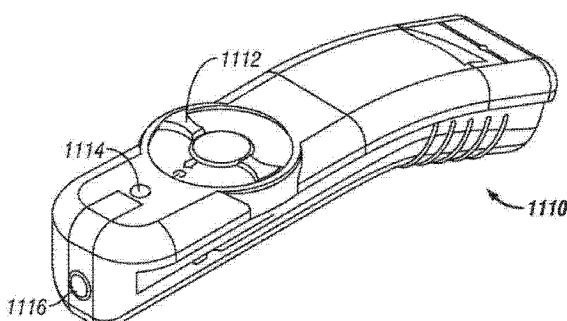
权利要求书1页 说明书56页 附图60页

(54) 发明名称

整合的刺血装置

(57) 摘要

本发明提供一种刺血装置，具有长度大于宽度的外壳。电子器件定位在所述外壳内部。测试条孔在所述外壳中，并且适配为接收体液测试条。刺血针孔与所述测试条孔成一条线定位。



1. 一种刺血装置，其包括：
长度大于宽度的外壳；
定位在所述外壳内部的电子器件；
所述外壳中的测试条孔，适配为接收体液测试条；以及
与所述测试条孔成一条线定位的刺血针孔。
2. 根据权利要求 1 所述的刺血装置，其中刺血针定位在主体内，并且所述刺血针的尖锐端从所述刺血针孔退出以刺破皮肤表面。
3. 根据权利要求 1 所述的刺血装置，其中所述刺血装置将穿刺和体液的测试整合到单个设备中。
4. 根据权利要求 1 所述的刺血装置，其中所述刺血装置提供皮肤表面的基本无痛穿刺。

整合的刺血装置

背景技术

[0001] 众所周知,刺血装置在医疗卫生保健产品工业中用于穿刺皮肤以产生血液进行分析。血液样本的生化分析是用于确定临床信息的诊断工具。许多即时测试使用全血执行,最常见的是监测糖尿病血糖水平。该方法的其它用途包括基于凝血酶原时间测量分析氧和凝固。典型地,通过在指尖上制造小切口获得用于该类型的分析的血滴,产生小伤口,所述小伤口在皮肤的表面上生成小血滴。

[0002] 刺血的早期方法包括用针头或刀片穿刺或切割皮肤。目前的方法使用刺血装置,所述刺血装置包含众多的弹簧、凸轮和质量致动器以驱动刺血针。这些包括悬臂弹簧、隔膜、卷簧以及用于驱动刺血针的重力铅垂。典型地,该装置被预上膛(pre-cock)或用户上膛装置。该装置保持抵靠皮肤并且用户或来自用户皮肤的压力机械地触发刺血针的弹道发射。刺血针的向前运动和皮肤穿刺的深度由机械限位件和/或阻尼以及缩回刺血针的弹簧或凸轮确定。除了当驱动器撞击发射器限位件的端部时皮肤的振动刺激以外,这样的装置由于反冲而具有多次击发的可能性,并且仅仅允许皮肤厚度变化的粗糙控制。不同皮肤厚度可能在痛觉、出血和获得血液的成功率方面在刺血装置的不同用户之间产生不同结果。

[0003] 成功率大体上包括用一个刺血动作产生在量上足以执行期望的分析测试的血液样本的概率。血液可以自发地出现在皮肤表面处,或者可以从伤口“挤血”。挤血大体上包括压迫手指的侧面或伤口附近以将血液挤压到表面。在传统方法中,由刺血动作产生的血滴必须到达皮肤的表面以可用于测试。

[0004] 当使用现有的方法时,血液常常从切割血管流动,但是然后截留在皮肤的表面之下,形成血肿。在其它情况下,产生伤口,但是没有血液从伤口流动。在任一情况下,刺血过程不能与样本采集和测试步骤组合。用目前的机械发射系统产生的自发血滴生成在发射器类型之间变化,但是它平均为刺血针击发的大约 50%,这将是自发的。否则需要挤血以产生血液。如果每两次击发中有一次不产生自发血液样本,则机械发射器不太可能提供整合的样本采集和测试的手段。

[0005] 许多糖尿病患者(胰岛素依赖)需要每天自测试血糖水平五到六次。从刺血到挤血、将血液应用到测试条和从测试条获得测量的传统血糖测试方法中所需的大量步骤使许多糖尿病患者失去勇气按照建议的频率测试他们的血糖水平。因此通过频繁测试严格控制血糖对于疾病管理是强制的。与每个刺血事件关联的疼痛更加使患者失去勇气进行测试。另外,由已知系统留在患者上的伤道也可能在尺寸上使在意他们的手或担心伤道的愈合的人失去勇气测试他们的血糖水平。

[0006] 必须使用刺血设备获得和分析血液样本的患者经常遇到的另一问题是由于特别是在老年糖尿病患者中严重的视网膜病和神经病,需要一定的手灵巧和手眼协调来正确地操作刺血和样本测试设备。对于那些患者来说,操作现有的刺血针和样本测试设备会是挑战。一旦产生血滴,然后血滴必须被引导到小测试条或类似物的接收通道中。如果样本在条上的放置不成功,则包括再刺血皮肤以获得新血滴的整个程序的重复是必要的。

发明内容

[0007] 提供了一种刺血装置，具有长度大于宽度的外壳。电子器件定位在所述外壳内部。测试条孔在所述外壳中，并且适配为接收体液测试条。刺血针孔与所述测试条孔成一条线定位。

附图说明

[0008] 图 1-3 是弹簧驱动、凸轮驱动和可控制力驱动器的实施例的刺血针速度与位置的关系的图形。

[0009] 图 4 示出呈具有螺线管型配置的扁平电刺血针驱动器的形式的可控制力驱动器的实施例。

[0010] 图 5 示出呈使用盘绕螺线管型配置的圆柱形电刺血针驱动器的形式的可控制力驱动器的实施例。

[0011] 图 6 示出由谐和弹簧 / 质量系统驱动的刺血针的随着时间的位移简档。

[0012] 图 7 示出由谐和弹簧 / 质量系统驱动的刺血针的随着时间的速度简档。

[0013] 图 8 示出可控制力驱动器的实施例的随着时间的位移简档。

[0014] 图 9 示出可控制力驱动器的实施例的随着时间的速度简档。

[0015] 图 10 示出在切割血管之后部分缩回的刺血针；血液显示为沿着针在伤道中流动；

[0016] 图 11 示出血液沿着刺血针流动到皮肤表面，保持敞开的伤道。

[0017] 图 12 是示出控制反馈环的简图。

[0018] 图 13 是刺血针的前进和缩回期间的力与时间的关系的图形，显示刺血周期的一些特征阶段。

[0019] 图 14 示出刺血针尖端，显示可以影响刺血疼痛、血量和成功率的特征。

[0020] 图 15 示出刺血针尖端的实施例。

[0021] 图 16 是显示随着时间的刺血针的位移的图形。

[0022] 图 17 是显示速度简档的实施例的图形，所述速度简档包括随着时间的刺血针的速度，包括刺血针的缩回期间的减小速度。

[0023] 图 18 示出产生用螺旋线支撑的切口之前、期间和之后的刺血针的实施例的尖端。

[0024] 图 19 示出用弹性体实施例支撑的手指伤道。

[0025] 图 20 是具有本发明的特征的组织穿刺装置的透视图。

[0026] 图 21 是图 20 的组织穿刺装置的部分纵截面的正视图。

[0027] 图 22 是替代实施例的部分截面的正视图。

[0028] 图 23 是沿着图 21 的线 23-23 获得的图 21 的组织穿刺装置的横向横截面图。

[0029] 图 24 是沿着图 21 的线 24-24 获得的图 21 的组织穿刺装置的横向横截面图。

[0030] 图 25 是沿着图 21 的线 25-25 获得的图 21 的组织穿刺装置的横向横截面图。

[0031] 图 26 是沿着图 21 的线 26-26 获得的图 21 的组织穿刺装置的横向横截面图。

[0032] 图 27 是图 21 的组织穿刺装置驱动耦合器的侧视图。

[0033] 图 28 是图 21 的组织穿刺装置驱动耦合器的前视图，为了图示未显示刺血针。

[0034] 图 29A-29C 显示示出刺血针控制方法的流程图。

[0035] 图 30 是患者的手指和朝着手指的皮肤移动的刺血针尖端的简图。

- [0036] 图 31 是患者的手指和与患者的手指的皮肤接触的刺血针尖端的简图。
- [0037] 图 32 是刺血针尖端下压患者的手指的皮肤的简图。
- [0038] 图 33 是刺血针尖端进一步下压患者的手指的皮肤的简图。
- [0039] 图 34 是刺血针尖端穿刺患者的手指的皮肤的简图。
- [0040] 图 35 是刺血针尖端穿刺患者的手指的皮肤到达期望深度的简图。
- [0041] 图 36 是刺血针尖端从患者的手指的皮肤收回的简图。
- [0042] 图 37-41 示出可以测量皮肤的弹性反冲的组织穿刺的方法。
- [0043] 图 42 是刺血周期的位置和速度与时间的关系的图形表示。
- [0044] 图 43 示出刺血针布置在其中的皮肤的层的截面图。
- [0045] 图 44 是刺血周期的速度与位置的关系的图形表示。
- [0046] 图 45 是刺血周期的速度与时间的关系的图形表示。
- [0047] 图 46 是驱动器线圈组件和位置传感器的替代实施例的部分纵截面的正视图。
- [0048] 图 47 是具有本发明的特征的扁平线圈驱动器的透视图。
- [0049] 图 48 是图 47 的扁平线圈驱动器的分解图。
- [0050] 图 49 是具有本发明的特征的锥形驱动器线圈组件的部分纵截面的正视图。
- [0051] 图 50 是沿着图 49 中的线 50-50 获得的图 49 的锥形线圈驱动器组件的横向横截面图。
- [0052] 图 51 显示容纳刺血针和样本容器的采样模块的实施例。
- [0053] 图 52 显示外壳，所述外壳包括驱动器和可以装载图 51 中所示的模块的室。
- [0054] 图 53 显示具有装载到外壳中的模块的组织穿刺采样装置。
- [0055] 图 54 显示刺血针配置的替代实施例。
- [0056] 图 55 示出样本输入端口、样本容器和人体工学轮廓手指接触区域的实施例。
- [0057] 图 56 示出刺血事件期间的组织穿刺采样装置。
- [0058] 图 57 示出具有靠近流体可以在上面流动的表面的样本检测元件的热样本传感器和将暴露于流动横越表面的流体的样本检测元件的替代位置。
- [0059] 图 58 显示具有包括独立加热元件的样本检测元件的热样本传感器的配置。
- [0060] 图 59 描绘例如图 58 中所示的三个热样本检测器，样本检测元件靠近彼此并排地位于表面上。
- [0061] 图 60 示出相对于具有分析部位的通道定位的热样本传感器。
- [0062] 图 61 显示具有样本检测分析器的热样本传感器，所述样本检测分析器相对于以阵列布置在表面上的分析部位定位。
- [0063] 图 62 示意性地示出包括热样本传感器的若干可能配置的采样模块装置，所述热样本传感器包括相对于样本流动通道和分析区域定位的样本检测元件。
- [0064] 图 63 示出具有本发明的特征的组织穿刺采样装置。
- [0065] 图 64 是图 63 的组织穿刺采样装置的采样模块的部分截面的俯视图。
- [0066] 图 65 是图 64 中所示的采样模块的通过线 65-65 的横截面图。
- [0067] 图 66 示意性地描绘采样模块的替代实施例的截面图。
- [0068] 图 67 描绘围绕采样端口的采样模块的一部分。
- [0069] 图 68-70 在截面图中显示在刺血针驱动器的使用期间处于三个不同位置的弹簧

动力刺血针驱动器的一个实现方式。

- [0070] 图 71 示出具有本发明的特征的组织穿刺采样装置的实施例。
- [0071] 图 72 显示包括多个采样模块的筒的顶表面。
- [0072] 图 73 在部分截面中显示定位在读取装置中的采样筒的采样模块。
- [0073] 图 74 是具有采样模块的筒的组织穿刺采样装置的部分截面的透视图。
- [0074] 图 75 是图 56 的组织穿刺采样装置的部分截面的前视图。
- [0075] 图 76 是图 75 的组织穿刺采样装置的俯视图。
- [0076] 图 77 是具有由挠性聚合物的片材串联连接的多个采样模块的采样模块带的一部分的透视图。
- [0077] 图 78 是图 59 的采样模块带的单采样模块的透视图。
- [0078] 图 79 是图 78 的采样模块的挠性聚合物片材的一部分的仰视图,示出淀积在挠性聚合物片材的底表面上的挠性导体和接触点。
- [0079] 图 80 是没有挠性聚合物覆盖片材或刺血针的图 77 的采样模块的主体部分的透视图。
- [0080] 图 81 是图 80 的采样模块的主体部分的放大部分,示出采样模块的输入端口、样本流动通道、分析区域、刺血针通道和刺血针引导件。
- [0081] 图 82 是具有多个小体积分析区域的采样模块的替代实施例的一部分的放大正视图。
- [0082] 图 83 是没有采样或分析功能的可以容纳和引导刺血针的刺血针模块的主体部分的透视图。
- [0083] 图 84 是具有配置成接收刺血针的驱动头的 T 形槽的驱动耦合器的正视图。
- [0084] 图 85 是图 84 的驱动耦合器的侧视正视图并且示出驱动耦合器的引导斜坡。
- [0085] 图 86 是图 84 的驱动耦合器的透视图,刺血针装载到驱动耦合器的 T 形槽中。
- [0086] 图 87 是图 86 的驱动耦合器的透视图,刺血针的驱动头完全装载到驱动耦合器的 T 形槽中。
- [0087] 图 88 是布置在驱动耦合器的 T 形槽内的采样模块带的透视图,采样模块中的一个的刺血针的驱动头装载在驱动耦合器的 T 形槽内。
- [0088] 图 89 是具有在环形配置中布置的采样模块的采样模块筒的透视图。
- [0089] 图 90 是具有在分块矩阵中布置的多个采样模块的采样模块筒的透视图,刺血针驱动头配置成与具有粘性接头的驱动耦合器配合。
- [0090] 图 91 是具有横向槽的驱动耦合器的替代实施例的侧视图,所述横向槽配置成接收布置在刺血针模块内的刺血针的 L 形驱动头,并且显示为 L 形驱动头装载在横向槽中。
- [0091] 图 92 是图 91 的驱动耦合器、具有 L 形驱动头的刺血针和刺血针模块的分解图。
- [0092] 图 93 是耦合到控制电磁驱动器的远端的刺血针筒的前面的透视图。
- [0093] 图 94 是图 93 的刺血针筒的正视前视图。
- [0094] 图 95 是图 93 的刺血针筒的俯视图。
- [0095] 图 96 是图 93 的刺血针筒的透视图,筒主体和刺血针容器的一部分未显示以便示出内部机构。
- [0096] 图 97-101 示出试剂注射装置的实施例。

- [0097] 图 102–106 示出具有采样筒主体和刺血针筒主体的用于采样的筒的实施例。
- [0098] 图 107 是显示根据本发明的具有驱动力生成器和传感器的刺血针驱动器的示意图。
- [0099] 图 108 是显示使用闭环控制的刺血针驱动器的一个实施例的示意图。
- [0100] 图 109 是显示使用阻尼器的刺血针驱动器的一个实施例的示意图。
- [0101] 图 110A 和 110B 显示用于多个刺血针的刺血针驱动器的实施例。
- [0102] 图 111–115 示出具有各种不同接口装置的刺血针驱动器的实施例。
- [0103] 图 116(a) 和 116(b) 示出本发明的具有多开关用户接口的刺血针驱动器的实施例的俯视图和侧视图。
- [0104] 图 117 示出具有 LED 的本发明的刺血针驱动器的实施例。
- [0105] 图 118 示出具有半透明刺血针窗口的本发明的刺血针驱动器的实施例。
- [0106] 图 119 (a)–119 (c) 示出提供整合的刺血和体液测量的刺血装置的实施例。

具体实施方式

[0107] 使用现有的组织穿刺装置、例如其中组织穿刺装置的组织穿刺元件是刺血针的刺血装置，包括角质层的皮肤厚度和表皮的水合的变化可以在不同用户之间产生不同结果。许多目前的装置依赖可调节机械限位件或阻尼来控制刺血针的穿刺深度。

[0108] 在图 1 和 2 中分别显示弹簧驱动和凸轮驱动组织穿刺装置的位移速度简档。相对于刺血针的位移 X 绘制速度。图 1 表示弹簧驱动装置的典型位移 / 速度简档。刺血针出口速度增加直到刺血针碰撞皮肤 10 的表面。由于皮肤的抗拉特性，它将弯曲或变形直到刺血针尖端切割表面 20，刺血针然后将穿刺皮肤直到它到达完全停止 30。在该点位移最大并且到达穿刺的限度并且刺血针停止。机械限位件吸收来自驱动器的过剩能量并且将它传递到刺血针。储存在弹簧中的能量可以导致反冲，导致多次穿刺，如图 1 中的螺旋简档所见。这导致来自额外组织穿刺以及来自将振动能量传递到皮肤中并且刺激神经末梢的非必要疼痛。然后发生刺血针的缩回并且刺血针离开皮肤 40 以返回到外壳中。对于该类型的弹簧动力驱动器不能以任何有意义的方式控制速度。

[0109] 图 2 显示类似于图 1 的凸轮驱动驱动器的位移 / 速度简档，但是由于在凸轮配置中指定返回路径，因此没有来自一次致动的多次组织穿刺的可能性。基于凸轮的驱动器可以提供刺血针速度相对位移的一定水平控制，但是不足以获得许多期望的位移 / 速度简档。

[0110] 通过使用驱动刺血针的可控制力驱动器、例如由电磁能量提供动力的驱动器获得优点。可控制驱动器可以获得例如图 3 中所示的期望的速度相对位置简档。本发明的实施例允许精确地控制穿刺深度、控制刺血针穿刺和缩回速度并且因此减小当切入皮肤中时感觉到的疼痛的能力。本发明的实施例包括可以与具有位置传感器的反馈环一起使用的可控制驱动器以控制输送到刺血针的动力，这可以优化速度和位移简档以补偿皮肤厚度的变化。

[0111] 通过使用由轻质刺血针的使用促进的快速刺血针切割速度获得疼痛减小。除了压缩皮肤以便获得高效切割以外，快速切割最小化当刺血针撞击皮肤时产生的冲击波。如果使用可控制驱动器，可以消除机械限位件的需要。由于刺血针的很轻质量和缺少机械限位

件,因此在切割期间几乎没有振动能量传递到手指。

[0112] 例如其速度相对位置简档在图 1 和 2 中显示的刺血装置典型地产生 50% 自发血液。另外,一些刺血事件不成功并且不产生血液,即使对手指挤血。自发血滴生成取决于到达产生血液样本的毛细血管和小静脉。所以切割装置的正确穿刺深度是个问题。由于皮肤厚度和水合的变化,一些类型的皮肤将在切割开始之前变形更多,并且因此实际穿刺深度将更小,导致更小的毛细管和小静脉切口。可控制力驱动器可以控制刺血针的穿刺深度并且因此改善出血的自发性。此外,可控制力驱动器的使用可以允许刺血针的缓慢缩回(比切割速度慢),由于伤道保持敞开以便血液自由通往皮肤的表面而导致改善的成功率。

[0113] 当来自切割血管的血液沿着伤道向上流动到皮肤的表面时发生自发出血,在那里它可以被收集和测试。在缩回刺血针之后组织弹性参数可以迫使伤道闭合,防止血液到达表面。然而如果刺血针将从伤道缓慢地缩回,因此保持伤口敞开,则当刺血针正在缩回时血液会沿着刺血针的尖端之后的开放通道向上流动(参考图 10 和 11)。因此控制进出伤口的刺血针速度的能力允许装置补偿皮肤厚度的变化和皮肤水合的变化并且由此以最大成功率获得自发出血,同时最小化疼痛。

[0114] 电磁驱动器可以直接耦合到刺血针,最小化刺血针的质量并且允许驱动器使刺血针停止在预定深度处而不使用机械限位件。替代地,如果需要机械限位件进行主动定位,则传递到限位件的能量可以最小化。电磁驱动器允许对整个刺血过程的速度相对位置简档的可编程控制,包括定时刺血针的启动、跟踪刺血针位置、测量刺血针速度、控制远侧停止加速度和控制皮肤穿刺深度。

[0115] 参考图 4,显示组织穿刺装置的实施例。组织穿刺装置包括呈电磁驱动器的形式的、可以用于驱动刺血针的可控制力驱动器。当在本文中使用时,术语刺血针大体上包括任何尖锐或钝元件,其优选地具有较低质量,用于穿刺皮肤以便切割血管并且允许血液流动到皮肤的表面。当在本文中使用时,术语电磁驱动器大体上包括在电或磁感生力下移动或驱动组织穿刺元件、例如刺血针的任何装置。图 4 是电磁驱动器的实施例的部分分解图。驱动器的顶半部显示为组装。驱动器的底半部为了图示目的显示为分解。

[0116] 图 4 为了图示目的显示从静止外壳或 PC 板 20 分离的内绝缘外壳 22,以及从内绝缘外壳 22 分离的刺血针 24 和标记 26 的组件。另外,仅仅四个铆钉 18 显示为附连到内绝缘外壳 22 并且从 PC 板 20 分离。在实施例中,位于 PC 板 20 和 30 中的 PC 板中的每个线圈驱动场芯用铆钉连接到内绝缘外壳 22 和 32。

[0117] 电磁驱动器具有包括刺血针组件的移动部分和包括静止外壳组件的静止部分,所述刺血针组件具有刺血针 24 和附连在近端或驱动端处的可透磁标记 26,所述静止外壳组件具有电场线圈,所述电场线圈布置成使得它们在标记处产生平衡场以减小或消除作用于标记的任何净横向力。电场线圈大体上是当电流穿过线圈时生成磁场的一个或多个金属线圈。铁标记是磁性材料的扁平或扩大件,其增加刺血针组件的表面积以增强在刺血针的近端和由场线圈产生的磁场之间生成的磁力。刺血针和铁标记的组合质量可以最小化以便于快速加速以便引入患者的皮肤中,从而当刺血针在皮肤中减小时减小冲击,并且便于采样周期过程中的即时速度简档变化。

[0118] 静止外壳组件由组织成一个单元的 PC 板 20、下部内绝缘外壳 22、上部内绝缘外壳 32、上部 PC 板 30 和铆钉 18 组成。下部和上部内绝缘外壳 22 和 32 分离以形成槽使得刺血

针组件可以从垂直于刺血针的前进和缩回的方向的侧滑动到驱动器组件中。这允许刺血针组件的处置和静止外壳组件与另一刺血针组件一起再使用，同时在更换期间避免意外刺血针发射。

[0119] 上部和下部静止外壳 20 和 30 中的电场线圈在多层印刷电路(PC)板中被制造。它们也是常规绕线线圈。Teflon®材料或其它低摩擦绝缘材料用于构造下部和上部内绝缘外壳 22 和 32。每个绝缘外壳安装在 PC 板上以提供电绝缘和物理保护，以及提供刺血针的低摩擦引导。下部和上部内绝缘外壳 22 和 32 提供具有小间隙的基准表面使得刺血针组件 24 和 26 可以与 PC 板中的驱动场线圈对准以便获得良好的磁耦合。

[0120] 铆钉 18 将下部内绝缘外壳 22 连接到下部静止外壳 20 并且由用于集中磁场的可透磁材料、例如铁氧体或钢制造。这使上部内绝缘外壳 32 和上部静止外壳 30 的构造形成镜像。这些铆钉形成电场线圈的极。PC 板用多层线圈或用多个板制造。每个层支撑围绕中心孔的螺旋形迹线。交替层从中心向外或从边缘向内螺旋盘绕。以该方式每个层经由简单导通孔连接，并且电流总是在相同方向上流动，累加安匝。

[0121] 下部和上部静止外壳 20 和 30 内的 PC 板用铆钉 18 连接到下部和上部内绝缘外壳 22 和 32。下部和上部内绝缘外壳 22 和 32 暴露刺血针组件 24 和 26 所经过的槽的相对端部上的铆钉头部。来自每个铆钉的磁场线在铆钉头部处产生磁极。下部和上部静止外壳 20 和 30 的每一个内的 PC 板的相对侧的铁条通过连接铆钉完成磁回路。由可透磁材料、例如铁或钢制造的任何紧固件可以用于代替铆钉。由可透磁材料制造并且形成马蹄形的单部件可以用于代替铆钉 / 螺钉和铁条组件。在操作中，附连到刺血针 24 的可透磁标记 26 被分成狭缝和条 34。狭缝图案交错使得线圈可以在两个、三个或更多个阶段中驱动标记 26。

[0122] 下部和上部 PC 板 20 和 30 都包含驱动线圈使得在标记 26 之上和之下有对称磁场。当接通一对 PC 板时，围绕条在标记 26 上的可透磁铁的狭缝之间建立磁场。标记的条受到力，所述力倾向于将可透磁材料移动到最小化磁场线的数量和长度并且在磁极之间引导磁场线的位置。

[0123] 当标记 26 的条在磁极的铆钉 18 之间居中时，没有作用于标记的净力，并且任何扰动力由磁场中的不平衡抵抗。装置的该实施例基于类似于螺线管的原理。螺线管不能通过排斥铁推动；它们只能通过将铁吸引到最小能量位置牵引。标记 26 的一侧上的狭缝 34 相对于另一侧偏移极距的大约一半。通过交替地激励 PC 板的每一侧上的线圈，刺血针组件可以相对于静止外壳组件移动。通过选择性地为邻近刺血针组件上的金属标记的线圈赋能建立移动的方向。替代地，偏移四分之一极距的三相、三极设计或校正线圈建立移动的方向。图 4 中所示的下部和上部 PC 板 20 和 30 包含驱动刺血针组件的电场线圈和用于控制整个电磁驱动器的电路。

[0124] 上述的实施例大体上使用磁吸引驱动的原理，类似于通常可用的循环步进电机(Hurst Manufacturing BA 系列电机，或《电气工程手册》第二版第 1472–1474 页，1997)。这些参考资料通过引用被合并于此。其它实施例可以包括使用变化磁场在刺血针组件中感生电流的线性感应驱动。这些感生电流产生排斥初级场并且将净力施加于刺血针组件的次级磁场。线性感应驱动使用扫描两极之间的磁场的电驱动控制，在它的前面推动刺血针。通过改变驱动电压和频率改变扫描的速率和场的幅值控制施加到刺血针组件的力和它的速度。

[0125] 集中磁通量的线圈和铆钉的布置也应用于感应设计，当场中的电流接通时产生增

长磁场。该增长磁场产生导电标记中的相反电流。在线性感应电机中标记是导电的，并且它的磁性质不重要。铜或铝是可以用于导电标记的材料。由于它的良好导电性一般使用铜。相反电场产生排斥线圈的场的相反磁场。通过定相线圈的电力，可以生成刚好在线圈的同步速度之下推动标记的移动场。通过控制扫描的速率，并且通过生成多次扫描，标记可以以期望速度移动。

[0126] 图 5 显示能够使用直流(DC)电源驱动安装到刺血针组件的铁芯或嵌条的螺线管型电磁驱动器的另一实施例。电磁驱动器包括沿着刺血针的路径被分成三个独立线圈(两个端部线圈和一个中间线圈)的驱动器线圈组件。直流电流交替到达线圈以推进和缩回刺血针。尽管驱动器线圈组件显示为具有三个线圈，但是可以使用任何合适数量的线圈，例如 4、5、6、7 或更多线圈。

[0127] 静止铁外壳 40 包含具有由铁间隔器 50 包夹的第一线圈 52 的驱动器线圈组件，所述铁间隔器在内径处集中磁通量，产生磁极。内绝缘外壳 48 使刺血针 42 和铁芯 46 从线圈隔离并且提供平滑、低摩擦引导表面。刺血针引导件 44 还使刺血针 42 和铁芯 46 居中。通过交替第一线圈 52、中间线圈和第三线圈之间的电流以吸引铁芯 46 而延伸和缩回刺血针 42。反向线圈序列并且将芯和刺血针吸引回到外壳中使刺血针缩回。刺血针引导件 44 也用作安装到刺血针 42 的铁芯 46 的限位件。

[0128] 如上所述，使用弹簧或凸轮驱动方法的组织穿刺装置具有刺血针的前进和缩回的对称或近似对称致动位移和速度简档，如图 6 和 7 中所示。在多数可用的刺血针装置中，一旦开始发射，储存能量确定能量消散之前的速度简档。控制冲击、缩回速度、刺血针在组织内的停留时间可以有用于获得高成功率，同时适应皮肤性质的变化并且最小化疼痛。通过考虑组织停留时间与当刺血针试图穿刺皮肤的表面时皮肤变形的程度以及基于皮肤水合的患者之间的皮肤变形的差异相关可以获得优点。

[0129] 通过使用可控制力驱动器可以获得控制穿刺的速度和深度的能力，其中反馈是驱动器控制的一体部分。这样的驱动器可以控制金属或聚合物刺血针或任何其它类型的组织穿刺元件。这样的驱动器的动态控制在图 8 和图 9 中示出，图 8 示出控制位移简档的实施例，图 9 示出控制速度简档的实施例。这些与分别示出谐和弹簧 / 质量动力驱动器的位移和速度简档的实施例的图 6 和 7 比较。

[0130] 可以通过使用组织穿刺元件、例如刺血针进入组织的大于 2m/s 的冲击速度获得减小疼痛。

[0131] 在分割小静脉 / 毛细管网之后以低速度缩回刺血针允许血液沿着伤道涌流并且自由流动到表面，因此在缩回期间使用刺血针保持通道敞开，如图 10 和 11 中所示。靠近伤口皮瓣的刺血针的低速度缩回防止伤口皮瓣密封通道。因此，减慢刺血针缩回的能力直接有助于增加获得血液的成功率。将采样成功率增加到几乎 100% 对于将采样和采集组合到包含血糖测试条的整合采样模块、例如整合血糖采样模块中是重要的。

[0132] 再次参考图 5，刺血针和刺血针驱动器配置成使得反馈控制基于刺血针位移、速度或加速度。与实际刺血针路径相关的反馈控制信息返回到调节到达驱动器的能量的例如图 12 中所示的处理器，由此在刺血针的前进和缩回期间精确地控制刺血针。驱动器可以由包括直流电流和交流电流的电流驱动。

[0133] 在图 5 中，所示的电磁驱动器能够使用直流(DC)电源驱动安装到刺血针组件的铁

芯或嵌条并且也能够通过测量芯和线圈之间的磁耦合确定铁芯的位置。线圈可以成对地使用以将铁芯吸引到驱动器线圈组件中。当线圈中的一个接通时,可以监测相邻线圈中的相应感生电流。该感生电流的强度与由铁芯提供的磁耦合的程度相关,并且可以用于推断芯的位置和因此刺血针的相对位置。

[0134] 在一段时间之后,可以关闭驱动电压,允许线圈驰豫,并且然后重复周期。线圈之间的磁耦合的程度被电子地转换成供应到模数转换器的比例直流电压。数字化位置信号然后由中央处理单元(CPU)处理并且与期望“标称”位置比较。设置到达螺管线圈的下一个功率脉冲的水平和 / 或长度的 CPU 使用实际和标称位置之间的误差。

[0135] 在另一实施例中,驱动器线圈组件具有三个线圈,所述线圈包括中心驱动线圈,所述中心驱动线圈由构建在驱动器组件中的平衡检测线圈包夹使得它们围绕致动或磁活性区域,在中间冲程处该区域在中间线圈上居中。当电流脉冲施加到中心线圈时,在相邻传感器线圈中感生电压。如果传感器线圈一起连接使得它们的感生电压彼此相反,则由此产生的信号对于在一个方向从中间冲程的偏转为正,在另一方向上为负,并且在中间冲程处为零。该测量技术通常在线性可变差动变压器(LVDT)中使用。通过测量两个感测线圈之间的电平衡确定刺血针位置。

[0136] 在另一实施例中,反馈环可以使用商业上可获得的 LED/ 光电换能器模块、例如由 Optek Technology 公司制造的 OPB703 (1215W. Crosby Road, Carrollton, Texas, 75006) 以确定从静止外壳上的固定模块到安装在刺血针组件上的反射表面或目标的距离。LED 用作光发射器以将光束发送到反射表面,所述反射表面又将光反射回到光电换能器,所述光电换能器用作光传感器。通过由光电换能器测量反射光的强度确定在 4mm 左右的范围内的距离。在另一实施例中,反馈环可以使用刺血针轴自身的可透磁区域作为线性可变差动变压器(LVDT)的芯。

[0137] 通过选择性地退火刺血针轴的一部分或通过在刺血针组件中包括具有足够的可透磁性以允许相邻感测线圈之间的耦合的部件、例如铁素体产生可透区域。芯尺寸、绕组的数量、驱动电流、信号放大和可透区域的气隙在设计过程中被指定。在另一实施例中,反馈控制供应压电驱动器,将高频振荡叠加在基本位移简档上。压电驱动器通过允许刺血针在组织中“锯”出道路或破坏由刺血针的前进边缘的高振动频率生成的空化能量提供改善的切割效率并且减小疼痛。当装置与目标组织相互作用时针对阻抗偏移监测到达压电驱动器的驱动功率。与刺血针的已知质量联系的由此产生的力测量用于确定刺血针加速度、速度和位置。

[0138] 图 12 示出使用处理器的反馈环的操作。处理器 60 将简档 62 存储在非易失存储器中。用户输入关于刺血事件的期望环境或参数的信息 64。处理器 60 基于通过在工厂测试确定的或由操作者编程的类型或期望组织穿刺装置性能从已预编程到处理器 60 中的替代驱动器简档的集合选择驱动器简档 62。处理器 60 可以通过基于附加的用户输入信息 64 比例缩放或修改简档进行定制。一旦处理器已选择并且定制简档,处理器 60 准备通过放大器 70 调制从电源 66 到达刺血针驱动器 68 的功率。处理器 60 使用位置感测机构 74 通过模数转换器 76 测量刺血针 72 的位置。位置感测机构的例子已在以上实施例中描述。处理器 60 通过比较刺血针的实际简档与预定简档计算刺血针的运动。处理器 60 通过信号发生器 78 调制到达刺血针驱动器 68 的功率,所述信号发生器控制放大器 70 使得刺血针的实际

简档不超出预定简档超过预设误差限度。误差限度是刺血针的控制的精度。

[0139] 在刺血事件之后,处理器 60 可以允许用户排序刺血事件的结果。处理器 60 存储这些结果并且构造用于单独用户的数据库 80。使用数据库 80,处理器 60 取决于用户输入信息 64 计算各简档 62 的简档特点、例如无痛的程度、成功率和血量以针对后续刺血周期为单独用户优化简档。这些简档特点取决于刺血针前进和缩回的特征阶段。处理器 60 使用这些计算优化每个用户的简档 62。除了用户输入信息 64 以外,内部时钟允许将信息、例如一天中的时间存储在数据库 80 中以生成刺血事件的时间戳和刺血事件之间的时间,从而预期用户的每日需要。数据库存储每个用户和特定用户使用的每个简档的信息和统计。

[0140] 除了改变简档以外,处理器 60 可以用于计算实现用户所需的血量所必需的合适刺血针直径和几何形状。例如,如果用户需要 1-5 微升的血量,则处理器选择 200 微米直径刺血针来获得这些结果。对于每一类的刺血针,直径和刺血针尖端几何形状都存储在处理器中以基于预定位移和速度简档与可获得血量的上限和下限对应。

[0141] 刺血装置能够在刺血事件的开始和结束时提示用户信息以更充分地适应用户。目标是变为不同简档或修改现有的简档。一旦设置简档,在遵循简档前进和缩回期间驱动刺血针的力变化。使用刺血装置刺血的方法包括选择简档、根据被选择简档刺血、确定刺血周期的每个特征阶段的简档特点以及针对后续刺血事件优化简档特点。

[0142] 图 13 显示力与时间的关系的图形上的刺血针前进和缩回的特征阶段的实施例,示出由刺血针驱动器施加于刺血针以获得期望的位移和速度简档的力。特征阶段是刺血针引入阶段 A-C,其中刺血针纵向地前进到皮肤中,刺血针休止阶段 D,其中刺血针终止它的纵向运动,到达它的最大深度并且变为相对静止,以及刺血针缩回阶段 E-G,其中刺血针纵向地缩回离开皮肤。刺血针缩回阶段 E-G 的持续时间比刺血针引入阶段 A-C 的持续时间长,刺血针引入阶段 A-C 又比刺血针休止阶段 D 长。

[0143] 引入阶段还包括在 A 之前的刺血针发射阶段,此时刺血针朝着皮肤纵向地移动通过空气,在 A 开始时的组织接触阶段,此时刺血针的远端与皮肤初始接触,组织变形阶段 A,此时皮肤取决于与水合和厚度相关的它的弹性弯曲,包括刺血针撞击皮肤上的拐点时的组织刺血阶段,以及开始切割皮肤 B 和刺血针继续切割皮肤 C。刺血针休止阶段 D 是刺血针穿刺到皮肤中的限度。通过最小化刺血针引入阶段 A-C 的持续时间使得有到达某个穿刺深度的快速切口而减小疼痛,不管在用户之间将不同的变形阶段 A 和拐点切割 B 的持续时间。通过在刺血针休止阶段 D 中测量从拐点 B 到穿刺的限度的实际穿刺深度增加成功率。该测量允许刺血针总是或至少可靠地撞击在皮肤的表面之下已知距离处的毛细管床。

[0144] 刺血针缩回阶段还包括初级缩回阶段 E,此时皮肤将刺血针推出伤道,次级缩回阶段 F,此时刺血针开始变为被驱逐并且在皮肤的相反方向上牵引,以及刺血针离开阶段 G,此时刺血针变为摆脱皮肤。初级缩回是当刺血针牵引远离手指时施加递减力以将刺血针牵引到皮肤之外的结果。次级缩回是在相反方向上施加力以驱逐刺血针的结果。当血液沿着伤道向上流动时必须有控制以保持伤道敞开。通过在刺血针缩回阶段 E-G 期间使用均匀速度缩回刺血针增加血量,不管初级缩回阶段 E 或次级缩回阶段 F 所需的力,它们中的任意一个可能取决于用户的皮肤的性质在用户之间变化。

[0145] 图 14 显示具有三小面几何形状的用于血糖测试的标准工业刺血针。取直径 114 的杆并且将主轴的平面磨削 8 度以产生主小面 110 产生刺血针 116。然后通过将针的轴旋

转 15 度并且然后将主小面的平面翻转 12 度产生次小面 112。其它可能的几何形状需要改变刺血针的生产参数,例如轴直径、角和平移距离。

[0146] 图 15 示出在减小疼痛、血量和成功率方面是重要因素的小面和尖端几何形状 120 和 122、直径 124 和深度 126。众所周知,通过增加初级与次小面的剪切百分比或比率获得刺血针的额外切割,其当与减小刺血针的直径组合时减小皮肤撕裂和穿刺力并且给予更少疼痛的感觉。然而出血的总成功率也取决于各种因素,包括小面的存在、小面几何形状和皮肤解剖结构。

[0147] 图 16 显示用于受控刺血针缩回的刺血针的位移相对时间简档的另一实施例。图 17 显示用于图 16 的受控缩回的刺血针的速度相对时间简档。刺血针驱动器在刺血周期中的若干步骤控制刺血针位移和速度,包括当刺血针切割血管以允许血液滞积 130 时,以及当刺血针缩回时,调节缩回速率以允许血液沿着伤道涌流,同时保持伤口皮瓣密封通道 132 以允许血液离开伤口。

[0148] 除了减慢组织穿刺元件的缩回以便保持伤口敞开从而允许血液逸出到皮肤表面,可以预料其它方法。图 18 显示包括刺血针尖端上的可缩回线圈的本发明的实施例的使用。盘绕螺旋线或管 140 在外部附连到刺血针 116,自由滑动使得当刺血针穿刺皮肤 150 时,螺旋线或管 140 遵循刺血针 116 的轨迹。螺旋线盘绕刺血针 144 的小面和轴开始刺血周期。当刺血针穿刺皮肤时,螺旋线围绕刺血针 146 支撑伤道。当刺血针缩回时,螺旋线保持支撑伤道敞开,防止伤道塌陷并且防止表面皮瓣闭合 48。这允许血液 152 滞积并且沿着通道向上流动到皮肤的表面。当刺血针将螺旋线牵引到螺旋线被解压缩到螺旋线的直径变为小于伤道的直径并且变为从皮肤被驱逐的程度时螺旋线然后缩回。

[0149] 管或螺旋线 140 由在血管成形支架中常用类型的线或金属、例如不锈钢、镍钛合金等制造。替代地管或螺旋线 140 或环可以由通过变为留在皮肤中支撑伤道的生物可降解材料制造。生物降解在插入的数秒或数分钟内完成,允许血液有足够的时滞积并且沿着伤道向上流动。生物降解由来自皮肤的热、湿气或 pH 激活。

[0150] 替代地,可以通过用粉末或其它颗粒物质涂覆刺血针使伤口保持敞开。当收回刺血针时粉末涂覆伤道并且保持它敞开。粉末或其它颗粒物质可以是保持通道敞开、同时允许血液流动通过多孔间隙的微球或囊的粗糙层。

[0151] 在另一实施例中可以使用两部分式针(呈“U”形的外部分和填充“U”的内部分)保持伤口敞开。在产生伤口之后收回内针,留下敞开通道,很像通常用于从枫树收集树液的塞子。

[0152] 图 19 显示使用弹性体涂覆伤口促进血液流动的方法和装置的另一实施例。该方法通过覆盖和拉伸手指 158 的表面使用弹性体 154、例如硅橡胶来涂覆或支撑伤道 156。弹性体 154 在刺血之前应用于手指 158。在短延迟之后,刺血针(未显示)然后穿刺弹性体 154 和手指 158 的表面上的皮肤,如 160 中所见。允许血液滞积并且上升到表面,同时弹性体 154 支撑伤道 156,如 162 和 164 中所见。用于在刺血之后增加出血的成功率的其它已知机制可以包括产生真空、抽吸伤口、应用胶带、在切割的同时振动或如果第一次不成功则启动第二次刺血。

[0153] 图 20 示出包括耦合到组织穿刺元件的可控制驱动器 179 的组织穿刺装置(更具体地,刺血装置 180)的实施例。刺血装置 180 具有近端 181 和远端 182。呈刺血针 183 的形

式的组织穿刺元件在远端 182，其通过驱动耦合器 185 耦合到长形耦合器轴 184。长形耦合器轴 184 具有近端 186 和远端 187。驱动器线圈组件 188 围绕长形耦合器轴 184 布置在刺血针 183 的近侧。位置传感器 191 围绕长形耦合器轴 184 的近侧部分 192 布置并且电导体 194 将处理器 193 电耦合到位置传感器 191。由受到位置传感器 191 和处理器 193 控制的驱动器线圈组件 188 驱动的长形耦合器轴 184 形成可控制驱动器，具体地说，可控制电磁驱动器。

[0154] 参考图 21，可以在部分纵截面中更详细地看到刺血装置 180。刺血针 183 具有近端 195 和远端 196，尖锐点在刺血针 183 的远端 196 处并且驱动头 198 布置在刺血针 183 的近端 195 处。刺血针轴 201 布置在驱动头 198 和尖锐点 197 之间。刺血针轴 201 可以包括不锈钢或任何其它合适的材料或合金并且具有大约 0.1 到大约 0.4mm 的横向尺寸。刺血针轴可以具有大约 3mm 到大约 50mm、具体地大约 15mm 到大约 20mm 的长度。刺血针 183 的驱动头 198 是扩大部分，该扩大部分具有的横向尺寸大于在驱动头 198 的远侧的刺血针轴 201 的横向尺寸。该配置允许驱动头 198 由驱动耦合器 185 机械地俘获。驱动头 198 可以具有大约 0.5 到大约 2mm 的横向尺寸。

[0155] 磁性元件 202 在驱动耦合器 185 的近侧在长形耦合器轴 184 的远侧部分 203 上固定到长形耦合器轴 184。磁性元件 202 是磁性材料的大致圆柱形件，具有在磁性元件 202 的长度上延伸的轴向内腔 204。磁性元件 202 具有外横向尺寸，其允许磁性元件 202 容易地在布置于驱动器线圈组件 188 内的低摩擦、可能润滑的、聚合物引导管 205' 的轴向内腔 205 内滑动。磁性元件 202 可以具有大约 1.0 到大约 5.0mm、具体地大约 2.3 到大约 2.5mm 的外横向尺寸。磁性元件 202 可以具有大约 3.0 到大约 5.0mm、具体地大约 4.7 到大约 4.9mm 的长度。磁性元件 202 可以由各种磁性材料制造，包括铁类金属，例如铁钢、铁、铁素体等。磁性元件 202 可以通过各种方法固定到长形耦合器轴 184 的远侧部分 203，所述方法包括粘合剂或环氧树脂结合、焊接、卷边或任何其它合适的方法。

[0156] 在磁性元件 202 的近侧，光学编码器标记 206 固定到长形耦合器轴 184。光学编码器标记 206 配置成在位置传感器 191 中的槽 207 内移动。位置传感器 191 的槽 207 形成于位置传感器 191 的第一主体部分 208 和第二主体部分 209 之间。槽 207 可以具有大约 1.5 到大约 2.0mm 的分离宽度。光学编码器标记 206 可以具有大约 14 到大约 18mm 的长度、大约 3 到大约 5mm 的宽度和大约 0.04 到大约 0.06mm 的厚度。

[0157] 光学编码器标记 206 以预定方式与布置在位置传感器主体部分 208 和 209 之上或之中的 LEDs 所生成的各种光束相互作用。位置传感器 191 的 LEDs 所生成的光束的相互作用生成信号，所述信号以相当高程度的分辨率指示光学标记 206 相对于位置传感器 191 的纵向位置。位置传感器 191 的分辨率可以为大约 200 到大约 400 周期每英寸，具体地，大约 350 到大约 370 周期每英寸。位置传感器 191 可以具有 0 到大约 120,000Hz 的速度响应时间（位置 / 时间分辨率），其中标记的一个暗和亮条纹构成一赫兹或周期每秒。光学编码器标记 206 相对于磁性元件 202、驱动器线圈组件 188 和位置传感器 191 的位置使得光学编码器 191 可以提供关于在刺血针的动力冲程的整个长度上的刺血针 183 的精确位置信息。

[0158] 适合于位置传感器 191 的光学编码器是线性光学增量编码器，由 Agilent Technologies 制造的 HEDS 9200 型。HEDS 9200 型可以具有大约 20 到大约 30mm 的长度、大约 8 到大约 12mm 的宽度和大约 9 到大约 11mm 的高度。尽管所示的位置传感器 191 是线

性光学增量编码器,但是可以使用其它合适的位置传感器,只要它们具有必需的位置分辨率和时间响应。HEDS 9200 是双通道装置,其中通道彼此异相 90 度。这导致标记的基本周期的四倍的分辨率。这些正交输出使处理器能够确定刺血针行进的方向。其它合适的位置传感器包括电容编码器、模拟反射传感器、例如上述的反射位置传感器等。

[0159] 耦合器轴引导件 211 朝着刺血装置 180 的近端 181 布置。引导件 211 具有布置在引导件 211 中的引导内腔 212 以滑动地接收长形耦合器轴 184 的近侧部分 192。引导件 211 保持长形耦合器轴 184 在光学编码器 191 的槽 202 中水平地和竖直地居中。

[0160] 驱动器线圈组件 188、位置传感器 191 和耦合器轴引导件 211 全部固定到基座 213。基座 213 与驱动器线圈组件 188、位置传感器 191 和耦合器轴引导件 211 纵向地同延。基座 213 可以采用金属或聚合物的矩形件的形式,或者可以是具有凹陷的更精致外壳,所述凹陷配置成接收刺血装置 180 的各部件。

[0161] 如上所述,磁性元件 202 配置成在驱动器线圈组件 188 的轴向内腔 205 内滑动。驱动器线圈组件 188 包括最远侧第一线圈 214、轴向地布置在第一线圈 214 和第三线圈 216 之间的第二线圈 215 以及最近侧第四线圈 217。第一线圈 214、第二线圈 215、第三线圈 216 和第四线圈 217 的每一个具有轴向内腔。第一至第四线圈的轴向内腔配置成与其它线圈的轴向内腔同轴并且作为整体一起形成驱动器线圈组件 188 的轴向内腔 205。轴向相邻的每一个线圈 214-217 是在装置 180 的刺血周期期间增加完成线圈 214-27 的磁回路的磁性圆盘或垫圈 218。图 21 的实施例的磁性垫圈 218 由铁钢制造,但是可以由任何其它合适的磁性材料、例如铁或铁素体制造。驱动器线圈组件 188 的外壳体 189 也由铁或钢制造以完成围绕线圈和在垫圈 218 之间的磁路径。磁性垫圈 218 具有的外径与大约 4.0 到大约 8.0mm 的驱动器线圈组件 188 的外径一致。磁性垫圈 218 具有大约 0.05 到大约 0.4mm、具体地大约 0.15 到大约 0.25mm 的轴向厚度。

[0162] 围绕轴向内腔包裹或缠绕长形电导体 221 直到获得足够数量的绕组形成线圈 214-217。长形电导体 221 大体上是绝缘实心铜线,其具有大约 0.06mm 到大约 0.88mm、具体地大约 0.3mm 到大约 0.5mm 的小外横向尺寸。在一个实施例中,32 号铜线用于线圈 214-217。驱动器组件 188 的线圈 214-217 的每一个的绕组的数量可以随着线圈的尺寸而变化,但是对于一些实施例每个线圈 214-217 可以具有大约 30 到大约 80 匝,具体地大约 50 到大约 60 匝。每个线圈 214-217 可以具有大约 1.0 到大约 3.0mm、具体地大约 1.8 到大约 2.0mm 的轴向长度。每个线圈 214-217 可以具有大约 4.0 到大约 2.0mm、具体地大约 9.0 到大约 12.0mm 的外横向尺寸或直径。轴向内腔 205 可以具有大约 1.0 到大约 3.0mm 的横向尺寸。

[0163] 在一些驱动器线圈 188 的实施例中可能有利的是用永磁体替换一个或多个线圈,所述永磁体产生的磁场类似于线圈被激励时的线圈的磁场。特别地,在一些实施例中可能理想的是用永磁体替换第二线圈 215、第三线圈 216 或两者。另外,可能有利的是将永磁体定位在线圈驱动器组件的近端处或附近以便提供磁性元件的固定磁体归零功能(Adams 磁性产品 23A0002 挠性磁体材料(800) 747-7543)。

[0164] 图 20 和 21 显示布置在驱动器线圈组件 188 的近端上的条形永磁体 219。如图 21 中所示,条形磁体 219 布置成将一端邻近磁性元件 202 的行程路径布置并且将极性配置成在相对于条形磁体 219 的居中位置吸引磁性元件 202。应当注意聚合物引导管 205' 可以

配置成朝近侧延伸以使条形磁体 219 的向内径向表面与磁性元件 202 的外表面绝缘。该布置允许磁性元件 219 和因此长形耦合器轴 184 被吸引到并且保持在零点或休止位置而不消耗来自电源 225 的电能。

[0165] 具有长形耦合器轴 184 和刺血针 183 的固定零点或起点对于适当地控制刺血针 183 的穿刺深度以及其它刺血参数是关键的。这是由于用于可控制驱动器的深度穿刺控制的一些方法从已知开始位置测量长形耦合器轴 184 和刺血针 183 的加速度和位移。如果刺血针尖端 196 离目标组织的距离是已知的，则刺血针的加速度和位移是已知的并且刺血针的开始位置是已知的，组织接触的时间和位置以及穿刺的深度可以由处理器 193 确定。

[0166] 条形磁体 219 的许多配置可以用于上述目的。特别地，第二条形永磁体(未显示)可以加入到驱动器线圈组件 188 的近端，两个条形磁体的磁场配置成彼此互补。另外，可以使用盘状磁体 219'，如图 22 中所示。盘状磁体 219' 显示为布置在驱动器线圈组件 188 的近端，聚合物非磁性圆盘 219'' 布置在最近侧线圈 217 和盘状磁体 219' 之间并且将盘状磁体 219' 定位成远离最近侧线圈 217 的近端。使用聚合物非磁性圆盘间隔器 219'' 使得磁性元件 202 可以在驱动器线圈组件 188 的最近侧线圈 217 的稍微近侧的零或开始位置中居中。这允许在刺血周期启动时磁性元件由最近侧线圈 217 吸引，而不是在刺血周期的向前驱动部分中是被动的。

[0167] 聚合物非磁性圆盘 219'' 的内腔可以配置成允许磁性元件 202 轴向地通过其中，而盘状磁体 219' 的内腔可以配置成允许长形耦合器轴 184 穿过，但是不大到足以使磁性元件 202 穿过。这导致磁性元件 202 被吸引到盘状磁体 219' 并且停住，磁性元件 202 的近侧表面抵靠盘状磁体 219' 的远侧表面。该布置提供磁性元件和因此刺血针的主动和可重复停止。类似配置也可以用于上述的条形磁体 219。

[0168] 典型地，当驱动器线圈组件 188 的线圈 214-217 中的电流中断时，由软铁制造的磁性元件 202 被吸引到条形磁体 219 或盘状磁体 219'。驱动器线圈组件 188 和条形磁体 219 或盘状磁体 219' 或任何其它合适磁体的磁场可以配置成使得当线圈 214-217 中的电流接通时，来自线圈 214-217 的泄漏磁场具有与条形磁体 219 或盘状磁体 219' 相同的极性。这导致将磁性元件 202 从条形磁体 219 或盘状磁体 219' 排斥并且将磁性元件 202 吸引到激励线圈 214-217 的磁力。对于该配置，条形磁体 219 或盘状磁体因此用于促进磁性元件 202 的加速，而不是妨碍加速。

[0169] 电导体 222 耦合驱动器线圈组件 188 和处理器 193，所述处理器可以配置或编程为基于来自通过电导体 194 耦合到处理器 193 的位置传感器 191 的位置反馈控制驱动器线圈组件 188 的线圈 214-217 中的电流流动。电源 225 电耦合到处理器 193 并且提供电力以操作处理器 193 并且为驱动器线圈组件 188 供电。电源 225 可以是将直流电提供给处理器 193 的一个或多个电池。

[0170] 图 23 更详细地显示驱动耦合器 185 的横向横截面图。刺血针 183 的驱动头 198 布置在驱动耦合器 185 内，第一保持轨道 226 和第二保持轨道 227 俘获驱动头 198，同时允许驱动头 198 横向地安装到驱动耦合器 185 中并且以微小的机械阻力横向地缩回。驱动耦合器 185 可以可选地配置成包括卡脊 228，所述卡脊允许驱动头 198 横向地插入和缩回，但是防止驱动头 198 掉出驱动耦合器 185，除非预定量的外部施加横向力朝着驱动耦合器 185 的横向开口 231 施加于刺血针 183 的驱动头 198。图 27 显示驱动耦合器 185 的耦合器开口

231 的放大侧视图,显示布置在横向开口 231 中的卡脊 228 和保持轨道 226 和 227。图 28 显示驱动耦合器 185 的放大前视图。驱动耦合器 185 可以由合金、例如不锈钢、钛或铝制造,但是也可以由合适的聚合物、例如 ABS、PVC、聚碳酸酯塑料等制造。驱动耦合器可以在两侧敞开,允许驱动头和刺血针穿过。

[0171] 参考图 24,磁性元件 202 围绕长形耦合器轴 184 布置并且固定到长形耦合器轴。磁性元件 202 布置在第四线圈 217 的轴向内腔 232 内。驱动器线圈组件 188 固定到基座 213。在图 25 中位置传感器 191 固定到基座 213,位置传感器 191 的第一主体部分 208 与位置传感器 191 的第二主体部分 209 相对布置,位置传感器 191 的第一和第二主体部分 208 和 209 由间隙或槽 207 分离。长形耦合器轴 184 可滑动地布置在位置传感器 191 的第一和第二主体部分 208 和 209 之间的间隙 207 内。光学编码器标记 206 固定到长形耦合器轴 184 并且布置在位置传感器 191 的第一主体部分 208 和第二主体部分 209 之间。参考图 26,长形耦合器轴 184 的近侧部分 192 布置在耦合器轴引导件 211 的引导内腔 212 内。耦合器轴引导件 211 的引导内腔 212 可以用低摩擦材料、例如 Teflon® 等内衬以在刺血装置 180 的动力冲程期间减小长形耦合器轴 184 的摩擦。

[0172] 参考图 29A-29C,显示流程图,该流程图描述在操作周期期间控制上述的刺血装置 180 的刺血针 183 中由处理器 193 执行的操作。图 30-36 示出刺血装置 183 的操作周期期间刺血针 183 与患者的手指 234 的皮肤 233 的相互作用。处理器 193 在存储在关联存储器中的编程步骤的控制下操作。当执行编程步骤时,处理器 193 执行如本文中所述的操作。因此,编程步骤执行关于图 29 的流程图所述的操作的功能性。处理器 193 可以从存储在可记录介质(包括直接存取程序产品存储设备、例如硬盘驱动器或闪存 ROM,可移动程序产品存储设备、例如软盘,或本领域技术人员已知的任何其它方式)中的程序产品接收编程步骤。处理器 193 也可以通过网络连接或串行连接下载编程步骤。

[0173] 在由图 29A 中的编号 245 的流程图框表示的第一操作中,处理器 193 初始化存储在存储器中的、与刺血针的控制相关的值,例如它用来跟踪运动期间的可控制驱动器 179 的变量。例如,处理器可以将时钟值设置为零并且将刺血针位置值设置为零或某些其它初始值。处理器 193 也可以导致从线圈组件 188 去除电力一段时间、例如大约 10ms 以允许任何残余通量从线圈消散。

[0174] 在初始化操作中,处理器 193 也导致刺血针呈初始静止位置。当在初始静止位置时,刺血针 183 典型地完全缩回使得磁性元件 202 大致邻近驱动器线圈组件 188 的第四线圈 217 定位,如上面的图 21 中所示。通过将电流脉冲供应到第四线圈 217 以由此将刺血针 183 上的磁性元件 202 吸引到第四线圈 217,处理器 193 可以将刺血针 183 移动到初始静止位置。替代地,磁性元件可以依靠永磁体、例如条形磁体 219、盘状磁体 219' 或任何其它合适的磁体定位在初始静止位置,如上面关于图 20 和 21 中所示的组织穿刺装置所述。

[0175] 在由编号 247 的流程图框表示的下一操作中,处理器 193 为线圈组件 188 中的一个或多个线圈赋能。这将导致刺血针 183 开始朝着皮肤目标 233 移动(即,获得非零速度)。处理器 193 然后确定刺血针是否确实在移动,如编号 249 的决策框所示。处理器 193 可以通过监测刺血针 183 的位置以确定位置是否随着时间变化而确定刺血针 183 是否正在移动。处理器 193 可以通过跟踪固定到长形耦合器轴 184 的光学编码器标记 206 的位置监测刺血针 183 的位置,其中编码器 191 产生耦合到处理器 193 的信号,所述信号指示刺血针 183 的

空间位置。

[0176] 如果处理器 193 确定(经由没有运动事件的超时)刺血针 183 未正在移动(来自决策框 249 的“否”结果),则过程继续由编号 253 的流程图框表示的操作,其中处理器认为错误状态存在。这意味着系统中的一些错误导致刺血针 183 不移动。错误可以是机械、电或软件相关的。例如,刺血针 183 可能由于某物阻碍它的运动而卡在静止位置。

[0177] 如果处理器 193 确定刺血针 183 确实正在移动(来自编号 249 的决策框的“是”结果),则过程继续由编号 257 的流程图框表示的操作。在该操作中,处理器 193 导致刺血针 183 继续朝着皮肤目标 233 加速和发射,如图 30 中的箭头 235 所示。通过将电流发送到适当的线圈 214-217 使得线圈 214-217 将吸引磁发射力施加到磁性元件 202 并且导致磁性元件 202 和与其耦合的刺血针 183 在期望方向上移动,处理器 193 可以获得刺血针 183 的加速。例如,处理器 193 可以导致电流发送到第三线圈 216 使得第三线圈 216 吸引磁性元件 202 并且导致磁性元件 202 从邻近第四线圈 217 的位置朝着第三线圈 216 移动。处理器优先地基于磁性元件 202 相对于线圈 214-217 的位置确定哪个线圈 214-217 将用于吸引磁性元件 202。以该方式,处理器 193 将控制力提供给刺血针,控制刺血针的运动。

[0178] 在该操作期间,处理器 193 周期性地或连续地监测刺血针 183 的位置和 / 或速度。在当刺血针 183 朝着患者的皮肤 233 或其它组织移动时跟踪刺血针 183 的速度和位置的过程中,处理器 193 也监测并且调节到达线圈 214-217 的电流。在一些实施例中,处理器 193 将电流应用于适当的线圈 214-217 使得刺血针 183 继续根据期望的方向和加速度移动。在当前的情况下,处理器 193 将电流应用到适当的线圈 214-217,将导致刺血针 183 继续在患者的皮肤 233 或待穿刺的其它组织的方向上移动。

[0179] 处理器 193 可以在线圈 214-217 之间连续地转变电流使得当磁性元件 202 移动经过特定线圈 214-217 时,处理器 193 然后切断到达该线圈 214-217 的电流并且然后将电流应用到将吸引磁性元件 202 并且导致磁性元件 202 继续在期望方向上移动的另一线圈 214-217。在线圈 214-217 之间转变电流的过程中,处理器 193 可以考虑各种因素,包括刺血针 183 的速度、刺血针 183 相对于线圈 214-217 的位置、线圈 214-217 的数量以及待应用到线圈 214-217 以获得期望速度或加速度的电流的水平。

[0180] 在下一操作中,处理器 193 确定刺血针 183 的切割或远端尖端 196 是否已接触患者的皮肤 233,如图 31 中所示并且如图 29B 中的编号 265 的决策框所示。处理器 193 可以通过各种方法确定刺血针 183 是否已与目标组织 233 接触,所述方法包括依靠在启动刺血周期之前测量的参数的方法以及适合于在刺血周期期间使用而没有任何预定参数的其它方法。

[0181] 在一个实施例中,当刺血针 183 的端部尖端 196 相对于它的初始位置已移动预定距离时处理器 193 确定已接触皮肤。如果在启动刺血针 183 的运动之前从刺血针 183 的尖端 961 到目标组织 233 的距离是已知的,则刺血针 183 的初始位置是固定的和已知的,并且可以在刺血周期期间精确地测量刺血针 183 的运动和位置,然后可以确定刺血针接触的位置和时间。

[0182] 当刺血针 183 处于零时间或初始位置时该方法需要刺血针尖端 196 和患者的皮肤 233 之间的距离的精确测量。这可以以许多方式实现。一种方式是控制影响从刺血针尖端 196 到患者的组织或将接触患者的皮肤 233 的刺血装置 180 的表面的距离的所有机械参数。

这可以包括磁性元件 202 的开始位置、磁路径公差、磁性元件 202 的尺寸、驱动器线圈组件 188 在作为整体的刺血装置 180 内的位置、长形耦合轴 184 的长度、磁性元件 202 在长形耦合轴 184 上的放置、刺血针 183 的长度等。

[0183] 如果所有这些参数以及其它参数可以在制造中适当地控制使得公差叠加是可接受的，则可以在制造刺血装置 180 时确定从刺血针尖端 196 到目标组织 233 的距离。该距离可以被编程到处理器 193 的存储器中。如果可调节特征、例如可调节长度长形耦合轴 184 加入刺血装置 180，则除了刺血针 183 的长度以外这可以适应上述所有参数的变化。该机械方案的电子替代方案将在制造期间基于上述的机械参数将存储的存储器接触点校准到处理器 193 的存储器中。

[0184] 在另一实施例中，在致动之前将刺血针尖端 195 很缓慢地移动到目标组织 233 并且轻轻地接触皮肤 233 可以获得从刺血针尖端 196 到组织 233 的距离。位置传感器可以精确地测量从初始点到接触点的距离，在接触点处刺血针 183 的前进阻力停止刺血针运动。刺血针 183 然后缩回到初始点，已测量到目标组织 233 的距离而不产生用户的任何不适。

[0185] 在另一实施例中，处理器 193 可以通过测量由于患者的皮肤 233 施加于刺血针 183 的摩擦或阻力引起的刺血针 183 的速度的突然减小使用软件确定刺血针 183 是否已与患者的皮肤 233 接触。光学编码器 191 测量刺血针 183 的位移。位置输出数据将输入提供给处理器 193 的中断输入。处理器 193 也具有能够测量中断之间的时间的定时器。中断之间的距离对于光学编码器 191 是已知的，因此可以通过中断之间的距离除以中断之间的时间计算刺血针 183 的速度。

[0186] 该方法需要由于摩擦引起的刺血针 183 和长形耦合器 184 的组件的速度损失在可接受的水平上是已知的，使得当建立减速阈值时这些速度损失和由此产生的减速可以被解释，超过所述减速阈值将假定刺血针尖端 196 和目标组织 233 之间的接触。该相同概念可以以许多方式实现。例如，不同于监测刺血针 183 的速度，如果处理器 193 控制刺血针驱动器以便保持固定速度，则可以监测到达驱动器 188 的功率。如果需要超过阈值的一定量的功率以便保持恒定速度，则可以假定刺血针的尖端 196 和皮肤 233 之间的接触。

[0187] 在又一实施例中，处理器 193 通过检测当刺血针的尖端撞击患者的皮肤 233 时由刺血针 183 的尖端 196 产生的声信号确定皮肤 233 由刺血针 183 接触。声信号的检测可以由邻近刺血针穿刺部位 237 与患者的皮肤 233 接触放置的声检测器 236 测量，如图 31 中所示。合适的声检测器 236 包括压电换能器、麦克风等。声检测器 236 将由声信号生成的电信号经由电导体 238 传输到处理器 193。在另一实施例中，刺血针 183 与患者的皮肤 233 的接触可以由电路中的电连续性确定，所述电路包括刺血针 183、患者的手指 234 和邻近刺血针 183 的接触部位 237 布置在患者的皮肤 233 上的电接触垫 240，如图 31 中所示。在该实施例中，刺血针 183 一接触患者的皮肤 233，电路 239 就完成并且电流流动通过电路 239。电路 239 的完成然后可以由处理器 193 检测以确认皮肤 233 由刺血针 183 接触。

[0188] 如果刺血针未接触目标皮肤 233，则过程进入由图 29B 中的编号 267 的决策框表示的超时操作。在超时操作中，过程 193 等待预定时期。如果超时时期还未消逝（来自决策框 267 的“否”结果），则过程继续监测刺血针是否已接触目标皮肤 233。处理器 193 优选地继续监测刺血针 183 的位置和速度，以及到达适当线圈 214-217 的电流以保持期望的刺血针 183 速度。

[0189] 如果超时时期消逝而刺血针 183 未接触皮肤(来自决策框 267 的“是”结果),则认为刺血针 183 将不接触皮肤并且过程进入收回阶段,其中刺血针远离皮肤 233 收回,如下面更完整地所述。刺血针 183 可能由于各种原因不接触目标皮肤 233,例如如果患者将皮肤 233 从刺血装置移开或者如果在刺血针接触皮肤之前某物阻碍刺血针 183。

[0190] 在皮肤接触之前处理器 193 也可能由于其它原因进入收回阶段。例如,在启动刺血针 183 的运动之后的某个点,处理器 193 可以确定刺血针 183 朝着患者的皮肤 233 的向前加速应当停止或到达所有线圈 214-217 的电流应当关闭。例如如果确定刺血针 183 已获得足够的向前速度、但是还未接触皮肤 233,则会发生该情况。在一个实施例中,从与皮肤接触的点到最大穿刺的点的刺血针 183 的平均穿刺速度可以为大约 2.0 到大约 10.0m/s,具体地,大约 3.8 到大约 4.2m/s。在另一实施例中,刺血针的平均穿刺速度可以从大约 2 到大约 8 米每秒,具体地,大约 2 到大约 4m/s。

[0191] 如果确定刺血针 183 已完全延伸到刺血程序的操作周期的动力冲程的末端,则处理器 193 也可以进入收回阶段。换句话说,当磁性元件 202 的轴向中心 241 已移动到第一线圈 214 轴向中心 242 的远侧时过程可以进入收回阶段,如图 21 中所示。在该情况下,到达驱动器线圈组件 188 的任何线圈 214-217 的任何持续电力用于减速磁性元件 202 和因此刺血针 183。在这方面,处理器 193 考虑刺血针 183 的长度(其可以存储在存储器中)、刺血针 183 相对于磁性元件 202 的位置以及刺血针 183 已行进的距离。

[0192] 再次参考图 29B 中的决策框 265,如果处理器 193 确定刺血针 183 已接触皮肤 233(来自决策框 265 的“是”结果),则处理器 193 可以调节刺血针 183 的速度或输送到刺血针 183 进行皮肤穿刺的动力以克服刺血针 183 上的任何摩擦力以便获得刺血针的期望穿刺速度。编号 267 的流程图框表示该步骤。

[0193] 当与皮肤 233 接触之后保持刺血针 183 的速度时,刺血针 183 的远尖端 196 将首先开始下压或下陷(tent)接触皮肤 237 和邻近刺血针 183 的皮肤 233 以形成下陷部分 243,如图 32 中所示并且如图 33 中进一步所示。当刺血针 183 继续在远侧方向上移动或在远侧方向上抵靠患者的皮肤 233 被驱动时,刺血针 183 将逐渐开始穿刺皮肤 233,如图 34 中所示。一旦皮肤 233 的穿刺开始,来自皮肤 233 的刺血针 183 的远尖端 196 处的静态力将变为大体上小于静态尖端力的动态切割力。因此当启动切割时在刺血针 183 的远尖端 196 上的力减小的过程中,如图 32 和 24 中所示已被下压的、邻近刺血针 183 的远尖端 196 的皮肤 233 的下陷部分 243 将回弹,如图 34 中所示。

[0194] 在由图 29B 中的编号 271 的决策框表示的下一操作中,处理器 193 确定刺血针 183 的远端 196 是否已到达制动深度。制动深度是处理器 193 确定刺血针 183 的减速将被启动以便获得刺血针 183 的期望最后穿刺深度 244 的皮肤穿刺深度,如图 35 中所示。制动深度可以预先确定并且编程到处理器的存储器中,或者处理器 193 可以在致动期间动态地确定制动深度。在刺血装置 180 的操作周期期间可以测量刺血针 183 在患者的皮肤 233 中的穿刺量。另外,如上所述,成功地获得可使用样本所必需的穿刺深度可以取决于刺血周期期间皮肤 233 的下陷量。患者的皮肤 233 的下陷量又可以取决于患者的组织特性,例如弹性、水合等。确定这些特性的方法在下面关于刺血周期期间的皮肤 233 下陷测量进行论述并且在图 37-41 中示出。

[0195] 可以通过不取决于患者的皮肤的下陷的测量的各种方法执行穿刺测量。在一个实

施例中,通过监测刺血针 183 和患者的皮肤 233 之间的电容的大小测量刺血针 183 在患者的皮肤 233 中的穿刺深度。在该实施例中,电路包括刺血针 183、患者的手指 234、处理器 193 和连接这些元件的电导体。当刺血针 183 穿刺患者的皮肤 233 时,穿刺的量越大,刺血针 183 和患者的皮肤 233 之间的表面接触面积越大。当接触面积增加时,皮肤 233 和刺血针 183 之间的电容也增加。增加电容可以使用本领域中已知的方法由处理器 193 容易地测量并且穿刺深度然后可以与电容的大小关联。通过测量刺血针 183 和患者的皮肤之间的电阻可以使用相同方法。

[0196] 如果还未到达制动深度,则由决策框 271 产生“否”并且过程进入由编号 273 的流程图框表示的超时操作。在超时操作中,处理器 193 等待预定时期。如果超时时期还未消逝(来自决策框 273 的“否”结果),则处理器继续监测是否已到达制动深度。如果超时时期消逝而刺血针 183 未获得制动深度(来自决策框 273 的“是”输出),则处理器 193 认为刺血针 183 将不到达制动深度并且过程进入下面更完整地论述的收回阶段。例如如果刺血针 183 在某个深度撞击则可能发生该情况。

[0197] 再次参考图 29B 中的编号 271 的决策框,如果刺血针到达制动深度(“是”结果),则过程进入由编号 275 的流程图框表示的操作。在该操作中,处理器 193 导致制动力施加到刺血针以由此减小刺血针 183 的速度,从而获得最后皮肤穿刺深度 244 的期望量,如图 26 中所示。应当注意图 32 和 33 示出刺血针与患者的皮肤接触并且在皮肤的任何显著穿刺之前变形或下压皮肤。刺血针 183 的速度优选地减小到期望阈值之下的值并且最终减小为零。通过导致电流发送到 214-217,所述电流在如图 36 中的箭头 290 所示的远离患者的组织或皮肤 233 的近侧方向上将吸引制动力施加于磁性元件 202,处理器 193 可以减小刺血针 183 的速度。这样的负力减小刺血针 183 的向前或远侧定向速度。处理器 193 可以基于如位置传感器 191 指示的磁性元件 202 相对于驱动器线圈组件 188 的线圈 214-217 的位置确定哪个线圈 214-217 赋能。

[0198] 在下一操作中,处理器进入由编号 277 的流程图框表示的收回阶段。收回阶段开始于由图 29C 中的编号 279 的流程图框表示的操作。在这里,处理器 193 允许刺血针停留最大皮肤穿刺的位置 244,如图 35 中所示。在这方面,处理器 193 通过监测刺血针 183 的位置的变化等待直到刺血针 183 的任何运动(由于来自冲击的振动和储存在皮肤中的弹簧能量等)停止。处理器 193 优选地等待直到经过若干毫秒(ms)、例如大约 8ms 而没有刺血针 183 的位置的变化。这指示刺血针 183 的运动已完全停止。在一些实施例中,可以允许刺血针停留大约 1 到大约 2000 毫秒,具体地,大约 50 到大约 200 毫秒。对于其它实施例,停留时间可以为大约 1 到大约 200 毫秒。

[0199] 在刺血周期的该阶段可以使用软件方法测量患者的皮肤 233 的下陷量并且因此确定皮肤 233 的特性,例如弹性、水合等。参考图 37-41,在目标组织 233 的刺血周期的各阶段中示出刺血针 183。图 37 显示刺血针 183 的尖端 196 在初始冲击点处与皮肤 233 初始接触。

[0200] 图 38 示出图 37 中所示的刺血针 183 与组织 233 初始接触的放大图。在图 39 中,刺血针尖端 196 在穿刺之前已下压或下陷皮肤 233 达到距离 X,如图 39 中标记 X 的箭头所示。在图 40 中,刺血针 183 已到达切割动力冲程的全长并且处于最大位移处。在该位置,刺血针尖端 196 已穿刺组织 233 达到距离 Y,如图 39 中标记 Y 的箭头所示。从图 38 与图

40 的比较可以看出,刺血针尖端 196 从与皮肤 233 初始接触的时间到刺血针尖端 196 到达如图 40 中所示的它的最大延伸的时间移位 X 加上 Y 的总距离。然而,由于下陷现象刺血针尖端 196 仅仅穿刺皮肤 233 达到距离 Y。

[0201] 在刺血针 183 的动力冲程的末端,如上面关于图 26 和图 29C 的框 279 所述,处理器 193 允许刺血针停留大约 8msec。在该停留时间期间皮肤 233 弹回或松弛回到由刺血针 183 接触之前的它的大致初始配置,如图 41 中所示。刺血针尖端 196 仍然包埋在皮肤中的深度 Y 处,如图 41 中所示,然而组织的弹性反冲将刺血针向后移位或退行到由图 41 中的箭头 Z 指示的非弹性下陷的点。在由于组织 233 的弹性下陷引起的刺血针 183 的向后移位期间,处理器读取和存储由位置传感器 191 生成的位置数据并且因此测量作为 X 和 Z 之间的差的弹性下陷的量。

[0202] 在刺血周期期间刺血针 183 的下陷过程和退行运动在图 42 中图形地示出,该图显示包括弹性和非弹性下陷的刺血周期期间刺血针尖端 196 的速度与时间的关系的图形和位置与时间的关系的图形。在图 42 中,从点 0 到点 A,刺血针 183 从初始位置或零位置加速。从点 A 到点 B,刺血针处于弹道或滑行模式,不输送额外的动力。在点 B 处,刺血针尖端 196 接触组织 233 并且开始下陷皮肤 233 直到它到达位移 C。当刺血针尖端 196 接近最大位移时,制动力施加于刺血针 183 直到刺血针在点 D 处停止。刺血针 183 然后在 D 和 E 之间指示的刺血周期的停留阶段期间在退行方向上反冲。应当注意图 42 中所示的非弹性下陷的幅度为了图示而放大。

[0203] 由 Z 指示的非弹性下陷的量与弹性下陷的幅度相比倾向于相当一致并且小。一般而言,非弹性下陷的量 Z 可以为大约 120 到大约 140 微米。由于对于多数患者或皮肤类型非弹性下陷的幅度具有相当恒定的值并且与弹性下陷的幅度相比较小,因此刺血针 183 的穿刺冲程的总下陷量的值有效地等于由处理器 193 测量的停留阶段期间刺血针的向后位移加上非弹性反冲的预定值、例如 130 微米。一些实施例的非弹性反冲可以为大约 100 到大约 200 微米。测量患者的皮肤 233 下陷的幅度的能力对于控制刺血针尖端 196 的穿刺深度是重要的,原因是众所周知皮肤在弹性和其它参数上由于年龄、一天中的时间、水合的水平、性别和病理状态而变化。

[0204] 刺血周期的总下陷的该值然后可以用于确定患者的皮肤 233 的各种特性。一旦获得指定患者的下陷数据的主体,可以分析该数据以便预测成功刺血程序所必需的从皮肤接触点的总刺血针位移。这使组织穿刺装置能够获得高成功率并且最小化用户的疼痛。滚动平均表可以用于收集和存储患者的下陷数据,具有指向表中的最后条目的指针。当输入新条目时,它可以代替指针处的条目并且指针前进到下一个值。当期望平均时,所有值由处理器 193 相加并且和除以条目的总数量。包括指数衰减(乘以 .95、加上 0.05 倍的当前值等)的类似技术也是可能的。

[0205] 大体上关于皮肤 233 的下陷,现在论述与穿刺深度相关的一些典型值。图 43 显示皮肤 233 的层的横截面图。为了可靠地获得来自皮肤 233 的可使用血液样本,理想的是使刺血针尖端 196 到达皮肤的小静脉丛。角质层典型地为大约 0.1 到大约 0.6mm 厚并且从真皮的顶端到小静脉丛的距离可以从大约 0.3 到大约 1.4mm。弹性下陷可以具有达到大约 2mm 左右、具体地大约 0.2 到大约 2.0mm 的幅度,平均幅度为大约 1mm。这意味着克服下陷所必需的刺血针位移量可以具有大于为了到达小静脉丛必须穿刺皮肤的厚度的幅度。从初始皮

肤接触的点的总刺血针位移可以具有大约 1.7 到大约 2.1mm 的平均值。在一些实施例中，穿刺深度和最大穿刺深度可以为大约 0.5mm 到大约 5mm，具体地，大约 1mm 到大约 3mm。在一些实施例中，大约 0.5 到大约 3mm 的最大穿刺深度是有用的。

[0206] 返回参考图 29C，在由图 29C 中的编号 280 的流程图框表示的下一操作中，处理器 193 导致收回力施加到刺血针 183 以从皮肤 233 吸引刺血针 183，如图 36 中的箭头 290 所示。处理器 193 将电流发送到适当的线圈 214-217 使得线圈 214-217 将远侧定向吸引力施加到磁性元件 202，这将导致刺血针 183 在期望方向上向后移动。在一些实施例中，用比操作周期的穿刺部分期间的力和速度小的力和低的速度收回刺血针 183。在一些实施例中刺血针的收回速度可以为大约 0.004 到大约 0.5m/s，具体地，大约 0.006 到大约 0.01m/s。在其它实施例中，有用的缩回速度可以为大约 0.001 到大约 0.02 米每秒，具体地，大约 0.001 到大约 0.01 米每秒。对于相比于穿刺速度使用较慢收回速度的实施例，收回速度可能达到大约 0.02 米每秒。对于这样的实施例，平均穿刺速度相对于平均收回速度的比率可以为大约 100 到大约 1000。在较慢收回速度不重要的实施例中，可以使用大约 2 到大约 10 米每秒的收回速度。

[0207] 在下一操作中，处理器 193 确定刺血针 183 是否由于所施加的力正在期望相后方向上移动，如编号 281 的决策框所示。如果处理器 193 确定刺血针 183 未在移动（来自决策框 281 的“否”结果），则处理器 193 继续导致力施加到刺血针 183，如编号 282 的流程图框所示。处理器 193 可以导致更强的力施加到刺血针 183 或者可以仅仅继续施加相同大小的力。处理器然后再次确定刺血针正在移动，如编号 283 的决策框所示。如果还未检测到运动（来自编号 283 的决策框的“否”结果），则处理器 193 确定错误状态存在，如编号 284 的流程图框所示。在这样的情况下，处理器优先地去激励线圈以去除来自刺血针的力，原因是缺少运动可能指示刺血针卡在患者的皮肤中，并且因此继续试图将刺血针牵引到皮肤之外可能是不可取的。

[0208] 再次参考图 29C 中的编号 281 和 283 的决策框，如果处理器 193 确定刺血针确实正在远离皮肤 233 的期望向后方向上移动，则处理器进入由编号 285 的流程图框表示的操作。在该操作中，刺血针 183 的向后运动继续直到刺血针远端已从患者的皮肤 233 完全收回。如上所述，在一些实施例中用比操作周期的穿刺部分期间的力和速度小的力和低的速度收回刺血针 183。刺血针 183 的较慢收回可以允许来自由刺血针 183 接近的患者的毛细管的血液在收回期间沿着刺血针 183 流动并且到达皮肤表面以可靠地产生可使用血液样本。该过程然后结束。

[0209] 如上所述在刺血针 183 的操作周期上控制刺血针运动允许由刺血装置 180 生成多种多样的刺血针速度简档。特别地，上面关于其它实施例所述的任何刺血针速度简档可以用刺血装置 180 的处理器 193、位置传感器 191 和驱动器线圈组件 188 获得。

[0210] 在图 44 和 45 中可以看到刺血针的速度简档的实施例的另一例子，所述图示出具有快进入速度和慢收回速度的刺血针简档。图 44 示出刺血简档的实施例，显示刺血针的速度与位置的关系。刺血简档开始于零时间和位置并且显示刺血针由于从电磁驱动器生成的电磁力朝着组织加速。在点 A 处，动力被切断并且刺血针 183 开始滑行直到它到达由 B 指示的皮肤 233，在该点速度开始减小。在点 C 处，刺血针 183 已到达最大位移并且暂时停留，典型地持续大约 8 毫秒的时间。

[0211] 退行收回力然后由可控制驱动器施加于刺血针,所述可控制驱动器由处理器控制以保持收回速度不超过大约 0.006 到大约 0.01 米 / 秒。相同周期在图 45 的速度与时间的关系的绘图中示出,其中刺血针从起点加速到点 A。刺血针 183 从 A 滑行到 B,在 B 处刺血针尖端 196 接触组织 233。刺血针尖端 196 然后穿刺组织并且当接近最大穿刺深度时随着逐渐施加的制动力而减慢。刺血针停止并且在 C 和 D 之间停留。在 D 处,收回阶段开始并且刺血针 183 缓慢地收回直到它返回到由图 45 中的 E 显示的初始点。应当注意为了图示和清楚起见来自弹性和非弹性下陷的退行反冲未在图 44 和 45 的刺血简档中显示。

[0212] 在另一实施例中,收回阶段可以使用双速度简档,使用 .006 到 .01 米每秒的慢速度直到刺血针收回经过与组织的接触点,然后可以使用 .01 到 1 米每秒的较快速度缩短完整周期。

[0213] 参考图 46,显示包括具有驱动器线圈组件 295 的可控制驱动器 294、位置传感器和刺血针 183 的刺血装置的另一实施例。刺血针 297 具有近端 298 和远端 299,在刺血针 297 的远端 299 处具有尖锐点。磁性元件 310 围绕刺血针 297 的近端部分 302 布置并且固定到所述近端部分,刺血针轴 303 布置在磁性元件 301 和尖锐点 299 之间。刺血针轴 303 可以由不锈钢或任何其它合适的材料或合金组成。刺血针轴 303 可以具有大约 3mm 到大约 50mm、具体地大约 5mm 到大约 15mm 的长度。

[0214] 磁性元件 301 配置成在驱动器线圈组件 295 的轴向内腔 304 内滑动。驱动器线圈组件 295 包括最远侧第一线圈 305、轴向地布置在第一线圈 305 和第三线圈 307 之间的第二线圈 306 以及最近侧第四线圈 308。第一线圈 305、第二线圈 306、第三线圈 307 和第四线圈 308 的每一个具有轴向内腔。第一至第四线圈 305-308 的轴向内腔配置成与其它线圈的轴向内腔同轴并且作为整体一起形成驱动器线圈组件 295 的轴向内腔 309。轴向相邻的每一个线圈 305-308 是在驱动器线圈组件 295 的刺血周期期间增加完成线圈 305-308 的磁回路的磁性圆盘或垫圈 310。图 46 的实施例的磁性垫圈 310 由铁钢制造,但是可以由任何其它合适的磁性材料、例如铁或铁素体制造。磁性垫圈 310 具有的外径与大约 4.0 到大约 8.0mm 的驱动器线圈组件 295 的外径一致。磁性垫圈 310 具有大约 0.05 到大约 0.4mm、具体地大约 0.15 到大约 0.25mm 的轴向厚度。线圈组件的外壳体 294 也由铁或钢制造以完成围绕线圈和在垫圈 310 之间的磁路径。

[0215] 围绕轴向内腔 309 包裹或缠绕长形电导体 3111 直到获得足够数量的绕组形成线圈 305-308。长形电导体 311 大体上是绝缘实心铜线。线圈 305-308、垫圈 310 和驱动器线圈组件 295 的其它部件的特定材料、尺寸、线圈绕组的数量等可以与上述的驱动器线圈组件 188 的材料、尺寸、线圈绕组的数量等相同或相似。

[0216] 电导体 312 耦合驱动器线圈组件 295 和处理器 313,所述处理器可以配置或编程为基于来自通过电导体 315 耦合到处理器 313 的位置传感器 296 的位置反馈控制驱动器线圈组件 295 的线圈 305-308 的电流。电源 316 电耦合到处理器 313 并且提供电力以操作处理器 313 并且为驱动器线圈组件 295 供电。电源 316 可以是将直流电提供给处理器 313 的一个或多个电池,如上所述。

[0217] 位置传感器 296 是模拟反射光传感器,其具有光源和呈布置在外壳 318 内的光电换能器 317 的形式的光接收器,外壳 318 与驱动器线圈组件 295 成固定空间关系固定。反射元件 319 布置在磁性元件 301 的近端 320 上或固定到所述近端。通过首先朝着反射元件

319 从光电换能器 317 的光源以预定发射立体角发射光, 处理器 313 确定刺血针 299 的位置。然后, 光电换能器 317 的光接收器测量从反射元件 319 反射的光的强度并且电导体 315 将由此生成的信号传输到处理器 313。

[0218] 通过针对驱动器线圈组件 295 的操作周期期间刺血针 297 的各位置校准来自反射元件 319 的反射光的强度, 其后可以通过测量任何指定时刻的反射光的强度确定刺血针 297 的位置。在一个实施例中, 传感器 296 使用商业上可获得的 LED/ 光电换能器模块, 例如由 Optek Technology 公司制造的 OPB703(1215W. Crosby Road, Carrollton, Texas, 75006)。用于位置感测的模拟反射测量的该方法可以用于本文中所述的刺血针致动器的任何实施例。另外, 包括线圈的任何刺血针致动器或驱动器可以通过使用刺血针轴 303 或磁性元件 301 自身上的可透磁区域作为线性可变差动变压器(LVDT)的芯使用一个或多个线圈来确定刺血针 297 的位置。

[0219] 参考图 47 和 48, 示出具有主体外壳 326 和旋转框架 327 的扁平线圈刺血针驱动器 325。旋转框架 327 围绕布置在基座 329、主体外壳 326 的顶部主体部分 330 之间并且布置在旋转框架 327 的枢轴引导件 331 中的轴 328 枢转。旋转框架 327 的致动器臂 332 从枢轴引导件 331 径向地延伸并且具有布置在致动器臂 332 的外端 334 处的连杆接收开口 333。耦合器连杆 336 的第一端部 335 耦合到致动器臂 332 的连杆接收开口 333 并且可以在连杆接收开口 333 内旋转。耦合器连杆 336 的第二端部 337 布置在耦合器平移元件 341 的近端 338 处的开口内。该配置允许施加到致动器臂 332 的圆周力转变为作用于固定到耦合器平移元件 341 的远端 343 的驱动耦合器 342 的线性力。驱动耦合器 342 的材料和尺寸可以与上述的驱动耦合器 342 的材料和尺寸相同或相似。

[0220] 与旋转框架 327 的致动器臂 332 相对, 呈线圈臂 344 的形式的平移衬底从旋转框架 327 的枢轴引导件 331 径向地延伸。线圈臂 344 在形状上为大致矩形。扁平线圈 345 布置在线圈臂 344 上并且固定到线圈臂。扁平线圈 345 具有前段 346 和后段 347, 当旋转框架 327 围绕枢轴引导件 331 旋转时两个段大致正交于段 346 和 347 的运动方向延伸。前段 346 布置在由固定到上部磁体基座 351 的第一上部永磁体 349 和固定到下部磁体基座 353 的第一下部永磁体 352 生成的第一磁活性区域 348 内。后段 347 布置在由固定到上部磁体基座 351 的第二上部永磁体 355 和固定到下部磁体基座 353 的第二下部永磁体 356 生成的第二磁活性区域 354 内。

[0221] 第一上部和下部永磁体 349、352、355 和 356 的磁场线或回路可以从第一下部永磁体 352 向上引导到第一上部永磁体 349 或在相反方向上向下引导。来自第二永磁体 355 和 356 的磁场线也向上或向下引导, 并且将具有与第一上部和下部永磁体 349 和 352 相反的方向。该配置产生围绕枢轴引导件 331 作用于线圈臂 344 的旋转力, 力的方向由扁平线圈 345 中的电流的方向确定。如图 47 和 48 中所见, 可移动元件 327 不完全由磁体 349、353、355 和 356 封闭、包围或围绕。应当理解在其它实施例中, 配置可以变化使得可移动元件 327 包含在那些位置代替物品 349、353、355 和 356 的磁体和线圈。因此, 线圈是不完全封闭可移动元件的扁平线圈。

[0222] 位置传感器 357 包括固定到旋转框架 327 的光学编码器磁盘部分 358, 所述光学编码器磁盘部分随着旋转框架 327 旋转并且由固定到基座 329 的光学编码器 359 读取。位置传感器 357 确定旋转框架 327 的旋转位置并且经由电导线 361 将位置信息发送到处理器

360,所述处理器具有的特征可以与上述的处理器 193 的特征相同或相似。扁平线圈 345 的电导线 363 也电耦合到处理器 360。

[0223] 电流穿过扁平线圈 345 的前段 346 和后段 347,施加到段 346 和 347 的旋转力传递到旋转框架 327 到达致动器臂 332、通过耦合器连杆 336 和耦合器平移元件 341 最终到达驱动耦合器 342。在使用中,刺血针(未显示)固定到驱动耦合器 342 中,并且扁平线圈刺血针致动器 325 被启动。扁平线圈 345 中的电流确定在驱动耦合器 342 和因此固定到耦合器 342 的刺血针上生成的力。处理器 360 基于由位置传感器 357 测量的、发送到处理器 360 的刺血针的位置和速度信息控制扁平线圈 345 中的电流。处理器 360 能够以类似于上述的处理器 193 的方式控制刺血针的速度并且除了别的以外可以生成上述的任何期望的刺血针速度简档。

[0224] 图 49 和 50 描绘组织穿刺装置的具有驱动器线圈组件 370 的控制驱动器 369 的又一实施例。驱动器线圈组件 370 具有近端 371、远端 372 和从近端 371 延伸到远端 372 的轴向内腔 373。内线圈 374 围绕轴向内腔 373 布置并且具有锥形配置,具有在远侧方向上的长形导体 375 的增加每英寸缠绕。内线圈 374 从驱动器线圈组件 370 的近端 371 延伸到驱动器线圈组件 370 的远端 372,具有大约 1 到大约 25mm、具体地大约 1 到大约 12mm 的大外径或横向尺寸。

[0225] 驱动器线圈组件 370 的近端 371 处的内线圈 374 的外径或横向尺寸近似地等于线圈组件 370 的近端 371 处的轴向内腔 373 的直径。也就是说,内线圈 374 渐变以朝近侧减小外径直到在驱动器线圈组件 370 的近端 371 处有很少的或没有长形电导体 375 的绕组。当用流动通过内线圈 374 的长形电导体 375 的电流激励内线圈 374 时内线圈 374 的锥形配置产生驱动器线圈组件 370 的轴向内腔 373 内的轴向磁场梯度。

[0226] 当激励内线圈 374 时轴向磁场梯度产生布置在轴向内腔 373 内的磁性元件 376 的驱动力,朝着驱动器线圈组件 370 的远端 372 驱动磁性元件 376。由内线圈 374 产生的作用于磁性元件的驱动力是平滑连续力,可以产生磁性元件 376 和与其固定的刺血针 377 的平滑和连续加速。在一些实施例中,外径的增加与在远侧方向上沿着内线圈 374 的轴向位移的比率可以为大约 1 到大约 0.08,具体地,大约 1 到大约 0.08。

[0227] 外线圈 378 布置在内线圈 374 上并且与内线圈纵向地同延。外线圈 378 可以具有与内线圈 374 相同或相似的尺寸和构造,区别在于外线圈 378 朝近侧渐变到增加直径或横向尺寸。当用电流激励外线圈 378 时外线圈 378 的近侧方向上的长形电导体 379 的更大每英寸缠绕产生在近侧方向上驱动磁性元件 376 的磁场梯度。在刺血针 377 和驱动器线圈组件 370 的操作周期期间这对磁性元件 376 产生制动或反向作用。内线圈 374 和外线圈 378 的长形电导体 375 和 379 耦合到处理器 381,所述处理器耦合到电源 382。处理器 381 可以具有类似于上述的其它处理器的性质并且可以控制磁性元件 376 和刺血针 377 的速度简档以产生以上以及其它的任何速度简档。驱动器线圈组件 370 可以用作上述的驱动器线圈组件的替代物,刺血装置 180 的其它部件是相同的或相似的。

[0228] 已描述驱动器或致动器机构的实施例,现在我们论述可以容纳刺血针、收集流体的样本、分析样本或这些功能的任何组合的装置的实施例。这些前端装置可以与致动器、例如上述的致动器或任何其它合适的驱动器或可控制驱动器整合。

[0229] 一般而言,血液采样的多数已知方法需要若干步骤。第一,通过收集各种物品、例

如刺血针、刺血针驱动器、测试条、分析仪器等设置测量会话。第二，患者必须通过装载无菌刺血针、装载测试条和使刺血针驱动器待发而组装器具。第三，患者必须将手指放置成抵靠刺血针驱动器并且使用另一只手启动驱动器。第四，患者必须放下刺血针驱动器并且将流血手指放置成抵靠测试条(其可能已装载或未装载到分析仪器中)。患者必须确保血液已装载到测试条上并且分析仪器在这样的装载之前已校准。最后，患者必须处置包括刺血针的所有血液污染器具。因而，整合组织穿刺采样装置的刺血和样本收集特征可以在患者方便方面获得优点。

[0230] 图 51 显示容纳刺血针 412 的用后可弃采样模块 410。刺血针 412 具有连接到驱动器 438 的近端 416 上的头部和穿刺皮肤的远端 414。远端 414 布置在导管 418 内。近端 416 延伸到腔 420 中。样本容器 422 具有在邻近刺血针 412 的远端 414 的人体工学轮廓表面 426 上的窄输入端口 424。当在本文中使用时，术语人体工学轮廓大体上表示成形为贴合地配合放置在表面上待刺血或以另外方式测试的手指或其它身体部分。采样模块 410 能够将来自样本容器 422 的血液样本通过小通道(未显示)输送到分析区域 428。分析区域 428 可以包括分析血液样本的化学、物理、光学、电或其它装置。刺血针、样本流动通道、样本容器和分析区域在单封装单元中整合到采样模块 410。

[0231] 图 52 显示采样模块 410 装载在其中的外壳 410' 中的室 430。采样模块 410 装载在用弹簧 434 悬挂的插座 432 上并且就座在槽 436 中。驱动器 438 附连到插座 432。驱动器 438 具有近端 440 和远端 442。驱动器 438 可以是可控制驱动器或不可控制驱动器，用于前进、停止和缩回刺血针的任何机械(例如弹簧或凸轮驱动)或电(例如电磁或电子驱动)装置。在驱动器 438 的远端 442 和附连到室 430 的传感器 446 之间有间隙 444。插座 432 也包含分析器 448，所述分析器是用于分析血液的系统。当模块装载到插座 432 中时分析器 448 对应于模块 410 上的分析区域 428。

[0232] 图 53 显示具有装载到外壳 410' 中的采样模块 410 的组织穿刺采样装置 411。分析区域 428 和分析器 448 重叠。驱动器 438 配合到腔 420 中。驱动器 438 的近端 440 抵接刺血针 412 的远端 416。患者的手指 450 就座在人体工学轮廓表面 426 上。

[0233] 图 54 显示替代刺血针配置的图示，其中当手指就座在人体工学轮廓表面 426 上时刺血针 412 和驱动器 438 定向成穿刺手指 450 的侧面。

[0234] 图 55 示出孔口 452 和人体工学轮廓表面 426。导管 418 具有在血井 454 上敞开的孔口 452。容器 422 的样本输入端口 424 也在血井 454 上敞开。样本输入端口 424 的直径明显大于孔口 452 的直径，孔口的直径与刺血针 412 的直径大致相同。在刺血针缩回之后，从手指 450 流动的血液将收集在血井 454 中。刺血针 412 将缩回孔口 452 中，有效地阻止血液沿着孔口 452 向下通过。血液将从血井 454 通过样本输入端口 424 流动到容器 422 中。

[0235] 图 56 显示刺血事件的图示。患者通过用手指 450 下推人体工学轮廓表面 426 施加压力。这将向下压力施加于装载到插座 432 中的采样模块 410。当下推插座 432 时它压缩弹簧 434。传感器 446 与驱动器 438 的远端 442 接触并且由此电检测手指在人体工学轮廓表面上的存在。传感器可以是压电装置，所述压电装置检测该压力并且将信号发送到电路 456，所述电路致动驱动器 438 并且推进和然后缩回穿刺手指 450 的刺血针 412。在另一实施例中，传感器 446 是电触头，当它接触驱动器 438 时所述电触头闭合电路，启动驱动器

438 以推进和缩回穿刺手指 450 的刺血针 412。

[0236] 采样的方法的实施例包括必须由患者采取以获得样本和样本的分析的减少数量的步骤。第一，患者装载采样模块 410，无菌刺血针嵌入外壳装置 410' 中。第二，患者通过接通到达装置的电力通过将待刺血的手指放置在人体工学轮廓表面 426 上并且下压而启动刺血周期。传感器的启动使传感器可操作并且提供控制以启动发射器。

[0237] 在其刺血周期之后当刺血针缩回以避免意外多次刺血事件时传感器是未受提示的。刺血周期由待发、前进、停止和缩回刺血针以及将血液样本收集在容器中组成。一旦血液样本已收集在容器中该周期完成。第三，患者下压采样模块，推动驱动器 38 以与传感器接触，并且启动驱动器 438。刺血针然后穿刺皮肤并且容器收集血液样本。

[0238] 然后通过听觉信号、例如报警器或蜂鸣器和 / 或视觉信号、例如 LED 或显示屏可选地通知患者移开手指。患者然后可以通过去除采样模块 410 并且处置它而处置所有污染部分。在另一实施例中，多个采样模块 410 可以装载到呈筒(未显示)的形式的外壳 410' 中。在分析完成之后可以由组织穿刺采样装置 411 通知患者何时处置整个筒。

[0239] 为了正确地分析采样模块 410 的分析区域 428 中的样本，确定流体样本是否存在与样本流动通道、样本容器或分析区域的指定部分中可能是理想的或必要的。下面论述用于确定流体在区域中的存在的各种装置和方法。

[0240] 在图 57 中，热传感器 500 邻近流体可以在上面流动的表面 504 嵌入衬底 502 中。表面例如可以是流体可以流动通过的通道的壁或流体可以在上面流动的平面装置的表面。热传感器 500 与可以嵌入衬底 502 中或者可以远程定位的信号调节元件 506 电连通。信号调节元件 506 接收来自热传感器 500 的信号并且通过诸如对它进行放大或对它进行滤波以减小噪声的手段对它进行修改。图 57 也描绘位于表面上的替代位置的热传感器 508，其中它直接暴露于流体流动。

[0241] 图 58 显示邻近独立加热元件 510 的热传感器 500 的配置。热传感器 500 和加热元件 510 邻近流体可以在上面流动的表面 504 嵌入衬底 502 中。在替代实施例中，一个或多个附加热传感器可以邻近加热元件并且可以提供增加的信号敏感性。热传感器 500 与可以嵌入衬底 502 中或者可以远程定位的信号调节元件 506 电连通。

[0242] 信号调节元件 506 接收来自热传感器 500 的信号并且通过诸如对它进行放大或对它进行滤波以减小噪声的手段对它进行修改。加热元件 510 与可以嵌入衬底 502 中或者可以远程定位的电源和控制元件 512 电连通。电源和控制元件 512 提供到达加热元件 510 的电压和电流的控制源。

[0243] 图 59 描绘具有彼此靠近在表面 504 上并排嵌入衬底 502 中的三个热传感器 / 加热元件对(500/510)或检测器元件(具有如图 58 中所示的关联的信号调节元件 506 以及电源和控制元件 512)的配置。该图描绘以线性关系平行于衬底 504 布置的热传感器 500，但是可以使用任何可操作配置。在替代实施例中，可以使用少于三个或多于三个热传感器 / 加热元件对(500/510)以指示流动横越表面 504 的流体的到达。在其它实施例中，可以使用加热热传感器，不需要独立的加热元件。

[0244] 本发明的实施例提供提供用于检测流体到达限定位的简单和精确方法。这样的检测可以特别有用于限定用于测量基于速率的反应的定时周期的零或开始时间。这可以在生化试验中用于检测存在于各种类型的生物样本或流体中的各种分析物并且用于基于速

率的反应、例如酶促反应。相关流体的例子包括血液、血清、血浆、尿、脑脊液、唾液、酶物质以及在分析和生物医学领域中公知的其它相关物质和流体。用于分析生物分子流体的特定试验的反应化学通常是公知的，并且所使用的特定试验的选择将取决于感兴趣的生物流体。

[0245] 与本发明的实施例相关的试验包括导致单独的分析物或酶、例如葡萄糖、乳酸、肌酐激酶等的测量的试验以及测量总样本的特性、例如凝血时间(凝固)或补体依赖溶解的试验。本发明的其它实施例提供样本加入测试物品或样本到达该物品内的特定位置的感测。

[0246] 现在参考图 60，衬底 502 限定通道 520，所述通道具有流体可以在上面流动的内表面 522。分析部位 524 位于通道 520 内，其中在通道 520 中流动的流体可以接触分析部位 524。在各实施例中，分析部位 524 可以替代地在内表面 522 上、凹陷到衬底 502 中或与内表面 522 大致齐平。图 60 描绘热传感器相对于衬底、通道和分析部位的若干可能位置；而且，本领域的技术人员将显而易见，其它位置可能是有用的并且将取决于装置的设计。

[0247] 在使用中，取决于预期设计，热传感器可以从图 60 中所示的一个或多个位置省略。分析部位 524 中的凹陷可以提供热传感器 526 的定位，同样地分析部位的周边提供热传感器 528 的定位。一个或多个热传感器 530、532、534 可以位于分析部位 524 的上游侧(当在图 60 中流体从右向左流动时)，或者一个或多个热传感器 536、538、540 可以位于分析部位 524 的下游侧。

[0248] 热传感器可以靠近表面嵌入衬底中，如热传感器 542 所示。在各种其它实施例中，(一个或多个)热传感器可以位于内表面上、凹陷到内表面中或与内表面大致齐平。每个热传感器也可以与信号调节元件、加热元件以及电源和控制元件关联，如上所述，并且单信号调节元件、加热元件或电源和控制元件可以与一个以上热传感器关联。

[0249] 图 61 显示热传感器相对于以阵列布置在表面 556 上的分析部位 524 的可能位置。分析部位 524 中的凹陷可以提供热传感器 544 的定位，同样地分析部位的周边提供热传感器 546 的定位。围绕分析部位的阵列的表面的边缘可以提供一个或多个热传感器 548 的位置。热传感器可以定位在阵列的特定行 550 或列 552 中的分析部位之间，或者可以布置在对角线 554 上。

[0250] 在各实施例中，(一个或多个)热传感器可以靠近表面嵌入衬底中或者可以位于表面上、凹陷到表面中或与表面大致齐平。每个热传感器也可以与信号调节元件、加热元件以及电源和控制元件关联，如上所述，并且单信号调节元件、加热元件或电源和控制元件可以与一个以上热传感器关联。小热传感器的使用可以有用于微型系统、例如执行很小流体样本的生物分子分析的微流体装置。这样的分析大体上包括使生物分子流体通过分析部位、在分析部位上或邻近分析部位并且通过试剂和 / 或测试电路和 / 或与分析部位关联的部件的使用导致获得关于生物分子流体的信息。

[0251] 图 62 描绘热传感器相对于通道和分析部位的若干可能配置。图 62 中示意性所示的装置可以例如是用于分析少量样本流体、例如生物分子流体的微流体装置。该装置具有用于容纳一定量的样本流体的样本容器 560。样本流体经由与样本容器 560 流体连通的样本入口 562 引入样本容器 560 中。热传感器 564 位于样本入口 562 中或附近。主通道 566 源自样本容器 560 并且终止于流出容器 568。

[0252] 一个或多个补充容器 570 可选地存在并且经由从补充容器 570 通向主通道 566 的

一个或多个补充通道 572 与主通道 566 流体连通。补充容器 570 用于容纳试验的操作所必需的流体,例如试剂溶液、冲洗溶液、显影剂溶液、定影剂溶液等。在主通道 566 中在离样本容器 560 预定距离处,存在分析部位 574 的阵列。

[0253] 热传感器位于阵列 576 的直接上游(当在图中流体从右向左流动时)并且位于阵列 578 的直接下游。热传感器也邻近主通道源自样本容器 580 的位置和邻近主通道终止于流出容器 582 的位置位于主通道中。补充通道提供另一热传感器 584 的定位。

[0254] 当装置在操作中时,位于样本入口 562 中或附近的热传感器 564 用于指示样本流体、例如生物分子流体到达热传感器的局部环境中,如本文中所述,并且因此提供样本流体已成功地引入装置中的确认。邻近主通道 566 源自样本容器 560 的位置位于主通道 566 中的热传感器 580 产生指示样本流体已开始从样本容器 560 流动到主通道 566 中的信号。刚好在分析部位 574 的阵列的上游在主通道 566 中的热传感器 576 可以用于指示流体样本正在接近阵列 574。类似地,刚好在分析部位 574 的阵列的下游在主通道 566 中的热传感器 578 可以用于指示流体样本已前进超过阵列 574 并且因此已接触每个分析部位。

[0255] 补充通道 572 中的热传感器 584 提供包含在补充容器 570 内的流体已开始从其流动的确认。邻近主通道 566 终止于流出容器 568 的位置在主通道 566 中的热传感器 582 指示样本流体何时到达流出容器 568 附近,这然后可以指示足够的样本流体已经过分析部位 574 的阵列并且分析部位处的分析完成。

[0256] 本发明的实施例提供使用热传感器检测流体样本到达靠近热传感器的热传感器的局部环境中的预定区域、例如分析部位。可以使用各种热传感器。热阻器是热敏电阻器,其主要功能是当受到温度的相应变化时检测电阻的可预测和精确变化。当受到温度的增加时负温度系数(NTC)热阻器具有电阻的减小并且当受到温度的增加时正温度系数(PTC)热阻器具有电阻的增加。

[0257] 各种热阻器已被制造用于柜台交易使用或应用。热阻器能够在 -100 华氏度到超过 600 华氏度的温度上操作。由于它们的灵活性,热阻器有用于应用到微流体和温度测量和控制。

[0258] 温度的变化导致热阻器的电阻的相应变化。该温度变化经由从样本或周围到热阻器的对流或辐射由热的外部传递产生,或者作为热的内部应用是由于装置内的电功率消耗。当热阻器在“自加热”模式下操作时,装置中的功率消耗足以将它的温度升高到局部环境温度之上,这又更容易检测局部环境的传导性的热变化。

[0259] 在诸如液位检测、气流检测和热导材料表征的应用中热阻器经常在“自加热”模式下使用。该模式在流体感测中是特别有用的,原因是自加热传导传感器在流体中或在移动气流中比它在静止空气中消耗明显更多的热。

[0260] 本发明的实施例可以设计成使得热传感器直接暴露于样本。然而,它也可以嵌入装置的材料中、例如表示输送样本的通道的壁中。热传感器可以覆盖有聚合物或其它保护材料的薄涂层。

[0261] 装置的实施例需要建立被监测参数、例如温度的基线或阈值。理想地这在设置过程期间建立。一旦启动流体运动,装置连续地监测其后的明显变化。指定为“明显”的变化水平设计成噪声抑制和足够的敏感性之间的折衷。“零或开始时间”的实际定义也可以包括从数据的时间历史确定的算法,即,它可以从与单阈值交叉的准确瞬时到基于数据的时间

序列的复杂数学函数不同地限定。

[0262] 在使用中,在缺少样本或流体的情况下从热传感器读取信号。然后引入流体样本。样本流动到或经过热传感器的局部环境中的感兴趣部位,并且热传感器记录样本的到达。感兴趣部位可以包括用于进行例如酶促试验的分析部位。测量流体到达感兴趣部位因此指示将执行反应的零或开始时间。对于流体存在的检测,这些部位可以是沿着流体路径的各种期望位置中的任何一个。本发明的实施例特别好地适合于微流体筒或平台,其为用户提供流体样本已引入并且已流动到平台中的适当位置的保证。

[0263] 基于速率的试验必须测量启动时间以及一定数量的随后的时间点,其中的一个是试验的终点。所以,基线或阈值可以被建立,并且然后针对其后的明显变化连续地进行监测;一个这样的变化是启动酶反应的流体样本的到达。在装置设置过程期间频繁地建立基线值。阈值设计成噪声抑制和足够的敏感性之间的折衷。限定的零或“开始时间”可以从与单阈值交叉的准确瞬时到使用滤波器基于数据的时间序列在算法上确定的值不同地限定。

[0264] 本发明的实施例以各种方式实现这一点。在一个实施例中,在没有样本存在的情况下在热传感器处进行初始温度测量。样本变化的到来导致热传感器记录新值。然后比较这些值。

[0265] 另一实施例测量由流体样本的到达导致的热传感器的局部环境中的热性质(例如热导率或热容量)的变化。一般而言这是被称为“热导传感器”或“热通量传感器”的装置的类型的操作原理。至少两个硬件实现方式已使用并且在上面描述。一个实现方式在“自加热模式”下使用热传感器。在“自加热模式”下,自加热热传感器可以使用放置在流动通道中或附近、例如位于流动通道的壁中的正温度系数热阻器。

[0266] 电流通过热阻器,导致热阻器的平均温度升高到高于周围环境的温度。可以从电阻确定温度,原因是它是温度相关的。当流体流动通过通道时,它改变靠近热阻器的局部热导率(通常变高)并且这导致热阻器的平均温度的变化。它也改变修改热动态响应的热容量。这些变化产生信号,所述信号可以由公知的手段电子地检测,并且由此可以推断流体的到达。

[0267] 第二硬件实现方式需要在流动通道中或附近的独立加热元件,以及紧靠的热传感器布置。使电流通过元件为局部环境提供热并且建立由热电偶装置检测的局部温度。该温度或它的动态响应由流体或血液到达局部环境中或附近而改变,类似于先前所述的实现方式,并且电子地检测事件。

[0268] 可以在控制输入模式下操作加热元件,所述控制输入模式可以包括以规定方式控制一个或多个以下参数:施加的电流、电压或功率。当在控制输入模式下操作时,监测热传感器的温度的波动以便检测流体的到达。

[0269] 替代地,加热元件可以以这样的方式操作使得以规定方式控制热传感器的温度。在该操作模式下,可以监测到达加热元件的一个或多个输入参数(施加的电流、电压和功率)的由此产生的波动以便检测流体的到达。

[0270] 在任一上述操作模式下,可以将规定参数保持在恒定值或在装置的操作的特定阶段期间保持恒定的值的序列。规定参数也可以作为时间的已知函数或波形变化。

[0271] 可以使用信号处理领域中公知的方法以许多方式中的任何一种计算由流体的到达导致的被监测参数的变化。信号处理方法允许在流体到达之前接收的信号与当流体到达

时接收的信号的关系指示流体已到达。例如，并且在应用合适的信号滤波之后，可以监测信号的被监测值的变化或值的变化的速率以检测流体的到达。另外，流体的到达将导致局部环境的热力学性质、例如热导率或热容量的动态变化。当输入参数是时变函数时热力学性质的该变化将导致被测量参数相对于控制参数的相移。可以监测该相移以检测流体的到达。

[0272] 也应当注意在这些操作模式的任一模式下可以通过规定参数的时变波形的合适选择以及应用于被监测参数的适当和公知信号处理方法减小对热噪声和操作功率水平的敏感性。然而，这些潜在益处可能以更慢的响应时间为代价。

[0273] 参考图 63，显示组织穿刺采样装置的替代实施例，其包含用后可弃采样模块 590、刺血针驱动器 591 和可选的模块筒 592。可选的模块筒包括壳体 593，所述壳体具有用于储存采样模块 590 的储存腔 594。为了清楚已省略该腔的盖。筒还包括用于容纳刺血针驱动器 591 的室 595。刺血针驱动器具有预负荷调节旋钮 596，借助于该预负荷调节旋钮可以调节刺血针驱动器的触发点。这保证皮肤的表面上的可再现张力以便更好地控制穿刺的深度和出血。在一个实施例中，采样模块 590 可拆卸地附连到刺血针驱动器 591，如图所示，使得采样模块 590 是用后可弃的并且刺血针驱动器 591 是可再使用的。在替代实施例中，采样模块和刺血针驱动器包含在单组合外壳内，并且组合样本采集模块 / 刺血针驱动器是用后可弃的。采样模块 590 包括优选地具有凹陷部 598 或托架的采样部位 597，所述凹陷部或托架可以人体工学地设计成符合用户的手指或其它解剖特征(未显示)的形状。

[0274] 采样部位还包括位于凹陷部中的开口 599。当手指放置在采样部位 597 上时刺血针驱动器 591 用于击发包含在采样模块 590 内并且由采样模块引导的刺血针以在用户的手指上产生切口。在一个实施例中，当皮肤紧紧地压靠在采样部位上时采样部位在开口处形成大致不透气密封；采样部位可以附加地具有围绕开口的柔软、可压缩材料以进一步限制血液样本由环境空气污染。“大致不透气”在该背景中表示仅仅可忽略量的环境空气可以在正常操作条件下通过密封泄漏，大致不透气密封允许无缝地收集血液。

[0275] 参考图 64 和 65，刺血针 600 在整合外壳 601 中被保护，所述整合外壳提供用于定位用户的手指或其它身体部分的托架 602、托架 602 内的采样端口 603 以及用于收集由此产生的血液样本的样本容器 603'。刺血针 600 是具有远端 604 的轴，所述远端被锐化以在造成最小疼痛的情况下产生切口。刺血针 600 还具有与远端相对的扩大近端 605。类似的刺血针在本领域中是公知的。

[0276] 不同于被限制到具有尖锐端部的轴，刺血针可以具有本领域中已知的各种配置，对系统进行合适的修改以适应这样的其它刺血针配置，这样的配置具有离开采样端口的尖锐器械以产生可以从其获得血液样本的伤口。

[0277] 在图中，刺血针 600 可滑动地布置在外壳 601 中的刺血针引导件 606 内，并且刺血针 600 在刺血针引导件 606 内的运动紧紧地被控制以减小刺血针的横向运动，由此减小刺血针戳刺的疼痛。样本采集模块也包括将刺血针保持在样本采集模块内的止回件 613。采样模块具有用于附连到刺血针驱动器的附连部位 615。

[0278] 采样模块还包括允许用户选择若干穿刺深度设置中的一个的深度选择器。深度选择器显示为具有渐变表面的多位置拇指旋轮 607。通过旋转拇指旋轮 607，用户选择渐变表面的哪个部分接触刺血针的扩大近端 605 以限制刺血针 600 在刺血针引导件 606 内的运

动。

[0279] 拇指旋轮由具有突出、圆形表面的保持器 608 保持在选定位置,所述表面接合拇指旋轮 607 中的若干凹陷部 609 (例如,浅凹、凹槽或狭槽) 中的至少一个。凹陷部 609 在空间上对准以与拇指旋轮 607 的渐变斜坡对应,使得当转动拇指旋轮 607 时,深度设置被选择并且由接合对应于所选择的特定深度设置的凹陷部 609 的保持器 608 保持。

[0280] 在替代实施例中,保持器可以位于深度选择器上并且对于深度设置的凹陷部位于外壳上使得保持器可以在功能上接合凹陷部。用于保持部件对准的其它类似布置在本领域中是已知的并且可以使用。在另外的替代实施例中,深度选择器可以采用具有接触刺血针的扩大近端的渐变斜坡的楔状件的形式,楔状件由外壳中的凹槽保持。

[0281] 样本容器 603' 包括在样本采集模块的外壳 601 内的长形、圆形室 610。室 610 具有平坦或略呈球形的形状,室 610 的至少一侧由优选没有锐角部的平滑聚合物形成。样本容器 603' 也包括与采样端口 603 流体连通的到达室 610 的样本输入端口 611,和离开室的排出口 612。

[0282] 优选透明材料、例如塑料的盖(未显示)定位刺血针 600 并且闭合室 603' ,形成室 603' 的相对侧。在盖为透明的实施例中,盖可以用作测试装置,由此样本可以在容器中经由通过盖操作的光学感测技术分析。透明盖也将有助于通过检查确定样本容器何时装满血液样本。

[0283] 图 66 显示采样模块的一部分,示出样本容器的替代实施例。样本容器具有室 616,所述室具有将室 616 连接到血液输送毛细通道 618 的样本输入端口 617;室 616 也具有排出口 619。室具有第一侧 620,所述第一侧具有平坦或略呈球形的形状,没有锐角部,并且由平滑聚合物形成。弹性体隔膜 621 附连到室 616 的周边并且优选地能够紧紧地配合到室 620 的第一侧。

[0284] 为了控制血液流动的方向,样本容器带有位于样本容器的入口 617 处的第一止回阀 622 和通向位于排出口 619 处的出口通道 624 的第二止回阀 623。替代地,单止回阀(在位置 622 处)可以目前控制经由血液输送毛细通道 618 流入室 616 中和流出室 616 进入可选的替代出口通道 625 中。样本容器具有连接到便于隔膜 621 的运动的可变压力源的管道 626。

[0285] 当隔膜 621 挠曲远离室 620 的第一侧时(经由管道 626 从源供应的低压力),第一止回阀 622 打开并且第二止回阀 623 闭合,接着将血液样本抽吸到样本容器中。当隔膜 621 在隔膜 620 的第一侧方向上挠曲时(经由管道 626 从源供应的高压力),第一止回阀 622 闭合并且第二止回阀 623 打开,血液被迫离室 616。隔膜 621 的运动方向和致动速度可以由压力源控制,并且因此可以加速或减速样本的流动。该特征不仅允许减小血细胞的损伤,而且允许控制填充室 616 的速度。

[0286] 尽管在该实施例中描述了经由气动装置控制隔膜 621,但是可以替代地使用机械装置。基本上,该微隔膜泵满足抽吸、储存和输送功能。隔膜 621 可以基本上用作泵以便于输送血液到达所需的所有区域。这样的所需区域可以是在更下游的简单样本储存区域以用于试验或用于将血液暴露于化学传感器或其它测试装置。血液的输送可以到达采样模块内的部位或采样模块外部的部位,即,独立分析装置。

[0287] 在替代实施例中,化学传感器或其它测试装置位于采样模块内,并且血液经由与

样本容器流体连通的血液输送通道输送到化学传感器或其它测试装置。采样模块的部件可以被注射模制并且隔膜可以作为整体部件被熔融或夹物模制。

[0288] 图 67 描绘围绕采样端口 627 的用后可弃采样模块的一部分,包括采样部位托架表面 628 的一部分。采样模块的外壳包括主样本流动通道 629,所述主样本流动通道是将样本输入端口连接到样本容器的毛细通道。主样本流动通道 629 包括主通道内腔表面 630 和主通道入口 631,主通道入口 631 通向样本输入端口 627。采样模块可以可选地包括补充样本流动通道 632,所述补充样本流动通道也是具有补充通道内腔表面 633 和补充通道入口 634 的毛细通道,补充通道入口 634 通向样本输入端口 627。

[0289] 主样本流动通道 629 具有比补充样本流动通道 632 更大的横截面积,优选地大至少两倍。因此,补充样本流动通道 632 比主样本流动通道 629 更快地吸引流体。当第一血滴接收到样本输入端口 627 中时,该血滴的大部分通过补充样本流动通道 632 被吸引。然而,当血液继续从切口流动到样本输入端口 627 中,该血液的大部分通过主样本流动通道 629 被吸引,原因是补充样本流动通道 632 具有有限的容量并且填充或主要填充第一血滴。该双毛细通道配置特别有用于在关心样本的污染(例如,由于来自刺血针撞击的碎片(特别是在血液气体测试的情况下)或由于空气)的情况下进行测试。

[0290] 为了改善血滴流动,不时地进行具有血液的表面的一些引动或芯吸对于开始毛细流动过程是必要的。样本输入端口 627 以及主和补充(如果有的话)样本流动通道 629、632 的表面的部分进行处理以使那些表面疏水。可以使用机械、化学、电晕或等离子体处理获得表面改性。这样的涂层和方法的例子由 AST Products (比勒利卡,马萨诸塞州) 和 Spire Corporation (贝德福德,马萨诸塞州) 市售。

[0291] 然而,表面的完整覆盖处理证明通过导致血液在表面上到处任意地流动并且不优先通过(一个或多个)毛细通道而有害。这将最终导致血液流体的损失。接受处理的特定表面被选择以改善血液从采样部位托架表面 628 上的被切割手指通过样本输入端口 627 和样本流动通道 629、632 中的至少一个流动到样本容器。因此,处理过程应当进行掩模并且仅仅限制到选定表面。将采样表面从疏水选择性地改性为亲水的掩模过程可以用机械掩模技术、例如用金属屏蔽、淀积介电或导电膜或电屏蔽手段完成。

[0292] 在一些实施例中,经处理的表面被限制到以下的一个或多个:位于采样部位托架表面与主和补充样本流动通道之间的采样端口的表面,紧邻主和 / 或补充样本流动通道 631、634 的入口的表面(两者在样本输入端口内和样本流动通道内),以及主和 / 或补充样本流动通道的内腔表面 630、633。

[0293] 当离开切口时血液优先移动通过样本输入端口 627 进入补充样本流动通道 632 (如果有的话)和进入主样本流动通道 629 到达样本容器,导致血液的高效捕获。替代地,衬底材料可以选择为亲水或疏水,并且衬底材料的表面的一部分可以针对相反特性进行处理。

[0294] 在实施例中,图 67 显示在样本输入端口 627 的基部处的膜 635 定位在刺血针 636 的缩回尖锐远端和样本流动通道 631、634 的入口之间。通过限制血液流动到围绕刺血针的远端 637 的区域 636 中,膜 635 便于血液样本流动通过样本流动通道 629、632。血液因此优先流动到样本容器中。在实施例中,膜 635 被处理以具有疏水特性。在另一实施例中,膜 635 由已涂覆有硅树脂基凝胶 639 的基于聚合物的膜 638 制造。

[0295] 例如,膜结构可以包括由聚对苯二甲酸乙二醇酯组成的基于聚合物的膜 638,例如以商标 MYLAR 销售的膜。膜结构还可以包括在膜的至少一个表面上的硅树脂基凝胶 639、例如以商标 SYLGARD 销售的凝胶的薄涂层。这样的膜的有用性在于在刺血针穿刺之后它能够再密封而不物理地影响刺血针的切割尖端和边缘。MYLAR 膜提供结构稳定性,而薄 SYLGARD 硅树脂层合物具有足够的挠性以保持它的形状并且在 MYLAR 膜中制造的孔上闭合。满足结构稳定性和挠性作用的其它类似材料可以在该实施例中的膜的制造中使用。

[0296] 当刺血针的尖锐远端 637 行进进入和通过样本输入端口 627 时膜 635 操作以允许刺血针的尖锐远端 637 穿刺膜。在实施例中,膜 635 的硅树脂基凝胶 639 自动地密封由穿刺刺血针导致的切口。所以,在用户的手指上制造切口之后,防止来自切口的血液流动通过膜 635,这帮助血液行进通过主样本流动通道 629 以积累在样本容器内。因此膜防止任何血液流动到刺血针装置组件中,并且防止血液污染和损失到刺血针装置机构腔中。即使没有再密封层 639,疏水膜 635 也阻止血液横越膜 635 流动,导致改善通过主样本流动通道 629 的流动并且减小或消除通过穿刺膜 635 的流动。

[0297] 图 68-70 示出在刺血针驱动器的使用期间处于三个不同点的刺血针驱动器 640 的一个实现方式。在刺血针驱动器的该描述中,近侧指示相对靠近采样模块的附连部位的位置;相反地,远侧指示相对远离采样模块的附连部位的位置。刺血针驱动器具有有限定圆柱形孔腔 642 的驱动器手柄主体 641,预负荷弹簧 643 在所述圆柱形孔腔内。驱动器套筒 644 在预负荷弹簧 643 的近侧,紧紧地配合在孔腔 642 内并且可滑动地布置在孔腔内。驱动器套筒 644 限定圆柱形驱动器室 645,致动器弹簧 646 在所述圆柱形驱动器室内。柱塞套筒 647 在致动器弹簧 646 的近侧,紧紧地配合在驱动器套筒 644 内并且可滑动地布置在驱动器套筒内。

[0298] 驱动器手柄主体 641 具有有限定螺纹通道 649 的远端 648,预负荷螺钉 650 配合在所述螺纹通道中。预负荷螺钉限定埋头孔 651。预负荷螺钉 650 具有附连到预负荷调节旋钮 653 的远端 652 和限定孔 655 的近端 654。驱动器套筒 644 具有附连到捕捉接头 657 的远端 656。捕捉接头 657 限定捕捉孔 658。驱动器套筒 644 具有带倾斜环特征 660 的近端 659,所述倾斜环特征环绕驱动器套筒的近端 659 的内表面。

[0299] 刺血针驱动器包括具有近端 661 和远端 662 的柱塞杆 660。在其远端 662 处,扩大柱塞头部 663 终止柱塞杆 660。在其近端 661 处,柱塞杆 660 通过粘结、焊接、卷边或拧入柱塞尖端 667 中的孔 665 中固定到柱塞尖端 667。柱塞钩 665 在柱塞头部 663 和柱塞尖端 667 之间位于柱塞杆 660 上。柱塞头部 663 可滑动地布置在由预负荷螺钉 650 限定的埋头孔 651 内。柱塞杆 660 从柱塞头部 663 延伸、通过由预负荷螺钉的近端 654 限定的孔 655、从那里通过捕捉接头 657 中的孔 658 到达柱塞尖端 667 中的接合部 664。为了组装,柱塞基部接合部 664 可以包含到柱塞套筒 647 中,并且柱塞杆 660 通过卷边、挤锻、胶粘、焊接或一些其它手段附连到柱塞基部 664。应当注意刺血针驱动器 640 可以用任何上述的控制电磁驱动器替换。

[0300] 参考图 63-70,可以如下描述组织穿刺采样装置的操作。在操作中,新采样模块 590 从储存腔 594 被去除并且使用多位置拇指旋轮 607 针对期望深度设置进行调节。然后将采样模块 590 放置到刺血针驱动器 591 的端部上。可以检查预负荷设置,但是一旦找到优选设置,在周期之间将不改变。必要时,可以使用预负荷调节旋钮 596 调节预负荷设置。

[0301] 然后在平滑运动中将组合采样模块和刺血针驱动器组件压靠在用户的手指(或其它选定解剖特征)上直到到达预设触发点。触发点对应于致动驱动器以朝着皮肤驱动刺血针需要克服的预负荷力的大小。预负荷螺钉允许由用户调节预负荷设置使得每当执行刺血时一致、预设(由用户)大小的预负荷力施加到采样部位 597。

[0302] 当将组件压靠在用户的手指上的运动开始时(参见图 68),柱塞钩 665 接合捕捉接头 657,将致动器弹簧 646 保持在上膛位置,同时当驱动器套筒 644 继续压缩预负荷弹簧 643 时作用于手指的力形成。最终(参见图 69)柱塞钩 665 的倾斜背部滑动到预负荷螺钉 654 的近端中的孔 655 中并且从捕捉接头 657 脱离。一旦柱塞钩 665 释放柱塞套筒 647 在近侧方向上自由地移动,并且柱塞套筒 647 由致动器弹簧 646 加速直到柱塞尖端 667 撞击刺血针 212 的扩大近端。

[0303] 当撞击刺血针的扩大近端 605 时,被致动刺血针驱动器的柱塞尖端 667 可逆地接合刺血针的扩大近端 605。这可以由机械装置、例如附连到柱塞尖端 667、可拆卸地接合刺血针的扩大近端 605 上的互补接头的接头实现,或者刺血针的扩大近端 605 可以涂覆有附着到被致动的刺血针驱动器的柱塞尖端 667 的粘合剂。当由柱塞尖端 667 接合时,刺血针 600 在刺血针引导件 606 内滑动,刺血针的尖锐远端 604 通过采样端口 603 从外壳 601 露出以在用户的手指中产生切口。

[0304] 大致在柱塞尖端 667 接触刺血针的扩大近端 605 的点处,致动器弹簧 646 处于它的松弛位置,并且柱塞尖端 667 正以它的最大速度行进。在延伸冲程期间,致动器弹簧 646 正在延伸并且减慢柱塞尖端 667 和刺血针 600。当刺血针的扩大近端 605 撞击多位置拇指旋轮 607 时发生冲程的结束(参见图 70)。

[0305] 刺血针 600 的方向然后反向并且延伸的致动器弹簧然后向后通过采样端口 603 快速地缩回刺血针的尖锐远端 604。在返回冲程的末端,刺血针 600 由止回件 613 从柱塞尖端 667 卸下。粘合剂附着到止回件 613,将刺血针保持在安全位置。

[0306] 当血液从伤口渗出时,它填充样本输入端口 603 并且通过毛细作用吸引到样本容器 603' 中。在该实施例中,在伤口处没有减小的压力或真空,即,伤口处于环境气压,但是可以使用通过例如由注射器或泵供应的抽吸吸引血液样本的实施例。排出口 612 允许继续进行毛细作用直到整个室被填充,并且提供输送端口以便由其它仪器分析血液。手指保持抵靠样本采集模块直到在样本容器中观察到完整样本。

[0307] 当从刺血针驱动器 591 去除采样模块 600 时,为止回件 613 结构的一部分的闩锁 614 接合刺血针驱动器 591 的内部的倾斜弹簧特征 660。当从采样模块 600 去除刺血针驱动器 591,闩锁推动止回件 613 朝着刺血针 600 旋转,弯曲它以将它锁定在安全位置,并且防止再使用。

[0308] 当从刺血针驱动器 591 去除采样模块 600 时,驱动器套筒 644 由储存在预负荷弹簧 643 中的能量推动以在驱动器手柄主体 641 中滑动。驱动器套筒 644、柱塞套筒 647 和致动器弹簧 646 一起向外移动直到柱塞杆 660 上的柱塞头部 663 接触在预负荷螺钉 654 的近端处的埋头孔 651 的底部。预负荷弹簧 643 继续向外移动驱动器套筒 644,压缩致动器弹簧 646 直到柱塞钩 665 穿过捕捉接头 657 中的孔 658。最终两个弹簧均达到平衡并且柱塞套筒 647 休止于上膛位置。

[0309] 在从刺血针驱动器 591 去除采样模块 600 之后,可以将它放置在独立分析装置中

以获得血液化学读数。在优选实施例中，采样模块 600 的整合外壳 601 或样本容器 603' 包含由独立分析装置供电和 / 或读取的至少一个生物传感器。在另一实施例中，分析装置直接通过采样模块的透明塑料盖执行血液样本的光学分析。替代地，血液样本可以从采样模块转移到分析装置中以分配给各种分析过程。

[0310] 本发明的替代实施例提供用于采样的改善成功率，这减小由于体积填充不足引起的样本储存容器或分析模块的不必要牺牲。在发信号通知用户（例如，通过信号光或可听哔哔声）将皮肤从采样部位移开完成之前替代实施例允许已收集足够血液的自动检验。在这样的替代实施例中，一个或多个附加刺血针（表示后备刺血针）和 / 或（一个或多个）刺血针驱动器（表示后备刺血针驱动器）和 / 或（一个或多个）样本容器（表示后备样本容器）存在于“主”采样模块中。

[0311] 在一个这样的优选实施例中，在检测到血液样本量不足时（例如，通过光或电子方法），后备采样周期自动地启动。“后备采样周期”包括经由简单的阀系统断开主样本容器、将后备部件上线、穿刺皮肤、收集血液以及将血液移动到后备样本容器。

[0312] 血液流动到后备样本容器中直到获得所需的量。必要时周期自身重复，直到获得足够的量。直到那时样本容器可用作在测量或其它应用中使用的采样血液源。容器和 / 或刺血针和 / 或刺血针驱动器的系列可以在相同外壳中容易地制造并且对于用户是透明的。

[0313] 在一个实施例中，高达三个样本容器（主容器加上两个备用容器）存在于单样本采集模块中，每个经由毛细通道 / 阀系统连接到一个或多个采样端口。另一实施例具有存在于单样本采集模块中的四个样本容器（主容器加上三个备用容器），每个经由毛细通道 / 阀系统连接到一个或多个采样端口。使用三个或四个样本容器，对于一些实施例可以获得至少 80% 采样成功率。

[0314] 另一实施例包括组织穿刺采样装置的微型形式。若干微型刺血针可以位于单采样部位中，相应的样本流动通道将血液输送到一个或多个容器。样本流动通道可以可选地具有用于控制血液的流动的阀。装置也可以包括用于检测血液的存在的一个或多个传感器、例如上述的热传感器，从而例如确定是否已获得足够的血量。在这样的实施例中，用后可弃采样模块、刺血针驱动器和可选的模块筒将具有不大于大约 150mm 长、60mm 宽和 25mm 厚的尺寸。

[0315] 在其它实施例中，包括用后可弃采样模块、刺血针驱动器和可选的筒的组织穿刺采样装置的尺寸将具有不大于大约 100mm 长、大约 50mm 宽和大约 20mm 厚并且在另外的其它实施例中不大于大约 70mm 长、大约 30mm 宽和大约 10mm 厚的尺寸。包括用后可弃采样模块、刺血针驱动器和可选的筒的组织穿刺采样装置的尺寸将大体上为至少大约 10mm 长、大约 5mm 宽和大约 2mm 厚。

[0316] 在另一微型实施例中，没有筒或采样模块的刺血针驱动器的尺寸不大于大约 80mm 长、10mm 宽和 10mm 厚，或者具体地不大于大约 50mm 长、7mm 宽和 7mm 厚，乃至更加具体地不大于大约 15mm 长、5mm 宽和 3mm 厚；没有筒或采样模块的刺血针驱动器的尺寸大体上为至少大约 1mm 长、0.1mm 宽和 0.1mm 厚，或具体地至少大约 2mm 长、0.2mm 宽和 0.2mm 厚，或更具体地至少大约 4mm 长、0.4mm 宽和 0.4mm 厚。

[0317] 在又一微型实施例中，没有刺血针驱动器或筒的微型采样模块的尺寸不大于大约 15mm 长、大约 10mm 宽和大约 10mm 厚，或不大于大约 10mm 长、大约 7mm 宽和大约 7mm 厚，或不

大于大约 5mm 长、大约 3mm 宽和大约 2mm 厚；没有刺血针驱动器或筒的微型采样模块的尺寸大体上为至少大约 1mm 长、0.1mm 宽和 0.1mm 厚，具体地至少大约 2mm 长、0.2mm 宽和 0.2mm 厚，或更具体地至少大约 4mm 长、0.4mm 宽和 0.4mm 厚。

[0318] 在另一实施例中，微型采样模块和刺血针驱动器形成具有共用外壳的单一单元，并且组合样本采集模块 / 刺血针驱动器单元是用后可弃的。这样的组合单元不大于大约 80mm 长、大约 30mm 宽和大约 10mm 厚，具体地不大于大约 50mm 长、大约 20mm 宽和大约 5mm 厚，更具体地不大于大约 20mm 长、大约 5mm 宽和大约 3mm 厚；组合单元大体上为至少大约 2mm 长、大约 0.3mm 宽和大约 0.2mm 厚，具体地至少大约 4mm 长、0.6mm 宽和 0.4mm 厚，或更具体地至少大约 8mm 长、1mm 宽和 0.8mm 厚。

[0319] 参考图 71，显示组织穿刺采样装置的另一实施例，显示包含用后可弃采样模块 608 的筒和分析装置 669。分析装置 669 包括具有盖 671 的面板 670，所述盖通过沿着系统 672 的后缘的铰链附连到面板。盖 671 上的读出显示器 673 用于为用户提供关于分析装置 669 和 / 或采样模块筒 668 的状态的信息，或提供血液测试的读数。分析装置 669 具有用于控制分析装置 669 的功能或用于将信息输入读取装置 669 中的若干功能按钮 674。替代地，读取装置可以具有触摸屏、光学扫描器或本领域中已知的其它输入装置。

[0320] 具有光学扫描器的分析装置可以特别地有用于临床环境，其中可以使用患者的腕套或文件上的扫描代码记录患者信息。分析读取装置可以具有存储器，能够使分析装置存储许多最近测试的结果。分析装置也可以具有时钟和日历功能，能够使存储在存储器中的测试的结果进行时间和日期戳记。计算机接口 675 能够将存储器中的记录输出到计算机。分析装置 669 具有位于面板 670 和盖 671 之间的室，所述室紧密地容纳采样模块筒 668。升高盖 671 能够接近室，允许插入或去除采样模块筒 668。

[0321] 图 72 是显示采样模块筒的实施例的一些特征的图示。采样模块筒 668 具有外壳，所述外壳具有用于与分析装置上的互补表面配合的取向敏感接触接口。接触接口用于使采样模块筒与分析装置对准，并且也允许分析装置旋转采样模块筒以准备新采样事件。接触接口可以采用形成于外壳中的齿轮或凹槽的形式，其与分析装置的室中的互补齿轮或凹槽配合。

[0322] 采样模块筒具有在外壳上的多个采样部位 678，其显示为靠近采样模块筒 668 的周边的略凹的凹陷部。每个采样部位限定与进入采样模块的样本输入端口邻接的开口 679。在替代实施例中，采样部位和样本输入端口位于采样模块筒的边缘上。光学窗口 680 允许光透射到采样模块筒中以便光学地读取测试结果。替代地，传感器连接点允许经由电触头将测试结果传输到分析装置。如果说有的话，进入端口 681 允许力或压力从分析装置传递到采样模块筒。进入端口可以有用于运行校准测试或组合试剂与采样血液或其它体液。

[0323] 所述的特征围绕采样模块筒布置，并且采样模块筒径向地分成许多采样模块，每个采样模块具有执行单血液采样和测试事件所必需的部件。多个采样模块存在于采样模块筒上，通常至少十个采样模块存在于单用后可弃采样模块筒上；在一些实施例中至少大约 20 个或更多个和至少大约 34 个采样模块存在于一个实施例上，在用新采样模块筒替换之前允许采样模块筒保持在分析装置中大约一周（假设在七天中每天有五次采样和测试事件）。随着微型化的增加，高达大约 100 或更多个、优选高达大约 150 个采样模块可以包括在单采样模块筒上，允许在用新采样模块筒替换之间的时间高达一个月。可能必须将采样

部位定位在围绕采样模块筒的若干同心环中或以另外方式包装到外壳表面上以允许单采样模块筒上的更高数量的采样模块。

[0324] 在其它实施例中,采样模块筒可以是可以方便地插入分析装置中并且设计成包含多个采样模块的任何其它形状,例如方形、矩形、卵形或多边形。每个采样模块微型化,例如大体上小于大约 6.0cm 长乘以大约 1.0cm 宽乘以大约 1.0cm 厚,使得三十五个以上或以下的楔形采样模块可以围绕具有大约 6.0cm 的半径的圆盘配合。在一些实施例中,采样模块可以小得多,例如小于大约 3.0cm 长乘以大约 0.5cm 宽乘以大约 0.5cm 厚。

[0325] 图 73 以高度示意性方式描绘定位在分析装置内的单采样模块。当然,本领域的普通技术人员将想到各种所述部件可以以各种方式物理地布置以产生功能系统。图 73 描绘可能存在于替代实施例中并且不必全部存在于任何单实施例中的一些部件。采样模块具有与由筒外壳 685 上的采样部位 684 限定的开口 683 邻接的样本输入端口 682。具有邻近样本输入端口 682 的刺血针尖端 687 的刺血针 686 可操作地保持在外壳内使得刺血针 686 可以移动以将刺血针尖端 687 延伸通过样本输入端口 682 到达采样模块筒的外部。

[0326] 刺血针 686 也具有与刺血针尖端相对的刺血针头部 688。刺血针 686 由示意性地显示为围绕刺血针 686 的线圈的刺血针驱动器 689 驱动移动。刺血针驱动器 689 可选地包括在采样模块筒中,如图所示,或者替代地在采样模块筒的外部。采样模块还可以包括由邻近刺血针头部 688 的外壳限定的驱动器端口 690,驱动器端口 690 允许外部刺血针驱动器 691 接近刺血针 686。

[0327] 在刺血针驱动器 689 在采样模块筒中的实施例中,可能必须使分析装置可接近外壳上的驱动器连接点 694。驱动器连接点 694 可以是触发刺血针驱动器 689 或将原动力供应到刺血针驱动器 689、例如将电流供应到机电刺血针驱动器的装置。应当注意包括可控制驱动器、机电驱动器等的上述的任何驱动器可以代替所示的刺血针驱动器 689。

[0328] 在一个实施例中可穿刺膜 692 存在于刺血针尖端 687 和样本输入端口 682 之间,在使用之前密封刺血针 686 免于任何外部接触。第二膜 693 可以邻近刺血针头部 688 存在,密封驱动器端口 690。可穿刺膜 692 和第二膜 693 用于隔离刺血针室内的刺血针 686 以在使用之前保持无菌性。在使用期间刺血针尖端 687 和外部刺血针驱动器 691 相应地穿刺可穿刺膜 692 和第二膜 693 (如果有的话)。

[0329] 样本流动通道 695 从样本输入端口 682 通向分析区域 696。分析区域 696 与能够由分析装置读取的样本传感器关联。如果样本传感器本质上是光学的,则样本传感器可以包括在分析区域 696 之上和之下的外壳中的光学透明窗口 697,允许分析装置中的光源将光 698 穿过分析区域。光学传感器 698'、例如 CMOS 阵列存在于分析装置中以便感测穿过分析区域 696 的光 699 并且生成将由分析装置分析的信号。

[0330] 在独立实施例中,仅仅存在一个光学透明窗口,并且分析区域的相对侧镀银或以另外方式带有反射涂层以将光反射通过分析区域并且离开窗口以由分析装置分析。在替代实施例中,传感器是电化学传感器 700、例如酶电极,并且包括将电流从采样模块筒传输到分析装置的装置、例如分析装置可接近的在外壳上的一个电触头 701 或多个电触头 701。

[0331] 在一个实施例中,可穿刺膜 692 可以由涂覆有硅树脂基凝胶的基于聚合物的膜制造。例如,膜结构可以包括由聚对苯二甲酸乙二醇酯组成的基于聚合物的膜,例如以商标 MYLAR® 销售的膜。膜结构还可以包括在膜的至少一个表面上的硅树脂基凝胶、例如以商标

SYLGARD®销售的凝胶的薄涂层。

[0332] 这样的膜的有用性在于在刺血针尖端穿刺之后它能够再密封而不物理地影响刺血针的切割尖端和边缘。MYLAR®膜提供结构稳定性,而薄 SYLGARD®硅树脂层合物具有足够的挠性以保持它的形状并且在 MYLAR® 膜中制造的孔上闭合。满足结构稳定性和挠性作用的其它类似材料可以在该实施例中的膜的制造中使用。

[0333] 当刺血针尖端 687 行进进入和通过样本输入端口 682 时可穿刺膜 692 操作以允许刺血针尖端 687 穿刺可穿刺膜 692。在所述的实施例中,膜 692 的硅树脂基凝胶自动地密封由刺血针尖端 687 导致的切口。所以,在用户的手指上制造切口并且刺血针尖端 687 通过可穿刺膜 692 缩回之后,防止来自切口的血液流动通过可穿刺膜 692,这帮助血液行进通过样本流动通道 695 以积累在分析区域 696 内。

[0334] 因此可穿刺膜 692 防止任何血液流动到刺血针装置组件中,并且防止血液污染和损失到刺血针装置机构腔中。在又一实施例中,在进入下一个样本采集周期之前由简单的按钮机构自动地密封用过的输入端口。如果采样不成功则类似机构密封样本输入端口。

[0335] 在替代实施例中,校准剂供应容器 702 也存在于每个采样模块中。校准剂供应容器 702 填充有校准剂溶液并且与校准室 703 流体连通。校准室 703 提供来自采样模块筒的已知信号源以用于验证和量化在分析区域 696 中进行的测试。因而,校准室 703 的配置很类似于分析区域 696。

[0336] 在使用期间,校准剂溶液从校准剂供应容器 702 被推动到校准室 703 中。该图描绘在校准剂供应容器 702 之上的程式化柱塞 704 准备挤压校准剂供应容器 702。实际上,输送少量流体的各种方法在本领域中是已知的并且可以在采样模块筒上实现。校准室 703 与校准剂测试装置关联。

[0337] 图 73 显示两个替代校准剂测试装置,光学窗口 697 和电化学传感器 676。在采样模块设计成执行血液的若干不同测试的情况下,光学和电化学测试装置两者可以存在。光学窗口 697 允许来自分析装置的光 677 通过校准室 703,由此离开校准室 703 的光 703' 传到光学传感器 698' 以导致分析装置中的信号。

[0338] 电化学传感器 676 能够生成信号,所述信号经由例如电触头 704' 传到分析装置,可以延伸以接触电触头 704' 的分析装置上的接触探头 702' 可接近所述电触头。校准剂溶液可以是任何溶液,其与校准剂测试装置组合将提供合适的信号,所述信号将用作分析装置的校准测量。合适的校准剂溶液在本领域中是已知的,例如已知浓度的葡萄糖溶液。校准测量用于调节从来自分析区域 696 的样本传感器获得的结果。

[0339] 为了在一些采样模块筒实施例中保持小尺寸,允许少量的采样血液足够使用,采样模块的每个部件必须小,特别是样本流动通道和分析区域。样本流动通道可以在直径上小于大约 0.5mm,具体地在直径上小于大约 0.3mm,更具体地在直径上小于大约 0.2mm,并且更加具体地在直径上小于大约 0.1mm。

[0340] 样本流动通道可以在直径上大体上为至少大约 50 微米。分析区域的尺寸可以小于大约 1mm 乘以大约 1mm 乘以大约 1mm,具体地小于大约 0.6mm 乘以大约 0.6mm 乘以大约 0.4mm,更具体地小于大约 0.4mm 乘以 0.4mm 乘以 0.2mm,并且更加具体地小于大约 0.2mm 乘以大约 0.2mm 乘以大约 0.1mm。分析区域可以大体上至少为大约 100 微米乘以 100 微米乘

以 50 微米。

[0341] 采样模块筒能够用从患者的皮肤获得的小于大约 5 微升、具体地小于大约 1 微升、更具体地小于大约 0.4 微升并且更加具体地小于大约 0.2 微升的血液返回有效测试结果。一般而言，吸取至少 0.05 微升的血液作为样本。

[0342] 筒外壳可以由多个不同部件制造，然后组装所述部件以提供完整外壳。不同部件可以由多种多样的衬底材料制造。适合于形成所述装置的材料包括、但不限于聚合物材料、陶瓷（包括氧化铝等）、玻璃、金属、复合材料和它们的层合物。聚合物材料在本文中是特别优选的并且将典型地是有机聚合物，所述有机聚合物是均聚物或共聚物、天然的或合成的、交联的或非交联的。

[0343] 可以预料本文中所述的各部件和装置、例如采样模块筒、采样模块、外壳等可以由各种材料制造，包括例如以下的材料：聚碳酸酯；聚酯，包括聚对苯二甲酸乙二醇酯和聚对苯二甲酸丁二醇酯；聚酰胺（例如尼龙）；聚醚，包括聚甲醛和聚苯硫醚；聚酰亚胺，例如以商标 KAPTON（DuPont，威明顿市，特拉华州）和 UPIEX（Ube Industries 公司，日本）制造的；聚烯烃化合物，包括 ABS 聚合物、Ket-F 共聚物、聚甲基丙烯酸甲酯、聚苯乙烯丁二烯共聚物、聚四氟乙烯、聚乙烯醋酸乙烯共聚物、聚 N- 乙烯咔唑和聚苯乙烯。

[0344] 本文中所述的各部件和装置也可以由“复合材料”、即包括不同材料的复合物制造。复合材料可以是块复合材料，例如 A_B_A 块复合材料、A_B_C 块复合材料等。替代地，复合材料可以是材料的非均匀组合（即，其中材料不同相）或不同材料的均匀组合。也可以使用具有相同或不同材料的若干不同结合层的层合复合材料。

[0345] 其它优选的复合材料衬底包括聚合物层合物、聚合物 - 金属层合物、例如涂覆铜的聚合物、陶瓷在金属中或聚合物在金属中复合材料。一种复合材料是由聚酰亚胺、例如可从 DuPont（威明顿市，特拉华州）获得的 KAPTON 聚酰亚胺的第一层和也可从 DuPont（威明顿市，特拉华州）获得的被称为 KJ® 的聚酰亚胺的热粘合剂形式的共挤第二、薄层形成的聚酰亚胺层合物。

[0346] 用于本文中所述的各部件和装置的任何合适的制造方法可以使用，包括但不限于模制和铸造技术、压花方法、表面加工技术、体加工技术和冲压方法。此外，本领域中公知的注射模制技术可以有用于成形用于产生样本模块和其它部件的材料。

[0347] 对于一些实施例，第一次使用新采样模块筒 668 时，用户从采样模块筒 668 去除任何外包装材料并且打开分析装置 669 的盖 671，暴露室。将采样模块筒 668 滑动到室中并且闭合盖 671。将患者的皮肤定位在采样部位 678 上并且例如通过按压功能按钮 674 以导致触发刺血针驱动器而启动穿刺皮肤、收集血液样本和测试血液样本的整合过程。邻近样本输入端口 682 将患者的皮肤在采样部位 678 上保持就位直到已收集足够的血量，由此系统可以发射信号（例如，可听哔哔声）指示患者的皮肤可以从采样部位 678 提升。

[0348] 当样本的测试完成时，分析装置 669 自动地读取来自采样模块筒 668 的结果并且在读出显示器 673 上报告结果。分析装置 669 也可以将结果存储在存储器中以便以后下载到计算机系统。然后可以自动地推进采样模块筒 668 以使下一个采样模块在线以便下一次使用。每次连续使用系统时（可选地直到采样模块筒 668 用完），患者的皮肤可以放置在（已经安装的）采样模块筒 668 的采样部位 678 上，因此简化血液采样和测试的过程。

[0349] 描述一种提供更方便的血液采样的方法，其中一系列血液样本可以使用设计成耦

合到分析装置的单用后可弃采样模块筒收集和测试。采样模块筒的实施例包括多个采样模块。每个采样模块可以适合于执行单血液采样周期并且在功能上布置在采样模块筒内以允许在血液采样周期完成之后使新采样模块上线。

[0350] 每个血液采样周期可以包括穿刺患者的皮肤、收集血液样本和测试血液样本。血液采样周期也可以包括由分析装置读取关于血液样本的信息、由分析装置显示和 / 或存储测试结果和 / 或自动地推进采样模块筒以使新采样模块上线并且准备开始下一个血液采样周期。

[0351] 方法实施例开始于耦合采样模块筒和分析装置并且然后启动血液采样周期。当完成血液采样周期时，推进采样模块筒以使新的、未使用的采样模块上线、准备执行另一个血液采样周期。一般而言，至少十个采样模块存在，允许在初始血液采样周期之后推进采样模块筒九次。

[0352] 在一些实施例中，更多的采样模块存在并且采样模块筒可以前进大约 19 次，并且在一些实施例中大约 34 次，在初始血液采样周期之后相应地允许大约 19 或大约 34 个血液采样周期。在已执行一系列血液采样周期并且已使用大致全部(即，大于大约 80%) 采样模块之后，采样模块筒从分析装置脱离并且丢弃，留下分析装置准备与新采样模块筒耦合。

[0353] 参考图 74-76，组织穿刺采样装置 180 显示为图 20 的可控制驱动器 179 耦合到采样模块筒 705 并且布置在驱动器外壳 706 内。棘轮驱动机构 707 固定到驱动器外壳 706、耦合到采样模块筒 705 并且配置成推进采样模块筒 705 内的采样模块带 708 从而允许采样模块带 708 中的每个采样模块 709 的顺序使用。棘轮驱动机构 707 具有配置成接合采样模块带 708 的采样模块 709 的驱动轮 711。驱动轮 711 耦合到致动杠杆 712，所述致动杠杆以单采样模块 709 的宽度的增量推进驱动轮 711。T 形槽耦合器 713 固定到长形耦合器轴 184。

[0354] 采样模块 709 被装载并且准备与装载到驱动耦合器 713 的 T 形槽 714 中的采样模块 709 的刺血针 183 的驱动头 198 一起使用。采样部位 715 布置在围绕刺血针出口 717 布置的采样模块 709 的远端 716 处。采样模块 709 的远端 716 在模块窗口 718 中暴露，所述模块窗口是采样模块筒 705 的筒盖 721 中的开口。这允许为了使用而装载的采样模块 709 的远端 716 暴露以避免来自刺血过程的血液污染筒盖 721。

[0355] 读取器模块 722 布置在为了使用而装载在驱动耦合器 713 中的采样模块 709 的远侧部分上并且具有两个接触刷 724，所述接触刷配置成与采样模块 709 的传感器触头 725 对准并且电接触，如图 77 中所示。使用传感器触头 725 和接触刷 724 之间的电接触，在刺血周期完成并且血液样本进入采样模块 709 的分析区域 726 之后可控制驱动器 179 的处理器 193 可以读取来自采样模块 709 的分析区域 726 的信号。接触刷 724 可以具有任何合适的配置，所述配置将允许采样模块带 708 在接触刷 724 之下横向地通过并且与装载在驱动耦合器 713 中并且准备使用的采样模块 709 可靠地电接触。弹簧加载导电球轴承是可以使用的接触刷 724 的一个例子。成形为沿着采样模块 709 的传感器接触区域 728 压靠在挠性聚合物片材 727 的内表面上的弹性导电条是接触刷 724 的另一实施例。

[0356] 采样模块筒 705 具有供应罐 729 和回收罐 730。采样模块带 708 的未使用采样模块布置在供应罐 729 内并且已使用的采样模块带 708 的采样模块在使用之后顺序地前进到回收罐 730 中。

[0357] 图 77 是图 74 中的采样模块筒 705 中所示的采样模块带 708 的一部分的透视图。

采样模块带 708 具有由挠性聚合物的片材 727 串联连接的多个采样模块 709。图 77 中所示的采样模块带 708 由彼此横向相邻布置并且由挠性聚合物的单片材 727 连接和密封的多个采样模块主体部分 731 形成。挠性聚合物片材 727 可以可选地具有传感器触头 725、挠性电导体 732、样本传感器 733 或挠性聚合物片材 727 的内表面 734 上的这些元件的任何组合。这些电、光学或化学元件可以由包括汽相淀积等的各种方法形成。

[0358] 挠性聚合物片材 727 的近侧部分 735 已在自身上折叠以便将传感器触头 725 暴露于采样模块 709 的外表面。当采样模块 709 前进并且装载就位使可控制驱动器 179 的驱动耦合器 713 准备使用时这使读取器模块 722 的接触刷 724 和传感器触头 725 之间的电接触更容易建立。挠性聚合物片材 727 可以通过粘结、溶剂结合、超声热结合或任何其它合适的方法固定到采样模块主体部分 731。

[0359] 图 78 显示采样模块 709 的组装阶段期间图 77 的采样模块带 708 的单采样模块 709 的透视图。挠性聚合物片材 727 的近侧部分 735 如图所示在自身上折叠以便暴露挠性聚合物片材 727 的内表面上的传感器触头 725。图 79 是图 78 的采样模块 709 的挠性聚合物片材 727 的一部分的仰视图,示出淀积在挠性聚合物片材 727 的底表面上的传感器触头 725、挠性导体 732 和样本传感器 733。

[0360] 刺血针 183 显示为布置在图 78 的采样模块 709 的刺血针通道 736 内以及图 77 的采样模块带 708 的采样模块 709 的刺血针通道 736 内。刺血针 183 具有尖端 196 和轴部分 201 以及驱动头 198。刺血针的轴部分 201 在采样模块 709 的刺血针通道 736 内滑动并且刺血针 183 的驱动头 198 具有间隙以在采样模块 709 的驱动头槽 737 内在近侧和远侧方向上移动。为长形并且大致平行于刺血针 183 延伸的第一保护支柱 737' 和第二保护支柱 737" 邻近驱动头槽 737 布置并且至少部分地形成驱动头槽。

[0361] 在一个刺血针 183 实施例中,刺血针 183 的驱动头 198 可以具有大约 0.9 到大约 1.1mm 的宽度。刺血针 183 的驱动头 198 的厚度可以为大约 0.4 到大约 0.6mm。采样模块 709 的驱动头槽 714 应当具有允许驱动头 198 在驱动头槽 714 内自由移动的宽度。刺血针 183 的轴部分 201 可以具有大约 50mm 到大约 1000mm 的横向尺寸。典型地,刺血针 183 的轴部分 201 具有圆形横截面,然而可以预料其它配置。

[0362] 采样模块主体部分 731 和挠性聚合物的片材 727 可以都由聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 或任何其它合适的聚合物、例如上述的聚合物制造。典型的采样模块主体部分 731 的尺寸可以在长度上为大约 14 到大约 18mm、在宽度上为大约 4 到大约 5mm 并且在厚度上为大约 1.5 到大约 2.5mm。在其它实施例中,采样模块主体部分的长度可以为大约 0.5 到 2.0 英寸并且横向尺寸可以为大约 0.1 到大约 0.5 英寸。挠性聚合物片材 727 的厚度可以为大约 100 到大约 150 微米。采样模块带 708 中的相邻采样模块 709 之间的距离可以从大约 0.1mm 到大约 0.3mm 并且在一些实施例中从大约 0.2 到大约 0.6 不等。

[0363] 图 80 和 81 显示图 77 的采样模块 709 的主体部分 31 的透视图,为了图示未显示挠性聚合物片材 727 或刺血针 183。图 81 是图 80 的采样模块 709 的主体部分 731 的一部分的放大图,示出采样模块 709 的采样部位 715、样本输入腔 715'、样本输入端口 741、样本流动通道 742、分析区域 743、控制室 744、排出口 762、刺血针通道 736、刺血针通道停止结构 747 和 748 以及刺血针引导件 749-751。

[0364] 刺血针通道 736 具有近端 752 和远端 753 并且包括一系列刺血针轴承引导部分

749-751 和样本流动停止结构 747-748。刺血针引导件 749-751 可以配置成与刺血针 183 的轴紧密地配合并且将刺血针 183 限制到大致纵向运动。在刺血针通道 736 的远端 753 处最远侧刺血针引导部分 749 邻近样本输入端口 741 布置并且在其最远侧末端包括邻近样本输入腔 715' 布置的刺血针出口 754。样本输入腔具有的横向尺寸、深度或两者可以是刺血针 183 的横向尺寸的大约 2 到 5 倍, 或大约 0.2 到大约 2mm, 具体地大约 0.4 到大约 1.5mm, 并且更具体地大约 0.5 到大约 1.0mm。最远侧刺血针引导件 749 可以具有在宽度上大约 300 到大约 350 微米和深度上大约 300 到大约 350 微米的内横向尺寸。包括邻近最远侧刺血针 749 的室的远侧样本流动停止件 747 在最远侧刺血针引导部分 749 的近侧。室具有的横向尺寸明显大于最远侧刺血针引导件 749 的横向尺寸。室可以具有大约 600 到大约 800 微米的宽度、大约 400 到大约 600 微米的深度和大约 2000 到大约 2200 微米的长度。最远侧刺血针轴承引导件 749 和远侧样本流动停止件 747 之间的横向尺寸和横截面积的快速转变中断通过样本输入腔 715' 将流体样本吸引到刺血针通道 736 中的毛细作用。

[0365] 中心刺血针轴承引导件 750 布置在远侧刺血针通道停止件 747 的近侧并且可以具有类似于最远侧刺血针轴承引导件 749 的尺寸。具有室的近侧刺血针通道停止件 748 在中心刺血针引导件 750 的近侧。近侧刺血针通道停止件的尺寸可以与远侧刺血针通道停止件 747 相同或相似。近侧刺血针通道停止件 748 可以具有大约 600 到大约 800 微米的宽度和大约 400 到大约 600 微米的深度以及大约 2800 到大约 3000 微米的长度。近侧刺血针引导件 751 在近侧刺血针通道停止件 748 的近侧。近侧刺血针引导件 751 可以在尺寸上类似于其它刺血针引导件 749 和 750 部分, 具有在宽度上大约 300 到大约 350 微米和深度上大约 300 到大约 350 微米的横向尺寸。典型地, 刺血针引导件 749-751 的横向尺寸比刺血针引导件 749-751 配置成引导的刺血针 183 的轴部分 201 的横向尺寸大约百分之 10。

[0366] 近侧可断裂密封件(未显示)可以定位在近侧刺血针引导件 751 和刺血针 183 的轴部分 201 之间, 密封近侧刺血针通道停止件 748 的室免于外部环境影响。当储存采样模块 709 以供使用时可断裂密封件密封近侧刺血针通道停止件 748 的室和样本室的其它内部部分免于外部环境影响。可断裂密封件保持完整直到在刺血周期期间朝远侧驱动刺血针 183, 在该点密封件破裂并且样本室的无菌内部部分暴露并且准备接收液体样本、例如血液样本的输入。近侧可断裂密封件(未显示)可以布置在刺血针 183 和采样模块 709 的最远侧刺血针引导件 749 之间以密封刺血针通道 736 的远端 753 和样本输入端口 741, 从而保持采样模块 709 的内部部分的无菌性直到在刺血周期期间先前驱动刺血针 183。

[0367] 样本输入端口 741 邻近样本输入腔 715' 内的刺血针出口 754, 配置成在刺血周期之后接收从刺血部位处的目标组织 233 流出到样本输入腔 715' 中的液体样本。样本输入端口 741 的尺寸可以在深度上为大约 60 到大约 70 微米、在宽度上为大约 400 到大约 600 微米。样本输入腔具有的横向尺寸可以是刺血针 183 的横向尺寸的大约 2 到大约 5 倍, 或者大约 400 到大约 1000 微米。当流体样本从穿刺组织流出时样本输入腔用于接收流体样本并且将流体样本引导到样本输入端口 741 并且其后引导到样本流动通道 742。样本流动通道 742 布置在样本输入端口 741 和分析区域 743 之间并且与它们流体连通。样本流动通道 742 的横向尺寸可以与样本输入端口 741 的横向尺寸相同, 具有大约 60 到大约 70 微米的深度、大约 400 到大约 600 微米的宽度。样本流动通道 742 的长度可以为大约 900 到大约 1100 微米。因此, 在使用中, 目标组织布置在采样部位 715 上并且启动刺血周期。一旦

目标组织 233 已被穿刺并且样本开始从那里流动，样本进入样本输入腔 715' 并且然后进入样本输入端口 741。样本输入腔 715' 可以尺寸确定成和配置成通过在刺血周期之前、期间和之后将压力施加到目标组织 233 的周边促进采样成功并且在刺血周期之后保持伤道敞开以允许血液或其它流体从伤道流动到样本输入腔 715' 中。从样本输入端口 741，样本然后由毛细或其它力吸引通过样本流动通道 742 并且进入分析区域 743 并且最终进入控制室 744。控制室 744 可以用于提供分析区域 743 由样本流体完全填充的间接确认。如果已在控制室 744 中检测到流体样本，则这确认样本已完全填充分析区域 743。因此，样本检测器可以定位在控制室 744 内以确认分析区域 743 的填充。

[0368] 分析区域 743 布置在样本流动通道 742 和控制室 744 之间并且与它们流体连通。分析区域 743 可以具有大约 60 到大约 70 微米的深度、大约 900 到大约 1100 微米的宽度和大约 5 到大约 6mm 的长度。分析区域 743 的典型体积可以为大约 380 到大约 400 纳升。控制室 744 邻近分析区域 743 并且在分析区域的近侧布置，并且可以具有大约 900 到大约 1100 微米的横向尺寸或直径和大约 60 到大约 70 微米的深度。

[0369] 控制室 744 通过布置在控制室 744 和近侧刺血针通道停止件 748 的室之间并且与它们流体连通的排出口通向近侧刺血针通道停止件 748 的室。排出口 762 具有的横向尺寸可以与布置在分析区域 743 和样本输入端口 741 之间的样本流动通道 742 相同或相似。样本输入端口 741、样本流动通道 742、分析区域 743、排出口 745 或控制室 744 的任何内表面可以涂覆有促进毛细作用的涂层。亲水涂层、例如去污剂是这样的涂层的例子。

[0370] 分析区域 743 容纳通过毛细作用从采样部位 715 通过样本输入腔 715' 行进到样本输入端口 741 中、通过样本流动通道 742 进入分析区域 743 中的血液样本。控制室 744 和分析区域 743 两者由排出口 762 排气，所述排出口允许气体逸出并且防止气泡形成和样本滞留在分析区域 743 和控制室 744 中。应当注意，除了毛细作用以外，可以通过应用真空、机械泵送或任何其它合适的方法促进或实现血液样本流动到分析区域 743 中。

[0371] 一旦血液样本布置在分析区域 743 内，可以对样本执行分析测试，结果由电导体 732、光学地或由任何其它合适的方法或手段传输到处理器 193。在一些实施例中，可能理想的是确认血液样本已填充分析区域 743 并且适当量的样本存在于室中以便执行样本的分析。

[0372] 样本到达分析区域 743 或控制室 744 中的确认可以视觉地、通过可以是透明的挠性聚合物片材 727 实现。然而，在一些实施例中可能理想的是使用很少量的血液样本以便在刺血周期期间减小患者疼痛和不适。对于例如这里所述的采样模块 709 的实施例，使样本输入腔 715' 和样本输入端口 741 邻近刺血针出口 754 允许从患者的皮肤 233 收集血液样本而不需要在刺血周期和样本收集过程之间移动采样模块 709。因而，用户不需要能够看到样本以便将它转移到采样模块 709 中。因此，样本输入腔 715' 和样本输入端口 741 邻近刺血针出口 754 定位允许可靠地获得和测试很少量的样本。

[0373] 大约数十纳升、例如大约 10 到大约 50 纳升的样本可以用采样模块 709 可靠地收集和测试。血液样本的该尺寸太小以致于不能看到和可靠地用视觉确认。所以，必须用另一种方法确认分析区域 743 中的血液样本的存在。样本传感器 733、例如上述的热样本传感器可以定位在分析区域 743 或控制室 744 中以确认适当量的血液样本的到达。

[0374] 另外，光学方法、例如分析区域 743 或控制室 744 的内容物的光谱分析可以用于确

认血液样本的到达。也可以使用其它方法、例如电检测并且这些相同检测方法也可以在沿着通过采样模块 709 的样本流动路径的任何地方布置,从而当样本沿着如图 81 中的箭头 763 所示的流动路径移动时确认样本(或多个样本)的位置或进度。上述的检测方法也可以有用于需要精确开始时间的分析方法。

[0375] 分析方法具有精确开始时间的需要又会需要分析区域 743 的快速填充,原因是一旦血液样本进入分析区域 743 许多分析过程就开始。如果分析区域 743 花费太长时间填充,则首先进入分析区域 743 的血液样本的部分将比进入分析区域 743 的样本的最后部分测试更长时间,这可以导致不精确的结果。所以,可能理想的是在这些情况下首先让血液样本流动到容器、填充容器并且然后使样本快速地一起从容器流动到分析区域 743 中。

[0376] 在采样模块 709 的一个实施例中,分析区域 743 具有的横截面可以明显大于控制室 744 的横截面。横截面的变化可以通过控制室 744 的横向尺寸相比于分析区域 743 收缩、通过控制室 744 的深度的阶梯减小或任何其它合适的方法实现。分析区域 743 和控制室 744 之间的这样的阶梯在图 81 中显示。在这样的实施例中,分析区域 743 可以用作样本容器并且控制室 744 用作分析区域,其需要快速或几乎瞬时填充以便具有一致的分析开始时间。分析区域 743 由来自样本流动通道 742 的样本的流动填充直到分析区域填满并且样本到达与控制室 744 的边界处的室深度的阶梯减小。一旦样本到达控制室 744 的横截面积的阶梯减小,样本然后借助于控制室 744 的减小横截面积的增强毛细作用快速地填充控制室 744。对于控制室 744 的整个样本的分析过程,控制室的快速填充允许由样本的存在启动的任何分析过程在控制室 744 中以可靠的开始时间执行。

[0377] 通过毛细力填充是被动的。对于一些类型的分析测试也可以有用的是丢弃进入采样模块 709 的样本的第一部分,例如在样本的第一部分存在间质液污染的情况下。可以通过具有盲通道或容器丢弃样本的这样的污染部分,所述盲通道或容器通过毛细作用将样本吸引到侧样本流动通道(未显示)中直到与其流体连通的侧样本流动通道或容器填满。样本的剩余部分然后可以进入邻近盲样本流动通道的样本流动通道到达分析区域 743。

[0378] 对于一些类型的分析测试,可能有利的是在单采样模块 709 中具有多个分析区域 743。以该方式可以执行相同类型的分析的多次迭代以便导出一些统计信息,例如指定测试的平均值、变化或确认,或者测量各种不同参数的多个测试可以在填充有来自单刺血周期的血液样本的相同采样模块 709 中的不同分析区域 743 中执行。

[0379] 图 82 是具有多个小体积分析区域 767 的采样模块 766 的替代实施例的一部分的放大正视图。小体积分析区域 767 可以具有在两个方向上的宽度为大约 40 到大约 60 微米的尺寸和深度,所述深度产生大约 1 纳升到大约 100 纳升、具体地大约 10 纳升到大约 50 纳升的每个分析区域 767 的体积。小体积分析区域 767 的阵列可以由毛细作用通过在第一分支点 769、第二分支点 770 和第三分支点 771 处分支的样本流动通道 768 填充。每个小体积分析区域 767 可以用于执行类似的分析测试或者可以在各种分析区域 767 中执行各种不同的测试。

[0380] 对于一些分析测试,分析区域 767 必须保持很精确的体积,原因是可以对血液样本执行的一些分析测试是体积相关的。一些分析测试方法通过测量血糖消耗的速率或动力学检测血糖水平。这些测试所需的血量为大约 1 到大约 3 微升。动力学分析对于血液样本的体积的变化不敏感,原因是它取决于较大体积样本中的血糖的浓度,在分析过程中血糖

的浓度基本保持不变。由于该类型的分析在测试期间动态地消耗血糖，因此它不适合用于小样本、例如大约数十纳升的样本，其中血糖的消耗将改变血糖的浓度。

[0381] 另一分析方法使用血糖浓度的库伦度量测量。如果样本体积小于大约 1 微升并且精确地控制分析区域的体积，则该方法是精确的。该方法的精度和速度取决于小且体积精确已知的分析区域 767，原因是分析的速率是体积相关并且大体积减慢反应时间并且不利地影响测量的精度。

[0382] 另一分析方法使用允许分析很小样本体积的光学荧光衰减测量。该方法也需要精确地控制分析区域 767 的体积。当小体积分析区域 767 使用精确制造技术形成时上述的小体积分析区域 767 可以满足保持小精确受控体积的标准。精确形成的小体积分析区域 767 可以由诸如 PMMA 的材料通过诸如模制和冲压的方法形成。也可以使用机械加工和通过化学或激光过程进行的蚀刻。汽相淀积和平版印刷也可以用于获得期望结果。

[0383] 上述的采样模块 709 和 766 全部涉及容纳刺血针 183 并且具有收集和分析样本的能力的实施例。在采样模块的一些实施例中，可以容纳刺血针 183 并且样本收集在样本容器中而没有任何分析功能。在这样的实施例中，可以通过将样本从容器转移到独立分析器执行样本容器中的样本的分析。另外，一些模块仅仅用于容纳刺血针 183 而根本没有任何样本采集能力。这样的刺血针模块 775 的主体部分 774 在图 83 中显示。刺血针模块 775 具有类似于上述的采样模块 709 和 766 的外部结构，并且可以由相同或相似材料制造。

[0384] 挠性聚合物片材 727（未显示）可以用于覆盖刺血针模块 775 的面并且将刺血针 183 包含在纵向地在刺血针模块主体部分 774 中延伸的刺血针通道 776 中。挠性聚合物片材 727 可以来自与上述的挠性聚合物片材 727 相同的材料并且具有相同的尺寸。应当注意挠性聚合物片材 727 的近侧部分不需要在自身上折叠，原因是没有传感器触头 725 要暴露。这样的刺血针模块 775 中的挠性聚合物片材 727 仅仅用于将刺血针 183 限制在刺血针通道 776 中。刺血针模块 775 可以在类似于用作带的具有挠性聚合物片材 727 的上述采样模块带 708 的刺血针模块带中配置。驱动头槽 777 布置在刺血针通道 776 的近侧。

[0385] 关于图 74 的组织穿刺采样装置 180，装置 180 的使用开始于将采样模块筒 705 装载到可控制驱动器外壳 706 中从而将筒 705 耦合到可控制驱动器外壳 706 并且使采样模块带 708 与可控制驱动器 179 的棘轮驱动器 707 和驱动耦合器 713 接合。驱动耦合器 713 可以具有例如图 84 和 85 中所示的 T 形槽配置。长形耦合器轴 184 的远端固定到驱动耦合器 713，所述驱动耦合器具有主体部分 779、第一和第二引导斜坡 780 和 781 以及布置在主体部分 779 内的 T 形槽 714。T 形槽 714 配置成接收刺血针 183 的驱动头 198。在采样模块筒 705 装载到可控制驱动器外壳 706 中之后，横向地推进采样模块带 708 直到采样模块 709 中的一个的刺血针 183 的驱动头 198 进给到驱动耦合器 713 中，如图 86-88 中所示。图 86-88 也示出弯曲用过的刺血针 183 的轴部分 201 的、邻近驱动耦合器 713 的刺血针卷边装置 783。这防止用过的刺血针 183 通过模块主体 731 移出并且再使用。

[0386] 当顺序地使用采样模块带 708 的采样模块 709 时，它们一次一个地横向前进到废弃罐 730 中，在那里它们被储存直到整个采样模块带 708 消耗。然后可以根据处置血液污染废品的适当技术适当地处置废弃罐 730。采样模块筒 705 允许用户方便地执行多个测试操作而不必暴露于血液废品并且在多次使用之后仅仅需要处置一个筒而不是必须在每次使用之后处置污染刺血针 183 或模块 709。

[0387] 图 89 和 90 示出采样模块筒的替代实施例。图 89 显示呈转盘配置的采样模块筒 784，相邻采样模块 785 刚性地连接并且来自各采样模块 785 的分析区域的传感器触头 786 靠近转盘的内半径 787 布置。采样模块筒 784 的采样模块 785 前进通过驱动耦合器 713，但是以圆形而不是线性方式。

[0388] 图 90 示出呈四乘八矩阵的采样模块 788 的块。使用不同于上述的驱动耦合器 713 的方法接合和驱动图 90 中所示的采样模块 789 的刺血针 183 的驱动头 198。刺血针 183 的驱动头 198 具有与刺血针驱动器 179 的驱动耦合器 791 配合并且固定到驱动耦合器的粘合剂涂层 790，所述驱动器可以是任何驱动器，包括上述的可控制驱动器。

[0389] 在刺血周期的开始期间驱动耦合器 791 的远端 792 接触并且粘着到刺血针 183 的驱动头 198 的近侧表面的粘合剂 790。驱动耦合器 791 将刺血针 183 推动到目标组织 237 中到达期望的穿刺深度并且停止。驱动耦合器 791 然后使用刺血针 183 的驱动头 198 的近侧表面和成形为与近侧表面配合的驱动耦合器 791 的远端表面之间的粘合剂接触从组织 233 缩回刺血针 183。

[0390] 在缩回冲程的顶点处，固定到采样模块 789 的一对钩状元件 793 接合驱动头 198 的近侧表面并且防止驱动头 198 和刺血针 183 的任何进一步退行运动。因此，驱动耦合器 791 破坏与驱动头 198 的粘结并且然后可以通过分度操作推进到待使用的下一个采样模块 789。

[0391] 图 91 是具有横向槽 797 的驱动耦合器 796 的替代实施例的侧视图，所述横向槽配置成接收布置在刺血针模块 800 内的刺血针 799 的 L 形驱动头 798，并且显示为 L 形驱动头 798 装载在横向槽 797 中。图 92 是图 91 的驱动耦合器 796、具有 L 形驱动头 798 的刺血针 799 和刺血针模块 800 的分解图。该类型的驱动耦合器 796 和驱动头 798 的布置可以代替上面关于图 84-88 所述的布置。驱动头 798 的 L 形实施例可以是用于产生允许采样模块带或刺血针模块串行前进通过刺血针驱动器、例如可控制刺血针驱动器 179 的驱动耦合器 796 的耦合布置的不太昂贵的选择。

[0392] 对于多刺血装置 180 的一些实施例，可能理想的是具有不需要刺血针模块 775 的高容量刺血装置以便容纳储存在筒中的刺血针 183。从多刺血装置 180 消除刺血针模块 775 允许更高容量的筒，原因是筒的体积不被多个模块 775 的体积占据。图 93-96 示出耦合到带推进机构 804 的高容量刺血针筒。带推进机构 804 固定到包含控制电磁驱动器的可控制驱动器 179 的外壳。

[0393] 刺血针筒 803 具有供应罐 805 和废弃罐 806。刺血针带 807 布置在供应罐 805 内。刺血针带 807 包含多个无菌刺血针 183，刺血针 183 的轴部分 201 布置在第一承载带 809 的粘合表面 808 和第二承载带 811 的粘合表面 810 之间，粘合表面 808 和 810 围绕刺血针 183 的轴部分 201 被压在一起以将它们牢固地保持在刺血针带 807 中。刺血针 183 具有配置成与驱动耦合器 713 横向地接合的驱动头 198，所述驱动耦合器固定到可控制驱动器 179 的长形耦合器轴 184。

[0394] 带推进机构 804 包括已同步旋转运动并且在增量分度运动中联合前进的第一齿辊 814 和第二齿辊 815。第一和第二齿辊 814 和 815 的分度运动以等于布置在刺血针带 807 中的刺血针 183 之间的距离的距离单位推进刺血针带 807。带推进机构 804 也包括配置成分别松弛地卷取第一和第二承载带 809 和 811 的第一卷取辊 816 和第二卷取辊 817。

[0395] 当刺血针带筒 803 装载到带推进机构 804 中时,第一承载带 809 的前导部分 818 布置在带推进机构 804 的第一齿辊 814 和第二齿辊 815 之间。第一承载带 809 的前导部分 818 围绕第一转动辊 827 的外表面 819 缠绕,并且再次使辊 814 与第一齿辊 814 的齿 820 接合,所述齿与第一承载带 809 中的配合孔 821 接合。第一承载带 809 的前导部分 818 然后固定到第一卷取辊 816。第二承载带 811 的前导部分 822 也布置在第一齿辊 814 和第二齿辊 815 之间并且围绕第二转动辊 828 的外表面 823 缠绕,并且使辊 815 与第二齿辊 815 的齿 826' 再次接合,所述齿与第二承载带 811 的配合孔 825 接合。第二承载带 811 的前导部分 822 其后固定到第二卷取辊 817。

[0396] 当第一和第二齿辊 814 和 815 前进时,转动辊 827 和 828 将第一和第二承载带 809 和 811 剥离开并且暴露刺血针 183。由第一和第二齿辊 814 和 815 的前进产生的第一和第二承载带 809 和 811 的部分的增加长度或松弛由第一和第二卷取辊 816 和 817 卷取。当刺血针 183 被剥离第一和第二承载带 809 和 811 时,暴露的刺血针 183 由图 96 中所示的带推进机构 804 的刺血针引导轮 826' 捕获,所述刺血针引导轮与第一和第二齿辊 814 和 815 同步。刺血针引导轮 826' 然后横向地推进刺血针 183 直到刺血针 183 的驱动头 198 装载到可控制驱动器 179 的驱动耦合器 713 中。可控制驱动器 179 然后可以启动以将刺血针 183 驱动到目标组织 233 中并且缩回以完成刺血周期。

[0397] 一旦刺血周期完成,带推进机构 804 可以再一次启动,旋转刺血针引导轮 826 并且将用过的刺血针 183 横向地推进到废弃罐 806 中。同时,新的未使用刺血针 183 装载到驱动耦合器 713 中并且准备下一个刺血周期。多刺血装置 180 的该重复顺序使用继续直到刺血针带 807 中的所有刺血针 183 已使用并且在废弃罐 806 中处置。在消耗最后的刺血针 183 之后,刺血针带筒 803 然后可以被去除和处置而不使用户暴露于任何血液污染材料。可以由各种方法启动带推进机构 804,包括耦合到第一和第二齿辊 814 和 815 以及刺血针引导轮 826 的机动车化驱动器或手动操作拇指旋轮。

[0398] 尽管本文中所述的装置的论述主要涉及用于接近患者的毛细血管的基本无痛方法和装置,但是装置和方法有许多其它用途。例如,本文中所述的组织穿刺装置可以用于少量药物或其它生物活性试剂、例如基因治疗试剂、载体、放射源等的基本无痛输送。因而,可以预料本文中所述的组织穿刺装置和刺血针装置可以用于将试剂输送到患者的身体内的位置以及从患者的身体取材料、例如血液、淋巴液、脊髓液等。所输送的药物可以包括将进一步减小当穿刺患者的身体组织时患者感受到的疼痛的镇痛药以及当穿刺患者的组织时可以促进血液样本的成功采集的抗凝血药。

[0399] 参考图 97-101,示出用于将药物或另一有用材料注射到患者的组织中的装置。将注射或疫苗定位到身体内的组织、组织的层或器官内的特定部位的能力会是重要的。例如,上皮性肿瘤可以通过用皮下针头或足以让抗原至少进入患者的表皮或真皮的高压注射注射抗原、细胞因子或菌落刺激因子进行治疗。通常,药物或组合药物疗法的效力取决于靶输送到局部区域,因此影响治疗结果。

[0400] 将药物或疫苗精确地输送到皮肤或组织层内的特定深度的能力可以避免昂贵药物疗法的浪费,因此影响特定治疗的成本效益。另外,在治疗的结果取决于精确定位药物输送的情况下(例如病灶内免疫疗法的治疗),将药物或其它试剂输送到精确深度会是明显有利的。而且,预期皮下针头插入患者的皮肤中的精确预定深度的快速插入速度减小针头插

入皮肤中的疼痛。皮下针头或适合于穿刺组织的任何其它合适的长形输送装置的快速插入和穿刺深度可以借助于耦合到皮下针头的可控制驱动器的位置反馈环进行控制。

[0401] 图 97 示出皮下针头 902 的远端 901 正由电磁可控制驱动器 904 驱动到皮肤组织 903 的层中。图 79 的电磁可控制驱动器 904 可以具有任何合适的配置,例如上述的电磁可控制驱动器的配置。正被穿刺的皮肤 903 的层包括角质层 905、透明层 906、颗粒层 907、棘层 908、基底层 909 和真皮 911。角质层 905 的厚度在厚度上典型地为大约 300 微米。排除角质层 905 的真皮的部分包括透明层 906、颗粒层 907 和基底层,在厚度上可以为大约 200 微米。真皮在厚度上可以为大约 1000 微米。在图 97 中,皮下针头 902 的出口 912 显示为大致布置在皮肤 903 的棘层 908 中,将试剂 913 注射到棘层 908 中。

[0402] 图 98-101 示出包括注射元件 916 的试剂注射模块 915,所述注射元件包括可塌陷罐 917 和皮下针头 902,所述皮下针头可以由可控制驱动器、例如上述的任何可控制驱动器驱动或致动以将皮下针头驱动到皮肤 903 中以便注射药物、疫苗等。试剂注射模块 915 具有用于待注射的药物或疫苗 913 的容器,所述容器可以呈具有主室 918 的可塌陷罐 917 的形式,例如图 98 中所示。多个试剂注射模块 915 的盒(未显示)可以提供用于长期用药需要的一系列计量剂量。这样的盒可以类似于上述的模块盒配置。试剂注射模块 915 和针头 902 可以是用后可弃的,避免来自未用完的药物或用过的皮下针头 902 的生物危险的担忧。图 79 中所示的皮下针头的切割小面 921 的几何形状可以与上述的刺血针 183 的切割小面的几何形状相同或相似。

[0403] 在可控制驱动器的一些实施例的位置和速度控制系统中固有的是精确地确定皮下针头 902 相对于可控制驱动器或正被穿刺的目标组织或皮肤 903 的层的位置和穿刺深度的能力。对于使用光学编码器作为位置传感器、例如 Agilent HEDS 9200 系列并且使用四缘检测算法的可控制驱动器的实施例,能够获得深度为 $+/-17 \mu m$ 的平面内空间分辨率。如果总组织穿刺冲程在长度上为大约 3mm,例如可能用于真皮内或皮下注射,则可以沿着穿刺冲程分辨总共 88 个位置点。该高空间分辨率允许在试剂或药物 913 的输送期间相对于皮肤 903 的层精确地放置皮下针头 902 的远尖端 901 或出口 912。在一些实施例中,可以获得优于大约 200 微米的位移精度,在其它实施例中可以获得优于大约 40 微米的位移精度。

[0404] 试剂注射模块 915 包括注射元件 916,所述注射元件包括皮下针头 902 和药物容器或可塌陷罐 917,其可以经由驱动耦合器 185 耦合到长形耦合器轴 184,如图所示。皮下针头 902 可以被驱动到期望穿刺深度,并且然后药物或其它试剂 913、例如疫苗通过皮下针头 902 的中心内腔 923 传到针头 902 的入口 922 中,如图 98 中所示的箭头 924 所示,并且在皮下针头 902 的远端 901 处的出口 912 离开,如图 97 中所示。

[0405] 药物或试剂输送可以在最大穿刺点处或在缩回皮下针头 902 之后发生。在一些实施例中,可能理想的是在皮下针头 902 的插入期间输送药物或试剂 913。当皮下针头 902 正在收回时药物或试剂输送可以继续(这在牙科工作中的麻醉期间是通常的做法)。替代地在缩回阶段的任何部分期间当针头 902 静止时药物输送可以发生。

[0406] 中空皮下针头 902 与包含待分配的药物或其它试剂 913 的可塌陷罐 917 配合。该可塌陷罐 917 的壁 928 可以由软弹性材料、例如塑料、橡胶或任何其它合适的材料制造。远侧板 925 布置在可塌陷罐的远端 926 处,在皮下针头 902 的远尖端 901 的近侧牢固地固定到皮下针头的轴 927。远侧板 925 被密封并且固定到皮下针头 902 的轴 927 以防止药剂 913

从可塌陷罐 917 泄漏。

[0407] 近侧板 931 布置在可塌陷罐 917 的近端 932 处, 用滑动密封件 934 可滑动地配合到皮下针头 902 的轴 927 的近侧部分 933。滑动密封件 934 防止密封件 934 和皮下针头 902 的轴 927 的外表面之间的试剂或药剂 913 的泄漏。滑动密封件允许可塌陷罐 917 的近侧板 931 相对于可塌陷罐 917 的远侧板 925 沿着针头 902 轴向地滑动。药物剂量可以在制造期间装载到可塌陷罐 917 的主室 918 中, 并且通过包装在运输和储存期间保护完整组件并且引导翼片 935 围绕试剂注射模块 915 的驱动头槽 936。

[0408] 当试剂注射模块 915 装载到棘轮推进机构(未显示)中并且在驱动位置与接合在驱动耦合器 185 中的皮下针头 902 的驱动头 937 对齐时注射周期可以开始。在图 99 中显示处于该准备位置的皮下针头 902 和可塌陷罐 917。

[0409] 一旦试剂注射模块 915 的驱动头 937 装载到驱动耦合器 185 中, 可控制驱动器然后可以用于朝着并且进入患者的组织 903 以高速度发射包括皮下针头 902 和可塌陷罐 917 的注射元件 916 到达患者的皮肤或其它器官中的预定深度。在与患者的皮肤 903 或其它组织接触的点处注射元件 916 的速度对于一些实施例可以高达大约 10 米每秒, 具体地大约 2 到大约 5m/s。在一些实施例中, 在与患者的皮肤 903 接触的点处注射元件 916 的速度可以为大约 2 到大约 10m/s。当可塌陷罐 917 随着皮下针头 902 移动时, 可塌陷罐 917 的近侧板 931 通过模块主体 939 的两个闩锁弹簧 938 之间, 当可塌陷罐 917 到达穿刺冲程的末端时所述闩锁弹簧卡扣在近侧板 931 的后面, 如图 100 中所示。

[0410] 可控制驱动器然后反向、在相反退行方向上施加力并且开始缓慢地(相对于穿刺冲程的速度)缩回皮下针头 902。皮下针头 902 滑动通过可塌陷罐 917 的滑动密封件 934, 同时在近侧方向上相对于可塌陷罐 917 的近侧板 931 随着它运载可塌陷罐 917 的远侧板 925。可塌陷罐 917 的远侧板 925 和可塌陷罐 917 的近侧板 931 之间的该相对运动导致主室 918 的体积减小。主室 918 的减小体积将布置在可塌陷罐 917 的主室 918 内的药物或其它试剂 913 推动到主室 918 之外进入皮下针头 902 的轴 927 中的入口 922 中。皮下针头 902 的入口 922 布置成与可塌陷罐 917 的主室 918 流体连通, 如图 80 中所示。药物或试剂然后穿过皮下针头 902 的中空轴 927 的中心内腔 923 并且然后从皮下针头 902 的远端 901 处的出口 912 分配到目标组织 903 中。药物或其它试剂 913 的输注的速率可以由可塌陷罐 917 的内径或横向尺寸确定。输注的速率也可以由正在输送的药物或试剂 913 的粘度、皮下针头 902 的中心内腔 923、入口 922 或出口 912 的横向尺寸或直径以及其它参数确定。

[0411] 在皮下针头 902 的近侧退行缩回冲程期间, 药物输送继续直到可塌陷罐 917 的主室 918 完全塌陷, 如图 101 中所示。在该点, 驱动耦合器 185 可以继续缩回直到皮下针头 902 的驱动头 937 脱离或室的远侧板 925 和皮下针头 902 之间的远侧密封件 941 失效, 允许驱动耦合器 185 返回到开始位置。皮下针头 902 的远尖端 901 可以使用上面关于使用可控制驱动器或任何其它合适的驱动器获得期望穿刺深度所述的任何方法或装置驱动到患者的组织 903 内的精确穿刺深度。

[0412] 在另一实施例中, 试剂注射模块 915 装载到棘轮推进机构中, 所述棘轮推进机构包括相对于皮肤接触点或表面 942 定位试剂注射模块 915 的可调节或可移动远侧级或表面(未显示)。以该方式, 例如图 99-101 中所示的具有预定固定长度的穿刺冲程的试剂输送模块 915 到达可预设穿刺深度。可移动级在药物输送周期期间保持静止。在该实施例的变型

中,可移动级运动可以与皮下针头 902 的收回协调以进一步控制药物输送的深度。

[0413] 在另一实施例中,在图 99-101 的试剂注射模块 915 中显示的闩锁弹簧 938 可以模制有许多棘轮齿(未显示),当可塌陷罐的近端在穿刺冲程上经过时所述棘轮齿接合可塌陷罐 917 的近端 932。如果预定穿刺深度小于全冲程,则在收回冲程期间中间齿保持可塌陷罐 917 的近端 932 以便塌陷可塌陷罐 917 的主室 918 并且如上所述分配药物或试剂 913。

[0414] 在又一实施例中,驱动指状件(未显示)固定到致动机构(未显示)并且代替闩锁弹簧 938。致动机构与可控制驱动器结合由处理器或控制器、例如上述的处理器 60 电子地驱动以控制在致动周期中的任何时候输送的药物的速率和量。该实施例允许在致动周期以及缩回周期期间输送药剂。

[0415] 在可控制驱动器的位置和速度控制系统中固有的是精确地限定皮下针头 902 在空间中的位置,允许皮下针头限定地放置在皮肤 903 中以便注射药物、疫苗等。根据需要药物输送可以是不连续的或连续的。

[0416] 图 102-106 示出可以用于采样的筒 945 的实施例,所述筒具有刺血针筒主体 946 和采样筒主体 947。采样筒主体 947 包括从采样筒主体 947 的纵轴线 949 径向地布置的多个采样模块部分 948。刺血针筒主体 946 包括多个刺血针模块部分 950,所述刺血针模块部分具有其中滑动地布置有刺血针 183 的刺血针通道 951。刺血针模块部分 950 从刺血针筒主体 946 的纵轴线 952 径向地布置。

[0417] 采样筒主体 947 和刺血针筒主体 946 在可操作配置中彼此相邻地布置成使得每个刺血针模块部分 950 可以在功能布置上容易地与每个采样模块部分 948 对准。在图 102-106 所示的实施例中,采样筒主体 947 相对于刺血针筒主体 946 可旋转以便使刺血针筒主体 946 的任何刺血针通道 951 和相应的刺血针 183 与采样筒主体 947 的采样模块部分 948 的任何刺血针通道 953 对准。采样筒主体 947 和刺血针筒主体 946 的相对位置和可旋转耦合的操作配置允许刺血针通道 951 和 953 容易对准以便获得特定刺血针模块部分 950 和采样模块部分 948 的功能布置。对于所示的实施例,用于对准特定刺血针模块部分 950 和采样模块部分 948 的相对运动经由相对运动被限制到单自由度。

[0418] 筒 945 对准各种采样模块部分 948 和刺血针模块部分 950 的能力允许用户将特定刺血针模块部分 950 的单刺血针 183 用于采样筒主体 947 的多个采样模块部分 948。另外,如果针对每个刺血动作需要或期望新的未使用刺血针 183 或者先前的刺血周期未成功地获得可使用样本,则刺血针模块部分 950 的多个不同刺血针 183 可以用于在采样筒主体 947 的单采样模块部分 948 中获得样本。

[0419] 图 102 显示筒 945 的透视分解图,该筒具有近端部分 954 和远端部分 955。刺血针筒主体 946 布置在筒 945 的近端部分 954 处并且具有多个刺血针模块部分 950,例如图 103 中所示的刺血针模块部分 950。每个刺血针模块部分 950 具有刺血针通道 951,刺血针 183 可滑动地布置在刺血针通道 951 内。刺血针通道 951 大致平行于刺血针筒主体 946 的纵轴线 952。所示的刺血针 183 具有驱动头 198、轴部分 201 和尖锐尖端 196。刺血针的驱动头 198 配置成耦合到驱动耦合器(未显示),例如上述的驱动耦合器 185。

[0420] 刺血针 183 自由地滑动到相应的刺血针通道 951 中并且标称地布置成尖锐尖端 196 收回到刺血针通道 951 中以保护尖端 196 并且允许刺血针筒主体 946 和采样筒主体 947 之间的相对旋转运动,如图 102 中的箭头 956 和箭头 957 所示。每个刺血针通道 951 的径向

中心布置在离刺血针筒主体 946 的纵轴线 952 和筒 945 的纵轴线 958 固定、已知径向距离处。通过将每个刺血针通道 951 布置在离刺血针筒主体 946 和筒 945 的纵轴线 952 和 958 固定的已知径向距离处,刺血针通道 951 然后可以在功能布置上容易地和可重复地与采样筒主体 947 的刺血针通道 953 对准。刺血针筒主体 946 围绕具有纵轴线 960 的可移动枢轴 959 旋转,所述纵轴线与刺血针筒主体 946 和筒 945 的纵轴线 952 和 950 同轴。

[0421] 采样筒主体 947 布置在筒的远端部分 955 处并且具有围绕采样筒主体 947 的纵轴线 949 径向地布置的多个采样模块部分 948。采样筒主体 947 的纵轴线 949 与刺血针筒主体 946、筒 945 和枢轴 959 的纵轴线 952、958 和 960 同轴。采样筒主体 947 也可以围绕枢轴 959 旋转。为了获得刺血针筒主体 946 和采样筒主体 947 之间的精确相对运动,筒主体 946 和 947 之一或两者必须围绕枢轴 959 可旋转,然而,不必两者都围绕枢轴 959 可旋转,也就是说,筒主体 946 和 947 中的一个可以永久地或可拆卸地固定到枢轴 959。

[0422] 采样筒主体 947 包括基座 961 和覆盖基座的近侧表面 963 形成不透流体密封的盖板 962。采样筒主体 947 的每个采样模块部分 948、例如图 104 中所示的采样模块部分 948 (为了图示的清楚没有盖板) 具有样本容器 964 和刺血针通道 953。样本容器 964 具有在径向外端处的排出口 965,所述排出口允许样本容器 964 容易地填充流体样本。样本容器 964 与大致平行于采样筒主体 947 的纵轴线 949 延伸的相应的刺血针通道 953 流体连通。刺血针通道 953 布置在样本容器 964 的径向内端处。

[0423] 采样筒主体 947 的刺血针通道 953 允许刺血针 183 的通过并且也用作从图 106 中所示的刺血针通道 953 的入口 967 延伸到样本容器 964 的样本流动通道 966。应当注意盖板 962 的近侧表面 968 在空间上与刺血针通道部位处的刺血针筒主体 946 的远侧表面 969 分离以便防止任何流体样本通过毛细作用吸引到刺血针筒主体 946 的刺血针通道 951 中。盖板 962 的近侧表面 968 从刺血针筒主体 946 的远侧表面 969 的空间分离用两个表面 968 和 969 之间的突起 970 获得,所述突起形成于刺血针筒主体的远侧表面 969 中,如图 105 中所示。

[0424] 采样筒主体 947 的样本容器 964 可以包括上面关于其它采样模块实施例所述的样本检测传感器、测试传感器、传感器触头等中的任何一种。盖板 962 可以由 PMMA 形成并且具有形成于它的表面上的导体、传感器或传感器触头。也可能理想的是使盖板 962 由透明或半透明材料制造以便使用在样本容器中获得的样本的光学感测或测试方法。在所示的实施例中,采样筒主体 967 的样本容器 964 的至少一部分的外部径向位置超出刺血针筒主体 946 的外部径向尺寸。因此,例如图 105 中所示的光学检测器或传感器 971 可以通过将光信号传输通过盖板 962 并且接收来自样本的光信号检测或测试布置在样本容器 964 内的样本

[0425] 筒主体 946 和 947 可以具有与上述的采样筒和刺血针筒或它们的任何部件的特征、尺寸或材料相同或相似的特征、尺寸或材料。模块部分 948 和 950 也可以具有与上述的刺血针或采样模块或它们的任何部件的特征、尺寸或材料相同或相似的特征、尺寸或材料。另外,筒 945 可以在操作配置中耦合到或邻近上述的任何驱动器或任何其它合适的驱动器定位,由此可以在刺血周期中选择性地驱动刺血针筒主体的刺血针。尽管图 102-106 中所示的实施例允许使用相对旋转运动对准各种采样模块部分 948 和刺血针模块部分 950,但是也可以预料在功能上类似的其它实施例。例如,刺血针模块部分、采样模块部分或两者可以在二维阵列中布置,相对 x-y 运动用于在功能布置中对准模块部分。这样的相对 x-y 运

动可以在这样的替代实施例中用位置传感器和伺服电机实现以便获得对准。

[0426] 如上面关于图 46-48 所述和图 107 中一般地所示,本发明的一个实施例可以包括配置成将驱动力施加到刺血针 1002 并且在组织部位 234 上使用的刺血针驱动器 1000,如图 37 中所见。刺血针驱动器 1000 使用驱动力生成器 1004、例如但不限于图 4 的装置、线性音圈装置 294 或旋转音圈装置 325 将刺血针沿着路径 1006 推进或致动到组织部位 234 中(如图 30-41 中类似地所示)。应当理解可以使用各种驱动力生成器,例如音圈驱动力生成器、螺线管驱动力生成器或类似驱动力生成器。基于弹簧的驱动力生成器或其它非电力生成器可以在某些替代实施例中使用,其中力生成器可以以期望速度输送刺血针,同时具有机械阻尼器、限位件或其它装置以提供最小化刺血针的振荡期望减速(参见图 68)。另外,如图 47 中所见,线圈不需要由磁活性区域完全围绕。

[0427] 传感器 1008 可以用于在刺血周期期间检测沿着路径 1006 的刺血针位置。合适的传感器可以包括、但不限于位置感测机构 74、位置传感器 191、光学位置传感器 319、光学位置传感器 357 等。合适的传感器也可以包括可以提供刺血针位置和足够的传感器分辨率以提供沿着路径 1006 的刺血针速度的传感器。如上所述,传感器 1008 可以定位成检测对应于或致动刺血针的驱动元件的位置(如图 21 中所示,元件 219)。传感器 1008 也可以定位成检测刺血针自身的位置(如图 46 中所示,元件 296 和 319)。

[0428] 现在参考图 108,类似于图 12 中所示(处理器 60)的处理器 1020 或其它处理器可以用于支持如箭头所示的闭合反馈控制环 1022 以提供刺血针控制。图 107 的驱动器 1000 也可以包括控制器或处理器(未显示)。刺血针 1002 的控制可以包括刺血针位置控制并且也可以包括刺血针速度控制以遵循如图 12 中所示的可选择刺血针速度分布或波形。在多数实施例中,处理器 1020 将耦合到驱动力生成器 1004,其中处理器将发信号指示或致动生成器从而以各种速度驱动刺血针。

[0429] 如关于图 6-9、16-17 和 42 所述,刺血针速度分布或波形可以设计成驱动刺血针以最小化患者的疼痛,同时为了采样目的也提供足够的体液或血液出量。具体地在电动力生成器中的速度分布可以对应于施加到电动力生成器的电流的持续时间和量。速度分布也可以提供刺血针速度的可编程减速分布以在没有增加患者的疼痛的突然硬停止的情况下提供在组织部位中的刺血针停止。在具体实施例中,刺血针速度分布可以用于合适的驱动力生成器以在穿刺冲程上提供大约 0.8 到 20.0 米每秒之间的刺血针速度并且在收回冲程上提供 0.5 米每秒到小于大约 0.02 米每秒的刺血针速度。

[0430] 参考图 10、11 和 107,刺血针 1002 可以沿着路径朝着组织部位 324 驱动到组织部位 324 中,并且然后从组织部位 324 收回(参见图 10)以将体液吸引到由刺血针产生的伤道中(参见图 11)。尽管不以该方式限制,但是刺血针可以沿着单向线性路径进入组织部位并且沿着相同的线性路径离开组织部位。

[0431] 参考图 109,音圈驱动力生成器 1030 显示为具有机械阻尼器 1032 以便当刺血针到达远离驱动器的期望位移时提供控制减速。该机械阻尼器 1032 可以在概念上类似于图 68 所述的阻尼器,区别在于该装置的驱动部分被电致动。其它合适的机械阻尼器可以包括使用空气、液体或凝胶的缓冲器、使用在由永磁体或电磁体在导体中感生的涡电流的电动力学、包括最小化振荡的聚合物或弹性体材料的机械限位件、或将刺血针保持就位直到收回冲程期望释放刺血针的机械捕捉器、或这些阻尼器的某个组合。也应当理解阻尼器 1032 可

以布置刺血针驱动器上的各位置,包括耦合到刺血针或力生成器 1030 的驱动部件(以虚线显示)。

[0432] 图 110A 和 110B 显示具有驱动力生成器 1004 和多刺血针装置 1040、例如图 96 和 102 中所述的弹带的本发明的实施例。驱动力生成器 1004 可以是、但不限于用于驱动刺血针 1042 的音圈力生成器(图 110B)。多刺血针装置或筒 1040 类似于图 93 的实施例并且允许用户具有多个刺血事件而不需要针对每个刺血事件用新刺血针重新装载驱动器。这减少患者执行的步骤的数量并且因此将减小更频繁血糖测试的障碍。

[0433] 现在参考图 111,在本发明的一个实施例中,例如但不限于 LCD 屏的人接口 1051 可以包括在刺血针驱动器 1050 上。应当理解人接口可以提供人可读输出、人可识别输出(例如闪光指示器、图标或符号)或可能的听觉信号。驱动器 1050 也可以包括在软件控制下的按钮,例如用于击发或致动刺血针的一个按钮 1052。第一次按压可以打开驱动器 1050 并且第二次按压可以击发或致动刺血针。在一个具体实施例中,本发明可以使用两个处理器 1054 和 1056 (以虚线显示),致动器处理器 1054 快并且功率高, LCD/ 人接口(HI) 处理器 1056 功率较低并且较慢。HI 处理器 1056 处于睡眠模式并且间歇地运行以节省电力。HI 处理器 1056 根据需要控制到达致动器处理器 1054 的电力。它也可以是用于高速处理器的看门狗定时器使得它将不长期保持打开和耗尽电池。这两个处理器 1054 和 1056 之间的通信使用很少的线并且可以、但不一定实质上串行。通信可以使用各种接口标准,例如但不限于 RS-232、SPI、I²C 或专有方案。本实施例可以包括至少一个接口线或接地。在一些实施例中,人接口可以提供各种输出,例如但不限于戳刺或刺血事件数量、剩余刺血针、时间、警报、分布信息、最近戳刺 / 刺血事件中的力或最近戳刺 / 刺血事件时间。

[0434] 现在参考图 112,驱动器 1050 的一个实施例可以包括至少一个或多个 LED 灯 1060 以将警报或其它信息提供给用户。图 113 显示具有用于将警报或其它信息提供给用户的音频或声音生成器的驱动器。图 114 显示具有数据接口装置 1064 (以虚线显示) 的驱动器,所述数据接口装置允许与另一支持装置、例如但不限于计算机、PDA、计算机网络、临时存储装置、用于接收来自刺血针驱动器的数据的其它装置数据通信。图 115 显示另一实施例,其中人接口 1051 在耦合到驱动器 1050 以提供人接口特征的独立或可分离装置上。当然应当理解人接口可以是本文中所述的任何人接口,例如提供视频、音频、其它信号的人接口。

[0435] 在一个实施例中,本发明可以包括一个或多个按钮使得用户可以控制人接口。一个或多个输出显示装置、例如但不限于单独的 LED、LED 的阵列、LCD 面板、报警器、蜂鸣器、振动器可以由用户用于提供反馈。可以提供与其它数据交互装置、例如个人计算机、调制解调器、个人数据助理等的外部通信。

[0436] 人接口的一个功能是允许用户启动致动器的周期。为了允许用户输入,人接口还可以包括但不限于至少一个按钮、独立于显示装置的触控板或 LCD 显示器上的触摸屏。另外接口可以允许其它功能性,例如允许用户控制采样 / 疼痛接口设置的接口,或感测刺血针是否装载并且准备使用的装置,用户可以针对采样身体的不同区域、例如手指与前臂进行预设的多个采样 / 疼痛接口协议。另外,用户可以针对需要下一次戳刺的剩余时间设置实时时钟和一个或多个警报。警报可以用实现所有警报的控制启用 / 禁用单独地可设置以在餐馆和剧院或不适合警报的其它情况下容易地抑制它们。警报可以设置成闪光、声音和振动或关闭。增强可以允许警报启用一天或更多天。这样可以适应用户的日程安排。例如

警报可以针对周一至周五 10:00AM 设置,但是在周六和周日关闭,在那些天偏向于 11:00 警报。

[0437] 在一些实施例中,HI 可以具有数据记录功能。它可以累积各种数据以便反馈给用户或另一数据收集装置或网络。可以记录的数据的类型的一些例子包括:所使用的刺血针的数量、该天戳刺的数量、最后 n 个刺血事件的时间和日期或警报和戳刺之间的时间间隔、戳刺的力的大小、用户设置、电池状态等。HI 处理器可以通过通常可用的数据接口装置或接口 1064 或可选的专用接口将信息传到其它装置。一些常用数据接口装置或接口包括但不限于:串行 RS-232、调制解调器接口、USB、HPNA、以太网、光学接口、IRDA、RF 接口、蓝牙接口、蜂窝电话接口、2 路寻呼机接口、并行端口接口标准、近场磁耦合或其它 RF 网络收发器。这些接口的一个用途是将数据移动到另外某个地方使得用户、医生、护士或其它医学技术人员可以分析它。接口可以与个人计算机、调制解调器、PDA 或现有的计算机网络兼容。

[0438] 参考图 116(a) 和 116(b),本发明的一个实施例是刺血装置 1110,其包括:(i) 用于用户接口输入的手动开关, (ii) LED 或光源, (iii) 用户接口指示器, (iv) 透明刺血针检测窗口和 (v) 成角圆柱形外壳。

[0439] 多位置机械开关 1112 在图 116(a) 和 116(b) 中示出。多位置机械开关 1112 可以经由低成本和高可靠性电路板接触垫具有固定或机械分度位置。这些提供数字开关连接或组合模拟电子水准仪并且用作用户接口输入控制,用户接口输入控制可以提供深度设置范围和舒适分布,作为非限定性例子,其可以为大约 3 到 100 个离散阶梯,提供装置的开关、装置的备用等。它也能够将刺血装置 1110 置于睡眠或备用模式以及禁用用击发按钮意外地发射刺血针。

[0440] LED 或图 117 中所示的其它合适的光源 1114 可以用于指示各种不同的用户接口输出,包括但不限于:电池电量不足、充电、刺血针存在、(一个或多个) 装置错误状态、准备发射、电池需要更换的指示等。透明、半透明和 / 或模制外壳特征允许符号的光或部分光透射,所述符号包括但不限于电池状态(annuciator)、刺血针存在符号、音频开 / 关、深度设置、数据管理模式等。

[0441] 图 118 中所示的透明或半透明外壳窗口 1116 允许用户可见地确认刺血针被装载、卸载、在发射期间移动,并且允许能够去除物理污染物、例如血液、灰尘或对轴承致动器潜在有害的其它物体并且通过去除所述外壳窗口进行清洁的辅助功能。

[0442] 在一个实施例中,刺血装置 1110 具有成角外壳。这经由两个不相似的圆柱形状提供更小的装置体积。一个形状用于较大的径向电池,并且另一个较小直径用于所有附加硬件,例如致动器组件、高压电容器、PCB 和所有电部件、变压器、编码器、刺血针、微控制器。

[0443] 在本发明的一个实施例中,刺血装置 1110 具有以下设计要求 / 规范:(i) 质量:低质量,作为非限定性例子可以为 <0.40g 的总移动质量;(ii) 摩擦:很低、一致摩擦(影响接触点);(iii) 用户接口:简单、直观、需要很低的灵巧性、视敏且可触。一些设计限制包括但不限于:(i) 用户手持、包覆模制刺血针头;(ii) 由包覆模制提供、由用户去除的无菌电池等。

[0444] 在各实施例中,刺血装置 1110 的设计要点可以包括但不限于:(i) 刺血针 - 卡盘耦合:稳定、针放置 X-Y-Z 精确、插入和去除的触觉反馈;(ii) 刺血针存在 / 缺少检测:检测存在 / 缺少的低成本方案;(iii) 刺血驱动的接口:用于驱动(嵌条)的紧密机械耦合;(iv)

轴承 / 引导 : 根据公差分析、针对应用变化 ; (iv) 闩锁 : 能够闩锁以便储存、取出刺血针等。

[0445] 在各实施例中, 刺血装置 1110 的设计要点包括但不限于 : (i) 刺血针 - 卡盘耦合 : 用于将可移动包覆模制刺血针接口到卡盘 / 驱动 ; (ii) 环形弹簧保持(例如 baseal); (iii) 轴承 : 用于精确地限定刺血轨迹的(一个或多个)引导特征 ; (iv) 卡盘 - 底盘形状轴承 ; (v) 包含在用后可弃筒中的轴承 ; (vi) 闩锁 : 当未使用时保持来自现有刺血装置 1110 的采血针和用于去除刺血针 ; (vii) 磁致动闩锁 ; (viii) 按压按钮以便接近刺血针、闩锁 ; (ix) 刺血针存在检测 : 从刺血装置 1110 透明检测刺血针存在或缺少 ; (x) 相对于底盘移动编码器的柱塞(相对于底盘将刺血针插入位置编码器移动到原位置); (xi) 刺血装置 1110 能够基于元件的存在或缺少采取动作 ; (xii) 刺血针的视觉(用户观察)检测 ; (xiii) 刺血针的装载 - 卸载 ; (xiv) 通过孔的刺血针检测 ; (xv) 用户插入刺血针筒, 等等。

[0446] 在图 119(a)-119(c) 中所示的本发明的另一实施例中, 刺血装置 1210 带有接收测试条的孔 1212。合适的测试条在通过引用合并于本文中的美国专利第 6,555,061 号中公开。在一个实施例中, 刺血装置 1210 基本上更像是刺血装置而不是其中具有刺血针的体液计。刺血装置 1210 可以包括通过引用合并于本文中美国公告第 2005120365 号中所公开的电子设备和分析物传感器中的一些或全部。

[0447] 刺血装置 1210 可以尺寸确定成能够容易地放置在袋中。刺血装置 1210 可以具有立式安装几何形状, 测试条孔在刺血针的出口的顶部上, 两者成一条线定位。在一个实施例中, 刺血装置 1210 具有使得被穿刺手指仅仅从刺血元件向测试条移动大约 1 英寸的几何形状和布局。

[0448] 刺血装置 1210 是无痛的、提供不连续测量、提供手指健康、容易测试并且将刺血与体液测量整合在单装置中。基本上没有声音。

[0449] 刺血装置 1210 提供许多优点, 包括但不限于 : (i) 从组织部位、例如手指或前臂的刺血进行一次接触测试, 接着移动现在具有血滴的手指短距离到达围绕刺血针定位的测试条 ; (ii) 1 微升或更小的小样本尺寸 ; (iii) 数据和时间信息显示 ; (iv) 无清洁 ; (v) 它是人体工学的 ; (vi) 便宜 ; (vii) 很稳定, 等等。在一个实施例中, 刺血装置 1210 具有用于简单导航的双向滚动按钮。

[0450] 刺血装置 1210 可以具有大测试存储器。作为非限定性例子, 测试存储器可以是 500 测试存储器以浏览以前的结果。刺血装置 1210 可以具有带背光的较大显示器, 并且可以在小于 10 秒、更优选地 5 秒或以下完成测试。

[0451] 在各实施例中, 刺血装置 1210 的内部部件可以布置以下方式布置 : (i) 单宽度, 大致所有部件在线性路径中 ; (ii) 双宽度, 和 (iii) 三宽度布置。作为非限定性例子, 所有电子元件可以在单宽度配置中布置。作为非限定性例子, 刺血装置的外壳可以具有以下尺寸, 27mm 的宽度、24mm 的高度和 127mm 的长度。可以提供一个以上电池。两个电池可以被包括并且定位在刺血装置 1210 的部分中, 而不是可以具有耦合到单宽度部分的双宽度几何形状。

[0452] 尽管已参考本发明的某些特定实施例描述和示出本发明, 但是本领域的技术人员将领会可以进行程序和协议的各种适应、变化、修改、替代、删除或增加而不脱离本发明的精神和范围。例如, 人接口的 LCD 屏的定位可以变化从而提供人体工学使用的最佳位置。人接口可以是使用语言描述与装置使用相关状态或警报的语言系统。根据本发明的对象和

实施预料结果的预期变化或差异。所以，本发明旨在由接下来的权利要求的范围限定并且这样的权利要求应当广义地合理被理解。

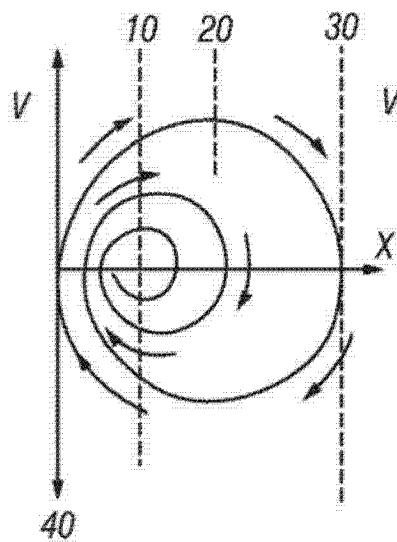


图 1

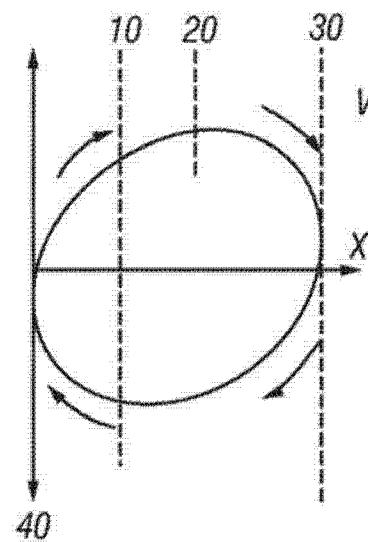


图 2

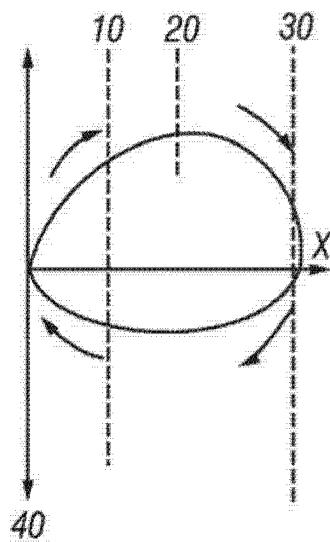


图 3

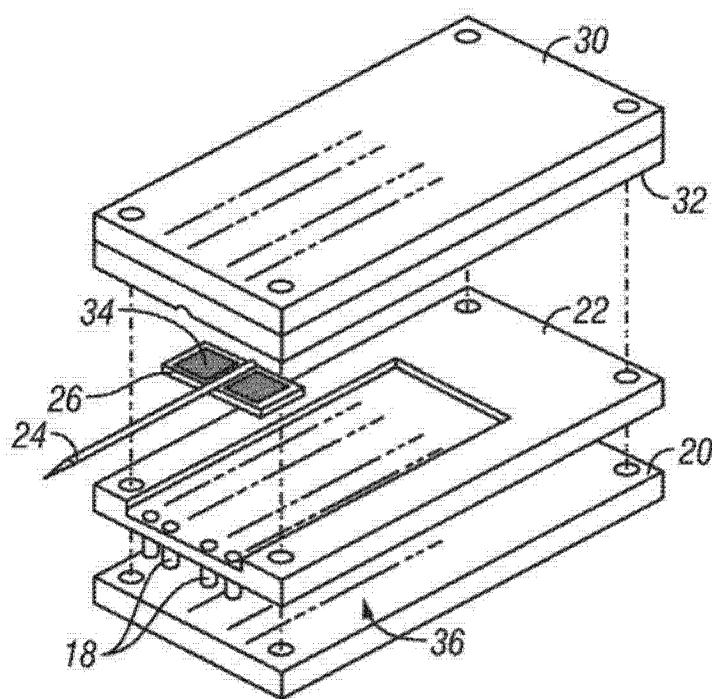


图 4

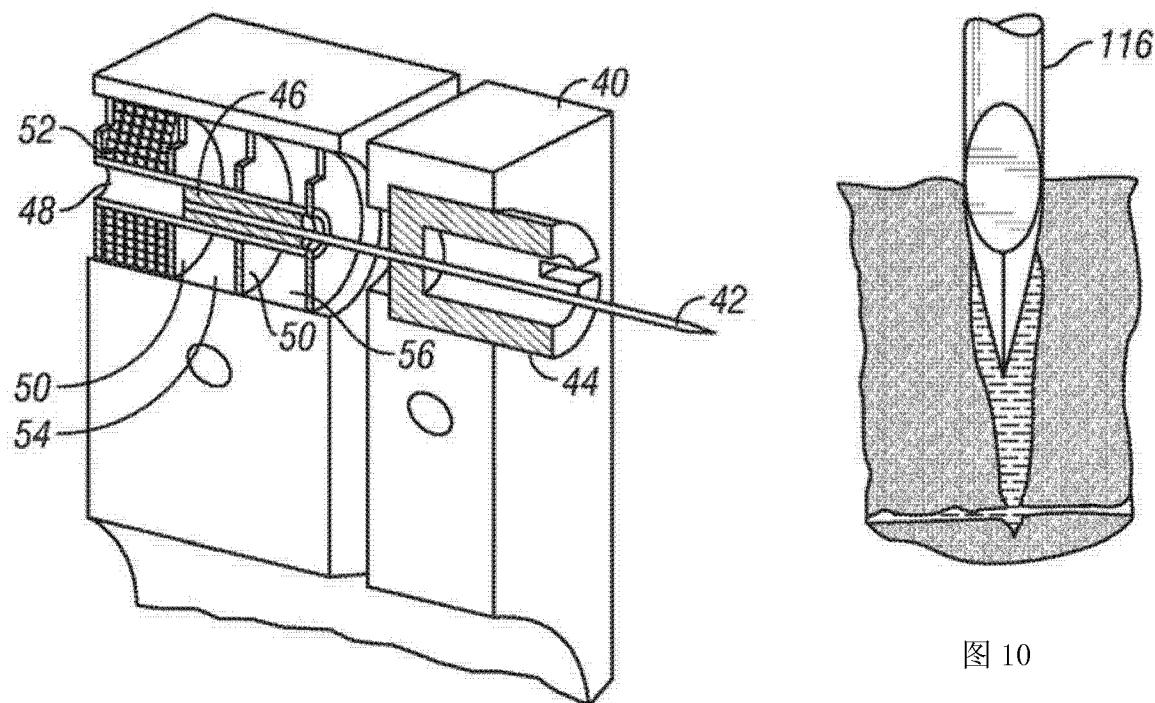


图 10

图 5

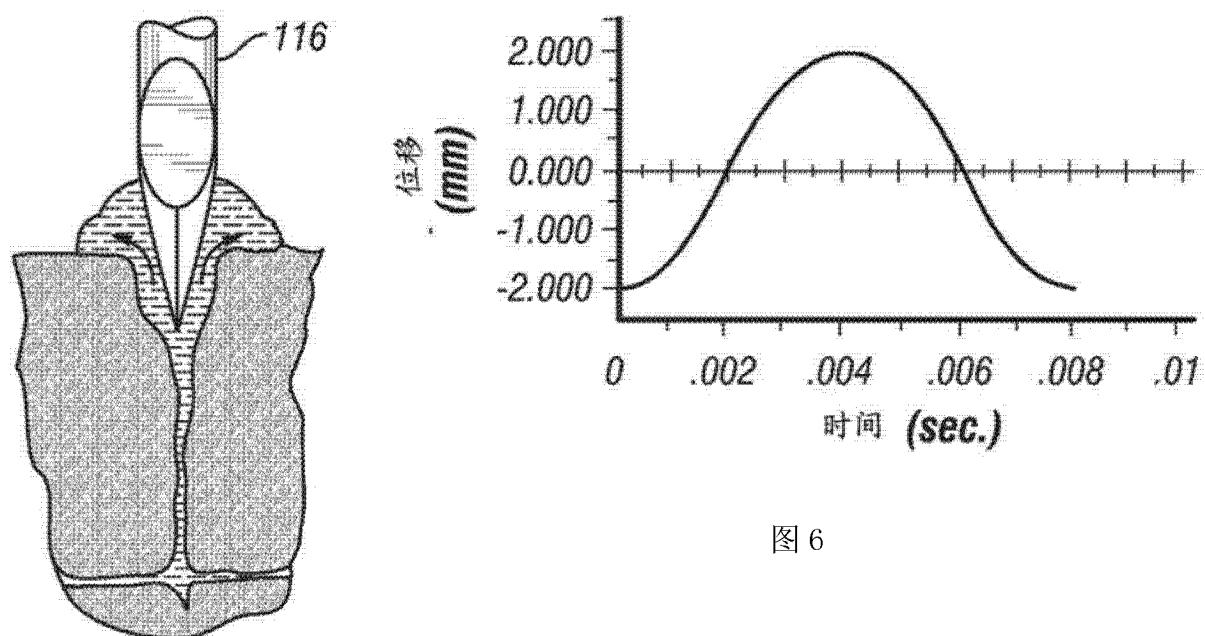


图 6

图 11

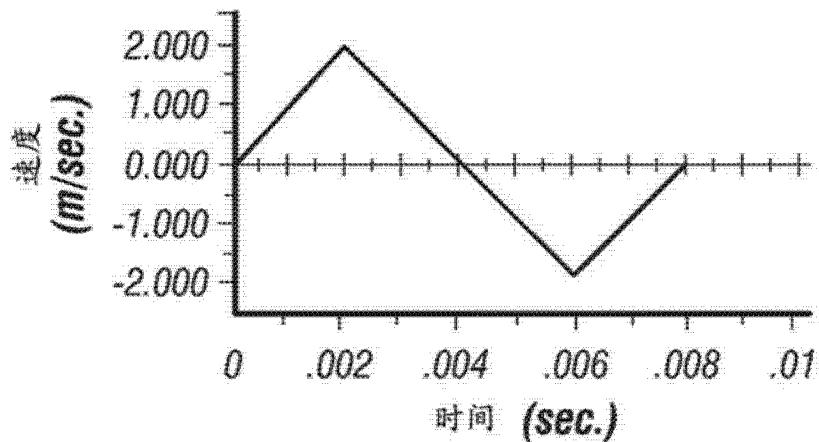


图 7

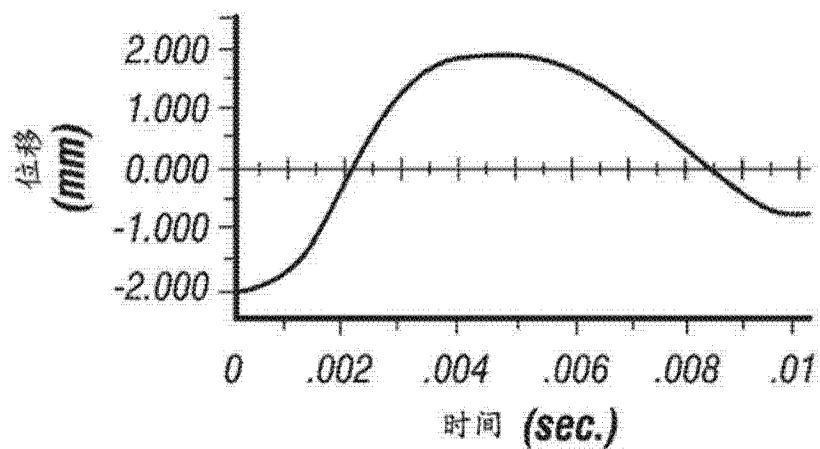


图 8

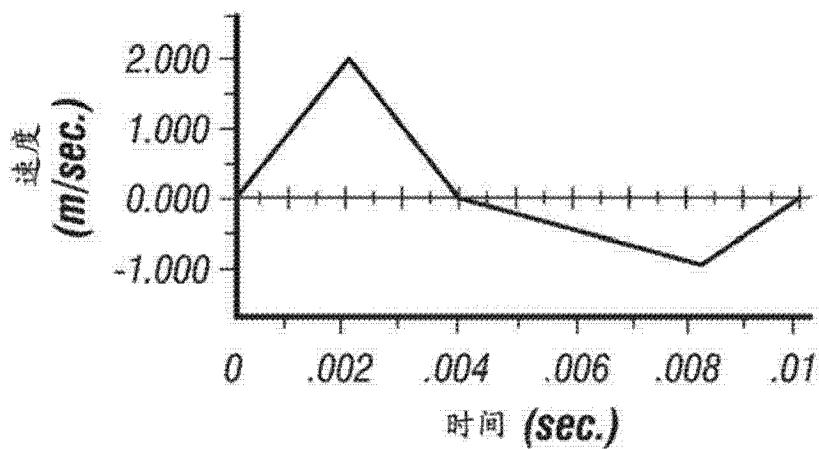


图 9

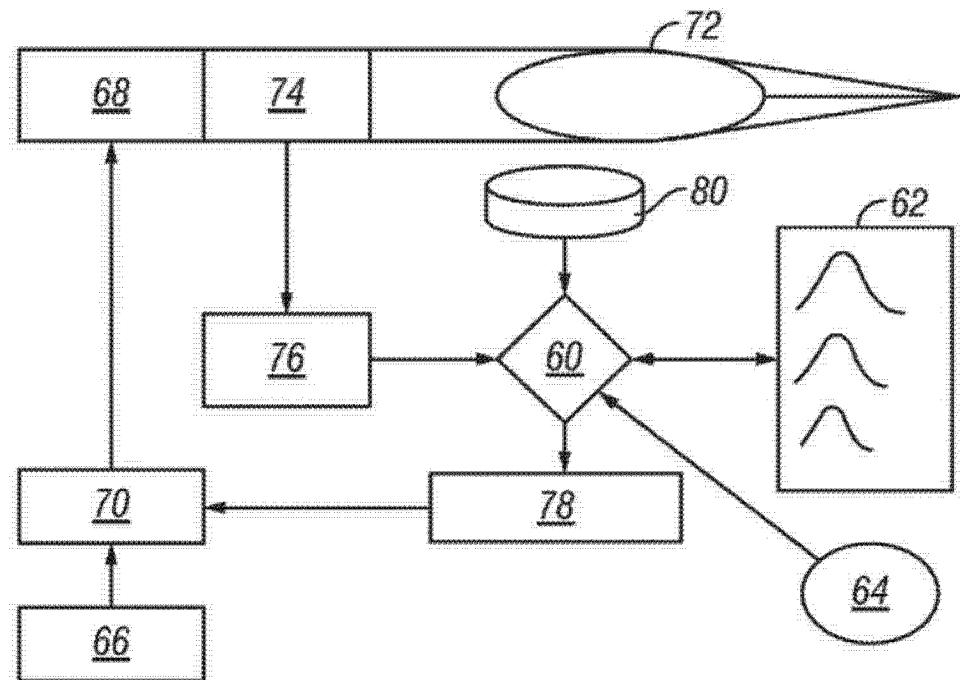


图 12

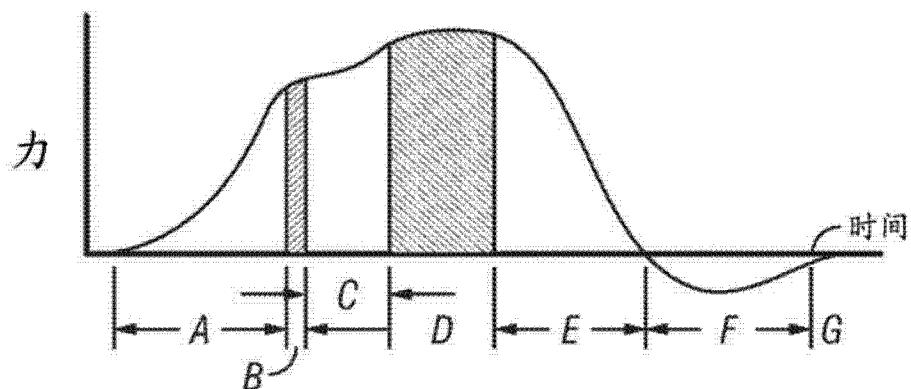


图 13

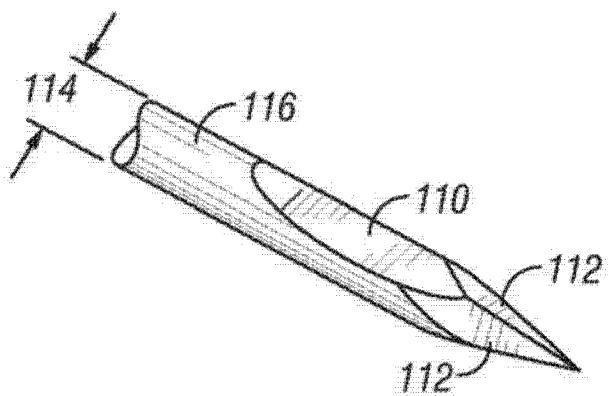


图 14

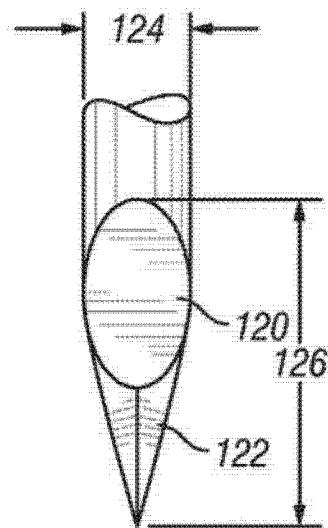


图 15

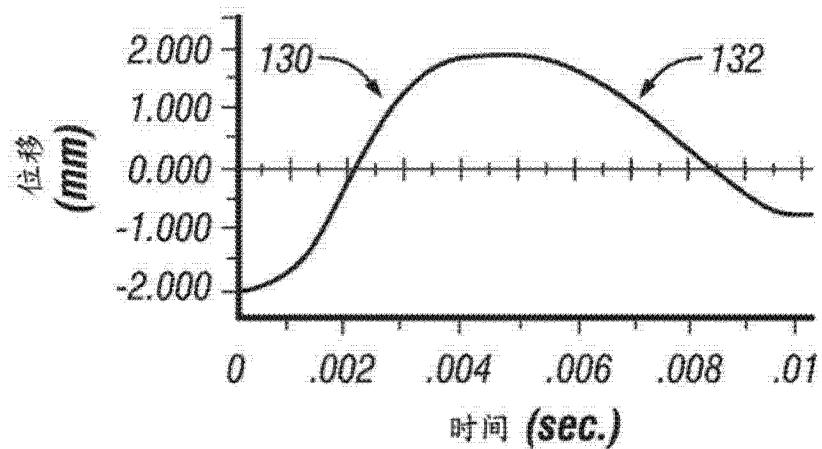


图 16

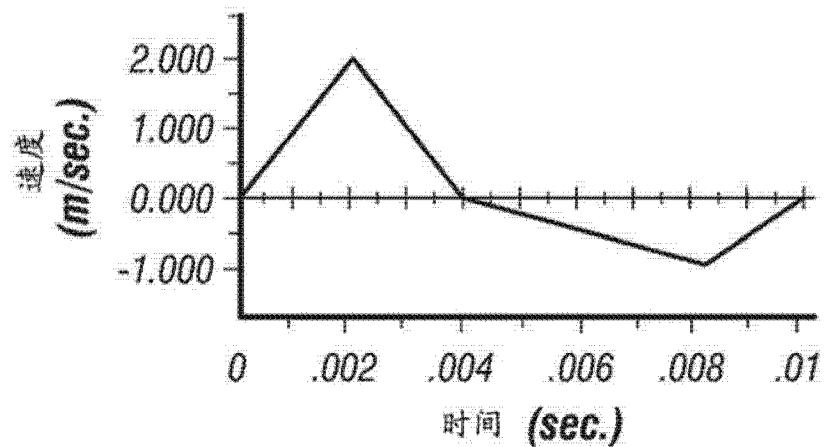


图 17

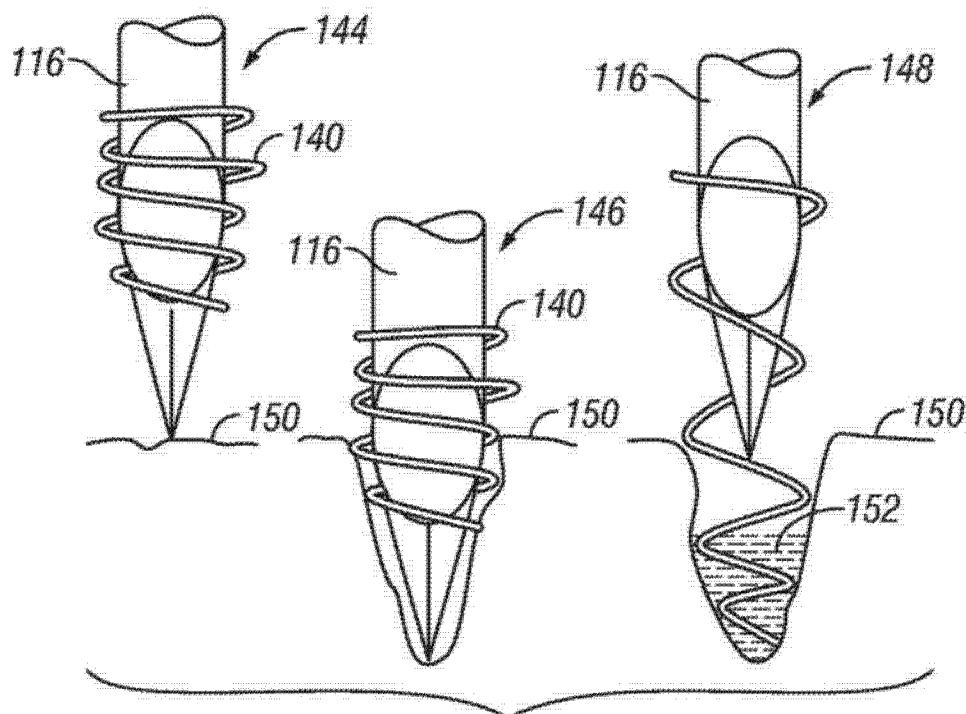


图 18

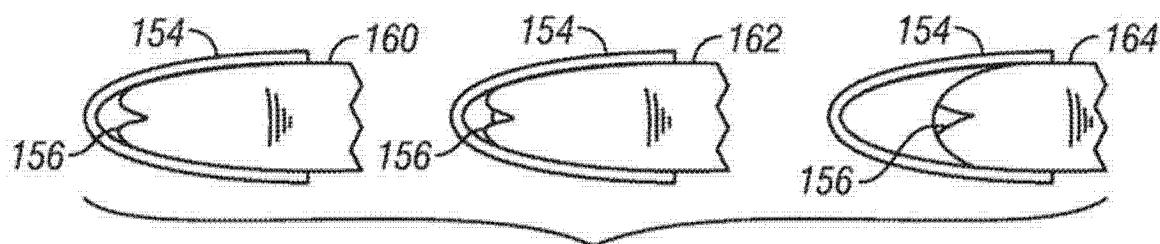


图 19

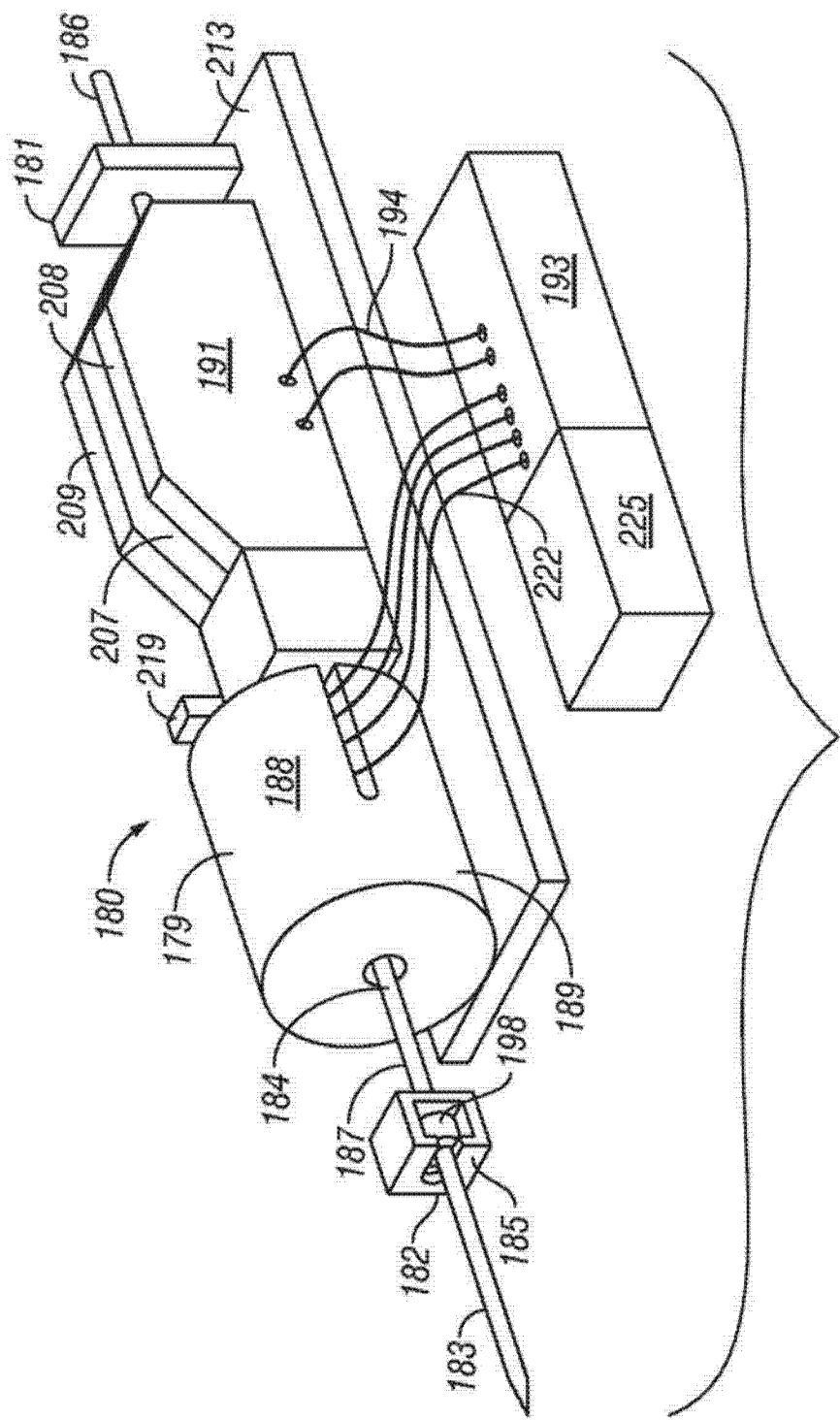


图 20

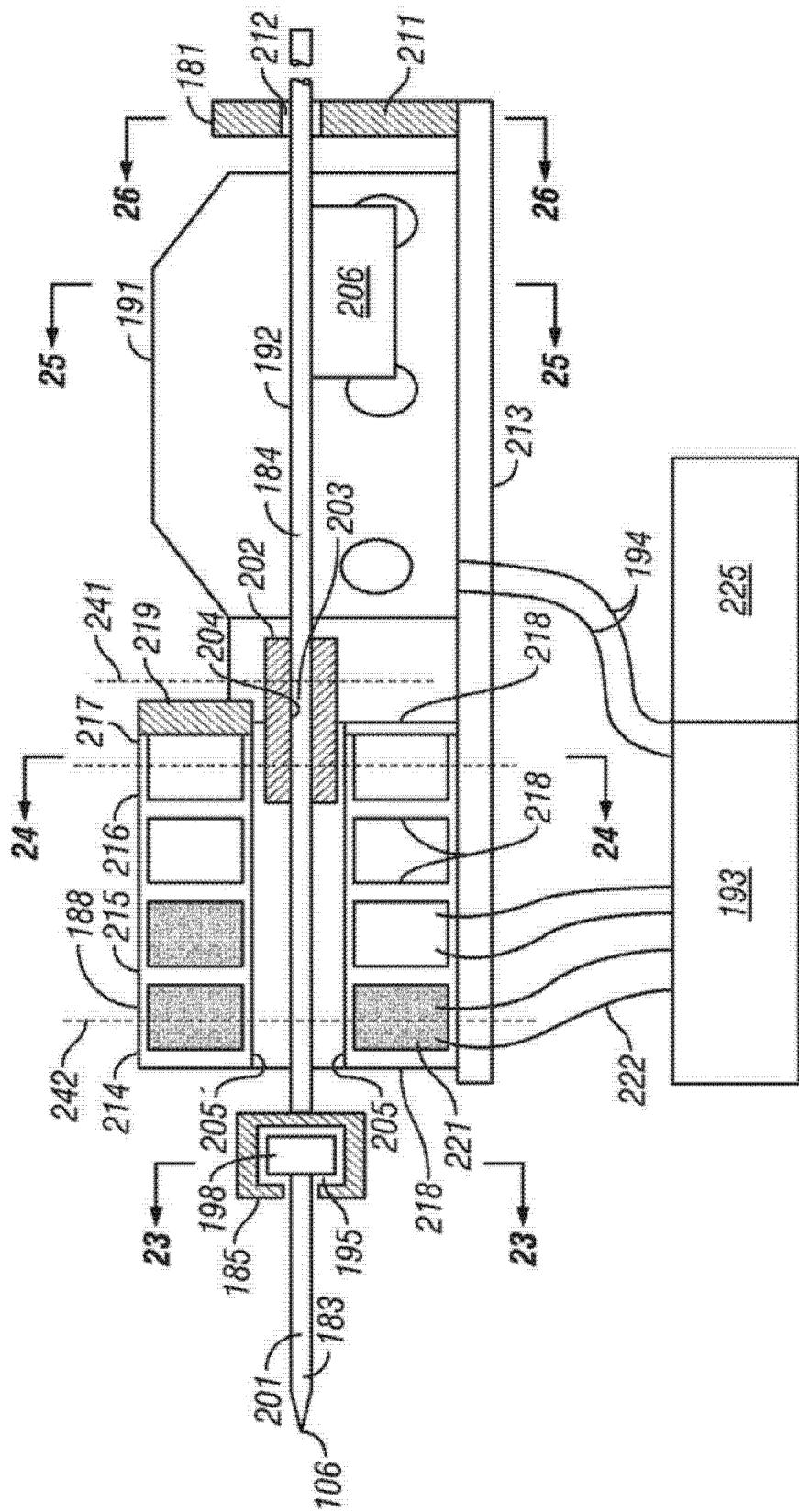


图 21

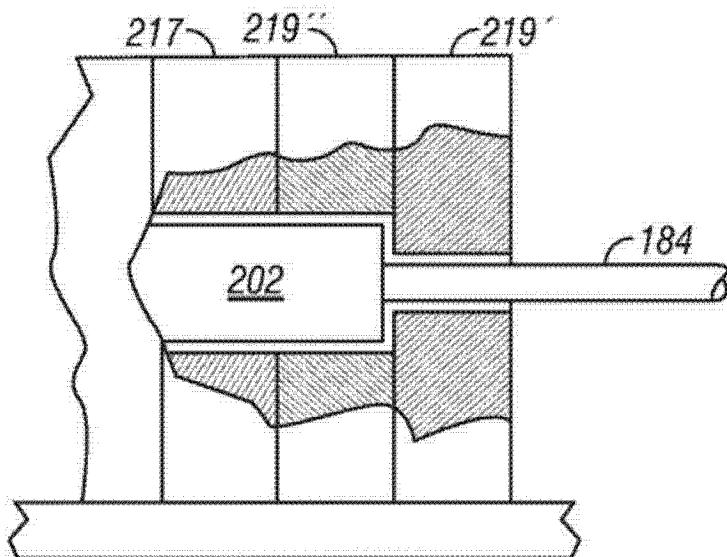


图 22

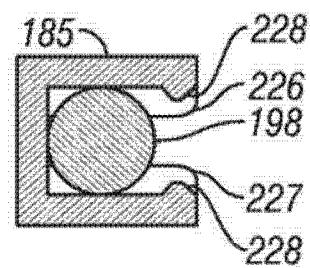


图 23

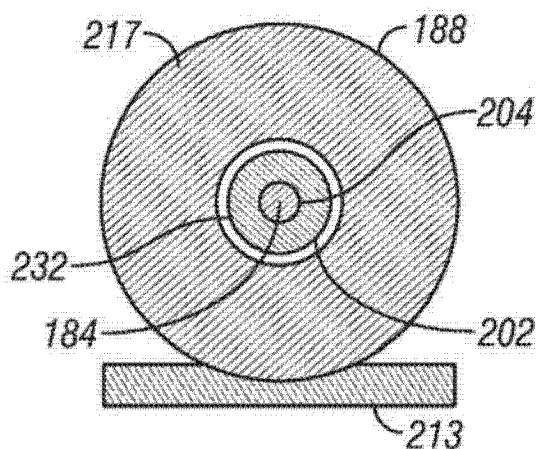


图 24

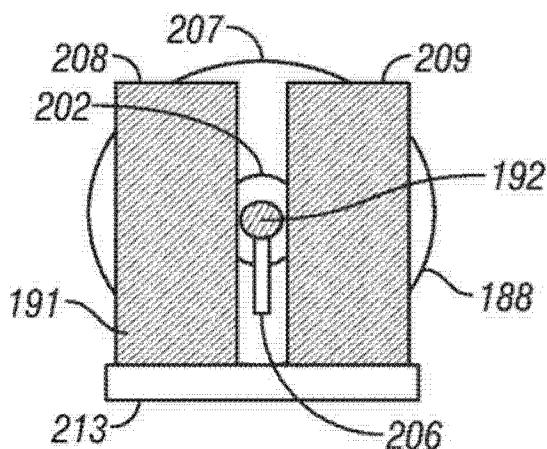


图 25

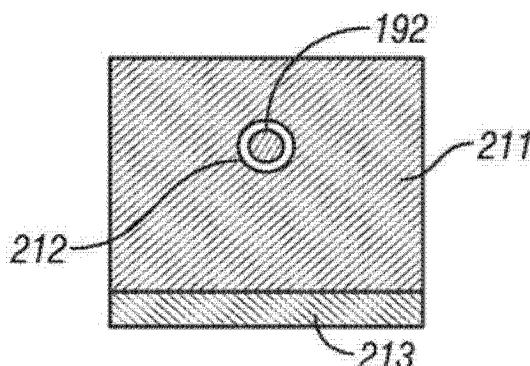


图 26

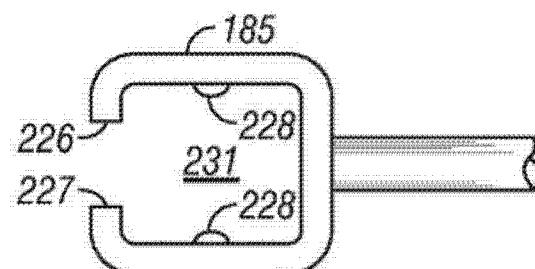


图 27

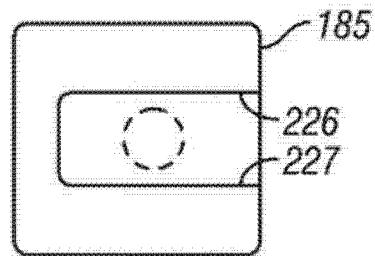


图 28

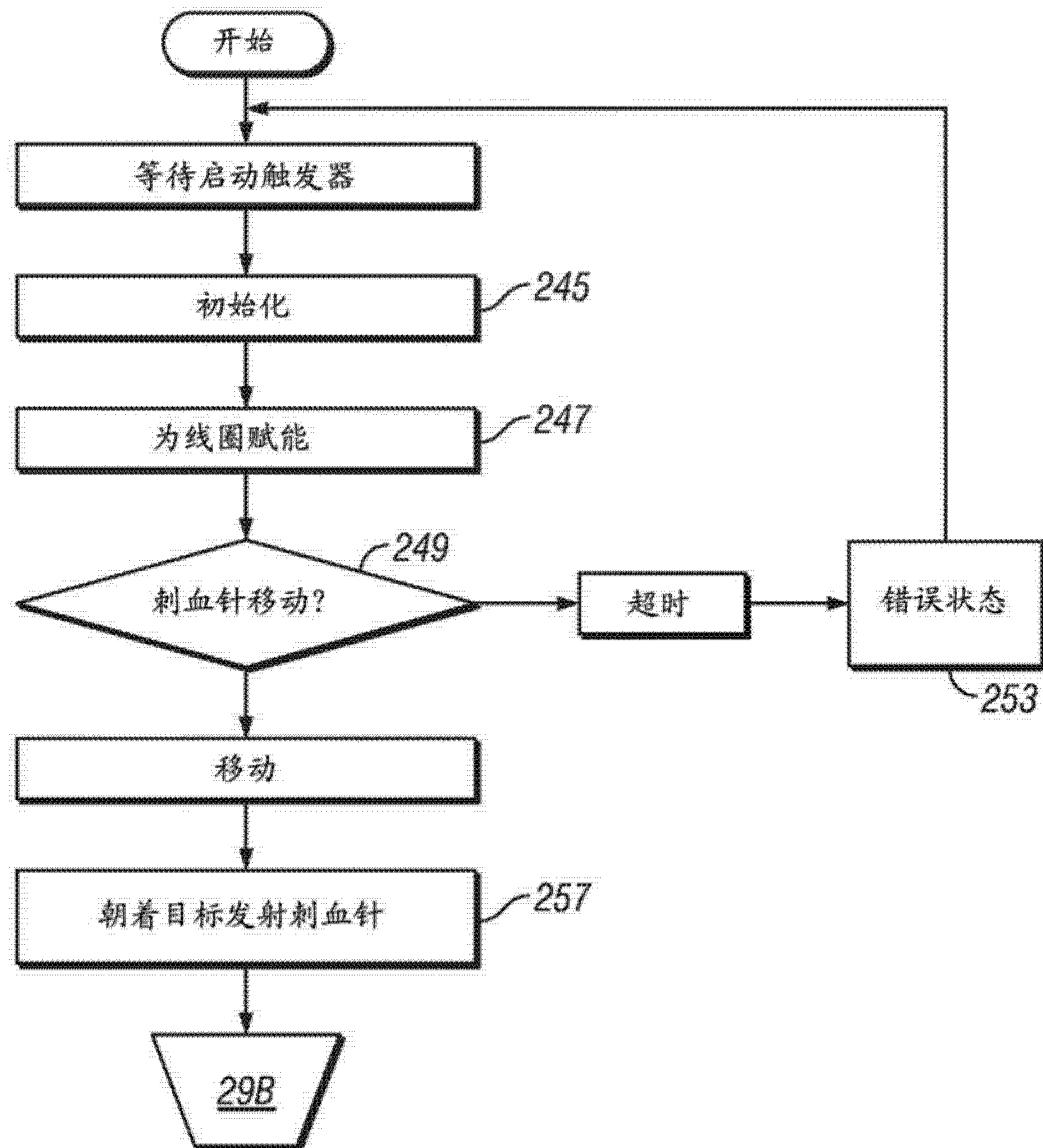


图 29A

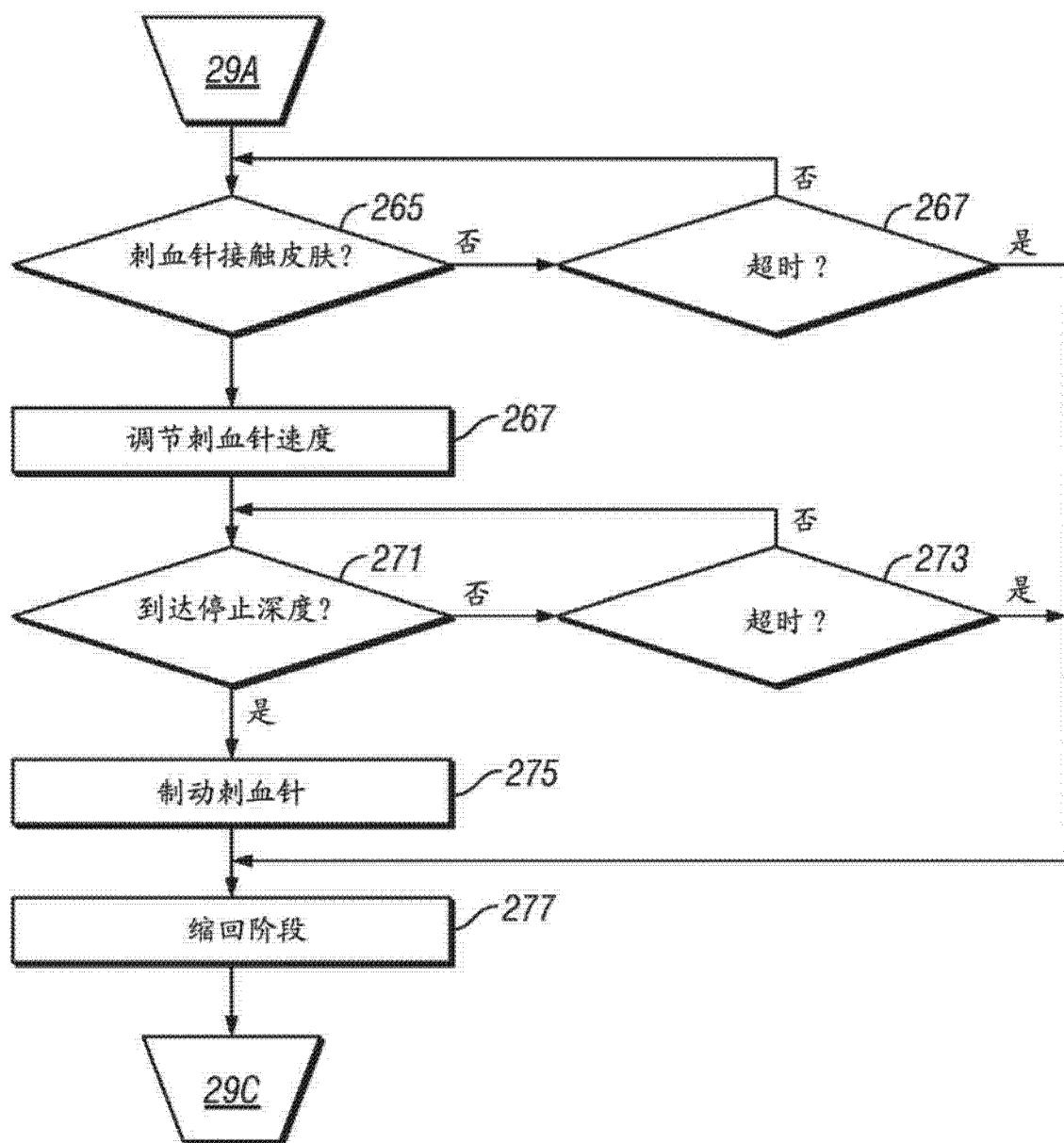


图 29B

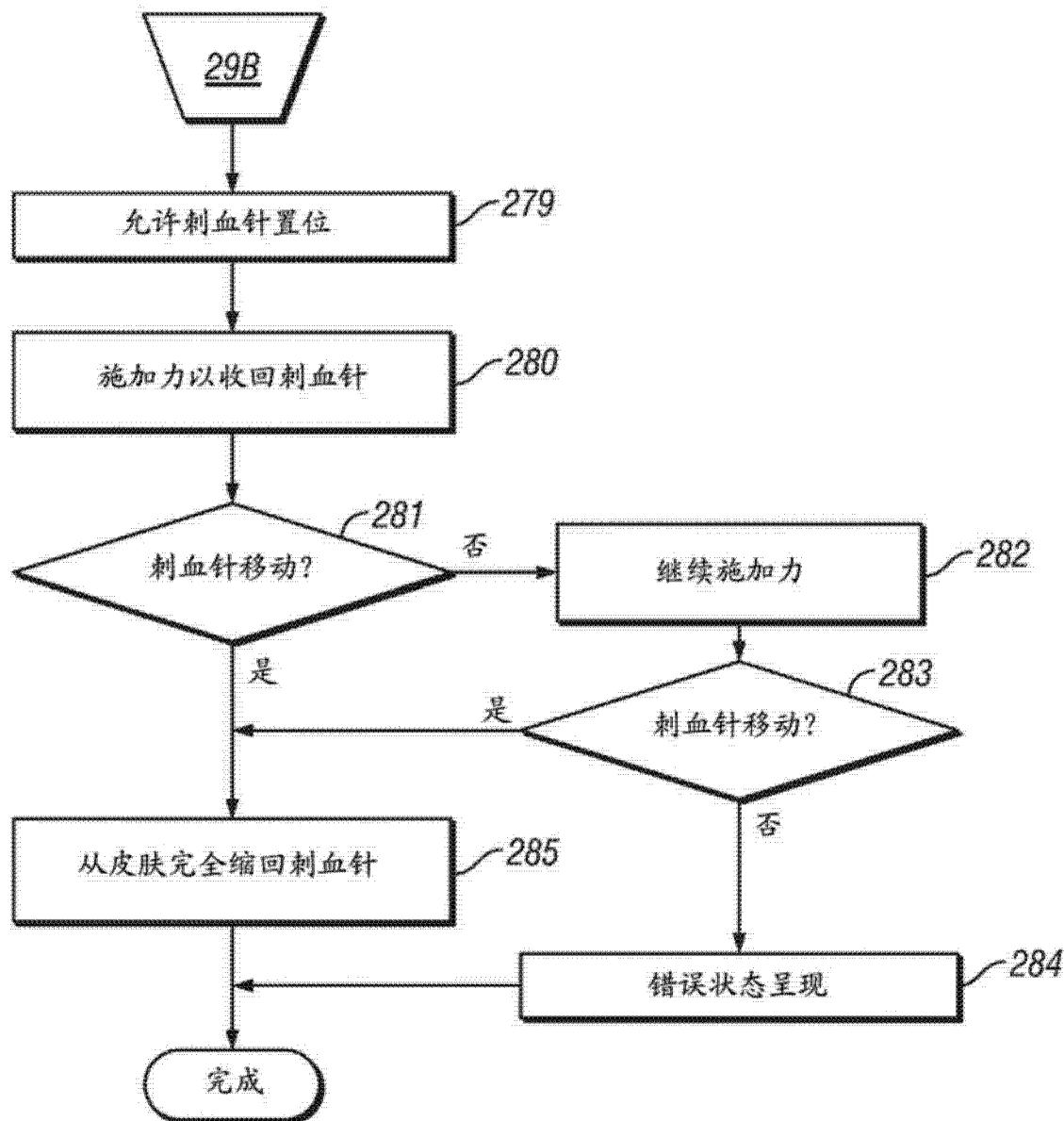


图 29C

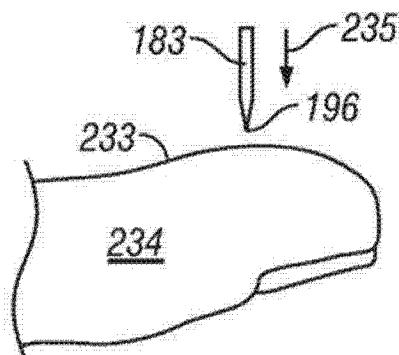


图 30

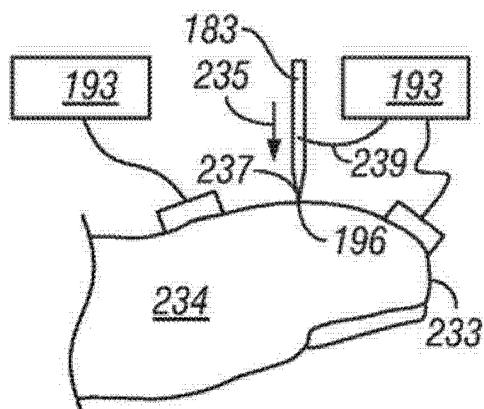


图 31

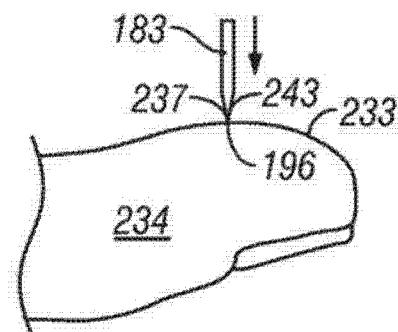


图 32

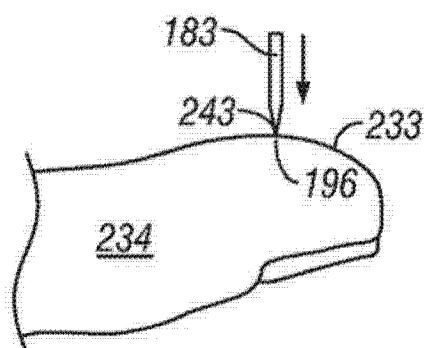


图 33

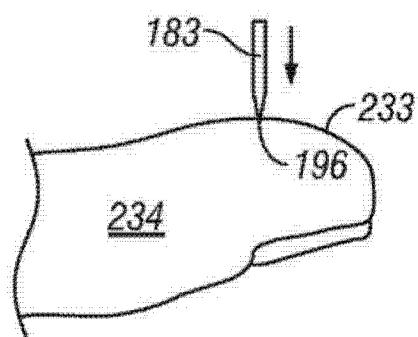


图 34

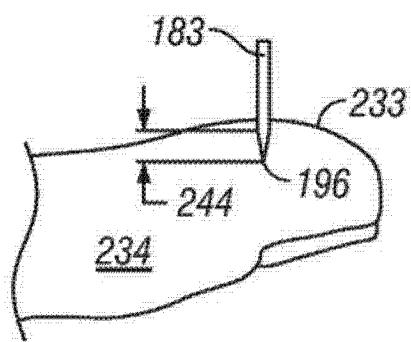


图 35

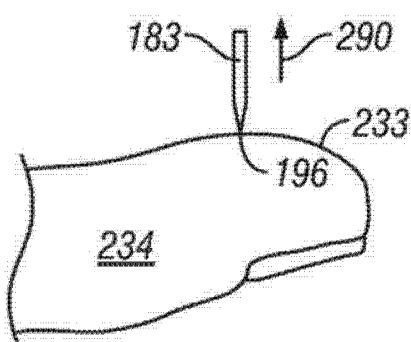


图 36

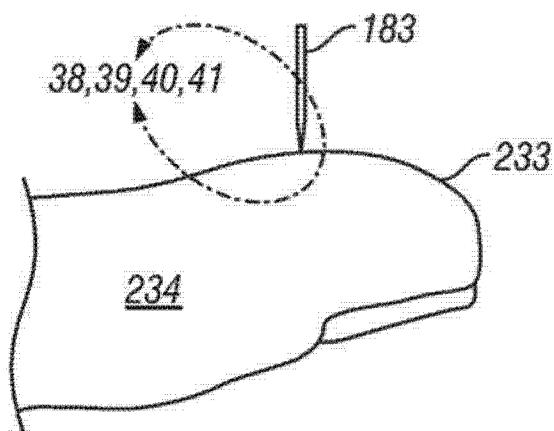


图 37

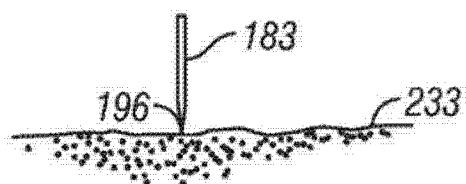


图 38

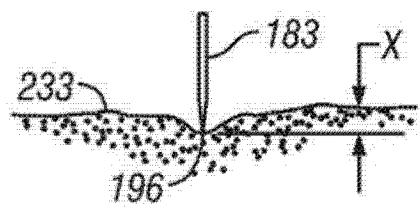


图 39

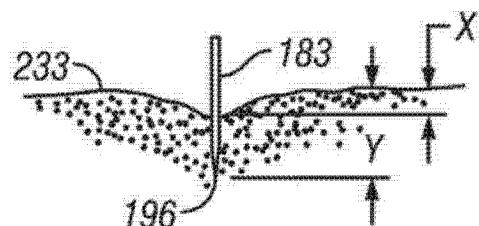


图 40

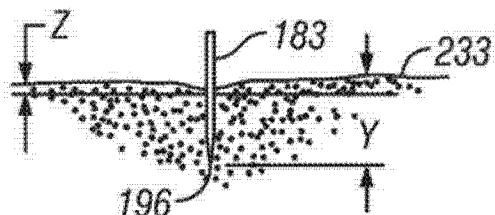
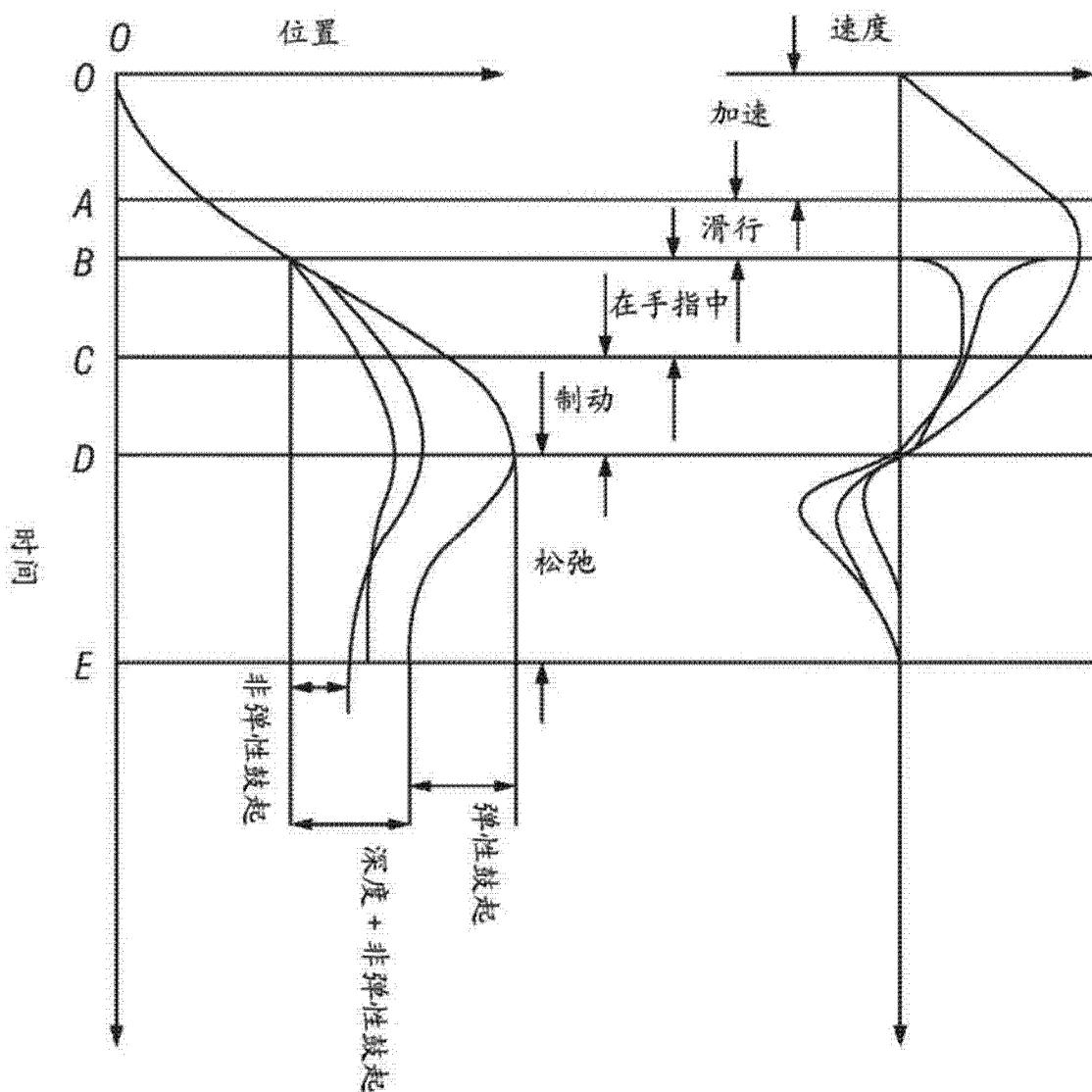


图 41



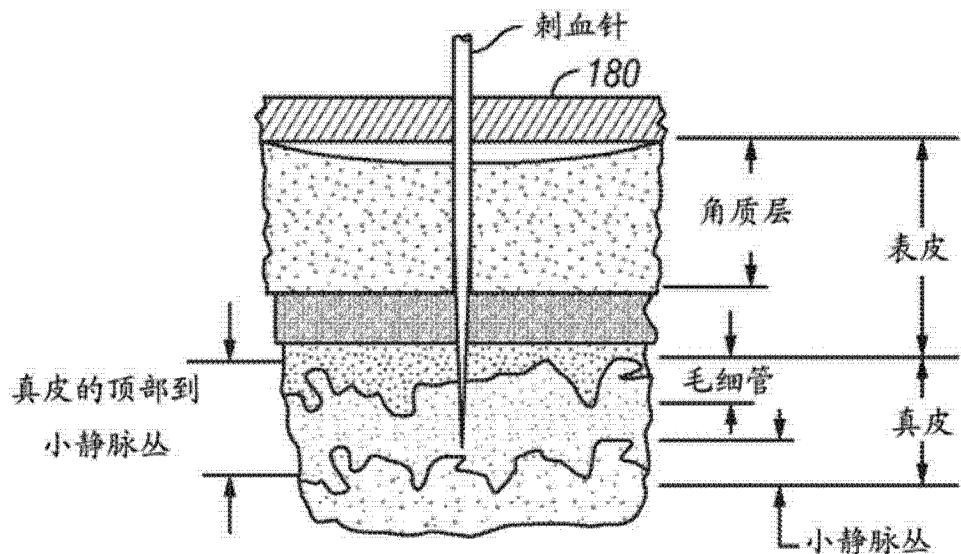


图 43

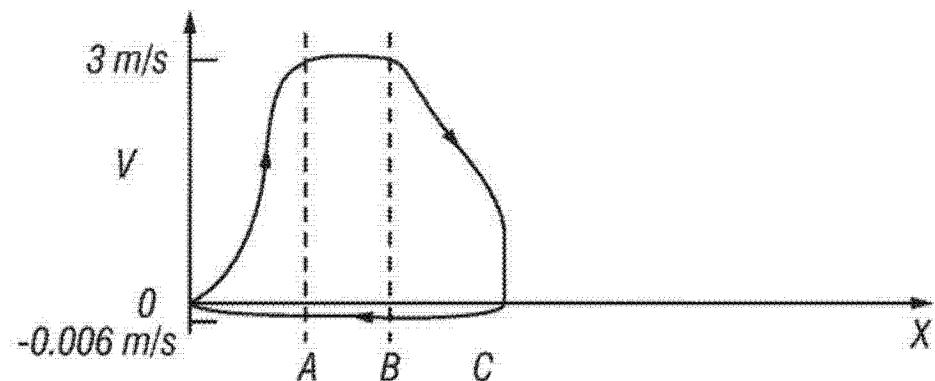


图 44

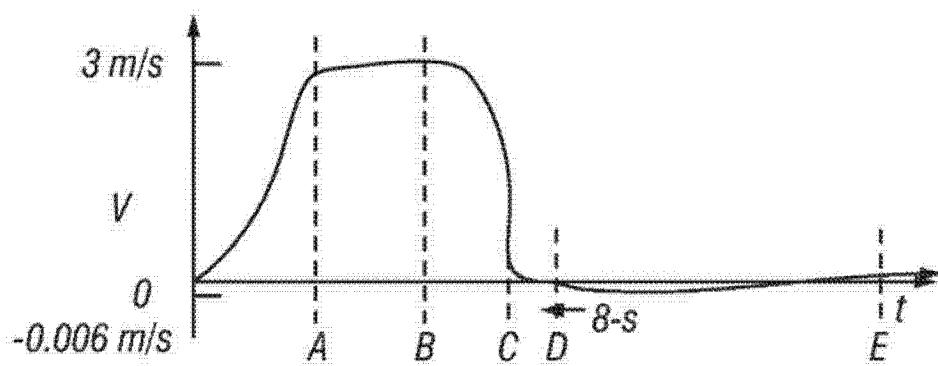


图 45

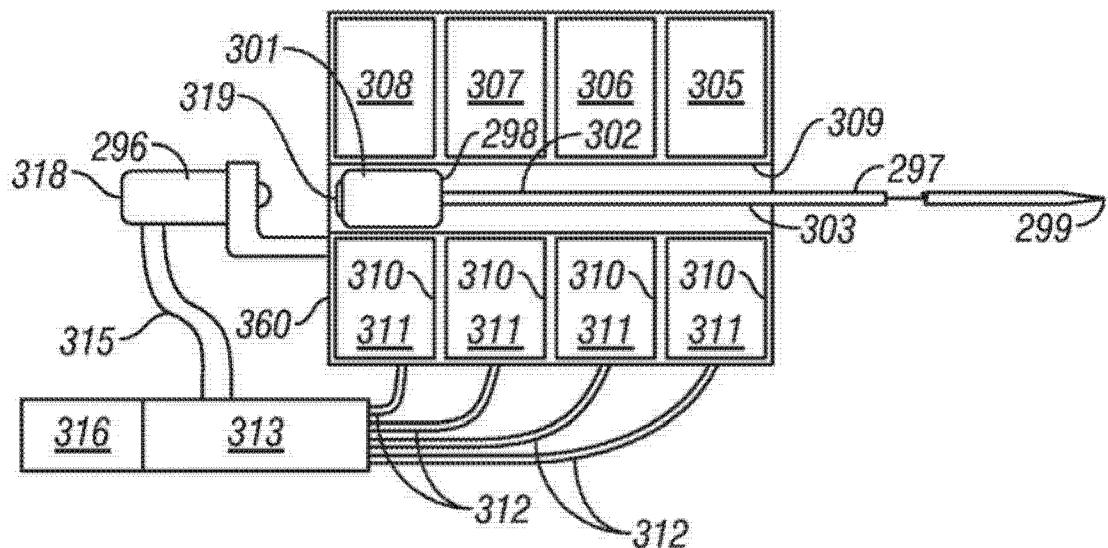


图 46

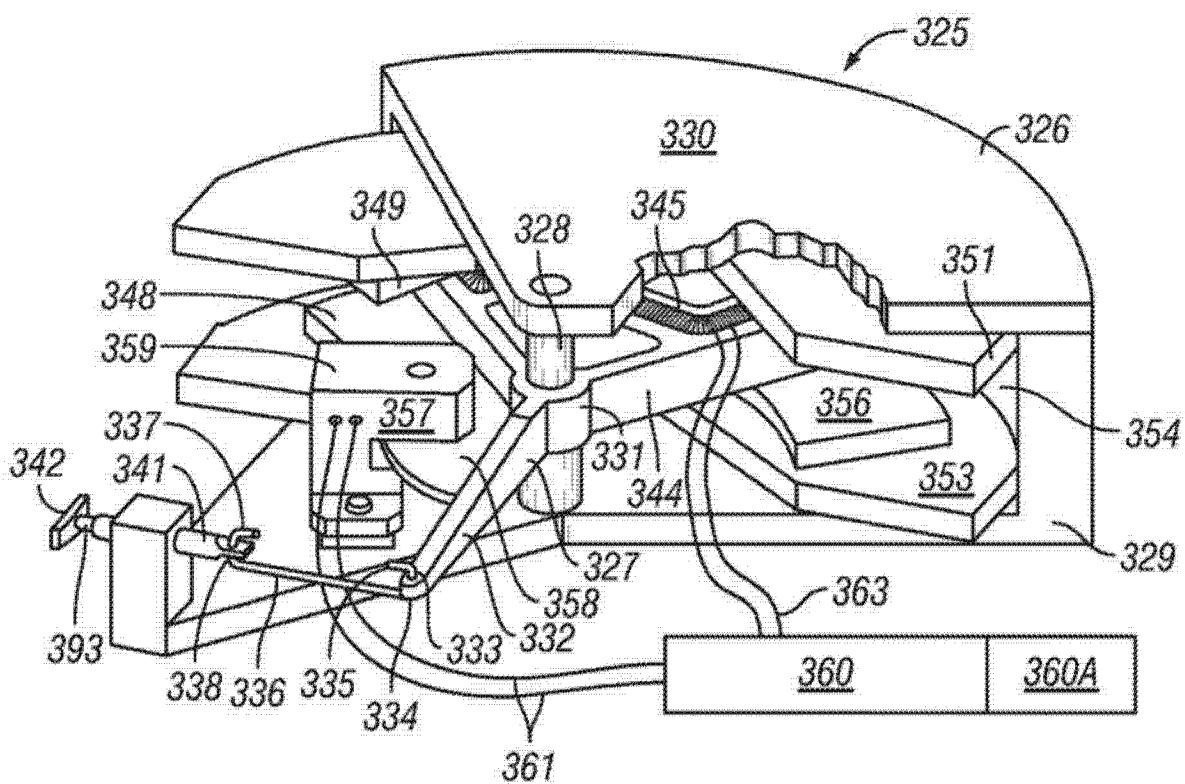


图 47

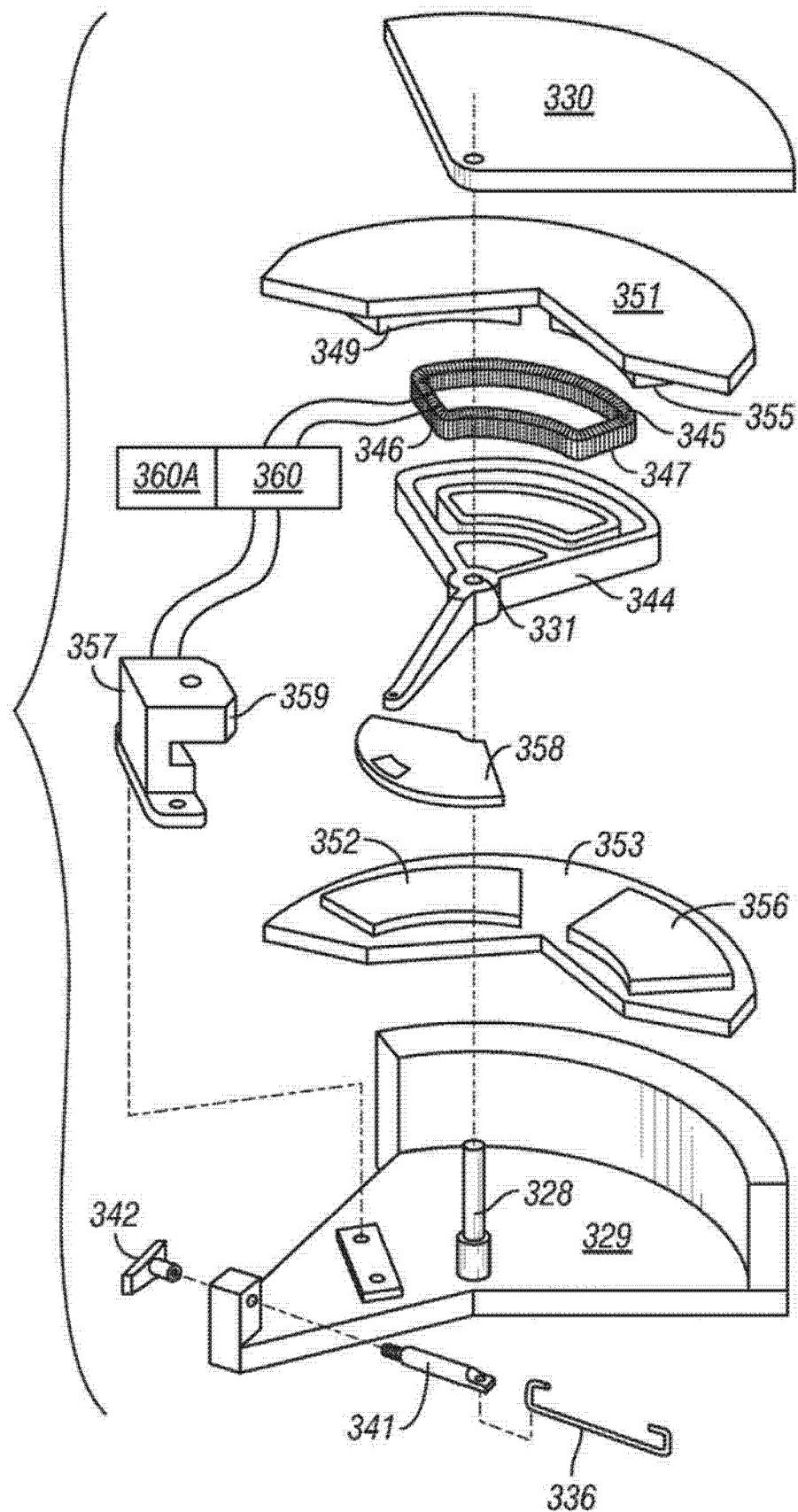


图 48

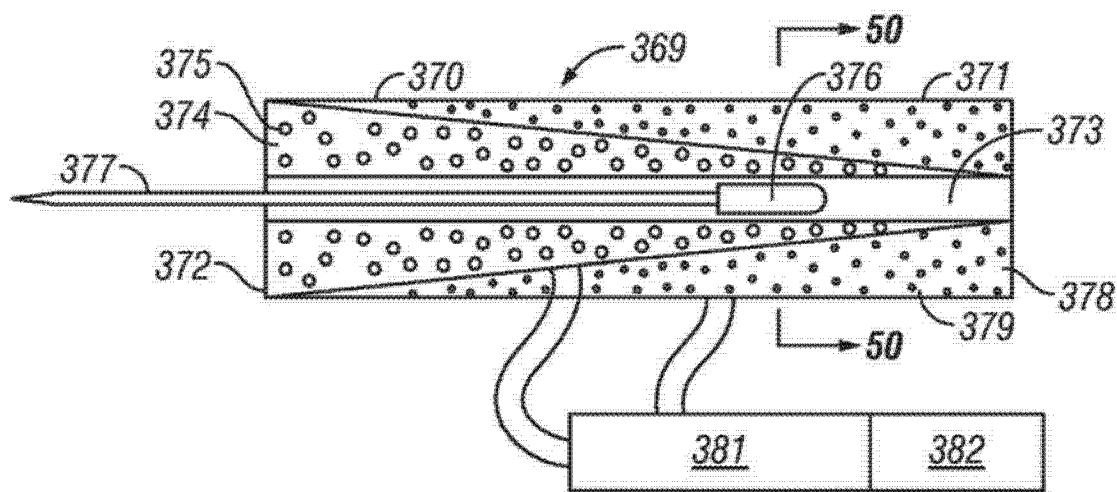


图 49

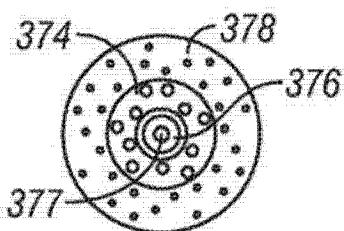


图 50

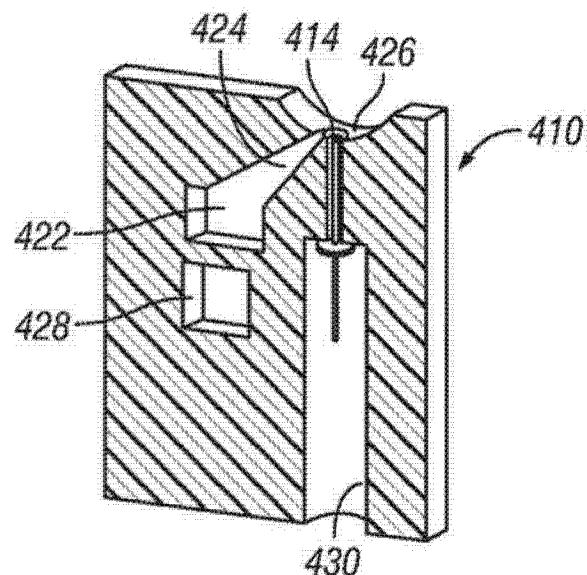


图 51

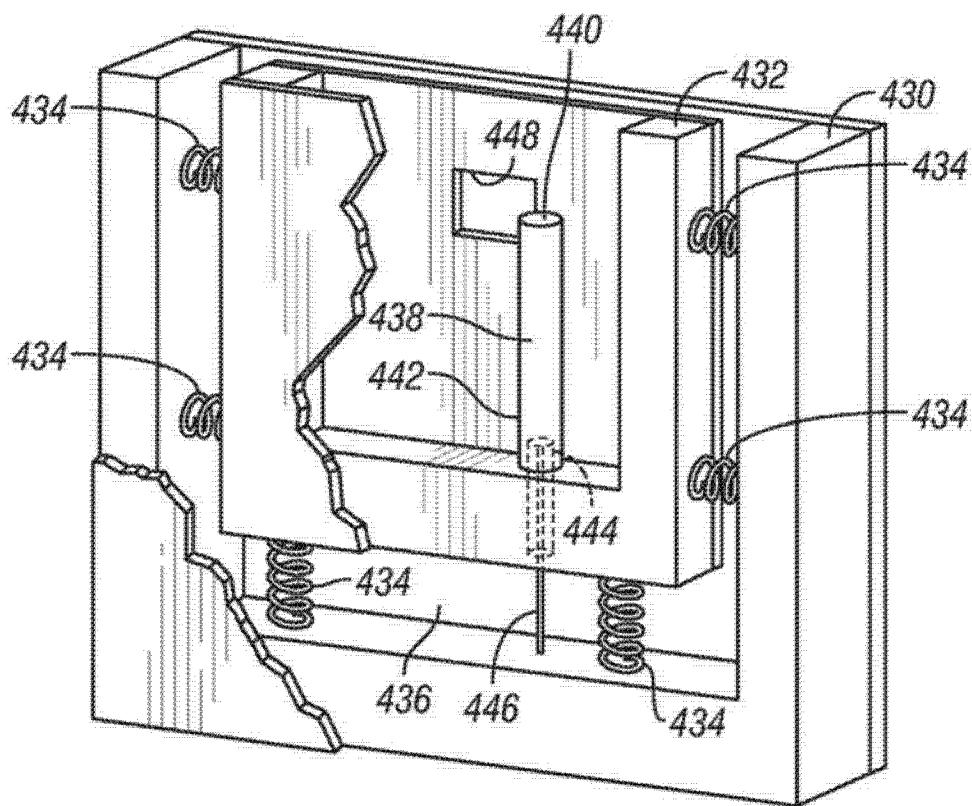


图 52

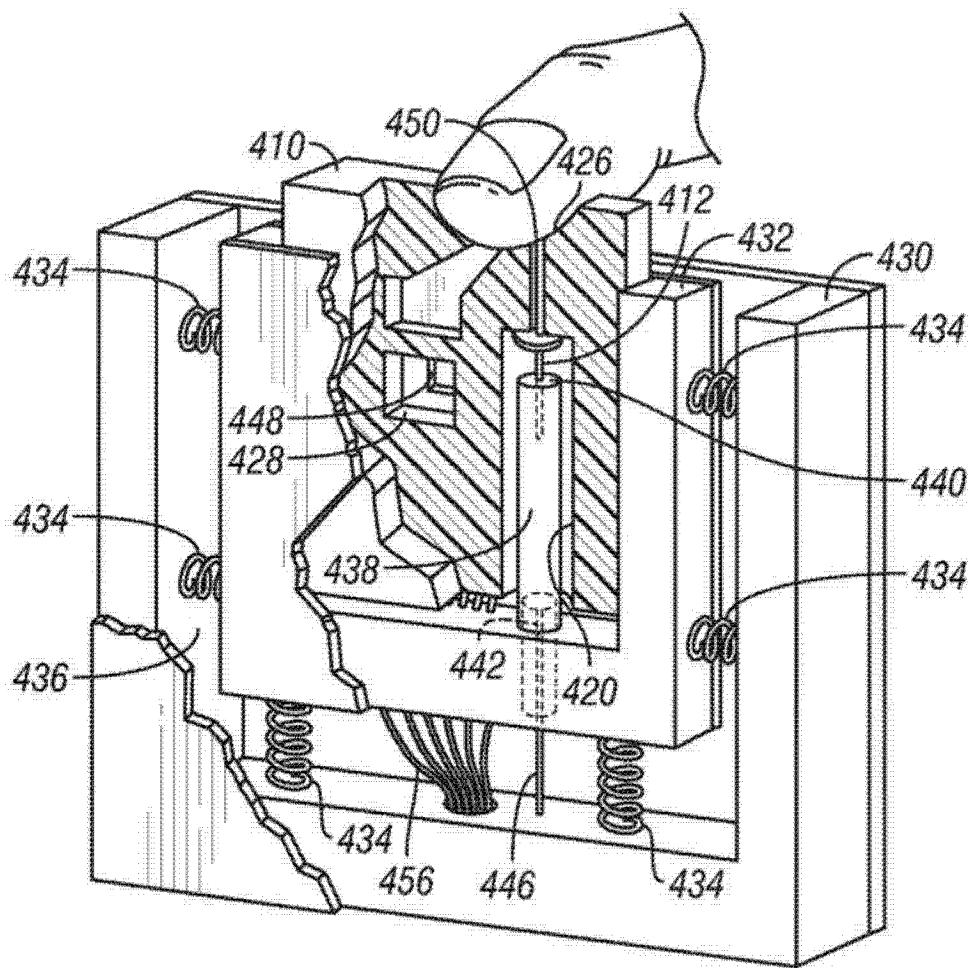


图 53

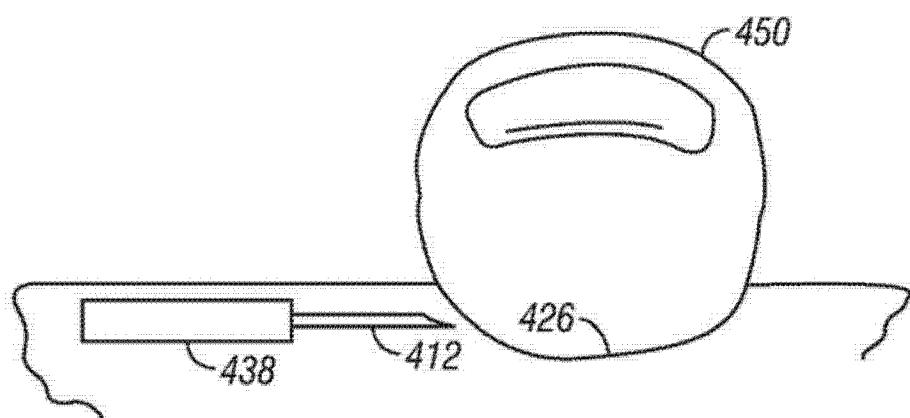


图 54

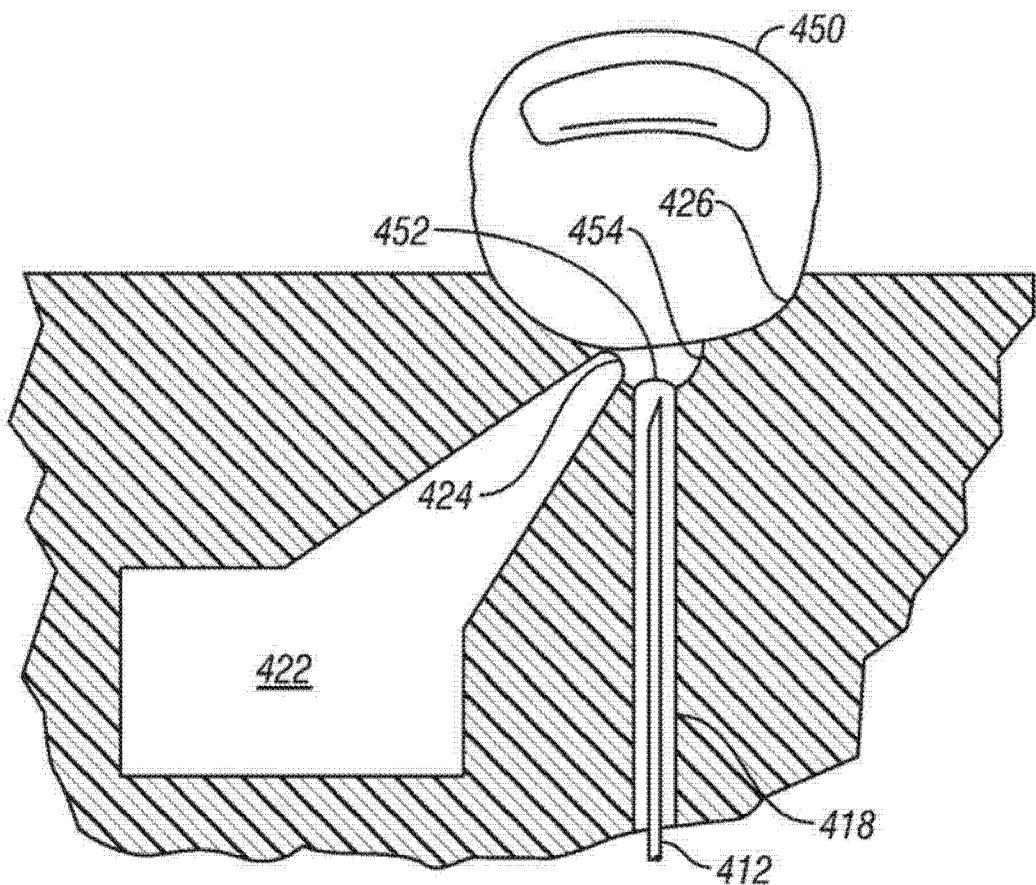


图 55

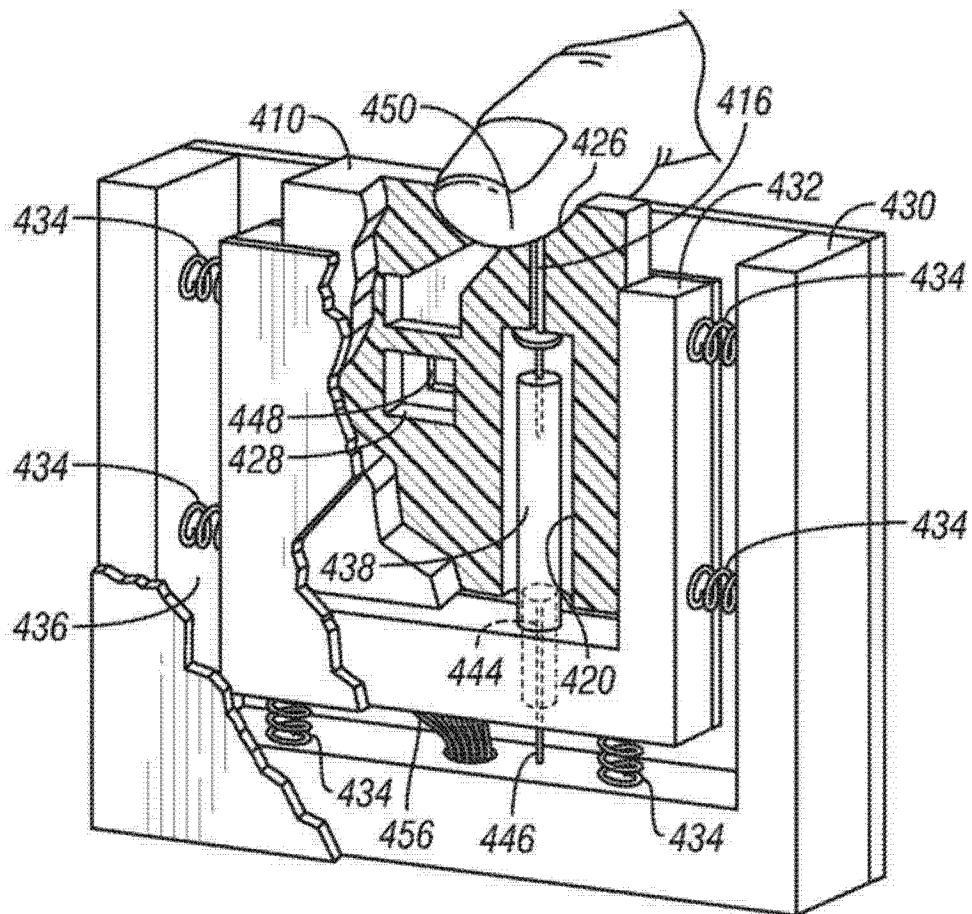


图 56

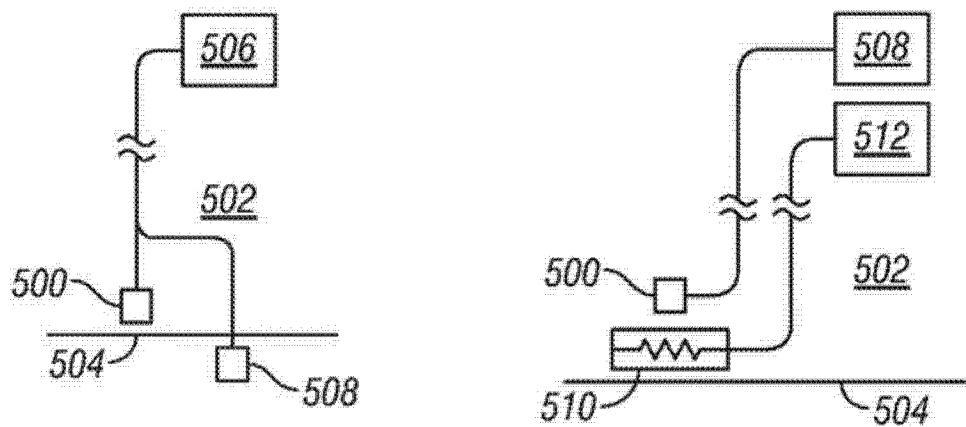


图 57

图 58

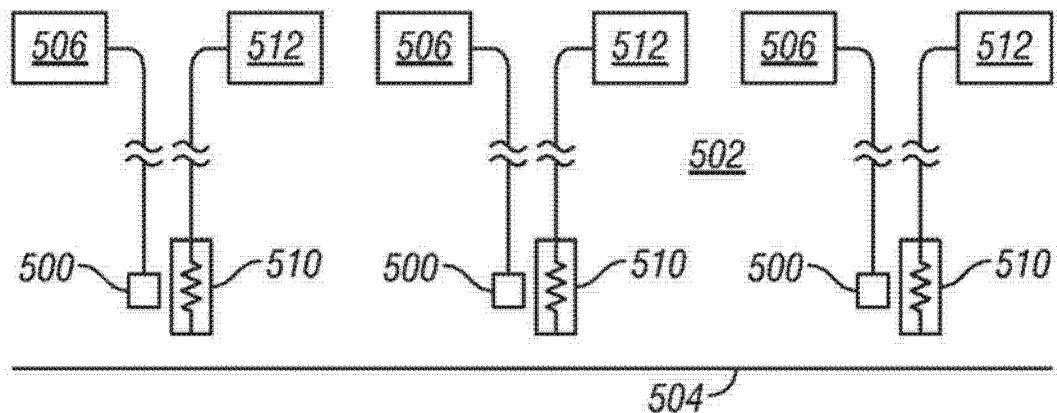


图 59

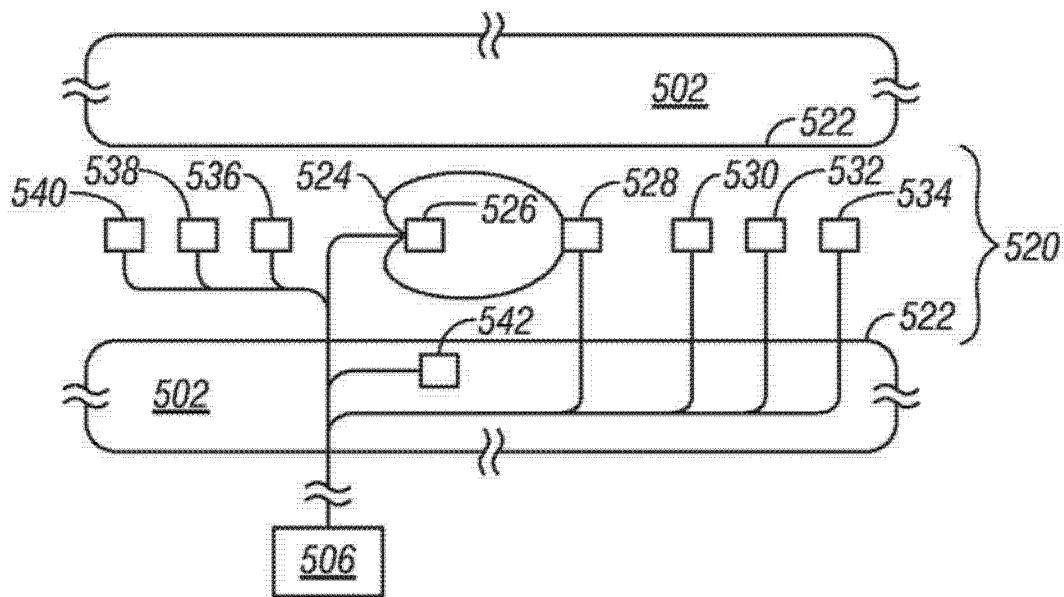


图 60

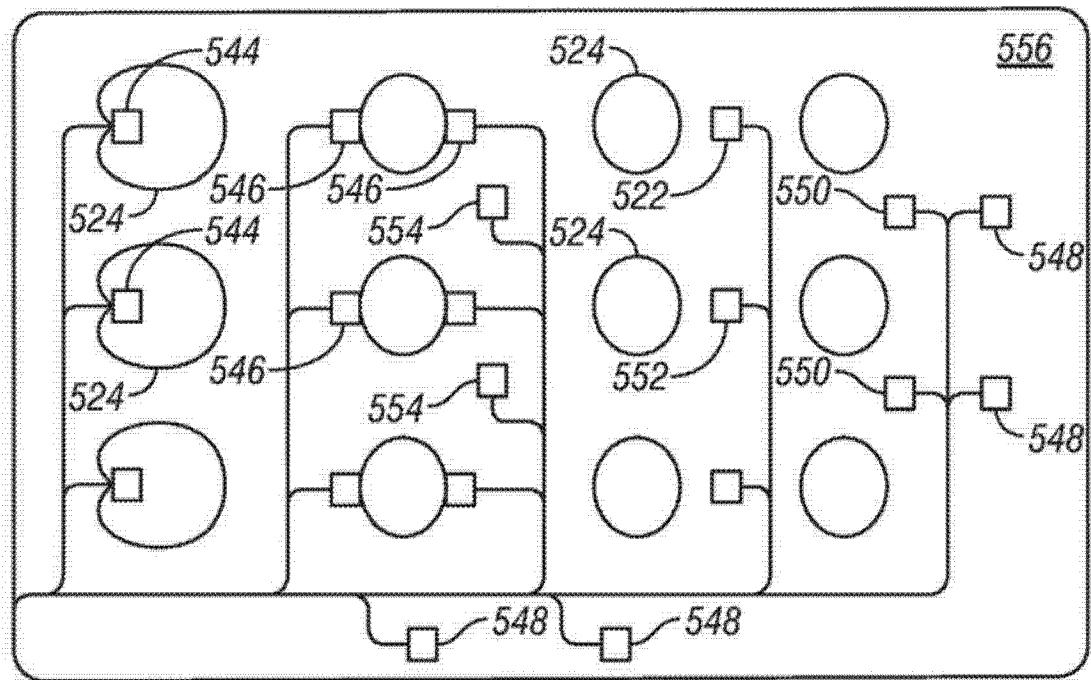


图 61

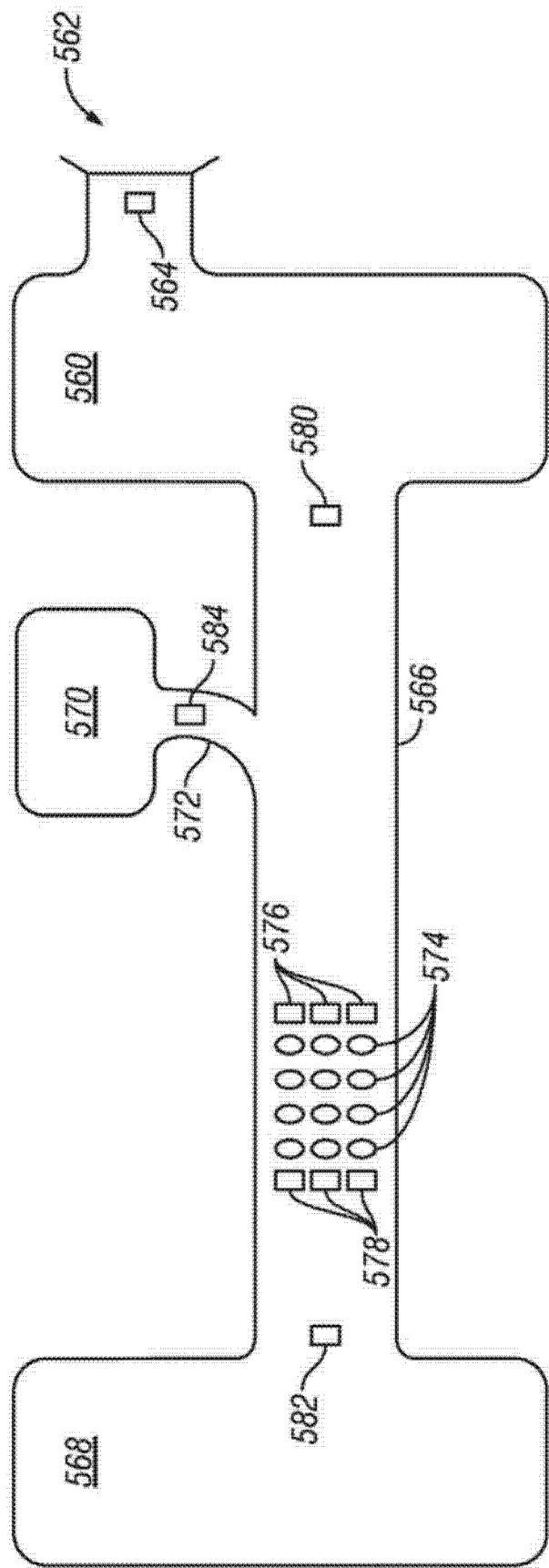


图 62

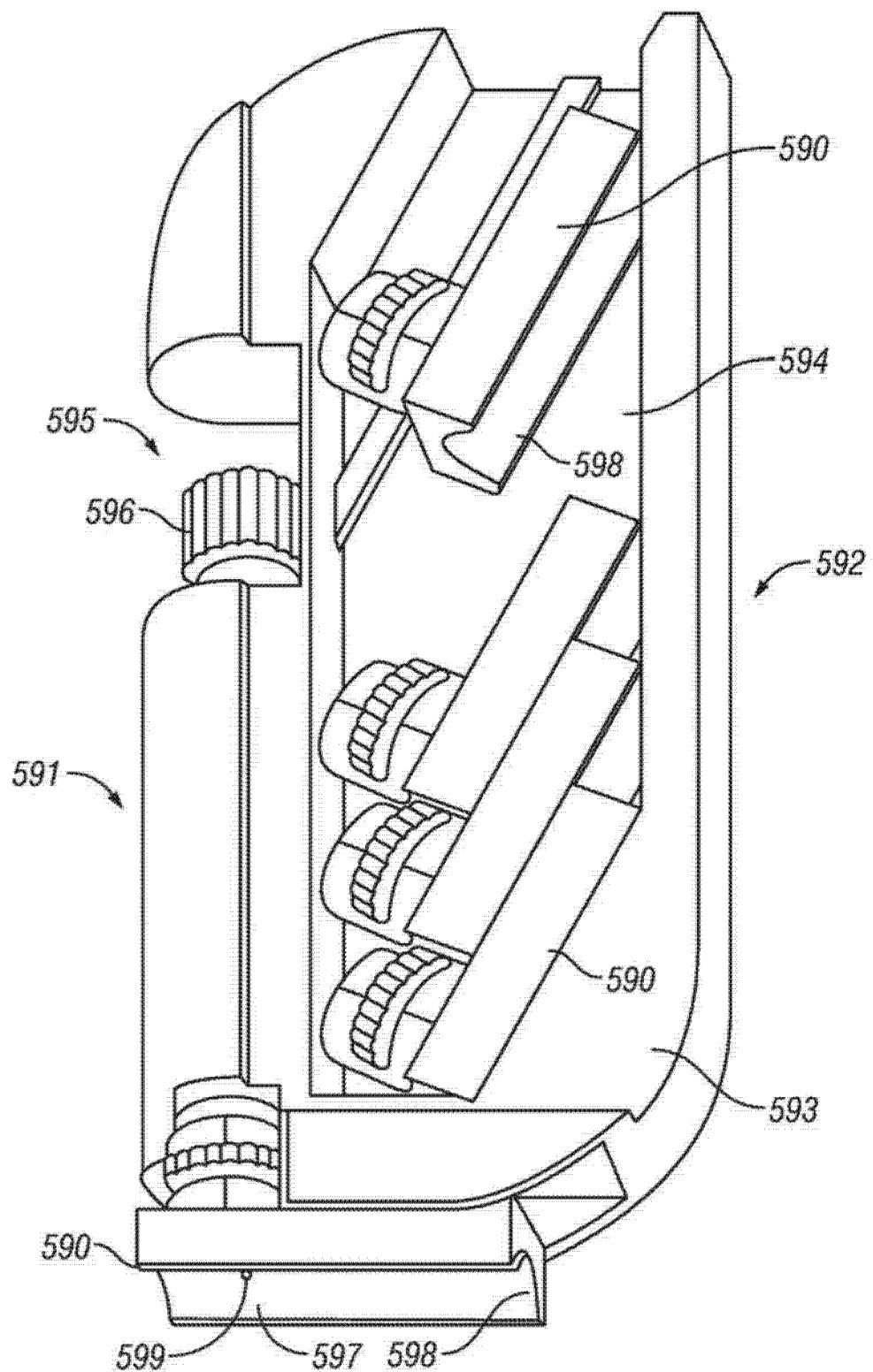


图 63

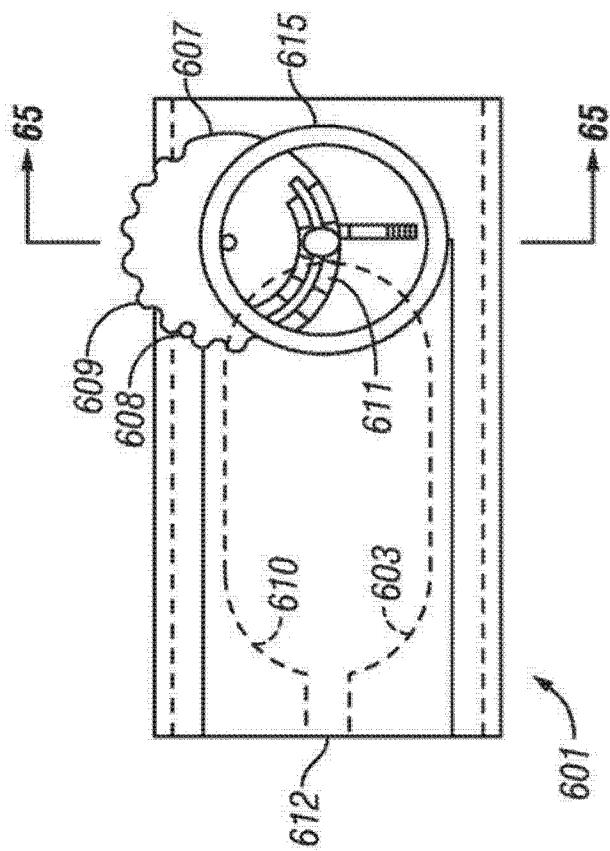


图 64

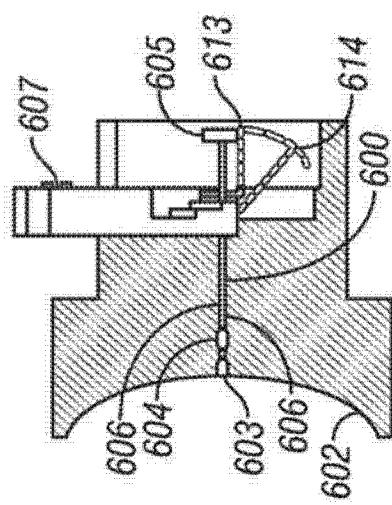


图 65

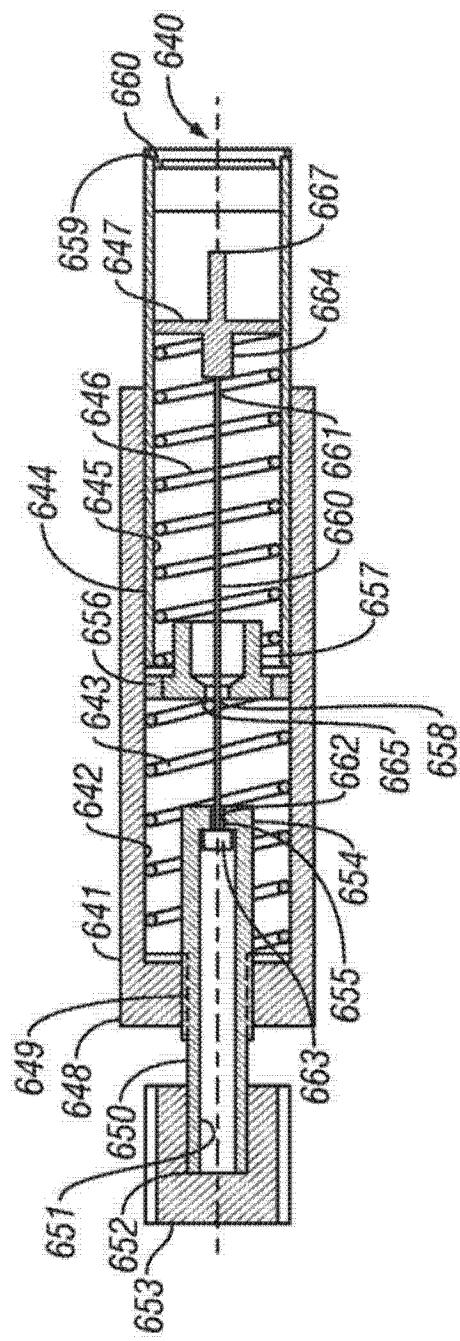


图 68

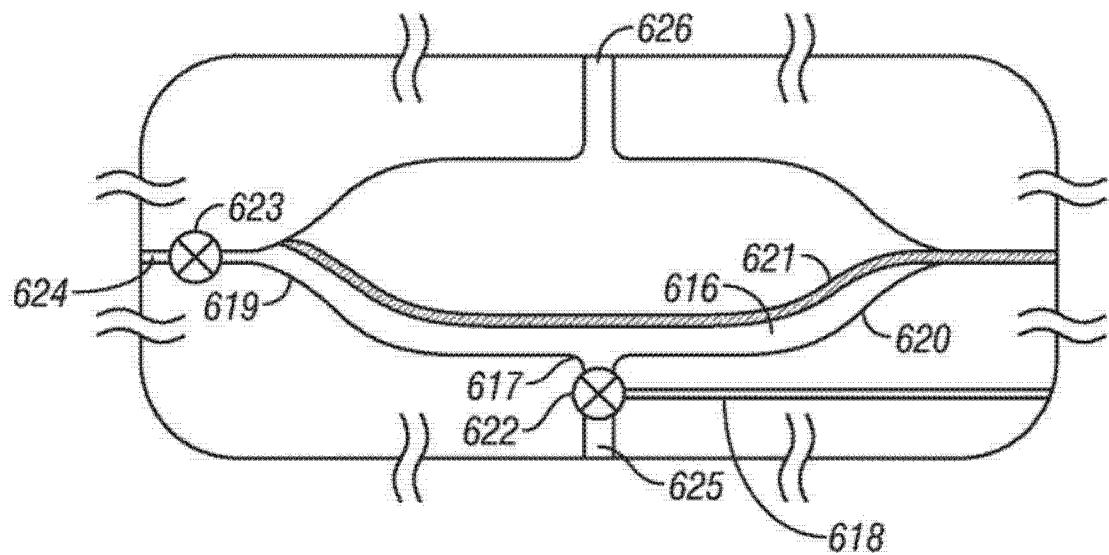


图 66

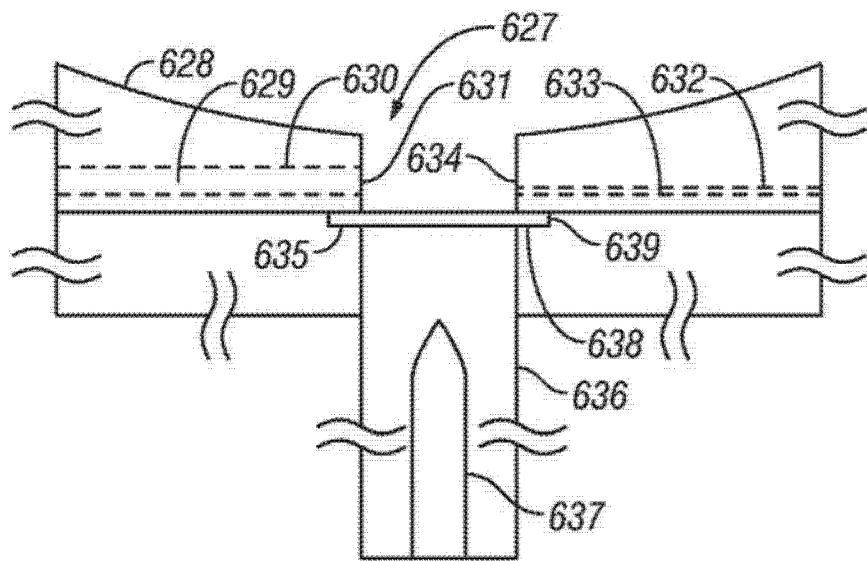


图 67

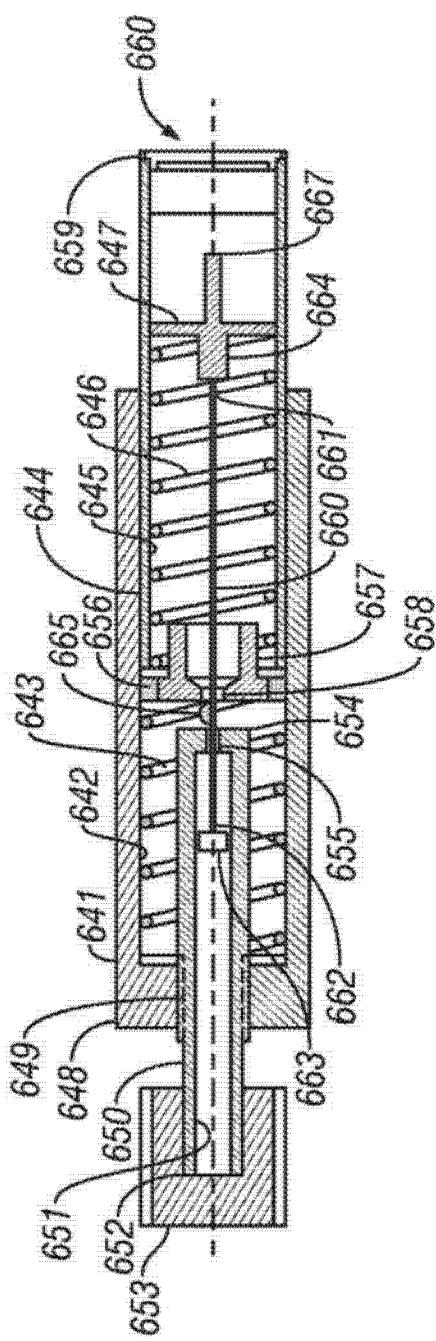


图 69

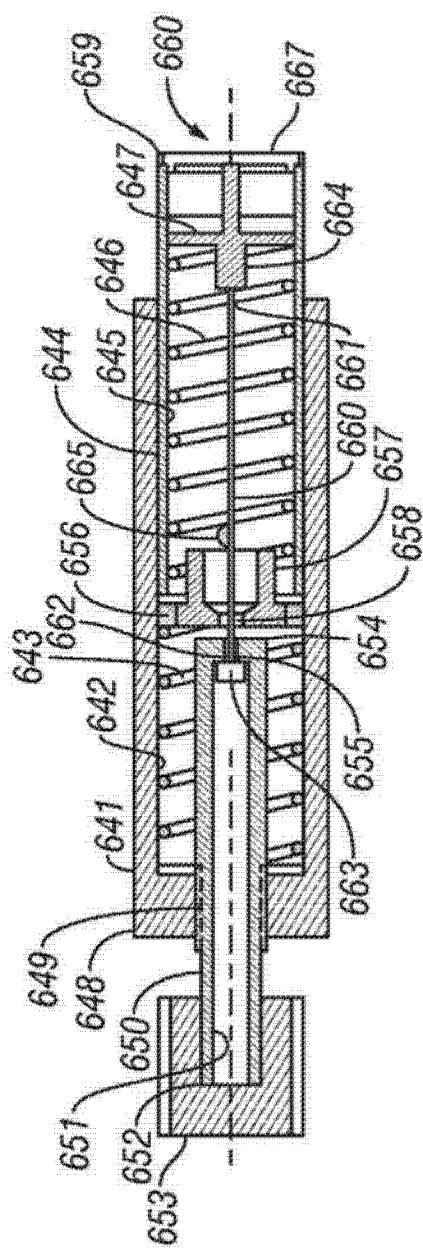


图 70

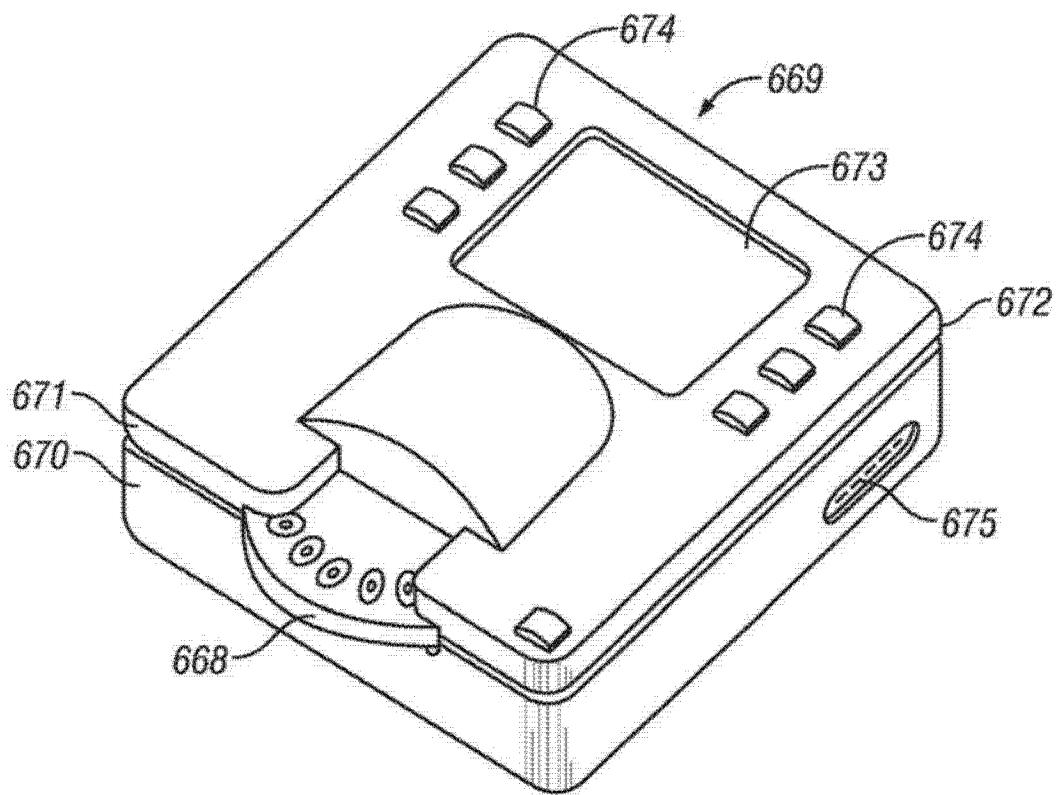


图 71

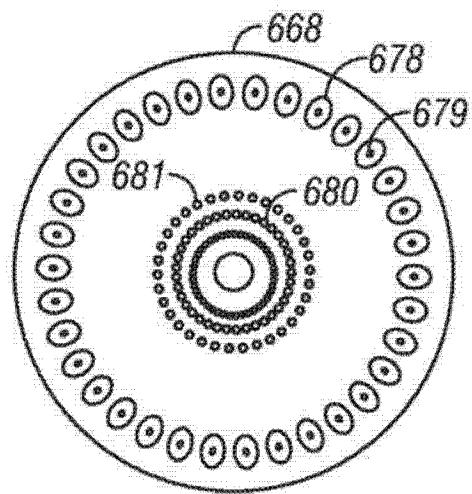


图 72

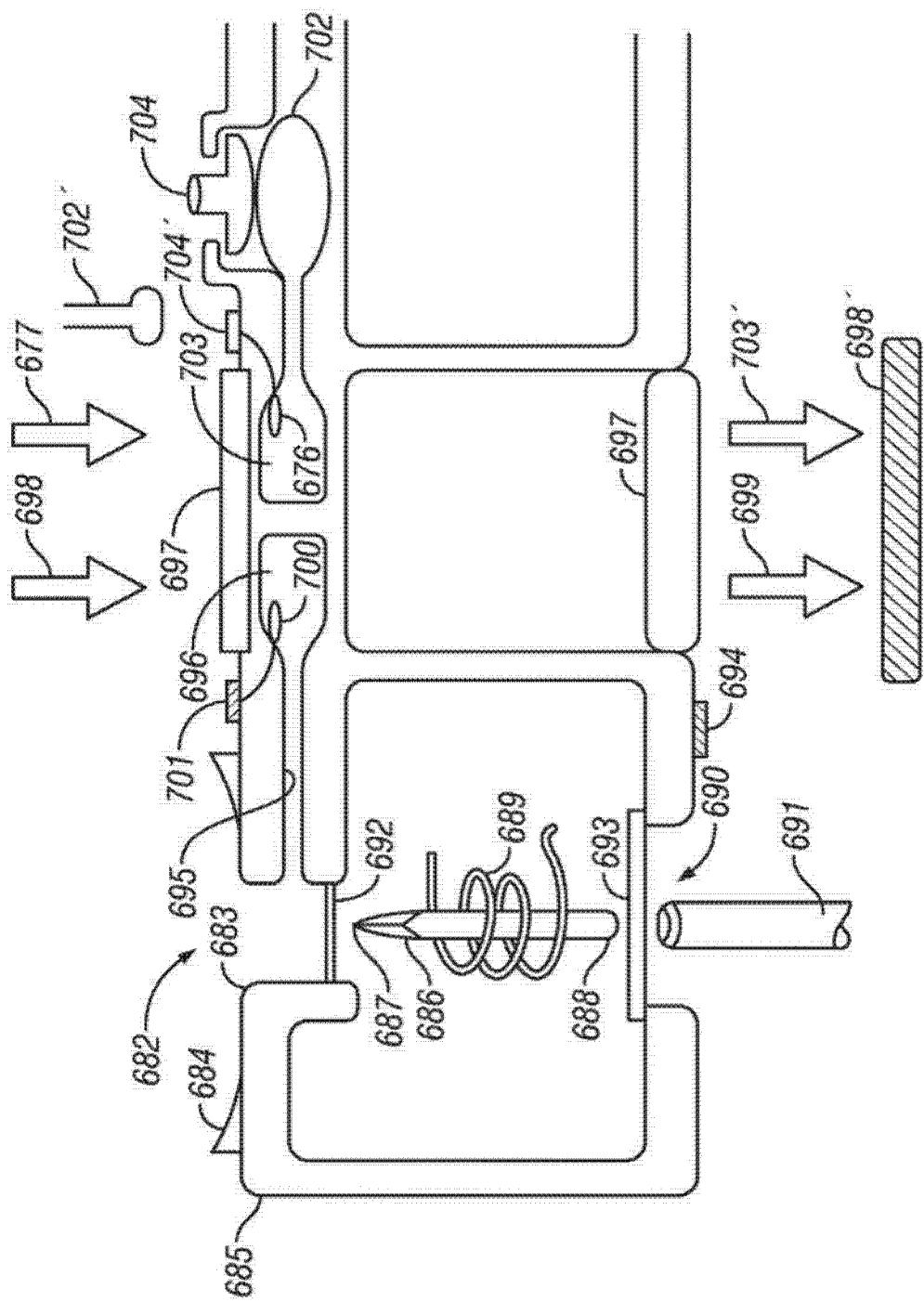


图 73

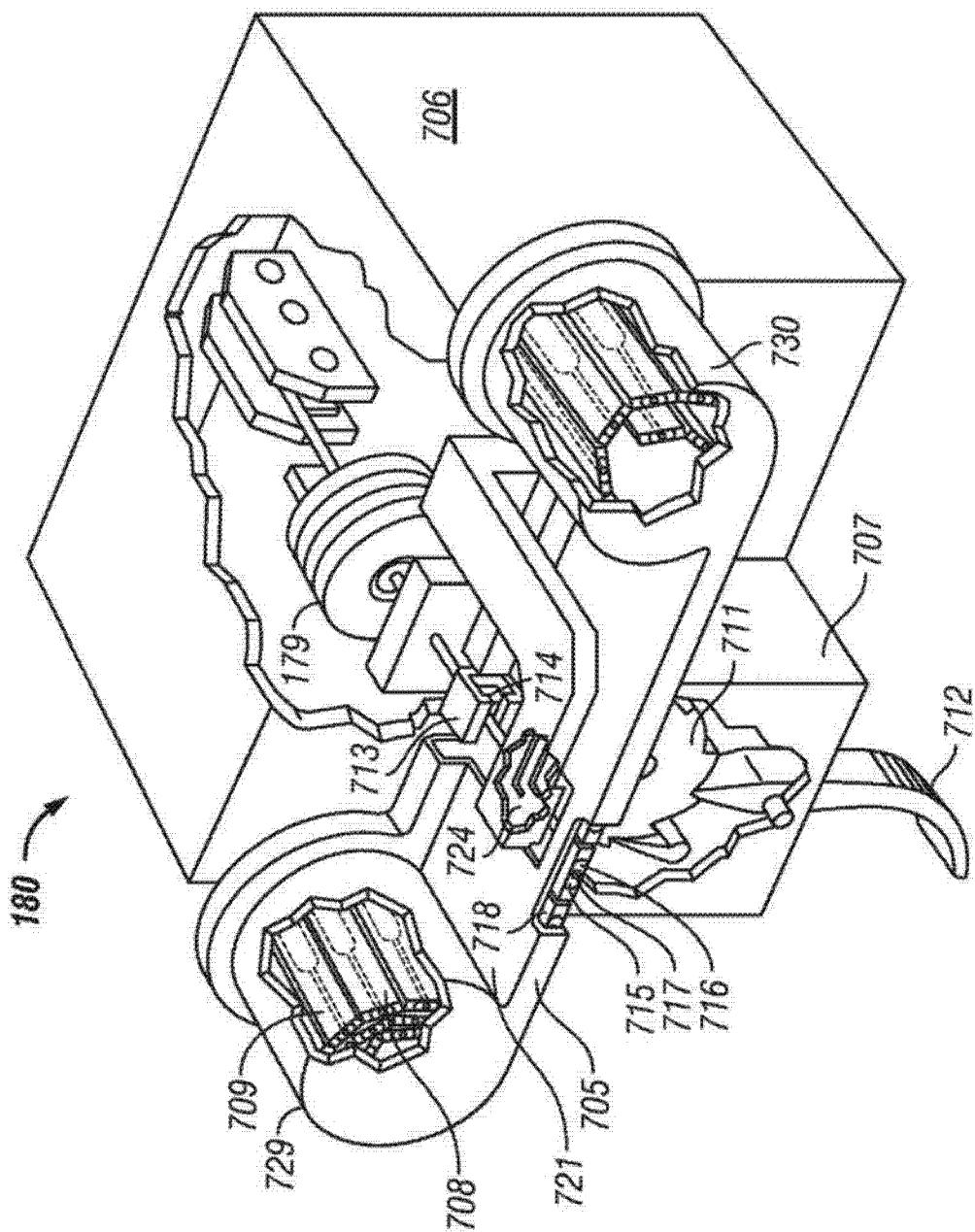


图 74

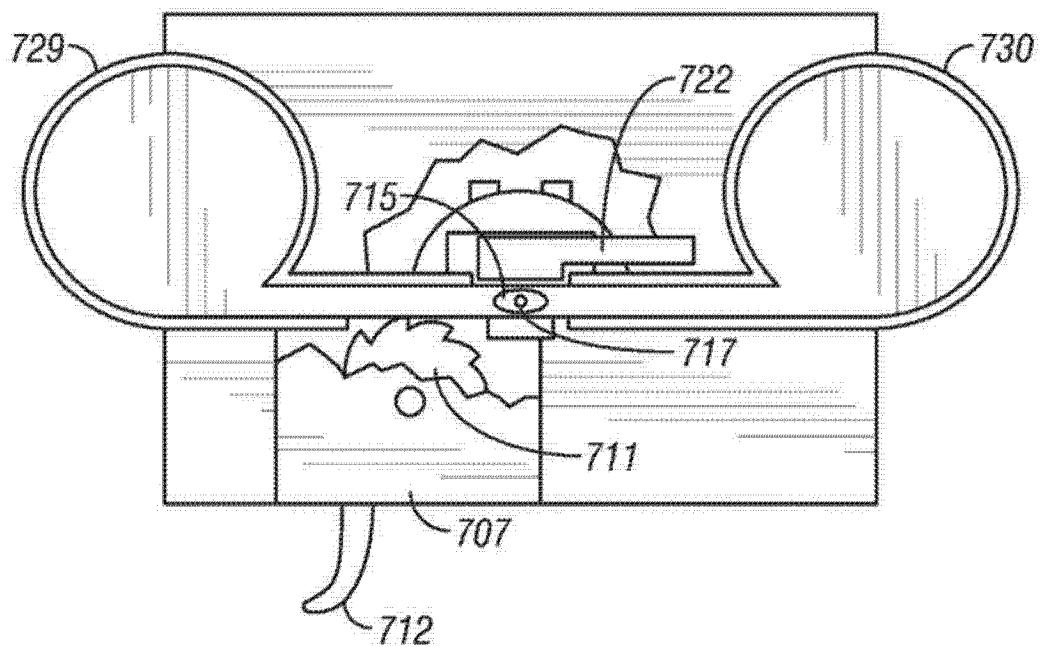


图 75

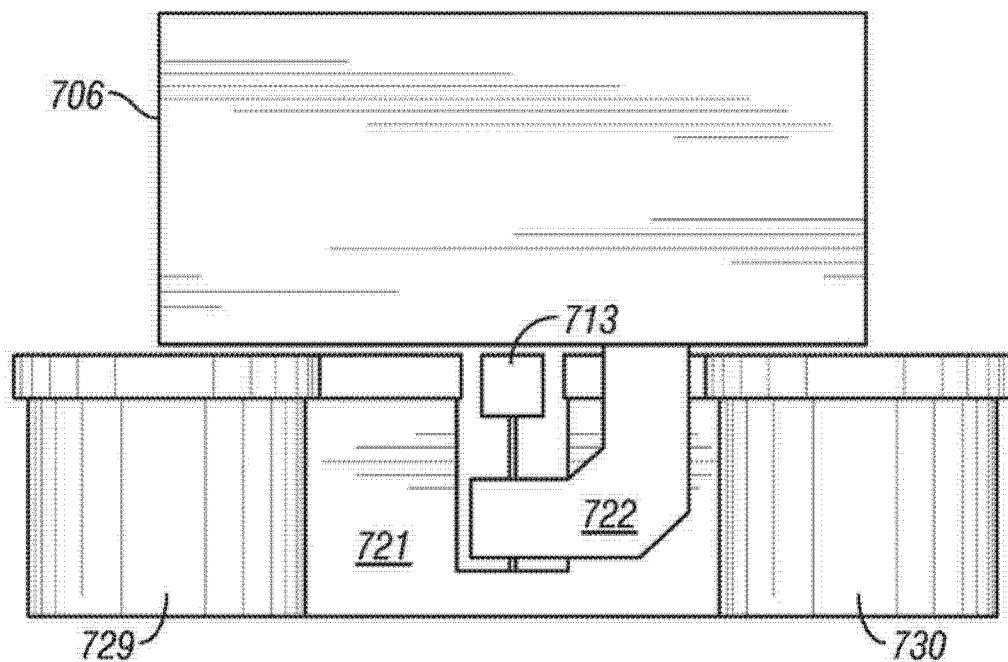


图 76

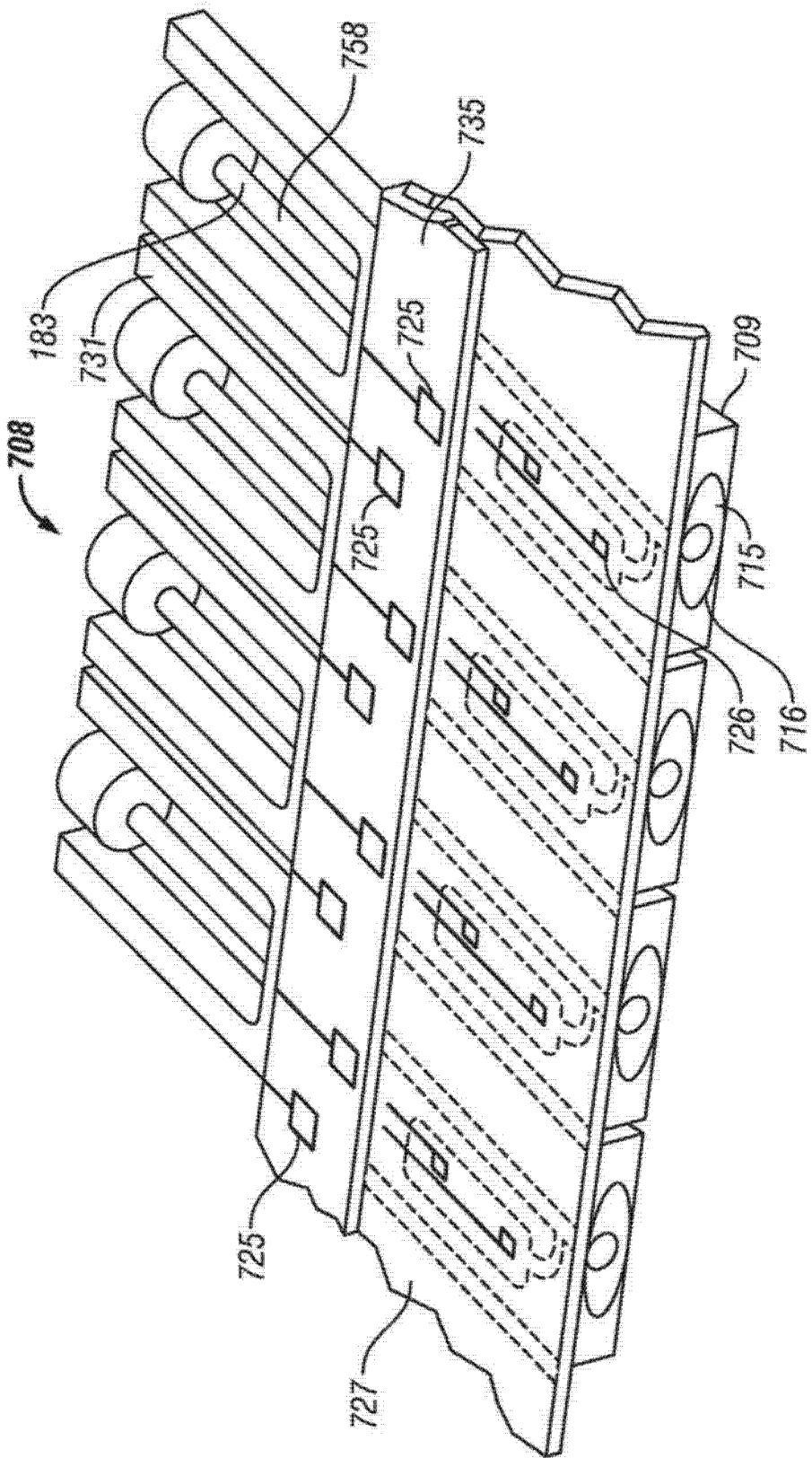


图 77

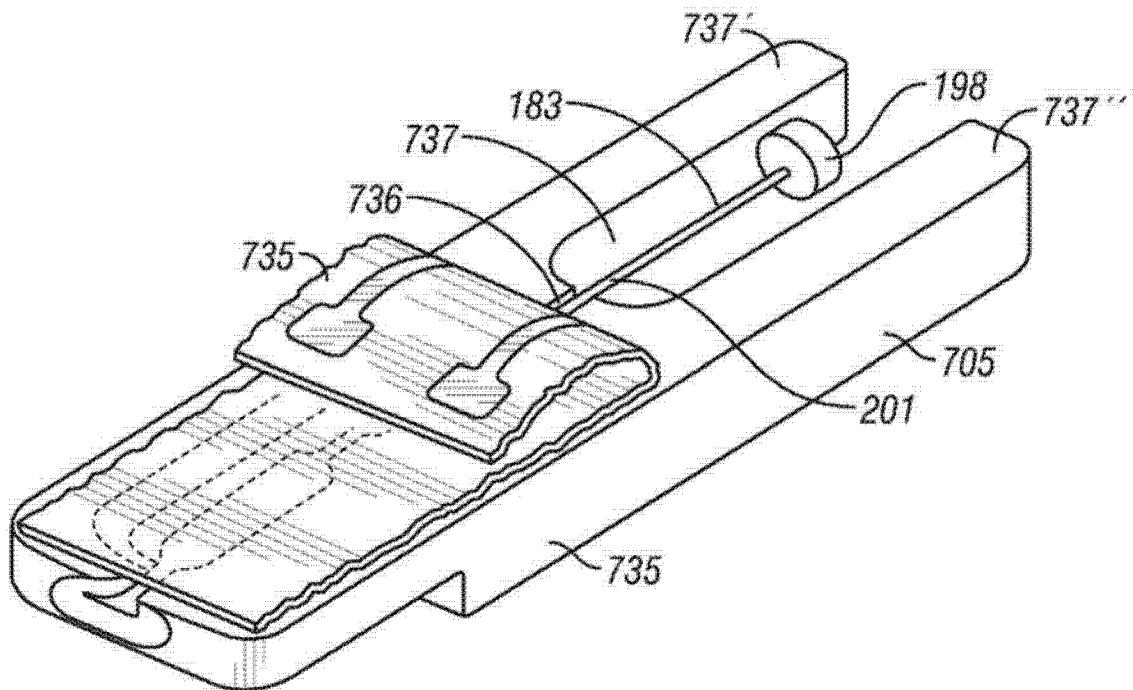


图 78

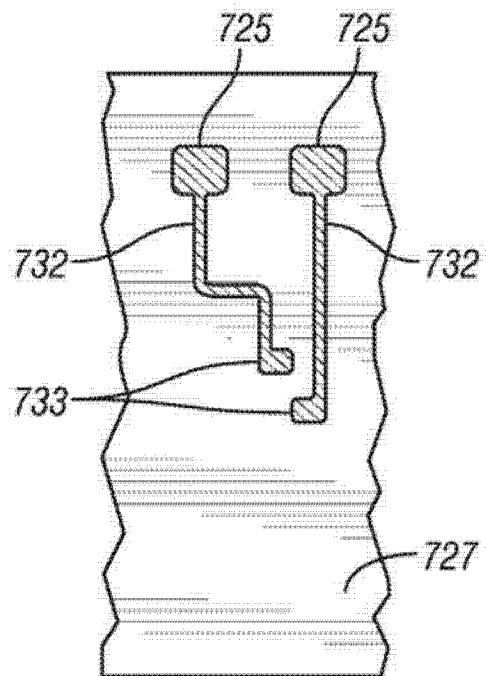


图 79

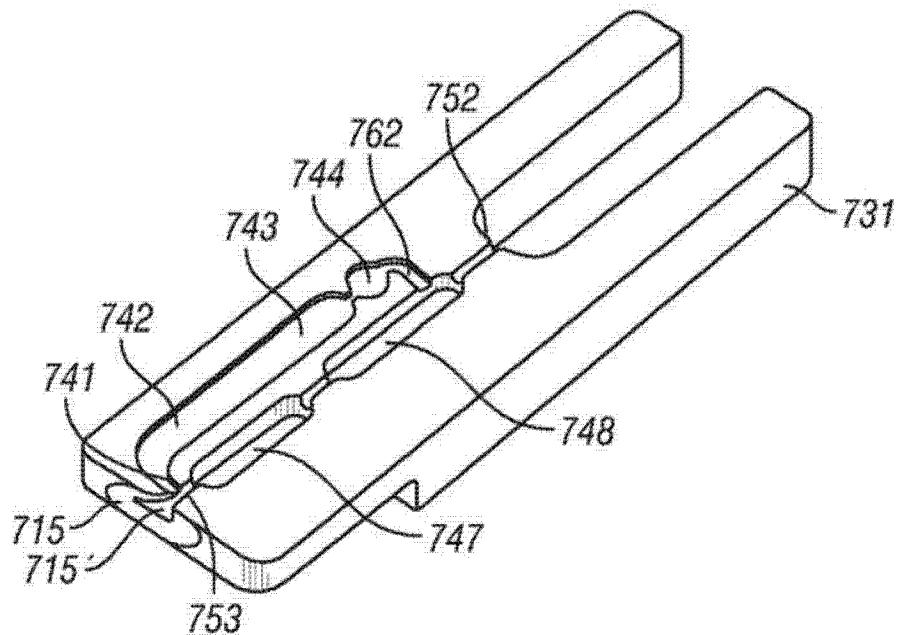


图 80

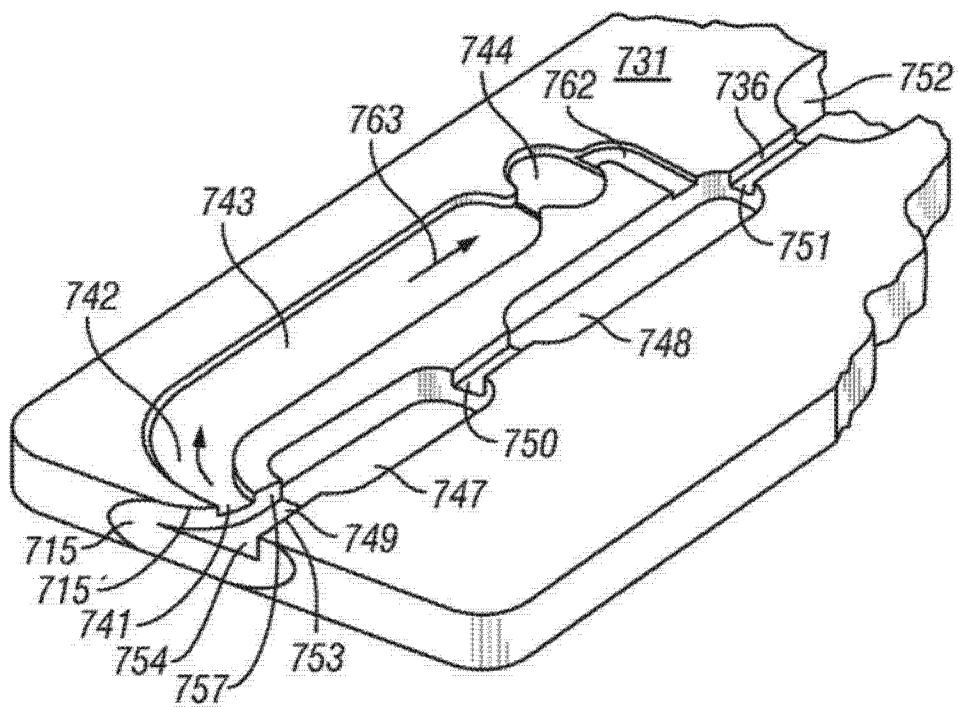


图 81

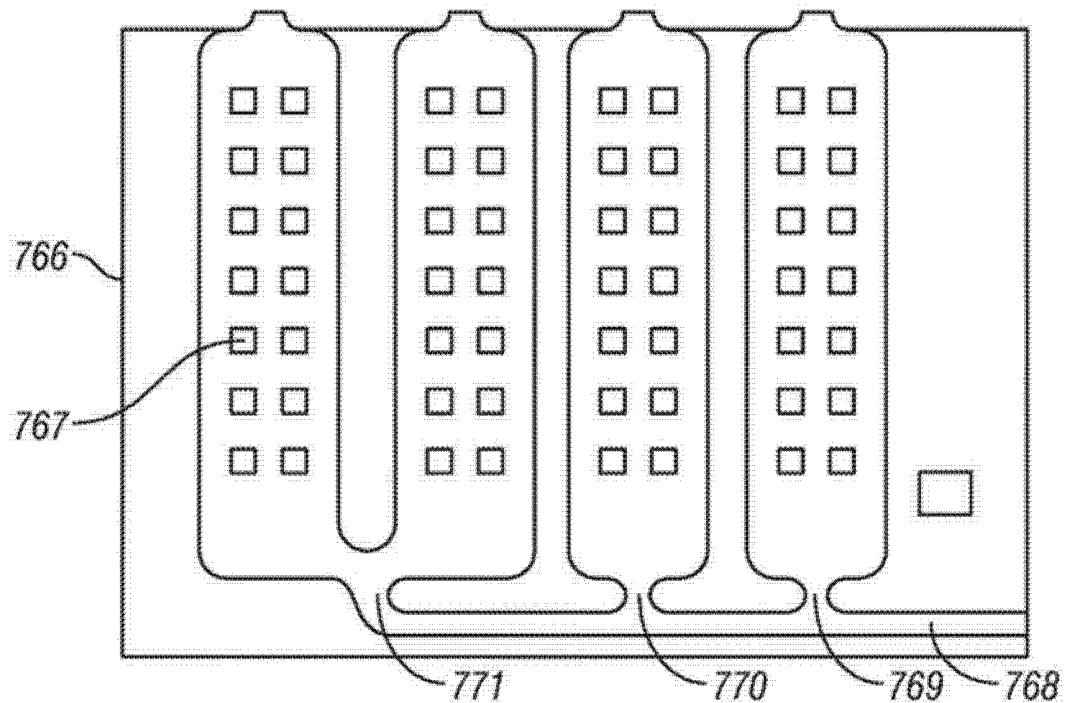


图 82

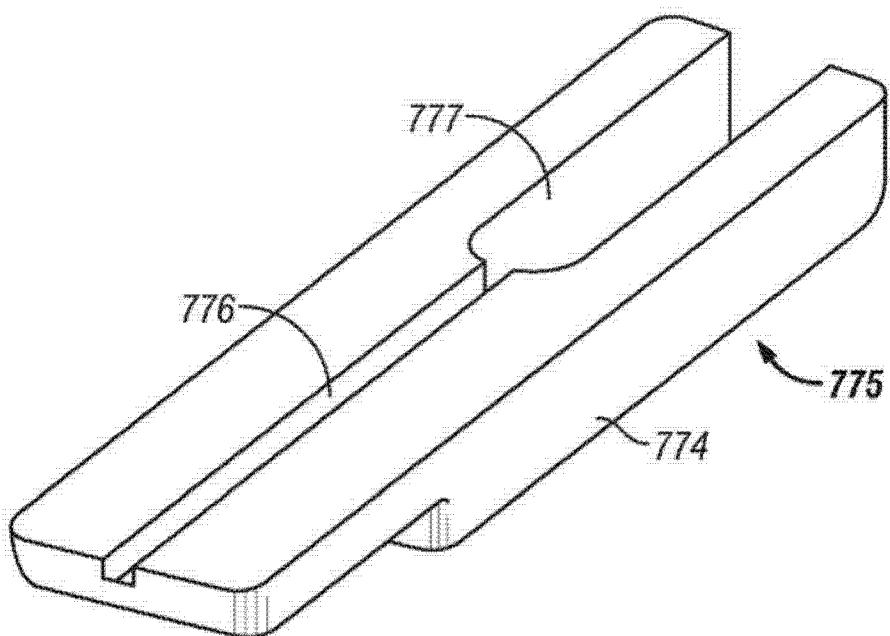


图 83

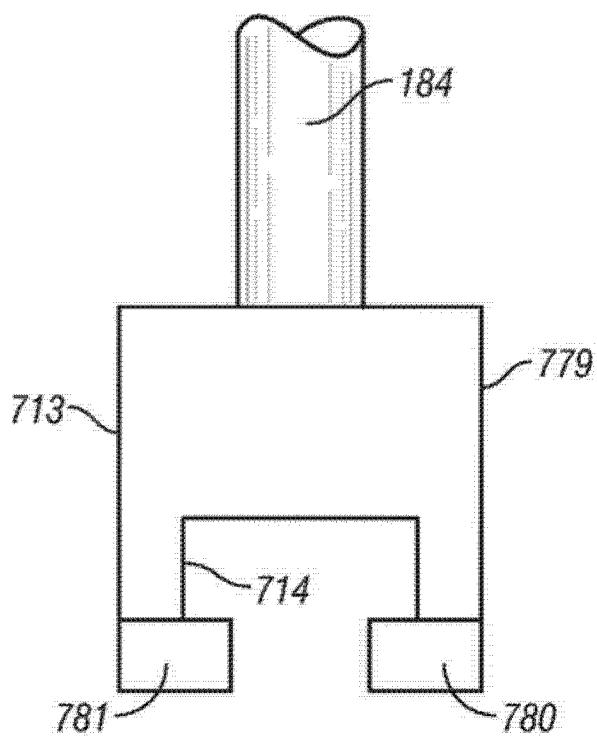


图 84

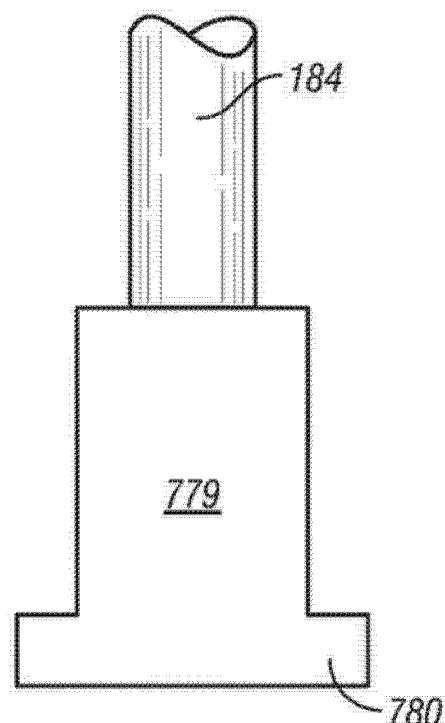


图 85

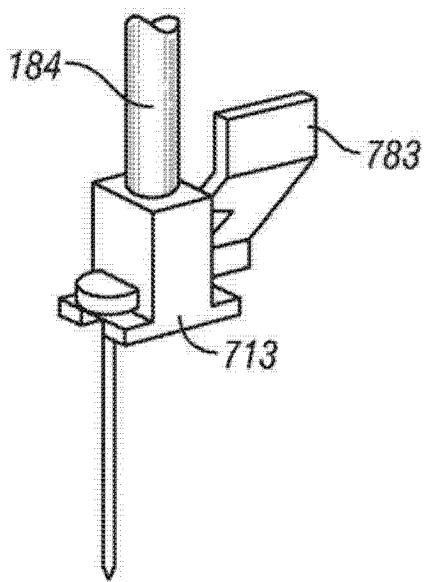


图 86

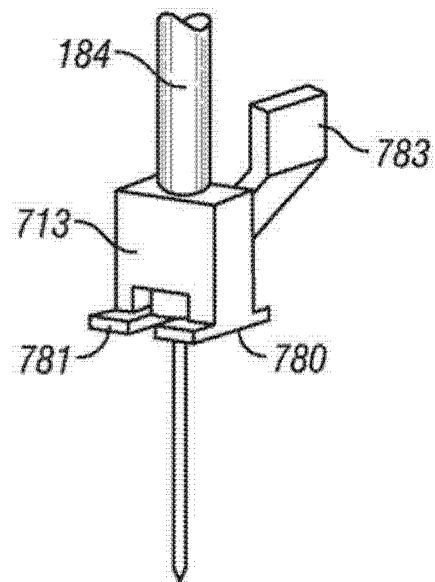


图 87

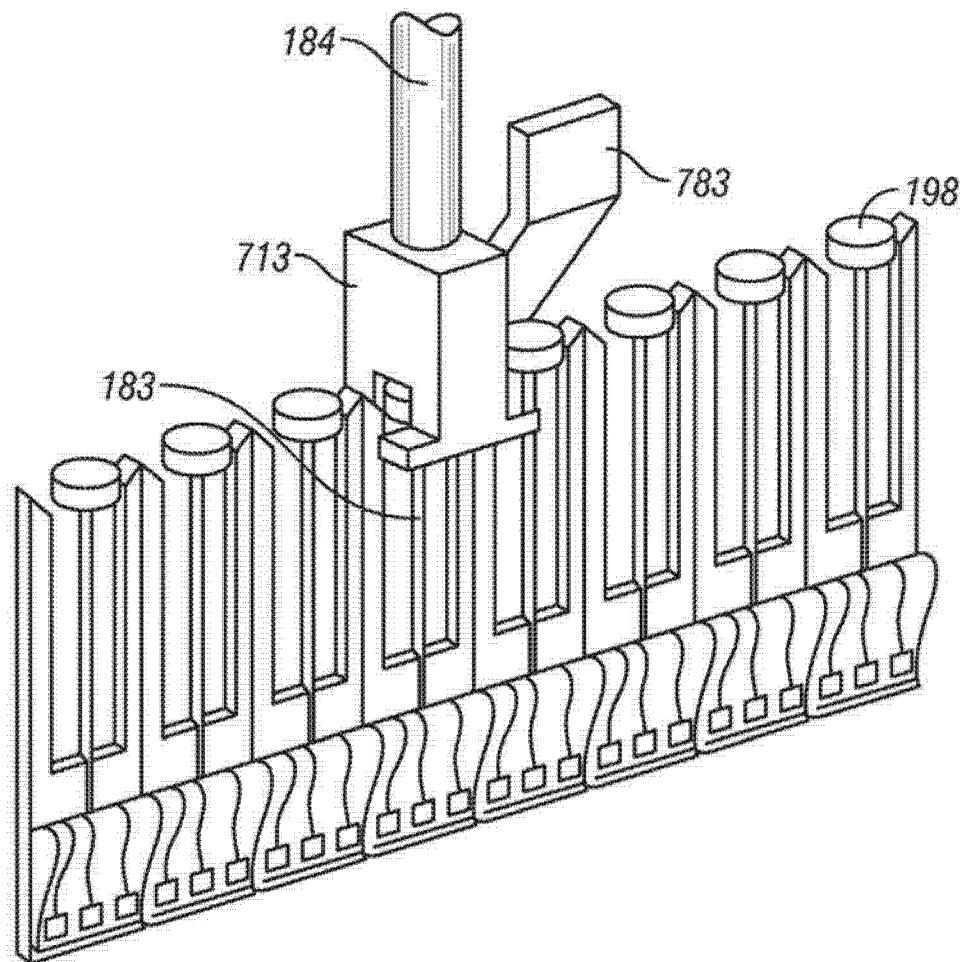


图 88

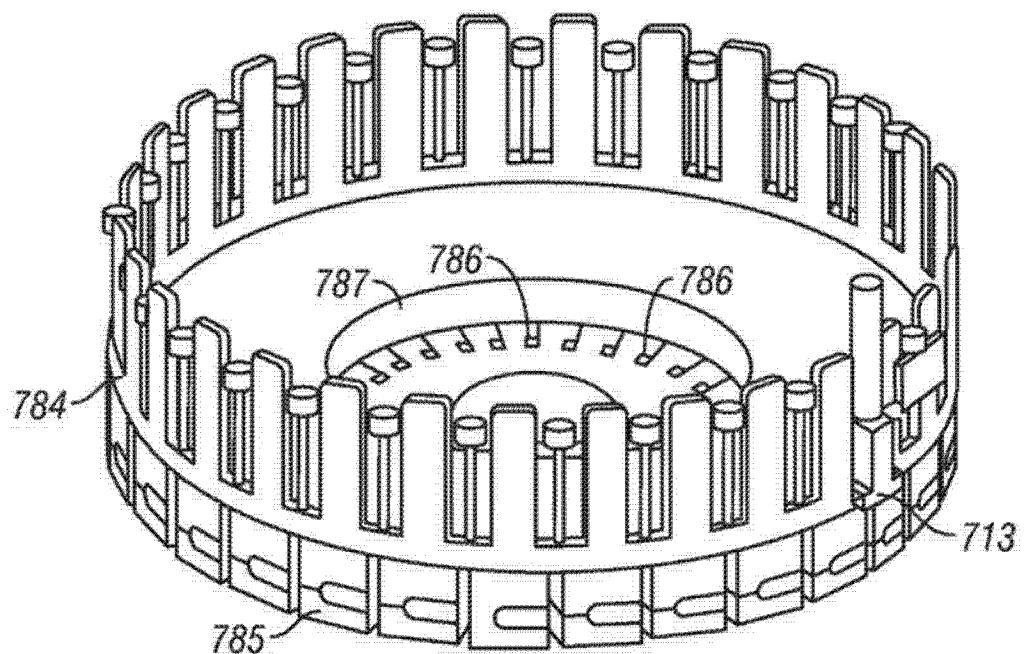


图 89

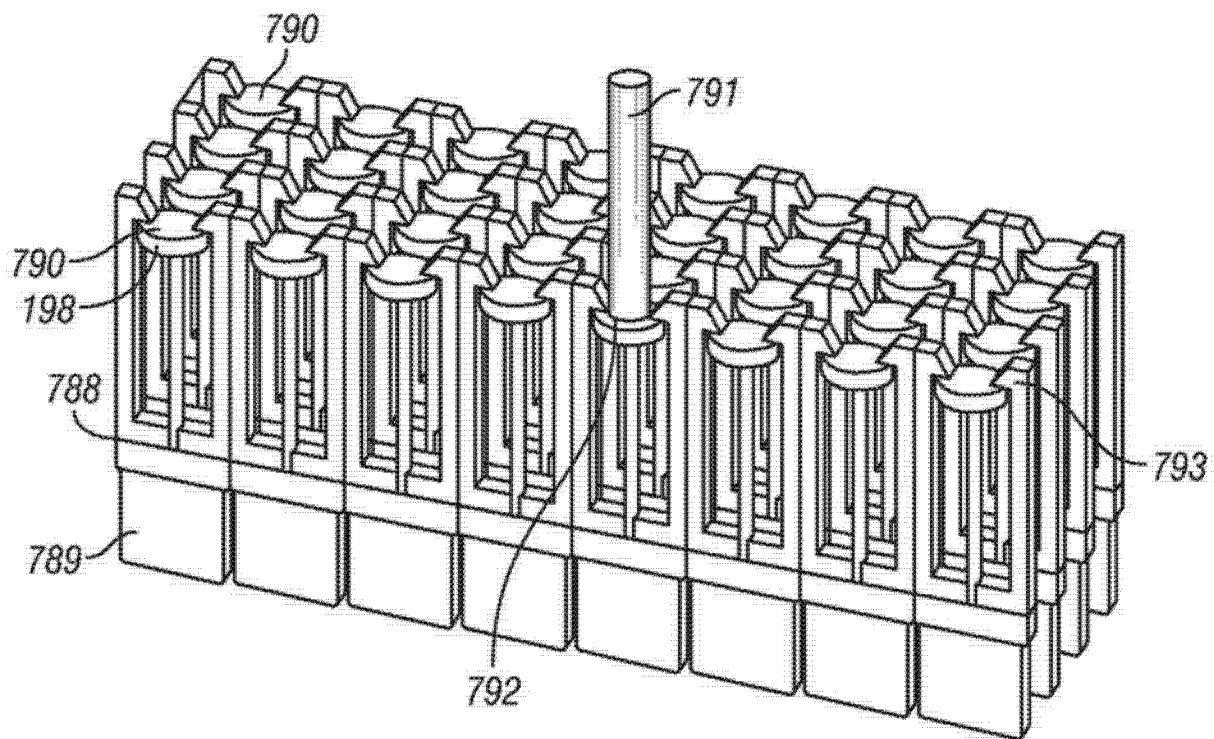


图 90

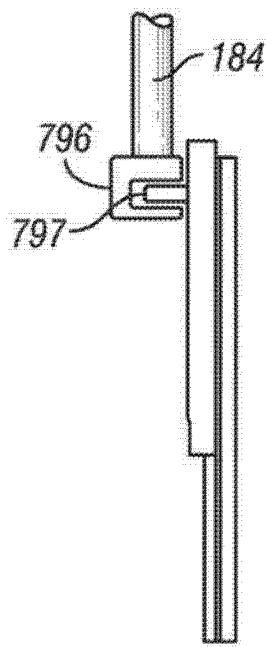


图 91

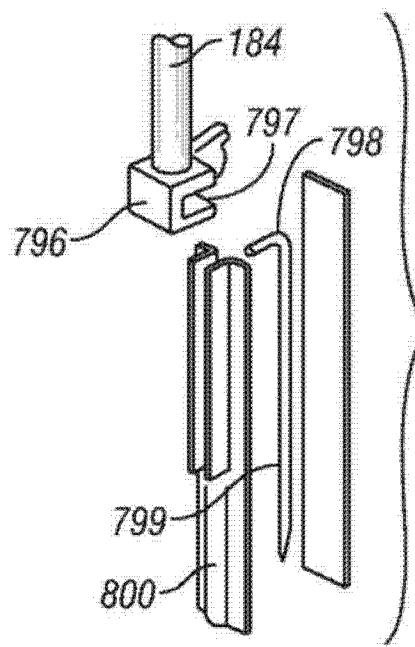


图 92

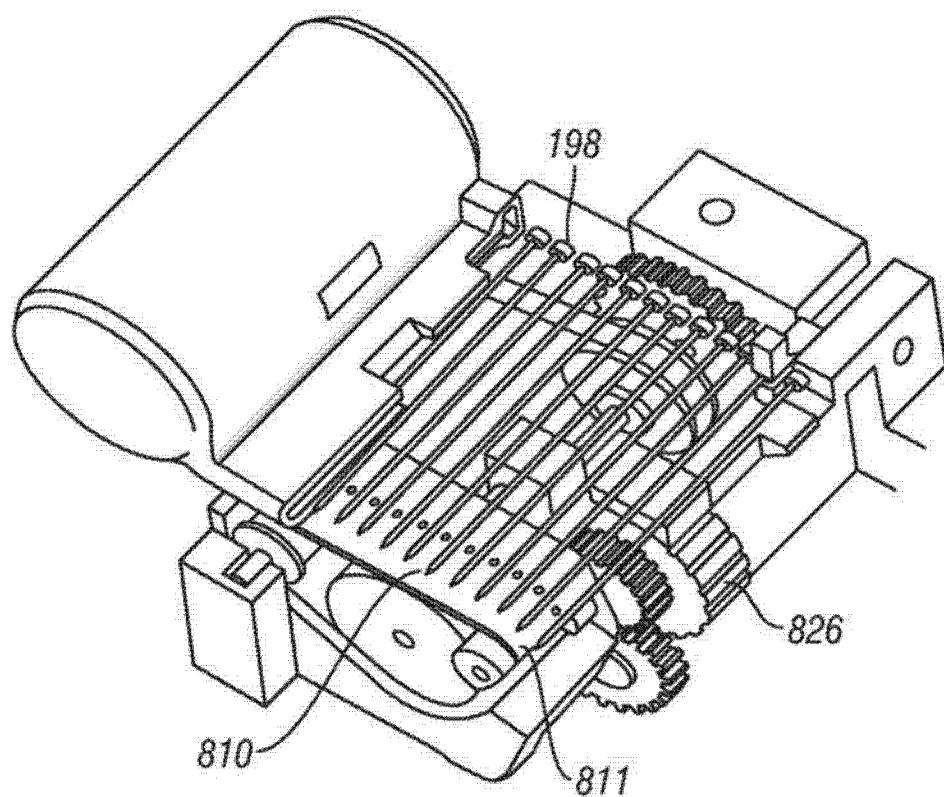


图 96

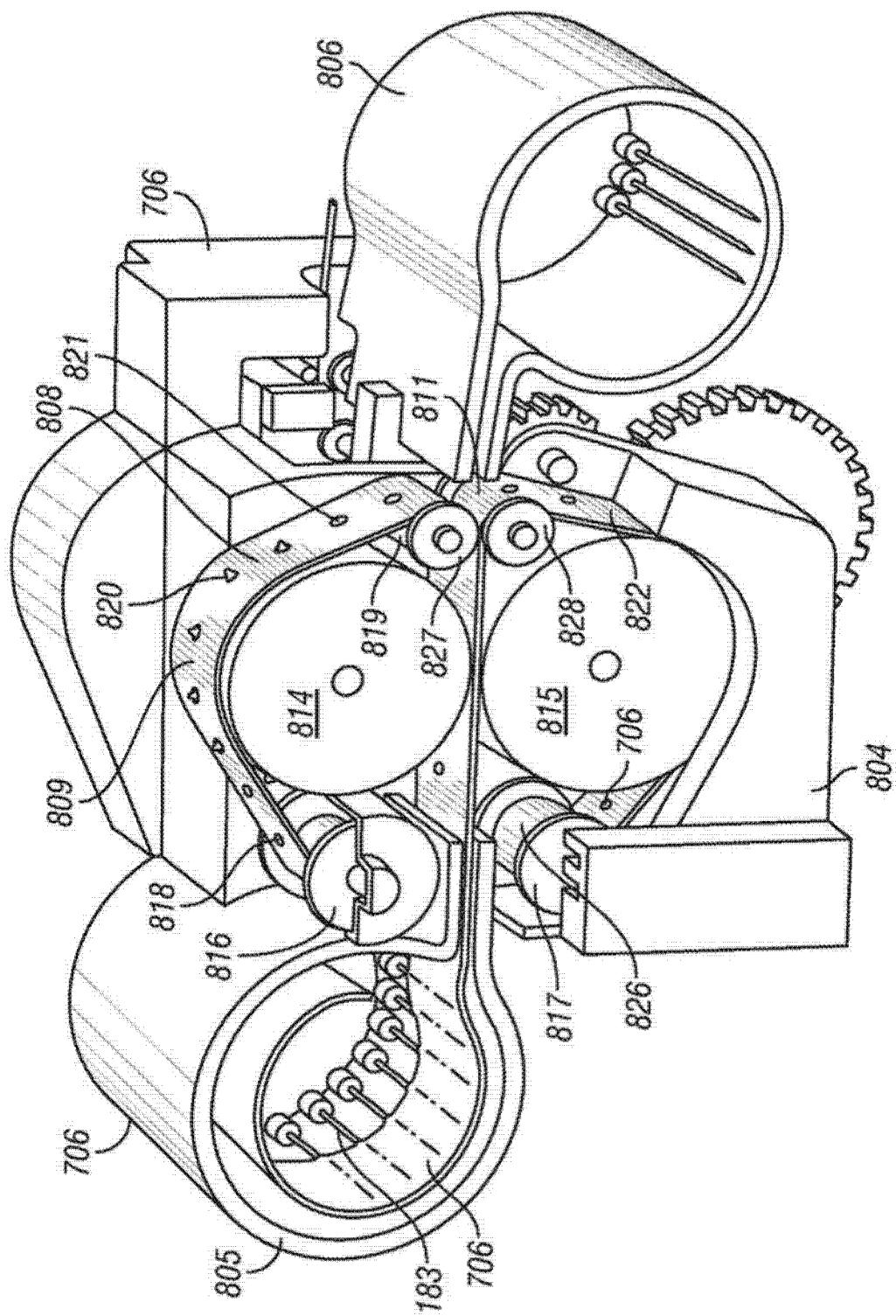


图 93

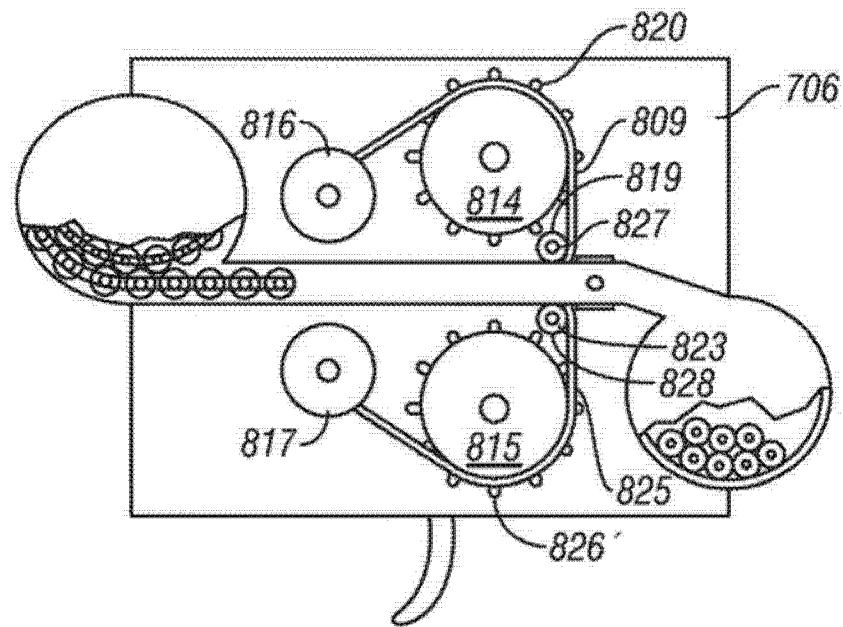


图 94

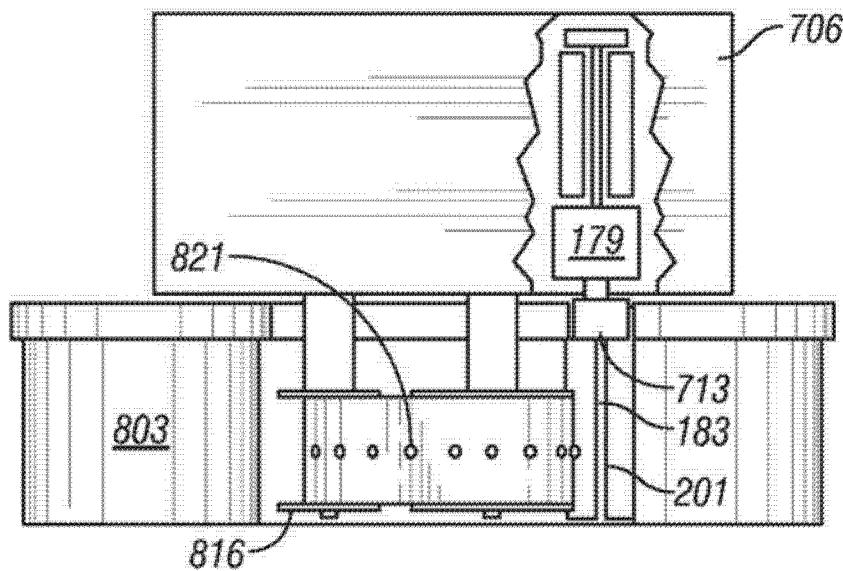


图 95

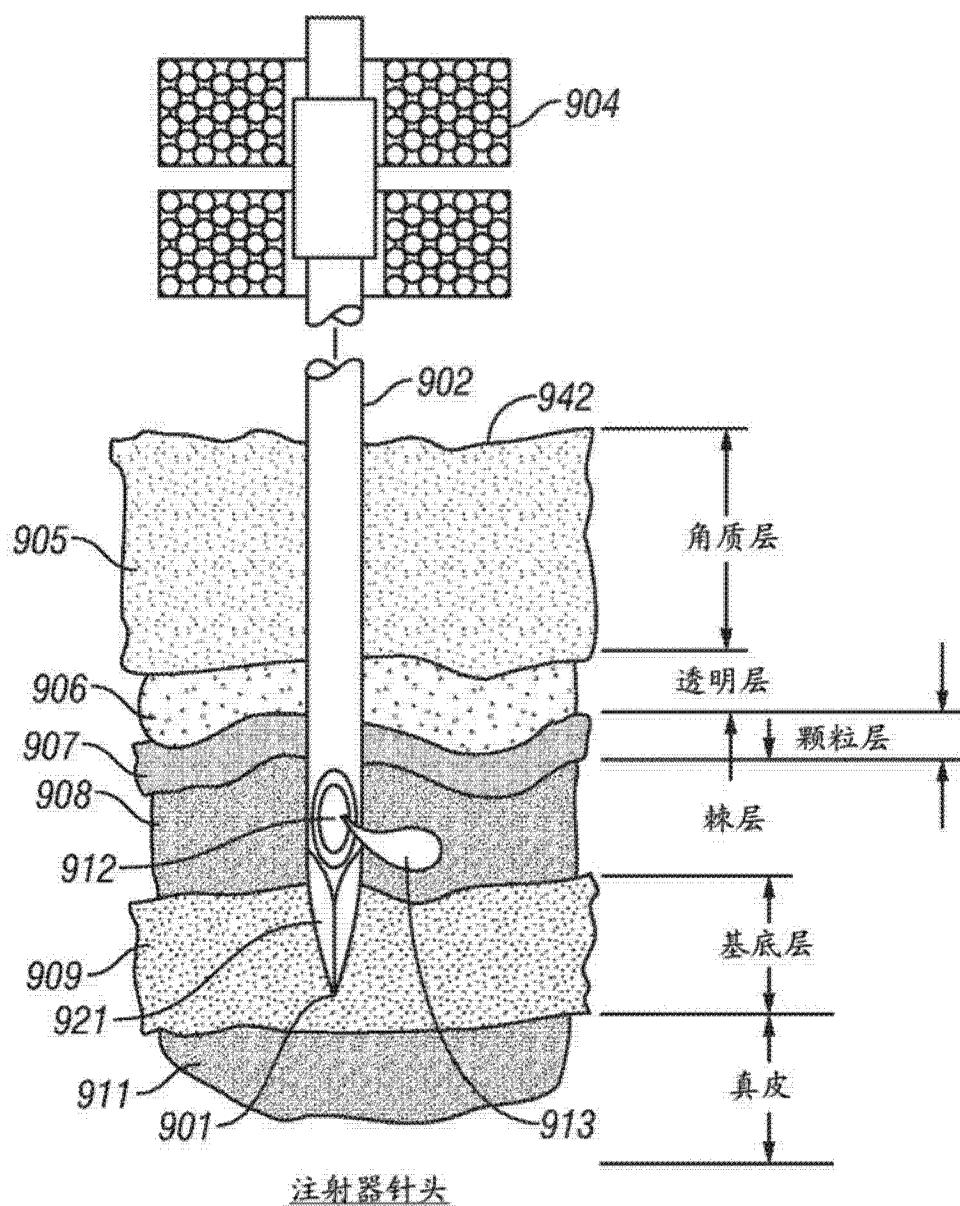


图 97

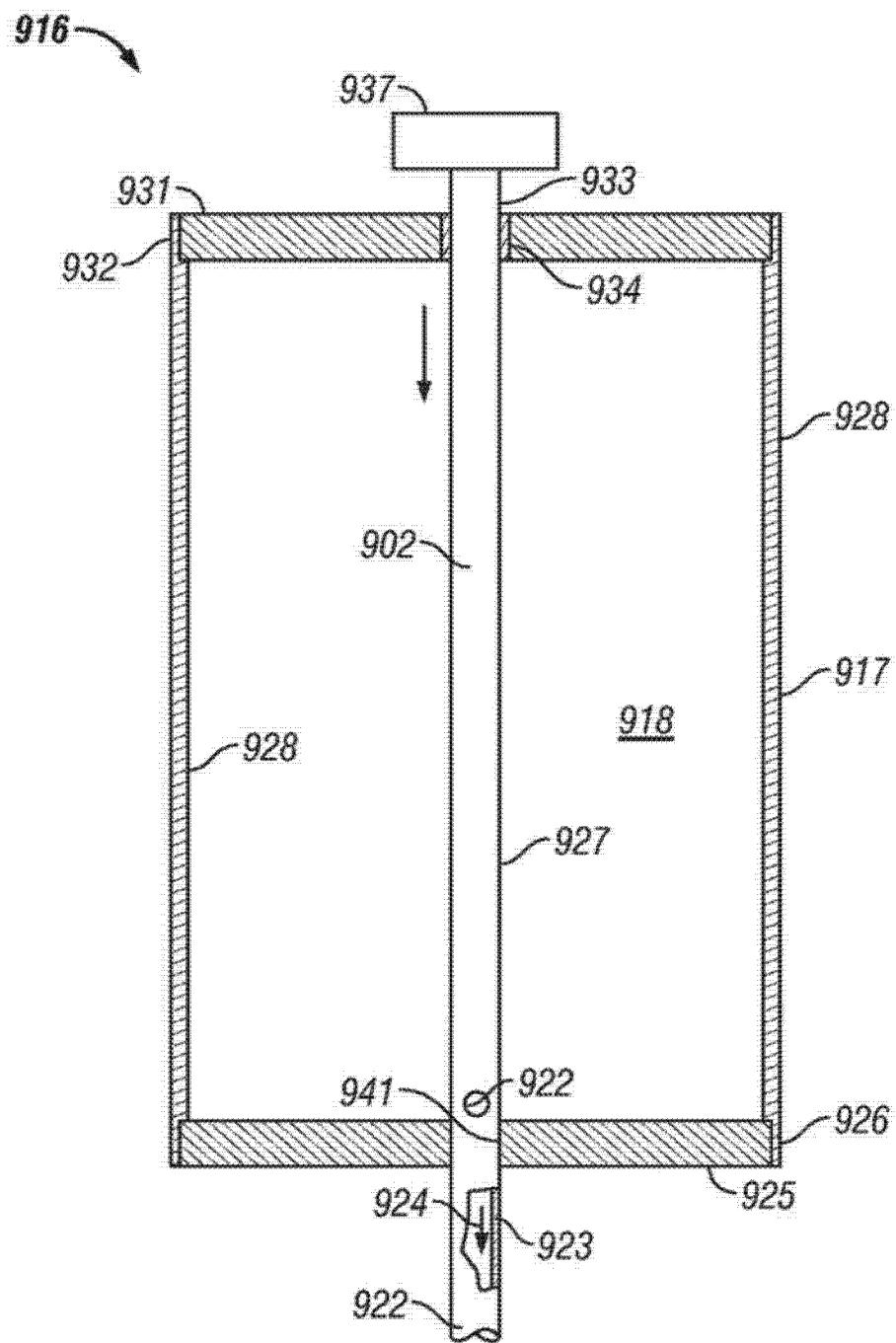
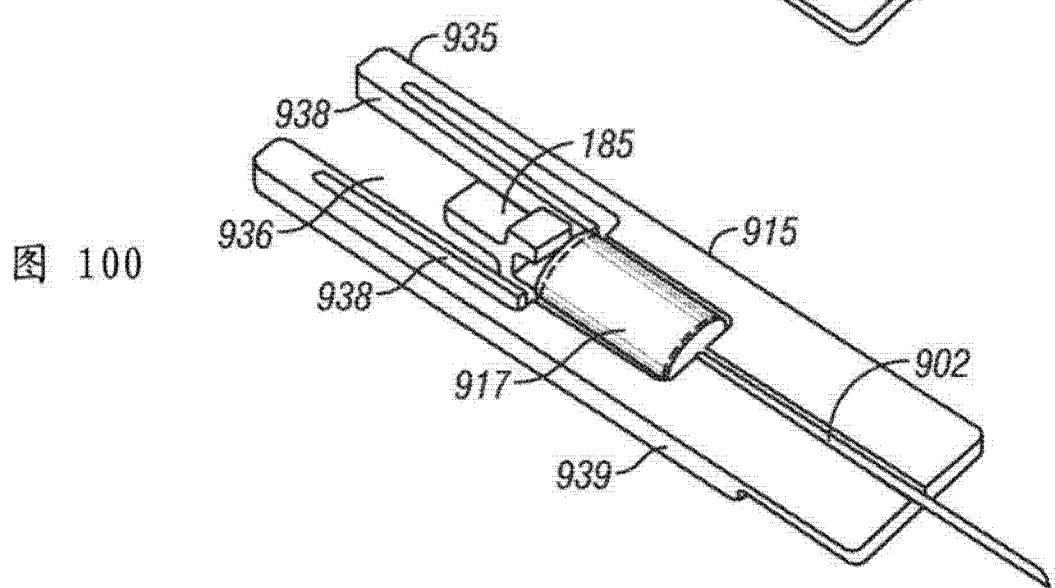
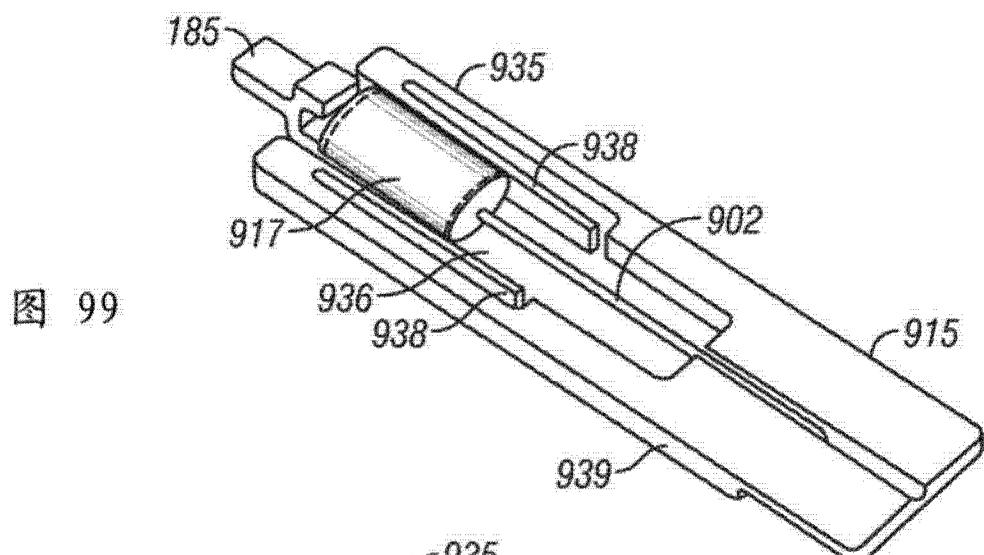


图 98



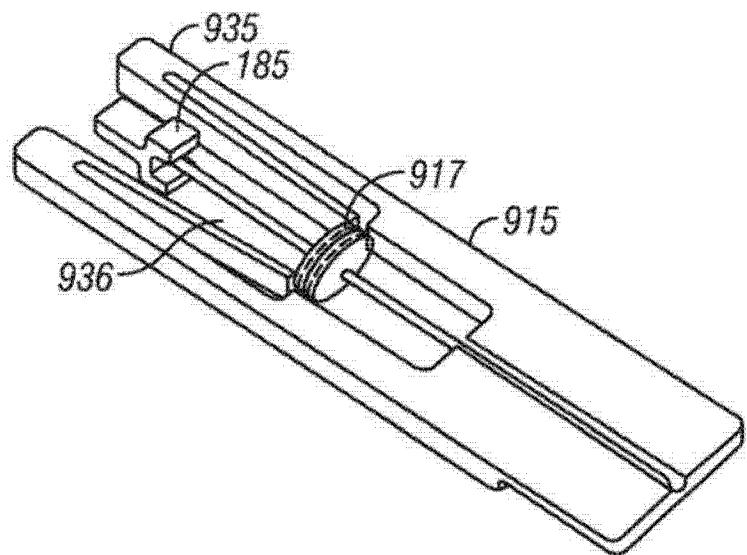


图 101

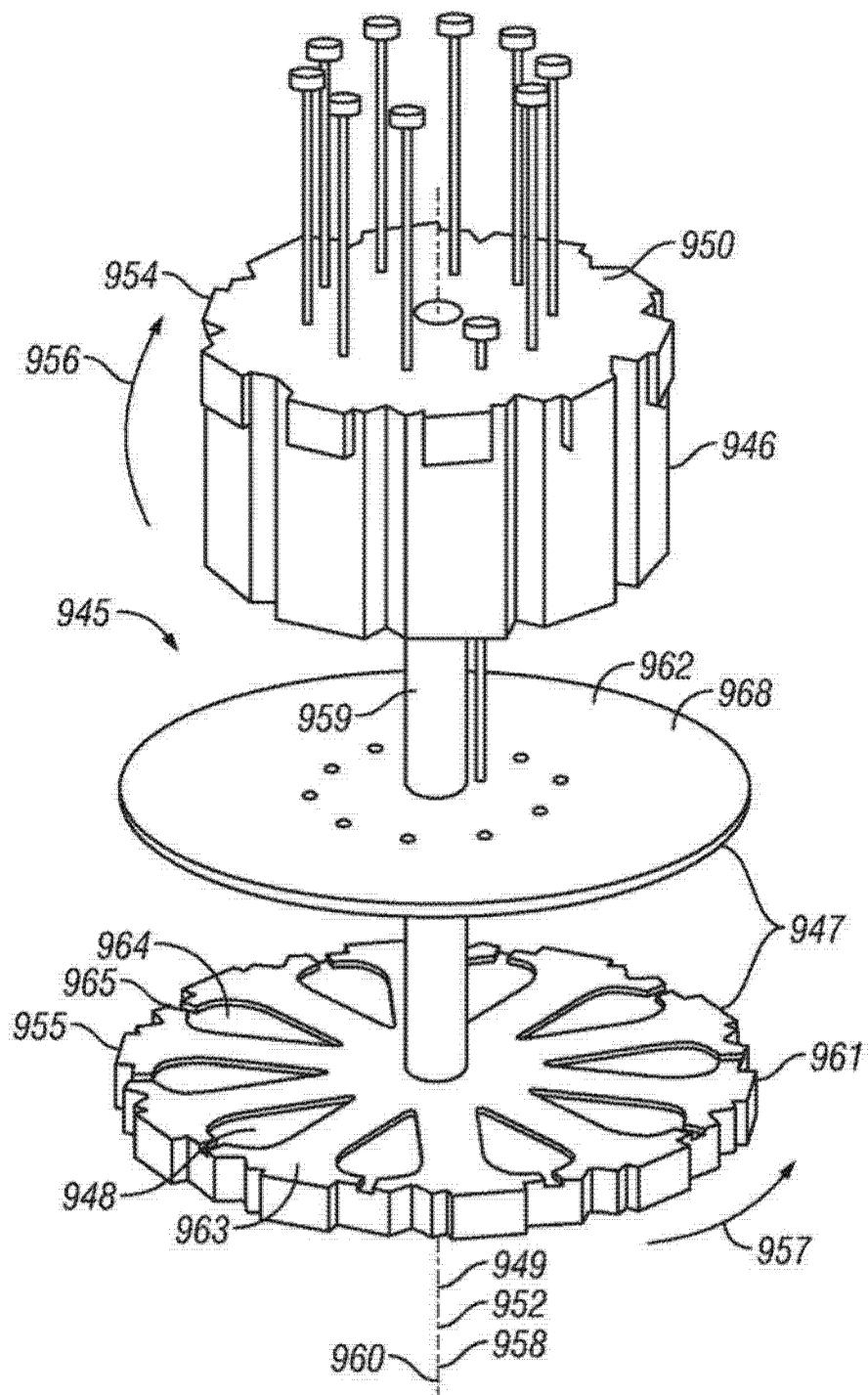


图 102

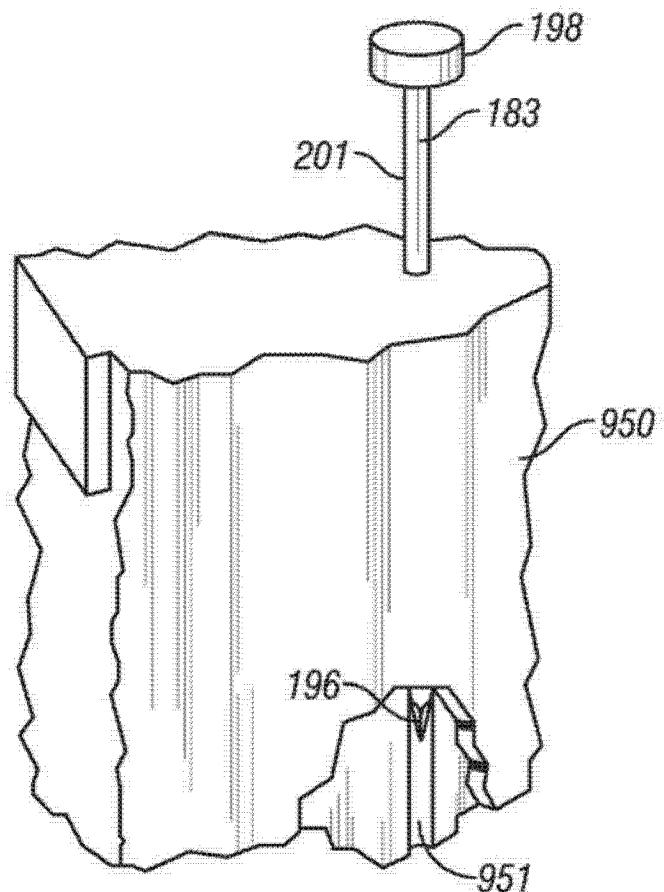


图 103

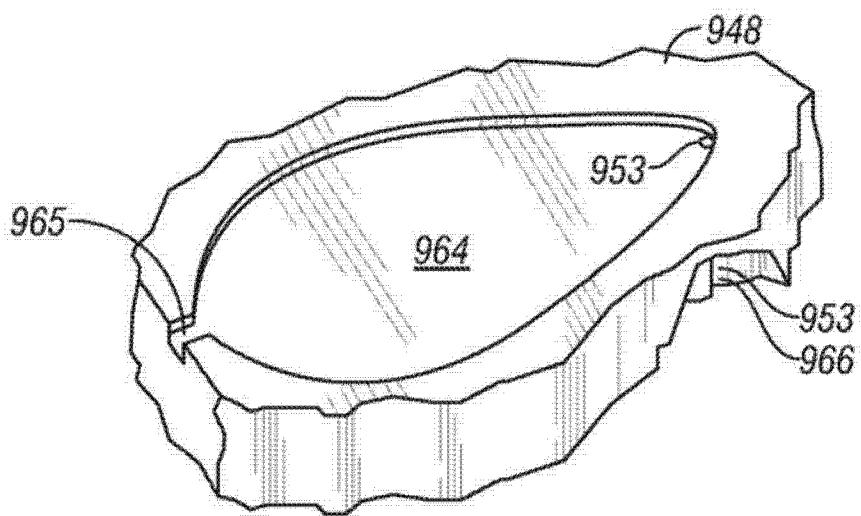


图 104

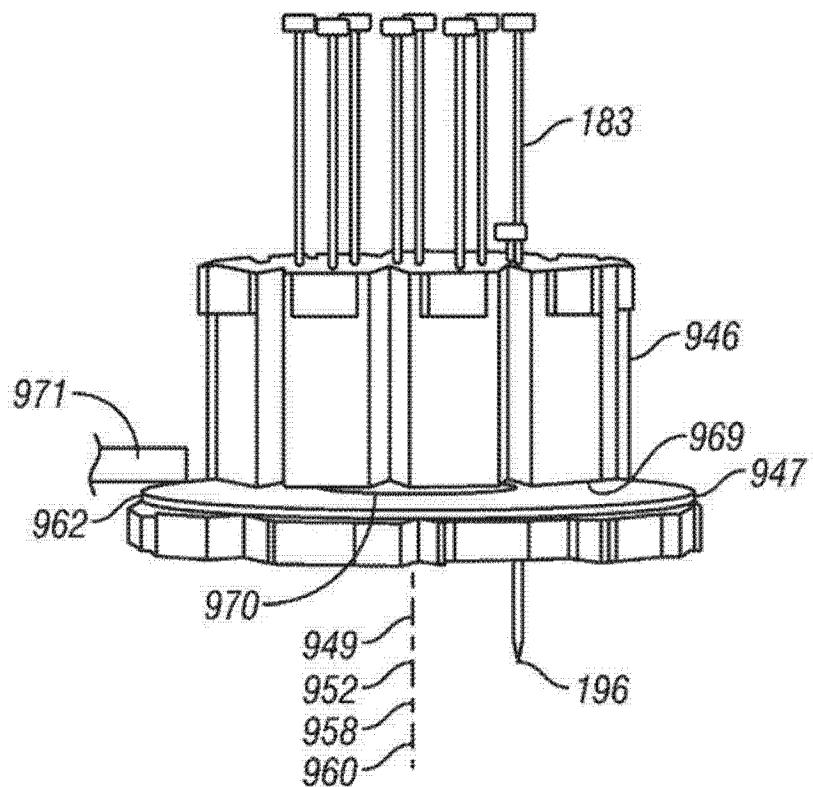


图 105

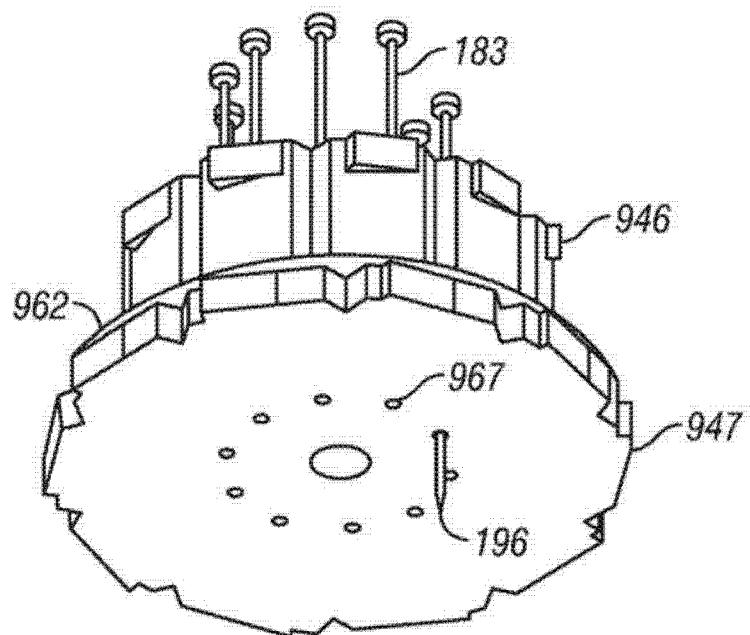


图 106

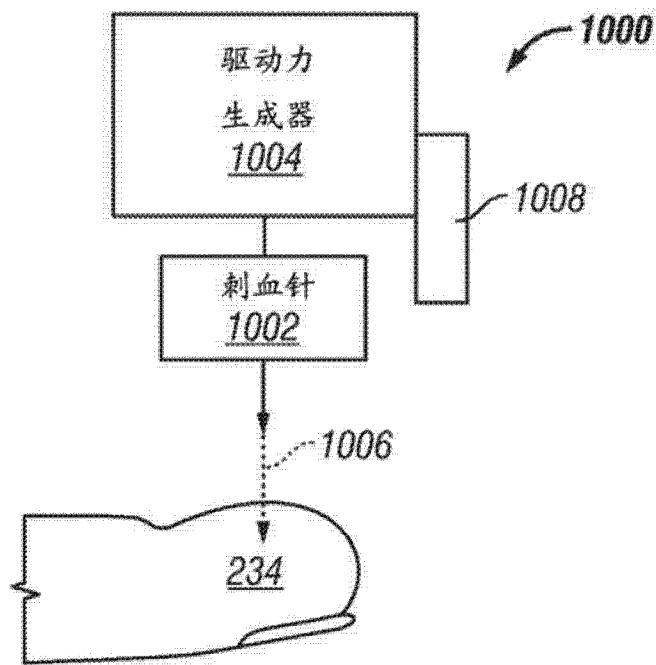


图 107

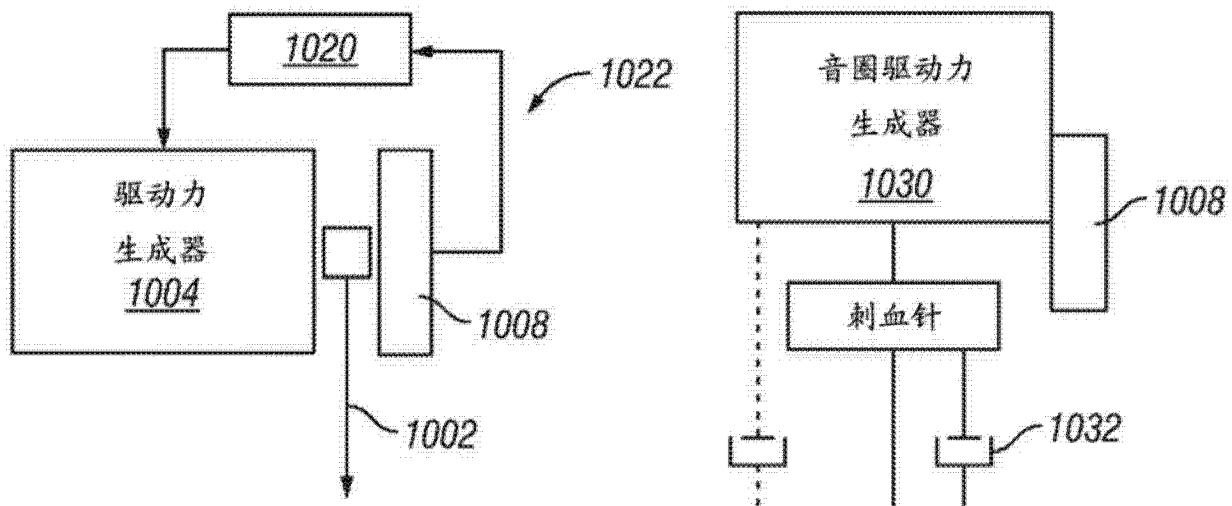


图 108

图 109

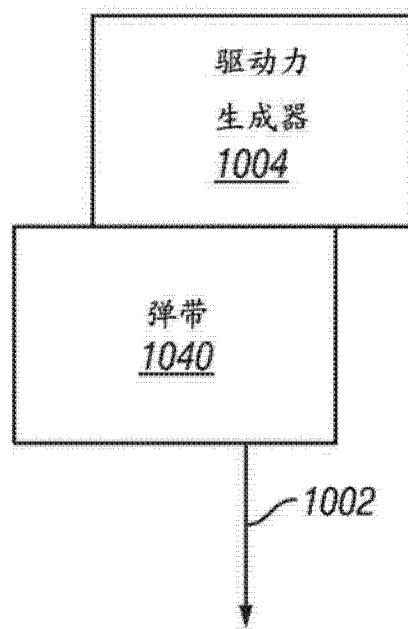


图 110A

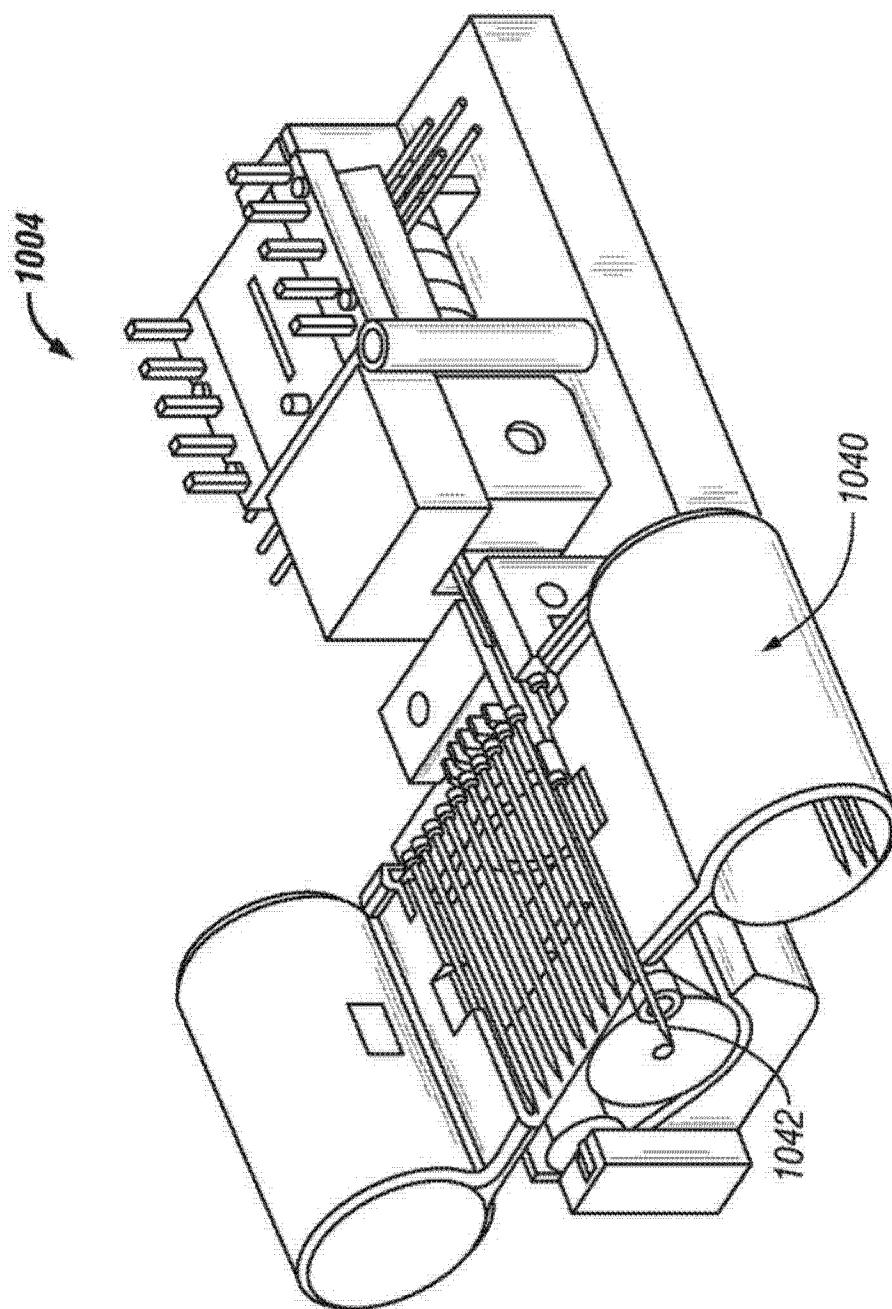


图 110B

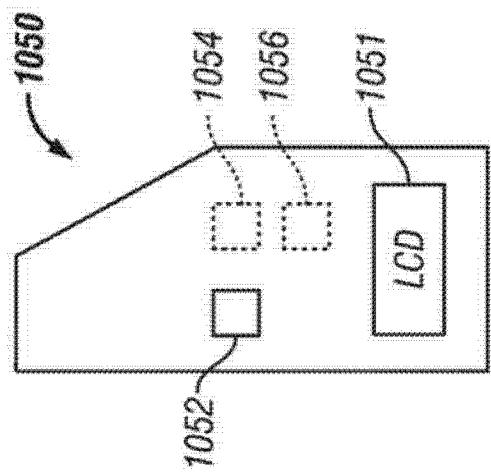


图 111

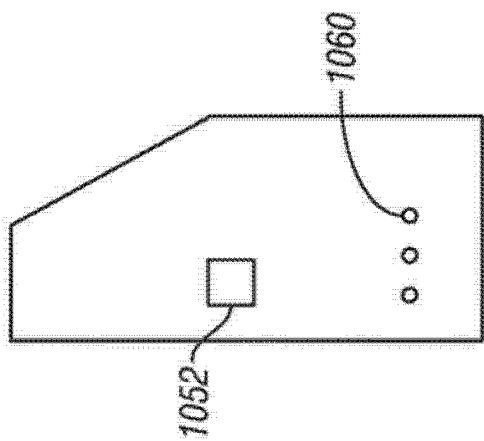


图 112

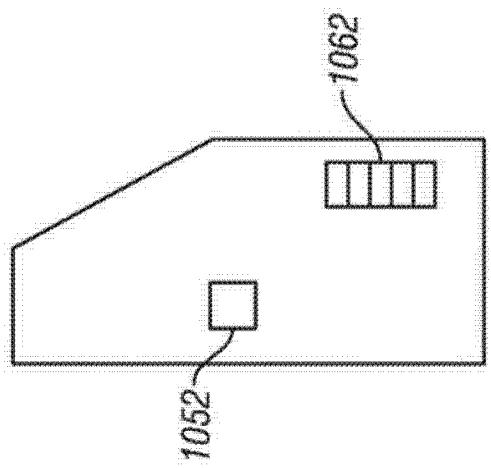


图 113

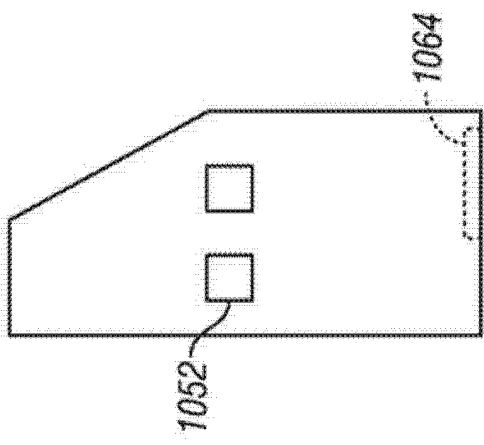


图 114

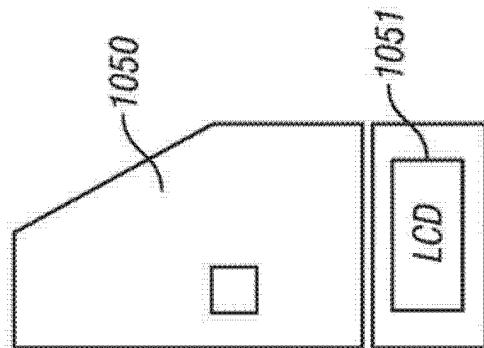


图 115

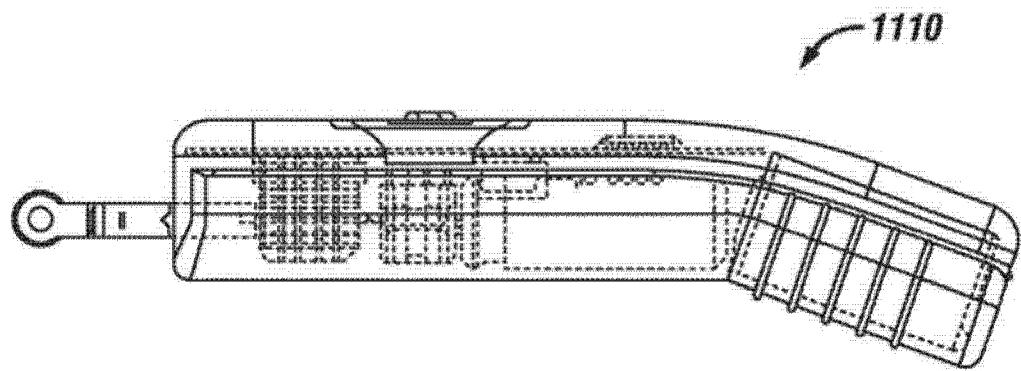


图 116(a)

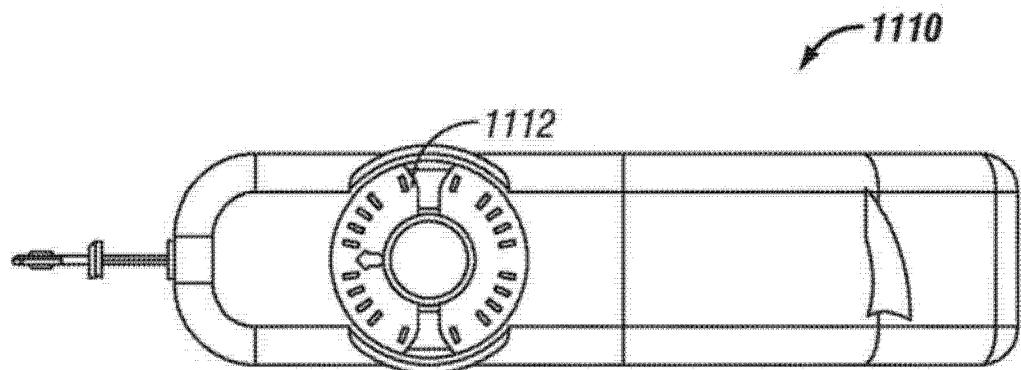


图 116(b)

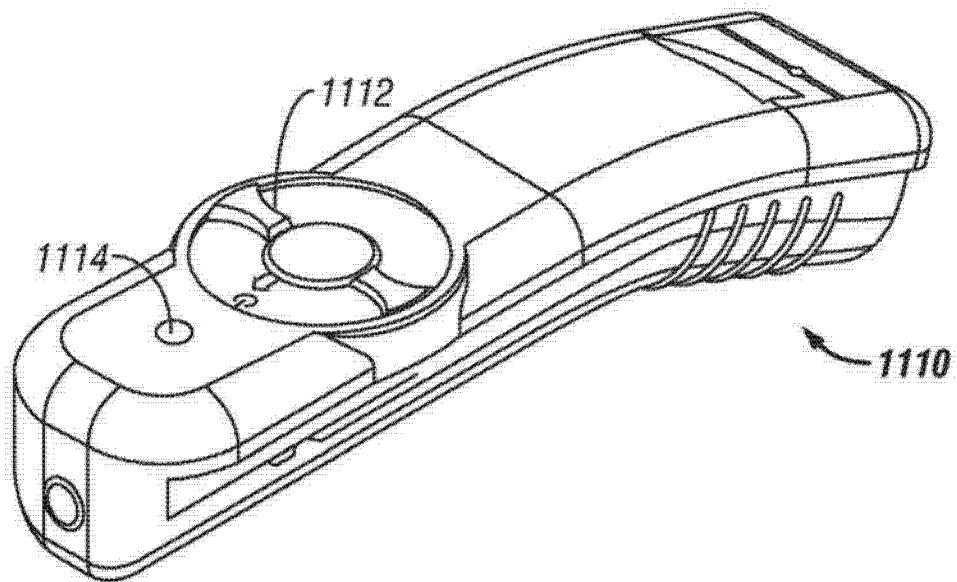


图 117

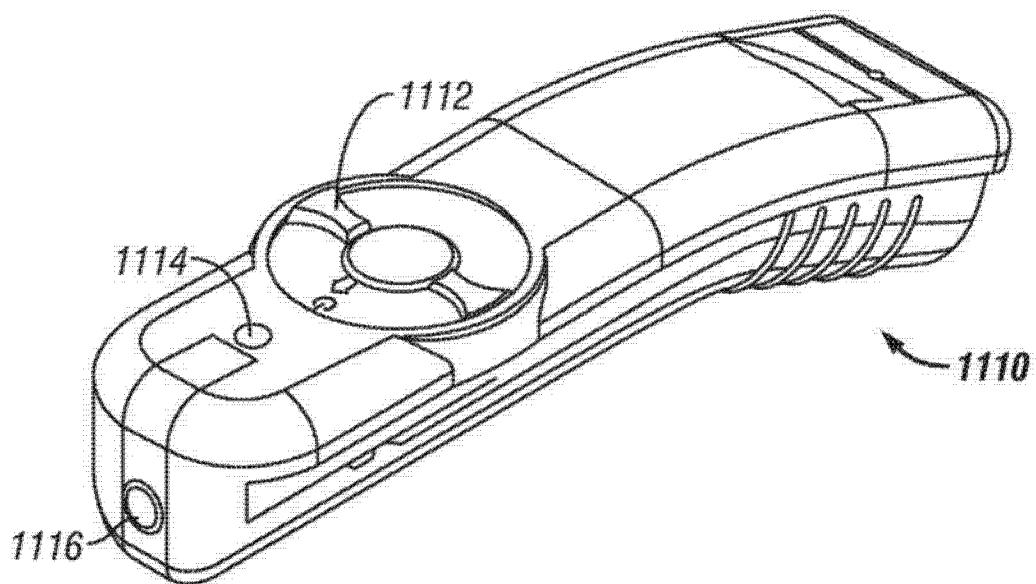


图 118

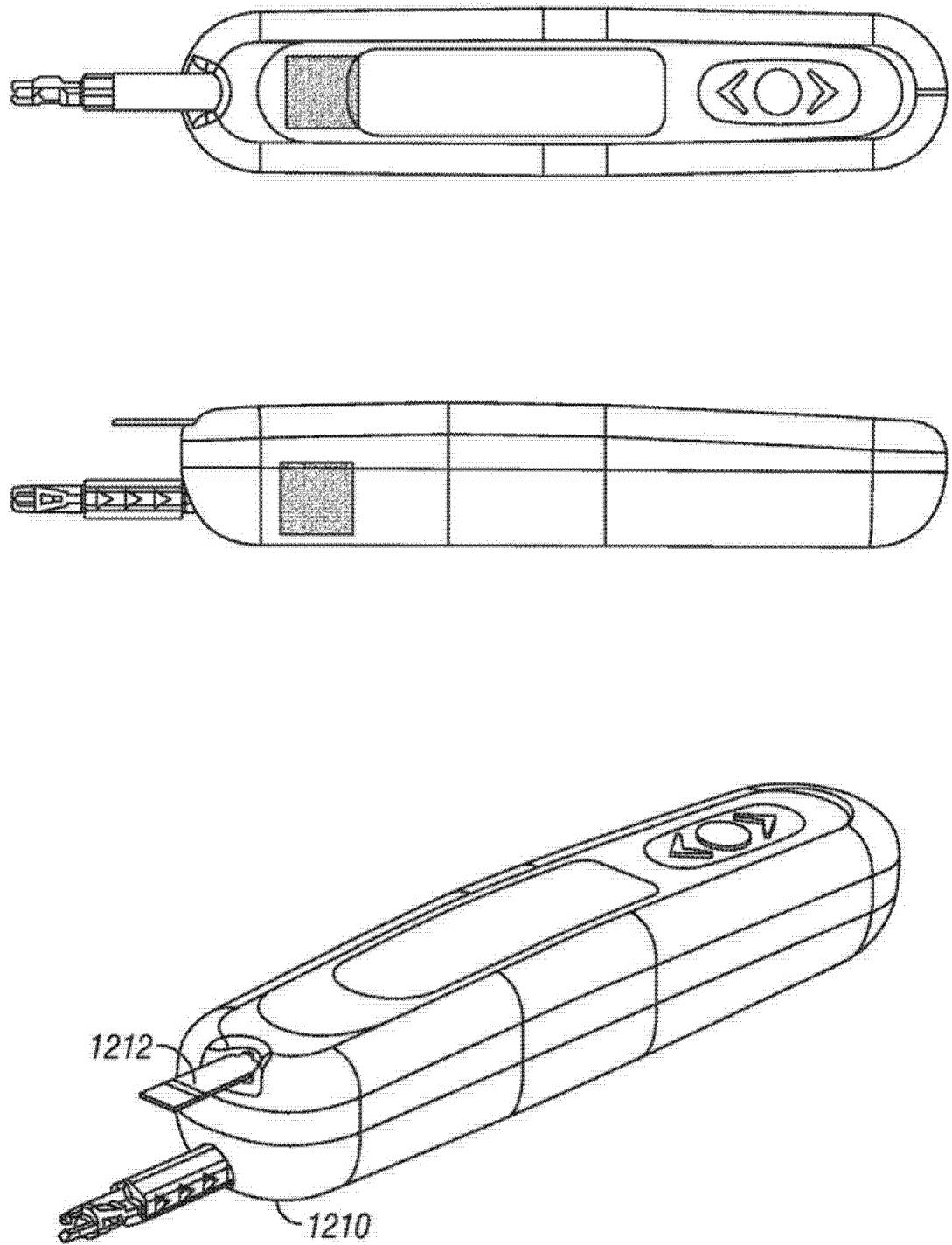


图 119(a)

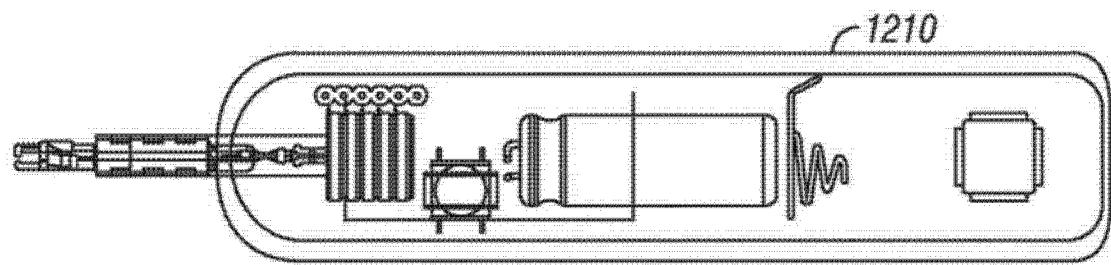


图 119(b)

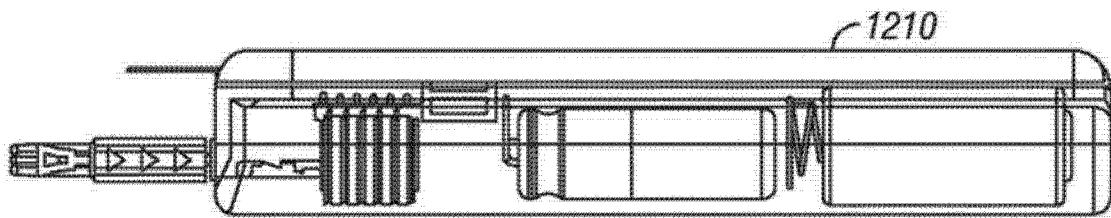


图 119(c)