



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103874460 B

(45) 授权公告日 2016. 06. 22

(21) 申请号 201280021297. 9

(22) 申请日 2012. 04. 26

(30) 优先权数据

61/480, 977 2011. 04. 29 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 10. 29

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/035191 2012. 04. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/149143 EN 2012. 11. 01

(73) 专利权人 第七感生物系统有限公司

地址 美国马萨诸塞

(72) 发明人 J·冈萨雷斯-祖加斯蒂

A·D·博库蒂 D·E·奇克林格三世

M·米歇尔曼 R·哈格古伊

S·达维斯 S·詹姆斯

M·达德加尔 G·菲舍尔

R·L·米勒 C·J·莫尔斯

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 白皎

(51) Int. Cl.

A61B 5/15(2006. 01)

A61B 5/151(2006. 01)

A61B 5/145(2006. 01)

A61B 10/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 5636640 A, 1997. 06. 10,

US 6322574 B1, 2001. 11. 27,

EP 1844710 B1, 2008. 10. 15,

WO 02100253 A2, 2002. 12. 19,

WO 2005000118 A1, 2005. 01. 06,

CN 1524493 A, 2004. 09. 01,

审查员 胡新芬

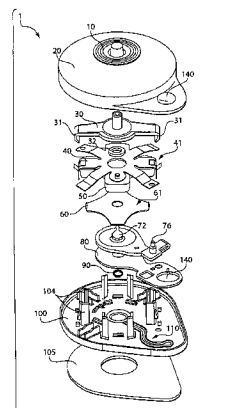
权利要求书1页 说明书23页 附图42页

(54) 发明名称

一种用于从受验者的皮肤接收血液或其它物质的装置

(57) 摘要

本申请总体上涉及通过装置开口接收体液。该装置包括流动致动器，其布置以引起流体从受验者释放。展开致动器可在展开方向上启动流动致动器，其转而引起流体从受验者释放。流动致动器还可在缩回方向上通过缩回致动器移动。



1. 一种用于从受验者的皮肤接收血液或其它物质的装置,所述装置包括:

壳体;

装置致动器;

流体输送器,所述流体输送器包括开口和流动致动器,所述流动致动器布置成用于使流体从受验者释放,并且所述开口布置成将流体接收到壳体中;

展开致动器,所述展开致动器使所述流动致动器沿展开方向朝向所述开口移动或移动通过所述开口,所述展开致动器构造成响应于所述装置致动器的致动而使所述流动致动器沿所述展开方向移动;

预封装真空腔室,所述真空腔室位于所述壳体中,在所述装置致动器的致动之前,所述真空腔室的容积处于低于大气压力的压力下,所述真空腔室经由流动路径与所述开口流体联接,使得流体沿流动路径被抽吸进入开口中并且朝向真空腔室抽吸;以及

流动控制器,所述流动控制器构造成控制在所述真空腔室和所述流动致动器之间、沿流动路径的流体连通。

2. 根据权利要求1所述的装置,还包括真空致动部件,所述真空致动部件构造成打开所述流动控制器,以实现在所述开口和所述真空腔室之间的流体连通,所述真空致动部件与所述流动致动器不同。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述真空致动部件包括穿刺构件。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述壳体限定所述真空腔室。

5. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述流动控制器包括密封件。

6. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述流动致动器包括一个或更多个微针。

7. 根据权利要求1所述的装置,还包括隔膜,所述隔膜在所述真空腔室和所述开口之间沿流动路径布置,允许空气通过进入所述真空腔室,但是阻止液体通过进入所述真空腔室。

8. 根据权利要求1所述的装置,还包括缩回致动器,所述缩回致动器构造和布置成用于使所述流动致动器在缩回方向上移动。

9. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述装置致动器和所述展开致动器布置成使得:所述装置致动器的致动使所述流动致动器在实现所述开口和所述真空腔室之间的流体连通之后到达受验者。

10. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述展开致动器具有:在沿展开方向移动之前、面向开口的凹入部,和在展开方向上移动之后、面向开口的凸出部。

11. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述展开致动器包括卡扣圆钮。

12. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述展开致动器具有不超过4cm的最大尺寸。

13. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述流动致动器固定至所述展开致动器。

14. 根据权利要求1所述的装置,其中,当所述展开致动器启动时,在施加至少0.1N的力至所述展开致动器后,所述展开致动器在展开方向上移动。

15. 根据权利要求1所述的装置,还包括隔膜,所述隔膜将所述开口与所述真空腔室密封地隔离,所述流动致动器与所述隔膜联接。

16. 根据权利要求15所述的装置,其中,所述隔膜独立于所述流动控制器。

17. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述流动控制器包括密封件。

一种用于从受验者的皮肤接收血液或其它物质的装置

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及一种用于将流体或其他材料(诸如血液或细胞间质流体)输送到受验者(例如输送到皮肤和/或皮肤下)和/或接收来自受验者(例如从皮肤和/或皮肤下)的流体或其他材料(诸如血液或细胞间质流体)的系统和方法。

背景技术

[0002] 放血或静脉穿刺是获得静脉内接入,以用于静脉内治疗或者获取静脉血液样本的过程。该过程通常由医疗从业者,包括护理人员、抽血者、医生、护士等执行。需要从受验者获得血液的基本设备,包括使用例如诸如Vacutainer™(Becton, Dickinson and company)和Vacurette™(Greiner Bio-One GmbH)系统的抽空(真空)管。其他设备包括皮下注射用针、注射器等。然而,该过程是复杂的并且需要医疗从业者的高层次培训,并且总是能在非医疗环境中完成。因此,仍然需要对从皮肤或通过皮肤获得血液或其它流体的方法进行改进。

发明内容

[0003] 在一些实施方式中,本发明总体上涉及用于接收来自受验者的流体的装置和方法,诸如血液的接收和分离以形成血浆或血清。本发明的主题在一些情形中涉及关联产品、对特定问题的可替换方案,和/或一种或多种系统和/或部件的多种不同应用。

[0004] 在本发明的一个方面,该装置包括流动致动器,其布置以使得流体从受验者释放。流动致动器可通过展开致动器在展开方向上移动。流动致动器还可以通过缩回致动器在缩回方向上移动。在一个方面,流动致动器在展开前距开口的距离可不同于缩回后距开口的距离。

[0005] 在本发明的另一方面,仅包括机械部件的执行器移动流动致动器以用于展开和缩回。可以基本上比缩回移动快地进行展开移动。

[0006] 在本发明的另一个方面,该装置可包括具有开口的流体输送器、和布置以使得流体从受验者释放的流动致动器、以及提供小于外界气压的压力的真空源。该装置还包括流体联接在开口和真空源之间的通道。在本发明的一个方面,流动致动器在使得开口和真空源之间沿所述通道流体连通后启动。在本发明的一个方面,在流动致动器在缩回方向上移动前使得开口和真空源之间经所述通道流体连通。在另一方面,启动流动致动器的装置致动器还能够实现在开口和真空源之间经所述通道的流体连通。

[0007] 在本发明的另一个方面,执行器在流动致动器的任何展开移动前可具有初始存储的势能。执行器可布置以释放所存储的势能来缩回流动致动器。

[0008] 在本发明的另一个方面,流动致动器、缩回致动器、和展开致动器可彼此同心地排列。另外,该装置可包括间隔元件,其同样与流动致动器、缩回致动器、及展开致动器同心地排列。

[0009] 在另一个方面,本发明包括制造本文所述的一个或更多个实施方式的方法,例如,用于接收流体的装置的制造方法。在又一个方面,本发明包括使用本文所述的一个或更多

个实施方式的方法,例如,用于接收流体的装置的使用方法。

[0010] 通过结合附图理解本发明的以下各个非限制实施方式的详细描述,本发明的其他优点和新颖的特征将变得明了。在其中本发明的说明书和通过引用并入的文献包括矛盾和/或不一致公开的情况下,本发明的说明书将处于主导地位。如果作为参考结合的两篇或多篇文献相对于彼此包括矛盾和/或不一致公开时,则具有后一有效日的文献将处于主导地位。

附图说明

[0011] 将通过示例参考附图来描述结合本发明一个或更多的方面的非限制实施方式,这些非限制实施方式为示意性的并且不旨在按照比例绘制。在附图中,所示的各相同或接近相同的部件通常由单个数字表示。为了清楚起见,在图示对于本领域技术人员理解本发明不是必要的情况下,并非在每个附图中标示每个部件,也不标示本发明每个实施方式的每个部件。

[0012] 在附图中:

[0013] 图1是根据本发明各方面的流体接收装置的透视图;

[0014] 图2是图1所示装置的底侧透视图;

[0015] 图3是图1所示装置中移除护盖的透视图;

[0016] 图4是图1所示装置的剖面图;

[0017] 图5是图1所示装置的分解图;

[0018] 图6A-6C示出图1装置的流动致动器的一系列三个状态;

[0019] 图7A是包括缩回致动器和展开致动器的执行器在特定布置的放大视图;

[0020] 图7B是图7A所示的布置的底视图;

[0021] 图8是用于图1所示装置的缩回致动器的释放元件的近视图;

[0022] 图9是图1所示装置的缩回致动器的局部放大视图;

[0023] 图10是图1所示装置的区域放大视图,其示意储存器和真空源之间的关系;

[0024] 图11是本发明另一实施方式的装置的透视图,其具有单独的缩回器部和密封致动器部。

[0025] 图12是图11所示装置的致动器部和密封致动器部的放大视图;

[0026] 图13是图11所示装置的分解视图;

[0027] 图14是图11所示装置的剖面图;

[0028] 图15是本发明又一实施方式的装置的透视图,其护盖移除且具有可旋转释放元件;

[0029] 图16是图15所示装置中斜面接合区的放大图;

[0030] 图17是图15所示装置的分解图;

[0031] 图18是图15所示装置的剖面图;

[0032] 图19是本发明又一实施方式的透视图,其具有滑动触发末端;

[0033] 图20是图19所示装置的底侧透视图;

[0034] 图21是图19所示装置中护盖移除的透视图;

[0035] 图22是图19所示装置中护盖移除且不同于图21所示角度的透视图;

- [0036] 图23A是来自图22所示装置的触发桥的放大图；
- [0037] 图23B是图23A所示放大图的底侧透视图；
- [0038] 图24是图19所示装置的分解图；
- [0039] 图25是图19所示装置剖面图；
- [0040] 图26A-26D示出用于将流动致动器连接至展开致动器的各种配置；
- [0041] 图27是本发明又一实施方式的装置的剖面图，其具有用于真空释放的空心针；
- [0042] 图28是图27所示装置中护盖移除的透视图；
- [0043] 图29是包括阻力臂的释放元件的放大图；
- [0044] 图30是类似于图27所示的装置的另一剖面图，其描绘了释放元件的挠曲；
- [0045] 图31是具有锥形腿的释放元件的致动环的放大视图；
- [0046] 图32A描绘了释放元件和执行器之间的初始接触；
- [0047] 图32B描绘了当释放元件的致动环已经开始接触展开致动器时释放元件的致动环及执行器之间的接合干涉；
- [0048] 图33是具有指示器的装置的顶视图；
- [0049] 图34是图33所示装置中护盖移除的透视图；
- [0050] 图35是本发明又一实施方式的装置的底侧透视图，其具有接入口；
- [0051] 图36A是类似于图35所示接入口的接入口放大视图；
- [0052] 图36B是吸液管的放大视图，其与类似于图35所示的接入口相互作用；
- [0053] 图37是与接入口和储存腔相互作用的吸液管的放大视图；
- [0054] 图38是具有覆盖接入口的密封件的装置的底视图；
- [0055] 图39是本发明又一实施方式的装置的透视图，其具有与装置护盖相互作用的可旋转释放元件；
- [0056] 图40A是图39中所示装置护盖移除的近视图；
- [0057] 图40B是图40A中缩回致动器和执行器从视图中隐藏的近视图；
- [0058] 图41是图40A所示装置中装置护盖以虚线示出的近视图；
- [0059] 图42是来自图39所示装置的装置护盖的一部分的局部放大视图；
- [0060] 图43是图39所示装置的旋转坡道的近视图，其与装置护盖相互作用，其中装置护盖以虚线示出；
- [0061] 图44是本发明又一实施方式的移除护盖的装置的透视图，其具有释放元件和扭转弹簧；
- [0062] 图45是来自图44所示装置的执行器和展开致动器的放大视图；
- [0063] 图46A是来自图44所示装置的释放元件的底部透视图；
- [0064] 图46B是来自图44所示装置底部隐藏的侧视图，其中扭转弹簧和执行器以虚线示出；
- [0065] 图47是本发明又一实施方式装置的剖面图，其具有保护盖；
- [0066] 图48A-48G是各种针的几何结构的放大视图。

具体实施方式

- [0067] 本发明的各方面在应用中不限于下面描述中所阐明的或附图中所示意的构造细

节和部件布置。例如,下文中讨论关于刺破皮肤和接收从被刺破皮肤释放的血液的示意性实施方式,而本发明的各方面不限于与刺破皮肤和/或接收血液的装置一起使用。可以利用其他实施方式,诸如无需刺破来接收其他体液的装置,以及能以各种方式实施或执行本发明的各方面。同样,本文所使用的措词和术语出于描述目的且不应该理解为限制性的。

[0068] 图1示出结合本发明各方面的流体接收装置1。虽然图1结合本发明的许多方面,然而本发明的任意合适数量的方面可结合在流体接收装置中。因此,可单独使用或彼此任何合适组合使用本发明的各方面。所示意实施方式包括连接在一起的护盖20和基底100,它们协作以包封装置1的各部件并支撑一个或更多个外部特征,诸如装置致动器10,其用于引起装置1接收来自受验者的流体。基底100和护盖20可另外地包括以下材料或由以下材料形成:具有低透气性的聚酯(PCTA或PETG)或其他聚合物。虽然本实施方式中的装置致动器10布置为由使用者(例如,通过手指按压)来启动,装置致动器10可以其他方式布置,例如通过机器、电信号、或其他合适布置来启动,从而引起流体接收装置1接收来自受验者的流体。装置致动器10的启动可例如响应历时计时器或其他刺激或状况来自动地发生,或手动地发生。在一些实施方式中,装置致动器10可包括所示的推扭、下文详述的滑动按钮、触屏界面、开关、或其他用户可启动装置等。在一些情形中,装置致动器10可仅允许装置1仅启动一次,例如装置执行器10可被锁定在阻止进一步启动的位置,或可允许装置1多次启动。

[0069] 根据本发明的一个方面,装置1可包括流体输送器,其从受验者接收流体。流体输送器可包括来自身体的体液可聚集的施加区。在一些实施方式中,施加区可以是装置基底中的凹陷或缺口,其能够从皮肤表面接收流体。施加区可具有任何合适形状。例如,施加区通常能够是半球形、半椭圆形、矩形、不规则形等。关于施加区的更多细节能够在与本申请同日提交的、名称为“Systems and Methods for Collecting a Fluid from a Subject”的美国及其国际专利申请中找到,其全文在此引入作为参考。同样全文在此引入作为参考的还有Haghgooye等人在2011年4月29日提交的、名称为“Systems and Methods for Collecting a Fluid from a Subject”的美国临时专利申请序列No.61/480,960。

[0070] 流体输送器可包括任意大小和/或几何形状的开口,其构造为接收流体进入装置中。例如,该开口可位于二维平面中或该开口可包括三维空腔、洞口、沟槽、狭槽等。在一些实施方式中,流体输送器还可包括流动致动器,诸如一个或更多个微针,其布置以例如通过刺破受验者的皮肤来使得流体从受验者释放。在一些实施方式中,在流体可部分地或完全地填满围绕流动致动器的外壳时,则该外壳能够限定流体输送器的至少一部分。

[0071] 应该理解的是,流动致动器无需包括在所有实施方式中,这是由于该装置并非必须利用用于引起流体从受验者释放的机构。例如,该装置可接收由于例如切口或擦伤的另一原因引起的已经释放的流体、由于如单独采血器的单独和独立装置引起的流体释放、诸如外科手术中的开放流体通道等。另外,可经由排尿、喷溅、倾倒流体进入装置等来将流体引入装置中。如果包括时,流动致动器可物理地穿刺、刺破、和/或磨削、化学地剥离、腐蚀和/或刺激、释放和/或产生电磁波、声波或其他波、或其他操作来引起流体从受验者释放。流动致动器可包括可移动机构,例如用于移动针,或可不需要移动来作用。例如,流动致动器可包括射流泵或在压力下输送流体至受验者的“无针注射器”、输送和/或接收流体的气动系统、吸附或吸收流体的吸湿剂、反向离子导入系统、发射超声波或热能、射频和/或激光能的换能器,等,它们中任一个并非一定需要流动致动器的移动来引起流体从受验者释放。

[0072] 图2示出图1的流体接收装置1的底侧,其中流体输送器120包括开口130、施加区131、以及流动致动器90。在该实施方式中,流动致动器90包括一根或更多根针。如下文更加详细描述,所述针可从开口130延伸以刺破受验者的皮肤,以及然后缩回至开口中以使得血液或其他流体进入开口130。也就是说,为了使用装置1来接收来自受验者的血液,基底100可置于皮肤上以使得开口130靠近皮肤。然后,可按压装置致动器10来引起针展开、刺破皮肤并引起血液释放。血液可进入开口并收集在储存腔140中。在一个实施方式中,血液可由于装置1中相对低的压力(真空)而流入储存腔140中,这使血液从开口130抽吸并进入储存腔140中(参见图4)。

[0073] 所述针可具有任何合适宽度、长度和/或其他尺寸,以及所述针的每个可以是实心或空心的。所述针可具有任何合适的剖面(例如,垂直于穿刺方向),诸如圆形、方形、卵形、椭圆形、矩形、圆头矩形、三角形、多边形、六边形、不规则形等。在一些实施方式中,所述针可具有约5mm或更小的长度。下文提供关于可替代针布置的其他信息。

[0074] 在本实施方式中(图4),装置致动器10的启动引起流动致动器90从受验者释放血液或其他流体,其然后在开口130处被接收。血液或其他流体然后可收集在一个或多个腔室140中。血液或其他流体的收集可以任意合适方式实现,诸如通过吸收、毛细管作用、抽吸、或其他手段。在所示意实施方式中,装置致动器10的启动引起密封件76打开,从而血液或其他流体可从开口130流入、通过通道(参见图4,元件110)进入腔室140。如下文详细解释的,装置1可包括真空源,其在密封件76打开后将血液或其他流体从开口130抽吸并进入腔室140中。也就是说,密封件76的打开可将相对低的压力引入腔室140中,这引起血液或其他流体从开口130被抽吸并进入腔室140中。

[0075] 在本发明的一个方面,流动致动器可通过展开致动器和缩回致动器来启动。例如,流动致动器可移动,以及流动致动器的移动可由展开致动器和缩回致动器来引起。展开致动器可引起流动致动器在朝向皮肤和/或受验者其他表面的展开方向上移动,以及缩回致动器可引起流动致动器在远离皮肤和/或受验者身体的缩回方向上移动。如下面所详述的,在一些情形中提供独立的致动器用于展开移动和缩回移动可提供益处,诸如使得流动致动器能够以不同的速度移动以用于展开和缩回;使得致动器执行其他的另外功能,诸如打开用于血液或其他流体的流体流动通道;使得流动致动器在展开前和缩回后在装置中以不同的位置来开始和结束等。展开致动器和缩回致动器均可包括任意数量的合适部件,诸如按钮、开关、杠杆、滑杆、转盘、压缩弹簧、贝氏弹簧、伺服系统、转动或线性电机、和/或气动设备,或其他合适装置。同样,展开致动器和缩回致动器可以是相同的装置类型,或可以是不同的装置类型。每个致动器可手动地、机械地、电动地、气动地、电磁地、或其他合适操作模式地操作,并可需要或不需要用户输入来启动。

[0076] 根据本发明的一个方面,执行器可布置以引起流动致动器的展开和/或缩回移动。例如,执行器可既包括展开致动器并包括缩回致动器。执行器可由如下材料形成或包括如下材料,聚酯(PETG或PCTA)、或缩醛树脂、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂(ABS)等。图3、4和5分别示意了图1的装置1中护盖20从基底100移除的透视图、装置1的局部剖面图、以及装置1的分解视图。在该实施方式中,装置1包括执行器50,其包括缩回致动器40和展开致动器60,以及执行器50能够在关于基底100的上下方向上沿执行器导轨104移动。展开致动器60通过隔膜72(参见图4)附接至流动致动器90,从而使得展开致动器60的向下移动可引起流动致动

器90至少部分地从开口130延伸。(如下文详述,隔膜72可将装置1中的真空源156从开口130分离以使得在真空源156中维持相对低压直至可控地打开以引起流动进入储存腔140中。真空源156可以是密封真空腔的形式。)在该实施方式中,展开致动器60通常具有圆钮(例如,如贝氏弹簧中一样),其中具有接纳部分隔膜72的中心孔,所述隔膜72将展开致动器60附接至流动致动器90。(虽然在该实施方式中,流动致动器90通过隔膜72附接至展开致动器60,流动致动器90可直接连接至展开致动器60,例如通过从流动致动器90延伸至展开致动器60的垂直柱或其他结构。)展开致动器60可初始地以图4中所示的下凹配置布置,并可例如通过使用使用者按压装置致动器10以引起释放元件30朝下推动展开致动器60的中心位置而移动至向上凹的配置。展开致动器60可由合适材料形成并配置为从下凹配置快速移动至上凹配置,从而快速地将流动致动器90从开口130展开并刺破受验者的皮肤或其他表面。虽然该实施方式中的展开致动器60布置为具有穹顶性的柔性弹簧,展开致动器60可具有任何合适形状和/或尺寸。例如,展开致动器60可以是圆形的(没有支腿,不像图5中所示的四条直腿)、椭圆形、三角形(具有3条支腿)、正方形(4条支腿,每个支腿之间为直边)、五边形(5条支腿)、六边形(6条支腿)、蜘蛛腿状的、星形的、三叶草形状的(具有任何数量的叶,例如2、3、4、5等),缺口圆盘或波形、等。展开致动器60在一些实施方式中可具有所示的中心孔或另一特征,诸如位于中心或其他位置的凹窝或按钮。展开致动器60可由任何合适的材料形成或包括任何合适的材料,例如诸如不锈钢(例如,301、301LN、304、304L、304LN、304H、305、312、321、321H、316、316L、316LN、316Ti、317L、409、410、430、440A、440B、440C、440F、904L)、碳素钢、弹簧钢、弹簧黄铜、磷青铜、铍铜合金、钛、钛合金钢、铬钒钢、镍合金钢(例如蒙乃尔铜镍合金400、蒙乃尔铜镍合金K500、镍-铬-铁基固溶强化合金600、镍-铬-铁基固溶强化合金718、镍-铬-铁基固溶强化合金x750,等等)的金属;聚合物(例如聚氯乙烯、聚丙烯、聚碳酸酯等);合成物或层压制品(例如包括纤维玻璃、碳纤维、竹、凯夫拉尔纤维等等),或类似物。

[0077] 在一些实施方式中,在展开致动器在朝向开口130的展开方向上移动时,展开致动器的所有部分可以小于一定距离的移动。在一些实施方式中,展开致动器的所有部分移动可小于约10mm、小于约5mm、小于约3mm、小于约2mm、或小于约1mm。

[0078] 该实施方式中的缩回致动器40包括以片簧形式的可逆变形结构,而如同展开致动器60一样,诸如螺旋弹簧、泡沫、弹性球囊的其他布置也是可能的。缩回致动器可由以下任意合适材料形成或包括以下任意合适材料,例如1095弹簧钢或301不锈钢或其他弹簧材料,诸如1074/1075、5160、9255弹簧钢等。缩回致动器40通过执行器主体50附接至展开致动器60,从而在装置致动器10启动后释放缩回致动器40时,缩回致动器40(以及执行器50的其他部分)能够沿执行器导轨104远离开口130移动。所述缩回移动将流动致动器90和展开致动器60同样引离开口。具体而言,并如图4和5至少部分示出的,在启动装置1前,缩回致动器40处于压缩状态,储存势能。也就是说,缩回致动器40的中心在组装期间被向下按压,从而使得缩回致动器40的四个臂被弹性变形。缩回致动器40通过压缩致动器40的耳部103(参见图8和9)保持在该压缩状态,所述耳部103接合基底100直至装置1被启动。然而,在装置致动器10在装置启动期间向下推动时,释放元件30的臂31接合翼片41以将耳部103从基底100释放,这使得压缩致动器40的中心部在远离开口130的缩回方向上移动。由于展开致动器60和流动致动器90附接至缩回致动器40,缩回致动器40向上远离开口130的移动将流动致动器

90从开口130缩回。另外地,缩回致动器40向上远离开口130的移动还将展开致动器60在远离开口130的缩回方向上移动。在一些实施方式中,在展开致动器60在远离开口130的缩回方向上移动时,展开致动器的所有部分可以小于一定距离的移动。在一些实施方式中,展开致动器的所有部分移动可小于约10mm、小于约5mm、小于约3mm、小于约2mm、或小于约1mm。

[0079] 在一些实施方式中,如图4所示,间隔元件32置于展开致动器60和缩回致动器40之间。间隔元件32可帮助消除展开致动器60和释放元件30之间的间隙。装置致动器10的启动可引起释放元件30在间隔元件32上向下推动,这转而推动展开致动器60并引起展开致动器60在展开方向上移动流动致动器90。在一些实施方式中,流动致动器90、展开致动器60、缩回致动器40、以及间隔元件32基本同心地对准。

[0080] 通过为流动致动器90提供展开致动器60和缩回致动器40,流动致动器90可受控以具有合适的展开移动和缩回移动。例如,流动致动器90可被引起以在展开方向上比缩回方向上更快地移动,这已经发现潜在地减少了刺破皮肤以释放血液时的疼痛。也就是说,展开致动器60可布置以相对快速地从下凹移动至上凹配置,快速地将流动致动器90插入皮肤或其他表面中。然后,流动致动器90可以通过缩回致动器40更加缓慢地从皮肤中抽出,例如,由缩回致动器40在流动致动器90上施加比展开致动器60较低的力、通过缩回致动器40的阻尼移动、或其他合适布置来控制。在其他实施方式中,具有单独的展开和缩回致动器可使得在诸如展开方向的一个方向上相比诸如缩回方向的另一方向上的更短区间的移动。例如,通过使得流动致动器90移动相对短的距离来展开,所述展开致动器60可制造地相对紧凑,而产生适当高的力来将流动致动器90插入皮肤中。相反,在缩回期间流动致动器90行进的相对更长距离可以将致动器90适当地缩回,从而使得汇聚或采集的血液进入空腔或其他空间中以由装置1接收。另外,短展开距离可最小化长行进距离中所固有的校正误差。

[0081] 因此,在本发明的一个方面,流动致动器可置于距皮肤或其他表面的初始展开前距离,其不同于流动致动器和皮肤或其他表面之间的最终缩回后距离。虽然该方面能够以多种不同方式来设置,诸如通过马达、伺服电机、或作为执行器部件的自动装置,图1-5实施方式中的执行器50可在展开前提供流动致动器90相对靠近开口130的布置,并且在缩回后位于相对远离开口130。图6A-6C示出图1-5的装置1的三种状态的一系列示意表示,分别包括流动致动器90展开前的初始状态、流动致动器从开口130或其他位置延伸以引起流体从目标皮肤或其他表面释放的中间状态、以及流动致动器90缩回的最终状态。

[0082] 如从图6A能够看出,开口130和流动致动器90之间的展开前距离181相对较小,诸如1mm或更小。在该状态中,缩回致动器40被压缩,以及展开致动器60处于下凹布置。如图6B所示,展开致动器60反向至上凹配置以使得流动致动器90展开。缩回致动器40还可以被进一步压缩,例如通过使用用户向下按压释放元件30,而在其他实施方式中,缩回致动器40不需要进一步压缩或其他变形。如图6C所示,开口130和流动致动器90之间的缩回后距离183可以大于、在一些情形中远大于展开前距离181。例如,流动致动器90从开口130完全缩回的缩回后距离183可以是2-3mm或更大。流动致动器90从开口130的缩回可提供通过装置1收集或接收的来自受验者释放的血液或其他流体进入的空间。然而,其他布置也是可能的,其中缩回后距离小于、或等于展开前距离,并且本发明的所有方面在这方面上不受限制。

[0083] 图7A和7B示出了图1-5实施方式中的执行器50的顶部透视图和底部透视图,并帮助更好的示意如何控制执行器50的移动。如图7A所示,缩回致动器40具有从具有中心孔的

中心体辐射的八条支腿。较短的两条腿通过延伸穿过缩回致动器40的孔洞46的两个小立柱52将缩回致动器40附接至执行器主体50。小立柱头52的直径可制成大于孔洞46,并因此将缩回致动器40固定至执行器主体50。缩回致动器40可替代地通过胶粘剂(例如,胶带、流体)、机械固定(例如干涉配合、狭槽/沟槽、螺钉)或热方法(例如,热成桩)附接至执行器主体50,但在这方面不受限制。缩回致动器40的其他支腿48可保持自由以关于执行器主体50挠曲,例如提供执行器50的缩回移动。两条支腿48包括耳部103,其用于接合基底100并在流动致动器90展开前将缩回致动器40保持在压缩、初始位置。间隔或间隙43设置在耳部103和执行器主体50之间以使得耳部103朝主体移动,从而接合基底100。如上所述及图7B所示,展开致动器60包括中心孔66和圆形突出部62,其保持在执行器主体50的沟槽56中。尽管展开致动器60附接至执行器主体50,展开致动器60的中心部64保持相对于执行器主体50可位移以使得展开致动器60 可移动以展开流动致动器90。

[0084] 如上所述,执行器50可安装至基底100并通过从基底100凸出的执行器导轨104导引移动。图8示出了缩回致动器40的近视图,其示意了缩回致动器40在压缩、初始状态下如何接合基底100,而图9示出了缩回致动器40的两条支腿48上耳部103的近视图,所述耳部接合基底100以将缩回致动器40保持在压缩、初始状态。通过执行器50由执行器导轨104适配保持,执行器50被向下按压以使得翼片41的耳部103能够定位在基底100的相应凸出部101的下方。通过耳部103与凸出部101接合,执行器50可释放以使得支腿48的弹性力偏压执行器50以在缩回方向上向上移动。然而,通过耳部103与凸出部101接合,执行器50保持在压缩状态。在该展开前布置中,流动致动器90处于距开口130的初始展开前距离181(参见图6)。在一些实施方式中,该展开前距离181可布置为使得展开致动器90的启动引起流动致动器90到达受验者的皮肤,并使得流动致动器90穿刺和/或刺破皮肤以引起流体流动。因此,使得缩回致动器40预加载在初始半压缩状态可以将流动致动器90保持在展开前距离181,这使得流动致动器90能够在启动装置致动器10后准备展开。

[0085] 图8还示意了缩回致动器40如何释放以缩回流动致动器90。释放元件30的臂31可接合翼片41,从而在装置致动器10和释放元件30向下移动时,使得臂31的斜面部朝外推动翼片41并远离执行器主体50。这将耳部103从凸出部101释放,使得执行器50在缩回致动器40的变形腿的偏压下向上移动。释放元件30可由如下材料形成或包括如下材料,聚酯(PETG或PCTA)、或缩醛树脂、丙烯腈-丁二烯-苯乙烯树脂(ABS)等。虽然在该实施方式中,缩回致动器40示出以通过包括耳部103和凸出部101的可释放闩锁布置来接合基底100,其他布置也是可能的,诸如可释放杆、滑动释放、棘爪、能够使用楔块或翻转极性分离的磁体等,本发明在该方面不受限制。

[0086] 在本发明的另一方面,执行器在流动致动器的任意展开移动前具有初始的储存势能。也就是说,执行器可具有储存的弹性能、或储存在例如弹性变形元件中的其他机械能、储存的化学能、储存的电等,它们用于展开和/或缩回流动致动器或引起流体接收装置的其他部件的其他移动。如上所述,在流动致动器90展开前,缩回致动器40可通过支腿48的耳部103与基底100 上凸出元件101的接合来保持在压缩状态。缩回致动器40的压缩将势能储存在缩回致动器40中,这能够用于不同的动作,诸如缩回流动致动器90。因此,使得缩回致动器40处于初始压缩状态允许缩回致动器40储存势能并准备启动,而无需在启动装置时输入能量至系统。

[0087] 在本发明的另一方面,流动致动器可在展开方向上比在缩回方向上移动更快。在上述实施方式中,展开致动器60可布置以例如双向稳定方式的快速方式从初始、展开前位置移动至展开位置。相反,缩回致动器40可布置为例如具有相对较低的弹簧常量或其他特性,用于在至少部分缩回移动期间以较低速率移动流动致动器90。在一组实施方式中,流动致动器90可以在流动致动器90初始接触皮肤的位置以至少大约0.1cm/s、至少大约0.3cm/s、至少大约1cm/s、至少大约3cm/s、至少大约10cm/s、至少大约30cm/s、至少大约1m/s、至少大约2m/s、至少大约3m/s、至少大约4m/s、至少大约5m/s、至少大约6m/s、至少大约7m/s、至少大约8m/s、至少大约9m/s、至少大约10m/s、至少大约12m/s等的速度展开。不希望受任何理论约束,可以相信的是相对更快的展开速度可以增加流动致动器穿刺皮肤的能力(而不会使皮肤变形或引起皮肤响应移动),和/或减小将流动致动器施加到皮肤感觉的疼痛程度。可以使用控制进入皮肤的穿透速度的任何合适的方法,包括那些在此描述的。

[0088] 流动致动器90能以比展开更慢的速度进行缩回,例如,用于减少与抽回流动致动器90相关的任何疼痛。在缩回致动器40仅包括不能被电子控制的任何机械元件时,例如,在弹簧、弹性件、可折叠泡沫等的情形中,弹簧或其他元件可设计或布置以提供期望的缩回速度。可替代地,其他机械元件,诸如一个或更多个阻尼器,可设置来控制抽回速度。另外,电子控制系统,诸如一些伺服系统、气动系统等可结合开环控制或闭环控制来提供期望缩回速度。在手动操作的缩回致动器的情形中,使用者能够控制缩回速度。例如,以弹簧形式的缩回致动器可在逐渐减轻装置致动器上的力时更加缓慢地缩回。然而,在力突然移除时,(例如,使用者突然释放装置致动器),缩回可更快地发生,尽管最快可能缩回速度仍然慢于展开速度。

[0089] 在一些方面,流体接收装置可包含一个或更多个腔室或容器140用于保持从受验者接收的流体。在一些情形中,腔室与一个或更多个流体输送器和/或一个或更多个微流体通道流体连通。例如,流体接收装置可包括用于收集从受验者抽出的流体的腔室(例如,用于储存和/或后期分析)、用于容纳用于输送至受验者的流体的腔室(例如,血液、盐水、可任选的包含药物、激素、维生素、药剂、等)等。

[0090] 在本发明的一个方面,该装置可包括真空源。真空(低于周围环境的压力)有助于流体流入装置的开口130中,和/或帮助将皮肤抽吸到开口130中以与流动致动器90接触,和/或可促进流体从开口130流动至腔室140中。在一些情形中,真空源可以是装置中的自给真空源,即该装置无需在使用该装置以从皮肤和/或从皮下抽出血液或间隙液期间连接至外部真空源(例如,低真空(house vacuum))。例如,如图4所示,在一组实施方式中,真空源可在血液(或其他流体)被抽吸至装置前具有压力小于环境压力的真空源156,即真空源156处于“负压”(也就是说,相对于周围压力是负的)或“真空压力”(或刚好具有“真空”)。例如,在周围压力是大气压时,真空源中的真空可以为至少大约50mmHg、至少大约100mmHg、至少大约150mmHg、至少大约200mmHg、至少大约250mmHg、至少大约300mmHg、至少大约350mmHg、至少大约400mmHg、至少大约450mmHg、至少大约500mmHg、至少大约550mmHg、至少大约600mmHg、至少大约650mmHg、至少大约700mmHg,或至少大约750mmHg,即低于周围大气压力。然而,在其他实施方式中,应当理解的是可以使用其他压力和/或可以使用不同方法来产生其他压力(大于或小于大气压力的)。作为非限定示例,可以使用外部真空或机械装置作为真空源。例如,该装置可以包括内部真空源,和/或可连接到装置外部的真空源,例如真空泵

或外部(线)真空源。在一些情形中,可手动地形成真空,例如通过操作注射泵、柱塞等;或者可以机械地或自动地形成低压,例如使用柱塞泵、注射器、球形物、文丘里管、手动(嘴)抽吸等。

[0091] 因此,在一些示例中,装置与合适的真空源(例如预排空的真空源156)“预包装”在一起;例如,在一个实施方式中,装置可以施加到皮肤并且以某些方式致动以产生和/或接近真空源。在一些实施方式中,自给真空源可以某些方式启动以在装置内产生真空。例如,自给真空源可包括柱塞、注射器、诸如能够产生装置内真空的真空泵的机械装置、和/或化学或其他反应剂,该化学或其他反应剂能反应以在由反应剂驱动的机械或其他装置的辅助下增加或减小压力,可以形成与压力调节器相关的压差。化学反应还可以在基于其 化学反应本身的压力变化下或没有该压力变化下驱动机械致动。自给真空源还可以包括可膨胀的泡沫、形状记忆材料或等等。

[0092] 在一些情形中,装置包括界面105(参见图2、4和5),其能够帮助装置来将真空施加到皮肤和/或开口130处。该界面105可以是例如放置在皮肤表面上的抽吸杯、如Katecho10G或其他合适水凝胶的水凝胶材料层、或圆碗,并且真空可施加到由界面105暴露至装置1的部分皮肤。在一组实施方式中,界面是支承结构的一部分,如基底100。界面105可以由合适的材料形成,例如玻璃、橡胶、例如硅树脂、聚亚安酯、丁腈橡胶、EPDM橡胶、氯丁二烯橡胶等的聚合物。在一些情形中,在界面105和皮肤之间的密封可以被加强(例如减小泄漏),例如使用真空润滑脂、凡士林油、凝胶、粘合剂等。在一些情形中,界面105可以相对小,例如具有小于大约5cm、小于大约4cm、小于大约3cm、小于大约2cm、小于大约1cm、小于大约5mm、小于大约4mm、小于大约3mm、小于大约2mm、或小于大约1mm的直径。界面105可以是圆形,尽管其他形状也是可能的,例如正方形、星形(具有5、6、7、8、9、10、11等个点)、泪珠形、椭圆形、长方形等。

[0093] 在一些实施方式中,来自真空源的真空可促进血液或其他流体从流体输送器开口至储存器的移动。在图1-5实施方式中,真空储存在真空源156中,例如包封于装置护盖20、基底100以及隔膜72之间的大部分空间。真空源156中的真空可选择地联接至储存腔140,从而使得开口130处的流体被抽吸进入通道110和腔室140中。例如,并如从图5能够看出的,一个或更多个通道110可形成在基底100中或设置在开口130与储存腔140之间。通道110可在上侧由通道板80的下表面覆盖。在一些实施方式中,通道板80、隔膜72和密封件76能够形成单一部件。(针对通道110的另外配置选择在下文讨论。)通道板80不仅仅帮助限定了通道110,而且还限定了流体输送器120处的空腔的至少一部分、储存器140的一部分、真空入口154和用于控制真空源156和储存腔140之间流动的流动路径150、以及通道110和储存腔140之间的流动路径。也就是说,如图4和10所示,通道板80帮助限定了开口130和真空源156之间的流动路径,以使得来自开口130的流动可穿过通道110至通道板80中连接通道110和储存腔140的开口144。开口144可包括过滤器、疏水元件(例如,帮助阻止储存腔140中的液体从储存腔140中随后出来)、单通阀、或可以完全被阻塞。从图10中能够看出,流动还可以发生在从储存腔140穿过通道板80中的通道150至真空入口154。真空入口154通常由密封件76封闭,所述密封件76可以是隔膜72的部件,其还可以帮助将真空源156与开口130及其他潜在在出口隔离,用于真空源156中的低压。从图4中能够看出,密封件76接合缩回致动器40的腿48中的一条腿(密封腿49),从而在缩回致动器40处于压缩、初始状态时,密封腿49按压密封

件76接触真空入口154以封闭通道150并阻止真空源156和储存腔140之间的连通。然而,一旦释放了缩回致动器40,密封腿49可向上移动和/或密封腿49在密封件76上的力减少至真空入口154开口的点,用于流体从储存腔140流动至真空源156。因此,一旦密封件76打开真空入口154,真空源156可从储存腔140抽吸流体(例如空气和/或液体),以使得通道110中的流体被抽吸至储存腔140。尽管未示出,疏水隔膜或其他合适元件可设置在真空入口154处或其他合适位置(诸如通道150中),以阻止流体从储存腔140流动至真空源156中。

[0094] 根据本发明的一个方面,在响应流动致动器启动时或流动致动器启动前可实现在流体输送器开口和真空源之间的流体连通。例如,装置致动器10的降低可允许真空源156和储存腔140/开口130之间的连通。然而其他布置是可能的,在图1-10的示意性实施方式中,密封件76可联接至缩回致动器40的密封腿49,以使得一旦启动了流动致动器90,例如开始展开和缩回,密封件76可从真空入口154释放以允许真空源156和储存腔140之间的连通。虽然在该实施方式中缩回致动器40的密封腿49随着流动致动器90缩回而远离真空入口154移动(或至少减少密封件76上的压力),然而能够在流动致动器90展开时或在流动致动器90移动的任意点上、以及在移动开始前或在移动完成后布置密封件76的开口。例如,真空源156和储存腔140之间的流动可例如通过流动致动器90的展开或在流动致动器90完全缩回时通过穿刺隔膜或箔片来实现。在一个实施方式中,隔膜密封件能够置于开口130处,以及流动致动器90自身能够用于穿刺隔膜,使得流体从开口130流至真空源156。因此,该穿刺能够将开口130处的流体暴露至真空以将流体抽吸进入储存腔140中。当然,隔膜密封件可定位在不同于开口130的位置处,诸如真空入口154处,并且单独的穿刺件,诸如释放元件30上的针,能够用于用于刺破隔膜。其它配置也是可能的,例如启动真空源(诸如化学真空源或真空泵)以响应流动致动器的启动。例如,缩回致动器40可联接至注射器柱塞,以使得缩回致动器40在缩回方向上移动,柱塞移动以产生储存腔140中的抽吸。

[0095] 从上面描述可以理解的是,在本发明的另一方面,流动致动器可在展开方向上移动以展开流动致动器,以及在缩回方向上移动以缩回流动致动器并实现在真空源和流体输送器开口之间的流体连通。在上述示意性实施方式中,密封件76可随着流动致动器90缩回而从真空入口154释放。可在缩回开始时、缩回期间、和/或在缩回完成后在密封件76处发生流动路径的打开。在一些实施方式中,密封件76和流动致动器90可都通过缩回致动器在相同的缩回方向上移动。也就是说,在缩回期间,流动致动器90可缩回并且密封件76提升以实现在真空源156和装置开口130之间穿过通道110的流体连通。密封件76可由以下材料形成或包括以下材料,橡胶或其他柔性材料,诸如热塑性弹性体(TPE)或聚亚安酯。在其他实施方式中,密封件76上的力可充分地释放以允许真空源156中的相对低压引起从储存腔140至真空源156之间发生流动。因此,密封件76并非必须从真空入口154提升,而替代地可作为具有期望的破碎压的一种止回阀,其在存在跨越密封件176的适当压差时允许从储存腔140至真空源156的流动,但禁止流动通过入口154。在流动致动器的缩回期间用于打开流体连通的其他布置也是可能的,诸如缩回致动器40上的针,其穿刺隔膜以打开流体连通。在另一实施方式中,可通过缩回致动器打开或关闭电气开关,这引起真空源(诸如泵)被启动。在另一实施方式中,缩回致动器的移动可释放闩锁或其他装置,这允许弹簧加载的注射器柱塞或其他装置移动,产生期望的真空。在另一实施方式中,缩回致动器40自身的缩回移动可移动注射器柱塞或其他装置来提供期望的真空。因此,实现在真空源和流体输送器开口之间的

流体连通并非必须包括堵塞流动的阀或其他装置的打开,而替代的可包括产生适当真空以引起流动。其他布置也是可能的。

[0096] 在本发明的另一个方面,展开和/或缩回流动致动器的执行器也可以实现在流体输送器开口和真空源之间的流体连通。提供单个部件或组件以展开和/或缩回流动致动器以及打开流体输送器和真空源之间的流体连通在一些实施方式中可以提供更加简化操作或构造的流体接收装置。例如,单个装置,诸如图1-10实施方式中的缩回致动器40可用于缩回以及打开流体路径。这可以减少构造流体接收装置所需的部件,这减少了成本和/或组件复杂性。当然,执行器并非必须执行展开和缩回功能两者,而替代地可仅设置展开或缩回而实现流体连通。例如,例如在流动致动器在展开后不缩回的实施方式中,执行器可仅用于展开流动致动器以及实现在流体输送器开口和真空源之间进行流体连通,而允许保持嵌入在皮肤中以随着真空施加至流动致动器来抽吸流体。如上所述,可以不同方式来实现流体输送器开口和真空源之间的流体连通,诸如通过打开阀或类似结构(诸如密封件76)、穿刺隔膜、启动真空源(诸如移动注射器柱塞或类似元件)、启动化学操作的真空源等。

[0097] 在本发明的另一方面,流动致动器和真空密封件可附接在一起,例如作为单个整体结构或部件的一部分。例如,如图4和5所示,流动致动器90可附接至隔膜72,例如通过将流动致动器90与隔膜共模成型,将流动致动器90粘附至隔膜等,而密封件76由隔膜72自身的一部分来形成。该布置可方便组装并减少流体接收装置1中的部件数量。

[0098] 如上所述,通过密封件76的移动来实现的流动可引起沿通道110至储存腔140的流动。通道110可至少部分由单个部件形成,例如蚀刻基底或模制单元,诸如基底100。通道能够具有任意剖面形状,例如圆形、椭圆形、三角形、不规则形、正方形或矩形(具有任意纵横比)等,并能够被覆盖或未覆盖(即,开口至围绕通道的外部环境)。通道110可具有任何长度。在一些情形中,通道110能够是简单的二维开口,其产生了开口130和诸如真空源或储存器的另一容器之间的流体联接。在这些情形中,通道可不具有任何长度(例如,如同二维开口中)。在通道完全被覆盖的实施方式中,至少部分通道可具有完全被包封的剖面,和/或整个通道沿整个长度除了其入口和出口被完全包封。

[0099] 通道可以具有任何的纵横比(长度与平均横截面尺寸),例如至少大约2:1的纵横比、更典型地至少大约3:1、至少大约5:1、至少大约10:1等的纵横比。如在此使用的,“横截面尺寸”参考流体或微流体通道沿着大体上垂直于流体在通道内流动的方向测量。通道大体上将包括便于控制流体递送件的特征,例如结构特征和/或物理或化学特征(亲水性比输水性),和/或可以在流体上施加力(例如包含力)的其他特征。通道内的流体可以部分地或完全地填充通道。在一些情形中,流体可以一些方式,例如使用表面张力(例如使得流体被保持在通道内、在新月形内、例如凹或凸的新月形内)被保持或限定在通道内或者限定在通道的一部分内。在部件或基体中,一些(或所有)通道可以具有特定尺寸或更少的尺寸,例如具有垂直于流体流动的小于大约5mm、小于大约2mm、小于大约1mm、小于大约500 μm 、小于大约200 μm 、小于大约100 μm 、小于大约60 μm 、小于大约50 μm 、小于大约40 μm 、小于大约30 μm 、小于大约25 μm 、小于大约10 μm 、小于大约3 μm 、小于大约1 μm 、小于大约300nm、小于大约100nm、小于大约30nm或者小于大约10nm的最大尺寸,或在一些示例中更小的最大尺寸。在一个实施方式中,通道是毛细通道。

[0100] 在一组实施方式中,装置可以包括微流体通道。如在此使用的,“微流体的”、“微小

的”、“小比例的”、“微”前缀(例如,如同“微通道”中的)以及类似术语一般指的是具有小于大约1mm,以及在一些情形中小于大约100 μm (微米)的宽度或直径的元件或部件。在一些实施方式中,可以使用更大的通道用于替代微流体通道或与微流体通道结合,用于在此讨论的任何实施方式。例如,在某些示例中,可以使用具有小于大约10mm、小于大约9mm、小于大约8mm、小于大约7mm、小于大约6mm、小于大约5mm、小于大约4mm、小于大约3mm、小于大约2mm的宽度和直径的通道。在某些示例中,元件或部件包括流体可以流过的通道。在所有实施方式中,特定宽度可以是最小宽度(即,在该位置特定的宽度,部件可以具有不同尺寸的更大宽度),或者可以是最大宽度(即,在该位置处部件具有的宽度不比特定宽度宽,但是可以具有更长的长度)。因此,例如,微流体通道可以具有小于大约1mm、小于大约500 μm 、小于大约300 μm ,或小于大约100 μm 的平均横截面尺寸(例如垂直于流体在微流体通道中的流动方向)。在一些情形中,微流体通道可以具有小于大约60 μm 、小于大约50 μm 、小于大约40 μm 、小于大约30 μm 、小于大约25 μm 、小于大约10 μm 、小于大约5 μm 、小于大约3 μm ,或小于大约1 μm 的平均直径。

[0101] 从受验者皮肤和/或皮肤下接收的流体将通常包含身体内的各种分析物,这些分析物对于诊断目的来说是重要的,例如用于各种疾病状态的标记,例如葡萄糖(例如用于糖尿病患者);其他示例性分析物包括诸如钠、钾、氯化物、钙、镁,和/或重碳酸盐(例如为确定脱水)的离子;诸如二氧化碳或氧气的气体; H^+ (例如pH);代谢物例如尿、血尿素氮或肌氨酸酐;荷尔蒙(例如雌二醇、雌激素酮、孕酮、黄体酮、睾丸激素、雄烯二酮,等)(例如来确定怀孕、非法药物使用,或等等);或胆固醇。其他示例包括胰岛素,或荷尔蒙水平。其他分析物包括但不限于高密度脂蛋白(“HDL”)、低密度脂蛋白(“LDL”)、白蛋白、丙氨酸转氨酶(“ALT”)、天冬氨酸转氨酶(“AST”)、碱性磷酸酶(“ALP”)、胆红素、乳酸脱氢酶等(例如用于肝功能测试);黄体生长激素或B-人绒毛膜促性腺激素(hCG)(例如用于生育测试);凝血素(例如用于凝血测试);肌钙蛋白,BNT或B型钠尿肽(例如作为心脏标记)等;用于流感的感染性疾病标记;呼吸道合胞体病毒或RSV等;或类似物。

[0102] 流体接收装置1可包括一个或更多个传感器用于探测从受验者接收的流体的一个或更多个特征。传感器可以任意合适方式定位或定位在关于装置的任意位置,诸如在储存腔140中、在通道110上、或护盖20上等。例如,装置1可包括pH传感器、光学传感器、氧气传感器、能够检测物质的浓度的传感器等。用于本发明的传感器的非限定示例包括染色基检测系统、亲缘基检测系统、微制造重量分析仪、CCD摄像机、光学检测器、光学显微镜系统、电子系统、热电偶和电热调节器、压力传感器等。本领域技术人员将能够识别其他合适的传感器。在一些情形中,这些传感器可以包括色度检测系统,该色度检测系统可以位于装置的外部;或者在某些情形中微制造到装置内。作为色度检测系统的一个示例,如果使用染色或荧光个体(例如在颗粒中),该色度检测系统能够检测染色或荧光个体的频率和/或强度中的变化或移动。

[0103] 在一组实施方式中,传感器可以是测试条,例如测试条可以在商业上获得。测试条的示例包括但不限于葡萄糖测试条、尿测试条、早孕测试条,或等等。测试条将通常包括纸的带、片、或条,或其他材料并且包含能够确定分析物,例如经由分析物结合到能够与分析物相互作用和/或结合的诊断试剂或反应体的一个或更多个区域。例如,测试条可以包括各种酶或抗体、葡糖氧化酶和/或铁氰化物,等。基于测试条的类型,测试条能够确定,例如葡

葡萄糖、胆固醇、肌氨酸酐、酮、血液、蛋白质、亚硝酸盐、pH、尿胆素原、胆红素、白细胞、黄体生长激素等。测试条可以以任何数量的不同方式使用。在一些示例中，测试条可以在商业上获得并且例如在从受验者抽出血液、细胞间质流体、或其他流体之前或之后插入装置内。血液或其他流体的至少一部分可以暴露给测试条，以确定分析物，例如在其中装置使用测试条作为传感器的实施方式中，从而装置自身确定分析物。在一些情形中，装置可以在预加载有测试条的情况下进行售卖，或者使用者需要将测试条插入装置中（并且可选择地，在使用之间抽出并替换测试条）。在某些示例中，测试条可以形成装置的整体部分，该测试条不能被使用者移除。在一些实施方式中，在暴露给从受验者抽出的血液或其他流体之后，测试条可以从装置中移除并且在外部分确定，例如使用能够确定测试条的其他设备，例如商业上可获得的测试条读取器。

[0104] 在一些实施方式中，该装置可包括隔离膜，其对血液细胞和其他物质是不渗透的。从受验者接收的流体可流动通过隔离膜，并且所接收的流体可包括各种大小的成分。例如，该装置可接收血液，其除了其他部分包括血细胞、凝血因子、蛋白质、以及血浆。诸如血细胞的更大成分或其他更大物质不能够穿过隔离膜而血浆自由穿过。在一些实施方式中，这些血浆收集在储存腔中。在抗凝血剂不引入血浆中时，含有凝血因子如纤维蛋白原的血浆会凝固，进而导致固体块成分和液体成分。液体成分公知为血清，其是不具有纤维蛋白原或其他凝血因子的血浆。该血清能够通过抽吸或其它合适方法来从储存腔中收集出，留下储存腔中的血凝块。如果将抗凝血剂引入血浆中，血浆将不会凝结且血浆转而不能从储存腔中收集出。因此，整个说明书中描述的实施方式可用于产生血浆或血清。关于血浆和血清产物的更多细节能够在与本申请同日提交的、名称为“Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure”的美国及其国际专利申请中找到，其全文在此引入作为参考。全文在此引入作为参考的还有Haghgooie等人在2011年4月29日提交的、名称为“Plasma or Serum Production and Removal of Fluids Under Reduced Pressure”的美国临时专利申请序列No.61/480,941。

[0105] 在一些实施方式中，装置可以连接到外部设备用于确定装置的至少一部分、从装置移除的流体、悬浮于流体内的分析物等。例如，装置可以连接到外部分析设备，并且从装置移除的流体用于后来的分析，或者流体可以在装置内进行就地分析，例如通过将一个或更多个反应体添加到装置内，例如到装置内的储存腔室，或到分析腔室。在一些实施方式中，储存腔140中可包括分析皿200或薄膜，如图4所示。在一个实施方式中，外部设备可以具有用于与装置上的端口或其他合适的表面匹配的端口或其他合适的表面，并且血液、细胞间质流体、或其他流体可以使用任何合适的技术，例如使用真空或压力等从装置移除。血液或其他流体可以通过外部设备移除，并且可选择地，以某些方式进行储存和/或分析。例如，在一组实施方式中，装置可以包括用于从装置移除流体（例如血液）的出口端口。在一些实施方式中，包含在装置中的储存腔内的流体可以从装置中移除，并且被储存用于在装置外部的后来使用或分析。在一些情形中，出口端口可以与流体输送器分离。在一些情形中，出口端口可以与真空源流体连通，该真空源在一些示例中还作为流体储存器。用于从装置中移除血液、细胞间质流体、或其他流体的其他方法包括但不限于使用真空管线、吸液管、通过隔膜而不是出口端口抽出，等。在一些情形中，装置还可以定位在离心机中并且受到各种作用力（例如至少50g的离心力），例如以引起装置内的流体中的细胞或其他物质的分离。

[0106] 装置可以包括抗凝血剂或用于将从皮肤和/或皮肤下抽出的流体稳定的稳定剂。作为特定非限定示例,可以使用抗凝血剂用于从皮肤抽出的血液。抗凝血剂的示例包括但不限于肝磷脂、柠檬酸盐、凝血酶、草酸盐、乙二胺四乙酸(EDTA)、聚茴香脑磺酸钠、柠檬酸葡萄糖。可以使用与抗凝血剂结合或替代抗凝血剂的其他试剂,例如稳定剂,诸如溶剂、稀释液、缓冲液、螯合剂、酶抑制剂(即,蛋白酶或核酸酶抑制器)、抗氧化剂、结合剂、防腐剂、抗菌剂,等。防腐剂的示例包括,例如杀藻胺、氯代丁醇、对羟基苯甲酸酯或噻汞撒。抗菌剂的非限定示例包括抗坏血酸维生素C、谷胱甘肽、硫辛酸、尿酸、胡萝卜素、阿尔法麦胚酚、泛醇,或酶例如过氧化氢酶、超氧化物歧化酶,或过氧(化)物酶。微生物的示例包括但不限于乙醇或异丙醇、叠氮化物,或等等。螯合剂的示例包括但不限于乙二醇醋酸酯、或乙二胺四乙酸。缓冲液的示例包括磷酸盐缓冲液,例如本领域技术人员公知的那些。

[0107] 在一组实施方式中,装置的至少一部分可以涂有颜色,以便指示包含在装置内的抗凝血剂。在一些示例中,使用的颜色可以与商业上用于Vacutainres™、Vacuettes™,或其他商业上可获得的静脉切开放血术设备相同或相等。例如,淡紫色或紫色可以指示乙二胺四乙酸、浅蓝色可以指示柠檬酸盐、深蓝色可以指示乙二胺四乙酸、绿色可以指示肝磷脂、灰色可以指示氟化物和/或草酸盐、橘色可以指示凝血酶、黄色可以指示聚茴香脑磺酸钠和/或酸性枸橼酸盐葡萄糖,黑色可以指示柠檬酸盐、棕色可以指示肝磷脂等。然而,在其他实施方式中,可以使用其他的颜色系统。

[0108] 其他的颜色系统可以在本发明的其他实施方式中使用,而不必指示抗凝血剂。例如,在一组实施方式中,装置带有指示装置的推荐身体使用部位的颜色,例如,第一颜色指示适于放置在背部的装置、第二颜色指示适于放置在腿上的装置、第三颜色指示使用放置在臂上的装置,等。

[0109] 如所提及的,在一组实施方式中,在此讨论的本发明的装置可以被运送到另一位置用于分析。在一些情形中,装置可以包括抗凝血剂或稳定剂,它们包含在例如用于流体的储存腔室的装置中。因此,例如,从皮肤和/或皮肤下抽出的例如血液或细胞间质流体的流体可以被输送到装置内的腔室(例如储存腔室),然后装置或装置的一部分(例如模块)可以被运送到另一位置用于分析。可以使用任何形式的运送,例如经由邮件寄送。

[0110] 可替代实施方式

[0111] 下面将进一步描述结合本发明一个或多个方面的可替代实施方式。

[0112] 应该理解的是,流体接收装置的各个部件可以不同方式修改,并且关于图1-10所述的实施方式不应该用于限制本发明的各方面。例如,在一个可替代实施方式中,装置1的缩回致动器40可包括两个独立元件。图11-14示出了缩回致动器40包括缩回器部42和密封致动器部44的实施方式。如图11和12所示,缩回器部42和密封致动器部44堆叠在一起并通过五个小立柱52联接至执行器主体50。可使用任何数量的小立柱。小立柱52可包括或由聚酯(PCTA或PETG)或其他聚合物形成,诸如ABS、缩醛树脂、聚苯乙烯等。可替代地,缩回器部42和密封致动器部44可通过单个小立柱、胶水、胶带、其他胶粘剂等联接至执行器主体50。图12示出了执行器部42包括支腿48,其关于执行器50自由弯曲。密封致动器部44包括翼片41和联接至密封件76的密封腿49。缩回器部42和密封致动器部44均具有与上述缩回致动器40基本相同的特征。通过将缩回致动器40分离为两部分,每个可设计并构造为具有期望特征。例如,在一些实施方式中,期望的是具有由高弹性材料制成的支腿48,而翼片41和密封

腿49可由弱弹性材料制成,例如,用于随着缩回致动器40向上移动来帮助释放密封件76。另外地,如图13所示,隔膜72可独立于密封件76制成,例如,密封件76可形成为致动器40的密封腿49的一部分。在一些实施方式中,流动致动器90可机械地通过诸如小立柱、杆等的传输结构94联接至展开致动器60。如图13所示,小立柱94联接至隔膜72、流动致动器90及展开致动器60,并可制成的相对刚性或非顺从性,例如用于帮助以较小损失的来将移动从展开致动器60传输至流动致动器90。图15-18示出了非常类似于图1-10所示的又一实施方式,但其中改变了用于将缩回致动器40保持在初始、压缩状态的闩锁布置。在该示意性实施方式中,装置1包括可旋转释放元件170,其在装置操作期间关于基底100转动。(可旋转释放元件170和基底100的相应部替代图1-10实施方式的缩回致动器40的释放元件30和翼片41。)释放元件170的旋转坡174初始地接合执行器导轨104的锁定坡161,并在装置1启动前保持可旋转释放元件170就位。图16示出了装置1启动前的初始接合近视图。然而,在可旋转释放元件170在装置启动期间(例如下压装置致动器10)朝基底100移动时,释放元件170轻微旋转以使得随着释放元件170朝基底100移动,旋转坡174滑动并跳过锁定坡161。(释放元件170的轻微旋转可由元件170上接触基底100的对应坡或其他表面的坡或其他成角度表面形成,从而使得在装置致动器10引起期望旋转时释放元件170的朝下移动。)然后,当用户释放释放元件170上的压力时,随着释放元件170向上移动,旋转释放坡175接合基底释放坡160,从而使得随着旋转释放元件170旋转,使得旋转释放坡175跳过基底释放坡160。这允许缩回致动器40缩回,从而例如缩回流动致动器90。在又一实施方式中,流体接收装置10可以其他方式布置,如下所推荐。例如,在图19-25所示的一个实施方式中,流体接收装置1包括水平滑动触发件304,其能够由使用者或由手指按压来启动。类似于上面所述及图19和20所示的实施方式,装置1包括盖板20和基底100,以及接收在流体输送器120的开口130处的流体可通过通道110引导至储存腔140(未示出)。图21和22示出了装置1的内部部件。O形环密封件340可位于触发件304的触发杆306上。在另一实施方式中,可变形隔膜能够形成密封件。在使用中,触发件304向后朝向基底100的后缘102的滑动引起触发杆306通过触发销盖板334推动触发销332(参见图22)。该移动引起支架330沿基底100上的导轨360(参见图21)朝向基底100的尾端102向后滑动。导轨360可蚀刻在基底100中,可从基底100上凸出,或具有任何其他合适布置。

[0113] 随着支架330向后移动,连接至支架330的触发桥接件336相对于执行器主体50向后移动。触发桥接件336的底侧包括触发翼片338,如从图23A和23B看出。触发翼片338接合执行器主体50顶上的凸出部339(参见图24),从而使得随着触发桥接件336向后移动,触发翼片338朝下移动执行器主体50足够的量以启动展开致动器60,其具有类似于上述实施方式中的配置。这引起展开致动器60展开流动致动器90,以例如从开口130延伸针。支架330在朝后方向上的连续移动引起触发器(以楔形件350形式)的缩回致动器在执行器主体50的升降杆370下滑动。随着楔形件350在升降杆370下滑动,执行器50被向上抬升远离基底100,进而缩回流动致动器90,其以类似上述实施方式的方式通过展开致动器60及隔膜72附接至执行器主体50。触发翼片338可接收在执行器主体50的开口380中,允许了执行器主体50的中央部朝上弯曲并允许流动致动器90的进一步缩回。

[0114] 根据一个方面,流动致动器至展开致动器的连接可以各种不同方式实现,如上所提出的。例如,图26A示出了示意布置,其中用于将流动致动器(未示出)至隔膜72和/或展开

致动器60的小立柱94可由粘合剂400制成。在图26B所示的另一实施方式中,小立柱94可接纳在隔膜72的空腔(或孔洞)中以及展开致动器60的孔洞中。小立柱94关于孔洞或空腔的接合可通过任何合适方式实现,诸如通过干涉配合或摩擦配合、粘合、铆接等。在该实施方式中,小立柱94通过粘合剂400接合隔膜72的空腔,并具有接合展开致动器60中孔洞的铆钉型接头。小立柱94的铆钉接头可通过小立柱94的弹性变形部形成,或小立柱94可包括柔性材料,其布置以使得锚定接头的上部可弹性变形并被驱使通过致动器60的孔洞。图26C示出了又一实施方式,其中隔膜72通过将部分隔膜72延伸穿过致动器60的开口、并将延伸穿过开口的隔膜部分卷曲或变形来接合至展开致动器。可替代地,夹子、带子或其他元件可夹持在隔膜部分上以维持隔膜和致动器60的接合。小立柱94可附接至隔膜和致动器作为相同过程部件,例如,小立柱的部分可作为夹子或带子。图26D示出了两件式小立柱94的实施方式,其中隔膜72捕获在小立柱的两个部件之间。小立柱的上部件延伸穿过展开致动器60中的孔洞或热成桩以产生小立柱和展开致动器60之间的干涉配合。部分小立柱94可被驱使穿过连接点处的开口,并进而接合展开致动器60。

[0115] 根据一个方面,关于流动致动器的展开和缩回、真空释放、以及流体接收的操作顺序可以不同顺序布置。在一些实施方式中,在流动致动器展开前真空释放可帮助减少跨越展开致动器的压差,并进而减少流动致动器的插入深度。例如,在一些实施方式中,操作顺序可如下布置:先发生真空释放,然后流动致动器展开,以及最后流动致动器缩回。在一些情形中,流体接收可发生在缩回前或后,而该方面并不限定在该点上。在一些情形中,流体接收可在缩回前开始,且直至缩回期间或缩回后才完成。在一些情形中,流体接收可直至缩回期间或缩回后才开始。真空释放可以各种不同方式实现,如前面实施方式所述的。例如,在图27-30所示的一个实施方式中,针510附接至释放元件30的臂33的末端。真空可存储在真空源156中,例如由盖板20、基底100、隔膜72围绕的大部分空间。最初,密封件512可阻止真空源156和开口130之间的连通。在装置致动器10朝下移动时,针510也在朝下方向上移动,刺破密封件512,并进入死腔514。针510可部分地空心并可包括真空入口通道511,其可帮助确保真空源156和死腔514之间的流动。因此,通过针510穿刺密封件512有效地打开了真空源156和开口130之间的连通。在靠近开口130区域处真空或其他相对低压的初始施加可引起皮肤被抽吸入或靠近开口。随后,装置致动器10的进一步朝下移动引起驱动环540接触并启动展开致动器60。如前面实施方式所述的,展开致动器60的启动可引起流动致动器90至少部分地从开口130延伸或移动以穿刺受验者的皮肤并引起流体释放。流体可进入开口130中,并且从真空源156释放的真空可将流体引向或引入储存腔140。允许空气通过但阻止液体(诸如包括水分的液体)通过的疏水截止膜516可定位在储存腔140和死腔514之间。因此,疏水截止膜516可阻止储存腔140中的液体进入死腔514和真空源156中。在储存腔140已经被液体填满时,疏水截止膜516可有效地与填满的储存腔140协作以封闭真空源156和开口130之间的连通。在流动致动器90展开后,执行器50和缩回致动器(这里,由锁定部45和缩回器42组成,参见图28)可协作以缩回流动致动器90,如前述实施方式中所述。类似于前述的图12的实施方式,这里缩回致动器可包括两个单独部件,锁定部45和缩回器42。然而,在该实施方式中,锁定部45不同于图12中的密封致动器部44,由于锁定部45不具有用于关闭真空源156和开口130之间连通的另外密封腿49。根据一个方面,为了允许流动致动器展开前跨越展开致动器的压力平衡,在真空释放和流动致动器展开之间存在时间延迟。

在一个实施方式中,释放元件可布置以呈现增加阻力以抵制朝下的垂直移动,进而产生了真空释放和流动致动器展开之间的时间延迟。例如,如图29所示,释放元件30除了释放臂31之外可包括阻力臂33。阻力臂33可包括支腿34。如图30所示,随着释放元件30在朝下展开方向上移动,支腿34可接触基底100并可引起门锁释放30径向向外弯曲,进而产生针510的横向移动以促进密封件512的撕裂以用于真空释放。在真空释放后,支腿34和基底100之间的接触还可以提供增加的阻力以抵制向下垂直移动,这可以通过延迟驱动环540与展开致动器60之间的接触延迟流动致动器90的展开。

[0116] 根据一个方面,将装置执行器刚性地支撑至装置的基底可在启动展开致动器时帮助减少能量损失。在一些情形中,执行器上的应力或各部件之间的不良配合会引起执行器不准确定位,而不是齐平地抵靠基底支撑。在某些情形中,执行器的不准确定位会在装置启动期间减少能量传递至展开致动器及流动致动器。在一个实施方式中,释放元件和执行器之间的干涉配合可用于保持执行器下方齐平抵靠装置的基底并进而确保执行器的合适定位。在一个实例中,如图30所示,装置致动器10可直接附接至或联接至释放元件30。驱动环540可存在于释放元件30的基底处。释放元件30的基底可通过驱动环540和执行器50之间的干涉配合来接合执行器50。如图31所示,驱动环540可包括支腿542,其是锥形的以增加横向柔性。图32A描绘了流动致动器展开前释放元件30和执行器50之间的初始接触,其中驱动环540还没有接触展开致动器60。随着释放元件30进一步朝下移动,释放元件30开始接合并干涉配合执行器50,如图32B所示。图32B描绘了恰在流动致动器展开前的释放元件30和执行器50,其中驱动环540已经实现了与展开致动器60的初始接触。干涉配合允许了在展开致动器60启动前压力直接施加在执行器50上,从而确保了执行器保持齐平抵靠基底。该布置可帮助确保执行器的准确定位,并允许能量从装置致动器10及释放元件30直接转移至展开致动器60。当然,其他布置也是可能的,因此该方面并不在这点上限制。例如,执行器可通过位于释放元件下方的波形弹簧或盘簧、或通过板簧、盘簧、泡沫、弹性球囊、或模制在释放元件底侧上的其他合适特征来保持齐平抵靠装置基底。

[0117] 根据一个方面,该装置可在流体接收完成时启动提示。该提示可通知使用者该装置能够从皮肤移除。在一个实施方式中,示于图27、33和34中,可通过指示器520提供视觉提示。指示器520可在接收流体完成时改变颜色。在一个实例中,指示器520可从透明改变为所接收流体的颜色。如图27和34中所示,指示器520可包括能够接收并保持流体的平面圆盘空间。指示器520可与储存腔140开口连通。在流体接收期间,在流体达到储存腔140的顶部时,流体会进入将储存腔140连接至指示器520的通道522。流体可基于毛细血管现象、芯吸作用现象、压差、或通过任何其他合适力而进入且穿过通道522移动至指示器520。在一些情形中,指示器520可包括在与所接收的流体接触时改变颜色的固体或液体物质。这样,用户可以接收到指示流体的接收是完全的,而不需要实际看到所接收的流体。例如,指示器520可转变为不同于实际所收集流体的颜色。在一些实施方式中,该装置可包括指示器盖板521,其可以是透明的或半透明的以使得使用者能够观察指示器520。在一些实施方式中,指示器盖板521可着色以改变流体颜色的外观。在一些情形中,指示器盖板21可移除。当然,应该理解的是,该指示可以是视觉的、听觉的、或触觉的,因此该方面在这点上不受限制。例如,储存腔140的填充可触发装置以发出指示接收流体完成的可听音。在一些情形中,可听音可以是由于装置致动器、释放元件、执行器、缩回致动器、展开致动器、和/或流动致动器之间的

相互作用引起的机械咔嚓声。在一些情形中,可听音可以是警报,其由流体到达储存腔140顶部而引起触发。可替代地或另外地,使用者可接收指示接收流体完成的触觉反馈指示。例如,装置致动器、释放元件、执行器、缩回致动器、展开致动器、和/或流动致动器可布置为相互作用以使得启动装置致动器的使用者会经历来自装置致动器的物理阻抗力的突然增加或减少。作为另一实例,该装置的部件可包括棘爪型相互作用,其提供触觉反馈至使用者。此外,该指示、反馈、和/或警报可发生在装置启动过程中的任意点上,而指示不限于流体接收的完成。例如,该装置可在真空已经释放时、流动致动器已经展开和/或缩回时、在流体接收已经开始时等来进行指示。该装置还能在已经接收了不足量的流体时、或所接收流体类型不合适时进行指示或警报。

[0118] 根据一个方面,该装置可允许使用者得到接收在装置储存腔内的流体。在一些实施方式中,连接至储存腔的进入端口允许使用者直接接近储存腔内的流体。在一个实施方式中,如图35所示,接入端口530可位于装置的基底上。当然,应该理解的是,接入端口530为位于装置的任何位置处,从而该方面在这点上不受限制。在一些实施方式中,使用者可使用多种工具来移除流体,诸如吸液管、毛细管、或其他合适的工具。在一些实施方式中,使用者可在不从腔室移除流体的情况下接近储存腔内的流体。例如,使用者可通过将pH试纸条接触流体来测量流体的pH。在另一实例中,使用者需要接近所收集的流体以将物质或化学物质加入保持在储存腔的流体中。在一些实施方式中,进入端口530可成形以允许不同形状的对象插入,诸如条带以及吸液管或毛细管。在一个实例中,如图36A-36B所示,进入端口530可包括孔洞532来接收圆柱形对象,诸如吸液管和毛细管,并可包括狭槽534来接收矩形或宽的对象,诸如条带。当然,其他形状和几何形状的访问端口也是可能的,诸如简单的孔洞、狭槽、方形洞、或多个孔洞,而该方面并不在该点上受限制。在一些实施方式中,进入端口可定位以增加流体从储存腔移除的便利性。在一个示例中,示于图37中,进入端口530可定位成靠近储存腔140的侧壁531。将进入端口530远离储存腔中心定位可帮助降低诸如毛细管作用的力,这可以引起流体抵制从储存腔的移除。可替代地或另外地,储存腔底部可布置在斜面上以使得流体向下朝向进入端口倾斜。储存腔140还可包括环形沟槽,其绕储存腔的底部圆周535布置在储存腔底部与侧壁531接合处。该沟槽可通过芯吸作用、毛细血管作用、或其他合适受力促进流体朝向进入端口530。在一些实施方式中,密封件可阻止流体流过进入端口。在一个实例中,密封件可定位在储存腔内,在该情形中使用者通过吸液管或其他合适工具来穿刺密封件。在另一实施方式中,如图38所示,密封件536可位于基底100上的储存腔外,在该情形中使用者可剥离或穿刺密封件以接近储存腔内的流体。当然,应该理解的是,密封进入端口的其他方法也是可能的,而该方面并不限制在该点上。

[0119] 在一个可替代实施方式中,可旋转释放元件可布置以允许流动致动器展开前的真空释放。图39-图43示出了具有可旋转释放元件的装置的一个实例。在这些附图中,该装置描绘了其展开后、缩回状态。该装置包括可旋转释放元件170,其相对于装置致动器10(参见图40A-40B)自由旋转。装置致动器10附接至针510以使得装置致动器10的向下移动引起针510的朝下移动,这转而刺破密封件512用于真空释放。如前面所述的,穿刺密封件512打开了真空源和装置开口之间的连通,使得真空施加在装置开口中。装置致动器10还包括翼片566,其与形成在装置盖板20(参见图41和42)上的滑槽554相互作用,从而限制装置致动器10移动至垂直方向。可旋转释放元件170包括旋转坡562,其与加载前锁定件556及形成在盖

板20上的盖板坡552(参见图41和42)相互作用。如图40B所示,在附图中隐藏缩回致动器40和执行器50以显示可旋转释放元件170还包括驱动环540,其在与展开致动器60的上表面接触时启动展开致动器60。(在图40B中,展开致动器60示出其展开后状态并因此布置为远离驱动环540向下凹。)在展开前,旋转坡562保持在展开前锁定件556中以使得释放元件170上的驱动环540保持在靠近展开致动器60顶面的距离处。旋转坡562和展开前锁定件556之间的接合还将缩回致动器40锁定在压缩、高能状态。以朝下的方向下压装置致动器10可首先引起针510穿刺密封件512以释放真空,然后引起释放元件170上的驱动环540接触并启动展开致动器60,进而展开流动致动器,如前面实施方式所讨论。同时,致动器10在朝下方向上的下压还引起旋转坡562跳出展开前锁定件556,将缩回致动器40从其压缩、高能状态释放。随着缩回致动器40通过在向上缩回方向上移动而减压,缩回致动器40释放其储存的势能,这引起滑动坡562抵靠盖板坡552在向上缩回方向上滑动。因此,整个可旋转元件170顺时针旋转,而它也在缩回方向上朝上移动。缩回致动器40的朝上移动引起流动致动器缩回,如上面实施方式所述。最后,如图43所示,在旋转坡562抵达盖板坡552的末端时,旋转坡562的接合边缘560接合展开后锁定件550以将装置保持在缩回状态。

[0120] 根据一个方面,流动致动器的启动会直接响应真空释放而发生而无需其他外部启动。在一个实施方式中,跨越展开致动器的压差可引起展开致动器来展开流动致动器。在前述实施方式中,诸如在图1-5的实施方式中,真空可储存在真空源156中,例如装置盖板20、基底100、和隔膜密封件72之间封闭的大多数空间。然而,根据该方面,在一个实例中,大气压或环境压力 储存在由盖板、基底和隔膜封闭的空间中而不是真空源中。真空源储存在装置内或装置外的另一位置,而不是展开致动器上方。因此,在装置启动前,展开致动器上表面处的压力处于大气压或环境压力而不是真空压力。打开真空源和装置开口之间的连通会将展开致动器的底面暴露至真空压力,进而产生跨域致动器的压差:展开致动器上方的大气压或环境压力以及下方的真空压力。跨越展开致动器的压差会启动展开致动器并随后地引起流动致动器的展开。该布置可允许真空在流动致动器展开前到达装置开口。

[0121] 根据一个方面,从装置开始启动至流体接收结束的事件顺序可以是用户独立的,也就是说,在初始触发后,事件的整个顺序自动发生而与触发后的随后压力、扭矩、速度、撞击、或施加至装置致动器的其他力的大小无关。在一个实施方式中,装置可包括扭簧,其允许启动事件的用户独立顺序。例如,如图44所示,装置1包括扭簧570,其可作为缩回致动器。在图44中,装置1描绘于展开前、高能状态,其中螺旋扭簧570附接至凸轮571。势能可储存在螺旋扭簧570中,并且弹簧可附接至凸轮571从而使弹簧被偏压以在逆时针方向上旋转凸轮571。致动器臂574的各端和附接至凸轮571的锁定凸出部572之间的接合阻止了凸轮571的旋转并进而阻止了扭簧570的松开。装置致动器10可由朝下力启动,这引起致动器臂574的末端相对于锁定凸出部572垂直朝下滑动。一旦致动器臂574的末端向下滑动并跳出锁定凸出部572的下表面,凸轮571自由旋转,这使得扭簧570松开并释放其储存的势能。扭簧570的释放可用作触发器,接着进行所有后续用户独立事件。扭簧570的松开引起凸轮571在逆时针方向上转动。凸轮571可附接至针510,其刺破覆盖死腔514的密封件(未示出),打开真空源和装置开口之间的连通。如图45所示,执行器50可通过支架580和沟槽56附接至展开致动器60。另外,执行器50可包括执行器翼片578。如图46A-46B所示,释放元件30可包括驱动环540和释放元件翼片576。如图44所示,执行器翼片578可与下方轨道588协作。在凸轮571以

逆时针方向旋转期间,翼片578与下方轨道588的轮廓相互作用。随着下方轨道588在其轮廓末端朝上倾斜,翼片578被下方轨道588朝上推进。因此,执行器50在垂直朝上的缩回方向上被抬升。类似的,释放元件30的释放元件翼片576与上方轨道586协作。在凸轮571以逆时针方向旋转期间,翼片576与上方轨道586的轮廓相互作用。随着上方轨道586的轮廓朝下倾斜,翼片576被上方轨道586朝下推进。因此,释放元件30在垂直朝下的展开方向上被降低,这引起释放元件30的驱动环540接触并启动展开致动器60(参见图46A-46B),进而以前面实施方式所述方式来启动流动致动器(未示出)。随着轨道586在轮廓末端朝上倾斜,释放元件30在垂直朝上缩回方向上被抬升。在启动展开致动器60后,释放元件30和执行器50由于上方轨道586和下方轨道588均朝上倾斜而引起在缩回方向上均被提升,进而引起流动致动器(未示出)的缩回,所述流动致动器连接至展开致动器60和执行器50。当然,应该理解的是,用于实现用户独立事件顺序的其他合适布置也是可能的,而该方面并不限定在该点上。

[0122] 根据一个方面,该装置可包括用于避免无意启动或过早启动的保护特征或机构。在一个实施方式中,保护特征可包括阻止装置致动器启动的物理屏障或罩层。例如,如图47所示,该装置可包括具有间隔环602的盖600,其阻止了装置致动器10的受压。盖600可在装置准备启动时由使用者移除。在一个实施方式中,保护装置可结合在装置致动器或装置的其他部件中。例如,装置致动器可包括空载型布置,其中装置致动器需要在展开致动器被触发展开前行进预定距离。在另一实例中,装置致动器需要在启动发生前施加最小压力或扭矩。在又一实施方式中,装置致动器可包括安全型布置,其中使用者需要在推动装置致动器前首先扭曲装置致动器。当然,应该理解的是,消除无意启动的其他方法也是可能的,而该方面在该点上并不受限。另外,上述安全特征可以任何方式组合在单个装置中。

[0123] 一些前述实施方式包括针,其用于穿刺密封件,从而打开真空源和装置开口之间的连通。根据一个方面,多种针的几何形状是可能的。例如,图48A-48G描绘了各种可能的针几何形状,诸如在末端具有尖的圆柱体(图48A)、具有倾斜端的圆柱体(图48B)、分叉布置(图48C)、具有斜面端的空心圆柱体(图48D)、可实心或空心的简单圆柱体(图48E)、具有锯齿部的尖形针(图48F)、以及具有纵向沟槽的V型针(图48G)。当然,应该理解的是,适于密封穿刺或刺破的任何几何形状可用于该针的几何形状,而该方面在该点上并不受限。

[0124] 关于包括作为流动致动器部件的针的可选布置的其他细节在下文提供。

[0125] 如上所述的,流动致动器中所包括的针可基于目的应用以各种不同方式布置。例如,针可以具有小于大约5mm、小于大约4mm、小于大约3mm、小于大约2mm、小于大约1mm、小于大约800 μ m、小于大约600 μ m、小于大约500 μ m、小于大约400 μ m、小于大约300 μ m、小于大约200 μ m、小于大约175 μ m、小于大约150 μ m、小于大约125 μ m、小于大约100 μ m、小于大约75 μ m、小于大约50 μ m、小于大约10 μ m等的长度。针还可以具有小于大约5mm、小于大约4mm、小于大约3mm、小于大约2mm、小于大约1mm、小于大约800 μ m、小于大约600 μ m、小于大约500 μ m、小于大约400 μ m、小于大约300 μ m、小于大约200 μ m、小于大约175 μ m、小于大约150 μ m、小于大约125 μ m、小于大约100 μ m、小于大约75 μ m、小于大约50 μ m、小于大约10 μ m等的最大横截面尺寸。例如,在一个实施方式中,针可以具有长方形的横截面,该长方形的横截面具有175 μ m乘以50 μ m的尺寸。在一组实施方式中,针可以具有至少大约2:1、至少大约3:1、至少大约4:1、至少大约5:1、至少大约7:1、至少大约10:1、至少大约15:1、至少大约20:1、至少大约25:1、至少大约30:1的长度和最大横截面尺寸的纵横比。

[0126] 在一个实施方式中,针是微针。通常,微针将具有小于大约1毫米的平均横截面尺寸(例如直径)。可以理解的是如在此描述的对“针”或“微针”的涉及是通过示例并且仅仅为了容易示出,并且在其他实施方式中,在本文的任何描述中可以存在多于一个针和/或微针。作为一个示例,可以使用例如在2002年1月1日公开的发明人为Allen等人在发明名称为“Miconneedle Devices and Methods of Manufacture and Use Thereof”的U.S.专利No.6,334,856中所述的微针来将流体(或其他材料)输送到受验者和/或从受验者抽取流体(或其他材料)。微针可以是空心的或实心的,并且可以由任何合适材料,例如金属、陶瓷、半导体、有机物、聚合物、和/或合成物形成。示例包括但不限于医疗用级别不锈钢、钛、镍、铁、金、锡、铬、黄铜、这些或其他金属的合金、硅树脂、二氧化硅、和聚合物,聚合物包括羟基酸,例如乳酸和聚乳酸羟基乙酸、聚乙醇酸交酯、聚乳酸-羟基乙酸共聚物,和与聚乙二醇、聚酸酐、聚原酸酯、聚亚氨酯、聚丁酸、聚戊酸、聚丙交己内酯、聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸、聚乙烯醋酸乙烯、聚四氟乙烯、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯酸或聚酯的共聚物。在一些情形中,可以使用多于一个的针或微针。例如,可以使用针或微针的阵列,并且针或微针可以以任何合适的构造(例如周期性的、任意的等)布置在阵列中。在一些情形中,阵列可以具有3个或更多个、4个或更多个、5个或更多个、6个或更多个、10个或更多个、15个或更多个、20个或更多个、35个或更多个、50个或更多个、100个或更多个、或者任何其他合适数量的针或微针。通常,微针将具有小于大约微米级的平均横截面尺寸(例如直径)。

[0127] 本领域的普通技术人员针对这些目的可以相对于皮肤或其他表面来布置针,在一个实施方式中包括相对于皮肤表面以不同于90°的一定角度将针引入皮肤内,即将一个或更多个针以倾斜的方式引入皮肤内,从而限定穿透的深度。然而,在另一个实施方式中,针可以以大约90°的角度进入皮肤或其它表面内。

[0128] 在一些情形中,针(或微针)可以存在于阵列中,该阵列选择成使得阵列内的针的密度在大约0.5针/mm²至大约10针/mm²之间,并在一些示例中,密度可以在大约0.6针/mm²至大约5针/mm²之间、在大约0.8针/mm²至大约3针/mm²之间、在大约1针/mm²至大约2.5针/mm²之间、等。在一些示例中,针可以定位在阵列中,使得没有两个针比大约1mm、大约0.9mm、大约0.8mm、大约0.7mm、大约0.6mm、大约0.5mm、大约0.4mm、大约0.3mm、大约0.2mm、大约0.1mm、大约0.05mm、大约0.03mm、大约0.01mm等更靠近。

[0129] 在另一组实施方式中,针(或微针)可以选择成使得针的区域(通过确定由针在受验者皮肤的表面上的穿透或穿孔区域而确定)允许流体充分流动到皮肤和/或受验者皮肤下或从受验者皮肤和/或皮肤下充分流出。针可以选择成具有更小或更大的区域(或更小或更大的直径),只要针和皮肤的接触区域足以允许从受验者皮肤到装置的充分的血液流动。例如,在某些实施方式中,取决于应用,针可以选择成具有至少大约500nm²、至少大约1,000nm²、至少大约3,000nm²、至少大约10,000nm²、至少大约30,000nm²、至少大约100,000nm²、至少大约300,000nm²、至少大约1μm²、至少大约3μm²、至少大约10μm²、至少大约30μm²、至少大约100μm²、至少大约300μm²、至少大约500μm²、至少大约1,000μm²、至少大约2,000μm²、至少大约2,500μm²、至少大约3,000μm²、至少大约5,000μm²、至少大约8,000μm²、至少大约10,000μm²、至少大约35,000μm²、至少大约100,000μm²、至少大约300,000μm²、至少大约500,000μm²、至少大约800,000μm²、至少大约8,000,000μm²等的组合皮肤穿透区域。

[0130] 针或微针可以具有任何合适的长度,并且在一些情形中长度可以是取决于应用。

例如,设计成仅仅穿透表皮的针可以比设计成还穿透真皮、或者在真皮或皮肤下延伸的针更短。在某些实施方式中,针或微针可以具有对皮肤的最大穿透距离不大于大约3mm、不大于大约2mm、不大于大约1.75mm、不大于大约1.5mm、不大于大约1.25mm、不大于大约1mm、不大于大约900 μ m、不大于大约800 μ m、不大于大约750 μ m、不大于大约600 μ m、不大于大约500 μ m、不大于大约400 μ m、不大于大约300 μ m、不大于大约200 μ m、不大于大约175 μ m、不大于大约150 μ m、不大于大约125 μ m、不大于大约100 μ m、不大于大约75 μ m、不大于大约50 μ m。在某些实施方式中,针或微针可以选择成对皮肤的最大穿透距离为至少大约50 μ m、至少大约100 μ m、至少大约300 μ m、至少大约500 μ m、至少大约1mm、至少大约2mm、至少大约3mm等等。

[0131] 在一组实施方式中,针(或微针)可以被施加涂层。例如,针可以被涂覆有当针插入皮肤内时的输送的物质。例如,涂层可以包括肝磷脂、抗凝血剂、抗炎成分、止痛剂、抗组胺成分等,以便辅助血液从受验者皮肤的流动、或者涂层可以包括例如在此描述的药物或其他治疗剂。药物或其他治疗剂可以是用于进行局部输送(例如,在施加被涂覆的针或微针的区域或附近)的药物或其他治疗剂,和/或药物或其他治疗剂可以是预期在受验者内进行系统性输送的药物或其他治疗剂。

[0132] 虽然已经参照各种示意性实施方式描述了本发明的各方面,然而这些方面不限于所述的实施方式。因此,明显的是,所描述的实施方式的许多替代例、修改、和变体对于本领域技术人员来说是显而易见的。因此,这里所阐明的实施方式旨在为示意性的,而不是限制性的。能够在不偏离本发明各方面的精神的情况下做出各种变化。

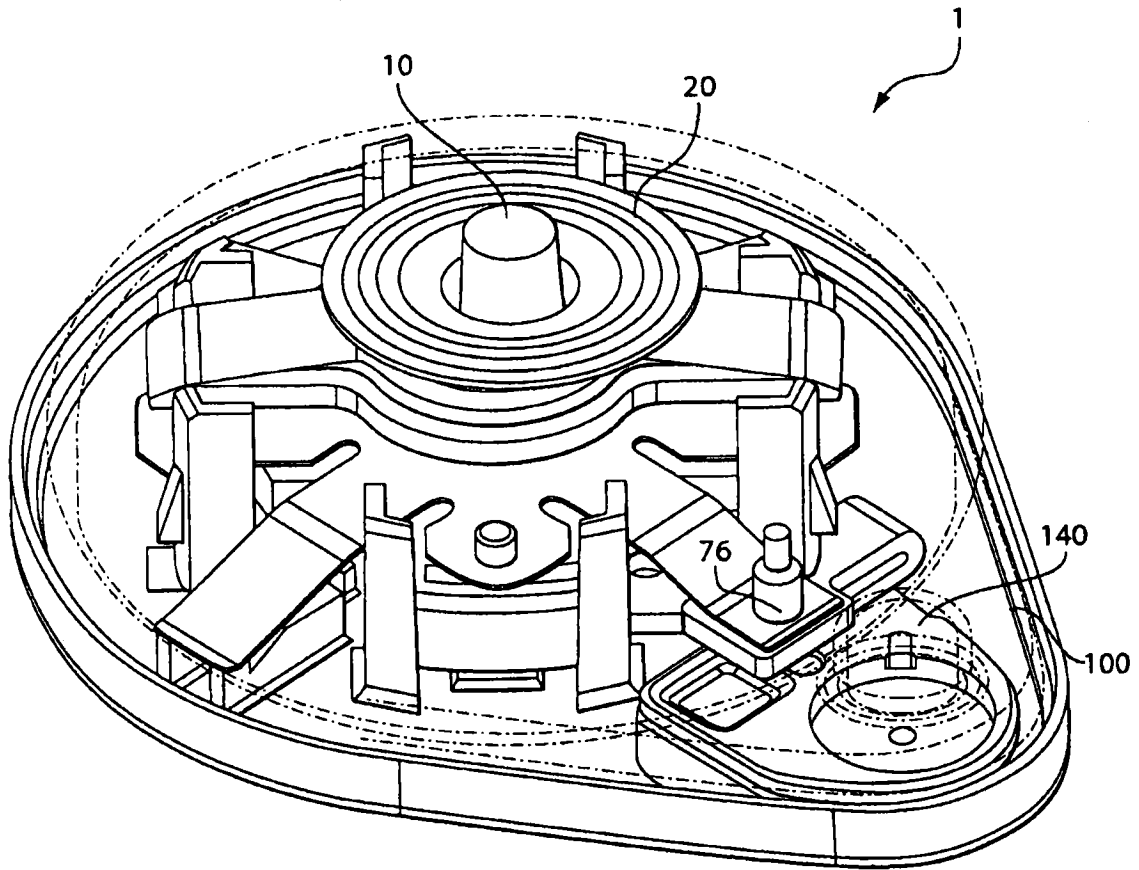


图1

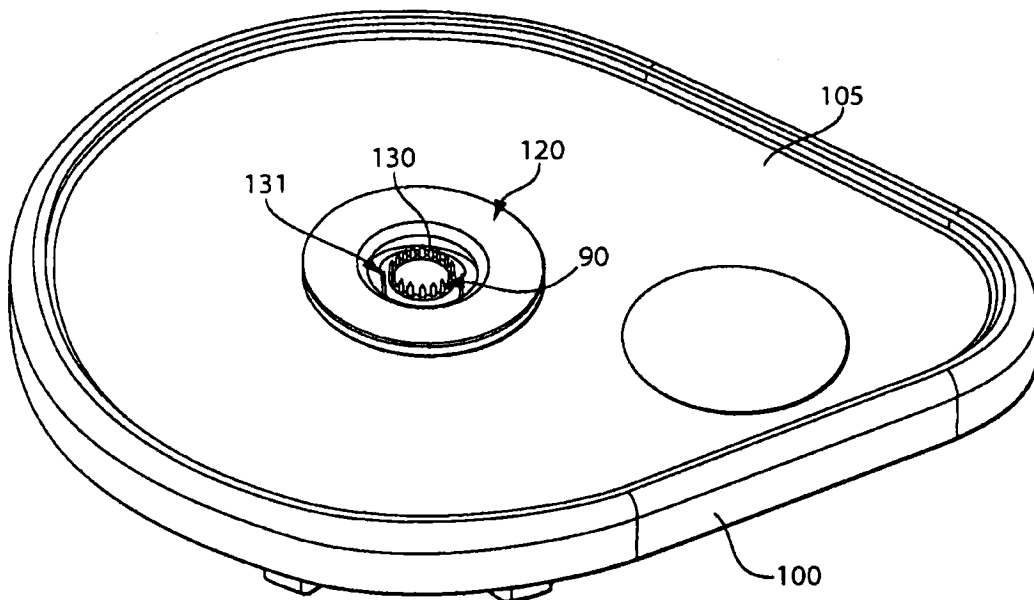


图2

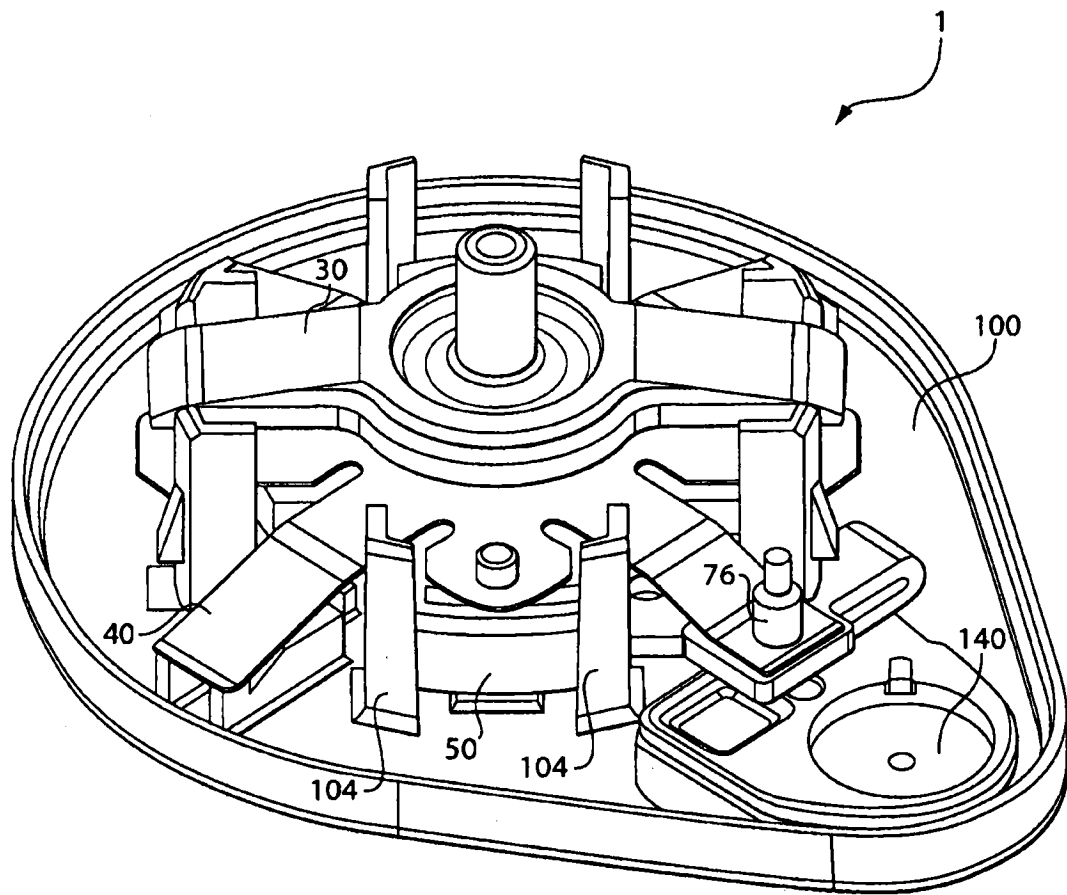


图3

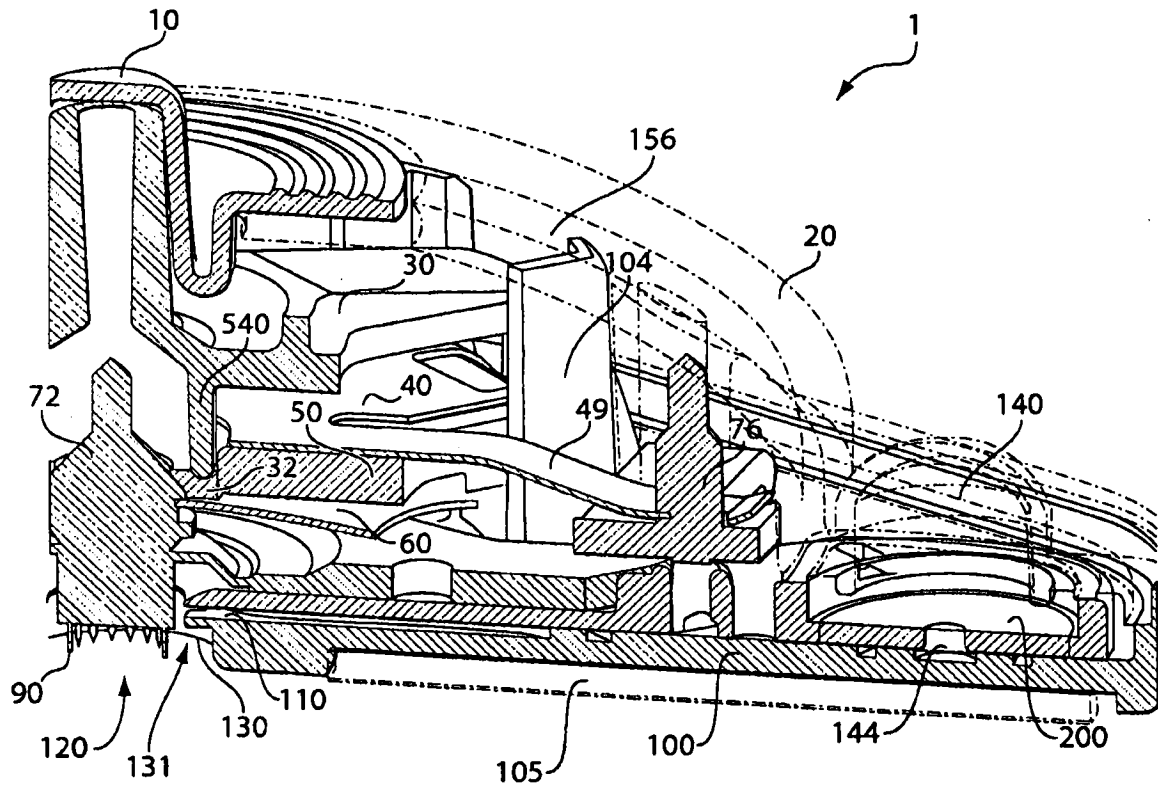


图4

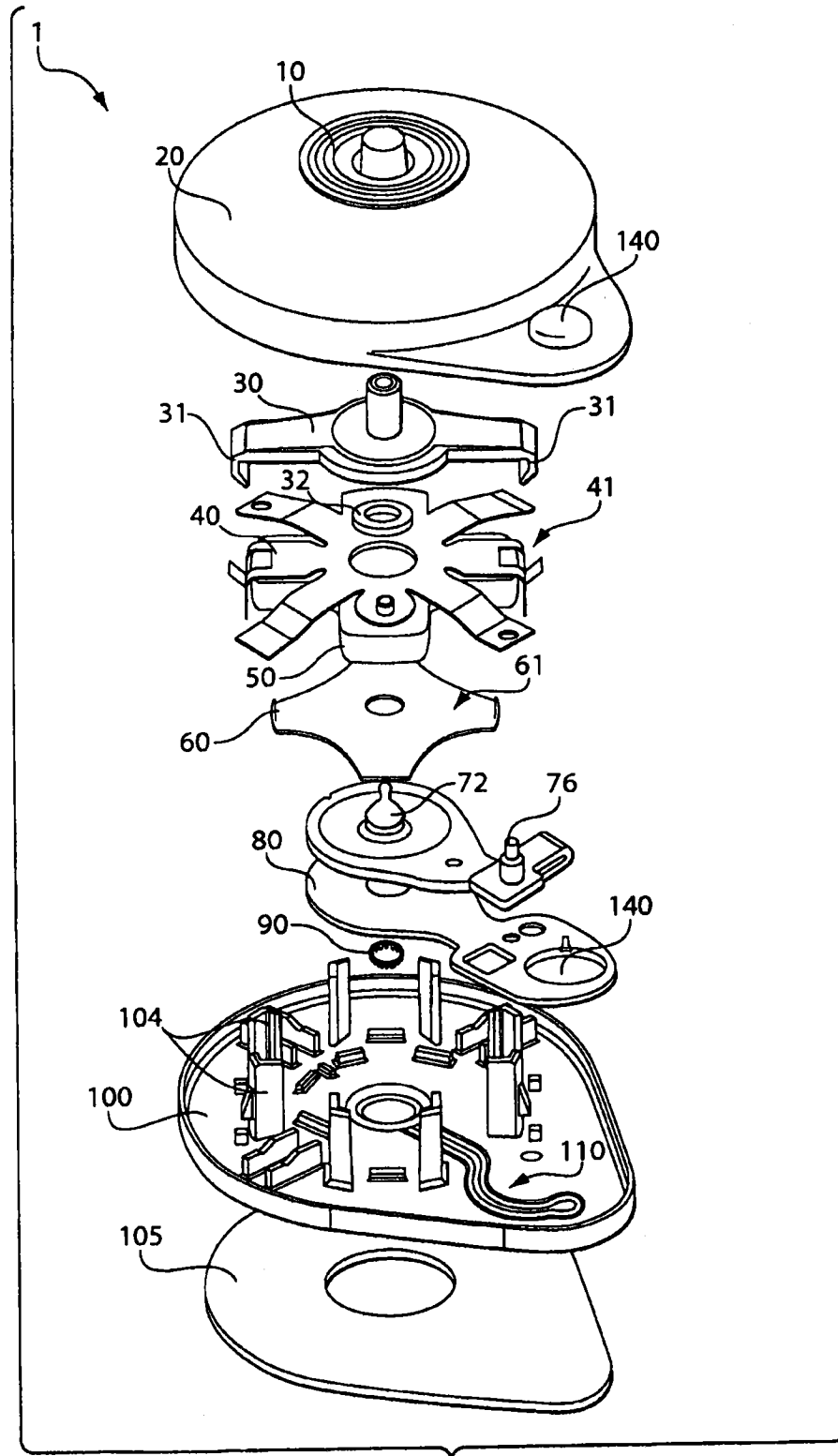


图5

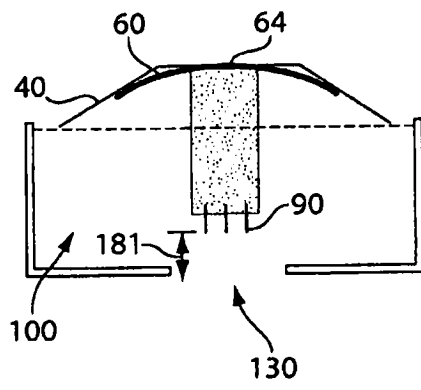


图6A

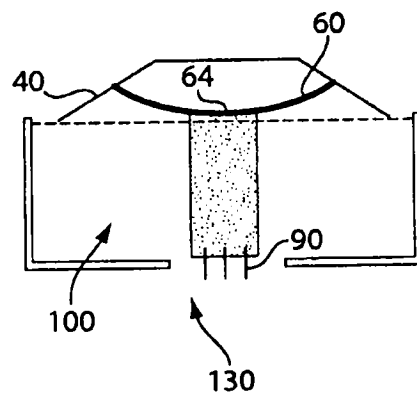


图6B

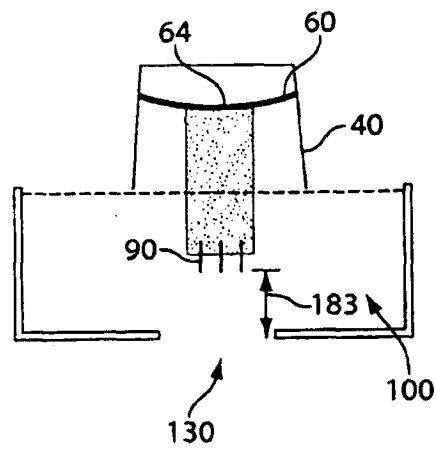


图6C

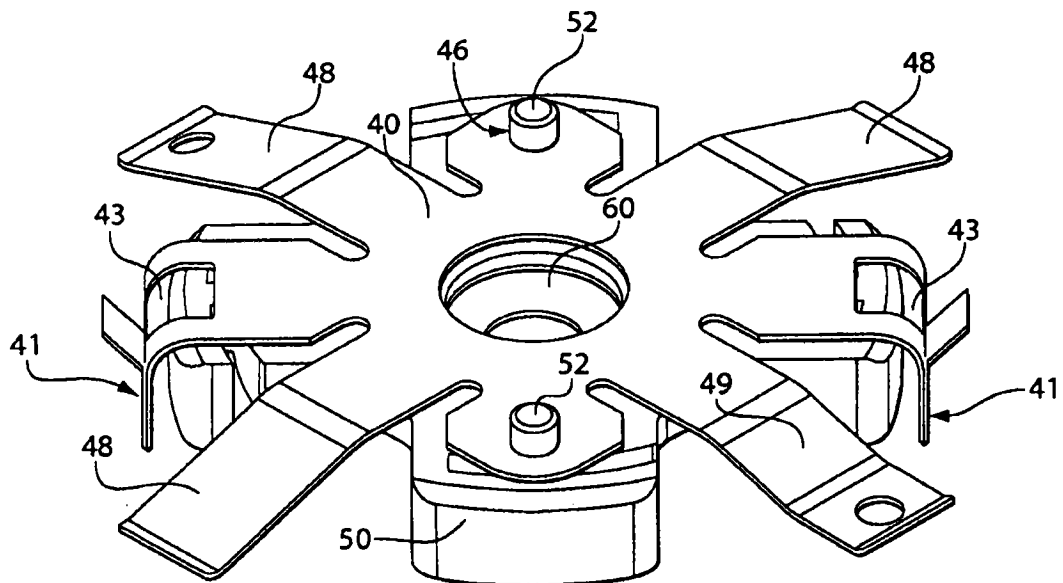


图7A

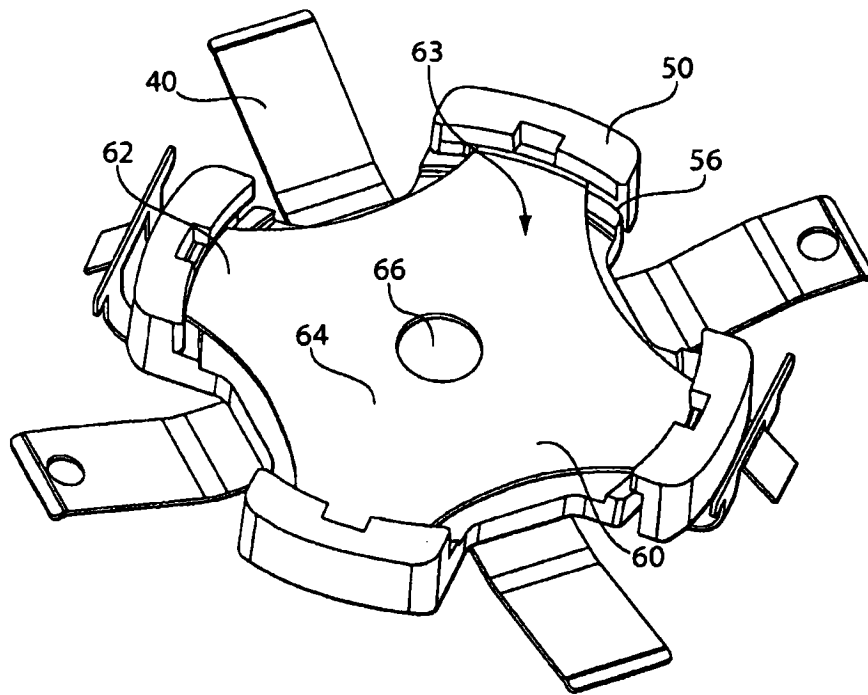


图7B

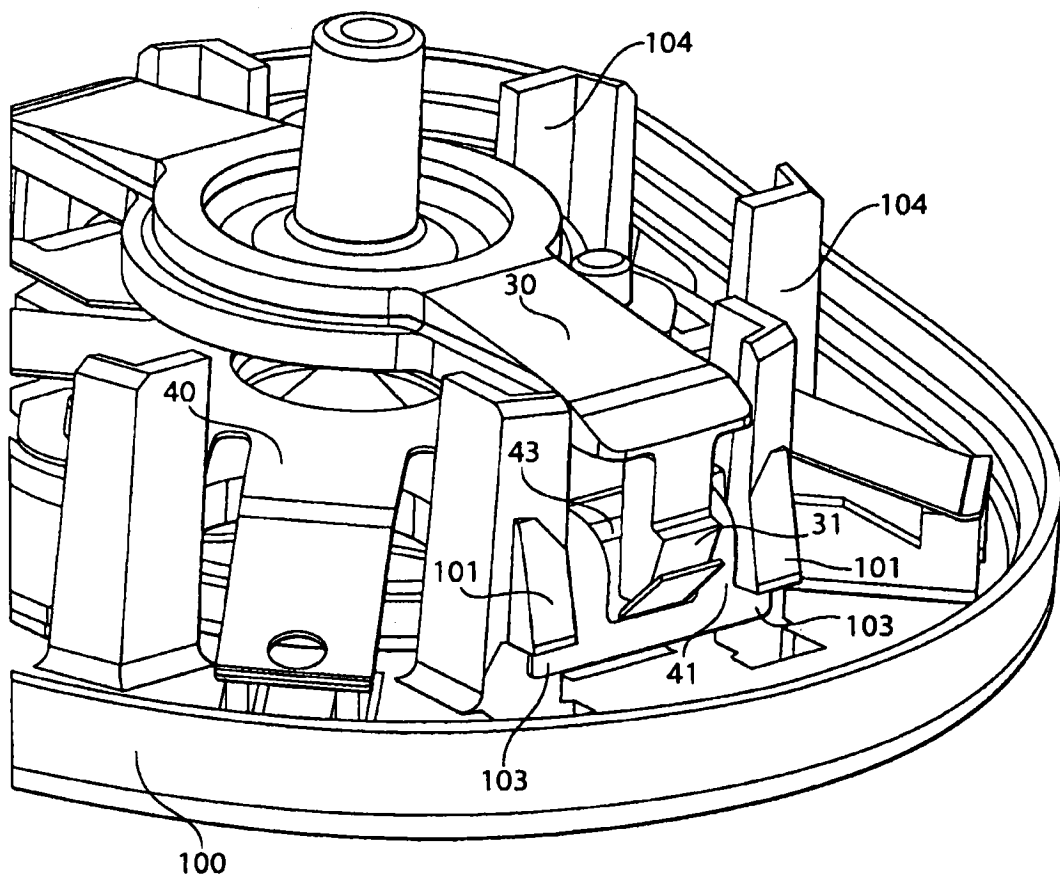


图8

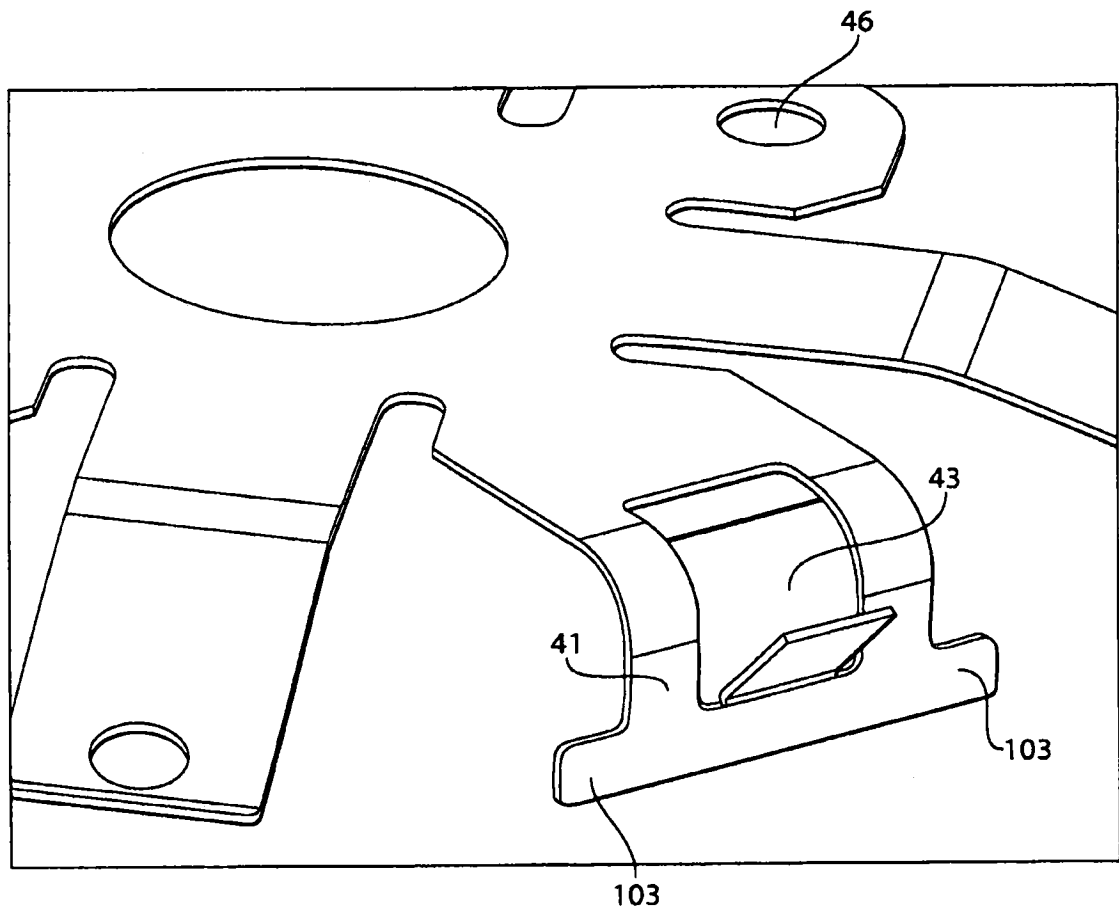


图9

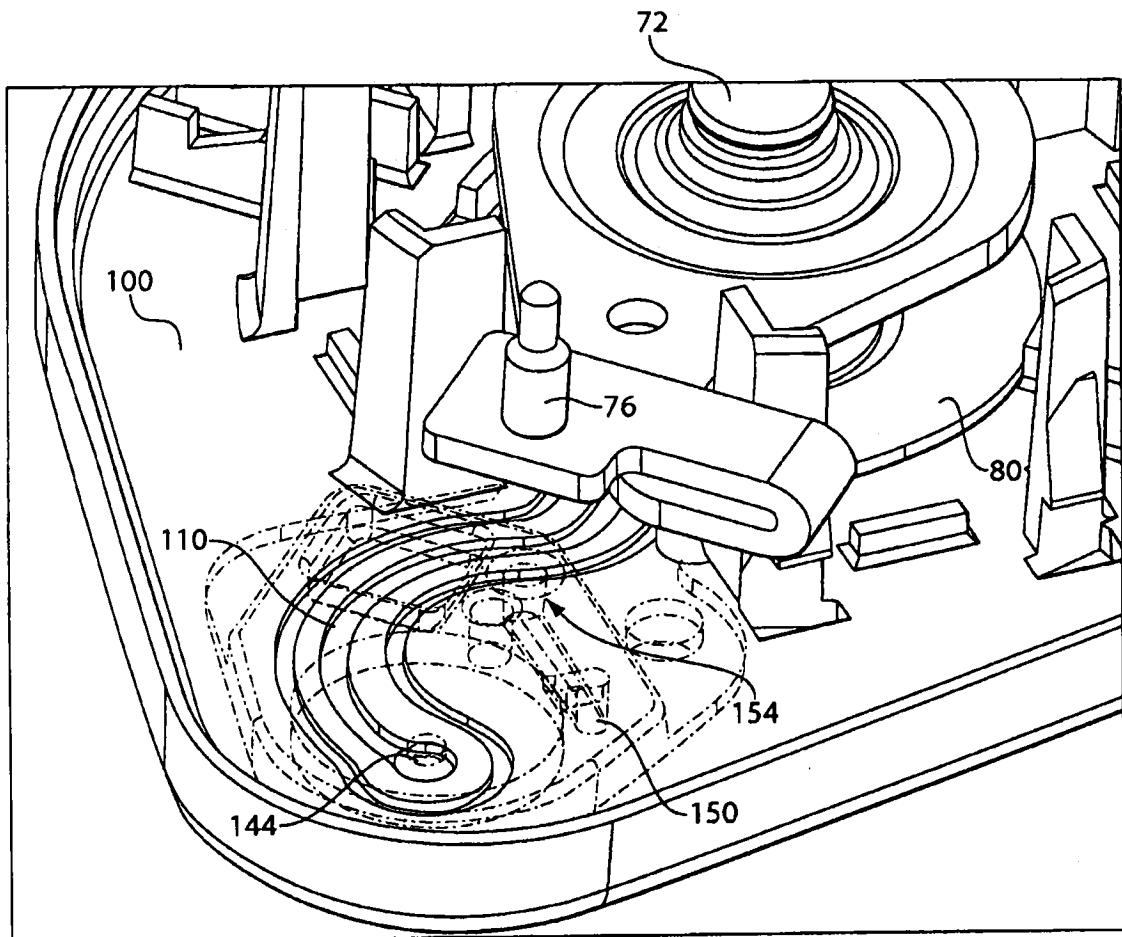


图10

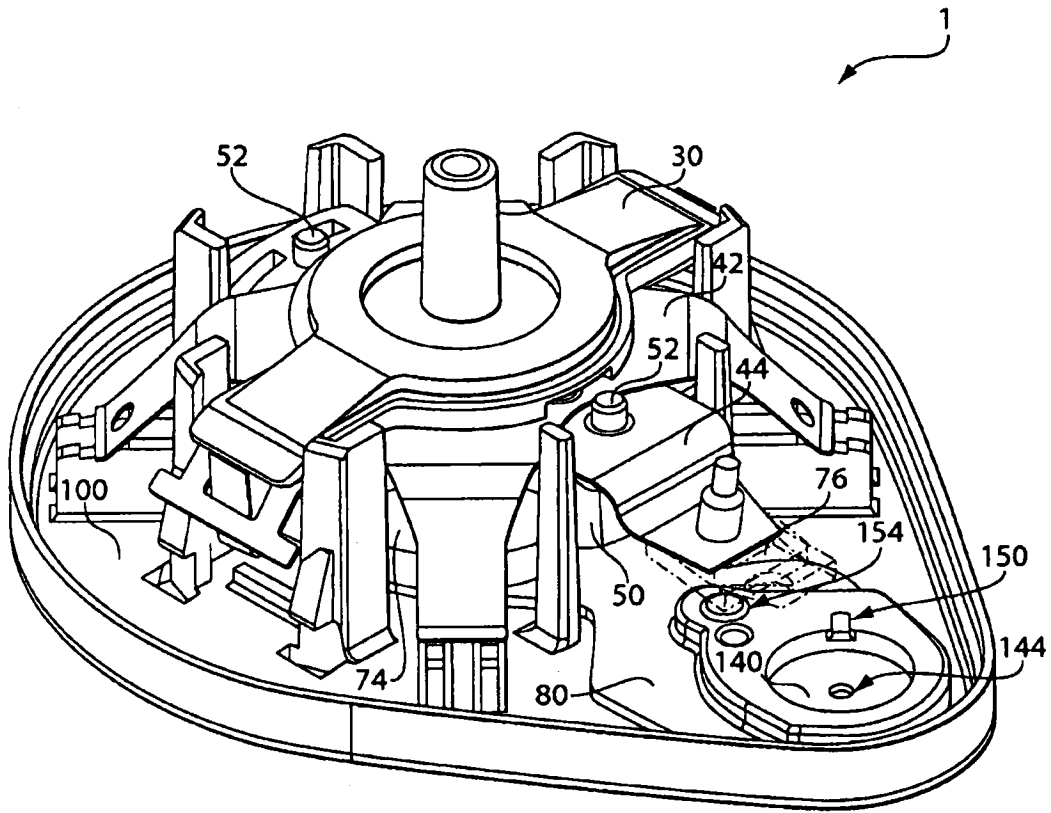


图11

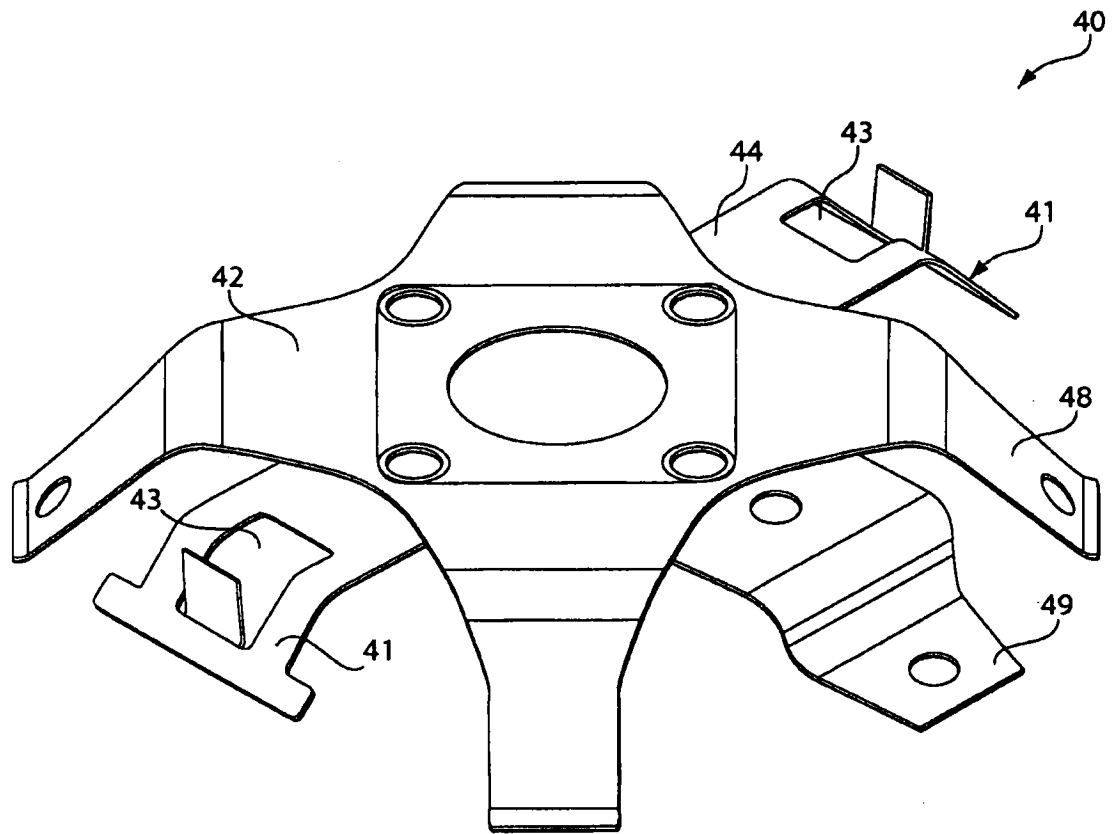


图12

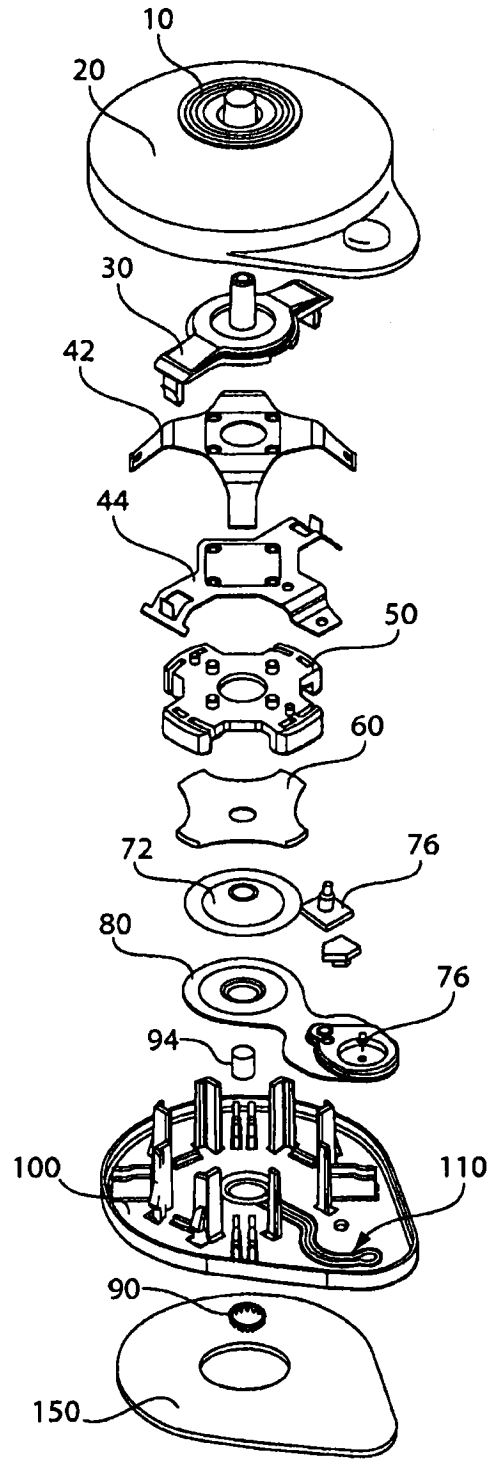


图13

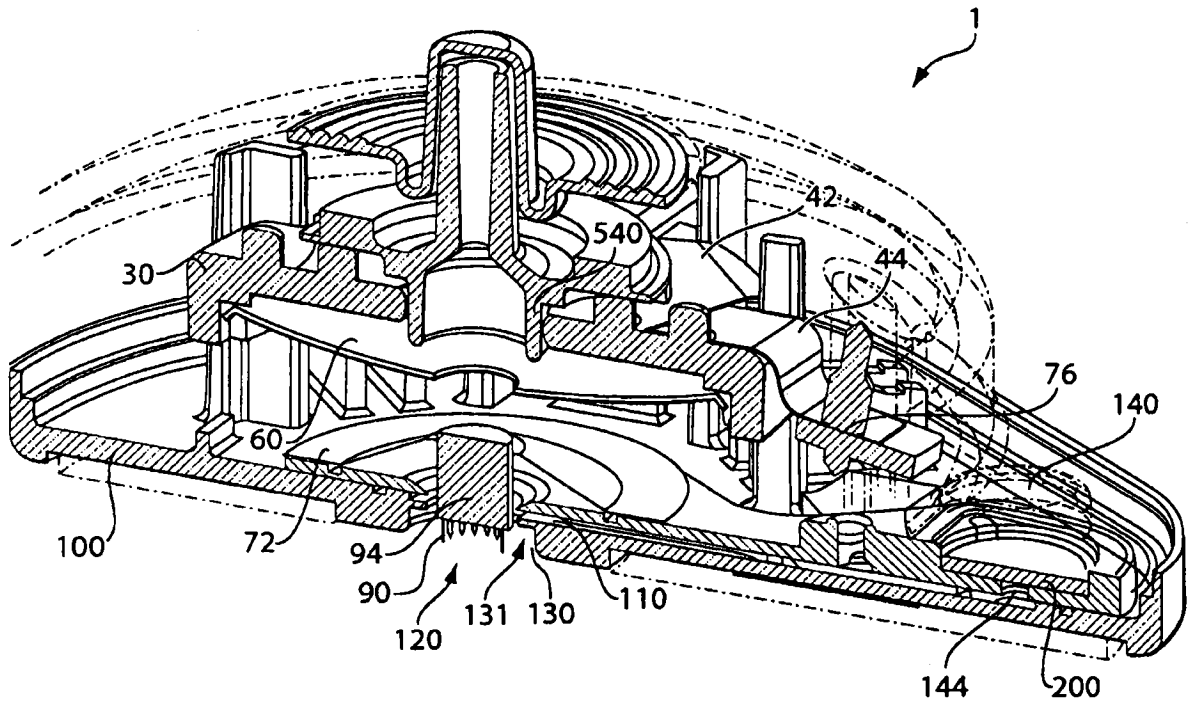


图14

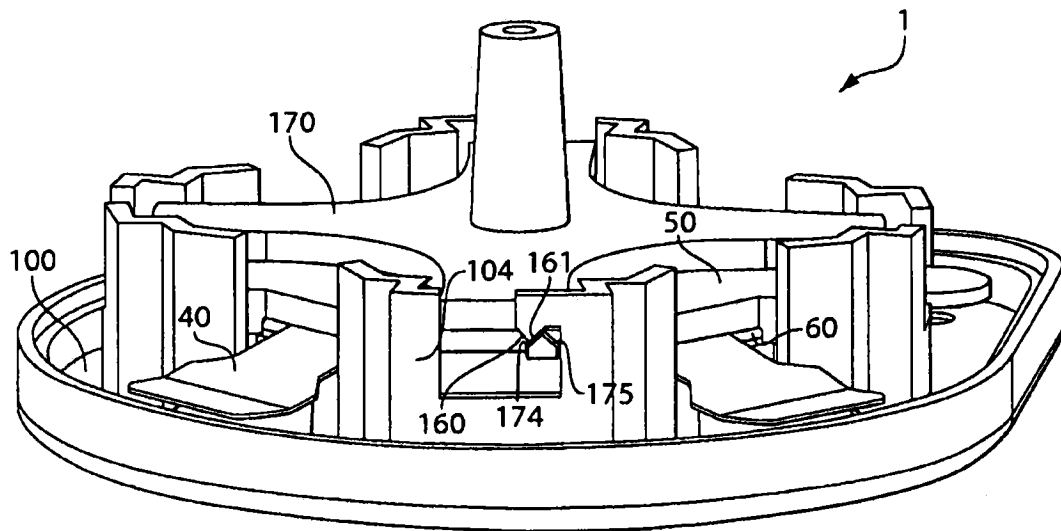


图15

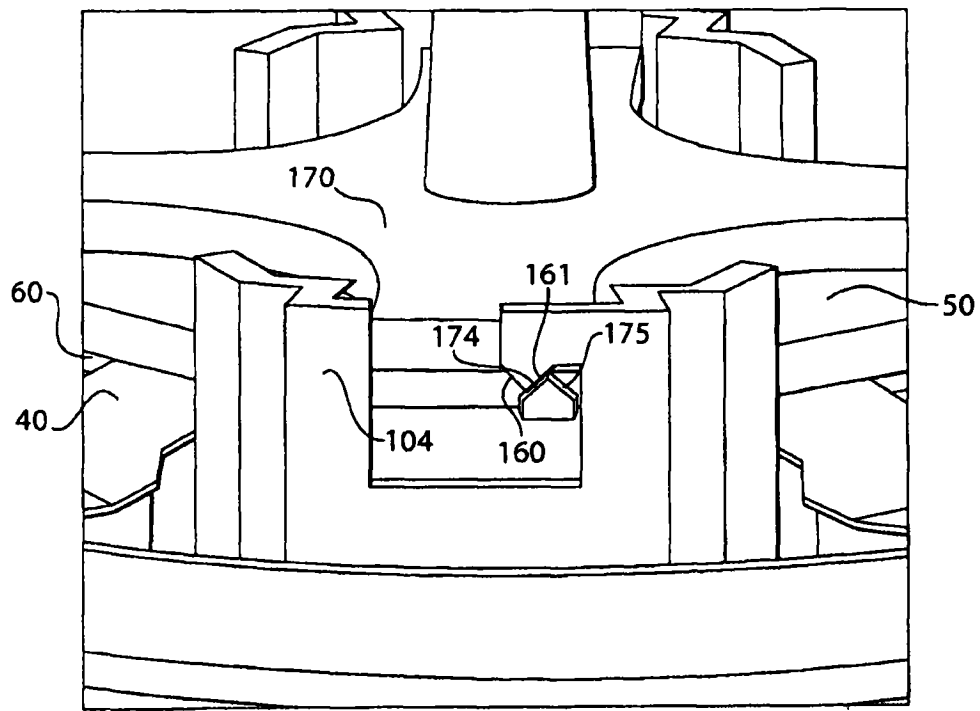


图16

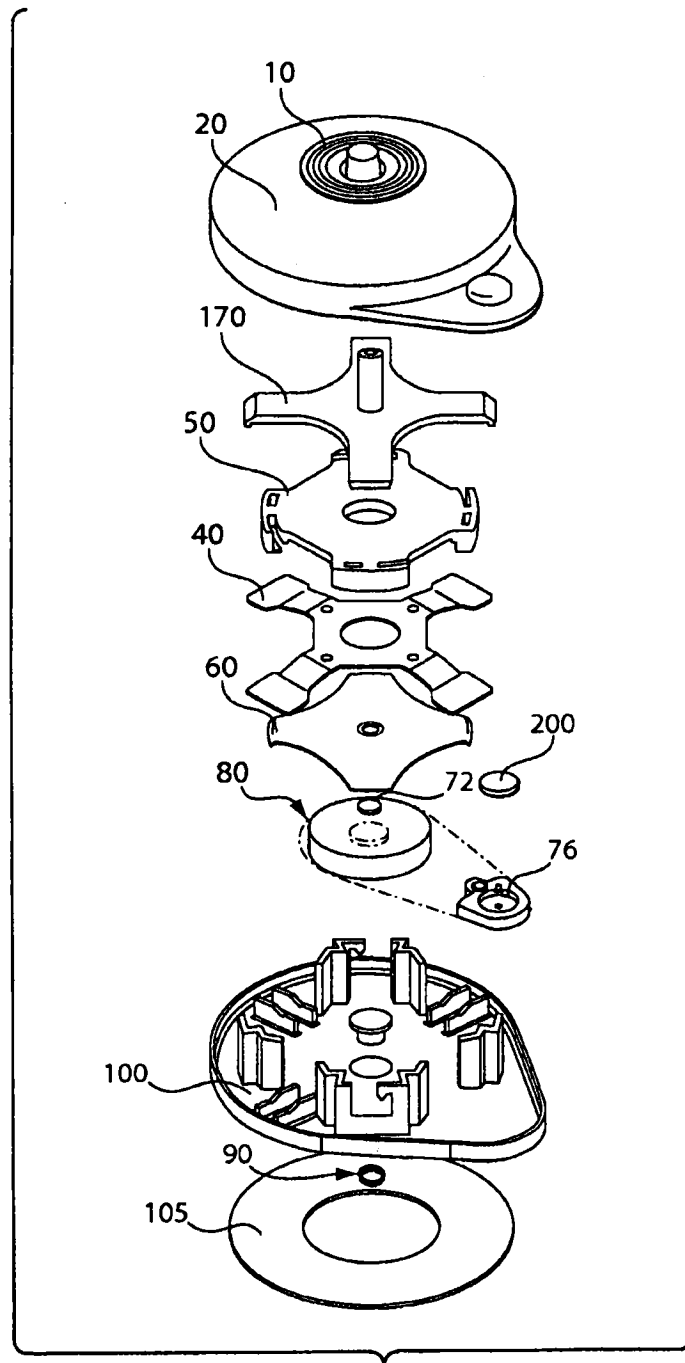


图17

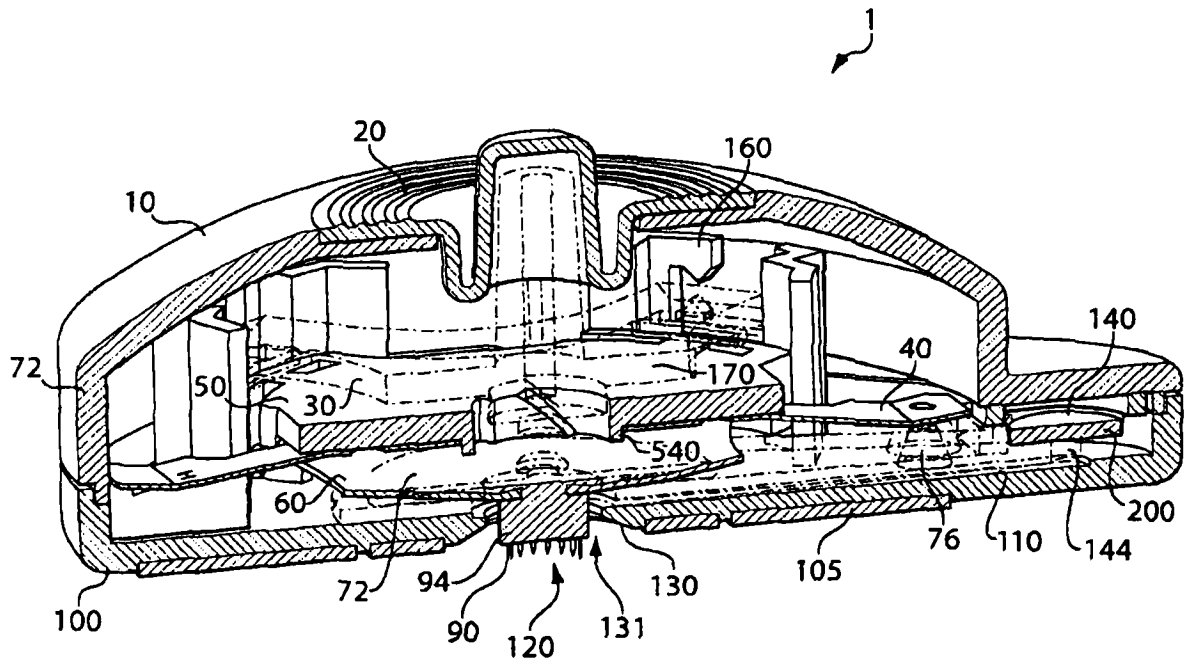


图18

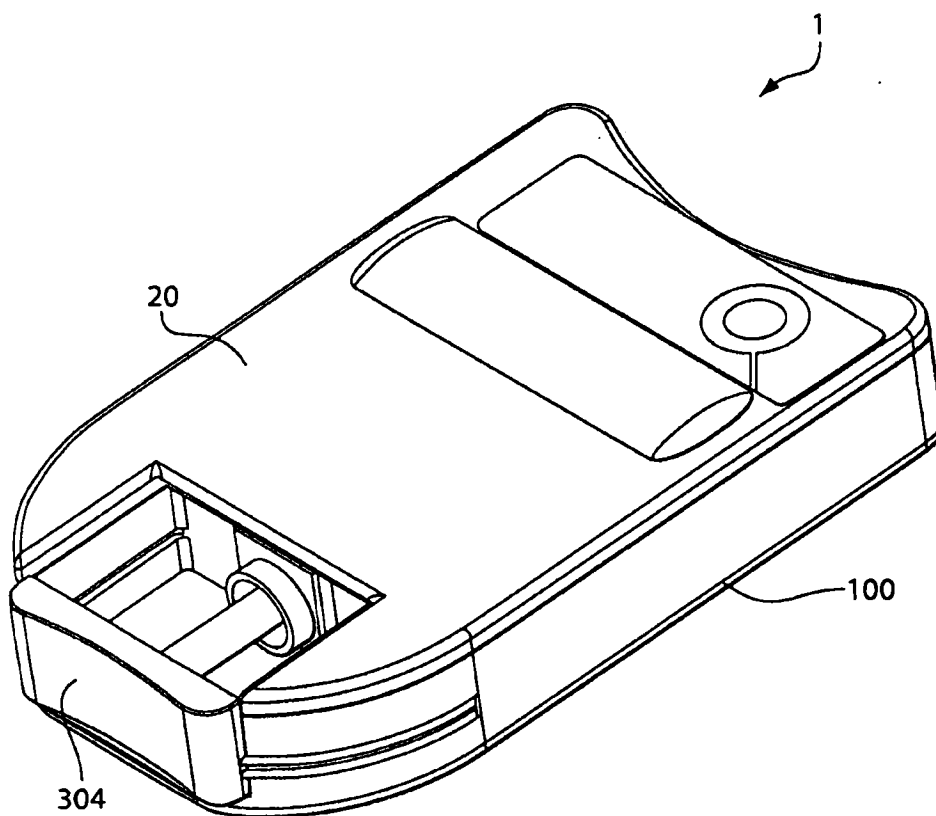


图19

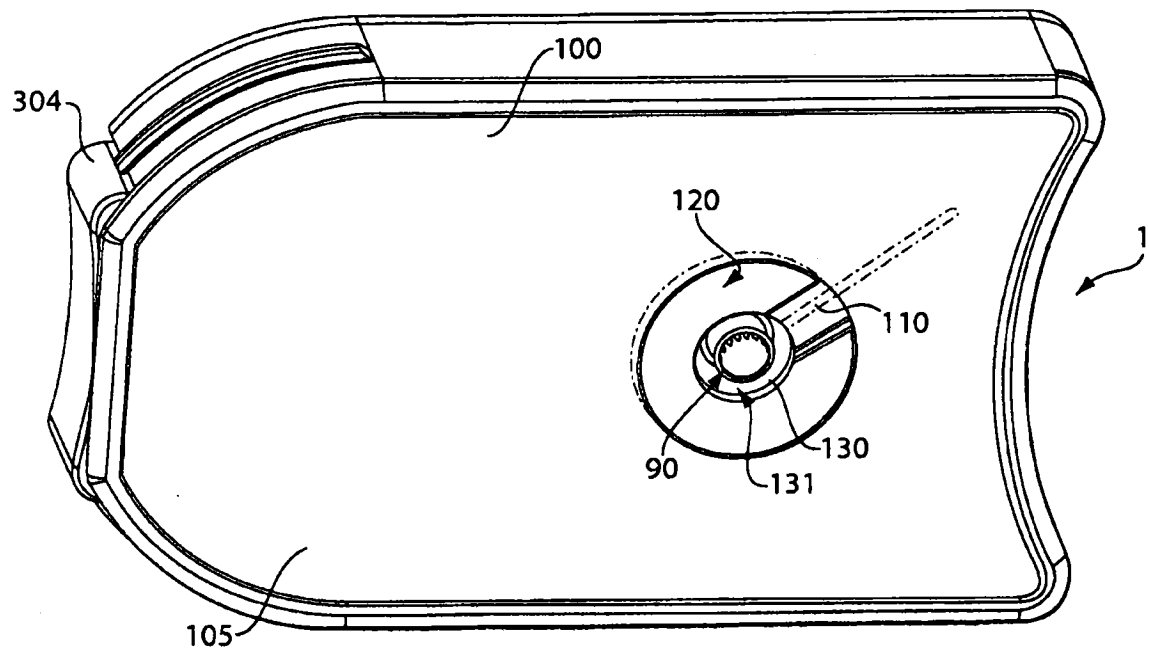


图20

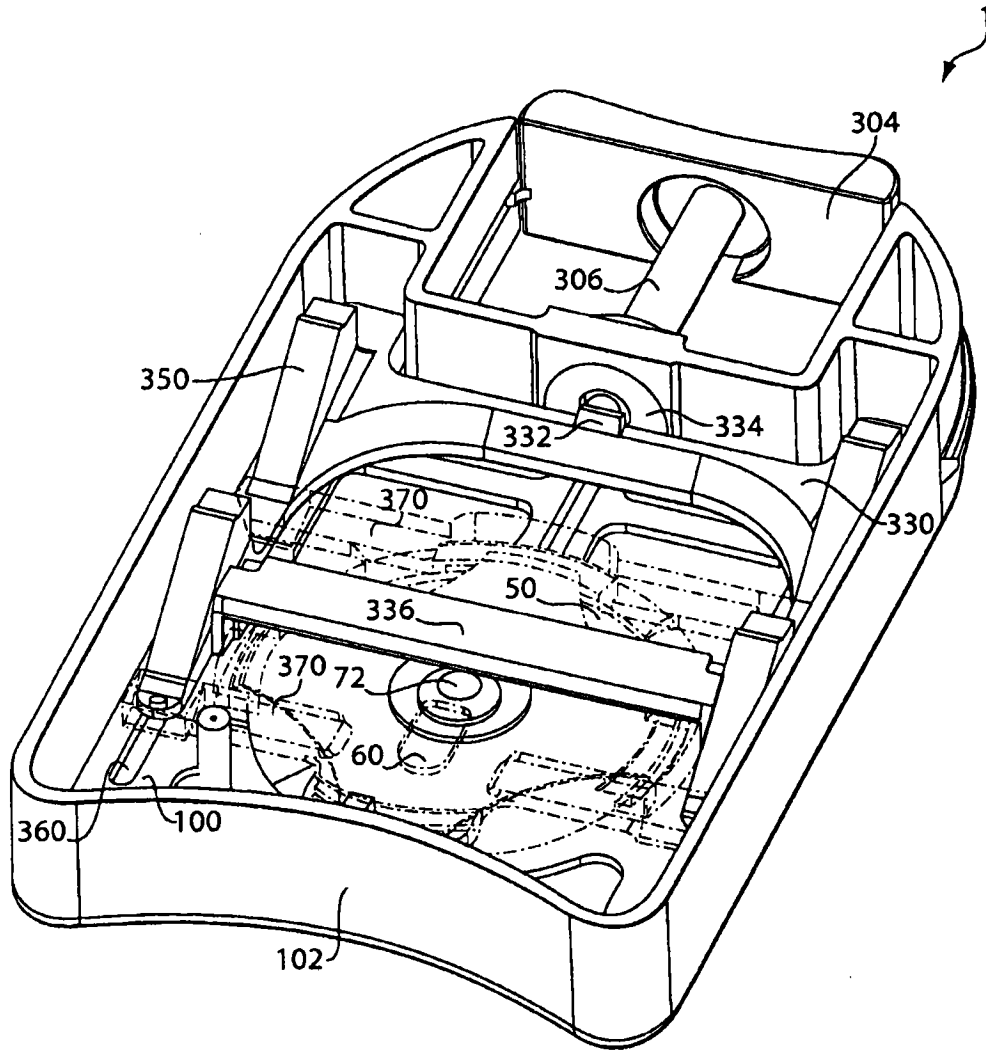


图21

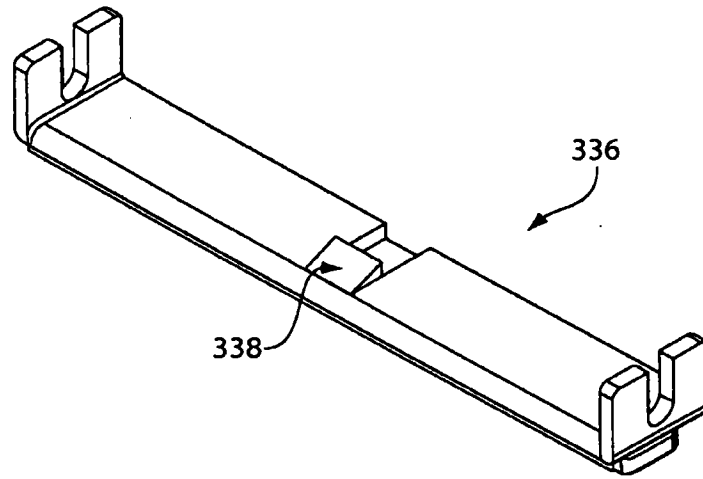


图23B

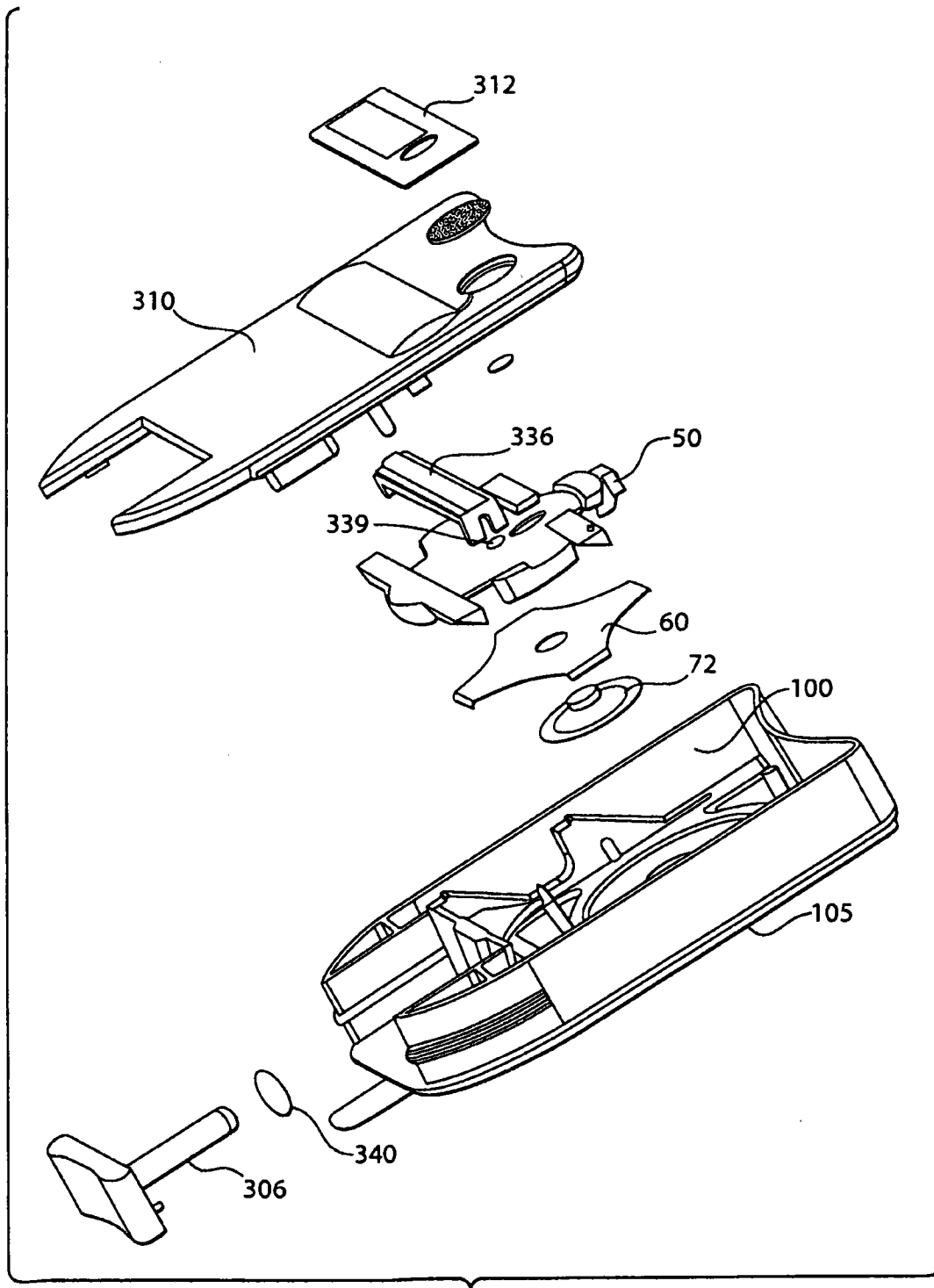


图24

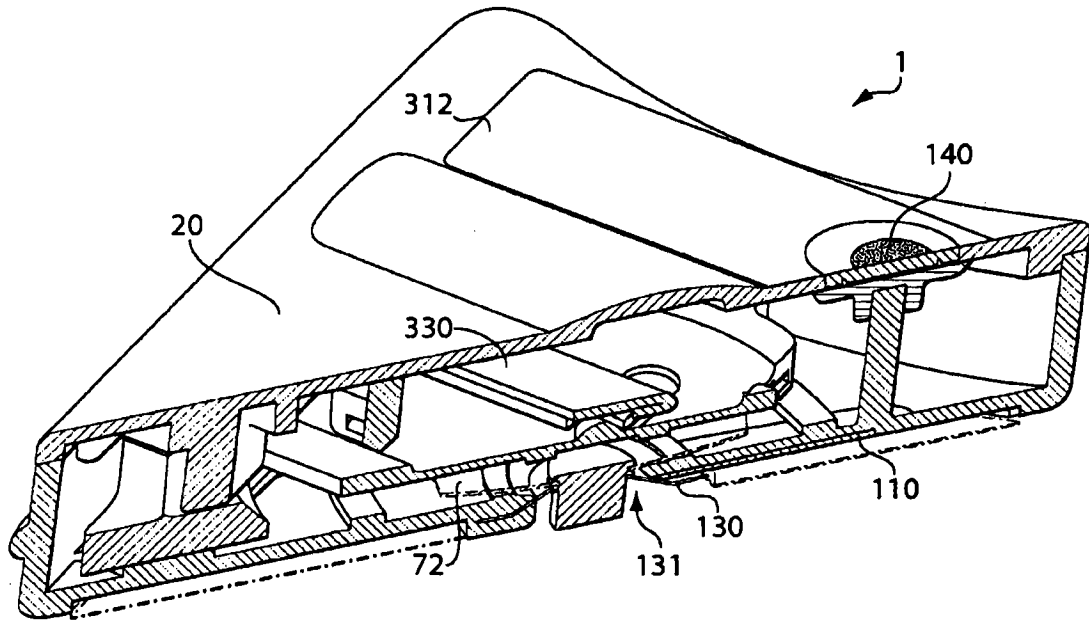


图25

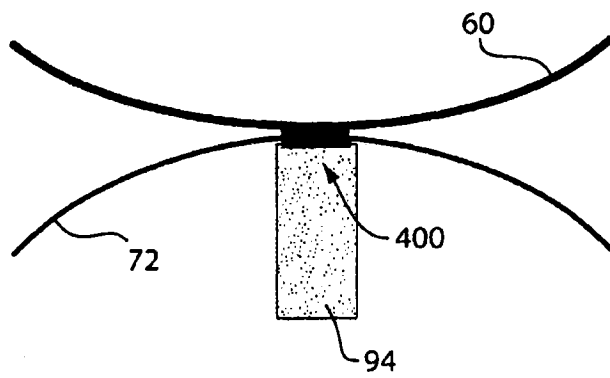


图26A

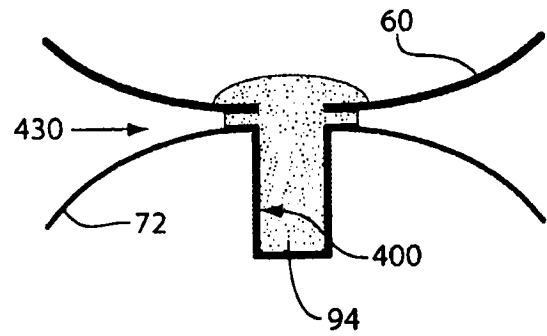


图26B

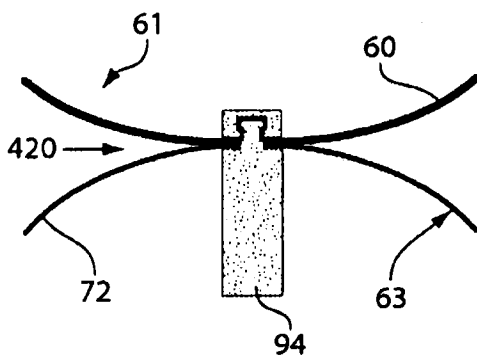


图26C

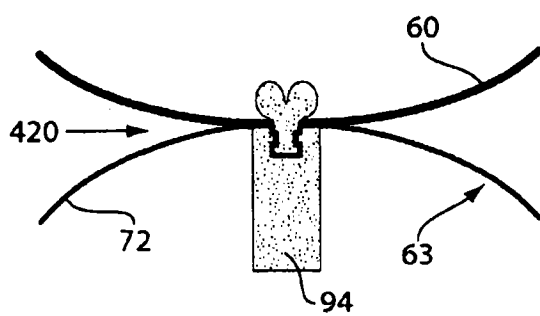


图26D

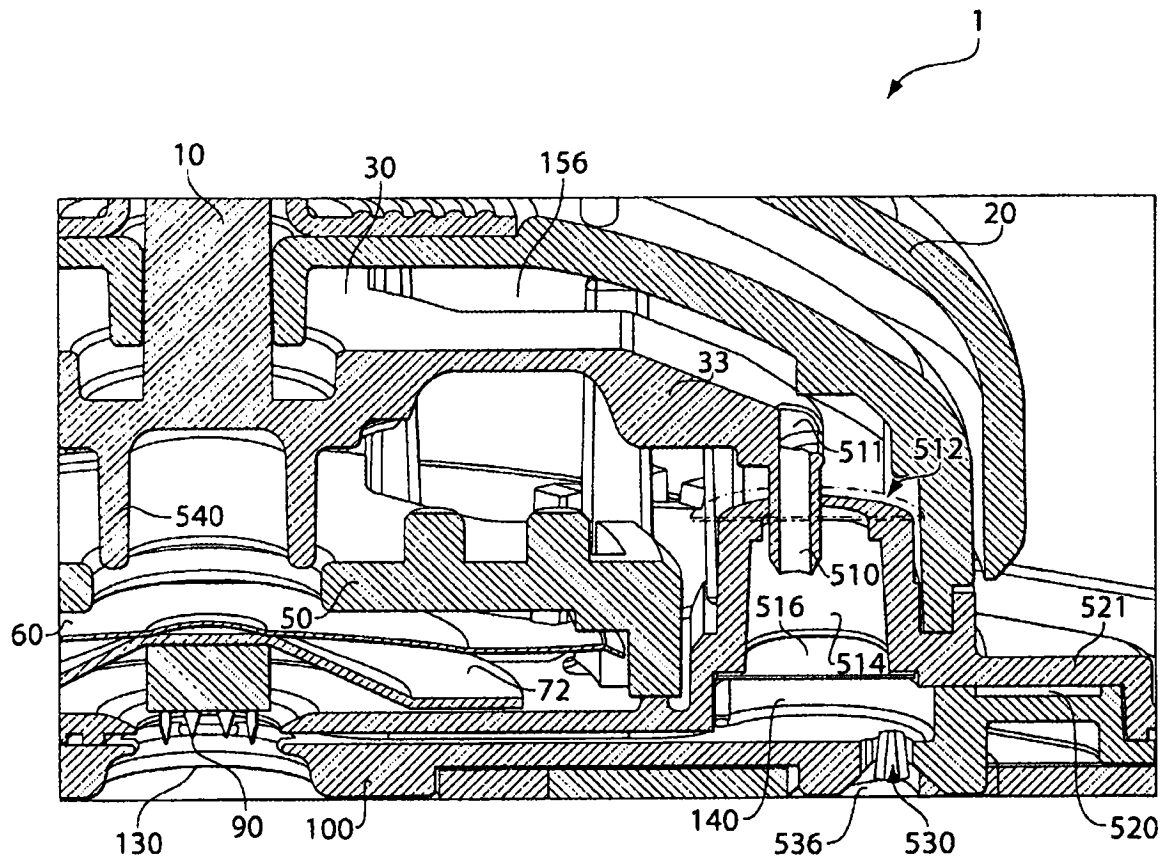


图27

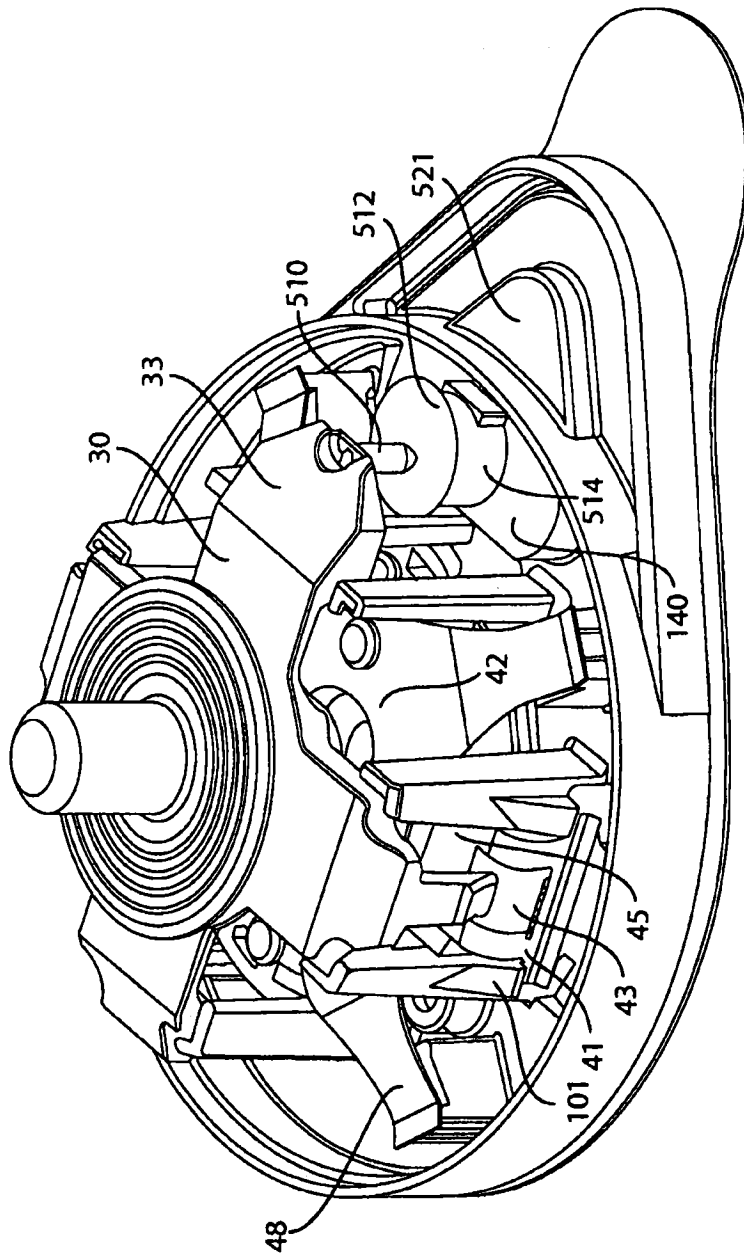


图28

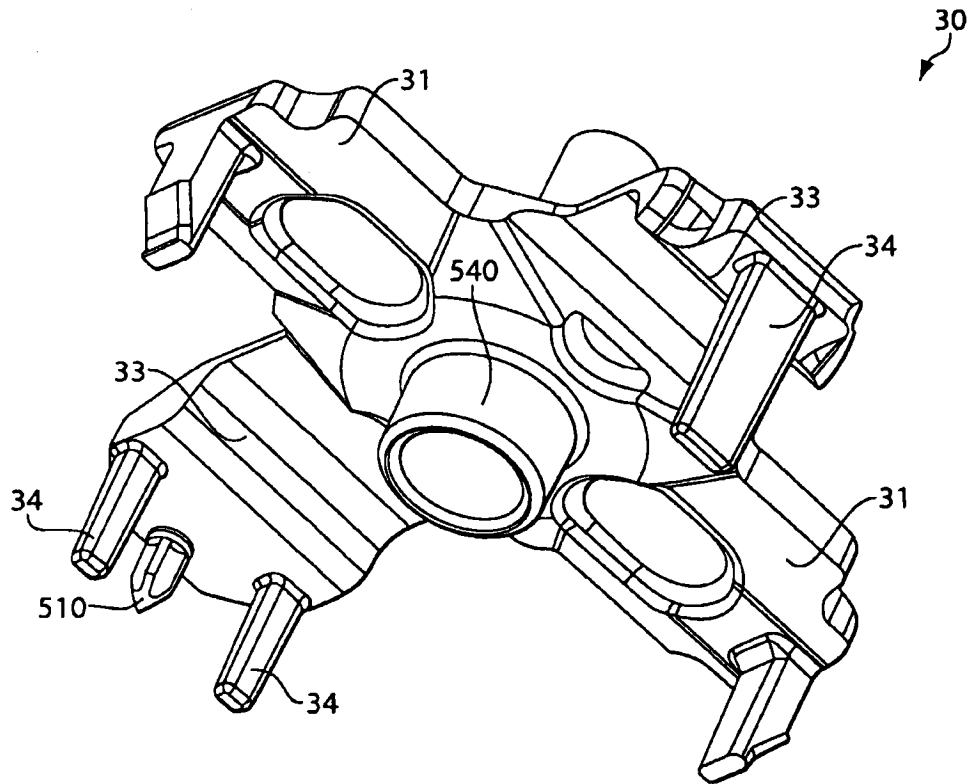


图29

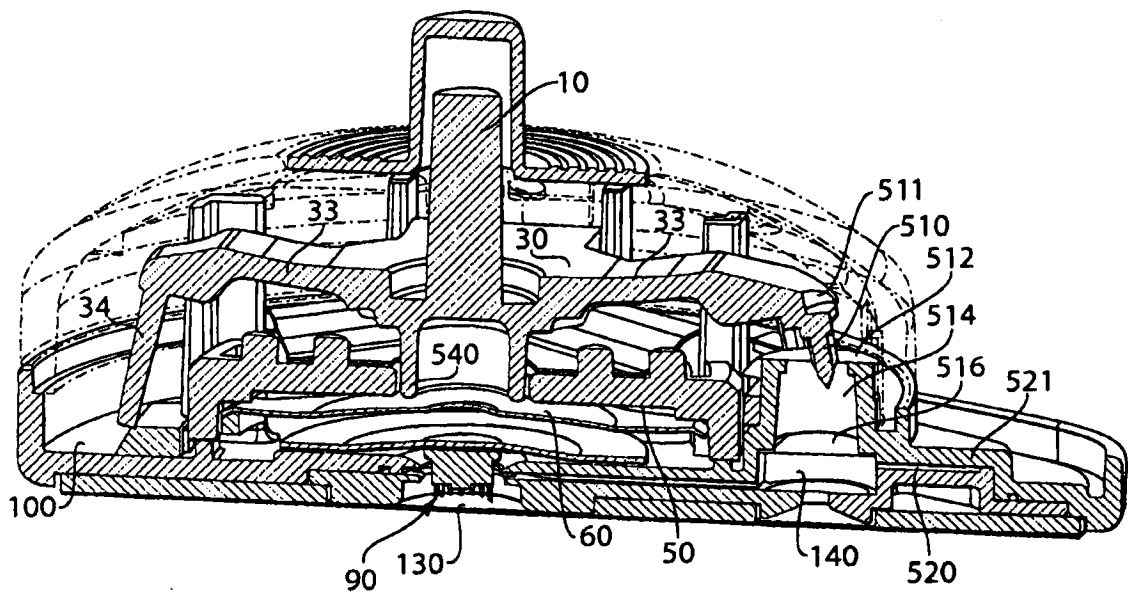


图30

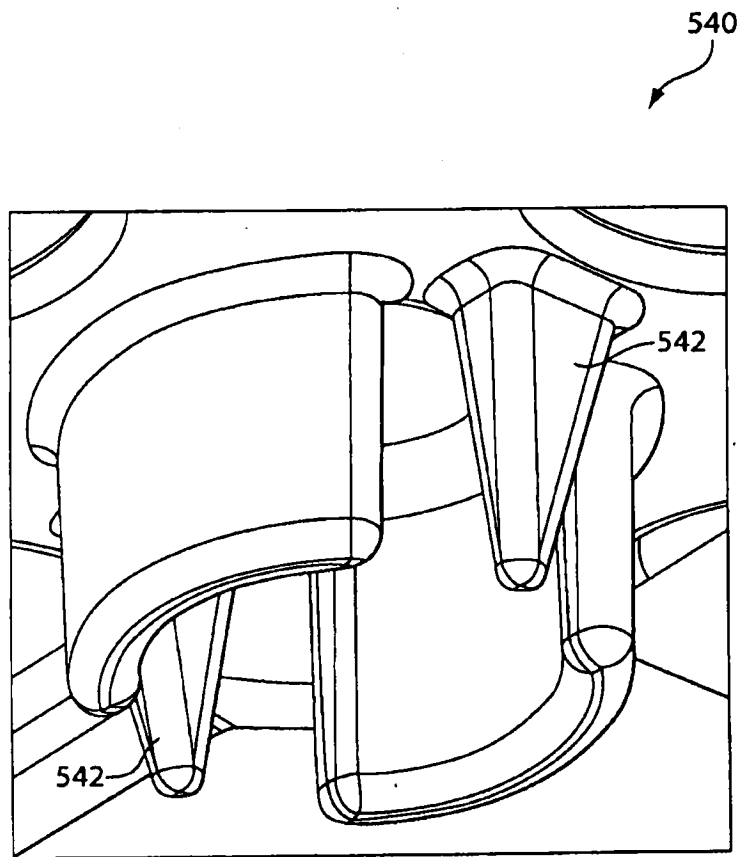


图31

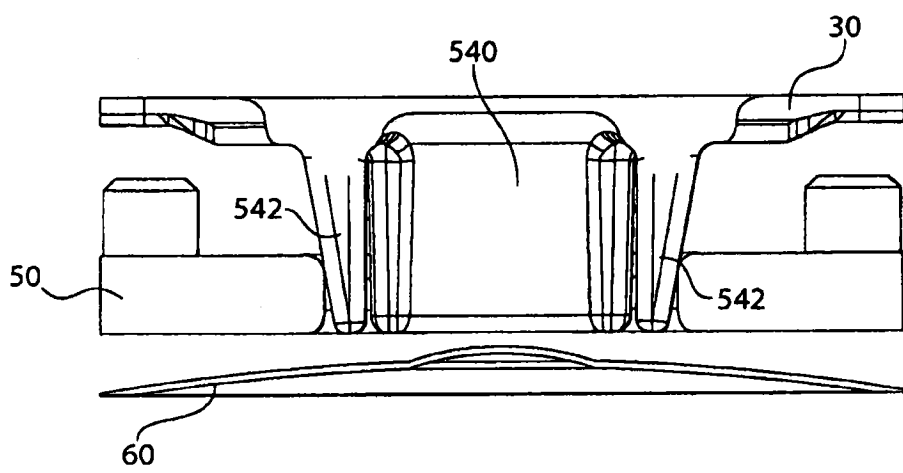


图32A

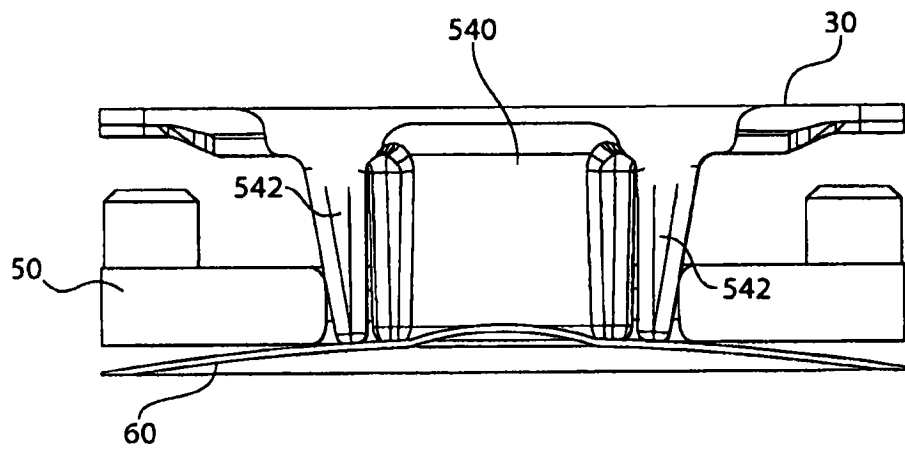


图32B

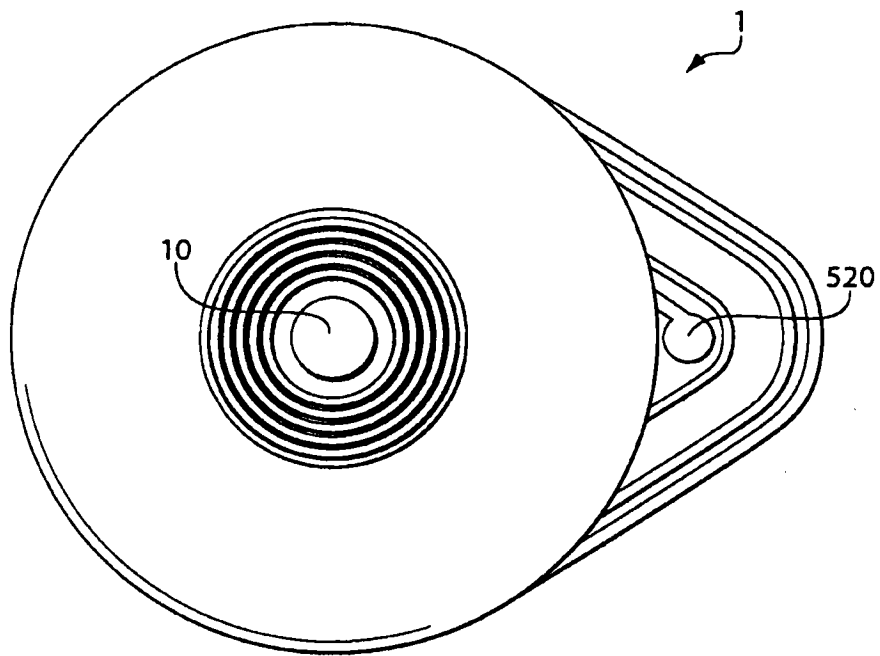


图33

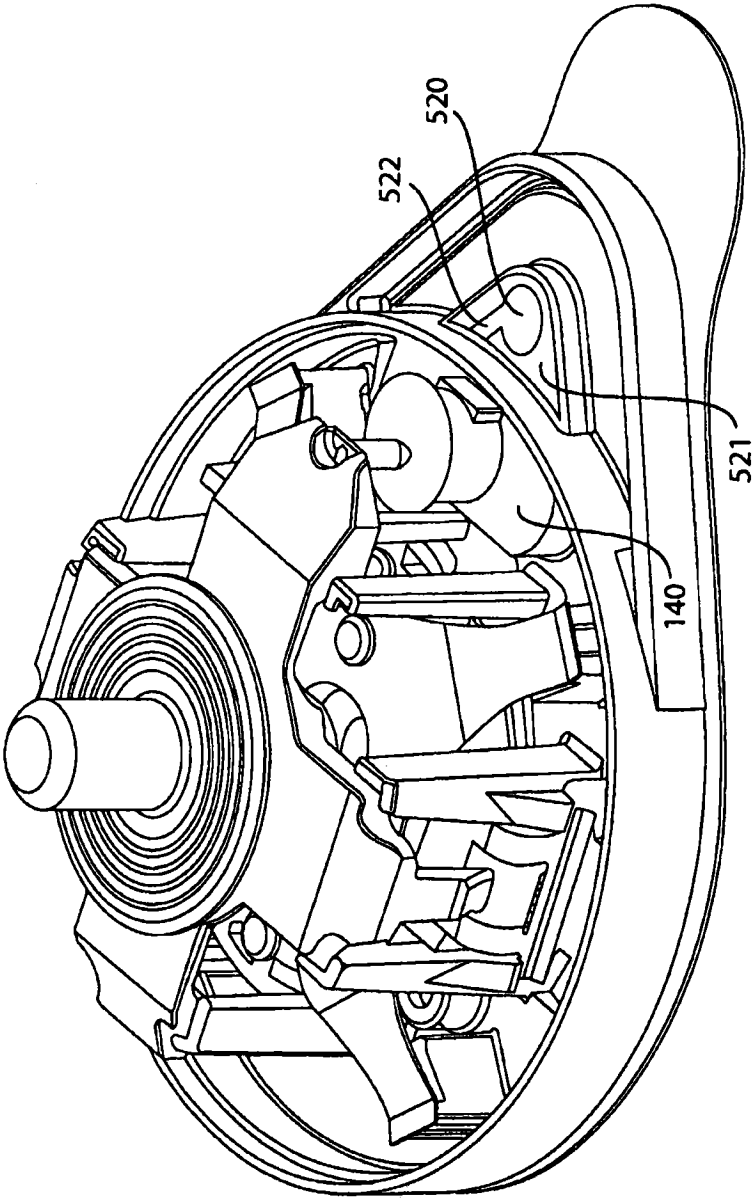


图34

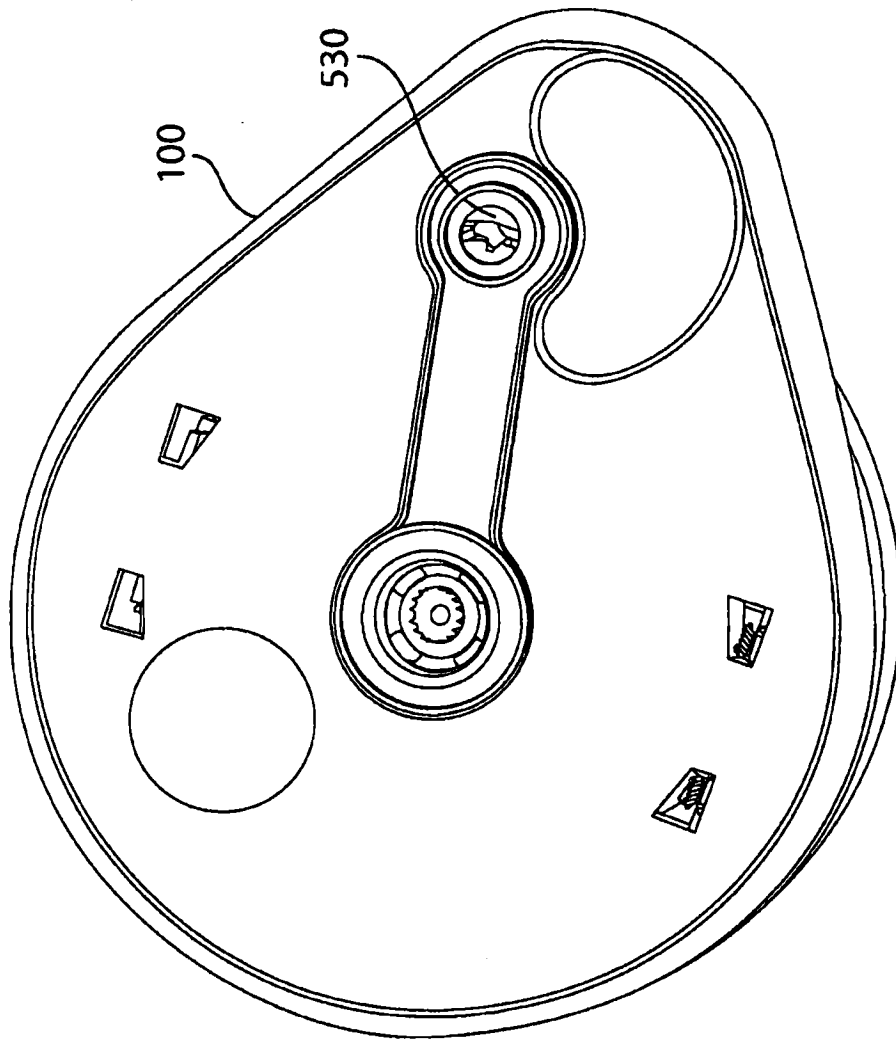


图35

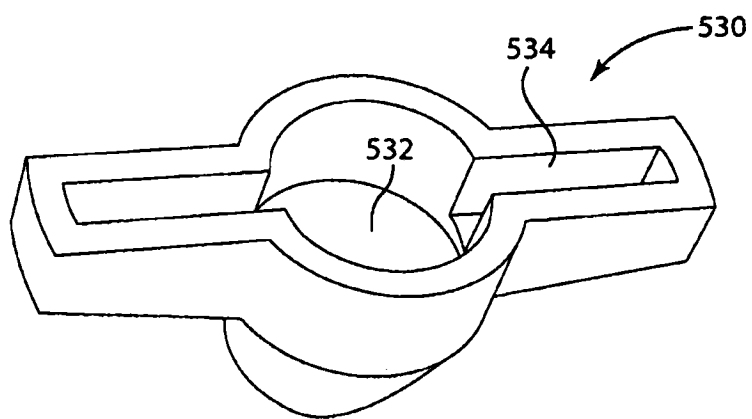


图36A

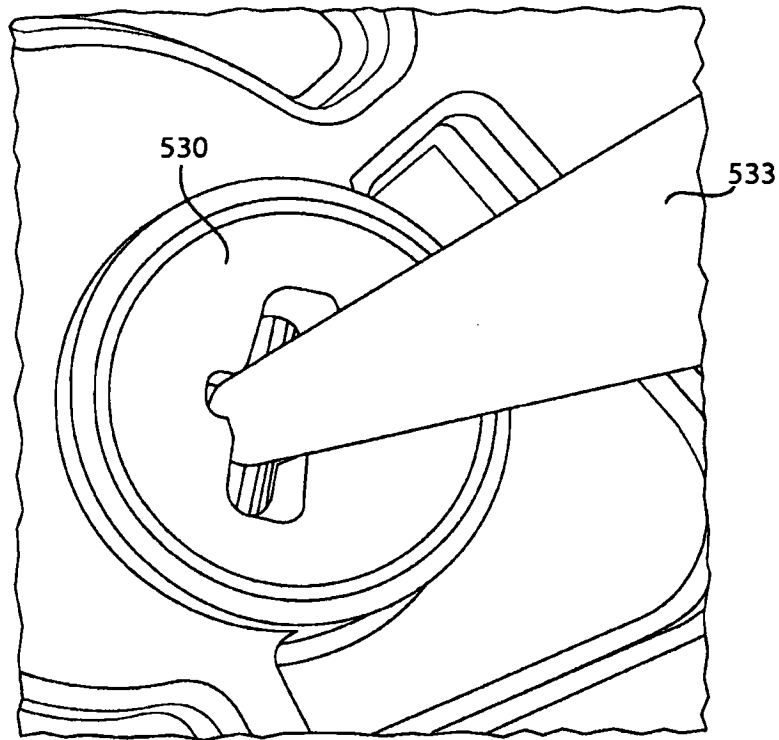


图36B

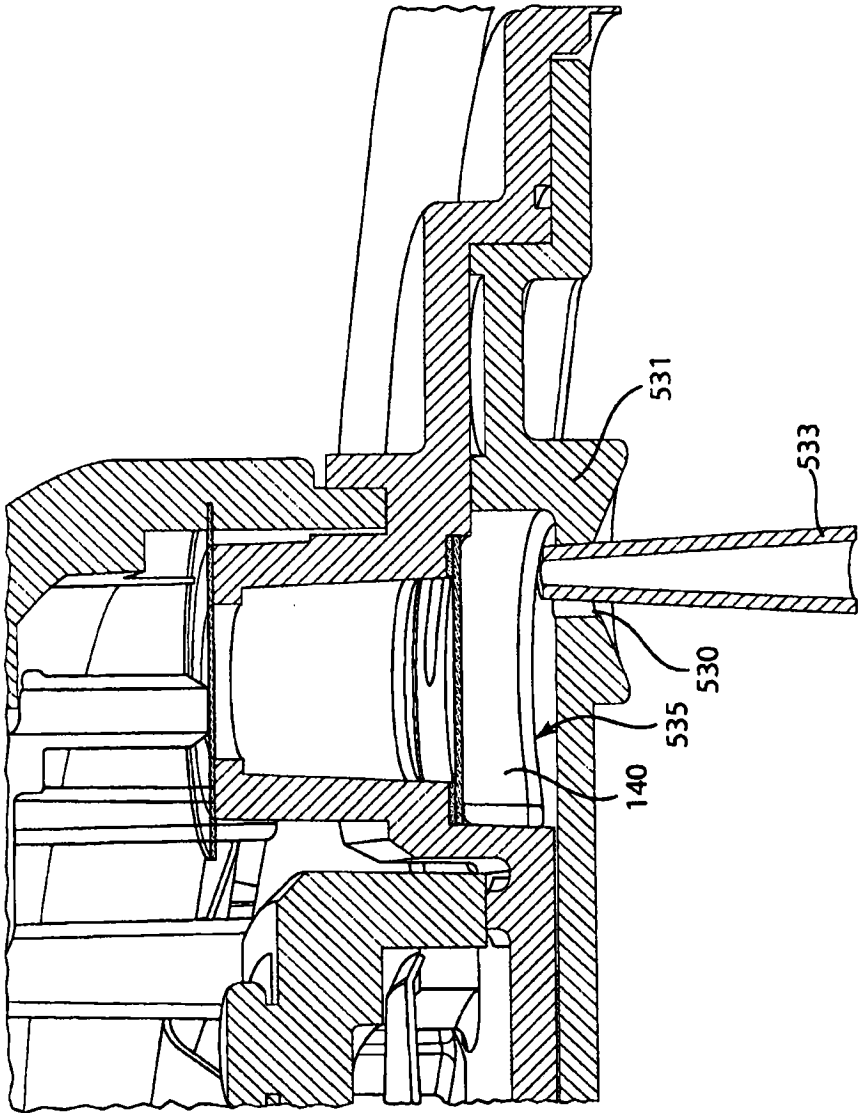


图37

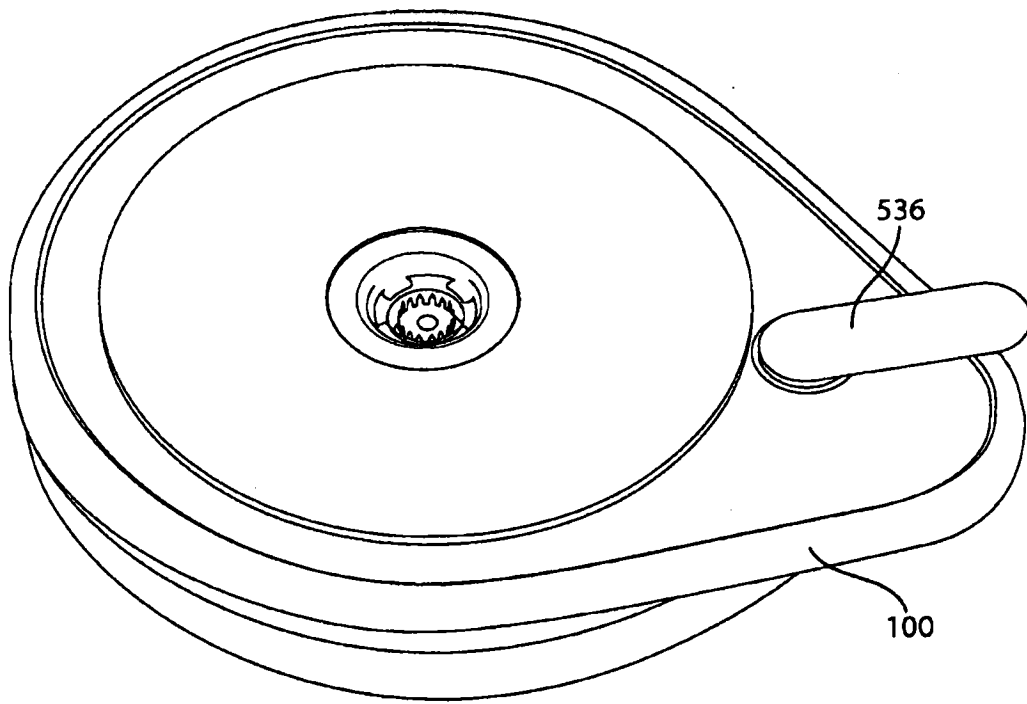


图38

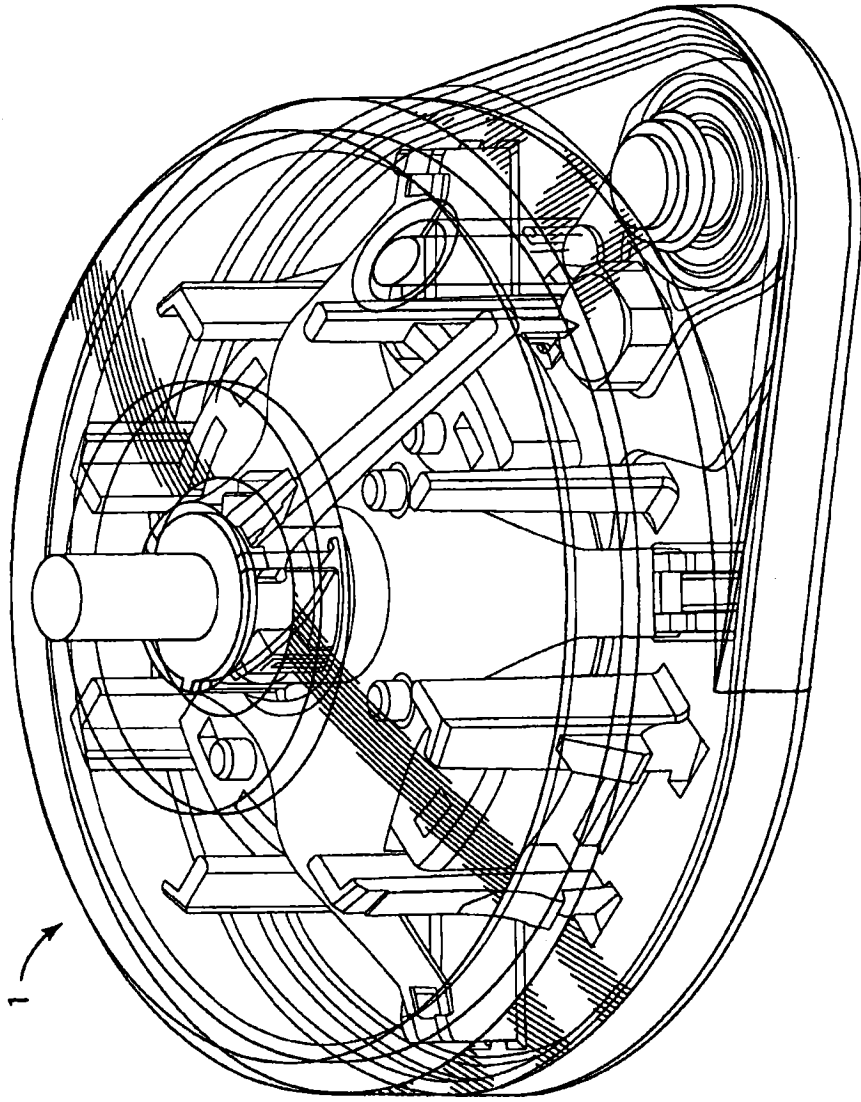


图39

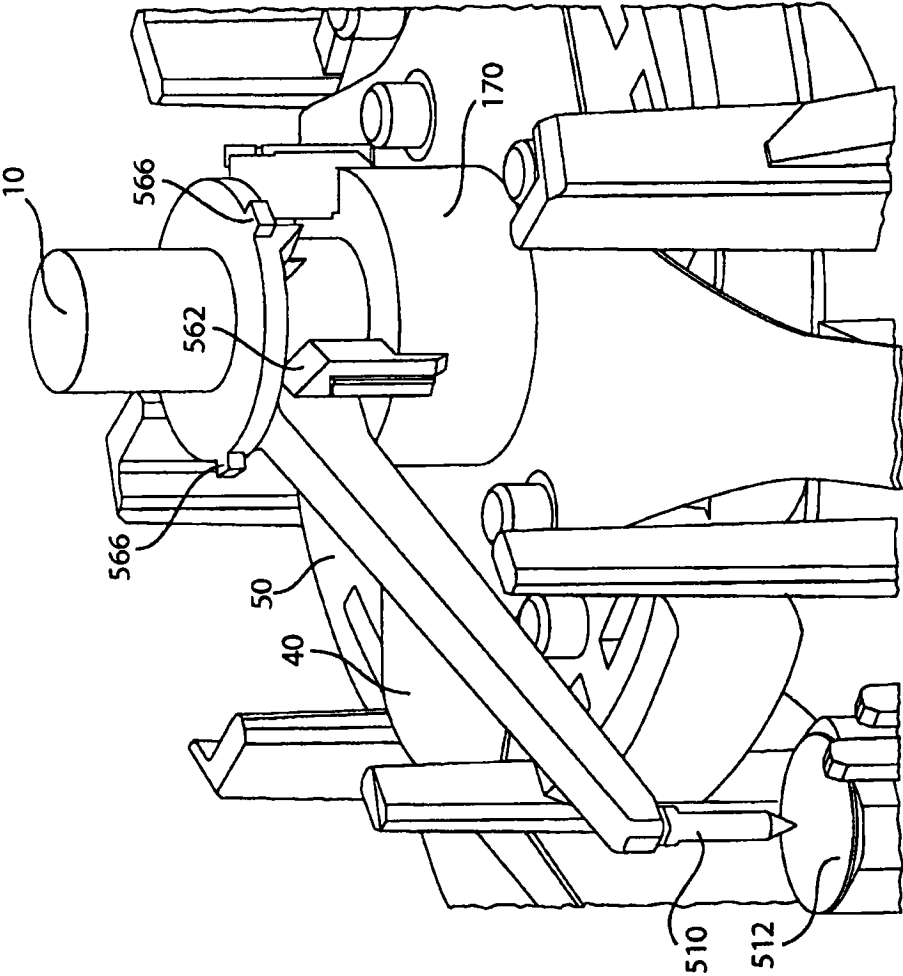


图40A

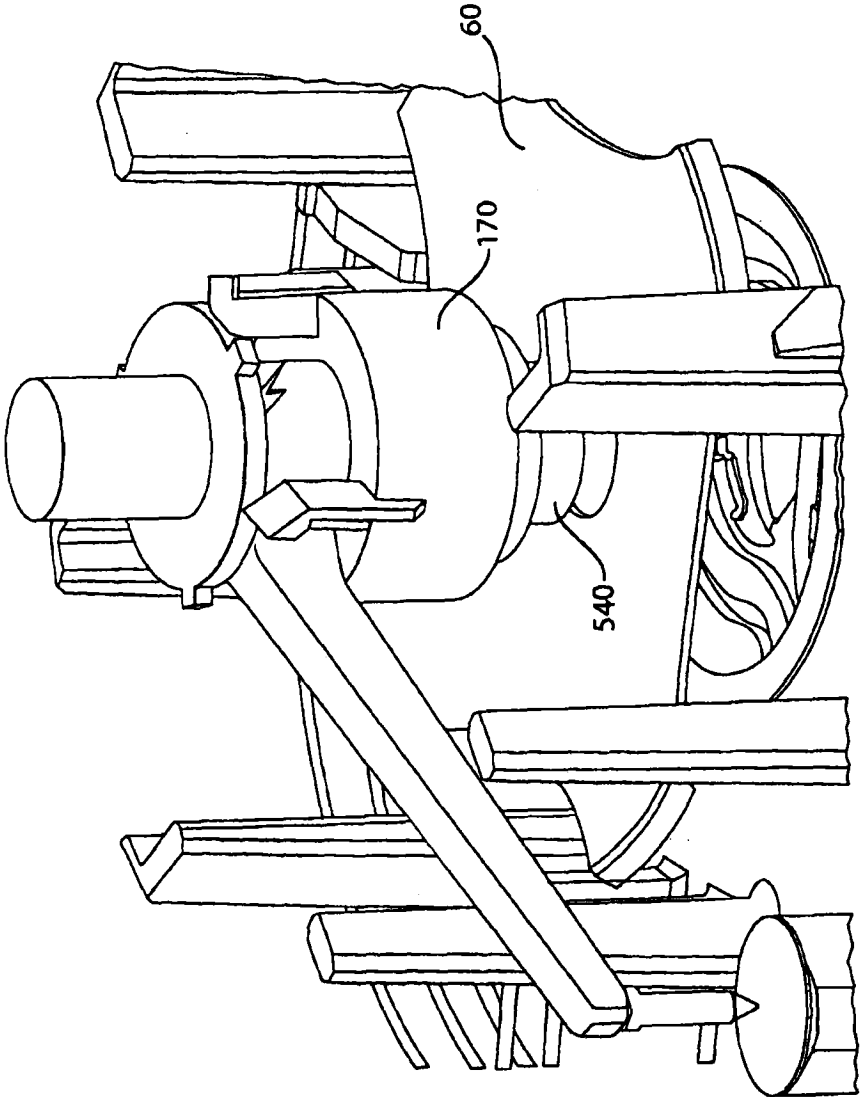


图40B

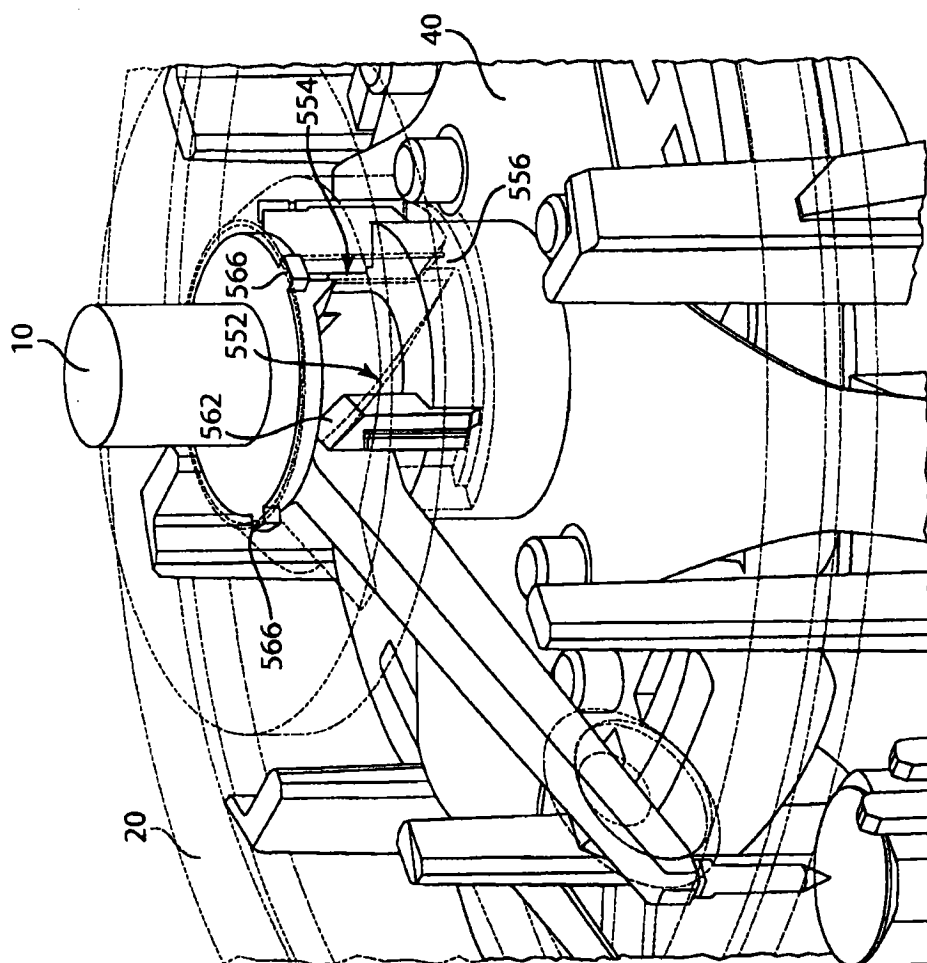


图41

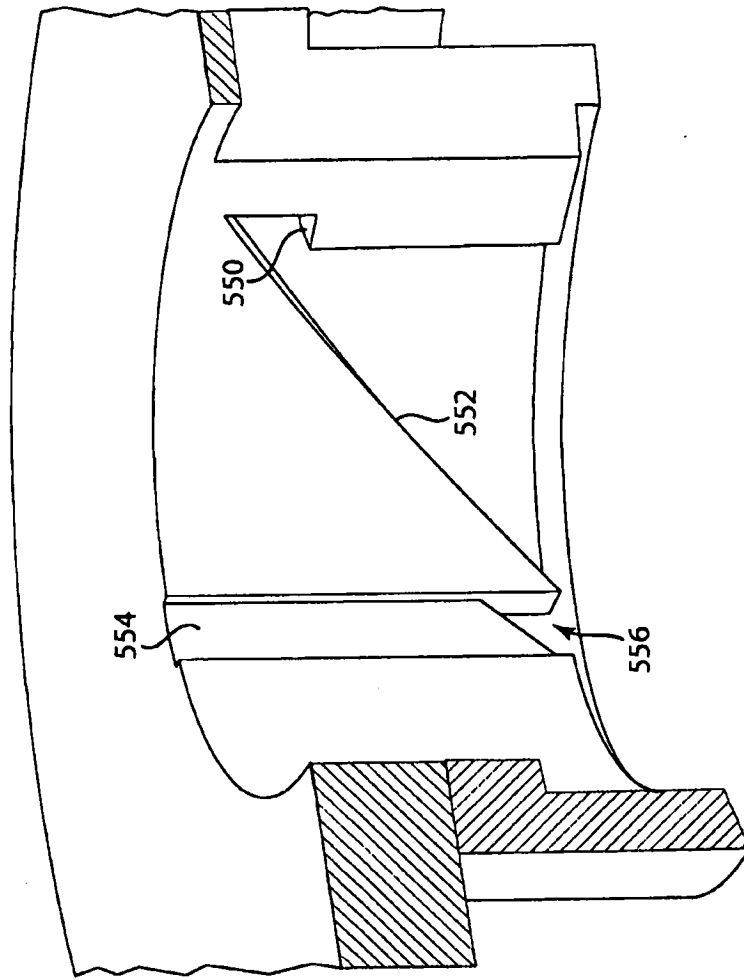


图42

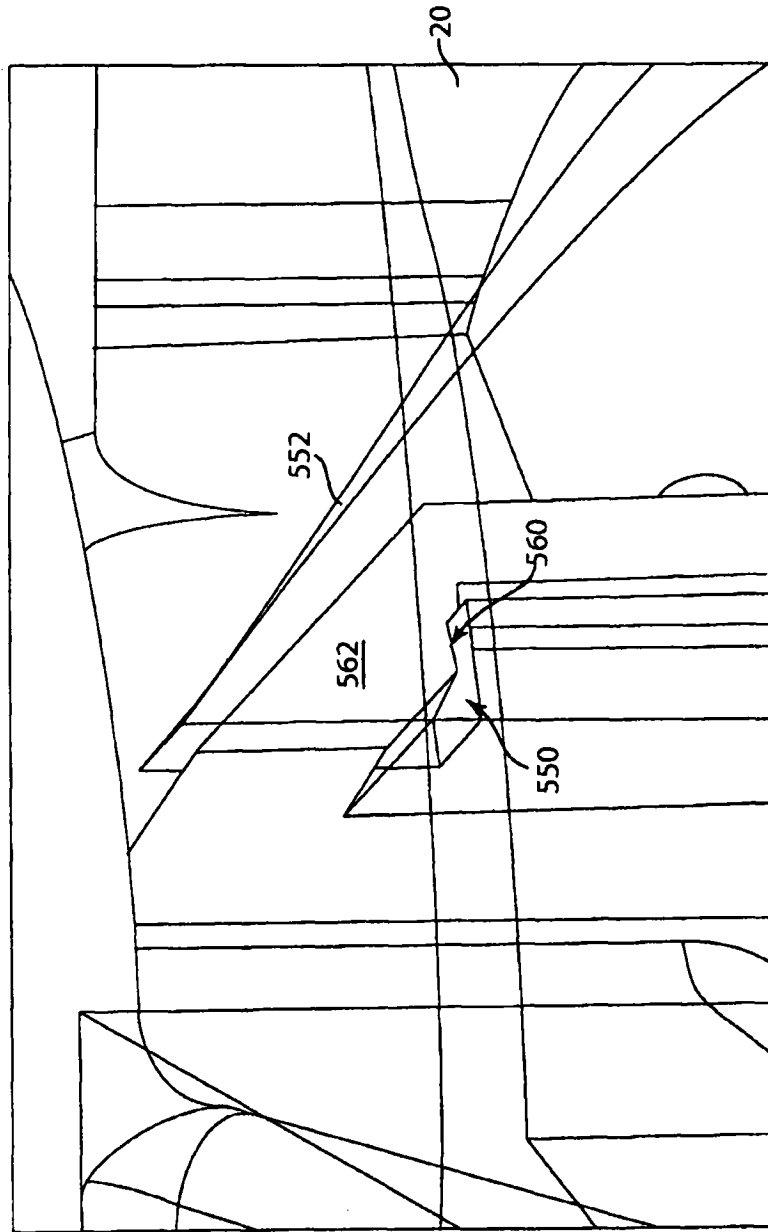


图43

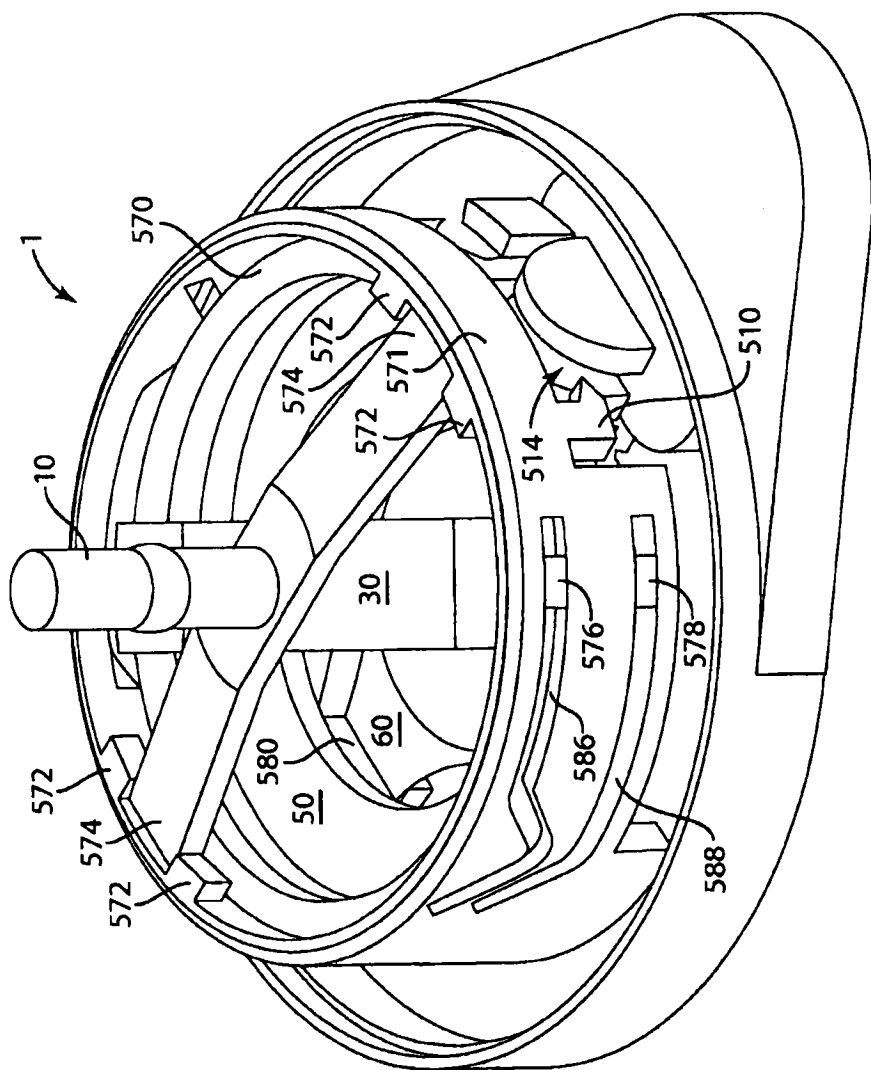


图44

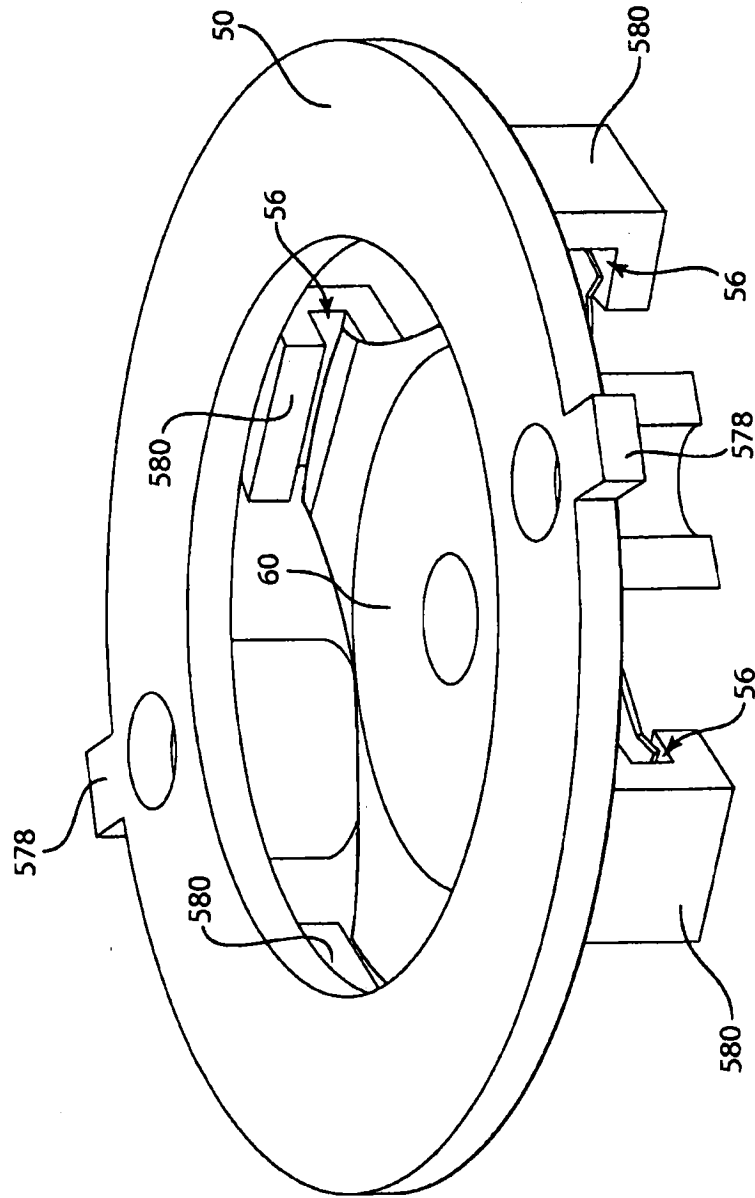


图45

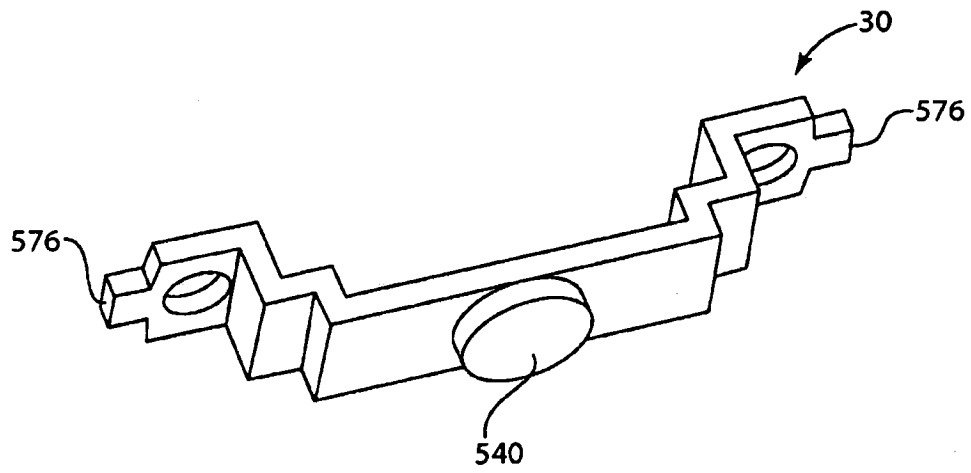


图46A

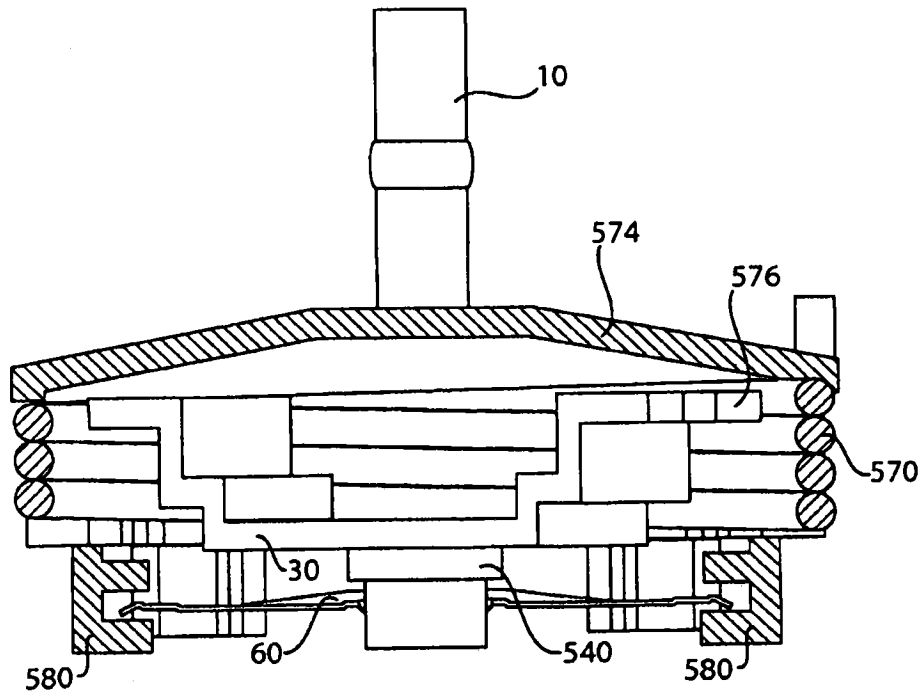


图46B

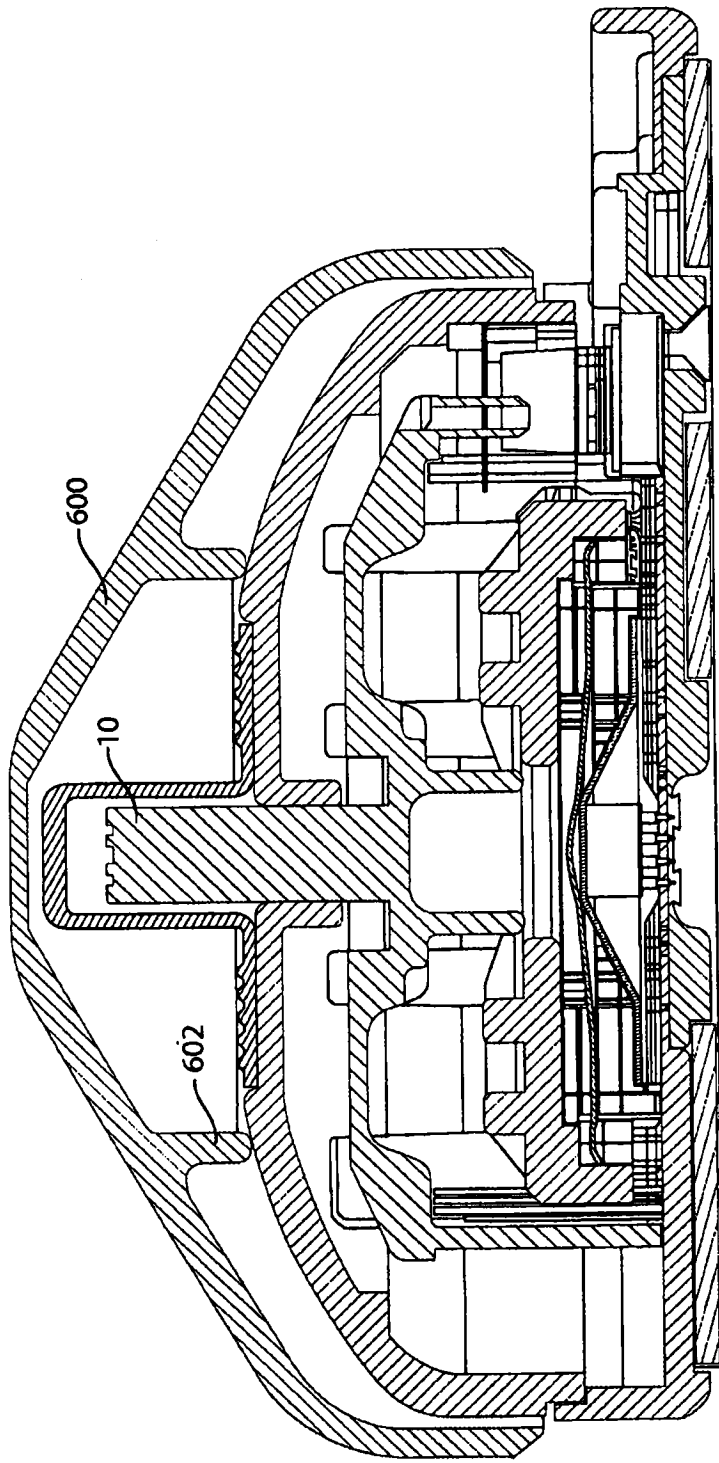


图47

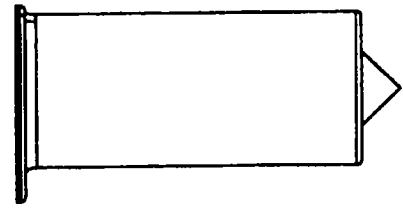


图48A

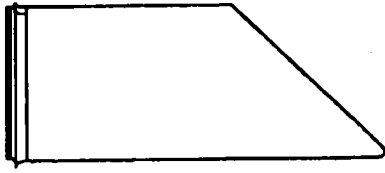


图48B

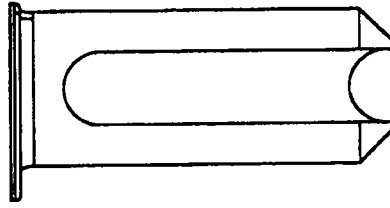


图48C

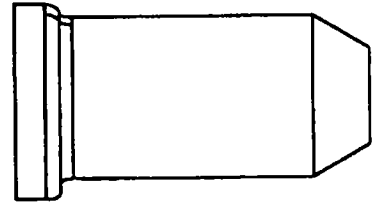


图48D

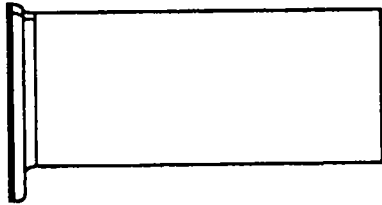


图48E

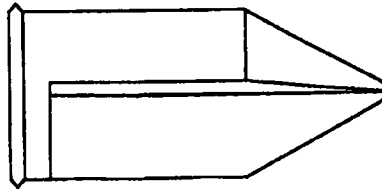


图48F

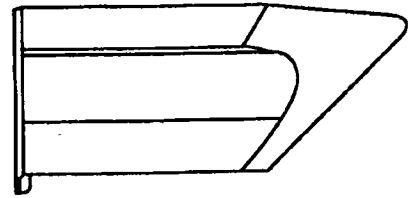


图48G