

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102573616 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 11

(21) 申请号 201180002617. 1

代理人 余刚 吴孟秋

(22) 申请日 2011. 03. 24

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

A61B 5/00 (2006. 01)

61/317, 243 2010. 03. 24 US

61/345, 562 2010. 05. 17 US

61/361, 374 2010. 07. 02 US

61/411, 262 2010. 11. 08 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 12. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/029881 2011. 03. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02011/119896 EN 2011. 09. 29

(71) 申请人 雅培糖尿病护理公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 曼努埃尔·路易斯·多纳伊

图安·恩古延 路易斯·G·帕斯

彼得·G·鲁宾逊

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

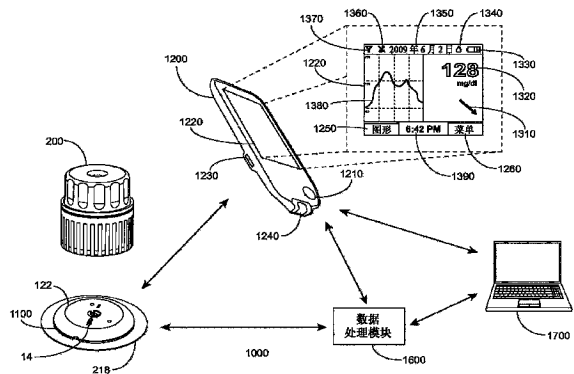
权利要求书 2 页 说明书 37 页 附图 100 页

(54) 发明名称

医疗装置插入物以及插入和使用医疗装置的方法

(57) 摘要

提供了一种将医疗装置插入对象皮肤中的设备、以及插入医疗装置的方法。所述设备包括护套、可在近端和远端位置之间移动的装置支撑部、可在近端和远端位置之间移动的尖端支撑部、可在近端和远端位置之间移动的手柄、和驱动器。



1. 一种用于将医疗装置插入对象皮肤中的设备,包括:
 - 护套,限定放置在对象皮肤上的远端表面;
 - 装置支撑部,能够在近端位置与远端位置之间移动,并适于支撑所述医疗装置,所述装置支撑部包括用于将装置支撑部与尖端支撑部可释放地耦接的第一接合件和用于接合所述医疗装置的第二接合件;
 - 尖端支撑部,能够在近端位置与远端位置之间移动,并适于支撑尖端,所述尖端用于将所述医疗装置插入对象的皮肤中并延伸穿过所述装置支撑部的一部分;
 - 手柄,能够在近端位置与远端位置之间相对于所述护套移动,并适于将所述装置支撑部和所述尖端支撑部从近端位置推向远端位置以将所述尖端插入所述对象的皮肤中;以及
 - 驱动器,用于当所述尖端支撑部到达所述远端位置时使所述尖端支撑部朝着所述近端位置前进。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述手柄和所述护套包括防止所述手柄相对于所述护套的相对运动的互锁结构,所述互锁结构由施加至所述手柄的力克服。
3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述第二接合件包括一个或更多个用于接合所述装置的可移动臂。
4. 根据权利要求3所述的设备,其中,所述一个或更多个可移动臂通常被偏压在与所述医疗装置隔开的位置中。
5. 根据权利要求4所述的设备,其中,当所述装置支撑部处于所述近端位置中时,所述一个或更多个可移动臂保持与所述医疗装置接合。
6. 根据权利要求4所述的设备,其中,当所述装置支撑部处于所述远端位置中时,所述一个或更多个可移动臂被允许返回至远离所述医疗装置的结构空间。
7. 根据权利要求1所述的设备,其中,当所述装置支撑部到达远端位置时,所述接合件从所述尖端支撑部释放。
8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述接合件通过所述护套的一部分而保持与所述装置支撑部接合。
9. 根据权利要求1所述的设备,进一步包括将所述装置支撑部保持在近端位置从而使得其保护用户不接触所收回的尖端的挡块。
10. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述手柄包括设置于外壳体内的按钮。
11. 根据权利要求10所述的设备,其中,当将所述医疗装置支撑在所述装置支撑部中时,所述手柄在初始结构中与所述外壳体的顶部平齐,并且,当从所述装置支撑部释放所述医疗装置时,所述手柄在所述外壳体的上方伸出。
12. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述医疗装置是分析物传感器。
13. 一种用于使用医疗装置的方法,包括:
 - 提供一种设备,所述设备包括:限定远端表面的护套、适于支撑所述医疗装置的装置支撑部、适于支撑延伸穿过所述装置支撑部的一部分的尖端的尖端支撑部、能够相对于所述护套移动的手柄、以及用于移动所述尖端支撑部的驱动器;
 - 将所述护套的远端表面设置在对象的皮肤上;
 - 在第一纵向方向上移动所述手柄;
 - 在所述第一纵向方向上移动所述尖端支撑部,所述尖端支撑部移动所述尖端和所述医

疗装置；

将所述尖端插入对象的皮肤中；

将所述医疗装置传送至对象；

释放所述驱动器；以及

由所述驱动器在第二纵向方向上移动所述尖端。

14. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，所述第一纵向方向是从近端位置到远端位置，所述第二纵向方向是从远端位置到近端位置。

15. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，当所述尖端支撑部到达所述远端位置时，朝着近端方向移动所述尖端。

16. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，当将所述尖端支撑部移动至所述近端位置时，将所述手柄保持在远端位置。

17. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，将所述手柄在第一纵向方向上移动包括通过施加预定的力来克服所述手柄与所述护套之间的互锁结构。

18. 根据权利要求 13 所述的方法，其中，将所述医疗装置传送至对象包括从所述装置支撑部释放所述医疗装置。

19. 根据权利要求 18 所述的方法，其中，从所述装置支撑部释放所述医疗装置包括允许所述装置支撑部的一个或更多个可移动臂向外径向地移动。

20. 一种医疗装置插入系统，包括：

护套，限定用于放置在对象的皮肤上的远端表面，所述护套具有至少一个偏压保持特征；

装置支撑部，能够在近端位置与远端位置之间移动，并适于支撑所述医疗装置，所述装置支撑部包括适于操作地接合所述尖端支撑部的至少一个特征；

尖端支撑部，能够在近端位置与远端位置之间移动，并适于支撑延伸穿过所述装置支撑部的一部分的尖端；

手柄，能够在近端位置与远端位置之间相对于所述护套移动，并适于将所述装置支撑部和所述尖端支撑部从近端位置推向远端位置以将所述尖端插入对象的皮肤中，

其中，使所述手柄在远端前进包括施加最小的力以克服所述至少一个偏压保持特征，从而允许所述手柄相对于棘爪的远端移动；以及

驱动器，用于当所述尖端支撑部到达所述远端位置时使所述尖端支撑部朝着所述近端位置前进。

21. 根据权利要求 20 所述的系统，其中，所述尖端支撑部和所述装置支撑部中的一个包括至少一个保持特征。

22. 根据权利要求 21 所述的系统，其中，将所述保持特征设置在所述装置支撑部上。

23. 根据权利要求 21 所述的系统，其中，所述护套保持操作地接合于所述装置支撑部与所述尖端支撑部之间的保持特征，直到所述装置支撑部前进至所述远端位置为止。

24. 根据权利要求 23 所述的系统，其中，所述装置支撑部前进至所述远端位置释放所述保持特征，以允许尖端支撑部和尖端相对于所述装置支撑部的近端移动。

25. 根据权利要求 21 所述的系统，其中，当使所述尖端支撑部前进至所述近端位置时，所述手柄保持在远端位置。

医疗装置插入物以及插入和使用医疗装置的方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求以下美国临时申请的权益：2010年3月24日提交的第61/317,243号美国临时申请；2010年5月17日提交的第61/361,374号美国临时申请；2010年6月29日提交的第61/359,774号美国临时申请；2010年7月2日提交的第61/411,262；以及2010年11月8日提交的第61/411,774号美国临时申请，这些文献的公开内容为了所有目的而以引证方式结合于此。

[0003] 引证结合

[0004] 为了所有目的而将这里描述的专利、申请和/或公开（包括以下专利、申请和/或公开）通过引证结合于此：美国专利号4,545,382；4,711,245；5,262,035；5,262,305；5,264,104；5,320,715；5,356,786；5,509,410；5,543,326；5,593,852；5,601,435；5,628,890；5,820,551；5,822,715；5,899,855；5,918,603；6,071,391；6,103,033；6,120,676；6,121,009；6,134,461；6,143,164；6,144,837；6,161,095；6,175,752；6,270,455；6,284,478；6,299,757；6,338,790；6,377,894；6,461,496；6,503,381；6,514,460；6,514,718；6,540,891；6,560,471；6,579,690；6,591,125；6,592,745；6,600,997；6,605,200；6,605,201；6,616,819；6,618,934；6,650,471；6,654,625；6,676,816；6,730,200；6,736,957；6,746,582；6,749,740；6,764,581；6,773,671；6,881,551；6,893,545；6,932,892；6,932,894；6,942,518；7,041,468；7,167,818；以及7,299,082；7,381,184；7,740,581；7,811,231；美国公开申请号2005/0182306；2006/0091006；2007/0056858；2007/0068807；2007/0095661；2007/0108048；2007/0149873；2007/0149875；2007/0199818；2007/0227911；2007/0233013；2008/0058625；2008/0064937；2008/0066305；2008/0071157；2008/0071158；2008/0081977；2008/0102441；2008/0148873；2008/0161666；2008/0179187；2008/0267823；2008/0319295；2008/0319296；2009/0018425；2009/0247857；2009/0257911；2009/0281406；2009/0294277；2009/0054748；2009/0054749；2010/0030052；2010/0065441；2010/0081905；2010/0081909；2010/0213057；2010/0325868；2010/0326842；2010/0326843；2010/0331643；2011/0046466；美国专利申请序列号12/624,767；12/625,185；12/625,208；12/625,524；12/625,525；12/625,528；12/628,177；12/628,198；12/628,201；12/628,203；12/628,210；12/698,124；12/698,129；12/699,653；12/699,844；12/714,439；12/730,193；12/794,721；12/807,278；12/842,013；12/870,818；12/871,901；12/873,301；12/873,302；13/011,897；以及美国临时申请号61/238,646；61/246,825；61/247,516；61/249,535；61/317,243；61/325,155；61/345,562和61/359,265。

背景技术

[0005] 检测和/或监测某些个体的葡萄糖水平或其它分析物，比如乳酸、氧、AIC等对其健康是至关重要的。例如，监测葡萄糖对糖尿病患者来说尤其重要。糖尿病患者通常通过

监测葡萄糖水平来确定葡萄糖水平是否维持在临床安全范围内, 同样还利用该信息来确定是否需要胰岛素来降低体内的葡萄糖水平和 / 或确定什么时候需要胰岛素来降低体内的葡萄糖水平或者什么时候需要额外的葡萄糖来提高体内的葡萄糖水平。

[0006] 增加的临床数据表明葡萄糖监测和葡萄糖控制的频率之间有很大的关联。尽管存在上述关联, 但由于便利性、测试判定、葡萄糖检测造成的疼痛及成本等一系列因素, 许多经诊断患有糖尿情况的患者仍然不能经常监测葡萄糖水平。

[0007] 已开发了装置用于自动监测分析物, 比如血液或间质液 (“ISF”) 等体液中或其他生物体液中的葡萄糖。一些分析物测量装置构造成使得将至少一部分装置放置在使用者皮肤表面的下面, 例如使用者的血管或皮下组织中, 以便在体内完成监测。

[0008] 随着分析物监测装置和系统的不断开发, 需要低成本、方便且能减少疼痛、提供谨慎监测以支持频繁地监测分析物以提高葡萄糖控制水平的分析物监测装置、系统及方法、以及制作该分析物监测装置和系统的工艺。

发明内容

[0009] 在一些实施方式中, 提供了一种用于将医疗装置插入对象的皮肤中的设备, 其包括: 限定用于放在对象皮肤上的远端表面的护套; 能够在近端位置与远端位置之间移动并适于支撑医疗装置的装置支撑部; 能够在近端位置与远端位置之间移动并适于支撑尖端的尖端支撑部, 尖端用于将医疗装置插入对象的皮肤中并延伸穿过所述装置支撑部的一部分, 装置支撑部包括用于将尖端支撑部与装置支撑部可释放地接合的第一接合件和用于接合医疗装置的第二接合件; 能够在近端位置与远端位置之间相对于护套移动并适于将装置支撑部和尖端支撑部从近端位置推向远端位置以将尖端插入对象的皮肤中的手柄; 以及用于当尖端支撑部到达远端位置时使尖端支撑部朝着近端位置前进的驱动器。

[0010] 在一些实施方式中, 手柄和护套限定防止手柄相对于护套的相对运动的互锁结构, 互锁结构由施加至手柄的力克服。在一些实施方式中, 第二接合件包括一个或更多个用于接合装置的可移动臂。在一些实施方式中, 通常将此一个或更多个可移动臂通常被偏压在与医疗装置隔开的位置中。当装置支撑部处于近端位置中时, 可将此一个或更多个可移动臂保持与医疗装置接合。在一些实施方式中, 当装置支撑部处于远端位置中时, 此一个或更多个可移动臂返回至远离医疗装置的结构空间。

[0011] 在一些实施方式中, 当装置支撑部到达远端位置时, 从尖端支撑部释放接合件。在一些实施方式中, 测评分配护套的一部分保持接合件与装置支撑部接合。

[0012] 在一些实施方式中, 设置有挡块, 以将装置支撑部保持在近端位置中。

[0013] 在一些实施方式中, 手柄包括设置于外壳体内的按钮。当将医疗装置支撑在装置支撑部中时, 手柄在初始结构中可与外壳体的顶部平齐, 并且, 在从装置支撑部释放医疗装置之后, 手柄可在外壳体的上方伸出。

[0014] 在一些实施方式中, 医疗装置是分析物传感器。

[0015] 提供了一种用于使用医疗装置的方法, 该方法包括: 提供一种设备, 该设备包括限定远端表面的护套、适于支撑医疗装置的装置支撑部、适于支撑延伸穿过所述装置支撑部的一部分的尖端的尖端支撑部、能够相对于护套移动的手柄、以及用于移动尖端支撑部的驱动器; 将护套的远端表面设置在对象的皮肤上; 以及在第一纵向方向上移动手柄; 在第

一纵向方向上移动尖端支撑部,尖端支撑部移动尖端和医疗装置。该方法进一步包括:将尖端插入对象的皮肤中;将医疗装置传送至对象;释放驱动器;以及由驱动器在第二纵向方向上移动尖端。

[0016] 在一些实施方式中,该方法进一步包括将护套的至少一部分锁定至手柄。

[0017] 对于本领域的技术人员来说,在阅读如下更充分地描述的详细说明书的基础上,所公开的主题的这些和其他特征、目的和优点将变得显而易见。

附图说明

[0018] 参考以下简要描述的附图,提供了这里描述的主题的各种方面、特征和实施方式的详细描述。这些附图是示意性的而并不必按比例地画出,为了清楚起见,放大了部分部件和特征。附图示出了本主题的各种方面和特征,并可能整体或部分地示出本主题的一个或更多个实施方式或实例。

[0019] 图 1 示出了一些实施方式中的用于实时测量分析物(例如葡萄糖)、数据采集和/或处理的分析物监测系统;

[0020] 图 2 是根据所公开的主题的实施方式的电化学传感器的视图;

[0021] 图 3 是根据所公开的主题处于折叠结构的图 2 的电化学传感器的视图;

[0022] 图 4 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的实施方式的透视图;

[0023] 图 5 至图 6 是根据所公开的主题的图 4 的插入物的透视图;

[0024] 图 7 至图 8 是根据所公开的主题的图 4 的插入物的截面透视图;

[0025] 图 9 至图 10 是根据所公开的主题的一个实施方式的针插座(hub)的示意图;

[0026] 图 11 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的远端视图;

[0027] 图 12 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的侧视图;

[0028] 图 13 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的侧视图;

[0029] 图 14 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的分开部分的透视图;

[0030] 图 14A 至图 14B 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的顶视图;

[0031] 图 14C 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的侧视图;

[0032] 图 15 是用于形成将在根据所公开的主题的一个实施方式的插入物中使用的尖端的替代实施方式的示意图;

[0033] 图 16 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的透视图;

[0034] 图 17 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的分开部分的透视图;

[0035] 图 17A 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的一部分的放大透视图;

[0036] 图 18 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的分开部分的放大截面图;

[0037] 图 19 至图 21 描述了用于将尖端和传感器保持(retain)在体上壳体(on body housing)内的替代方法;

[0038] 图 22 是根据所公开的主题的图 4 的插入物的截面透视图;

[0039] 图 23 至图 24 是根据所公开的主题的图 4 的插入物的透视图;

[0040] 图 25 至图 26 是根据所公开的主题的插入物的另一实施方式的透视图;

[0041] 图 27 至图 32 是根据所公开的主题的图 25 的插入物的部件的透视图;

[0042] 图 33 是根据所公开的主题的图 25 的插入物的截面图;

- [0043] 图 34 是根据所公开的主题的图 25 的插入物的截面透视图；
- [0044] 图 35 是根据所公开的主题的图 25 的插入物的透视图；
- [0045] 图 36 至图 37 是根据所公开的主题的图 25 的插入物的截面透视图；
- [0046] 图 38 至图 39 是根据所公开的主题的图 25 的插入物的透视图；
- [0047] 图 40 至图 41 是根据所公开的主题的插入物的另一实施方式的透视图；
- [0048] 图 42 至图 46 是根据所公开的主题的图 40 的插入物的部件的透视图；
- [0049] 图 47 是根据所公开的主题的图 40 的插入物的截面图；
- [0050] 图 48 至图 50 根据所公开的主题的图 40 的插入物的截面透视图；
- [0051] 图 51 是根据所公开的主题的另一插入物的横截面图；
- [0052] 图 52 是根据所公开的主题的图 51 的插入物的分解透视图；
- [0053] 图 53 和图 54 是示出了根据所公开的主题的各种部件的装配的图 51 的插入物的侧视图；
- [0054] 图 55 至图 60 是示出了根据所公开的主题的各种部件的装配的图 51 的插入物的透视图；
- [0055] 图 61 至图 65 是根据所公开的主题的图 51 的插入物的横截面图；
- [0056] 图 66 至图 68 示出了利用根据所公开的主题的图 51 的消毒形式的插入物的方法；
- [0057] 图 69 至图 72 示出了利用根据所公开的主题的图 51 的消毒形式的插入物的替代方法；
- [0058] 图 73 是根据所公开的主题的另一插入物的透视图；
- [0059] 图 74 是根据所公开的主题的图 73 的插入物的部件的透视图；
- [0060] 图 75 是根据所公开的主题的图 73 的插入物的部件的横截面图；
- [0061] 图 76 至图 80 是根据所公开的主题的图 73 的插入物的部件的透视图；
- [0062] 图 81 至图 87 是根据所公开的主题的图 73 的插入物的横截面图；
- [0063] 图 88 至图 90 示出了利用根据所公开的主题的图 73 的消毒形式的插入物的方法；
- [0064] 图 91 是根据所公开的主题的另一插入物的透视图；
- [0065] 图 92 至图 99 是根据所公开的主题的图 91 的插入物的部件的其他视图；
- [0066] 图 100 至图 106 是根据所公开的主题的图 91 的插入物的横截面图；
- [0067] 图 107 至图 108 是根据所公开的主题的图 91 的插入物的替代实施方式的视图；
- [0068] 图 109 至图 134 是根据所公开的主题的图 73 的插入物的替代实施方式的视图。
- [0069] 图 135 至图 136 分别示出了根据所公开的主题的医疗装置载体的底视图和顶视图。
- [0070] 图 137 至图 138 示出了根据所公开的主题的插入物的护套部件。
- [0071] 图 139 至图 140 示出了根据所公开的主题的体上壳体的逐步前进的横截面。
- [0072] 图 141 至图 144 示出了体上壳体在根据所公开的主题的插入物内的前进。
- [0073] 图 145a 至图 147b 示出了根据所公开的主题的两片式体上壳体的附接。
- [0074] 图 148 示出了根据所公开的主题的两片式体上壳体。
- [0075] 图 149 示出了根据所公开的主题的另一两片式体上壳体。
- [0076] 图 150 至图 156 示出了根据所公开的主题的两片式体上壳体的前进。
- [0077] 图 157 至图 158 示出了根据所公开的主题的两片式体上壳体的装配。

[0078] 图 159 至图 164 示出了根据所公开的主题的两片式体上壳体。

具体实施方式

[0079] 这里提供了本公开的详细描述。应理解,结合以下描述,该主题并非限于所描述的特定实施方式,因为该主题的特定实施方式当然可以改变。还将理解,这里使用的术语仅是为了描述特定实施方式的目的,并非意在是限制性的,因为所公开的主题的范围将仅由所附权利要求限制。

[0080] 在提供一定范围的值的范围,可理解,该范围的上限和下限之间的插入值、以及该所述范围中的任何其他所述的或插入的值均包含在所公开的主题内。每个所述范围还意在特别地公开所述范围的每个“子范围”。也就是说,还将每个比由对一个范围(其上限和下限在从外部下限到外部上限的范围内(除非上下文清楚地表明不是这样))给定的外部上限和外部下限的值指定的外部范围小的范围理解成包含在所公开的主题内,服从任何特定排除的范围或所述范围内的限制。在通过指定上限和下限中的一者或两者来规定范围的情况下,排除那些所述极限中的任一者或两者的或包括极限中的一者或两者的范围也包含在所公开的主题内,不管在描述范围时是否使用诸如“从”、“到”、“通过”或“包括”的词语。

[0081] 除非另有规定,本文使用的所有科技词汇具有本发明所属领域的普通技术人员通常所了解的含义。尽管任何类似于或等同于本文所述的方法及材料也可用于对本公开的主题进行实践或测试,但现在只对优选方法及材料进行阐述。

[0082] 除非另外说明,否则为了所有目的通过引证结合于此的在本公开中提到的所有公开物包括但不限于公开和描述这些公开物所提到的方法和/或材料。

[0083] 仅为了其在本申请的申请日之前的公开而提供这里讨论的公开物。不应将这里的任何公开物理解成不允许在这种公开物之前由于在先发明而授权本公开的主题。此外,所提供的公开日可能与实际的公开日不同,此实际的公开日可能需要单独确认。

[0084] 如这里使用的和在所附权利要求中使用的,单数形式“一”、“该”、“所述”包括复数对象,除非上下文明确表示不是这样。

[0085] 不应将摘要或发明内容中包含的任何部分理解成限制公开范围。为了著录和方便的目的而提供摘要和发明内容,由于其格式和目的的原因,不应将其认为是全面的。

[0086] 如本领域的技术人员将在阅读此公开内容的基础上理解的,这里描述并示出的各个实施方式中的每一个均具有不连续的部件和特征,在不背离本公开的主题的范围或实质的前提下,可容易将其与任何其他几个实施方式的特征分离或组合。可以所述事件的顺序、或以逻辑上可能的任何其他顺序执行任何所述方法。

[0087] 对单个物品的参考包括存在多个相同物品的可能性。当用替代性的“或”提到两个或更多个物品(例如,元件或方法)时,这表示,任一个可分开地存在,或者其任何组合可一起存在,除了必须排除另外一个或更多个存在的情况。

[0088] 通常,本公开的实施方式涉及用于将医疗装置至少部分地插入患者的皮肤中的设备。一些实施方式涉及检测体液中的至少一种分析物(例如葡萄糖)的体内方法和装置。因此,实施方式包括体内分析物传感器,其被构造为使得将传感器的至少一部分定位在用户体内(例如 ISF 内),以获得关于身体的至少一种分析物的信息,例如经皮定位在用户的身体中。在某些实施方式中,将体内分析物传感器与保持在用户身体上的电子装置单元接

合,以处理从传感器获得的信息。

[0089] 在某些实施方式中,将分析物信息从第一装置(例如体上电子装置单元)传递至第二装置(其可能包括用户界面特征,包括显示器等)。当可获得分析物信息时,可将信息从第一装置自动地和/或连续地传递至第二装置,或者可以不自动地和/或连续地传递,而是储存或记录在第一装置的存储器中。因此,在系统的许多实施方式中,仅当用户询问时,以用户可用的或看得见的方式获得由传感器/体上电子装置(例如体上电子装置)得到的分析物信息,从而使得用户选择数据通信的定时。在一些实施方式中,在没有数据通信的定时时,用户选择显示信息。

[0090] 这样,在一些实施方式中,仅当用户需要时,向用户提供分析物信息,该信息对用户来说是明显的(设置在用户界面装置上),即使体内分析物传感器自动和/或连续监测体内分析物水平,即传感器在其使用寿命期间按照预定时间间隔自动监测分析物(如血糖)。例如,在指定的检测时间段内(如约14天)将分析物传感器进行体内定位并耦连至体上电子装置。在某些实施例中,将传感器产生的分析物信息自动从传感器电子组件传输至远程监测装置或显示装置,以便根据体上电子装置设定的时间表(例如约每1分钟、约每5分钟或约每10分钟等)在14天内输出至用户。在某些实施例中,传感器产生的分析物信息在用户规定的时间(例如当用户决定检查分析物信息的任何时间)只从传感器电子组件传输至远程监测装置或显示装置。此时,激活通信系统,并然后将传感器产生的信息从体上电子装置发送至远程装置或显示装置。

[0091] 在其他实施例中,当分析物信息可用时,可将信息自动和/或连续地从第一装置传输至第二装置,并且第二装置存储或记录接收的信息而不向用户呈现或输出该信息。在此类实施例中,当信息可用时(例如,当传感器根据时间表检测分析物水平时),通过第二装置从第一装置接收该信息。然而,接收的信息最初存储在第二装置中,并且在检测到对第二装置上的信息请求时,只输出给第二装置的用户界面或输出装置(如显示器)。

[0092] 相应地,在某些实施例中,一旦本文所述的插入物用来将传感器电子组件放置到身体上,使得体内传感器的至少一部分与体液(如ISF)接触。一旦传感器与电子部件电耦连时,可以通过给显示装置通电(或连续供电)并执行存储在并取自显示装置的存储器的软件算法将传感器产生的分析物信息从体上电子装置传输至所需显示装置,生成一个或更多个请求命令,控制信号或数据包发送至体上电子装置。显示装置的微处理器或专用集成电路(ASIC)的控制下执行的软件算法包括检测体上电子装置相对于显示装置的位置的程序,以促使传输生成的请求命令、控制信号和/或数据包。

[0093] 显示装置可还包括存储在存储器中由一个或更多个微处理器和/或ASIC执行的程序,以响应于用户激活显示装置上的输入机构(如按下显示装置上的按钮、触发数据通信功能相关的软按钮等),生成一个或更多个请求命令、控制信号或数据包,并传输以发送至体上电子装置。将输入机构可替换地或额外地设置在构造成用于用户激活的体上电子装置上或之中。在某些实施例中,语音命令或音频信号可用于促使或指示微处理器或ASIC执行存储在存储器中的软件程序,以生成一个或更多个请求命令、控制信号或数据包并传输至体内装置。在语音激活或响应于语音命令或音频信号的实施例中,体上电子装置和/或显示装置包括麦克风、扬声器及存储在体上电子装置和/或显示装置的各个存储器中用来处理语音命令或音频信号的处理程序。在某些实施例中,将体内装置和显示装置相对于彼

此定位于预定距离（例如接近距离）内启动了一个或更多个存储在显示装置的存储器中的软件程序，以生成并传输请求命令、控制信号或数据包。

[0094] 可发送不同类型和 / 或形式和 / 或数量的信息以满足每个所需阅读，阅读需求包括但不限于以下的一个或更多个：当前分析物水平信息（即时间上与启动阅读的时间相对应的实时或最近获得的分析物水平信息）、预定时间段内的分析物的变化率、分析物变化率的速率（变化率加速度）、与在指定阅读之前获得并存储在组件的存储器中的分析物信息相对应的历史分析物信息。可以将实时、历史、变化率、变化率速率（如加速度或减速度）信息中的一些或全部发送至显示装置，供指定阅读。在某些实施例中，发送至显示装置的信息的类型和 / 或形式和 / 或数量可以是被预编程和 / 或不可更改的（如在制造过程中预设），或可以不是被预编程和 / 或不可更改的，以便在本领域可选择和 / 或可更改一次或多次（如通过激活系统的开关等）。相应地，在某些实施例中，针对每个所需阅读，显示装置将输出当前（实时）传感器产生的分析物数值（如以数字格式）、当前分析物变化率（如以分析物速率指示物的形式，比如指向指示当前速率的方向的箭头）、以及基于由体上电子装置的存储器获取并存储于其中的传感器读数的分析物走势历史数据（如，以图形轨迹形式）。另外，将与每个所需阅读相关的皮肤上或传感器上的温度读数或测量值从体上电子装置传输至显示装置。但是，温度读数或测量值可能不输出或显示在显示装置上，而可以结合由显示装置执行的软件程序使用以便纠正或补偿在显示装置上向用户输出的分析物测量值。

[0095] 如上所述，实施例包括体内分析物传感器和体上电子装置，体内分析物传感器和体上电子装置一起提供躯体可佩戴式传感器电子组件。在某些实施例中，体内分析物传感器与体上电子装置完全接合为一体（制造期间固定连接），然而在其他实施例中，体内分析物传感器与体上电子装置在制造后是独立但可连接的（例如，在传感器插入身体之前、插入过程中或插入之后）。体上电子装置可包括容纳（除了用于体内定位的传感器部分之外）在包括粘附垫或可附接至粘附垫的防水外壳中的体内葡萄糖传感器、电子装置、电池及天线。在某些实施例中，该外壳能承受浸在水下一米处高达至少 30 分钟。在某些实施例中，该外壳能承受连续水下接触例如超过约 30 分钟，并根据其预期使用继续正常运转，而例如在外壳适用于水浸没的情况下不会对外壳电子装置造成水损坏。

[0096] 实施例包括传感器插入装置，其还可被称为传感器传送单元等。插入装置可将体上电子装置组件完全保持在内隔室中，即，插入装置在制造过程期间可预装有体上电子装置组件（例如，可将体上电子装置封装在插入装置的无菌内隔室中）。在此类实施例中，插入装置可形成用于预先使用的传感器组件封装件（包括无菌封装件）或新的体上电子装置组件、和构造为将体上电子装置组件应用于患者身体的插入装置。

[0097] 实施例包括便携式手持显示装置，便携式手持显示装置作为与体上电子装置组件间隔开的独立装置，从组件收集信息并为用户提供传感器产生的分析物读数。这种装置还可被称为计量器、读取器、监测器、接收器、人机接口装置、成对部件等。某些实施例可包括一体的体外分析物计量器。在某些实施例中，显示装置包括一个或更多个有线或无线通信端口，如 USB、串行端口、并行端口等，构造为建立显示装置与另一单元（如体上电子装置、给电池再充电的供电单元、PC 等）之间的通信。例如，显示装置的通信端口可以能够利用各自的充电电缆对显示装置电池充电和 / 或在显示装置与其兼容信息软件之间进行数据交换。

[0098] 某些实施例中的兼容信息软件包括但不限于例如在显示装置、个人计算机、服务器终端上存在或在其上运行的独立或网络连接使能的 (enabled) 数据管理软件程序, 例如以便进行数据分析、制作图表、数据存储、数据存档和数据通信以及数据同步化。某些实施例中的信息软件还可包括这样的软件, 该软件用于执行可现场升级功能对显示装置和 / 或体上电子部件的硬件进行升级以便对显示装置和 / 或体上电子部件上存在的软件进行升级, 而例如包括其他部件和 / 或包括软件缺陷或误差的硬件版本是固定的等等。实施例可包括触觉反馈部件 (如振动马达等), 其构造使得可以触觉反馈的形式传递相应的通知 (例如, 显示装置接收的成功所需读数)。

[0099] 实施例包括嵌入计算机可读介质上的程序, 即基于计算机的应用软件 (本文中还可被称为信息软件或程序等), 其具有从系统获得的分析物信息和 / 或用户自报数据。通过显示装置或体上电子部件将应用软件安装到主机, 例如手机、PC、诸如网络电话的互联网使能的人机接口装置、个人数字助理等。信息程序可以转换在显示装置上或体内单元上获得的并存储的数据, 以供用户使用。

[0100] 仅为了方便起见, 主要针对葡萄糖监测装置和系统、及葡萄糖监测方法描述了本公开的实施例, 并且该描述并不用来限制本发明的范围。应理解, 分析物监测系统可构造为在相同时间或不同时间监测各种分析物。

[0101] 详细描述如下, 实施例包括在预定监测时间段监测一个或更多个生理参数的装置、系统、试剂盒和 / 或方法, 参数诸如为但不限于分析物水平、温度水平、心率、用户活动水平。还提供了制造方法。预定监测时间段可以小于约 1 小时, 或者可包括约 1 小时以上, 例如约几小时以上、例如约几天以上、例如约 3 天以上、例如约 5 天以上、例如约 7 天以上、例如约 10 天以上、例如约 14 天以上、例如约几个星期、例如约 1 个月以上。在某些实施例中, 预定监测时间段到期后, 系统的一个或更多个部件可自动在体上电子装置组件和 / 或显示装置中停用或禁用。

[0102] 例如, 预定监测时间段可始于将传感器定位于体内并与体液 (诸如 ISF) 接触, 和 / 或始于体上电子装置的启动 (或通电为完全运作模式)。体上电子装置的初始化可通过由以下之一生成并传输的命令来实现: 通过显示装置响应于开关的激活、和 / 或通过将显示装置放置到距体上电子装置在预定距离 (如接近距离) 内、或通过用户手动激活体上电子单元上的开关 (例如按下按钮), 或者这些激活可以由插入装置产生, 例如正如 2010 年 2 月 1 日提交的第 12/698, 129 号美国专利申请、及第 61/238, 646、61/246, 825、61/247, 516、61/249, 535、61/317, 243、61/345, 562 及 61/361, 374 号美国临时申请所述, 这些文献中的每一个的公开内容均通过引证结合于本文用于所有目的。

[0103] 当响应于接收的来自显示装置的命令进行初始化时, 体上电子装置从其存储器获取并执行软件程序以便充分对体上电子装置的部件进行通电, 响应于从显示装置接收激活命令而有效地将体上电子装置置于完全运作模式。例如, 在接收到来自显示装置的命令之前, 通过内部电源 (诸如电池) 对体上电子装置中的一部分部件供电, 而体上电子装置中的另一部分部件处于掉电或低功率 (包括无功率) 停用模式, 或者所有部件都处于停用模式、掉电模式。当接收命令时, 将体上电子装置部件的剩余部分或所有部分切换为主动全运行模式。

[0104] 体上电子装置的实施例可包括具有包括在 ASIC、微处理器、存储器等中执行的控

制逻辑的电子装置的一个或更多个印刷电路板、以及形成单一组件的经皮定位的分析物传感器。当在一个预定的接近一时间段（例如约 2 分钟、例如小于约 1 分钟、例如小于约 30 秒、例如小于约 10 秒、例如小于约 5 秒、例如小于约 2 秒）内检测分析物监测系统的显示装置时、和 / 或直到在显示装置上输出确认（诸如声音和 / 或视频和 / 或触觉（振动））通知以指示成功从体上电子装置获取分析物相关信号时，体上电子装置可构造为提供与监测到的分析物水平相关的一个或更多个信号或数据包。在某些实施例中，对于失败的采集，还可以输出不同的通知。

[0105] 在某些实施例中，监测到的分析物水平可以与血液或其他液体（如 ISF）中的葡萄糖水平相关联和 / 或转换为葡萄糖水平。可利用体上电子装置来完成这种转换，但在许多实施例中，这种转换通过显示装置电子装置来完成。在某些实施例中，葡萄糖水平来源于 ISF 中监测的分析物水平。

[0106] 分析物传感器可以是可插入于静脉、动脉或身体的包含分析物的其他部分。在某些实施例中，分析物传感器可定位成与 ISF 接触以检测分析物水平，其中检测到的分析物水平可用于推断用户血液或间质组织中的葡萄糖水平。

[0107] 实施例包括经皮传感器以及可整体植入式传感器和可整体植入式组件，其中将包括分析物传感器的单一组件和电子装置设置在密封外壳（例如，密封的生物相容性外壳）中，以便植入用户体内用于监测一个或更多个生理参数。

[0108] 实施方式包括设置于小的、重量轻的、电池供电的和用电控制的系统中的分析物监测器。可将这种系统构造为，用电化学传感器检测对象的物理参数（例如表示体内分析物水平的信号），并通过或不通过处理来收集这种信号。可用任何适当的测量技术从传感器获得信号，例如，可检测电流，可使用电位法等。这些技术可包括，但不限于电流分析法、电量分析法和伏安法。在一些实施方式中，传感系统可以是光学的、比色的，等等。在一些实施方式中，可将执行此初始处理的系统的部分构造为对另一单元提供原数据或至少初始处理的数据，以进一步收集和 / 或处理。例如，可通过有线连接（例如电连接），或用无线连接（例如 IR 或 RF 连接）来提供这种数据。

[0109] 在某些系统中，分析物传感器与体上电子装置通信。体上单元可包括体上电子装置和传感器的至少一部分容纳于其中的壳体。

[0110] 某些实施方式是模块化的。可将体上单元单独提供为在物理上与监测器单元不同的组件，例如，其对用户显示或以其他方式表示分析物水平。可将体上单元构造为，在通信链路上对监测器单元提供由传感器检测的分析物水平和 / 或其他信息（例如温度、传感器使用寿命等）。在一些实施方式中，监测器单元可包括例如移动电话装置、体内葡萄糖测量计、个人数字助理，或其他消费者电子装置（例如 MP3 装置、照相机、收音机、个人电脑等），或其他使得能够通信的数据处理装置。

[0111] 显示器单元可执行各种功能，例如但不限于对所接收的分析物数据的数据存储和 / 或处理和 / 或分析和 / 或通信等，以产生与所监测的分析物水平相关的信息和 / 或其他信息。监测器单元可包含显示屏（其例如可用来显示所测量的分析物水平）、和 / 或以用声音对用户提供信息的音频部件（例如扬声器）、和 / 或对用户提供触觉反馈的振动装置。对于分析物监测系统的用户来说，能够看到趋势指示（包括任何正在进行的趋势的大小和方向，例如分析物的变化率或其他参数、以及对象高于和 / 或低于阈值（例如低葡萄糖和 /

高葡萄糖阈值)的时间量等)也是有用的;可用数字和/或用可视指示器显示这种数据,例如可改变可视属性的箭头,例如大小、形状、颜色、行为或方向。监测器单元可进一步适于从体内分析物测试条或者在体内分析物测试条附近接收信息,所述测试条可手动地或自动地进入监测器单元。在一些实施方式中,监测器单元可包含体内分析物测试条端口和相关的电子装置,以能够用体内测试条进行不连续的(例如血糖)测量(例如见6,175,752,其公开内容为了所有目的而通过引证结合于此)。

[0112] 在可将一个或多个部件可构造为单次使用和可将一个或多个部件可构造为可重复使用的情况下,这些系统的模块性可改变。在一些实施方式中,将传感器设计为能够与体上电子装置附接和从体上电子装置拆离(并且体上单元可以是可重复使用的),例如,使得部件中的一个或多个可重复使用一次或多次,而在其他实施方式中,可将传感器和体上电子装置提供为一体的、不可拆离的封装,可将其设计为在使用后是抛弃的,即是不可重复使用的。

[0113] 体内监测系统的实施方式

[0114] 为了说明而不是限制的目的,这里描述的插入物可与图1所述的示例性分析物监测系统一起使用。应理解,这里描述的插入物可自己地或与系统接合地与任何医疗装置一起使用。图1示出了根据本公开实施方式的示例性的基于体内的分析物监测系统100。如所示出的,在某些实施方式中,分析物监测系统100包括与体内分析物传感器14电接合的体上电子装置1100(其近端部分在图1中示出,并附接至粘附层218以用于附接在用户身体上的皮肤表面上)。体上电子装置1100包括限定内部隔室的体上壳体122。

[0115] 图1中还示出了插入装置200(或这里描述的插入装置300、400、2400、2500、2700、3700),当操作时,入装置将分析物传感器14的一部分穿过皮肤表面经皮定位并与ISF流体接触,并将体上电子装置1100和粘附层218定位在皮肤表面上,如将在这里更详细地描述的。在某些实施方式中,在使用前将体上电子装置1100、分析物传感器14和粘附层218密封在插入装置200的壳体内,并且,在某些实施方式中,也将粘附层218密封在壳体内,或者粘附层能够提供密封以保持设备的无菌状态。例如,在美国专利申请号12/698,129和美国临时申请号61/238,646、61/246,825、61/247,516、61/249,535和61/345,562中讨论了与插入装置相关的其他细节,每篇申请的公开内容为了所有目的通过引证而结合于此。

[0116] 返回参照上图1,分析物监测系统100包括:显示装置1200,该显示装置包括向用户输出信息的显示器1220;输入部件1210,诸如按钮、致动器,触敏开关、电容式开关、压敏开关、缓动盘(jog wheel)等,以向显示装置1200输入数据或命令或者控制显示装置1200的操作。值得注意的是,某些实施例可包括不含显示器的装置或没有用户界面部件的装置。这些装置可作为数据记录装置来用于存储数据和/或提供一根管道将数据从体上电子装置和/或不含显示器的装置传输至另一装置和/或位置。本文将阐述用作示例性目的的显示装置的实施例,其并不限制本发明的实施例。显而易见的是同样可以在某些实施例中不使用不含显示器的装置。

[0117] 在某些实施例中,体上电子装置1100构造为在监测时间段内将一些或所有接收自分析物传感器14的监测分析物相关数据存储在存储器中,并保持存储在存储器中直至使用期结束。在此类实施例中,在监测时间段结束时,例如,在通过从皮肤表面拆下在监测时间段内定位的体上电子装置1100而将分析物传感器14从用户身上拆下来之后,从体上电子

装置 1100 获取存储的数据。在此类数据记录构造中,实时监测到的分析物水平在监测时间段内不传输至显示装置 1200,或者以其它方式从体上电子装置 1100 传输而来,而是在监测时间段之后从体上电子装置 1100 获取。

[0118] 在某些实施例中,显示装置 1200 的输入部件 1210 可包括麦克风,并且显示装置 1200 可包括构造为分析接收自麦克风的音频输入的软件,因此显示装置 1200 的功能和操作可由语音命令控制。在某些实施例中,显示装置 1200 的输出部件包括用于输出作为音频信号的信息的扬声器。为体上电子装置 1100 设置类似的语音响应部件,诸如扬声器、麦克风、及用于生成、处理和存储语音驱动信号的软件程序。

[0119] 在某些实施例中,显示器 1220 和输入部件 1210 可集成到单一部件中,例如能够检测在显示器(如触摸屏用户界面)上的身体接触触摸的存在和位置的显示器。在此类实施例中,用户可通过使用一组预编程运动命令来控制显示装置 1200 的操作,包括但不限于单击或双击显示器、在显示器上拖动手指或仪器、朝彼此移动多个手指或仪器、将远离彼此移动多个手指或仪器等。在某些实施例中,显示器包括具有像素区的触摸屏,像素区具有用作 LCD 部件和触摸传感器的单一功能或双功能电容部件。

[0120] 显示装置 1200 还包括与诸如远程终端(个人计算机)1700 等外部装置进行有线数据通信的数据通信端口 1230。数据通信端口 1230 的实例包括构造为连接至可兼容数据电缆的 USB 端口、迷你 USB 端口、RS-232 端口、以太网端口、火线端口或其类似数据通信端口。显示装置 1200 还可包括整体式体外葡萄糖仪,葡萄糖仪包括接收用于体外葡萄糖测量的体外葡萄糖试纸的体外试纸端口 1240。

[0121] 仍然参照图 1,某些实施例中的显示器 1220 被构造为显示多种信息,即,部分或全部信息可在同一时间或不同时间显示在显示器 1220 上。在某些实施例中,显示的信息是用户可选择的,以使用户能够自定义显示在指定显示屏上的信息。显示器 1220 可包括但不限于例如在监测时间段内提供葡萄糖值图形输出的图形显示器 1380(其可显示诸如饮食、运动、睡眠、心率、血压等重要指标)、例如提供监测的葡萄糖值(该葡萄糖值是响应于信息请求获取或接收的)的数字显示器 1320、以及例如通过移动显示器 1220 上的位置来指示分析物变化率和 / 或分析物变化率速率的走势或方向箭头显示器 1310。

[0122] 图 1 还示出,显示器 1220 还可包括例如为用户提供日期信息的日期显示器 1350、为用户提供当日时间信息的当日时间信息显示器 1390、以图形方式显示显示装置 1200 的电池状况(充电式或抛弃式)的电池电量指示显示器 1330、例如在需要定期、常规或预定数量的用户校准事件的监测系统中通知用户有必要进行分析物传感器校准的传感器校准状态图标显示器 1340、用于显示音频 / 振动输出或报警状态的音频 / 振动设置图标显示器 1360、以及提供与诸如体上电子装置、数据处理模块 1600 和 / 或远程终端 1700 的其他装置进行无线通信连接指示的无线连接状态图标显示器 1370。如图 1 另外示出的,显示器 1220 可进一步包括用于访问菜单、改变显示图形输出构造或用于控制显示装置 1200 操作的模拟触摸屏按钮 1250、1260。

[0123] 返回参照图 1,在某些实施例中,显示装置 1200 的显示器 1220(其附加于视觉显示器、或者替代视觉显示器)可构造为输出诸如报警和 / 或警报通知、葡萄糖值等的警告通知,警告通知可以是听得见的、可感触的或即听得见又可感触的。在一方面,显示装置 1200 可包括其他输出部件(如扬声器、振动输出部件等),以便除显示器 1220 上提供

的可视输出指示外还为用户提供可听见的和 / 或振动的输出指示。在例如美国专利申请号 12/871,901、美国临时申请号 61/238,672,61/247,541,61/297,625 中可获取进一步详情及其他显示器实施例,这些文献中的每一个的公开内容通过引用结合于本文用于所有目的。

[0124] 在将体上电子装置 1100 定位于皮肤表面上并将分析物传感器 14 定位于体内与 ISF(或其他合适体液)建立流体接触后,某些实施例中的体上电子装置 1100 构造为当体上电子装置 1100 从显示装置 1200 接收命令或请求信号时无线传输分析物相关数据(诸如,例如与监测到的分析物水平相对应的数据和 / 或监测到的温度数据、和 / 或存储的历史分析物相关数据)。在某些实施例中,体上电子装置 1100 可构造为至少定期传播与监测到的分析物水平相关的实时数据,当显示装置 1200 在体上电子装置 1100 传播的数据的通信范围内时,该数据由显示装置 1200 接收,即不需要来自显示装置的命令或请求来发送信息。

[0125] 例如,显示装置 1200 可构造为向体上电子装置 1100 发送一个或多个命令以启动数据传输,并且作为响应,体上电子装置 1100 可构造为将在监测时间段内收集的存储分析物相关数据无线发送至显示装置 1200。显示装置 1200 进而可连接至远程终端 1700(诸如个人计算机),并用作数据管道以将存储分析物水平信息从体上电子装置 1100 传输至远程终端 1700。在某些实施例中,从体上电子装置 1100 接收的数据可存储在显示装置 1200 的一个或多个存储器中(永久或暂时地)。在某些其他实施例中,显示装置 1200 被构造为数据管道,以将接收自体上电子装置 1100 的数据传递至与显示装置 1200 连接的远程终端 1700。

[0126] 仍然参照图 1,还示出了分析物监测系统 1000 中具有数据处理模块 1600 和远程终端 1700。远程终端 1700 可包括个人计算机、服务器终端、笔记本电脑或其它合适的包括用于数据管理和分析并与分析物监测系统 1000 中的部件进行通信的软件的数据处理装置。例如,远程终端 1700 可与局域网(LAN)、广域网(WAN)、或其它数据网络连接,以便于在远程终端 1700 和显示装置 1200 和 / 或数据处理模块 1600 之间进行单向或双向数据通信。

[0127] 某些实施例中的远程终端 1700 可包括医生办公室或医院的一个或多个计算机终端。例如,远程终端 1700 可位于除显示装置 1200 位置以外的位置。远程终端 1700 和显示装置 1200 可位于不同房间或不同建筑物内。远程终端 1700 和显示装置 1200 可至少间隔约一英里,例如至少间隔约 100 英里、例如至少间隔约 1000 英里。例如,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在同一个城市中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在不同城市中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在同一个州(省)中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在不同州(省)中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在同一个国家中,或者例如远程终端 1700 可与显示装置 1200 在不同国家中。

[0128] 在某些实施例中,诸如数据处理模块 1600 的独立可选数据传输 / 处理装置可设置在分析物监测系统 1000 中。数据处理模块 1600 可包括利用一个或多个无线通信协议进行通信的部件,无线通信协议例如但不限于红外线(IR)协议、蓝牙协议、Zigbee 协议及 802.11 无线 LAN 协议。包括基于蓝牙协议和 / 或 Zigbee 协议描述的通信协议的附加描述可在美国专利申请公开号 2006/0193375 中找到,该申请通过引用结合于本文用于所有目的。数据处理模块 1600 可进一步包括通信端口、驱动器或连接器,以与显示装置 1200、体上电子装置 1100、或远程终端 1700 中的一者或多者建立有线通信连接,所述通信端口、驱动

器或连接器包括但不限于 USB 连接器和 / 或 USB 端口、以太网连接器和 / 或端口、火线连接器和 / 或端口、或 RS-232 端口和 / 或连接器。

[0129] 在某些实施例中,数据处理模块 1600 被编程为按预定时间间隔(如每分钟一次、每五分钟一次等)将轮询或查询信号发送至体上电子装置 1100,并作出回应从体上电子装置 1100 接收监测到的分析物水平信息。数据处理模块 1600 将接收到的分析物水平信息存储在其存储器中,和 / 或将接收到的信息传送或转发至另一个装置(如显示装置 1200)。更具体地说,在某些实施例中,数据处理模块 1600 可构造为数据传送装置,以将接收到的分析物水平数据从体上电子装置 1100 转发或传递至显示装置 1200 或远程终端(例如通过数据网络,诸如蜂窝或 WiFi 数据网络)或转发或传递至显示装置 1200 和远程终端两者。

[0130] 在某些实施例中,体上电子装置 1100 和数据处理模块 1600 可在彼此的预定距离(例如,约 1-12 英寸、或约 1-10 英寸、或约 1-7 英寸、或约 1-5 英寸)内定位于用户的皮肤表面上,从而维持体上电子装置 1100 与数据处理模块 1600 之间的定期通信连接。可替换地,数据处理模块 1600 可佩戴在用户的皮带或衣物上,从而维持体上电子装置 1100 与数据处理模块 1600 之间进行通信的所需距离,以便进行数据通信。在另一方面,数据处理模块 1600 的外壳可构造为与体上电子装置 1100 耦连或接合,从而使得两个装置组合或整合为单一组件并设置皮肤表面上。在其他实施例中,数据处理模块 1600 可拆卸地接合或连接至提供附加模块化的体上电子装置 1100,使得数据处理模块 1600 根据需要可选地拆除或重新附接。

[0131] 再次参照图 1,在某些实施例中,数据处理模块 1600 被编程为按预定时间间隔(诸如每分钟一次、或每 5 分钟一次或每 30 分钟一次)或任何其他合适的或期望的可编程时间间隔向体上电子装置 1100 发送命令或信号,以向体上电子装置 1100 请求分析物相关数据。在收到请求的分析物相关数据时,数据处理模块 1600 保存所接收到的数据。这样,分析物监测系统 1000 可构造为按编程或可编程时间间隔接收连续监测到的分析物相关信息,该信息被存储和 / 或向用户显示。随后,可向显示装置 1200、远程终端 1700 等提供或发送数据处理模块 1600 中存储的数据,以便于随后进行数据分析(诸如识别在监测时间段内葡萄糖水平偏移期间的频率、或者监测时间段内警告事件发生的频率),例如以便改善与治疗相关的决策。利用该信息,医生、医护人员或用户可对饮食、日常生活习惯和日常例行事务(如运动)等进行调整或进行修改。

[0132] 在另一实施例中,数据处理模块 1600 向体上电子装置 1100 发送命令或信号,以便响应于用户激活设置于数据处理模块 1600 上的开关或响应于接收自显示装置 1200 的用户发起命令而接收分析物相关数据。在其他实施例中,数据处理模块 1600 构造为仅在预定时间间隔过去之后响应于接收用户发起命令而向体上电子装置 1100 发送命令或信号。例如,在某些实施例中,如果用户在编程时间段(如从上次通信约 5 小时(或从上次通信 10 小时、或从上次通信 24 小时))内不发起通信,则数据处理模块 1600 可被编程为自动向体上电子装置 1100 发送请求命令或信号。可替换地,数据处理模块 1600 可被编程为发起警告,以通知用户自上次数据处理模块 1600 与体上电子装置 1100 之间的通信以来预定时间时间段已结束。这样,用户或医护人员可对数据处理模块 1600 进行编程或构造以便提供对分析物监测方案的一定程度的服从,从而由用户维持或进行分析物水平的频率测定。

[0133] 在某些实施例中,当检测编程或可编程警告条件时(例如,由分析物传感器 14 监

测到的不在预定可接受的范围内的检测葡萄糖水平,其表示医疗或分析需要注意或干预的生理状态(例如低葡萄糖条件、高葡萄糖条件、即将发生的低葡萄糖条件、或即将发生的高葡萄糖条件),一个或更多个输出指示可由体上电子装置 1100 的控制逻辑或处理器生成并在体上电子装置 1100 的用户界面上输出给用户,从而可及时采取纠正措施。另外地或可替换地,如果显示装置 1200 在通信范围内,则将输出指示或警告数据传输至显示装置 1200,在检测到收到警告数据时,显示装置的处理器控制显示器 1220 输出一个或更多个通知。

[0134] 在某些实施例中,体上电子装置 1100 的控制逻辑或微处理器包括基于从分析物传感器 14 获取的信息(例如当前分析物水平、分析物水平变化率、分析物水平变化加速度、和/或基于存储的监测到的分析物数据确定的且用于在监测时间段内根据时间提供分析物水平波动的历史走势或方向的分析物走势信息)来确定未来或预期分析物水平的软件程序。预测警告参数可以在显示装置 1200 中、或在体上电子装置 1100 中或在两者中被编程或可编程,并在预见用户的分析物水平达到未来水平前向用户输出。为用户提供了及时采取纠正措施的机会。

[0135] 信息(比如在提供分析物走势信息的监测时间段内根据时间发生的监测分析物水平的变化或波动)可由显示装置 1200、数据处理模块 1600、和/或远程终端 1700、和/或体上电子装置 1100 中的一个或更多个控制逻辑或微处理器确定。这种信息可以作为例如图表(诸如线条图)显示,以向用户指示由分析物监测系统 1000 测量的和预测的当前和/或历史和/或预测将来的分析物水平。这种信息还可显示为方向箭头(例如,见走势或方向箭头显示器 1310)或其他图标,例如其在屏幕上相对于指示分析物水平是否增加或降低以及分析物水平增加或降低的加速度或减速度的参考点的位置。用户可利用该信息确定任何必要的纠正措施,以确保分析物水平保持在可接受的和/或临床安全范围内。其他视觉指示器(包括颜色、闪光、褪色等)、以及音频指示器(包括音高变化、音量变化、或音频输出和/或振动音调变化)或其他触觉指示器可结合于走势数据的显示器中,以便通知用户监测到的分析物水平的当前水平和/或方向和/或变化率。例如,基于确定的葡萄糖变化率、编程的临床意义的葡萄糖阈值水平(例如,高葡萄糖水平和/或低葡萄糖水平)、以及由体内分析物传感器产生的当前分析物水平,系统 1000 可包括存储在计算机可读介质上的算法,以用来确定达到临床意义水平所花费的时间和在读取临床意义水平之前(例如在预见临床意义水平之前 30 分钟、和/或 20 分钟、和/或 10 分钟、和/或 5 分钟、和/或 3 分钟、和/或 1 分钟等)输出通知的时间,且输出的强度等增加。

[0136] 再次参照上图 1,在某些实施例中,由数据处理模块 1600 执行的软件算法存储在外部存储器装置中,外部存储器装置诸如 SD 卡、微 SD 卡、紧凑闪存卡、XD 卡、Memory Stick 卡、Memory Stick Duo 卡、或 USB 记忆棒/装置,这些装置包括存储在此类装置中的可执行程序,以便在连接至体上电子装置 1100、远程终端 1700 或显示装置 1200 中的相应一个或更多个时执行。在另一方面,可为通信装置(诸如手机,例如包括 WiFi 或互联网使能的智能手机或个人数字助理(PDA))提供由数据处理模块 1600 执行的软件算法,作为用于由下载通信装置执行的可下载应用程序。

[0137] 智能手机的实例包括基于 Windows[®]、Android[™]、iPhone[®] 操作系统、Palm[®] WebOS[™]、Blackberry[®] 操作系统、或 Symbian[®] 操作系统的手机,其具有数据网络连接功能

以便通过因特网连接和 / 或局域网 (LAN) 进行数据通信。如上所述, PDA 包括例如便携式电子装置, 其包括一个或更多个微处理器及与用户界面 (例如显示 / 输出单元和 / 或输入单元) 进行数据通信的能力, 并被构造为用于执行数据处理, 例如, 在互联网上传 / 下载数据。在此类实施例中, 当建立远程终端 1700 与上述通信装置中的一个或更多个装置之间的通信时, 远程终端 1700 可构造为向所述装置提供可执行应用软件。

[0138] 在又一实施例中, 可执行程序可设置于无线 (OTA) 作为 OTA 下载, 从而无需与远程终端 1700 的有线连接。例如, 可执行程序可作为软件下载自动下载到通信装置, 并根据通信装置的构造安装在装置上供自动使用, 或基于用户确认或认可而安装在通信装置上以执行应用程序的安装。软件的 OTA 下载和安装可包括更新或升级到数据处理模块 1600 和 / 或显示装置 1200 的现有功能或特征的软件应用和 / 或程序。

[0139] 返回参照图 1 的远程终端 1700, 在某些实施例中, 当建立远程终端 1700 和显示装置 1200 和 / 或数据处理模块 1600 之间的通信时, 为显示装置 1200 和 / 或体上电子装置 1100 和 / 或数据处理模块 1600 的新软件和 / 或软件升级 (诸如软件补丁或修复、固件升级或软件驱动程序升级等) 可由远程终端 1700 提供。例如, 对体上电子装置 1100 的软件升级、可执行程序变更或修改可由显示装置 1200 或数据处理模块 1600 中的一个或更多个从远程终端 1700 接收, 然后提供到体上电子装置 1100 以对其软件或可编程功能进行升级。例如, 在某些实施例中, 体上电子装置 1100 中接收和安装的软件可包括软件缺陷修复程序、对先前停滞软件参数的修改 (对分析物相关数据存储时间间隔的修改、重置或调整体上电子装置 1100 的时间基准或信息、对传输数据类型、数据传输序列、或数据存储时间段的修改等)。美国申请号 12/698, 124、12/794, 721、12/699, 653 及 12/699, 844、以及美国临时申请号 61, 359, 265 及 61/325, 155 中提供了描述便携式电子装置的软件的领域可升级性及数据处理的其他详细情况, 这些文献的公开内容通过引用结合于本文用于所有目的。

[0140] 传感器

[0141] 分析物测量系统 100 的分析物传感器 14 可用来监测多种分析物的水平。可被监测的分析物包括例如乙酰胆碱、淀粉酶、胆红素、胆固醇、绒毛膜促性腺素、肌酸激酶 (例如 CK-MB)、肌酸、DNA、果糖胺、葡萄糖、谷氨酰胺、生长激素、激素、酮、乳酸、氧、过氧化物、前列腺特异性抗原、凝血酶原、RNA、促甲状腺激素、及肌钙蛋白。还可监测药物 (诸如例如抗生素 (如庆大霉素、万古霉素等)、洋地黄毒苷、地高辛) 的浓度、滥用药物、茶碱及华法林。可用给定的传感器监测一种或多种分析物。在这些监测一种以上分析物的实施例中, 可以在相同时间或不同时间通过单个传感器或通过使用 (例如, 同时地使用) 相同体上电子装置的多个传感器或通过不同体上电子装置监测分析物。

[0142] 在本公开的一个实施方式中, 将传感器 14 物理地定位在监测其分析物水平的用户的身体之中或之上。可将传感器 14 构造为连续地采样用户的分析物水平并将所采样的分析物水平 (例如葡萄糖浓度) 转换成相应的数据信号 (例如电流或电压), 以输入于体上电子装置中。可替换地, 可将传感器 14 构造为根据需要采样分析物水平。体上电子装置可放大、过滤、平均和 / 或以其他方式处理由传感器所提供的信号。

[0143] 在图 2 中示出了传感器 14 的一个实施方式。应理解, 这里描述的插入物可与其他医疗装置一起使用。这里描述的形状仅是说明性的。考虑其他传感器形状。在一些实施方式中, 传感器 14 包括介电的基板, 例如聚合物或塑料材料, 诸如聚酯或聚酰胺。在此实施方

式中,将传感器构造为使得一部分定位在皮肤下方并且一部分定位在皮肤上方。因此,传感器 14 包括插入部或内部部分 30 和外部或电接触部分 32。在一些实施方式中,接触部分 32 包括多个用于与其他电子装置连接的导电触点 36、38 和 40(这里示出了三个触点),例如位于体上电子装置 1100 处(见图 1)。在此实施方式中提供的触点用于工作电极、参考电极和对电极。在一些实施方式中,提供两个或更多个工作电极。这些电极的操作部分(即工作电极、参考电极和对电极(未单独示出))设置于插入部分处,例如位于插入部分 30 的远端处,例如位于部分 34 处。在一些实施方式中,一个或更多个电极可在身体之外,例如外部的对电极。通过在基板表面上延伸的电路道(circuit trace)42、44 和 46 将触点和电极的操作部分连接。在一些实施方式中,电路道设置于通道中,或可埋入基板内,或可横过基板的不同侧面。用导电材料制造导电触点、导电道和电极,例如铂、钯、金、碳等。不止一种材料可用于给定传感器。例如,在美国专利号 6,175,572 和 6,103,033 中描述了传感器的其他细节,这些专利为了所有目的通过引证而结合于此。

[0144] 传感器 14 可包括近端保持部分 48。将插入部分 30 和近端保持部分 48 的尺寸和结构构造为,用尖端定位以安装在对象的皮肤中,如这里描述的。在使用中,可将传感器 14 构造为弯曲(例如沿着线 B),并由此定位在两个基本上垂直的相交平面中。这种弯曲可出现在与体上电子装置的接合之前或接合过程中,如下面描述的(见图 17)。

[0145] 部分 48 和 52 在传感器的近端和远端部分之间提供电连接路径,例如导电道。传感器 14 进一步设置有凹口或切口 54。这种结构利于弯曲传感器 14(例如沿着由线 B 表示的线)使得保持部分 48 保持直立并由此定位在两个基本上垂直的相交平面中,如图 3 所示。如将在下面描述的,可将传感器拉片 50 装在体上壳体 122 中,以帮助固定并定位传感器 14。近端保持部分 48 保持其与插入部分 30 的纵向对准,用于定位在插入尖端内。

[0146] 这里已经描述了分析物传感器的实施方式,以便通过应用有化学感测层的电极的布置来电化学地操作,通过产生与分析物的氧化还原反应的体积(以及分析物浓度的指示)成比例的电流,由特定分析物氧化酶催化。存在这样的实施方式:被提供为产生并检测这些反应的水平的电极数量是两个、三个或更多个。然而,如这里描述的,可使用其他类型的传感器。

[0147] 传感器 14 的一部分可位于皮肤表面的上方,其中远端部分 30 穿透皮肤并进入与用户生物流体(例如 ISF)接触的皮下空间。在美国专利号 5,264,104;5,356,786;5,262,035;5,320,725 和 6,990,366 中提供了与传感器 14 的电化学相关的进一步细节,每篇专利为了所有目的通过引证而结合于此。

[0148] 在一些实施方式中,可在使用期内(例如一分钟或更长时间、至少一天或更长时间、大约 1 至大约 30 天或甚至更长、大约 3 至大约 14 天、大约 3 至大约 7 天,或在一些实施方式中,高达几周的更长的时间段)将传感器植入对象体内,以接触并监测存在于生物流体中的分析物。在这点上,可将传感器设置在对象体内的各种位置(例如腹部、上臂、大腿等),包括设置在肌肉中,经皮设置、设置在血管内,或设置在体腔中。

[0149] 在一些实施方式中,在一段使用期中通过插入和/或植入用户体内来使用传感器 14。在这种实施方式中,可用相对柔性的材料制造基板。

[0150] 虽然图 2 至图 3 所示的实施方式具有三个电极,但是其他实施方式可包括更少或更多数量的电极。例如,可利用双电极传感器。传感器 14 可以是外部供电的并允许电流通

过,所述电流与存在的分析物的量成比例。可替换地,传感器 14 本身在一些实施方式中可用作电流源。在一些双电极实施方式中,传感器可以是自偏压的,可能不需要参考电极。在 2009 年 2 月 26 日提交的名称为“自供电分析物传感器”的美国专利申请序列号 12/393,921 中描述了一种示例性的自供电双电极传感器,该专利为了所有目的通过引证而结合于此。在某些实施方式中,自供电传感器所提供的电流的水平可能较低,例如在毫微安的等级。

[0151] 插入组件

[0152] 提供了用来将医疗装置安装至对象的插入组件。在一些实施方式中,插入组件包括插入物和医疗装置本身。可将插入物构造为将各种医疗装置插入对象体内,例如分析物传感器、输液装置或套管。在一些实施方式中,可将插入物构造为在相同或不同的时间或位置安装这种装置的组合,例如组合式传感器 / 输液装置,等等。例如,在某些实施方式中,可将给定插入物构造为在不同的时间安装第一装置和第二装置。在这点上,插入物可以是可重复使用的。例如,插入物可以是可更改的,以与不止一种医疗装置一起使用,以包括不止一种类型的医疗装置,例如通过附接适配器和 / 或移除拆卸插入物的一部分。插入物可将医疗装置安装在对象皮肤中、其下方或穿过其中,或将医疗装置放在皮肤表面上。医疗装置可包括诸如倒刺 (barb)、拉片 (tab)、粘附剂等的特征或结构,以在插入之后将装置相对于皮肤保持就位。插入物装置还可用作小刀,例如,以不插入或安装医疗装置而刺穿皮肤。

[0153] 在一些实施方式中,插入组件包括插入物、分析物传感器和电源。可通过插入物将电源与分析物传感器同时应用于患者,例如应用于皮肤表面。在其他实施方式中,在安装分析物传感器之后或之前安装电池。在这种情况下,可用插入物施加电源或单独地施加。电源可用于对传感器提供电流和 / 或电压,和 / 或提供功率以将一个或多个信号传递至监视器单元。

[0154] 在一些实施方式中,插入组件包括插入物、医疗装置 (例如分析物传感器) 和体上电子装置。可通过插入物将体上电子装置与分析物传感器同时构造和 / 或安装。在其他实施方式中,在安装分析物传感器之后或之前安装体上电子装置。例如,可通过插入物安装分析物传感器,然后可安装体上电子装置。

[0155] 在一些实施方式中,体上电子装置对分析物传感器提供电压或电流。在一些实施方式中,体上电子装置处理由分析物传感器提供的信号。在其他实施方式中,体上电子装置可包括用于将与分析物传感器提供的信号相关的信号提供给另一部件的通信功能,所述另一部件例如监测器单元、计算机或其他部件。在一些实施方式中,提供了通信电路,例如 RFID 天线。电源可用于对部分或所有这些功能供电。在一些实施方式中,例如经由电感耦合从监测器单元提供功率。

[0156] 插入物可包括多个不同的部件。例如,插入物可包括一个或多个用于使尖端朝着对象的皮肤前进的部件。传感器和体上电子装置可由支撑结构支撑,例如支架。可提供使尖端和 / 或分析物传感器 / 支撑结构朝着患者的皮肤前进的驱动器。在一些实施方式中,将致动器与尖端和 / 或支撑结构直接或间接地接合,使得将用户施加给致动器的人力传递至尖端和 / 或支撑结构。在一些实施方式中,所施加的力在收回位置 (设置于插入装置内) 和前进位置 (朝着患者的皮肤设置) 之间驱动尖端和 / 或支撑结构。在一些实施方式中,在通过接触从插入物中的凹槽向内延伸的伸出部来安装之前,将传感器和体上电子装置保持在收回位置中。根据此实施方式,将传感器和体上电子装置暂时操作地保持在支撑结构

与设置于护套内壁上的伸出部之间。

[0157] 插入物还可包括一个或更多个用于在允许分析物传感器和可选的体上电子装置保持在对象上的同时收回尖端的部件。用于收回尖端的该部件可包括牵引器（收回装置，retractor）。应理解，牵引器和致动器可具有相同的结构或包括一些公共部件。在一些实施方式中，牵引器与尖端直接或间接地接合，使得将由用户施加的人力从牵引器传递至尖端，以从皮肤收回尖端。在其他实施方式中，可提供驱动组件以收回尖端。例如，驱动组件可包括弹簧、马达、液压活塞等，以远离对象的皮肤地收回尖端。驱动组件还可包括线性驱动部件。

[0158] 在一些实施方式中，牵引器在用户启动后收回尖端。在这种情况下，当用户希望收回尖端时其启动牵引器。例如，牵引器可包括释放开关。在激活释放开关后，驱动组件（例如弹簧或其他驱动器）从皮肤收回尖端。在其他实施方式中，牵引器和致动器包括公共部件。在激活致动器以使尖端和分析物传感器前进之后，用户释放致动器，这允许驱动组件从皮肤收回尖端。

[0159] 在一些实施方式中，牵引器在插入启动之后不需要与用户进一步的交互便可收回尖端。例如，插入物可包括在尖端和支撑结构前进预定量后自动地收回尖端的特征或部件。在插入之后不需要用户进一步的动作即可启动尖端收回的插入物装置在这里被称为具有尖端的“自动”回收。

[0160] 插入物装置

[0161] 在图 4 中示出了根据一个示例性实施方式的插入物 200。插入物 200 包括壳体 202 和用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可移除的远端帽 204。在一些实施方式中，插入物 200 的最大直径为大约 30mm 至大约 60mm，例如大约 40mm，大约 43mm，大约 43.5mm，大约 50.5mm，大约 54.5mm，等等。在一些实施方式中，插入物 200 的最大高度为大约 40mm 至大约 80mm，例如大约 44mm，大约 46mm，大约 50mm，大约 53mm，大约 67mm，大约 71mm，等等。在一些实施方式中，插入物 200 的体积为大约 35cm³ 至大约 110cm³，例如大约 40cm³，大约 41cm³，大约 50cm³，大约 60cm³，大约 61cm³，大约 62cm³，大约 69cm³，大约 70cm³，大约 79cm³，大约 90cm³，大约 106cm³，等等。在插入物 200 的情况中，尺寸是相对于壳体 202 定义的。

[0162] 壳体 202 和远端帽 204 可用任何适当的材料制成，例如金属，塑料等。在一些实施方式中，帽部 204 可用聚合物或塑料材料制成。还提供了可移除的近端盖 206，其中，其防止插入物 200 的意外使用并保持无菌环境。在一些实施方式中，近端盖 206 是片状材料，例如用粘附剂固定至壳体 202 的上表面的薄片等，并可包括拉片 208 以帮助移除盖 206。近端盖 206 还可以是与壳体 202 形成密封的塑料片或构件。在一些实施方式中，近端盖 206 可包括拉动拉片或穿孔部分，以便于移除。

[0163] 如图 5 所示，将近端盖 206 和远端帽 204 示出为从插入物 200 移除。例如用螺纹 210 将远端帽 204 固定至壳体 202。在一些实施方式中，用摩擦配合、搭扣配合、卡口底座、粘附剂等固定远端帽 204。帽部 204 的远端部分可包括用于在其中保持干燥剂的凹槽。在一些实施方式中，可使用硅胶或分子筛。这种材料可以是颗粒状（小球）或被压成薄片（tablet），或以其它方式形成。在一些实施方式中，使用硅胶薄片。实施方式可包括在美国专利申请序列号 12/714, 439 中描述的干燥剂和 / 或包装，该专利为了所有目的通过引证而结合于此。帽部 204 可设置有一个或更多个孔，其允许空气到达干燥剂，以从插入物 200 的

内部移除湿气。

[0164] 壳体 202 包括放在对象皮肤上的远端部分 212。插入物 200 包括使医疗装置进入对象皮肤中的致动器 204。在一些实施方式中,将致动器 214 设置在壳体 202 中的开口 216 内,并且致动器 214 可在壳体 202 内纵向地移动。

[0165] 在图 6 中示出了插入物 200 的远端部分。在一些实施方式中,横过壳体 202 的远端部分 212 设置有粘附垫 218,粘附垫在两面上具有粘附材料 218。可在粘附垫 218 中设置中心孔 220。如将在这里更详细地描述的,插入物 200 支撑医疗装置,例如体上壳体 122(未示出)和尖端 224。在一些实施方式中,体上壳体 122 包括分析物传感器 14。在插入过程中,尖端 224 通过孔 220 并进入承载有至少传感器 14 的对象的皮肤。

[0166] 图 7 示出了在移除远端帽 204 之后处于使用之前的初始结构中的插入物 200 的横截面。致动器 214 的形状可以是圆柱形的(或其他适当的形状),并包括能够由用户和/或机构按下的上接触面 226,如这里描述的。致动器 214 可进一步包括从上表面 226 向下延伸的侧壁 228,其与支架 230 的上表面接合或接触。支架 230 提供用于在安装之前和安装期间支持医疗装置(例如体上壳体 122)的支撑部。在一些实施方式中,支架 230 包括远端部分 232,可将其构造为形成如此实施方式中示出的基本上凹入的凹槽 232a,以在其中支撑医疗装置。在一些实施方式中,以搭扣配合或其他关系将体上壳体 122 支撑在支架 230 的凹槽 232a 内。在一些实施方式中,支架 230 不包括凹槽。在这种实施方式中,支架可包括一个或更多个接触体上壳体 122 和/或使体上壳体前进的伸出部(参见例如本文的图 122、图 135 至图 136)。

[0167] 在图 8 中,示出了插入物 200 的纵向轴线 L。从致动器 214 的上表面 226 在远端延伸并基本上平行于纵向轴线的是支撑件 234,其可具有细长结构。支撑件 234 支撑针插座 236,尖端 224 从针插座 236 在插入物 200 内纵向地延伸。在一些实施方式中,相对于皮肤表面以斜角(例如大约 0° 和 90° 之间)支撑尖端 224。可经由互锁的 O 形环结构、粘附剂或其他本领域已知的技术将针插座 236 固定至支撑件 234。在一些实施方式中,可省略支撑件 234,并可将针插座 236 直接固定至致动器 214,例如通过将针插座 236 制造为具有致动器 226 的单个部件或以其他方式将针插座 236 附接至致动器 226。

[0168] 在一些实施方式中,尖端 224 是实心针,例如,如果用插入物 200 插入套管。在一些实施方式中,尖端 224 设置有限定内孔的基本上圆柱形的结构,例如刚性的圆柱形构件或皮下类型的针。尖端 224 还可在尖端 224 的壁部中设置有细长的纵向开口或间隙(见图 11 至图 18 中的尖端 224)。在一些实施方式中,用金属片制造尖端 224,并折叠成在横截面上基本上呈“V”形或“U”形或“C”形的结构,以限定纵向凹槽。

[0169] 在图 9 至图 10 中进一步示出了针插座 236。针插座 236 支撑具有削尖的远端部分 260 的尖端 224。在一些实施方式中,如这里讨论的,在尖端 224 的壁部的至少一部分中设置纵向壁部开口或间隙 262。将间隙 262 的长度 N 选择为与插入部分 30 到在线 B 处出现弯曲的传感器 14 的近端保持部分 48 的长度相等(见图 2 至图 3),并且,在某些实施方式中,可以是大约 3mm 到大约 50mm,例如大约 5mm,或大约 10mm,或大约 15mm,或大约 20mm。尖端 224 的长度 L 可以是大约 3mm 到大约 50mm,例如 5mm 或更长,或大约 10mm,或大约 20mm,或大约 30mm,或大约 50mm,并在传感器的插入部分 30 的长度和传感器 14 的插入部分 30 的期望深度的基础上进行选择。在一些实施方式中,间隙的两个边缘之间的距离或间隔是大约

0.2mm 到大约 0.5mm, 例如大约 0.22mm, 大约 0.25mm, 等等 (见图 11 中的间隔 257)。

[0170] 在图 11 至图 13 中更详细地示出了尖端 224 的远端部分 260。如图 11 所示, 在此实施方式中, 尖端 224 具有基本上“C”形或“U”形的轮廓, 但也可具有其他结构, 例如基本上“V”形的形状。在尖端 224 的壁部中设置纵向间隙 262。图 12 示出了设置有角度的尖端的远端部分 260。在一些实施方式中, 有角度的尖端可设置有第一有角度的末端部分 264 和第二较陡角度末端部分 266。包括多个边缘和面的示例性结构提供锋利的点, 以对对象减小穿透力、外伤和流血。传感器本体的远端部分具有尺寸设置为装配在插入尖端 224 的间隙 262 内的宽度, 插入尖端 224 具有小于大约 20 至大约 26 口径 (gauge) 的直径, 例如 21 口径至大约 25 口径, 其中, 在某些实施方式中, 尖端是 21 口径或 23 口径或 25 口径。这种尖端可与具有宽度或直径为大约 0.20mm 至大约 0.80mm (例如大约 0.25mm 至大约 0.60mm) 的至少由尖端承载的部分的传感器一起使用, 其中, 在一些实施方式中, 传感器的至少一部分的宽度或直径是 0.27mm 或 0.33mm 或 0.58mm。在一些实施方式中, 尖端 224 由片状金属制成, 并折叠成在横截面中呈基本上“V”形或“U”形或“C”形的结构。

[0171] 可用各种技术制造折叠的金属片以形成尖端 224。例如, 可用蚀刻片状金属技术来形成尖端 224。以此方式, 可形成具有非常尖的边缘的尖端, 使得在插入过程中穿透皮肤不太疼痛。在其他实施方式中, 可用顺序冲模技术来形成具有尖端边缘的复杂的片状金属形状, 如图 14 所示。在一些实施方式中, 可用塑料帽来模制尖端 224, 使得可在插入物装配过程中处理尖端。此外, 可用塑料模制冲切尖端, 以加固“V”形, “U”形或“C”形的片状金属结构。在一些实施方式中, “U”形横截面可设置有平的而不是弯曲的壁部。“U”形结构提供这样的优点: 其可更牢固地并紧密地保持传感器。而且, “U”形结构提供这样的优点: 当与可比较的圆形横截面相比时, 其具有减小的横截面。在图 14A 至图 14C 中示出了尖端 224 的末端的进一步细节。如图 14A 至图 14B 所示, 示出了尖端 224 的顶视图。这代表尖端的平直部分, 例如“U”形结构的底部。末端由最靠近远末端的第一远端边缘 263 和位于第一远端边缘 263 与基本上平行的侧壁 269 之间的第二远端边缘 265 形成。在一些实施方式中, 第一远端边缘 263 形成大约 15 度、大约 30 度、或大约 60 度的“包含末端”的角度。这种角度是对称的, 也就是说, 从尖端 224 的纵向轴线开始相等的角度。第二远端边缘 265 提供比第一远端边缘 263 稍小的锐角。在一些实施方式中, “引入 (lead in)”角可以是大约 20 度, 大约 45 度, 或大约 65 度。通过用两个角度限定末端, 第一较小的“包含角 (included angle)”和第二较大的“引入角”, 允许末端满足多种目标。第一, 较小的包含角允许末端以较小的损伤刺穿皮肤。第二, 通过变宽成更大的角度, 减小末端的全长并增加末端的强度。图 14C 示出了尖端 224 的侧视图并示出了侧壁 269。由尖端的上升边缘 267 提供额外的角度, 即“引出 (lead-out)”角。边缘 267 提供分离组织的能力, 以允许放置传感器 14。在其他实施方式中, 可形成激光切割的尖端。以此方式, 可用激光形成壁部开口或间隙 262 以及第一角度末端部分 264 和第二较陡角度末端部分 266。

[0172] 在另一实施方式中, 可用利用图 15 所述的方法的标准皮下注射针形成尖端 224。首先, 将皮下注射针 (具有圆形横截面) 切割成尖端 224 所需的长度。接下来, 压缩皮下注射针使得其横截面从圆形永久地变形成椭圆形。然后, 将皮下注射针的末端放置 (ground) 成一定的斜角以产生锋利的点, 从而减小所需的穿透力, 如之前讨论的。最后, 用适当的技术移除针的顶部 (例如研磨、电抛光等)。产生的尖端 224 具有“U”形结构并对传感器 14

的插入提供充足的空间。在一些实施方式中,可以相反的顺序执行末端研磨步骤和压缩步骤。

[0173] 由于压缩步骤的原因,用户初始时可从更大直径的皮下注射针开始,使得完成的尖端 224 将具有与之前描述的尖端相似的尺寸。

[0174] 图 16 至图 18 示出了本体壳体 122 相对于针插座 236 和尖端 224 的位置。可将体上壳体 122 构造为保持传感器 14 的至少一部分和体上电子装置 1100(在这里也叫做电子装置 80)。如图 16 所示,尖端 224 贯穿体上壳体 122 中的孔 168。因此,在一些实施方式中,将尖端 224 与体上壳体 122 分离。将传感器 14 的远端部分定位在尖端 224 内。如在图 17 中进一步示出的,将体上电子装置 1100 和传感器插座 123 定位在体上壳体 122 内。传感器 14 可包括可选的定位结构或缝隙 127,其容纳定位件,例如传感器插座 123 的拉片 129。可选地提供电源 82,例如电池,例如单次使用可抛弃型电池、或可充电的电池。

[0175] 图 17A 示出了传感器插座 123 的细节,其包括孔 190,尖端 224 和传感器 14 构造为通过孔 190。在一些实施方式中,孔 190 设置有与孔 190 连续的附加侧通道 192。将侧通道 192 定位在这样的位置,在该位置中,尖端 224 的尖头末端 260 将首先通过孔。理想地,末端 260 不接触传感器插座 123 地通过孔。然而,如果存在任何不对准,那么末端 160 与传感器插座 123 接触并可损坏和 / 或其可变得堵塞或以其它方式不能通过孔。侧通道 192 对末端 160 提供额外的间隙以通过未损坏的孔。

[0176] 图 18 在剖视图中示出了体上壳体 122 相对于插入物 200 的尖端 224 的方向。如这里讨论的,在一些实施方式中,将传感器 14 设置在基本上弯曲的结构中,使得传感器的一部分(例如插入部分 30 和近端保持部分 48)基本上是竖直的(例如基本上与插入物 200 的纵向轴线对准并基本上垂直于皮肤表面),并且将接触部分 32(在轮廓中示出)定向在基本上水平的结构中,并与体上电子装置 1100 电接触。可将传感器拉片 50 封装在体上壳体 122 的塑料中并固定就位。凹口 56 对传感器 14 提供进一步的稳定性,例如通过允许用体上壳体 122 的材料包围传感器拉片 50,并进一步提供用于在安装过程中竖直地定向传感器 14 的装置,例如通过允许将凹口 56 相对于体上壳体 122 竖直定位。

[0177] 可将安装有体上壳体 122 的传感器 14 设置在支架 230 的凹槽内,例如支架 230 中的凹入凹槽。可替换地,可将安装有体上壳体 122 的传感器设置在支撑结构与从护套 242(未示出)的壁部延伸的一个或更多个伸出部之间。在又一替代方式中,可用与尖端 224 接合的可释放摩擦配合将安装有体上壳体 122 的传感器 14 保持就位。以此方式,支架不需要具有安装有体上壳体的传感器设置于其内的凹槽。在插入物 200 的初始结构中(例如见图 7),尖端 224 延伸穿过形成于支架 230 中的纵向孔 268。在一些实施方式中,使孔 268 具有适当的大小,使得尖端 224 或针插座 236 都不会接触支架 230。可替换地,一方面针插座 236(和尖端 224)以及另一方面支架 230 和体上壳体 122 同时但是彼此独立地运动。在其他实施方式中,可在孔和尖端之间提供摩擦配合。

[0178] 将传感器 14 的插入部分 30 和近端保持部分 48 设置在尖端 224 内的纵向孔 162 内(例如见图 7)。将近端保持部分 48 设置在尖端 224 的纵向孔内,并对传感器 14 在尖端 224 内的安装提供额外的稳定性。将尖端 224 的纵向壁部间隙或开口 262 与传感器 14 对准,使得拉片 50 和接触部分 32 从尖端 224 横向地向外延伸。

[0179] 在一些实施方式中,可包括弹性件 70 以提供与尖端 224 和 / 或传感器 14 的摩擦

接触。这种摩擦接触在体上壳体 122 和尖端 224 之间提供额外的稳定性,如图 19 至图 21 所示。在一些实施方式中,可将弹性件 70 形成为球形、卵形、圆柱形、立方体形状的构件,等等。弹性件 70 可用任何弹性体材料制成,例如模制塑料部件、橡胶、腈、氟橡胶、尿烷,等等。

[0180] 在一些实施方式中,将弹性件 70 压力配合在凹槽中,例如位于体上壳体 122 中的偏心孔 72(图 21)。当将尖端 224 插入体上壳体 122 中的孔内时,弹性件 70 在尖端 124 和传感器 14 上施加压力以将其牢固地保持在凹槽 74 中。在一些实施方式中,凹槽 74 是 V 形的。可替换地,凹槽 74 可以是 U 形的,取决于传感器 14 和尖端 224 的结构。在一些实施方式中,弹性件 70 设置有与尖端 224 邻接的变平的或凹入的表面。

[0181] 用支架承载安装有体上壳体 122 的传感器 14,例如设置于支架 230 中的凹入凹槽 232a 内,如上所述(例如见图 16 至图 21)。在插入物 200 的初始结构中(例如见图 7),尖端 224 延伸穿过形成于支架 230 中的纵向孔。在一些实施方式中,使孔具有适当的大小,使得尖端 224 或针插座 236 都不会接触支架 230。换句话说,在一些实施方式中,可在支架的表面和尖端与针插座之间设置间隙。在一些情况中,尖端 224 能够相对于孔基本上侧向地运动或“具有间隙”。因此,一方面针插座 236(和尖端 224)以及另一方面支架 230 和体上壳体 122 同时但是彼此独立地运动。

[0182] 返回参考图 17,将传感器 14 的插入部分 30 和近端保持部分 48 设置在尖端 224 的纵向孔内。将近端保持部分 48 设置在尖端 224 的纵向孔 225 内,并对传感器 14 在尖端 224 的纵向孔 225 内的设置提供额外的稳定性。将尖端 224 的纵向壁部间隙与传感器 14 对准,使得拉片 50 和接触部分 32 从尖端 224 横向地向外延伸。

[0183] 继续参考图 7,将可选护套 242 定位在壳体 202 内,具有环形结构并包括圆周凹槽 244,收回弹簧 246 定位于圆周凹槽中。弹簧 246 的远端部分接触护套 242 中的弹簧保持部分 248。弹簧 246 的近端部分接触一个或多个从致动器 214 横向地向外延伸的拉片 250。在初始结构中,弹簧 246 可处于半压缩状态,即不完全压缩,也不完全伸展。应理解,可从插入物 200 省略护套 242,并在壳体 202 内设置凹槽,例如凹槽 244。类似地,可完全省略凹槽 244,并可将弹簧 246 或其他致动器设置在壳体 202 中的挡块之间。

[0184] 致动器 214 的按下导致支架 230 和尖端 224 从近端位置(远离对象的皮肤)远端纵向地移动至远端位置(更靠近对象的皮肤)。在这种向下朝向远端的运动过程中,在弹簧保持部分 248 和凸缘 250 之间进一步压缩弹簧 246。

[0185] 如图 8 所示,接触面 226 的按下使致动器侧壁 228 和拉片 250 在远端向下克服弹簧 246 的偏压移动。致动器 214 的侧壁 228 与支架 230 的上表面在致动器 214 的按下过程中的接触施加向下的力,从而产生支架 230 的远端运动。当在远端推动尖端 224 时,其携带传感器插入部分 30 进入对象的皮肤 S 的皮下部分中。

[0186] 如图 7 所示,将凸缘 270 设置在护套 242 的内壁中。当支架 230 到达远端位置时,如图 8 所示,凸缘 270 接合支架 230 的近端(上)表面,从而阻止支架 230 的近端运动(也见图 24)。体上壳体 122 的远端(下)表面与粘附垫 218 的上表面接合,从而变得附接至对象的皮肤表面 S。当凸缘 270 接合支架 230 时,凸缘 270 还接合设置于支架 230 的近端面上的指部 274。由凸缘 270 使指部 274 向内枢转。指部 274 的这种枢转导致指部 274 变得与致动器 214 上的保持拉片 250 分离。从而允许弹簧 246 解压和展开,从而在致动器 214 上提供向上的力。如果用户或一些设备不提供向下的力,或不提供最小的向下的力来克服弹

簧 246 的偏压,那么致动器 214 与针插座 236 和尖端 224 一起在近端移动,从对象的皮肤 S 收回尖端 224。

[0187] 如图 22 和图 23 所示,由于致动器 214 与支架 30 的分离,致动器 214 和所接合的尖端 224 前进至比图 5 和图 7 所示的初始结构更近的位置。因此,在安装体上壳体 122 和插入传感器的至少一部分之后,尖端 224 从远端位置收回至近端位置。

[0188] 在图 25 至图 39 中示出了插入物的另一实施方式,并表示为插入物 300。在一些实施方式中,插入物 300 的最大直径为大约 30mm 至大约 60mm,例如大约 40mm,大约 43mm,大约 43.5mm,大约 50.5mm,大约 54.5mm,等等。在一些实施方式中,插入物 300 的最大高度为大约 40mm 至大约 80mm,例如大约 44mm,大约 46mm,大约 50mm,大约 53mm,大约 67mm,大约 71mm,等等。用壳体 302 和护套 342 的总长定义该高度。在一些实施方式中,插入物 300 的体积为大约 35cm³ 至大约 110cm³,例如大约 40cm³,大约 41cm³,大约 50cm³,大约 60cm³,大约 61cm³,大约 62cm³,大约 69cm³,大约 70cm³,大约 79cm³,大约 90cm³,大约 106cm³,等等。用壳体 302 和护套 342 的总长定义该尺寸。

[0189] 如图 25 至图 26 所示,在某些实施方式中,插入物 300 包括例如手柄 302、护套 342 和用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可移除的远端帽 304。图 26 示出了从手柄 302 移除远端帽 304。用多种固定方式中的一种将远端帽 304 固定至手柄 302,例如通过使用螺纹 310。护套 342 限定用于放在对象皮肤上的远端表面 312。可用插入物 300 使医疗装置进入对象皮肤中。在一些实施方式中,使手柄 302 相对于护套 342 前进,以使医疗装置进入患者的皮肤。

[0190] 在图 27 至图 32 中示出了某些实施方式中的插入物 300 的部件。如图 27 所示,手柄 302 可包括用于经由螺纹 311(如图 29 所示)与帽部 304 连接的螺纹 310。应理解,可用其他固定技术来固定帽部 304,例如搭扣配合或摩擦配合。帽部 304 可包括用于定位尖端 324 的容器 325。如图 28 所示,护套 342 包括纵向凹口 382。

[0191] 如图 30 所示,将支架 330 上的伸出部 386 构造为接合护套以将支架 330 固定在插入物 300 内,从而防止从插入物 300 释放支架 330。当载体的伸出部 386 到达凹口 382 的底部时,这种底面用作防止支架 330 从插入物 300 掉出的保持部分。伸出部 375 与护套 342 的三角形插锁特征 370 接合,如图 34 和图 36 所示。

[0192] 支架 330 还设置有接合尖端 334 的肩壁 376 的指部 375,如图 34 所示,如将在这里更详细地描述的。

[0193] 在某些实施方式中,插入物 300 还包括弹簧固定部件 348,如图 31 所示。弹簧固定部件 348 限定上表面 349,其与弹簧 346 接合(如图 34 所示)。弹簧固定部件 348 还包括锁定塔 351,其包括伸出部,伸出部接合针载体 334 的孔 328,以防止在完成插入物 300 的使用后意外地伸出尖端 324。

[0194] 在图 33 中示出了使用前的插入物 300 的横截面图。经由固定装置(例如螺纹 310 和 311 的相互接合)将帽部 304 附接至插入物 300 的远端部分。帽部 304 包括干燥剂片 390;密封件,例如薄片(箔片,foil)密封 392;以及Tyvek®层 394,其允许干燥剂片 390 与插入物 300 的内部之间的透气性。

[0195] 如图 34 所示,插入物 300 包括这样的初始结构:将手柄 302 相对于护套 342 设置在近端位置中。在这种结构中,将尖端 324 设置在远离粘附层 318 的孔 320 的结构中。在

图 35 中示出了插入物 300 的远端部分。

[0196] 继续参考图 34, 示出了插入物 300 的纵向轴线 L。在远端从手柄 302 的上表面延伸的是内壁部分 326 和中间壁部 374。支撑件 334 从壁部 326 延伸并支撑针插座 336, 尖端 324 从针插座 336 在插入物 300 内纵向地延伸。在一些实施方式中, 相对于皮肤表面以斜角 (例如大约 0° 和 90° 之间) 支撑尖端。

[0197] 将护套 342 定位在手柄 302 内, 具有环形结构, 其中收回弹簧 346 定位于环形结构中。弹簧 346 的远端部分与弹簧固定部件 348 的表面 349 接触。弹簧 346 的近端部分与手柄 302 的内表面 350 接触。在初始结构中, 弹簧 346 处于延伸或半延伸结构中。

[0198] 图 36 示出了插入过程中的插入物 300 的横截面图。手柄 302 克服弹簧 346 的偏压而相对于护套 342 的按下导致了支架 330 和尖端 324 从近端位置到远端位置的远端纵向运动。在这种向下的远端运动的过程中, 在弹簧固定部件 348 的表面 349 与手柄 302 的表面 350 之间压缩弹簧 346。当用壳体 302 在远端推动尖端 324 时, 使传感器 14 的传感器插入部分 30 进入对象的皮肤 S。

[0199] 当支架 330 到达远端位置时, 体上壳体 122 的远端表面与粘附垫 318 的上表面接合, 从而变得附接至对象的皮肤表面 S。而且, 凸缘 370 与设置于支架 330 上的指部 375 接合。通过凸缘 370 在方向 T 上使指部 375 向外枢转。指部 375 的这种枢转导致指部 375 变得与中间壳体壁 374 中的槽 376 脱离。从而使支架 330 与手柄 302 和针载体 334 分离。

[0200] 如图 37 所示, 允许手柄 302 和针插座 336 与尖端 324 一起在近端运动, 同时护套 342 和体上壳体 122 保持在对象皮肤附近。如果用户或一些设备不对手柄 302 提供向下的力, 或不提供最小的向下的力来克服弹簧 346 的偏压, 那么允许弹簧 346 延伸, 从而从对象的皮肤 S 收回尖端 324。

[0201] 在到达近端位置后, 针载体 334 上的凸缘 328 与针底面 (floor) 部件 348 的锁定塔 351 接合。凸缘 328 和锁定塔 351 的相互接合防止在安装医疗装置后意外地伸出尖端 324。

[0202] 在图 40 至图 50 中示出了插入物的另一实施方式, 并表示为插入物 400。在一些实施方式中, 插入物 400 的最大直径为大约 30mm 至大约 60mm, 例如大约 40mm, 大约 43mm, 大约 43.5mm, 大约 50.5mm, 大约 54.5mm, 等等。在一些实施方式中, 插入物 400 的最大高度为具有大约 40mm 至大约 80mm, 例如大约 44mm, 大约 46mm, 大约 50mm, 大约 53mm, 大约 67mm, 大约 71mm, 等等。在一些实施方式中, 插入物 400 的体积为大约 35cm^3 至大约 110cm^3 , 例如大约 40cm^3 , 大约 41cm^3 , 大约 50cm^3 , 大约 60cm^3 , 大约 61cm^3 , 大约 62cm^3 , 大约 69cm^3 , 大约 70cm^3 , 大约 79cm^3 , 大约 90cm^3 , 大约 106cm^3 , 等等。最大高度是从壳体 402 的顶部到远端表面 412 测量的。体积测量为处于延伸位置中的壳体 402 和护套 442 的组合物积。

[0203] 插入物 400 通常包括, 例如手柄 402、护套 442 和用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可移除的远端帽 404。如图 41 所示, 将远端帽 404 示出为从手柄 402 移除。例如通过使用螺纹 410 而将远端帽 404 可拆卸地固定至手柄 402。护套 442 包括放在对象皮肤上的远端表面 412。可使用插入物 400, 以使医疗装置进入对象皮肤中。在一些实施方式中, 使手柄 402 相对于护套 442 前进, 以使医疗装置在远端前进并进入患者的皮肤。

[0204] 在图 42 至图 46 中示出了插入物 400 的部件。如图 42 所示, 手柄 402 包括用于经由螺纹 411 (如图 44 所示) 用于连接帽部 404 的螺纹 410。帽部 404 可包括用于定位尖端

424 的容器 425。如图 43 所示,护套 442 包括纵向凹口 482。如图 45 所示,将支架 430 上的伸出部 486 构造为与护套 442 接合,以将支架 430 固定在插入物 400 内,从而防止从插入物释放支架。护套 442 还包括容纳支架 430 的伸出部 475 的凹口 484。凹口的底部用作防止支架 430 从插入物 400 掉出的保持部分。伸出部 475 与护套 442 的插锁特征 470 接合,如图 49 和图 50 所示。支架 430 还设置有接合针载体 436 的肩壁 476 的指部 474,如图 48 至图 49 所示,如将在这里更详细地描述的。

[0205] 护套 442 还包括设置于圆周凹口 496 的远端处的弹簧保持部分 448,如图 48 所示。如图 46 所示,针载体 434 包括翼部 450,其对弹簧 446 提供上接合面。翼部 450 还包括用于与支架 430 的指部 474 接合的肩部 476。

[0206] 在图 47 中示出了处于使用之前和移除帽部 404 之前的状态的插入物 400 的横截面图,帽部 404 示出为经由螺纹 410 和 411 的相互接合而附接至手柄 402 的远端部分。帽部 404 包括干燥剂片 490;密封件,例如薄片密封 492;以及 Tyvek® 层 494,其允许干燥剂片 490 与插入物 400 的内部之间的透气性。

[0207] 如图 48 所示,插入物 400 示出为处于这样的初始结构中:手柄 402 相对于护套 442 设置在近端位置中。在这种结构中,尖端 424 设置在与粘附层 418 的孔 420 间隔开的结构中。示出了插入物 400 的纵向轴线 L。在远端从手柄 402 的上表面延伸的是内壁 475。在用户按下手柄 402 后,壁部 475 的远端部分在支架 430 上提供向下的力。可替换地,代替具有在远端延伸的内壁的手柄,支架可包括一个或更多个向上延伸的壁部或伸出部(未示出)。此一个或更多个向上延伸的内壁或伸出部可具有足够的长度,以接触手柄 402 的上表面或替代地接触手柄 402 的相应向下延伸的内壁。以此方式,用户按下手柄 402 可在支架的此一个或更多个向上延伸的壁部或伸出部上提供向下的力,以使支架(和体上单元)在远端前进至安装和插入位置。见图 49 至图 50。在一个实施方式中,将手柄 402 的向下延伸的壁部和支架的相应向上延伸的壁部对准,使得用户按下手柄 402 可允许向上延伸的壁部和向下延伸的壁部直接接触,从而允许支架 430 和体上单元在远端前进。在这种实施方式中,手柄的向下延伸的内壁具有在近端设置在护套 442 的最近端处的远端。

[0208] 针载体 434 可在手柄 402 内轴向地移动。针载体 434 支撑针插座 436,尖端 424 从针插座 436 在插入物 400 内纵向地延伸。在一些实施方式中,相对于皮肤表面以斜角(例如大约 0° 和 90° 之间并包括 0° 和 90°) 支撑尖端 424。初始时,经由支架 430 的指部 474 与针载体 434 的肩部 476 的相互接合,将针载体 434 与支架 430 接合。在护套 442 的弹簧保持部分 448 和针载体 434 的翼部 450(图 46)之间设置弹簧 446。初始时,弹簧 446 处于延伸或半延伸状态中,而手柄 402 被设置在护套 442 近端的地方。在另一示例性实施方式中,可将针载体 434 固定至手柄 402,例如固定至向下延伸的内壁 475。以此方式,针载体和支架 430 可相对于护套 442 沿着由图 48 所示的 L 定义的线纵向地移动。在这点上,针载体 434 包括一个或更多个孔,以容纳手柄 402 的一个或更多个向下延伸的内壁 475。在一些实施方式中,在针载体 434 和 / 或支架 430 的纵向运动的过程中,针载体 434 和支架 430 都不与护套 442 滑动接触,例如与护套 442 隔开。

[0209] 图 49 示出了插入过程中的插入物 400 的横截面图。手柄 402 克服弹簧 446 的偏压相对于护套 442 的按下导致了支架 430 和针载体 434 从近端位置朝着远端位置的远端纵向运动。在这种向下的近端运动的过程中,在弹簧保持部分 448 与针载体 434 的翼部 450(图

46) 之间压缩弹簧 446。当在远端推动尖端 424 时,使传感器 14(图 17) 的传感器插入部分 30 进入对象的皮肤 S 的皮下部分中。

[0210] 当支架 430 到达远端位置(靠近对象的皮肤)时,体上壳体 122 的远端表面与粘附垫 418 的上表面接合,从而变得附接至对象的皮肤表面 S。凸缘 470 与设置于支架 430 上的指部 474 接合。用凸缘 470 在方向 T 上使指部 474 向外枢转。指部 474 的这种枢转导致指部 474 变得与针载体 434 的肩部 476 脱离。从而使针载体 434 与支架 430 分离。指部 474 的这种枢转还将 474 中的开口与凸缘 470 接合,从而将支架 430 锁定在远端位置中。

[0211] 如图 50 所示,针载体 434 与支架 430 的脱离允许弹簧 446 延伸,从而使针载体 434 前进至近端位置(远离对象的皮肤)并从对象的皮肤表面 S 下收回尖端 424,同时将传感器 14 留在皮肤中。一旦已从对象收回尖端 424,便不可再接触插入物 400 的远端部分且不能与对象的皮肤偶然接触,因为将其定位在支架手柄 402 内的近端位置处。

[0212] 在图 51 中示出了根据另一示例性实施方式的插入物 2400。在一些实施方式中,插入物 2400 的最大直径为大约 30mm 至大约 60mm,例如大约 40mm,大约 43mm,大约 43.5mm,大约 50.5mm,大约 54.5mm,等等。在一些实施方式中,插入物 2400 的最大高度为大约 40mm 至大约 80mm,例如大约 44mm,大约 46mm,大约 50mm,大约 53mm,大约 67mm,大约 71mm,等等。在一些实施方式中,插入物 2400 的体积为大约 35cm³ 至大约 110cm³,例如大约 40cm³,大约 41cm³,大约 50cm³,大约 60cm³,大约 61cm³,大约 62cm³,大约 69cm³,大约 70cm³,大约 79cm³,大约 90cm³,大约 106cm³,等等。高度是从壳体 2402(邻近于粘附剂 218) 的远端表面到顶面测量的。体积是通过壳体 2402 的体积测量的。

[0213] 参考图 51,插入物 2400 包括壳体 2402 和用于保护容纳于其中的医疗装置和尖端的可移除的远端帽 2412。壳体 2402 和远端帽 2412 可用任何适当的材料制成,例如金属、塑料等。在一些实施方式中,帽部 2412 可用聚合物或塑料材料制成。

[0214] 在图 52 中示出了插入物 2400 的部件的分解图。如所示出的,当全部安装时,插入物 2400 通常包括活塞 2405、弹簧 2406、壳体 2402、尖端 2404(未在图 52 中示出)、体上壳体 122、尖端支架 2408、粘附贴片(patch)218、和帽部 2412。

[0215] 在图 53 中示出了尖端支架 2408 的更详细的视图。针支架 2408 将尖端 2404 相对于自身保持在插入物 2400 内的固定位置中,从而允许其在以后使用的过程中安全地穿透对象的皮肤。

[0216] 为了装配插入物 2400,将尖端 2404 和插座 2408 通过体上壳体 122 中的开口插入,如图 54 所示。针支架 2408 防止尖端 2404 完全插入穿过体上壳体 122。在一些实施方式中,体上壳体 122 包括分析物传感器 14 和体上电子装置 1100。

[0217] 接下来,如图 55 至图 57 所示,装配活塞 2405、弹簧 2406 和壳体 2402。活塞 2405 包含插入弹簧 2406 的中心的弹簧保持件。当装配时(图 51),活塞 2405 的唇缘 2414 与壳体 2402 的内壁 2416 接合。这导致弹簧 2406 包含在壳体件 2402 的唇缘 2418 与活塞 2405 的底面 2424 之间。所示插入物 2400 的形成的子组件允许活塞 2405 在近端位置与远端位置之间移动,在近端位置中,弹簧 2406 处于预加载状态,在远端位置中,底面 2424 与壳体 2402 的壁部 2426 接合。

[0218] 然后,将图 54 所示的体上壳体组件插入图 55 至图 57 所示的插入物子组件中。如图 57 所示,将体上壳体 122 插入壳体 2402,尖端 2404 的末端指向远离活塞 2405 的地方。

在图 58 中描述了所形成的组件。如图 51 所示, 尖端支架 2408 上的凹槽与活塞 2405 上的拉片 2422 接合。通过壳体臂棘爪特征 2440 将体上壳体 122 轴向地固定在壳体 2402 中。

[0219] 最后, 将粘性贴片 218 放在壳体 2402 的开口上, 并且, 将帽部 2412 在壳体 2402 上摩擦配合, 如图 59 所示。在图 60 中描述了完全装配的插入物 2400。在一些实施方式中, 粘附垫 218 在两面上都具有粘附材料。可在粘附垫 218 中设置中心孔 220, 以允许将尖端 2404 布置在对象的皮肤中。在插入过程中, 尖端 2404 至少携带着传感器通过孔 220 并进入对象的皮肤中。

[0220] 图 61 示出了插入物 2400 在移除远端帽 2412 之后的使用前的初始结构的横截面图。如所示出的, 尖端 2404 在插入物 2400 内纵向地延伸。在一些实施方式中, 相对于皮肤表面以斜角 (例如大约 0° 和 90° 之间并包括 0° 和 90°) 支撑尖端 2404。

[0221] 在一些实施方式中, 尖端 2404 设置有限定内孔的基本上圆柱形的结构, 例如刚性的圆柱形构件或皮下类型的针。尖端 2404 还可在尖端 2404 的壁部中设置有细长的纵向开口或间隙。在一些实施方式中, 尖端 2404 由金属片制成, 并折叠成基本上“V”形或“U”形或“C”形横截面的结构, 以限定纵向凹槽。

[0222] 按下活塞 2405 导致体上壳体 122 和尖端 2404 从近端位置向远端位置的远端纵向运动。在这种向下的远端运动过程中, 在唇缘 2418 和底面 2424 之间进一步压缩弹簧 246。在体上壳体 122 可继续其向下的远端运动之前, 棘爪 2440 提供克服所需的最小的力阈值。超过最小力阈值, 通过体上壳体 122 向外推棘爪 2440, 然后体上壳体 122 平移到斜面 2442 上。体上壳体 122 和壳体的斜面 2442 之间的摩擦将体上壳体 122 保持向上抵靠活塞 2405。

[0223] 如图 62 所示, 按下活塞 2405 使插入物 2400 从初始结构前进至展开结构。活塞 2405 和插座 2408 在按下活塞 2405 的过程中的接触施加向下的力和尖端 2404 的随之发生的远端运动。当在远端推动尖端 2404 时, 其使传感器插入部分 30 进入对象的皮肤 S 的皮下部分中。活塞 2405 和传感器壳体 122 在按下活塞 2405 的过程中的接触施加向下的力和传感器壳体 122 的随之发生的远端运动。活塞 2405 的唇缘特征 2414 在远端运动的过程中保持传感器壳体 122 相对于对象皮肤 S 的平行性。

[0224] 当活塞 2405 到达远端位置时, 如图 63 所示, 底面 2424 与壁部 2426 接合并防止进一步向下运动。体上壳体 122 的远端 (下) 表面与粘附垫 218 的上表面接合, 从而变得附接至对象的皮肤表面 S。

[0225] 当对象或一些设备从推动器 2405 移除力时, 弹簧 2406 朝着其近端位置 (远离皮肤表面) 推动活塞 2405, 如图 64 所示, 使得体上壳体 122 保持附接至对象的皮肤表面 S。拉片 2427 对体上壳体 122 提供额外的向下的力, 以帮助将其保持在粘性贴片 218 上, 同时通过体上壳体 122 收回尖端 2404。最后, 通过弹簧 2406 施加的向上的力使插入物 2400 返回至其初始结构, 如图 65 所示。

[0226] 在一些实施方式中, 可将插入物 2400 分配在消毒包装 2480 中, 如图 66 所示。为了使用此结构的插入物 2400, 用户将首先用酒精清洗皮肤上的插入位置。然后, 用户将从消毒包装 2480 移除插入物 2400, 如图 66 所示。接下来, 用户将把插入物放在插入位置上并在活塞 2405 上向下推, 直到将体上壳体 122 附接至对象的皮肤为止, 如图 67 至图 68 所示。然后, 用户将释放活塞 2405。最后, 用户将从插入位置处移除插入物 2400 并处置插入物。

[0227] 在图 73 至图 87 中示出了插入物的另一实施方式, 表示为插入物 2500。在一些实

施方式中,插入物 2500 的最大直径为大约 30mm 至大约 60mm,例如大约 40mm,大约 43mm,大约 43.5mm,大约 50.25mm,大约 52mm,等等。在一些实施方式中,插入物 2500 的最大高度为大约 40mm 至大约 80mm,例如大约 44mm,大约 46mm,大约 50.25mm,大约 53mm,大约 67mm,大约 71mm,等等。在一些实施方式中,插入物 2500 的体积为大约 35cm³ 至大约 110cm³,例如大约 40cm³,大约 41cm³,大约 50cm³,大约 60cm³,大约 61cm³,大约 62cm³,大约 69cm³,大约 70cm³,大约 79cm³,大约 90cm³,大约 106cm³,等等。高度是从壳体 2503 的顶部到护套 2512 的远端面测量的,其中远端面旨在接触对象的皮肤的插入物。插入物的体积可测量为壳体和可从壳体 2502 延伸的护套 2512 的部分的体积。

[0228] 插入物 2500 通常包括,例如手柄 2502、护套 2512 和用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可移除的远端帽 2504(图 73)。如图 74 至图 75 所示,将手柄 2502 示出为从远端帽 2504 移除。例如,通过使用螺纹 2506 将远端帽 2504 可拆卸地固定至手柄 2502。应理解,可用搭扣配合或压力配合结构固定帽部。可用插入物 2500 使医疗装置进入对象的皮肤。在一些实施方式中,使手柄 2502 相对于护套 2512 前进,以使医疗装置在远端前进并进入患者的皮肤。

[0229] 手柄 2502 进一步包括允许针载体 2514 相对于远端帽 2502 滑动地移动的针载体引导件 2508。在一个替代实施方式中,棘爪防止护套 2512 朝着“触发(开启, firing)位置”运动,直到施加最小的力为止。当接合时,定位特征 2510 允许支架 2516 的适当定位。

[0230] 在图 76 至图 80 中示出了插入物 2500 的其他部件。如图 76 所示,护套 2512 可包括扣在棘爪 2507 中的纵向凹口 2518。保持件(例如肋部 2520)挤压(pinch)位于支架 2516 上的弹簧臂 2522,以防止体上壳体 122 从插入物 2500 掉出。肋部 2520 不延伸至护套 2512 的底部,从而当其在插入过程中延伸至护套 2512 的底部时允许支架 2516 释放体上壳体 122。一旦针载体 2514 通过锁定梁 2524(图 87),干扰结构(例如锁定梁)防止再次使用插入物 2500。特别地,针载体 2514 的锁定特征 2526 与锁定梁 2524 接合,以防止进一步使用插入物 2500。

[0231] 在图 77 至图 78 中更详细地示出了针载体 2514。在一些实施方式中,针载体 2514 包括引导件,例如与导轨 2508 接合的导轨 2528,从而允许针载体 2514 相对于手柄 2502 滑动地移动。在具有比针载体 2514 的翼部 2550 的尺寸大的尺寸的护套 2512 中设置凹口 2527,使得针载体 2514 在针载体 2514 的纵向运动过程中不接触护套 2512。针载体 2514 还包括棘爪/凹口 2530,当完全装配插入物 2500 时,棘爪/凹口 2530 与弹簧的上边缘接合(见图 81 至图 87)。在一些实施方式中,针载体 2514 包括能够容纳自定义针插座或附件的附件特征 2532。

[0232] 在图 79 至图 80 中更详细地示出了支架 2516。如所示出的,支架 2516 可包括插锁 2538,通过与插锁 2540 锁定而将插锁 2538 与针载体 2514 连接。当尚未触发插入物时,弹簧钩 2542 允许支撑部保持体上壳体 122,当已将其附接至用户的皮肤时,允许释放体上壳体 122(见图 122,图 125,图 135 至图 140)。

[0233] 在图 81 中示出了处于使用之前的状态中的插入物 2500 的横截面,其中,将手柄 2502 相对于护套 2512 设置在近端位置中。在这种结构中,将尖端 2550 设置在与粘附层(未示出)的孔 420 隔开的结构中。示出了插入物 2500 的纵向轴线 L。用位于针载体 2514 上的棘爪/凹口 2530 将弹簧 2544 的上表面保持在插入物 2500 中。用位于护套 2512 上的弹

簧底面 2545 保持弹簧 2544 的底面。初始时,弹簧 2544 处于延伸或半延伸状态,同时手柄 2502 设置在护套 2512 的近端。

[0234] 在远端从手柄 2502 的上表面延伸的是内壁 2508。在一些实施方式中,在用户按下手柄 2502 后,壁部 2508 的远端部分在支架 2516 上提供向下的力。可替换地,代替具有在远端延伸的内壁 2508 的手柄 2502,支架 2516 可包括一个或更多个向上延伸的壁部或伸出部(未示出)。支架 2516 的此一个或更多个向上延伸的内壁或伸出部可具有足够的长度,以接触手柄 2502 的上表面的内侧或替代地接触手柄 2502 的相应向下延伸的内壁。以此方式,用户按下手柄 2502 可在支架 2516 的此一个或更多个向上延伸的壁部或伸出部上提供向下的力,以使支架 2516(和体上壳体 122)在远端前进至安装和插入位置。(图 84)在这种实施方式中,手柄的向下延伸的内壁具有在近端设置在护套 2512 的最近端处的远端。

[0235] 尖端 2550 在插入物 2500 内从针载体 2514 纵向地延伸。在一些实施方式中,相对于皮肤表面以斜角(例如大约 0° 和 90° 之间)支撑尖端 2550。

[0236] 图 82 示出了在用户对按钮 2502 施加初始向下的力之后的插入物 2500 的横截面图。手柄 2502 克服弹簧 2544 的偏压相对于护套 2512 的进一步按下导致了支架 2516 和针载体 2514 从近端位置朝着远端位置的远端纵向运动,如图 83 所示。在这种向下近端运动的过程中,在棘爪/凹口 2530 和保持拉片 2546 之间压缩弹簧 2544。当在远端进一步推动尖端 2550 时,其携带传感器 14(图 17)的传感器插入部分 30 进入对象的皮肤 S。

[0237] 如图 83 所示,当支架 2516 到达远端位置(对象皮肤附近)时,体上壳体 122 的远端表面与粘附垫(未示出)的上表面接合,从而变得附接至对象的皮肤表面 S。插锁 2538 与保持拉片 2546 的上表面接合,如图 84 所示。结果,使插锁 2538 的顶部在方向 T 上向外枢转。插锁 2538 的这种枢转导致针载体变得与支架 2516 脱离。

[0238] 如图 85 所示,针载体 2514 与支架 2516 的脱离允许弹簧 2544 延伸,从而使针载体 2514 前进至近端位置并从对象的皮肤 S 收回尖端 2550,同时留下体上壳体 122 附接至皮肤。当收回尖端时(图 86),锁定特征 2526 由于通过弹簧 2544 施加在针载体 2514 上的向上的力而通过锁定梁 2524。

[0239] 现在参考图 87,一旦已从对象收回尖端 2550,便无法再次按下按钮 2500,因为通过锁定梁 2524 和锁定特征 2526 的相互作用将阻止任何向下的运动。

[0240] 在一些实施方式中,插入物 2500 可进入能够一次性使用的消毒包装中,如图 88 至图 90 所示。为了以此方式使用插入物 2500,用户将首先用酒精消毒皮肤上的插入位置。然后,对象将拧下帽部 2504,如图 88 所示。接下来,对象将把插入物放在消毒的插入位置上并在活塞 2500 上向下推,直到将体上壳体 122 附接至对象的皮肤为止,如图 89 至图 90 所示。最后,对象将从插入位置移除插入物 2500 并处置插入物。以此方式,插入物 2500 本身用作其自己的消毒包装。此过程也适用于这里描述的其他插入物。

[0241] 在图 91 至图 108 中示出了插入物的另一实施方式,表示为插入物 2700。在一些实施方式中,插入物 2700 的最大直径为大约 30mm 至大约 60mm,例如大约 40mm,大约 43mm,大约 43.5mm,大约 46mm,大约 50mm,等等。在一些实施方式中,插入物 2700 的最大高度为大约 40mm 至大约 80mm,例如大约 44mm,大约 46mm,大约 49.5mm,大约 55mm,大约 67mm,大约 71mm,等等。在一些实施方式中,插入物 2700 的体积为大约 35cm^3 至大约 110cm^3 ,例如大约 40cm^3 ,大约 41cm^3 ,大约 50cm^3 ,大约 60cm^3 ,大约 61cm^3 ,大约 62cm^3 ,大约 69cm^3 ,大约 70cm^3 ,大

约 79cm^3 , 大约 90cm^3 , 大约 106cm^3 , 等等。最大高度指的是从壳体 2702 的顶部到接触对象皮肤的护套 2708 的部分定义的高度。将体积测量为壳体 2702 和从壳体延伸的护套 2708 的部分的体积。

[0242] 插入物 2700 通常包括, 例如壳体 2702 (图 92 至图 93)、护套 2708 (图 94 至图 95)、以及用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可移除的远端帽 2704 (图 91)。如图 92 至图 93 所示, 将壳体 2702 示出为从远端帽 2704 移除。例如, 通过使用螺纹 2706 将远端帽 2704 可拆卸地固定至手柄 2702。应理解, 可用搭扣配合或压力配合结构固定帽部。可用插入物 2700 使医疗装置进入对象的皮肤。护套 2708 通常限定尖端载体 2716 和医疗装置载体 2730 可在其内部移动的腔体或打开空间。在一些实施方式中, 使壳体 2702 相对于护套 2708 前进, 以使医疗装置在远端前进并进入患者的皮肤。

[0243] 壳体 2702 包括与位于护套 2708 (图 94) 上的导轨 2712 接合的护套导轨 2710, 从而允许壳体 2702 相对于护套 2708 纵向地滑动地移动。壳体 2702 可进一步包括与位于尖端载体 2716 (图 97) 上的导轨 2718 接合的尖端载体导轨 2714。可替换地, 护套 2708、尖端载体 2716 和壳体 2702 可不使用导轨而相对于彼此移动。

[0244] 在壳体 2702 的内部上设置凸缘 2720 和 / 或凸缘 2722。凸缘 2720 接合护套 2708, 以在插入医疗装置之前将护套 2708 保持在预使用位置。凸缘 2722 接合护套 2708, 以在插入医疗装置之后将护套 2708 固定在后使用位置。壳体 2702 进一步包括棘爪 2724, 其防止壳体 2702 相对于护套 2708 移动, 直到已由用户例如在远端对壳体 2702 施加最小的力为止。经由按扣 2726 将护套 2708 固定至壳体 2702。按扣 2726 扣入壳体棘爪 2724。在一些实施方式中, 将其在凸缘 2720 和棘爪 2724 之间挤压, 从而控制其相对于壳体 2702 的纵向位置。将针载体 2716 定位并固定至医疗装置载体 2730 (经由定位特征 2748 和 2750 的相互作用定位, 并经由载体臂 2732 和 2716 的有角度的顶面的相互作用固定)。在一些实施方式中, 凸缘 2720 是一受控表面, 护套表面 2728 的顶部在插入过程结束时将在该受控表面其接合以防止进一步相对移动。

[0245] 在图 94 至图 99 中示出了插入物 2700 的其他部件。护套 2708 是通常圆柱形的部件。如图 94 至图 95 所示, 护套 2708 可包括连接按扣 2726, 其被偏压至壳体 2702 的棘爪 2724 中, 以产生使尖端 224 进入对象的皮肤和安装体上壳体 122 所必须克服的最小的力。按扣 2726 与棘爪 2724 和凸缘 2720 的相互作用将组件保持在无溢出 / 碰撞自由位置中。在一些实施方式中, 待克服的力可以是大约 0.51bf 至大约 51bf , 例如大约 11bf , 大约 21bf , 大约 31bf , 大约 41bf , 等等。支撑壁 2728 防止载体 2730 上的载体臂 2732 向外弯曲, 使尖端载体 2716 畅通 (clear)。肋部 2734 将载体臂 2732 挤压在载体 2730 上, 从而当护套 2708 处于延伸位置时防止体上壳体 122 从插入物 2700 掉出。肋部 2734 不在护套 2708 的底部, 从而当载体 2730 已到达护套 2708 的底部时允许载体 2730 上的弹簧臂 2736 有释放体上壳体 122 的空间。位于护套 2708 上的与载体 2730 上的定位特征 2740 接合的缝隙 2738, 由此在装配过程中将载体 2730 相对于护套 2708 定向。一旦克服力以允许载体 2730 朝着对象的皮肤在远端移动, 便不再需要进一步的从对象的皮肤收回尖端 324 的力。

[0246] 接下来参考图 96 至图 97, 分别示出了尖端载体 2716 的透视图和横截面图。尖端载体 2716 包含凹口 2724, 其允许具有位于医疗装置载体 2730 上的载体臂 2732 的通过间隙。引导壁 2744 将弹簧 2746 牢固地保持就位 (图 100)。定位特征 2748 (例如凸起或拉

片)与定位特征 2750(例如载体 2730 上的凹槽或孔)对准。按扣特征 2752 将尖端 224 牢固地固定在插入物 2700 内。可考虑用其他技术(例如摩擦配合、粘附剂、焊接等)将尖端 224 固定至尖端载体 2716。

[0247] 在图 98 至图 99 中更详细地示出了医疗装置载体 2730。如所示出的,载体 2730 包含容纳弹簧 2746 的一端的弹簧定位环 2754。在一些实施方式中,弹簧 2746 包围弹簧定位环 2754。在一些实施方式中,内部区域保持畅通以留有使当插入尖端时向外移动的尖端载体特征按扣 2752 偏转的空间。载体 2730 进一步包括与壳体 2702 上的定位特征干扰的定位特征 2756(见图 135 至图 136)。

[0248] 在图 100 中示出了处于使用前的状态中的插入物 2700 的横截面图,其中,将壳体 2702 相对于护套 2708 设置在近端位置。在这种方向上,将尖端 224 设置在与粘附层 118 的孔 420 隔开的结构中。通过尖端载体 2716 将弹簧 2746 的上表面保持在插入物 2700 中。用弹簧定位环 2754 保持弹簧 2746 的底面。初始时,弹簧 2746 处于压缩或半压缩状态,而壳体 2702 设置在护套 2708 的近端。

[0249] 尖端 224 在插入物 2700 内从尖端载体 2716 纵向地延伸。在一些实施方式中,相对于皮肤表面以斜角(例如大约 0° 和 90° 之间并包括 0° 和 90°)支撑尖端 224。

[0250] 图 101 示出了用户对壳体 2702 施加初始向下的力之后的插入物 2700 的横截面。在一些实施方式中,必须使用预定的最小力,使得连接按扣 2726 通过棘爪 2724。

[0251] 在已经克服棘爪 2724 之后,例如,按扣 2726 径向地移动,壳体 2702 相对于护套 2708 的进一步按下可导致载体 2730 和尖端载体 2716 从近端位置朝着远端位置的远端纵向运动,如图 103 所示。当在远端推动尖端 224 时,其使传感器 14(图 17)的传感器插入部分 30 进入对象的皮肤 S 的皮下部分中。

[0252] 当载体 2716 到达远端位置时(图 103),体上壳体 122 的远端表面与粘附垫 2718 的上表面接合,从而变得附接至对象的皮肤表面 S。同时,载体臂 2732 在远端前进并使支撑壁 2728 畅通。这允许载体臂 2732 向外径向地偏转(见图 14)。当载体臂 2732 向外径向地偏转时,载体臂 2732 的肩部与尖端载体 2716 不再具有干扰的关系。因此,允许弹簧 2746 延伸,如图 105 所示,从而使尖端载体 2716 前进至近端位置并从对象的皮肤 S 收回尖端 224,同时留下体上壳体 122 附接至皮肤。将手柄 2702 保持在远端位置。护套 2708 的护套按扣 2726 现在已向上移动,以锁定壳体 2702 的特征 2722。现在,壳体 2702 和护套 2708 不再相对于彼此纵向地移动,并对用户提供插入物已被使用的指示。在图 106 中,医疗装置载体 2730 用作防止用户接触针的针保护件。

[0253] 在一些实施方式中,护套按扣 2726 与壳体棘爪/凸缘 2720、2724 和 2722 的变化相互作用确定是否锁定护套 2708。当按扣 2726 处于预触发(pre-fire)位置中时,凸缘 2720 防止将护套 2708 从壳体 2702 拉出。在此位置中,棘爪 2724 还可阻止将护套 2708 推入壳体 2702 的运动。当用至少最小的力克服棘爪时,护套 2704 相对于壳体 2702 纵向地移动,直到按扣 2726 扣在壳体凸缘 2722 上为止。此时,凸缘 2722 防止再次将护套 2708 从壳体拉出,但是从新的位置拉出(此位置可能叫做用后/后触发位置)。尖端载体按扣 2752 用来保持在尖端 224 上。在一些实施方式中,例如通过壳体 2714 的轨道与尖端载体 2718 的导轨之间的干扰(此干扰仅在完全收回尖端载体时存在)和/或通过医疗装置载体伸出部 2732 和尖端载体(例如见图 16)的底部/底面的干扰,将尖端载体 2716 相对于壳体 2702

保持在后触发位置。在插入物 2700 的另一实施方式中,可将粘附垫 118 直接附接至体上壳体 122。这使如图 107 所示的不同形状的插入物成为必须的。另外,载体 2630 稍宽,以适应附接至体上壳体 122(图 108)的粘附垫 118。

[0254] 在图 109 至图 134 中示出了插入物的另一实施方式。在一些实施方式中,插入物 3700 的最大直径为大约 30mm 至大约 60mm,例如大约 40mm,大约 43mm,大约 43.5mm,大约 46mm,大约 50mm,等等。在一些实施方式中,插入物 3700 的最大高度为大约 40mm 至大约 80mm,例如大约 44mm,大约 46mm,大约 49.5mm,大约 55mm,大约 67mm,大约 71mm,等等。在一些实施方式中,插入物 3700 的体积为大约 35cm³ 至大约 110cm³,例如大约 40cm³,大约 41cm³,大约 50cm³,大约 60cm³,大约 61cm³,大约 62cm³,大约 69cm³,大约 70cm³,大约 79cm³,大约 90cm³,大约 106cm³,等等。最大高度指的是从壳体 3702 的顶部到接触对象皮肤的护套 3708 的部分定义的高度。体积测量为壳体 3702 和从壳体延伸的护套 3708 的部分的体积。

[0255] 图 109 至图 112 示出了插入的各种阶段,从连接帽部(图 109)的初始阶段、到移除帽部(图 110)、布置尖端和体上壳体单元(图 111)并从对象的皮肤移除插入物(图 112)。

[0256] 插入物 3700 通常包括例如壳体 3702(图 109,图 113 至图 114)、护套 3708(图 115 至图 116)、以及用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可移除的远端帽 3704(图 117 至图 119)。如图 109 和图 117 至图 119 所示,将壳体 3702 示出为从远端帽 3704 移除。例如,通过使用螺纹 3706 将远端帽 3704 可拆卸地固定至手柄 3702。应理解,在一些实施方式中,可用搭扣配合或压力配合结构固定帽部。

[0257] 可使用插入物 3700 以使医疗装置进入对象的皮肤中。护套 3708 通常围绕或限定腔体,尖端载体 3716(图 120 至图 121)和医疗装置载体 3730(图 122)可在腔体内部移动。在一些实施方式中,使壳体 3702 相对于护套 3708 前进,以使医疗装置在远端前进并进入患者的皮肤。

[0258] 壳体 3702 包括与位于护套 3708 上的轨道 3712 接合的护套导轨 3710,从而允许壳体 3702 相对于护套 3708 滑动地移动。可替换地,护套 3708、尖端载体 3716 和壳体 3702 可在不使用导轨的情况下相对于彼此移动。壳体可包括具有非直线或弓形形状的在远端延伸的侧壁。在图 109 至图 134 所示的实施方式中,将壳体构造为具有从凹入部分(壳体 3702 的上部)过渡至突出部分(壳体 3702 的下部)的波状侧壁。(图 114)。此轮廓增强了用户的触觉识别,并提供了减小由于用户手的意外滑动的更人机工程学的抓握表面。此外,将壳体构造为具有尺寸为可容纳护套 3708 的腔体,如在下面进一步详细地描述的。

[0259] 在壳体 3702 的内部上设置壳体凸缘 3720 和/或凸缘 3722。凸缘 3720 与护套 3708 接合,以在插入医疗装置之前将护套 3708 保持在预使用位置中。凸缘 3722 与护套 3708 接合,以在插入医疗装置之后将护套 3708 固定在后使用位置中。壳体 3702 进一步包括棘爪 3724,该棘爪防止壳体 3702 相对于护套 3708 移动,直到已由用户例如在远端对壳体 3702 施加最小的力为止。经由保持特征 3726 将护套 3708 固定至壳体 3702,例如可将保持特征 3726 构造为按扣。保持特征 3726 扣入壳体棘爪 3724(在一些实施方式中,将其在凸缘 3720 与棘爪 3724 之间挤压,从而控制其相对于壳体 3702 的高度)。在一些实施方式中,将壳体凸缘 3720、3722、3724 的表面和保持特征 3726 构造为以一个接触点或更多个不连续的接触点(例如线)接合。这种不连续的接触点比共形的“表面对表面”的接触的优点在于,可执行更充分的消毒处理。可使用多种消毒介质,例如环氧乙烷(EtO),其中,在各种插入物部件

上传送气态介质。因此,不连续的接触点允许将每个插入物部件的更大的表面积暴露于气态介质,从而提供更充分和快速的消毒处理。壳体包括在远端延伸的伸出部 3727,其容纳在医疗装置载体 3730 的孔 3756 中,以用诸如热拉软 (heat staking)、超声结合、粘附剂结合、搭扣配合等技术将壳体与医疗装置载体接合。在一些实施方式中,例如用热拉软、超声结合、粘附剂结合、搭扣配合等技术执行壳体与医疗装置的接合。因此,在壳体 3702 和医疗装置载体 3730 之间没有相对移动。

[0260] 通常将护套 3708 形成为具有近端圆柱形部分 3708a 和远端圆柱形部分 3708c 的整体式管状件。在一些实施方式中,部分 3708a 和 3708c 具有椭圆形、正方形、六角形或其他形状的横截面。如图 115 至图 116 所示,可将远端圆柱形部分 3708c (即下部) 形成为具有比近端部分 3708a 大的直径,经由架子 (shelf) 3708b 将近端部分和远端部分整体地连接。因此,可将护套 3708 形成为单体且通常圆柱形的构件,近端部分具有足够的刚度以防止载体臂 3732 的移动,如下面进一步详细地描述的。护套 3708 可包括保持件 3726,例如棘爪按扣,其偏压至壳体 3702 的棘爪 3724 中,以产生使尖端 324 进入对象的皮肤和安装体上壳体 322 所必须克服的最小的力。保持件 3726 可从护套的架子 3708b 在近端延伸,并形成分离的构件,使得保持件与护套的圆柱形壁部隔开或偏离。通过保持件 3726 的硬度 (其是长度、厚度和横截面的函数) 和壳体的棘爪 3724 的角度的陡度来确定插入物的致动力。在一些实施方式中,待克服的力可以是大约 0.5lbf 至大约 5lbf,例如大约 1lbf,大约 2lbf,大约 3lbf,大约 4lbf,等等。

[0261] 如上所述,护套的近端部分 3708a 的尺寸构造为,使得内支撑壁表面 3728 防止医疗装置载体 3730 上的载体臂 3732 向外移动或弯曲,使尖端载体 3716 畅通。将载体臂 3732 保持在护套内的固定或约束位置可允许用户精确地知道针在插入物内的相对定位。相反,将护套的远端部分 3708c 的尺寸构造为,使得内壁表面的直径比载体臂 3732 的直径大,从而允许具有用于载体 3730 上的弹簧臂 3732 向外径向地延伸或移动的空间,从而释放尖端载体 3716 以收回至近端位置。将轨道 3712 被包括在护套 3708a 的近端部分的外表面上。在整个插入操作 (即使壳体从近端位置前进至远端位置) 中,轨道 3712 保持与壳体的壳体轨道 3710 接合。因此,即使在插入之前,也可控制壳体和护套的旋转位置并将“摇动”减到最小。通常,通过相对于接合直径增加接合长度,将摇动减到最小。在这里公开的实施方式中,护套和壳体之间的 (即沿着纵向轴线的) 接合长度相对较大,而出现接合的位置处的直径相对较小,即,在护套 3708a 的近端部分处相对较小。另外,护套 3708 包括槽 3738,该槽从架子 3708b 在远端延伸并被构造为在传送医疗装置并将尖端插入对象后容纳壳体的导轨 3710。

[0262] 接下来参考图 120 至图 121,分别示出了尖端载体 3716 的透视图和横截面图。尖端载体 3716 包含凹口 3724,其允许使位于医疗装置载体 3730 上的载体臂 3732 的通道畅通。引导壁 3744 将弹簧 3746 牢固地保持就位 (图 127 至图 128)。尖端载体的顶部或近端边缘包括斜面或倾斜边缘 3725。定位特征 3748 (例如支架或在远端延伸的伸出部) 与定位特征 3750 (例如凹槽或孔) 在载体 3730 上对准。因此,将尖端载体 3716 定位并固定至医疗装置载体 3730 (经由定位特征 3748 和 3750 的相互作用定位,并经由 3725 的有角度的边缘表面和载体臂 3732 的相互作用固定)。这些定位特征可延伸穿过医疗装置载体 3730 并直接接合体上壳体 322。因此,当用户启动插入物时,尖端载体经由伸出部 3748 朝着对象驱

动体上壳体 322 和尖端 324。尖端载体的直接接合增强了体上壳体 322 的定位的控制,并防止体上壳体 322 或尖端 324 的歪斜。另外,按扣特征 3752 将尖端 324 牢固地固定在插入物 3700 内。可考虑的是,可用其他技术(例如摩擦配合,粘附剂,焊接等)将尖端 324 固定至尖端载体 3716。

[0263] 在图 122 中更详细地示出了医疗装置载体 3730。如所示出的,载体 3730 包含容纳弹簧 3746 的一端的弹簧定位环 3754。在一些实施方式中,弹簧 3746 围绕弹簧定位环 3754。在一些实施方式中,内部区域保持畅通以便留有用于尖端载体特征按扣 3752 的偏转的空间,在插入尖端时尖端载体特征按扣向外偏转。如上所述,载体 3730 进一步包括与壳体 3702 上的定位特征接合的定位特征 3756。此外,可在医疗装置载体的载体臂 3732 的端部形成棘爪,以邻接或以其他方式连接尖端载体的倾斜边缘 3725。如上所述,将载体臂 3732 上的棘爪构造为,以不连续接触点的方式接合尖端载体的边缘 3725,以实现上述消毒优点。另外,可将这些表面构造有圆形表面,圆形表面确保在尖端载体的释放过程中没有表面“扣接”。医疗装置载体 3700 进一步包括一个或更多个将体上壳体 322 保持就位中的壳体抓握臂 3762(例如,图 96 中示出了三个)。在一些实施方式中,抓握臂 3762 设置有接合凸起 3764,接合凸起被构造为与设置于体上壳体 322 的侧壁上的相应凹槽 3766 接合。凹槽 3766 与抓握臂 3762 的这种接合保持体上壳体 322 的适当的高度位置。肋部 3768 或护套 3708 的远端部分 3708c 的内表面上的其他伸出部将这些抓握臂 3762 抵靠体上壳体 322 而牢固地保持就位,同时完全延伸护套。当医疗装置载体 3730 在使用过程中沿着护套 3708 前进以到达近端位置时,抓握臂 3762 不再由护套 3708 支撑,并且,粘性皮肤贴片 318 的力克服抓握臂 3762 的保持力。

[0264] 在图 123 至图 125 中示出了处于使用前的状态中的插入物 3700 的横截面图,其中,将壳体 3702 相对于护套 3708 和固定至壳体的帽部 3704 设置在近端位置。图 126 示出了处于已移除帽部 3704 之后的使用前的状态中的插入物的横截面图。用尖端载体 3716 将弹簧 3746 的上表面保持在插入物 3700 中。用医疗装置载体 3730 的弹簧定位环 3754 保持弹簧 3746 的底面。初始时,弹簧 3746 处于压缩或半压缩状态,同时壳体 3702 设置在护套 3708 的近端。

[0265] 尖端 324 从尖端载体 3716 在插入物 3700 内纵向地延伸。在一些实施方式中,相对于皮肤表面以斜角(例如大约 0° 和 90° 之间并包括 0° 和 90°) 支撑尖端 324。

[0266] 图 127 至图 128 示出了医疗装置载体 3730 与尖端载体 3716(为了清楚起见,省略了壳体 3702 和护套 3708) 之间的关系。图 127 示出了医疗装置载体 3730 和尖端载体 3716 的初始位置,载体臂 3732 与尖端载体的倾斜边缘 3725 接合。在此位置中,在医疗装置载体 3730 和尖端载体 3716 之间没有相对运动。然而,载体臂 3732 没有足够的硬度或偏压以抵消弹簧 3746 的偏压,从而在没有来自于护套的支撑的情况下将尖端载体保持在图 127 所示的位置中,如图 129 所示。因此,弹簧 3746 在近端方向上推动尖端载体 3716,从而向外径向地移动载体臂 3732,如图 128 所示。

[0267] 图 130 示出了用户对壳体 3702 施加初始向下的力之后的插入物 3700 的横截面图。在一些实施方式中,必须使用预定的最小力,使得连接按扣 3726 通过棘爪 3724。

[0268] 在已经克服棘爪 3724 之后,例如径向地移动按扣 3726,壳体 3702 相对于护套 3708 的进一步按下导致了医疗装置载体 3730 和尖端载体 3716 从近端位置朝着远端位置

的远端纵向运动,如图 131 至图 132 所示。在此插入阶段的过程中,护套的近端部分 3708a 的内表面与载体臂 3732 保持接合,以防止臂 3732 的径向移动,并由此保持医疗装置载体 3730、体上壳体 322、尖端 3724 和尖端载体 3716 的接合。当在远端进一步推动尖端 324 时,其使传感器 14(图 17)的传感器插入部分 30 进入对象的皮肤 S 的皮下部分中。

[0269] 当载体 3716 到达远端位置时,体上壳体 322 与粘附垫 318 一起接合对象的皮肤表面 S,从而变得粘附。同时,载体臂 3732 在远端前进超过护套的架子 3708b 并使支撑壁 3708a(如图 132 中用焦点“A”突出显示的)畅通。这允许载体臂 3732 向外径向地偏转进入护套的更大直径的远端部分 3708c 中,如图 133 所示。当载体臂 3732 向外径向地偏转时,载体臂 3732 的肩部与尖端载体 3716 不再具有干扰的关系。因此,允许弹簧 3746 延伸,如图 133 所示,从而使尖端载体 3716 收回至近端位置并从对象的皮肤 S 收回尖端 324,同时使体上壳体 322 附接至皮肤。将壳体(或手柄)3702 保持在远端位置,并以伸缩的方式在护套上延伸。然后,护套棘爪或护套 3708 的按扣 3726 可锁定壳体 3702 的特征 3722。因此,壳体 3702 和护套 3708 不再相对于彼此纵向地移动。

[0270] 在一些实施方式中,护套棘爪或按扣 3726 与壳体棘爪/凸缘 3720、3724 和 3722 的变化的相互作用确定是否锁定护套 3708。当按扣 3726 处于预触发位置中时,凸缘 3720 防止将护套 3708 从壳体 3702 拉出。在此位置中,棘爪 3724 还可阻止将护套 3708 推入壳体 3702 的运动。当用至少最小的力克服棘爪时,护套 3704 相对于壳体 3702 纵向地移动,直到按扣 3726 扣在壳体凸缘 3722 上为止。此时,凸缘 3722 防止再次将护套 3708 从壳体拉出,但是从新的位置拉出(此位置可能叫做用后/后触发位置)。尖端载体按扣 3752 用来保持在尖端/针上。在一些实施方式中,例如通过壳体 3714 的轨道和尖端载体 3718 的导轨之间的干扰(此干扰仅在完全收回尖端载体时存在)和/或通过医疗装置载体伸出部 3732 和尖端载体(例如见图 134)的底部/底面的干扰,将尖端/针载体 3716 相对于壳体 3702 保持在后触发位置。在插入物 3700 的另一实施方式中,可在使用前将粘附垫 318 附接至护套 3708。在到达远端位置时,体上壳体 322 的远端表面与粘附垫 318 的上表面接合,从而变得附接至对象的皮肤表面 S。

[0271] 插入物 3700' 的另一实施方式与以上讨论的插入物 3700 基本上相同,具有这里提到的差异。如图 135 至图 136 所示,医疗装置载体 3730' 与载体 3730 基本上相同。然而,载体 3730' 包括一个或多个抓握臂 3762', 其包括被构造为与设置于体上壳体 322 的侧壁上的相应凹槽 3766' 接合的接合凸起 3764'。在一些实施方式中,将抓握臂 3742' 构造为,在放松的无应力的结构中,与体上壳体 322 径向地隔开。当对抓握臂 3762' 施加向内指向的力时,可引导其与体上壳体 322 接触。

[0272] 在图 137 至图 138 中分别示出了护套 3708' 的透视图和截面图。远端部分 3708c' 的内部包括一个或多个斜面构件 3748', 斜面构件定位为接合抓握臂 3762' 并提供径向地向内指向的力。如图 139 所示,在初始结构中,将医疗装置载体 3730' 相对于护套 3708' 定位在近端位置中。在此结构中,用斜面构件 3768' 将抓握臂 3762' 径向地向内偏转,使得接合凸起 3764' 与体上壳体 322 的凹槽 3766' 接触。此结构对体上壳体 322 提供支撑。如图 140 所示,当使载体 3730' 在远端前进时,抓握臂 3762' 使斜面构件 3768' 畅通,抓握臂 3762' 开始按照其正常偏移量径向地向外偏转,从而从体上壳体 322 的凹槽 3768' 释放接合凸起 3766'。抓握臂 3762' 的释放利于体上壳体 322 与插入物 3700' 的分离。

[0273] 在一些实施方式中,将体上壳体装配在用户的身体上。例如,体上壳体可由底座单元 3780 和电子装置壳体 3782 构成。底座单元 3780 可包括底座和传感器。在一些实施方式中,将传感器至少部分地定位在底座内,并且,远端插入部分从底座伸出。插入物(例如这里描述的插入物 3700)用来使传感器的远端部分进入对象的皮肤并将底座附着于对象的皮肤。然后,将电子装置壳体 3782 安装在底座单元 3780 上。在电子装置壳体 3782 和传感器之间实现电接触,以将分析物读数从传感器传递至电子装置壳体 3782。

[0274] 如图 141 所示,插入物 3700 初始地布置有附接至壳体 3702 的帽部 3704。将底座单元 3780 定位在医疗装置载体 3730 中,尖端 324 在传感器周围的周围位置中在远端延伸。图 142 至图 144 示出了将传感器插入用户的皮肤并将底座单元 3780 附接至用户的皮肤的顺序。在图 142 中,将护套 3708 放在皮肤上。在图 143 中,使壳体 3702 朝着用户的皮肤在远端前进,从而使医疗装置载体、底座单元 3780 和尖端 324 朝着患者的皮肤前进。在图 144 中,在到达壳体 3702 的远端位置后,释放尖端载体 3716,从而移动至近端位置。

[0275] 如图 145a 和图 145b 所示,将底座单元 3780 定位在皮肤上,将传感器的远端部分插入皮肤。如图 146a 和图 146b 所示,将电子装置壳体 3782 插入底座单元 3780,并在图 147a 和图 147b 中示出了最终结构。

[0276] 在图 148 所示的体上壳体 3800 的一个示例性实施方式中,电子装置壳体 3882 安装在底座单元 3880 上。底座单元 3880 包括用于与例如前束(toe-in) 按扣结构的电子装置壳体 3882 上的凹槽 3886 接合的棘爪 3884。应理解,可颠倒棘爪和凹槽结构,使得凹槽在底座单元上而棘爪在电子装置壳体上。电子装置壳体 3882 通过底座单元 3880 上的电触点 3888 而与底座单元 3880 电耦合,电触点 3888 与电子装置壳体 3882 上的电触点(未示出)耦合。传感器插座 3890 储存与触点 3888 电耦合的传感器的至少一部分。

[0277] 在图 149 所示的另一示例性实施方式中,通过首先将底座单元 3980 附接至用户的皮肤来附接体上壳体 3900。然后,将传感器 14 至少部分地定位在用户的皮肤下方。通过在底座单元 3980 的相应凸缘的下方插入凸缘 3986,使电子装置壳体 3982 与底座单元 3980 耦合。然后,电子装置壳体 3982 的触点 3988 与传感器 14 上的触点耦合,以将传感器读数从传感器提供给电子装置壳体 3982。

[0278] 在一些实施方式中,将体上壳体在插入用户之前装配在表面上(例如桌面)。例如,如图 150 至图 156 所示,体上壳体可由壳体单元 4020 和传感器插座 4022 构成。壳体单元 4020 可包括底座和体上电子装置 14。在一些实施方式中,将传感器至少部分地定位在传感器插座 4022 内,并且远端插入部分从传感器插座 4022 伸出。将传感器插座 4022 包含在插入物中,并将壳体单元 4020 定位在插入物 3700 中。在壳体单元 4020 和传感器之间形成电接触,以将分析物读数从传感器传递至壳体单元 4020。插入物(与这里描述的插入物 3700 相似)用来使传感器的远端部分进入对象的皮肤并将壳体单元 4020 附接至用户的皮肤。

[0279] 如图 150 所示,插入物 3700 初始地布置有附接至壳体 3702 的帽部 3704。传感器插座 4022 由尖端载体 3716 支撑,尖端 324 在传感器周围的周围位置中在远端延伸。图 151 至图 155 示出了将传感器插入用户的皮肤并将壳体单元 4020 附接至用户的皮肤的顺序。在图 151 中,移除帽部 3704。在图 152 至图 153 中,例如通过使用粘性贴片 4028 将壳体单元 4020 定位在壳体支撑部 3731 中。在图 154 中,使尖端载体 3716 在远端前进,从而使传

传感器插座 4022 在远端前进并与壳体单元 4020 接合。在图 155 中,释放尖端载体 3716,从而允许尖端载体 3716 在近端运动。移除插入物 3700,并留下传感器插座 4022 与壳体单元 4020 接合,如图 156 所示。

[0280] 在一些实施方式中,将壳体单元 4020 和粘性贴片 4028 储存在密封隔室 4100 中,如图 157 所示。隔室 4100 包括由柔性材料(例如金属箔或塑料)制成的下帽部 4104 和盖部 4102。如图 158 所示,下帽部 4104 在其中储存消毒的壳体单元 4020 和粘性贴片 4028,直到准备使用为止。在一些实施方式中,粘性贴片 4028 在两面上均包括粘附剂。

[0281] 在一些实施方式中,体上壳体 4200 包括壳体单元 4220 和传感器插座 4222,如图 159 所示。传感器可以是模制有机触点的插入物。壳体单元 4220 中的 PCB 可包括板簧触点 4230。可将传感器插座 4222 机械地附接至壳体单元 4220,例如电触点可用作机械按扣。可由弹性体垫圈提供密封。壳体单元 4220 可以是热熔的或注射模制的。

[0282] 在一些实施方式中,体上壳体 4300 包括壳体单元 4320 和传感器插座 4322,如图 160 所示,传感器可具有插入物模制触点。壳体单元 4320 中的 PCB 可包括暴露焊盘。可用模制按扣实现壳体单元和传感器插座的机械连接。针引导件可以是注射模制的或二次模制热熔(overmolded macromelt)的 TPE(热塑性弹性体)。壳体单元 4320 可以是热熔的或注射模制的。

[0283] 在一些实施方式中,体上壳体 4400 包括壳体单元 4420 和传感器插座 4422,如图 161 所示。传感器在传感器的标志部分或接触部分上可具有暴露焊盘。壳体单元 4420 中的 PCB 可包括 SMT ZIF 连接器或类似连接器 4330。可用模制按扣实现壳体单元和传感器插座的机械连接。针引导件可以是具有二次模制弹性体的注射模制的塑料。壳体单元 4320 可以是热熔二次模制的。

[0284] 在一些实施方式中,提供蛤壳型设备 4500,其包括具有活动铰接布置 4552 的针引导件 4550。传感器可包括在模制之后插入的弯曲金属触点。PCB 可包括 PCB 焊盘。用机械按扣对 PCB 的粘性执行机械连接。转发器壳体(未示出)可以是注射模制的、UV 或超声结合的。

[0285] 在一些实施方式中,体上壳体 4600 包括壳体单元 4620 和传感器插座 4622,如图 163 所示。传感器 14 在传感器的标志部分或接触部分上可具有暴露焊盘。壳体单元 4620 中的 PCB 可包括同心的暴露焊盘 4690。可用模制按扣或 PSA 实现壳体单元和传感器插座的机械连接。针引导件可以是具有二次模制弹性体的注射模制的塑料。壳体单元 4620 可以是热熔二次模制的。

[0286] 在一些实施方式中,体上壳体 4700 包括壳体单元 4720 和传感器插座 4722,如图 164 所示。传感器在标志部分上可具有暴露焊盘,还可包括压缩各向异性显像管、导电弹性体等。壳体单元 4720 中的 PCB 可包括暴露焊盘。可用按扣实现壳体单元和传感器插座的机械连接。针引导件可以是具有二次模制热熔的或 TPE。壳体单元 4720 可以是热熔二次模制的。

[0287] 将理解,这里描述的主题不限于所述特定实施方式,当然同样是可变化的。还将理解,这里使用的术语仅是为了描述特定实施方式的目的,并非旨在是限制性的,因为本主题的范围只由所附权利要求限制。

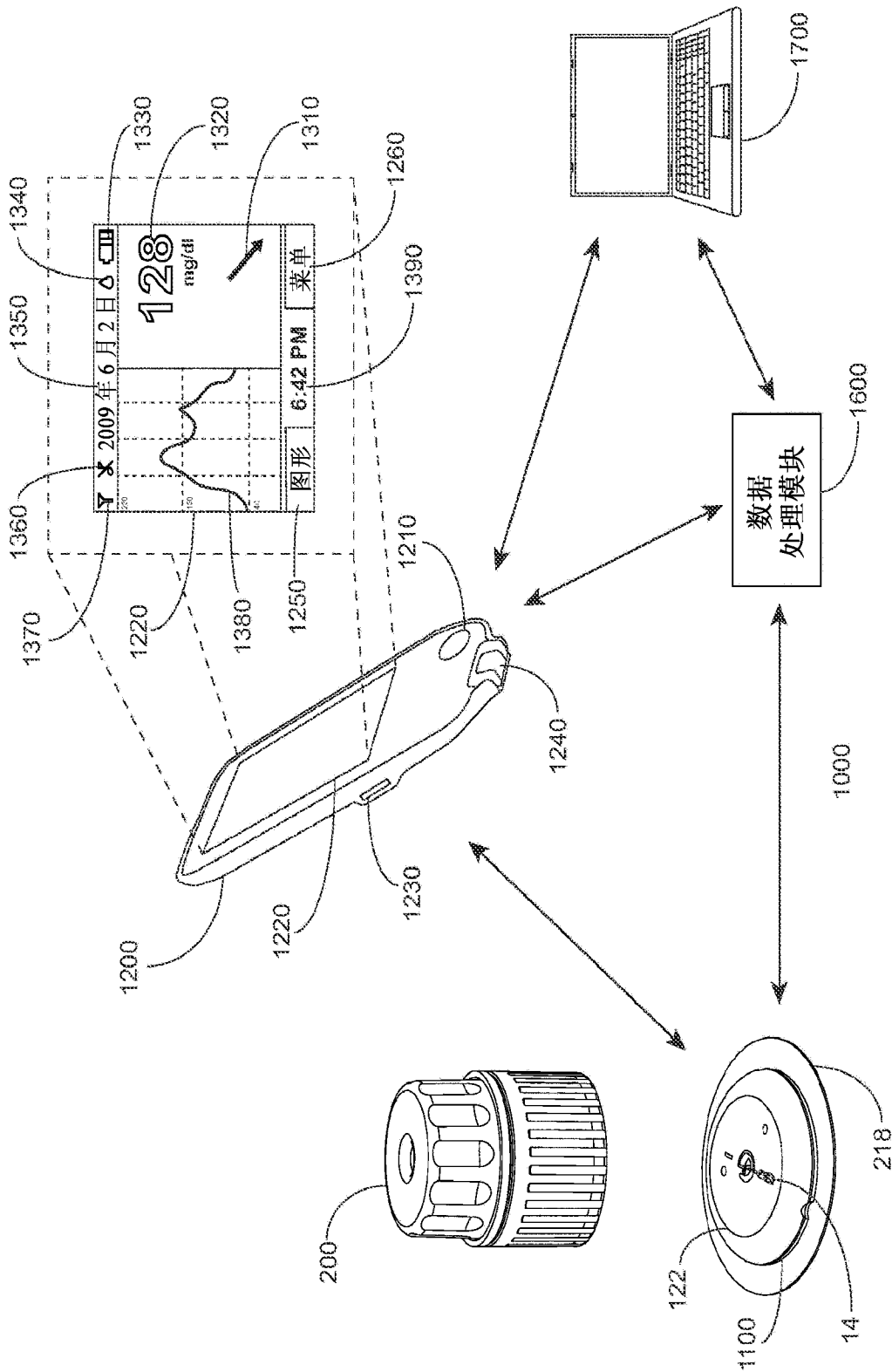


图 1

14

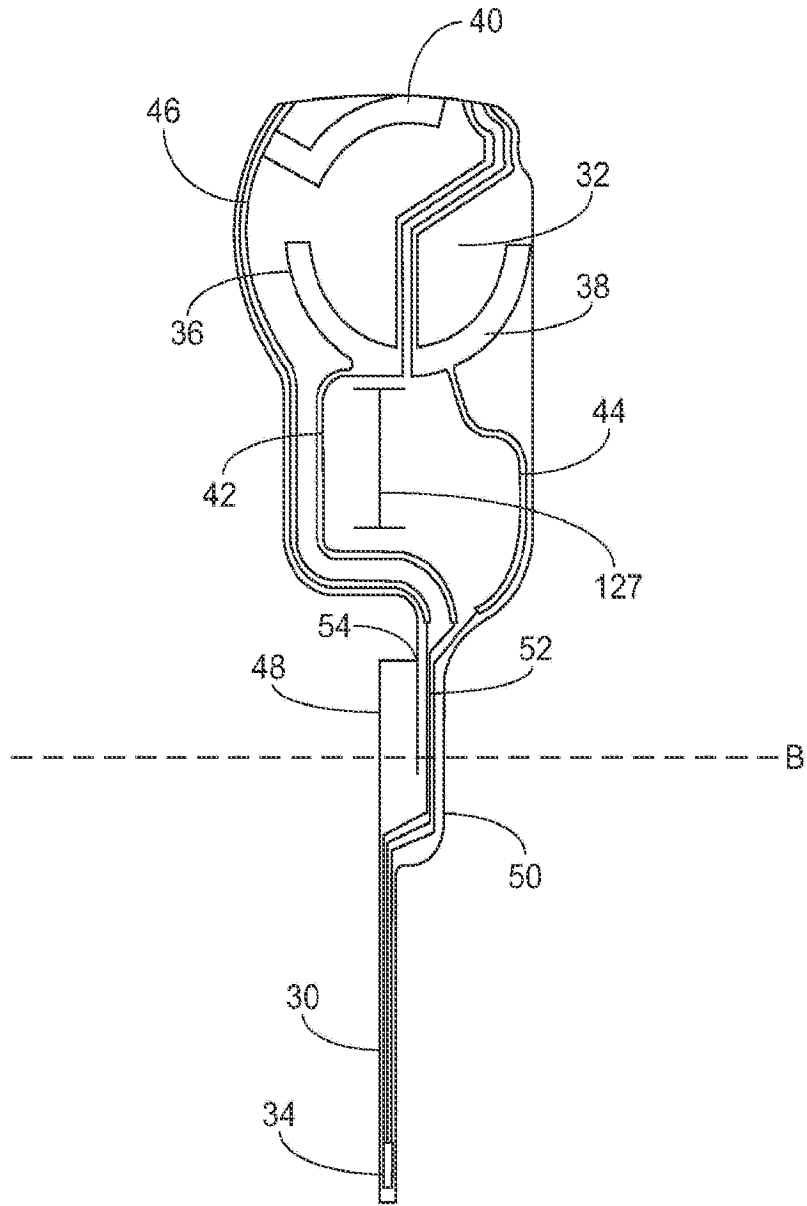


图 2

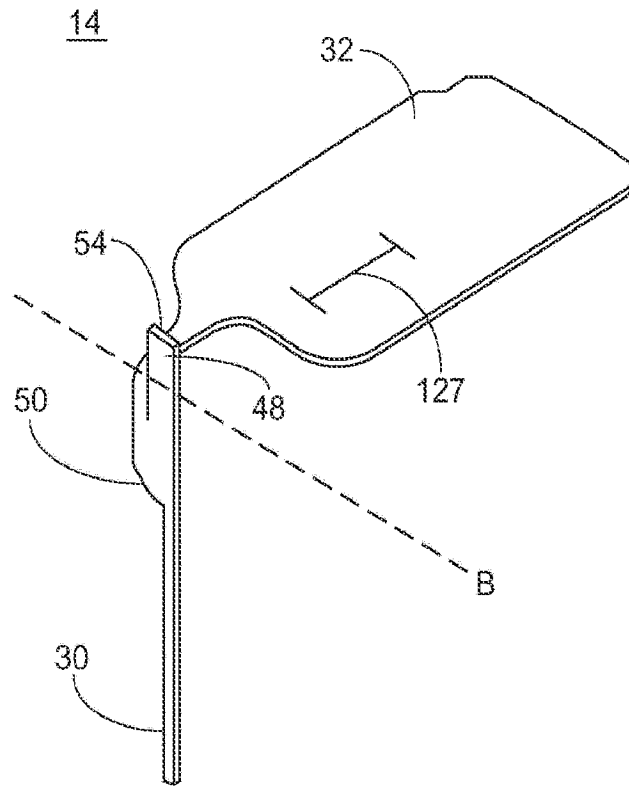


图 3

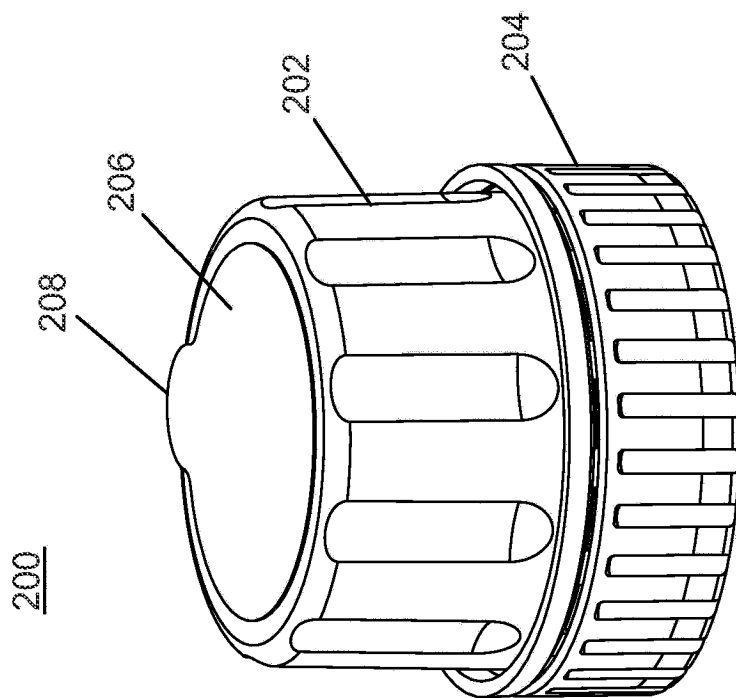


图 4

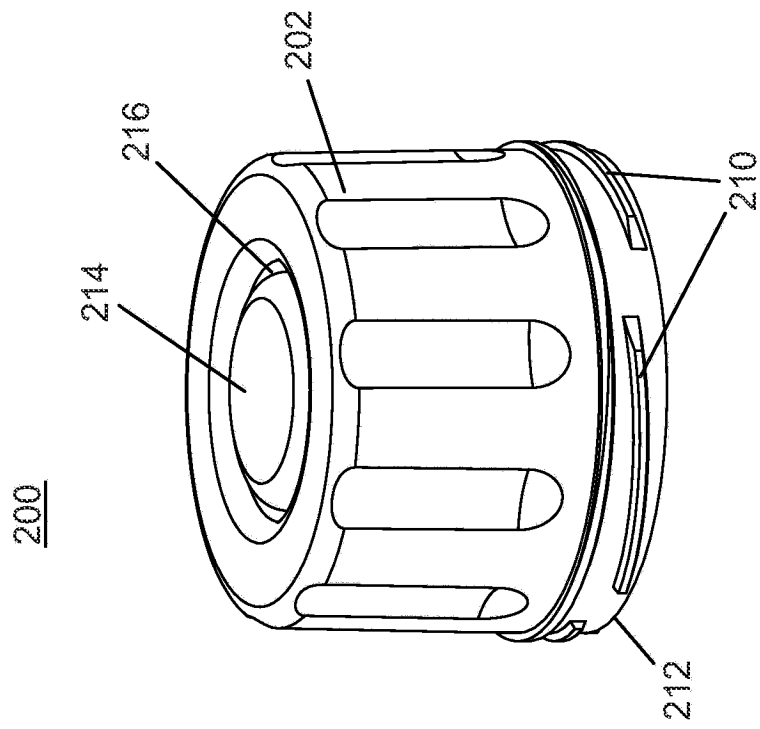


图 5

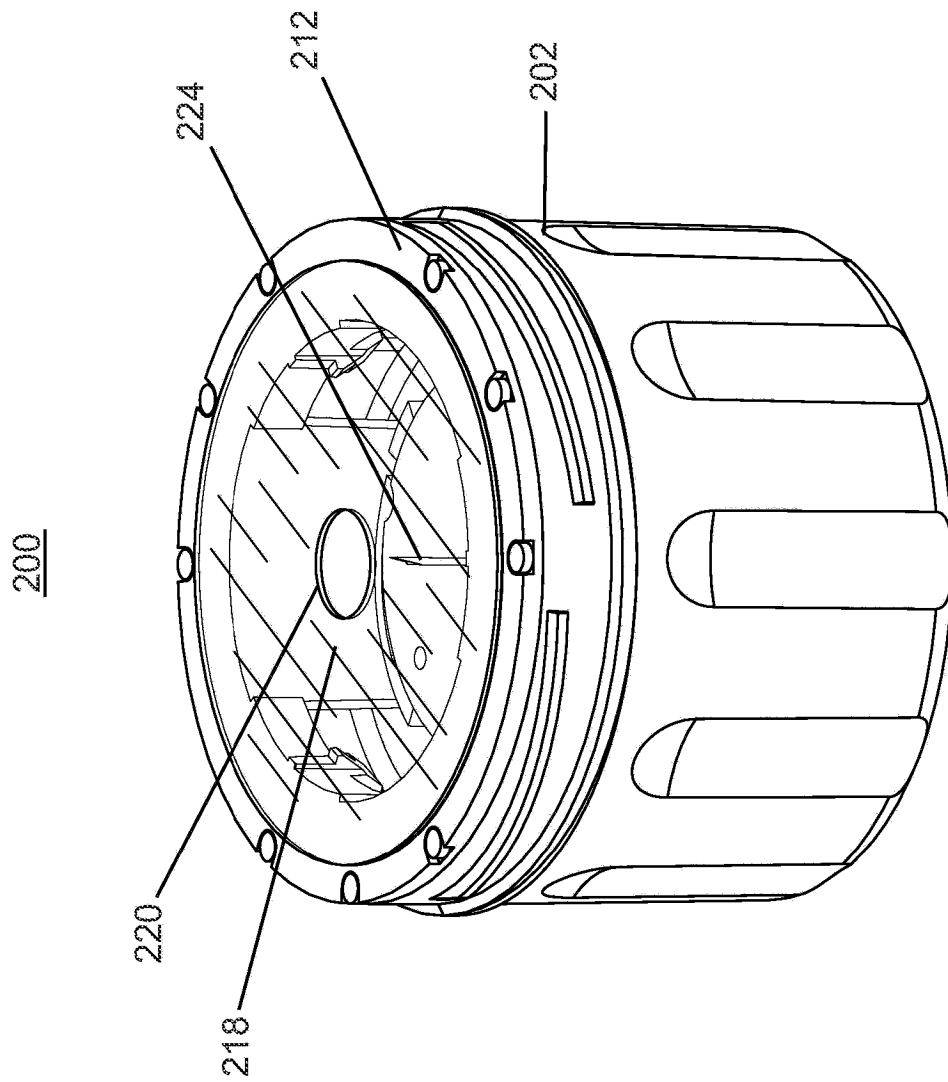


图 6

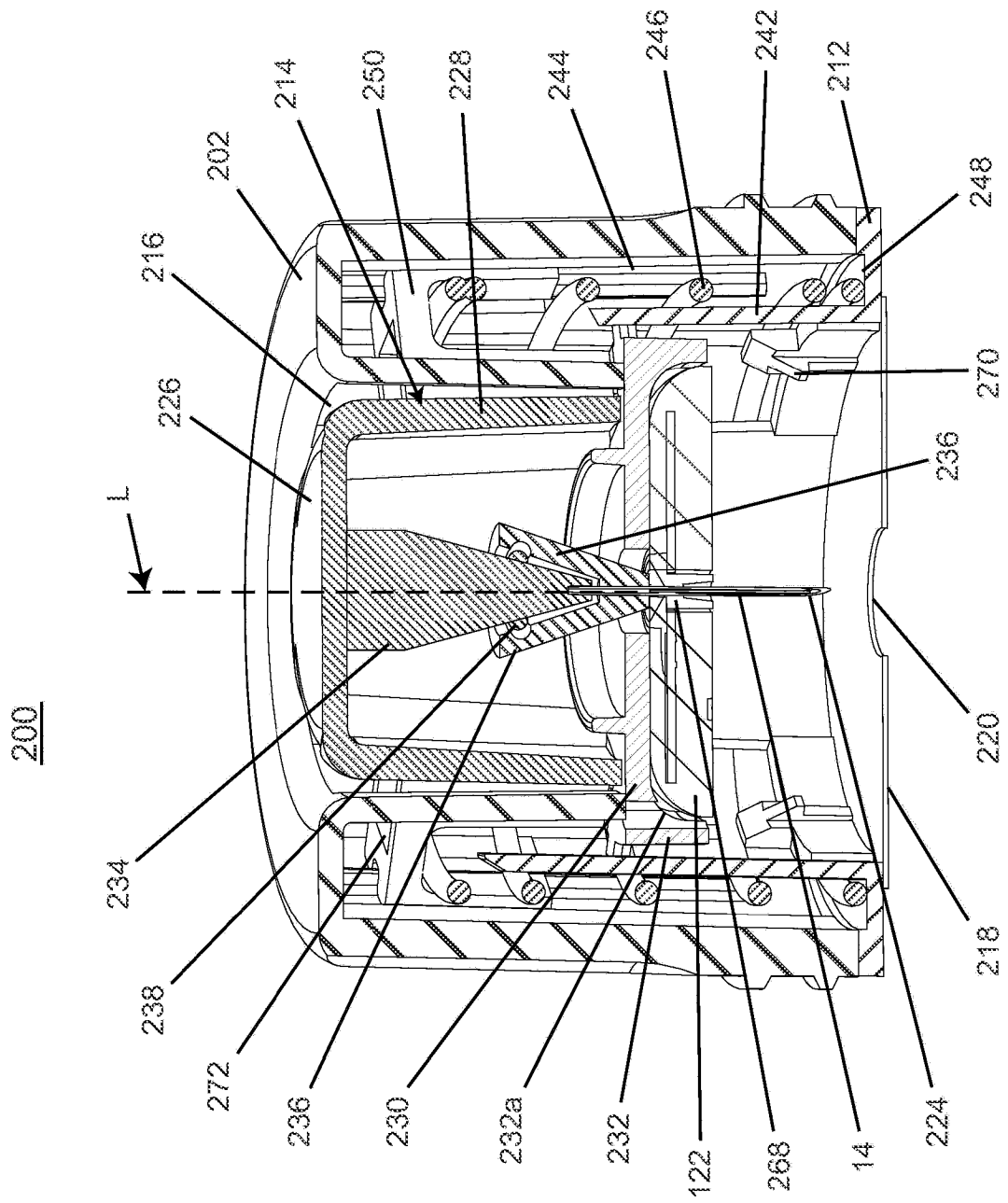


图 7

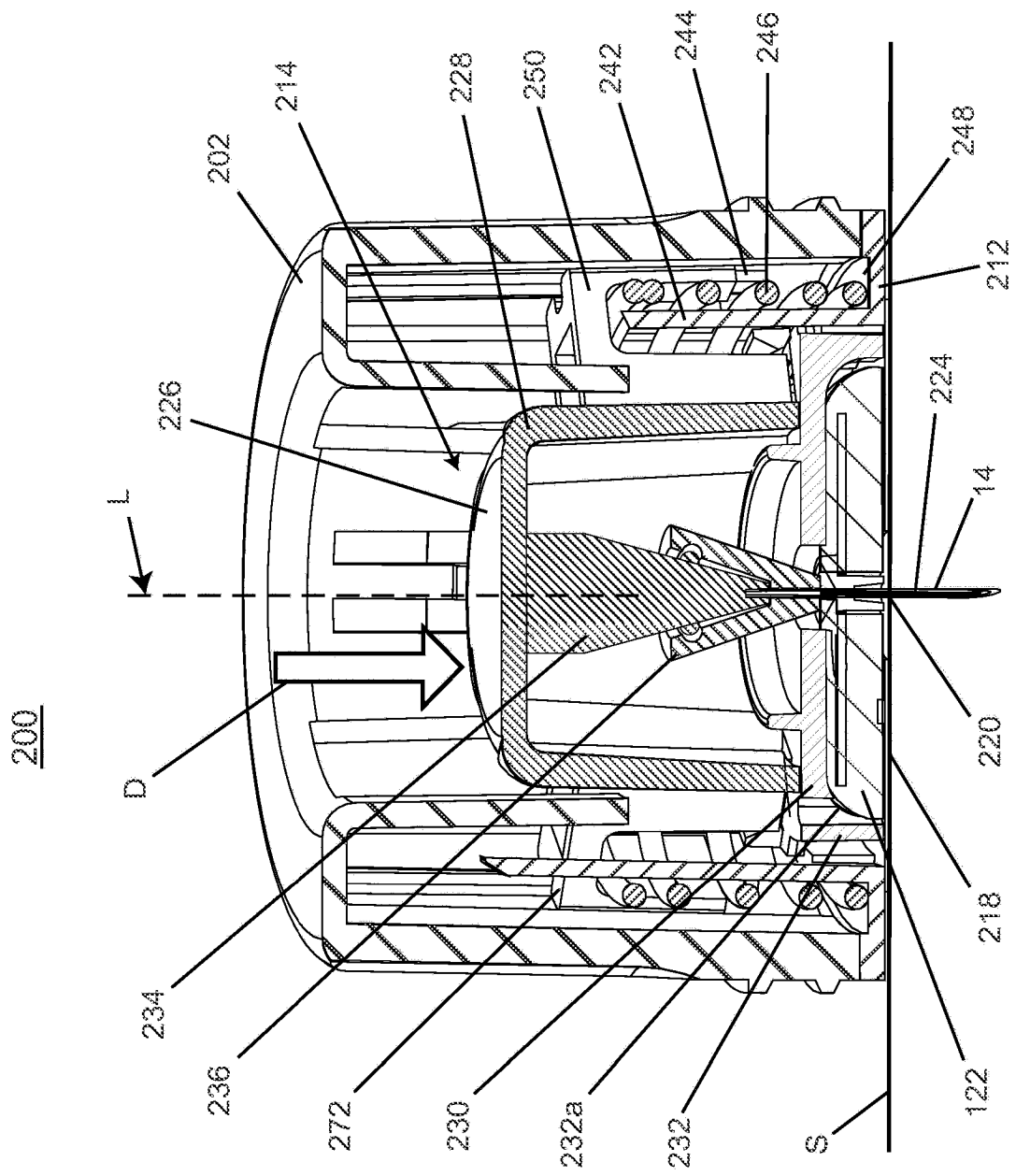


图 8

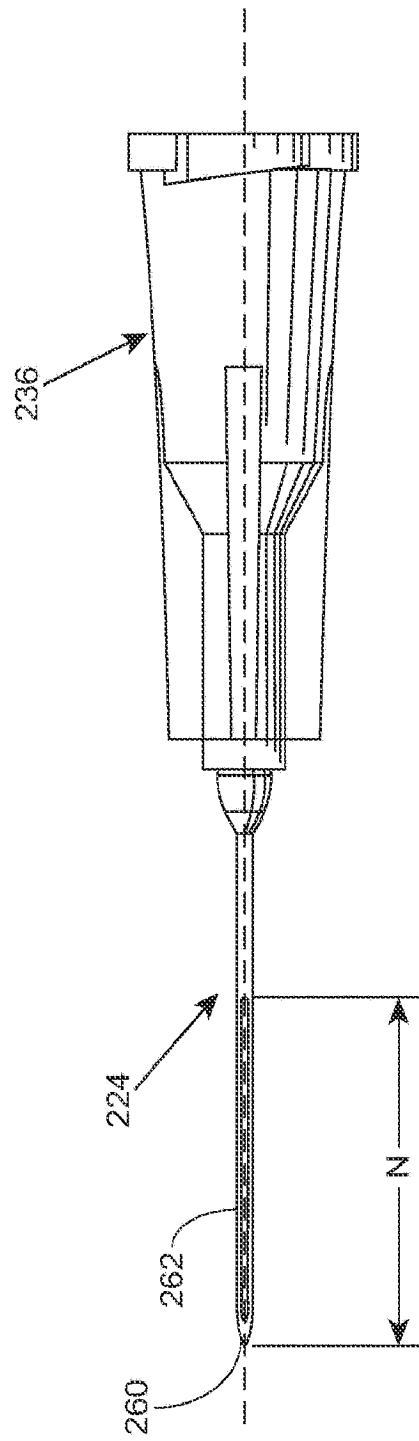


图 9

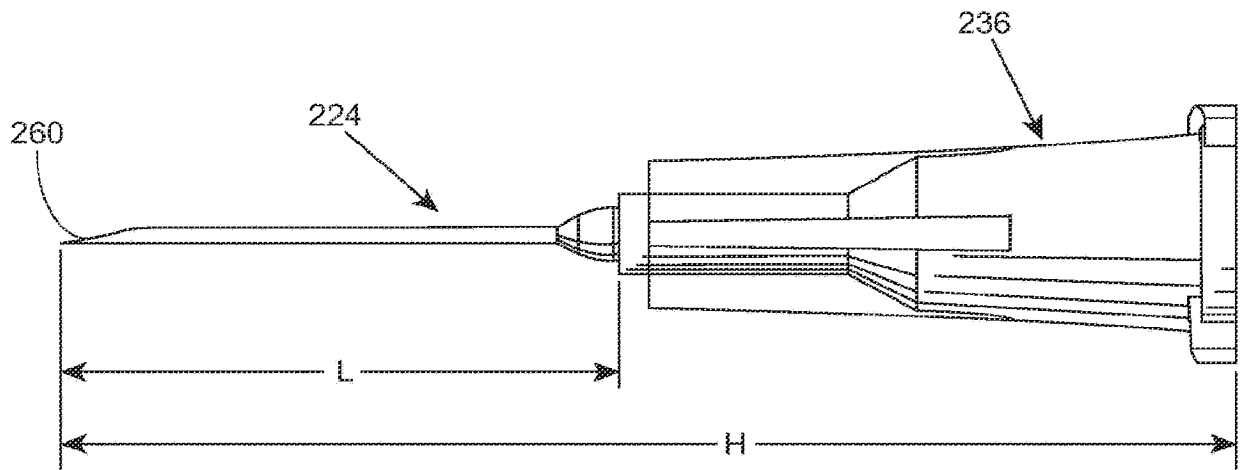


图 10

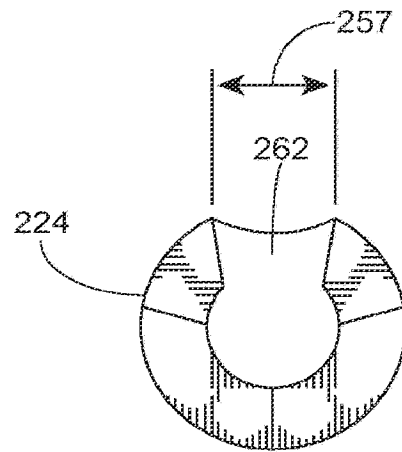


图 11

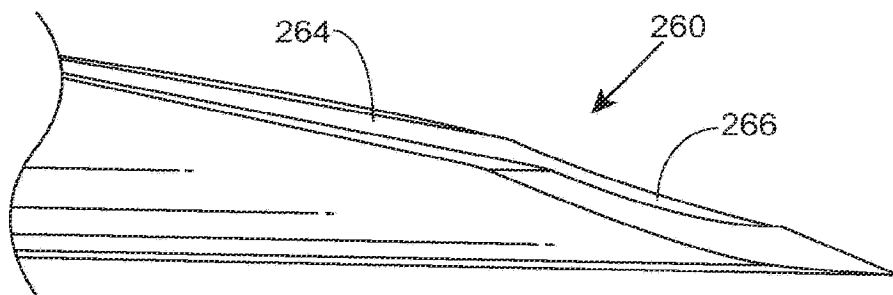


图 12

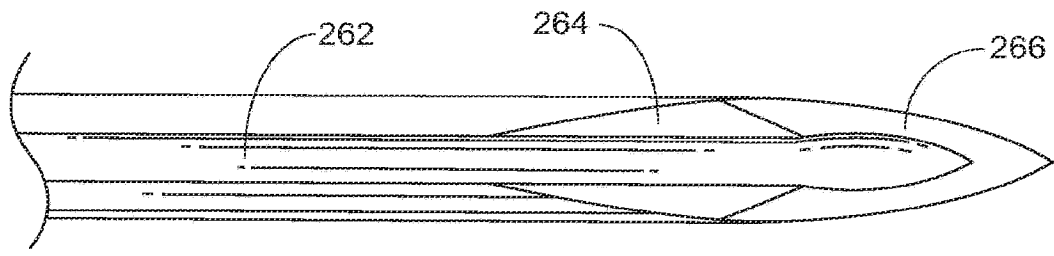


图 13

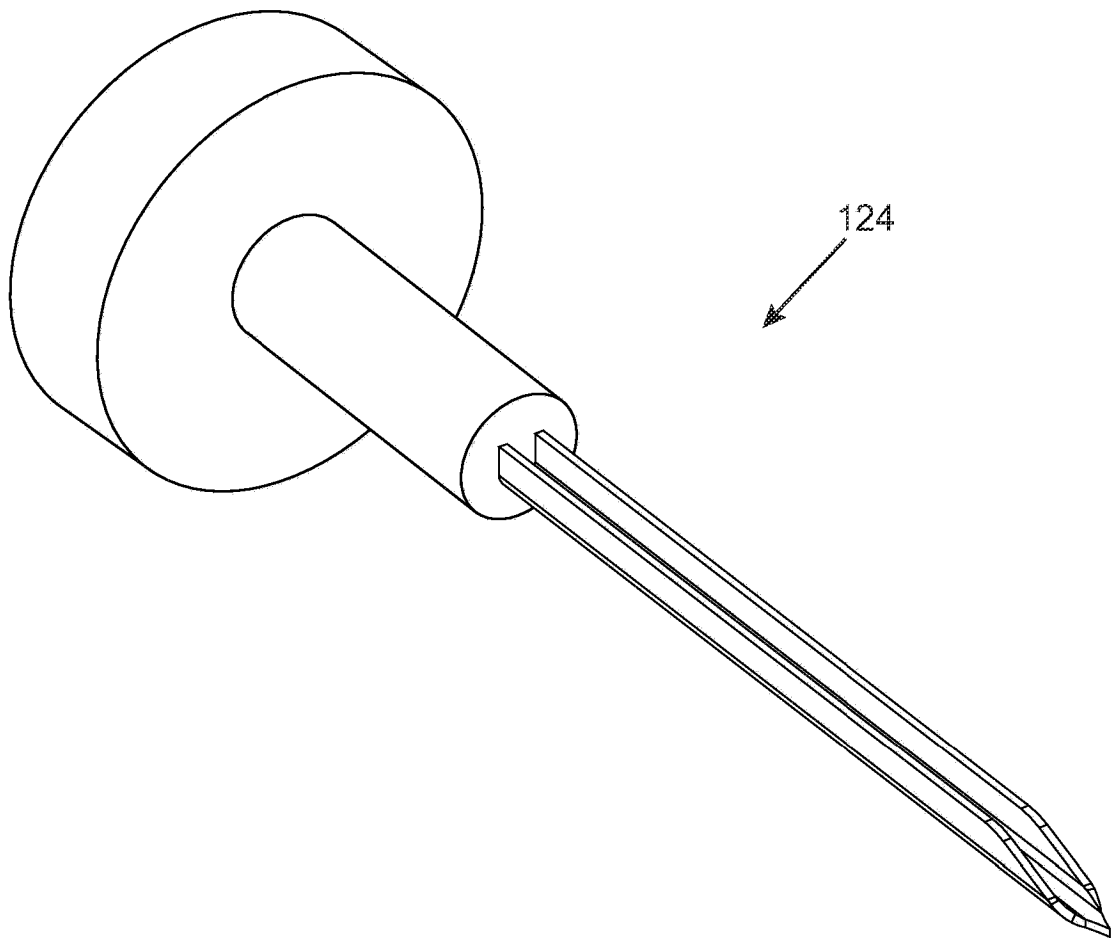


图 14

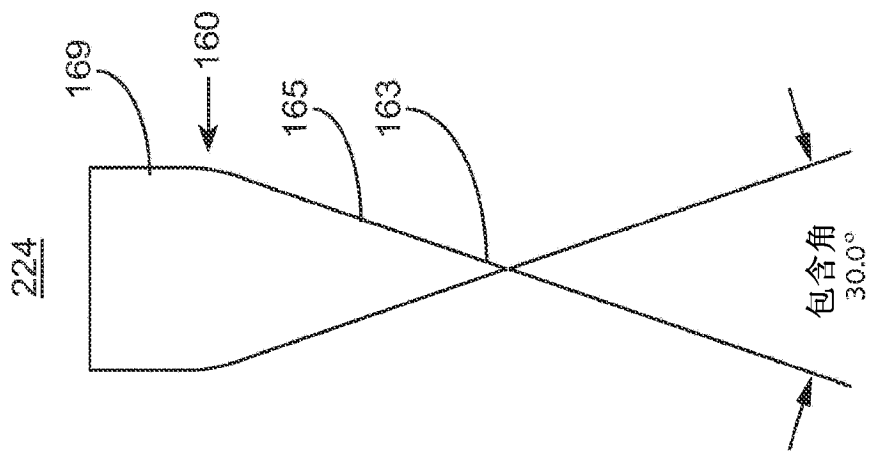


图 14A

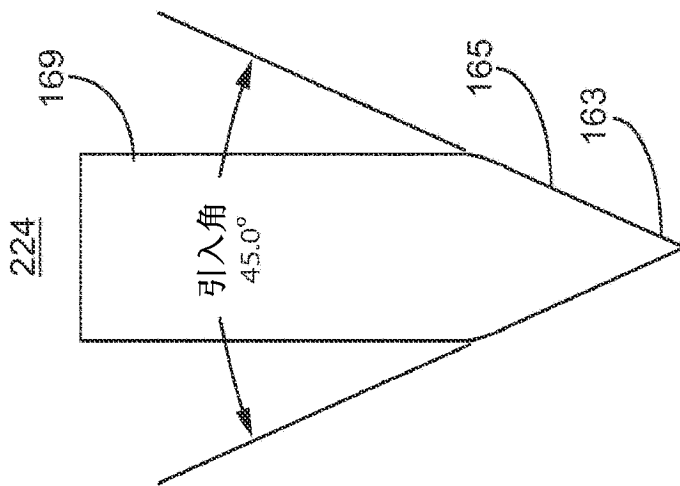


图 14B

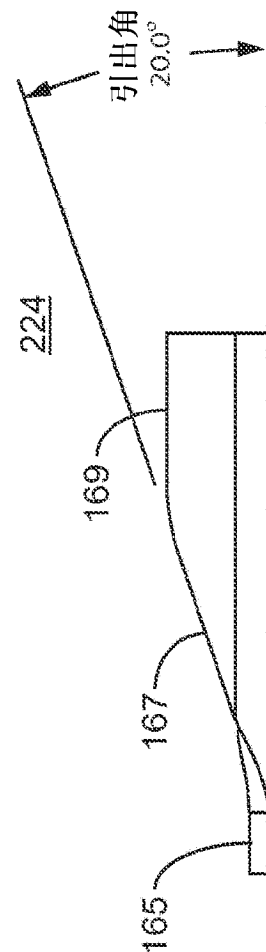


图 14C

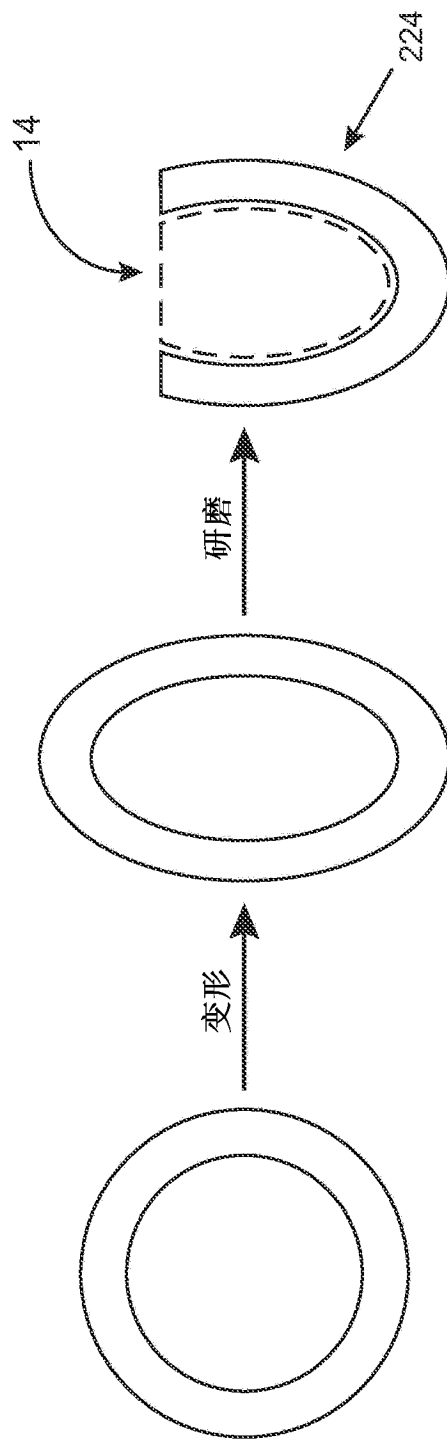


图 15

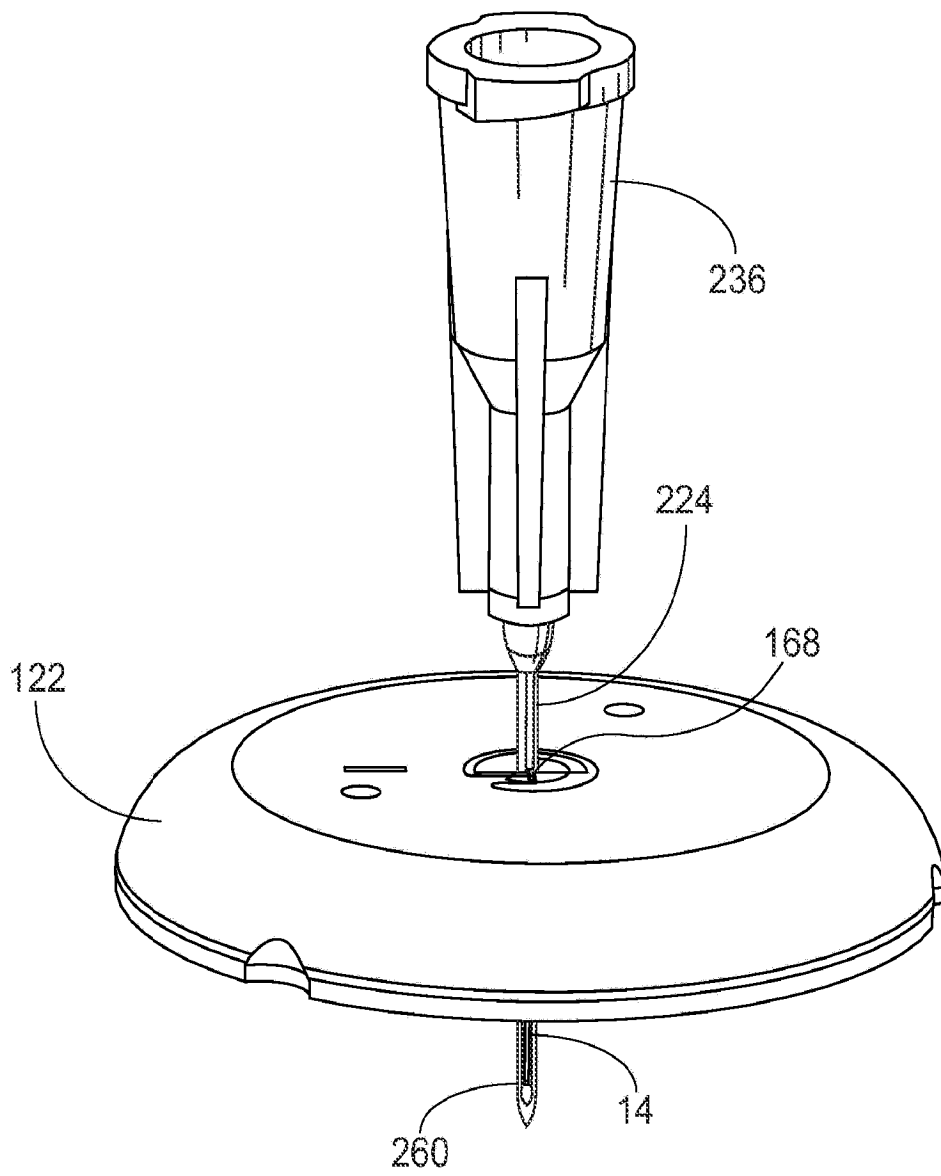


图 16

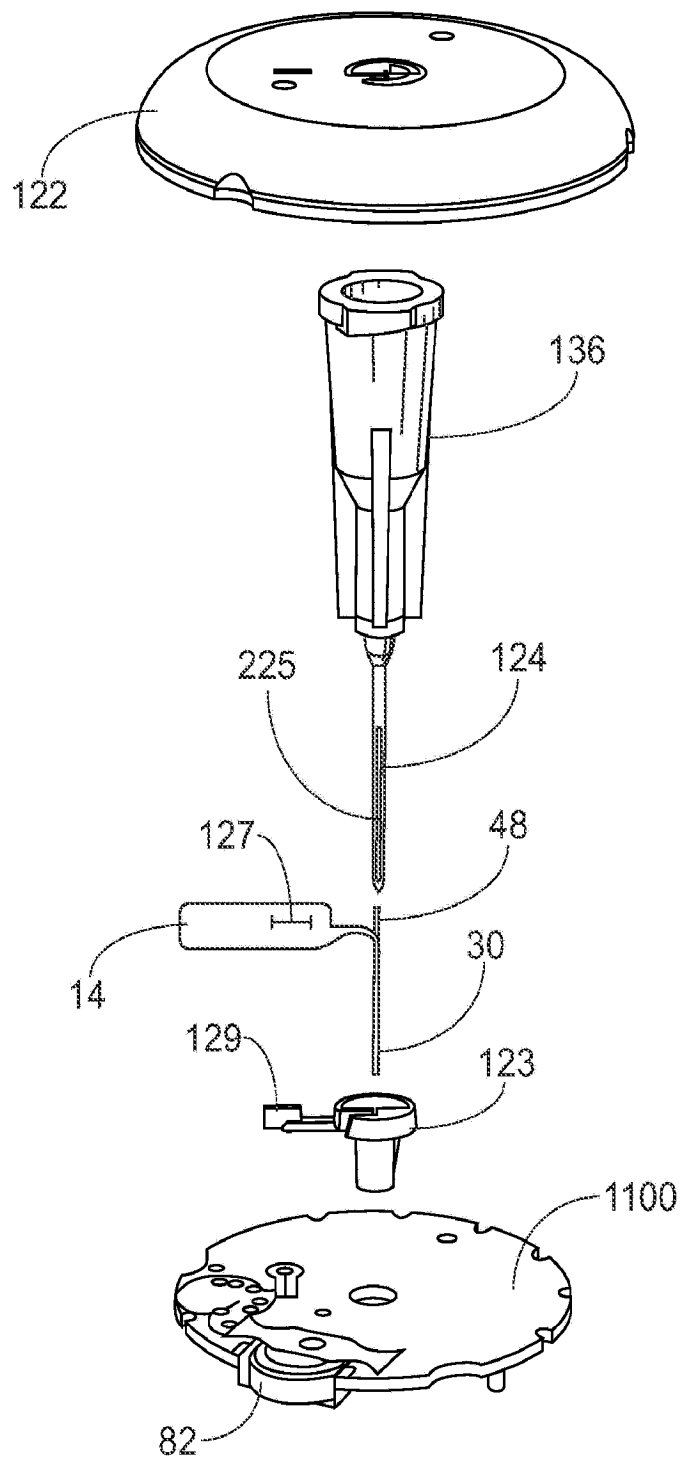


图 17

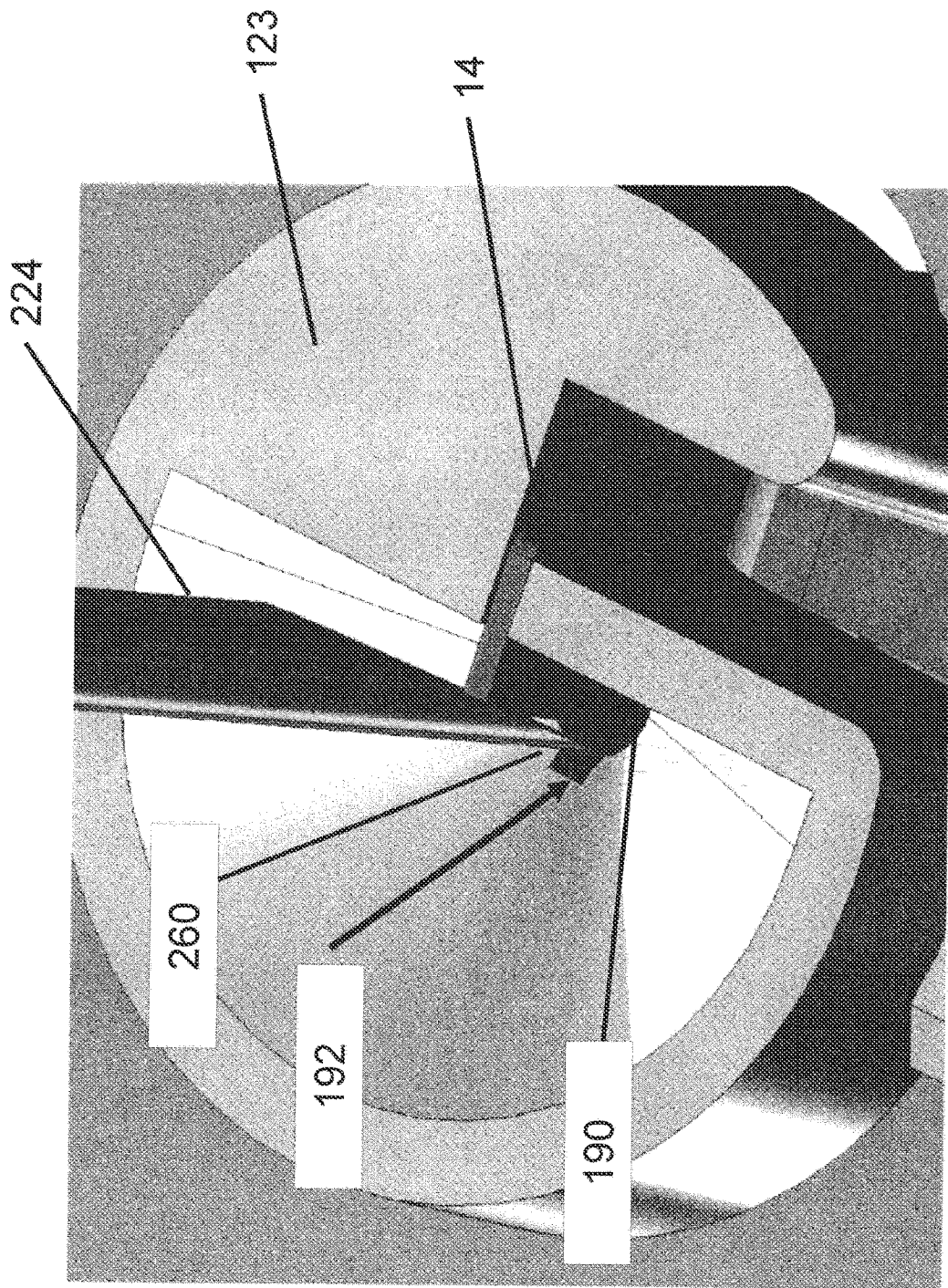


图 17A

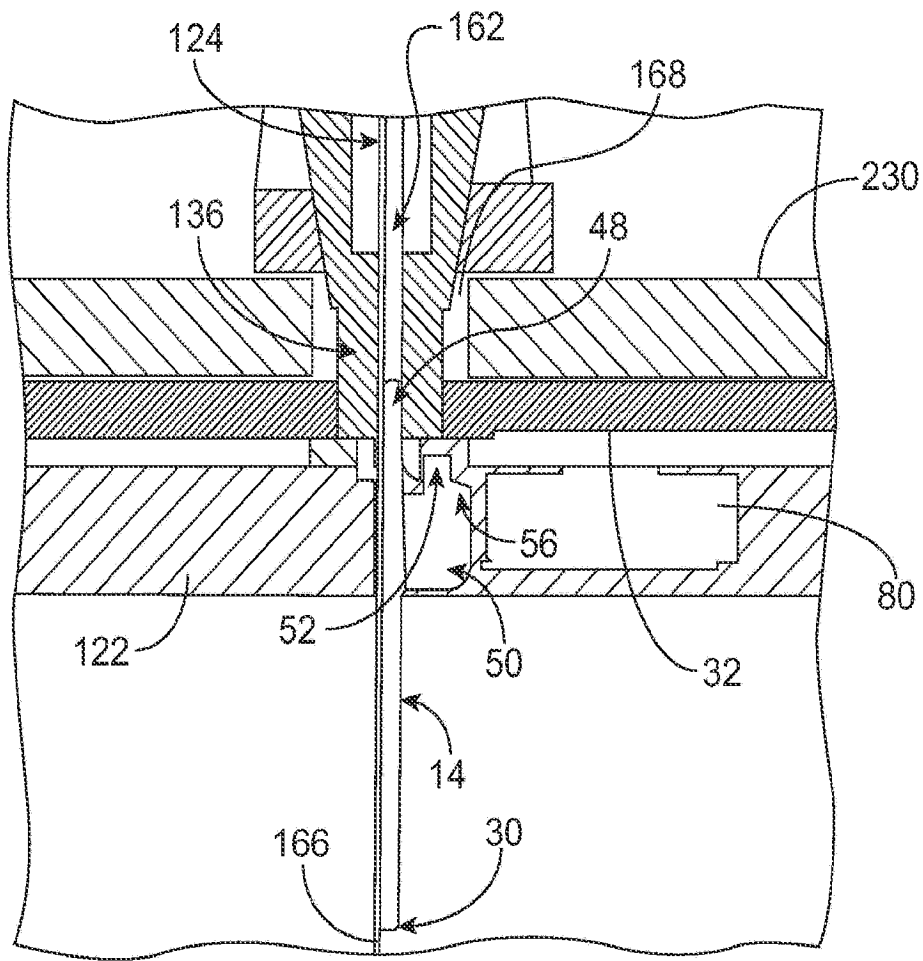


图 18

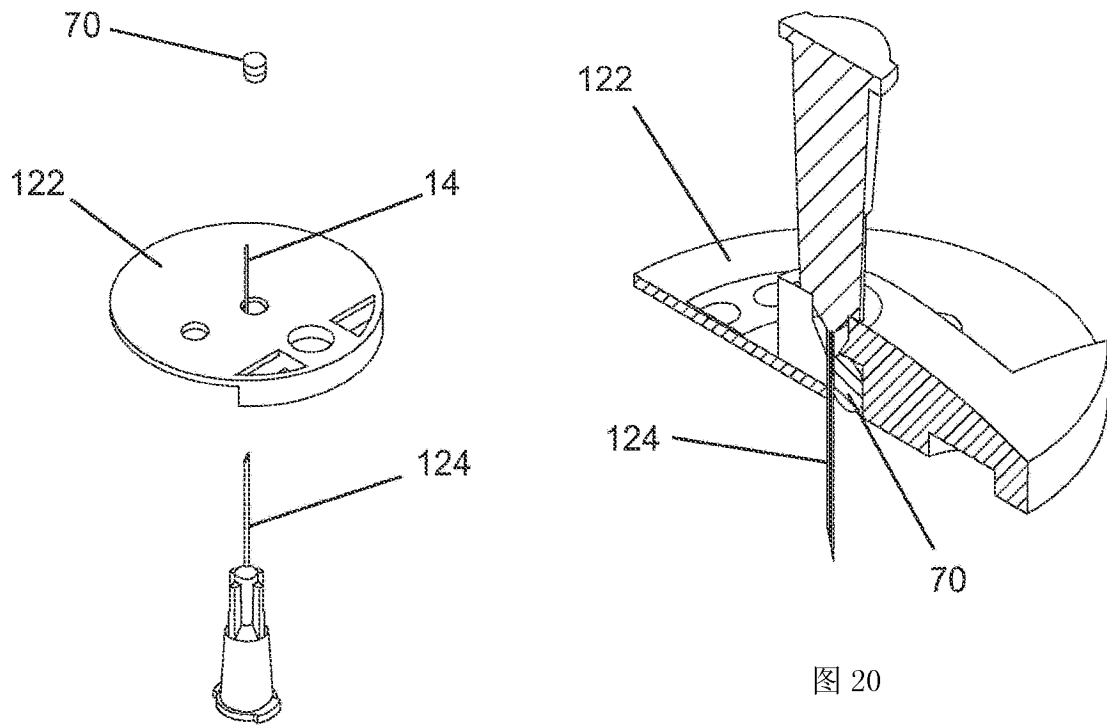


图 20

图 19

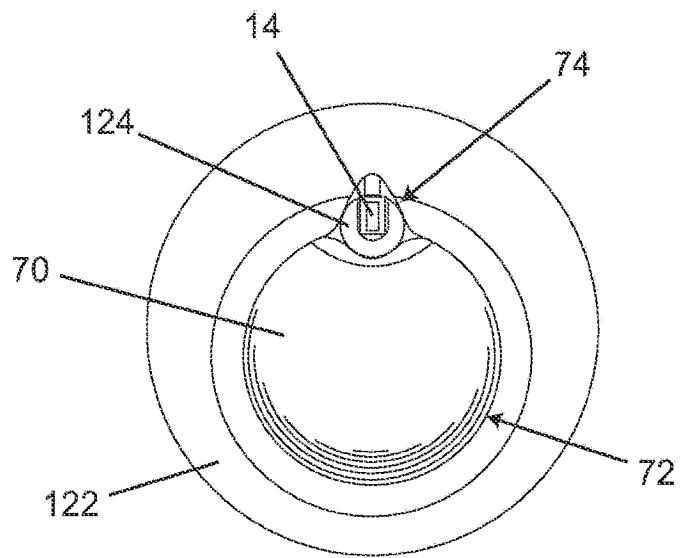


图 21

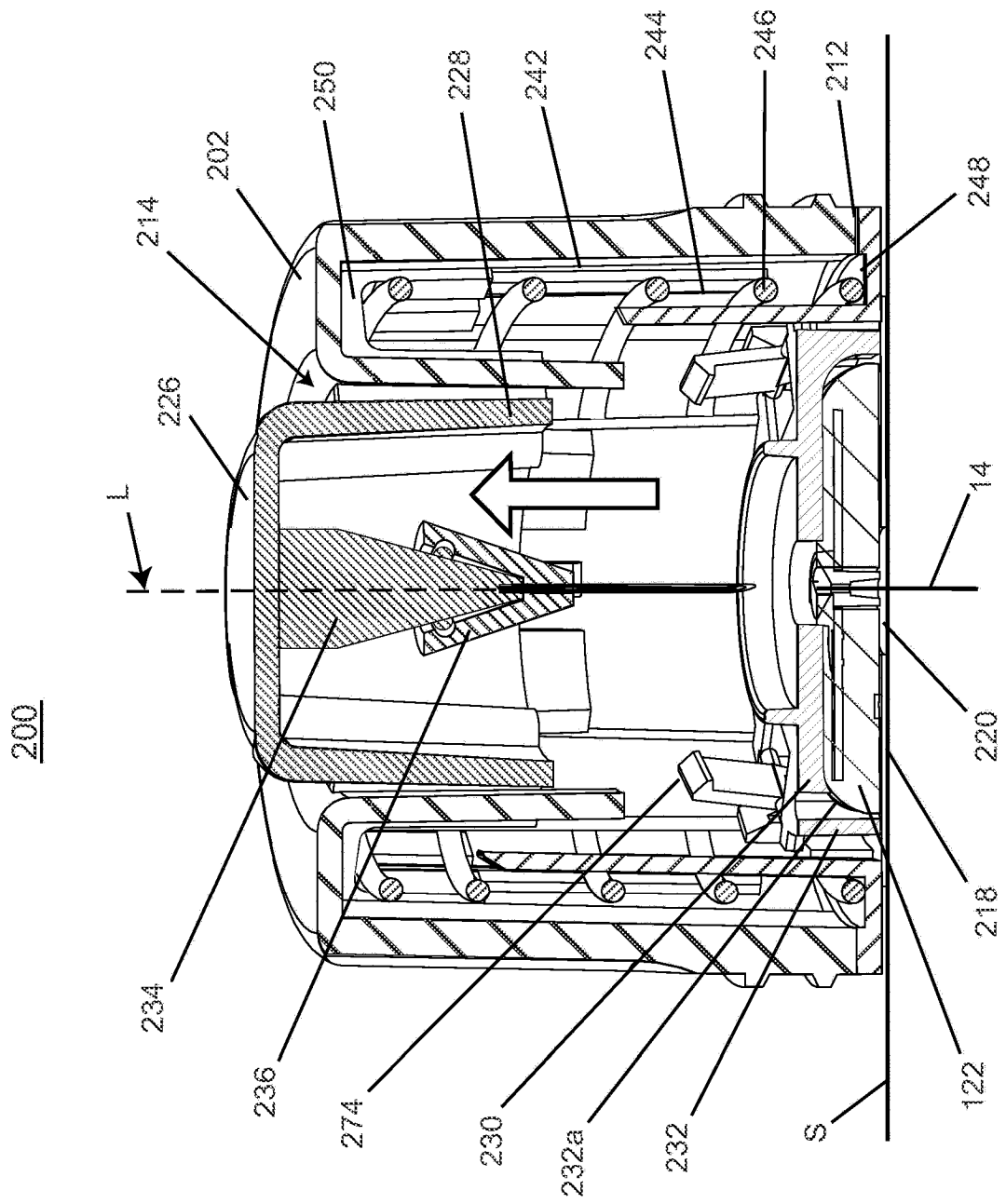


图 22

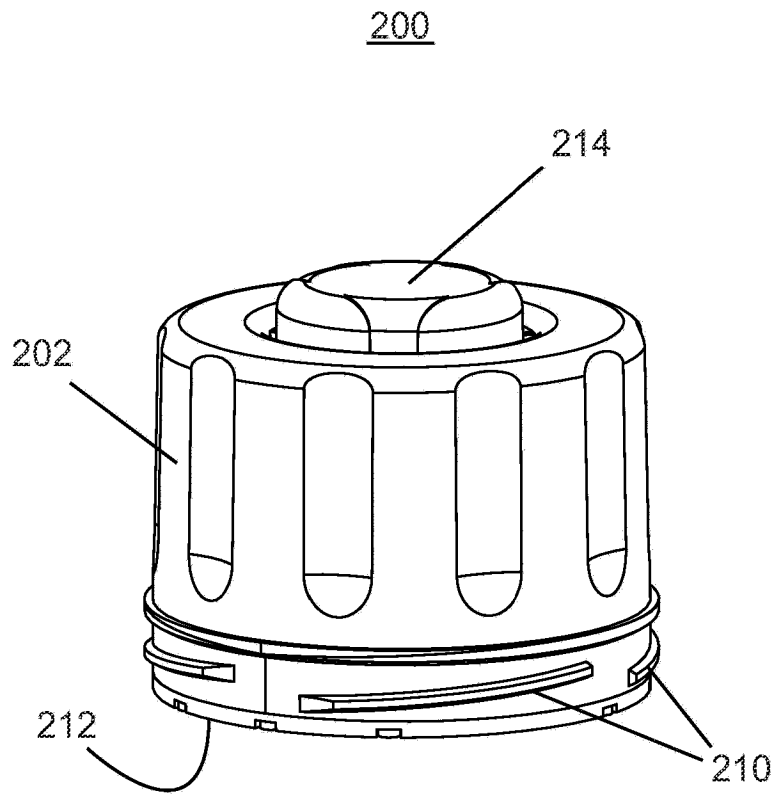


图 23

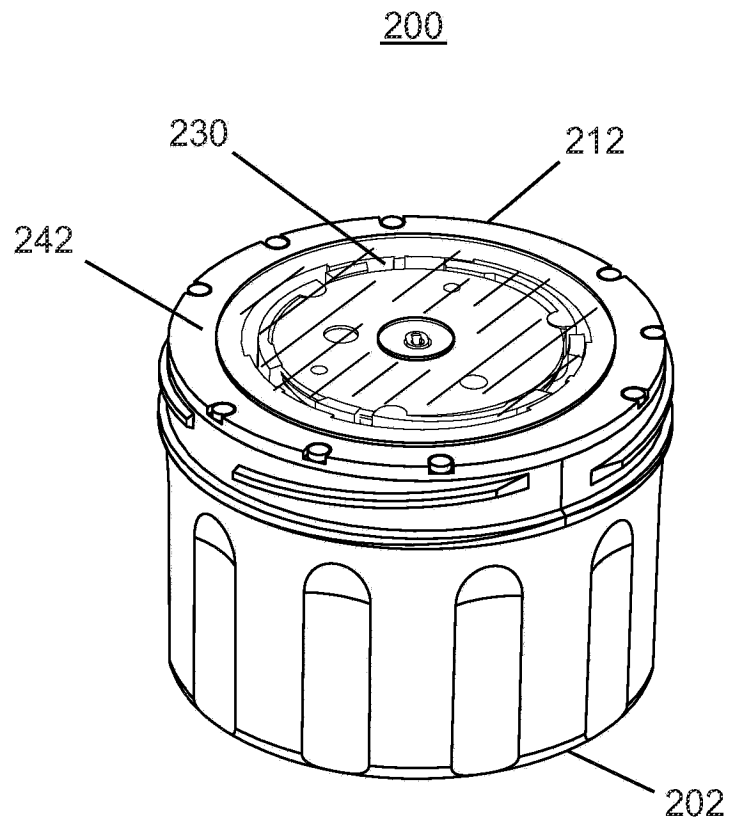


图 24

300

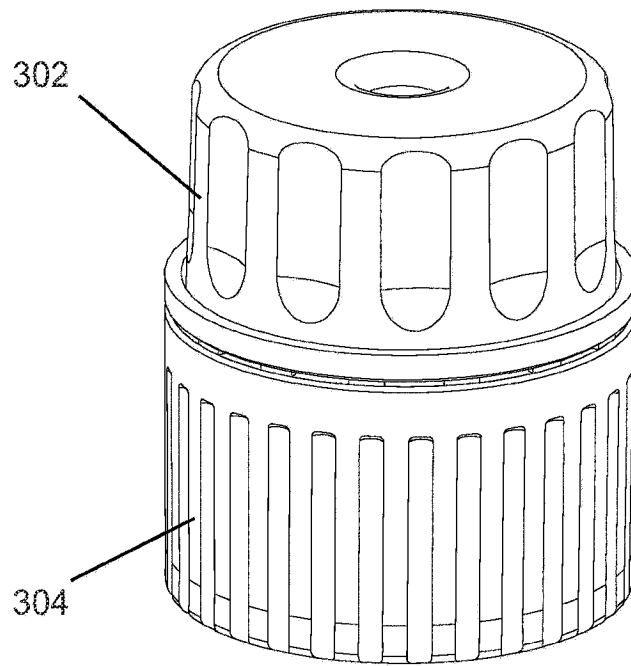


图 25

300

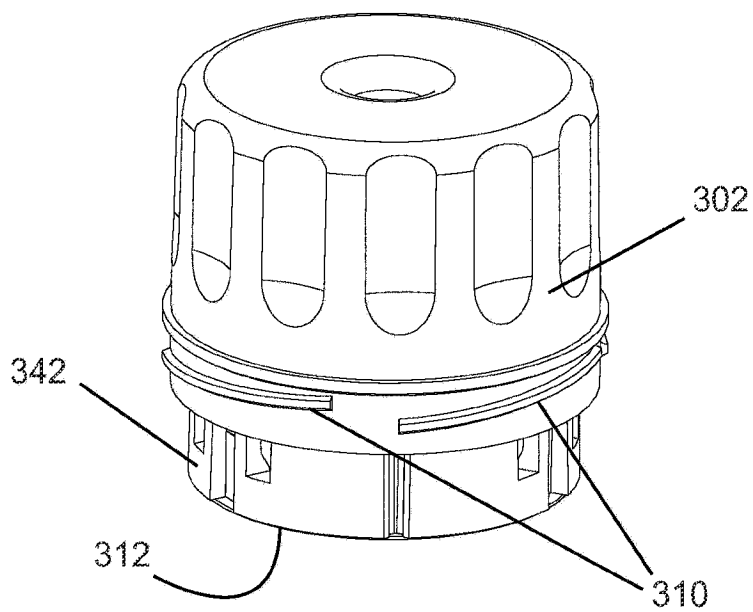


图 26

302

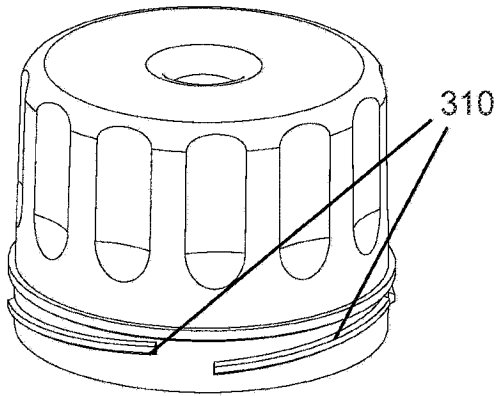


图 27

342

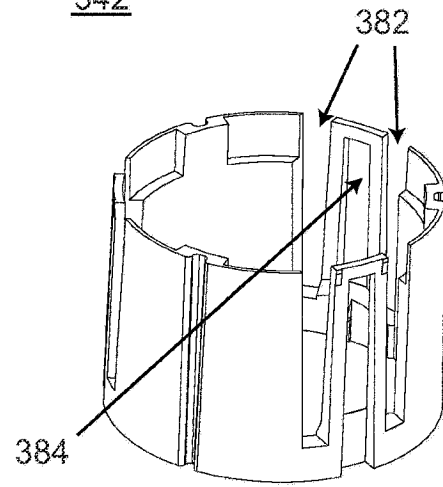


图 28

304

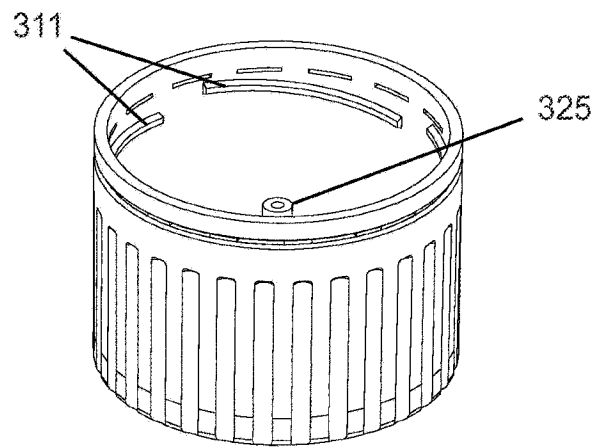


图 29

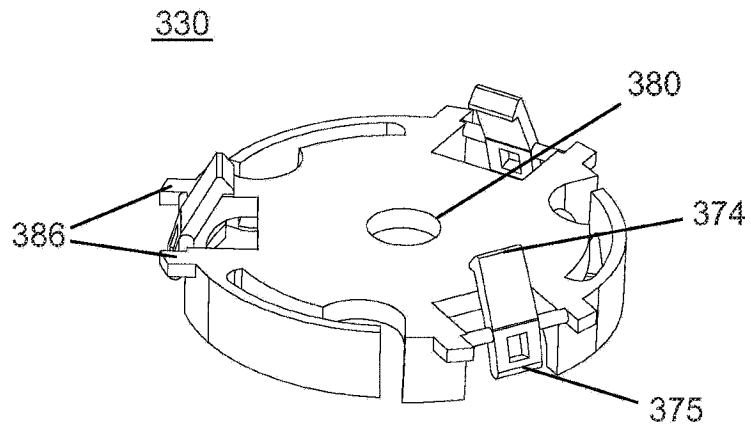


图 30

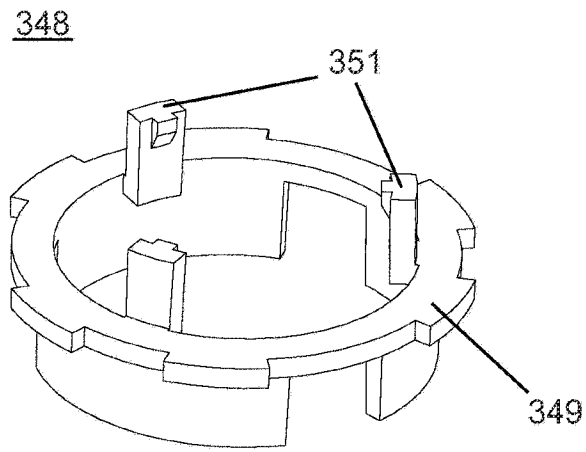


图 31

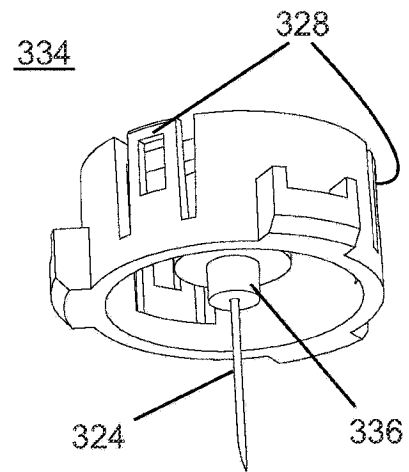


图 32

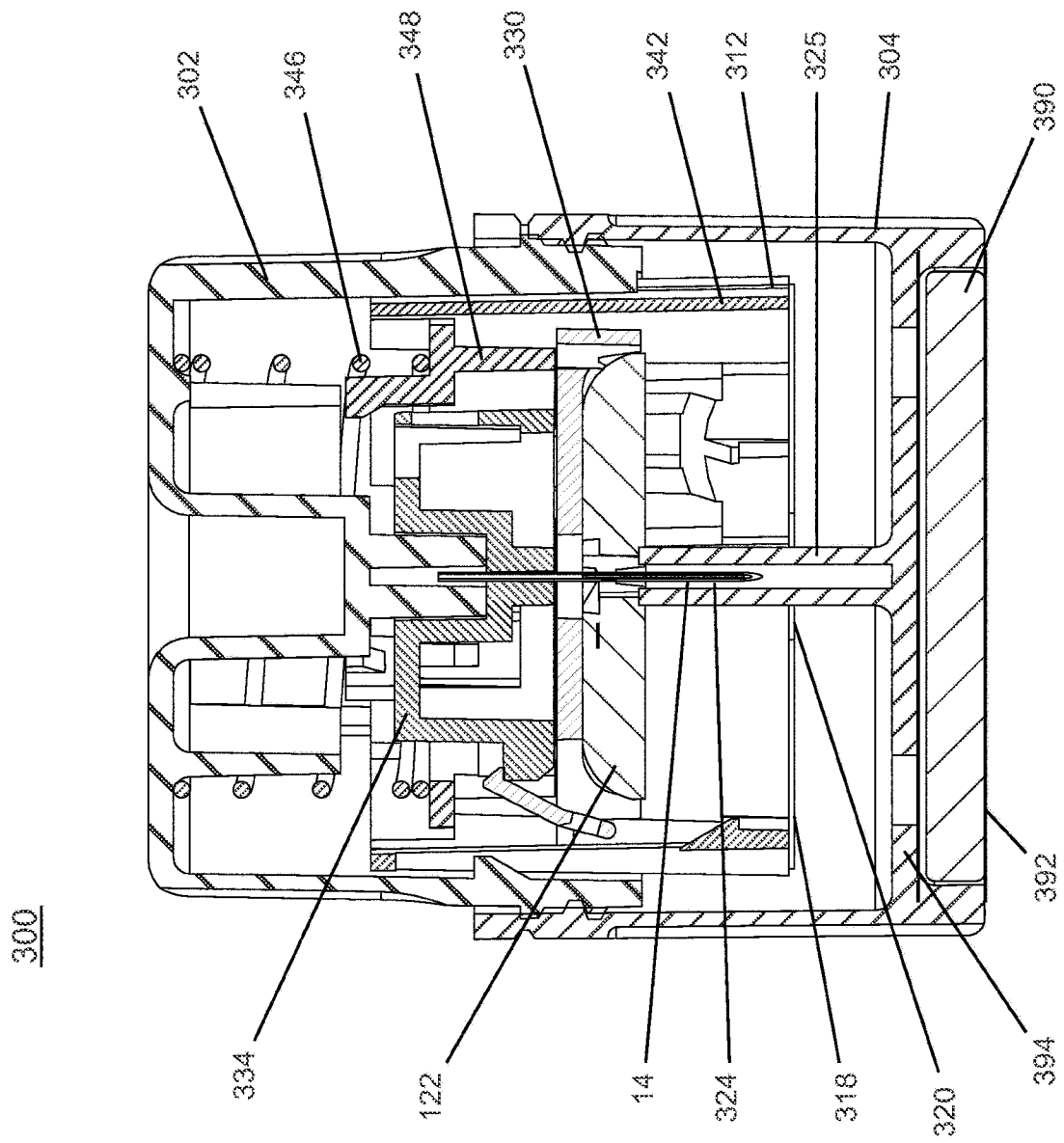


图 33

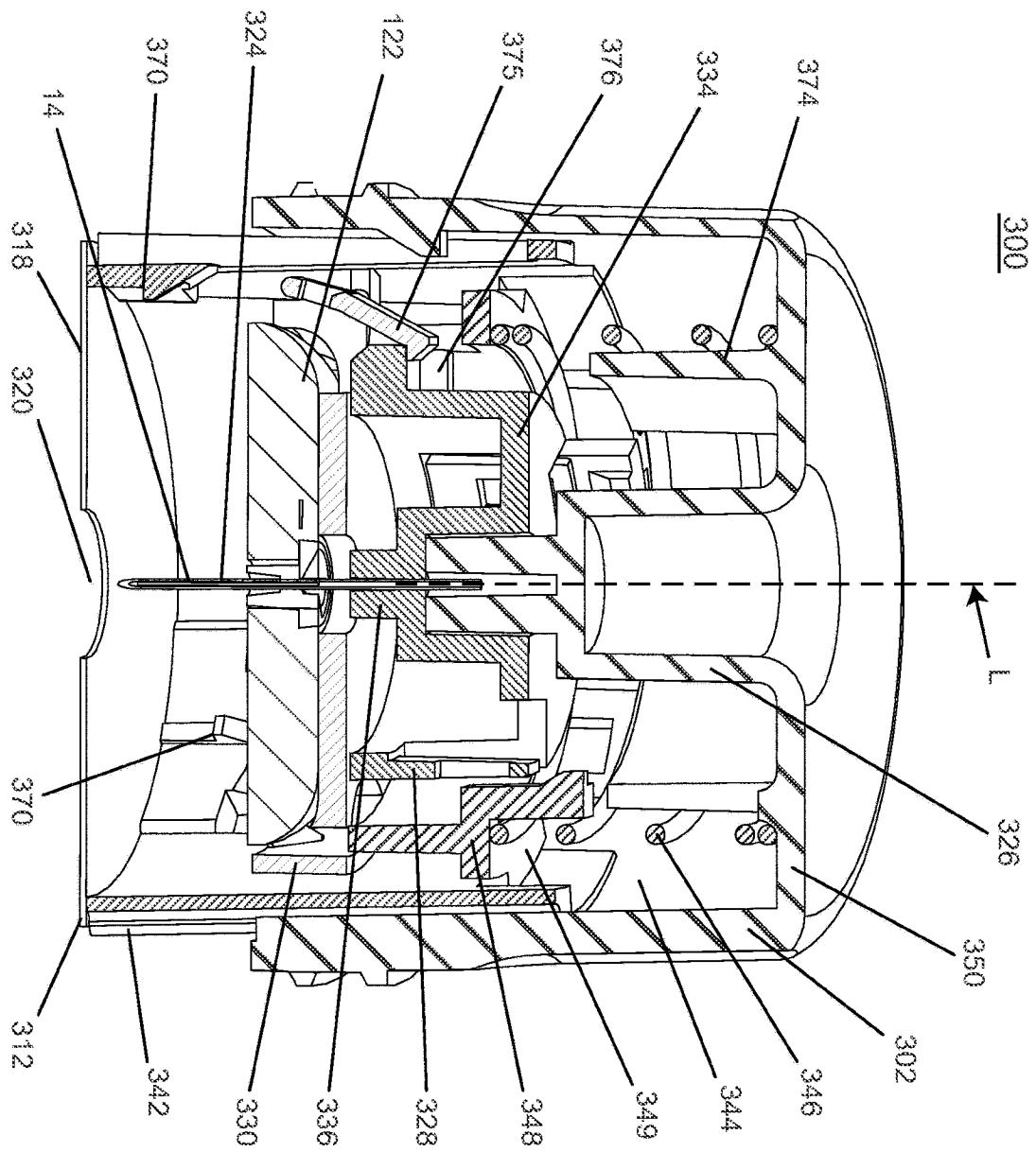


图 34

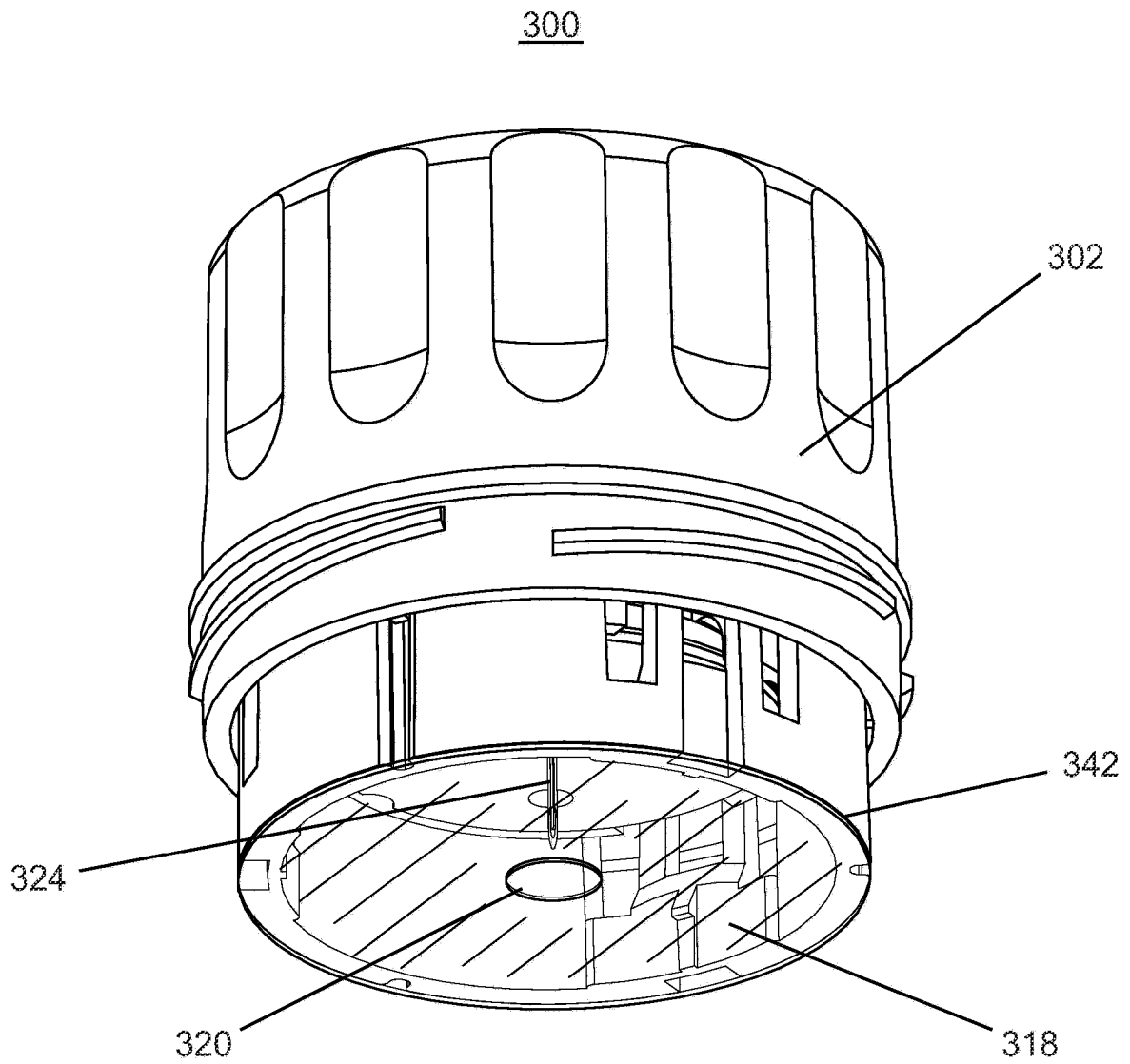


图 35

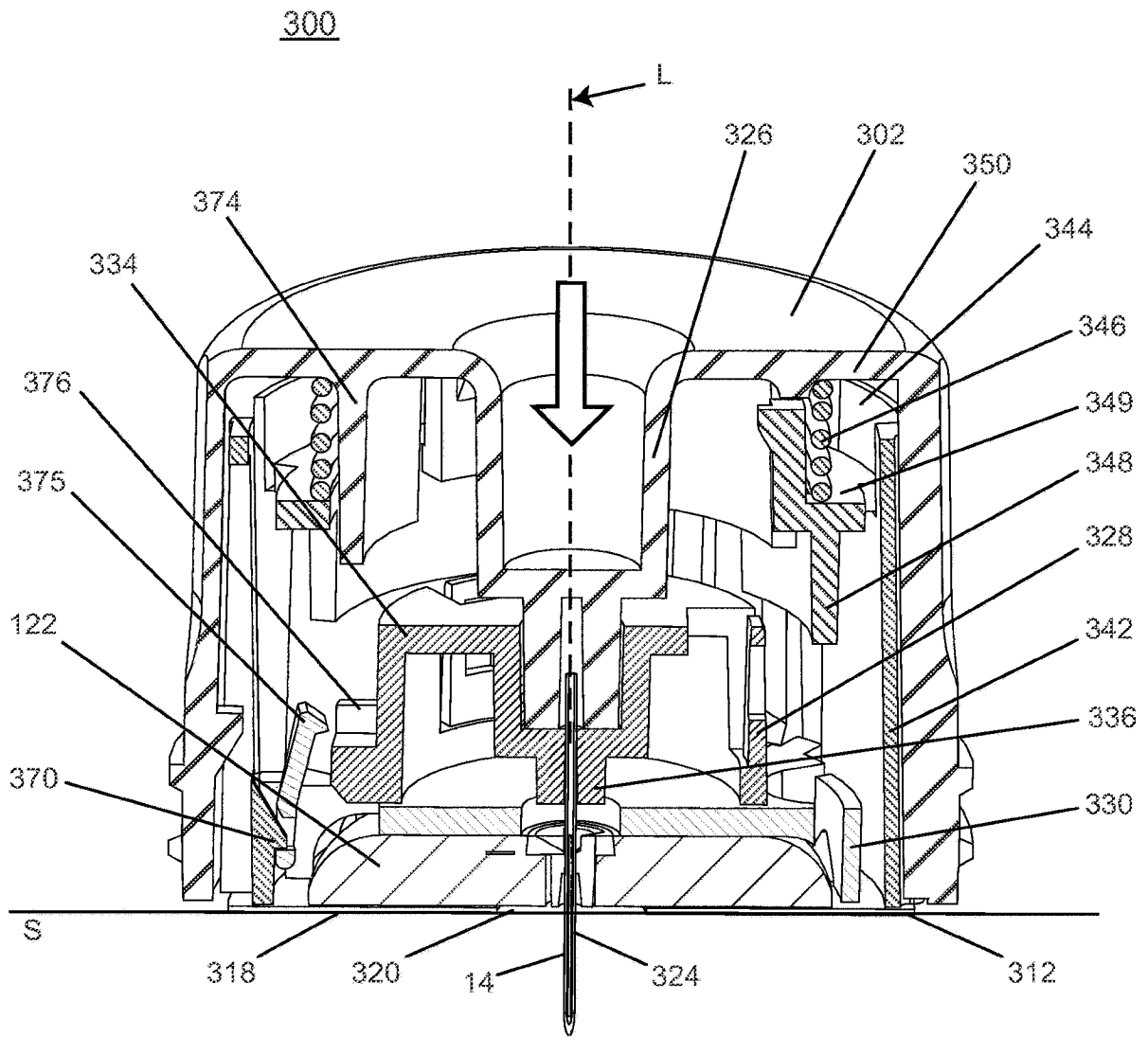


图 36

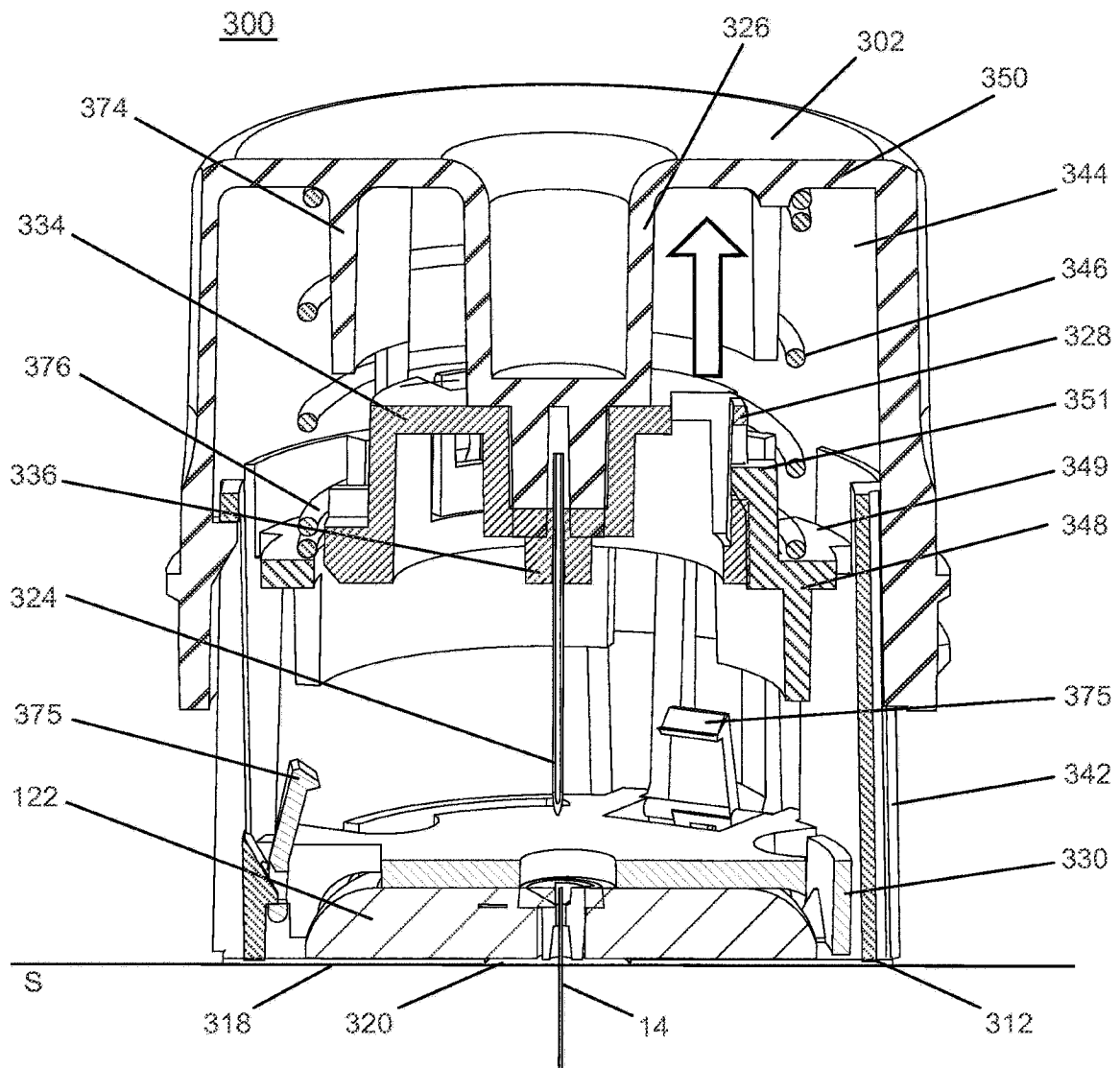


图 37

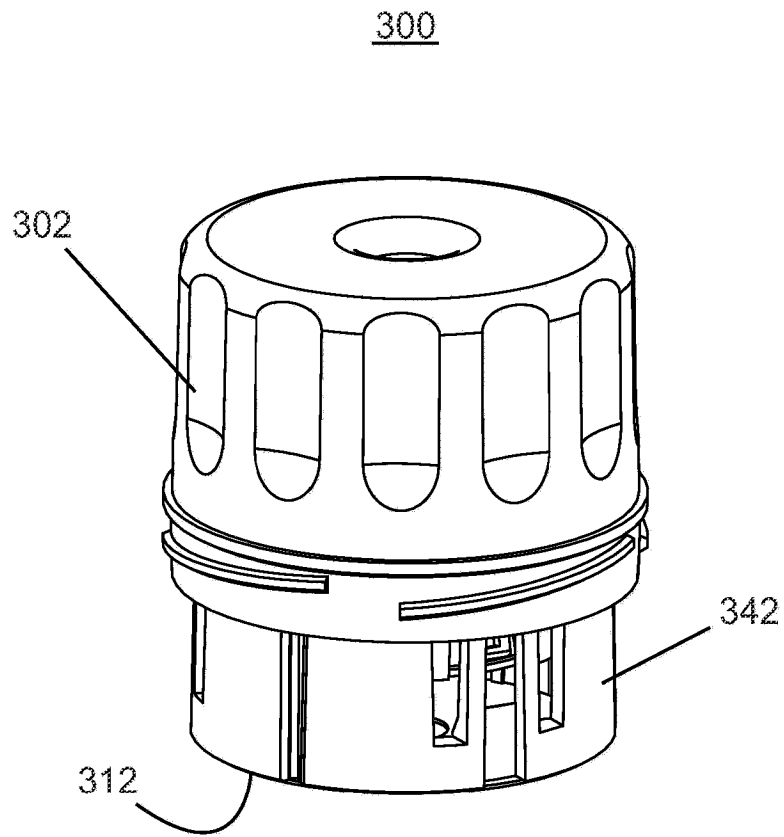


图 38

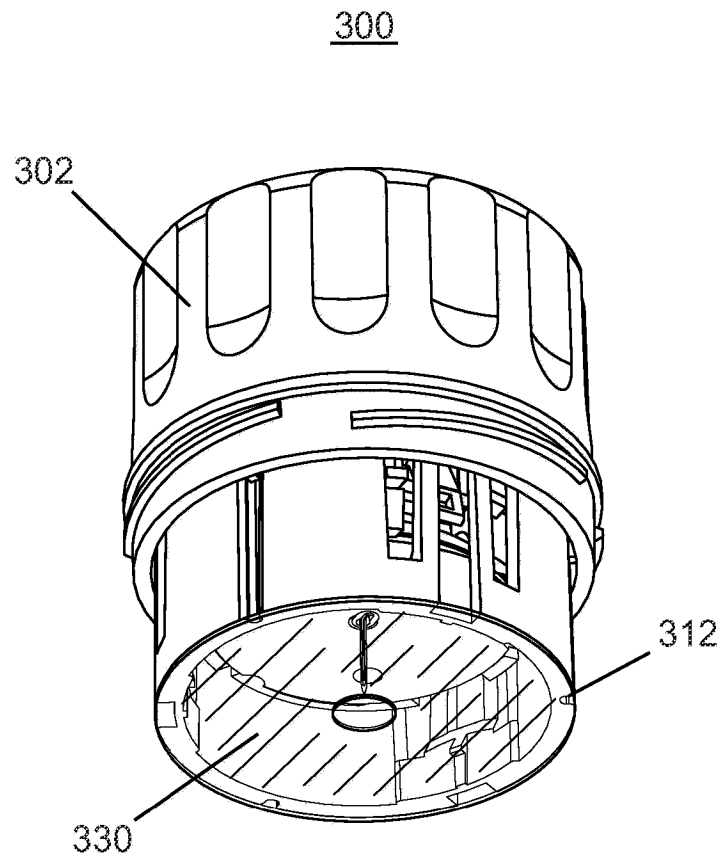


图 39

400

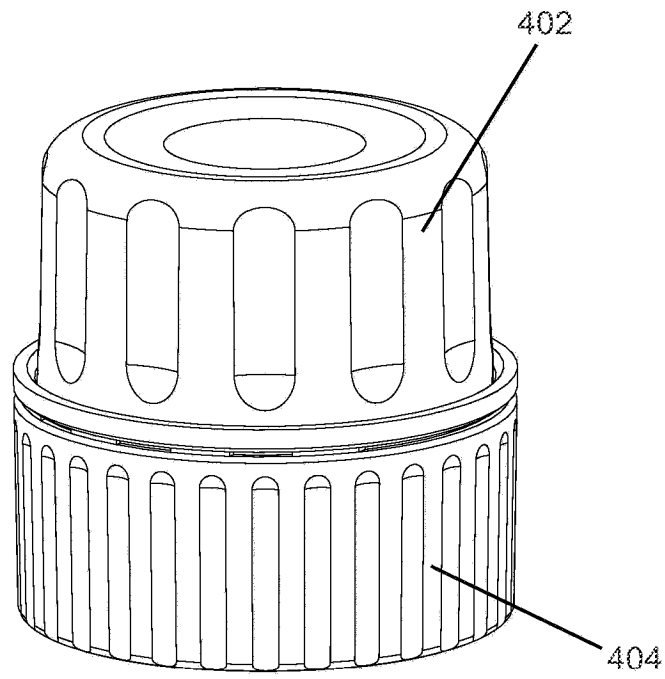


图 40

400

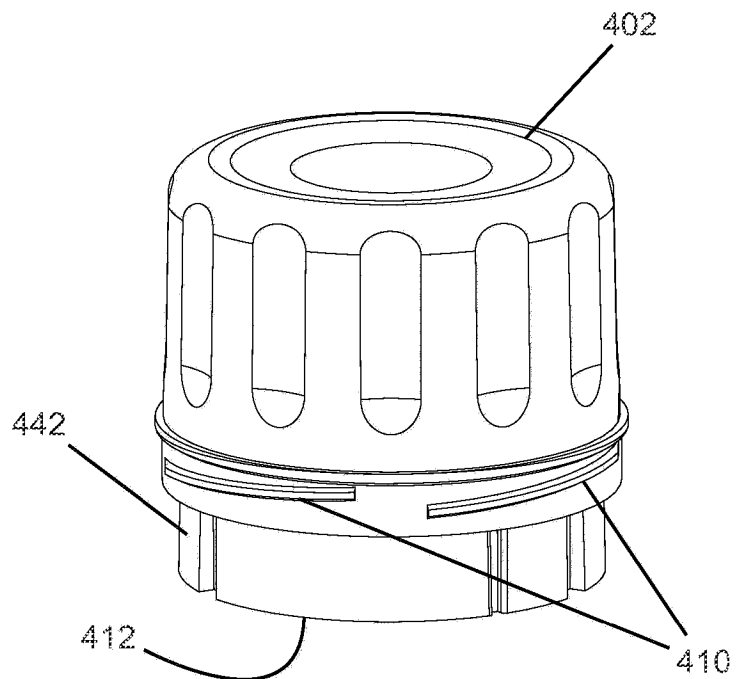


图 41

402

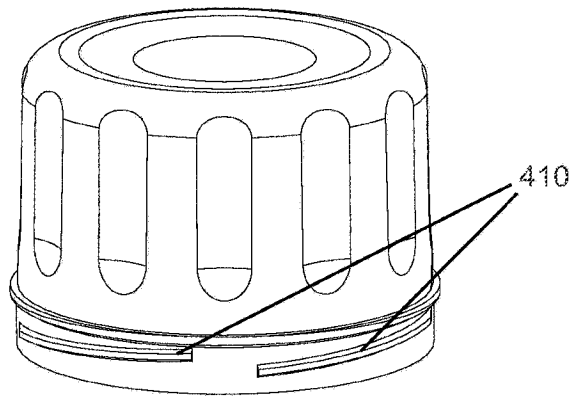


图 42

442

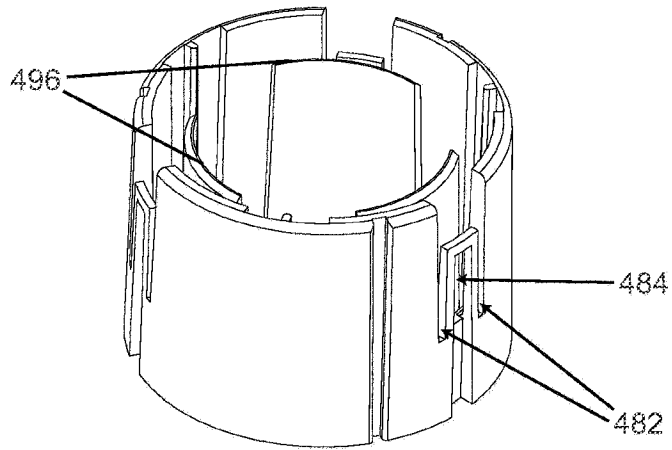


图 43

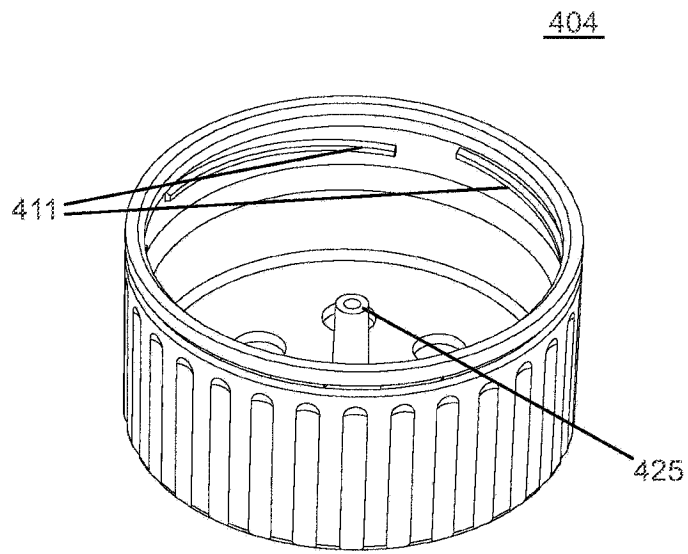


图 44

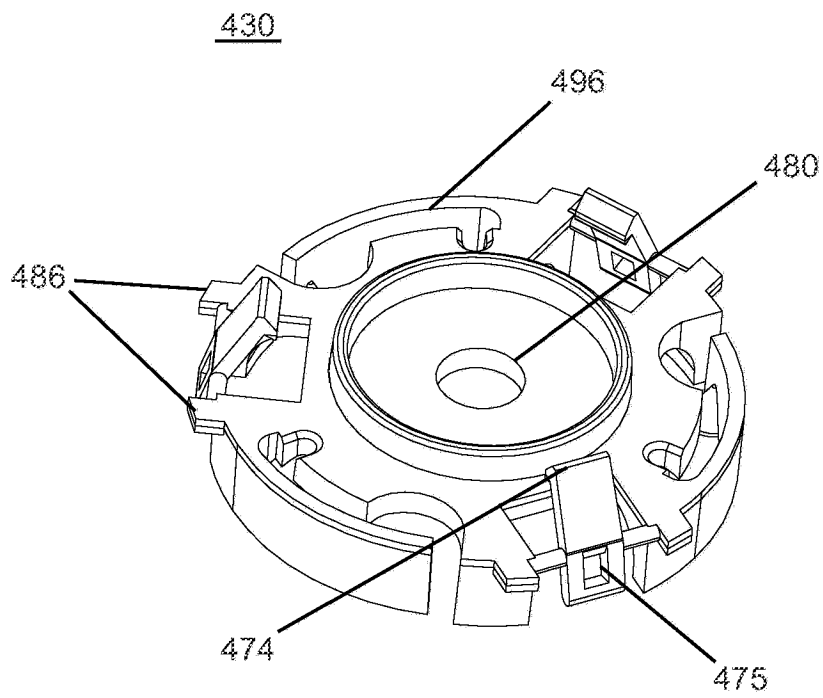


图 45

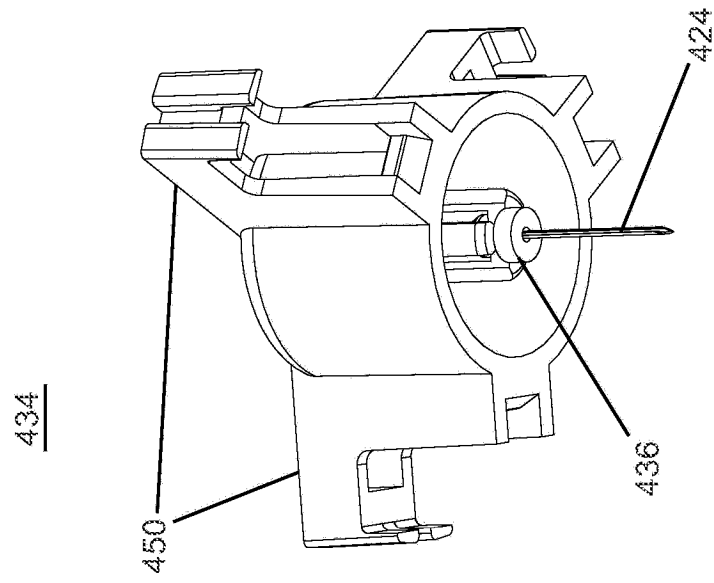


图 46

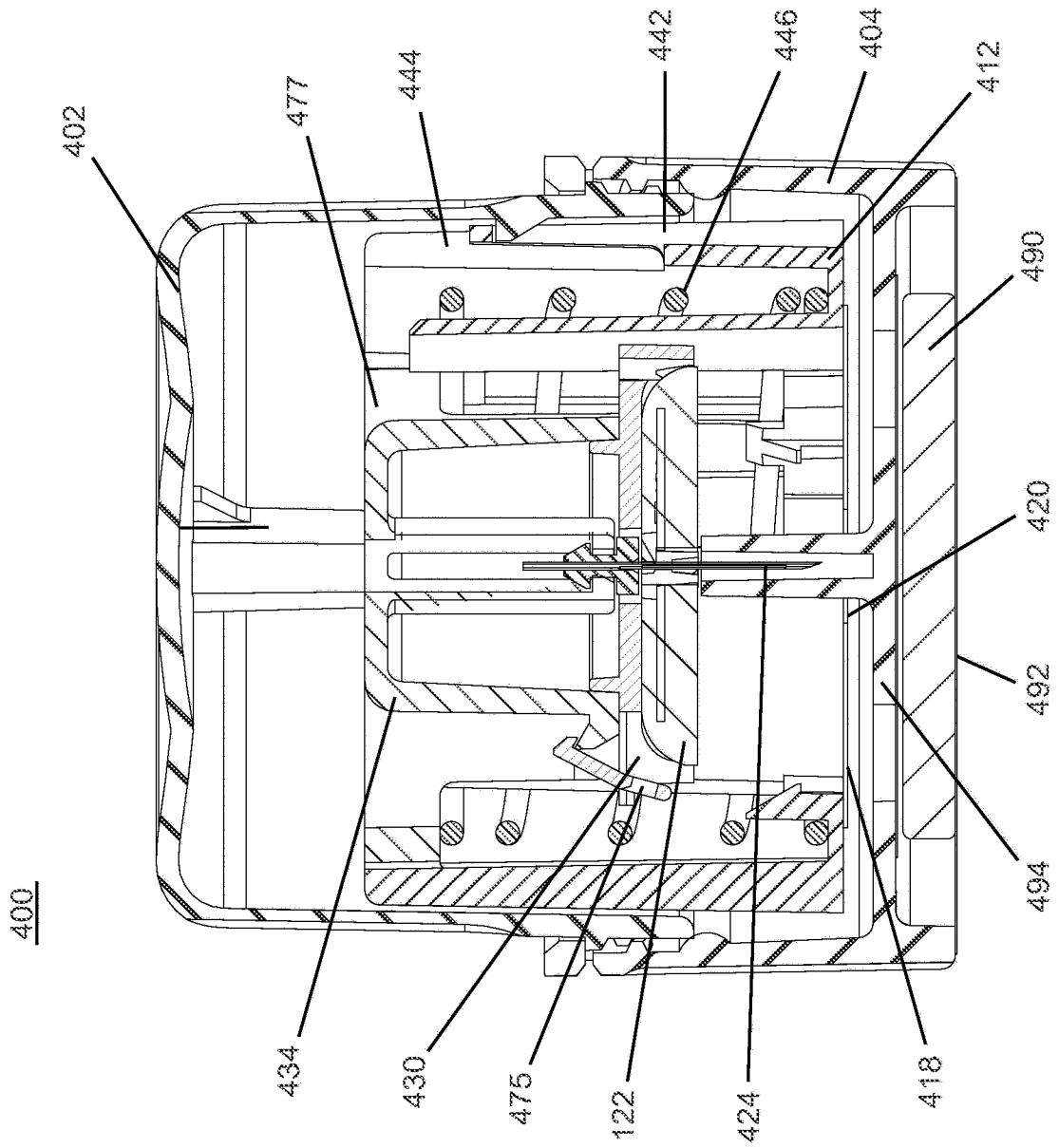


图 47

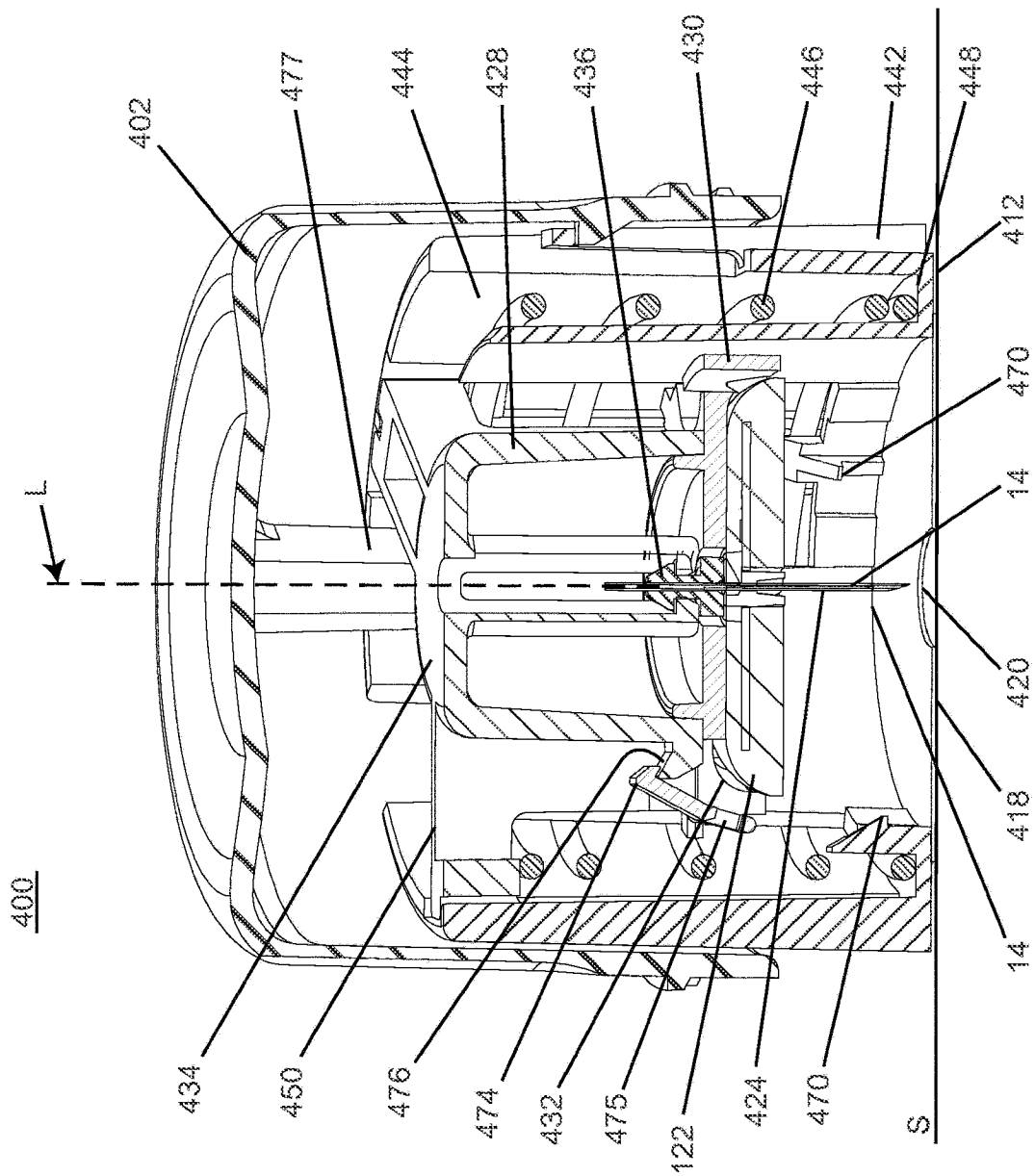


图 48

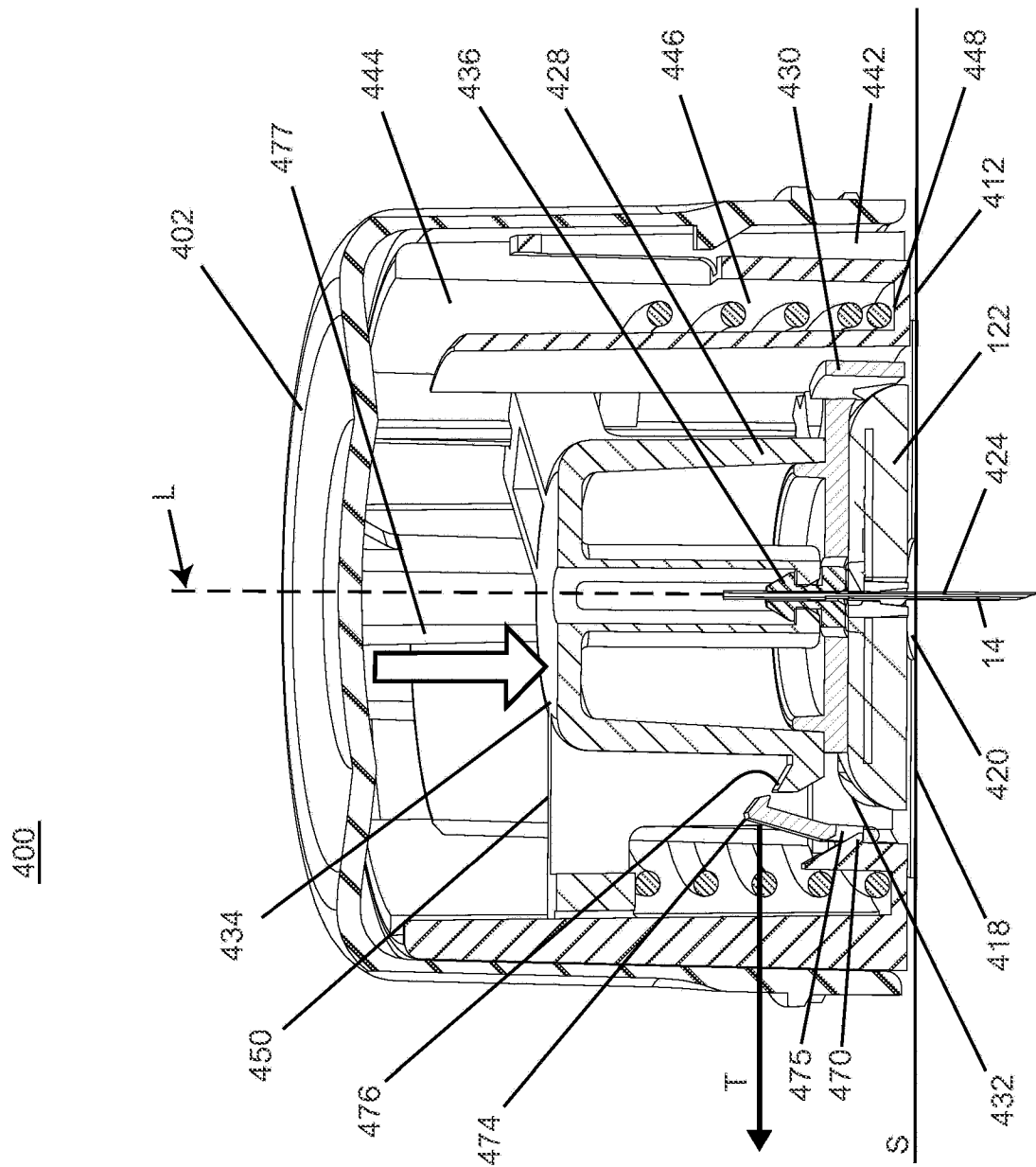


图 49

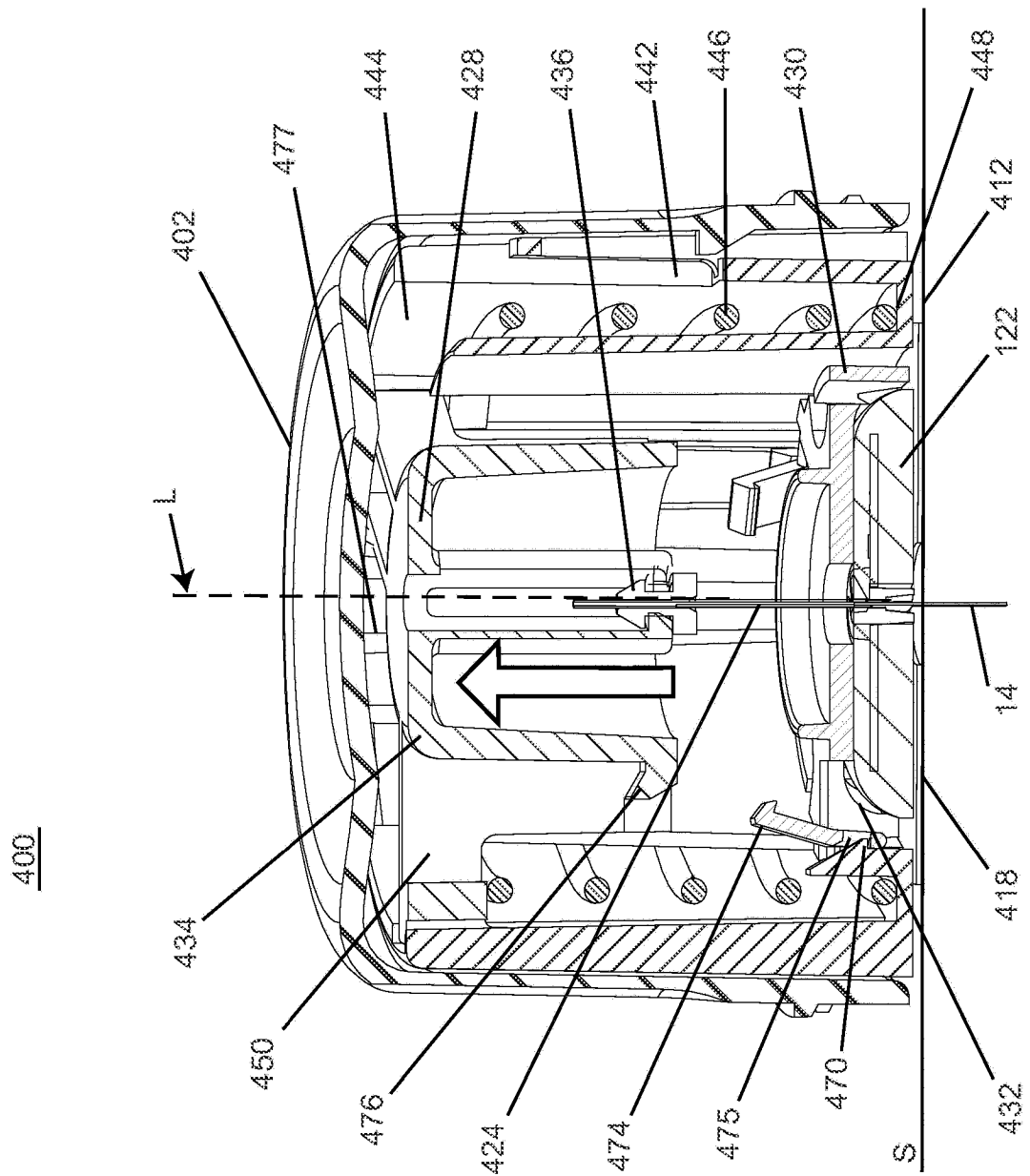


图 50

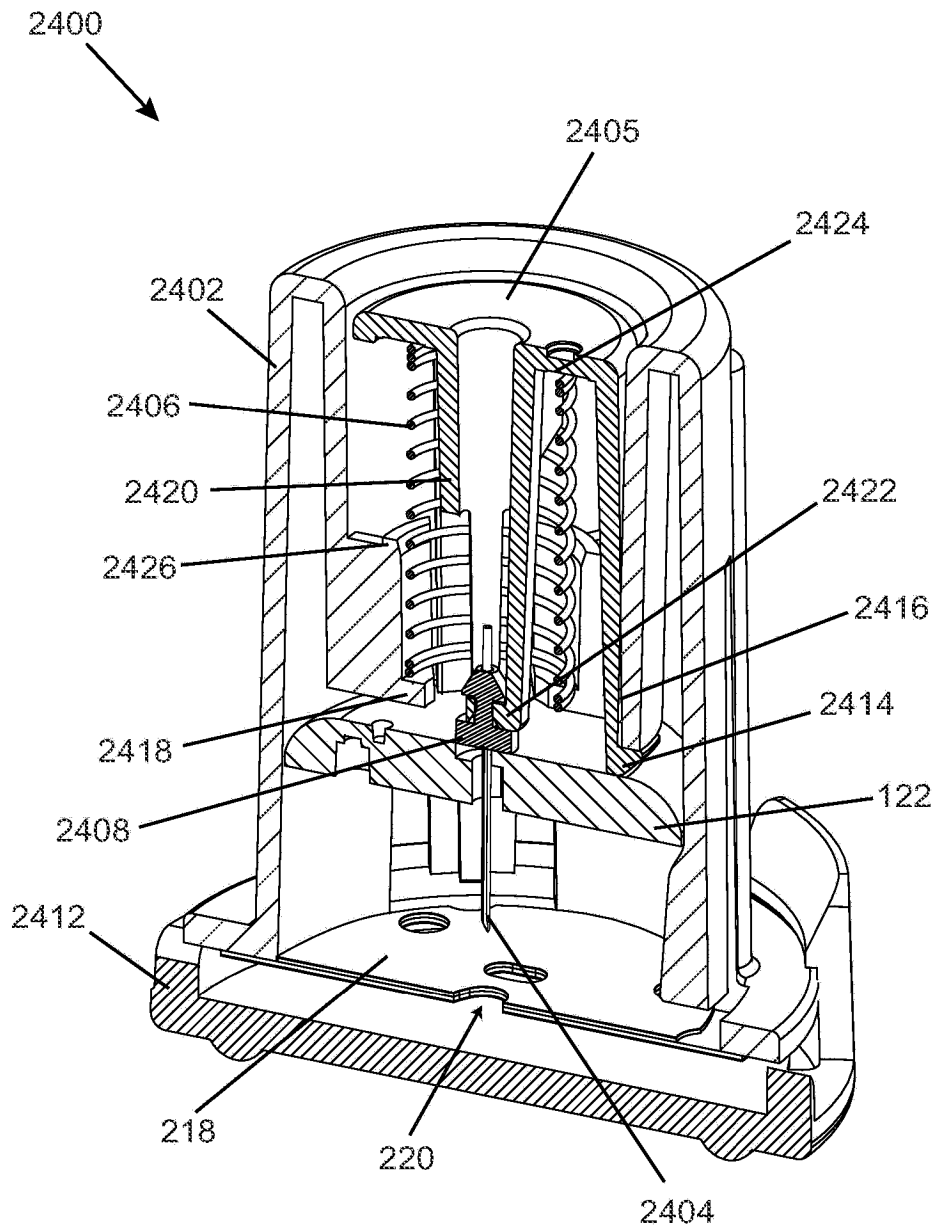


图 51

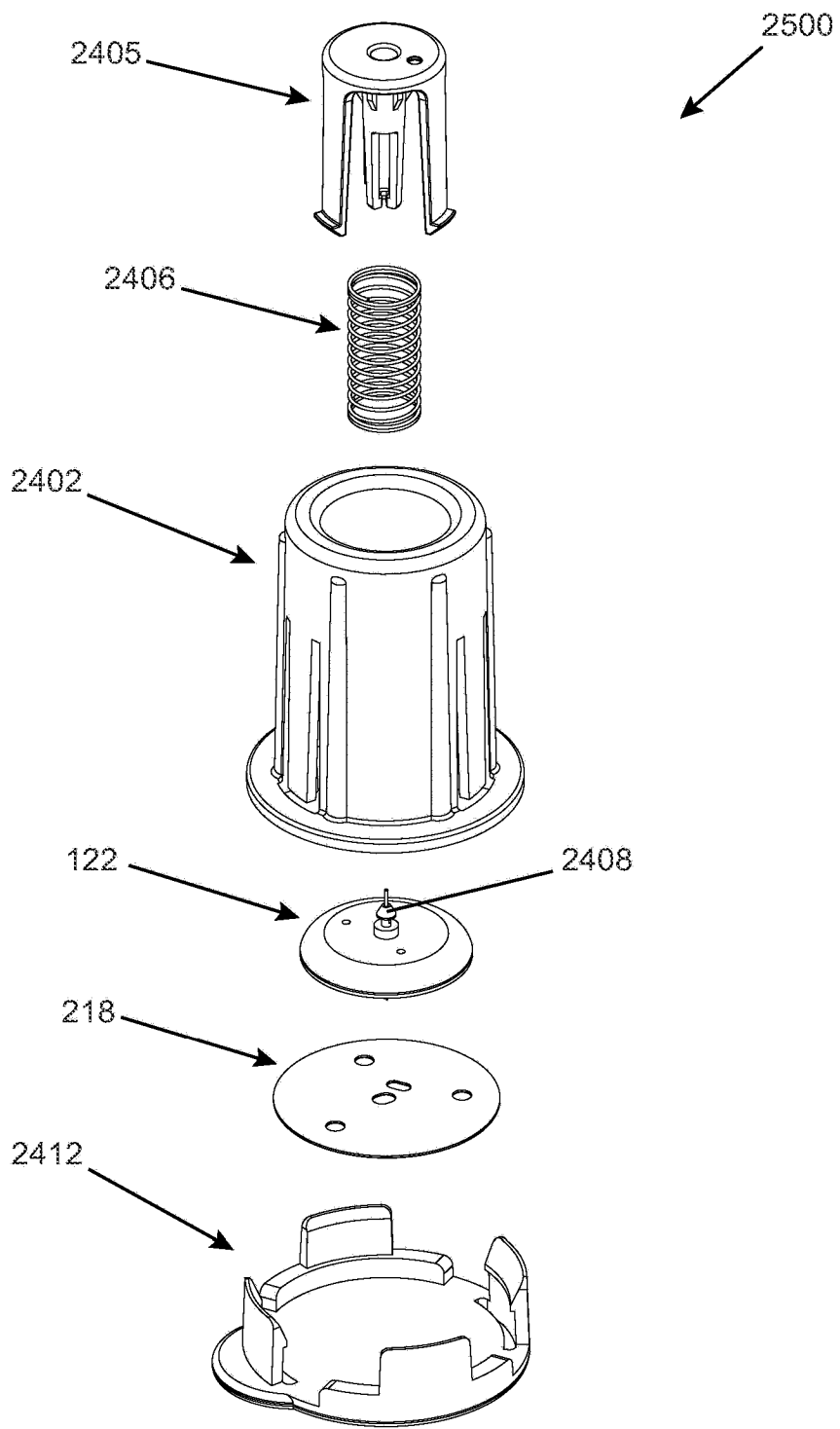


图 52

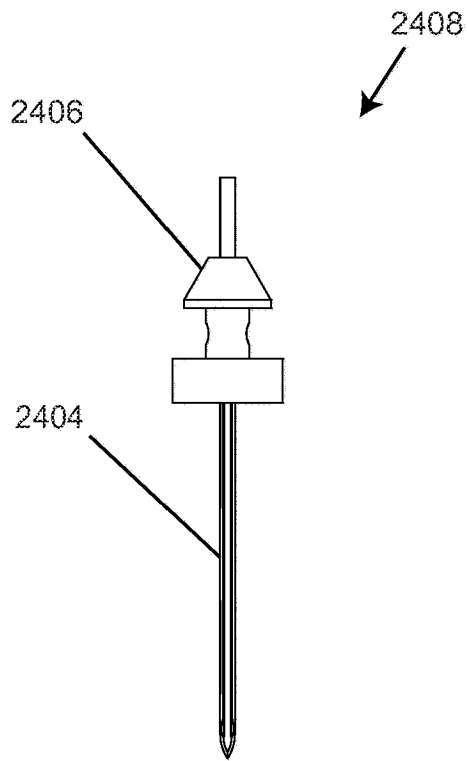


图 53

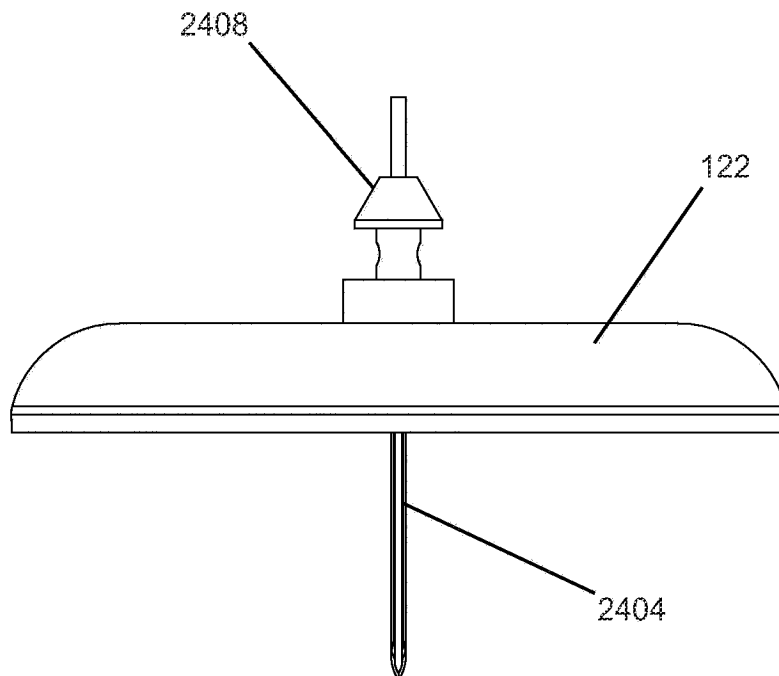


图 54

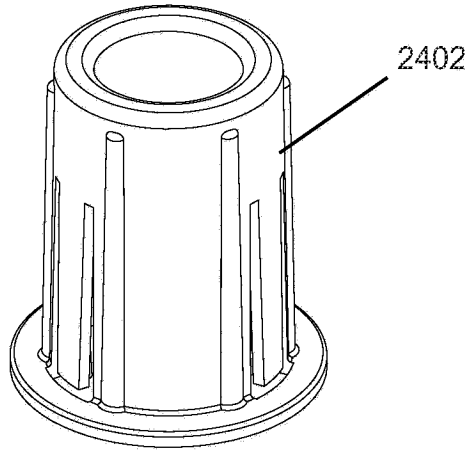
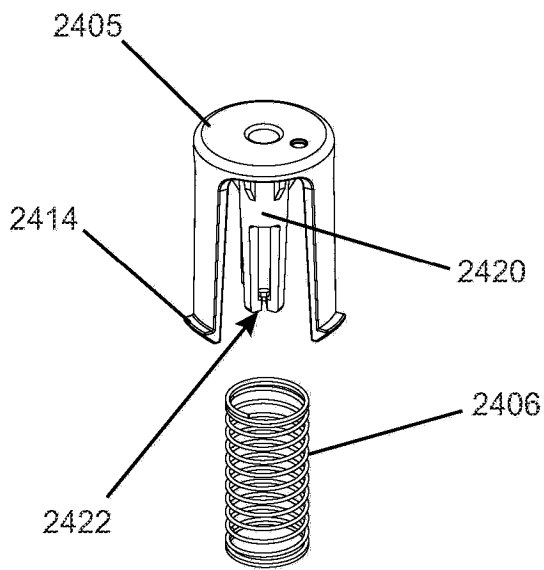


图 55

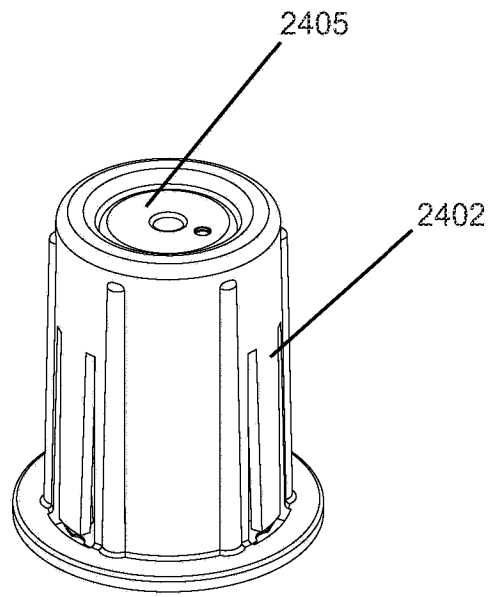


图 56

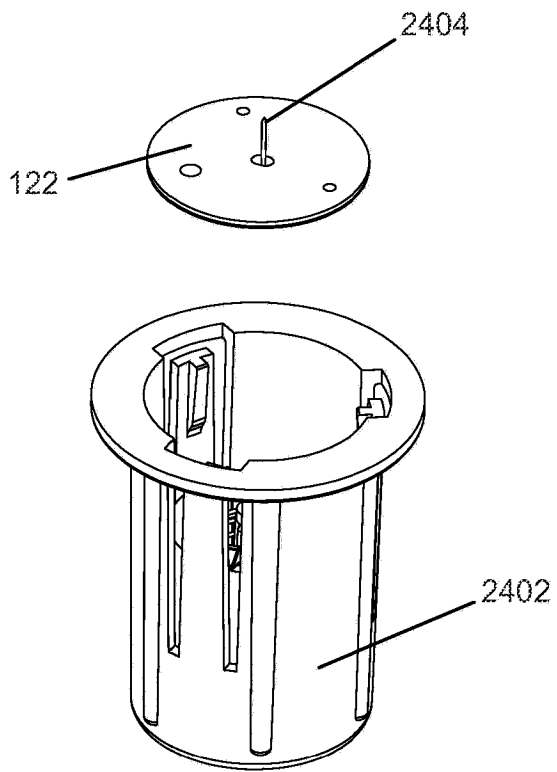


图 57

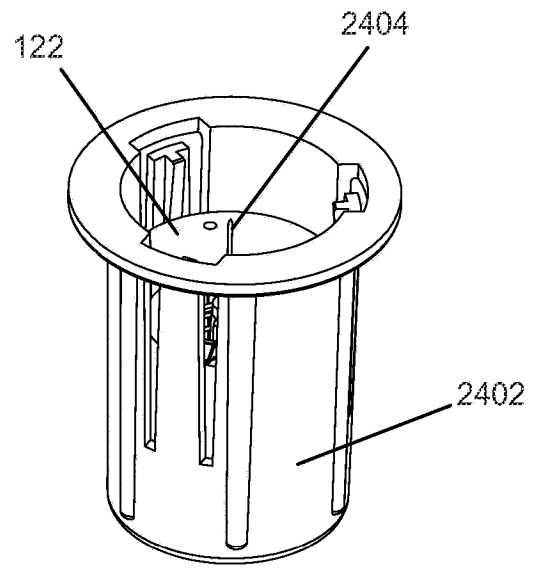


图 58

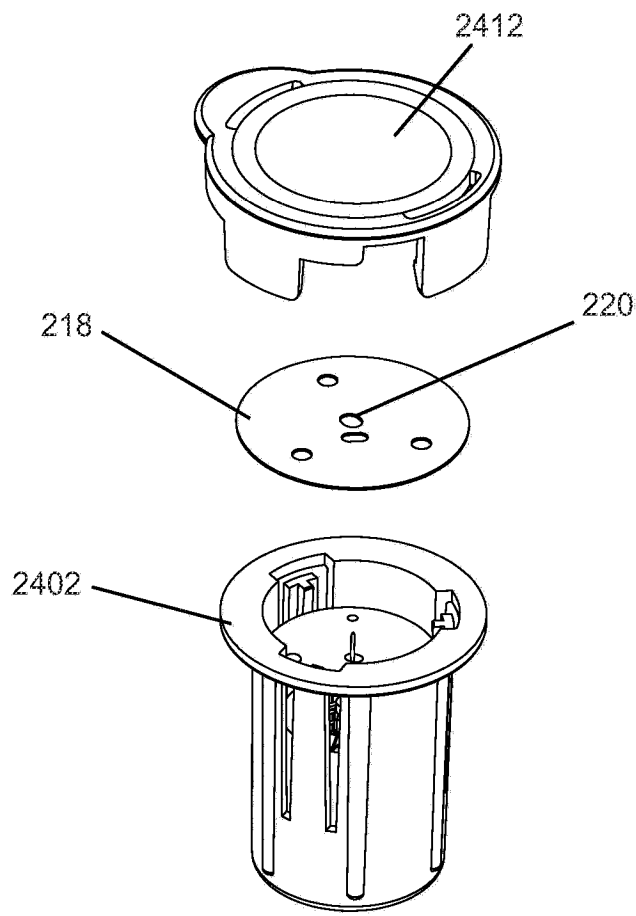


图 59

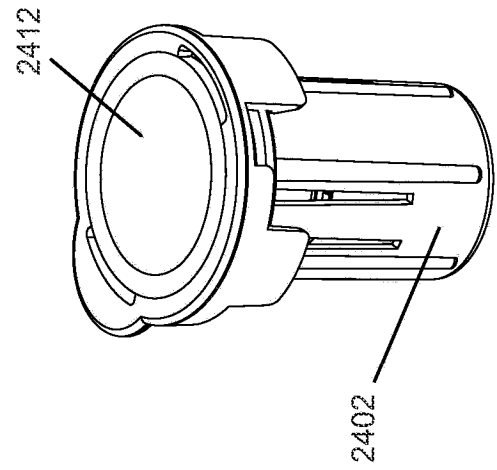


图 60

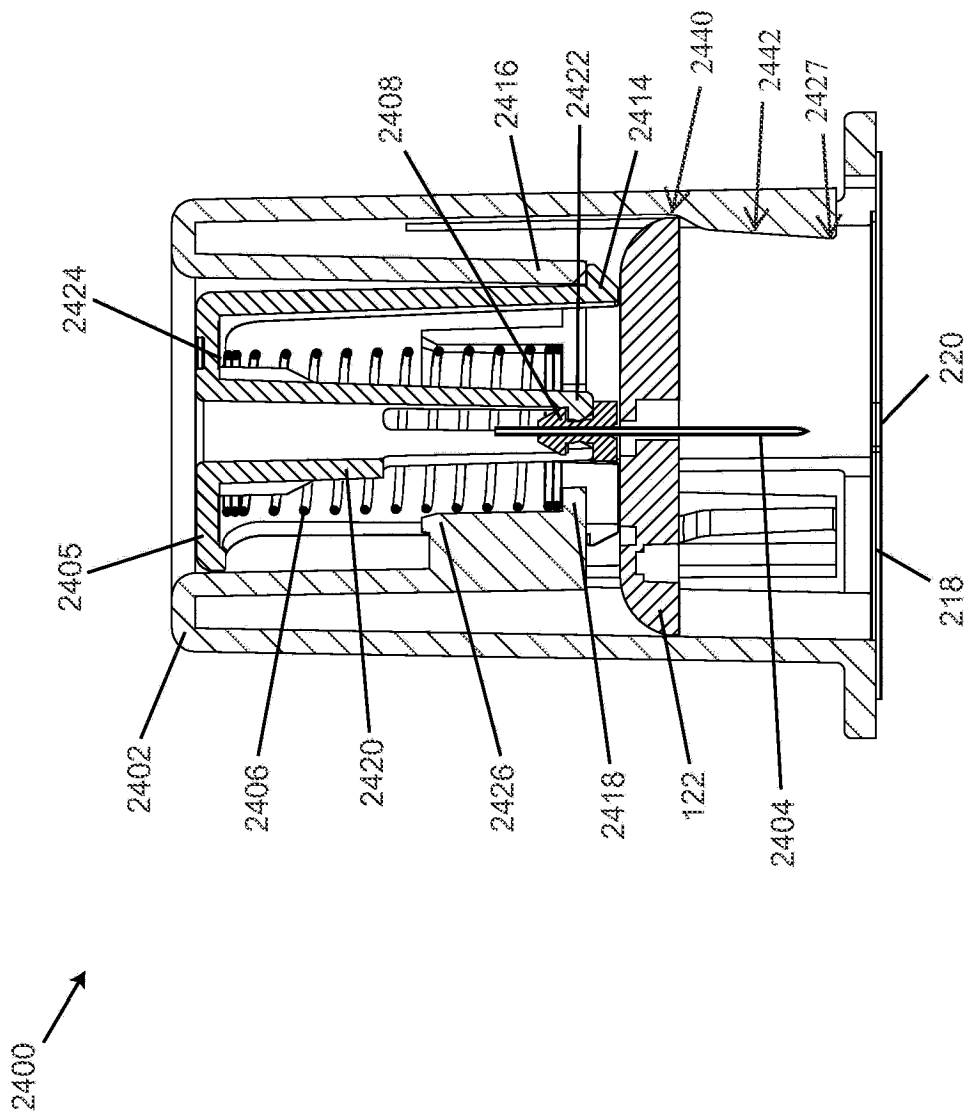


图 61

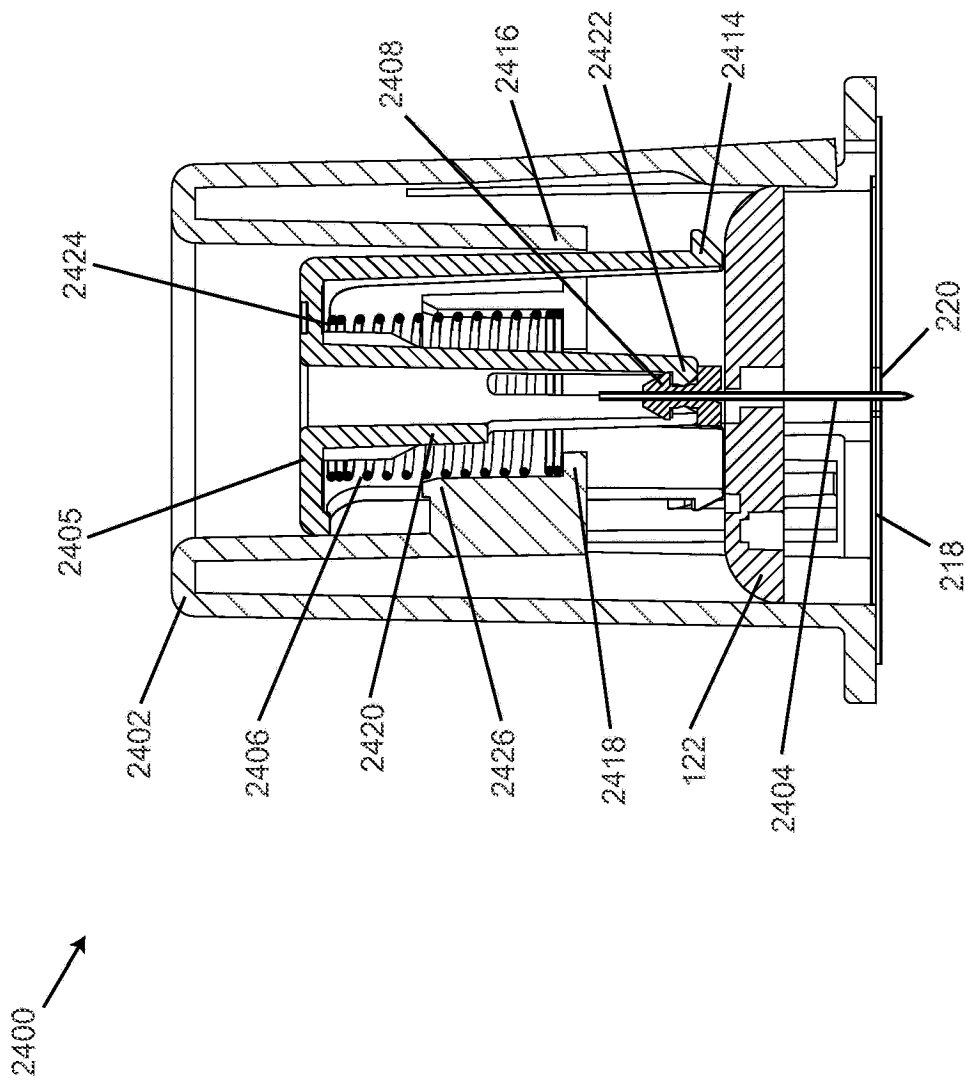


图 62

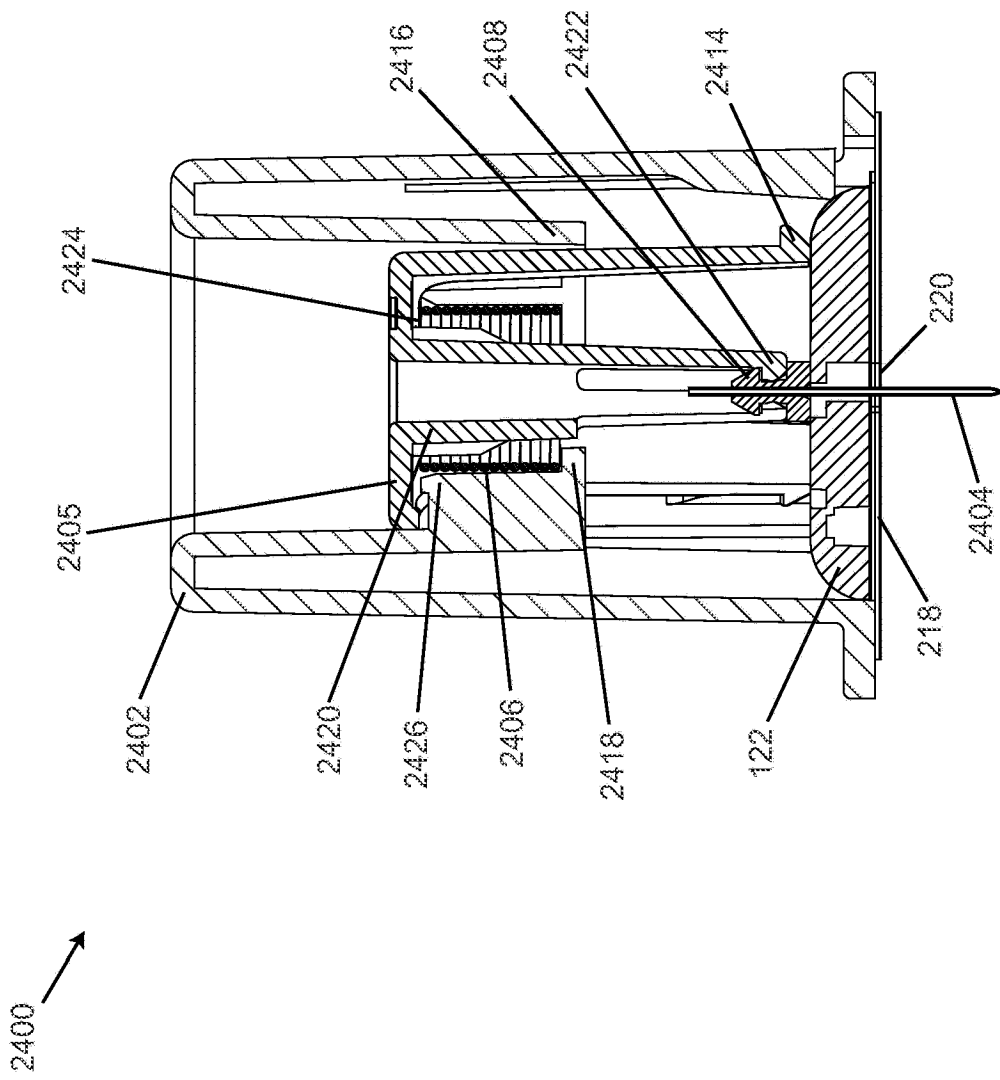


图 63

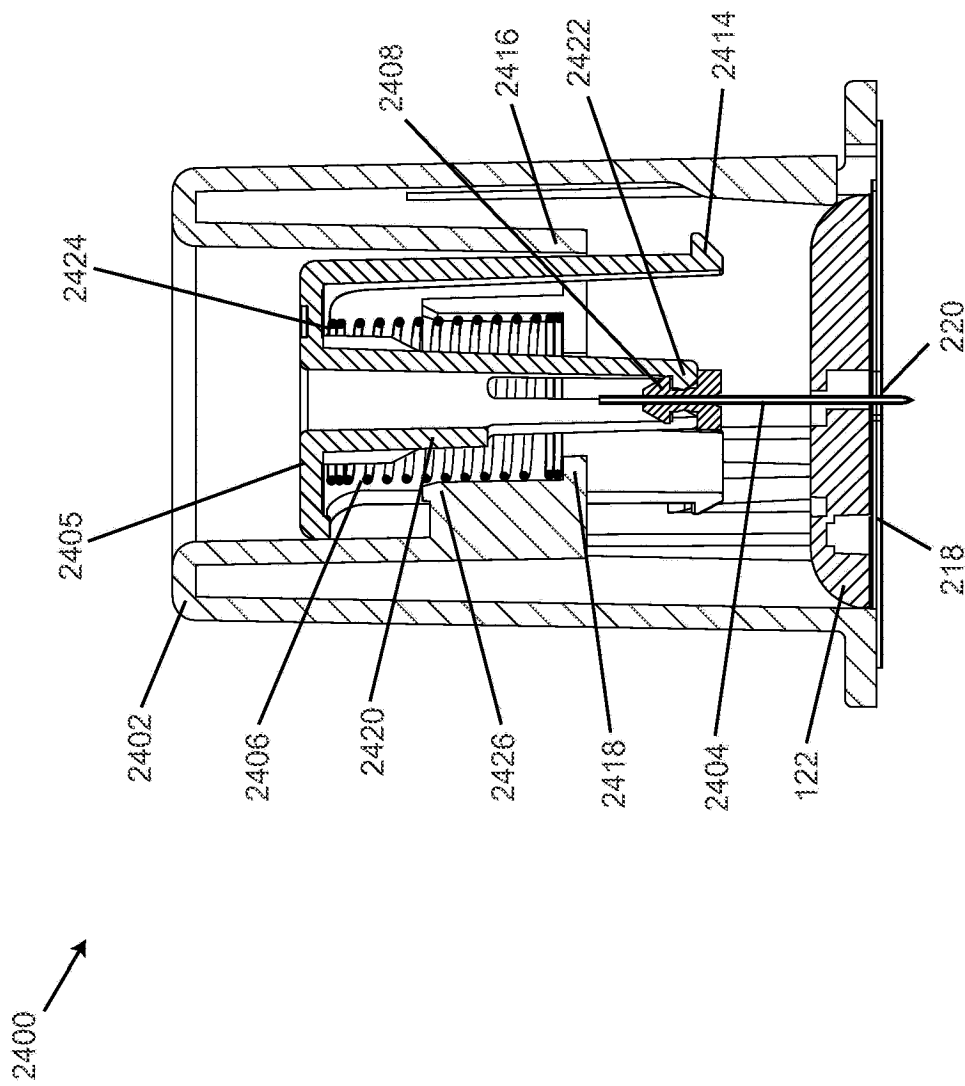


图 64

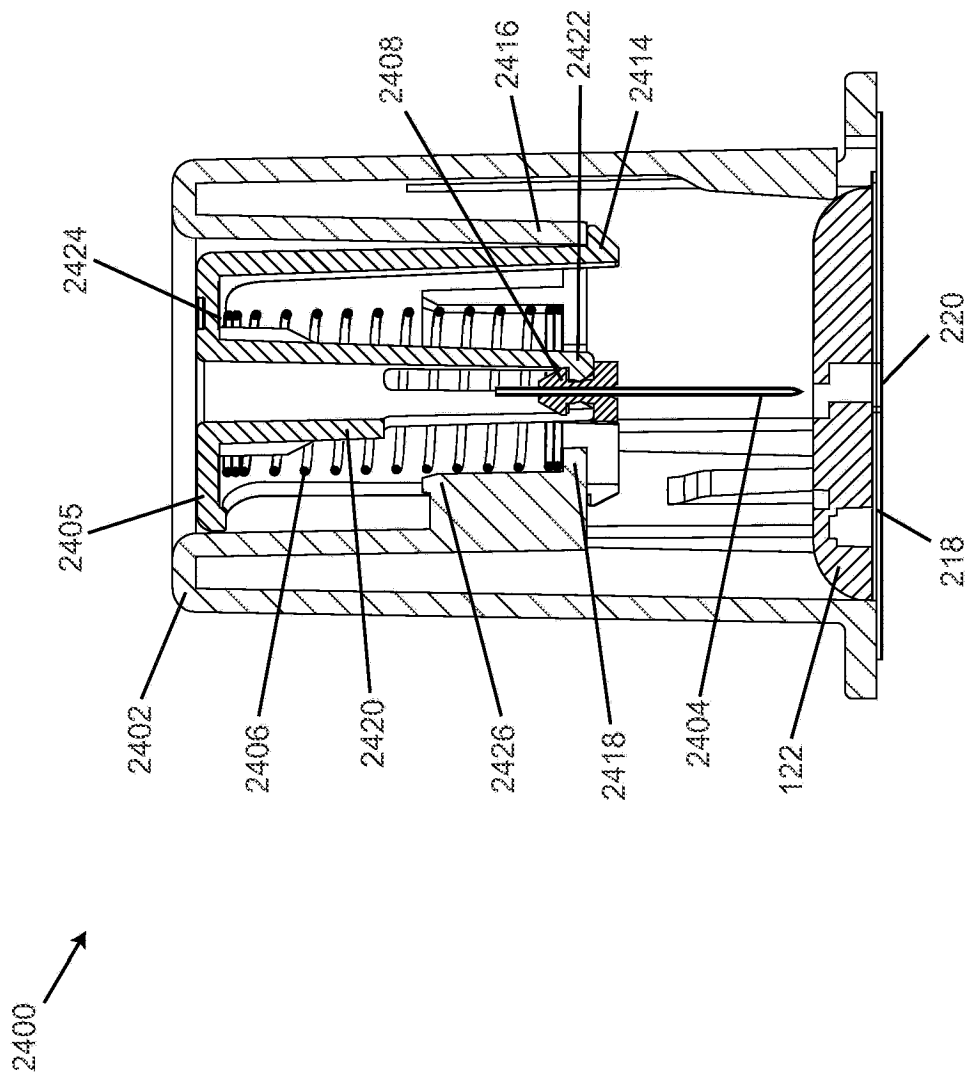


图 65

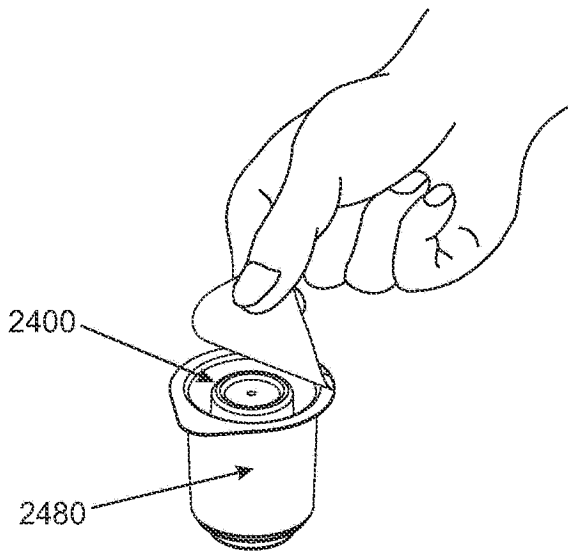


图 66

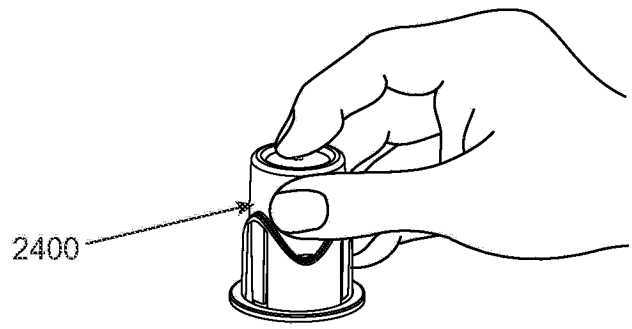


图 67

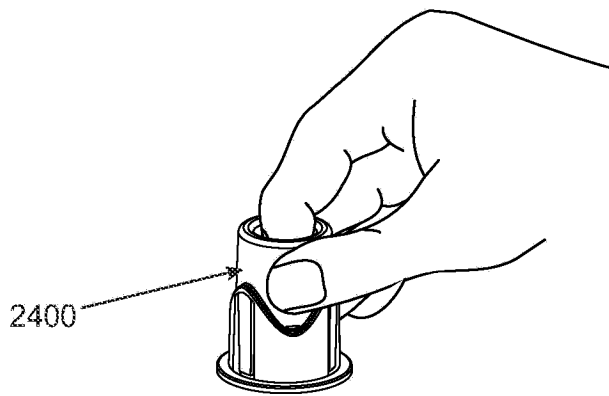


图 68

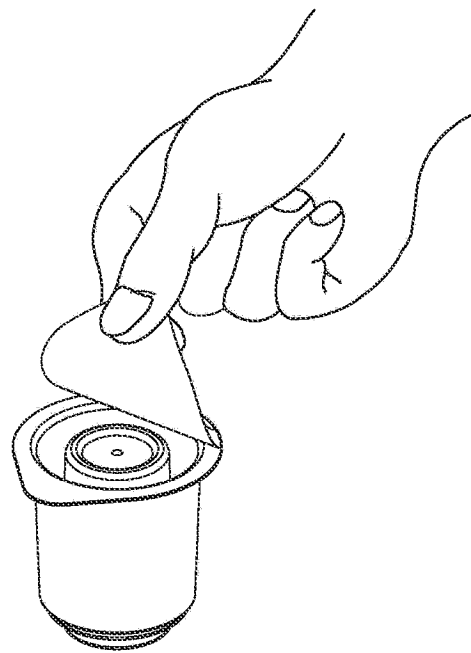


图 69

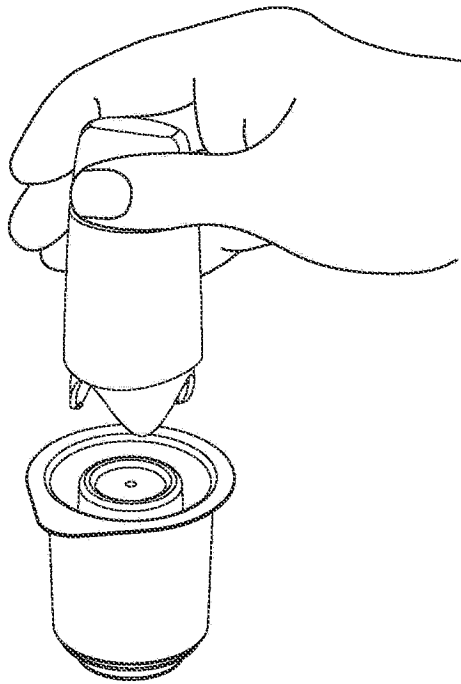


图 70

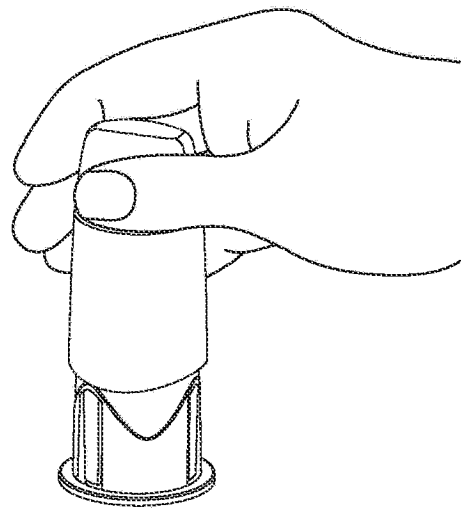


图 71

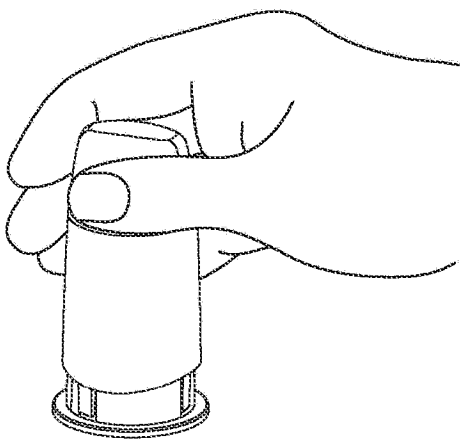


图 72

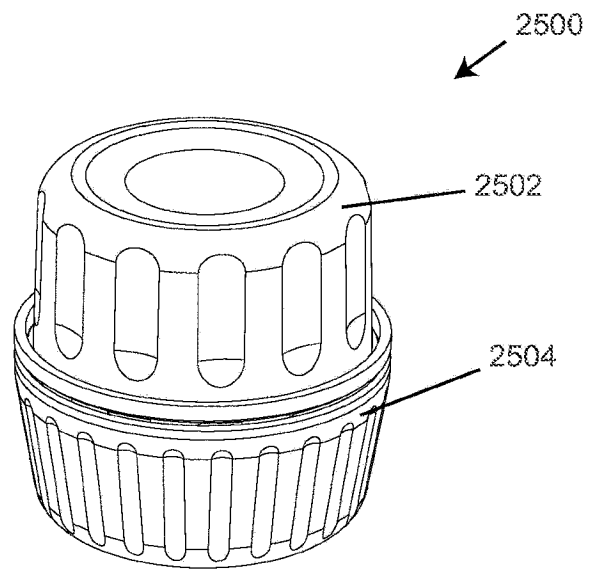


图 73

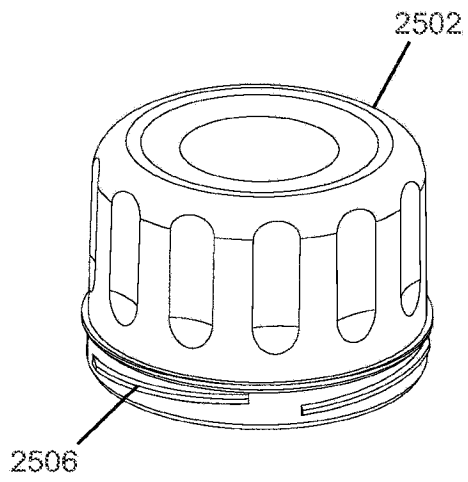


图 74

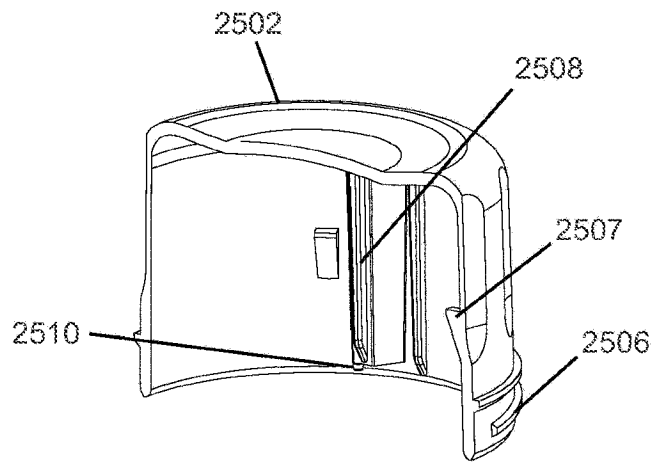


图 75

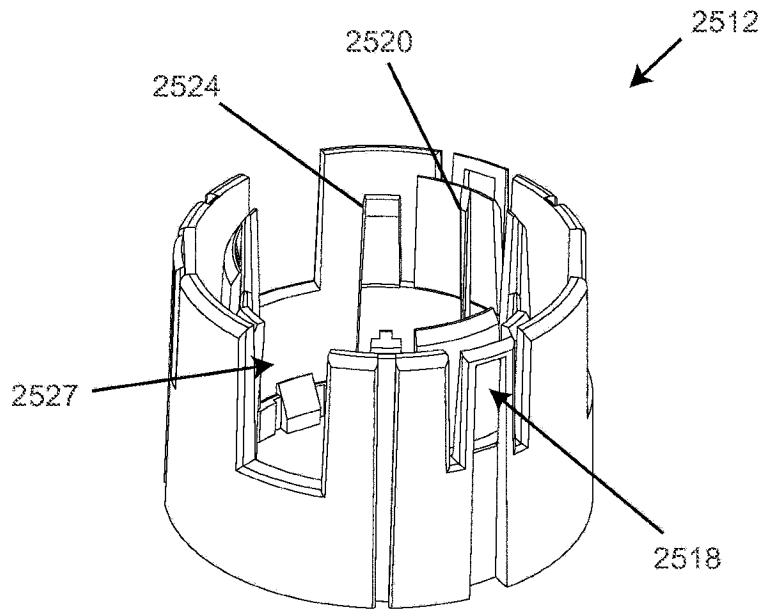


图 76

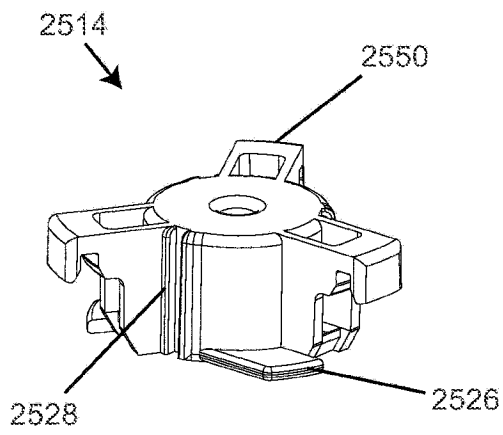


图 77

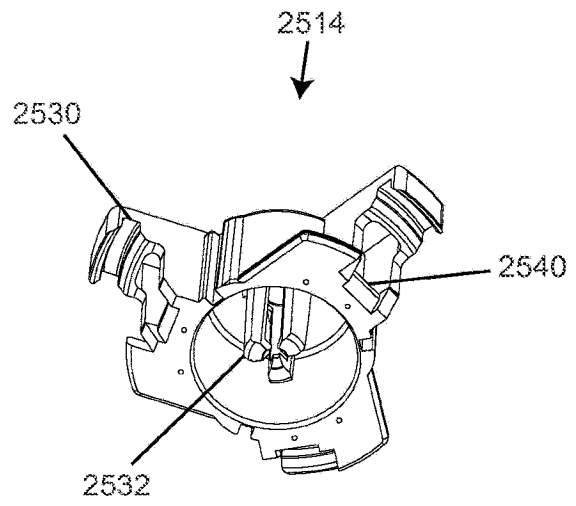


图 78

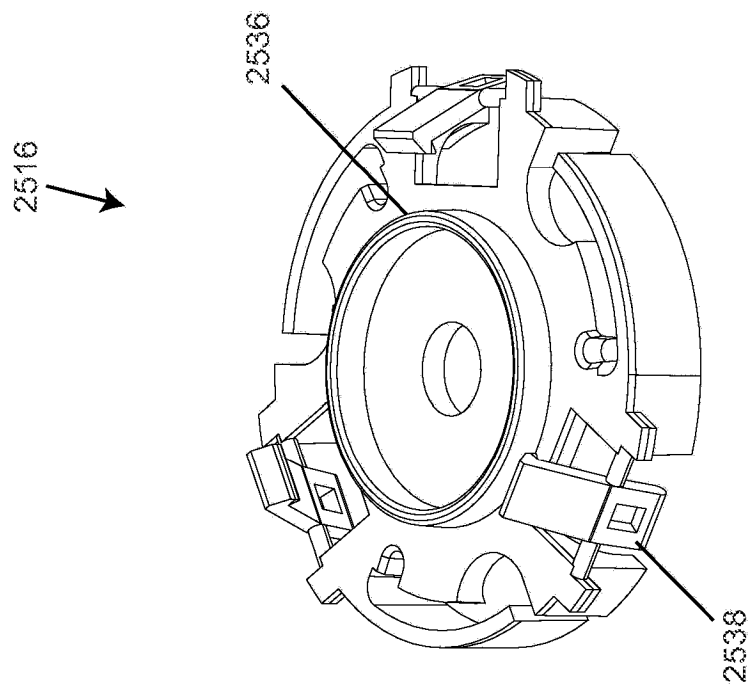


图 79

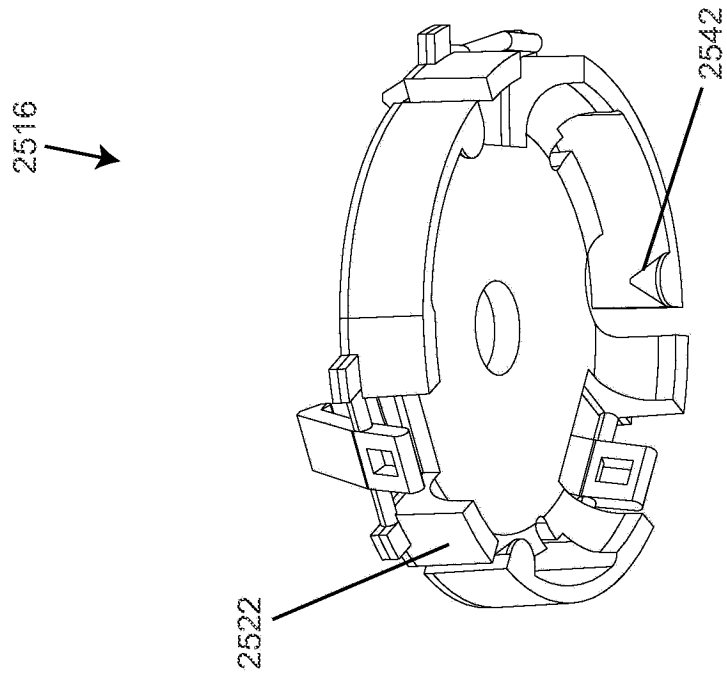


图 80

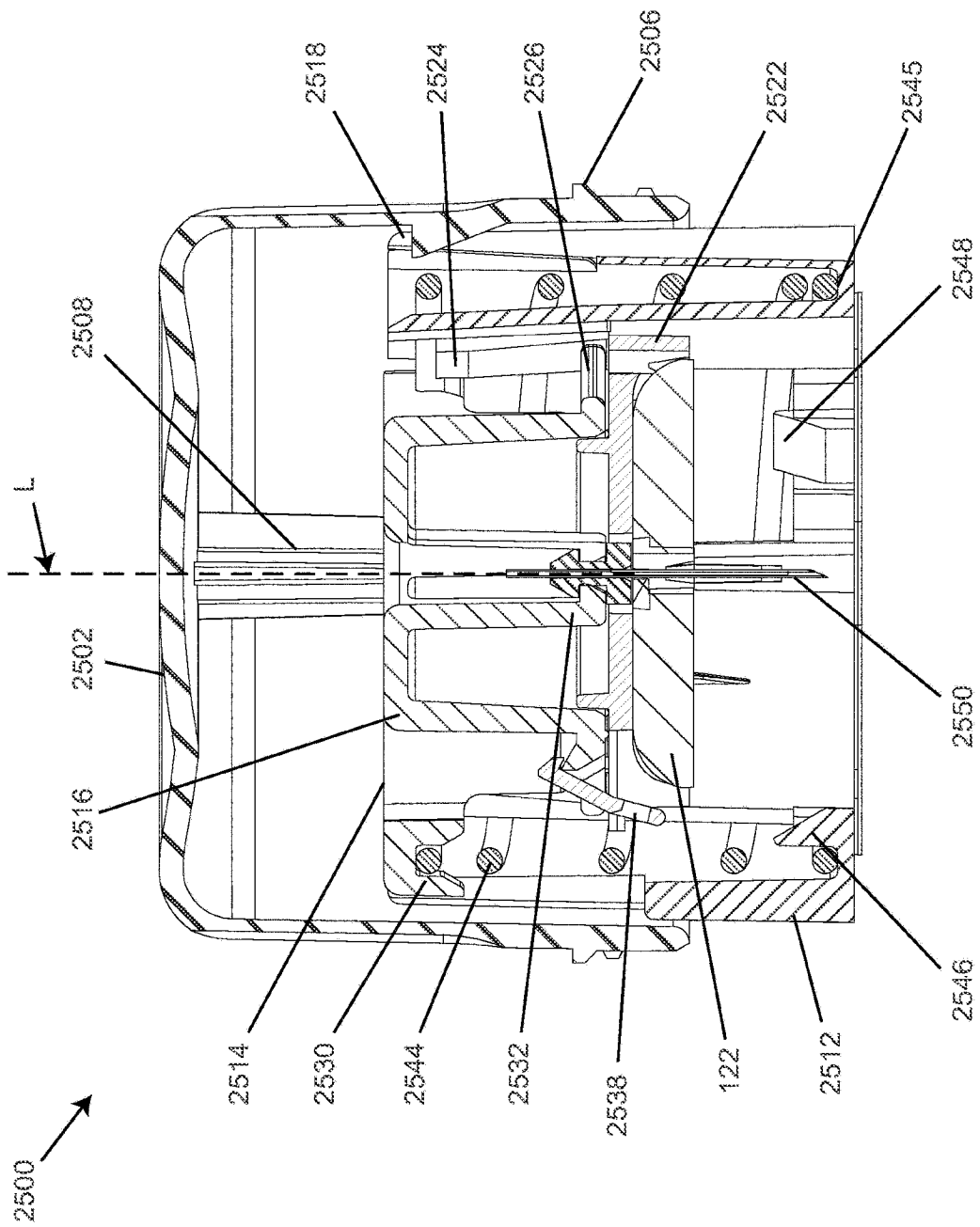


图 81

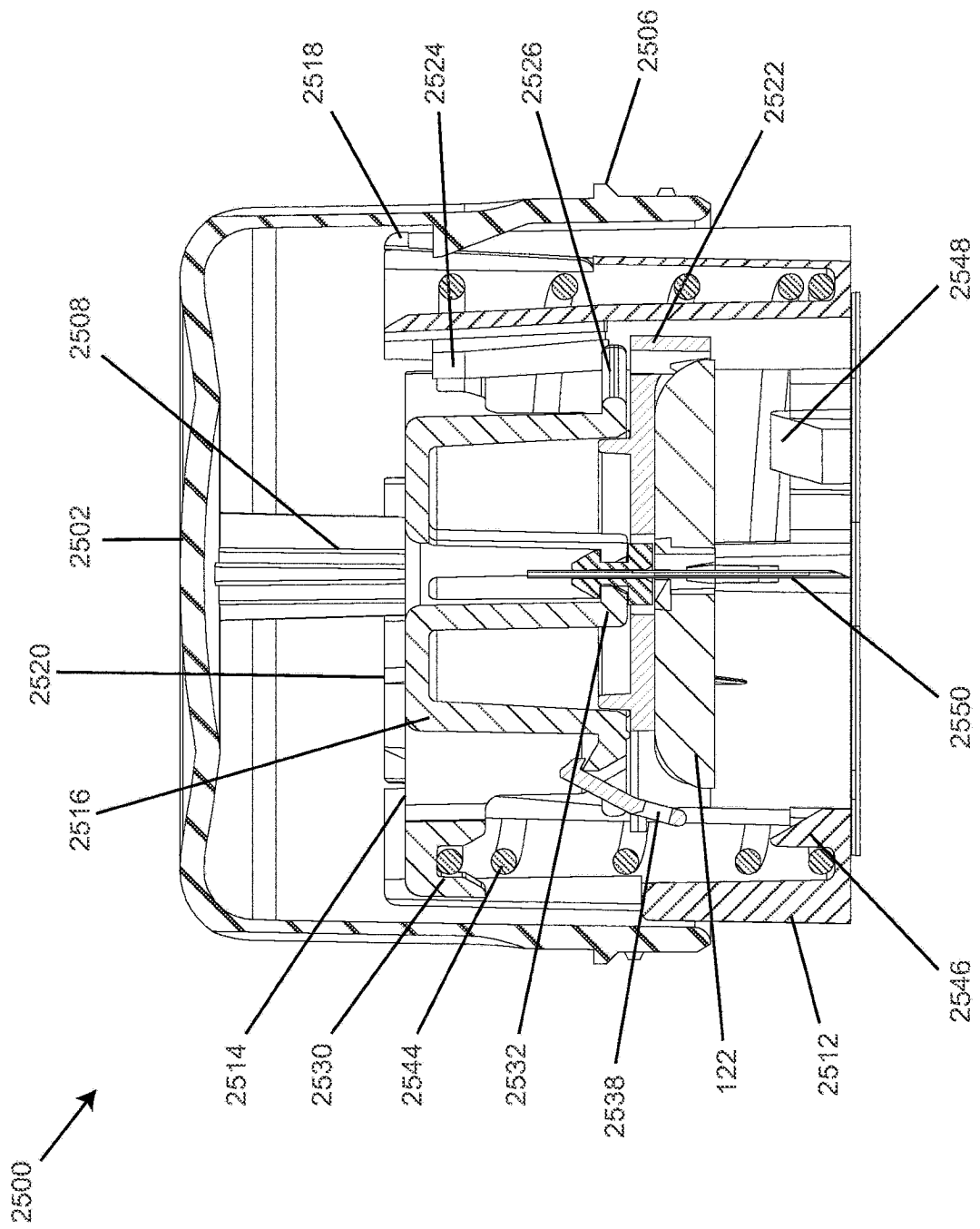


图 82

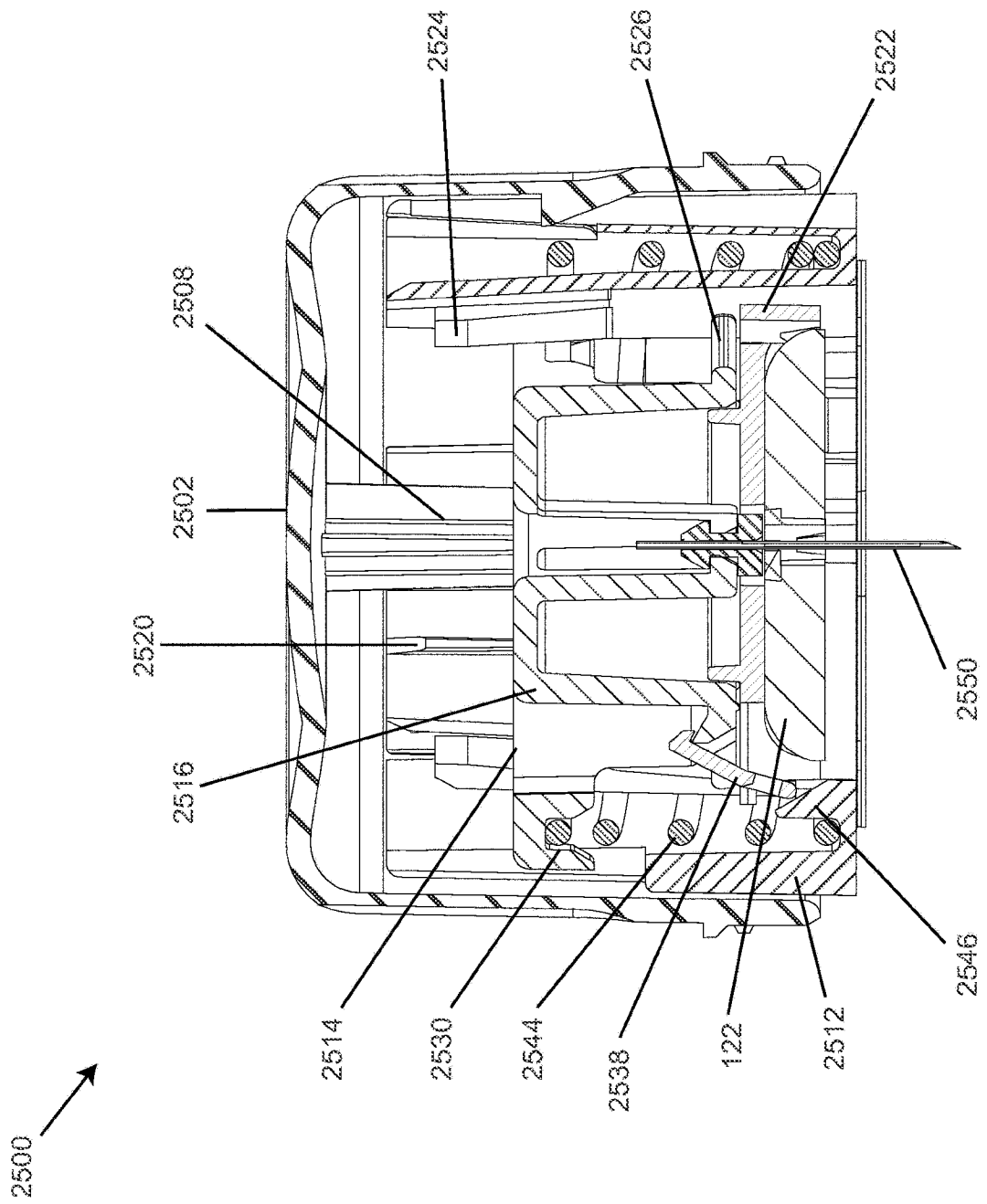


图 83

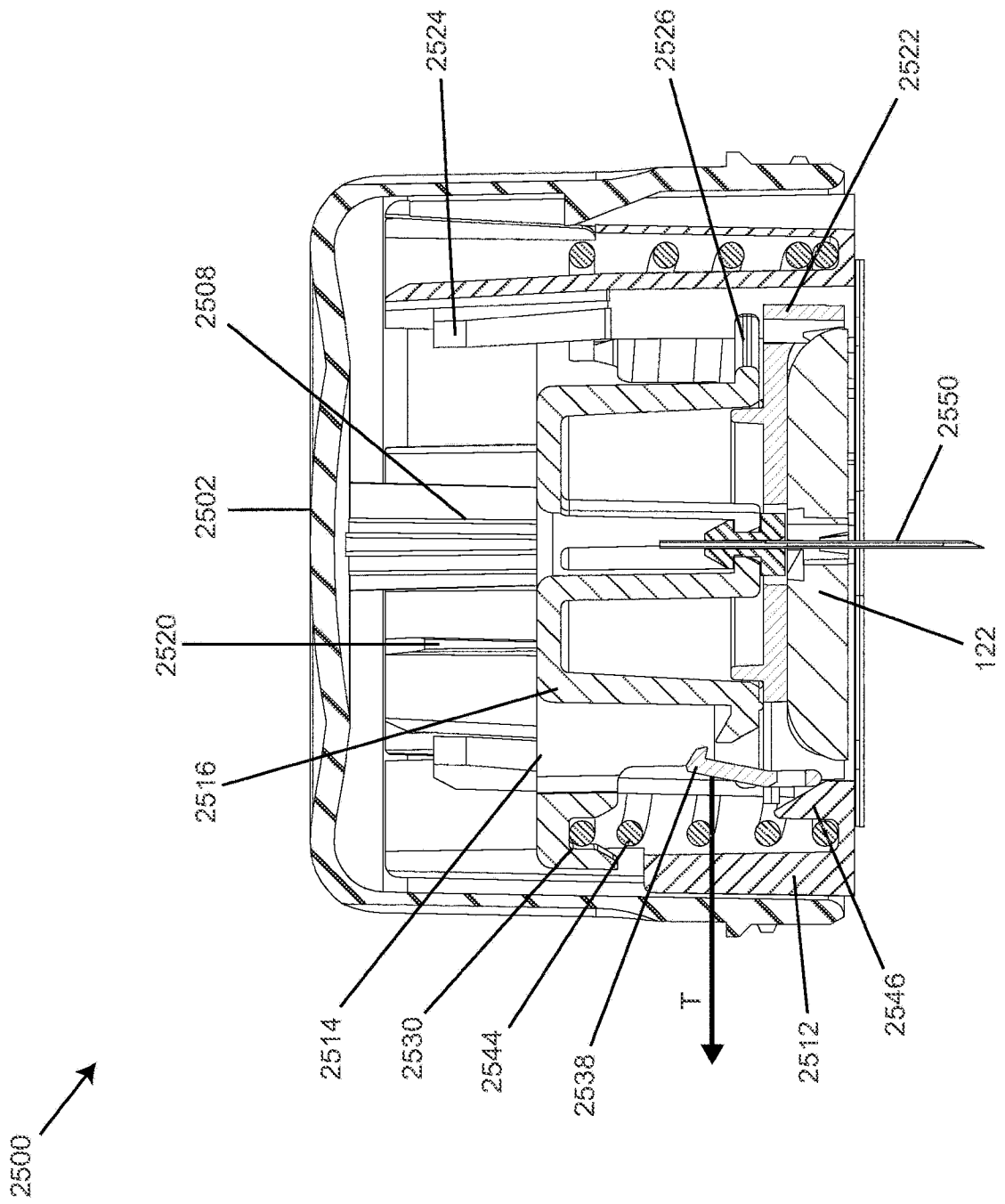


图 84

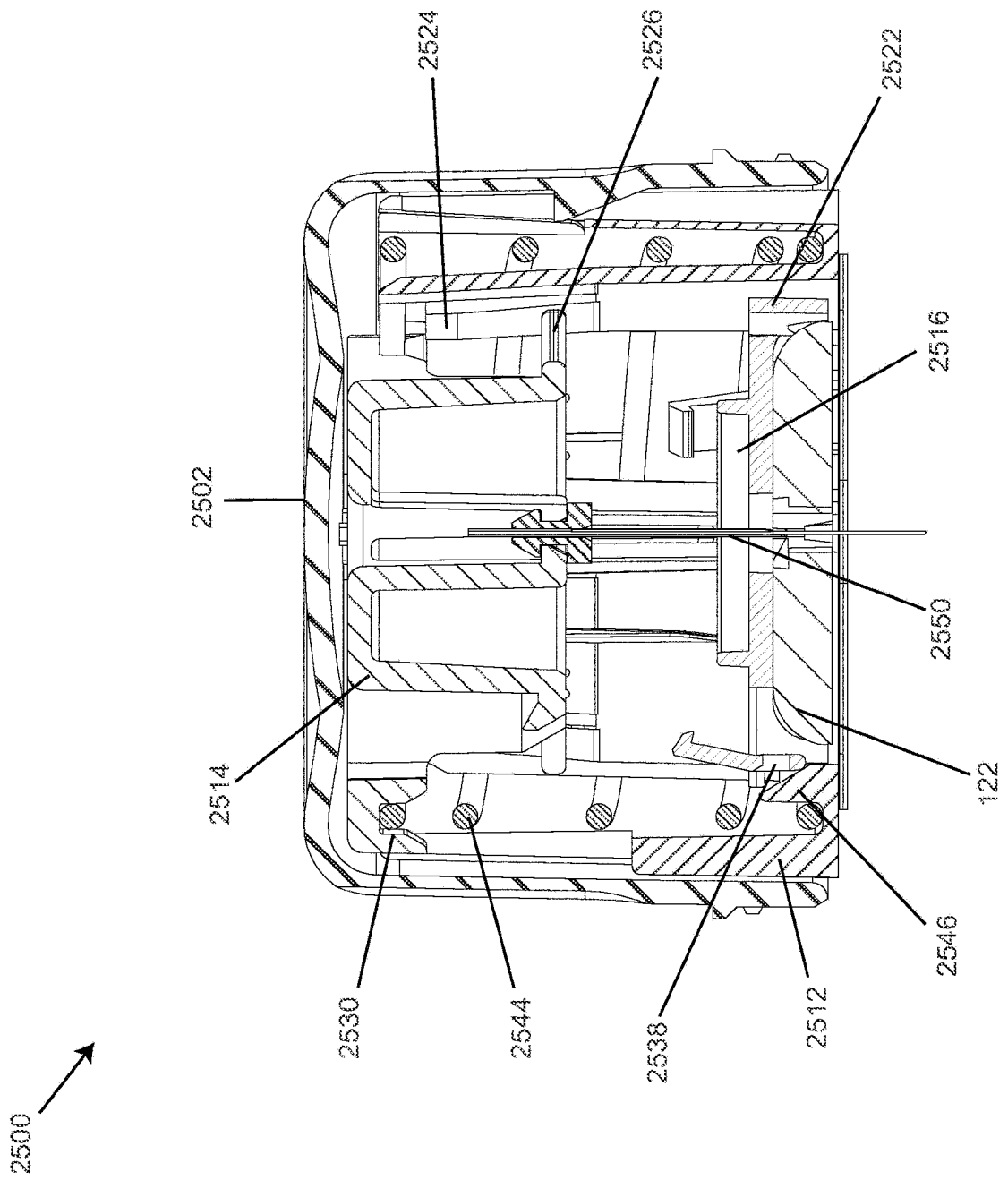


图 85

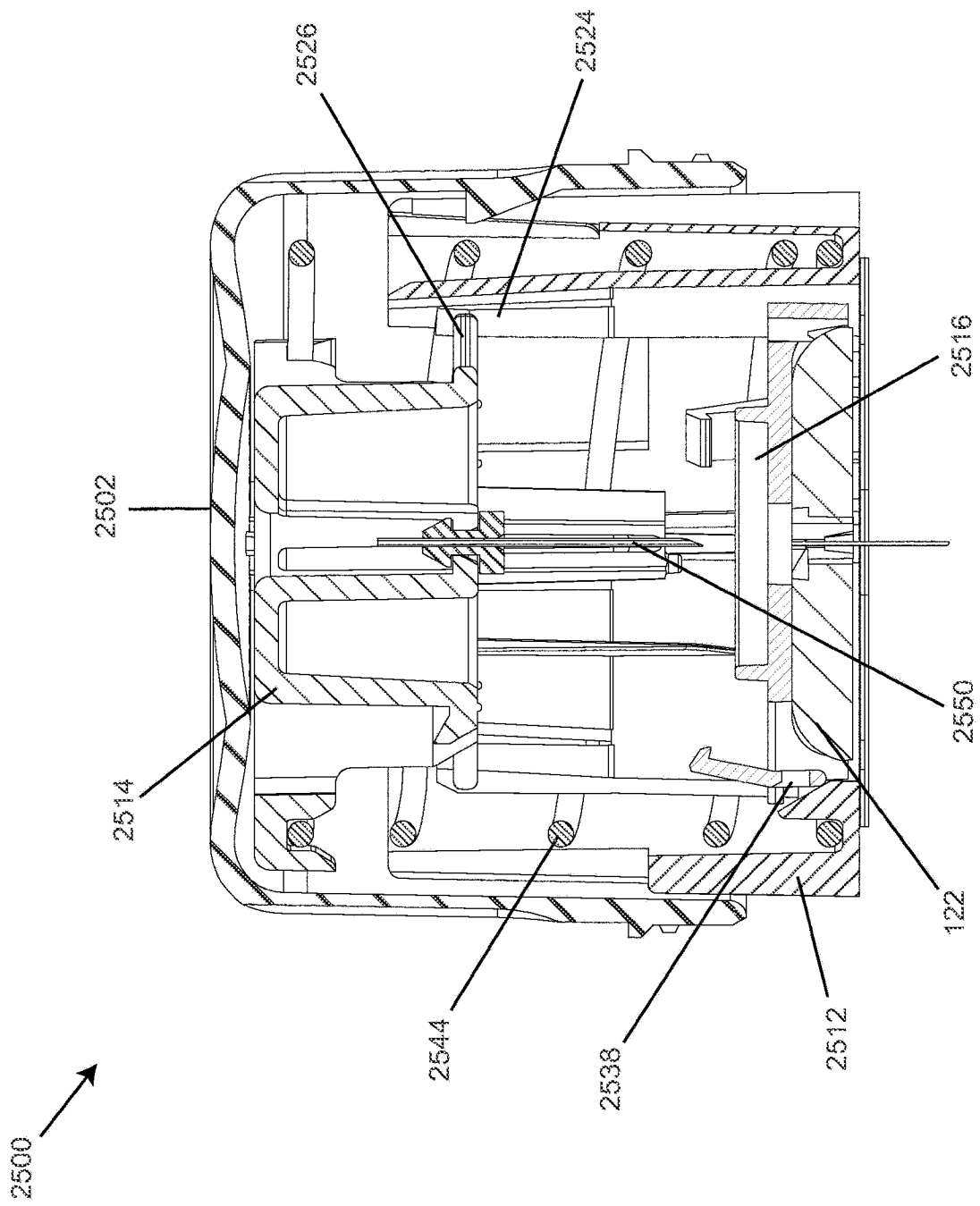


图 86

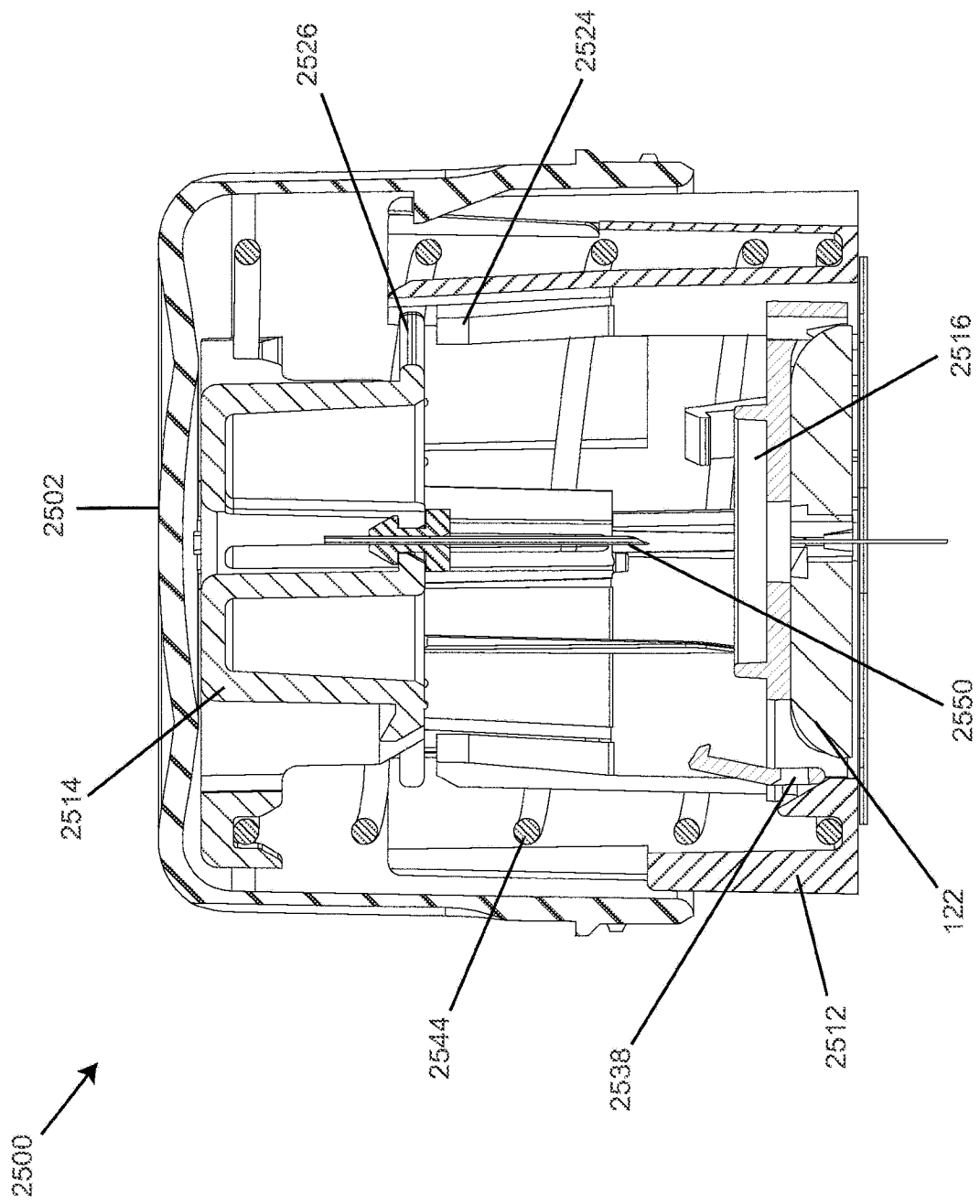


图 87

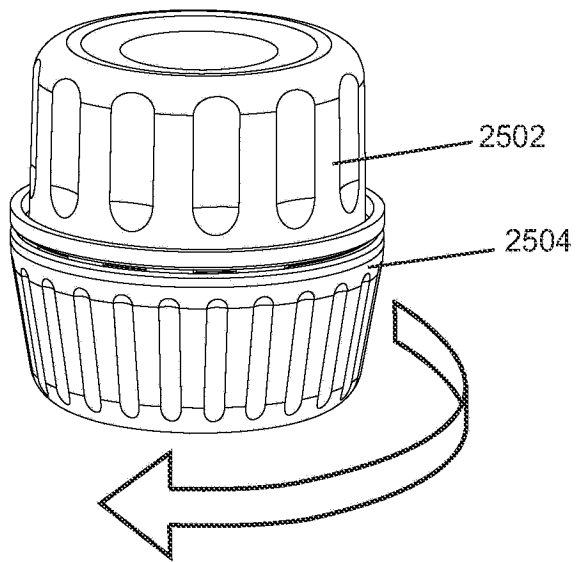


图 88

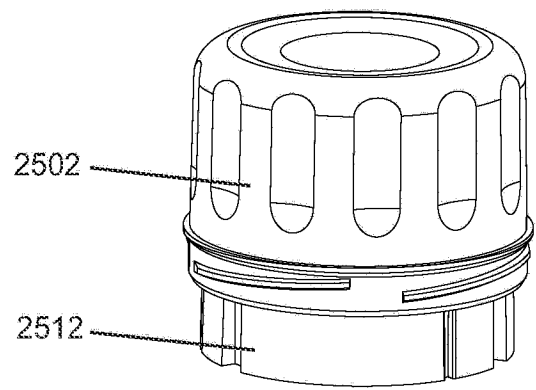


图 89

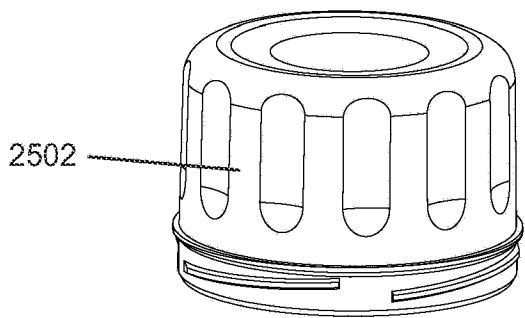


图 90

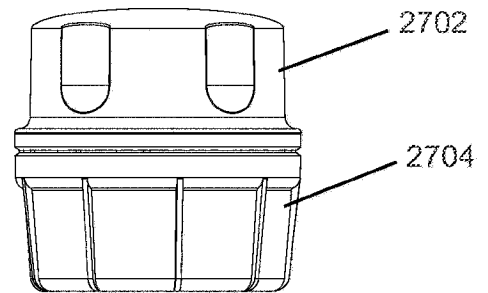
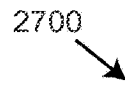


图 91

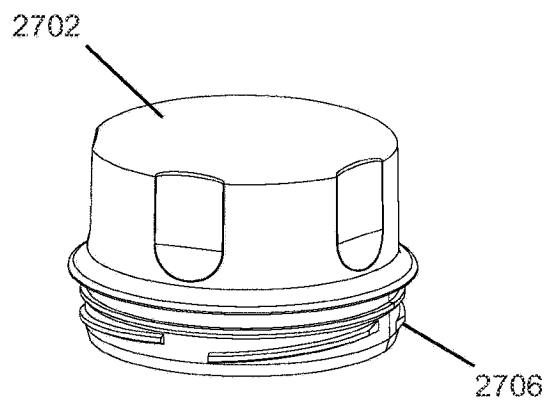


图 92

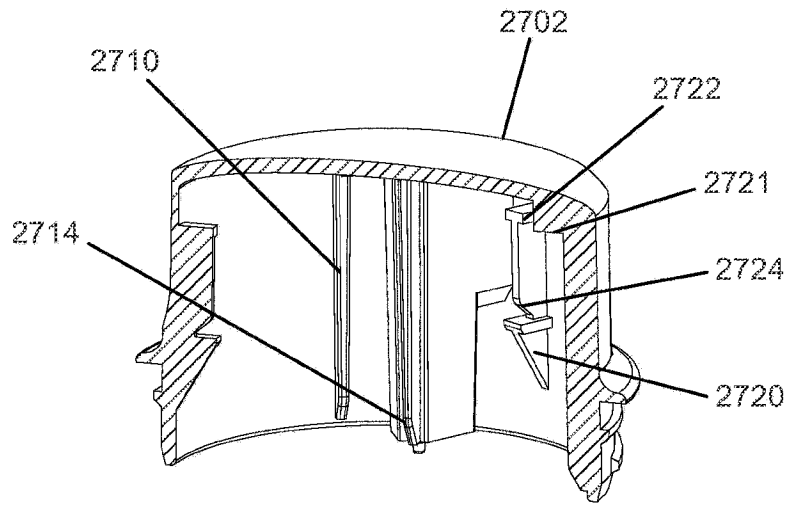


图 93

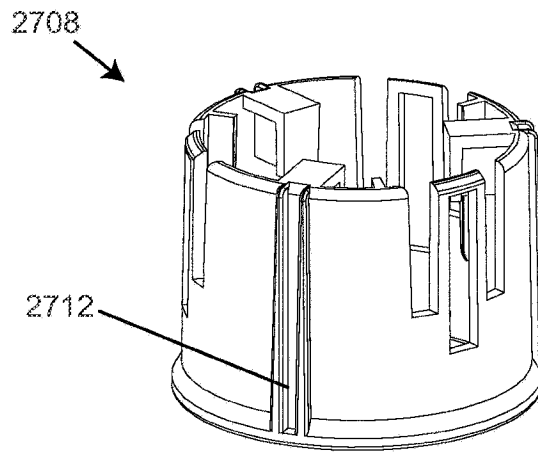


图 94

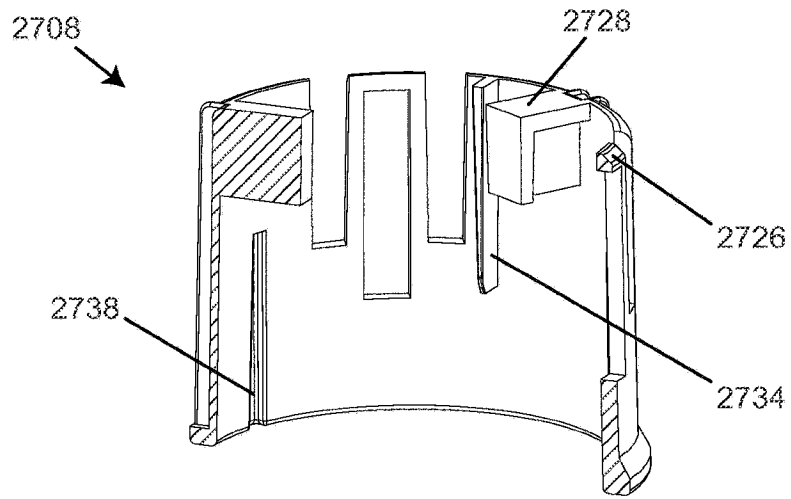


图 95

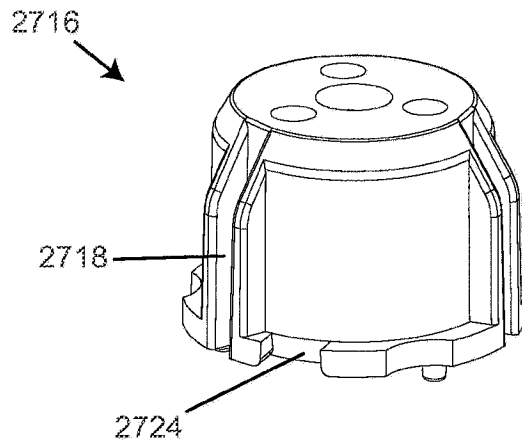


图 96

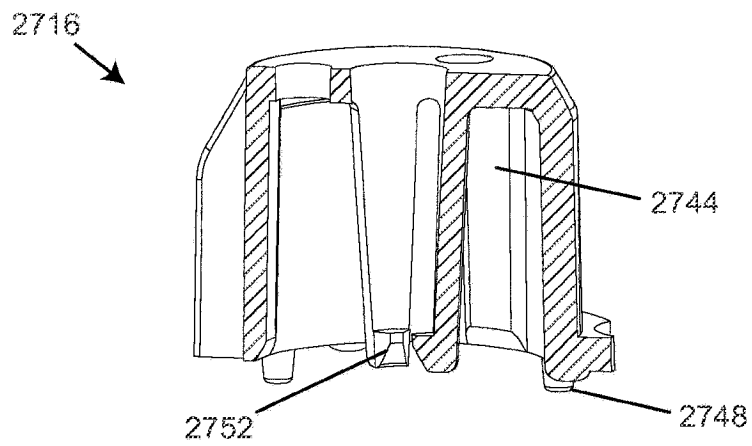


图 97

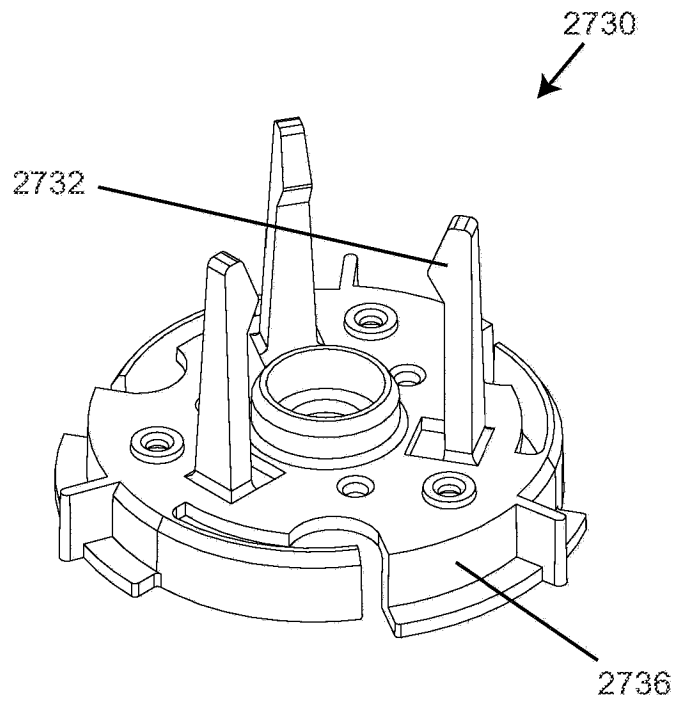


图 98

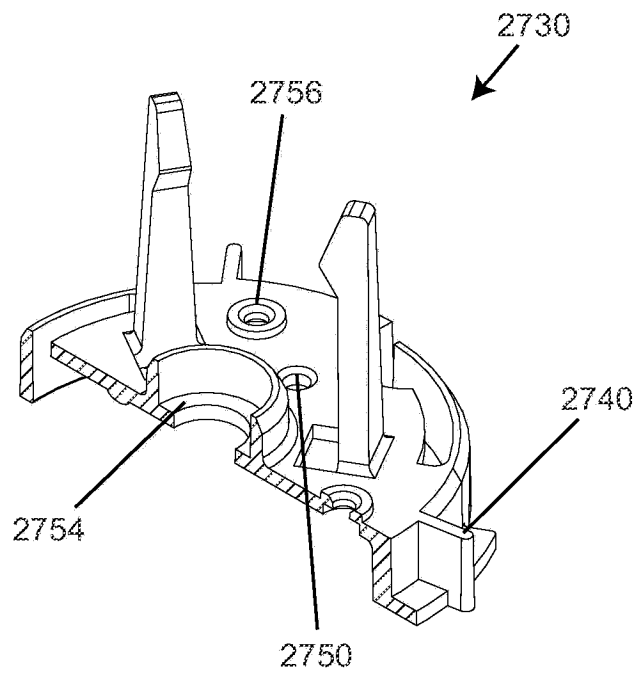


图 99

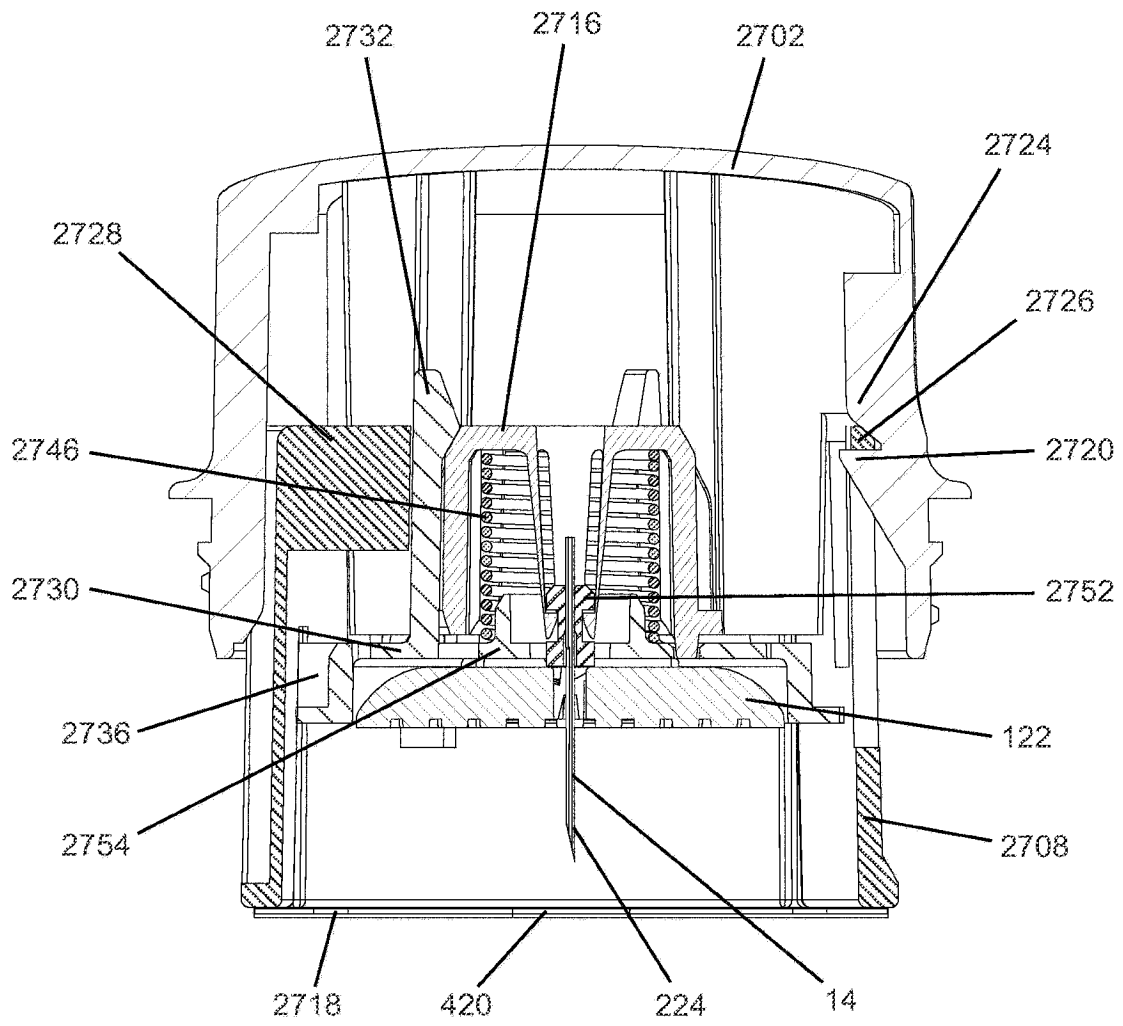


图 100

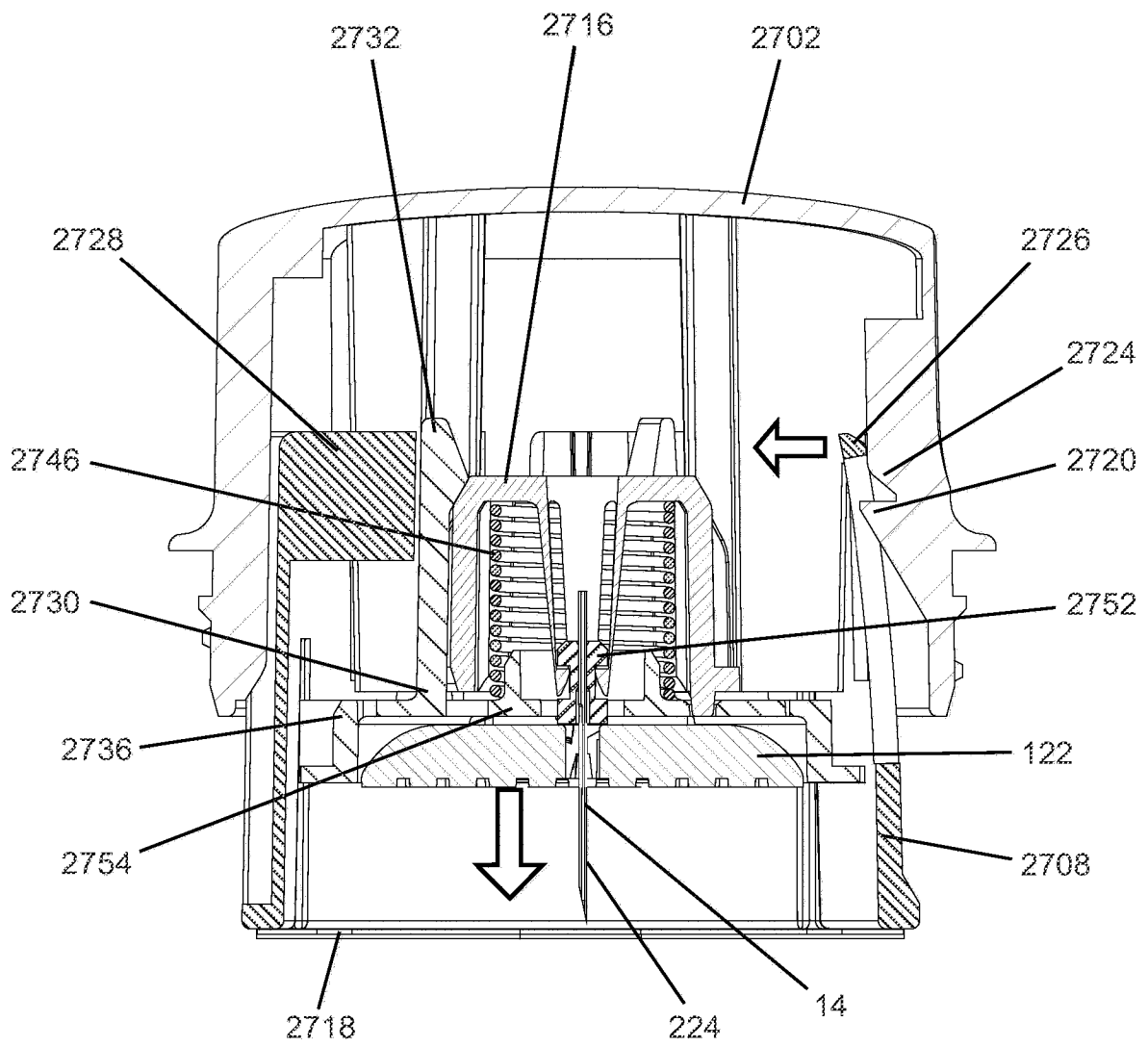


图 101

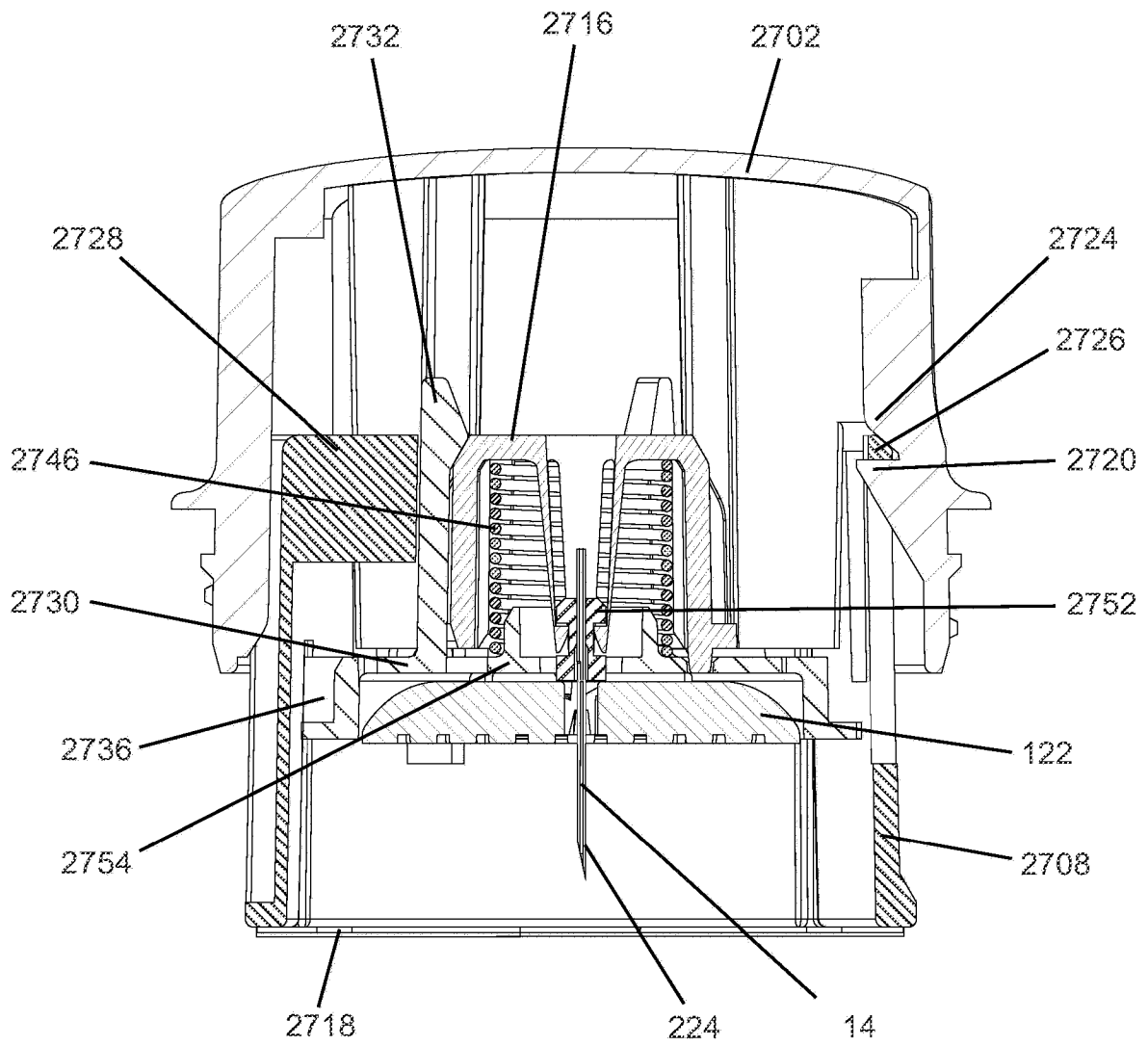


图 102

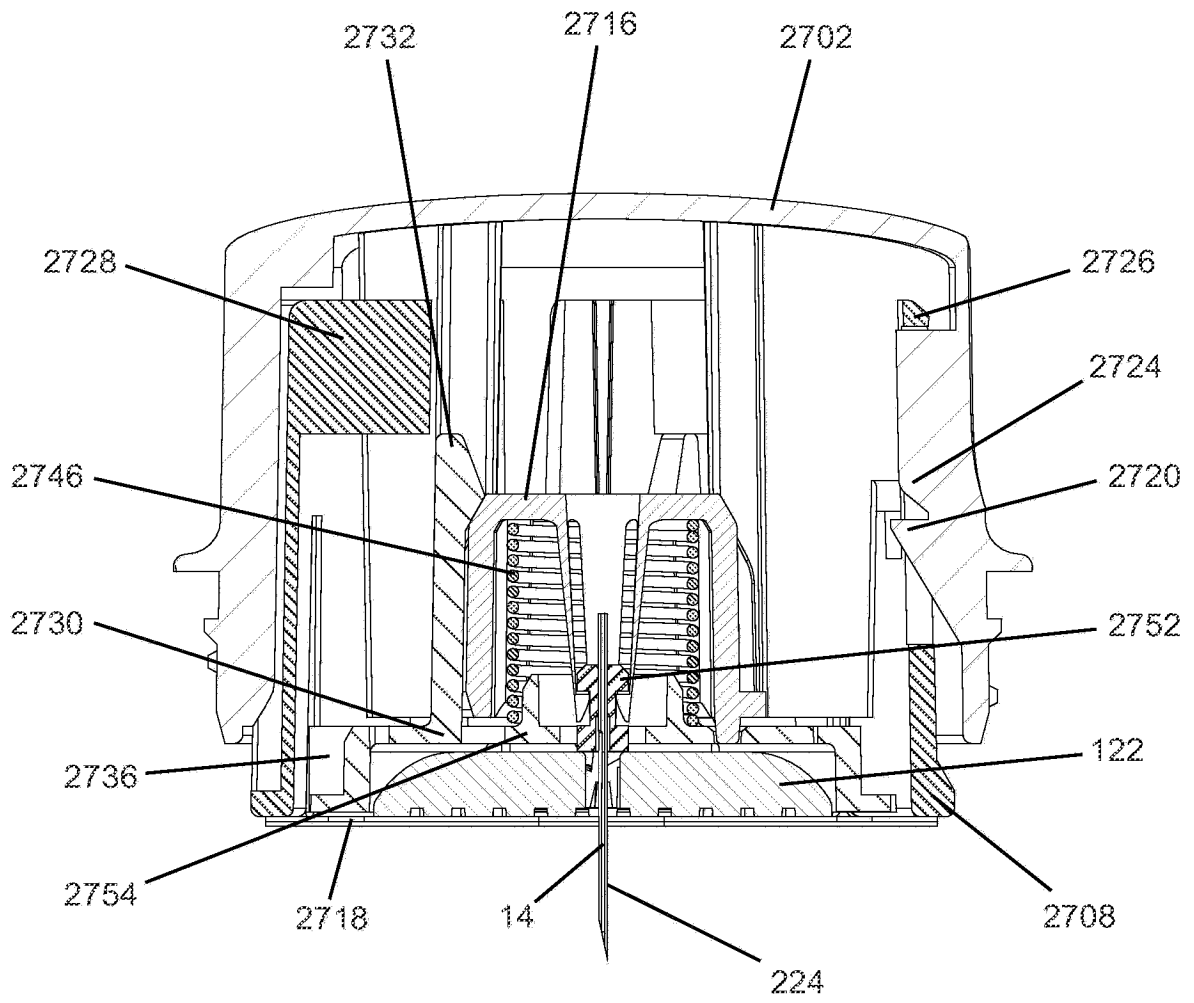


图 103

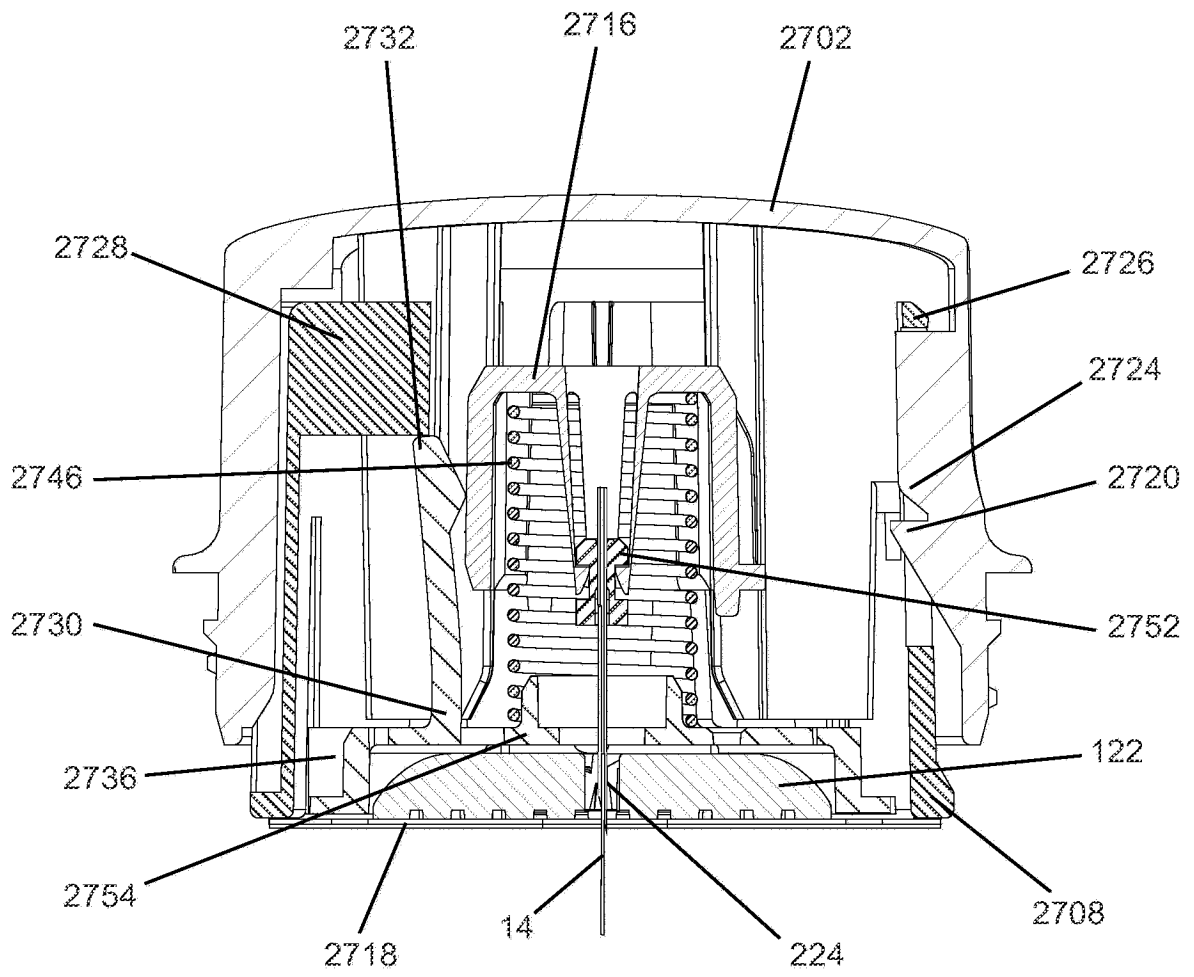


图 104

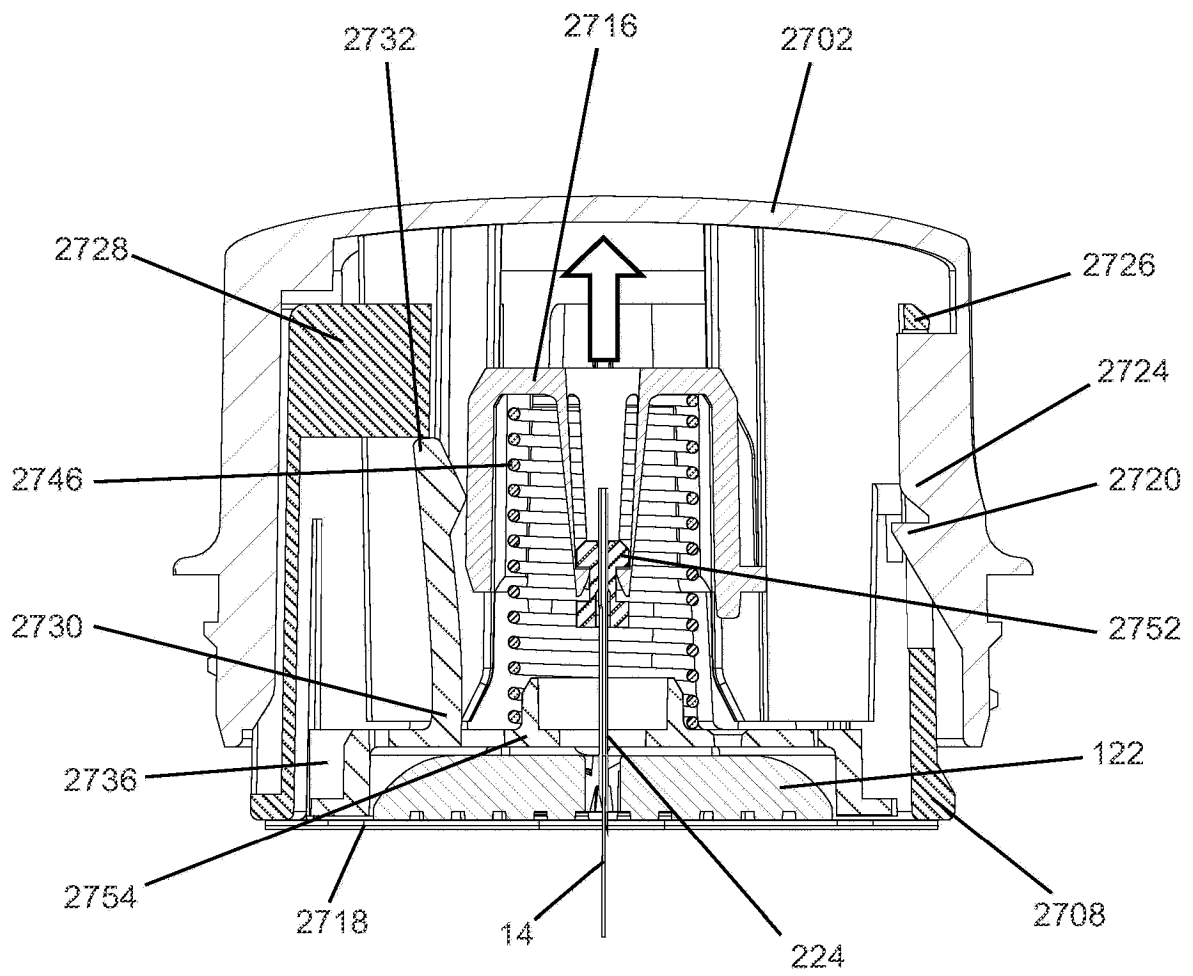


图 105

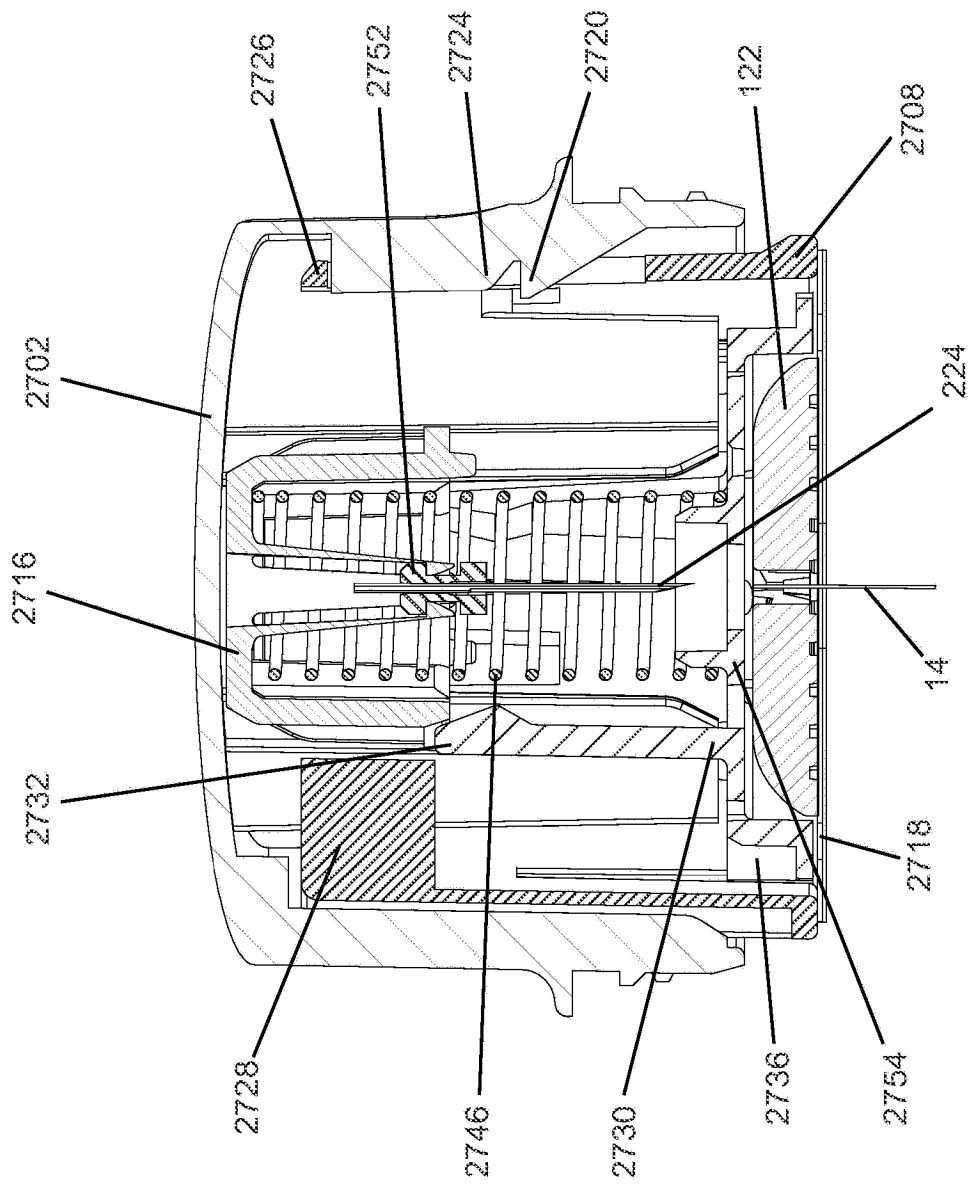


图 106

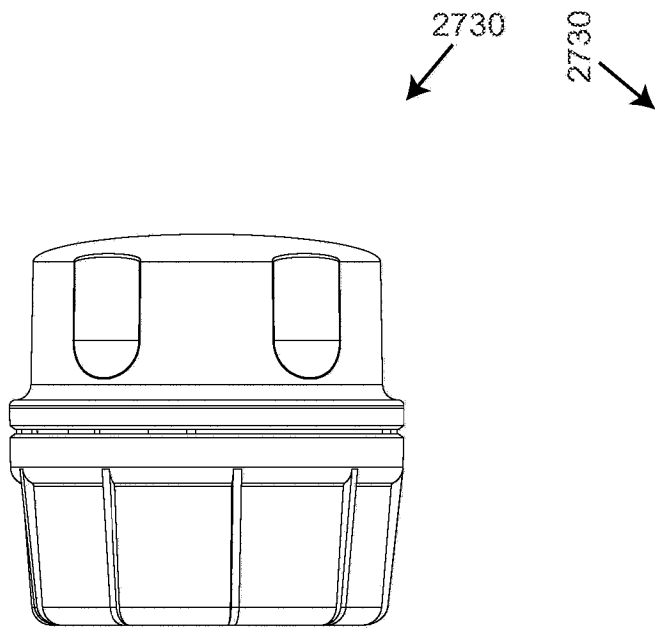


图 107

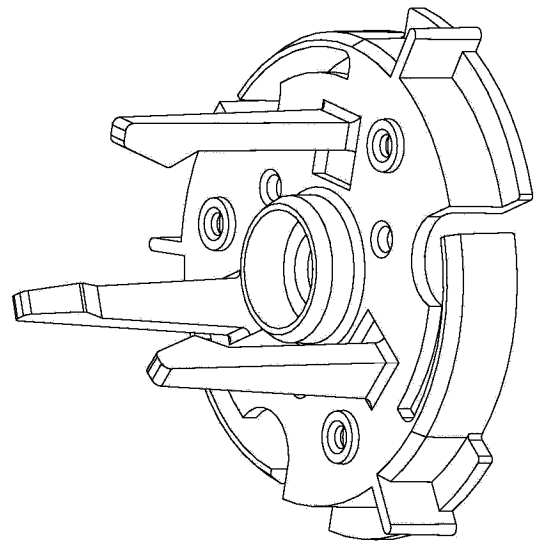


图 108

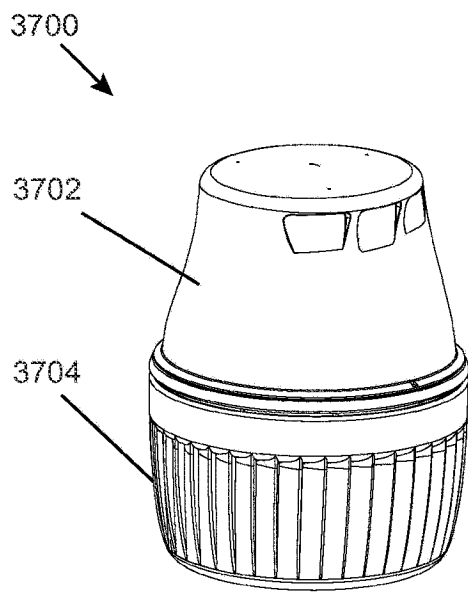


图 109

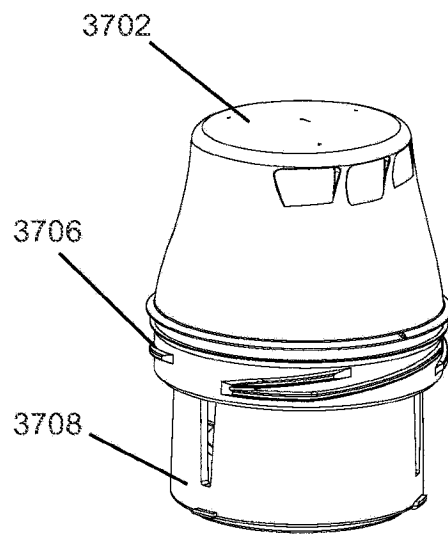


图 110

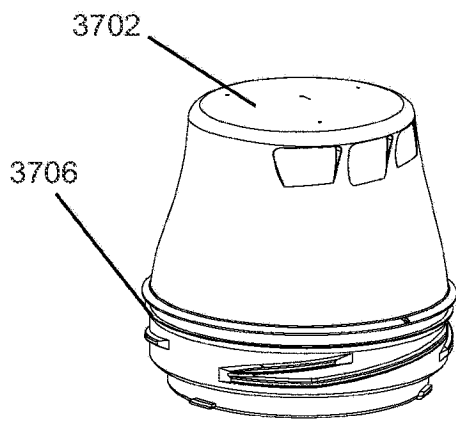


图 111

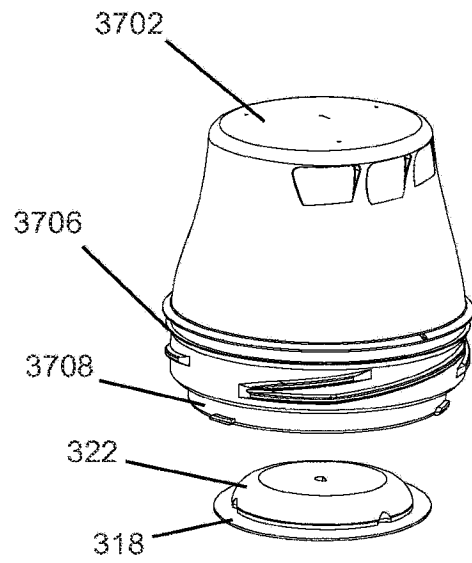


图 112

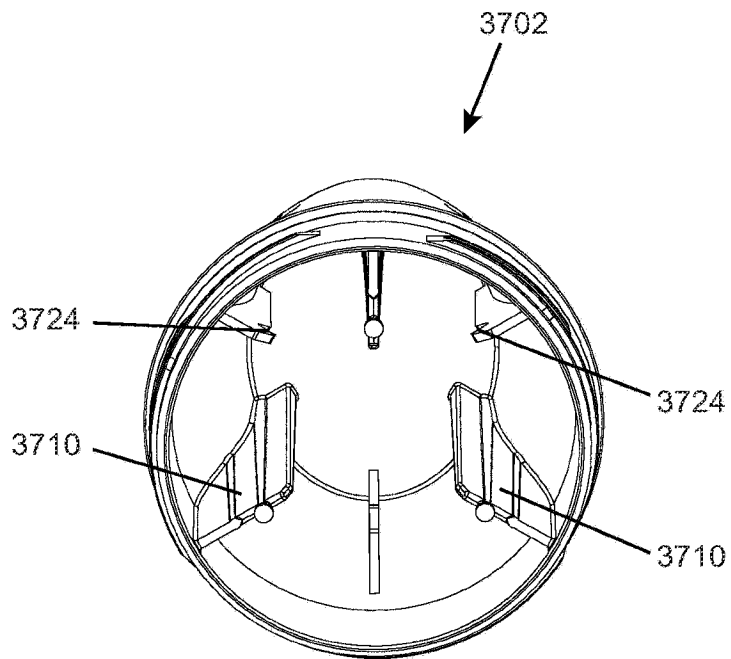


图 113

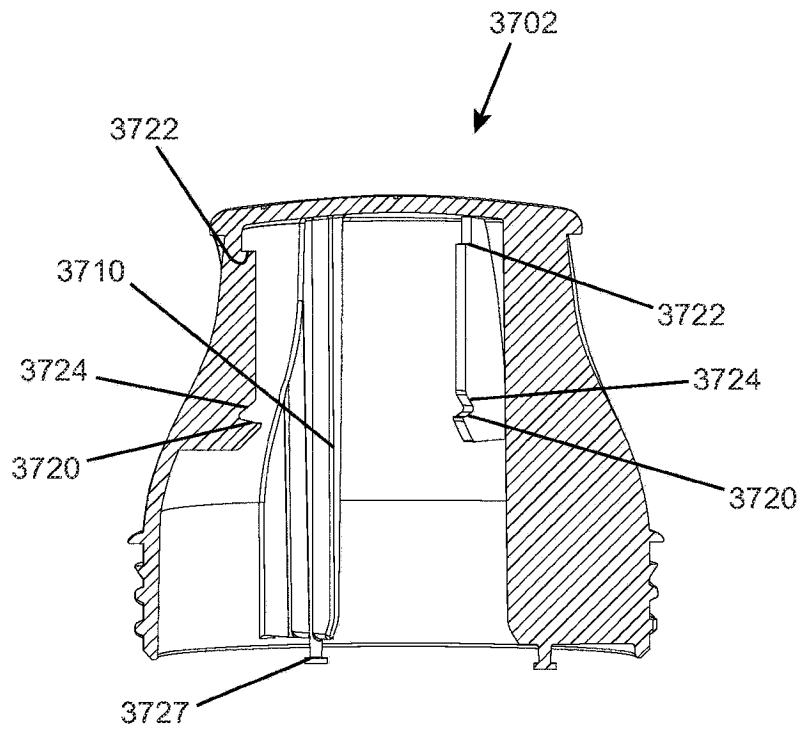


图 114

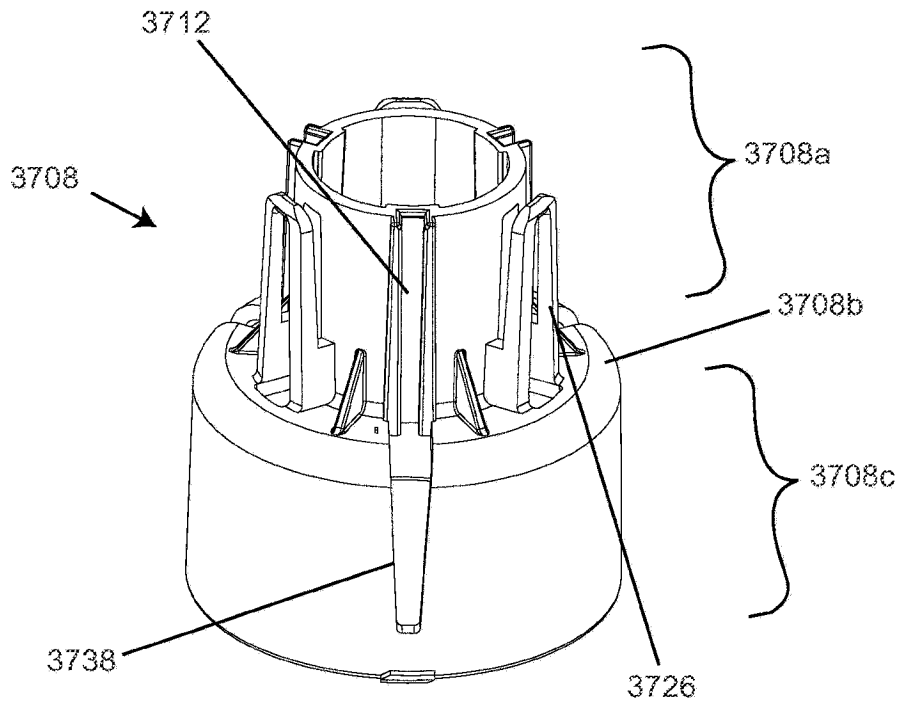


图 115

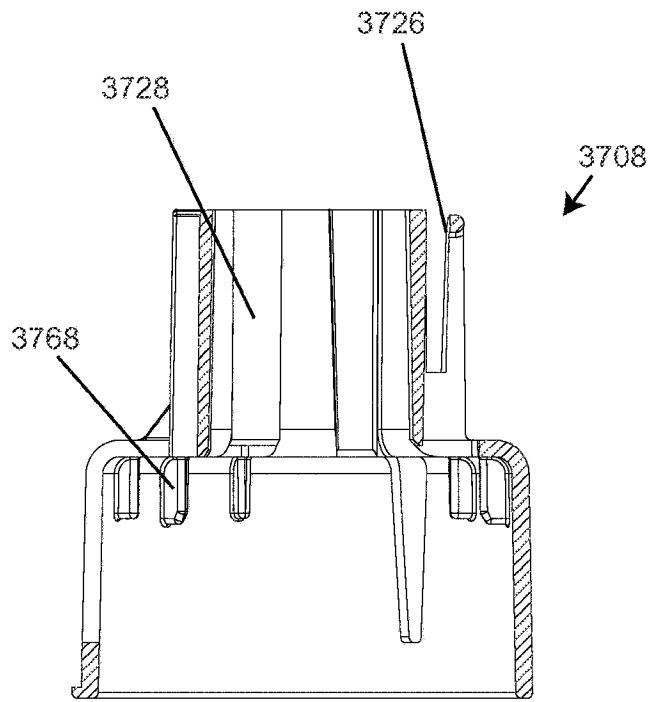


图 116

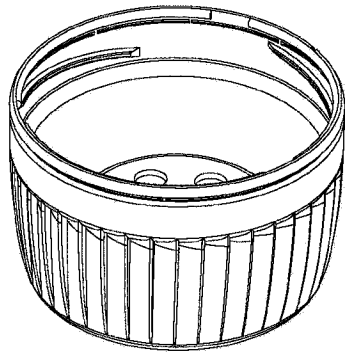
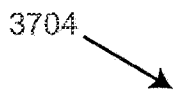


图 117

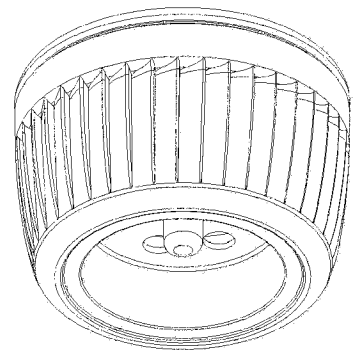
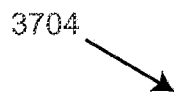


图 118

3704

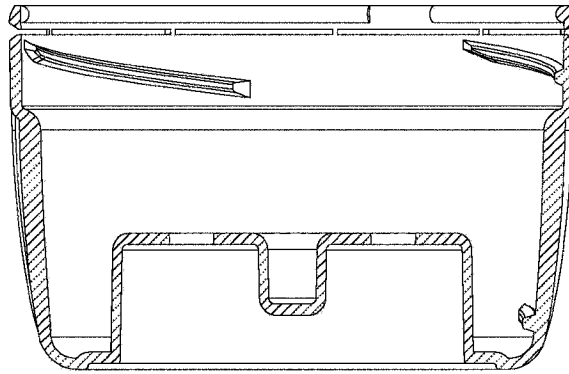


图 119

3716

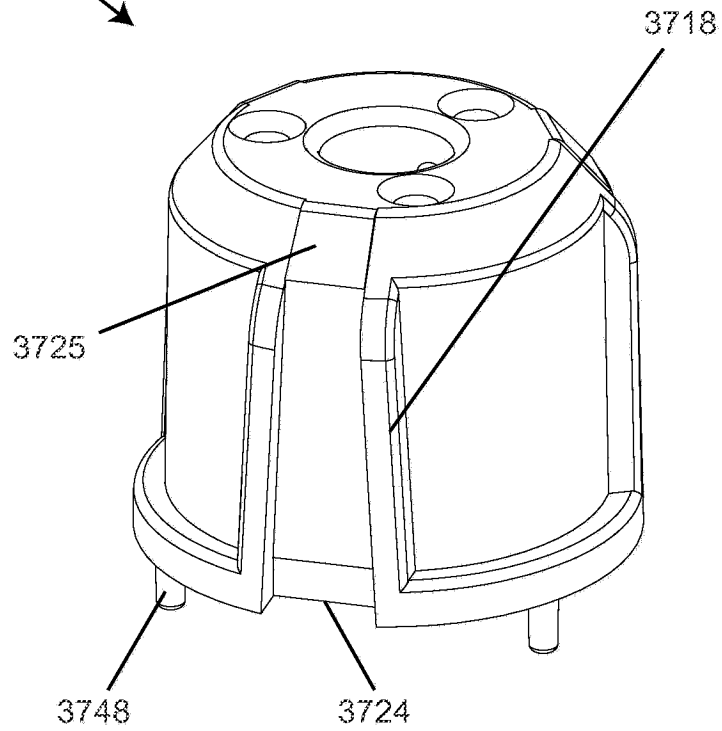


图 120

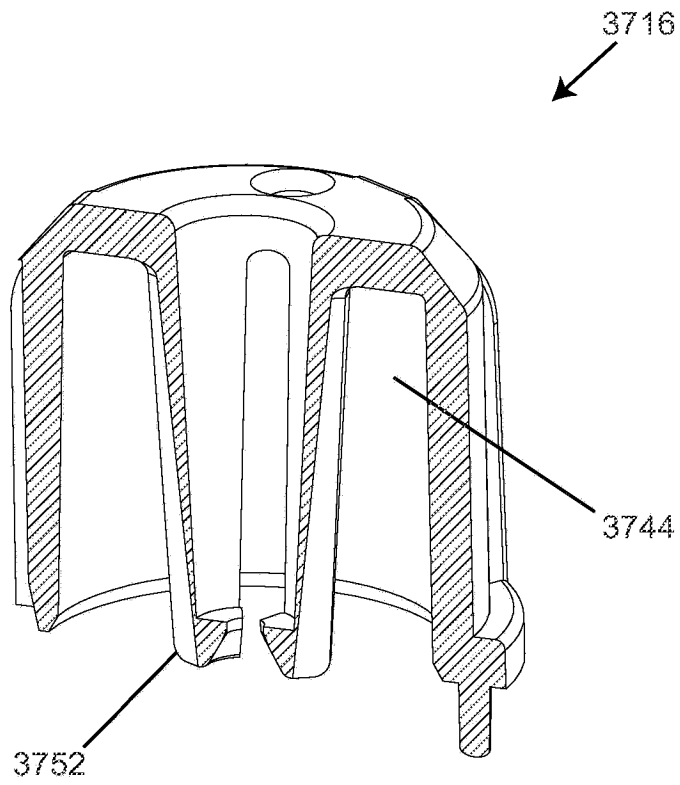


图 121

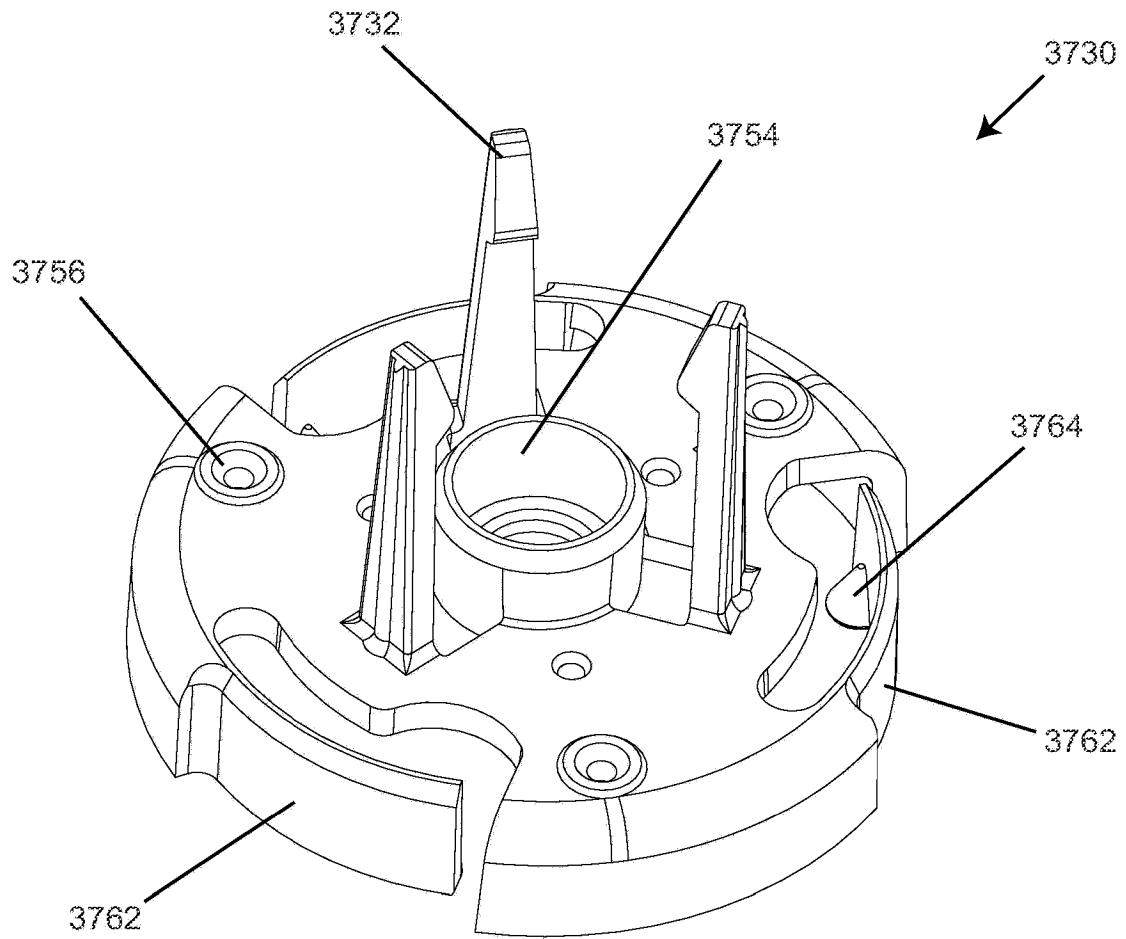


图 122

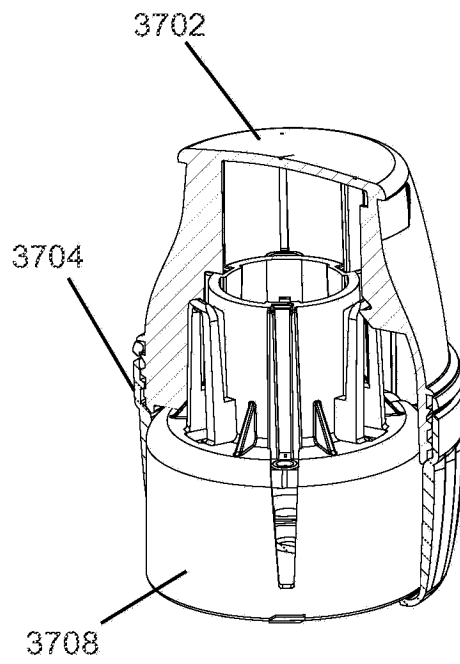


图 123

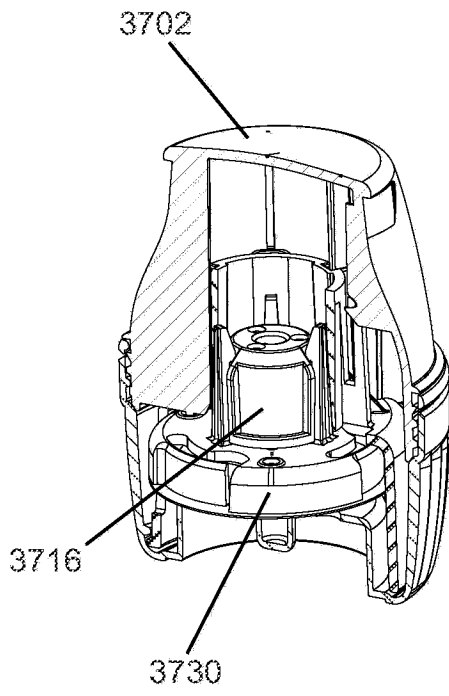


图 124

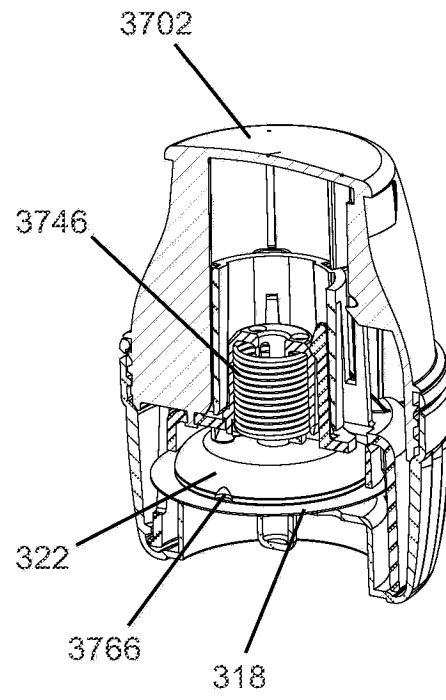


图 125

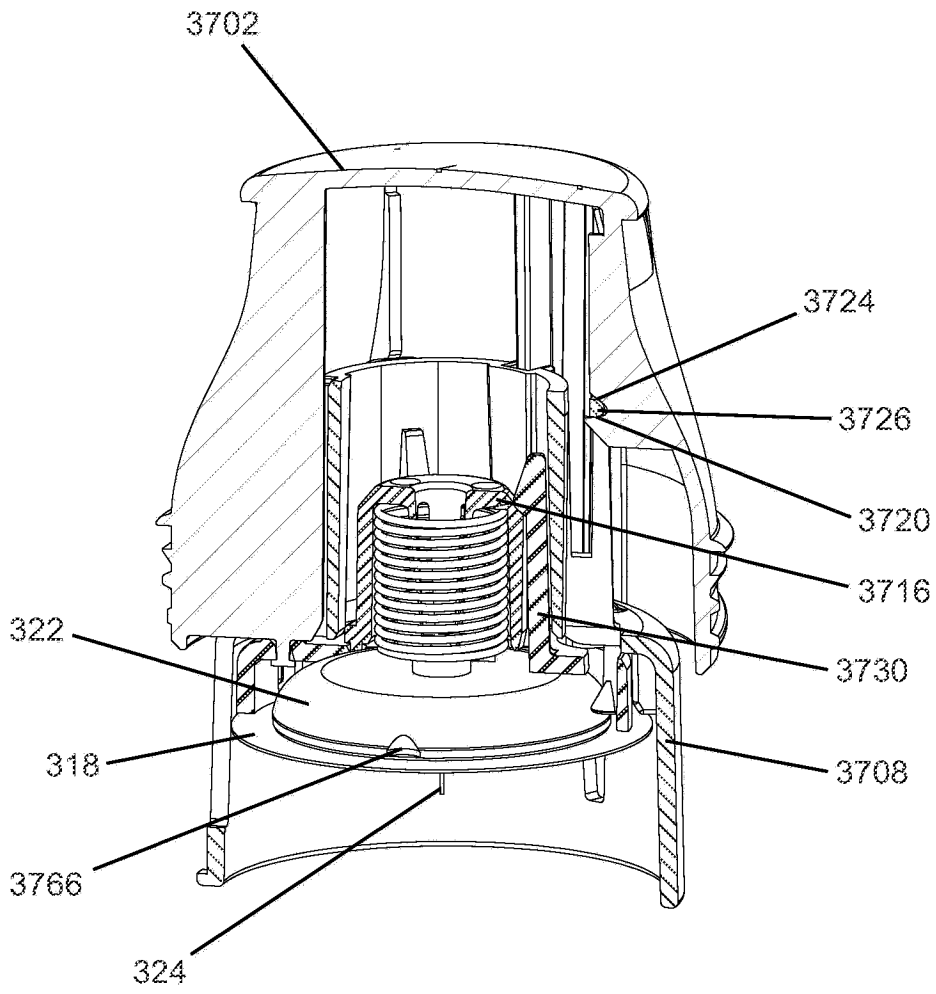


图 126

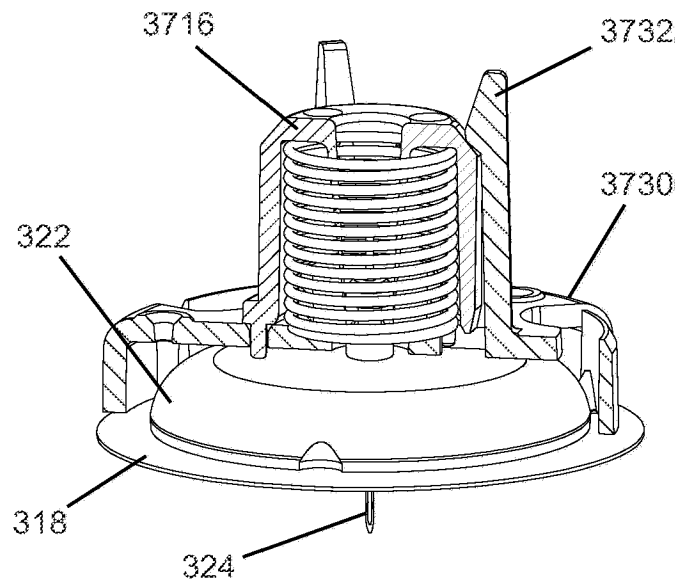


图 127

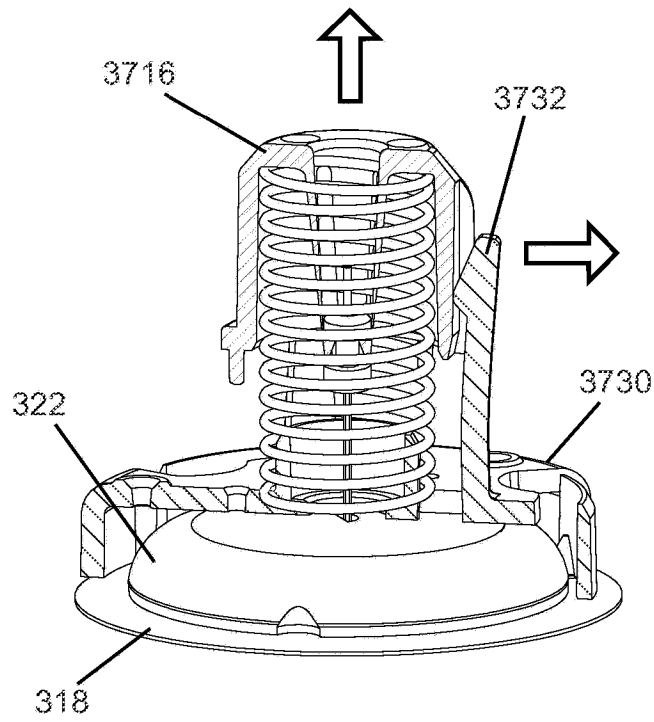


图 128

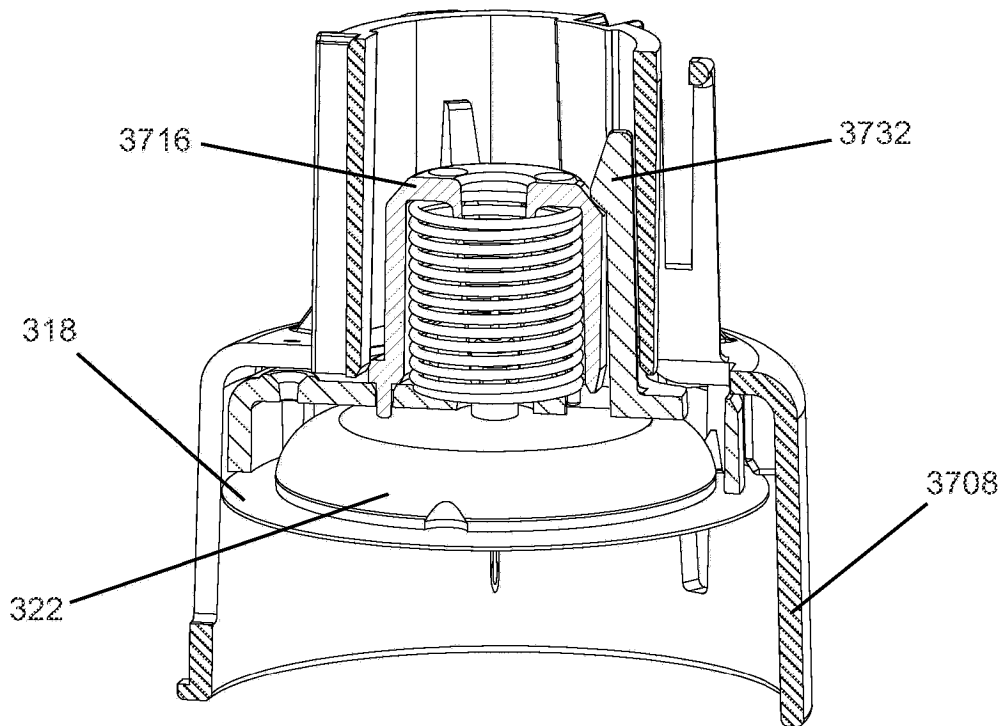


图 129

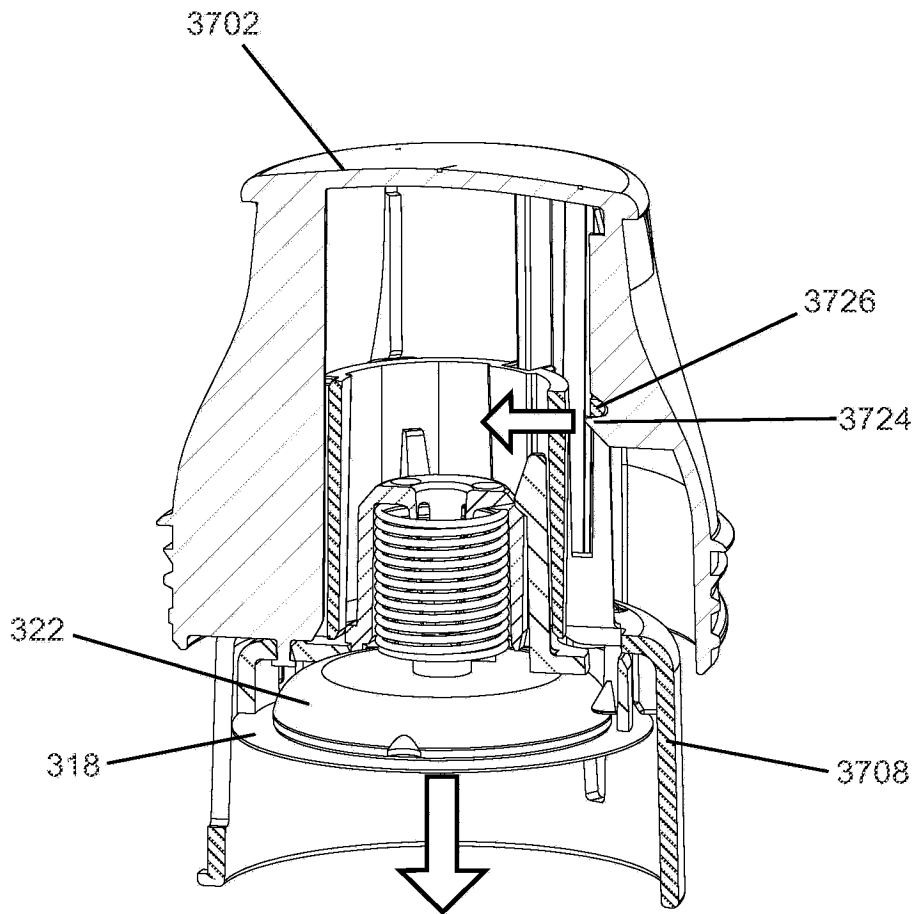


图 130

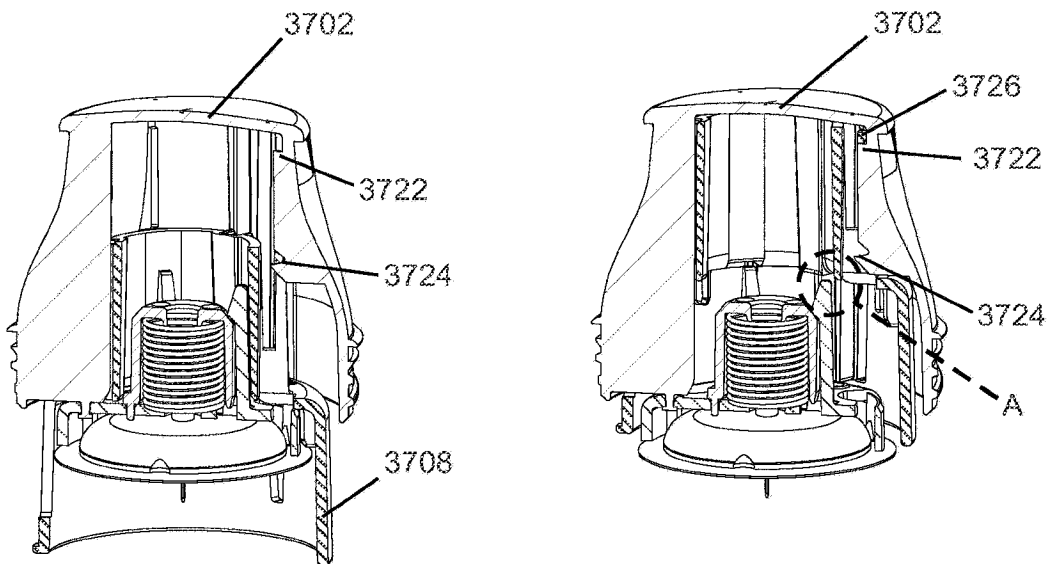


图 131

图 132

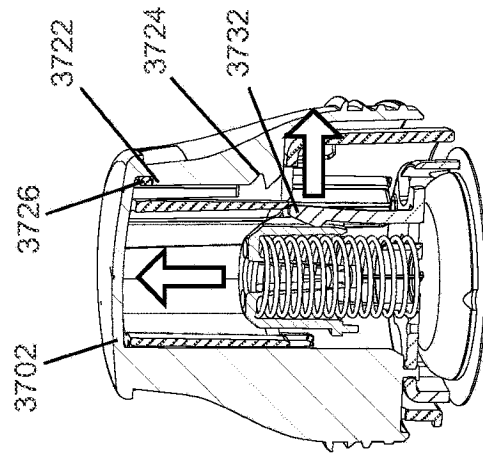


图 133

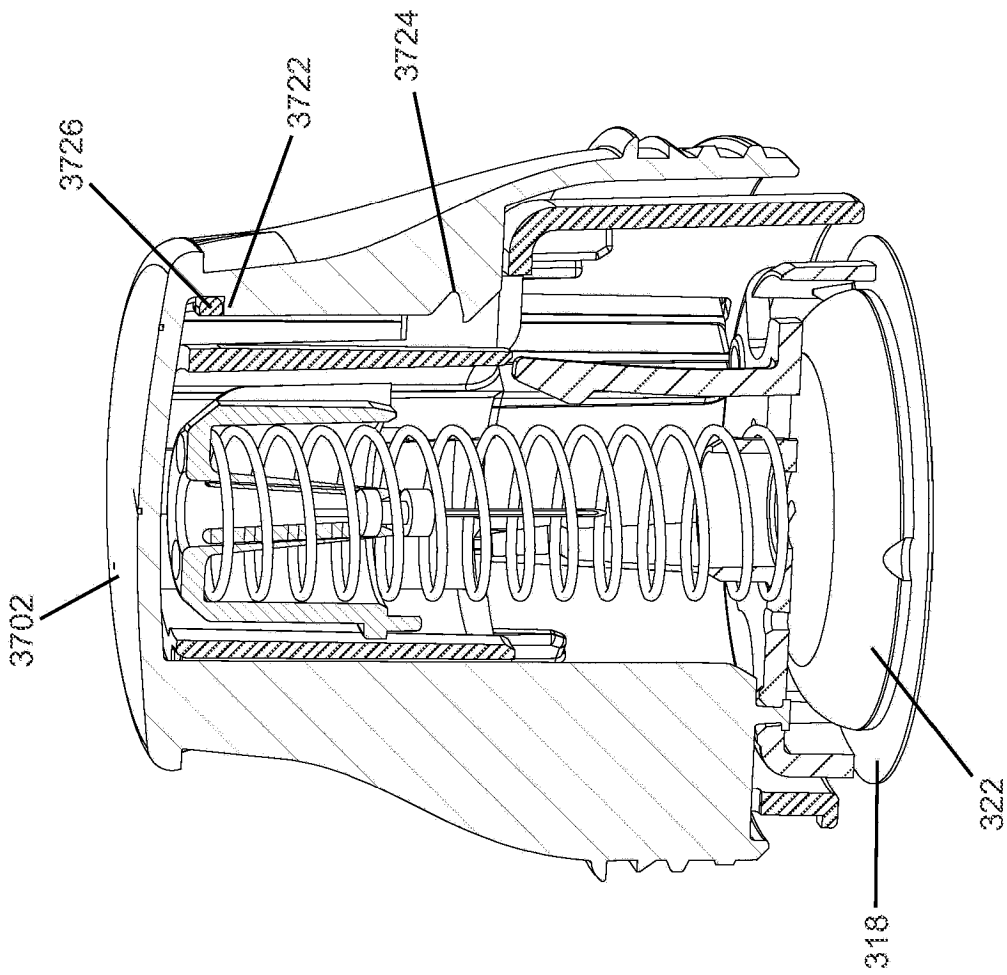


图 134

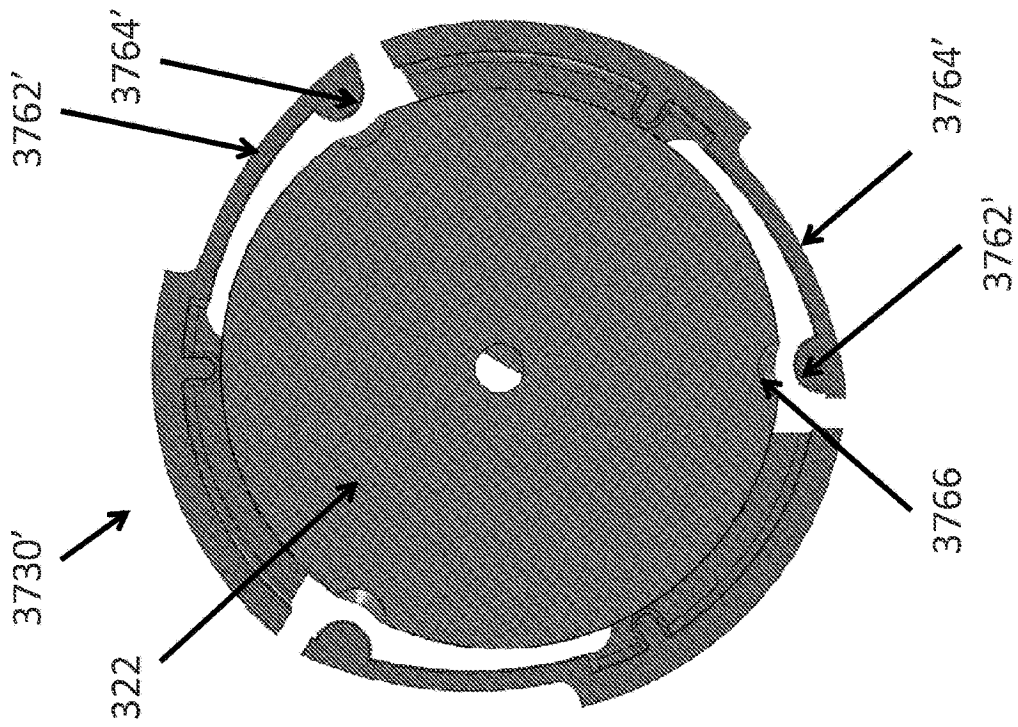


图 135

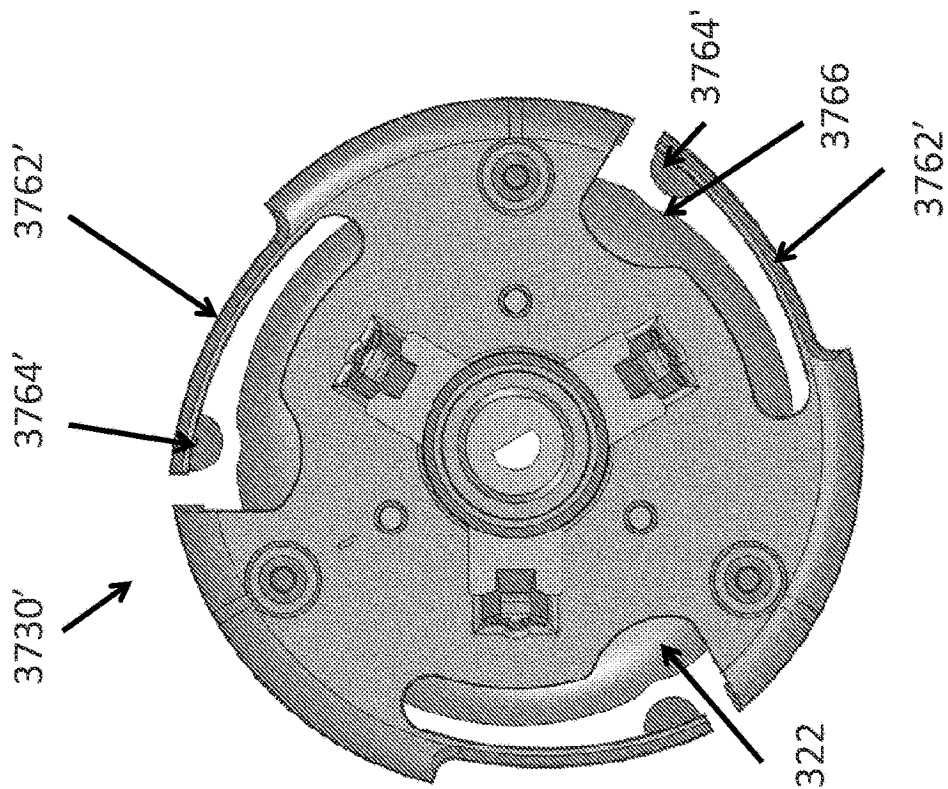


图 136

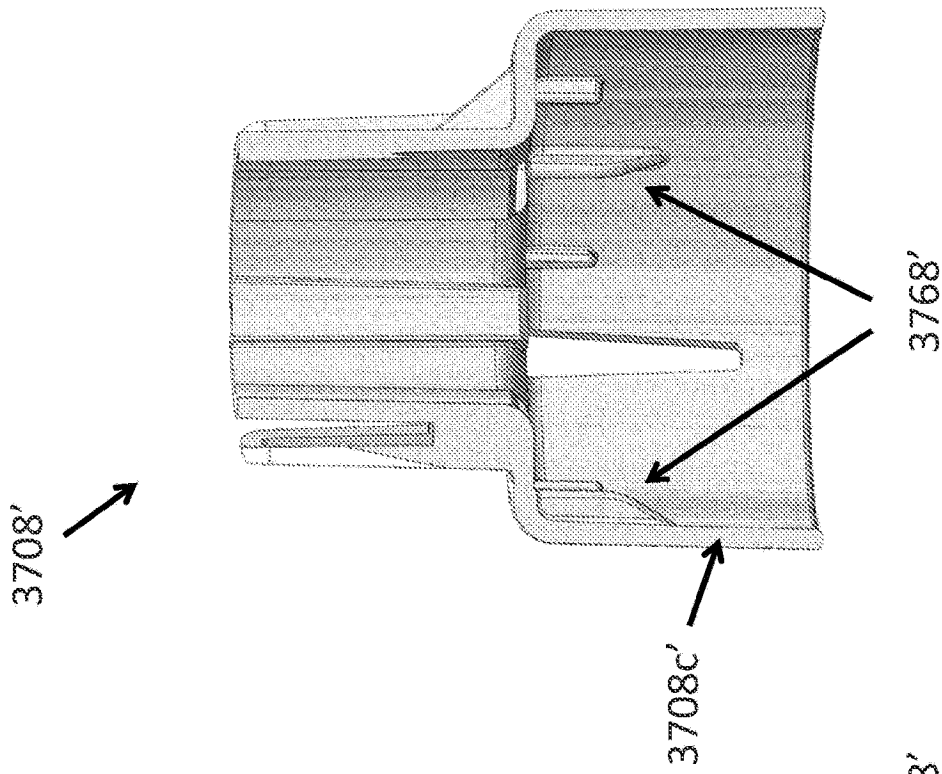


图 137

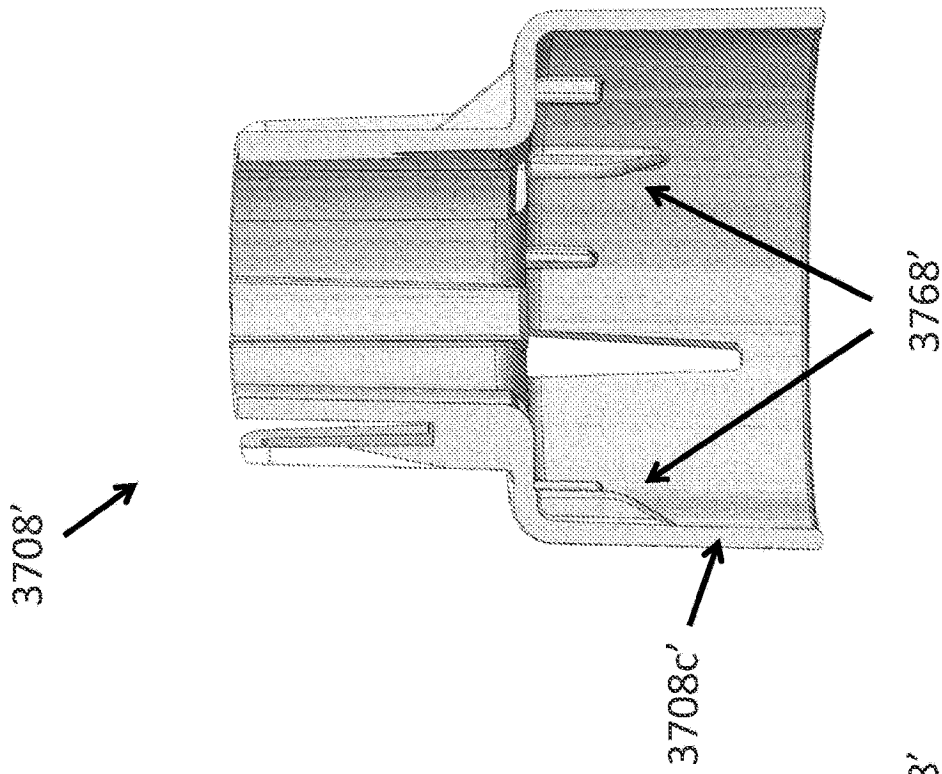


图 138

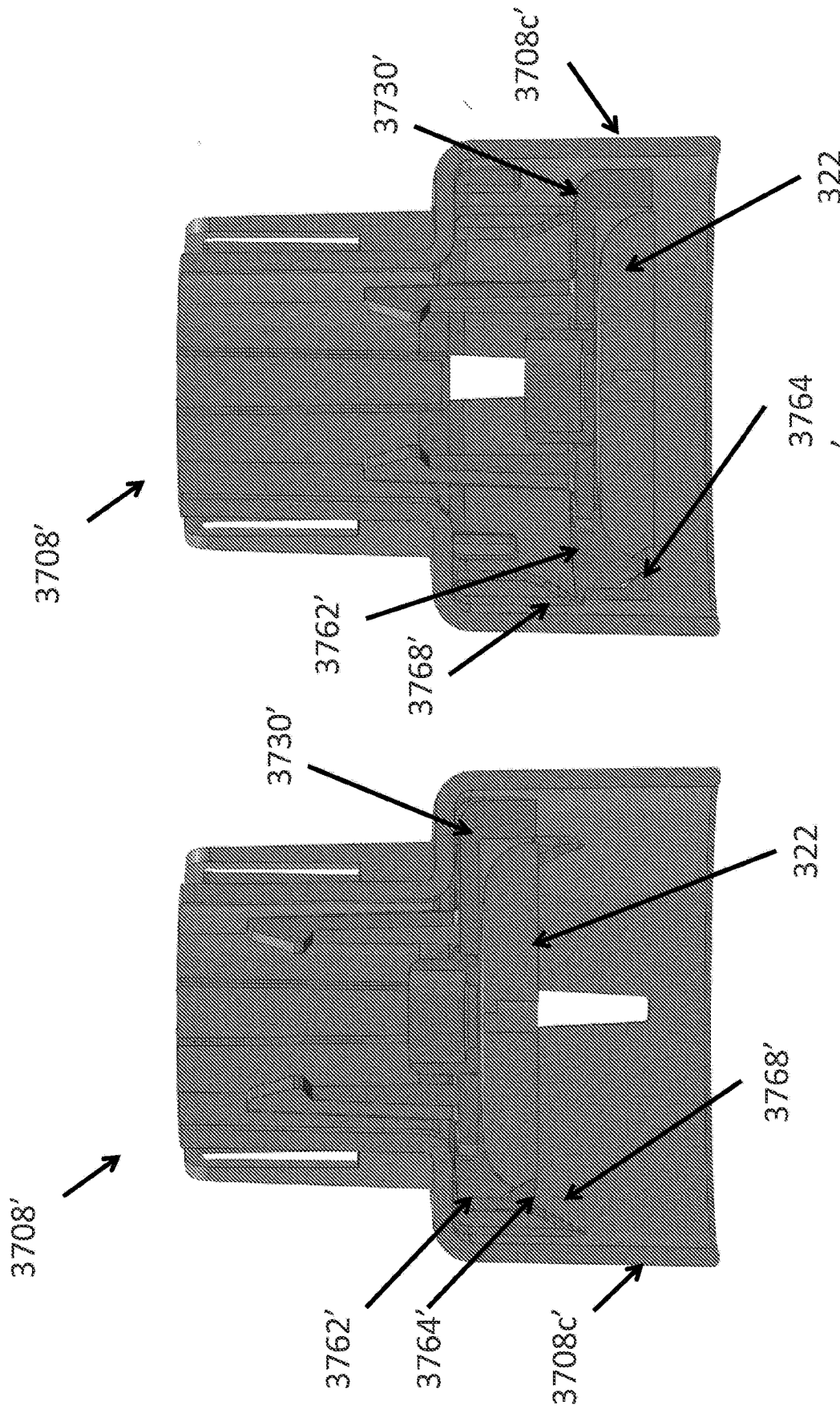


图 139

图 140

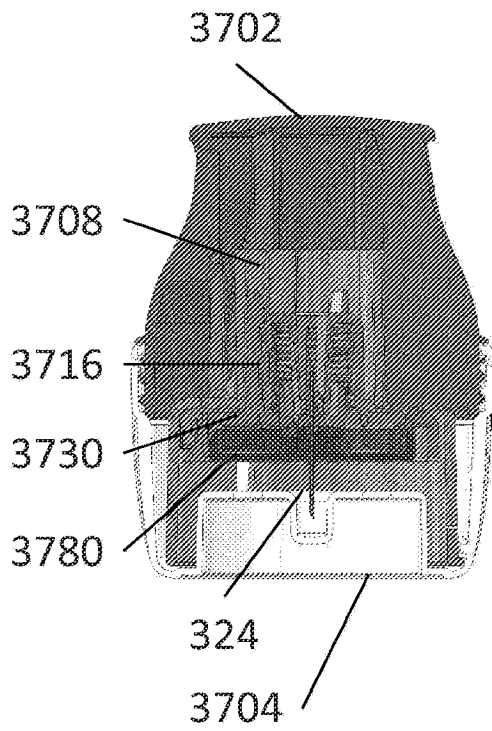


图 141

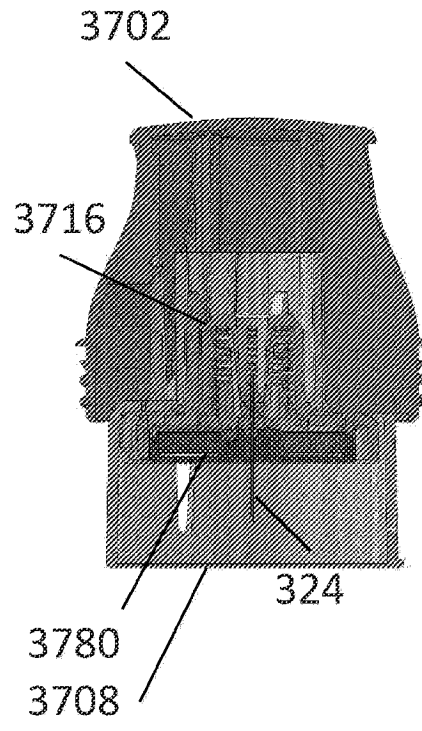


图 142

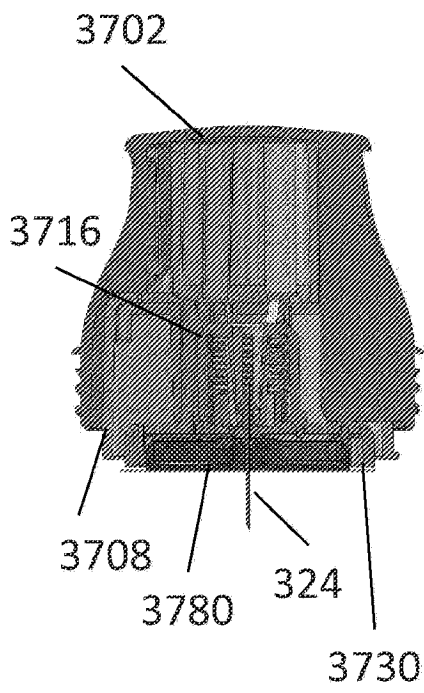


图 143

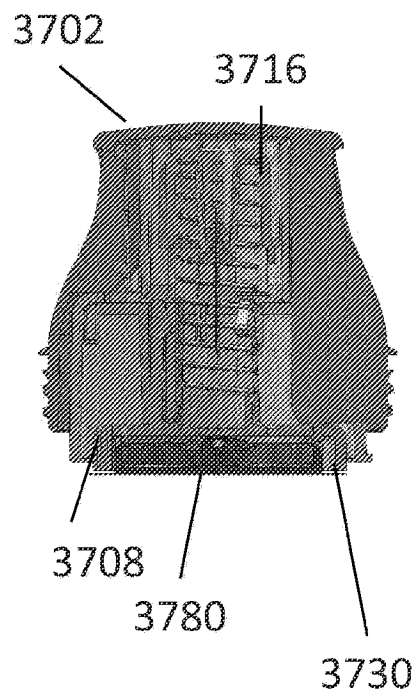


图 144

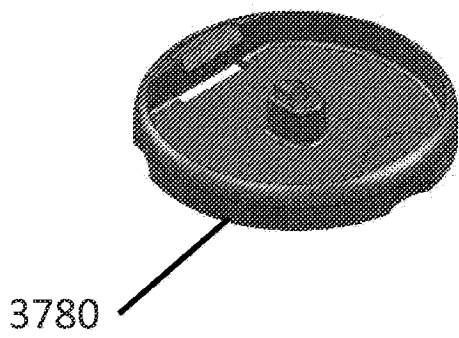


图 145a

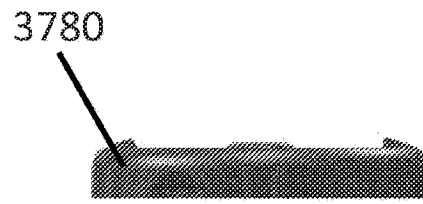


图 145b

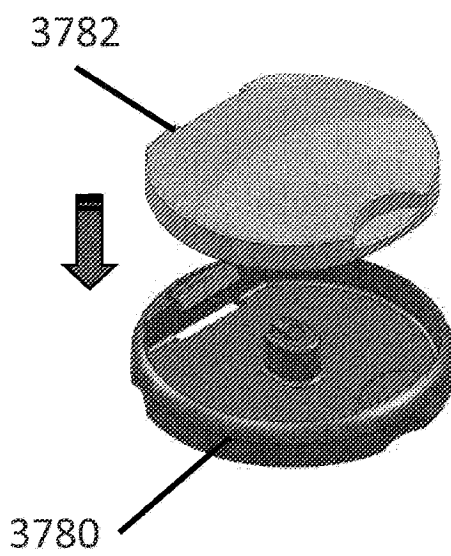


图 146a

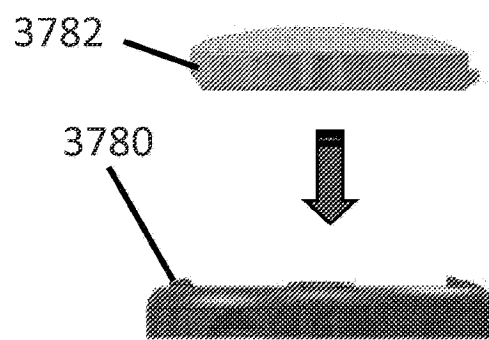


图 146b

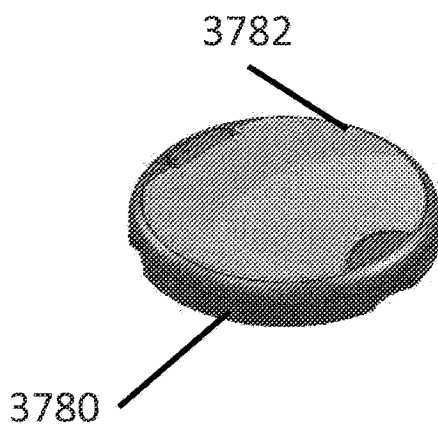


图 147a

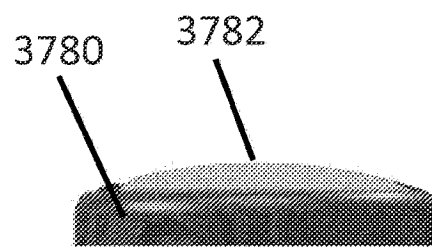


图 147b

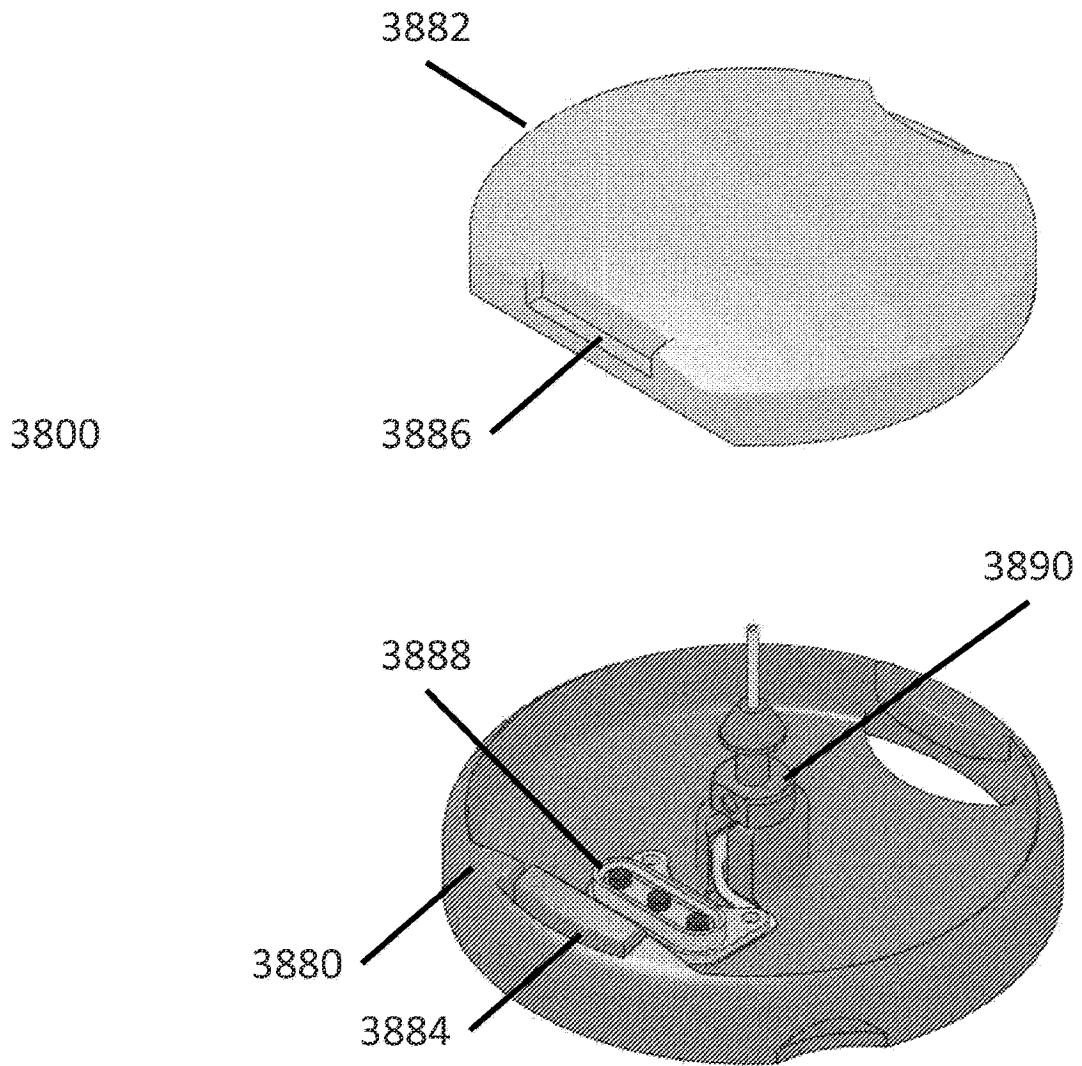


图 148

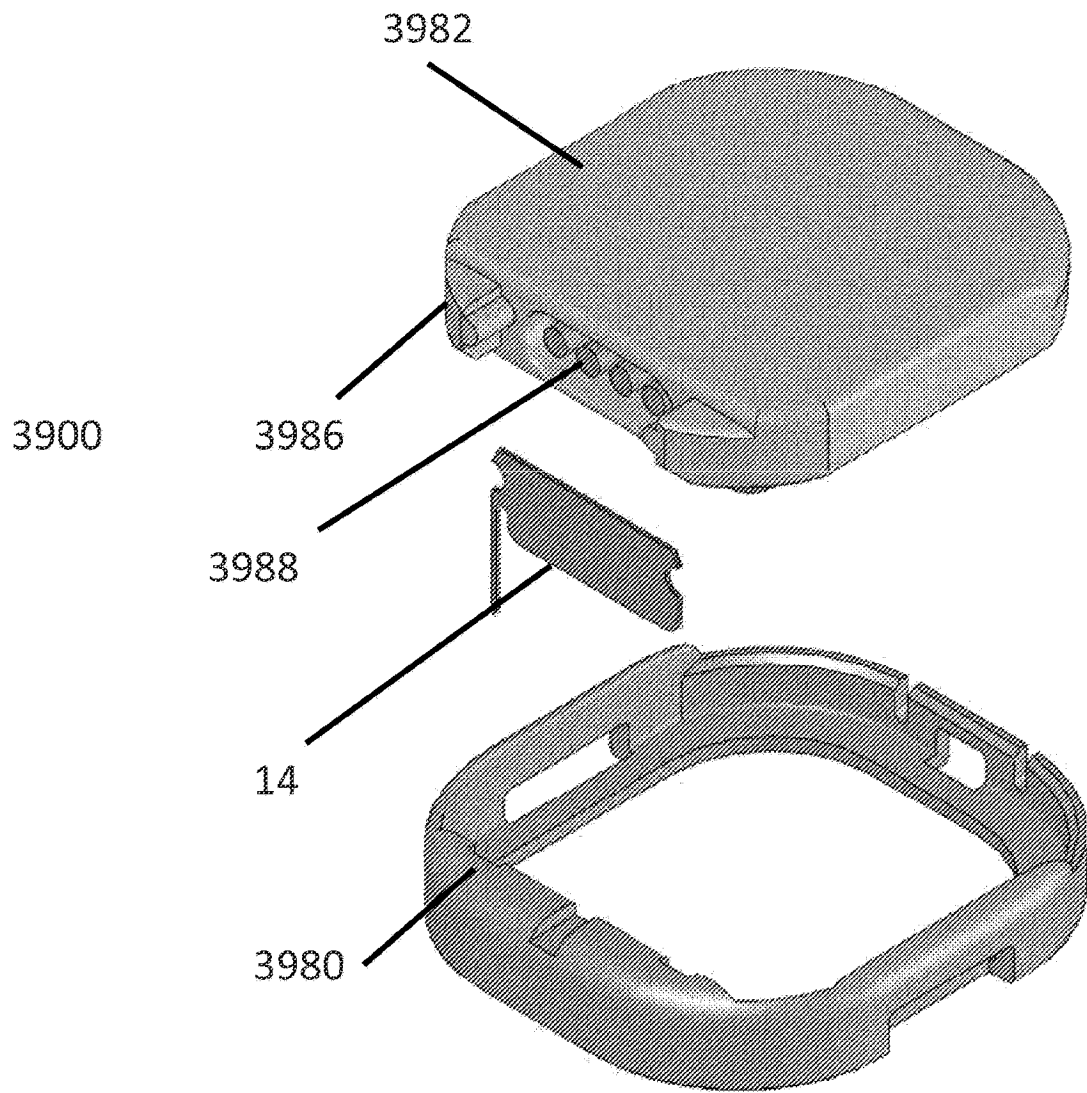


图 149

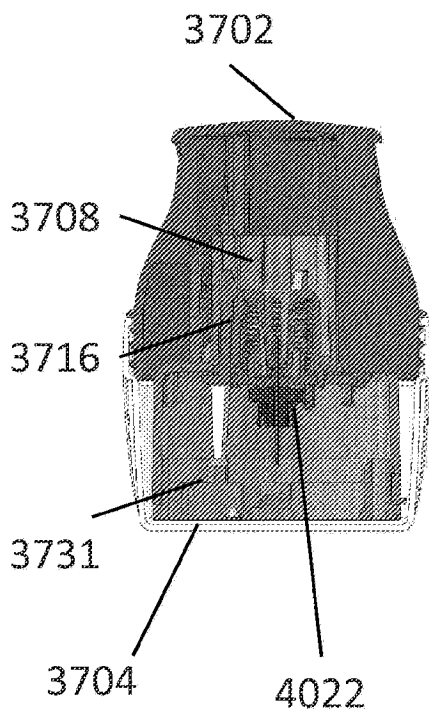


图 150

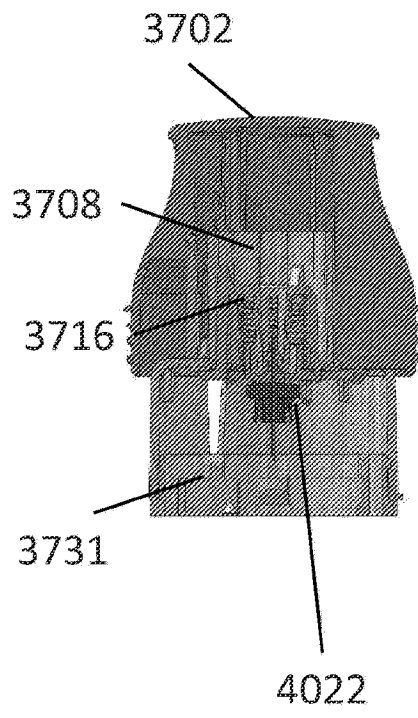


图 151

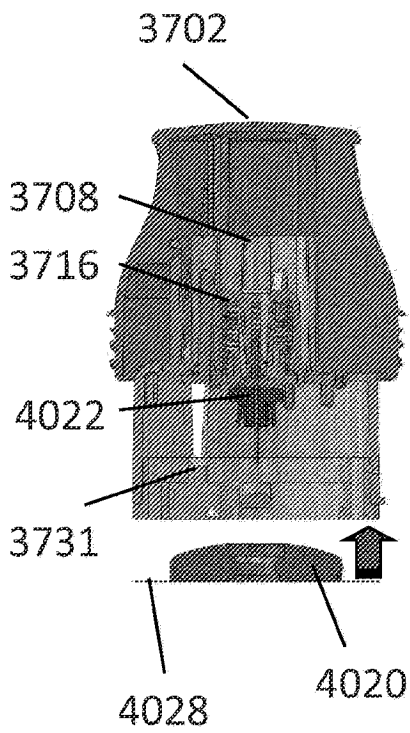


图 152

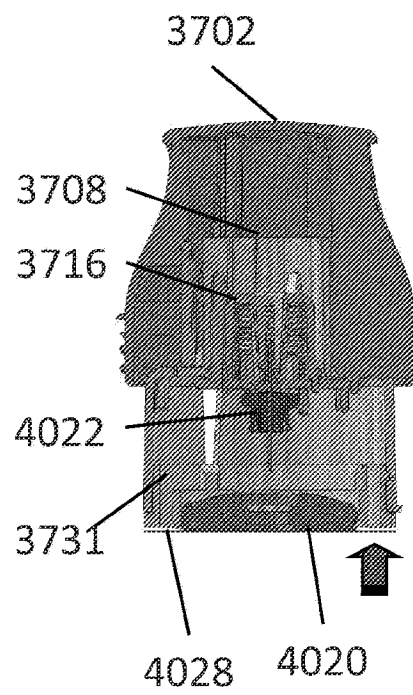


图 153

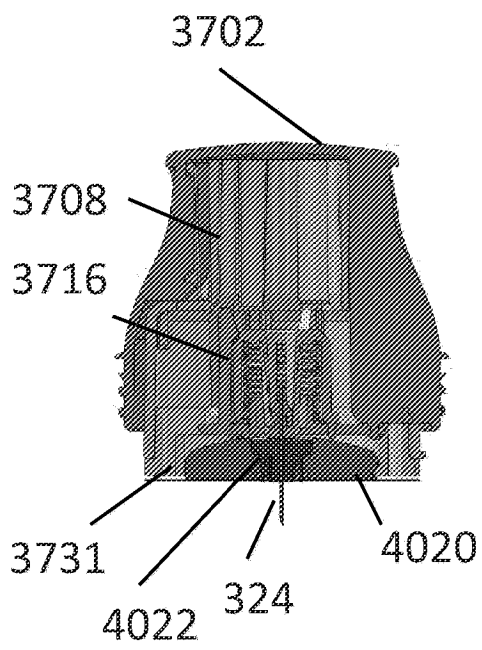


图 154

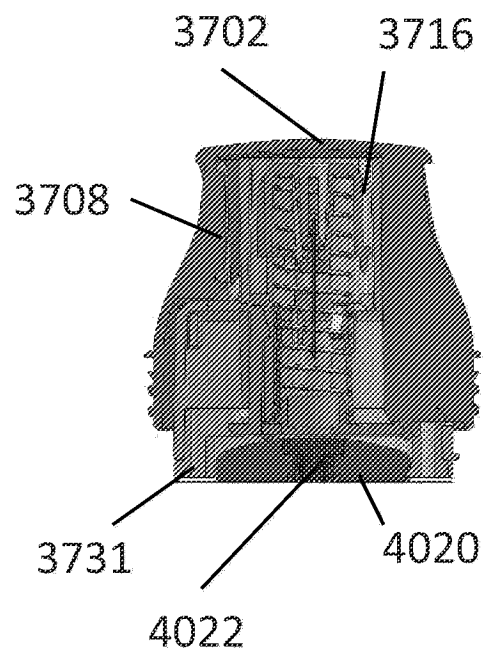


图 155

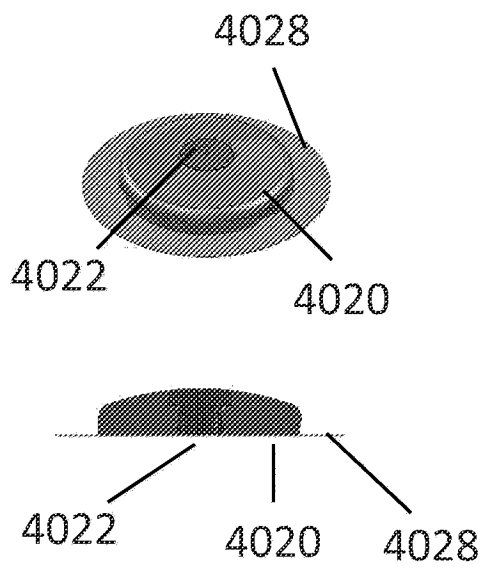


图 156

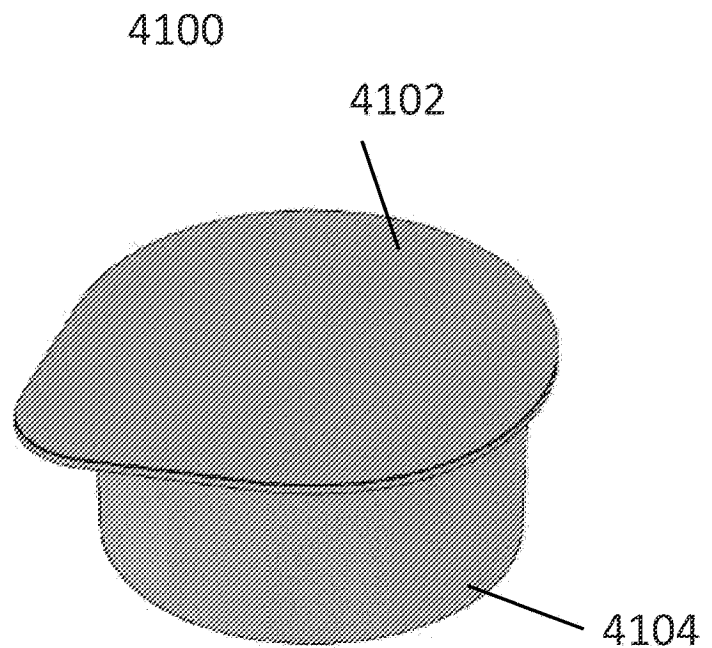


图 157

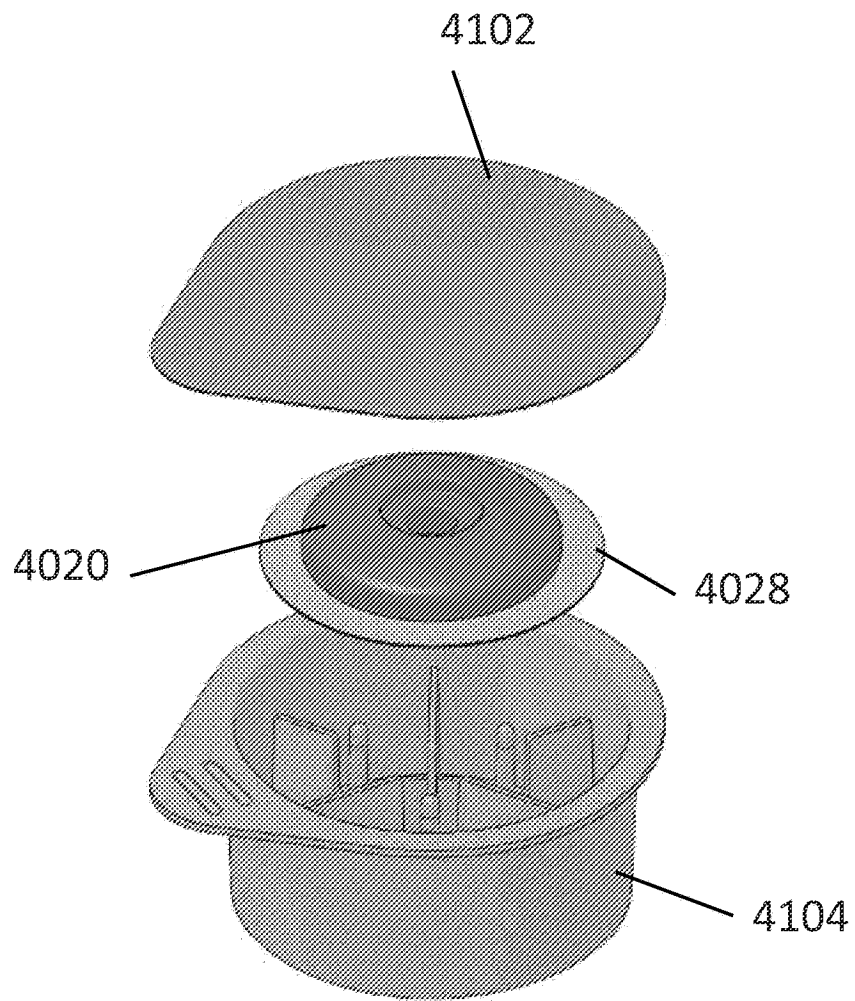


图 158

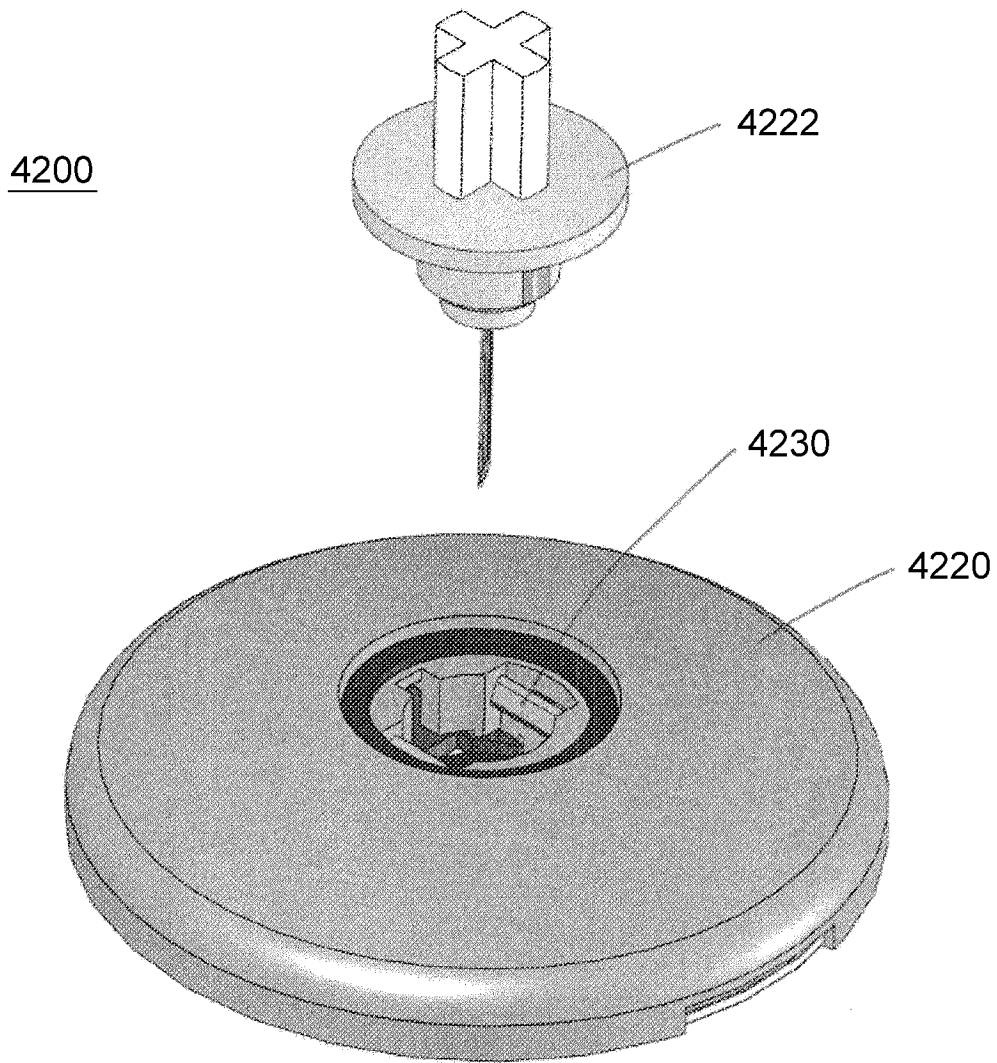


图 159

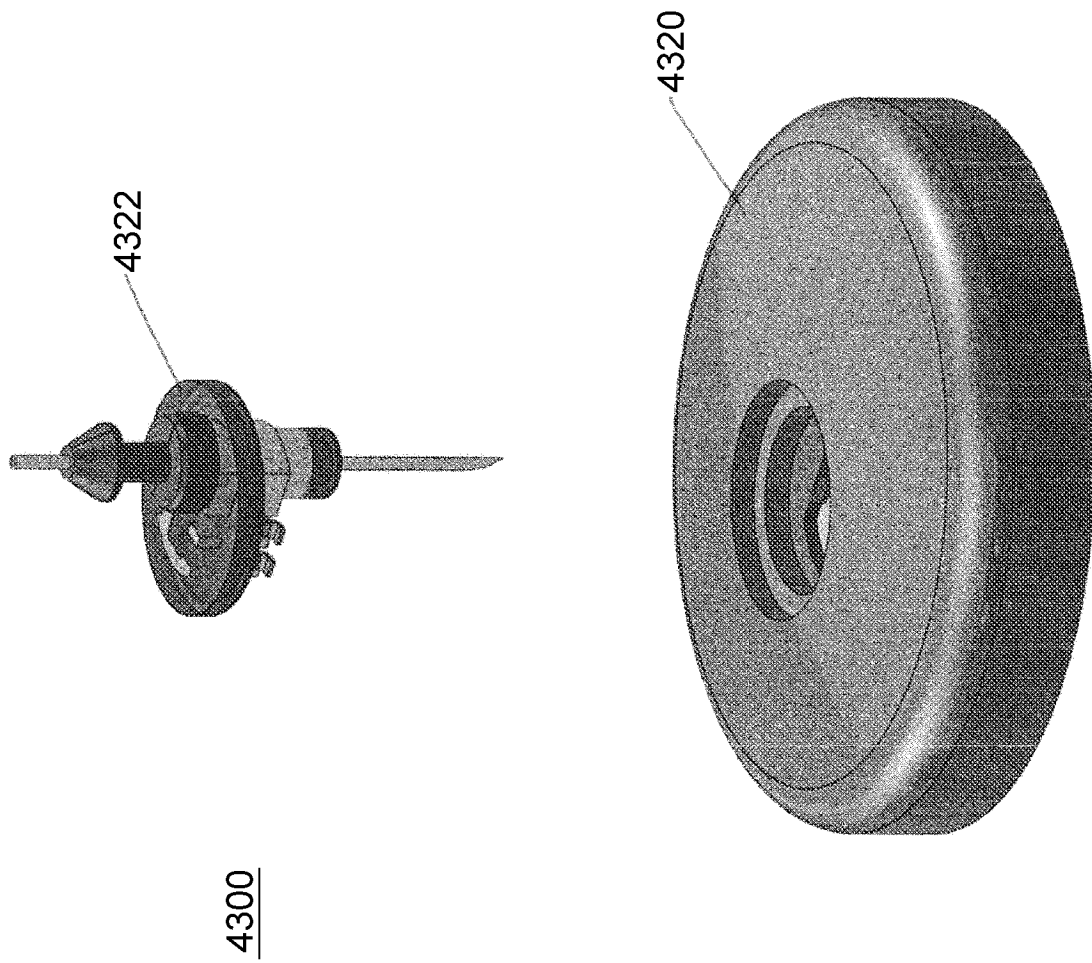


图 160

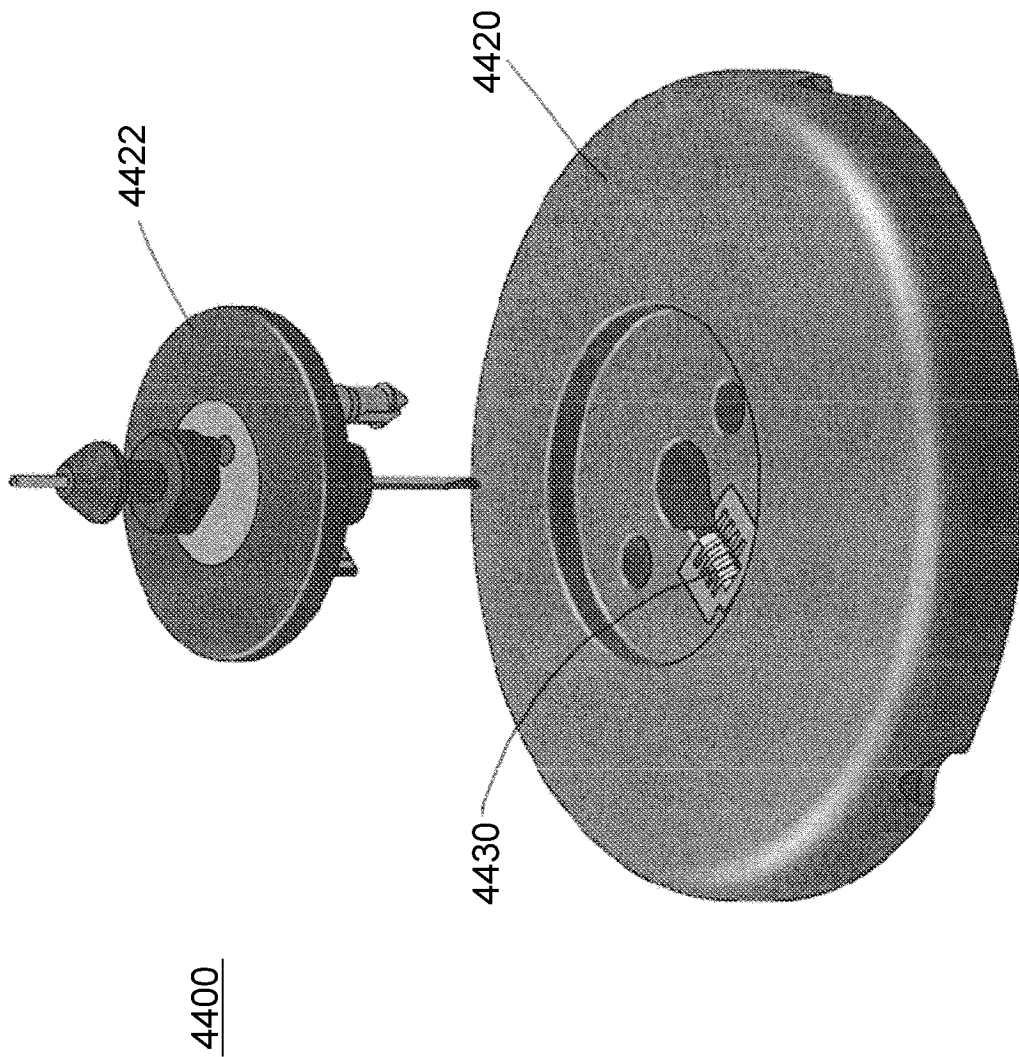


图 161

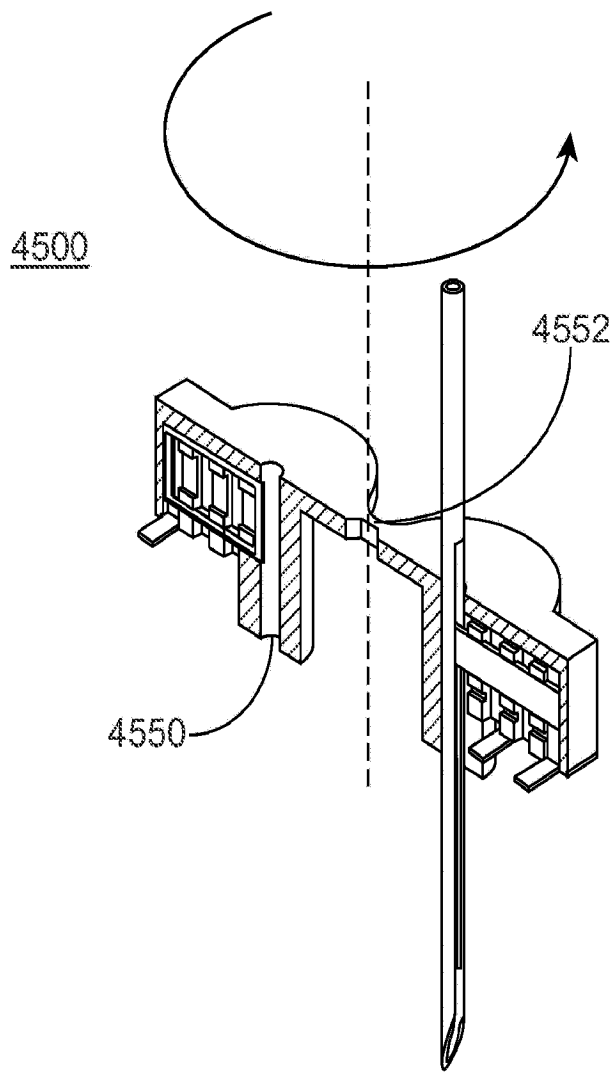


图 162

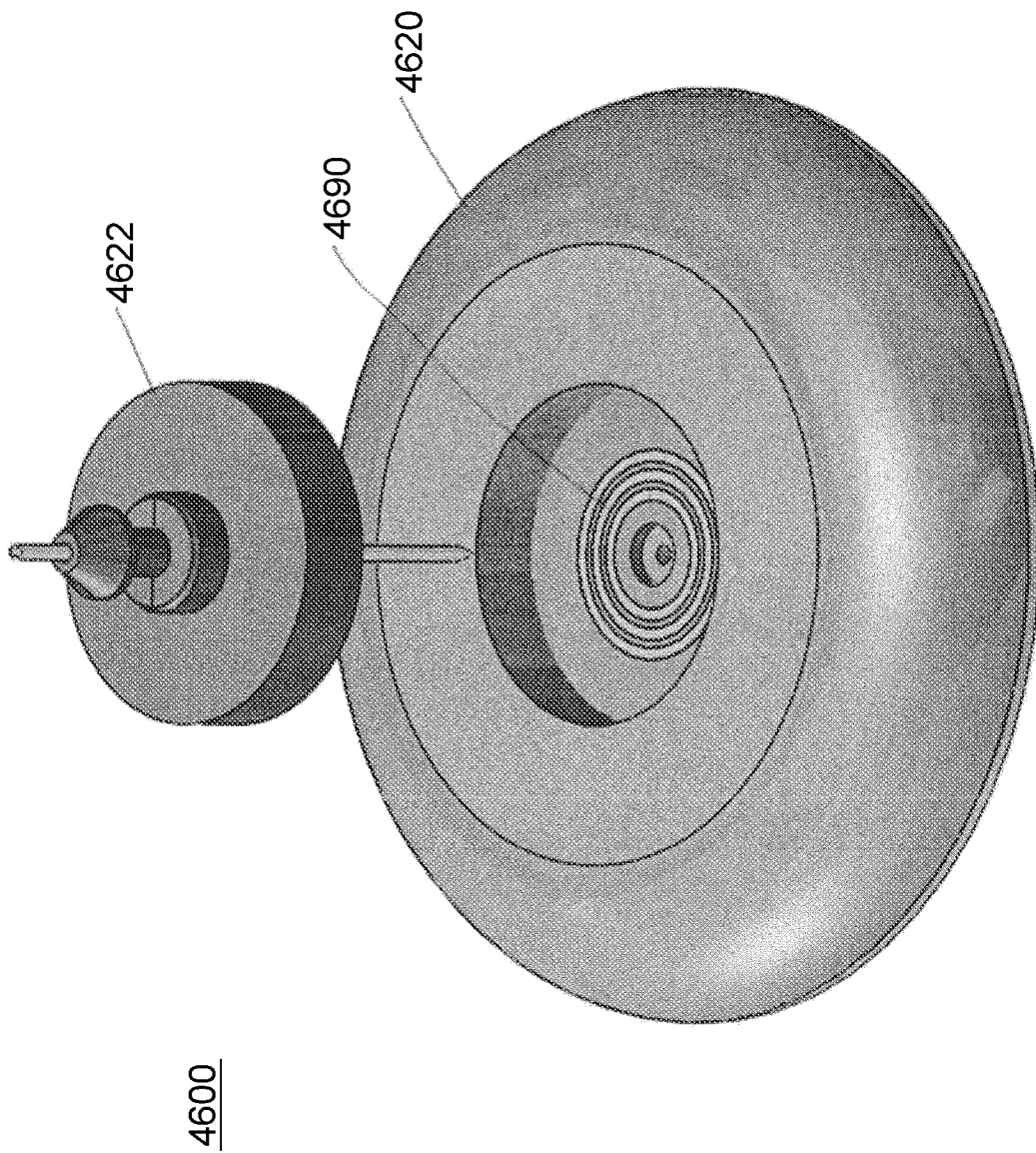


图 163

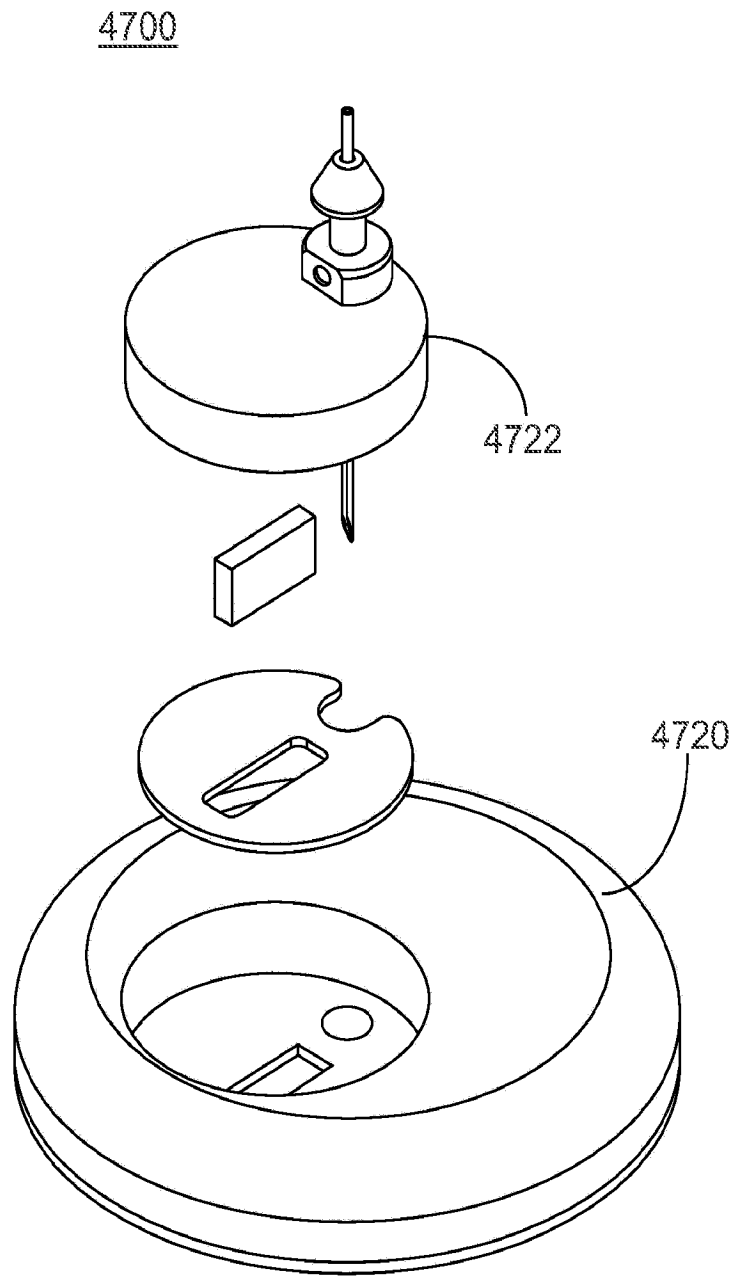


图 164