



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108024716 B

(45) 授权公告日 2022.04.29

(21) 申请号 201680048135.2

(22) 申请日 2016.10.20

(65) 同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 108024716 A

(43) 申请公布日 2018.05.11

(30) 优先权数据

62/244,520 2015.10.21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2018.02.13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/057933 2016.10.20

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2017/070360 EN 2017.04.27

(73) 专利权人 德克斯康公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 R·E·斯库恩马克

J·布莱克韦尔 C·M·戴维斯

D·德仁兹 E·戈布雷希特

J·哈拉克 J·休斯

K·S·赫斯特 R·S·科普林

P·利厄 K·诺伊泽

T·A·纽豪斯 J·普赖尔

P·辛普森 M·N·B·威尔斯

J·D·英格兰 S·L·马

L·D·巴尔博德 J·K·艾伦

M·J·埃斯特斯 P·T·普帕

T·J·戈德史密斯 K·T·凯勒

(74) 专利代理机构 北京市君合律师事务所

11517

代理人 吴龙瑛 杜小锋

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2014031655 A1, 2014.01.30

US 2011082484 A1, 2011.04.07

US 2011082484 A1, 2011.04.07

US 7381184 B2, 2008.06.03

US 5515871 A, 1996.05.14

US 2008033268 A1, 2008.02.07

CN 104168826 A, 2014.11.26

CN 104887242 A, 2015.09.09

CN 104582570 A, 2015.04.29

CN 103300866 A, 2013.09.18

CN 104394757 A, 2015.03.04

审查员 赵利蕊

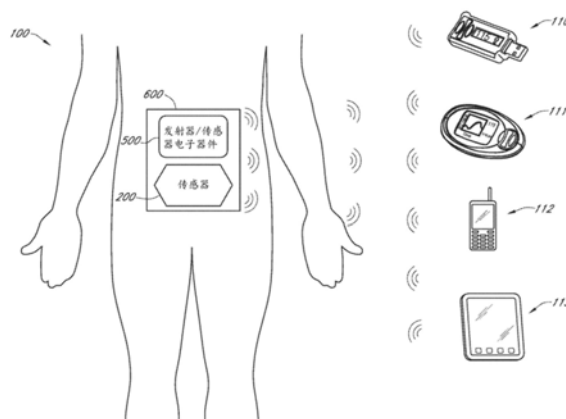
权利要求书4页 说明书54页 附图104页

(54) 发明名称

经皮分析物传感器、其施加器以及相关方法

(57) 摘要

本发明实施例大体上涉及用于测量主体中的分析物的系统和方法。更特定来说，本发明实施例提供传感器施加器及具有激活的使用方法，其植入传感器、取出插入针、使发射器与外壳接合，且使施加器从所述外壳脱离。根据本发明原理的系统和方法允许这些步骤发生而无弹簧力的显著损失，且无例如密封件弹弓等有害效应。



1. 一种用于将皮肤上传感器组合件施加于主体的皮肤的施加器,所述施加器包括:
施加器外壳,其以操作方式耦合到一次性外壳,所述一次性外壳被配置成接收电子器件单元,所述电子器件单元被配置成基于来自传感器的信号产生分析物信息;
插入组合件,其包括插入部件,所述插入部件被配置成将所述传感器插入到所述主体的所述皮肤中;
阻力部件,其以可释放方式耦合到所述插入组合件,其中所述阻力部件包括弹性体;
第一驱动组合件,其含有第一量的存储能量,所述第一驱动部件被配置成在远端方向上将所述插入部件驱动到插入位置;以及
第二驱动组合件,其含有第二量的存储能量,所述第二驱动部件被配置成在近端方向上驱动所述插入部件,
其中所述第二量的存储能量足以使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。
2. 根据权利要求1所述的施加器,其中所述第一驱动组合件被配置成在所述插入部件到达所述插入位置之后在所述近端方向上驱动所述插入部件。
3. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第一驱动组合件被配置成在所述第一驱动组合件开始在所述近端方向上驱动所述插入部件之后激活所述第二驱动组合件。
4. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第一驱动组合件被配置成当所述第一驱动组合件到达触发位置时激活所述第二驱动组合件,所述触发位置在所述插入位置的近端。
5. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第二驱动组合件被配置成使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。
6. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第二量的存储能量足以使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。
7. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第二量的存储能量足以使所述阻力部件从所述插入组合件解耦,且在近端方向上将所述插入部件驱动到缩回位置。
8. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述近端方向和所述远端方向沿着所述插入部件的轴线延伸。
9. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述近端方向和所述远端方向与所述一次性外壳的平面成角度延伸。
10. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述阻力部件以操作方式耦合到所述一次性外壳。
11. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述阻力部件与所述插入组合件以摩擦方式接合。
12. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述阻力部件与所述插入组合件以可滑动方式耦合。
13. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述阻力部件包括密封件。
14. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其进一步包括以操作方式耦合到所述一次性外壳的载体,所述阻力部件以操作方式耦合到所述载体。
15. 根据权利要求14所述的施加器,其中所述载体以可移动方式耦合到所述一次性外

壳。

16. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述插入部件包括针。

17. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述插入组合件包括插管。

18. 根据权利要求17所述的施加器,其中所述插入部件被配置成在所述插入部件向远端移动时行进通过所述插管。

19. 根据权利要求17所述的施加器,其中所述阻力部件以可释放方式耦合到所述插管。

20. 根据权利要求17所述的施加器,其中在所述插入部件向远端移动时所述插管相对于所述一次性外壳固定。

21. 根据权利要求17所述的施加器,其中所述阻力部件包括第一部分和第二部分,所述第一部分具有第一硬度计硬度且所述第二部分具有第二硬度计硬度,所述第二硬度计硬度高于所述第一硬度计硬度。

22. 根据权利要求21所述的施加器,其中所述第一部分包括硅酮且所述第二部分包括TPE。

23. 根据权利要求21所述的施加器,其中所述插管安置于所述第一部分与所述第二部分之间。

24. 根据权利要求17所述的施加器,其中所述阻力部件界定被配置成接收流体或凝胶的通道。

25. 根据权利要求17所述的施加器,其进一步包括被配置成使所述插管围绕所述插管的轴线旋转的凸轮。

26. 根据权利要求17所述的施加器,其中当所述阻力部件从所述插入组合件解耦时所述插入部件的远端向所述插管的远端延伸。

27. 根据权利要求17所述的施加器,其中所述阻力部件包括被配置成与所述插管接合的接触表面,所述接触表面界定所述接触表面与所述插管之间的一个或多个空穴。

28. 根据权利要求17所述的施加器,其进一步包括安置于所述阻力部件内的多个导电弹性体接触件,所述导电弹性体接触件界定所述接触表面与所述插管之间的一个或多个空穴。

29. 根据权利要求28所述的施加器,其中所述插入组合件的至少一部分延伸通过所述导电弹性体接触件。

30. 根据权利要求28所述的施加器,其中所述阻力部件包括被配置成与所述插管接合的接触表面,且其中所述导电弹性体接触件界定所述接触表面与所述插管之间的一个或多个空穴。

31. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述阻力部件直接耦合到所述插入部件。

32. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述插入组合件包括被配置成至少在所述插入组合件到达所述插入位置之后禁止所述传感器的近端移动的支撑件。

33. 根据权利要求32所述的施加器,其中所述支撑件包括推杆。

34. 根据权利要求32所述的施加器,其中所述支撑件包括弹簧。

35. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述一次性外壳包括第一部分,所述第一部分通过脆性部件耦合到第二部分。

36. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述一次性外壳包括容座,所述容座被配置成接收兼容的电子器件单元的对应键。

37. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述一次性外壳包括干涉结构,所述干涉结构被配置成防止不兼容的电子器件单元在所述一次性外壳中的安装。

38. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其进一步包括被配置成激活所述第一驱动组合件的触发器。

39. 根据权利要求38所述的施加器,其中所述触发器包括被配置成通过从发射器接收的信号而激活的机电元件。

40. 根据权利要求39所述的施加器,其中所述发射器包括运行插入应用程序的智能电话。

41. 根据权利要求38所述的施加器,其进一步包括被配置成防止所述触发器的操作的安全锁。

42. 根据权利要求41所述的施加器,其中所述安全锁包括通过至少一个脆性部件耦合到所述触发器的突片。

43. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第一量的存储能量超过约1/41bf,且所述第二量的存储能量超过约1/81bf。

44. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者被配置成将旋转运动转换为线性运动。

45. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含止转轭、曲柄滑块、桶形凸轮或者齿条和小齿轮。

46. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含弹簧。

47. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含扭力弹簧。

48. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述第二量的存储能量大于所述第一量的存储能量。

49. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其进一步包括被配置成防止所述第一驱动组合件的反向驱动的棘轮部件。

50. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述传感器包括传感器线。

51. 根据权利要求50所述的施加器,其中所述阻力部件被配置成将所述传感器线的第一部分大体上隔离于所述传感器线的第二部分。

52. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器,其中所述一次性外壳界定被配置成允许所述传感器通过的至少一个开口。

53. 根据权利要求14所述的施加器,其中所述载体包括被配置成禁止所述阻力部件的近端移动的紧固部件。

54. 根据权利要求53所述的施加器,其中所述紧固部件包括胶水。

55. 根据权利要求53所述的施加器,其中所述紧固部件包括一个或多个向内延伸的肋状物。

56. 根据权利要求53所述的施加器,其中所述紧固部件包括弹簧。

57. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器, 其中所述一次性外壳被配置成使得在所述外壳附着到所述主体的所述皮肤的同时所述电子器件单元一旦安装便无法从所述一次性外壳移除。

58. 根据权利要求35所述的施加器, 其中所述一次性外壳被配置成使得所述电子器件单元一旦安装便无法在不破坏所述脆性部件的情况下从所述一次性外壳移除。

59. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器, 其中所述传感器包括被配置成与所述插入部件以摩擦方式接合的弯曲部。

60. 根据权利要求1或权利要求2所述的施加器, 其中所述插入组合件包括针毂、插管以及插管毂, 且其中所述针毂与所述插管毂的接合致使所述插管在近端方向上移动。

经皮分析物传感器、其施加器以及相关方法

技术领域

[0001] 本发明提供用于测量主体中的分析物的系统和方法。更特定来说,提供用于将经皮分析物测量系统应用于主体的系统和方法。

背景技术

[0002] 糖尿病是胰腺无法产生足够的胰岛素(类型I或胰岛素相依性)和/或胰岛素并不有效(类型2或非胰岛素相依性)的一种失调。在糖尿病状态下,患者经受高血糖,这会造成与小血管的恶化相关联的大量生理紊乱,例如肾衰竭、皮肤溃疡或眼玻璃体出血。低血糖反应(低血糖)可由胰岛素的无意中过量引起,或者在由过量锻炼或不足的食物摄取所伴随的正常剂量的胰岛素或葡萄糖降低试剂之后引起。

[0003] 常规上,患有糖尿病的人携带自监视血糖(SMBG)监视器,其通常需要不舒适的手指刺戳方法。由于缺乏舒适和方便,患有糖尿病的人通常每天仅测量他或她的葡萄糖水平两到四次。不幸地,这些时间间隔散布得太远离,使得患有糖尿病的人可能太晚发现高血糖或低血糖病状,有时招致危险的副作用。替代地可以通过包含皮肤上传感器组合件的传感器系统来连续监视葡萄糖水平。所述传感器系统可以具有无线发射器,其将测量数据发射到接收器,接收器可基于测量而处理和显示信息。

[0004] 将传感器应用于人的过程对于此系统为有效且用户友好的来说是重要的。所述应用过程应当导致传感器组合件在如下的状态中附接到人:所述传感器组合件能够感测葡萄糖水平信息,将所感测数据传达到发射器,以及将葡萄糖水平信息发射到接收器。

[0005] 示例性现有技术系统在例如US PGP 2014/0088389和US PGP 2013/0267813 中公开,以上专利由本申请的受让人所有且以全文引用的方式并入本文。这些系统往往依赖于弹簧和密封件的特定配置。这些配置导致某些缺点。举例来说,当弹簧处于其最低力时,例如处于其延伸或压缩的末端处,即处于其平衡位置处,移动的部分发生。另外,在弹簧维持于压缩或延伸或另外预加载条件中时,在制造时间与激活时间之间,弹簧在此时间期间可能经历机械疲劳。这可能另外导致造成机械“蠕变”,尤其是在塑料组件中。

[0006] 其它问题包含,在插入元件经历由插入例程造成的移动时某些元件、尤其是密封件经受“弹弓(slingshotting)”,这些效应导致不准确的传感器线放置,因为弹弓的量是不可预测的。另外,在先前实施方案中表明单个弹簧的情况下,其将一般必须为大弹簧以适应在插入和缩回中需要的所有运动,且此大弹簧可能预期有害地造成组织创伤,因为针和传感器被有力地插入到主体中。

[0007] 提供此背景技术以介绍随后的发明内容和具体实施方式的简要上下文。不希望此背景技术帮助确定所要求标的物的范围,也不视为将所要求标的物限于解决上文呈现的缺点或问题中的任一者或全部的实施方案。

发明内容

[0008] 本发明系统和方法涉及用于测量主体中的分析物以及用于将经皮分析物测量系

统应用于主体的系统和方法。用于应用分析物测量系统的本发明系统和方法的各种实施例具有若干特征,其中并无单独一个特征唯一地带来所述特征的合意属性。在不限限制如由所附权利要求书表达的本发明实施例的范围的情况下,现在将简要论述实施例的较突出特征。在考虑此论述之后,且尤其在阅读标题为“具体实施方式”的章节之后,将理解本发明实施例的特征如何提供本文描述的优点。

[0009] 在第一方面中,提供一种用于将皮肤上传感器组合件施加于主体的皮肤的施加器,所述装置包含:施加器外壳,其被配置成紧固一次性外壳,其中所述一次性外壳被配置成接收电子器件单元,且其中所述电子器件单元被配置成基于来自传感器的信号产生分析物信息,所述传感器包含具有电极接触部分的传感器线,所述电极接触部分被配置成用于对所述传感器供电且当所述电子器件单元接收于所述一次性外壳中时将来自所述传感器的信号发射到所述电子器件单元;以及传感器插入驱动件,其被配置成将所述传感器线的留置部分插入到主体中且将所述一次性外壳安装到所述传感器线的一部分和未留置的电极部分,所述传感器线的所述留置部分使用针插入到主体的皮肤中,所述针被配置成在插入期间对所述传感器线提供支撑和结构,所述传感器插入驱动件被配置成执行插入步骤和缩回步骤,在所述插入步骤中所述针插入到所述主体的皮肤中以部署所述传感器线,在所述缩回步骤中所述针从所述主体的所述皮肤缩回,从而留下所述传感器线部署于所述主体中,且其中所述针插入步骤和所述针缩回步骤被执行以便在所述针插入和缩回步骤期间提供预定力分布。

[0010] 实施例的实施方案可以包含以下各项中的一个或多个。在针插入步骤期间的预定力分布可以由等式界定使得 $F=f(x)$,其中 x 是传感器线从初始位置平移的距离。函数 $f(x)$ 可以被定义为 ax^2+bx+c 与 dx^2+gx+h 之间的包络。函数 $f(x)$ 可以是双峰曲线。传感器插入驱动件可以包含曲柄滑块组件、齿条和小齿轮组件,或桶形凸轮。所述施加器可以进一步包含触发器,所述触发器被配置成响应于被激活而致使插入组件(例如,针和/或插管)将传感器插入到主体中。可以采用针来对传感器(例如,传感器线)提供裂断强度,且可以采用插管来对针提供裂断强度。触发器可以是被配置成由用户操作的可激活按钮,例如以机械方式链接到插入组件的按钮,使得所述按钮的激活形成插入步骤或缩回步骤的一部分或者这两者的一部分。

[0011] 可以使用弹簧来执行插入步骤,且按钮的激活可以执行缩回步骤。弹簧可以是扭力弹簧。按钮的激活可以执行插入步骤,且可以使用弹簧来执行缩回步骤。按钮的激活可以包含按下柱塞。触发器可以是被配置成通过从发射器接收的信号而激活的机电元件。发射器可以包含运行插入应用程序的智能电话。插入组件可以进一步包含插管以对针提供额外裂断强度和隔离,其中插管在插入步骤期间安置于外壳中的至少一个密封件内并通过所述密封件,且其中插管被配置成作为缩回步骤的部分从密封件和外壳移除。

[0012] 传感器插入驱动件可以包含初级操作组件和助力组件,使得助力组件被配置成将额外存储能量插入到初级操作组件中以在缩回步骤期间从密封件和外壳移除插管。助力组件可以是助力弹簧。外壳可以界定用于传感器线通过的至少一个孔,且密封件可以被配置成将传感器线的留置部分大体上隔离于传感器线的未留置的部分。施加器可以进一步包含密封件载体,其中安置至少一个密封件,其中密封件附着到密封件载体,包含通过包覆模制或胶合。密封件载体可以包含侧壁肋状物以减少在插管移除期间的密封件变形。密封件载

体可以包含到密封件的弹簧耦合以减少在插管移除期间的密封件变形。密封件可以结合到密封件载体以在插管的移除期间禁止密封件的移动。密封件或密封件载体或这两者可以界定空穴,所述空穴被配置成在插管的移除期间减少密封件或密封件载体与插管之间的摩擦。

[0013] 至少两个圆块可以安置于外壳内以将电极接触部分的区域电耦合到电子器件单元上的相应电极,且所述圆块可以被配置成减少密封件或密封件载体与插管之间的摩擦,所述减少摩擦的配置是通过圆块的刨削或挖空部分或者通过圆块内的空穴界定。

[0014] 密封件可以是包含硅酮和TPE的混合密封件。密封件可以是堆叠密封件,其中堆叠密封件被配置成使传感器线的移动与插管的移动脱离关联。密封件可以是夹层密封件,且夹层密封件可以包含第一密封组件和第二密封组件,其中插管安置于第一与第二密封组件之间。密封件可以是流密封件,其中所述流密封件通过通道壁界定通道,所述插管安置于所述通道中,且可以进一步包含安置于通道壁与插管的外部之间的润滑剂。密封件可以是O形环密封件。

[0015] 施加器可以进一步包含密封件支撑件,其中所述密封件支撑件被配置成在插管的移除期间禁止密封件的移动。密封件支撑件可以是弹簧。施加器可以进一步包含传感器线支撑件,其中所述传感器线支撑件被配置成在插管的移除期间禁止传感器线的移动。传感器线支撑件可以是弹簧。施加器可以进一步包含以旋转方式耦合到插管的电机,使得所述电机被配置成在插管的移除之前和期间使插管旋转。施加器可以进一步包含以旋转方式耦合到插管的凸轮,使得所述凸轮被配置成在插管的移除之前和期间使插管旋转,所述凸轮耦合到插入组件且从其接收线性力。所述线性力可以从弹簧接收。所述线性力可以从按钮的用户激活接收。凸轮可以被配置成以小于500ms的循环时间使插管旋转。

[0016] 插入组件可以被配置成在针的缩回之前缩回插管,使得柔性密封件的弹弓效应致使密封件撞击针而不是传感器线。在插入步骤期间,插入组件可以被配置成使得针部署到第一深度且接着传感器线部署到第二深度,其中第二深度比第一深度更深。施加器可以进一步包含电子器件单元放置弹簧,其被配置成在缩回步骤期间将电子器件单元搭扣到外壳中。电子器件单元放置弹簧可以被配置成将电子器件单元牵引到外壳中。外壳可以被配置成通过到电子器件单元支座(electronics unit bay)的机械连接而紧固电子器件单元,且电子器件单元和电子器件单元支座可以被配置成使得电子器件单元无法在不破坏电子器件单元支座的一部分的情况下从电子器件单元支座移除,所述破坏还破坏所述机械连接。电子器件单元可以被配置成响应于触发器被激活和/或传感器到电子器件单元的电连接而产生分析物信息。所述外壳可以被配置成使得在所述外壳附着到所述主体的所述皮肤的同时所述电子器件单元无法从所述外壳移除。

[0017] 传感器插入到主体中与电子器件单元紧固到外壳之间的时间可以小于约 1秒。电子器件单元上的至少一个接触件可以比传感器更具刚性,且电子器件单元可以被配置成使得当完全紧固到外壳时,所述至少一个接触件将传感器按压到弹性体密封件中以使得弹性体密封件被压缩且与传感器共形。

[0018] 传感器可以被配置成在插入到主体中之后由弹性体密封件包围,且电子器件单元可以被配置成响应于电子器件单元从锁释放而压缩弹性体密封件以紧固传感器且在传感器周围形成密封。

[0019] 所述装置可以被配置成响应于电子器件单元从锁释放而从外壳且从电子器件单元脱离。所述装置可以被配置成提供电子器件单元已经在锁准许的程度上插入到外壳中的一个或多个触觉、听觉或视觉指示。施加器可以进一步包含被配置成防止所述触发器的激活的触发锁。施加器可以进一步包含保护盖,其被配置成在传感器插入之后覆盖电子器件单元和外壳且将电子器件单元紧固到外壳。

[0020] 在第二方面中,提供一种用于将皮肤上传感器组合件施加于主体的装置,其包含:针,其含有可移除式传感器,所述传感器包含传感器线,所述传感器线在活体外部分处具有至少两个导电触点且在活体内部分处具有感测部分,所述针被配置成插入到主体中以部署传感器,包含插入到主体中以在主体中活体内部署感测部分,且其中所述针被配置成在部署后从主体缩回;插管,其横穿一次性外壳内的密封件,其中所述针被配置成当在主体中部署传感器时在第一方向上至少部分地通过插管之后插入到主体中,且其中所述针被配置成当所述针正从主体缩回时在与第一方向相反的方向上至少部分地通过插管,且其中所述插管被配置成在针正从主体缩回的时间期间至少部分地从密封件缩回;其中所述针插入和缩回需要力分布的第一部分,且其中插管缩回需要力分布的第二部分;且进一步包含一个或多个驱动组件以在所述第一部分和所述第二部分两者期间提供或实现超过所述力分布的力。

[0021] 实施例的实施方案可以包含以下各项中的一个或多个。驱动组件中的一个或多个可以将旋转力转换为线性力。驱动组件可以是止转轮、曲柄滑块、桶形凸轮或者齿条和小齿轮。用于力分布的第一部分的驱动组件可以是止转轮、曲柄滑块、桶形凸轮或者齿条和小齿轮,且用于力分布的第二部分的驱动组件可以是弹簧。用于旋转力的能量源可以是扭力弹簧。弹簧可以被配置成通过压缩或拉伸而存储用于力分布的第二部分的能量。针缩回可以造成插管缩回。第二部分可以具有比第一部分的最大值大的最大值。第一和第二部分可以是正态曲线。

[0022] 一次性外壳进一步可以包含隔膜,其中传感器线通过所述隔膜,且其中所述隔膜为传感器线提供抵抗从主体移除的力。第一和第二部分一起可以形成双峰分布。所述一个或多个驱动组件可以包含被配置成执行力分布的第一部分的第一螺旋弹簧,以及被配置成执行力分布的第二部分的第二螺旋弹簧。用于力分布的第一部分的驱动组件可以是耦合到扭力弹簧的止转轮,且用于力分布的第二部分的驱动组件可以是弹簧,其中所述装置被配置成使得当对应于力分布的第一部分的运动完成时,止转轮的轮被防止任何进一步旋转。可以防止止转轮的轮向前或向后的任何进一步旋转。施加器可以进一步包含棘轮组件,其中由于所述棘轮组件而防止止转轮的轮任何进一步旋转。

[0023] 密封件载体可以包含被配置成当插管缩回时防止密封件的弹弓的一个或多个元件。所述一个或多个元件可以包含安装到密封件载体且穿透密封件的至少一部分的肋状物。

[0024] 密封件可以是混合密封件。混合密封件可以包含具有第一硬度计硬度的第一组件以及具有第二硬度计硬度的第二组件,所述第二硬度计硬度高于所述第一硬度计硬度。第一组件的材料可以是热塑性弹性体,且第二组件的材料可以是硅酮。密封件可以界定在插管缩回之前至少部分地包围插管的空体积,且密封件可以被配置成使得所述空体积可至少部分地填充有例如凡士林等润滑剂。

[0025] 密封件可以被配置成界定用于润滑剂的注入端口,所述注入端口与所述空体积成压力连通。所述空体积可以大体上是长方体的形状。密封件可以进一步界定两个圆块空穴,所述圆块空穴形状为大体上圆柱形,且所述装置进一步可以包含两个圆块,所述圆块形状为基本上圆柱形,每一圆块占据圆块空穴中的一个,且插管可以被定位以便在插管缩回之前横穿每一圆块。圆块空穴可以由圆块的被取心的区段界定。

[0026] 在第三方面中,提供一种用于在一次性外壳内安放传感器的装置,所述传感器未预连接到一次性外壳,所述装置包含:针,其被配置成容纳被配置成安放到主体中的可植入传感器,所述传感器由线构成且具有近端和远端,所述传感器当安置于针中时由推杆保持而抵抗在一个方向上的移动;施加器,所述针位于其中,所述施加器包含至少一个闩锁;驱动件,其位于施加器内以将针插入到主体中,且在插入后缩回针;其中在针的行程的远端,推杆接合所述闩锁以使得在针缩回期间推杆维持于静止位置,使得传感器的远端安放到主体中且传感器的近端安置于一次性外壳中。

[0027] 实施例的实施方案可以包含以下各项中的一个或多个。施加器可以进一步包含插管,且所述装置可以被配置成使得至少在插入和缩回的一部分期间针至少部分地行进通过插管。插管可以位于一次性外壳内。所述驱动件可以被配置成在针的缩回期间移除插管。所述驱动件可以包含例如扭力弹簧或助力弹簧,且助力弹簧可以被配置成执行缩回。所述驱动件进一步可以包含齿条和小齿轮、曲柄滑块、桶形凸轮或者用于将旋转运动转换为线性运动的任何其它合适机构。传感器可以通过传感器中的扭结的界定而进一步被保持以抵抗在两个方向上在针中的移动,其中所述扭结提供针的内壁与传感器之间的摩擦接触点,例如在一个实施方案中构成传感器的一个或多个线。

[0028] 所述装置可以进一步包含一次性外壳中的密封件,使得传感器的近端在插入和缩回后安置于一次性外壳中的密封件中。传感器线可以是具有第一暴露部分和第二暴露部分的同轴线。密封件可以界定两个空穴,且可以进一步包含第一和第二导电圆块,每一圆块安置于相应空穴中,使得当传感器线插入于密封件中时第一导电圆块与第一暴露部分成信号连通,且使得当传感器线插入于密封件中时第二导电圆块与第二暴露部分成信号连通。施加器可以进一步包含其中安置密封件的密封件载体。施加器可以进一步包含推杆回位弹簧,其被配置成在推杆的移动期间偏置推杆,从而移除推杆移动的不明确性。

[0029] 在第四方面中,提供用于监视分析物的装置的可穿戴部分,其包含:一次性外壳,其中可以定位密封件载体,所述密封件载体被配置成支撑至少一个密封件且连接到至少一个可植入传感器线;以及发射器,其被配置成以摩擦方式或机械方式耦合到一次性外壳,所述发射器被配置成以导电方式耦合到传感器线的近端部分;其中一次性外壳进一步包含脆性部分,使得一旦发射器以摩擦方式或机械方式耦合到一次性外壳,在不移除所述脆性部分的情况下发射器便无法移除。换句话说,一旦所述脆性部分移除,发射器便可不再紧固到一次性外壳,且必须采用新的一次性外壳。

[0030] 实施例的实施方案可以包含以下各项中的一个或多个。所述脆性部分可以形成密封件载体的外部周边,且发射器可以邻近于所述外部周边而插入。

[0031] 在第五方面中,提供一种用于在一次性外壳内安放传感器的装置,所述传感器未预连接到一次性外壳,所述装置包含:针,其被配置成容纳被配置成安放到主体中的可植入传感器,所述针通过密封件,所述传感器由线构成且具有近端和远端,所述传感器当安置于

针中时由推杆保持而抵抗在一个方向上的移动;施加器,所述针位于其中;驱动件,其位于施加器内以将针插入到主体中,且在插入后缩回针;以及弹簧,其被配置成至少当针移除时接合传感器线,使得在针和推杆的移除后,传感器线被紧固以抵抗由针通过密封件的移动造成的移动。

[0032] 通过实施根据本发明原理的布置可以见到许多优点。举例来说,实施方案导致插入、缩回和速度的一致性,又导致更可再现的传感器环境和活体内伤口响应。这又可以减小传感器之间的性能可变性,包含由于离群值、浸入和恢复错误以及寿命结束错误的影响。这进一步实现减少的工厂校准,包含在启动时的更可预测的信号趋势,以及患者的减少疼痛。

[0033] 作为一个实例,更快速的插入和缩回步骤减小了在针和/或部署机构处于身体中的同时用户移动的可能。虽然已经发现用户对疼痛反应所需的时间为约 0.40到1.0秒,但根据本发明原理的系统和方法可以在例如0.25秒内插入和缩回针,使得在用户可开始反应之前针已经退出皮肤。根据本发明原理的系统和方法进一步防止由于用户的运动带来的针/传感器角度的可变性。另外,根据本发明原理的系统和方法减小了由于例如可能由用户的运动带来的垂直于针轴线的运动引起的组织损伤和疼痛的可能。

[0034] 在一个方面中,一种用于将皮肤上传感器组合件施加于主体的皮肤的施加器包括施加器外壳,其以操作方式耦合到一次性外壳,所述一次性外壳被配置成接收电子器件单元,所述电子器件单元被配置成基于来自传感器的信号产生分析物信息。所述施加器进一步包括:插入组合件,其包括插入部件,所述插入部件被配置成将传感器插入到主体的皮肤中;阻力部件,其以可释放方式耦合到插入组合件;第一驱动组合件,其含有第一量的存储能量,所述第一驱动部件被配置成在远端方向上将插入部件驱动到插入位置;以及第二驱动组合件,其含有第二量的存储能量。第二驱动部件被配置成在近端方向上驱动插入部件,且第二量的存储能量足以使阻力部件从插入组合件解耦。在一个实施例中,所述第一驱动组合件被配置成在所述插入部件到达所述插入位置之后在所述近端方向上驱动所述插入部件。在另一实施例中,所述第一驱动组合件被配置成在所述第一驱动组合件开始在所述近端方向上驱动所述插入部件之后激活所述第二驱动组合件。在另一实施例中,所述第一驱动组合件被配置成当所述第一驱动组合件到达触发位置时激活所述第二驱动组合件,所述触发位置在所述插入位置的近端。在另一实施例中,所述第二驱动组合件被配置成使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。在另一实施例中,所述第二量的存储能量足以使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。在另一实施例中,所述第二量的存储能量足以使所述阻力部件从所述插入组合件解耦,且在近端方向上将所述插入部件驱动到缩回位置。在另一实施例中,所述近端方向和所述远端方向沿着所述插入部件的轴线延伸。在另一实施例中,所述近端方向和所述远端方向与一次性外壳的平面成角度延伸。在另一实施例中,阻力部件以操作方式耦合到所述一次性外壳。在另一实施例中,阻力部件与插入组合件以摩擦方式接合。在另一实施例中,阻力部件与插入组合件以可滑动方式耦合。在另一实施例中,阻力部件包括弹性体。在另一实施例中,阻力部件包括密封件。在另一实施例中,所述施加器进一步包括以操作方式耦合到所述一次性外壳的载体,所述阻力部件以操作方式耦合到所述载体。在另一实施例中,载体以可移动方式耦合到所述一次性外壳。在另一实施例中,插入部件包括针。在另一实施例中,插入组合件包括插管。在另一实施例中,所述插入部件被配置成在所述插入部件向远端移动时行进通过所述插管。在另一实施例中,阻力部件以可

释放方式耦合到插管。在另一实施例中,在所述插入部件向远端移动时所述插管相对于所述一次性外壳固定。在另一实施例中,所述密封件包括第一部分和第二部分,所述第一部分具有第一硬度计硬度且所述第二部分具有第二硬度计硬度,所述第二硬度计硬度高于所述第一硬度计硬度。在另一实施例中,所述第一部分包括硅酮且所述第二部分包括TPE。在另一实施例中,所述插管安置于所述第一与第二密封组件之间。在另一实施例中,所述阻力部件界定被配置成接收流体或凝胶的通道。在另一实施例中,所述施加器进一步包括被配置成使所述插管围绕所述插管的轴线旋转的凸轮。在另一实施例中,当所述阻力部件从所述插入组合件解耦时所述插入部件的远端向所述插管的远端延伸。在另一实施例中,所述阻力部件包括被配置成与所述插管接合的接触表面,所述接触表面界定所述接触表面与所述插管之间的一个或多个空穴。在另一实施例中,所述施加器进一步包括安置于所述阻力部件内的多个导电弹性体接触件,所述导电弹性体接触件界定所述接触表面与所述插管之间的一个或多个空穴。在另一实施例中,所述插入组合件的至少一部分延伸通过所述两个导电弹性体接触件。在另一实施例中,所述阻力部件包括被配置成与所述插管接合的接触表面,且其中所述导电弹性体接触件界定所述接触表面与所述插管之间的一个或多个空穴。在另一实施例中,阻力部件直接耦合到插入部件。在另一实施例中,所述插入组合件包括被配置成至少在所述插入组合件到达所述插入位置之后禁止所述传感器的近端移动的支撑件。在另一实施例中,所述支撑件包括推杆。在另一实施例中,所述支撑件包括弹簧。在另一实施例中,所述一次性外壳包括第一部分,所述第一部分通过脆性部件耦合到第二部分。在另一实施例中,所述一次性外壳包括容座,所述容座被配置成接收兼容的电子器件单元的对应键。在另一实施例中,所述一次性外壳包括干涉结构,所述干涉结构被配置成防止不兼容的电子器件单元在所述一次性外壳中的安装。在另一实施例中,所述施加器进一步包括被配置成激活第一驱动组合件的触发器。在另一实施例中,所述触发器包括被配置成通过从发射器接收的信号而激活的机电元件。在另一实施例中,发射器包括运行插入应用程序的智能电话。在另一实施例中,所述施加器进一步包括被配置成防止所述触发器的操作的安全锁。在另一实施例中,所述安全锁包括通过至少一个脆性部件耦合到所述触发器的突片。在另一实施例中,所述第一量的存储能量超过约1/4 lbf,且所述第二量的存储能量超过约1/8 lbf。在另一实施例中,所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者被配置成将旋转运动转换为线性运动。在另一实施例中,所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含止转轭、曲柄滑块、桶形凸轮或者齿条和小齿轮。在另一实施例中,所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含弹簧。在另一实施例中,所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含扭力弹簧。在另一实施例中,所述第二量的存储能量大于所述第一量的存储能量。在另一实施例中,所述施加器进一步包括被配置成防止第一驱动组合件的反向驱动的棘轮部件。在另一实施例中,所述传感器包括传感器线。在另一实施例中,所述阻力部件被配置成将所述传感器线的第一部分大体上隔离于所述传感器线的第二部分。在另一实施例中,所述一次性外壳界定被配置成允许所述传感器通过的至少一个开口。在另一实施例中,所述载体包括被配置成禁止所述阻力部件的近端移动的紧固部件。在另一实施例中,所述紧固部件包括胶水。在另一实施例中,所述紧固部件包括一个或多个向内延伸的肋状物。在另一实施例中,所述紧固部件包括弹簧。在另一实施例中,所述一次性外壳被配置成使得在所述外壳附着到所述主体的所述

皮肤的同时所述电子器件单元一旦安装便无法从所述一次性外壳移除。在另一实施例中，所述一次性外壳被配置成使得所述电子器件单元一旦安装便无法在不破坏所述脆性部件的情况下从所述一次性外壳移除。在另一实施例中，所述传感器包括被配置成与所述插入部件以摩擦方式接合的弯曲部。在另一实施例中，所述插入组合件包括针毂、插管以及插管毂，且其中所述针毂与所述插管毂的接合致使所述插管在近端方向上移动。

[0035] 在另一方面中，一种用于将皮肤上传感器组合件施加于主体的皮肤的施加器包括施加器外壳，其以操作方式耦合到一次性外壳，所述一次性外壳被配置成接收电子器件单元，且所述电子器件单元被配置成基于来自传感器的信号产生分析物信息。所述施加器进一步包括：插入组合件，其包括插入部件，所述插入部件被配置成将传感器插入到主体的皮肤中；第一驱动组合件，其含有第一量的存储能量，所述第一驱动部件被配置成在第一阶段期间在远端方向上且在第二阶段期间在近端方向上驱动插入部件；以及第二驱动组合件，其含有第二量的存储能量，所述第二驱动部件被配置成在近端方向上驱动插入部件。所述第一驱动组合件被配置成在所述第二阶段期间激活所述第二驱动组合件。在一个实施例中，所述驱动组合件从所述第一阶段到所述第二阶段是自反转的。在另一实施例中，所述插入部件的远端在所述第二阶段期间向所述插管的远端延伸。在另一实施例中，所述第一驱动组合件被配置成在所述插入部件到达插入位置之后在所述近端方向上驱动所述插入部件。在另一实施例中，所述第一驱动组合件被配置成在所述第二阶段期间激活所述第二驱动组合件。在另一实施例中，所述第一驱动组合件被配置成在所述第二阶段期间响应于所述第一驱动组合件到达触发位置而激活所述第二驱动组合件。在另一实施例中，所述施加器进一步包括阻力部件，所述阻力部件在所述第一阶段期间以操作方式耦合到所述插入组合件，其中所述第二驱动组合件被配置成在所述第二阶段期间使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。在另一实施例中，所述第二量的存储能量足以使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。在另一实施例中，插入组合件包括插管。在另一实施例中，所述插入部件被配置成在所述第一阶段期间行进通过所述插管。在另一实施例中，阻力部件以可释放方式耦合到插管。在另一实施例中，在所述插入部件向远端移动时所述插管相对于所述一次性外壳固定。在另一实施例中，所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者被配置成将旋转运动转换为线性运动。在另一实施例中，所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含止转枢、曲柄滑块、桶形凸轮或者齿条和小齿轮。在另一实施例中，所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含弹簧。在另一实施例中，所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者包含扭力弹簧。在另一实施例中，所述第二量的存储能量大于所述第一量的存储能量。在另一实施例中，所述施加器进一步包括被配置成防止第一驱动组合件的反向驱动的棘轮部件。

[0036] 在另一方面中，一种用于将皮肤上装置施加于主体的皮肤的传感器插入器组合件，所述组合件包括：施加器主体；一次性外壳，其以可释放方式耦合到所述施加器主体；尖头，其被配置成将传感器至少部分地放置到所述主体的所述皮肤中；阻力部件，其以操作方式耦合到所述一次性外壳；分离部件，其以可释放方式耦合到所述阻力部件，所述分离部件被配置成防止所述尖头与所述阻力部件的接触；部署组合件，其被配置成致使所述尖头在第一阶段期间从近端开始位置移动到远端插入位置且接着在第二阶段期间移动到近端缩回位置，所述部署组合件进一步被配置成在所述第二阶段期间使所述分离部件从所述阻力

部件释放；第一存储能量组件，其存储足够能量以驱动所述第一阶段以及所述第二阶段的至少第一部分；以及第二存储能量组件，其存储足够能量以驱动所述第二阶段的至少第二部分。在一个实施例中，所述第二存储能量组件存储足够能量以驱动所述第二阶段。在另一实施例中，第二存储能量组件存储比第一存储能量组件更多的能量。在另一实施例中，所述一次性外壳被配置成在所述分离部件从所述阻力部件释放之后从所述施加器主体自动释放。在另一实施例中，所述一次性外壳被配置成响应于所述分离部件从所述阻力部件释放而从所述施加器主体自动释放。在另一实施例中，所述阻力部件至少在所述分离部件从所述阻力部件释放之后相对于所述一次性外壳可移动。在另一实施例中，所述部署组合件从所述第一阶段到所述第二阶段是自反转的。在另一实施例中，所述部署组合件被配置成在所述第二阶段期间激活所述第二存储能量组件。在另一实施例中，分离部件与阻力部件以摩擦方式接合。在另一实施例中，分离部件以可滑动方式耦合到阻力部件。在另一实施例中，所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者被配置成将旋转运动转换为线性运动。

[0037] 在另一方面中，一种将皮肤上传感器组合件施加于主体的皮肤的方法包括提供组合件，所述组合件包括：施加器外壳，其以操作方式耦合到一次性外壳；插入组合件，其包括插入部件；第一驱动组合件，其含有第一量的存储能量；以及第二驱动组合件，其含有第二量的存储能量。所述方法进一步包括：激活所述组合件的触发器，其中激活触发器致使第一驱动组合件在第一阶段期间在远端方向上驱动插入部件，在第一阶段中传感器插入到主体的皮肤中，致使第一驱动组合件在第二阶段期间在近端方向上驱动插入部件，在第二阶段中第一驱动组合件激活第二驱动组合件，且致使第二驱动组合件在第二阶段期间在近端方向上驱动插入部件。在一个实施例中，所述方法进一步包括在所述一次性外壳中安装电子器件单元，所述电子器件单元被配置成基于来自所述传感器的信号产生分析物信息。在另一实施例中，所述组合件进一步包括耦合到插入组合件的阻力部件。在另一实施例中，激活所述触发器致使所述第二驱动件在所述第二阶段期间使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。在另一实施例中，所述第二量的存储能量足以使所述阻力部件从所述插入组合件解耦。在另一实施例中，阻力部件包括密封件。在另一实施例中，插入组合件包括插管。在另一实施例中，所述第二量的存储能量大于所述第一量的存储能量。在另一实施例中，所述第一驱动组合件和所述第二驱动组合件中的至少一者被配置成将旋转运动转换为线性运动。在另一实施例中，所述第一驱动组合件在所述第二阶段期间响应于所述第一驱动组合件到达触发位置而激活所述第二驱动组合件。

[0038] 在进一步方面和实施例中，各种方面的以上方法特征是在如各种方面中具有被配置成实行所述方法特征的施加器的系统的方面来制定。任何方面的实施例的任何特征，包括但不限于上文提及的第一到第五方面中的任一者的任何实施例，均适用于本文指出的所有其它方面和实施例，包括但不限于上文提及的第一到第五方面中的任一者的任何实施例。而且，各种方面的实施例的任何特征，包括但不限于上文提及的第一到第五方面中的任一者的任何实施例，可以任何方式与本文描述的其它实施例部分或完全地独立组合，例如一个、两个或三个或更多实施例可以完全或部分地组合。此外，各种方面的实施例的任何特征，包括但不限于上文提及的第一到第五方面中的任一者的任何实施例，可以对其它方面或实施例是任选的。方法的任何方面或实施例可由另一方面或实施例的系统或设备执行，

且系统或设备的任何方面或实施例可被配置成执行另一方面或实施例的方法,包括但不限于上文提及的第一到第五方面中的任一者的任何实施例。

[0039] 提供此发明内容以用简化形式介绍一系列概念。所述概念在具体实施方式章节中进一步描述。除了此发明内容中描述的那些以外的元件或步骤是可能的,且没有元件或步骤是一定需要的。此发明内容既定不识别所要求标的物的关键特征或本质特征,也既定不用来辅助确定所要求标的物的范围。所要求标的物不限于解决本公开的任何部分中提到的任何或全部缺点的实施方案。

附图说明

[0040] 下文参考附图描述这些和其它特征、方面及优点,附图希望图示而不是限制本发明。在附图中,相似参考字符贯穿类似实施例一致地表示对应特征。

[0041] 图1是附接到主体且与其它装置通信的连续分析物传感器系统的示意图。

[0042] 图2图示了传感器插入的力分布曲线。

[0043] 图3图示了根据实施例配置的施加器的部分分解图。

[0044] 图4图示了传感器插入的另一力分布曲线。

[0045] 图5图示了根据实施例的施加器的组件的示意图。

[0046] 图6图示了根据图3的实施例配置的施加器的另一部分分解图。

[0047] 图7图示了图3和6的施加器的针毂组合件的分解透视图。

[0048] 图8图示了图3和6的施加器的针毂组合件的横截面透视图。

[0049] 图9图示了图3和6的施加器的插管毂的透视图。

[0050] 图10图示了图3和6的施加器的某些组件的横截面侧视图。

[0051] 图11图示了图3和6的施加器的推杆毂的透视图。

[0052] 图12图示了图3和6的施加器的透视图,其中为了图示目的移除了上部外壳。

[0053] 图13图示了与图3和6的施加器的插管毂接合的内部针毂的透视图。

[0054] 图14图示了与图3和6的施加器的针毂组合件接合的推杆毂的剖视透视图。

[0055] 图15图示了图3和6的施加器的俯视图,其中为了图示目的移除了上部外壳,且其中扭力弹簧外壳处于第一配置。

[0056] 图16图示了图3和6的施加器的另一俯视图,其中为了图示目的移除了上部外壳,且其中扭力弹簧外壳处于第二配置。

[0057] 图17图示了根据一个实施例的将传感器线耦合到接触件的一个方式。

[0058] 图18图示了传感器线与图17的弹簧的耦合的侧视图。

[0059] 图19图示了图17的弹簧的另一侧视图。

[0060] 图20图示了根据实施例的传感器插入驱动件的另一布置的透视图。

[0061] 图21图示了根据实施例的另一施加器的示意性透视图,其中为了图示目的移除了上部和下部外壳。

[0062] 图22图示了图21的施加器的传感器插入的力分布曲线。

[0063] 图23图示了图21的施加器的另一透视图。

[0064] 图24A、24B、24C和24D图示了图21的施加器的动作步骤。

[0065] 图25图示了根据实施例配置的另一施加器的示意性透视图,其中为了图示目的移

除了上部外壳,且其中驱动件处于第一配置。

[0066] 图26图示了图25的施加器的另一示意性透视图,其中为了图示目的移除了上部和下部外壳,且其中驱动件处于第二配置。

[0067] 图27图示了根据实施例配置的另一施加器的示意性透视图。

[0068] 图28图示了根据实施例配置的另一施加器的横截面透视图,其中为了图示目的移除了上部和下部外壳。

[0069] 图29图示了根据实施例配置的另一施加器的横截面侧视图,其中为了图示目的移除了上部和下部外壳。

[0070] 图30图示了手动插入施加器的传感器插入的力分布曲线。

[0071] 图31是根据实施例的传感器插入的步骤的流程图。

[0072] 图32图示了根据实施例配置的施加器的驱动机构的示意性透视图。

[0073] 图33图示了根据实施例配置的施加器的另一驱动机构的示意性透视图。

[0074] 图34图示了根据实施例配置的施加器的另一驱动机构的示意性透视图。

[0075] 图35图示了根据实施例的用于将传感器部署到患者的皮肤中的方法中的一个步骤。

[0076] 图36图示了根据实施例的用于将传感器部署到患者的皮肤中的方法中的另一步骤。

[0077] 图37图示了根据另一实施例的传感器插入的步骤的流程图。

[0078] 图38A到C图示了根据一个实施例的通过插管的针部署的步骤。

[0079] 图39图示了根据实施例配置的一次性外壳和密封件载体的透视图。

[0080] 图40图示了根据实施例的发射器插入到一次性外壳中的侧视图。

[0081] 图41图示了根据实施例配置的发射器的透视图。

[0082] 图42图示了根据实施例配置的施加器的部分横截面侧视图,其中插管毂处于远端位置。

[0083] 图43图示了图42的施加器的部分横截面侧视图,其中插管毂处于缩回位置。

[0084] 图44图示了图40的一次性外壳的横截面透视图,其中密封件载体处于第一定向。

[0085] 图45图示了图44的一部分的细节视图。

[0086] 图46图示了图40的一次性外壳的横截面透视图,其中密封件载体处于第二定向。

[0087] 图47图示了图40的一次性外壳的透视图,其中移除了可破裂区段以便促进发射器的移除。

[0088] 图48图示了图40的一次性外壳和发射器的横截面透视图,进一步图示了一次性外壳的可破裂特征。

[0089] 图49A图示了根据实施例配置的密封件的横截面透视图。

[0090] 图49B图示了图49A的密封件的横截面侧视图。

[0091] 图49C图示了图49A的密封件的透视图。

[0092] 图50图示了根据实施例配置的被取心的圆块。

[0093] 图51图示了根据实施例配置的混合密封件的横截面透视图。

[0094] 图52图示了图51的混合密封件的另一透视图。

[0095] 图53图示了图51的混合密封件的横截面端视图。

- [0096] 图54图示了图51的混合密封件的仰视透视图。
- [0097] 图55图示了图51的混合密封件的端视图。
- [0098] 图56图示了图51的混合密封件的横截面侧视图。
- [0099] 图57A到C图示了根据实施例配置的在针和油脂插入的各个阶段的流密封件的横截面侧视图。
- [0100] 图58图示了安装于密封件载体内的图57的流密封件的示意性端视图。
- [0101] 图59图示了安装于密封件载体内的图57的流密封件的透视图。
- [0102] 图60图示了根据实施例配置的环状密封件的透视图。
- [0103] 图61图示了图60的环状密封件的俯视图。
- [0104] 图62图示了沿着图61的线62-62截取的图60的环状密封件的横截面侧视图。
- [0105] 图63图示了根据实施例配置的密封件载体的仰视透视图。
- [0106] 图64图示了图63的密封件载体的俯视透视图,其中夹层密封件安装于密封件载体中。
- [0107] 图65图示了图64的密封件载体和夹层密封件的另一透视图。
- [0108] 图66图示了根据另一实施例配置的密封件载体和夹层密封件的透视图。
- [0109] 图67图示了图66的密封件载体和夹层密封件的端视图。
- [0110] 图68图示了图66的密封件载体和夹层密封件的侧视图,其中夹层密封件安装于密封件载体中。
- [0111] 图69图示了图66的密封件载体和夹层密封件的另一侧视图,其中夹层密封件安装于密封件载体中。
- [0112] 图70图示了根据实施例配置的堆叠密封件的透视图。
- [0113] 图71图示了图70的堆叠密封件的横截面端视图。
- [0114] 图72图示了图70的堆叠密封件的另一透视图,其示出为耦合到插管。
- [0115] 图73图示了根据实施例的执行密封件载体中的传感器线捕获的一个方法。
- [0116] 图74图示了根据另一实施例的执行密封件载体中的传感器线捕获的另一方法。
- [0117] 图75图示了根据另一实施例的执行密封件载体中的传感器线捕获的另一方法。
- [0118] 图76图示了根据另一实施例的执行密封件载体中的传感器线捕获的另一方法。
- [0119] 图77图示了根据另一实施例的执行密封件载体中的传感器线捕获的另一方法。
- [0120] 图78图示了根据实施例配置的密封件的一个实例的透视图。
- [0121] 图79图示了图78的密封件的横截面侧视图。
- [0122] 图80图示了根据实施例配置的密封件的一个实例的透视图。
- [0123] 图81图示了图80的密封件的横截面透视图。
- [0124] 图82图示了根据实施例配置的密封件的一个实例的透视图。
- [0125] 图83图示了图82的密封件的横截面侧视图。
- [0126] 图84图示了根据实施例的触发用于执行自动插入的装置的一个方法。
- [0127] 图85图示了根据实施例配置的外壳内的发射器。
- [0128] 图86图示了处于第二配置的图33的施加器系统的透视图。
- [0129] 图87图示了根据另一实施例配置的施加器系统的透视图。
- [0130] 图88图示了沿着图87的线88-88截取的图87的施加器系统的横截面透视图。

- [0131] 图89图示了根据一些实施例配置的经组装施加器系统的俯视透视图。
- [0132] 图90图示了图89的施加器系统的仰视透视图。
- [0133] 图91图示了根据实施例的具有可移除式衬里的粘合贴片上的一次性外壳的仰视透视图。
- [0134] 图92图示了根据另一实施例的具有可移除式衬里的粘合贴片上的一次性外壳的仰视透视图。
- [0135] 图93图示了根据另一实施例的且示出为处于第一配置的施加器系统的透视图。
- [0136] 图94图示了示出为处于第二配置的图93的施加器系统的透视图。
- [0137] 图95图示了示出为处于第三配置的图93的施加器系统的透视图。
- [0138] 图96图示了示出为处于第一配置的图93的施加器系统的部分透视图,其中为了图示目的移除了某些组件。
- [0139] 图97图示了根据又一实施例配置的具有保护性突片的施加器系统的部分透视图。
- [0140] 图98图示了根据再一实施例的保护性突片的另一实例。
- [0141] 图99图示了根据实施例配置的针的俯视平面图。
- [0142] 图100图示了图99的针的侧视图。
- [0143] 图101图示了根据实施例配置的多管腔针的透视图。
- [0144] 图102图示了根据实施例配置的发射器的仰视透视图。
- [0145] 图103图示了根据另一实施例配置的发射器的仰视透视图。
- [0146] 图104图示了根据实施例的沿着图102的线104-104截取的图102的发射器的横截面俯视平面图,其中发射器示出为安装于一次性外壳中。
- [0147] 图105图示了根据另一实施例配置的施加器系统的下部外壳和一次性外壳的分解透视图。
- [0148] 图106图示了根据另一实施例的具有安装于其中的发射器的图105的一次性外壳的俯视透视图。
- [0149] 图107示出了一个实施例的针的立面图;
- [0150] 图108示出了图107的针的斜面表面的平面图;
- [0151] 图109示出了弯曲以形成另一方面的针的管道的立面图;
- [0152] 图110示出了具有形成于其上的初级斜面的图109的管道的立面图;
- [0153] 图111示出了具有形成于其上的次级斜面的图110的管道的立面图;
- [0154] 图112图示了图111的斜面的放大透视图;
- [0155] 图113示出了图111的斜面的远端的前视立面图(沿着中心轴线);
- [0156] 图114是另一实施例的针的透视图,其中针具有狭槽;
- [0157] 图115是图114的针的横截面图;
- [0158] 图116是具有延伸通过针的远端的狭槽的另一针的透视图;
- [0159] 图117是图116的针的横截面侧视图;
- [0160] 图118示出了根据另一实施例配置的针的示意图;
- [0161] 图119示出了根据另一实施例配置的针的示意图;
- [0162] 图120示出了根据另一实施例配置的针的示意图;
- [0163] 图121示出了根据另一实施例配置的针的示意图;

- [0164] 图122示出了根据另一实施例配置的针的示意图；
- [0165] 图123示出了根据另一实施例配置的针的示意图；
- [0166] 图124示出了根据另一实施例配置的针的示意图；
- [0167] 图125示出了根据另一实施例配置的针的示意图；
- [0168] 图126示出了根据另一实施例配置的针的示意图；
- [0169] 图127示出了常规针的示意图；
- [0170] 图128示出了根据实施例配置的另一针；
- [0171] 图129示出了根据实施例配置的另一针；
- [0172] 图130示出了根据实施例配置的单斜面针的侧视图；
- [0173] 图131示出了图130的针的俯视图；
- [0174] 图132示出了具有13度弯曲角度的单斜面针的另一实施例的侧视图；
- [0175] 图133示出了具有17度弯曲角度的单斜面针的另一实施例的侧视图；
- [0176] 图134示出了包含近端狭槽以接收传感器的扭结的针的另一实施例的侧视图。

具体实施方式

[0177] 以下描述和实例详细说明所公开的发明的一些实例实施例。本领域的技术人员将认识到本发明存在由其范围涵盖的众多变化和修改。因此，某一实例实施例的描述不应视为限制本发明的范围。

[0178] 传感器系统和施加器

[0179] 图1是附接到主体且与许多其它实例性装置110到113通信的连续分析物传感器系统100的示意图。示出了包括皮肤上传感器组合件600的经皮分析物传感器系统，其经由一次性外壳(未图示)扣紧到主体的皮肤。所述系统包含经皮分析物传感器200和用于将分析物信息无线地发射到接收器的电子器件单元(可互换地称为“传感器电子器件”或“发射器”)500。在使用期间，传感器200的感测部分在主体的皮肤下方，且传感器200的接触部分电连接到电子器件单元500。电子器件单元500与外壳接合，所述外壳附接到扣紧于主体的皮肤的粘合贴片。

[0180] 皮肤上传感器组合件600可以通过使用适于提供方便且牢固施加的施加器而附接到主体。此施加器也可以用于插入传感器200通过主体的皮肤。一旦传感器200已插入，施加器便从传感器组合件拆卸。

[0181] 一般来说，连续分析物传感器系统100包含提供指示分析物浓度的输出信号的任何传感器配置。包含(例如，传感器数据，诸如原始数据流、经滤波数据、经平滑数据和/或以其它方式经变换传感器数据)的输出信号发送到接收器，所述接收器可以是例如智能电话、智能手表、专用装置和类似物。在一个实施例中，分析物传感器系统100包含经皮葡萄糖传感器，例如第 US-2011-0027127-A1号美国专利公开案中描述，其内容特此以全文引用的方式并入。在一些实施例中，传感器系统100包含连续葡萄糖传感器且包括例如 Say等人的美国专利6,565,509中描述的经皮传感器。在另一实施例中，传感器系统100包含连续葡萄糖传感器且包括例如参考Bonnecaze等人的美国专利 6,579,690或Say等人的美国专利6,484,046描述的皮下传感器。在另一实施例中，传感器系统100包含连续葡萄糖传感器且包括例如参考Colvin等人的美国专利6,512,939描述的皮下传感器。在另一实施例中，传感器

系统100 包含连续葡萄糖传感器且包括例如参考Schulman等人的美国专利6,477,395 描述的血管内传感器。在另一实施例中,传感器系统100包含连续葡萄糖传感器且包括例如参考Mastrototaro等人的美国专利6,424,847描述的血管内传感器。适合于与本文描述的实施例一起使用的其它信号处理技术和葡萄糖监视系统实施例在第US-2005-0203360-A1号美国专利公开案和第 US-2009-0192745-A1号美国专利公开案中描述,以上公开案的内容特此以全文引用的方式并入。传感器延伸通过外壳,所述外壳将传感器维持于皮肤上且提供传感器到传感器电子器件的电连接,其提供于电子器件单元中。

[0182] 在再进一步实施例中,系统100可被配置成用于将例如输液装置等药物递送装置施加于患者的皮肤。在这些实施例中,替代于或除了传感器,系统可包含导管,所述导管连接到输液泵,所述输液泵被配置成将液体药品或其它流体递送到患者身体中。在实施例中,所述导管可以与传感器很相同的方式部署到皮肤中,例如如本文所描述。

[0183] 在一个实施例中,传感器由线形成或者呈线的形式。举例来说,传感器可包含长形导电本体,例如裸长形导电芯(例如,金属线)或者涂覆有一、二、三、四、五或更多层材料的长形导电芯,其中每一层可以是或不是导电的。长形传感器可以是长且薄的,还为柔性且强的。举例来说,在一些实施例中,长形导电本体的最小尺寸小于约0.1英寸、小于约0.075英寸、小于约0.05英寸、小于约0.025英寸、小于约0.01英寸、小于约0.004英寸或小于约0.002英寸。传感器可以具有圆形横截面。在一些实施例中,长形导电本体的横截面可以是卵形、矩形、三角形、多面体、星形、C形、T形、X形、Y形、不规则或类似形状。在一个实施例中,导电线电极用作芯。一个或两个额外导电层可以添加(例如,具有为了电隔离而提供的介入绝缘层)到此包覆电极。导电层可包括任何合适材料。在某些实施例中,可希望采用在聚合物或其它粘结剂中包括导电颗粒(即,导电材料的颗粒)的导电层。

[0184] 在某些实施例中,用以形成长形导电本体的材料(例如,不锈钢、钛、钽、铂、铂-铱、铱、某些聚合物和/或类似物)可为强且硬的,且因此抵抗断裂。举例来说,在一些实施例中,长形导电本体的极限抗拉强度是从约80kPsi 到约500kPsi。在另一实例中,在一些实施例中,长形导电本体的杨氏模量是从约160GPa到约220GPa。在再另一实例中,在一些实施例中,长形导电本体的屈服强度是从约60kPsi到约2200kPsi。在一些实施例中,传感器的小直径对这些材料且因此对传感器整体提供(例如,赋予、实现)柔性。因此,传感器可承受由周围组织施加于其的重复力。

[0185] 除了提供结构支撑、弹性和柔性之外,在一些实施例中,芯(或其组件) 还提供用于电信号从工作电极到传感器电子器件(未图示)的电传导。在一些实施例中,芯包括导电材料,例如不锈钢、钛、钽、导电聚合物和/或类似物。然而,在其它实施例中,芯由不导电材料形成,例如不导电聚合物。在又其它实施例中,芯包括多个材料层。举例来说,在一个实施例中,芯包含内部芯和外部芯。在又一实施例中,内部芯由第一导电材料形成,且外部芯由第二导电材料形成。举例来说,在一些实施例中,第一导电材料是不锈钢、钛、钽、导电聚合物、合金和/或类似物,且第二导电材料是被选择以提供芯与第一层之间的电传导和/或将第一层附接到芯(例如,如果第一层由并不良好附接到芯材料的材料形成)的导电材料。在另一实施例中,芯由不导电材料(例如,不导电金属和/或不导电聚合物)形成,且第一层是导电材料,例如不锈钢、钛、钽、导电聚合物和/或类似物。芯和第一层可具有单一(或相同)材料,例如铂。本领域的技术人员了解,额外配置是可能的。

[0186] 在图示的实施例中,电子器件单元500可以可释放方式附接到传感器200。电子器件单元500包含与测量和处理连续分析物传感器数据相关联的电子电路,且被配置成执行与传感器数据的处理和校准相关联的算法。举例来说,电子器件单元500可提供传感器电子器件模块的功能性的各种方面,如第 2009-0240120-A1号美国专利公开案和第2012-0078071-A1号美国专利公开案中描述,以上公开案的内容特此以全文引用的方式并入。电子器件单元500 可以包含硬件、固件和/或软件,其经由葡萄糖传感器(例如分析物传感器200) 实现分析物的水平的测量。举例来说,电子器件单元500可包含恒电位仪、用于对传感器200提供电力的电力源、有助于信号处理和数据存储的其它组件,以及优选地用于电子器件单元500与一个或多个接收器、转发器和/或显示装置(例如装置110到113)之间的单向或双向数据通信的遥测模块。电子器件可附着到印刷电路板(PCB)或类似物,且可采取多种形式。举例来说,电子器件可采取集成电路(IC)的形式,例如专用集成电路(ASIC)、微控制器和/或处理器。电子器件单元500可以包含被配置成处理传感器信息的传感器电子器件,例如存储数据、分析数据流、校准分析物传感器数据、估计分析物值、比较估计分析物值与时间对应测得的分析物值、分析估计分析物值的变化,及类似处理。用于处理传感器分析物数据的系统和方法的实例在本文和第7,310,544号美国专利、第6,931,327号美国专利、第2005-0043598-A1号美国专利公开案、第2007-0032706-A1号美国专利公开案、第2007-0016381-A1号美国专利公开案、第2008-0033254-A1号美国专利公开案、第2005-0203360-A1号美国专利公开案、第2005-0154271-A1号美国专利公开案、第2005-0192557-A1号美国专利公开案、第2006-0222566-A1号美国专利公开案、第 2007-0203966-A1号美国专利公开案和第2007-0208245-A1号美国专利公开案中更详细地描述,以上各案的内容特此以全文引用的方式并入。

[0187] 一个或多个转发器、接收器和/或显示装置,例如钥匙坠转发器110、医疗装置接收器111(例如,胰岛素递送装置和/或专用葡萄糖传感器接收器)、智能电话112、便携式计算机113和类似物,以操作方式链接到电子器件单元,其从在本文也称为发射器和/或传感器电子器件本体的电子器件单元500接收数据,且在一些实施例中将数据发射到电子器件单元500。举例来说,传感器数据可从传感器电子器件单元500发射到钥匙坠转发器110、医疗装置接收器 111、智能电话112、便携式计算机113和类似物中的一者或多者。在一个实施例中,显示装置包含具有可操作地连接到RF收发器(未图示)的石英晶体的输入模块,它们一起作用以发射、接收和同步来自电子器件单元500的数据流。然而,输入模块可以用能够从电子器件单元500接收数据的任何方式来配置。一旦接收,输入模块便将数据流发送到处理器,所述处理器处理数据流,例如下文更详细描述。处理器是中央控制单元,其执行处理,例如存储数据、分析数据流、校准分析物传感器数据、估计分析物值、比较估计的分析物值与时间对应的测得分析物值、分析估计分析物值的变化、下载数据,以及通过提供分析物值、提示、消息、警告、警报和类似物而控制用户接口。处理器包含执行本文描述的处理的硬件,例如只读存储器(ROM)提供数据的永久或半永久存储,存储例如传感器ID(传感器身份)、接收器ID(接收器身份)以及用以处理数据流的编程(例如,用于执行估计和本文别处描述的其它算法的编程)等数据,且随机存取存储器(RAM)存储系统的高速缓冲存储器且有助于数据处理。可以与处理器成一体式和/或操作地连接的输出模块包含用于基于从电子器件单元接收的传感器数据而产生输出的编程(以及在处理器中招致的任何处理)。

[0188] 在一些实施例中,分析物值在显示装置上显示。在一些实施例中,提示或消息可显示于显示装置上以将信息传达给用户,例如参考离群值、对参考分析物值的请求、疗法推荐、测得分析物值从估计分析物值的偏差或类似物。另外,可显示提示以导引用户进行校准或校准的故障检查。

[0189] 另外,来自输出模块的数据输出可提供接收器与外部装置之间的有线或无线、单向或双向通信。外部装置可为与接收器介接或通信的任何装置。在一些实施例中,外部装置是计算机,且接收器能够下载当前或历史数据以用于例如医师的追溯性分析。在一些实施例中,外部装置是调制解调器,且接收器能够经由电信线路将警示、警告、紧急情况消息或类似物发送到另一方,例如医生或家庭成员。在一些实施例中,外部装置是胰岛素笔,且接收器能够将例如胰岛素量和时间等疗法推荐传达到胰岛素笔。在一些实施例中,外部装置是胰岛素泵,且接收器能够将例如胰岛素量和时间等疗法推荐传达到胰岛素泵。外部装置可包含其它技术或医疗装置,例如起搏器、植入的分析物传感器贴片、其它输液装置、遥测装置或类似物。接收器可以经由任何合适的通信协议与外部装置和/或任何数目的额外装置通信,包含射频、蓝牙、通用串行总线、无线局域网(WLAN)通信标准中的任一者,包含IEEE 802.11、802.15、802.20、802.22 及其它802通信协议、ZigBee、无线(例如,蜂窝式)电信、寻呼网络通信、磁感应、卫星数据通信、GPRS、ANT和/或专属通信协议。

[0190] 施加器系统的某些方面在第2013-0267811-A1号美国专利公开案和第 7,497,827 号美国专利中描述;以上两者由本申请的受让人所有且以全文引用的方式并入本文。

[0191] 特定来说,上文以引用方式并入的申请中描述的实施方案描绘了将经皮传感器施加于患者中且将传感器线定位于发射器所附接到的外壳内的系统和方法。在一些情况下,扭力弹簧提供系统执行步骤所需的力,且能量类似地存储在扭力弹簧中,其为在装运之前预加载的。然而,在其它实施方案中,可能需要增加由扭力弹簧提供的力,或者用另一力源完全代替扭力弹簧。这样做的一个原因在于,在以上实施方案中,扭力弹簧是在预加载或受约束配置中装运和存储,且因此经受随着时间的弹簧力损失。另外,先前受约束扭力弹簧(或任何类似的单个弹簧)的使用由于胡克定律 $F = -kx$ 而导致在弹簧移动的末端处减少的弹簧力,其中 x 是距平衡位置的距离。即,在弹簧移动的末端, x 接近于零,且因此力也如此。

[0192] 下文描述的实施方案一般地论述由一个或多个传感器线构成的传感器。然而将理解,传感器不限于这些线形状或线性布置。而是,传感器可以实施为平面传感器、容积传感器、点传感器或成其它形状,如给定此描述后将理解。

[0193] 举例来说,且参看图2,线12表示通过上述胡克定律给出的弹簧力,且曲线14表示在上述插入步骤的执行期间所需的力。在所需的力超过从弹簧可用的力的情况下,例如,在区段16中,系统不能提供必要的力。较大的弹簧力可以由较大或较硬的弹簧提供,例如参见线12',但这与其它难题相关联,例如当此大力将针推进到主体中时的组织损伤,且此外难以在小外壳内实施,如所需那样。

[0194] 因此可以采用各种其它类型的施加器,且在下文描述。这些施加器尽力修整所施加的力以使得所存储的力可用且按需要施加。下文将关于特定施加器给出特定实例。一般来说将需要具有比任何给定力分布所需的情况更多可用的力。还应注意,典型的力分布具有双峰分布,例如具有至少两个最大值,如图 2 的双峰分布可见。第一最大值,例如力分布的第一部分,是由使针进入主体的皮肤所需的力造成。一旦已经穿透皮肤,力便减小,因为

间质组织较容易穿过。因此此力是在针的传播方向上,例如插入方向。下一个最大值,例如力分布的第二部分,是通过缩回造成,且特定来说针和/或插管的缩回,其为在插入方向的相反方向上的力。因此,虽然为了方便在图中示出了两个正最大值,即各自由正力值指示,但将理解这些最大值有关于在相反方向上作用的力。

[0195] 在一个实施方案中,如图3中所示,扭力弹簧用于插入步骤,例如力分布的第一部分,而可不同于扭力弹簧的另一驱动机构用于缩回步骤,例如力分布的第二部分。在插入步骤中,针和传感器插入于主体中;在缩回步骤中,移除针以及插管,如将描述。在图3中,驱动机构是螺旋弹簧,也称为“助力”弹簧,其被预加载以便在压缩状态中存储。预加载提供了弹簧执行膨胀且因此造成针和插管的缩回所必要的能量。

[0196] 图3的装置的力分布由图4的曲线图22示出。在曲线图22中,与图2 中相同的双峰力分布14仍可见,其中第一驼峰对应于针插入,具有皮肤穿透所需的力的大部分,且第二驼峰对应于插管和针缩回。然而在此情况下,在缩回步骤的开始处或附近,激活助力弹簧,从而导致所示的力从线12”到线18 的上升,所述上升接着超过插管和针缩回所需的力。由于助力的力由弹簧提供,因此弹簧的力分布(线18)遵循形式 $F = -kx$ 。在一些情况下,包含在图3中所示的示例性装置中,来自扭力弹簧的力可以被阻止,且缩回力完全由助力弹簧提供。在其它实施方案中,扭力弹簧和助力弹簧都可以参与提供缩回力。

[0197] 下文将详细描述图3的施加器,但最初应注意,其包含许多互操作组件,且这些在图5中示意性图示。特定来说,一般地描述施加器外壳,但特定关于图3和6来描述。由施加器执行的大部分操作有关于密封件载体26及其组件。操作一般涉及由传感器插入驱动机构执行的传感器线插入,这在图7到16中描述,其中在例如图20到38的后续图中描述变化。驱动机构一般(但不总是) 包含主要驱动组件,例如扭力弹簧,以及助力组件,例如助力弹簧。虽然组件经常执行多个功能,但组件可以极一般地划分为插入组件和缩回组件,其中插入组件在图3、6以及7到11中详述。关于插入的示例性元件在图5中列出。一般关于缩回的元件在图13到16中示出,且其中的示例性元件也在图5中列出。然而,上文既定是一般且非限制性描述。举例来说,在一个实施方案中,针和插管构成了在传感器的插入中起关键作用的插入组件,但其也是在一且传感器插入时便将缩回的关键组件。

[0198] 现在更详细参看图3,装置20包含上部或顶部施加器外壳30以及下部或底部施加器外壳40。上部外壳30和下部外壳40均形成一次性装置的一部分,包含上部外壳与下部外壳内及之间图示的所有组件。在使用中,上部外壳安装到下部外壳且它们作为单个单元而装运,具有扭力弹簧和助力弹簧(均处于预加载状态)。下文还描述其它类型的驱动机构,其可以被预加载或不被预加载。此处术语“被预加载”或“预加载”指代在被激活的情况下执行所需驱动步骤的驱动机构。举例来说,不处于平衡状态的弹簧可以压缩或膨胀,且每一状态可以称为“被预加载”。扭力弹簧可以卷绕以使得在被释放的情况下提供元件上的围绕轴线的扭矩。此卷绕在此视为一形式的预加载。

[0199] 装置20既定执行将传感器(一般由传感器线具体化)在活体内插入到患者中的步骤,传感器线延伸出患者且耦合到活体外一次性外壳,活体外一次性外壳附着到患者的皮肤。发射器(图3中未图示)接着可以搭扣到一次性外壳上。发射器具有电触点,其当搭扣到一次性外壳上时与传感器线穿过的相应导电圆块接触,传感器线在其绝缘物中具有相应窗口且因此每一传感器线电耦合到不同的圆块。

[0200] 密封件载体26在图3中图示,且密封件24位于密封件载体26上。密封件24执行各种功能,包含保护传感器线免于潮湿,提供可靠的电连接,允许在插入和缩回步骤期间的准确传感器放置,以及保持传感器线,即对传感器线提供牢固连接以便防止一次性外壳被移除但传感器线留在身体内的情况。

[0201] 两个孔34a和34b界定于密封件24内,且导电圆块位于孔内(图3中未图示)。密封件载体26、密封件24以及一次性外壳36是图3内的元件,其在施加器的使用之后随患者保留(连同未图示的传感器/传感器线)。密封件载体26和密封件24围绕铰链28旋转,所述铰链也用以将密封件载体26耦合到一次性外壳36,所述一次性外壳以可移除方式安装到下部外壳40的下表面。一次性外壳36和密封件载体26的细节在图39中可见,其示出了处于与图3中相同位置的密封件24和密封件载体26,即位于与下部外壳40的底部表面成大约45°角处。一次性外壳36、密封件载体26以及密封件24通过下文描述的许多特征保持于此位置。然而,一旦传感器线已经安装于患者中且插管78和插管毂32已经缩回,则密封件载体26和密封件24可围绕铰链28旋转且搁置于一次性外壳36内(例如,一般平行于一次性外壳36的平面或在所述平面内)。在一些实施例中,密封件载体26可由用户手动向下旋转。替代地,在一些实施例中,可以采用弹簧38(下文更详细描述)或其它偏置部件以致使密封件载体26和密封件24从与下部外壳40的基底成角度安置转变为一次性外壳内的搁置位置(例如,平行于一次性外壳的平面或在所述平面内),这是与一次性外壳从施加器外壳的释放同时的,或者在一次性外壳从施加器外壳的释放之前或之后。

[0202] 现在参看图6连同图3,关于所描绘组件描述示例性驱动组件。将理解,这些组件和步骤的变化涵盖于当前说明书的范围内。

[0203] 用户可以将施加器20定位于其皮肤上的所需位置,且可以移除保护性突片42,从而允许接达按钮44。按钮44的按下接着开始插入过程。

[0204] 特定来说,按钮44的按下操作以使触发突片46从扭力弹簧外壳52上的对应止挡件49脱离。参考图15,触发突片46通过在按钮44按下时按钮连杆56的平移而变为脱离。按钮44和/或按钮连杆56可向上偏置以使得在触发突片46从止挡件49的脱离以及施加器20的激活后,按钮44被推进而返回到其原始位置。

[0205] 在实施例中,保护性突片42可用作安全机构或锁,从而防止按钮44的按下(且因此系统的激活)直到保护性突片42从外壳30分离和/或移除之后为止。在实施例中,保护性突片可包含一个或多个部件,所述部件越过按钮44的周边在施加器外壳30的表面上方延伸,以便防止按钮44的按下直到保护性突片(或至少延伸越过按钮44的周边的部分)被移除之后为止。在实施例中,保护性突片可通过一个或多个脆性元件耦合到施加器外壳30,所述脆性元件被配置成当突片被向上、向下、向侧面按压时或者当保护性突片被扭转或拉动时破裂。脆性元件可被配置成在约1.0与1.8磅之间的力的施加后破裂。在一些实施例中,脆性元件可被配置成在约1.3与1.5磅之间的力的施加后破裂。取决于所需的用户交互,保护性突片可被配置成经由扭转运动、扫掠运动、弯曲运动或拉动运动而移除。在一些实施例中,例如如图6中图示,保护性突片42可从施加器外壳30向上笔直延伸,例如沿着系统的正中面(例如,在垂直于一次性外壳36的平面的平面中)。

[0206] 在一些实施例中,保护性突片和/或按钮可包含一个或多个视觉或触觉特征,其被配置成向用户指示适当的移除方法。举例来说,保护性突片可包含箭头、突起、隆脊和/或贴

条(tacky grip)以指示用户应当在突片上按压(或拉动或扭转)的位置和方向以使脆性部件破裂。图97图示了根据一个此类实施例配置的施加器系统20a,其中保护性突片42a具有安置于其一侧上的隆脊43a、43b,以便向用户指示突片42a应当向左侧弯曲以便使保护性突片42a破裂离开外壳30。在另一实例中,保护性突片可从施加器外壳以一角度延伸,例如向上、向下或者向左侧或右侧倾斜,以便指示用户应当在突片上按压(或拉动或扭转)的方向以使脆性部件破裂。图98图示了根据一个此类实施例配置的保护性突片42b,其中保护性突片42在其从外壳延伸远离时向右弯曲,以便向用户指示突片42a应当向右侧弯曲以便使保护性突片42b破裂离开外壳。

[0207] 再次参考图6,一旦触发突片46从扭力弹簧外壳止挡件49脱离,扭力弹簧外壳52便在由预加载扭力弹簧54提供的力下自由旋转。由于扭力弹簧外壳52具有与止转枢机构的轭62接合且在其内移动的突片58,因此扭力弹簧外壳52的旋转移动转变为施加器中的各种组件的纵向运动。止转枢机构的轭62与外部针毂66成一体,且这两者在此称为轭/针毂组合件64。内部针毂68在外部针毂66内移动,且这两者在图7中以扩展配置示出,图7还示出了针72和助力弹簧74。传感器线通过针72中的管腔76部署。

[0208] 图8和9相对于内部针毂68以及其中安装插管78的插管毂32图示了组合件64。针72在传感器的部署中穿过插管78。插管78穿过密封件载体26、密封件24以及圆块82以在传感器插入期间为针72提供通过。作为插入序列的部分,插管78从密封件载体、密封件和圆块移除,且特定来说通过助力弹簧74的力移除。图10图示了所描述各种组件的侧视图。

[0209] 传感器线可以具有扭结,其被界定以便允许针内的摩擦配合。以此方式,传感器线保持于针内,同时仍能够通过推杆的力平移通过针。一般来说,所述扭结可以被配置以便将线保持于针内,但在线在针外部的情况下,以及在插管中,所述扭结将不能够将传感器线保持在插管内,或者仅将能够在最小程度上保持传感器线。

[0210] 图11和12图示了推杆毂84,推杆86位于其中。推杆毂84位于轭62下方,且其臂88a和88b在组合件64周围延伸且特定来说在外部针毂66周围延伸。在插入阶段中,推杆毂84在远端方向上随着轭/针毂组合件64行进,因为推杆毂在其臂88a和88b的远端处具有突片124a和124b(参见图11),其接合轭/针毂组合件64上的狭槽126a和126b(参见图7)。

[0211] 推杆86插入于传感器近端的针中,且在传感器插入之后,将传感器保持于适当地点(例如,适当位置)同时针和插管缩回。推杆86可将传感器保持在适当地点,例如活体内,因为推杆被致使在其行进的远端处为静止的,即推杆停留在适当地点(例如,保持固定或同一位置中)同时针和插管围绕其在近端移动。下文更详细描述推杆毂84。

[0212] 在使用中,扭力弹簧的力造成包含外部针毂66的轭/针毂组合件64向下、即向远端移动,即朝向密封件载体26移动。内部针毂在此向下冲程中连同外部针毂一起移动,原因是突片91a和93a与狭槽94a(以及对应突片与组合件64的相对侧上的对应狭槽)的接合。通过在组件的组装期间使内部针毂68的突片91a和93a与外部针毂66中的狭槽94a的锁定特征接合(以及使对应突片与组合件64的相对侧上的对应狭槽接合),弹簧74在组装期间变为压缩且因此预加载。当致使内部针毂从外部针毂脱离时,如将描述,弹簧74膨胀的力造成内部针毂在近端方向上移动远离外部针毂。

[0213] 参看图13,相对于施加器最初静止的插管毂32具有两个臂96a和96b,其中近端98界定两个卡掣。内部针毂68的远端102示出为接合于第一卡掣中,这可以是在按钮激活之前

组件的初始位置。当内部针毂68和插管毂32朝向彼此移动时,且更特定来说当内部针毂68朝向插管毂32移动时,内部针毂68的远端102从第一卡掣脱离且移动到第二卡掣104中,这当扭力弹簧和止转枢机构朝向插管毂32向下迫动组合件64时发生。

[0214] 在止转枢机构的最低行进点处或附近,推杆毂84的两个突片106(图11中仅示出一个)移动经过底部外壳40的相应止挡件108(图6中仅示出一个),从而造成突片朝向推杆毂的中心最初压缩,且当突片向远端经过止挡件时张开,从而限制推杆毂在近端方向上的行进。换句话说,推杆和推杆毂被阻止在近端方向上行进,因为当止转枢机构开始其近端返回路径(例如,缩回阶段)时,组合件的其余的部分在近端方向上行进。

[0215] 在一些实施例中,推杆回位弹簧元件112(图11)安置于推杆毂的臂的远极端处。在推杆毂84处于远端位置的情况下,推杆回位弹簧元件112抵靠底部施加器外壳40(图6)的止挡件114偏置,使得推杆毂被大体上阻止所有移动,包含振动。特定来说,应注意,为了将推杆毂移动到远端位置中且将其锁定于适当地点(例如,将其固定于远端位置),突片106(形成可以偏转的钩)经过底部施加器外壳40上的止挡件108(也称为卡掣)。所述钩在部署的向下或远端行进期间经过卡掣时向内(例如,朝向推杆)偏转。为了确保钩106固定于卡掣108中用于部署的缩回阶段,需要最小量的超程。此超程导致推杆位置的不明确。由于放置准确性是由推杆界定,因此这种不明确可为有害的。采用偏转部件,例如推杆回位弹簧元件112,其在推杆毂在远端处的向下行进期间压缩。当部署反转时,推杆回位弹簧为推杆抵靠卡掣提供保持力偏置。这移除了推杆位置的不明确,以及例如振动等有害影响。由于推杆毂和推杆现在固定于其行进的最远端,因此传感器在主体中安置于其最深且最终的位置。

[0216] 扭力弹簧继续使轮旋转,从而造成枢开始在近端方向上移动,同时推杆毂保持固定。枢在近端方向上的运动与被阻止的推杆毂组合激活了助力弹簧以按如下型式缩回针和插管。在一个实施方案中,在销58到达其最低点之后扭力弹簧中剩余的旋转量是其总体旋转的5%到20%,例如10%。

[0217] 首先且参看图14,通过枢/针毂组合件64和/或突片124a和124b自身或这两者的表面上的斜坡的作用,推杆毂84通过突片124a和124b被向外迫动而从枢/针毂组合件64脱离。在针被拉出主体的同时,传感器被安放到主体中,因为推杆现在固定于远端位置且将传感器逆止或保持在适当地点(例如,抵抗传感器的近端移动)。

[0218] 接下来,两个斜坡116(参见图11,其中两者中仅一个斜坡可见)提供于推杆毂84的内表面上。由于推杆毂84一旦其已经到达其最低(最远)移动点便是静止的,但外部针毂(枢/针毂组合件64)并非如此,因为枢/针毂组合件64开始在缩回阶段中向近端移动,因此斜坡116偏转释放突片92a(以及组合件64的相对侧上的对应突片;参见图13),从而使释放突片92a和锁定突片91a、93a向内朝向针偏转且使锁定突片91a和93a从狭槽94a脱离(且在组合件64的相对侧上用于相同功能)。此动作释放弹簧且通过助力弹簧的力在近端方向上向上迫动内部针毂,所述助力弹簧的一端附接到内部针毂且另一端附接到静止的外部针毂。如图13中所示,内部针毂68耦合到插管毂32,但在此点,远端102在第二卡掣104内。然而,远端102无法从插管毂32脱离,且因此插管毂与针在同时缩回。因为远端102在第二卡掣104内,即,因为提供两个卡掣,所以针可被配置成从插管突出例如0到150密耳,例如100密耳,或甚至为负的。这些系统的益处随之而来,如下文将关于密封件和密封弹弓所描述。在一些情况下,针不需要在缩回阶段中从插管突出。

[0219] 如上文所述,在此点,止转枢机构现在开始在近端方向上驱动。然而,在扭力弹簧的初始预加载造成枢的远端移动时,在一些情况下,助力弹簧的力可用以重新加载或“反向驱动”扭力弹簧。因此,在这些实施方案中,可采用棘轮机构来阻止扭力弹簧的移动。特定来说,且参看图15,扭力弹簧外壳52示出为处于初始配置,其中所述外壳的旋转被触发突片46锁定,且扭力弹簧(未图示)处于其完全加载状态。扭力弹簧外壳52具有棘轮爪48,其被触发突片46阻止旋转(如图15中图示在逆时针方向上)。一旦触发突片46移动而不阻挡扭力弹簧外壳止挡件49(例如,通过按钮44的按下),扭力弹簧外壳52便变为自由旋转(如图15中图示在逆时针方向上),直到棘轮爪48接合于棘轮齿136内和/或扭力弹簧外壳止挡件49击中硬止挡件47为止。在图15中所示的配置中,用于止转枢的销58处于其上死点位置,即处于其开始位置。

[0220] 图16示出了当助力在箭头138的方向上在销58上推动时的配置。由于由扭力弹簧造成的旋转的方向是逆时针,即助力在顺时针方向上在销上推动,因此存在反向驱动扭力弹簧的可能。棘轮爪48在棘轮齿136内的接合可用以禁止或防止此反向驱动。在一个实施方案中,装置被配置成使得在棘轮爪48与棘轮齿136接合之后触发助力弹簧。以此方式,由助力造成的销58上的任何力不会导致扭力弹簧的反向驱动。应注意,在图16中所示的位置中,针已经几乎从主体取出,但插管尚未缩回。

[0221] 棘轮爪48与棘轮齿136的接合禁止或防止扭力弹簧外壳52的顺时针旋转或反向驱动。类似地,止挡件49抵靠硬止挡件47的对接禁止或防止扭力弹簧外壳52的进一步逆时针旋转。因此也阻止销58的运动,从而停止止转枢机构的移动,包含外部针毂。然而,针继续缩回,因为其由内部针毂上的助力弹簧驱动。如上文所述,内部针毂的移动进一步造成插管毂的缩回。以此方式,插管和针通过密封而由助力弹簧完全缩回。由于插管毂和插管不再支撑密封件载体,因此其自由旋转(通过重力的作用)到一次性外壳中。在许多情况下,希望包含推动弹簧38以辅助此运动,所述推动弹簧由插管毂32举起直到其被移除且密封件载体准备好下降到一次性外壳36中为止,如下文更详细描述。在一些实施例,下部外壳40的一个或多个保持特征166可用以防止一次性外壳36从外壳40释放直到插管已经从密封件缩回之后为止。在一些实施例,密封件载体的旋转可促进保持特征166的释放,从而允许一次性外壳与装置20分离。一旦内部针毂处于完全缩回位置,传感器便已放置于身体中且可移除施加器,从而离开一次性外壳组合件。

[0222] 图3到16的装置的实施方案的优点可以包含以下各项中的一个或多个。所述装置具有高可用性、如由止转枢造成的平滑正弦波机制运动,以及调谐或控制所得力的能力。

[0223] 现在参考图89,图示了组装的装置20的俯视透视图,示出了在装置20的部署之前耦合到下部外壳40的上部外壳30,其中保护性突片42在按钮44上完整。图90示出了在部署之前组装的装置20的仰视透视图。如图90中可见,上部外壳30和下部外壳40可通过配合的短钉31和孔41耦合在一起。在图89到91中图示的实施例,短钉31从上部外壳30延伸,且孔41形成下部外壳40的部分,但其它配置(例如,反向配置)是可能的。在一些实施例,上部外壳30和下部外壳40可使用短钉31与孔41之间的过盈配合耦合在一起。在一些实施例,短钉31和孔41可桩钉在一起,例如以热塑性方式或热桩钉在一起。

[0224] 图90还图示了安置于下部外壳40的下部(远端或基底)表面上的粘合贴片90。粘合贴片90包含可移除式衬里80,其覆盖且保护粘合贴片90的粘合剂直到在部署之前被用户

移除。在实施例中,粘合剂可包括压敏或压力激活的粘合剂。在实施例中,下部外壳40的基底可包括刚性或半刚性表面,其可被配置成在施加器装置20抵靠皮肤放置或按压时,至少在贴片的包围一次性外壳的区中促进粘合贴片90上的粘合剂的激活。在一些实施例中,下部外壳40的下部或基底表面可为平滑的(平坦或稍微成轮廓)以便至少在贴片的包围一次性外壳的区中提供粘合剂的整个范围上的均匀激活。在其它实施例中,下部外壳40的下部或基底表面可包含一个或多个凹窝、突起、隆脊或其它浮雕特征以确保在某些区中的粘合剂的激活,例如在贴片90的外部边缘附近和/或在紧邻包围一次性外壳的区中。在一些实施例中,下部外壳40的下部或基底表面可被设定大小和形状为具有比贴片90大的占据面积(例如,使得下部外壳40的基底表面在一次性外壳40的平面中在一个或多个方向上延伸越过粘合贴片90)。此配置可帮助防止贴片90的不希望的折叠或起皱。

[0225] 现在参考图91,示出了粘合贴片90a的一个实例的仰视透视图,其具有安置于其上的一次性外壳36且具有安置于其相对表面上的可移除式衬里80a。可移除式衬里80a包括:第一部分81a,其具有从贴片90a折叠返回的释放突片83a;以及第二部分85a,其具有也从贴片90a折叠返回的释放突片87a。释放突片83a、87a示出为彼此分离以用于图示目的。衬里80a包含开口89a,针和传感器可在插入过程期间通过所述开口。在图91中图示的实施例中,第一部分81a可延伸跨越贴片90a的表面区域的与第二部分85a大致相等的部分,使得第一部分81a和第二部分85a在粘合贴片90a的中心在开口89a处或邻近处会合。

[0226] 现在参考图92,示出了粘合贴片90b的另一实例的仰视透视图,其具有安置于其上的一次性外壳36且具有安置于其相对表面上的可移除式衬里80b。可移除式衬里80b包括:第一部分81b,其具有从贴片90b折叠返回的释放突片(图92中不可见,但抵靠释放突片87b的相对表面安置);以及第二部分85b,其具有也从贴片90b折叠返回的释放突片87b。衬里80b包含开口89b,针和传感器可在插入过程期间通过所述开口。在图92中图示的实施例中,第一部分81b可延伸贴片90b的表面区域的比第二部分85b大的部分,使得第一部分81b和第二部分85b远离粘合贴片90b的中心且远离开口89b而会合。

[0227] 传感器线自身可以具有由聚氨酯层分离的一个或多个接触区,例如对应于外部银层和内部铂层。将理解,这些导电和绝缘体层的特定组成可以根据实施方案而变化。导电区可以直接地(在与外部银层接触的情况下)或者经由银和聚氨酯层的移除以获得对铂层的接达而接达。

[0228] 所述线可以包含一般在活体外的部分以及一般在活体内的区段,这两者的长度为约和大约1/2英寸。活体外部分可以包含电接触点,且活体内部分可以包含感测部分,其可以位于活体内部分的远尖端或者可以在活体内部分的远尖端的近端。可以采用发射器,其具有接触第一和第二圆块的电触点(未图示)。由于线也接触圆块,因此线与发射器成信号通信。为了确保每一圆块接触线的单独部分,线的绝缘部分可以安置于圆块之间。以此方式,第一触点(例如,银部分)与第一圆块接触,且第二触点(例如,铂部分)与第二圆块接触。在一个实施方案中,圆块的直径为约80密耳,且圆块之间的距离为约215密耳。

[0229] 图17到19图示了另一布置,其中可以从传感器线到发射器形成稳健的连接。特定来说,密封件载体26图示为具有弹簧连接器133a和133b。每一弹簧133包含压缩区段129和延伸区段131。弹簧133一般是金属的,例如不锈钢、铜等等,且可以电镀有涂层,例如金、镍等。在密封件载体内的使用中,弹簧133代替上文所述的圆块123和125。在图17中所示的布

置中,弹簧的顶部部分是压缩区段129,且用以提供抵靠发射器触点的压力以用于稳健连接。底部区段131是延伸弹簧且因此被配置成在松弛状态中一起拉动线圈。延伸区段中的线圈在插入期间(也部分地在缩回期间)由插管78保持分开。当插管移除时,线圈松弛且收缩到传感器线117上,从而以强摩擦连接将其保持在适当地点,从而将传感器线连接到弹簧。

[0230] 图17到19的实施方案具有减少在例如超过10天的长持续时间会话中的信号中由移动引发的噪声的优点。

[0231] 在根据本发明原理的施加器的一个替代实施方案中,例如在一次性外壳 36和发射器(下文描述)中具体化的可穿戴装置可以使用上文以引用方式并入的申请中描述且特定来说如上文以引用方式并入的申请中公开的系统和方法部署于主体中。举例来说,在以引用方式并入的申请中,传感器线通过插管插入到主体中,且线以通过发射器插入而压缩的弹性体密封件来密封。

[0232] 在图3到16的以上实施方案中,公开了所存储能量的补充源(即,单独的助力弹簧)以提供补充力以确保插入和缩回的所有步骤可以有效地实现,即在插入和缩回步骤两者期间所施加力一般总是大于所需力分布(参见图2)。主要的力源弹簧54提供能量源以用于插入力且甚至用于缩回力的一部分,尤其是关于例如针等插入组件。次要的力源弹簧74提供能量源以用于缩回力,尤其是用于例如插管等插入组件。额外的缩回力部分地是必要的,因为插入组件(例如,插管)是通过阻力源(例如,弹性体密封件)而缩回。虽然也可以采用单个大的或更大的弹簧来实现相同功能,但这些的使用有害地增加了施加器的大小。因此,为了确保紧凑的施加器,尤其供儿童或年轻成人的使用,图3到 16的实施方案提供了较有利的替代例。

[0233] 在采用助力弹簧的实施例,助力弹簧可在针完全插入时发动,且可被配置成促进针/插管组合件的缩回,从而留下传感器且安装于传感器外罩中。然而,在助力弹簧的发动后可能释放相当大量的力。此力会导致抵靠插管毂的内部针毂的大加速,可能产生振动或放大机构中的任何现有振荡。在实施例,可调整助力弹簧的各种设计参数以改变弹簧的加速曲线且进而减少或避免在其发动时的任何突然加速。实施例因此可减少或避免在缩回期间由助力弹簧赋予机构的任何振动,且提供安全且可靠的缩回。举例来说,一些实施例可采用可变间距助力弹簧、可变直径(例如,圆锥形)助力弹簧、可变直径线助力弹簧或者多个助力弹簧(例如,一个在另一个内部,或串联的多个弹簧)来实现这些目标。另外,可使用不同材料和/或材料处理技术以获得所需弹簧常数且进而实现这些目标。

[0234] 一般来说,图3到16的实施方案提供了替代例,其中由补充的所存储能量源提供额外力,所述额外力允许更有效的插入和缩回。还将理解以紧凑设计供应额外力的其它实施方案,且这些方案中的几个方案在下文关于图28和34 描述。然而,为了实现有效插入和缩回的相同目标,也可以采用其它替代方法。这些包含让用户供应插入和缩回所必要的力的一部分,且这些称为手动或半手动替代例,且这些当中的几个方案也在下文描述,且特定来说关于图21到24 描述。在又一替代方法中,可以使施加器机构更有效,或者可以不同方式配置,其中增加的效率或不同配置消除了对额外力的需要,或者另外减少了力分布的需要,例如易于插管的移除。下文还关于图20、25到27、32和33描述了这些替代例中的几个替代例。下文描述的系统和方法解决了各种这些可能性。在一些情况下,可以采用技术的组合来执行必需的插入和缩回步骤。举例来说,图29到31图示了其中可以供应额外力的实施方案,

其中可以使系统更有效,且可以采用用户的力。

[0235] 作为被配置成排除对额外力的任何需要的系统的实例,且特定参看图20,传感器线可以通过插管预插入到密封件中。在图20中,例如,传感器线通过插管插入,所述插管穿过位于密封件载体26上的密封件24。在此情况下,不需要使用发射器插入力来执行密封,但发射器插入力仍可以用以稳定密封件和传感器线系统。而且,例如上文以引用方式并入的申请13/826,372的系统和方法,且特定来说其中的图3A和3B的施加器,可用以将线插入到此处描述的密封系统中。

[0236] 图20的实施方案与图3到16的实施方案之间的一个差异在于,图20的实施方案中包含仅一个弹簧142。且在图20的情况下,所述一个弹簧是盘绕或螺旋线弹簧,而不是图6的时钟弹簧54。应注意在此方面,时钟弹簧或动力弹簧一般在弹簧的工作范围中提供较平坦的扭矩性能曲线,且k因数可以比线圈线弹簧中低。然而,可使用提供扭转力的任何弹簧,包含线弹簧和时钟弹簧两者。此外,可使用被配置成将旋转力变换为线性力的任何合适机构。本说明书中描述的解决方案改进了现有技术的许多装置,因为现有技术装置一般以仅一个或两个弹簧并不执行如此多的动作,例如,针和传感器插入、针缩回、插管缩回和类似动作。图20的实施方案的优点包含高可用性以及如由止转軛造成的平滑正弦波机制运动。

[0237] 作为使用手动或半手动或用户供应的力的实例,且特定参看图21,与扭力弹簧耦合的止转軛144可以如现有实施方案中用于插入,但可以提供单独的手动力用于一个或多个个别步骤。在图21中,例如,缩回步骤可以手动地执行,而不是使用助力弹簧来执行。特定来说,按钮146耦合到条154,所述条被配置成阻止轮144的旋转直到按钮146在近端方向上移动为止。举例来说,所述条的移动可以推开先前已阻止轮的旋转的短桩或止挡件。还将理解其它技术。

[0238] 一旦按钮146在近端方向上移动,条154便不再阻止轮144的旋转,且以与上文所述相同的方式,针和传感器线可以使用与轮144同轴的扭力弹簧(未图示)的力插入到主体中。特定来说,图示了軛158,其可以通过轮144的旋转被向下驱动,从而将针和传感器推进到主体中。此方面还在图24中图示,其中按钮146向右的初始移动造成从图24A到图24B的转变,还造成軛158 朝向按钮移动(在图中向左)。如上文或以引用方式并入的申请中描述的推杆机构可以用以在针缩回期间将传感器维持于主体中。针可以通过手动缩回按钮或者通过采用軛158的扭力弹簧和轮144的连续旋转而缩回。如图24B中所示,軛的最低点由虚线的軛158图示,而针的初始缩回由实线的軛示出。为了缩回插管,按钮146可以移动以便接合軛;通过继续向右移动,如图24C和24D 中所示,插管可以从密封件和密封件载体移除。手动插管缩回可以尤其有用,因为其一般为需要最多力的步骤。图23图示了采用手动缩回的施加器160。

[0239] 按钮146可以具备凹痕,其以某一方式被偏置以辅助用户在由箭头152(参见图21)指示的方向上移动按钮,例如以便从密封系统、密封件载体和外壳移除针和插管。

[0240] 图22图示了所得力分布。在由片段12”指示的移动的初始部分中,力分布与弹簧12的力分布相同,因为同一类型的弹簧造成移动。然而在缩回阶段中,可用的力上升到线154,超过了执行步骤所要求的运动的其余部分所必要的力。虽然图22中线154指示恒定水平的力,但将理解,在由手动机构引起的情况下,所述力基本上是任意的且仅限于用户可带来的压在按钮146上的力。

[0241] 也可以采用其它方式将存储于扭力弹簧中的旋转能量(且因此导致旋转力)转换为传感器安放系统中所需的较线性的平移。换句话说,施加器系统的一个基本要求在于其被配置成以经皮方式执行传感器的插入,使得传感器的一部分在活体内在主体中的间质空间中(远端部分)且传感器的一部分(近端部分)在活体外。在一些情况下,传感器可以具有足够的裂断强度和尖锐末端以便能够使用此处或以引用方式并入的申请中公开的系统和方法自身穿透皮肤。在其它情况下,包含在此处公开的大多数实施方案中,针用于传感器的插入,且传感器在插入期间随着针行进且在针缩回的同时维持于活体内,即将传感器留在适当地点。在如将描述的其它情况下,针用以执行插入,但传感器线具有足够的裂断强度以通过患者的间质区域穿透甚至比针更深。

[0242] 因此,适用于大多数实施例的一般所需运动是插入和缩回的运动,即插入针和传感器组合件的插入以及移除针的缩回。在一些情况下,对针提供较大的裂断强度,且针运动自身通过插管的并入而显著容易,所述插管一般为低管。举例来说且如图3到16中,并非使针穿透密封件,插管可以在插入期间在密封件内静止,使得针可容易地移动通过插管以执行传感器插入步骤。然而,为了实现密封,插管将被移除,且其经常遇到显著的移除力,因为插管将从弹性体密封件移除。为了减少所需的运动数目,在许多实施方案中,插管是与针在同时移除。举例来说,关于图3到16的实施方案,插管毂门锁到内部针毂上,所述内部针毂由助力弹簧在近端方向上推进。以此方式移除插管。然而在所有这些实施方案中,需要来回的线性运动。如果能量是经由扭力弹簧存储,那么从旋转力到线性力的转换也是需要的。在以上实施方案中,方便地使用止转轭。然而,也可以采用其它装置和技术。只要可执行来回运动,系统的其余部分便可以如上文关于上文以引用方式并入的申请或关于图3到16的实施方案描述。举例来说,在任何实施方案中,在向下(远端)或初始冲程上,可以包含推杆毂以通过在其行程的远端门锁到外壳的一部分上而将传感器维持在适当地点。以相同方式,针毂可以门锁到插管毂上以允许在包含插管的地方移除插管。在并入有插管毂的实施例中,插管毂与插管自身之间的结合力可大于约5磅、大于约10磅或大于约20磅,以避免在插管从密封件缩回时插管与插管毂的分离。还将理解对其它实施方案的外推。

[0243] 作为其中总体效率增加因此消除对额外力或驱动机构或存储能量源的需要的实施方案的实例,且参看图25,施加器224可以包含曲柄滑块机构222,其以与缝纫机上的曲柄滑块将线性运动转变为旋转运动相同的方式将旋转力转变为线性力。在图25中,曲柄滑块是从底部驱动。在图26中,曲柄滑块是从顶部驱动,且特定来说曲柄滑块228是通过轮226的旋转来驱动。曲柄滑块 228可以耦合到针/毂组合件232上的点位置,或者可以耦合于其轭234内。

[0244] 在不希望受理论限定的情况下,相信曲柄滑块机构一般比止转轭机构更有效,且随后导致在部署循环期间的能量损失的减少。在一些实施方案中,由于能量损失的减少,可以采用曲柄滑块机构而无助力弹簧。如图3到16中,可以采用类似的按钮门锁系统以阻止旋转移动直到例如用户已经激活按钮的时间为止,此时可采用曲柄滑块机构来以与上文所述类似的型式插入和缩回针和 /或插管。

[0245] 以相同方式,且出于增加装置的效率的相同目的,且参看图27中的装置 242,可以采用齿条和小齿轮机构来提供往复或来回运动。特定来说,齿条244 耦合到外部针毂,由图中的轭248指示。当然,用于齿条244与外部针毂之间的耦合的附接件不需要是轭,而是可为

任一种附接件。示出了小齿轮246,其在仅一个部分上具有齿252。由例如扭力弹簧引起的小齿轮246的旋转因此造成齿条244的移动。如图示,如果小齿轮246在扭力弹簧的影响下将顺时针旋转,那么小齿轮246的齿252将接合齿条上的齿254,从而向下驱动齿条。随着小齿轮246继续旋转,齿252最终接合齿条上的齿256,从而在近端方向上向上驱动齿条(以及其附接到的物体),从而完成执行传感器和针插入以及针缩回所需的运动。配置的其余部分可以如上文在图3到16中描述。

[0246] 齿条和小齿轮机构的一个示例性益处在于其在一些实施方案中可以具有超过止转枢机构的益处。举例来说,止转枢机构通常在其循环中具有低扭矩和高扭矩的点,这会使得它们容易在需要大量扭矩的地方失速。齿条和小齿轮机构一般提供较恒定的扭矩,且在将扭力弹簧能量传送到线性运动时可以总体上较有效。

[0247] 作为其中供应额外力的实施方案的另一实例,图28图示了另一机构,其可以用以执行往复来回运动以用于插入和缩回的目的。特定来说,施加器262 包含含有第一压缩弹簧272的外部针毂266,以及含有第二压缩弹簧274的内部针毂268。在一个实施方案中,维持弹簧272直到在压缩状态中使用,且也维持弹簧274直到在压缩状态中使用。弹簧272可以在近端点耦合到外部针毂,且弹簧268可以在远端点耦合到内部针毂。

[0248] 触发器的激活接着可以造成弹簧272的释放及后续延伸,从而将针与传感器驱动到主体中。以与上文所述相同的方式,关于助力弹簧的激活,例如使用门锁到施加器外壳的一部分中的推杆毂,可以激活弹簧274,从而造成针缩回离开主体,同时在主体内留下传感器的一部分。

[0249] 图29图示了驱动机构的另一实施方案264,此实施方案采用施加器276 内的仅单个压缩弹簧278。在此实施方案中,弹簧278提供向下插入力(远端,进入身体)以及向上缩回力(近端,离开身体),且与图28的实施方案相比具有消除一个零件的制造益处。在此情况下,弹簧278保持在预加载完全压缩状态。保持弹簧抵抗在远端方向上膨胀的远端壁277接着被移除或向远端移动,且弹簧因此通过驱动离开近端壁279而膨胀,所述近端壁保持弹簧抵抗在近端方向上膨胀。在此插入步骤中,弹簧释放其存储能量的大约一半以将针驱动到身体中。弹簧现在仍一半加载,其中远端壁在底部位置中。接着释放近端壁以使用第二半的弹簧能量来在近端方向上驱动针(以及插管,如果在给定实施方案中使用)远离远端壁。

[0250] 除了手动缩回外,另一实施方案包含用户预加载的步骤。此实施方案可以是单个压缩弹簧的变体。然而对于手动插入,弹簧可以在一半加载状态中放置于架子上。用户按压柱塞的初始力输入使弹簧完全加载。接着,释放与上文关于图29描述的单弹簧实施方案相同。

[0251] 手动插入的实施方案的一个益处在于仅需要单个同轴弹簧,因此显著减少成本。在使用中,用户将以与抵靠弹簧压缩圆珠笔上的按钮相同的方式抵抗弹簧的阻力压下柱塞。在柱塞到达行程的底部之前不发生针的激活。当在行程的底部时,弹簧释放,且针和推杆在皮肤下被向前推。维持此位置直到用户释放柱塞,在此时柱塞缩回,从而将针和插管拉回且安放传感器。如在其它实施方案中,推杆可以停留在远端或底部位置,从而造成传感器安放到主体中。用户接着可以移除施加器且安装发射器。

[0252] 用户预加载插入的实施方案的优点包含较低成本和较少的组件,以及避免了部分部署,因为在用户完全按下柱塞之前不发生激活。手动插入的另一显著优点在于弹簧不是

完全预加载,而是恰在激活之前由用户进行一半加载。以此方式,避免了对组件设定大小以用于塑料组件中的持续载荷的问题,例如蠕变。

[0253] 图30中的曲线图210图示了示例性力分布,其中见到在柱塞处于底部行程范围之前施加仅一半力,如片段202所示,但在所述点(点212)处,力增加到最大值,由弹簧压缩到最大位移($F = -kx_{\max}$)致使。弹簧接着在其膨胀时松弛,由片段204示出,且所得力线性地减小。在点208,用户释放柱塞,造成额外弹簧力进入系统,由曲线图210中的力上升指示。在弹簧朝向平衡膨胀时,所述力继续衰减,如片段206所示。力接着用以缩回插管以及针。如可见,可用的力超过通过插入和缩回的所有点所需的力。

[0254] 图31的流程图214图示了使用方法,其中第一步骤是用户按下按钮柱塞(步骤216)。在按钮到达其行程底部之前不发生动作。在行程底部,弹簧释放,这插入针、传感器和推杆(步骤218)。在柱塞上的用户压力移除后,柱塞开始在相反方向上移动,从而造成针以及插管(在包含插管的实施例中)的缩回(步骤222)。在一些情况下,柱塞的用户按下可以提供插入针和传感器所需的力。在针缩回期间传感器部署,而推杆禁止传感器移动。

[0255] 图28和29的实施方案以及手动插入在一些情况下提供超过上述止转枢机构的某些益处。特定来说,止转枢机构中的扭力弹簧有时无法提供足够能量来执行所有部署功能。在图28和29以及手动插入中,压缩弹簧的使用提供了单向组装过程,这对于自动化是方便的。在图28的实施方案中,用于“针进入”和“针/插管退出”功能的专用弹簧允许根据系统要求而定制设计和调谐弹簧。另外,所述弹簧可以与某些组装和制造优点相关联。

[0256] 图32图示了驱动机构的另一实施方案,此实施方案允许组件部分的甚至更宽的移动和运动范围。特定来说,驱动机构302包含具有轮轴304的桶形凸轮306,所述轮轴可以由例如扭力弹簧或用户运动来驱动。图32的实施方案可以尤其有利于解决移动多个组件的问题,所述组件取决于实施方案需要改变方向以执行传感器插入。可以采用含有多个轨道的桶形凸轮,所述轨道控制每一组件彼此独立的移动,且因而可以更可靠且受控。以此方式,可以使图32的实施方案尤其有效。

[0257] 桶形凸轮306执行旋转力向线性或平移或纵向力的转换。桶形凸轮306包含一个或多个通道,示出为通道308、312和314。例如外部针毂、内部针毂、插管毂、推杆毂和类似物等零件由对应结节驱动,所述结节跨骑于桶306的通道或轨道内。特定来说,结节316由通道308的旋转驱动。结节318由通道312的旋转驱动。结节322由通道314的旋转驱动。针毂、推杆毂和插管毂的线性位置可以由桶圆柱体中的轨道的形状控制。以此方式,组件部分可以按需要插入和缩回,而不需要毂脱落。在圆柱体旋转时,每一个毂彼此独立地线性移动。

[0258] 图33图示了高效率驱动机构的又一实施方案,此驱动机构324包含轮326,其被配置成与第一轆328和第二轆332协作以按类似于图3到16中描述的方式促进插入和缩回过程。第一轆328以操作方式耦合到针毂340和推杆毂338,且第二轆332以操作方式耦合到插管毂342。轮326的旋转可以由例如扭力弹簧驱动,例如如本文结合图6所描述。然而在此实施方案中,轮326具有从其延伸的第一销334以及从其延伸的第二销336,所述第一销被配置成在轮326的旋转的至少一部分期间与第一轆328接合,所述第二销被配置成在轮326的旋转的至少另一部分期间与第二轆332接合。在图33中图示的实施例中,第一销334和第二销336围绕轮326的中心安置于不同半径处。在图33中图示的配置中,推杆毂338相对于(例如,锁定到)第一轆328和针毂340固定,例如如上文结合图7和11中图示的实施例所描述。

在轮326在顺时针方向上旋转时,在扭力弹簧的影响下,销334在其于第一轭328内行进时在远端方向上推动第一轭328和针毂340。如图86中图示,在第一销334开始在远端方向上移动时(或之后),轮326的持续旋转造成第二销336与第二轭332 接合(例如,进入第二轭332)。在此阶段,推杆毂338从针毂340脱离,使得在推杆毂338保持于远端位置时针毂340可在近端方向上移动。当第二销336 在第二轭332内行进时,其在近端方向上拉动第二轭332远离密封件载体26 和一次性外壳36,因此执行缩回步骤。换句话说,在此实施方案中,轮326 造成第一轭328执行插入且第二轭332执行缩回。此配置可提供使用单个扭力弹簧按需要精确设定不同的插入和缩回力的能力。因此可根据可用的弹簧力调谐凸轮的机械优点。

[0259] 在图33和86中图示的实施例中,在第二销336接合第二轭332时以及贯穿插入和缩回过程,第一销334保持与第一轭328接合。然而其它配置是可能的,其中在第二销与第二轭接合之前或之后第一销从第一轭脱离。在实施例中,第一轭328的一个或两个末端可打开,从而允许销334在轮326的所需旋转位置与第一轭328接合(例如,进入第一轭328)和/或从其释放(例如,退出)。类似地,第二轭332的一个或两个末端可打开,从而允许销336在轮326的所需旋转位置与第二轭332接合(例如,进入第二轭332)和/或从其释放(例如,退出)。在图33和86中图示的实施例中,与第一销334相比,第二销336安置于轮326的较大半径处,且从轮326的径向延伸臂的下侧延伸。在其它实施例中,与第一销相比,第二销可安置于相同或更小的半径处。在再其它实施例中,同一销可被配置成在轮的旋转的单独部分期间与第一轭和第二轭接合。

[0260] 图87和88图示了根据又一实施例的驱动机构350。驱动机构350包含轮 352,其被配置成与轭358协作以按类似于图3到16中描述的方式促进插入和缩回过程。轭358以操作方式耦合到针毂356和推杆毂354,以及耦合到插管毂362。轮352的旋转可以由例如扭力弹簧驱动,例如如本文结合图6所描述。然而在此实施方案中,如图88中图示,驱动机构350还包含被配置成促进插管缩回过程的助力弹簧364。在图87和88中图示的配置中,推杆毂354相对于(例如,锁定到)针毂356固定,例如以如上文结合图7和11中图示的实施例所描述的类似型式。在轮352在顺时针方向上旋转时,在扭力弹簧的影响下,销360在轭358内行进且在远端方向上推动针毂356,同时插管毂362保持静止(例如,固定于适当地点或位置)。在销360到达其最远端位置之后,轮352 的持续旋转造成销360在轭358中在相反方向上行进,且在近端方向上拉动轭 358和针毂356。在此阶段,推杆毂354从针毂356脱离,使得在推杆毂354 保持固定或锁定于远端位置时针毂356可在近端方向上移动。在同时或短暂地之后,激活释放部件,其使插管毂362从与下部外壳40的基底的接合释放,从而致动助力弹簧364。在助力弹簧364膨胀时,其推动插管毂362远离密封件载体26和一次性外壳36,因此结合扭力弹簧促进缩回过程。此配置还可提供按需要精确设定不同的插入和缩回力的能力。也可以采用助力弹簧的变化,所述实施方案使用与图3到16中所示的机构类似的机构。如上所述,在一些情况下,凸轮可制作得较大,且针可以通过扭力弹簧完全插入和缩回。助力弹簧可以独立地联接到插管毂,且可以在针仍在运动中且由轮驱动的同时发动。凸轮在此实施方案中可以较小,因为其并不从密封件完全缩回针。当扭力弹簧已经结束其行程时发动助力。助力弹簧附接到针毂且驱动针(其拾取插管和插管毂)离开密封件。

[0261] 现在参看图93到96,图示了根据替代实施例配置的施加器装置20c(其上部外壳和其它组件被移除以用于图示目的)。图93图示了在部署之前处于静置状态的装置20c。装置

20c包含外部针毂66c、内部针毂68c以及推杆86c。装置20c进一步包含一次性外壳36c以及具有两部分配置的密封件载体26c。密封件载体26c包含第一部分27,其至少在装置20c的部署之前在铰链28处以操作方式耦合到一次性外壳36c。密封件载体26c还包含第二部分29,其耦合到推杆86c和针72两者且在部署之前与第一部分27分开安置且安置于其近端。第二部分29包含至少一个密封件24。第一部分27和第二部分29皆相对于一次性外壳36c的平面以相同角度安置。

[0262] 在插入过程期间,外部针毂66c、内部针毂68c以及推杆86c连同两部分密封件载体26c的第二部分29一起在远端方向上移动。第二部分29以滑动方式与第一部分27接合且最终搭扣成与第一部分27接合。在此阶段,针72和传感器线部署到患者的皮肤中。

[0263] 在具有两部分密封件载体的配置中,防止了影响所需力或传感器定位的不利相互作用(例如,摩擦或密封件反冲)。这是通过消除在循环的插入阶段期间密封部件与针之间的相对移动来实现。这还具有的额外益处是降低组件计数(例如,删除插管)以及在密封件中保持较小管腔,这可以具有密封益处。

[0264] 图94图示了恰在部署之后的装置20c,其中外部针毂66c、内部针毂68c以及推杆86c已经在远端方向上例如由驱动机构驱动,所述驱动机构包含扭力弹簧、止转枢机构、助力弹簧和/或例如如本文描述的任何其它合适的驱动机构。在扭力弹簧(或其它驱动机构)的持续影响下,内部针毂68c开始缩回且在远端方向上拉动针72,而外部针毂66c和推杆86c保持固定于远端位置。如图95中图示,在此阶段可激活助力弹簧74以结合扭力弹簧促进缩回过程。一旦针72从密封件24缩回,便使密封件载体26c自由向下旋转(例如,在重力或弹簧力下)到部署位置中,准备好接收发射器。

[0265] 图34图示了根据本发明原理的另一实施方案,其中供应额外能量,且其中使用双弹簧变体。在此情况下,采用双恒力弹簧192和194而不是压缩或张力弹簧。恒力弹簧的使用一般提供不同的输出力曲线。

[0266] 在提到的所有实施方案中,当插管78从密封件24移除时,称为“弹弓”的有害现象可发生,且根据本发明原理的系统和方法的许多努力是针对减少或消除弹弓。特定来说,当移除插管时,一般由弹性体制成的密封件由于在接触点(实际上为接触圆柱体)处的摩擦而被插管拉动。因此,一般在密封件的内部且邻近于插管的密封件的圆柱形部分在插管移除期间由插管临时拉动。

[0267] 在插管从密封件出现时,密封件上的插管的摩擦“拉动”的缺乏造成密封件在远端方向上回弹。取决于配置,回弹(“弹弓”)的密封件可能以摩擦方式接触传感器线和/或针且将其向前迫动,从而相对于接触圆块对接触点在传感器线上的放置具有有害影响。举例来说,弹弓会导致超过100密耳的位置改变,且与此相比是圆块的直径,其可以是例如80密耳,以及圆块之间的距离,其可以是例如215密耳。

[0268] 抵消密封件弹弓的一些方式包含修改密封件以减少其与插管的摩擦接触。下文论述这些方式。抵消密封件弹弓的另一方式是以插管执行动作以易于其从密封件的移除,或至少执行致使密封件较少地弹弓的动作。参看图35和36,一种此类方法是在移除期间旋转插管。在两个图中,插管78由扭力弹簧406造成旋转,但应注意,插管上的旋转力可以由许多不同组件造成,包含使用以旋转方式耦合到插管的凸轮。在图35中,插管驱动件402安置于插管的一端,且其示出为通过连杆408由扭力弹簧406驱动。在图36中,插管78由安置于插

管的一侧上的插管驱动件404造成旋转,且其通过连杆412从扭力弹簧406 驱动。在一个实施方案中,插管在插管的移除之前和期间旋转,例如具有小于 500ms的循环时间。

[0269] 所需的旋转量可为小的,且其仅需要在紧邻于插管移除之前的时间直到大部分或全部插管被移除的时间期间旋转。在一个实施方案中,且不希望受理论限定,相信在无旋转的情况下,必须克服插管与密封件之间的静摩擦和粘合以使得密封件不会被插管拉动。如果致使插管旋转,那么已经克服静摩擦和粘合,且仅需要的力是由动摩擦造成的力。假定正常力是相同的,由于动摩擦一般小于静摩擦,因此在移除期间插管力在密封件上小得多。密封件与插管之间围绕旋转轴线的相对运动不会造成密封件弹性体围绕纵向轴线的变形。因此通过打破旋转轴线中的静摩擦和粘合可以使弹弓效应最小化。

[0270] 将理解,插管驱动件可以由许多装置构成,包含由执行插入和/或缩回的相同能源驱动的那些装置、具体专用于此目的的装置或类似装置。这些装置可以包含凸轮、电动机等等。

[0271] 除了旋转插管(或致使插管执行另一相似运动,例如使插管振动)以实现减少密封件弹弓的目标外,具体减少传感器线上的密封件弹弓的影响的另一方式是在针的缩回之前缩回插管。以此方式,密封件弹弓或“回扣”接触针且不接触传感器线自身。针屏蔽了传感器线免于弹弓效应。

[0272] 参看图37的流程图414,示出了缩回序列的此实施方案的步骤。第一步骤是针缩回但保留在患者的身体内(步骤416)。下一步骤是插管以上述型式由移动的针拾取,但针保持从插管突出某一长度,例如1mm(步骤418)。最终步骤是插管退出密封件,然后不久是针退出。此实施方案可以类似于图3到16 中描述的实施方案,但其中针制作得稍微更长。

[0273] 图37的实施方案可以提供若干益处。不希望受理论限定,应注意,针中的扭结(下文关于图38描述)防止了在缩回步骤期间的大部分密封件反冲期间的向前运动。另外,允许密封件反冲,同时传感器线仍受针保护。

[0274] 在又一实施方案中,且参看图38A到38C,针的长度可以减少以使得针不会穿透与传感器一样深。一般需要针的强度穿透主体的皮肤,但一旦经过皮肤,即使传感器线的断裂强度也一般足以允许进一步穿透进入此间质区域,例如超越针尖端至少2到3mm。参看图38A,针422示出为穿透主体的皮肤。针在其内含有传感器线424,且在图38中,扭结426以及推杆428也可见。

[0275] 在图38B中,传感器线424已经被推出到比针422更远的距离(更远端)。针的缩回在图38C中示出,从而导致传感器线424安放到主体中。

[0276] 此实施方案可以通过修改图3到16的实施方案来实施,通过例如加长推杆和/或缩短针。可以采用各种其它机构来将传感器推动到第二深度。各种优点适用于图38的实施方案,包含传感器延伸经过来自针的创伤产生的位置,减少传感器假象以及其它有害的信号效应,例如“第一天噪声”。另外,此实施方案允许施加器的高度的减少,所述施加器至少部分地由针的长度驱动。在此方面应注意,针被驱动到皮肤下方大约1到6mm,传感器被驱动大约4到 15mm。

[0277] 在实施例中,针可为单管腔针,在其针尖处具有单个斜面,例如图99和 100中图示的针450。在一些实施例中,针尖端的后边缘或后跟(即,图99中的针尖端在线A-A右边的部分)可在制造期间经受特殊处理,例如在内侧边缘和外侧边缘中的任一者或两者处的额外

喷砂,以便移除任何细毛刺且避免对患者皮肤的取心或其它创伤。实施例因此可避免在传感器部署期间从对患者组织的细胞损伤可能另外导致的不准确的葡萄糖读数。

[0278] 在一些实施例中,针可以是多管腔针,例如图101中图示的针456。针456 包括金属外部管腔458和聚合物内部管腔460。并入有包括例如聚合物等顺应性材料的内部管腔的实施例可用以限制或最小化组织创伤。

[0279] 在一些实施例中,针可以是弯曲的、C形的或图伊 (Tuohy) 针。举例来说,如图107中所示,针1010包含壁结构1012、切割边缘1014以及钝轮廓1016。针1010有利地可用以用比现有技术针执行的情况更少侵入性的方式递送传感器1018 (例如分析物传感器,例如葡萄糖传感器) 通过外部皮肤层且进入传感器深度。在针设计中,切割边缘1014的大小针对远端壁结构1012的具有钝轮廓1016的一部分而平衡。因此,针1010能够切割较耐久的外部皮肤层 (第一阶段) 且接着逐步加宽打开切口以用于以最小组织创伤进一步前进到皮下层中 (第二阶段)。当针连同其中的传感器充分地前进时,针和传感器接着拆分,且针缩回,从而留下传感器1018在所需位置中。早期测试已经示出了“浸入及恢复”事件的减少 (以及事件的平均持续时间的减少),其中使用本文描述的针递送葡萄糖传感器。

[0280] 如本文使用的术语“针”应当解释为涵盖可含有传感器1018以用于递送到适当深度的任何递送装置。“针”可以关于其壁结构1012具有多种形状中的任一种。举例来说,壁形状可以是具有圆形横截面的圆柱形,或者可以具有 V形、正方形或矩形或者甚至某种不规则横截面。壁形状也不需要是沿着其轴线具有相同横截面的挤压形状。举例来说,壁形状可以在近端处作为具有圆形横截面的圆柱形管而开始,且接着随着其接近远端而改变为V形 (在横截面中)。壁形状也可以沿着其长度界定狭槽或各种开口,例如给予其横截面C形的狭槽。(C或V形的开放横截面提供了用于例如布线的附接的空隙。)

[0281] 然而一般来说,壁结构1012界定某个内部 (相对于壁的某个外部表面) 尺寸 (例如宽度或直径),其支撑或含有用于皮下递送的传感器1018。举例来说,在V形横截面中,V在接近其基底的内部部分具有由存放于两个内壁表面之间的传感器占据的直径。因此,“尺寸”是由在针壁结构1012中或上的递送期间传感器占据 (或将占据) 的位置界定。术语“针”还涵盖共享类似壁结构和功能 (例如,可植入装置的递送) 的其它装置 (具有不同名称),例如具有用于可植入装置 (例如,传感器) 的部署的凹口或开口的管、通道、插管、导管或钝扩张器。

[0282] 针1010的壁结构1012在图107的实施例中具有管状形状,其界定具有中心轴线1020的中心开口1022。壁结构1012是通过一般如图109到111所示的弯曲、加工和抛光而从管形成。壁结构1012的近端保持其坯料管状形状,且具有例如0.018加0.001或减0.0005英寸的外侧直径。优选地,内侧直径是被设定大小以含有用于其递送的传感器1018的横截面的内部尺寸。传感器 1018具有比中心开口1022的直径小的横截面直径。中心开口1022的大小和形状可以根据正递送的传感器1018的大小和形状而变化。如上所述,针1010 可以带有具有轴向地及在横截面中变化的形状的壁结构1012。举例来说,壁结构横截面可以具有矩形、C形或V形,如下文将更详细论述。

[0283] 在一些实施例中,壁结构1012在例如近端处的外径可以是约0.0135加 0.001或减0.0002英寸。壁结构1012的外径和厚度反映了柱刚度的平衡以及用于针通过患者皮肤的空隙的伤口大小的最小化。在某些实施例中,壁结构 1012的直径最小化,但未达到针1010容易在来自针插入的预期轴向载荷下屈曲的程度。

[0284] 在一个方面中,壁结构1012具有被配置成保持和保护传感器1016的长度。在例如一种类型的皮下递送葡萄糖传感器的情况下,壁结构1012具有约 2.31 ± 0.02 英寸的长度。

[0285] 壁结构1012的强度(例如,裂断强度)部分地由其材料组成决定。可以使用某一范围的材料,例如钢(例如,不锈钢)、陶瓷、钛、钽、镍、镍-钛、铌、银、钯、铂-铌、铌、陶瓷、复合物,以及其组合或合金,和/或类似物。可以使用的聚合物包含(但不限于)聚碳酸酯、聚甲基丙烯酸、乙烯醋酸乙烯酯、聚酯、包含聚四氟乙烯(TEFLON®)的氟聚合物、聚乙烯、聚丙烯、高密度聚乙烯、尼龙、聚对苯二甲酸乙二醇酯以及聚酯、其组合和类似物。如不锈钢(具有全硬回火的SS304)的较硬材料与许多其它材料相比可存储较多变形能量,且具有较高模量(190到203GPa杨氏模量)和弹性极限(205到310MPa),且因此具有良好硬度以及对屈曲和永久(塑性)变形的抵抗力。这有助于在皮肤到传感器深度的穿透中保持针的形状(及其递送传感器的能力)。而且,钢的优点在于其可以被加工(成形、切削、研磨等)以产生比许多其它材料尖锐的边缘。此外,钢往往较好地保持其边缘,上述模量和能量存储能力保持边缘在其使用中尖锐。

[0286] 针1010的插入力和屈曲强度已经确定。针1010以1英寸/分以45度插入到10N Syndaver中。使用10N载荷元测量峰值插入力。在具有0.156 lbf的最小值和0.298 lbf的最大值的0.22b lbf平均值以及0.0505的标准偏差下8次尝试测量插入力。还针对常规针及具有0.163 lbf和0.237 lbf的范围的平均0.191 lbf以及0.0239的标准偏差测量插入力。

[0287] 通过抵靠不可刺穿物(金属板)压缩针1010且使用10N载荷元测量使针屈曲所需的轴向力来测试屈曲强度。针1010的屈曲强度是(对于8个样本)平均2.505 lbf,具有2.185 lbf的最小值和2.280 lbf的最大值以及0.2189的标准偏差。对于常规针,测得具有2.158 lbf的最小值和2.755 lbf的最大值的平均2.458 lbf。

[0288] 作为与插入力的比率的屈曲强度的比率范围是从插入力的约7.3倍到14.6倍。因此,针1010即使在皮肤开口的扩张的某种相对高百分比钝轮廓的存在下也能够承受屈曲。

[0289] “中心轴线”是切割边缘1014和钝轮廓相对于传感器1016的近端部分(或者在传感器处于针1010内的情况下其将处于的位置)的量和定位的参考点。举例来说,在图107的实施方案中壁结构1012的中心轴线是由壁结构的未弯曲近端界定。即,由间断虚线示出的壁结构的近端未弯曲管的中心伸长轴线是中心轴线1020。

[0290] 中心轴线1020不限于线性形状。一般来说,中心轴线将由通过一系列点的线界定,其中所述点是传感器1018的近端的一系列横截面切片的质心。因此,在传感器1018的路径弯曲或成曲线时,中心轴线1020将跟随。(“质心”是一个形状中的所有点的平均位置。对于圆柱形传感器,其为圆形横截面的中心。然而,传感器不需要具有任何特定横截面形状来界定中心轴线,即使不规则横截面形状也具有质心。)一般来说,接着,中心轴线界定传感器1018的接近边缘和钝轮廓的复合路径的中心位置作为用于边缘和钝轮廓1014、1016的定位的参考点。

[0291] 中心开口1022是由闭合边界壁结构界定的中心中的开口,例如由图107中的针1010壁结构1012的管状部分界定的开口。中心开口1022是被配置成接纳(通过设定大小、精饰等)待递送的传感器1018的主要尺寸(例如,直径或宽度)的开口。

[0292] 返回参看图107、108和112,壁结构1012的远端已在其上形成切割边缘1014和钝轮廓1016。钝轮廓1016可以在针1010的壁结构1012中包含弯曲部1030。在斜面和切割边缘

1014的施加之前,弯曲部1030形成于用以产生壁结构1012的管道中,如图109中所示。对于具有范围从3到12度的初级斜面角度以及(任选地)8到24度的次级斜面角度的切割边缘1014配置,弯曲角度可以范围从约5度到约30度,以一度为增量。

[0293] 取决于切割边缘的尖端的所需进入角度,弯曲部可以是多种角度中的任一种。优选地,切割边缘1014的斜面角度与在皮肤被穿透时皮肤所见的钝轮廓 1016的量平衡。例如皮肤“所见”的钝轮廓和切割边缘的量是当沿着中心轴线1020观看时由钝轮廓和切割边缘占据的投影面积。(这捕捉了在针沿着中心轴线前进时钝和切割边缘影响皮肤的比例的量度。)钝表面区域是从此视图看由针的钝轮廓占据的区域的量,且切割表面区域是再次如沿着中心轴线1020 观看以切割边缘开始与钝轮廓相对定位的表面区域的量。

[0294] 一般来说,具有较大弯曲(以及在插入位点所见的较大钝轮廓区域)的设计更有利于减小伤口大小。然而,弯曲的程度(以及在插入位点所见的钝轮廓的大小)受到如下需要的限制:切割边缘1014的某个方面被定位以穿透皮肤表面且形成足够大的孔用于孔的膨胀而无进一步撕裂。因此,切割边缘1014相对于中心轴线的斜面角度或其它角度平衡了弯曲部1030的角度的量。

[0295] 可以将润滑剂或其它材料添加到针1010的管腔中以促进传感器撤出。举例来说,硅烷、硅酮、聚对二甲苯或具有低摩擦系数的其它材料可以添加到针的管腔表面。用润滑流体涂覆管腔壁改善了传感器释放的容易性,而不会损坏传感器薄膜或另外禁止传感器操作。

[0296] 切割边缘1014可以复合形式包含若干尖锐边缘或其部分或者包含形成单个尖锐边缘的单平面小面。在任何情况下,图107和108的实施例中的切割边缘1014形成于一组斜面表面上。

[0297] 斜面表面可以包含初级或近端斜面1024以及一对次级或远端斜面1026,如图108中所示。如图107中所示,初级斜面可以相对于与中心轴线平行且在壁结构的近端未弯曲末端上从壁结构1012的外表面延伸的线成约7度的角度延伸。取决于向前面对的切割边缘1014和钝轮廓1016的所需比例和定向,初级斜面可以处于多种角度中的任一种。举例来说,初级斜面1024可以在约3 度到约12度的范围内,取决于壁结构1012中的上游弯曲的量。

[0298] 在一个实施方案中,切割边缘1014可以界定于单个初级斜面1024上,具有在上文描述的角度范围内的角度,例如图110中所示的角度。(图110是制造图111中的针1010的过程中的中间阶段,但表示单斜面实施例将停止以用于尖锐化的地方。)此初级斜面1024的远端边缘接着可以被尖锐化以形成切割边缘1014,其以某种所需比例设定大小以抛光边缘和钝轮廓以产生所需的两阶段切割和扩张,其减少了侵入性以及侵入及恢复。(钝切分和切割表面在其比例方面如何平衡的更详细描述在上文描述且在下文更详细描述。)

[0299] 在某些实施例中,例如图107、108和111到114中图示的一个实施例,两个额外次级或远端斜面1026在壁结构的与弯曲部1030相对的侧上形成于壁结构1012的远端尖端上。(图109和110示出了图5的实施例由坯料管道形成。)相对于同一参考点,斜面1026处于约12.4度的角度,如图107中所示。两个远端斜面1026还可以界定其近端边缘之间的角度,如图128和129中所示。图128示出了近端斜面边缘之间的120度的角度。图129示出了近端斜面边缘之间的20度的角度。

[0300] 次级斜面1026在其与外表面线的角度方面可变化。然而,约8到24度的范围平衡了

切割边缘1014和钝轮廓1016的比例以用于伤口减小。在一些实施例中,针可以具有17度弯曲部30、7度初级斜面1024以及16度次级斜面1026。

[0301] 在图108中,斜面表面的最近尖端(沿着中心轴线1020)到斜面表面的最远尖端之间的距离是 0.05 ± 0.01 英寸。次级斜面1016的最近点与次级斜面1016的最远尖端之间的距离是 0.03 ± 0.006 英寸。

[0302] 虽然所述组斜面1024、1026在壁结构1012的远端上形成若干轴向定向的边缘,但并非所有这些边缘都一定要尖锐化。而是,仅在次级斜面1026的较远端部分上形成切割边缘1014。特定来说,例如在图113上,示出了以中心轴线为中心的圆环绕近端壁结构1012的底部边缘且在斜面上方延伸。在此实施方案中,仅斜面的在所述圆内的部分尖锐化。在所述圆外部的那些斜面是圆化的。

[0303] 在图113的图示实施例中,所述圆具有0.018英寸的直径,这是用以形成壁结构1012的管的相同直径。斜面1026的尖锐化部分在其映射到次级斜面1026上时仅延伸到所述圆的边缘。虽然具有与壁结构1012的近端横截面匹配的优点,但尖锐化部分可以基于所需的伤口大小、传感器特性、患者变化等而膨胀或减小。

[0304] 斜面1024、1026的边缘的其余部分可以圆化为平滑的非切割边缘,其具有约千分之2到3英寸或更大的半径。举例来说,初级斜面1024的后跟和其它边缘可以被喷射媒介以使它们平滑。对斜面的后跟(界定中心开口1022的近端内部边缘)进行喷射可以使其平滑以减少或消除取心,其在针1010插入期间当拾取皮肤时发生(有时也称为“取心”)。

[0305] 如图113中所示,在一些实施例中,针设计1010平衡切割边缘1014和钝轮廓1016以促进传感器1018插入的两阶段切割和扩张过程。可使用各种度量来界定和描述针设计中在切割边缘1014与钝轮廓1015之间的平衡。举例来说,如图113中所示,在一个实施例中,切割边缘1014仅占据斜面1024、1026的外部外围边缘的180度中的约60度(33%)。一般来说,斜面1024、1026的尖锐化的边缘与未尖锐化的边缘的比例越小,在扩张之前的初始伤口越小。从总的尖锐化边缘的50%低至20%的变化是可能的,以5%为增量。

[0306] 在一个实施例中,弯曲部1030有利地将常规针的前导点(以及初始接触切割特征)向圆形横截面的相对侧重新定位或偏移0.0112英寸,如通过图114和115的比较所示。因此,针尖的偏移推动其经过(0.002英寸,如图113中所示)中心轴线1020。举例来说,所述针尖是跨越直径到环绕圆的相对侧的途径的约62%。以此方式,中心轴线1020(就像大于与传感器的位置相关联的直径或其它相关尺寸的50%的任何偏移那样)通过钝轮廓1016而不是切割边缘1014上方。

[0307] 然而应注意,呈现钝轮廓1016的优点以任何大小的弯曲部1030(或者其它结构或修改)开始,所述弯曲部在环绕壁结构1012的最外外围内移动针尖和其它切割边缘1014。使切割边缘偏移远离最外外围且与邻近外部边缘相比更靠近(或经过)中心轴线即使1%也因此导致减少侵入性的一些益处。此定位在针的插入期间对皮肤呈现钝轮廓。一般来说,跨越针1010的尺寸的定位越远,由钝轮廓构成的对皮肤呈现的区域的比例(对切割边缘)越大。举例来说,在一些实施例中,切割边缘可以跨越尺寸以5%的间隔从所述尺寸的约5%到约65%重新定位。同时,必须呈现切割边缘的某个量,或者皮肤中没有初始开口将形成为大到足以扩张而不被钝切分撕裂,因此是上文描述的切割与钝切分之间的“平衡”的概念。

[0308] 虽然在图示实施例中出于用于壁结构1012的圆管道的目的有时称为直径,但相关

“尺寸”是跨越被配置成保持传感器的壁结构1012的部分的任何主要尺寸(或“横截面尺寸”)。可用以表征切割边缘1014与钝轮廓1016的比例的另一度量是从沿着中心轴线1020观看的视角投影的专用于钝轮廓1016的投影面积。举例来说,如图113中沿着中心轴线的视图中所示,环绕圆壁结构1012的外部边缘的圆的区域的约2/3专用于钝轮廓1016。

[0309] 本文公开的弯曲部和斜面角度的各种度数不是任意的。而是,它们影响伤口大小(以及因此浸入及恢复和其它异物反应)和传感器部署等等。举例来说,图118到126和以下表1示出了弯曲部角度和斜面角度的变化以及对钝区域(灰色)与切割区域(交叉影线)的比率的影响。比率从钝区域小于切割区域的图120的低至0.85直到高达图124的钝区域为切割区域的2.74倍。值得注意地,弯曲部角度与斜面角度之间存在相互作用,这决定了最终比例。如果使用较低弯曲部角度,那么其限制在钝区域急剧下落之前初级斜面角度的量且不会减少伤口形成。最终,钝区域小到接近于图127中所示的常规针。类似地,如果使用高弯曲部角度,那么切割边缘无法足以在初始切割阶段期间刺穿真皮层。针中的弯曲部还会受到其它约束的限制。如果弯曲太严重,那么传感器可能变为卡在针的管腔中且无法部署。或者,当部署时可能损坏传感器。

[0310] 表1

图	弯曲部角度(°)	初级斜面(°)	次级斜面(°)	切割表面积($\ln^2$)	钝表面积($\ln^2$)	比率(钝SA/切割SA)
118	10	5	12	0.000096	0.000188	1.96
119	10	7	12	0.000122	0.000151	1.24
120	10	9	12	0.000143	0.000121	0.85
121	17	5	12	0.000079	0.000206	2.61
122	17	7	12	0.000104	0.000168	1.62
123	17	9	12	0.000126	0.000136	1.08
124	20	5	12	0.000076	0.000208	2.74
125	20	7	12	0.000101	0.000171	1.69
126	20	9	12	0.000124	0.000138	1.11

[0312] 比率(钝表面积/切割表面积)对针弯曲部和初级斜面角度的关系可以通过等式界定:对于5度的初级斜面角度,比率(BSA/CSA)= $0.1895+0.2266*(\text{弯曲部角度})-0.004952*(\text{弯曲部角度})^2$ 。常数随着初级斜面角度中的每一者改变而改变。对于7度的初级斜面角度,比率= $0.171+0.1379*(\text{弯曲部角度})-0.003095*(\text{弯曲部角度})^2$ 。对于9度的初级斜面角度,比率= $0.1329+0.09457*(\text{弯曲部角度})-0.002286*(\text{弯曲部角度})^2$ 。可针对不同斜面角度经由对以上表1中的数据的数据的曲线拟合来确定改变的常数。

[0313] 图109到111部分地图示了如何制造针1010。首先将坯料管道弯曲为预定角度(例如,约10或17度)以形成壁结构1012中的弯曲部1030。接着将初级斜面1024研磨或加工为第一所需角度。接着,将次级斜面1026研磨为第二所需角度。用材料喷射非切割边缘以将其修圆且移除毛刺。如果必要,则切割边缘1014从研磨呈现或者通过在轴向引导的斜面边缘上的进一步尖锐化而产生。

[0314] 现在参看图114和115,针1010可以被设计有狭槽1034(或多个狭槽)。这些狭槽可以促进传感器1018的递送或移除,或者有助于减少伤口创伤。图114和115例如图示了狭槽1034,其被形成为针1010的壁结构1012的远端附近的窗口。狭槽1034是通过切割掉一部分

(例如,管状壁结构的圆周的约一半)且使近端和远端附近的壁成斜坡或圆化(约0.5到约1英寸的半径)以用于平滑过渡而形成。在所示的特定实施例中,狭槽1034的远端边缘距壁结构1012的以初级斜面1024开始的末端为约0.8mm。狭槽1034为约3mm长。有利地,传感器(以虚线示出)可通过狭槽1034插入到壁结构1012的最远闭合区段中,从而允许其更容易自由递送。预期至少部分地取决于待插入的传感器的尺寸,对应于图114和115中图示的实施例的尺寸可为不同的。

[0315] 图116和117图示了具有狭槽1034的针,所述狭槽延伸到针1010的远端。在一个实施例中,针壁结构1012的近端闭合部分为约8mm,且狭槽沿着壁结构的末端的6mm延伸。沿着中心轴线观看,狭槽1034在针的远端处形成C形。

[0316] 采用不具有狭槽的针的传感器递送系统通常不能递送预连接的传感器(即,在传感器插入之前连接到传感器电子器件的传感器)。通过这些系统,传感器与传感器电子器件之间的电连接发生于传感器已经插入之后且经常在针已经缩回之后。在一些实施例中,例如如图116和117中图示的实施例,狭槽1034促进了针从预连接的传感器的移除,所述传感器可以被设计成通过电线连接到传感器电子器件,所述电线在传感器插入之前和期间延伸通过狭槽。在传感器插入之后,狭槽1034允许针从传感器1018的移除而不干扰在插入之前已经建立的电连接。

[0317] 简短来说,由延伸通过针1010的远端的狭槽1034形成的C形或V形或其它形状可以提供预连接的传感器1018的递送。来自传感器的线可延伸通过狭槽1034,而传感器的其余部分保持于开口1022内。可以使用多于一个狭槽,例如用于若干电连接器。另外,狭槽可以取决于所需用途和/或侵入性的减少而改变大小、形状和定位。

[0318] 窗口和狭槽可以与图107到113中图示的针的弯曲部和其它特性组合。

[0319] 图130和131示出了针1010的另一实施例。针1010包含单个初级斜面1024,其从壁结构1012的下部水平壁线具有用于弯曲部1030的13度角。针尖从壁结构的底部壁线升高0.152(+/-0.051)mm。针1010具有0.343(+0.025/-0.013)mm的内径和0.457(+0.025/-0.013)mm的外径。初级斜面具有从其尖端到近端边缘延伸的温和曲率。图131示出了1.270(+/-0.152)mm的斜面长度。交叉影线示出了0.762(+/-0.152)mm的喷砂(用于毛刺移除和抗取心)近端长度。有利地,将弯曲部角度从17度减少到13度减少了在部署期间传感器损坏的机会。

[0320] 图132示出了单斜面针1010的另一实施例,其具有13度弯曲部1030,但在其斜面1024中不具有温和的曲线。而是,初级斜面是笔直的且相对于壁结构1012的顶部外边缘成约13.5度角。

[0321] 图133示出了具有单个斜面1024的针1010的另一实施例,包含17度弯曲部角和7度斜面角。针尖从壁结构1012的底部边缘升高0.012英寸。

[0322] 图134示出了针1010的另一实施例,其中壁结构界定近端狭槽1040。近端狭槽在针1010的具有针尖的侧上成扇形进入针的一部分中。传感器1018包含扭结1042,其被配置成搁置于近端狭槽1040中以便维持传感器的定向。特定来说,传感器的近端部分向下浸入且任选地在某种程度上延伸出近端狭槽1040,反转方向且继续向远端进入与针中心开口1022的对准,所述开口与近端狭槽相对。近端狭槽1040的优点包含将传感器1018保持在指定位置直到推杆将其移动脱离位置。而且,通过将传感器1018保持在所需或可预测的位置

将促进针组装。另一优点是通过将传感器1018的远端偏置到壁结构1012的相对侧可以清除针1010的弯曲部1030。传感器1018在部署期间将不太可能运行到中心开口1022中的弯曲部中。

[0323] 实施例可以并入有各种额外或替代特征以避免或限制组织创伤。举例来说,一些实施例可以被配置成在传感器部署的插入和缩回阶段期间通过使装置的至少一部分从针解耦而减少针尖端的振动和/或横向运动。举例来说,一些实施例可以包含以操作方式耦合到内部针毂的额外轴承特征,以便使内部针毂从外部针毂或装置的其它部分解耦,且使任何振动力向针的传送最小化。另外或在替代例中,一些实施例可包含如下特征:所述特征被配置成在插入或缩回阶段期间抵消置于针上的任何力矩,或者以其它方式在插入和缩回阶段期间限制或约束针的路径为直线,且从而避免或减小组织创伤的可能性。在一些实施例中,针毂自身可包括半刚性或稍微顺应性材料,以在致动期间提供高频振动和/或横向移动的衰减,且确保针遵循规定路径。在一些实施例中,针自身可包括相对低回火(例如,小于全硬不锈钢),以允许针轴杆在插入和缩回阶段期间挠曲。

[0324] 现在描述根据本发明原理的系统和方法的其它方面。图39到48图示了根据本发明原理的变化的发射器向传感器外壳中的插入的步骤。参看图39,图示了一次性外壳36具有如上文所述的各种组件,包含密封件载体26和密封件 24。在图中,图示了密封件载体26作为缩回步骤的部分处于其将恰好在插管毂的移除后的位置。特定来说,密封件载体26与一次性外壳36的平面成大约 45° 角。在许多情况下,重力的影响将克服铰链轴线的摩擦阻力,从而造成密封件载体26一般朝向一次性外壳36旋转。然而,在一些情况下其无法这么做,且因此密封件载体保留在 45° 角。这一般是微小的不便,因为在发射器的附接之前用户可容易将密封件载体向下推动到一次性外壳中。参见例如图40,其描绘发射器500插入到一次性外壳36中,且特定来说其中突片501(图41) 插入到一次性外壳36中的对应狭槽442(图40)中。发射器500接着通过发射器拇指垫502(图41)的用户按下而搭扣到适当地点。在一些实施例中,发射器 500与一次性外壳36之间的搭扣配合可以被配置成使得需要大于约2磅、大于约5磅、大于约10磅或大于约20磅的力来从一次性外壳36移除发射器,以便防止发射器从一次性外壳的不希望(或在可再用发射器的情况下过早)的分离。

[0325] 如果在插管毂的移除后密封件载体26下落到一次性外壳36中的适当地点,那么用户一般显而易见发射器500将如何搭扣到一次性外壳中。然而,当密封件载体26相对于一次性外壳36保留在大角度时,所有用户无法显而易见发射器将如何搭扣到一次性外壳中,尤其是密封件载体的成角度位置阻挡狭槽 442的用户视角的情况。因此,希望具有用以施加力以使密封件载体26向下旋转(或以其它方式推动)到一次性外壳36中的适当地点的组件。

[0326] 在一些实施例中,如图102和104中图示,发射器500a可包含一个或多个键522a,其被配置成与对应一次性外壳36a中的对应座524a接合。图103 图示了具有键522b的另一发射器500b,所述键具有与键522a不同的配置。键522b的配置防止发射器500b搁置于一次性外壳36a中,使得发射器500b 无法被压入、搭扣入或以其它方式安装于一次性外壳36a中(例如如图40中图示)。类似地,一次性外壳中的被配置成接收发射器500b的座(未图示)可被配置成防止发射器500a搁置于所述一次性外壳中。图104示出了安装于兼容的一次性外壳36a中的发射器500a的横截面图,所述横截面是沿着发射器500a 的表面A截取(参见图102)。通过为对应发射器/一次性外壳组合提供与其它组合的键和座不兼容的对应的键和

座,可防止用户将错误的发射器(例如,不兼容的发射器)安装在一次性外壳中。如图102中所示,键522a包括从发射器 500a的下部表面B延伸的一对突起。在其它实施例中,单个突起或多于两个突起是可能的。此外,虽然键522a当其在表面A的方向上延伸时具有锥形配置,但键的其它配置也是可能的;例如,键可在相反方向上成锥形,或者可以具有任何其它规则或不规则形状。在实施例中,一个或多个键可在正交于表面 A的方向上从表面A延伸。

[0327] 现在参看图44和45,弹簧38可以耦合到上部施加器外壳30,其被预加载且抵靠密封件载体26上的突片504而偏置。将理解在替代实施方案中,弹簧38可以被其它类型的驱动组件代替,且其可以耦合到施加器的其它特征,只要所述特征保持相对于密封件载体26静止即可。而且,弹簧38可以抵靠密封件载体的其它部分偏置,或者甚至抵靠密封件而偏置。图42指示当插管毂 32处于适当地点时组件的布置,且图43指示在插管毂32的缩回后组件的布置。在后一个图中,弹簧38在箭头506的方向上施加力,且由于不再存在被定位以抵抗此力的插管毂,因此密封件载体26将被弹簧38向下迫动到一次性外壳36中。

[0328] 参看图44和45,密封件载体26可以进一步具备突片508,其经由搭扣配合连接接合且锁定到一次性外壳36中的对应狭槽512中,从而不允许密封件载体从所需向下/平坦位置移动。图45示出了如何形成此连接的更详细视图。

[0329] 返回参看图40,一次性外壳36进一步被配置成提供一次性使用特征。此一次性使用特征防止发射器的多次再插入以保护密封件、密封件油脂和导电圆块的完整性以及传感器位置。其进一步防止传感器重新开始时期,即传感器在第二时期中的再使用,这一般是有害的且与标签不一致。另外,一次性使用特征可以确保在组合发射器/一次性外壳/传感器(“可穿戴装置”)从患者身体的移除期间发射器500保留在一次性外壳36中的适当地点。

[0330] 更详细来说,一次性外壳36包含可破裂区段432,其经由脆性部分436 和438附接到一次性外壳36的其余部分。在一些实施方案中可以采用接入条带434以进一步易于可破裂区段432从一次性外壳36的其余部分的移除。举例来说,用户可以抓取、推动或拉动接入条带434且扭转或拉动以便从其余部分移除可破裂区段432。即,可破裂区段432可用以弯曲或破裂脱离,以便一旦其已经从身体移除便从一次性外壳移除发射器。在一些实施例中,可破裂区段可被配置成在约2到4磅之间的力下从一次性外壳36的其余部分脱离。而且在一些实施例中,可破裂区段可被配置成在约30到60度之间的破裂角度从一次性外壳36的其余部分脱离。

[0331] 图47图示了其中可破裂区段正扭转作为其移除过程的部分的系统,在所述移除后可移除且再使用发射器500。图47还图示了粘合部分516,其将可穿戴装置附着到用户的皮肤。

[0332] 包含可破裂区段432的一次性外壳36伴随有额外优点。其允许将发射器闩锁到一次性外壳上所需的插入力的最小化。此系统使得由于密封件的压缩带来的一次性外壳的偏转最小化。系统随着时间和温度维持密封件的压缩,从而抵抗有害结果,包含蠕变。系统提供用户友好的移除过程以在可穿戴装置已从身体移除之后分离发射器与一次性外壳。

[0333] 返回参看图39和41,系统可以包含单向双搭扣特征,其被配置成使得当在身体上时一般不可能移除发射器。(此方面还在图48中详述,其中发射器 500相对于一次性外壳36的齐平本质变得明显。)双搭扣可以位于一次性外壳的侧壁上,且部分地由界定于一次性外壳36中且与发射器500上的突片514 协作的空穴516来具体化。特定来说,在发射器插入期

间突片514搭扣到空穴 516中。侧壁搭扣还有助于使偏转最小化且维持密封件压缩。

[0334] 如上所述,所描述的许多实施方案提供使额外的电力和力可用以执行插入或缩回的步骤的方式。在一些情况下,额外力不会导致总体力的增加,但导致较好的力分布,使得当需要执行所需步骤时力可用。在一些情况下,且如下文描述,根据本发明原理的系统和方法涉及减小所需的力以例如降低给定力分布中所需的力的方式。如下文描述的许多系统和方法通过上文一般论述的密封组件24的修改以及对其相关联密封件载体26的修改而实现此效果。另外,除了放松对插入和缩回组件的力要求外,根据本发明原理的系统和方法还涉及同样通过密封件24的修改和/或通过阻止传感器线的移动的其它方式而减少如上文所述的密封件弹弓的影响。

[0335] 特定来说,图49和51到56描述了减少弹弓的方式,图73到77描述更稳定地或以较强型式保持传感器(例如,传感器线)的方式,这也抵消了弹弓,且图50、57到72和78到83描述了使密封件与插入组件(例如,与插管)分离以便减少移除插管所需的力的方式。

[0336] 更详细来说,图49A到C描述了修改密封件以便减少或消除密封件弹弓的一种方式。在此图中,密封件624,例如诸如硅酮密封件等弹性体密封件,包覆模制到密封件载体626上,其中包覆模制包含弹性体密封件624与密封件载体626之间的粘合,其可以由例如硬刚性聚碳酸酯材料构成。虽然此处论述包覆模制,但将理解也可以采用粘附的其它方式,包含使用胶水。

[0337] 在此实施方案中,可以提供各种肋状物以减少在插管移除期间的密封件变形。肋状物可以在包覆模制过程期间附着到密封件以甚至更完全地将密封件定位于适当地点。一个或多个柱状肋状物602至少部分地包围导电圆块(未图示)。柱状肋状物602可以完全包围圆块或者可以仅部分地包围圆块。在一些配置中还可以提供侧壁肋状物以减少在插管移除期间的密封件变形。图示了连续壁肋状物604,其例如沿着远端/近端轴线从密封件载体的一侧延伸到另一侧。如所描述的肋状物可以由与密封件载体626类似或相同的材料形成,而且可以与其成一体式。肋状物还可以由不同材料形成,但大体上材料应当具有比密封件624高的硬度计硬度。图示了额外肋状物606,且其可以是“浮动”肋状物,位于密封件624内但不直接连接到密封件载体626,或者额外肋状物606可以直接连接到密封件载体626。

[0338] 还将理解肋状物的这些配置的变化以帮助减少密封件弹弓,例如通过阻止密封件在远端/近端轴线中及沿着所述轴线的运动。下文描述这些配置中的某些配置。举例来说,为了甚至进一步减少密封件弹弓的影响或可能性,空穴 608可以界定于密封件624中以减少与插管接触的密封件材料的量,因此减少密封件弹弓的影响。

[0339] 放松对插入和缩回的力要求的另一方式关于图50进行描述,其中图示了系统,所述系统既定减少移除例如插管等插入组件所需的力。在图中,图示了导电圆块123'具有被取心的区段518,其以与菠萝在切片之前被取心相同的型式被取心。还图示了插管78,但为了清楚而省略了包围导电圆块123'的密封件和密封件载体组件的其余部分。通过将导电圆块取心,当插管从圆块缩回时摩擦阻力减小。来自密封件的阻力仍可能存在,但其也可以按如下文描述的方式减小。取心可以使得最小壁厚度仍保留于圆柱体壁中,例如至少约0.030",以便允许圆块上的压缩且防止屈曲。形状可以一般为圆柱体以防止在组装期间键连圆块的需要,但其它形状也是可能的。举例来说,正方形、六边形或沙漏形,但这些由于组装难度增加而可能较不优选。

[0340] 图51到56图示了在密封件载体中使用的密封件的另一实施方案628,此实施方案称为混合密封件。混合密封件实施方案可以采用具有不同硬度计硬度的不同材料。可以采用刚性或高硬度计硬度材料用于传感器放置,因此减少弹弓,且可以采用较软或较低硬度计硬度密封件材料用于增加的密封能力。在图 51到56的实施方案中,采用混合双材料设计,其提供对于传感器放置所需的例如硅酮等高硬度计硬度材料的性质,但具有不同的较软材料放置于策略性位置以用于传感器线密封。此实施方案解决了当密封件材料是单个单一类型时出现的某些问题,尤其是如硅酮的材料。硅酮具有有利的且导致相对于施加器装置中的圆块的准确传感器放置的性质。然而如所述,有助于准确地放置传感器的相同性质有时候使得围绕传感器线的密封更困难。

[0341] 更详细来说,可以是例如弹性体(例如,硅酮)等高硬度计硬度材料的第一材料634可以安置于与插管、针和传感器线形成显著接触的位置中。接着可以放置第二较低硬度计硬度材料632以构成密封件628的其余部分且特定来说放置于需要密封功能的位置中。第二材料632可以是例如热塑性弹性体(TPE)。如所述,第二材料632通常具有比硅酮低的硬度计硬度,从而允许其实现更好的密封。

[0342] 图51到56的实施方案至少出于消毒的原因而提供独特的解决方案。TPE 通常对消毒影响比硅酮更稳健(例如,对于伽玛射线和电子束),且因此混合密封件628提供优于非混合密封件的显著优点。

[0343] 图57到59图示了根据本发明原理的密封件636的另一实施方案,这称为流密封件636。特定来说,如上在施加部署期间所述,从密封件移除插管所需的力造成组件内的应力且增加风险,原因是预加载且有应力的组件,尤其是在长保存期的情形中。图57到59的实施方案通过显著减小从密封件移除插管所需的力而解决此问题。其通过从密封件载体移除密封件的显著部分,且用可流动材料将其替换而解决此问题。

[0344] 特定来说,插管78通过形成于密封部分638与密封件载体644之间的通道646。在制造期间,例如油脂(例如,凡士林)等流体注入到通道646中。在注入后,不需要占据整个通道。然而,当发射器放置于密封件的顶部且被迫动到密封件和密封件载体上从而与圆块123和125接触时,密封部分638将被显著压缩,从而迫动油脂贯穿通道。油脂提供潮湿屏障且显著减小插管所需的缩回力,因此减少弹弓。

[0345] 油脂可以通过隔膜642例如用针来插入。可以提供前隔膜648,且其可以有利地用以帮助经由摩擦将传感器线保持在适当地点。隔膜648(和隔膜642)可以由密封件材料(例如,弹性体)制成,且其一般被预加应力以当移除插管或针时“闭合”。在一些实施方案中,隔膜可以由较刚性弹性体制成,以允许线上的较刚性保持。由于此原因,仍可能存在当插管开始从隔膜缩回时所需的力的增加,但在许多施加器实施方案中,插管缩回的开始处于当缩回驱动件(例如,弹簧)具有用来施加力的相当大能量时的点,例如弹簧不处于其移动的末端,且因此容易执行此缩回。

[0346] 圆块123和125在其由密封件638保持且除了隔膜648处外未被插管(也未被密封件638)穿透的意义上可以“浮动”。然而,通过使用在圆柱形通道 654内移动的环形突片652,圆块123和125可以保持于密封件638内。

[0347] 图57A到57C图示了在针和油脂插入之前(图57A)、针已插入但在注入油脂之前(图57B)以及最终在油脂注入之后(图57C)的密封件638。图59指示在密封件载体644内处于适

当地点的流密封件636的透视图。

[0348] 图57到59的实施方案带来各种优点。举例来说,当发射器被迫动到一次性外壳和密封件/密封件载体上时,油脂流动贯穿密封件载体的内部,从而显著保护线免于潮湿。尤其与采用整个实心密封件的情况相比,在图57到59 的实施方案中得到另一显著优点。特定来说,弹性体密封件在消毒过程期间可变为“固化”。因此,当制造密封件且在插管处于适当地点的情况下消毒时,插管的移除有时候可以留下空穴。在当前系统中,油脂或凡士林可以提供间隙填充功能。在施加器机构上的流密封件的作用中带来另一显著优点。举例来说,流密封件可以减小密封件缩回的力,使得不需要助力弹簧或其它“额外”缩回力机构。

[0349] 还将理解图57到59的系统的替代例。举例来说,虽然图57中示出了仅单个线保持隔膜,隔膜648,但另一隔膜可以放置于密封件的另一侧上,从而产生双隔膜系统,这将用以在两个隔膜之间截留油脂。另外,隔膜用于从插管移除油脂的额外目的,使得其停留于密封区内。

[0350] 在另一替代例中,插管可以保持恰接近于隔膜,而不是刺穿隔膜。在部署期间,即针插入期间,针刺穿隔膜且执行传感器插入。插管仍用于防止针与流密封件内部的油脂接触的目的。此实施方案具有的益处是隔膜在消毒和储存期间保持于无应力状态。此方面消除了原本将减少在消毒后和储存之后隔膜对传感器的保持的压缩设定。

[0351] 在又一实施方案中,如图60到62中所示,密封件662可以构造为具有许多环形或环状密封件664,例如在密封面上具有一个或多个同心环形环状突起或隆脊的面密封件。采用多个环的实施例可提供防止进入的多个密封屏障,且还可将密封力集中于密封件的更关键区域。在一些实施例中,一个或多个O 形环可安置于环形突起中的一个或多个附近(例如,在两个隆脊之间的凹槽中)以产生额外密封。如同先前实施方案,环状密封件的顶部接触发射器且底部接触密封件载体。

[0352] 此实施方案可以减少从密封件移除插管所需的力的量。另外,其允许例如在一个环中发生密封件破裂,而不影响其它环的密封完整性。(密封件破裂可能由于表面缺陷、公差和类似原因而发生。)在图60到62的实施方案的变化中,环的数目可变化,其横截面形状可变化,且环自身的形状可变化,例如在一些实施方案中可以采用非圆形的环。

[0353] 可用以减小密封件在插管上的法向力且因此使得插管更容易移除的另一实施方案是使用夹层密封件。图63到69图示了此夹层密封件。

[0354] 特定来说,如所述,从密封件移除插管所需的力通常对密封件和施加器系统的组件加应力。已经尝试努力通过分切密封件而减小移除插管所需的力,但此密封件分切操作通常是不合意的且有害的。

[0355] 夹层密封件采用了两部分设计,其中插管夹在两个部分之间。这导致一般低得多的插管拉力要求,因为沿着插管的长度,密封件在其上的摩擦力较小。其它优点包含不需要油脂用于密封,且传感器保持与密封件脱离关联且可以变得稳健得多。可采用例如低硬度计硬度弹性体等理想的密封材料,因为密封功能与例如传感器放置等其它功能脱离关联。

[0356] 更详细来说,可以采用夹层密封件,其增加密封件与插管之间的间隙间隔。替代于弹性体材料的单个块,可以采用两个块且插管可通过所述块中间。插管因此具有将通过的较大开口,从而最小化阻力和弹弓。

[0357] 首先参看图63,图示了密封件载体668,其具有底部夹层密封件组件672。看见具有

通过柱状柱676的一般“U”形状的通路674。在每一组柱状柱之间可以放置圆块(未图示)。密封件载体668可以由例如聚碳酸酯等刚性材料制成,且底部夹层密封件组件672可以由例如弹性体或例如硅酮等其它材料或者允许传感器保持的任何材料制成。

[0358] 图示了顶部夹层组件678,其具有顶部框架682和顶部密封件684。顶部夹层组件678可以铰接到底部组件672(参见图64中的铰链692),且顶部夹层组件可以接着通过闩锁突片686快速保持到底部组件672,所述闩锁突片可以通过且快速保持到底部组件中的突片688。

[0359] 在使用中,且在插入期间,系统可以处于未闩锁位置,如图64中图示。上文描述的施加器中的任一者可用以在顶部密封件684与底部密封件672之间部署传感器线。顶部密封件和底部密封件(以及顶部框架和密封件载体)接着可以使用闩锁686和突片688搭扣在一起。顶部密封件和底部密封件可以在发射器插入时搭扣在一起,从而提供所需的密封和传感器保持。圆块可以包含于顶部密封件中,且可以再次当发射器插入时向下搭扣于传感器线之上。

[0360] 在一个实施方案中,底部密封件材料672可以具有比密封件材料684高的硬度计硬度。在另一实施方案中,可能是相反情况。具有较高硬度计硬度的底部密封件材料672允许以一方式支撑传感器线以便产生到圆块的可靠连接,但其也允许当夹到从其上方向下搭扣的较低硬度计硬度材料时的良好密封。在一些情况下,框架682和顶部密封件684可以均由包覆模制低硬度计硬度密封件材料制成。

[0361] 图63到65的实施方案的变化可以包含以下各项中的一个或多个。隔膜可以放置于密封件的远端,例如顶部框架682内,且其可以由针预刺穿。在部署后,传感器线可以由隔膜保持。在另一变化中,底部外壳可以包含圆块保持特征,其防止线移动出圆块传导的路径,以及对圆块提供增加的稳定性。

[0362] 在又一变化中,密封件的顶部部分(框架682和密封件684)可以保持于针上方,且隔膜(上文所述)在其制造状态中未被刺穿。而是,在施加器的激活后针刺穿隔膜。在此变化中,可消除插管,从而减少零件且增加可制造性。隔膜有益地在消毒和储存期间保持于无应力状态。此方面的优点是原本将减少在消毒后和储存之后隔膜对传感器的保持的有限压缩设定。在此变化中,密封件的顶部部分可以在部署之前和期间以及在储存期间保持在针的路径之外,这可以通过将搭扣放在顶部密封组件上或者将特征并入于载体中来实现,所述特征将密封件保持于施加器中且防止顶部密封件在针上压缩。

[0363] 图66示出了夹层密封件694的特定实施方案,示出了保持于顶部框架682 中的低硬度计硬度密封件材料684',所述顶部框架以铰接方式附接到密封件载体668。在此实施方案中,安置隔膜696,其中隔膜材料具有相对高的硬度计硬度,例如具有50到70肖氏A的硬度计硬度的硅酮,例如具有例如0.062"的示例性厚度。不同于图63到65的实施方案,在图66的实施方案中,在插管的路径中不存在来自顶部密封件684的较低硬度计硬度密封件材料。而是,隔膜的高硬度计硬度硅酮提供用于传感器线的保持力以防止其在密封件向下完全搭扣之前被移除。如前,在发射器的插入后,密封件可以向下搭扣到最终配置。即使在达到此最终配置之前,传感器线也仍由隔膜稳固地保持在适当地点,以减小在发射器向下搭扣之前传感器线的意外移除的机会。

[0364] 图67到69图示了夹层密封件与隔膜694一起使用的渐进步骤。图67图示了处于打

开位置的夹层密封件的轮廓图,且图68图示了侧视图。图67图示了处于闭合位置的侧视图。

[0365] 图63到69的实施方案的优点可以包含以下各项中的一个或多个。在一些实施方案中,插管可以从设计移除。实施方案可以显著减少或消除缩回的弹弓效应。密封件设计的顶部或底部部分或两者可以是包覆模制的。实施方案允许改进的产品可制造性和可靠性。举例来说,单片密封件中所需的分切和交换过程可以在这些实施方案中消除。在一些实施方案中,可以消除例如助力弹簧等额外力装置,因为插管或针具有用于缩回的力已经减小。

[0366] 图70到72图示了密封件设计的另一实施方案702,特定示出了“堆叠”密封件。类似于夹层密封件,此实施方案对插管施加较小的法向力,从而导致较低的插管缩回力要求。传感器保持脱离关联,且可以稳健得多,因为这可通过隔膜实现。图70的实施方案不需要用于密封的油脂,且可采用理想的密封材料,例如低硬度计硬度TPE,因为密封功能与例如传感器放置等其它功能脱离关联。另外,不再需要不合意的密封件分切过程。

[0367] 在根据这些原理的实施方案中,密封件外壳704包含如上文所述的用于保持传感器线的隔膜705,隔膜705位于密封件子组合件的远端部分处。图示了材料706,其包覆模制到刚性塑料组件703上。材料706可以是低硬度计硬度组件,例如TPE或硅酮或其它密封材料。材料706还接触刚性塑料组件703的底部部分,如图71中所示。圆块708和710连同插管712一起在图中示出。图70的实施方案带有与图63的夹层密封件的某些类似性,一个差异在于图70的实施方案包含包覆模制顶部密封材料,而不是机械插入到框架中的密封材料。

[0368] 图73到77图示了抵消弹弓且确保准确的传感器放置的其它方式。特定来说,且参看图73和74,密封件载体732可以具有基底734和顶部部分736,所述基底和顶部部分可以根据所描述实施方案中的任一者。任一者或两者(图中示出了基底部分)可以并入有弹簧元件738,其例如对接与基底734成一体的元件742且通过其保持在适当地点。弹簧元件738包含接触元件744,其在插管的移除之前对接插管746且提供抵靠其的压力。图73图示了具有一个弹簧元件738的密封件载体。图74图示了并入有两个弹簧元件的密封件载体732'。无论使用一个还是两个弹簧元件,操作都是相同的。

[0369] 当在缩回期间移除插管时,弹簧元件738且特定来说接触元件744不再对接插管,而是对接传感器线,从而提供抵抗传感器线移动的额外力。在一个变化中,弹簧元件738可以被配置成当接触传感器线时提供比当接触插管时更大的力。在另一变化中,弹簧元件738可以被阻止移动以使得接触元件744甚至不对接插管直到例如插管移除等时间,且接着可以移除对移动的阻止且致使弹簧元件接触且提供针对传感器线的力。

[0370] 图75图示了弹簧元件系统的另一实施方案,其中弹簧元件736具有第一部分738和第二部分742,且这些部分被配置于密封件载体737的相对侧上。通过位于密封件载体737的相对侧上,弹簧元件736可以摩擦方式及借助于弹簧力而与密封件载体737成坚固接合。弹簧元件742可以包含例如两个指状物741和743,其通过插管或通过插管穿过的元件而保持分开。在插管的移除后,或者在插管穿过的元件的移除后,两个指状物741和743向下闭合于传感器线上,且以牢固型式保持传感器线。

[0371] 图76图示了替代实施方案,其中替代于插管或传感器线由弹簧元件牢固地保持,密封件由弹簧元件保持以抵抗弹弓。特定来说,密封件载体754图示为具有密封件756,在图76中以横截面示出。图示了插管762,针和传感器线可以如上文所述通过其递送。采用弹簧元件754来牢固地保持密封件756,且特定来说抵抗例如弹弓等移动。以此方式,在插管移除

期间阻止密封件移动,从而减少弹弓对传感器线的影响。

[0372] 图77图示了以与捕鼠器类似的方式操作的组合件772。在此实施方案中,弹簧元件773在密封件的远端侧上提供大体垂直于插管缩回方向的力。

[0373] 图78到83进一步图示了根据本发明原理的取出插管且在弹性体密封件内安放传感器线的方式。如所述,密封件与插管之间的摩擦可造成弹性体密封件移动,且此移动可以造成不希望的副作用,例如由于弹弓带来的传感器放置错误。

[0374] 图78的实施方案等提供了通过沿着传感器路径产生空穴而减少密封件与传感器线的交互量的方式。另外,提供锚定特征以限制密封件可移动的量。举例来说,在传感器外壳内可以采用实体壁来限制传感器可移动的量,和/或可以采用胶水来进一步限制密封件移动。另外,所描述的某些实施方案提供了移除插管所需的力的减小。

[0375] 更详细来说,且首先参看图78到79,示出了用于具有密封件外壳804的密封件组合件802的设计,其中产生通过圆块孔的底切以在插管/线路径中产生空穴。空穴804图示为邻近于圆块孔808a(为远端圆块孔),且空穴806图示为邻近于圆块孔808b(为近端圆块孔)。在两个情况下,圆块孔的顶部下方的底切被安置成产生空穴。在所示的实施方案中,移除远端圆块的两侧周围的材料,而对于近端圆块,仅移除直到圆块支撑壁的材料。图示了用于密封件的远端部分的插入物810,使得其从密封件载体的正面插入。插入物810用于以下目的:暴露插管的尖端(使得没有密封件被移动的针刺穿)且限制在空穴804与810之间的密封件材料的壁厚度。

[0376] 图80到81图示了另一实施方案,其中在正面和背面添加胶水井。通过开口添加胶水用以将弹性体附着到刚性密封件载体。此实施例进一步说明与图78到79中所示相同的空穴和插入物。

[0377] 更详细来说,密封件外壳812包含一个或多个胶水井814。在图80中,图示了四个胶水井814,两个在密封件组合件的正面且两个在背面。还示出了密封件816,且进一步参看图81可见胶水井814如何形成于密封件816中。胶水井可以带倒角且圆化。胶水井可以延行到密封件载体的底层,且一旦胶水已经安置于胶水井中,密封件便以粘合方式耦合到密封件外壳,从而减少密封件移动及后续弹弓。

[0378] 图82到83图示了另一实施方案,其中再次通过产生从顶部表面形成的成形空穴而沿着传感器线和插管路径移除材料。在实施方案818中,形成或界定前部密封件空穴820,其可以具有例如移除的密封件材料的卵形形状。仍维持圆块支撑。此空穴没有底切,且因此简化了对应制造工具。还示出了中间密封件空穴822,其再次可以具有所移除材料的卵形形状,但在此空穴及前部密封件空穴中,也可以移除非卵形形状。再次维持圆块支撑,且类似于前部密封件空穴,中间密封件空穴没有底切,从而简化制造工具。如同图78到79的实施方案,远端密封件可以从密封件载体的前部插入。

[0379] 将理解,在图78的实施方案等中的任一实施方案中,空穴以及胶水井的放置和形状的变化是可能的,且取决于特定密封件组合件设计,以及传感器线和/或插管放置以及所需的移除力分布。

[0380] 还将理解以上的变化。举例来说,在一些情况下,用户可能发现在其皮肤上保持施加器平坦且同时推动激活按钮是困难或不方便的。这在用户在其侧面或后部插入传感器的情况下尤其如此。出于这些原因,且参看图84,通过使机电装置904激活触发器,施加器902

可以由远程装置906自动触发。虽然接收器904在图中示出为占据按钮的位置,但将理解其可以完全在施加器902 的内部。

[0381] 激活装置906和被激活装置902 (即,施加器) 可以许多方式通信耦合,包含无线地或经由有线链路。无线通信方案可以包含例如可通过蓝牙协议、WiFi 或类似物而实现的RF链路。还将理解其它通信方案。根据本发明原理的这些系统和方法的优点在上文描述,但也包含用户可以更稳定型式在其身体上定位施加器,而不是必须还使用其一个手指来推动激活按钮(或操纵另一激活器,例如此处公开的滑块或类似物)。

[0382] 激活装置906可以是例如智能电话、智能手表、计算装置、专用接收器或发射器,例如类似于车库门打开器或其它遥控器,或类似物。其还可以并入有定时器或其它时间延迟装置。在替代实施方案中,可以采用施加器上的按钮,如图3到16中,但其可以采用时间延迟。

[0383] 在另一变化中,且参看图85,示出了一实施方案,其中在粘合剂516与一次性外壳36的相交处提供过渡区。特定来说,提供包括体积固体910的过渡区以易于粘合剂516与一次性36之间的过渡。过渡区可以包含例如硅酮等材料,其可以被形成且可提供粘合贴片与可穿戴装置上的发射器外壳之间的轮廓过渡。过渡区限制了可穿戴装置上可能挂住元件(例如,用户的衣服)且撕掉可穿戴装置的特征的发生。材料可以是柔性的以获得患者的舒适。

[0384] 在另一实施例中,且参看图105和106,施加器装置(图105中仅图示了下部外壳40d)可适于在将一次性外壳36d施加于患者的皮肤时使用。一次性外壳36d可安置于粘合贴片90d上。一次性外壳36d可被配置成接收适于一次性使用的发射器500d(参见图106)。一次性外壳36d可包含狭槽442d,其被配置成接收发射器500d上的对应突片(图106中未图示,但类似于图41中图示的突片501),以便以与发射器500和一次性外壳36类似的型式当在一次性外壳36d中安装发射器时帮助定位发射器500d

[0385] -A1;U.S. 在图40中图示。然而,与图40中图示的发射器500和一次性外壳36对比,一次性外壳36d和发射器500d可被配置而无任何可破裂特征、释放突片或搭扣,或者被设计成在一次性外壳36d中的安装之后促进发射器 500d的移除的其它释放特征。因此,一些实施例可包含被配置成与单次使用发射器一起使用的单次使用一次性外壳。在一些实施例中,此一次性外壳可被配置成占据面积小于被配置有可破裂部分或被设计成促进可再用发射器的移除的其它释放特征的一次性外壳。

[0386] 在实施例中,传感器插入装置可一般包含例如如本文描述的上部外壳、下部外壳、保护性突片(例如,安全易碎)、触发按钮、扭力弹簧外壳或凸轮、扭力弹簧、外部针毂、内部针毂、针、传感器、推杆毂、推杆、插管毂、插管、压缩弹簧、密封件载体、密封件、一次性外壳以及粘合贴片。在一些实施例中,传感器插入装置可被配置成一般如下部署。在初始配置中,例如在制造且提供给消费者时,上部外壳和下部外壳耦合在一起以容纳装置的内部组件。扭力弹簧和压缩弹簧被预先供能或预加载。外部针毂、内部针毂、插管毂和推杆毂在初始预部署配置中固定地彼此耦合,其中针和推杆处于初始近端位置。插管处于初始远端位置,且经由密封件以操作方式耦合到一次性外壳。在一些实施例中,插管与弹性体密封件成摩擦接合而延伸通过弹性体密封件。密封件载体以铰接方式耦合到一次性外壳,但相对于一次性外壳成符合插入角度的角度而安置。在初始配置中,插管毂与下部外壳的肋状物协

作以在此成角度位置紧固密封件载体。而且在初始配置中,安置触发器的突片或其它突起以便阻挡或防止扭力弹簧外壳的旋转,且从而防止扭力弹簧的激活。传感器完全安置于针的管腔内在推杆的远端。推杆、针和插管沿着传感器的插入轴线以伸缩方式布置。

[0387] 为了实现装置的部署,用户首先解耦或以其它方式移除保护性突片,所述突片最初耦合到触发器以防止装置的无意部署。用户接着按下触发器。触发器滑动通过上部外壳中的轨道,且突片从其与扭力弹簧外壳的阻挡接合移位,从而释放或激活扭力弹簧且致使扭力弹簧外壳围绕其中心轴线旋转。

[0388] 扭力弹簧外壳包含销,其被配置成与外部针毂中的狭槽或铰接合。在扭力弹簧外壳开始旋转(在被激活扭力弹簧的力下)时,销在远端方向上推动狭槽,且因此推动外部针毂。由于内部针毂和推杆毂在此阶段均固定到外部针毂,但插管毂在远端方向上固定(例如,通过密封件载体和一次性外壳的定位而被防止向远端移动),因此内部针毂和推杆毂均相对于插管毂向远端移动。通过此移动,内部针毂从与插管毂的第一接合位置移动,从而行进到与插管毂的第二接合位置。针、传感器和推杆一起行进到其最远端位置,且针和传感器插入到皮肤中。

[0389] 在外部针毂、内部针毂和推杆毂到达其最远端位置之后(或同时),推杆毂的臂或其它特征与下部外壳的对应突片或其它位置接合特征接合以将推杆毂锁定于其远端位置中(例如,以防止推杆毂的近端移动)。形成推杆毂的部分(或耦合到推杆毂)的回位弹簧特征在推杆毂到达其远端位置时变形以抵靠下部外壳的位置接合特征偏置推杆毂,从而在轴向方向上固定推杆毂(和推杆)的位置。

[0390] 随着扭力弹簧外壳继续旋转(仍在被激活扭力弹簧的力下),驱动机构自反转,且销与狭槽的接合开始使外部针毂在近端方向上往回移动,从而起始针的缩回。由于推杆毂在此阶段固定于远端位置(例如,通过其与下部外壳的接合而被防止向近端移动),因此推杆在远端位置中对传感器提供逆止,且在针在近端方向上移动时防止传感器的近端移动。

[0391] 外部针毂在近端方向上的移动致使外部针毂从推杆毂解耦(例如,通过造成脱离或互相接合外部针毂与推杆毂的特征)。随着外部针毂继续相对于推杆毂向近端移动,推杆毂的突片或突起与内部针毂的突片或突起接合,以使内部针毂从与外部针毂的接合释放。在同时或大约在同时,扭力弹簧外壳旋转到上部外壳的含有一个或多个接合棘轮齿以及一硬止挡件的区段中。此结构接合扭力弹簧外壳的棘轮臂且阻止扭力弹簧外壳的旋转移动,以及外部针毂的线性移动。内部针毂从外部针毂的解耦用以释放或以其它方式激活压缩弹簧,其在近端方向上进一步驱动内部针毂。在向近端驱动内部针毂时,其与插管毂的第二接合特征耦合。内部针毂的移动在近端方向上拉动针、插管毂和插管。这将插管驱动出密封件且将插管和针驱动到完全缩回的近端位置。

[0392] 一旦插管毂从密封件载体下方移出到近端位置,密封件载体便围绕其与一次性外壳的铰接耦合从其初始成角度定向自由旋转到一次性外壳内的平坦或其它最终定向,在所述最终定向中一次性外壳可接收发射器。在一些实施例中,通过例如抵靠密封件载体偏置的弹簧状臂的添加来辅助此旋转。在此阶段,一次性外壳也从装置的其余部分解耦,使得装置仅需要由用户提起而留下一一次性外壳施加于皮肤且准备好接收发射器。

[0393] 应了解,本文公开的所有方法和过程可以在任何连续或间歇的葡萄糖监视系统中使用。进一步应了解,所有方法和过程的实施方案和/或执行可以由任何合适的装置或系统

执行,无论是本地的还是远程的。此外,可以使用装置或系统的任何组合来实施本发明方法和过程。

[0394] 适合于结合优选实施例的方面使用的方法和装置在以下专利中公开:第 4,757,022号美国专利;第4,994,167号美国专利;第6,001,067号美国专利;第6,558,321号美国专利;第6,702,857号美国专利;第6,741,877号美国专利;第6,862,465号美国专利;第6,931,327号美国专利;第7,074,307号美国专利;第7,081,195号美国专利;第7,108,778号美国专利;第7,110,803 号美国专利;第7,134,999号美国专利;第7,136,689号美国专利;第 7,192,450号美国专利;第7,226,978号美国专利;第7,276,029号美国专利;第7,310,544号美国专利;第7,364,592号美国专利;第7,366,556号美国专利;第7,379,765号美国专利;第7,424,318号美国专利;第7,460,898号美国专利;第7,467,003号美国专利;第7,471,972号美国专利;第7,494,465 号美国专利;第7,497,827号美国专利;第7,519,408号美国专利;第7,583,990号美国专利;第7,591,801号美国专利;第7,599,726号美国专利;第7,613,491号美国专利;第7,615,007号美国专利;第7,632,228号美国专利;第7,637,868号美国专利;第7,640,048号美国专利;第7,651,596号美国专利;第7,654,956号美国专利;第7,657,297号美国专利;第7,711,402 号美国专利;第7,713,574号美国专利;第7,715,893号美国专利;第 7,761,130号美国专利;第7,771,352号美国专利;第7,774,145号美国专利;第7,775,975号美国专利;第7,778,680号美国专利;第7,783,333号美国专利;第7,792,562号美国专利;第7,797,028号美国专利;第7,826,981号美国专利;第7,828,728号美国专利;第7,831,287号美国专利;第7,835,777 号美国专利;第7,857,760号美国专利;第7,860,545号美国专利;第 7,875,293号美国专利;第7,881,763号美国专利;第7,885,697号美国专利;第7,896,809号美国专利;第7,899,511号美国专利;第7,901,354号美国专利;第7,905,833号美国专利;第7,914,450号美国专利;第7,917,186号美国专利;第7,920,906号美国专利;第7,925,321号美国专利;第7,927,274 号美国专利;第7,933,639号美国专利;第7,935,057号美国专利;第 7,946,984号美国专利;第7,949,381号美国专利;第7,955,261号美国专利;第7,959,569号美国专利;第7,970,448号美国专利;第7,974,672号美国专利;第7,976,492号美国专利;第7,979,104号美国专利;第7,986,986号美国专利;第7,998,071号美国专利;第8,000,901号美国专利;第8,005,524 号美国专利;第8,005,525号美国专利;第8,010,174号美国专利;第 8,027,708号美国专利;第8,050,731号美国专利;第8,052,601号美国专利;第8,053,018号美国专利;第8,060,173号美国专利;第8,060,174号美国专利;第8,064,977号美国专利;第8,073,519号美国专利;第8,073,520号美国专利;第8,118,877号美国专利;第8,128,562号美国专利;第8,133,178 号美国专利;第8,150,488号美国专利;第8,155,723号美国专利;第 8,160,669号美国专利;第8,160,671号美国专利;第8,167,801号美国专利;第8,170,803号美国专利;第8,195,265号美国专利;第8,206,297号美国专利;第8,216,139号美国专利;第8,229,534号美国专利;第8,229,535号美国专利;第8,229,536号美国专利;第8,231,531号美国专利;第8,233,958 号美国专利;第8,233,959号美国专利;第8,249,684号美国专利;第 8,251,906号美国专利;第8,255,030号美国专利;第8,255,032号美国专利;第8,255,033号美国专利;第8,257,259号美国专利;第8,260,393号美国专利;第8,265,725号美国专利;第8,275,437号美国专利;第8,275,438号美国专利;第8,277,713号美国专利;第8,280,475号美国专利;第8,282,549 号美国专利;第8,282,550号

美国专利;第8,285,354号美国专利;第 8,287,453号美国专利;第8,290,559号美国专利;第8,290,560号美国专利;第8,290,561号美国专利;第8,290,562号美国专利;第8,292,810号美国专利;第8,298,142号美国专利;第8,311,749号美国专利;第8,313,434号美国专利;第8,321,149号美国专利;第8,332,008号美国专利;第8,346,338 号美国专利;第8,364,229号美国专利;第8,369,919号美国专利;第 8,374,667号美国专利;第8,386,004号美国专利;第8,394,021号美国专利;第8,527,025号美国专利;第7,896,809号美国专利;第9,119,528号美国专利;以及第9,119,529号美国专利。

[0395] 适合于结合优选实施例的方面使用的方法和装置在以下专利公开案中公开:第2003-0032874-A1号美国专利公开案;第2005-0033132-A1号美国专利公开案;第2005-0051427-A1号美国专利公开案;第2005-0090607-A1号美国专利公开案;第2005-0176136-A1号美国专利公开案;第2005-0245799-A1 号美国专利公开案;第2006-0015020-A1号美国专利公开案;第 2006-0016700-A1号美国专利公开案;第2006-0020188-A1号美国专利公开案;第2006-0020190-A1号美国专利公开案;第2006-0020191-A1号美国专利公开案;第2006-0020192-A1号美国专利公开案;第2006-0036140-A1号美国专利公开案;第2006-0036143-A1号美国专利公开案;第2006-0040402-A1号美国专利公开案;第2006-0068208-A1号美国专利公开案;第2006-0142651-A1 号美国专利公开案;第2006-0155180-A1号美国专利公开案;第 2006-0198864-A1号美国专利公开案;第2006-0200020-A1号美国专利公开案;第2006-0200022-A1号美国专利公开案;第2006-0200970-A1号美国专利公开案;第2006-0204536-A1号美国专利公开案;第2006-0224108-A1号美国专利公开案;第2006-0235285-A1号美国专利公开案;第2006-0249381-A1号美国专利公开案;第2006-0252027-A1号美国专利公开案;第2006-0253012-A1 号美国专利公开案;第2006-0257995-A1号美国专利公开案;第 2006-0258761-A1号美国专利公开案;第2006-0263763-A1号美国专利公开案;第2006-0270922-A1号美国专利公开案;第2006-0270923-A1号美国专利公开案;第2007-0027370-A1号美国专利公开案;第2007-0032706-A1号美国专利公开案;第2007-0032718-A1号美国专利公开案;第2007-0045902-A1号美国专利公开案;第2007-0059196号美国专利公开案;第2007-0066873-A1号美国专利公开案;第2007-0173709-A1号美国专利公开案;第2007-0173710-A1 号美国专利公开案;第2007-0208245-A1号美国专利公开案;第 2007-0208246-A1号美国专利公开案;第2007-0232879-A1号美国专利公开案;第2008-0045824-A1号美国专利公开案;第2008-0083617-A1号美国专利公开案;第2008-0086044-A1号美国专利公开案;第2008-0108942-A1号美国专利公开案;第2008-0119703-A1号美国专利公开案;第2008-0119704-A1号美国专利公开案;第2008-0119706-A1号美国专利公开案;第2008-0183061-A1 号美国专利公开案;第2008-0183399-A1号美国专利公开案;第2008-0188731-A1号美国专利公开案;第2008-0189051-A1号美国专利公开案;第2008-0194938-A1号美国专利公开案;第2008-0197024-A1号美国专利公开案;第2008-0200788-A1号美国专利公开案;第2008-0200789-A1号美国专利公开案;第2008-0200791-A1号美国专利公开案;第2008-0214915-A1号美国专利公开案;第2008-0228054-A1号美国专利公开案;第2008-0242961-A1 号美国专利公开案;第2008-0262469-A1号美国专利公开案;第2008-0275313-A1号美国专利公开案;第2008-0287765-A1号美国专利公开案;第2008-0306368-A1号美国专利公开案;第2008-0306434-A1号美国专利公开案;第2008-0306435-

A1号美国专利公开案;第2008-0306444-A1号美国专利公开案;第2009-0018424-A1号美国专利公开案;第2009-0030294-A1号美国专利公开案;第2009-0036758-A1号美国专利公开案;第2009-0036763-A1 号美国专利公开案;第2009-0043181-A1号美国专利公开案;第2009-0043182-A1号美国专利公开案;第2009-0043525-A1号美国专利公开案;第2009-0045055-A1号美国专利公开案;第2009-0062633-A1号美国专利公开案;第2009-0062635-A1号美国专利公开案;第2009-0076360-A1号美国专利公开案;第2009-0099436-A1号美国专利公开案;第2009-0124877-A1号美国专利公开案;第2009-0124879-A1号美国专利公开案;第2009-0124964-A1 号美国专利公开案;第2009-0131769-A1号美国专利公开案;第2009-0131777-A1号美国专利公开案;第2009-0137886-A1号美国专利公开案;第2009-0137887-A1号美国专利公开案;第2009-0143659-A1号美国专利公开案;第2009-0143660-A1号美国专利公开案;第2009-0156919-A1号美国专利公开案;第2009-0163790-A1号美国专利公开案;第2009-0178459-A1号美国专利公开案;第2009-0192366-A1号美国专利公开案;第2009-0192380-A1 号美国专利公开案;第2009-0192722-A1号美国专利公开案;第2009-0192724-A1号美国专利公开案;第2009-0192751-A1号美国专利公开案;第2009-0203981-A1号美国专利公开案;第2009-0216103-A1号美国专利公开案;第2009-0240120-A1号美国专利公开案;第2009-0240193-A1号美国专利公开案;第2009-0242399-A1号美国专利公开案;第2009-0242425-A1号美国专利公开案;第2009-0247855-A1号美国专利公开案;第2009-0247856-A1 号美国专利公开案;第2009-0287074-A1号美国专利公开案;第2009-0299155-A1号美国专利公开案;第2009-0299156-A1号美国专利公开案;第2009-0299162-A1号美国专利公开案;第2010-0010331-A1号美国专利公开案;第2010-0010332-A1号美国专利公开案;第2010-0016687-A1号美国专利公开案;第2010-0016698-A1号美国专利公开案;第2010-0030484-A1号美国专利公开案;第2010-0036215-A1号美国专利公开案;第2010-0036225-A1 号美国专利公开案;第2010-0041971-A1号美国专利公开案;第2010-0045465-A1号美国专利公开案;第2010-0049024-A1号美国专利公开案;第2010-0076283-A1号美国专利公开案;第2010-0081908-A1号美国专利公开案;第2010-0081910-A1号美国专利公开案;第2010-0087724-A1号美国专利公开案;第2010-0096259-A1号美国专利公开案;第2010-0121169-A1号美国专利公开案;第2010-0161269-A1号美国专利公开案;第2010-0168540-A1 号美国专利公开案;第2010-0168541-A1号美国专利公开案;第2010-0168542-A1号美国专利公开案;第2010-0168543-A1号美国专利公开案;第2010-0168544-A1号美国专利公开案;第2010-0168545-A1号美国专利公开案;第2010-0168546-A1号美国专利公开案;第2010-0168657-A1号美国专利公开案;第2010-0174157-A1号美国专利公开案;第2010-0174158-A1号美国专利公开案;第2010-0174163-A1号美国专利公开案;第2010-0174164-A1 号美国专利公开案;第2010-0174165-A1号美国专利公开案;第2010-0174166-A1号美国专利公开案;第2010-0174167-A1号美国专利公开案;第2010-0179401-A1号美国专利公开案;第2010-0179402-A1号美国专利公开案;第2010-0179404-A1号美国专利公开案;第2010-0179408-A1号美国专利公开案;第2010-0179409-A1号美国专利公开案;第2010-0185065-A1号美国专利公开案;第2010-0185069-A1号美国专利公开案;第2010-0185070-A1 号美国专利公开案;第2010-0185071-A1号美国专利公开案;第2010-0185075-A1号美国专利公开案;第2010-0191082-A1号美国专利公开案;第2010-

0198035-A1号美国专利公开案;第2010-0198036-A1号美国专利公开案;第2010-0212583-A1号美国专利公开案;第2010-0217557-A1号美国专利公开案;第2010-0223013-A1号美国专利公开案;第2010-0223022-A1号美国专利公开案;第2010-0223023-A1号美国专利公开案;第2010-0228109-A1号美国专利公开案;第2010-0228497-A1号美国专利公开案;第2010-0240975-A1号美国专利公开案;第2010-0240976C1号美国专利公开案;第2010-0261987-A1号美国专利公开案;第2010-0274107-A1号美国专利公开案;第2010-0280341-A1号美国专利公开案;第2010-0286496-A1号美国专利公开案;第2010-0298684-A1号美国专利公开案;第2010-0324403-A1号美国专利公开案;第2010-0331656-A1号美国专利公开案;第2010-0331657-A1号美国专利公开案;第2011-0004085-A1号美国专利公开案;第2011-0009727-A1号美国专利公开案;第2011-0024043-A1号美国专利公开案;第2011-0024307-A1号美国专利公开案;第2011-0027127-A1号美国专利公开案;第2011-0027453-A1号美国专利公开案;第2011-0027458-A1号美国专利公开案;第2011-0028815-A1号美国专利公开案;第2011-0028816-A1号美国专利公开案;第2011-0046467-A1号美国专利公开案;第2011-0077490-A1号美国专利公开案;第2011-0118579-A1号美国专利公开案;第2011-0124992-A1号美国专利公开案;第2011-0125410-A1号美国专利公开案;第2011-0130970-A1号美国专利公开案;第2011-0130971-A1号美国专利公开案;第2011-0130998-A1号美国专利公开案;第2011-0144465-A1号美国专利公开案;第2011-0178378-A1号美国专利公开案;第2011-0190614-A1号美国专利公开案;第2011-0201910-A1号美国专利公开案;第2011-0201911-A1号美国专利公开案;第2011-0218414-A1号美国专利公开案;第2011-0231140-A1号美国专利公开案;第2011-0231141-A1号美国专利公开案;第2011-0231142-A1号美国专利公开案;第2011-0253533-A1号美国专利公开案;第2011-0263958-A1号美国专利公开案;第2011-0270062-A1号美国专利公开案;第2011-0270158-A1号美国专利公开案;第2011-0275919-A1号美国专利公开案;第2011-0290645-A1号美国专利公开案;第2011-0313543-A1号美国专利公开案;第2011-0320130-A1号美国专利公开案;第2012-0035445-A1号美国专利公开案;第2012-0040101-A1号美国专利公开案;第2012-0046534-A1号美国专利公开案;第2012-0078071-A1号美国专利公开案;第2012-0108934-A1号美国专利公开案;第2012-0130214-A1号美国专利公开案;第2012-0172691-A1号美国专利公开案;第2012-0179014-A1号美国专利公开案;第2012-0186581-A1号美国专利公开案;第2012-0190953-A1号美国专利公开案;第2012-0191063-A1号美国专利公开案;第2012-0203467-A1号美国专利公开案;第2012-0209098-A1号美国专利公开案;第2012-0215086-A1号美国专利公开案;第2012-0215087-A1号美国专利公开案;第2012-0215201-A1号美国专利公开案;第2012-0215461-A1号美国专利公开案;第2012-0215462-A1号美国专利公开案;第2012-0215496-A1号美国专利公开案;第2012-0220979-A1号美国专利公开案;第2012-0226121-A1号美国专利公开案;第2012-0228134-A1号美国专利公开案;第2012-0238852-A1号美国专利公开案;第2012-0245448-A1号美国专利公开案;第2012-0245855-A1号美国专利公开案;第2012-0255875-A1号美国专利公开案;第2012-0258748-A1号美国专利公开案;第2012-0259191-A1号美国专利公开案;第2012-0260323-A1号美国专利公开案;第2012-0262298-A1号美国专利公开案;第2012-0265035-A1号美国专利公开案;第2012-0265036-A1号美国专利公开案;第2012-0265037-A1号美国专利公开案;第

2012-0277562-A1号美国专利公开案;第2012-0277566-A1号美国专利公开案;第2012-0283541-A1号美国专利公开案;第2012-0283543-A1号美国专利公开案;第2012-0296311-A1号美国专利公开案;第2012-0302854-A1号美国专利公开案;第2012-0302855-A1号美国专利公开案;第2012-0323100-A1号美国专利公开案;第2013-0012798-A1号美国专利公开案;第2013-0030273-A1号美国专利公开案;第2013-0035575-A1号美国专利公开案;第2013-0035865-A1号美国专利公开案;第2013-0035871-A1号美国专利公开案;第2005-0056552-A1号美国专利公开案;第2005-0182451-A1号美国专利公开案;第2013-0536650-A1号美国专利公开案;第2013-0053666-A1号美国专利公开案;第2010-0331644-A1号美国专利公开案;第2013-0053665-A1号美国专利公开案;第2013-0053666-A1号美国专利公开案;第2013-0060112-A1号美国专利公开案;第2013-0078912-A1号美国专利公开案;第2013-0076531-A1号美国专利公开案;第2013-0076532-A1号美国专利公开案;第2013-0131478-A1号美国专利公开案;第2014-0182350-A1号美国专利公开案;第2014-0188402-A1号美国专利公开案;第2013-0150692-A1号美国专利公开案;第2014-0005508-A1号美国专利公开案;第2014-0094671-A1号美国专利公开案;第2014-0107450-A1号美国专利公开案;第2013-0245412-A1号美国专利公开案;第2014-0088389-A1号美国专利公开案;第2014-0005505-A1号美国专利公开案;第2013-0325504-A1号美国专利公开案;第2013-0321425-A1号美国专利公开案;以及第2014-0129151-A1号美国专利公开案。

[0396] 以上描述用完整、清楚、简洁且确切的术语呈现实行本发明所预期的最佳模式,以及制作和使用本发明的方式和过程的最佳模式,以便使本发明所属的领域的任何技术人员能够制作和使用本发明。然而,本发明容易从上文论述的内容进行完全等效的修改和替代构造。因此,本发明不限于所公开的特定实施例。相反,本发明涵盖属于如由所附权利要求书一般表达的本发明的精神和范围内的所有修改和替代构造,所附权利要求书特定指出且明确要求本发明的标的物。虽然已经在附图和前述描述中详细说明和描述了本公开,但此说明和描述将被视为说明性或示例性的而不是限制性的。

[0397] 本文引用的所有参考文献以全文引用的方式并入本文。在以引用方式并入的公开案和专利或专利申请与说明书中含有的公开内容矛盾的程度上,说明书既定取代和/或优先于任何此类矛盾的内容。

[0398] 除非另外定义,否则所有术语(包含技术和科学术语)将被给予其对本领域的普通技术人员普通且惯例的意义,且不限于特殊或定制的意义,除非本文明确地如此定义。应注意,当描述本公开的某些特征或方面时特定术语的使用不应当暗示所述术语在本文中重新定义为限于包含所述术语所关联的本公开的特征或方面的任何特定特性。本申请中使用的术语和短语及其尤其在所附权利要求书中的变化应当解释为开放式的而不是限制性的,除非另外明确陈述。作为前述内容的实例,术语‘包含’应当理解为意味着‘包含而无限制’、‘包含但不限于’或类似意义;如本文使用的术语‘包括’与‘包含’、‘含有’或‘特征在于’同义,且为包含性或开放式的,且并不排除额外、未陈述的元件或方法步骤;术语‘具有’应当解释为‘至少具有’;术语‘包含’应当解释为‘包含但不限于’;术语‘实例’用以提供讨论中的项目的示例性实例,而不是其详尽或限制性列表;例如‘已知’、‘正常’、‘标准’及类似意义的术语等形容词不应解释为将所描述项目限于给定时间周期或限于关于给定时间可用的项目,而是应当理解为涵盖可在现在或在未来的任何时间可用或已知的已知、正常或标

准技术；且如‘优选地’、‘优选’、‘所需’或‘合意’及类似意义的词等术语的使用不应理解为暗示某些特征对于本发明的结构或功能是关键性的、基本的或甚至重要的，而是仅希望突出在本发明的特定实施例中可以或可以不利用的替代或额外特征。同样，与连词‘和’关联的一群组的项目不应理解为要求那些项目中的每一和每个存在于群组中，而是应理解为‘和/或’，除非另外明确陈述。类似地，与连词‘或’关联的一群组的项目不应理解为要求所述群组当中的互斥性，而是应理解为‘和/或’，除非另外明确陈述。

[0399] 在提供值范围的情况下，应理解实施例内涵盖所述范围的上限和下限以及在上限与下限之间的每一介入值。

[0400] 关于本文中大体上任何复数和/或单数术语的使用，本领域的技术人员可在上下文和/或应用适当时从复数转译为单数和/或从单数转译为复数。为了清楚起见，本文可以明确陈述各种单数/复数排列。不定冠词‘一’并不排除多个。单个处理器或其它单元可以满足权利要求中陈述的若干项目的功能。在相互不同的附属权利要求中陈述某些量度的仅有事实并不指示这些量度的组合无法有利地使用。权利要求中的任何参考符号不应解释为限制范围。

[0401] 本领域的技术人员将进一步理解，如果引入的权利要求陈述的具体数目是既定的，那么此意图将在权利要求中明确地陈述，且在没有此陈述的情况下不存在此意图。举例来说，作为对理解的辅助，随后所附的权利要求书可以含有使用引导性短语‘至少一个’和‘一个或多个’来引入权利要求陈述。然而，使用这些短语不应当解释为暗示通过不定冠词‘一’引入权利要求陈述将含有此引入的权利要求陈述的任何特定权利要求限制于含有仅一个此类陈述的实施例，甚至当同一权利要求包含引导性短语‘一个或多个’或‘至少一个’和例如‘一’等不定冠词（例如，‘一’应当通常解译为意味着‘至少一个’或‘一个或多个’）时也是如此；用以引入权利要求陈述的定冠词的使用也是同理。另外，即使明确陈述引入的权利要求陈述的具体数目，本领域的技术人员也将认识到，此陈述应当通常解译为意味着至少所陈述的数目（例如，‘两个陈述’而无其它修饰词的仅有陈述通常意味着至少两个陈述，或者两个或更多个陈述）。此外，在其中使用类似于‘A、B和C中的至少一者等’的惯例的那些实例中，一般此构造希望是本领域的技术人员将理解所述惯例的意义（例如，‘具有A、B和C中的至少一者的系统’将包含但不限于单独具有A、单独具有B、单独具有C、具有A和B一起、具有A和C一起、具有B和C一起和/或具有A、B和C一起等的系统）。在其中使用类似于‘A、B或C中的至少一者等’的惯例的那些实例中，一般此构造希望是本领域的技术人员将理解所述惯例的意义（例如，‘具有A、B或C中的至少一者的系统’将包含但不限于单独具有A、单独具有B、单独具有C、具有A和B一起、具有A和C一起、具有B和C一起和/或具有A、B和C一起等的系统）。本领域的技术人员将进一步理解，呈现两个或更多个替代项的实际上任何分离性词和/或短语无论在描述中、权利要求书中还是附图中都应理解为预期包含所述项中的一者、所述项中的任一者或两个项的可能性。举例来说，短语‘A或B’将理解为包含‘A’或‘B’或‘A和B’的可能性。

[0402] 在说明书中使用的表达成分的量、反应条件等等的数字应理解为在所有实例中由术语‘约’做出修饰。因此，除非相反地指示，否则本文陈述的数值参数是可以取决于寻求获得的所需性质而变化的近似值。至少且并不尝试将等效物教义的应用限于要求本申请的优先权的任何申请中的任何权利要求的范围，每一数值参数应当鉴于有效数位的数目以

及普通舍入方法来解释。

[0403] 此外,虽然为了清楚和理解已经借助于图示和实例以某些细节描述了前述内容,但本领域的技术人员显而易见,可以实践某些改变和修改。因此,描述和实例不应解释为将本发明的范围限于本文描述的特定实施例和实例,而是还涵盖伴随本发明的真实范围和精神的所有修改和替代例。

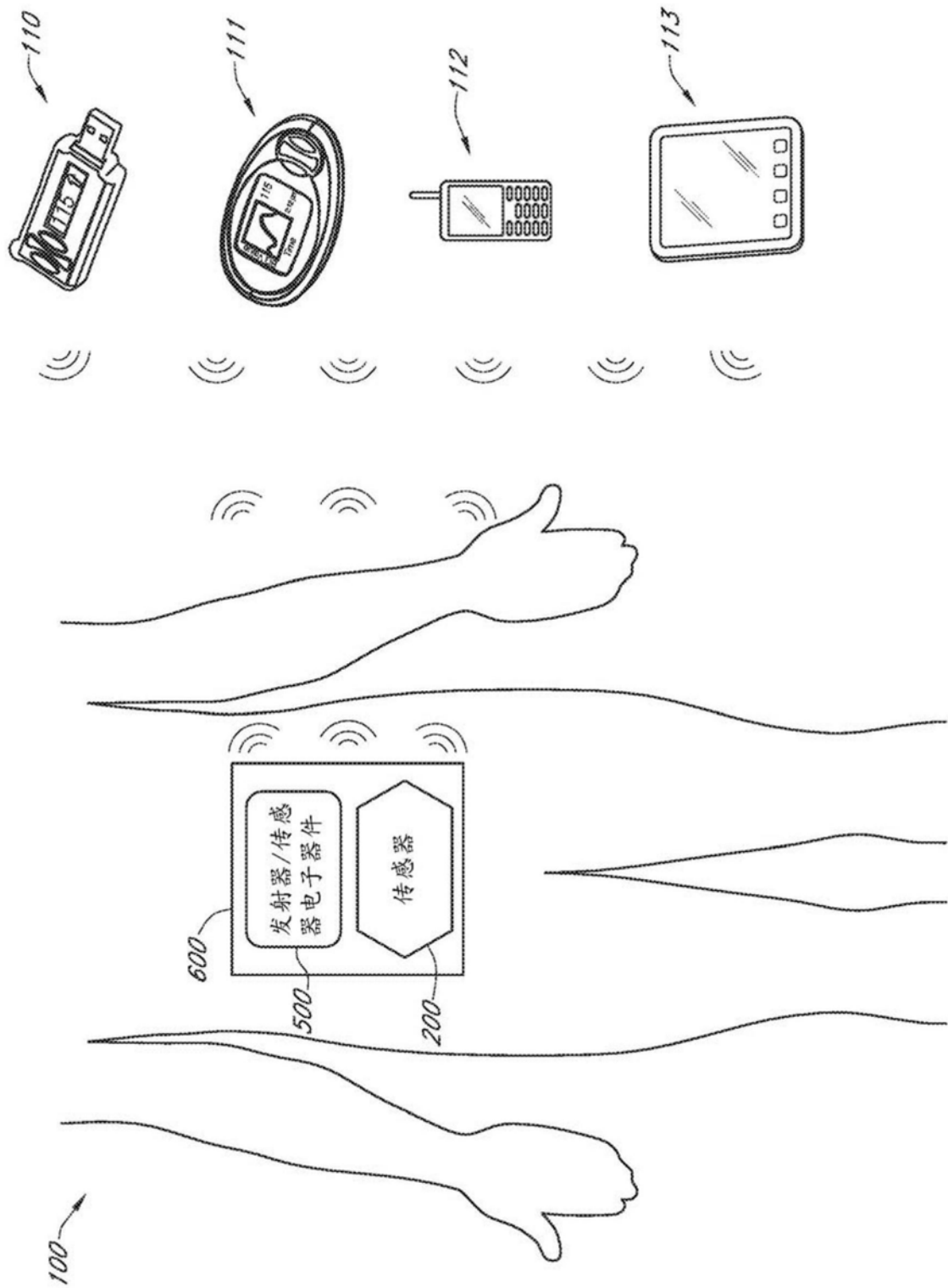


图1

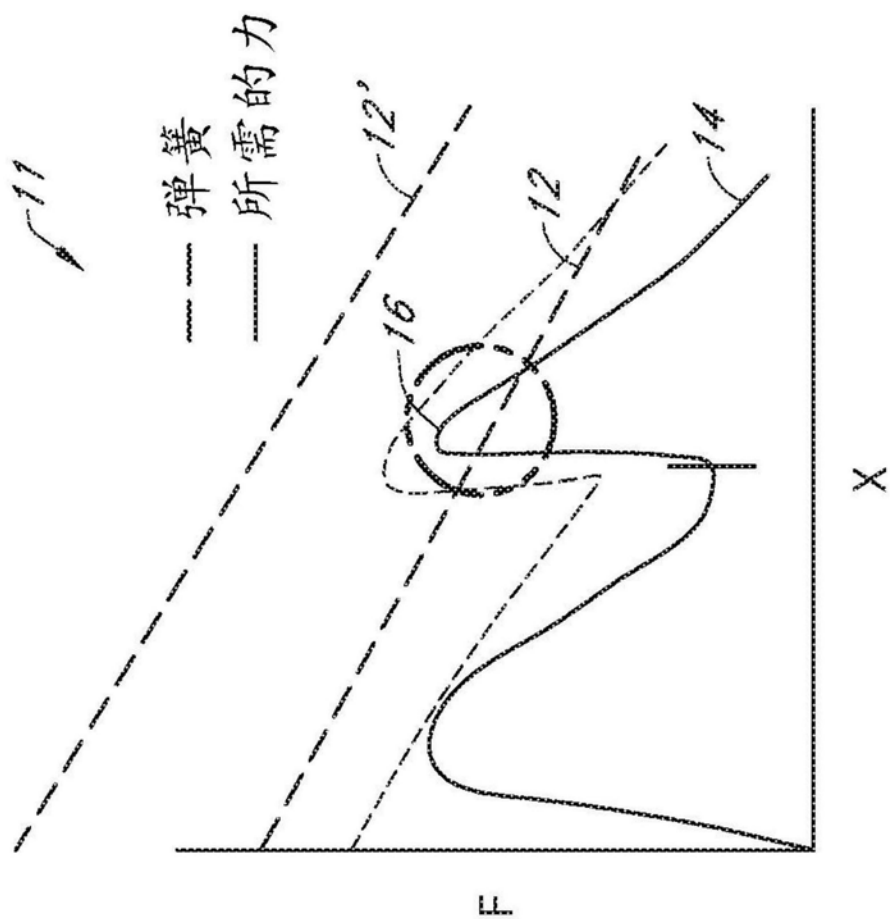


图2

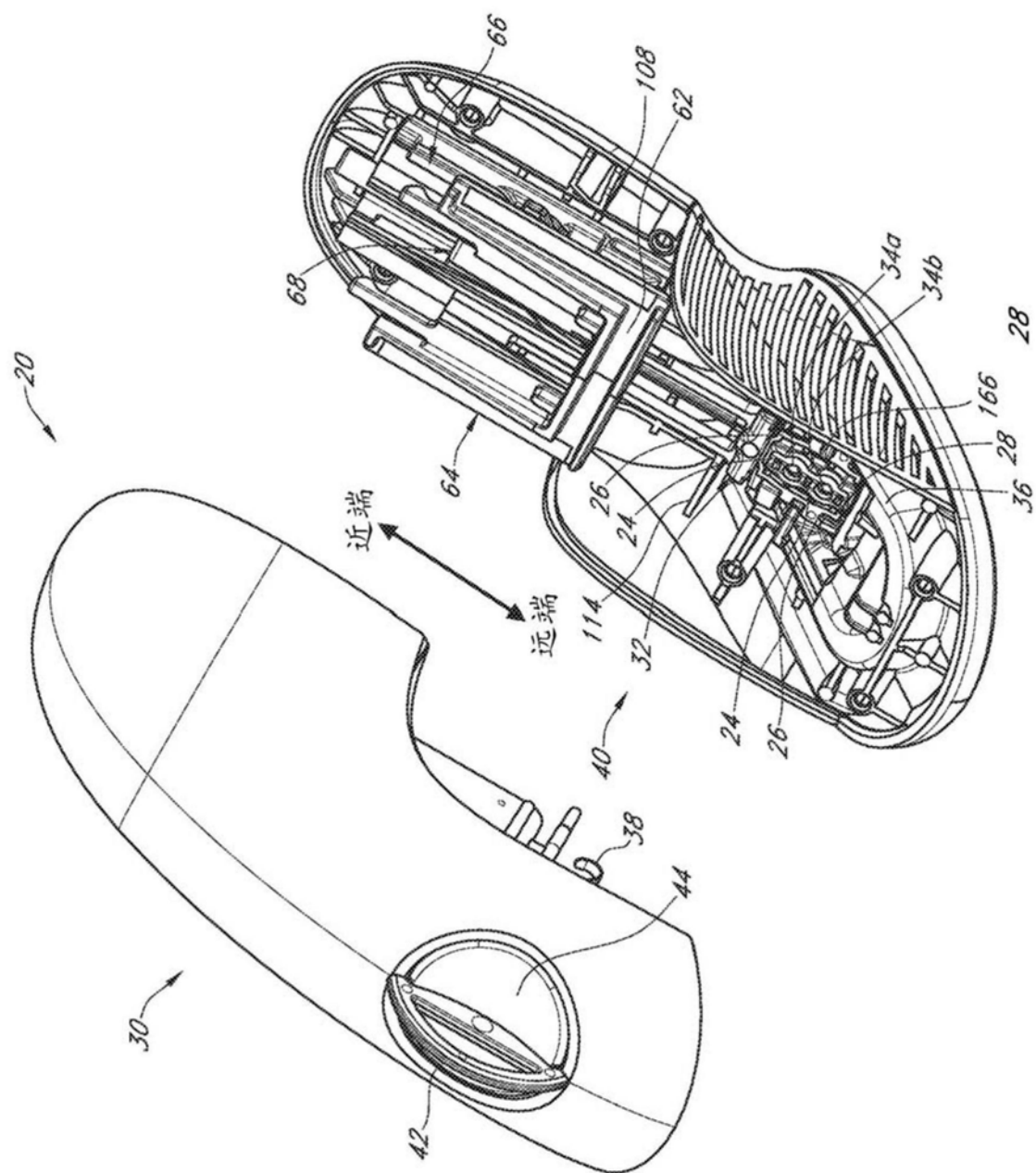


图3

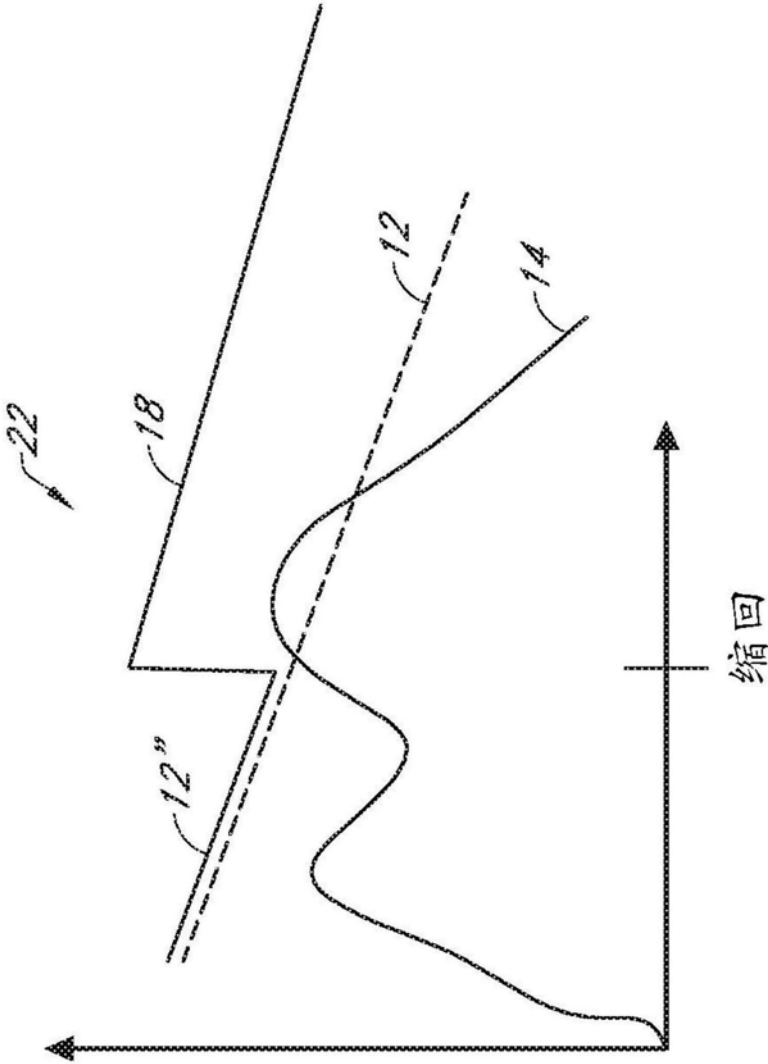


图4

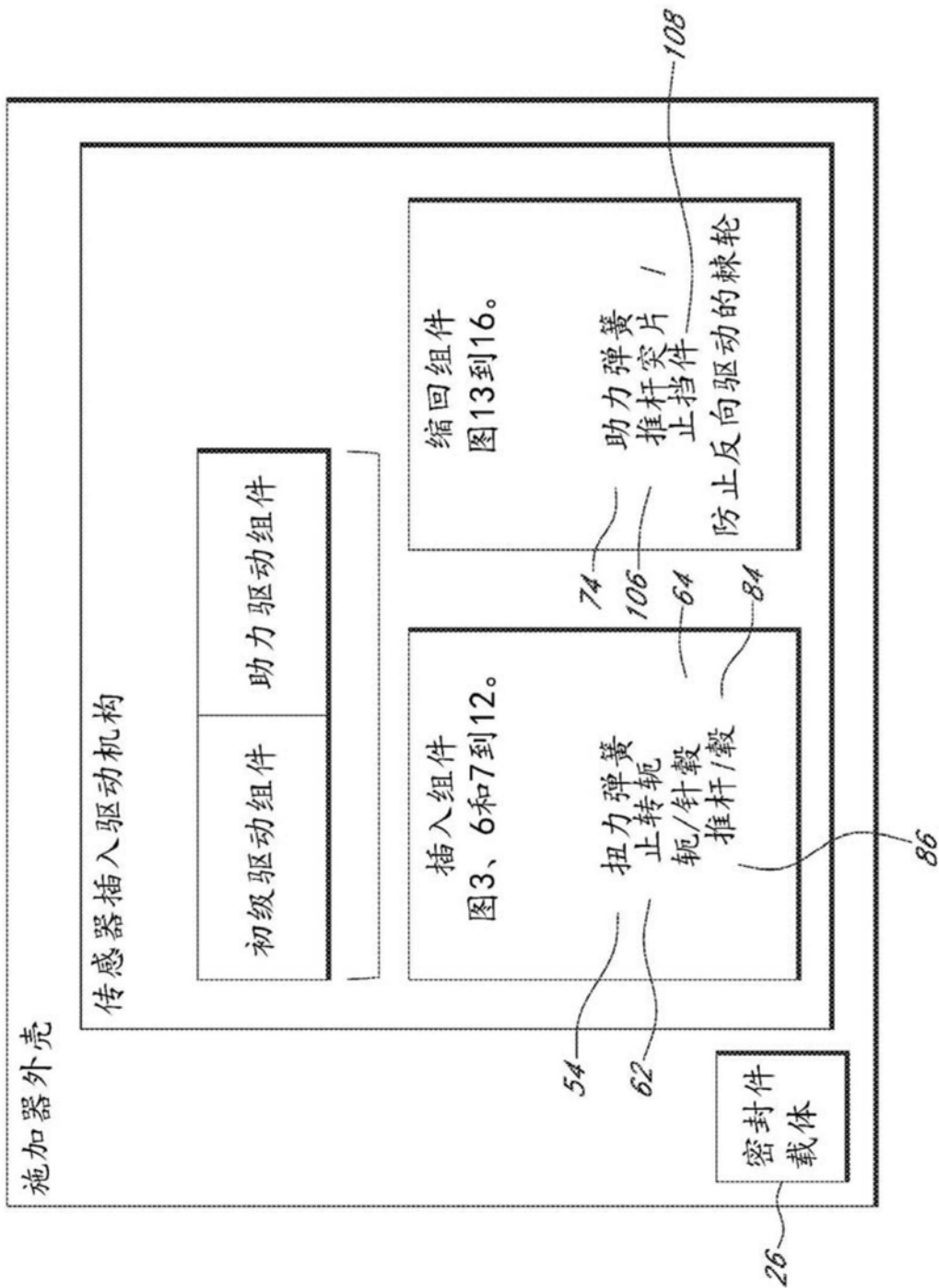


图5

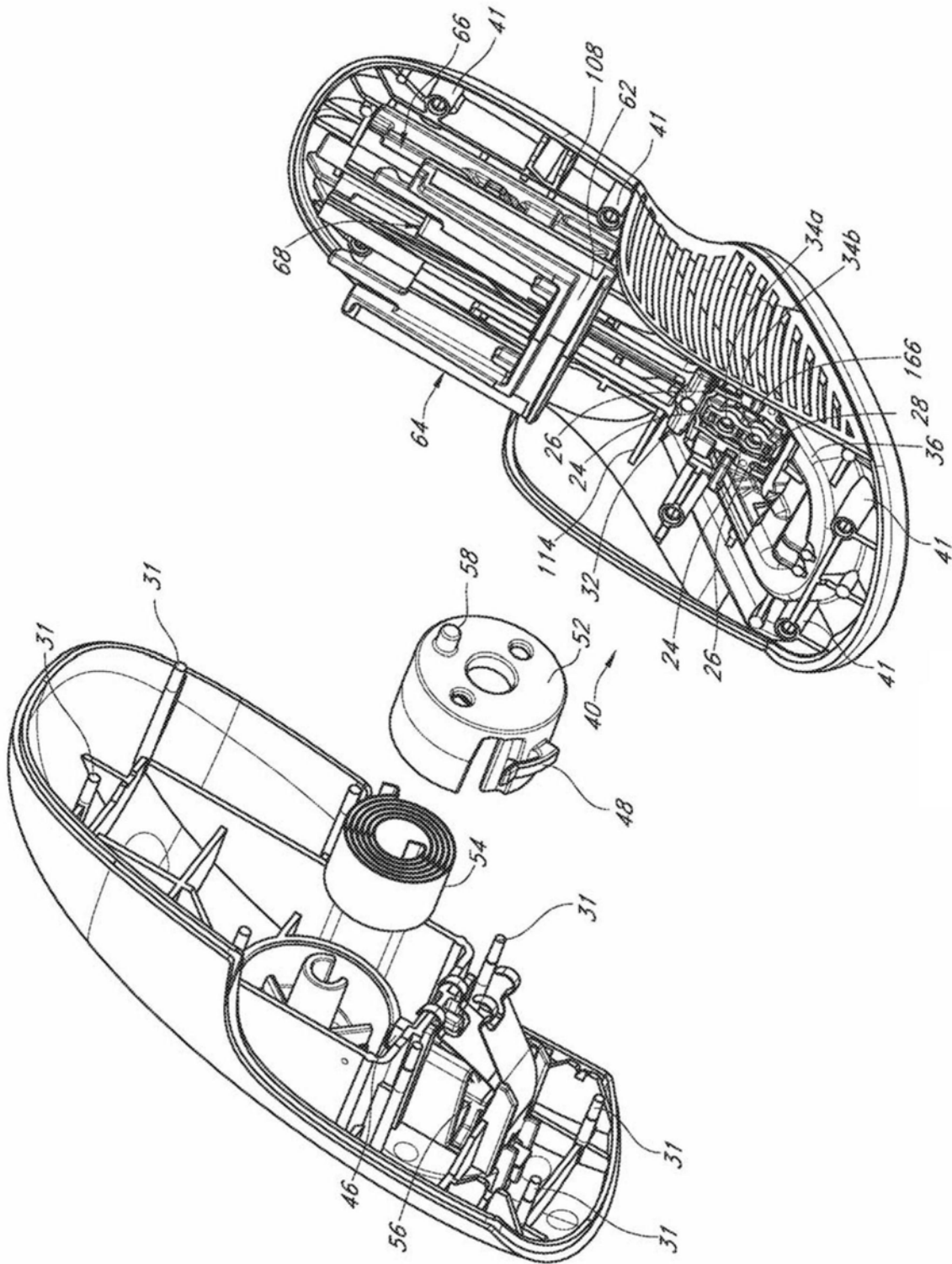


图6

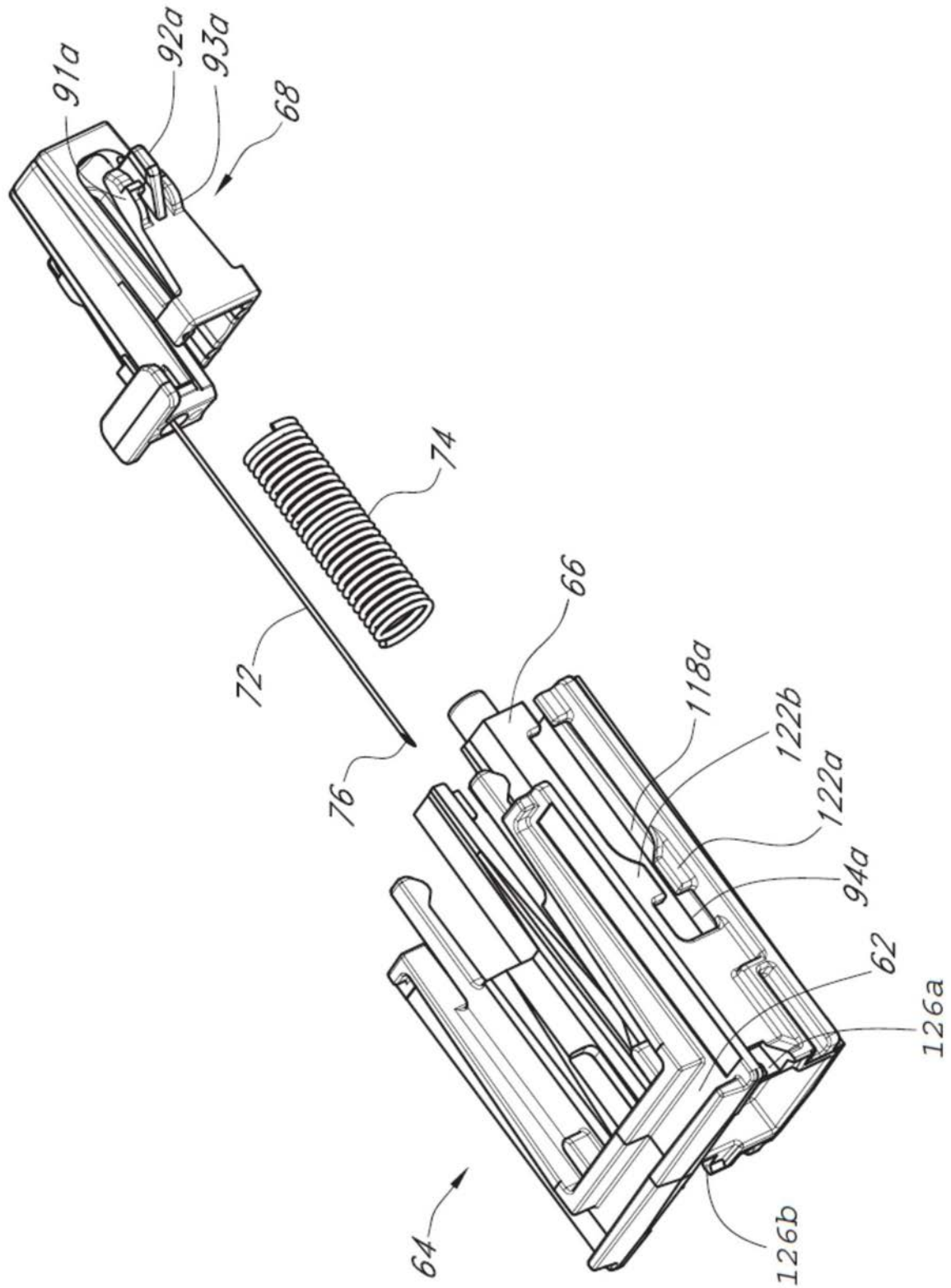


图7

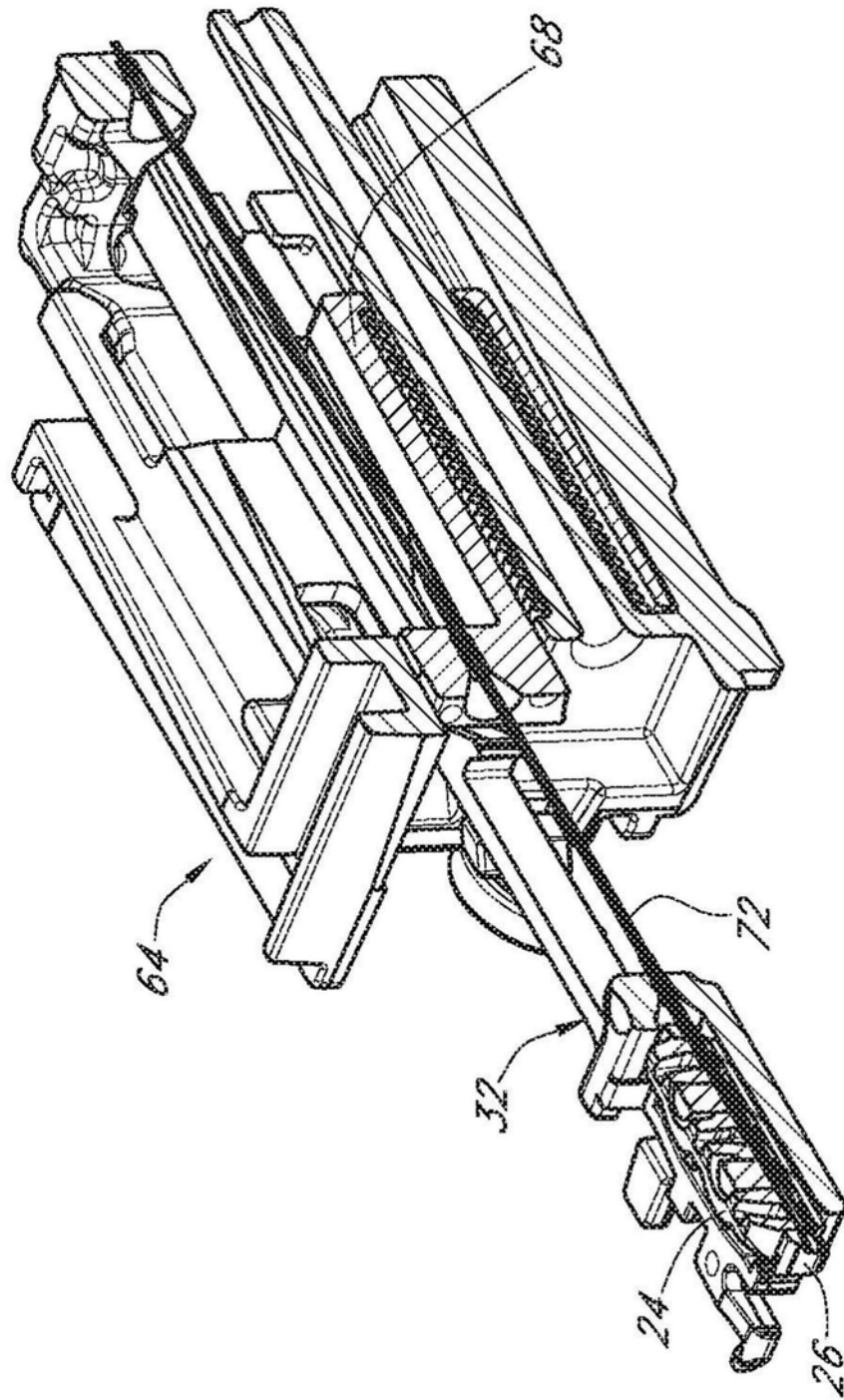


图8

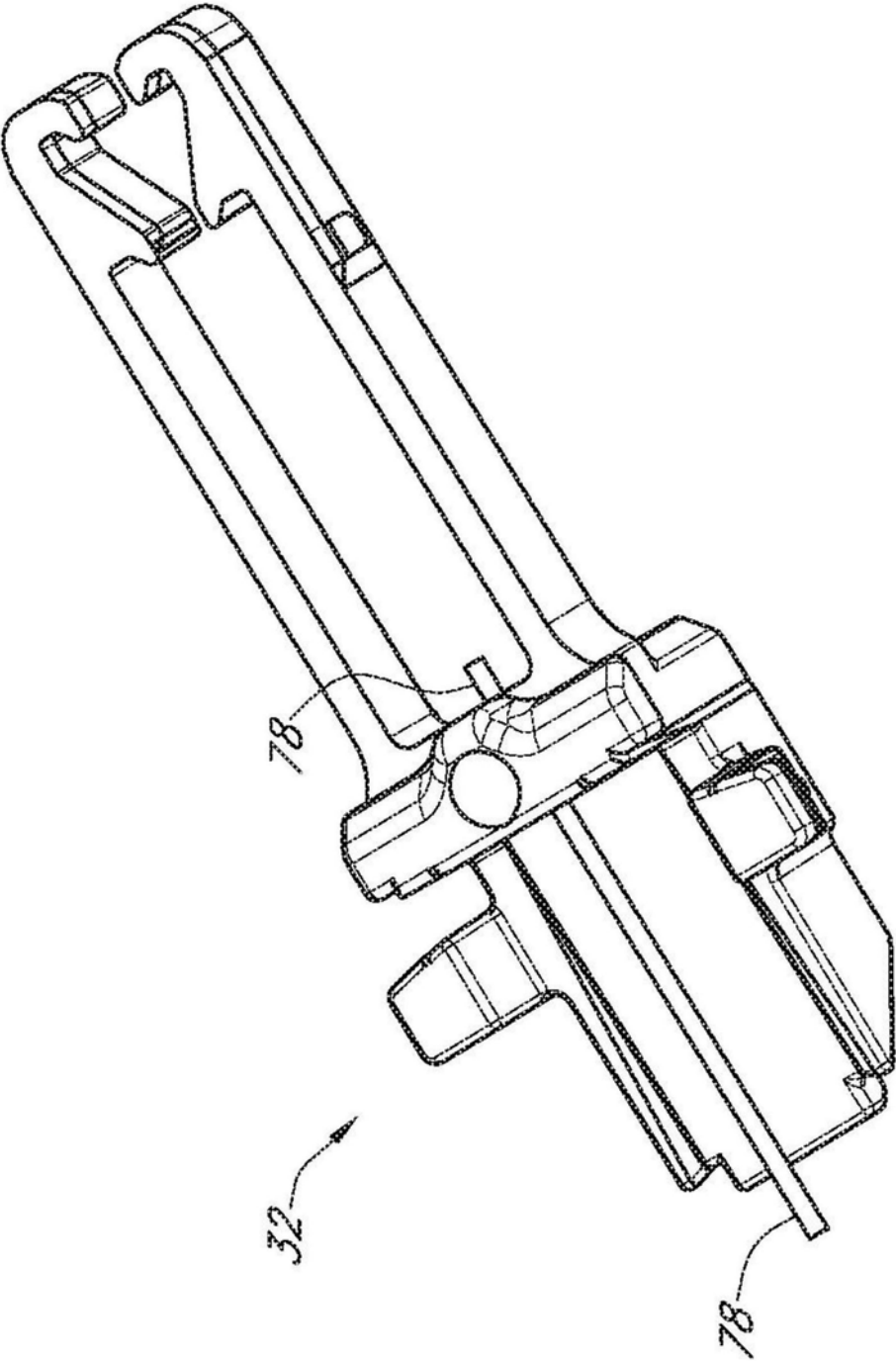


图9

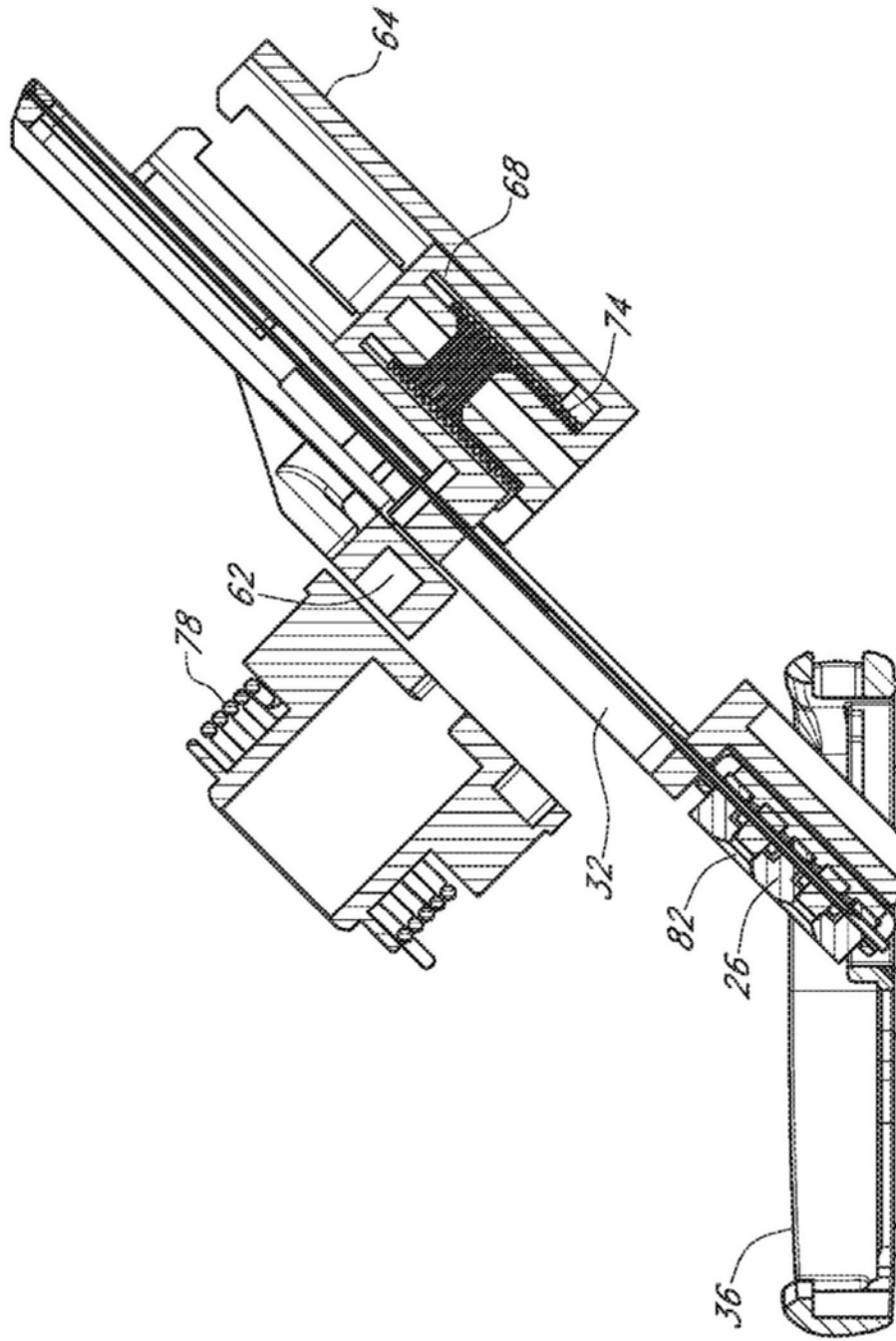


图10

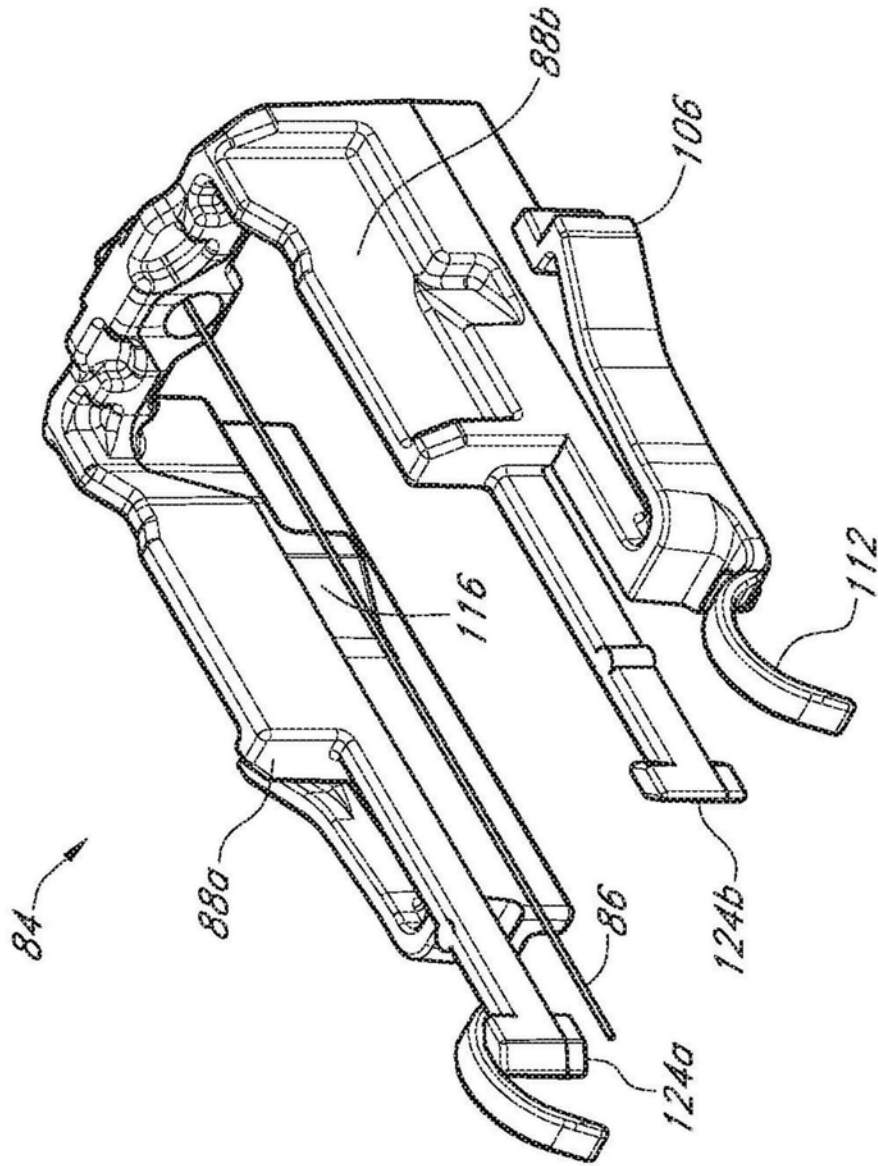


图11

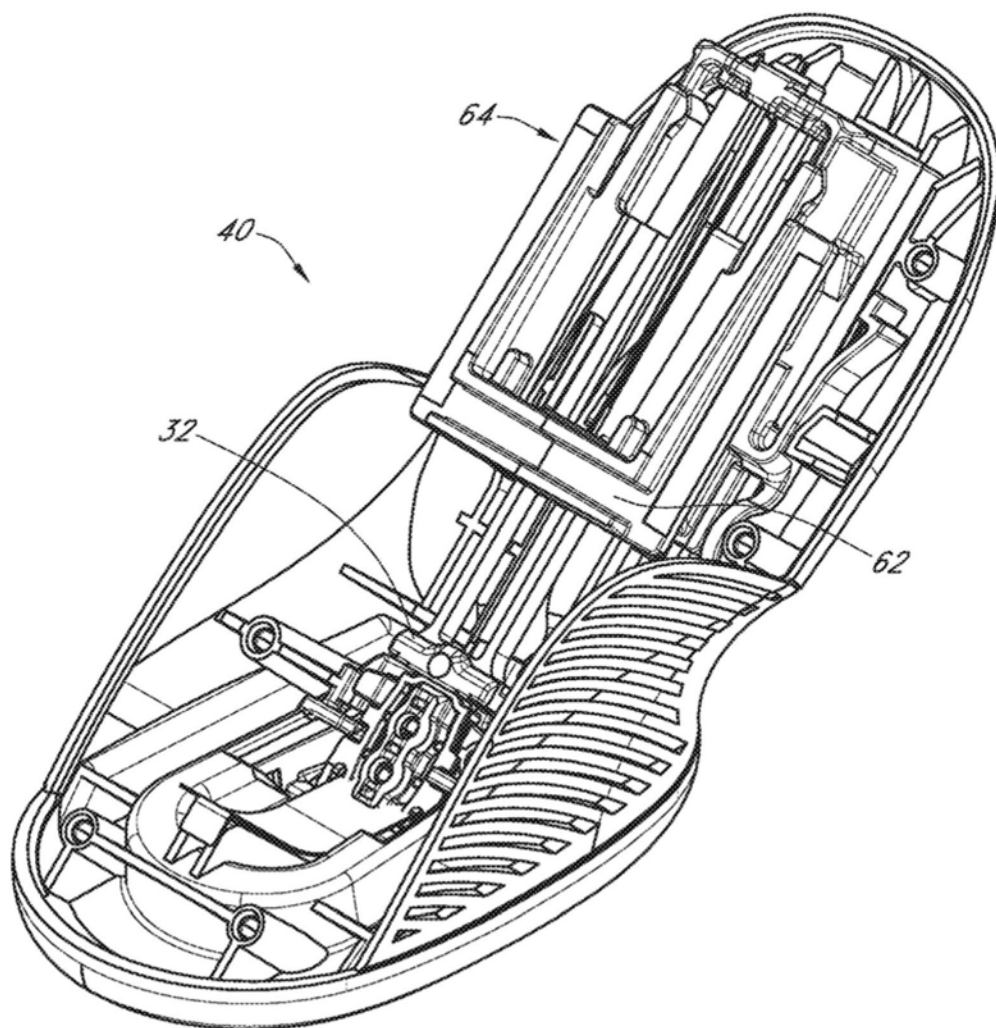


图12

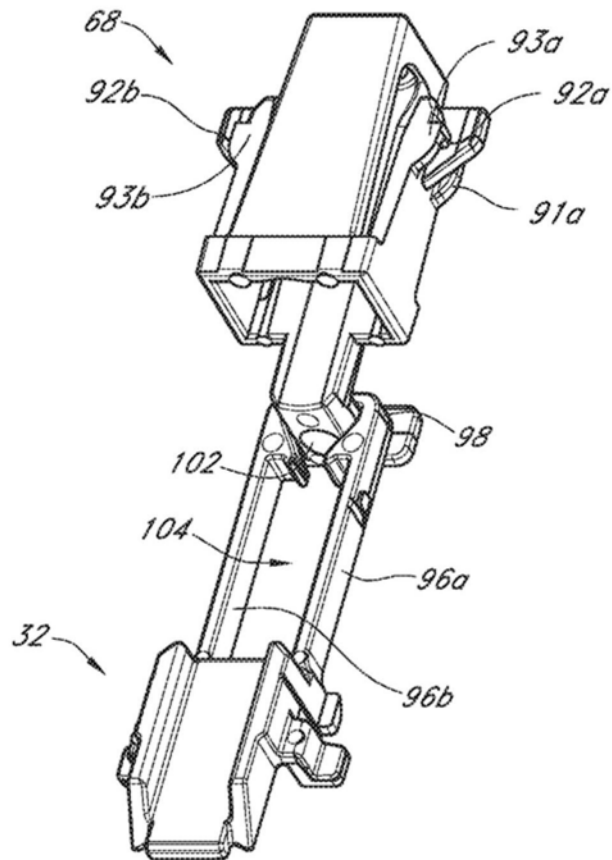


图13

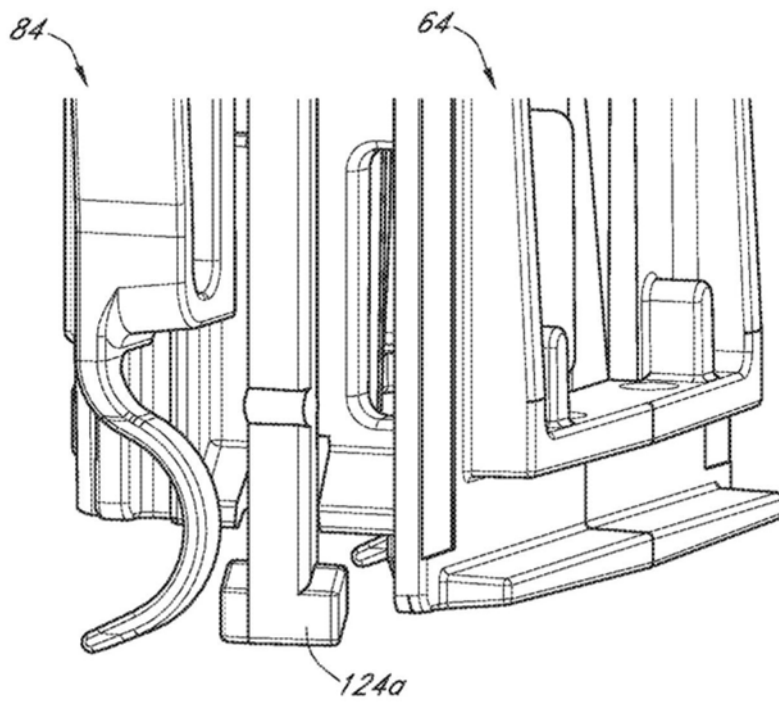


图14

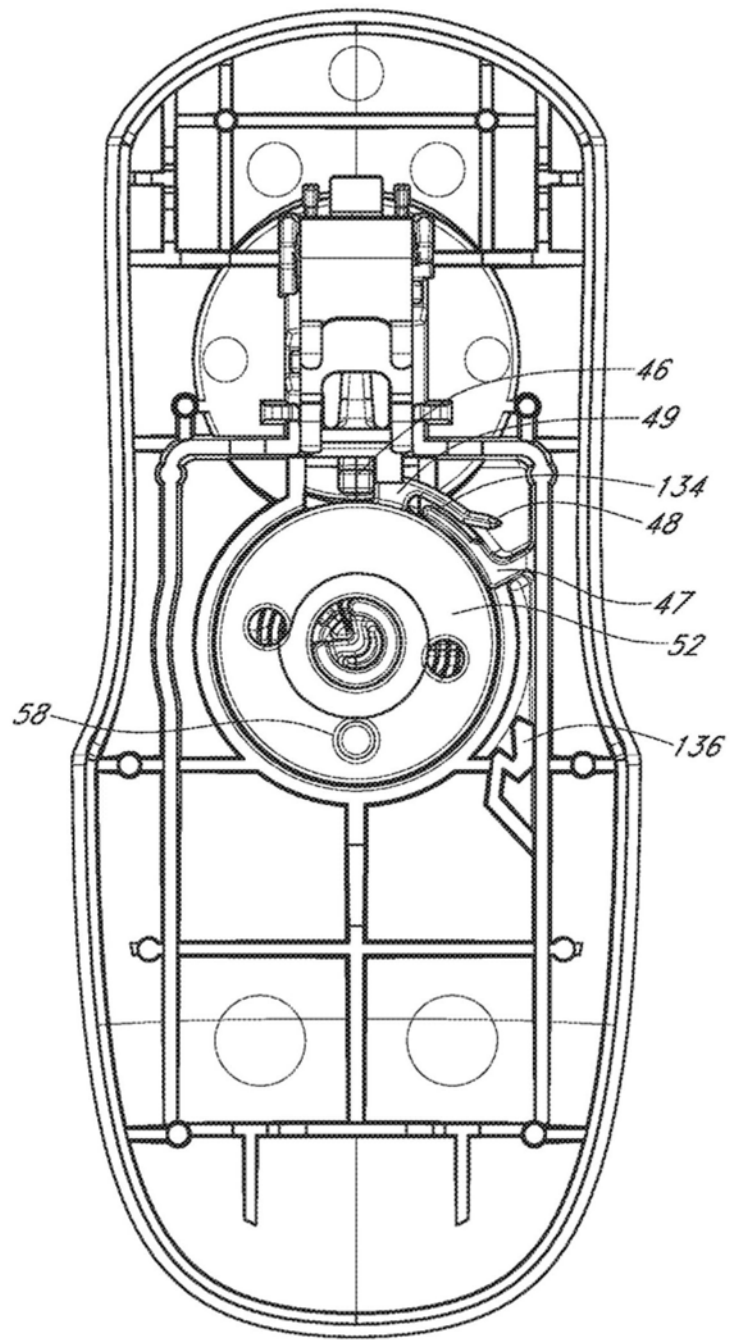


图15

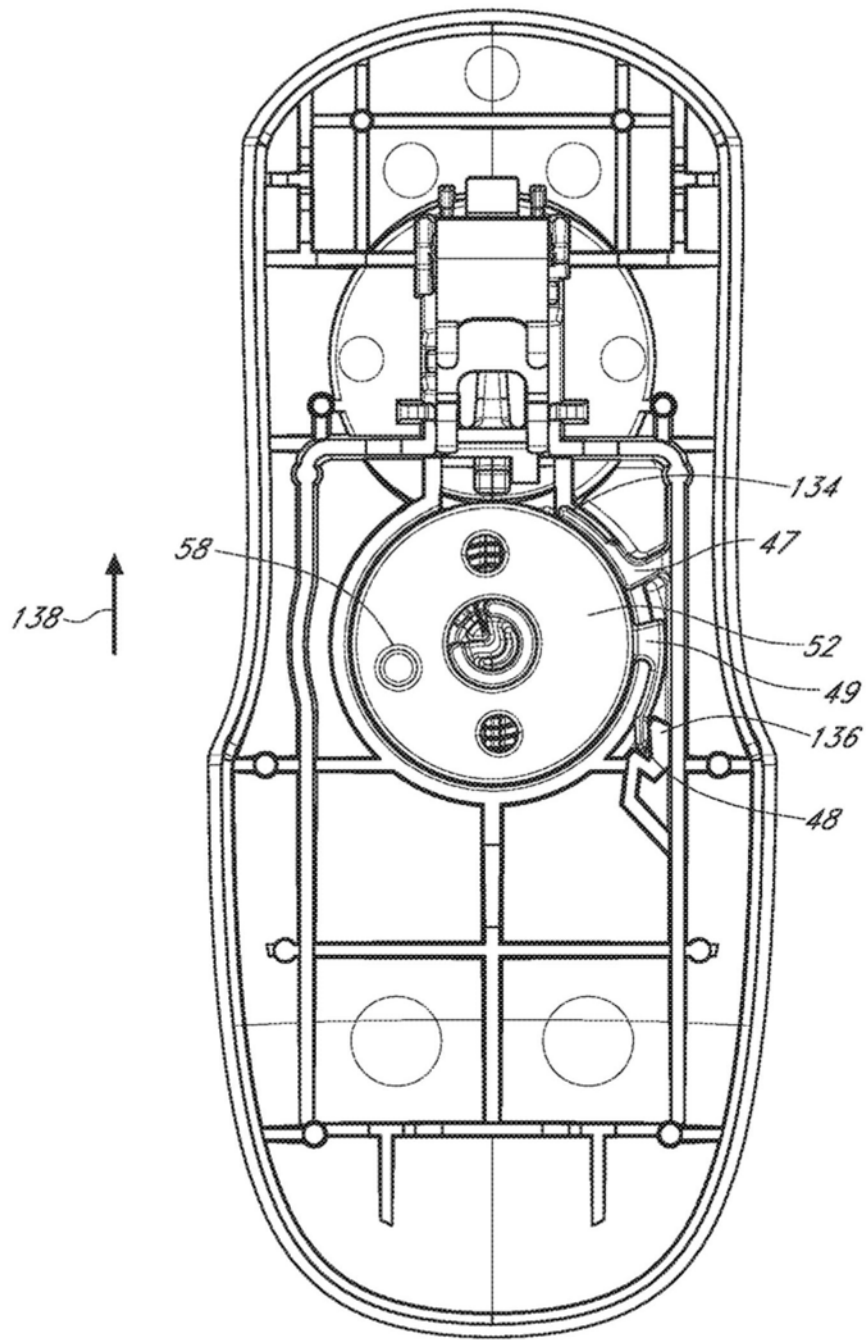


图16

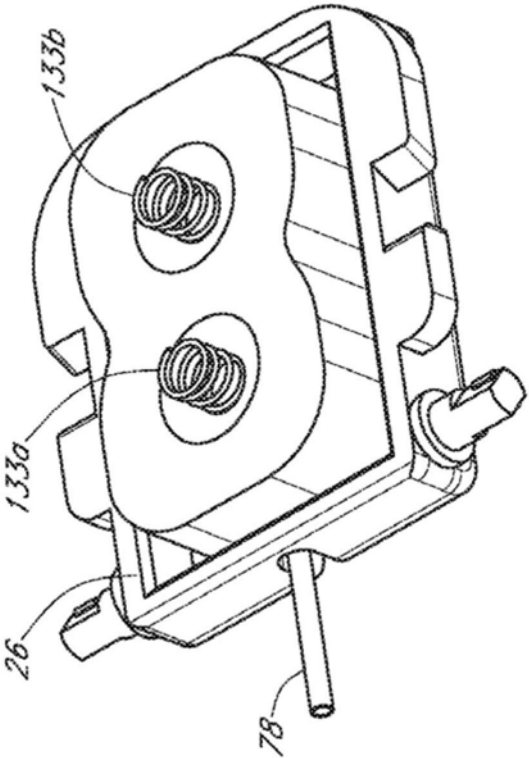


图17

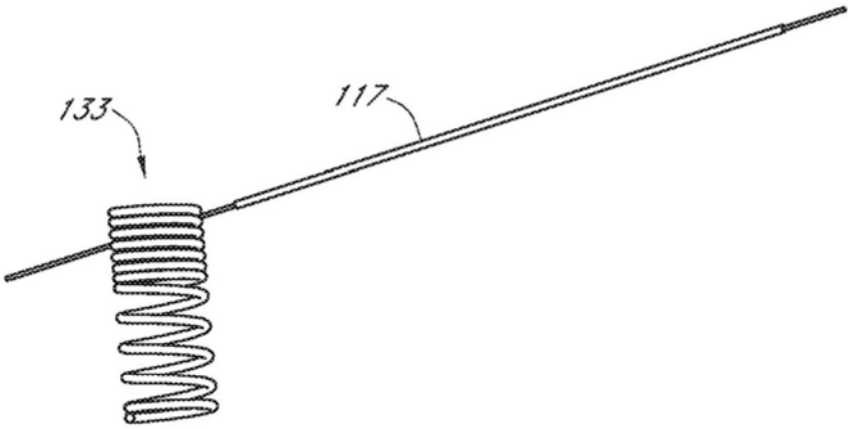


图18

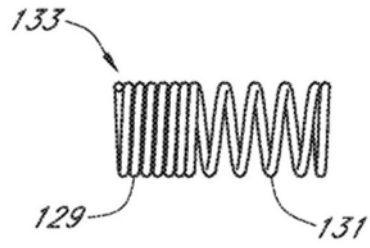


图19

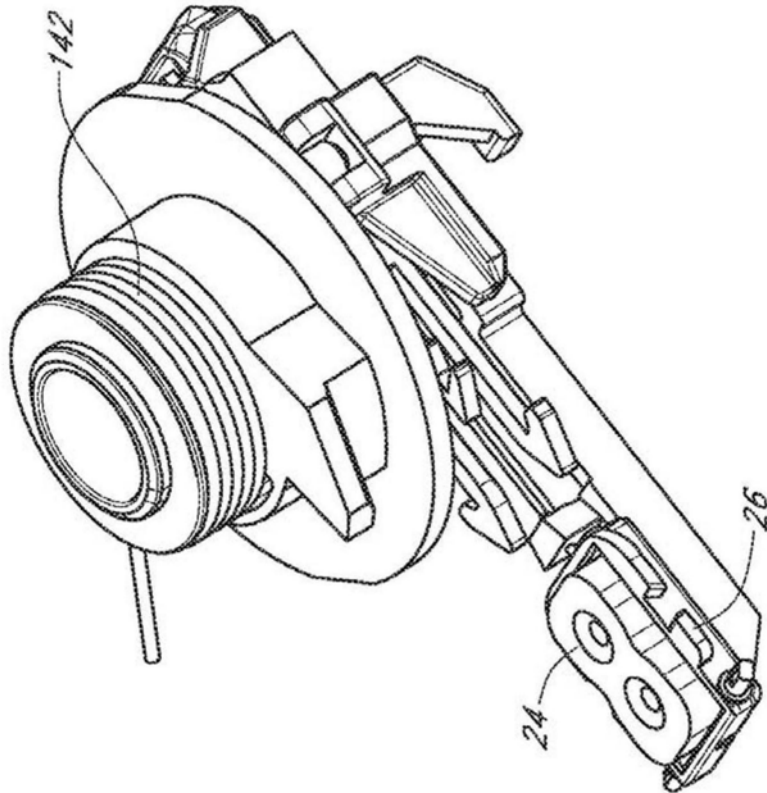


图20

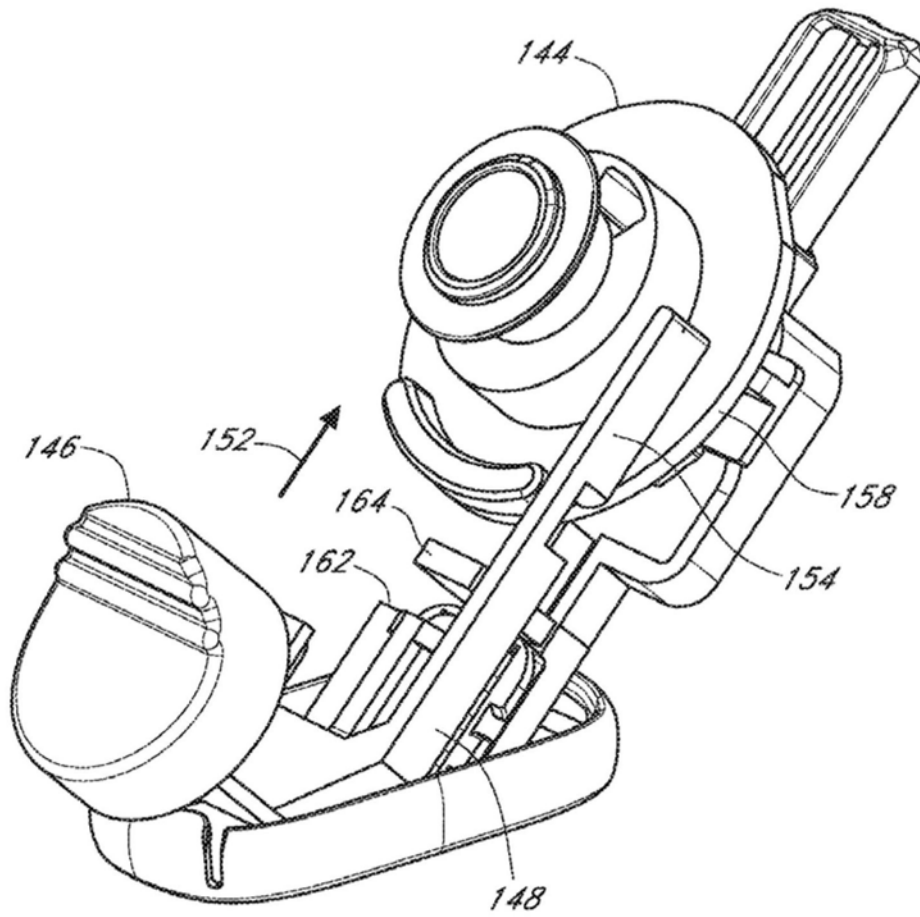


图21

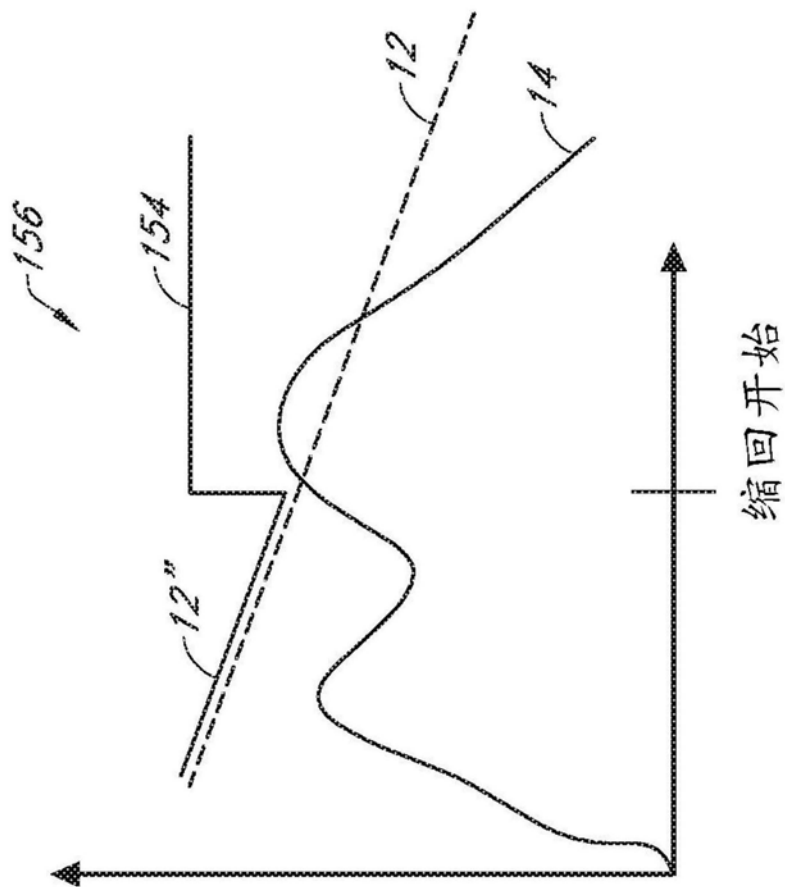


图22

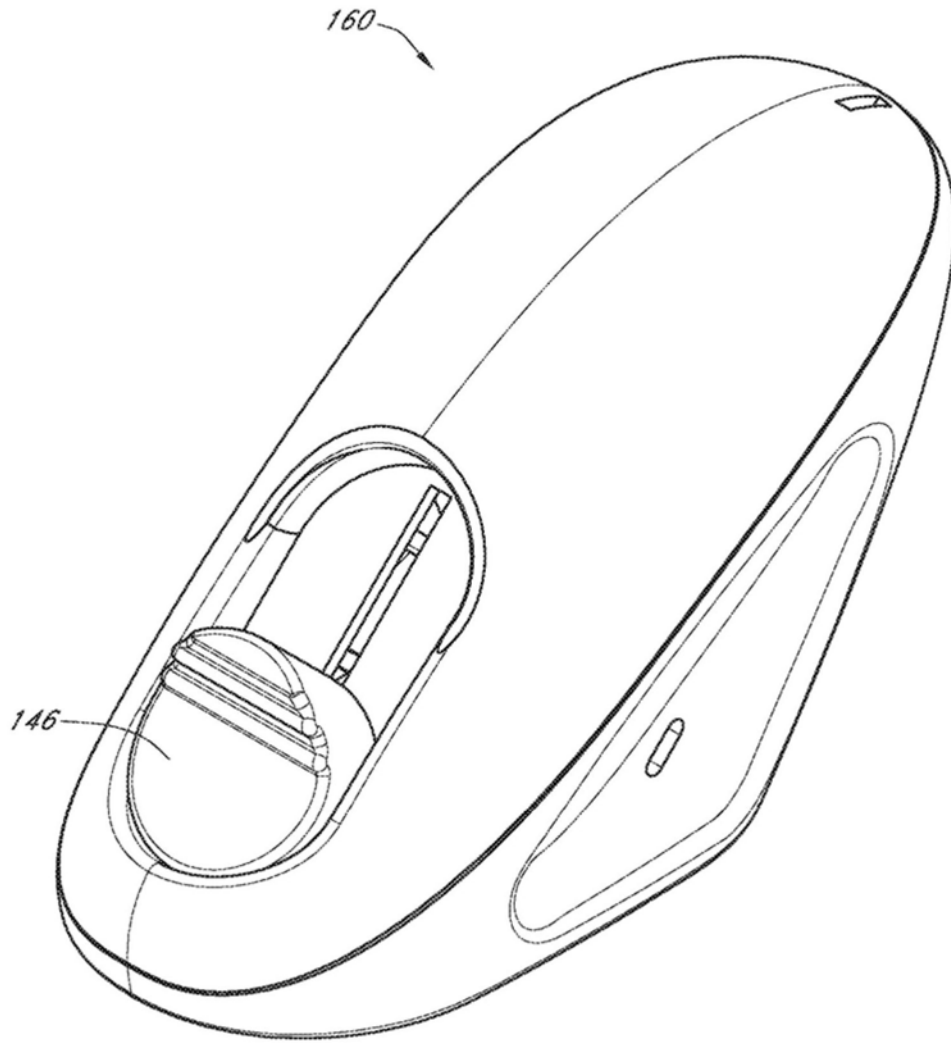


图23

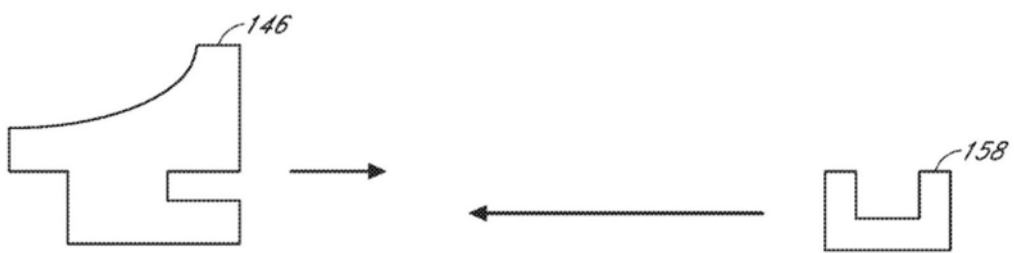


图24A

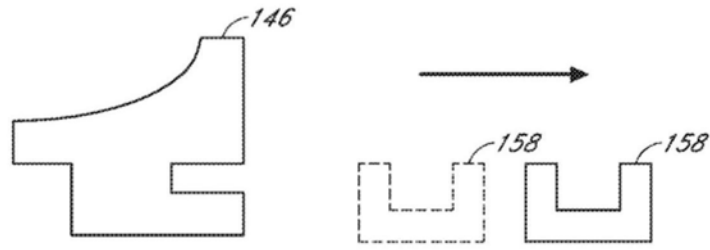


图24B

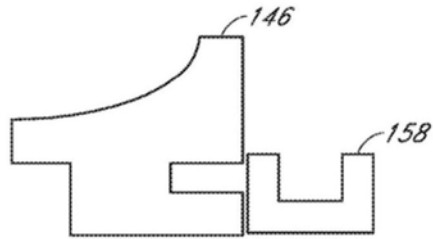


图24C

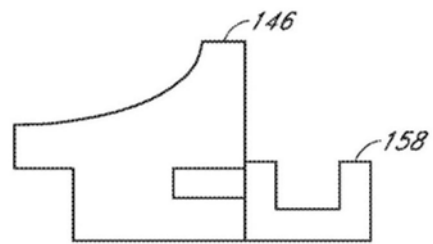


图24D

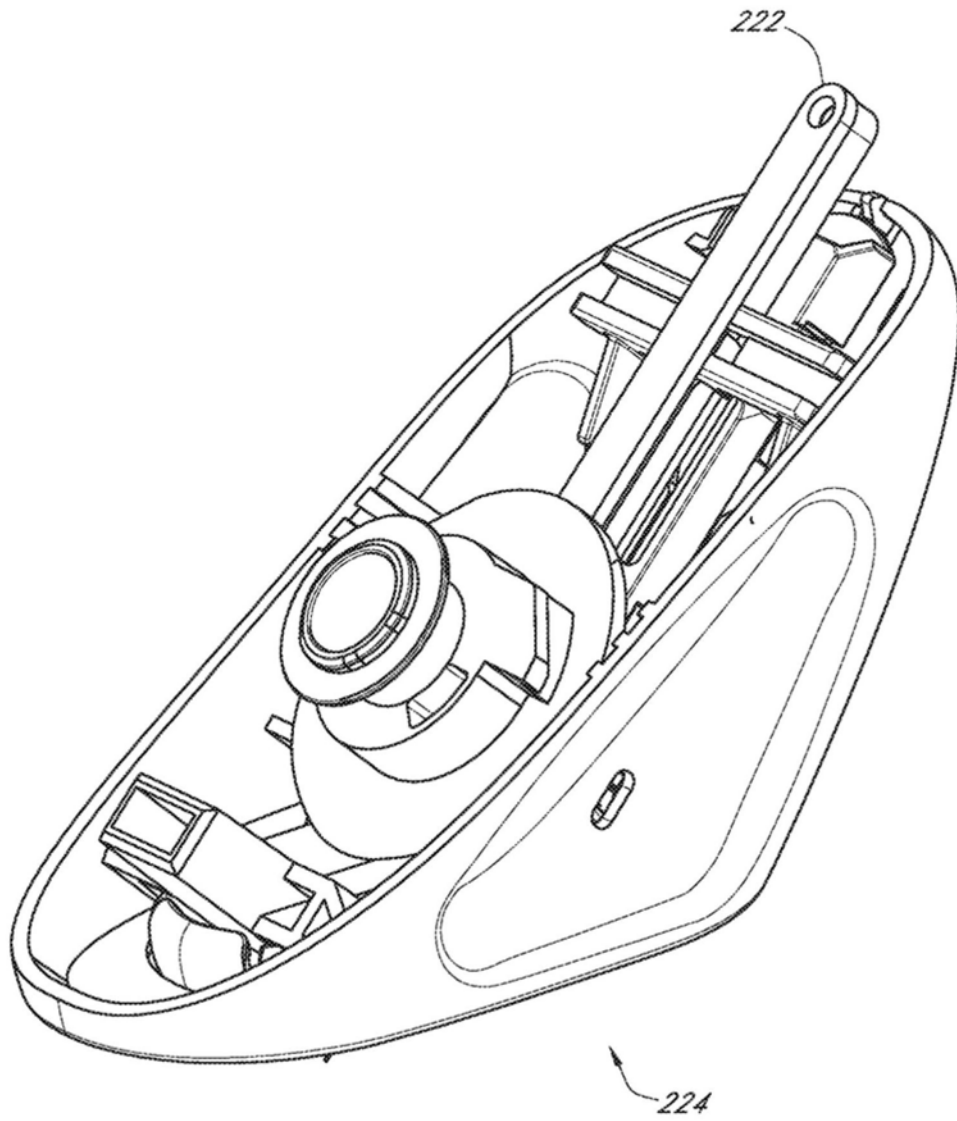


图25

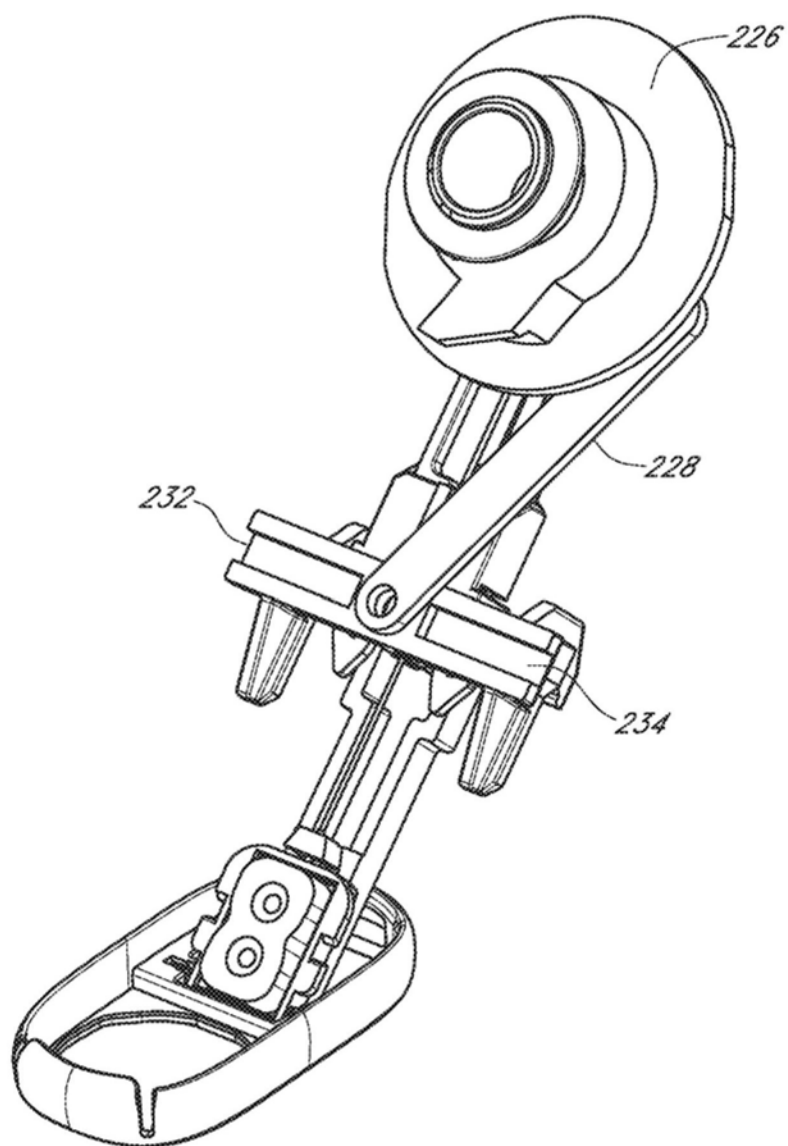


图26

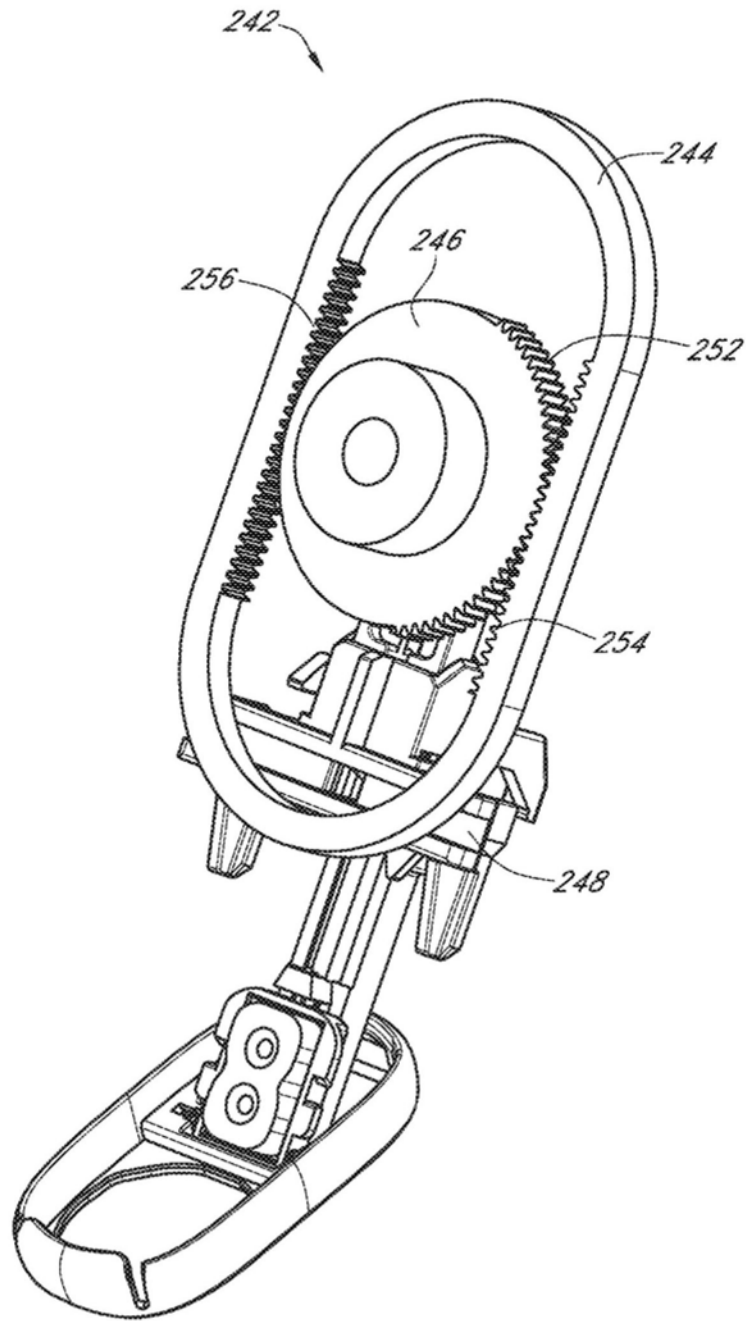


图27

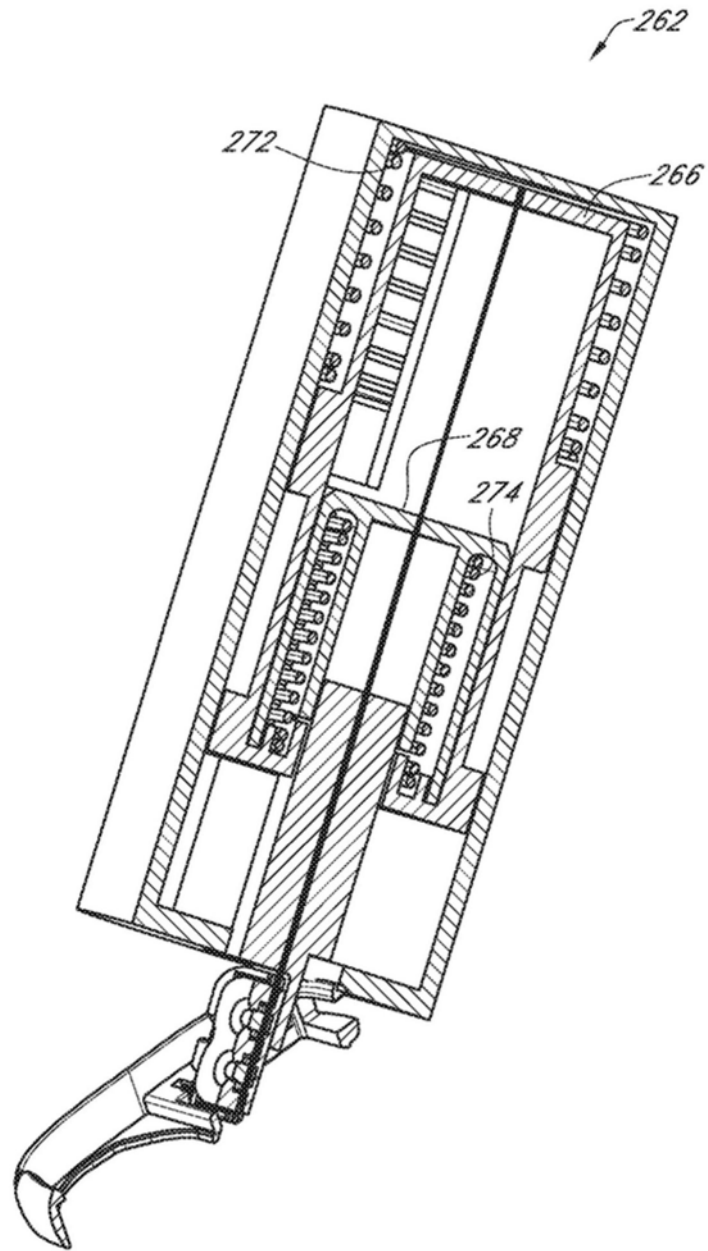


图28

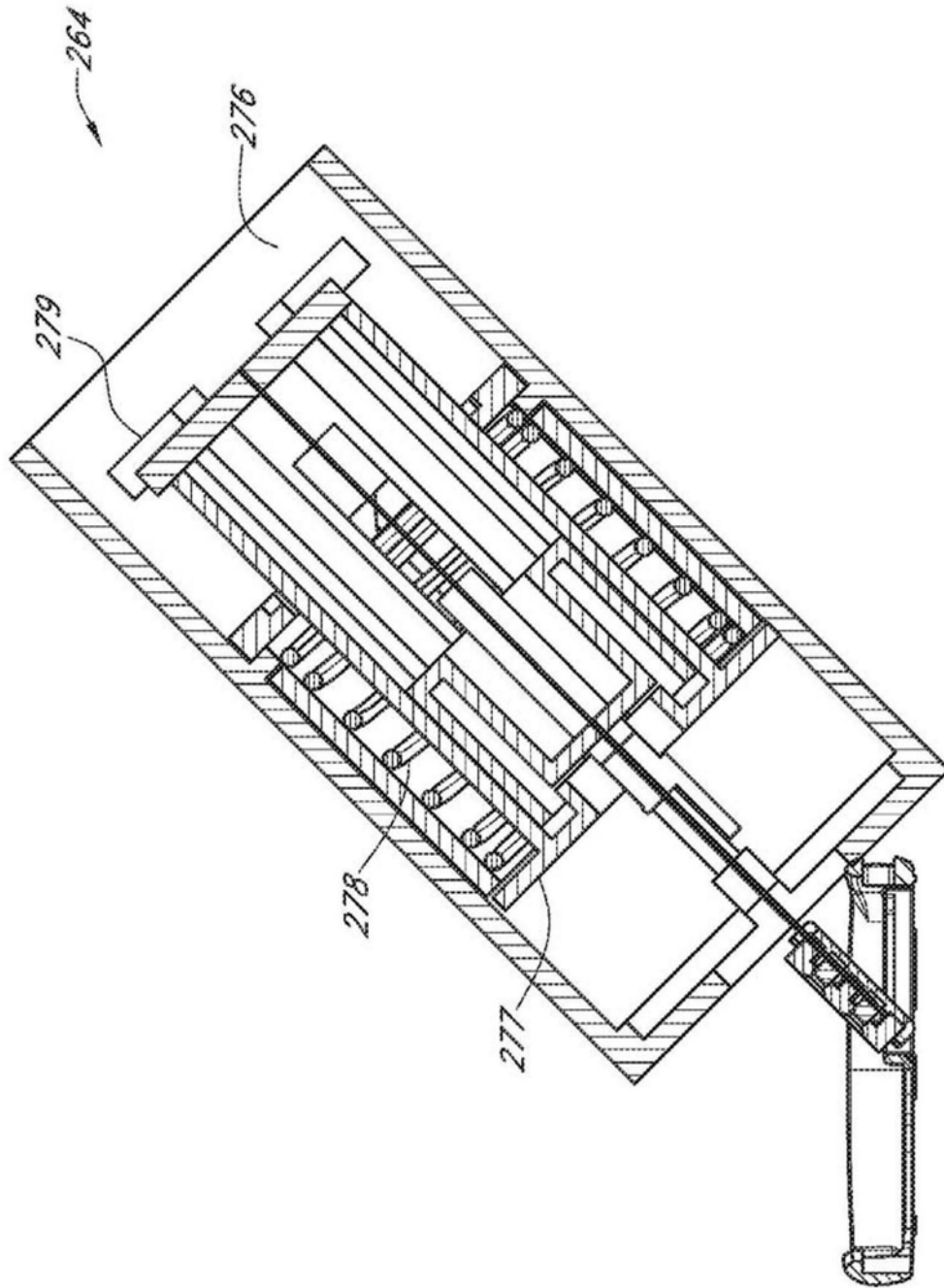


图29

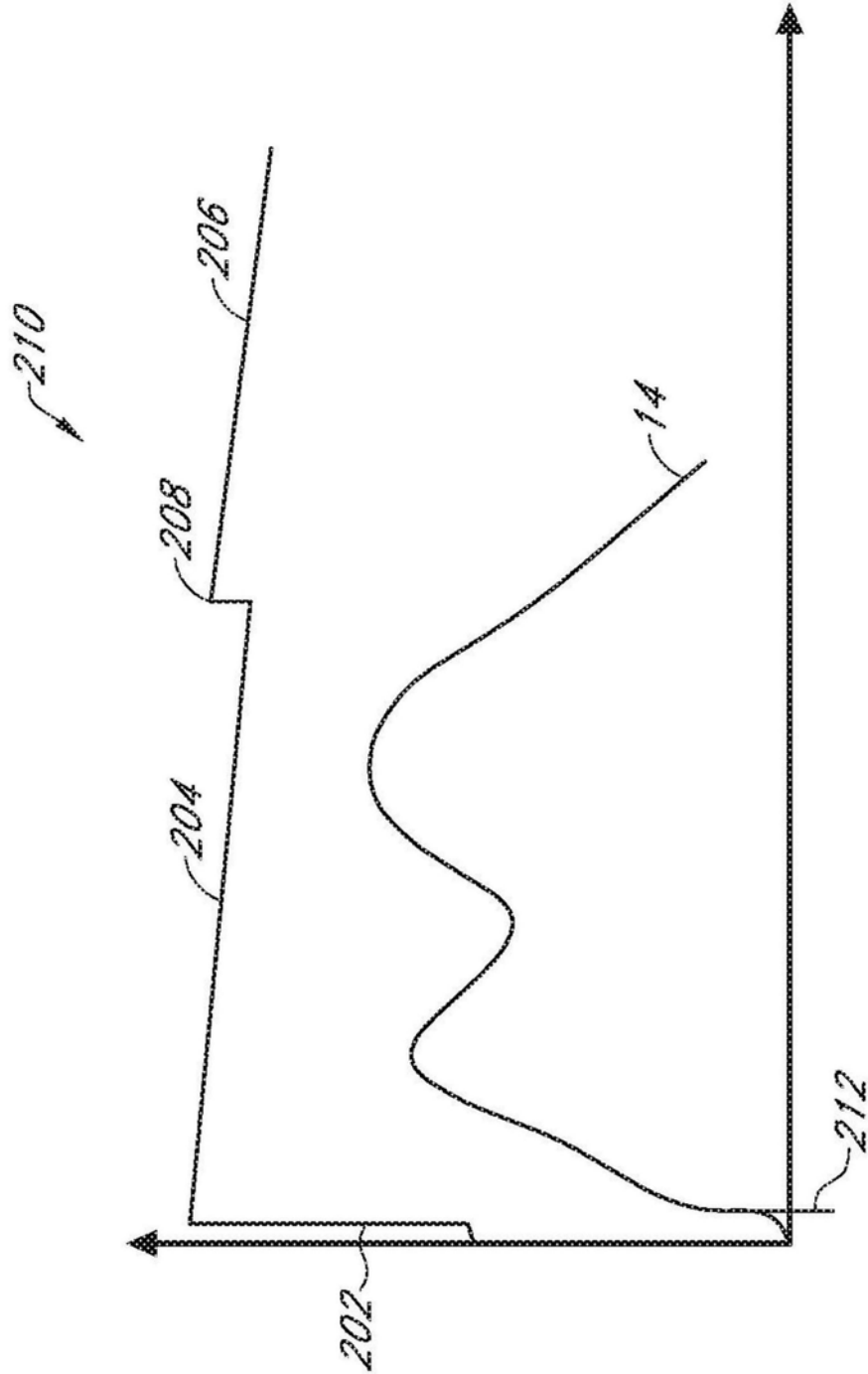


图30

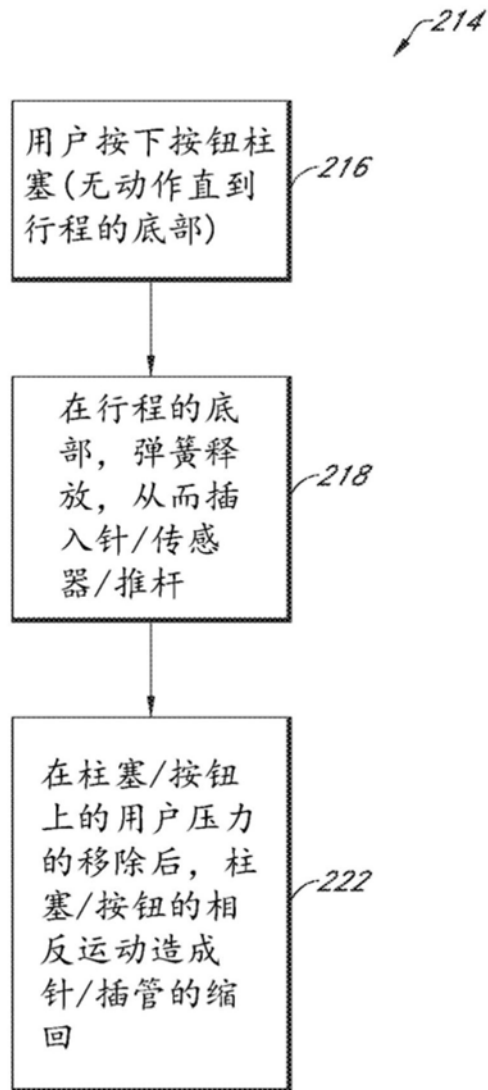


图31

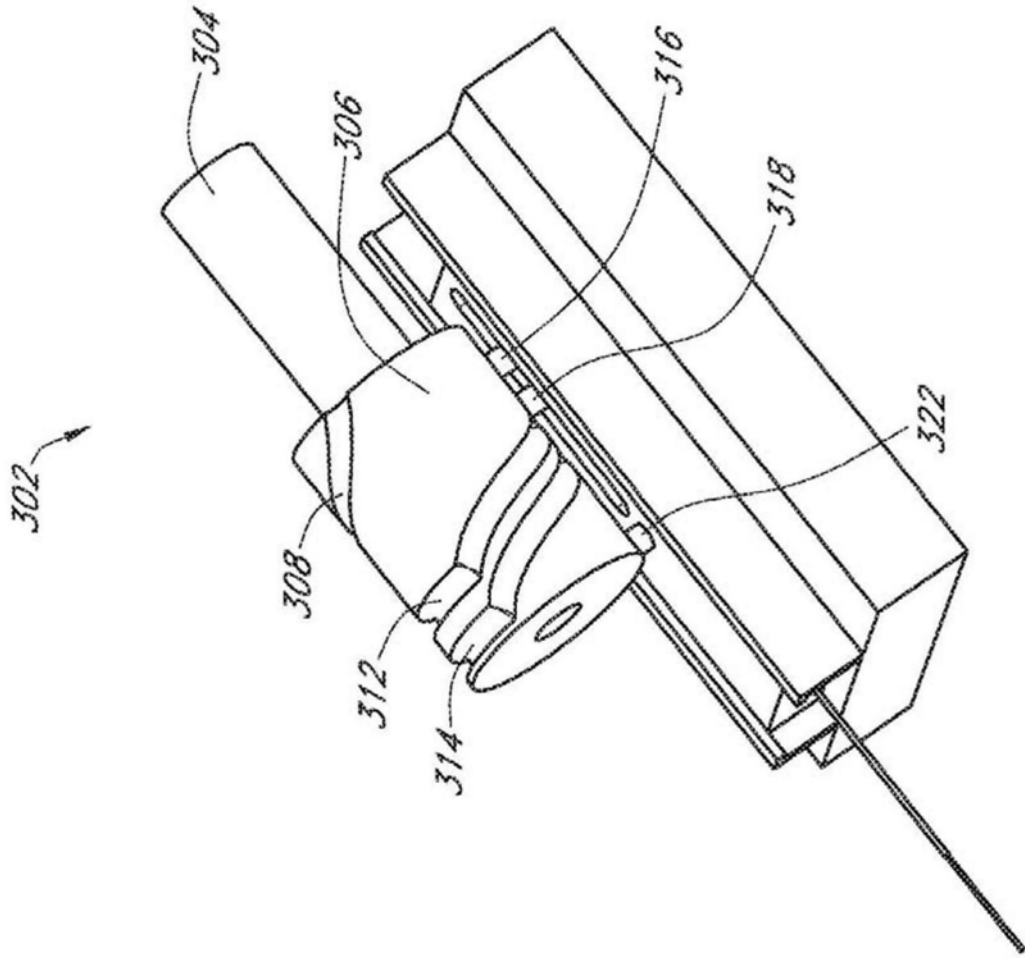


图32

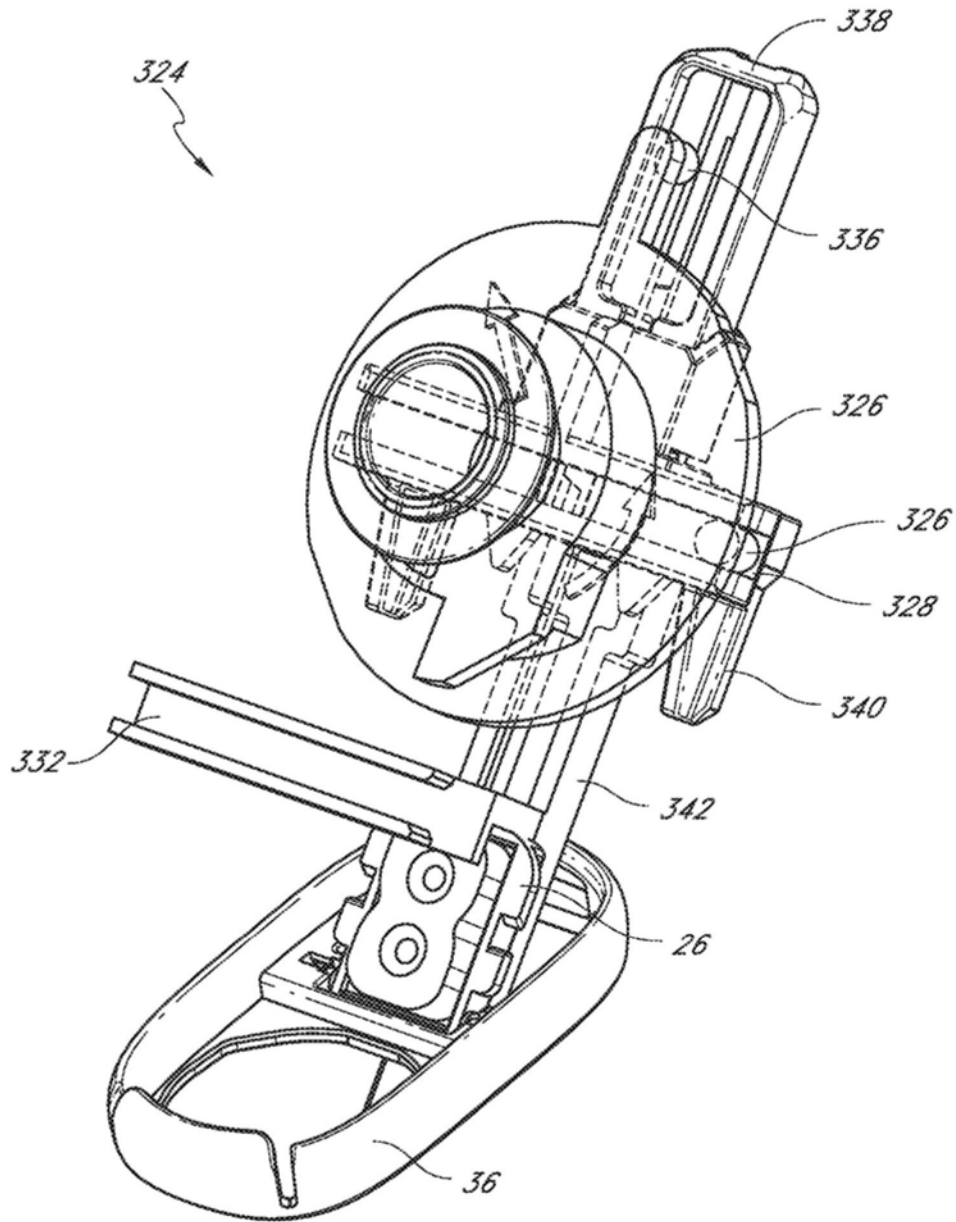


图33

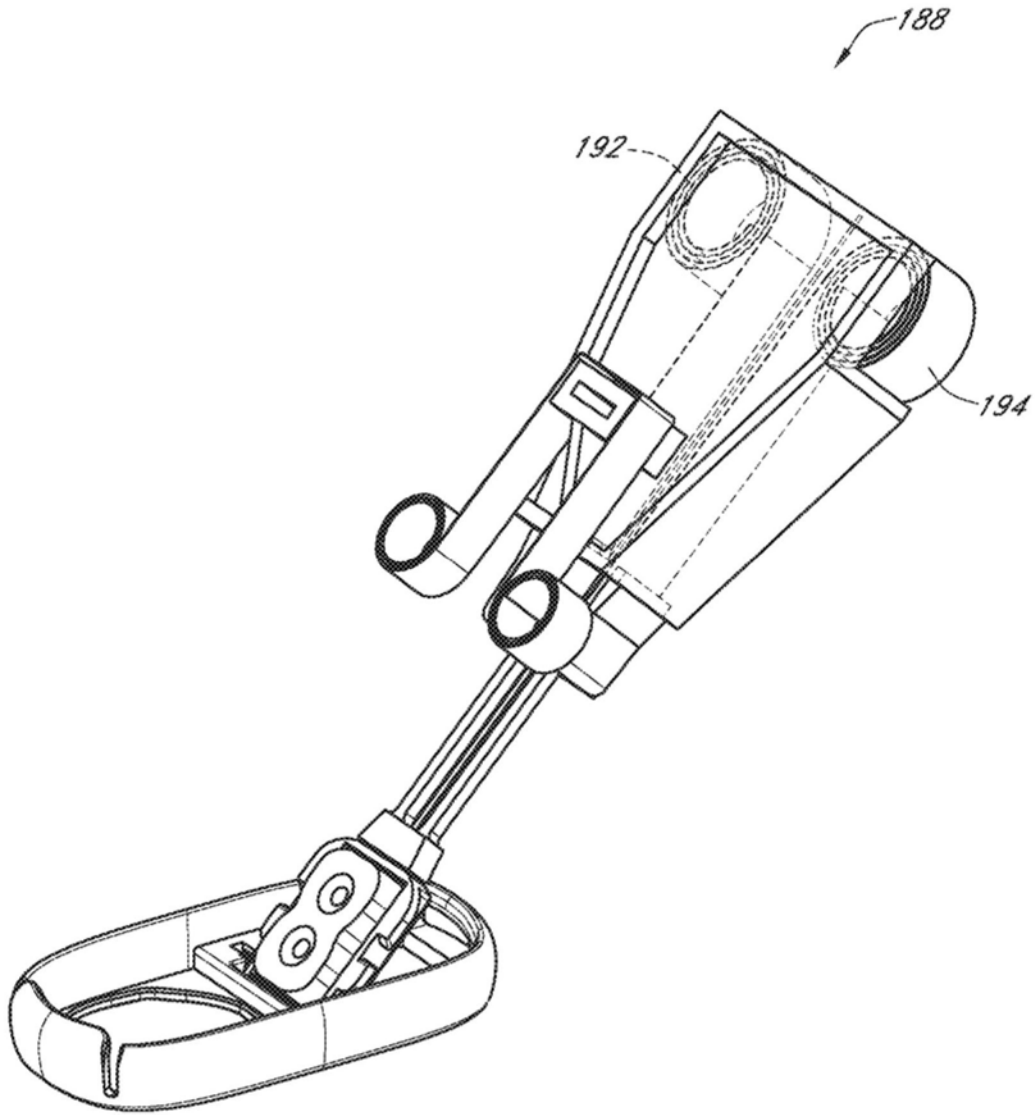


图34

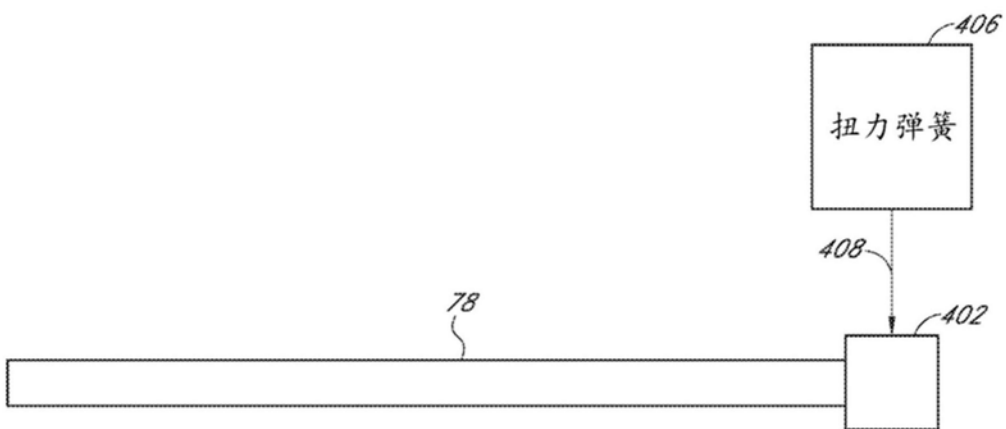


图35

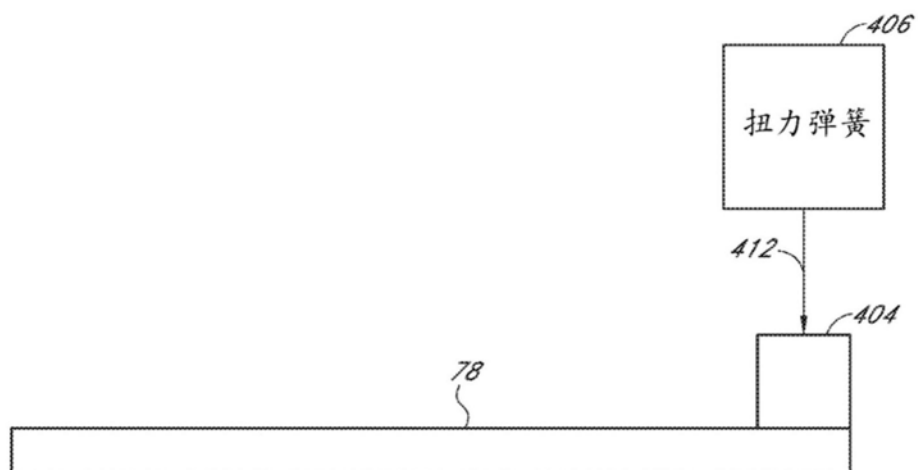


图36

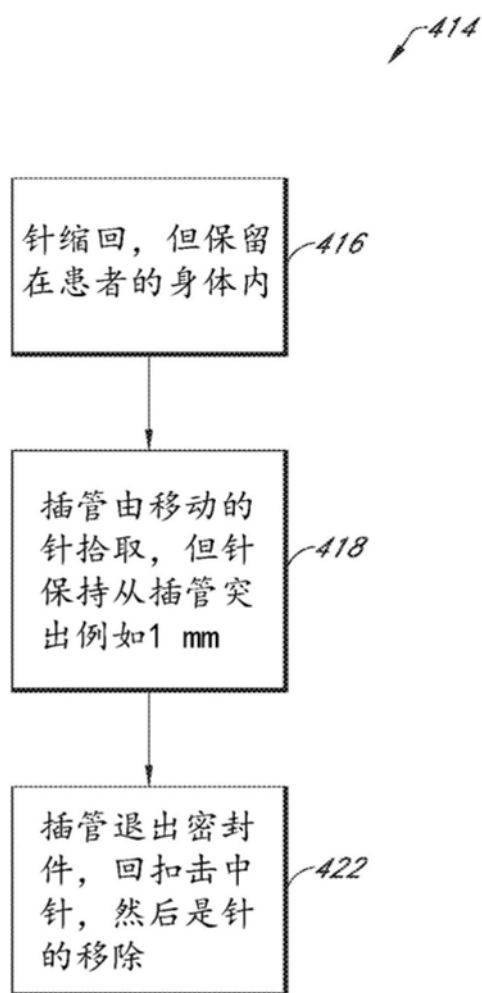


图37

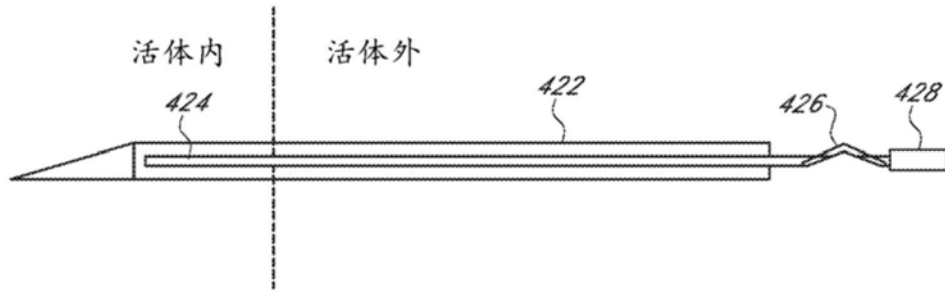


图38A

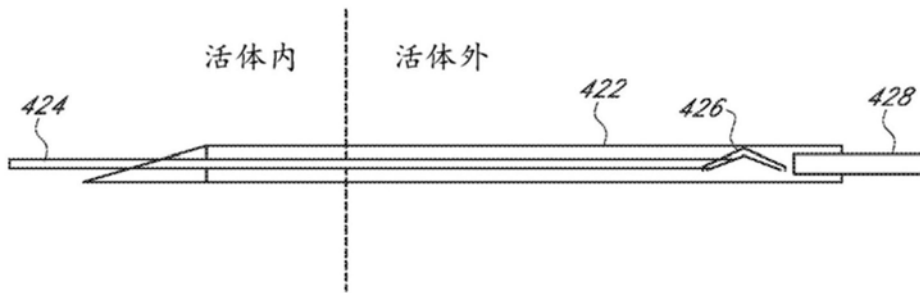


图38B

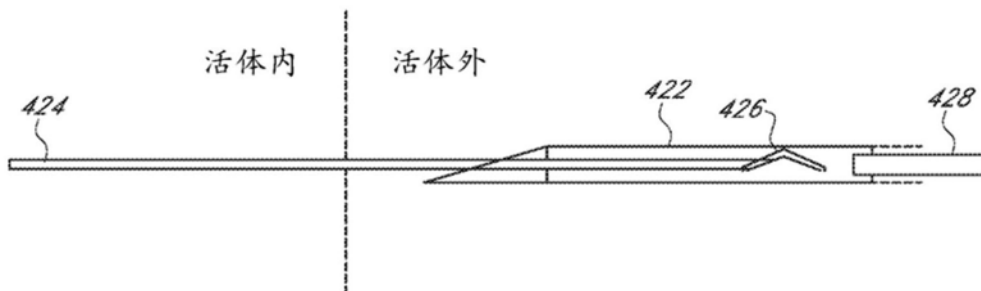


图38C

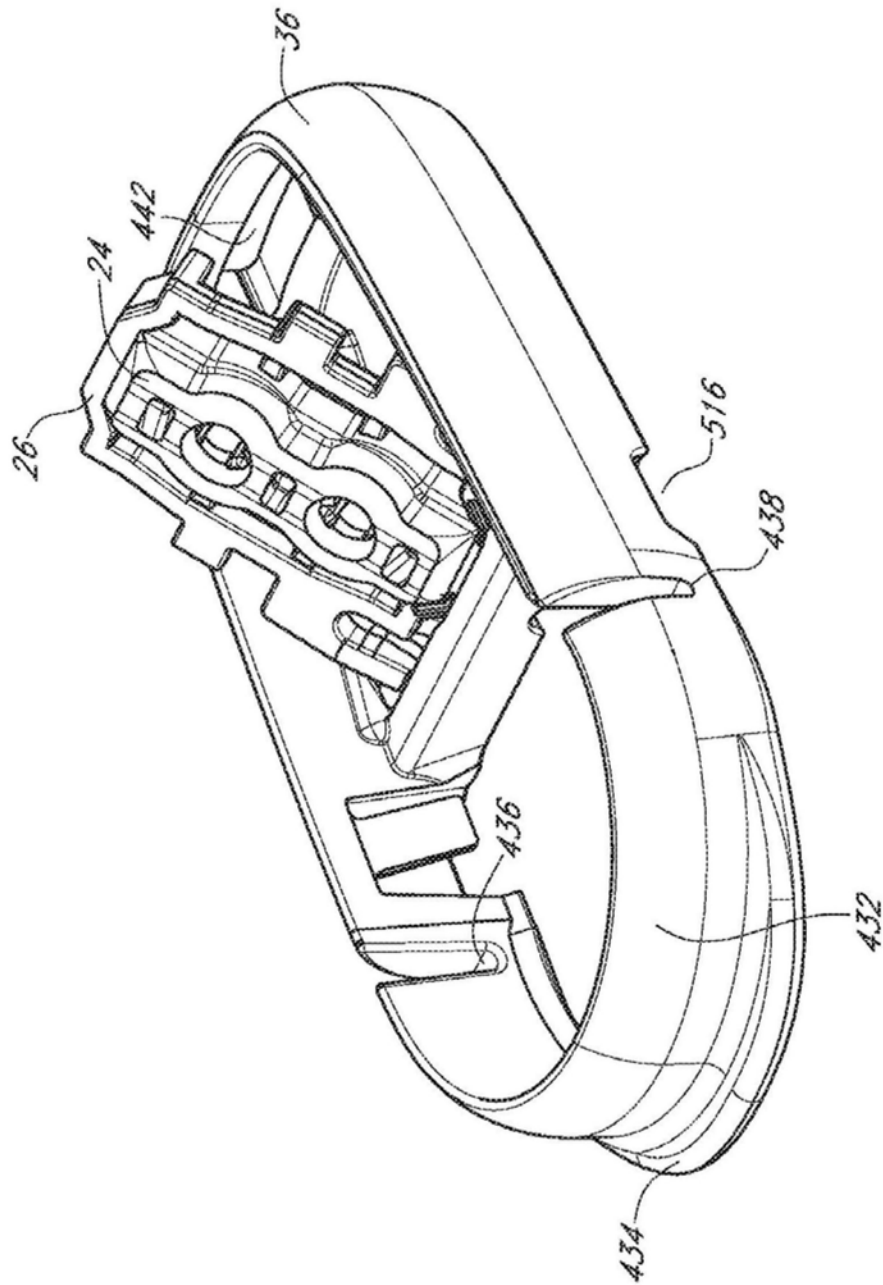


图39

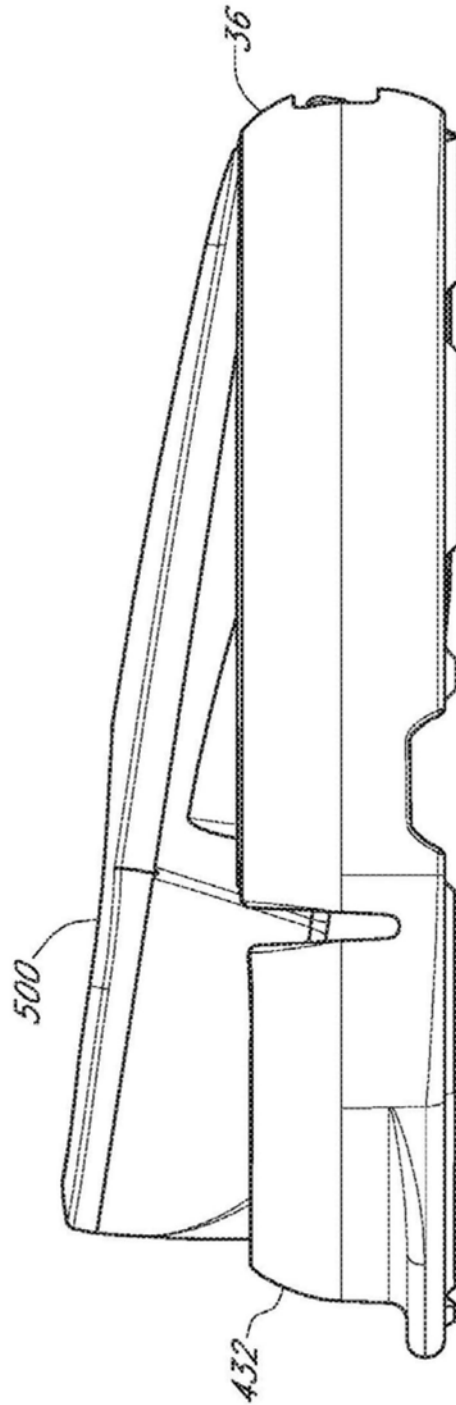


图40

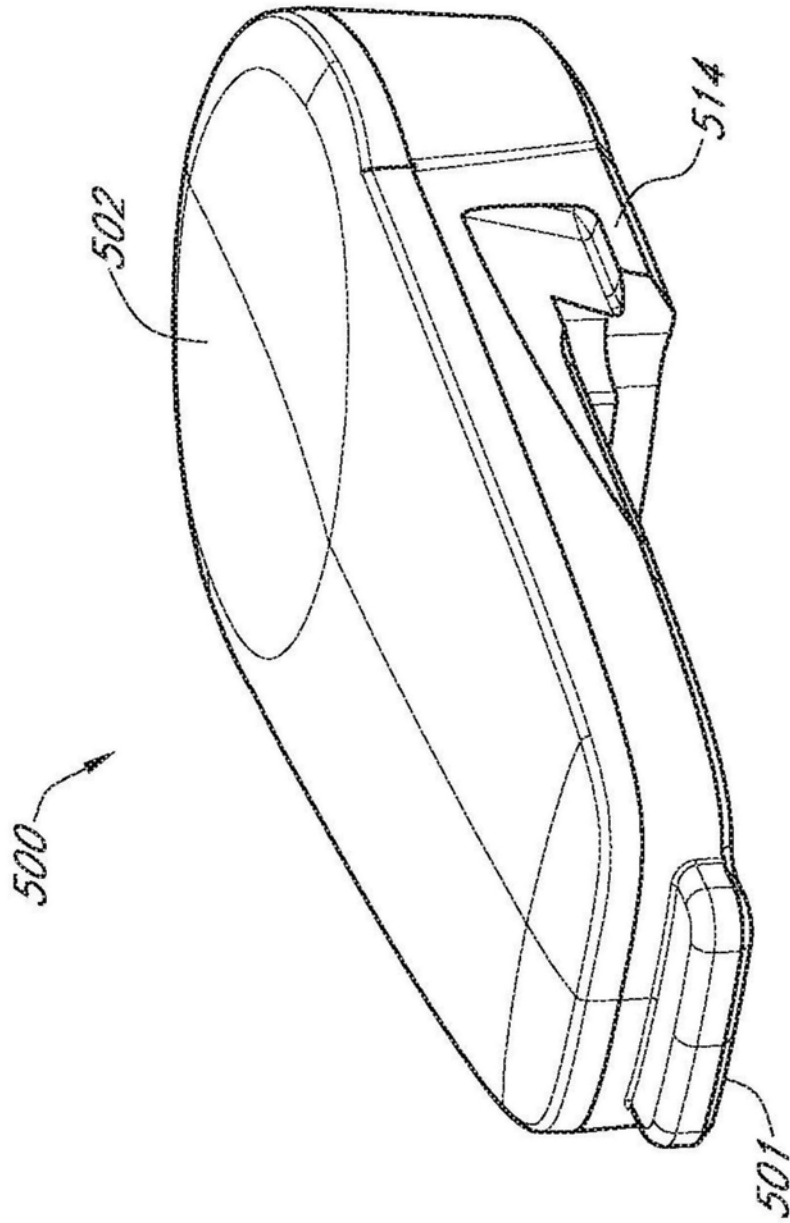


图41

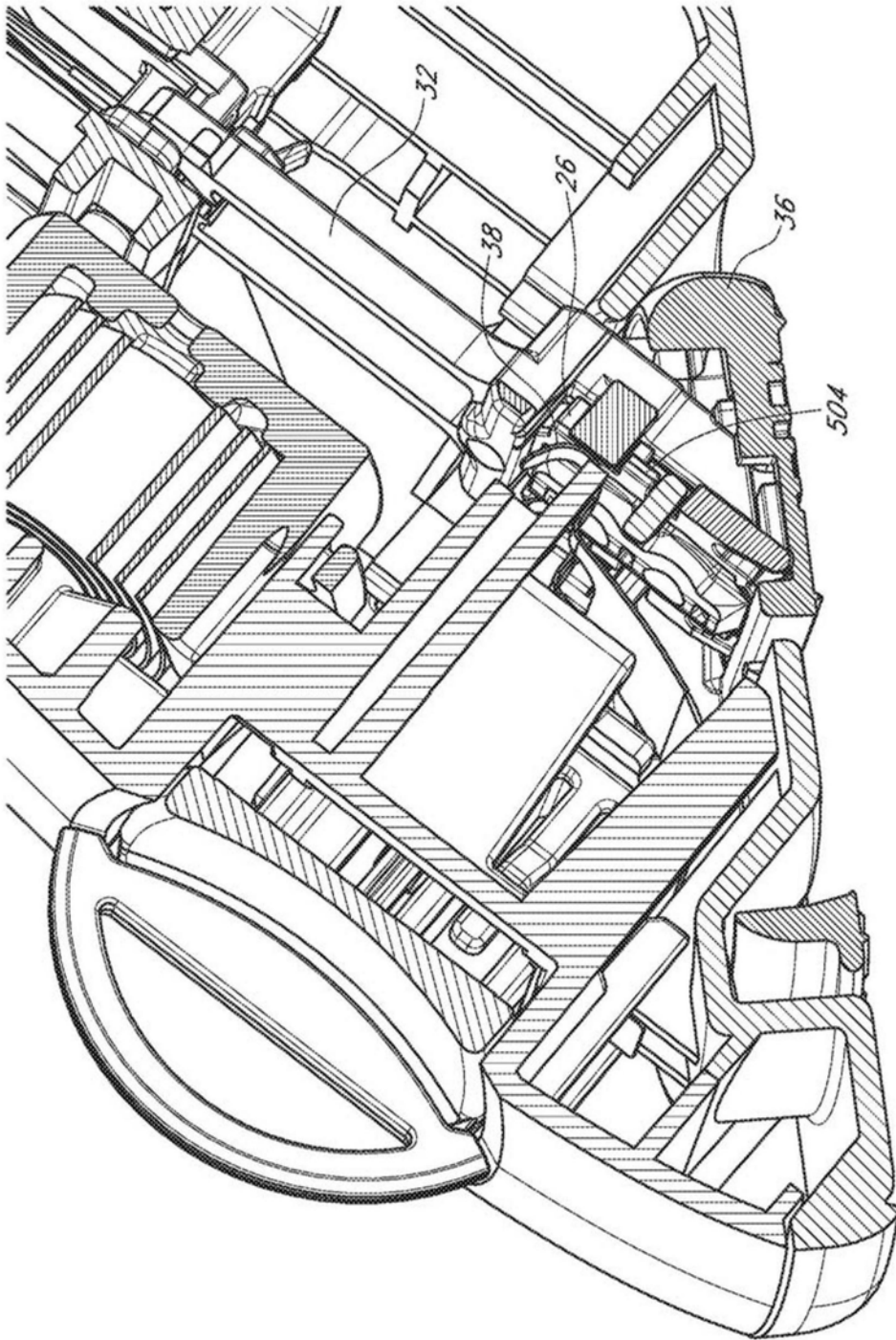


图42

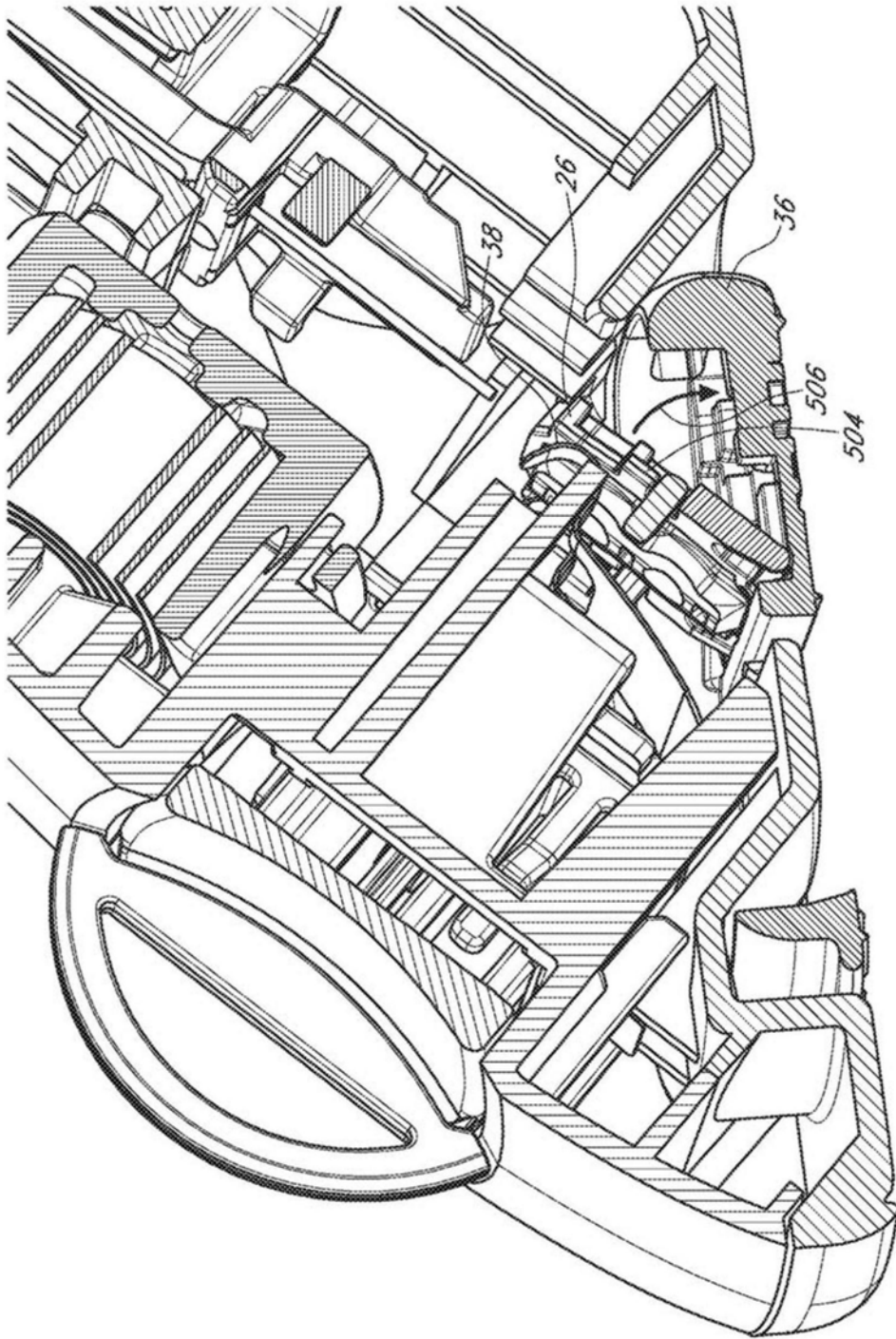


图43

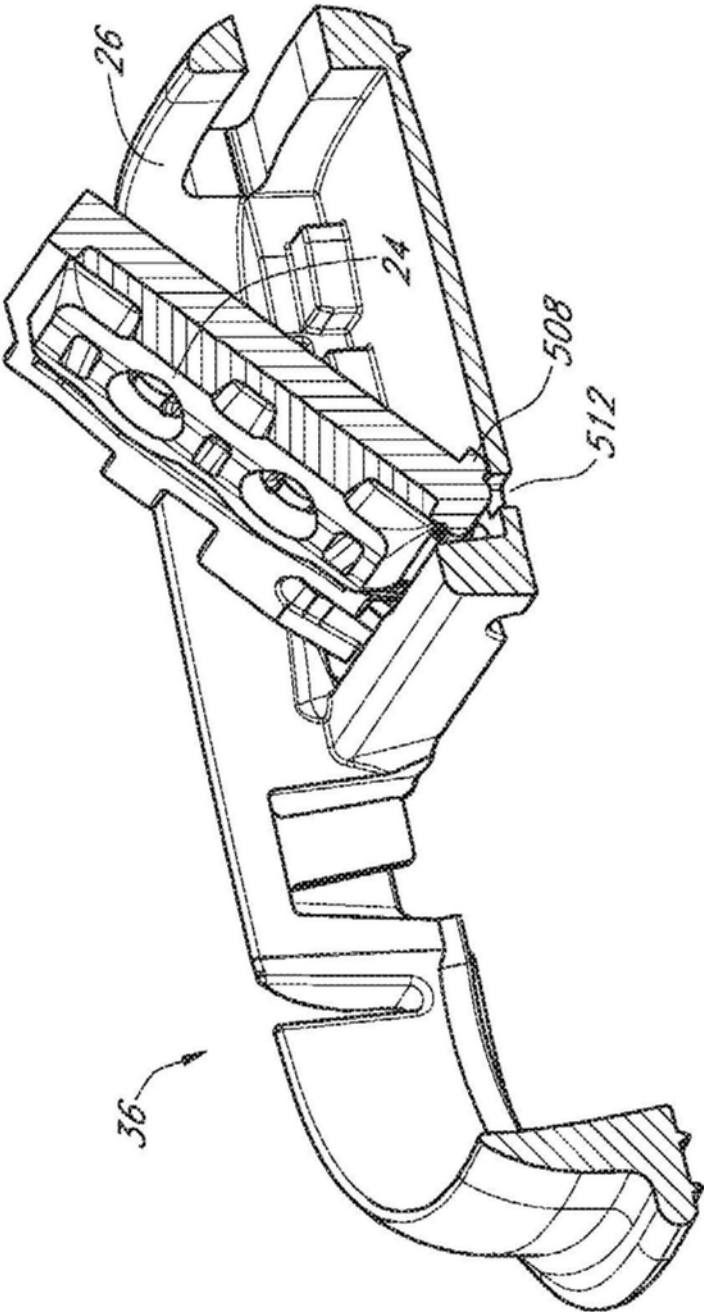


图44

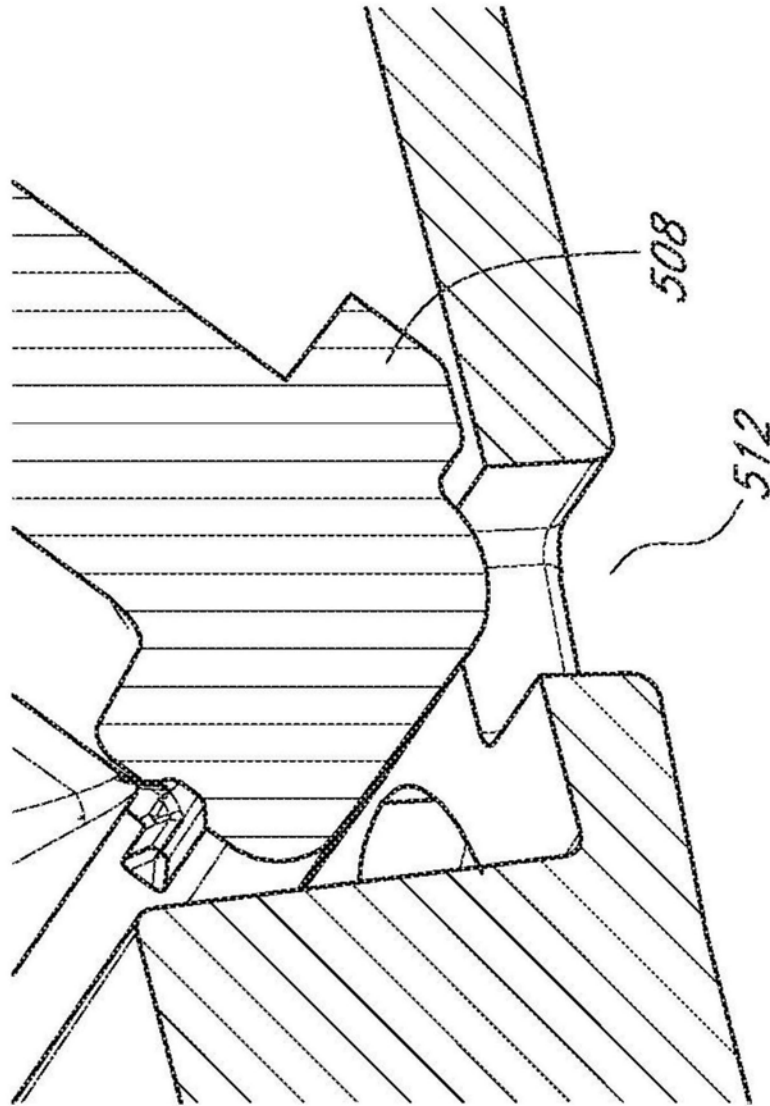


图45

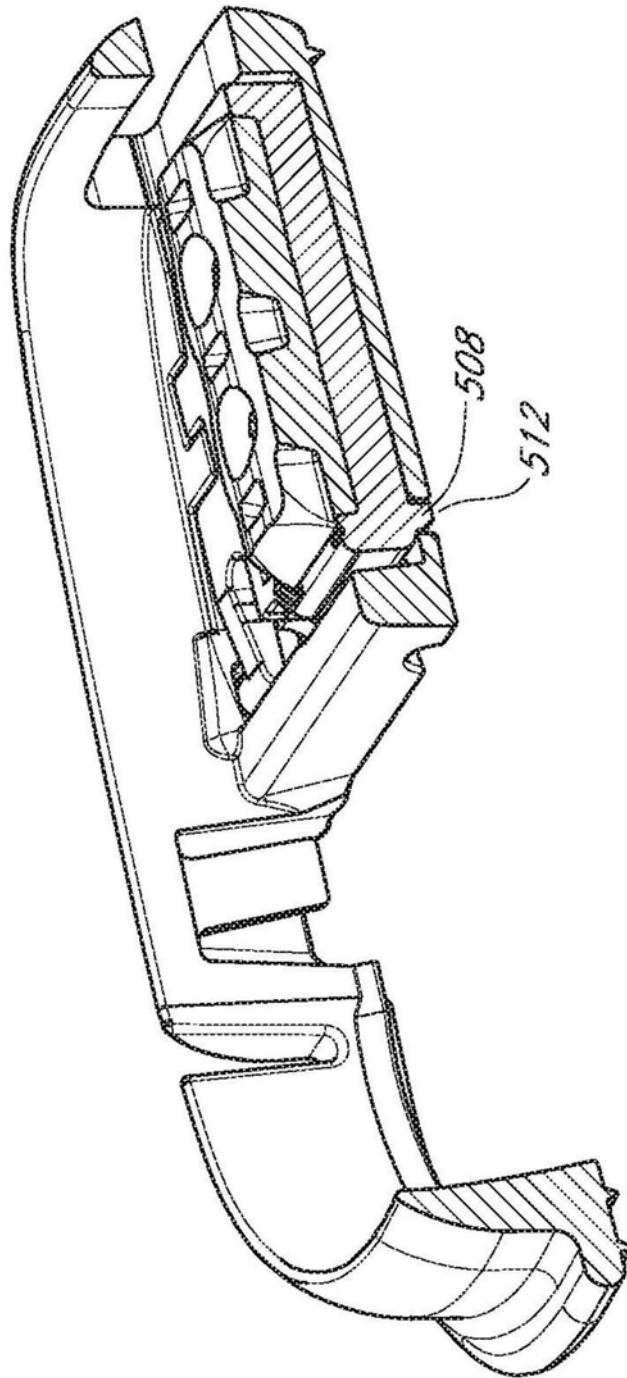


图46

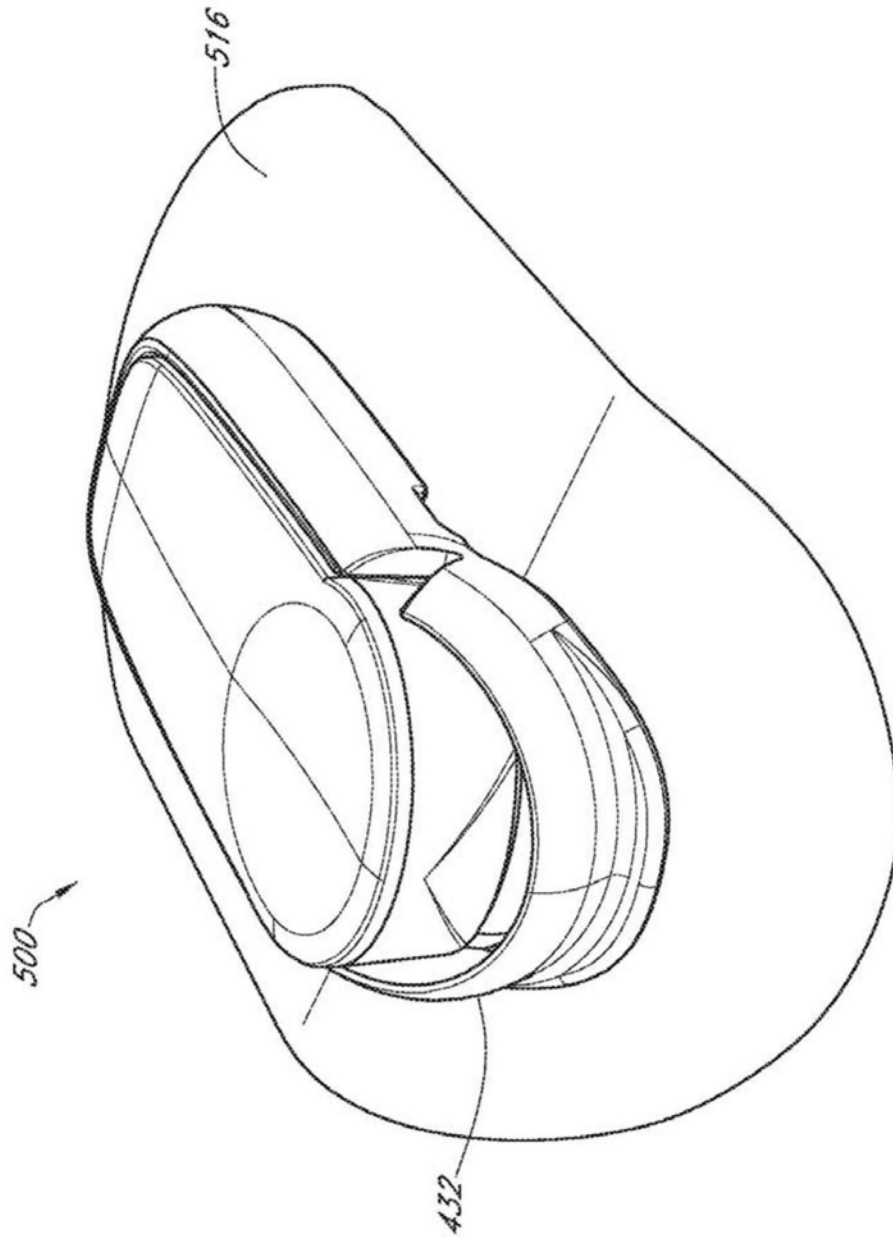


图47

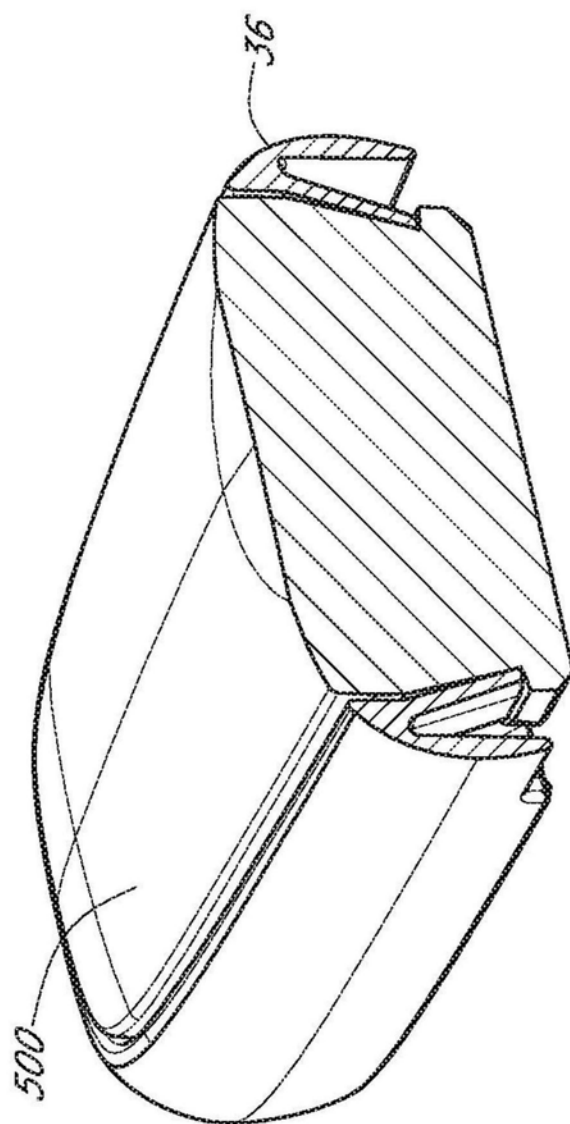


图48

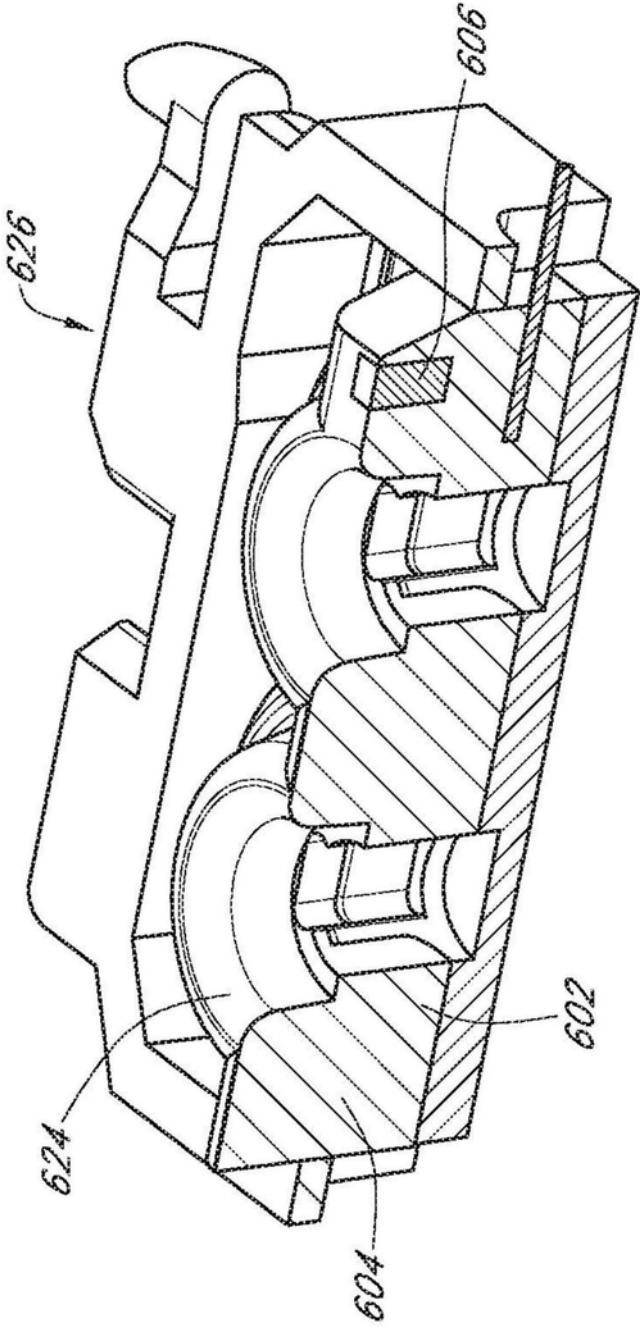


图49A

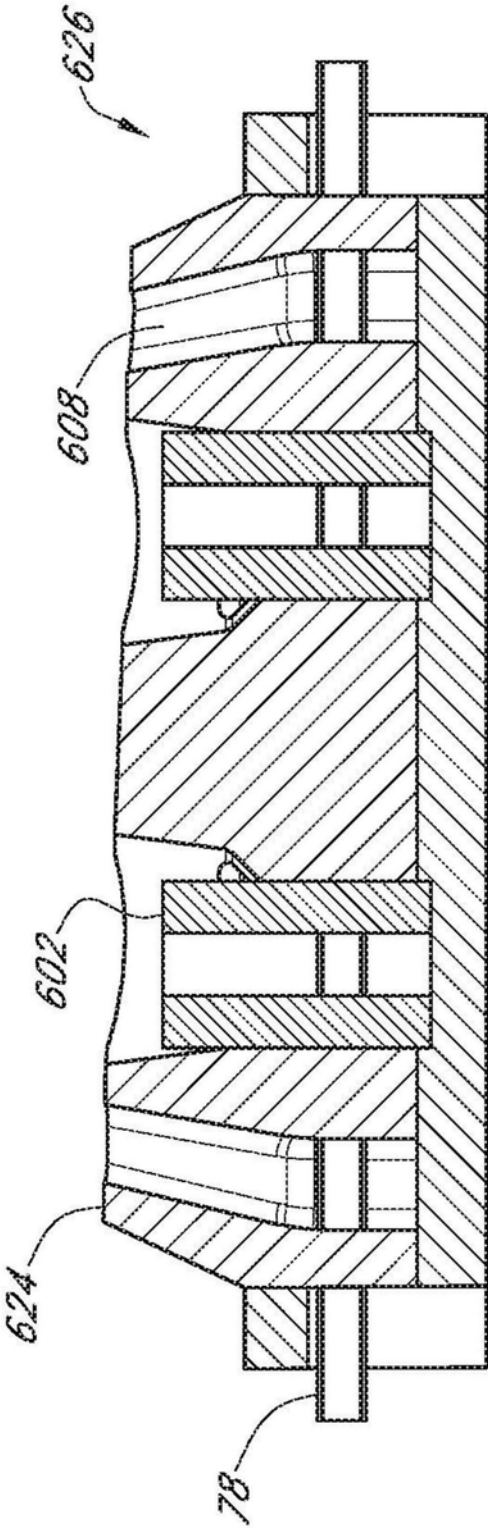


图49B

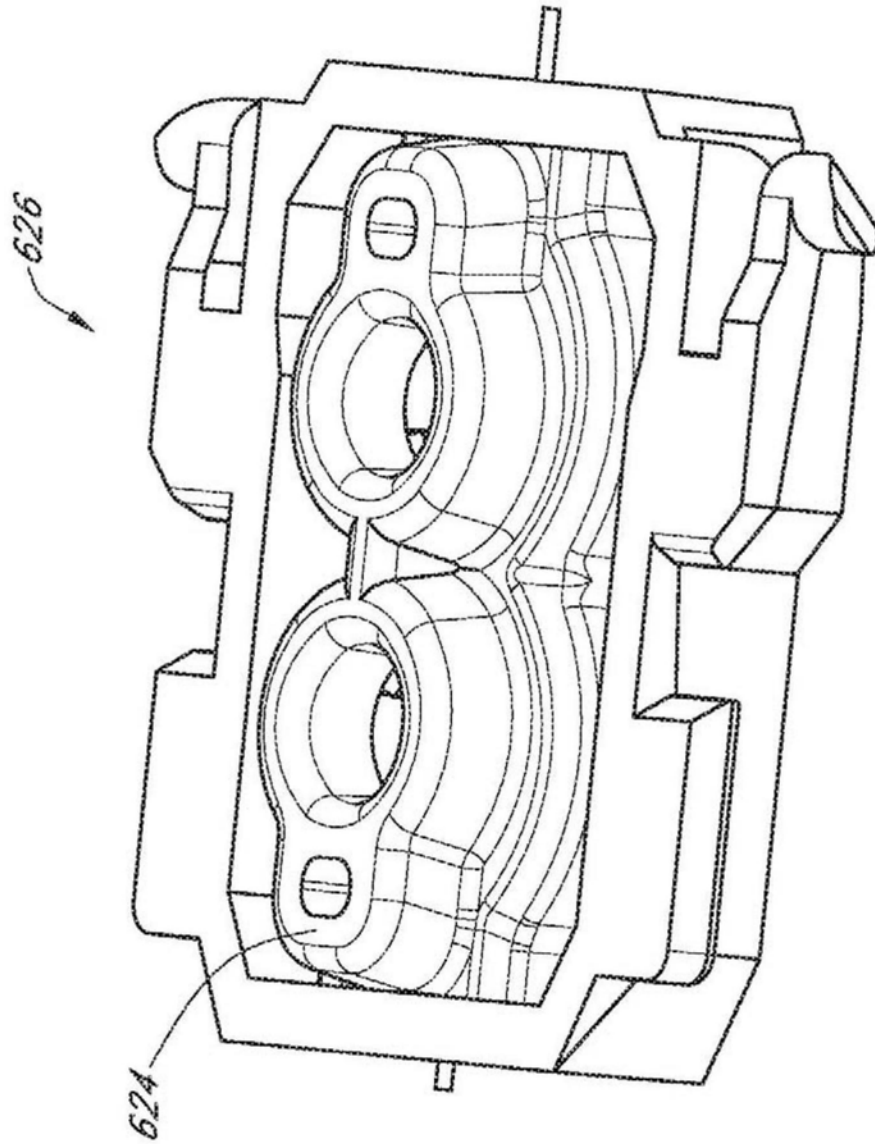


图49C

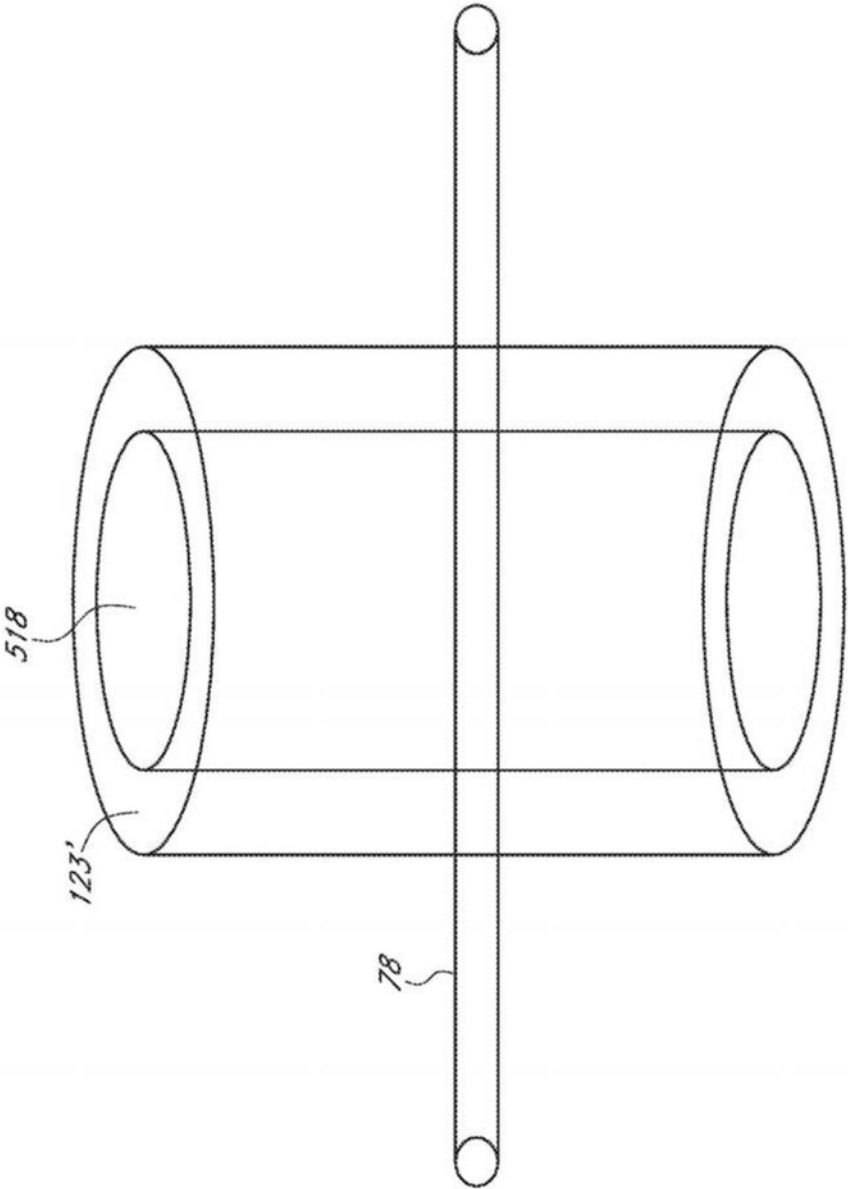


图50

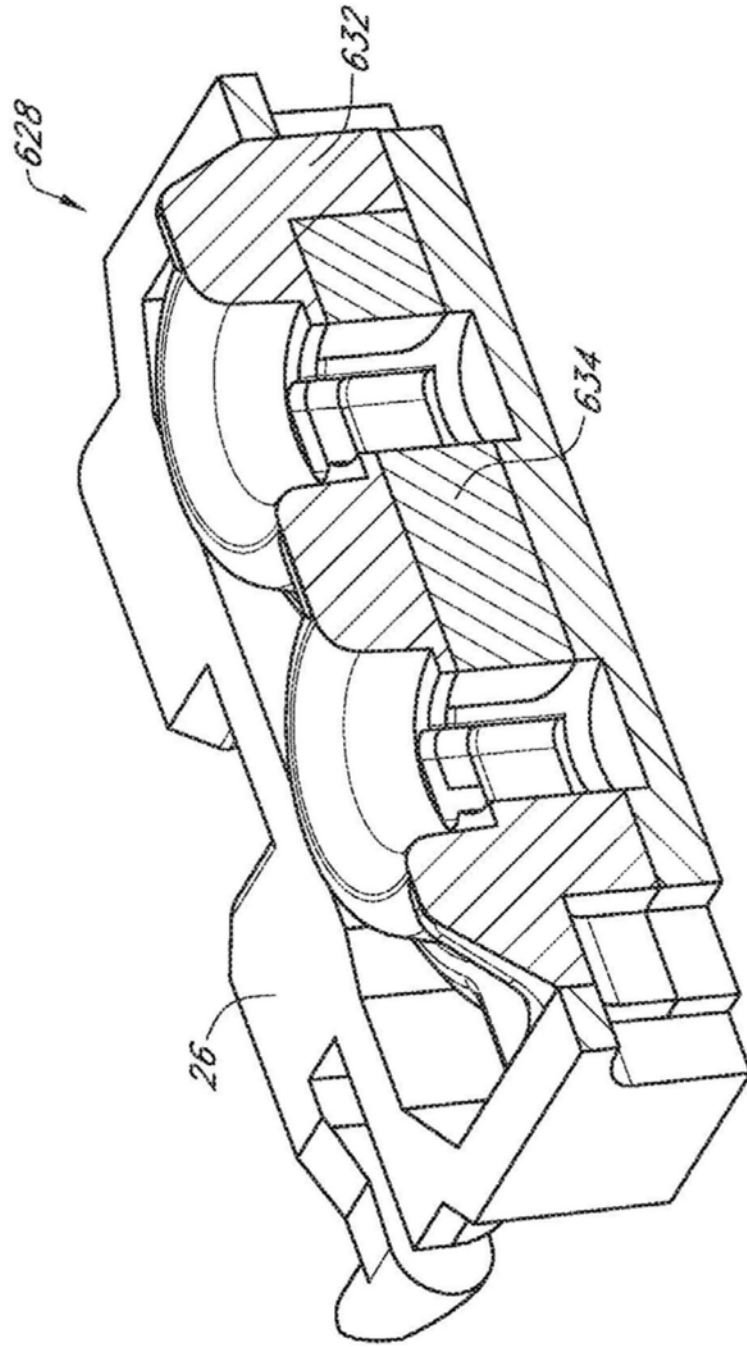


图51

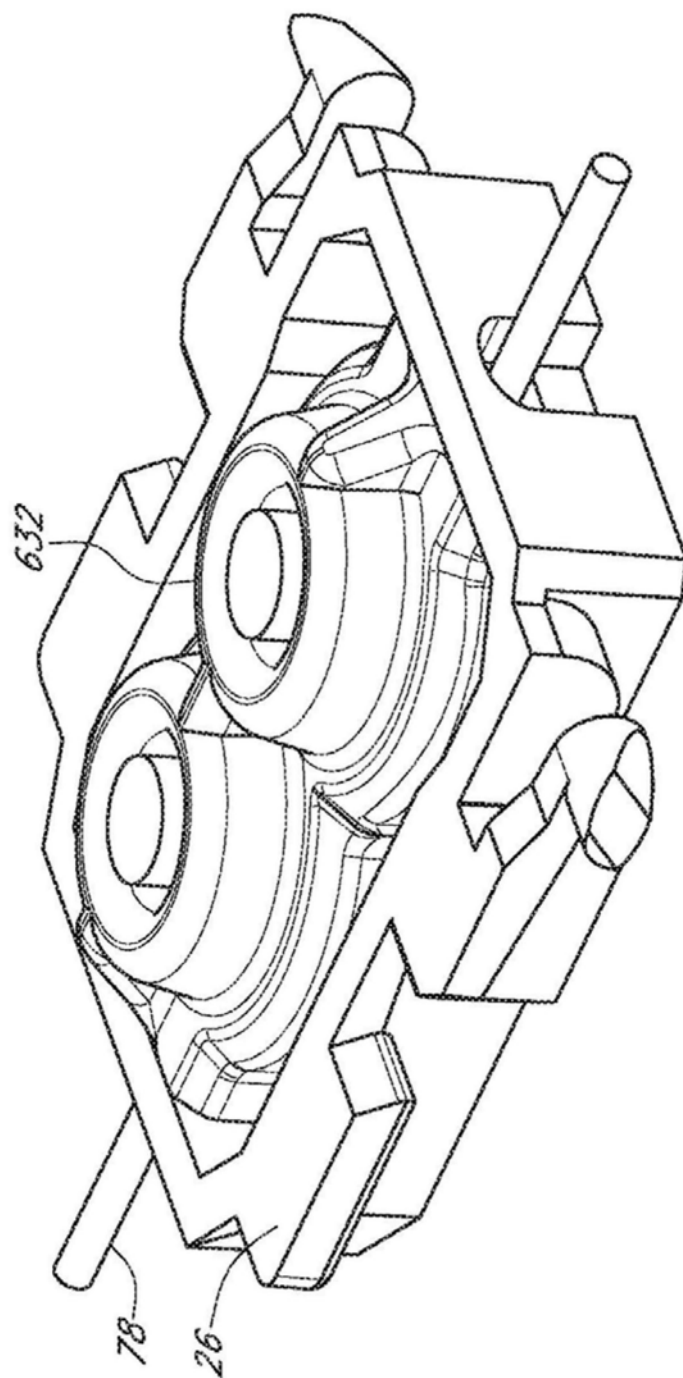


图52

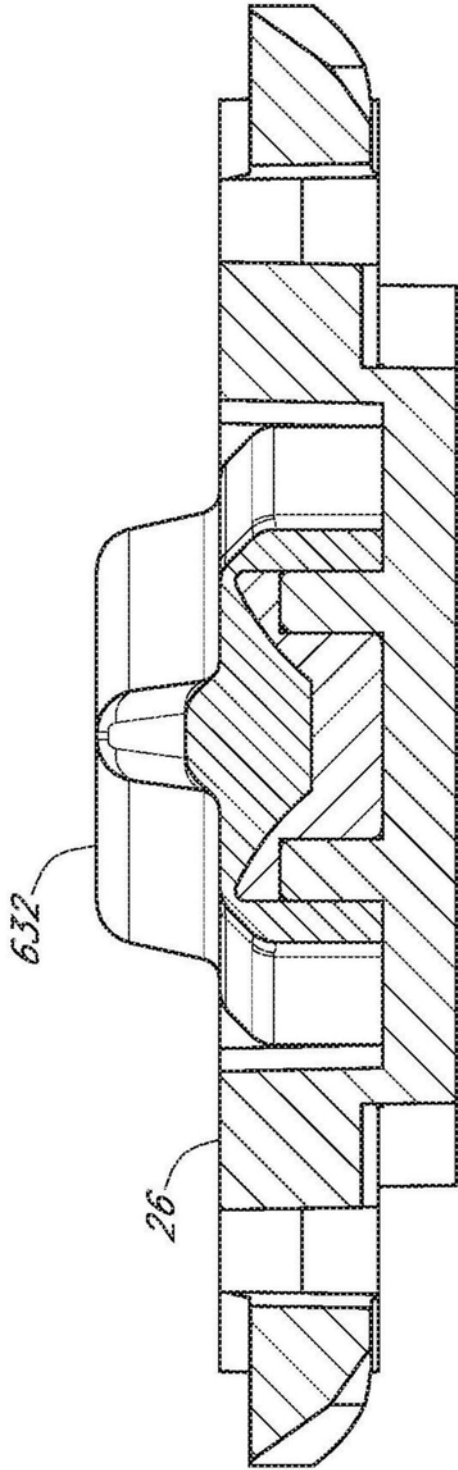


图53

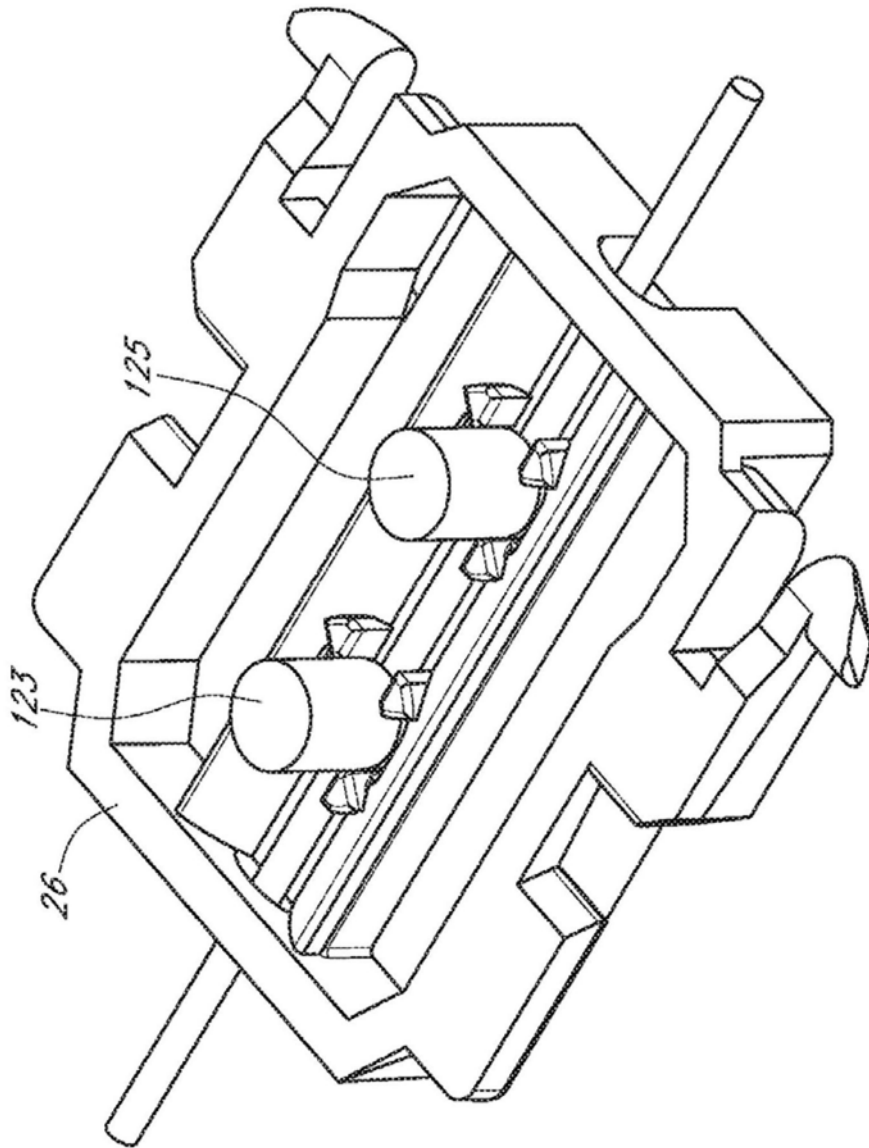


图54

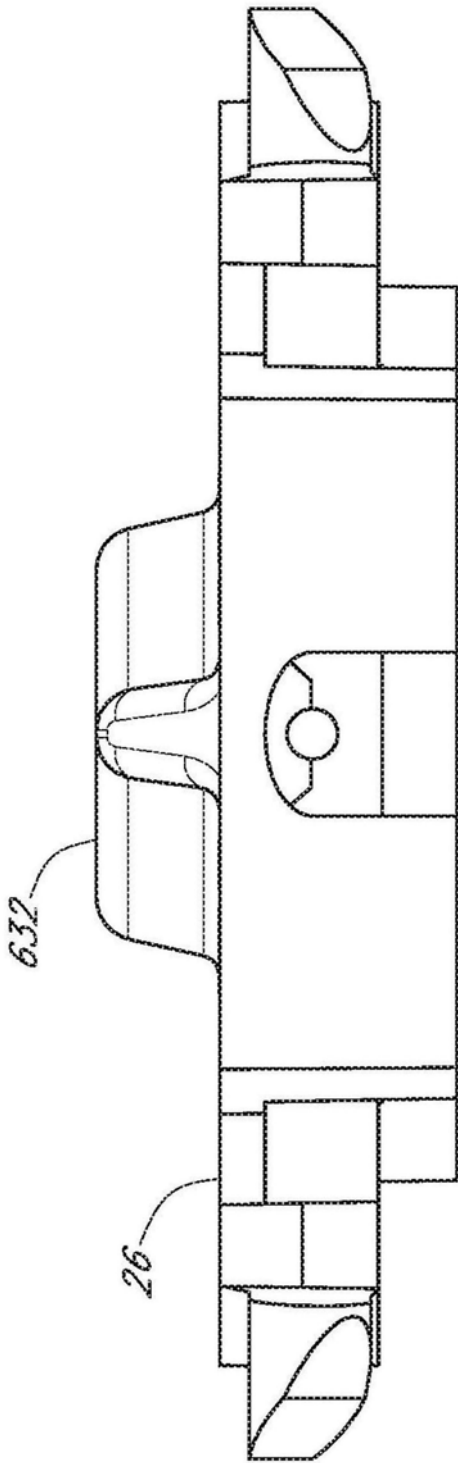


图55

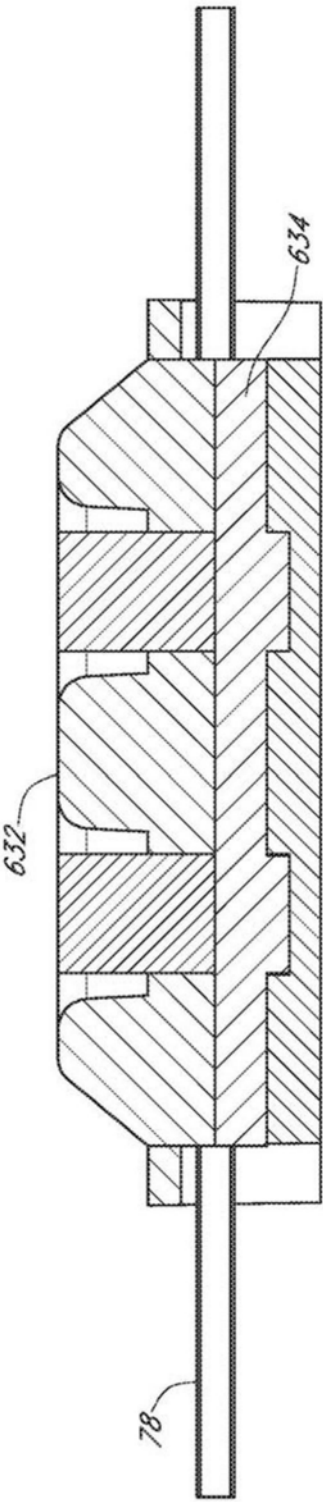


图56

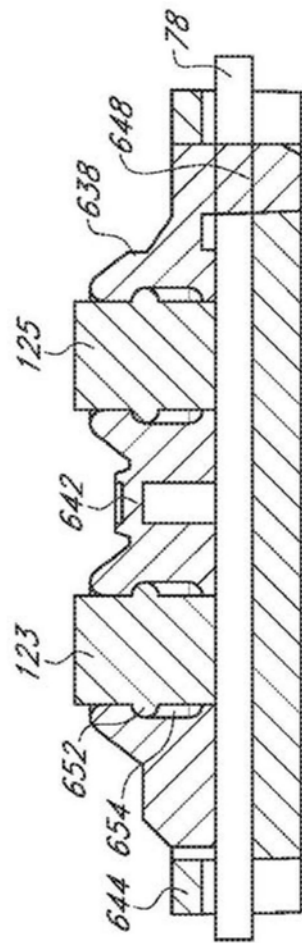


图57A

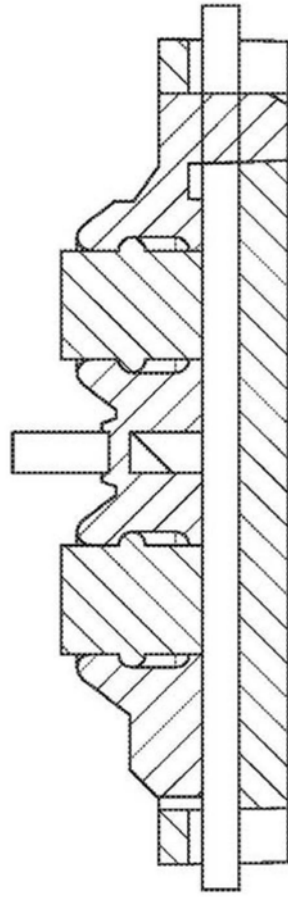


图57B

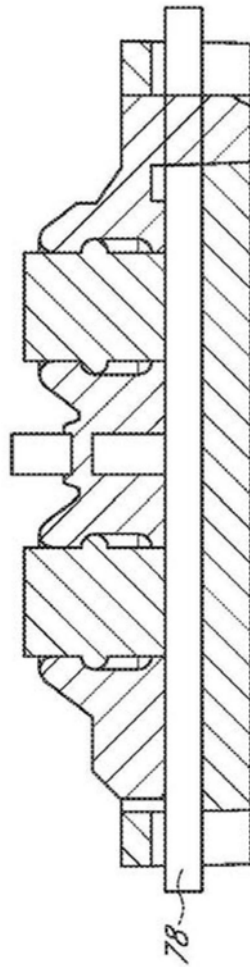


图57C

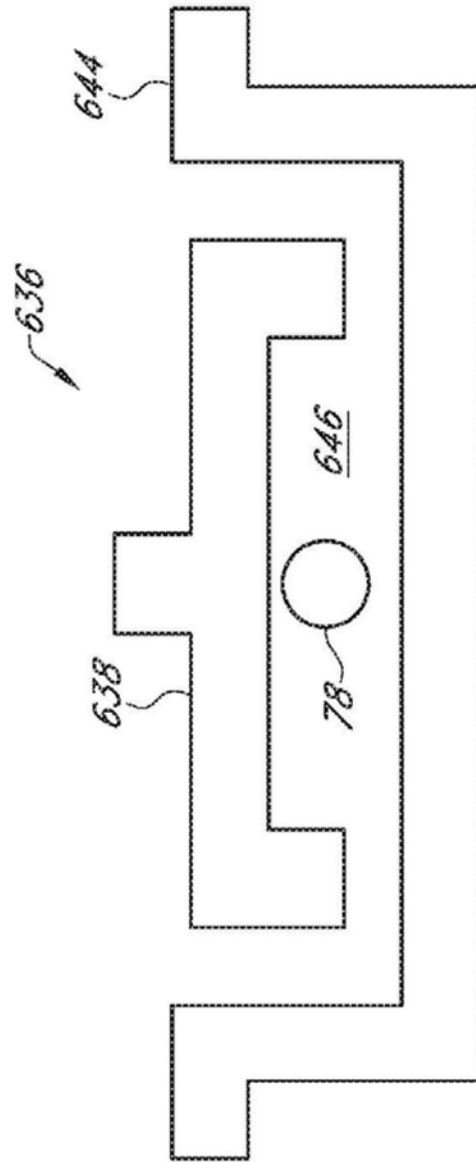


图58

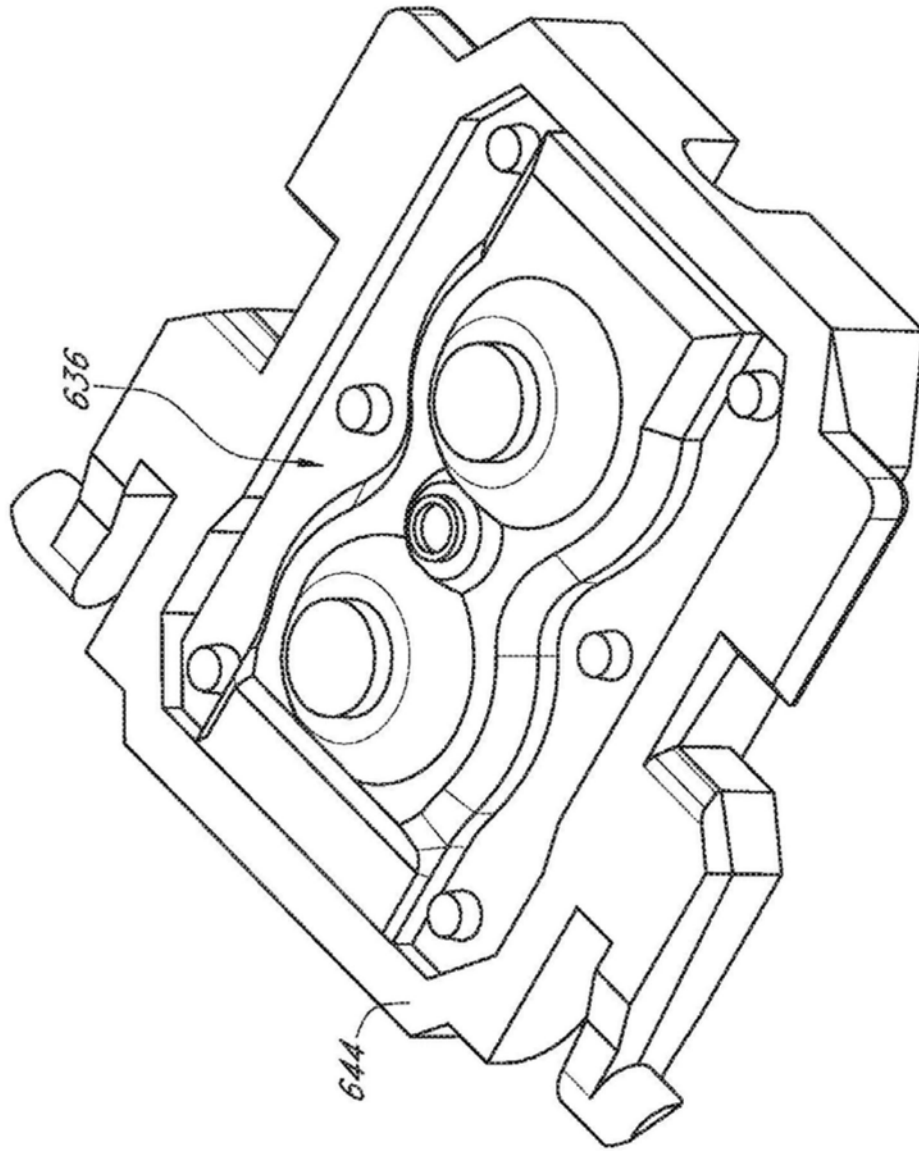


图59

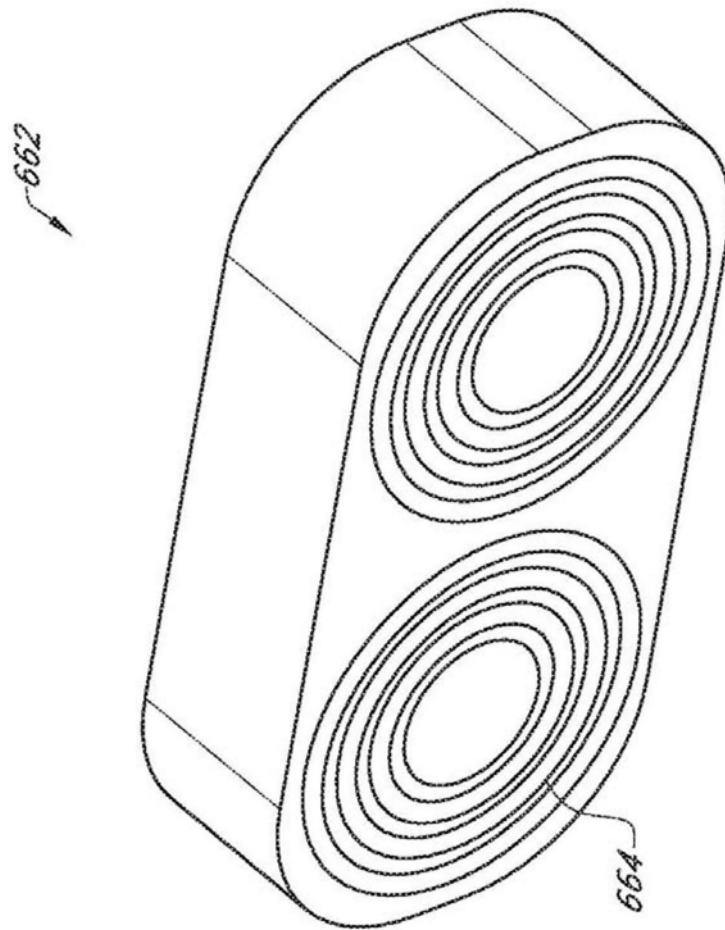


图60

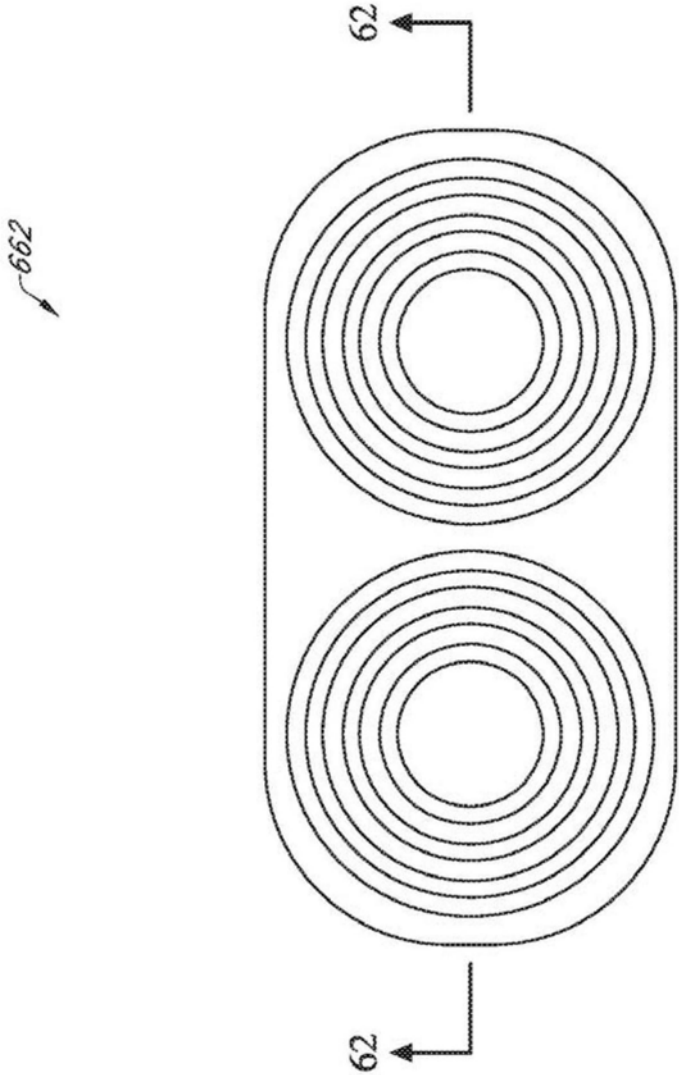


图61

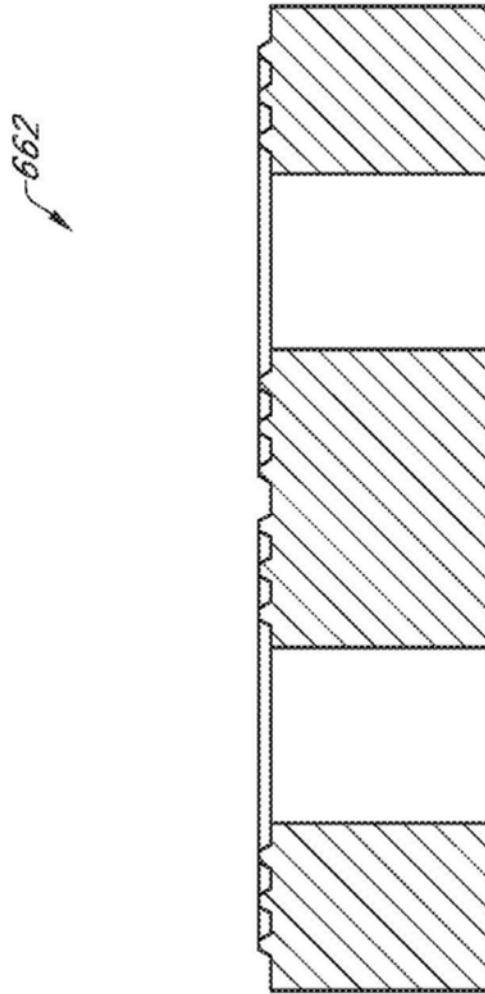


图62

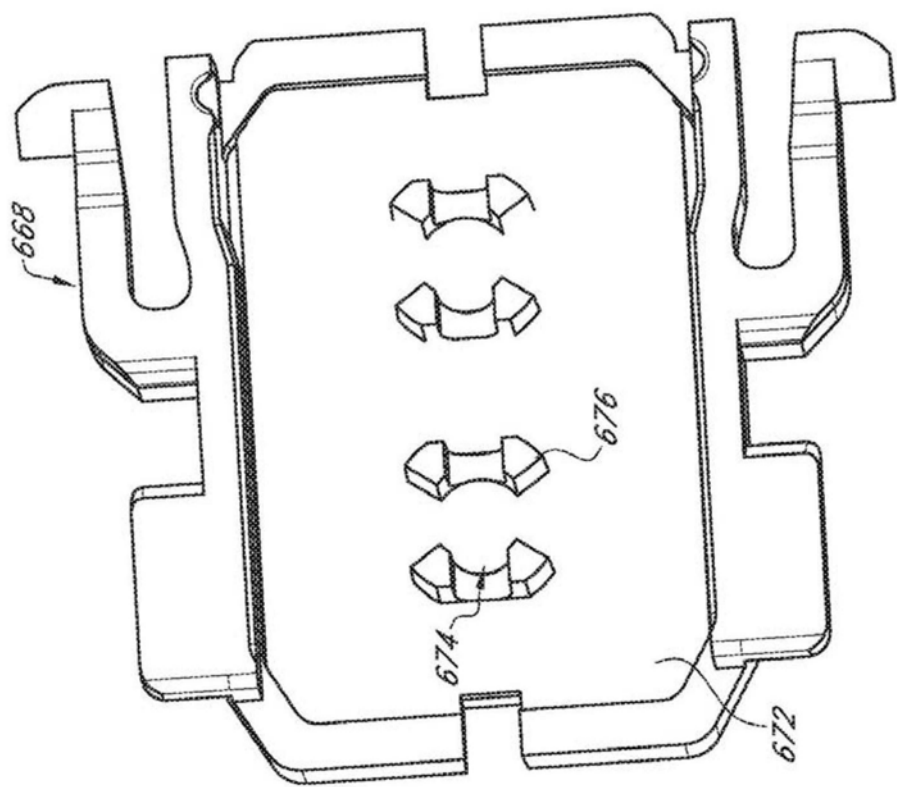


图63

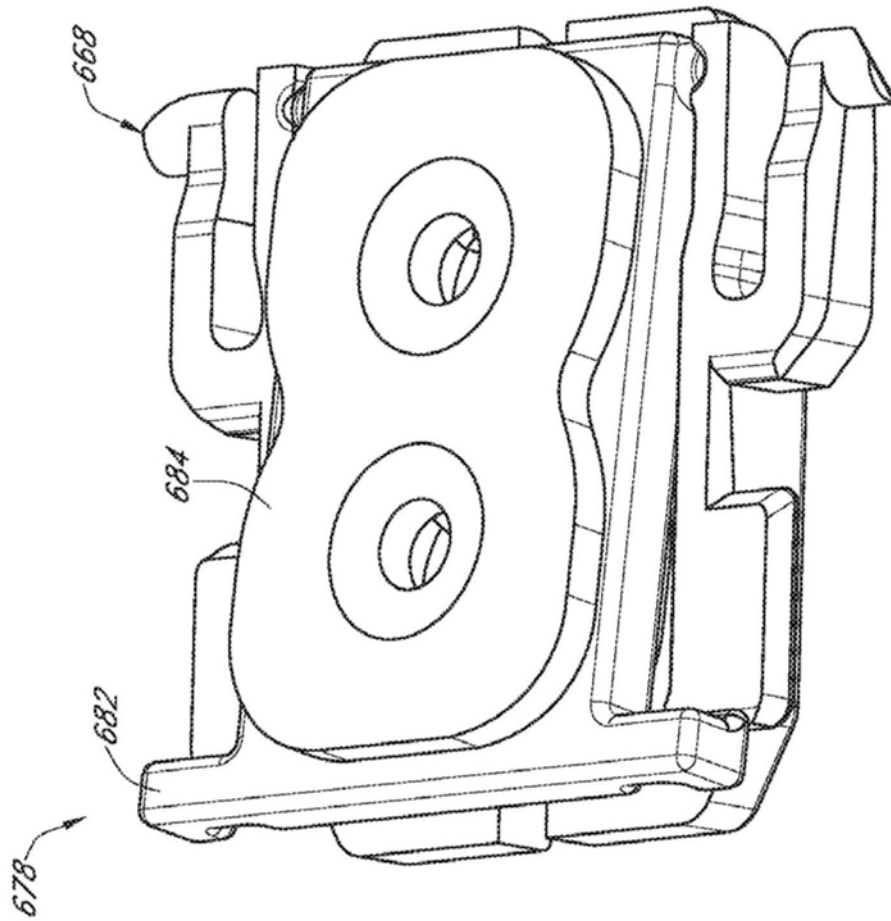


图64

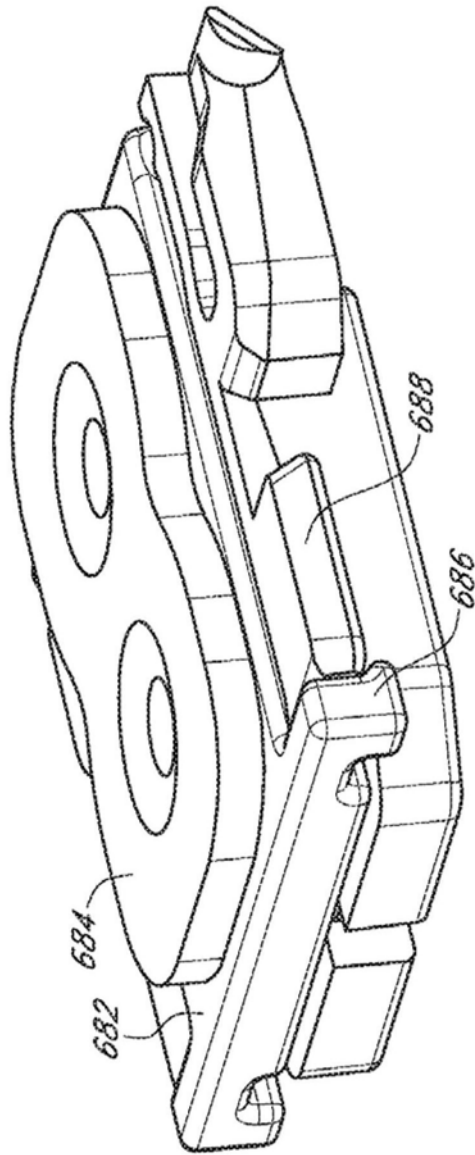


图65

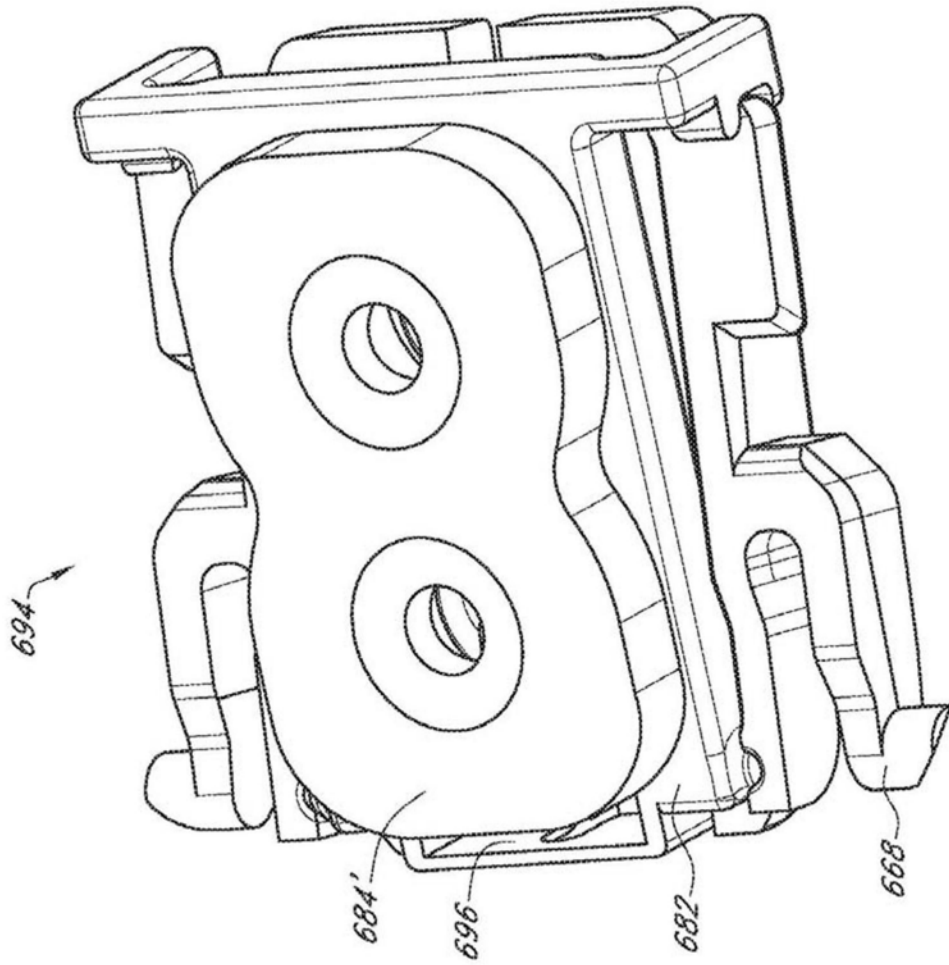


图66

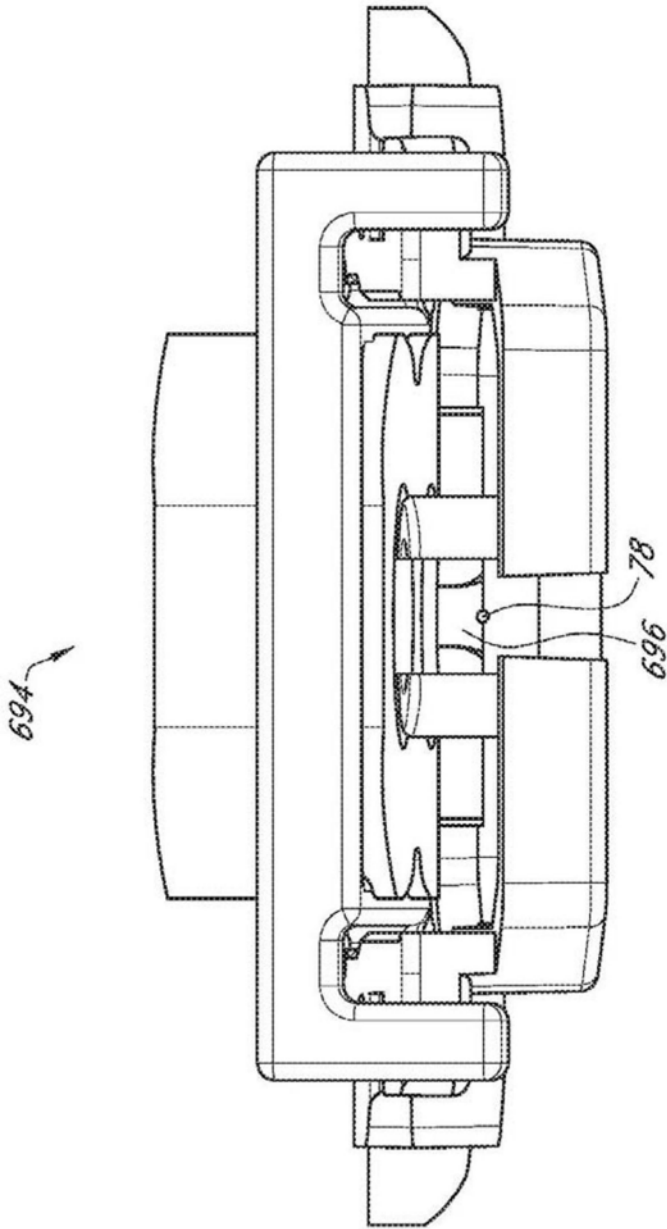


图67

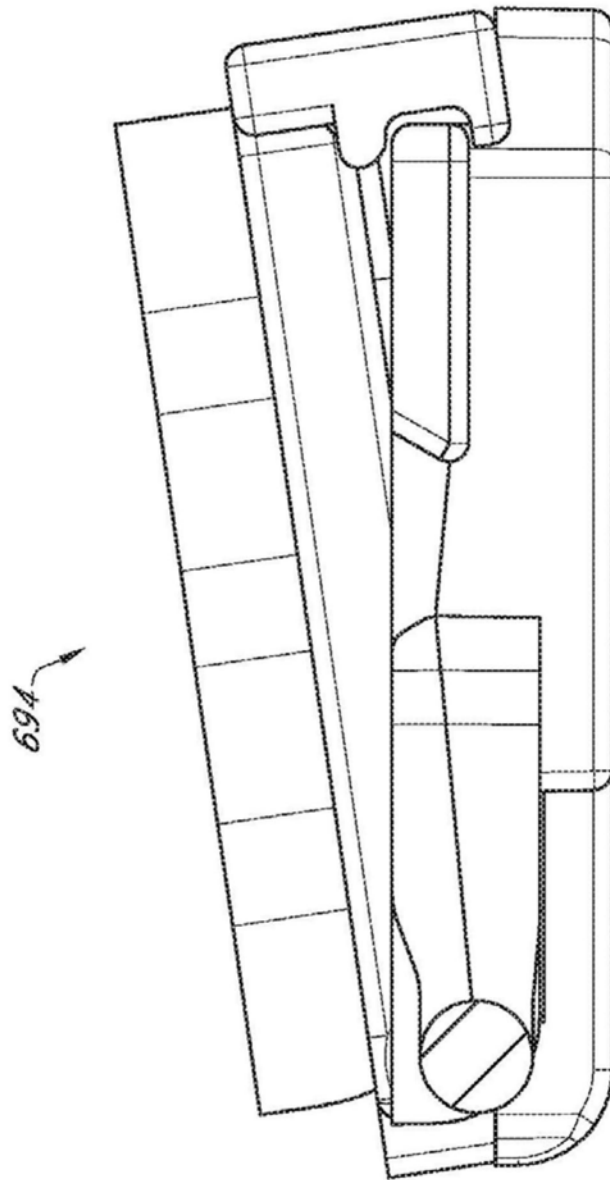


图68

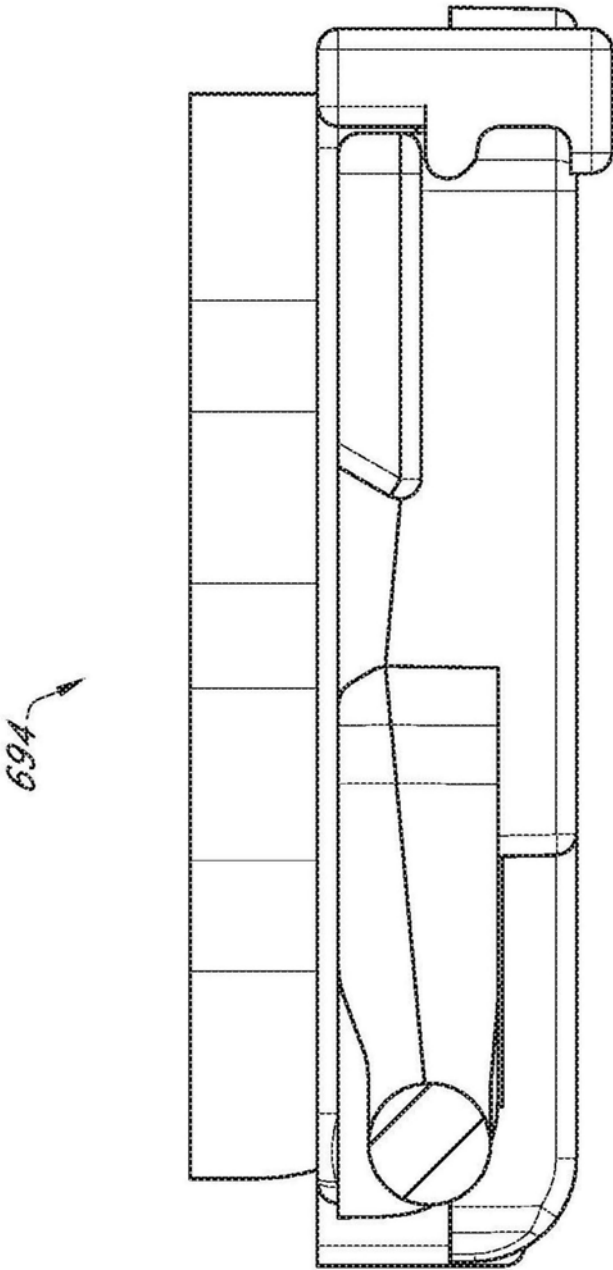


图69

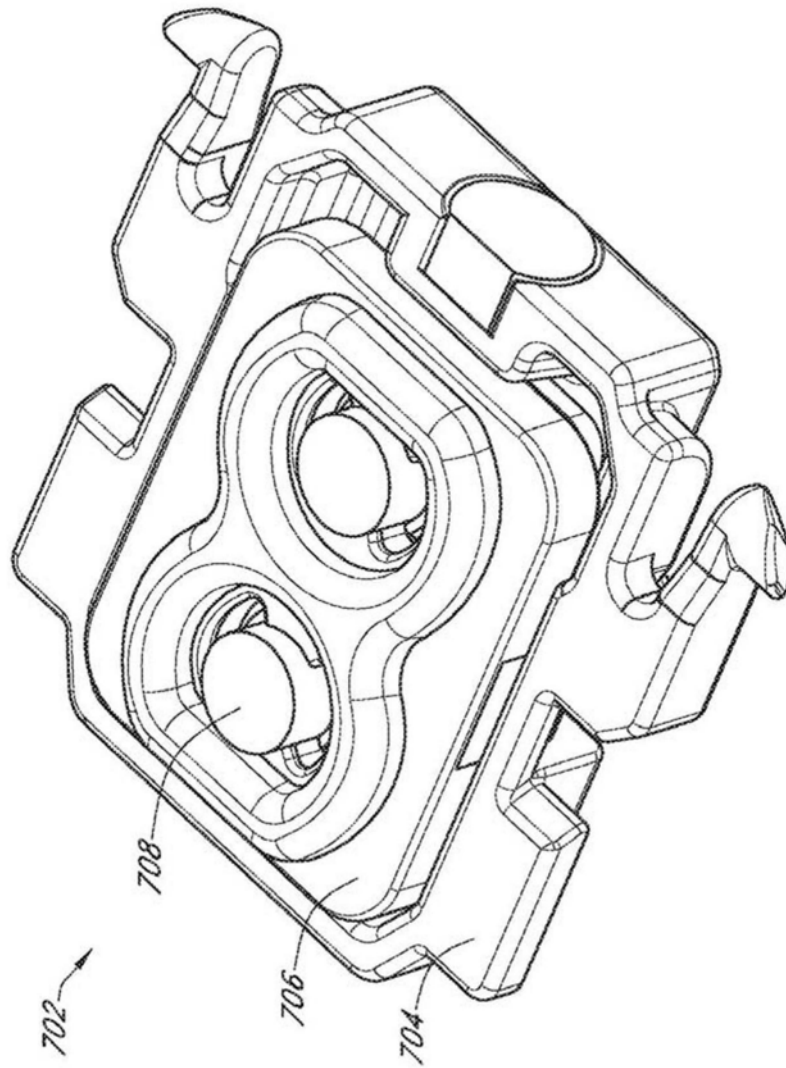


图70

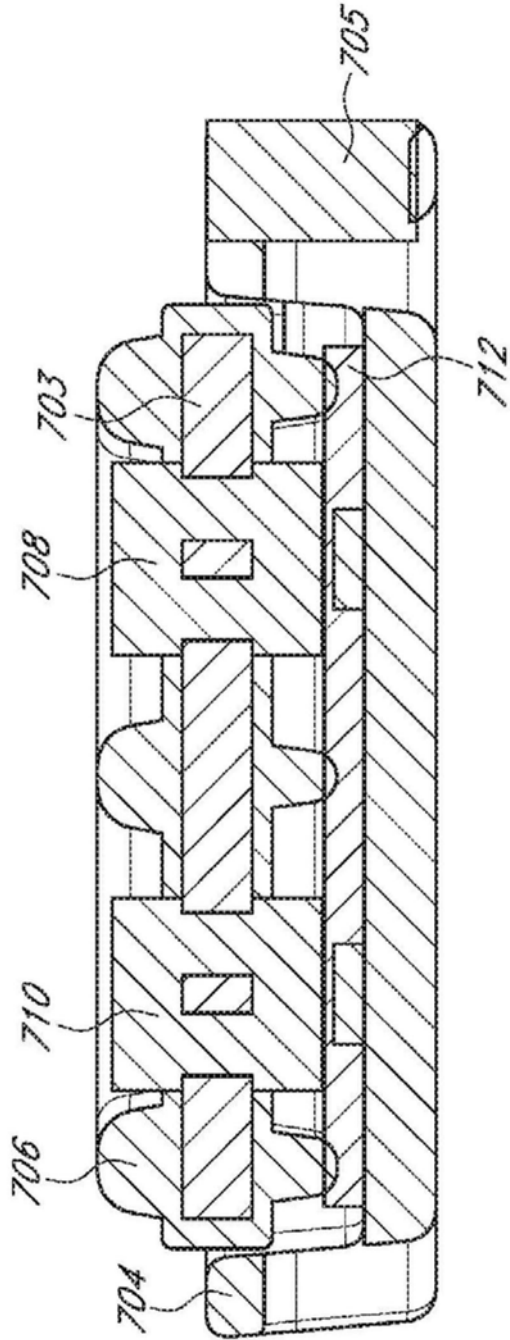


图71

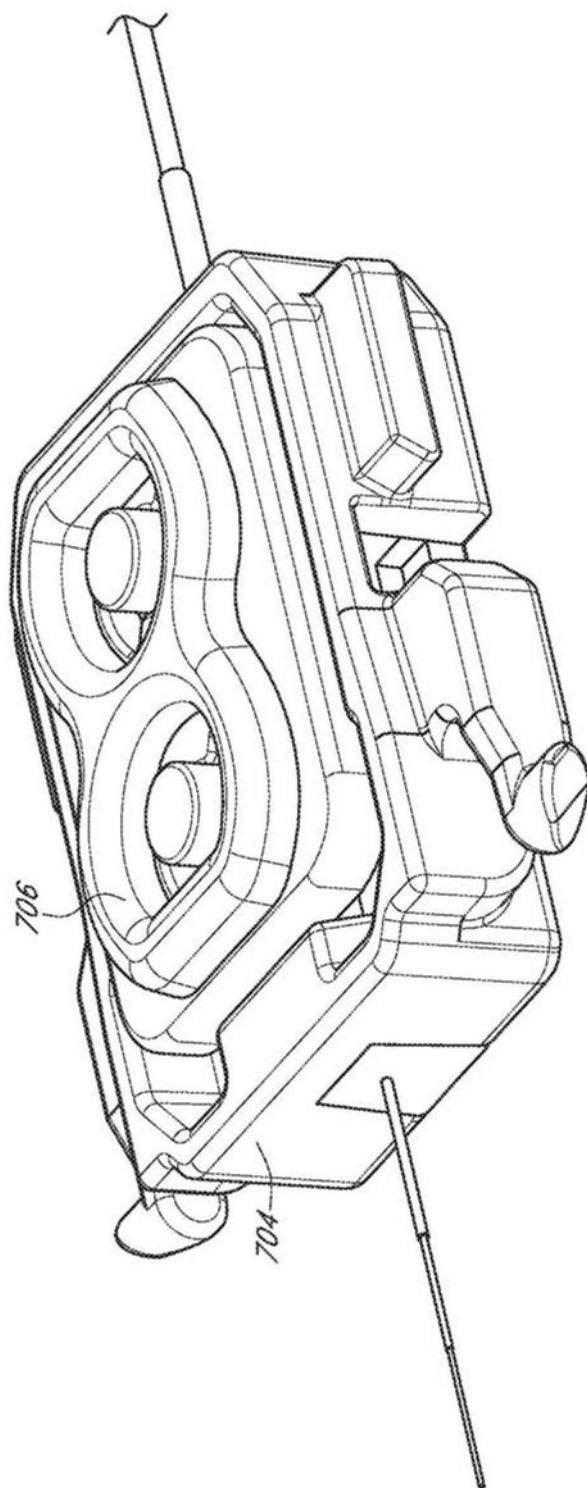


图72

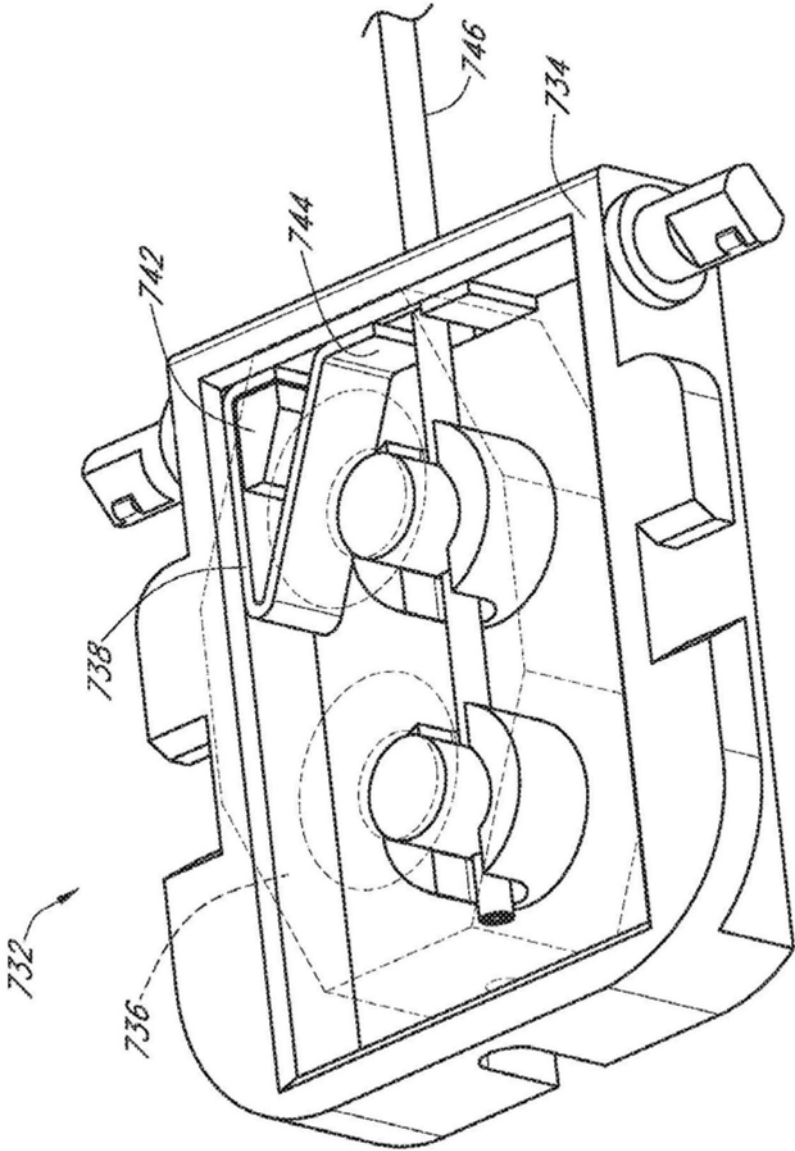


图73

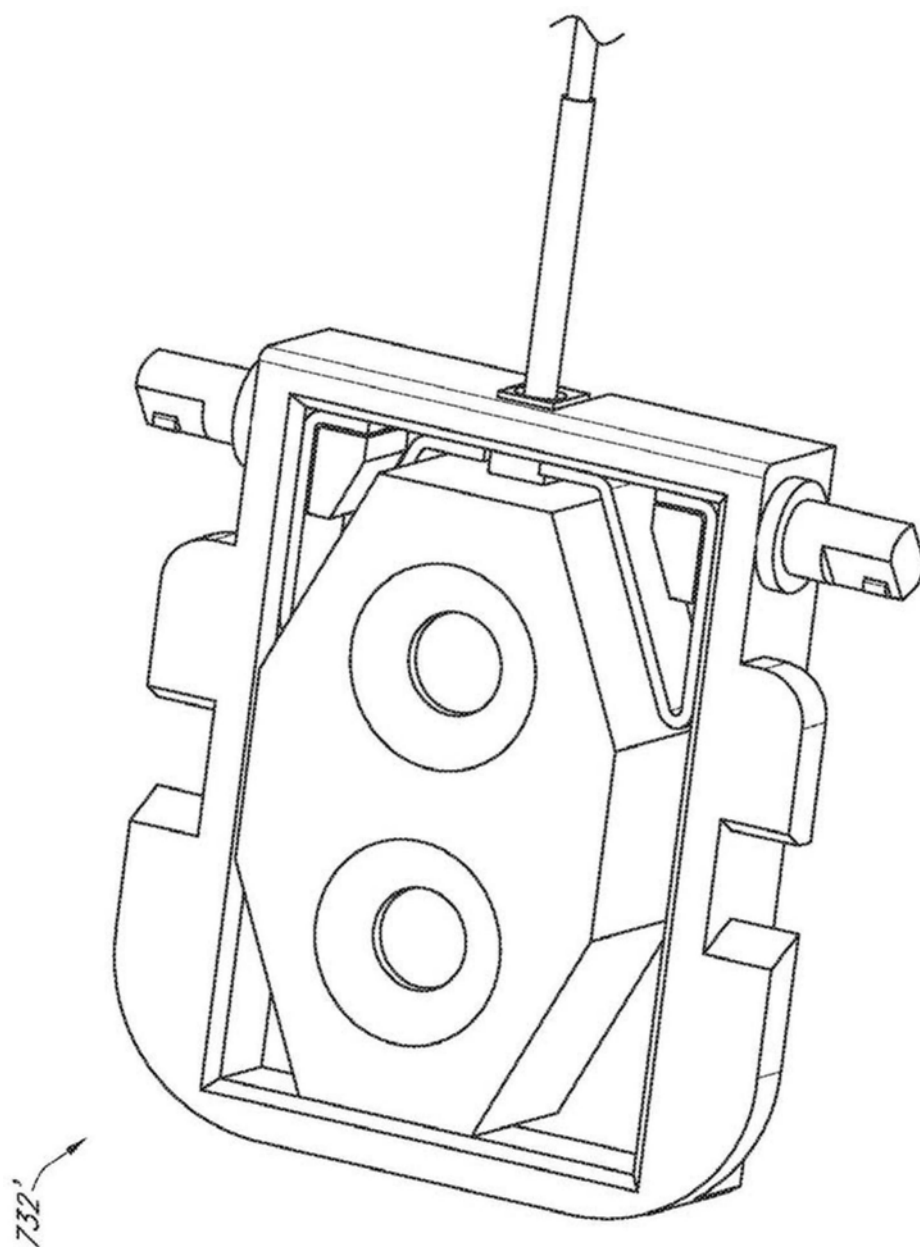


图74

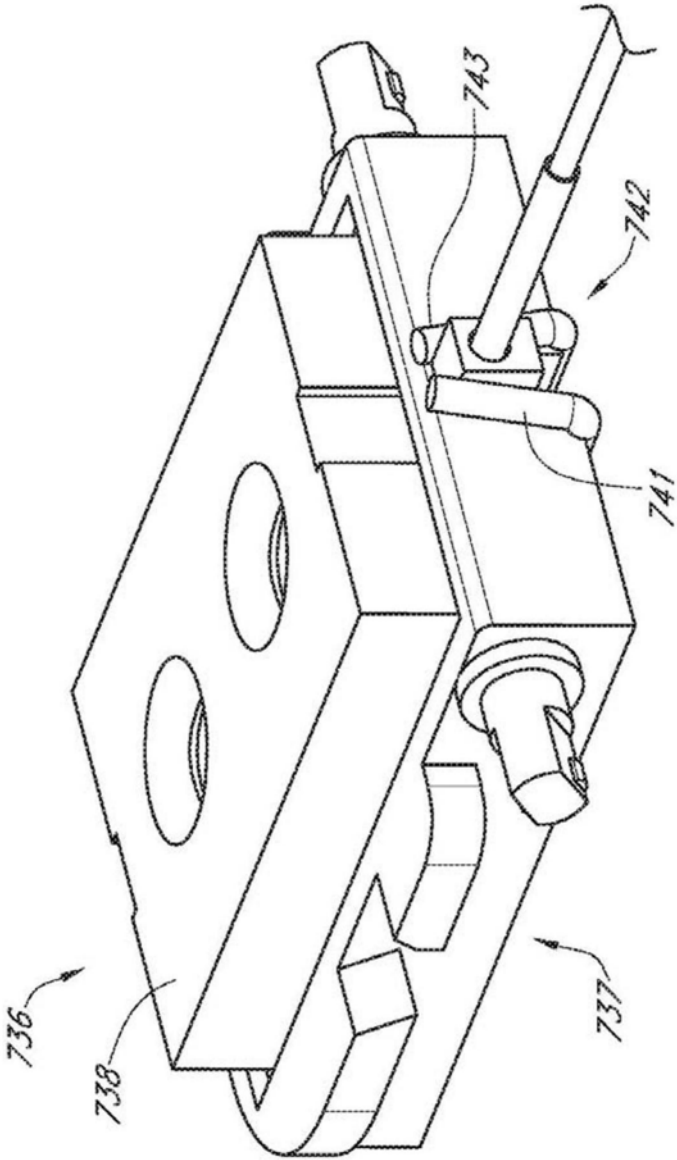


图75

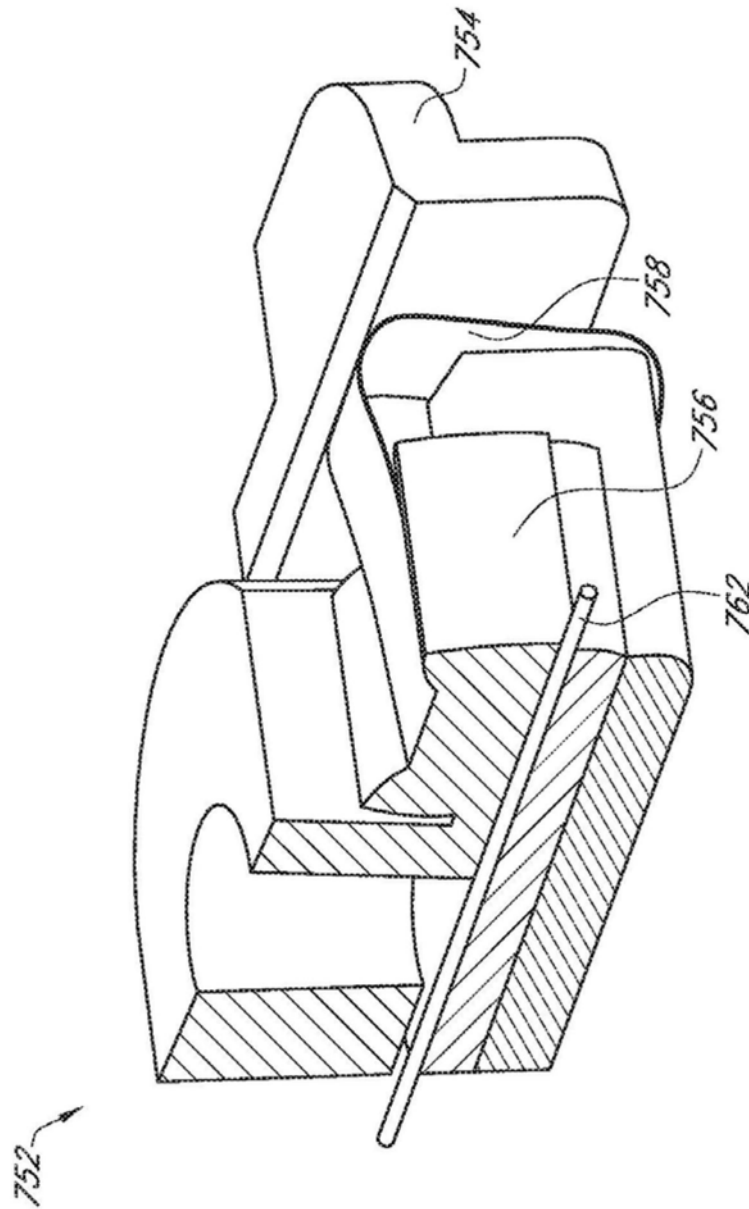


图76

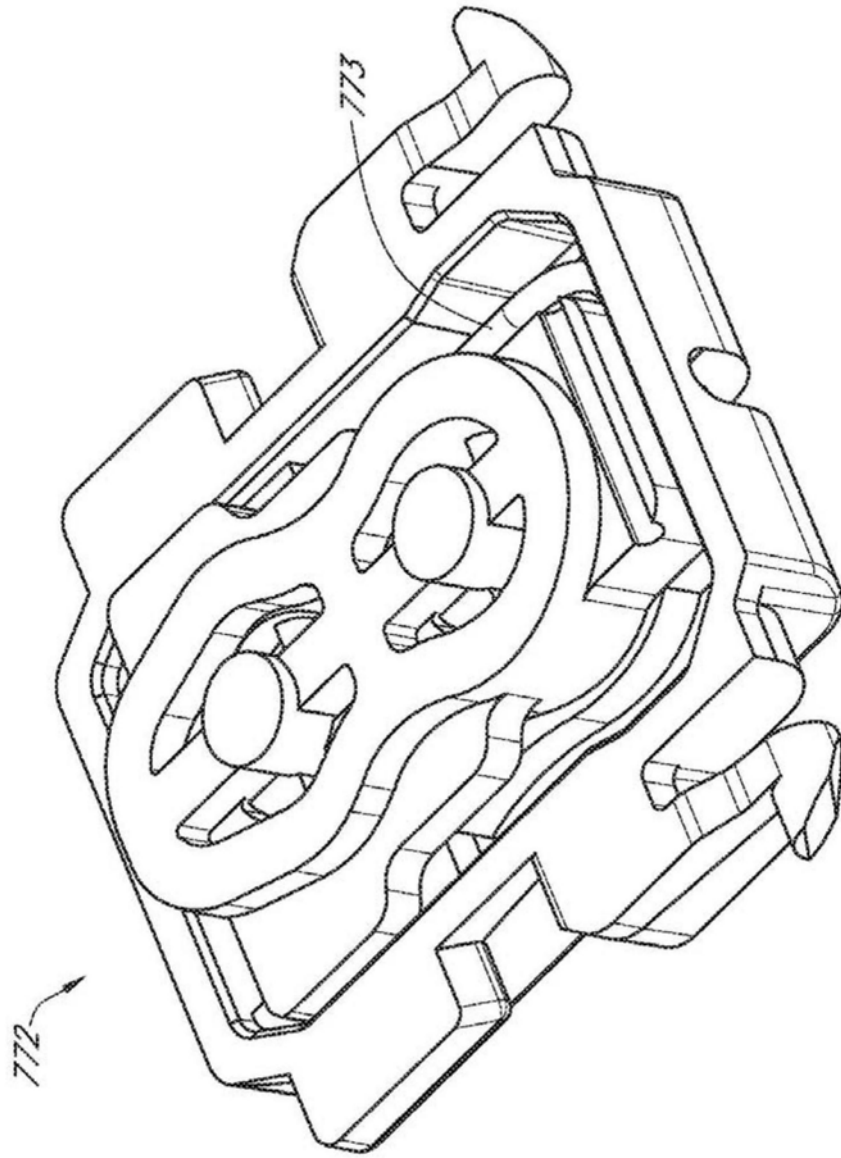


图77

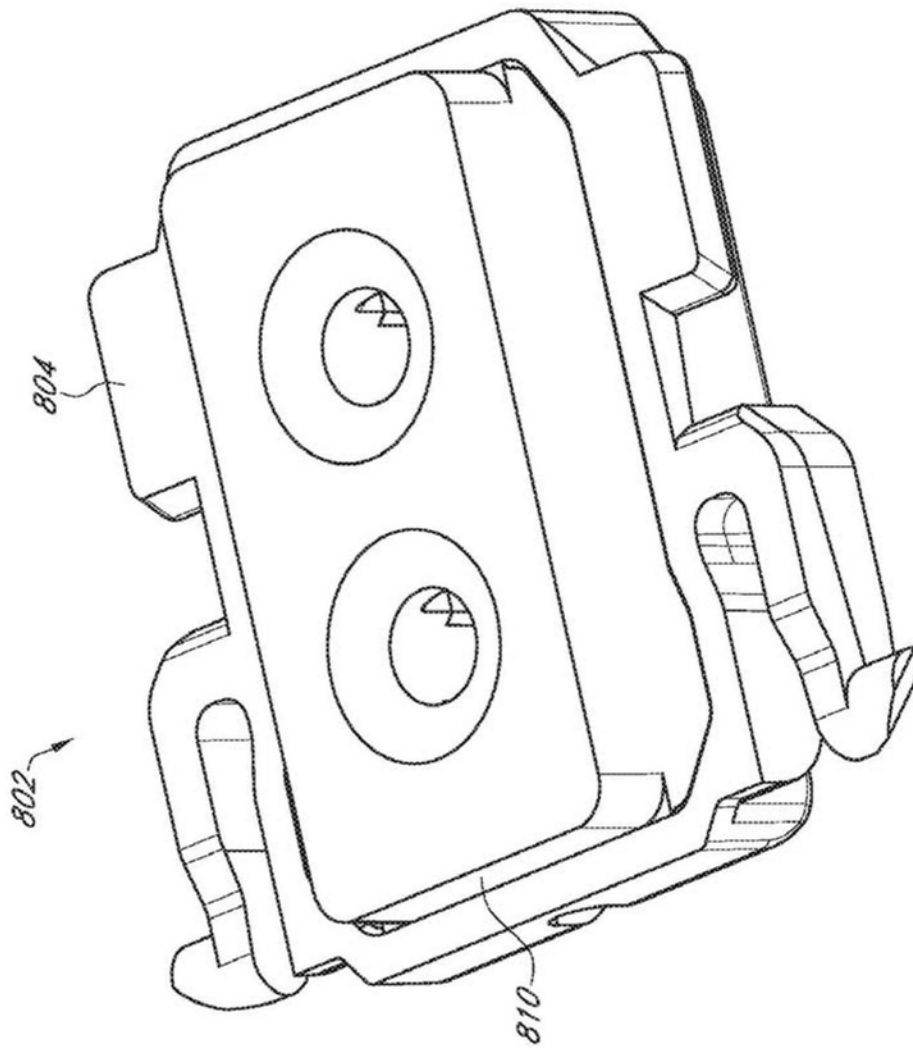


图78

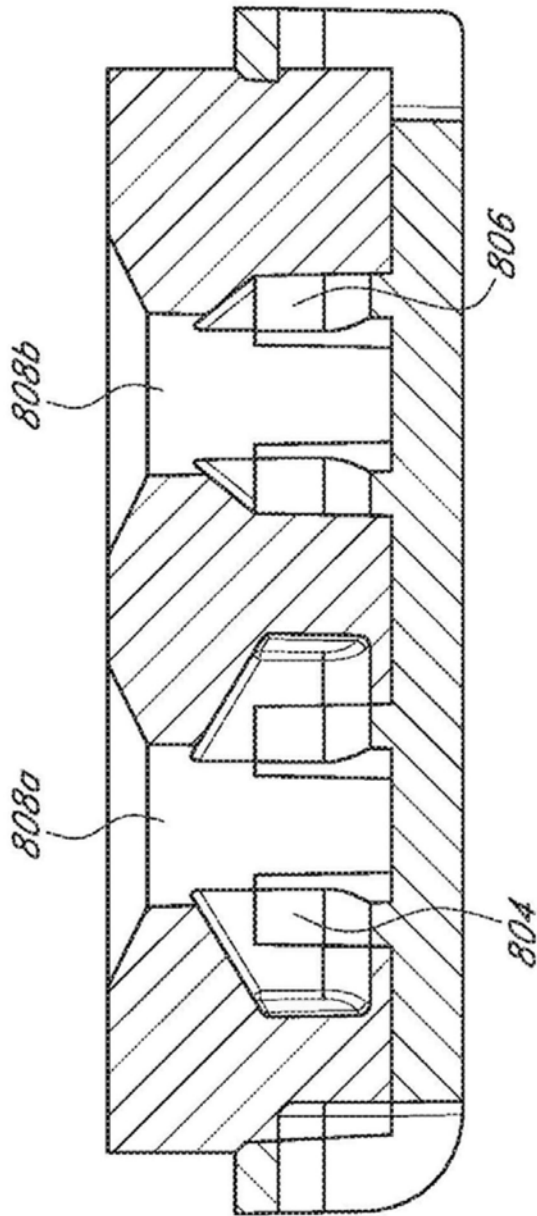


图79

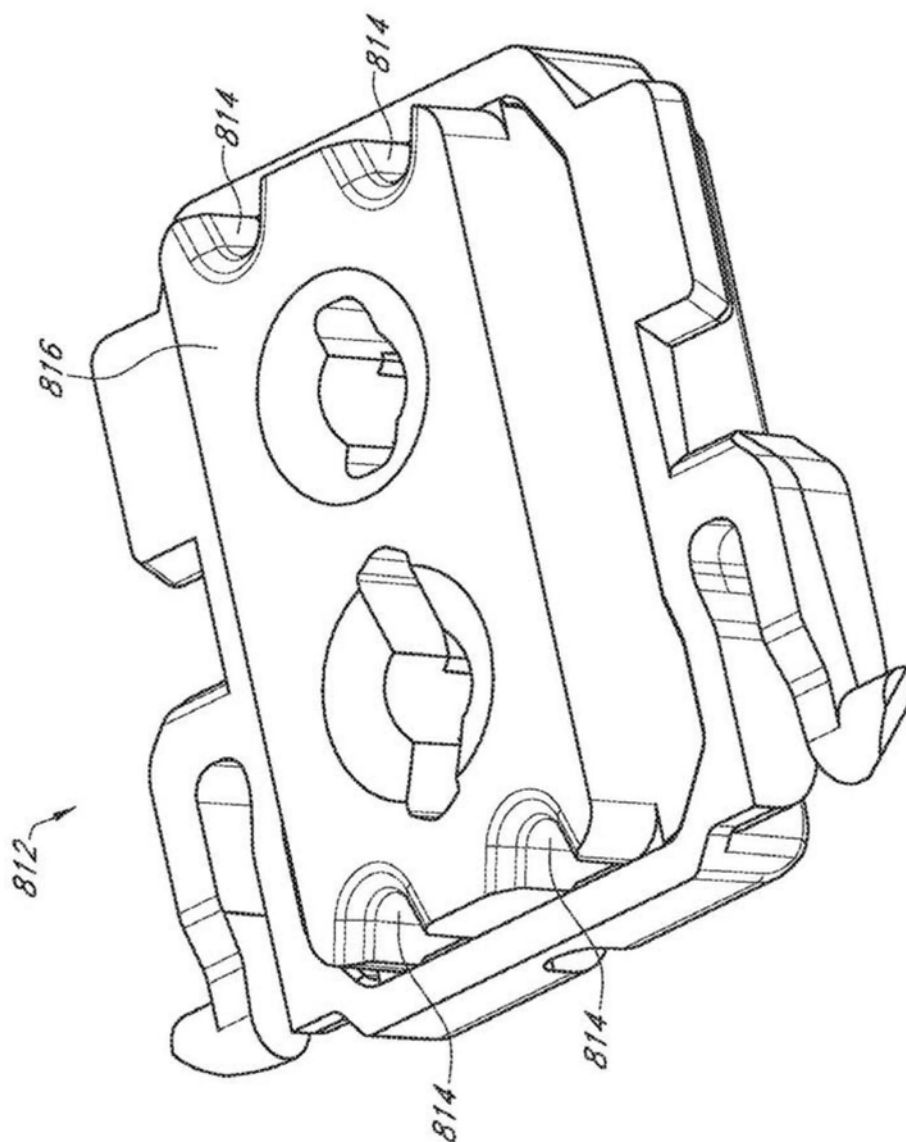


图80

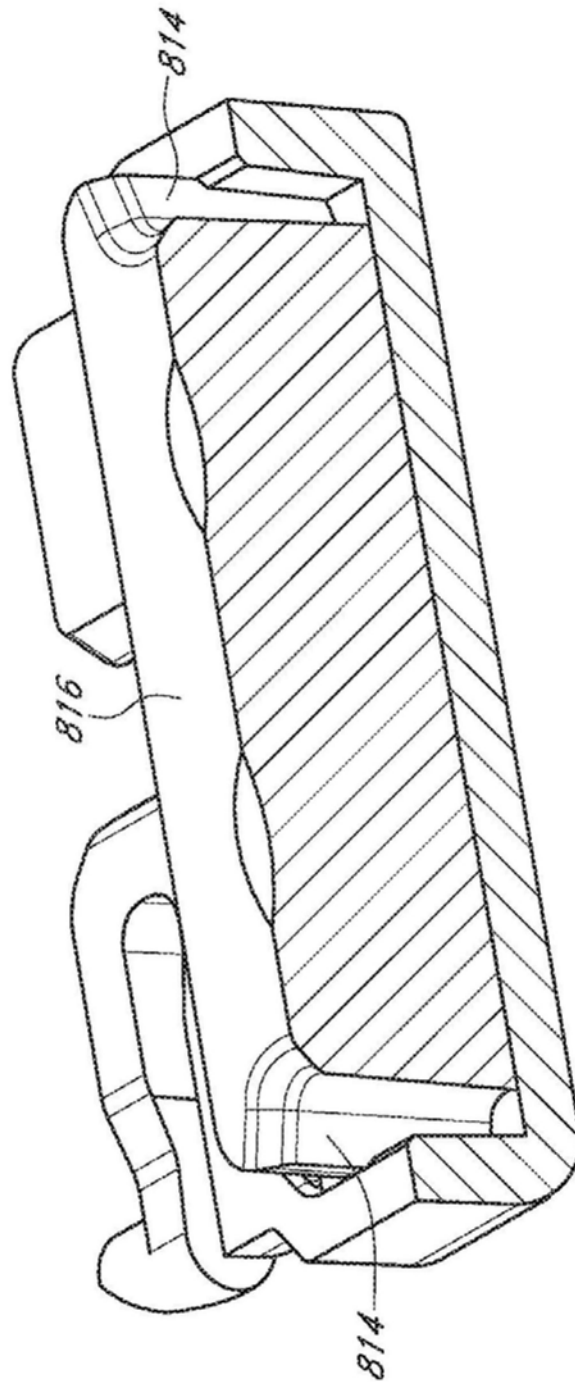


图81

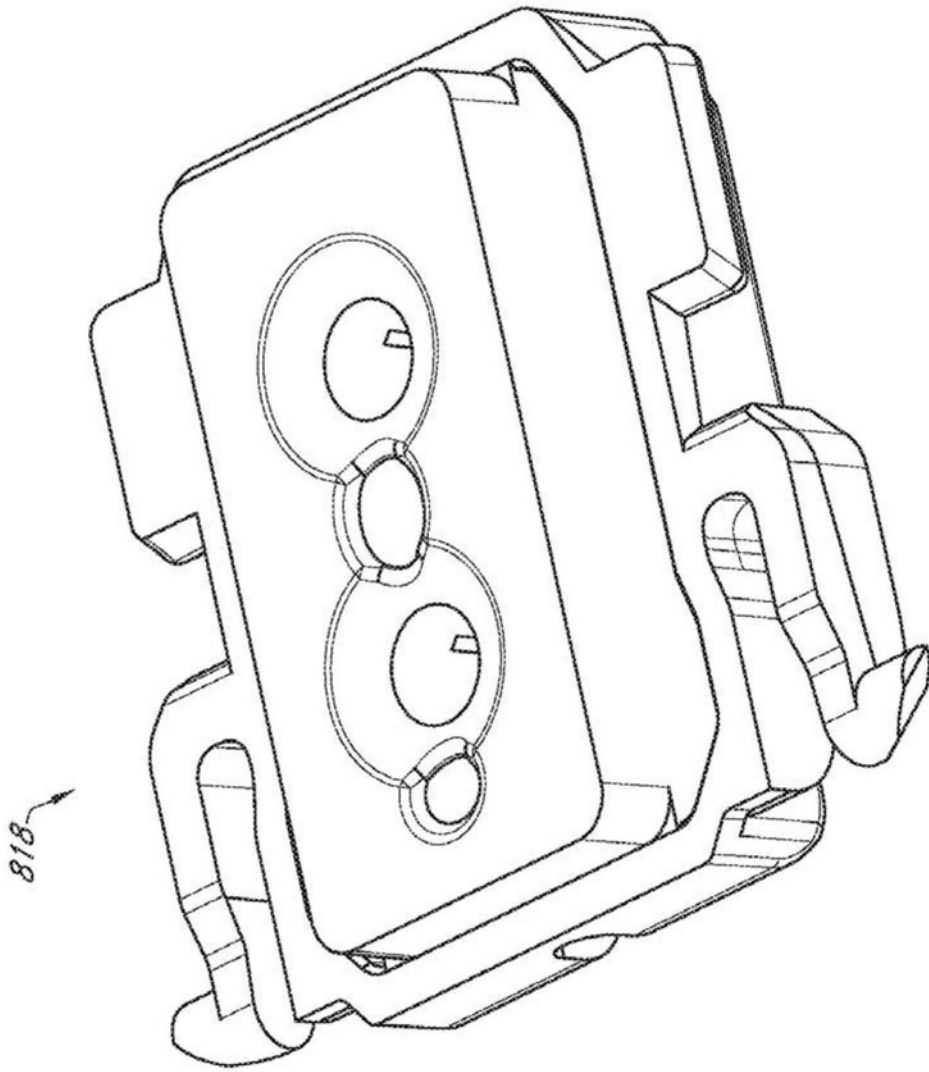


图82

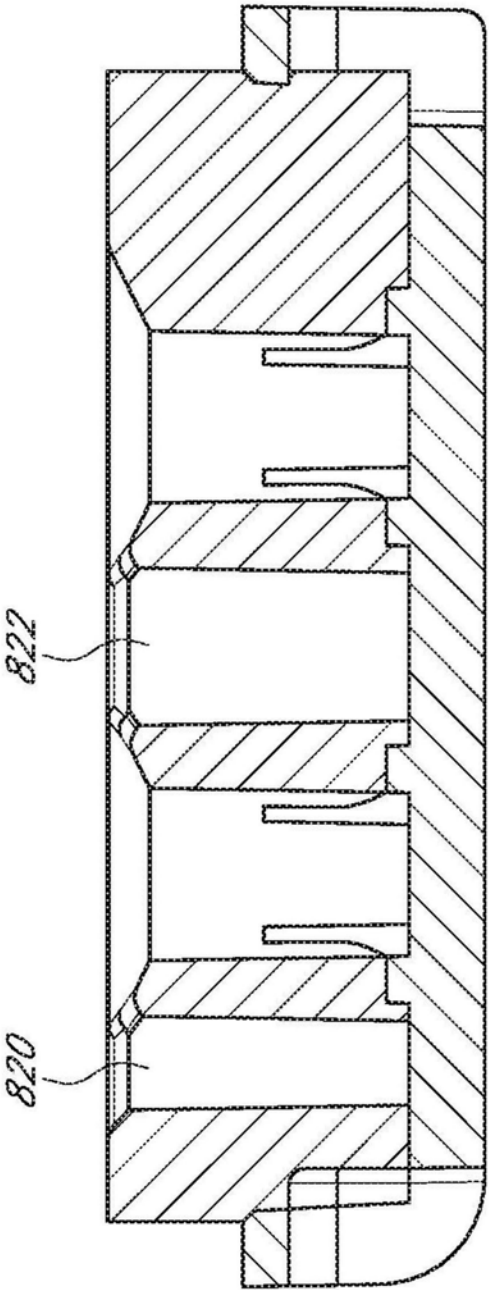


图83

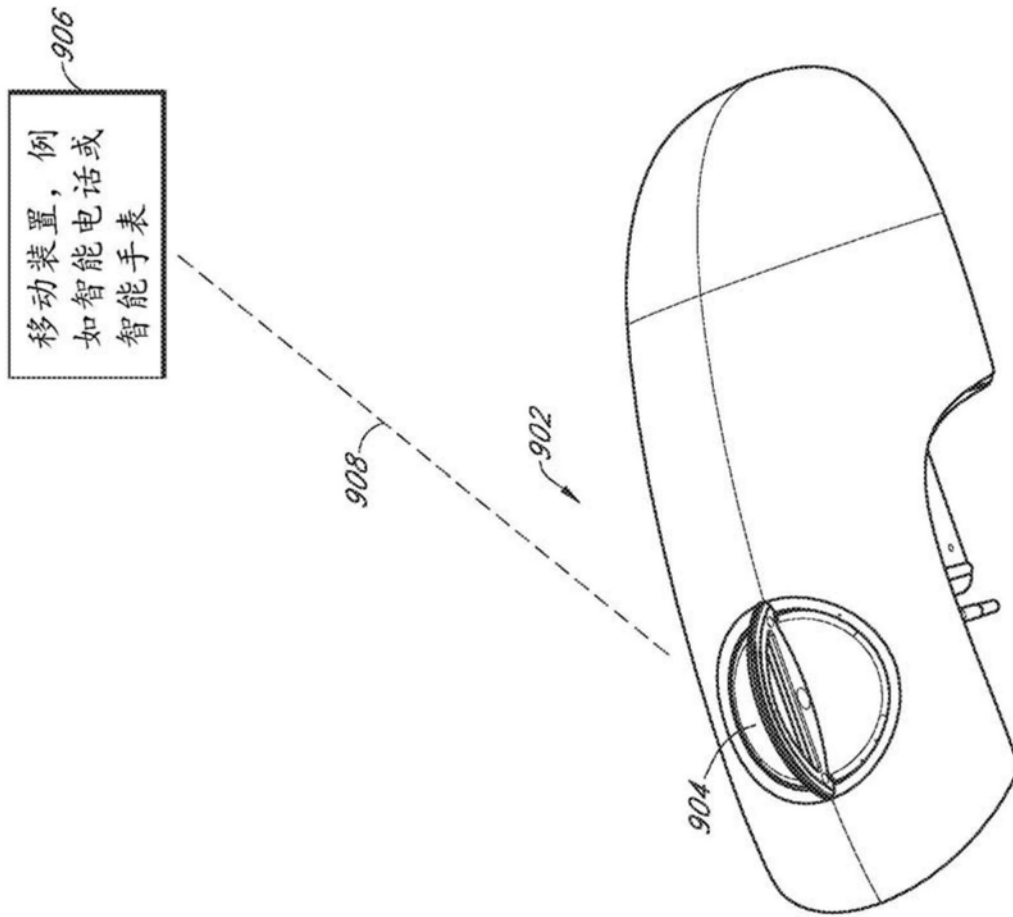


图84

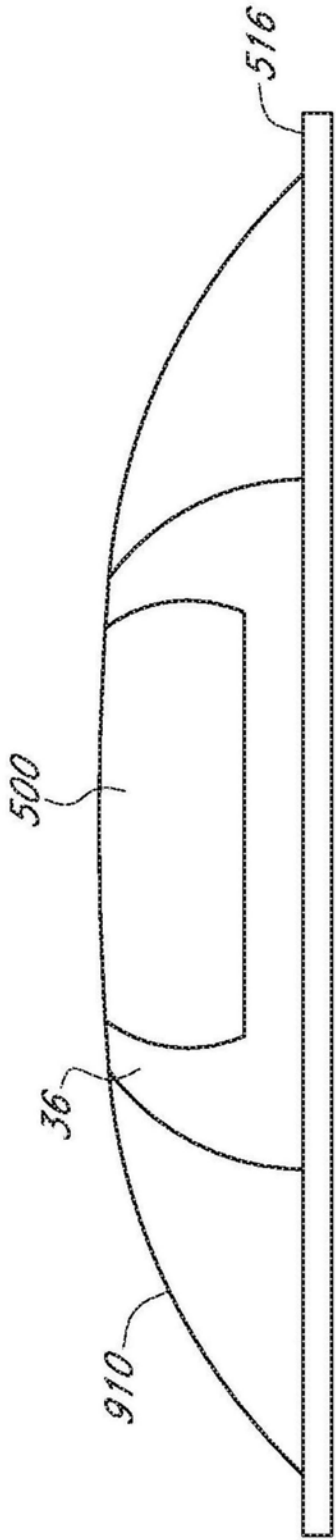


图85

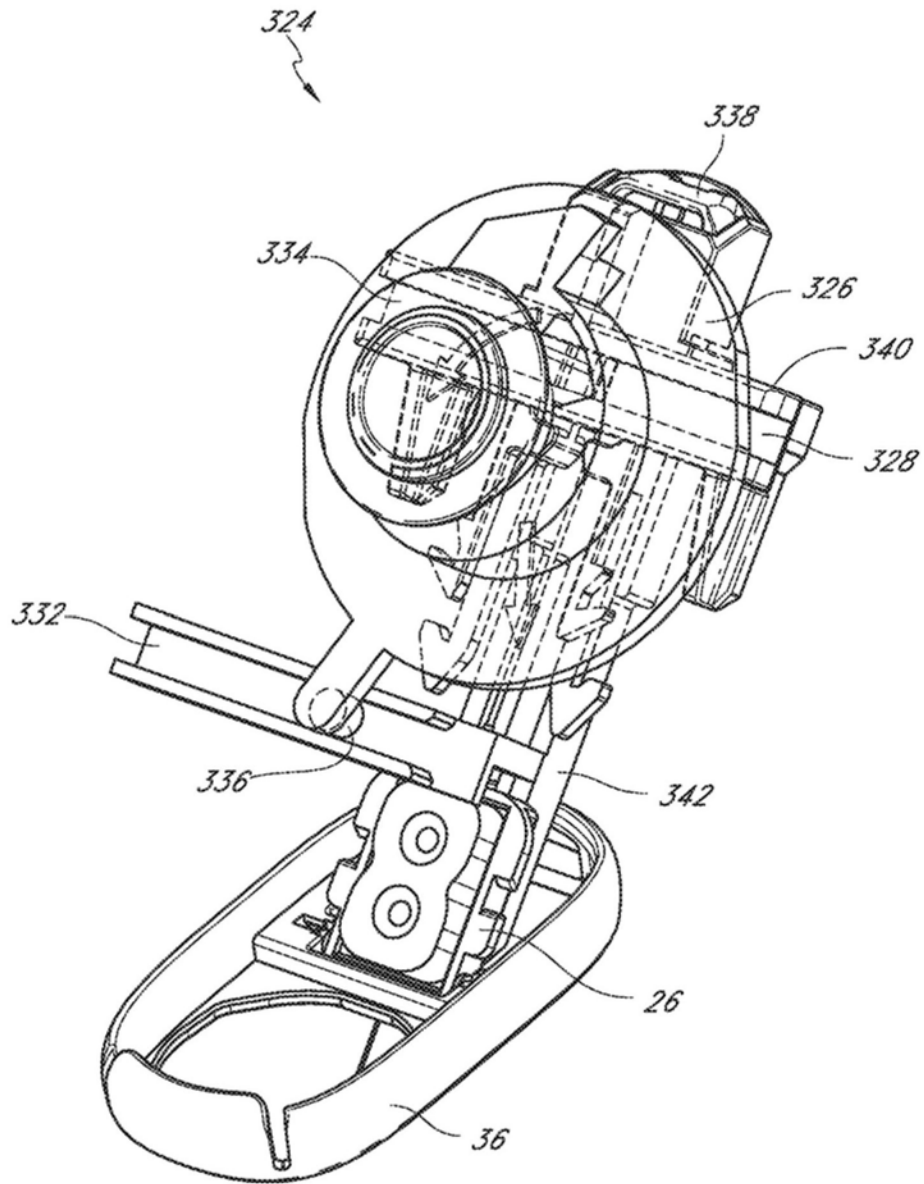


图86

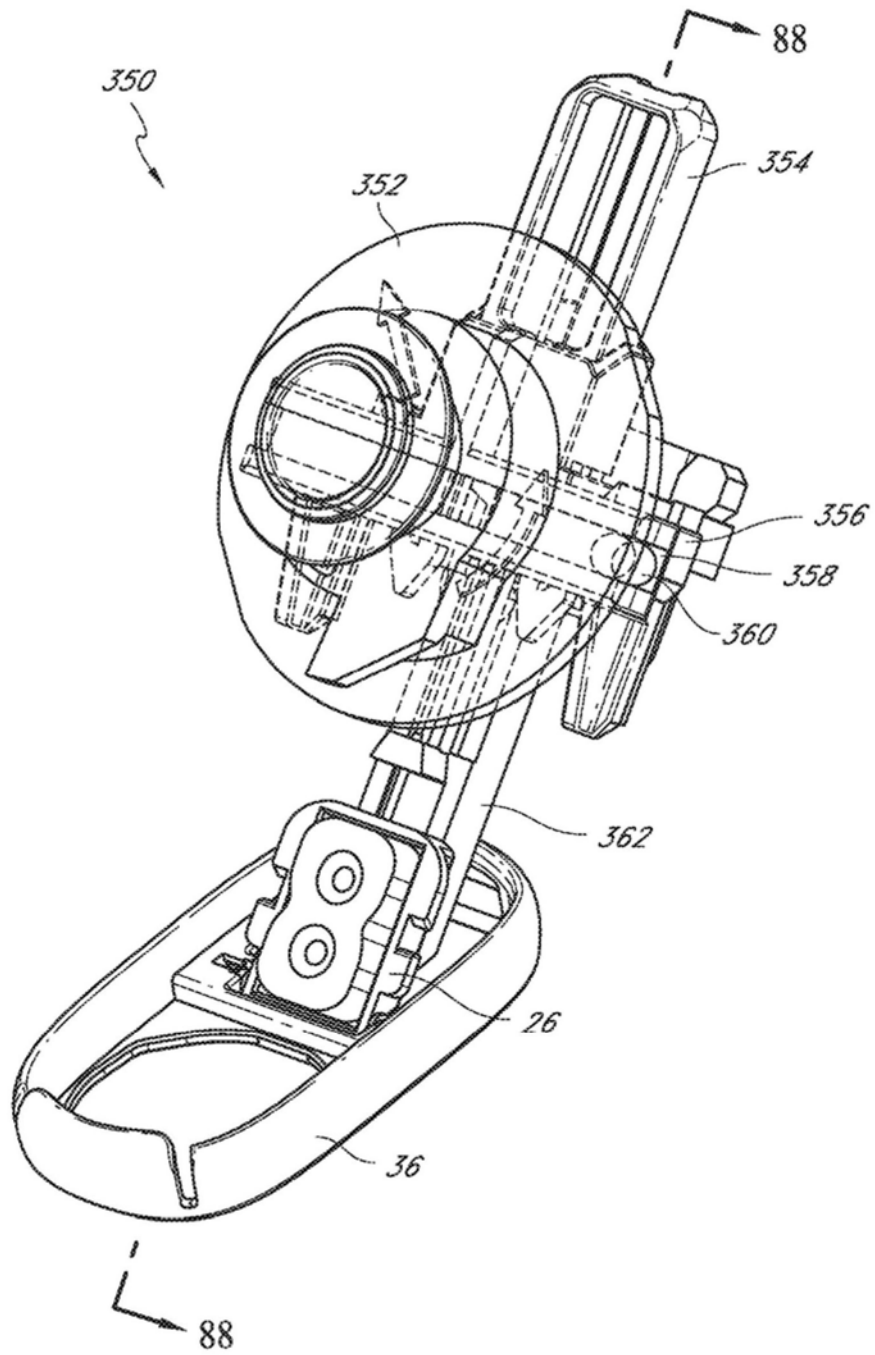


图87

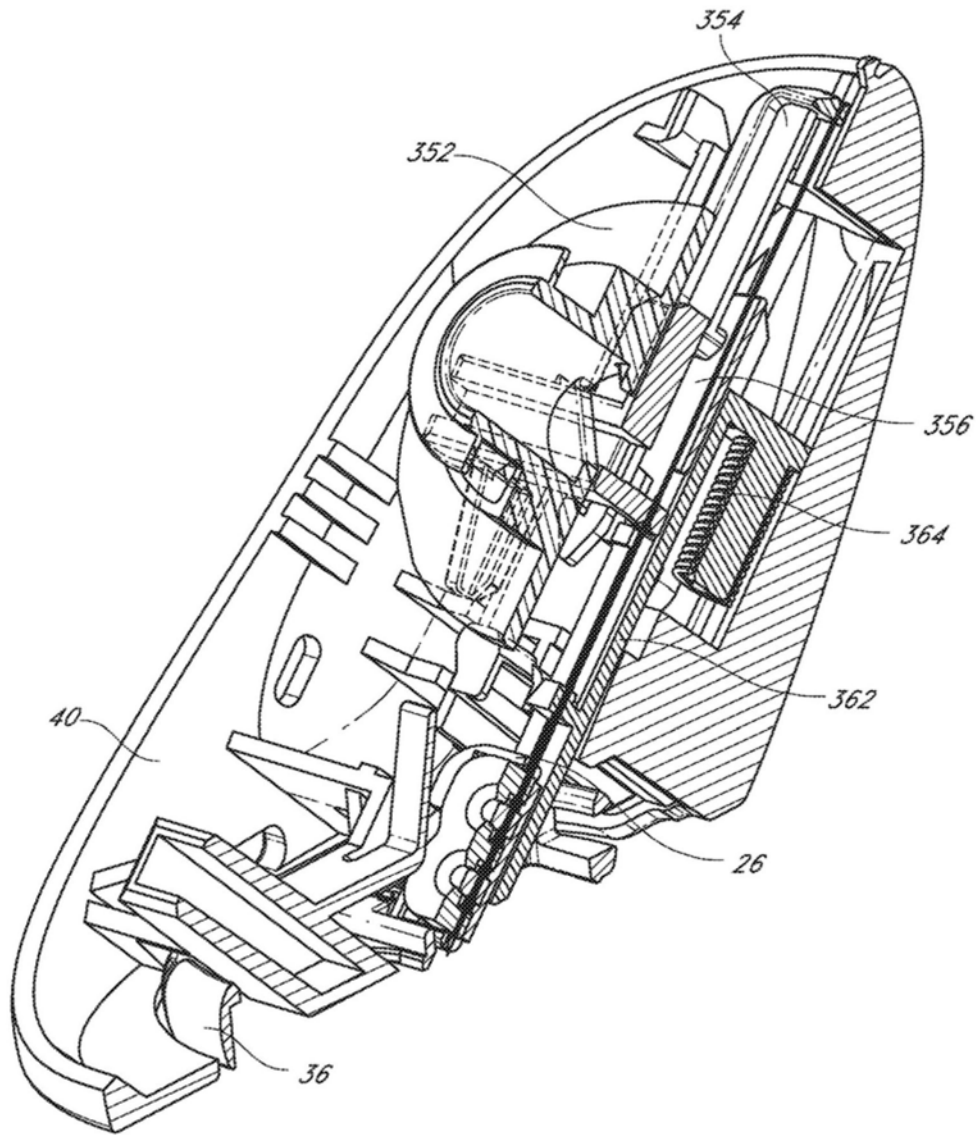


图88

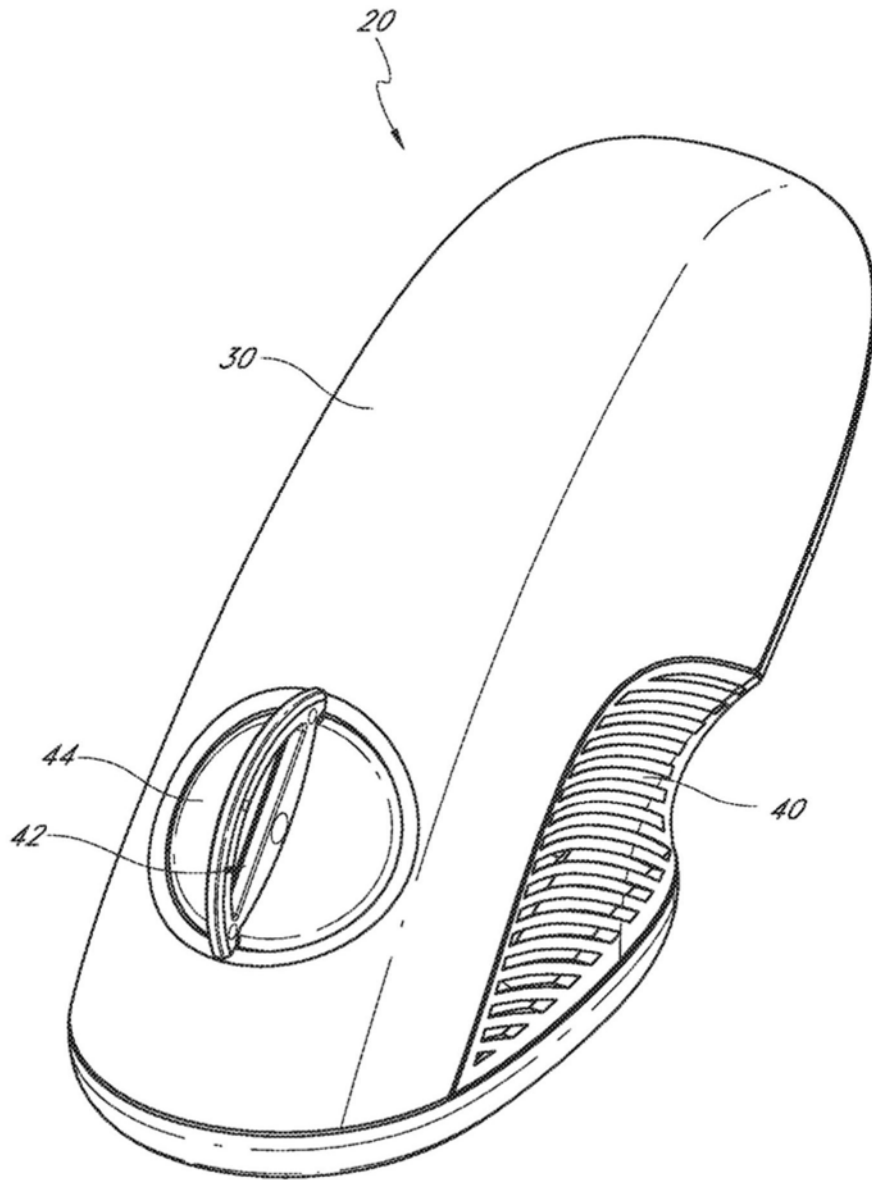


图89

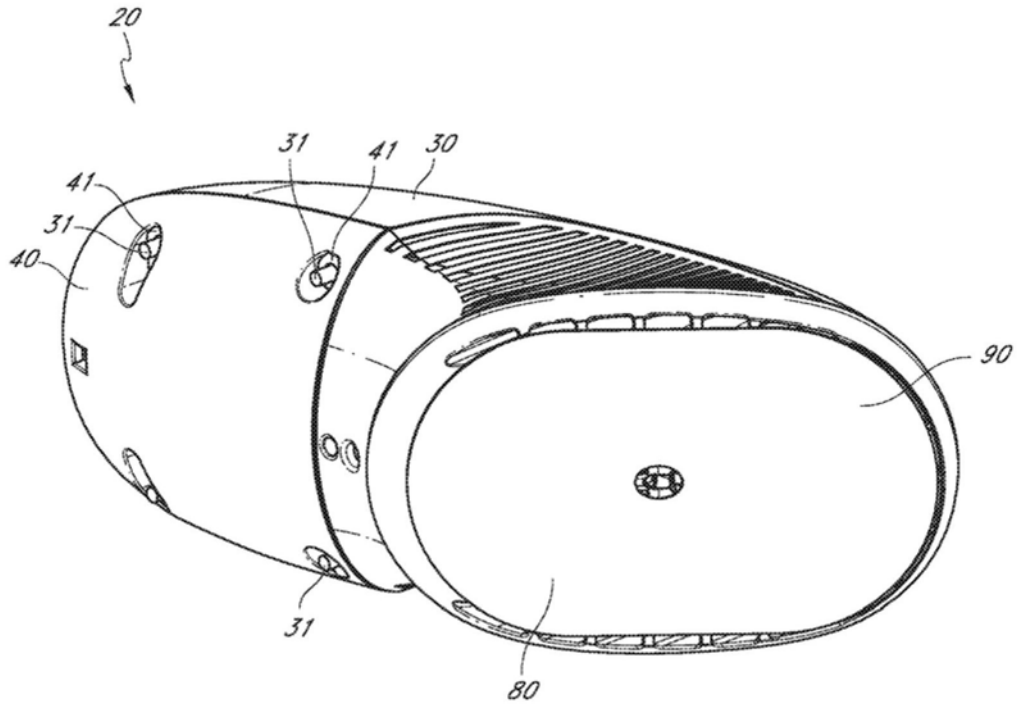


图90

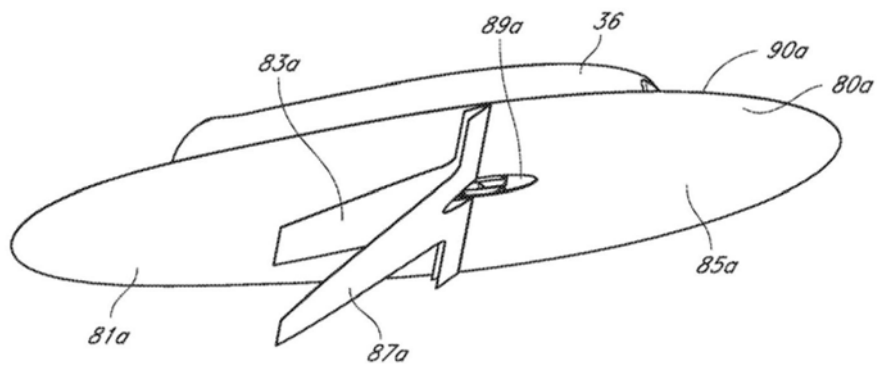


图91

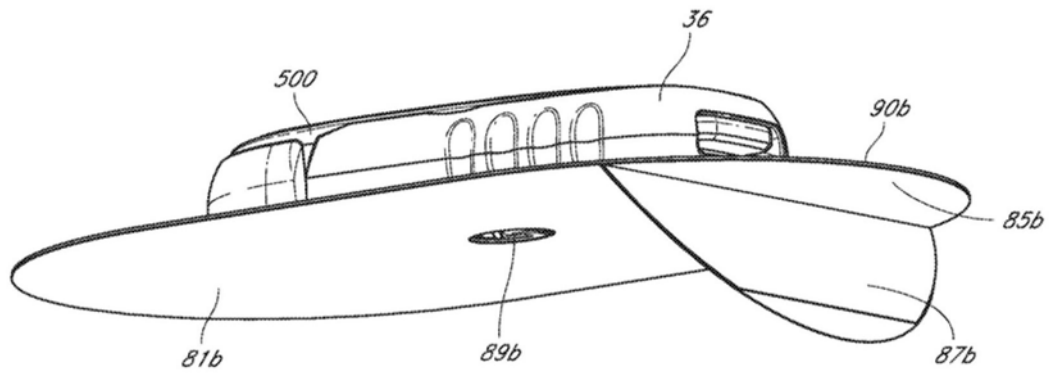


图92

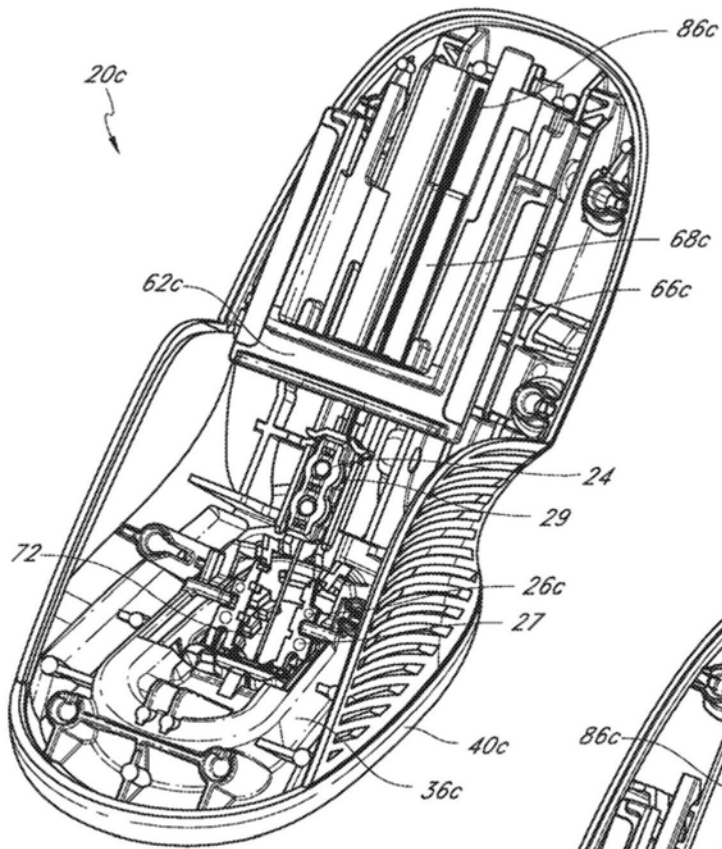


图 93

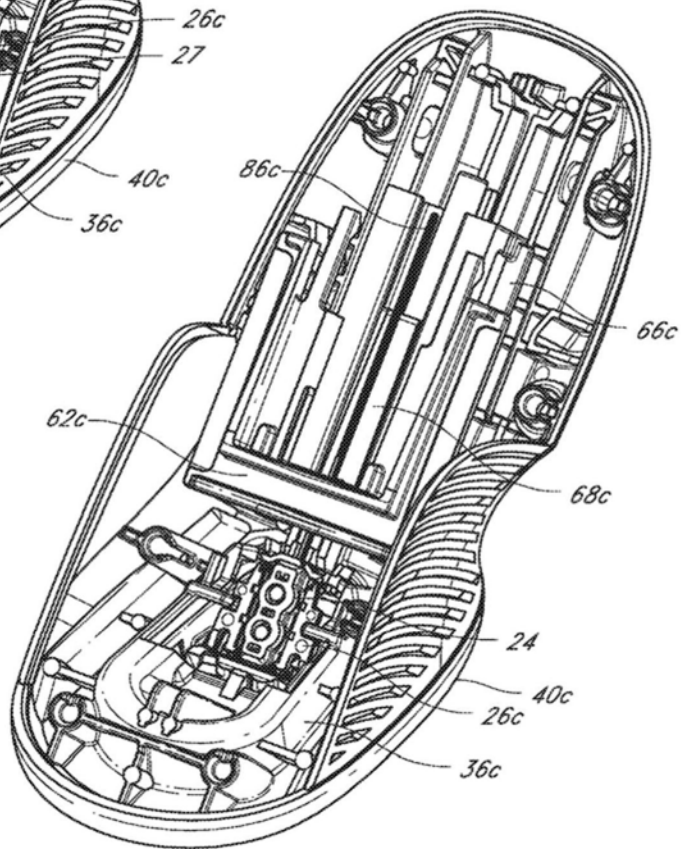


图 94

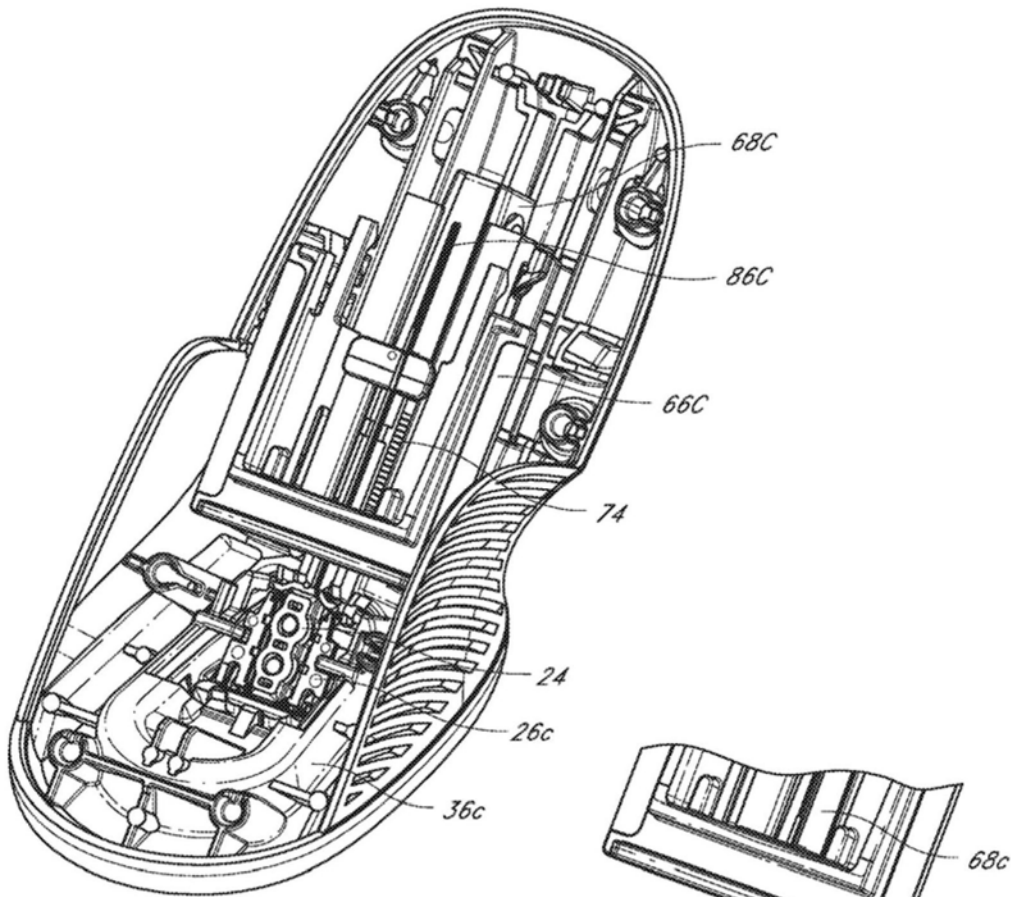


图 95

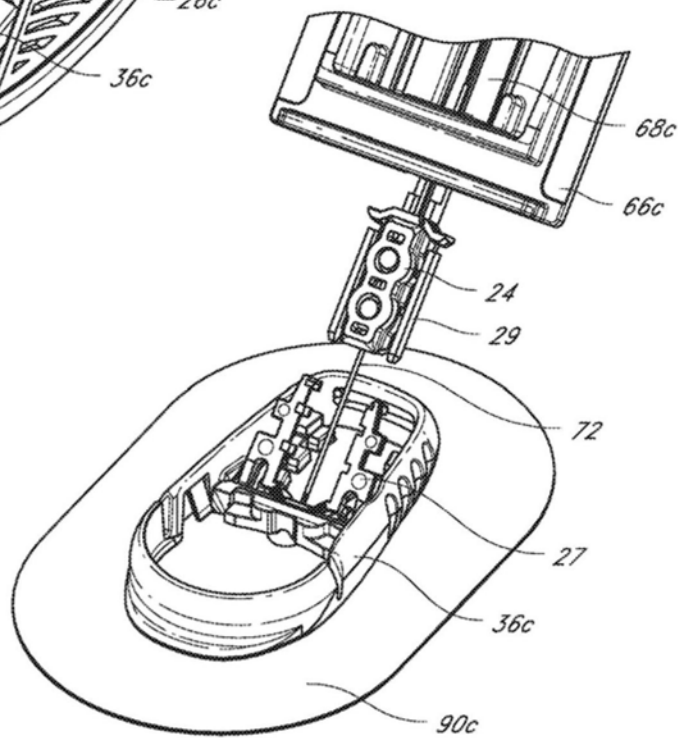


图 96

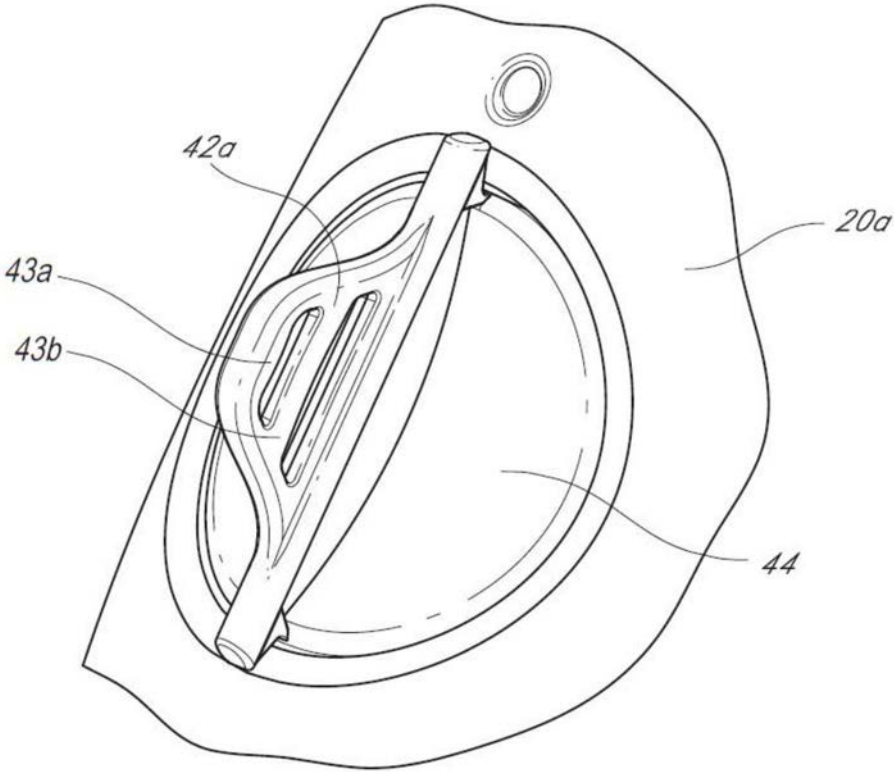


图97

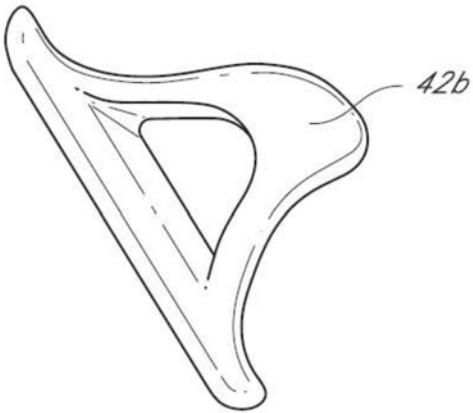


图98

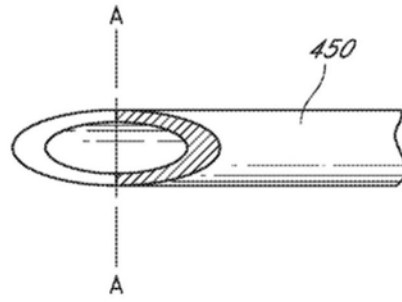


图99

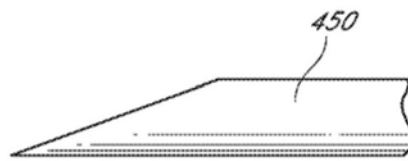


图100

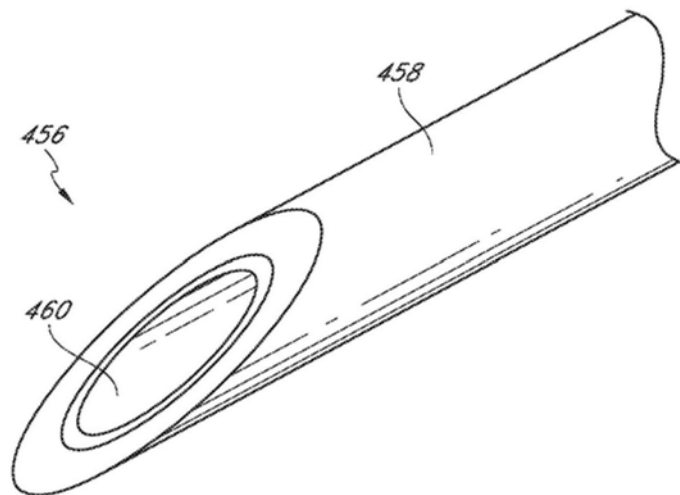


图101

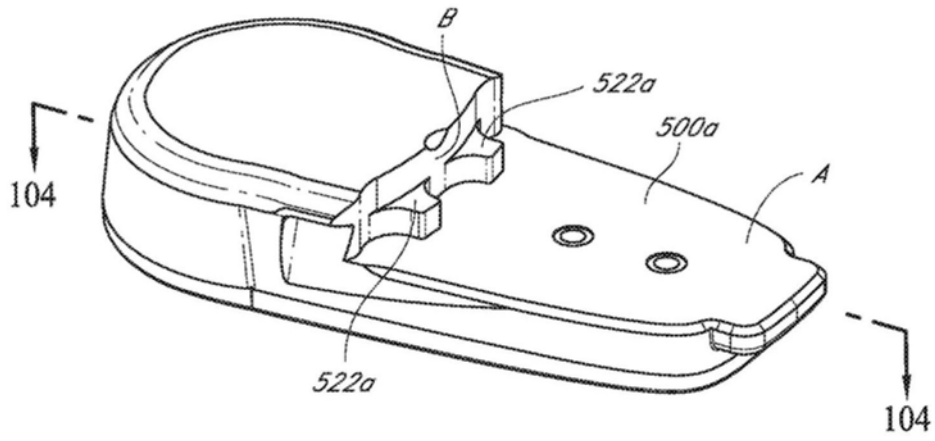


图102

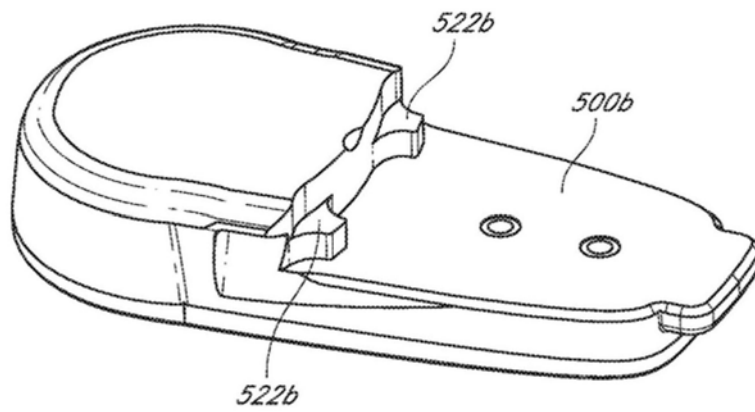


图103

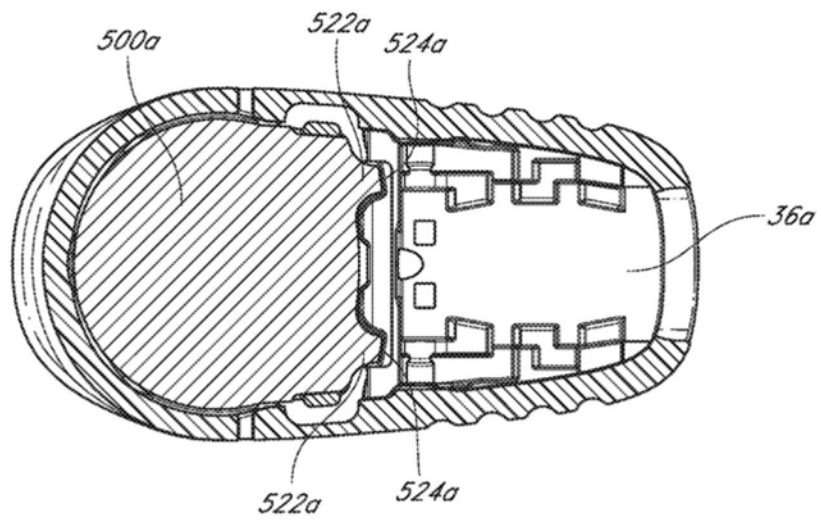


图104

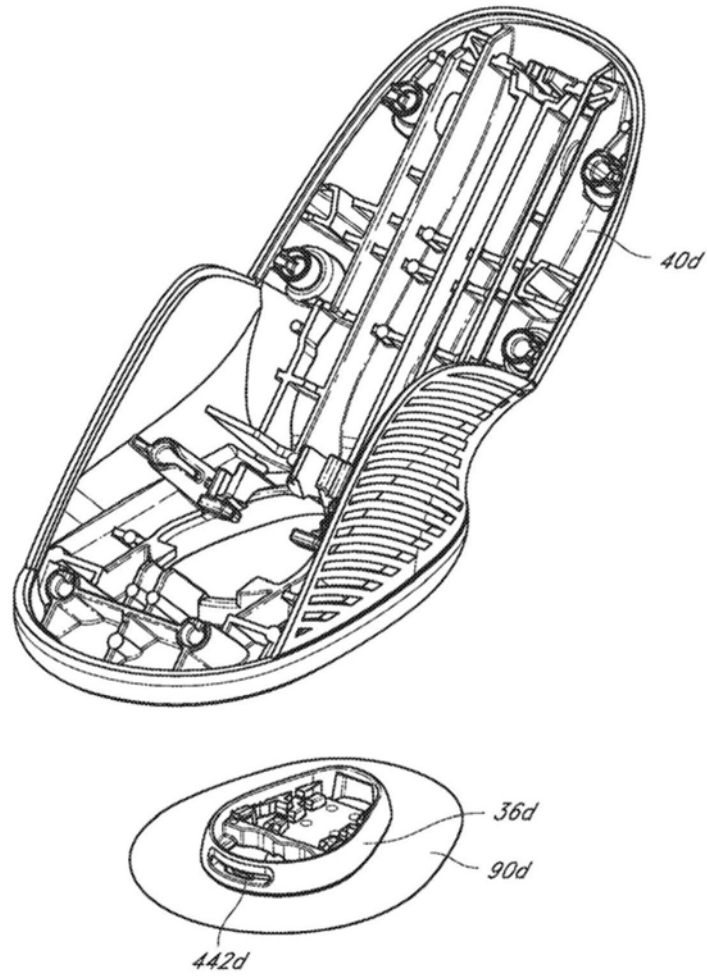


图105

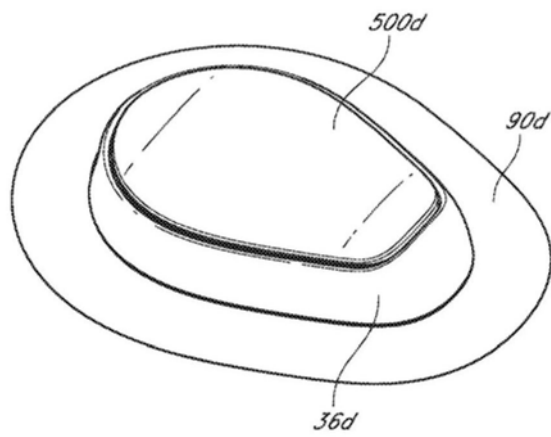


图106

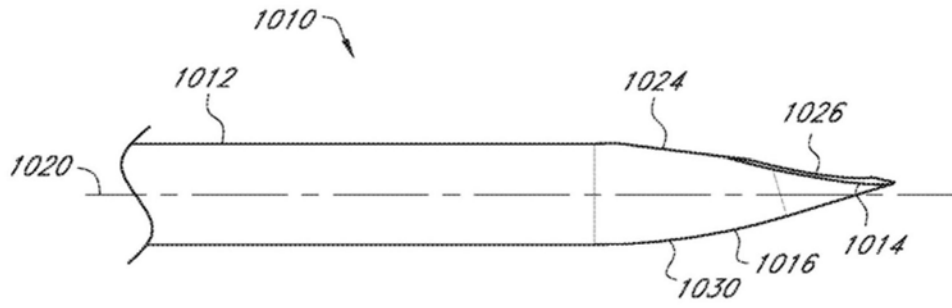


图107

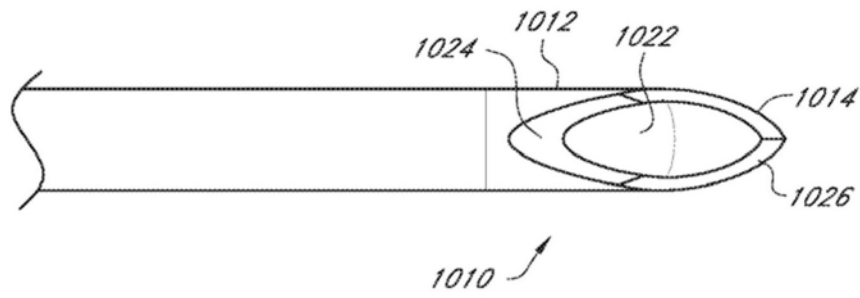


图108

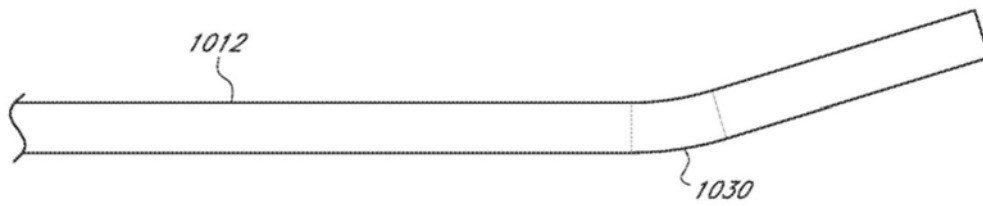


图109

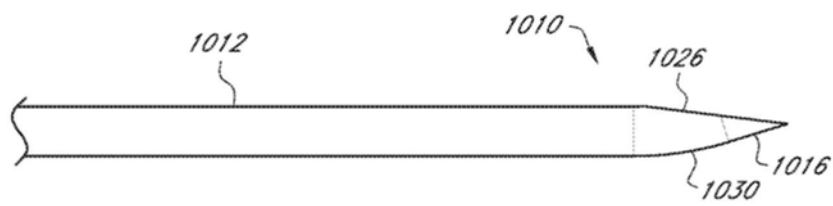


图110

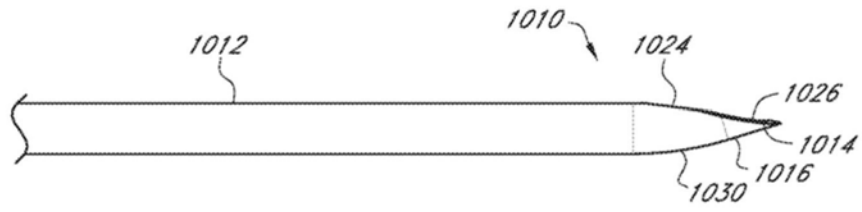


图111

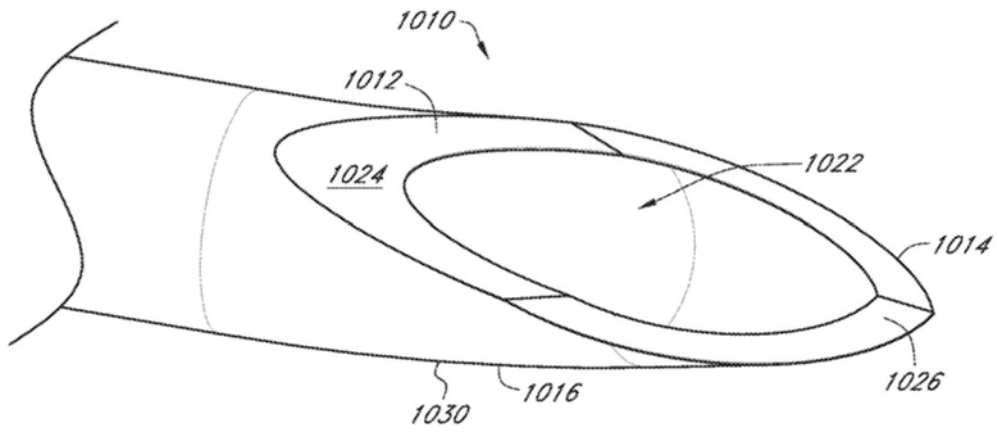


图112

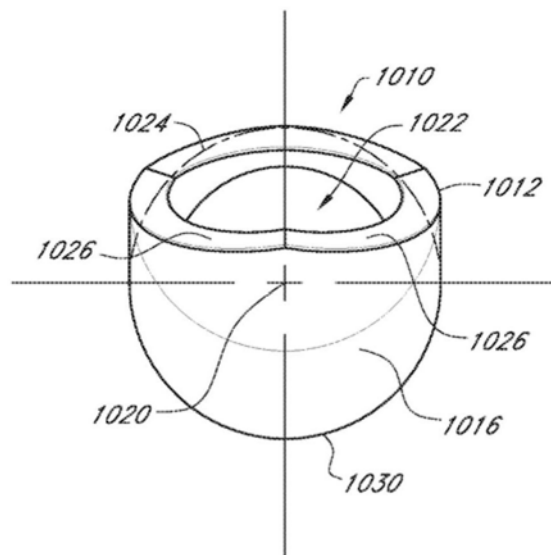


图113

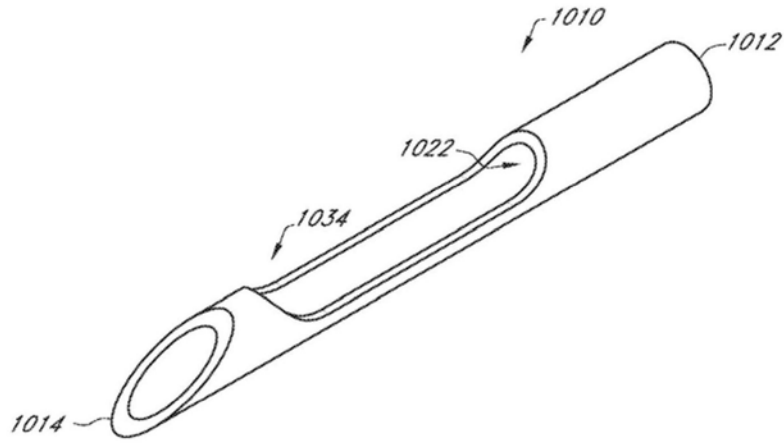


图114

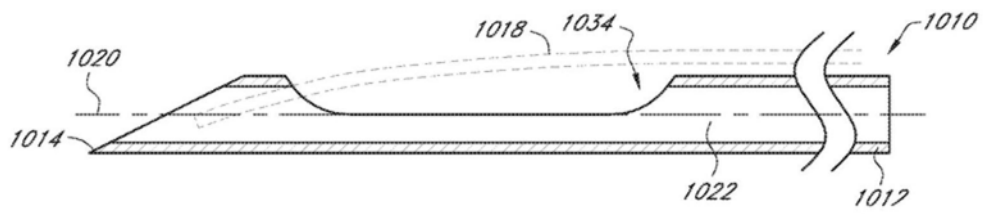


图115

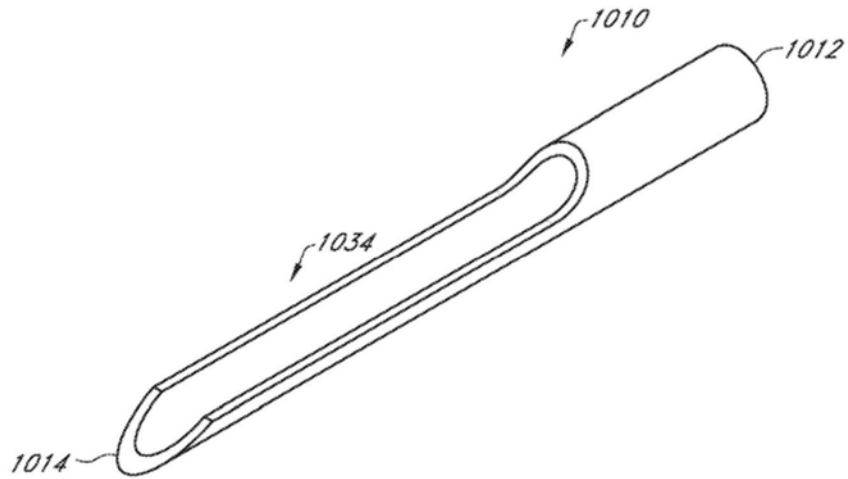


图116

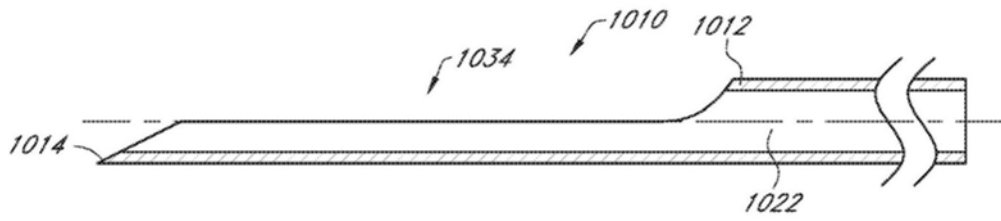


图117

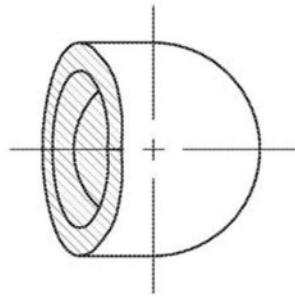


图118

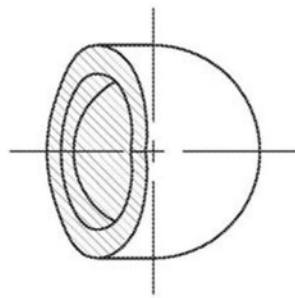


图119

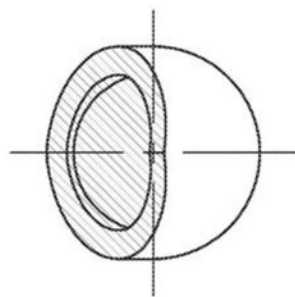


图120

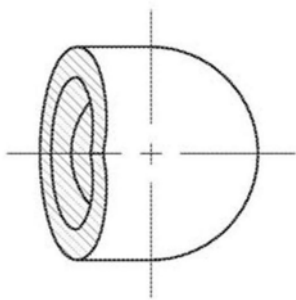


图121

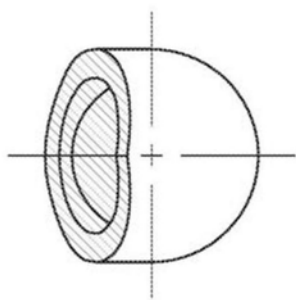


图122

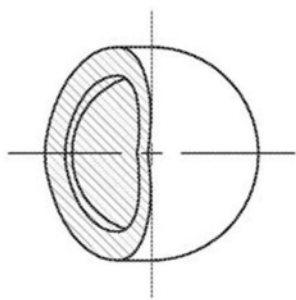


图123

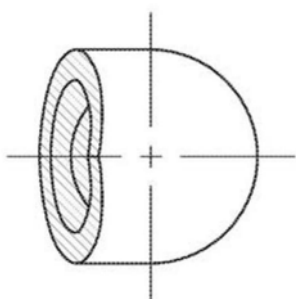


图124

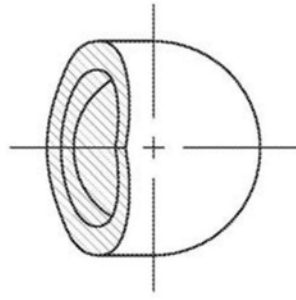


图125

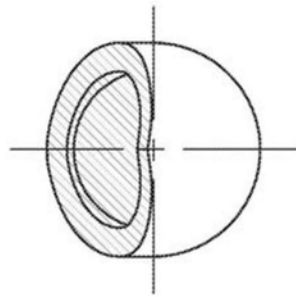


图126

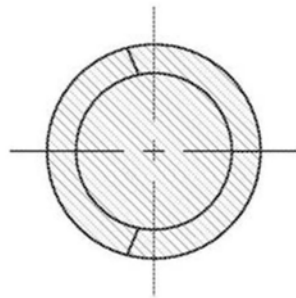


图127

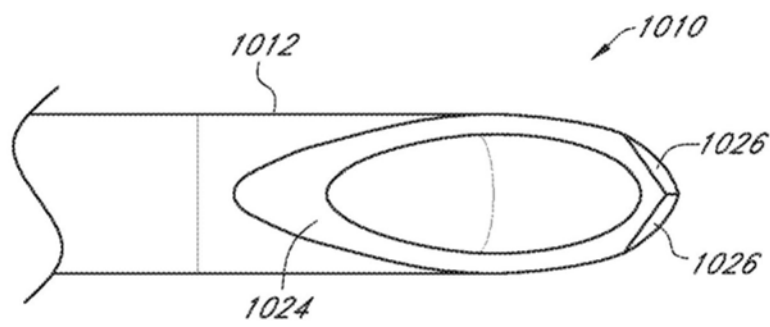


图128

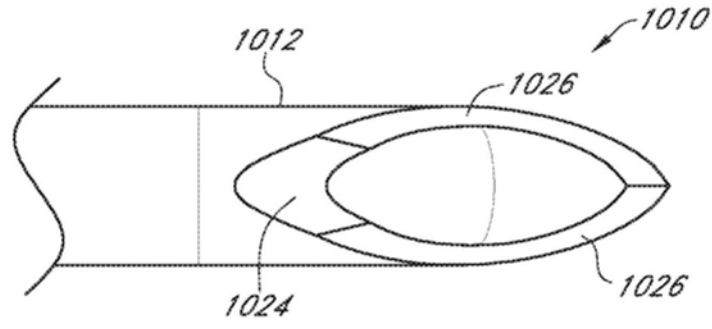


图129

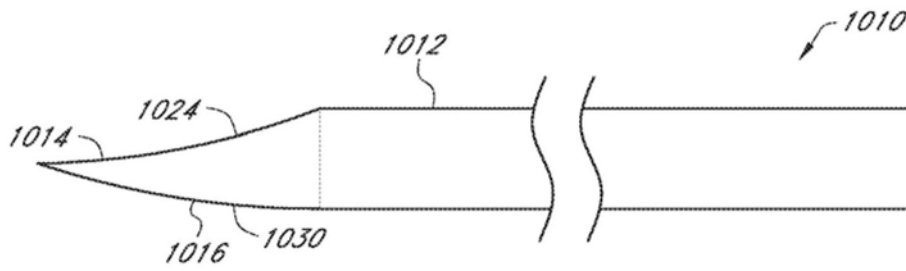


图130

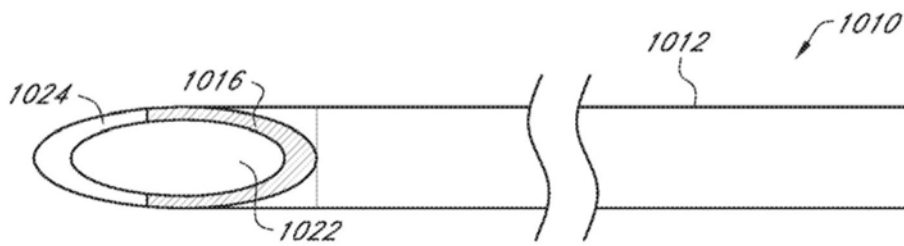


图131

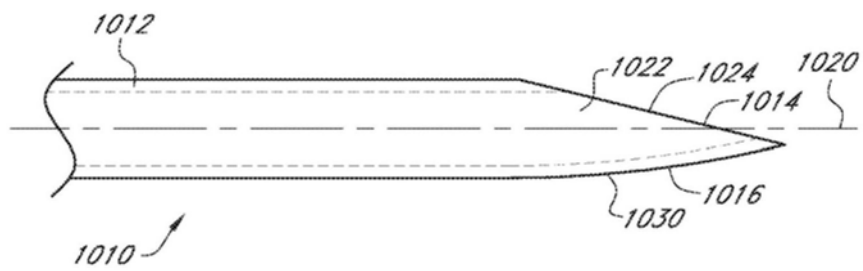


图132

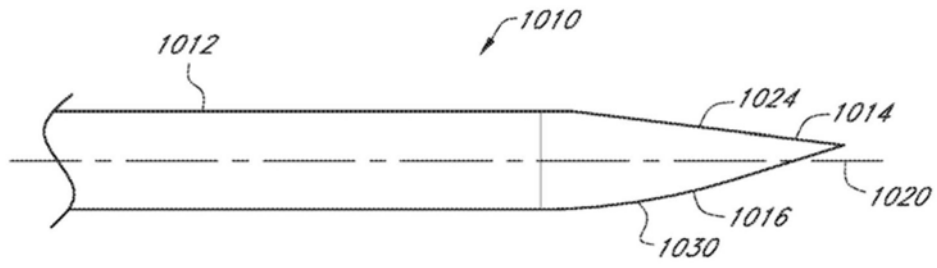


图133

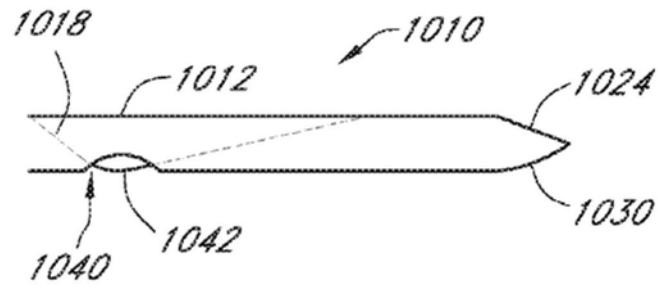


图134