(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 118647314 A
(43)申请公布日 2024.09.13

(21)申请号 202380020230.1
(22)申请日 2023.02.06
(30)优先权数据
63/306,872 2022.02.04 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2024.08.02
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2023/012441 2023.02.06
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2023/150363 EN 2023.08.10
(71)申请人 雅培糖尿病护理公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 彼得·M·沃伊特
简-皮埃尔·科尔 托马斯·迈耶
迈克尔·洛夫
(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限责任公司 11240
专利代理师 刘瑞贤
(51)Int.Cl.
A61B 5/145(2006.01)

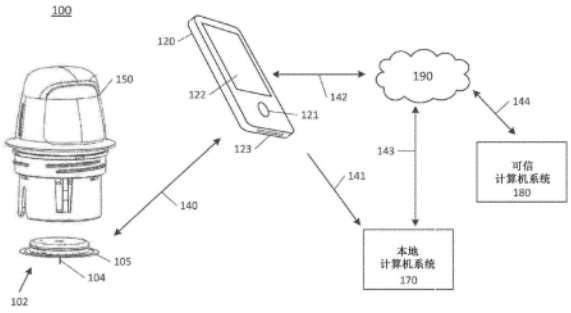
权利要求书4页 说明书53页 附图77页

(54)发明名称

用于分析物传感器的系统、装置和方法

(57)摘要

一种用于测量分析物水平的系统,包括分析物传感器,该分析物传感器具有离体部分和与用户的间质液接触的体内部分。传感器进一步包括位于体内部分上的至少一个工作电极和参考电极、以及第一衬底。该至少一个工作电极和该参考电极感测与用户的间质液中测量的分析物水平相关联的信号。此外,离体部分包括安装在其上的多个电子部件,并且至少一个电子部件被配置为接收与测量的分析物水平相关联的所生成的信号。电子部件使用光子焊接而安装到离体部分。



CN 118647314 A

1.一种用于测量分析物水平的系统,包括:

分析物传感器,具有离体部分和被配置为定位成与用户的间质液接触的体内部分,所述分析物传感器具有:

第一衬底;

位于所述体内部分上的至少一个工作电极;

位于所述体内部分上的参考电极;以及

安装在所述离体部分上的多个电子部件;

其中,所述至少一个工作电极被配置为感测所述用户的所述间质液中的分析物水平,并且所述多个电子部件中的至少一个被配置为接收与所述分析物水平相关联的所生成的信号。

2.根据权利要求1所述的系统,其中,所述多个电子部件进一步被配置为将与所述分析物水平相关联的所述信号传输到具有显示屏的远程设备。

3.根据权利要求2所述的系统,其中,所述远程设备包括显示设备、移动电话或腕戴式设备。

4.根据权利要求1所述的传感器,其中,使用光子焊接将所述电子部件安装到所述离体部分。

5.根据权利要求1至4中任一项所述的系统,其中,所述第一衬底是柔性单片单元。

6.根据权利要求1至5中任一项所述的系统,其中,所述多个电子部件包括电池和一个或多个处理器。

7.根据权利要求6所述的系统,其中,所述电池包括印刷电池。

8.根据权利要求1至7中任一项所述的系统,其中,所述至少一个工作电极被配置为感测乳酸盐、葡萄糖和酮中的至少一种。

9.根据权利要求1至8中任一项所述的系统,其中,所述分析物传感器进一步包括具有至少一个天线的第二衬底。

10.根据权利要求1至9中任一项所述的系统,其中,所述多个电子部件至少包括Wi-Fi天线、NFC天线、蓝牙天线、BTLE天线或GPS天线。

11.根据权利要求1至10中任一项所述的系统,其中,所述第一衬底是聚酰胺或聚和苯二甲酸乙二醇酯中的一种。

12.根据权利要求1至11中任一项所述的系统,进一步包括:

传感器控制装置,容纳所述分析物传感器;以及

涂敷器,用于传递所述分析物传感器,所述涂敷器包括:

壳体,包括传感器载体,所述传感器载体被配置为将所述传感器控制装置固定在所述涂敷器的内部;以及

涂敷器帽,能够移除地耦合到所述壳体以密封所述涂敷器的所述内部。

13.根据权利要求1至12中任一项所述的系统,其中,多个电子器件电耦合到所述至少一个工作电极和所述参考电极。

14.根据权利要求1所述的系统,其中,所述离体部分包括第一层。

15.根据权利要求14所述的系统,其中,所述第一层包括材料的梯度混合物。

16.根据权利要求15所述的系统,其中,所述材料的所述梯度混合物包括玻璃纤维。

17.根据权利要求15所述的系统,其中,所述材料的所述梯度混合物包括大约10%的玻璃纤维,并且所述体内部分包括PET。

18.根据权利要求14所述的系统,其中,所述离体部分包括第二层。

19.根据权利要求18所述的系统,其中,所述第一层和所述第二层中的每一个包括材料的梯度混合物。

20.一种组装用于测量分析物水平的系统的方法,包括:

提供分析物传感器,所述分析物传感器具有离体部分和被配置为定位成与用户的间质液接触的体内部分,所述分析物传感器具有:

第一衬底,

位于所述体内部分上的至少一个工作电极,以及

位于所述体内部分上的参考电极,

其中,所述至少一个工作电极被配置为感测所述用户的所述间质液中的分析物水平;以及

将多个电子部件安装到所述离体部分,所述多个电子部件中的至少一个被配置为接收与所述分析物水平相关联的所生成的信号。

21.根据权利要求20所述的方法,其中,提供所述分析物传感器包括:在所述衬底上印刷所述至少一个工作电极和所述参考电极。

22.根据权利要求20或21所述的方法,其中,所述多个电子部件进一步被配置为将与所述分析物水平相关联的所述信号传输到具有显示屏的远程设备。

23.根据权利要求20所述的方法,其中,远程设备是手持式分析物监测设备、移动电话和腕戴式设备中的至少一者。

24.根据权利要求20至23中任一项所述的方法,进一步包括:使用光子焊接将所述电子部件安装到所述离体部分。

25.根据权利要求24所述的方法,进一步包括:在所述光子焊接之前掩蔽所述第一衬底的一部分。

26.根据权利要求24或25所述的方法,进一步包括:在所述光子焊接之前用反射涂层涂覆所述第一衬底。

27.根据权利要求24至26中任一项所述的方法,进一步包括:在光子焊接工艺期间,提供真空以防止所述第一衬底翘曲。

28.根据权利要求20至27中任一项所述的方法,其中,所述第一衬底是柔性单片单元。

29.根据权利要求20至27中任一项所述的方法,其中,所述多个电子部件包括电池和一个或多个处理器。

30.根据权利要求29所述的方法,其中,所述多个电子部件进一步包括至少一个天线。

31.根据权利要求29或30所述的方法,进一步包括具有至少一个天线的第二衬底。

32.根据权利要求31所述的方法,其中,所述至少一个天线包括Wi-Fi天线、NFC天线、蓝牙天线、BTLE天线或GPS天线。

33.根据权利要求29至32中任一项所述的方法,其中,所述电池包括印刷电池。

34.根据权利要求20至33中任一项所述的方法,其中,所述第一衬底是聚酰胺和聚对苯二甲酸乙二醇酯中的一种。

35.根据权利要求20至34中任一项所述的方法,进一步包括:将所述至少一个工作电极印刷在所述分析物传感器的第一表面上,并且将所述参考电极印刷在所述分析物传感器的第二表面上。

36.根据权利要求35所述的方法,其中,使用光子焊接将所述电子部件安装到所述第一表面。

37.根据权利要求36所述的方法,其中,在印刷所述至少一个工作电极和所述参考电极之前,将所述多个电子部件安装在所述第一表面上。

38.根据权利要求20至37中任一项所述的方法,进一步包括对所述分析物传感器进行消毒。

39.根据权利要求38所述的方法,其中,对所述分析物传感器进行消毒包括:使用辐射消毒、热处理、电子束消毒、γ消毒、x射线消毒、环氧乙烷消毒、高压蒸汽消毒、二氧化氯气体消毒或过氧化氢消毒。

40.根据权利要求38或39所述的方法,其中,在将所述多个电子部件安装到所述离体部分之前,对所述分析物传感器进行消毒。

41.根据权利要求38至40中任一项所述的方法,其中,在将所述多个电子部件安装到所述离体部分之后,对所述分析物传感器进行消毒。

42.根据权利要求20所述的方法,其中,所述离体部分包括第一层。

43.根据权利要求42所述的方法,其中,所述第一层包括材料的梯度混合物。

44.根据权利要求42所述的方法,其中,材料的梯度混合物包括玻璃纤维。

45.根据权利要求42所述的方法,其中,材料的梯度混合物包括大约10%的玻璃纤维,并且所述体内部分包括PET。

46.根据权利要求42所述的方法,其中,所述离体部分包括第二层。

47.根据权利要求46所述的方法,其中,所述第一层和所述第二层中的每一者包括材料的梯度混合物。

48.一种用于测量分析物水平的系统,包括:

分析物传感器,具有离体部分和被配置为定位成与用户的间质液接触的体内部分,所述分析物传感器具有:

柔性衬底;

膜,布置在所述体内部分上,所述膜被配置为调节分析物流入;

位于所述体内部分上的至少一个工作电极;

位于所述体内部分上的参考电极;以及

使用光子焊接安装在所述离体部分上的多个电子部件,所述多个电子部件包括处理器、电池和天线;

传感器控制装置,容纳所述分析物传感器;以及

涂敷器,用于传递所述分析物传感器,所述涂敷器包括:

壳体,包括传感器载体,所述传感器载体被配置为将所述传感器控制装置固定在所述涂敷器的内部;以及

涂敷器帽,能够移除地耦合到所述壳体以密封所述涂敷器的所述内部;

其中,所述至少一个工作电极被配置为感测所述用户的所述间质液中的分析物水平,

并且所述天线进一步被配置为接收与感测的所述分析物水平相关联的所生成的信号。

用于分析物传感器的系统、装置和方法

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求2022年2月4日提交的题为“用于分析物传感器的系统、装置和方法(Systems,Devices,and Methods For an Analyte Sensor)”的美国临时申请号63/306,872的优先权,该申请的公开内容出于所有目的通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本文描述的主题总体上涉及用于分析物传感器的系统、装置和方法。例如,公开了用于组装传感器子组件、体上传感器圆盘组件和涂敷器组件的方法。还公开了包括体内部分、离体部分、以及将体内部分和离体部分互连的颈部的传感器以及配置传感器的方法。还公开了一种包括直接安装在其上的电子部件的传感器。

背景技术

[0004] 检测和/或监测分析物水平,诸如葡萄糖、酮、乳酸盐、氧、血红蛋白AIC等,对患有糖尿病的个体的健康至关重要。患有糖尿病的患者可能经历包括意识丧失、心血管疾病、视网膜病变、神经病变和肾病的并发症。糖尿病患者通常需要监测其葡萄糖水平以确保其维持在临床安全范围内,并且还可以使用该信息来确定是否和/或何时需要胰岛素来减少其体内的葡萄糖水平,或者何时需要额外的葡萄糖来提高其体内的葡萄糖水平。

[0005] 越来越多的临床数据表明,葡萄糖监测频率和血糖控制之间有着很强的相关性。然而,尽管存在这种相关性,许多被诊断患有糖尿病的个体由于包括便利性、检测的谨慎性、与葡萄糖检测相关的疼痛和成本等因素的组合,并没有像他们应该的那样频繁地监测他们的葡萄糖水平。

[0006] 为了提高患者对频繁葡萄糖监测计划的依从性,可以利用体内分析物监测系统,其中,传感器控制装置可以佩戴在需要分析物监测的个体的身体上。为了增加个人的舒适性和便利性,传感器控制装置可以具有小的形状因数,并且可以由个人使用传感器涂敷器组装和施加。施加过程包括使用涂敷器或插入机构,将传感器(例如感测用户的分析物水平的真皮传感器)插入位于人体真皮层中的体液中,使得传感器与体液接触。传感器控制装置还可以被配置为将分析物数据传输到另一装置,个体或她的健康护理提供者(“HCP”)可以从该另一装置查看数据并做出治疗决策。

[0007] 虽然当前的传感器对用户来说是便利的,但是通过进一步减小体上单元的尺寸,它们可以变得更加舒适、便利和便携。此外,通过减小体上单元的尺寸和/或通过减少内部部件的数量,可以降低体上单元的制造成本。较低的制造成本可以是降低患者更换成本的一种手段,因为体上单元可以是需要定期更换的一次性的单次使用的单元。这种小型化的一个限制是需要用来放置用于感测分析物浓度的电极的传感器衬底和用来放置用于提供电力、处理传感器数据和将传感器数据传输到远程装置的电子部件的单独衬底。然而,先前的制造技术阻止这种部件直接安装到传感器衬底。

[0008] 因此,需要一种具有缩小的尺寸并且制造经济的连续分析物监测系统。

发明内容

[0009] 所公开的主题的目的和优点将在下面的描述中阐述并显而易见,并且将通过所公开的主题的实践来学习。所公开的主题的额外优点将通过在书面描述和权利要求书以及附图中特别指出的方法和系统来实现和达到。

[0010] 为了实现这些和其他优点并且根据所公开的主题的目的,如所体现和广泛描述的,所公开的主题涉及一种用于测量分析物水平的系统,该系统包括分析物传感器,该分析物传感器具有离体部分和被配置为定位成与用户的间质液接触的体内部分。分析物传感器可以包括第一衬底、至少一个工作电极和参考电极。至少一个工作电极可以位于体内部分上,并且可以感测与用户的间质液中的分析物水平相关联的信号。离体部分可以包括安装在其上的多个电子部件,并且多个电子部件中的至少一个可以被配置为接收与分析物水平相关联的生成的信号。

[0011] 如本文所体现的,电子部件可以电耦合到工作电极和参考电极中的至少一个。多个电子部件可以进一步被配置为将与分析物水平相关联的信号传输到具有显示屏的远程设备。如本文所体现的,可以使用光子焊接将电子部件安装到离体部分。

[0012] 如本文所体现的,第一衬底可以是柔性单片单元。第一衬底可以是聚酰胺或聚对苯二甲酸乙二醇酯。电子部件可以包括一个或多个处理器和一个或多个电池。如本文所体现的,电子部件可以包括Wi-Fi天线、NFC天线、蓝牙天线、BTLE天线或GPS天线。如本文所体现的,一个或多个电池可以是印刷电池。如本文所体现的,分析物传感器可以进一步包括具有至少一个天线的第二衬底。

[0013] 如本文所体现的,远程设备可以是显示设备、移动电话或腕戴式设备。如本文所体现的,分析物传感器可以被配置为感测乳酸盐、葡萄糖和酮中的至少一种。

[0014] 如本文所体现的,离体部分可以包括第一层。第一层可以包括材料的梯度混合物,并且材料的混合物可以包括玻璃纤维。如本文所体现的,第一层可以是大约10%的玻璃纤维,并且体内部分可以包括PET。如本文所体现的,离体部分可以包括至少第二层。在一些实施方式中,第一层和至少第二层中的每一者可以包括材料的梯度混合物。

[0015] 如本文所体现的,系统可以包括用于容纳分析物传感器的传感器控制装置和用于传递分析物传感器的涂敷器,其中,涂敷器可以包括:壳体,其具有传感器载体,该传感器载体被配置为将传感器控制装置固定在涂敷器的内部;以及涂敷器帽,其可移除地耦合到壳体以密封涂敷器的内部。

[0016] 所公开的主题还涉及一种组装用于测量分析物水平的系统的方法,该方法包括提供分析物传感器,该分析物传感器具有离体部分和被配置为定位成与用户的间质液接触的体内部分。分析物传感器可以包括第一衬底、至少一个工作电极和参考电极。该至少一个工作电极和该参考电极可以位于体内部分上,并且可以进一步生成与分析物水平相关联的信号。电子部件可以安装在离体部分上,并且电子部件中的至少一个可以被配置为接收与分析物水平相关联的生成的信号。

[0017] 如本文所体现的,第一衬底可以是柔性的。至少一个工作电极和参考电极可以印刷在衬底上。根据一些实施方式,该方法可以包括将工作电极印刷在分析物传感器的第一表面上并且将参考电极印刷在分析物传感器的第二表面上。

[0018] 如本文所体现的,该方法可以包括使用光子焊接将电子器件连接到分析物传感器

的第一表面。如本文所体现的,该方法可以包括使用光子焊接将电子部件安装到第一表面。如本文所体现的,该方法可以包括在光子焊接之前掩蔽第一衬底的一部分。如本文所体现的,该方法可以包括在执行光子焊接之前用反射涂层涂覆第一衬底。如本文所体现的,在光子焊接工艺期间,该方法可以包括使用真空来防止第一衬底翘曲。

[0019] 如本文所体现的,该方法可以包括对分析物传感器进行消毒。可以使用辐射消毒、热处理、电子束消毒、γ 消毒、x射线消毒、环氧乙烷消毒、高压蒸汽消毒、二氧化氯气体消毒或过氧化氢消毒对分析物传感器进行消毒。此外,如本文所体现的,可以在将电子部件安装到离体部分之前对分析物传感器进行消毒。如本文所体现的,可以在将多个电子部件安装到离体部分之后对分析物传感器进行消毒。

附图说明

[0020] 通过研究附图,本文阐述的主题的结构和操作方面的细节将变得显而易见,其中,相同的附图标记指代相同的部分。附图中的组件不一定按比例绘制,而是将重点放在说明主题的原理上。而且,所有图示旨在传达概念,其中相对尺寸、形状和其他详细属性可被示意性地而不是从字面上或精确地示出。

[0021] 图1是传感器涂敷器、读取器装置、监测系统、网络和远程系统的系统概览。

[0022] 图2A是描绘读取器装置的示例实施方式的框图。

[0023] 图2B和图2C是描绘传感器控制装置的示例实施方式的框图。

[0024] 图3A是描绘用户为组装而准备托盘的示例实施方式的近侧透视图。

[0025] 图3B是描绘用户为组装而准备涂敷器装置的示例实施方式的侧视图。

[0026] 图3C是描绘用户在组装期间将涂敷器装置插入托盘中的示例实施方式的近侧透视图。

[0027] 图3D是描绘用户在组装期间从托盘移除涂敷器装置的示例实施方式的近侧透视图。

[0028] 图3E是描绘患者使用涂敷器装置施加传感器的示例实施方式的近侧透视图。

[0029] 图3F是描绘具有已施加的传感器和使用过的涂敷器装置的患者的示例实施方式的近侧透视图。

[0030] 图4A是描绘与帽耦合的涂敷器装置的示例实施方式的侧视图。

[0031] 图4B是描绘涂敷器装置与帽解耦的示例实施方式的侧透视图。

[0032] 图4C是描绘涂敷器装置的远端和电子器件壳体的示例实施方式的透视图。

[0033] 图5是描绘与消毒盖耦合的托盘的示例实施方式的近端透视图。

[0034] 图6A是描绘带有传感器传递部件的托盘的示例实施方式的近端透视剖视图。

[0035] 图6B是描绘传感器传递部件的近端透视图。

[0036] 图7A至图7B分别是描绘传感器模块的示例实施方式的顶部透视图和底部透视图。

[0037] 图8A和图8B分别是描绘传感器连接器的示例实施方式的透视图和压缩图。

[0038] 图9A和图9B分别是描绘传感器的示例实施方式的透视图。

[0039] 图10A和图10B分别是传感器模块组件的示例实施方式的底部透视图和顶部透视图。

[0040] 图11A和图11B是传感器模块组件的示例实施方式的局部特写视图。

[0041] 图11C至图11H是根据本公开的一个或多个实施方式的示例传感器的侧视图。

[0042] 图12A和图12B是根据一个或多个实施方式的示例连接器组件的等距视图和部分分解等距视图。

[0043] 图12C是图12A至图12B的连接器的等距仰视图。

[0044] 图12D和图12E是根据一个或多个实施方式的另一示例连接器组件的等距视图和部分分解等距视图。

[0045] 图12F是图12D至图12E的连接器的等距仰视图。

[0046] 图13A是描绘尖锐模块的示例实施方式的透视图。

[0047] 图13B是尖锐模块的另一示例实施方式的透视图。

[0048] 图13C和图13D是描绘图13B的尖锐模块的示意图。

[0049] 图13E和图13F分别是图13B的尖锐模块与传感器模块组装后的侧视示意图和俯视示意图。

[0050] 图13G是尖锐模块的另一示例实施方式的透视图。

[0051] 图13H是描绘图13G的尖锐模块的侧示意图。

[0052] 图13I和图13J分别是图13G的尖锐模块与传感器模块组装后的侧面截面图和侧视图。

[0053] 图14A和图14B分别是另一示例传感器控制装置的等距图和侧视图。

[0054] 图15A和图15B分别是图14A至图14B的传感器控制装置的分解等距俯视图和仰视图。

[0055] 图16是根据一个或多个实施方式的组装好的密封的子组件的截面侧视图。

[0056] 图17A至图17C是示出传感器涂敷器与图14A至图14B的传感器控制装置的组装的逐步的截面侧视图。

[0057] 图18A和图18B分别是根据一个或多个附加实施方式的图17C的帽柱的透视图和俯视图。

[0058] 图19是图14A至图14B的传感器控制装置的截面侧视图。

[0059] 图20A和图20B是准备将传感器控制装置部署到目标监测位置的传感器涂敷器的截面侧视图。

[0060] 图21A至图21C是示出传感器涂敷器与图14A至图14B的传感器控制装置的示例实施方式的组装和拆卸的逐步的截面侧视图。

[0061] 图22A是根据一个或多个实施方式的壳体的等距仰视图。

[0062] 图23A是壳体的等距仰视图,其中套筒和其他部件至少部分地定位在壳体中。

[0063] 图24是根据一个或多个实施方式的其中安装有传感器控制装置的传感器涂敷器的放大截面侧视图。

[0064] 图25A是根据一个或多个实施方式的帽的等距俯视图。

[0065] 图25B是根据一个或多个实施方式的帽和壳体之间的接合的放大截面图。

[0066] 图26A和图26B分别是根据一个或多个实施方式的传感器帽和环套(collar)的等距视图。

[0067] 图27A和图27B分别是根据本公开的一个或多个实施方式的示例传感器控制装置的侧视图和等距视图。

[0068] 图28A和图28B分别是根据一个或多个实施方式的图2的传感器控制装置的分解等距俯视图和仰视图。

[0069] 图29是根据一个或多个实施方式的图27A至图27B和图28A至图28B中的传感器控制装置的截面侧视图。

[0070] 图29A是图27A至图27B和图28A至图28B中的传感器控制装置的另一实施方式的一部分的分解等距视图。

[0071] 图30A是图27A至图27B和图28A至图28B中的安装件的等距仰视图。

[0072] 图30B是图27A至图27B和图28A至图28B中的传感器帽的等距俯视图。

[0073] 图31A和图31B分别是根据一个或多个实施方式的示例传感器涂敷器的侧视图和截面侧视图。

[0074] 图32A和图32B分别是根据一个或多个实施方式的图31B的帽柱的透视图和俯视图。

[0075] 图33是根据一个或多个实施方式的位于涂敷器帽内的传感器控制装置的截面侧视图。

[0076] 图34是示出了传感器和尖锐部件之间的示例相互作用的传感器控制装置的截面图。

[0077] 图35A至图35F示出了描绘在部署阶段期间的涂敷器的示例实施方式的截面图。

[0078] 图36A至图36H示出了用于组装传感器子组件的过程的步骤。

[0079] 图37A至图37J示出了用于组装传感器控制装置的过程的步骤。

[0080] 图38A至图38K示出了用于组装涂敷器的过程的步骤。

[0081] 图39是图10A中的传感器涂敷器和外部消毒组件的截面图。

[0082] 图40是根据一个或多个实施方式的具有单片集成传感器和PCB的示例性传感器控制装置的分解图。

具体实施方式

[0083] 在详细描述本主题之前,应理解,本公开内容不限于描述的具体实施方式,因为这些当然可以变化。还应理解,本文中使用的术语仅出于描述具体实施方式的目的,而无意于限制本发明,因为本公开的范围将仅由所附权利要求限定。

[0084] 如本文和所附权利要求中所使用的,除非上下文另外明确规定,否则单数形式“一”、“一个”、“该”包括复数指代。

[0085] 本文所讨论的出版物仅出于其在本申请的提交日期之前的公开内容而提供。本文中的任何内容均不应解释为承认本公开无权凭借先前公开而早于此类出版物。此外,提供的发布日期可能与实际发布日期有所不同,实际发布日期可能需要独立确认。

[0086] 通常,本公开的实施方式包括用于使用与体内分析物监测系统一起使用的分析物传感器插入涂敷器的系统、装置和方法。可以在无菌包装中将涂敷器提供给用户,其中包含传感器控制装置的电子器件壳体。根据一些实施方式,与涂敷器分离的结构,例如容器,也可以作为其中包含传感器模块和尖锐模块的无菌包装提供给用户。用户可以将传感器模块耦合到电子器件壳体,并且可以通过组装过程将尖锐部分耦合到涂敷器,该组装过程涉及以指定的方式将涂敷器插入到容器中。在其它实施方式中,涂敷器、传感器控制装置、传感

器模块和尖锐模块可以在单个包装中提供。涂敷器可以用于将传感器控制装置定位在人体上,并使传感器与佩戴者的体液接触。本文提供的实施方式是用于减少传感器被不当插入或损坏或引起不良生理反应的可能性的改进。还提供了其他改进和优点。这些装置的各种配置通过仅是示例的实施方式来详细描述。

[0087] 此外,许多实施方式包括体内分析物传感器,该体内分析物传感器在结构上被配置为使得传感器的至少一部分被定位或可被定位在用户的身体中以获得关于身体的至少一种分析物的信息。然而,应当注意,本文所公开的实施方式可以与结合体外能力的体内分析物监测系统以及包括完全非侵入性的系统的纯体外或离体分析物监测系统一起使用。

[0088] 此外,对于本文公开的方法的每个实施方式,能够执行那些实施方式中的每个的系统和装置被覆盖在本公开的范围内。例如,公开了传感器控制装置的实施方式,并且这些装置可具有一个或多个传感器、分析物监测电路(例如,模拟电路)、存储器(例如,用于存储指令)、电源、通信电路、发射器、接收器、处理器和/或控制器(例如,用于执行指令),它们可执行任何和所有方法步骤,或有助于执行任何和所有方法步骤。这些传感器控制装置的实施方式可以被使用并且能够用于实施由传感器控制装置根据本文所述的任何方法和所有方法执行的那些步骤。

[0089] 如上所述,本文描述了系统、装置和方法的多个实施方式,其提供了用于体内分析物监测系统的真皮传感器插入装置的改进组装和使用。具体地,本公开的几个实施方式被设计成改进关于体内分析物监测系统的传感器插入方法,并且具体地,防止在传感器插入过程期间插入的尖锐部分的过早缩回。例如,一些实施方式包括具有增加的激发速度和延迟的尖锐部分缩回的真皮传感器插入机制。在其他实施方式中,尖锐缩回机制可以是运动致动的,使得尖锐部分在直到用户将涂敷器拉离皮肤之前不会缩回。因此,这些实施方式可以降低在传感器插入过程期间过早地收回插入的尖锐部分的可能性;降低传感器插入不当的可能性;并且降低在传感器插入过程期间损坏传感器的可能性,仅举几个优点。本公开的几个实施方式还提供了改进的插入尖锐模块,以适应真皮传感器的小尺寸和受试者真皮层中存在的相对浅的插入路径。此外,本公开的几个实施方式被设计成防止在传感器插入期间涂敷器部件的不期望的轴向和/或旋转运动。因此,这些实施方式可以减少已定位的真皮传感器的不稳定性、插入部位的刺激、对周围组织的损伤以及导致皮肤流体被血液污染的毛细血管破裂的可能性,仅举几个优点。此外,为了减轻可能由插入部位处的创伤引起的传感器读数不准确,本公开的几个实施方式可以在插入期间减少针相对于传感器尖端的末端深度穿透。

[0090] 在详细描述实施方式的这些方面之前,首先需要描述可存在于,例如,体内分析物监测系统中的装置的示例,以及其操作的实例,所有这些都可与本文所述的实施方式一起使用。

[0091] 存在各种类型的体内分析物监测系统。例如,“连续分析物监测”系统(或“连续葡萄糖监测”系统)可连续地将数据从传感器控制装置发送到读取器装置而无需例如根据时间表自动提示。作为另一个示例,“闪存分析物监测”系统(或“闪存葡萄糖监测”系统或简称为“闪存”系统)是可响应于读取器装置例如使用近场通信(NFC)或射频识别(RFID)协议的扫描或对数据的请求而从传感器控制装置传输数据的体内系统。体内分析物监测系统也可进行操作,而无需进行指血校准。

[0092] 体内分析物监测系统可与“体外”系统区分开,该“体外”系统接触身体外部(或者“离体”)的生物样品,并且通常包括仪表装置,该仪表装置具有用于接收携带用户的体液的分析物测试条的端口,可对该测试条进行分析以确定用户的血糖水平。

[0093] 体内监测系统可包括传感器,该传感器在体内定位时与用户的体液接触并感测其中包含的分析物水平。传感器可以是驻留在用户身体上的传感器控制装置的一部分,并包含启用和控制分析物感测的电子器件和电源。传感器控制装置及其变型也可称为“传感器控制单元”、“体上电子器件”装置或单元、“体上”装置或单元、或“传感器数据通信”装置或单元,仅举几例。

[0094] 体内监测系统还可以包括从传感器控制装置接收感测到的分析物数据并且处理和/或以任何数量的形式向用户显示感测到的分析物数据的装置。这种装置及其变体可称为“手持式读取器装置”、“读取器装置”(或简称为“读取器”)、“手持式电子器件”(或简称为“手持式设备”)、“便携式数据处理”装置或单元、“数据接收器”、“接收器”装置或单元(或简称为接收器)、或“远程”装置或单元,仅举几例。诸如个人计算机之类的其他装置也已经与体内和体外监测系统一起使用或并入其中。

[0095] 体内分析物监测系统的示例实施方式

[0096] 图1是描绘分析物监测系统100的示例实施方式的概念图,分析物监测系统100包括传感器涂敷器150、传感器控制装置102和读取器装置120。这里,传感器涂敷器150可以用于将传感器控制装置102传递到用户皮肤上的监测位置,在该监测位置,传感器104通过粘性贴片105保持在位置一段时间。传感器控制装置102在图2B和图2C中进一步描述,并且可以使用有线或无线技术经由通信路径140与读取器装置120通信。示例无线协议包括蓝牙、低功耗蓝牙(BLE、BTLE、蓝牙智能等)、近场通信(NFC)等。用户可以使用屏幕122和输入121来监测安装在读取器装置120上的存储器中的应用程序,并且可以使用电源端口123对装置电池进行再充电。关于读取器装置120的更多细节将在下面参考图2A阐述。读取器装置120可以使用有线或无线技术经由通信路径141与本地计算机系统170通信。本地计算机系统170可以包括笔记本电脑、台式机、平板电脑、平板手机、智能手机、机顶盒、视频游戏控制台或其他计算装置中的一个或多个,并且无线通信可以包括多个适用的无线联网协议中的任何一个,该无线联网协议包括蓝牙、低功耗蓝牙(BTLE)、Wi-Fi或其他。通过如前面所述的有线或无线通信技术,本地计算机系统170可以经由通信路径143与网络190通信,类似于读取器装置120可以经由通信路径142与网络190通信的方式。网络190可以是多个网络中的任何一个,诸如专用网络和公共网络、局域网或广域网等等。可信计算机系统180可以包括服务器,并且可以提供认证服务和安全数据存储,并且可以通过有线或无线技术经由通信路径144与网络190通信。

[0097] 读取器装置的示例实施方式

[0098] 图2A是描绘被配置为智能手机的读取器装置的示例实施方式的框图。这里,读取器装置120可以包括显示器122、输入部件121和处理核心206,处理核心206包括与存储器223耦合的通信处理器222和与存储器225耦合的应用处理器224。还可以包括单独的存储器230、具有天线229的RF收发器228、以及具有功率管理模块238的电源226。还可以包括多功能收发器232,其可以通过Wi-Fi、NFC、蓝牙、BTLE和GPS与一个或多个天线234通信。如本领域技术人员所理解的,这些部件以制造功能性装置的方式电耦合和通信耦合。

[0099] 传感器控制装置的示例实施方式

[0100] 图2B和图2C是描绘具有分析物传感器104和传感器电子器件160(包括分析物监测电路)的传感器控制装置102的示例实施方式的框图,该传感器控制装置102可以具有用于呈现适用于显示给用户的最终结果数据的大部分处理能力。在图2B中,描绘了单个半导体芯片161,单个半导体芯片161可以是定制的专用集成电路(ASIC)。在ASIC 161内示出了某些高级功能单元,包括模拟前端(AFE)162、功率管理(或控制)电路164、处理器166和通信电路168(其可以根据通信协议实施为发射器、接收器、收发器、无源电路或其他方式)。在该实施方式中,AFE 162和处理器166都用作分析物监测电路,但在其它实施方式中,任一电路都可以执行分析物监测功能。处理器166可以包括一个或多个处理器、微处理器、控制器和/或微控制器,每个都可以是分立的芯片或分布在多个不同芯片中(或是多个不同芯片的一部分)。

[0101] 存储器163也包括在ASIC 161内,并且可以由存在于ASIC 161内的各种功能单元共享,或者可以分布在它们中的两个或多个单元当中。存储器163也可以是单独的芯片。存储器163可以是易失性和/或非易失性存储器。在该实施方式中,ASIC 161与电源170耦合,电源170可以是纽扣电池等。AFE 162与体内分析物传感器104接口连接,并从其接收测量数据,并将数据以数字形式输出到处理器166,处理器166又处理该数据以得到最终结果的葡萄糖离散值和趋势值等。然后,该数据可被提供给通信电路168,以通过一个或多个天线171发送到读取器装置120(未示出),例如,在读取器装置驻留的软件应用程序只需要最小的进一步处理来显示数据。

[0102] 图2C类似于图2B,但替代地包括两个分立的半导体芯片162和174,半导体芯片162和174可以被封装在一起或分开地封装。这里,AFE 162驻留在ASIC 161上。处理器166与芯片174上的功率管理电路164和通信电路168集成在一起。AFE 162包括存储器163,而芯片174包括存储器165,存储器可以是隔离的或分散在内的。在一个示例实施方式中,AFE 162与功率管理电路164和处理器166组合在一个芯片上,而通信电路168在单独的芯片上。在另一示例实施方式中,AFE 162和通信电路168两者都在一个芯片上,而处理器166和功率管理电路164在另一个芯片上。应当注意,其它芯片组合是可能的,包括三个或更多个芯片,每个芯片承担所描述的单独功能的责任,或者共享一个或多个功能以用于故障安全冗余。

[0103] 传感器控制装置的组装过程的示例实施方式

[0104] 传感器控制装置102的部件可以由用户在多个包装中获取,需要用户在交付到适当的用户位置之前进行最终组装。图3A至图3D描绘了用户对传感器控制装置102的组装过程的示例性实施方式,包括在耦合部件以便准备好传感器以供传递之前准备分离的部件。图3E至图3F描绘了通过选择适当的传递位置并将装置102施加到该位置来将传感器控制装置102传递到适当的用户位置的示例实施方式。

[0105] 图3A是描绘用户为组装过程准备容器810的示例性实施方式的近侧透视图,容器810在这里被配置为托盘(尽管也可以使用其他包装)。用户可以通过从托盘810移除盖812以暴露平台808来完成该准备,例如通过从托盘810上剥离盖812的非粘附部分,使得盖812的粘附部分被移除。在各种实施方式中,只要平台808在托盘810内充分暴露,盖812的移除都是合适的。然后可以将盖812放在一边。

[0106] 图3B是描绘用户为组装而准备涂敷器装置150的示例实施方式的侧视图。涂敷器

装置150可以设置在由帽708密封的无菌包装中。准备涂敷器装置150可以包括将壳体702从帽708解耦以暴露套筒704(图3C)。这可以通过从壳体702拧开(或以其它方式解耦)帽708来实现。然后可以将帽708放在一边。

[0107] 图3C是描绘用户在组装期间将涂敷器装置150插入托盘810中的示例实施方式的近侧透视图。最初,在对齐壳体取向特征1302(或槽或凹槽)和托盘取向特征924(止挡或棘爪)之后,用户可以将套筒704插入托盘810内的平台808中。将套筒704插入到平台808中暂时相对于壳体702解锁套筒704,并且还暂时相对于托盘810解锁平台808。在该阶段,从托盘810移除涂敷器装置150将导致在将涂敷器装置150初始插入托盘810之前的相同状态(即,该过程可以在此时反转或中止,然后无后果地重复)。

[0108] 当壳体702向远侧推进时,套筒704可以相对于壳体702保持在平台808内的位置,与平台808耦合以相对于托盘810向远侧推进平台808。该步骤将平台808解锁并使其塌陷在托盘810内。套筒704可以接触并脱离托盘810内的锁定特征(未示出),该锁定特征相对于壳体702解锁套筒704,并防止套筒704在壳体702继续向远侧推进平台808时移动(相对地)。在壳体702和平台808的推进结束时,套筒704相对于壳体702被永久解锁。在壳体702的远侧推进结束时,托盘810内的尖锐部分和传感器(未示出)可以与壳体702内的电子器件壳体(未示出)耦合。下面进一步描述涂敷器装置150和托盘810的操作和交互。

[0109] 图3D是描绘用户在组装期间从托盘810移除涂敷器装置150的示例实施方式的近侧透视图。用户可以通过相对于托盘810向近侧推进壳体702或进行具有解耦涂敷器150和托盘810的相同最终效果的其他运动,从托盘810移除涂敷器150。涂敷器装置150被移除,其中传感器控制装置102(未示出)在其中被完全组装好(尖锐部分、传感器、电子器件),并被定位以供传递。

[0110] 图3E是描绘患者使用涂敷器装置150将传感器控制装置102施加到皮肤的目标区域(例如腹部或其他适当位置)的示例性实施方式的近侧透视图。向远侧推进壳体702使套筒704在壳体702内塌陷,并将传感器施加到目标位置,使得传感器控制装置102的底侧上的粘性层粘附到皮肤上。当壳体702完全推进时,尖锐部分自动缩回,而传感器(未示出)留在位置以测量分析物水平。

[0111] 图3F是描绘具有传感器控制装置102处于所施加位置的患者的示例实施方式的近侧透视图。然后,用户可以从施用部位移除涂敷器150。

[0112] 如关于图3A至图3F和本文其它地方所描述的,与现有技术系统相比,系统100可以提供减少或消除涂敷器部件意外损坏、永久变形或不正确组装的机会。由于涂敷器壳体702在套筒704解锁时直接接合平台808,而不是经由套筒704间接接合,因此套筒704和壳体702之间的相对角度将不会导致臂或其它部件的损坏或永久变形。组装期间出现相对较高的力(如在常规装置中)的可能性将被减小,这反过来又减少了用户组装不成功的机会。

[0113] 传感器涂敷器装置的示例实施方式

[0114] 图4A是描绘与螺帽708耦合的涂敷器装置150的示例实施方式的侧视图。这是在用户用传感器组装之前,涂敷器150如何被运送到用户并被用户接收的一个示例。图4B是描绘涂敷器150和帽708在解耦之后的侧透视图。图4C是描绘涂敷器装置150的远端的示例实施方式的透视图,其中,当帽708就位时,电子器件壳体706和粘性贴片105从其本应保持在套筒704的传感器电子器件载体710内的位置移除。

[0115] 托盘和传感器模块组件的示例实施方式

[0116] 图5是描绘具有可拆卸地耦合到其的消毒盖812的托盘810的示例性实施方式的近侧透视图,其可表示在组装之前包装如何被运送到用户并被用户接收。

[0117] 图6A是描绘托盘810内的传感器传递部件的近侧透视剖视图。平台808在托盘810内可滑动地耦合。干燥剂502相对于托盘810是固定的。传感器模块504安装在托盘810内。

[0118] 图6B是更详细地描绘传感器模块504的近侧透视图。这里,平台808的保持臂延伸部1834可释放地将传感器模块504固定在位置处。模块2200与连接器2300、尖锐模块2500和传感器(未示出)耦合,使得在组装期间它们可以作为传感器模块504一起移除。

[0119] 传感器模块的示例实施方式

[0120] 图7A和图7B分别是描绘传感器模块504的示例实施方式的顶部透视图和底部透视图。模块504可以保持连接器2300(图8A和图8B)和传感器104(图9A)。模块504能够与电子器件壳体706牢固地耦合。一个或多个可偏转臂或模块卡扣2202可以卡扣到壳体706的相应特征2010中。尖锐槽2208可以提供用于尖锐尖端2502穿过的位置和尖锐轴2504临时驻留的位置。传感器凸缘2212可以定义在水平平面中的传感器位置,防止传感器将连接器2300从柱上抬起,并保持传感器104平行于连接器密封件的平面。其还可以限定传感器弯曲几何形状和最小弯曲半径。其可以限制传感器在竖直方向上的行进,并且防止塔从电子器件壳体表面之上突出,并且在贴片表面下方定义传感器体内部分的长度。传感器壁2216可以约束传感器并且限定传感器弯曲几何形状和最小弯曲半径。

[0121] 图8A和图8B是分别描绘处于打开状态和关闭状态的连接器2300的示例实施方式的透视图。连接器2300可以由硅橡胶制成,该硅橡胶封装了柔性的碳浸渍聚合物模块,该柔性的碳浸渍聚合物模块用作传感器104和壳体706内的电子器件的电路触点之间的导电触点2302。当在从容器转移到涂敷器之后并在涂敷到用户皮肤之后以压缩状态组装时,连接器还可以用作传感器104的防潮屏障。多个密封表面2304可以为电触点和传感器触点提供水密密封。一个或多个铰链2208可以连接连接器2300的两个远端和近端部分。

[0122] 图9A是描绘传感器104的示例性实施方式的透视图。颈部2406可以是允许传感器折叠(例如90度)的区域。体内部分2408上的膜可以覆盖传感器104的活性分析物感测元件。体内部分2408可以是传感器104在插入后驻留在用户皮肤之下的部分。离体部分2404可以包含触点和密封表面。偏置塔2412可以是将体内部分2408偏置到尖锐槽2208中的突片。偏置支点2414可以是偏置塔2412的分支,该支点接触针的内表面以将体内部分偏置到槽中。偏置调节器2416可以减少体内部分连接的局部弯曲并防止传感器迹线损坏。触点2418可以将传感器的有源部分电耦合到连接器2300。服务环路2420可以将电路径从竖直方向平移90度并与传感器凸缘2212接合(图7B)。

[0123] 再次参考图9A,传感器104可以配置有颈部2406,其将离体部分2404和体内部分2408互连,这允许传感器104在离体部分2404和体内部分2408之间弯曲。在一个示例中,颈部2406可以弯曲约90度以促进离体部分2404的触点2418与传感器凸缘2212(图7B)接触。然而,传感器104可以以相对平坦的配置制造,并且在一些实施方式中甚至运输或存储,其中传感器104的颈部2406中基本上没有弯曲,使得离体部分2404、颈部2406和体内部分2408可以形成基本上平坦的表面。为了在所示实施方式中配置传感器104,颈部2406必须弯曲。然而,弯曲颈部2406通常使传感器104,特别是颈部2404经受应力,该应力可能削弱或损坏传

感器104、引起微裂纹、或以其他方式降低其效率和功效。下面描述的技术可以确保颈部2404可以弯曲到期望的角度,同时减少对传感器104及其部件的损坏。

[0124] 减少由弯曲传感器104的颈部2406引起的损坏的一种示例性技术是在颈部2406将被弯曲的时间附近,在足够量的时间内施加足够量的热量。加热程度、暴露时间的长度和施加热量的时间与进行弯曲的时间的接近程度的这些因素可以基于总体上包括传感器104和特别是颈部2406的材料的类型来确定,下面提供了合适的示例。例如,必须小心避免损坏触点2418和覆盖体内部分2408的膜。

[0125] 热的施加可以由用于弯曲颈部2406的制造部件来控制。在一个实施方式中,可以通过将传感器104的颈部2406的一部分加热到预定温度并使传感器104的颈部2406弯曲以在传感器104的体内部分2408和传感器的离体部分2404之间形成角度来弯曲或折叠颈部2406。如上所述,可以基于包括传感器104的颈部2406的一种或多种材料的属性来确定预定的加热的温度和长度。可以基于足以改善传感器104的颈部2406的延展性而不损坏传感器的其余部分来选择加热的温度和时间长度。加热传感器104的颈部2406可以包括仅加热传感器104的颈部2406的区域、加热颈部2406的基本上全部或加热传感器104的一个或多个其他部件。

[0126] 可以通过一个或多个加热和弯曲装置来执行加热和弯曲。例如,传感器104可以插入到包括用于加热颈部2406和使颈部2406弯曲的单独的专用部件的头部弯曲装置的第一配置中。然后,配置传感器104包括在将传感器104传递到用于将颈部2406弯曲到期望角度的第二部件之前,用用来加热颈部2406的第一部件加热颈部2406。加热颈部2406可以通过加热装置的加热元件来执行。加热元件可以升高到期望的温度,并且可以使其接触或紧密接近颈部2406的指定部分达设定的时间段,从而导致颈部2406的温度升高。此外,可以升高传感器104周围的局部温度以间接加热颈部2406,而不使颈部2406与加热元件直接接触。

[0127] 此外,加热和弯曲可以通过统一的加热弯曲装置来执行,其中加热颈部2406所需的部件被集成到弯曲颈部2406的部件中。因此,除了在弯曲过程完成之前或之后之外,还可以在弯曲期间施加热量。通过确保加热元件的温度保持基本一致并且加热元件与颈部2406之间的距离保持基本一致,加热程度(例如,施加到颈部2406的温度)可以在加热和/或加热弯曲过程期间保持一致。可替代地,颈部2406的温度可以在弯曲过程期间变化。例如,颈部的温度可以升高到设定的阈值温度,被允许在施加弯曲之前下降到设定的阈值,并且可以在弯曲过程之后再次升高(例如,以避免微断裂)。在加热元件集成到弯曲装置中的情况下,该过程可以涉及在颈部2406弯曲的同时增加或降低颈部2406的温度。

[0128] 此外,在弯曲颈部2406以形成期望角度之后,制造或操纵传感器104的步骤可以包括通过检查颈部2406的微断裂来验证弯曲之后传感器104的完整性。如果微断裂的数量或强度超过预定阈值,则可以丢弃传感器。其他完整性检查可以包括检查传感器104的敏感部件,以确保它们保持与其预期功能一致的形式并且未被弯曲过程损害。

[0129] 参考图9B,传感器104A可以包括传感器104的每个特征,这些特征包括颈部2406A、偏置塔2412A、偏置调节器2416A、偏置支点2414A和服务环路2420A。传感器104A还可以包括离体部分2404A和体内部分2408A。传感器104A可以进一步包括例如通过使用光子焊接直接安装到离体部分2404A的电子部件2418A,如下面更详细描述的。因此,可以在传感器104A中消除对触点2418的需要。

[0130] 图10A和图10B分别是底部透视图和顶部透视图,其描绘了包括传感器模块504、连接器2300和传感器104的传感器模块组件的示例实施方式。根据前述实施方式的一个方面,如图10A的力F1所示,在插入期间或插入之后,传感器104可经受沿近侧方向向上推压传感器104并进入传感器模块105的轴向力。根据一些实施方式,这可以导致施加到传感器104的颈部2406的不利的力F2,并因此导致不利的力F3被转移到传感器104的服务环路2420。在一些实施方式中,例如,轴向力F1可以作为其中传感器被设计成推动自身穿过组织的传感器插入机制、在插入期间的尖锐缩回机制,或者由于围绕传感器104的组织(例如,在插入之后)产生的生理反应的结果而发生。

[0131] 图11A和图11B是具有某些轴向加强特征的传感器模块组件的示例实施方式的局部特写视图。在一般意义上,本文所述的实施方式旨在减轻由于插入和/或缩回机制或由于对体内传感器的生理反应而导致的轴向力对传感器的影响。如图11A和图11B所示,根据该实施方式的一个方面,传感器3104包括具有钩特征3106的近端部分,钩特征3106被配置为与传感器模块3504的锁扣特征3506接合。在一些实施方式中,传感器模块3504还可以包括间隙区域3508,以允许传感器3104的远端部分在组装期间向后摆动,以允许将传感器3104的钩特征3106组装在传感器模块3504的锁扣特征3506上方并进入该锁扣特征3506中。

[0132] 根据实施方式的另一方面,钩特征3106和锁扣特征3506以以下方式操作。传感器3104包括如上所述的耦合到传感器模块3504的近端传感器部分和位于皮肤表面之下与体液接触的远端传感器部分。如图11A和图11B中所示,近端传感器部分包括与传感器模块3504的锁扣特征3506相邻的钩特征3106。在传感器插入期间或之后,沿着传感器3104的纵向轴线沿近端方向施加一个或多个力。响应于该一个或多个力,钩特征3106接合锁扣特征3506,以防止传感器3104沿纵向轴线在近端方向上发生位移。

[0133] 根据实施方式的另一方面,传感器3104可以以以下方式与传感器模块3504组装。通过使近端传感器部分在横向方向上移动以使钩特征3106接近传感器模块3504的锁扣特征3506,来将传感器3104装载到传感器模块3504中。更具体地,在横向方向上移动近端传感器部分导致近端传感器部分移动到传感器模块3504的间隙区域3508中。

[0134] 虽然图11A和图11B描绘了作为传感器3104的一部分的钩特征3106,以及作为传感器模块3504的一部分的锁扣特征3506,但是本领域技术人员将理解,钩特征3106也可以替代地成为传感器模块3504的一部分,并且同样,锁扣特征3506也可以替代地成为传感器3106的一部分。类似地,本领域技术人员还将认识到,在传感器3104和传感器模块3504上实施的防止传感器3104的轴向位移的其它机构(例如,棘爪、闩锁、紧固件、螺钉等)是可能的并且在本公开的范围内。

[0135] 图11C是根据本公开的一个或多个实施方式的示例传感器11900的侧视图。传感器11900在某些方面可以类似于本文描述的任何传感器,因此可以用在分析物监测系统中以检测特定的分析物浓度。如图所示,传感器11900包括体内部分11902、离体部分11904和将体内部分11902和离体部分11904互连的颈部11906。体内部分11902包括酶或其他化学物质或生物物质,并且在一些实施方式中,膜可以覆盖该化学物质。在使用中,将体内部分11902经皮接收到用户的皮肤下,并且其上包括的化学物质有助于在体液存在的情况下促进分析物监测。

[0136] 可以将体内部分11902接收在尖锐部分(未示出)的中空或凹槽部分内,以至少部

分地外接传感器11900的体内部分11902。如图所示,体内部分11902可以以偏离水平的角度Q延伸。在一些实施方式中,角度Q可以是大约85°。因此,与其他传感器体内部分相反,体内部分11902可以不相对于离体部分11904垂直延伸,而是以偏离垂直的角度延伸。可以证明这有助于将体内部分11902保持在尖锐部分的凹槽部分内。

[0137] 体内部分11902包括第一端或底端11908a和与顶端11908a相对的第二端或顶端11908b。塔11910可以设置在顶端11908b处或附近,并且可以从颈部11906将体内部分11902互连到离体部分11904的位置竖直向上延伸。在操作期间,如果尖锐部分横向移动,则塔11910将有助于使体内部分11902朝向尖锐部分枢转,并且以其他方式保持在尖锐部分的凹槽部分内。此外,在一些实施方式中,塔11910可以提供或以其他方式限定从塔横向延伸的突起11912。当传感器11900与尖锐部分配合并且体内部分11902在尖锐部分的凹槽部分内延伸时,突起11912可以接合凹槽部分的内表面。在操作中,突起11912可以帮助将体内部分11902保持在凹槽部分内。

[0138] 离体部分11904可以包括大致平坦的表面,其上布置有一个或多个传感器触点11914。传感器触点11914可以被配置为与封装在连接器内的相应数量的柔性的碳浸渍聚合物模块对齐。

[0139] 在一些实施方式中,如图所示,颈部11906可以提供或以其他方式限定在离体部分11904和体内部分11902之间延伸的倾斜或弯曲11916。可以证明弯曲11916在增加传感器11900的柔性和帮助防止颈部11906的弯曲方面是有利的。

[0140] 在一些实施方式中,凹口11918(以虚线示出)可以可选地限定在颈部11906附近的离体部分中。当传感器11900被安装到安装件上时,凹口11918可以增加传感器11900的柔性和公差。更具体地,凹口11918可以帮助吸收当传感器11900安装在安装件内时可能发生的干扰力。

[0141] 在一些实施方式中,如图11D至图11G中所示,颈部可以包括或以其他方式限定非线性配置,例如倾斜或弯曲11920a-11920d,其具有在离体部分11904和体内部分11902之间延伸的多个转弯,例如11921a、11921b。弯曲11920a-11920d通过增加传感器11900在竖直取向和水平取向方向上的柔性,而有利于降低传感器11900在原位的刚度。添加的柔性可以在传感器11900中提供多方向弹簧状结构,这有助于限制颈部11906的变形,同时确保体内部分11902和离体部分11904可以保持在它们的预期或固定位置。弹簧状结构还增加了传感器11900的顺应性,同时减小了整体结构上的应力。

[0142] 通常,传感器可以被理解为包括沿着具有竖直轴线和水平轴线的平面对齐的体内部分、离体部分和颈部。可以通过传感器的颈部的弯曲中的各种转弯的取向来形成弹簧状结构。在体内部分和离体部分之间,颈部可以包括相对于竖直轴线的至少两个转弯,以提供弹簧状结构。至少两个转弯可以相对于由体内部分、离体部分和颈部共享的平面的轴线提供颈部结构的重叠层,其中颈部本身保持完整。这些重叠的转弯构成了弹簧状的结构。在一些实施方式中,颈部的重叠层是竖直取向的。在一些实施方式中,颈部的重叠层是水平取向的。

[0143] 图11D示出了传感器11900的一个实施方式,该传感器包括离体部分11904和体内部分11902之间的颈部,该颈部具有包括转弯11921a和11921b的弯曲11920a。在所示实施方式中,至少一个转弯11921a邻接传感器11900的体内部分的顶端或可能的塔11910。即使考

虑到用于生成弯曲11920a的附加材料,这种取向也可以是有利的,因为它减少了传感器的总占地面积。该布置可以在转弯之间提供多个重叠的、竖直对齐的水平层。

[0144] 图11E示出了传感器11900的另一个实施方式,该传感器包括离体部分11904和体内部分11902之间的颈部,该颈部具有弯曲11920b,该弯曲通常形成漩涡图案,该漩涡图案至少包括转弯11923a、11923b和11923c。在该实施方式中,转弯再次邻接传感器11900的体内部分的顶端或塔11910。除了保持传感器的总占地面积之外,这种取向可以提供水平取向和竖直取向应力的额外平衡。这种转弯布置中的重叠层沿水平轴和竖直轴基本上是平衡的。

[0145] 图11F示出了传感器11900的另一实施方式,该传感器包括离体部分11904和体内部分11902之间的颈部,该颈部具有包括转弯11925a、11925b和11925c的弯曲11920c。在所示的实施方式中,转弯11925c将靠近传感器的体内部分或塔11910的顶端的体内部分11902的区域连接到弯曲11920c的其余部分。除了减少传感器的总占地面积之外,这种取向可以在水平取向的轴上提供额外的柔性。该布置可以在转弯之间提供多个重叠的、水平对齐的竖直层。

[0146] 图11G示出了传感器11900的另一实施方式,该传感器包括离体部分11904和体内部分11902之间的颈部,该颈部具有包括转弯11927a、11927b和11927c的弯曲11920d。在所示的实施方式中,弯曲11920d主要发生在传感器的体内部分11902中以连接体内部分11902和塔11910,而传感器在塔11910和离体部分11904之间的拉伸通常是不间断的。转弯11927a通常将塔11910连接到弯曲11920d的剩余部分,而转弯11927c将体内部分11902连接到弯曲11920d的剩余部分。这种取向可以在竖直取向的轴上提供额外的柔性。该布置可以在转弯之间提供多个重叠的、水平对齐的竖直层。

[0147] 可以通过从较大的颈部结构折叠或弯曲传感器的颈部、从包括传感器的材料的片材或材料的层上激光切割传感器、从构成传感器的材料的片材或材料的层印刷具有转弯结构的传感器、从组成传感器的材料的片材或材料的层上冲压传感器、或者用于在颈部中提供精确弯曲的其他合适的制造工艺来形成颈部的转弯。

[0148] 参考图11H,传感器11900A可以包括传感器11900的每个特征,这些特征包括颈部11906A、底端11908c、顶端11908d、塔11910A、突起11912A、倾斜或弯曲11916A(或者可替代地,类似于图11D至图11G中所描绘的11920a-11920d的倾斜或弯曲)以及凹口11918A。传感器11900A还可以包括离体部分11904A和体内部分11902A。传感器11900A可以包括例如通过使用光子焊接直接安装到离体部分2404A的电子部件11914A,如下面更详细描述的。因此,可以在传感器11900A中消除对传感器触点11914的需要。

[0149] 图12A和图12B是根据一个或多个实施方式的示例连接器组件12000的等距视图和部分分解等距视图。如图所示,连接器组件12000可以包括连接器12002,并且图13C是连接器12002的等距仰视图。连接器12002可以包括注射模制部件,其用于帮助将一个或多个柔顺的碳浸渍聚合物模块12004(图12B中示出四个)固定到安装件12006。更具体地,连接器12002可以帮助将模块12004固定在邻近传感器11900的位置,并且使其与设置在离体部分11904(图11C)上的传感器触点11914(图11C)接触。模块12004可以由导电材料制成,以在传感器11900和设置在安装件12006内的相应电路触点(未示出)之间提供导电通信。

[0150] 如在图12C中最好地看到的,连接器12002可以限定尺寸被适配为接收模块12004

的袋12008。此外,在一些实施方式中,连接器12002可进一步限定一个或多个凹陷12010,该凹陷被配置为与安装件12006上的一个或多个对应法兰12012(图12B)配合。使凹陷12010与法兰12012配合可以经由过盈配合等将连接器12002固定到安装件12006。在其他实施方式中,连接器12002可以使用粘合剂或经由声波焊接固定到安装件12006。

[0151] 图12D和图12E是根据一个或多个实施方式的另一示例连接器组件12100的等距视图和部分分解等距视图。如图所示,连接器组件12100可以包括连接器12102,并且图12F是连接器12102的等距仰视图。连接器12102可以包括注射模制部件,以用于帮助保持一个或多个柔顺金属触点12104(图12E中示出了四个)紧固到安装件12106上的传感器11900上。更具体地,连接器12102可以帮助将触点12104固定在邻近传感器11900的位置,并且使其与设置在离体部分11904上的传感器触点11914接触。触点12104可以由冲压导电材料制成,其在传感器11900和设置在安装件12106内的相应电路触点(未示出)之间提供导电通信。在一些实施方式中,例如,触点12104可以焊接到布置在安装件12106内的PCB(未示出)。

[0152] 如在图12F中最好地看到的,连接器12102可以限定尺寸被适配为接收触点12104的袋12108。此外,在一些实施方式中,连接器12102可进一步限定一个或多个凹陷12110,该凹陷被配置为与安装件12006上的一个或多个对应法兰12112(图80B)配合。使凹陷12110与法兰12112配合可以有助于经由过盈配合等将连接器12102固定到安装件12106。在其他实施方式中,连接器12102可以使用粘合剂或经由声波焊接固定到安装件12106。

[0153] 尖锐模块的示例实施方式

[0154] 图13A是描绘在尖锐模块2500组装到传感器模块504(图6B)内之前的示例实施方式的透视图。尖锐部分2502可以包括远尖端2506,远尖端可以穿透皮肤,同时在尖锐轴2504的中空或槽中携带传感器体内部分,以使传感器体内部分的活性表面与体液接触。毂推动圆柱体2508可以提供用于尖锐载体在插入期间推动的表面。毂小圆柱体2512可以提供用于尖锐毂接触面1622(图14B)延伸的空间。毂卡爪定位圆柱体2514可以提供毂卡爪2516的面向远端的表面,以使尖锐毂接触面1622邻接。毂卡爪2516可以包括锥形表面,该锥形表面在安装尖锐模块2500期间打开夹子1620。

[0155] 图13B至图13H示出了在组装的各个阶段中用于插入真皮分析物传感器的尖锐模块的示例实施方式。根据实施方式的一个方面,使传感器和/或插入尖锐部分相对于参考点成一角度可以实现插入针的尖端和传感器的尖端的共定位,并且此外,可以在皮肤表面处产生单个接触点。因此,随着传感器插入受试者,尖锐部分可以在皮肤表面处产生前缘,以形成传感器进入真皮层的插入路径。在一些实施方式中,例如,尖锐部分和/或真皮传感器可以相对于用于插入的参考点(例如,彼此、皮肤表面或涂敷器的基座)成一角度,其中尖锐部分的角度不同于传感器的角度。例如,参考点可以是用于真皮插入而被破坏的皮肤表面,或者可以是传感器涂敷器组的参考或部件。在一些实施方式中,尖锐部分可以相对于传感器成角度布置。例如,当被设计成使得尖锐部分相对于传感器成角度时,针在涂敷器组的操作期间为传感器产生前缘。此外,针设计本身以及针相对于传感器的定位可以以任何期望的配置来实施,包括美国专利公开号2014/017,1771中公开的所有那些配置,其出于所有目的通过引用整体并入本文。

[0156] 此外,尽管关于图13B至图13J描述的许多示例实施方式参考了真皮分析物传感器和真皮插入,但是本领域技术人员将理解,任何实施方式都可以进行尺寸和配置适配,以与

分析物传感器一起使用,分析物传感器可以定位在真皮空间之外,例如进入(或甚至完全穿过)皮下组织(例如,取决于皮肤在身体上的位置,在皮肤表面下3mm至10mm)。

[0157] 图13B是描绘可以用于插入真皮传感器的尖锐模块2550的示例实施方式的透视图。这里示出了在与传感器模块504组装之前的尖锐模块2550(图6B),并且可以包括类似于关于图13A描述的实施方式的那些部件,包括尖锐部分2552、尖锐轴2554、尖锐远尖端2556、毂推动圆柱体2558、毂小圆柱体2562、毂卡爪2566和毂卡爪定位圆柱体2564。尖锐部分2552可以位于尖锐模块2550内相对于延伸穿过毂卡爪2566、毂小圆柱体2562和毂推动圆柱体2558中心的纵向轴线2545的偏心位置处。此外,尖锐模块2550可以包括与尖锐部分2552的一部分平行并与其相邻的尖锐间隔物2568。尖锐间隔物2568可以沿着尖锐部分2552的近侧部分定位在传感器104(未示出)和尖锐部分2552之间,并且可以确保传感器104和尖锐部分2552在尖锐部分2552的近侧部分保持间隔开。在与毂部件2558、2562、2566的模塑工艺期间,尖锐部分2552可以定位在偏心位置,每个毂部可以由刚性塑料材料组成。

[0158] 图13C和图13D是示出与传感器模块504(图6B)组装之前的尖锐模块2550的两个侧视图,并且该尖锐模块包括尖锐部分2552、间隔物2568、毂推动圆柱体2558、毂小圆柱体2562和毂卡爪2566。在一些实施方式中,尖锐部分2552和毂部件之间的相对距离可以如下定位。例如,尖锐部分2552和毂的径向中心之间的距离S_1可以在0.50mm至1mm的范围内(例如,0.89mm)。尖锐间隔物2568的高度S_2可以在3至5mm的范围内(例如,3.26mm)。毂的高度S_3可以在5至10mm的范围内(例如,6.77mm)。尖锐部分2552的长度S_4可以在1.5mm至25mm的范围内(例如,8.55mm),并且可以取决于插入部位在受试者上的位置。

[0159] 图13E示出了与传感器模块504组装在一起的尖锐模块2550的侧截面侧视图,该尖锐模块2550包括尖锐部分2552、尖锐间隔物2568和毂部件(毂卡爪2566、毂小圆柱体2562和毂推动圆柱体2558)。如图13E中可见,尖锐部分2552位于传感器模块504的尖锐槽2208内,该尖锐槽包括位于远端的弯曲内表面2250。传感器模块504的弯曲内表面2250可以与尖锐部分2552的一部分接触并引起偏转,使得尖锐远尖端2556朝向中心纵向轴线2545取向。如在图13H中最清楚地看到的,尖锐部分2552可以被定位成使得远侧部分和中心纵向轴线2545形成锐角So,该锐角的范围可以在5°和20°之间。在一些实施方式中,例如,So可以在5°至17°,或7°至15°,或9°至13°的范围内,例如,9°、10°、11°、12°或13°。

[0160] 仍然参考图13E,靠近传感器模块504的远端是突起2251,其可以增强体液(例如真皮液)的灌注。尽管在图13E中示出为弯曲表面,但突起2251可以以任何期望的方式成形。此外,在一些实施方式中,可以存在多个突起。美国专利公开号2014/0275907描述了具有不同突起配置的传感器装置,其中每个突起配置都可以用本文描述的实施方式来实现,其出于所有目的通过引用整体并入本文。本文描述的许多实施方式示出了针从突起退出,并且在其他实施方式中,针可以从邻近突起的传感器装置的基座退出,并且从该位置延伸到传感器104的尖端之上。

[0161] 仍然参考图13E和图13F,传感器104可以是真皮传感器,并且可以包括传感器体内部分2408,传感器体内部分位于传感器104的远端,并且可以定位成与中心纵向轴线2545基本平行的方向。传感器体内部分2408的远端可以靠近远侧尖锐尖端2556,或者与尖锐轴2554的一部分间隔开,或者静止在尖锐轴2554的一部分中,或者靠在尖锐轴2554的一部分上。如图13E中进一步描绘的,尖锐间隔物2568在尖锐部分2552的近侧部分和传感器104之

间提供间隔关系,使得尖锐部分2552的近侧部分和传感器104不接触。传感器模块504可以进一步包括传感器连接器2300,其用于容纳传感器104的近侧部分,该近侧部分相对垂直于传感器104的远端。

[0162] 图13F是传感器模块504的顶部截面图。传感器模块504可以包括一个或多个传感器模块卡扣2202,用于与传感器控制装置102的壳体(未示出)耦合。传感器模块504还可以包括传感器连接器2300,传感器连接器可以具有用于与传感器104的近侧部分耦合的传感器触点2302。传感器连接器2300可以由硅橡胶制成,该硅橡胶封装柔性的碳浸渍聚合物模块,该柔性的碳浸渍聚合物模块用作传感器104和传感器控制装置102内的电子器件的电路触点之间的导电触点2302。当在从容器转移到涂敷器之后并在涂敷到用户皮肤之后以压缩状态组装时,连接器还可以用作传感器104的防潮屏障。尽管描绘了三个触点2302,但是应当理解,取决于传感器104的具体类型或配置,连接器2300可以具有更少的触点(例如,两个)或更多的触点(例如,四个、五个、六个等)。传感器连接器2300可以进一步通过穿过连接器2300中相同数量的孔定位的两个连接器柱2206与传感器模块504耦合。尽管描绘了两个连接器柱2206,但是应当理解,可以使用任何数量的连接器柱2206来将连接器2300耦合到传感器模块504。

[0163] 图13G和图13H分别是可以用于插入真皮传感器的尖锐模块2600的另一示例实施方式的透视图和侧视图。这里示出了在与传感器模块504组装之前的尖锐模块2600(图6B),并且可以包括类似于关于图13A和13B描述的实施方式的那些部件,包括尖锐部分2602、尖锐轴2604、尖锐远尖端2606、毂推动圆柱体2608、毂小圆柱体2612、毂卡爪2616和毂卡爪定位圆柱体2614。在一些实施方式中,尖锐部分2602可以是“预弯曲”的针,其包括近侧部分2603,该近侧部分源于尖锐模块2600外部的一个点,并以一定角度与毂的中心点相交(例如,通过毂推动圆柱体2608)。尖锐部分2602还可以包括远侧部分2605,该远侧部分从靠近毂的远侧部分的点朝向用户皮肤的插入点在远侧方向上以一定角度延伸。如图13H中所示,尖锐部分2602可以包括位于毂推动圆柱体2608外部的成角度部分2607,该成角度部分可以在尖锐部分2602的近侧部分2603和远侧部分2605之间具有基本90°的角度。尖锐模块2600还可以包括弯曲鳍引导件2620,用于在组装和/或使用期间将“预弯曲”的尖锐部分2602保持在适当位置,并且可以防止尖锐部分2602相对于毂部件的横向或旋转运动。在模塑工艺完成之后,并且在尖锐模块2600与传感器模块504组装之前,尖锐部分2602的近侧部分2603可以从毂上“修剪”。

[0164] 图13I和图13J分别示出了与传感器模块504组装在一起的尖锐模块2600(包括毂卡爪2616、毂小圆柱体2612和毂推动圆柱体2608)的侧面截面图和侧视图。如在图13I中可以看到的,传感器模块504包括尖锐槽2208,尖锐部分2602可以在成角度的远侧方向上延伸穿过该尖锐槽2208。如前所述,尖锐部分2602的近侧部分穿过弯曲鳍引导件2620,弯曲鳍引导件与传感器模块504的远侧部分耦合。传感器模块504还可以包括传感器104,传感器可以是真皮传感器。如图13I中可以看到的,尖锐部分2602和传感器体内部分2408可以在它们各自的纵向轴线会聚的点处形成锐角So。角度So范围在5°到20°之间。在一些实施方式中,例如,So可以在5°至17°、或7°至15°、或9°至13°的范围内,例如,9°、10°、11°、12°或13°。在一些实施方式中,远侧尖锐尖端2606位于靠近传感器体内部分2408的端部的距离S_6处。距离S_6的范围可以在0.02㎜至0.10㎜之间,例如,0.05㎜、0.06㎜或0.07㎜。

[0165] 仍然参考图13I和图13J,传感器模块504还可以包括传感器连接器2300,其用于容纳传感器104的近侧部分,该近侧部分相对垂直于传感器104的远端。传感器模块504可以进一步包括一个或多个传感器模块卡扣2202,其用于与传感器控制装置102的壳体(未示出)耦合。传感器连接器2300可以包括关于图13F描述的相同结构。

[0166] 在上述实施方式中,尖锐可以由不锈钢或类似的柔性材料(例如,用于制造针灸针的材料)制成,并且其尺寸使得涂敷器提供将真皮传感器的至少一部分插入真皮层,但不穿过皮肤的真皮层。根据某些实施方式,尖锐具有0.1mm至0.5mm的截面直径(宽度)。例如,尖锐可以具有0.1mm至0.3mm的直径,如0.15mm至0.25mm,例如,0.16mm至0.22mm。给定的尖锐(例如,用于刺穿皮肤表面的尖端部分)可以沿着其整个长度具有恒定的(即,均匀的)宽度,或者可以沿着其长度的至少一部分具有不同的(即,变化的)宽度。例如,关于图13I所示的实施方式,尖锐部分2602的宽度可以沿着弯曲鳍引导件1620和远侧尖锐尖端2606之间的远侧部分变窄。

[0167] 尖锐部分也可以具有刚好将真皮传感器插入真皮层的长度,且不会更深。插入深度可以由尖锐的长度、基座的配置和/或限制插入深度的其他涂敷器部件来控制。尖锐部分的长度可以在1.5mm和25mm之间。例如,尖锐部分可以具有1mm至3mm、3mm至5mm、5mm至7mm、7mm至9mm、9mm至11mm、11mm至13mm、13mm至15mm、15mm至17mm、17mm至19mm、19mm至21mm、21mm至23mm、23mm至25mm、或者大于25mm的长度。应当理解,虽然尖锐部分可以具有高达25mm的长度,但在某些实施方式中,尖锐部分的全部长度没有插入受试者,因为它会延伸到真皮空间之外。没有插入的尖锐部分的长度可以提供在涂敷器组中对尖锐部分的处理和操纵。因此,虽然尖锐部分可以具有高达25mm的长度,但在那些特定实施方式中,尖锐部分在受试者皮肤中的插入深度将受限于真皮层,例如,取决于皮肤位置,约1.5mm至4mm,如下文更详细描述的。然而,在本文公开的所有实施方式中,尖锐部分可以被配置为延伸到真皮空间之外,例如延伸到(或者甚至完全穿过)皮下组织中(例如,取决于身体上的皮肤位置,在皮肤表面下3mm到10mm)。此外,在一些示例实施方式中,本文描述的尖锐部分可以包括中空或部分中空的插入针,其具有内部空间或内腔。然而,在其他实施方式中,本文描述的尖锐部分可以包括实心插入针,其不具有内部空间和/或内腔。此外,受试者涂敷器组的尖锐部分也可以是有刃的或无刃的。

[0168] 同样,在上述实施方式中,真皮传感器的尺寸被确定为使得传感器的至少一部分被定位在真皮层中、且不会更多,并且在经皮定位的实施方式中,一部分延伸到皮肤外部。也就是说,真皮传感器的尺寸可以使得当真皮传感器完全或基本上完全插入真皮层时,传感器的最远侧部分(插入部分或插入长度)位于受试者的真皮内,并且当传感器可操作地位于真皮时,传感器的任何部分都不会插入超出受试者的真皮层。

[0169] 可以根据将要插入传感器的受试者的身体部位来选择传感器的尺寸(例如,长度),因为取决于皮肤位置,表皮和真皮的深度和厚度表现出一定程度的可变性。例如,眼睑上的表皮只有约0.05mm厚,但手掌和脚底上的表皮有约1.5mm厚。真皮是三层皮肤中最厚的,取决于皮肤位置,厚度约1.5mm到4mm。为了将传感器的远端植入但不是穿过受试者的真皮层,真皮传感器的插入部分的长度应该大于表皮的厚度,但不应该超过表皮和真皮的组合厚度。方法可以包括确定用户身体上的插入部位,并确定该部位处真皮层的深度,以及为该部位选择适当尺寸的涂敷器组。

[0170] 在某些方面,传感器是具有从0.25mm到4mm的最长尺寸(或“长度”)的细长传感器。在仅传感器的一部分被真皮插入的实施方式中,插入的传感器的长度范围为0.5mm至3mm,如1mm至2mm,例如,1.5mm。传感器的尺寸也可以用其长宽比来表示。在某些实施方式中,真皮传感器具有约30:1至约6:1的长宽比(长度对宽度(直径))。例如,长宽比可以是从约25:1至约10:1,包括20:1和15:1。真皮传感器的插入部分具有感测化学成分。

[0171] 然而,本文公开的所有实施方式都可以被配置为使得传感器的至少一部分位于真皮层之外,例如进入(或穿过)皮下组织(或脂肪)。例如,传感器的尺寸可以使得当传感器完全或基本上完全插入身体时,传感器的最远侧部分(插入部分或插入长度)位于皮下组织内(超出受试者的真皮),并且当传感器可操作地定位时,传感器的任何部分都不会插入超出受试者的皮下组织。如上所述,取决于身体上的皮肤位置,皮下组织通常存在于外皮肤表面下方3mm至10mm的区域。

[0172] 用于单件架构的涂敷器和传感器控制装置的示例实施方式

[0173] 再次简要参考图1和图3A至图3G,对于两件架构系统,传感器托盘202和传感器涂敷器102作为单独的包装提供给用户,因此需要用户打开每个包装并最终组装系统。在一些应用中,分立的密封包装允许传感器托盘202和传感器涂敷器102在单独的消毒工艺期间被消毒,该单独的消毒工艺对于每个包装的内容物是唯一的,否则与另一个包装的内容物不兼容。更具体地,可以使用辐射消毒,例如电子束(或“e-beam”)照射,对包括插头组件(包括传感器110和尖锐220)的传感器托盘202进行消毒。然而,辐射消毒会损坏布置在传感器控制装置102的电子器件壳体内的电气部件。因此,如果需要对包含传感器控制装置102的电子器件壳体的传感器涂敷器102消毒,则可以经由另一种方法消毒,例如使用环氧乙烷的气体化学消毒。然而,气体化学消毒会破坏传感器110上包含的酶或其他化学物质和生物。由于这种消毒不兼容性,通常在单独的消毒工艺对传感器托盘202和传感器涂敷器102进行消毒,并且随后被单独包装,这需要用户最终组装部件以供使用。

[0174] 根据本公开的实施方式,传感器控制装置102可以被修改为提供单件架构,其可以经受专门为单件架构的传感器控制装置设计的消毒技术。单件架构允许传感器涂敷器150和传感器控制装置102以单个密封包装交付给用户,而不需要任何最终用户组装步骤。相反,用户只需要打开一个包装,然后将传感器控制装置102交付到目标监测位置。在此描述的单件系统架构可证明在消除部件零件、各种制造工艺步骤和用户组装步骤方面是有利的。因此,减少了包装和浪费,并且减轻了用户出错或污染系统的可能性。

[0175] 图14A和图14B分别是根据本公开的一个或多个实施方式的另一示例传感器控制装置5002的等距图和侧视图。传感器控制装置5002在某些方面可以类似于图1的传感器控制装置102,因此可以参照图1最好地理解。此外,传感器控制装置5002可以取代图1的传感器控制装置102,并且因此可以与图1的传感器涂敷器102结合使用,其可以将传感器控制装置5002输送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0176] 然而,与图1的传感器控制装置102不同,传感器控制装置5002可以包括单件系统架构,其不需要用户打开多个包装并在应用之前最终组装传感器控制装置5002。相反,在用户接收时,传感器控制装置5002可以已经完全组装好并正确地定位在传感器涂敷器150内(图1)。为了使用传感器控制装置5002,在迅速将传感器控制装置5002传递到目标监测位置以供使用之前,用户只需要打开一个屏障(例如,图3B的涂敷器帽708)。

[0177] 如图所示,传感器控制装置5002包括电子器件壳体5004,该电子器件壳体通常是盘形的并且可以具有圆形截面。然而,在其他实施方式中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子器件壳体2004可以呈现其他截面形状,例如卵形或多边形。电子器件壳体5004可以被配置为容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置5002的各种电气部件。在至少一个实施方式中,粘性贴片(未示出)可以布置在电子器件壳体5004的底部。粘性贴片可以类似于图1的粘性贴片105,并且因此可以帮助将传感器控制装置5002粘附到用户的皮肤上以供使用。

[0178] 如图所示,传感器控制装置5002包括电子器件壳体5004,该电子器件壳体包括外壳5006和可与外壳5006配合的安装件5008。外壳5006可以经由多种方式固定到安装件5008,例如卡扣配合接合、过盈配合、声波焊接、一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)、垫片、粘合剂或其任何组合。在一些情况下,外壳5006可以固定到安装件5008,使得在它们之间产生密封界面。

[0179] 传感器控制装置5002可进一步包括传感器5010(部分可见)和尖锐部分5012(部分可见),该尖锐用于在传感器控制装置5002的应用期间帮助将传感器5010经皮传递到用户皮肤下。如图所示,传感器5010和尖锐部分5012的相应部分从电子器件壳体5004(例如,安装件5008)的底部向远侧延伸。尖锐部分5012可以包括尖锐毂5014,其被配置为固定和承载尖锐部分5012。如在图14B中最好地看到的,尖锐毂5014可以包括或以其他方式限定配合构件5016。为了将尖锐部分5012耦合到传感器控制装置5002,尖锐部分5012可以轴向推进穿过电子器件壳体5004,直到尖锐毂5014接合外壳5006的上表面,并且配合构件5016从安装件5008的底部向远侧延伸。当尖锐部分5012穿透电子器件壳体5004时,传感器5010的暴露部分可以被接收在尖锐部分5012的中空或凹槽(弓形)部分内。传感器5010的剩余部分被布置在电子器件壳体5004的内部。

[0180] 传感器控制装置5002可进一步包括传感器帽5018,其在图14A至图14B中示出为从电子器件壳体5004分解或脱离。传感器帽5016可以在安装件5008的底部处或底部附近可移除地耦合到传感器控制装置5002(例如,电子器件壳体5004)。传感器帽5018可以帮助提供密封屏障,该密封屏障包围并保护传感器5010和尖锐部分5012的暴露部分免受气体化学消毒。如图所示,传感器帽5018可以包括具有第一端5020a和与第一端5020a相对的第二端5020b的大致圆柱形主体。第一端5020a可以是开放的,以提供进入限定在主体内的内腔5022的通道。相反,第二端5020b可以是封闭的,并且可以提供或以其他方式限定接合特征5024。如本文描述的,接合特征5024可以帮助传感器帽5018与传感器涂敷器(例如,图1和图3A至图3G的传感器涂敷器150)的帽(例如,图3B的涂敷器帽708)配合,并且可以帮助在从传感器涂敷器移除帽时从传感器控制装置5002移除传感器帽5018。

[0181] 传感器帽5018可以在安装件5008的底部处或底部附近可移除地耦合到电子器件壳体5004。更具体地,传感器帽5018可以可移除地耦合到配合构件5016,配合构件从安装件5008的底部向远侧延伸。在至少一个实施方式中,例如,配合构件5016可以限定一组外螺纹5026a(图14B),该外螺纹可与由传感器帽5018限定的一组内螺纹5026b(图14A)配合。在一些实施方式中,外螺纹5026a和内螺纹5026b可以包括平螺纹设计(例如,没有螺旋曲率),这可以证明在模制零件时是有利的。可替代地,外螺纹5026a和内螺纹5026b可以包括螺旋螺纹接合。因此,传感器帽5018可以在尖锐毂5014的配合构件5016处螺纹耦合到传感器控制

装置5002。在其他实施方式中,传感器帽5018可以经由其他类型的接合可移除地耦合到配合构件5016,包括但不限于过盈配合或摩擦配合,或者可以用最小分离力(例如,轴向或旋转力)破坏的易碎构件或物质。

[0182] 在一些实施方式中,传感器帽5018可以包括在第一端5020a和第二端5020b之间延伸的单片(单一)结构。然而,在其他实施方式中,传感器帽5018可以包括两个或更多个部件。在所示的实施方式中,例如,传感器帽5018可以包括位于第一端5020a处的密封环5028和布置在第二端5020b处的干燥剂帽5030。密封环5028可以被配置为帮助密封内腔5022,如下面更详细描述的。在至少一个实施方式中,密封环5028可以包括弹性O形环。干燥剂帽5030可以容纳或包括干燥剂,以帮助保持内腔5022内的优选湿度水平。干燥剂帽5030还可以限定或以其他方式提供传感器帽5018的接合特征5024。

[0183] 图15A和图15B分别是根据一个或多个实施方式的传感器控制装置5002的分解等距俯视图和仰视图。外壳5006和安装件5008作为相对的蛤壳半体操作,其包围或以其他方式基本上封装传感器控制装置5002的各种电子部件。更具体地,电子部件可以包括但不限于印刷电路板(PCB)、一个或多个电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。数据处理单元和一个或多个电池可以安装到PCB或以其他方式与PCB交互。例如,数据处理单元可以包括专用集成电路(ASIC),其被配置为实施与传感器控制装置5002的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地,数据处理单元可以被配置为执行数据处理功能,其中这种功能可以包括但不限于数据信号的过滤和编码,每个数据信号对应于用户的采样分析物水平。数据处理单元还可以包括用于与读取器装置120通信的一个或多个天线,或者以其他方式与一个或多个天线通信(图1)。一个或多个电池可以向传感器控制装置5002提供电力,更具体地,向PCB的电子部件提供电力。虽然未示出,但是传感器控制装置5002还可以包括粘性贴片,该粘性贴片可以应用到安装件5008的底部5102(图15B),并且可以帮助将传感器控制装置5002粘附到用户的皮肤上以供使用。

[0184] 传感器控制装置5002可以提供或以其他方式包括密封的子组件,该密封的子组件包括外壳5006、传感器5010、尖锐部分5012和传感器帽5018以及其他部件。在气体化学消毒工艺期间,传感器控制装置5002的密封的子组件可以帮助隔离传感器5010和传感器帽5018的内腔5022(图15A)内尖锐部分5012,否则这可能对传感器5010上提供的化学物质产生不利影响。

[0185] 传感器5010可以包括体内部分5104,该体内部分延伸出在支架5008中限定的孔5106(图15B)以经皮接收到用户的皮肤下面。体内部分5104上可以包括酶或其他化学物质,以帮助促进分析物监测。尖锐部分5012可以包括可延伸穿过由外壳5006限定的孔5110(图19A)的尖锐尖端5108,并且孔5110可以与安装件5008的孔5106同轴对齐。当尖锐尖端5108穿透电子器件壳体5004时,传感器5010的体内部分5104可以被接收在尖锐5108的中空或凹槽部分内。尖锐尖端5108可以被配置为在携带体内部分5104时穿透皮肤,以使体内部分5104的活性化学物质与体液接触。

[0186] 尖锐尖端5108可以推进穿过电子器件壳体5004,直到尖锐毂5014接合外壳5006的上表面,并且配合构件5016延伸出安装件5008的底部5102中的孔5106。在一些实施方式中,密封构件(未示出),例如O形环或密封环,可以介于尖锐毂5014和外壳5006的上表面之间,以帮助密封两个部件之间的接口。在一些实施方式中,密封构件可以包括单独的部件,但是

可以替代地形成外壳5006的整体部分,例如是共模制或覆盖模制的部件。

[0187] 密封的子组件可进一步包括环套5112,该环套定位在电子器件壳体5004内并至少部分地延伸到孔5106中。环套5112可以是大致环形的结构,其在其顶表面上限定或以其他方式提供环形脊5114。在一些实施方式中,如图所示,槽5116可以被限定在环形脊5114中,并且可以被配置为容纳或以其他方式接收在电子器件壳体5004内横向延伸的传感器5010的一部分。

[0188] 在组装密封的子组件时,环套5112的底部5118可以暴露在孔5106处,并且可以密封地接合传感器帽5018的第一端5020a,更具体地,密封环5028。相反,环套5112顶部的环形脊5114可以密封地接合外壳5006的内表面(未示出)。在至少一个实施方式中,密封构件(未示出)可以介于环形脊5114和外壳5006的内表面之间,以形成密封界面。在这样的实施方式中,密封构件还可以延伸(流)到限定在环形脊5114中的槽5116中,从而围绕在电子器件壳体5004内横向延伸的传感器5010进行密封。例如,密封构件可以包括粘合剂、垫片或超声波焊接,并且可以帮助隔离体内部分5104上包括的酶和其它化学物质。

[0189] 图16是根据一个或多个实施方式的组装好的密封的子组件5200的截面侧视图。密封的子组件5200可以形成图14A至图14B和15A至图16B的传感器控制装置5002的一部分,并且可以包括外壳5006、传感器5010、尖锐部分5012、传感器帽5018和环套5112的部分。可以以多种方式组装密封的子组件5200。在一个组装过程中,通过使尖锐尖端5108延伸穿过限定在外壳5006的顶部中的孔5110并推进尖锐部分5012穿过外壳5006,直到尖锐毂5014接合外壳5006的顶部并且配合构件196从外壳5006向远侧延伸,尖锐部分5012可以耦合到传感器控制装置5002。在一些实施方式中,如上所述,密封构件5202(例如,O形环或密封环)可以介于尖锐毂5014和外壳5006的上表面之间,以帮助密封两个部件之间的接口。

[0190] 然后,环套5112可以被接收在配合构件5016上方(围绕着配合构件),并朝向外壳5006的内表面5204推进,以使得环形脊5114能够接合内表面5204。密封构件5206可以介于环形脊5114和内表面5204之间,从而形成密封界面。密封构件5206还可以延伸(流)到限定在环形脊5114中的槽5116中(图15A至图16B),从而围绕在电子器件壳体5004内横向延伸的传感器5010进行密封(图15A至图16B)。然而,在其他实施方式中,环套5112可以首先被密封到外壳5006的内表面5204,随后尖锐部分5012和尖锐毂5014可以延伸穿过孔5110,如上所述。

[0191] 通过将传感器帽5018的内螺纹5026b与配合构件5016的外螺纹5026a螺纹配合,传感器帽5014可以可移除地耦合到传感器控制装置5002。拧紧(旋转)传感器帽5018和配合构件5016之间的配合接合可以促使传感器帽5018的第一端5020a与环套5112的底部5118密封接合。此外,拧紧传感器帽5018和配合构件5016之间的配合接合还可以增强尖锐毂5014和外壳5006的顶部之间以及环形脊5114和外壳5006的内表面5204之间的密封界面。

[0192] 内腔5022可以被确定尺寸并且以其他方式被配置为接收体内部分5104和尖锐尖端5108。此外,内腔5022可以被密封,以将体内部分5104和尖锐尖端5108与可能与体内部分5104的化学物质不利地相互作用的物质隔离。在一些实施方式中,干燥剂5208(如虚线所示)可以存在于内腔5022内,以保持适当的湿度水平。

[0193] 图36A至图36H示出了用于制造传感器子组件(也称为密封的子组件,例如密封的子组件5200)的制造工艺的步骤(见图36H、图20)。在特定实施方式中,组装的传感器子组件

5200可以包括传感器5010、传感器安装件5008、环套5112、尖锐部分5012和传感器帽5018。如本文所描述的,传感器5012可以包括体温传感器、血压传感器、脉搏或心率传感器、葡萄糖水平传感器、分析物传感器或身体活动传感器。基于应用于所选择的传感器或与所选择的传感器一起使用的电或化学处理,可以配置不同的传感器并使其与本文描述的密封的子组件制造技术兼容。

[0194] 在制造工艺的示例性步骤中,如图36A中所示,传感器5010被装载到传感器安装件5008中。基于传感器5010的配置,传感器安装件可以包括与传感器5010接口并稳定传感器5010的部件,例如如本文所描述的法兰4020、12112(见图12E)、12104等。

[0195] 如图36B中所示,制造工艺可以包括将粘合剂分配到传感器安装件5008的安装件通道4025中。粘合剂可以手动分配或使用合适的自动化工具分配。例如,可以使用具有用于将预定粘合剂分配到安装通道4025的分配阀的特殊配置的工具。

[0196] 如图36C中所示,制造工艺可以包括将环套5112装载到传感器安装件5008上。具体地,装载环套5112以与传感器5008的安装通道4025配合。环套可以手动装载,或者使用合适的制造工具装载,包括手动操作或机器人装载臂、真空或抽吸夹持臂、磁性夹持臂、自适应夹持臂或附件、或其他合适的工具。然后,可以将环套5112夹紧到传感器安装件4025,以确保环套5112良好地坐在传感器安装件4025内,并将粘合剂分布到整个传感器安装件4025和环套5112。可以使用合适的夹紧工具将环套5112夹紧到传感器安装件4025,夹紧工具包括手动夹具、棘轮夹具、线性滑动件,包括电动滑动件、气动滑动件、滚珠螺杆线性适配器等。

[0197] 然后,固化粘合剂以将环套5112固定到传感器安装件5008,如图36D中所示。粘合剂可以包括适用于高通量制造环境中的各种可固化粘合剂。可以基于固化方法和固化时间来选择所使用的粘合剂。例如,可以选择粘合剂以减少固化时间,同时还限制将传感器5010的化学或电子器件暴露于过热、化学物质等,这可能损害传感器的有效性、辐射或过量的红外或紫外(UV)光。作为示例,粘合剂可以是可化学固化的粘合剂。然后,固化粘合剂将包括将粘合剂暴露于一种或多种化学键合催化剂。作为另一示例,粘合剂可以是可需氧固化的粘合剂。然后,固化粘合剂将包括在安装环套5112之前或在移动到下一步骤之前将粘合剂暴露于空气足够的量。作为另一示例,粘合剂可以是可热固化的粘合剂。然后,固化粘合剂将包括将粘合剂暴露于环境热或加热元件预定量的时间。作为另一示例,粘合剂可以是可UV固化的粘合剂。然后,固化粘合剂将包括使用一个或多个UV光源。例如,UV光源可以包括UV发光二极管(LED),其被布置为用光管和多个成角度的点状LED固化粘合剂。图36D示出了用于从传感器安装件5008的上方和下方固化粘合剂的多个固化剂源4010。

[0198] 在固化粘合剂时,在某些实施方式中,环套5112和传感器安装件5008可以起到保护传感器5010不暴露于固化剂的作用,否则固化剂可能损坏传感器5010或密封的子组件5200的其他部件。此外,可以使用其他临时部件来进一步保护传感器5010。作为示例,环套5112可以在固化粘合剂时阻挡化学试剂、热或UV光源的暴露。此外,取决于粘合剂和固化方法,可以选择构成传感器安装件5008或环套5112的材料,以部分地允许固化剂选择性地穿过粘合剂。

[0199] 如图36E中所示,制造工艺可以包括将尖锐毂5014配合到传感器安装件5008,覆盖传感器5010并与其配合。将尖锐毂5014配合到传感器安装件5008可以包括使一些或全部尖锐部分5012穿过传感器安装件5008和环套5112中的孔5110。在一些实施方式中,制造工艺

可以进一步包括检查尖锐部分5012的缺陷。可以在将尖锐毂5014插入传感器安装件5008之前或之后执行检查。可以手动执行检查，例如，通过将尖锐部分装载到显微镜或其他放大设备中，并允许人类操作者确认尖锐的状况。可替代地，可以自动执行检查，例如，通过使用高分辨率相机、x射线成像或类似物对尖锐部分成像。在对尖锐部分5012成像后，计算机视觉系统可以将图像与可接受的尖锐部分进行比较，或者将机器学习模型应用于图像以确认尖锐部分的状况。如果认为尖锐部分有缺陷，则可以丢弃。

[0200] 如图36F中所示，制造工艺可以包括将传感器帽5018附接到传感器安装件5008，覆盖传感器5010和尖锐部分5012，以提供密封的传感器子组件5200。在特定实施方式中，传感器帽5018可以由单一结构组成。在其他实施方式中，传感器帽5018可以包括多个部件部分。例如，如本文所讨论的，传感器帽5018可以包括干燥剂帽5030或容纳干燥剂的塞子，以控制暴露于传感器5010和尖锐部分5012的水分。制造工艺可以包括通过将干燥剂插入干燥剂帽5030中并将干燥剂帽5030附接到传感器帽5018来组装传感器帽5018。

[0201] 可以通过将传感器帽5018强制配合到传感器安装件5008来执行将传感器帽5018附接到传感器安装件5008。例如，传感器安装件5008或尖锐毂5104可以限定一组外螺纹，该外螺纹可与由传感器帽5018限定的一组内螺纹5026b配合。外螺纹和内螺纹可以包括平螺纹设计(例如，没有螺旋曲率)，这可以证明在模制零件时是有利的。传感器帽5018可以经由其他类型的接合可移除地耦合到传感器安装件5018，包括但不限于过盈配合或摩擦配合，或者可以用最小分离力(例如，轴向或旋转力)破坏的易碎构件或物质。传感器帽5018可以手动地或使用机器工具(例如气动致动器)锁定到位，以迫使传感器帽5018与传感器安装件5008配合。

[0202] 如图36G中所示，将传感器帽5018附接到传感器安装件5008可以包括将传感器帽扭转到位。外螺纹和内螺纹可以包括螺旋螺纹接合。因此，传感器帽5018可以螺纹耦合到传感器安装件5008或在尖锐毂5014的配合构件处。图36G示出了完成的传感器子组件5200。

[0203] 制造工艺可以包括将粘合剂分配到尖锐毂5014的一个或多个表面。例如，制造工艺可以包括将粘合剂分配到尖锐毂5014的顶表面，观察传感器子组件5200，其中尖锐帽5018向下定向。制造工艺可以包括将粘合剂分配到尖锐毂5014的区域，其中尖锐毂5014与传感器安装件5008接口。该过程可以进一步包括固化粘合剂。固化粘合剂可以将尖锐毂5014固定到传感器安装件5008。固化粘合剂可以密封尖锐毂以减少尖锐毂5014和尖锐部分之间的泄漏。可以类似于将粘合剂分配到安装通道4025并随后固化的方式来分配和固化粘合剂。粘合剂可以用于将尖锐毂5014固定到传感器安装件5008。粘合剂在固化时可以进一步促进传感器子组件5200的密封。

[0204] 制造工艺可以进一步包括测试密封传感器子组件5200的泄漏。可以使用压力衰减泄漏测试、真空衰减泄漏测试、示踪气体泄漏测试、特征分析测试或质量流量泄漏测试执行测试。在特定实施方式中，可以使用专用机器工具自动化泄漏测试，以便于同时测试单个密封传感器子组件5200或多个密封传感器子组件。如果密封的传感器组件未能通过泄漏测试，则可以丢弃。

[0205] 一旦正确组装，密封的子组件5200可以经受消毒工艺，例如本文提到的任何辐射消毒工艺，以正确地对传感器5010和尖锐部分5012进行消毒。消毒工艺可以进一步包括热处理、电子束消毒、γ 消毒、x射线消毒、环氧乙烷消毒、高压蒸汽消毒、二氧化氯气体消毒、

过氧化氢消毒。具体地,可以使用适当的机器工具来配置消毒工艺,以便于同时对多个密封的子组件5200进行消毒。例如,多个密封的子组件5200可以被装载到托盘中用于随后的消毒。

[0206] 该消毒步骤可以在与传感器控制装置(图14A至图14B和15A至图16B)的剩余部分分开进行,以防止损坏敏感的电气部件。可以在将传感器帽5018耦合到尖锐毂5014之前或之后对密封的子组件5200进行消毒。当在将传感器帽5018耦合到尖锐毂5014之后进行消毒时,传感器帽5018可以由允许消毒元件穿过其中传播的材料制成。在一些实施方式中,传感器帽5018可以是透明或半透明的,但也可以是不透明的,而不脱离本公开的范围。

[0207] 图39是根据一个或多个附加实施方式的传感器涂敷器102和外部消毒组件1414的截面侧视图。如图所示,传感器控制装置1302被接收在传感器涂敷器102内,并且涂敷器帽1404被耦合到壳体1402以将传感器控制装置1302固定在其中。

[0208] 在所示实施方式中,涂敷器帽1404可以再次倒置,并且可以限定或以其他方式提供帽柱1602,帽柱的尺寸接收传感器1316的远端和从电子设备壳体1304的底部延伸的尖锐部分1318。此外,辐射屏蔽件1416可以定位在传感器涂敷器102的外部,并且可以延伸到涂敷器帽1404的倒置部分中。更具体地,辐射屏蔽件1416可以延伸到涂敷器帽1404的倒置部分中并且延伸到帽柱1602的底部,帽柱可以是开口端的。如本文所体现的,帽密封件1604可以布置在帽柱1602与辐射屏蔽件1416之间的接口处,以密封帽柱1602的开口端。

[0209] 如本文所体现的,帽填充物1606可以定位在涂敷器帽1404内。在一个或多个实施方式中,帽填充物1606可以包括涂敷器帽1404的整体部分或延伸部分,诸如与涂敷器帽1404一起模制或覆盖模制到涂敷器帽1404上。在其他实施方式中,在不脱离本公开的范围的情况下,帽填充物1606可以包括装配在涂敷器帽1404内或以其他方式附接到涂敷器帽1404的单独结构。帽填充物1606还可以提供或以其他方式限定内部准直器1608,其可以帮助将辐射1412朝向待消毒的部件聚焦。在至少一个实施方式中,如图所示,帽柱1602可以被接收在内部准直器1608内。

[0210] 外部准直器1418和内部准直器1608可以协作地限定将辐射1412朝向传感器1316和尖锐部分1318聚焦的消毒区域1610。传播辐射1412可以穿过消毒区域1610,以撞击传感器1316和尖锐部分1318并对其进行消毒。然而,帽填充物1606和辐射屏蔽件1416可以各自由本文提及的任何材料制成,其基本上防止辐射1412穿透消毒区域1610的内壁并由此损坏壳体1304内的辐射敏感部件1408。在至少一个实施方式中,帽填充物1606可以由机械加工或3D印刷的聚丙烯制成,并且辐射屏蔽件1416可以由不锈钢制成。此外,在一些传感器实施方式(诸如图9B和图11H中描绘的那些)中,帽填充物1606和辐射屏蔽件1416可以防止安装在离体部分(例如,离体部分2404A、离体部分11904A)上的电子部件(例如,电子部件2418A、电子部件11914A)被辐射1412损坏。

[0211] 外部准直器1418和内部准直器1608可以呈现将辐射1412适当地朝向传感器1316和锐器1318聚焦以进行消毒所必需的任何合适的截面形状。在所示实施方式中,例如,外部准直器1418呈现圆形截面,并且内部准直器1608是具有基本上平行的内壁的基本上圆柱形。然而,在其他实施方式中,外部准直器1418和内部准直器1608可以呈现其他截面形状,而不脱离本公开的范围。

[0212] 在所示实施方式中,外部准直器1418限定允许辐射1412进入消毒区域1610的第一

孔1612a和定位在帽柱1602的底部开口处或附近以将辐射1412聚焦在传感器1316和定位在帽柱1602内的尖锐部分1318处的第二孔1612b。

[0213] 帽密封件1604可以布置在辐射屏蔽件1416与帽柱1602和/或帽填充物1606之间的接口处。帽密封件1604可以密封消毒区域1610的一部分,以帮助形成密封区域1430的一部分,该密封区域被配置为将传感器1316和尖锐部分1318与外部污染隔离。密封区域1430可以包括(包围)电子设备壳体1304的内部的选定部分和消毒区域1610。在所示实施方式中,密封区域1430可以由帽柱1602以及顶部密封件1432a和底部密封件1432b限定或以其他方式形成,它们在它们相应的密封位置处产生对应的屏障。底部密封件1432b可以被布置成密封涂敷器帽1404与电子设备壳体1304的底部之间的接口。

[0214] 在美国专利公开号2021/0161437中描述关于涂敷器的实施方式、它们的部件、对这样的实施方式进行消毒的方法及其变型的进一步细节,该专利公开的全部内容并出于所有目的通过引用结合于此。

[0215] 图37A至图37J示出了用于制造传感器控制装置5002的示例性过程的步骤。具体地,图37A至图37J示出了用于制造电子器件壳体5004的步骤。由于传感器控制装置5002可以粘附到用户的皮肤上以借助于粘性贴片(例如,粘性贴片105)使用,同时还容纳传感器5010,传感器控制装置5002可以可选地被称为身体上的传感器圆盘组件。图37A至图37J中所示的电子器件壳体5004包括印刷电路板(PCB)4100、外壳帽5006和传感器子组件5200,传感器子组件5200包括传感器5010、可与外壳帽5006配合的传感器安装件5008、环套5112和传感器帽5018。

[0216] 图37A至图37B示出了可以用于身体上的传感器圆盘组件的电子器件壳体5004中的示例PCB 4100。PCB 4100可以包括诸如ASIC 4101、一个或多个电池4103和一个或多个天线4105的部件。如图所示,PCB 4100可以是可折叠的或柔性的PCB,然而也可以使用不可折叠的PCB。在可折叠PCB实施方式中,制造工艺可以包括在折叠点4110处折叠PCB 4100,以配合安装件5008和外壳帽5006的占地面积,其限定了电子器件壳体5004的总占地面积。图37B示出了折叠过程期间的PCB 4100。折叠PCB 4100还可以连接PCB 4100的部件,例如将一个或多个电池4103连接到适当的电池端子。如图37C中所示,制造工艺可以包括将第一粘合剂4120分配到传感器子组件5200的传感器安装件5008。作为示例,可以将粘合剂分配在对应于PCB 4100的部件的位置,例如折叠、电池位置或PCB连接器。粘合剂可以手动分配或使用合适的自动化工具分配。例如,可以使用具有用于将预定粘合剂分配到传感器安装件5008的指定位置的分配阀的特殊配置的工具。如本文所描述的,分配阀可以与其他部件组合使用,以在分配之前、期间和之后适当地操纵传感器安装件5008。例如,可以通过旋转电机旋转传感器安装件5008,以促进粘合剂的均匀分布。

[0217] 如图37D中所示,制造工艺可以包括在将PCB 4100与传感器5010和传感器子组件5200对齐之后,将PCB 4100装载到传感器子组件5200的传感器安装件5008上。例如,PCB 4100可以包括一个或多个孔4102,其尺寸被适配以适合安装在密封传感器的尖锐组件5200的尖锐毂5014上。图37E示出了布置在密封的子组件5200上的PCB 4110。

[0218] 如图37F中所示,制造工艺可以包括固化第一粘合剂以将PCB固定到传感器安装件。粘合剂和固化工艺可以包括上文所描述的任何特征。图37G示出了固定到传感器安装件5008的处于折叠状态的PCB 4100。

[0219] 如图37H中所示,制造工艺可以包括将第二粘合剂4135分配到传感器安装件5008的外径4130上(例如,图29中所示的通道9206)和传感器安装件5008的内径4131上或传感器子组件5200的环套5112上(例如,图29中所示的环套通道9220)。粘合剂可以手动分配或使用合适的自动化工具分配。例如,具有用于将预定粘合剂分配到外径4130和内径4131的分配阀的特殊配置的工具。如本文所描述的,分配阀可以与其他部件组合使用,以在分配之前、期间和之后适当地操纵传感器安装件5008。

[0220] 如图37H-1中所示,出于说明而非限制的目的,将第二粘合剂4135分配到传感器安装件5008的外径4130和传感器安装件5008的内径4131或传感器子组件5200的环套5112上可以包括在将第二粘合剂4145分配到传感器安装件5008的内径4131或传感器子组件5200的环套5112之前,将传感器安装件5200沿着轴线4140倾斜到预定角度4145。这一倾斜过程可以用于本文描述的任何粘合剂分配步骤。如图37H-2中所示,在将第二粘合剂4135分配到传感器安装件5008的外径4130之前,通过沿轴线4140倾斜传感器安装件5008,传感器安装件5008和传感器子组件5200返回到基本水平的位置。

[0221] 如图37I中所示,制造工艺包括经由传感器安装件5008将外壳帽5006附接到传感器子组件5200。在将外壳帽5006降低到安装件5008上之前,外壳帽5006中的孔4150与尖锐毂5014对齐。外壳帽5006可以手动地或使用合适的夹持或夹紧工具附接到传感器子组件520,包括但不限于手动操作或机器人装载臂、真空或抽吸夹持臂、磁性夹持臂、自适应夹持臂或附件、或其他合适的工具。

[0222] 如图37J中所示,制造工艺包括固化第二粘合剂以形成身体上的传感器圆盘组件。第一粘合剂4130或第二粘合剂4135可以包括适用于高通量制造环境中的各种可固化粘合剂。可以基于固化方法和固化时间来选择所使用的粘合剂。例如,可以选择粘合剂以减少固化时间,同时还限制将传感器子组件5200或PCB 4100的化学或电子器件学暴露于过热、化学物质、辐射或过红外线或紫外光。作为示例,为第一粘合剂4130或第二粘合剂4135选择的粘合剂可以是可化学固化的粘合剂。然后,固化粘合剂将包括将第一粘合剂4130或第二粘合剂4135暴露于一种或多种化学键合催化剂。作为另一示例,粘合剂可以是可有氧固化的粘合剂。然后,固化第一粘合剂4130或第二粘合剂4135将包括在例如将外壳帽5006降低到安装件5008之前或在移动到制造工艺的下一步骤之前将粘合剂暴露在空气足够长的时间。作为另一示例,所选择的粘合剂可以是可热固化的粘合剂。然后,固化第一粘合剂4130或第二粘合剂4135将包括将粘合剂暴露于环境热或加热元件预定量的时间,该预定量的时间足以使粘合剂固化。作为另一示例,所选择的粘合剂可以是可UV固化的粘合剂。然后,固化第一粘合剂4130或第二粘合剂4135将包括经由一个或多个UV光源将粘合剂暴露于UV光。例如,UV光源可以包括UV发光二极管(LED),其被布置为用光管和多个成角度的点状LED固化粘合剂。图37F和37J示出了在一个实施方式中用于从传感器安装件5008的上方和下方固化第一粘合剂4130和第二粘合剂4135的固化剂源4155。

[0223] 在某些实施方式中,传感器安装件5008和外壳帽5006包括部分允许固化剂选择性地穿过第一粘合剂4130和第二粘合剂4135的材料。传感器安装件5008和外壳帽5006还可以起到保护传感器5010、PCB 4100和电子器件壳体5004的其他部件不暴露于固化剂的作用,否则固化剂可能损坏电子器件壳体5004的部件和密封的子组件5200。此外,可以使用其他临时部件来进一步保护部件。

[0224] 在一些实施方式中,PCB 4100包括无线电部件,并且制造工艺进一步包括将数据写入PCB 4100的无线电部件。例如,可以从传感器子组件5200、PCB 4100、外壳帽5004、安装件5006或与电子器件壳体5004相关联的其他部件读取要写入PCB 4100的无线电部件的数据。然后可以将数据写入PCB 4100的无线电部件。

[0225] 在一些实施方式中,制造工艺可以进一步包括测试电子器件壳体5004(例如,身体上的传感器圆盘组件)的泄漏。该测试可以包括使用压力衰减泄漏测试、真空衰减泄漏测试、示踪气体泄漏测试、特征分析测试或质量流量泄漏测试。如果身体上的传感器圆盘组件未能通过泄漏测试,则可以丢弃。

[0226] 图17A至图17C是示出根据一个或多个实施方式的传感器涂敷器102与传感器控制装置5002的组装的逐步的截面侧视图。一旦完全组装好传感器控制装置5002,它就可以被装载到传感器涂敷器102中。参考图17A,尖锐毂5014可以包括或以其他方式限定毂卡爪5302,其被配置为帮助将传感器控制装置5002耦合到传感器涂敷器102。更具体地,传感器控制装置5002可以推进到传感器涂敷器102的内部,并且毂卡爪5302可以由定位在传感器涂敷器102内的尖锐载体5306的相应臂5304接收。

[0227] 在图17B中,传感器控制装置5002被示出为由尖锐载体5306接收,并且因此被固定在传感器涂敷器102内。一旦传感器控制装置5002被装载到传感器涂敷器102中,涂敷器帽210就可以耦合到传感器涂敷器102。在一些实施方式中,涂敷器帽210和壳体208可以具有相对的、可配合的螺纹组5308,其使得涂敷器帽210能够沿顺时针(或逆时针)方向拧到壳体208上,从而将涂敷器帽210固定到传感器涂敷器102。

[0228] 如图所示,套筒212也位于传感器涂敷器102内,并且传感器涂敷器102可以包括套筒锁定机构5310,该套筒锁定机构被配置为确保套筒212在冲击事件期间不会过早塌陷。在所示实施方式中,套筒锁定机构5310可以包括涂敷器帽210和套筒212之间的螺纹接合。更具体地,一个或多个内螺纹5312a可以限定或以其他方式设置在涂敷器帽210的内表面上,并且一个或多个外螺纹5312b可以限定或以其他方式设置在套筒212上。内螺纹5312a和外螺纹5312b可以被配置为当涂敷器帽210在螺纹5308处螺纹连接到传感器涂敷器102时螺纹配合。内螺纹5312a和外螺纹5312b可以具有与螺纹5308相同的螺距,使得涂敷器帽210能够拧到壳体208上。

[0229] 在图17C中,涂敷器帽210被示出为完全螺纹连接(耦合)到壳体208。如图所示,涂敷器帽210可进一步提供并以其他方式限定帽柱5314,帽柱位于涂敷器帽210内部的中心,并从其底部向近侧延伸。帽柱5314可以被配置为当涂敷器帽210被拧到壳体208上时接收传感器帽5018的至少一部分。

[0230] 在传感器控制装置5002装载在传感器涂敷器102内并且涂敷器帽210被适当固定的情况下,传感器控制装置5002然后可以经受气体化学消毒,该气体化学消毒被配置为对电子器件壳体5004和传感器控制装置5002的任何其他暴露部分进行消毒。由于传感器5010和尖锐部分5012的远侧部分密封在传感器帽5018内,因此在气体化学消毒工艺期间使用的化学物质不会与在体内部分5104和其他传感器部件上提供的酶、化学物质和生物制剂(例如调节分析物流入的膜涂层)相互作用。

[0231] 图18A和图18B分别是根据一个或多个附加实施方式的帽柱5314的透视图和俯视图。在所示的描绘中,传感器帽5018的一部分被接收在帽柱5314内,并且更具体地,传感器

帽5018的干燥剂帽5030被布置在帽柱5314内。

[0232] 如图所示,帽柱5314可以限定接收器特征5402,接收器特征被配置为在将涂敷器帽210(图17C)耦合(例如,螺纹连接)到传感器涂敷器102(图17A至图17C)时接收传感器帽5018的接合特征5024。然而,当从传感器涂敷器102移除涂敷器帽210时,接收器特征5402可以防止接合特征914反转方向,并因此防止传感器帽5018从帽柱5314分离。取而代之的是,从传感器涂敷器102移除涂敷器帽210将同时将传感器帽5018从传感器控制装置5002(图14A至图14B和图17A至图17C)分离,并由此暴露传感器5010(图17A至图17C)的远侧部分和尖锐部分5012(图17A至图17C)。

[0233] 在不脱离本公开的范围的情况下,可以采用接收器特征5402的许多设计变化。在所示实施方式中,接收器特征5402包括一个或多个柔顺构件5404(示出了两个),其是可膨胀的或柔性的以接收接合特征5024(图14A至图14B)。例如,接合特征5024可以包括扩大的头部,并且柔顺构件5404可以包括夹头型装置,该夹头型装置包括多个柔顺指状物,该柔顺指状物被配置为径向向外弯曲以接收扩大的头部。

[0234] 柔顺构件5404可进一步提供或以其他方式限定对应的倾斜表面5406,该倾斜表面被配置为与设置在接合特征5024的外壁上的一个或多个相对的凸轮表面5408相互作用。倾斜表面5406和相对的凸轮表面5408的配置和对齐使得涂敷器帽210能够相对于传感器帽5018沿第一方向A(例如,顺时针)旋转,但是当涂敷器帽210沿第二方向B(例如,逆时针)旋转时,帽柱5314抵靠传感器帽5018。更具体地,当涂敷器帽210(并且因此,帽柱5314)沿第一方向A旋转时,凸轮表面5408接合倾斜表面5406,这促使柔顺构件5404弯曲或以其他方式径向向外偏转,并导致棘轮效应。然而,沿第二方向B旋转涂敷器帽210(并且因此,帽柱5314)将驱动凸轮表面5408的成角度表面5410进入倾斜表面5406的相对成角度表面5412,这导致传感器帽5018抵靠柔顺构件5404。

[0235] 图19是根据一个或多个实施方式的位于涂敷器帽210内的传感器控制装置5002的截面侧视图。如图所示,到接收器特征5402的开口呈现出第一直径D3,而传感器帽5018的接合特征5024呈现出第二直径D4,第二直径D4大于第一直径D3并且大于传感器帽5018的剩余部分的外径。当传感器帽5018延伸到帽柱5314中时,接收器特征5402的柔顺构件5404可径向向外弯曲(膨胀)以接收接合特征5024。在一些实施方式中,如图所示,接合特征5024可以提供或以其他方式限定成角度的或截头圆锥形的外表面,该外表面有助于将柔顺构件5404径向向外偏置。一旦接合特征5024绕过接收器特征5402,柔顺构件5404就能够弯曲回到(或朝向)它们的自然状态,并因此将传感器帽5018锁定在帽柱5314内。

[0236] 当涂敷器帽210沿第一方向A螺纹连接到(拧到)壳体208(图17A至图17C)上时,帽柱5314相应地沿相同方向旋转,并且将传感器帽5018逐渐引入帽柱5314中。随着帽柱5314旋转,柔顺构件5404的倾斜表面5406棘轮抵靠传感器帽5018的相对凸轮表面5408。这种情况一直持续到涂敷器帽210完全螺纹连接(拧到)壳体208上为止。在一些实施方式中,可以在涂敷器帽210到达其最终位置之前,在涂敷器帽210的两整圈上发生棘轮作用。

[0237] 为了移除涂敷器帽210,涂敷器帽210沿第二方向B旋转,这相应地在相同方向上旋转帽柱5314,并使得凸轮表面5408(即,图18A至图18B的成角度表面5410)抵靠倾斜表面5406(即,图18A至图18B的成角度表面5412)。因此,涂敷器帽210沿第二方向B的持续旋转导致传感器帽5018相应地沿相同方向旋转,从而从配合构件5016上松开螺纹,以允许传感器

帽5018从传感器控制装置5002脱离。从传感器控制装置5002拆卸传感器帽5018暴露了传感器5010的远侧部分和尖锐部分5012,从而将传感器控制装置500放置在激发(使用)的位置。

[0238] 图20A和图20B是根据一个或多个实施方式的准备将传感器控制装置5002部署到目标监测位置的传感器涂敷器102的截面侧视图。更具体地,图20A描绘了准备部署(激发)传感器控制装置5002的传感器涂敷器102,并且图20B描绘了在部署(激发)传感器控制装置5002的过程中的传感器涂敷器102。如图所示,涂敷器帽210(图17A至图17C和55)已经被移除,这相应地分离(移除)传感器帽5018(图17A至图17C和55),并且由此暴露传感器5010的体内部分5104和尖锐部分5012的尖锐尖端5108,如上所述。结合套筒212和尖锐载体5306,传感器涂敷器102还包括传感器载体5602(可替代地称为“圆盘”载体),其有助于将传感器控制装置5002定位和固定在传感器涂敷器102内。

[0239] 首先参考图20A,如图所示,套筒212包括一个或多个套筒臂5604(示出一个),该套筒臂被配置为与限定在壳体208的内部的对应的一个或更多个棘爪5606(示出一个)相互作用。棘爪5606可替代地称为“激发”棘爪。当传感器控制装置5002最初安装在传感器涂敷器102中时,可以在棘爪5606内接收套筒臂5604,这将传感器施加器置于激发位置。在激发位置,配合构件5016向远侧延伸超过传感器控制装置5002的底部。如下所讨论的,激发传感器涂敷器102的过程导致配合构件5016缩回,使得其不接触用户的皮肤。

[0240] 传感器载体5602还可以包括一个或多个载体臂5608(示出一个),该载体臂被配置为与限定在尖锐载体5306上的对应的一个或多个槽5610(示出一个)相互作用。弹簧5612可以布置在由尖锐载体5306限定的空腔内,并且可以在壳体208内被动地向上偏置尖锐载体5306。然而,当载体臂5608被适当地接收在槽5610内时,尖锐载体5306被保持就位并防止向上移动。载体臂5608介于套筒212和尖锐载体5306之间,并且限定在套筒212上的径向肩部5614的尺寸可以保持载体臂5608接合在槽5610内,从而将尖锐载体5306保持就位。

[0241] 在图20B中,传感器涂敷器102处于激发过程中。如本文参考图3F至图3G所讨论的,这可以通过将传感器涂敷器102朝向目标监测位置推进直到套筒212接合用户的皮肤来实现。传感器涂敷器102上抵靠皮肤的持续压力可以导致套筒臂5604从相应的棘爪5606脱离,这允许套筒212折叠到壳体208中。随着套筒212开始折叠,径向肩部5614最终移动脱离与载体臂5608的径向接合,这允许载体臂5604与槽5610脱离。然后,弹簧5612的被动弹簧力自由地向上推动尖锐载体5306,从而迫使载体臂5608脱离与槽5610的接合,这允许尖锐载体5306在壳体208内稍微向上移动。在一些实施方式中,可以将更少的线圈结合到弹簧5612的设计中,以增加克服载体臂5608和槽5610之间的接合所需的弹簧力。在至少一个实施方式中,载体臂5608和槽5610中的一个或两个可以成角度,以帮助容易脱离。

[0242] 当尖锐载体5306在壳体208内向上移动时,尖锐毂5014可以相应地在相同方向上移动,这可以引起配合构件5016的部分缩回,使得其变得与传感器控制装置5002的底部齐平、基本齐平或次齐平。如将理解的,这确保了配合构件5016不会与用户的皮肤接触,否则这可能对传感器插入产生不利影响,引起过度的疼痛,或者阻止位于传感器控制装置5002的底部上的粘性贴片(未示出)正确地粘附到皮肤上。

[0243] 图21A至图21C是示出根据一个或多个附加实施方式的传感器涂敷器102与传感器控制装置5002的替代实施方式的组装和拆卸的逐步的截面侧视图。如上所述,通过将毂卡爪5302耦合到位于传感器涂敷器102内的尖锐载体5306的臂5304中,可以将完全组装的传

感器控制装置5002装载到传感器涂敷器102中。

[0244] 在所示实施方式中,套筒212的套筒臂5604可以被配置为与限定在壳体208的内部的第一棘爪5702a和第二棘爪5702b相互作用。第一棘爪5702a可替代地称为“锁定”棘爪,并且第二棘爪5702b可替代地称为“激发”棘爪。当传感器控制装置5002最初安装在传感器涂敷器102中时,可以在第一棘爪5702a内接收套筒臂5604。如下所述,可以致动套筒212以将套筒臂5604移动到第二棘爪5702b,第二棘爪将传感器涂敷器102放置在激发位置。

[0245] 在图21B中,涂敷器帽210与壳体208对齐并朝向壳体208推进,使得套筒212被容纳在涂敷器帽210内。代替使涂敷器帽210相对于壳体208旋转,涂敷器帽210的螺纹可以卡扣到壳体208的相应螺纹上,以将涂敷器帽210耦合到壳体208。在涂敷器帽210中限定的轴向切口或槽5703(示出了一个)可以允许涂敷器帽210靠近其螺纹的部分向外弯曲,以卡扣成与壳体208的螺纹接合。当涂敷器帽210卡扣到壳体208上时,传感器帽5018可以相应地卡扣到帽柱5314中。

[0246] 类似于图17A至图17C的实施方式,传感器涂敷器102可以包括套筒锁定机构,该套筒锁定机构被配置为确保套筒212在冲击事件期间不会过早塌陷。在所示实施方式中,套筒锁定机构包括一个或多个肋5704(示出了一个),该肋被限定在套筒212的基部附近,并且被配置为与一个或多个肋5706(示出了两个)和限定在涂敷器帽210的基部附近的肩部5708相互作用。肋5704可以被配置为在将涂敷器帽210附接到壳体208的同时在肋5706和肩部5708之间相互锁定。更具体地,一旦涂敷器帽210被卡扣到壳体208上,涂敷器帽210可以旋转(例如,顺时针),这将套筒212的肋5704定位在涂敷器帽210的肋5706和肩部5708之间,从而将涂敷器帽210“锁定”在适当的位置,直到用户反向旋转涂敷器帽210以移除涂敷器帽210进行使用。肋5704在肋5706和涂敷器帽210的肩部5708之间的接合也可以防止套筒212过早塌陷。

[0247] 在图21C中,从壳体208移除涂敷器帽210。与图17A至图17C的实施方式一样,可以通过反向旋转涂敷器帽210来移除涂敷器帽210,这相应地沿相同方向旋转帽柱5314,并导致将传感器帽5018从配合构件5016上拧下,如上所述。此外,从传感器控制装置5002拆卸传感器帽5018暴露了传感器5010的远侧部分和尖锐部分5012。

[0248] 当从壳体208拧下涂敷器帽210时,限定在套筒212上的肋5704可滑动地接合限定在涂敷器帽210上的肋5706的顶部。肋5706的顶部可以提供相应的倾斜表面,该倾斜表面导致套筒212在涂敷器帽210旋转时向上位移,并且向上移动套筒212导致套筒臂5604弯曲脱离与第一棘爪5702a的接合,以被容纳在第二棘爪5702b内。当套筒212移动到第二棘爪5702b时,径向肩部5614移动脱离与载体臂5608的径向接合,这允许弹簧5612的被动弹簧力向上推动尖锐载体5306并迫使载体臂5608脱离与槽5610的接合。当尖锐载体5306在壳体208内向上移动时,配合构件5016可以相应地缩回,直到其变得与传感器控制装置5002的底部齐平、基本齐平或次齐平为止。此时,传感器涂敷器102处于激发位置。因此,在该实施方式中,移除涂敷器帽210相应地导致配合构件5016缩回。

[0249] 图22A是根据一个或多个实施方式的壳体208的等距仰视图。如图所示,一个或多个纵向肋5802(示出四个)可以限定在壳体208的内部。肋5802可以彼此等距或不等距地间隔开,并且基本上平行于壳体208的中心线延伸。第一棘爪5702a和第二棘爪5702b可以被限定在纵向肋5802中的一个或多个上。

[0250] 图23A是壳体208的等距仰视图,其中套筒212和其他部件至少部分地定位在壳体208内。如图所示,套筒212可以提供或以其他方式限定一个或多个纵向槽5804,该纵向槽被配置为与壳体208的纵向肋5802配合。当套筒212塌陷到壳体208中时,如上所述,肋5802可以被接收在槽5804内,以帮助在套筒212运动期间保持套筒212与壳体对齐。如将理解的,这可以导致在壳体208的相同尺寸和公差限制内更紧密的周向和径向对齐。

[0251] 在所示的实施方式中,传感器载体5602可以被配置为轴向(例如,一旦传感器帽5018被移除)和周向地将传感器控制装置5002保持在适当的位置。为了实现这一点,传感器载体5602可以包括或以其他方式限定一个或多个支撑肋5806和一个或多个柔性臂5808。支撑肋5806径向向内延伸以向传感器控制装置5002提供径向支撑。柔性臂5808部分地围绕传感器控制装置5002的圆周延伸,并且柔性臂5808的端部可以被接收在限定在传感器控制装置5002的侧面中的相应的槽5810内。因此,柔性臂5808能够向传感器控制装置5002提供轴向和径向支撑。在至少一个实施方式中,柔性臂5808的端部可以被偏置到传感器控制装置5002的槽5810中,并且以其他方式用由套筒212提供的相应套筒锁定肋5812锁定就位。

[0252] 在一些实施方式中,传感器载体5602可以在一个或多个点5814处超声焊接到壳体208。然而,在其他实施方式中,在不脱离本公开的范围的情况下,传感器载体5602可以可替代地经由卡扣配合接合耦合到壳体208。这可以有助于在运输和激发期间将传感器控制装置5002保持就位。

[0253] 图24是根据一个或多个实施方式的其中安装有传感器控制装置5002的传感器涂敷器102的放大截面侧视图。如上所讨论的,传感器载体5602可以包括一个或多个载体臂5608(示出了两个),其可在相应的槽5610处与尖锐载体5306接合。在至少一个实施方式中,槽5610可以由限定在尖锐载体5306上的一对突起5902限定。在槽5610内接收载体臂5608可以帮助稳定尖锐载体5306,防止在缩回(激发)的所有阶段期间不希望的倾斜。

[0254] 在所示的实施方式中,尖锐载体5306的臂5304可以足够坚硬,以更精细地控制尖锐毂5014的径向和双轴运动。在一些实施方式中,例如,尖锐毂5014和臂5304之间的间隙在两个轴向方向上可以更受限制,因为尖锐毂5014的高度的相对控制对于设计来说可能更关键。

[0255] 在所示实施方式中,传感器载体5602限定或以其他方式提供中央凸台5904,其尺寸被适配为接收尖锐毂5014。在一些实施方式中,如图所示,尖锐毂5014可以提供一个或多个径向肋5906(示出两个)。在至少一个实施方式中,中央凸台5904的内径有助于在传感器涂敷器102的寿命期间以及通过操作和组装的所有阶段向尖锐毂5014提供径向和倾斜支撑。此外,具有多个径向肋5906增加了尖锐毂5014的长宽比,这也改善了对倾斜的支撑。

[0256] 图25A是根据一个或多个实施方式的涂敷器帽210的等距俯视图。在所示的实施方式中,描绘了两个轴向槽5703,其在涂敷器帽210的螺纹附近分离涂敷器帽210的上部。如上所述,槽5703可以帮助涂敷器帽210向外弯曲,以卡扣成与壳体208接合(图21B)。相反,涂敷器帽210可以由最终用户从壳体208上拧下(松开螺纹)。

[0257] 图25A还描绘了由涂敷器帽210限定的肋5706(一个可见)。通过与限定在套筒212(图21C)上的肋5704(图21C)互锁,肋5706可以帮助在所有方向上锁定套筒212,以防止在冲击或跌落事件期间过早塌陷。如上文一般描述的,当用户从壳体上拧下涂敷器帽210时,可以解锁套筒212。如本文所述,每个肋5706的顶部可以提供相应的倾斜表面6002,并且当涂

敷器帽210旋转以从壳体208旋出时,限定在套筒212上的肋5704可以滑动地接合倾斜表面6002,这导致套筒212向上位移到壳体208中。

[0258] 在一些实施方式中,可以在涂敷器帽210的内部提供附加特征,以保持干燥剂部件,该干燥剂部件在整个保质期内保持适当的湿度水平。这种附加特征可以是卡扣、用于压配合的柱、热铆接、超声波焊接等。

[0259] 图25B是根据一个或多个实施方式的涂敷器帽210和壳体208之间的接合的放大截面图。如图所示,涂敷器帽210可以限定一组内螺纹6004,并且壳体208可以限定一组可与内螺纹6004接合的外螺纹6006。如本文所述,涂敷器帽210可以卡扣到壳体208上,这可以通过沿箭头所指示的方向使内螺纹6004轴向推进经过外螺纹6006来实现,这导致涂敷器帽210向外弯曲。为了帮助简化这种过渡,如图所示,内螺纹6004和外螺纹6006的对应表面6008可以是弯曲的、成角度的或倒角的。对应的平坦表面6010可以设置在每个螺纹6004、6006上,并且被配置为一旦涂敷器帽210被正确地卡扣到壳体208上的适当位置就配合地接合。当用户从壳体208拧下涂敷器帽210时,平坦表面6010可以彼此滑动地接合。

[0260] 涂敷器帽210和壳体208之间的螺纹接合导致密封接合,该密封接合保护内部部件免受水分、灰尘等的影响。在一些实施方式中,壳体208可以限定或以其他方式提供稳定特征6012,该稳定特征被配置为被接收在涂敷器帽210上限定的相应槽1914内。一旦涂敷器帽210被卡扣到壳体208上,稳定特征6012可以帮助稳定和加固涂敷器帽。这可以证明在向传感器涂敷器102提供额外的跌落稳定性方面是有利的。这也可以帮助增加涂敷器帽210的移除扭矩。

[0261] 图26A和图26B分别是根据一个或多个实施方式的传感器帽5018和环套5112的等距视图。参考图26A,在一些实施方式中,传感器帽5018可以包括注射模制部件。与安装螺纹芯或使内腔5022螺纹化相反,这在模制限定在内腔5022内的内螺纹5026a方面可以证明是有利的。在一些实施方式中,一个或多个止动肋6102(可见)可以被限定在内腔5022内,以防止相对于尖锐毂5014的配合构件5016过度行进(图14A至图14B)。

[0262] 参考图26A和图26B,在一些实施方式中,一个或多个突起6104(示出了两个)可以被限定在传感器帽5018的第一端5020a上,并且被配置为与被限定在环套5112上的一个或多个对应的凹口6106(示出两个)配合。然而,在其他实施方式中,突起6104可以替代地被限定在环套5112上,凹口6106可以被限定在传感器帽5018上,而不脱离本公开的范围。

[0263] 可配合的突起6104和凹口6106可以证明在旋转锁定传感器帽5018,以防止传感器帽5018在传感器涂敷器102的使用寿命期间和通过操作/组装的所有阶段从环套5112(以及因此从传感器控制装置5002)意外地拧开方面是有利的。在一些实施方式中,如图所示,凹口6106可以形成或以其他方式限定为芸豆的一般形状。这可以证明在允许传感器帽5018相对于环套5112进行一些过度旋转方面是有利的。可替代地,可以经由两个部分之间的平端螺纹接合来实现相同的益处。

[0264] 本文公开的实施方式包括:

[0265] A.一种传感器控制装置,该传感器控制装置包括电子器件壳体、布置在电子器件壳体内并具有从电子器件壳体底部延伸的体内部分的传感器、延伸穿过电子器件壳体并具有从电子器件壳体底部延伸的尖锐尖端的尖锐部分、以及可拆卸地耦合在电子器件壳体底部并限定接收体内部分和尖锐部分的密封内腔的传感器帽。

[0266] B.一种分析物监测系统,该分析物监测系统包括传感器涂敷器、位于传感器涂敷器内并包括电子器件壳体的传感器控制装置、布置在电子器件壳体内并具有从电子器件壳体底部延伸的体内部分的传感器、延伸穿过电子器件壳体并具有从电子器件壳体底部延伸的尖锐尖端的尖锐部分、以及可拆卸地耦合在电子器件壳体底部并限定接合特征和接收体内部分和尖锐部分的密封内腔的传感器帽。分析物监测系统可进一步包括耦合到传感器涂敷器的帽,并提供限定接收器特征的帽柱,其在将帽耦合到传感器涂敷器时接收接合特征,其中,从传感器涂敷器移除帽将传感器帽从电子器件壳体分离,从而暴露体内部分和尖锐尖端。

[0267] C.一种准备分析物监测系统的方法,该方法包括将传感器控制装置装载到传感器涂敷器中,该传感器控制装置包括电子器件壳体、布置在电子器件壳体内并具有从电子器件壳体底部延伸的体内部分的传感器、延伸穿过电子器件壳体并具有从电子器件壳体底部延伸的尖锐尖端的尖锐部分、以及可拆卸地耦合在电子器件壳体底部并限定接收体内部分和尖锐部分的密封内腔的传感器帽。该方法进一步包括将帽固定到传感器涂敷器,当传感器控制装置位于传感器涂敷器内时,用气体化学消毒对传感器控制装置进行消毒,以及将内腔内的体内部分和尖锐尖端与气体化学消毒隔离。

[0268] 实施方式A、B和C中的每一个可以具有以下任意组合的附加元素中的一个或多个:元素1:其中,传感器帽包括圆柱形主体,该圆柱形主体具有打开以进入内腔的第一端,以及与第一端相对的第二端,第二端提供可与传感器涂敷器的帽接合的接合特征,其中,从传感器涂敷器移除帽相应地将传感器帽从电子器件壳体移除,从而暴露体内部分和尖锐尖端。元素2:其中,电子器件壳体包括可与安装件配合的外壳,传感器控制装置进一步包括限定在外壳的内表面上的尖锐部分和传感器定位器,以及围绕尖锐部分和传感器定位器接收的环套,其中,传感器帽可拆卸地耦合到环套。元素3:其中,传感器帽通过过盈配合、螺纹接合、易碎构件和易碎物质中的一种或多种可拆卸地耦合到环套。元素4:其中,环形脊外接尖锐部分和传感器定位器,并且环套提供柱和从柱径向向外延伸的环形肩部,并且其中,密封构件介于环形肩部和环形脊之间,以形成密封界面。元素5:其中,环形脊限定了槽,并且传感器的一部分坐在槽内,并且其中,密封构件延伸到槽中以密封该传感器的部分。元素6:其中,密封构件是第一密封构件,传感器控制装置进一步包括第二密封构件,第二密封构件介于环形肩部和安装件的一部分之间,以形成密封界面。元素7:其中,电子器件壳体包括可与安装件配合的外壳,传感器控制装置进一步包括承载尖锐部分并可与外壳的顶表面接合的尖锐毂,以及由尖锐毂限定并从电子器件壳体的底部延伸的配合构件,其中,传感器帽可拆卸地耦合到配合构件。元素8:进一步包括环套,该环套至少部分地可被接收在安装件中限定的孔内,并且密封地接合传感器帽和外壳的内表面。元素9:其中,密封构件介于环套和外壳的内表面之间,以形成密封界面。元素10:其中,环套限定了槽,并且传感器的一部分坐在槽内,并且其中,密封构件延伸到槽中以密封该传感器的部分。

[0269] 元素11:其中,接收器特征包括一个或多个柔顺构件,该柔顺构件弯曲以接收接合特征,并且其中,一个或多个柔顺构件防止接合特征在从传感器涂敷器移除帽时离开帽柱。元素12:进一步包括限定在一个或多个柔顺构件中的至少一个上的倾斜表面,以及由接合特征提供并可与倾斜表面接合的一个或多个凸轮表面,其中,倾斜表面和一个或多个凸轮表面允许帽和帽柱在第一方向上相对于传感器帽旋转,但是防止帽和帽柱在与第一方向相

反的第二方向上相对于传感器帽旋转。元素13:其中,电子器件壳体包括可与安装件配合的外壳,传感器控制装置进一步包括承载尖锐部分并可与外壳的顶表面接合的尖锐毂,以及由尖锐毂限定并从电子器件壳体的底部延伸的配合构件,其中,传感器帽可拆卸地耦合到配合构件,并且沿第二方向旋转帽将传感器帽从配合构件分离。元素14:其中,电子器件壳体包括可与安装件配合的外壳,并且传感器控制装置进一步包括限定在外壳的内表面上的尖锐部分和传感器定位器,以及围绕尖锐部分和传感器定位器接收的环套,其中,传感器帽可拆卸地耦合到环套。

[0270] 元素15:其中,帽提供限定接收器特征的帽柱,并且传感器帽限定接合特征,该方法进一步包括当帽固定到传感器涂敷器时,接收接合特征与接收器特征。元素16:进一步包括从传感器涂敷器移除帽,并在帽被移除时将接合特征接合在接收器特征上,从而将传感器帽从电子器件壳体分离并暴露体内部分和尖锐尖端。元素17:其中,在将传感器控制装置装载到传感器涂敷器中之前,用辐射消毒对体内部分和尖锐尖端进行消毒,并将体内部分和尖锐尖端密封在内腔内。

[0271] 作为非限制性示例,适用于A、B和C的示例性组合包括:元素2与元素3;元素2与元素4;元素4与元素5;元素4与元素6;元素7与元素8;元素8与元素9;元素9与元素10;元素11与元素12;以及元素15与元素16。

[0272] 用于分析物监测系统的密封布置的示例实施方式

[0273] 图27A和27B分别是根据本公开的一个或多个实施方式的示例传感器控制装置9102的侧视图和等距视图。传感器控制装置9102在某些方面可以类似于图1的传感器控制装置102,因此可以参照图1最好地理解。此外,传感器控制装置9102可以取代图1的传感器控制装置102,并且因此可以与图1的传感器涂敷器102结合使用,其可以将传感器控制装置9102输送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0274] 如图所示,传感器控制装置9102包括电子器件壳体9104,该电子器件壳体通常可以是盘形的并且具有圆形截面。然而,在其他实施方式中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子器件壳体9104可以呈现其他截面形状,例如卵形、椭圆形或多边形。电子器件壳体9104包括外壳9106和可与外壳9106配合的安装件9108。外壳9106可以经由多种方式固定到安装件9108,例如卡扣配合接合、过盈配合、声波焊接、激光焊接、一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)、垫片、粘合剂或其任何组合。在一些情况下,外壳9106可以固定到安装件9108,使得在它们之间产生密封界面。粘性贴片9110可以定位在安装件9108的下侧上或者以其他方式附接到安装件9108的下侧。类似于图1的粘性贴片105,粘性贴片9110可以被配置为在操作期间将传感器控制装置9102固定并保持在用户皮肤上的适当位置。

[0275] 传感器控制装置9102可进一步包括传感器9112和尖锐部分9114,该尖锐部分用于在传感器控制装置9102的应用期间帮助将传感器9112经皮传递到用户皮肤下。传感器9112和尖锐部分9114的相应部分从电子器件壳体9104(例如,安装件9108)的底部向远侧延伸。尖锐毂9116可以被覆盖模制到尖锐部分9114上,并且被配置为固定和承载尖锐部分9114。如在图27A最好地看到的,尖锐毂9116可以包括或以其他方式限定配合构件9118。在将尖锐部分9114组装到传感器控制装置9102时,尖锐部分9114可以轴向推进穿过电子器件壳体9104,直到尖锐毂9116接合电子器件壳体9104的上表面或其内部部件,并且配合构件9118从安装件9108的底部向远侧延伸。如下文所描述的,在至少一个实施方式中,尖锐毂9116可

以密封地接合覆盖模制到安装件9108上的密封件的上部。当尖锐部分9114穿透电子器件壳体9104时,传感器9112的暴露部分可以被接收在尖锐部分9114的中空或凹槽(弓形)部分内。传感器9112的剩余部分被布置在电子器件壳体9104的内部。

[0276] 传感器控制装置9102可进一步包括传感器帽9120,在图27A至图27B中示出为从电子器件壳体9104脱离。传感器帽9120可以帮助提供密封屏障,该密封屏障包围并保护传感器9112和尖锐部分9114的暴露部分。如图所示,传感器帽9120可以包括具有第一端9122a和与第一端9122a相对的第二端9122b的大致圆柱形主体。第一端9122a可以是开放的,以提供进入限定在主体内的内腔9124的通道。相反,第二端9122b可以是封闭的,并且可以提供或以其他方式限定接合特征9126。如下面更详细地描述的,接合特征9126可以帮助传感器帽9120与传感器涂敷器(例如,图1的传感器涂敷器102)的涂敷器帽配合,并且可以帮助在从传感器涂敷器移除传感器帽时从传感器控制装置9102移除传感器帽9120。

[0277] 传感器帽9120可以在安装件9108的底部处或底部附近可移除地耦合到电子器件壳体9104。更具体地,传感器帽9120可以可移除地耦合到配合构件9118,配合构件从安装件9108的底部向远侧延伸。在至少一个实施方式中,例如,配合构件9118可以限定一组外螺纹9128(图27A),该外螺纹可与限定在传感器帽9120的内腔9124内的一组内螺纹9128b(图27B)配合。在一些实施方式中,外螺纹9128a和内螺纹9128b可以包括平螺纹设计(例如,没有螺旋曲率),但是可以可替代地包括螺旋螺纹接合。因此,在至少一个实施方式中,传感器帽9120可以在尖锐毂9116的配合构件9118处螺纹耦合到传感器控制装置9102。在其他实施方式中,传感器帽9120可以经由其他类型的接合可移除地耦合到配合构件9118,包括但不限于过盈配合或摩擦配合,或者可以用最小分离力(例如,轴向或旋转力)破坏的易碎构件或物质(例如,蜡、粘合剂等)。

[0278] 在一些实施方式中,传感器帽9120可以包括在第一端9122a和第二端5020b之间延伸的单片(单一)结构。然而,在其他实施方式中,传感器帽9120可以包括两个或更多个部件。在所示的实施方式中,例如,传感器帽9120的主体可以包括布置在第二端9122b处的干燥剂帽9130。干燥剂帽9130可以容纳或包括干燥剂,以帮助保持内腔9124内的优选湿度水平。此外,干燥剂帽9130还可以限定或以其他方式提供传感器帽9120的接合特征9126。在至少一个实施方式中,干燥剂帽9130可以包括插入传感器帽9120的底端的弹性塞。

[0279] 图28A和图28B分别是根据一个或多个实施方式的传感器控制装置9102的分解等距俯视图和仰视图。外壳9106和安装件9108作为相对的蛤壳半体操作,其包围或以其他方式基本上封装传感器控制装置9102的各种电子部件(未示出)。可以布置在外壳9106和安装件9108之间的示例电子部件9108包括但不限于一个或多个电池、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0280] 外壳9106可以限定第一孔9202a,并且安装件9108可以限定第二孔9202b,并且当将外壳9106适当地安装到安装件9108时,孔9202a、b可以对齐。如在图28A中最好地看到的,安装件9108可以提供或以其他方式限定基座9204,基座9在第二孔9202b处从安装件9108的内表面突出。基座9204可以限定第二孔9202b的至少一部分。此外,通道9206可以被限定在安装件9108的内表面上,并且可以外接基座9202。在所示的实施方式中,通道9206是圆形的,但是可替代地可以是另一种形状,例如椭圆形、卵形或多边形。

[0281] 安装件9108可以包括由刚性材料(例如塑料或金属)制成的模制部件。在一些实施

方式中,密封件9208可以覆盖模制到安装件9108上,并且可以由弹性体、橡胶、聚合物或适用于促进密封界面的另一柔韧材料制成。在安装件9108是由塑料制成的实施方式中,安装件9108可以在注射模制的第一“注射”中模制,并且密封件9208可以在注射模制的第二“注射”中覆盖模制到安装件9108上。因此,安装件9108可以被称为或以其他方式被表征为“双注射安装件”。

[0282] 在所示的实施方式中,密封件9208可以覆盖模制到基座9204处的安装件9108上,并且还可以覆盖模制到安装件9108的底部上。更具体地,密封件9208可以限定或以其他方式提供覆盖模制到基座9204上的第一密封元件9210a,以及与第一密封元件9210a互连并覆盖模制到安装件9108上的第二密封元件9210b(图28B),该第二密封元件位于安装件9108的底部。在一些实施方式中,密封元件9210a、b中的一个或两个可以帮助形成第二孔9202b的相应部分(区段)。虽然在本文中将密封件9208描述为覆盖模制到安装件9108上,但在本文中还设想密封元件9210a、b中的一个或两个可以包括独立于安装件9208的弹性部件,例如O形环或垫片。

[0283] 传感器控制装置9102可进一步包括环套9212,环套可以是限定中心孔9214的大致环形结构。当传感器控制装置9102被正确地组装时,中心孔9214的尺寸被适配为接收第一密封元件9210a,并且可以与第一孔9202a和第二孔9202b对齐。中心孔9214的形状可大体上与第二孔9202b和第一密封元件9210a的形状相匹配。

[0284] 在一些实施方式中,环套9212可以在其底表面上限定或以其他方式提供环形唇缘9216。环形唇缘9216可以被确定尺寸并且以其它方式被配置为与限定在安装件9108的内表面上的通道9206配合或被接收到该通道内。在一些实施方式中,槽9218可以被限定在环形唇缘9216上,并且可以被配置为容纳或以其他方式接收在安装件9108内横向延伸的传感器9112的一部分。在一些实施方式中,环套9212可进一步在其上表面上限定或以其他方式提供环套通道9220(图28A),该环套通道9220(图28A)的尺寸为当传感器控制装置9102被正确组装时接收限定在外壳9106的内表面上的环形脊9222(图28B)并以其他方式与该环形脊配合。

[0285] 传感器9112可以包括体内部分9224,体内部分延伸穿过在支架9108中限定的第二孔9202b以经皮接收到用户的皮肤下面。体内部分9224上可以包括酶或其他化学物质,以帮助促进分析物监测。尖锐部分9114可以包括尖锐尖端9226,其可延伸穿过由外壳9106限定的第一孔9202a。当尖锐尖端9226穿透电子器件壳体9104时,传感器9112的体内部分9224可以被接收在尖锐部分9226的中空或凹槽部分内。尖锐尖端9226可以被配置为在携带体内部分9224时穿透皮肤,以使体内部分9224的活性化学物质与体液接触。

[0286] 传感器控制装置9102可以提供密封的子组件,该密封的子组件包括外壳9106、传感器9112、尖锐部分9114、密封件9208、环套9212和传感器帽9120的部分以及其他部件。密封的子组件可以帮助隔离传感器9112和传感器帽9120的内腔9124(图28A)内的尖锐部分9114。在组装密封的子组件时,尖锐尖端9226推进穿过电子器件壳体9104,直到尖锐毂9116接合密封件9208,更具体地,接合第一密封元件9210a。设置在尖锐毂9116的底部处的配合构件9118可以延伸出安装件9108的底部中的第二孔9202b,并且传感器帽9120可以在配合构件9118处耦合到尖锐毂9116。在配合构件9118处将传感器帽9120耦合到尖锐毂9116可以促使传感器帽9120的第一端9122a与密封件9208密封接合,并且更具体地,与安装件9108底

部上的第二密封元件9210b密封接合。在一些实施方式中,当传感器帽9120耦合到尖锐毂9116时,传感器帽9120的第一端9122a的一部分可以触底(接合)抵靠安装件9108的底部,并且传感器毂9116和第一密封元件9210a之间的密封接合可以承担特征之间的任何公差变化。

[0287] 图29是根据一个或多个实施方式的传感器控制装置的截面侧视图。如上所述,传感器控制装置9102可以包括或以其他方式包含密封的子组件9302,其可以用于隔离传感器9112和传感器帽9120的内腔9124内的尖锐部分9114。为了组装密封的子组件9302,传感器9112可以位于安装件9108内,使得体内部分9224延伸穿过安装件9108底部的第二孔9202b。在至少一个实施方式中,定位特征9304可以被限定在安装件9108的内表面上,并且传感器9112可以限定与定位特征9304配合的槽9306,以将传感器9112正确地定位在安装件9108内。

[0288] 一旦传感器9112被正确地定位,可以将环套9212被安装在安装件9108上。更具体地,环套9212可以被定位成使得密封件9208的第一密封元件9210a被接收在由环套9212限定的中心孔9214内,并且第一密封元件9210a在中心孔9214处产生抵靠环套9212的径向密封。此外,限定在环套9212上的环形唇缘9216可以被接收在限定在安装件9108上的通道9206内,并且通过环形唇缘9216限定的槽9218可以被对齐以接收传感器9112的在安装件9108内横向穿过通道9206的部分。在一些实施方式中,可以将粘合剂注射到通道9206中,以将环套9212固定到安装件9108。粘合剂还可以促进两个部件之间的密封界面,并在槽9218处在传感器9112周围产生密封,这可以将体内部分9224与电子器件壳体9104的内部隔离。

[0289] 然后,外壳9106可以与安装件9108配合或以其他方式耦合到安装件9108。在一些实施方式中,如图所示,外壳9106可以经由电子器件壳体9104的外周处的榫-槽接合件9308与安装件9108配合。可以将粘合剂注射(施加)到接合件9308的槽部分中,以将外壳9106固定到安装件9108,并且还形成密封的接合接口。将外壳9106配合到安装件9108还可以导致限定在外壳9106的内表面上的环形脊9222被接收在限定在环套9212的上表面上的环套通道9220内。在一些实施方式中,可以将粘合剂注射到环套通道9220中,以将外壳9106固定到环套9212,并且还有助于在该位置处两个部件之间的密封界面。当外壳9106与安装件9108配合时,第一密封元件9210a可以至少部分地延伸穿过(进入)限定在外壳9106中的第一孔9202a。

[0290] 然后,可以通过将尖锐尖端9226延伸穿过分别限定在外壳9106和安装件9108中的对齐的第一和第二孔9202a、9202b将尖锐部分9114耦合到传感器控制装置9102。尖锐部分9114可以推进,直到尖锐毂9116接合密封件9208,更具体地,接合第一密封元件9210a。当尖锐毂9116接合第一密封元件9210a时,配合构件9118可以延伸(突出)出安装件9108底部的第二孔9202b。

[0291] 然后,通过将传感器帽9120的内螺纹9128b与配合构件9118的外螺纹9128a螺纹配合,传感器帽5014可以可移除地耦合到传感器控制装置9102。内腔9124可以被确定尺寸并且以其他方式被配置为接收体内部分9224和从安装件9108的底部延伸的尖锐尖端9226。此外,内腔9124可以被密封,以将体内部分9224和尖锐尖端9226与可能与体内部分9224的化学物质不利地相互作用的物质隔离。在一些实施方式中,干燥剂(未示出)可以存在于内腔9124内,以保持适当的湿度水平。

[0292] 拧紧(旋转)传感器帽9120和配合构件9118之间的配合接合可以促使传感器帽9120的第一端9122a在轴向方向上(例如,沿着孔9202a、b的中心线)与第二密封元件9210b密封接合,并且可进一步增强尖锐毂9116和第一密封元件9210a之间在轴向方向上的密封界面。此外,拧紧传感器帽9120和配合构件9118之间的配合接合可以压缩第一密封元件9210a,这可以导致在中心孔9214处第一密封元件9210a和环套9212之间增强的径向密封接合。因此,在至少一个实施方式中,第一密封元件9210a可以有助于促进轴向和径向密封接合。

[0293] 如上所述,第一密封元件9210a和第二密封元件9210b可以覆盖模制到安装件9108上,并且可以物理连接或以其他方式互连。因此,单个注射模制的注射可以流过安装件9108的第二孔9202b,以形成密封件9208的两端。这可以证明是有利的,因为能够仅用单个注射模制的注射来生成多个密封界面。与使用单独的弹性部件(例如,O形环、垫片等)相比,双注射模制设计的另一个优点是,第一次和第二次注射之间的接口是可靠的结合而不是机械密封。因此,有效的机械密封屏障数量有效地减少了一半。此外,具有单个弹性体注射的双注射部件也有助于最大限度地减少实现所有必要的无菌屏障所需的双注射部件的数量。一旦正确组装,密封的子组件9302可以经受辐射消毒工艺,以对传感器9112和尖锐部分9114进行消毒。可以在将传感器帽9120耦合到尖锐毂9116之前或之后对密封的子组件9302进行辐射消毒。当在将传感器帽9120耦合到尖锐毂9116之后进行消毒时,传感器帽9120可以由允许辐射穿过其中传播的材料制成。在一些实施方式中,传感器帽9120可以是透明或半透明的,但也可以是不透明的,而不脱离本公开的范围。

[0294] 图29A是图27A至图27B和图28A至图28B的传感器控制装置9102的另一实施方式的一部分的分解等距视图。上面包括的实施方式描述了经由双注射的注射模制工艺制造的安装件9108和密封件9208。然而,在其他实施方式中,如上所述,密封件9208的密封元件9210a、b中的一个或两个可以包括独立于安装件9208的弹性部件。在所示的实施方式中,例如,第一密封元件9210a可以覆盖模制到环套9212上,并且第二密封元件9210b可以覆盖模制到传感器帽9120上。可替代地,第一和第二密封元件9210a、b可以包括单独的部件,例如分别定位在环套9212和传感器帽9120上的垫片或O形环。拧紧(旋转)传感器帽9120和配合构件9118之间的配合接合可以促使第二密封元件9210b在轴向方向上与安装件9108的底部密封接合,并且可以增强尖锐毂9116和第一密封元件9210a之间在轴向方向上的密封界面。

[0295] 根据一个或多个实施方式,图30A是安装件9108的等距仰视图,并且图30B是传感器帽9120的等距俯视图。如图30A中所示,安装件9108可以在到第二孔9202b的开口处或附近提供或以其他方式限定一个或多个凹口或袋9402。如图30B中所示,传感器帽9120可以在传感器帽9120的第一端9122a处或附近提供或以其他方式限定一个或多个凸起9404。当传感器帽9120耦合到尖锐毂9116时,凸起9404可以被接收在袋9402内(图28A至图28B和93)。更具体地,如上所描述的,当传感器帽9120耦合到传感器毂9116的配合构件9118(图28A至图28B和93)时,传感器帽9120的第一端9122a与第二密封元件9210b密封接合。在该过程中,凸起9404也可以被接收在袋9402内,这可以帮助防止传感器帽9120过早地从尖锐毂9116上拧下。

[0296] 图31A和图31B分别是根据一个或多个实施方式的示例传感器涂敷器9502的侧视图和截面侧视图。传感器涂敷器9502在某些方面可以类似于图1的传感器涂敷器102,并且

因此可以被设计成传送(激发)传感器控制装置,例如传感器控制装置9102。图31A描绘了传感器涂敷器9502可以如何被运送到用户并由用户接收,并且图31B描绘了布置在传感器涂敷器9502内部的传感器控制装置9102。

[0297] 如图31A中所示,传感器涂敷器9502包括壳体9504和可移除地耦合到壳体9504的涂敷器帽9506。在一些实施方式中,涂敷器帽9506可以螺纹连接到壳体9504上,并且包括防拆环9508。在相对于壳体9504旋转(例如,拧开)涂敷器帽9506时,防拆环9508可以剪切,从而将涂敷器帽9506从传感器涂敷器9502释放。

[0298] 在图31B中,传感器控制装置9102被定位在传感器涂敷器9502内。一旦传感器控制装置9102被完全组装,它就可以被装载到传感器涂敷器9502中,并且涂敷器帽9506可以耦合到传感器涂敷器9502。在一些实施方式中,涂敷器帽9506和壳体9504可以具有相对的、可配合的螺纹组,其使得涂敷器帽9506能够沿顺时针(或逆时针)方向拧到壳体9504上,从而将涂敷器帽9506固定到传感器涂敷器9502。

[0299] 将涂敷器帽9506固定到壳体9504还可以导致传感器帽9120的第二端9122b被接收在位于涂敷器帽9506的内部并从其底部向近侧延伸的帽柱9510内。帽柱9510可以被配置为当涂敷器帽9506耦合到壳体9504时接收传感器帽9120的至少一部分。

[0300] 图32A和图32B分别是根据一个或多个附加实施方式的帽柱9510的透视图和俯视图。在所示的描绘中,传感器帽9120的一部分被接收在帽柱9510内,并且更具体地,传感器帽9120的干燥剂帽9130被布置在帽柱9510内。帽柱9510可以限定接收器特征9602,接收器特征被配置为在将涂敷器帽9506(31B)耦合(例如,螺纹连接)到传感器涂敷器9502(图31A至图31B)时接收传感器帽9120的接合特征9126。然而,当从传感器涂敷器9502移除涂敷器帽9506时,接收器特征9602可以防止接合特征9126反转方向,并因此防止传感器帽9120从帽柱9510分离。取而代之的是,从传感器涂敷器9502移除涂敷器帽9506将同时将传感器帽9120从传感器控制装置9102(图27A至图27B和图28A至图28B)分离,并由此暴露传感器9112(图28A至图28B)的远侧部分和尖锐部分9114(图28A至图28B)。

[0301] 在不脱离本公开的范围的情况下,可以采用接收器特征9602的许多设计变化。在所示实施方式中,接收器特征9602包括一个或多个柔顺构件9604(示出了两个),其是可膨胀的或柔性的以接收接合特征9126。例如,接合特征9126可以包括扩大的头部,并且柔顺构件9604可以包括夹头型装置,该夹头型装置包括多个柔顺指状物,该柔顺指状物被配置为径向向外弯曲以接收扩大的头部。

[0302] 柔顺构件9604可进一步提供或以其他方式限定对应的倾斜表面9606,该倾斜表面被配置为与设置在接合特征9126的外壁上的一个或多个相对的凸轮表面9608相互作用。倾斜表面9606和相对的凸轮表面9608的配置和对齐使得涂敷器帽9506能够相对于传感器帽9120沿第一方向A(例如,顺时针)旋转,但是当涂敷器帽9506沿第二方向B(例如,逆时针)旋转时,帽柱9510抵靠传感器帽9120。更具体地,当涂敷器帽9506(并且因此,帽柱9510)沿第一方向A旋转时,凸轮表面9608接合倾斜表面9606,这促使柔顺构件9604弯曲或以其他方式径向向外偏转,并导致棘轮效应。然而,沿第二方向B旋转涂敷器帽9506(并且因此,帽柱9510)将驱动凸轮表面9608的成角度表面9610进入倾斜表面9606的相对成角度表面9612,这导致传感器帽9120抵靠柔顺构件9604。

[0303] 图33是根据一个或多个实施方式的位于涂敷器帽9506内的传感器控制装置9102

的截面侧视图。如图所示,到接收器特征9602的开口呈现出第一直径D3,而传感器帽9120的接合特征9126呈现出第二直径D4,第二直径D4大于第一直径D3并且大于传感器帽9120的剩余部分的外径。当传感器帽9120延伸到帽柱9510中时,接收器特征9602的柔顺构件9604可径向向外弯曲(膨胀)以接收接合特征9126。在一些实施方式中,如图所示,接合特征9126可以提供或以其他方式限定成角度的外表面,该外表面有助于将柔顺构件9604径向向外偏置。一旦接合特征9126绕过接收器特征9602,柔顺构件9604就能够弯曲回到(或朝向)它们的自然状态,并因此将传感器帽9120锁定在帽柱9510内。

[0304] 当涂敷器帽9506沿第一方向A螺纹连接到(拧到)壳体9504(图31A至图31B)上时,帽柱9510相应地沿相同方向旋转,并且将传感器帽9120逐渐引入帽柱9510中。随着帽柱9510旋转,柔顺构件9604的倾斜表面9606棘轮抵靠传感器帽9120的相对凸轮表面9608。这种情况一直持续到涂敷器帽9506完全螺纹连接(拧到)壳体9504上为止。在一些实施方式中,可以在涂敷器帽9506到达其最终位置之前,在涂敷器帽9506的两整圈上发生棘轮作用。

[0305] 为了移除涂敷器帽9506,涂敷器帽9506沿第二方向B旋转,这相应地在相同方向上旋转帽柱9510,并使得凸轮表面9608(即,图32A-32B的成角度表面9610)抵靠倾斜表面9606(即,图32A至图32B的成角度表面9612)。因此,涂敷器帽9506沿第二方向B的持续旋转导致传感器帽9120相应地沿相同方向旋转,从而从配合构件9118上松开螺纹,以允许传感器帽9120从传感器控制装置9102脱离。从传感器控制装置9102拆卸传感器帽9120暴露了传感器9112的远侧部分和尖锐部分9114,从而将传感器控制装置9102放置在激发(使用)的位置。

[0306] 图34是传感器控制装置9800的截面图,示出了传感器和尖锐部分之间的示例相互作用。在组装尖锐部分后,传感器应位于由尖锐部分限定的通道中。图9中的传感器控制装置未示出向内偏转和以其它方式与尖锐部分完全对齐的传感器,但是在完全组装时可能是这种情况,因为传感器可以在由两个箭头A指示的位置处承担轻微的偏置力。将传感器与尖锐部分偏置可能是有利的,使得在皮下插入期间传感器和尖锐部分之间的任何相对运动不会将传感器尖端(即,体内部分)暴露在尖锐部分通道之外,这可能潜在地导致插入失败。

[0307] 图38A至图38K示出了用于制造涂敷器组件(例如,涂敷器装置150)的示例过程的步骤。涂敷器组件包括插入器4200、耦合到圆盘载体710(例如,图4A的传感器电子载体710或图17A至图17C的传感器载体5602)的身体上的传感器圆盘组件(例如,传感器控制装置5002)、套筒704、涂敷器壳体702和帽708。

[0308] 如图38A至图38B中所示,制造工艺包括通过将弹簧5612装载到尖锐载体704,将圆盘载体710降低到尖锐载体704并压缩弹簧5612直到位于尖锐载体704内来组装插入器4200。可以压缩手动弹簧5612,或使用合适的压缩工具来压缩,该压缩工具包括但不限于手动操作或机器人装载臂、真空或抽吸夹持臂、磁性夹持臂、自适应夹持臂或附件、气动引导致动器或伺服致动器、或其他合适的工具。在压缩弹簧5612之后,该过程包括用尖锐载体704锁定圆盘载体710的一个或多个保持特征4205以重新训练弹簧压缩。可以在使用任何合适的夹紧机构将圆盘载体710夹紧到尖锐载体704的同时执行锁定。

[0309] 如图38C中所示,制造工艺可以包括将身体上的传感器圆盘组件5002耦合到圆盘载体710。例如,安装保持特征可以与圆盘载体710的臂对齐,并且圆盘组件5002可以推进,直到它卡入到位。如图38D中所示,制造工艺可以包括将粘性贴片105(或粘性贴片9110)施加到身体上的传感器圆盘组件或圆盘载体。可以手动施加粘性贴片,或者使用夹持或施加

机器工具、真空或抽吸夹持臂、磁性夹持臂、自适应夹持臂或附件、气动引导致动器或伺服致动器、或其他合适的工具。在施加粘性贴片之前，可以将身体上的传感器圆盘组件(包括圆盘载体)和粘性贴片装载到合适的保持工具中。粘性贴片可以被配置为适合身体上的传感器圆盘组件的轮廓和部件，例如，粘性贴片可以包括容纳尖锐帽的保持器。如本文所描述的，粘性贴片可以与身体上的传感器圆盘组件对齐(例如，手动地，使用光学引导的对齐臂、弹簧装载的对齐工具等)，并且手动地或使用合适的机器工具降低到身体上的传感器圆盘组件上。如图38E和38F中所示，一旦将粘性贴片105施加到身体上的传感器圆盘组件5002或圆盘载体710上，制造工艺可以包括移除粘性贴片105的突片4210a和4210b，以暴露粘性贴片150的侧面4220，该侧面4220将附接到例如佩戴者的身体上，例如通过固定衬套的暴露角并手动或使用自动化设备从贴片上剥离。

[0310] 如图38G中所示，制造工艺可以包括将套筒704附接到圆盘载体710。将套筒附接到圆盘载体中可以包括将套筒装载到夹具嵌套(未示出)中，以及利用压缩弹簧将圆盘载体710降低到套筒704中。制造工艺可以进一步包括将套筒704附接到涂敷器壳体708。将套筒704附接到涂敷器壳体708可以包括将涂敷器壳体708装载到夹具嵌套(未示出)中，以及将涂敷器壳体708的对齐肋与夹具嵌套中的凹口接合。然后，将套筒704降低到涂敷器壳体708上，直到它接合涂敷器壳体708的对齐肋。如本文所描述的，套筒704和圆盘载体710可以手动操纵或使用合适的机器工具，例如，气动导向致动器，以强制地附接部件。

[0311] 如图38H中所示，制造工艺可以包括将干燥剂502装载到帽702中。干燥剂502可以用于控制身体上的传感器圆盘组件5002和粘性贴片105的湿气暴露。干燥剂可以手动装载或使用合适的工具装载，例如手动操作或机器人装载臂、真空或抽吸夹持臂、磁性夹持臂、自适应夹持臂或附件、气动引导致动器或其他合适的工具。

[0312] 如图38I中所示，制造工艺可以包括将帽702耦合到涂敷器壳体708。将帽702耦合到涂敷器壳体708可以包括将帽702降低到涂敷器壳体708上。如图38J中所示，将帽702耦合到涂敷器壳体708可以包括将帽702降低到涂敷器壳体708上，并将帽702拧到涂敷器壳体708上以预定扭矩。可以手动或使用合适的自动化工具将帽702拧到涂敷器壳体708，例如，伺服旋转致动器可以用于将帽702旋转到合适的电机扭矩。

[0313] 在具体实施方式中，可以将防篡改贴纸或检测涂敷器壳体702已经被打开的其他方法应用到涂敷器壳体708的内部或外部。如图38K中所示，制造工艺可以包括将标签4220应用到组装好的涂敷器壳体708的外部。

[0314] 本文公开的实施方式包括：

[0315] D.一种传感器控制装置，该传感器控制装置包括：电子器件壳体，该电子器件壳体包括限定第一孔的外壳和限定第二孔的安装件，当外壳耦合到安装件时第二孔可与第一孔对齐；密封件，该密封件在第二孔处覆盖模制到安装件上并且包括：覆盖模制到从安装件的内表面突出的基座上的第一密封元件，以及与第一密封元件互连并且覆盖模制到安装件的底部上的第二密封元件；传感器，其布置在电子器件壳体内并且具有延伸穿过第二孔并经过安装件的底部的体内部分；以及尖锐部分，其延伸穿过第一和第二孔并经过电子器件壳体的底部。

[0316] E.一种组件，该组件包括：传感器涂敷器；传感器控制装置，其位于传感器涂敷器内并且包括电子器件壳体，该电子器件壳体包括限定第一孔的外壳和限定第二孔的安装

件,当外壳配合到安装件时第二孔可与第一孔对齐;密封件,该密封件在第二孔处覆盖模制到安装件上并且包括:覆盖模制到从安装件的内表面突出的基座上的第一密封元件,以及与第一密封元件互连并且覆盖模制到安装件的底部上的第二密封元件;传感器,其布置在电子器件壳体内并且具有延伸穿过第二孔并经过安装件的底部的体内部分;以及尖锐部分,其延伸穿过第一和第二孔并经过电子器件壳体的底部。该组件进一步包括:传感器帽,该传感器帽在安装件的底部可移除地耦合到传感器控制装置,并且限定接收体内部分和尖锐部分的密封内腔;以及耦合到传感器涂敷器的涂敷器帽。

[0317] 实施方式D和E中的每一个可以具有以下任意组合的附加元素中的一个或多个:元素1:其中,安装件包括在第一注射中模制的第一注射模制部件,并且密封件包括在第二注射中覆盖模制到第一注射模制部件上的第二注射模制部件。元素2:进一步包括:尖锐毂,其承载尖锐部分并密封接合第一密封元件;以及传感器帽,其在安装件的底部可拆卸地耦合到尖锐毂并密封接合第二密封元件,其中,传感器帽限定接收体内部分和尖锐部分的内腔。元素3:其中,尖锐毂提供延伸超过安装件的底部的配合构件,并且传感器帽可拆卸地耦合到配合构件。元素4:进一步包括:一个或多个袋,其在第二孔处被限定在安装件的底部上;以及一个或多个凸起,其被限定在传感器帽的端部上,并且当传感器帽耦合到尖锐毂时,可被接收在一个或多个袋内。元素5:进一步包括环套,其定位在电子器件壳体内并限定中心孔,该中心孔沿径向方向接收并密封接合第一密封元件。元素6:进一步包括:通道,其被限定在安装件的内表面上并外接基座;环形唇缘,其被限定在环套的下侧并可与通道配合;以及粘合剂,其被设置在通道中以在通道处将环套固定和密封到安装件。元素7:进一步包括凹槽,其被限定穿过环形唇缘,以容纳在安装件内横向延伸的传感器的一部分,其中,粘合剂在槽处围绕传感器密封。元素8:进一步包括:环套通道,其被限定在环套的上表面上;环形脊,其被限定在外壳的内表面上并可与环套通道配合;以及粘合剂,其被设置在环套通道中以将外壳固定和密封到环套。元素9:其中,第一和第二密封元件中的一个或两者限定第二孔的至少一部分。元素10:其中,当外壳耦合到安装件时,第一密封元件至少部分地延伸穿过第一孔。

[0318] 元素11:其中,传感器控制装置进一步包括承载尖锐部分并密封接合第一密封元件的尖锐毂,并且其中,传感器帽在安装件的底部可拆卸地耦合到尖锐毂并密封接合第二密封元件。元素12:其中,传感器控制装置进一步包括:一个或多个袋,其在第二孔处被限定在安装件的底部上;以及一个或多个凸起,其被限定在传感器帽的端部上,并且当传感器帽耦合到尖锐毂时,可被接收在一个或多个袋内。元素13:其中,传感器控制装置进一步包括环套,其定位在电子器件壳体内并限定中心孔,该中心孔沿径向方向接收并密封接合第一密封元件。元素14:其中,传感器控制装置进一步包括:通道,其被限定在安装件的内表面上并外接基座;环形唇缘,其被限定在环套的下侧并可与通道配合;以及粘合剂,其被设置在通道中以在通道处将环套固定和密封到安装件。元素15:其中,传感器控制装置进一步包括凹槽,其被限定穿过环形唇缘,以容纳在安装件内横向延伸的传感器的一部分,并且其中,粘合剂在槽处围绕传感器密封。元素16:其中,传感器控制装置进一步包括:环套通道,其被限定在环套的上表面上;环形脊,其被限定在外壳的内表面上并可与环套通道配合;以及粘合剂,其被设置在环套通道中以将外壳固定和密封到环套。元素17:其中,第一和第二密封元件中的一个或两者限定第二孔的至少一部分。元素18:其中,第一密封元件至少部分地延

伸穿过第一孔。

[0319] 作为非限制性示例,适用于D和E的示例性组合包括:元素2与元素3;元素2与元素4;元素5与元素6;元素6与元素7;元素5与元素8;元素11与元素12;元素13与元素14;元素14与元素15;以及元素13与元素16。

[0320] Rao等人的国际公开号WO 2018/136898、Thomas等人的国际公开号WO 2019/236850、Thomas等人的国际公开号WO 2019/236859、Thomas等人的国际公开号WO 2019/236876和2019年6月6日提交的美国专利公开号16/433,931中阐述了合适的装置、系统、方法、部件及其操作的附加细节,其中每一个都通过引用整体并入本文。

[0321] 传感器结构和相关制造工艺的示例实施方式

[0322] 现在将描述传感器结构和相关制造工艺的示例实施方式,如图9B和11H中所描绘的。根据所公开的主题,提供了一种用于测量分析物水平的系统,该系统包括具有体内部分4002和离体部分4004的分析物传感器(例如,传感器104A、传感器11900A)。体内部分4002可以具有第一表面和第二表面,并且可以被配置为定位成与用户的间质液接触并且生成与测量的分析物水平相关联的信号。离体部分4004可以包括安装在其上的多个电子部件(2418A、11914A)。以这种方式,并且如图40中所示,可以形成具有体内部分和离体部分的整体式单片传感器,体内部分包括在其上印刷有一个或多个电极的衬底,离体部分具有在其上安装有电子部件的衬底。如本文所述的整体式单片传感器可以有利于减小所需部件的数量,从而减小传感器控制装置的总体尺寸,降低制造复杂性和成本,并且潜在地增加用户对这些装置的访问。通过减小尺寸,可以提高用户的舒适性和便利性。例如,先前的实施方式公开了具有离体部分2404、11904的分析物传感器,该离体部分被配置为使用电连接器与电路板电耦合,如图9A和图35A中所示。根据本文公开的实施方式,将电子部件安装在离体部分4004上的分析物传感器的衬底上以包括单个部件消除了对连接器的需要,从而能够减小传感器控制装置102的尺寸并增加电子部件与电路板之间的连接的可靠性。通过消除对连接器的需要,并且通过缩小整个传感器控制装置102的尺寸,可以降低制造和购买成本。实际上,为了测量多种分析物,每种分析物需要一个工作电极。因此,被配置为测量多个分析物的传感器包括对应数量的多个工作电极。传感器中的电极数量越多,连接器就需要越大,这进一步加剧了多个分析物传感器的问题。减小的尺寸和较低的相关制造成本是有利的,因为传感器控制装置102是具有有限寿命的单次使用的,因此需要频繁更换。

[0323] 因为体上单元可以安装到患者的身体,因此增加衬底的柔性,进而增加离体部分的柔性,可以增加体上单元对由患者运动产生的力的阻力。为了实现期望的柔性,衬底可以由聚酰胺或聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)制成。

[0324] 在一些实施方式中,PET衬底可以具有如下所示的材料特性。

[0325]

杨氏模量，E	2800-3100 MPa
抗拉强度，σt	55-75 MPa
弹性极限	50-150%

[0326]

凹口试验	3.6kJ/m2
玻璃化转变温度，Tg	67-81°C
Vicat B	82°C
线膨胀系数，α	$7\times10^{-5}K^{-1}$
吸水性（ASTM）	0.16
化学式	（C10H8O4）n
摩尔质量	10-50 kg/mol，各不相同
密度	1.38g/cm^3， 20°C
	1.370g/cm^3， 无定形
	1.455g/cm^3，单晶
熔点	>250°C （482°F; 523K） 260°C
沸点	>350°C （662°F; 623K）（分解）
水中溶解度	几乎不溶
对数 P	0.9454
导热系数	0.15~0.24 W/（m·K）
折射率（nD）	1.57-1.58， 1.5750
热容（C）	1.0kJ/（kg·K）
相关单体	对苯二甲酸
	乙二醇

[0327] 表1:PET的材料特性

[0328] 此外,衬底可以由一个或多个层制成。一个或多个层可以包括多种材料,包括聚酰胺或PET、铜、玻璃纤维和/或材料的梯度混合物,包括任何上述材料。例如,材料的梯度混合物可以包括大约10%的玻璃纤维。作为另一示例,材料的梯度混合物可以包括玻璃纤维和/或另一种材料,包括熔融温度为5°F、10°F、15°F、20°F或高于玻璃纤维和/或PET熔融温度的任何其他熔融温度的材料。体内部分4002还可以包括一个或多个层,每个层还可选地具有材料的梯度混合物。在一个非限制性示例中,体内部分的层可以包括PET,并且离体部分的层可以是大约10%的玻璃纤维。由于衬底的柔性,并且由于电子部件直接安装在衬底上而不需要连接器,衬底可以对折,使得体上单元的尺寸可以进一步减小。为了另外降低高度,一个或多个电池可以被设置成使得焊料触点被焊接到衬底,但是电池本身从衬底偏移。如图9B和图40中可见,离体部分4004可以是任何合适的形状,包括但不限于圆形(例如,如图40所示)、三叶草形(例如,如图9B0所示)、半圆形、正方形、三角形或菱形。此外,体内部分2408A、4002A可以从离体部分2408A的边缘延伸(例如,如图9B所示),可以相对于离体部分4004居中定位(例如,如图40所示),或者定位在任何其他合适的位置。在后一种情况下,体内部分4002可以延伸穿过离体部分4004中的孔。如本领域还将理解的,体内部分4002也可以定位成偏离离体部分4004的中心。电子部件2418可以定位在离体部分4004上的任何合适的位置处,以及在离体部分4004的一个或两个表面上。例如,在一个实施方式中,电池可以

定位在体内部分4004的第一表面上,并且天线可以定位在离体部分4004的第二表面上。如图40中所示,体上单元可以包括外壳4006和安装件4008,其中任一个可以包括用于体内部分4002的孔。

[0329] 根据实施方式,如上所述,所公开主题的传感器可以包括体内部分,体内部分具有衬底、至少一个工作电极和参考电极,参考电极被配置为使得电极被印刷在衬底上。具有一个或多个电极的印刷分析物传感器的示例性实施方式和方法公开于美国专利申请号17/661,531中,该专利申请通过引用整体并入本文。根据本文公开的实施方式,至少一个工作电极可以包括一个或多个工作电极。例如,至少一个或多个工作电极可以包括两个、三个、四个或更多个工作电极。每个工作电极可以被配置为测量感兴趣的分析物(例如,但不限于,葡萄糖、酮、乳酸盐等),该分析物可以被印刷在体内部分4002的第一表面上,并且参考电极可以被印刷在体内部分4002的第二表面上。更具体地,在一些实施方式中,工作电极可以全部印刷在体内部分4002的第一侧上,并且参考电极可以印刷在体内部分4002的第二侧上;可替代地,在一些实施方式中,一个工作电极可以印刷在体内部分4002的第一侧上,并且第二工作电极可以印刷在体内部分4002的第二侧上。在又一实施方式中,第三工作电极可以分别与第一电极或第二电极一起印刷在体内部分4002的第一侧或第二侧上。根据实施方式,体内部分4002可以包括四个、五个或更多个电极。根据实施方式,分析物传感器(包括体内4002部分和离体部分4004)可以包括线传感器(例如,但不限于,铂传感器、具有铂芯作为工作电极的分析物传感器等)。

[0330] 根据所公开的实施方式,如图40中可见,传感器104a的离体部分4004可以包括多个电子部件(2418A、11914A)。多个电子部件(2418A、11914A)可以通信地耦合到至少一个工作电极和参考电极,并且可以被配置为接收与由电极生成的测量的分析物水平相关联的信号。在一些实施方式中,所有电子部件(例如,电子部件2418A、电子部件11914A)可以安装在传感器的离体部分4004上。因此,不需要单独的印刷电路板来安装电气部件2418A、11914A。离体部分4004可以包括安装在其上的电子部件2418A,用于接收由体内部分4002中的传感器生成的分析物测量信号。这些电子部件2418A可以包括一个或多个处理器、一个或多个电池、一个或多个天线、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和/或开关。电子部件可以安装在离体部分的衬底上。例如,如图40中可见,电子部件2418A可以至少包括电池和天线。离体部分的衬底可以类似地包括任何或所有所公开的电子部件。附加地或可替代地,一个或多个天线不需要直接安装到衬底,并且可以安装在附加的第二衬底上。附加地或可替代地,天线可以是凸起天线,如US20220079475A1中所描述的,其通过引用整体并入本文。一个或多个天线可以由一个或多个电池供电。电池可以安装到第一衬底,或者通过可以与一个或多个天线一起安装到第二衬底的替代或附加电池。可替代地或附加地,一个或多个电池可以安装或定位在传感器控制装置102中,并且向安装在离体部分4004上的一个或多个天线和/或其他电子部件提供电力。一个或多个电池可以包括,例如但不限于,纽扣电池、馈电电池、印刷电池或任何其他类型的电池。根据实施方式,一个或多个处理器可以是一个或多个ASIC。如本文所体现的,电子部件可以被配置为使用一个或多个天线通过Wi-Fi、NFC、蓝牙、BTLE或GPS来传输传感器数据,该传感器数据可以由具有显示屏的远程设备(诸如手持式分析物监测设备、移动电话、腕戴式设备或任何其他计算设备)接收。远程设备可以进一步被配置为在显示屏上显示接收的传感器数据。此外,如本文所描述的,可以对分析物传感器进

行消毒以防止污染;如本文所体现的,这种消毒可以在电子部件安装到离体部分4004之前或之后发生。

[0331] 根据所公开的主题,可以使用光子焊接将电子部件安装到衬底上。如本文进一步描述的,光子焊接可以允许在安装过程期间安装电子部件,而不损坏衬底,这可能由于回流炉中的热暴露而发生。更具体地,由于焊料和衬底的不同材料特性,光可以导致焊料加热和回流,而不会导致衬底变热。相比之下,传统的回流炉使衬底经受更高的温度水平,这可能导致衬底熔化或经历其他损坏。光子焊接的使用还可以实现大批量自动化组装。此外,光子焊接可以用于将导线传感器安装到衬底上。例如但不限于,线传感器可以包括铂传感器、具有铂工作电极作为芯的传感器等。

[0332] 光子焊接使用闪光来回流处于熔融状态的焊膏,从而在衬底和电子部件之间建立永久连接。特别地,当衬底的颜色比电子部件和/或焊膏的颜色浅时,这可能发生,从而导致较暗的部件吸收更多的光,并因此达到焊接所需的热量,而不影响较浅颜色的部件。例如但不限于,衬底可以是透明的或白色的,以允许光穿过或反射,从而改善光子焊接工艺的性能。通过控制所使用的灯的功率、所生成的光的波长、所生成的脉冲的持续时间和频率以及暴露于光的面积,可以很好地控制输送到衬底和电气部件的光和能量的量。经由闪光快速加热和冷却的过程允许焊料回流,而不损坏聚合物衬底。虽然光子焊接可以通过聚焦在单个部件的焊接接头上的激光来完成,但闪光灯提供了更大的暴露区域,允许同时焊接多个部件,并促进大批量制造。相比之下,在传统回流焊接期间,焊膏用于将电子部件暂时附接到衬底,并且随后在回流炉中熔化,从而在电子部件和衬底之间产生永久连接。某些柔性衬底材料,例如聚酰胺或PET,在回流焊接期间可能会被回流炉的热量损坏。

[0333] 如本文所体现的,光子焊接工艺可以使用光脉冲(例如但不限于氙灯)来回流焊膏。可以使用多个重复的光脉冲将光传递到目标部件,以可控地提高焊膏温度。如本文所体现的,用户可以通过控制输入功率、脉冲持续时间、脉冲数量和/或脉冲的闪光速率来改变光子焊接工艺。如本文所体现的,电子部件可以手动放置在衬底上或可以机器放置在衬底上。此外,部件可以单独或同时焊接。部件也可以安装在传感器的第一表面上;如本文所体现的,这可以在印刷电极之后发生。

[0334] 关于光子焊接及其使用方法的进一步信息在Arutinov等人的“用于柔性电子系统的柔性箔上的光子闪光焊接”中描述(G.Arutinov,R.Hendriks和J.Van den Brand,“用于柔性电子系统的柔性箔上的光子闪光焊接”,2016年IEEE第66届电子部件和技术会议(ECTC),2016年,第95-100页,doi:10.1109/ECTC.2016.179.),其通过引用整体并入本文并用于所有目的。

[0335] 在一些实施方式中,多个衬底可以同时经受光子焊接。例如,衬底材料的片材可以具有2×2、3×3、4×4、5×5的阵列,或衬底坯料的任何其他布置。接下来,为了在光子焊接之前印刷碳迹线,可以蚀刻衬底以勾勒出触点的轮廓,然后可以掩蔽触点以防止光吸收,如本文所述。在一些实施方式中,如上所述,可以使用碳墨水将电极印刷在衬底上,并且包括离体部分上的触点(例如,如图9A所示的触点2418),以将传感器的有源部分电耦合到设置在传感器的离体部分上的电子部件。可替代地,迹线可以是铜。根据本文公开的实施方式,为了在光子焊接工艺期间进一步保护衬底,可以掩蔽衬底以防止光脉冲接触衬底,除了在待焊接的部件或引线处。掩模可以包括二氧化钛材料,其可以反射光并最小化光吸收。作为

示例而非限制,合适的掩模可以具有以下材料特性:

[0336]

测试	方法	结果	分类
硬度(铅笔)	SM-840C	6H	通过,H级
粘合	SM-840C	铜:0%去除 基层压板:0%去除 SnPb:<10%去除	通过,H级
耐化学性 异丙醇(最小120s) 异丙醇/H2O(75/25) D-柠檬烯10%碱性洗涤剂单乙醇胺二氯甲烷去离子水	SM-840C 室温。120s 46(±2)°C 15min 室温。120s 57(±2)°C 120s 57(±2)°C 120s 室温。60s 60(±2)°C 5min	无表面粗糙度 无水泡 无分层 无肿胀 无颜色变化 无裂纹	通过,H级
水解稳定性	SM-840C	无逆转证据	通过,H级
绝缘电阻	SM-840C	焊接前 10^{11}-10^{12} Ω 焊接后 10^{11}-10^{12} Ω	通过,H级
防潮&绝缘	SM-840C	无起泡、分离、降解。 初始 10^{11}-10^{12} Ω 期间 10^{9}-10^{10} Ω 之后 10^{11}-10^{12} Ω	通过,H级
260(±5)°C时的波峰焊电阻为10(±1)s	SM-840C	无粘合损失或焊料拾取。	通过,H级

[0337]

热空气焊料级	N/A	最小5个循环	通过
热冲击	SM-840C	无裂纹、分层、龟裂或起泡	通过,H级
介电强度	SM-840C		通过,H级
介电常数		4(1MHz)	

[0338] 表2:示例性焊料掩模的材料特性

[0339] 来源:Electra Carapace EMP110W-LED技术数据表,用于LED的可光成像钎焊掩模,EMP110 W-LED(冷白/超冷白/暖白)_rev5,可访问https://electrapolymers.com/wp-

content/uploads/sdsfiles/EMP110%20W-LED.pdf。在一些实施方式中,可以使用丝网来施加掩模。附加地或可替代地,在光子焊接工艺之前,衬底可以涂覆有反射涂层和/或光源可以与UV滤光器一起使用以防止光穿透衬底材料。印刷迹线也可能处于由光子焊接引起的光暴露引起的热损伤的风险中。来自加热焊料的熔融回流也可能造成碳迹线短路的风险。因此,可以在电路板迹线上施加基于金属的可移除掩模,以防止迹线中的光吸收并阻止焊料回流使迹线短路。在掩蔽迹线之后,可以将焊料材料分配到衬底上,并且可以手动或以自动方式将电子部件设置在焊料上。在一些实施方式中,一个或多个电池可以手动焊接到衬底,因为电池焊接接头可以是非共面的,因此导致它们以不同的速率加热。然后,衬底和电子部件可以经历上述光子焊接工艺。在完成焊接工艺之后,可以从片材上激光切割出衬底,以构成最终产品,并且可以将传感器的体内部分4002浸入膜材料中以形成膜。

[0340] 根据本文公开的实施方式,为了防止衬底在光子焊接工艺期间由于潜在的翘曲而移动,可以使用虎钳、夹子或任何夹紧装置将衬底固定到工作台或其他工作表面。也可以使用真空将衬底固定到工作表面。光子焊接工艺可以用任何类型的已知的、市售的焊料进行。然而,在一些实施方式中,在光子焊接工艺中可以使用具有相对低熔点的焊料。例如,PET面板具有大约260℃的熔点,并且具有锡-铜-银合金的标准焊料具有大约220℃的熔点。尽管PET面板具有比标准焊料更高的熔点,但是将标准焊料加热到其熔点有对PET面板造成损坏的风险。相比之下,低温焊料(例如,具有熔点约为140℃的铋-锡-银合金的焊料)需要更低的温度来熔化,因此降低了损坏PET面板的可能性。例如但不限于,具有以下所列合金和特性的附加焊料类型也可以与具有合适高熔点范围的衬底一起使用。

[0341]

合金	熔化范围 °C	熔化范围 °F
高温		
Pb100	327	621
Sn1Pb97.5Ag1.5	309	588
Sn5Pb95	301-314	574-597
Sn5Pb93.5Ag1.5	296-301	565-574
Sn5Pb92.5Ag2.5	280	536
Sn10Pb88Ag2	268-299	514-570
中范围		
Sn35Pb65	183-247	361-477
Sn40Pb60	183-238	361-460
Sn50Pb50	183-216	361-420
Sn60Pb40	183-190	361-374
Sn63Pb37	183	361
Sn62Pb36Ag2	179	354
低温		
Sn43Pb43Bi14	144-163	291-324
Sn42Bi57Ag1	138	281
无铅		
Sn97Ag3	221-224	430-435
Sn95Sb5	232-240	450-464
Sn100	232	450
K100LD	227	441
Sn99.3Cu0.7	227	441
Sn95Ag5	221-245	430-473
Sn96.3Ag3.7	221-229	430-444
Sn96.5Ag3.5	221	430
Sn97Ag0.2Sb0.8Cu2	220-234	428-454
Sn99Ag0.3Cu0.7	217-228	423-442
Sn96.5Ag3Cu0.5	217-220	422-428
Sn95.5Ag4Cu0.5	217	423

[0342]

Sn95.5Ag3.8Cu0.7	217	423

[0343] 表3:示例性焊料合金和特性

[0344] 关于焊料合金的更多细节可以在Kestser合金温度图中找到,其出于所有目的通过引用整体并入本文。

[0345] 单件和两件涂敷器的激发机构的示例实施方式

[0346] 图35A至图35F示出了“激发”涂敷器216以将传感器控制装置222施加到用户并包括将尖锐部分1030安全地缩回到用过的涂敷器216中的内部装置机构的实施方式的示例细节。总之,这些附图表示将尖锐部分1030(支撑耦合到传感器控制装置222的传感器)驱动到用户的皮肤中,收回尖锐物同时留下与用户的间质流体操作接触的传感器,以及用粘合剂将传感器控制装置粘附到用户的皮肤的示例序列。本领域技术人员可以参考这些实施方式和部件来理解与替代涂敷器组件实施方式和部件一起使用的这种活动的修改。此外,涂敷器216可以是如本文所公开的具有单件架构或两件架构的传感器涂敷器。

[0347] 现在转到图35A,将传感器1102支撑在尖锐部分1030内,刚好在用户的皮肤1104上方。上引导部分1108的轨道1106(可选地,它们中的三个)可以被设置为控制涂敷器216相对于套筒318的运动。由涂敷器216内的棘爪特征1110保持套筒318,使得沿着涂敷器216的纵向轴线的适当向下的力将导致克服由棘爪特征1110提供的阻力,使得尖锐部分1030和传感器控制装置222可以沿着纵向轴线平移到用户的皮肤1104中(和其上)。此外,传感器载体1022的锁扣臂1112接合尖锐缩回组件1024,以将尖锐部分1030保持在相对于传感器控制装置222的位置。

[0348] 在图35B中,施加用户力以克服或超越棘爪特征1110,并且套筒318塌陷到壳体314中,驱动传感器控制装置222(具有相关联部件)沿纵向轴线向下平移,如箭头L所示。套筒318的上引导部分1108的内径在传感器/尖锐部分插入过程的整个行程中限制载体臂1112的位置。载体臂1112的止动表面1114抵靠尖锐缩回组件1024的互补面1116的保持在复位弹簧1118完全激励的情况下保持构件的位置。

[0349] 在图35C中,传感器1102和尖锐部分1030已经达到完全插入深度。这样,载体臂1112越过了上引导部分1108的内径。然后,螺旋复位弹簧1118的压缩力径向向外驱动成角度的止动表面1114,释放力以驱动尖锐缩回组件1024的尖锐载体1102将(开槽的或以其他方式配置的)尖锐部分1030拉出用户并离开传感器1102,如图35D中的箭头R所指示的。

[0350] 如图35E中所示,在尖锐部分1030完全缩回的情况下,套筒318的上引导部分1108设置有最终锁定特征1120。如图35F中所示,将用过的涂敷器组件216从插入部位移除,留下传感器控制装置222,并且尖锐部分1030安全地固定在涂敷器组件216内。用过的涂敷器组件216现在准备好进行布置。

[0351] 当施加传感器控制装置222时,涂敷器216的操作被设计成向用户提供一种感觉,即尖锐部分1030的插入和缩回都是由涂敷器216的内部机构自动执行的。换句话说,本发明避免了用户体验到他正在手动将尖锐部分1030驱动到他的皮肤中的感觉。因此,一旦用户施加足够的力以克服来自涂敷器216的棘爪特征的阻力,涂敷器216的结果动作被认为是对涂敷器被“触发”的自动响应。尽管所有的驱动力都由用户提供,并且没有使用额外的偏置/驱动装置来插入尖锐部分1030,但是用户并没有察觉到他正在提供额外的力来驱动尖锐部分1030刺穿他的皮肤。如上面在图35C中所示,尖锐部分1030的缩回由涂敷器216的螺旋复位弹簧1118自动完成。

[0352] 关于本文描述的任何涂敷器实施方式及其任何部件,包括但不限于尖锐部分、尖锐模块和传感器模块实施方式,本领域技术人员将理解,所述实施方式的尺寸和配置可与配置为感测受试者的表皮、真皮或皮下组织中体液中的分析物水平的传感器一起使用。在一些实施方式中,例如,本文公开的分析物传感器的尖锐部分和远端部分都可以被确定尺

寸并且被配置为定位在特定的末端深度(即,在受试者身体的组织或层中,例如在表皮、真皮或皮下组织中的最远穿透点)。关于一些涂敷器实施方式,本领域技术人员将理解,尖锐部分的某些实施方式可被确定尺寸并且被配置为相对于分析物传感器的最终末端深度定位在受试者身体中的不同末端深度处。在一些实施方式中,例如,尖锐部分可以在缩回之前定位在受试者表皮中的第一末端深度处,而分析物传感器的远端部分可以定位在受试者真皮中的第二末端深度处。在其它实施方式中,尖锐部分可以在缩回之前定位在受试者真皮中的第一末端深度处,而分析物传感器的远端部分可定位在受试者皮下组织中的第二末端深度处。仍在其他实施方式中,尖锐部分可以在缩回之前定位在第一末端深度处,并且分析物传感器可以定位在第二末端深度处,其中,第一末端深度和第二末端深度都在受试者身体的同一层或组织中。

[0353] 此外,关于本文所述的任何涂敷器实施方式,本领域技术人员将理解,分析物传感器以及耦合到其上的一个或多个结构部件,包括但不限于一个或多个弹簧机构,可以相对于涂敷器的一个或多个轴线布置在偏离中心位置的涂敷器内。在一些涂敷器实施方式中,例如,分析物传感器和弹簧机构可以布置在涂敷器的第一侧上相对于涂敷器的轴线的第一偏心位置,并且传感器电子器件可以布置在涂敷器的第二侧上相对于涂敷器的轴线的第二偏心位置。在其它涂敷器实施方式中,分析物传感器、弹簧机构和传感器电子器件可以布置在相对于涂敷器的轴线在同一侧的偏心位置。本领域技术人员将理解,其中分析物传感器、弹簧机构、传感器电子器件和涂敷器的其他部件中的任何或所有相对于涂敷器的一个或多个轴布置在居中或偏心位置的其他排列和配置是可能的并且完全在本公开的范围内。

[0354] 本文描述了多个可偏转结构,包括但不限于可偏转棘爪卡扣1402、可偏转锁定臂1412、尖锐载体锁定臂1524、尖锐保持臂1618和模块卡扣2202。这些可偏转结构由诸如塑料或金属(或其它)的弹性材料组成,并以本领域普通技术人员众所周知的方式操作。每个可偏转结构具有弹性材料偏置的静止状态或位置。如果施加的力导致该结构从该静止状态或位置偏转或移动,则一旦力被移除(或减小),弹性材料的偏置将导致该结构返回到静止状态或位置。在许多情况下,这些结构被配置为具有棘爪或卡扣的臂,但是也可以使用其它结构或配置,该结构或配置保持相同的可偏转性和返回静止位置能力的特性,包括但不限于腿、夹子、锁扣、可偏转构件上的止挡等。

[0355] 总之,描述了一种用于测量分析物水平的系统,该系统包括分析物传感器,该分析物传感器具有与用户的间质液接触的体内部分和离体部分。传感器进一步包括位于体内部分上的至少一个工作电极和参考电极,以及第一衬底。至少一个工作电极和参考电极生成与测量的分析物水平相关联的信号。此外,离体部分包括安装在其上的多个电子部件,并且电子部件中的至少一个被配置为接收与测量的分析物水平相关联的生成的信号。使用光子焊接将电子部件安装到离体部分。

[0356] Rao等人的国际公开号WO 2018/136898、Thomas等人的国际公开号WO 2019/236850、Thomas等人的国际公开号WO 2019/236850、Thomas等人的国际公开号WO 2019/236876和2019年6月6日提交的美国专利公开号2020/0196919中阐述了合适的装置、系统、方法、部件及其操作的附加细节,其中每一个都通过引用整体并入本文。在美国专利公开号2013/0150691、2016/0331283和2018/0235520中描述关于涂敷器、其部件及其变型的实施方式的进一步细节,所有这些专利公开的全部内容出于所有目的通过引用结合于此。在美

国专利公开号2014/0171771中描述关于尖锐模块、尖锐部分、它们的部件及其变型的实施方式的进一步细节,该专利公开的全部内容并出于所有目的通过引用结合于此。

[0357] 应当注意,相对于本文提供的任何实施方式描述的所有特征、元件、组件、功能和步骤旨在与任何其他实施方式的自由组合和替代。如果仅关于一个实施方式描述了某个特征、元件、组件、功能或步骤,则应当理解,除非明确地另外说明,否则该特征、元件、组件、功能或步骤可与本文描述的每个其他实施方式一起使用。因此,该段落可随时作为权利要求书引入的前提基础和书面支持,其将不同实施方式中的特征、元件、组件、功能和步骤组合在一起,或者用另一实施方式中的那些替换该将实施方式中的特征、元件、组件、功能和步骤,即使以下描述没有明确指出,在特定情况下,这样的组合或替换也是可能的。因此,出于说明和描述的目的,已经呈现了对所公开的主题的特定实施方式的前述描述。明确承认,对每种可能的组合和替代的明确叙述是非常繁重的,特别是考虑到每种这种组合和替代的容许性将被本领域普通技术人员容易地认识到。

[0358] 尽管实施方式易于进行各种修改和替代形式,但是其具体实例已经在附图中示出并且在本文中被详细描述。对本领域技术人员来说,显而易见的是,在不脱离所公开的主题的精神或范围的情况下,可以对所公开的主题的方法和系统进行各种修改和变化。因此,所公开的主题包括在所附权利要求及其等同物的范围内的修改和变化。此外,实施方式的任何特征、功能、步骤或元件可在权利要求中陈述或添加到权利要求中,以及可通过不在权利要求范围之内的特征、功能、步骤或元件来限定权利要求的发明范围的负面限制。

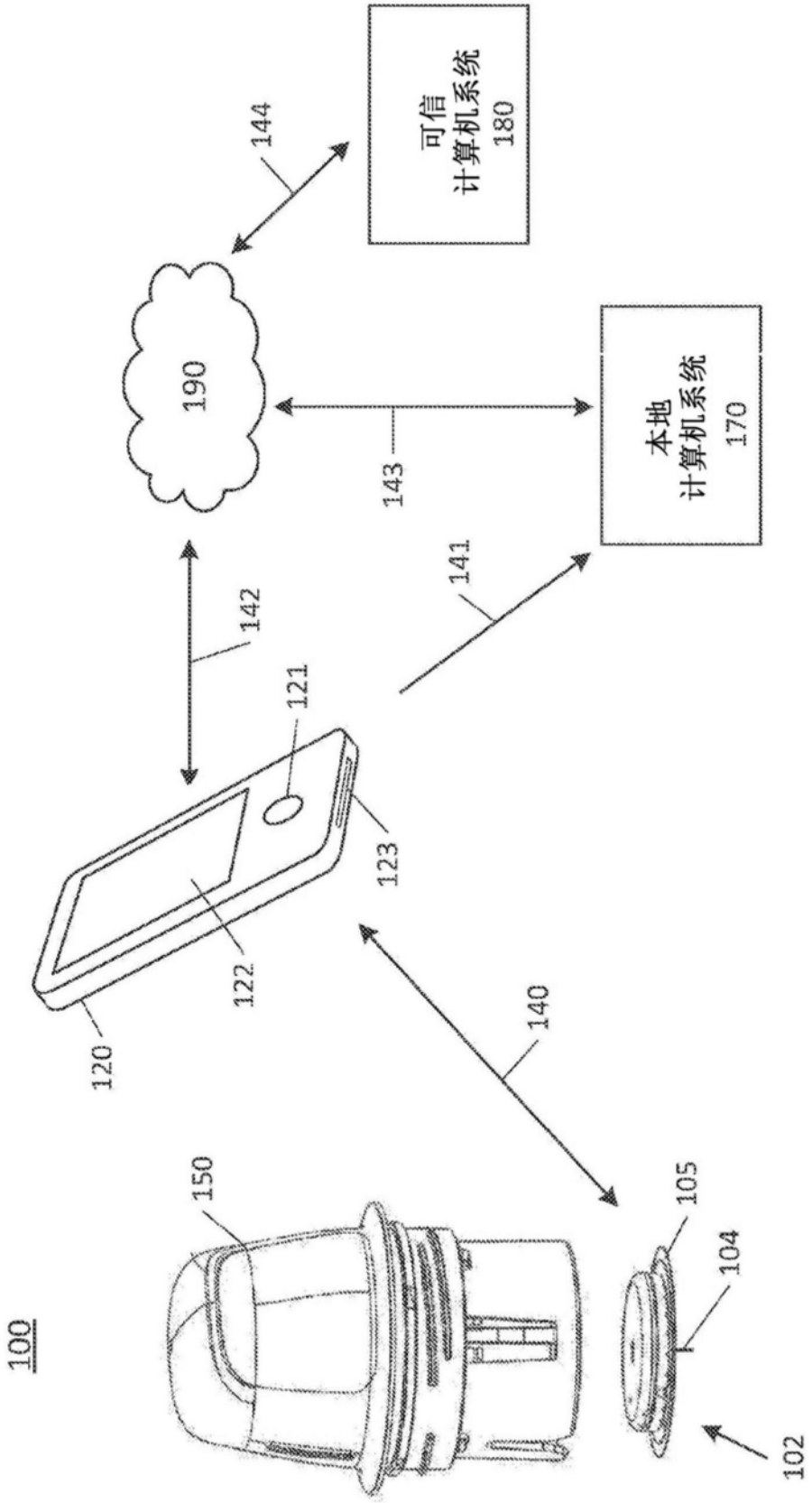

可信
计算机系统
180
144
190
143
本地
计算机系统
170
141
142
121
123
122
120
140
150
105
104
102
100

图1

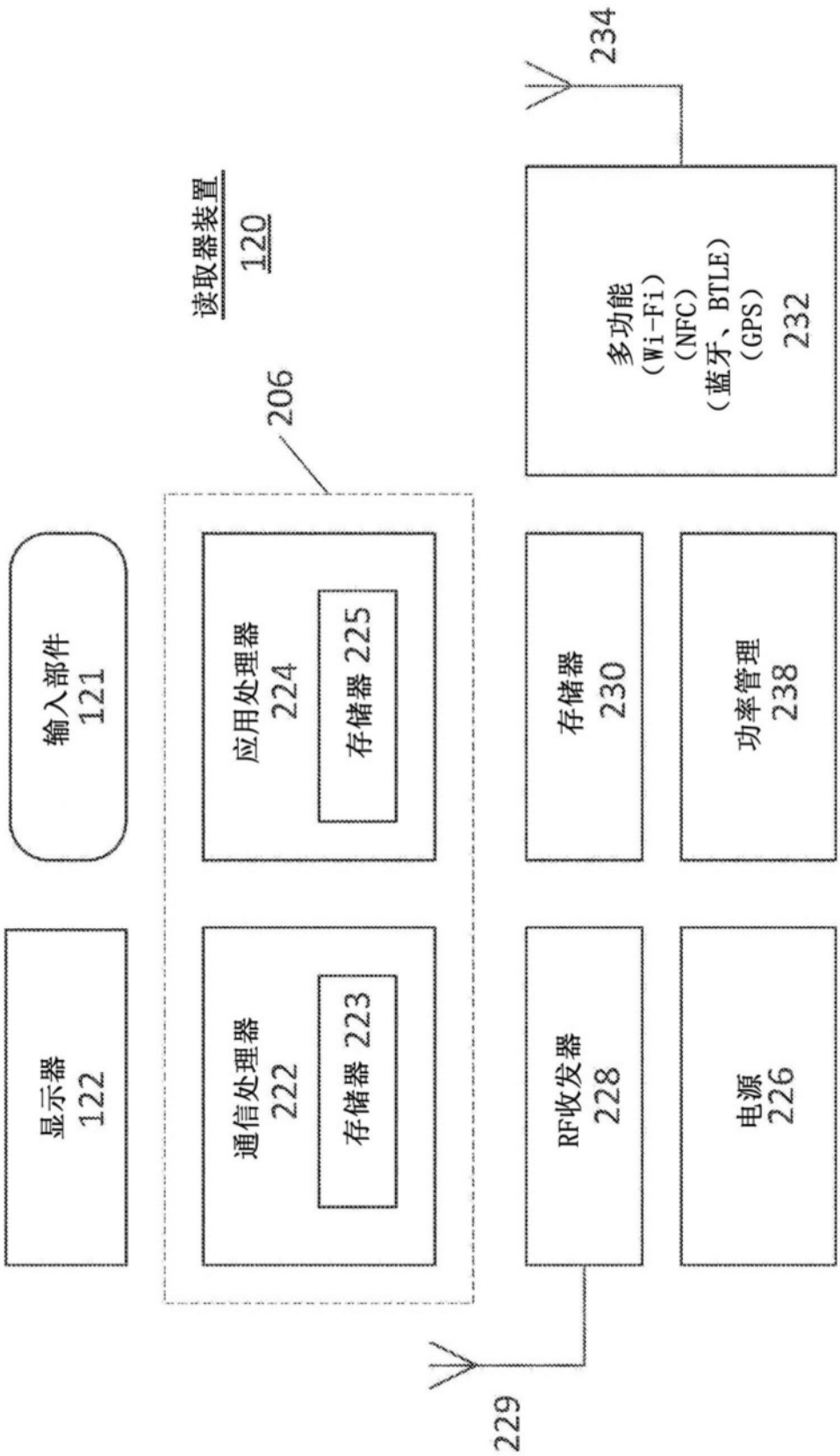

读取器装置
120
206
输入部件
121
显示器
122
应用处理器
224
存储器 225
通信处理器
222
存储器 223
存储器
230
功率管理
238
RF收发器
228
电源
226
多功能
(Wi-Fi)
(NFC)
(蓝牙、BTLE)
(GPS)
232
234
229

图2A

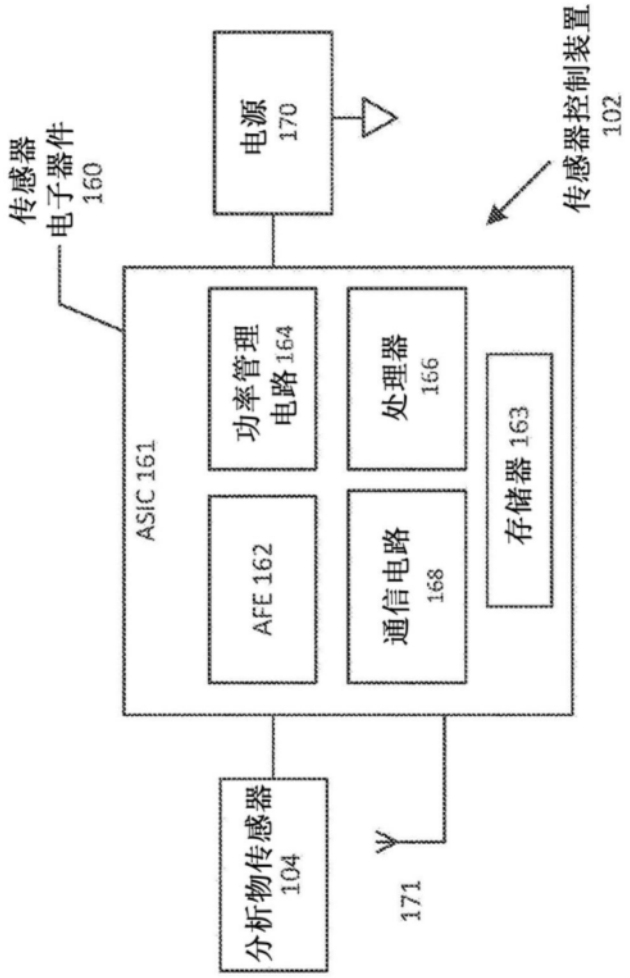

传感器
电子器件
160
电源
170
传感器控制装置
102
ASIC 161
功率管理
电路 164
处理器
166
AFE 162
通信电路
168
存储器 163
分析物传感器
104
171

图2B

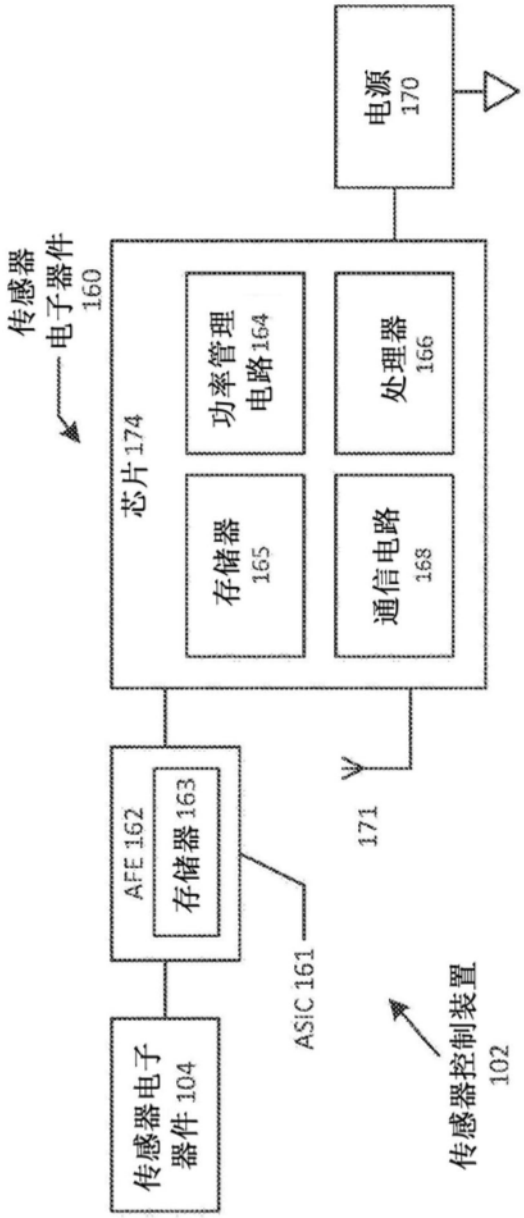
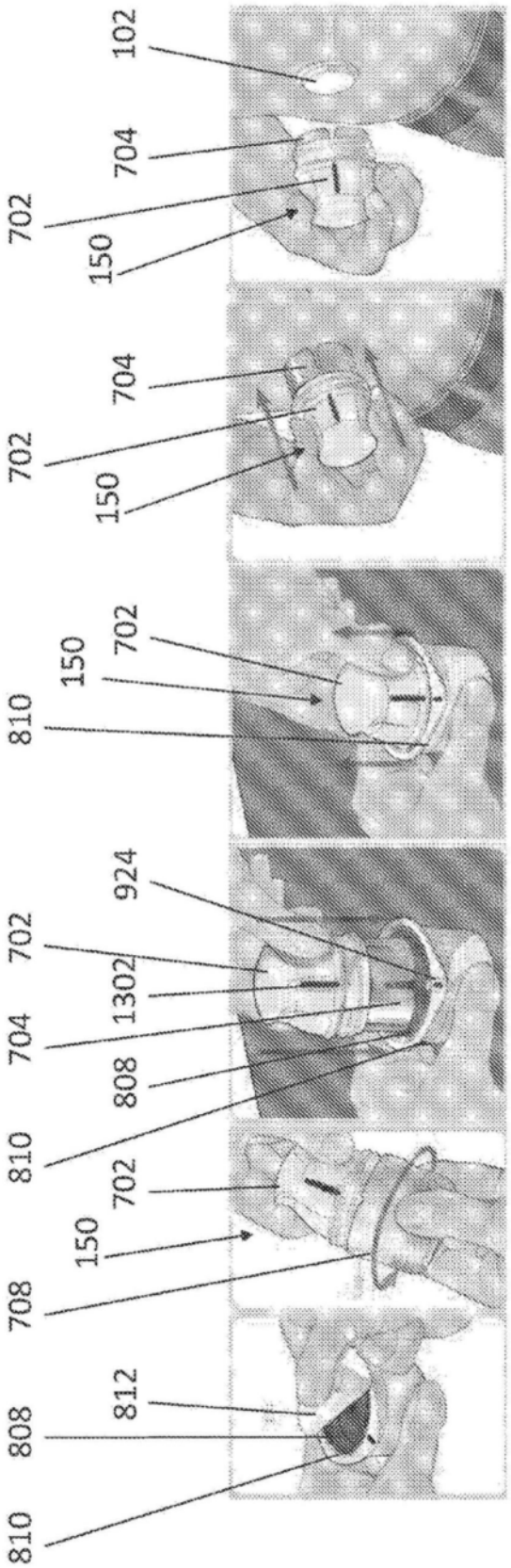

电源
170
传感器
电子器件
160
芯片 174
功率管理
电路 164
处理器
166
存储器
165
通信电路
168
AFE 162
存储器 163
171
ASIC 161
传感器电子
器件 104
传感器控制装置
102

图2C


810
808
812
708
150
702
810
704
1302
702
924
810
150
702
702
704
150
102
图3A
图3B
图3C
图3D
图3E
图3F

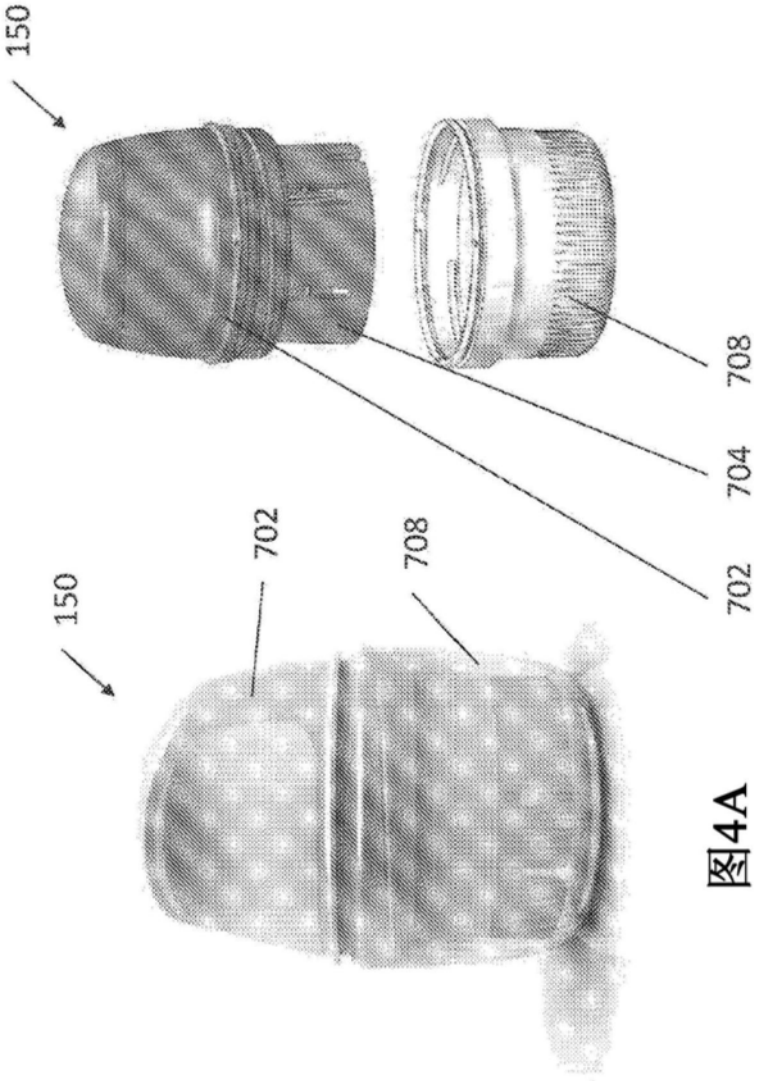


图4B

图4A

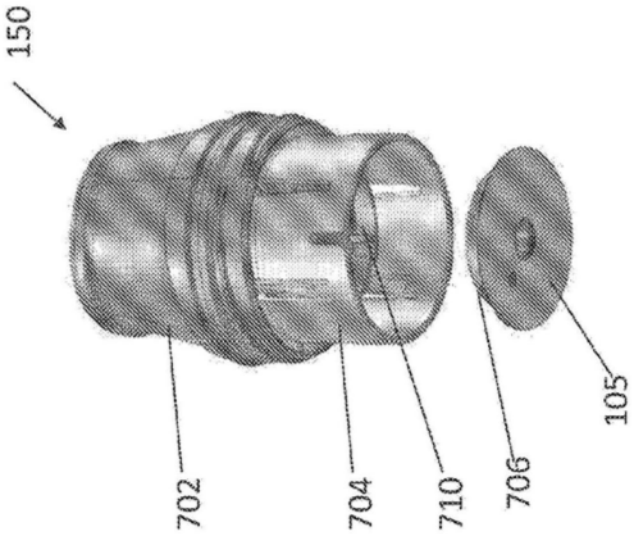


图4C

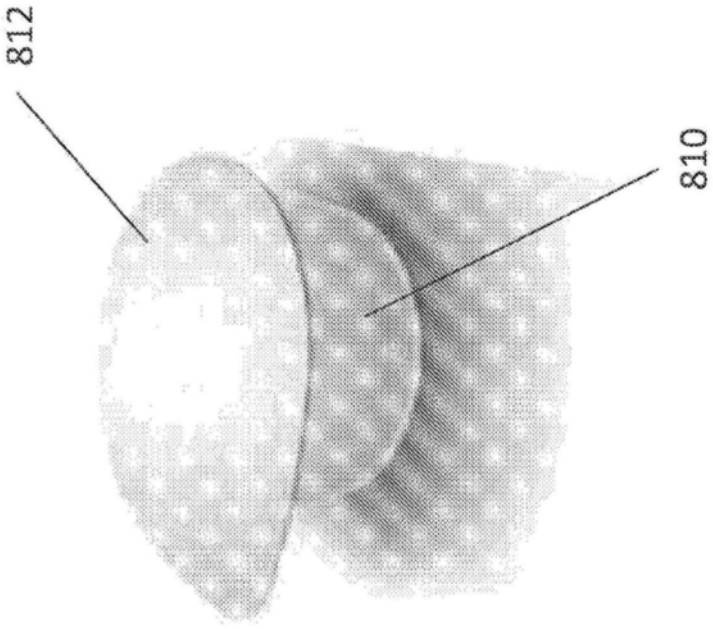


图5

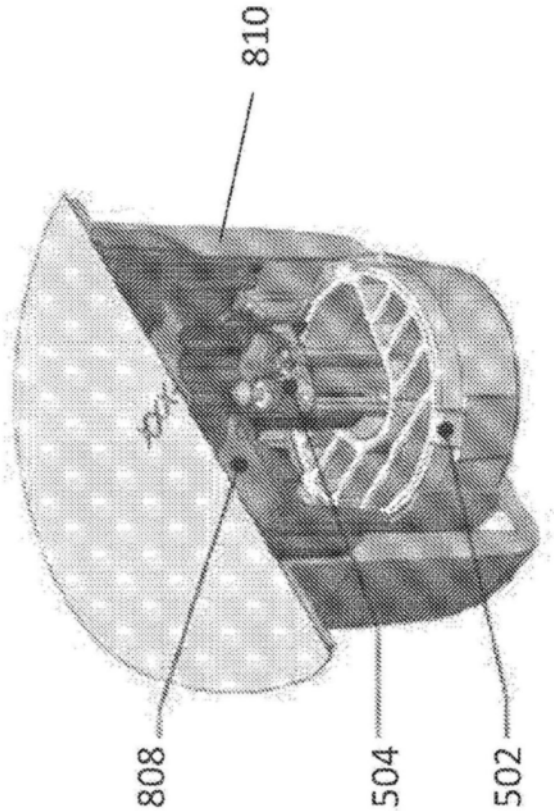


图6A

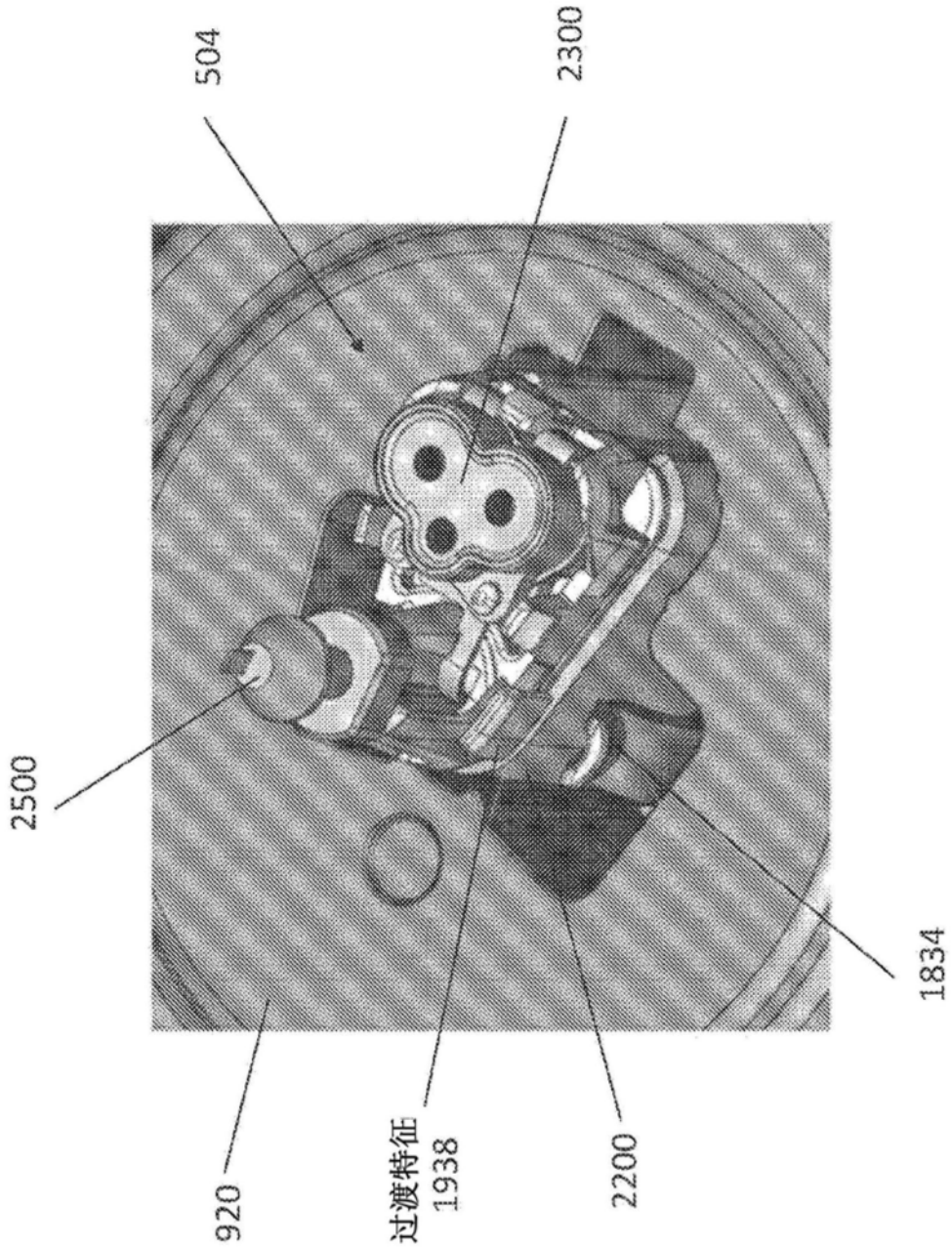


图6B

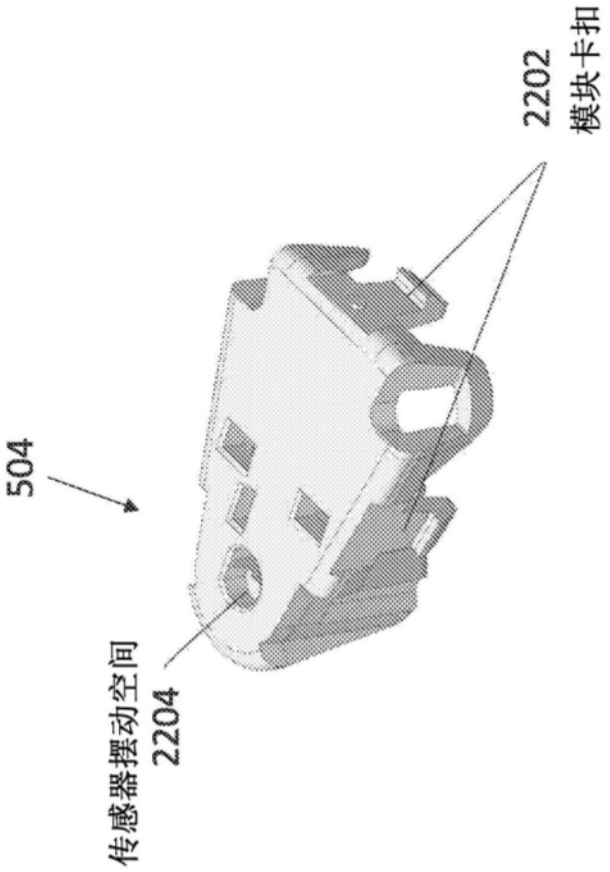


图7A

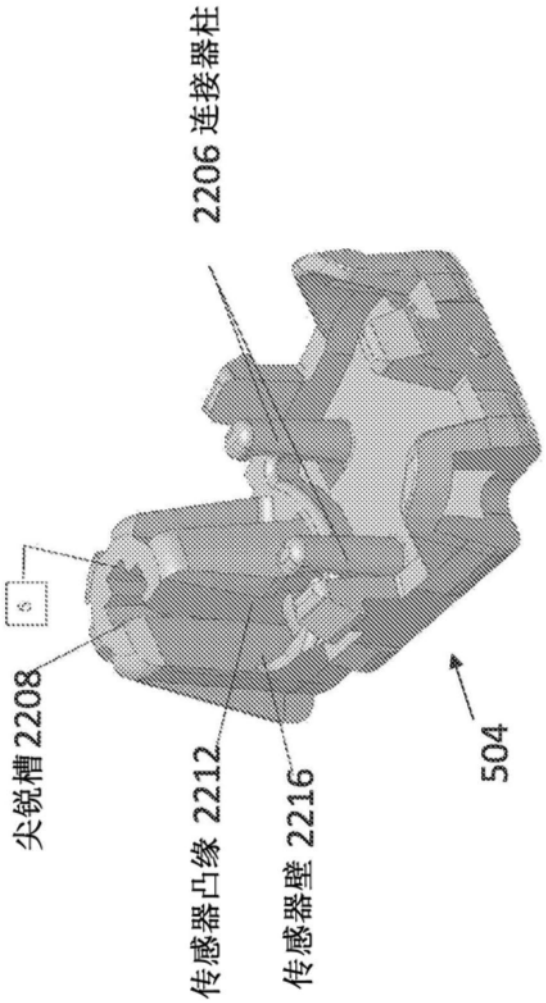


图7B

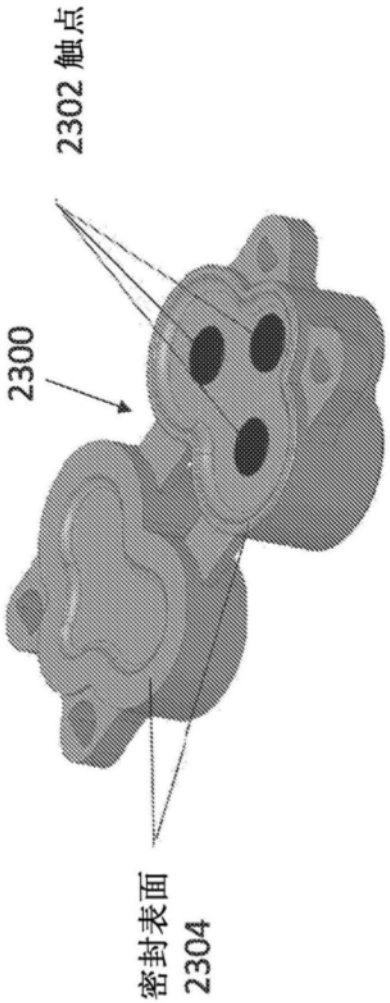


图8A

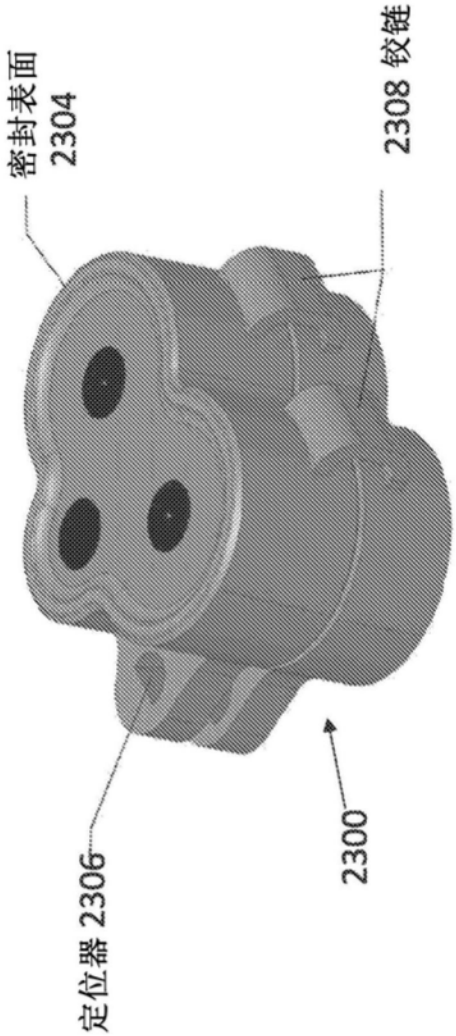


图8B

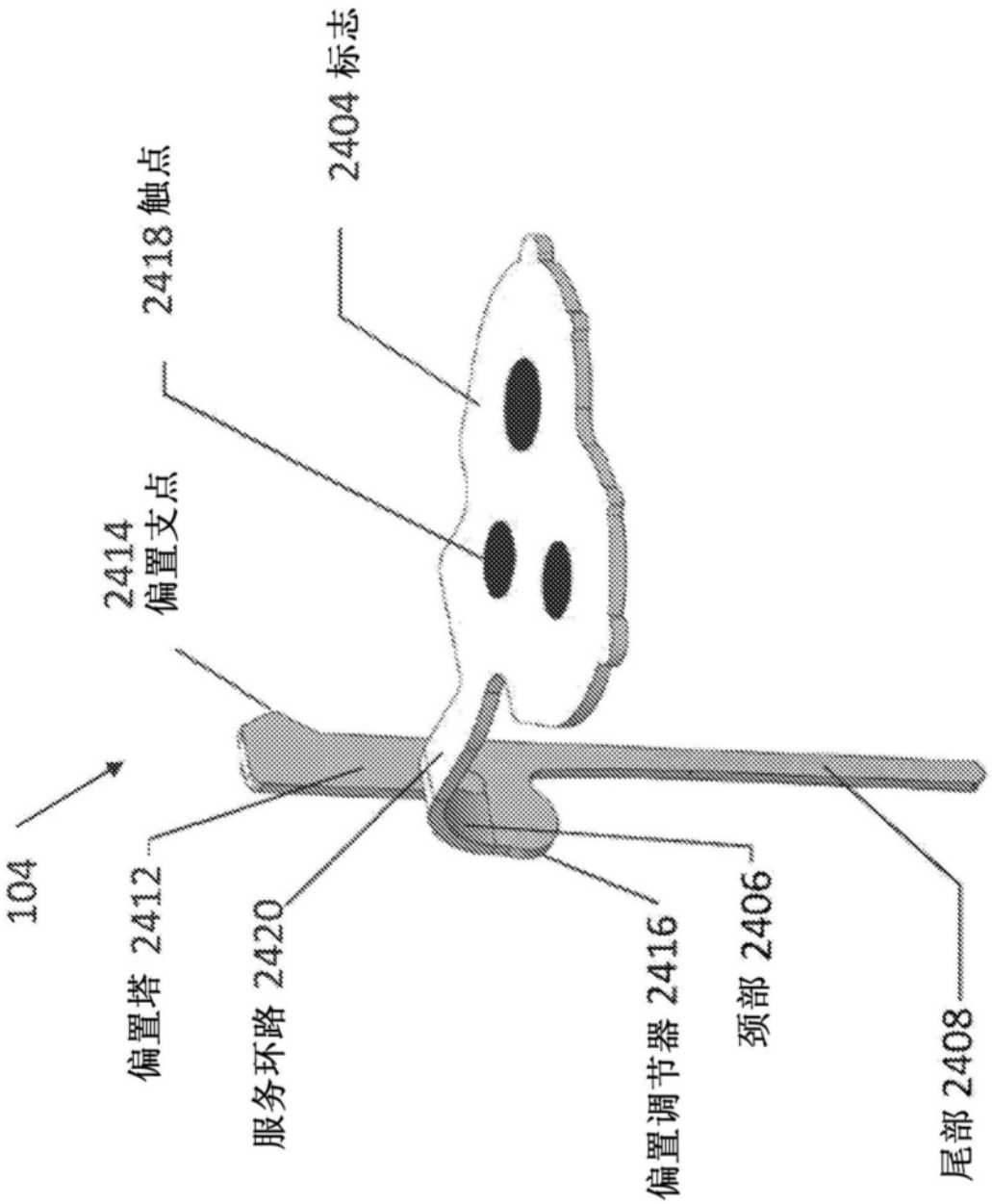

2404 标志
2418 触点
2414
偏置支点
104
偏置塔 2412
服务环路 2420
偏置调节器 2416
颈部 2406
尾部 2408

图9A

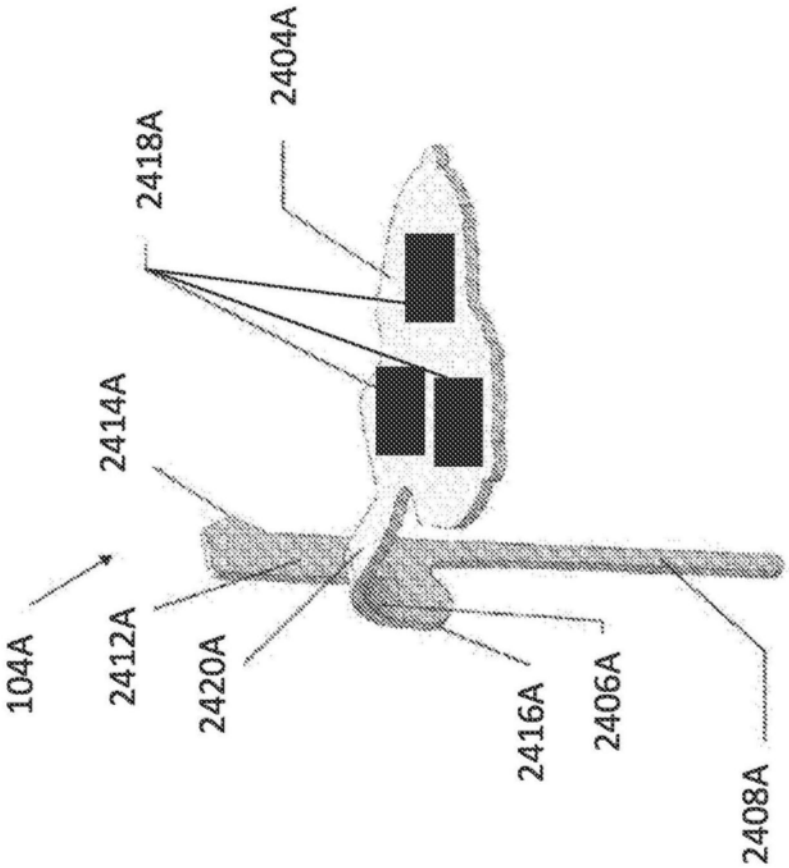


图9B

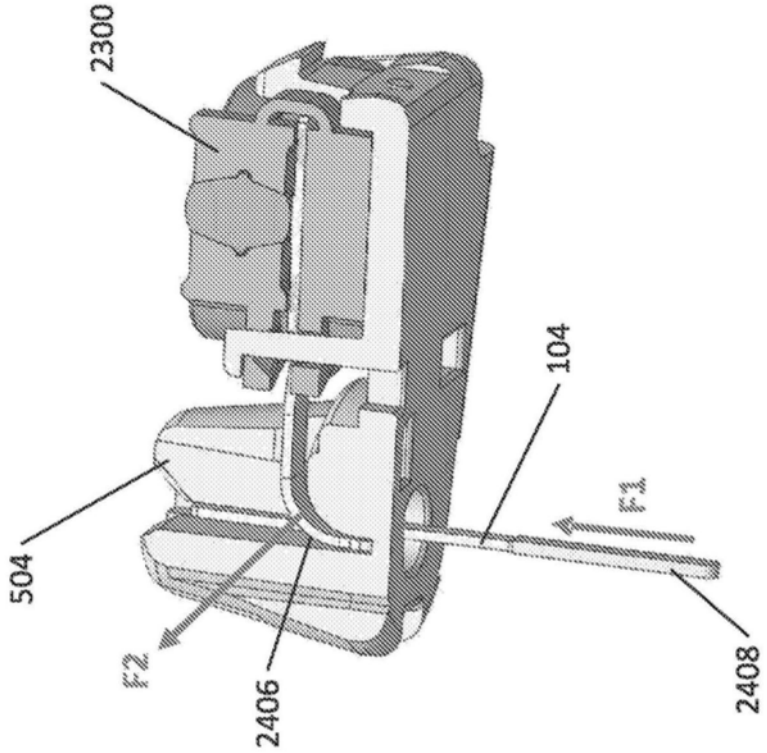


图10A

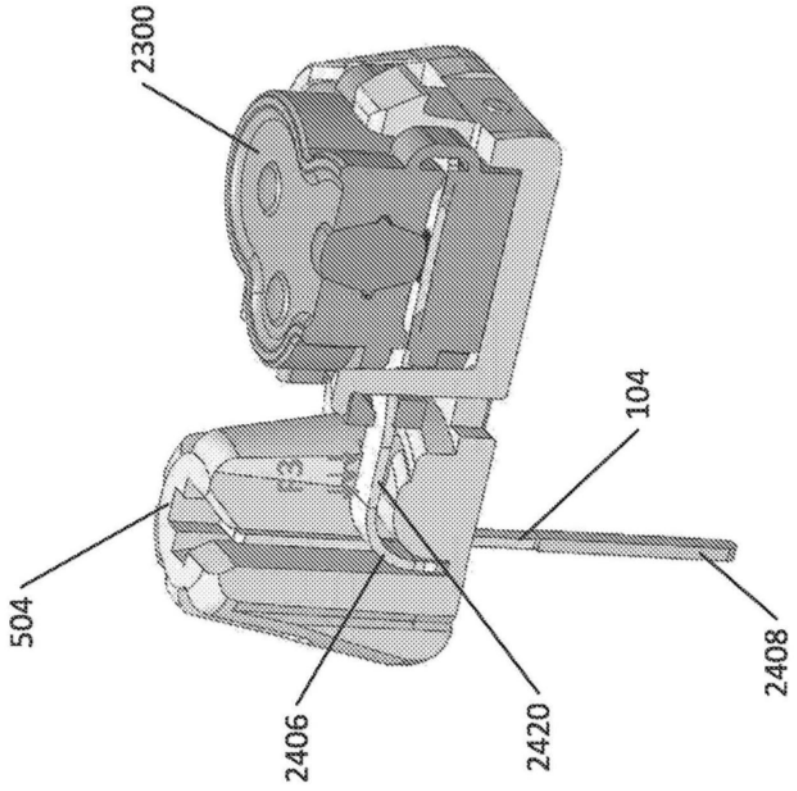


图10B

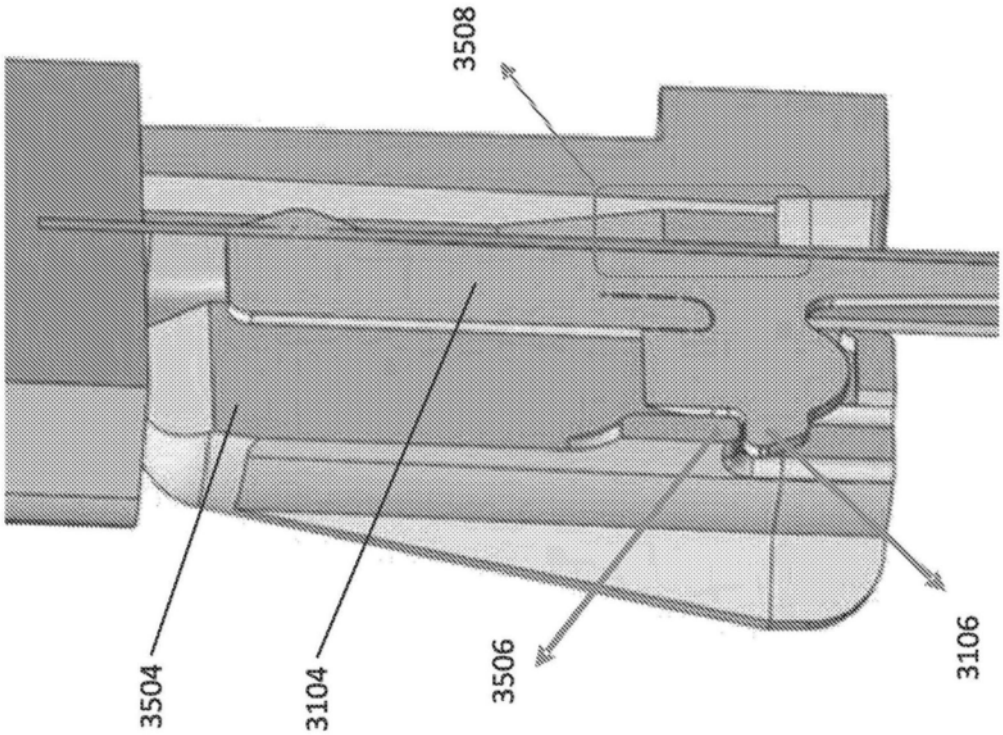


图11A

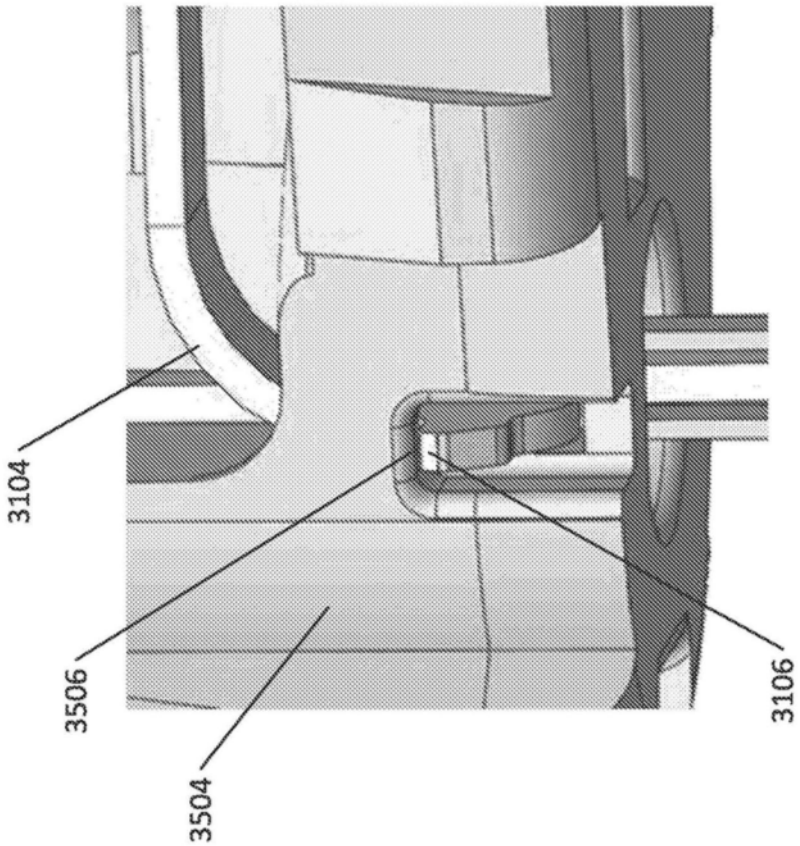


图11B

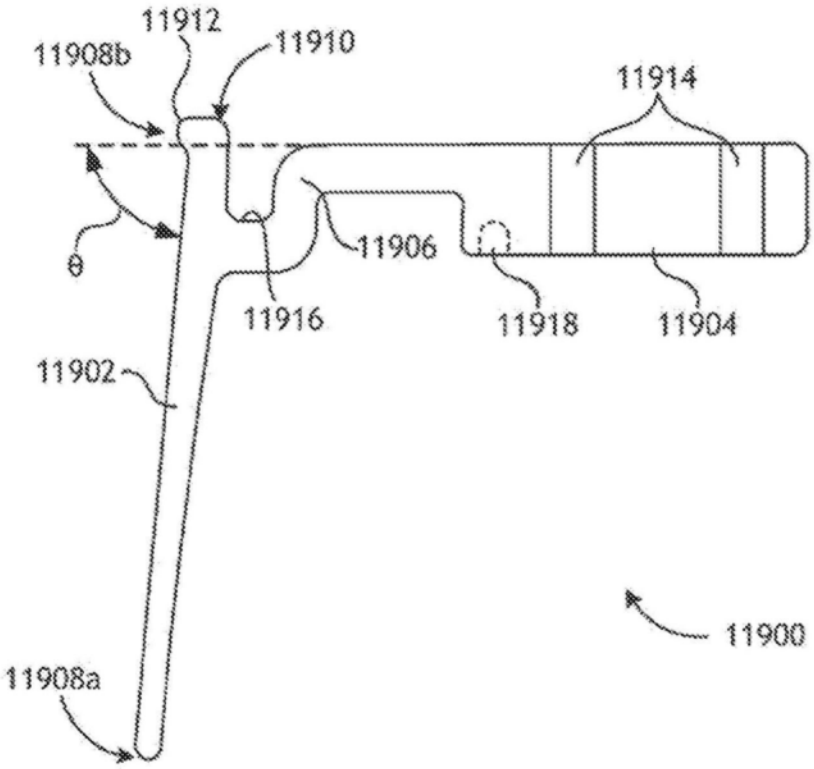

11912
11908b
11910
11914
θ
11906
11916
11918
11904
11902
11900
11908a

图11C

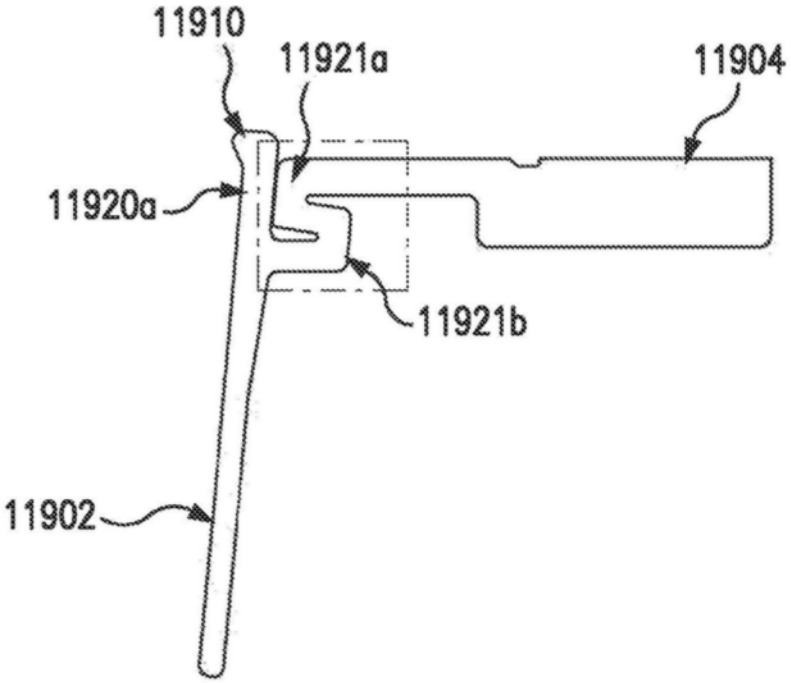

11910
11921a
11904
11920a
11921b
11902

图11D

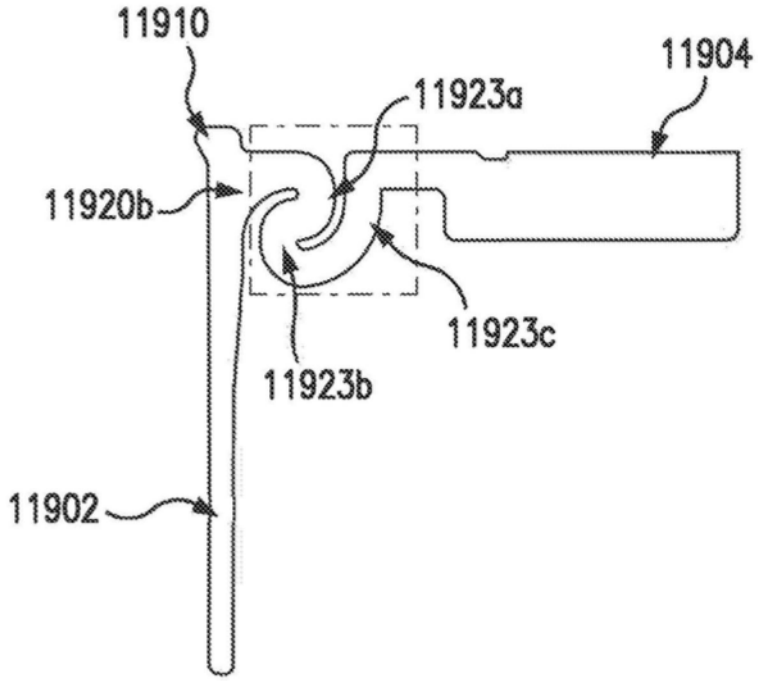

11910
11904
11923a
11920b
11923c
11923b
11902

图11E

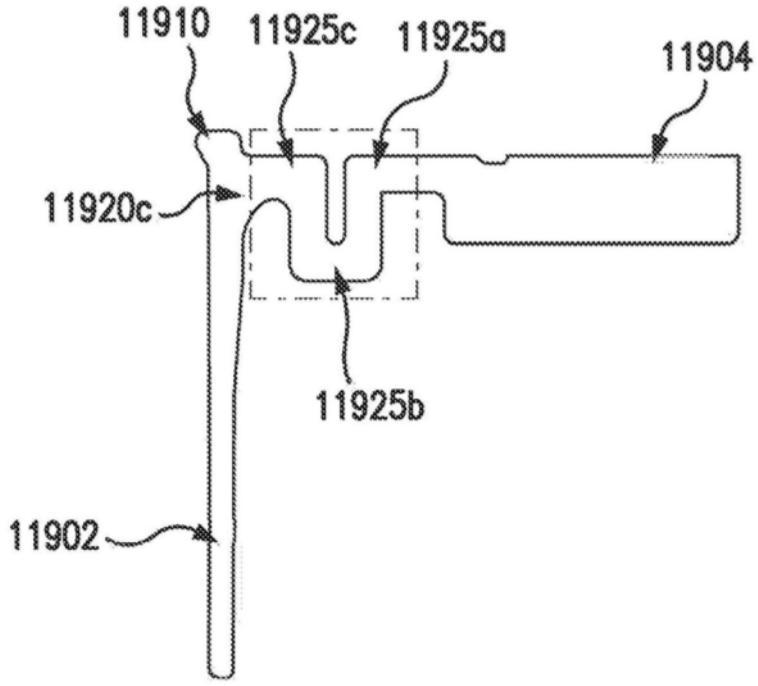

11910
11925c
11925a
11904
11920c
11925b
11902

图11F

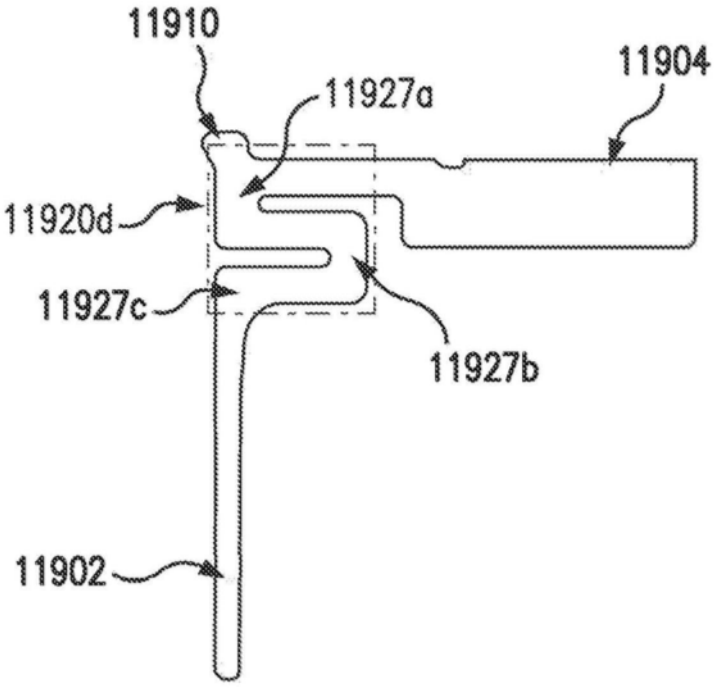

11910
11927a
11904
11920d
11927c
11927b
11902

图11G

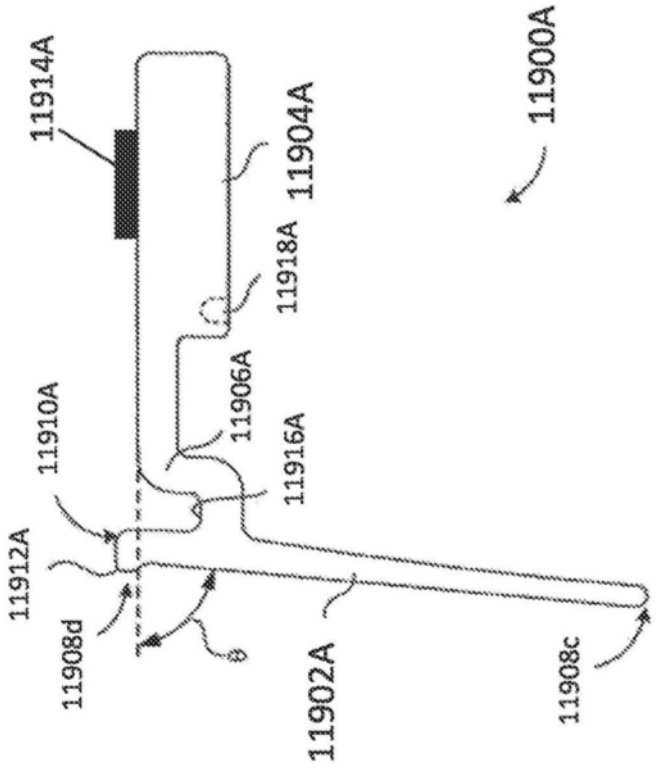

11914A
11904A
11900A
11918A
11906A
11910A
11916A
11912A
11908d
11902A
11908c

图11H

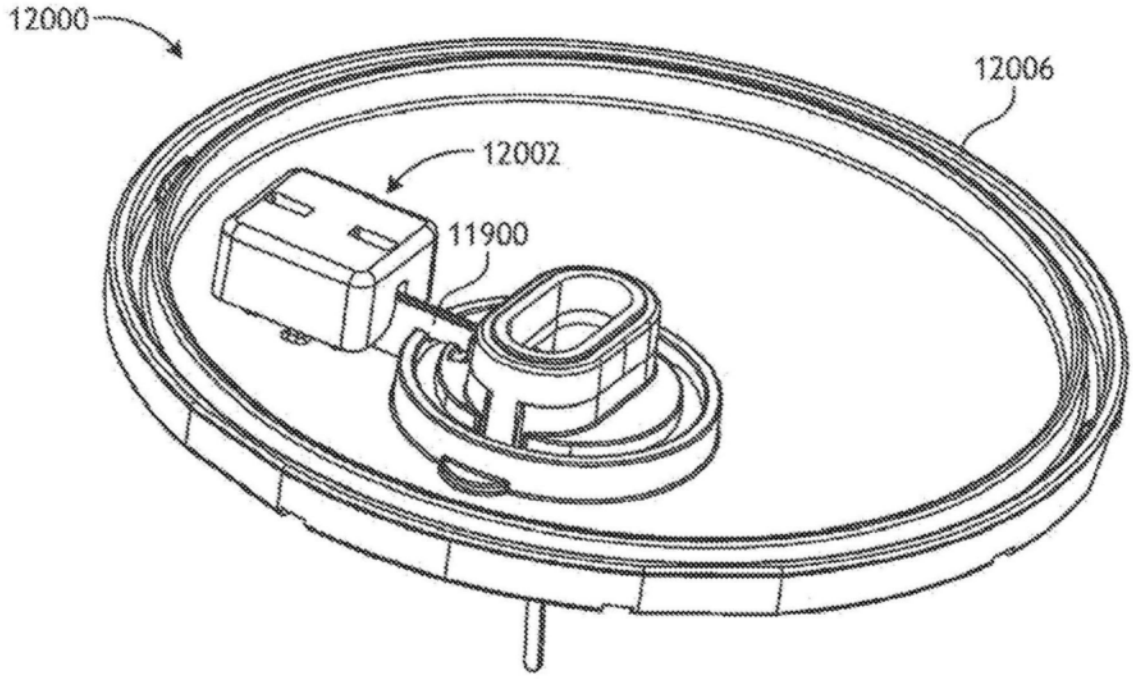

12000
12006
12002
11900

图12A

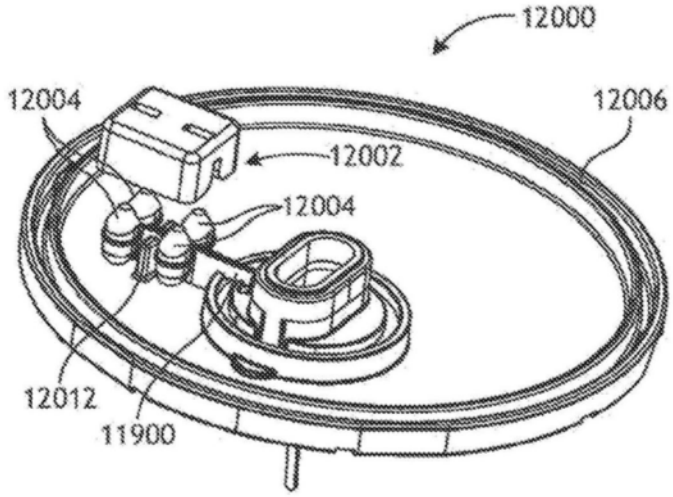

12000
12004
12006
12002
12004
12012
11900

图12B

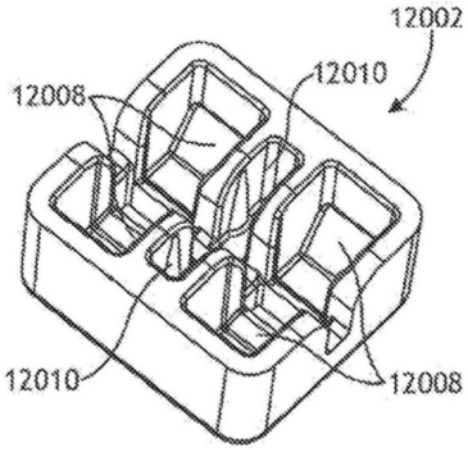


图12C

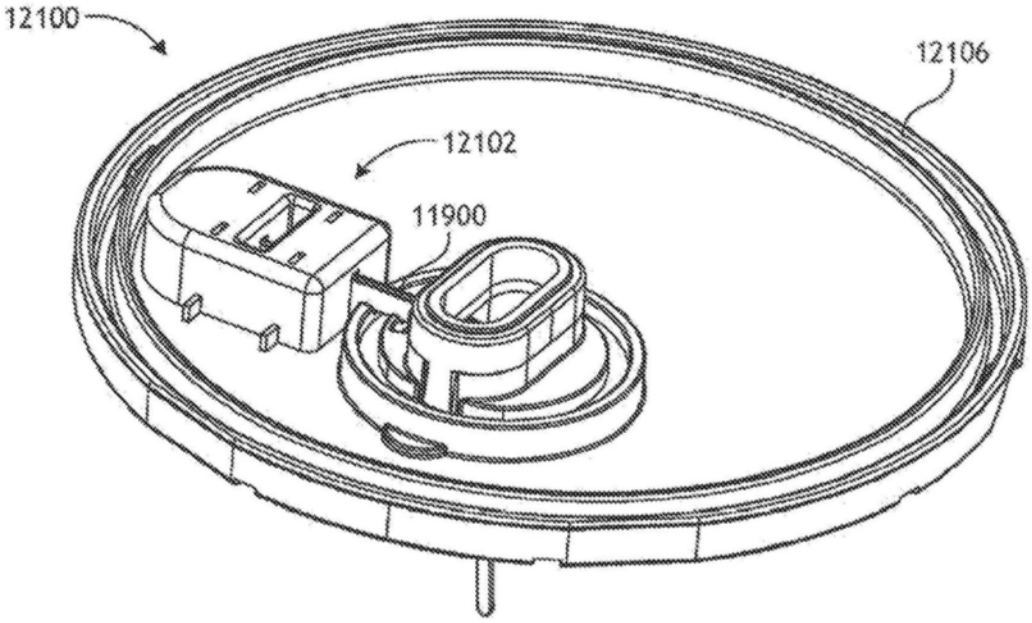


图12D

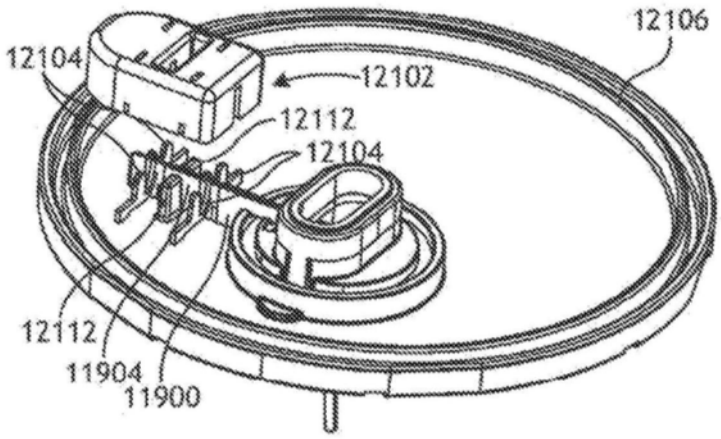

12106
12104
12102
12112
12104
12112
11904
11900

图12E

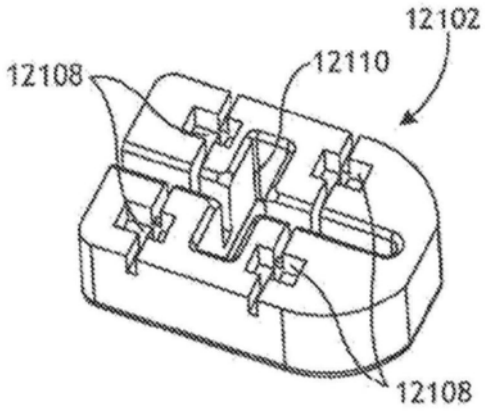

12102
12108
12110
12108

图12F

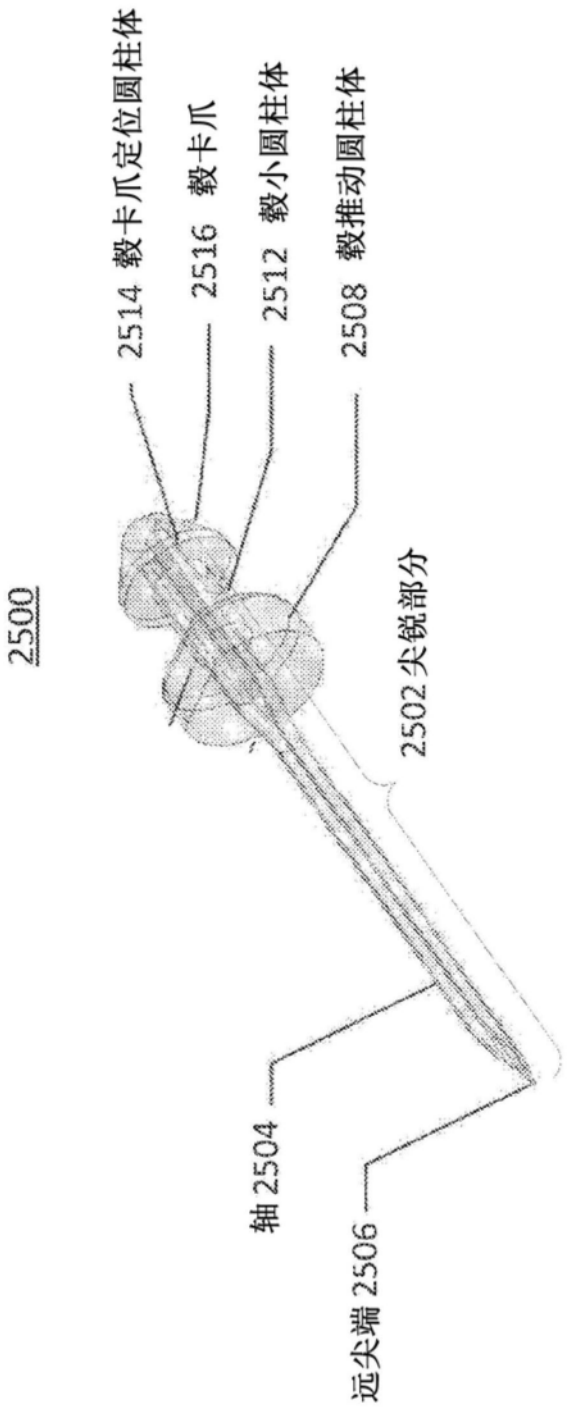

2500
2514 毂卡爪定位圆柱体
2516 毂卡爪
2512 毂小圆柱体
2508 毂推动圆柱体
2502 尖锐部分
轴 2504
远尖端 2506

图13A

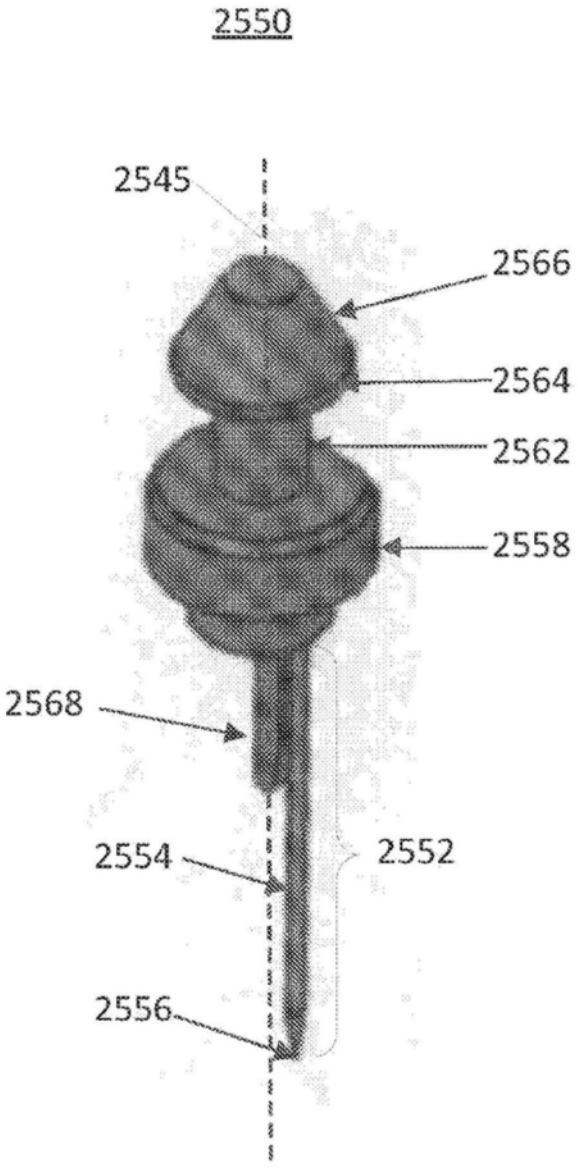

2550
2545
2566
2564
2562
2558
2568
2554
2552
2556

图13B

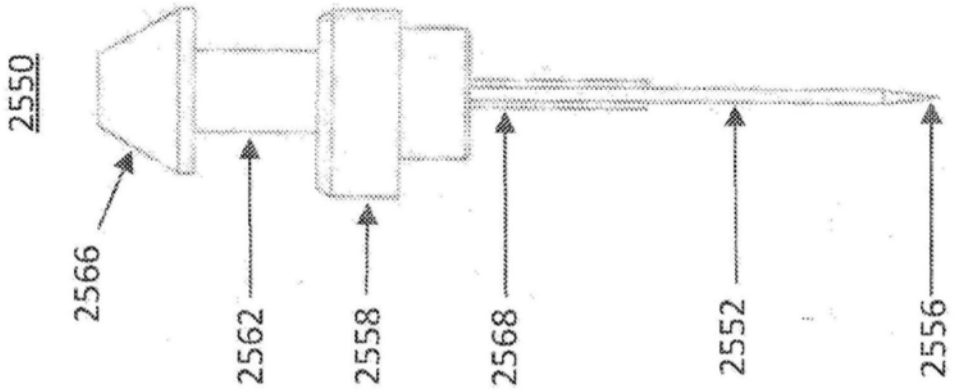

2550
2566
2562
2558
2568
2552
2556

图13C

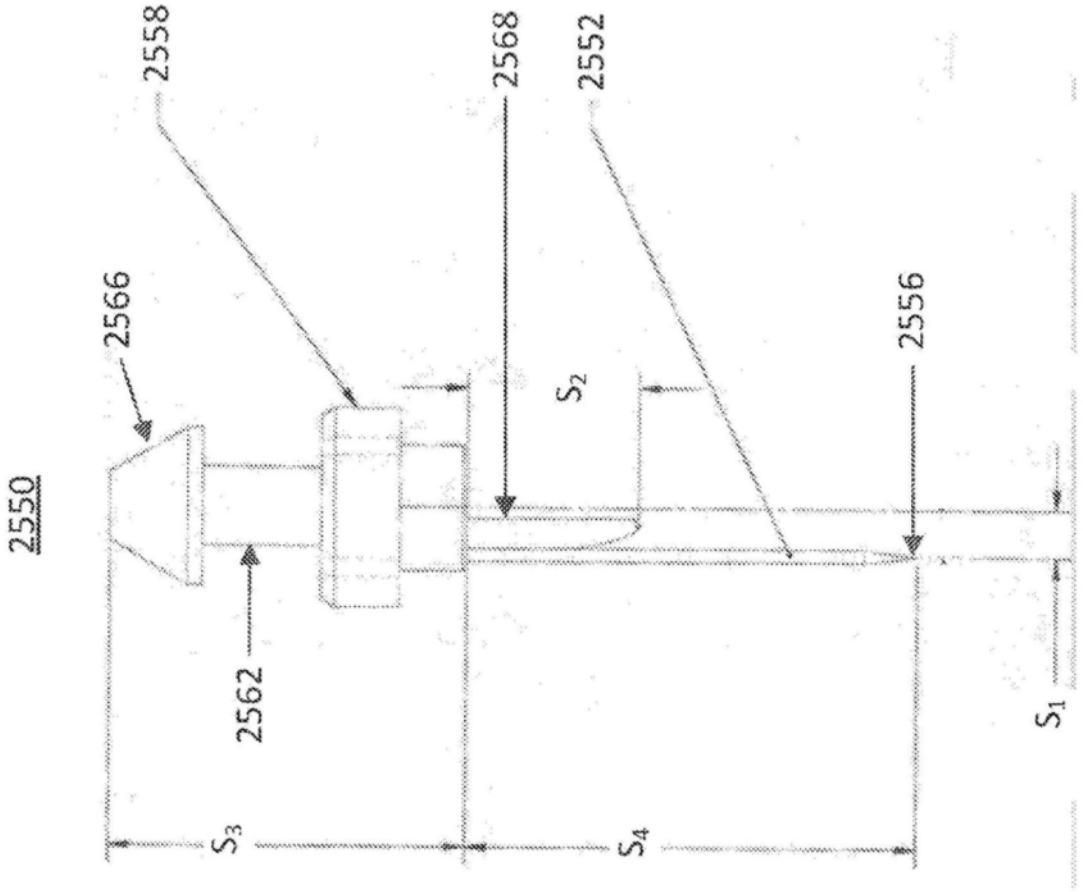


图13D

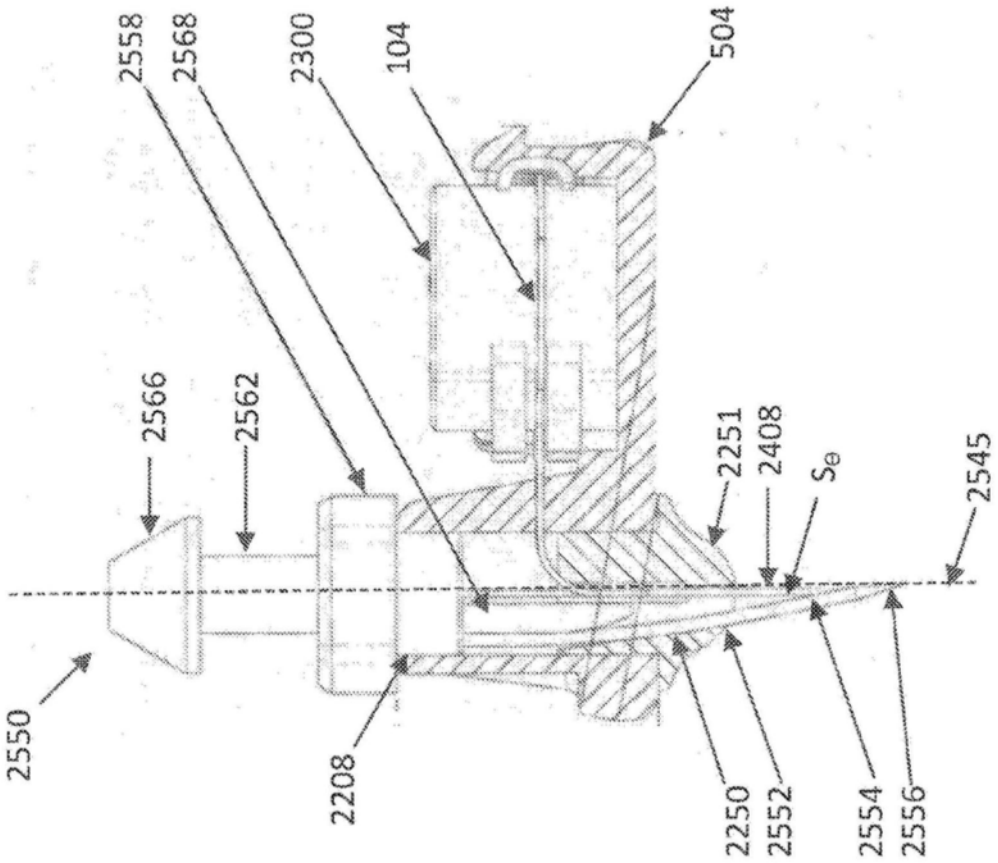

2558
2568
2300
104
504
2566
2562
2251
2408
S_e
2545
2550
2208
2250
2552
2554
2556

图13E

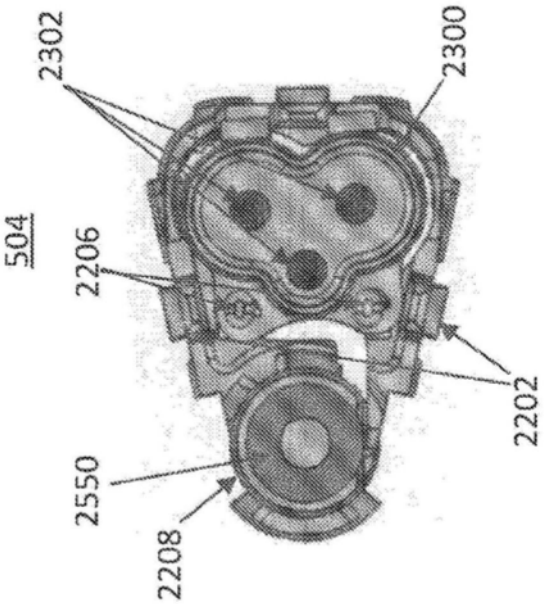

2302
2300
504
2206
2202
2550
2208

图13F

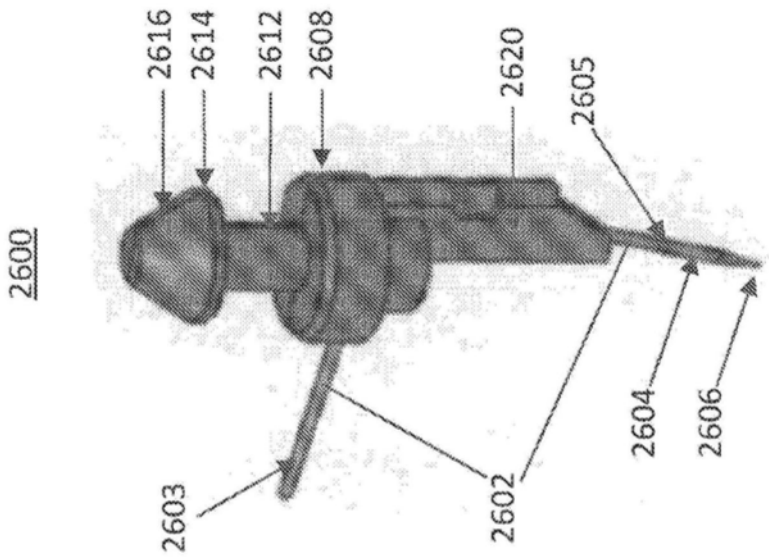

2600
2616
2614
2612
2608
2620
2605
2604
2606
2603
2602

图13G

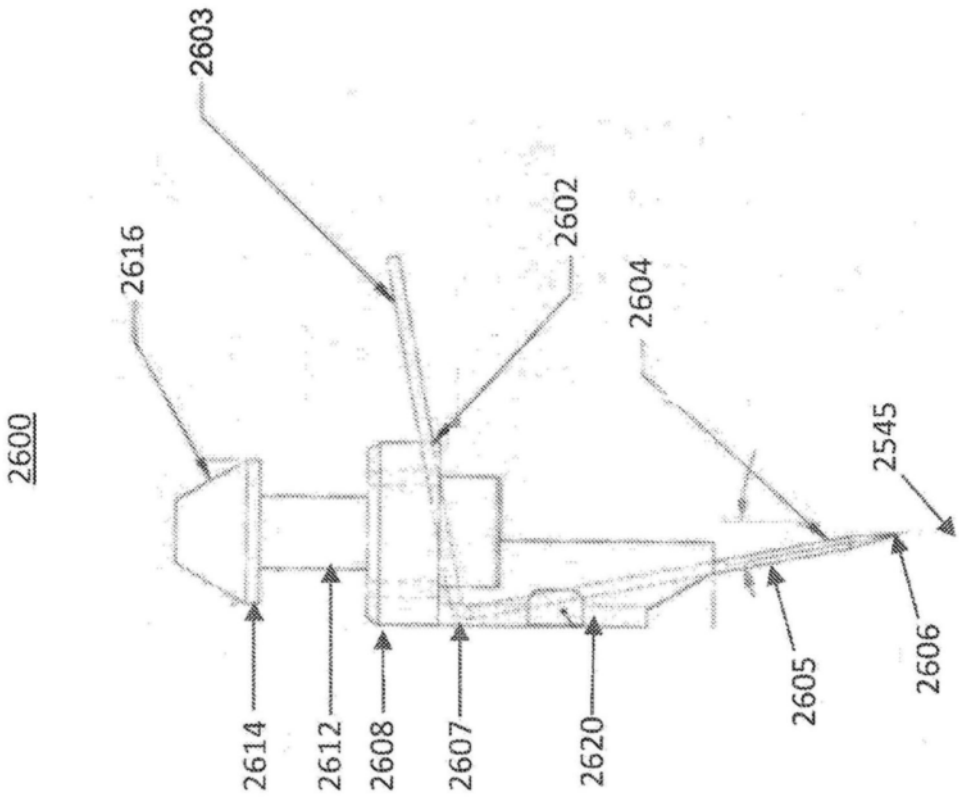

2600
2603
2616
2602
2604
2545
2614
2612
2608
2607
2620
2605
2606

图13H

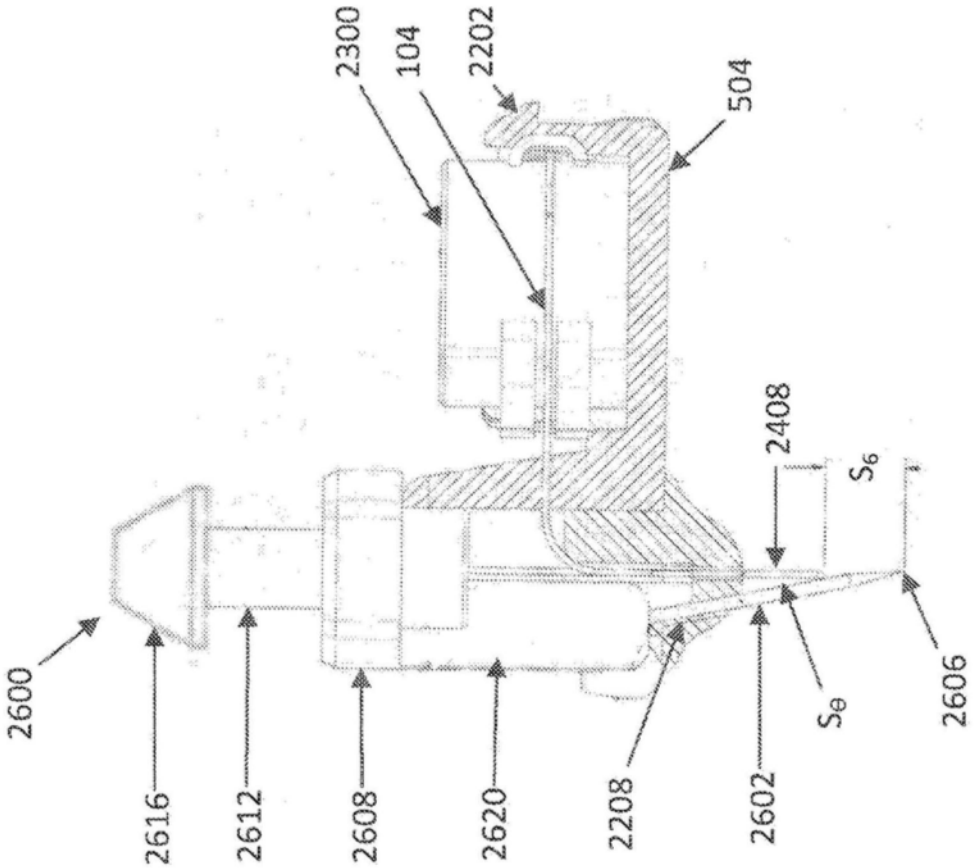

2300
104
2202
504
2408
S_6
2600
2616
2612
2608
2620
2208
2602
S_θ
2606

图13I

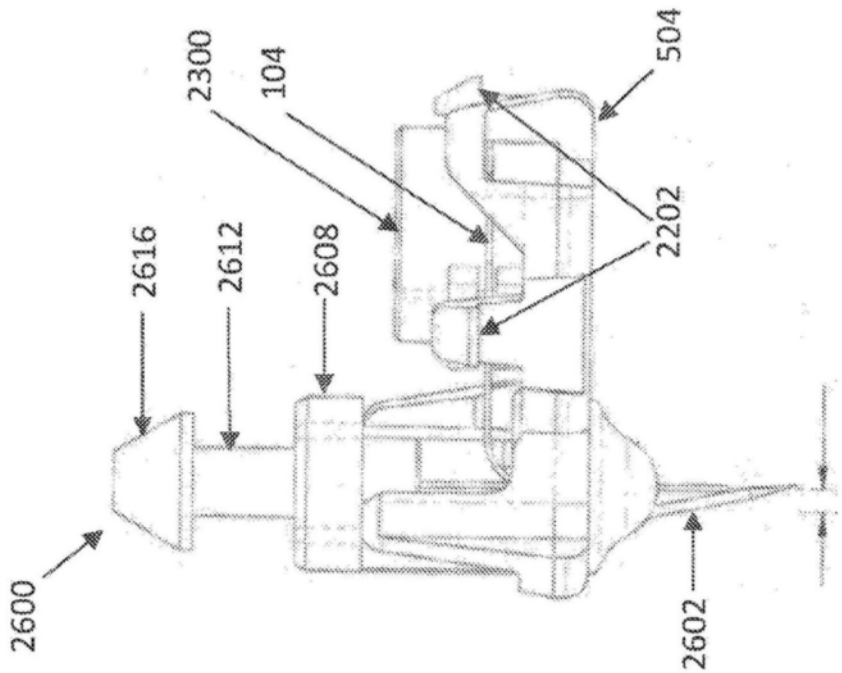

2300
104
504
2202
2616
2612
2608
2600
2602

图13J

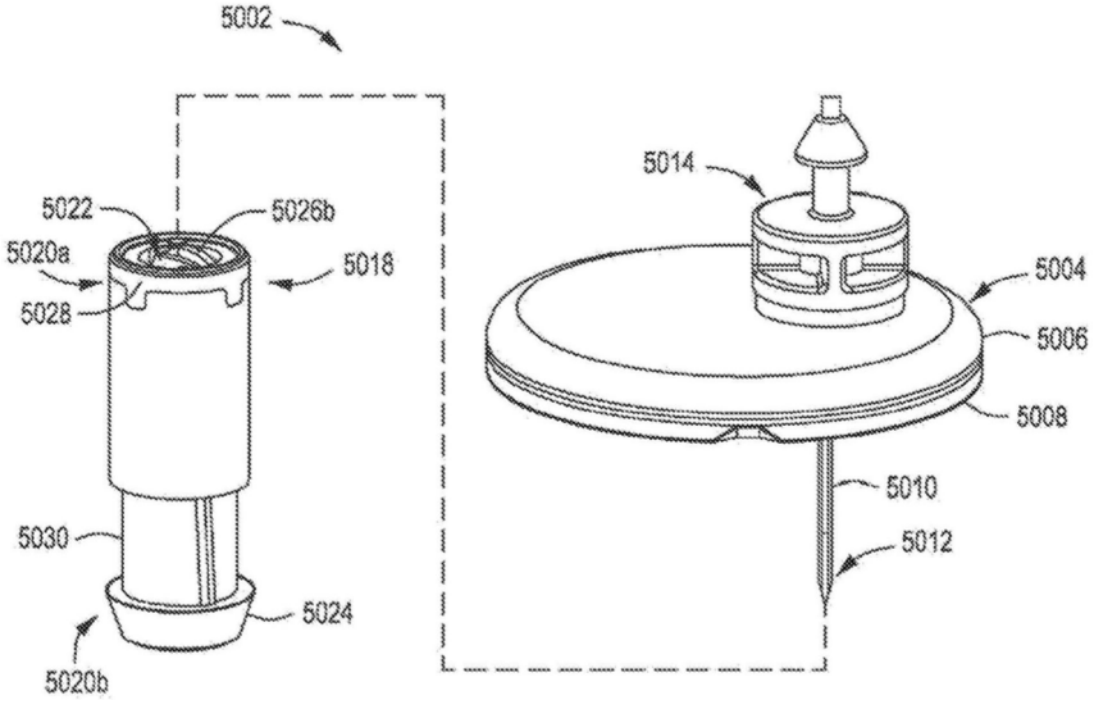

5002
5022
5026b
5020a
5018
5028
5030
5024
5020b
5014
5004
5006
5008
5010
5012

图14A

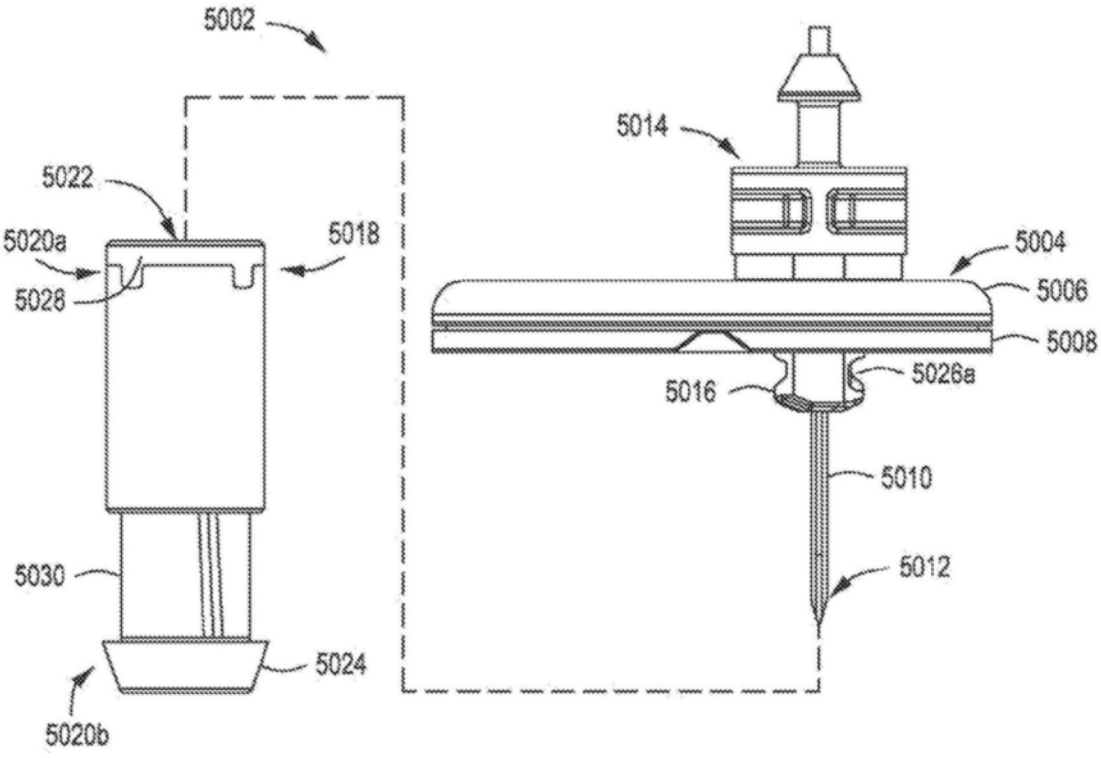

5002
5022
5020a
5018
5028
5030
5024
5020b
5014
5004
5006
5008
5016
5026a
5010
5012

图14B

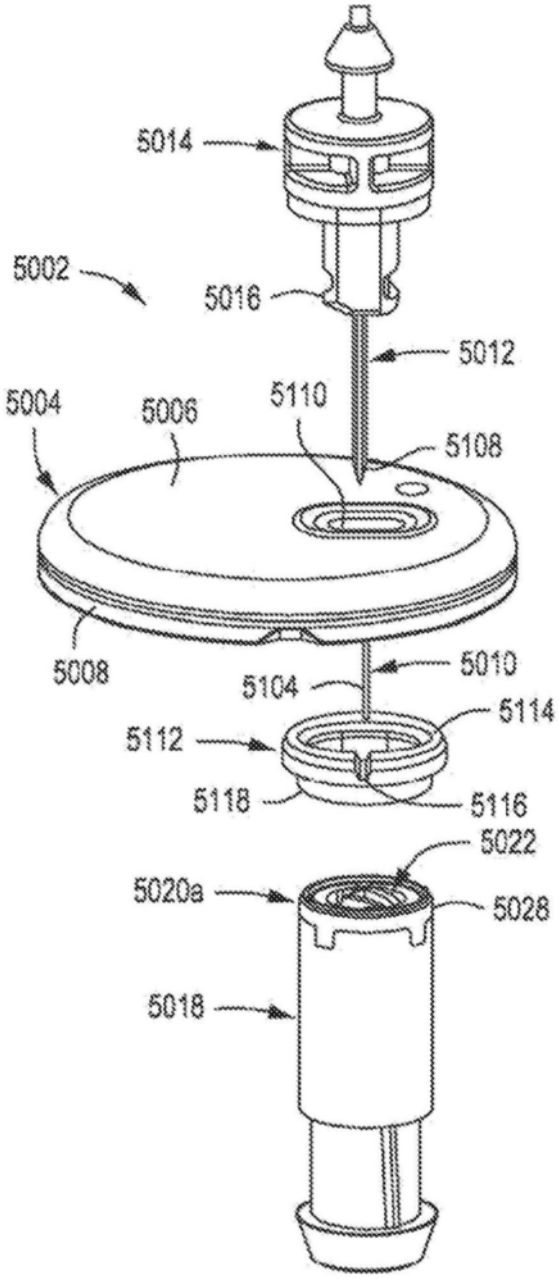

5014
5002
5016
5012
5004
5006
5110
5108
5008
5010
5104
5114
5112
5118
5116
5022
5020a
5028
5018

图15A

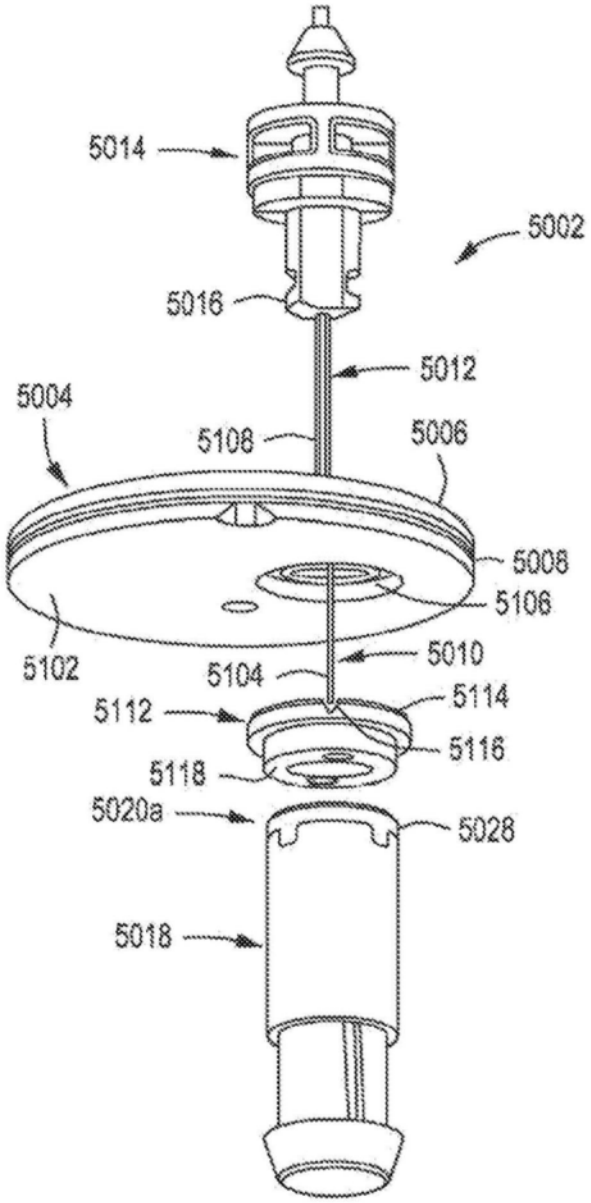

5014
5002
5016
5012
5004
5108
5006
5008
5106
5102
5104
5010
5112
5114
5116
5118
5020a
5028
5018

图15B

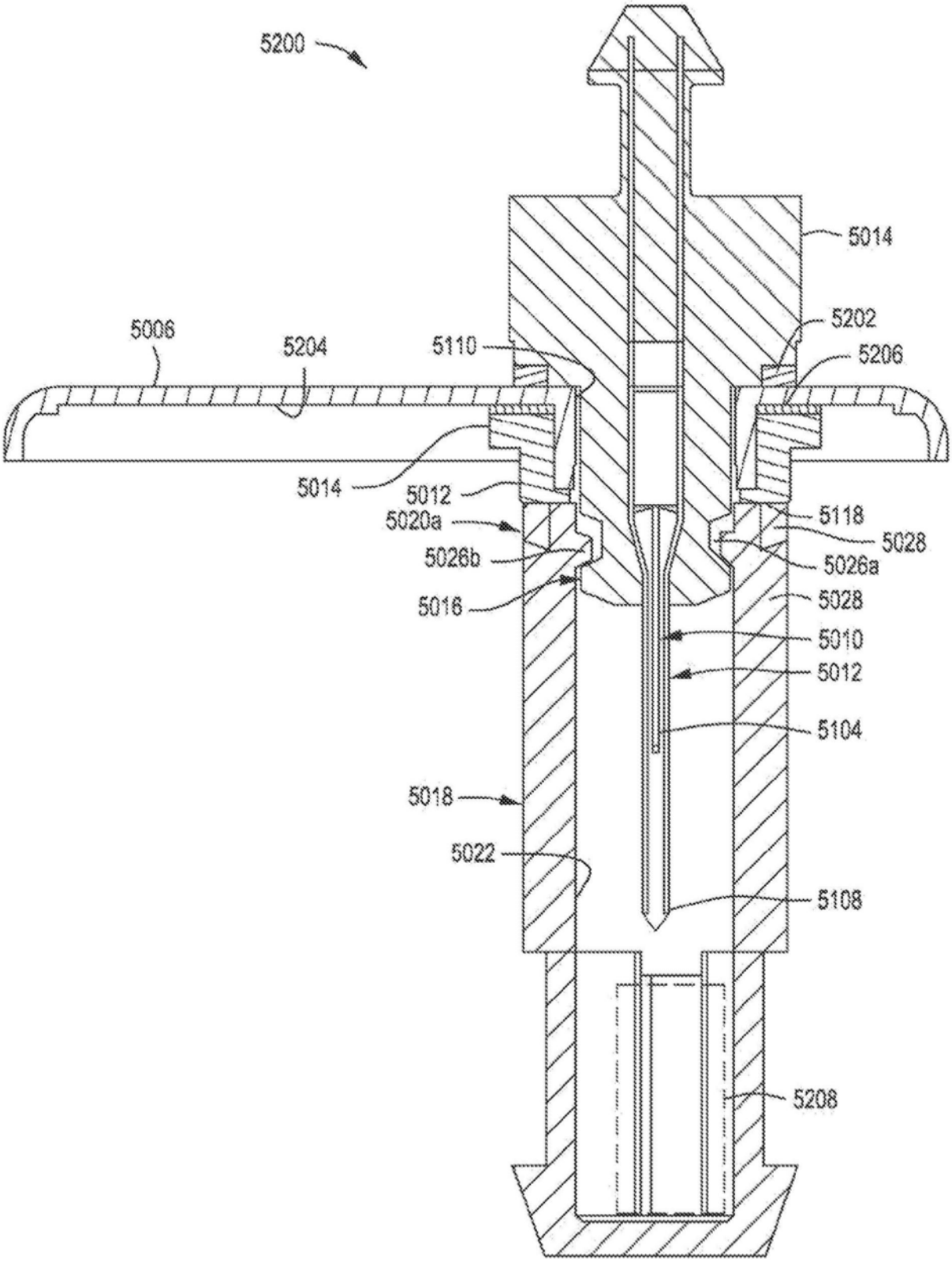

5200
5014
5202
5006
5204
5110
5206
5014
5012
5020a
5026b
5016
5118
5028
5026a
5028
5010
5012
5104
5018
5022
5108
5208

图16

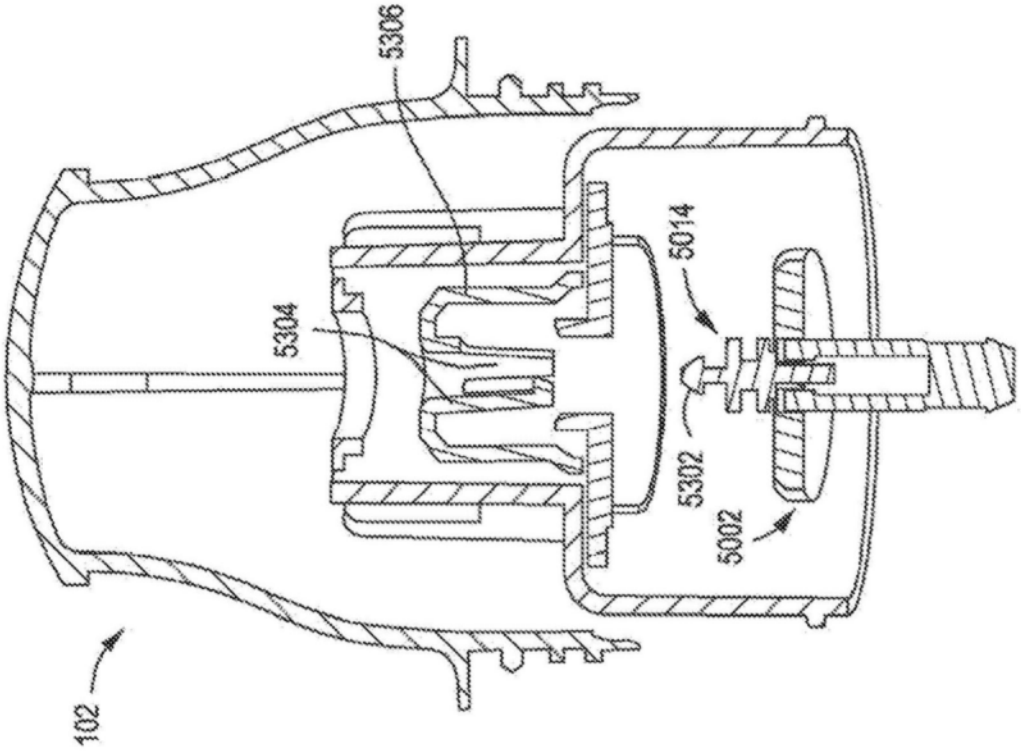

5306
5014
5304
5302
5002
102

图17A

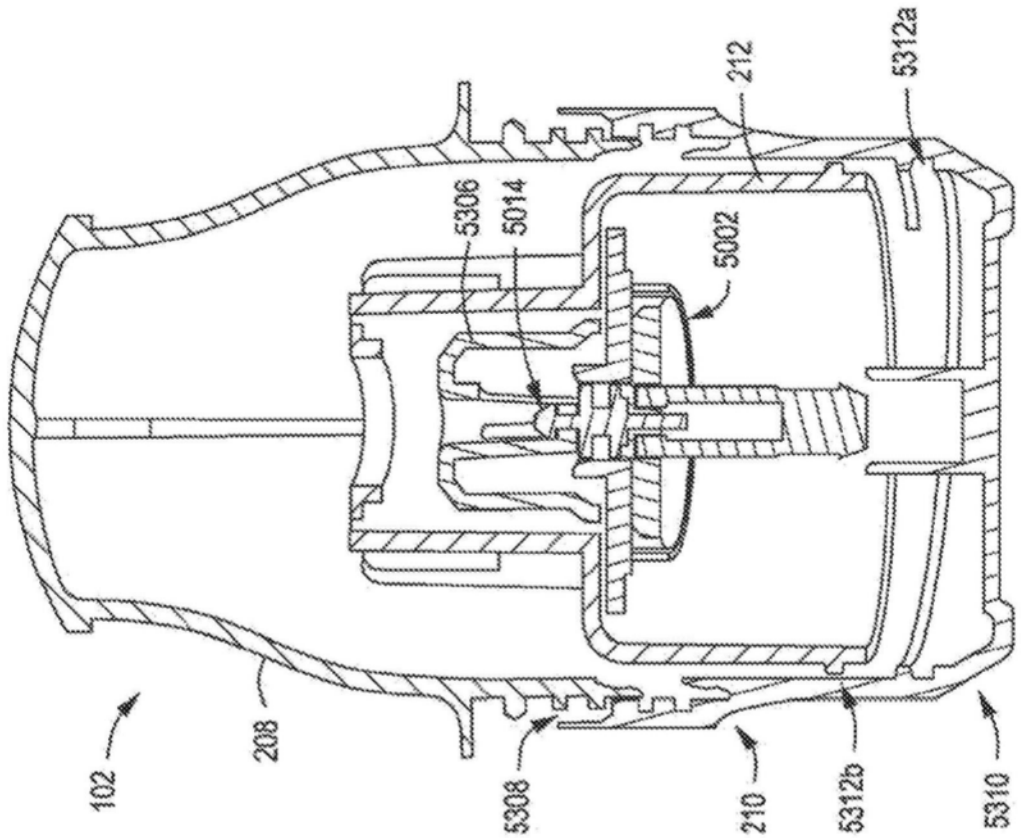

212
5312a
5306
5014
5002
102
208
5308
210
5312b
5310

图17B

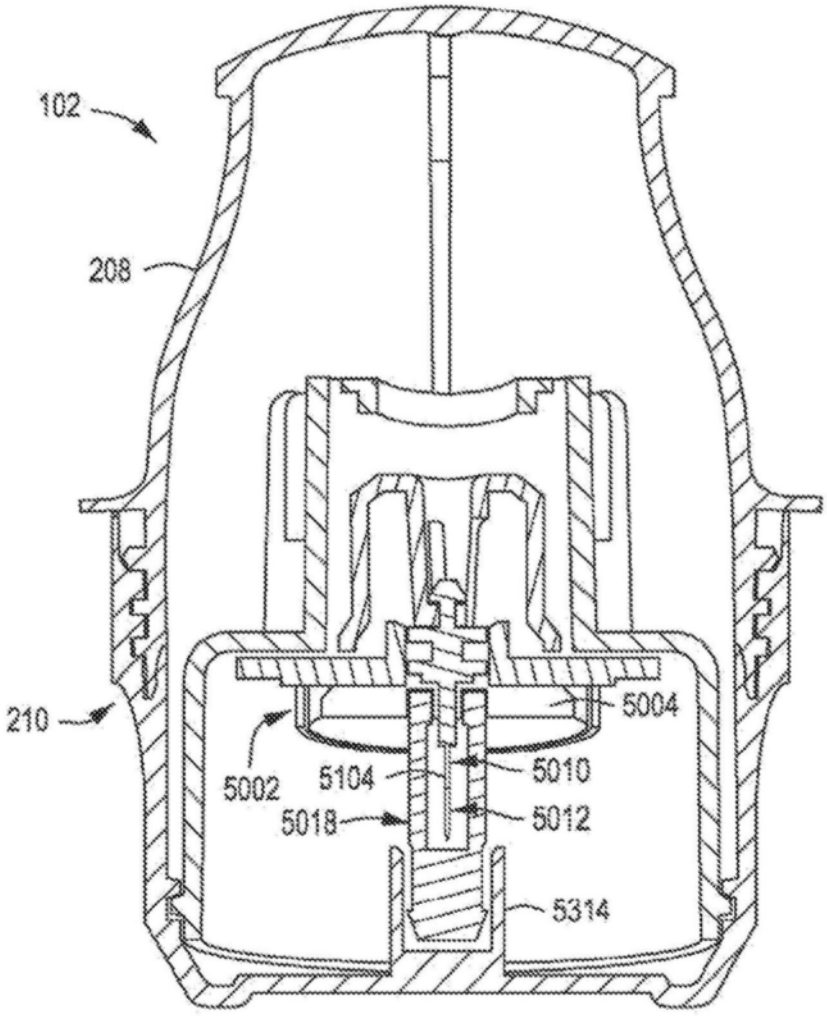


图17C

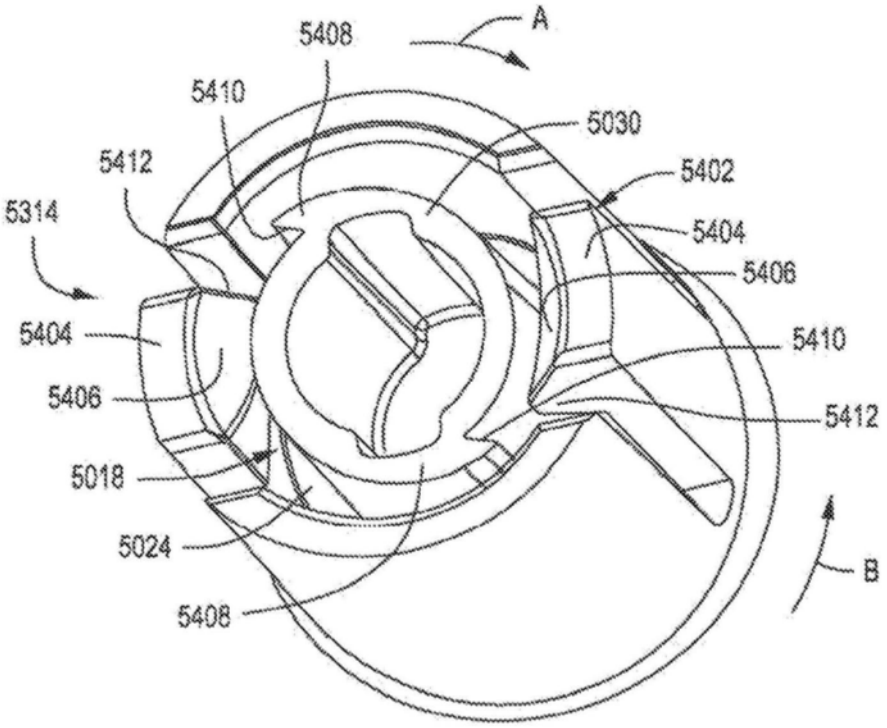

5408
A
5410
5030
5412
5402
5314
5404
5406
5404
5410
5406
5412
5018
5024
B
5408

图18A

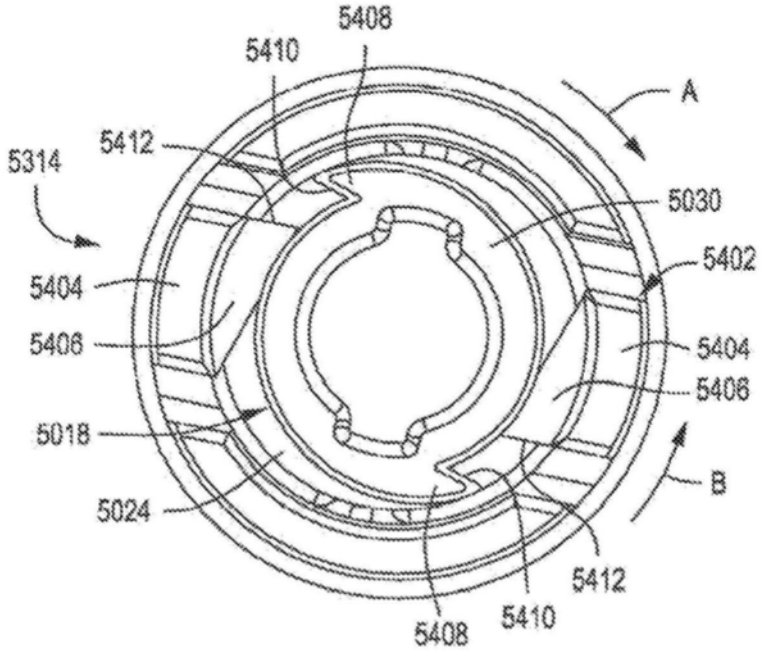

5408
5410
A
5412
5314
5030
5402
5404
5404
5406
5406
5018
B
5024
5412
5408
5410

图18B

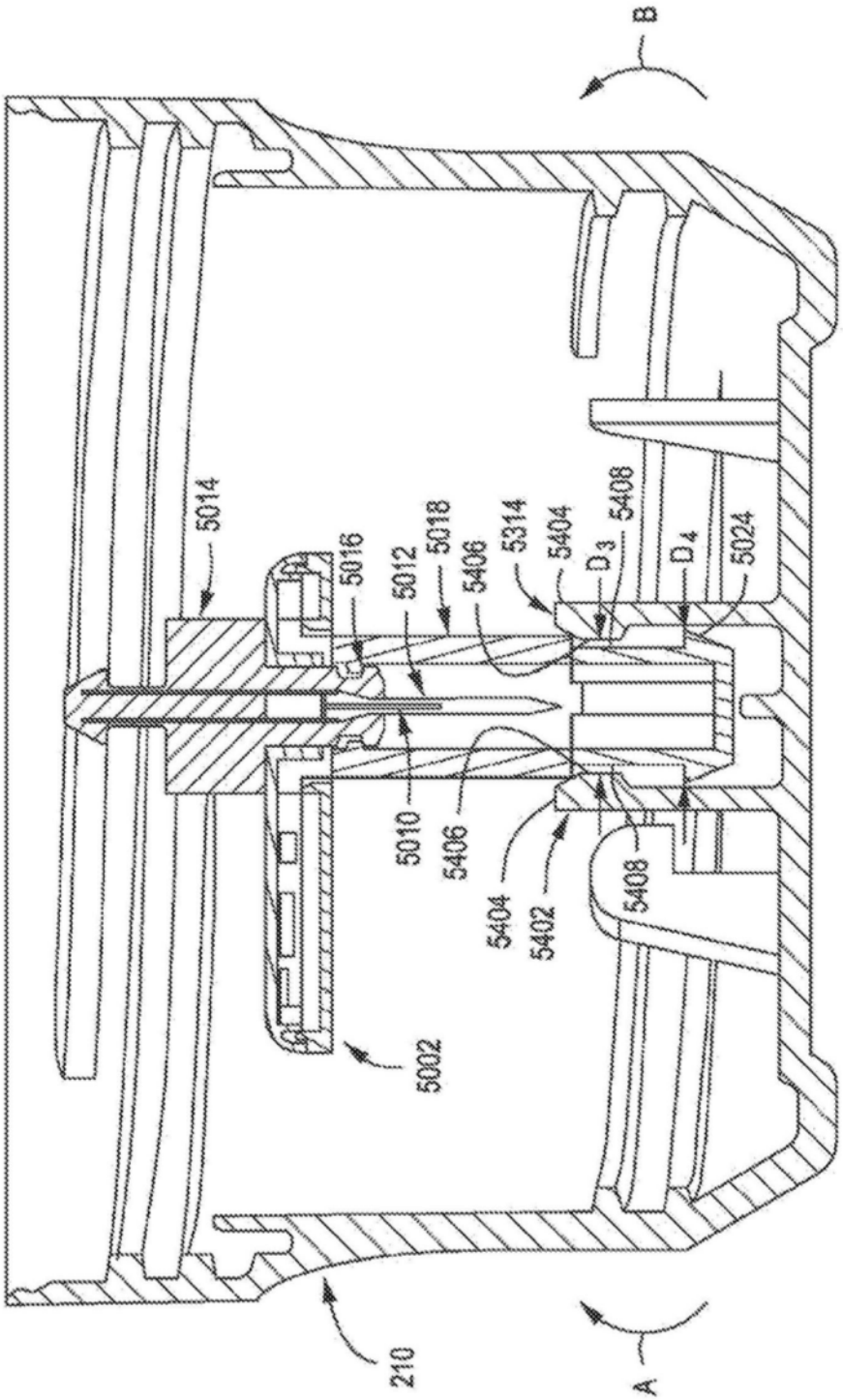

B
5014
5016
5012
5018
5406
5314
5404
5408
D_3
D_4
5024
5010
5406
5404
5402
5408
5002
210
A

图19

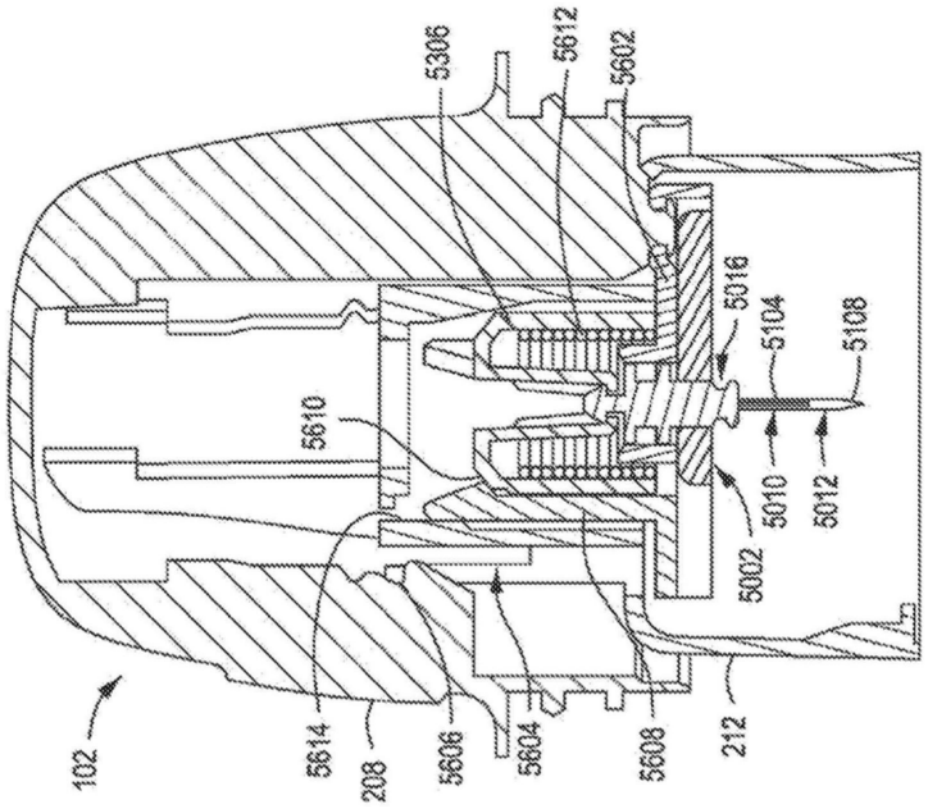

5306
5612
5602
5016
5104
5108
5610
5010
5012
5002
102
5614
208
5606
5604
5608
212

图20A

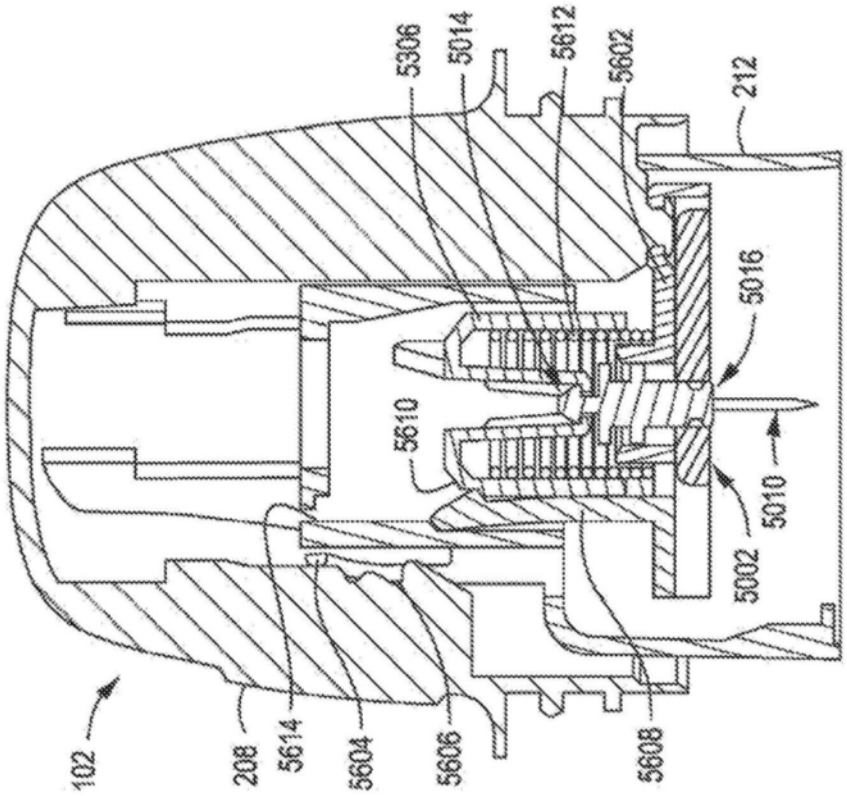

5306
5014
5612
5602
212
5016
5610
5010
5002
102
208
5614
5604
5606
5608

图20B

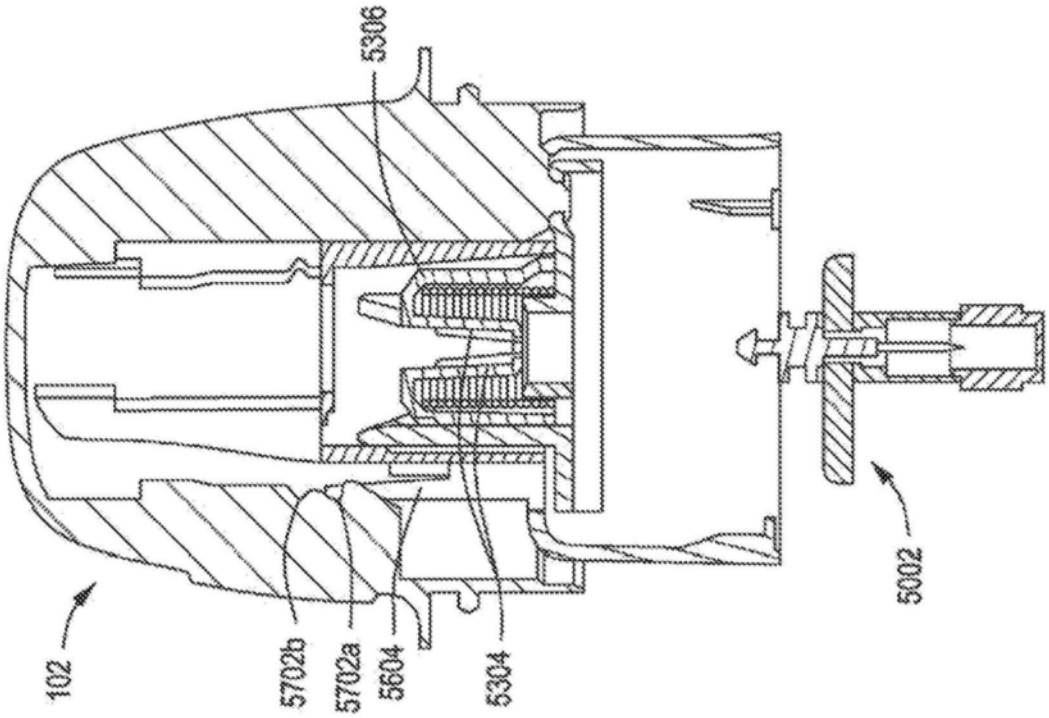

5306
5002
102
5702b
5702a
5604
5304

图21A

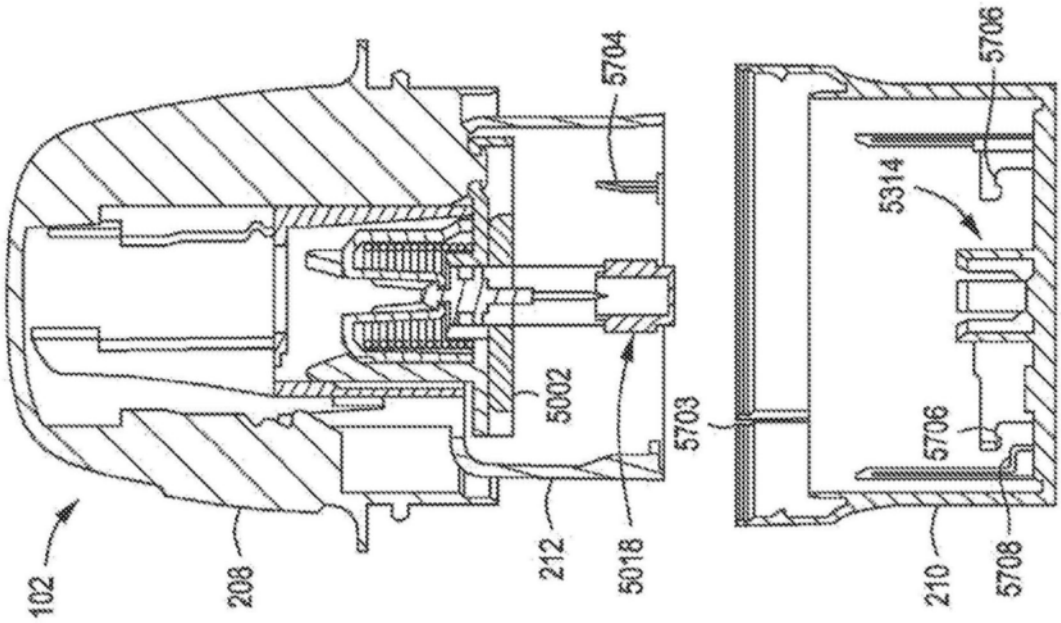

5704
5706
5314
5002
5703
5706
102
208
212
5018
210
5708

图21B

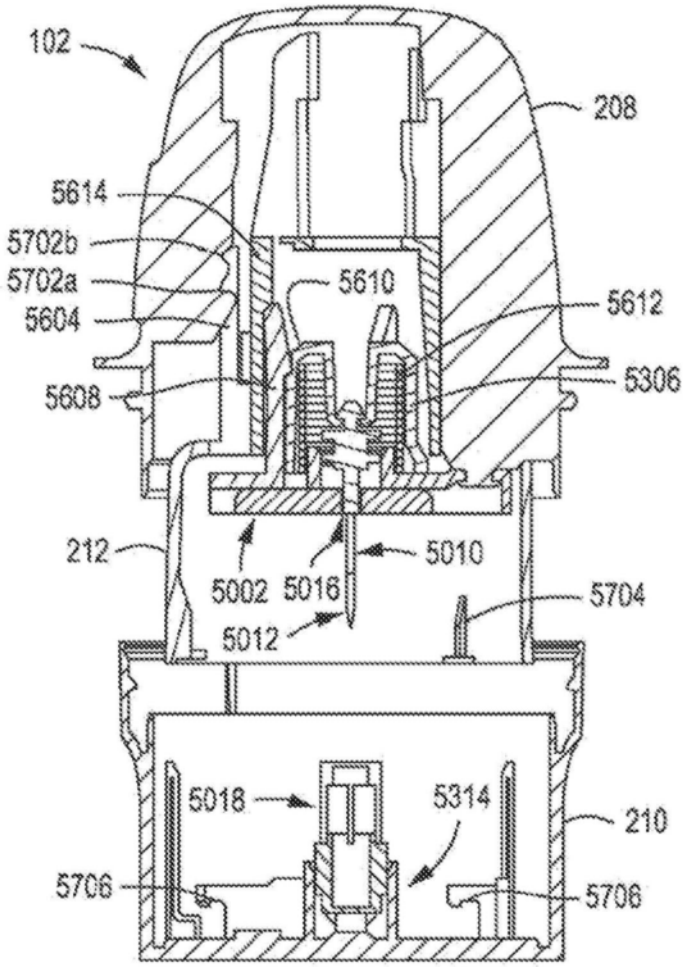

102
208
5614
5702b
5702a
5604
5610
5612
5608
5306
212
5002
5016
5010
5704
5012
5018
5314
210
5706
5706

图21C

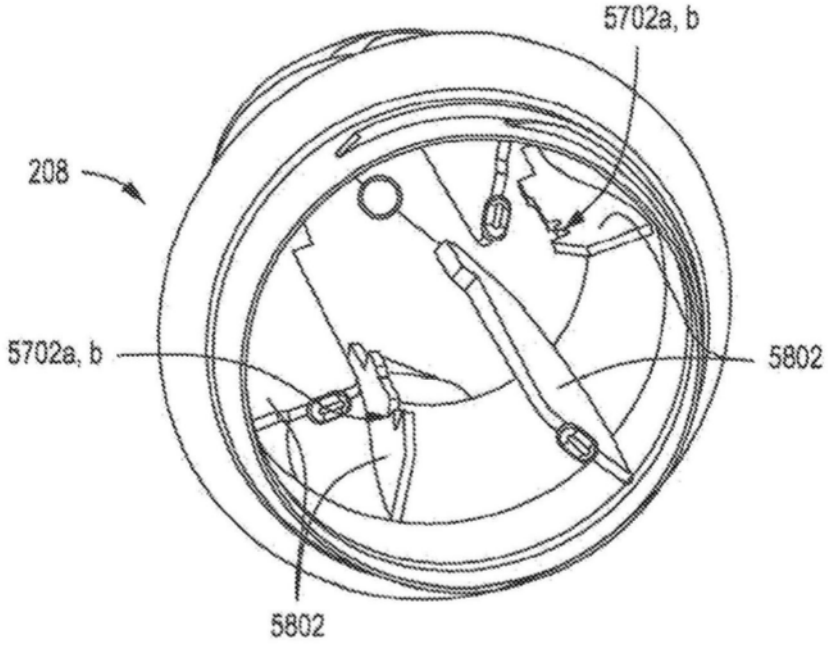

5702a, b
208
5702a, b
5802
5802

图22

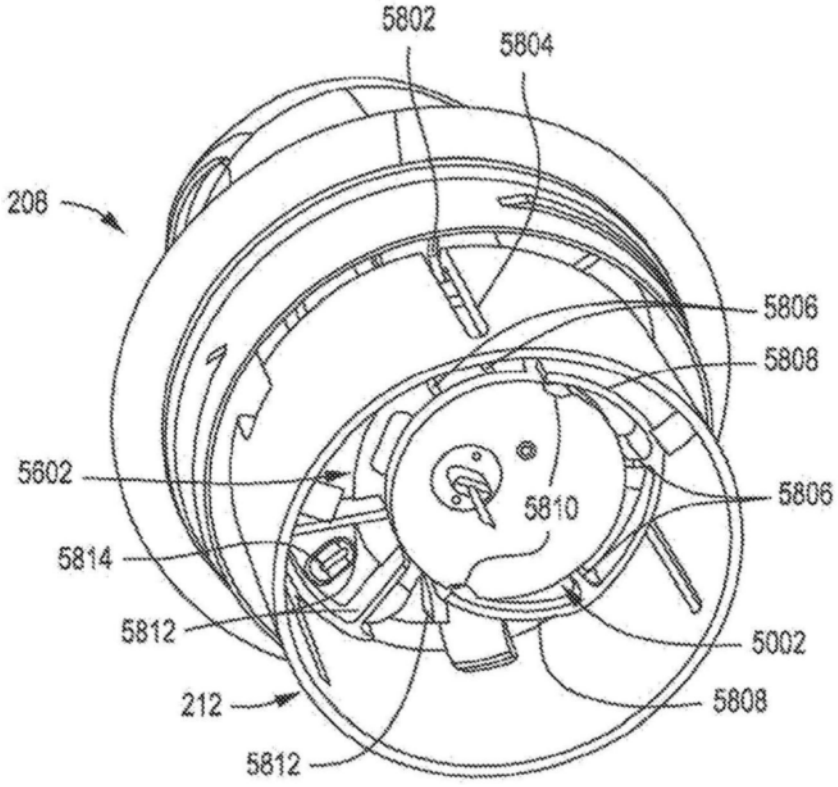

5802
5804
208
5806
5808
5602
5806
5810
5814
5812
5002
212
5808
5812

图23

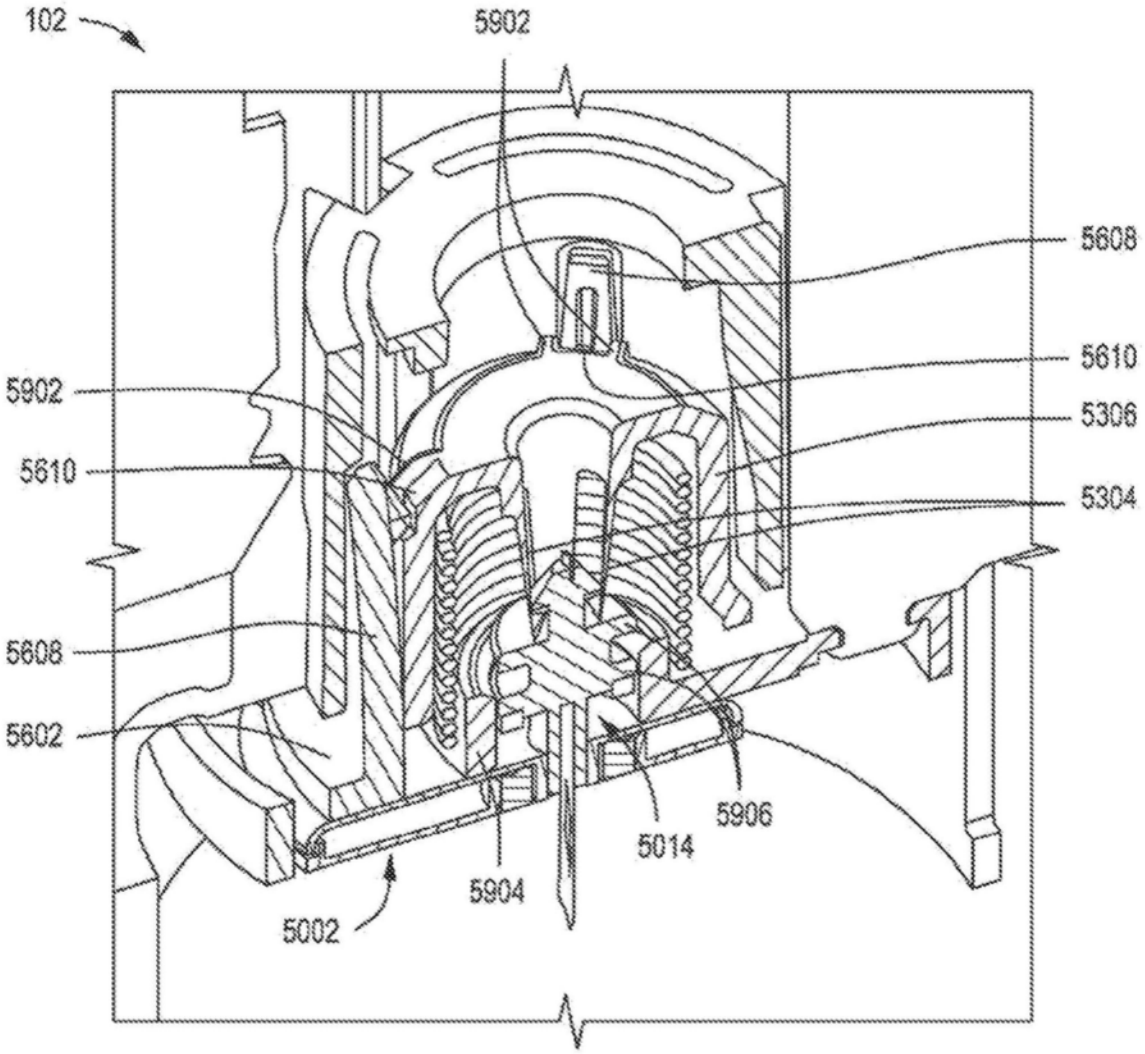

102
5902
5608
5610
5902
5306
5610
5304
5608
5602
5906
5014
5904
5002

图24

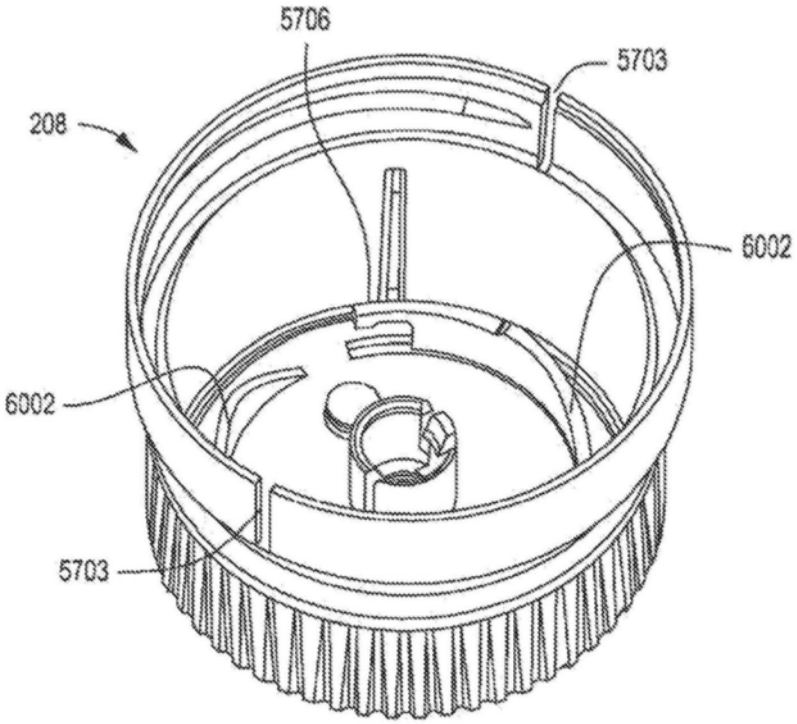

5706
5703
208
6002
6002
5703

图25A

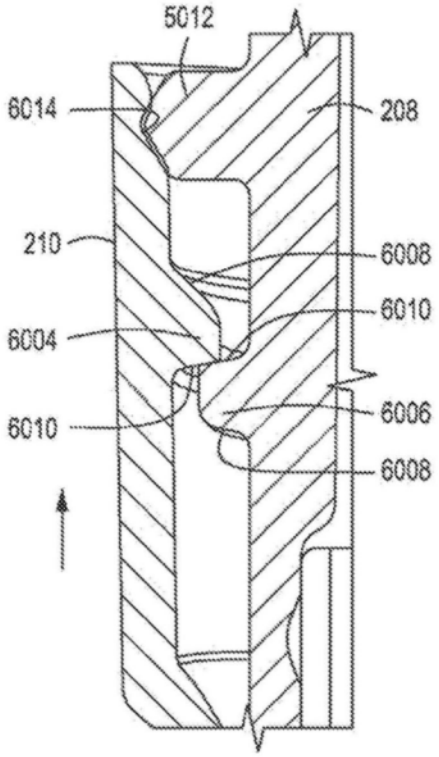

5012
6014
208
210
6008
6010
6004
6006
6010
6008

图25B

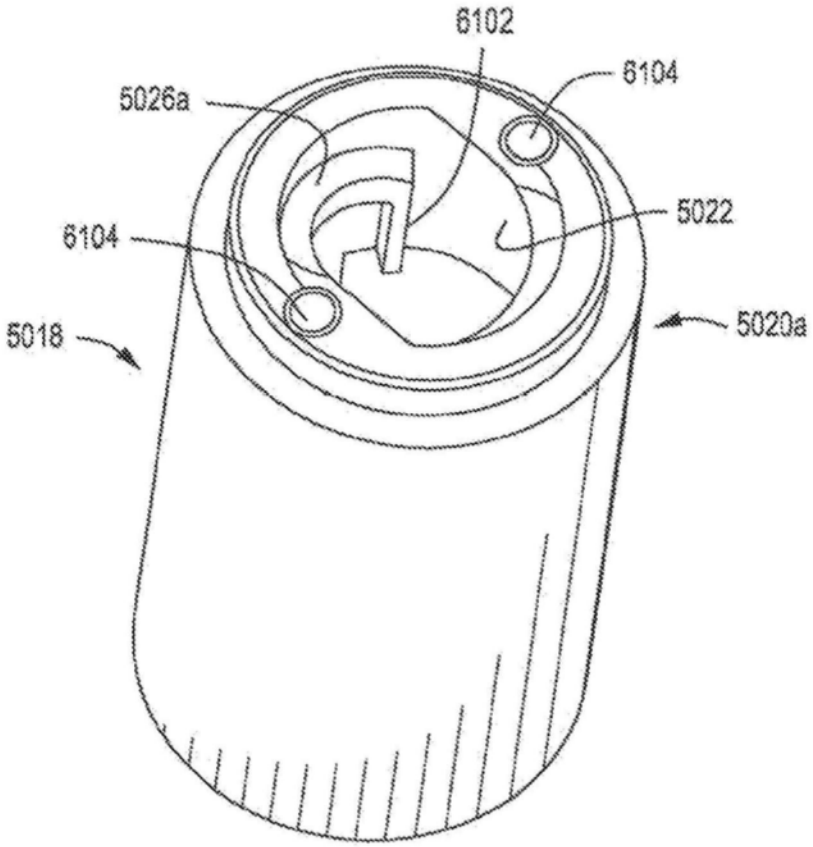


图26A

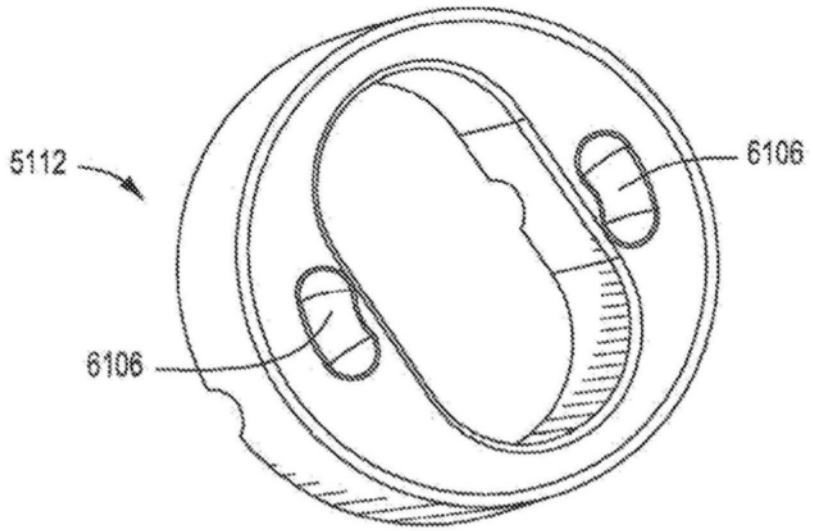


图26B

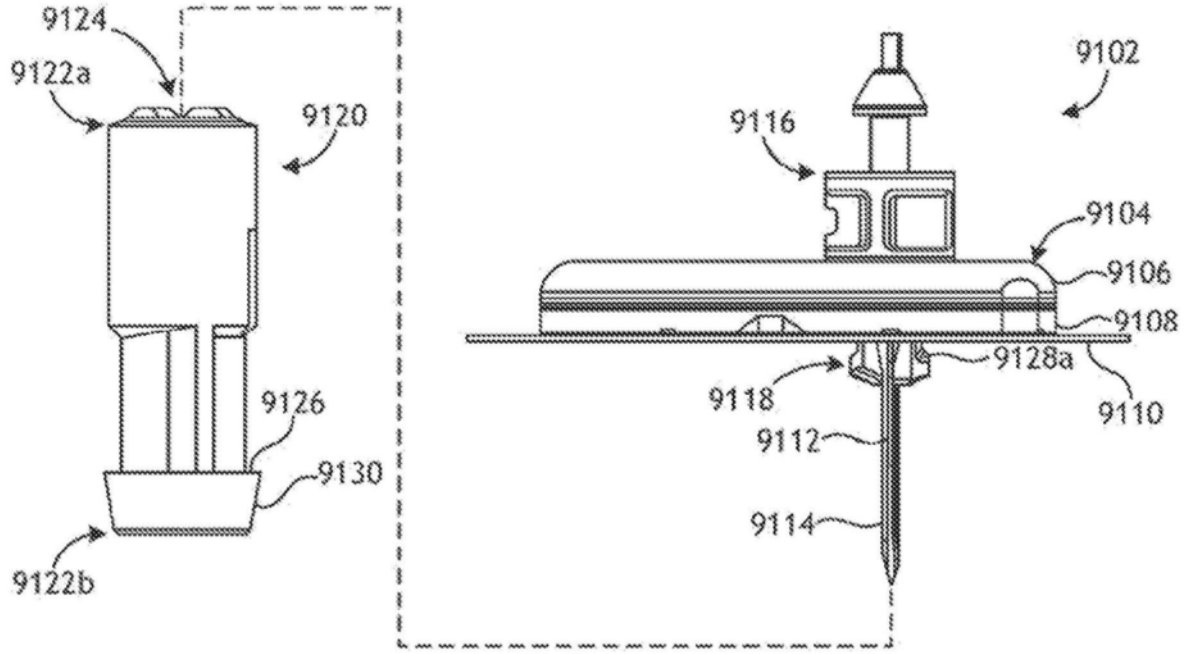

9124
9122a
9120
9126
9130
9122b
9102
9116
9104
9106
9108
9128a
9118
9110
9112
9114

图27A

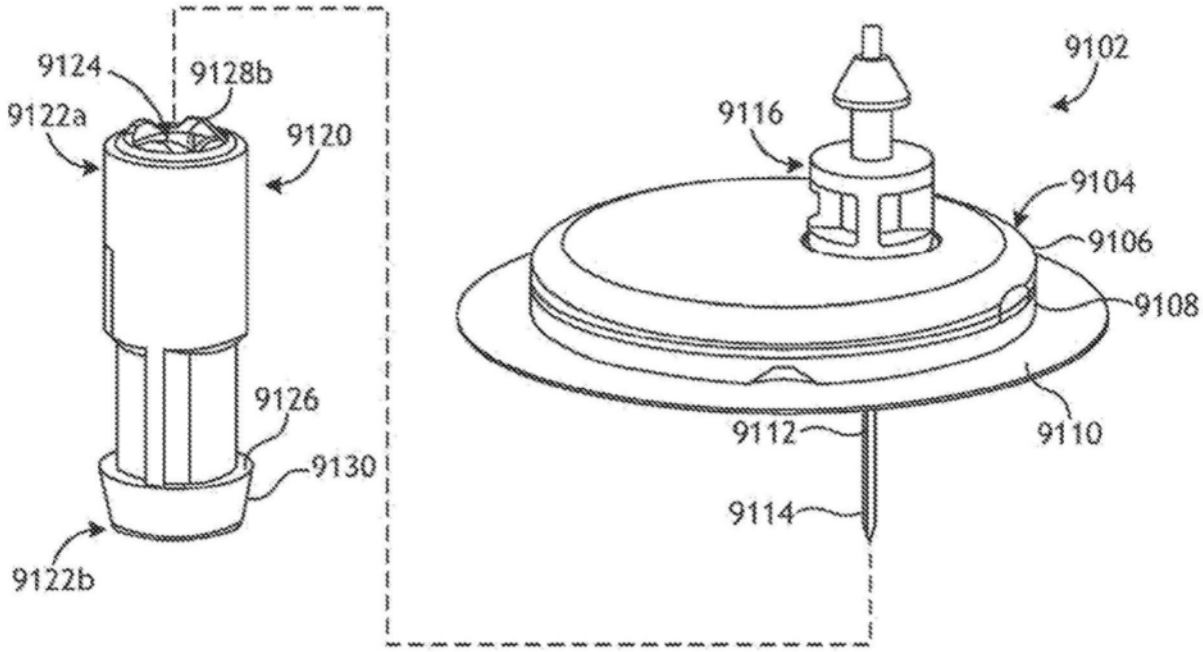

9124
9128b
9122a
9120
9126
9130
9122b
9102
9116
9104
9106
9108
9112
9110
9114

图27B

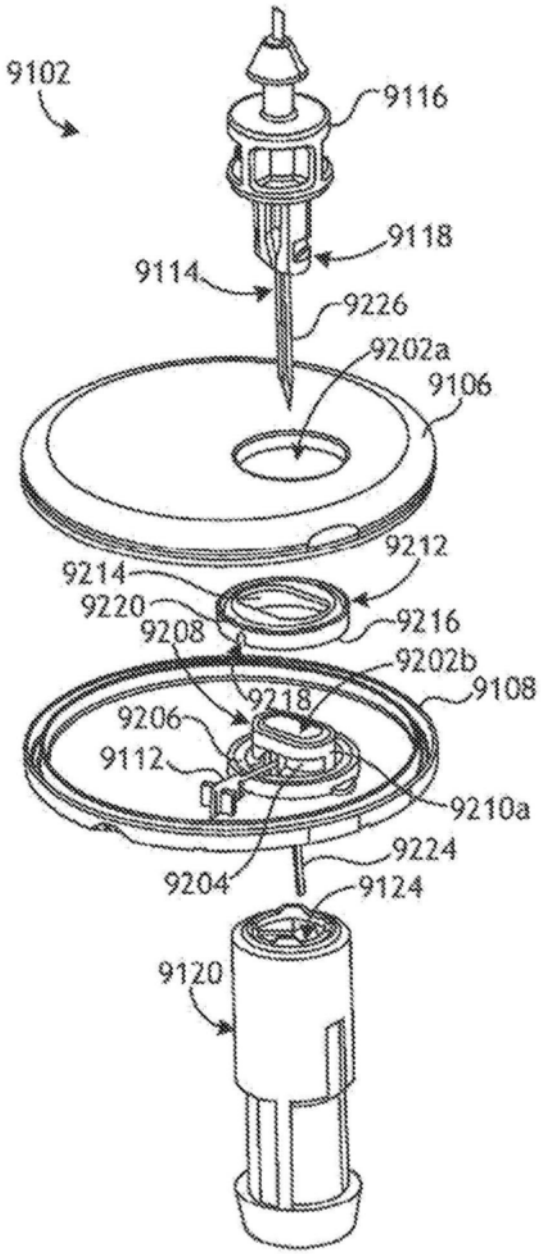

9102
9116
9118
9114
9226
9202a
9106
9212
9214
9220
9208
9216
9202b
9108
9218
9206
9112
9210a
9224
9204
9124
9120

图28A

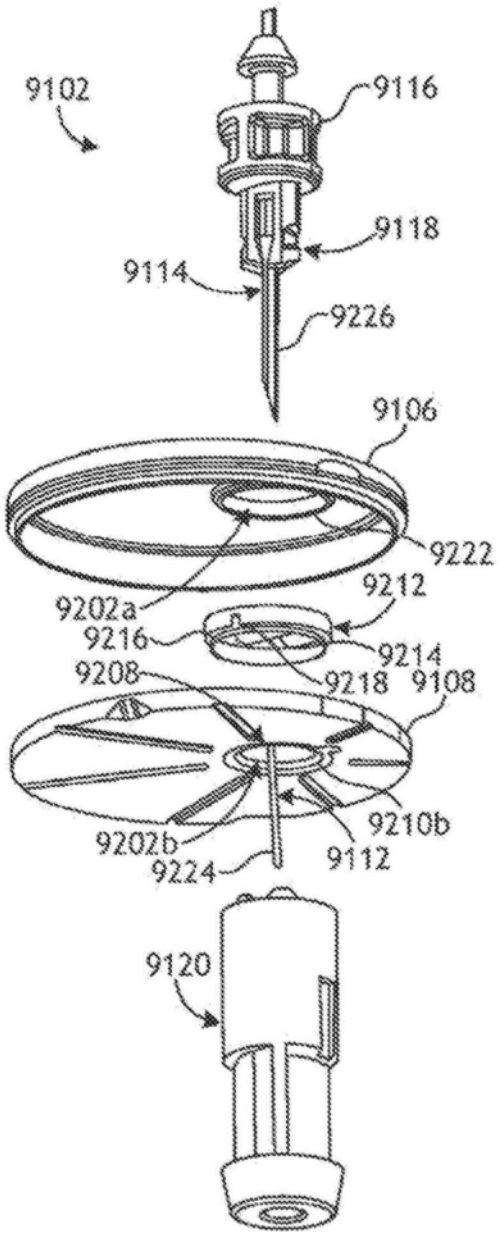

9102
9116
9118
9114
9226
9106
9222
9212
9202a
9216
9214
9218
9208
9108
9210b
9202b
9224
9112
9120

图28B

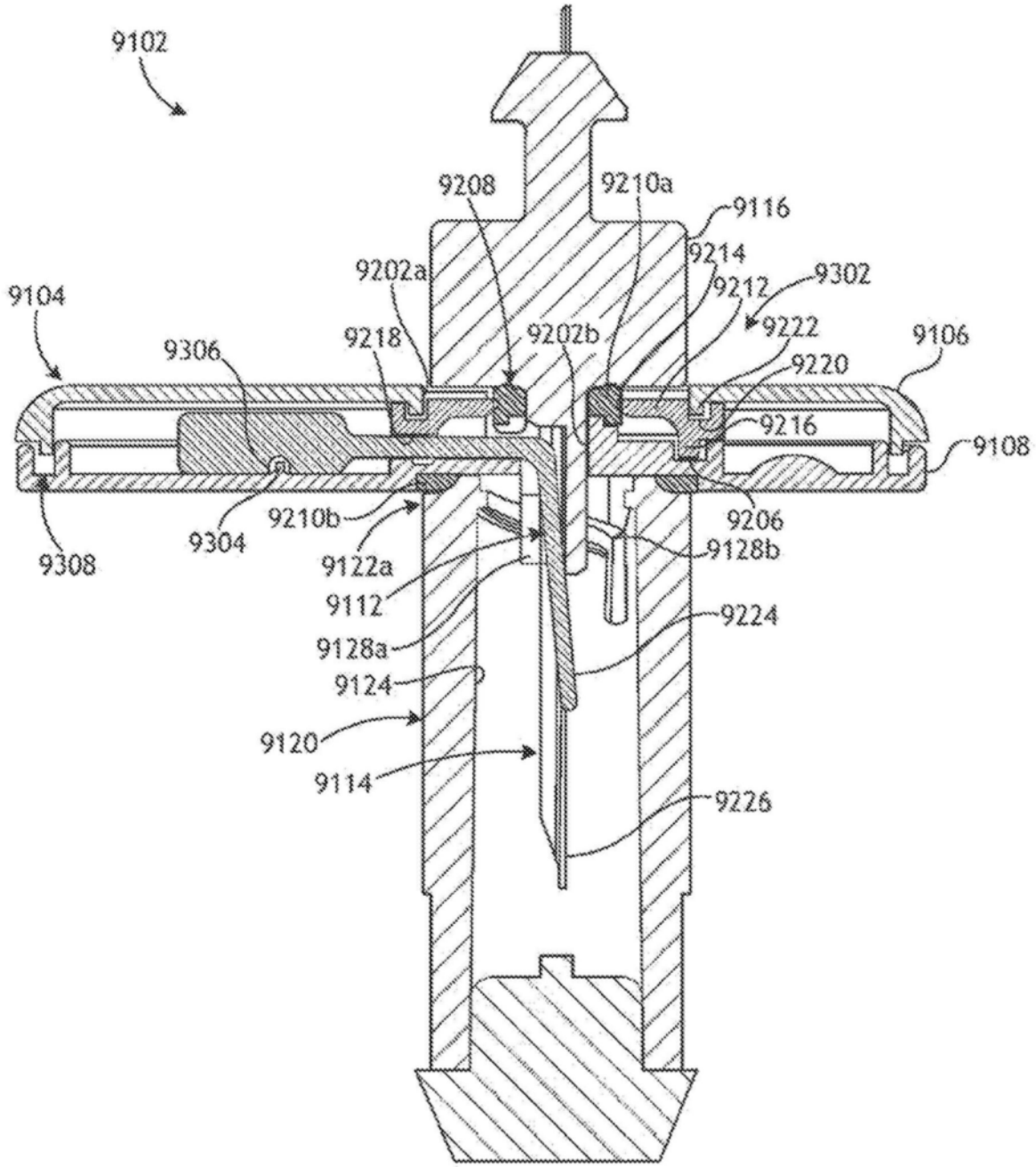

9102
9208
9210a
9116
9214
9202a
9212
9302
9104
9218
9202b
9222
9106
9306
9220
9216
9108
9210b
9206
9304
9128b
9308
9122a
9112
9224
9128a
9124
9120
9114
9226

图29A

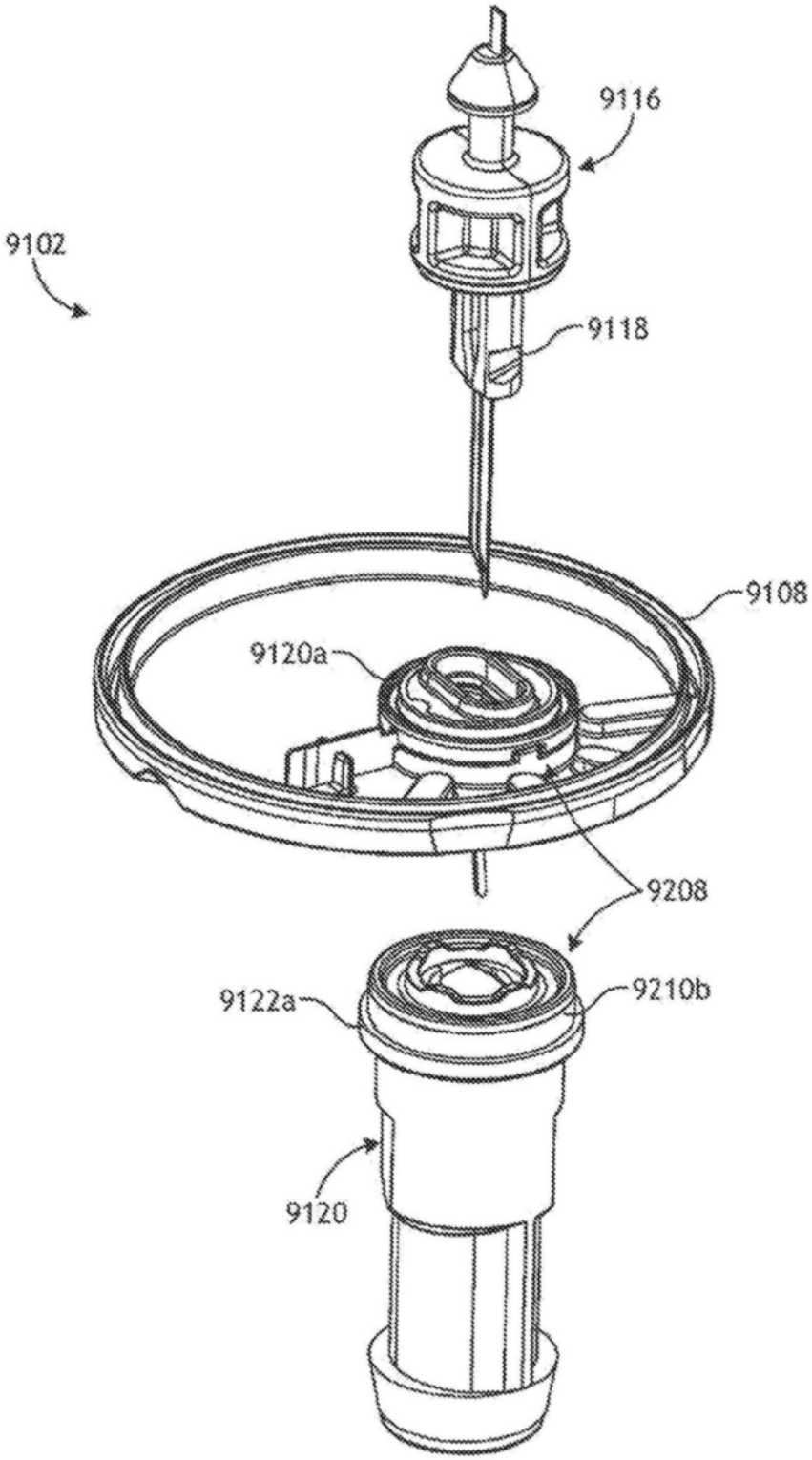


图29B

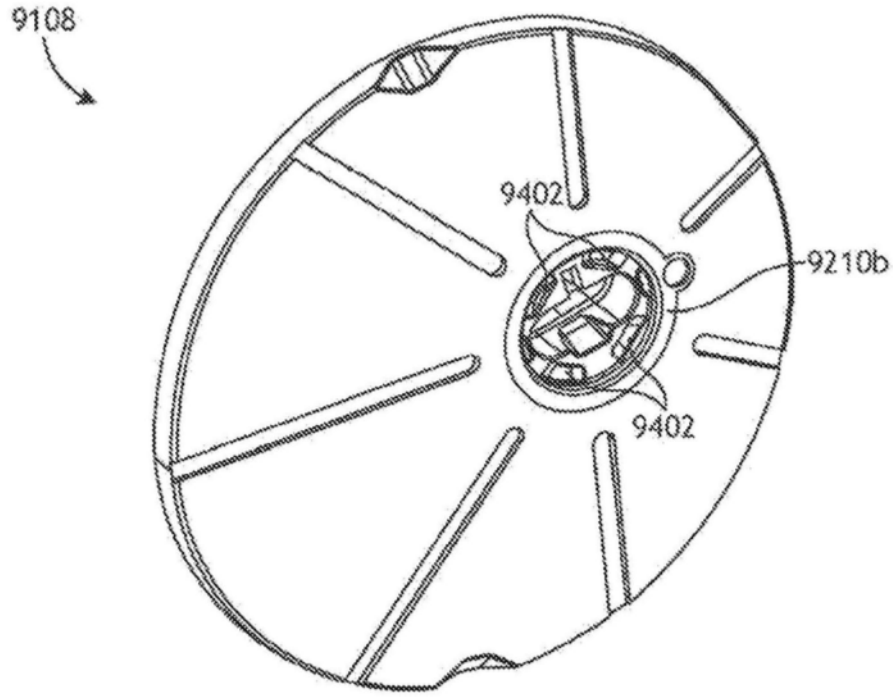


图30A

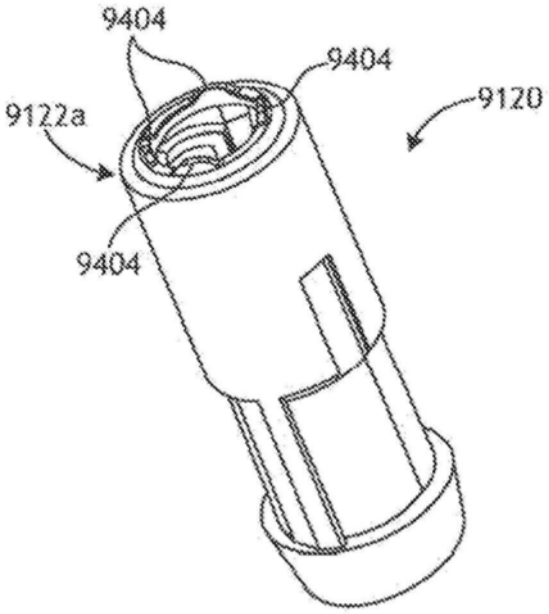


图30B

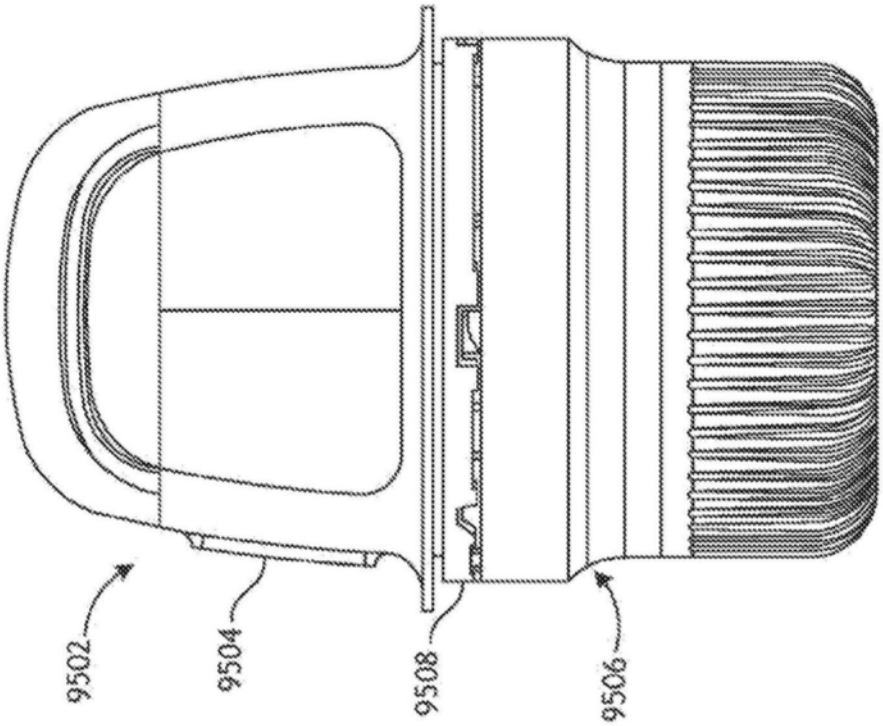


图31A

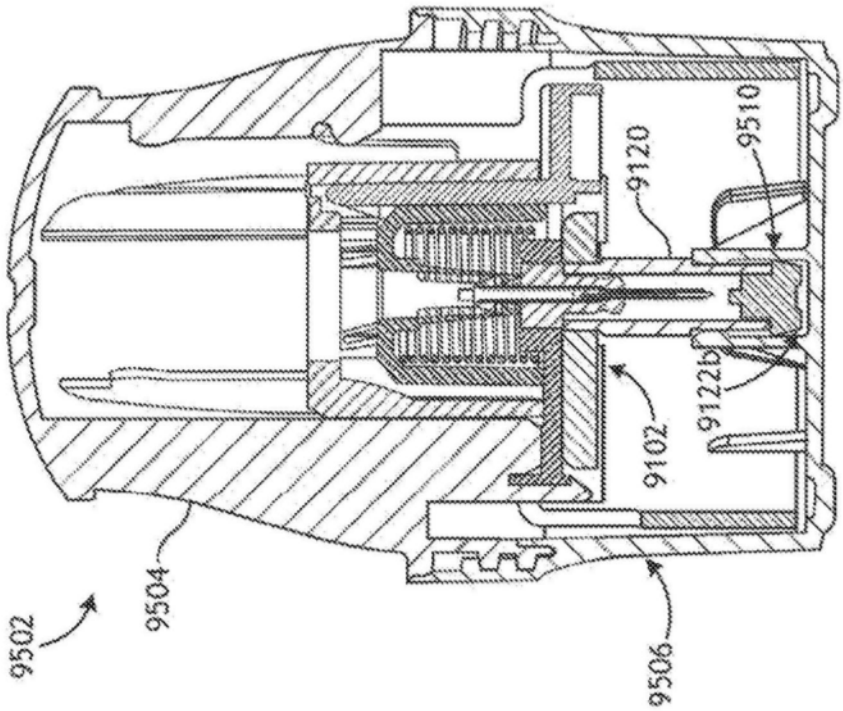


图31B

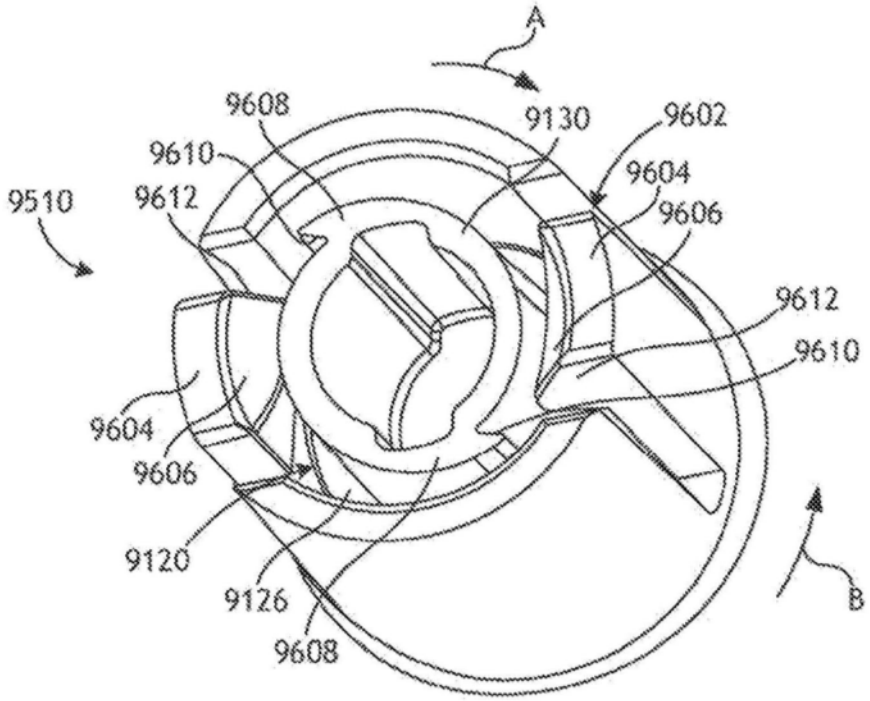

A
9608
9130
9602
9610
9604
9510
9612
9606
9612
9610
9604
9606
9120
9126
9608
B

图32A

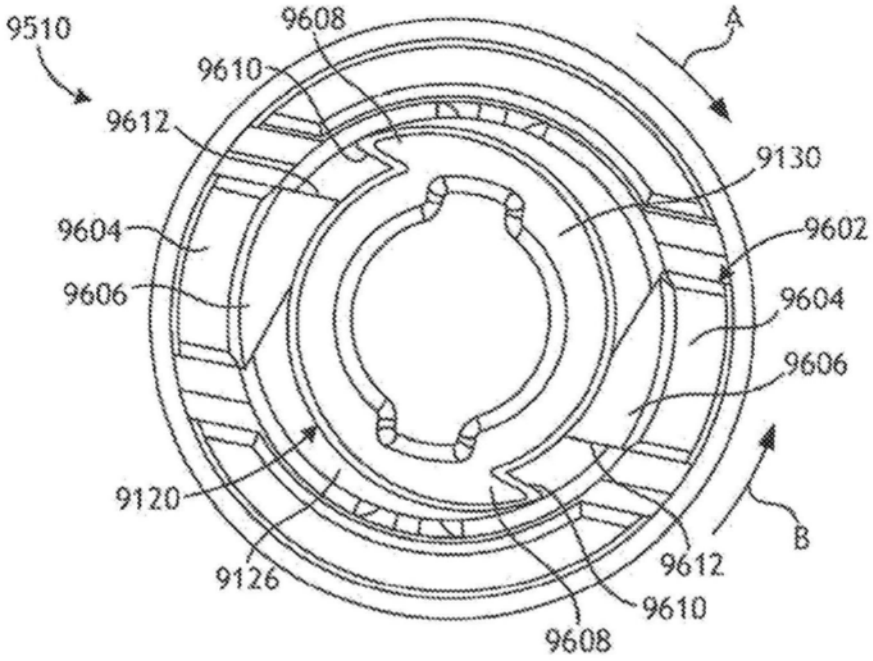

9510
9608
A
9610
9612
9130
9604
9602
9606
9604
9606
9120
9126
9612
9610
9608
B

图32B

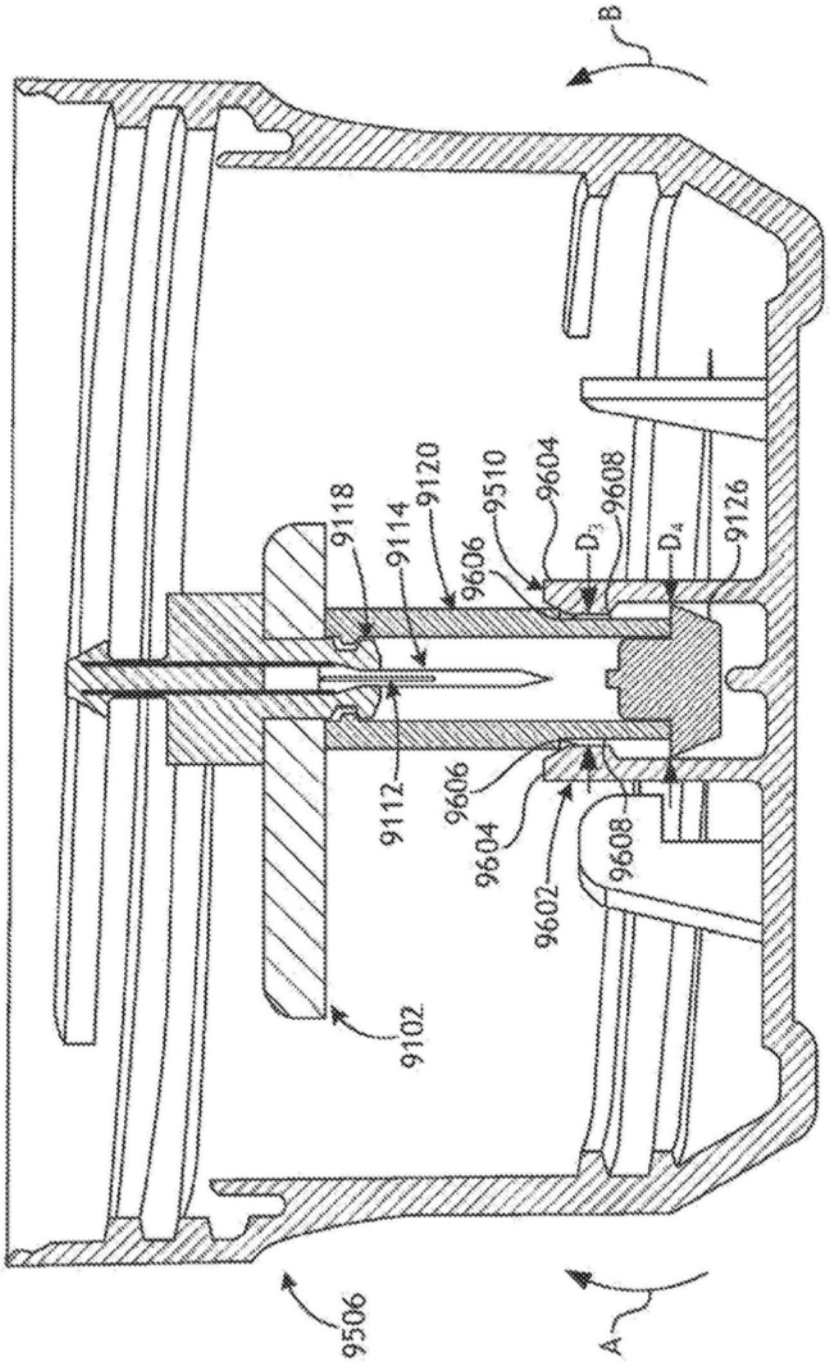

B
9118
9114
9120
9510
9604
9608
9126
9606
9112
9602
9102
9506
A

图33

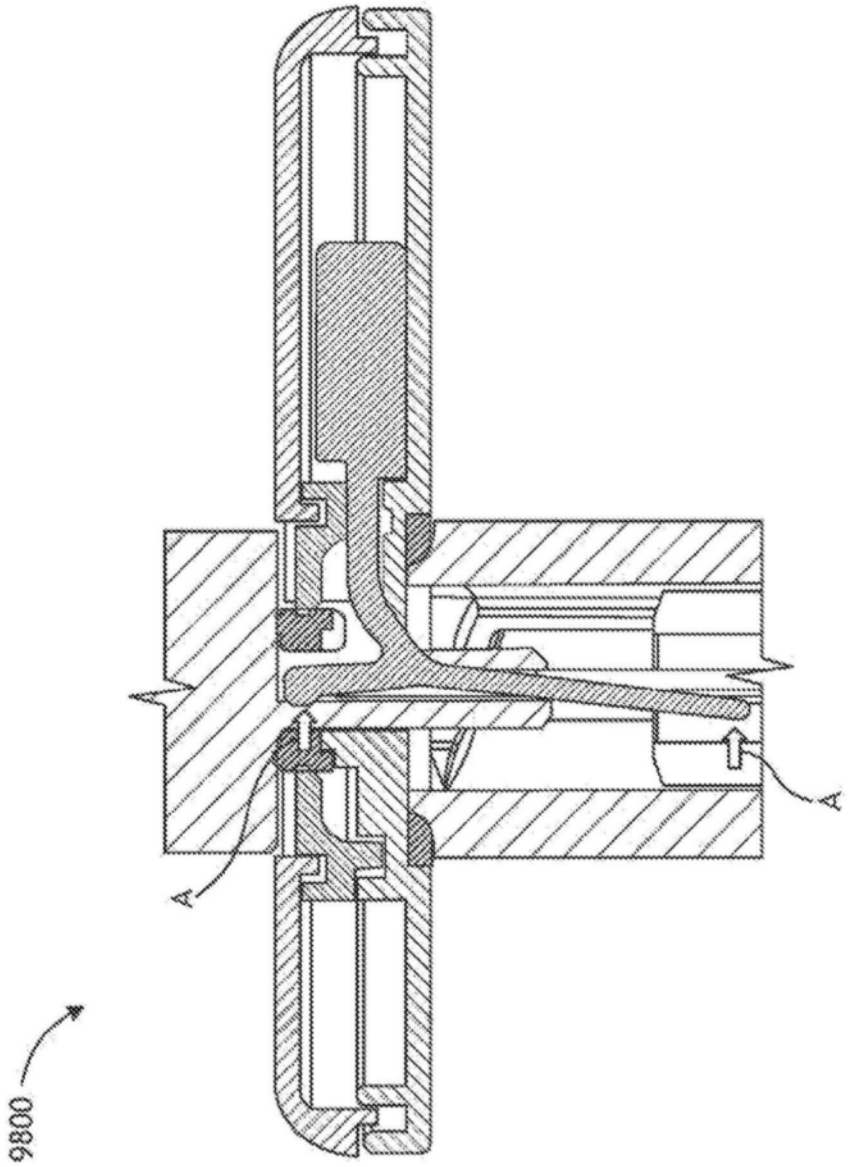


图34

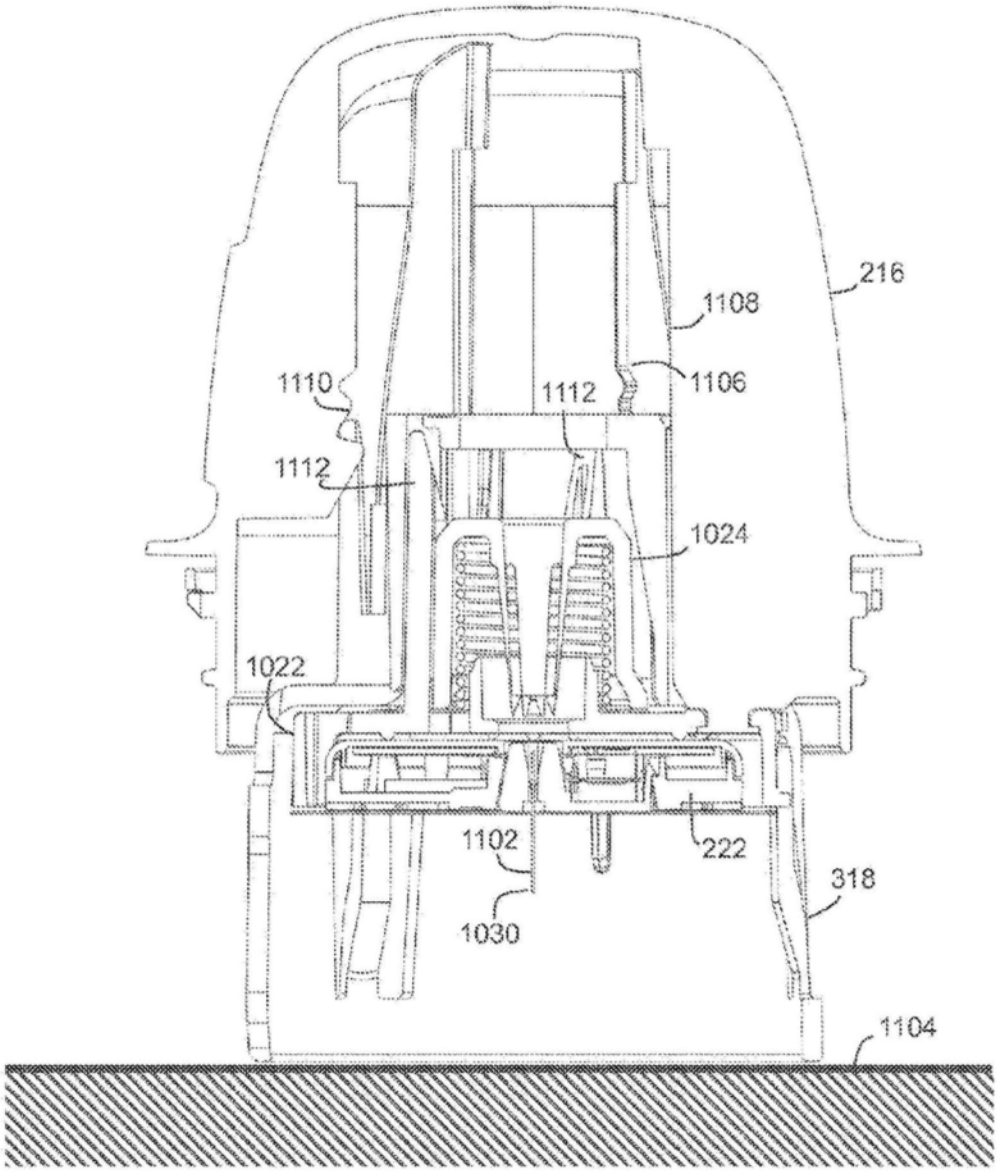


图35A

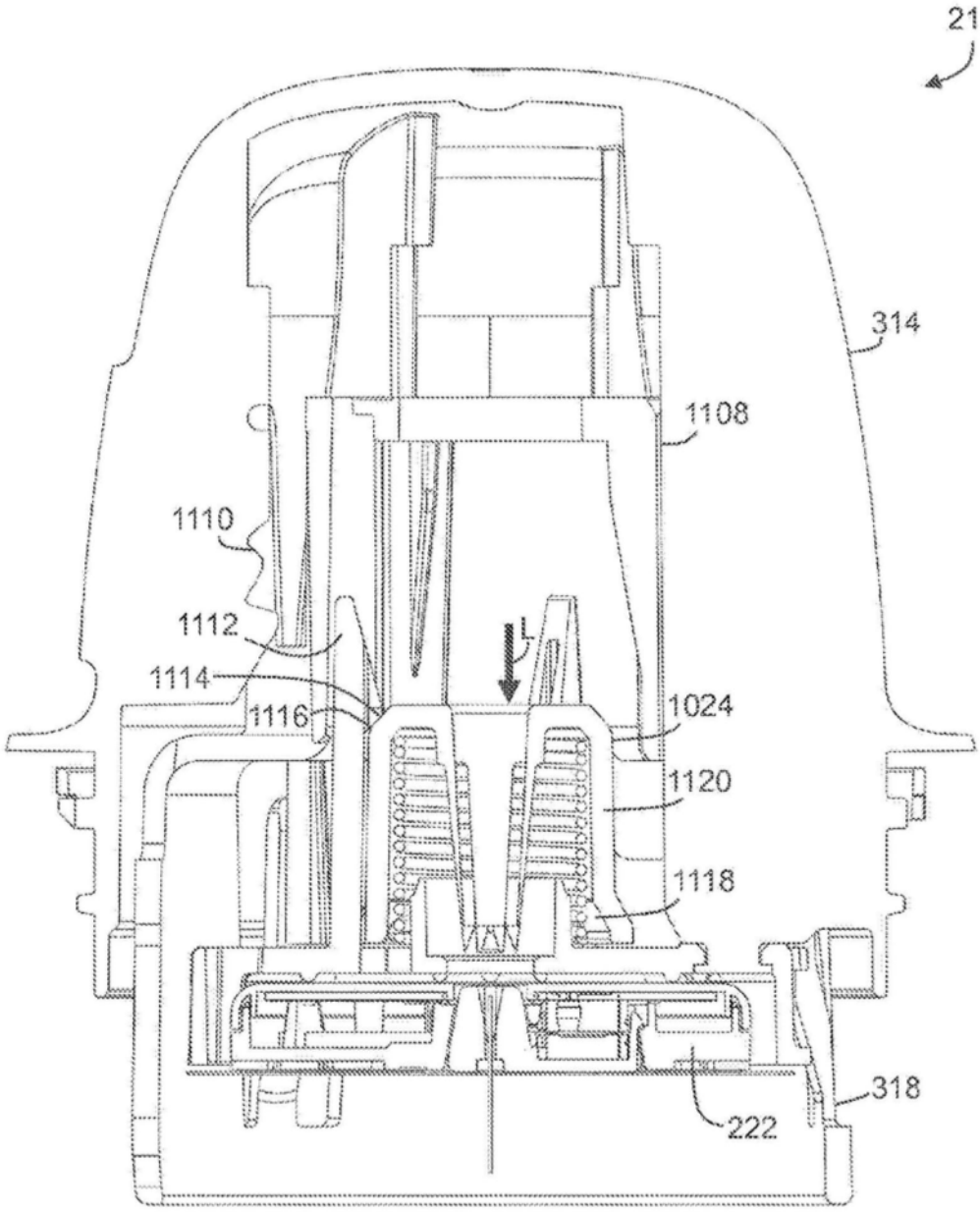


图35B

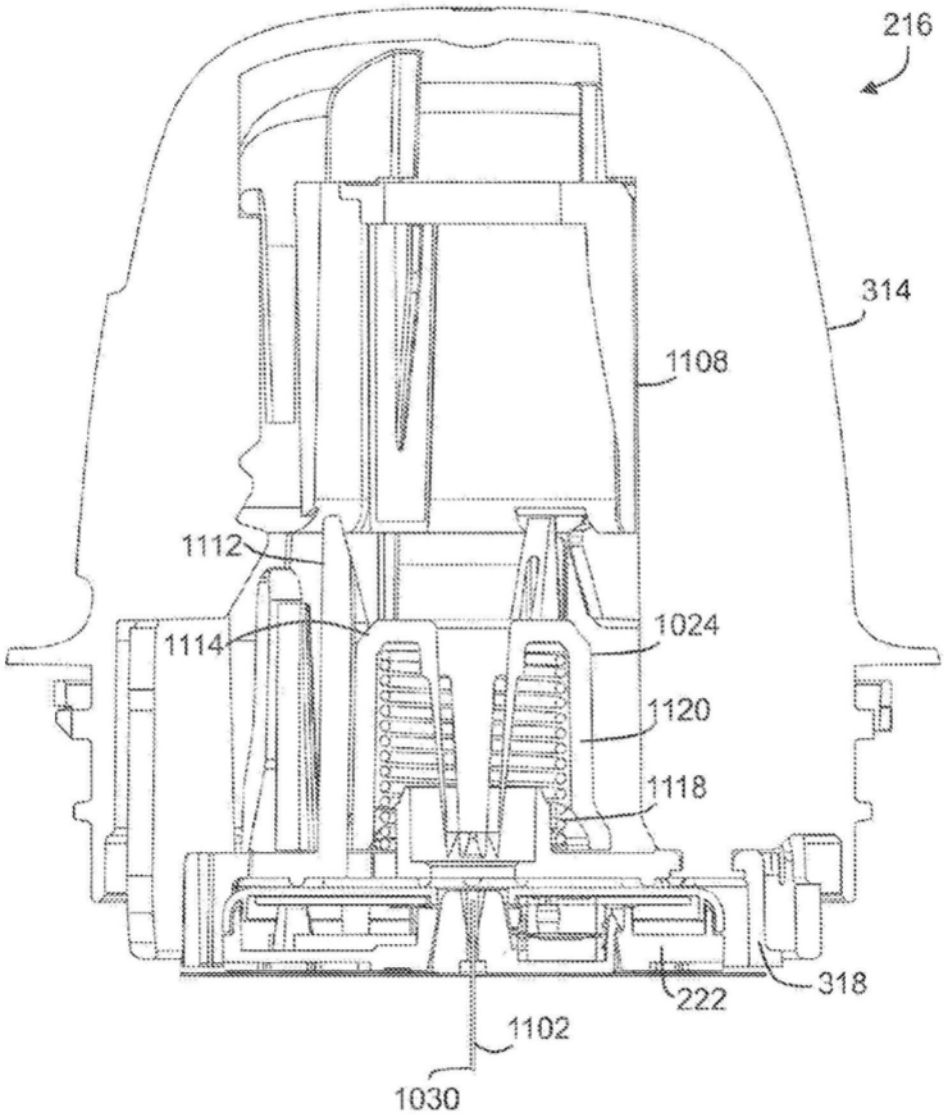


图35C

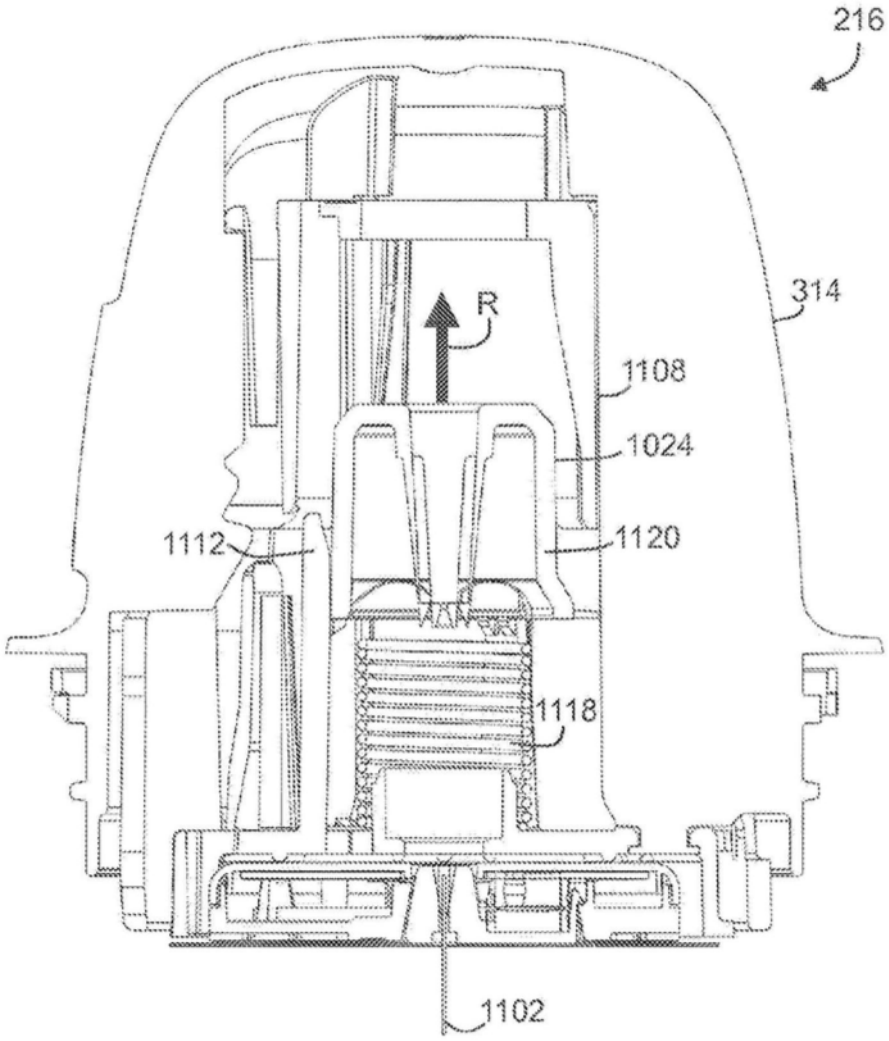


图35D

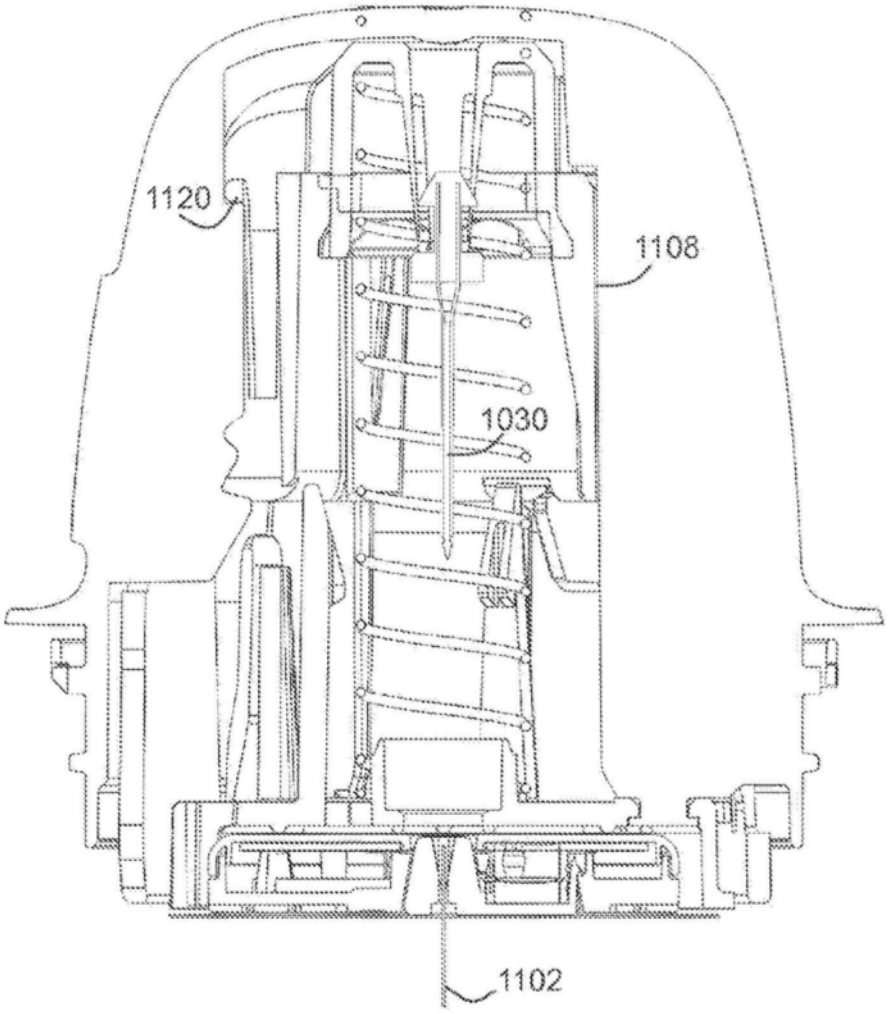


图35E

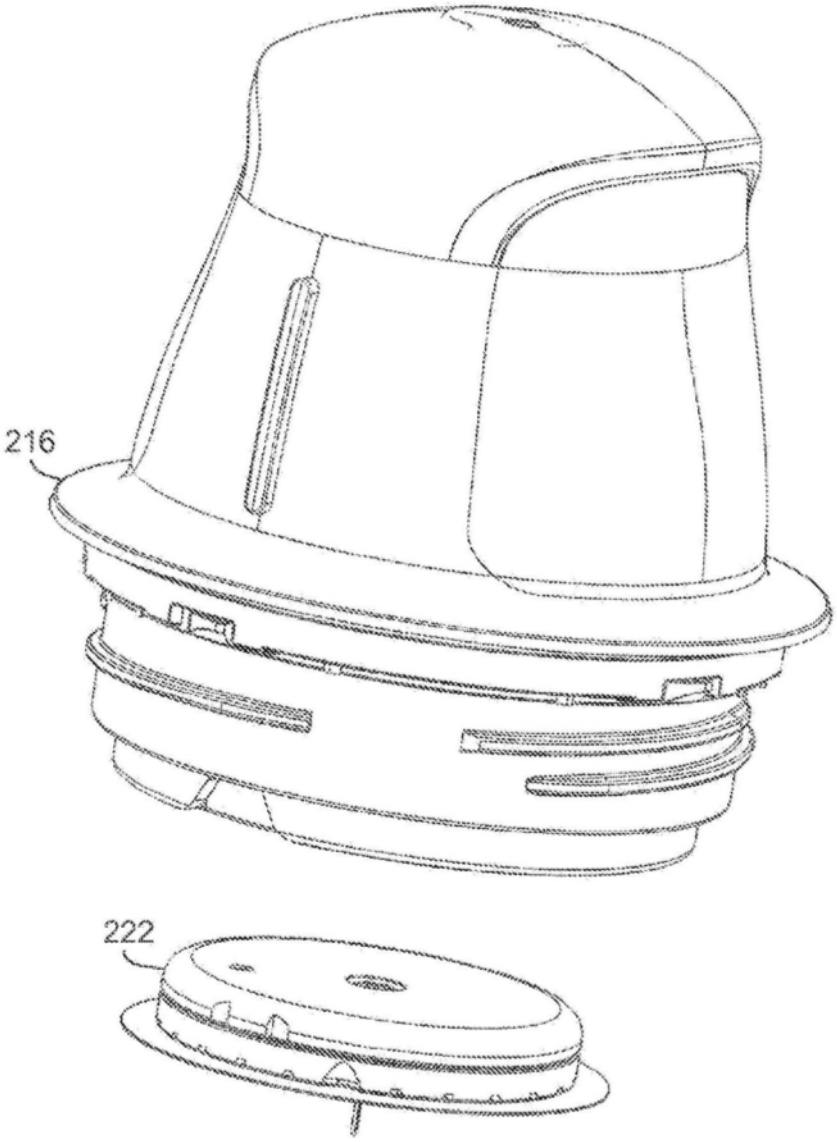


图35F

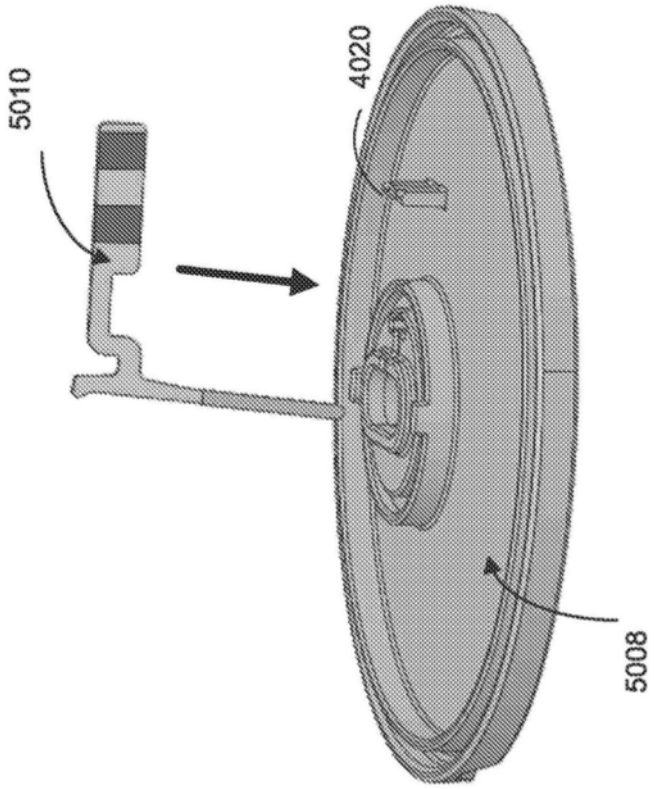


图36A

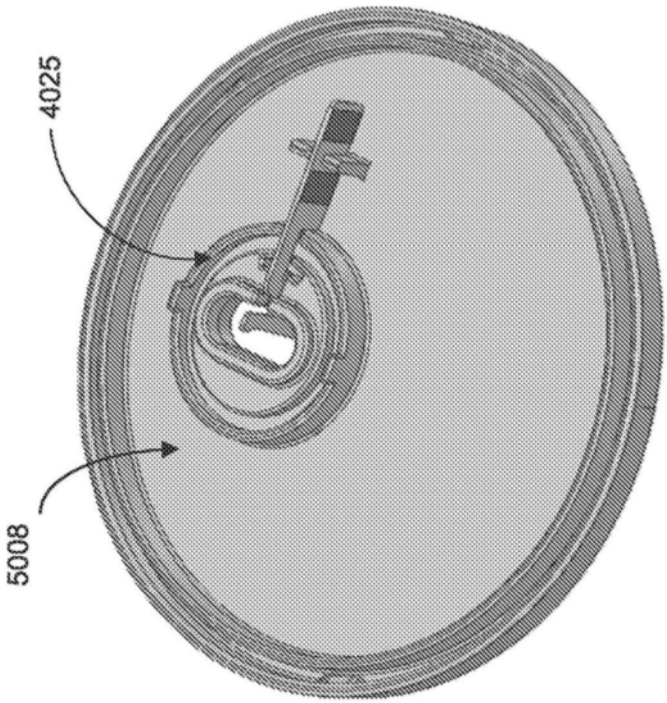


图36B

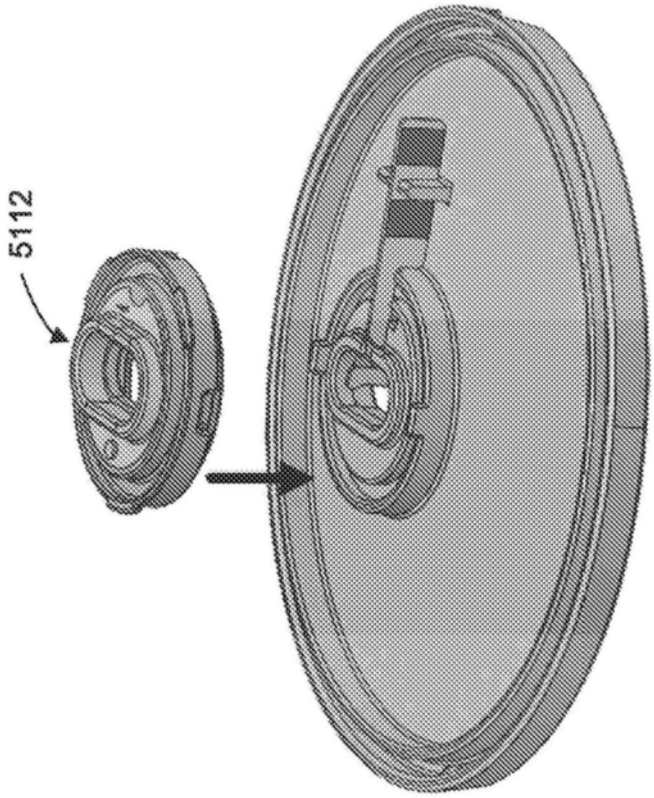


图36C

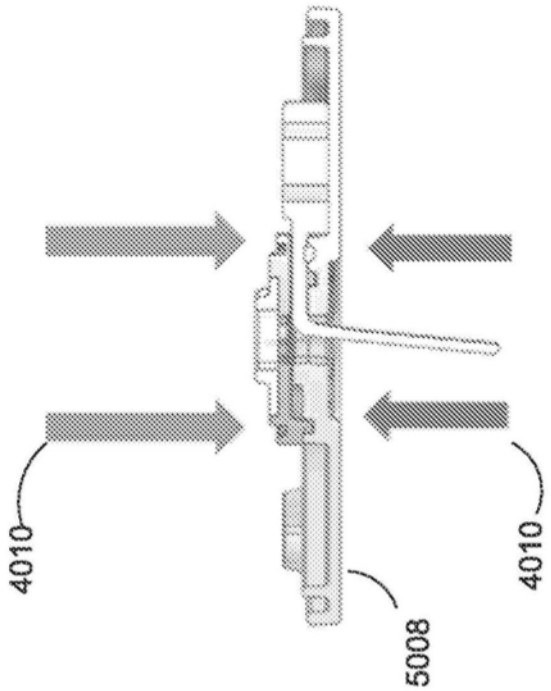


图36D

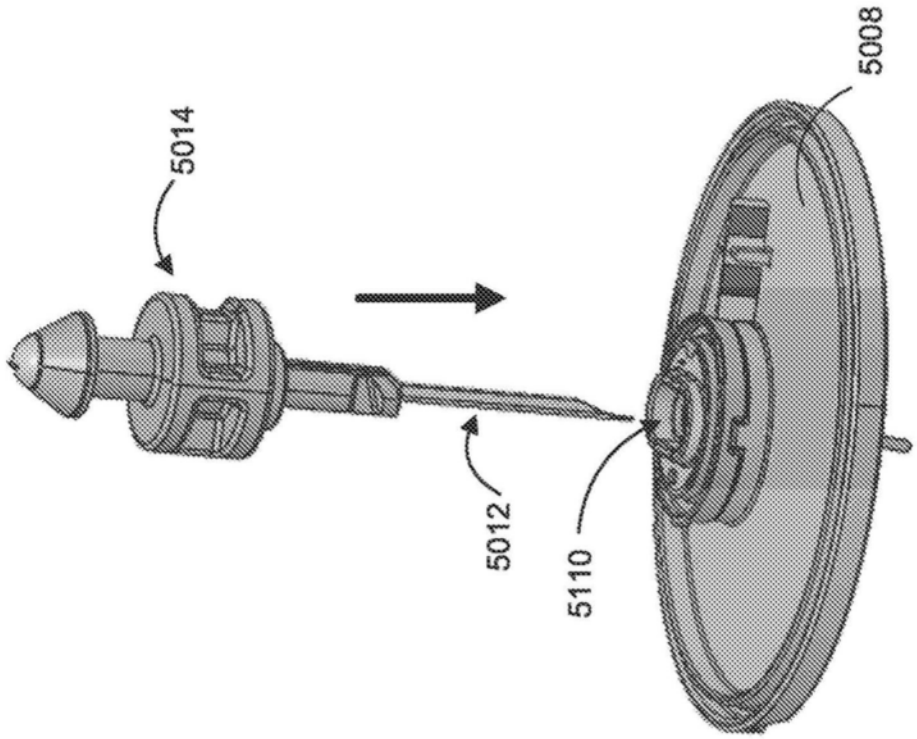


图36E

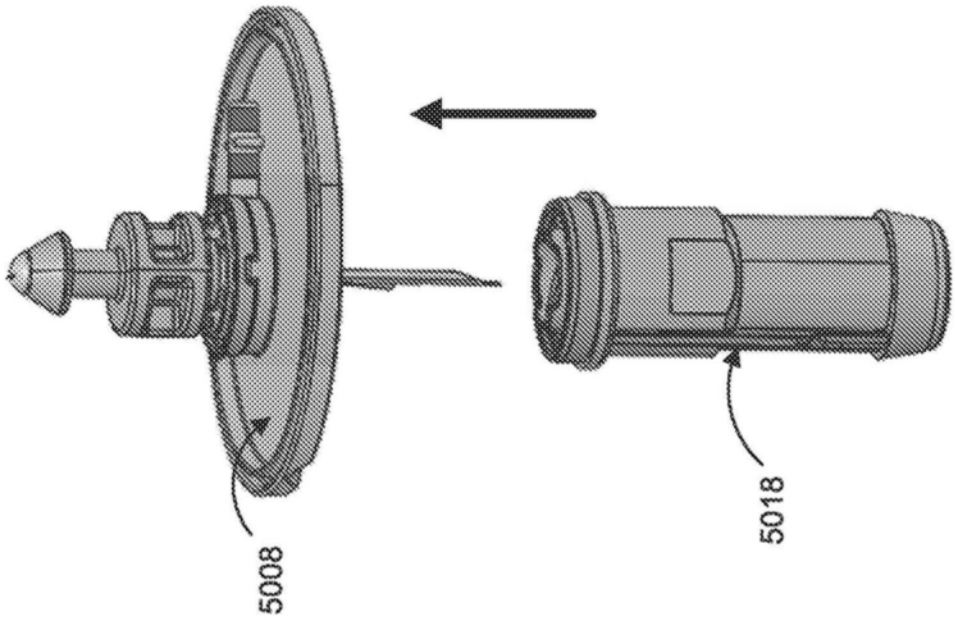


图36F

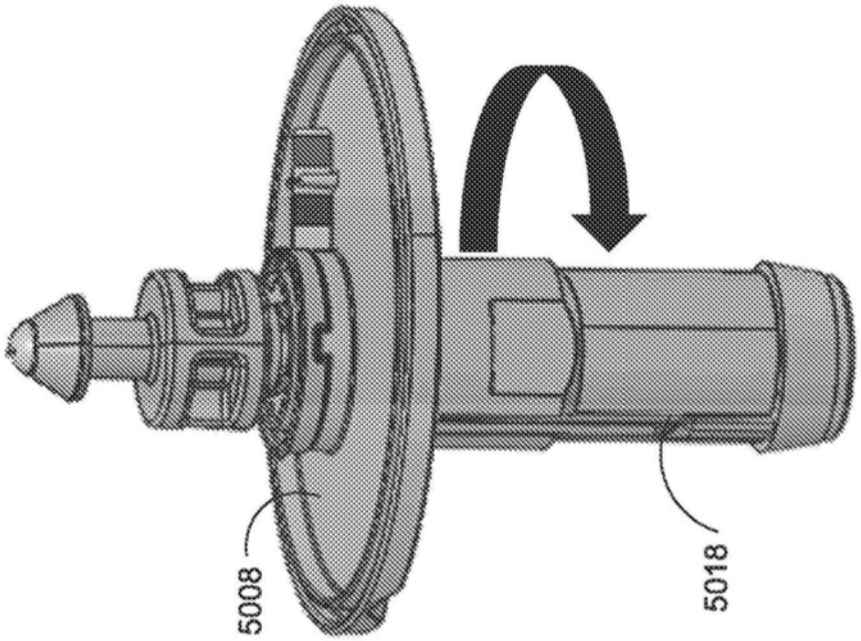


图36G

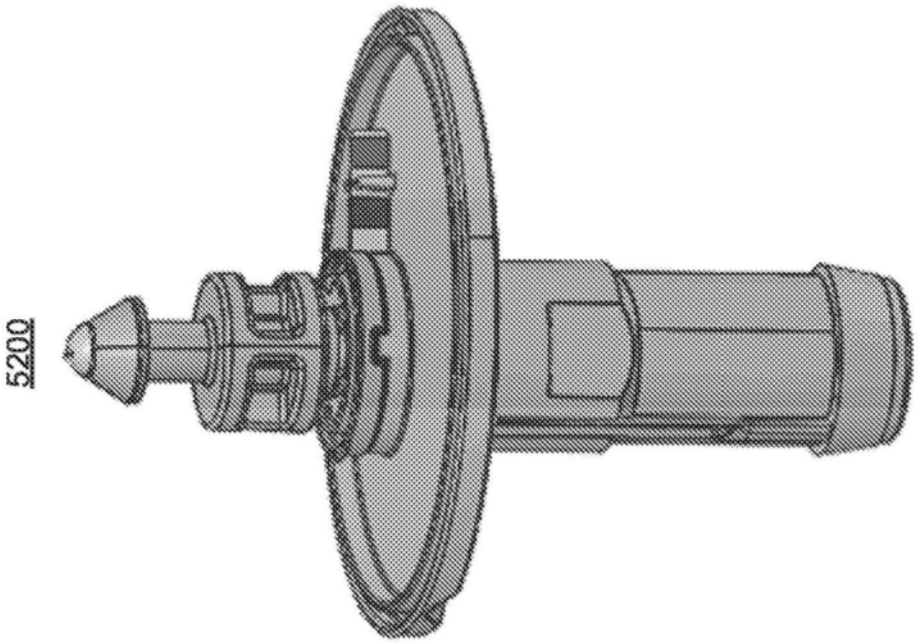


图36H

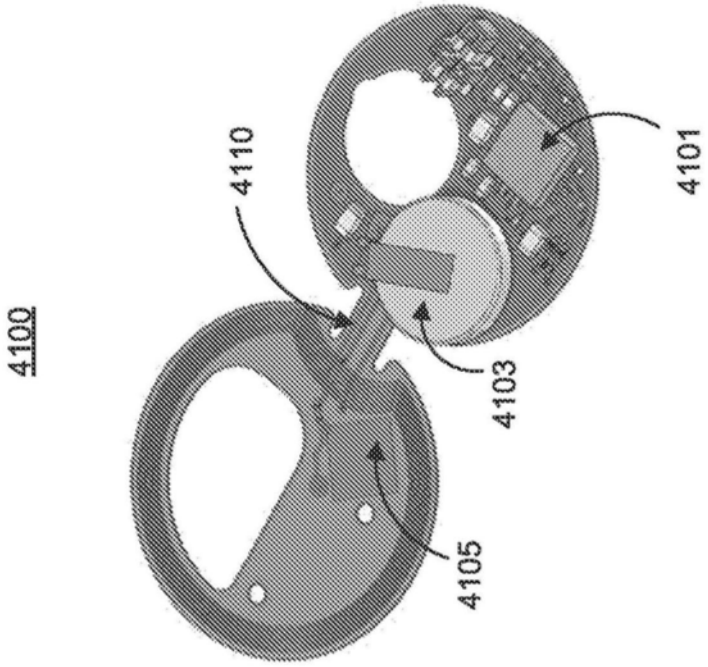


图37A

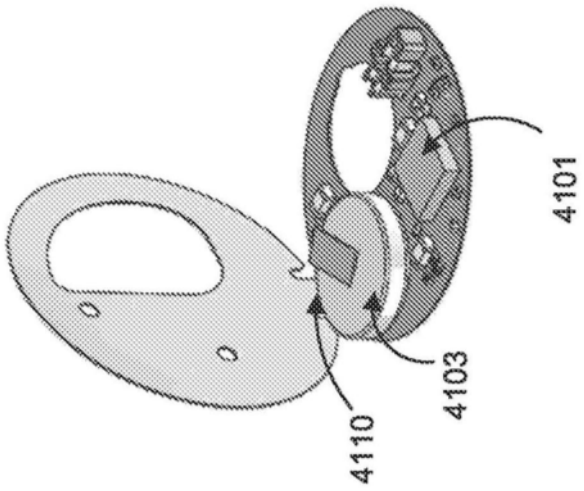


图37B

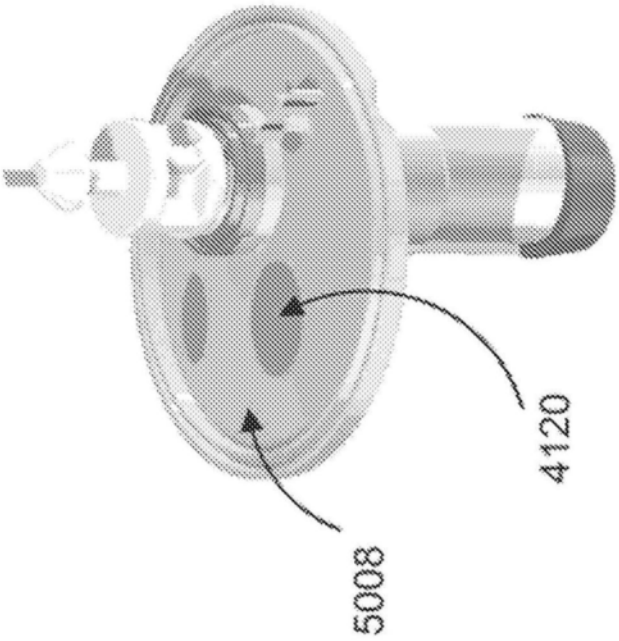


图37C

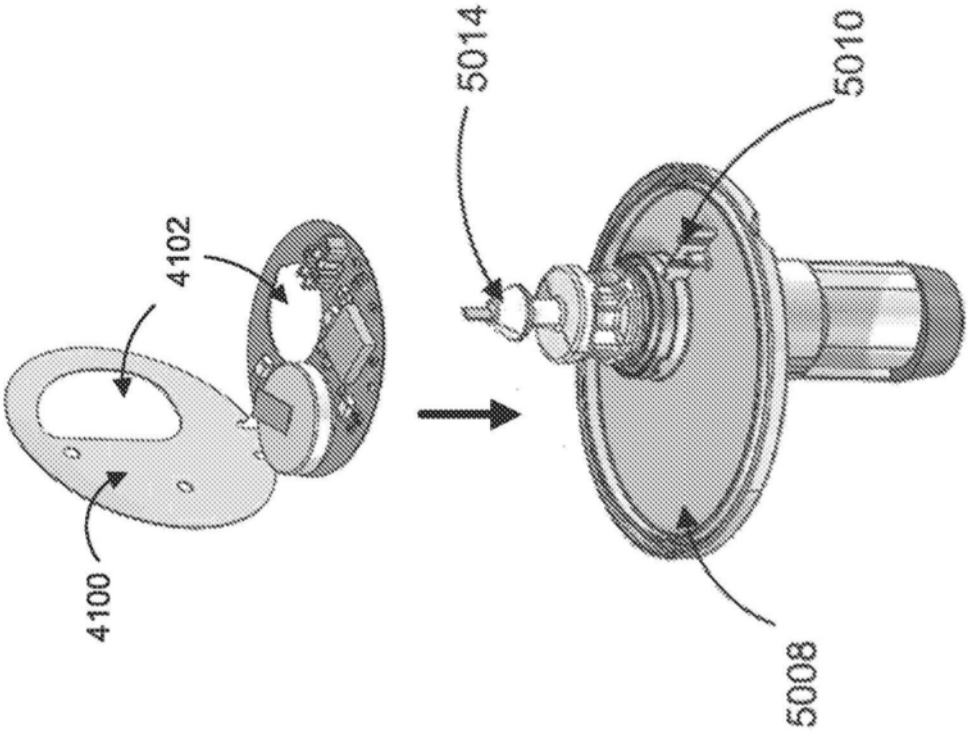


图37D

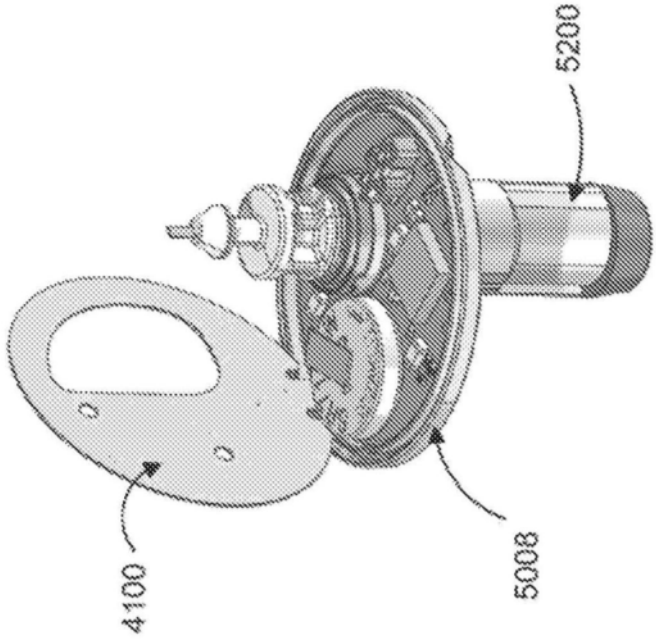


图37E

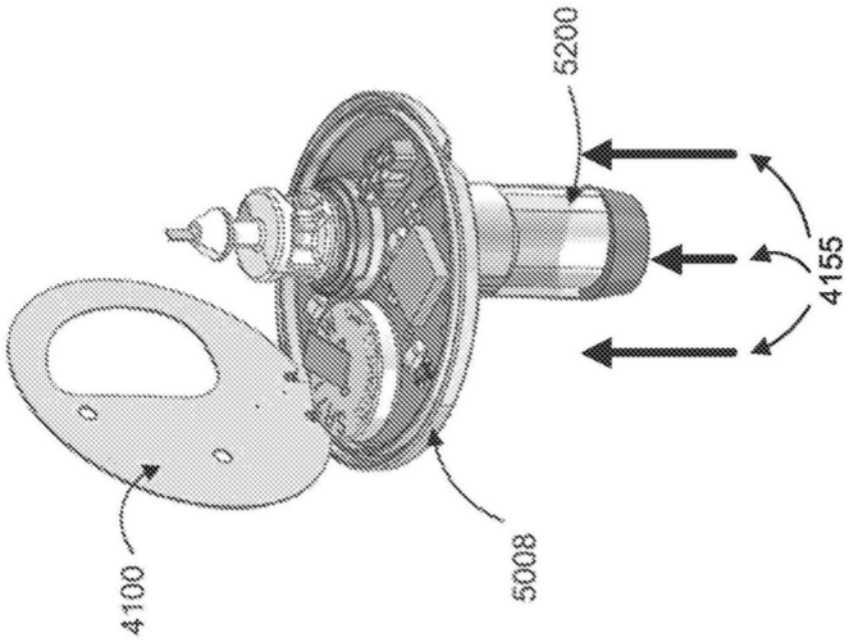


图37F

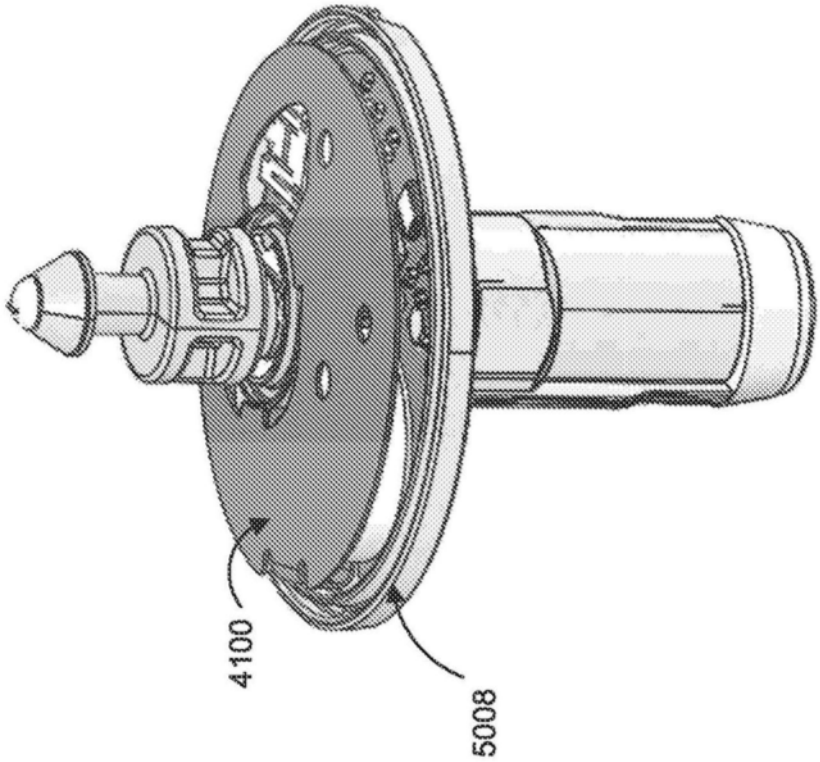


图37G

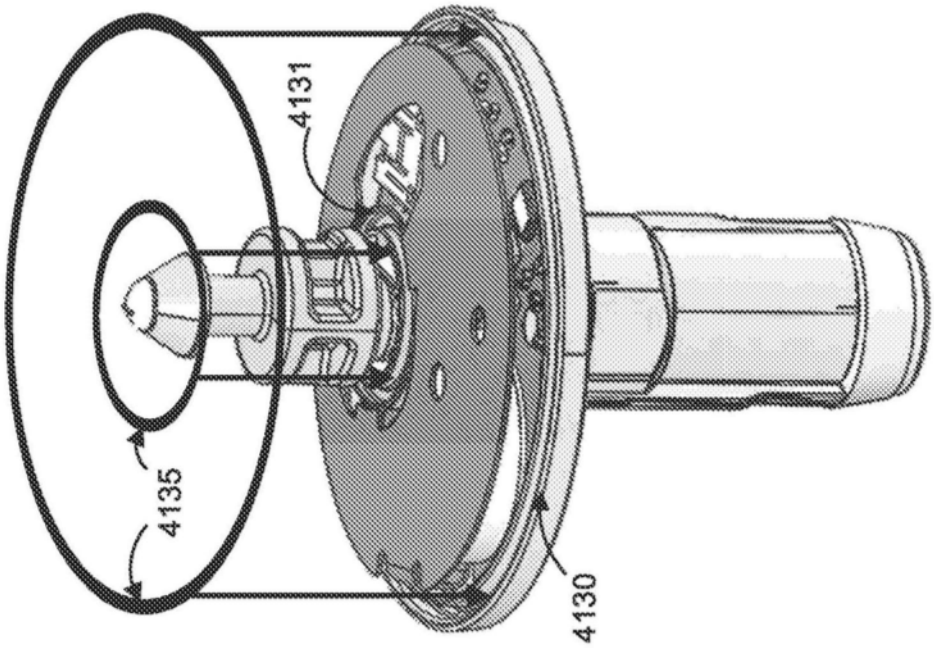


图37H

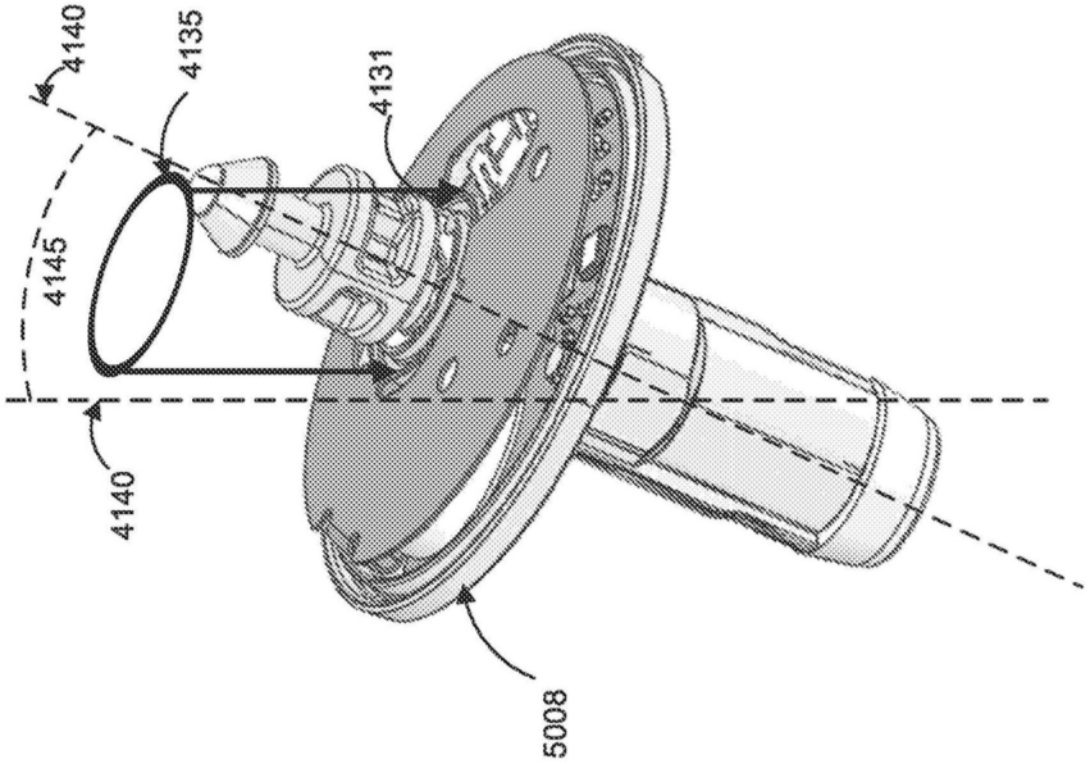


图37H-1

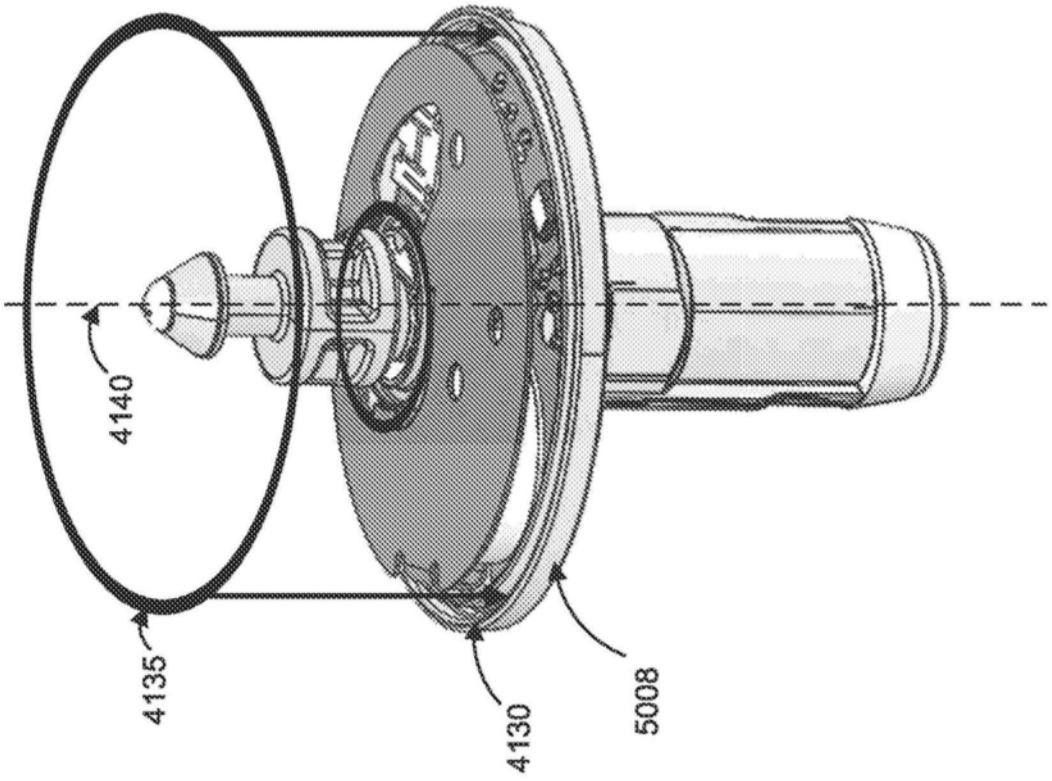


图37H-2

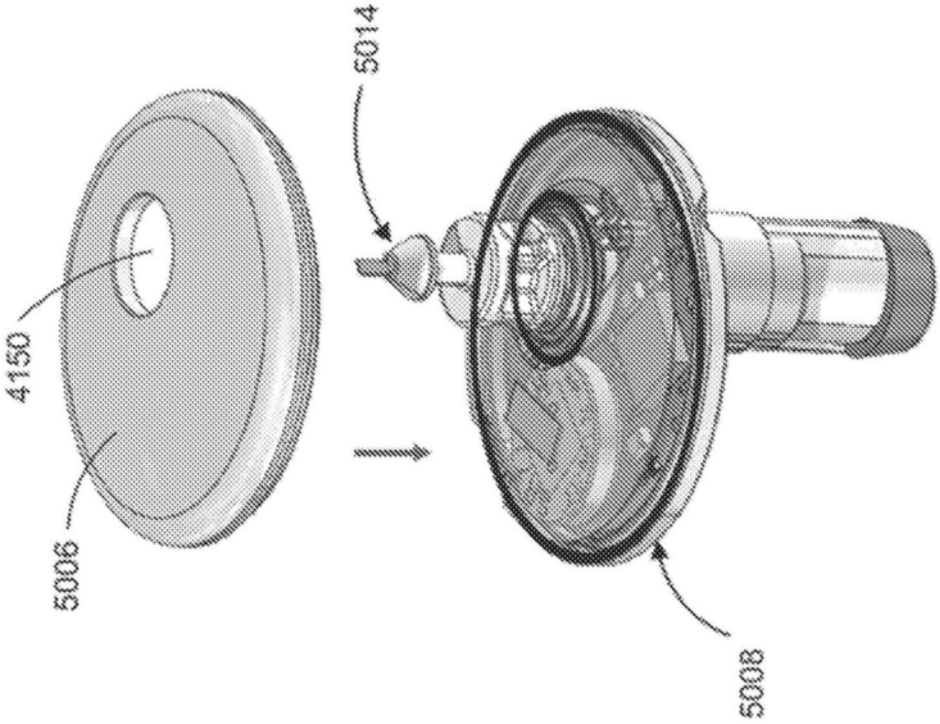


图37I

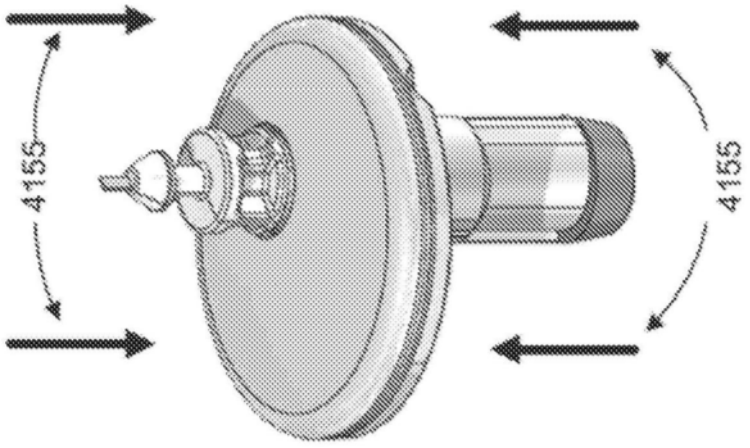


图37J

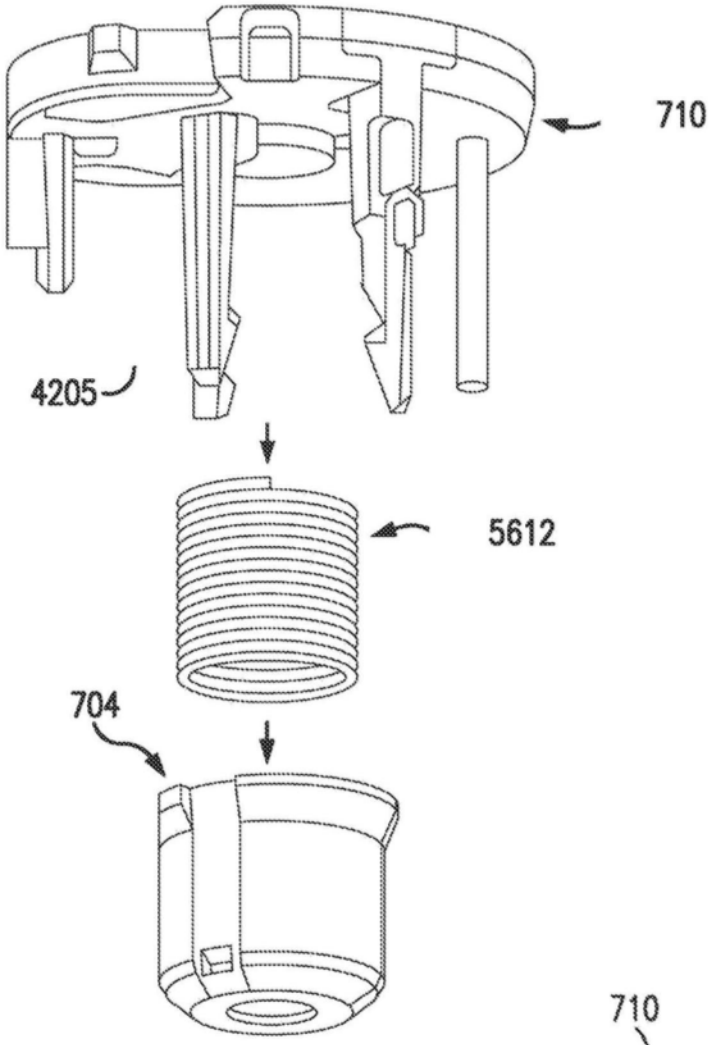


图38A

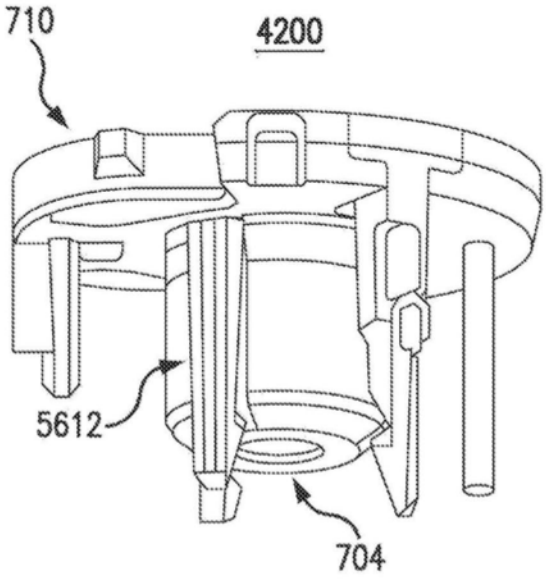


图38B

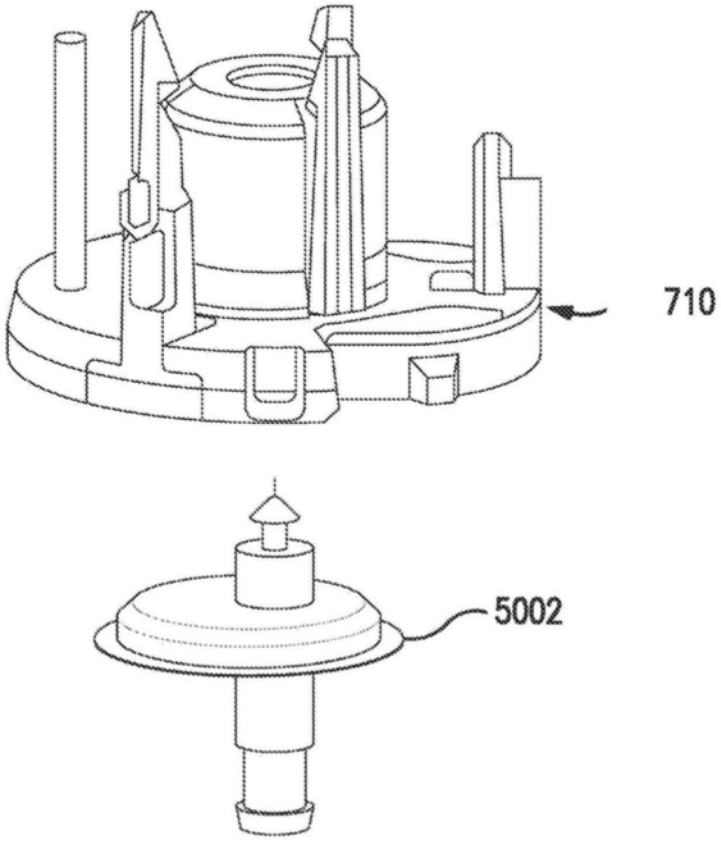


图38C

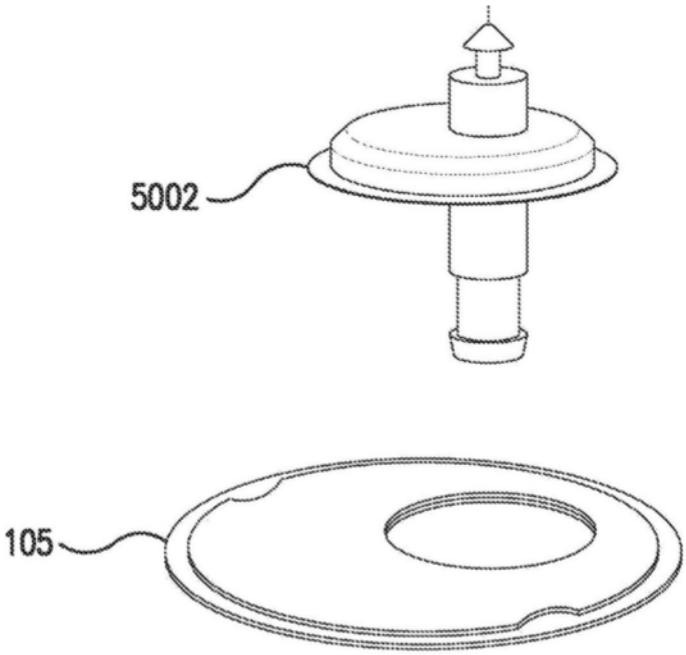


图38D

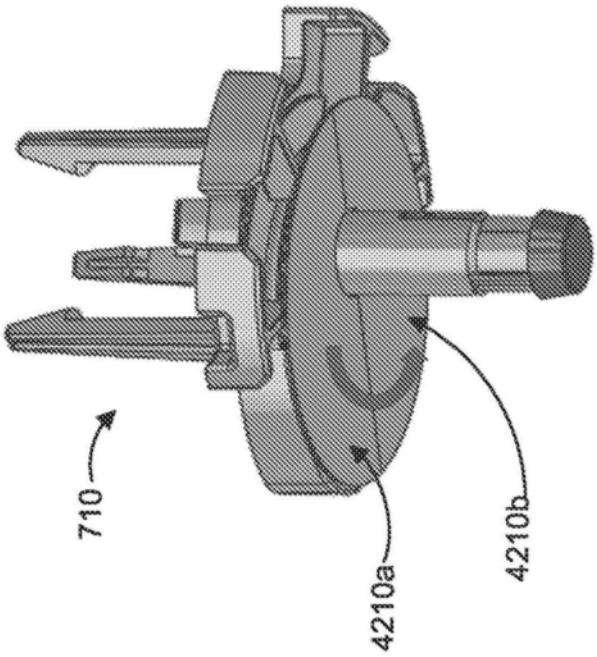


图38E

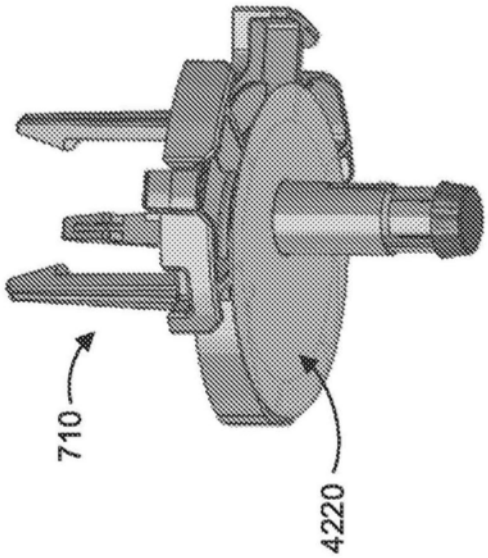


图38F

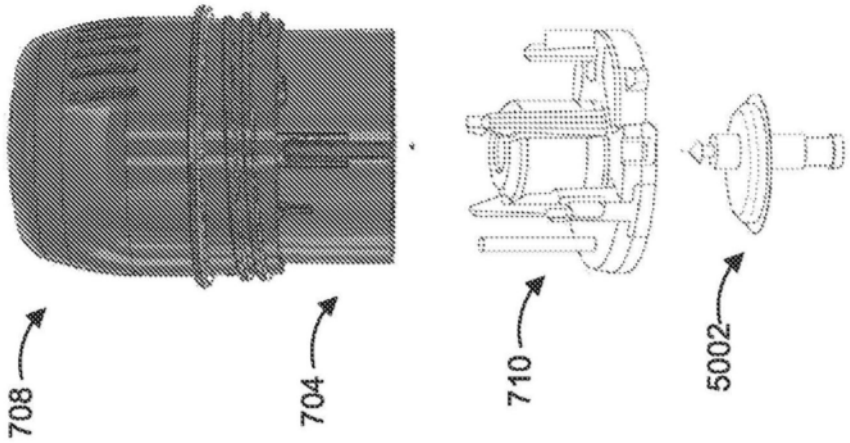


图38G

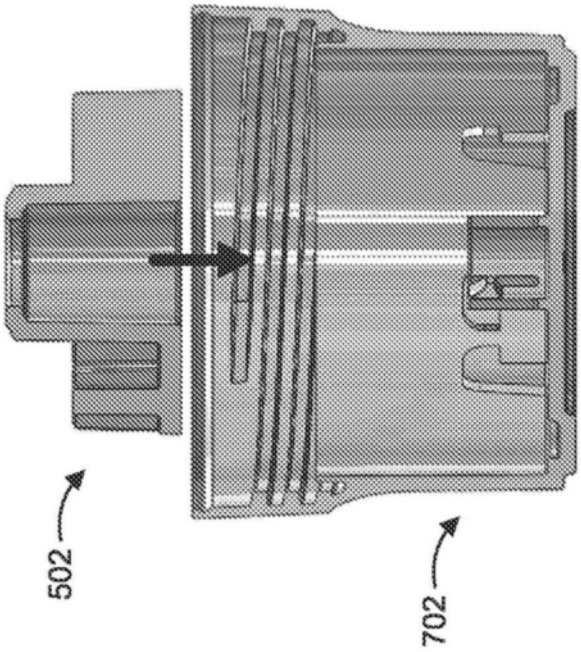


图38H

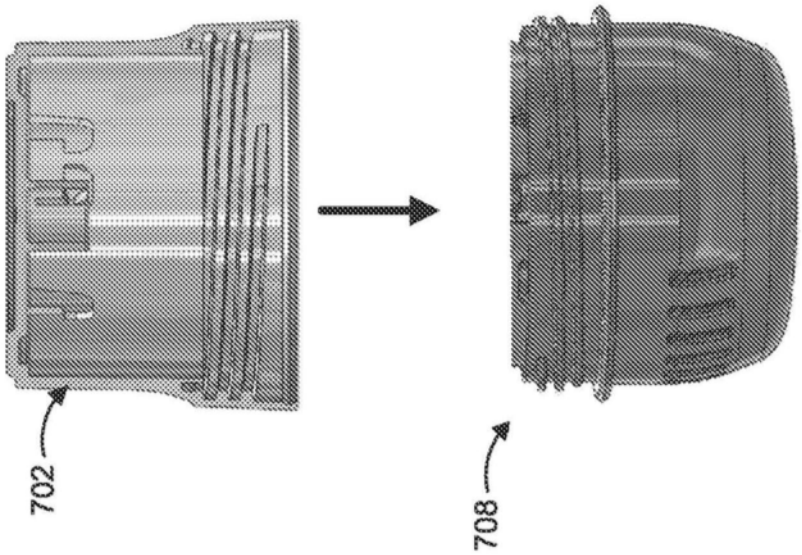


图38I

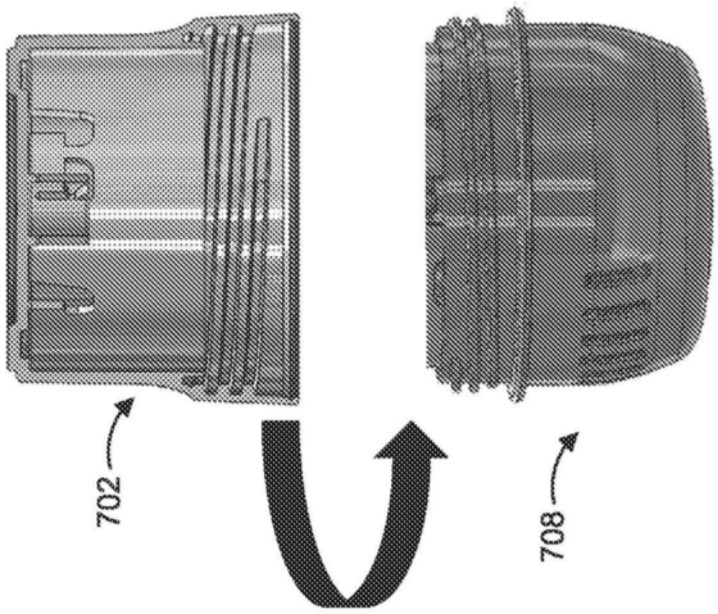


图38J

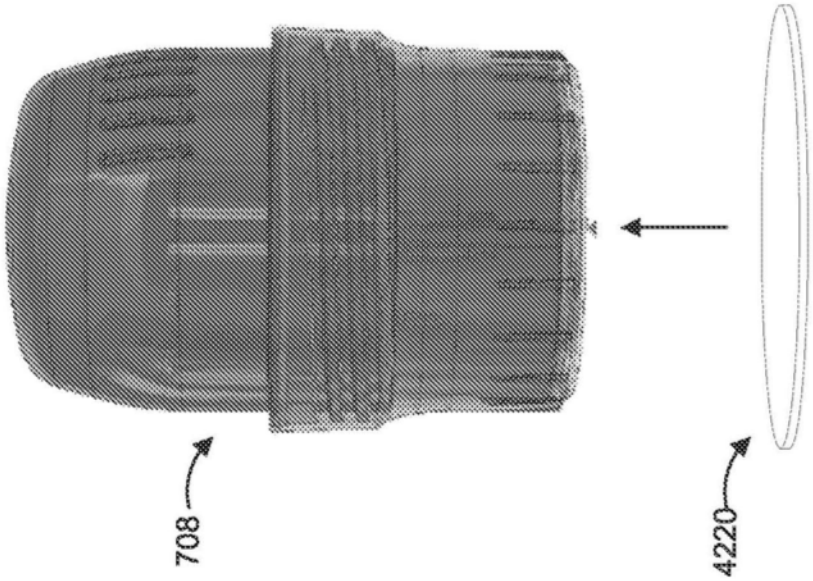

708
4220

图38K

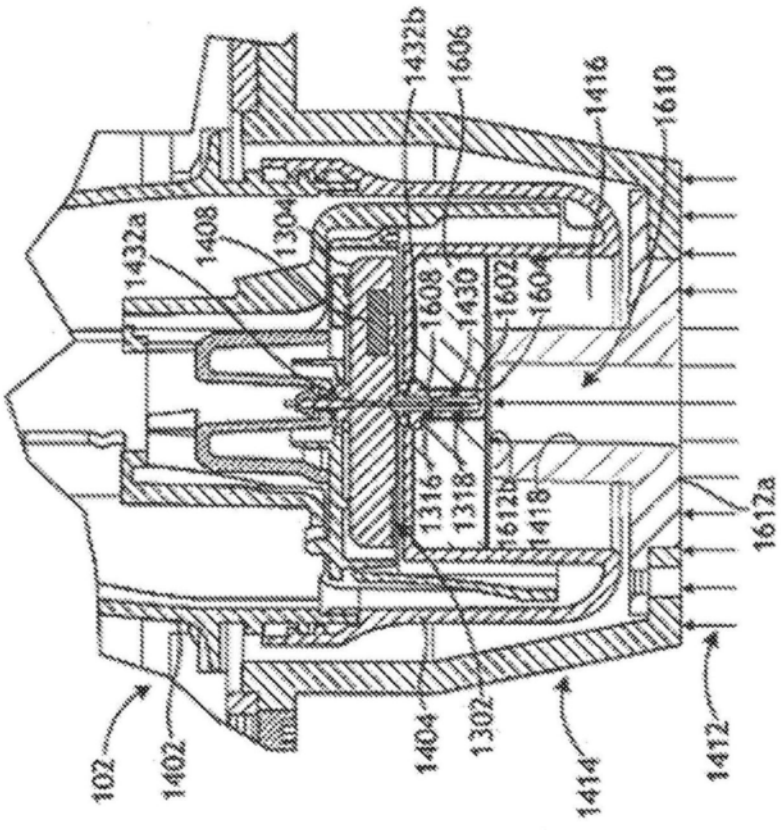

1432b
1606
1416
1610
1432a
1408
1304
1608
1430
1602
1604
1316
1318
1612b
1418
1612a
102
1402
1404
1302
1414
1412

图39

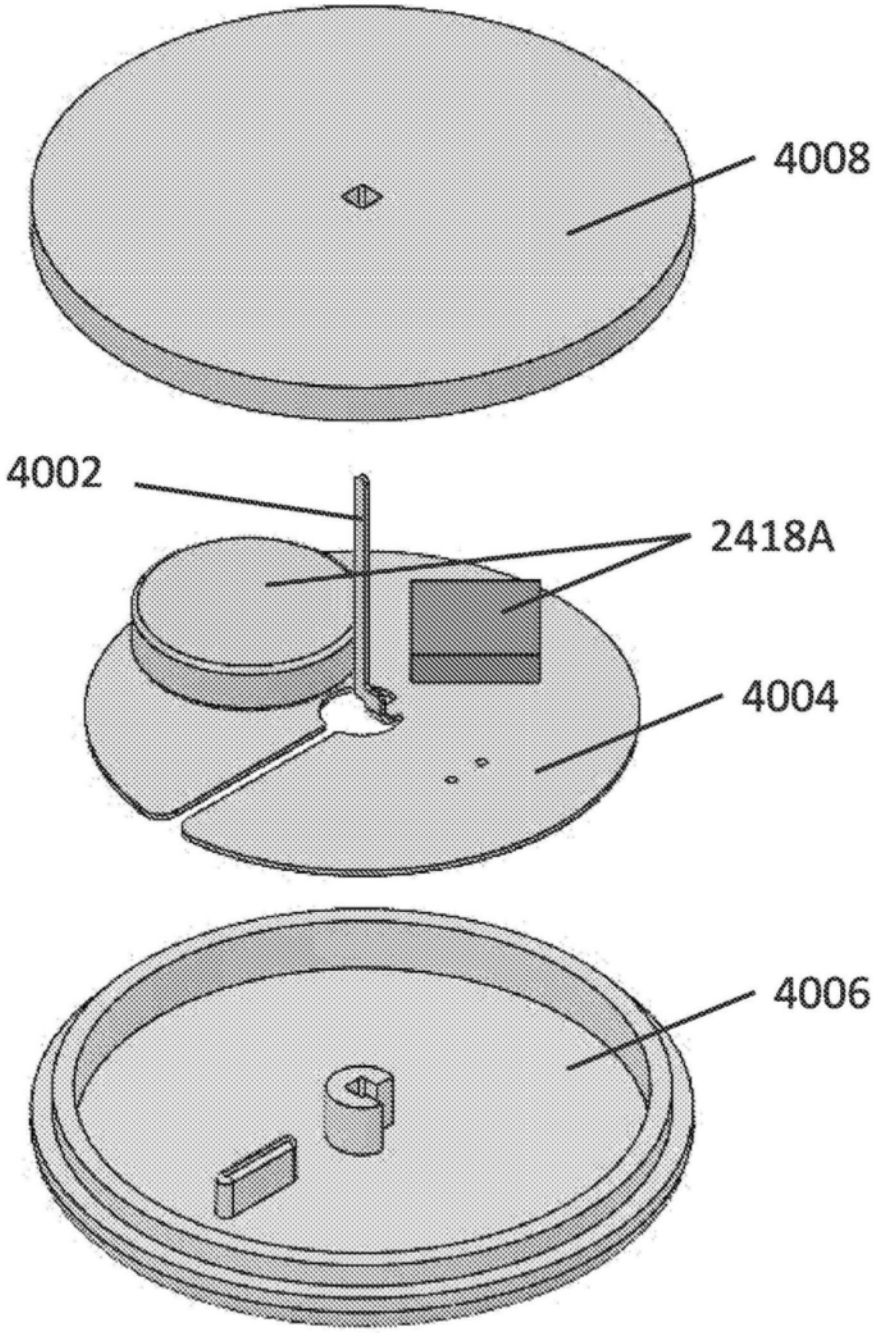


图40