



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102548476 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 04

(21) 申请号 201180002618. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2011. 03. 24

A61B 5/1473 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/317, 243 2010. 03. 24 US

61/345, 562 2010. 05. 17 US

61/361, 374 2010. 07. 02 US

61/411, 262 2010. 11. 08 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 12. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/029884 2011. 03. 24

(87) PCT申请的公布数据

W02011/119898 EN 2011. 09. 29

(71) 申请人 雅培糖尿病护理公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 丹尼尔·H·李 迈克尔·洛夫

路易斯·G·帕斯 菲利普·伊

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限

责任公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

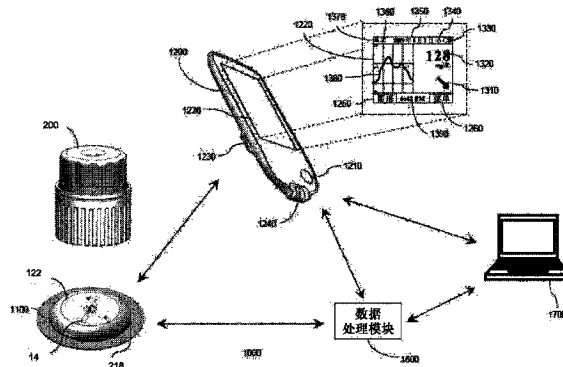
权利要求书 1 页 说明书 33 页 附图 69 页

(54) 发明名称

医疗装置插入物以及插入和使用医疗装置的方法

(57) 摘要

提供了一种将医疗装置插入对象皮肤中的设备、以及插入医疗装置的方法。



1. 一种用于将医疗装置插入通过对象的皮肤中的设备,其包括:

壳体,限定位于所述壳体中的纵向腔体以及延伸进入所述腔体中的干扰件;

偏压件;

驱动件,与所述偏压件接合以用于从近端位置移动至远端位置,并且所述驱动件进一步被构造成在未对准结构与对准结构之间移动,在所述未对准结构中,所述驱动件的远端移动被所述干扰件阻止,在所述对准结构中,所述驱动件的远端移动不被所述干扰件阻止;以及

致动器,具有对准表面,用于使所述驱动件从所述未对准结构移动至所述对准结构。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述致动器可从近端位置移动至远端位置。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述致动器的远端移动压缩第一偏压件。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述驱动件的第一位置位于相对于所述纵向腔体成斜角处。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述驱动件的第二位置包括与所述纵向腔体基本上对准的结构。

6. 一种用于将医疗装置插入通过对象的皮肤中的设备,其包括:

壳体,限定悬臂件;

尖端,能够在所述壳体内从收回位置移动至部分暴露位置;以及

电化学传感器,可释放地与所述尖端接合,用于与所述尖端一起移动并随后插入对象的皮肤中;

其中,所述悬臂件弹性地接触所述尖端和所述传感器中的至少一个。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述壳体包括远端开口,用于从所述远端开口释放所述电化学传感器。

8. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述壳体限定用于容纳插入物的驱动件的纵向凹口。

9. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述壳体包含干燥剂。

10. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述壳体限定用于对准所述尖端和所述传感器中的一个的一个或多个纵向脊部。

医疗装置插入物以及插入和使用医疗装置的方法

[0001] 相关申请

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

[0003] 通过引证结合

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

背景技术

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

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

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

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

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

发明内容

[0009] 提供了一种用于将医疗装置插入对象的皮肤中的设备,其包括:在其中限定纵向腔体和延伸进入腔体中的干扰件的壳体;偏压件;与偏压件接合以从近端位置移动至远端位置,并进一步被配置为在未对准结构和对准结构之间移动的驱动件,在未对准结构中,驱动件的远端移动被干扰件阻止,在对准结构中,驱动件的远端移动不被干扰件阻止;以及具有对准表面的用于使驱动件从未对准结构移动至对准结构的致动器。

[0010] 在一些实施方式中,致动器可从近端位置移动至远端位置。在一些实施方式中,致动器的远端移动压缩第一偏压件。在一些实施方式中,驱动件的第一位置在相对于纵向腔体成斜角处。在一些实施方式中,驱动件的第二位置包括与纵向腔体基本上对准的结构。

[0011] 提供了一种用于将医疗装置插入通过对象的皮肤中的设备,其包括:限定悬臂件的壳体;可在壳体内从收回位置移动至部分暴露位置的尖端;以及可释放地与尖端接合以与尖端一起移动然后插入对象皮肤的电化学传感器;其中,悬臂件弹性地接触尖端和传感器中的至少一个。

[0012] 在一些实施方式中,壳体包括用于释放电化学传感器的远端开口。在一些实施方式中,壳体限定用于容纳插入物的驱动件的纵向凹口。在一些实施方式中,壳体包含干燥剂。在一些实施方式中,壳体限定一个或多个用于对准尖端和传感器中的一个的纵向脊部。

[0013] 对于本领域的技术人员来说,在阅读如下更充分地描述的详细说明的基础上,所公开的主题的这些和其他特征、目的和优点将变得显而易见。

附图说明

[0014] 参考以下简要描述的附图,提供了这里描述的主题的各种方面、特征和实施方式的详细描述。这些附图是示意性的而并不必成比例地画出,为了清楚起见,放大了部分部件和特征。附图示出了本主题的各种方面和特征,并可能整体或部分地示出本主题的一个或更多个实施方式或实例。

[0015] 图1示出了一些实施方式中的用于实时测量分析物(例如葡萄糖)、数据采集和/或处理的分析物监测系统;

- [0016] 图 2 至图 3 是根据所公开的主题的另一实施方式的电化学传感器的视图；
- [0017] 图 4 至图 5 是根据所公开的主题的一个实施方式的针插座 (needle hub) 的示意图；
- [0018] 图 6 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的远端视图；
- [0019] 图 7 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的侧视图；
- [0020] 图 8 是根据所公开的主题的一个实施方式的尖端的侧视图；
- [0021] 图 9 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的透视图；
- [0022] 图 10 是用于形成将在根据所公开的主题的一个实施方式的插入物中使用的尖端的替代实施方式的示意图；
- [0023] 图 11 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的透视图；
- [0024] 图 12 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的分开部分的透视图；
- [0025] 图 13 是根据所公开的主题的一个实施方式的插入物的分开部分的放大截面图；
- [0026] 图 14 是根据所公开的主题的另一插入物的侧视图；
- [0027] 图 15 至图 17 是根据所公开的主题的另一实施方式的图 14 的插入物的截面透视图；
- [0028] 图 18 是根据所公开的主题的另一插入物的透视图；
- [0029] 图 19 至图 21 是根据所公开的主题的另一实施方式的图 18 的插入物的透明侧视图；
- [0030] 图 22 是根据所公开的主题的另一插入物的透视图；
- [0031] 图 23 至图 25 是根据所公开的主题的另一实施方式的图 22 的插入物的截面透视图；
- [0032] 图 26 是根据所公开的主题的插入物的另一实施方式的截面的截面图；
- [0033] 图 27 是根据所公开的主题的图 26 的插入物的透视图；
- [0034] 图 28 至图 31 是根据所公开的主题的图 26 的插入物的部件的透视图；
- [0035] 图 32 示出了根据所公开的主题的图 26 的插入物的分解图；
- [0036] 图 33 是根据所公开的主题的图 26 的插入物的侧视图；
- [0037] 图 34 至图 36 是根据所公开的主题的图 26 的插入物的透明侧视图；
- [0038] 图 37 是根据所公开的主题的另一实施方式的插入物；
- [0039] 图 38 是根据所公开的主题的图 37 的插入物的截面的透视图；
- [0040] 图 39 是根据所公开的主题的图 37 的插入物的横截面图；
- [0041] 图 40 是根据所公开的主题的图 37 的插入物的侧视图；
- [0042] 图 41 至图 44 是根据所公开的主题的图 37 的插入物的部件的透视图；
- [0043] 图 45 是根据所公开的主题的图 37 的插入物的分解图；
- [0044] 图 46 是根据所公开的主题的图 37 的插入物的透明侧视图；
- [0045] 图 47 至图 51 是根据所公开的主题的另一插入物的透视图；
- [0046] 图 52 是所公开的主题的另一实施方式的分解透视图；
- [0047] 图 53 是根据所公开的主题的插入物的截面图；
- [0048] 图 54 至图 55 是从图 53 的插入物的下方看的透视图；
- [0049] 图 56 是根据所公开的主题的另一插入物的透视图；

- [0050] 图 57 至图 60 是图 56 的插入物的各种部件的透视图；
- [0051] 图 61 至图 62 是图 56 的插入物的各种部件的透视图；
- [0052] 图 63 至图 65 示出了图 56 的插入物的部件的不同子组件；
- [0053] 图 66 至图 67 是图 56 的插入物的部件的子组件的横截面图；
- [0054] 图 68 至图 70 示出了用来启动图 56 的插入物的步骤；
- [0055] 图 71 是根据所公开的主题的插入物组件的透视图；
- [0056] 图 72 是根据所公开的主题的图 71 的插入物组件的部件的透视图；
- [0057] 图 73 是根据所公开的主题的分析物测量系统的部件的透视图；
- [0058] 图 74 是根据所公开的主题的图 71 的插入物组件的分开部分的透视图；
- [0059] 图 75 是根据所公开的主题的图 71 的插入物组件的横截面图；
- [0060] 图 76 是根据所公开的主题的插入物组件的一部分的侧视图；
- [0061] 图 77 是根据所公开的主题的分析物传感器的视图；
- [0062] 图 78 至图 79 是根据所公开的主题的插入物组件的一部分的透视图；
- [0063] 图 80 至图 90 是根据所公开的主题的分析物传感器的视图；
- [0064] 图 91 至图 92 是根据所公开的主题的插入物组件的横截面图；
- [0065] 图 93 至图 94 是根据所公开的主题的另一插入物组件的横截面图；
- [0066] 图 95 至图 96 是根据所公开的主题的另一插入物组件的横截面图；
- [0067] 图 97 至图 98 是根据所公开的主题的插入物组件的一部分的视图；
- [0068] 图 99 是根据所公开的主题的插入物组件的一部分的横截面图；
- [0069] 图 100 至图 101 是根据所公开的主题的插入物组件的一部分的透视图；
- [0070] 图 102 至图 105 是根据所公开的主题的各种插入物组件的侧视图；
- [0071] 图 106 至图 112 是根据所公开的主题的尖端和尖端载体的视图；
- [0072] 图 113 是根据所公开的主题的插入物组件的一部分的透视图；
- [0073] 图 114 至图 117 是示出了根据所公开的主题的插入物组件的操作的透视图；
- [0074] 图 118 是根据所公开的主题的插入物组件的侧视图；
- [0075] 图 119 至图 121 是根据所公开的主题的插入物组件的横截面图；
- [0076] 图 122 是根据所公开的主题的尖端 / 传感器盒的一个实施方式的分开部分的透视图；
- [0077] 图 123 是根据所公开的主题的第一配置阶段中图 122 的盒子的透视图；
- [0078] 图 124 是根据所公开的主题的中性 (neutral) 状态中图 122 的盒子的横截面图；
- [0079] 图 125 是根据所公开的主题的中性状态中图 122 的盒子的透视图；
- [0080] 图 126 是根据所公开的主题的第一配置阶段中图 122 的盒子的横截面图；
- [0081] 图 127 是根据所公开的主题的第二配置阶段中图 122 的盒子的透视图；
- [0082] 图 128 是根据所公开的主题的第二配置阶段中图 122 的盒子的横截面图；
- [0083] 图 129 是根据所公开的主题的第三配置阶段中图 122 的盒子的透视图；
- [0084] 图 130 是根据所公开的主题的第三配置阶段中图 122 的盒子的横截面图；
- [0085] 图 131 是根据所公开的主题的插入物的部件的另一实施方式的分开部分的透视图；
- [0086] 图 132 是根据所公开的主题的中性状态中图 131 的盒子的透视图；

- [0087] 图 133 是根据所公开的主题的中性状态中图 131 的盒子的横截面图；
- [0088] 图 134 是根据所公开的主题的第二配置阶段中图 131 的盒子的透视图；
- [0089] 图 135 是根据所公开的主题的第二配置阶段中图 131 的盒子的横截面图；
- [0090] 图 136 是根据所公开的主题的第三配置阶段中图 131 的盒子的透视图；
- [0091] 图 137 是根据所公开的主题的第三配置阶段中图 131 的盒子的横截面图。

具体实施方式

[0092] 这里提供了本公开的详细描述。应理解,结合以下描述,该主题并非限于所描述的特定实施方式,因为该主题的特定实施方式当然可以改变。还将理解,这里使用的术语仅是为了描述特定实施方式的目的,并非意在是限制性的,因为所公开的主题的范围将仅由所附权利要求限制。

[0093] 在提供一定范围的值的范围,可理解,该范围的上限和下限之间的插入值、以及该所述范围中的任何其他所述的或插入的值均包含在所公开的主题内。每个所述范围还意在特别地公开所述范围的每个“子范围”。也就是说,还将每个比由对一个范围(其上限和下限在从外部下限到外部上限的范围内(除非上下文清楚地表明不是这样))给定的外部上限和外部下限的值指定的外部范围小的范围理解成包含在所公开的主题内,服从任何特定排除的范围或所述范围内的限制。在通过指定上限和下限中的一者或两者来规定范围的情况下,排除那些所述极限中的任一者或两者的或包括极限中的一者或两者的范围也包含在所公开的主题内,不管在描述范围时是否使用诸如“从”、“到”、“通过”或“包括”的词语。

[0094] 除非另有规定,本文使用的所有科技词汇具有本发明所属领域的普通技术人员通常所了解的相同含义。尽管任何类似于或等同于本文所述的方法及材料也可用于对本公开的主题进行实践或测试,但现在只对优选方法及材料进行阐述。

[0095] 除非另外说明,否则为了所有目的通过引证结合于此的在本公开中提到的所有公开物包括但不限于公开和描述这些公开物所提到的方法和/或材料。

[0096] 仅为了其在本申请的申请日之前的公开而提供这里讨论的公开物。不应将这里的任何公开物理解成不允许在这种公开物之前由于在先发明而授权本公开的主题。此外,所提供的公开日可能与实际的公开日不同,此实际的公开日可能需要单独确认。

[0097] 如这里使用的和在所附权利要求中使用的,单数形式“一”、“该”、“所述”包括复数对象,除非上下文明确表示不是这样。

[0098] 不应将摘要或发明内容中包含的任何部分理解成限制公开范围。为了著录和方便的目的而提供摘要和发明内容,由于其格式和目的的原因,不应将其认为是全面的。

[0099] 如本领域的技术人员将在阅读此公开内容的基础上理解的,这里描述并示出的各个实施方式中的每一个均具有不连续的部件和特征,在不背离本公开的主题的范围或实质的前提下,可容易将其与任何其他几个实施方式的特征分离或组合。可以所述事件的顺序、或以逻辑上可能的任何其他顺序执行任何所述方法。

[0100] 对单个物品的参考包括存在多个相同物品的可能性。当用替代性的“或”提到两个或更多个物品(例如,部件或方法)时,这表示,任一个可分开地存在,或者其任何组合可一起存在,除了必须排除另外一个或更多个存在的情况。

[0101] 通常,本公开的实施方式涉及用于将医疗装置至少部分地插入患者的皮肤中的设

备。一些实施方式涉及检测体液中的至少一种分析物（例如葡萄糖）的体内方法和装置。因此，实施方式包括体内分析物传感器，其被构造为使得将传感器的至少一部分定位在用户体内（例如 ISF 内），以获得关于身体的至少一种分析物的信息，例如经皮定位在用户的身体中。在某些实施方式中，将体内分析物传感器与保持在用户身体上的电子装置单元接合，以处理从传感器获得的信息。

[0102] 在某些实施方式中，将分析物信息从第一装置（例如体上电子装置单元）传递至第二装置（其可能包括用户界面特征，包括显示器等）。当可获得分析物信息时，可将信息从第一装置自动地和 / 或连续地传递至第二装置，或者可以不自动地和 / 或连续地传递，而是储存或记录在第一装置的存储器中。因此，在系统的许多实施方式中，仅当用户询问时，以用户可用的或看得见的方式获得由传感器 / 体上电子装置（例如体上电子装置）得到的分析物信息，从而使得用户选择数据通信的定时。在一些实施方式中，在没有数据通信的定时时，用户选择显示信息。

[0103] 这样，在一些实施方式中，仅当用户需要时，向用户提供分析物信息，该信息对用户来说是明显的（设置在用户界面装置上），即使体内分析物传感器自动和 / 或连续监测体内分析物水平，即传感器在其使用寿命期间按照预定时间间隔自动监测分析物（如血糖）。例如，在指定的检测时间段内（如约 14 天）将分析物传感器进行体内定位并耦连至体上电子装置。在某些实施例中，将传感器产生的分析物信息自动从传感器电子组件传输至远程监测装置或显示装置，以便根据体上电子装置设定的时间表（例如约每 1 分钟、约每 5 分钟或约每 10 分钟等）在 14 天内输出至用户。在某些实施例中，传感器产生的分析物信息在用户规定的时间（例如当用户决定检查分析物信息的任何时间）只从传感器电子组件传输至远程监测装置或显示装置。此时，激活通信系统，并然后将传感器产生的信息从体上电子装置发送至远程装置或显示装置。

[0104] 在其他实施例中，当分析物信息可用时，可将信息自动和 / 或连续地从第一装置传输至第二装置，并且第二装置存储或记录接收的信息而不向用户呈现或输出该信息。在此类实施例中，当信息可用时（例如，当传感器根据时间表检测分析物水平时），通过第二装置从第一装置接收该信息。然而，接收的信息最初存储在第二装置中，并且在检测到对第二装置上的信息的请求时，只输出给第二装置的用户界面或输出装置（如显示器）。

[0105] 相应地，在某些实施例中，一旦本文所述的插入物用来将传感器电子组件件放置到身体上，使得体内传感器的至少一部分与体液（如 ISF）接触。一旦传感器与电子部件电耦连时，可以通过给显示装置通电（或连续供电）并执行存储在并取自显示装置的存储器的软件算法将传感器产生的分析物信息从体上电子装置传输至所需显示装置，生成一个或更多个请求命令，控制信号或数据包发送至体上电子装置。显示装置的微处理器或专用集成电路（ASIC）的控制下执行的软件算法包括检测体上电子装置相对于显示装置的位置的程序，以促使传输生成的请求命令、控制信号和 / 或数据包。

[0106] 显示装置可还包括存储在存储器中由一个或更多个微处理器和 / 或 ASIC 执行的程序，以响应于用户激活显示装置上的输入机构（如按下显示装置上的按钮、触发数据通信功能相关的软按钮等），生成一个或更多个请求命令、控制信号或数据包，并传输以发送至体上电子装置。将输入机构可替换地或额外地设置在构造成用于用户激活的体上电子装置上或之中。在某些实施例中，语音命令或音频信号可用于促使或指示微处理器或 ASIC 执

行存储在存储器中的软件程序,以生成一个或更多个请求命令、控制信号或数据包并传输至体内装置。在语音激活或响应于语音命令或音频信号的实施例,体上电子装置和 / 或显示装置包括麦克风、扬声器及存储在体上电子装置和 / 或显示装置的各个存储器中用来处理语音命令或音频信号的处理程序。在某些实施例中,将体内装置和显示装置相对于彼此定位于预定距离(例如接近距离)内启动了一个或更多个存储在显示装置的存储器中的软件程序,以生成并传输请求命令、控制信号或数据包。

[0107] 可发送不同类型和 / 或形式和 / 或数量的信息以满足每个所需阅读,阅读需求包括但不限于以下的一个或更多个:当前分析物水平信息(即时间上与启动阅读的时间相对应的实时或最近获得的分析物水平信息)、预定时间段内的分析物的变化率、分析物变化率的速率(变化率加速度)、与在指定阅读之前获得并存储在组件的存储器中的分析物信息相对应的历史分析物信息。可以将实时、历史、变化率、变化率速率(如加速度或减速度)信息中的一些或全部发送至显示装置,供指定阅读。在某些实施例中,发送至显示装置的信息的类型和 / 或形式和 / 或数量可以是被预编程和 / 或不可更改的(如在制造过程中预设),或可以不是被预编程和 / 或不可更改的,以便在本领域可选择和 / 或可更改一次或多次(如通过激活系统的开关等)。相应地,在某些实施例中,针对每个所需阅读,显示装置将输出当前(实时)传感器产生的分析物数值(如以数字格式)、当前分析物变化率(如以分析物速率指示物的形式,比如指向指示当前速率的方向的箭头)、以及基于由体上电子装置的存储器获取并存储于其中的传感器读数的分析物走势历史数据(如,以图形轨迹形式)。另外,将与每个所需阅读相关的皮肤上或传感器上的温度读数或测量值从体上电子装置传输至显示装置。但是,温度读数或测量值可能不输出或显示在显示装置上,而可以结合由显示装置执行的软件程序使用以便纠正或补偿在显示装置上向用户输出的分析物测量值。

[0108] 如上所述,实施例包括体内分析物传感器和体上电子装置,体内分析物传感器和体上电子装置一起提供躯体可佩戴式传感器电子组件。在某些实施例中,体内分析物传感器与体上电子装置完全接合为一体(制造期间固定连接),然而在其他实施例中,体内分析物传感器与体上电子装置在制造后是独立但可连接的(例如,在传感器插入身体之前、插入过程中或插入之后)。体上电子装置可包括容纳(除了用于体内定位的传感器部分之外)在包括粘附垫或可附接至粘附垫的防水外壳中的体内葡萄糖传感器、电子装置、电池及天线。在某些实施例中,该外壳能承受浸在水下一米处高达至少 30 分钟。在某些实施例中,该外壳能承受连续水下接触例如超过约 30 分钟,并根据其预期使用继续正常运转,而例如在外壳适用于水浸没的情况下不会对外壳电子装置造成水损坏。

[0109] 实施例包括传感器插入装置,其还可被称为传感器传送单元等。插入装置可将体上电子装置组件完全保持在内隔室中,即,插入装置在制造过程期间可预装有体上电子装置组件(例如,可将体上电子装置封装在插入装置的无菌内隔室中)。在此类实施例中,插入装置可形成用于预先使用的传感器组件封装件(包括无菌封装件)或新的体上电子装置组件、和构造为将体上电子装置组件应用于患者身体的插入装置。

[0110] 实施例包括便携式手持显示装置,便携式手持显示装置作为与体上电子装置组件间隔开的独立装置,从组件收集信息并为用户提供传感器产生的分析物读数。这种装置还可被称为计量器、读取器、监测器、接收器、人机接口装置、成对部件等。某些实施例可包括一体的体外分析物计量器。在某些实施例中,显示装置包括一个或更多个有线或无线通信

端口,如 USB、串行端口、并行端口等,构造为建立显示装置与另一单元(如体上电子装置、给电池再充电的供电单元、PC等)之间的通信。例如,显示装置的通信端口可以能够利用各自的充电电缆对显示装置电池充电和/或在显示装置与其兼容信息软件之间进行数据交换。

[0111] 某些实施例中的兼容信息软件包括但不限于例如在显示装置、个人计算机、服务器终端上存在或在其上运行的独立或网络连接使能的(enabled)数据管理软件程序,例如以便进行数据分析、制作图表、数据存储、数据存档和数据通信以及数据同步化。某些实施例中的信息软件还可包括这样的软件,该软件用于执行可现场升级功能对显示装置和/或体上电子部件的硬件进行升级以便对显示装置和/或体上电子部件上存在的软件进行升级,而例如包括其他部件和/或包括软件缺陷或误差的硬件版本是固定的等等。实施例可包括触觉反馈部件(如振动马达等),其构造使得可以触觉反馈的形式传递相应的通知(例如,显示装置接收的成功所需读数)。

[0112] 实施例包括嵌入计算机可读介质上的程序,即基于计算机的应用软件(本文中还可被称为信息软件或程序等),其具有从系统获得的分析物信息和/或用户自报数据。通过显示装置或体上电子部件将应用软件安装到主机,例如手机、PC、诸如网络电话的互联网使能的人机接口装置、个人数字助理等。信息程序可以转换在显示装置上或体内单元上获得的并存储的数据,以供用户使用。

[0113] 仅为了方便起见,主要针对葡萄糖监测装置和系统、及葡萄糖监测方法描述了本公开的实施例,并且该描述并不用来限制本发明的范围。应理解,分析物监测系统可构造为在相同时间或不同时间监测各种分析物。

[0114] 详细描述如下,实施例包括在预定监测时间段监测一个或更多个生理参数的装置、系统、试剂盒和/或方法,参数诸如为但不限于分析物水平、温度水平、心率、用户活动水平。还提供了制造方法。预定监测时间段可以小于约1小时,或者可包括约1小时以上,例如约几小时以上、例如约几天以上、例如约3天以上、例如约5天以上、例如约7天以上、例如约10天以上、例如约14天以上、例如约几个星期、例如约1个月以上。在某些实施例中,预定监测时间段到期后,系统的一个或更多个部件可自动在体上电子装置组件和/或显示装置中停用或禁用。

[0115] 例如,预定监测时间段可始于将传感器定位于体内并与体液(诸如 ISF)接触,和/或始于体上电子装置的启动(或通电为完全运作模式)。体上电子装置的初始化可通过由以下之一生成并传输的命令来实现:通过显示装置响应于开关的激活、和/或通过将显示装置放置到距体上电子装置在预定距离(如接近距离)内、或通过用户手动激活体上电子单元上的开关(例如按下按钮),或者这些激活可以由插入装置产生,例如正如2010年2月1日提交的第12/698,129号美国专利申请、及第61/238,646、61/246,825、61/247,516、61/249,535、61/317,243、61/345,562及61/361,374号美国临时申请所述,这些文献中的每一个的公开内容均通过引证结合于本文用于所有目的。

[0116] 当响应于接收的来自显示装置的命令进行初始化时,体上电子装置从其存储器获取并执行软件程序以便充分对体上电子装置的部件进行通电,响应于从显示装置接收激活命令而有效地将体上电子装置置于完全运作模式。例如,在接收到来自显示装置的命令之前,通过内部电源(诸如电池)对体上电子装置中的一部分部件供电,而体上电子装置中的

另一部分部件处于掉电或低功率（包括无功率）停用模式，或者所有部件都处于停用模式、掉电模式。当接收命令时，将体上电子装置部件的剩余部分或所有部分切换为主动全运行模式。

[0117] 体上电子装置的实施例可包括具有包括在 ASIC、微处理器、存储器等中执行的控制逻辑的电子装置的一个或更多个印刷电路板、以及形成单一组件的经皮定位的分析物传感器。当在一个预定的接近一时间段（例如约 2 分钟、例如小于约 1 分钟、例如小于约 30 秒、例如小于约 10 秒、例如小于约 5 秒、例如小于约 2 秒）内检测分析物监测系统的显示装置时、和 / 或直到在显示装置上输出确认（诸如声音和 / 或视频和 / 或触觉（振动））通知以指示成功从体上电子装置获取分析物相关信号时，体上电子装置可构造为提供与监测到的分析物水平相关的一个或更多个信号或数据包。在某些实施例中，对于失败的采集，还可以输出不同的通知。

[0118] 在某些实施例中，监测到的分析物水平可以与血液或其他液体（如 ISF）中的葡萄糖水平相关联和 / 或转换为葡萄糖水平。可利用体上电子装置来完成这种转换，但在许多实施例中，这种转换通过显示装置电子装置来完成。在某些实施例中，葡萄糖水平来源于 ISF 中监测的分析物水平。

[0119] 分析物传感器可以是可插入于静脉、动脉或身体的包含分析物的其他部分。在某些实施例中，分析物传感器可定位成与 ISF 接触以检测分析物水平，其中检测到的分析物水平可用于推断用户血液或间质组织中的葡萄糖水平。

[0120] 实施例包括经皮传感器以及可整体植入式传感器和可整体植入式组件，其中将包括分析物传感器的单一组件和电子装置设置在密封外壳（例如，密封的生物相容性外壳）中，以便植入用户体内用于监测一个或更多个生理参数。

[0121] 实施方式包括设置于小的、重量轻的、电池供电的和用电控制的系统中的分析物监测器。可将这种系统构造为，用电化学传感器检测对象的物理参数（例如表示体内分析物水平的信号），并通过或不通过处理来收集这种信号。可用任何适当的测量技术从传感器获得信号，例如，可检测电流，可使用电位法等。这些技术可包括，但不限于电流分析法、电量分析法和伏安法。在一些实施方式中，传感系统可以是光学的、比色的，等等。在一些实施方式中，可将执行此初始处理的系统的部分构造为对另一单元提供原数据或至少初始处理的数据，以进一步收集和 / 或处理。例如，可通过有线连接（例如电连接），或用无线连接（例如 IR 或 RF 连接）来提供这种数据。

[0122] 在某些系统中，分析物传感器与体上电子装置通信。体上单元可包括体上电子装置和传感器的至少一部分容纳于其中的壳体。

[0123] 某些实施方式是模块化的。可将体上单元单独提供为在物理上与监测器单元不同的组件，例如，其对用户显示或以其他方式表示分析物水平。可将体上单元构造为，在通信链路上对监测器单元提供由传感器检测的分析物水平和 / 或其他信息（例如温度、传感器使用寿命等）。在一些实施方式中，监测器单元可包括例如移动电话装置、体内葡萄糖测量计、个人数字助理，或其他消费者电子装置（例如 MP3 装置、照相机、收音机、个人电脑等），或其他使得能够通信的数据处理装置。

[0124] 显示器单元可执行各种功能，例如但不限于对所接收的分析物数据的数据存储和 / 或处理和 / 或分析和 / 或通信等，以产生与所监测的分析物水平相关的信息和 / 或处理其

他信息。监测器单元可包含显示屏（其例如可用来显示所测量的分析物水平）、和 / 或以用声音对用户提供信息的音频部件（例如扬声器）、和 / 或为用户提供触觉反馈的振动装置。对于分析物监测系统的用户来说，能够看到趋势指示（包括任何正在进行的趋势的大小和方向，例如分析物的变化率或其他参数、以及对象高于和 / 或低于阈值（例如低葡萄糖和 / 高葡萄糖阈值）的时间量等）也是有用的；可用数字和 / 或用可视指示器显示这种数据，例如可改变可视属性的箭头，例如大小、形状、颜色、行为或方向。监测器单元可进一步适于从体内分析物测试条或者在体内分析物测试条附近接收信息，所述测试条可手动地或自动地进入监测器单元。在一些实施方式中，监测器单元可包含体内分析物测试条端口和相关的电子装置，以能够用体内测试条进行不连续的（例如血糖）测量（例如见 6, 175, 752, 其公开内容为了所有目的而通过引证结合于此）。

[0125] 在可将一个或更多个部件可构造为单次使用和可将一个或更多个部件可构造为可重复使用的情况下，这些系统的模块性可改变。在一些实施方式中，将传感器设计为能够与体上电子装置附接和从体上电子装置拆离（并且体上单元可以是可重复使用的），例如，使得部件中的一个或更多个可重复使用一次或多次，而在其他实施方式中，可将传感器和体上电子装置提供为一体的、不可拆离的封装，可将其设计为在使用后是抛弃的，即是不可重复使用的。

[0126] 体内监测系统的实施方式

[0127] 为了说明而不是限制的目的，这里描述的插入物可与图 1 所述的示例性分析物监测系统一起使用。应理解，这里描述的插入物可自己地或与系统接合地与任何医疗装置一起使用。图 1 示出了根据本公开实施方式的示例性的基于体内的分析物监测系统 100。如所示出的，在某些实施方式中，分析物监测系统 100 包括与体内分析物传感器 14 电接合的体上电子装置 1100（其近端部分在图 1 中示出，并附接至粘附层 218 以用于附接在用户身体上的皮肤表面上）。体上电子装置 1100 包括限定内部隔室的体上壳体 122。

[0128] 图 1 中还示出了插入装置 200（或这里描述的插入装置 300、400、2400、2500、2700、3700），当操作时，入装置将分析物传感器 14 的一部分穿过皮肤表面经皮定位并与 ISF 流体接触，并将体上电子装置 1100 和粘附层 218 定位在皮肤表面上，如将在这里更详细地描述的。在某些实施方式中，在使用前将体上电子装置 1100、分析物传感器 14 和粘附层 218 密封在插入装置 200 的壳体内，并且，在某些实施方式中，也将粘附层 218 密封在壳体内，或者粘附层能够提供密封以保持设备的无菌状态。例如，在美国专利申请号 12/698, 129 和美国临时申请号 61/238, 646、61/246, 825、61/247, 516、61/249, 535 和 61/345, 562 中讨论了与插入装置相关的其他细节，每篇申请的公开内容为了所有目的通过引证而结合于此。

[0129] 返回参照上图 1，分析物监测系统 100 包括：显示装置 1200，该显示装置包括向用户输出信息的显示器 1220；输入部件 1210，诸如按钮、致动器，触敏开关、电容式开关、压敏开关、缓动盘（jog wheel）等，以向显示装置 1200 输入数据或命令或者控制显示装置 1200 的操作。值得注意的是，某些实施例可包括不含显示器的装置或没有用户界面部件的装置。这些装置可作为数据记录装置来用于存储数据和 / 或提供一根管道将数据从体上电子装置和 / 或不含显示器的装置传输至另一装置和 / 或位置。本文将阐述用作示例性目的的显示装置的实施例，其并不限制本发明的实施例。显而易见的是同样可以在某些实施例中使用不含显示器的装置。

[0130] 在某些实施例中, 体上电子装置 1100 构造为在监测时间段内将一些或所有接收自分析物传感器 14 的监测分析物相关数据存储在存储器中, 并保持存储在存储器中直至使用期结束。在此类实施例中, 在监测时间段结束时, 例如, 在通过从皮肤表面拆下在监测时间段内定位的体上电子装置 1100 而将分析物传感器 14 从用户身上拆下来之后, 从体上电子装置 1100 获取存储的数据。在此类数据记录构造中, 实时监测到的分析物水平在监测时间段内不传输至显示装置 1200, 或者以其它方式从体上电子装置 1100 传输而来, 而是在监测时间段之后从体上电子装置 1100 获取。

[0131] 在某些实施例中, 显示装置 1200 的输入部件 1210 可包括麦克风, 并且显示装置 1200 可包括构造为分析接收自麦克风的音频输入的软件, 因此显示装置 1200 的功能和操作可由语音命令控制。在某些实施例中, 显示装置 1200 的输出部件包括用于输出作为音频信号的信息的扬声器。为体上电子装置 1100 设置类似的语音响应部件, 诸如扬声器、麦克风、及用于生成、处理和存储语音驱动信号的软件程序。

[0132] 在某些实施例中, 显示器 1220 和输入部件 1210 可集成到单一部件中, 例如能够检测在显示器 (如触摸屏用户界面) 上的身体接触触摸的存在和位置的显示器。在此类实施例中, 用户可通过使用一组预编程移动命令来控制显示装置 1200 的操作, 包括但不限于单击或双击显示器、在显示器上拖动手指或仪器、朝彼此移动多个手指或仪器、将远离彼此移动多个手指或仪器等。在某些实施例中, 显示器包括具有像素区的触摸屏, 像素区具有用作 LCD 部件和触摸传感器的单一功能或双功能电容部件。

[0133] 显示装置 1200 还包括与诸如远程终端 (个人计算机) 1700 等外部装置进行有线数据通信的数据通信端口 1230。数据通信端口 1230 的实例包括构造为连接至可兼容数据电缆的 USB 端口、迷你 USB 端口、RS-232 端口、以太网端口、火线端口或其类似数据通信端口。显示装置 1200 还可包括整体式体外葡萄糖仪, 葡萄糖仪包括接收用于体外葡萄糖测量的体外葡萄糖试纸的体外试纸端口 1240。

[0134] 仍然参照图 1, 某些实施例中的显示器 1220 被构造为显示多种信息, 即, 部分或全部信息可在同一时间或不同时间显示在显示器 1220 上。在某些实施例中, 显示的信息是用户可选择的, 以使用户能够自定义显示在指定显示屏上的信息。显示器 1220 可包括但不限于例如在监测时间段内提供葡萄糖值图形输出的图形显示器 1380 (其可显示诸如饮食、移动、睡眠、心率、血压等重要指标)、例如提供监测的葡萄糖值 (该葡萄糖值是响应于信息请求获取或接收的) 的数字显示器 1320、以及例如通过移动显示器 1220 上的位置来指示分析物变化率和 / 或分析物变化率速率的走势或方向箭头显示器 1310。

[0135] 图 1 还示出, 显示器 1220 还可包括例如为用户提供日期信息的日期显示器 1350、为用户提供当日时间信息的当日时间信息显示器 1390、以图形方式显示显示装置 1200 的电池状况 (充电式或抛弃式) 的电池电量指示显示器 1330、例如在需要定期、常规或预定数量的用户校准事件的监测系统中通知用户有必要进行分析物传感器校准的传感器校准状态图标显示器 1340、用于显示音频 / 振动输出或报警状态的音频 / 振动设置图标显示器 1360、以及提供与诸如体上电子装置、数据处理模块 1600 和 / 或远程终端 1700 的其他装置进行无线通信连接指示的无线连接状态图标显示器 1370。如图 1 另外示出的, 显示器 1220 可进一步包括用于访问菜单、改变显示图形输出构造或用于控制显示装置 1200 操作的模拟触摸屏按钮 1250、1260。

[0136] 返回参照图 1,在某些实施例中,显示装置 1200 的显示器 1220(其附加于视觉显示器、或者替代视觉显示器)可构造为输出诸如报警和/或警报通知、葡萄糖值等的警告通知,警告通知可以是听得见的、可感触的或即听得见又可感触的。在一方面,显示装置 1200 可包括其他输出部件(如扬声器、振动输出部件等),以便除显示器 1220 上提供的可视输出指示外还为用户提供可听见的和/或振动的输出指示。在例如美国专利申请号 12/871,901、美国临时申请号 61/238,672,61/247,541,61/297,625 中可获取进一步详情及其他显示器实施例,这些文献中的每一个的公开内容通过引用结合于本文用于所有目的。

[0137] 在将体上电子装置 1100 定位于皮肤表面上并将分析物传感器 14 定位于体内与 ISF(或其他合适体液)建立流体接触后,某些实施例中的体上电子装置 1100 构造为当体上电子装置 1100 从显示装置 1200 接收命令或请求信号时无线传输分析物相关数据(诸如,例如与监测到的分析物水平相对应的数据和/或监测到的温度数据、和/或存储的历史分析物相关数据)。在某些实施例中,体上电子装置 1100 可构造为至少定期传播与监测到的分析物水平相关的实时数据,当显示装置 1200 在体上电子装置 1100 传播的数据的通信范围内时,该数据由显示装置 1200 接收,即不需要来自显示装置的命令或请求来发送信息。

[0138] 例如,显示装置 1200 可构造为向体上电子装置 1100 发送一个或更多个命令以启动数据传输,并且作为响应,体上电子装置 1100 可构造为将在监测时间段内收集的存储分析物相关数据无线发送至显示装置 1200。显示装置 1200 进而可连接至远程终端 1700(诸如个人计算机),并用作数据管道以将存储分析物水平信息从体上电子装置 1100 传输至远程终端 1700。在某些实施例中,从体上电子装置 1100 接收的数据可存储在显示装置 1200 的一个或更多个存储器中(永久或暂时地)。在某些其他实施例中,显示装置 1200 被构造为数据管道,以将接收自体上电子装置 1100 的数据传递至与显示装置 1200 连接的远程终端 1700。

[0139] 仍然参照图 1,还示出了分析物监测系统 1000 中具有数据处理模块 1600 和远程终端 1700。远程终端 1700 可包括个人计算机、服务器终端、笔记本电脑或其它合适的包括用于数据管理和分析并与分析物监测系统 1000 中的部件进行通信的软件的装置。例如,远程终端 1700 可与局域网(LAN)、广域网(WAN)、或其它数据网络连接,以便于在远程终端 1700 和显示装置 1200 和/或数据处理模块 1600 之间进行单向或双向数据通信。

[0140] 某些实施例中的远程终端 1700 可包括医生办公室或医院的一个或更多个计算机终端。例如,远程终端 1700 可位于除显示装置 1200 位置以外的位置。远程终端 1700 和显示装置 1200 可位于不同房间或不同建筑物内。远程终端 1700 和显示装置 1200 可至少间隔约一英里,例如至少间隔约 100 英里、例如至少间隔约 1000 英里。例如,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在同一个城市中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在不同城市中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在同一个州(省)中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在不同州(省)中,远程终端 1700 可与显示装置 1200 在同一个国家中,或者例如远程终端 1700 可与显示装置 1200 在不同国家中。

[0141] 在某些实施例中,诸如数据处理模块 1600 的独立可选数据传输/处理装置可设置在分析物监测系统 1000 中。数据处理模块 1600 可包括利用一个或更多个无线通信协议进行通信的部件,无线通信协议例如但不限于红外线(IR)协议、蓝牙协议、Zigbee 协议及

802.11 无线 LAN 协议。包括基于蓝牙协议和 / 或 Zigbee 协议描述的通信协议的附加描述可在美国专利申请公开号 2006/0193375 中找到,该申请通过引用结合于本文用于所有目的。数据处理模块 1600 可进一步包括通信端口、驱动器或连接器,以与显示装置 1200、体上电子装置 1100、或远程终端 1700 中的一者或多者建立有线通信连接,所述通信端口、驱动器或连接器包括但不限于 USB 连接器和 / 或 USB 端口、以太网连接器和 / 或端口、火线连接器和 / 或端口、或 RS-232 端口和 / 或连接器。

[0142] 在某些实施例中,数据处理模块 1600 被编程为按预定时间间隔(如每分钟一次、每五分钟一次等)将轮询或查询信号发送至体上电子装置 1100,并作出回应从体上电子装置 1100 接收监测到的分析物水平信息。数据处理模块 1600 将接收到的分析物水平信息存储在其存储器中,和 / 或将接收到的信息传送或转发至另一个装置(如显示装置 1200)。更具体地说,在某些实施例中,数据处理模块 1600 可构造为数据传送装置,以将接收到的分析物水平数据从体上电子装置 1100 转发或传递至显示装置 1200 或远程终端(例如通过数据网络,诸如蜂窝或 WiFi 数据网络)或转发或传递至显示装置 1200 和远程终端两者。

[0143] 在某些实施例中,体上电子装置 1100 和数据处理模块 1600 可在彼此的预定距离(例如,约 1-12 英寸、或约 1-10 英寸、或约 1-7 英寸、或约 1-5 英寸)内定位于用户的皮肤表面上,从而维持体上电子装置 1100 与数据处理模块 1600 之间的定期通信连接。可替换地,数据处理模块 1600 可佩戴在用户的皮带或衣物上,从而维持体上电子装置 1100 与数据处理模块 1600 之间进行通信的所需距离,以便进行数据通信。在另一方面,数据处理模块 1600 的外壳可构造为与体上电子装置 1100 耦连或接合,从而使得两个装置组合或整合为单一组件并设置皮肤表面上。在其他实施例中,数据处理模块 1600 可拆卸地接合或连接至提供附加模块化的体上电子装置 1100,使得数据处理模块 1600 根据需要可选地拆除或重新附接。

[0144] 再次参照图 1,在某些实施例中,数据处理模块 1600 被编程为按预定时间间隔(诸如每分钟一次、或每 5 分钟一次或每 30 分钟一次)或任何其他合适的或期望的可编程时间间隔向体上电子装置 1100 发送命令或信号,以向体上电子装置 1100 请求分析物相关数据。在收到请求的分析物相关数据时,数据处理模块 1600 保存所接收到的数据。这样,分析物监测系统 1000 可构造为按编程或可编程时间间隔接收连续监测到的分析物相关信息,该信息被存储和 / 或向用户显示。随后,可向显示装置 1200、远程终端 1700 等提供或发送数据处理模块 1600 中存储的数据,以便于随后进行数据分析(诸如识别在监测时间段内葡萄糖水平偏移期间的频率、或者监测时间段内警告事件发生的频率),例如以便改善与治疗相关的决策。利用该信息,医生、医护人员或用户可对饮食、日常生活习惯和日常例行事务(如移动)等进行调整或进行修改。

[0145] 在另一实施例中,数据处理模块 1600 向体上电子装置 1100 发送命令或信号,以便响应于用户激活设置于数据处理模块 1600 上的开关或响应于接收自显示装置 1200 的用户发起命令而接收分析物相关数据。在其他实施例中,数据处理模块 1600 构造为仅在预定时间间隔过去之后响应于接收用户发起命令而向体上电子装置 1100 发送命令或信号。例如,在某些实施例中,如果用户在编程时间段(如从上次通信约 5 小时(或从上次通信 10 小时、或从上次通信 24 小时))内不发起通信,则数据处理模块 1600 可被编程为自动向体上电子装置 1100 发送请求命令或信号。可替换地,数据处理模块 1600 可被编程为发起警告,以通

知用户自上次数据处理模块 1600 与体上电子装置 1100 之间的通信以来预定时间时间段已结束。这样,用户或医护人员可对数据处理模块 1600 进行编程或构造以便提供对分析物监测方案的一定程度的服从,从而由用户维持或进行分析物水平的频率测定。

[0146] 在某些实施例中,当检测编程或可编程警告条件时(例如,由分析物传感器 14 监测到的不在预定可接受的范围内的检测葡萄糖水平,其表示医疗或分析需要注意或干预的生理状态(例如低葡萄糖条件、高葡萄糖条件、即将发生的低葡萄糖条件、或即将发生的高葡萄糖条件)),一个或多个输出指示可由体上电子装置 1100 的控制逻辑或处理器生成并在体上电子装置 1100 的用户界面上输出给用户,从而可及时采取纠正措施。另外地或可替换地,如果显示装置 1200 在通信范围内,则将输出指示或警告数据传输至显示装置 1200,在检测到收到警告数据时,显示装置的处理器控制显示器 1220 输出一个或多个通知。

[0147] 在某些实施例中,体上电子装置 1100 的控制逻辑或微处理器包括基于从分析物传感器 14 获取的信息(例如当前分析物水平、分析物水平变化率、分析物水平变化加速度、和/或基于存储的监测到的分析物数据确定的且用于在监测时间段内根据时间提供分析物水平波动的历史走势或方向的分析物走势信息)来确定未来或预期分析物水平的软件程序。预测警告参数可以在显示装置 1200 中、或在体上电子装置 1100 中或在两者中被编程或可编程,并在预见用户的分析物水平达到未来水平前向用户输出。为用户提供了及时采取纠正措施的机会。

[0148] 信息(比如在提供分析物走势信息的监测时间段内根据时间发生的监测分析物水平的变化或波动)可由显示装置 1200、数据处理模块 1600、和/或远程终端 1700、和/或体上电子装置 1100 中的一个或多个控制逻辑或微处理器确定。这种信息可以作为例如图表(诸如线条图)显示,以向用户指示由分析物监测系统 1000 测量的和预测的当前和/或历史和/或预测将来的分析物水平。这种信息还可显示为方向箭头(例如,见走势或方向箭头显示器 1310)或其他图标,例如其在屏幕上相对于指示分析物水平是否增加或降低以及分析物水平增加或降低的加速度或减速度的参考点的位置。用户可利用该信息确定任何必要的纠正措施,以确保分析物水平保持在可接受的和/或临床安全范围内。其他视觉指示器(包括颜色、闪光、褪色等)、以及音频指示器(包括音高变化、音量变化、或音频输出和/或振动音调变化)或其他触觉指示器可结合于走势数据的显示器中,以便通知用户监测到的分析物水平的当前水平和/或方向和/或变化率。例如,基于确定的葡萄糖变化率、编程的临床意义的葡萄糖阈值水平(例如,高葡萄糖水平和/或低葡萄糖水平)、以及由体内分析物传感器产生的当前分析物水平,系统 1000 可包括存储在计算机可读介质上的算法,以用来确定达到临床意义水平所花费的时间和在读取临床意义水平之前(例如在预见临床意义水平之前 30 分钟、和/或 20 分钟、和/或 10 分钟、和/或 5 分钟、和/或 3 分钟、和/或 1 分钟等)输出通知的时间,且输出的强度等增加。

[0149] 再次参照上图 1,在某些实施例中,由数据处理模块 1600 执行的软件算法存储在外部存储器装置中,外部存储器装置诸如 SD 卡、微 SD 卡、紧凑闪存卡、XD 卡、Memory Stick 卡、Memory Stick Duo 卡、或 USB 记忆棒/装置,这些装置包括存储在此类装置中的可执行程序,以便在连接至体上电子装置 1100、远程终端 1700 或显示装置 1200 中的相应一个或多个时执行。在另一方面,可为通信装置(诸如手机,例如包括 WiFi 或互联网使能的智能

手机或个人数字助理 (PDA)) 提供由数据处理模块 1600 执行的软件算法, 作为用于由下载通信装置执行的可下载应用程序。

[0150] 智能手机的实例包括基于 Windows[®]、Android[™]、iPhone[®] 操作系统、Palm[®] WebOS[™]、Blackberry[®] 操作系统、或 Symbian[®] 操作系统的手机, 其具有数据网络连接功能以便通过因特网连接和 / 或局域网 (LAN) 进行数据通信。如上所述, PDA 包括例如便携式电子装置, 其包括一个或更多个微处理器及与用户界面 (例如显示 / 输出单元和 / 或输入单元) 进行数据通信的能力, 并被构造为用于执行数据处理, 例如, 在互联网上传 / 下载数据。在此类实施例中, 当建立远程终端 1700 与上述通信装置中的一个或更多个装置之间的通信时, 远程终端 1700 可构造为向所述装置提供可执行应用软件。

[0151] 在又一实施例中, 可执行程序可设置于无线 (OTA) 作为 OTA 下载, 从而无需与远程终端 1700 的有线连接。例如, 可执行程序可作为软件下载自动下载到通信装置, 并根据通信装置的构造安装在装置上供自动使用, 或基于用户确认或认可而安装在通信装置上以执行应用程序的安装。软件的 OTA 下载和安装可包括更新或升级到数据处理模块 1600 和 / 或显示装置 1200 的现有功能或特征的软件应用和 / 或程序。

[0152] 返回参照图 1 的远程终端 1700, 在某些实施例中, 当建立远程终端 1700 和显示装置 1200 和 / 或数据处理模块 1600 之间的通信时, 为显示装置 1200 和 / 或体上电子装置 1100 和 / 或数据处理模块 1600 的新软件和 / 或软件升级 (诸如软件补丁或修复、固件升级或软件驱动程序升级等) 可由远程终端 1700 提供。例如, 对体上电子装置 1100 的软件升级、可执行程序变更或修改可由显示装置 1200 或数据处理模块 1600 中的一个或更多个从远程终端 1700 接收, 然后提供到体上电子装置 1100 以对其软件或可编程功能进行升级。例如, 在某些实施例中, 体上电子装置 1100 中接收和安装的软件可包括软件缺陷修复程序、对先前停滞软件参数的修改 (对分析物相关数据存储时间间隔的修改、重置或调整体上电子装置 1100 的时间基准或信息、对传输数据类型、数据传输序列、或数据存储时间段的修改等)。美国申请号 12/698, 124、12/794, 721、12/699, 653 及 12/699, 844、以及美国临时申请号 61, 359, 265 及 61/325, 155 中提供了描述便携式电子装置的软件的领域可升级性及数据处理的其他详细情况, 这些文献的公开内容通过引用结合于本文用于所有目的。

[0153] 传感器

[0154] 分析物测量系统 100 的分析物传感器 14 可用来监测多种分析物的水平。可被监测的分析物包括例如乙酰胆碱、淀粉酶、胆红素、胆固醇、绒毛膜促性腺素、肌酸激酶 (例如 CK-MB)、肌酸、DNA、果糖胺、葡萄糖、谷氨酰胺、生长激素、激素、酮、乳酸、氧、过氧化物、前列腺特异性抗原、凝血酶原、RNA、促甲状腺激素、及肌钙蛋白。还可监测药物 (诸如例如抗生素 (如庆大霉素、万古霉素等)、洋地黄毒苷、地高辛) 的浓度、滥用药物、茶碱及华法林。可用给定的传感器监测一种或多种分析物。在这些监测一种以上分析物的实施例中, 可以在相同时间或不同时间通过单个传感器或通过使用 (例如, 同时地使用) 相同体上电子装置的多个传感器或通过不同体上电子装置监测分析物。

[0155] 在本公开的一个实施方式中, 将传感器 14 物理地定位在监测其分析物水平的用户的身体之中或之上。可将传感器 14 构造为连续地采样用户的分析物水平并将所采样的分析物水平 (例如葡萄糖浓度) 转换成相应的数据信号 (例如电流或电压), 以输入于体上电子装置中。可替换地, 可将传感器 14 构造为根据需要采样分析物水平。体上电子装置可

放大、过滤、平均和 / 或以其他方式处理由传感器所提供的信号。

[0156] 在图 2 中示出了传感器 14 的一个实施方式。应理解,这里描述的插入物可与其他医疗装置一起使用。这里描述的形状仅是说明性的。考虑其他传感器形状。在一些实施方式中,传感器 14 包括介电的基板,例如聚合物或塑料材料,诸如聚酯或聚酰胺。在此实施方式中,将传感器构造为使得一部分定位在皮肤下方并且一部分定位在皮肤上方。因此,传感器 14 包括插入部或内部部分 30 和外部或电接触部分 32。在一些实施方式中,接触部分 32 包括多个用于与其他电子装置连接的导电触点 36、38 和 40 (这里示出了三个触点),例如位于体上电子装置 1100 处 (见图 1)。在此实施方式中提供的触点用于工作电极、参考电极和对电极。在一些实施方式中,提供两个或更多个工作电极。这些电极的操作部分 (即工作电极、参考电极和对电极 (未单独示出)) 设置于插入部分处,例如位于插入部分 30 的远端处,例如位于部分 34 处。在一些实施方式中,一个或更多个电极可在身体之外,例如外部的对电极。通过在基板表面上延伸的电路道 (circuit trace) 42、44 和 46 将触点和电极的操作部分连接。在一些实施方式中,电路道设置于通道中,或可埋入基板内,或可横过基板的不同侧面。用导电材料制造导电触点、导电道和电极,例如铂、钯、金、碳等。不止一种材料可用于给定传感器。例如,在美国专利号 6,175,572 和 6,103,033 中描述了传感器的其他细节,这些专利为了所有目的通过引证而结合于此。

[0157] 传感器 14 可包括近端保持部分 48。将插入部分 30 和近端保持部分 48 的尺寸和结构构造为,用尖端定位以安装在对象的皮肤中,如这里描述的。在使用中,可将传感器 14 构造为弯曲 (例如沿着线 B),并由此定位在两个基本上垂直的相交平面中。这种弯曲可出现在与体上电子装置的接合之前或接合过程中,如下面描述的 (见图 17)。

[0158] 部分 48 和 52 在传感器的近端和远端部分之间提供电连接路径,例如导电道。传感器 14 进一步设置有凹口或切口 54。这种结构利于弯曲传感器 14 (例如沿着由线 B 表示的线) 使得保持部分 48 保持直立并由此定位在两个基本上垂直的相交平面中,如图 3 所示。如将在下面描述的,可将传感器拉片 (tab) 50 装在体上壳体 122 中,以帮助固定并定位传感器 14。近端保持部分 48 保持其与插入部分 30 的纵向对准,用于定位在插入尖端内。

[0159] 这里已经描述了分析物传感器的实施方式,以便通过应用有化学感测层的电极的布置来电化学地操作,通过产生与分析物的氧化还原反应的体积 (以及分析物浓度的指示) 成比例的电流,由特定分析物氧化酶催化。存在这样的实施方式:被提供为产生并检测这些反应的水平的电极数量是两个、三个或更多个。然而,如这里描述的,可使用其他类型的传感器。

[0160] 传感器 14 的一部分可位于皮肤表面的上方,其中远端部分 30 穿透皮肤并进入与用户生物流体 (例如 ISF) 接触的皮下空间。在美国专利号 5,264,104 ;5,356,786 ;5,262,035 ;5,320,725 和 6,990,366 中提供了与传感器 14 的电化学相关的进一步细节,每篇专利为了所有目的通过引证而结合于此。

[0161] 在一些实施方式中,可在使用期内 (例如一分钟或更长时间、至少一天或更长时间、大约 1 至大约 30 天或甚至更长、大约 3 至大约 14 天、大约 3 至大约 7 天,或在一些实施方式中,高达几周的更长的时间段) 将传感器植入对象体内,以接触并监测存在于生物流体中的分析物。在这点上,可将传感器设置在对象体内的各种位置 (例如腹部、上臂、大腿等),包括设置在肌肉中,经皮设置、设置在血管内,或设置在体腔中。

[0162] 在一些实施方式中,在一段使用期中通过插入和 / 或植入用户体内来使用传感器 14。在这种实施方式中,可用相对柔性的材料制造基板。

[0163] 虽然图 2 至图 3 所示的实施方式具有三个电极,但是其他实施方式可包括更少或更多数量的电极。例如,可利用双电极传感器。传感器 14 可以是外部供电的并允许电流通过,所述电流与存在的分析物的量成比例。可替换地,传感器 14 本身在一些实施方式中可用作电流源。在一些双电极实施方式中,传感器可以是自偏压的,可能不需要参考电极。在 2009 年 2 月 26 日提交的名称为“自供电分析物传感器”的美国专利申请序列号 12/393,921 中描述了一种示例性的自供电双电极传感器,该专利为了所有目的通过引证而结合于此。在某些实施方式中,自供电传感器所提供的电流的水平可能较低,例如在毫微安的等级。

[0164] 插入组件

[0165] 提供了用来将医疗装置安装至对象的插入组件。在一些实施方式中,插入组件包括插入物和医疗装置本身。可将插入物构造为将各种医疗装置插入对象体内,例如分析物传感器、输液装置或套管。在一些实施方式中,可将插入物构造为在相同或不同的时间或位置安装这种装置的组合,例如组合式传感器 / 输液装置,等等。例如,在某些实施方式中,可将给定插入物构造为在不同的时间安装第一装置和第二装置。在这点上,插入物可以是可重复使用的。例如,插入物可以是可更改的,以与不止一种医疗装置一起使用,以包括不止一种类型的医疗装置,例如通过附接适配器和 / 或移除拆卸插入物的一部分。插入物可将医疗装置安装在对象皮肤中、其下方或穿过其中,或将医疗装置放在皮肤表面上。医疗装置可包括诸如倒刺 (barb)、拉片 (tab)、粘附剂等的特征或结构,以在插入之后将装置相对于皮肤保持就位。插入物装置还可用作小刀,例如,以不插入或安装医疗装置而刺穿皮肤。

[0166] 在一些实施方式中,插入组件包括插入物、医疗装置 (例如分析物传感器) 和用于将医疗装置至少部分地支撑在对象皮肤之中或之上的底座。在一些实施方式中,底座是支撑结构、板和 / 或附接、粘附或以其他方式固定至对象皮肤的构件。可用插入物将底座与医疗装置同时插入。在其他实施方式中,在安装医疗装置之后或之前安装底座。底座可由插入物施加或分开施加。底座可包括在插入传感器和 / 或将其相对于传感器控制单元保持在相对位置之后相对于皮肤将传感器保持就位的特征或结构 (例如粘合剂、引导件、倒刺、拉片等)。在一些实施方式中,用粘附垫或粘附条固定医疗装置,例如传感器和 / 或传感器控制单元,并且不使用底座。

[0167] 在一些实施方式中,插入组件包括插入物、分析物传感器、底座和电源。可通过插入物将底座和电源与分析物传感器同时插入。在其他实施方式中,在安装分析物传感器之后或之前安装底座和电池。在这种情况下,底座和 / 或电源可由插入物施加或分开施加。可用电源对传感器提供电流或电压和 / 或提供向监测器单元传递一个或多个信号所需的功率。

[0168] 在一些实施方式中,插入组件包括插入物、医疗装置 (例如分析物传感器)、底座和传感器控制单元。可用插入物将底座和传感器控制单元与分析物传感器同时布置和 / 或安装。在其他实施方式中,在安装分析物传感器之后或之前安装底座和传感器控制单元。例如,可通过插入物安装底座和分析物传感器,并且可安装传感器控制单元。在其他实施方式中,安装底座,然后用插入物插入分析物传感器,再然后安装传感器控制单元。在其他实施方式中,首先安装底座和传感器控制单元,并然后安装分析物传感器。

[0169] 在一些实施方式中,传感器控制单元的电子装置对分析物传感器提供电压或电流。在一些实施方式中,电子装置处理由分析物传感器提供的信号。在其他实施方式中,电子装置可包括用于对其他部件(诸如,例如监测器单元、计算机或其他部件)提供与分析物传感器提供的信号相关的信号的通信功能。在一些实施方式中,提供通信电路,例如 RFID 天线或其他通信电路。可用电源对这些功能中的部分或者所有提供功率。在一些实施方式中,从监测器单元提供功率,例如经由电感耦合。

[0170] 插入物可包括多个不同的部件。例如,插入物可包括一个或多个用于使尖端朝着对象皮肤前进的部件。可用支撑结构(例如支架)支撑传感器和传感器控制单元和/或底座结构。可提供用于使尖端和/或分析物传感器/支撑结构前进的驱动器。在一些实施方式中,将致动器与尖端和/或支撑结构直接或间接地接合,使得将由对象施加给致动器的人力和速度传递至尖端和/或支撑结构。在一些实施方式中,所施加的力在收回位置和前进位置之间驱动尖端和/或支撑结构。在一些实施方式中,在通过接触从护套向内延伸的伸出部来安装之前,将传感器与传感器控制单元和/或底座结构保持在收回位置。根据此实施方式,将传感器与传感器控制单元和/或底座结构暂时操作地保持在支撑结构和设置于护套内壁上的伸出部之间。

[0171] 插入物还可包括一个或更多个用于在允许分析物传感器和可选的体上电子装置保持在对象上的同时收回尖端的部件。用于收回尖端的该部件可包括牵引器(收回装置, retractor)。应理解,牵引器和致动器可具有相同的结构或包括一些公共部件。在一些实施方式中,牵引器与尖端直接或间接地接合,使得将由用户施加的人力从牵引器传递至尖端,以从皮肤收回尖端。在其他实施方式中,可提供驱动组件以收回尖端。例如,驱动组件可包括弹簧、马达、液压活塞等,以远离对象的皮肤地收回尖端。驱动组件还可包括线性驱动部件。

[0172] 在一些实施方式中,牵引器在用户启动后收回尖端。在这种情况下,当用户希望收回尖端时其启动牵引器。例如,牵引器可包括释放开关。在激活释放开关后,驱动组件(例如弹簧或其他驱动器)从皮肤收回尖端。在其他实施方式中,牵引器和致动器包括公共部件。在激活致动器以使尖端和分析物传感器前进之后,用户释放致动器,这允许驱动组件从皮肤收回尖端。

[0173] 在一些实施方式中,牵引器在插入启动之后不需要与用户进一步的交互便可收回尖端。例如,插入物可包括在尖端和支撑结构前进预定量后自动地收回尖端的特征或部件。在插入之后不需要用户进一步的动作即可启动尖端收回的插入物装置在这里被称为具有尖端的“自动”回收。

[0174] 插入物装置

[0175] 在图 4 至图 5 中示出了用于插入物的针插座的一个实施方式。针插座 136 支撑尖端 124,其具有变尖的远端部分 160。在一些实施方式中,如这里讨论的,在尖端 124 的壁部的至少一部分中设置纵向壁部开口或间隙 162。将间隙 162 的长度 N 选择成,与插入部分 30 至传感器的近端保持部分 48 的长度相当,并且,在某些实施方式中,可以是大约 3mm 至大约 50mm,例如大约 5mm,或大约 10mm,或大约 15mm,或大约 20mm。尖端 124 的长度 L 可以是大约 3mm 至大约 50mm,例如 5mm 或更长,或大约 10mm,或大约 20mm,或大约 30mm,或大约 50mm,并在传感器的插入部分 30 的长度和传感器 14 的插入部分 30 的所需深度的基础上选择长

度 L。在一些实施方式中,间隙的两个边缘之间的距离或间隔是大约 0.2mm 至大约 0.5mm,例如大约 0.22mm,大约 0.25mm,等等。

[0176] 在图 6 至图 8 中更详细地示出了尖端 124 的远端部分 160。如图 6 所示,在此实施方式中,尖端 124 具有基本上“C”形或“U”形的轮廓,但是可具有其他结构,例如基本上“V”形。在尖端 124 的壁部中设置纵向间隙 162。图 7 示出了设置有角度的末端的远端部分 160。在一些实施方式中,有角度的末端可设置有第一有角度的末端部分 164 和第二较陡角度末端部分 166。包括多个边缘和面的示例性结构提供锋利的点,以对对象减小穿透力、外伤和流血。传感器本体的远端部分具有尺寸为装配在插入尖端 124 的凹口 162 内的宽度,插入尖端 124 具有小于大约 20 至大约 26 口径的直径,例如为 21 口径至大约 25 口径,其中,在某些实施方式中,尖端是 21 口径或 23 口径或 25 口径。这种尖端可与具有宽度或直径为大约 0.20mm 至大约 0.80mm(例如大约 0.25mm 至大约 0.60mm)的至少由尖端承载的部分的传感器一起使用,其中,在一些实施方式中,传感器的至少一部分的宽度或直径是 0.27mm 或 0.33mm 或 0.58mm。在一些实施方式中,尖端 124 由片状金属制成,并在横截面中折叠成基本上“V”形或“U”形或“C”形的结构。可用多种技术制造折叠的金属片以形成尖端 124。例如,可用蚀刻片状金属技术来形成尖端 124。以此方式,可形成具有非常尖的边缘的尖端,使得在插入过程中穿透皮肤不太疼痛。在其他实施方式中,可用顺序冲模技术来形成具有尖端边缘的复杂的片状金属形状,如图 9 所示。在一些实施方式中,可用塑料帽模制尖端 124,使得可在插入物装配过程中处理尖端。此外,可用塑料模制冲切尖端,以加固“V”形、“U”形或“C”形的片状金属结构。在其他实施方式中,可形成激光切割的尖端。以此方式,可用激光形成壁部开口或间隙 162 以及第一角度末端部分 164 和第二较陡角度末端部分 166。

[0177] 在另一实施方式中,可用利用图 10 所述的方法的标准皮下注射针形成尖端 124。首先,将皮下注射针(具有圆形横截面)切割成尖端 124 所需的长度。接下来,压缩皮下注射针,使得其横截面从圆形永久地变形成椭圆形。然后,将皮下注射针的末端被研磨成一定的斜角以产生锋利的点,从而减小所需的穿透力,如之前讨论的。最后,用适当的技术移除针的顶部(例如研磨、电抛光等)。产生的尖端 124 具有“U”形结构并对传感器 14 的插入提供充足的空间。在一些实施方式中,可以相反的顺序执行末端研磨步骤和压缩步骤。

[0178] 由于压缩步骤,用户初始时可通过更大直径的皮下注射针开始,使得完成的尖端 124 将具有与之前描述的尖端相似的尺寸。

[0179] 图 11 至图 12 示出了体上壳体 122 相对于针插座 136 和尖端 124 的位置。可将体上壳体 122 构造为保持传感器 14 的至少一部分和传感器控制单元 12。如图 11 所示,尖端 124 延伸穿过体上壳体 122 中的孔 168。因此,在一些实施方式中,将尖端 124 与体上壳体 122 分离。通过尖端 124 定位传感器 14 的远端部分。如在图 12 中进一步示出的,将传感器控制单元 12 的电子装置 80(例如包含体上单元 16 的电子部件的印刷电路板),并且传感器插座 123 定位在体上壳体 122 内。传感器 14 可包括定位结构或缝隙 127,定位结构或缝隙容纳定位件(例如传感器插座 123 的拉片 129)。提供电源 82,例如电池,例如单次使用可抛弃型电池,或可充电的电池。在一些实施方式中,电源 82 用来对传感器提供电压或电流。在使用无源通信协议(例如无源 RFID)的实施方式中,不对通信提供电源。用监测器单元 18 提供这种电源(功率)。在一些实施方式中(其中,用传感器控制单元发送一个或多个

信号),可用一个或多个电源对这种通信电路提供功率。在一些实施方式中,电池的有效使用寿命可超过传感器 14 的有效使用寿命。

[0180] 图 13 示出了体上壳体 122 相对于插入物(例如图 13 至图 17 所示的插入物 1500)的尖端 124 的方向的横截面图。如这里讨论的,在一些实施方式中,将传感器 14 设置在基本上弯曲的结构中,使得传感器的一部分(例如插入部分 30 和近端保持部分 48)是基本上竖直的(即,基本上与插入物的纵向轴线对准并基本上垂直于皮肤表面),并且,将接触部分 32(以轮廓示出)定向在基本上水平的结构中,并与数据处理单元电子装置(例如电路 80)电接触。传感器拉片 50 可被包围在体上壳体 122(“二次模制(overmolded)”)的塑料中并固定就位。凹口 56 对传感器 14 提供进一步的稳定性,例如,通过允许用体上壳体 122 的材料包围传感器拉片 50,并进一步提供用于在安装过程中竖直地定向传感器 14 的装置,例如通过允许相对于体上壳体 122 的竖直标志竖直地定位凹口 56。

[0181] 可将安装有体上壳体 122 的传感器 14 设置在支架 130 的凹槽内,例如支架 130 中的凹入凹槽。可替换地,可将安装有体上壳体 122 的传感器 14 设置在支撑结构与从护套的壁部延伸的一个或多个伸出部之间。在又一替代方式中,可用与尖端 124 接合的可释放摩擦配合将安装有体上壳体 122 的传感器 14 保持就位。以此方式,支架不需要具有将安装有体上壳体的传感器设置于其内的凹槽。在插入物的初始结构中,尖端 124 延伸穿过形成于支架 130 中的纵向孔 168。在一些实施方式中,使孔 168 具有适当的大小,使得尖端 124 或针插座 136 都不会接触支架 130。因此,一方面针插座 136(和尖端 124)以及另一方面支架 130(图 13)和体上壳体 122 同时但是彼此独立地移动。在其他实施方式中,可在孔和尖端之间提供摩擦配合。

[0182] 将传感器 14 的插入部分 30 和近端保持部分 48 设置在尖端 124 内的纵向孔 162 内(例如见图 6)。将近端保持部分 48 设置在尖端 124 的纵向孔内,并对传感器 14 在尖端 124 内的安装提供额外的稳定性。将尖端 124 的纵向壁部间隙或开口 162 与传感器 14 对准,使得拉片 50 和接触部分 32 从尖端 124 横向地向外延伸。

[0183] 在图 14 至图 17 中示出了插入物的一个实施方式。插入物 900 包括手柄 902,并可包括用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可去除的远端帽或密封件(未示出)。如图 14 所示,从手柄 902 去除远端帽或密封件。插入物 900 包括限定用于放在对象皮肤上的远端表面 912 的底座 942。可用插入物 900 使医疗装置进入对象的皮肤。在一些实施方式中,使手柄 902 相对于底座 942 前进,以使传感器进入患者的皮肤。

[0184] 如图 15 所示,插入物 900 包括这样的初始结构:手柄 902 相对于底座 942 设置在近端位置中。在这种结构中,尖端 924 设置在与粘附层 918 的孔 920 隔开的位置中。在远端从手柄 902 的上表面延伸的是终止于肩部 975 中的侧壁 974。

[0185] 针载体 934 可在箭头 N 的方向上在手柄 902 和底座 942 内轴向地滑动。针载体 934 支撑针插座 936,尖端 924 从针插座 936 在插入物 900 内纵向地延伸。在一些实施方式中,相对于皮肤表面以斜角(例如大约 0° 和 90° 之间)支撑尖端。初始时,通过针载体 934 的指部 986 与内轨道的肩部 987 的相互接合将针载体 934 与内轨道 928 接合。

[0186] 插入物 900 包括前进弹簧 947。内轨道 928 包括用于前进弹簧 947 的弹簧保持部分 984。手柄 902 的内表面用作用于前进弹簧 947 的上接合面。在一些实施方式中,将弹簧保持部分 984 制造为具有多个延伸穿过底座 942 的壁部中的孔 982 的伸出部。弹簧保持部

分 984 是可弹性移动的。当对手柄 902 施加向下的力时,手柄 902 的凸缘 937 接触弹簧保持部分 984,向内驱动这些伸出部。这种向内移动释放内轨道 928,并允许前进弹簧 947 使内轨道 928 在远端前进,从而使尖端 924 进入对象的皮肤,如图 16 所示。

[0187] 将收回弹簧 946 设置在底座 942 的弹簧保持部分 948 和针载体 934 的肩部 949 之间。初始时,收回弹簧 946 处于压缩状态中。当支架 930 到达远端位置时,体上壳体 122 的远端表面与粘附垫 918 的上表面接合,从而粘附至对象的皮肤表面 S。同时,底座 942 的凸缘 970 与设置于针载体 934 上的指部 986 接合。通过凸缘 970 使指部 986 向外枢转。指部 974 的这种枢转导致指部 986 与内轨道 928 的肩部 984 分离。从而将往复装置 (shuttle) 934 与内轨道 928 分离。

[0188] 如图 17 所示,往复装置 934 与内轨道 928 的分离允许弹簧 946 扩展,从而使针载体 934 前进至近端位置,从而从对象的皮肤 S 收回尖端 934,同时将传感器 14 留在皮肤中。

[0189] 在图 18 至图 21 中示出了插入物的另一实施方式,并表示为插入物 1000。插入物 1000 与这里描述的插入物 900 基本上相同,这里指出了并在附图中表示了主要差异。

[0190] 插入物 1000 包括壳体 1002,并可包括用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可去除的远端帽或密封件(未示出)。如图 18 所示,从手柄 1002 去除远端帽或密封件。插入物 1000 包括限定放在对象的皮肤上的远端表面 1012 的底座 1042。可用插入物 1000 使医疗装置进入对象的皮肤。在一些实施方式中,相对于底座 1042 按下侧按钮 1084,以使传感器进入患者的皮肤。

[0191] 如图 19 所示,插入物 1000 包括这样的初始结构:将尖端 1024 设置在与底座 1042 的远端部分 1012 隔开的结构中。应理解,插入物 1000 可包含定位在底座 1042 的远端部分 1012 上的粘附层(未示出)。

[0192] 体上单元插入物 1028 包括用于支撑体上壳体 122 的支架 1030。体上单元插入物 1028 还包括通常位于肩部 1086 上的凸缘 1029(如图 19 至图 21 所示)。当向内按下侧按钮 1084 时,将凸缘 1029 上的插锁部分偏转,与肩部 1086 分离。如图 20 所示,将前进弹簧 1047 从压缩状态释放,从而使体上单元插入物 1028 前进至别的地方,与针载体 1034 一起进入对象的皮肤。

[0193] 将收回弹簧 1046 设置在针载体 1034 与壳体 1002 之间。初始时,收回弹簧 1046 处于压缩状态。当支架 1028 到达远端位置时,将体上单元插入物 1028 与针载体 1034 分离。体上壳体 122 的远端表面与皮肤或粘附垫(未示出)的上表面接合,从而粘附至对象的皮肤表面 S。针载体 1034 上的插锁将其附接至体上单元插入物 1028。在通过按下拉片 1084 来触发插入物后,用弹簧 1047 朝着皮肤表面推动体上单元插入物 1028,连同携带针载体 1034 并加载拉伸弹簧 1046。当体上单元插入物 1028 到达远端位置时(朝着对象的皮肤),壳体 1002 上的伸出部与针载体 1034 上的插锁分离,将其与体上单元插入物 1028 连接。拉伸弹簧 1046 现在将针载体 1034 拉回近端位置中。

[0194] 如图 21 所示,针载体 1034 与内轨道 1028 的分离允许弹簧 1046 通过偏压而收缩,从而使针载体 1034 前进至近端位置并从对象的皮肤 S 收回尖端 1024,同时将传感器 14 留在皮肤中。

[0195] 在图 22 至图 25 中示出了插入物的另一实施方式。插入物 1100 与这里描述的插入物 900 和 1000 基本上相同,这里指出了并在附图中表示了主要差异。

[0196] 插入物 1000 包括壳体 1102,并可包括用于对容纳于其中的医疗装置和尖端保持无菌环境的可去除的远端帽或密封件(未示出)。如图 22 所示,从壳体 1102 去除远端帽或密封件。插入物 1100 包括限定用于放在对象的皮肤上的远端表面 1112 的底座 1142。可用插入物 1100 使医疗装置进入对象的皮肤。在一些实施方式中,相对于底座 1142 按下手动致动杆 1114,以使医疗装置进入患者的皮肤。应理解,插入物 1100 可包含定位在底座 1142 的远端部分 1112 上的粘附层(未示出)。

[0197] 如图 23 所示,插入物 1100 包括这样的初始结构:尖端 1124 设置在与底座 1142 的远端部分 1112 隔开的结构中。可通过致动杆 1114 的远端前进执行致动器的手动前进。

[0198] 体上单元插入物 1128 包括用于支撑体上壳体 122 的支架 1130。将收回弹簧 1146 设置在针载体 1134 和底座 1102 之间。初始时,收回弹簧 1146 处于压缩状态。当致动杆 1114 在远端移动时,支架 1128 在远端移动并到达远端位置,使得底座 1142 的凸缘 1188 与设置于往复装置 1134 上的指部 1186 接合。通过凸缘 1188 使指部 1186 向外枢转。指部 1186 的这种枢转导致指部 1186 与内轨道 1128 的肩部 1187 分离。从而将往复装置 1134 与内轨道 1128 分离。体上壳体 122 的远端表面与皮肤或粘附垫(未示出)的上表面接合,从而粘附至对象的皮肤表面(图 24)。

[0199] 如图 25 所示,往复装置 1136 与内轨道 1028 的分离允许弹簧 1146 通过偏压而扩展,从而使针载体 1136 前进至近端位置并从对象的皮肤 S 收回尖端 1124,同时将传感器 14 留在皮肤中。一旦已从对象收回尖端 1124,便不再能接触到插入物 1100 的远端部分,并且不能与对象的皮肤意外地接触。

[0200] 在图 26 至图 36 中示出了插入物的另一实施方式。插入物 1200 与这里描述的插入物 900,1000 和 1100 基本上相同,这里指出了并在附图中表示了主要差异。

[0201] 插入物 1200 包括壳体 1202、体上单元插入物 1228、针牵引器 1234 和具有扭簧(未示出)的转子 1208,所有这些在图 28 至图 31 中分别示出。如图 28 至图 31 所示,壳体 1202 包括槽 1254;体上单元插入物 1228 包括槽 1252、拉片 1253 和开口 1262;针牵引器 1234 包括拉片 1250 和开口 1260;并且转子 1208 包括转子从动件 1264。

[0202] 图 32 示出了插入物 1200 的分解图。如所示出的,在一些实施方式中,插入物 1200 包括壳体 1202、体上单元插入物 1228、针牵引器 1234 和转子 1208。可将拉片 1250 设置在针牵引器 1234 上,并将其配置为当如图 33 所示地装配时与设置于体上单元插入物 1228 上的槽 1252 接合。可将拉片 1253 设置在体上单元插入物 1228 上,并将其配置为与设置于壳体 1202 上的槽 1254 接合。针牵引器 1234 和体上单元插入物 1228 中的每个可分别包含在已将转子 1208 插入壳体 1202 后容纳设置于转子 1208 上的转子从动件 1264 的开口 1260,1262。另外,体上单元插入物 1228 可对体上壳体 122(未示出)提供支撑,以安装至对象的皮肤。

[0203] 如图 34 所示,在一些实施方式中,手动地按下体上单元插入物 1228 可导致,当转子 1208 旋转时扭簧拧紧,由凸轮路径引导。如图 35 所示,体上单元插入物 1228 的继续远端前进导致转子从动件 1264 在凸轮 1264 内“超过中心”。在这个点处,允许松开扭簧(未示出)(图 93)。参考图 36,扭簧的进一步松开将针牵引器 1234 从插入位置拉起,同时使体上单元插入物就位。

[0204] 在图 37 至图 46 中示出了插入物的另一实施方式。插入物 1300 与这里描述的插

入物 900,1000,1100 和 1200 基本上相同,这里指出了并在附图中表示了主要差异。

[0205] 插入物 1300 包括壳体 1302、体上单元插入物 1334、针牵引器 1328 和具有扭簧 1367 的转子 1308。如图 37、图 38、图 39、图 45 和图 46 所示,将体上单元插入物 1334 和针牵引器 1328 设置在壳体 1302 内。转子 1308 包括与设置于针牵引器 1328 中的槽 1362 和体上单元插入物 1334 中的槽 1360 接合的转子从动件 1364。体上单元插入物 1334 提供用于支撑体上壳体 1302(未示出)的支撑部分。

[0206] 在操作中,对扭簧 1365 加载。按下释放按钮(未示出)以释放扭簧 1365。转子 1308 同时向下驱动体上单元插入物 1334 和针牵引器 1328。压缩弹簧 1367 抑制体上单元插入物 1334。当转子 1308 继续旋转时,槽 1360 允许体上单元插入物 1334 向下延伸然后对体上单元插入物进行抑制,同时槽 1362 允许针牵引器 1328 向下延伸然后返回,以从插入位置提升针。

[0207] 在图 47 至图 51 中示出了插入物的另一实施方式。插入物 1400 与这里描述的插入物 900,1000,1100,1200 和 1300 基本上相同,这里指出了并在附图中表示了主要差异。

[0208] 插入物 1400 可用于医疗装置(例如体上壳体 122)与盒子或载体 1406 一起的安装。在一些实施方式中,插入物 1400 包括本体 1402 和致动器 1404。载体 1406 可包括针插座 1436,其包括尖端(未示出)和体上壳体 122。在使用中,通过使用粘附垫 1418 将本体 1402 放在附接至对象的底座 1408 上。如图 47 所示,如所示出地将载体 1406 横向地加载在插入物 1400 中。

[0209] 参考图 48,插入物 1400 的第一一次性部分包括粘附垫 1418 和底座 1408。插入物 1400 的第二一次性部分包括可去除地包含针插座 1436 和传感器插座 1437(未示出)的载体 1406,其与这里描述的体上壳体 122 基本上相同。插入物 1400 进一步包括本体 1402、致动器 1404 和复位弹簧 1409(未示出)。将底座 1408 可去除地附接至本体 1402。载体 1406 可在本体 1402 上滑动,以将针插座 1436 和载体 1406 移动至插入物 1400。如图 48 所示,然后可从插入物 1400 去除载体 1406。针插座 1436 和传感器插座 1437 留在插入物 1400 中。然后将粘附垫 1418 粘着地应用于对象的皮肤。可替换地,可在连接本体 1402 和底座 1408 之前对对象的皮肤应用粘附垫 1418。

[0210] 在图 49 中,按下致动器 1404,执行针插座 1436 和传感器插座 1437 的手动插入,位于针插座 1436 中的针和远端传感器部分刺入对象的皮肤。当从致动器 1404 释放压力时,复位弹簧 1409(未示出)从对象的皮肤收回针并使其离开传感器插座 1437。如图 50 所示,可从底座 1408 去除本体 1402,将传感器插座 1437 留在安装底座 1408 中。在图 51 中,在一些示例性实施方式中,载体 1406 在壳体 1402 上滑动,将针 1436 移动至载体 1406。然后,可从壳体 1402 去除并适当地处理载体 1406 和针 1436,插入物 1400 准备好再次使用。然后将通信电子装置(未示出)附接至安装底座 1408,使得与传感器插座 1437 电接触。

[0211] 在图 52 中示出了插入物的另一实施方式。插入物 1500 与这里描述的插入物 900,1000,1100,1200,1300 和 1400 基本上相同,这里指出了并在附图中表示了主要差异。

[0212] 插入物 1500 包括可由模制塑料管制造并可进一步包括活动铰接设备 1504 的壳体 1502。在一些实施方式中,活动铰链是将两个匹配部分连接的薄柔性塑料接头。铰链保持零件连接并可不会失效地完全折叠,以允许两个零件完全匹配。

[0213] 帽部 1504 可进一步设置有切口部分,以提供对食指的接触并沿着所需轴线限制

插入移动。在提供波纹管按钮组件（这里描述的）之后，通过化学或超声结合将帽部 1504 封闭并结合至壳体。

[0214] 插入物进一步包括波纹管 1506，其在一些实施方式中用具有整体压缩弹簧的模制薄壁塑料制成，压缩弹簧在插入作用的过程中折叠并在插入之后提供力以收回尖端 1524。波纹管 1506 还防止尖端 1524 暴露。将波纹管 1506 的顶部 1520 固定至按钮 1514，并将底部 1521 固定至壳体 1502。

[0215] 按钮 1514 对用户提供了将体上壳体 122 插入对象皮肤的能力。按钮 1514 可由塑料制成并可进一步包括防旋转特征，例如沿着纵向脊部 1517 滑动的凹槽 1515，将移动限制于所期望的纵向轴线。将针插座 1536 粘附或直接模制在按钮 1514 上。将尖端 1524 牢固地保持在体上壳体 122 上，如这里描述的（例如见图 11 至图 13）。

[0216] 粘性贴片 1518 将体上壳体 122 固定至对象的皮肤。在一些实施方式中，粘性贴片 1518 包括与皮肤接触的高粘性（即高强度粘性）区域。提供在插入之前去除的保护性衬垫。在面向粘性贴片的插入物 1500 的一侧上，在贴片的外围上设置低粘性区域 1530，以允许在完成插入之后轻松地去除壳体 1502。在贴片的中心部分中设置高粘性区域 1532，以将体上壳体 122 固定就位。

[0217] 参考图 53 至图 55，将插入物盒 1600 示出为插入物 2310 和粘性底座 2312 可去除地附接至其底部。在美国专利号 7,381,184 中进一步描述了插入物 1600，该专利为了所有目的结合于此以供参考。

[0218] 在皮肤上准备插入位置（一般是在腹部区域）之后，用户从粘性底座 2312 去除衬垫（未示出），以暴露位于底座 2312 下方的胶带 2320 的底面和一部分顶面。然后，将插入物 2310 所附接的底座 2312 在插入位置应用于对象的皮肤。按下致动器按钮 2324，导致触发插入物 2310，从而用预定的速度和力将传感器 2314 插入对象的皮肤。一旦已将传感器 2314 插入皮肤，通过按下插入物 2310 的相对侧上的拉片（未示出）并将插入物 2310 从底座 2312 拉开，患者从底座 2312 去除插入物 2310。

[0219] 一旦从底座 2312 去除插入物 2310，通信电子装置（未示出）便可滑动就位。在通信电子装置完全位于底座 2312 上时，通信电子装置的电路与传感器 2314 上的接触垫电接触。一旦完成初始化和同步过程，便可将来自传感器 2314 的电化学测量结果从通信电子装置无线地发送至接收器单元。

[0220] 在一些实施方式中，用以下部件装配插入物工具包 1600：壳体 2334、致动器按钮 2324、驱动弹簧 2336、往复装置 2338、引导尖端 2340、传感器 2314、收回弹簧 2342、插入物底座 2344、上衬垫（未示出）、粘性底座 2312、胶带 2320 和下衬垫（未示出）。

[0221] 用弓形引导件 2360 将往复装置 2338 滑动地和非旋转地限制在底座 2344 上。往复装置 2338 通常由用两个桥部 2366 连接的外环 2362 和内杯形柱 2364 形成。桥部 2366 在两个形成于引导件 2360 之间的槽（未示出）之间滑动，并允许往复装置 2338 沿着引导件 2360 在不旋转的情况下移动。用引导件 2360 限制收回弹簧 2342 的外圆周、用底座 2344 的底面 2370 限制其底部、用桥部 2366 限制其顶部，并用往复柱 (shuttle post) 2364 的外表面限制其内圆周。用往复柱 2364 的内表面限制驱动弹簧 2336 的底部和外圆周，用致动器按钮 2324 内的平顶 2372 限制其顶部，并用从平顶 2372 悬垂的杆部 2374 限制其内圆周。当在致动器按钮 2324 和往复装置 2338 之间压缩驱动弹簧 2336 时，其朝着底座 2344 推动

往复装置 2338。当在往复装置 2338 和底座 2344 之间压缩收回弹簧 2342 时,其朝着按钮 324 推动往复装置 338。

[0222] 在触发之后收回弹簧 2342 将使往复装置 2338 返回至所示中性位置,但是没有保持插在对象皮肤中的传感器 2314。优选地,将驱动弹簧 2336 设计为比收回弹簧 2342 硬,使得快速减弱往复装置 2338 的振动,因此引导尖端 2340 不会返回至传感器 2314 或患者而导致伤害。由于传感器 2314 插在对象的皮肤中,所以可从底座 2312 去除插入物 2310,然后将插入物 2310 提起使其从底座 2312 离开。在处理插入物 2310 的过程中,引导尖端 2340 保持被保护在壳体 2334 内。通信电子装置现在可在底座 2312 滑动就位,如之前描述的。

[0223] 在一些实施方式中,放大杆部 2374 的近端部分,以与弹簧 2336 的盘卷干涉配合。例如,对杆部 2374 增加一个或多个横向延伸的肋部 2610。一般在弹簧 2336 的近端(顶部)盘卷处设置肋部 2610 和弹簧 2336 之间的干涉配合。

[0224] 弹簧 2336 的盘卷的直径当压缩时稍微增加,当延伸时稍微减小。当弹簧 2336 延伸时,杆部 2374 上的肋部 2610 提供最大的干涉。在插入过程中,干涉配合提供往复装置 2338 的增加的稳定性。在一些实施方式中,干涉配合防止或减小弹簧 2336 的远端移动,该移动可能导致弹簧 2336 在往复装置 2338 上的冲击以及这些部件的远端移动的结束。

[0225] 参考图 56 至图 70,在另一示例性实施方式中,插入物 2600 通常包括:致动器按钮 2602(图 57)、往复装置 2604(图 58)、具有皮肤刺穿边缘 2612 的插入物尖端 2610(图 58)、收回弹簧 2608(图 59)、传感器 2614(图 60)、壳体 2616(图 61)和底座 2618(图 62)。应理解,插入物 2600 可包括比这里描述的更多或更少的部件。插入物 2600 与这里描述的插入物 1600 基本上相同,这里指出了并在附图中表示了主要差异。在图 63 至图 65 中描述了插入物 2600 的不同部件的装配。如图 63 所示,致动器按钮适于滑动地插入往复装置 2604 中的开口,其在那里锁定就位。此外,如图 64 所示,收回弹簧 2608 适于插入往复装置 2604 的相对侧上的第二开口。另外,在此视图中,传感器 2614 已附接至插入物尖端 2610。如图 60 所示,传感器 2614 包含使传感器 2614 正向地位于插入物尖端 2610 中的偏压臂 2615。这允许插入物尖端 2610 和传感器插入部分 30 更小,减小了对对象的损伤和疼痛。可利用多种和插入物 2600 一起的上述传感器连接方法。例如,插入物尖端 2610 可设置有轨道和凹痕,如之前描述的,以固定传感器 2614,尖端 2610 具有大约 20 至大约 26 口径的直径,例如 21 口径至大约 25 口径,其中,在某些实施方式中,尖端是 21 口径或 23 口径或 25 口径。这种尖端可与具有大约 0.20mm 至大约 0.80mm,例如大约 0.25mm 至大约 0.60mm 的宽度或直径的传感器(至少由尖端承载的部分具有这种宽度或直径)一起使用,其中,在一些实施方式中,传感器的至少一部分的宽度或直径是 0.27mm 或 0.33mm 或 0.58mm。

[0226] 图 66 示出了已经完全装配插入物 2600(将壳体 2616 与底座 2618 连接)之后的图 65 的装配的横截面图。如所示出的,当装配插入物 2600 时,收回弹簧 2608 由其侧面上的引导件 2622 并由往复装置 2604 和底座 2618 包围。另外,往复装置 2604 适于在底座 2618 内的轨道(未示出)上滑动地移动,从而允许当按下致动器按钮 2602 时其在直线方向上移动。图 66 示出了用两个棘爪凹槽 2607 中的第一个锁定在往复装置 2604 上的致动器按钮 2602。在此结构中,往复装置 2604 和致动器按钮 2602 相对于壳体 2616 和底座 2618 处于锁定状态中,防止在运输和处理过程中意外地布置往复装置。此结构还允许明显更小的封装,实现更低的运输成本和改进的批量处理效率,例如消毒。图 67 示出了用两个棘爪凹槽

2607 中的第二个锁定在往复装置 2604 上的致动器按钮 2602。在此结构中,往复装置准备好被布置。通过用户轴向地拉动致动器按钮 2602 和壳体 2616,将致动器按钮 2602 移动至第二棘爪凹槽 2607。

[0227] 图 68 至图 70 示出了用插入物 2600 布置传感器 2614 的步骤。图 68 示出了第一结构中的插入物 2600。收回弹簧 2608 施加在往复装置 2604 上(以及由此施加在致动器按钮 2602 上)的向上的力将插入物 2600 保持在第一结构中的其竖立位置中。当用户克服收回弹簧 2608 的偏压按下致动器按钮 2602 时,其在往复装置 2604 和收回弹簧 2608 上施加向下的力。从而向下驱动传感器 2614 安装于其上的引导尖端 2610,并使其进入对象的皮肤(例如成为第二结构)。皮肤刺穿边缘 2612 刺穿对象的皮肤并允许适当地插入传感器 2614,如图 69 所示。

[0228] 当从致动器按钮 2602 去除力时,收回弹簧 2608 在往复装置 2604 上施加向上的力,从而导致引导尖端 2610 在近端返回至其在壳体 2616 内的初始位置(例如成为第一结构)。传感器 2614 保持植入在患者的皮肤中,如图 70 所示。在此位置中,用户将活塞弯曲大约 90 度,这防止进一步使用装置,提供使用装置并将除去的明显的视觉和触觉指示。

[0229] 在所公开的主题的另一方面中,如图 71 所示,提供对将医疗装置(例如分析物传感器)安装在对象的皮肤中来说有用的插入物组件。插入物组件 4300 可包括插入物、医疗装置(例如分析物传感器)和用于将医疗装置至少部分地定位在对象的皮肤之中或之上的底座。在一些实施方式中,底座是支撑结构、板和/或附接、粘附或以其他方式固定至对象皮肤的构件。可用插入物将底座与医疗装置同时应用于对象的皮肤。在其他实施方式中,在安装医疗装置之后或之前安装底座。底座可由插入物施加或分开施加。底座可包括在插入传感器和/或将其相对于传感器控制单元保持在相对位置之后相对于皮肤将传感器保持就位的特征或结构(例如粘合剂、引导件、倒刺、拉片等)。

[0230] 插入物组件 4300 对于分析物测量系统来说是有用的,例如包括可装配在对象皮肤上的体上单元的葡萄糖测量系统。例如,体上单元可包括传感器和传感器控制单元。一般将传感器安装在患者体内。然后,安装传感器控制单元并将其与传感器接合。在其他实施方式中,首先将传感器控制单元安装在患者处,然后安装传感器,然后传感器与传感器控制单元接合。在其他实施方式中,将传感器和传感器控制单元同时安装和接合。可选的底座可能用来或可能不用来定位传感器和/或传感器控制单元。

[0231] 通常,插入物组件 4300 对于将传感器安装在对象的皮肤中是有用的。可在安装之前将传感器(未示出)预加载在插入物 4310 内。在对象的皮肤上准备好插入位置之后,用户从底座 4312 去除上衬垫 4316 和下衬垫 4318,以暴露位于底座 4312 的底面上的胶带的底面的一部分顶面。然后,将插入物 4310 所附接的底座 4312 在插入位置处应用于对象的皮肤。在一些实施方式中,首先连接底座 4312,然后将插入物接合或定位在底座 4312 内和/或其附近。插入物包括将按下以导致触发插入物 4310 的致动器按钮 4324,从而将传感器插入用户的皮肤。如将在这里描述的,某些实施方式在启动后用预定的速度和力安装传感器。在所公开的主题的一些实施方式中,插入物包括阻止启动插入物的安全件,如下所述。

[0232] 在一些实施方式中,用一种或多种定位技术保持传感器 4314 定位在底座 4312 处。例如,如图 72 所示,传感器 4314 具有从主表面 4346 正交地延伸的表面 4356。表面 4356 可包括接触对象皮肤 4328 或底座 4312 的粘附部分。在一些实施方式中,底座 4312 的凸起端

部挡块 4444 设置有凸起珠缘或凸块,其容纳在传感器 4314 的孔中。在将传感器 4314 插入皮肤后,用户可从底座 4312 去除插入物 4310,例如通过按下插入物 4310 的相对侧上的释放拉片 4326 并提起插入物 4310 使其离开底座 4312。在一些实施方式中,用其他技术固定插入物 4310,例如与底座 4312 的摩擦配合或搭扣配合。

[0233] 一旦从底座 4312 去除插入物 4310,便可将传感器控制单元 4330 相对于底座 4312 就位。在传感器控制单元 4330 位于底座 4312 上之后,传感器控制单元 4330 的电路与传感器 4314 上的触点电接触。例如,如图 72 所示,密封件具有用于包围传感器 4314(未在图 72 中示出)上的电触点的外壁和用于将电触点彼此隔离的内壁。在一些实施方式中,传感器控制单元 4330 上的轨道可在底座 4312 上的相应轨道或凹槽 4434 内滑动。

[0234] 在一些实施方式中,完成初始化和同步过程,然后可将来自传感器 4314 的电化学测量结果从传感器控制单元 4330 提供给监测器单元,例如便携监测器单元 4332,如图 73 所示。传感器控制单元 4330 和监测器单元 4332 经由连接 20(在此实施方式中,无线射频(RF)连接)通信。例如,可经由 RF 通信、红外通信、蓝牙通信、Zigbee 通信、802.1x 通信或 WiFi 通信等而出现通信。在一些实施方式中,通信可包括 433MHz、13.56MHz 等的无线电频率。在一些实施方式中,传感器控制单元 4330 和监测器单元 4332 之间的通信可包括射频识别(RFID)技术,并可以是有源 RFID 或无源 RFID 的,其中,在一些实施方式中,无源 RFID 技术和相应的系统部件包括对其来说必须的部件。例如,在一个实施方式中,监测器单元可包括反向散射 RFID 读出器,其被构造为发射 RF 范围,使得当传感器控制单元在所发射的 RF 范围内时,转动天线,然后对监测器单元提供反射或响应信号(例如反向散射信号)。反射或响应信号可包括从分析物传感器采样的分析物水平数据。例如,可在 2010 年 2 月 1 日提交的美国专利申请序列号 12/698,124 中发现各种实施方式的附加示例性细节,该申请为了所有目的而结合于此以供参考。

[0235] 传感器 4314、底座 4312 和传感器控制单元 4330 可在预定的最大时间段内(可包括几小时、几天、几周或一个月或更长时间)保持在对象上的适当位置。然后去除这些部件,使得在一些实施方式中可适当地丢弃传感器 4314 和底座 4312。然后可用新的插入物 4310、传感器 4314 和底座 4312 重复以上整个过程,重新使用传感器控制单元 330 和监测器单元 332。在其他实施方式中,可重新使用插入物 4310。

[0236] 参考图 74,可如从以下部件中示出的装配根据一个实施方式的插入物组件 4300:壳体 4334、致动器按钮 4324、驱动弹簧 4336、往复装置 4338、引导尖端 4340、传感器 4314、收回弹簧 4342、插入物底座 4344、上衬垫 4316、粘性底座 4312、胶带 4320 和下衬垫 4318。

[0237] 在一些实施方式中,传感器主表面 4346 可滑动地安装在引导尖端 4340 的 U 形轨道 4348 之间。除了设置于引导件上的支持件以外,如上所述,在某些实施方式中提供在储存插入物 4300 的过程中和/或在将传感器 4314 插入对象的皮肤的过程中将传感器 4314 固定在尖端 4340 上的适当位置的固定技术。例如,提供接合引导件凹痕(未示出)的传感器凹痕(也未示出)。可将引导尖端 4340 安装至往复装置 4338 的面部 4354,例如用粘合剂、热熔或超声波焊接。

[0238] 在一些实施方式中,用弓形引导件 4360 将往复装置 4338 滑动地和非旋转地限制在底座 4344 上。往复装置通常由用两个桥部 4366 连接的外环 4362 和内杯形柱 4364 形成。桥部 4366 可被配置为在两个形成于引导件 4360 之间的槽 4368 之间滑动,并允许往复

装置 4338 沿着引导件 4360 不旋转地移动。在一些实施方式中,提供收回弹簧 4342,可用引导件 4360 限制其外圆周,用底座 4344 的底面 4370 限制其底部,用桥部 4366 限制其顶部,并用往复柱 4364 的外表面限制其内圆周。在一些实施方式中,提供用于使传感器 4314 和尖端 4340 进入对象皮肤的驱动弹簧。例如,用往复柱 4364 的内表面限制驱动弹簧 4336 的底部和外圆周,用致动器按钮 4324 内的平顶 4372 限制其顶部,并用从平顶 4372 悬垂的杆部 4374 限制其内圆周。在一些实施方式中,从插入物组件省略驱动弹簧。在这种情况下,例如,由用户施加的手动力使传感器 4314 和尖端 4340 在远端前进。

[0239] 当在致动器按钮 4324 和往复装置 4338 之间压缩驱动弹簧 4336 时,其可朝着底座 4344 推动往复装置 4338。当在往复装置 4338 和底座 4344 之间压缩收回弹簧 4342 时,其朝着致动器按钮 4324 推动往复装置 4338。

[0240] 当如图 74 至图 75 所示并如上所述地在底座 4344 和壳体 4334 之间装配传感器 4314、引导件 4340、往复装置 4338、收回弹簧 4342、驱动弹簧 4336 和致动器按钮 4324 时,将壳体 4334 扣入底座 4344 上的适当位置中。用接合壳体 4334 中的上开口 4392 的上底座倒刺 4390 和接合壳体 4334 中的下开口 4396 的下底座倒刺 4394 将底座 4344 保持在壳体 4334 上。在美国专利号 7,381,184 中提供了与插入物 4300 的结构和操作相关的其他细节。该专利为了所有目的而整体结合于此以供参考。

[0241] 在一些实施方式中,提供了在储存和插入过程中帮助相对于尖端 4340 支撑传感器 4314 的固定技术和/或结构。如图 76 至图 90 所示,提供了位于传感器和/或尖端上的固定机构。

[0242] 图 76 至图 77 示出了设置有一个或两个横向延伸的拉片 4560 的传感器 4514。拉片 4560 接合尖端 4540 的轨道 4548 以进行固定。在一些实施方式中,耳部上的辐射式边缘允许其在两次冲压操作中形成,例如孔冲压和笔直切割。在触发过程中,左手挡块 4549 和传感器 4514 的顶部之间的间隙产生将传感器顶端偏压至尖端通道中的力矩。在布置过程中,传感器偏转以与尖端分离。

[0243] 图 78 至图 79 示出了具有根据主题公开内容的另一实施方式的传感器固定机构的插入物。尖端 4640 设置有夹具 4660,其与传感器 4614 顶部处的固定窗 4662 接合,提供传感器 4614 在尖端 4640 中的固定并提供垂直对准。载体 4654 上的两个驱动块 4659 和 4661 穿过尖端 4640,以与传感器 4614 的顶边缘接合。在左驱动块 4659 和传感器 4614 的顶边缘之间存在间隙。右驱动块 4661 与传感器 4614 的顶边缘接触。在插入过程中,皮肤上的传感器 4614 的向上的驱动力在传感器 4614 上产生顺时针的旋转力矩,其将尖端 4614 偏压至尖端通道中。

[0244] 可将夹具特征 4660 和窗口 4662 移动至左侧,以在运输过程中将传感器 4614 的顶端偏压至通道中。在布置过程中,传感器 4614 和夹具 4662 偏转,以将传感器 4614 移动至底座 4312。

[0245] 图 80 示出了传感器固定技术的另一实施方式。特别地,传感器 4714 设置有从传感器 4714 的接触部分 4732 延伸的固定件 4760。如所示出地,将固定件 4760 弹性地偏压就位中。当将传感器 4714 插入尖端(未示出)内时,固定件与尖端的轨道(未示出)的内部接合,并对传感器 4714 提供固定力。

[0246] 图 81 示出了传感器固定技术的另一实施方式,传感器 4814 设置有用热形成的凹

痕 4860。如图 82 所示,尖端 4840 上的凸起凸块 4864 与用热形成的凹痕 4860 摩擦地接触,以对传感器 4814 提供固定力。在一些实施方式中,用热量形成凸起凸块。在另一实施方式中,在传感器上形成凸起凸块,在尖端上形成凹痕。

[0247] 图 83 至图 84 示出了形成于传感器 4914 的接触部分中的孔 4960。在尖端 4940 上设置凸起凸块或拉片 4962。拉片 4962 在传感器 4914 的孔 4960 内的相互作用帮助将传感器 4914 固定在插入物内。

[0248] 图 85 至图 86 示出了传感器 5014 的固定技术,其与图 81 至图 84 所示的技术相似。例如,在与传感器 5014 的接触部分 5032 接合的尖端 5040 上设置凸起凸块 5062。在这种结构中,凸起凸块 5062 产生与接触部分 5032 相反的偏压力。这种力用作帮助将传感器 5014 固定在尖端 5040 内的摩擦力。

[0249] 图 87 和图 88 示出了具有与尖端上的凸起柱或按钮接合的固定件的传感器。图 87 示出,传感器 5114 的接触部分 5132 包括一对“钳状指部”5160,其具有包围并接合设置于尖端上的柱 5162 的基本上弓形的结构。类似地,图 88 示出了具有一对与尖端上的柱 5262 接合的在近端延伸的臂部 5260 的传感器 5214。

[0250] 图 89 示出了具有横向延伸的臂部 5360 的传感器 5314,臂部 5360 在臂部 5360 和传感器 5314 的接触部分 5332 之间限定通道 5364。如图所示可将柱 5360 定位在通道 5364 内,并提供摩擦阻力,以将传感器 5314 保持在尖端内。

[0251] 图 90 示出了具有在近端延伸的臂部 5460 的传感器 5414,臂部 5460 在臂部 5460 和传感器 5414 的接触部分 5432 之间限定通道 5362。如图所示,在臂部 5460 上设置拉片 5364,并将其容纳在设置于尖端的轨道中的间隙内。拉片 5364 与间隙的此相互作用提供摩擦阻力,以将传感器 5414 保持在尖端内。

[0252] 图 91 至图 92 涉及包括提供基本上垂直于(垂直于)传感器的表面的摩擦力的固定件的传感器固定技术。图 91 和图 92 示出了设置于插入物 5510 的壳体 5534 内的固定件。例如,固定件 5560 可从壳体 5534 在远端延伸并包括横向延伸的拉片 5562,拉片 5562 接触传感器 5563 并提供摩擦力,以帮助将传感器固定在尖端 5540 内。

[0253] 图 93 和图 94 示出了设置有插入物 5610 的底座 5644 的固定件。例如,固定件可包括从插入物 5610 的底座 5644 在近端延伸的悬臂 5660。悬臂 5660 可包括横向延伸的构件 5662,其接触传感器 5661 并提供摩擦力,以帮助将传感器固定在尖端 5640 内。当载体 5666 向下到达底部时,悬臂 5660 中止接触,并出现传感器的释放。

[0254] 图 95 和图 96 示出了设置于插入物 5710 的壳体 5734 内的弹性或弹性体构件。例如,弹性体构件 5760 由 TPE 制成并压在传感器上,产生的摩擦将传感器保持就位。TPE 材料相对于传感器产生更高的摩擦,从而需要更少的压力来产生传感器支持力。当启动插入物 5710 时,向上引导摩擦力,将传感器保持在尖端内。当载体向下到达底部时,与摩擦肋的接触中止,并且传感器释放至底座。在一些实施方式中,用第二波喷射模制方法或压力配合将弹性体构件 5760 或肋部制造在壳体 5734 中。

[0255] 图 97 和图 98 涉及在基本上共面的方向上对传感器的表面提供摩擦力的固定件。图 97 示出了偏压在传感器 5814 的接触部分 5832 的侧边缘上的固定件或悬臂 5860。在一些实施方式中,将悬臂 5860 设置在载体或尖端(未示出)上。图 98 示出了包括如图 97 所示偏压在传感器上的固定件或悬臂 5960 的传感器固定技术。悬臂 5960 包括至少部分地容

纳在传感器 5914 中的任选提供的凹口 5964 中的横向延伸的部分。另外,提供被偏压以与传感器的前面接合的第二固定件或固定弹簧 5990。在一些实施方式中,将固定弹簧 5990 部分地容纳在切口 5994(或槽)中,以捕获传感器。

[0256] 在一些实施方式中,提供包括可重复使用的插入物设备的插入物组件。插入物的重复使用包括可去除且可互换传感器和尖端的使用,其在传感器的布置过程中可与插入物接合,并且在布置之后去除并丢弃尖端。

[0257] 图 99 至图 101 示出了包含多个传感器/尖端组合 6006 的尖端/传感器包装 6002 的系统。如图 99 和图 101 所示,提供包括多个对包含传感器/尖端结构 6006 有用的托盘 6004 和包含在腔室 6008 中的干燥剂 6010 的支撑部。在托盘 6004 的一侧上设置适应安装在患者体内的传感器尖端的容器 6012。对支撑部的顶部应用盖子(例如薄盖 6014),以保持传感器/尖端组合的无菌状态,直到安装在对象体内为止。图 100 是示出了包装 6002 的示例性结构的透视图。用于每个托盘 6004 的薄盖 6014 可包括利于从托盘 6004 去除盖子的拉片 6016(图 100,图 101)。

[0258] 图 102 至图 105 示出了多个与这里描述的尖端/传感器包装 6002 一起有用的可重复使用的插入物。图 102 示出了插入物 6030,其包括本体部分 6032、加载或竖立结构 6036,以及用于将传感器布置在对象的皮肤中的致动器按钮 6040。插入物 6030 的前进结构可包括竖立结构,例如通过从壳体 6932 收回竖立结构 6036 而将其拉至臂部;例如通过将竖立结构 6036 按入壳体 6032 而将其推至臂部;或例如通过以平行于插入物 6030 的纵向轴线或垂直于插入物 6030 的纵向轴线的旋转移动旋转竖立结构 6036 而旋转其。插入物 6030 的驱动机构与在美国专利公开 2008/0082166,美国专利号 6,197,040 或美国专利号 4,976,724 中公开的驱动机构基本上相似,这些专利为了所有目的而整体结合于此以供参考。

[0259] 为了将尖端/传感器组合插入插入物 6030,从尖端/传感器包装 6002 去除薄盖。将插入物 6030 的远端部分 6034 定位在托盘 6002 的壁部 6004 内,如在箭头 E 的方向上指示的。远端部分 6034 位于干燥剂腔室 6008 的上表面上,使得插入尖端保持暴露。

[0260] 图 103 示出了与这里描述的插入物 6030 基本上相同的插入物 6130。与尖端/传感器托盘 6102 一起使用插入物 6130。托盘 6102 包括位于托盘 6102 的中心部分中的干燥剂腔室 6108。因此,通道 6112 包围干燥剂腔室 6108 的外围。当将插入物 6130 应用于尖端/传感器托盘 6102 时,可将远端部分 6134 定位在通道 6112 内。如图 103 所示,此结构允许将传感器和尖端完全容纳在插入物 6130 内。

[0261] 图 104 示出了与这里描述的插入物 6030 和 6130 基本上相同的插入物 6230,这里指出了并在附图中表示了差异。可与尖端/传感器托盘 6204 一起使用插入物 6230。将托盘 6204 和插入物 6230 的尺寸和结构构造为,使得能够将托盘 6204 完全定位在插入物 6230 的远端部分 6234 内。在远端部分 6234 附近设置一个或多个支撑柱 6220,以使插入物相对于任何为了插入步骤而将插入物 6230 和托盘 6204 置于其上的表面稳定。在插入过程中,支撑柱 6220 还可将插入物 6230 固定至粘性底座(未示出)。

[0262] 图 105 示出了与这里描述的插入物 6030,6130 和 6230 基本上相同的插入物 6330,这里指出了并在附图中表示了差异。可与尖端/传感器托盘 6304 一起使用插入物 6330。在一些实施方式中,托盘 6304 包括在远端伸出的手柄部分 6340,其可由用户抓住以利于将尖端/传感器插入插入物。

[0263] 图 106 至图 107 示出了用于与这里描述的插入物 6030,6130,6230 和 6330 一起使用的示例性尖端 / 传感器组合。尖端 6440 包括用于将传感器滑动地容纳于其中的侧轨道 6448。锁定拉片 6450 也设置于尖端的近端部分上,并包括用于与插入物 6030 (或 6130,6230 或 6330) 的载体互锁的切口部分 6452。如图 108 至图 112 所示,载体 6466 包括用于匹配地容纳尖端 6440 的容纳结构。例如,载体 6466 可包括一对提供通道 6480 的壁部 6478,可将所述尖端 6440 定位在通道 6480 中。壁部 6478 设置有助于容纳锁定拉片 6450 中的底切部分 6452 的切口部分 6482。将一对固定件 6484 可移动地安装在载体 6466 上。例如,经由弹簧 6486 朝着载体 6466 的中心部分偏压构件 6484。如图 111 所示,固定件 6484 可克服弹簧的偏压向外移动,以允许将锁定拉片 6450 插入载体的切口部分 6482。然后释放固定件 6484 并使其返回至与底切部分 6452 接合的位置,以防止将尖端和传感器意外地从插入物去除 (图 112)。应理解,可用替代技术 (例如摩擦配合、搭扣配合、插座安装、磁耦合等) 提供尖端和载体的接合。

[0264] 图 113 至图 117 示出了可重复使用并可与这里讨论的尖端 / 传感器包装一起使用的主题公开内容的另一实施方式。图 113 示出了与这里描述的传感器包装 6200 相似的传感器包装 6504。尖端 / 传感器包装 6504 还包括一个或多个当将传感器插入插入物时防止包装 6504 的意外变形的加固肋 6574。

[0265] 如图 114 所示,提供与这里描述的插入物 6030,6130,6230 和 6330 基本上相似的插入物 6530,这里指出了并在附图中表示了差异。插入物 6530 包括用于与尖端 / 传感器组合结合的载体 (未示出)。如图所示,将插入物 6530 降低至尖端 / 传感器包装 6504 上,以将尖端 6506 与载体接合。如图 115 所示,将现在包含尖端 / 传感器 6506 的插入物 6530 定位在底座 6512 的上方。底座 6512 可包含用于固定至对象的皮肤的粘合剂。插入物 6530 包括允许将插入物 6530 与底座 6512 暂时接合的锁定结构 6526。

[0266] 如图 116 所示,通过按下插入物 6530 上的启动按钮 6532 来布置传感器,以通过使用内部驱动机构 (例如弹簧) 使传感器进入皮肤。应理解,或者可通过使用允许用户提供手动远端力以布置传感器的插入物来执行上述过程。

[0267] 在安装传感器后,例如通过按下插入物 6530 上的锁定按钮 6526,将插入物 6530 与底座分离。一旦将插入物 6530 与底座分离,用户便可去除并丢弃尖端。在一些实施方式中,插入物 6530 包括允许去除尖端的滑动杆 6540。应理解,可以几种方式中的一种执行尖端与载体的分离,例如滑动开关允许固定件 (这里讨论的) 向外滑动并允许固定件 6484 的接触部分 6483 与锁定拉片 6450 的底切部分 6452 的分离。

[0268] 图 118 示出了插入物 6630 和用于安装在底座 6612 上的接合结构。插入物 6630 包括被配置为使尖端 / 传感器盒沿着纵向轴线 LON 进入对象的皮肤 S 的物体部分 6640。纵向轴线 LON 可基本上垂直于皮肤表面。在一些实施方式中,轴线 LON 与皮肤表面形成锐角。底座 6612 和插入物 6630 分别设置有互补的底座 6612 上的锁定结构 6662 和插入物上的 6664。使插入物在底座 6612 上横向地 (方向 LAT) 前进。可通过使锁定结构 6632 围绕支点 6626 枢转而将插入物 6630 锁定就位。在这种枢转动作之后,将锁定结构 6632 的接合部分 6666 容纳在底座 6612 中的凹槽 6668 中。通过在插入物 6630 和底座 6612 之间插入尖端 / 传感器盒 6650,来进一步提供插入物对底座的固定。例如,盒子 6650 包括可在设置于插入物 6630 和底座 6612 上的互补凹槽 6652 内滑动的凸起拉片 6654。在与插入物附接至

底座的方向垂直的方向上（例如，垂直于页面的方向）执行盒子的插入。

[0269] 图 119 至图 121 示出了根据所公开的主题的插入物的另一实施方式。插入物 6730 对于使医疗装置（例如分析物传感器）进入对象的皮肤来说是有用的。插入物 6730 包括累积前进能量以提供更快速且更有力的前进行程的锤子构件 6760。如图 119 所示，初始时将锤子构件 6760 定位为相对于装置的纵向轴线是稍微歪斜的。当使对准触发器 6734 在远端前进时，对准套筒 6736 将锤子构件 6760 逐渐枢转至纵向结构中。当将锤子构件 6760 枢转至适当的位置中时，前进弹簧继续压缩。参考图 120，将锤子构件 6760 枢转至与插入物 6730 的中心孔对准，例如沿着由箭头代表的纵向轴线。因此，立即释放前进弹簧 6742 的张力，这允许锤子构件 6760 的快速远端移动。锤子构件 6760 接触载体 6744，然后载体 6744 接触尖端 / 传感器组合 6712，以提供远端移动。

[0270] 如图 121 所示，凸缘或横向构件 6726 设置有插入物的内孔。当锤子构件 6760 在远端前进时，锤子构件的远端表面接触凸缘 6726。锤子构件 6760 与凸缘 6726 的相互接合阻止锤子构件 6760 的进一步远端移动。

[0271] 图 122 示出了简化单元或保持某些部件的无菌状态然后与对象相互作用的盒子 6800 的一个示例性实施方式。在一些实施方式中，部件包括尖端 6840、壳体 6860 和传感器 6814。可将盒子 6800 与这里描述的任何插入物 6030, 6130, 6230, 6330, 6530 和 / 或 6730 一起使用。在一些实施方式中，盒子包括将尖端和传感器包含于其中的壳体和盖子。在一些实施方式中，用弹性件或其他悬臂结构保持尖端和传感器在盒子内的对准。盒子与插入物的相互作用使传感器和尖端前进，使得将传感器安装在对象处。

[0272] 如图 123 至图 124 所示，尖端 6840 和传感器 6814 可位于一次性盒子 6800 的凹入部分中。壳体盖上的弹簧指部或悬臂 6876 保持尖端 6840 和传感器 6814 上的负载，以保持其陷入腔体中。在上图中未示出盖子与盒子壳体 6860 的底座连接，但是可用诸如按扣、热熔或超声波焊接的方法连接组件中的两个壳体。将传感器 6814 包含在尖端 6840 内，横向地由尖端的两个圆形端 6848 固定，在正交的横向方向上（相对于以上示出的视图）由尖端 6840 上的两个弯曲拉片 6849 和盒子壳体底座腔体固定。不仅用腔体将尖端保持在其横向位置，而且用在壳体底座 6870 上示出的凸起金字塔形特征 6878 保持。在上图中，定位棱锥位于从尖端中的弯曲拉片产生的开口 6882 中。在上图中未示出将盒子定位 / 附接 / 接合装置的插入物部分的接合特征，但是可包括这种如以上图 106 至图 112 所示的特征。

[0273] 如图 125 和图 126 所示，当将盒子 6800 装载在装置的可重复使用的插入物部分上时，用构造在插入物（未示出）上的固定部件将尖端从其腔体拉起。插入物的可重复使用的部分的特征进入两个图 122 所示的更短的槽 6864。在插入物装置的传感器传送动作中，这些特征将保持固定。

[0274] 在更长的中间槽 6866 中，插入物的阶梯特征与尖端上的开口匹配（在上图中示出为两个孔 6864）。特征的阶梯部分在尖端的后部上提供力，以将其克服壳体上的松动悬臂 6876 的力拉起。插入物的此特征将相对于盒子移动，并通过传感器的插入和传送而对尖端提供驱动和收回移动。在一些实施方式中，通过驱动销传递力，驱动销是插入物装置的可移动部分的部分。驱动销通过孔 6864 伸出。在驱动销（未示出）的稍微不对准的情况中，盒子壳体盖上的肋部将限制尖端向上倾斜。

[0275] 一旦从盒子的腔体部分升高尖端和传感器，其不再由壳体底座的凹入腔体部分和

保持尖端位置的棱锥特征限制。用插入物的固定和阶梯驱动特征将尖端保持在其凸起位置，与盖子壳体上的悬臂指部的力平衡。通过挤压 (pinch) 壳体盖上的悬臂指部，将传感器保持就位。用插入物的匹配驱动特征将尖端限制在其收回位置。

[0276] 当启动插入物时，当其通过上图所示的更长的槽时，匹配插入物驱动特征向下驱动尖端（见图 127 至图 129）。所驱动的尖端沿着插入物的固定肋部、构造在盒子壳体中的有肋的特征，以及壳体盖悬臂指部滑动。悬臂的摩擦力保持传感器面临尖端片状金属中的“驱动块”弯曲，以确保尾部在插入过程中不会从尖端通道暴露。在一些实施方式中，“驱动块”特征是构造在尖端或载体中的纵向限制，其限制传感器相对于尖端的近端移动。在另一实施方式中，驱动块特征是载体上的伸出部或尖端上的弯曲部，当在远端推进尖端时，其推动传感器。

[0277] 用构造在壳体盖中的固定肋部保持传感器在驱动块特征上弹出。当悬臂在传感器的顶边缘上滑动时，从传感器解除固定力，并可用相对小的力将其捕获在装置的底座部分上。可替换地，如果几何形状允许，并适当地定位指部，那么悬臂在尖端上的收缩可对尖端的返回移动提供足够的阻力，以将传感器保持在其插入位置，甚至不需要底座上的捕获装置。然后，插入物驱动特征收回尖端，将传感器留在装置的底座部分（其附接至皮肤）上的适当位置中。

[0278] 可从插入物去除盒子。当去除盒子时，来自壳体盖悬臂的力将尖端压回盒子底座壳体上的凹槽中。去除并可丢弃底座壳体。

[0279] 在图 131 至图 137 中示出了盒子的另一实施方式。如图 131 所示，在此实施方式中，尖端 6940 和传感器 6914 与肋部 6972 和 6974 邻接，并在尖端 6940 将被驱动且将由插入物收回到皮肤中的插入平面上。用构造在盒盖壳体 6970 上的中心悬臂特征 6976 将尖端和传感器保持就位。此悬臂 6976 具有这样的几何形状，使得将悬臂端部的垂直部分与尖端 6940 和传感器 6914 连接。

[0280] 如图 132 和图 133 所示，将盒子 6900 装载在插入物中，其中，插入物（未示出）上的固定特征升高盒子悬臂，使得悬臂端部特征的斜面部分现在与尖端的插入平面成一直线。而且，插入物（未示出）的驱动部件安装在尖端上的槽开口中。在这里描述的实施方式中，在此设计的驱动部件上不需要阶梯。

[0281] 当向下驱动尖端时（见图 134 至图 135），向上推悬臂 6976，将传感器保持在与尖端 6940 相反的位置。壳盖上的固定肋部确保尖端 6940 在插入过程中保持其插入平面，还确保悬臂的挤压力不会导致传感器跳过集成在尖端中的驱动块部件。在插入移动中，固定肋部保持传感器与尖端相平。

[0282] 如图 136 至图 137 所示，将传感器 6914 捕获在其在底座上的移动的底部，如以上讨论的。插入物上的驱动部件将尖端 6940 收回至其起始位置。悬臂 6976 返回至其原始未偏压结构。从插入物去除并可丢弃盒子 6900。

[0283] 应理解，这里描述的主题不限于所述特定实施方式，当然同样是可变化的。还将理解，这里使用的术语仅是为了描述特定实施方式的目的，并非旨在是限制性的，因为本主题的范围只由所附权利要求限制。

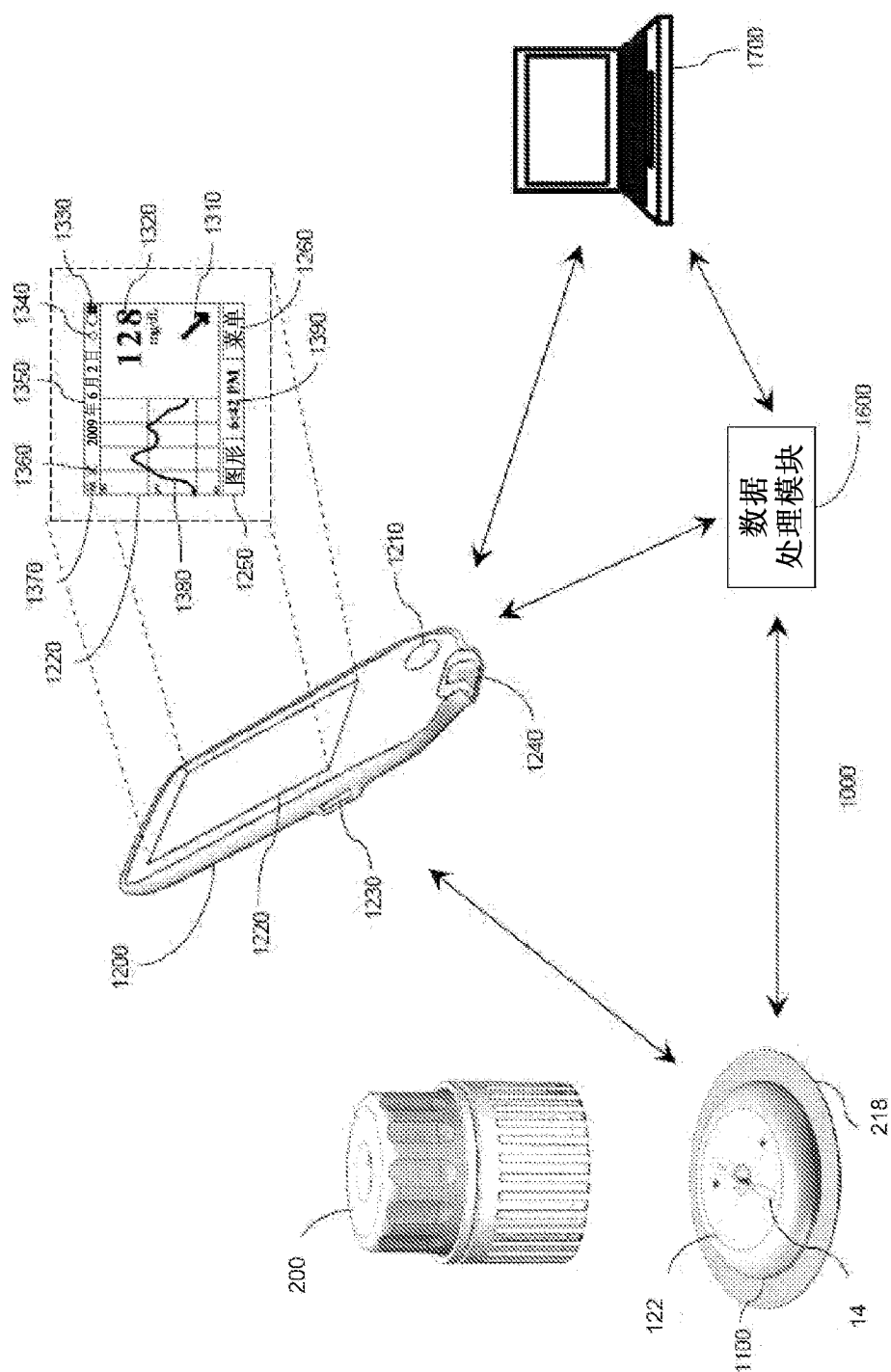


图 1

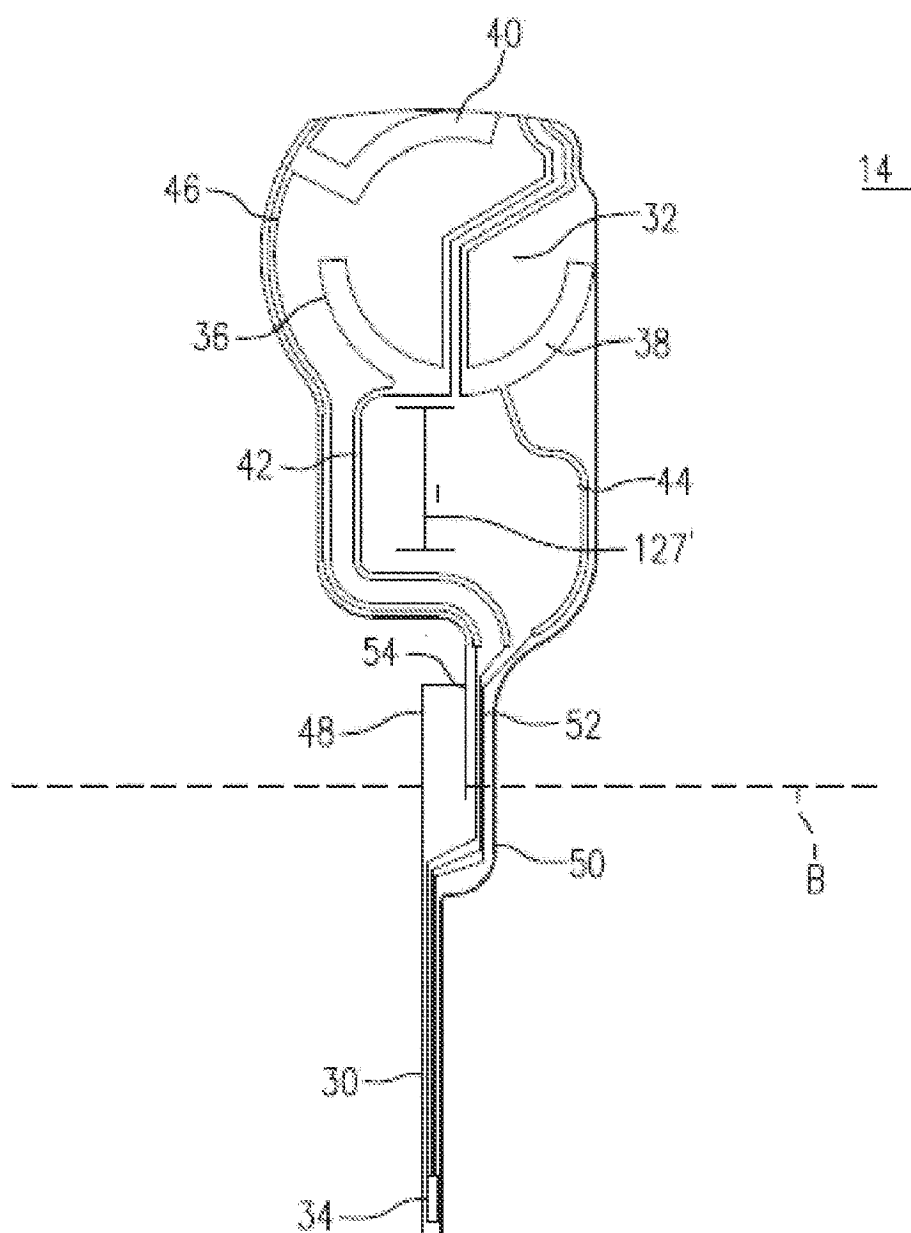


图 2

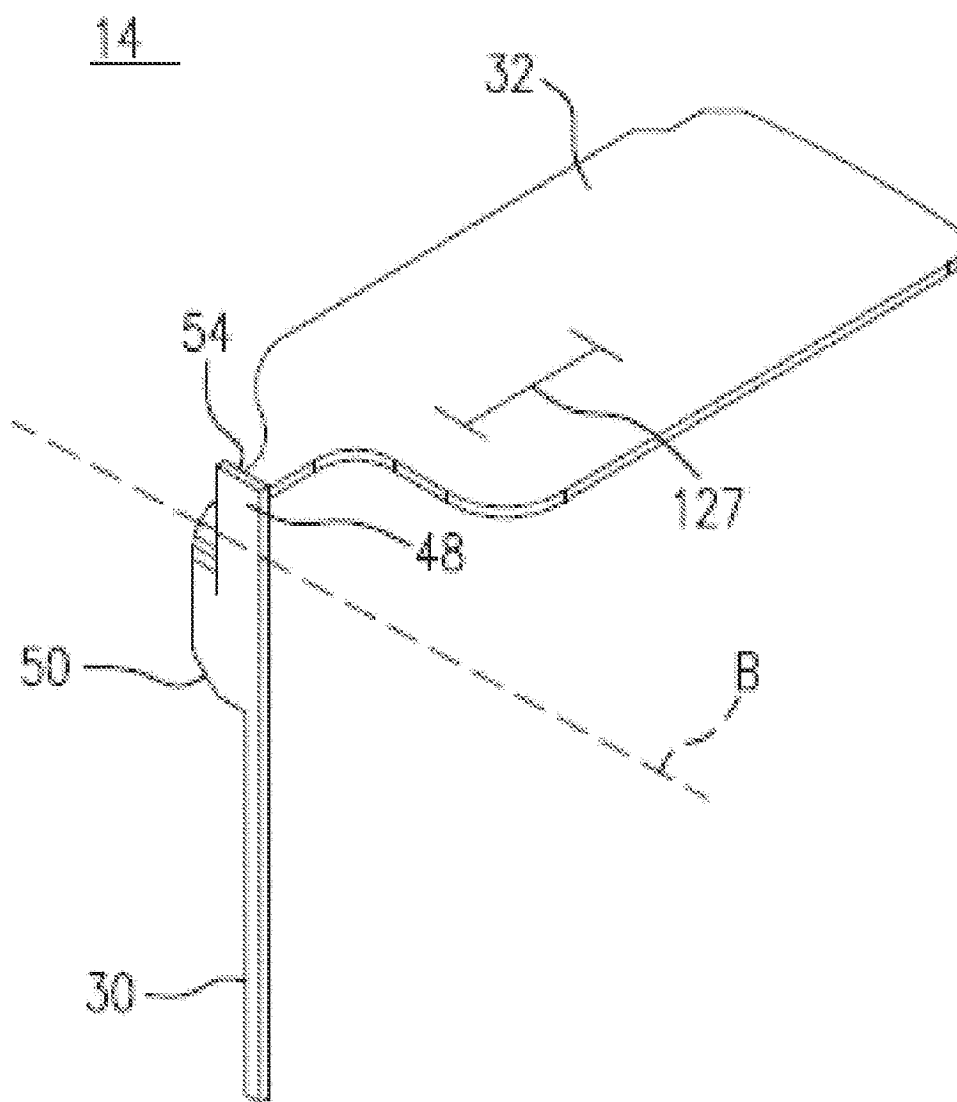


图 3

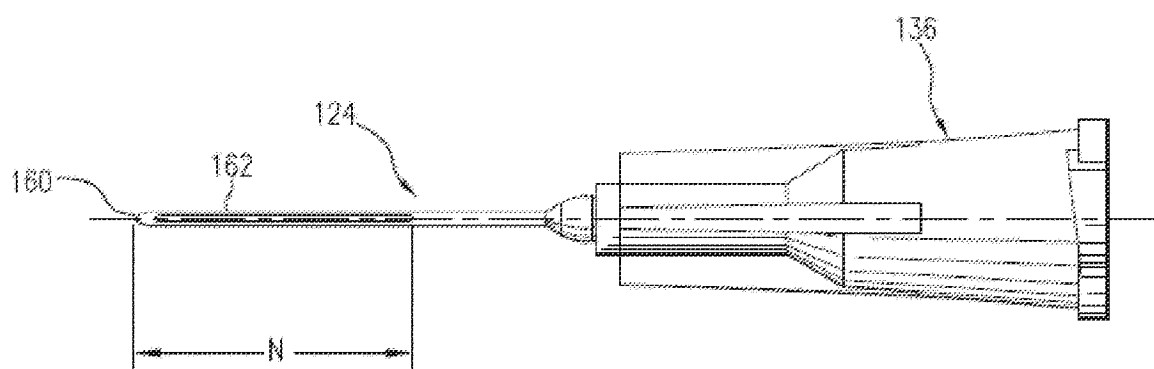


图 4

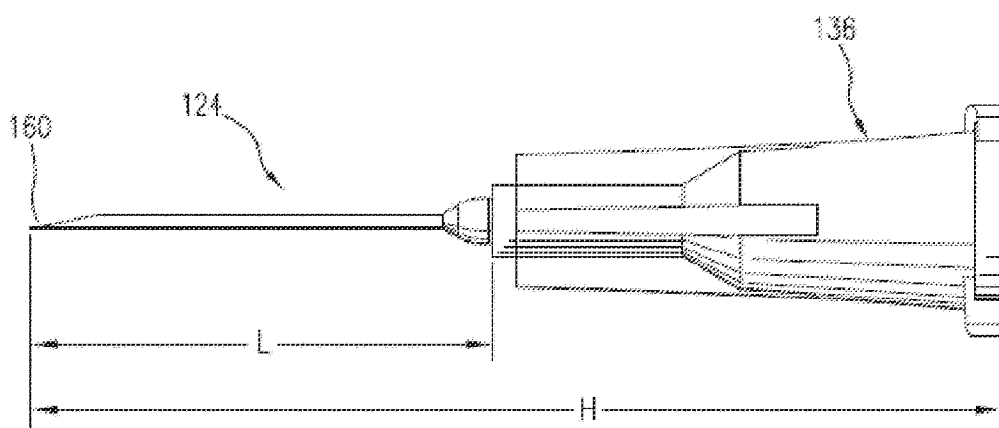


图 5

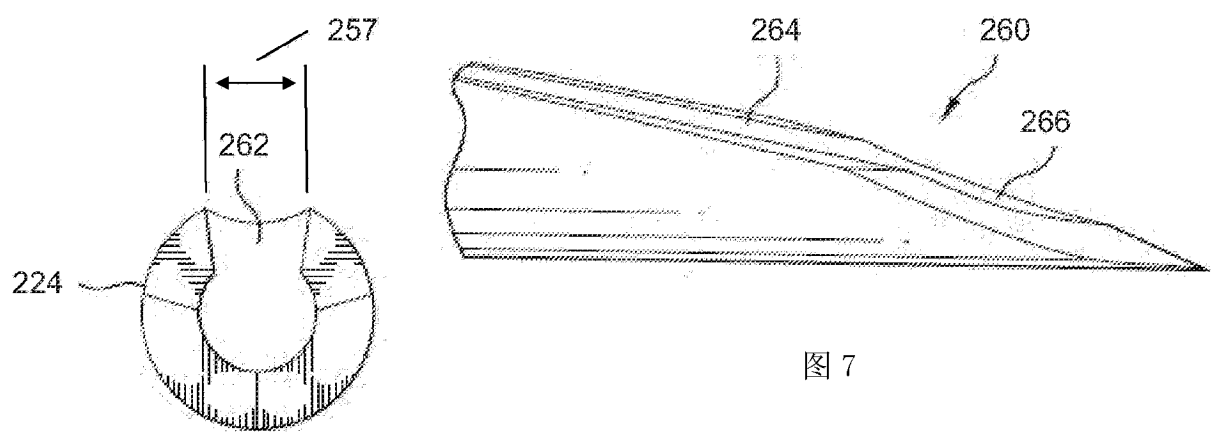


图 6

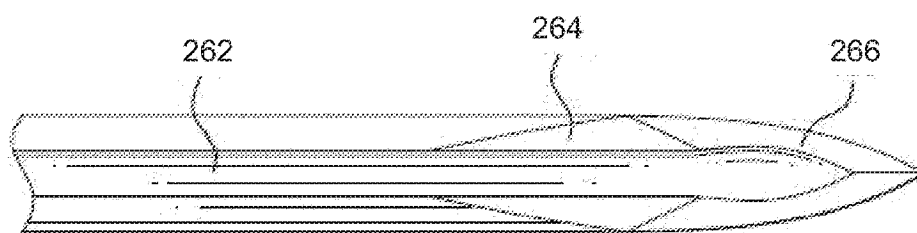


图 8

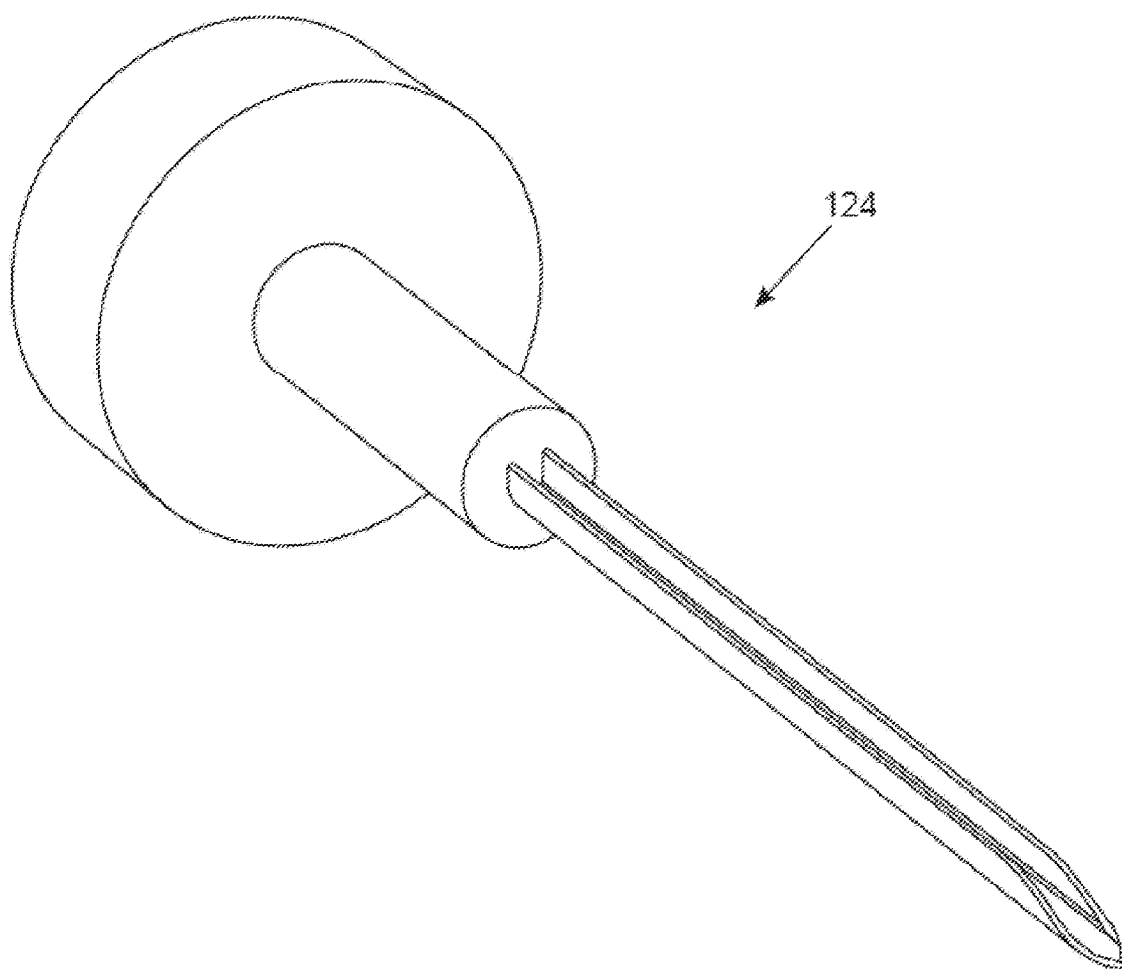


图 9

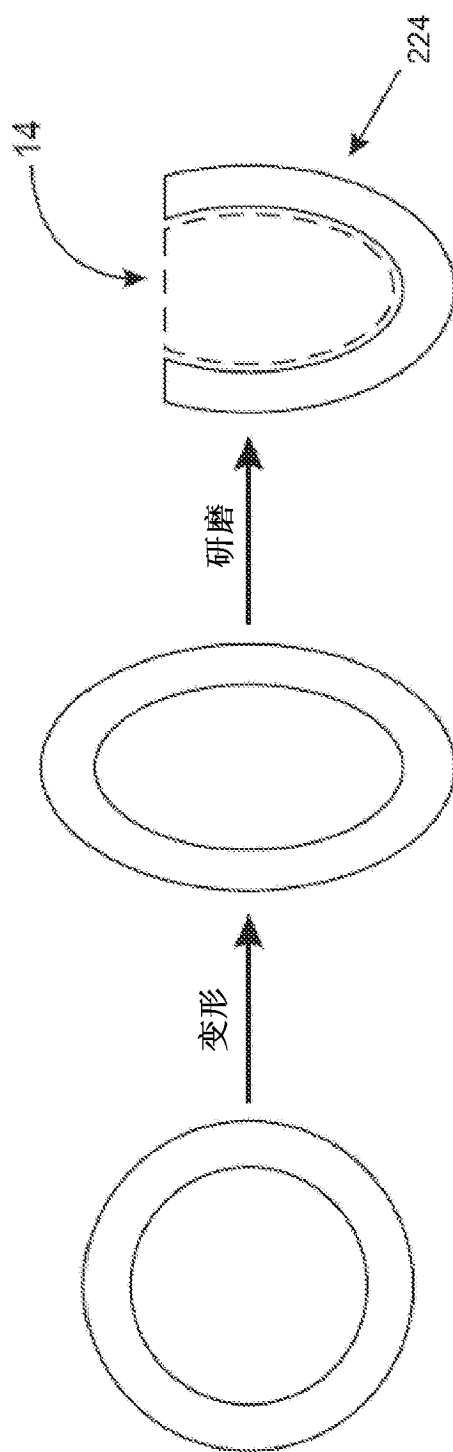


图 10

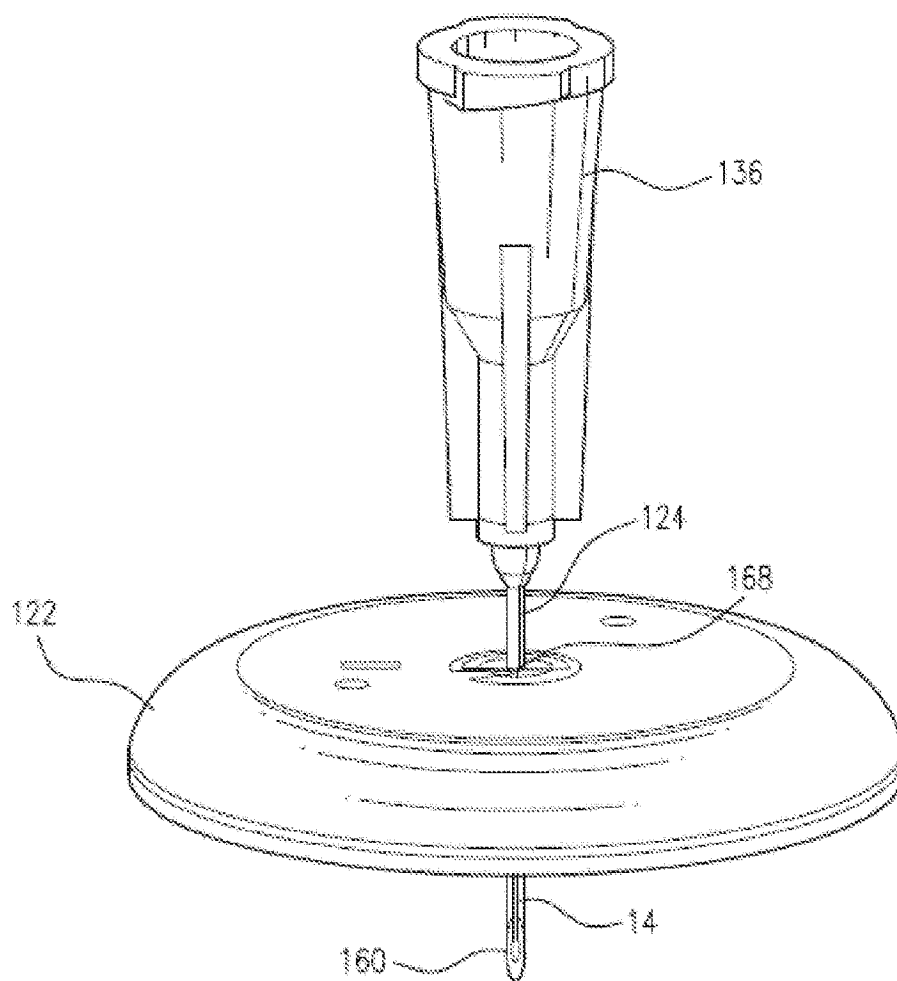


图 11

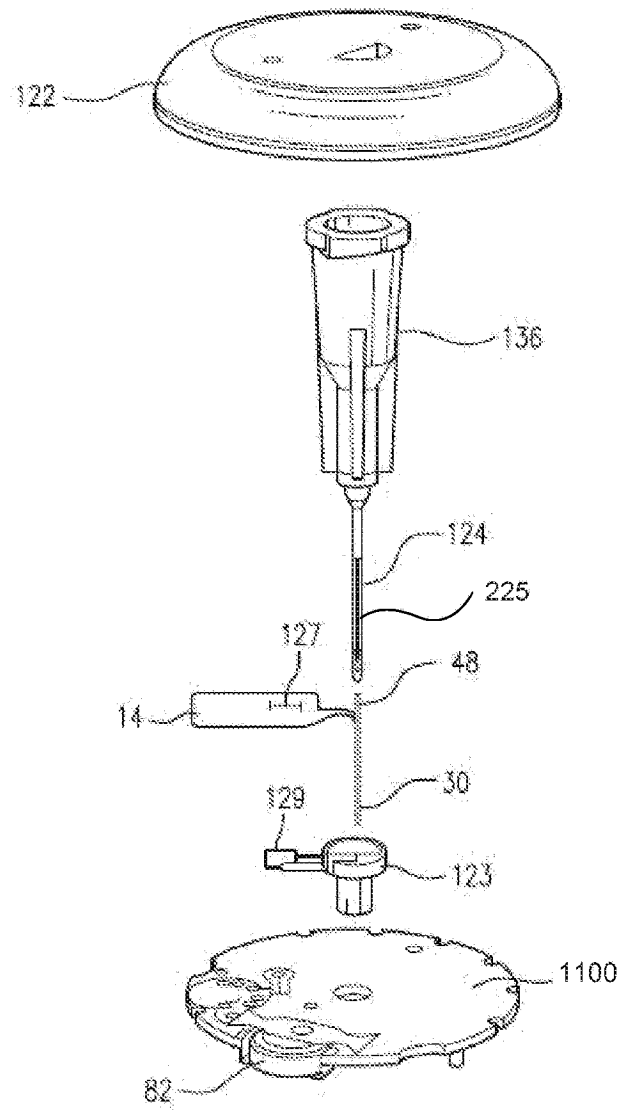


图 12

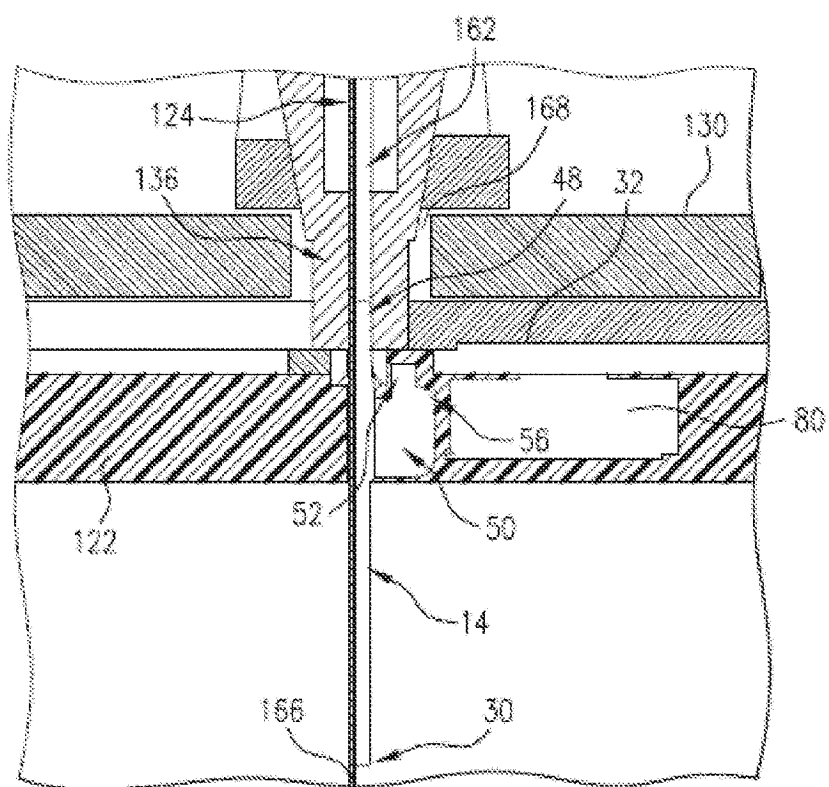


图 13

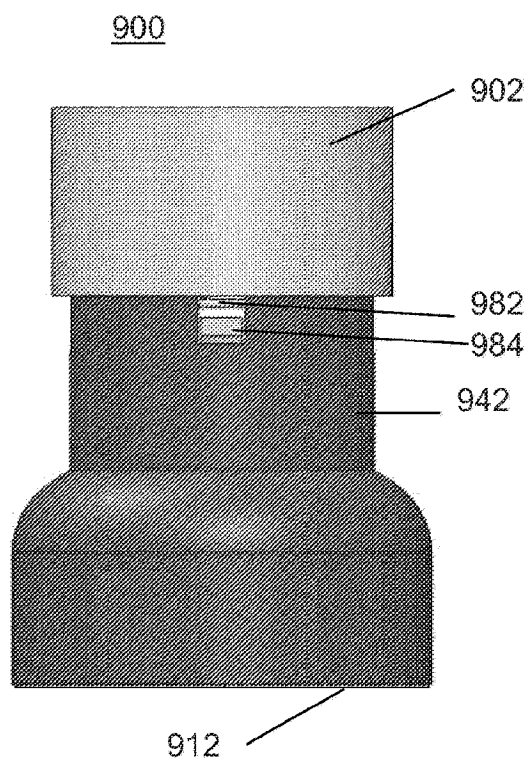


图 14

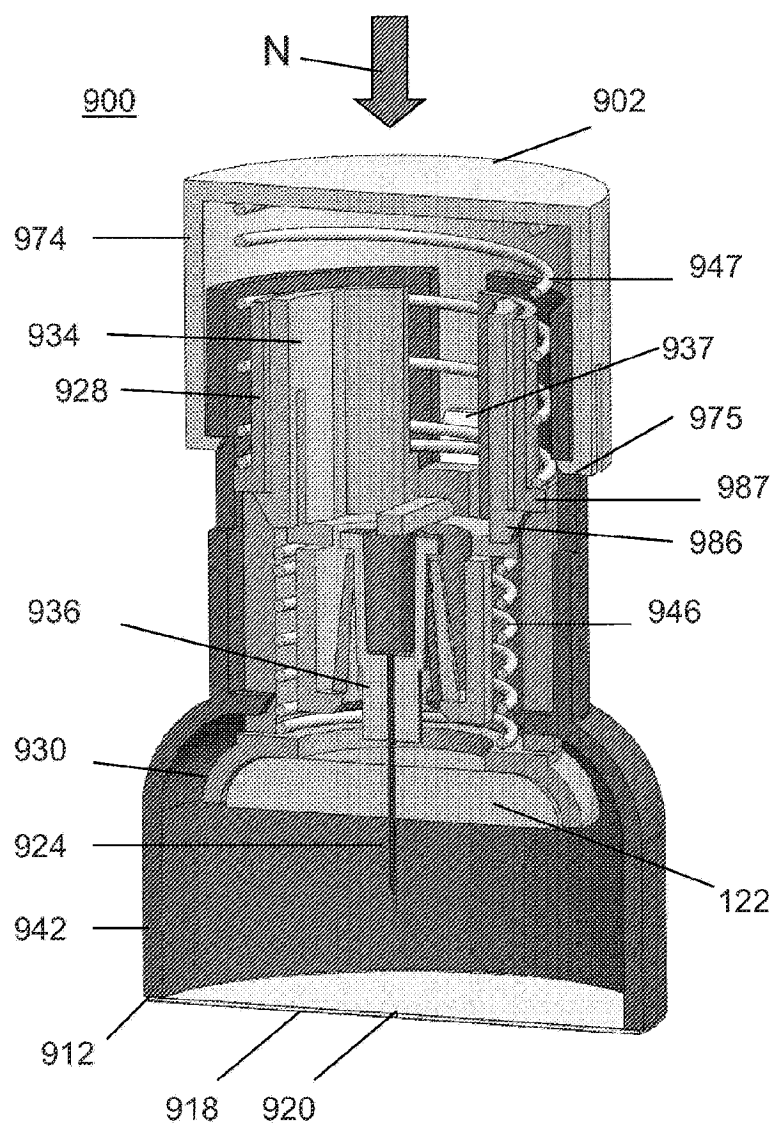


图 15

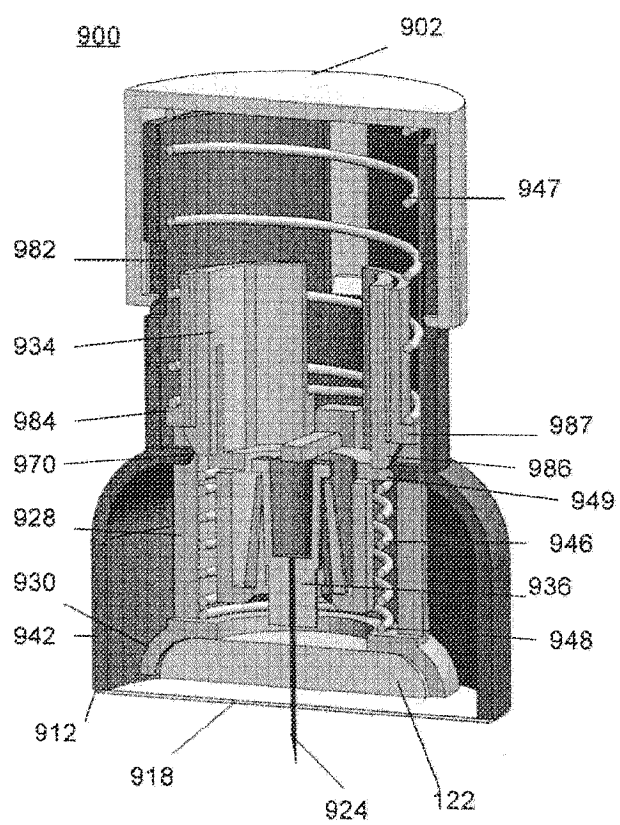


图 16

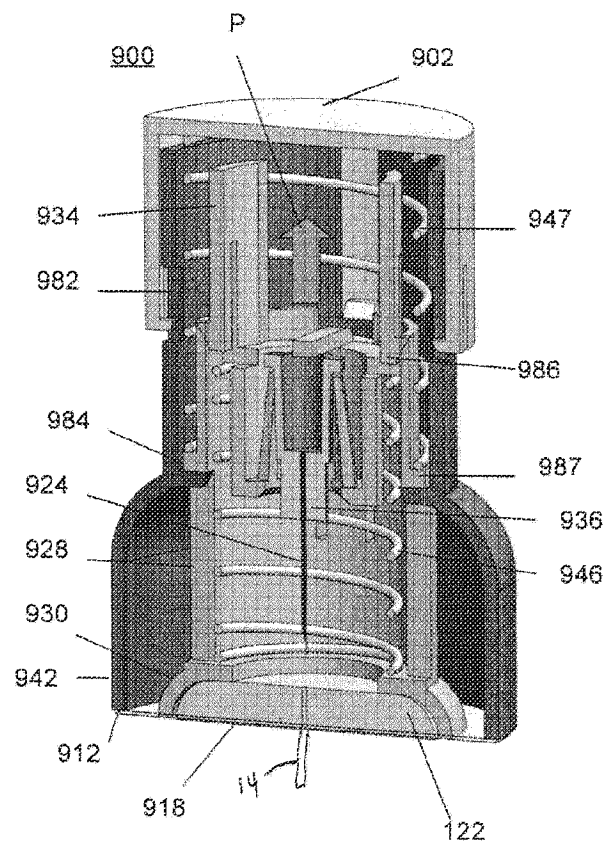


图 17

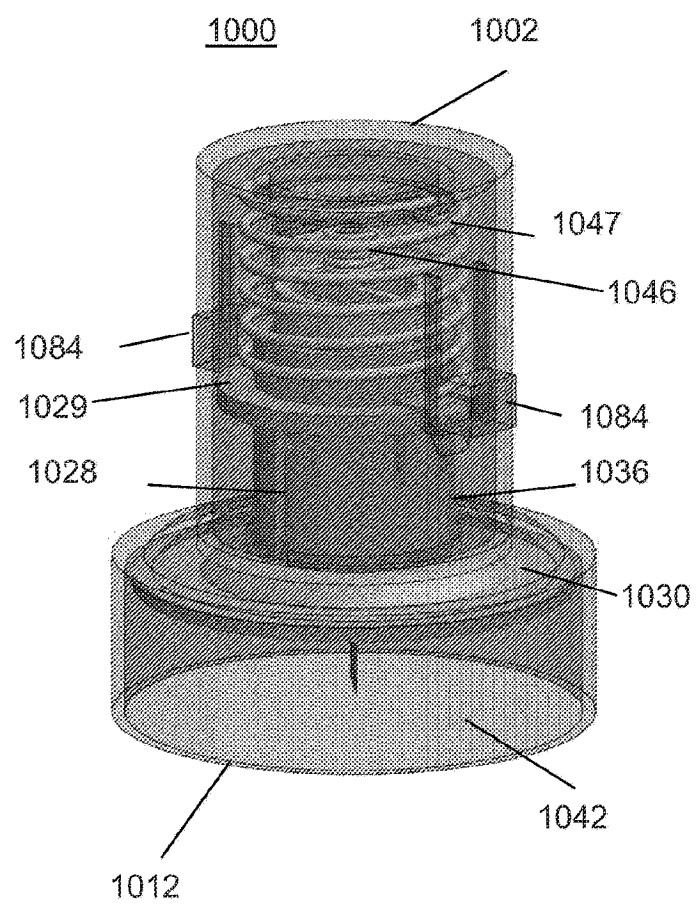


图 18

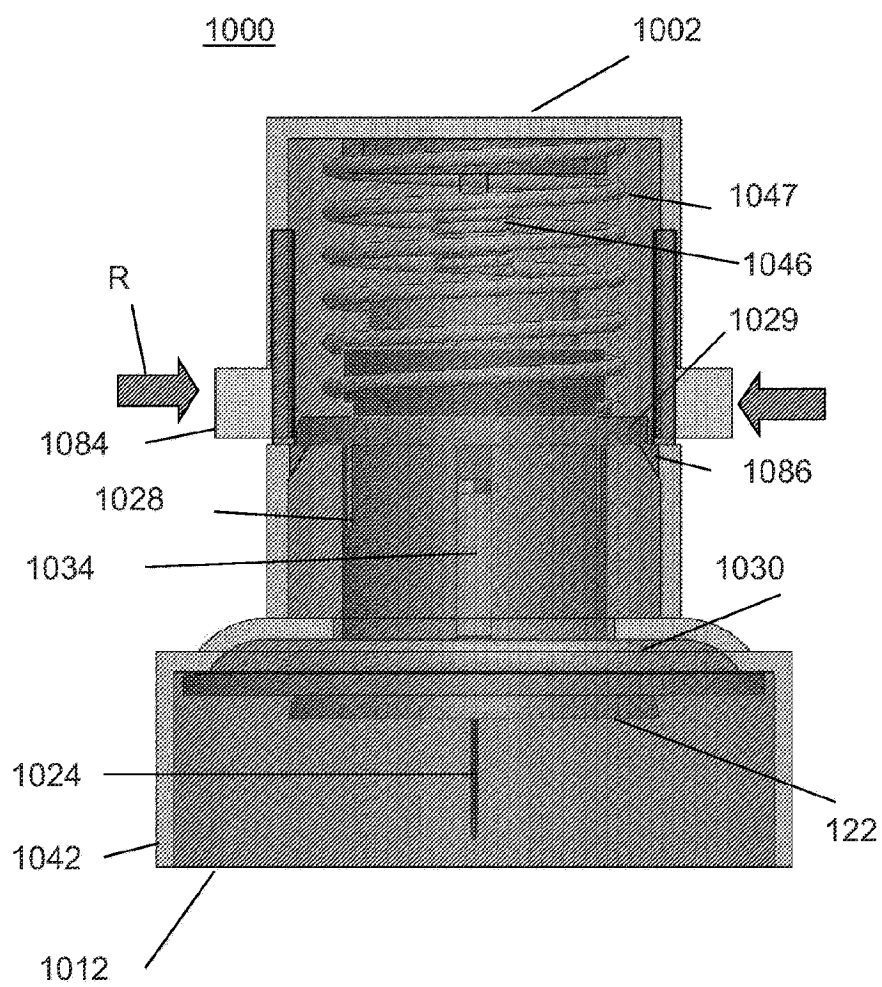


图 19

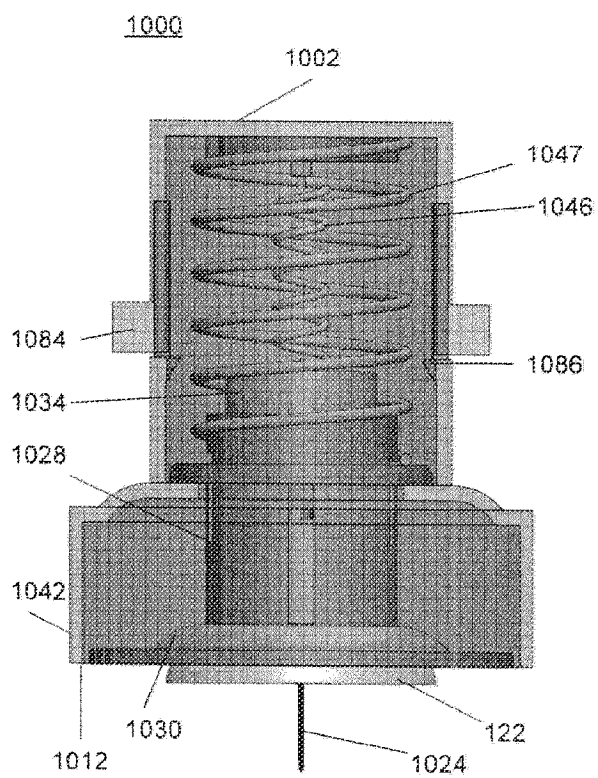


图 20

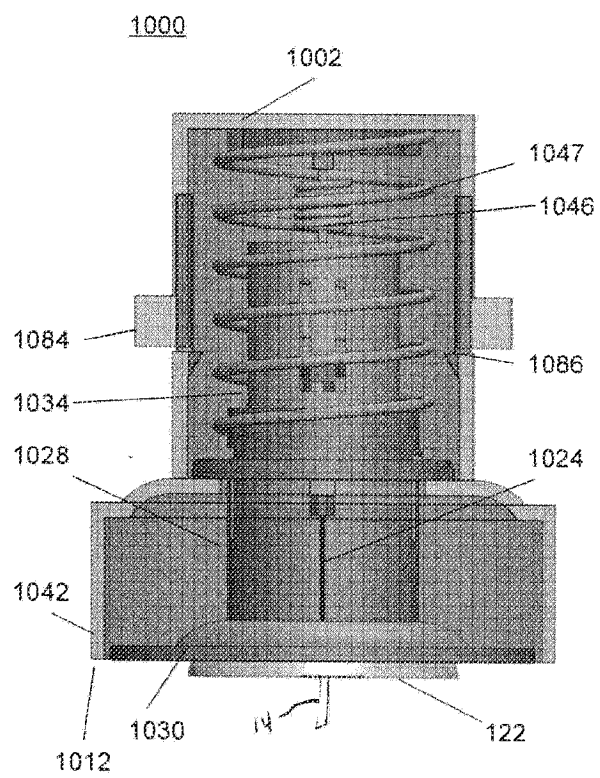


图 21

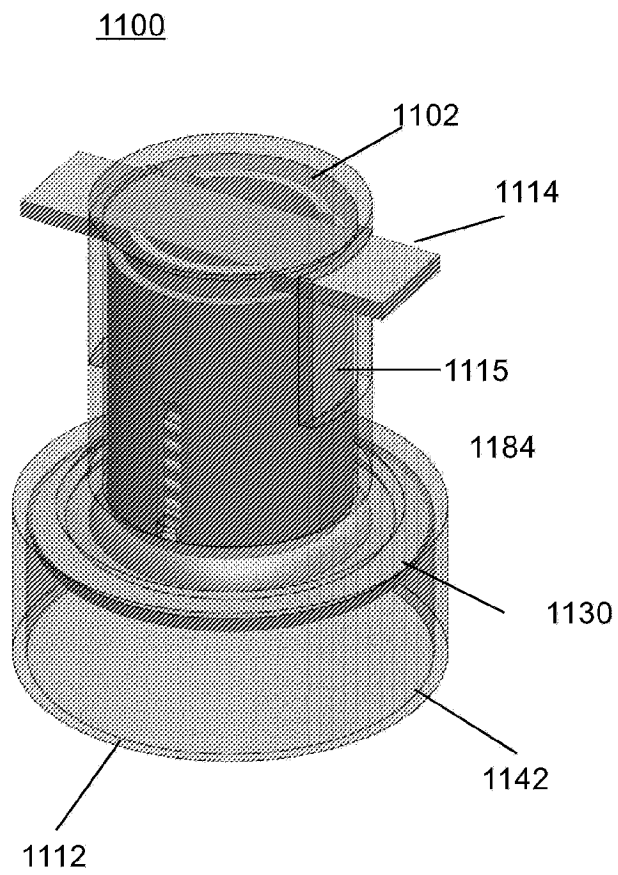


图 22

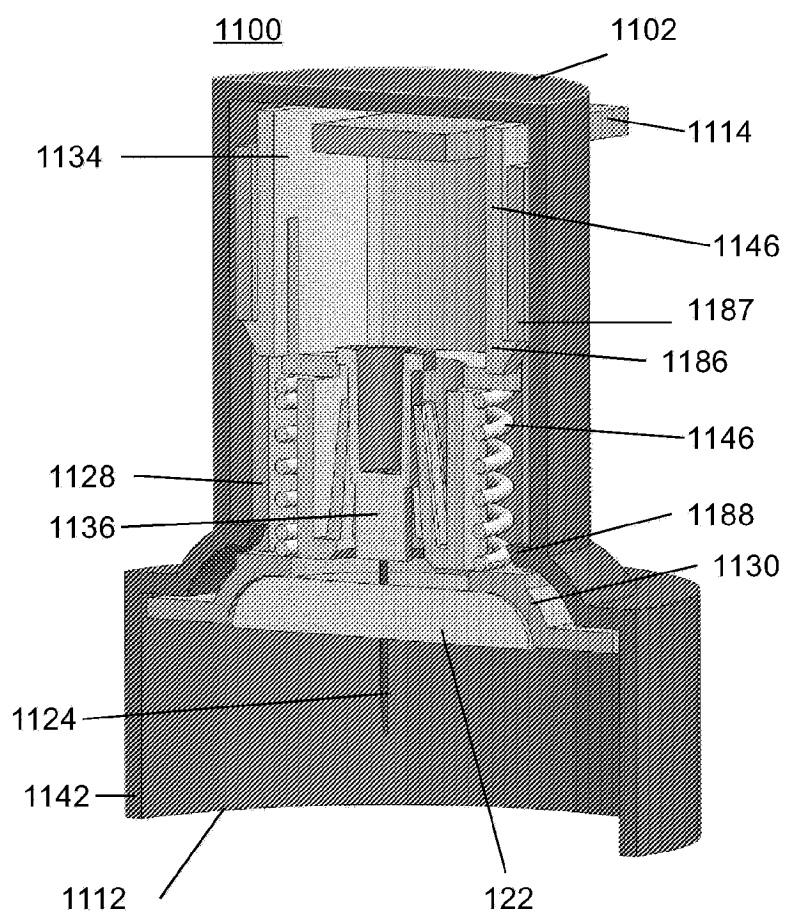


图 23

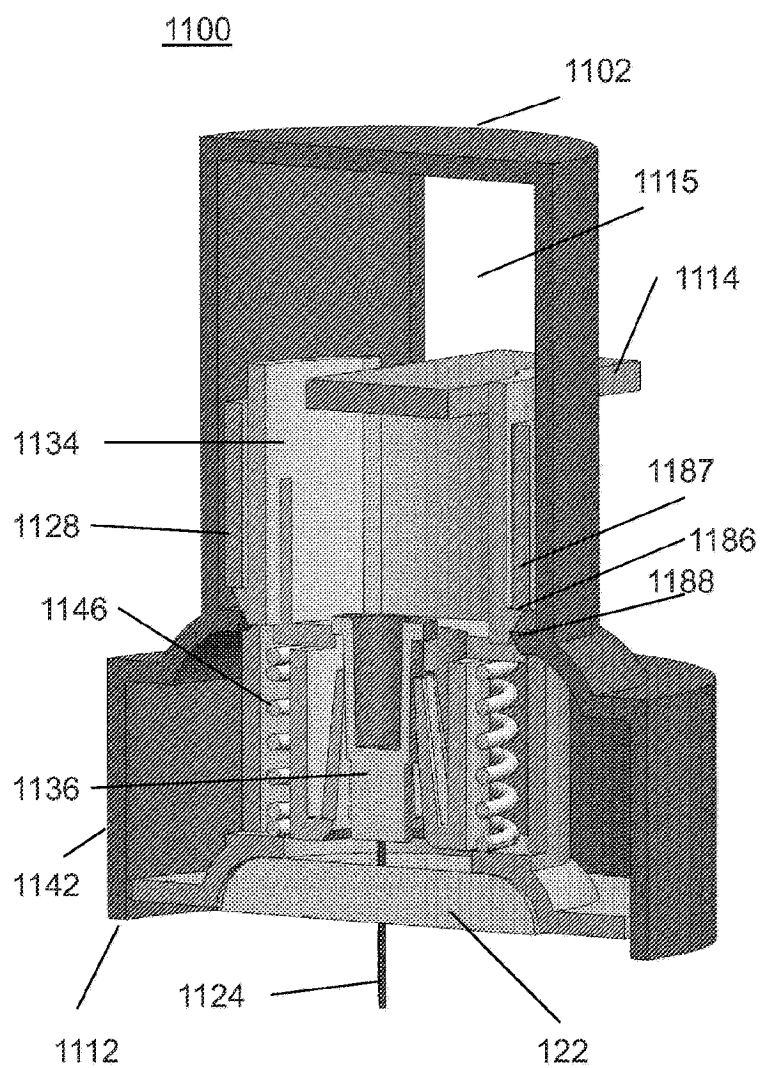


图 24

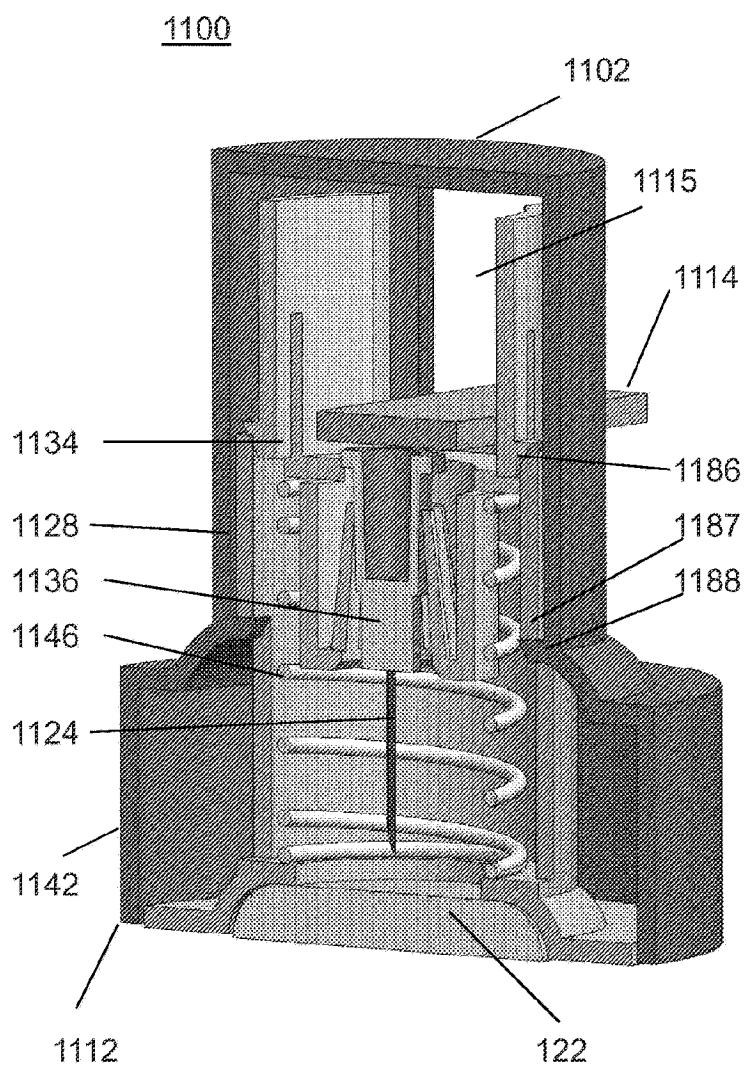


图 25

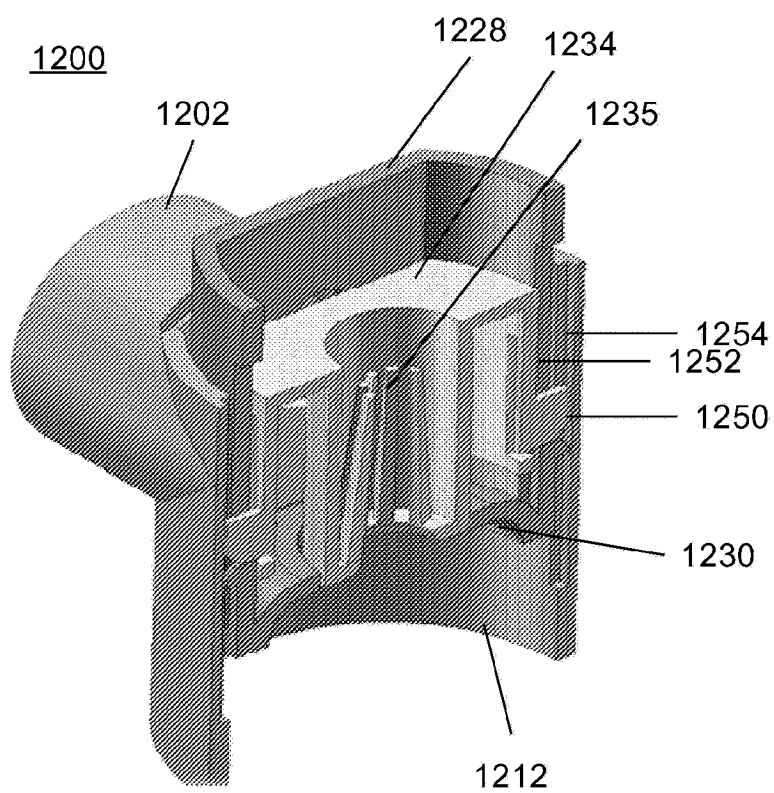


图 26

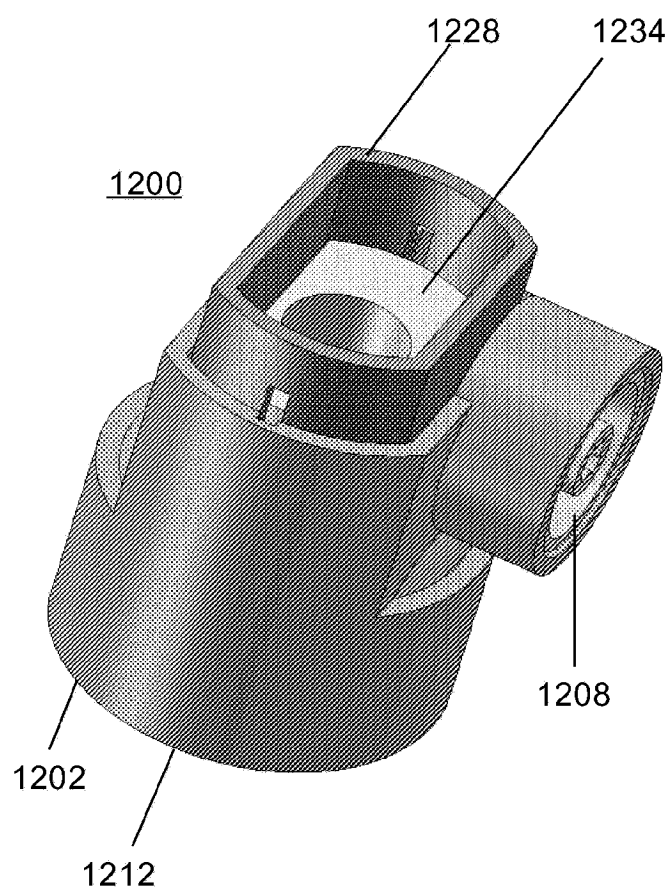


图 27

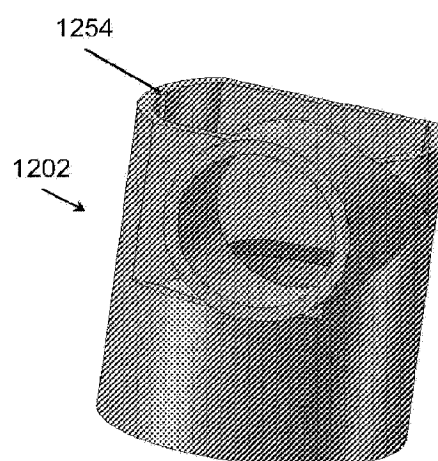


图 28

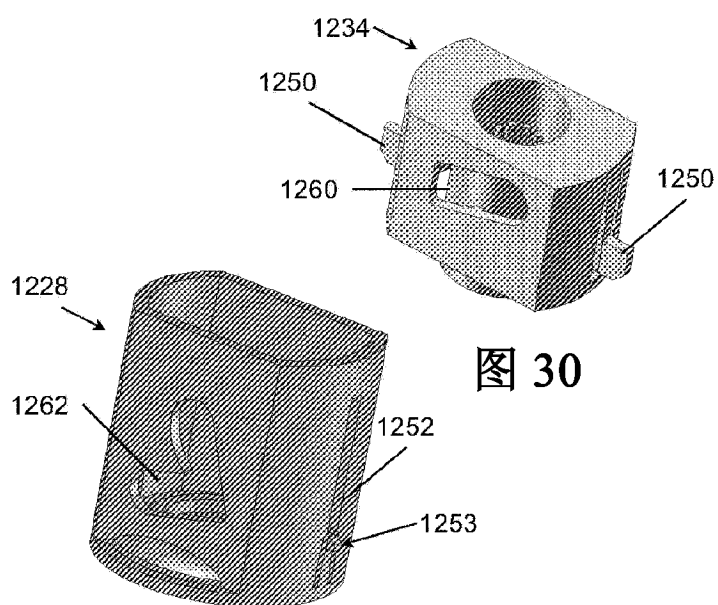


图 29

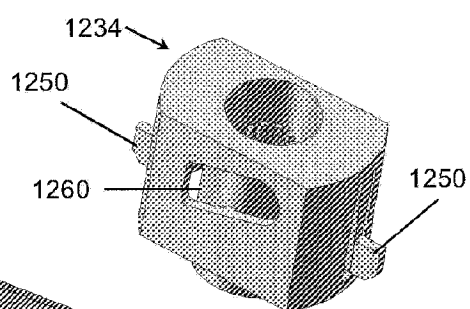


图 30

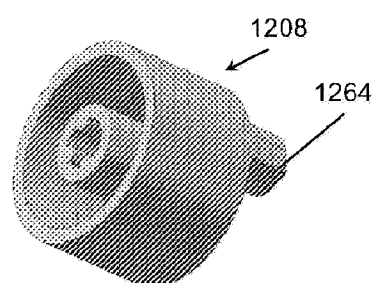


图 31

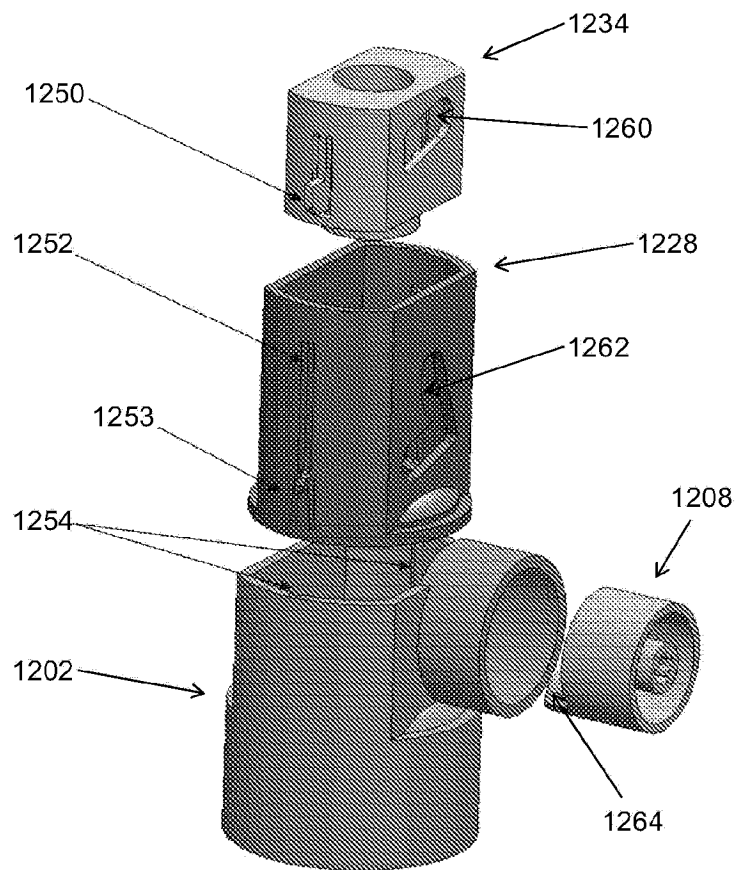


图 32

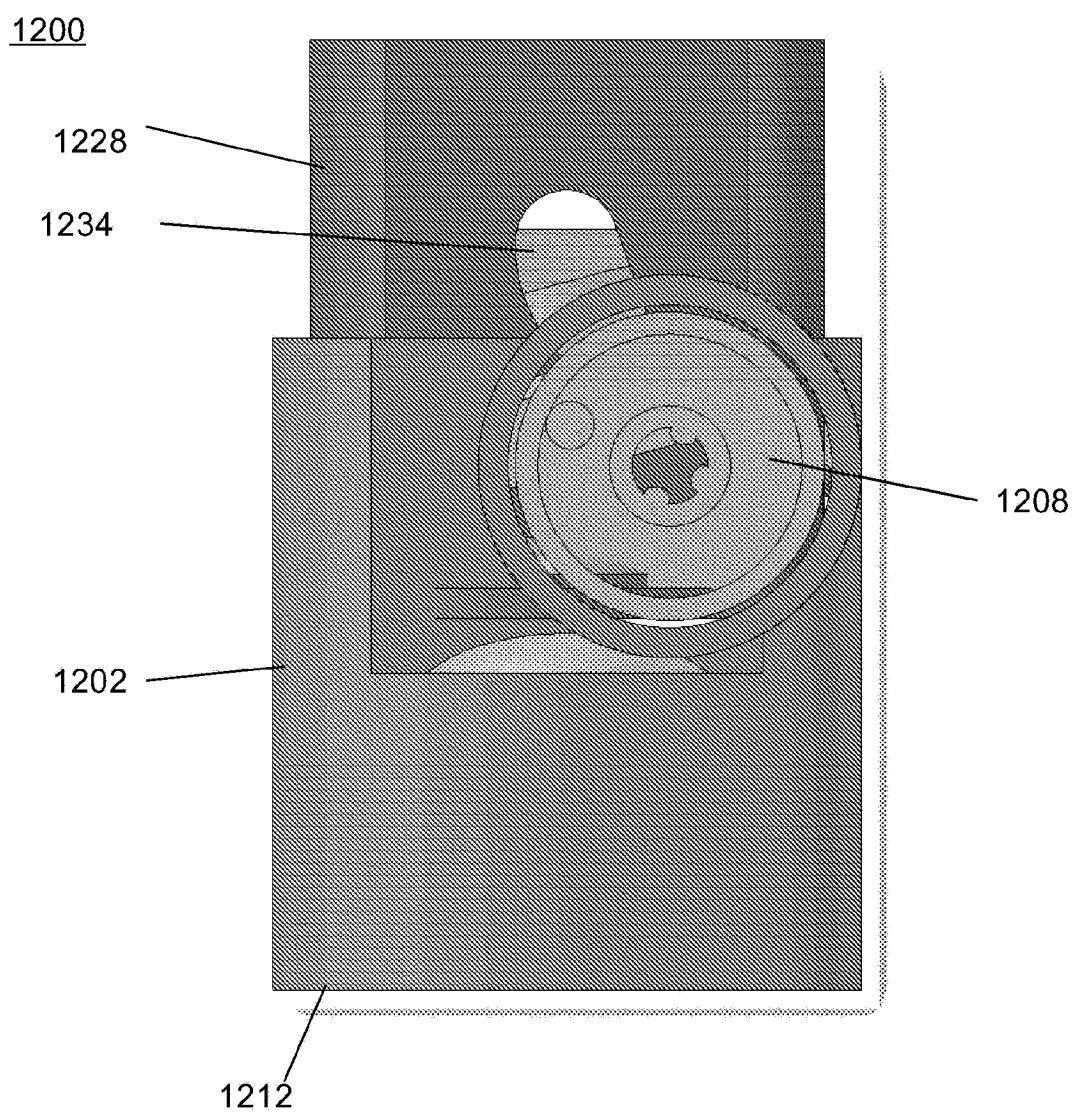


图 33

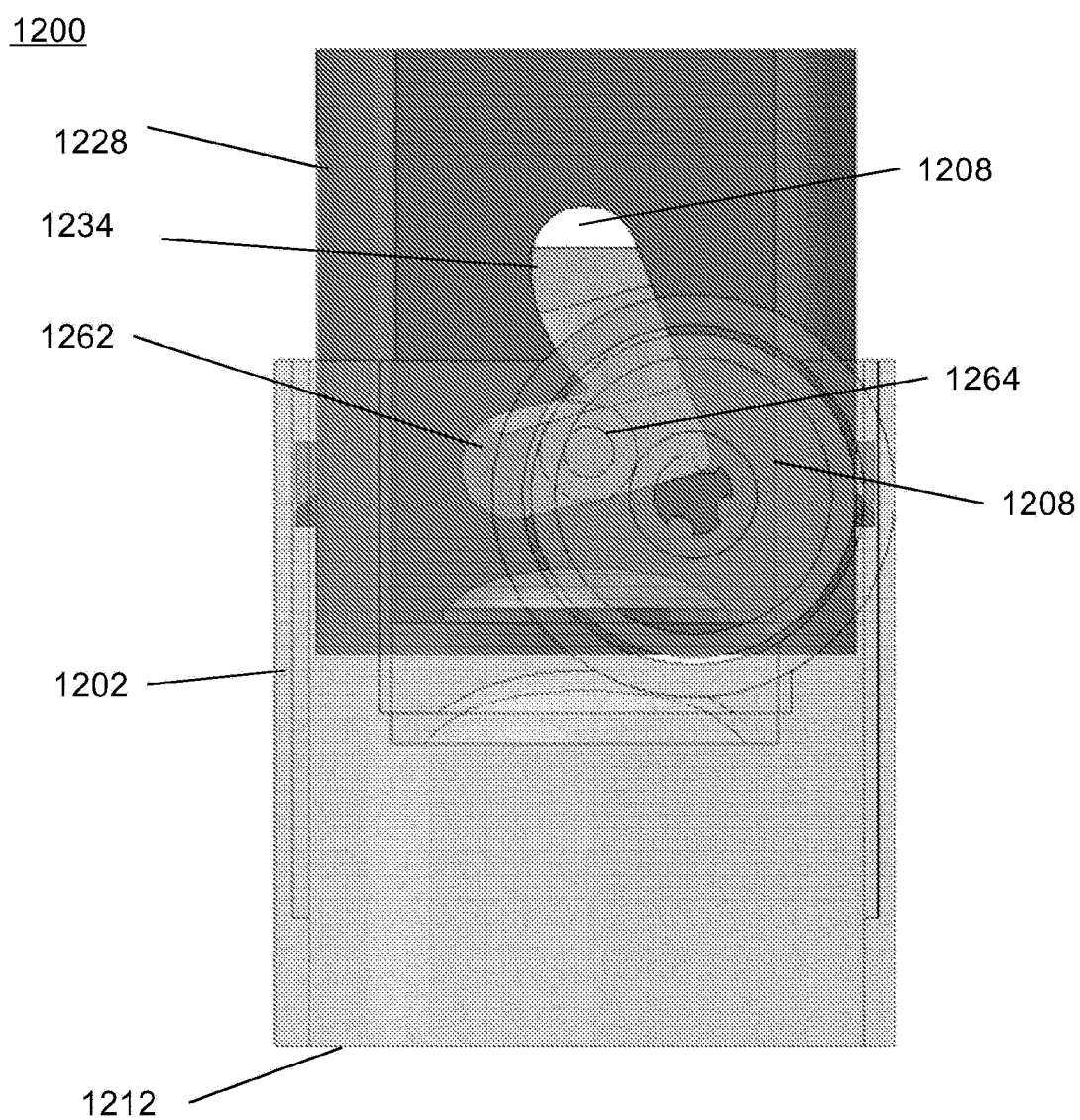


图 34

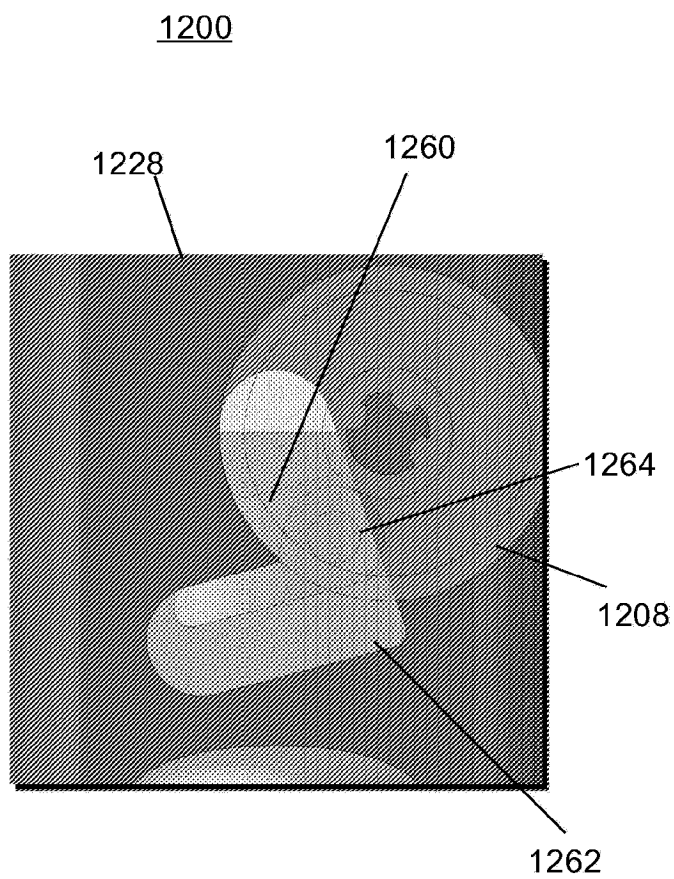


图 35

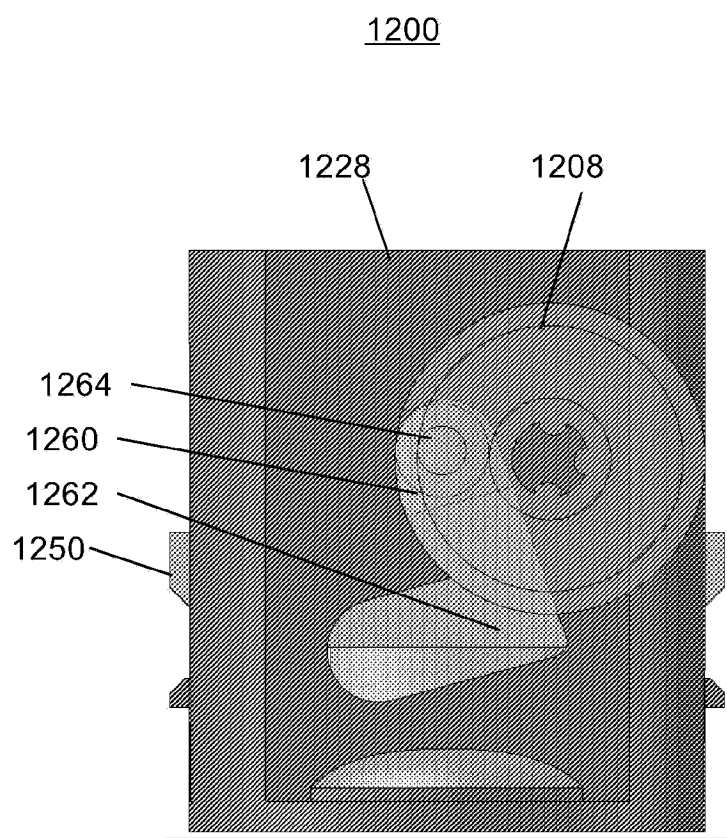


图 36

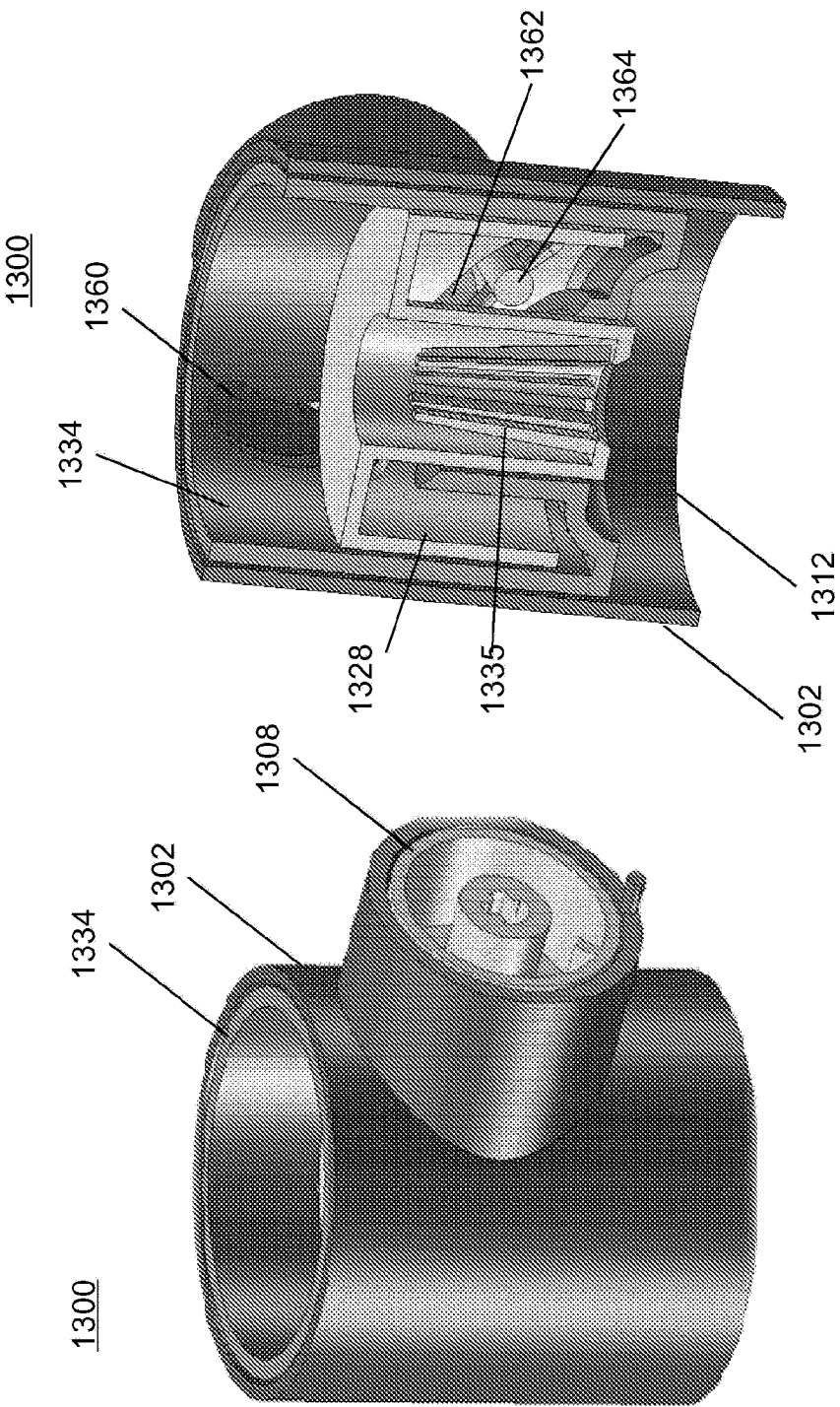


图 38

图 37

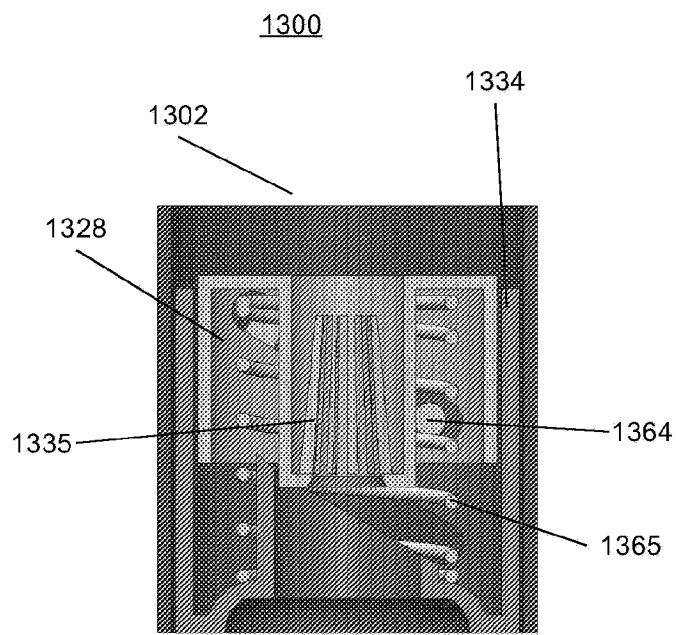


图 39

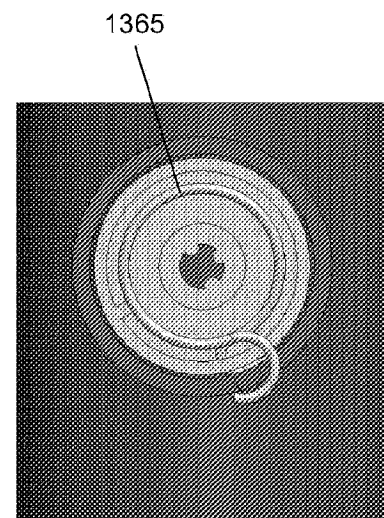


图 40

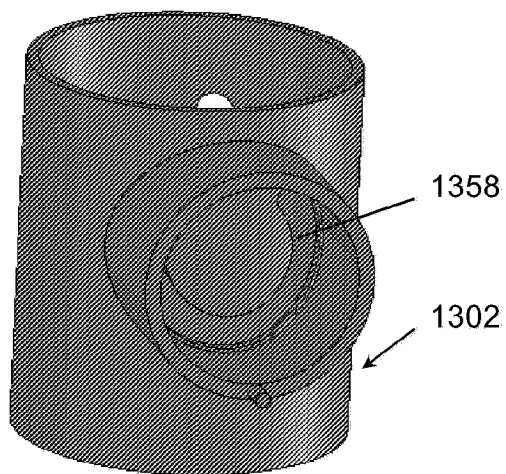


图 41

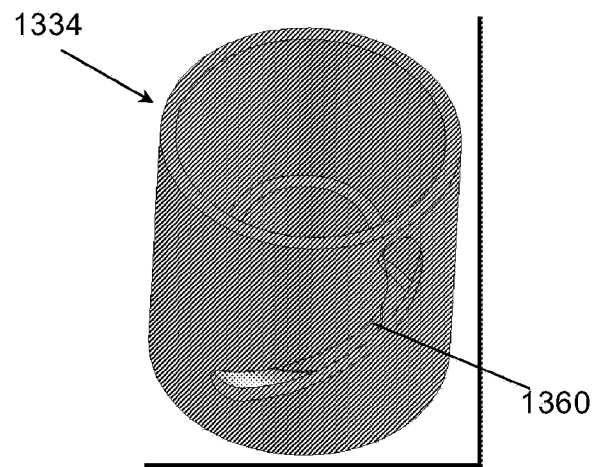


图 42

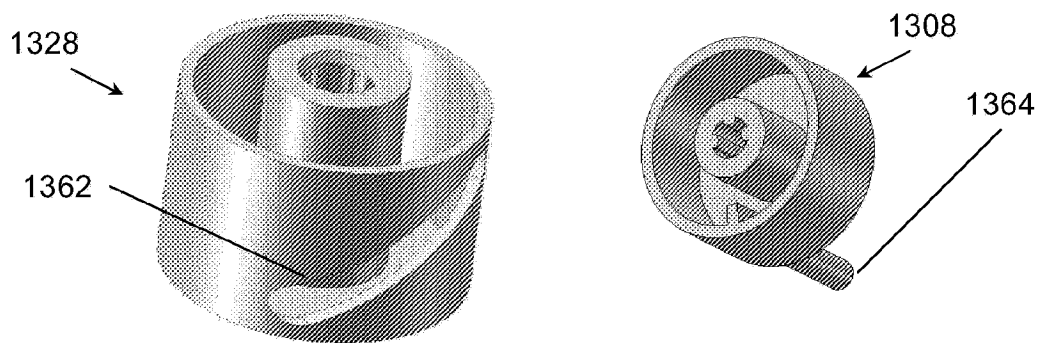


图 44

图 43

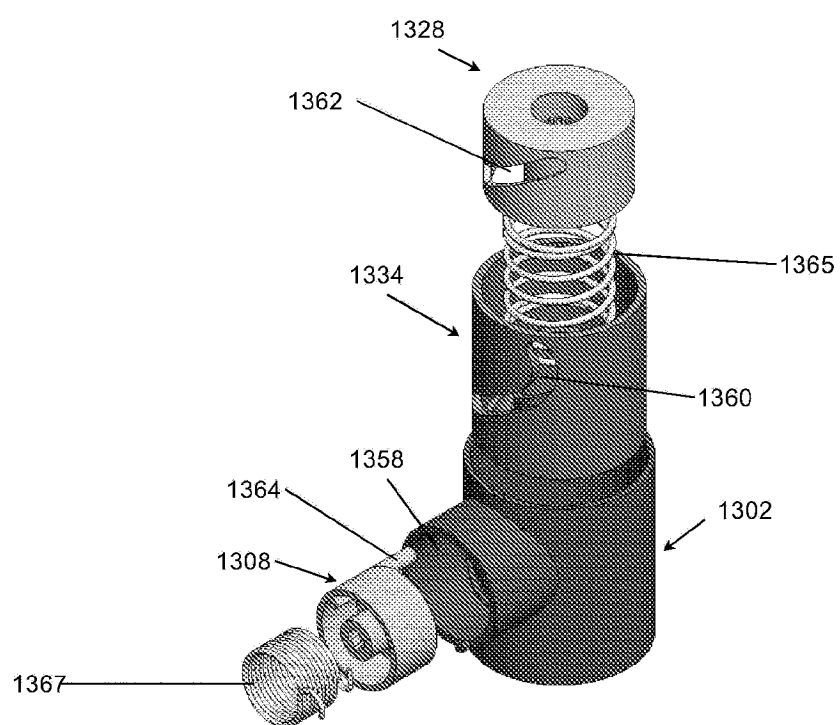


图 45

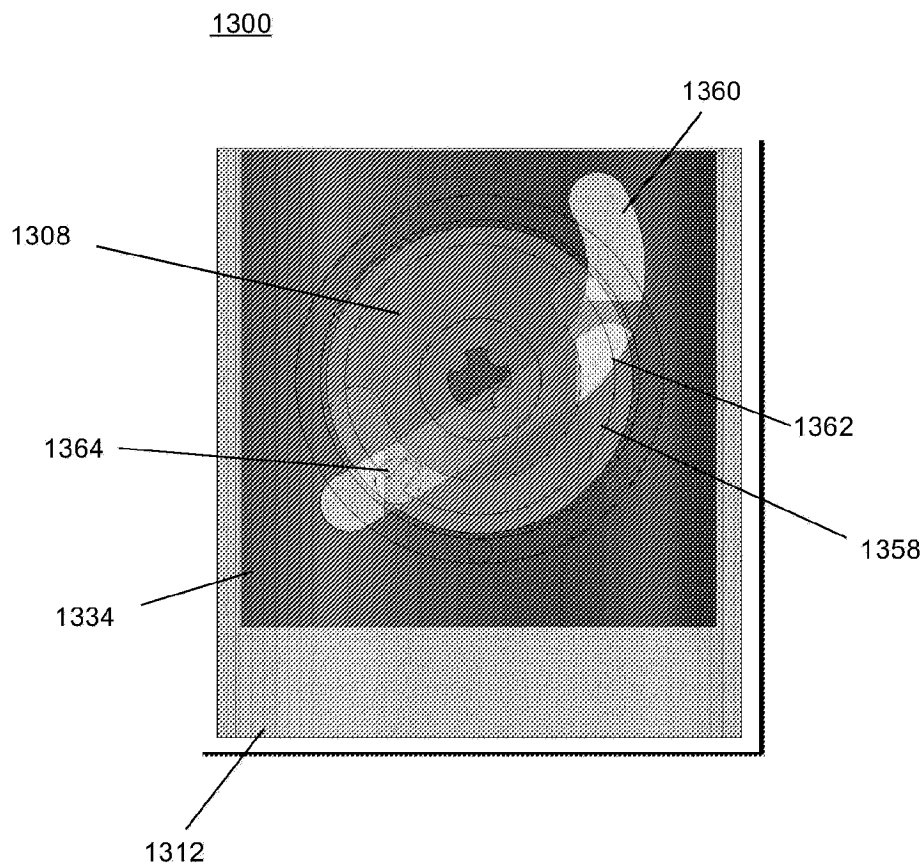


图 46

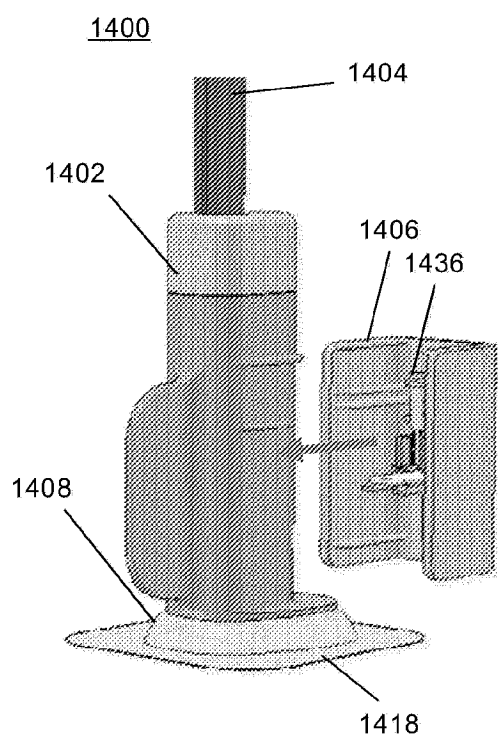


图 47

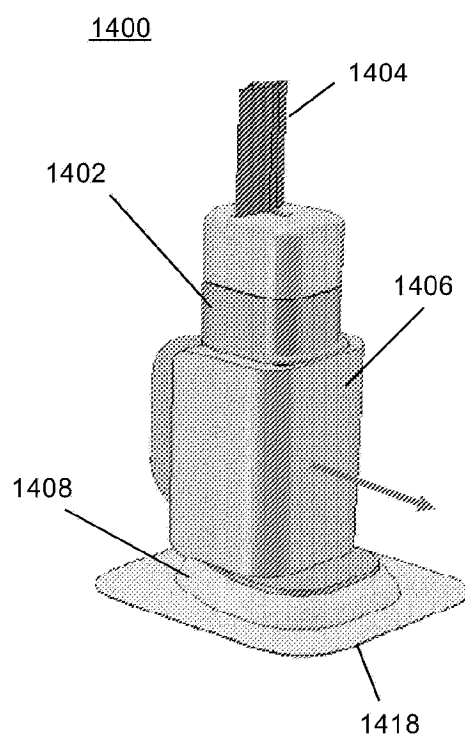


图 48

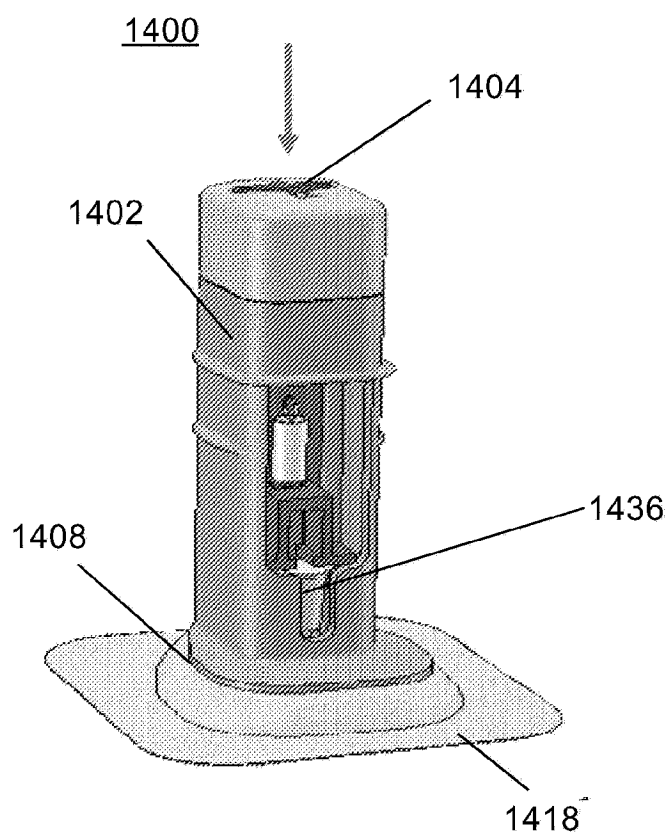


图 49

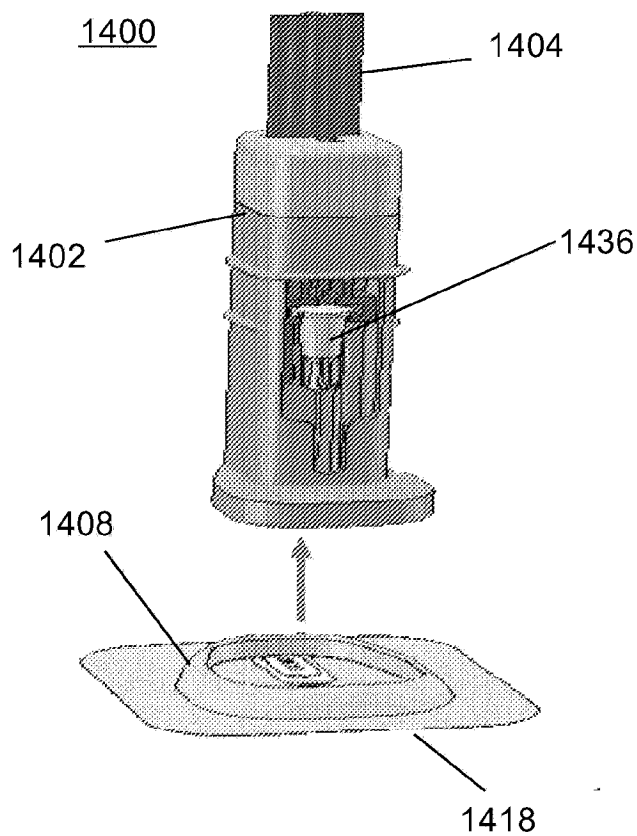


图 50

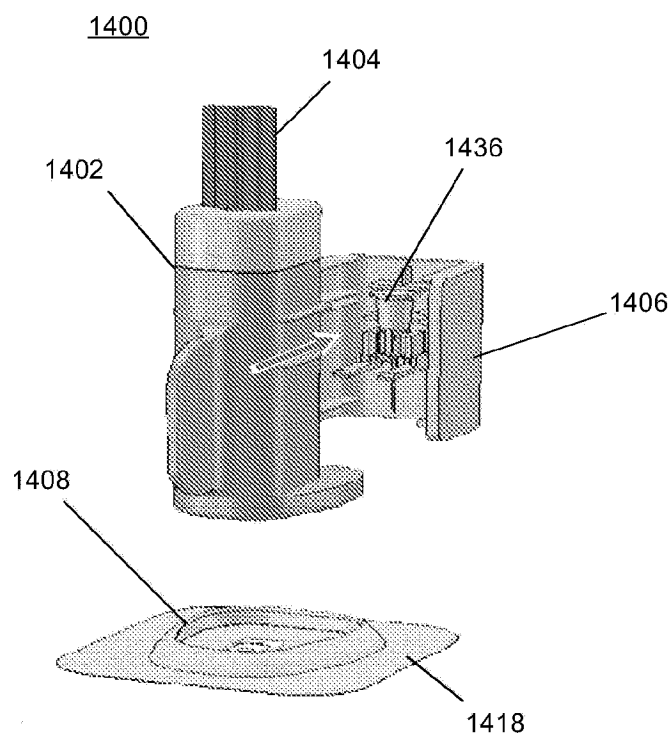


图 51

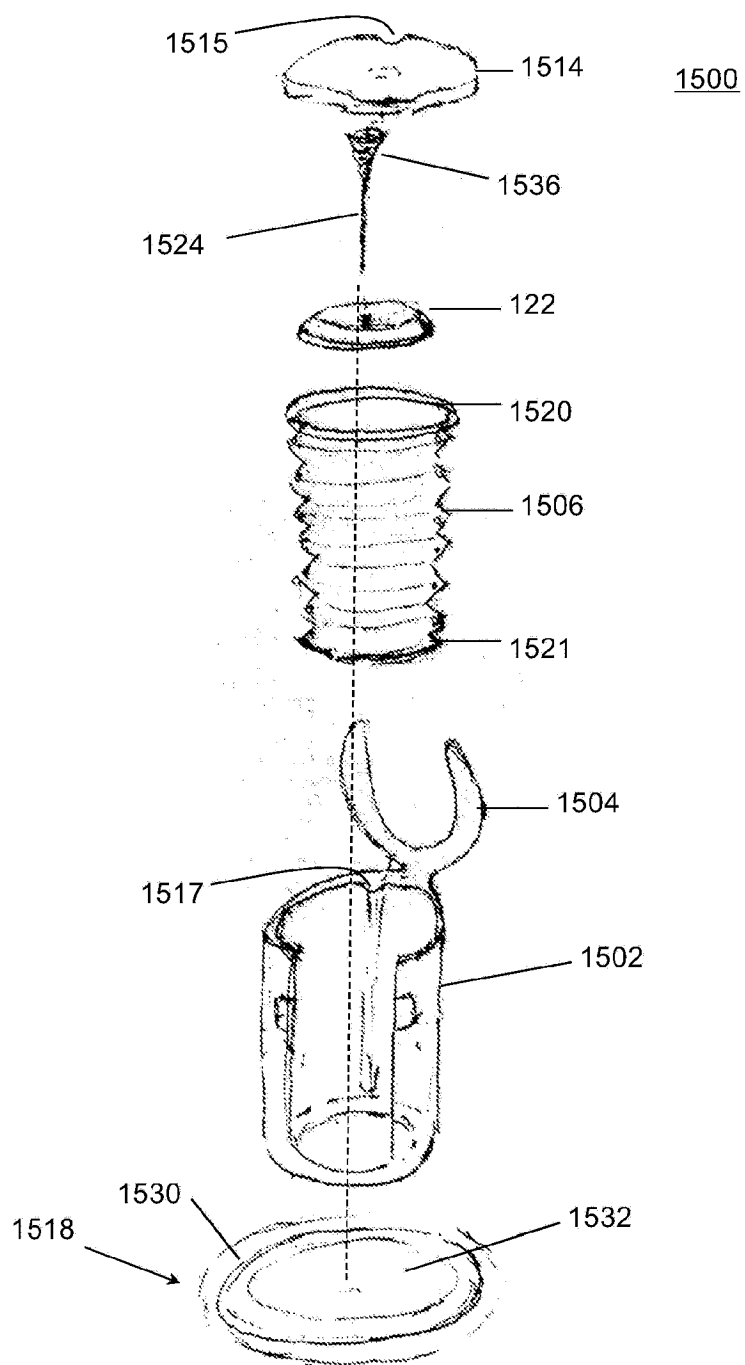


图 52

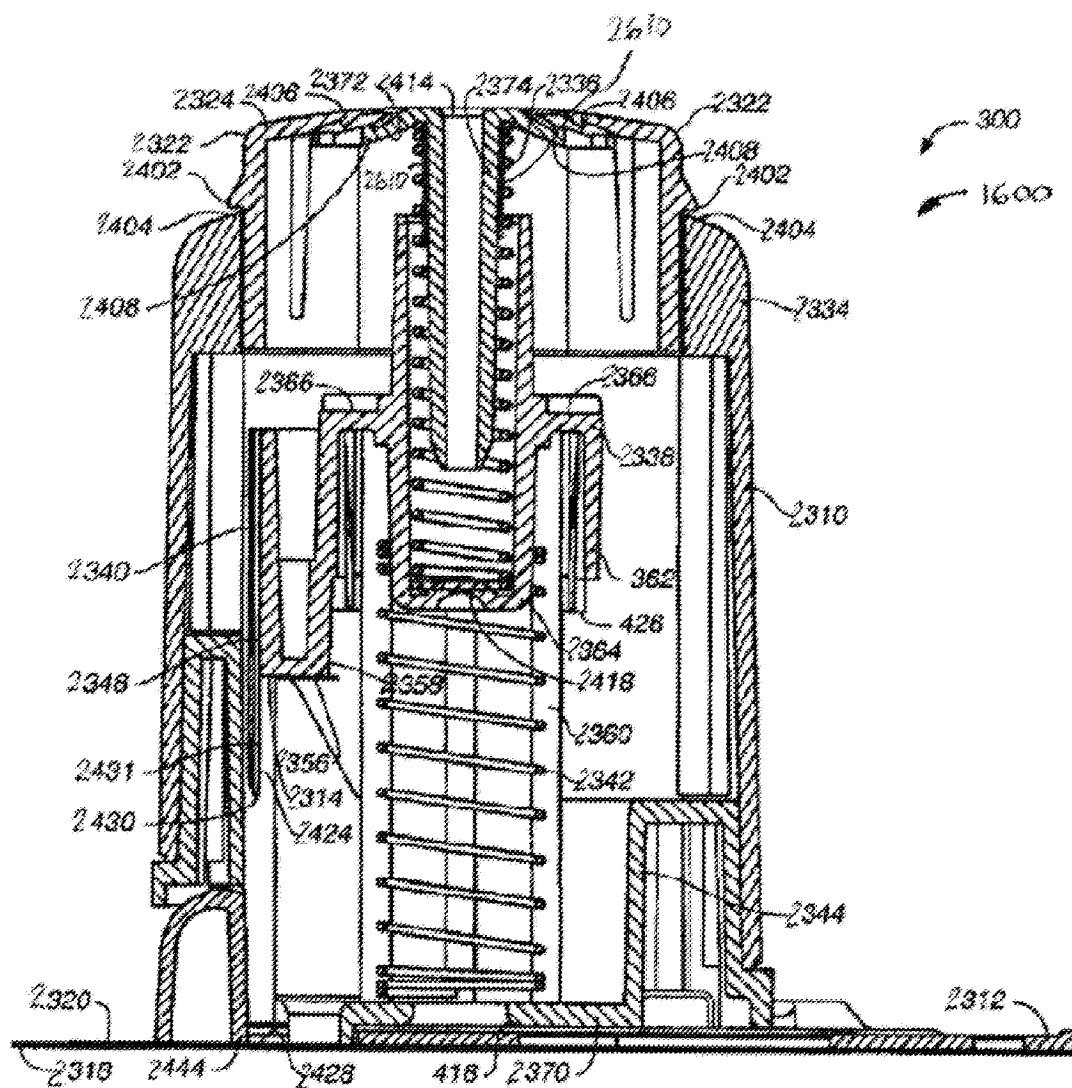


图 53

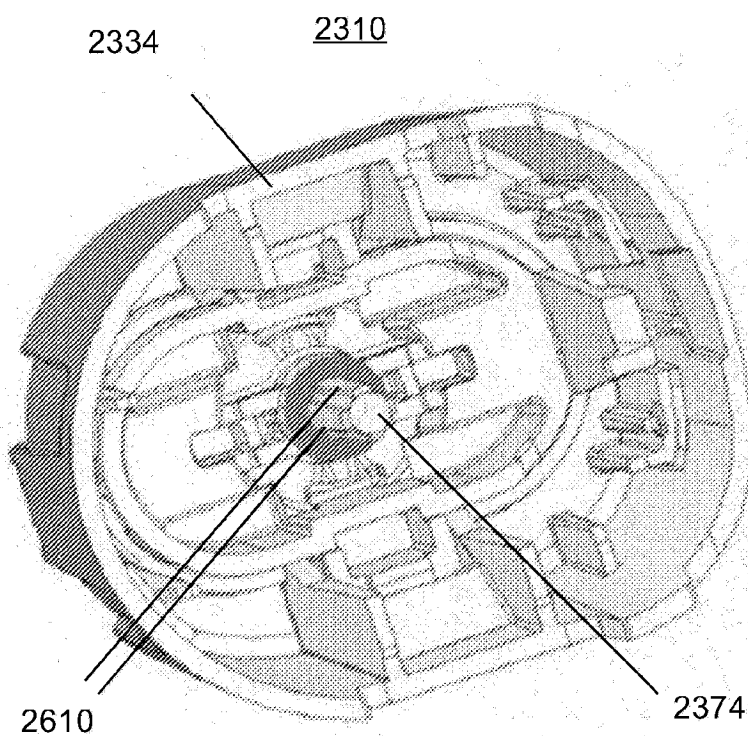


图 54

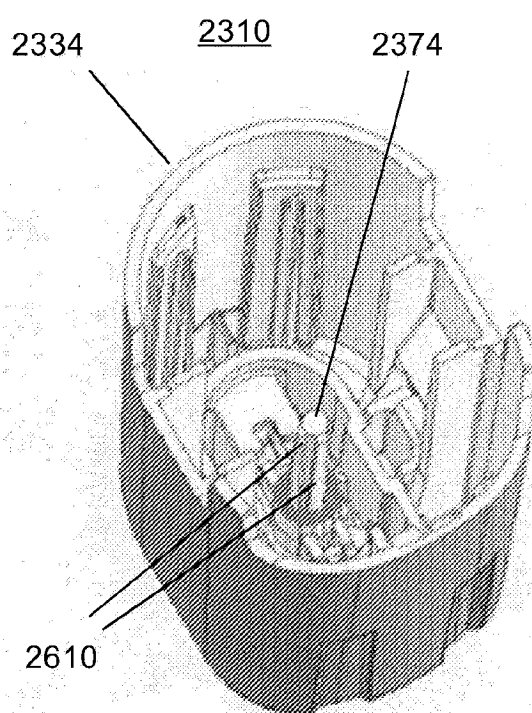


图 55

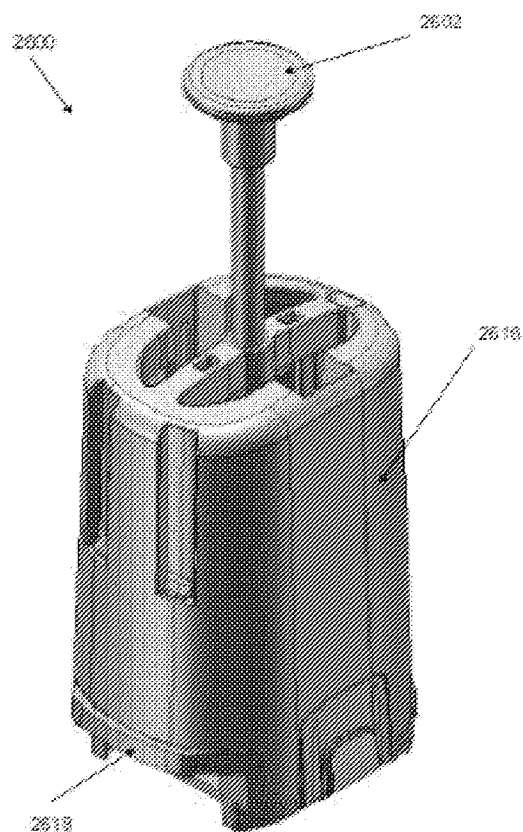


图 56

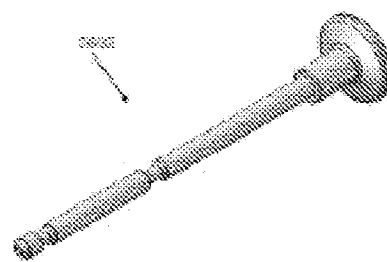


图 57

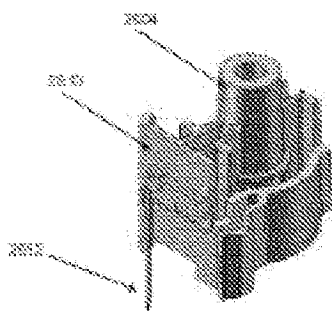


图 58

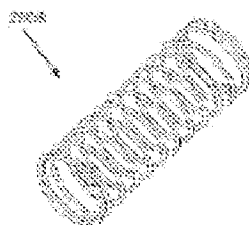


图 59

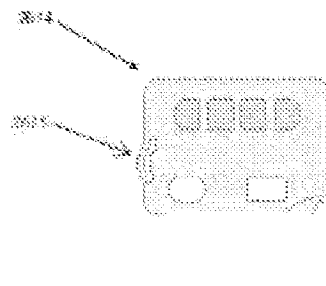


图 60

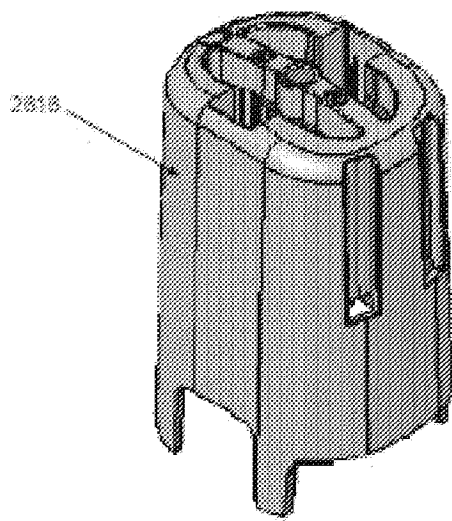


图 61

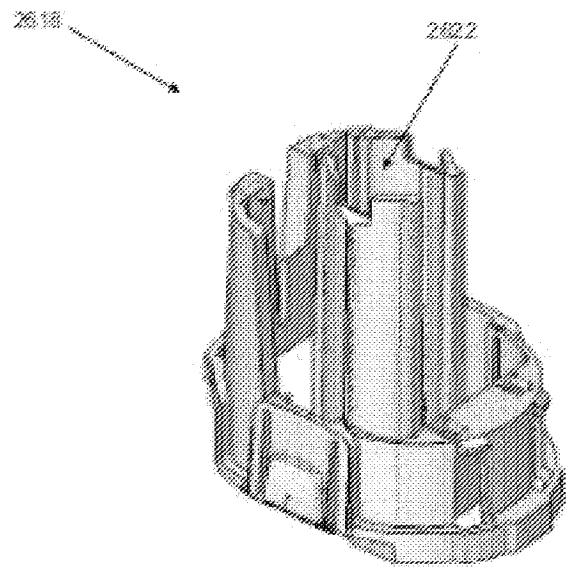


图 62

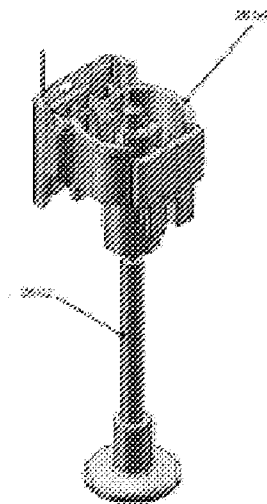


图 63

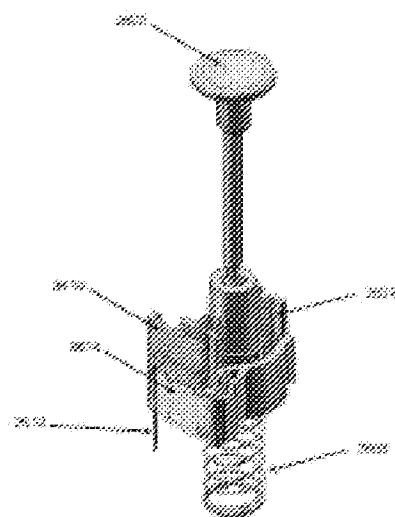


图 64

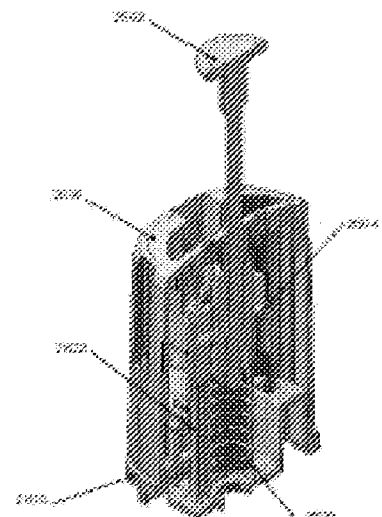


图 65

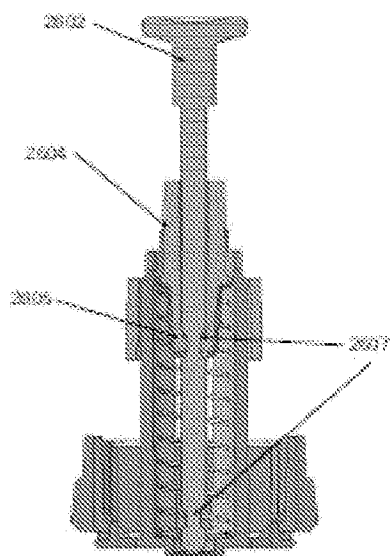


图 66

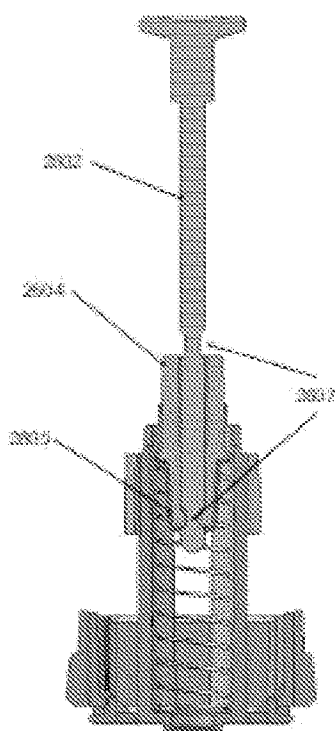


图 67

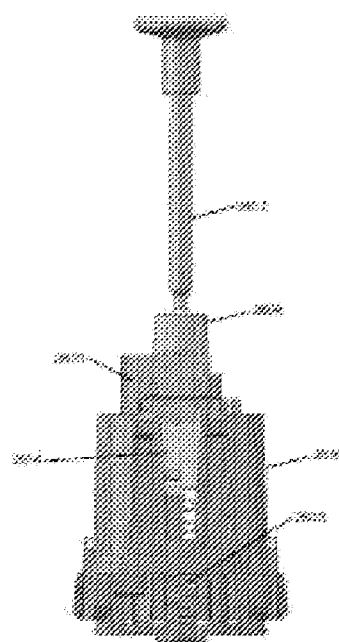


图 68

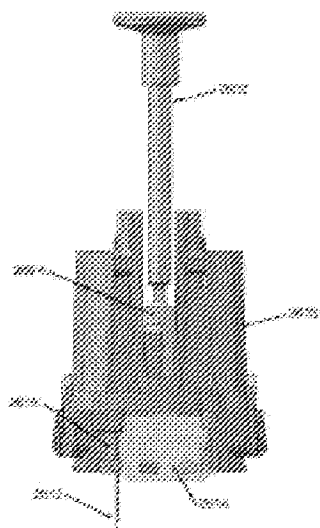


图 69

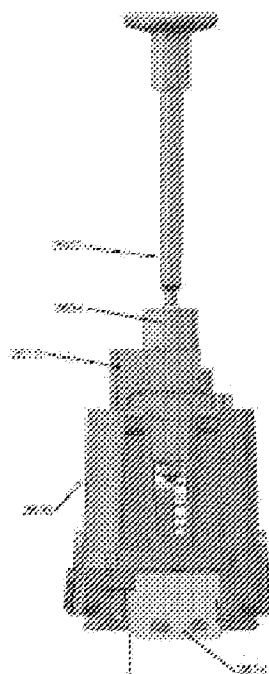


图 70

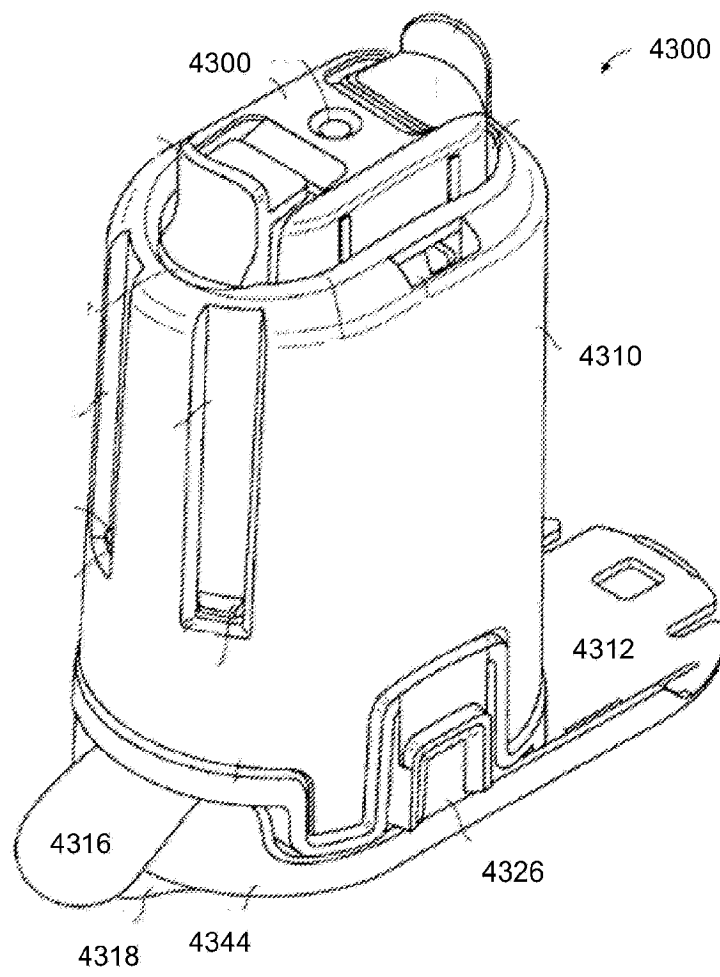


图 71

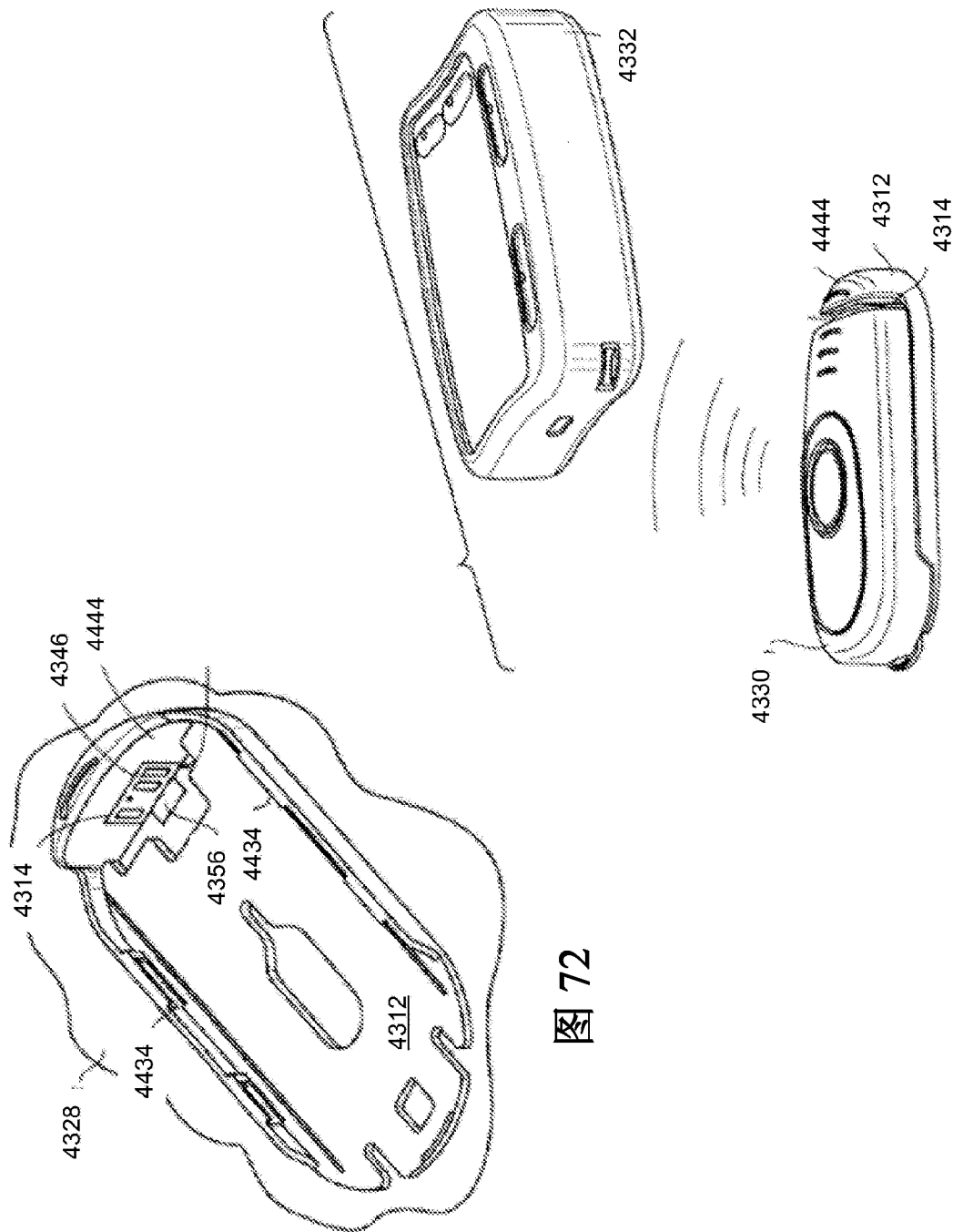


图 72

图 73

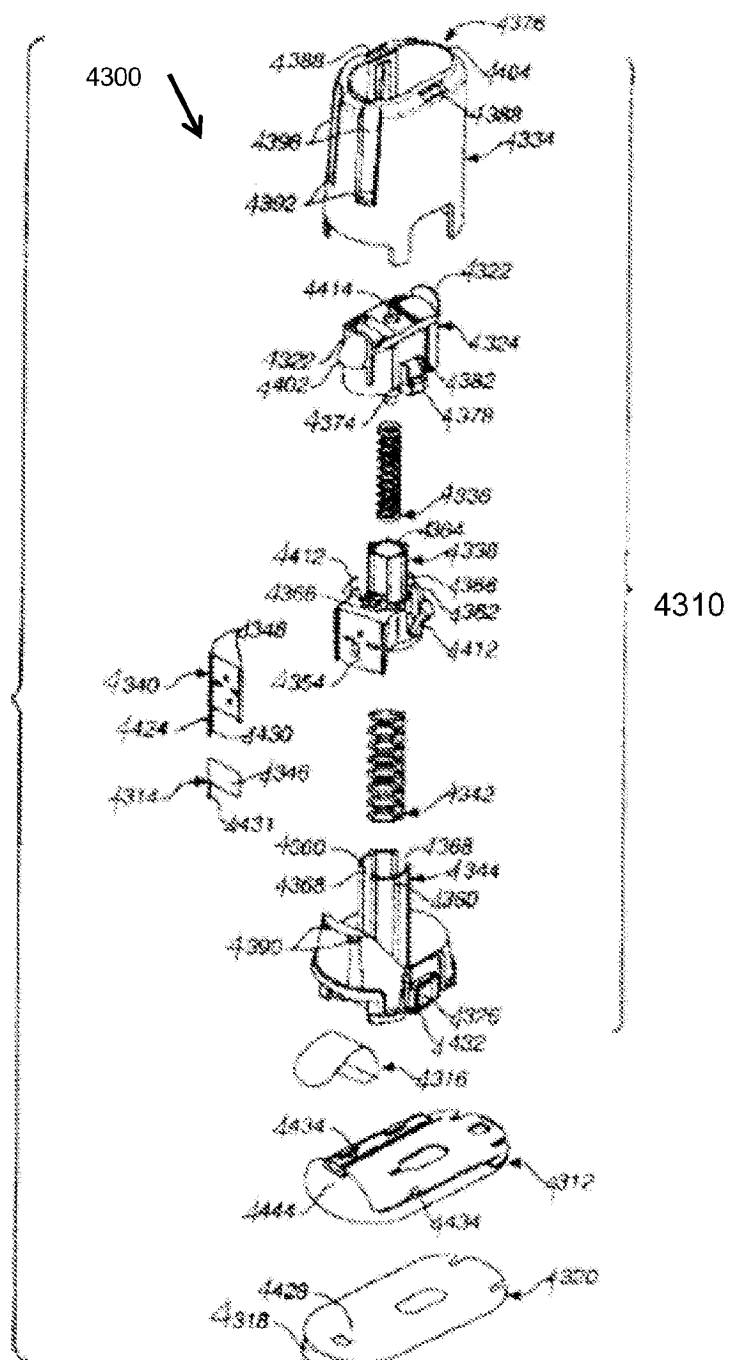


图 74

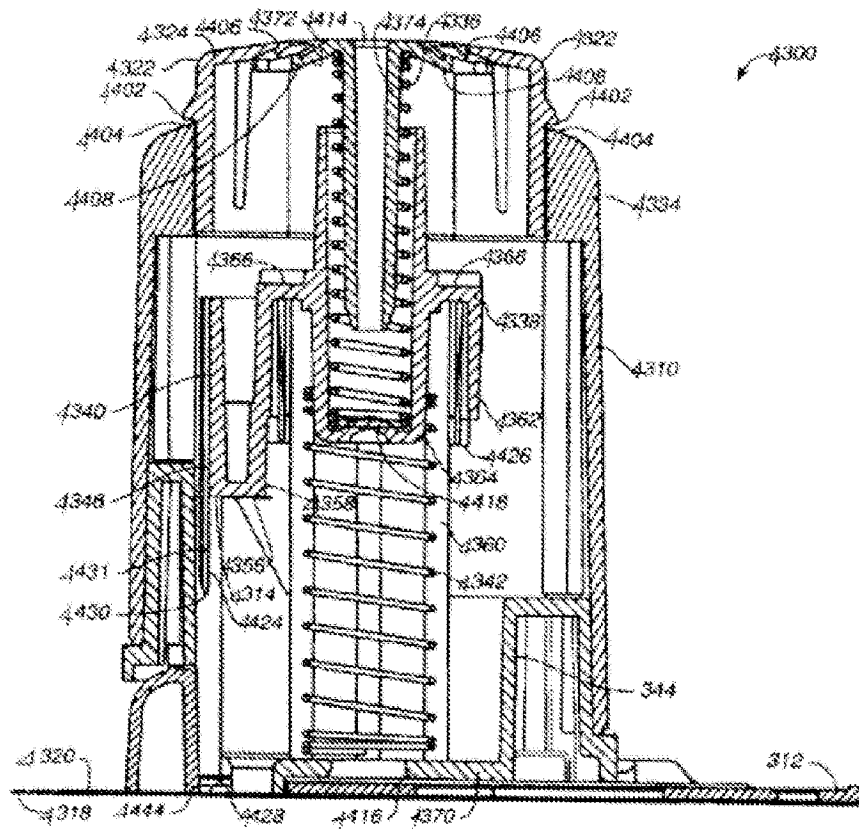


图 75

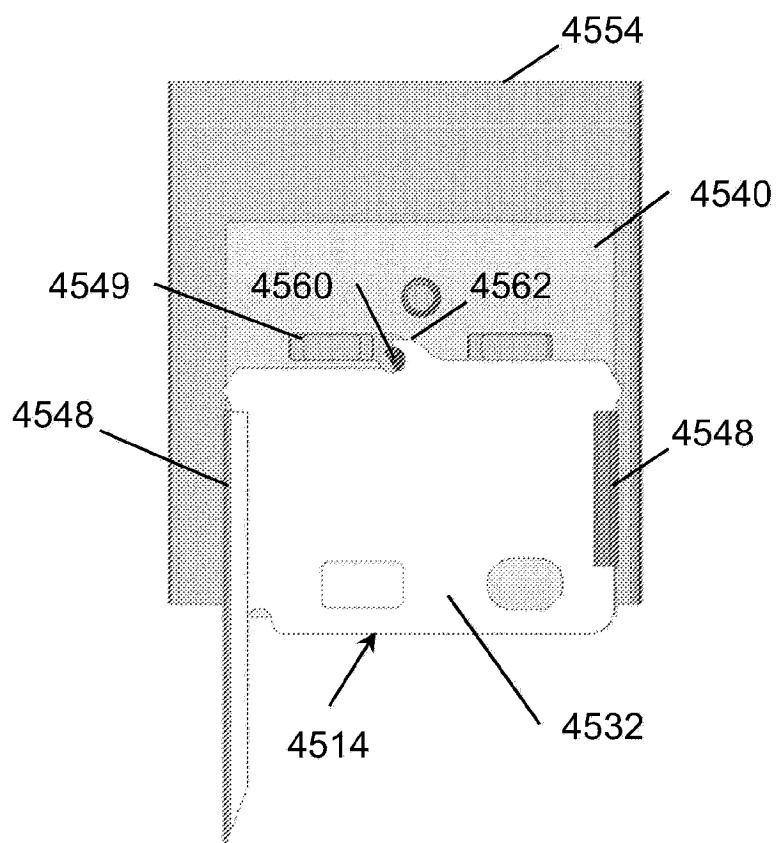


图 76

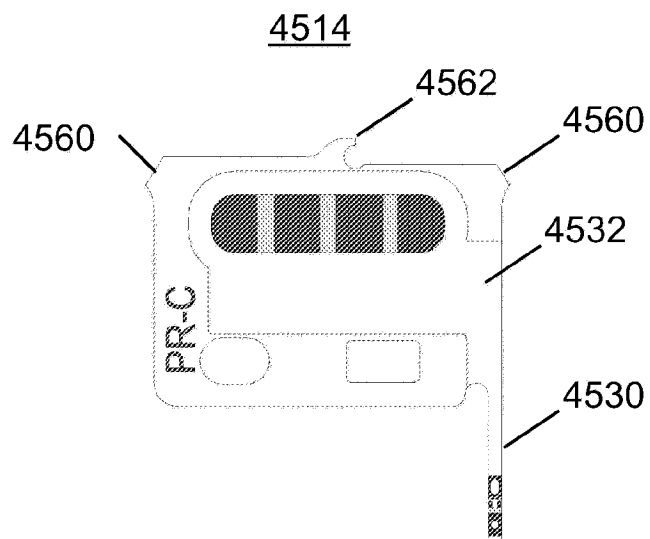


图 77

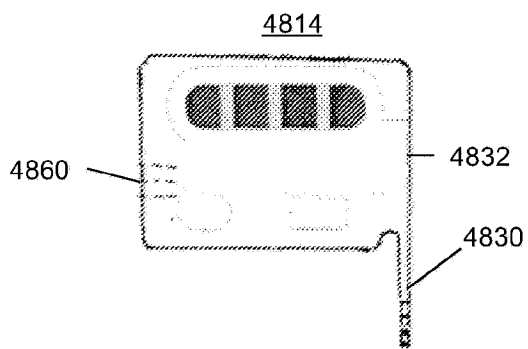


图 81

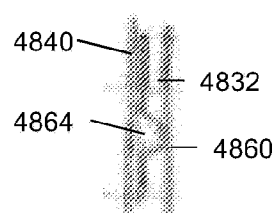


图 82

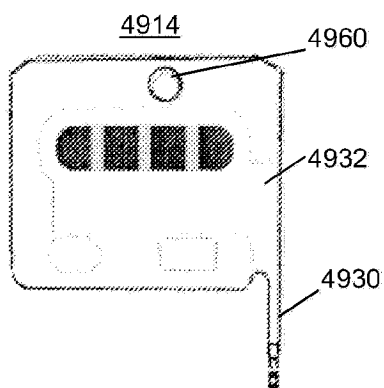


图 83

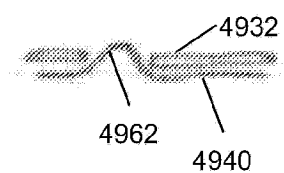


图 84

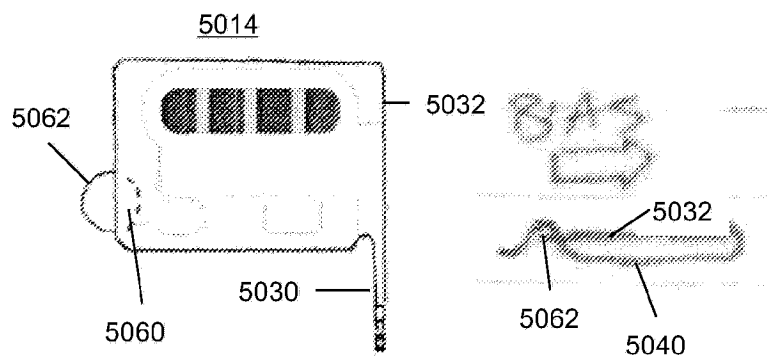


图 85

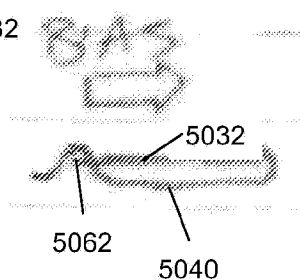


图 86

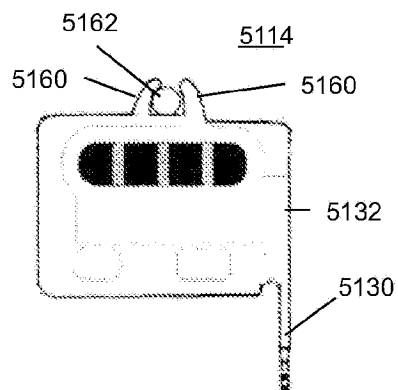


图 87

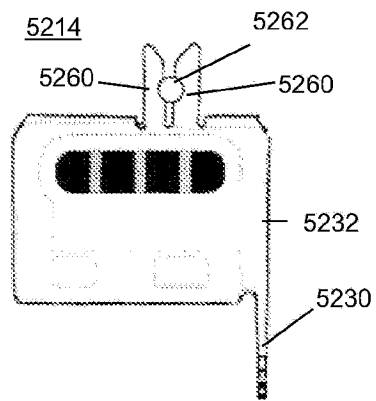


图 88

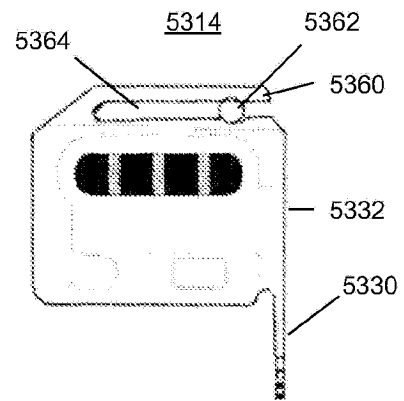


图 89

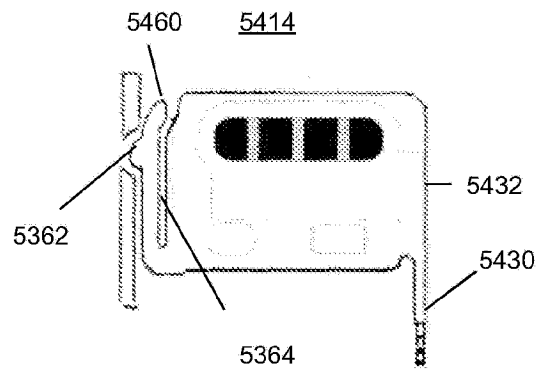


图 90

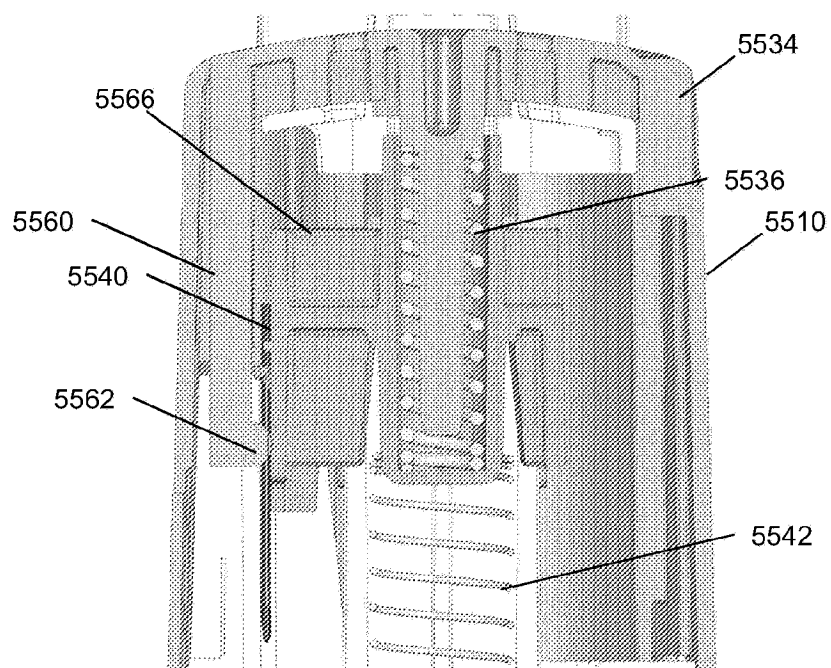


图 91

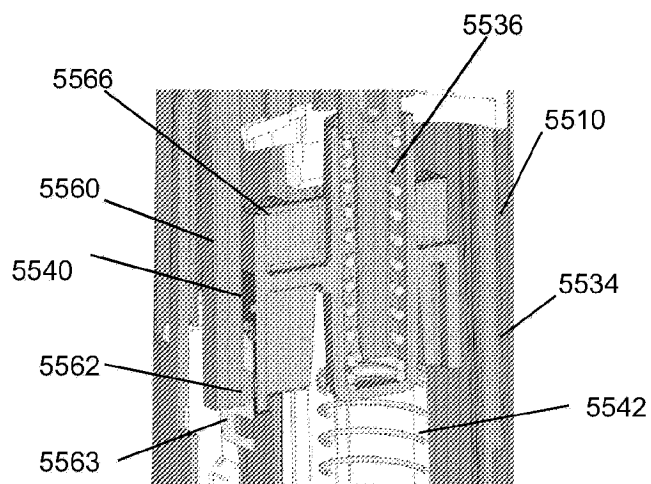


图 92

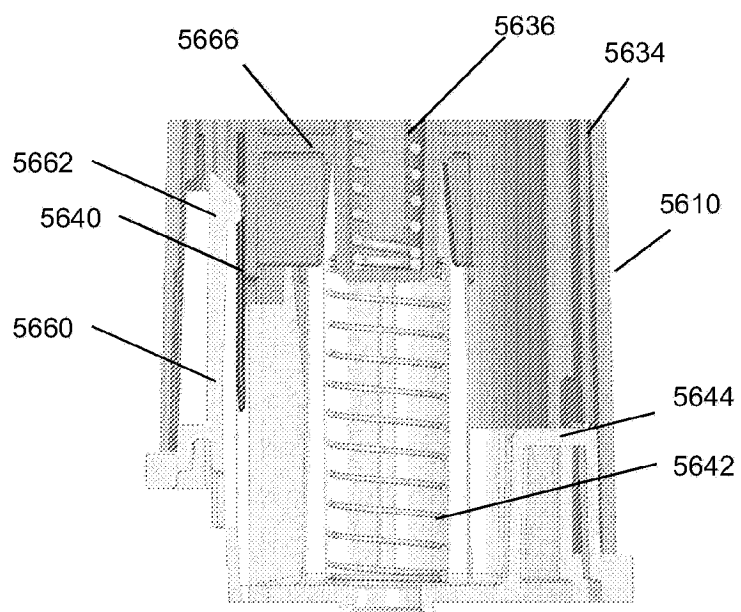


图 93

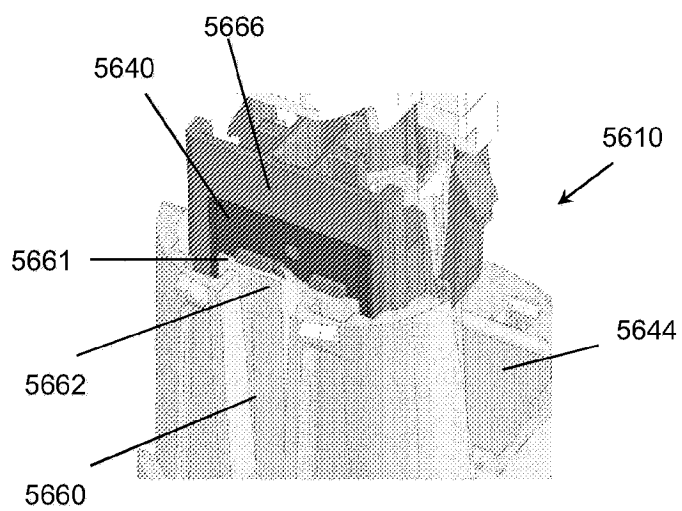


图 94

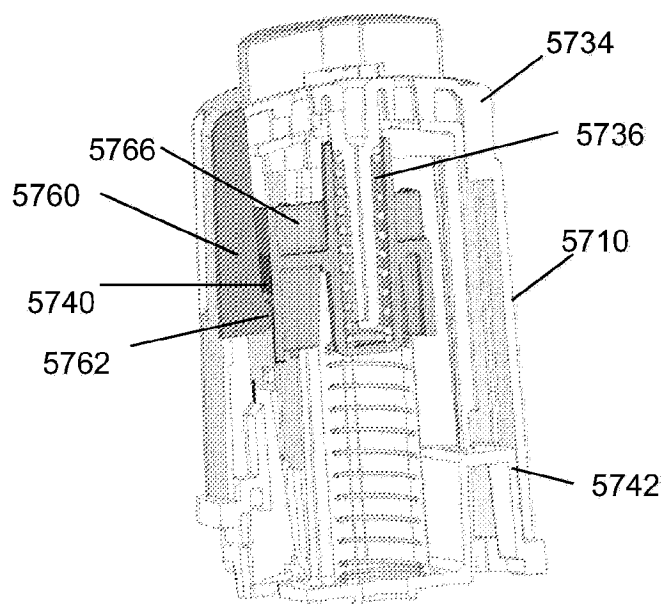


图 95

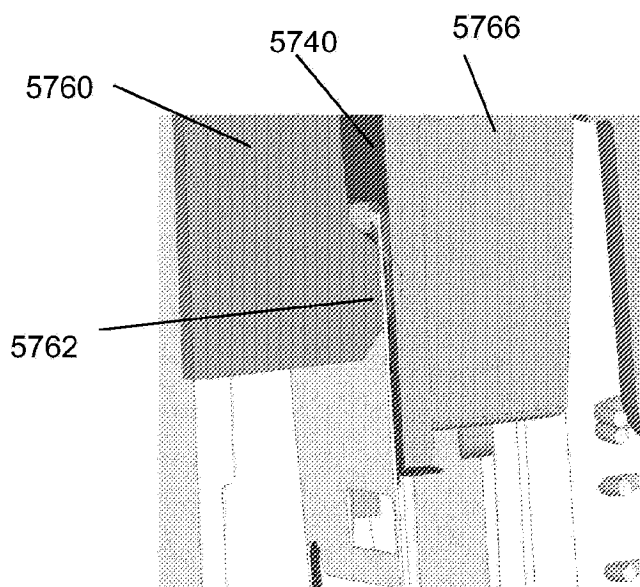


图 96

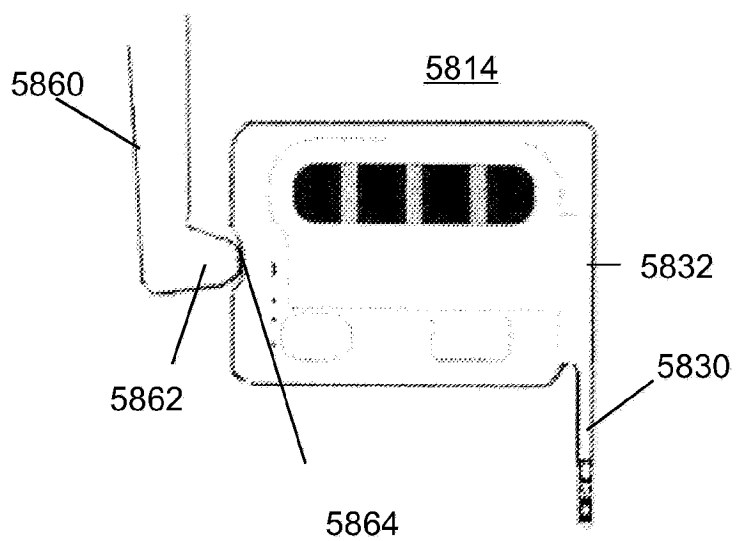


图 97

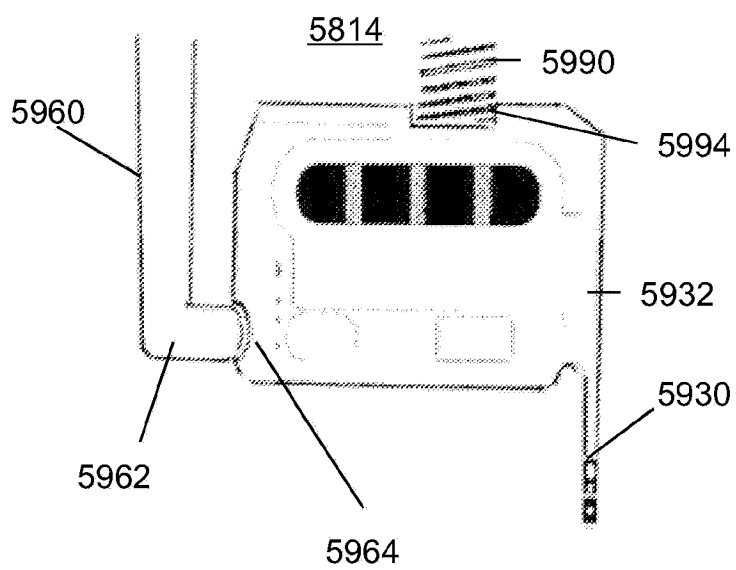


图 98

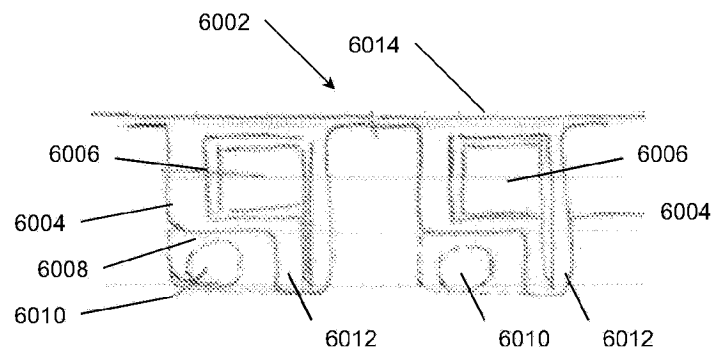


图 99

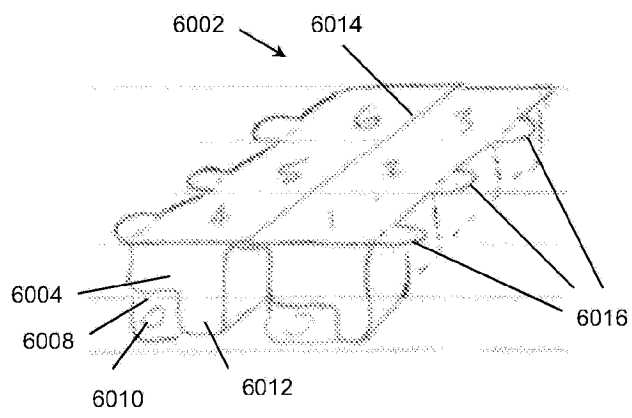


图 100

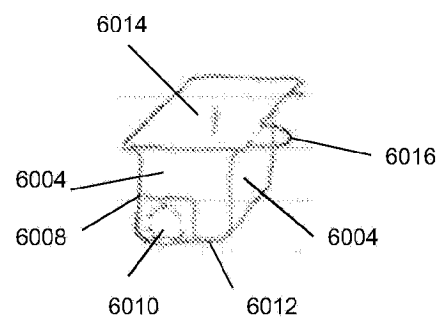


图 101

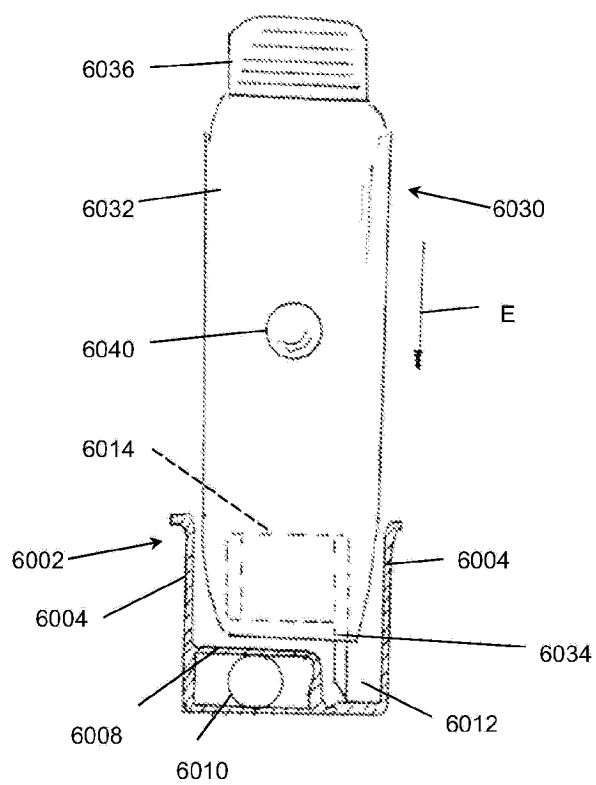


图 102

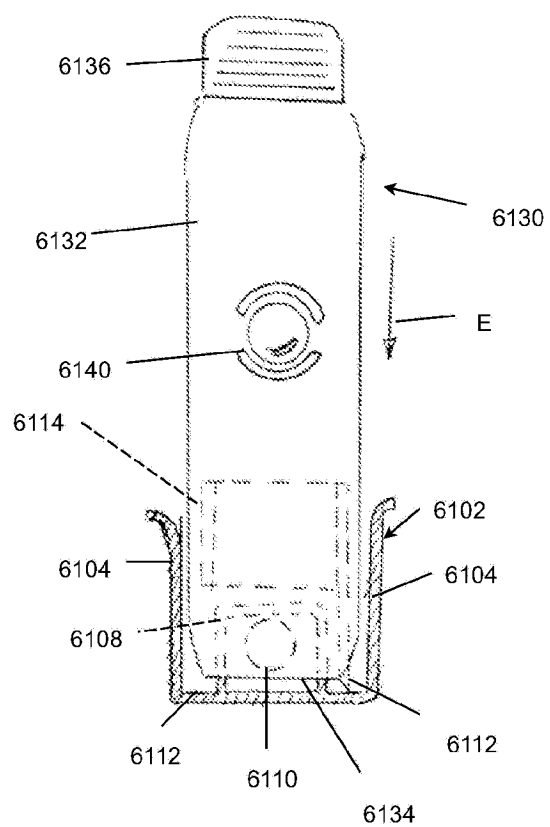


图 103

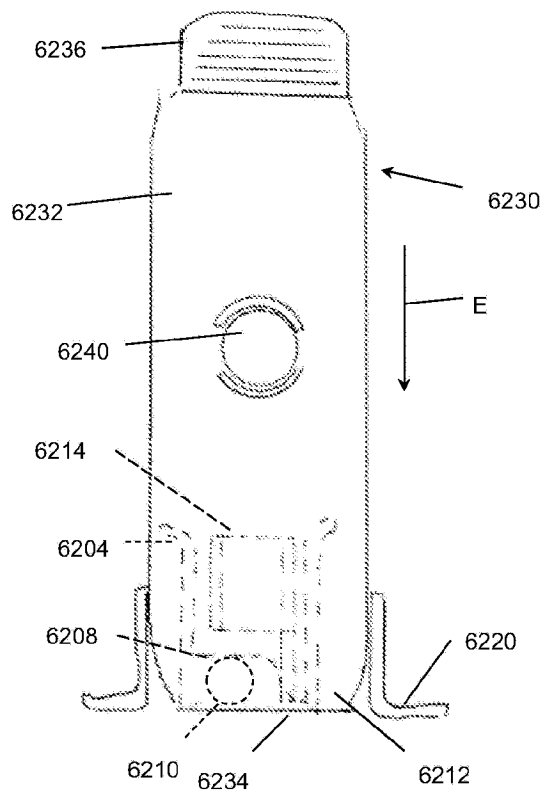


图 104

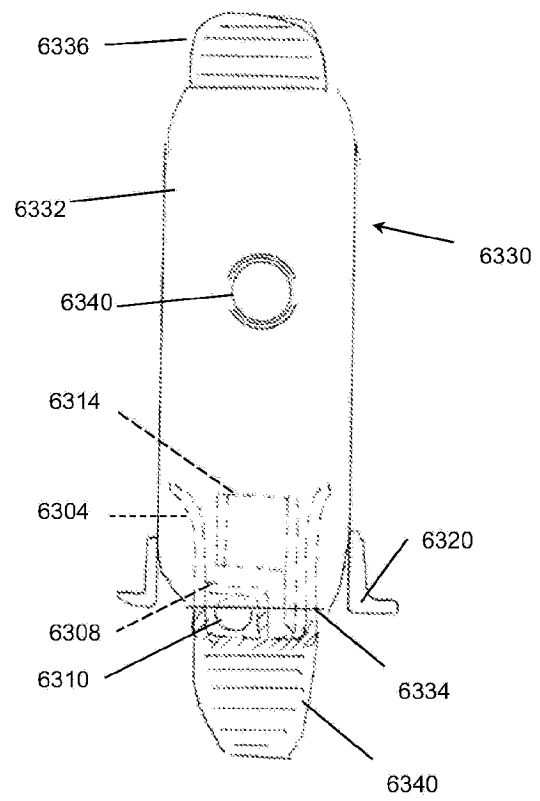


图 105

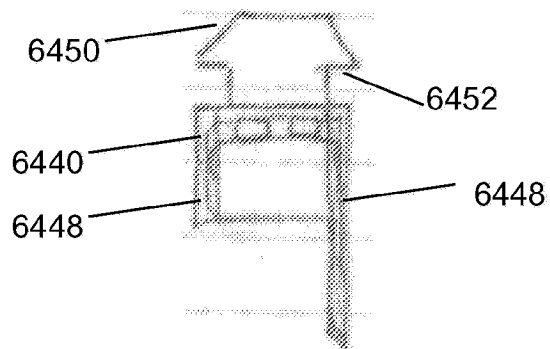


图 106

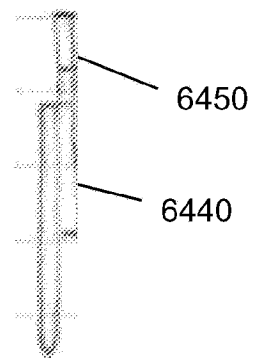


图 107

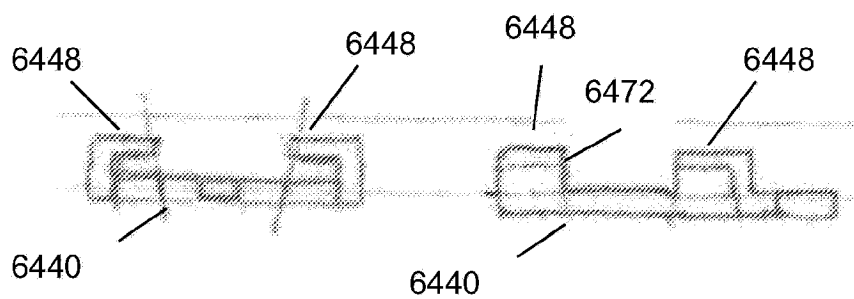


图 108

图 109

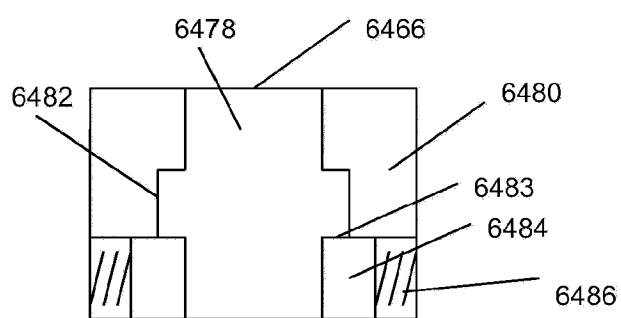


图 110

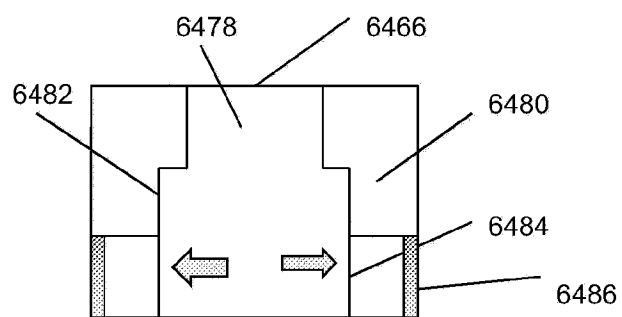


图 111

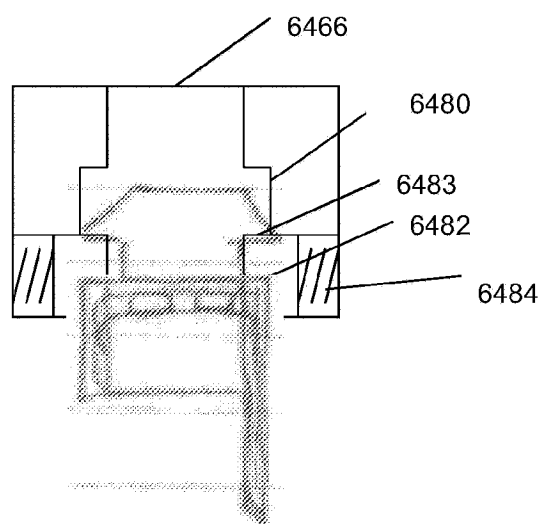


图 112

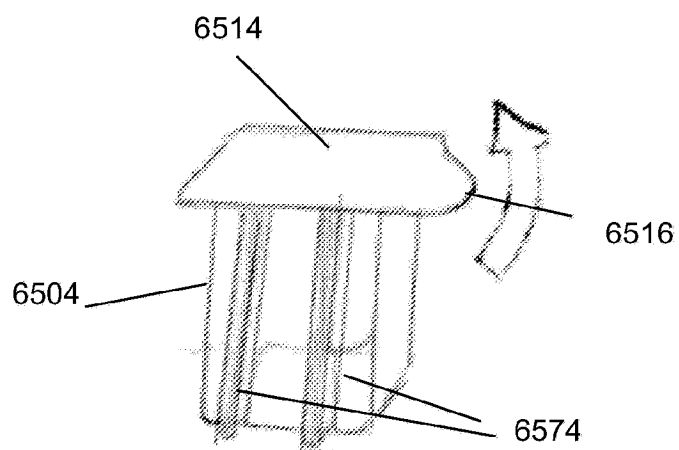


图 113

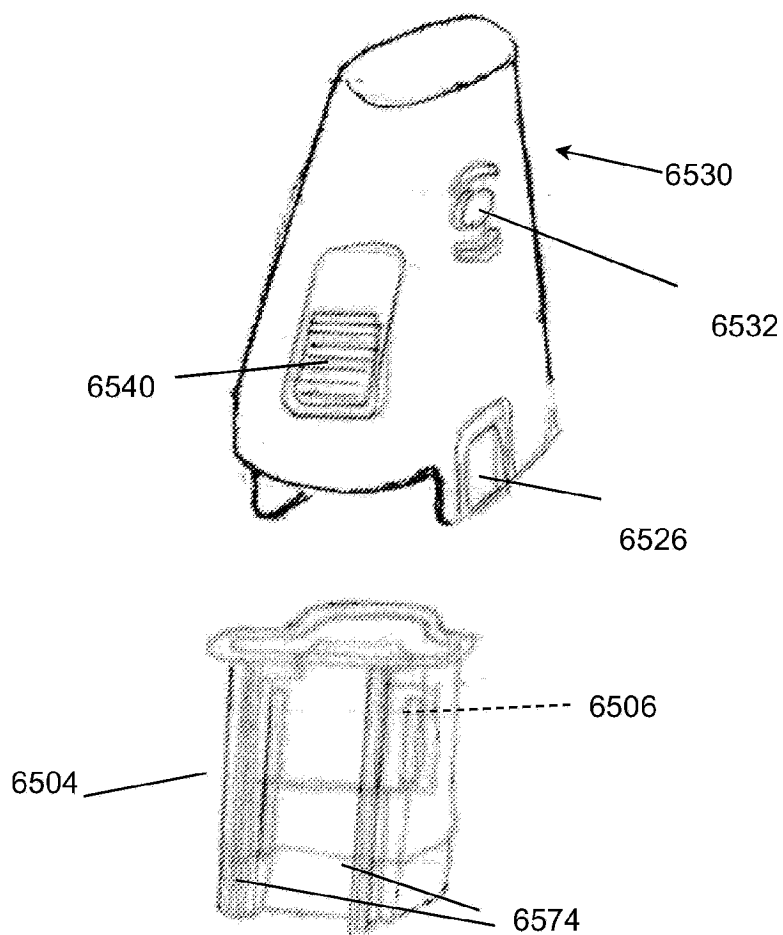


图 114

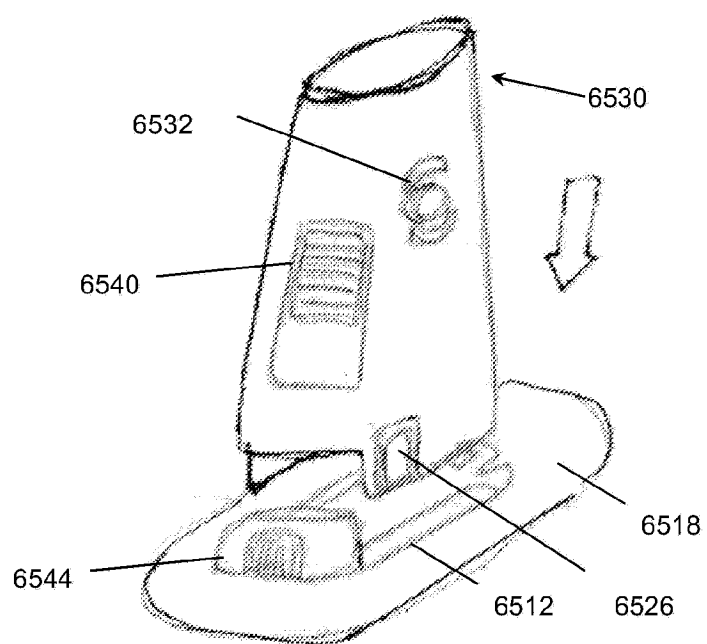


图 115

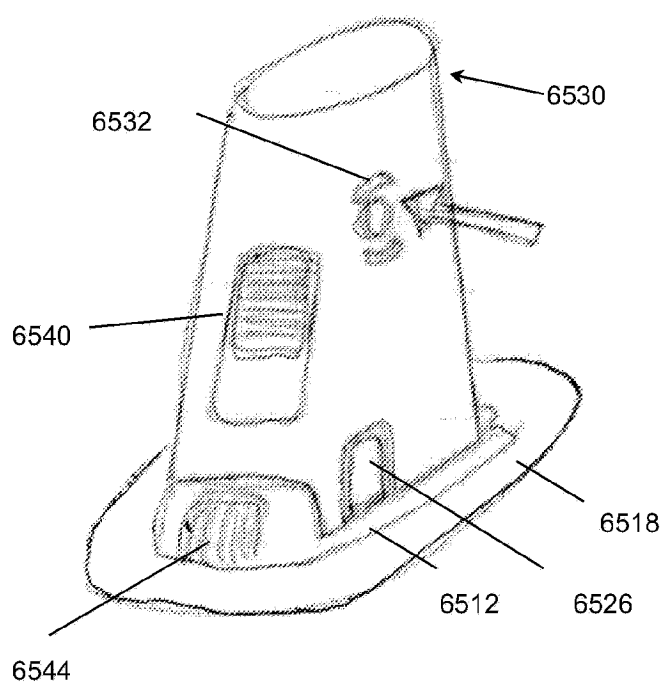


图 116

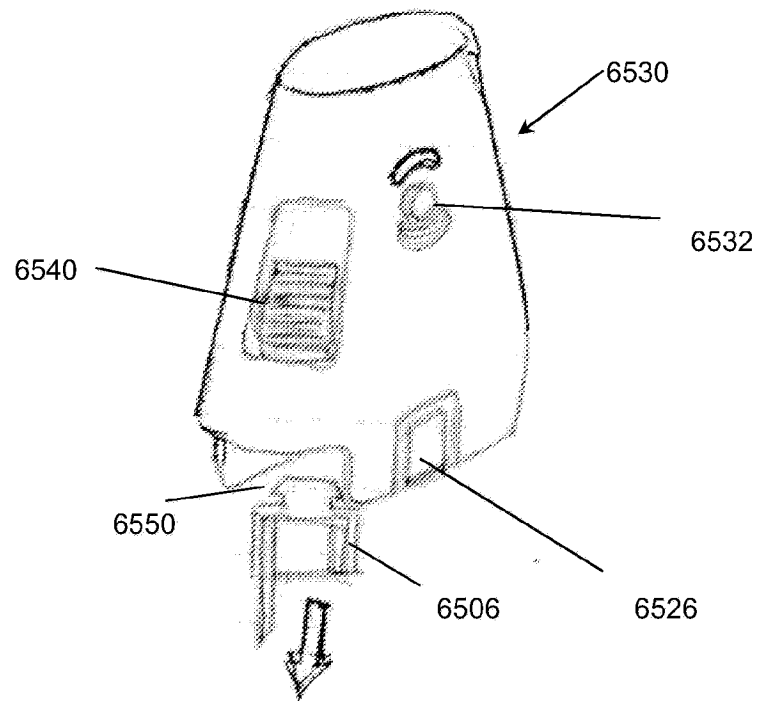


图 117

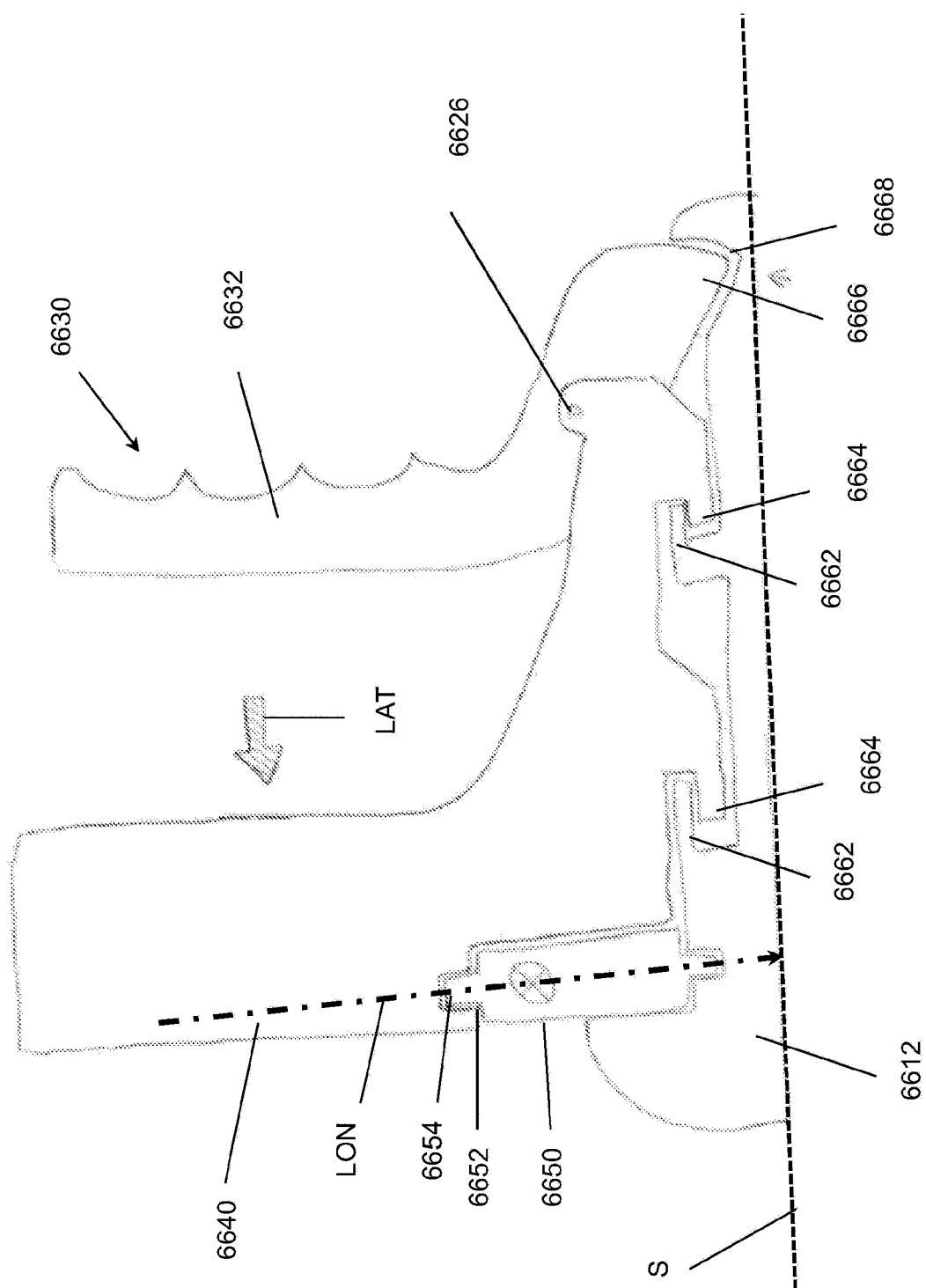


图 118

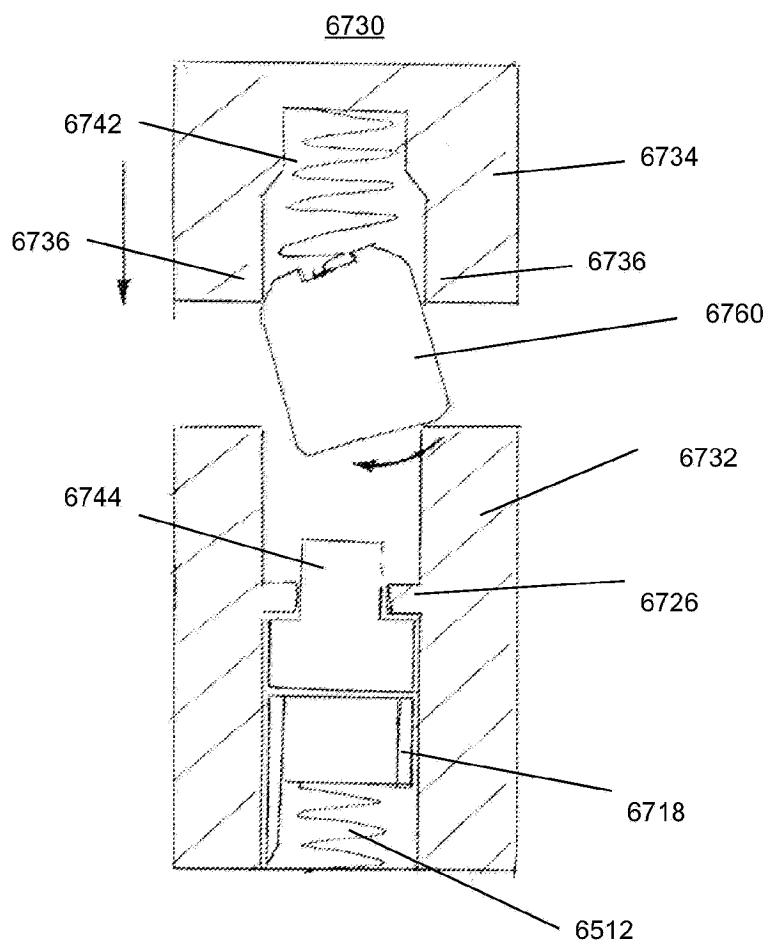


图 119

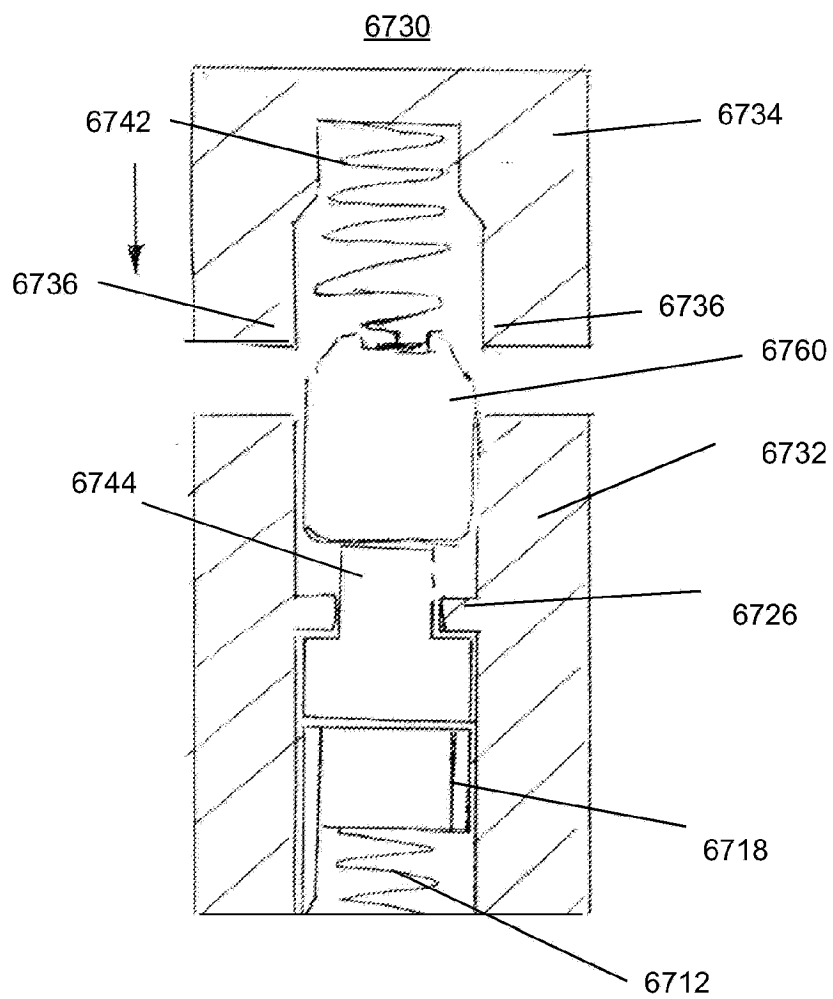


图 120

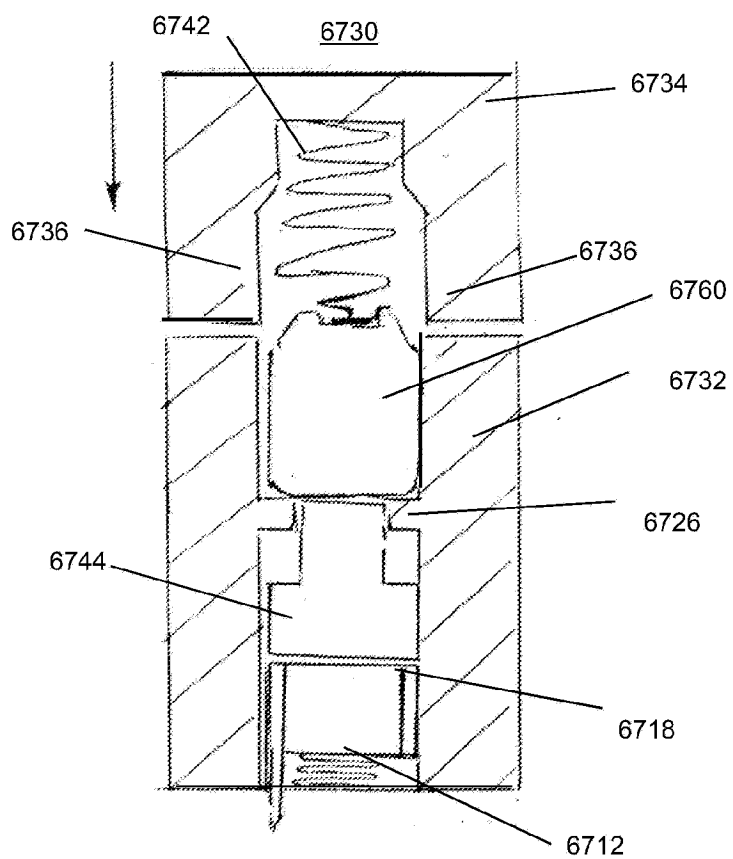


图 121

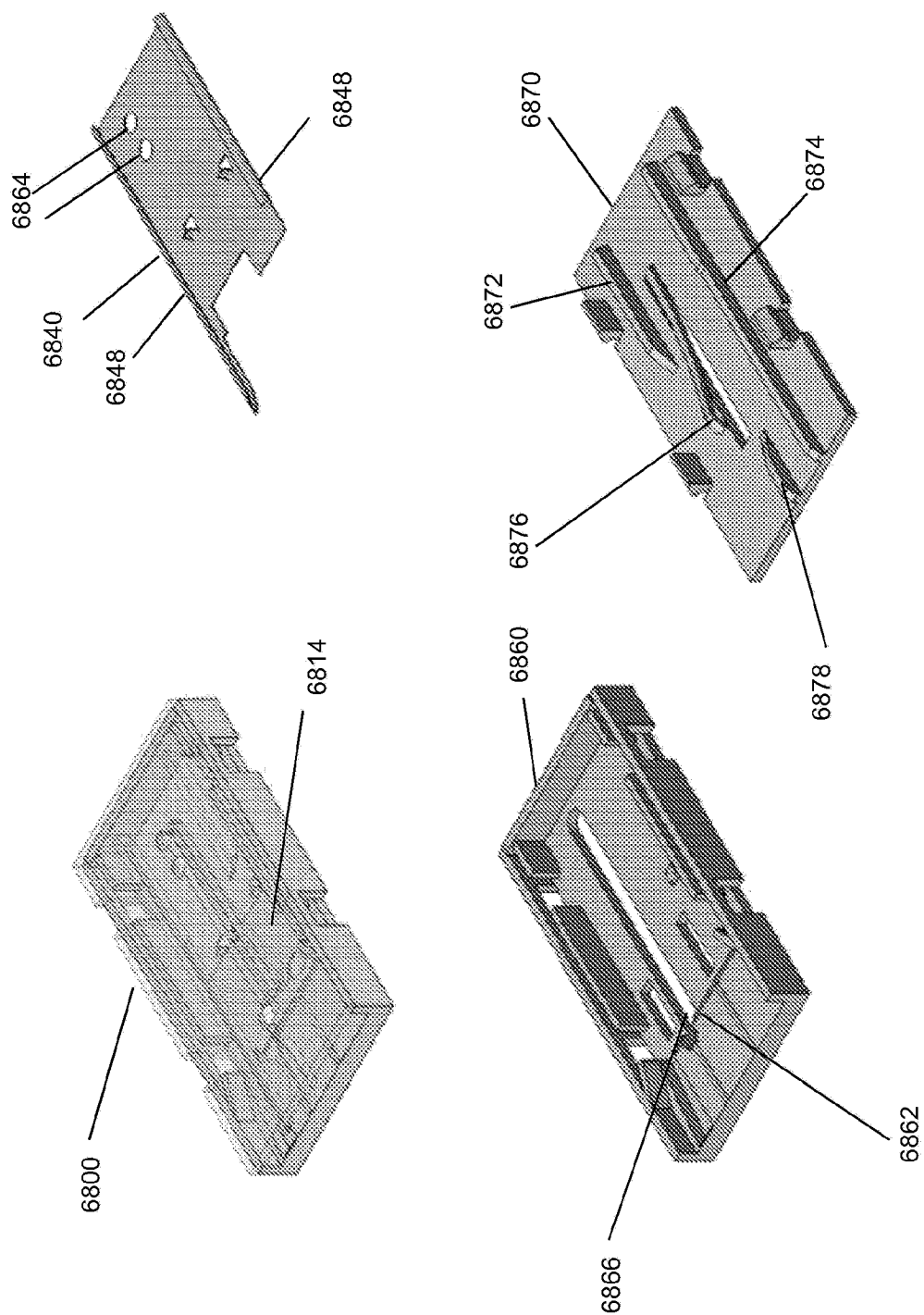


图 122

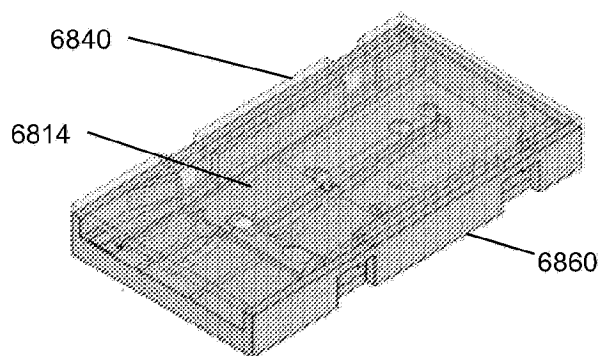


图 123

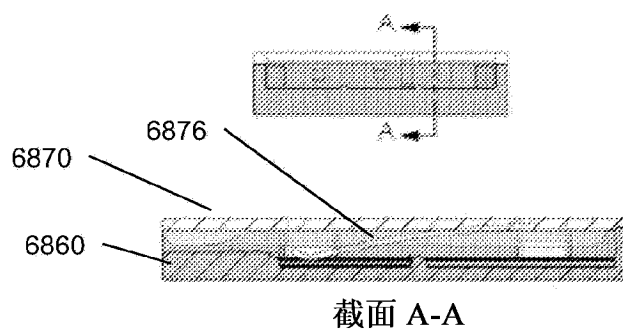


图 124

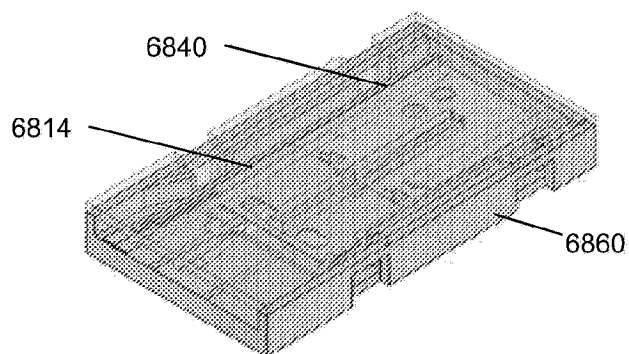


图 125

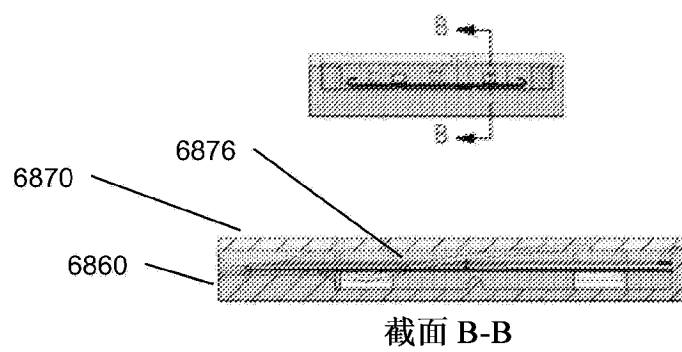


图 126

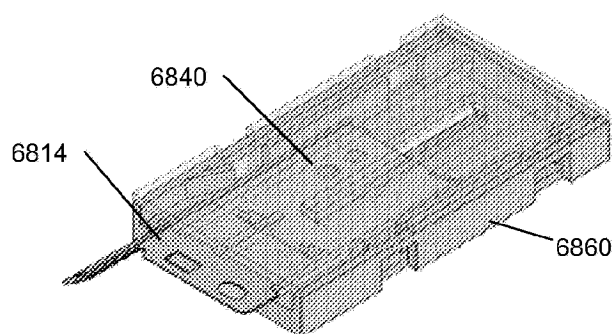


图 127

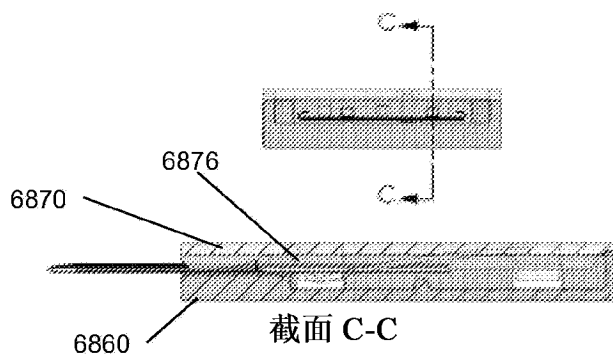


图 128

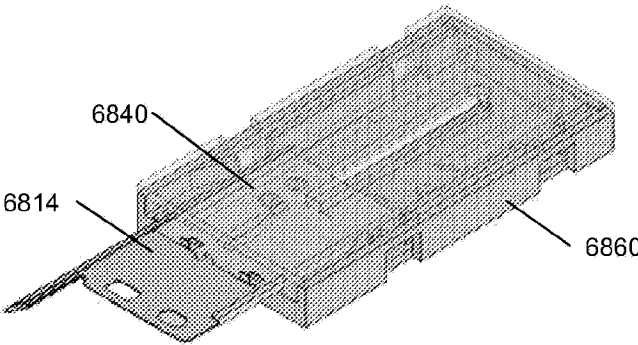


图 129

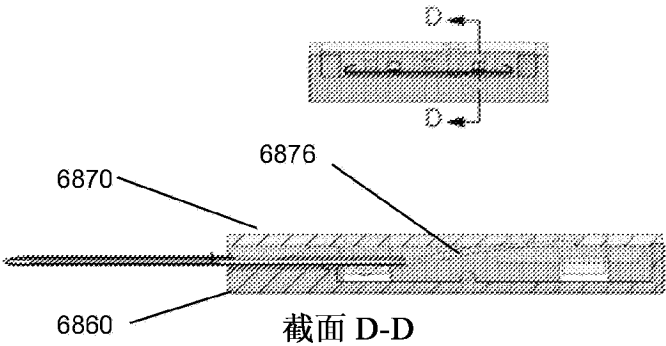


图 130

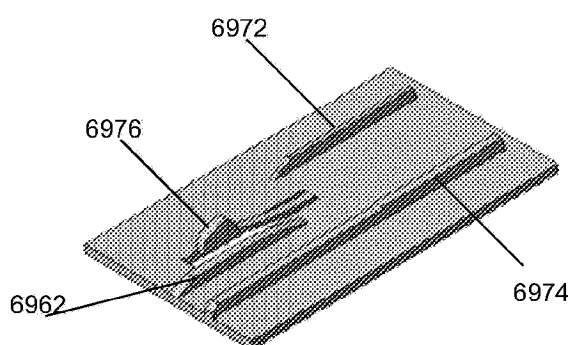
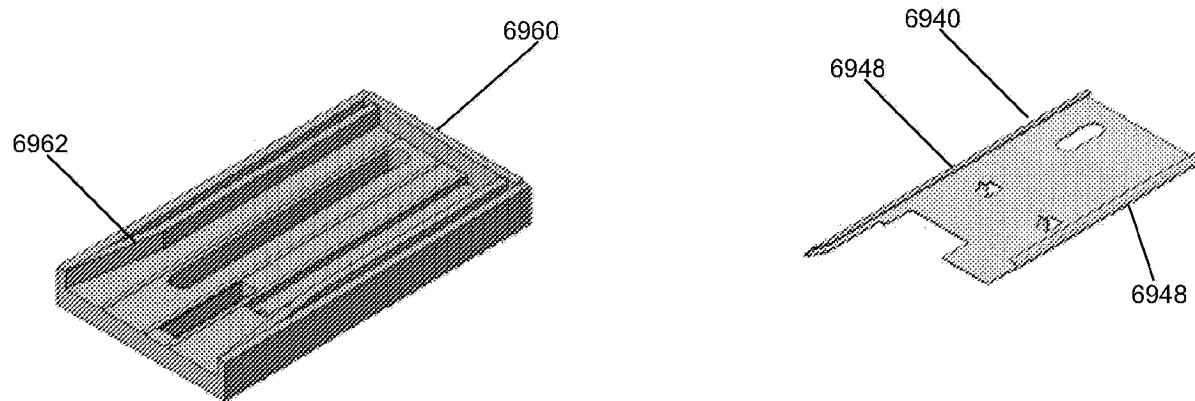


图 131

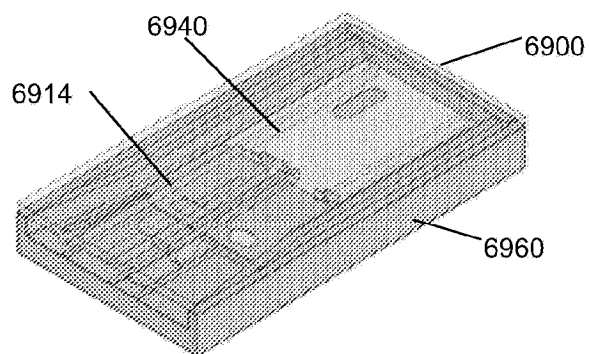


图 132

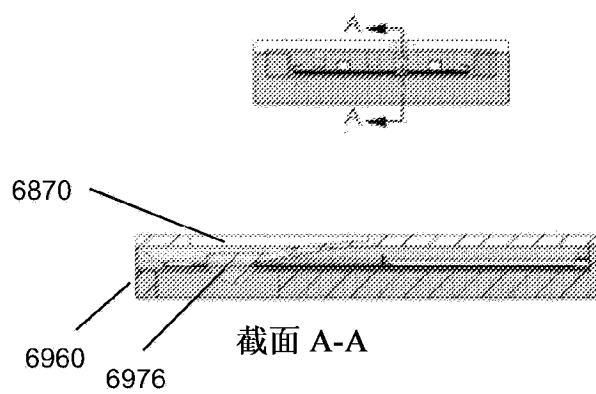


图 133

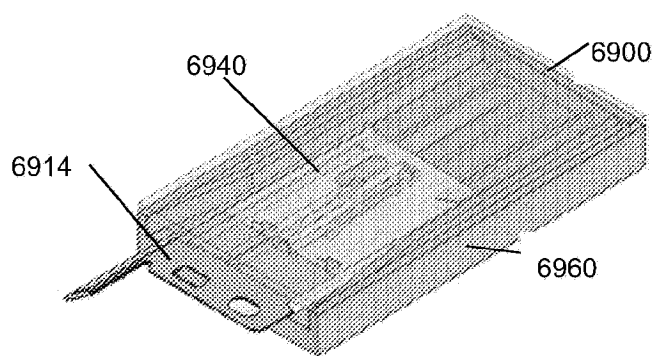


图 134

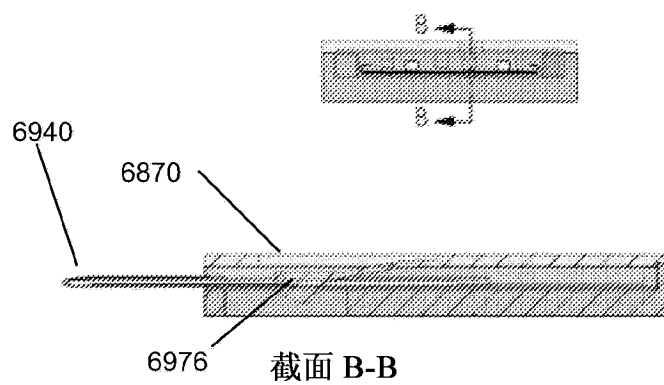


图 135

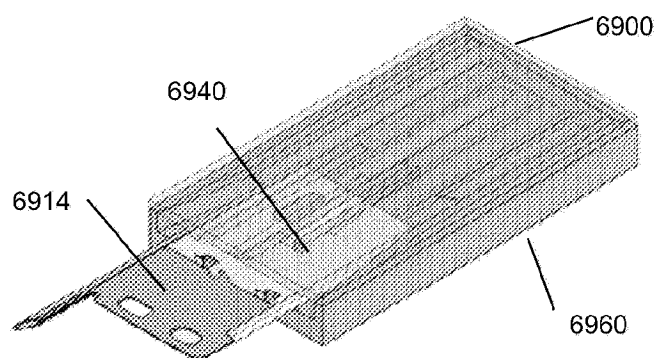


图 136

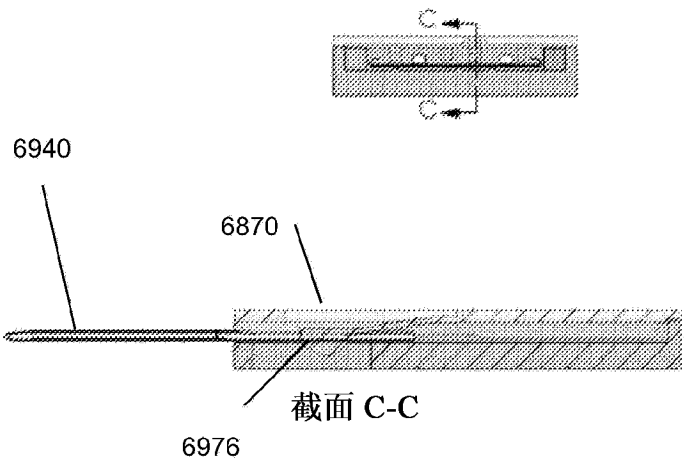


图 137