(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 116033870 A
(43)申请公布日 2023.04.28

(21)申请号 202180056445.X

(22)申请日 2021.08.26

(30)优先权数据
63/070,735 2020.08.26 US
63/072,050 2020.08.28 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2023.02.08

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/IL2021/051052 2021.08.26

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2022/044017 EN 2022.03.03

(71)申请人 丁格医疗有限责任公司
地址 以色列特拉维夫

(72)发明人 利奥尔·斯特兰 奥费·约德法

(74)专利代理机构 成都超凡明远知识产权代理有限公司 51258
专利代理师 张大皓

(51)Int.Cl.
A61B 5/1486(2006.01)

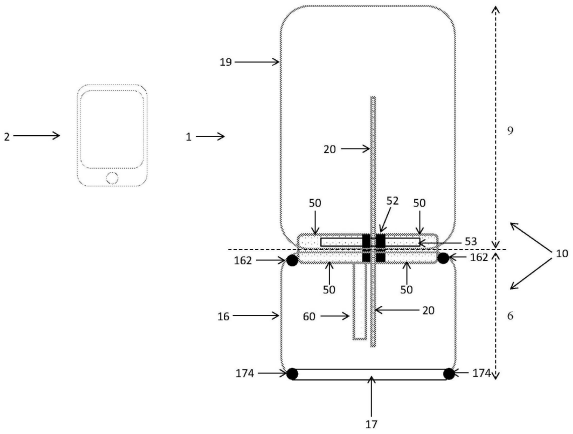
权利要求书5页 说明书17页 附图19页

(54)发明名称

连续葡萄糖传感器和安装组件

(57)摘要

本公开的实施方式尤其涉及单件式连续葡萄糖监测(CGM)装置(装置或传感器),并且提供了用于安装CGM装置的完全一次性的单件式安装单元。在一些实施方式中,该装置和安装单元在工厂中预组装成单件式一次性安装组件。安装组件可以包括含有传感器的一部分的密封的分隔室和含有传感器的另一部分的非密封的分隔室。安装组件可以是全自动的,在按下按钮时,传感器粘附到皮肤上,并且传感器探头插入皮下组织。



CN 116033870 A

1.一种用于连续监测用户的葡萄糖水平的连续葡萄糖监测系统,所述系统包括:

安装组件;和

感测装置,其中,在将所述感测装置安装在用户上之前,所述感测装置的至少一部分容纳在所述安装组件内。

2.根据权利要求1所述的系统,其中,所述感测装置至少包括发射器,所述发射器被配置为发送与所述用户的感测葡萄糖水平相对应的信号。

3.根据权利要求2所述的系统,其中,所述系统还包括远程显示单元,所述远程显示单元被配置为至少具有接收器,所述接收器用于经由所述发射器从所述感测装置接收所感测的葡萄糖读数。

4.根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其中,所述感测装置包括传感器。

5.根据权利要求1-3中任一项所述的系统,其中,所述感测装置包括传感器和传感器探头,所述传感器探头被配置为插入所述用户的皮下组织中。

6.根据权利要求2或3所述的系统,其中,所述感测装置包括被配置为粘附到所述用户的皮肤上的所述传感器,以及被配置为插入到所述用户的皮下组织中的传感器探头。

7.根据权利要求5或6所述的系统,其中,所述传感器任选地包括具有胶粘剂的下部分,用于将所述传感器可移除地附加到所述用户的皮肤。

8.根据权利要求5-7中任一项所述的系统,其中,所述传感器包括传感器壳体。

9.根据权利要求5-8中任一项所述的系统,其中,所述传感器包括传感器控制单元。

10.根据权利要求8所述的系统,其中,所述传感器探头包括被配置为插入皮下组织的第一部分,和被配置为由所述传感器壳体接收的第二部分。

11.根据权利要求9所述的系统,其中,所述传感器探头包括被配置为插入皮下组织的第一部分,和被配置为由所述传感器壳体接收的第二部分。

12.根据权利要求8-11中任一项所述的系统,其中,所述传感器壳体包括上罩体和下罩体。

13.根据权利要求12所述的系统,其中,所述下罩体包括用于将所述传感器粘附到患者皮肤的胶粘剂。

14.根据权利要求5-13中任一项所述的系统,其中,所述传感器包括印刷电路板组件(PCBA)。

15.根据权利要求5-14中任一项所述的系统,其中,所述传感器壳体和PCBA中的至少一种还包括以下的至少一种:接收器、发射器、处理电路、电池、警报系统和数据存储装置。

16.根据权利要求5-14中任一项所述的系统,其中,所述传感器壳体和PCBA中的至少一种还包括以下的至少两种:接收器、发射器、处理电路、电池、警报系统和数据存储装置。

17.根据权利要求5-14中任一项所述的系统,其中,所述传感器壳体和PCBA中的至少一种还包括接收器、发射器、处理电路、电池、警报系统和数据存储装置。

18.根据权利要求15-17中任一项所述的系统,其中,所述接收器和所述发射器包括收发器。

19.根据权利要求5-18中任一项所述的系统,其中,所述传感器包括至少一个导电接触件,和优选地多个导电接触件,所述导电接触件被配置为与所述传感器探头的一个或多个相应的接触垫联接。

20.根据权利要求5-19中任一项所述的系统，其中，所述传感器探头包括以下的至少：至少一个工作电极、对电极、至少两(2)个电导体和至少两(2)个接触垫。

21.根据权利要求5-19中任一项所述的系统，其中，所述传感器探头包括至少一个工作电极、对电极、至少两(2)个电导体和至少两(2)个接触垫。

22.根据权利要求5-21中任一项所述的系统，其中，所述传感器探头被配置为具有平面形状，并且包括至少两(2)个电极。

23.根据权利要求22所述的系统，其中，所述至少两(2)个电极至少包括工作电极。

24.根据权利要求23所述的系统，其中，所述工作电极被配置为定位在所述传感器探头的第一侧及其远侧端部处的至少一个上。

25.根据权利要求22-24中任一项所述的系统，其中，所述至少两(2)个电极包括对电极。

26.根据权利要求22所述的系统，其中，所述至少两(2)个电极至少包括工作电极和对电极，其中，所述工作电极被配置为定位在所述传感器探头的第一侧及其远侧端部处的至少一个上，以及所述对电极被配置为布置在与在所述传感器探头上所述工作电极位于的一侧相对的所述传感器探头的一侧上。

27.根据权利要求22-26中任一项所述的系统，其中，每个电极经由电导体连接到相应的接触垫。

28.根据权利要求27所述的系统，其中，一个或多个接触垫被配置用于定位在接触板的至少一侧上，所述接触板任选地包括在所述传感器探头内。

29.根据权利要求27所述的系统，其中，一个或多个接触垫被配置用于定位在接触板的每一侧上，所述接触板任选地包括在所述传感器探头内。

30.根据权利要求28或29所述的系统，其中，所述接触板定位成大致垂直于所述传感器探头。

31.根据权利要求30所述的系统，其中，所述接触板位于所述传感器壳体内。

32.根据权利要求31所述的系统，其中，在所述接触板位于所述传感器壳体内时，至少一(1)个接触垫面向所述PCBA，并且任选地，另一(例如，其它)接触垫面向相对的方向。

33.根据权利要求32所述的系统，其中，所述接触板在第一侧以180度折叠，使得每个接触垫面向所述PCBA。

34.根据权利要求29-33中任一项所述的系统，其中，所述传感器探头和所述接触板由片材构建，所述片材被配置为使得所述传感器探头垂直于皮肤，所述接触板垂直于所述传感器探头(平行于皮肤)，并且两个接触垫都面向所述PCBA。

35.根据权利要求34所述的系统，所述片材包括单个基体片。

36.根据权利要求2-35中任一项所述的系统，其中，所述安装组件被配置为将所述感测装置安装到患者上。

37.根据权利要求5-36中任一项所述的系统，其中，所述安装组件在制造期间与所述感测装置组装，使得准备好将所述感测装置安装到患者上。

38.根据权利要求1-37中任一项所述的系统，其中，所述安装组件包括第一非密封、非无菌的分隔室和第二密封、无菌的分隔室。

39.根据权利要求38所述的系统，其中，第一分隔室和第二分隔室中的至少一种各自包

括壳体。

40.根据权利要求38或39所述的系统，其中，所述第一分隔室被布置为紧邻所述第二分隔室。

41.根据权利要求38-40中任一项所述的系统，其中，所述第一分隔室包括插入装置和缩回装置中的至少一种。

42.根据权利要求38-41中任一项所述的系统，其中，所述第一分隔室包括插入装置和缩回装置。

43.根据权利要求38-42中任一项所述的系统，其中，所述第二分隔室包括所述传感器探头和所述传感器的一部分中的至少一种。

44.根据权利要求38-43中任一项所述的系统，其中，所述第二分隔室包括所述传感器探头和所述传感器的一部分，以及任选地弹性间隔件，所述弹性间隔件被配置为密封所述第二分隔室。

45.根据权利要求38-44中任一项所述的系统，其中，所述第二分隔室包括保护盖体。

46.根据权利要求45所述的系统，其中，所述第二分隔室的从其移除所述保护盖体的一侧被配置为与所述患者的皮肤邻近放置。

47.根据权利要求38-46中任一项所述的系统，其中，在安装所述感测装置时，所述传感器和传感器探头中的至少一种在所述第二分隔室内移位并安装到所述患者上。

48.根据权利要求38-46中任一项所述的系统，其中，在安装所述感测装置时，所述传感器和传感器探头在所述第二分隔室内移位并安装到所述患者上。

49.根据权利要求5-52中任一项所述的系统，还包括传感器探头引导器(“引导器”)，被配置为将所述传感器探头插入所述患者的所述皮下组织中。

50.根据权利要求49所述的系统，其中，所述引导器包括：

在第一端部处的尖锐末端，被配置为穿透患者的皮肤，以及

在第二端部处的引导器帽体，被配置为在插入期间以第一方向以及在缩回期间以与所述第一方向相反的第二方向驱动所述引导器。

51.根据权利要求49或50所述的系统，其中，所述引导器位于所述安装组件内。

52.根据权利要求49或50所述的系统，其中，所述引导器位于所述安装组件内，并贯穿所述第一分隔室、所述第二分隔室和所述弹性间隔件。

53.根据权利要求52所述的系统，其中，所述引导器被配置为在传感器探头插入期间以第一方向移位穿过所述间隔件，并且在引导器缩回期间以与所述第一方向相反的第二方向移位。

54.根据权利要求5-53中任一项所述的系统，其中，所述安装组件被配置为自动操作，包括将所述传感器自动粘附到患者的皮肤上，将所述传感器探头插入所述皮下组织中，以及缩回所述传感器探头引导器。

55.根据权利要求54所述的系统，还包括触发器，所述触发器被配置为启动所述安装组件的自动操作以将所述感测装置安装在所述用户上。

56.根据权利要求55所述的系统，其中，所述触发器包括操作按钮或操作开关，所述操作按钮或操作开关被配置为接收用户或操作员输入。

57.根据权利要求41-56中任一项所述的系统，其中，所述插入装置包括弹簧加载驱动

机构,所述弹簧加载驱动机构被配置为将所述感测装置安装到患者上。

58.根据权利要求41-57中任一项所述的系统,其中,所述缩回装置包括弹簧加载的缩回机构,用于在将所述感测装置留在患者上的同时移除所述引导器。

59.根据权利要求57-58中任一项所述的系统,其中,在按压操作按钮/所述操作按钮时,所述触发器以第一方向释放驱动所述感测装置的所述插入装置的插入弹簧,所述感测装置包括所述传感器、所述传感器探头和任选地所述引导器,之后,缩回弹簧释放并且所述引导器以第二相反方向缩回,使得所述引导器的尖锐端部至少实质上隐藏在所述安装单元内。

60.根据权利要求49-59中任一项所述的系统,其中,所述引导器包括刚性平面结构,所述刚性平面结构包括尖锐末端/所述尖锐末端,并且适于在插入期间支撑所述传感器探头。

61.根据权利要求49-59中任一项所述的系统,其中,所述引导器和传感器探头同时插入所述皮下组织。

62.根据权利要求61所述的系统,其中,在插入结束时,所述传感器探头以第一方向上进一步前进(例如,1-3mm)。

63.根据权利要求38-62中任一项所述的系统,其中,所述第一分隔室和所述分隔室都是无菌的分隔室。

64.根据权利要求63所述的系统,其中,所述第一分隔室首先用电子束和/或γ辐射灭菌,随后第二分隔室用气体(例如环氧乙烷)灭菌。

65.根据权利要求49-64中任一项所述的系统,其中,所述引导器的截面是平面。

66.根据权利要求49-65中任一项所述的系统,其中,所述引导器的截面不是椭圆或圆形。

67.根据权利要求49-66中任一项所述的系统,其中,所述引导器包括u形截面。

68.根据权利要求49-68中任一项所述的系统,其中,所述引导器包括至少一个优选两个肩部,所述肩部被配置为用于以下中的至少一项:固定插入中的所述传感器探头,以及允许引导器缩回,同时将所述传感器探头留在体内。

69.根据权利要求1-68中任一项所述的葡萄糖监测感测装置安装组件。

70.根据权利要求1-68中任一项所述的葡萄糖监测感测装置。

71.根据权利要求1-68中任一项所述的葡萄糖传感器。

72.根据权利要求1-68中任一项所述的葡萄糖传感器探头。

73.一种用于组装用于连续葡萄糖监测系统的安装组件和感测装置的组装方法,包括

组装所述感测装置,包括:

在基体片的一侧或两侧上沉积葡萄糖感测层、电导体、绝缘体和接触垫,这种沉积包括在所述基体片上形成一个或多个电极;

切割和/或折叠所述基体片,使得所述所述基体片被配置为包括传感器探头和接触板;

组装所述传感器接触板、传感器印刷电路板组件(PCBA)和传感器壳体以形成传感器,

组装所述安装组件,包括:

将插入弹簧和缩回弹簧中的至少一种组装到所述安装组件的第一分隔室中;

将所述安装组件的第二分隔室组装并灭菌;

和

将所述感测装置的至少一部分放置在所述第二分隔室中。

74.根据权利要求73所述的方法,其中,所述第一分隔室和所述第二分隔室两者都是无菌的。

75.根据权利要求74所述的方法,其中,所述第二分隔室首先用电子束和/或γ辐射灭菌,随后所述第一分隔室用气体(例如环氧乙烷)灭菌。

76.根据权利要求73-75中任一项所述的方法,其中,所述探头和接触板中的至少一种是在所述基体片上形成/由所述基体片形成。

77.根据权利要求73-76中任一项所述的方法,其中,所述传感器探头和所述接触板是在所述基体片上形成/由所述基体片形成。

78.根据权利要求76或77的方法,其中,所述传感器探头和所述接触板中的至少一种是经由切割和或折叠在所述基体片上形成/由所述基体片形成,以形成合适的空间构型/所述合适的空间构型。

79.根据权利要求73-78中任一项所述的方法,其中,一个或多个电极、一个或多个导体以及一个或多个接触垫中的至少一者位于所述基体片的至少一侧上。

80.根据权利要求73-78中任一项所述的方法,其中,一个或多个电极、一个或多个导体以及一个或多个接触垫中的至少一者位于一个基体片的两侧上。

81.根据权利要求80所述的方法,其中,所述接触板的折叠被配置为将所述接触垫布置成面向相同方向。

82.根据权利要求81所述的方法,其中,所述相同方向包括朝向所述PCBA。

83.根据本文公开的实施方式的任一项的装置、系统和/或方法。

连续葡萄糖传感器和安装组件

[0001] 相关申请

[0002] 本公开要求于2020年8月26日提交的标题为“连续葡萄糖传感器和安装组件(Continuous Glucose Sensor and Mounting Assembly)”的美国临时申请号63/070,735以及于2020年8日28日提交的标题为“葡萄糖感测的系统、装置和方法以及相关制造方法(Systems,Devices and Methods for Glucose Sensing and associated manufacturing methods)”的美国临时专利申请号63/072,050的优先权和权益。这些公开内容的每一件以其全部内容通过援引并入本文。

技术领域

[0003] 本公开的实施方式涉及被配置为连续监测患者中葡萄糖的方法、系统、装置及其部件。更具体地：

[0004] -本公开的一些实施方式涉及用于连续葡萄糖监测的一次性葡萄糖感测装置;和

[0005] -本公开的一些实施方式涉及用于将葡萄糖传感器安装在患者上用于这种监测的一次性安装组件。

背景技术

[0006] 持续血糖监测对患有糖尿病的个体很重要,因为他们必须确定何时需要胰岛素来降低葡萄糖水平,或者何时需要额外的葡萄糖来提高葡萄糖水平。连续葡萄糖监测装置(CGM)通常粘附在患者的皮肤上,并将葡萄糖读数传输到远程监测装置。CGM可以整合在闭环系统(人工胰腺)中,其中,胰岛素泵根据CGM传输的葡萄糖读数自动管理和调节胰岛素输送(闭环系统)。

[0007] 需要一种用于连续监测葡萄糖的完全一次性感测装置。还需要具有最小表面积和最大电极表面积的平面传感器探头。还需要易于使用、最小化疼痛和最小化插入创伤的安装装置。还需要完全自动的安装装置,其中通过按钮按压来插入和缩回引导器尖锐部,以弹簧预加载的方式,而无需患者干预。还需要在工厂预组装的单件式一次性安装装置,并且包括无菌传感器探头和非无菌部件,并且因此降低了每次更换装置时的安装步骤。还需要用于生产而言廉价的单件式一次性安装装置,其中相对昂贵的弹簧加载机构不需要灭菌。

发明内容

[0008] 本发明的实施方式,目前,在许多实施方式中,完全一次性的单件式连续葡萄糖监测(CGM)装置(感测装置),其在一些实施方式中包括传感器和传感器探头,以及用于安装CGM装置(安装组件,安装单元和安装组件两者可互换使用)的完全一次性的单件式安装组件/单元。所述装置和安装单元在工厂中预组装成单件式一次性安装组件。安装组件包括含有传感器的一部分的密封的分隔室和含有传感器的另一部分的非密封的分隔室。安装组件可以部分地,和优选是全自动的,在按下按钮时,传感器粘附到皮肤上,并且传感器探头插入皮下组织。

[0009] 在一些实施方式中，传感器探头包括插入皮下组织中的第一部分和适于被接收在传感器壳体中的第二部分(连同如上所述，传感器探头、葡萄糖传感器和包括感测装置的传感器壳体)。传感器壳体包括上罩体和下罩体，在一些实施方式中，下罩体包括用于将传感器粘附到皮肤上的胶粘剂。在使用之后，在一些实施方式中，将感测装置(即，传感器壳体和传感器探头)从身体移除并处置。

[0010] 在一些实施方式中，传感器包括电子印刷电路板组件(“PCBA”或“电子设备”)，以及还可以包括各种可选组件，诸如例如接收器、发射器、处理电路、电池、报警系统和/或数据存储单元。在一些实施方式中，传感器包括多个导电接触件，例如，两个或更多个导电接触件(例如，导电弹簧)，其可以被配置为与传感器探头上的两个或更多个相应的接触垫联接。在一些实施方式中，传感器探头包括至少一个工作电极、对电极、至少两(2)个电导体和至少两(2)个接触垫。在一些实施方式中，探头是平面的，并且包括两(2)个电极——工作电极，其可以位于探头的一侧，在一些实施方式中，位于探头的远侧端部，以及对电极，在一些实施方式中，位于相对侧。在一些实施方式中，两个电极都与连接至接触垫的电导体连接，接触垫可以位于一个或多个接触板的两侧。在一些实施方式中，接触板垂直于探头(并且在一些实施方式中，可以是探头的一部分)，并且可以位于传感器壳体内，使得至少一(1)个接触垫面向PCBA，以及另一(例如，其他)接触垫面向相对的方向。在一些实施方式中，接触板在一(1)侧以180度折叠，使得两个接触垫都面向PCBA，并且从而简化了电连接。在一些实施方式中，由单个基体片(例如聚酰亚胺)制成的探头以及一个或多个接触板折叠，使得探头被配置为垂直于皮肤，接触板垂直于探头(平行于皮肤)，并且两个接触垫都面向PCBA。

[0011] 根据一些实施方式，提供并配置安装单元以将感测装置(例如，参见以上实施方式)安装到患者上。安装单元可以与感测装置预组装，使得安装单元和感测装置(在一些实施方式中，包括传感器和传感器探头)以封装在一个盒子中的单件式(安装组件)提供。在一些实施方式中，安装单元包括具有两个预组装壳体的两个分隔室，包括插入和缩回机构以及感测装置的一部分的非密封、非无菌的分隔室(弹簧分隔室)以及包括传感器探头的密封、无菌的分隔室。两个分隔室都具有壳体，弹簧分隔室壳体和探头分隔室壳体，它们在制造期间(例如)刚性预组装，弹簧分隔室壳体位于探头分隔室壳体的顶部。探头分隔室优选被密封并用辐射(例如，γ或电子束)灭菌。在安装装置之前，患者从传感器探头壳体的底侧取下保护盖体，并将安装组件粘附到皮肤上。在装置安装期间，传感器和传感器探头在传感器探头壳体内移位并安装到患者上(探头插入组织中)。

[0012] 在一些实施方式中，提供了用于将传感器探头插入皮下组织的引导器。在一些实施方式中，引导器包括在一端部处的尖锐末端，被配置为穿透皮肤，以及在另一端部处的引导器帽体，被配置为在插入期间以一个方向驱动引导器，并在缩回期间以相反的方向驱动引导器。在一些实施方式中，引导器位于安装组件内，并贯穿非无菌的分隔室、无菌的分隔室和弹性间隔件(其为密封、无菌的探头分隔室提供密封)。在传感器探头插入期间，引导器可以以一个方向移位穿过间隔件，并且然后在引导器缩回期间以相反的方向移位。在装置安装之后，可以将安装单元从身体上移除，将传感器留在皮肤上，并且将传感器探头留在皮下组织内。

[0013] 在一些实施方式中，在触发之后，安装单元的操作是自动的。例如，在按压操作按钮时，安装单元将传感器粘附到患者皮肤上，将传感器探头插入皮下组织(安装阶段一)，并

在传感器探头保持在体内时缩回传感器探头引导器(安装阶段二)。在装置安装之后,可以将安装单元从主体上移除并处置。在一些实施方式中,安装单元包括用于将装置安装到患者上的弹簧加载驱动机构,以及用于在将传感器留在患者上的同时移除引导器的弹簧加载缩回机构。在按压操作按钮时,触发器释放预加载的插入弹簧,该弹簧以第一方向驱动装置(包括传感器、传感器探头和引导器)。在移动结束时,预加载的缩回弹簧被释放,并且引导器以第二相反方向缩回,使得引导器尖锐部被隐藏在安装单元内。在一些实施方式中,所述引导器是具有尖锐末端并且适于在插入期间支撑所述传感器探头的刚性平面结构。引导器和传感器探头可以同时插入皮下组织;然而,在一些实施方式中,在引导器在第一方向上的移动结束时,传感器探头以相同的第一方向进一步前进(例如,额外的1-3mm)。因此,在这样的实施方式中,可以最小化周围组织内的局部创伤,因为传感器探头的横剖面非常低(例如,引起最小创伤),并且位于探头远侧端部处的葡萄糖感测电极(即,工作电极)暴露于最小的局部炎症反应。

[0014] 根据一些实施方式,装置的组装过程包括以下步骤(其在一些实施方式中,为连续步骤):

[0015] -在基体片的一侧或两侧沉积葡萄糖感测层、电导体、绝缘体和接触垫;

[0016] -切割和/或折叠基体片,使得其被配置为包括传感器探头和接触板;和

[0017] -探头分隔室的组装(以及在一些实施方式中,灭菌),以及传感器PCBA、传感器壳体上罩体、缩回弹簧、引导器帽体以及最后包括弹簧加载插入机构的弹簧分隔室壳体的组装(从下向上叠层式)。

[0018] 根据一些实施方式,提供了安装装置的方法,所述方法包括以下步骤(在一些实施方式中为连续步骤):移除保护盖体、将安装组件放置在皮肤上、按压按钮并移除安装单元。

[0019] 在一些实施方式中,提供了用于连续监测用户葡萄糖水平的连续葡萄糖监测系统。所述系统包括安装组件和感测装置,其中,在将所述感测装置安装在用户上之前,所述感测装置的至少一部分容纳在所述安装组件内。值得注意的是,这些部件中的每一个都是各自独立的实施方式。

[0020] 上述实施方式,包括安装组件和感测装置的单独实施方式,也可以包括以下额外的特征、功能性、结构、步骤或说明的一个和/或另一个(以及在一些实施方式中,多个、大部分、基本上全部,以及在一些实施方式,全部),从而产生又另外的实施方式(从下面的列表中可以清楚地看出,一些额外的特征、功能性、结构、步骤和说明——视情况而定——建立在先前/在先所述的额外的特征、功能性、结构、步骤或说明和/或基于先前/在先所述的额外的特征、功能性、结构、步骤或说明):

[0021] -所述感测装置可以至少包括发射器,所述发射器被配置为发送与所述用户的感测葡萄糖水平相对应的信号;

[0022] -远程显示单元,所述远程显示单元被配置为至少具有接收器,所述接收器用于经由所述发射器从所述感测装置接收所感测的葡萄糖读数;

[0023] -所述感测装置可以包括传感器;

[0024] -所述感测装置可以包括传感器和被配置为插入用户皮下组织的传感器探头;

[0025] -所述感测装置可以包括被配置为粘附到所述用户的皮肤上的传感器,以及被配置为插入到所述用户的皮下组织中的传感器探头;

[0026] o所述传感器可以包括下部分(例如,下罩体),其具有可移除地附加到用户的皮肤上的胶粘剂

[0027] o传感器可以包括传感器壳体;

[0028] o传感器可以包括传感器控制单元;

[0029] o传感器探头可以包括被配置为插入皮下组织的第一部分,和被配置为由传感器壳体接收的第二部分;和/或

[0030] o传感器探头可以包括被配置为插入皮下组织的第一部分,和被配置为由传感器壳体接收的第二部分;

[0031] -传感器壳体可以包括上罩体和下罩体;其中下罩体可以包括用于将传感器粘附到患者皮肤的胶粘剂;

[0032] -传感器可以包括印刷电路板组件(PCBA);

[0033] -传感器壳体和PCBA中的至少一种还可以包括接收器、发射器、处理电路、电池、报警系统和数据存储装置中的至少一种、多种、大部分、基本上全部或全部,其中,接收器和发射器可以共同包括收发器;

[0034] -所述传感器可以包括至少一个导电接触件,和优选地多个导电接触件,所述导电接触件被配置为与所述传感器探头的一个或多个相应的接触垫联接;

[0035] -传感器探头可以包括:

[0036] o以下的至少一种:至少一个工作电极、对电极、和至少两(2)个电导体和至少两(2)个接触垫;或者

[0037] o包括至少一个工作电极、对电极、和至少两(2)个电导体和至少两(2)个接触垫;

[0038] -所述传感器探头可以被配置为具有平面形状,并且包括至少两(2)个电极,其中至少两(2)个电极至少包括工作电极;

[0039] -所述工作电极被配置为定位在所述传感器探头的第一侧及其远侧端部处的至少一个上;

[0040] -至少两(2)个电极可以包括对电极;

[0041] -所述至少两(2)个电极可以至少包括工作电极和对电极,其中,所述工作电极被配置为定位在所述传感器探头的第一侧及其远侧端部处的至少一个上,以及所述对电极被配置为布置在与其中位于所述传感器探头的所述工作电极的一侧相对的所述传感器探头的一侧上;

[0042] -每个电极可以经由电导体连接到相应的接触垫;

[0043] -可以配置一个或多个接触垫:

[0044] o用于定位在接触板的至少一侧上,接触板任选地包括在传感器探头内;或

[0045] o用于定位在接触板的每一侧上,接触板任选地包括在传感器探头内;

[0046] -接触板可以是:

[0047] o定位成大致垂直于传感器探头;和/或

[0048] o位于传感器壳体内;

[0049] -在所述接触板位于所述传感器壳体内时,至少一(1)个接触垫面向所述PCBA,并且任选地,另一(例如,其它)接触垫可以面向相对的方向;

[0050] -接触板可以在第一侧以180度折叠,使得每个接触垫均面向PCBA(参见上文);

[0051] -所述传感器探头和所述接触板由基体片构建,所述基体片被配置为使得所述传感器探头垂直于皮肤,所述接触板垂直于所述传感器探头(平行于皮肤),并且两个接触垫都面向所述PCBA;

[0052] -所述基体片可以包括单个基体片;

[0053] -所述安装组件可以被配置为将所述感测装置安装到患者上;

[0054] -所述安装组件可在制造期间与感测装置组装,使得准备好将所述感测装置安装到患者上;

[0055] -安装组件可以包括第一非密封、非无菌的分隔室和第二密封、无菌的分隔室(在一些实施方式中,两个分隔室都可以是无菌的)。

[0056] -第一和第二分隔室中的至少一种可以各自包括壳体;

[0057] -第一分隔室可以被布置为紧邻第二分隔室;

[0058] -第一分隔室可以包括插入装置和缩回装置中的至少一种;

[0059] -第一分隔室可以包括插入装置和缩回装置;

[0060] -第二分隔室可以包括传感器探头和传感器的一部分中的至少一种;

[0061] -第二分隔室可以包括传感器探头和传感器的一部分,以及任选地弹性间隔件,所述弹性间隔件被配置为密封第二分隔室;

[0062] -第二分隔室可以包括保护盖体;

[0063] -第二分隔室的从其移除保护盖体的一侧可以被配置为与患者的皮肤邻近放置;

[0064] -在安装所述感测装置时,所述传感器和传感器探头中的至少一种可以在所述第二分隔室内移位并安装到所述患者上;

[0065] -在安装所述感测装置时,所述传感器和传感器探头可以在所述第二分隔室内移位并安装到所述患者上;

[0066] -传感器探头引导器(“引导器”),被配置为将所述传感器探头插入患者的所述皮下组织中;

[0067] -引导器可以包括以下中的至少一种、多种、大部分、基本上全部或优选全部:

[0068] o尖锐末端,在第一端部处,被配置为穿透患者的皮肤,和

[0069] o在第二端部处的引导器帽体,被配置为在插入期间以第一方向以及在缩回期间以与所述第一方向相反的第二方向驱动所述引导器;

[0070] 和

[0071] -引导器;

[0072] o可以位于安装组件内;

[0073] o可以位于所述安装组件内,并贯穿所述第一分隔室、所述第二分隔室和所述弹性间隔件;

[0074] o可以被配置为在传感器探头插入期间以第一方向移位穿过所述间隔件,并且在引导器缩回期间以与所述第一方向相反的第二方向移位;

[0075] o可以包括刚性平面结构,所述刚性平面结构包括一个尖锐末端/尖锐末端,并且适于在插入期间支撑所述传感器探头;

[0076] o与传感器探头一起,可以同时插入皮下组织;

[0077] o截面可以是平面;

[0078] o截面可以不是椭圆或圆形；

[0079] o可以包括u形截面；和/或

[0080] o可以包括至少一个和优选两个肩部，所述肩部被配置为用于以下中的至少一项：固定插入中的所述传感器探头，以及允许引导器缩回，同时将所述传感器探头留在体内；

[0081] -所述安装组件可以被配置为自动操作，包括将所述传感器自动粘附到患者的皮肤上，将所述传感器探头插入所述皮下组织中，以及缩回所述传感器探头引导器；

[0082] -触发器被配置为启动所述安装组件的自动操作以将所述感测装置安装在所述用户上；

[0083] -所述触发器可以包括操作按钮或操作开关，所述操作按钮或操作开关被配置为接收用户或操作员输入；

[0084] -插入装置可以包括弹簧加载的驱动机构，其被配置为将感测装置安装到患者上；

[0085] -缩回装置可以包括弹簧加载的缩回机构，用于在将感测装置留在患者身上的同时移除引导器；

[0086] -在按压操作按钮/所述操作按钮时，所述触发器可以被配置为以第一方向释放驱动所述感测装置的所述插入装置的插入弹簧，所述感测装置包括所述传感器、所述传感器探头和任选地所述引导器，之后，缩回弹簧可以被配置释放并且所述引导器以第二相反方向缩回，使得所述引导器的尖锐端部至少实质上隐藏在所述安装单元内；

[0087] -在插入结束时，所述传感器探头可以以第一方向上进一步前进(例如，1-3mm)；

[0088] -第一分隔室和分隔室两者都可以是无菌分隔室；

[0089] 和

[0090] -第二分隔室(即探头分隔室)可以首先用电子束和/或γ辐射灭菌，随后第一分隔室(即弹簧分隔室)可以用气体(例如环氧乙烷)灭菌。

[0091] 在一些实施方式中，提供了根据上述实施方式的任一项(及本公开的任何其他实施方式)的葡萄糖监测感测装置安装组件。

[0092] 在一些实施方式中，提供了根据上述实施方式的任一项(及本公开的任何其他实施方式)的葡萄糖监测感测装置。

[0093] 在一些实施方式中，提供了用于组装连续葡萄糖监测系统的安装组件和感测装置的组装方法，并且包括组装一台感测装置/感测装置，并组装一件安装组件/安装组件(各自根据公开的实施方式的任一项)。为了组装感测装置，该方法包括以下中的至少一个，和优选多个，以及最优选全部：

[0094] -在基体片的一侧或两侧上沉积葡萄糖感测层、电导体、绝缘体和接触垫，这种沉积包括在所述基体片上形成一个或多个电极；

[0095] -切割和/或折叠基体片，使得其被配置为包括传感器探头和接触板；和

[0096] -组装传感器接触板、传感器印刷电路板组件(PCBA)和传感器壳体以形成传感器

[0097] 为了组装安装组件，该方法包括以下中的至少一个，和优选多个，以及最优选全部：

[0098] -将插入弹簧和缩回弹簧中的至少一种组装到所述安装组件的第一分隔室中；

[0099] -将所述安装组件的第二分隔室组装并灭菌；以及

[0100] -将所述感测装置的至少一部分放置在所述第二分隔室中。

[0101] 这样方法的实施方式，包括安装组件和感测装置的单独实施方式，也可以包括以下额外的特征、功能性、结构、步骤或说明的一个和/或另一个(以及在一些实施方式中，多个、基本上全部，以及在一些实施方式，全部)，从而产生又另外的实施方式(从列表中可以清楚地看出，一些额外的特征、功能性、结构、步骤和说明——视情况而定——建立在先前/在先所述的额外的特征、功能性、结构、步骤或说明和/或基于先前/在先所述的额外的特征、功能性、结构、步骤或说明)：

[0102] -第一和第二分隔室两者都可以是无菌的；

[0103] -所述第二分隔室首先用电子束和/或γ辐射灭菌，随后所述第一分隔室用气体(例如环氧乙烷)灭菌；

[0104] -所述探头和接触板中的至少一种是在所述基体片上形成/由所述基体片形成；

[0105] -所述传感器探头和/或接触板可以形成在所述基体片上/由所述基体片形成；

[0106] -所述传感器探头和所述接触板中的至少一种可以是经由切割和或折叠在所述基体片上形成/由所述基体片形成，以形成合适的空间构型/所述合适的空间构型；

[0107] -一个或多个电极、一个或多个导体以及一个或多个接触垫中的至少一个可以位于所述基体片的至少一侧；

[0108] -一个或多个电极、一个或多个导体以及一个或多个接触垫中的至少一个可以位于一个基体片的两侧；

[0109] 和

[0110] -接触板的折叠可以被配置为将接触垫布置成面向相同方向，其中相同方向可以朝向PCBA。

[0111] 本公开的各种发明的这些和其他实施方式、优点及其目的，通过对以下至少一些实施方式的详细描述，以及形成本公开一部分的附图(以下概述其简要说明)，甚至更加明显的给出。

附图说明

[0112] 图1示出了根据一些实施方式，包括安装组件和显示单元的CGM系统的方案。

[0113] 图2A-C示出了根据一些实施方式，安装组件的截面视图(2A)、空间/透视图(2B)和斜截面视图(2C)。

[0114] 图3A-B示出了根据一些实施方式，探头分隔室的分解视图(3A)和截面视图(3B)。

[0115] 图4示出了根据一些实施方式，安装组件在移除保护盖体后的截面视图。

[0116] 图5示出了根据一些实施方式，在第一安装阶段结束时安装组件的截面视图。

[0117] 图6示出了根据一些实施方式，在第二安装阶段结束时安装组件的截面视图。

[0118] 图7A-B示出了根据一些实施方式，从传感器移除后安装组件的空间视图(7A)和截面视图(7B)。

[0119] 图8A-B示出了根据一些实施方式，传感器的空间视图(8A)和截面视图(8B)。

[0120] 图8C示出了根据一些实施方式，患者上的传感器的截面视图。

[0121] 图9A示出了根据一些实施方式，弹簧释放机构的截面视图。

[0122] 图9B和9C分别是根据一些实施方式的插入弹簧(9B)和缩回弹簧(9C)的释放机构的放大视图。

[0123] 图10示出了根据一些实施方式,传感器的部分的分解视图。

[0124] 图11示出了根据一些实施方式的传感器。

[0125] 图11A示出了根据一些实施方式的传感器50的俯视图。

[0126] 图11B示出了根据一些实施方式的传感器的空间分解视图。

[0127] 图11C示出了根据一些实施方式,间隔件和配置为穿过间隔件的引导器的截面视图。

[0128] 图12示出了根据一些实施方式,传感器的部分。

[0129] 图12A示出了根据一些实施方式,传感器印刷电路板(PCBA)、传感器基板和引导器的空间视图。

[0130] 图12B示出了根据一些实施方式,引导器、接触板和导电弹簧的空间视图。

[0131] 图12C示出了根据一些实施方式,引导器、传感器探头、接触板、导电弹簧和导电弹簧保持器的分解视图。

[0132] 图13A-A1示出了根据一些实施方式,基体片折叠后(13A1)和折叠之前(13A)的传感器探头和接触板。

[0133] 图13B-B1示出了根据一些实施方式,传感器探头和接触板、电极、导体和接触垫的镜像的空间视图。

[0134] 图14示出了根据一些实施方式,引导器、探头和接触板的空间视图。

[0135] 图14A示出了根据一些实施方式,在传感器探头插入之前,引导器和探头的分解视图。

[0136] 图14B-C示出了根据一些实施方式,插入前的引导器和传感器探头,图14B示出了传感器探头插入之前的引导器末端和探头末端的放大视图,以及图14C示出了探头插入后(引导器缩回之前)的引导器末端和探头末端的放大视图。

[0137] 图15A1-3示出了根据一些实施方式,引导器末端的俯视图(15A2)和截面视图(15A3)。

[0138] 图15B1-2示出了根据一些实施方式,引导器末端和传感器探头末端的侧视图(15B1)和俯视图(15B2)。

[0139] 图15C和15D1-2示出了根据一些实施方式,传感器探头末端65的一些优选实施方式的俯视图。

[0140] 图16A-C和16A1-C1分别示出了根据一些实施方式,在第一和第二安装阶段(即,分别插入引导器和传感器探头以及缩回引导器)期间,传感器、传感器探头、引导器末端和探头末端的空间视图和放大视图。

[0141] 图16A-A1示出了根据一些实施方式,与引导器联接的传感器探头。

[0142] 图16B-B1示出了根据一些实施方式,从引导器末端突出的探头末端。

[0143] 图16C-C1示出了根据一些实施方式,移除引导器后的传感器和探头。

[0144] 图17和18示出了根据一些实施方式,安装组件的组装过程。

[0145] 图17A-B示出了根据一些实施方式,无菌、密封的分隔室(第二分隔室/探头分隔室)的分解视图(17A)和斜截面视图(17B)。

[0146] 图18A1-F1和18A2-F2分别示出了根据一些实施方式,安装组件的各个组装阶段的空间视图(18A1-F1)和斜截面视图(18A2-F2)。

具体实施方式

[0147] 根据本公开的至少一些实施方式,以下参考数字和相关术语用于描述各种结构。

[0148] 1 安装组件

[0149] 2 显示单元

[0150] 5基体片(折叠后形成传感器探头和接触板)

[0151] 6探头分隔室(在一些实施方式中,称为一个第二分隔室/第二分隔室)

[0152] 7第一电极(工作)

[0153] 8第二电极(对)

[0154] 9 弹簧分隔室

[0155] 10 安装单元

[0156] 11 操作按钮

[0157] 12 触发器

[0158] 13 套筒

[0159] 14 锤体

[0160] 141 锤体引导器拉动杆

[0161] 142 锤体传感器推动杆

[0162] 15 弹簧分隔室基部

[0163] 155 缩回弹簧锁闩

[0164] 16 探头分隔室壳体

[0165] 161 探头分隔室壳体蜗杆

[0166] 162 探头分隔室密封件

[0167] 17 保护盖体

[0168] 171 保护盖体支撑肋体

[0169] 172 保护盖体螺纹

[0170] 173 保护盖体基部

[0171] 174 保护盖体密封件

[0172] 18 触发器锁闩

[0173] 19 弹簧分隔室壳体

[0174] 20 引导器

[0175] 21 引导器帽体

[0176] 211 引导器帽体卡扣

[0177] 212 引导器帽体卡扣保持器

[0178] 213 引导器帽体隆突

[0179] 22 引导器末端

[0180] 23 引导器探头保持器

[0181] 31 插入弹簧

[0182] 32 缩回弹簧

[0183] 50 传感器

[0184] 51 传感器壳体上罩体

[0185] 52 传感器间隔件

[0186] 53传感器印刷电路板组件(PCBA)

[0187] 533 印刷开口

[0188] 54 传感器基板

[0189] 541 基板开口

[0190] 542 导电弹簧

[0191] 543 导电弹簧保持器

[0192] 544 基板电池凹槽

[0193] 546 基板密封件

[0194] 55 传感器壳体下罩体

[0195] 551 下罩体缓冲垫

[0196] 56 传感器胶粘剂

[0197] 60 传感器探头

[0198] 65 传感器探头末端

[0199] 61 接触板

[0200] 611 接触板第一侧

[0201] 7第一电极(工作)

[0202] 71导体第一电极(工作)

[0203] 72接触垫第一电极(工作)

[0204] 612接触板第二侧

[0205] 8第二电极(对)

[0206] 81导体第二侧(对)

[0207] 82接触垫第二电极(对)

[0208] 613 接触板折叠部

[0209] 70 皮下组织

[0210] 80 皮肤

[0211] 图1示出了根据一些实施方式的连续葡萄糖监测(CGM)系统的方案,其包括用于检测患者组织间液中葡萄糖水平的可植入皮下葡萄糖感测探头。在一些实施方式中,CGM系统包括一次性安装组件1和耐用的远程显示单元2。在一些实施方式中,远程显示单元2具有用于从皮肤粘附的葡萄糖传感器(“传感器”或“葡萄糖传感器”50)接收葡萄糖读数的接收器,并且还可以包括用于呈现接收到的葡萄糖读数的屏幕。根据一些实施方式,安装组件1是一体式一次性单元,包括传感器50和用于将传感器50安装到患者上的安装单元10。在一些实施方式中,安装单元10和传感器50在制造期间预组装,并且因此在一个单个一次性单元——安装组件1中提供。在传感器安装(在本体上)之前,传感器50,在一些实施方式中,传感器的至少一部分被隐藏,并且在一些实施方式中,基本上全部或全部传感器都被隐藏在安装单元10内。

[0212] 在一些实施方式中,安装组件1包括两(2)个分隔室:非无菌、非密封的分隔室,其也可以称为第一或弹簧分隔室9,以及第二无菌、密封的分隔室(其也可以被称为探头分隔室6)。在一些实施方式中,传感器包括可以在制造期间预组装的至少两(2)个部件:传感器

控制单元，其在一些实施方式中，传感器控制单元包括适用于放置在皮肤上的壳体，以及传感器探头60，传感器探头具有被配置为插入皮下组织的第一部分和被配置为被接收在传感器壳体中的第二部分。在一些实施方式中，传感器探头60包括葡萄糖感测酶，其被配置为检测皮下组织内的组织间液中的葡萄糖水平。在一些实施方式中，传感器50被定位在安装组件10内，使得传感器50的至少第一部分可以被接收在密封、无菌的分隔室(第二分隔室/探头分隔室6)中，并且传感器50的的至少另一部分(例如，第二部分)，其包括PCBA53，其被接收在非密封、非无菌的分隔室内(弹簧分隔室9)中。

[0213] 在一些实施方式中，安装组件1的两个分隔室都是无菌的。在该配置中，第二分隔室/探头分隔室6用例如电子束或γ辐射灭菌，以及弹簧分隔室9用气体(例如环氧乙烷)灭菌。在一些实施方式中，包括PCBA 53的传感器50的部分被配置为被接收在无菌的分隔室(弹簧分隔室9)中。

[0214] 在一些实施方式中，包括引导器20，其被配置为将感测传感器探头60插入皮下组织。在这样的实施方式中，引导器20可以位于安装组件1内，并且可以贯穿非无菌的弹簧分隔室9、无菌的探头分隔室6和弹性间隔件52。探头分隔室6可以包括壳体16、可移除的盖体17、传感器50的一部分和引导器20的一部分。密封可以由保护盖体密封件174、探头分隔室密封件162和间隔件52提供。

[0215] 在一些实施方式中，弹簧分隔室包括壳体19、引导器20的一部分和弹簧机构(未示出)，用于在第一方向(例如，探头60插入)和与第一方向相反的第二方向(例如引导器20缩回)上驱动引导器20。在一些实施方式中，在使用之前，患者移除保护盖体17，从而使传感器50和传感器探头60在探头分隔室壳体16内自由向前移动(例如，图1中的向下移动)。

[0216] 图2A-C示出了安装组件1的截面(2A)、空间(2B)和斜截面(2C)视图，在一些实施方式中，安装组件1包括安装单元10和传感器50。图2A示出了可以包括探头分隔室6和弹簧分隔室9的安装单元10。在一些实施方式中，探头分隔室6、弹簧分隔室9和传感器50可以在制造期间预组装，形成安装组件1。探头分隔室可以包括探头分隔室壳体16、可移除的保护盖体17、传感器50的一部分、传感器探头(未示出)和引导器20的至少一部分。探头分隔室6的密封可以由保护盖体密封件174、探头分隔室密封件162和间隔件52来提供。弹簧分隔室9可以包括弹簧分隔室壳体19、包括引导器帽体21的引导器20的一部分以及一个或多个弹簧机构(例如，插入和缩回弹簧加载机构)。

[0217] 在一些实施方式中，弹簧机构包括至少多个(和在一些实施方式中，全部)操作按钮11、触发器12、触发器锁闩18、套筒13、锤体14、插入弹簧31、缩回弹簧32和缩回弹簧锁闩155。因此，在按压操作按钮11之后，触发器12释放锤体14，插入弹簧31以第一方向(例如，向前)驱动锤体14，其以相同方向驱动引导器帽体21、引导器20和传感器50。在一些实施方式中，当引导器帽体21到达向前移动的端部(例如，第一安装阶段结束)时，其释放缩回弹簧锁闩155，并且缩回弹簧32以与第一方向相反的第二方向(例如，向后)驱动引导器帽体21和引导器20。

[0218] 图2B示出了一体式安装单元10的空间视图，包括探头分隔室6、探头分隔室壳体16、弹簧分隔室9、弹簧分隔室壳体19和操作按钮11。图2C示出了根据一些实施方式的安装组件1的斜截面图，该安装组件包括探头分隔室壳体16、弹簧分隔室壳体19、传感器50、传感器探头60和引导器20。可移除的保护盖体17可以包括保护盖体基部173，并且可以通过保护

盖体螺纹172与探头分隔室壳体16连接。在一些实施方式中，保护盖体支撑肋体171为探头分隔室和传感器探头保护提供支撑。引导器20可以在一端部(例如，近侧端部)与引导器帽体21连接，在一些实施方式中，引导器帽体包括引导器帽体卡扣211、引导器帽体卡扣保持器212和引导器隆突213。

[0219] 在一些实施方式中，插入机构包括操作按钮11、触发器12、套筒13、锤体14和插入弹簧31。锤体14可以包括引导器拉动杆141和传感器推动杆142(例如，三(3)个杆)。在一些实施方式中，释放机构包括缩回弹簧32和缩回弹簧锁闩155。在一些实施方式中，在使用之前，患者移除保护盖体，并且在按压操作按钮11时，触发器12释放锤体14，并且插入弹簧31在套筒13内以(第一)向前方向驱动锤体14。在一些实施方式中，连接到引导器帽体卡扣211的锤体引导器拉动杆141以(第一)向前方向驱动引导器20，并且同时(在一些实施方式中)锤体传感器推动杆142也以(第一)向前方向驱动传感器50和传感器探头60。在锤体14的向前移动结束时(第一安装阶段结束时)，引导器盖体隆突213释放缩回弹簧32，该缩回弹簧以相反(第二)(例如向后)方向驱动引导器盖体21。

[0220] 图3A-B示出了根据一些实施方式，密封、无菌、探头分隔室6的分解视图(3A)和截面视图(3B)。图3A示出了探头分隔室6的部分(例如，从下向上叠层式)：保护可移除盖体17、保护盖密体密封件174、探头分隔室密封件162、探头分隔室壳体16、传感器壳体下罩体55和胶粘剂56、引导器20、传感器基板54(未示出)、基板密封件546、传感器探头60和接触板61。可以包括保护盖体密封件174和探头分隔室密封件174，以便在将传感器50安装到患者身体之前为探头分隔室6提供密封。可以包括传感器基板密封件546，以在传感器安装之后在传感器粘附到患者皮肤上的同时为传感器提供密封。图3B示出了经组装的探头分隔室6：传感器探头壳体16、引导器20和保护盖体17(示出)的截面视图。

[0221] 图4示出了根据一些实施方式，安装组件1在移除保护盖体17之后(在传感器安装之前)的截面视图。因此，安装组件1可以包括弹簧分隔室壳体19、传感器探头壳体16、插入弹簧31、缩回弹簧32和引导器帽体隆突213。保护盖体17可以包括保护盖体基部173、保护盖体螺纹172和保护盖体肋体171。在安装传感器50之前，在一些实施方式中，患者通过从探头分隔室壳体蜗杆161解旋螺纹172来移除保护盖体17。

[0222] 图5示出了在锤体14向前(第一方向)移动(第一安装阶段结束)结束时安装组件1的截面视图。因此，传感器50用胶粘剂56粘附到皮肤80，并且引导器20和传感器探头(未示出)插入皮下组织70内。在这样的实施方式中，安装组件1可以包括以下项的多个，以及在一些实施方式中，以下项的全部：弹簧分隔室壳体19、探头分隔室壳体16、操作按钮11、触发器12、触发器锁闩18、套筒13、锤体14、锤体传感器推动杆142、插入弹簧31、缩回弹簧32、引导器20和引导器隆突213。在按压操作按钮11之后，触发器12释放锤体14，并且插入弹簧31在套筒13内以向前(第一)方向驱动锤体14。在一些实施方式中，在锤体14的向前移动结束时，引导器隆突213位于加载的缩回弹簧32内，传感器50粘附到皮肤80，并且引导器20和传感器探头60插入皮下组织70内。

[0223] 图6示出了引导器20缩回结束(第二安装阶段结束)时安装组件的截面视图。在一些实施方式中，安装组件可以包括以下项的多个，以及在一些实施方式中，以下项的全部：探头分隔室壳体16、弹簧分隔室壳体19、操作按钮11、触发器12、套筒13、锤体14、锤体引导器拉动杆141、锤体传感器推动杆142、插入弹簧31、缩回弹簧32、引导器20、引导器盖体21和

引导器隆突213。因此，在一些实施方式中，传感器50粘附到皮肤(未示出)，并且传感器探头60插入皮下组织(未示出)内。在引导器20插入之后(即，锤体14的向前/第一移动动结束时)，缩回弹簧32被释放，并且引导器盖体21、引导器隆突213和引导器20以相反方向(向后/第二方向移动)驱动。在第二安装阶段结束时，引导器20隐藏在安装组件1内。

[0224] 图7A-B示出了从身体移除后安装组件1的空间(7A)和截面(7B)视图，在一些实施方式中，传感器50安装在皮肤上(未示出)，并且传感器探头60插入皮下组织(未示出)。安装组件1包括探头分隔室壳体16、弹簧分隔室壳体19、操作按钮11和引导器20。

[0225] 图8A-B示出了根据一些实施方式，传感器50的空间视图(8A)和截面(8B)视图。图8A示出了传感器50和传感器探头60，在一些实施方式中，传感器50包括传感器壳体上罩体51、传感器壳体下罩体55、间隔件52和胶粘剂56。图8B示出了传感器壳体上罩体51、传感器壳体下罩体55、PCBA53、间隔件52和胶粘剂56。传感器壳体下罩体55、传感器基板54(未示出)、间隔件52和胶粘剂56可以被配置为被接收在无菌的分隔室(例如，探头分隔室6)中，并且PCBA53和传感器壳体上罩体51被配置为被接收在非无菌的分隔室(如，弹簧分隔室9)中。图8C示出了患者皮肤上的传感器50的截面视图，传感器探头60插入皮下组织内。传感器50包括传感器壳体上罩体51、传感器壳体下罩体55、间隔件52和胶粘剂56。

[0226] 图9示出了根据一些实施方式的弹簧释放机构。图9A示出了弹簧释放机构的截面视图(相对于与图2截面平面，截面平面为45旋转)。图9B和9C分别是插入弹簧31(9B)和缩回弹簧32(9C)的释放机构的放大视图。图9A示出了安装组件1，其包括以下项的至少多个，以及在一些实施方式中，以下项的全部：弹簧分隔室壳体19、操作按钮11、触发器12、套筒13、锤体14、插入弹簧31、缩回弹簧32、引导器20、引导器帽体卡扣211和引导器帽体隆突213。在插入期间，并且在一些实施方式中，锤体14通过加载的弹簧31以向前(例如，第一)方向移位。引导器帽体卡扣211由锤体14以相同(向前/第一)方向移位，并同时以相同(向后/第一)的方向驱动引导器20和引导器帽体隆突213。图9B示出了根据一些实施方式的插入弹簧31的释放机构，其中，当按压操作按钮11时，触发器12以相同(向前/第一)方向移位并旋转(在一些实施方式中，稍微，例如，小于一次旋转)，使得锤体14由加载的弹簧31释放并在套筒13内移位(例如，向前)。

[0227] 图9C示出了根据一些实施方式的缩回弹簧32的缩回机构。这里，缩回弹簧锁闩155由引导器帽体隆突213横向移位，并释放缩回弹簧32。然后，缩回弹簧32以与第一/向前方向相反的第二/向后方向使引导器20移位。

[0228] 图10示出了根据一些实施方式的传感器50和传感器探头60的部分/部件的分解视图。传感器50和传感器探头60可以包括(以叠层式布置，例如，自下而上叠层)以下项的至少多个，以及在一些实施方式中，以下项的全部：胶粘剂56、传感器壳体下罩体55、传感器探头60、接触板61、传感器基板54、PCBA 53、间隔件52和传感器壳体上罩体51。胶粘剂56、传感器壳体下罩体55、传感器基板54、传感器探头60、接触板61、间隔件52和引导器20的一部分是无菌的(根据一些实施方式)；PCBA 53和传感器壳体上罩体51是非无菌的(根据一些实施方式)。

[0229] 图11示出了根据一些实施方式的传感器50部件。图11A示出了根据一些实施方式的传感器50的俯视视图，其包括胶粘剂56、间隔件52和传感器壳体上罩体51。图11B示出了传感器50和传感器探头60的空间分解视图。传感器50可以包括以下项的多个，以及在一些

实施方式中，以下项的全部：传感器壳体下罩体55、下罩体缓冲垫551、接触板61、基板密封件546、传感器基板54、导电弹簧542、PCBA 53和PCBA开口533。在一些实施方式中，基板密封件546在传感器壳体下罩体55和传感器壳体上罩体51连接之后为传感器50提供密封(例如，防水)。在一些实施方式中，下罩体缓冲垫551可以为位于接触板61上的接触垫(图12-14中示出)和导电弹簧542之间提供紧密/刚性连接。在一些实施方式中，在传感器操作期间，在传感器探头60上生成的电流传导至接触板61，并通过导电弹簧542传导至PCBA 53。图11C示出了根据一些实施方式的传感器50的一部分的截面视图，该传感器的一部分包括传感器壳体下罩体55、传感器基板54、PCBA53和传感器壳体上罩体51。在一些实施方式中，引导器20穿过(例如，通过/进入)间隔件52。

[0230] 图12示出了根据一些实施方式的传感器组件/部分。图12A示出了传感器电子印刷(PCBA)53、传感器基板54和引导器20的空间视图。传感器基板54可以包括以下项的至少一个，和优选地以下项的两者：用于容纳电池(未示出)的凹部544、基板开口541和用于导电弹簧542的开口。引导器20可以通过PCBA 53和传感器基板54中的开口(跨越这些开口的间隔件52未示出)来贯穿传感器。图12B示出了根据一些实施方式的引导器20、接触板61和导电弹簧542的空间视图。图12C示出了根据一些实施方式的引导器20、传感器探头60、接触板61、导电弹簧542和导电弹簧保持器543(传感器基板54和PCBA 53已移除)的分解视图。

[0231] 图13示出了根据一些实施方式的传感器探头60和接触板61。传感器探头60和接触板61可以由单一的、平坦的薄基片(基体片，例如聚酰亚胺)制成。因此，电极、导体、绝缘体、接触垫、酶层和其他保护层可以沉积在其一侧或两侧。在基体片上沉积材料之后，将其切割(例如，染料切割或激光切割)成期望的形状，并且可以折叠以接收最终的空间配置，使得采用接触板61以被接收在传感器壳体中，并且采用传感器探头(垂直于接触板)以插入皮下组织中。在一些实施方式中，接触板被配置为在传感器探头电极和传感器PCBA之间提供电接触。电极(至少一个)可以沉积在基体片的一侧或两侧上，使得例如工作电极(即，葡萄糖感测)沉积在一侧，并且对电极沉积在其他/第二侧。

[0232] 在一些实施方式中，工作电极和对电极(以及，如果需要，参比电极)沉积在基体片的一侧。图13A示出了根据一些实施方式，在折叠基体片之后传感器探头60和接触板61的侧视图。这里，接触板61有2个侧——接触板第一侧611和接触板第二侧612。在一些实施方式中，将接触板61折叠，使得接触板第一侧611和接触板第二侧612面向相同的方向(例如，向上)(放大视图)。图13A1示出了根据一些实施方式的切割后和折叠前的基体片5的俯视图。这里，基体片5包括传感器探头60和接触板61，该接触板包括接触板第一侧611、接触板第二侧612(俯视图中未示出)和接触板折叠部613。图13B和13B1示出了根据一些实施方式的形成传感器探头60和接触板61的折叠基体片的两个空间视图(镜像)，并包括电极7和8、导体71和81以及接触垫72和82。电极7、导体71和接触垫72可以沉积在基体片5的一侧上；接触垫72可以沉积在接触板第二侧612上。电极8、导体8和接触垫82可以沉积在基体片5的第二侧上；接触垫82可以沉积在接触板第一侧611上。在一些实施方式中，在基体片折叠之后，接触垫72和接触垫82面向相同的方向。

[0233] 图14示出了根据一些实施方式的引导器20、探头60和接触板61的空间视图。图14A示出了组装前引导器20和传感器探头60的分解视图。因此，引导器帽体21在一端部(例如，近侧端部)连接到引导器20，并且包括引导器帽体卡扣211和引导器帽体卡扣保持器212。引

导器帽体卡扣211可以被配置为与锤体(例如,图2-6)联接,并在插入期间驱动引导器20。图14B示出了根据一些实施方式的引导器20、引导器帽体21、传感器探头60和接触板61的空间视图,以及插入传感器探头60之前引导器末端22和传感器探头末端65的放大视图。

[0234] 图14C示出了根据一些实施方式,在插入传感器探头之前,引导器20和引导器帽体21的空间视图。图14D示出了根据一些实施方式的引导器20、引导器帽体21、传感器探头60和接触板61的空间视图,以及在传感器探头60插入皮下组织之后并且和在引导器20缩回之前(第一安装阶段结束)引导器末端22和传感器探头末端65的放大视图。

[0235] 图15示出了根据一些实施方式的引导器末端22和传感器末端65。图15A1-3示出了根据一些实施方式的引导器末端22的侧视图(15A1)、俯视图(15A2)和截面视图(15A3)。在一些实施方式中,引导器20包括U形截面,该截面具有至少一个和优选两个纵向突起:传感器探头保持器23,被配置为在与引导器20联接时支撑传感器探头60。图15B1-2示出了引导器末端22和传感器探头末端60的侧视图(15B1)和俯视图(15B2)。在一些实施方式中,传感器末端65具有矩形形状。图15C示出了引导器的尖锐末端22和探头60的传感器末端65的俯视图(此处,传感器末端65为方形)。图15D1和15D2示出了根据一些实施方式的具有尖锐端部的传感器探头末端的方案。

[0236] 图16A-C和16A1-C1示出了根据一些实施方式,在第一安装阶段和第二安装阶段期间,传感器50、传感器探头60、引导器末端22和传感器末端65的空间视图(16A-C)和放大(16A1-C1)视图。由于炎症降低了电极对葡萄糖的灵敏度,因此期望最小化传感器探头末端周围组织处的创伤损伤,并最小化随后的炎症反应,在第一安装阶段,联接的引导器20和传感器探头60同时插入皮下组织。在一些实施方式中,在引导器20和传感器探头60向前/第一方向移位结束时,传感器探头60另外在相同(第一/向前)方向上移位(例如,1-3mm)(即,引导器20与传感器探头60之间存在相对移动)。因此,在一些实施方式中,在第一安装阶段结束时,传感器探头末端65位于引导器末端22的远侧。传感器探头60相对较薄50-100微米,使得皮下组织内的移动引起最小的创伤。图16A-A1示出了插入前与引导器20联接的传感器探头60——传感器探头末端65位于引导器20内。图16B-B1示出了第一安装阶段结束时的引导器末端22和传感器探头末端65,传感器探头末端65从引导器末端21突出(例如,相距1-3mm)。图14C-C1示出了移除引导器20(未显示)后(第二安装阶段结束)的传感器50和探头60。

[0237] 图17和18示出了根据一些实施方式的安装组件1的组装过程。在第一组装阶段,将探头分隔室6组装,并且然后灭菌(例如,γ、电子束辐射)。然后,将探头分隔室6密封并为传感器探头60提供保护以防止生物和化学污染。在一些实施方式中,探头分隔室6包括安装组件1的至少一部分和传感器50的至少一个部分(例如,图1-3)。在对探头分隔室6进行灭菌之后,可以将非无菌的弹簧分隔室9邻近(例如,在顶部上)无菌的探头分隔室6组装(例如,在清洁室中)。在一些实施方式中,弹簧分隔室9包括安装组件1的至少一部分和传感器50的至少一个部分(参见例如图1-3)。根据一些实施方式,引导器20贯穿安装组件1,并且被配置为被接收在探头分隔室6和弹簧分隔室9中。

[0238] 根据一些实施方式,图17A-B示出了无菌、密封的分隔室(探头分隔室6)的分解视图(17A)和斜截面视图(17B)。探头分隔室6可以包括以下项的多个,以及在一些实施方式中,以下项的全部:(例如从下向上叠层式的部分)保护盖体17、保护盖体密封件174、探头分

隔室密封件162、探头分隔室壳体16、胶粘剂56、传感器壳体下罩体55、传感器基板54、引导器20、基板密封件546、传感器探头60和接触板61。

[0239] 根据一些实施方式，图18A1-F1和18A2-F2分别示出了安装组件1的各个组装阶段的空间视图(18A1-F1)和斜视图(18A2-F2)。图18A1-2示出了组装(例如图17中示出的组装过程)和灭菌后的无菌探头分隔室6。无菌探头/分隔室(探头分隔室6)可以包括以下项的多个，以及在一些实施方式中，以下项的全部：保护盖体17、探头分隔室壳体16、传感器基板54和引导器20。图18B1-2示出了根据一些实施方式组装的PCBA 53，图18C1-2示出了根据一些实施方式的组装的传感器壳体上罩体51，图18D1-2示出了根据一些实施方式的组装的弹簧分隔室基部15和缩回弹簧32。图18E1-2示出了根据一些实施方式的组装的引导器盖体21，以及图18F1-2示出了根据一些实施方式的弹簧分隔室壳体19和插入弹簧加载机构(操作按钮11，其他部件在图2-6中示出)。

[0240] 在组装的后期阶段，根据一些实施方式，弹簧分隔室壳体19可以刚性连接至探头分隔室壳体16，形成安装组件1(如图1-6中示出)。在一些实施方式中，组装的安装组件1可以用气体(例如，环氧乙烷)灭菌，并且可以用辐射(例如，γ或电子束)预灭菌的密封的探头分隔室6保护气体敏感酶(沉积在探头60上)免受气体的潜在损害。在这样的配置中，两个分隔室(探头分隔室6和弹簧分隔室9)以及传感器50的所有部件(包括PCBA)都可以是无菌的。

[0241] 尽管本文已经描述和说明了各种创造性实施方式，但是本领域普通技术人员将容易地设想用于执行功能和/或获得结果和/或本文描述的目标/优点的一个或多个的各种其他手段和/或结构，并且这样的变化和/或修改的每一个被认为是在本文描述的发明实施方式的范围内。更一般地，本领域技术人员将容易理解，本文描述的所有参数、尺寸、材料、步骤和配置都仅意指是示例性的，并且实际参数、尺寸、材料、步骤和配置将取决于使用本发明教导的特定的一个应用或多个应用。本领域技术人员将认识到或能够仅使用常规实验来确定本文描述的特定发明实施方式的许多等效物。因此应当理解，上述实施方式仅作为实例呈现，并且在主体公开及其等效物所支持的权利要求的范围内，并且可以以不同于具体描述和要求保护的方式来实施以及发明实施方式。本公开的发明实施方式针对本文描述的每个个体特征、装置、系统、物品、材料、试剂盒、步骤、功能/功能性和方法。另外，两个或更多个此类特征、装置、系统、物品、材料、试剂盒、步骤、功能/功能性和方法的任何组合，如果此类特征、系统、物品、材料、试剂盒、步骤、功能/功能性和方法并不相互矛盾，则都包括在本公开的发明范围内，并且被认为是实施方式。

[0242] 本文公开的实施方式还可以与一个或多个特征以及完整的系统、装置和/或方法相组合，以产生还其他实施方式和发明。此外，一些实施方式可以通过具体缺少一件或多件特定现有技术参考文献中公开的一个和/或另一个特征而与现有技术相区别；即涉及一些实施方式的权利要求可以通过包括一个或多个负面限制而与现有技术相区别。

[0243] 此外，如前所述，各种发明概念可以体现为一种或多种方法。作为一种或多种方法的一部分执行的行为可以以任何适当的方式排序。因此，实施方式可以构造为以不同于说明的顺序执行动作，其中可以包括同时执行一些动作，即使在示例性实施方式中示出为顺序动作。

[0244] 在本申请的任何地方呈现的对出版物或其他文件的任何和所有援引，包括但不限于专利、专利申请、文章、网页、书籍等，其全部内容均通过援引并入本文。此外，如本文所定

义和使用的所有定义，应当理解为对字典定义、通过援引并入的文件中的定义和/或所定义术语的普通含义的限定。

[0245] 除非明确相反指示，否则如在本文在说明书和权利要求书中所用的不定冠词“一个/一种(a/an)”应当理解为意"至少一个/一种。

[0246] 术语“可以(can)”和“可以/能(may)”在本公开中可互换使用，并且表示所提及的元件、部件、结构、功能、功能性、目的、优点、操作、步骤、过程、设备、系统、装置、结果或说明，具有能力被使用、包括或产生，或以其他方式代表使用(或提及)该术语的陈述中指示的观点。

[0247] 如本文在说明书和权利要求书中使用的短语“和/或”应理解为意指如此结合的元件中的“两者中任一个或两者”，即，在某些情况下结合地存在的元件以及在其他情况下分离存在的元件。用“和/或”列出的多个元件应当以相同的方式解释，即“一个或多个”这样结合的元件。除了由"和/或"子句具体标识的元件之外，可以任选地存在其他元件，无论是否与那些具体标识的元件相关或不相关。因此，作为非限制性实例，当与开放式语言诸如"包括”结合使用时，对"A和/或B”的引用在一种实施方式中可以仅指A(任选地包括除B之外的元件)；在另一实施方式中，仅指B(任选地包括除A之外的元件)；在又另一实施方式中，指A和B两者(任选地包括其他元件)；等。

[0248] 如本文在说明书和在权利要求书中所用，“或”应当理解为与如上定义的“和/或”具有相同的含义。例如，当分隔列表中的项目时，“或”或“和/或”应被解释为具有包容性，即包括至少一个，但也包括多个元件或系列元件中的多于一个，以及，任选地，额外的未列出的项目。只有明确指出相反的术语，诸如“仅一个”或“恰好一个”，或在权利要求中使用时，“由……组成”将指包括多个元件或系列元件中的恰好一个元件。一般而言，当前面带有排他性术语，诸如“两者的任一个”、“其中一个”、“只有一个”或“恰好一个”，如本文所使用的术语“或”仅应当解释为表示排他性的替代(即“一个或另一个但不是两者”)。当“由……基本上组成”在权利要求中使用时，应具有专利法领域中使用的普通含义。

[0249] 如本说明书和权利要求书中所用，短语“至少一个”指的是一个或多个元件的列表，应当理解为意指选自元件列表中的任何一个或更多元件中的至少一个元件，但不一定包括元件列表中具体列出的每个和每一个元件中的至少一个，并且不排除元件列表中元件的任何组合。该定义还允许元件可以任选地存在，而不是在短语"至少一个"所指的元件列表中具体标识的元件，无论这些元件与具体标识的那些元件相关还是无关。因此，作为非限制性实例，“A和B中的至少一个”(或等效地，“A或B中的至少一个”，或等效地“A和/或B中至少一个”)在一种实施方式中可以指至少一个，任选地包括多于一个的A，不存在B(和任选地包括除B以外的元件)；在另一个实施方式中，指至少一个，任选地包括多于一个的B，不存在A(和任选地包括除A以外的元件)；在又另一实施方式中，指至少一个，任选地包括多于一个的A，和至少一个，任选地包括多于一个的B(和任选地包括其他元件)；等。

[0250] 在权利要求书以及上述说明书中，所有过渡短语，诸如“包括(comprising)”、“包括(including)”、“携带”、“具有”、“包含”、“涉及”、“保持”、“由……组成”等，均应理解为开放式，即意指包括但不限于。根据《美国专利局专利审查程序手册(United States Patent Office Manual of Patent Examining Procedure)》第2111.03节的规定，只有过渡短语“由……组成”和“基本上由……组成”应当分别为封闭或半封闭过渡短语。

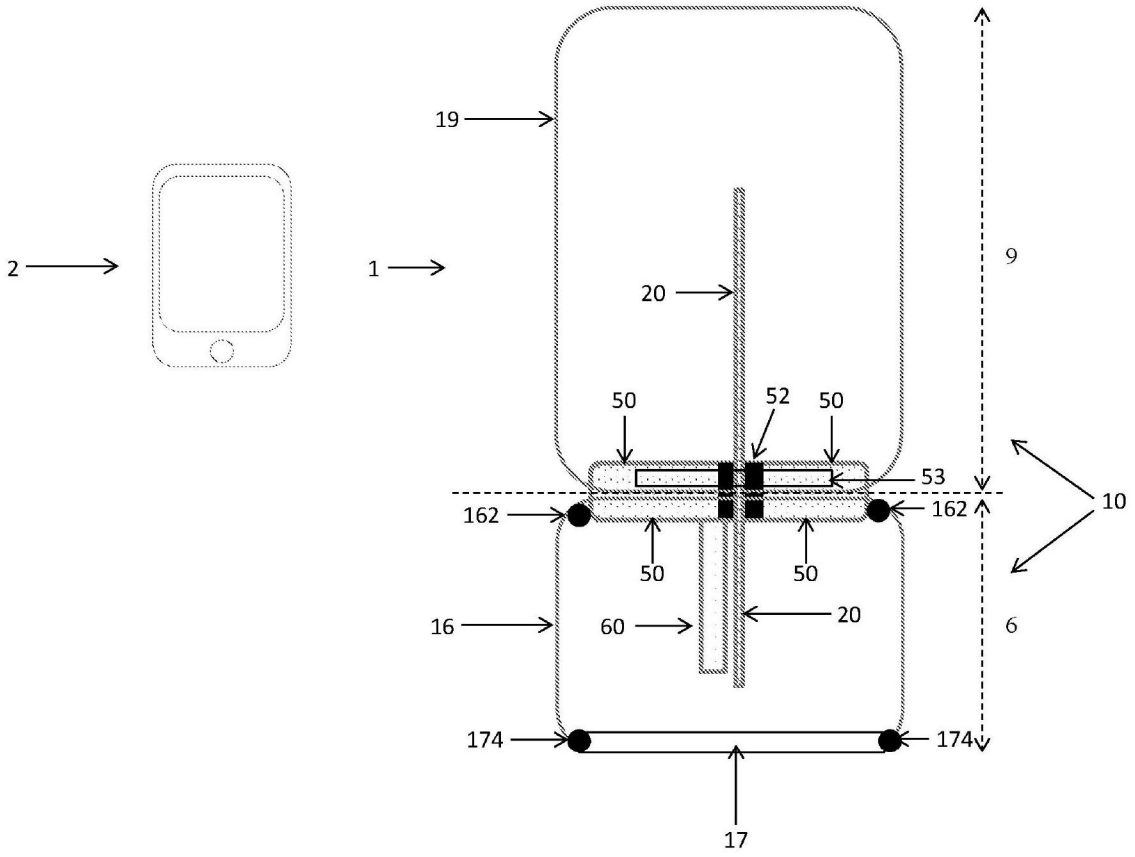
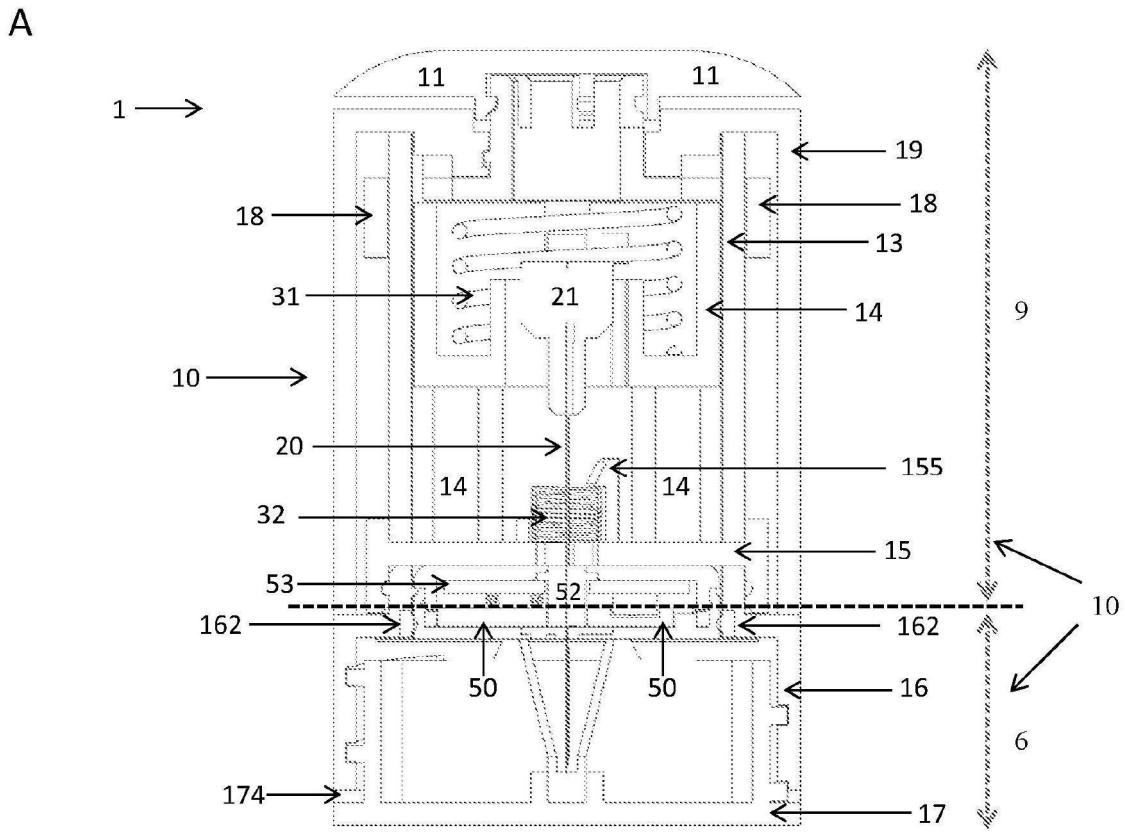

19
2
1
9
20
50
52
50
53
10
162
162
50
50
16
60
20
6
174
174
17

图1


A
1
11
11
19
18
18
13
31
21
14
9
10
20
155
14
14
32
15
53
52
10
162
162
50
50
16
6
174
17

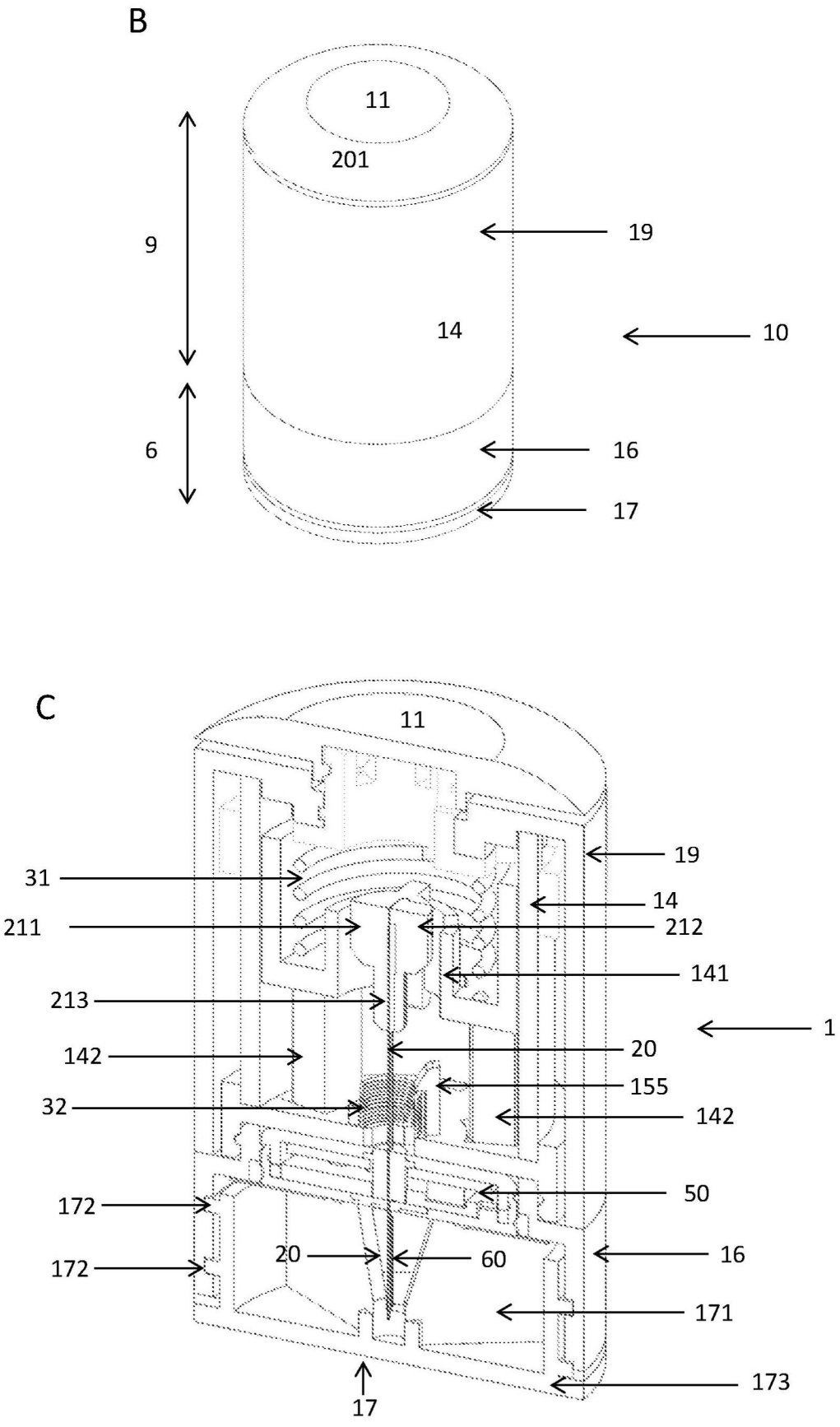

B
11
201
9
19
14
10
6
16
17
C
11
19
31
14
211
212
141
213
1
142
20
155
32
142
50
172
20
60
16
172
171
17
173

图2

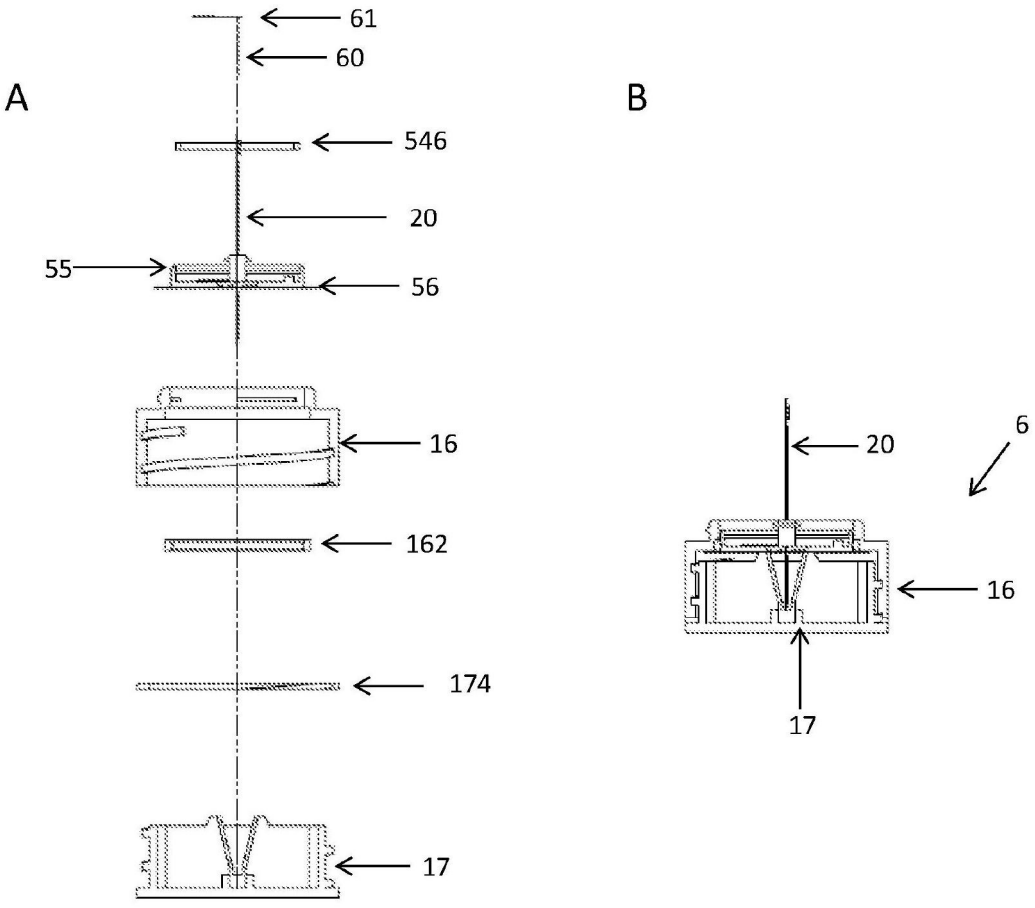


图3

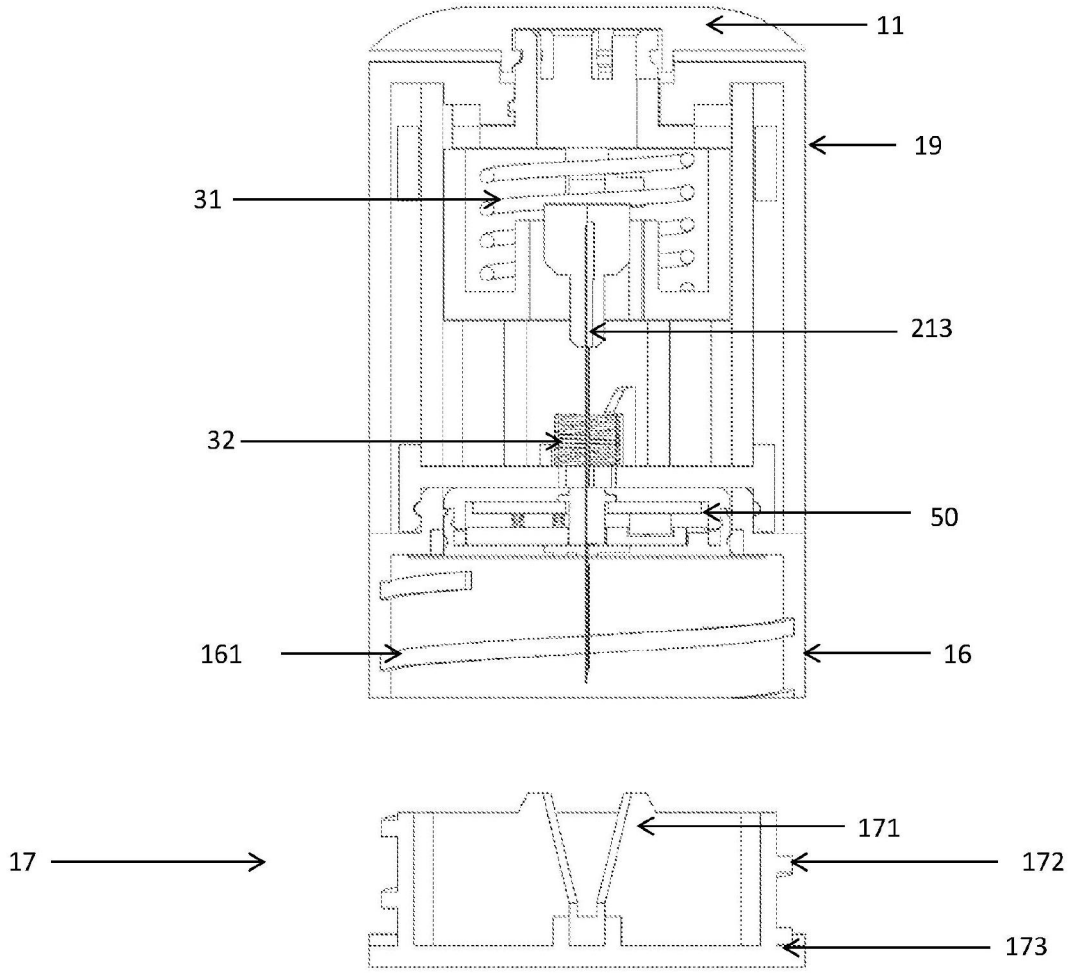


图4

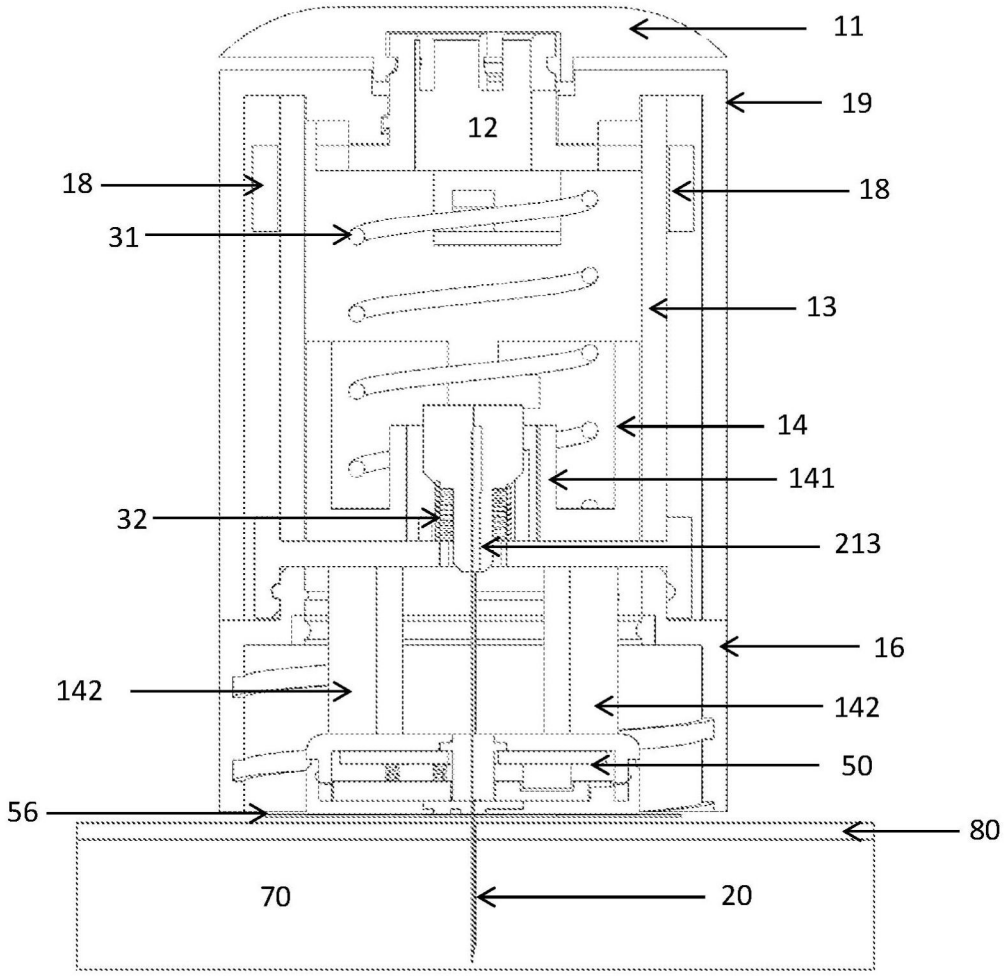


图5

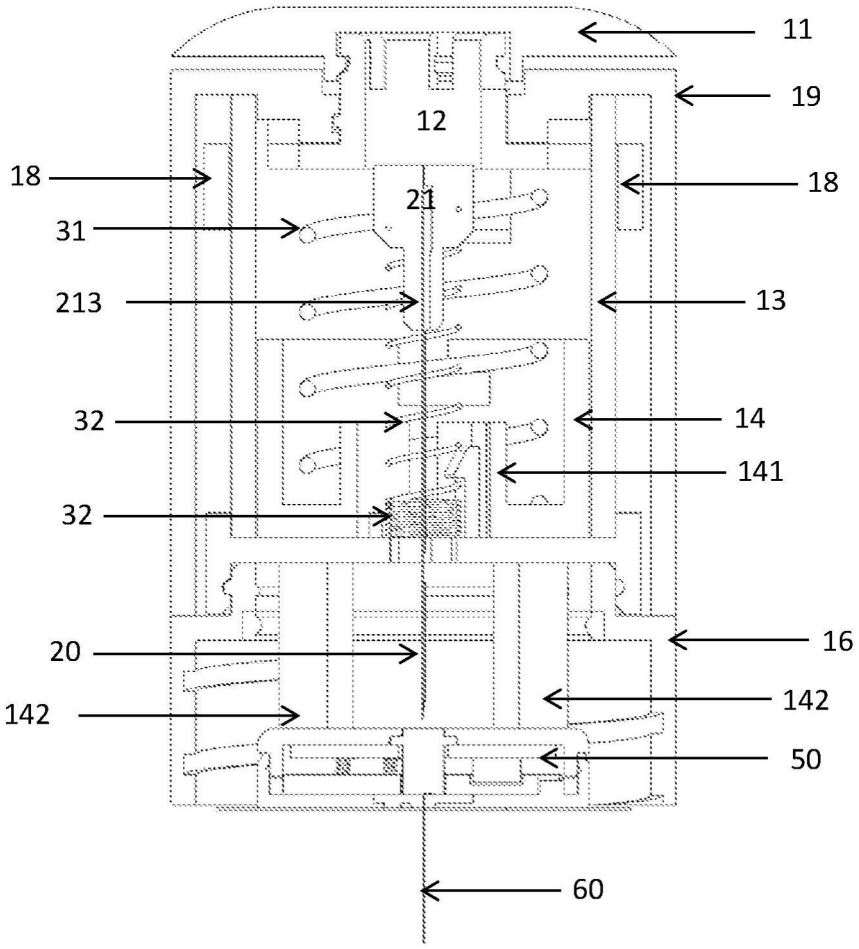


图6

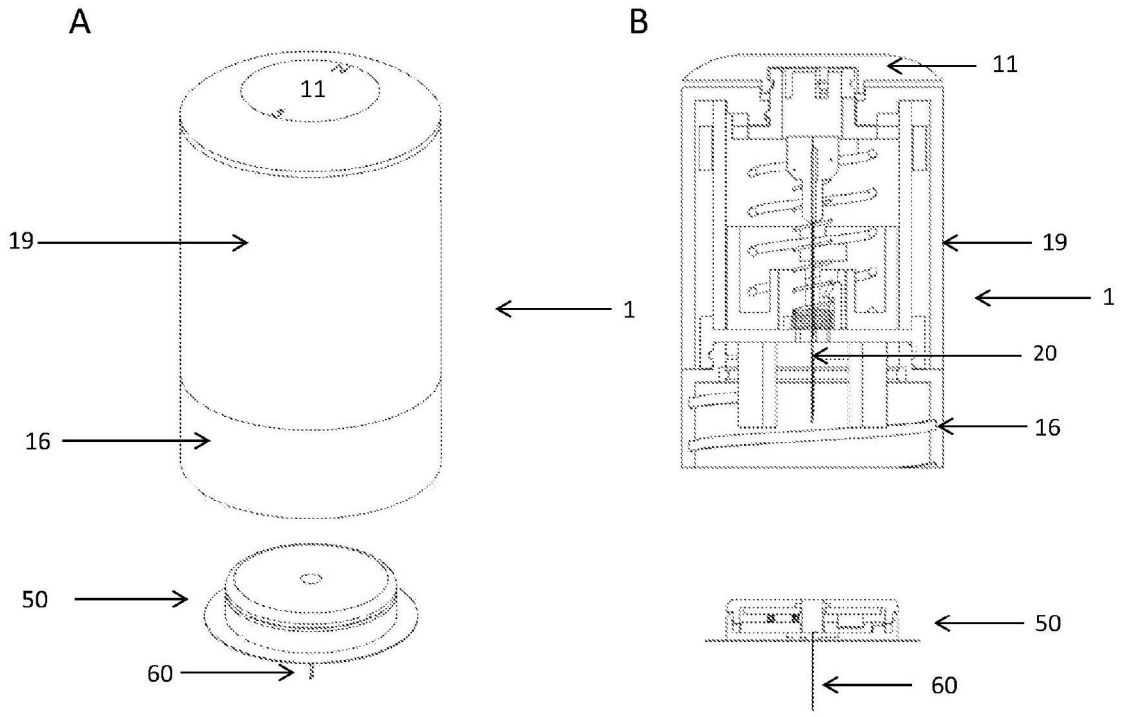


图7

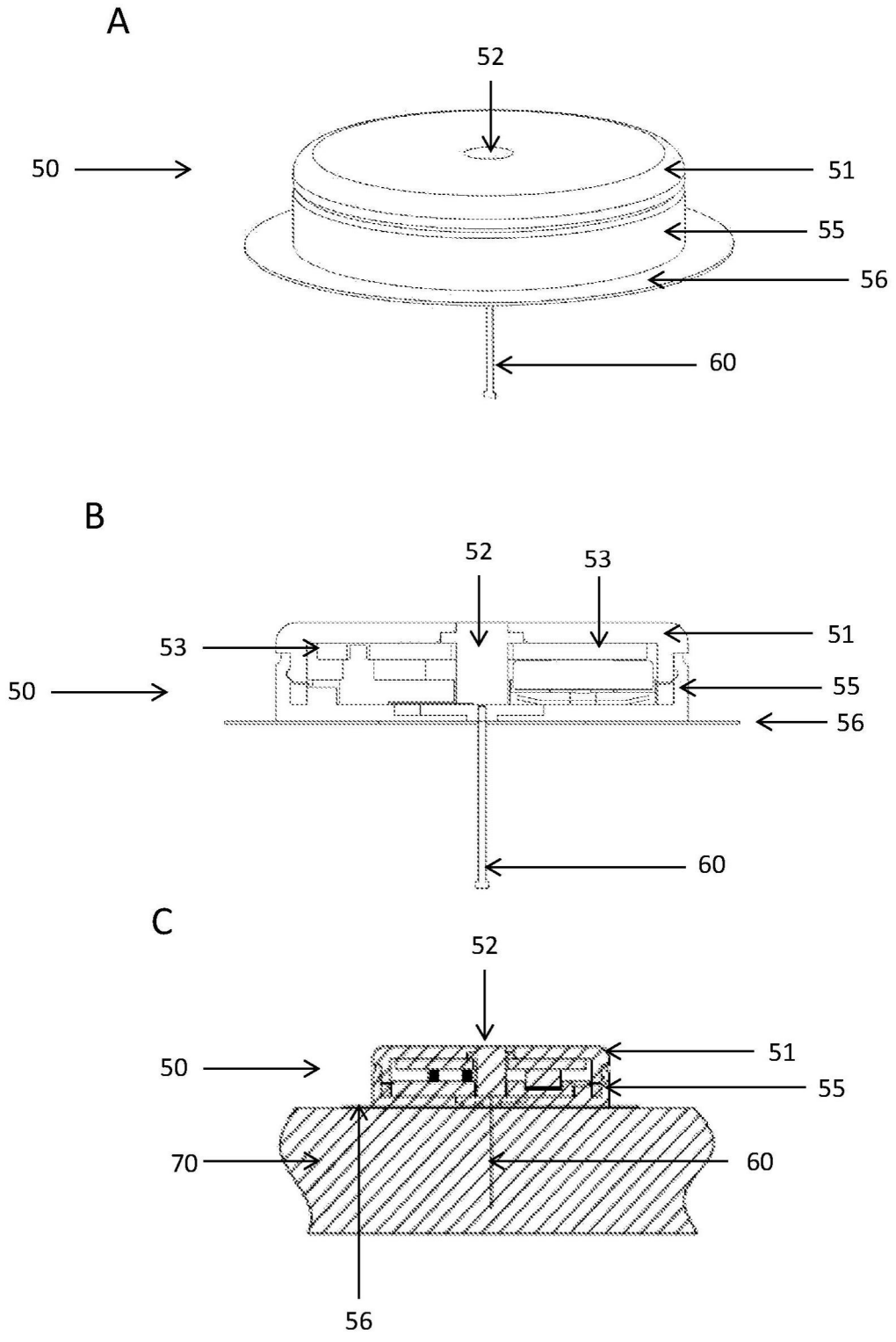


图8

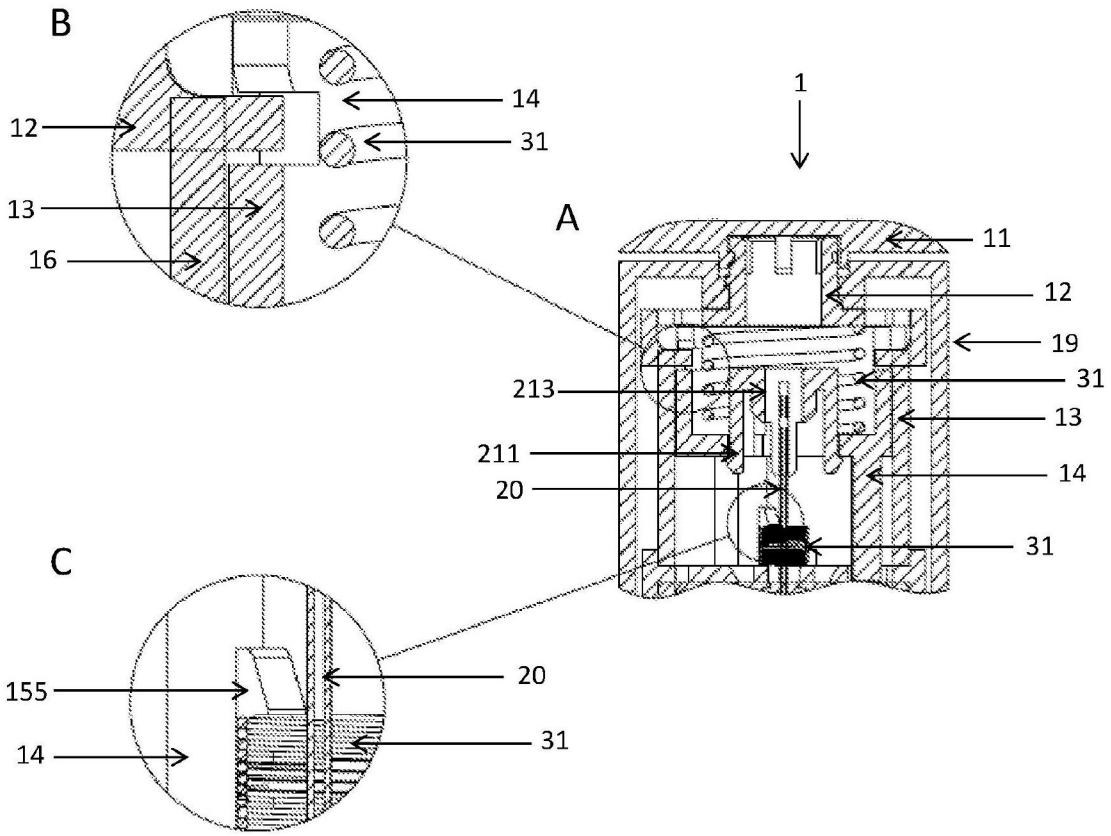


图9

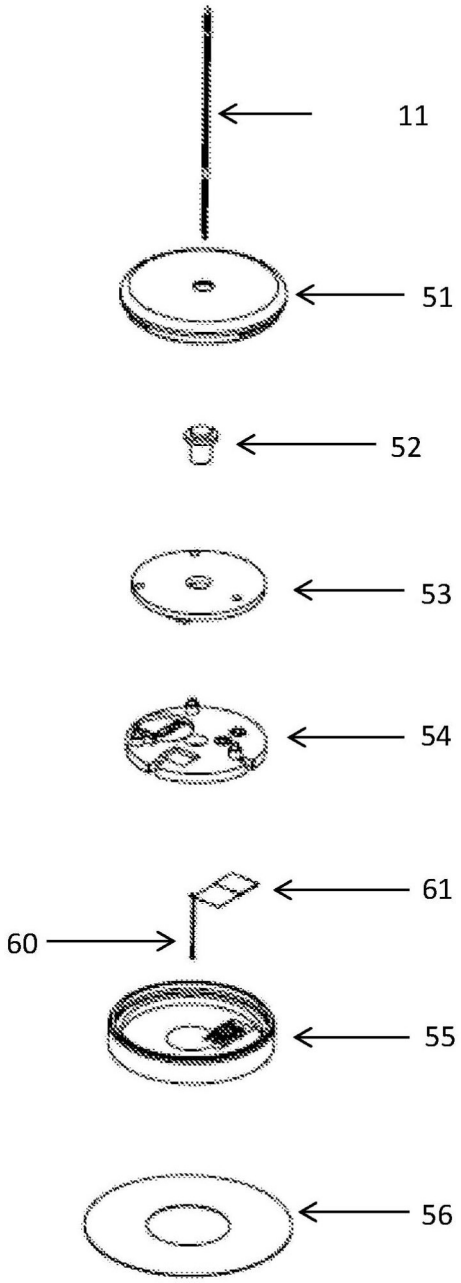


图10

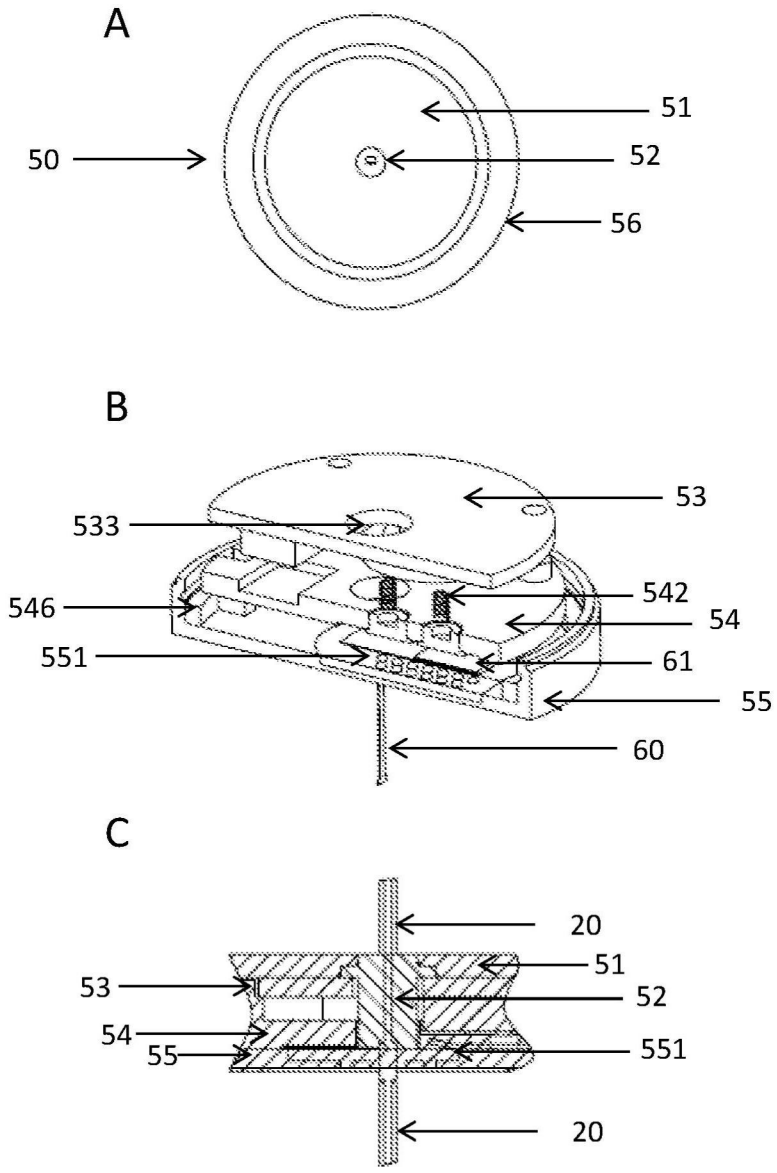

A
51
50
52
56
B
53
533
542
546
54
551
61
55
60
C
20
51
53
52
54
55
551
20

图11

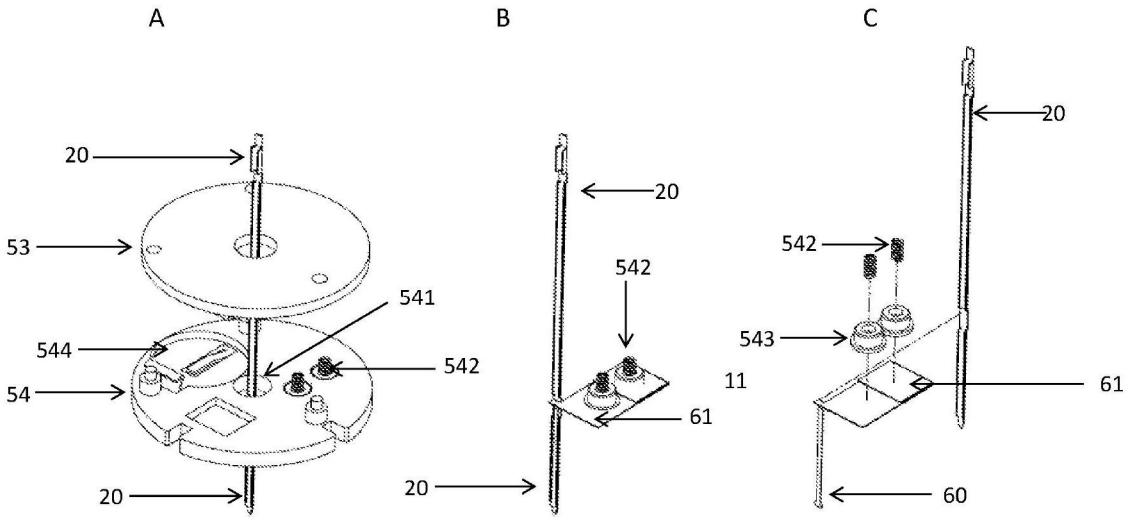


图12

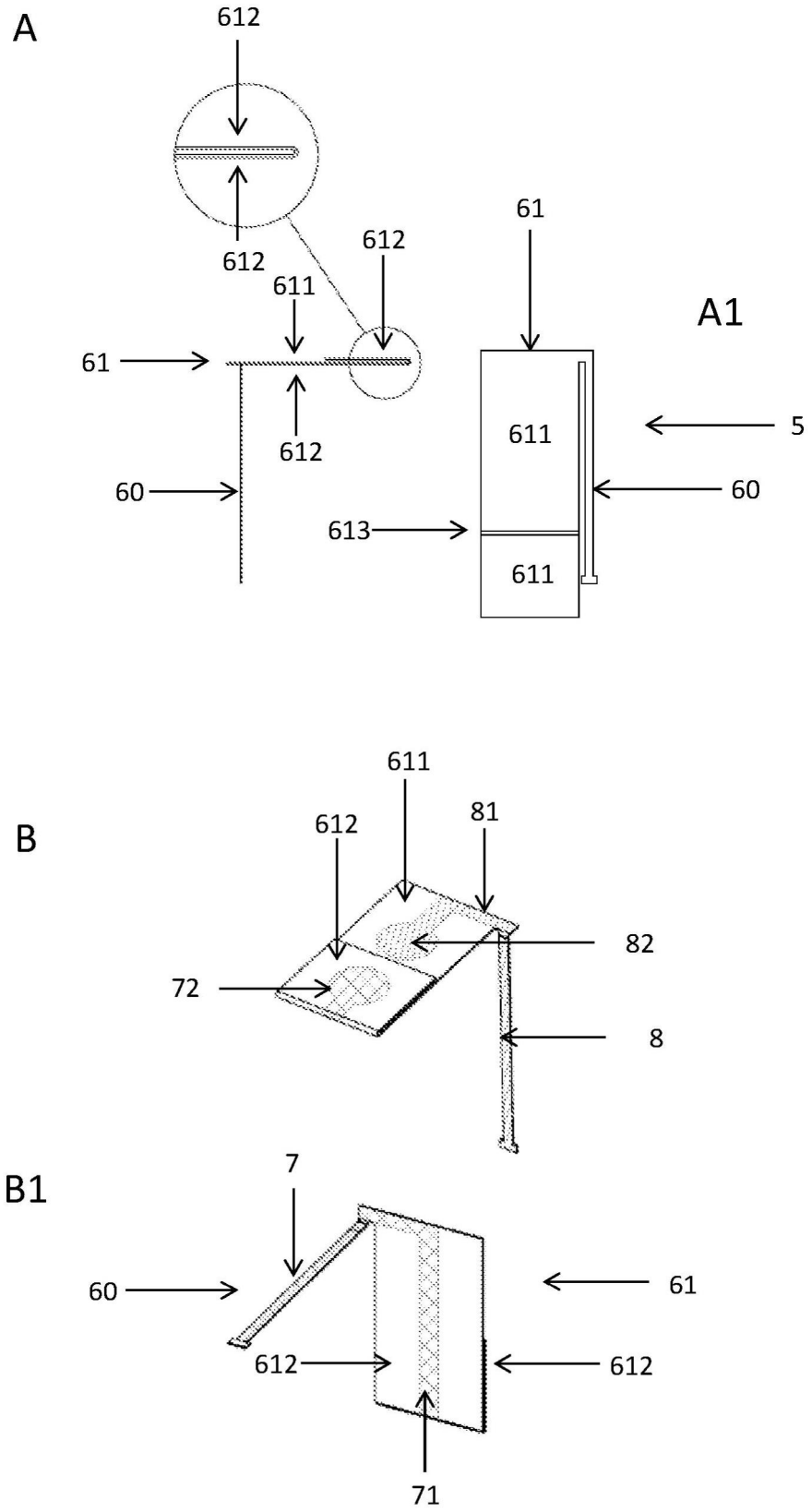

A
612
612
612
611
61
61
612
60
A1
611
5
60
613
611
B
611
612
81
82
72
8
B1
7
60
61
612
612
71

图13

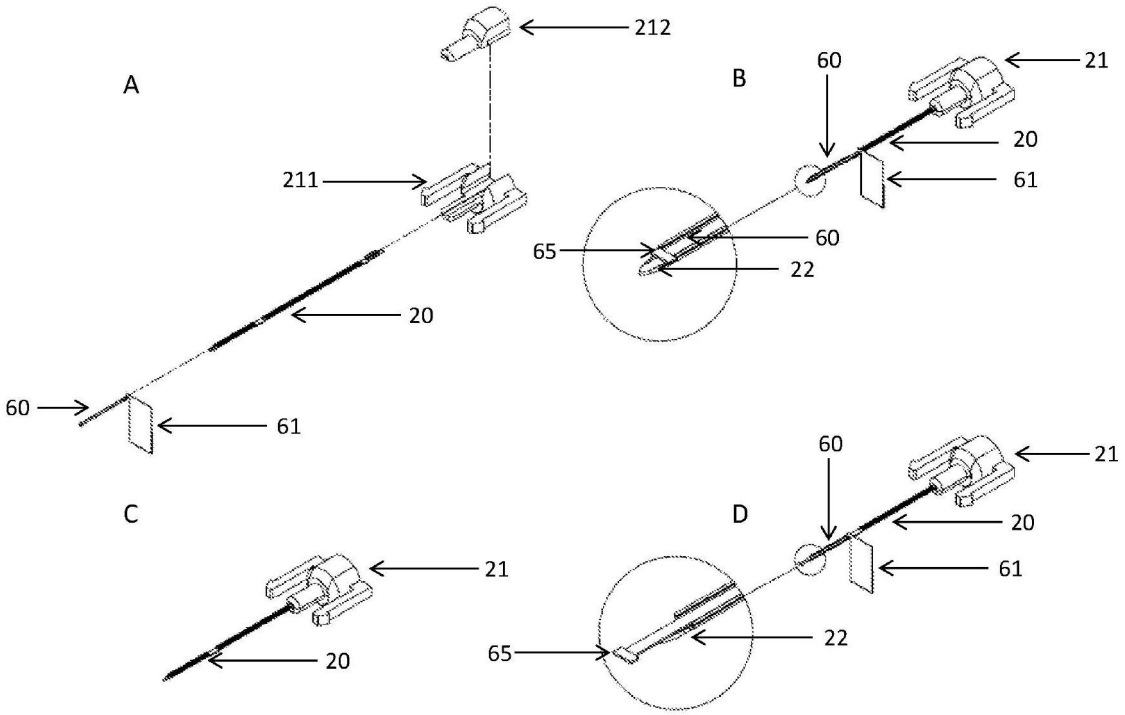


图14

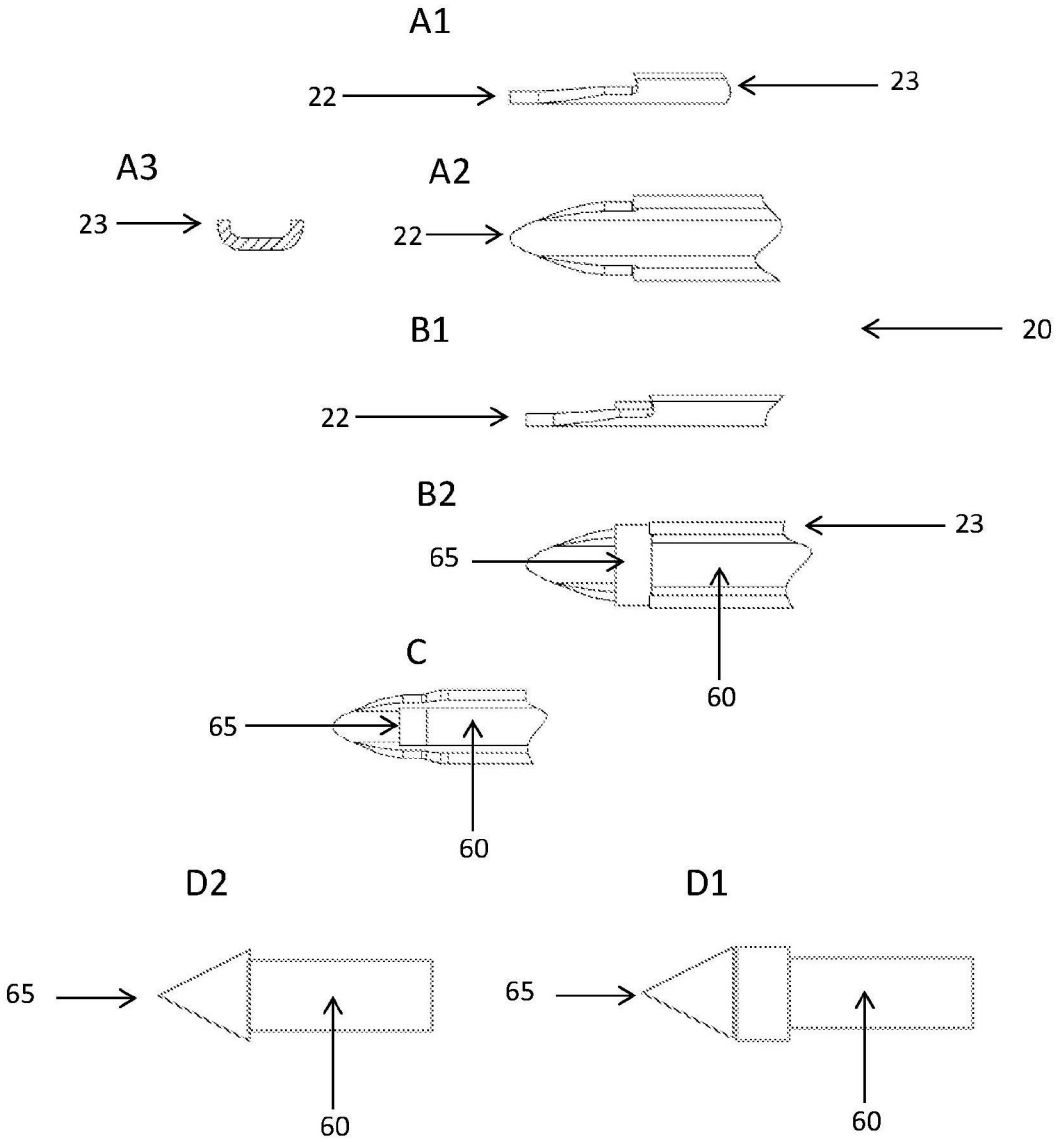


图15

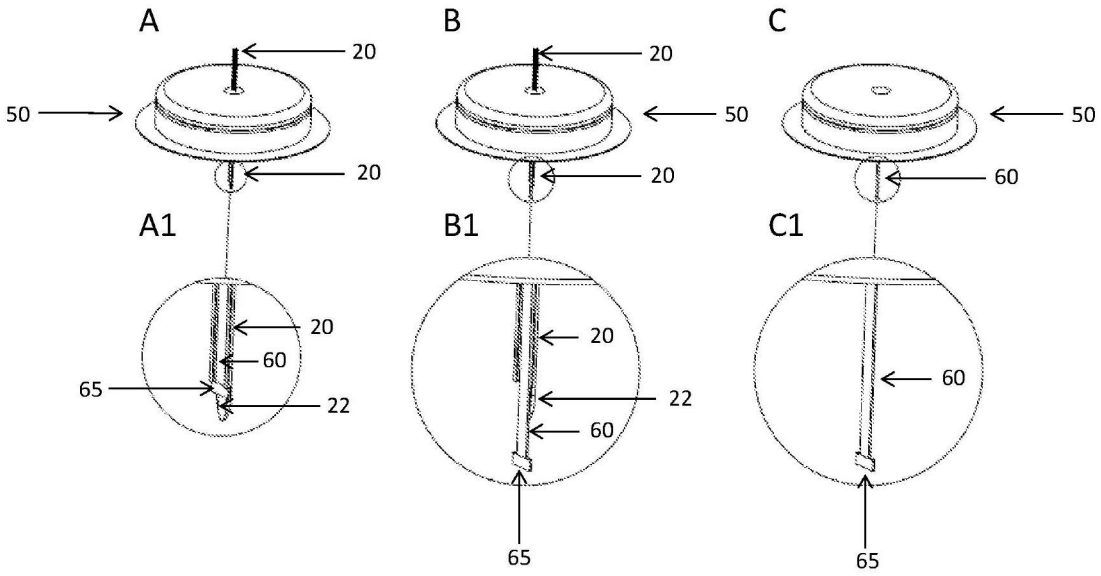

A
B
C
20
50
20
20
50
50
20
60
A1
B1
C1
20
60
65
22
20
22
60
60
65
65

图16

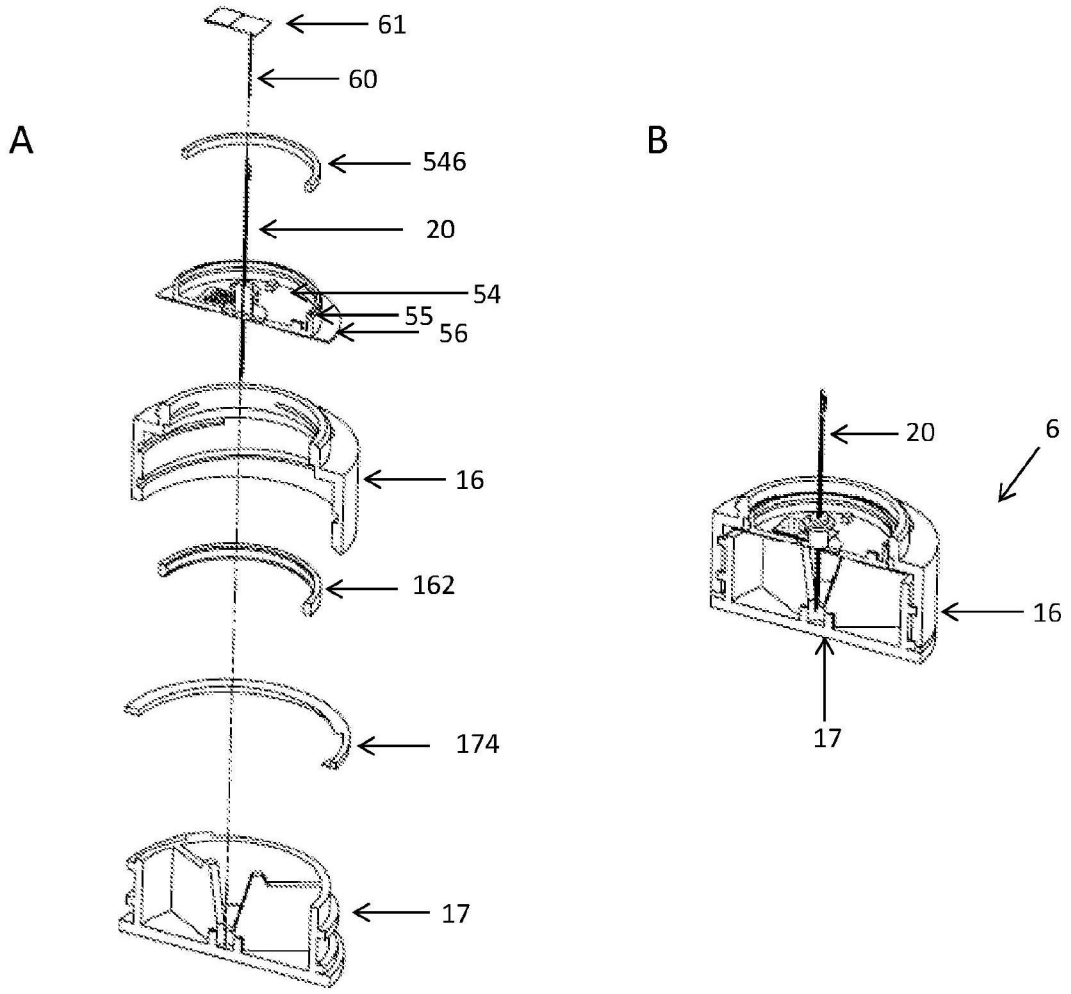
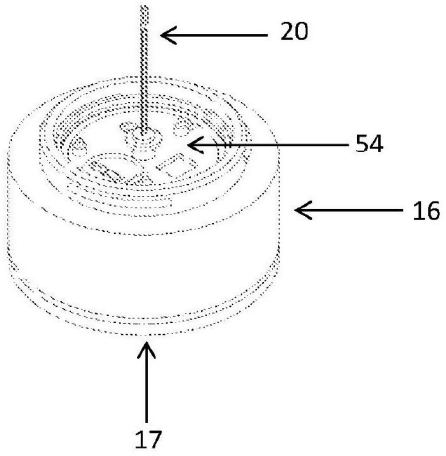
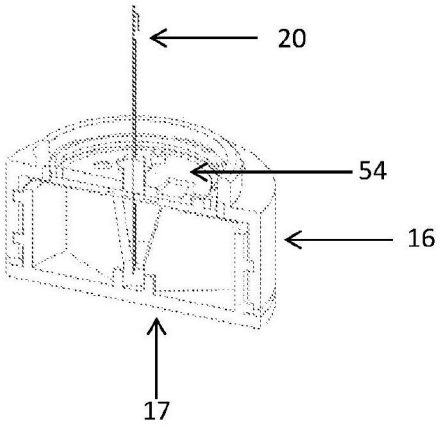

A
61
60
546
20
54
55
56
16
162
174
17
B
20
6
16
17

图17

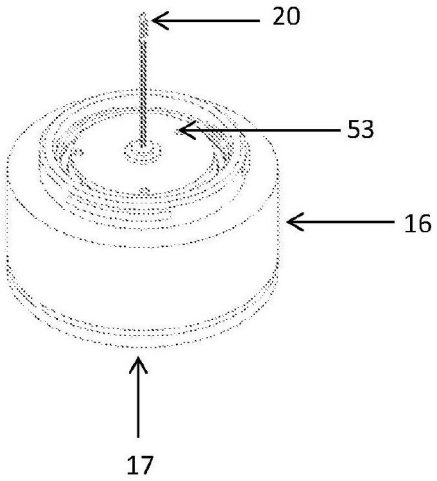
A1



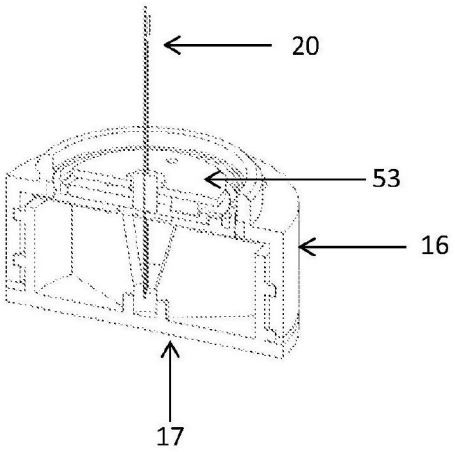
A2



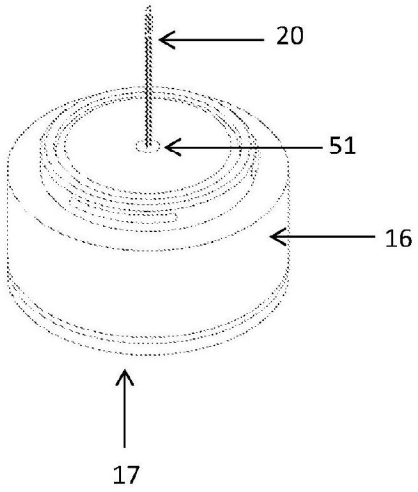
B1



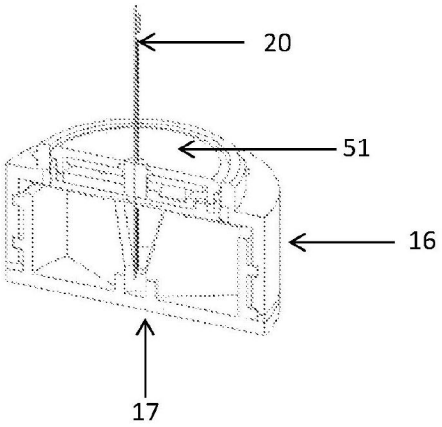
B2



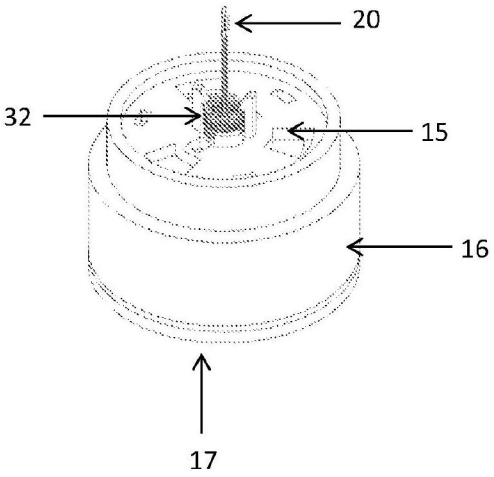
C1



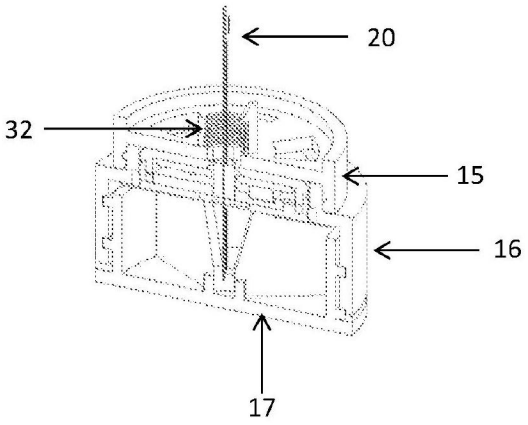
C2



D1



D2



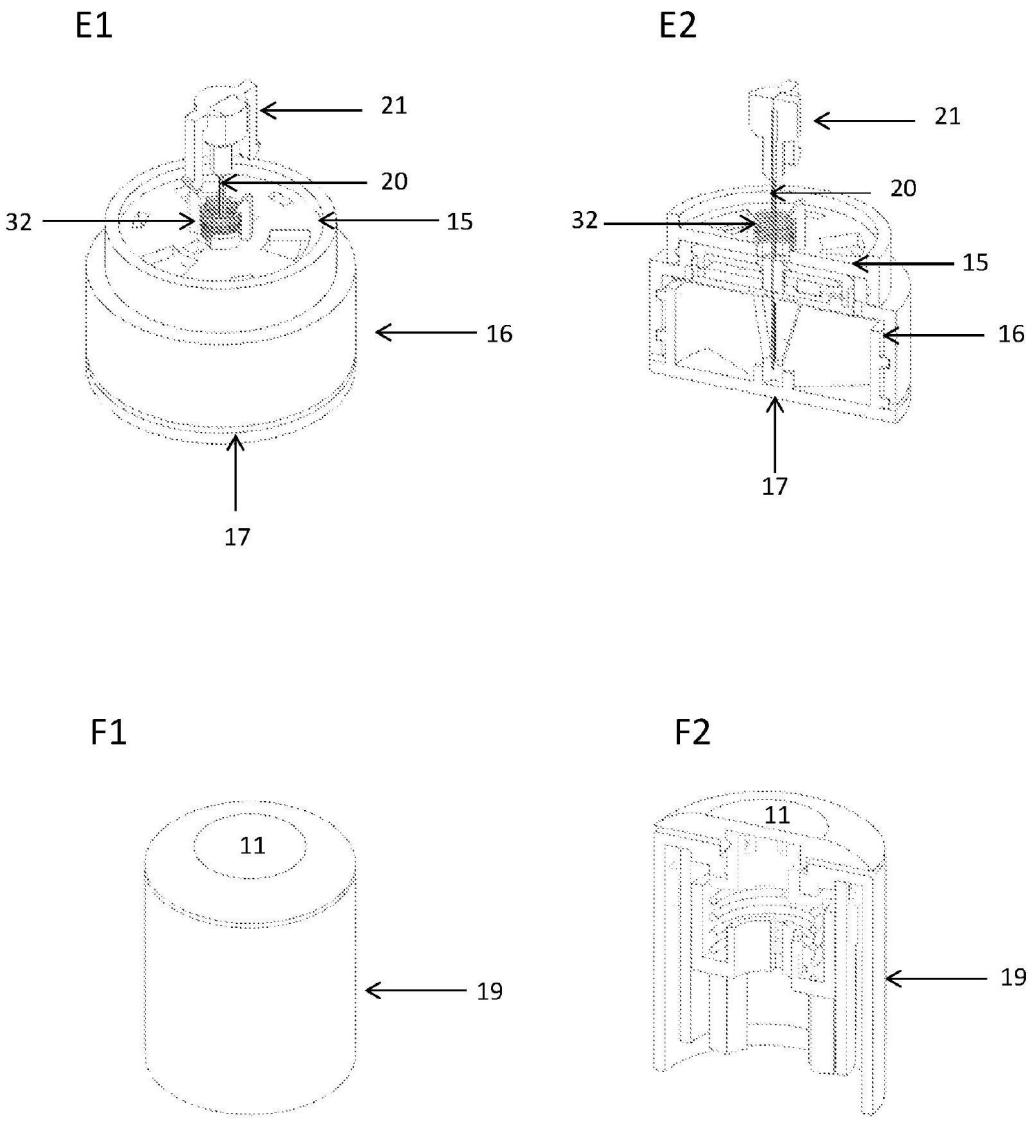


图18