(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 112423664 B
(45)授权公告日 2025.01.21

(21)申请号 201980038171.4

(22)申请日 2019.06.06

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 112423664 A

(43)申请公布日 2021.02.26

(30)优先权数据
62/681906 2018.06.07 US
62/681908 2018.06.07 US
62/681914 2018.06.07 US
62/776536 2018.12.07 US
62/784074 2018.12.21 US
62/788475 2019.01.04 US
62/798703 2019.01.30 US
62/798700 2019.01.30 US
62/829100 2019.04.04 US
62/836198 2019.04.19 US
62/836193 2019.04.19 US
62/836203 2019.04.19 US
62/847572 2019.05.14 US
62/849442 2019.05.17 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.12.07

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/035797 2019.06.06

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2019/236850 EN 2019.12.12

(73)专利权人 雅培糖尿病护理公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 C·A·托马斯 L·佩斯
D·帕特尔 V·M·迪帕尔马
V·S·劳 S·T·米歇尔
B·J·兰伯特 P·G·鲁滨逊
P·M·沃伊特 S·T·普吉詹托
M·西蒙斯 H·吴 V·H·勒
J·D·马尼翁 C·M·哈里斯
T·阮 C·W·菲利普
J·D·麦坎莱斯

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 邹龙辉 王丽辉

(51)Int.Cl.
A61B 5/145(2006.01)

(56)对比文件
US 2013150691 A1,2013.06.13

审查员 张曦

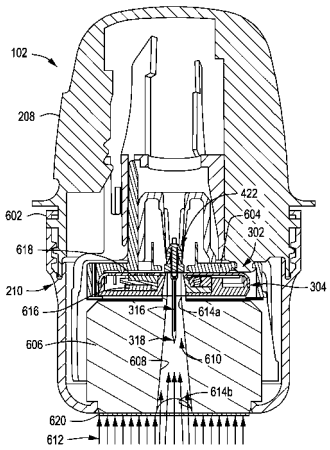
权利要求书2页 说明书146页 附图143页

(54)发明名称

用于分析物监测系统的聚焦灭菌和已灭菌的子组件

(57)摘要

一种系统包括:传感器施加器;传感器控制装置,其布置在传感器施加器内并且包括电子设备壳体以及从电子设备壳体的底部延伸的传感器;以及联接到传感器施加器和传感器控制装置中的一者的帽,其中,该帽在从传感器施加器部署传感器控制装置之前是可移除的。



CN 112423664 B

1.一种用于递送分析物传感器的组件,包括:

传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:

电子设备壳体,所述电子设备壳体包括具有第一孔口的壳以及固定到所述壳以限定内部空间的底座,所述底座具有与所述第一孔口对准的第二孔口;

电路板,所述电路板设置在所述电子设备壳体的内部空间内并且包括多个电子设备模块;

分析物传感器,所述分析物传感器包括:体内部分,所述体内部分延伸穿过所述第二孔口并且被构造成测量体液中的分析物水平;体外部分,所述体外部分位于所述电子设备壳体的内部空间内并且包括与所述电路板联接的多个电触点;以及

尖锐物穀,所述尖锐物穀适于与所述传感器控制装置接合,所述尖锐物穀承载尖锐物并且包括配合构件,所述配合构件被构造成延伸穿过所述第一孔口和第二孔口并且从所述底座的下侧向远侧延伸;

传感器帽,所述传感器帽具有第一端、第二端和内腔室,其中所述内腔室接收所述分析物传感器的所述体内部分的至少一部分,并且其中所述第一端可移除地联接到所述配合构件以密封所述内腔室;以及

施加器,其用于递送所述分析物传感器,所述施加器包括:

壳体,所述壳体包括传感器载体,所述传感器载体被构造成将所述传感器控制装置固定在所述施加器的内部内;以及

施加器帽,所述施加器帽可移除地联接到所述壳体以密封所述施加器的所述内部,其中,当施加器帽联接到所述壳体时,所述施加器帽与所述传感器帽的所述第二端上的接合特征配合,并且其中,当从所述壳体移除所述施加器帽时,所述传感器帽从所述底座脱离并且保持与所述施加器帽配合。

2.根据权利要求1所述的组件,其中,所述传感器帽的所述第一端包括一个或多个内部平螺纹,并且所述配合构件包括与所述一个或多个内部平螺纹对应的一个或多个外部平螺纹,所述传感器帽通过所述一个或多个外部平螺纹与所述一个或多个内部平螺纹的接合而可移除地联接到所述底座。

3.根据权利要求1所述的组件,其中,所述尖锐物包括中空部分,所述中空部分被构造成接收所述分析物传感器的至少一部分。

4.根据权利要求3所述的组件,其中,所述中空部分包括非圆形截面。

5.根据权利要求1所述的组件,其中,所述传感器帽被构造成隔离所述分析物传感器以用于灭菌。

6.根据权利要求1所述的组件,其中,当所述施加器帽联接到所述壳体时,所述施加器帽密封所述施加器的内部。

7.根据权利要求1所述的组件,其中,所述传感器帽包括布置在所述传感器帽的所述第二端处的干燥剂帽。

8.根据权利要求7所述的组件,其中,所述干燥剂帽限定所述传感器帽的所述接合特征。

9.根据权利要求1所述的组件,其中,所述传感器帽的所述内腔室包括干燥剂以保持目标湿度水平。

10.根据权利要求1所述的组件,其中,所述施加器帽还包括构造成接收所述传感器帽的所述接合特征的帽柱。

11.根据权利要求1所述的组件,其中,所述壳包括上表面,所述上表面具有第一孔口和凹陷部,所述第一孔口和所述凹陷部被构造为便于在至少一个自由度上控制所述电子设备壳体。

12.根据权利要求1所述的组件,其中,所述多个电子设备模块设置在所述电路板的顶表面和底表面上。

13.根据权利要求1所述的组件,其中,所述电路板包括电池切口部分,所述电池切口部分被尺寸确定为接收和安置电池。

14.根据权利要求1所述的组件,其中,所述底座还包括沿着所述底座的外周边的多个载体夹持特征。

15.根据权利要求14所述的组件,其中,所述多个载体夹持特征被构造为防止所述电子设备壳体在所述施加器内旋转。

16.根据权利要求1所述的组件,还包括被构造为将所述壳固定到所述底座的粘合剂,其中所述粘合剂将所述电子设备壳体的内部与外部污染物隔离。

17.根据权利要求1所述的组件,其中,所述传感器帽的所述第一端可移除地联接到所述底座,以形成用于所述分析物传感器的无菌屏障。

18.根据权利要求1所述的组件,还包括位于所述电子设备壳体中的套环,其中,所述套环包括与所述第一孔口和所述第二孔口轴向对准的中心孔口,其中,所述尖锐物载适于与所述套环接合。

19.一种组装分析物传感器以用于递送的方法,包括:

提供传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:

电子设备壳体,所述电子设备壳体包括具有第一孔口的壳和固定到所述壳以限定内部空间的底座,所述底座具有与所述第一孔口对准的第二孔口;电路板,其设置在所述电子设备壳体的内部空间内并且包括多个电子设备模块;分析物传感器,其包括延伸穿过所述底座中的孔口并且被构造为测量分析物水平的体内部分、位于所述电子设备壳体的内部空间内包括与所述电路板联接的多个电触点的体外部分;尖锐物载,所述尖锐物载适于与所述传感器控制装置接合,所述尖锐物载承载尖锐物并且包括配合构件,所述配合构件被构造成延伸穿过所述第一孔口和第二孔口并且从所述底座的下侧向远侧延伸;以及传感器帽,所述传感器帽具有第一端、第二端和内腔室,其中所述内腔室接收所述分析物传感器的所述体内部分的至少一部分,并且其中所述第一端可移除地联接到所述配合构件以密封所述内腔室;以及

提供用于递送所述分析物传感器的施加器,所述施加器包括:

壳体,其包括传感器载体,所述传感器载体被构造成将所述传感器控制装置固定在所述施加器的内部内;和施加器帽,所述施加器帽可移除地联接到所述壳体以密封所述施加器的内部,其中当施加器帽联接到所述壳体时,所述施加器帽与所述传感器帽的所述第二端上的接合特征配合,并且其中当从所述壳体移除施加器帽时,所述传感器帽从所述底座脱离并且保持与所述施加器帽配合。

用于分析物监测系统的聚焦灭菌和已灭菌的子组件

背景技术

[0001] 糖尿病是一种无法治愈的慢性疾病,其中人体不产生或不恰当地利用胰岛素,其是一种由胰腺产生的调节血糖的激素。当血糖水平上升时(例如,在餐后),胰岛素通过将血糖从血液移到体细胞中来降低血糖水平。当胰腺不产生足够的胰岛素(一种被称为I型糖尿病的病症)或人体不恰当地利用胰岛素(一种被称为II型糖尿病的病症)时,血糖留在血液中,这可能导致高血糖症或异常高的血糖水平。

[0002] 如果不仔细监测和治疗糖尿病的症状,就会出现众多并发症,包括糖尿病性酮症酸中毒、非酮症性高渗性昏迷、心血管疾病、中风、肾衰竭、足溃疡、眼损伤和神经损伤。传统上,监测已涉及个体刺破手指进行抽血并测试血液的葡萄糖水平。最近的进展已允许使用生物传感器来连续和长期地监测血糖,所述生物传感器保持与体液接触数天、数周或更长的时段。

[0003] 例如,已开发了分析物监测系统以便于对体液分析物(诸如,葡萄糖)的长期监测。分析物监测系统通常包括传感器施加器,该传感器施加器被构造成将生物传感器放置成与体液接触。更具体地,在将传感器递送到用户的皮肤期间,传感器的至少一部分被定位在皮肤表面下方,例如在皮下或真皮组织中。

[0004] 植入人体中或被定位在皮肤下方的装置在插入时是无菌的,这一点很重要。灭菌可以包括有效地消除或杀死可传播因子(诸如,细菌、真菌和病毒)的任何数量的过程。如果不从装置中消除这些可传播因子(transmissible agent),则它们可大大地不利于用户的健康和安全。

[0005] 一些但不是全部分析物监测系统可能需要单独的灭菌过程以对传感器和电子部件进行灭菌。电子束灭菌例如是可以用于对传感器进行最终灭菌的辐射灭菌的一个示例。然而,辐射灭菌会危害与传感器相关联的电子部件。因此,通常使用例如环氧乙烷经由气态化学灭菌对电子部件进行灭菌。然而,环氧乙烷会损坏被提供在传感器上的化学物质。因而,将电子设备和传感器集成到一个单元中会使灭菌过程复杂化。

[0006] 通过将部件分离成传感器单元(例如,生物分析物传感器)和适配器单元(包含数据传输电子设备),可以绕过这些问题,使得可以使用适当的灭菌方法对每个部件单独地进行包装和灭菌。然而,这种方法需要附加的部件、附加的包装、附加的过程步骤以及最终用户对这两个部件的组装,从而引入了用户误差的可能性。因此,需要可在不分离部件的情况下进行灭菌的分析物监测系统。

附图说明

[0007] 包括以下附图以图示本公开的某些方面,并且这些附图不应被视为排他性实施例。在不脱离本公开的范围的情况下,所公开的主题能够在形式和功能上进行大量修改、变更、组合以及等同形式。

[0008] 图1是描绘可包含本公开的一个或多个实施例的示例分析物监测系统的概念图。

[0009] 图2A-2G是包含了两件式架构的图1的系统的组装和应用的渐进式视图。

[0010] 图3A和图3B分别是示例传感器控制装置的等距视图和侧视图。

[0011] 图4A和图4B分别是图3A-3B的插塞组件的等距视图和分解视图。

[0012] 图5A和图5B分别是图3A-3B的电子设备壳体的分解视图和底部等距视图。

[0013] 图6A和图6B分别是图1的传感器施加器的侧视图和截面侧视图,其中图2B的帽联接到该传感器施加器。

[0014] 图7A是图6B的传感器控制装置的放大截面侧视图,该传感器控制装置安装在图6B的帽内。

[0015] 图7B是图6B的传感器控制装置的另一个实施例的放大截面侧视图,该传感器控制装置安装在图6B的传感器施加器内。

[0016] 图8-图12是根据本公开的一个或多个实施例的示例外部灭菌组件的示意图。

[0017] 图13是示例传感器控制装置的等距视图。

[0018] 图14A是图1的传感器施加器的侧视图。

[0019] 图14B是图14A的传感器施加器的截面侧视图。

[0020] 图15是根据一个或附加的多个实施例的图14A的传感器施加器和图14B的外部灭菌组件的另一示例实施例的截面侧视图。

[0021] 图16是根据一个或多个附加实施例的图14A的传感器施加器和图14B的外部灭菌组件的另一示例实施例的截面侧视图。

[0022] 图17A和图17B分别是根据一个或多个实施例的图14B的外部灭菌组件的一个示例的等距顶视图和底视图。

[0023] 图18是示例传感器控制装置的等距视图。

[0024] 图19A是图1的传感器施加器的侧视图。

[0025] 图19B是图3A的传感器施加器的局部截面侧视图。

[0026] 图20A-图20C是根据本公开的一个或多个实施例的图19B的施加器插入件的各种视图。

[0027] 图21是根据本公开的一个或多个实施例的图19A的传感器施加器的另一个截面侧视图,其示出了混合灭菌组件。

[0028] 图22A和图22B分别是图20A-图20C的施加器插入件的另一实施例的等距视图和截面侧视图。

[0029] 图23是可包含本公开的一个或多个实施例的示例分析物监测系统的图。

[0030] 图24是根据本公开的一个或多个附加实施例的示例内部灭菌组件的示意图。

[0031] 图25是根据本公开的一个或多个附加实施例的另一示例内部灭菌组件的示意图。

[0032] 图26A和图26B分别是示例传感器控制装置的等距视图和侧视图。

[0033] 图27A和图27B分别是图26A-图26B的插塞组件的等距视图和分解视图。

[0034] 图27C是插塞和保存瓶的分解等距底视图。

[0035] 图28A和图28B分别是图26A-图26B的电子设备壳体的分解视图和底部等距视图。

[0036] 图29A和图29B分别是图1的传感器施加器的侧视图和截面侧视图,其中图2B的帽联接到该传感器施加器。

[0037] 图30是图29A-图29B的帽的示例实施例的透视图。

[0038] 图31是被定位在帽内的传感器控制装置的截面侧视图。

[0039] 图32A和图32B分别是示例传感器控制装置的等距视图和侧视图。

[0040] 图33A和图33B分别是图32A-图32B的传感器控制装置的分解透视顶视图和底视图。

[0041] 图34A和图34B分别是图1的传感器施加器的侧视图和截面侧视图,其中图2B的帽联接到该传感器施加器。

[0042] 图35是安装在传感器施加器内的传感器控制装置的放大截面侧视图。

[0043] 图36是安装在帽柱顶上的传感器控制装置的放大截面底视图。

[0044] 图37A-图37C分别是示例传感器控制装置的等距视图、侧视图和底视图。

[0045] 图38A和图38B分别是图37A-图37C的传感器控制装置的等距分解顶视图和底视图。

[0046] 图39A-图39D示出了图37A-图37C的传感器控制装置的示例组装。

[0047] 图40A和图40B分别是传感器施加器的侧视图和截面侧视图,其中图37A-图37C的预组装的传感器控制装置布置在该传感器施加器中。

[0048] 图41A和图41B是在示例辐射灭菌期间传感器控制装置的放大截面视图。

[0049] 图42是针对单侧电子束灭菌(或辐射)过程以图形将近似穿透深度描绘为电子束能量水平的函数的图。

[0050] 图43是根据一个或多个附加实施例的传感器施加器的截面侧视图,其中图37A-图37C的预组装的传感器控制装置布置在该传感器施加器中。

[0051] 图44是示例传感器控制装置的侧视图。

[0052] 图45是图44的传感器控制装置的分解视图。

[0053] 图46A是根据一个或多个实施例的图45的已组装的密封子组件的截面侧视图。

[0054] 图46B是图44的已完全组装的传感器控制装置的截面侧视图。

[0055] 图47A和图47B分别是图1的传感器施加器的示例实施例的侧视图和截面侧视图,其中图2B的帽联接到该传感器施加器。

[0056] 图48是图47A-图47B的帽的示例实施例的透视图。

[0057] 图49是被定位在图47A-图47B的帽内的传感器控制装置的截面侧视图。

[0058] 图50A和图50B分别是另一示例传感器控制装置的等距视图和侧视图。

[0059] 图51A和图51B分别是图50A-图50B的传感器控制装置的分解等距顶视图和底视图。

[0060] 图52是根据一个或多个实施例的已组装的密封子组件的截面侧视图。

[0061] 图53A-图53C是示出传感器施加器与图50A-图50B的传感器控制装置的组装的渐进式截面侧视图。

[0062] 图54A和图54B分别是根据一个或多个附加实施例的图53C的帽柱的透视图和顶视图。

[0063] 图55是被定位在图12B-图12C的帽内的图50A-图50B的传感器控制装置的截面侧视图。

[0064] 图56A和图56B是准备好将传感器控制装置部署到目标监测位置的传感器施加器的截面侧视图。

[0065] 图57A-图57C是示出传感器施加器的示例实施例与图50A-图50B的传感器控制装

置的组装和拆卸的渐进式截面侧视图。

[0066] 图58A是根据一个或多个实施例的壳体的等距底视图。

[0067] 图58B是壳体的等距底视图,其中护套和其他部件至少部分地被定位在该壳体中。

[0068] 图59是根据一个或多个实施例的传感器施加器的放大截面侧视图,其中传感器控制装置安装在该传感器施加器中。

[0069] 图60A是根据一个或多个实施例的帽的等距顶视图。

[0070] 图60B是根据一个或多个实施例的在帽和壳体之间的接合的放大截面视图。

[0071] 图61A和图61B分别是根据一个或多个实施例的传感器帽和套环的等距视图。

[0072] 图62是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置的等距顶视图。

[0073] 图63是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器施加器的示意性侧视图。

[0074] 图64A和图64B是图62和图63的传感器施加器和传感器控制装置的分解等距视图。

[0075] 图65A-图65D是根据一个或多个实施例的图63和图64A-图64B的传感器施加器的渐进式截面侧视图,其描绘了传感器控制装置的示例部署。

[0076] 图66是根据一个或多个实施例的在图65A-65D的传感器保持器和传感器控制装置之间的接合的放大截面侧视图。

[0077] 图67是根据一个或多个附加实施例的具有图62的传感器控制装置的另一传感器施加器的分解等距视图。

[0078] 图68A-图68D是根据一个或多个实施例的图67的传感器施加器的渐进式截面侧视图,其描绘了传感器控制装置的示例部署。

[0079] 图69A是传感器保持器的尖锐物毂和指状件的放大示意图。

[0080] 图69B和图69C是与针护罩的上部分相互作用的指状件的放大示意图。

[0081] 图70A和图70B是根据一个或多个实施例的在传感器保持器和传感器控制装置之间的示例接合的放大截面侧视图。

[0082] 图71A和图71B分别是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器保持器的等距视图和截面侧视图。

[0083] 图72A和图72B是根据一个或多个实施例的保持传感器控制装置的图71A-图71B的传感器保持器的放大截面侧视图。

[0084] 图73A和图73B分别是根据一个或多个实施例的示例传感器施加器的侧视图和截面侧视图。

[0085] 图74A和图74B分别是图73B的内部施加器盖的等距顶视图和底视图。

[0086] 图75是根据一个或多个实施例的图73B的传感器帽的示例实施例的等距视图。

[0087] 图76是根据一个或多个实施例的图75的传感器帽的等距截面侧视图,该传感器帽由图74A-74B的内部施加器盖接收。

[0088] 图77示出了根据一个或多个实施例的图73A的施加器帽和图74A-图74B的内部施加器盖从图73A-图73B的传感器施加器的渐进式移除。

[0089] 图78是根据本公开的一个或多个附加实施例的示例传感器施加器的示意图。

[0090] 图79是根据一个或多个附加实施例的示例传感器控制装置的分解视图。

[0091] 图80是图79的传感器控制装置的一个实施例的底视图。

[0092] 图81A和图81B分别是根据本公开的一个或多个实施例的传感器控制装置的等距

视图和侧视图。

[0093] 图82是图81A的传感器控制装置的分解透视顶视图。

[0094] 图83是包括安装在传感器施加器内的图81A的传感器控制装置的示例传感器控制装置组件的透视截面侧视图,该传感器控制装置与图1的分析物监测系统相容。

[0095] 图84是图83的传感器控制装置组件的放大截面侧视图。

[0096] 图85是图83的传感器控制装置组件的一些构件的底视图,这些构件包括被固持在传感器施加器的传感器载体中的传感器控制装置。

[0097] 图86是根据本公开的一个或多个实施例的示例灭菌组件的示意图。

[0098] 图87是根据本公开的一个或多个实施例的另一示例灭菌组件的示意图。

[0099] 图88A是根据本公开的一个或多个实施例的另一示例灭菌组件的示意性底视图。

[0100] 图88B和图88C是根据本公开的一个或多个附加实施例的图88A的灭菌组件的替代性实施例的示意性底视图。

[0101] 图89是根据一个或多个实施例的示例传感器控制装置的等距示意图。

[0102] 图90是根据一个或多个实施例的另一示例灭菌组件的示意图。

[0103] 图91A和图91B分别是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置的侧视图和等距视图。

[0104] 图92A和图92B分别是根据一个或多个实施例的图2的传感器控制装置的分解等距顶视图和底视图。

[0105] 图93是根据一个或多个实施例的图91A-图91B和图92A-图92B的传感器控制装置的截面侧视图。

[0106] 图93A是图91A-图91B和图92A-图92B的传感器控制装置的另一实施例的一部分的分解等距视图。

[0107] 图94B是图91A-图91B和图92A-图92B的传感器帽的等距顶视图。

[0108] 图95A和图95B分别是根据一个或多个实施例的示例传感器施加器的侧视图和截面侧视图。

[0109] 图96A和图96B分别是根据一个或多个实施例的图95B的帽柱的透视图和顶视图。

[0110] 图97是根据一个或多个实施例的被定位在施加器帽内的传感器控制装置的截面侧视图。

[0111] 图98是传感器控制装置的截面视图,其示出了传感器和尖锐物之间的示例相互作用。

[0112] 图99是用于容纳传感器控制装置的至少一部分的示例分析物监测系统外壳的截面侧视图。

[0113] 图100A是如由图99的虚线框所指示的在传感器施加器和帽之间的界面的放大截面侧视图。

[0114] 图100B是在气态化学灭菌期间或之后的如由图99的虚线框所指示的在传感器施加器和帽之间的界面的放大截面侧视图。

[0115] 图101是用于容纳图1的传感器控制装置的至少一部分的另一个示例分析物监测系统外壳的截面侧视图。

[0116] 图102A-图102C提供了对应于在示例气态化学灭菌期间壳体和帽之间的界面的有

限元分析结果。

[0117] 图103是示例传感器控制装置的等距视图。

[0118] 图104A和图104B是根据一个或多个实施例的图103的传感器控制装置的分解等距视图。

[0119] 图105是根据一个或多个实施例的图104A-104B的已组装的传感器控制装置的截面侧视图。

[0120] 图106是另一示例传感器控制装置的等距视图。

[0121] 图107A和图107B是根据一个或多个实施例的图106的传感器控制装置的分解等距视图。

[0122] 图108是根据一个或多个实施例的图107A-107B的已组装的传感器控制装置的截面侧视图。

[0123] 图109是根据本公开的原理的用于制造传感器控制装置的示例转换过程(converting process)的等距视图。

[0124] 图110A-110E描绘了根据一个或多个实施例的图109的传感器控制装置的渐进式制造。

[0125] 图111A是根据一个或多个实施例的为压力测试和/或真空密封作准备的图109的传感器控制装置的顶视图。

[0126] 图111B是具有压缩机的图109的传感器控制装置的截面侧视图。

[0127] 图112是根据一个或多个实施例的示例传感器控制装置的局部截面侧视图。

[0128] 图113是根据一个或多个实施例的示例传感器施加器的截面侧视图。

[0129] 图114A和图114B分别是图27A-图27B的插塞的示例实施例的顶部透视图和底部透视图。

[0130] 图115A和图115B分别是描绘处于打开和闭合状态的图27A-图27B的连接器的示例实施例的透视图。

[0131] 图116是图27A-图27B的传感器的示例实施例的透视图。

[0132] 图117A和图117B分别是描绘传感器模块组件的示例实施例的底部透视图和顶部透视图。

[0133] 图118A和图118B是具有某些轴向加强特征的图114A-图114B的传感器插塞的示例实施例的特写局部视图。

[0134] 图119是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器的侧视图。

[0135] 图120A和图120B是根据一个或多个实施例的示例连接器组件的等距视图和局部分解等距视图。

[0136] 图120C是图120A-图120B的连接器的等距底视图。

[0137] 图121A和图121B是根据一个或多个实施例的另一示例连接器组件的等距视图和局部分解等距视图。

[0138] 图121C是图121A-图121B的连接器的等距底视图。

具体实施方式

[0139] 本申请总体上涉及用于组装供在体内分析物监测系统中使用的施加器和传感器

控制装置的系统、装置和方法。

[0140] 图1是描绘可包含本公开的一个或多个实施例的示例分析物监测系统100的概念图。可以使用系统100(下文为“系统100”)来检测和量化多种分析物,包括但不限于乙酰胆碱、淀粉酶、胆红素、胆固醇、绒毛膜促性腺激素、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(例如,酮体)、乳酸盐、氧、过氧化物、前列腺特异性抗原、凝血酶原、RNA、促甲状腺激素、以及肌钙蛋白。也可确定药物的浓度,所述药物是诸如但不限于抗生素(例如,庆大霉素、万古霉素等)、洋地黄毒苷、地高辛、麻醉剂(drugs of abuse)、茶碱和华法林。

[0141] 如所图示的,系统100包括传感器施加器102(替代地被称为“插入器”)、传感器控制装置104(也被称为“体内分析物传感器控制装置”)和读取器装置106。传感器施加器102用于将传感器控制装置104递送到用户皮肤(例如,用户的手臂)上的目标监测位置。一旦经递送,传感器控制装置104就利用联接到传感器控制装置104的底部的粘合剂贴片108而保持在皮肤上的适当位置。传感器110的一部分从传感器控制装置104延伸并且被定位成使得它可以在监测时段期间经皮定位并以其他方式保持在用户皮肤的表面下面。

[0142] 可包括引入器以促进将传感器110引入到组织中。引入器可包括例如常常被称为“尖锐物”的针。替代地,引入器可包括其他类型的装置,诸如护套或刀片。引入器可在组织插入之前暂态地驻留在传感器110附近,且然后在之后撤回。当存在时,引入器可通过打开供传感器110遵循的进入路径(access pathway)来便于将传感器110插入到组织中。例如,引入器可穿透表皮来提供到真皮的进入路径,以允许皮下植入传感器110。在打开进入路径之后,可撤回(缩回)引入器,使得它在传感器110保持就位的同时不造成危害。在图示性实施例中,引入器在截面上可以是实心的或中空的、斜面的或非斜面的、和/或圆形的或非圆形的。在更特别的实施例中,合适的引入器在截面直径和/或尖端设计方面可与针灸针相当,针灸针可具有约250微米的截面直径。然而,将认识到,如果为特定应用所需要,则合适的引入器可具有更大或更小的截面直径。

[0143] 在一些实施例中,引入器(当存在时)的尖端可在传感器110的末端上成角度,使得引入器首先穿透组织并打开用于传感器110的进入路径。在其他图示性实施例中,传感器110可驻留在引入器的管腔或凹槽内,其中引入器类似地打开用于传感器110的进入路径。在任一情况下,在便于传感器110插入之后,随后撤回引入器。此外,引入器(尖锐物)可以由多种材料制成,所述材料诸如各种类型的金属和塑料。

[0144] 当传感器控制装置104被恰当地组装时,传感器110被放置成与包括在传感器控制装置104内的一个或多个电气部件或传感器电子设备通信(例如,电、机械等)。在一些应用中,例如,传感器控制装置104可包括印刷电路板(PCB),该PCB具有安装到其的数据处理器(例如,专用集成电路或ASIC),并且传感器110可操作性地联接到数据处理器,该数据处理器继而可与天线和电源联接。

[0145] 传感器控制装置104和读取器装置106被构造成通过本地通信路径或链路112彼此通信,该本地通信路径或链路可以是有线或无线的、单向或双向的、以及加密或非加密的。根据一些实施例,读取器装置106可构成输出媒体,以用于观察分析物浓度和由传感器110或与其相关联的处理器确定的警报或通知以及允许一个或多个用户输入。读取器装置106可以是多用途智能手机或专用电子读取器仪器。尽管仅示出了一个读取器装置106,但是在

某些情况下可存在多个读取器装置106。

[0146] 读取器装置106也可分别经由通信路径/链路118和/或120与远程终端114和/或可信计算机系统116通信,所述通信路径/链路也可以是有线或无线的、单向或双向的、以及加密或非加密的。读取器装置106也可或替代地经由通信路径/链路124与网络122(例如,移动电话网络、因特网或云服务器)通信。网络122可进一步经由通信路径/链路126通信地联接到远程终端114和/或经由通信路径/链路128通信地联接到可信计算机系统116。

[0147] 替代地,传感器控制装置104可在中间读取器装置106不存在的情况下直接与远程终端114和/或可信计算机系统116通信。例如,根据一些实施例,如在美国专利号10,136,816中所描述的,传感器110可通过到网络122的直接通信链路与远程终端114和/或可信计算机系统116通信,该专利通过引用整体并入本文中。

[0148] 任何合适的电子通信协议均可用于所述通信路径或链路中的每一者中,诸如近场通信(NFC)、射频识别(RFID)、BLUETOOTH®或BLUETOOTH®低能量协议、WiFi等。根据一些实施例,除对用户的分析物水平感兴趣的主用户之外的个体可访问远程终端114和/或可信计算机系统116。读取器装置106可包括显示器130和可选的输入部件132。根据一些实施例,显示器130可包括触摸屏界面。

[0149] 在一些实施例中,传感器控制装置104可自动地将数据转发到读取器装置106。例如,可自动地和周期性地传送分析物浓度数据,诸如在获得数据时以一定频率或在经过了一定时间段之后,其中数据被存储在存储器中直到传输为止(例如,每分钟、每五分钟或其他预定时间段)。在其他实施例中,传感器控制装置104可以以非自动方式而不是根据设置的时间表与读取器装置106通信。例如,当将传感器电子设备带入读取器装置106的通信范围时,可使用RFID技术从传感器控制装置104传送数据。数据可保持被存储在传感器控制装置104的存储器中,直到传送给读取器装置106为止。因此,患者不必一直保持与读取器装置106紧密接近,而是代替地可以在方便时上传数据。在又其他实施例中,可实施自动和非自动数据传送的组合。例如,数据传送可在自动的基础上继续,直到读取器装置106不再处于传感器控制装置104的通信范围中为止。

[0150] 传感器控制装置104常常以所谓的“两件式”架构与传感器施加器104一起被包括,该架构要求在可以将传感器110恰当地递送到目标监测位置之前由用户进行最终组装。更具体地,包括在传感器控制装置104中的传感器110和相关联的电气部件以多个(两个)包装被提供给用户,并且用户必须打开包装并遵循指令来手动组装这些部件,之后利用传感器施加器102将传感器110递送到目标监测位置。

[0151] 然而,最近,传感器控制装置和传感器施加器的先进的设计已得到了允许将系统以单个密封包装运送给用户的一件式架构,该单个密封包装不需要任何最终的用户组装步骤。相反,用户只需要打开一个包装,且随后将传感器控制装置递送到目标监测位置。一件式系统架构可在消除部件零件、各种制造过程步骤和用户组装步骤方面证明是有利的。结果,减少了包装和废弃物,并且减轻了用户误差或污染系统的可能性。

[0152] 在所图示的实施例中,系统100可包括所谓的“两件式”架构,该架构要求在可以将传感器110恰当地递送到目标监测位置之前由用户进行最终组装。更具体地,包括在传感器控制装置104中的传感器110和相关联的电气部件以多个(两个)包装被提供给用户,其中每个包装可利用或可不利用无菌屏障密封,但是至少被围封在包装中。用户必须打开包装并

遵循指令来手动组装这些部件,且随后利用传感器施加器102将传感器110递送到目标监测位置。

[0153] 图2A-图2G是包含两件式架构的系统100的组装和应用的渐进式视图。图2A和图2B分别描绘了被提供给用户以进行最终组装的第一包装和第二包装。更具体地,图2A描绘了具有可移除盖子204的传感器容器或托盘202。用户通过移除盖子204来准备传感器托盘202,该盖子用作无菌屏障以保护传感器托盘202的内部内容物并以其他方式保持无菌的内部环境。移除盖子204暴露了被定位在传感器托盘202内的平台206,并且插塞组件207(部分可见)布置在平台206内以及以其他方式策略地嵌入在该平台内。插塞组件207包括传感器模块(未示出)和尖锐物模块(未示出)。传感器模块承载传感器110(图1),并且尖锐物模块承载相关联的尖锐物,该尖锐物用于在施加传感器控制装置104(图1)期间帮助将传感器110经皮递送到用户皮肤下面。

[0154] 图2B描绘了传感器施加器102和用户使传感器施加器102为最终组装作准备。传感器施加器102包括在一端处利用施加器帽210密封的壳体208。在一些实施例中,例如,O形环或另一类型的密封垫圈可密封壳体208和施加器帽210之间的界面。在至少一个实施例中,可将O形环或密封垫圈模制到壳体208和施加器帽210中的一者上。施加器帽210提供了保护传感器施加器102的内部内容物的屏障。特别地,传感器施加器102包含电子设备壳体(未示出),该电子设备壳体保持用于传感器控制装置104(图1)的电气部件,并且施加器帽210可保持或可不保持用于电气部件的无菌环境。对传感器施加器102的准备包括将壳体208与施加器帽210解除联接,这可以通过从壳体208拧开施加器帽210来实现。然后,可以将施加器帽210丢弃或以其他方式放在一旁。

[0155] 图2C描绘了用户将传感器施加器102插入到传感器托盘202中。传感器施加器102包括护套212,该护套被构造成由平台206接收以相对于壳体208暂时解锁护套212并且也相对于传感器托盘202暂时解锁平台206。使壳体208前进到传感器托盘202中导致了布置在传感器托盘202内的插塞组件207(图2A)联接到布置在传感器施加器102内的电子设备壳体,该插塞组件包括传感器模块和尖锐物模块。

[0156] 在图2D中,用户通过相对于传感器托盘202向近侧缩回壳体208来从传感器托盘202移除传感器施加器102。

[0157] 图2E描绘了在从传感器托盘202(图2)移除之后的传感器施加器102的底部或内部。从传感器托盘202移除传感器施加器102,其中传感器控制装置104被完全组装在该传感器施加器中并被定位成用于递送到目标监测位置。如所图示的,尖锐物220从传感器控制装置104的底部延伸并将传感器110的一部分承载到其中空或凹陷部分内。尖锐物220被构造成穿透用户的皮肤并由此将传感器110放置成与体液接触。

[0158] 图2F和图2G描绘了传感器控制装置104到目标监测位置222(诸如,用户手臂的背面)的示例递送。图2F示出了用户使传感器施加器102朝向目标监测位置222前进。在目标监测位置222处接合皮肤时,护套212坍缩到壳体208中,这允许传感器控制装置104(图2E和图2G)前进以与皮肤接合。借助尖锐物220(图2E),传感器110(图2E)在目标监测位置222处经皮前进到患者皮肤中。

[0159] 图2G示出了用户从目标监测位置缩回传感器施加器102,其中传感器控制装置104成功地附接到用户皮肤。施加到传感器控制装置104的底部的粘合剂贴片108(图1)粘附到

皮肤以将传感器控制装置104固定就位。当壳体208完全前进到目标监测位置222处时,尖锐物220(图2E)自动缩回,而传感器110(图2E)留在适当位置以测量分析物水平。

[0160] 对于两件式架构系统,传感器托盘202(图2A)和传感器施加器102(图2B)作为单独的包装被提供给用户,因此需要用户打开每个包装并最终组装系统。在一些应用中,分立的密封包装允许在单独的灭菌过程中对传感器托盘202和传感器施加器102进行灭菌,所述灭菌过程对于每个包装的内容物是唯一的并以其他方式与另一包装的内容物不相容。

[0161] 更具体地,可使用辐射灭菌(诸如,电子束(或"电子束(e-beam)")辐射)来对传感器托盘202进行灭菌,该传感器托盘包括插塞组件207(图2A),该插塞组件包括传感器110(图1和图2E)和尖锐物220(图2E)。然而,辐射灭菌会损坏布置在传感器控制装置104的电子设备壳体内的电气部件。因此,如果需要对包含传感器控制装置104的电子设备壳体的传感器施加器102进行灭菌,则可经由另一方法对其进行灭菌,诸如使用例如环氧乙烷的气态化学灭菌。然而,气态化学灭菌会损坏包括在传感器110上的酶或其他化学物质和生物制剂。由于这种灭菌不相容性,可在单独的灭菌过程中对传感器托盘202和传感器施加器102进行灭菌,且随后单独地进行包装,并由此需要用户在接收时最终组装这些部件。

[0162] 根据本公开的实施例,系统100(图1)可包括一件式架构,该一件式架构包含了专门为一件式架构设计的灭菌技术。一件式架构允许将系统100以单个密封包装运送给用户,该单个密封包装不需要任何最终的用户组装步骤。相反,用户只需要打开一个包装,且随后将传感器控制装置递送到目标监测位置,如上文参考图2E-2G大体描述的。本文中描述的一件式系统架构可在消除部件零件、各种制造过程步骤和用户组装步骤方面证明是有利的。结果,减少了包装和废弃物,并且减轻了用户误差或污染系统的可能性。

[0163] *利用准直仪的聚焦电子束灭菌*

[0164] 图3A和图3B分别是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置302的等距视图和侧视图。传感器控制装置302(替代地被称为"盘体(puck)")在一些方面可与图1的传感器控制装置104类似,且因此可参考其得到最好的理解。传感器控制装置302可代替图1的传感器控制装置104,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置302递送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0165] 然而,传感器控制装置302可被包含到一件式系统架构中。与两件式架构系统不同,例如,不需要用户打开多个包装并最终组装传感器控制装置302。相反,在由用户接收时,传感器控制装置302已经被完全组装并恰当地被定位在传感器施加器102内。为了使用传感器控制装置302,用户只需要打破一个屏障(例如,图2B的施加器帽210),之后迅速地将传感器控制装置302递送到目标监测位置。

[0166] 如所图示的,传感器控制装置302包括电子设备壳体304,该电子设备壳体为大体盘形并且可具有圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体304可展现其他截面形状,诸如卵形(例如,丸形)、方圆形或多边形。电子设备壳体304可被构造成容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置302的各种电气部件。

[0167] 电子设备壳体304可包括壳306以及可与壳306配合的底座308。壳306可经由多种方式固定到底座308,诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波焊接、或者一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)。在一些情况下,壳306可固定到底座308,使得在其间生成密封界面。在这样的实施例中,垫圈或其他类型的密封材料可被定位在壳306和底座308的外直径(周边)处或

附近,并且将这两个部件固定在一起可压缩垫圈并由此生成密封界面。在其他实施例中,可将粘合剂施加到壳306和底座308中的一者或两者的外直径(周边)。粘合剂将壳306固定到底座308并且提供结构完整性,但是也可密封这两个部件之间的界面并由此使电子设备壳体304的内部与外部污染隔离。如果将传感器控制装置302组装在受控环境中,则可能不需要对内部电气部件进行最终灭菌。相反,粘合剂联接可为已组装的电子设备壳体304提供足够的无菌屏障。

[0168] 传感器控制装置302还可包括可联接到电子设备壳体304的插塞组件310。插塞组件310在一些方面可与图2A的插塞组件207类似。例如,插塞组件310可包括可与尖锐物模块314(部分可见)互连的传感器模块312(部分可见)。传感器模块312可被构造成承载并以其他方式包括传感器316(部分可见),并且尖锐物模块314可被构造成承载并以其他方式包括尖锐物318(部分可见),该尖锐物用于在施加传感器控制装置302期间帮助将传感器316经皮递送到用户皮肤下面。如所图示的,传感器316和尖锐物318的对应部分从电子设备壳体304延伸,且更特别地从底座308的底部延伸。传感器316的暴露部分可被接收在尖锐物318的中空或凹陷部分内。传感器316的剩余部分被定位在电子设备壳体304的内部内。

[0169] 图4A和图4B分别是根据一个或多个实施例的插塞组件310的等距视图和分解视图。传感器模块312可包括传感器316、插塞402和连接器404。插塞402可被设计成接收并支撑传感器316和连接器404两者。如所图示的,通道406可被限定为穿过插塞402以接收传感器316的一部分。此外,插塞402可提供一个或多个可偏转臂407,所述可偏转臂被构造成卡扣到被提供在电子设备壳体304(图3A-3B)的底部上的对应特征中。

[0170] 传感器316包括尾部408、旗帜物(flag)410以及将尾部408和旗帜物410互连的颈部412。尾部408可被构造成至少部分地延伸穿过通道406并从插塞402向远侧延伸。尾部408包括酶或其他化学物质或生物制剂,并且在一些实施例中,膜可覆盖化学物质。在使用中,尾部408被经皮接收在用户皮肤下面,且其上所包括的化学物质帮助便于在存在体液的情况下进行分析物监测。

[0171] 旗帜物410可包括大体为平面的表面,该表面具有布置在其上的一个或多个传感器触点414(图4B中示出三个)。所述(一个或多个)传感器触点414可被构造成与封装在连接器404内的对应数量的顺应性碳浸渍的聚合物模块(未示出)对准。

[0172] 连接器404包括一个或多个铰链418,所述铰链使得连接器404能够在打开状态和闭合状态之间移动。连接器404在图4A-4B中被描绘为处于闭合状态,但是可以枢转到打开状态以将旗帜物410和顺应性碳浸渍的(一个或多个)聚合物模块接收在其中。顺应性碳浸渍的(一个或多个)聚合物模块提供电触点420(示出三个),所述电触点被构造成在传感器316和被提供在电子设备壳体304(图3A-3B)内的对应的电路触点之间提供导电连通。连接器404可以由硅橡胶制成,并且当以压缩状态组装时并且在施加到用户皮肤之后可用作传感器316的湿气屏障。

[0173] 尖锐物模块314包括尖锐物318和承载尖锐物318的尖锐物毂422。尖锐物318包括长形轴424和在轴424的远端处的尖锐物尖端426。轴424可被构造成延伸穿过通道406并从插塞402向远侧延伸。此外,轴424可包括至少部分地外接传感器316的尾部408的中空或凹陷部分428。尖锐物尖端426可被构造成在承载尾部408的同时穿透皮肤,以使存在于尾部408上的活性化学物质与体液接触。

[0174] 尖锐物毂422可包括毂小圆筒430和毂卡扣棘爪432,所述毂小圆筒和毂卡扣棘爪中的每一者可被构造成帮助将插塞组件310(和整个传感器控制装置302)联接到传感器施加器102(图1)。

[0175] 图5A和图5B分别是根据一个或多个实施例的电子设备壳体304的分解视图和底部等距视图。壳306和底座308作为相对的蛤壳半部操作,所述相对的蛤壳半部围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置302(图3A-3B)的各种电子部件。

[0176] 印刷电路板(PCB)502可被定位在电子设备壳体304内。可将多个电子模块(未示出)安装到PCB 502,包括但不限于数据处理单元、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。数据处理单元可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置302的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地,数据处理单元可被构造成执行数据处理功能,其中这样的功能可包括但不限于数据信号的滤波和编码,所述数据信号中的每一者对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。

[0177] 如所图示的,壳306、底座308和PCB 502各自分别限定对应的中心孔口504、506和508。当组装电子设备壳体304时,中心孔口504、506和508同轴地对准以接收从其穿过的插塞组件310(图4A-4B)。电池510也可容纳在电子设备壳体304内并且被构造成给传感器控制装置302供电。

[0178] 在图5B中,插塞插孔(receptacle)512可被限定在底座308的底部中,并且提供插塞组件310(图4A-4B)可被接收并联接到电子设备壳体304的位置,并由此完全组装传感器控制装置302(图3A-3B)。插塞402(图4A-4B)的轮廓可与插塞插孔512匹配或以互补的方式成形,并且插塞插孔512可提供一个或多个卡扣突部(snap ledge)514(示出两个),所述卡扣突部被构造成与插塞402的可偏转臂407(图4A-4B)接口连接并接收所述可偏转臂。插塞组件310通过使插塞402前进到插塞插孔512中并允许可偏转臂407锁定到对应的卡扣突部514中而联接到电子设备壳体304。当插塞组件310(图4A-4B)恰当地联接到电子设备壳体304时,被限定在PCB 502的下侧上的一个或多个电路触点516(示出三个)可与连接器404(图4A-4B)的电触点420(图4A-4B)进行导电连通。

[0179] 图6A和图6B分别是传感器施加器102的侧视图和截面侧视图,其中施加器帽210联接到该传感器施加器。更具体地,图6A-6B描绘了根据至少一个实施例的传感器施加器102可如何运送给用户并由用户接收。然而,在一些实施例中,传感器施加器102可进一步密封在袋子(未示出)内并在袋子内递送到用户。袋子可由多种材料制成,这些材料帮助防止湿气进入传感器施加器102中,湿气进入传感器施加器中可能不利地影响传感器316。在至少一个实施例中,例如,密封的背面可由箔制成。本文中描述或讨论的任何和所有传感器施加器均可密封在袋子内并在袋子内递送到用户。

[0180] 根据本公开,并且如图6B中所见,传感器控制装置302在被递送到用户之前已经被组装并安装在传感器施加器102内。施加器帽210可被螺纹连接到壳体208上,并且包括防拆封环(tamper ring)602。在相对于壳体208旋转(例如,拧开)施加器帽210时,防拆封环602可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽210。在这之后,用户可将传感器控制装置302递送到目标监测位置,如上文参考图2E-2G大体所描述的。

[0181] 在一些实施例中,如上文提到的,可经由密封接合将施加器帽210固定到壳体208,

以保护传感器施加器102的内部部件。在至少一个实施例中,例如,O形环或另一类型的密封垫圈可密封壳体208和施加器帽210之间的界面。O形环或密封垫圈可以是单独的部件零件,或替代地被模制到壳体208和施加器帽210中的一者上。

[0182] 壳体208可由多种刚性材料制成。在一些实施例中,例如,壳体208可由热塑性聚合物(诸如,聚酮)制成。在其他实施例中,壳体208可由环烯烃共聚物(COC)制成,其可以帮助防止湿气进入传感器施加器102的内部中。如将了解的,本文中描述或讨论的任何和所有壳体均可由聚酮或COC制成。

[0183] 特定参考图6B,传感器控制装置302可通过使尖锐物毂422与包括在传感器施加器102内的传感器载体604配合而装载到传感器施加器102中。一旦传感器控制装置302与传感器载体604配合,施加器帽210然后就可固定到传感器施加器102。

[0184] 在所图示的实施例中,准直仪606被定位在施加器帽210内,并且当传感器控制装置302包含在传感器施加器102内时通常可帮助支撑该传感器控制装置。在一些实施例中,准直仪606可形成施加器帽210的整体部分或延伸部,诸如与施加器帽210一起模制或包覆模制到施加器帽210上。在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪606可包括装配在施加器帽210内或附接到施加器帽210的单独的结构。在又其他实施例中,如下文讨论的,可在由用户接收的包装中省略准直仪606,但是在对传感器施加器102进行灭菌和准备递送时以其他方式使用准直仪606。

[0185] 准直仪606可被设计成接收并帮助保护传感器控制装置302的需要为无菌的零件并使传感器施加器102的无菌部件与来自传感器控制装置302内的其他位置的微生物污染隔离。为实现这一点,准直仪606可限定或以其他方式提供灭菌区608(替代地被称为"无菌屏障外壳"或"无菌传感器路径"),该灭菌区被构造成接收如从电子设备壳体304的底部延伸的传感器316和尖锐物318。灭菌区608通常可包括至少部分地延伸穿过准直仪606的本体的孔或通路(passageway)。在所图示的实施例中,灭菌区608延伸穿过准直仪606的整个本体,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地仅部分地延伸穿过所述本体。

[0186] 当传感器控制装置302装载到传感器施加器102中并且具有准直仪606的施加器帽210固定到该传感器施加器时,传感器316和尖锐物318可被定位在至少部分地由灭菌区608限定的密封区域610内。密封区域610被构造成使传感器316和尖锐物318与外部污染隔离,并且可包括(环绕)以下的选定部分:电子设备壳体304的内部和准直仪606的灭菌区608。

[0187] 当被定位在传感器施加器102内时,已完全组装的传感器控制装置302可经受辐射灭菌612。辐射灭菌612可包括例如电子束辐射,但可替代地使用其他灭菌方法,包括但不限于低能量X射线辐射。在一些实施例中,可通过连续处理辐射抑或通过脉冲束辐射来递送辐射灭菌612。在脉冲束辐射中,将辐射灭菌612的束聚焦在目标位置处,并且将要灭菌的部件零件或装置移动到目标位置,这时激活辐射灭菌612以提供定向的辐射脉冲。然后,切断辐射灭菌612,并且将要灭菌的另一部件零件或装置移动到目标位置并重复该过程。

[0188] 准直仪606可被构造成将来自辐射灭菌612的辐射(例如,束、波、能量等)聚焦朝向需要为无菌的部件,诸如传感器316和尖锐物318。更具体地,灭菌区608的孔或通路允许使辐射透射以照射在传感器316和尖锐物318上并对它们进行灭菌,同时准直仪606的剩余部分防止(阻止)传播的辐射破坏或损坏电子设备壳体304内的电子部件。

[0189] 灭菌区608可以展现将辐射恰当地聚焦在传感器316和尖锐物318上以进行灭菌所

必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,灭菌区608在形状上是圆锥形或截头圆锥形的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,灭菌区608可展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的(pyramidal)。

[0190] 在所图示的实施例中,灭菌区608在第一端处提供第一孔口614a且在与第一端相对的第二端处提供第二孔口614b。第一孔口614a可被构造成将传感器316和尖锐物318接收到灭菌区608中,并且第二孔口614b可允许来自辐射灭菌612的辐射(例如,束、波等)进入灭菌区608并照射在传感器316和尖锐物318上。

[0191] 在灭菌区608在形状上为圆锥形或截头圆锥形的实施例中,第一孔口614a可具有比第二孔口614b的直径更小的直径。在这样的实施例中,例如,第一孔口614a的尺寸可在约0.5mm和约3.0mm之间的范围内,并且第二孔口614b的尺寸可在约5.0mm和约16.0mm之间的范围内。然而,如将理解的,在不脱离本公开的范围的情况下并且取决于应用,第一孔口614a和第二孔口614b的相应直径可以大于或小于本文所提供的范围。实际上,第一孔口614a和第二孔口614b的直径仅需要足够大以允许足够剂量的辐射照射在传感器316和尖锐物318上。此外,在至少一个实施例中,灭菌区608在形状上可以是圆柱形的,其中第一孔口614a和第二孔口614b展现相同的直径。

[0192] 准直仪606的本体减少或消除了辐射灭菌612穿透过本体材料并由此损坏电子设备壳体304内的电子部件。为实现这一点,在一些实施例中,准直仪606可由质量密度大于0.9克/立方厘米(g/cc)的材料制成。用于准直仪606的一种示例材料是聚乙烯,但可替代地包括质量密度与聚乙烯类似或大于聚乙烯的任何材料。在一些实施例中,例如,用于准直仪606的材料可包括但不限于金属(例如,铅、不锈钢)或高密度聚合物。

[0193] 在至少一个实施例中,可变更准直仪606的设计,使得准直仪606可由这样的材料制成,即,该材料的质量密度小于0.9克/立方厘米(g/cc),但仍操作以减少或消除辐射灭菌612照射在电子设备壳体304内的电子部件上。为实现这一点,在一些实施例中,可增加准直仪606的尺寸(例如,长度),使得需要来自辐射灭菌612的传播的电子在潜在地照射在敏感性电子设备上之前穿过更大量的材料。更大量的材料可帮助吸收或消散辐射灭菌612的剂量强度,使得其变得对敏感性电子设备无害。然而,在其他实施例中,相反情况可同样是正确的。更具体地,可减小准直仪606的尺寸(例如,长度),只要用于准直仪606的材料展现足够大的质量密度即可。

[0194] 除了准直仪606的本体的辐射阻挡特性之外,在一些实施例中,一个或多个屏蔽件616(示出一个)还可被定位在传感器壳体304内,以在传感器控制装置302经受辐射灭菌612时保护敏感性电子部件免受辐射的影响。屏蔽件616例如可被定位成插入数据处理单元618和辐射源(例如,电子束电子加速器)之间。在这样的实施例中,屏蔽件616可被定位成与数据处理单元618和辐射源相邻并以其他方式与数据处理单元618和辐射源对准,以阻挡或减轻辐射暴露(例如,电子束辐射或能量),否则该辐射暴露可能损坏数据处理单元618的敏感性电子电路。

[0195] 屏蔽件616可由能够阻挡(或基本上阻挡)辐射透射的任何材料制成。用于屏蔽件616的合适材料包括但不限于铅、钨、铁基金属(例如,不锈钢)、铜、钽、钨、锇或其任何组合。合适的金属可以是耐腐蚀的、奥氏体的、以及任何非磁性金属,其密度的范围在约5克/立方厘米(g/cc)和约15 g/cc之间。可经由多种制造技术来制造屏蔽件616,制造技术包括但不

限于冲压、铸造、注射模制、烧结、双射料模制(two-shot mold)或其任何组合。

[0196] 然而,在其他实施例中,屏蔽件616可包括金属填充的热塑性聚合物,诸如但不限于聚酰胺、聚碳酸酯或聚苯乙烯。在这样的实施例中,可通过以下步骤来制造屏蔽件616:将屏蔽材料混合在粘合剂基质中,并将该组合分配到成形的部件上或以其他方式直接分配到数据处理单元618上。此外,在这样的实施例中,屏蔽件616可包括封装(或基本上封装)数据处理单元618的外壳。

[0197] 在一些实施例中,可将准直仪密封件620施加到准直仪606的端部,以密封住灭菌区608并因此密封住密封区域610。如所图示的,准直仪密封件620可密封第二孔口614b。可在辐射灭菌612之前或之后施加准直仪密封件620。在进行辐射灭菌612之前施加准直仪密封件620的实施例中,准直仪密封件620可由辐射可透过的微生物屏障材料制成,该材料允许辐射通过其传播。在准直仪密封件620就位的情况下,密封区域610能够为已组装的传感器控制装置302保持无菌环境,直到用户移除(拧下)施加器帽210为止。

[0198] 在一些实施例中,准直仪密封件620可包括两层或更多层不同的材料。第一层可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,诸如可从DuPont ®获得的Tyvek ®。Tyvek ®高度耐用且抗刺穿,并且允许蒸气透过。可以在辐射灭菌612之前或之后施加Tyvek ®层,并且在辐射灭菌612之后,可在Tyvek ®层上密封(例如,热封)箔或其他耐蒸气和湿气的材料层以防止污染物和湿气进入灭菌区608和密封区域610中。在其他实施例中,准直仪密封件620可仅包括施加到准直仪606的端部的单个保护层。在这样的实施例中,该单个层对于灭菌过程是气体可透过的,但是一旦灭菌过程完成,也能够保护免受湿气和其他有害要素的影响。因此,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪密封件620可作为湿气和污染物层操作。

[0199] 注意,虽然传感器316和尖锐物318从电子设备壳体304的底部延伸并进入通常与传感器施加器102和施加器帽210的中心线同心的灭菌区608中,但是本文中预期具有偏心布置。更具体地,在至少一个实施例中,传感器316和尖锐物318可从电子设备壳体304的底部偏心于传感器施加器102和施加器帽210的中心线而延伸。在这样的实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪606可被重新设计并以其他方式被构造成使得灭菌区608也偏心地被定位成接收传感器316和尖锐物318。

[0200] 在一些实施例中,准直仪606可包括第一或“内部”准直仪,该第一或“内部”准直仪能够容纳在施加器帽210内或以其他方式容纳在传感器施加器102内,如上文大体描述的。第二或“外部”准直仪(未示出)也可被包括或以其他方式用于组装(制造)过程中,以帮助对传感器施加器102进行灭菌。在这样的实施例中,外部准直仪可被定位在传感器施加器102和施加器帽210外部,并且与内部准直仪606同时使用,以帮助将辐射灭菌612聚焦在传感器316和尖锐物318上。

[0201] 在一个实施例中,例如,外部准直仪可最初接收辐射灭菌612。与内部准直仪606类似,外部准直仪可提供或限定延伸穿过外部准直仪的孔或通路。穿过外部准直仪的通路的辐射灭菌612的束可经由第二孔口614b被聚焦并接收到内部准直仪606的灭菌区608中。因此,外部准直仪可操作以预先聚焦辐射能量,并且内部准直仪606可将辐射能量完全聚焦在传感器316和尖锐物318上。

[0202] 在一些实施例中,如果外部准直仪能够恰当地且完全聚焦辐射灭菌612以恰当地

对传感器316和尖锐物318进行灭菌，则可省略内部准直仪606。在这样的实施例中，传感器施加器可被定位成与外部准直仪相邻且随后经受辐射灭菌612，并且外部准直仪可防止辐射能量损害电子设备壳体304内的敏感性电子设备。此外，在这样的实施例中，传感器施加器102可在没有内部准直仪606被定位在施加器帽210内的情况下递送到用户，因此消除了制造和使用的复杂性。

[0203] 图7A是根据一个或多个实施例的传感器控制装置302的放大截面侧视图，该传感器控制装置安装在施加器帽210内。如上文指示的，传感器316和尖锐物318的部分可布置在密封区域610内并由此与外部污染隔离。密封区域610可包括(环绕)如下的选定部分：电子设备壳体304的内部和准直仪606的灭菌区608。在一个或多个实施例中，密封区域610可由至少第一密封件702a、第二密封件702b和准直仪密封件620限定并以其他方式由它们形成。

[0204] 第一密封件702a可布置成密封尖锐物毂422与电子设备壳体304的顶部之间的界面。更特别地，第一密封件702a可密封尖锐物毂422和壳306之间的界面。此外，第一密封件702a可外接被限定在壳306中的第一中心孔口504，使得防止污染物经由第一中心孔口504迁移到电子设备壳体304的内部中。在一些实施例中，第一密封件702a可形成尖锐物毂422的一部分。例如，第一密封件702a可包覆模制到尖锐物毂422上。在其他实施例中，第一密封件702a可包覆模制到壳306的顶表面上。在又其他实施例中，在不脱离本公开的范围的情况下，第一密封件702a可包括插入尖锐物毂422以及壳306的顶表面之间的单独的结构，诸如O形环等。

[0205] 第二密封件702b可布置成密封准直仪606与电子设备壳体304的底部之间的界面。更特别地，第二密封件702b可布置成密封底座308和准直仪606之间的界面，或替代地密封准直仪606和如被接收在底座308的底部内的插塞402的底部之间的界面。在包括插塞402的应用中，如所图示的，第二密封件702b可被构造成围绕插塞插孔512密封并以其他方式外接插塞插孔512。在省略插塞402的实施例中，第二密封件702b可替代地外接被限定在底座308中的第二中心孔口506(图5A)。因此，第二密封件702b可防止污染物迁移到准直仪606的灭菌区608中，并且还防止污染物经由插塞插孔512(或替代地第二中心孔口506)迁移到电子设备壳体304的内部中。

[0206] 在一些实施例中，第二密封件702b可形成准直仪606的一部分。例如，第二密封件702b可包覆模制到准直仪606的顶部上。在其他实施例中，第二密封件702b可包覆模制到插塞402上或底座308的底部上。在又其他实施例中，在不脱离本公开的范围的情况下，第二密封件702b可包括插入准直仪606和插塞402或底座308的底部之间的单独的结构，诸如O形环等。

[0207] 在将传感器控制装置302装载到传感器施加器102(图6B)中并将施加器帽210固定到传感器施加器102时，第一密封件702a和第二密封件702b变得被压缩并生成对应的密封界面。第一密封件702a和第二密封件702b可由能够在相对的结构之间生成密封界面的多种材料制成。合适材料包括但不限于硅树脂、热塑性弹性体(TPE)、聚四氟乙烯(PTFE或Teflon®)或其任何组合。

[0208] 如上文讨论的，准直仪密封件620可被构造成密封住灭菌区608的底部并因此密封住密封区域610的底部。因此，第一密封件702a和第二密封件702b以及准直仪密封件620各自在其相应的密封位置处形成对应的屏障。这些密封件702a、702b和620的组合允许包含传

感器316和尖锐物318的密封区域610被最终灭菌。

[0209] 图7B是根据一个或多个实施例的传感器控制装置302的另一实施例的放大截面侧视图,该传感器控制装置安装在传感器施加器102内。更具体地,图7B描绘了第一密封件702a和第二密封件702b的替代性实施例。第一密封件702a再次布置成密封尖锐物毂422与电子设备壳体304的顶部之间的界面,且更特别地密封住被限定在壳306中的第一中心孔口504。然而,在所图示的实施例中,第一密封件702a可被构造成既轴向地又径向地密封。更特别地,当将传感器控制装置302引入到传感器施加器102中时,尖锐物毂422由传感器载体604接收。第一密封件702a可被构造成同时偏压抵靠传感器载体604的一个或多个轴向延伸的构件704以及传感器载体604的一个或多个径向延伸的构件706。这样的双重偏压式接合既轴向地又径向地压缩第一密封件702a,并由此允许第一密封件702a沿径向和轴向两个方向密封抵靠电子设备壳体304的顶部。

[0210] 第二密封件702b再次布置成密封准直仪606与电子设备壳体304的底部之间的界面,且更特别地密封底座308和准直仪606之间的界面,或替代地密封准直仪606与如被接收在底座308的底部内的插塞402的底部之间的界面。然而,在所图示的实施例中,第二密封件702b可延伸到灭菌区608中,并且限定或以其他方式提供柱形井(well)708,该柱形井被尺寸确定为接收如从底座308的底部延伸的传感器316和尖锐物1408。在一些实施例中,干燥剂710可被定位在该柱形井内,以有助于针对对湿气敏感的生物部件保持低湿度环境。

[0211] 在一些实施例中,可省略第二密封件702b,并且准直仪606可直接联接到电子设备壳体304。更具体地,在至少一个实施例中,准直仪606可螺纹地联接到底座308的下侧。在这样的实施例中,准直仪606可提供或以其他方式限定螺纹延伸部,该螺纹延伸部被构造成与被限定在底座308的底部中的螺纹孔口配合。将准直仪606螺纹地联接到底座308可密封准直仪606与电子设备壳体304的底部之间的界面,并因此操作以隔离密封区域610。此外,在这样的实施例中,被限定在准直仪606和底座308上的螺纹的螺距和规格可与施加器帽210和传感器施加器102之间的螺纹接合部的那些螺距和规格匹配。结果,当施加器帽210被螺纹连接到传感器施加器102上或从传感器施加器102上拧下时,准直仪606可相应地被螺纹连接到电子设备壳体404上或从电子设备壳体404上拧下。

[0212] 本文中公开的实施例包括:

[0213] A. 一种分析物监测系统,所述分析物监测系统包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括:电子设备壳体;传感器,其从电子设备壳体的底部延伸;尖锐物毂,其被定位成与电子设备壳体的顶部相邻;以及尖锐物,其由尖锐物毂承载并且延伸穿过电子设备壳体并从电子设备壳体的底部延伸。分析物监测系统还包括:帽,其联接到传感器施加器;以及准直仪,其被定位在帽内并且限定灭菌区,该灭菌区接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器和尖锐物。

[0214] B. 一种准备分析物监测系统的方法,所述方法包括将传感器控制装置装载到传感器施加器中,该传感器控制装置包括:电子设备壳体;传感器,其从电子设备壳体的底部延伸;尖锐物毂,其被定位成与电子设备壳体的顶部相邻;以及尖锐物,其由尖锐物毂承载并且延伸穿过电子设备壳体并从电子设备壳体的底部延伸。该方法还包括:将帽固定到传感器施加器,其中,准直仪布置在帽内并且限定灭菌区,该灭菌区接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器和尖锐物;在传感器和尖锐物被定位在灭菌区内的同时,利用辐射灭菌对

它们进行灭菌;以及利用准直仪来防止来自辐射灭菌的辐射损坏电子设备壳体内的电子部件。

[0215] C. 一种准备分析物监测系统的方法,所述方法包括将传感器控制装置装载到传感器施加器中,该传感器控制装置包括:电子设备壳体;传感器,其从电子设备壳体的底部延伸;尖锐物毂,其被定位成与电子设备壳体的顶部相邻;以及尖锐物,其由尖锐物毂承载并且延伸穿过电子设备壳体并从电子设备壳体的底部延伸。该方法还包括:将传感器施加器定位成与准直仪相邻;使传感器和尖锐物经受辐射灭菌;以及利用准直仪来防止来自辐射灭菌的辐射损坏电子设备壳体内的电子部件。

[0216] 实施例A、B和C中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,灭菌区包括至少部分地延伸穿过准直仪的通路。要素2:其中,灭菌区包括选自由以下各者构成的组的截面形状:圆锥形、截头圆锥形、立方形、矩形、角锥形及其任何组合。要素3:其中,灭菌区是截头圆锥形的并且在第一端处限定第一孔口且在第二端处限定第二孔口,并且其中,第一孔口接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器和尖锐物,并且密封件布置在第二孔口处。要素4:还包括环绕灭菌区以及电子设备壳体的内部的一部分的密封区域,其中,该密封区域由以下各者限定:第一密封件,其密封尖锐物毂与电子设备壳体的顶部之间的界面;第二密封件,其密封准直仪与电子设备壳体的底部之间的界面;以及第三密封件,其密封灭菌区的端部。要素5:其中,第一密封件外接被限定在电子设备壳体的顶部中的中心孔口并且防止污染物经由该中心孔口迁移到电子设备壳体的内部的该部分中,并且其中,第二密封件外接被限定在电子设备壳体的底部中的孔口,并且防止污染物经由该孔口迁移到电子设备壳体的内部的该部分中。要素6:其中,第一密封件提供轴向密封和径向密封中的一者或两者。要素7:其中,第二密封件延伸到灭菌区中,并且限定了接收传感器和尖锐物的柱形井。要素8:还包括:印刷电路板,其布置在电子设备壳体内;数据处理单元,其安装到印刷电路板;以及屏蔽件,其被定位在电子设备壳体内以保护数据处理单元免受来自辐射灭菌过程的辐射的影响。要素9:其中,屏蔽件由选自由以下各者构成的组的非磁性金属制成:铅、钨、铁、不锈钢、铜、钽、锇、与非磁性金属混合的热塑性聚合物及其任何组合。

[0217] 要素10:还包括在将帽固定到传感器施加器时形成密封区域,该密封区域环绕灭菌区以及电子设备壳体的内部的一部分。要素11:其中,形成密封区域包括利用第一密封件来密封尖锐物毂与电子设备壳体的顶部之间的界面、利用第二密封件来密封准直仪与电子设备壳体的底部之间的界面、以及利用第三密封件来密封灭菌区的端部。要素12:其中,利用第一密封件来密封尖锐物毂与电子设备壳体的顶部之间的界面包括利用第一密封件提供轴向密封和径向密封中的一者或两者。要素13:其中,准直仪包括内部准直仪,并且利用辐射灭菌对传感器和尖锐物进行灭菌还包括:将传感器施加器定位成与布置在传感器施加器外部的外部准直仪相邻;利用外部准直仪聚焦辐射以由内部准直仪接收;以及利用外部准直仪和内部准直仪来防止辐射损坏电子设备壳体内的电子部件。要素14:其中,灭菌区在准直仪的第一端处限定第一孔口且在准直仪的第二端处限定第二孔口,并且其中,对传感器和尖锐物进行灭菌包括经由第二孔口将辐射引入到灭菌区中。要素15:其中,防止来自辐射灭菌的辐射损坏电子部件包括利用准直仪的材料来阻挡辐射。要素16:其中,印刷电路板布置在电子设备壳体内,并且数据处理单元安装到印刷电路板,该方法还包括利用被定位在电子设备壳体内的屏蔽件来保护数据处理单元免受来自辐射灭菌过程的辐射的影响。

[0218] 要素17:其中,将传感器施加器定位成与准直仪相邻包括:将准直仪布置成使得其在辐射灭菌期间驻留在传感器施加器外部。

[0219] 作为非限制性示例,适用于A、B和C的示例性组合包括:要素2与要素3;要素4与要素5;要素4与要素6;要素4与要素7;要素8与要素9;要素10与要素11;以及要素11与要素12。

[0220] *外部灭菌组件*

[0221] 再次简要地参考图1,在传感器控制装置104被递送到最终用户之前,必须对其进行灭菌以使产品呈现为不含活的微生物。通常使用辐射灭菌(诸如,电子束("电子束(e-beam)")辐射)来对传感器110进行灭菌。然而,辐射灭菌会损坏传感器控制装置104内的电子部件,这些电子部件通常经由气态化学灭菌(例如,使用环氧乙烷)进行灭菌。然而,气态化学灭菌会损坏包括在传感器110上的酶或其他化学物质和生物制剂。

[0222] 在过去,已通过分离传感器110和电子部件并对每一者单独地进行灭菌来规避这种灭菌不相容性。然而,这种方法需要附加的零件、包装、过程步骤以及由用户进行的最终组装,这引入了用户误差的可能性。根据本公开,可使用外部灭菌组件来恰当地对传感器控制装置104或需要最终灭菌的任何装置进行灭菌,该外部灭菌组件被设计成将灭菌辐射(例如,束、波、能量等)聚焦朝向需要灭菌的部件零件,而同时防止传播的辐射破坏或损坏敏感性电子部件。

[0223] 图8是根据本公开的一个或多个实施例的示例外部灭菌组件800的示意图。外部灭菌组件800(下文为"组件800")可被设计和以其他方式被构造成帮助对医疗装置802进行灭菌。医疗装置802可包括例如在一些方面与图1的传感器控制装置104类似的传感器控制装置,但可替代地包括其他类型的医疗装置、保健产品或需要对特定部件零件进行最终灭菌的系统。可包含本公开的原理的示例医疗装置或保健产品包括但不限于可摄入产品、心律管理(CRM)装置、皮肤下感测装置、外部安装的医疗装置或其任何组合。

[0224] 医疗装置802可包括壳体804、需要灭菌的零件806以及一个或多个辐射敏感性部件808。在所图示的实施例中,辐射敏感性部件808可安装到被定位在壳体804内的印刷电路板(PCB)810,并且壳体804可包括用于传感器控制装置的电子设备壳体。辐射敏感性部件808可包括一个或多个电子模块,诸如但不限于数据处理单元(例如,专用集成电路或ASIC)、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。然而,在其他实施例中,辐射敏感性部件808可包括辐射敏感性化学溶液或分析物,如本文中参考图12所描述的。

[0225] 在一些实施例中,零件806可包括从壳体804延伸的传感器(例如,图1的传感器110)。如所图示的,零件806可从壳体804的底部以一定角度延伸,但可替代地垂直于壳体804的底部延伸或从壳体804的另一表面延伸。在至少一个实施例中,零件806还可包括尖锐物,该尖锐物可能也需要灭菌并且可帮助将传感器植入到用户皮肤下面。在一些实施例中,如所图示的,可用提供密封屏障的帽812封装零件806,该密封屏障保护零件806的暴露部分(例如,传感器和相关联的尖锐物),直到需要使用零件806为止。

[0226] 医疗装置802可经受辐射灭菌814来恰当地对零件806进行灭菌以供使用。合适的辐射灭菌814过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。在包括帽812的实施例中,帽812可由容许辐射814传播通过其的材料制成,以便于对零件806进行辐射灭菌。用于帽812的合适材料包括但不限于非磁性金属(例如,铝、铜、金、银等)、热塑性塑料、陶瓷、橡胶(例如,硬橡胶)、复合材料(例如,玻璃纤维、碳纤

维增强聚合物等)、环氧树脂或其任何组合。在一些实施例中,帽812可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0227] 组件800可包括辐射屏蔽件816,该辐射屏蔽件被定位在医疗装置802外部并且被构造成帮助对零件806进行灭菌,同时防止(阻止)传播的辐射814破坏或损坏辐射敏感性部件808。为实现这一点,辐射屏蔽件816可提供准直仪818,该准直仪通常包括至少部分地延伸穿过辐射屏蔽件816的本体的孔或通路。准直仪818限定灭菌区820,该灭菌区被构造成将辐射814聚焦朝向零件806。在所图示的实施例中,零件806也可被接收在灭菌区820内以进行灭菌。

[0228] 在将辐射814(例如,束、波、能量等)聚焦朝向零件806时,辐射屏蔽件816可由这样的材料制成,即,该材料减少或消除了辐射814穿透过其并由此损坏壳体804内的辐射敏感性部件808。换句话说,辐射屏蔽件816可由密度足以吸收被递送的束能量的剂量的材料制成。在一些实施例中,例如,辐射屏蔽件816可由质量密度大于0.9克/立方厘米(g/cc)的任何材料制成。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,合适材料的质量密度可小于0.9 g/cc。用于辐射屏蔽件816的合适材料包括但不限于高密度聚合物(例如,聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚四氟乙烯等)、金属(例如,铅、不锈钢、铝等)、其任何组合或质量密度大于0.9 g/cc的任何材料。

[0229] 准直仪818可以展现将辐射聚焦在零件806上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,准直仪818在形状上为圆锥形或截头圆锥形。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪818可展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形。在又其他实施例中,准直仪818可以展现具有平行侧面的圆形截面形状。

[0230] 在所图示的实施例中,准直仪818提供了第一孔口822a和第二孔口822b,其中,第一孔口822a和第二孔口822b被限定在灭菌区820的相对端处。第一孔口822a可允许辐射814进入灭菌区820并照射在零件806上,并且第二孔口822b可被构造成将零件806接收到灭菌区820中。在准直仪818在形状上为圆锥形或截头圆锥形的实施例中,第二孔口822b可具有比第一孔口822a的直径更小的直径。在这样的实施例中,例如,第二孔口822b的尺寸可在约0.5mm和约3.0mm之间的范围内,并且第一孔口822a的尺寸可在约5.0mm和约16.0mm之间的范围内。然而,如将理解的,第一孔口822a和第二孔口822b的相应直径可以大于或小于本文提供的范围,而不脱离本公开的范围。实际上,第一孔口822a和第二孔口822b的直径可以缩放到装置尺寸,并且仅需要足够大以允许足够剂量的辐射照射到零件806上。此外,在至少一个实施例中,准直仪818在形状上可以是圆柱形的,其中第一孔口822a和第二孔口822b展现相同的直径。

[0231] 在一些实施例中,组件800还可包括被定位在壳体804内的屏障屏蔽件824。屏障屏蔽件824可被构造成帮助阻挡辐射814(例如,电子)在壳体804内朝向辐射敏感性部件808传播。屏障屏蔽件824可由上文提到的用于辐射屏蔽件816的任何材料制成。在所图示的实施例中,屏障屏蔽件824竖直地被定位在壳体804内,但可替代地以适合于保护辐射敏感性部件808的任何其他角度构造来定位。

[0232] 图9是根据本公开的一个或多个附加实施例的另一示例外部灭菌组件900的示意图。外部灭菌组件900(下文为“组件900”)在一些方面可与图8的组件800类似,且因此可参

考其得到最好的理解,其中,相似的附图标记将指代不再次描述的相似部件。与组件800类似,组件900可被设计和以其他方式被构造成帮助对医疗装置902进行灭菌。在所图示的实施例中,医疗装置902可包括两件式传感器控制装置,但可替代地包括本文中关于医疗装置802提到的任何医疗装置。

[0233] 如所图示的,医疗装置902包括壳体904、需要灭菌的零件906以及被定位在壳体904内的一个或多个辐射敏感性部件908。壳体904可包括包含零件906和(一个或多个)辐射敏感性部件908的包装或外壳。(一个或多个)辐射敏感性部件908可包括本文中关于图8的(一个或多个)辐射敏感性部件808提到的任何电子模块。零件906可包括例如针/传感器子组件,并且可经受辐射灭菌814来恰当地对零件906进行灭菌以供使用。

[0234] 组件900可包括辐射屏蔽件910,该辐射屏蔽件被定位在医疗装置902外部并且被构造成帮助对零件906进行灭菌,同时防止(阻止)传播的辐射814损坏(一个或多个)辐射敏感性部件908。在所图示的实施例中,辐射屏蔽件910可限定或以其他方式提供内空腔912,医疗装置902可被定位到该内空腔中。与图8的辐射屏蔽件816类似,辐射屏蔽件910可提供准直仪914,该准直仪通常包括孔或通路,该孔或通路至少部分地延伸穿过辐射屏蔽件910的本体并且提供进入空腔912中的入口。准直仪914可限定灭菌区916,该灭菌区帮助将辐射814聚焦朝向零件906。辐射屏蔽件910可由上文关于辐射屏蔽件816提到的任何材料制成,以减少或消除辐射814从其穿透(在准直仪914处除外)并由此损坏壳体904内的(一个或多个)辐射敏感性部件908。

[0235] 为了恰当地对零件906进行灭菌,可将辐射灭菌814引导到医疗装置902处。准直仪914和灭菌区916可被构造成将辐射灭菌814集中和/或聚焦朝向零件906,同时辐射屏蔽件910的剩余部分防止(阻止)传播的辐射814损坏壳体904内的(一个或多个)辐射敏感性部件908。在所图示的实施例中,准直仪914和灭菌区916展现带有平行侧面的圆形截面形状,但可替代地展现其他截面形状,包括但不限于圆锥形、截头圆锥形、角锥形、多边形或其任何组合。

[0236] 在一些实施例中,组件900还可包括屏障屏蔽件824,该屏障屏蔽件被定位在壳体904内以帮助阻挡辐射814(例如,电子)在壳体904内朝向(一个或多个)辐射敏感性部件908传播。

[0237] 图10是根据本公开的一个或多个附加实施例的另一个示例外部灭菌组件1000的示意图。外部灭菌组件1000(下文为“组件1000”)在一些方面可与图15的组件900类似,且因此可参考其得到最好的理解,其中,相似的附图标记将指代不再次描述的相似部件。与组件900类似,组件1000可被设计和以其他方式被构造成帮助对医疗装置1002进行灭菌。在所图示的实施例中,医疗装置1002可包括与图1的传感器控制装置104类似的传感器控制装置,但可替代地包括本文中关于图8的医疗装置802提到的任何医疗装置。

[0238] 如所图示的,医疗装置1002包括壳体1004、需要灭菌的零件1006以及被定位在壳体1004内的一个或多个辐射敏感性部件1008。在所图示的实施例中,壳体1004可包括用于传感器控制装置(例如,图1的传感器控制装置104)的电子设备壳体,并且(一个或多个)辐射敏感性部件1008可包括本文中关于图8的(一个或多个)辐射敏感性部件808提到的任何电子模块。在一些实施例中,零件1006可包括从壳体1004延伸的传感器(例如,图1的传感器110),并且还可包括尖锐物,该尖锐物也需要灭菌并且用于帮助将传感器植入到用户的皮

肤下面。

[0239] 组件1000可包括辐射屏蔽件1010,该辐射屏蔽件被定位在医疗装置1002外部并且被构造成帮助对零件1006进行灭菌,同时防止(阻止)传播的辐射814破坏或损坏(一个或多个)辐射敏感性部件1008。辐射屏蔽件1010可由上文关于图8的辐射屏蔽件816提到的任何材料制成,以减少或消除辐射814从其穿透并由此损坏壳体1004内的(一个或多个)辐射敏感性部件1008。

[0240] 在所图示的实施例中,辐射屏蔽件1010可限定或以其他方式提供内空腔1012,医疗装置1002可被定位到该内空腔中以进行灭菌。在一些实施例中,辐射屏蔽件1010可包括盒子,并且内空腔1012可形成在该盒子的内部内。辐射屏蔽件1010还可提供准直仪1014,该准直仪至少部分地延伸穿过辐射屏蔽件1010的本体并且提供进入空腔1012中的入口。准直仪1014可限定灭菌区1016,该灭菌区将辐射814聚焦朝向零件1006以进行灭菌。

[0241] 为了恰当地对零件1006进行灭菌,可将辐射灭菌814引导到医疗装置1002处。准直仪1014和灭菌区1016可将辐射灭菌814集中和/或聚焦朝向零件1006,同时辐射屏蔽件1010的剩余部分防止(阻止)传播的辐射814损坏壳体1004内的(一个或多个)辐射敏感性部件1008。在所图示的实施例中,准直仪1014展现带有平行侧面的圆形截面形状,但可替代地展现其他截面形状,包括但不限于圆锥形、截头圆锥形、角锥形、多边形或其任何组合。

[0242] 图11是根据本公开的一个或多个附加实施例的另一个示例外部灭菌组件1100的示意图。外部灭菌组件1100(下文为“组件1100”)在一些方面可分别与图8、图9和图10的组件800、900和1000类似,且因此可参考其得到最好的理解。与组件800-1000类似,组件1100可被设计和以其他方式被构造成帮助对医疗装置1102进行灭菌。在所图示的实施例中,医疗装置1102可包括两件式传感器控制装置,但可替代地包括本文中关于医疗装置802提到的任何医疗装置。

[0243] 如所图示的,医疗装置1102包括壳体1104、需要灭菌的零件1106以及被定位在壳体1104内的一个或多个辐射敏感性部件1108。(一个或多个)辐射敏感性部件1108可包括本文中关于图8的(一个或多个)辐射敏感性部件808提到的任何电子模块。在所图示的实施例中,零件1106可包括例如针/传感器子组件,并且可经受辐射灭菌814来恰当地对零件1106进行灭菌以供使用。

[0244] 组件1100可包括辐射屏蔽件1110,该辐射屏蔽件被定位在医疗装置1102外部并且被构造成帮助对零件1106进行灭菌,同时防止(阻止)传播的辐射814损坏(一个或多个)辐射敏感性部件1108。辐射屏蔽件1110可由上文关于图8的辐射屏蔽件816提到的任何材料制成,以减少或消除辐射814从其穿透并由此损坏(一个或多个)辐射敏感性部件1108。

[0245] 在所图示的实施例中,辐射屏蔽件1110可包括蛤壳结构,该蛤壳结构包括第一部分1112a以及可与第一部分1112a配合(或可接合)的第二部分1112b。辐射屏蔽件1110还可提供或以其他方式限定内空腔1114,医疗装置1102可被定位到该内空腔中以进行灭菌。在一些实施例中,如所图示的,第一部分1112a和第二部分1112b可协作地限定内空腔1114的一部分,使得当第一部分1112a和第二部分1112b恰当地配合时,形成了内空腔1114。然而,在其他实施例中,内空腔1114可被完全限定在第一部分1112a内或被完全限定在第二部分1112b内。

[0246] 在一些实施例中,组件1100还可包括被构造成保护医疗装置1102的吸收器1116。

在至少一个实施例中,如所图示的,吸收器1116的部分可由第一部分1112a和第二部分1112b中的每一者的一部分提供或以其他方式形成第一部分1112a和第二部分1112b中的每一者的一部分。在这样的实施例中,内空腔1114可至少部分地由吸收器1116限定。吸收器1116可由吸收杂散辐射而不引起生成韧致辐射质子的材料制成。用于吸收器1116的材料可包括例如本文中针对图8的辐射屏蔽件816提到的任何高密度聚合物。

[0247] 与图8的辐射屏蔽件816类似,辐射屏蔽件1110可提供准直仪。然而,在所图示的实施例中,辐射屏蔽件1110提供或以其他方式限定第一准直仪1118a和第二准直仪1118b,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地仅包括准直仪1118a、1118b中的一者。第一准直仪1118a通常包括至少部分地延伸穿过辐射屏蔽件1110的第一部分1112a的孔或通路,并且第二准直仪1118b通常包括至少部分地延伸穿过第二部分1112b的孔或通路。每个准直仪1118a、1118b提供进入内空腔1114中的入口,并且准直仪1118a、1118b协作地限定灭菌区1120,该灭菌区包括内空腔1114并帮助将辐射814聚焦朝向零件1106以进行灭菌。

[0248] 为了恰当地对零件1106进行灭菌,可将医疗装置1102定位在内空腔1114内,并且可使相对部分1112a、1112b配合以封装医疗装置1102。一旦恰当地定位在空腔1114内,医疗装置1102就可就位于灭菌区1120内。然后,可在辐射屏蔽件1110的相对侧上将辐射灭菌814引导到医疗装置1102处,并且准直仪1118a、1118b可在零件1106的相对侧上将辐射灭菌814集中和/或聚焦朝向零件1106。辐射屏蔽件1110的剩余部分防止(阻止)传播的辐射814损坏壳体1104内的(一个或多个)辐射敏感性部件1108。在所图示的实施例中,每个准直仪1118a、1118b展现圆锥形或截头圆锥形的截面形状,但可替代地展现其他截面形状,包括但不限于圆形、角锥形、多边形或其任何组合。

[0249] 在一些实施例中,组件1100还可包括一个或多个屏障屏蔽件824(示出两个),所述屏障屏蔽件被定位在壳体1104内以帮助阻挡辐射814(例如,电子)在壳体1104内朝向(一个或多个)辐射敏感性部件1108传播。

[0250] 图12是根据本公开的一个或多个附加实施例的另一示例外部灭菌组件1200的示意图。外部灭菌组件1200(下文为“组件1200”)可被设计和以其他方式被构造成帮助对医疗装置1202进行灭菌,在所图示的实施例中,该医疗装置包括皮下注射针或注射器。如所图示的,医疗装置1202包括壳体1204(例如,桶状件或瓶)、需要灭菌的零件1206以及被定位在壳体1204内的一个或多个辐射敏感性部件1208。在所图示的实施例中,辐射敏感性部件1208可包括可对辐射敏感的化学溶液或分析物(例如,活性剂、药物、生物制剂等),并且零件1206可包括被设计成递送化学溶液的针。

[0251] 在一些实施例中,如所图示的,零件1206可被封装零件1206的帽1210(例如,针帽)包封或以其他方式包围。此外,在至少一个实施例中,帽1210可利用密封元件1212(诸如,O形环等)密封抵靠壳体1204。帽1210和密封元件1212可协作地提供无菌屏障系统,该无菌屏障系统包围并保护零件1206的暴露部分,直到需要使用零件1206为止。零件1206可经受辐射灭菌814来恰当地对零件1206进行灭菌以供使用。

[0252] 组件1200可包括辐射屏蔽件1214,该辐射屏蔽件被定位在医疗装置1202外部并且被构造成有助于对零件1206进行灭菌,同时防止(阻止)传播的辐射814损坏辐射敏感性部件1208。如所图示的,辐射屏蔽件1214可提供准直仪1216,该准直仪通常包括至少部分地延伸穿过辐射屏蔽件1214的本体的孔或通路并且限定灭菌区1218,该灭菌区被构造成将辐射

814聚焦朝向零件1206以进行灭菌。在所图示的实施例中,零件1206也可被接收在灭菌区1218内。准直仪1216允许使辐射814的透射以照射在零件1206上并对其进行灭菌,同时辐射屏蔽件1214的剩余部分防止(阻止)传播的辐射814损坏壳体1204内的(一个或多个)辐射敏感性部件1208。在所图示的实施例中,准直仪1216在形状上为圆锥形或截头圆锥形,但可替代地展现其他截面形状,诸如多边形、角锥形、圆形或其任何组合。

[0253] 在包括帽1210的实施例中,帽1210的本体可包括容许辐射814传播通过其的材料,以便于对零件1206进行辐射灭菌。用于帽1210的合适材料可与本文中针对图8的帽812提到的材料相同。

[0254] 在一些实施例中,组件1200还可包括屏障屏蔽件824,该屏障屏蔽件被定位成帮助阻挡辐射814(例如,电子)在壳体1204内朝向辐射敏感性部件1208(例如,化学溶液)传播。在所图示的实施例中,屏障屏蔽件824可限定或以其他方式提供中心孔口1220,该中心孔口被构造成允许辐射敏感性部件1208经由零件1206(例如,针)离开壳体1204。在其他实施例中,屏障屏蔽件824可提供曲折路径,该曲折路径允许辐射敏感性部件1208经由零件1206离开壳体1204。

[0255] 图13是根据本公开的一个或多个附加实施例的示例传感器控制装置1302的等距视图。传感器控制装置1302可与图1的传感器控制装置104相同或类似,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置1302递送到用户皮肤上的目标监测位置。此外,传感器控制装置1302可替代地被表征为医疗装置,该医疗装置与本文中描述的图8-图12的医疗装置1402-1202中的一者或多者类似。因此,传感器控制装置1302在使用之前可能也需要恰当的灭菌。

[0256] 如所图示的,传感器控制装置1302包括电子设备壳体1304,该电子设备壳体通常为盘形并且可具有圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体1304可展现其他截面形状,诸如卵形(例如,丸形)、方圆形或多边形。电子设备壳体1304可被构造成容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置1302的各种电子部件。

[0257] 电子设备壳体1304可包括壳1306以及可与壳1306配合的底座1308。壳1306可经由多种方式固定到底座1308,诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波焊接、一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)或其任何组合。在一些情况下,壳1306可固定到底座1308,使得在其间生成密封界面。在这样的实施例中,垫圈或其他类型的密封材料可被定位在壳1306和底座1308的外直径(周边)处或附近,并且将这两个部件固定在一起可压缩垫圈并由此生成密封界面。在其他实施例中,可将粘合剂施加到壳1306和底座1308中的一者或两者的外直径(周边)。粘合剂将壳1306固定到底座1308并且提供结构完整性,但是也可密封这两个部件之间的界面并由此使电子设备壳体1304的内部与外部污染隔离。

[0258] 在所图示的实施例中,传感器控制装置1302还可包括可联接到电子设备壳体1304的插塞组件1310。插塞组件1310可包括可与尖锐物模块1314(部分可见)互连的传感器模块1312(部分可见)。传感器模块1312可被构造成承载和以其他方式包括传感器1316(部分可见),并且尖锐物模块1314可被构造成承载和以其他方式包括尖锐物1318(部分可见),该尖锐物用于在施加传感器控制装置1302期间帮助将传感器1316经皮递送到用户皮肤下面。尖锐物模块1314可包括承载尖锐物1318的尖锐物毂1320。

[0259] 如所图示的,传感器1316和尖锐物1318的对应部分从电子设备壳体1304延伸,且更特别地从底座1308的底部延伸。传感器1316的暴露部分(替代地被称为“尾部”)可被接收在尖锐物1318的中空或凹陷部分内。传感器1316的剩余部分被定位在电子设备壳体1304的内部内。

[0260] 图14A是图1的传感器施加器102的侧视图。如所图示的,传感器施加器102包括壳体1402和可被可移除地联接到壳体1402的施加器帽1404。在一些实施例中,施加器帽1404可被螺纹连接到壳体1402上,并且包括防拆封环1406。在相对于壳体1402旋转(例如,拧开)施加器帽1404时,防拆封环1406可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽1404。一旦施加器帽1404被移除,用户然后就可使用传感器施加器102以将传感器控制装置1302(图13和图14B)定位在用户身体上的目标监测位置处。

[0261] 在一些实施例中,可经由密封接合将施加器帽1404固定到壳体1402,以保护传感器施加器102的内部部件。在至少一个实施例中,例如,O形环或另一类型的密封垫圈可密封壳体1402和施加器帽1404之间的界面。O形环或密封垫圈可以是单独的部件零件,或替代地被模制到壳体1402和施加器帽1404中的一者上。

[0262] 图14B是传感器施加器102的截面侧视图。如所图示的,传感器控制装置1302可被接收在传感器施加器102内,并且施加器帽1404可联接到传感器施加器102以将传感器控制装置1302固定在其中。传感器控制装置1302可包括布置在电子设备壳体1304内的一个或多个辐射敏感性部件1408。辐射敏感性部件1408可以包括电子部件或模块,诸如但不限于数据处理单元、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管、开关或其任何组合。数据处理单元可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置1302的操作相关联的一个或多个功能或例程。在操作中,数据处理单元可执行数据处理功能,诸如数据信号的滤波和编码,所述数据信号对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。

[0263] 在所图示的实施例中,帽填充物1410可被定位在施加器帽1404内,并且通常可帮助将传感器控制装置1302支撑在传感器施加器102内。在一个或多个实施例中,帽填充物1410可包括施加器帽1404的整体部分或延伸部,诸如与施加器帽1404一起模制或包覆模制到施加器帽1404上。在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,帽填充物1410可包括装配在施加器帽1404内或以其他方式附接到施加器帽1404的单独的结构。

[0264] 传感器控制装置1302以及更特别地从电子设备壳体1304的底部延伸的传感器1316和尖锐物1318的远端可以在被定位在传感器施加器102内时被灭菌。更具体地,已完全组装的传感器控制装置1302可经受辐射灭菌1412,该辐射灭菌可与图8-图12的辐射灭菌814类似。可通过连续处理辐射抑或通过脉冲束辐射来递送辐射灭菌1412。在脉冲束辐射中,将辐射灭菌1412的束聚焦在目标位置处,并且将要灭菌的部件零件或装置移动到目标位置,这时激活辐射以提供定向的辐射脉冲。然后,切断辐射灭菌1412,并且将要灭菌的另一部件零件或装置移动到目标位置并重复该过程。

[0265] 根据本公开,外部灭菌组件1414可用于在对传感器1316和尖锐物1318的远端进行灭菌时帮助聚焦辐射1412,而同时防止(阻止)传播的辐射1412损坏辐射敏感性部件1408。如所图示的,外部灭菌组件1414(下文为“组件1414”)可包括至少部分地被定位在传感器施加器102外部的辐射屏蔽件1416。辐射屏蔽件1416可提供或限定外部准直仪1418,该外部准

直仪被构造成帮助将辐射1412(例如,束、波、能量等)聚焦朝向要灭菌的部件。更具体地,外部准直仪1418允许使辐射1412的透射以照射在传感器1316和尖锐物1318上并对它们进行灭菌,但是防止辐射1412损坏电子设备壳体1304内的辐射敏感性部件1408。

[0266] 在所图示的实施例中,外部准直仪1418被设计成与由帽填充物1410限定的内部准直仪1420对准。与外部准直仪1418类似,内部准直仪1420可帮助将辐射1412聚焦朝向要灭菌的部件。如所图示的,帽填充物1410可限定径向肩部1422,该径向肩部被尺寸确定为接收辐射屏蔽件1416的端部并以其他方式与其配合,并且外部准直仪1418在径向肩部1422处过渡到内部准直仪1420。在一些实施例中,外部准直仪1418和内部准直仪1420之间的过渡可以是连续的、齐平的或平滑的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,过渡可以是不连续的或阶梯式的。

[0267] 外部准直仪1418和内部准直仪1420可协作地限定灭菌区1424,该灭菌区聚焦辐射1412,并且传感器1316和尖锐物1318的远端可被定位到该灭菌区中。传播的辐射1412可横越灭菌区1424以照射在传感器1316和尖锐物1318上并对它们进行灭菌。然而,帽填充物1410和辐射屏蔽件1416可各自由这样的材料制成,即,这些材料基本上防止辐射1412穿透灭菌区1424的(一个或多个)内壁并由此损坏壳体1304内的辐射敏感性部件1408。换句话说,帽填充物1410和辐射屏蔽件1416可各自由密度足以吸收被递送的束能量的剂量的材料制成。在一些实施例中,例如,帽填充物1410和辐射屏蔽件1416中的一者或两者可由质量密度大于0.9克/立方厘米(g/cc)的材料制成。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,合适材料的质量密度可小于0.9 g/cc。用于帽填充物1410和辐射屏蔽件1416的合适材料包括但不限于高密度聚合物(例如,聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚四氟乙烯等)、金属(例如,铅、不锈钢、铝等)、其任何组合或质量密度大于0.9 g/cc的任何材料。在至少一个实施例中,帽填充物1410可由机加工的或3D打印的聚丙烯制成,并且辐射屏蔽件1416可由不锈钢制成。

[0268] 在一些实施例中,可变更灭菌区1424的设计,使得帽填充物1410和辐射屏蔽件1416中的一者或两者可由这样的材料制成,即,该材料的质量密度小于0.9 g/cc,但仍可操作以防止辐射灭菌1412损坏辐射敏感性部件1408。在这样的实施例中,可增加灭菌区1424的尺寸(例如,长度),使得需要来自辐射灭菌1412的传播的电子在潜在地照射在辐射敏感性部件1408上之前穿过更大量的材料。更大量的材料可帮助吸收或消散辐射1412的剂量强度,使得其变得对敏感性电子设备无害。然而,在其他实施例中,相反情况可同样是正确的。更具体地,可减小灭菌区1424的尺寸(例如,长度),只要用于帽填充物1410和/或辐射屏蔽件1416的材料展现足够大的质量密度即可。

[0269] 由外部准直仪1418和内部准直仪1420限定的灭菌区1424可以展现将辐射1412恰当地聚焦在传感器1316和尖锐物1318上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,外部准直仪1418和内部准直仪1420在形状上均为圆锥形或截头圆锥形的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,外部准直仪1418和内部准直仪1420中的一者或两者可展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的。在又其他实施例中,外部准直仪1418和内部准直仪1420中的一个或两个可以展现具有平行侧面的圆形截面形状。

[0270] 在所图示的实施例中,灭菌区1424提供了由外部准直仪1418限定的第一孔口

1426a和由内部准直仪1420限定的第二孔口1426b,其中第一孔口1426a和第二孔口1426b位于灭菌区1424的相对端处。第一孔口1426a容许辐射1412进入灭菌区1424,并且第二孔口1426b提供辐射1412可以撞击传感器1316和尖锐物1318的位置。在所图示的实施例中,第二孔口1426b还提供了传感器1316和尖锐物1318可被接收到灭菌区1424中的位置。

[0271] 在其中灭菌区1424在形状上是圆锥形或截头圆锥形的实施例中,第一孔口1426a的直径可以大于第二孔口1426b的直径。在这样的实施例中,例如,第一孔口1426a的尺寸可在约5.0mm和约16.0mm之间的范围内,并且第二孔口1426b的尺寸可在约0.5mm和约3.0mm之间的范围内。然而,第一孔口1426a和第二孔口1426b的相应直径可以大于或小于本文提供的范围,而不脱离本公开的范围,并且取决于应用。实际上,第一孔口1426a和第二孔口1426b的直径仅需要足够大以允许足够剂量的辐射照射在传感器1316和尖锐物1318上。

[0272] 在所示实施例中,灭菌区1424(例如,外部准直仪1418和内部准直仪1420)的内壁相对于传感器施加器102的中心线以基本恒定的角度在第一孔口1426a和第二孔口1426b之间延伸。壁的角度可以是相对于传感器施加器102的中心线在0°和90°之间的任何角度。然而,壁的角度可优选地相对于传感器施加器102的中心线在45°和90°之间。然而,在其它实施例中,壁的角度可在第一孔口1426a和第二孔口1426b之间变化,而不脱离本公开的范围。在这样的实施例中,壁的部分可以以与相邻部分不同的角度延伸短距离,或者壁可以以其他方式在第一孔口1426a和第二孔口1426b之间起伏。

[0273] 在一些实施例中,由外部准直仪1418和内部准直仪限定的灭菌区1424可以是基本上圆柱形的,并在其他情况下展现圆形或多边形截面。在这样的实施例中,第一孔口1426a和第二孔口1426b可展现相同的直径,并且灭菌区1424的壁在灭菌区1424的第一端和第二端之间可基本上平行。

[0274] 在一些实施例中,帽密封件1428(以虚线示出)可布置在帽填充物1410和辐射屏蔽件1416之间的界面处。帽密封件1428可包括辐射可透过的微生物屏障。在一些实施例中,例如,帽密封件1428可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,诸如从DuPont ®可获得的TYVEK ®。帽密封件1428可密封住灭菌区1424的一部分以帮助形成密封区域1430的一部分,该密封区域被构造成使传感器1316和尖锐物1318与外部污染隔离。

[0275] 密封区域1430可包括(环绕)如下的选定部分:电子设备壳体1304的内部以及灭菌区1424。在一个或多个实施例中,密封区域1430可由至少帽密封件1428、第一或“顶部”密封件1432a和第二或“底部”密封件1432b限定并以其他方式由它们形成。帽密封件1428以及顶部密封件1432a和底部密封件1432b可各自在其相应的密封位置处形成对应的屏障,由此允许包含传感器1316和尖锐物1318的灭菌区1424被最终灭菌。

[0276] 顶部密封件1432a可布置成密封尖锐物毂1320与电子设备壳体1304的顶部(即,图13的壳1306)之间的界面并由此防止污染物迁移到电子设备壳体1304的内部中。在一些实施例中,顶部密封件1432a可形成尖锐物毂1320的一部分,诸如包覆模制到尖锐物毂1320上。然而,在其他实施例中,顶部密封件1432a可形成壳1306的顶表面的一部分或包覆模制到壳1306的顶表面上。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,顶部密封件1432a可包括插入在尖锐物毂1320与壳1306的顶表面之间的单独的结构,诸如O形环等。

[0277] 底部密封件1432b可布置成密封帽填充物1410与电子设备壳体1304的底部(即,图13的底座1308)之间的界面。底部密封件1432b可防止污染物迁移到灭菌区1424中以及迁移

到电子设备壳体1304的内部中。在一些实施例中,底部密封件1432b可形成帽填充物1410的一部分,诸如包覆模制到帽填充物1410的顶部上。在其他实施例中,底部密封件1432b可形成底座1308的底部的一部分或包覆模制到底座1308的底部上。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,底部密封件1432b可包括插入在帽填充物1410以及底座1308的底部之间的单独的结构,诸如O形环等。

[0278] 在将传感器控制装置1302装载到传感器施加器102中并将施加器帽1404固定到传感器施加器102时,顶部密封件1432a和底部密封件1432b可压缩并生成对应的密封界面。顶部密封件1432a和底部密封件1432b可由能够在相对的结构之间生成密封界面的多种材料制成。合适材料包括但不限于硅树脂、热塑性弹性体(TPE)、聚四氟乙烯(例如,TEFLON®)或其任何组合。

[0279] 注意,虽然传感器1316和尖锐物1318从电子设备壳体1304的底部延伸并进入通常与传感器施加器102和施加器帽1404的中心线同心的灭菌区1424中,但是本文中预期具有偏心布置。更具体地,在至少一个实施例中,传感器1316和尖锐物1318可从电子设备壳体1304的底部偏心于传感器施加器102和施加器帽1404的中心线而延伸。在这样的实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,外部准直仪1418和内部准直仪1420可被重新设计并以其他方式被构造成使得灭菌区1424也偏心地被定位成接收传感器1316和尖锐物1318。

[0280] 在一些实施例中,外部灭菌组件1414还可包括联接到辐射屏蔽件1416或形成辐射屏蔽件1416的一部分的灭菌壳体或“舱体(pod)”1434。灭菌舱体1434提供并以其他方式限定腔室1436,该腔室被尺寸确定为接收传感器施加器102的全部或一部分。一旦恰当地落座(接收)在灭菌舱体1434内,传感器施加器102就可经受辐射灭菌1412以对传感器1316和尖锐物1318进行灭菌。灭菌舱体1434可由本文中针对辐射屏蔽件1416提到的任何材料制成,以帮助防止辐射1412传播通过灭菌舱体1434的壁。

[0281] 在一些实施例中,辐射屏蔽件1416可使用一个或多个机械紧固件1438(示出一个)可移除地联接到灭菌舱体1434,但可替代地经由过盈配合、卡扣配合式接合等可移除地被联接。将辐射屏蔽件1416可移除地联接到灭菌舱体1434使得辐射屏蔽件1416能够可与不同地被设计(被尺寸确定)的屏蔽件互换,以针对传感器施加器102的不同类型和设计来适应特定灭菌应用。因此,灭菌舱体1434可包括通用底座,该通用底座允许根据需要将辐射屏蔽件1416与针对外部准直仪1418具有不同参数的其他屏蔽件设计互换。

[0282] 在一些实施例中,外部灭菌组件1414还可包括安装托盘1440,该安装托盘联接到灭菌舱体1434或形成灭菌舱体1434的一部分。灭菌舱体1434可使用例如一个或多个机械紧固件1442(示出一个)可移除地联接到安装托盘1440。安装托盘1440可提供或限定中心孔口1444,该中心孔口被尺寸确定为接收传感器施加器102并且可与腔室1436对准以使得传感器施加器102能够进入腔室1436。如下文描述的,在一些实施例中,安装托盘1440可限定多个中心孔口1444以用于接收对应的多个传感器施加器以进行灭菌。

[0283] 图15是根据一个或多个附加实施例的传感器施加器102以及外部灭菌组件1414的另一示例实施例的截面侧视图。如所图示的,传感器控制装置1302再次被接收在传感器施加器102内,并且施加器帽1404联接到壳体1402以将传感器控制装置1302固定在其中。

[0284] 在所图示的实施例中,施加器帽1404可被倒置,并且可限定或以其他方式提供帽柱1502,该帽柱被尺寸确定为接收从电子设备壳体1304的底部延伸的传感器1316和尖锐物

1318的远端。帽柱1502帮助提供密封区域1430的一部分，该密封区域被构造成使传感器1316和尖锐物1318与外部污染隔离。在所图示的实施例中，密封区域1430可由帽柱1502以及顶部密封件1432a和底部密封件1432b限定以及以其他方式由它们形成，所述帽柱以及顶部密封件和底部密封件在其相应的密封位置处形成对应的屏障。顶部密封件1432a可再次布置成密封尖锐物毂1320与电子设备壳体1304的顶部(即，图13的壳1306)之间的界面，并且底部密封件1432b可布置成密封施加器帽1404与电子设备壳体1304的底部(即，图13的底座1308)之间的界面。在一些实施例中，底部密封件1432b可插入在帽柱1502以及电子设备壳体1304的底部之间。

[0285] 在所图示的实施例中，辐射屏蔽件1416可被定位在传感器施加器102外部，并且可延伸到施加器帽1404的倒置部分中。由辐射屏蔽件1416提供的外部准直仪1418限定灭菌区1504，该灭菌区被构造成将辐射1412聚焦朝向传感器1316和尖锐物1318。在所图示的实施例中，帽柱1502以及被定位在帽柱1502内的传感器1316和尖锐物1318的部分延伸到灭菌区1504中。传播的辐射1412可横越灭菌区1504以对被定位在帽柱1502内的传感器1316和尖锐物1318进行灭菌。然而，如上文指示的，辐射屏蔽件1416可由这样的材料制成，即，该材料基本上防止辐射1412穿透灭菌区1504的(一个或多个)壁并由此损坏壳体1304内的辐射敏感性部件1408。

[0286] 在所图示的实施例中，外部准直仪1418在灭菌区1504的第一端处限定第一孔口1506a且在灭菌区1504的第二端处限定第二孔口1506b。第一孔口1506a容许辐射1412进入灭菌区1504，并且第二孔口1506b提供辐射1412被聚焦朝向传感器1316和尖锐物1318的位置。第二孔口1506b还可提供被定位在帽柱1502内的传感器1316和尖锐物1318可被接收到灭菌区1504中的位置。

[0287] 如所图示的，外部准直仪1418和相关联的灭菌区1504在形状上是圆锥形或截头圆锥形的，并且第一孔口1506a的直径大于第二孔口1506b的直径。第一孔口1506a的尺寸可以在约5.0mm和约16.0mm之间的范围内，并且第二孔口1506b的尺寸可以在约0.5mm和约3.0mm之间的范围内，但是可以替代地大于或小于所提供的范围，而不脱离本公开的范围。实际上，孔口1506a、1506b的尺寸可根据装置的规模而变化。然而，在其它实施例中，外部准直仪1418和相关联的灭菌区1504可以是基本上圆柱形的，并在其他情况下展现圆形或多边形截面，其中第一孔口1506a和第二孔口1506b展现基本上相同的直径，并且灭菌区1504的壁是基本上平行的。

[0288] 图16是根据一个或多个附加实施例的传感器施加器102以及外部灭菌组件1414的另一示例实施例的截面侧视图。如所图示的，传感器控制装置1302再次被接收在传感器施加器102内，并且施加器帽1404联接到壳体1402以将传感器控制装置1302固定在其中。

[0289] 在所图示的实施例中，施加器帽1404可再次被倒置，并且可限定或以其他方式提供帽柱1602，该帽柱被尺寸确定为接收从电子设备壳体1304的底部延伸的传感器1316和尖锐物1318的远端。此外，辐射屏蔽件1416可被定位在传感器施加器102外部，并且可延伸到施加器帽1404的倒置部分中。更具体地，辐射屏蔽件1416可延伸到施加器帽1404的倒置部分中并且延伸到帽柱1602的底部。然而，与图15的帽柱1502不同，帽柱1602的底部可以是开放式的。在一些实施例中，帽密封件1604可布置在帽柱1602和辐射屏蔽件1416之间的界面处，以密封住帽柱1602的开口端。帽密封件1604可与图14B的帽密封件1428类似，且因此将

不再次进行描述。

[0290] 在一些实施例中,帽填充物1606可被定位在施加器帽1404内。在一个或多个实施例中,帽填充物1606可包括施加器帽1404的整体部分或延伸部,诸如与施加器帽1404一起模制或包覆模制到施加器帽1404上。在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,帽填充物1606可包括装配在施加器帽1404内或以其他方式附接到施加器帽1404的单独的结构。帽填充物1606还可提供或以其他方式限定内部准直仪1608,该内部准直仪可帮助将辐射1412聚焦朝向要灭菌的部件。在至少一个实施例中,如所图示的,帽柱1602可被接收在内部准直仪1608内。

[0291] 外部准直仪1418和内部准直仪1608可协作地限定灭菌区1610,该灭菌区将辐射1412聚焦朝向传感器1316和尖锐物1318。传播的辐射1412可横越灭菌区1610以照射在传感器1316和尖锐物1318上并对它们进行灭菌。然而,帽填充物1606和辐射屏蔽件1416可各自由本文中提到的任何材料制成,所述材料基本上防止辐射1412穿透灭菌区1610的(一个或多个)内壁并由此损坏壳体1304内的辐射敏感性部件1408。在至少一个实施例中,帽填充物1606可由机加工的或3D打印的聚丙烯制成,并且辐射屏蔽件1416可由不锈钢制成。

[0292] 外部准直仪1418和内部准直仪1608可以展现将辐射1412恰当地聚焦朝向传感器1316和尖锐物1318以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,外部准直仪1418在形状上是圆锥形或截头圆锥形的,并且内部准直仪1608是基本上柱形的,其具有基本上平行的内部壁。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,外部准直仪1418和内部准直仪1608可展现其他截面形状。

[0293] 在所图示的实施例中,外部准直仪1418限定以下各者:第一孔口1612a,其容许辐射1412进入灭菌区1610;以及第二孔口1612b,其被定位在通往帽柱1602的底部开口处或附近以将辐射1412聚焦于被定位在帽柱1602内的传感器1316和尖锐物1318处。第一孔口1612a的直径大于第二孔口1612b的直径,并且与先前实施例一样,第一孔口1612a的尺寸可以在约5.0mm和约16.0mm之间的范围内,并且第二孔口1612b的尺寸可以在约0.5mm和约3.0mm之间的范围内。在所图示的实施例中,外部准直仪1418将辐射1412的电子朝向帽柱1602的底部开口汇集,并在传感器1316和尖锐物1318处放大电子。

[0294] 帽密封件1604可布置在辐射屏蔽件1416和帽柱1602和/或帽填充物1606之间的界面处。帽密封件1604可密封住灭菌区1610的一部分以帮助形成密封区域1430的一部分,该密封区域被构造成使传感器1316和尖锐物1318与外部污染隔离。密封区域1430可包括(环绕)如下的选定部分:电子设备壳体1304的内部以及灭菌区1610。在所图示的实施例中,密封区域1430可由帽柱1602以及顶部密封件1432a和底部密封件1432b限定和以其他方式由它们形成,所述帽柱以及顶部密封件和底部密封件在其相应的密封位置处形成对应的屏障。底部密封件1432b可布置成密封施加器帽1404与电子设备壳体1304的底部(即,图13的底座1308)之间的界面。

[0295] 图17A和图17B分别是根据一个或多个实施例的外部灭菌组件1414的一个示例的局部分解等距顶视图和底视图。在至少一个实施例中,组件1414可被设计和以其他方式被构造成容纳多个传感器施加器102(即,具有被定位在其中的传感器控制装置)并帮助对所述多个传感器施加器进行灭菌。在所图示的实施例中,安装托盘1440限定多个中心孔口1444(图17A),并且多个灭菌舱体1434可与中心孔口1444对准并联接到安装托盘1440。传感

器施加器102可经由中心孔口1444被接收在灭菌舱体1434内,并且每个灭菌舱体1434可具有联接到其或以其他方式形成其一部分的对应的屏蔽件1416(图17B)。

[0296] 在一些实施例中,组件1414还可包括可与安装托盘1440配合的盖1702。盖1702可包括或限定多个孔口1106(图17B),所述多个孔口被尺寸确定为当将盖1702放置在安装托盘1440的顶部上时接收传感器施加器102的顶部。在一些实施例中,盖1702可由本文中针对辐射屏蔽件1416提到的任何材料制成,以帮助防止辐射灭菌传播通过组件1414的壁。在盖1702与安装托盘1414配合的情况下,传感器施加器102可被封装或以其他方式包封在组件1414内。

[0297] 本文中公开的实施例包括:

[0298] D. 一种外部灭菌组件,所述外部灭菌组件包括:辐射屏蔽件,其可定位在医疗装置外部,该医疗装置具有需要灭菌的零件以及辐射敏感性部件;以及准直仪,其由辐射屏蔽件限定并且可与需要灭菌的零件对准,其中,准直仪将来自辐射灭菌过程的辐射聚焦朝向需要灭菌的零件,并且辐射屏蔽件防止辐射损坏辐射敏感性部件。

[0299] E. 一种外部灭菌组件,所述外部灭菌组件包括辐射屏蔽件,该辐射屏蔽件可定位在传感器施加器外部,该传感器施加器包括壳体、联接到壳体的帽、以及被定位在壳体内的传感器控制装置,其中,传感器控制装置包括电子设备壳体、布置在电子设备壳体内的辐射敏感性部件、以及从电子设备壳体延伸的传感器和尖锐物。外部灭菌组件还包括外部准直仪,该外部准直仪由辐射屏蔽件限定并且可与传感器和尖锐物对准,其中,外部准直仪将来自辐射灭菌过程的辐射聚焦朝向传感器和尖锐物,并且辐射屏蔽件防止辐射损坏辐射敏感性部件。

[0300] F. 一种方法,所述方法包括将辐射屏蔽件布置在传感器施加器外部,该传感器施加器具有壳体、联接到壳体的帽、以及被定位在壳体内的传感器控制装置,其中,传感器控制装置包括电子设备壳体、布置在电子设备壳体内的辐射敏感性部件、以及从电子设备壳体延伸的传感器和尖锐物。该方法还包括:利用由辐射屏蔽件限定的外部准直仪将来自辐射灭菌过程的辐射聚焦朝向传感器和尖锐物;以及利用辐射屏蔽件来防止辐射损坏辐射敏感性部件。

[0301] 实施例D、E和F中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,辐射屏蔽件由选自由以下各者构成的组的材料制成:高密度聚合物、金属及其任何组合。要素2:其中,辐射敏感性部件选自由以下构成的组:电子模块、化学溶液及其任何组合。要素3:其中,准直仪包括选自由以下各者构成的组的截面形状:圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。要素4:还包括帽,该帽封装需要灭菌的零件并且提供密封屏障。要素5:其中,辐射屏蔽件限定了接收医疗装置的内空腔,并且准直仪将辐射聚焦到内空腔中。

[0302] 要素6:其中,辐射屏蔽件由选自由以下各者构成的组的材料制成:高密度聚合物、金属及其任何组合。要素7:其中,外部准直仪包括选自由以下各者构成的组的截面形状:圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。要素8:还包括灭菌舱体,该灭菌舱体限定了接收传感器施加器的至少一部分的腔室,其中,辐射屏蔽件可移除地联接到灭菌舱体。要素9:还包括:安装托盘,其限定中心孔口,该中心孔口可与腔室对准并被尺寸确定为接收传感器施加器;以及盖,其可与安装托盘配合以包封传感器施加器。要素10:其

中,外部准直仪可与由被定位在帽内的帽填充物限定的内部准直仪对准,并且其中,外部准直仪和内部准直仪协作地限定灭菌区,传感器和尖锐物被接收到该灭菌区中。要素11:其中,外部准直仪和内部准直仪均包括选自由以下各者构成的组的截面形状:圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。要素12:还包括帽密封件,该帽密封件布置在外部准直仪和内部准直仪之间的界面处。要素13:其中,帽被倒置,并且提供了接收传感器和尖锐物的帽柱。要素14:其中,外部准直仪和帽柱协作地限定灭菌区,并且被定位在帽柱内的传感器和尖锐物延伸到灭菌区中。

[0303] 要素15:其中,将辐射屏蔽件布置在传感器施加器外部包括将传感器施加器定位在由灭菌舱体限定的腔室内,辐射屏蔽件可移除地联接到该灭菌舱体。要素16:其中,将传感器施加器定位在由灭菌舱体限定的腔室内还包括:使传感器施加器延伸穿过由安装托盘限定并与腔室对准的中心孔口;将盖定位在安装托盘上并由此包封传感器施加器;以及在传感器施加器由盖包封的同时,进行辐射灭菌过程。要素17:其中,外部准直仪包括选自由以下各者构成的组的截面形状:圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。

[0304] 作为非限制性示例,适用于D、E和F的示例性组合包括:要素8与要素9;要素10与要素11;要素10与要素12;要素13与要素14;以及要素15与要素16。

[0305] *混合灭菌组件*

[0306] 再次简要地参考图1,在传感器控制装置104被递送到最终用户之前,必须对其进行灭菌以使产品呈现为不含活的微生物。通常使用辐射灭菌(诸如,电子束(“电子束(e-beam)”)辐射)来对传感器110进行灭菌。然而,辐射灭菌会损坏传感器控制装置104内的电子部件,这些电子部件通常经由气态化学灭菌(例如,使用环氧乙烷)进行灭菌。然而,气态化学灭菌会损坏包括在传感器110上的酶或其他化学物质和生物制剂。

[0307] 在过去,已通过分离传感器110和电子部件并对每一者单独地进行灭菌来规避这种灭菌不相容性。然而,这种方法需要附加的零件、包装、过程步骤以及由用户进行的最终组装,这引入了用户误差的可能性。根据本公开,可使用外部灭菌组件来恰当地对传感器控制装置104或需要最终灭菌的任何装置进行灭菌,所述外部灭菌组件被设计成将灭菌辐射(例如,束、波、能量等)聚焦朝向需要灭菌的部件零件,而同时防止传播的辐射破坏或损坏敏感性电子部件。

[0308] 图18是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置1802的等距视图。传感器控制装置1802可与图1的传感器控制装置104相同或类似,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置1802递送到用户皮肤上的目标监测位置。因此,传感器控制装置1802在使用之前也需要恰当的灭菌。

[0309] 如所图示的,传感器控制装置1802包括电子设备壳体1804,该电子设备壳体通常为盘形并且可具有圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体1804可展现其他截面形状,诸如卵形(例如,丸形或蛋形)、方圆形、多边形或其任何组合。电子设备壳体1804可被构造成容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置1802的各种电子部件。

[0310] 电子设备壳体1804可包括壳1806以及可与壳1806配合的底座1808。壳1806可经由多种方式固定到底座1808,诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波或激光焊接、一个或多个

机械紧固件(例如,螺钉)或其任何组合。在一些情况下,壳1806可固定到底座1808,使得在其间生成密封界面。在这样的实施例中,垫圈或其他类型的密封材料可被定位在壳1806和底座1808的外直径(周边)处或附近,并且将这两个部件固定在一起可压缩垫圈并由此生成密封界面。在其他实施例中,可将粘合剂施加到壳1806和底座1808中的一者或两者的外直径(周边)。粘合剂将壳1806固定到底座1808并且提供结构完整性,但是也可密封这两个部件之间的界面并由此使电子设备壳体1804的内部与外部污染隔离。

[0311] 在所图示的实施例中,可选地,传感器控制装置1802可包括可联接到电子设备壳体1804的插塞组件1810。插塞组件1810可包括可与尖锐物模块1814(部分可见)互连的传感器模块1812(部分可见)。传感器模块1812可被构造成承载并以其他方式包括传感器1816(部分可见),并且尖锐物模块1814可被构造成承载和以其他方式包括引入器或尖锐物1818(部分可见),该引入器或尖锐物用于在施加传感器控制装置1802期间帮助将传感器1816经皮递送到用户皮肤下面。在所图示的实施例中,尖锐物模块1814包括承载尖锐物1818的尖锐物毂1820。

[0312] 如所图示的,传感器1816和尖锐物1818的对应部分从电子设备壳体1804向远侧延伸,且更特别地从底座1808的底部向远侧延伸。在至少一个实施例中,传感器1816的暴露部分(替代地被称为“尾部”)可被接收在尖锐物1818的中空或凹陷部分内。传感器1816的剩余部分被定位在电子设备壳体1804的内部内。

[0313] 图19A是图1的传感器施加器102的侧视图。如所图示的,传感器施加器102包括壳体1902和可被可移除地联接到壳体1902的施加器帽1904。在一些实施例中,施加器帽1904可被螺纹连接到壳体1902上,并且包括防拆封环1906。在相对于壳体1902旋转(例如,拧开)施加器帽1904时,防拆封环1906可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽1904。一旦施加器帽1904被移除,用户然后就可使用传感器施加器102以将传感器控制装置1802(图18)定位在用户身体上的目标监测位置处。

[0314] 图19B是传感器施加器102的局部截面侧视图。如所图示的,传感器控制装置1802可被接收在传感器施加器102内,并且施加器帽1904可联接到壳体1902以将传感器控制装置1802固定在其内。传感器控制装置1802可包括布置在电子设备壳体1804内的一个或多个辐射敏感性部件1908。辐射敏感性部件1908可以包括电子部件或模块,诸如但不限于数据处理单元、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管、开关或其任何组合。数据处理单元可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置1802的操作相关联的一个或多个功能或例程。在操作中,数据处理单元可执行数据处理功能,诸如数据信号的滤波和编码,所述数据信号对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。

[0315] 在所图示的实施例中,施加器插入件1910可被定位在施加器帽1904内,并且通常可帮助将传感器控制装置1802支撑在传感器施加器102内。在一个实施例中,施加器插入件1910可包括施加器帽1904的整体部分或延伸部,诸如与施加器帽1904一起模制或包覆模制到施加器帽1904上。在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,施加器插入件1910可包括装配在施加器帽1904内或以其他方式附接到施加器帽1904的单独的结构。在这样的实施例中,例如,将施加器帽1904拧紧到壳体1908上可使施加器插入件1910的内表面1912渐进式地前进到与施加器插入件1910的底边缘、表面或部分轴向和/或径向接合,由此将施

加器插入件1910轴向地固定在施加器帽1904内。

[0316] 传感器施加器102可还包括护套1914,并且在一些实施例中,施加器插入件1910可接合护套1914以将施加器插入件1910旋转地固定在施加器帽1904内。更具体地,施加器插入件1910可提供或以其他方式限定一个或多个径向对准特征1916(示出一个),所述径向对准特征可与被限定在护套1914中的对应凹槽或槽1918配合。例如,径向对准特征1916可包括例如从施加器插入件1910的主体延伸的轨道、旗帜物、凸片(tab)、凸起等,并且可通过使径向对准特征1916纵向地滑动到槽1918中而与槽1918配合。径向对准特征1916和槽1918之间的配合接合还可帮助相对于传感器控制装置1802来成角度地(旋转地)取向施加器插入件1910。然而,如将了解的,可替代地颠倒可配合结构,其中径向对准特征1916替代地被提供在护套1914上,并且槽1918被提供在施加器插入件1910上。

[0317] 施加器插入件1910可提供和以其他方式限定内部准直仪1920a,该内部准直仪形成下文详细描述的混合灭菌组件的一部分。内部准直仪1920a可帮助限定灭菌区1922的一部分,且更特别地限定灭菌区1922的上部分1924。当传感器控制装置1802安装在传感器施加器102中时,传感器1816和尖锐物1818的远端可从电子设备壳体1804的底部延伸并驻留在上部分1924内。

[0318] 在一些实施例中,微生物屏障1926a可被定位在通往灭菌区1922的上部分1924的开口处。微生物屏障1926a可帮助密封灭菌区1922的上部分1924中的至少一些,由此使传感器1816和尖锐物1818的远端与外部污染隔离。微生物屏障1926a可由辐射可透过的材料制成,辐射可透过的材料诸如合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)。一种示例合成材料包括从DuPont ®可获得的TYVEK ®。然而,在其他实施例中,微生物屏障1926a可包括但不限于带、纸、膜、箔或其任何组合。在至少一个实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,微生物屏障1926a可包括施加器插入件1910的变薄部分或以其他方式由施加器插入件1910的变薄部分形成。

[0319] 在一些实施例中,湿气屏障1926b可被定位或以其他方式布置在通往施加器帽1904的开口1928处。与微生物屏障1926a类似,湿气屏障1926b可被构造成帮助使传感器施加器102的部分与外部污染隔离。湿气屏障1926b可由上文参考微生物屏障1926a提到的任何材料制成。然而,在至少一个实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,湿气屏障1926b可包括施加器帽1904的变薄部分。在这样的实施例中,开口1928将不是必需的。

[0320] 图20A-20C是根据本公开的一个或多个实施例的施加器插入件1910的各种视图。更具体地,图20A是施加器插入件1910的等距顶视图,图20B是施加器插入件1910的等距底视图,且图20C是施加器插入件1910的等距截面视图。如所图示的,施加器插入件1910包括大体圆柱形的本体2002,该本体具有第一或顶端2004a以及与顶端2004a相对的第二或底端2004b。除被尺寸确定为接收从其穿过的传感器1816(图19B)和尖锐物1918(图19B)的孔口2005之外,顶端2004a通常是闭合的,并且底端2004b通常是打开的。

[0321] 上文描述的径向对准特征1916被提供在本体2002的侧壁上。在一些实施例中,附加的径向对准特征2006(示出三个)可被提供或以其他方式限定在本体2002的侧壁上。在所图示的实施例中,附加的径向对准特征2006各自包括在侧壁上彼此成角度地偏移的一对纵向延伸的凸片或突出部2008,以在其间协作地限定槽2010。槽2010可被尺寸确定为接收被提供在护套1914(图19B)上的突出部或凸片,以帮助相对于传感器控制装置1802(图19B)来

成角度地(旋转地)取向施加器插入件1910。此外,与径向对准特征1916的布置类似,可替代地颠倒附加的径向对准特征2006的可配合结构,其中附加的径向对准特征2006替代地被提供在护套1914上,并且对应的突出部或凸片被提供在施加器插入件1910上。

[0322] 如在图20A和图20C中最佳所见,施加器插入件1910还可包括一个或多个传感器定位特征2012,所述传感器定位特征可用于也帮助在传感器施加器102(图19B)内相对于传感器控制装置1802(图19B)来恰当地取向施加器插入件1910。如所图示的,传感器定位特征2012可被限定在本体2002的顶端2004a上并自其轴向地延伸。传感器定位特征2012可被尺寸确定为接收在对应孔口内,对应孔口被限定在传感器控制装置1802的底部中。在所图示的实施例中,传感器定位特征2012包括圆柱形突出部,但可替代地包括适合于与传感器控制装置1802的底部上的对应特征配合的其他类型的结构特征。传感器定位特征2012结合径向对准特征1916和附加的径向对准特征2006,可在传感器控制装置1802包括偏心取向的实施例中证明是尤为有利的,在偏心取向的实施例中,传感器1916和尖锐物1918不与传感器控制装置的中心线同心。

[0323] 内部准直仪1920a可被形成或以其他方式提供在施加器插入件1910的顶端2004a处。如在图20C中最佳所见,内部准直仪1920a可由施加器插入件1910限定,并且可包括准直插入件2014和垫圈2016。可通过首先制造或在以其他方式生产准直插入件2014来制造内部准直仪1920a。然后可将施加器插入件1910包覆模制到准直插入件2014上。而且,可将准直插入件2014插入模制到施加器插入件1910中。因此,施加器插入件1910可由硬塑料制成。然后可在第二射料模制(包覆模制)过程中将垫圈2016模制到施加器插入件1910上。

[0324] 准直插入件2014可由减少或防止灭菌辐射从其穿透的材料制成。用于准直插入件2014的合适材料包括但不限于高密度聚合物(例如,聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚四氟乙烯、聚酰胺等)、金属(例如,铅、钨、不锈钢、铝等)、复合材料或其任何组合。在一些实施例中,准直插入件2014可由质量密度大于0.9克/立方厘米(g/cc)的任何材料制成。

[0325] 垫圈2016可由当施加器插入件1910安装在传感器施加器102(图19B)中时帮助与电子设备壳体1804(图19B)的底部形成密封界面的任何材料制成。用于垫圈2016的合适材料包括但不限于硅树脂、热塑性弹性体(TPE)、聚四氟乙烯(例如,TEFLON®)或其任何组合。如所图示的,垫圈2016可填充由施加器插入件1910限定的空隙2018,并且可提供环形突出部2020,该环形突出部凸出超过本体2002的顶端2004a的上表面和/或从本体2002的顶端2004a的上表面突出。环形突出部2020可以证明不仅在促进密封界面方面是有利的,而且在当施加器插入件1910安装在传感器施加器102中时帮助吸收公差方面也是有利的。此外,垫圈2016的质量也可在下文描述的灭菌过程期间帮助吸收辐射,因此提供了另一保护层以防辐射传播。在至少一个实施例中,垫圈2016可足够大或者为这样的材料,即,该材料吸收足够的辐射使得可从内部准直仪1920a中省略准直插入件2014。

[0326] 图21是根据本公开的一个或多个实施例的图19A的传感器施加器102的另一截面侧视图,其示出了混合灭菌组件2102。混合灭菌组件2102(替代地被称为“分离式准直组件”或“协作准直组件”)可用于在传感器控制装置1802且更特别地从电子设备壳体1804的底部延伸的传感器1816和尖锐物1818的远端被定位在传感器施加器102内时帮助对其进行灭菌。更具体地,已完全组装的传感器控制装置1802可经受辐射灭菌2104以对传感器1816和尖锐物1818的暴露部分进行灭菌。合适的辐射灭菌2104过程包括但不限于电子束(电子束

(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。

[0327] 可通过连续处理辐射抑或通过脉冲束辐射来递送辐射灭菌2104。在脉冲束辐射中,将辐射灭菌2104的束聚焦在目标位置处,并且将要灭菌的部件零件或装置移动到目标位置,这时激活辐射以提供定向的辐射脉冲。然后,切断辐射灭菌2104,并且将要灭菌的另一部件零件或装置移动到目标位置并重复该过程。

[0328] 根据本公开,混合灭菌组件2102可用于在对传感器1816和尖锐物1818的远端进行灭菌时帮助聚焦辐射2104,而同时防止(阻止)传播的辐射2104损坏辐射敏感性部件1908。如所图示的,混合灭菌组件2102(下文为"组件2102")可包括先前在上文描述的内部准直仪1920a以及外部准直仪1920b。如所图示的,内部准直仪1920a可布置在传感器施加器102内,并且外部准直仪1920b可通过穿透通往施加器帽1904的开口1928而延伸到传感器施加器102(即,施加器帽1904)中。内部准直仪1920a和外部准直仪1920b可协作地限定灭菌区1922,该灭菌区聚焦辐射2104(例如,束、波、能量等)以使其照射在传感器1816和尖锐物1818上并对它们进行灭菌。

[0329] 在所图示的实施例中,外部准直仪1920b被设计成与内部准直仪1920a对准,且更特别地与准直插入件2014对准。在至少一个实施例中,例如,准直插入件2014可限定径向肩部2106,该径向肩部被尺寸确定为接收延伸到施加器帽1904中的外部准直仪1920b的端部和以其他方式与其配合。外部准直仪1920b可在径向肩部2106处过渡到内部准直仪1920a。在一些实施例中,内部准直仪1920a和外部准直仪1920b之间的过渡可以是连续的、齐平的或平滑的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,过渡可以是不连续的或阶梯式的。

[0330] 与内部准直仪1920a的准直插入件2014类似,外部准直仪1920b可由这样的材料制成,即,该材料基本上防止辐射2104穿透灭菌区1922的(一个或多个)内壁并由此损坏电子设备壳体1804内的辐射敏感性部件1908。因此,外部准直仪1920b可由本文中提到的如适合于准直插入件2014的任何材料制成。在至少一个实施例中,准直插入件2014和外部准直仪1920b可各自由不锈钢制成。此外,然而,如上文提到的,垫圈2016还可提供一定程度的屏蔽或保护以防辐射损坏辐射敏感性部件1908。

[0331] 由内部准直仪1920a和外部准直仪1920b限定的灭菌区1922可以展现将辐射2104恰当地聚焦在传感器1816和尖锐物1818上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,内部准直仪1920a和外部准直仪1920b在形状上均为圆锥形或截头圆锥形的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,内部准直仪1920a和外部准直仪1920b中的一者或两者可展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的。在又其他实施例中,内部准直仪1920a和外部准直仪1920b中的一者或两者可展现具有平行侧面的圆形截面形状。

[0332] 在所图示的实施例中,灭菌区1922提供由外部准直仪1920b限定的第一孔口2108a和由内部准直仪1920a限定的第二孔口2108b,其中第一孔口2108a和第二孔口2108b位于灭菌区1922的相对端处。第一孔口2108a容许辐射2104进入灭菌区1922,并且第二孔口2108b提供传感器1816和尖锐物1818可被接收到灭菌区1922中的位置。

[0333] 在其中灭菌区1922在形状上是圆锥形的或截头圆锥形的实施例中,第一孔口2108a的直径可以大于第二孔口2108b的直径。在这样的实施例中,例如,第一孔口2108a的

尺寸可在约5.0mm和约16.0mm之间的范围内,并且第二孔口2108b的尺寸可在约0.5mm和约5.0mm之间的范围内。然而,第一孔口2108a和第二孔口2108b的相应直径可以大于或小于本文提供的范围,而不脱离本公开的范围,并且取决于应用。实际上,第一孔口2108a和第二孔口2108b的直径仅需要足够大以允许足够剂量的辐射照射在传感器1816和尖锐物1818上。

[0334] 在灭菌区1922基本上为圆柱形和以其它方式展现圆形或多边形截面的实施例中,第一孔口2108a和第二孔口2108b可展现相同的直径。在这样的实施例中,灭菌区1922的壁在灭菌区1922的第一端和第二端之间可以或可以不基本上平行。

[0335] 在所图示的实施例中,灭菌区1922(例如,内部准直仪1920a和外部准直仪1920b)的内壁相对于传感器施加器102的中心线以基本恒定的角度在第一孔口2108a和第二孔口2108b之间延伸。壁的角度可以是相对于传感器施加器102的中心线在0°和90°之间的任何角度。然而,壁的角度可以优选地相对于中心线在45° 和90°之间。然而,在其它实施例中,壁的角度可在第一孔口2108a和第二孔口2108b之间变化,而不脱离本公开的范围。 在这样的实施例中,壁的部分可以以与相邻部分不同的角度延伸短距离,或者壁可以在第一孔口2108a和第二孔口2108b之间起伏。

[0336] 微生物屏障1926a可安装在内部准直仪1920a和外部准直仪1920b之间的界面处并以其他方式被定位在径向肩部2106处或附近。可在辐射灭菌过程期间存在微生物屏障1926a。如上文指示的,微生物屏障1926a可帮助密封灭菌区1922的至少一部分。更特别地,微生物屏障1926a可密封住灭菌区1922的一部分以帮助形成密封区域2110的一部分,该密封区域被构造成使传感器1816和尖锐物1818与外部污染隔离。密封区域2110可包括(环绕)以下的选定部分:电子设备壳体1804的内部以及灭菌区1922。在一个或多个实施例中,密封区域2110可由至少微生物屏障1926a、第一或“顶部”密封件2112a和第二或“底部”密封件2112b限定和以其他方式由它们形成。微生物屏障1926a以及顶部密封件2112a和底部密封件2112b可各自在其相应的密封位置处形成对应的屏障,由此允许包含传感器1816和尖锐物1818的灭菌区1922被最终灭菌。

[0337] 顶部密封件2112a可布置成密封尖锐物毂1820与电子设备壳体1804的顶部(即,图18的壳1806)之间的界面并由此防止污染物迁移到电子设备壳体1804的内部中。在一些实施例中,顶部密封件2112a可形成尖锐物毂1820的一部分,诸如包覆模制到尖锐物毂1820上。然而,在其他实施例中,顶部密封件2112a可形成壳1806的顶表面的一部分或包覆模制到壳1806的顶表面上。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,顶部密封件2112a可包括插入在尖锐物毂1820以及壳1806的顶表面之间的单独的结构,诸如O形环等。

[0338] 底部密封件2112b可包括垫圈2016(图20C),且更特别地包括包覆模制到施加器插入件1910上的环形突出部2020(图20A和图20C)。在操作中,底部密封件2112b可布置成密封施加器插入件1910与电子设备壳体1804的底部(即,图18的底座1808)之间的界面。底部密封件2112b可防止污染物迁移到灭菌区1922中以及迁移到电子设备壳体1804的内部中。

[0339] 在将传感器控制装置1802装载到传感器施加器102中并将施加器帽1904固定到传感器施加器102时,顶部密封件2112a和底部密封件2112b可变得渐进式地被压缩并由此生成对应的密封界面。顶部密封件2112a和底部密封件2112b可由能够在相对的结构之间生成密封界面的多种材料制成。合适材料包括但不限于硅树脂、热塑性弹性体(TPE)、聚四氟乙烯(例如,TEFLON®)或其任何组合。

[0340] 一旦辐射灭菌过程完成,就可从施加器帽1904移除外部准直仪1920b,并且可放置湿气屏障1926b以挡住施加器帽1904中的开口1928。在递送时,用户可简单地移除施加器帽1904来为递送传感器控制装置1802作准备。在至少一个实施例中,移除施加器帽1904将同时移除施加器插入件1910,该施加器插入件可以被接收到施加器帽1904中,使得允许将施加器插入件1910固定到施加器帽1904以用于拆卸。在这样的实施例中,例如,施加器插入件1910可使用卡扣配合式接合等而联接到施加器帽1904。

[0341] 在一些实施例中,电子设备壳体1804可用灌封材料(potting material)2114填充,该灌封材料填充入传感器控制装置1802内的空隙中。灌封材料2114可包括满足ISO 10993的要求的生物相容性材料。在一些实施例中,例如,灌封材料2114可包括氨基甲酸乙酯(诸如,Resinaid® 3672)或硅树脂材料(诸如,可从Henkel®获得的SI 5055或SI 5240)。在其他实施例中,灌封材料2114可包括丙烯酸酯粘合剂材料,诸如可从Delo®获得的GE4949。

[0342] 灌封材料2114还可用作附加的安全屏障以用于吸收或偏转传播的辐射2104。在至少一个实施例中,例如,灌封材料2114可展现至少85 kGy的电子束电阻。因此,代替穿过通常存在于电子设备壳体1804内的空气的是,可能需要辐射2104在照射在(一个或多个)辐射敏感性部件1908之前穿过灌封材料2114。尽管灌封材料2114可能不包括高密度材料,但是其仍然可用作另一级别的辐射屏蔽件。此外,灌封材料2114还可增加传感器控制装置1802和电子设备壳体1804的强健性。因此,如果需要的话,使用灌封材料2114可允许电子设备壳体1804由更薄的材料制成。

[0343] 注意,虽然传感器1816和尖锐物1818从电子设备壳体1804的底部延伸并进入通常与传感器施加器102和施加器帽1904的中心线同心的灭菌区1922中,但是本文中预期具有偏心布置。更具体地,在至少一个实施例中,传感器1816和尖锐物1818可从电子设备壳体1804的底部偏心于传感器施加器102和施加器帽1904的中心线而延伸。在这样的实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,内部准直仪1920a和外部准直仪1920b可被重新设计并以其他方式被构造成使得灭菌区1922也偏心地被定位成接收传感器1816和尖锐物1818。

[0344] 图22A和图22B是施加器插入件1910的另一个实施例的等距视图和截面侧视图。图22A-图22B中所描绘的施加器插入件1910在大多数方面与图20A-图20C的施加器插入件1910类似。然而,与图20A-图20C的施加器插入件1910不同,图22A-图22B的施加器插入件1910展现了偏心取向,其中内部准直仪1920a定位成偏心于本体2002的中心线2202(图22B)。在这样的实施例中,传感器控制装置1802(图19B和图21)也可展现偏心取向,使得传感器1816(图19B和图21)和尖锐物1818(图19B和图21)能够延伸到被限定在施加器插入件1910的顶端2004a中的孔口2005中。此外,在这样的实施例中,径向对准特征1916、附加的径向对准特征2006和传感器定位特征2012可在帮助在传感器施加器102(图19B和图21)内相对于传感器控制装置1802来恰当地取向施加器插入件1910方面证明是特别有利的。

[0345] 本文中公开的实施例包括:

[0346] H. 一种传感器施加器,所述传感器施加器包括:壳体,其具有布置在其中的传感器控制装置,该传感器控制装置包括传感器、尖锐物和辐射敏感性部件;施加器帽,其可移除地联接到壳体;施加器插入件,其可定位在施加器帽内并且限定接收传感器和尖锐物的远端的内部准直仪;以及外部准直仪,其可延伸到施加器帽中,其中,内部准直仪和外部准

直仪协作地将来自辐射灭菌过程的辐射聚焦朝向传感器和尖锐物且同时防止辐射损坏辐射敏感性部件。

[0347] I．一种对传感器控制装置进行灭菌的方法，所述方法包括：将传感器控制装置定位在传感器施加器的壳体内，该传感器控制装置包括传感器、尖锐物和辐射敏感性部件；将传感器和尖锐物的远端接收在由施加器插入件限定的内部准直仪内；将施加器帽可移除地联接到壳体并由此将施加器插入件固定在施加器帽内；使外部准直仪延伸到施加器帽中并将外部准直仪与内部准直仪对准；以及利用内部准直仪和外部准直仪来协作地将来自辐射灭菌过程的辐射聚焦朝向传感器和尖锐物，而同时防止辐射损坏辐射敏感性部件。

[0348] J．一种混合灭菌组件，所述混合灭菌组件包括：施加器插入件，其可定位在传感器施加器的施加器帽内；内部准直仪，其由施加器插入件限定以接收传感器控制装置的传感器和尖锐物的远端，该传感器控制装置布置在传感器施加器的壳体内；以及外部准直仪，其可延伸到施加器帽中并且可与内部准直仪对准，其中，内部准直仪和外部准直仪协作地将来自辐射灭菌过程的辐射聚焦朝向传感器和尖锐物且同时防止辐射损坏辐射敏感性部件。

[0349] 实施例H、I和J中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者：要素1：其中，施加器插入件接合施加器帽的内表面，以将施加器插入件轴向地固定在施加器帽内。要素2：还包括：护套，其在施加器帽联接到壳体时从壳体延伸并进入施加器帽中；以及一个或多个径向对准特征，其被提供在施加器插入件上并且可与被提供在护套上的一个或多个对应特征配合以相对于传感器控制装置来旋转地取向施加器插入件。要素3：还包括一个或多个传感器定位特征，所述传感器定位特征被提供在施加器插入件上并且可与传感器控制装置上的一个或多个对应特征配合以相对于传感器控制装置来旋转地取向施加器插入件。要素4：其中，内部准直仪包括准直插入件，并且外部准直仪可与准直插入件对准。要素5：其中，准直插入件和外部准直仪各自由选自由以下各者构成的组的材料制成：高密度聚合物、金属、复合材料及其任何组合。要素6：其中，内部准直仪还包括垫圈，该垫圈可与传感器控制装置的底部接合以生成密封界面。要素7：其中，内部准直仪和外部准直仪协作地限定灭菌区，所述灭菌区展现选自由以下各者构成的组的截面形状：圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。要素8：还包括布置在传感器控制装置内的灌封材料。

[0350] 要素9：还包括使施加器帽的内表面接合抵靠施加器插入件并由此将施加器插入件轴向地固定在施加器帽内。要素10：其中，内部准直仪包括垫圈，该方法还包括：当将施加器插入件轴向地固定在施加器帽内时，使垫圈接合抵靠传感器控制装置的底部；以及在垫圈抵靠传感器控制装置的底部的情况下，生成密封界面。要素11：其中，内部准直仪和外部准直仪协作地限定接收传感器和尖锐物的灭菌区，该方法还包括利用微生物屏障来密封灭菌区的至少一部分，该微生物屏障被定位在内部准直仪和外部准直仪之间的界面处。要素12：其中，内部准直仪包括准直插入件，并且其中，将外部准直仪与内部准直仪对准包括将外部准直仪与准直插入件对准。要素13：其中，内部准直仪和外部准直仪协作地限定灭菌区，所述灭菌区展现选自由以下各者构成的组的截面形状：圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。

[0351] 要素14：还包括微生物屏障，该微生物屏障被定位在内部准直仪和外部准直仪之

间的界面处。要素15:其中,内部准直仪包括准直插入件,并且其中,准直插入件和外部准直仪各自由选自由以下各者构成的组的材料制成:高密度聚合物、金属、复合材料及其任何组合。要素16:其中,内部准直仪还包括垫圈,该垫圈可与传感器控制装置的底部接合以生成密封界面。要素17:其中,内部准直仪和外部准直仪协作地限定灭菌区,所述灭菌区展现选自由以下各者构成的组的截面形状:圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。

[0352] 作为非限制性示例,适用于H、I和J的示例性组合包括:要素4与要素5;要素4与要素6;要素9与要素10;以及要素15与要素16。

[0353] *内部灭菌组件*

[0354] 在一些医疗装置被递送到最终用户之前,必须对其进行灭菌以使产品呈现为不含活的微生物。然而,一些医疗装置包括必须使用辐射灭菌(诸如,电子束(“电子束(e-beam)”)辐射)进行灭菌的皮肤下感测装置或传感器。然而,辐射灭菌会损坏与医疗装置相关联的电子部件,这些电子部件通常经由气态化学灭菌(例如,使用环氧乙烷)进行灭菌。然而,气态化学灭菌会损坏包括在皮肤下感测装置上的酶或其他化学物质和生物制剂。

[0355] 在过去,已通过分离皮肤下感测装置和电子部件并对每一者单独地进行灭菌来规避这种灭菌不相容性。然而,这种方法需要附加的零件、包装、过程步骤以及由用户进行的最终组装,这引入了用户误差的可能性。根据本公开,可使用内部灭菌组件来恰当地对需要最终灭菌的任何装置进行灭菌,该内部灭菌组件被设计成将灭菌辐射(例如,束、波、能量等)聚焦朝向需要灭菌的部件零件,而同时防止传播的辐射破坏或损坏敏感性电子部件。

[0356] 图23是根据本公开的一个或多个实施例的示例内部灭菌组件2300的示意图。内部灭菌组件2300(下文为“组件2300”)可被设计并以其他方式被构造成帮助对医疗装置2302进行灭菌。医疗装置2302可包括一种类型的保健产品,该保健产品包括需要对一个或多个部件零件进行最终灭菌的任何装置、机构、组件或系统。医疗装置2302的合适示例包括但不限于可摄入产品、心律管理(CRM)装置、皮肤下感测装置、外部安装的医疗装置、药物递送设备或其任何组合。

[0357] 在所图示的实施例中,医疗装置2302包括皮肤下感测装置或“传感器控制装置”,其也被称为“体内分析物传感器控制装置”。如所图示的,医疗装置2302可容纳在传感器施加器2304(替代地被称为“插入器”)内,并且帽2306可被可移除地联接到传感器施加器2304。医疗装置2302包括壳体2308、需要灭菌的零件2310以及一个或多个辐射敏感性部件2312。在一些实施例中,零件2310可包括从壳体2308延伸的传感器。在至少一个实施例中,零件2310还可包括尖锐物,该尖锐物可能也需要灭菌并且可帮助将传感器植入到用户的皮肤下面。如所图示的,零件2310可从壳体2308的底部以一定角度延伸,但可替代地从底部或从壳体2308的另一表面垂直地延伸。此外,如所图示的,零件2310可从壳体2308的一端延伸或以其他方式从壳体2308的中心线偏移,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地与壳体同心地延伸。

[0358] 传感器施加器2304用于将医疗装置2302递送到用户皮肤(例如,用户的手臂)上的目标监测位置。在一些实施例中,帽2306可被螺纹连接到传感器施加器2304上,并通过从与传感器施加器2304的接合中拧开帽2306而从传感器施加器2304移除。一旦帽2306被移除,用户然后就可使用传感器施加器2304来将医疗装置2302定位在用户身体上的目标监测位

置处。零件2310被定位成使得其可以经皮定位和以其他方式保持在用户皮肤的表面下面。在一些实施例中,医疗装置2302可以是弹簧装载的,以从传感器施加器2304中弹出。一旦经递送,医疗装置2302就可利用联接到医疗装置2302的底部的粘合剂贴片(未示出)而保持在皮肤上的适当位置。

[0359] 在所图示的实施例中,辐射敏感性部件2312可安装到被定位在壳体2308内的印刷电路板(PCB)2314。辐射敏感性部件2312可包括一个或多个电子模块,诸如但不限于数据处理单元(例如,专用集成电路或"ASIC")、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管、开关或其任何组合。然而,在其他实施例中,辐射敏感性部件2312可包括辐射敏感性化学溶液或分析物(例如,活性剂、药物、生物制剂等)。在这样的实施例中,医疗装置2302可替代地包括皮下注射针或注射器,并且化学溶液或分析物可被定位在医疗装置2302的安瓿内。

[0360] 医疗装置2302可经受辐射灭菌2316来恰当地对零件2310进行灭菌以供使用。合适的辐射灭菌2316过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。帽2306可限定准直仪2318,该准直仪允许辐射2316照射在零件2310上并对其进行灭菌。然而,帽2306还可充当辐射屏蔽件,其帮助防止(阻止)传播的辐射2316破坏或损坏(一个或多个)辐射敏感性部件2312。为实现这一点,帽2306可由减少或防止辐射2316从其穿透的材料制成。

[0361] 更具体地,帽2306可由密度足以吸收被递送的辐射2316束能量的剂量的材料制成。在一些实施例中,例如,帽2306可由质量密度大于0.9克/立方厘米(g/cc)的任何材料制成。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,合适材料的质量密度可小于0.9 g/cc。用于帽2306的合适材料包括但不限于高密度聚合物(例如,聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚四氟乙烯等)、金属(例如,铅、不锈钢、铝等)、其任何组合或质量密度大于0.9 g/cc的任何材料。

[0362] 如所图示的,准直仪2318通常包括至少部分地延伸穿过帽2306的孔或通路。准直仪2318限定灭菌区2320,该灭菌区被构造成将辐射2316聚焦朝向零件2310。在所图示的实施例中,零件2310可被接收在灭菌区2320内以进行灭菌。准直仪2318可以展现将辐射2316聚焦在零件2310上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,准直仪2318在形状上是圆锥形或截头圆锥形的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪2318可展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的。在又其他实施例中,准直仪2318可以展现具有平行侧面的圆形截面形状。

[0363] 在所图示的实施例中,准直仪2318提供了第一孔口2322a和第二孔口2322b,其中,第一孔口2322a和第二孔口2322b被限定在灭菌区2320的相对端处。第一孔口2322a可允许辐射2316进入灭菌区2320并照射在零件2310上,并且第二孔口2322b可被构造成将零件2310接收到灭菌区2320中。在其中准直仪2318在形状上为圆锥形或截头圆锥形的实施例中,第二孔口2322b可具有小于第一孔口2322a的直径的直径。在这样的实施例中,例如,第二孔口2322b的尺寸可在约0.5mm和约3.0mm之间的范围内,并且第一孔口2322a的尺寸可在约5.0mm和约16.0mm之间的范围内。然而,如将理解的,第一孔口2322a和第二孔口2322b的相应直径可以大于或小于本文所提供的范围,而不脱离本公开的范围。实际上,第一孔口2322a和第二孔口2322b的直径可以缩放到装置尺寸,并且仅需要足够大以允许足够剂量的辐射照射到零件2310上。此外,在至少一个实施例中,准直仪2318在形状上可以是圆柱形

的,其中第一孔口2322a和第二孔口2322b展现相同的直径。

[0364] 在一些实施例中,帽密封件2324(以虚线示出)可被定位在准直仪2318的开口处,或者被定位在第一孔口2322a处。帽密封件2324可包括辐射可透过的微生物屏障。在一些实施例中,例如,帽密封件2324可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,合成材料诸如可从DuPont ®获得的TYVEK ®。然而,在其他实施例中,帽密封件2324可包括但不限于带、纸、箔或其任何组合。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,帽密封件2324可包括帽2306的变薄部分。在这样的实施例中,将省略第一孔口2322a。

[0365] 帽密封件2324可密封住灭菌区2320的一部分以使零件2310与外部污染隔离,而同时允许辐射2316从其穿过以对零件2310进行灭菌。在一些实施例中,干燥剂(未示出)可布置在灭菌区2320内。

[0366] 在一些实施例中,组件2300还可包括被定位在壳体2308内的屏障屏蔽件2326。屏障屏蔽件2326可被构造成帮助阻挡辐射2316(例如,电子)在壳体2308内朝向(一个或多个)辐射敏感性部件2312传播。屏障屏蔽件2326可由上文提到的用于帽2306的任何材料制成。在所图示的实施例中,屏障屏蔽件2326竖直地被定位在壳体2308内,但可替代地以适合于保护(一个或多个)辐射敏感性部件2312的任何其他角度构造来定位。

[0367] 图24是根据本公开的一个或多个附加实施例的另一示例内部灭菌组件2400的示意图。内部灭菌组件2400(下文为“组件2400”)在一些方面可与图23的组件2300类似,且因此可参考其得到最好的理解,其中相似的附图标记表示不再次详细描述的相似部件。与图23的组件2300类似,例如,组件2400可被设计和以其他方式被构造成帮助对医疗装置2402进行灭菌,该医疗装置可与图23的医疗装置2302类似。与图23的医疗装置2302类似,医疗装置2402可包括传感器控制装置,但可替代地包括本文中提到的任何保健产品。

[0368] 如所图示的,医疗装置2402可容纳在传感器施加器2404内,且更具体地容纳在被限定在传感器施加器2404中的凹穴2406内。在一些实施例中,干燥剂(未示出)可布置在凹穴2406内。与图23的医疗装置2302类似,医疗装置2402可包括壳体2308、需要灭菌的零件2310以及(一个或多个)辐射敏感性部件2312。在一些实施例中,组件2400还可包括屏障屏蔽件2326,如上文大体描述的。如所图示的,零件2310可从壳体2308的底部垂直地延伸,但可替代地以一定角度或从另一表面延伸。此外,如所图示的,零件2310可沿着壳体2308的中心线延伸,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地偏心于该中心线延伸。

[0369] 传感器施加器2404用于将医疗装置2402递送到用户皮肤(例如,用户的手臂)上的目标监测位置。如所图示的,传感器施加器2404可包括至少部分地被接收在传感器施加器2404内的弹簧装载按钮2408。按钮2408在被限定在传感器施加器2404中的通道2409内延伸,并且在其底端处可与壳体2308的顶部接合。在至少一个实施例中,在按钮2406的底部与壳体2308接合的情况下,形成了密封界面。通过向下按压按钮2408,可从凹穴2406部署医疗装置2402以供使用,该按钮作用在壳体2308上并由此将医疗装置2402向远侧推动且从凹穴2406中出来并远离传感器施加器2404。零件2310被定位成使得其可以经皮定位以及以其他方式保持在用户皮肤的表面下面。一旦经递送,医疗装置2402就可利用联接到医疗装置2402的底部的粘合剂贴片(未示出)而保持在皮肤上的适当位置。

[0370] 医疗装置2402可在使用之前经受辐射灭菌2316以恰当地对零件2310进行灭菌。在所图示的实施例中,辐射灭菌2316被引导到传感器施加器2404的顶部,并且按钮2408限定

准直仪2410,该准直仪允许辐射2316照射在零件2310上并对其进行灭菌。如所图示的,准直仪2410通常包括至少部分地延伸穿过按钮2408的孔或通路。准直仪2410将辐射2316聚焦朝向零件2310,并且可以展现将辐射2316聚焦在零件2310上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,准直仪2410在形状上至少部分地为圆锥形或截头圆锥形的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪2410可展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的。在又其他实施例中,准直仪2410可以展现具有平行侧面的圆形截面形状。

[0371] 然而,传感器施加器2404和按钮2408的部分还可充当辐射屏蔽件,该辐射屏蔽件帮助防止(阻止)传播的辐射2316破坏或损坏(一个或多个)辐射敏感性部件2312(穿过准直仪2410除外)。为实现这一点,传感器施加器2404和按钮2408可由与图23的帽2306的材料类似的材料制成。在至少一个实施例中,可从这样的装置或机器发射辐射灭菌2316,即,该装置或机器被构造成将辐射2316直接聚焦和/或瞄准到准直仪2410中并由此减轻辐射2316暴露于传感器施加器2404的相邻部分。

[0372] 在一些实施例中,第一密封件2412a(以虚线示出)可被定位在凹穴2406的开口处,并且第二密封件2412b可布置在通往准直仪2410的开口处、在按钮2406的顶部处。密封件2412a、2412b可包括辐射可透过的微生物屏障,与图23的帽密封件2324类似。第一密封件2412a可密封住传感器施加器2404的底部上的凹穴2406以使零件2310与外部污染隔离,并且第二密封件2412b可密封住准直仪2410,而同时允许辐射2316从其穿过以对零件2310进行灭菌。

[0373] 图25是根据本公开的一个或多个附加实施例的另一示例内部灭菌组件2500的示意图。内部灭菌组件2500(下文为“组件2500”)在一些方面可与图23和图24的组件2300和2400类似,且因此可参考其得到最好的理解,其中相似的附图标记表示不再次详细描述的相似部件。与图23和图24的组件2300和2400类似,例如,组件2500可被设计和以其他方式被构造成帮助对医疗装置2502进行灭菌,该医疗装置可与图23和图24的医疗装置2302和2402类似。与图23和图24的医疗装置2302和2402类似,医疗装置2502可包括传感器控制装置,但可替代地包括本文中提到的任何保健产品。

[0374] 如所图示的,医疗装置2502可容纳在传感器施加器2504内,该传感器施加器可包括弹簧装载护套2506。医疗装置2502可被定位在至少部分地由护套2506限定的凹穴2508内。在一些实施例中,干燥剂(未示出)可布置在凹穴2508内。与图23和图24的医疗装置2302和2402类似,医疗装置2502可包括壳体2308、需要灭菌的零件2310以及(一个或多个)辐射敏感性部件2312。在一些实施例中,组件2500还可包括屏障屏蔽件2326,如上文大体描述的。

[0375] 如所图示的,零件2310可从壳体2308的底部垂直地延伸,但可替代地以一定角度或从另一表面延伸。此外,如所图示的,零件2310可沿着壳体2308的中心线延伸,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地偏心于该中心线延伸。

[0376] 传感器施加器2504用于将医疗装置2502递送到用户皮肤(例如,用户的手臂)上的目标监测位置。通过迫使护套2506抵靠用户皮肤并由此引起护套2506坍缩到传感器施加器2504的本体中,可从凹穴2508部署医疗装置2502以供使用。一旦护套2506坍缩超过壳体2308,就可从传感器施加器2504卸除(discharge)医疗装置2502。零件2310被定位成使得其

可以经皮定位和以其他方式保持在用户皮肤的表面下面。一旦经递送,医疗装置2502就可利用联接到医疗装置2502的底部的粘合剂贴片(未示出)而保持在皮肤上的适当位置。

[0377] 医疗装置2502可在使用之前经受辐射灭菌2316以恰当地对零件2310进行灭菌。在所图示的实施例中,辐射灭菌2316被引导到传感器施加器2504的顶部,该传感器施加器限定准直仪2510,该准直仪允许辐射2316照射在零件2310上并对其进行灭菌。如所图示的,准直仪2510通常包括延伸穿过传感器施加器2504的本体的孔或通路。准直仪2510将辐射2316聚焦朝向零件2310,并且可以展现将辐射2316聚焦在零件2310上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,准直仪2510在形状上是圆锥形或截头圆锥形的。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪2510可展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的。在又其他实施例中,准直仪2510可以展现具有平行侧面的圆形截面形状。

[0378] 然而,传感器施加器2504还可充当辐射屏蔽件,该辐射屏蔽件帮助防止(阻止)传播的辐射2316破坏或损坏(一个或多个)辐射敏感性部件2312,穿过准直仪2510除外。为实现这一点,传感器施加器2504可由与图23的帽2306的材料类似的材料制成。然而,在至少一个实施例中,可从这样的装置或机器发射辐射灭菌2316,即,该装置或机器被构造成将辐射2316直接聚焦和/或瞄准到准直仪2510中并由此减轻辐射2316暴露于传感器施加器2504的相邻部分。

[0379] 在一些实施例中,第一密封件2512a(以虚线示出)可被定位在凹穴2508的开口处,并且第二密封件2512b可布置在通往准直仪2510的开口处、在传感器施加器2504的顶部处。密封件2512a、2512b可包括辐射可透过的微生物屏障,与图23的帽密封件2324类似。第一密封件2512a可密封住传感器施加器2504的底部上的凹穴2508以使零件2310与外部污染隔离,并且第二密封件2512b可密封住准直仪2510,而同时允许辐射2316从其穿过以对零件2310进行灭菌。

[0380] 本文中公开的实施例包括:

[0381] K. 一种内部灭菌组件,所述内部灭菌组件包括:传感器施加器;医疗装置,其至少部分地容纳在传感器施加器内并且具有需要灭菌的零件和辐射敏感性部件;以及帽,其可移除地联接到传感器施加器并且提供可与需要灭菌的零件对准的准直仪,其中,准直仪将来自辐射灭菌过程的辐射聚焦朝向需要灭菌的零件,并且防止辐射损坏辐射敏感性部件。

[0382] 实施例K可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,辐射敏感性部件选自由以下各者构成的组:电子模块、化学溶液及其任何组合。要素2:其中,准直仪包括选自由以下各者构成的组的截面形状:圆锥形、截头圆锥形、角锥形、圆形、立方形、矩形及其任何组合。要素3:其中,医疗装置包括体内分析物传感器控制装置,并且需要灭菌的零件包括从体内分析物传感器控制装置的壳体延伸的传感器和尖锐物中的至少一者。要素4:其中,传感器和尖锐物中的所述至少一者从壳体的底部以一定角度延伸。要素5:其中,传感器和尖锐物中的所述至少一者从壳体的底部垂直地延伸。要素6:其中,传感器和尖锐物中的所述至少一者沿着壳体的中心线从壳体的底部延伸。要素7:其中,传感器和尖锐物中的所述至少一者以从壳体的中心线偏移的方式从壳体的底部延伸。要素8:其中,帽由质量密度大于0.9 g/cc的材料制成。要素9:其中,帽由选自由以下各者构成的组的材料制成:高密度聚合物、金属及其任何组合。要素10:其中,医疗装置包括体内分析物传感器控制装

置,该体内分析物传感器控制装置具有容纳辐射敏感性部件的壳体,内部灭菌组件还包括屏障屏蔽件,该屏障屏蔽件被定位在壳体内以阻挡辐射在壳体内朝向辐射敏感性部件传播。要素11:还包括弹簧装载按钮,该弹簧装载按钮至少部分地被接收在传感器施加器内并且可与医疗装置的顶部接合,其中,准直仪被限定为穿过按钮。要素12:还包括在按钮和医疗装置的相交处的密封界面。要素13:其中,按钮和传感器施加器中的至少一者由选自由以下各者构成的组的材料制成:高密度聚合物、金属及其任何组合。要素14:其中,传感器施加器包括弹簧装载护套,并且医疗装置容纳在至少部分地由护套限定的凹穴内。要素15:其中,准直仪被限定为穿过传感器施加器。

[0383] 作为非限制性示例,适用于A、B和C的示例性组合包括:要素3与要素4;要素3与要素5;要素3与要素6;要素3与要素7;要素8与要素9;要素11与要素12;要素11与要素13;以及要素14与要素15。

[0384] *具有传感器保存瓶的一件式生物传感器设计*

[0385] 图26A和图26B分别是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置2602的等距视图和侧视图。传感器控制装置2602(替代地被称为"盘体")在一些方面可与图1的传感器控制装置104类似,且因此可参考其得到最好的理解。传感器控制装置2602可代替图1的传感器控制装置104,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置2602递送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0386] 然而,与图1的传感器控制装置104形成对比,传感器控制装置2602可被包含到一件式系统架构中。与两件式架构不同,例如,不需要用户打开多个包装并最终组装传感器控制装置2602。相反,在由用户接收时,传感器控制装置2602已经被完全组装并恰当地被定位在传感器施加器102(图1)内。为了使用传感器控制装置2602,用户只需要打开一个屏障(例如,图2B的施加器帽210),之后迅速地将传感器控制装置2602递送到目标监测位置。

[0387] 如所图示的,传感器控制装置2602包括电子设备壳体2604,该电子设备壳体通常为盘形并且可具有圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体2604可展现其他截面形状,诸如卵形或多边形。电子设备壳体2604可被构造成容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置2602的各种电气部件。

[0388] 电子设备壳体2604可包括壳2606以及可与壳2606配合的底座2608。壳2606可经由多种方式固定到底座2608,诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波焊接、或者一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)。在一些情况下,壳2606可固定到底座2608,使得在其间生成密封界面。在这样的实施例中,垫圈或其他类型的密封材料可被定位在壳2606和底座2608的外直径(周边)处或附近,并且将这两个部件固定在一起可压缩垫圈并由此生成密封界面。在其他实施例中,可将粘合剂施加到壳2606和底座2608中的一者或两者的外直径(周边)。粘合剂将壳2606固定到底座2608并且提供结构完整性,但是也可密封这两个部件之间的界面并由此使电子设备壳体2604的内部与外部污染隔离。如果将传感器控制装置2602组装在受控环境中,则可能不需要对内部电气部件进行最终灭菌。相反,粘合剂联接可为已组装的电子设备壳体2604提供足够的无菌屏障。

[0389] 传感器控制装置2602还可包括可联接到电子设备壳体2604的插塞组件2610。插塞组件2610在一些方面可与图2A的插塞组件207类似。例如,插塞组件2610可包括可与尖锐物模块2614(部分可见)互连的传感器模块2612(部分可见)。传感器模块2612可被构造成承载

和以其他方式包括传感器2616(部分可见),并且尖锐物模块2614可被构造成承载和以其他方式包括尖锐物2618(部分可见),该尖锐物用于在施加传感器控制装置2602期间帮助将传感器2616经皮递送到用户皮肤下面。如所图示的,传感器2616和尖锐物2618的对应部分从电子设备壳体2604延伸,且更特别地从底座2608的底部延伸。传感器2616的暴露部分可被接收在尖锐物2618的中空或凹陷部分内。传感器2616的剩余部分被定位在电子设备壳体2604的内部内。

[0390] 如下文更详细讨论的,传感器控制装置2602还可包括提供保存屏障的传感器保存瓶2620,该保存屏障包围并保护传感器2616和尖锐物2618的暴露部分免受气态化学灭菌的影响。

[0391] 图27A和图27B分别是根据一个或多个实施例的插塞组件2610的等距视图和分解视图。传感器模块2612可包括传感器2616、插塞2702和连接器2704。插塞2702可被设计成接收并支撑传感器2616和连接器2704两者。如所图示的,通道2706可被限定为穿过插塞2702以接收传感器2616的一部分。此外,插塞2702可提供一个或多个可偏转臂2707,所述可偏转臂被构造成卡扣到被提供在电子设备壳体2604(图26A-26B)的底部上的对应特征中。

[0392] 传感器2616包括尾部2708、旗帜物2710以及将尾部2708和旗帜物2710互连的颈部2712。尾部2708可被构造成至少部分地延伸穿过通道2706并从插塞2702向远侧延伸。尾部2708包括酶或其他化学物质或生物制剂,并且在一些实施例中,膜可覆盖化学物质。在使用中,尾部2708被经皮接收在用户皮肤下面,且其上所包括的化学物质帮助便于在存在体液的情况下进行分析物监测。

[0393] 旗帜物2710可包括大体为平面的表面,该表面具有布置在其上的一个或多个传感器触点2714(图27B中示出三个)。所述(一个或多个)传感器触点2714可被构造成与封装在连接器2704内的对应数量的顺应性碳浸渍的聚合物模块(其顶部在2720处示出)对准。

[0394] 连接器2704包括一个或多个铰链2718,所述铰链使得连接器2704能够在打开状态和闭合状态之间移动。连接器2704在图27A-27B中被描绘为处于闭合状态,但是可以枢转到打开状态以将旗帜物2710和顺应性碳浸渍的(一个或多个)聚合物模块接收在其中。顺应性碳浸渍的(一个或多个)聚合物模块提供电触点2720(示出三个),所述电触点被构造成在传感器2616和被提供在电气壳体2604(图26A-26B)内的对应的电路触点之间提供导电连通。连接器2704可以由硅橡胶制成,并且当以压缩状态组装并且在施加到用户皮肤之后可用作传感器2616的湿气屏障。

[0395] 尖锐物模块2614包括尖锐物2618和承载尖锐物2618的尖锐物毂2722。尖锐物2618包括长形轴2724和在轴2724的远端处的尖锐物尖端2726。轴2724可被构造成延伸穿过通道2706并从插塞2702向远侧延伸。此外,轴2724可包括至少部分地外接传感器2616的尾部2708的中空或凹陷部分2728。尖锐物尖端2726可被构造成在承载尾部2708的同时穿透皮肤,以使存在于尾部2708上的活性化学物质与体液接触。

[0396] 尖锐物毂2722可包括毂小圆筒2730和毂卡扣棘爪2732,所述毂小圆筒和毂卡扣棘爪中的每一者可被构造成帮助将插塞组件2610(和整个传感器控制装置2602)联接到传感器施加器102(图1)。

[0397] 特定参考图27B,保存瓶2620可包括大体为圆柱形和长形的本体2734,该本体具有第一端2736a以及与第一端2736a相对的第二端2736b。第一端2736a可以是开放的,以提供

进入被限定在本体2734内的内腔室2738中的入口。相比之下,第二端2736b可以是闭合的,并且可提供或以其他方式限定扩大的头部2740。扩大的头部2740展现的外直径大于本体2734的剩余部分的外直径。然而,在其他实施例中,扩大的头部2740可被定位在第一端2736a和第二端2736b之间的中间位置处。

[0398] 图27C是插塞2702和保存瓶2620的分解等距底视图。如所图示的,插塞2702可限定孔口2742,该孔口被构造成接收保存瓶2620,且更特别地接收本体2734的第一端2736a。通道2706可在孔口2742处终止,使得当保存瓶2620联接到插塞2702时,从通道2706中延伸出来并向远侧延伸出来的部件将被接收到内腔室2738中。

[0399] 保存瓶2620可在孔口2742处可移除地联接到插塞2702。在一些实施例中,例如,保存瓶2620可经由过盈配合或摩擦配合被接收到孔口2742中。在其他实施例中,可利用用最小分离力就可打破的易碎构件(例如,剪切环)或物质将保存瓶2620固定在孔口2742内。在这样的实施例中,例如,可用标签胶(点胶)、少量蜡将保存瓶2620固定在孔口2742内,或者保存瓶2620可包括容易剥离的胶。如下文描述的,在将传感器控制装置2602(图26A-26B)递送到用户皮肤上的目标监测位置之前,可将保存瓶2620与插塞2702分离。

[0400] 再次参考图27A和图27B,内腔室2738可被尺寸确定和以其他方式被构造成接收尾部2708、轴2724的远侧区段和尖锐物尖端2726(统称为“传感器2616和尖锐物2618的远侧部分”)。内腔室2738可被密封或以其他方式隔离以防止可能与传感器2616的化学物质不利地相互作用的物质迁移到内腔室2738中。更具体地,内腔室2728可被密封以在气态化学灭菌过程期间保护或隔离传感器2616和尖锐物2618的远侧部分,因为在气态化学灭菌期间使用的气体会对被提供在尾部2708上的酶(和其他传感器部件,诸如调节分析物流入的膜涂层)产生不利影响。

[0401] 在一些实施例中,密封件2744(图27B)可在内腔室2738和外部环境之间提供密封屏障。在至少一个实施例中,密封件2744可布置在内腔室2738内,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地被定位在本体2734外部。传感器2616和尖锐物2618的远侧部分可穿透密封件2744并延伸到内腔室2738中,但是密封件2744可围绕传感器2616和尖锐物2618的远侧部分保持密封界面,以防止污染物迁移到内腔室2738中。密封件2744可由例如柔韧的弹性体或蜡制成。

[0402] 在其他实施例中(或除了密封件2744之外),传感器保存流体2746(图27B)可存在于内腔室2738内,并且传感器2616和尖锐物2618的远侧部分可浸没在保存流体2746中或以其他方式通过保存流体2746而被封装。保存流体2746可生成密封界面,该密封界面防止灭菌气体与被提供在尾部2708上的酶相互作用。

[0403] 插塞组件2610可经受辐射灭菌以恰当地对传感器2616和尖锐物2618进行灭菌。合适的辐射灭菌过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。在一些实施例中,在将保存瓶2620联接到插塞2702之前,插塞组件2610可经受辐射灭菌。然而,在其他实施例中,在将保存瓶2620联接到插塞2702之后,可对插塞组件2610进行灭菌。在这样的实施例中,保存瓶2620的本体2734以及保存流体2746可包括这样的材料和/或物质,即,所述材料和/或物质容许辐射从其传播通过以便于对传感器2616和尖锐物2618的远侧部分进行辐射灭菌。

[0404] 用于本体2734的合适材料包括但不限于非磁性金属(例如,铝、铜、金、银等)、热塑

性塑料、陶瓷、橡胶(例如,硬橡胶)、复合材料(例如,玻璃纤维、碳纤维增强聚合物等)、环氧树脂或其任何组合。在一些实施例中,用于本体2734的材料可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0405] 保存流体2746可包括能够封装传感器2616和尖锐物2618的远侧部分的任何惰性且生物相容的流体(即,液体、气体、凝胶、蜡或其任何组合)。在一些实施例中,保存流体2746还可容许辐射从其传播通过。保存流体2746可包括与气态化学灭菌中涉及的化学物质不溶的流体。保存流体2746的合适示例包括但不限于硅油、矿物油、凝胶(例如,凡士林)、蜡、淡水、盐水、合成流体、甘油、脱水山梨醇酯(sorbitan ester)或其任何组合。如将了解,更具粘性的凝胶和流体可以是优选的,使得保存流体2746不容易流动。

[0406] 在一些实施例中,保存流体2746可包括抗炎剂,诸如一氧化氮或另一已知的抗炎剂。抗炎剂可在使由尖锐物2618和传感器2616穿透到用户的皮肤中所引起的局部炎症反应最小化方面证明是有利的。已观察到,炎症会影响葡萄糖读数的准确性,并且通过包括抗炎剂,可加速愈合过程,这可导致更快地获得准确的读数。

[0407] 图28A和图28B分别是根据一个或多个实施例的电子设备壳体2604的分解视图和底部等距视图。壳2606和底座2608作为相对的蛤壳半部操作,其围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置2602(图26A-26B)的各种电子部件。

[0408] 印刷电路板(PCB)2802可被定位在电子设备壳体2604内。可将多个电子模块(未示出)安装到PCB 2802,所述电子模块包括但不限于数据处理单元、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。数据处理单元可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置2602的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地,数据处理单元可被构造成执行数据处理功能,其中这样的功能可包括但不限于数据信号的滤波和编码,所述数据信号中的每一者对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。

[0409] 如所图示的,壳2606、底座2608和PCB 2802各自分别限定对应的中心孔口2804、2806和2808。当组装电子设备壳体2604时,中心孔口2804、2806和2808同轴地对准以接收从其穿过的插塞组件2610(图27A-27B)。电池2810也可容纳在电子设备壳体2604内并且被构造成给传感器控制装置2602供电。

[0410] 在图28B中,插塞插孔(plug receptacle)2812可被限定在底座2808的底部中,并且提供一个位置,在该位置处,插塞组件2610(图27A-27B)可被接收并联接到电子设备壳体2604,并由此完全组装传感器控制装置2602(图26A-3B)。插塞2702(图27A-27C)的轮廓可与插塞插孔2812匹配或以互补的方式成形,并且插塞插孔2812可提供一个或多个卡扣突部2814(示出两个),所述卡扣突部被构造成与插塞2702的可偏转臂2707(图27A-27B)接口连接并接收所述可偏转臂。插塞组件2610通过使插塞2702前进到插塞插孔2812中并允许可偏转臂2707锁定到对应的卡扣突部2814中而联接到电子设备壳体2604。当插塞组件2610(图27A-27B)恰当地联接到电子设备壳体2604时,被限定在PCB 2802的下侧上的一个或多个电路触点2816(示出三个)可与连接器2704(图27A-27B)的电触点2720(图27A-27B)进行导电连通。

[0411] 图29A和图29B分别是传感器施加器102的示例实施例的侧视图和截面侧视图,其中施加器帽210联接到该传感器施加器。更具体地,图29A-29B描绘了传感器施加器102可如

何运送给用户并由用户接收。根据本公开,并且如图29B中所见,传感器控制装置2602在被递送到用户之前已经被组装并安装在传感器施加器102内。

[0412] 如上文指示的,在将插塞组件2610联接到电子设备壳体2604之前,插塞组件2610可经受辐射灭菌以对传感器2616和尖锐物2618的远侧部分进行灭菌。一旦恰当地灭菌,插塞组件2610然后就可如上文大体描述的那样联接到电子设备壳体2604并由此形成已完全组装的传感器控制装置2602。传感器控制装置2602然后可装载到传感器施加器102中,并且施加器帽210可联接到传感器施加器102。施加器帽210可被螺纹连接到壳体208上,并且包括防拆封环2902。在相对于壳体208旋转(例如,拧开)施加器帽210时,防拆封环2902可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽210。

[0413] 根据本公开,当传感器控制装置2602装载在传感器施加器102中时,传感器控制装置2602可经受气态化学灭菌2904,该气态化学灭菌被构造成对电子设备壳体2604以及传感器控制装置2602的任何其他暴露部分进行灭菌。为实现这一点,可将化学物质注入到由传感器施加器102和互连的帽210协作性地限定的灭菌腔室2906中。在一些应用中,可经由一个或多个通气口2908将化学物质注入到灭菌腔室2906中,所述通气口在施加器帽210中被限定在其近端2910处。可用于气态化学灭菌2904的示例化学物质包括但不限于环氧乙烷、汽化的过氧化氢和氮氧化物(例如,一氧化二氮、二氧化氮等)。

[0414] 由于传感器2616和尖锐物2618的远侧部分密封在保存瓶2620内,因此在气态化学灭菌过程期间使用的化学物质不与被提供在尾部2708上的酶、化学物质或生物制剂相互作用。

[0415] 一旦已在灭菌腔室2906内达到期望的无菌保证水平,就移除气态溶液并给灭菌腔室2906充气。可通过一系列真空且随后使氮气或过滤后的空气循环通过灭菌腔室2906来实现充气。一旦灭菌腔室2906被恰当地充气,就可用密封件2912(以虚线示出)挡住通气口2908。

[0416] 在一些实施例中,密封件2912可包括两层或更多层不同的材料。第一层可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,所述合成材料诸如可从DuPont ®获得的Tyvek ®。Tyvek ®高度耐用且抗刺穿,并且允许蒸气透过。可以在气态化学灭菌过程之前施加Tyvek ®层,并且在气态化学灭菌过程之后,可在Tyvek ®层上密封(例如,热封)箔或其他耐蒸气和湿气的材料层以防止污染物和湿气进入灭菌腔室2906中。在其他实施例中,密封件2912可仅包括施加到施加器帽210的单个保护层。在这样的实施例中,该单个层对于灭菌过程是气体可透过的,但是一旦灭菌过程完成,也能够保护免受湿气和其他有害要素的影响。

[0417] 在密封件2912就位的情况下,施加器帽210提供了抵抗外部污染的屏障,并由此为已组装的传感器控制装置2602保持无菌环境,直到用户移除(拧下)施加器帽210为止。施加器帽210还可在运送和存储期间形成无尘环境,该无尘环境防止用于将传感器控制装置2602固定到用户皮肤的粘合剂贴片2914变脏。

[0418] 图30是根据本公开的施加器帽210的示例实施例的透视图。如所图示的,施加器帽210具有大体为圆形的截面,并且限定了用于将施加器帽210联接到传感器施加器102(图29A和图29B)的一系列螺纹7302。通气口2908在施加器帽210的底部中也可见。

[0419] 施加器帽210可进一步提供和以其他方式限定帽柱3004,该帽柱居中地位于施加器帽210的内部内并且自其底部向近侧延伸。帽柱3004可被构造成在传感器控制装置2602

包含在传感器施加器102(图29A-29B)内时帮助支撑该传感器控制装置。此外,帽柱3004可限定开口3006,该开口被构造成在施加器帽210联接到传感器施加器102时接收保存瓶2620。

[0420] 在一些实施例中,通往帽柱3004的开口3006可包括一个或多个顺应性特征3008,所述顺应性特征是可膨胀的或柔性的以使得保存瓶2620能够从其穿过。在一些实施例中,例如,(一个或多个)顺应性特征3008可包括筒夹型装置,该筒夹型装置包括被构造成径向向外挠曲以接收保存瓶2620的多个顺应性指状件。然而,在其他实施例中,(一个或多个)顺应性特征3008可包括弹性体或另一类型的顺应性材料,其被构造成径向地膨胀以接收保存瓶2620。

[0421] 图31是根据一个或多个实施例的被定位在施加器帽210内的传感器控制装置2602的截面侧视图。如所图示的,帽柱3004限定了柱腔室3102,该柱腔室被构造成接收保存瓶2620。通往帽柱3004的开口3006提供进入柱腔室3102中的入口,并且展现第一直径D_1。相比之下,保存瓶2620的扩大的头部2740展现第二直径D_2,该第二直径大于第一直径D_1且大于保存瓶2620的剩余部分的外直径。因此,当保存瓶2620延伸到柱腔室3102中时,开口3006的(一个或多个)顺应性特征3008可径向向外挠曲(膨胀)以接收扩大的头部2740。

[0422] 在一些实施例中,扩大的头部2740可提供或以其他方式限定成角度的外表面,该外表面帮助将(一个或多个)顺应性特征3008径向向外偏压。然而,扩大的头部2740还可限定上肩部3104,该上肩部防止保存瓶2620反向离开柱腔室3102。更具体地,肩部3104可包括在第二直径D_2处的尖锐物表面,该尖锐物表面将接合但推动(一个或多个)顺应性特征3008沿反方向径向向外挠曲。

[0423] 一旦扩大的头部2740绕过开口3006,(一个或多个)顺应性特征3008就挠曲回到(或朝向)其自然状态。在一些实施例中,(一个或多个)顺应性特征3008可接合保存瓶2620的外表面,但仍然可允许施加器帽210相对于保存瓶2620旋转。因此,当用户通过相对于传感器施加器102(图29A-29B)旋转施加器帽210来移除施加器帽210时,保存瓶2620可相对于帽柱3004保持静止。

[0424] 在从传感器施加器102移除施加器帽210并由此也将传感器控制装置2602与施加器帽210分离时,被限定在扩大的头部2740上的肩部3104将在开口3006处接合(一个或多个)顺应性特征3008。因为肩部3104的直径大于开口3006的直径,因此肩部3104将结合抵靠(一个或多个)顺应性特征3008并由此将保存瓶2620与传感器控制装置2602分离,这暴露了传感器2616和尖锐物2618的远侧部分。因此,在将施加器帽210与传感器施加器102和传感器控制装置2602分离时,(一个或多个)顺应性特征3008可防止扩大的头部2740经由开口3006离开柱腔室3102。已分离的保存瓶2620将落入并留在柱腔室3102中。

[0425] 在一些实施例中,代替如上文大体描述的那样包括(一个或多个)顺应性特征3008的开口3006的是,开口3006可替代地是螺纹的。在这样的实施例中,保存瓶2620的远端附近的一小部分也可以是螺纹的,并且被构造成螺纹地接合开口3006的螺纹。保存瓶2620可经由螺纹旋转而被接收在柱腔室3102内。然而,在从传感器施加器102移除施加器帽210时,开口3006和保存瓶2620上的相对螺纹结合,并且保存瓶2620可与传感器控制装置2602分离。

[0426] 因此,将传感器控制装置2602包含到分析物监测系统(例如,图1的分析物监测系统100)中存在若干个优点。由于将传感器控制装置2602最终组装在受控环境中,因此可以

减小或完全消除公差,这允许传感器控制装置2602薄而小。此外,由于将传感器控制装置2602最终组装在受控环境中,因此可以在工厂对传感器控制装置2602进行彻底的预测试,因此在进行包装以便最终递送之前对传感器单元进行全面测试。

[0427] 本文中公开的实施例包括:

[0428] L. 一种传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:电子设备壳体;插塞组件,其可与电子设备壳体配合并且包括具有传感器的传感器模块和具有尖锐物的尖锐物模块;以及保存瓶(preservation vial),其联接到插塞组件并且限定内腔室,其中,传感器和尖锐物的远侧部分可接收在内腔室内并且在内腔室内与气态化学灭菌隔离。

[0429] M. 一种分析物监测系统,所述分析物监测系统包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括:电子设备壳体;插塞组件,其联接到电子设备壳体并且包括具有传感器的传感器模块和具有尖锐物的尖锐物模块;以及保存瓶,其联接到插塞组件并且限定内腔室。分析物监测系统还包括帽,该帽联接到传感器施加器以提供将传感器控制装置密封在传感器施加器内的屏障,其中,传感器和尖锐物的远侧部分被接收在内腔室内并且在内腔室内与气态化学灭菌隔离。

[0430] N. 一种准备分析物监测系统的方法,所述方法包括:将传感器控制装置装载到传感器施加器中,该传感器控制装置包括:电子设备壳体;插塞组件,其可与电子设备壳体配合并且包括具有传感器的传感器模块和具有尖锐物的尖锐物模块;以及保存瓶,其联接到插塞组件并且限定内腔室。该方法还包括:将帽固定到传感器施加器并由此提供将传感器控制装置密封在传感器施加器内的屏障;在传感器控制装置被定位在传感器施加器内的同时,利用气态化学灭菌对传感器控制装置进行灭菌;以及使传感器和尖锐物的被接收在内腔室内的远侧部分与气态化学灭菌隔离。

[0431] 实施例L、M和N中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,传感器模块还包括插塞,并且保存瓶可移除地联接到插塞。要素2:其中,保存瓶提供扩大的头部,并且扩大的头部的直径大于保存瓶的剩余部分的直径。要素3:还包括密封件,该密封件在内腔室和内腔室的外部之间提供密封屏障,其中,传感器和尖锐物的远侧部分穿透该密封件并延伸到内腔室中。要素4:还包括在内腔室内的保存流体,该保存流体使传感器和尖锐物的远侧部分与气态化学灭菌隔离。要素5:其中,传感器和尖锐物的远侧部分至少部分地浸没在保存流体中。要素6:其中,保存流体包括选自由以下各者构成的组的惰性且生物相容的流体:硅油、矿物油、凝胶、蜡、淡水、盐水、合成流体、甘油、脱水山梨醇酯及其任何组合。要素7:其中,保存流体包括抗炎剂。

[0432] 要素8:其中,帽提供了帽柱,该帽柱限定柱腔室和开口,该开口将保存瓶的扩大的头部接收到柱腔室中。要素9:其中,开口包括一个或多个顺应性特征,所述顺应性特征径向向外挠曲以接收扩大的头部。要素10:其中,所述一个或多个顺应性特征包括多个顺应性指状件。要素11:其中,在将帽与传感器施加器和传感器控制装置分离时,所述一个或多个顺应性特征防止扩大的头部通过开口离开柱腔室。要素12:其中,当将保存瓶被接收在柱腔室内时,帽可相对于保存瓶旋转。要素13:还包括在内腔室内的保存流体,该保存流体使传感器和尖锐物的远侧部分与气态化学灭菌隔离。

[0433] 要素14:其中,在将传感器控制装置装载到传感器施加器中之前的是以下步骤:组装插塞组件;将保存瓶联接到插塞组件,使得传感器和尖锐物的远侧部分被接收在内腔室

内;以及将插塞组件联接到电子设备壳体并由此提供传感器控制装置。要素15:其中,在将保存瓶联接到插塞组件之前的是以下步骤:利用辐射灭菌对插塞组件进行灭菌。要素16:其中,使传感器和尖锐物的远侧部分与气态化学灭菌隔离包括将传感器和尖锐物的远侧部分至少部分地浸没在存在于内腔室内的保存流体中。要素17:其中,帽提供了帽柱,该帽柱限定具有布置在通往柱腔室的开口处的一个或多个顺应性特征的柱腔室,并且其中,将帽固定到传感器施加器包括:经由开口将保存瓶的扩大的头部接收到柱腔室中;以及使所述一个或多个顺应性特征径向向外挠曲以接收扩大的头部。

[0434] 作为非限制性示例,适用于L、M和N的示例性组合包括:要素4与要素5;要素4与要素6;要素4与要素7;要素8与要素9;要素9与要素10;要素9与要素17;要素8与要素12;要素8与要素13;以及要素14与要素15。

[0435] *具有聚焦电子束灭菌的隔离型一件式传感器设计*

[0436] 图32A和图32B分别是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置3202的等距视图和侧视图。传感器控制装置3202(替代地被称为"盘体")在一些方面可与图1的传感器控制装置104类似,且因此可参考其得到最好的理解。在一些应用中,传感器控制装置3202可代替图1的传感器控制装置104,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置3202递送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0437] 然而,与图1的传感器控制装置104形成对比,传感器控制装置3202可被包含到一件式系统架构中。与两件式架构不同,例如,不需要用户打开多个包装并在使用之前最终组装传感器控制装置3202。相反,在由用户接收时,传感器控制装置3202已经被完全组装并恰当地被定位在传感器施加器102(图1)内。为了使用传感器控制装置3202,用户只需要打开一个屏障(例如,移除图2B的施加器帽210),之后迅速地将传感器控制装置3202递送到目标监测位置。

[0438] 如所图示的,传感器控制装置3202包括电子设备壳体3204,该电子设备壳体为大体盘形并且可具有圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体3204可展现其他截面形状,诸如卵形或多边形。电子设备壳体3204可被构造成容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置3202的各种电气部件。

[0439] 电子设备壳体3204可包括壳3206以及可与壳3206配合的底座3208。壳3206可经由多种方式固定到底座3208,诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波(或超声波)焊接、使用一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)或其任何组合。在一些实施例中,壳3206和底座3208之间的界面可被密封。在这样的实施例中,垫圈或其他类型的密封材料可被定位或施加在壳3206和底座3208的外直径(周边)处或附近。将壳3206固定到底座3208可压缩密封材料并由此生成密封界面。在至少一个实施例中,可将粘合剂施加到壳3206和底座3208中的一者或两者的外直径(周边),并且粘合剂不仅可将壳3206固定到底座3208,而且还可密封界面。

[0440] 在其中在壳3206和底座3208之间形成密封界面的实施例中,电子设备壳体3204的内部可有效地与这两个部件之间的外部污染隔离。在这样的实施例中,如果将传感器控制装置3202组装在受控且无菌的环境中,则可能不需要对内部电气部件进行灭菌(例如,经由气态化学灭菌)。相反,密封接合可为已组装的电子设备壳体3204提供足够的无菌屏障。

[0441] 传感器控制装置3202还可包括传感器模块3210(在图32B中部分可见)和尖锐物模块3212(部分可见)。传感器模块3210和尖锐物模块3212可以是可互连的,并且联接到电子

设备壳体3204。传感器模块3210可被构造成承载和以其他方式包括传感器3214(图32B),并且尖锐物模块3212可被构造成承载和以其他方式包括尖锐物3216(图32B),该尖锐物用于在施加传感器控制装置3202期间帮助将传感器3214经皮递送到用户皮肤下面。

[0442] 如图32B中所图示的,传感器3214和尖锐物3216的对应部分从电子设备壳体3204延伸,且更特别地从底座3208的底部延伸。传感器3214的暴露部分可被接收在尖锐物3216的中空或凹陷部分内。传感器3214的(一个或多个)剩余部分被定位在电子设备壳体3204的内部内。

[0443] 粘合剂贴片3218可被定位在底座3208的下侧上和以其他方式附接到底座3208的下侧。与图1的粘合剂贴片108类似,粘合剂贴片3218可被构造成在操作期间将传感器控制装置3202固定并保持在用户皮肤上的适当位置。在一些实施例中,转移粘合剂3220可插入在粘合剂贴片3218与底座3208的底部之间。转移粘合剂3220可帮助便于传感器控制装置3202的组装过程。

[0444] 图33A和图33B分别是根据一个或多个实施例的传感器控制装置3202的分解透视顶视图和底视图。如所图示的,电子设备壳体3204的壳3206和底座3208作为相对的蛤壳半部操作,相对的蛤壳半部围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置3202的各种电子部件。

[0445] 印刷电路板(PCB)3302可被定位在电子设备壳体3204内。如图33B中所示,多个电子模块3304可安装到PCB 3302的下侧。示例电子模块3304包括但不限于电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。数据处理单元3306(图33B)还可安装到PCB 3302,并且可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置3202的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地,数据处理单元3306可被构造成执行数据处理功能,诸如数据信号的滤波和编码,所述数据信号中的每一者对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元3306还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。

[0446] 如所图示的,壳3206、底座3208和PCB 3302各自分别限定对应的中心孔口3308a、3308b、3308c。当组装传感器控制装置3202时,中心孔口3308a-c同轴地对准以接收从其穿过传感器模块3210和尖锐物模块3212的部分。

[0447] 电池3310和对应的电池底座3312也可容纳在电子设备壳体3204内。电池3310可被构造成给传感器控制装置3202供电。

[0448] 传感器模块3210可包括传感器3214和连接器3314。传感器3214包括尾部3316、旗帜物3318以及将尾部3316和旗帜物3318互连的颈部3320。尾部3316可被构造成延伸穿过被限定在底座3208中的中心孔口3308b并且自其下侧向远侧延伸。尾部3316包括酶或其他化学物质或生物制剂,并且在一些实施例中,膜可覆盖化学物质。在使用中,尾部3316被经皮接收在用户皮肤下面,且其上所包括的化学物质帮助便于在存在体液的情况下进行分析物监测。

[0449] 旗帜物3318可包括为大体平面的表面,该表面具有设置在其上的一个或多个传感器触点3322(图33A中示出三个)。旗帜物3318可被构造成接收在连接器3314内,其中所述(一个或多个)传感器触点3322与封装在连接器3314内的对应数量的顺应性碳浸渍的聚合物模块(未示出)对准。

[0450] 连接器3314包括一个或多个铰链3324,所述铰链使得连接器3314能够在打开状态和闭合状态之间枢转。连接器3314在图33A-33B中被描绘为处于闭合状态,但是可以过渡到打开状态以将旗帜物3318和顺应性碳浸渍的(一个或多个)聚合物模块接收在其中。顺应性碳浸渍的(一个或多个)聚合物模块提供电触点3326(图33A中示出三个),所述电触点被构造成在传感器3214和被提供在PCB 3302上的对应的电路触点3328之间提供导电连通。当传感器模块3210恰当地联接到电子设备壳体3204时,电路触点3328与连接器3314的电触点3326进行导电连通。连接器3314可以由硅橡胶制成,并且可用作传感器3214的湿气屏障。

[0451] 尖锐物模块3212包括尖锐物3216和承载尖锐物3216的尖锐物毂3330。尖锐物3216包括长形轴3332和在轴3332的远端处的尖锐物尖端3334。轴3332可被构造成延伸穿过同轴地对准的中心孔口3308a-c中的每一者并从底座3208的底部向远侧延伸。此外,轴3332可包括至少部分地外接传感器3214的尾部3316的中空或凹陷部分3336。尖锐物尖端3334可被构造成在承载尾部3316的同时穿透皮肤,以使尾部3316的活性化学物质与体液接触。

[0452] 尖锐物毂3330可包括毂小圆筒3338和毂卡扣棘爪3340,所述毂小圆筒和毂卡扣棘爪中的每一者可被构造成帮助将传感器控制装置3202联接到传感器施加器102(图1)。

[0453] 具体地参考图33A,在一些实施例中,传感器模块3210可至少部分地被接收在传感器底座凹穴3342内,该传感器底座凹穴包括在电子设备壳体3204内。在一些实施例中,传感器底座凹穴3342可包括单独的结构,但可替代地形成底座3208的整体部分或延伸部。传感器底座凹穴3342可被成形和以其他方式被构造成接收和安置传感器3214和连接器3314。如所图示的,传感器底座凹穴3342限定外周边3344,该外周边通常外接将要接收传感器3214和连接器3314的区域。在至少一个实施例中,当电子设备壳体3204被完全组装时,外周边3344可被密封到PCB 3302的下侧。在这样的实施例中,垫圈(例如,O形环等)、粘合剂或另一类型的密封材料可被施加(布置)在外周边3344处,并且可操作以密封传感器底座凹穴3342和PCB 3302之间的界面。

[0454] 密封传感器底座凹穴3342与PCB 3302的下侧之间的界面可帮助在电子设备壳体3204内形成或限定密封区或区域。密封区域可在帮助使传感器3214的尾部3316与在气态化学灭菌期间使用的潜在有害的灭菌气体隔离(保护传感器3214的尾部3316免受在气态化学灭菌期间使用的潜在有害的灭菌气体的影响)方面证明是有利的。

[0455] 具体地参考图33B,多个通道或凹槽3346可被提供或以其他方式限定在底座3208的底部上。如所图示的,凹槽3346可与多个径向延伸的通道结合形成多个同心环。粘合剂贴片3218(图32A-32B)可附接到底座3208的下侧,并且在一些实施例中,转移粘合剂3220(图32A-32B)可插入粘合剂贴片3218与底座3208的底部之间。凹槽3346可在促进湿气远离电子设备壳体3204的中心在粘合剂贴片3218下面离开方面证明是有利的。

[0456] 在一些实施例中,帽柱密封界面3348可在底座3208的中心处被限定在底座3208的底部上。如所图示的,帽柱密封界面3348可包括底座3208的底部的基本上平坦的部分。第二中心孔口3308b被限定在帽柱密封界面3348的中心处,并且凹槽3346可外接帽柱密封界面3348。帽柱密封界面3348可提供密封表面,该密封表面可帮助使传感器3214的尾部3316与在气态化学灭菌期间使用的潜在有害的灭菌气体隔离(保护传感器3214的尾部3316免受在气态化学灭菌期间使用的潜在有害的灭菌气体的影响)。

[0457] 图34A和图34B分别是传感器施加器102的侧视图和截面侧视图,其中施加器帽210

联接到该传感器施加器。更具体地,图34A-34B描绘了传感器施加器102可如何运送给用户并由用户接收。根据本公开,并且如图34B中所见,传感器控制装置3202在被递送到用户之前已经被组装并安装在传感器施加器102内。施加器帽210可被螺纹连接到壳体208上,并且包括防拆封环3402。在相对于壳体208旋转(例如,拧开)施加器帽210时,防拆封环3402可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽210。在这之后,用户可将传感器控制装置3202递送到目标监测位置,如上文参考图2E-2G大体所描述的。

[0458] 特定参考图34B,传感器控制装置3202可通过使尖锐物毂3330与包括在传感器施加器102内的传感器载体3404配合而装载到传感器施加器102中。更具体地,毂小圆筒3338和毂卡扣棘爪3340可由传感器载体3404的对应的配合特征接收。

[0459] 一旦传感器控制装置3202与传感器载体3404配合,施加器帽210然后就可固定到传感器施加器102。如所图示的,施加器帽210可提供和以其他方式限定帽柱3406,该帽柱居中地位于施加器帽210的内部内并且自其底部向近侧延伸。帽柱3406可被构造成在传感器控制装置3202包含在传感器施加器102内时帮助支撑该传感器控制装置。此外,帽柱3406可限定柱腔室3408,该柱腔室被构造成接收如从电子设备壳体3204的底部延伸的传感器3214和尖锐物3216。当将传感器控制装置3202装载到传感器施加器102中时,传感器3214和尖锐物3216可布置在密封区域3410内,该密封区域至少部分地由柱腔室3408限定并且被构造成在气态化学灭菌期间隔离传感器3214和尖锐物3216。

[0460] 在一些实施例中,在将传感器控制装置3202组装和装载到传感器施加器102中之前,传感器模块3210和尖锐物模块3212可经受辐射灭菌以对传感器3214和尖锐物3216的远侧部分进行灭菌。一旦恰当地灭菌,传感器模块3210和尖锐物模块3212然后就可联接到电子设备壳体3204,并且已完全组装的传感器控制装置3202然后可装载到传感器施加器102中,如上文描述的。

[0461] 然而,在其他实施例中,可首先将已完全组装的传感器控制装置3202装载到传感器施加器102中,并且传感器模块3210和尖锐物模块3212然后在被定位在传感器施加器102内时可经受辐射灭菌3412。辐射灭菌3412可包括例如电子束辐射,但可替代地使用其他灭菌方法,包括但不限于伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。

[0462] 在一些实施例中,如所图示的,传感器控制装置3202可经受“聚焦”辐射灭菌3412,其中来自辐射灭菌3412的辐射(例如,束、波等)被施加并以其他方式仅引导朝向传感器模块3210和尖锐物模块3212(例如,传感器3214和尖锐物3216)。在这样的实施例中,联接到PCB 3302(图33A-33B)的电气部件3304(图33B)(包括数据处理单元3306(图33B))可被定位在传播的辐射的范围之外,且因此将不会受到辐射的影响。电气部件3304和数据处理单元3306例如可被定位在PCB 3302上且在其外周边附近,以便不落入聚焦辐射灭菌3412的范围(跨度)内。在其他实施例中,这可通过利用恰当的电磁屏蔽件来屏蔽敏感性电气部件3304而实现。

[0463] 根据本公开,当传感器控制装置3202装载在传感器施加器102中时,传感器控制装置3202可经受气态化学灭菌3414以对电子设备壳体3204以及传感器控制装置3202的任何其他暴露部分进行灭菌。为实现这一点,可将化学物质注入到由传感器施加器102和互连的帽210协作性地限定的灭菌腔室3416中。在一些应用中,可经由一个或多个通气口3418来注入化学物质,所述通气口在施加器帽210中被限定在其近端3420处。可用于气态化学灭菌

3414的示例化学物质包括但不限于环氧乙烷、汽化的过氧化氢和氮氧化物(例如,一氧化二氮、二氧化氮等)。

[0464] 由于传感器3214和尖锐物3216密封在密封区域3410内,因此在气态化学灭菌过程期间使用的化学物质不与被提供在尾部3316上的酶、化学物质或生物制剂相互作用。

[0465] 一旦已在灭菌腔室3416内达到期望的无菌保证水平,就移除气态溶液并给灭菌腔室3416充气。可通过一系列真空且随后使氮气或过滤后的空气循环通过灭菌腔室3416来实现充气。一旦灭菌腔室3416被恰当地充气,就可用施加到施加器帽210的近端3420的密封件3422(以虚线示出)挡住通气口3418。

[0466] 在一些实施例中,密封件3422可包括两层或更多层不同的材料。第一层可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,合成材料诸如可从DuPont ®获得的Tyvek ®。Tyvek ®高度耐用且抗刺穿,并且允许蒸气透过。可以在气态化学灭菌3414之前施加Tyvek ®层,并且在气态化学灭菌3414之后,可在Tyvek ®层上密封(例如,热封)箔或其他耐蒸气和湿气的材料层以防止污染物和湿气进入灭菌腔室3416中。在其他实施例中,密封件3422可仅包括施加到施加器帽210的单个保护层。在这样的实施例中,该单个层对于灭菌过程是气体可透过的,但是一旦灭菌过程完成,也能够保护免受湿气和其他有害要素的影响。

[0467] 在密封件3422就位的情况下,施加器帽210提供了抵抗外部污染的屏障,并由此为已组装的传感器控制装置3202保持无菌环境,直到用户移除(拧下)施加器帽210为止。施加器帽210还可在运送和存储期间形成无尘环境,该无尘环境防止用于将传感器控制装置3202固定到用户皮肤的粘合剂贴片3218变脏。

[0468] 图35是根据一个或多个实施例的传感器控制装置3202的放大截面侧视图,该传感器控制装置安装在传感器施加器102内并且施加器帽210固定到该传感器施加器。如上文指示的,传感器3214和尖锐物3216的部分可布置在密封区域3410内并由此受保护而免受可能与传感器3214的化学物质不利地相互作用的物质的影响。更具体地,在气态化学灭菌3414(图34B)期间使用的气体可能对被提供在传感器3214的尾部3316上的酶产生不利影响,并且密封区域3410保护尾部3316免受这样的化学物质的进入的影响。

[0469] 如所图示的,密封区域3410可包括(环绕)如下的选定部分:电子设备壳体3204的内部和帽柱3406的柱腔室3408。在一个或多个实施例中,密封区域3410可由至少第一密封件3502a、第二密封件3502b和第三密封件3502c限定并以其他方式由它们形成。第一密封件3502a可布置成密封尖锐物毂3330和壳3206之间的界面。此外,第一密封件3502a可外接被限定在壳3206中的第一中心孔口3308a,使得防止流体(例如,气态化学物质)经由第一中心孔口3308a迁移到电子设备壳体3204的内部中。

[0470] 在一些实施例中,第一密封件3502a可形成尖锐物毂3330的一部分。例如,第一密封件3502a可包覆模制到尖锐物毂3330上。在其他实施例中,第一密封件3502a可包覆模制到壳3206的顶表面上。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,第一密封件3502a可包括插入尖锐物毂3330与壳3206的顶表面之间的单独的结构,诸如O形环等。

[0471] 第二密封件3502b可布置成密封帽柱3406与底座3208的底部之间的界面,并且第二密封件3502b可外接被限定在底座3208中的第二中心孔口3308b。因此,第二密封件3502b可防止流体(例如,气态化学物质)迁移到帽柱3406的柱腔室3408中,并且还防止流体(例如,气态化学物质)经由第二中心孔口3308b迁移到电子设备壳体3204的内部中。

[0472] 在一些实施例中,第二密封件3502b可形成帽柱3406的一部分。例如,第二密封件3502b可包覆模制到帽柱3406的顶部上。在其他实施例中,第二密封件3502b可包覆模制到在底座3208的底部处的帽柱密封界面3348上。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,第二密封件3502b可包括插入在帽柱3406与底座3208的底部之间的单独的结构,诸如O形环等。

[0473] 在将传感器控制装置3202装载到传感器施加器102中并将施加器帽210固定到传感器施加器102时,第一密封件3502a和第二密封件3502b变得被压缩并生成对应的密封界面。第一密封件3502a和第二密封件3502b可由能够在相对的结构之间生成密封界面的多种材料制成。合适材料包括但不限于硅树脂、热塑性弹性体(TPE)、聚四氟乙烯(Teflon®)、橡胶、弹性体或其任何组合。

[0474] 第三密封件3502c可布置成密封传感器底座凹穴3342和PCB 3302之间的界面,且更特别地密封传感器底座凹穴3342的外周边3344与PCB 3302的下侧之间的界面。第三密封件3502c可包括垫圈(例如,O形环等)、粘合剂、或施加(布置)在外周边3344处的另一类型的密封材料。在操作中,第三密封件3502c可防止流体(例如,气态化学物质、液体等)迁移到传感器底座凹穴3342的内部中,并因此迁移到柱腔室3408中以与尾部3316上的酶不利地反应。

[0475] 通过经由相对旋转将施加器帽210螺纹连接到传感器施加器102上,可将施加器帽210固定到传感器施加器102。当施加器帽210相对于传感器施加器102旋转时,帽柱3406前进,直到第二密封件3502b接合在底座3208的底部处的帽柱密封界面3348为止。在接合帽柱密封界面3348时,第二密封件3502b可摩擦地接合底座3208并由此促使整个电子设备壳体3204沿相同的角度方向进行对应的旋转。

[0476] 在现有技术的传感器控制装置(诸如,图1的传感器控制装置104)中,圆锥形载体夹持特征通常被限定在电子设备壳体的外部上,并且被构造成与被提供在传感器底座凹穴3342的径向偏压臂上的对应的圆锥形特征配合。这些对应的圆锥形特征之间的配合接合帮助防止电子设备壳体在传感器施加器102内旋转。

[0477] 相比之下,当前公开的传感器控制装置3202的电子设备壳体3204围绕其外直径(周边)来提供或以其他方式限定成角度的以及以其他方式连续光滑的外部表面3504。在一些实施例中,如所图示的,光滑的外部表面3504可被提供在底座3208上,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地被提供在壳3206上。传感器底座凹穴3342的一个或多个径向偏压臂可被定位成接合外部表面3504以帮助使传感器控制装置3202在传感器施加器102内居中。当通过第二密封件3502b与底座3208的底部之间的摩擦接合而促使电子设备壳体3204旋转时,外部表面3504滑动地接合径向偏压臂,这些径向偏压臂不禁止该电子设备壳体的旋转。

[0478] 图36是根据一个或多个实施例的被定位在帽柱3406顶上的传感器控制装置3202的放大截面底视图。如所图示的,粘合剂贴片3218被定位在底座3208的下侧上,并且转移粘合剂3220插入在粘合剂贴片3218和底座3208之间。

[0479] 粘合剂贴片3218可挡住或以其他方式覆盖被限定在底座3208的底部上的大多数凹槽3346。此外,如所图示的,粘合剂贴片3218可延伸一小段距离进入帽柱密封界面3348中。为了使得凹槽3346能够将湿气恰当地引导远离电子设备壳体3204的中心和帽柱密封界

面3348,粘合剂贴片3218(和转移粘合剂3220,如果包括的话)可提供或以其他方式限定一个或多个通道3602,所述通道与凹槽3346对准并以其他方式布置成与凹槽3346流体连通。在所图示的实施例中,通道3602从电子设备壳体3204的中心径向向外延伸,但可替代地以其他构造限定并且仍然与凹槽3346互连以便于其间的流体连通。

[0480] 在操作中,当湿气在电子设备壳体3204的中心周围以及帽柱密封界面3348处积聚时,湿气能够经由通道3602流入凹槽3346中。一旦在凹槽3346中,湿气就能够在粘合剂贴片3218下面径向向外流动并朝向传感器控制装置3202的外周边流动。

[0481] 本文中公开的实施例包括:

[0482] O.一种分析物监测系统,所述分析物监测系统包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括:具有壳以及可与壳配合的底座的电子设备壳体;印刷电路板,其被定位在电子设备壳体内;传感器,其从底座的底部延伸;尖锐物毂,其被定位成与壳的顶部相邻;以及尖锐物,其由尖锐物毂承载并且延伸穿过电子设备壳体以及从底座的底部延伸。分析物监测系统还包括:帽,其联接到传感器施加器并且提供了限定柱腔室的帽柱,该柱腔室接收从底座的底部延伸的传感器和尖锐物;以及密封区域,其环绕柱腔室以及电子设备壳体的内部的一部分,其中,该密封区域由以下各者限定:第一密封件,其密封尖锐物毂和壳之间的界面;第二密封件,其密封帽柱与底座的底部之间的界面;以及第三密封件,其密封底座和印刷电路板之间的界面,并且其中,传感器和尖锐物的部分驻留在密封区域内并由此与气态化学灭菌隔离。

[0483] P.一种准备分析物监测系统的方法,所述方法包括将传感器控制装置装载到传感器施加器中,该传感器控制装置包括:电子设备壳体,其具有壳以及可与壳配合的底座;印刷电路板,其被定位在电子设备壳体内;传感器模块,其具有从底座的底部延伸的传感器;以及尖锐物模块,其具有尖锐物毂和由尖锐物毂承载的尖锐物,其中,尖锐物延伸穿过电子设备壳体以及从底座的底部延伸。该方法还包括:将帽固定到传感器施加器,其中,帽提供了限定柱腔室的帽柱,该柱腔室接收从底座的底部延伸的传感器和尖锐物;在将帽固定到传感器施加器时形成密封区域,该密封区域环绕柱腔室以及电子设备壳体的内部的一部分,其中,传感器和尖锐物的部分驻留在密封区域内;在传感器控制装置被定位在传感器施加器内的同时,利用气态化学灭菌对传感器控制装置进行灭菌;以及使传感器和尖锐物的驻留在密封区域内的所述部分与气态化学灭菌隔离。

[0484] 实施例O和P中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,第一密封件外接被限定在壳中的中心孔口并且防止流体经由该中心孔口迁移到电子设备壳体的内部的该部分中。要素2:其中,第二密封件外接被限定在底座中的中心孔口并且防止流体经由该中心孔口迁移到电子设备壳体的内部的该部分中,并且进一步防止流体迁移到柱腔室中。要素3:其中,第一密封件包覆模制到尖锐物毂上。要素4:其中,第一密封件插入在尖锐物毂与壳的顶表面之间。要素5:其中,第二密封件包覆模制到帽柱上。要素6:其中,第二密封件插入在帽柱与底座的底表面之间。要素7:其中,第一密封件和第二密封件由选自由以下各者构成的组的材料制成:硅树脂、热塑性弹性体、聚四氟乙烯及其任何组合。要素8:其中,底座提供至少部分地将传感器模块接收在电子设备壳体内的传感器底座凹穴,并且其中,第三密封件被定位在传感器底座凹穴的外周边处。要素9:其中,第三密封件包括垫圈和粘合剂中的一者。要素10:还包括:多个凹槽,其被限定在底座的底部上;以及

帽柱密封界面,其在底座的中心处被限定在底座的底部上,其中,第二密封件密封抵靠帽柱密封界面。要素11:还包括:粘合剂贴片,其联接到底座的底部并且径向地延伸到帽柱密封界面中;以及一个或多个通道,其被限定在粘合剂贴片中并与所述多个凹槽互连,以便于帽柱密封界面和所述多个凹槽之间的流体连通。要素12:其中,电子设备壳体限定成角度的且光滑的外部表面,当帽联接到传感器施加器时,该外部表面允许传感器控制装置相对于传感器施加器不受阻碍地旋转。

[0485] 要素13:其中,在将帽固定到传感器施加器时形成密封区域包括利用第一密封件来密封尖锐物毂和壳之间的界面、利用第二密封件来密封帽柱与底座的底部之间的界面、以及利用第三密封件来密封底座和印刷电路板之间的界面。要素14:其中,在将传感器控制装置装载到传感器施加器中之前的是以下步骤:利用辐射灭菌对传感器和尖锐物进行灭菌;以及将传感器和尖锐物模块组装到电子设备壳体。要素15:其中,在利用气态化学灭菌对传感器控制装置进行灭菌之前的是以下步骤:在传感器控制装置被定位在传感器施加器内的同时,利用辐射灭菌对传感器和尖锐物进行灭菌。要素16:其中,辐射灭菌是聚焦辐射灭菌和低能量辐射灭菌中的至少一种。要素17:其中,电子设备壳体限定成角度的且光滑的外部表面,该方法还包括:当帽固定到传感器施加器时,允许传感器控制装置相对于传感器施加器旋转。

[0486] 作为非限制性示例,适用于0和P的示例性组合包括:要素1与要素2;要素1与要素3;要素1与要素4;要素1与要素5;要素1与要素6;要素1与要素7;要素1与要素8;要素3与要素4;要素3与要素5;要素3与要素6;要素10与要素11;以及要素15与要素16。

[0487] *具有ASIC屏蔽件的一件式盘体架构、低能量和中能量辐射灭菌的使用、以及磁偏转*

[0488] 图37A-37C分别是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置3702的等距视图、侧视图和底视图。传感器控制装置3702(替代地被称为贴身(on-body)贴片或单元)在一些方面可与图1的传感器控制装置104类似,且因此可参考其得到最好的理解。传感器控制装置3702可代替图1的传感器控制装置104,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置3702递送到用户皮肤上的目标监测位置。然而,与图1的传感器控制装置104形成对比,各种结构优点和改进允许将传感器控制装置3702包含到一件式系统架构中。

[0489] 与图1的传感器控制装置104不同,例如,不需要用户打开多个包装并在将传感器控制装置3702递送到目标监测位置之前最终组装该传感器控制装置。相反,在由用户接收时,传感器控制装置3702可已经被完全组装并恰当地被定位在传感器施加器102内。为了使用传感器控制装置3702,用户只需要打破一个屏障(例如,图2B的施加器帽210),之后迅速地将传感器控制装置3702递送到目标监测位置。

[0490] 首先参考图37A,传感器控制装置3702包括电子设备壳体3704,该电子设备壳体为大体盘形并且可具有大体圆形的截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体3704可展现其他截面形状,诸如卵形或多边形。电子设备壳体3704可包括壳3706以及可与壳3706配合的底座3708。粘合剂贴片3710可被定位在底座3708的下侧上并以其他方式附接到底座3708的下侧。与图1的粘合剂贴片108类似,粘合剂贴片3710可被构造成在操作期间将传感器控制装置3702固定并保持在用户皮肤上的适当位置。

[0491] 在一些实施例中,壳3706可限定参考特征3712。如所图示的,参考特征3712可包括凹陷部或盲凹穴(blind pocket),该凹陷部或盲凹穴被限定在壳3706中并延伸短距离进入电子设备壳体3704的内部中。参考特征3712可作为“基准点c”特征操作,其被构造成帮助在工厂组装期间便于以至少一个自由度来控制传感器控制装置3702。相比之下,现有的传感器控制装置(例如,图1的传感器控制装置104)通常包括从壳的侧部径向地延伸的凸片。凸片用作过程中(in-process)的定时基准点,但必须在制造结束时将其移除,且接着是检视曾经存在凸片的壳,这增加了先前制造过程的复杂性。

[0492] 壳3706还可限定中心孔口3714,该中心孔口被尺寸确定为接收可延伸穿过电子设备壳体3704的中心的尖锐物(未示出)。

[0493] 图37B描绘了从电子设备壳体3704延伸的传感器3716的一部分。传感器3716的(一个或多个)剩余部分被定位在电子设备壳体3704的内部内。与图1的传感器110类似,传感器3716的暴露部分被构造成在使用期间经皮定位在用户皮肤下面。传感器3716的暴露部分可以包括酶或其他化学物质或生物制剂,并且在一些实施例中,膜可覆盖化学物质。

[0494] 传感器控制装置3702提供了结构改进,这些结构改进导致高度H和直径D可小于现有的传感器控制装置(例如,图1的传感器控制装置104)。在至少一个实施例中,例如,高度H可比现有的传感器控制装置的高度小约 1 mm或更多,并且直径D可比现有的传感器控制装置的直径小约2 mm或更多。

[0495] 此外,传感器控制装置3702的结构改进允许壳3706提供或以其他方式限定斜切的或成角度的外周边3718。相比之下,现有的传感器控制装置通常需要圆形的或向外弓形的外周边以容纳内部部件。减小的高度H、减小的直径D和成角度的外周边3718均可在提供这样的传感器控制装置3702方面证明是有利的,即,该传感器控制装置更薄、更小并且在附接到用户皮肤时不太倾向于因抓住尖锐物转角等而过早脱离。

[0496] 图37C描绘了被限定在底座3708的下侧中的中心孔口3720。中心孔口3720可被尺寸确定为接收组合尖锐物(未示出)和传感器3716,其中传感器3716被接收在尖锐物的中空或凹陷部分内。当组装电子设备壳体3704时,中心孔口3720与壳3706(图37A)的中心孔口3714(图37A)同轴地对准,并且尖锐物通过同时延伸穿过每个中心孔口3714、3720而穿透电子设备壳体。

[0497] 图38A和图38B分别是根据一个或多个实施例的传感器控制装置3702的分解顶视图和底视图。壳3706和底座3708作为相对的蛤壳半部操作,相对的蛤壳半部围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置3702的各种电子部件。如所图示的,传感器控制装置3702可包括印刷电路板组件(PCBA)3802,该PCBA包括印刷电路板(PCB)3804,该PCB具有联接到其的多个电子模块3806。示例电子模块3806包括但不限于电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。现有的传感器控制装置通常将PCB部件仅堆叠在PCB的一侧上。相比之下,传感器控制装置3702中的PCB部件3806可以围绕PCB 3804的两侧(即,顶表面和底表面)的表面区域分散。

[0498] 除了电子模块3806之外,PCBA 3802还可包括安装到PCB 3804的数据处理单元3808。数据处理单元3808可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置3702的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地,数据处理单元3808可被构造成执行数据处理功能,其中这样的功能可包括但不限于数据信号的滤波和编码,所述

数据信号中的每一者对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元3808还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。

[0499] 电池孔口3810可被限定在PCB 3804中并被尺寸确定为接收和安置电池3812,该电池被构造成给传感器控制装置3702供电。轴向电池触点3814a和径向电池触点3814b可联接到PCB 3804并延伸到电池孔口3810中,以便于将电功率从电池3812传输到PCB 3804。顾名思义,轴向电池触点3814a可被构造成为电池3812提供轴向触点,而径向电池触点3814b可为电池3812提供径向触点。利用电池触点3814a、3814b将电池3812定位在电池孔口3810内帮助减小传感器控制装置3702的高度H(图37B),这允许PCB 3804居中地定位并且其各部件分散在两侧(即,顶表面和底表面)上。这也帮助便于斜切部3718(图37B)被提供在电子设备壳体3704上。

[0500] 传感器3716可相对于PCB 3804居中地定位,并且包括尾部3816、旗帜物3818以及将尾部3816和旗帜物3818互连的颈部3820。尾部3816可被构造成延伸穿过底座3708的中心孔口3720以被经皮接收在用户皮肤下面。此外,尾部3816可具有其上所包括的酶或其他化学物质以帮助便于分析物监测。

[0501] 旗帜物3818可包括大致为平面的表面,该表面具有布置在其上的一个或多个传感器触点3822(图38B中示出三个)。(一个或多个)传感器触点3822可被构造成与被提供在PCB 3804上的对应的一个或多个电路触点3824(图38A中示出三个)对准并接合。在一些实施例中,(一个或多个)传感器触点3822可包括被打印或以其他方式数字地施加到旗帜物3818的碳浸渍的聚合物。现有的传感器控制装置通常包括由硅橡胶制成的连接器,该连接器封装用作传感器和PCB之间的导电触点的一个或多个顺应性碳浸渍的聚合物模块。相比之下,当前公开的(一个或多个)传感器触点3822提供了传感器3716和PCB 3804连接之间的直接连接,这消除了对现有技术的连接器的需求并且有利地减小了高度H(图37B)。此外,消除顺应性碳浸渍的聚合物模块消除了显著的电路电阻且因此改进了电路导电性。

[0502] 传感器控制装置3702还可包括顺应性构件3826,该顺应性构件可布置成插入在旗帜物3818与壳3706的内表面之间。更具体地,当壳3706和底座3708彼此组装时,顺应性构件3826可被构造成提供抵靠旗帜物3818的被动式偏压负载,该被动式偏压负载迫使(一个或多个)传感器触点3822与对应的(一个或多个)电路触点3824连续接合。在所图示的实施例中,顺应性构件3826是弹性体O形环,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地包括任何其他类型的偏压装置或机构,诸如压缩弹簧等。

[0503] 传感器控制装置3702还可包括一个或多个电磁屏蔽件,所述电磁屏蔽件被示为第一屏蔽件3828a和第二屏蔽件3828b。屏蔽件3828a、3828b可布置在壳3706和底座3708之间;即,在电子设备壳体3704(图37A-37B)内。在所图示的实施例中,第一屏蔽件3828a布置在PCB 3804上方使得其面向PCB 3804的顶表面,并且第二屏蔽件3828b布置在PCB 3804下方使得其面向PCB 3804的底表面。

[0504] 屏蔽件3828a、3828b可被构造成在传感器控制装置3702经受辐射灭菌的同时保护敏感性电子部件免受辐射的影响。更具体地,屏蔽件3828a、3828b中的至少一者可被定位成插入在数据处理单元3808和辐射源(诸如,电子束电子加速器)之间。在一些实施例中,例如,屏蔽件3828a、3828b中的至少一者可被定位成与数据处理单元3808和辐射源相邻并以其他方式与它们对准,以阻挡或减轻辐射吸收剂量,否则该辐射吸收剂量可能损坏数据处

理单元3808的敏感性电子电路。

[0505] 在所图示的实施例中,数据处理单元3808插入在第一屏蔽件3828a和第二屏蔽件3828b之间,使得第一屏蔽件3828a和第二屏蔽件3828b沿轴向方向基本放在数据处理单元3808两端。然而,在至少一个实施例中,仅屏蔽件3828a、3828b中的一者可能是必需的,以在辐射灭菌期间恰当地保护数据处理单元3808。例如,如果传感器控制装置3702经受被引导朝向底座3708的底部的辐射灭菌,则可能仅需要第二屏蔽件3828b插入在数据处理单元3808和辐射源之间,并且可省略第一屏蔽件3828a。替代地,如果传感器控制装置3702经受被引导朝向壳3706的顶部的辐射灭菌,则可能仅需要第一屏蔽件3828a插入在数据处理单元3808和辐射源之间,并且可省略第二屏蔽件3828b。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,可采用两个屏蔽件3828a、3828b。

[0506] 屏蔽件3828a、3828b可由能够衰减(或基本上衰减)辐射透射的任何材料制成。用于屏蔽件3828a、3828b的合适材料包括但不限于铅、钨、铁基金属(例如,不锈钢)、铜、钽、钨、锇、铝、碳或其任何组合。用于屏蔽件3828a、3828b的合适金属可以是耐腐蚀的、奥氏体的、以及任何非磁性金属,其密度的范围在约2克/立方厘米(g/cc)和约23 g/cc之间。可经由多种制造技术来制造屏蔽件3828a、3828b,制造技术包括但不限于冲压、铸造、注射模制、烧结、双射料模制或其任何组合。

[0507] 然而,在其他实施例中,屏蔽件3828a、3828b可包括金属填充的热塑性聚合物,诸如但不限于聚酰胺、聚碳酸酯或聚苯乙烯。在这样的实施例中,可通过以下步骤来制造屏蔽件3828a、3828b:将屏蔽材料混合在粘合剂基质中,并将该组合分配到成形的部件上或以其他方式直接分配到数据处理单元3808上。此外,在这样的实施例中,屏蔽件3828a、3828b可包括封装(或基本上封装)数据处理单元3808的外壳。在这样的实施例中,屏蔽件3828a、3828b可包括如上文提到的金属填充的热塑性聚合物,或者可替代地由本文中提到的能够衰减(或基本上衰减)辐射透射的任何材料制成。

[0508] 壳3706可提供或以其他方式限定第一定时插孔3830a(图38B)和第二定时插孔3830b(图38B),并且底座3708可提供或以其他方式限定第一定时柱3832a(图38A)和第二定时柱3832b(图38A)。使第一定时插孔3830a和第二定时插孔3830b分别与第一定时柱3832a和第二定时柱3832b配合将使壳3706恰当地对准到底座3708。

[0509] 具体地参考图38A,底座3708的内表面可提供或以其他方式限定多个凹穴或凹陷部,所述多个凹穴或凹陷部被构造成当壳3706配合到底座3708时容纳传感器控制装置3702的各种部件零件。例如,底座3708的内表面可限定电池定位器3834,该电池定位器被构造成在组装传感器控制装置3702时容纳电池3812的一部分。相邻的触点凹穴3836可被构造成容纳轴向触点3814a的一部分。

[0510] 此外,多个模块凹穴3838可被限定在底座3708的内表面中,以容纳布置在PCB 3804的底部上的各种电子模块3806。此外,屏蔽件定位器3840可被限定在底座3708的内表面中,以在组装传感器控制装置3702时容纳第二屏蔽件3828b的至少一部分。电池定位器3834、触点凹穴3836、模块凹穴3838和屏蔽件定位器3840全部都延伸短距离进入底座3708的内表面中,且结果,与现有的传感器控制装置相比,可减小传感器控制装置3702的总高度H(图37B)。模块凹穴3838还可通过允许将PCB部件布置在两侧(即,顶表面和底表面)上来帮助使PCB 3804的直径最小化。

[0511] 仍然参考图38A,底座3708还可包括围绕底座3708的外周边限定的多个载体夹持特征3842(示出两个)。载体夹持特征3842从底座3708的底部3844轴向地偏移,可在组装期间在底座的底部处施加转移粘合剂(未示出)。与现有的传感器控制装置(其通常包括与底座的底部相交的圆锥形载体夹持特征)形成对比,当前公开的载体夹持特征3842从施加有转移粘合剂的平面(即,底部3844)偏移。这可在帮助确保递送系统在组装期间不会无意中粘住转移粘合剂方面证明是有利的。此外,当前公开的载体夹持特征3842消除了对扇形转移粘合剂的需要,这简化了转移粘合剂的制造并且消除了相对于底座3708准确地定时转移粘合剂的需要。这也增加了结合面积,且因此增加了结合强度。

[0512] 参考图38B,底座3708的底部3844可提供或以其他方式限定多个凹槽3846,所述多个凹槽可被限定在底座3708的外周边处或附近且彼此等距地间隔开。转移粘合剂(未示出)可联接到底部3844,并且凹槽3846可被构造成在使用期间帮助远离传感器控制装置3702和朝向底座3708的周边来输送(转移)湿气。在一些实施例中,凹槽3846的间距可插入被限定在底座3708的相对侧(内表面)上的模块凹穴3838(图38A)。如将了解的,使凹槽3846和模块凹穴3838的位置交替确保了相对特征在底座3708的任一侧上均未延伸到彼此之中。这可帮助使针对底座3708的材料使用最大化,并由此帮助保持传感器控制装置3702的最小高度H(图37B)。模块凹穴3838还可显著减少模具下沉(mold sink),并且改进转移粘合剂结合到的底部3844的平坦度。

[0513] 仍然参考图38B,壳3706的内表面还可提供或以其他方式限定多个凹穴或凹陷部,所述多个凹穴或凹陷部被构造成当壳3706配合到底座3708时容纳传感器控制装置3702的各种部件零件。例如,壳3706的内表面可限定相对的电池定位器3848,该电池定位器可布置成与底座3708的电池定位器3834(图38A)相对并且被构造成在组装传感器控制装置3702时容纳电池3812的一部分。此外,屏蔽件定位器3850可被限定在壳3706的内表面中,以在组装传感器控制装置3702时容纳第一屏蔽件3828a的至少一部分。相对的电池定位器3848和屏蔽件定位器3850延伸短距离进入壳3706的内表面中,这帮助减小传感器控制装置3702的总高度H(图37B)。

[0514] 尖锐物和传感器定位器3852也可由壳3706的内表面提供或以其他方式被限定在壳3706的内表面上。尖锐物和传感器定位器3852可被构造成接收尖锐物(未示出)以及传感器3716的一部分。此外,尖锐物和传感器定位器3852可被构造成与被提供在底座3708的内表面上的对应的尖锐物和传感器定位器2054(图38A)对准和/或配合。

[0515] 图39A-39D示出了根据一个或多个实施例的传感器控制装置3702的渐进式示例组装。在图39A中,电池3812已装载到相对的电池定位器3848中,并且第一屏蔽件3828a已装载到被限定在壳3706的内表面中的屏蔽件定位器3850中。传感器3716的顺应性构件3826和旗帜物3818可各自安装到第一定时插孔3830a。传感器3716的尾部3816可插入到尖锐物和传感器定位器3852中。

[0516] 在图39B中,可将PCB 3804装载到壳3706中以将电池孔口3810与电池3812对准,并且轴向电池触点3814a和径向电池触点3814b便于电连通。

[0517] 在图39C中,第二屏蔽件3828b已装载到被限定在底座3708的内表面中的屏蔽件定位器3840中。底座3708现在准备好联接到壳3706(图39A和图39B)。为实现这一点,壳3706的第一定时插孔3830a和第二定时插孔3830b(图39B)可分别与底座3708的第一定时柱3832a

和第二定时柱3832b同轴地对准。可将粘合剂施加到壳3706和底座3708中的一者或两者,以将这两个部件固定在一起。在一个实施例中,例如,可将粘合剂施加在壳3706的外直径(周边)周围,且然后壳3706可被转移到底座3708并与底座3708的对应的外直径(周边)配合。在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,可将粘合剂施加在底座3708的外直径(周边)周围或者壳3706和底座3708两者的外直径(周边)周围。在至少一个实施例中,可使用粘合剂以分别将第一定时插孔3830a和第二定时插孔3830b固定到第一定时柱3832a和第二定时柱3832b。

[0518] 图39D示出了已组装的传感器控制装置3702,可对传感器控制装置进行测试以确保传感器3716以及传感器控制装置3702的对应的电子设备恰恰当地起作用。粘合剂不仅可将壳3706固定到底座3708并且提供结构完整性,而且还可密封这两个部件之间的界面并由此使电子设备壳体3704的内部与外部污染隔离。因此,可能不需要经由气态化学灭菌(例如,环氧乙烷)来对传感器控制装置3702的内部电气部件进行灭菌。相反,粘合剂向已组装的传感器控制装置3702的内部提供无菌和湿气屏障。

[0519] 可将粘合剂贴片3710施加到底座3708的底部3844。在一些实施例中,粘合剂贴片3710可具有可移除的释放衬垫,该释放衬垫被移除以使得粘合剂贴片3710能够附接到底座3708的底部3844。

[0520] 在固定粘合剂贴片3710之前抑或之后,可将尖锐物模块3904联接到传感器控制装置3702。如所图示的,尖锐物模块3904可包括尖锐物毂3906和尖锐物3908,该尖锐物由尖锐物毂3906承载并延伸穿过电子设备壳体3704。为了将尖锐物模块3904联接到传感器控制装置3702,尖锐物3908的尖锐物尖端3910可分别延伸穿过壳3706和底座3708的同轴地对准的中心孔口3714、3720(图37A和图37C)。当尖锐物尖端3910穿透传感器控制装置3702时,尾部3816可被接收在尖锐物尖端3910的中空或凹陷部分内。尖锐物尖端3910可被构造成在承载尾部3816的同时穿透皮肤,以使存在于尾部3816上的活性化学物质与体液接触。

[0521] 可使尖锐物尖端3910前进通过传感器控制装置3702,直到尖锐物毂3906接合壳3706的上表面为止。如所图示的,尖锐物毂3906可包括毂小圆筒3912和毂卡扣棘爪3914,所述毂小圆筒和毂卡扣棘爪中的每一者可被构造成帮助将传感器控制装置3702联接到传感器施加器(例如,图1的传感器施加器102)。

[0522] 图40A和图40B分别是利用施加器帽210密封的传感器施加器102的侧视图和截面侧视图。根据本公开,并且如图40B中所见,传感器控制装置3702可已经如上文大体描述的那样被组装,并且在被递送到用户之前安装在传感器施加器102内。因此,图40A-40B描绘了传感器施加器102可如何运送给用户并由用户接收。

[0523] 施加器帽210可被构造成提供抵抗外部污染的屏障,并由此为被定位在传感器施加器102内的已组装的传感器控制装置3702保持无菌环境。施加器帽210还可在运送和存储期间形成无尘环境,该无尘环境防止粘合剂贴片3710(图40B)变脏。施加器帽210可被螺纹连接到壳体208上,并且包括防拆封环4002。在相对于壳体208旋转(例如,拧开)施加器帽210时,防拆封环4002可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽210。

[0524] 如图40B中所示,传感器3716和尖锐物3908已经被包含到已组装的传感器控制装置3702中。因此,不需要如在图2A-2D中示出并参考其描述的两件式架构系统,该两件式架构系统需要传感器托盘202(图2)或用户最终组装传感器控制装置3702。相反,根据本公开,

当传感器控制装置3702在被包装以运送给用户之前装载在传感器施加器102中时,其可被完全灭菌。

[0525] 更具体地,传感器控制装置3702在装载(定位)在传感器施加器102内时可经受辐射灭菌4004以对传感器3716和尖锐物3908进行灭菌。辐射灭菌4004可包括例如电子束辐射,但可替代地使用其他灭菌方法,包括但不限于伽马射线辐射、低能量X射线辐射或其任何组合。

[0526] 在一些实施例中,如所图示的,可通过施加器帽210并以其他方式通过施加器帽210的近端4006将辐射灭菌4004施加到传感器控制装置3702。施加器帽210可由允许辐射从其穿过的任何材料制成。在至少一个实施例中,例如,帽210可由热塑性塑料制成。辐射灭菌4004可传播通过施加器帽210并照射在传感器控制装置3702上,以灭活或杀死可存在于传感器3716和尖锐物3908上的微生物或其他污染物。

[0527] 在一些实施例中,辐射灭菌4004可包括电子束(电子束(e-beam))辐射。电子束辐射是一种穿透过程,其允许在辐射过程之前已经将传感器控制装置3702安装在传感器施加器102内。通过在传感器控制装置3702已被包装之后对其进行灭菌,减少了在灭菌和包装之间的时间期间发生污染的可能性。

[0528] 图41A和图41B是根据本公开的一个或多个实施例的在示例辐射灭菌4004期间传感器控制装置3702的放大截面视图。在一个方面中,可使用一个或多个电子束加速器来生成辐射灭菌4004,且更特别地,用于加速电子成为聚集的高充能电子流(charged electron stream)。当材料穿过电子流时,来自电子流的能量被吸收,并且该能量的吸收更改了化学和生物键。在某些吸收水平(也被称为“吸收剂量”)下,微生物的DNA链和生殖细胞被破坏,并由此有效地对目标装置或包装进行灭菌。辐射剂量很重要,因为剂量太低可能不会导致完全灭菌,而剂量太高可导致对被灭菌的传感器控制装置3702的材料以及包装(图40B的施加器帽210)的材料产生不利影响。

[0529] 包括在传感器控制装置3702内的电磁屏蔽件3828a、3828b可在传感器控制装置3702经受辐射灭菌4004时屏蔽并以其他方式保护敏感性电子部件(诸如,数据处理单元3808)方面证明是有利的。

[0530] 在图41A中,第一屏蔽件3828a和第二屏蔽件3828b中的一者或两者可帮助屏蔽数据处理单元3808,使其免受来自辐射灭菌4004的辐射吸收剂量的影响。更具体地,电磁屏蔽件3828a、3828b可与数据处理单元3808对准,并以其他方式被定位成阻挡或以其他方式减轻辐射暴露,否则该辐射暴露可能损坏数据处理单元3808。在所图示的实施例中,辐射灭菌4004的辐射能量垂直于数据处理单元3808传播,并且至少第二屏蔽件3828b插入在数据处理单元3808与辐射灭菌4004的源之间。

[0531] 在图41B中,第一屏蔽件3828a覆盖并以其他方式封装数据处理单元3808并由此帮助屏蔽数据处理单元3808,使其免受来自辐射灭菌4004的辐射吸收剂量的影响。更具体地,通过在数据处理单元3808周围形成外壳,第一屏蔽件3828a可被定位成阻挡或以其他方式减轻辐射暴露,否则该辐射暴露可能损坏数据处理单元3808。在这样的实施例中,第二屏蔽件3828b可能不是必需的。

[0532] 辐射灭菌4004的电子束辐射过程可包括连续曝光或间歇曝光,并且电子束加速器可具有连续或变化的功率,这取决于用以实现期望的内部和表面剂量限制的可用的机械和

确定。电子束辐射的穿透能力与经受辐射灭菌4004的底层材料的密度以及电子束加速器的能量水平相关。材料越大和越致密,电子束加速器必须输出的能量越大,以实现完全穿透。

[0533] 图42是针对单位密度材料(诸如,水)以图形将近似穿透深度描绘为电子束辐射灭菌的能量水平的函数的曲线图4200。如由曲线图4200所指示的,电子束辐射灭菌的电子的能量水平越高,辐射将穿透到所选材料中越深。大多数标准电子束灭菌过程在10兆电子伏(MeV)能量水平下操作,根据曲线图4200,针对单位密度材料(诸如,水)(密度= 1 g/cc),该能量水平将穿透到给定的材料中约3.8 cm。

[0534] 根据本公开的实施例,可在较低的能量水平下进行电子束灭菌(例如,图40B和图41A-41B的辐射灭菌4004),并且仍然实现在高能量水平(例如,10 MeV或更高)下实现的相当或相称的灭菌剂量。在一些实施例中,例如,辐射灭菌可在范围在约0.5 MeV和约3.0 MeV之间的能量水平下进行,并且可以实现与在较高的能量水平下进行的辐射等效的剂量。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,可在低至0.1 MeV的能量水平下进行辐射灭菌。

[0535] 根据曲线图4200,针对具有1 g/cc的密度的材料,在范围在约0.5 MeV和约3.0 MeV之间的能量水平下的配量(dosing)等于范围在约0.2 cm和约1.0 cm之间的穿透深度。因此,在较低的能量水平下,可以用高密度材料和小的厚度来屏蔽敏感性电子部件,使得很少或没有辐射穿透屏蔽件。

[0536] 鉴于前述内容,可考虑到低能量辐射灭菌来选择和优化(调整)屏蔽件3828a、3828b(图41A-41B)的材料和构造以保护数据处理单元 3808(图41A-41B)。通过从ISO/ASTM 51649:2005(E)“用于在300 keV和25 MeV之间的能量下辐射处理的电子束设施中剂量测定的标准实践(Standard Practice for Dosimetry in an Electron Beam Facility for Radiation Processing at Energies between 300 keV and 25 MeV)”获得的以下方程式(1),例如在0.2到2.0 MeV的范围内可将给定材料的穿透深度确定为:

[0537] $$Rp = \frac{(0.507E - 0.1243)}{\rho}$$ 方程式(1)

[0538] 其中“E”是电子束加速器的能量水平(MeV),并且“ρ”是给定材料的密度(g/cm^3)。方程式1是从针对穿过聚苯乙烯的单侧辐射的蒙特卡罗模拟推导出的。因而,所计算的穿透深度是用于聚合物和更高密度材料的近似值。基于前述方程式,表1列出了各种材料,这些材料可以是用于屏蔽件3828a、3828b的候选材料,其相应的密度以g/cc为单位,并且它们在1 MeV、2 MeV和5 MeV的能量水平E下所计算的穿透深度Rp是:

[0539]

元素	密度（g/cc）	穿透深度（mm）		
		1MeV	*2 MeV*	*5MeV*
碳	2.3	1.69	3.94	10.67
铝	2.7	1.42	3.30	8.93
铁	7.9	0.49	1.13	3.06
不锈钢	8.1	0.47	1.10	2.99
铜	8.9	0.43	1.00	2.71
铅	11.4	0.34	0.78	2.12
钽	16.7	0.23	0.53	1.45
钨	19.4	0.20	0.46	1.25
锇	22.6	0.17	0.39	1.07

表1

[0540] 如表1中所指示的,材料的密度越高,穿透深度越低,且因此材料就可以越薄,以在较低的能量水平下充分地屏蔽敏感性电子部件。此外,屏蔽材料越薄,产品(例如,传感器控制装置3702)就可以越薄。

[0541] 根据本公开的一个或多个实施例,保护数据处理单元3808免受辐射暴露的影响的屏蔽件3828a、3828b可以是密度为至少2.0 g/cc的任何非磁性金属。在其他实施例中,屏蔽件3828a、3828b可以是密度为至少5.0 g/cc的非磁性金属。根据表1,用于屏蔽件3828a、3828b的合适材料可以包括但不限于铁、不锈钢、铜、铅、钽、钨和锇。由于不锈钢的低成本和可用性,它可以是优选的材料。在一些实施例中,用于屏蔽件3828a、3828b的材料可以是密度的范围在约2.0 g/cc和约23.0 g/cc之间的任何非磁性金属。在其他实施例中,用于屏蔽件3828a、3828b的材料可以是密度的范围在约5.0 g/cc和约15.0 g/cc之间的非磁性金属。

[0542] 在其他实施例中,保护数据处理单元3808免受辐射暴露的影响的屏蔽件3828a、3828b可以是金属填充的热塑性聚合物,其中屏蔽金属展现出至少2.0 g/cc的密度。在这样的实施例中,金属填充的热塑性聚合物可以是但不限于聚酰胺、聚碳酸酯或聚苯乙烯。在这样的实施例中,可通过以下步骤来制造屏蔽件3828a、3828b:将屏蔽材料(金属)混合在粘合剂基质中,并将该组合分配到成形的部件上或以其他方式直接分配到数据处理单元3808上。此外,在这样的实施例中,(一个或多个)屏蔽件3828a、3828b可包括封装(或基本上封装)数据处理单元3808的外壳。

[0543] 图43是根据一个或多个附加实施例的传感器控制装置3702的截面视图,该传感器控制装置安装在传感器施加器102内并且施加器帽210固定到该传感器施加器。与图41A-41B的实施例类似,可使用一个或多个屏蔽件来保护传感器控制装置3702的敏感性电子部件。然而,与图41A-41B的实施例不同,图43的屏蔽件是磁性屏蔽件,其被构造成使来自辐射灭菌4004(图40B和图41A-41B)的传播的辐射远离数据处理单元3808或以其他方式在数据处理单元3808周围转向(divert)。

[0544] 更具体地,可以通过生成静磁场来使电子束局部地偏转远离感兴趣的部件,诸如,数据处理单元3808。带电粒子在行进通过磁场时受到一个力,且该力的方向垂直于磁场的方向和电荷的速度。以方程式形式,在磁场*B*中以速度*v*移动的具有质量*m*和电荷*q*的粒子受到一个力,该力通过以下方程式来表征:

[0545] $F = qv\,x\,B$ 方程式(2)

[0546] 这是矢量方程式,其指示力F的大小为:

[0547] $F = (qvB)sin\theta$ 方程式(3)

[0548] 其中θ是速度*v*和磁场*B*之间的角度,且力的方向垂直于速度*v*和磁场*B*两者(在某种意义上由右手定律给出)。注入到均匀磁场*B*中并垂直于磁场*B*移动的电子(电荷-*e*)受到一个力:

[0549] $F = -evB$ 方程式(4)

[0550] 现在,力*F*保持垂直于速度*v*,并且电子在半径*R*的圆形路径中移动。径向(向心)加速度然后为:

[0551] $a = -\frac{v^2}{R}$ 方程式(5)

[0552] 现在,应用牛顿的第二运动定律:

[0553] $F = ma$ 方程式(6)

[0554] $evB = m\frac{v^2}{R}$ 方程式(7)

[0555] 因此,电子的路径的半径R为:

[0556] $R = \frac{mv}{eB}$ 方程式(8)

[0557] 因此,具有带电荷*e*的质量*m*且以速度*v*行进通过垂直于速度*v*的方向的磁场*B*的电子将在半径为R的圆中偏转并且一旦在磁B的影响之外就与该圆相切。磁场可放置(生成)在沿着传播的辐射(例如,电子束)的路径的的任何位置,之后该辐射可以照在感兴趣的部件(例如,数据处理单元3808)上。

[0558] 在一个实施例中,第一磁体4302a可在电子设备壳体3704内布置成与数据处理单元3808相邻,以生成静磁场。在所图示的实施例中,第一磁体4302a布置在放置有图41A-41B的第二屏蔽件3828b的位置处。在这样的实施例中,传播的辐射束4304(例如,电子束)可穿过第一磁体4302a,并且由第一磁体4302a生成的静磁场将引起辐射束4304远离数据处理单元3808转向。

[0559] 在另一实施例中,或者除此之外,第二磁体4302b可布置在施加器帽210内以生成静磁场。在所图示的实施例中,第二磁体4302b被定位成插入在辐射源(例如,电子束加速器)和数据处理单元3808之间。传播的辐射束4306(例如,电子束)可穿过第二磁体4302b,并且由第二磁体4302b生成的静磁场将引起辐射束4306远离数据处理单元3808转向。

[0560] 在又其他实施例中,或者除此之外,第三磁体4302c可布置在施加器帽210和传感器施加器102外部,以生成静磁场。在所图示的实施例中,第三磁体4302c被定位在施加器帽210外部并以其他方式插入在辐射源(例如,电子束加速器)和数据处理单元3808之间。传播

的辐射束4308(例如,电子束)可穿过第三磁体4302c,并且由第三磁体4302c生成的静磁场将引起辐射束4308远离数据处理单元3808转向。

[0561] 如将理解的,将需要考虑磁体4302a-c相对于传感器控制装置3702的精确对准,并且相应地将足够的余量应用于位置和场强度。

[0562] 本文中公开的实施例包括:

[0563] Q. 一种传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:电子设备壳体;印刷电路板,其被定位在电子设备壳体内并具有安装到其的数据处理单元;传感器,其从电子设备壳体的底部延伸;尖锐物模块,其可移除地联接到电子设备壳体并具有尖锐物,该尖锐物延伸穿过电子设备壳体并接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器的一部分;以及至少一个屏蔽件,其被定位在电子设备壳体内以保护数据处理单元免受来自辐射灭菌过程的辐射的影响。

[0564] R. 一种分析物监测系统,所述分析物监测系统包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括以下各者:电子设备壳体;印刷电路板,其被定位在电子设备壳体内并具有安装到其的数据处理单元;传感器,其从电子设备壳体的底部延伸;尖锐物模块,其可移除地联接到电子设备壳体并具有尖锐物,该尖锐物延伸穿过电子设备壳体并接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器的一部分;以及至少一个屏蔽件,其被定位在电子设备壳体内以保护数据处理单元免受来自辐射灭菌过程的辐射的影响。分析物监测系统还包括帽,该帽联接到传感器施加器以提供将传感器控制装置密封在传感器施加器内的屏障。

[0565] S. 一种准备分析物监测系统的方法,所述方法包括将传感器控制装置装载到传感器施加器中,该传感器控制装置包括:电子设备壳体;印刷电路板,其被定位在电子设备壳体内并具有安装到其的数据处理单元;传感器,其从电子设备壳体的底部延伸;尖锐物模块,其可移除地联接到电子设备壳体并具有尖锐物,该尖锐物延伸穿过电子设备壳体并接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器的一部分;以及至少一个屏蔽件,其被定位在电子设备壳体内。该方法还包括:将帽固定到传感器施加器并由此提供将传感器控制装置密封在传感器施加器内的屏障;在传感器控制装置被定位在传感器施加器内的同时,利用辐射灭菌对传感器和尖锐物进行灭菌;以及利用所述至少一个屏蔽件来屏蔽数据处理单元,使其免受来自辐射灭菌的辐射的影响。

[0566] T. 一种传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:电子设备壳体,其具有可与底座配合的壳;印刷电路板,其被定位在电子设备壳体内并且限定被尺寸确定为接收电池的电池孔口;轴向电池触点,其延伸到电池孔口中以提供电连通;以及径向电池触点,其延伸到电池孔口中以提供电连通。

[0567] 实施例Q、R、S和T中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:还包括:电池孔口,其被限定在印刷电路板中;电池,其被接收在电池孔口内;轴向电池触点,其联接到印刷电路板并延伸到电池孔口中,以便于电连通;以及径向电池触点,其联接到印刷电路板并延伸到电池孔口中,以便于电连通。要素2:还包括:一个或多个传感器触点,其布置在传感器的旗帜物上;以及一个或多个电路触点,其被提供在印刷电路板上并且可与所述一个或多个传感器触点接合,以便于传感器和印刷电路板之间的直接连接。要素3:其中,所述至少一个屏蔽件插入在数据处理单元和便于辐射灭菌的辐射源之间。要素

4:其中,所述至少一个屏蔽件包括面向印刷电路板的底部的第一屏蔽件以及面向印刷电路板的顶部的第二屏蔽件,并且其中,数据处理单元插入在第一屏蔽件和第二屏蔽件之间。要素5:其中,所述至少一个屏蔽件包括封装数据处理单元的外壳。要素6:其中,所述至少一个屏蔽件由非磁性金属制成,该非磁性金属展现了范围在约2 g/cc和约23 g/cc之间的密度。要素7:其中,所述至少一个屏蔽件由与密度为至少2.0 g/cc的非磁性金属混合的热塑性聚合物而成。要素8:还包括联接到印刷电路板的顶表面和底表面的多个电子模块。要素9:其中,电子设备壳体包括底座和壳,所述底座和壳固定在一起并利用粘合剂进行密封。要素10:其中,所述至少一个屏蔽件包括磁体,该磁体布置成使辐射远离数据处理单元转向。

[0568] 要素11:其中,所述至少一个屏蔽件插入在数据处理单元与便于对传感器和尖锐物进行辐射灭菌的辐射源之间。要素12:其中,所述至少一个屏蔽件由密度为至少2.0 g/cc的非磁性金属制成。要素13:其中,传感器控制装置在被定位在传感器施加器内且处于范围在约0.1 MeV和约10.0 MeV之间的能量水平下时经受辐射灭菌。要素14:其中,所述至少一个屏蔽件包括磁体,该磁体布置成使辐射远离数据处理单元转向。

[0569] 要素15:其中,所述至少一个屏蔽件插入在数据处理单元与便于辐射灭菌的辐射源之间,并且其中,所述至少一个屏蔽件由密度为至少2.0 g/cc的非磁性金属制成,该方法还包括在范围在约0.1 MeV和约10.0 MeV之间的能量水平下进行辐射灭菌。要素16:其中,电子设备壳体包括可与底座配合的壳,并且其中,在将传感器控制装置装载到传感器施加器中之前的是以下步骤:利用粘合剂将壳密封到底座并由此生成无菌屏障。要素17:其中,所述至少一个屏蔽件包括磁体,并且其中,利用所述至少一个屏蔽件来屏蔽数据处理单元包括:利用磁体生成静磁场;以及利用静磁场使辐射远离数据处理单元转向。

[0570] 要素18:还包括联接到印刷电路板的顶表面和底表面的多个电子模块。要素19:其中,多个模块凹穴被限定在底座的内表面中以容纳所述多个电子模块。要素20:其中,底座和壳固定在一起并利用粘合剂进行密封。要素21:其中,壳限定参考特征,该参考特征延伸短距离进入电子设备壳体的内部中。要素22:还包括被定位在底座的下侧上的粘合剂贴片。要素23:其中,壳限定成角度的外周边。要素24:还包括:传感器,其部分地布置在电子设备壳体内并具有旗帜物,该旗帜物具有一个或多个传感器触点;以及顺应性构件,其布置成插入在旗帜物与壳的内表面之间并且提供抵靠旗帜物的被动式偏压负载,以迫使所述一个或多个传感器触点与被提供在印刷电路板上的对应的一个或多个电路触点接合。要素25:其中,顺应性构件包括弹性体O形环。要素26:还包括:至少一个屏蔽件,其被定位在电子设备壳体内;以及屏蔽件定位器,其被限定在壳或底座的内表面中以容纳所述至少一个屏蔽件的至少一部分。要素27:其中,所述至少一个屏蔽件包括第一屏蔽件和第二屏蔽件,并且其中,屏蔽件定位器包括:第一屏蔽件定位器,其被限定在壳的内表面中以容纳第一屏蔽件的至少一部分;以及第二屏蔽件定位器,其被限定在底座的内表面中以容纳第二屏蔽件的至少一部分。要素28:还包括:一个或多个定时插孔,其被限定在底座或壳中的一者上;以及一个或多个定时柱,其被限定在底座或壳中的另一者上并被尺寸确定为接收在所述一个或多个定时插孔内以将壳恰当地对准到底座。要素29:其中,电池定位器被限定在壳和底座中的至少一者的内表面中,并被尺寸确定为容纳电池的一部分。要素30:其中,壳和底座中的所述至少一者的内表面进一步限定触点凹穴,该触点凹穴与电池定位器相邻并被尺寸确定为容纳轴向触点的一部分。要素31:还包括多个载体夹持特征,所述多个载体夹持特征围绕底

座的外周边限定并且从底座的底部轴向地偏移。

[0571] 作为非限制性示例,适用于Q、R、S和T的示例性组合包括:要素3与要素4;要素12与要素13;要素18与要素19;要素20与要素21;要素24与要素25;要素26与要素27;以及要素28与要素30。

[0572] *具有传感器帽的一件式分析物监测系统*

[0573] 再次简要地参考图1和图2A-2G,对于两件式架构系统,传感器托盘202和传感器施加器102作为单独的包装被提供给用户,因此需要用户打开每个包装并最终组装系统。在一些应用中,分立的密封包装允许在单独的灭菌过程中对传感器托盘202和传感器施加器102进行灭菌,所述灭菌过程对于每个包装的内容物是唯一的并以其他方式与另一包装的内容物不相容。更具体地,可使用辐射灭菌(诸如,电子束(或"电子束(e-beam)")辐射)来对传感器托盘202进行灭菌,该传感器托盘包括插塞组件207,该插塞组件包括传感器110和尖锐物220。然而,辐射灭菌可能损坏布置在传感器控制装置104的电子设备壳体内的电气部件。因此,如果需要对包含传感器控制装置104的电子设备壳体的传感器施加器102进行灭菌,则可经由另一方法对其进行灭菌,诸如使用例如环氧乙烷的气态化学灭菌。然而,气态化学灭菌可能损坏包括在传感器110上的酶或其他化学物质和生物制剂。由于这种灭菌不相容性,通常在单独的灭菌过程中对传感器托盘202和传感器施加器102进行灭菌,且随后单独地进行包装,这需要用户最终组装这些部件以供使用。

[0574] 根据本公开的实施例,可修改传感器控制装置104以提供一件式架构,该一件式架构可经受专门为一件式架构的传感器控制装置设计的灭菌技术。一件式架构允许将传感器施加器102和传感器控制装置104以单个密封包装运送给用户,该单个密封包装不需要任何最终的用户组装步骤。相反,用户只需要打开一个包装,且随后将传感器控制装置104递送到目标监测位置。本文中描述的一件式系统架构可在消除部件零件、各种制造过程步骤和用户组装步骤方面证明是有利的。结果,减少了包装和废弃物,并且减轻了用户误差或污染系统的可能性。

[0575] 图44是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置4402的侧视图。传感器控制装置4402在一些方面可与图1的传感器控制装置104类似,且因此可参考其得到最好的理解。此外,传感器控制装置4402可代替传感器控制装置104,且因此可与图1的传感器施加器102结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置4402递送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0576] 然而,与图1的传感器控制装置104不同,传感器控制装置4402可包括一件式系统架构,该一件式系统架构不需要用户打开多个包装并在施加之前最终组装传感器控制装置4402。相反,在由用户接收时,传感器控制装置4402可已经被完全组装并恰当地被定位在传感器施加器102(图1)内。为了使用传感器控制装置4402,用户只需要打开一个屏障(例如,图2B的施加器帽210),之后迅速地将传感器控制装置4402递送到目标监测位置以供使用。

[0577] 如所图示的,传感器控制装置4402包括电子设备壳体4404,该电子设备壳体为大体盘形并且可具有圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体4404可展现其他截面形状,诸如卵形或多边形。电子设备壳体4404可被构造成容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置4402的各种电气部件。在至少一个实施例中,粘合剂贴片4405可布置在电子设备壳体4404的底部处。粘合剂贴片4405可与图1的粘合

剂贴片108类似,且因此可帮助将传感器控制装置4402粘附到用户皮肤以供使用。

[0578] 电子设备壳体4404可包括壳4406以及可与壳4406配合的底座4408。壳4406可经由多种方式固定到底座4408,诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波焊接、一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)、垫圈、粘合剂或其任何组合。在一些情况下,壳4406可固定到底座4408,使得在其间生成密封界面。在这样的实施例中,密封构件4409(诸如,垫圈或粘合剂)可被定位在壳4406和底座4408的外直径(周边)处或附近,并且将这两个部件固定在一起可压缩密封构件4409并由此生成密封界面。密封构件4409将壳4406固定到底座4408并且提供结构完整性,但是也可使电子设备壳体4404的内部与外部污染隔离。如果将传感器控制装置4402组装在受控环境中,则可能不需要对内部电气部件进行最终灭菌。相反,密封界面可为已组装的电子设备壳体4404提供足够的无菌屏障。

[0579] 传感器控制装置4402可还包括传感器4410(部分可见)和尖锐物4412(部分可见),该尖锐物用于在施加传感器控制装置4402期间帮助将传感器4410经皮递送到用户皮肤下面。如所图示的,传感器4410和尖锐物4412的对应部分从电子设备壳体4404向远侧延伸,且更特别地从底座4408的底部向远侧延伸。尖锐物4412可包括被构造成固定并承载尖锐物4412的尖锐物毂4414。为了将尖锐物4412联接到传感器控制装置4402,可使尖锐物4412轴向地前进通过电子设备壳体4404,直到尖锐物毂4414接合壳4406的上部分为止。当尖锐物4412穿透电子设备壳体4404时,传感器4410的暴露部分可被接收在尖锐物4412的中空或凹陷(弓形)部分内。传感器4410的剩余部分布置在电子设备壳体4404的内部内。

[0580] 传感器控制装置4402可还包括如被示为分解的(脱离的)传感器帽4416。传感器帽4416可在底座4408的底部处或附近可移除地联接到传感器控制装置4402(例如,电子设备壳体4404)。如所图示的,传感器帽4416可包括大体圆柱形和长形的本体,该本体具有第一端4418a以及与第一端4418a相对的第二端4418b。第一端4418a可以是开放的,以提供进入被限定在本体内的内腔室4420中的入口。相比之下,第二端4418b可以是闭合的,并且可提供或以其他方式限定接合特征4422。如本文中描述的,接合特征4422可被构造成帮助使传感器帽4416与传感器施加器(例如,图1和图2A-2G的传感器施加器102)的帽(例如,图2B的施加器帽210)配合,使得在从传感器施加器移除该帽时,传感器帽4416从传感器控制装置4402被移除。尽管接合特征4422被示为在传感器帽4416的第二端4418b处或附近,但是接合特征4422可替代地被定位在第一端4418a和第二端4418b之间的中间位置处。

[0581] 如下文更详细讨论的,传感器帽4416可提供密封屏障,该密封屏障包围并保护传感器4410和尖锐物4412的暴露部分免受气态化学灭菌的影响。传感器帽4416帮助形成密封子组件,可以首先使用辐射灭菌对该密封子组件进行灭菌,在这之后,将传感器控制装置4402的对辐射灭菌敏感的部件组装到该密封子组件,且然后这些部件经受气态化学灭菌。

[0582] 图45是根据一个或多个实施例的传感器控制装置4402的分解视图。壳4406和底座4408作为相对的蛤壳半部操作,相对的蛤壳半部围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置4402的各种电子部件。可将粘合剂贴片4405施加到底座4408的底部4501。

[0583] 如所图示的,壳4406可提供或以其他方式限定尖锐物和传感器定位器4502以及定时插孔4504。尖锐物和传感器定位器4502可被构造成接收尖锐物4412和传感器4410两者的部分。此外,尖锐物和传感器定位器4502可被构造成与被限定在底座4408中的中心孔口4506对准并且被部分地接收在该中心孔口内。类似地,定时插孔4504可被构造成与被限定

在底座4408的内表面上的定时柱(未示出)对准并且被接收在该定时柱内。使尖锐物和传感器定位器4502与中心孔口4506配合且同时使定时插孔4504与定时柱配合可帮助使壳4406与底座4408轴向地和旋转地对准。

[0584] 在一些实施例中,可将第一密封构件4508a(即,图44的密封构件4409)施加到壳4406和底座4408中的一者或两者,以将这两个部件固定在一起。如所图示的,可将第一密封构件4508a施加在壳4406、底座4408或两者的外直径(周边)周围。在另一实施例中,或者除此之外,第二密封构件4508b可用于密封尖锐物和传感器定位器4502和中心孔口4506之间的界面。更具体地,第二密封构件4508b可被构造成在外接尖锐物和传感器定位器4502的环形脊部4510处提供密封界面。当壳4406和底座4408配合时,环形脊部4510可与被限定在底座4408的底部上的相对表面并置,并且密封构件4508b可便于相对的结构之间的密封。密封构件4508a、4508b可包括例如粘合剂或垫圈,并且每个密封构件均可帮助将壳4406固定到底座4408以及密封这两个部件之间的界面,并由此使电子设备壳体4404(图44)的内部与外部污染隔离。

[0585] 传感器控制装置4402可包括印刷电路板(PCB)4516,该PCB可布置在通过使壳4406和底座4408配合而形成的内部空腔内。数据处理单元4518和电池4520可安装到PCB 4516或以其他方式与其相互作用。数据处理单元4518可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置4402的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地,数据处理单元4518可被构造成执行数据处理功能,其中这样的功能可包括但不限于数据信号的滤波和编码,所述数据信号中的每一者对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元4518还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。

[0586] 电池4520可将功率提供给传感器控制装置4402,且更特别地提供给PCB 4516的电子部件。虽然在图45中未示出,但其他电子模块或部件可安装到PCB 4516,并且可包括但不限于一个或多个电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0587] 传感器控制装置4402可提供或以其他方式包括密封子组件4522(以虚线概述),该密封子组件包括(除别的部件零件之外)壳4406、传感器4410、尖锐物4412和传感器帽4416。如下文更详细讨论的,密封子组件4522可在气态化学灭菌过程期间帮助使传感器4410和尖锐物4412隔离在传感器帽4416的内腔室4420内,否则该气态化学灭菌过程可能对被提供在传感器4410上的化学物质产生不利影响。

[0588] 如所图示的,传感器4410可包括尾部4524、旗帜物4526以及将尾部4524和旗帜物4526互连的颈部4528。尾部4524可被构造成延伸穿过底座4408的中心孔口4506以被经皮接收在用户皮肤下面。此外,尾部4524可具有其上所包括的酶或其他化学物质以帮助便于分析物监测。旗帜物4526可包括大体平面的表面,该表面具有一个或多个传感器触点4530(示出三个),所述传感器触点被构造成与被提供在PCB 4516上的对应的一个或多个电路触点(未示出)对准并接合。在一些实施例中,传感器触点4530可包括被打印或以其他方式数字地施加到旗帜物4526的碳浸渍的聚合物。

[0589] 在组装密封子组件时,旗帜物4526可被接收在定时插孔4504处,并且尾部4524可被接收在尖锐物和传感器定位器4502内。在一些实施例中,凹槽4532可被限定在环形脊部4510中以接收和安置颈部4528,并且可允许颈部4528在下方和顶部上被密封并由此隔离包括在尾部4524上的酶和其他化学物质。

[0590] 传感器控制装置4402可还包括顺应性构件4534,该顺应性构件可由定时插孔4504接收并且布置成插入在旗帜物4526和壳4406的内表面之间。顺应性构件4534可被构造成提供抵靠旗帜物4526的被动式偏压负载,该被动式偏压负载迫使传感器触点4530与PCB 4516上的对应的电路触点连续接合。在所图示的实施例中,顺应性构件4534是弹性体O形环,但可替代地包括任何其他类型的偏压装置或机构,诸如压缩弹簧等。然而,在其他实施例中,顺应性构件4534可形成壳4406的整体部分,诸如是壳4406的包覆模制或共模制部分。

[0591] 尖锐物4412可包括尖锐物尖端4536,该尖锐物尖端可分别延伸穿过同轴地对准的尖锐物和传感器定位器4502与壳4406和底座4408的中心孔口4506。在一些实施例中,当尖锐物尖端4536延伸穿过传感器控制装置4402时,传感器4410的尾部4524可被接收在尖锐物尖端4536的中空或凹陷部分内。尖锐物尖端4536可被构造成在承载尾部4524的同时穿透皮肤,以使尾部4524的活性化学物质与体液接触。可使尖锐物尖端4536前进通过传感器控制装置4402,直到尖锐物毂4414接合壳4406的上表面为止。在一些实施例中,尖锐物毂4414可在壳4406的上表面处形成密封界面。

[0592] 在所图示的实施例中,密封子组件4522可还包括套环4540,该套环提供或以其他方式限定立柱4542和从立柱4542径向向外延伸的环形肩部4544。在组装密封子组件4522时,立柱4542的至少一部分可在第一端4418a处被接收在传感器帽4416的内腔室4420内。在将传感器控制装置4402递送到用户皮肤上的目标监测位置之前,传感器帽4416可被可移除地联接到套环4540以及与套环4540分离。在一些实施例中,传感器帽4416可经由过盈配合或摩擦配合可移除地联接到套环4540。在其他实施例中,传感器帽4416可被螺纹连接到立柱(column)4542上。在又其他实施例中,可利用用最小分离力(例如,轴向或旋转力)就可打破的易碎构件(例如,剪切环)或物质将传感器帽4416可移除地联接到套环4540。在这样的实施例中,例如,可用标签胶(点胶)或少量蜡将传感器帽4416固定到套环4540。

[0593] 在一些实施例中,第三密封构件4508c可插入在环形肩部4544和环形脊部4510之间以形成密封界面。在这样的实施例中,第三密封构件4508c还可延伸(流动)到被限定在环形脊部4510中的凹槽4532中,并由此围绕传感器4410的颈部4528而密封。与第一密封构件4508a和第二密封构件4508b类似,第三密封构件4508c可包括粘合剂或垫圈。

[0594] 然而,在一些实施例中,可从密封子组件4522中省略套环4540,并且传感器帽4416可替代地可移除地联接到尖锐物和传感器定位器4502。在这样的实施例中,可经由过盈或摩擦配合、螺纹连接、利用易碎构件或者物质或其任何组合将传感器帽4416可移除地联接到尖锐物和传感器定位器4502。

[0595] 图46A是根据一个或多个实施例的图45的已组装的密封子组件4522的截面侧视图。为了组装密封子组件4522,可首先围绕定时插孔4504接收顺应性构件4534,且随后可在顺应性构件4534的顶上并且也围绕定时插孔4504放置传感器4410的旗帜物4526。替代地,顺应性构件4534可在定时插孔4504处形成壳4406的一部分(例如,共模制、包覆模制等),并且旗帜物4526可布置在其上。传感器4410的尾部4524可被接收在尖锐物和传感器定位器4502内,并且颈部4528可安置在被限定在环形脊部4510中的凹槽4532内。

[0596] 然后,套环4540可在尖锐物和传感器定位器4502上延伸,直到环形肩部4544搁置抵靠环形脊部4510为止。在一些实施例中,第三密封构件4508c可插入在环形肩部4544和环形脊部4510之间以形成密封界面,并且第三密封构件4508c还可延伸(流动)到凹槽4532中

以围绕颈部4528形成密封。传感器帽4416然后可如上文大体描述的那样可移除地联接到套环4540,使得套环4540以及尖锐物和传感器定位器4502中的一者或两者的部分被接收在内腔室4420内。然而,在一些实施例中,可省略套环4540,并且传感器帽4416可替代地被接收在尖锐物和传感器定位器 4502上,并且第三密封构件4508c可密封传感器帽4416与尖锐物和传感器定位器4502之间的(一个或多个)界面。

[0597] 在组装传感器帽4416之前或之后,可通过以下步骤将尖锐物4412联接到传感器控制装置4402:使尖锐物尖端4536延伸穿过被限定在壳4406的顶部中的孔口4602,并使尖锐物4412前进通过尖锐物和传感器定位器4502,直到尖锐物毂4414接合壳4406的顶表面为止。在所图示的实施例中,其中尖锐物毂4414接合壳4406所在的顶表面包括壳4406的凹陷部分,但可替代地包括与壳4406的相邻部分齐平的上表面。

[0598] 内腔室4420可被尺寸确定并以其他方式被构造成接收尾部4524和尖锐物尖端4536。此外,内腔室4420可被密封以使传感器4410与可能与尾部4524的化学物质不利地相互作用的物质隔离。更具体地,内腔室4420可在毂4414和壳4406之间的界面处、在环形肩部4544和环形脊部4510之间的界面处(例如,利用第三密封构件4508c)以及在传感器帽4416和套环4540之间的界面处(例如,经由过盈配合等)被密封。在一些实施例中,干燥剂4603可存在于内腔室4420内以保持优选的湿度水平。

[0599] 一旦恰当地组装,密封子组件4522就可经受辐射灭菌以恰当地对传感器4410和尖锐物4412进行灭菌。有利地,该灭菌步骤可与传感器控制装置4402(图45)的其他部件零件分开而进行,因为辐射灭菌可能损坏与PCB 4516(图45)相关联的敏感性电气部件,诸如据处理单元4518(图45)。

[0600] 合适的辐射灭菌过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。在一些实施例中,在将传感器帽4416联接到套环4540(或尖锐物和传感器定位器4502)之前,密封子组件4522可经受辐射灭菌。然而,在其他实施例中,在将传感器帽4416联接到套环4540(或尖锐物和传感器定位器4502)之后,可对密封子组件4522进行灭菌。在这样的实施例中,传感器帽4416的本体可包括容许辐射从其传播通过的材料,以便于对传感器4410和尖锐物4412的远侧部分进行辐射灭菌。合适的材料包括但不限于非磁性金属(例如,铝、铜、金、银等)、热塑性塑料、陶瓷、橡胶(例如,硬橡胶)、复合材料(例如,玻璃纤维、碳纤维增强聚合物等)、环氧树脂或其任何组合。在一些实施例中,传感器帽4416可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0601] 图46B是根据一个或多个实施例的已完全组装的传感器控制装置4402的截面侧视图。一旦如上文讨论的那样组装并恰当地灭菌,图46A的密封子组件4522就可被组装到传感器控制装置4402的剩余部件零件。PCB 4516可被定位在壳4406内,并且底座4408可随后固定到壳4406。为了使壳4406与底座4408轴向地和旋转地对准,传感器帽4416可与底座4408的中心孔口4506对准并延伸穿过底座4408的中心孔口4506。尖锐物和传感器定位器4502然后可被接收在中心孔口4506内,并且定时插孔4504可与由底座4408限定的定时柱4604配合。

[0602] 如上文讨论的,第一密封构件4508a和第二密封构件4508b可用于将底座4408固定到壳4406并且还使电子设备壳体4404的内部与外部污染隔离。在所图示的实施例中,第二

密封构件4508b可插入在套环4540的环形肩部4544与底座4408的一部分(且更特别地,中心孔口4506)之间。然后可将粘合剂贴片4405施加到底座4408的底部4501。

[0603] 图47A和图47B分别是传感器施加器102的示例实施例的侧视图和截面侧视图,其中施加器帽210联接到该传感器施加器。更具体地,图47A描绘了传感器施加器102可如何运送给用户并由用户接收,并且图47B描绘了布置在传感器施加器102内的传感器控制装置4402。因此,已完全组装的传感器控制装置4402在被递送到用户之前已经被组装并安装在传感器施加器102内,因此移除了用户将原本必须执行的任何附加的组装步骤。

[0604] 已完全组装的传感器控制装置4402可装载到传感器施加器102中,并且施加器帽210可随后联接到传感器施加器102。在一些实施例中,施加器帽210可被螺纹连接到壳体208上,并且包括防拆封环4702。在相对于壳体208旋转(例如,拧开)施加器帽210时,防拆封环4702可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽210。

[0605] 根据本公开,当传感器控制装置4402装载在传感器施加器102中时,传感器控制装置4402可经受气态化学灭菌4704,该气态化学灭菌被构造成对电子设备壳体 4404以及传感器控制装置4402的任何其他暴露部分进行灭菌。为实现这一点,可将化学物质注入到由传感器施加器102和互连的帽210协作性地限定的灭菌腔室4706中。在一些应用中,可经由一个或多个通气口4708将化学物质注入到灭菌腔室4706中,所述通气口在施加器帽210中被限定在其近端610处。可用于气态化学灭菌4704的示例化学物质包括但不限于环氧乙烷、汽化的过氧化氢、氮氧化物(例如,一氧化二氮、二氧化氮等)和蒸汽。

[0606] 由于传感器4410和尖锐物4412的远侧部分密封在传感器帽4416内,因此在气态化学灭菌过程期间使用的化学物质不与被提供在尾部4524和其他传感器部件(诸如,调节分析物流入的膜涂层)上的酶、化学物质和生物制剂相互作用。

[0607] 一旦已在灭菌腔室4706内达到期望的无菌保证水平,就可移除气态溶液并且可给灭菌腔室4706充气。可通过一系列真空且随后使气体(例如,氮气)或过滤后的空气循环通过灭菌腔室4706来实现充气。一旦灭菌腔室4706被恰当地充气,就可用密封件4712(以虚线示出)挡住通气口4708。

[0608] 在一些实施例中,密封件4712可包括两层或更多层不同的材料。第一层可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,合成材料诸如可从DuPont ®获得的Tyvek ®。Tyvek ®高度耐用且抗刺穿,并且允许蒸气透过。可以在气态化学灭菌过程之前施加Tyvek ®层,并且在气态化学灭菌过程之后,可在Tyvek ®层上密封(例如,热封)箔或其他耐蒸气和湿气的材料层以防止污染物和湿气进入灭菌腔室4706中。在其他实施例中,密封件4712可仅包括施加到施加器帽210的单个保护层。在这样的实施例中,该单个层对于灭菌过程是气体可透过的,但是一旦灭菌过程完成,也可能够保护免受湿气和其他有害要素影响。

[0609] 在密封件4712就位的情况下,施加器帽210提供了抵抗外部污染的屏障,并由此为已组装的传感器控制装置4402保持无菌环境,直到用户移除(拧下)施加器帽210为止。施加器帽210还可在运送和存储期间形成无尘环境,该无尘环境防止粘合剂贴片4714变脏。

[0610] 图48是根据本公开的施加器帽210的示例实施例的透视图。如所图示的,施加器帽210为大体圆形,并且限定了用于将施加器帽210联接到传感器施加器102(图47A和图47B)的一系列螺纹4802。上文讨论的通气口4708在施加器帽210的底部中也可见。

[0611] 施加器帽210可进一步提供并以其他方式限定帽柱4804,该帽柱居中地位于施加

器帽210的内部内并且自其底部向近侧延伸。帽柱4804可被构造成在将施加器帽210联接到传感器施加器102时接收传感器帽4416(图44、图45、图46A-46B)。更具体地,帽柱4804可限定接收器特征4806,该接收器特征被构造成与传感器帽4416的接合特征4422(图44)相互作用(例如,接收所述接合特征4422)。然而,在从传感器施加器102移除施加器帽210时,接收器特征4806可保持接合特征4422并由此防止传感器帽4416与帽柱4804分离。因此,从传感器施加器102移除施加器帽210将同时使传感器帽4416从传感器控制装置4402(图47B)脱离,并由此暴露传感器4410(图47B)和尖锐物4412(图47B)的远侧部分。

[0612] 如将了解,在不脱离本公开的范围的情况下,可采用接合特征4422和接收器特征4806的许多设计变型。可使用这样的任何设计,即,所述设计允许在将施加器帽210联接到传感器施加器102时由接收器特征4806接收接合特征4422且随后在移除施加器帽210时防止传感器帽4416与帽柱4804分离。在一些实施例中,例如,接合特征4422和接收器特征4806可包括允许初始接合但防止随后解除接合的螺纹界面或键接(keyed)的配合轮廓。

[0613] 在所图示的实施例中,接收器特征4806包括一个或多个顺应性构件4808,所述顺应性构件是可膨胀的或柔性的以接收接合特征4422(图44)。接合特征4422可包括例如扩大的头部或限定一个或多个径向凸起,并且(一个或多个)顺应性构件4808可包括筒夹型装置,该筒夹型装置包括多个顺应性指状件,所述多个顺应性指状件被构造成径向向外挠曲以接收扩大的头部或者(一个或多个)径向凸起。然而,在其他实施例中,(一个或多个)顺应性构件4808可包括弹性体或另一类型的顺应性材料,其被构造成径向地膨胀以接收扩大的头部或者(一个或多个)径向凸起。

[0614] 图49是根据一个或多个实施例的被定位在施加器帽210内的传感器控制装置4402的截面侧视图。在所图示的描绘中,为简单起见,省略了传感器施加器102(图47A-47B)的剩余部分。如所图示的,通往接收器特征4806的开口展现第一直径D_1,而传感器帽4416的接合特征4422展现第二直径D_2,该第二直径大于第一直径D_1且大于传感器帽4416的剩余部分的外直径。因此,当传感器帽4416延伸到帽柱4804中时,(一个或多个)顺应性构件4808可径向向外挠曲(膨胀)以接收接合特征4422。

[0615] 在一些实施例中,接合特征4422可提供或以其他方式限定成角度的外表面,该外表面帮助将(一个或多个)顺应性构件4808径向向外偏压。然而,接合特征4422还可限定上肩部4902,该上肩部防止传感器帽4416反向离开帽柱4804。更具体地,肩部4902可包括在第二直径D_2处的尖锐物表面,该尖锐物表面将接合但不促使(一个或多个)顺应性构件4808沿反方向径向向外挠曲。

[0616] 一旦接合特征4422绕过接收器特征4806,(一个或多个)顺应性构件4808就挠曲回到(或朝向)其自然状态。在从传感器施加器102(图47A-47B)移除施加器帽210时,肩部4902将接合并结合抵靠(一个或多个)顺应性构件4808,由此将传感器帽4416与传感器控制装置4402分离并且暴露传感器4410和尖锐物4412的远侧部分。

[0617] 在一些实施例中,接收器特征4806可替代地是螺纹的,并且接合特征4422也可以是螺纹的并被构造成螺纹地接合接收器特征4806的螺纹。传感器帽4416可经由螺纹旋转被接收在帽柱4804内。在从传感器施加器102移除施加器帽210时,接合特征4422和接收器特征4806上的相对螺纹结合,并且传感器帽4416可与传感器控制装置4402分离。

[0618] 图50A和图50B分别是根据本公开的一个或多个实施例的另一示例传感器控制装

置5002的等距视图和侧视图。传感器控制装置5002在一些方面可与图44的传感器控制装置4402类似，且因此可参考其得到最好的理解。此外，传感器控制装置5002可代替图1的传感器控制装置104，且因此可与图1的传感器施加器102结合使用，该传感器施加器可将传感器控制装置5002递送到用户皮肤上的目标监测位置。与图44的传感器控制装置4402类似，传感器控制装置5002可包括一件式架构。

[0619] 如所图示的，传感器控制装置5002包括电子设备壳体5004，该电子设备壳体包括壳5006以及可与壳5006配合的底座5008。壳5006可经由多种方式固定到底座5008，所述多种方式诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波焊接、一个或多个机械紧固件(例如，螺钉)、垫圈、粘合剂或其任何组合。在一些情况下，壳5006可固定到底座5008，使得在其间生成密封界面。

[0620] 传感器控制装置5002还可包括传感器5010(部分可见)和尖锐物5012(部分可见)，它们在功能上与图44的传感器4410和尖锐物4412类似。传感器5010和尖锐物5012的对应部分从电子设备壳体5004的底部(例如，底座5008)向远侧延伸。尖锐物5012可包括被构造成固定并承载尖锐物5012的尖锐物毂5014。如在图50B中最佳所见，尖锐物毂5014可包括或以其他方式限定配合构件5016。为了将尖锐物5012联接到传感器控制装置5002，可使尖锐物5012轴向地前进通过电子设备壳体5004，直到尖锐物毂5014接合壳5006的上表面并且配合构件5016从底座5008的底部向远侧延伸为止。当尖锐物5012穿透电子设备壳体5004时，传感器5010的暴露部分可被接收在尖锐物5012的中空或凹陷(弓形)部分内。传感器5010的剩余部分布置在电子设备壳体5004的内部内。

[0621] 传感器控制装置5002可还包括传感器帽5018，该传感器帽在图50A-50B中被示为从电子设备壳体5004分解或脱离。与图44的传感器帽4416类似，传感器帽5018可帮助提供密封屏障，该密封屏障包围并保护传感器5010和尖锐物5012的暴露部分免受气态化学灭菌的影响。如所图示的，传感器帽5018可包括大体圆柱形的本体，该本体具有第一端5020a以及与第一端5020a相对的第二端5020b。第一端5020a可以是开放的，以提供进入被限定在本体内的内腔室5022中的入口。相比之下，第二端5020b可以是闭合的，并且可提供或以其他方式限定接合特征5024。与图44的接合特征4422类似，接合特征5024可帮助使传感器帽5018配合到传感器施加器(例如，图1和图2A-2G的传感器施加器102)的帽(例如，图2B的施加器帽210)，并且可在从传感器施加器移除该帽时帮助从传感器控制装置5002移除传感器帽5018。

[0622] 传感器帽5018可在底座5008的底部处或附近可移除地联接到电子设备壳体5004。更具体地，传感器帽5018可被可移除地联接到配合构件5016，该配合构件从底座5008的底部向远侧延伸。在至少一个实施例中，例如，配合构件5016可限定一组外螺纹5026a(图50B)，该组外螺纹可与由传感器帽5018限定的一组内螺纹5026b(图50A)配合。在一些实施例中，外螺纹5026a和内螺纹5026b可包括平螺纹设计(例如，没有螺旋曲率)，这可在模制零件方面证明是有利的。替代地，外螺纹5026a和内螺纹5026b可包括螺旋螺纹接合。因此，传感器帽5018可在尖锐物毂5014的配合构件5016处螺纹地联接到传感器控制装置5002。在其他实施例中，传感器帽5018可经由其他类型的接合可移除地联接到配合构件5016，所述接合包括但不限于过盈或摩擦配合、或者利用最小分离力(例如，轴向或旋转力)就可打破的易碎构件或物质。

[0623] 在一些实施例中,传感器帽5018可包括在第一端5020a和第二端5020b之间延伸的整体(单一)结构。然而,在其他实施例中,传感器帽5018可包括两个或更多个部件零件。在所图示的实施例中,例如,传感器帽5018可包括被定位在第一端5020a处的密封环5028和布置在第二端5020b处的干燥剂帽5030。密封环5028可被构造成帮助密封内腔室5022,如下文更详细描述的。在至少一个实施例中,密封环5028可包括弹性体O形环。干燥剂帽5030可容纳或包括干燥剂以帮助保持内腔室5022内的优选的湿度水平。干燥剂帽5030还可限定或以其他方式提供传感器帽5018的接合特征5024。

[0624] 图51A和图51B分别是根据一个或多个实施例的传感器控制装置5002的分解等距顶视图和底视图。壳5006和底座5008作为相对的蛤壳半部操作,相对的蛤壳半部围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置5002的各种电子部件。容纳在电子设备壳体5004内的电子部件可与参考图45描述的电子部件类似,且因此将不再次进行描述。尽管未示出,但是传感器控制装置5002还可包括粘合剂贴片,该粘合剂贴片可施加到底座5008的底部5102(图51B)并且可帮助将传感器控制装置5002粘附到用户皮肤以供使用。

[0625] 传感器控制装置5002可提供或以其他方式包括密封子组件,该密封子组件包括(除别的部件零件之外)壳5006、传感器5010、尖锐物5012和传感器帽5018。与图45的密封子组件4522类似,传感器控制装置5002的密封子组件可在气态化学灭菌过程期间帮助使传感器5010和尖锐物5012隔离在传感器帽5018的内腔室5022(图51A)内,否则该气态化学灭菌过程可能对被提供在传感器5010上的化学物质产生不利影响。

[0626] 传感器5010可包括尾部5104,该尾部延伸出被限定在底座5008中的孔口5106(图51B)以被经皮接收在用户皮肤下面。尾部5104可具有其上所包括的酶或其他化学物质以帮助便于分析物监测。尖锐物5012可包括可延伸穿过由壳5006限定的孔口5110(图51A)的尖锐物尖端5108,并且孔口5110可与底座5008的孔口5106同轴地对准。当尖锐物尖端5108穿透电子设备壳体5004时,传感器5010的尾部5104可被接收在尖锐物尖端5108的中空或凹陷部分内。尖锐物尖端5108可被构造成在承载尾部5104的同时穿透皮肤,以使尾部5104的活性化学物质与体液接触。

[0627] 可使尖锐物尖端5108前进通过电子设备壳体5004,直到尖锐物毂5014接合壳5006的上表面并且配合构件5016延伸出底座5008的底部5102中的孔口5106为止。在一些实施例中,诸如O形环或密封环之类的密封构件(未示出)可插入在尖锐物毂5014与壳5006的上表面之间以帮助密封这两个部件之间的界面。在一些实施例中,密封构件可包括单独的部件零件,但可替代地形成壳5006的整体部分,诸如是共模制或包覆模制的部件零件。

[0628] 密封子组件还可包括套环5112,该套环被定位在电子设备壳体5004内并且至少部分地延伸到孔口5106中。套环5112可以是大体环形的结构,所述结构在其顶表面上限定或以其他方式提供环形脊部5114。在一些实施例中,如所图示的,凹槽5116可被限定在环形脊部5114中,并且可被构造成容纳或以其他方式接收在电子设备壳体5004内侧向地延伸的传感器5010的一部分。

[0629] 在组装密封子组件时,套环5112的底部5118可暴露在孔口5106处,并且可密封地接合传感器帽5018的第一端5020a且更特别地,密封环5028。相比之下,在套环5112的顶部处的环形脊部5114可密封地接合壳5006的内表面(未示出)。在至少一个实施例中,密封构件(未示出)可插入在环形脊部5114与壳5006的内表面之间以形成密封界面。在这样的实施

例中,密封构件还可延伸(流动)到被限定在环形脊部5114中的凹槽5116中,并由此围绕在电子设备壳体5004内侧向地延伸的传感器5010而密封。密封构件可包括例如粘合剂、垫圈或超声波焊接,并且可帮助隔离包括在尾部5104上的酶和其他化学物质。

[0630] 图52是根据一个或多个实施例的已组装的密封子组件5200的截面侧视图。密封子组件5200可形成图50A-50B和图51A-51B的传感器控制装置5002的一部分,并且可包括壳5006、传感器5010、尖锐物5012、传感器帽5018和套环5112的部分。密封子组件5200可以以多种方式组装。在一个组装过程中,可通过以下步骤将尖锐物5012联接到传感器控制装置5002:使尖锐物尖端5108延伸穿过被限定在壳5006的顶部中的孔口5110,并使尖锐物5012前进通过壳5006,直到尖锐物毂5014接合壳5006的顶部并且配合构件196从壳5006向远侧延伸为止。在一些实施例中,如上文提到的,密封构件5202(例如,O形环或密封环)可插入在尖锐物毂5014与壳5006的上表面之间以帮助密封这两个部件之间的界面。

[0631] 套环5112然后可被接收在配合构件5016上(围绕配合构件5016被接收)并且朝向壳5006的内表面5204前进,以使得环形脊部5114能够接合内表面5204。密封构件5206可插入在环形脊部5114和内表面5204之间并由此形成密封界面。密封构件5206还可延伸(流动)到被限定在环形脊部5114中的凹槽5116(图51A-51B)中,并由此围绕在电子设备壳体5004(图51A-51B)内侧向地延伸的传感器5010而密封。然而,在其他实施例中,可首先将套环5112密封到壳5006的内表面5204,在这之后,可使尖锐物5012和尖锐物毂5014延伸穿过孔口5110,如上文描述的。

[0632] 传感器帽5018可通过使传感器帽5018的内螺纹5026b与配合构件5016的外螺纹5026a螺纹地配合而可移除地联接到传感器控制装置5002。拧紧(旋转)传感器帽5018和配合构件5016之间的配合接合可促使传感器帽5018的第一端5020a成与套环5112的底部5118密封接合。此外,拧紧传感器帽5018和配合构件5016之间的配合接合还可增强尖锐物毂5014与壳5006的顶部之间、以及环形脊部5114与壳5006的内表面5204之间的密封界面。

[0633] 内腔室5022可被尺寸确定并以其他方式被构造成接收尾部5104和尖锐物尖端5108。此外,内腔室5022可被密封以使尾部5104和尖锐物尖端5108与可能与尾部5104的化学物质不利地相互作用的物质隔离。在一些实施例中,干燥剂5208(以虚线示出)可存在于内腔室5022内以保持恰当的湿度水平。

[0634] 一旦恰当地组装,密封子组件5200就可经受本文中提到的任何辐射灭菌过程以恰当地对传感器5010和尖锐物5012进行灭菌。该灭菌步骤可与传感器控制装置(图50A-50B和图51A-51B)的剩余部分分开而进行,以防止损坏敏感性电气部件。密封子组件5200可在将传感器帽5018联接到尖锐物毂5014之前或之后经受辐射灭菌。当在将传感器帽5018联接到尖锐物毂5014之后进行灭菌时,传感器帽5018可由容许辐射从其传播通过的材料制成。在一些实施例中,传感器帽5018可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0635] 图53A-53C是根据一个或多个实施例的示出传感器施加器102与传感器控制装置5002的组装的渐进截面侧视图。一旦传感器控制装置5002被完全组装,然后就可将其装载到传感器施加器102中。参考图53A,尖锐物毂5014可包括或以其他方式限定毂卡扣棘爪5302,该毂卡扣棘爪被构造成帮助将传感器控制装置5002联接到传感器施加器102。更具体地,可使传感器控制装置5002前进到传感器施加器102的内部中,并且毂卡扣棘爪5302可由

被定位在传感器施加器102内的尖锐物载体5306的对应臂5304接收。

[0636] 在图53B中,传感器控制装置5002被示为由尖锐物载体5306接收,且因此固定在传感器施加器102内。一旦将传感器控制装置5002装载到传感器施加器102中,施加器帽210就可联接到传感器施加器102。在一些实施例中,施加器帽210和壳体208可具有相对的、可配合的几组螺纹5308,这几组螺纹使得施加器帽210能够沿顺时针(或逆时针)方向拧紧到壳体208上并由此将施加器帽210固定到传感器施加器102。

[0637] 如所图示的,护套212也被定位在传感器施加器102内,并且传感器施加器102可包括护套锁定机构5310,该护套锁定机构被构造成确保护套212在冲击事件期间不会过早坍缩。在所图示的实施例中,护套锁定机构5310可包括施加器帽210和护套212之间的螺纹接合。更具体地,一个或多个内螺纹5312a可被限定或以其他方式提供在施加器帽210的内表面上,并且一个或多个外螺纹5312b可被限定或以其他方式提供在护套212上。内螺纹5312a和外螺纹5312b可被构造成当施加器帽210在螺纹5308处被螺纹连接到传感器施加器102时进行螺纹地配合。内螺纹5312a和外螺纹5312b可具有与螺纹5308相同的螺距,所述螺纹5308使得施加器帽210能够被拧紧到壳体208上。

[0638] 在图53C中,施加器帽210被示为完全螺纹连接(联接)到壳体208。如所图示的,施加器帽210可进一步提供并以其他方式限定帽柱5314,该帽柱居中地位于施加器帽210的内部内并且自其底部向近侧延伸。帽柱5314可被构造成在将施加器帽210拧紧到壳体208上时接收传感器帽5018的至少一部分。

[0639] 在传感器控制装置5002装载在传感器施加器102内并且施加器帽210恰当地固定的情况下,传感器控制装置5002然后可经受气态化学灭菌,该气态化学灭菌被构造成对电子设备壳体5004以及传感器控制装置5002的任何其他暴露部分进行灭菌。气态化学灭菌过程可与图47B的气态化学灭菌4704类似,且因此将不再次进行详细描述。由于传感器5010和尖锐物5012的远侧部分密封在传感器帽5018内,因此在气态化学灭菌过程期间使用的化学物质不能与被提供在尾部5104和其他传感器部件(诸如,调节分析物流入的膜涂层)上的酶、化学物质和生物制剂相互作用。

[0640] 图54A和图54B分别是根据一个或多个附加实施例的帽柱5314的透视图和顶视图。在所图示的描绘中,传感器帽5018的一部分被接收在帽柱5314内,且更具体地传感器帽5018的干燥剂帽5030布置在帽柱5314内。

[0641] 如所图示的,帽柱5314可限定接收器特征5402,该接收器特征被构造成在将施加器帽210(图53C)联接(例如,螺纹连接)到传感器施加器102(图53A-53C)上时接收传感器帽5018的接合特征5024。然而,在从传感器施加器102移除施加器帽210时,接收器特征5402可防止接合特征914反转方向,并因此防止传感器帽5018与帽柱5314分离。代替地,从传感器施加器102移除施加器帽210将同时使传感器帽5018从传感器控制装置5002(图50A-50B和图53A-53C)脱离,并由此暴露传感器5010(图53A-53C)和尖锐物5012(图53A-53C)的远侧部分。

[0642] 在不脱离本公开的范围的情况下,可采用接收器特征5402的许多设计变型。在所图示的实施例中,接收器特征5402包括一个或多个顺应性构件5404(示出两个),所述顺应性构件是可膨胀的或柔性的以接收接合特征5024(图50A-50B)。接合特征5024可包括例如扩大的头部,并且(一个或多个)顺应性构件5404可包括筒夹型装置,该筒夹型装置包括多

个顺应性指状件,所述多个顺应性指状件被构造成径向向外挠曲以接收扩大的头部。

[0643] (一个或多个)顺应性构件5404可进一步提供或或以其他方式限定对应的倾斜表面5406,所述倾斜表面被构造成与被提供在接合特征5024的外壁上的一个或多个相对的凸轮表面5408相互作用。(一个或多个)倾斜表面5406和相对的(一个或多个)凸轮表面5408的构造和对准使得施加器帽210能够沿第一方向A(例如,顺时针)相对于传感器帽5018旋转,但是当施加器帽210沿第二方向B(例如,逆时针)旋转时,帽柱5314结合抵靠传感器帽5018。更特别地,当施加器帽210(及因此帽柱5314)沿第一方向A旋转时,凸轮表面5408接合倾斜表面5406,所述倾斜表面促使顺应性构件5404挠曲或以其他方式径向向外偏转并导致棘轮效应。然而,沿第二方向B旋转施加器帽210(及因此帽柱5314)将驱动凸轮表面5408的成角度表面5410进入倾斜表面5406的相对的成角度表面5412中,这导致传感器帽5018结合抵靠(一个或多个)顺应性构件5404。

[0644] 图55是根据一个或多个实施例的被定位在施加器帽210内的传感器控制装置5002的截面侧视图。如所图示的,通往接收器特征5402的开口展现第一直径D_3,而传感器帽5018的接合特征5024展现第二直径D_4,该第二直径大于第一直径D_3且大于传感器帽5018的剩余部分的外直径。当传感器帽5018延伸到帽柱5314中时,接收器特征5402的(一个或多个)顺应性构件5404可径向向外挠曲(膨胀)以接收接合特征5024。在一些实施例中,如所图示的,接合特征5024可提供或以其他方式限定成角度的或截头圆锥形外表面,该外表面帮助将(一个或多个)顺应性构件5404径向向外偏压。一旦接合特征5024绕过接收器特征5402,(一个或多个)顺应性构件5404就能够挠曲回到(或朝向)其自然状态并因此将传感器帽5018锁定在帽柱5314内。

[0645] 当施加器帽210沿第一方向A被螺纹连接到(拧紧到)壳体208(图53A-53C)上时,帽柱5314相应地沿相同方向旋转,并且传感器帽5018渐进式地被引入到帽柱5314中。当帽柱5314旋转时,顺应性构件5404的倾斜表面5406棘轮式抵靠(ratchet against)传感器帽5018的相对的凸轮表面5408。这一直持续到施加器帽210被完全螺纹连接到(拧紧到)壳体208上为止。在一些实施例中,在施加器帽210到达其最终位置之前,在施加器帽210的两个整转中可能发生棘轮式动作。

[0646] 为了移除施加器帽210,沿第二方向B旋转施加器帽210,这相应地沿相同方向旋转帽柱5314并引起凸轮表面5408(即,图54A-54B的成角度表面5410)结合抵靠倾斜表面5406(即,图54A-54B的成角度表面5412)。因此,施加器帽210沿第二方向B的连续旋转引起传感器帽5018相应地沿相同方向旋转并由此从配合构件5016上拧下,以允许传感器帽5018从传感器控制装置5002脱离。使传感器帽5018从传感器控制装置5002脱离暴露了传感器5010和尖锐物5012的远侧部分,并因此将传感器控制装置5002放置在适当位置以进行启用(firing)(使用)。

[0647] 图56A和图56B是根据一个或多个实施例的准备好将传感器控制装置5002部署到目标监测位置的传感器施加器102的截面侧视图。更具体地,图56A描绘了准备好部署(启用)传感器控制装置5002的传感器施加器102,并且图56B描绘了在部署(启用)传感器控制装置5002的过程中的传感器施加器102。如所图示的,施加器帽210(图53A-53C和图55)已被移除,这相应地使传感器帽5018(图53A-53C和图55)脱离(移除)并由此暴露传感器5010的尾部5104和尖锐物尖端5012的尖锐尖端5108,如上文描述的。结合护套212和尖锐物载体

5306,传感器施加器102还包括传感器载体5602(替代地被称为“盘体”载体),该传感器载体帮助将传感器控制装置5002定位和固定在传感器施加器102内。

[0648] 首先参考图56A,如所图示的,护套212包括一个或多个护套臂5604(示出一个),所述护套臂被构造成与被限定在壳体208的内部内的对应的一个或多个止动件5606(示出一个)相互作用。(一个或多个)止动件5606替代地被称为(一个或多个)“启用”止动件。当传感器控制装置5002最初安装在传感器施加器102中时,护套臂5604可被接收在止动件5606内,这将传感器施加器102置于启用位置中。在启用位置中,配合构件5016向远侧延伸超过传感器控制装置5002的底部。如下文讨论的,启用传感器施加器102的过程引起配合构件5016缩回,使得其不接触用户皮肤。

[0649] 传感器载体5602还可包括一个或多个载体臂5608(示出一个),所述载体臂被构造成与被限定在尖锐物载体5306上的对应的一个或多个凹槽5610(示出一个)相互作用。弹簧5612可布置在由尖锐物载体5306限定的空腔内,并且可在壳体208内被动地向上偏压尖锐物载体5306。然而,当(一个或多个)载体臂5608被恰当地接收在(一个或多个)凹槽5610内时,尖锐物载体5306保持在适当位置并被防止向上移动。(一个或多个)载体臂5608插入在护套212和尖锐物载体5306之间,并且被限定在护套212上的径向肩部5614可被尺寸确定为保持(一个或多个)载体臂5608接合在(一个或多个)凹槽5610内并由此保持尖锐物载体5306在适当位置。

[0650] 在图56B中,传感器施加器102处于启用的过程中。如本文中参考图2F-2G所讨论的,这可通过使传感器施加器102朝向目标监测位置前进直到护套212接合用户的皮肤为止来实现。抵靠皮肤的传感器施加器102上的持续压力可引起(一个或多个)护套臂5604与对应的(一个或多个)止动件5606解除接合,这允许护套212坍缩到壳体208中。当护套212开始坍缩时,径向肩部5614最终移动而脱离与(一个或多个)载体臂5608的径向接合,这允许(一个或多个)载体臂5608与(一个或多个)凹槽5610解除接合。然后,弹簧5612的被动式弹簧力在尖锐物载体5306上自由地向上推动并由此迫使(一个或多个)载体臂5608脱离与(一个或多个)凹槽5610的接合,这允许尖锐物载体5306在壳体208内稍微向上移动。在一些实施例中,可将更少的线圈包含到弹簧5612的设计中,以增加克服(一个或多个)载体臂5608和(一个或多个)凹槽5610之间的接合所必需的弹簧力。在至少一个实施例中,(一个或多个)载体臂5608和(一个或多个)凹槽5610中的一者或两者可成角度,以帮助缓解解除接合。

[0651] 当尖锐物载体5306在壳体208内向上移动时,尖锐物毂5014可相应地沿相同方向移动,这可引起配合构件5016的部分缩回,使得其变得与传感器控制装置5002的底部齐平、基本上齐平或次齐平(sub-flush)。如将了解的,这确保了配合构件5016不与用户皮肤接触,否则这可能不利地影响传感器插入、引起过度疼痛或阻止被定位在传感器控制装置5002的底部上的粘合剂贴片(未示出)恰当地粘附到皮肤。

[0652] 图57A-57C是根据一个或多个附加实施例的示出传感器施加器102的替代性实施例与传感器控制装置5002的组装和拆卸的渐进式截面侧视图。通过将毂卡扣棘爪5302联接到被定位在传感器施加器102内的尖锐物载体5306的臂5304中,可将已完全组装的传感器控制装置5002装载到传感器施加器102中,如上文大体描述的。

[0653] 在所图示的实施例中,护套212的护套臂5604可被构造成与被限定在壳体208的内部内的第一止动件5702a和第二止动件5702b相互作用。第一止动件5702a可替代地被称为

“锁定”止动件,并且第二止动件5702b可替代地被称为“启用”止动件。当传感器控制装置5002最初安装在传感器施加器102中时,护套臂5604可被接收在第一止动件5702a内。如下文讨论的,护套212可被致动以将护套臂5604移动到第二止动件5702b,这将传感器施加器102置于启用位置中。

[0654] 在图57B中,施加器帽210与壳体208对准并且朝壳体208前进,使得护套212被接收在施加器帽210内。代替相对于壳体208旋转施加器帽210的是,可将施加器帽210的螺纹卡扣到壳体208的对应螺纹上,以将施加器帽210联接到壳体208。被限定在施加器帽210中的轴向切口或槽5703(示出一个)可允许施加器帽210的在其螺纹附近的部分向外挠曲以被卡扣成与壳体208的螺纹接合。当施加器帽210被卡扣到壳体208时,传感器帽5018可相应地被卡扣到帽柱5314中。

[0655] 与图53A-53C的实施例类似,传感器施加器102可包括护套锁定机构,该护套锁定机构被构造成确保护套212在冲击事件期间不会过早坍缩。在所图示的实施例中,护套锁定机构包括一个或多个肋5704(示出一个),所述肋被限定在护套212的基部附近并且被构造成与被限定在施加器帽210的基部附近的一个或多个肋5706(示出两个)和肩部5708相互作用。肋5704可被构造成在将施加器帽210附接到壳体208时互锁在肋5706和肩部5708之间。更具体地,一旦施加器帽210被卡扣到壳体208上,施加器帽210就可旋转(例如,顺时针),这将护套212的肋5704定位在施加器帽210的肋5706和肩部5708之间并由此将施加器帽210“锁定”就位,直到用户反向旋转施加器帽210来移除施加器帽210以供使用为止。肋5704在施加器帽210的肋5706和肩部5708之间的接合还可防止护套212过早坍缩。

[0656] 在图57C中,从壳体208移除施加器帽210。与图53A-53C的实施例一样,可以通过反向旋转施加器帽210来移除施加器帽210,这相应地沿相同方向旋转帽柱5314并引起传感器帽5018从配合构件5016上拧下,如上文大体描述的。此外,使传感器帽5018从传感器控制装置5002脱离暴露了传感器5010和尖锐物5012的远侧部分。

[0657] 当从壳体208拧开施加器帽210时,被限定在护套212上的肋5704可滑动地接合被限定在施加器帽210上的肋5706的顶部。肋5706的顶部可提供对应的倾斜表面,当施加器帽210旋转时,这些倾斜表面导致护套212向上移位,并且向上移动护套212引起护套臂5604挠曲而脱离与第一止动件5702a的接合,从而被接收在第二止动件5702b内。当护套212移动到第二止动件5702b时,径向肩部5614移动而脱离与(一个或多个)载体臂5608的径向接合,这允许弹簧5612的被动式弹簧力在尖锐物载体5306上向上推动并迫使(一个或多个)载体臂5608脱离与(一个或多个)凹槽5610的接合。当尖锐物载体5306在壳体208内向上移动时,配合构件5016可相应地缩回,直到其变得与传感器控制装置5002的底部齐平、基本上齐平或次齐平为止。此时,传感器施加器102处于启用位置中。因此,在该实施例中,相应地移除施加器帽210引起配合构件5016缩回。

[0658] 图58A是根据一个或多个实施例的壳体208的等距底视图。如所图示的,一个或多个纵向肋5802(示出四个)可被限定在壳体208的内部内。肋5802可彼此等距地或不等距地间隔开,并且基本上平行于壳体208的中心线延伸。第一止动件5702a和第二止动件5702b可被限定在纵向肋5802中的一者或多者上。

[0659] 图58B是壳体208的等距底视图,其中护套212和其他部件至少部分地被定位在壳体208内。如所图示的,护套212可提供或以其他方式限定一个或多个纵向槽5804,所述纵向

槽被构造成与壳体208的纵向肋5802配合。当护套212如上文大体描述的那样坍缩到壳体208中时,肋5802可被接收在槽5804内以在护套212的移动期间帮助保持该护套与壳体对准。如将了解,这可导致在壳体208的相同尺寸和公差限制内更紧密的周向和径向对准。

[0660] 在所图示的实施例中,传感器载体5602可被构造成既轴向地(例如,一旦移除传感器帽5018)又周向地将传感器控制装置5002固持就位。为实现这一点,传感器载体5602可包括或以其他方式限定一个或多个支撑肋5806和一个或多个柔性臂5808。支撑肋5806径向向内延伸以将径向支撑提供给传感器控制装置5002。柔性臂5808部分地围绕传感器控制装置5002的周向部分延伸,并且柔性臂5808的端部可被接收在对应凹槽5810内,所述对应凹槽被限定在传感器控制装置5002的侧部中。因此,柔性臂5808可能够将轴向支撑和径向支撑两者提供给传感器控制装置5002。在至少一个实施例中,柔性臂5808的端部可被偏压到传感器控制装置5002的凹槽5810中并以其他方式利用由护套212提供的对应的护套锁定肋5812而被锁定就位。

[0661] 在一些实施例中,传感器载体5602可在一个或多个点5814处超声波焊接到壳体208。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,传感器载体5602可替代地经由卡扣配合式接合而联接到壳体208。这可帮助在运输和启用期间将传感器控制装置5002固持就位。

[0662] 图59是根据一个或多个实施例的传感器施加器102的放大截面侧视图,其中传感器控制装置5002安装在该传感器施加器中。如上文讨论的,传感器载体5602可包括一个或多个载体臂5608(示出两个),所述载体臂可在对应凹槽5610处与尖锐物载体5306接合。在至少一个实施例中,凹槽5610可由被限定在尖锐物载体5306上的成对的凸起5902限定。将载体臂5608接收在凹槽5610内可帮助稳定尖锐物载体5306以免在缩回(启用)的所有阶段期间不期望地倾斜。

[0663] 在所图示的实施例中,尖锐物载体5306的臂5304可足够硬以更精确地控制尖锐物毂5014的径向和双轴运动。在一些实施例中,例如,尖锐物毂5014和臂5304之间的间隙沿两个轴向方向可能更具限制性,因为对尖锐物毂5014的高度的相对控制对于设计而言可更为关键。

[0664] 在所图示的实施例中,传感器载体5602限定或以其他方式提供中心凸台(boss)5904,该中心凸台被尺寸确定为接收尖锐物毂5014。在一些实施例中,如所图示的,尖锐物毂5014可提供一个或多个径向肋5906(示出两个)。在至少一个实施例中,中心凸台5904的内直径在传感器施加器102的寿命期间以及在操作和组装的所有阶段中帮助将径向和倾斜支撑提供给尖锐物毂5014。此外,具有多个径向肋5906增加了尖锐物毂5014的长宽比,这也改进了对倾斜的支撑。

[0665] 图60A是根据一个或多个实施例的施加器帽210的等距顶视图。在所图示的实施例中,描绘了两个轴向槽5703,它们分离施加器帽210的在其螺纹附近的上部分。如上文提到的,槽5703可帮助施加器帽210向外挠曲以被卡扣成与壳体208(图57B)接合。相比之下,可由最终用户从壳体208上扭开(拧下)施加器帽210。

[0666] 图60A还描绘了由施加器帽210限定的肋5706(一个可见)。通过与被限定在护套212(图57C)上的肋5704(图57C)互锁,肋5706可帮助沿所有方向锁定护套212以防止在震动或掉落事件期间过早坍缩。当用户从壳体(图59C)拧开施加器帽210时,护套212可被解锁,

如上文大体描述的。如本文中提到的,每个肋5706的顶部可提供对应的倾斜表面6002,并且当施加器帽210旋转以从壳体208上拧下时,被限定在护套212上的肋5704可滑动地接合倾斜表面6002,这导致护套212向上移位到壳体208中。

[0667] 在一些实施例中,可在施加器帽210的内部内提供附加特征以固持干燥剂部件,该干燥剂部件在保质期内保持恰当的湿气水平。这样的附加特征可以是卡扣件、用于压配合的柱、热铆接件、超声波焊接件等。

[0668] 图60B是根据一个或多个实施例的在施加器帽210和壳体208之间的接合的放大截面视图。如所图示的,施加器帽210可限定一组内螺纹6004,并且壳体208可限定可与内螺纹6004接合的一组外螺纹6006。如本文中提到的,施加器帽210可被卡扣到壳体208上,这可通过使内螺纹6004沿由箭头指示的方向轴向地前进超过外螺纹6006来实现,这引起施加器帽210向外挠曲。为了帮助缓解这种过渡,如所图示的,内螺纹6004和外螺纹6006的对应表面6008可以是弯曲的、成角度的或斜切的。对应的平坦表面6010可被提供在每种螺纹6004、6006上,并且被构造成一旦施加器帽210在壳体208上被恰当地卡扣到位就配合地接合。当用户从壳体208上拧下施加器帽210时,平坦表面6010可彼此滑动地接合。

[0669] 施加器帽210和壳体208之间的螺纹接合导致了密封接合,该密封接合保护内部件以防湿气、灰尘等。在一些实施例中,壳体208可限定或以其他方式提供稳定特征6012,该稳定特征被构造成接收在对应凹槽1914内,该对应凹槽被限定在施加器帽210上。一旦施加器帽210被卡扣到壳体208上,稳定特征6012就可帮助稳定并加强施加器帽210。这可在将附加的掉落强健性(drop robustness)提供给传感器施加器102方面证明是有利的。这也可帮助增加施加器帽210的移除扭矩。

[0670] 图61A和图61B分别是根据一个或多个实施例的传感器帽5018和套环5112的等距视图。参考图61A,在一些实施例中,传感器帽5018可包括注射模制零件。这可在模制被限定在内腔室5022内的内螺纹5026a而不是安装螺纹型芯或对内腔室5022进行攻丝(threading)方面证明是有利的。在一些实施例中,一个或多个止挡肋6102(可见)可被限定在内腔室5022内以防止相对于尖锐物毂5014(图50A-50B)的配合构件5016发生越程(over travel)。

[0671] 参考图61A和图61B两者,在一些实施例中,一个或多个凸起6104(示出两个)可被限定在传感器帽5018的第一端5020a上并且被构造成与被限定在套环5112上的一个或多个对应凹痕部6106(示出两个)配合。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,凸起6104可替代地被限定在套环5112上,并且凹痕部6106可被限定在传感器帽5018上。

[0672] 可配合的凸起6104和凹痕部6106可在旋转地锁定传感器帽5018以在传感器施加器102的寿命期间以及在操作/组装的所有阶段中防止传感器帽5018意外地从套环5112(及因此传感器控制装置5002)拧开方面证明是有利的。在一些实施例中,如所图示的,可以以菜豆的一般形状来形成或以其他方式限定凹痕部6106。这可在允许传感器帽5018相对于套环5112发生某种过转(over-rotation)方面证明是有利的。替代地,可经由这两个零件之间的平端螺纹接合来获得相同的益处。

[0673] 本文中公开的实施例包括:

[0674] U. 一种传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:电子设备壳体;传感器,其布置在电子设备壳体内并具有从电子设备壳体的底部延伸的尾部;尖锐物,其延伸穿过电子

设备壳体并具有从电子设备壳体的底部延伸的尖锐物尖端;以及传感器帽,其可移除地联接在电子设备壳体的底部处并且限定密封的内腔室,该内腔室接收尾部和尖锐物。

[0675] V.一种分析物监测系统,所述分析物监测系统包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括以下各者:电子设备壳体;传感器,其布置在电子设备壳体内并具有从电子设备壳体的底部延伸的尾部;尖锐物,其延伸穿过电子设备壳体并具有从电子设备壳体的底部延伸的尖锐物尖端;以及传感器帽,其可移除地联接在电子设备壳体的底部处并且限定接合特征和密封的内腔室,该内腔室接收尾部和尖锐物。分析物监测系统还可包括帽,该帽联接到传感器施加器并且提供帽柱,该帽柱限定接收器特征,该接收器特征在将帽联接到传感器施加器时接收接合特征,其中,从传感器施加器移除帽使传感器帽从电子设备壳体脱离并由此暴露尾部和尖锐物尖端。

[0676] W.一种准备分析物监测系统的方法,所述方法包括将传感器控制装置装载到传感器施加器中,该传感器控制装置包括:电子设备壳体;传感器,其布置在电子设备壳体内并具有从电子设备壳体的底部延伸的尾部;尖锐物,其延伸穿过电子设备壳体并具有从电子设备壳体的底部延伸的尖锐物尖端;以及传感器帽,其可移除地联接在电子设备壳体的底部处并且限定密封的内腔室,该内腔室接收尾部和尖锐物。该方法还包括:将帽固定到传感器施加器;在传感器控制装置被定位在传感器施加器内的同时,利用气态化学灭菌对传感器控制装置进行灭菌;以及使内腔室内的尾部和尖锐物尖端与气态化学灭菌隔离。

[0677] 实施例U、V和W中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,传感器帽包括圆柱形本体,该圆柱形本体具有:第一端,其是开放的以进入内腔室;以及第二端,其与第一端相对并且提供可与传感器施加器的帽接合的接合特征,其中,从传感器施加器移除帽相应地从电子设备壳体移除了传感器帽并由此暴露尾部和尖锐物尖端。要素2:其中,电子设备壳体包括可与底座配合的壳,传感器控制装置还包括:尖锐物和传感器定位器,其被限定在壳的内表面上;以及套环,其围绕尖锐物和传感器定位器而被接收,其中,传感器帽可移除地联接到套环。要素3:其中,传感器帽通过过盈配合、螺纹接合、易碎构件和易碎物质中的一者或多者可移除地联接到套环。要素4:其中,环形脊部外接尖锐物和传感器定位器,并且套环提供立柱和从立柱径向向外延伸的环形肩部,并且其中,密封构件插入在环形肩部和环形脊部之间以形成密封界面。要素5:其中,环形脊部限定凹槽,并且传感器的一部分安置在该凹槽内,并且其中,密封构件延伸到该凹槽中以围绕传感器的该部分密封。要素6:其中,密封构件是第一密封构件,传感器控制装置还包括第二密封构件,该第二密封构件插入在环形肩部与底座的一部分之间以形成密封界面。要素7:其中,电子设备壳体包括可与底座配合的壳,传感器控制装置还包括:尖锐物毂,其承载尖锐物并且可与壳的顶表面接合;以及配合构件,其由尖锐物毂限定并且从电子设备壳体的底部延伸,其中,传感器帽可移除地联接到配合构件。要素8:还包括套环,该套环至少部分地可接收在被限定在底座中的孔口内并且密封地接合传感器帽与壳的内表面。要素9:其中,密封构件插入在套环与壳的内表面之间以形成密封界面。要素10:其中,套环限定凹槽,并且传感器的一部分安置在该凹槽内,并且其中,密封构件延伸到该凹槽中以围绕传感器的该部分密封。

[0678] 要素11:其中,接收器特征包括挠曲以接收接合特征的一个或多个顺应性构件,并且其中,在从传感器施加器移除帽时,所述一个或多个顺应性构件防止接合特征离开帽柱。

要素12:还包括:倾斜表面,其被限定在所述一个或多个顺应性构件中的至少一者上;以及一个或多个凸轮表面,其由接合特征提供并且可与倾斜表面接合,其中,倾斜表面和所述一个或多个凸轮表面允许帽和帽柱沿第一方向相对于传感器帽旋转,但防止帽和帽柱沿与第一方向相反的第二方向相对于传感器帽旋转。要素13:其中,电子设备壳体包括可与底座配合的壳,传感器控制装置还包括:尖锐物毂,其承载尖锐物并且可与壳的顶表面接合;以及配合构件,其由尖锐物毂限定并且从电子设备壳体的底部延伸,其中,传感器帽可移除地联接到配合构件并且沿第二方向旋转帽使传感器帽从配合构件脱离。要素14:其中,电子设备壳体包括可与底座配合的壳,并且传感器控制装置还包括:尖锐物和传感器定位器,其被限定在壳的内表面上;以及套环,其围绕尖锐物和传感器定位器而被接收,其中,传感器帽可移除地联接到套环。

[0679] 要素15:其中,帽提供了限定接收器特征的帽柱,并且传感器帽限定了接合特征,该方法还包括:当帽固定到传感器施加器时,利用接收器特征来接收接合特征。要素16:还包括:从传感器施加器移除帽;以及当帽被移除并由此使传感器帽从电子设备壳体脱离且暴露尾部和尖锐物尖端时,将接合特征接合在接收器特征上。要素17:其中,在将传感器控制装置装载到传感器施加器中之前的是以下步骤:利用辐射灭菌对尾部和尖锐物尖端进行灭菌;以及将尾部和尖锐物尖端密封在内腔室内。

[0680] 作为非限制性示例,适用于U、V和W的示例性组合包括:要素2与要素3;要素2与要素4;要素4与要素5;要素4与要素6;要素7与要素8;要素8与要素9;要素9与要素10;要素11与要素12;以及要素15与要素16。

[0681] *具有致动针护罩的传感器施加器*

[0682] 再次简要地参考图1,传感器控制装置104常常以所谓的“两件式”架构与传感器施加器104一起被包括,该架构要求在可以将传感器110恰当地递送到目标监测位置之前由用户进行最终组装。在这样的应用中,包括在传感器控制装置104中的传感器110和相关联的电气部件以多个(两个)包装被提供给用户,并且用户必须打开包装并遵循指令来手动组装这些部件,之后利用传感器施加器6302将传感器110递送到目标监测位置。然而,最近,传感器控制装置和相关联的传感器施加器的先进设计已导致允许将系统以单个密封包装运送给用户的一件式架构,该单个密封包装不需要任何最终的用户组装步骤。相反,用户只需要打开一个包装,移除施加器帽,且随后将传感器控制装置递送到目标监测位置。

[0683] 尽管有这些进步,但常规的传感器施加器通常包括包围传感器控制装置的整个外周边的护罩。为了部署传感器控制装置,迫使护罩抵靠皮肤并使其缩回到传感器施加器中,这引起引入器和传感器的组合经皮递送到用户皮肤下面。使护罩定位成远离在引入器附近的插入部位使得插入部位处的皮肤处于通常柔软且未压缩的状态。由于在引入器尖端进入皮肤时出现的皮肤凹陷部(通常被称为皮肤“隆起”),会难以在未压缩的软组织中插入传感器。本公开的实施例包括传感器施加器,该传感器施加器包含了针护罩以将压力施加到插入部位处或附近的皮肤。

[0684] 图62是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置6202的等距顶视图。传感器控制装置6202可与图1的传感器控制装置104相同或类似,且因此可被设计成通过传感器施加器(未示出)的操作而被递送到用户皮肤上的目标监测位置。如所图示的,传感器控制装置6202包括电子设备壳体6204,该电子设备壳体为大体盘形并且可具有圆形截

面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体6204可展现其他截面形状,诸如椭圆形、卵形(例如,丸形或蛋形)、方圆形、多边形或其任何组合。电子设备壳体6204可容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置6202的各种电子部件。例如,印刷电路板(PCB)可被定位在电子设备壳体内,并且可具有到PCB的以下各者中的一者或多者:电池、数据处理单元以及各种电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0685] 电子设备壳体6204可包括壳6206以及可与壳6206配合的底座6208。壳6206可经由多种方式固定到底座6208,诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波焊接、一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)或其任何组合。在一些情况下,壳6206可固定到底座6208,使得在其间生成密封界面。在这样的实施例中,垫圈或其他类型的密封材料可被定位在壳6206和底座6208的外直径(周边)处或附近,并且将这两个部件固定在一起可压缩垫圈并由此生成密封界面。在其他实施例中,可将粘合剂施加到壳6206和底座6208中的一者或两者的外直径(周边)。粘合剂将壳6206固定到底座6208并且提供结构完整性,但是也可密封这两个部件之间的界面并由此使电子设备壳体6204的内部与外部污染隔离。

[0686] 在所图示的实施例中,传感器控制装置6202还包括可与尖锐物模块6212互连的传感器模块6210。传感器模块6210可利用套环6214联接到电子设备壳体6204,并且套环6214可在被限定为穿过电子设备壳体6204的孔口6215内安装到该电子设备壳体。传感器模块6210可包括传感器6216和柔性连接器6218,该柔性连接器用于帮助将传感器6216连接到容纳在电子设备壳体6204内的电子部件。传感器6216的尾部6220可从电子设备壳体6204向远侧延伸,且更特别地从底座6208的底部向远侧延伸。

[0687] 尖锐物模块6212可承载或以其他方式包括引入器或尖锐物6222,该引入器或尖锐物用于在传感器控制装置6202的部署期间帮助将传感器6216经皮递送到用户皮肤下面。在所图示的实施例中,尖锐物模块6212包括承载尖锐物6222的尖锐物毂6224。在一个实施例中,尖锐物毂6224可包覆模制到尖锐物6222上,但可替代地由塑料、金属或另一种合适材料制造为单独的部件,并且结合、焊接或机械地附接到尖锐物6222。与尾部6220类似,尖锐物6222的远端可从电子设备壳体6204向远侧延伸,且更特别地从底座6208的底部向远侧延伸。在至少一个实施例中,尾部6220可被接收在尖锐物6222的中空或凹陷部分内。

[0688] 虽然传感器控制装置6202被描绘为偏心组件,其中传感器6216和尖锐物6222在从电子设备壳体6204的中心轴线偏移的位置处向远侧延伸,但是在不脱离本公开的范围的情况下,本文中预期这样的实施例,即,在这些实施例中,传感器6216和尖锐物6222以同心设计与中心轴线对准。此外,粘合剂贴片6226可被定位在底座6208的下侧上并以其他方式附接到底座6208的下侧。与图1的粘合剂贴片108类似,粘合剂贴片6226可被构造成在操作期间将传感器控制装置6202固定并保持在用户皮肤上的适当位置。

[0689] 图63是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器施加器6302的示意性侧视图。传感器施加器6302在一些方面可与图1的传感器施加器102类似,且因此可被构造成容纳传感器控制装置(诸如,传感器控制装置6202(以虚线示出))并便于对传感器控制装置的部署。如所图示的,传感器施加器6302可包括壳体6304,该壳体被尺寸确定为将传感器控制装置6202接收在其中。在一些实施例中,施加器帽6306可被可移除地联接到壳体6304。例如,施加器帽6306可被螺纹连接到壳体6304上,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地经由卡扣配合式接合、过盈配合等联接到该壳体。在部署传感器控制装置6202之前,施

加器帽6306可帮助保护和屏蔽粘合剂贴片6226免受污染物或损坏的影响。

[0690] 传感器施加器6302还可包括从传感器施加器6302的底部延伸的传感器帽6308。传感器帽6308可被构造成接收并保护从电子设备壳体6204的底部延伸的传感器6216和尖锐物6222的远端。在一些实施例中,传感器帽6308可联接到或以其他方式形成施加器帽6306的整体部分或延伸部。然而,在其他实施例中,施加器帽6306和传感器帽6308可构成单独的部件零件,它们可以是联合地或单独地可从壳体6304的底部移除的。

[0691] 在一些实施例中,传感器帽6308可从传感器控制装置6202延伸,并且与套环6214(图62)形成无菌屏障的一部分以保护传感器6216和尖锐物6222的远端。在这样的实施例中,传感器帽6308可被可移除地联接到套环6214,诸如被螺纹连接到套环6214上或使用卡口联接、过盈配合、卡扣配合式接合或其任何组合而联接到套环6214。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,传感器帽6308可替代地可移除地联接到传感器施加器6302的另一内部特征。

[0692] 在一个或多个实施例中,传感器帽6308可包括握持界面6310,该握持界面提供一个位置以使用户抓握到传感器帽6308上并从传感器施加器6302移除该传感器帽。握持界面6310可包括例如用户可以用拇指和食指抓握的凸片。一旦施加器帽6306和传感器帽6308被移除,用户然后就可使用传感器施加器6302来将传感器控制装置6202(图62)定位在用户身体上的目标监测位置处,如下文将描述的。

[0693] 图64A和图64B是传感器施加器6302和传感器控制装置6202的分解等距视图。为简单起见,未示出图63的施加器帽6306和传感器帽6308。如所图示的,套环6214、传感器6216和柔性连接器6218(统称为图62的传感器模块6210)可各自在被限定在电子设备壳体6204中的孔口6215之处或之内安装到电子设备壳体6204。

[0694] 传感器施加器6302可包括干燥剂6404、传感器保持器6406、针护罩6408和驱动器弹簧6410。可选地,干燥剂6404可包含在壳体6304内以帮助保持恰当的湿度水平。壳体6304可与传感器保持器6406(替代地被称为“盘体保持器”)可配合,以将针护罩6408、驱动器弹簧6410、尖锐物毂6224和尖锐物6222保持在壳体6304内。传感器保持器6406、针护罩6408、具有尖锐物6222的尖锐物毂6224、以及驱动器弹簧6410可全部经操作性地联接,以帮助便于传感器控制装置6202的部署。

[0695] 如下文描述的,针护罩6408可在延伸位置和缩回位置之间可移动(可致动),以从传感器施加器6302部署传感器控制装置6202。如在图64B中最佳所见,传感器保持器6406可具有一个或多个锁定凸片6412,所述锁定凸片可与被提供在针护罩6408上的对应的一个或多个锁定构件6414接合。将锁定构件6414联接到锁定凸片6412帮助将针护罩6408固定在延伸位置中,而使锁定构件6414与锁定凸片6412解除接合允许针护罩6408移动到缩回位置。

[0696] 本领域技术人员将容易了解,锁定凸片6412和锁定构件6414仅仅是将针护罩6408暂时固定在延伸位置中的一种方式。在其他实施例中,例如,在不脱离本公开的范围的情况下,可用对应的止动件和配合凹槽或其他常见类型的可移除或可释放联接件来代替锁定凸片6412和锁定构件6414。

[0697] 传感器保持器6406还可包括多个向上延伸的指状件6414(示出三个),所述指状件被构造成部分地延伸到针护罩6408中以帮助保持尖锐物毂6224,直到针护罩6408移动到缩回位置为止。一旦针护罩6408到达缩回位置,指状件6414就可能够径向向外挠曲以释放针

护罩6408,并且驱动器弹簧6410的弹簧力可使尖锐物6222缩回到壳体6304中。

[0698] 传感器保持器6406可限定孔口6418,针护罩6408的下部分可以延伸穿过该孔口。当针护罩6408处于延伸位置中时,针护罩6408的下端延伸穿过孔口6418(以及被提供在电子设备壳体6204中的孔口6215)。使针护罩6408移动到缩回位置将针护罩6408的下端向上拉动穿过孔口6418(以及电子设备壳体6204的孔口6215)。

[0699] 图65A-65D是根据一个或多个实施例的传感器施加器6302的渐进式截面侧视图,其描绘了传感器控制装置6202的示例部署。用户对传感器施加器6302的操作(致动)会引起针护罩6408从如图65A和图65B中所示的延伸位置移动到如图65D中所示的缩回位置。一旦针护罩6408到达缩回位置,传感器控制装置6202就可能够从传感器保持器6406释放(卸除),如下文描述的。

[0700] 首先参考图65A,施加器帽6306可移除地联接到壳体6304。在一些实施例中,在部署传感器控制装置6202之前,施加器帽6306和壳体6304之间的界面可被密封以帮助保护和屏蔽粘合剂贴片6226免受污染或损坏的影响。还描绘了传感器帽6308,其从传感器施加器6302的底部向远侧延伸,且更特别地从传感器控制装置6202向远侧延伸。

[0701] 传感器帽6308可限定内部6502,该内部被尺寸确定为在延伸位置中接收针护罩6408的下部分。此外,传感器6216和尖锐物6222的远端还可延伸到传感器帽6308的内部6502中,并且当针护罩6408处于延伸位置中时,针护罩6408通常可覆盖传感器6216和尖锐物6222的远端。在一些实施例中,密封件6504可被定位在传感器帽6308的顶部与套环6214之间的界面处,并由此帮助为传感器6216和尖锐物6222形成无菌屏障。在一个实施例中,密封件6504可共模制或以其他方式附接到传感器帽6308的顶部。然而,在其他实施例中,密封件6504可共模制或附接到套环6214。在又其他实施例中,密封件6504可以是单独的部件零件,诸如放置在传感器帽6308的顶部与套环6214之间的O形环等。

[0702] 在一个实施例中,如上文提到的,传感器帽6308可被可移除地联接到套环6214,诸如通过卡口联接、过盈配合、卡扣配合式接合或其任何组合。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,传感器帽6308可被可移除地联接到针护罩6408。将传感器帽6308可移除地联接到套环6214抑或针护罩6408可帮助保持对密封件6504的压缩。为了从传感器施加器6302移除传感器帽6308,用户可能够抓握传感器帽6308上的握持界面6310。如上文指示的,在一些实施例中,可同时或单独地移除施加器帽6306和传感器帽6308两者。

[0703] 在图65B中,已从传感器施加器6302移除了施加器帽6306和传感器帽6308,由此暴露针护罩6408以及传感器控制装置6202的底部。在针护罩6408处于延伸位置中的情况下,如所图示的,针护罩6408的上部分驻留在壳体6304内,而下部分向远侧延伸穿过被限定在传感器保持器6406中的孔口6418以及延伸穿过被限定为穿过传感器控制装置6202的孔口6215。传感器保持器6406的向上延伸的指状件6414可延伸到由针护罩6408的上部分限定的内腔室6506中或以其他方式被定位在由针护罩6408的上部分限定的内腔室6506内。此外,尖锐物毂6224可布置在指状件6414之内或之间,并且驱动器弹簧6410可布置成插入在尖锐物毂6224和传感器保持器6406之间并接合这两者。

[0704] 更具体地,驱动器弹簧6410的顶端可被接收在由尖锐物毂6224限定的通道6508内,并且驱动器弹簧6410的底端可接合一个或多个突出部6510,所述突出部由传感器保持器6406限定并且径向地延伸到孔口6418中。替代地,驱动器弹簧6414的顶端可接合尖锐物

6222的上端,因此消除了对包覆模制的尖锐物毂6224的需要。只要指状件6414位于内腔室6506内,驱动器弹簧6410就可被压缩在尖锐物毂6224和传感器保持器6406之间并被防止释放其弹簧力和膨胀。更特别地,指状件6414中的一者或多者的顶部可径向向内以及在尖锐物毂6224上延伸,因此防止尖锐物毂6224向上移动,直到指状件6414不再径向地受到内腔室6506的约束为止。然而,使针护罩6408移动到缩回位置相应地将指状件6414放置在内腔室6506外部,这允许驱动器弹簧6410迫使尖锐物毂6224超过指状件6414的顶部,如下文描述的。

[0705] 在针护罩6408处于延伸位置中的情况下,传感器保持器6406的锁定凸片6412(图64B)可与被提供在针护罩6408上的锁定构件6414(图64A-64B)接合,这帮助将针护罩6408固定在延伸位置中。锁定构件6414必须与锁定凸片6412解除接合,以允许针护罩6408移动到缩回位置并由此部署传感器控制装置6202。这可以通过用户将传感器施加器6302定位在目标监测位置处并迫使针护罩6408抵靠皮肤来实现,这将轴向负载放置在针护罩6408的底端上。轴向负载将克服锁定凸片6412和锁定构件6414之间的临时接合,因此释放针护罩6408并使得针护罩6408能够开始其到缩回位置的过渡。

[0706] 在一些实施例中,使锁定构件6414与锁定凸片6412解除接合可导致触知反应(tactile response),因此向用户提供触觉反馈。更特别地,在使锁定构件6414与锁定凸片6412解除接合时,可在传感器施加器6302中产生小的振动或震颤,因此向用户指示部署过程已开始。该触觉反馈可鼓励用户继续将压力施加到针护罩6408。

[0707] 在一些实施例中,可在针护罩6408的底端处提供一个或多个感觉特征6512。感觉特征6512可接触下面的皮肤以刺激该位置处的皮肤上的神经末梢并由此帮助掩饰尖锐物6222穿透皮肤的感觉。在一些实施例中,感觉特征6512可包括被限定在针护罩6408的端部上的小块或小突出部。

[0708] 在图65C中,针护罩6408已从延伸位置并朝向缩回位置移动了短距离,因此当传感器6216和尖锐物6222延伸出针护罩6408的下端时暴露了传感器6216和尖锐物6222。更具体地,当抵靠皮肤按压针护罩6408时,它压缩皮肤并且相对于传感器6216和尖锐物6222移动,这引起传感器6216和尖锐物6222延伸出针护罩6408以穿透皮肤。针护罩6408的一个优点是其接近传感器6216和尖锐物6222的插入部位。更特别地,针护罩6408能够提供对插入部位处的皮肤的局部压缩,从而使插入部位处的皮肤收紧并由此便于更高效地插入传感器6216和尖锐物6222。

[0709] 使针护罩6408移动到缩回位置还使针护罩6408的上部分相对于布置在针护罩6408的内腔室6506内的指状件6414和尖锐物毂6224移动。指状件6414与内腔室6506的内壁之间的摩擦在允许壳体朝向皮肤表面运动的同时提供了少量的阻力,用户在启用期间可以感觉到该阻力以通过施加附加压力绕过力凸块来帮助将尖锐物6222驱动到下面的皮肤中。

[0710] 在图65D中,针护罩6408已移动到缩回位置,并且针护罩6408的底端可与传感器控制装置6202的底部齐平或插入到所述底部中。一旦针护罩6408已移动到缩回位置,传感器保持器6406的指状件6414就可被定位在内腔室6506外部,且因此不再径向地受到针护罩6408的约束。因此,在驱动器弹簧6410中积累的弹簧力可释放并迫使尖锐物毂6224抵靠指状件6414的顶部,这使指状件6414径向向外挠曲并允许尖锐物毂6224相对于指状件6414向上移动。当尖锐物毂6224向上移动时,尖锐物6222相应地缩回而从下面的皮肤中出来并进

入传感器施加器6302中,因此仅使传感器6216留在皮肤内。

[0711] 在一些实施例中,传感器施加器6302可将触觉反馈提供给用户,该触觉反馈提供了传感器部署过程完成的指示。更具体地,当针护罩6408已移动到缩回位置并且尖锐物6222已完全缩回时,可将触觉或触知反馈提供给用户。在这样的实施例中,释放驱动器弹簧6410可提供某种程度的触觉反馈。然而,可替代地(或另外)包括弹簧、止动件或其他元件,以也用信号通知功能性和完成的启用过程。在一些应用中,可将由经验生成的力定制为与拿起普通的可缩回笔并抵靠皮肤推动拇指致动的"推力器"端类似。

[0712] 图66是根据一个或多个实施例的在传感器保持器6406和传感器控制装置6202之间的接合的放大截面侧视图。在一些实施例中,套环6214可被可移除地联接到传感器保持器6406,这相应地将传感器控制装置6202保持到传感器保持器6406。在所图示的实施例中,传感器保持器6406可提供或以其他方式限定一个或多个第一保持特征6602,所述第一保持特征可操作以与被限定在套环6214上的一个或多个对应的第二保持特征6604配合。在所图示的实施例中,第一保持特征6602和第二保持特征6604包括凸片以及接收凸片的对应的唇缘或凹槽。然而,第一保持特征6602和第二保持特征6604可包括将传感器控制装置6202暂时联接到传感器保持器6406的任何类型的可移除联接件或接合件。

[0713] 可通过使第一保持特征6602和第二保持特征6604解除接合来从传感器保持器6406释放传感器控制装置6302。这可通过抵靠皮肤附接(粘住)粘合剂层6226来实现。第一保持特征6602和第二保持特征6604可被设计成使得当传感器控制装置6202利用粘合剂层6226粘合地附接到皮肤时,可通过使传感器施加器6302远离传感器控制装置6202缩回而打破第一保持特征6602和第二保持特征6604之间的接合。这允许传感器控制装置6202与传感器施加器6302分离并留在身体上。

[0714] 在一些实施例中,密封件6606可密封传感器控制装置6202的顶部和传感器保持器6406的底部之间的界面,并由此帮助为传感器6216和尖锐物6222形成无菌屏障。在一个实施例中,密封件6606可共模制或以其他方式附接到传感器控制装置6202的顶部或套环6214。然而,在其他实施例中,密封件6606可共模制或附接到传感器保持器6406的底部。在又其他实施例中,密封件6606可以是单独的部件零件,诸如O形环等。

[0715] 图67是根据一个或多个附加实施例的具有传感器控制装置6202的另一传感器施加器6702的分解等距视图。传感器施加器6702在一些方面可与图63和图64A-64B的传感器施加器6302类似,且因此可参考其得到最好的理解,其中相似的数字将对应于不再次详细描述的类似部件。与传感器施加器6302类似,例如,传感器施加器6702可包括壳体6304,该壳体可被尺寸确定为将干燥剂6404和传感器控制装置6202容纳在其中。传感器控制装置6202的套环6214和传感器6216可各自在被限定在电子设备壳体6204中的孔口6215之处或之内安装到电子设备壳体6204,如上文大体描述的。此外,传感器施加器6702还可包括传感器帽6308,该传感器帽用于帮助与套环6214形成无菌屏障并由此保护传感器6216和尖锐物6222的远端。如上文描述的,密封件6504可通过密封传感器帽6308的顶部与套环6214(或传感器控制装置6202的另一部分)之间的界面来帮助形成无菌屏障。

[0716] 尖锐物毂6704承载尖锐物6222并且可包覆模制到尖锐物6222上,但可替代地由塑料、金属或另一合适材料制造为单独的部件,并且结合、焊接或机械地附接到尖锐物6222。传感器施加器6702还可包括传感器保持器6706、针护罩6708和驱动器弹簧6710。传感器保

持器6706(替代地被称为“盘体保持器”)可与壳体6304配合,以帮助将针护罩6708、驱动器弹簧6710和尖锐物毂6704大体保持在壳体6304内或连接到壳体6304。更具体地,传感器保持器6706、针护罩6708、尖锐物毂6704和驱动器弹簧6710可全部经操作性地联接,以帮助便于传感器控制装置6202的部署。

[0717] 在所图示的实施例中,驱动器弹簧6710可被尺寸确定为围绕尖锐物毂6704布置,并且传感器保持器6706可提供多个向上延伸的指状件6712(示出三个),所述指状件被构造成延伸到由尖锐物毂6704限定的内腔室6714中。尖锐物6222和针护罩6708可以是可延伸穿过内腔室6714的,并且进一步可延伸穿过被限定在传感器保持器6706中的孔口6716以及被提供在电子设备壳体6204中的孔口6215。针护罩6708可在延伸位置和缩回位置之间可移动(可致动),以从传感器施加器6702部署传感器控制装置6202。

[0718] 如下文更详细描述的,当针护罩6708处于延伸位置中时,指状件6712可被径向地约束在针护罩6708的外表面和在内腔室6714内的尖锐物毂6704的内壁之间,因此防止尖锐物毂6704(和尖锐物6222)移动。然而,一旦针护罩6708移动到延伸位置,指状件6712就可与被限定在针护罩6708上的一个或多个泄放部(relief)6718对准,这允许指状件6712径向向内挠曲并释放尖锐物毂6704。在一些实施例中,驱动器弹簧6710可提供弹簧力,该弹簧力促使尖锐物毂6704向上且同时使指状件6712径向向内挠曲,这允许尖锐物毂6704向上移动并使尖锐物6222缩回到壳体6304中。

[0719] 图68A-68D是根据一个或多个实施例的传感器施加器6702的渐进式截面侧视图,其描绘了传感器控制装置6202的示例部署。用户对传感器施加器6702的操作(致动)会引起针护罩6708从如图68A和图68B中所示的延伸位置移动到如图68D中所示的缩回位置。一旦针护罩6708到达缩回位置,传感器控制装置6202就可能够从传感器保持器6706释放(卸除)。

[0720] 首先参考图68A,施加器帽6802可被可移除地联接到壳体6304,并且在一些方面可与图63的施加器帽6306类似。在一些实施例中,在部署传感器控制装置6202之前,施加器帽6802和壳体6304之间的界面可被密封以帮助保护和屏蔽粘合剂贴片6226免受污染或损坏的影响。还描绘了传感器帽6308,其从传感器施加器6702的底部向远侧延伸,且更特别地从传感器控制装置6202向远侧延伸。传感器帽6308的内部6502可在延伸位置中容纳传感器6216和尖锐物6222的远端以及针护罩6708的下部分。此外,密封件6504可插入在传感器帽6308的顶部与套环6214之间,以帮助为传感器6216和尖锐物6222形成无菌屏障。

[0721] 在图68B中,已从传感器施加器6702移除了施加器帽6802和传感器帽6308,由此暴露针护罩6708以及传感器控制装置6202的底部。在针护罩6708处于延伸位置中的情况下,如所图示的,针护罩6708的上部分驻留在壳体6304内,而下部分向远侧延伸穿过被限定在传感器保持器6706中的孔口6716以及延伸穿过被限定为穿过传感器控制装置6202的孔口6215。此外,针护罩6708的上部分延伸到被限定在尖锐物毂6704内的内腔室6714中并穿过所述内腔室。传感器保持器6706的向上延伸的指状件6712延伸到内腔室6714中,并且插入在针护罩6708与内腔室6714的内壁之间。

[0722] 如上文指示的,驱动器弹簧6710可围绕尖锐物毂6704的外部部分定位,并且可在尖锐物毂6704和传感器保持器6706之间延伸。更具体地,驱动器弹簧6710的顶端可被接收在由尖锐物毂6704限定的通道6806内,并且驱动器弹簧6710的底端可接合传感器保持器

6706,诸如传感器保持器6706的顶表面。当针护罩6708处于延伸位置中时,驱动器弹簧6710被压缩在尖锐物毂6704和传感器保持器6706之间。只要指状件6712被径向地约束在针护罩6708的外表面和内腔室6714的内壁之间,就防止驱动器弹簧6710释放其弹簧力和膨胀。更特别地,指状件6712的顶部可径向向外延伸并被接收在凹槽或凹口6808内,该凹槽或凹口被限定在尖锐物毂6704上。当指状件6712的顶部被接收在(一个或多个)凹口6808内时,可防止尖锐物毂6704向上移动。

[0723] 简要地参考图69A,描绘了图67的传感器保持器6706的尖锐物毂6704和指状件6712的放大示意图。如所图示的,每个指状件6712的顶部可径向向外延伸或凸出以被接收在对应的凹口6808内,所述凹口被限定在尖锐物毂6704的上端处。指状件6712在内腔室6714内延伸并且插入在针护罩6708的外径向表面与内腔室6714的内壁之间。只要指状件6712的顶部被约束成与凹口6808接合,就防止尖锐物毂6704向上移动。

[0724] 简要地参考图69B和图69C,描绘了与针护罩6708的上部分相互作用的指状件6712的放大示意图。在一些实施例中,如所图示的,针护罩6708的上部分(上端)可限定凹槽6902和止动件轮廓6904,该止动件轮廓终止于力凸块6906中。在这样的实施例中,指状件6712的上端可提供或以其他方式限定向内延伸(凸出)的唇缘或特征6908,所述唇缘或特征被构造成与凹槽6902、止动件轮廓6904和力凸块6906相互作用。在针护罩6708处于延伸位置中的情况下,被提供在指状件6712上的特征6908可与被提供在针护罩6708上的凹槽6902接合并以其他方式由所述凹槽接收,这帮助轴向地将针护罩6708保持在延伸位置中。

[0725] 特征6908必须与凹槽6902解除接合,以允许针护罩6708移动到缩回位置并由此部署传感器控制装置6202。这可以通过如下操作来实现:用户将传感器施加器6702(图68B)定位在目标监测位置处并迫使针护罩6708的底部抵靠皮肤,这将轴向负载放置在针护罩6708上。轴向负载将克服凹槽6902和特征6908之间的临时接合,因此释放针护罩6708并使得针护罩6708能够开始其向上转变到缩回位置。

[0726] 如图69C中所示,特征6908已与凹槽6902解除接合,并且特征6908可在针护罩6708相对于指状件6712向上移动时沿着止动件轮廓6904滑动。当特征6908定位力凸块6906时,用户可施加附加压力以克服并以其他方式绕过力凸块6906。在一些实施例中,使特征6908与凹槽6902解除接合或绕过力凸块6906可导致用户可感觉到的触知反应,因此向用户提供触觉反馈。更特别地,在使特征6908与凹槽6902解除接合(或绕过力凸块6906)时,小的振动或震颤可传播通过传感器施加器6702(图68B),因此向用户指示部署过程已开始。该触觉反馈可鼓励用户继续将压力施加到针护罩6708。

[0727] 再次参考图68A-68D,且更特别地参考图68C,针护罩6708已从延伸位置并朝向缩回位置移动,因此当传感器6216和尖锐物6222延伸出针护罩6708的下端时暴露了传感器6216和尖锐物6222。更具体地,当用户抵靠皮肤按压针护罩6708时,针护罩6708相对于传感器6216和尖锐物6222移动,这引起传感器6216和尖锐物6222延伸出针护罩6708的底部以穿透皮肤。针护罩6708的一个优点是其接近传感器6216和尖锐物6222的插入部位。更特别地,针护罩6708能够在尖锐物6222附近提供对插入部位处的皮肤的局部压缩,这使插入部位处的皮肤收紧并由此便于更高效地插入尖锐物6222和传感器6216。

[0728] 使针护罩6708移动到缩回位置还使针护罩6708的上部分相对于布置在尖锐物毂6704的内腔室6714内的传感器保持器6706的指状件6712移动。指状件6712与针护罩6708的

外表面之间的摩擦提供了少量的阻力,用户在启用期间可感觉到该阻力,以帮助将尖锐物6222驱动到下面的皮肤中,而没有用户的犹豫。

[0729] 在图68D中,针护罩6708已移动到缩回位置,这使指状件6712与被限定在针护罩6708的侧壁中的泄放部6718对准。使指状件6712与泄放部6718对准允许当驱动器弹簧6710释放并且迫使尖锐物毂6704抵靠指状件6712的顶部时,指状件6712径向向内挠曲到泄放部6718中。一旦指状件6712进入泄放部6718,就可释放尖锐物毂6704并且驱动器弹簧6710的弹簧力可使尖锐物毂6704相对于指状件6712向上移动,这相应地使尖锐物6222缩回到传感器施加器6702中,因此仅使传感器6216留在皮肤内。

[0730] 在一些实施例中,传感器施加器6702可将触觉反馈提供给用户,该触觉反馈提供了传感器部署过程完成的指示。更具体地,当针护罩6708移动到缩回位置并且尖锐物6222已完全缩回时,可将触觉或触知反馈提供给用户。在这样的实施例中,驱动器弹簧6710的释放可提供某种程度的触觉反馈,该触觉反馈传播通过传感器施加器6702以被用户感觉到。然而,可替代地(或另外)包括弹簧、止动件或其他元件,以也用信号通知功能性和完成的启用过程。在一些应用中,可将由经验生成的力定制为与拿起普通的可缩回笔并抵靠皮肤推动拇指致动的“推力器”端类似。

[0731] 图70A和图70B是根据一个或多个实施例的在传感器保持器6706和传感器控制装置6202之间的示例接合的放大截面侧视图。在一些实施例中,套环6214可被可移除地联接到传感器保持器6706,这相应地将传感器控制装置6202可移除地联接到传感器保持器6706。在所图示的实施例中,传感器保持器6706可提供或以其他方式限定一个或多个第一保持特征7002,所述第一保持特征可操作以与被限定在套环6214上的一个或多个对应的第二保持特征7004配合。在所图示的实施例中,第一保持特征7002包括向下延伸穿过传感器保持器6706的孔口6716的凸片,并且第二保持特征7004包括接收凸片的对应的唇缘或凹槽。然而,第一保持特征7002和第二保持特征7004可包括将传感器控制装置6202暂时联接到传感器保持器6706的任何类型的可移除联接件或接合件。

[0732] 当针护罩6708朝向缩回位置向上移动时,第一保持特征7002可被径向地约束在针护罩6708的外表面7006与套环6214之间,这防止了第一保持特征7002与第二保持特征7004解除接合。然而,一旦针护罩6708到达缩回位置,第一保持特征7002就可与被限定在针护罩6708的侧壁中的对应的泄放部凹穴7008轴向地对准。一旦第一保持特征7002与泄放部凹穴7008轴向地对准,第一保持特征7002就可能够径向向内挠曲到泄放部凹穴7008中,这允许从传感器保持器6706释放传感器控制装置6302,如图70B中所示的。使第一保持特征7002径向向内挠曲可使第一保持特征7002和第二保持特征7004解除接合,因此允许从传感器保持器6706释放传感器控制装置。

[0733] 在一些实施例中,通过抵靠皮肤附接(粘住)粘合剂层6226并在传感器施加器6702(图68A-68D)上向后拉,可使第一保持特征7002和第二保持特征7004解除接合。更具体地,第一保持特征7002和第二保持特征7004可被设计成使得当传感器控制装置6202利用粘合剂层6226粘合地附接到皮肤时,可通过使传感器施加器6702远离所放置的传感器控制装置6202缩回而打破第一保持特征7002和第二保持特征7004之间的接合。这允许传感器控制装置6202与传感器施加器6702分离并留在身体上。

[0734] 图71A和图71B分别是根据一个或多个实施例的示例传感器保持器7100的等距视

图和截面侧视图。传感器保持器7100在一些方面可分别与图64A-64B和图67的传感器保持器6406、6706类似，且因此可参考其得到最好的理解。与传感器保持器6406、6706类似，例如，传感器保持器7100可被构造成在将传感器控制装置6202部署在传感器施加器(诸如，分别为本文中描述的图1、图63和图67的传感器施加器102、6302、6702中的任一者)内之前保持该传感器控制装置。

[0735] 然而，与图64A-64B和图67的传感器保持器6406、6706形成对比，传感器保持器7100可与承载尖锐物6222的尖锐物毂7102相互作用，以将传感器控制装置6202可释放地联接到传感器保持器7100。如所图示的，传感器保持器7100可限定孔口7104，尖锐物毂7102(和尖锐物6222)的下部分可延伸穿过该孔口。孔口7104可与被限定在传感器控制装置6202的电子设备壳体6204中的孔口6215对准，并且当传感器控制装置6202可移除地(可释放地)联接到传感器保持器7100时，尖锐物毂7102的下部分还可延伸到孔口6215中。

[0736] 如所图示的，传感器保持器7100可限定或以其他方式提供一个或多个臂7106，所述臂向下延伸到孔口7104中并超过传感器保持器7100的底部。如如在图71B中最佳所见，每个臂7106可提供或以其他方式限定一个或多个第一保持特征7108，所述第一保持特征可操作以与一个或多个对应的第二保持特征7110配合，所述第二保持特征被限定在传感器控制装置6202上或以其他方式由传感器控制装置6202提供。在一些实施例中，第二保持特征7110可由被定位在孔口6215内的套环6214(图62和图67)提供，但是在不脱离本公开的范围的情况下，可替代地被提供在传感器控制装置6202的另一个部分上。

[0737] 在所图示的实施例中，第一保持特征7108可被提供在臂7106的底端处，并且可包括径向向外延伸(突出)的凸片或凸起。第二保持特征7110可包括唇缘或环形肩部，该唇缘或环形肩部在孔口6215处径向向内延伸以接收第一保持特征7108并以其他方式与其配合。然而，本领域技术人员将容易了解，在不脱离本发明的范围的情况下，第一保持特征7108和第二保持特征7110可包括将传感器控制装置6202暂时联接到传感器保持器6706的任何类型的可移除联接件或接合件。

[0738] 图72A和图72B是保持传感器控制装置6202的传感器保持器7100的放大截面侧视图。如所图示的，尖锐物毂7102的下部分被接收在传感器保持器7100的孔口7104内，并且还至少部分地延伸穿过传感器控制装置6202的孔口6215。尖锐物毂7102在图72A-72B中被示为处于延伸位置中，并且可以是可移动到缩回位置的，在该位置处，尖锐物毂7102移动而脱离与孔口6215、7104的轴向对准。可通过在启用容纳传感器控制装置6202的传感器施加器时进行用户干预来实现将尖锐物毂7102移动到缩回位置。一旦传感器施加器被启用，操作性地联接到尖锐物毂7102的弹簧或其他偏压装置(未示出)就可引起尖锐物毂7102相对于传感器保持器7100快速向上移动。

[0739] 在尖锐物毂7102处于延伸位置中的情况下，如所描绘的，第一保持特征7108可与第二保持特征7110接合或以其他方式配合到第二保持特征7110。此外，当尖锐物毂7102处于延伸位置中时，臂7106可被径向地约束在尖锐物毂7102的侧壁与第二保持特征7110之间，这防止了第一保持特征7108与第二保持特征7110解除接合。然而，一旦尖锐物毂7102移动到缩回位置，臂7106就将不再受尖锐物毂7102的侧壁支撑，因此使得臂7106能够径向向内挠曲以使第一保持特征7108和第二保持特征7110解除接合并由此释放传感器控制装置6302。

[0740] 在一些实施例中,臂7106可径向向内挠曲,以通过抵靠皮肤附接(粘住)粘合剂层6226并在承载传感器控制装置6202的传感器施加器上向后拉来使第一保持特征7108和第二保持特征7110解除接合。更具体地,第一保持特征7108和第二保持特征7110可被设计成使得当传感器控制装置6202利用粘合剂层6226粘合地附接到皮肤时,可通过使传感器施加器远离所放置的传感器控制装置6202缩回而打破第一保持特征7108和第二保持特征7110之间的接合。这允许传感器控制装置6202与传感器施加器分离并留在身体上。

[0741] 现有的传感器控制装置的电子设备壳体通常由刚性塑料材料制成,并通过具有多个柔性臂的传感器保持器而被保持在传感器施加器内。这样的电子设备壳体常常在电子设备壳体的外周边上限定多个半球形的凹口或凹槽,所述多个半球形的凹口或凹槽被尺寸确定为接收柔性臂的端部。然而,根据本公开的实施例,传感器控制装置6202的电子设备壳体6204可由柔性或软质材料构造,柔性或软质材料诸如软质封装剂、泡沫或小的注射模制部件。对于柔性或软质材料,在电子设备壳体的外部上限定可以用于在运送期间和在插入过程期间将传感器控制装置6202保持到传感器保持器7100的特征会是有挑战性的。

[0742] 因此,传感器保持器7100包括臂7106,这些臂帮助在可配合的第一保持特征7108和第二保持特征7110处抓握和保持传感器控制装置。臂7106是柔性的,并且能够在通过粘合地附接到皮肤而从传感器施加器拉动传感器控制装置6202时偏转远离第二保持特征7110。然而,在插入之前,由于存在在孔口6215、7104内延伸(延伸穿过孔口6215、7104)的尖锐物毂7102,得以防止臂7106偏转和释放传感器控制装置6202。由于臂7106不能够径向向内偏转,因此传感器保持器7100可保持传感器控制装置6202。然而,在启用(插入)过程中,并且当尖锐物6222和尖锐物毂7102从皮肤缩回时,臂7106不再受到背部支撑,并且将在从传感器施加器拉动传感器控制装置6202时被偏转。

[0743] 除了提供一种用以将传感器控制装置6202保持在传感器施加器中的方法之外,传感器保持器7100的特征还通过代替常规传感器保持器的柔性臂来实现更紧凑的施加器设计。通过将柔性保留臂重新定位到孔口6215、7104,可减小传感器施加器的整体尺寸。

[0744] 图73A和图73B分别是根据一个或多个实施例的示例传感器施加器7302的侧视图和截面侧视图。传感器施加器7302在一些方面可与图1的传感器施加器102类似,且因此可被设计成递送(启用)传感器控制装置,诸如传感器控制装置6202。图73A描绘了传感器施加器7302可如何运送给用户并由用户接收,且图73B描绘了布置在传感器施加器7302的内部内的传感器控制装置6202。

[0745] 如图73A中所示,传感器施加器7302包括壳体7304和可移除地联接到壳体7304的施加器帽7306。在一些实施例中,施加器帽7306可被螺纹连接到壳体7304上,并且包括防拆封环7308。在相对于壳体7304旋转(例如,拧开)施加器帽7306时,防拆封环7308可剪切并由此从传感器施加器7302释放施加器帽7306。

[0746] 在图73B中,施加器帽7306已从壳体7304移除,因此暴露了通常包围传感器控制装置6202的护套7310。在启用传感器施加器7302期间,护套7310可被致动(例如,被推动或被迫进入壳体7304中),这引起传感器控制装置6202从传感器施加器7302卸除。

[0747] 在所图示的实施例中,传感器控制装置6202可包括传感器帽7314,该传感器帽在电子设备壳体6204的底部处或附近可移除地联接到传感器控制装置6202。传感器帽7314可帮助提供或便于包围或保护传感器6216和尖锐物6222的暴露部分的密封或无菌屏障。如所

图示的,传感器帽7314可包括大体圆柱形和长形的本体,该本体具有第一端7315a以及与第一端7315a相对的第二端7315b。第一端7315a可以是开放的,以提供进入被限定在本体内的内腔室7316中的入口,并且第二端7315b可以是闭合的,并且可提供或以其他方式限定一个或多个接合特征7318。

[0748] 在一些实施例中,传感器帽7314可通过联接到尖锐物穀7320而可移除地联接到传感器控制装置6202,该尖锐物穀承载尖锐物6222并延伸穿过电子设备壳体6204。在这样的实施例中,尖锐物穀7320可延伸超过电子设备壳体6204的底部,以提供传感器帽7314可接合尖锐物穀7320的位置。因此,尖锐物穀7320的至少一部分可延伸到传感器帽7314的内腔室7316中。在将传感器控制装置6202递送到用户皮肤上的目标监测位置之前,可将传感器帽7314与尖锐物穀7320分离。在一些实施例中,传感器帽7314可经由过盈配合或摩擦配合可移除地联接到尖锐物穀7320。在其他实施例中,传感器帽7314可被螺纹连接到尖锐物穀7320上。在又其他实施例中,可利用用最小分离力(例如,轴向或旋转力)就可打破的易碎构件(例如,剪切环)或物质将传感器帽7314可移除地联接到尖锐物穀7320。在这样的实施例中,例如,可用标签胶(点胶)或少量蜡将传感器帽7314固定到尖锐物穀7320。

[0749] 然而,在一些实施例中,尖锐物穀7320可能不延伸超过电子设备壳体6204的底部。在这样的实施例中,传感器帽7314可替代地可移除地联接到传感器控制装置6202的另一个部分,诸如套环6214(图62和图67)或底座6208(图62)。在这样的实施例中,可经由过盈配合或摩擦配合、螺纹连接、利用易碎构件或物质或其任何组合将传感器帽7314可移除地联接到套环6214或底座6208(或两者)。

[0750] 内腔室7316可被尺寸确定并以其他方式被构造成接收传感器6216和尖锐物6222的远端。此外,内腔室7316可被密封以使传感器6216与可能与传感器6216的化学物质不利地相互作用的物质隔离。更具体地,内腔室7316可在传感器帽7312的第一端7315a与传感器帽7312可移除地联接到传感器控制装置6202的位置之间的界面处被密封。在一些实施例中,干燥剂可存在于内腔室7316内以帮助保持优选的湿度水平。

[0751] 如所图示的,传感器施加器7302可还包括可至少部分地延伸到护套7310中的内部施加器盖7322。内部施加器盖7322可包括大体圆柱形的本体,该本体具有第一端7324a以及与第一端7324a相对的第二端7324b。当内部施加器盖7322联接到传感器施加器7302时,内部施加器盖7322的侧壁可在第一端7324a和第二端7324b之间延伸并进入护套7310的内部中。内部施加器盖7322可在第一端7324a处是开放的,以提供到盖内部7326的入口。第二端7324b可以是闭合的,并且可提供或以其他方式限定握持界面7328。

[0752] 在一些实施例中,内部施加器盖7322可被可移除地联接到护套7310,诸如经由过盈配合或螺纹接合。在其他实施例中,施加器帽7306(图73A)可用于在施加器帽7306联接到壳体7304(螺纹连接到壳体7304上)时帮助将内部施加器盖7322保持在传感器施加器7302内。在又其他实施例中,内部施加器盖7322可联接到传感器帽7312。更特别地,内部施加器盖7322可在第二端7324b处或附近提供或以其他方式限定盖内部7326内的接收特征7330。接收特征7330可被构造成接收传感器帽7312的第二端7315b,且更特别地与传感器帽7312的接合特征7318配合。

[0753] 通过用户抓握握持界面7328以及相对于护罩7310并脱离与传感器施加器7302的接合来旋转和/或拉动内部施加器盖7322,可从传感器施加器7302移除内部施加器盖7322。

如下文描述的,当内部施加器盖7322被移除时,接收特征7330和接合特征7318之间的接合引起传感器帽7312也从传感器控制装置6202移除,因此暴露了传感器6216和尖锐物6222并使传感器控制装置6202准备好启用。

[0754] 图74A和图74B分别是内部施加器盖7322的等距顶视图和底视图。如所图示的,接收特征7330可在内部施加器盖7322的底部处或附近被提供在盖内部7326内。如上文指示的,接收特征7330可被设计成接收传感器帽7312(图73B)的下端7315b(图73B)并与接合特征7318(图73B)配合。如将了解,在不脱离本公开的范围的情况下,可采用接合特征7318和接收特征7330的许多设计变型。可使用这样的任何设计,即,所述设计允许由接收特征7330接收接合特征7318且随后在移除内部施加器盖7322时防止传感器帽7312与接收特征7330分离。

[0755] 在一些实施例中,例如,接合特征7318和接收特征7330可包括允许初始接合但防止随后解除接合的螺纹界面或键接(keyed)配合轮廓。在所图示的实施例中,接收特征7330包括一个或多个顺应性构件7402,所述顺应性构件是可膨胀的或柔性的以接收接合特征7318。接收特征7330还可包括两个或更多个平面构件7404,所述平面构件被构造成接收传感器帽7312(图73B)的下端7315b(图73B)并且防止传感器帽7312相对于内部施加器盖7322旋转。

[0756] 在图74B中,握持界面7328可包括直立凸缘7406,该直立凸缘延伸跨越形成到第二端7324b中的凹陷部7408。用户可能够在直立凸缘7406处用拇指和食指握持内部施加器盖7322,并且经由握持界面7328将旋转或轴向负载施加到内部施加器盖7322。

[0757] 图75是根据一个或多个实施例的传感器帽7312的示例实施例的等距视图。在一些实施例中,如所图示的,传感器帽7312的第一端7315a可提供或限定直径缩小部分7502,该直径缩小部分可帮助便于到传感器控制装置6202(图73B)的可移除的联接接合。

[0758] 在第二端7315b处,接合特征7318可包括例如扩大的头部或环形环7504,该扩大的头部或环形环可与内部施加器盖7322(图74A)的顺应性构件7402(图74A)相互作用。环形环7504可替代地包括一个或多个径向凸起。在一些实施例中,接合特征7318还可提供或以其他方式限定两个或更多个平面表面7506,所述平面表面被构造成与内部施加器盖7322的平面构件7404(图74A)相互作用。在至少一个实施例中,平面表面7506可将六边形形状提供给第二端7315b并且可与平面构件7404配合。

[0759] 图76是根据一个或多个实施例的传感器帽7312的等距截面侧视图,该传感器帽由内部施加器盖7322接收。如所图示的,接合特征7318被接收在内部施加器盖7322的接收特征7330内。更特别地,环形环7504由顺应性构件7402接收,并且顺应性构件7402可包括例如筒夹型装置,该筒夹型装置包括多个顺应性指状件,所述多个顺应性指状件被构造成径向向外挠曲以接收环形环7504。然而,在其他实施例中,顺应性构件7402可包括弹性体或另一类型的顺应性材料,其被构造成径向地膨胀以接收环形环7504。因此,当传感器帽7312延伸到接收特征7330中时,顺应性构件7402可径向向外挠曲(膨胀)以接收接合特征7318。一旦环形环7504绕过顺应性构件7402,顺应性构件7402就挠曲回到其自然状态并由此防止传感器帽7312与内部施加器盖7322解除接合。

[0760] 使接合特征7318与接收特征7330配合还可包括使传感器帽7312的平面表面7502与内部施加器盖7322的平面构件7404配合。相对的平面构件7404和平面表面7502可旋转地

结合传感器帽7312,使得传感器帽7312不能相对于内部施加器盖7322旋转。

[0761] 图77示出了根据一个或多个实施例的施加器帽7306和内部施加器盖7322从传感器施加器7302的渐进式移除。在图77中从左向右移动,可通过从壳体7304拧开施加器帽7306来将该施加器帽移除。移除施加器帽7306暴露了护套7310以及内部施加器盖7322的底部。此时,传感器帽7312保持可移除地联接到传感器施加器7302内的传感器控制装置6202。因此,由传感器帽7312促进的无菌屏障并未由于移除施加器帽7306而被打破,并且传感器6216和尖锐物6222仍然受到保护。如果用户在移除施加器帽7306之后改变他/她的关于启用传感器施加器7302(即,部署传感器控制装置6202)的想法,则这个特征可证明是有利的。如果决策改变,则传感器6216和尖锐物6222在传感器帽7312内仍然受到保护,该传感器帽联接到内部施加器盖7322。

[0762] 为了能够恰当地启用传感器施加器7302并由此部署传感器控制装置6202,必须首先移除内部施加器盖7322。如上文提到的,这可以通过用户在握持界面7328处握持内部施加器盖7322来完成。用户然后可经由握持界面7328将旋转或轴向负载施加到内部施加器盖7322,以移除内部施加器盖7322。在从传感器施加器7302移除内部施加器盖7322时,内部施加器盖7322的接收特征7330(图74A)可保持传感器帽7312的接合特征7318,并由此防止传感器帽7312与接收特征7330分离。代替地,从传感器施加器7302移除内部施加器盖7322将同时使传感器帽7312从传感器控制装置6202脱离,并由此暴露传感器6216和尖锐物6222的远侧部分。

[0763] 图78是根据本公开的一个或多个附加实施例的示例传感器施加器7800的示意图。与本文中描述的其他传感器施加器类似,传感器施加器7800可被构造成容纳且随后部署传感器控制装置7802,该传感器控制装置在一些方面可与本文中描述的任何传感器控制装置类似。替代地,传感器控制装置7802可包括一种类型医疗装置、保健产品或可能需要对特定部件零件进行最终灭菌的系统。可包含本公开的原理的示例医疗装置或保健产品包括但不限于可摄入产品、心律管理(CRM)装置、皮肤下感测装置、外部安装的医疗装置或其任何组合。

[0764] 在所图示的实施例中,传感器控制装置7802包括壳体7804、需要灭菌的零件7806、一个或多个辐射敏感性部件7808以及将功率提供给传感器控制装置7802的电池7810。在所图示的实施例中,辐射敏感性部件7808可包括一个或多个电子模块,诸如但不限于数据处理单元(例如,专用集成电路或ASIC)、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0765] 在一些实施例中,零件7806可包括本文中描述的的传感器6216和尖锐物6222。如所图示的,零件7806可相对于壳体7804以一定角度延伸,但可替代地垂直于壳体7804延伸。在所图示的实施例中,零件7806布置在无菌腔室7812内,以保护传感器6216和尖锐物6222免受外部污染的影响。在一些实施例中,无菌腔室7812可具有布置在其中的干燥剂以帮助促进优选的湿度条件。

[0766] 传感器6216和尖锐物6222可在被组装于传感器施加器7800中之前进行灭菌,或替代地在被组装于传感器施加器7800中时进行灭菌。在至少一个实施例中,传感器6216和尖锐物6222可经受辐射灭菌来恰当地对零件7806进行灭菌以供使用。合适的辐射灭菌过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。

[0767] 在一些实施例中,传感器控制装置7802可包括屏障屏蔽件7814,该屏障屏蔽件被

定位在壳体7804内以帮助阻挡辐射(例如,电子)在壳体7804内朝向辐射敏感性部件7808传播。屏障屏蔽件7814可由这样的材料制成,即,该材料减少或消除了辐射从其穿透并由此损坏壳体7804内的辐射敏感性部件7808。屏障屏蔽件7814可由密度足以吸收被递送的束能量的剂量的材料制成。

[0768] 在一些实施例中,无菌腔室7812可包括帽,该帽封装传感器6216和尖锐物6222以提供密封屏障,该密封屏障保护零件7806的暴露部分直到零件7806被放置成在使用中为止。在这样的实施例中,无菌腔室7812可以是可移除的或可脱离的,以暴露传感器6216和尖锐物6222,如下文描述的。此外,在这样的实施例中,帽可由容许辐射从其传播通过的材料制成,以便于对零件7806进行辐射灭菌。用于无菌腔室7812的合适材料包括但不限于非磁性金属(例如,铝、铜、金、银等)、热塑性塑料、陶瓷、橡胶(例如,硬橡胶)、复合材料(例如,玻璃纤维、碳纤维增强聚合物等)、环氧树脂或其任何组合。在一些实施例中,无菌腔室7812可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0769] 在其他实施例中,无菌腔室7812可包括被限定在传感器施加器7800和传感器控制装置7802中的一者或两者内的腔室或隔室。在这样的实施例中,无菌腔室7812可包括被定位在无菌腔室7812的一端或两端处的微生物屏障。更具体地,无菌腔室7812可提供或包括上微生物屏障7818A以及与上微生物屏障7818a相对的下微生物屏障7818b。上微生物屏障7818a和下微生物屏障7818b可帮助密封无菌腔室7812并由此使传感器6216和尖锐物6222与外部污染隔离。微生物屏障7818a、7818b可由辐射可透过的材料制成,所述材料诸如合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)。一种示例合成材料包括可从DuPont ®获得的TYVEK ®。然而,在其他实施例中,微生物屏障7818a、7818b可包括但不限于带、纸、膜、箔或其任何组合。

[0770] 在一些实施例中,零件7806可以是相对于传感器施加器7800可部署的并以其他方式可移动的。在这样的实施例中,传感器6216和尖锐物6222可向远侧前进而从无菌腔室7812中出来并超过电子设备壳体7804的底部,以允许传感器6216和尖锐物6222被经皮接收在用户皮肤下面。可经由多种机械或机电手段来实现使零件7806向远侧前进。在一些实施例中,例如,传感器施加器7800可包括柱塞7816,该柱塞被构造成向远侧前进以将传感器6216和尖锐物6222推出无菌腔室7812。在这样的实施例中,柱塞7816还可被构造成附接到尖锐物6222且随后在使传感器6216延伸的同时使尖锐物6222缩回。在操作期间,柱塞7816可穿透上微生物屏障7818a,并迫使传感器6216和尖锐物6222向远侧穿过下微生物屏障7818b。

[0771] 在其他实施例中,可使用磁性联接件使零件7806向远侧前进而从无菌腔室7812中出来。更具体地,传感器施加器7800可包括驱动器磁体7820,该驱动器磁体可在传感器施加器7800内移动并且磁性地联接到设置在零件7806上(诸如,在尖锐物6222的上端上)的从动磁体7822。驱动器磁体7820可被构造成在磁性地联接到从动磁体7822时向远侧前进且同时将传感器6216和尖锐物6222推出无菌腔室7812。一旦传感器6216被恰当地放置,驱动器磁体7820就可向近侧缩回,且同时在使传感器6216延伸的同时使尖锐物6222沿相同方向缩回。在操作期间,驱动器磁体7820可引起传感器6216和尖锐物6222向远侧穿透过下微生物屏障7818b。

[0772] 在无菌腔室7812包括帽的实施例中,柱塞7816还可以是可操作的,以将帽卸除或推出传感器施加器7800。在这样的实施例中,用户可通过起动(priming)传感器施加器7800来开始启用过程,这可引起帽从传感器施加器7800卸除。用户对传感器施加器7800的进一步致动可引起传感器6216和尖锐物6222完全延伸以进行皮下植入。在其他实施例中,帽可被自动地移除(例如,帽在启用期间掉落或脱离),抑或用户可用手将帽手动地移除。

[0773] 在一些实施例中,传感器施加器7800还可包括电连接器7824,该电连接器与传感器控制装置7802的电子设备(诸如,辐射敏感性部件7808)电连通。在至少一个实施例中,电连接器7824可包括一个或多个弹性销,所述弹性销由导电聚合物(例如,碳浸渍的聚合物)制成并且被构造成便于传感器6216和辐射敏感性部件7808之间的电连通。在这样的实施例中,传感器6216可包括一个或多个连接器7826,所述连接器可在零件7806向远侧前进时与电连接器7824对准,如上文描述的。此外,在无菌腔室7812包括帽的实施例中,电连接器7824可以是柔性的,以允许帽经过电连接器7824,直到连接器7826与电连接器7824对准为止。

[0774] 图79是根据一个或多个附加实施例的示例传感器控制装置7900的分解视图。传感器控制装置7900在一些方面可与本文中描述的任何传感器控制装置类似。例如,传感器控制装置7900可包括壳体7902,该壳体包含或以其他方式容纳给传感器控制装置7900供电的电池7904以及一个或多个辐射敏感性部件7906。辐射敏感性部件7906可与图78的辐射敏感性部件7808类似,且因此将不再次进行描述。在一些实施例中,壳体7902可由柔性或可变形的材料制成。

[0775] 传感器控制装置7900还可包括传感器模块7908,该传感器模块可联接到壳体7902以形成已组装的传感器控制装置7900。如所图示的,传感器模块7908可包括传感器6216和自其向远侧延伸的尖锐物6222。在所图示的实施例中,传感器6216和尖锐物6222相对于壳体7902以一定角度延伸,但可替代地垂直于壳体7902延伸。

[0776] 传感器模块7908可与壳体7902分开来进行灭菌,以防止损坏辐射敏感性部件7906。在灭菌之后,可经由多种永久性或可移除的附接手段使传感器模块7908配对或联接到壳体7902。在一些实施例中,例如,传感器模块7908可经由卡扣配合式接合、过盈配合或使用一个或多个机械紧固件而联接到壳体7902。然而,在其他实施例中,传感器模块7908可使用粘合剂、声波焊接或激光焊接联接到壳体7902。使传感器模块7908与壳体7902配对可在制造期间完成,或者可由用户在部署传感器控制装置之前完成。

[0777] 将传感器模块7908联接到壳体7902还可便于传感器6216和辐射敏感性部件7906之间的通信。更特别地,在一些实施例中,传感器模块7908可包括一个或多个传感器触点7910,当传感器模块7908联接到壳体7902时,所述传感器触点可与被提供在壳体7902上的一个或多个电连接器1912对准。传感器触点7910和电连接器1912可包括一个或多个弹性销,所述弹性销由导电聚合物(例如,碳浸渍的聚合物)制成并且被构造成便于传感器6216和辐射敏感性部件7906之间的电连通。

[0778] 图80是图79的传感器控制装置7900的一个实施例的底视图。如所图示的,壳体7902展现大体多边形的截面形状,且更特别地,展现具有圆形转角的三角形形状。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,壳体7902可展现其他截面形状,包括但不限于圆形、椭圆形、卵形或其他多边形形状(例如,正方形、矩形、五边形等)。

[0779] 在所图示的实施例中,传感器模块7908可经由卡入或卡扣配合式接合而联接到壳体7902。更具体地,壳体7902可限定被尺寸确定为接收传感器模块7908的空腔8002,并且壳体7902和传感器模块7908中的一者或两者可限定或以其他方式提供凸片8004,所述凸片被构造成当接收到传感器模块7908被接收在空腔8002内时进行配合地接合。凸片8004可配合以将传感器模块7908固定在空腔8002内。如将了解,在不脱离本公开的范围的情况下,可用便于卡入或卡扣接合式配合的任何其他类型的装置或机构来代替凸片8004。如上文指示的,将传感器模块7908联接到壳体7902可在制造期间完成,或者可由用户在部署传感器控制装置之前实现。

[0780] 本文中公开的实施例包括:

[0781] X. 一种传感器施加器,所述传感器施加器包括:壳体;和布置在壳体内的传感器保持器;传感器控制装置,其可移除地联接到传感器保持器并且包括:电子设备壳体;传感器,其布置在电子设备壳体内并从电子设备壳体的底部延伸;以及尖锐物毂,其承载尖锐物,该尖锐物延伸穿过电子设备壳体并从电子设备壳体的底部延伸。传感器应用还包括针护罩,该针护罩可延伸穿过传感器保持器和电子设备壳体并且可在延伸位置和缩回位置之间移动,在该延伸位置中,针护罩延伸超过电子设备壳体的底部并覆盖传感器和尖锐物的远端,在该缩回位置中,针护罩缩回到壳体中并由此暴露传感器和尖锐物的远端。

[0782] Y. 一种从传感器施加器部署传感器控制装置的方法,所述方法包括将传感器施加器定位成与目标监测位置相邻,该传感器施加器包括壳体和布置在壳体内的传感器保持器,其中,传感器控制装置可移除地联接到传感器保持器并且包括:电子设备壳体;传感器,其布置在电子设备壳体内并从电子设备壳体的底部延伸;以及尖锐物毂,其承载尖锐物,该尖锐物延伸穿过电子设备壳体并从电子设备壳体的底部延伸。该方法还包括:使针护罩与目标监测位置对准,该针护罩延伸穿过传感器保持器和电子设备壳体;使针护罩接合抵靠目标监测位置以使针护罩从延伸位置移动,在该延伸位置中,针护罩延伸超过电子设备壳体的底部并覆盖传感器和尖锐物的远端;以及推动传感器施加器以将针护罩移动到缩回位置,在该缩回位置中,针护罩缩回到壳体中并暴露传感器和尖锐物的远端以在目标监测位置处经皮接收传感器。

[0783] 实施例X和Y中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:还包括传感器帽,该传感器帽限定内腔室,该内腔室接收尾部和尖锐物的远端并形成保护传感器和尖锐物的远端的无菌屏障。要素2:还包括可移除地联接到壳体的施加器帽,其中,该施加器帽和传感器帽可同时从壳体移除。要素3:其中,传感器帽从传感器控制装置延伸。要素4:其中,传感器控制装置还包括联接到电子设备壳体的套环,并且其中,传感器帽可移除地联接到该套环。要素5:其中,传感器帽为用户提供握持界面,以抓握到传感器帽上并从传感器施加器移除传感器帽。要素6:其中,当针护罩处于延伸位置中时,针护罩被接收在传感器帽内。要素7:还包括被提供在传感器保持器上的一个或多个第一保持特征、被提供在传感器控制装置上并且可与所述一个或多个第一特征配合的一个或多个第二保持特征,其中,使所述一个或多个第二保持特征与所述一个或多个第一特征解除接合部署了传感器控制装置以供使用。要素8:其中,传感器保持器提供多个向上延伸的指状件,所述指状件可与尖锐物毂接合以在针护罩处于延伸位置中时防止尖锐物毂相对于传感器保持器移动。要素9:其中,当针护罩处于延伸位置中时,所述多个指状件可延伸到针护罩的上部分中

并插入在尖锐物毂与针护罩的上部分的内壁之间。要素10:还包括驱动器弹簧,当针护罩处于延伸位置中时,该驱动器弹簧被压缩在尖锐物毂和传感器保持器之间,其中,将针护罩移动到缩回位置允许驱动器弹簧膨胀并移动尖锐物毂以使尖锐物缩回到壳体中。要素11:其中,当针护罩处于延伸位置中时,所述多个指状件可延伸到尖锐物毂中并插入在针护罩与尖锐物毂的内壁之间。要素12:还包括驱动器弹簧,当针护罩处于延伸位置中时,该驱动器弹簧被压缩在尖锐物毂和传感器保持器之间,其中,将针护罩移动到缩回位置允许驱动器弹簧膨胀并移动尖锐物毂以使尖锐物缩回到壳体中。要素13:其中,针护罩在上端处限定凹槽,并且所述多个指状件提供向内延伸的特征,向内延伸的特征可与该凹槽接合以帮助将针护罩保持在延伸位置中。要素14:其中,传感器保持器包括一个或多个锁定凸片,所述锁定凸片可与被提供在针护罩上的一个或多个锁定构件配合以将针护罩固定在延伸位置中。

[0784] 要素15:还包括:利用传感器帽形成无菌屏障,该传感器帽接收尾部和尖锐物的远端,其中,当针护罩处于延伸位置中时,针护罩被接收在传感器帽内;以及在使针护罩接合抵靠目标监测位置之前,移除传感器帽。要素16:其中,被提供在传感器保持器上的一个或多个第一保持特征可与被提供在传感器控制装置上的一个或多个第二保持特征配合,以将传感器控制装置联接到传感器保持器,该方法还包括:将传感器控制装置粘合地附接到目标监测位置;以及将传感器施加器拉动远离目标监测位置,以使所述一个或多个第二保持特征与所述一个或多个第一保持特征解除接合并由此使传感器控制装置从传感器保持器脱离。要素17:其中,传感器保持器提供可与尖锐物毂接合的多个向上延伸的指状件,该方法还包括:当针护罩处于延伸位置中时,利用所述多个指状件来防止尖锐物毂相对于传感器保持器移动。要素18:其中,当针护罩处于延伸位置中时,所述多个指状件可延伸到针护罩的上部分中并插入在尖锐物毂与针护罩的上部分的内壁之间,该方法还包括:当针护罩移动到缩回位置时,利用在尖锐物毂和传感器保持器之间延伸的驱动器弹簧,来移动尖锐物毂以使尖锐物缩回到壳体中。要素19:其中,当针护罩处于延伸位置中时,所述多个指状件可延伸到尖锐物毂中并插入在针护罩与尖锐物毂的内壁之间,该方法还包括:当针护罩移动到缩回位置时,利用在尖锐物毂和传感器保持器之间延伸的驱动器弹簧,来移动尖锐物毂以使尖锐物缩回到壳体中。

[0785] 作为非限制性示例,适用于X和Y的示例性组合包括:要素1与要素2;要素1与要素3;要素3与要素4;要素1与要素5;要素1与要素6;要素8与要素9;要素9与要素10;要素8与要素11;要素11与要素12;要素11与要素13;要素15与要素16;要素17与要素19;以及要素17与要素19。

[0786] *用于分析物监测的局部轴向-径向传感器密封件*

[0787] 再次简要地参考图1,系统100可包括所谓的“两件式”架构,该架构要求在可以将传感器110恰当地递送到目标监测位置之前由用户进行最终组装。根据本公开的实施例,图1的传感器控制装置组件可替代地包括一件式架构,该一件式架构包含了专门为一件式架构设计的灭菌技术。一件式架构允许将传感器控制装置组件以单个密封包装运送给用户,该单个密封包装不需要任何最终的用户组装步骤。相反,用户只需要打开一个包装,且随后将传感器控制装置递送到目标监测位置。本文中描述的一件式系统架构可在消除部件零件、各种制造过程步骤和用户组装步骤方面证明是有利的。结果,减少了包装和废弃物,并且减轻了用户误差或污染系统的可能性。

[0788] 图81A和图81B分别是示例传感器控制装置8102的等距视图和侧视图。传感器控制装置8102在一些方面可与图1的传感器控制装置104类似，且因此可参考其得到最好的理解。在一些应用中，传感器控制装置8102可代替图1的传感器控制装置104，且因此可与分析物监测系统100(图1)或传感器施加器102结合使用，该传感器施加器将传感器控制装置8102递送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0789] 传感器控制装置8102包括电子设备壳体8104，该电子设备壳体为大体盘形并且可具有圆形截面。然而，在其他实施例中，电子设备壳体8104可展现其他截面形状，诸如卵形或多边形，并且可以是不对称的。电子设备壳体8104可包括壳8106和底座8108，该底座被构造成与壳8106接合或联接。壳8106可经由多种方式固定到底座8108，诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波(或超声波)焊接、使用一个或多个机械紧固件(例如，螺钉)或其任何组合。在一些实施例中，壳8106和底座8108之间的界面可被密封。在这样的实施例中，垫圈或其他类型的密封材料可被定位或施加在壳8106和底座8108的外直径(周边)处或附近。将壳8106固定到底座8108可压缩密封材料并由此生成密封界面。在至少一个实施例中，可将粘合剂施加到壳8106和底座8108中的一者或两者的外直径(周边)，并且粘合剂不仅可将壳8106固定到底座8108，而且还可密封界面。

[0790] 在其中在壳8106和底座8108之间形成密封界面的实施例中，电子设备壳体8104的内部可有效地与这两个部件之间的外部污染隔离。在这样的实施例中，如果将传感器控制装置8102组装在受控且无菌的环境中，则可能不需要对内部电气部件进行灭菌(例如，经由气态化学灭菌)。相反，密封接合可为已组装的电子设备壳体8104提供足够的无菌屏障。

[0791] 传感器控制装置8102可还包括传感器8110、与传感器8110接合的尖锐物模块8112。传感器8110和尖锐物模块8112可以是可互连的，并且可联接到电子设备壳体8104。尖锐物模块8112可被构造成承载并以其他方式包括尖锐物8116，该尖锐物用于在施加传感器控制装置8102期间帮助将传感器8110经皮递送到用户皮肤下面。

[0792] 如在图81B中最佳所见，传感器8110和尖锐物8116的对应部分从电子设备壳体8104延伸，且更特别地从底座8108的底部延伸。传感器8110的暴露部分可被接收在尖锐物8116的中空或凹陷部分内。传感器8110的(一个或多个)剩余部分被定位在电子设备壳体8104的内部内。

[0793] 图82是根据一个或多个实施例的传感器控制装置8102的分解透视顶视图。如所图示的，电子设备壳体8104的壳8106和底座8108可作为相对的蛤壳半部操作，相对的蛤壳半部围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置8102的各种电子部件。各种电气部件可被定位在电子设备壳体8104内，包括具有多个电子模块8204的印刷电路板(PCB)8202以及安装到PCB 8202的电池8205。电池8205可被构造成给传感器控制装置8102供电。示例电子模块8204包括但不限于电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管、集成电路和开关。数据处理单元8206(图82)还可安装到PCB 8202，并且可包括例如专用集成电路(ASIC)，该ASIC被构造成实施与传感器控制装置8102的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地，数据处理单元8206可被构造成执行数据处理功能，诸如数据信号的滤波和编码，所述数据信号中的每一者对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元8206还可包括天线或以其他方式与天线通信，以用于与读取器装置106(图1)通信。如图82中所示，PCB 8202和安装到其的各种部件可被封装或以其他方式包含在封装材料8207内。

[0794] 如图82中所图示的,壳8106、底座8108和PCB 8202、以及封装材料8207各自分别限定对应的通道或孔口8208a、8208b、8208c、8208d。由于它们相对于电子设备壳体8104的外表面的放置,壳8106中的孔口8208a可被称为顶部孔口,并且底座8108中的孔口8208b可被称为底部孔口。底座8108还包括从孔口8208b向上延伸的通道8210和延伸穿过通道8210的侧壁的槽8212。当组装传感器控制装置8102时,孔口8208a-c对准,并且通道8210延伸穿过孔口8208a、8208c、8208d以接收从其穿过的传感器8110和尖锐物模块8112的部分。孔口8208a、8208b、8208c、8208d和通道8210的中心或中心区域相对于电子设备壳体8104以偏心的方式布置,从而与传感器中心轴线8105间隔开。尖锐物8110和传感器8110(这两者可延伸穿过这些孔口和通道8210中的至少一者)同样与传感器中心轴线8105间隔开并且以偏心的方式布置。

[0795] 传感器控制装置8102还可包括待位于电子设备壳体8104中且在孔口8208a、8208b、8208c、8208d附近的壳体支撑件8250,以在壳8106和底座8108之间提供支撑。所图示的实施例,用于电子设备壳体8104的壳体支撑件8250是套环8250。套环8250可展现多种形状,诸如圆柱形、管状、环形、多边形或其任何组合。

[0796] 传感器8110包括尾部8216、旗帜物8218以及将尾部8216和旗帜物8218互连的颈部8220。被限定在底座8108中的中心孔口8208b和通道8210可被构造成接收尾部8216,该尾部可延伸穿过所述中心孔口和通道并自其下侧向远侧延伸。底座8108中的槽8212可被构造成接收传感器颈部8220,从而允许旗帜物8218延伸到PCB 8202或朝向PCB 8202延伸。尾部8216包括酶或其他化学物质或生物制剂,并且在一些实施例中,膜可覆盖化学物质。在使用中,尾部8216被经皮接收在用户皮肤下面,且其上所包括的化学物质帮助便于在存在体液的情况下进行分析物监测。

[0797] 旗帜物8218可包括大体平面的表面,该表面具有设置在其上的一个或多个传感器触点8222(图82中示出两个)。旗帜物8218或触点8222被构造成电联接到PCB 8202或PCB 8202上的模块,这些模块可包括对应数量的触点(未示出),诸如,例如顺应性碳浸渍的聚合物模块上的触点。

[0798] 尖锐物模块8112包括尖锐物8116和承载尖锐物8116的尖锐物毂8230。尖锐物8116包括长形轴8232和在轴8232的远端处的尖锐物尖端8234。轴8232可被构造成延伸穿过同轴地对准的中心孔口8208a-c中的每一者并从底座8108的底部向远侧延伸。此外,轴8232可包括至少部分地外接传感器8110的尾部8216的中空或凹陷部分8236。尖锐物尖端8234可被构造成在承载尾部8216的同时穿透皮肤,以使尾部8216的活性化学物质与体液接触。

[0799] 尖锐物毂8230可包括毂小圆筒8238和毂卡扣棘爪8240,所述毂小圆筒和毂卡扣棘爪中的每一者可被构造成帮助将传感器控制装置8102联接到传感器施加器102(图1)。

[0800] 与图1的粘合剂贴片108类似的粘合剂或粘合剂贴片(未示出)可被定位在底座8108的底部8111上并以其他方式附接到底座8108的底部8111。如上文讨论的,粘合剂贴片可被构造成在操作期间将传感器控制装置8102固定并保持在用户皮肤上的适当位置。

[0801] 图83是传感器控制装置组件8310的截面侧视图,该传感器控制装置组件具有中心或纵向组装轴线8311并且包括传感器施加器8312,其中帽8330联接到该传感器施加器并且传感器控制装置8102安装在该传感器施加器内部。在一些应用中,具有其传感器控制装置8102和施加器8312的传感器控制装置组件8310可代替图1的传感器控制装置104和施加器

102,且因此可与分析物监测系统100(图1)结合使用。

[0802] 帽8330可被螺纹连接到传感器施加器8312上,并且可包括显防拆封环或包裹物(未示出)以证明或禁止过早拧下。此外,帽8330可在螺纹界面的基部处限定底切部8313,该底切部在帽8330和壳体8314之间的界面处提供附加的倾斜刚度以及为拧开帽8330可能需要克服的止动力(detent force)。在相对于传感器施加器8312旋转(例如,拧开)帽8330时,防拆封环或包裹物可剪切并由此从传感器施加器8312释放帽8330和干燥剂8315。在这之后,用户可将传感器控制装置8102递送到目标监测位置。

[0803] 传感器施加器8312包括壳体8314,该壳体设置在护套8318周围且滑动地联接到其,并且被构造成相对于护套8318移动规定的轴向距离。护套8318限定传感器施加器8312的底部,例如当使用传感器控制装置组件8310来将传感器控制装置8102放置在用户身上时,该底部搁置抵靠用户皮肤。传感器施加器8312还包括尖锐物载体8360和传感器载体8364,该传感器载体插入在护套8318和尖锐物载体8360之间。传感器载体8364包括位于尖锐物载体8360下方的径向延伸的平台8366,该尖锐物载体可搁置在平台8366上。平台8366联接到壳体8314以在壳体8314相对于护套8318轴向地移动时移动。

[0804] 帽8330可包括外部壳8332,该外部壳从螺纹的第一端8333延伸到底部或第二端8334。基部8336可位于第二端8334处,支撑结构8338可从基部8336向上朝向第一端8333延伸,并且柱8350从支撑结构8338延伸。同样,当安装时,支撑结构8338可从传感器施加器8312的护套8318的底部向上延伸。支撑结构8338位于外部壳8332内,并且包括由多个肋8342支撑的内部壳8340。从基部8336观察,内部壳8340是凹形的。柱8350居中地位于帽8330的内部内,并且可与组装轴线8311对准。柱8350从内部壳8340的顶部处的第一端8353向下延伸到更靠近帽基部8336的第二端8354。柱8350限定柱腔室8356,该柱腔室在第一端处8353处是开放的,且在第二端处8354处是闭合的。

[0805] 支撑结构8338或柱8350可被构造成在传感器控制装置8102包含在传感器施加器8312内时帮助支撑该传感器控制装置。此外,柱腔室8356被构造成在传感器8110和尖锐物8116从电子设备壳体8104的底部延伸时接收传感器8110和尖锐物8116。当将传感器控制装置8102装载到传感器施加器8312中时,传感器8110和尖锐物8116可布置在密封区域8370内,该密封区域至少部分地由柱腔室8356限定并且被构造成使传感器8110和尖锐物8116与传感器控制装置组件8310中的各种其他区域隔离,这些其他区域可在各种时间包含各种流体或污染物。

[0806] 帽8330提供了抵抗外部污染的屏障,并由此为传感器控制装置组件8310(该传感器控制装置组件包括包含在其中的传感器控制装置8102)保持无菌环境,直到用户移除(拧下)帽8330为止。帽8330还可在运送和存储期间形成无尘环境。

[0807] 干燥剂8315可被包括在帽8330中,位于内部壳8340的外体积内,并且盖构件或密封件8316(在该示例中,其包括箔)可被施加到基部8336以包含并密封干燥剂8315以防湿气和其他污染的侵入,并且还可提供可能提供拆封的证明(evidence of tampering)。

[0808] 在一些实施例中,密封件8316可仅包括施加到帽8330的单个保护层,诸如箔。在一些实施例中,密封件8316可包括两层或更多层不同的材料。第一层可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,诸如可从DuPont ®获得的Tyvek ®。Tyvek ®高度耐用且抗刺穿,并且允许蒸气透过。可以在执行气态化学灭菌之前施加Tyvek ®层,并且在气态化学灭

菌之后,可在Tyvek®层上密封(例如,热封)箔或其他耐蒸气和湿气的材料层以防止污染物和湿气进入。

[0809] 现在参考图84,图示了根据一个或多个实施例的传感器控制装置组件8310的放大截面侧视图,该传感器控制装置组件具有安装在传感器施加器8312内的传感器控制装置8102和固定到该传感器施加器的帽8330。通过使尖锐物毂8230与尖锐物载体8360配合以及通过使传感器控制装置8102的电子设备壳体8104与传感器载体8364(替代地被称为"盘体载体")配合,可将传感器控制装置8102装载到传感器施加器8312中。更具体地,尖锐物毂8230的毂小圆筒8238和毂卡扣棘爪8240可由尖锐物载体8360的对应的配合特征接收。

[0810] 在安装于传感器控制装置组件8310中之后,传感器控制装置8102可经受"聚焦"辐射灭菌8404,其中辐射被施加并以其他方式引导朝向传感器8110和尖锐物8116。在这样的实施例中,电气部件8204(图82)中的一些或全部(诸如,在图84中用虚线外壳指示的部件组8406)可被定位在传播的辐射8404的范围(跨度)之外,且因此将不会受到辐射的影响。为了这个目的,孔口8208a、8208b、8208c、8208d、传感器8110、以及尖锐物模块8112与传感器中心轴线8105间隔开,以增加接收辐射8404的这些特征与PCB 8202的部件组8406(该部件组可包含将受到保护以免受辐射8404的影响的各种部件8204、8206)之间的距离。例如,作为示例,电气部件8204和数据处理单元8206中的一些或全部可被定位在PCB 8202上且在其外周边附近,以便不落入聚焦辐射灭菌8404的范围(跨度)内。在其他实施例中,作为示例,这种免受辐射影响的保护可通过利用恰当的电磁屏蔽件来屏蔽电气部件8204和数据处理单元8206中的一些或全部来实现。

[0811] 如上文指示的,传感器8110和尖锐物8116的部分可布置在密封区域8370内并由此受保护而免受可能与传感器8110的化学物质不利地相互作用的物质的影响。更具体地,密封区域8370保护尾部8216。密封区域8370可包括(环绕)电子设备壳体8104的内部和柱8350的柱腔室8356的选定部分。在一个或多个实施例中,密封区域8370可由至少第一密封件8408a和第二密封件8408b限定并以其他方式由它们形成。将壳8106联接到底座8108可在其间形成密封界面,该密封界面也可参与限定密封区域8370的范围。

[0812] 第一密封件8408a可布置成密封尖锐物毂8230和壳8106之间的界面。在本示例中,第一密封件8408a可布置成密封传感器载体8364与电子设备壳体8104的顶部(例如,壳8106)之间的第一界面8411。第一密封件8408a还可布置成密封传感器载体8364与尖锐物模块8112的尖锐物毂8230之间的第二界面8412。此外,在第一界面8411处,第一密封件8408a可外接被限定在壳8106中的第一中心孔口8208a,使得防止污染物经由第一中心孔口8208a或通道8210沿径向方向(相对于传感器轴线8105)迁移到电子设备壳体8104的内部中。在第二界面8412处,第一密封件8408a可防止流体经由第一中心孔口8208a或通道8210沿轴向方向相对于组件轴线8311(或替代地,相对于传感器轴线8105)迁移到电子设备壳体8104的内部中。因此,第一密封件8408a插入在传感器载体8364和电子设备壳体8104之间以及插入在传感器载体8364和尖锐物毂1039之间,并且被构造成提供轴向和径向密封。在该示例中,第一密封件8408a插入在传感器施加器8312(例如,传感器载体8364)和传感器控制装置8104之间,并且还插入在传感器施加器8312和尖锐物模块8112之间。

[0813] 在至少一个实施例中,第一密封件8408a可包覆模制到传感器载体8364上,因此形成传感器载体8364的一部分。然而,在其他实施例中,第一密封件8408a可形成尖锐物毂

8230的一部分，诸如通过包覆模制到尖锐物毂8230上。在又其他实施例中，第一密封件8408a可包覆模制到壳8106的顶表面上。在甚至进一步实施例中，在不脱离本公开的范围的情况下，第一密封件8408a可包括插入在尖锐物毂8230与壳8106的顶表面之间的单独的结构，诸如O形环等。

[0814] 第二密封件8408b可布置成密封柱8350与底座8108的底部之间的界面8413，并且第二密封件8408b可外接被限定在底座8108中的第二中心孔口8208b。第二密封件8408b也可外接柱腔室8356。因此，第二密封件8408b可防止污染物迁移到柱8350的柱腔室8356中，并且还防止污染物经由第二中心孔口8208b迁移到电子设备壳体8104的内部中。为清晰起见，界面8413也可被称为第三界面。在第三界面8413处，第二密封件8408b可防止流体沿径向方向迁移。

[0815] 如图84中所图示的，壳体支撑件8250(在该示例中为套环8250)可位于电子设备壳体8104中、在孔口8208a、8208b、8208c、8208d附近以及在底座8108的套环8250周围，以在施加轴向力来使密封件8408a、8408b与电子设备壳体8104接合时在壳8106和底座8108之间提供支撑。套环8250在电子设备壳体8104的顶部和底部(例如，分别为壳8106和底座8108)之间延伸，并且围绕传感器8110定位以支撑电子设备壳体8104的顶部以防朝向电子设备壳体的底部挠曲并且以支撑电子设备壳体的底部以防朝向电子设备壳体的顶部挠曲。因此，套环8250被构造成当密封件8408a、8408b接合电子设备壳体8104时在电子设备壳体8104的顶部和底部之间提供反作用力。一些实施例包括壳体支撑件8250，该壳体支撑件形成为或结合为电子设备壳体8104的一部分，并且作为示例可以是壳8106的延伸部或底座8108的延伸部。

[0816] 在将传感器控制装置8102装载到传感器施加器8312中并将帽8330固定到传感器施加器8312时，第一密封件8408a和第二密封件8408b变得被压缩并生成对应的密封界面。第一密封件8408a和第二密封件8408b可由能够在相对的结构之间生成密封界面的多种材料制成。合适材料包括但不限于硅树脂、热塑性弹性体(TPE)、聚四氟乙烯(Teflon®)、橡胶、弹性体或其任何组合。

[0817] 通过经由相对旋转将帽8330螺纹连接到传感器施加器8312上，可将帽8330固定到传感器施加器8312。当帽8330相对于传感器施加器8312旋转时，柱8350轴向地前进，直到柱8350或帽8330的内部壳8340接合在底座8108的底部处的可密封表面8418上的第二密封件8408b为止，从而在其间形成密封界面8413。当通过第二密封件8408b和柱8350或帽8330的内部壳8340之间的摩擦接合而促使传感器控制装置8102的电子设备壳体8104旋转时，传感器载体8364禁止传感器控制装置8102的旋转。

[0818] 图85示出了传感器控制装置8102和传感器载体8364的底视图。传感器载体8364包括在传感器控制装置8102周围延伸的一对臂8506。臂8506可抓握形成在电子壳体8106中的凹口。如所图示的，在第二中心孔口8208b周围延伸的可密封表面8418可被限定在底座8108的底部上。可密封表面8418可包括凹槽。可密封表面8418可接收第二密封件8408b，以使传感器8110的尾部8216与环境污染或在使用气态化学灭菌时与潜在有害的灭菌气体隔离(保护传感器8110的尾部8216免受环境污染或在使用气态化学灭菌时的潜在有害的灭菌气体的影响)。在所图示的实施例中，第二密封件8408b在可密封表面8418的凹槽内包覆模制到底座8108的底部上。因此，第二密封件8408b形成电子设备壳体8104的一部分。然而，在其他

实施例中,第二密封件8408b可形成柱8350(图84)的一部分。例如,第二密封件8408b可包覆模制到柱8350的顶部上。在又其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,第二密封件8408b可包括插入在柱8350与底座8108的底部之间的单独的结构,诸如O形环等。

[0819] 图86是根据本公开的一个或多个实施例的示例灭菌组件8600的示意图。灭菌组件8600(下文为"组件8600")可被设计并以其他方式被构造成帮助对可从传感器施加器8604部署成供使用的医疗装置8602进行灭菌。医疗装置8602可包括例如在一些方面与本文中描述的任何传感器控制装置类似的传感器控制装置。在这样的实施例中,传感器施加器8604在一些方面可与本文中描述的任何传感器施加器类似。替代地,医疗装置8602可包括其他类型的医疗装置、保健产品或需要对特定部件零件进行最终灭菌的系统。可包含本公开的原理的示例医疗装置或保健产品包括但不限于可摄入产品、心律管理(CRM)装置、皮肤下感测装置、外部安装的医疗装置或其任何组合。

[0820] 如所图示的,医疗装置8602可包括壳体8606、需要灭菌的零件8608以及一个或多个辐射敏感性部件8610。在所图示的实施例中,辐射敏感性部件8610可安装到被定位在壳体8606内的印刷电路板(PCB)8612上,并且可包括一个或多个电子模块,诸如但不限于数据处理单元(例如,专用集成电路(ASIC)、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0821] 如所图示的,零件8608可相对于壳体8606以一定角度延伸,但可替代地垂直于壳体8606延伸。在一些实施例中,零件8608可包括传感器(例如,图81A-81B的传感器8110)和用于帮助将传感器植入到用户的皮肤下面的尖锐物(例如,图81A-81B的尖锐物8116)。在一些实施例中,如所图示的,可将零件8608暂时封装在无菌腔室8614内,该无菌腔室提供密封屏障以保护零件8608的暴露部分(例如,传感器和相关联的尖锐物),直到需要使用零件8608为止。

[0822] 医疗装置8602可经受辐射灭菌8616来恰当地对零件8608进行灭菌以供使用。合适的辐射灭菌8616过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。如所图示的,组件8600可包括辐射屏蔽件8618,该辐射屏蔽件被定位在医疗装置8602外部并且被构造成帮助对零件8608进行灭菌,同时防止(阻止)传播的辐射8616破坏或损坏辐射敏感性部件8610。为实现这一点,辐射屏蔽件8618可提供准直仪8620,该准直仪通常包括至少部分地延伸穿过辐射屏蔽件8618的本体的孔或通路。准直仪8620提供灭菌区,该灭菌区被设计成将辐射8616引导(聚焦)朝向零件8608。

[0823] 当准直仪8610将辐射8616(例如,束、波、能量等)聚焦朝向零件8608时,辐射屏蔽件8618的剩余部分可由这样的材料制成,即,该材料减少或消除了辐射8616从其穿透并由此损坏壳体8606内的辐射敏感性部件8610。换句话说,辐射屏蔽件8618可由密度足以吸收被递送的束能量的剂量的材料制成。在一些实施例中,例如,辐射屏蔽件8618可由质量密度大于0.9克/立方厘米(g/cc)的任何材料制成。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,合适材料的质量密度可小于0.9 g/cc。用于辐射屏蔽件8618的合适材料包括但不限于高密度聚合物(例如,聚乙烯、聚丙烯、聚苯乙烯、聚四氟乙烯等)、金属(例如,铅、不锈钢、铝等)、其任何组合或质量密度大于0.9 g/cc的任何材料。

[0824] 准直仪8620可以展现将辐射聚焦在零件8608上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,准直仪8620具有带有平行侧面的圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,准直仪8620在形状上可以是圆锥形或截

头圆锥形的,或者可具有多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的。

[0825] 在一些实施例中,组件8600可还包括被定位在壳体8606内的屏障屏蔽件8622。屏障屏蔽件8622可被构造成帮助阻挡辐射8616(例如,电子)在壳体8606内朝向辐射敏感性部件8610传播。屏障屏蔽件8622可由上文提到的用于辐射屏蔽件8618的任何材料制成。在所图示的实施例中,屏障屏蔽件8622竖直地被定位在壳体8606内,但可替代地以适合于保护辐射敏感性部件8610的任何其他角度构造来定位。

[0826] 在一些实施例中,无菌腔室8614可包括帽,该帽封装零件8608以提供密封屏障,该密封屏障保护零件8608的暴露部分直到零件8608被放置成在使用中为止。在这样的实施例中,无菌腔室8614可以是可移除的或可脱离的,以暴露零件8608,如下文描述的。此外,在这样的实施例中,帽可由允许辐射从其传播通过以允许对零件8608进行灭菌的材料制成。用于无菌腔室8614的合适材料包括但不限于非磁性金属(例如,铝、铜、金、银等)、热塑性塑料、陶瓷、橡胶(例如,硬橡胶)、复合材料(例如,玻璃纤维、碳纤维增强聚合物等)、环氧树脂或其任何组合。在一些实施例中,无菌腔室8614可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0827] 在其他实施例中,无菌腔室8614可包括被限定在传感器施加器8604和传感器控制装置8602中的一者或两者内的腔室或隔室。在这样的实施例中,无菌腔室8614可包括被定位在无菌腔室8614的一端或两端处的微生物屏障。更具体地,无菌腔室8614可提供或包括上微生物屏障8624a以及与上微生物屏障8624a相对的下微生物屏障8624b。上微生物屏障8624a和下微生物屏障8624b可帮助密封无菌腔室8614以由此使零件8608与外部污染隔离。微生物屏障8624a、8624b可由辐射可透过的材料制成,诸如合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)。一种示例合成材料包括可从DuPont ® 获得的TYVEK ® 。然而,在其他实施例中,微生物屏障8624a、8624b可包括但不限于带、纸、膜、箔或其任何组合。

[0828] 在无菌腔室8614包括帽的实施例中,无菌腔室8614可以是可向远侧移动的,以帮助便于灭菌过程。更具体地,无菌腔室8614可至少部分地可移动到由准直仪8620形成的灭菌区中。一旦被定位在灭菌区内,零件8608就可经受辐射8616以对零件8608进行灭菌以供使用。一旦完成灭菌,无菌腔室8614就可向近侧缩回来为启用传感器控制装置8602作准备。可经由多种机械或机电手段来实现使无菌腔室8614向远侧前进。在一些实施例中,例如,传感器施加器8604可包括柱塞8626,该柱塞被构造成向远侧前进以向远侧推动无菌腔室8614,且随后一旦灭菌过程完成就缩回无菌腔室8614。

[0829] 零件8608本身也可以是相对于传感器施加器8604可部署的并以其他方式可移动的。更特别地,可使零件8608向远侧前进超过电子设备壳体8606的底部,以允许零件8608被经皮接收在用户皮肤下面。在一些实施例中,柱塞8626可用于将零件8608推出无菌腔室8614。在这样的实施例中,柱塞8626还可被构造成附接到零件8608的一部分(例如,尖锐物),且随后使零件8608的该部分缩回,同时使零件8608的另一部分(例如,传感器)延伸。此外,在这样的实施例中,柱塞8626可被构造成穿透上微生物屏障8624a并迫使零件8608向远侧穿过下微生物屏障8624b。

[0830] 在其他实施例中,可使用磁性联接件使零件8608向远侧前进而从无菌腔室8614中出来。更具体地,传感器施加器8604可包括驱动器磁体8628,该驱动器磁体可在传感器施加

器8604内移动并且磁性地联接到设置在零件8608上(诸如,在尖锐物的上端上)的从动磁体8630。驱动器磁体8628可被构造成在磁性地联接到从动磁体8630时向远侧前进且同时将零件8608推出无菌腔室8614。在这样的实施例中,对磁联接件的致动可迫使零件8608向远侧穿过下微生物屏障8624b。一旦传感器被恰当地放置,驱动器磁体8628就可向近侧缩回,且同时在使传感器延伸的同时使尖锐物沿相同方向缩回。

[0831] 在无菌腔室8614包括帽的实施例中,柱塞8626还可以是可操作的,以将帽卸除或推出传感器施加器8604,从而使得零件8608能够由用户恰当地接收。在这样的实施例中,用户可通过起动传感器施加器8604来开始启用过程,这可引起帽从传感器施加器8604卸除或弹出。用户对传感器施加器8604的进一步致动可引起零件8608完全延伸以进行皮下植入。然而,在其他实施例中,帽可被自动地移除(例如,帽掉落或脱离),抑或用户可用手将帽手动地移除。

[0832] 在一些实施例中,传感器施加器8604可还包括电连接器8632,该电连接器与传感器控制装置8602的电子设备(诸如,辐射敏感性部件8610)电连通。在至少一个实施例中,电连接器8632可包括一个或多个弹性销,所述弹性销由导电聚合物(例如,碳浸渍的聚合物)制成并且被构造成便于传感器和辐射敏感性部件8610之间的电连通。在这样的实施例中,传感器可包括一个或多个连接器8634,所述连接器可在零件8608向远侧前进时与电连接器8632对准,如上文描述的。此外,在无菌腔室8614包括帽的实施例中,电连接器8632可以是柔性的,以允许帽经过电连接器8632,直到连接器8634与电连接器8632对准为止。

[0833] 图87是根据本公开的一个或多个实施例的另一示例灭菌组件8700的示意图。灭菌组件8700(下文为“组件8700”)在一些方面可与图86的组件8600类似,且因此可参考其得到最好的理解,其中相似的附图标记表示不再次详细描述的相似部件。与组件8600类似,例如,医疗装置8602可布置成用于部署在传感器施加器8604内,并且可将需要灭菌的零件8608暂时封装在无菌腔室8614内。然而,与组件8600不同,零件8608可经受穿过传感器施加器8604的本体的辐射灭菌8616。

[0834] 更具体地,辐射灭菌8616可以被引导到传感器施加器8604的顶部,该传感器施加器限定准直仪8702,该准直仪允许辐射8616照射在零件8608上并对其进行灭菌。如所图示的,准直仪8702通常包括延伸穿过传感器施加器8604的本体的孔或通路。准直仪8702将辐射8616聚焦(引导)朝向零件8608,并且可以展现将辐射8616聚焦在零件8608上以进行灭菌所必需的任何合适的截面形状。在所图示的实施例中,例如,准直仪8702具有带有平行侧面的圆形截面,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地在形状上是圆锥形或截头圆锥形的,或者可以展现多边形截面形状,诸如立方形、矩形(例如,包括平行四边形)或角锥形的。

[0835] 传感器施加器8604还可充当辐射屏蔽件,该辐射屏蔽件帮助防止(阻止)传播的辐射8616破坏或损坏辐射敏感性部件8610,穿过准直仪8702除外。为实现这一点,传感器施加器8604可由与图86的辐射屏蔽件8618的材料类似的材料制成。然而,在至少一个实施例中,可从这样的装置或机器发射辐射灭菌8616,即,该装置或机器被构造成将辐射8616直接聚焦和/或瞄准到准直仪8702中并由此减轻辐射8616暴露于传感器施加器8604的相邻部分。

[0836] 在一些实施例中,密封件8704可布置在通往准直仪8702的开口处、在传感器施加器8604的顶部处。密封件8704可包括辐射可透过的微生物屏障,该微生物屏障与图86的微

生物屏障8624a、8624b类似。密封件8704可密封住准直仪8702,而同时允许辐射8616从其穿过以对零件8608进行灭菌。

[0837] 在至少一个实施例中,可将辐射敏感性部件8610的位置移动远离辐射8616的发射线。在其他实施例中,屏障屏蔽件8622可围绕辐射敏感性部件8610的至少两侧延伸,以确保对辐射8616的充分阻挡。然而,在至少一个实施例中,屏障屏蔽件8622可完全封装辐射敏感性部件8610。

[0838] 在一个实施例中,辐射灭菌8616可从传感器控制装置8602的底部和传感器施加器8604的底部被引导朝向零件8608。在这样的实施例中,屏蔽件8706可被定位在传感器控制装置8602以及传感器施加器8604的底部中的一者或两者的底部处。屏蔽件8706可由上文提到的用于图86的辐射屏蔽件8618的任何材料制成。因此,屏蔽件8706可被构造成帮助阻挡辐射8616(例如,电子)朝向辐射敏感性部件8610传播。然而,屏蔽件8706可限定或以其他方式提供与零件8608对准的孔口8708,以允许辐射8616照射在零件8608上以进行恰当的灭菌。

[0839] 在至少一个实施例中,屏蔽件8706可形成传感器控制装置8602的一部分,并且可与传感器控制装置8602同时从传感器施加器8604部署。在一些实施例中,屏蔽件8706可以是可从传感器控制装置8602移除的,并以其他方式仅在灭菌过程期间使用。在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,屏蔽件8706可布置在壳体8606内并以其他方式形成其整体部分。

[0840] 图88A是根据本公开的一个或多个实施例的另一示例灭菌组件8800的示意性底视图。灭菌组件8800(下文为“组件8800”)可用于对医疗装置8802进行灭菌,该医疗装置可包括传感器控制装置或本文中提到的任何其他类型的医疗装置。在所图示的实施例中,医疗装置8802包括具有壳体8804的传感器控制装置,该壳体限定孔口8806,需要灭菌的零件8808可延伸穿过该孔口。图88A的视图中,零件8808延伸穿过孔口8806并延伸出页面。此外,零件8808可包括传感器和尖锐物中的一者或两者,如本文中大体描述的。医疗装置8802还可包括布置在壳体8804内的电池8810和辐射敏感性部件8812。电池8810可给医疗装置8802供电,并且辐射敏感性部件8812可与图86和图87的辐射敏感性部件8610类似。

[0841] 如所图示的,壳体8804可展现大体多边形的截面形状。更具体地,壳体8804为具有圆形转角的大体三角形。辐射敏感性部件8812相对于零件8808的位置有效地在壳体8804的约束范围内尽可能远。如将了解,这可帮助减少辐射敏感性部件8812在用以对零件8808进行灭菌的辐射灭菌过程期间被损坏的机会。

[0842] 组件8800还可包括屏蔽件8814(以虚线示出),该屏蔽件可由上文提到的用于图86的辐射屏蔽件8618的材料制成。因此,屏蔽件8814可被构造成在灭菌过程期间帮助保护辐射敏感性部件8812免受破坏性辐射的影响。在一个实施例中,屏蔽件8814可布置在壳体8804外部,并以其他方式布置成插入在辐射敏感性部件8812与来自辐射处理件的传播的电子之间。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,屏蔽件8814可布置在壳体8804内并以其他方式形成医疗装置8802的整体部分。

[0843] 图88B和图88C是根据本公开的一个或多个附加实施例的图88A的灭菌组件8800的替代性实施例的示意性底视图。在图88B中,壳体8804展现大体圆形的形状,且在图88C中,壳体8804展现大体椭圆形或卵形的形状。如将了解的,在不脱离本公开的范围的情况下,壳

体8804可替代地展现其他截面形状,包括附加的多边形形状(例如,正方形、矩形、五边形等)。

[0844] 在图88B和图88C中,零件8808延伸穿过孔口8806并延伸出页面。此外,电池8810和辐射敏感性部件8812可布置在壳体8804内,并且辐射敏感性部件8812可相对于零件8808被定位成在壳体8804的约束范围内尽可能远。再次,这可帮助减少辐射敏感性部件8812在用以对零件8808进行灭菌的辐射灭菌过程期间被损坏的机会。可再次包括屏蔽件8814(以虚线示出),并且屏蔽件被构造成在灭菌过程期间帮助保护辐射敏感性部件8812免受破坏性辐射的影响。如所图示的,在不脱离本公开的范围的情况下,屏蔽件8814可布置在壳体8804外部,或替代地布置在壳体8804内并以其他方式形成医疗装置8802的一部分。

[0845] 图89是根据一个或多个实施例的示例传感器控制装置8900的等距示意图。传感器控制装置8900在一些方面可与本文中描述的传感器控制装置类似,且因此可用作用于监测血糖水平的佩戴在身上(on-body)的监测装置。如所图示的,传感器控制装置8900包括壳体8902,该壳体可包含并以其他方式容纳用于操作传感器控制装置8900的电子设备。在所图示的实施例中,壳体8902为大体盘形并且具有圆形截面,但可替代地可展现其他截面形状,诸如卵形或多边形,并且可以是不对称的。尽管未示出,但是可将粘合剂贴片附接到壳体8902的底部,以帮助在目标监测位置处将传感器控制装置8900附接到用户的皮肤。

[0846] 传感器控制装置8900还可包括从壳体8902的底部向远侧延伸的传感器8904和尖锐物8906。传感器8904和尖锐物8906在一些方面可与图81A-81B的传感器8110和尖锐物8116类似。因此,在一些实施例中,尖锐物8906可用于在施加传感器控制装置8900期间帮助将传感器8904经皮递送到用户皮肤下面。传感器8904的暴露部分可被接收在尖锐物8906的中空或凹陷部分内,并且传感器8904的(一个或多个)剩余部分被定位在电子设备壳体8902的内部内。

[0847] 在一些实施例中,尖锐物8906可由真皮溶解材料制成。在这样的实施例中,尖锐物8906可用于帮助将传感器8904引入到用户皮肤中,但是该尖锐物在暴露于化学物质和/或人体中常见的物质时可在预定的时间段之后溶解。因此,在这样的实施例中,不需要使尖锐物8906缩回。相反,尖锐物8906可仍然嵌入用户的真皮层中,直到其安全溶解为止。由于可只需要低能量表面灭菌,因此真皮溶解型尖锐物8906也可使灭菌应用变得更加容易。

[0848] 在其他实施例中,可从传感器控制装置8900中省略尖锐物8906。在这样的实施例中,传感器8904可由足够刚性的材料制成,以允许传感器8904被经皮接收在用户皮肤下面以在没有尖锐物8906辅助的情况下进行监测。因此,传感器8906可作为传感器和尖锐物或引入器操作。这样的实施例可在消除使尖锐物8906缩回通常所需的机构和组件方面证明是有利的。

[0849] 如将了解的,本文中提到的任何实施例均可包含真皮溶解型尖锐物或引入器,或者在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地包括作为传感器和尖锐物两者操作的尖锐物。

[0850] 图90是根据一个或多个实施例的另一示例灭菌组件9000的示意图。与本文中描述的其他灭菌组件类似,灭菌组件9000(下文为“组件9000”)可用于帮助对医疗装置(诸如,传感器控制装置9002)进行灭菌。传感器控制装置9002在一些方面可与本文中描述的一些或全部传感器控制装置类似。例如,传感器控制装置9002包括壳体9004,该壳体可包含并以其

他方式容纳用于操作传感器控制装置9002的电子设备。传感器控制装置9002可还包括需要灭菌的零件9005、一个或多个辐射敏感性部件9006以及给传感器控制装置9002供电的电池9008。辐射敏感性部件9006可布置在壳体9004内,并且可包括一个或多个电子模块,诸如但不限于数据处理单元(例如,专用集成电路或ASIC)、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0851] 如所图示的,零件9005可从壳体9004的底部垂直地延伸,但可替代地相对于壳体9004以一定角度延伸。此外,尽管零件9005与壳体9004的中心线大体同心地延伸,但是在不脱离本公开的范围的情况下,零件9005可替代地在偏心于中心线的位置处从壳体9004延伸。在一些实施例中,零件9005可包括传感器(例如,图81A-81B的传感器8110)和用于帮助将传感器植入到用户的皮肤下面的尖锐物(例如,图81A-81B的尖锐物8116)。

[0852] 医疗装置8602可经受辐射灭菌9010来恰当地对零件9005进行灭菌以供使用。合适的辐射灭菌9010过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。为了帮助将辐射9010引导并以其他方式聚焦朝向零件9005且同时远离辐射敏感性部件9006,组件9000可包括或以其他方式采用一个或多个磁体,所述磁体被构造成在预定的灭菌路径中引导辐射9010的电子。

[0853] 更特别地,如所图示的,组件9000可包括中心磁体9012以及相对的侧向磁体9014a和图9014b。中心磁体9012可布置成与辐射源9016相对,使得待灭菌的零件9005插入在中心磁体9012和辐射源9016之间。中心磁体9012可被调整并以其他方式被构造成将辐射9010的电子朝向中心磁体9012吸取,这通常促使辐射9010朝向传感器控制装置9002的中心并以其他方式到零件9005所在的位置。另外,侧向磁体9014a、9014b可布置在传感器控制装置9002的相对侧上并且被调整或以其他方式被构造成生成磁场,该磁场将辐射9010的电子推动朝向传感器控制装置9002的中心或以其他方式推动到零件9005所在的位置。因此,中心磁体9012和侧向磁体9014a、9014b可协作地促使辐射9010远离辐射敏感性部件9006,并且替代地朝向零件9005以对零件9005进行灭菌。

[0854] 本文中公开的实施例包括:

[0855] Z. 一种传感器控制装置组件,所述传感器控制装置组件包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括电子设备壳体、从电子设备壳体的底部延伸的传感器、被定位成与电子设备壳体的顶部相邻的尖锐物毂以及由尖锐物毂承载并且延伸穿过电子设备壳体并从电子设备壳体的底部延伸的尖锐物;帽,其可移除地联接到传感器施加器并且提供支撑结构,该支撑结构限定柱腔室,该柱腔室接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器和尖锐物;第一密封件,其提供抵靠尖锐物毂的径向密封以及抵靠电子设备壳体的顶部的轴向密封;以及第二密封件,其密封柱与电子设备壳体的底部之间的界面。

[0856] AA. 一种方法,所述方法包括:将传感器控制装置定位在传感器施加器内,该传感器控制装置包括:电子设备壳体;传感器,其从电子设备壳体的底部延伸;尖锐物毂,其被定位成与电子设备壳体的顶部相邻;以及尖锐物,其由尖锐物毂承载并且延伸穿过电子设备壳体并从电子设备壳体的底部延伸;将帽可移除地联接到传感器施加器,该帽提供支撑结构,该支撑结构限定柱腔室,该柱腔室接收从电子设备壳体的底部延伸的传感器和尖锐物;利用第一密封件提供抵靠尖锐物毂的径向密封;利用第一密封件提供抵靠电子设备壳体的

顶部的轴向密封;以及利用第二密封件来密封柱与电子设备壳体的底部之间的界面。

[0857] BB. 一种传感器控制装置组件包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括:电子设备壳体,其具有顶部和底部;传感器,其联接到电子设备壳体;以及尖锐物模块,其可与电子设备壳体接合并具有尖锐物。传感器控制装置组件还包括:柱,其具有被定位成在电子设备壳体的底部近侧的第一端、与第一端相对的第二端、以及在第一端和第二端之间延伸的柱腔室,其中,传感器和尖锐物的远侧部分可接收在柱腔室内;第一密封件,其插入在传感器施加器和电子设备壳体之间以密封其间的界面以及插入在传感器施加器和尖锐物模块之间以密封其间的界面;以及第二密封件,其插入在柱的第一端与电子设备壳体的底部之间。

[0858] 实施例Z、AA和BB中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:还包括传感器载体,该传感器载体布置在传感器施加器内以固定传感器控制装置,其中,第一密封件包覆模制到传感器载体上。要素2:其中,帽包括被螺纹连接到传感器施加器上的第一端、以及与第一端相对的第二端,并且其中,支撑结构从第二端延伸到传感器施加器中并朝向传感器控制装置延伸。要素3:其中,第一密封件外接被限定在电子设备壳体中的顶部孔口,并且防止污染物经由该顶部孔口迁移到电子设备壳体的内部中。要素4:其中,第二密封件外接被限定在电子设备壳体的底部上的底部孔口,并且防止污染物经由该底部孔口迁移到电子设备壳体的内部中并迁移到柱腔室中。要素5:其中,传感器控制装置包括壳体支撑件,该壳体支撑件被定位在电子设备壳体内并在电子设备壳体的顶部和底部之间延伸,并且围绕传感器定位以支撑电子设备壳体的顶部以防朝向电子设备壳体的底部挠曲并且以支撑电子设备壳体的底部以防朝向电子设备壳体的顶部挠曲。要素7:其中,传感器和尖锐物被定位成从电子设备壳体的中心轴线偏心。要素8:其中,第一密封件包覆模制到电子设备壳体的顶部上。

[0859] 要素9:进一步在将帽联接到传感器施加器时形成密封区域,该密封区域环绕柱腔室以及电子设备壳体的内部的一部分,其中,传感器和尖锐物的部分驻留在密封区域内。要素10:还包括:在传感器和尖锐物被定位在传感器施加器的同时,利用辐射灭菌对传感器和尖锐物进行灭菌。要素11:其中,辐射灭菌是聚焦辐射灭菌和低能量辐射灭菌中的至少一种。要素12:其中,第一密封件包覆模制到布置在传感器施加器内的传感器载体上以固定传感器控制装置。要素13:其中,将帽可移除地联接到传感器施加器包括:使支撑结构前进到传感器施加器中,并由此引起第二密封件密封柱与电子设备壳体的底部之间的界面。要素14:其中,传感器控制装置包括壳体支撑件,该壳体支撑件被定位在电子设备壳体内并在电子设备壳体的顶部和底部之间延伸,该方法还包括:利用壳体支撑件来支撑电子设备壳体的顶部以防朝向电子设备壳体的底部挠曲;以及利用壳体支撑件来支撑电子设备壳体的底部以防朝向电子设备壳体的顶部挠曲。要素15:还包括利用第一密封件防止污染物经由被限定在电子设备壳体中的顶部孔口迁移到电子设备壳体的内部中。要素16:还包括利用第二密封件防止污染物经由被限定在电子设备壳体的底部上的底部孔口迁移到柱腔室以及电子设备壳体的内部中。

[0860] 要素17:还包括传感器载体,该传感器载体被定位在传感器施加器内以固定传感器控制装置,其中,第一密封件密封传感器载体和电子设备壳体之间的第一界面以及传感器载体和尖锐物模块之间的第二界面。要素18:还包括帽,该帽可移除地联接到传感器施加

器并且提供支撑结构,该支撑结构从传感器施加器的底部朝向传感器控制装置延伸,其中,柱从该支撑结构延伸。

[0861] 作为非限制性示例,适用于Z、AA和BB的示例性组合包括:要素10与要素11;以及要素13与要素14。

[0862] *用于分析物监测系统的密封件布置*

[0863] 图91A和图91B分别是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置9102的侧视图和等距视图。传感器控制装置9102在一些方面可与图1的传感器控制装置104类似,且因此可参考其得到最好的理解。此外,传感器控制装置9102可代替图1的传感器控制装置104,且因此可与图1的传感器施加器102结合使用,该传感器施加器可将传感器控制装置9102递送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0864] 如所图示的,传感器控制装置9102包括电子设备壳体9104,该电子设备壳体可以为大体盘形并且具有圆形截面。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,电子设备壳体9104可展现其他截面形状,诸如卵形、椭圆形或多边形。电子设备壳体9104包括壳9106以及可与壳9106配合的底座9108。壳9106可经由多种方式固定到底座9108,所述多种方式诸如卡扣配合式接合、过盈配合、声波焊接、激光焊接、一个或多个机械紧固件(例如,螺钉)、垫圈、粘合剂或其任何组合。在一些情况下,壳9106可固定到底座9108,使得在其间生成密封界面。粘合剂贴片9110可被定位在底座9108的下侧上并以其他方式附接到底座9108的下侧。与图1的粘合剂贴片108类似,粘合剂贴片9110可被构造成在操作期间将传感器控制装置9102固定并保持在用户皮肤上的适当位置。

[0865] 传感器控制装置9102还可包括传感器9112和尖锐物9114,该尖锐物用于在施加传感器控制装置9102期间帮助将传感器9112经皮递送到用户皮肤下面。传感器9112和尖锐物9114的对应部分从电子设备壳体9104的底部(例如,底座9108)向远侧延伸。尖锐物毂9116可包覆模制到尖锐物9114上,并且被构造成固定并承载尖锐物9114。如在图91A中最佳所见,尖锐物毂9116可包括或以其他方式限定配合构件9118。在将尖锐物9114组装到传感器控制装置9102时,可使尖锐物9114轴向地前进通过电子设备壳体9104,直到尖锐物毂9116接合电子设备壳体9104的上表面或其内部部件并且配合构件9118从底座9108的底部向远侧延伸为止。如本文中在下文描述的,在至少一个实施例中,尖锐物毂9116可密封地接合包覆模制到底座9108上的密封件的上部分。当尖锐物9114穿透电子设备壳体9104时,传感器9112的暴露部分可被接收在尖锐物9114的中空或凹陷(弓形)部分内。传感器9112的剩余部分布置在电子设备壳体9104的内部内。

[0866] 传感器控制装置9102还可包括传感器帽9120,该传感器帽在图91A-91B中被示为从电子设备壳体9104脱离。传感器帽9120可帮助提供包围并保护传感器9112和尖锐物9114的暴露部分的密封屏障。如所图示的,传感器帽9120可包括大体圆柱形的本体,该本体具有第一端9122a以及与第一端9122a相对的第二端9122b。第一端9122a可以是开放的,以提供进入被限定在本体内的内腔室9124中的入口。相比之下,第二端9122b可以是闭合的,并且可提供或以其他方式限定接合特征9126。如下文更详细描述的,接合特征9126可帮助将传感器帽9120配合到传感器施加器(例如,图1的传感器施加器102)的施加器帽,并且可在从传感器施加器移除传感器帽时帮助从传感器控制装置9102移除传感器帽9120。

[0867] 传感器帽9120可在底座9108的底部处或附近可移除地联接到电子设备壳体9104。

更具体地,传感器帽9120可被可移除地联接到配合构件9118,该配合构件从底座9108的底部向远侧延伸。在至少一个实施例中,例如,配合构件9118可限定一组外螺纹9128a(图91A),该组外螺纹可与被限定在传感器帽9120的内腔室9124内的一组内螺纹 9128b(图91B)配合。在一些实施例中,外螺纹9128a和内螺纹9128b可包括平螺纹设计(例如,没有螺旋曲率),但可替代地包括螺旋螺纹接合。因此,在至少一个实施例中,传感器帽9120可在尖锐物毂9116的配合构件9118处螺纹地联接到传感器控制装置9102。在其他实施例中,传感器帽9120可经由其他类型的接合可移除地联接到配合构件9118,所述接合包括但不限于过盈或摩擦配合、或者用最小分离力(例如,轴向或旋转力)就可打破的易碎构件或物质(例如,蜡、粘合剂等)。

[0868] 在一些实施例中,传感器帽9120可包括在第一端9122a和第二端9122b之间延伸的整体(单一)结构。然而,在其他实施例中,传感器帽9120可包括两个或更多个部件零件。在所图示的实施例中,例如,传感器帽9120的本体可包括布置在第二端9122b处的干燥剂帽9130。干燥剂帽9130可容纳或包括干燥剂以帮助保持内腔室9124内的优选的湿度水平。此外,干燥剂帽9130还可限定或以其他方式提供传感器帽9120的接合特征9126。在至少一个实施例中,干燥剂帽9130可包括插入到传感器帽9120的底端中的弹性体插塞。

[0869] 图92A和图92B分别是根据一个或多个实施例的传感器控制装置9102的分解等距顶视图和底视图。壳9106和底座9108作为相对的蛤壳半部操作,相对的蛤壳半部围封或以其他方式基本上封装传感器控制装置9102的各种电子部件(未示出)。可布置在壳9106和底座9108之间的示例电子部件包括但不限于电池、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0870] 壳9106可限定第一孔口9202a且底座9108可限定第二孔口9202b,并且当壳9106恰当地安装到底座9108时,所述孔9202a、9202b可对准。如在图92A中最佳所见,底座9108可在第二孔口9202b处提供或以其他方式限定台座9204,该台座从底座9108的内表面凸出。台座9204可限定第二孔口9202b的至少一部分。此外,通道9206可被限定在底座9108的内表面上,并且可外接台座9202。在所图示的实施例中,通道9206在形状上是圆形的,但可替代地是另一种形状,诸如椭圆形、卵形或多边形。

[0871] 底座9108可包括由刚性材料(诸如,塑料或金属)制成的模制部分。在一些实施例中,密封件9208可包覆模制到底座9108上,并且可由弹性体、橡胶、聚合物或适合便于密封界面的另一柔韧材料制成。在底座9108由塑料制成的实施例中,可在注射模制的第一“射料”中模制底座9108,并且可在注射模制的第二“射料”中将密封件9208包覆模制到底座9108上。因此,底座9108可被称为或以其他方式表征为“双射料底座”。

[0872] 在所图示的实施例中,密封件9208可在台座9204处以及在底座9108的底部上包覆模制到底座9108上。更具体地,密封件9208可限定或以其他方式提供:第一密封元件9210a,其包覆模制到台座9204;以及第二密封元件9210b(图92B),其互连到第一密封元件9210a(与第一密封元件9210a互连)并且在底座9108的底部处包覆模制到底座9108上。在一些实施例中,密封元件9210a、9210b中的一者或两者可帮助形成第二孔口9202b的对应部分(区段)。尽管密封件9208在本文中被描述为包覆模制到底座9108上,但是本文中还预期,密封元件9210a、9210b中的一者或两者可包括独立于底座9208的弹性体部件零件,诸如O形环或垫圈。

[0873] 传感器控制装置9102还可包括套环9212,该套环可以是限定中心孔口9214的大体环形的结构。中心孔口9214可被尺寸确定为接收第一密封元件9210a,并且可在恰当地组装传感器控制装置9102时与第一孔口9202a和第二孔口9202b对准。中心孔口9214的形状通常可与第二孔口9202b和第一密封元件9210a的形状匹配。

[0874] 在一些实施例中,套环9212可在其底表面上限定或以其他方式提供环形唇缘9216。环形唇缘9216可被尺寸确定并以其他方式被构造成与被限定在底座9108的内表面上的通道9206配合或被接收到该通道中。在一些实施例中,凹槽9218可被限定在环形唇缘9216上,并且可被构造成容纳或以其他方式接收在底座9108内侧向地延伸的传感器9112的一部分。在一些实施例中,套环9212可在其上表面上进一步限定或以其他方式提供套环通道9220(图92A),该套环通道被尺寸确定为当恰当地组装传感器控制装置9102时接收被限定在壳9106的内表面上的环形脊部9222(图92B)并以其他方式与该环形脊部配合。

[0875] 传感器9112可包括尾部9224,该尾部延伸穿过被限定在底座9108中的第二孔口9202b以被经皮接收在用户皮肤下面。尾部9224可具有其上所包括的酶或其他化学物质以帮助便于分析物监测。尖锐物9114可包括可延伸穿过由壳9106限定的第一孔口9202a的尖锐物尖端9226。当尖锐物尖端9226穿透电子设备壳体9104时,传感器9112的尾部9224可被接收在尖锐物尖端9226的中空或凹陷部分内。尖锐物尖端9226可被构造成在承载尾部9224的同时穿透皮肤,以使尾部9224的活性化学物质与体液接触。

[0876] 传感器控制装置9102可提供密封子组件,该密封子组件包括(除别的部件零件之外)壳9106、传感器9112、尖锐物9114、密封件9208、套环9212和传感器帽9120的部分。密封子组件可帮助使传感器9112和尖锐物9114隔离在传感器帽9120的内腔室9124(图92A)内。在组装密封子组件时,使尖锐物尖端9226前进通过电子设备壳体9104,直到尖锐物毂9116接合密封件9208、且更特别地接合第一密封元件9210a为止。被提供在尖锐物毂9116的底部处的配合构件9118可延伸出在底座9108的底部中的第二孔口9202b,并且传感器帽9120可在配合构件9118处联接到尖锐物毂9116。在配合构件9118处将传感器帽9120联接到尖锐物毂9116可促使传感器帽9120的第一端9122a与密封件9208密封接合,且更特别地与在底座9108的底部上的第二密封元件9210b密封接合。在一些实施例中,当传感器帽9120联接到尖锐物毂9116时,传感器帽9120的第一端9122a的一部分可触底(接合)而抵靠底座9108的底部,并且传感器毂9116和第一密封元件9210a之间的密封接合可能够承担特征之间的任何公差变化。

[0877] 图93是根据一个或多个实施例的传感器控制装置9102的截面侧视图。如上文指示的,传感器控制装置9102可包括或以其他方式包含了密封子组件9302,这可有益于使传感器9112和尖锐物9114隔离在传感器帽9120的内腔室9124内。为了组装密封子组件9302,传感器9112可位于底座9108内,使得尾部9224延伸穿过在底座9108的底部处的第二孔口9202b。在至少一个实施例中,定位特征9304可被限定在底座9108的内表面上,并且传感器9112可限定可凹槽9306,该凹槽可与定位特征9304配合以将传感器9112恰当地定位在底座9108内。

[0878] 一旦传感器9112恰当地定位,就可将套环9212安装在底座9108上。更具体地,套环9212可被定位成使得密封件9208的第一密封元件9210a被接收在由套环9212限定的中心孔口9214内,并且第一密封元件9210a在中心孔口9214处抵靠套环9212生成径向密封。此外,

可将被限定在套环9212上的环形唇缘9216接收在被限定在底座9108上的通道9206内,并且可对准通过环形唇缘9216限定的凹槽9218以接收传感器9112的在底座9108内侧向地横越通道9206的部分。在一些实施例中,可将粘合剂注入到通道9206中,以将套环9212固定到底座9108。粘合剂还可便于这两个部件之间形成密封界面并在凹槽9218处在传感器9112周围生成密封,这可使尾部9224与电子设备壳体9104的内部隔离。

[0879] 壳9106然后可与底座9108配合或以其他方式联接到底座9108。在一些实施例中,如所图示的,壳9106可经由在电子设备壳体9104的外周边处的榫槽接合件9308而与底座9108配合。可将粘合剂注入(施加)到接合件9308的凹槽部分中,以将壳9106固定到底座9108并且还形成密封接合界面。使壳9106配合到底座9108还可引起将被限定在壳9106的内表面上的环形脊部9222接收在被限定在套环9212的上表面上的套环通道9220内。在一些实施例中,可将粘合剂注入到套环通道9220中,以将壳9106固定到套环9212并且还便于在该位置处在这两个部件之间形成密封界面。当壳9106与底座9108配合时,第一密封元件9210a可至少部分地延伸穿过(进入)被限定在壳9106中的第一孔口9202a。

[0880] 然后,可通过以下步骤将尖锐物9114联接到传感器控制装置9102:使尖锐物尖端9226延伸穿过分别被限定在壳9106和底座9108中的对准的第一孔口9202a和第二孔口9202b。可使尖锐物9114前进,直到尖锐物毂9116接合密封件9208、且更特别地接合第一密封元件9210a为止。当尖锐物毂9116接合第一密封元件9210a时,配合构件9118可延伸出(凸出)在底座9108的底部处的第二孔口9202b。

[0881] 传感器帽9120然后可通过使传感器帽9120的内螺纹9128b与配合构件9118的外螺纹9128a螺纹地配合而可移除地联接到传感器控制装置9102。内腔室9124可被尺寸确定并以其他方式被构造成接收从底座9108的底部延伸的尾部9224和尖锐物尖端9226。此外,内腔室9124可被密封以使尾部9224和尖锐物尖端9226与可能与尾部9224的化学物质不利地相互作用的物质隔离。在一些实施例中,干燥剂(未示出)可存在于内腔室9124内以保持恰当的湿度水平。

[0882] 收紧(旋转)传感器帽9120和配合构件9118之间的配合接合可促使传感器帽9120的第一端9122a成与第二密封元件9210b沿轴向方向(例如,沿着孔口9202a、9202b的中心线)密封接合,并且可进一步增强尖锐物毂9116和第一密封元件9210a之间沿轴向方向的密封界面。此外,收紧传感器帽9120和配合构件9118之间的配合接合可压缩第一密封元件9210a,这可导致增强第一密封元件9210a和套环9212之间的在中心孔口9214处的径向密封接合。因此,在至少一个实施例中,第一密封元件9210a可帮助便于轴向密封接合和径向密封接合。

[0883] 如上文提到的,第一密封元件9210a和第二密封元件9210b可包覆模制到底座9108上,并且可被物理地链接或以其他方式互连。因此,单次注射模制射料可流过底座9108的第二孔口9202b,以形成密封件9208的两端。这可在仅用单次注射模制射料就能够生成多个密封界面方面证明是有利的。与使用单独的弹性体部件(例如,O形环、垫圈等)相反,双射料模制设计的附加优点是:第一射料和第二射料之间的界面是可靠的结合,而不是机械密封。因此,将机械密封屏障的有效数量有效地减少了一半。此外,具有单次弹性体射料的双射料部件也意味着使实现所有必要的无菌屏障所需的双射料部件的数量最小化。

[0884] 一旦恰当地组装,密封子组件9302就可经受辐射灭菌过程以对传感器9112和尖锐

物9114进行灭菌。密封子组件9302可在将传感器帽9120联接到尖锐物穀9116之前或之后经受辐射灭菌。当在将传感器帽9120联接到尖锐物穀9116之后进行灭菌时,传感器帽9120可由容许辐射从其传播通过的材料制成。在一些实施例中,传感器帽9120可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0885] 图93A是图91A-91B和图92A-92B的传感器控制装置9102的另一实施例的一部分的分解等距视图。上文所包括的实施例描述了经由双射料注射模制过程而制造的底座9108和密封件9208。然而,在其他实施例中,如上文简要地提到的,密封件9208的密封元件9210a、9210b中的一者或两者可包括独立于底座9208的弹性体部件零件。在所图示的实施例中,例如,第一密封元件9210a可包覆模制到套环9212上,并且第二密封元件9210b可包覆模制到传感器帽9120上。替代地,第一密封元件9210a和第二密封元件9210b可包括单独的部件零件,诸如分别被定位在套环9212和传感器帽9120上的垫圈或O形环。收紧(旋转)传感器帽9120和配合构件9118之间的配合接合可促使第二密封元件9210b与底座9108的底部沿轴向方向密封接合,并且可增强尖锐物穀9116和第一密封元件9210a之间沿轴向方向的密封界面。

[0886] 图94A是根据一个或多个实施例的底座9108的等距底视图,并且图94B是根据一个或多个实施例的传感器帽9120的等距顶视图。如图94A中所示,底座9108可在通往第二孔口9202b的开口处或附近提供或以其他方式限定一个或多个凹痕部或凹穴9402。如图94B中所示,传感器帽9120可在传感器帽9120的第一端9122a处或附近提供或以其他方式限定一个或多个突出部9404。当传感器帽9120联接到尖锐物穀9116(图92A-92B和图93)时,突出部9404可被接收在凹穴9402内。更具体地,如上文描述的,当传感器帽9120联接到传感器穀9116的配合构件9118(图92A-92B和图93)时,使传感器帽9120的第一端9122a与第二密封元件9210b密封接合。在该过程中,突出部9404也可被接收在凹穴9402内,这可帮助防止从尖锐物穀9116上过早拧下传感器帽9120。

[0887] 图95A和图95B分别是根据一个或多个实施例的示例传感器施加器9502的侧视图和截面侧视图。传感器施加器9502在一些方面可与图1的传感器施加器102类似,且因此可被设计成递送(启用)传感器控制装置,诸如传感器控制装置9102。图95A描绘了传感器施加器9502可如何运送给用户并由用户接收,且图95B描绘了布置在传感器施加器9502的内部内的传感器控制装置9102。

[0888] 如图95A中所示,传感器施加器9502包括壳体9504和可移除地联接到壳体9504的施加器帽9506。在一些实施例中,施加器帽9506可被螺纹连接到壳体9504上,并且包括防拆封环9508。在相对于壳体9504旋转(例如,拧开)施加器帽9506时,防拆封环9508可剪切并由此从传感器施加器9502释放施加器帽9506。

[0889] 在图95B中,传感器控制装置9102被定位在传感器施加器9502内。一旦传感器控制装置9102被完全组装,然后就可将其装载到传感器施加器9502中并且可将施加器帽9506联接到传感器施加器9502。在一些实施例中,施加器帽9506和壳体9504可具有相对的、可配合的几组螺纹,这几组螺纹使得施加器帽9506能够沿顺时针(或逆时针)方向拧紧到壳体9504上并由此将施加器帽9506固定到传感器施加器9502。

[0890] 将施加器帽9506固定到壳体9504还可引起传感器帽9120的第二端9122b被接收在帽柱9510内,该帽柱位于施加器帽9506的内部内并且自其底部向近侧延伸。帽柱9510可被

构造成在将施加器帽9506联接到壳体9504时接收传感器帽9120的至少一部分。

[0891] 图96A和图96B分别是根据一个或多个附加实施例的帽柱9510的透视图和顶视图。在所图示的描绘中,传感器帽9120的一部分被接收在帽柱9510内,且更具体地传感器帽9120的干燥剂帽9130布置在帽柱9510内。

[0892] 帽柱9510可限定接收器特征9602,该接收器特征被构造成在将施加器帽9506(图95B)联接(例如,螺纹连接)到传感器施加器9502(图95A-95B)时接收传感器帽9120的接合特征9126。然而,在从传感器施加器9502移除施加器帽9506时,接收器特征9602可防止接合特征9126颠倒方向,并因此防止传感器帽9120与帽柱9510分离。代替地,从传感器施加器9502移除施加器帽9506将同时使传感器帽9120从传感器控制装置9102(图91A-91B和图92A-92B)脱离,并由此暴露传感器9112(图92A-92B)和尖锐物9114(图92A-92B)的远侧部分。

[0893] 在不脱离本公开的范围的情况下,可采用接收器特征9602的许多设计变型。在所图示的实施例中,接收器特征9602包括一个或多个顺应性构件9604(示出两个),所述顺应性构件是可膨胀的或柔性的以接收接合特征9126。接合特征9126可包括例如扩大的头部,并且(一个或多个)顺应性构件9604可包括筒夹型装置,该筒夹型装置包括多个顺应性指状件,所述多个顺应性指状件被构造成径向向外挠曲以接收扩大的头部。

[0894] (一个或多个)顺应性构件9604可进一步提供或以其他方式限定对应的倾斜表面9606,所述倾斜表面被构造成与被提供在接合特征9126的外壁上的一个或多个相对的凸轮表面9608相互作用。(一个或多个)倾斜表面9606和相对的(一个或多个)凸轮表面9608的构造和对准使得施加器帽9506能够沿第一方向A(例如,顺时针)相对于传感器帽9120旋转,但是当施加器帽9506沿第二方向B(例如,逆时针)旋转时,帽柱9510结合抵靠传感器帽9120。更特别地,当施加器帽9506(及因此帽柱9510)沿第一方向A旋转时,凸轮表面9608接合倾斜表面9606,所述倾斜表面促使顺应性构件9604挠曲或以其他方式径向向外偏转并导致棘轮效应。然而,沿第二方向B旋转施加器帽9506(及因此帽柱9510)将驱动凸轮表面9608的成角度表面9610进入倾斜表面9606的相对的成角度表面9612中,这导致传感器帽9120结合抵靠(一个或多个)顺应性构件9604。

[0895] 图97是根据一个或多个实施例的被定位在施加器帽9506内的传感器控制装置9102的截面侧视图。如所图示的,通往接收器特征9602的开口展现第一直径D3,而传感器帽9120的接合特征9126展现第二直径D4,该第二直径大于第一直径D3且大于传感器帽9120的剩余部分的外直径。当传感器帽9120延伸到帽柱9510中时,接收器特征9602的(一个或多个)顺应性构件9604可径向向外挠曲(膨胀)以接收接合特征9126。在一些实施例中,如所图示的,接合特征9126可提供或以其他方式限定成角度的外表面,该外表面帮助将(一个或多个)顺应性构件9604径向向外偏压。一旦接合特征9126绕过接收器特征9602,(一个或多个)顺应性构件9604就能够挠曲回到(或朝向)其自然状态并因此将传感器帽9120锁定在帽柱9510内。

[0896] 当施加器帽9506沿第一方向A被螺纹连接到(拧紧到)壳体9504(图95A-95B)上时,帽柱9510相应地沿相同方向旋转,并且传感器帽9120渐进式地被引入到帽柱9510中。当帽柱9510旋转时,顺应性构件9604的倾斜表面9606棘轮式抵靠传感器帽9120的相对的凸轮表面9608。这一直持续到施加器帽9506被完全螺纹连接到(拧紧到)壳体9504上为止。在一些

实施例中,在施加器帽9506到达其最终位置之前,在施加器帽9506的两个整转中可能发生棘轮式动作。

[0897] 为了移除施加器帽9506,沿第二方向B旋转施加器帽9506,这相应地沿相同方向旋转帽柱9510并引起凸轮表面9608(即,图96A-96B的成角度表面9610)结合抵靠倾斜表面9606(即,图96A-96B的成角度表面9612)。因此,施加器帽9506沿第二方向B的连续旋转引起传感器帽9120相应地沿相同方向旋转并由此从配合构件9118上拧下,以允许传感器帽9120从传感器控制装置9102脱离。使传感器帽9120从传感器控制装置9102脱离暴露了传感器9112和尖锐物9114的远侧部分,并因此将传感器控制装置9102放置在适当位置以进行启用(使用)。

[0898] 图98是传感器控制装置9800的截面视图,其示出了传感器和尖锐物之间的示例相互作用。在组装尖锐物之后,传感器应当位于由尖锐物限定的通道中。图9中的传感器控制装置并未示出传感器向内偏转并以其他方式与尖锐物完全对准,但是在完全组装时可能是这种情况,因为传感器可在由两个箭头A指示的位置处承担轻微的偏压力。使传感器偏压抵靠尖锐物可以是有利的,使得在皮下插入期间传感器和尖锐物之间的任何相对运动都不会将传感器尖端(即,尾部)暴露在尖锐物通道外部,将传感器尖端暴露在尖锐物通道外部可潜在地引起插入失败。

[0899] 本文中公开的实施例包括:

[0900] CC. 一种传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:电子设备壳体,其包括限定第一孔口的壳和限定第二孔口的底座,当壳联接到底座时,该第二孔口可与第一孔口对准;密封件,其在第二孔口处包覆模制到底座上并且包括包覆模制到从底座的内表面凸出的台座上的第一密封元件、以及与第一密封元件互连并且包覆模制到底座的底部上的第二密封元件;传感器,其布置在电子设备壳体内并具有尾部,该尾部延伸穿过第二孔口并超过底座的底部;以及尖锐物,其延伸穿过第一孔口和第二孔口并超过电子设备壳体的底部。

[0901] DD. 一种组件,所述组件包括:传感器施加器;传感器控制装置,其被定位在传感器施加器内并且包括:电子设备壳体,其包括限定第一孔口的壳和限定第二孔口的底座,当壳配合到底座时,该第二孔口可与第一孔口对准;密封件,其在第二孔口处包覆模制到底座上并且包括包覆模制到从底座的内表面凸出的台座上的第一密封元件、以及与第一密封元件互连并且包覆模制到底座的底部上的第二密封元件;传感器,其布置在电子设备壳体内并具有尾部,该尾部延伸穿过第二孔口并超过底座的底部;以及尖锐物,其延伸穿过第一孔口和第二孔口并超过电子设备壳体的底部。该组件还包括:传感器帽,其在底座的底部处可移除地联接到传感器控制装置并且限定密封的内腔室,该内腔室接收尾部和尖锐物;以及施加器帽,其联接到传感器施加器。

[0902] 实施例CC和DD中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,底座包括在第一射料中模制的第一注射模制零件,并且密封件包括在第二射料中包覆模制到第一注射模制零件上的第二注射模制零件。要素2:还包括:尖锐物毂,其承载尖锐物并且密封地接合第一密封元件;以及传感器帽,其在底座的底部处可移除地联接到尖锐物毂并且密封地接合第二密封元件,其中,传感器帽限定内腔室,该内腔室接收尾部和尖锐物。要素3:其中,尖锐物毂提供了延伸超过底座的底部的配合构件,并且传感器帽可移除地联接到该配合构件。要素4:还包括:一个或多个凹穴,其在第二孔口处被限定在底座的

底部上;以及一个或多个突出部,其被限定在传感器帽的一端上并且当传感器帽联接到尖锐物毂时可接收在所述一个或多个凹穴内。要素5:还包括套环,该套环被定位在电子设备壳体内并且限定中心孔口,该中心孔口沿径向方向接收并且密封地接合第一密封元件。要素6:还包括:通道,其被限定在底座的内表面上并且外接台座;环形唇缘,其被限定在套环的下侧上并且可与通道配合;以及粘合剂,其被提供在通道中以在通道处将套环固定和密封到底座。要素7:还包括通过环形唇缘限定的凹槽,以容纳在底座内侧向地延伸的传感器的一部分,其中,粘合剂在凹槽处围绕传感器密封。要素8:还包括:套环通道,其被限定在套环的上表面上;环形脊部,其被限定在壳的内表面上并且可与套环通道配合;以及粘合剂,其被提供在套环通道中以将壳固定和密封到套环。要素9:其中,第一密封元件和第二密封元件中的一者或两者限定第二孔口的至少一部分。要素10:其中,当壳联接到底座时,第一密封元件至少部分地延伸穿过第一孔口。

[0903] 要素11:其中,传感器控制装置还包括尖锐物毂,该尖锐物毂承载尖锐物并且密封地接合第一密封元件,并且其中,传感器帽在底座的底部处可移除地联接到尖锐物毂并且密封地接合第二密封元件。要素12:其中,传感器控制装置还包括:一个或多个凹穴,其在第二孔口处被限定在底座的底部上;以及一个或多个突出部,其被限定在传感器帽的一端上并且当传感器帽联接到尖锐物毂时可接收在所述一个或多个凹穴内。要素13:其中,传感器控制装置还包括套环,该套环被定位在电子设备壳体内并且限定中心孔口,该中心孔口沿径向方向接收并且密封地接合第一密封元件。要素14:其中,传感器控制装置还包括:通道,其被限定在底座的内表面上并且外接台座;环形唇缘,其被限定在套环的下侧上并且可与通道配合;以及粘合剂,其被提供在通道中以在通道处将套环固定和密封到底座。要素15:其中,传感器控制装置还包括通过环形唇缘限定的凹槽,以容纳在底座内侧向地延伸的传感器的一部分,并且其中,粘合剂在凹槽处围绕传感器密封。要素16:其中,传感器控制装置还包括:套环通道,其被限定在套环的上表面上;环形脊部,其被限定在壳的内表面上并且可与套环通道配合;以及粘合剂,其被提供在套环通道中以将壳固定和密封到套环。要素17:其中,第一密封元件和第二密封元件中的一者或两者限定第二孔口的至少一部分。要素18:其中,第一密封元件至少部分地延伸穿过第一孔口。

[0904] 作为非限制性示例,适用于CC和DD的示例性组合包括:要素2与要素3;要素2与要素4;要素5与要素6;要素6与要素7;要素5与要素8;要素11与要素12;要素13与要素14;要素14与要素15;以及要素13与要素16。

[0905] *耐轴向-径向热循环帽密封件*

[0906] 图99是根据一个或多个实施例的用于容纳图1的传感器控制装置104的至少一部分的示例分析物监测系统外壳9900的截面侧视图。如所图示的,分析物监测系统外壳9900包括传感器施加器102以及可与传感器施加器102配合的施加器帽210。施加器帽210提供了保护传感器施加器102的内部内容物的屏障。在一些实施例中,施加器帽210可通过螺纹接合而固定到壳体208,并且在相对于壳体208旋转(例如,旋开)施加器帽210时,可以从传感器施加器102释放施加器帽210。然而,在其他实施例中,施加器帽210可经由过盈或收缩配合接合而固定到壳体208。

[0907] 如本文中在下文描述的,传感器施加器102和施加器帽210之间的联接接合可在恰当地对被定位在传感器施加器102内的部件进行灭菌并保持如利用施加器帽210密封的无

菌环境方面证明是至关重要的。本文中在下文描述的实施例可适用于包含两件式或一件式架构的分析物监测系统。更特别地,在采用两件式架构的实施例中,保持用于传感器控制装置104(图1)的电气部件的电子设备壳体(未示出)可被定位在传感器施加器102内,并且施加器帽210保持无菌环境。相比之下,在采用一件式架构的实施例中,传感器施加器102可包含已完全组装的传感器控制装置104(未示出),并且施加器帽210为已完全组装的传感器控制装置保持无菌环境。

[0908] 布置在传感器施加器102内并利用施加器帽210密封的部件可经受气态化学灭菌9902,该气态化学灭菌被构造成对这样的部件的暴露部分进行灭菌。为实现这一点,可将化学物质注入到由壳体208和互连的帽210协作性地限定的灭菌腔室9904中。在一些应用中,可经由一个或多个通气口9906(示出两个)将化学物质注入到灭菌腔室9904中,所述通气口在施加器帽210中被限定在其近端9908处。可用于气态化学灭菌9902的示例化学物质包括但不限于环氧乙烷、汽化的过氧化氢和氮氧化物(例如,一氧化二氮、二氧化氮等)。

[0909] 一旦已在灭菌腔室9904内达到期望的无菌保证水平,就可经由通气口9906将气态溶液排空并且给灭菌腔室9904充气。可通过一系列真空且随后使氮气或过滤后的空气循环通过灭菌腔室9904来实现充气。一旦灭菌腔室9904被恰当地充气,就可用密封件9910(以虚线示出)挡住通气口9906。

[0910] 在一些实施例中,密封件9910可包括两层或更多层不同的材料。第一层可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,合成材料诸如可从DuPont ®获得的Tyvek ®。Tyvek ®高度耐用且抗刺穿,并且允许蒸气透过。可以在气态化学灭菌过程之前施加Tyvek ®层,并且在气态化学灭菌过程之后,可在Tyvek ®层上密封(例如,热封)箔或其他耐蒸气和湿气的材料层以防止污染物和湿气进入灭菌腔室9904中。在其他实施例中,密封件9910可仅包括施加到施加器帽210的单个保护层。在这样的实施例中,该单个层对于灭菌过程是气体可透过的,但是一旦灭菌过程完成,也能够保护免受湿气和其他有害要素的影响。

[0911] 在密封件9910就位的情况下,施加器帽210提供了抵抗外部污染的屏障,并由此为布置在传感器施加器102内的部件保持无菌环境,直到用户从壳体208移除(拧下)施加器帽210为止。

[0912] 图100A是如由图99的虚线框所指示的在传感器施加器102和施加器帽210之间的界面的放大截面侧视图。如所图示的,壳体208提供了第一轴向延伸部10002a,并且施加器帽210提供了可与第一轴向延伸部10002a配合的第二轴向延伸部10002b。在所图示的实施例中,施加器帽210的第二轴向延伸部10002b的直径被尺寸确定为接收壳体208的第一轴向延伸部10002a的直径。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,可采用相反的情况,其中,第一轴向延伸部10002a的直径可被尺寸确定为接收第二轴向延伸部10002b的直径。

[0913] 在任一种情况下,径向密封件10004均可被限定或以其他方式提供在第一轴向延伸部10002a和第二轴向延伸部10002b之间的界面处,并且径向密封件10004可帮助防止流体或污染物沿任一轴向方向迁移跨越该界面。在所图示的实施例中,径向密封件10004包括形成在第二轴向延伸部10002b的内径向表面上的径向凸起。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,径向密封件10004可替代地形成在第一轴向延伸部10002a的外径向表面上。在第二轴向延伸部10002b被接收在第一轴向延伸部10002a内的实施例中,径

向密封件10004可形成在第一轴向延伸部10002a的内径向表面上，或替代地形成在第二轴向延伸部10002b的外径向表面上。

[0914] 气态化学灭菌9902(图99)通常在达到60℃(140°F)或更高的升高的温度下进行。在这样的升高的温度下，壳体208和施加器帽210可经受热膨胀，热膨胀可影响径向密封件10004的完整性。壳体208和施加器帽210可由具有不同热膨胀系数的不同材料制成。在一些实施例中，例如，壳体208可由聚碳酸酯制成，并且施加器帽210可由聚丙烯制成。聚丙烯展现约100-180 $10^{-6}K^{-1}$的热膨胀系数，并且聚碳酸酯展现约66-70 $10^{-6}K^{-1}$的热膨胀系数。由于聚丙烯具有高于聚碳酸酯的热系数，因此施加器帽210在气态化学灭菌9902期间将倾向于以比聚碳酸酯壳体208更大的速率膨胀。此外，施加器帽210的增加的膨胀会影响径向密封件10004的密封完整性(能力)。

[0915] 图100B是在气态化学灭菌期间和/或之后的如由图99的虚线框所指示的在传感器施加器102和施加器帽210之间的界面的放大截面侧视图。由于施加器帽210展现的热系数大于壳体208的热系数，因此施加器帽210在经受气态化学灭菌9902(图99)所需的升高的温度时以比壳体208更大的速率膨胀。因此，当径向密封件10004与相对的径向接合分离时，可在第一轴向延伸部10002a和第二轴向延伸部10002b的相对的径向表面之间形成间隙10006。如由箭头所示，间隙10006可提供用于气态化学灭菌9902的有毒气体外流的流动路径。

[0916] 在气态化学灭菌9902之后，并且当温度降低到环境温度时，施加器帽210可径向地收缩并且间隙10006可闭合，由此再次在径向密封件10004处密封界面。这样的实施例可在简化施加器帽210的设计方面证明是有利的。更具体地，并且根据本公开的一个或多个实施例，气态化学灭菌9902过程可完全通过在第一轴向延伸部10002a和第二轴向延伸部10002b的相对的径向表面之间形成的间隙10006来实施。在这样的实施例中，壳体208和施加器帽210的温度可升高，直到形成间隙10006为止。一旦形成间隙10006，就可通过间隙10006并以其他方式通过绕过径向密封件10004将在气态化学灭菌9902期间使用的气态化学物质(例如，环氧乙烷)注入到灭菌腔室9904中。随后，可通过如下步骤给灭菌腔室9904充气：通过间隙10006抽出气态化学物质，并且经由间隙10006使另一流体(诸如，氮气)循环进出灭菌腔室9904。

[0917] 在这样的实施例中，被限定在施加器帽210中的通气口9906(图99)以及附接到施加器帽210的底部的密封件9910(图99)可被省略并以其他方式是不必要的。因此，在这样的实施例中，施加器帽210的底部可以是实心的。此外，在这样的实施例中，干燥剂可被定位在施加器帽210或灭菌腔室9904内，以有助于针对对湿气敏感的生物部件保持低湿度环境。

[0918] 然而，在其他实施例中，在气态化学灭菌9902期间，施加器帽210可在扩大的直径处经历应力松弛。这可在以下实施例中发生，在这些实施例中，施加器帽210的材料展现比壳体208的材料更大的热系数，并且气态化学灭菌9902横跨长的时间段(例如，一小时、五小时、十小时、十五小时或更长)。当温度降低到环境温度时，施加器帽210可基本上保持在扩大的直径处，并且可相应地保持间隙10006，这危及径向密封件10004的完整性。

[0919] 在壳体208由具有比施加器帽210更高的热系数的材料制成的实施例中，也可能发生施加器帽210的应力松弛。在这样的实施例中，壳体208将以比施加器帽210更大的速率膨胀，并由此径向地膨胀抵靠施加器帽210。由于在热膨胀期间壳体208连续地偏压抵靠施加

器帽210,因此将不会生成间隙10006。然而,施加器帽210的材料将在扩大的直径处经历应力松弛,并且在将系统冷却到环境温度时,当壳体208径向地收缩但施加器帽210保留在扩大的直径附近时,可生成间隙10006。所得间隙10006损害了径向密封件10004处的密封界面,并由此阻止了施加器帽210提供屏障。

[0920] 图101是根据一个或多个实施例的用于容纳图1的传感器控制装置104的至少一部分的另一示例分析物监测系统外壳10100的放大截面侧视图。与图99和图1007A-100B的分析物监测系统外壳9900类似,分析物监测系统外壳10100包括传感器施加器102以及可与传感器施加器102配合的施加器帽210。在所图示的实施例中,施加器帽210通过互补的配合螺纹10102固定到壳体208,并且可包括防拆封环10104。在相对于壳体208旋转(例如,拧开)施加器帽210时,防拆封环10104可剪切并由此从传感器施加器102释放施加器帽210。

[0921] 如在放大视图中最佳所见,壳体208和施加器帽210之间的界面可提供或以其他方式限定径向密封件10106和轴向-径向密封件10108。更具体地,壳体208可提供第一轴向延伸部10110a,并且施加器帽210可提供沿相反方向延伸的第二轴向延伸部10110b。在所图示的实施例中,第一轴向延伸部10110a的直径可被尺寸确定为接收施加器帽210的较小直径的第二轴向延伸部10110b。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,第二轴向延伸部10110b的直径可被尺寸确定为接收壳体208的较小直径的第一轴向延伸部10110a。

[0922] 在任一种情况下,径向密封件10106均可被限定或以其他方式提供在第一轴向延伸部10110a和第二轴向延伸部10110b之间的界面处,并且被构造成帮助防止流体或污染物沿任一轴向方向迁移跨越该界面。在所图示的实施例中,径向密封件10106包括形成在第二轴向延伸部10110b的外径向表面上的径向凸起10107,但是在不脱离本公开的范围的情况下,径向凸起10107可替代地形成在第一轴向延伸部10110a的内径向表面上。在第一轴向延伸部10110a被接收在第二轴向延伸部10110b内的实施例中,径向密封件10106可形成在第一轴向延伸部10110a的外径向表面上,或替代地形成在第二轴向延伸部10110b的内径向表面上。

[0923] 顾名思义,轴向-径向密封件10108可被构造成沿轴向和径向两个方向在壳体208和施加器帽210之间提供密封界面,并由此防止流体或污染物沿轴向和径向两个方向迁移跨越该界面。为实现这一点,轴向-径向密封件10108可包括被构造成与嵌边(fillet)10114配合的斜面式或斜切表面10112,其中,嵌边10114包括成角度地偏移的表面,这些表面成角度以沿轴向和径向两个方向与斜切表面10112的成角度轮廓基本上配合。在所图示的实施例中,斜切表面10112被限定在第二轴向延伸部10110b的端部上,并且嵌边10114由第一轴向延伸部10110a限定。然而,在其他实施例中,在不背离本公开的范围的情况下,斜切表面10112可代替地被限定在第一轴向延伸部10110a的端部上,并且嵌边10114可由第二轴向延伸部10110b限定。

[0924] 径向密封件10106和轴向-径向密封件10108可被构造成协作地帮助保持壳体208和施加器帽210之间的不透流体的界面。然而,在气态化学灭菌9902(图99)期间,并且由于壳体208和施加器帽210可由具有不同热膨胀系数的不同材料制成,因此升高的温度可导致在径向密封件10106处失去不透流体的密封。尽管如此,轴向-径向密封件10108仍可被设计并以其他方式被构造成在承受气态化学灭菌9902的升高的温度的同时保持壳体208和施加

器帽210之间的不透流体的界面。不管壳体208或施加器帽210中的任一者的材料如何,并且不管相应的热膨胀系数如何,轴向-径向密封件10108均可在保持不透流体的界面方面证明是有利的。在一些实施例中,施加器帽210可提供无菌屏障。

[0925] 图102A-102C描绘了根据一个或多个实施例的对应于在示例气态化学灭菌期间壳体208和施加器帽210之间的界面的有限元分析(FEA)结果。图102A描绘了当施加器帽210固定到壳体208(诸如,通过经由螺纹10102(图101)将施加器帽210拧紧到壳体208上)时的FEA分析结果。如所图示的,当促使被提供在第二轴向延伸部10110b上的径向凸起10107与第一轴向延伸部10110a的内径向表面径向接触时,可在径向密封件10106处生成径向预紧力。此外,当促使斜切表面10112与嵌边10114既轴向接合又径向接合时,可在轴向-径向密封件10108处生成轴向和径向预紧力的组合。

[0926] 图102B描绘了在由气态化学灭菌导致的温度增加期间的FEA分析结果。温度增加导致壳体208和帽210的材料之间的不同膨胀。取决于所选择的材料,与壳体208相比,施加器帽210可以径向膨胀更多或更少。在该温度增加以及壳体208和施加器帽210的径向膨胀期间,当斜切表面10112被楔入成与嵌边10114既轴向接合又径向接合时,轴向-径向密封件10108保持完好无损。因此,嵌边10114的膨胀可指示在升高的温度下的轴向-径向密封件10108的最终位置。取决于壳体208材料是否比施加器帽210材料具有更高的热膨胀系数,反之亦然,该结果可能适用于或可能不适用于径向密封件10106。

[0927] 在气态化学灭菌期间的升高的温度通常保持长的时间段。在该时间期间,应力松弛可发生在施加器帽210的所有应力区中,并且在温度循环结束时预期不明显的残余应力。这暗示在升高的温度下失去大部分的预紧力(及因此密封性)。

[0928] 图102C描绘了在气态化学灭菌后降低温度之后的FEA分析结果。在施加器帽210由具有比壳体208更高的热膨胀系数的材料制成的实施例中,在将温度降低到环境温度时,由于在升高的温度下的应力松弛,很可能失去径向密封件10106。结果,第一轴向延伸部10110a和第二轴向延伸部10110b发生分离,并且冷却之后在这两个表面之间形成间隙2816。相比之下,在壳体208由具有比施加器帽210更高的热膨胀系数的材料制成的实施例中,径向密封件10106可在冷却之后被重新激活。然而,在任一情况下,当斜切表面10112连续地被楔入成与嵌边10114既轴向接合又径向接合时,轴向-径向密封件10108可在整个温度循环中保持完好无损。因此,不管所使用的材料如何,轴向-径向密封件10108均可在保持壳体208和施加器帽210之间的密封接合方面证明是有利的。

[0929] 本文中公开的实施例包括:

[0930] EE. 一种分析物监测系统外壳,所述分析物监测系统外壳包括:传感器施加器,该传感器施加器包括提供第一轴向延伸部的壳体;帽,其可与壳体配合并且提供第二轴向延伸部;以及轴向-径向密封件,其沿轴向和径向两个方向密封壳体和帽之间的界面,其中,轴向-径向密封件包括由第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的一者限定的嵌边、以及可与该嵌边配合并且被限定在第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的另一者的端部上的斜切表面。

[0931] FF. 一种对分析物监测系统外壳内的内容物进行灭菌的方法,所述方法包括将化学气体注入到分析物监测系统外壳中,该分析物监测系统外壳包括:传感器施加器,其包括壳体,所述壳体提供第一轴向延伸部;以及帽,其可与壳体配合并且提供第二轴向延伸部。

该方法还包括:利用轴向-径向密封件沿轴向和径向两个方向密封壳体和帽之间的界面,其中,轴向-径向密封件包括由第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的一者限定的嵌边、以及可与该嵌边配合并且被限定在第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的另一者的端部上的斜切表面;增加和减小分析物监测系统外壳的温度;以及当温度增加和减小时,保持轴向-径向密封件。

[0932] GG. 一种对分析物监测系统外壳内的内容物进行灭菌的方法,所述方法包括提供分析物监测系统外壳,该分析物监测系统外壳包括:传感器施加器,其包括壳体,所述壳体提供第一轴向延伸部;以及帽,其可与壳体配合并且提供第二轴向延伸部。该方法还包括:增加分析物监测系统外壳的温度,直到在第一轴向延伸部和第二轴向延伸部之间形成间隙为止;通过该间隙将化学气体注入到分析物监测系统外壳中;通过该间隙将化学气体从分析物监测系统外壳中排空;以及减小分析物监测系统的温度,并且利用径向密封件密封第一轴向延伸部和第二轴向延伸部之间的界面。

[0933] 实施例EE、FF和GG中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:其中,壳体和帽由具有不同热膨胀系数的不同材料制成。要素2:其中,嵌边包括成角度地偏移的表面,所述表面成角度以沿轴向和径向两个方向与斜切表面的成角度轮廓配合。要素3:还包括被提供在第一轴向延伸部和第二轴向延伸部之间的径向密封件。要素4:其中,径向密封件包括形成在第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的一者的内表面或外表面上的径向凸起。要素5:其中,第一轴向延伸部被接收在第二轴向延伸部内,并且径向凸起形成在第一轴向延伸部的外表面或第二轴向延伸部的内表面上。要素6:其中,第二轴向延伸部被接收在第一轴向延伸部内,并且径向凸起形成在第一轴向延伸部的内表面或第二轴向延伸部的外表面上。要素7:其中,帽经由螺纹接合而固定到壳体。

[0934] 要素8:其中,保持轴向-径向密封件包括:当温度增加和减小时,将斜切表面楔入成与嵌边成轴向接合和径向接合中的一者或两者。要素9:其中,壳体和帽由具有不同热膨胀系数的不同材料制成。要素10:还包括利用径向密封件径向地密封壳体和帽之间的界面。要素11:其中,径向密封件包括形成在第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的一者的内径向表面或外径向表面上的径向凸起,并且其中,径向地密封界面包括促使径向凸起与第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的另一者的相对表面接合。要素12:其中,帽经由螺纹接合而固定到壳体。

[0935] 要素13:其中,壳体和帽由具有不同热膨胀系数的不同材料制成。要素14:其中,径向密封件包括形成在第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的一者的内径向表面或外径向表面上的径向凸起,并且其中,径向地密封界面包括促使径向凸起与第一轴向延伸部和第二轴向延伸部中的另一者的相对表面接合。要素15:其中,帽的底部是实心的,而没有形成在其中的通气口。要素16:进一步利用干燥剂保持帽内的低湿度环境。

[0936] 作为非限制性示例,适用于EE、FF和GG的示例性组合包括:要素3与要素4;要素4与要素5;要素4与要素6;以及要素10与要素11。

[0937] *用于传感器控制装置的转换过程*

[0938] 再次简要地参考图1,传感器控制装置104常常以所谓的“两件式”架构与传感器施加器104一起被包括,该架构要求在可以将传感器110恰当地递送到目标监测位置之前由用户进行最终组装。更具体地,包括在传感器控制装置104中的传感器110和相关联的电气部

件以多个(两个)包装被提供给用户,并且用户必须打开包装并遵循指令来手动组装这些部件,之后利用传感器施加器102将传感器110递送到目标监测位置。最近,传感器控制装置和传感器施加器的先进的设计已导致了允许将系统以单个密封包装运送给用户的一件式架构,该单个密封包装不需要任何最终的用户组装步骤。相反,用户只需要打开一个包装,且随后将传感器控制装置递送到目标监测位置。然而,尽管有这些进步,但传感器控制装置仍然经常由包含若干个部件零件的硬塑料材料制成。

[0939] 根据本公开,可替代地通过转换过程来制造传感器控制装置(例如,传感器控制装置104),该转换过程包含了大卷的加工材料,这些加工材料渐进式地被改性从而以逐步的方式形成或以其他方式组装柔性传感器控制装置。本文中描述的转换过程可使用压敏粘合剂(PSA)或带、热成型膜、模切或分层部件、以及容易适于卷对卷或其他大批量制造过程的其他材料。这些大批量制造过程具有极大地降低制造传感器控制装置的成本并提高组装率的潜力。

[0940] 图103是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器控制装置10302的等距视图。传感器控制装置10302可与图1的传感器控制装置104相同或类似,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置10302递送到用户皮肤上的目标监测位置。

[0941] 如所图示的,传感器控制装置10302包括电子设备壳体10304,该电子设备壳体在形状上为大体平面的并且可以展现多种截面形状。在所图示的实施例中,电子设备壳体10304是具有圆形转角的矩形,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可展现其他截面形状,诸如圆形、椭圆形、卵形(例如,丸形或蛋形)、方圆形、另一多边形形状(例如,正方形、五边形等)或其任何组合。电子设备壳体10304可被构造成容纳或以其他方式包含用于操作传感器控制装置10302的各种电子部件。

[0942] 电子设备壳体10304可包括上盖10306以及可与上盖10306配合的下盖10308。在一些实施例中,上盖10306和下盖10308可包括膜、箔、泡沫、层压材料(例如,层压金属或箔)、共挤出材料、流延膜(cast film)、共模制材料或其任何组合。因此,上盖10306和下盖10308可由多种半刚性或柔性材料制成,半刚性或柔性材料包括但不限于塑料或热塑性塑料、金属、复合材料(例如,玻璃纤维等)或其任何组合。此外,可经由多种制造过程形成上盖10306和下盖10308,制造过程包括但不限于热成型、真空成型、注射模制、模切、冲压、压缩模制、转移模制或其任何组合。

[0943] 上盖10306可经由多种配合技术固定到下盖10308,配合技术诸如声波焊接、超声波焊接、激光焊接、热封、粘合剂基材(例如,压敏粘合剂或带)或其任何组合。在一些情况下,上盖10306可固定到下盖10308,使得在其间生成密封界面。该密封界面可提供结构完整性,但是也可使电子设备壳体10304的内部与外部污染隔离。在所图示的实施例中,将上盖10306固定到下盖10308可导致形成围绕电子设备壳体10304的周边延伸的凸缘10322。然而,在其他实施例中,可在不形成凸缘10322的情况下固定上盖10306和下盖10308。

[0944] 在所图示的实施例中,可选地,传感器控制装置10302可包括可联接到电子设备壳体10304的插塞组件10310。插塞组件10310可包括可与尖锐物模块10314(部分可见)互连的传感器模块10312(部分可见)。传感器模块10312可被构造成承载并以其他方式包括传感器10316(部分可见),并且尖锐物模块10314可被构造成承载并以其他方式包括引入器或尖锐

物10318(部分可见),该引入器或尖锐物用于在施加传感器控制装置10302期间帮助将传感器10316经皮递送到用户皮肤下面。在所图示的实施例中,尖锐物模块10314包括承载尖锐物10318的尖锐物毂10320。

[0945] 如所图示的,传感器10316和尖锐物10318的对应部分从电子设备壳体10304向远侧延伸,且更特别地从下盖10308的底部向远侧延伸。在至少一个实施例中,传感器10316的暴露部分(替代地被称为"尾部")可被接收在尖锐物10318的中空或凹陷部分内。传感器10316的剩余部分被定位在电子设备壳体10304的内部内。

[0946] 图104A和图104B是根据一个或多个实施例的图103的传感器控制装置10302的分解等距视图。更具体地,图104A是包括在传感器控制装置10302中的传感器电子设备模块10402的分解等距视图,并且图104B是具有传感器电子设备模块10402的传感器控制装置10302的分解等距视图。

[0947] 首先参考图104A,传感器电子设备模块10402可包括帽10404、传感器固持器10406、传感器10316和印刷电路板(PCB)10408。例如,帽10404和传感器固持器10406可由注射模制塑料制成,并且可被构造成将传感器10316固定在传感器电子设备模块10402内。为了实现这一点,帽10404和传感器固持器10406可以是可接合的和可配合的。在所图示的实施例中,例如,帽10404包括或限定一个或多个城堡形结构(castellation)或突出部10410,所述城堡形结构或突出部被尺寸确定为接收在被限定在传感器固持器10406上的一个或多个对应凹槽或凹穴10412内或与所述一个或多个对应凹槽或凹穴配合。使突出部10410与凹穴10412配合可帮助将传感器10316固定在传感器电子设备模块10402内,并且还可向下夹持在传感器电子设备模块10402的PCB 10408和其他部件零件上,因此导致坚固的结构部件。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,突出部10410可替代地被提供在传感器固持器10406上,并且帽10404可替代地限定凹穴10412。

[0948] 如所图示的,传感器10316包括尾部10314、旗帜物10416以及将尾部10314和旗帜物10416互连的颈部10418。尾部10314可被构造成至少部分地延伸穿过被限定在传感器固持器10406中的通道10420并从传感器电子设备模块10402向远侧延伸。尾部10314包括酶或其他化学物质或生物制剂,并且在一些实施例中,膜可覆盖化学物质。在使用中,尾部10314被经皮接收在用户皮肤下面,且其上所包括的化学物质帮助便于在存在体液的情况下进行分析物监测。旗帜物10416可包括大体平面的表面,该表面具有布置在其上的一个或多个传感器触点10422(示出三个)。传感器触点10422可被构造成与包括在PCB 10408上的对应数量的电路触点(未示出)对准,所述电路触点在传感器10316和被提供在PCB 10408上的电子部件之间提供导电连通。

[0949] 在一些实施例中,PCB 10408可以是柔性的,并且可被尺寸确定为定位在电子设备壳体10304(图103)内。可将多个电子模块(未示出)安装到PCB 10408,包括但不限于数据处理单元、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。数据处理单元可包括例如专用集成电路(ASIC),该ASIC被构造成实施与传感器控制装置10302(图103和图104B)的操作相关联的一个或多个功能或例程。更具体地,数据处理单元可被构造成执行数据处理功能,其中这样的功能可包括但不限于数据信号的滤波和编码,所述数据信号中的每一者对应于用户的被采样的分析物水平。数据处理单元还可包括天线或以其他方式与天线通信,以用于与读取器装置106(图1)通信。一个或多个电池(未示出)也可安装到PCB 10408并且用于给传

感器控制装置10302供电。

[0950] 传感器电子设备模块10402还可包括一个或多个粘合剂基材,所述粘合剂基材被示为第一粘合剂基材10424a、第二粘合剂基材10424b和第三粘合剂基材10424c。在一些实施例中,每个粘合剂基材10424a-c可包括在施加压力时形成结合件的压力粘合带。第一粘合剂基材10424a可插入在帽10404和PCB 10408之间,并且可操作以将帽10404固定到PCB 10408。第二粘合剂基材10424b可插入在传感器固持器10406和传感器10316(即,旗帜物10416)之间,并且可操作以将传感器10316固定到传感器固持器10406。

[0951] 第三粘合剂基材10424c可插入在传感器10316(即,旗帜物10416)和柔性PCB 10408之间,以将传感器10316联接到PCB 10408。在一些实施例中,第三粘合剂基材10424c还可包括Z轴线各向异性(或导电)压力粘合带。在这样的实施例中,第三粘合剂基材10424c还可便于被提供在旗帜物10416上的传感器触点10422和包括在PCB 10408上的对应的电路触点之间的电连通。将帽10404和传感器固持器10406联接可帮助在第三粘合剂基材10424c上保持足够的压力,以确保传感器10316和PCB 10408之间的可靠电连接。粘合剂基材320a-c中的每一者也可被密封以防液体和湿气,因此帮助减轻使传感器10316和PCB 10408短路的机会。

[0952] 现在参考图104B,传感器电子设备模块10402可被尺寸确定为接收在上盖10306和下盖10308之间。在所图示的实施例中,上盖10306提供或以其他方式限定可接收传感器电子设备模块10402的空腔。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,下盖10308或者上盖10306和下盖10308两者可替代地限定该空腔。

[0953] 传感器控制装置10302还可包括可布置在上盖10306和下盖10308之间的填料10426。在一些实施例中,填料10426可包括由低密度聚乙烯、聚烯烃或聚氨酯制成的泡沫。此外,填料10426可经模切和/或模制以与传感器电子设备模块10402配合。如所图示的,例如,填料10426可限定孔口328,该孔口被尺寸确定为接收传感器电子设备模块10402的一部分,且更特别地接收传感器固持器10406。在一些实施例中,填料10426可通过占用电子设备壳体10304(图103)内的将原本由空气占据的空间而类似于灌封材料来操作。此外,填料10426的材料可以在升高的海拔(诸如在运送期间将经历的)处比空气更少地膨胀。填料10426还可帮助稳定PCB 10408(图104B)的电气部件并减轻振动。

[0954] 传感器控制装置10302还可包括第四粘合剂基材10424d,该第四粘合剂基材也可包括在施加压力时形成结合件的压力粘合带。第四粘合剂基材10424b可插入在下盖10308和填料10426之间,并且可操作以将填料10426固定到下盖10308。粘合剂基材10424a-d可各自是模切、热成型或冲压的材料片。

[0955] 图105是根据一个或多个实施例的已组装的传感器控制装置10302的截面侧视图。如上文描述的,将上盖10306和下盖10308彼此固定得以将传感器电子设备模块10402和填料10426固定在电子设备壳体10304内。一旦上盖10306和下盖10308被固定,就可通过以下步骤由传感器控制装置10302接收插塞组件10310:使尖锐物10318延伸穿过电子设备壳体10304,直到尖锐物毂10320接合传感器控制装置10302的顶表面10502(诸如,帽10404的顶表面)为止。当尖锐物10318延伸穿过电子设备壳体10304时,传感器10316(例如,尾部10314)可被接收在尖锐物10318的中空或凹陷部分内。

[0956] 如下文更详细描述的,可经由转换过程来制造传感器控制装置10302,其中传感器

控制装置10302的一些零件被组装或以其他方式由大卷的材料以逐步的方式形成。结果,传感器控制装置10302可完全在工厂制造,因此消除了用户组装。此外,尽管当前的传感器控制装置通常使用胶、灌封、或铸造和封装化合物来密封和围封(封装)传感器10316和PCB 10408,但是使用当前公开的转换过程来制造传感器控制装置10302消除了对胶或"湿化学物质"的需要,因此使制造过程不取决于固化方法或时间。

[0957] 图106是根据本公开的一个或多个实施例的另一示例传感器控制装置10602的等距视图。传感器控制装置10602可与图1的传感器控制装置104相同或类似,且因此可与传感器施加器102(图1)结合使用,该传感器施加器将传感器控制装置10602递送到用户皮肤上的目标监测位置。此外,传感器控制装置10602在一些方面可与图103、图104A-104B和图105的传感器控制装置10302类似,且因此可参考其得到最好的理解,其中相似的附图标记将表示不再次详细描述的相似部件。

[0958] 与图103、图104A-104B和图105的传感器控制装置10302类似,传感器控制装置10602包括由上盖10306和下盖10308制成的电子设备壳体10304。传感器控制装置10602还可包括插塞组件10310、具有传感器10316的传感器模块10312、以及具有尖锐物10318的尖锐物模块10314。传感器10316和尖锐物10318的对应部分从电子设备壳体10304向远侧延伸,且更特别地从下盖10308的底部向远侧延伸。然而,与传感器控制装置10302不同,上盖10306和下盖10308中的一者或两者可由刚性材料制成,诸如但不限于塑料、金属、复合材料、陶瓷或其任何组合。替代地,上盖10306和下盖10308中的一者或两者可以由半刚性或柔性材料制成,诸如弹性体。

[0959] 图107A和图107B是根据一个或多个实施例的图106的传感器控制装置10602的分解等距视图。更具体地,图107A是包括在传感器控制装置10602中的传感器电子设备模块10702的分解等距视图,并且图107B是具有传感器电子设备模块10702的传感器控制装置10602的分解等距视图。

[0960] 首先参考图107A,传感器电子设备模块10702包括传感器固持器10704、传感器10316和印刷电路板(PCB)10706,该PCB在一些方面可与图104A的PCB 10408类似。例如,传感器固持器10704可由注射模制塑料制成,并且可被构造成将传感器10316固定到传感器电子设备模块10702。为实现这一点,传感器固持器10704可以是与PCB 10706可接合的和可配合的。在所图示的实施例中,例如,传感器固持器10704包括或限定一个或多个突出部107608(示出三个),所述突出部被尺寸确定为接收在被限定在PCB 10706上的一个或多个对应孔10710(示出三个)内或与所述一个或多个对应孔配合。使突出部107608与孔10710配合可将传感器10316固定到传感器电子设备模块10702,因此导致坚固的结构部件。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,突出部107608可替代地被提供在PCB 10706上,并且传感器固持器10704可替代地限定孔10710。

[0961] 传感器10316的尾部10314可被构造成延伸穿过被限定在传感器固持器10704中的通道10712,并且从传感器电子设备模块10702向远侧延伸。旗帜物10416的传感器触点10422可被构造成与包括在PCB 10706上的对应数量的电路触点(未示出)对准,所述电路触点在传感器10316和被提供在PCB 10706上的电子部件之间提供导电连通。

[0962] 传感器电子设备模块10702还可包括一个或多个粘合剂基材,所述粘合剂基材被示为第一粘合剂基材10714a和第二粘合剂基材10714b。与图104A-104B的粘合剂基材

10424a-d类似,每个粘合剂基材10714a、10714b可包括在施加压力时形成结合件的压力粘合带,并且可各自是模切、热成型或冲压的材料片。第一粘合剂基材10714a可插入在传感器固持器10704和传感器10316(即,旗帜物10416)之间,并且可操作以将传感器10316固定到传感器固持器10704。在一些实施例中,传感器固持器10704可限定凹陷部10716,该凹陷部被尺寸确定为接收第一粘合剂基材10714a和旗帜物10416中的一者或两者。

[0963] 第二粘合剂基材10714b可被构造成帮助将传感器10316和传感器固持器10704附接到PCB 10706。此外,第二粘合剂基材10714b可包括Z轴线各向异性(或导电)压力粘合带,且因此还可便于被提供在旗帜物10416上的传感器触点10422和包括在PCB 10706上的对应的电路触点之间的电连通。将传感器固持器10704联接到PCB 10706可帮助在第二粘合剂基材10714b上保持足够的压力,以确保传感器10316和PCB 10706之间的可靠电接触。粘合剂基材10714a、10714b也可密封以防液体和湿气,因此帮助减轻使传感器10316和PCB 10706短路的机会。

[0964] 现在参考图107B,传感器电子设备模块10702可被尺寸确定为接收在上盖10306和下盖10308之间。在所图示的实施例中,上盖10306提供或以其他方式限定可以接收传感器电子设备模块10702的空腔。然而,在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,下盖10308或者上盖10306和下盖10308的组合可替代地限定该空腔。传感器控制装置10602还可包括填料10426,该填料布置在上盖10306和下盖10308之间并且限定孔口10428,该孔口被尺寸确定为接收传感器电子设备模块10702的一部分,且更特别地接收传感器固持器10704。

[0965] 图108是根据一个或多个实施例的已组装的传感器控制装置10602的截面侧视图。如本文中描述的,将上盖10306和下盖10308彼此固定得以将传感器电子设备模块10702和填料10426固定在电子设备壳体10304内。一旦上盖10306和下盖10308被固定并以其他方式被密封,就可通过以下步骤由传感器控制装置10602接收插塞组件10310:使尖锐物10318延伸穿过电子设备壳体10304,直到尖锐物毂10320接合传感器控制装置10602的顶表面10802(诸如,上盖10306的顶表面)为止。当尖锐物10318延伸穿过电子设备壳体10304时,传感器10316(例如,尾部10314)可被接收在尖锐物10318的中空或凹陷部分内。

[0966] 图109是根据本公开的原理的用于制造传感器控制装置10902的示例转换过程10900的等距视图。更具体地,描绘了转换过程10900,其示出了基于幅材的(web-based)组件的渐进式、逐步构建,从而导致制造传感器控制装置10902。传感器控制装置10902可与本文中分别参考图1、图103和图106描述的任何传感器控制装置104、10302、10602相同或类似。因此,可使用当前描述的转换过程10900来制造任何传感器控制装置104、10302、10602。

[0967] 尽管当前的传感器控制装置通常由硬塑料制成并且需要用户组装,但是由转换过程10900制造的传感器控制装置10902可由不需要用户组装的柔性材料制成。替代地,在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地包含刚性材料。转换过程10900可包含一个或多个连续卷的加工材料的使用,所述加工材料诸如可最终形成电子设备壳体10304(图103和图106)的下盖10308(图103和图106)的基部基材10904。可从相邻的一卷材料(未示出)连续地展开(退绕)基部基材10904。该基于幅材的过程可包括或不包括注射模制零件(诸如,用于上盖10306或下盖10308)的并入。因此,使用转换过程10900制造传感器控制装置(例如,传感器控制装置10902)可以以连续的过程进行,该过程渐进式地改性和/或布置材料和部件

零件以形成传感器控制装置10902。

[0968] 图110A-110E被引用于图109中,并且描绘了根据一个或多个实施例的传感器控制装置10902的渐进式制造。下文将描述图110A-110E,以详述示例转换过程10900的各个步骤。

[0969] 首先参考图110A,在过程10900的第一步骤中,可在基部基材10904中冲压出孔11002或以其他方式形成孔11002,基部基材可包括可最终形成传感器控制装置10902(图109)的基部或下盖10308(图103和图106)的材料片材。基部基材10904可包括由多种不同材料制成的带状件或薄膜,这些材料包括但不限于塑料、金属、复合材料或其任何组合。在至少一个实施例中,基部基材10904可包括层压铝箔,该层压铝箔在一侧(例如,底侧)上具有聚酯膜且在相对侧(例如,顶侧)上具有聚烯烃热封层。

[0970] 在过程10900的第二步骤中,可将传感器固持器11004联接到基部基材10904。传感器固持器11004可分别与图104A和图107A的传感器固持器10406、10704中的任一者相同或类似。因此,传感器固持器11004可限定通道11006,该通道被尺寸确定为接收传感器10316(图104A和图107A)的尾部10314(图104A和图107A)。在一些实施例中,可将传感器固持器11004超声波焊接或热封到基部基材10904,因此导致密封的和不透水的接合。然而,在至少一个实施例中,基部基材10904可在顶侧上包括或以其他方式包括粘合剂基材,以将传感器固持器固定和密封就位。

[0971] 在过程10900的第三步骤中,可将第一粘合剂基材11008a附接到传感器固持器11004的顶部。第一粘合剂基材11008a可与本文中描述的粘合剂基材10424a-d(图104A-104B)、10714a、10714b(图107A-107B)中的任一者类似,且因此可包括在施加压力时形成结合件的压力粘合带。在至少一个实施例中,第一粘合剂基材11008a可包括双面聚烯烃泡沫带并且可在两侧上都是压敏的。

[0972] 在过程10900的第四步骤中,可使用第一粘合剂基材11008a将传感器10316固定到传感器固持器11004。更具体地,尾部10314(图104A和图107A)可延伸穿过通道11006,并且旗帜物10416可大体正交于尾部10314弯曲并且联接到下面的第一粘合剂基材11008a。

[0973] 现在参考图110B,在过程10900的第五步骤中,可将印刷电路板(PCB)11010定位在基部基材10904上并且围绕传感器固持器11004。PCB 11010在一些方面可与图104A和图107A的PCB 10408类似,且因此可包括安装到其的多个电子模块11012。电子模块11012可包括蓝牙天线和近场通信(NFC)天线中的一者或两者。如所图示的,PCB 11010可限定通过颈部部分11016互连的两个相对的凸耳11014a和11014b。相对的电池触点11018a和11018b可被提供在相对的凸耳11014a、11014b上,以便于与电池11020的电连通。

[0974] 在过程10900的第六步骤中,可将第二粘合剂基材11008b施加到第一电池触点11018a来为在过程10900的相邻的第七步骤中接收电池11020作准备。第二粘合剂基材11008b可包括用于将电池11020联接到第一电池触点11018a的压力粘合带。然而,第二粘合剂基材11008b还可包括Z轴线各向异性(或导电)压力粘合带,该Z轴线各向异性(或导电)压力粘合带也便于电池11020和第一电池触点11018a之间的电连通(即,电功率的转移)。

[0975] 现在参考图110C,在过程10900的第八步骤中,可将填料11022定位或布置在PCB 11010的第一凸耳11014a上。填料11022可与图104B或图107B的填料10426相同或类似,且因此可包括由低密度聚乙烯或聚烯烃制成的泡沫。此外,填料11022可被模切和/或模制以装

配在电池11020和传感器固持器11004中的一者或两者周围。在所图示的实施例中,填料11022可限定用于接收电池11020和/或传感器固持器11004的孔口11024a和11024b。填料11022还可作为占用将原本由空气占据的空间的灌封材料操作,且因此帮助稳定PCB 11010的电子模块11012(图110B)并减轻破坏性振动。

[0976] 在过程10900的第九步骤中,可将第三粘合剂基材11008c施加到填料11022的顶部,以在过程10900的后续步骤中帮助将PCB 11010的第二凸耳11014b联接到填料11022的顶部。第三粘合剂基材11008c可包括压力粘合带,但是还可包括Z轴线各向异性(或导电)压力粘合带,该Z轴线各向异性(或导电)压力粘合带也便于电池11020和第二电池触点11018b之间的电连通(即,电功率的转移)。第三粘合剂基材11008c也可便于被提供在传感器10316上的传感器触点10422和包括在PCB 11010上的对应的电路触点11026(示出三个)之间的电连通。

[0977] 现在参考图110D,在过程10900的第十步骤中,可在颈部11016处向下折叠PCB 11010的第二凸耳11014b以将PCB 11010联接到填料11022。将PCB 11010联接到填料11022还可经由电池11020和第二电池触点11018b之间以及传感器触点10422和对应的电路触点11026之间的第三粘合剂基材11008c完成导电路径。

[0978] 在过程10900的第十一步骤中,可将第四粘合剂基材11008d施加到PCB 11010的第二凸耳11014b的顶部的一部分。第四粘合剂基材11008d也可包括压力粘合带,并且可用于将上盖11028联接到PCB 11010,如在过程10900的第十二步骤中所提供的。上盖11028可与图103和图106的上盖10306相同或类似,并且第四粘合剂基材11008d可帮助将上盖10306固定到PCB 11010。

[0979] 在一些实施例中,可由在过程10900中连续地提供给基于幅材的组件的另一卷材料来提供上盖11028。在一些实施例中,上盖11028可以是真空成型的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地是冷成型的或注射模制的。因此,如上文指示的,该基于幅材的过程10900可包括或不包括诸如用于上盖10306或下盖10308的注射模制零件。在一些实施例中,上盖11028可被形成或限定为围绕其周边提供凸缘11030,并且凸缘11030可提供将上盖11028密封到基部基材10904(即,“下盖”)的位置。上盖11028可经由以下各者中的一者或多者固定到基部基材10904:声波焊接、超声波焊接、激光焊接、光子闪光焊接(photonic flash soldering)、热封、粘合剂基材(例如,压敏粘合剂或带)或其任何组合。替代地,在不脱离本公开的范围的情况下,第四粘合剂基材11008d可将上盖11028充分地联接到基部基材10904,或者可在凸缘11030处施加附加的粘合剂基材(未示出)以将上盖11028固定到基部基材10904。

[0980] 现在参考图110E,在过程10900的第十三步骤中,可修整传感器控制装置10902的外直径以移除基部基材10904(图110A和图110D)的多余部分。在一些实施例中,如所图示的,传感器控制装置10902可具有基本上圆形的截面,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可替代地包括任何其他截面形状,诸如多边形、椭圆形、卵形(例如,丸形或蛋形)、方圆形或其任何组合。

[0981] 在过程10900的第十四个和最后的步骤中,可通过以下步骤由传感器控制装置10902接收如本文所描述的插塞组件10310:使尖锐物10318延伸穿过传感器控制装置10902,直到尖锐物毂10320接合传感器控制装置10902的顶表面为止。当尖锐物10318延伸

穿过传感器控制装置10902时,传感器10316可被接收在尖锐物10318的中空或凹陷部分内。

[0982] 图111A是根据一个或多个实施例的为压力测试和/或真空密封作准备的传感器控制装置10902的顶视图。在所图示的实施例中,幅材11102可形成传感器控制装置10902的一部分或以其他方式从传感器控制装置10902延伸跨越凸片区段11104。凸片区段11104可形成凸缘11030的一部分,或者可以以其他方式从所述凸缘延伸。幅材11102可包括两层膜11106a和11106b。在一些实施例中,例如,上层11106a可连接到形成上盖11028的材料或形成该材料的一部分,如上文参考图110D和图110E描述的,并且下层11106b可连接到基部材料10904或形成该基部材料的一部分,如上文参考图109、图110A和图110D描述的。

[0983] 孔口11108可被限定为穿过上层11106a(或下层11106b),以便于这两个层11106a、11106b与传感器控制装置10902的内部之间的流体连通。可围绕幅材11102的周边形成密封件11110,以将上层11106a和下层11106b密封在一起。此外,凸缘11030可围绕传感器控制装置10902的周边被密封(跨越凸片区段11104除外),因此便于经由幅材11102进/出传感器控制装置的流体连通。在一些实施例中,上层11106a和下层11106b中的一者或两者可提供或以其他方式限定互连的通道11112的图案或网,这些通道帮助便于经由凸片区段11104在孔口11108与传感器控制装置10902的内部之间的流体连通。

[0984] 通过经由孔口11108和幅材11102将空气(或另一流体)注入到传感器控制装置10902中,可对传感器控制装置10902进行压力测试以确定传感器控制装置10902的外周边(例如,凸缘11030)或其他部分是否被恰当地密封。这常常被称为“压力衰减测试”,并且帮助验证由膜层制成的医疗装置的密封完整性。替代地,可经由孔口11108和幅材11102将空气从传感器控制装置10902中排空,以将传感器控制装置10902的内部置于真空条件下。通道11112可在帮助抽真空而不使上层11106a和下层11106b完全坍缩方面证明是有利的。

[0985] 图111B是具有压缩机11114的传感器控制装置10902的截面侧视图。压缩机11114可具有恰当的配件以经由孔口11108流体地联接到幅材11102。在一些实施例中,压缩机11114可布置在背部支撑件11116上,以帮助在孔口11108处支撑压力配件。

[0986] 为了对传感器控制装置10902进行压力测试以确定其是否满足压力要求,压缩机11114可经由孔口11108将空气注入到幅材11102中,并且空气可在相对层11106a、11106b之间并且经由凸片区段11104循环到传感器控制装置10902的内部。这允许在传感器控制装置10902的制造过程期间执行密封完整性测试。一旦验证了密封完整性,就可密封传感器控制装置10902的在凸片区段11104处的周边,并且可从传感器控制装置10902修整幅材11102。

[0987] 在一些实施例中,在已对传感器控制装置10902进行压力测试之后,可将压缩机11114的操作反转以对传感器控制装置10902抽真空,如上文指示的。一旦抽真空,就可密封传感器控制装置10902的在凸片区段11104处的周边,因此使传感器控制装置10902处于真空条件下。如将了解的,由于可能穿过高海拔运输传感器控制装置10902,因此真空条件可证明是有利的,在高海拔下,非真空密封的装置将具有膨胀或“枕垫式破裂(pillow out)”的趋势。此外,可在制造过程期间抽真空,在这之后,可从传感器控制装置10902修整幅材11102。

[0988] 图112是根据一个或多个实施例的示例传感器控制装置11200的局部截面侧视图。传感器控制装置11200在一些方面可与本文中描述的任何传感器控制装置类似。如所图示的,传感器控制装置11200可包括壳体11202,该壳体被构造成容纳用于操作传感器控制装

置的电子模块或部件。示例电子模块包括但不限于电池、数据处理单元(例如,专用集成电路或ASIC)、电阻器、晶体管、电容器、电感器、二极管和开关。

[0989] 传感器控制装置11200还可包括传感器11204和尖锐物11206,所述传感器和尖锐物可与本文中描述的任何传感器和尖锐物类似。因此,尖锐物11206可用于帮助将传感器11204经皮植入到用户皮肤下面以用于监测血糖水平。在所图示的实施例中,传感器11204和尖锐物11206布置在无菌腔室11208内,以保护传感器11204和尖锐物11206免受外部污染的影响。在一些实施例中,无菌腔室11208可具有布置在其中的干燥剂以帮助促进优选的湿度条件。

[0990] 在一些实施例中,传感器11204和尖锐物11206可在被组装于传感器控制装置11200内时进行灭菌。在至少一个实施例中,传感器11204和尖锐物11206可经受辐射灭菌来恰当地对传感器11204和尖锐物11206进行灭菌以供使用。合适的辐射灭菌过程包括但不限于电子束(电子束(e-beam))辐射、伽马射线辐射、X射线辐射或其任何组合。

[0991] 在一些实施例中,无菌腔室11208可包括提供密封屏障的帽,该密封屏障保护传感器11204和尖锐物11206的暴露部分直到被放置成在使用中为止。在这样的实施例中,无菌腔室11208可以是可移除的或可脱离的,以暴露传感器11204和尖锐物11206,如下文描述的。此外,在这样的实施例中,帽可由容许辐射从其传播通过的材料制成,以便于对传感器11204和尖锐物11206进行辐射灭菌。用于无菌腔室11208的合适材料包括但不限于非磁性金属(例如,铝、铜、金、银等)、热塑性塑料、陶瓷、橡胶(例如,硬橡胶)、复合材料(例如,玻璃纤维、碳纤维增强聚合物等)、环氧树脂或其任何组合。在一些实施例中,无菌腔室11208可以是透明的或半透明的,但是在不脱离本公开的范围的情况下,可以在其他情况下为不透明的。

[0992] 在其他实施例中,无菌腔室11208可包括被限定在传感器控制装置11200内的腔室或隔室。在这样的实施例中,无菌腔室11208可包括被定位在无菌腔室11208的一端或两端处的微生物屏障。更具体地,无菌腔室11208可提供或包括上微生物屏障11210a以及与上微生物屏障11210a相对的下微生物屏障11210b。上微生物屏障11210a和下微生物屏障11210b可帮助密封无菌腔室11208并由此使传感器11204和尖锐物11206与外部污染隔离。微生物屏障11210a、11210b可由辐射可透过的材料制成,诸如合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)。一种示例合成材料包括可从DuPont ®获得的TYVEK ®。然而,在其他实施例中,微生物屏障11210a、11210b可包括但不限于带、纸、膜、箔或其任何组合。

[0993] 在一些实施例中,传感器11204和尖锐物11206可以是相对于传感器控制装置11200可部署的并以其他方式可移动的。在这样的实施例中,传感器11204和尖锐物11206可向远侧前进而从无菌腔室11208中出来并超过壳体11202的底部,以允许传感器11204和尖锐物11206被经皮接收在用户皮肤下面。可经由多种机械或机电手段来实现使传感器11204和尖锐物11206向远侧前进。在一些实施例中,例如,传感器控制装置11200可包括推动器11212,该推动器被构造成前进以将传感器11204和尖锐物11206推出无菌腔室11208。在这样的实施例中,推动器11212还可被构造成附接到尖锐物11206且随后在使传感器11204延伸的同时使尖锐物11206缩回。在操作期间,推动器11212可穿透上微生物屏障11210a,并迫使传感器11204和尖锐物11206向远侧穿过下微生物屏障11210b。

[0994] 如所图示的,推动器11212可包括柔性轴,该柔性轴在被限定为侧向地穿过壳体

11202的弯曲路径11214内延伸并且不穿透壳体11202的顶部。路径11214可在无菌腔室11208的上端处或附近终止。在至少一个实施例中,如所图示的,推动器11212可在壳体的侧壁11216处延伸出壳体11202。在这样的实施例中,对推动器11212的致动可在侧壁11216的位置处开始,以使推动器11212在路径11214内前进或缩回并由此作用在无菌腔室11208和/或传感器11204、以及尖锐物11206上。

[0995] 在无菌腔室11208包括帽的实施例中,推动器11212可以是可操作的,以将帽卸除或推出传感器控制装置11200。在这样的实施例中,用户可通过起动传感器控制装置11200来开始启用过程,这可引起帽从传感器控制装置11200卸除。用户对传感器控制装置11200的进一步致动可引起传感器11204和尖锐物11206完全延伸以进行皮下植入。在其他实施例中,帽可被自动地移除(例如,帽在启用期间掉落或脱离),抑或用户可用手将帽手动地移除。

[0996] 图113是根据一个或多个实施例的示例传感器施加器11300的截面侧视图。传感器施加器11300在一些方面可与本文中描述的任何传感器施加器类似。因此,传感器施加器11300可被构造成容纳传感器控制装置11302,并且可以是可操作的,以将传感器控制装置11302部署到目标监测位置。传感器控制装置11302在一些方面可与本文中描述的任何传感器控制装置类似。如所图示的,传感器控制装置11302可包括电子设备壳体11304,该电子设备壳体被构造成容纳用于操作传感器控制装置11302的电子模块或部件。传感器控制装置11302还可包括传感器11306和尖锐物11308,所述传感器和尖锐物可与本文中描述的任何传感器和尖锐物类似。因此,尖锐物11308可用于帮助将传感器11306经皮植入到用户皮肤下面以用于监测血糖水平。

[0997] 在所图示的实施例中,传感器施加器包括壳体11310和可移除地联接到壳体11310的施加器帽11312。施加器帽11312可被螺纹连接到壳体11310上,并且可通过相对于壳体11310旋转(例如,拧开)施加器帽11312而被移除。

[0998] 在所图示的实施例中,传感器施加器11300可包括至少部分地布置在施加器帽11312内的填料11314。在一些实施例中,填料11314可形成施加器帽11312的整体部分或延伸部,诸如与施加器帽11312一起模制或包覆模制到施加器帽11312上。在其他实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,填料11314可包括装配在施加器帽11312内或附接到施加器帽11312的单独的结构。在一些实施例中,填料11314通常可在传感器控制装置11302被包含在传感器施加器11302内的同时帮助支撑该传感器控制装置。

[0999] 填料11314可限定或以其他方式提供灭菌区11316,该灭菌区被构造成接收如从电子设备壳体11304的底部延伸的传感器11306和尖锐物11308。灭菌区11316通常可包括至少部分地延伸穿过填料11314的本体的孔或通路。当将传感器控制装置11302装载到传感器施加器11302中并且施加器帽11312固定到该传感器施加器时,传感器11306和尖锐物11308可被定位在填料11314的灭菌区11316内,该灭菌区可被密封以使传感器11306和尖锐物11308与外部污染隔离。

[1000] 施加器帽11312和填料11314可各自由不透气材料制成,不透气材料诸如塑料或聚碳酸酯。此外,垫圈11318可位于填料11314与电子设备壳体11304的底部之间的界面处,以生成不透气体的密封。在一些实施例中,垫圈11318可包覆模制到填料11314上或替代地包覆模制到电子设备壳体11304的底部上。然而,在其他实施例中,垫圈11318可包括单独的部

件零件或密封件,诸如O形环等。

[1001] 当传感器控制装置11302被定位在传感器施加器11302内时,可对传感器11306和尖锐物11308进行灭菌。根据本实施例,可通过将灭菌气体11320引入到灭菌区11316中来实现对传感器11306和尖锐物11308进行灭菌。灭菌气体11320可包括例如二氧化氮(NO_2),其操作以对传感器11306和尖锐物11308进行灭菌而不会对传感器11306上的化学物质产生不利影响。此外,垫圈11318可防止灭菌气体11320侧向地迁移出灭菌区11316并且照射在附接到电子设备壳体11304的底部的粘合剂层11322上并损坏该粘合剂层。因此,灭菌区11316允许使灭菌气体11320透射以照射在传感器11306和尖锐物11308上并对其进行灭菌,而填料11314和垫圈11318的剩余部分防止(阻止)灭菌气体11320损坏粘合剂层11322的完整性。

[1002] 在一些实施例中,可将微生物屏障11324施加到填料11314和/或施加器帽11312的端部以密封住灭菌区11316。在一些实施例中,微生物屏障11324可包括两层或更多层不同的材料。第一层可由合成材料(例如,闪纺高密度聚乙烯纤维)制成,合成材料诸如可从DuPont ®获得的Tyvek ®。Tyvek ®高度耐用且抗刺穿,并且允许蒸气和气体透过。可以在施加灭菌气体11320之前或之后施加Tyvek ®层,并且在灭菌过程之后,可在Tyvek ®层上密封(例如,热封)箔或其他耐蒸气和湿气的材料层以防止污染物和湿气进入灭菌区11316中。在其他实施例中,微生物屏障11324可仅包括施加到填料11314的端部的单个保护层。在这样的实施例中,该单个层对于灭菌过程是气体可透过的,但是一旦灭菌过程完成,也能够防范湿气和其他有害要素。因此,在不脱离本公开的范围的情况下,微生物屏障11324可作为湿气和污染物层操作。

[1003] 注意,虽然传感器11306和尖锐物11308从电子设备壳体11304的底部延伸并进入与传感器施加器11302和施加器帽11312的中心线大体同心的灭菌区11316中,但是本文中预期具有偏心布置。更具体地,在至少一个实施例中,传感器11306和尖锐物11308可从电子设备壳体11304的底部偏心于传感器施加器11302和施加器帽11312的中心线而延伸。在这样的实施例中,在不脱离本公开的范围的情况下,填料11314可被重新设计并以其他方式被构造成使得灭菌区11316也偏心地被定位成接收传感器11306和尖锐物11308。

[1004] 本文中公开的实施例包括:

[1005] HH. 一种传感器控制装置,所述传感器控制装置包括:电子设备壳体,其包括可固定到下盖的上盖;传感器电子设备模块,其可定位在上盖和下盖之间并且包括限定通道的传感器固持器;传感器,其包括可延伸穿过通道的尾部以及包括一个或多个传感器触点的旗帜物;印刷电路板(PCB),其具有可与所述一个或多个传感器触点对准的一个或多个电路触点;第一粘合剂基材,其插入在旗帜物和传感器固持器之间以将传感器固定到传感器固持器;以及第二粘合剂基材,其插入在旗帜物和PCB之间以将传感器固定到PCB并且便于所述一个或多个传感器触点和所述一个或多个电路触点之间的电连通。传感器控制装置还包括可延伸穿过电子设备壳体的尖锐物,其中,尖锐物和尾部从电子设备壳体的底部延伸。

[1006] II. 一种制造传感器控制装置的转换过程,所述转换过程包括:将限定通道的传感器固持器定位在基部基材上;使传感器的尾部延伸穿过通道并利用施加到传感器固持器的顶部的第一粘合剂基材将传感器的旗帜物固定到传感器固持器,其中,该旗帜物包括一个或多个传感器触点;将印刷电路板(PCB)定位在基部基材上并且围绕传感器固持器,该PCB提供可与所述一个或多个传感器触点对准的一个或多个电路触点;利用施加到旗帜物

的顶部的第二粘合剂基材将PCB附接到旗帜物;利用第二粘合剂基材便于所述一个或多个传感器触点和所述一个或多个电路触点之间的电连通;将上盖定位在PCB上并且将上盖固定到基部基材,以形成电子设备壳体;围绕电子设备壳体的外周边修整基部基材;以及使尖锐物延伸穿过电子设备壳体,其中,尖锐物和尾部从电子设备壳体的底部延伸。

[1007] 实施例HH和II中的每一者可具有呈任何组合的以下附加要素中的一者或多者:要素1:还包括填料,该填料可与传感器电子设备模块一起定位在上盖和下盖之间。要素2:还包括第三粘合剂基材,该第三粘合剂基材插入在下盖和填料之间以将填料固定到下盖。要素3:其中,传感器电子设备模块还包括帽,该帽可与传感器固持器配合以帮助将传感器固定在传感器电子设备模块内。要素4:其中,传感器电子设备模块还包括第三粘合剂基材,该第三粘合剂基材插入在帽和PCB之间以将帽固定到PCB。要素5:其中,传感器固持器可与PCB配合。要素6:其中,上盖和下盖中的一者或两者由选自由以下各者构成的组的材料制成:膜、箔、泡沫、层压材料及其任何组合。要素7:其中,上盖和下盖中的一者或两者由选自由以下各者构成的组的制造过程形成:热成型、真空成型、注射模制、模切、冲压、压缩模制、转移模制及其任何组合。要素8:其中,上盖经由以下各者中的至少一者固定到下盖:声波焊接、超声波焊接、激光焊接、热封、粘合剂基材及其任何组合。

[1008] 要素9:其中,基部基材包括设置在卷上的材料膜,并且在将传感器固持器附接到基部基材之前的是以下步骤:将基部基材从所述卷展开,并在基部基材中形成孔。要素10:其中,将传感器固持器定位在基部基材上包括:使用超声波焊接、热封、粘合剂基材及其任何组合中的至少一者将传感器固持器固定到基部基材。要素11:其中,PCB限定通过颈部部分互连的第一凸耳和第二凸耳,并且所述一个或多个电路触点被提供在第二凸耳上,并且其中,将PCB附接到旗帜物包括:在颈部部分处将第二凸耳折叠到第一凸耳上;以及使所述一个或多个电路触点与所述一个或多个传感器触点对准。要素12:其中,每个凸耳提供电池触点,并且该方法还包括:将第三粘合剂基材施加到第一凸耳上的电池触点;将电池附接到第三粘合剂基材,其中,第二粘合剂基材被进一步施加到电池的顶部;以及将第二凸耳折叠到第一凸耳上,以使第二凸耳上的电池触点与电池的顶部对准,其中,第二粘合剂基材和第三粘合剂基材包括Z轴线各向异性压力粘合带,所述Z轴线各向异性压力粘合带便于电池和电池触点之间的电连通。要素13:还包括:将填料定位在PCB上并且围绕传感器固持器;以及利用填料减轻振动和稳定PCB的电子模块。要素14:还包括:在PCB和上盖之间施加第三粘合剂基材,以将上盖固定到PCB。要素15:其中,将上盖定位在PCB上包括使用选自由以下各者构成的组的过程来形成上盖:热成型、冷成型、真空成型、注射模制、模切、冲压及其任何组合。要素16:其中,将上盖固定到基部基材包括使用选自由以下各者构成的组的过程将上盖密封到基部基材:声波焊接、超声波焊接、激光焊接、热封、使用粘合剂基材及其任何组合。要素17:还包括:形成从电子设备壳体的外周边延伸并跨越凸片区段的幅材,该幅材提供在周边处被密封的上层和下层;经由该幅材和被限定在上层中的孔口便于进入电子设备壳体的内部中的流体连通;以及通过经由该孔口和该幅材将空气注入到电子设备壳体中,对电子设备壳体进行压力测试。要素18:还包括:经由该幅材和该孔口从电子设备壳体的内部抽取空气;以及在真空条件下密封电子设备壳体的外周边。

[1009] 作为非限制性示例,适用于HH和II的示例性组合包括:要素1与要素2;要素3与要素4;要素11与要素12;以及要素17与要素18。

[1010] *传感器模块和插塞的示例实施例*

[1011] 图114A和图114B分别是根据一个或多个实施例的图27A-27B的插塞2702的示例实施例的顶部透视图和底部透视图。如上文描述的,插塞2702可被设计成固持连接器2704(图27A-27B和图115A-115B)和传感器2616(图27B和图116)。插塞2702能够与电子设备壳体2604(图26A-26B)牢固地联接,并且可偏转臂2707被构造成卡扣到被提供在电子设备壳体2604的底部上的对应特征中。尖锐物槽2706可以提供用于使尖锐物尖端2726(图27B)穿过而尖锐物轴2724(图27A-27B)暂时驻留的位置。如所图示的,传感器突部11402可以在水平面中限定传感器的位置,防止传感器将连接器2704抬离连接器柱11404,并且保持传感器2616平行于连接器密封件的平面。它还可以限定传感器弯曲几何形状和最小弯曲半径。它可以限制沿竖直方向的传感器行程,并且防止塔状件凸出到电子设备壳体表面上方并且限定贴片表面下方的传感器尾部长度。传感器壁11406可以约束传感器2616,并且限定传感器弯曲几何形状和最小弯曲半径。

[1012] 图115A和图115B分别是描绘处于打开和闭合状态的连接器2704的示例实施例的透视图。连接器2704可以由封装顺应性碳浸渍的聚合物模块的硅橡胶制成,这些聚合物模块充当传感器2616(图27B和图116)和壳体2604内的电子设备的电路触点之间的导电触点2720。连接器2704当在从容器转移到施加器之后以压缩状态组装时并且在施加到用户皮肤之后还可以用作传感器2616的湿气屏障。多个密封表面11502可以为电触点和传感器触点提供不透水的密封。铰链2718连接连接器2704的两个远侧和近侧部分。

[1013] 图116是传感器2616的示例实施例的透视图。颈部2712可以是允许折叠传感器2616(例如,九十度)的区。尾部2708上的膜可以覆盖传感器2616的有源分析物感测元件。尾部2708可以是传感器2616的在插入后驻留在用户皮肤下面的该部分。旗帜物2710包括触点2714,并且还提供密封表面。偏压塔状件11602可以是将尾部2708偏压到尖锐物槽2706(图114A-114B)中的凸片。偏压支点11604可以是偏压塔状件11602的一个分支,该分支接触针的内表面以将尾部2708偏压到由尖锐物限定的槽中。偏压调整器11606可以减少尾部连接件的局部弯曲,并且防止传感器迹线(trace)损坏。触点2714可以将传感器的有源部分电联接到连接器2704,并且服务回路(service loop)11608可以将电路径从竖直方向平移九十度并与传感器突部11402(图114B)接合。

[1014] 图117A和图117B分别是描绘传感器模块组件的示例实施例的底部透视图和顶部透视图,该传感器模块组件包括传感器插塞2702、连接器2704和传感器2616。根据前述实施例的一个方面,在插入期间或之后,传感器2616可以受到轴向力,该轴向力沿近侧方向向上推动抵靠传感器2616并进入传感器模块,如由图15A的力F1所示。根据一些实施例,这会导致反向力(adverse force)F2施加到传感器2616的颈部2712,且因此导致反向力F3平移到传感器2616的服务回路11608。在一些实施例中,例如,会出现轴向力F1是由以下各者造成的:其中传感器被设计成将自身推动穿过组织的传感器插入机构、在插入期间的尖锐物缩回机构、或是由于由包围传感器2616的组织所形成的生理反应(例如,在插入之后)。

[1015] 图118A和图118B是具有某些轴向加强特征的传感器插塞2702的示例实施例的特写局部视图。从一般意义上来说,本文中描述的实施例涉及减轻由于插入和/或缩回机构或者由于体内对传感器的生理反应造成的在传感器2616上的轴向力的影响。如所图示的,传感器2616包括近侧部分,该近侧部分具有被构造成接合插塞2702的锁扣(catch)特征11804

的钩特征11802。在一些实施例中,插塞2702还可以包括间隙区域11806,以允许传感器2616的远侧部分在组装期间向后摆动,从而允许将传感器2616的钩特征11802组装在插塞2702的锁扣特征11804之上和之中。

[1016] 根据实施例的另一方面,钩特征11802和锁扣特征11084按如下方式操作。传感器2616包括:如上文描述的近侧传感器部分,其联接到插塞2702;以及远侧传感器部分,其被定位在皮肤表面下面、与体液接触。近侧传感器部分可包括与插塞2702的锁扣特征11804相邻的钩特征11802。在传感器插入期间或之后,沿着传感器2616的纵向轴线沿近侧方向施加一个或多个力。响应于所述一个或多个力,钩特征11802接合锁扣特征11804以防止传感器2616沿着纵向轴线沿近侧方向移位。

[1017] 根据本公开的另一方面,传感器2616可按以下方式与插塞2702组装在一起。通过以下步骤将传感器2616装载到插塞2702中:使近侧传感器部分沿侧向方向移位,以使钩特征11802接近插塞2702的锁扣特征11804。更具体地,使近侧传感器部分沿侧向方向移位引起近侧传感器部分移动到插塞2702的间隙区域11806中。

[1018] 尽管图118A和图118B将钩特征11802描绘为传感器2616的一部分并且将锁扣特征11804描述为插塞2702的一部分,但是本领域技术人员将了解,钩特征11802可以替代地是插塞2702的一部分,并且同样,锁扣特征11804可以替代地是传感器3106的一部分。类似地,本领域技术人员还将认识到,在传感器2616和插塞2702上实施的用以防止传感器2616轴向移位的其他机构(例如,止动件、闩锁、紧固件、螺钉等)是可能的并且是在本公开的范围内。

[1019] 图119是根据本公开的一个或多个实施例的示例传感器11900的侧视图。传感器11900在一些方面可与本文中描述的任何传感器类似,且因此可在分析物监测系统中使用以检测特定的分析物浓度。如所图示的,传感器11900包括尾部11902、旗帜物11904以及将尾部11902和旗帜物11904互连的颈部11906。尾部11902包括酶或其他化学物质或生物制剂,并且在一些实施例中,膜可覆盖化学物质。在使用中,尾部11902被经皮接收在用户皮肤下面,且其上所包括的化学物质帮助便于在存在体液的情况下进行分析物监测。

[1020] 尾部11902可被接收在尖锐物(未示出)的中空或凹陷部分(例如,图27B的凹陷部分2728)内,以至少部分地外接传感器11900的尾部11902。如所图示的,尾部11902可以以从水平线偏移的角度Θ延伸。在一些实施例中,角度Θ可以是约85°。因此,与其他传感器尾部形成对比,尾部11902可不从旗帜物11904垂直地延伸,而是替代地以从竖直线偏移的角度延伸。这可在帮助将尾部11902保持在尖锐物的凹陷部分内方面证明是有利的。

[1021] 尾部11902包括第一或底端11908a以及与顶端11908a相对的第二或顶端11908b。塔状件11910可被提供在顶端11908b处或附近,并且可从颈部11906将尾部11902互连到旗帜物11904的位置竖直向上延伸。在操作期间,如果尖锐物侧向地移动,则塔状件11910将帮助使尾部11902突向(picot toward)尖锐物并以其他方式保持在尖锐物的凹陷部分(例如,图27B的凹陷部分2728)内。此外,在一些实施例中,塔状件11910可提供或以其他方式限定自其侧向地延伸的凸起11912。当传感器11900与尖锐物配合并且尾部11902在尖锐物的凹陷部分内延伸时,凸起11912可接合凹陷部分的内表面。在操作中,凸起11912可帮助将尾部11902保持在凹陷部分内。

[1022] 旗帜物11904可包括大体平面的表面,该表面具有布置在其上的一个或多个传感器触点11914。所述(一个或多个)传感器触点11914可被构造成与封装在连接器内的对应数

量的顺应性碳浸渍的聚合物模块对准。

[1023] 在一些实施例中,如所图示的,颈部11906可提供或以其他方式限定在旗帜物11904和尾部11902之间延伸的倾角部(dip)或弯曲部11916。弯曲部11916可在增加传感器11900的柔性并帮助防止颈部11906弯曲方面证明是有利的。

[1024] 在一些实施例中,可选地,凹口11918(以虚线示出)可在颈部11906附近被限定在旗帜物中。当传感器11900安装到底座时,凹口11918可向传感器11900增加柔性和公差。更具体地,凹口11918可帮助吸收在传感器11900安装在底座内时可能出现的过盈力。

[1025] 图120A和图120B是根据一个或多个实施例的示例连接器组件12000的等距视图和局部分解等距视图。如所图示的,连接器组件12000可包括连接器12002,并且图120C是连接器12002的等距底视图。连接器12002可包括注射模制零件,该注射模制零件用于帮助将一个或多个顺应性碳浸渍的聚合物模块12004(图120B中示出四个)固定到底座12006。更具体地,连接器12002可帮助将模块12004固定就位,从而使其与传感器11900相邻并且与被提供在旗帜物11904(图119)上的传感器触点11914(图119)接触。模块12004可由导电材料制成,以在传感器11900和被提供在底座12006内的对应的电路触点(未示出)之间提供导电连通。

[1026] 如在图120C中最佳所见,连接器12002可限定被尺寸确定为接收模块12004的凹穴12008。此外,在一些实施例中,连接器12002可进一步限定一个或多个凹陷部12010,所述凹陷部被构造成与底座12006上的一个或多个对应凸缘12012(图120B)配合。使凹陷部12010与凸缘12012配合可经由过盈配合等将连接器12002固定到底座12006。在其他实施例中,可使用粘合剂或经由声波焊接将连接器12002固定到底座12006。

[1027] 图121A和图121B是根据一个或多个实施例的另一示例连接器组件12100的等距视图和局部分解等距视图。如所图示的,连接器组件12100可包括连接器12102,并且图121C是连接器12102的等距底视图。连接器12102可包括注射模制零件,该注射模制零件用于帮助将一个或多个顺应性金属触点12104(图121B中示出四个)保持为固定抵靠底座12106上的传感器11900。更具体地,连接器12102可帮助将触点12104固定就位,从而使其与传感器11900相邻并且与被提供在旗帜物11904上的传感器触点11914(图119)接触。触点12104可由冲压的导电材料制成,该冲压的导电材料在传感器11900和被提供在底座12106内的对应的电路触点(未示出)之间提供导电连通。在一些实施例中,例如,触点12104可被焊接到布置在底座12106内的PCB(未示出)。

[1028] 如在图121C中最佳所见,连接器12102可限定被尺寸确定为接收触点12104的凹穴12108。此外,在一些实施例中,连接器12102可进一步限定一个或多个凹陷部12110,所述凹陷部被构造成与底座12006上的一个或多个对应凸缘12112(图120B)配合。使凹陷部12110与凸缘12112配合可帮助经由过盈配合等将连接器12102固定到底座12106。在其他实施例中,可使用粘合剂或经由声波焊接将连接器12102固定到底座12106。

[1029] 因此,所公开的系统和方法非常适合于获得所提到的目的和优点、以及其中固有的那些目的和优点。上文公开的特定实施例仅是说明性的,因为可以以受益于本文中的教导的本领域技术人员所显而易见的不同但等效的方式来修改和实践本公开的教导。此外,除了如在以下权利要求中所描述的以外,不旨在限制本文中所示的构造或设计的细节。因此,显而易见的是,可变更、组合或修改上文公开的特定说明性实施例,并且所有这样的变型都被认为在本公开的范围内。可在不存在本文中未具体公开的任何元件和/或本文中公

开的任何可选元件的情况下恰当地实践本文中图示性地公开的系统和方法。尽管根据“包括(comprising)”、“包含(containing)”或“包括(including)”各种部件或步骤来描述组合物和方法,但是这些组合物和方法也可以“基本由各种部件和步骤构成”或“由各种部件和步骤构成”。上文公开的所有数字和范围可能变化某一量。每当公开具有下限和上限的数值范围时,具体地公开了落入该范围内的任何数字和任何包括的范围。特别地,本文中公开的值的每个范围(形式为“从约a到约b”,或等效地“从大约a到b”,或等效地“从大约a-b”)要被理解为阐述涵盖于更广泛的值范围内的每个数字和范围。而且,权利要求中的术语具有它们简单的、普通的意义,除非由专利权人另外明确且清楚地限定。此外,如权利要求中使用的不定冠词“一(a)”或“一个(an)”在本文中被定义为意指其引入的要素中的一者或多者。如果本说明书中的词语或术语的使用与可通过引用方式并入本文中的一个或多个专利或其他文件存在任何冲突,则应采用与本说明书一致的定义。

[1030] 如本文中所使用的,在一系列项目(用术语“和”或“或”来隔开项目中的任一者)之前的短语“……中的至少一个”修饰列表整体,而不是列表的每个成员(即,每个项目)。短语“……中的至少一个”允许意指包括项目中的任一者中的至少一个,和/或项目的任何组合中的至少一个,和/或项目中的每一者的至少一个。作为示例,短语“A、B和C中的至少一个”或“A、B或C中的至少一个”各自指代:仅A、仅B或仅C;A、B和C的任何组合;以及/或者A、B和C中的每一者的至少一个。

[1031] 方向性术语(诸如,上方、下方、上、下、向上、向下、左和右等)的使用均是关于图示性实施例来使用的,如它们在附图中被描绘的那样,向上的方向朝向对应附图的顶部,且向下的方向朝向对应附图的底部。

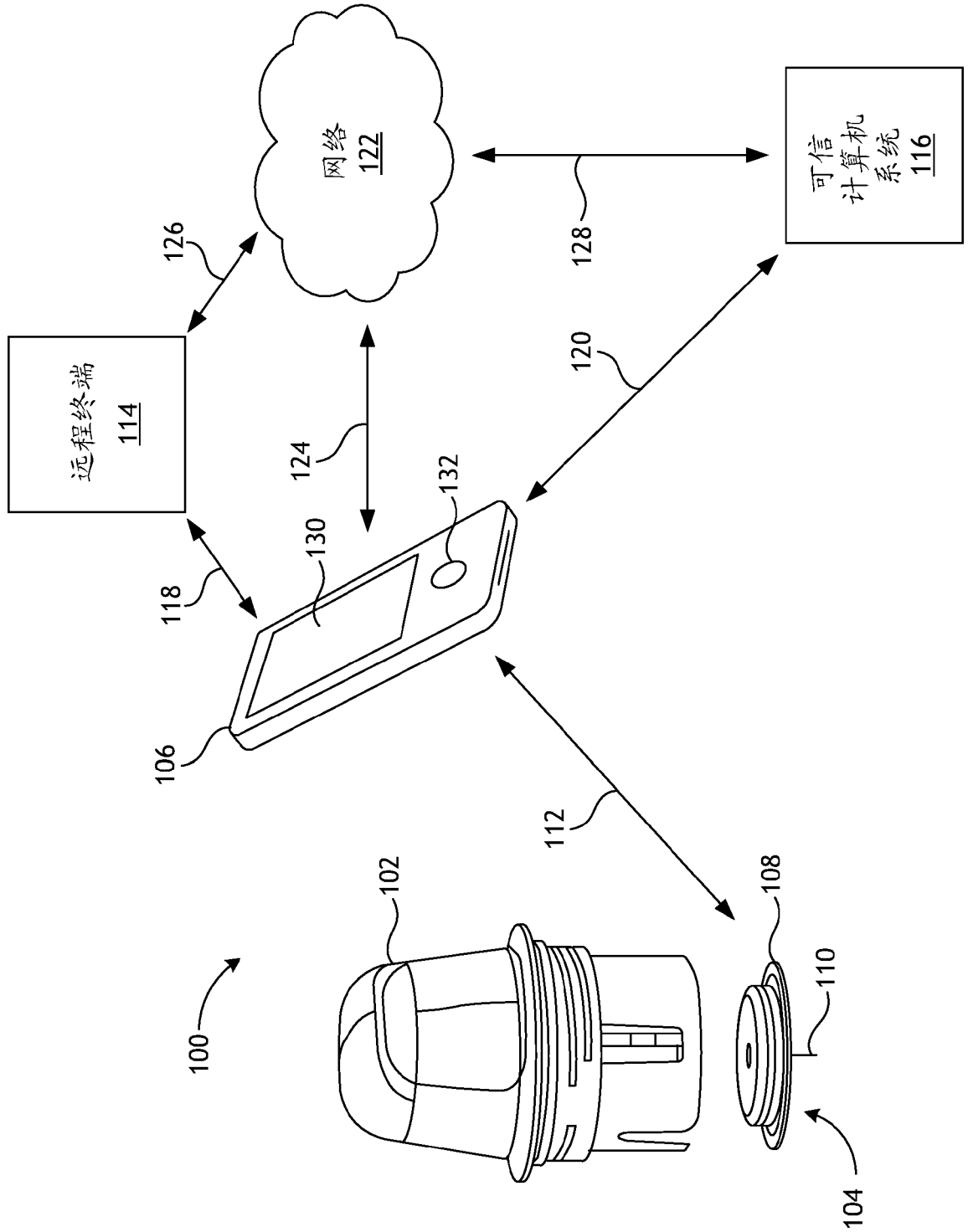

网络
122
可信
计算机
系统
116
远程终端
114
126
128
120
124
132
130
118
106
112
102
108
110
100
104

图 1

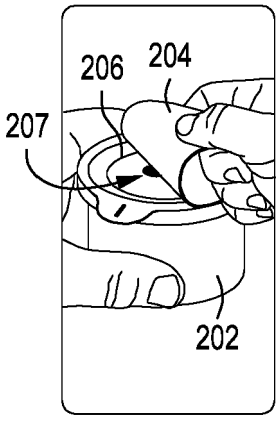


图 2A

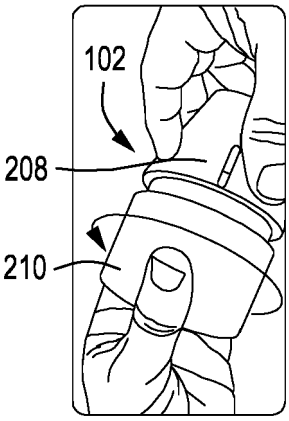


图 2B

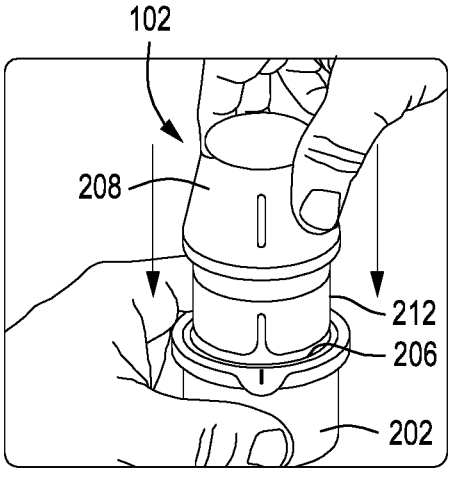


图 2C

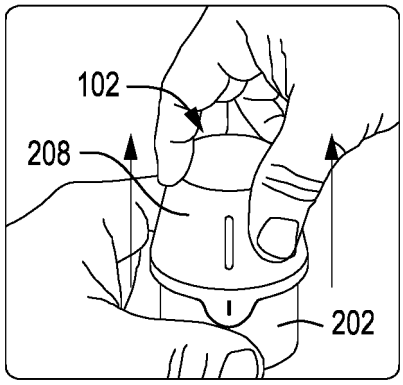


图 2D

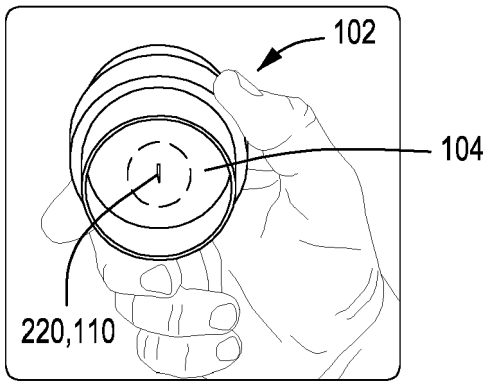


图 2E

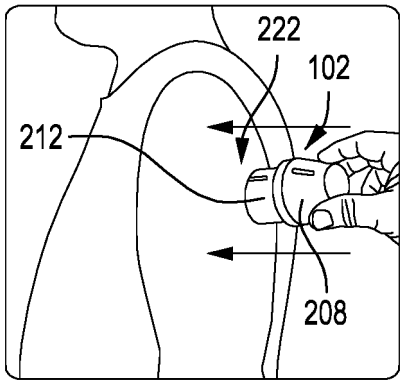


图 2F

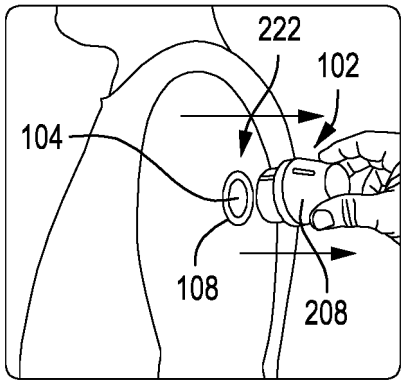


图 2G

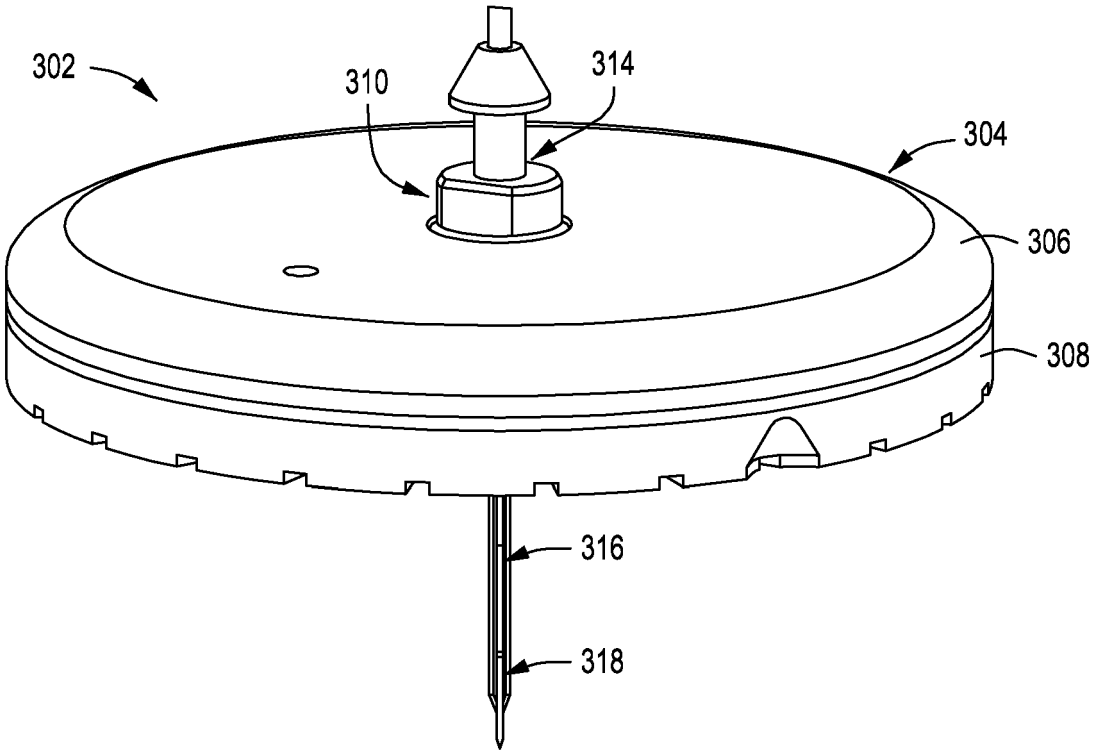


图 3A

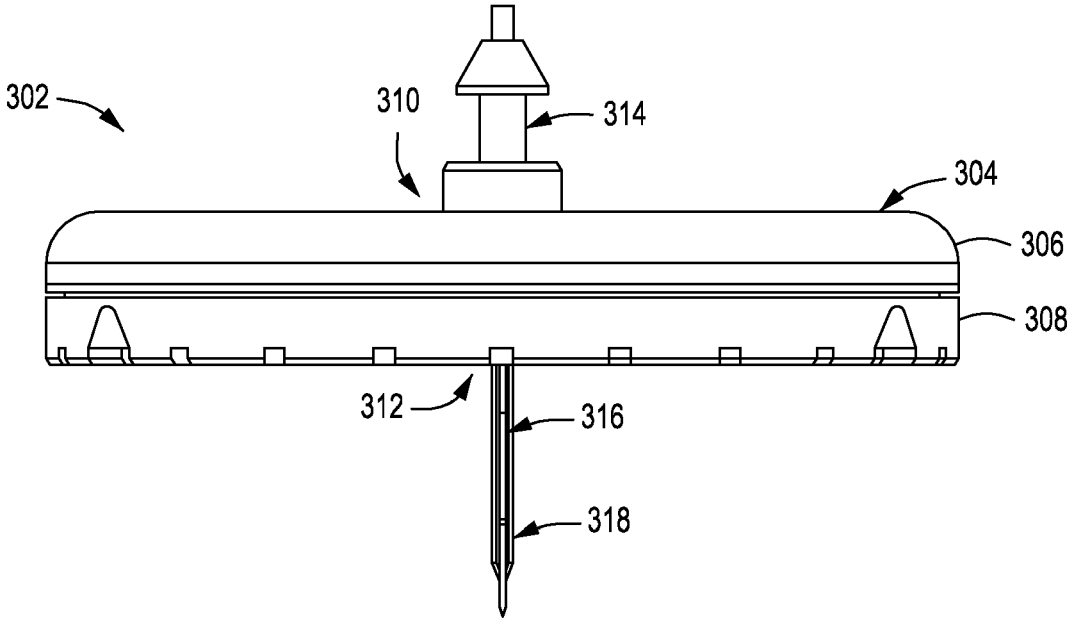


图 3B

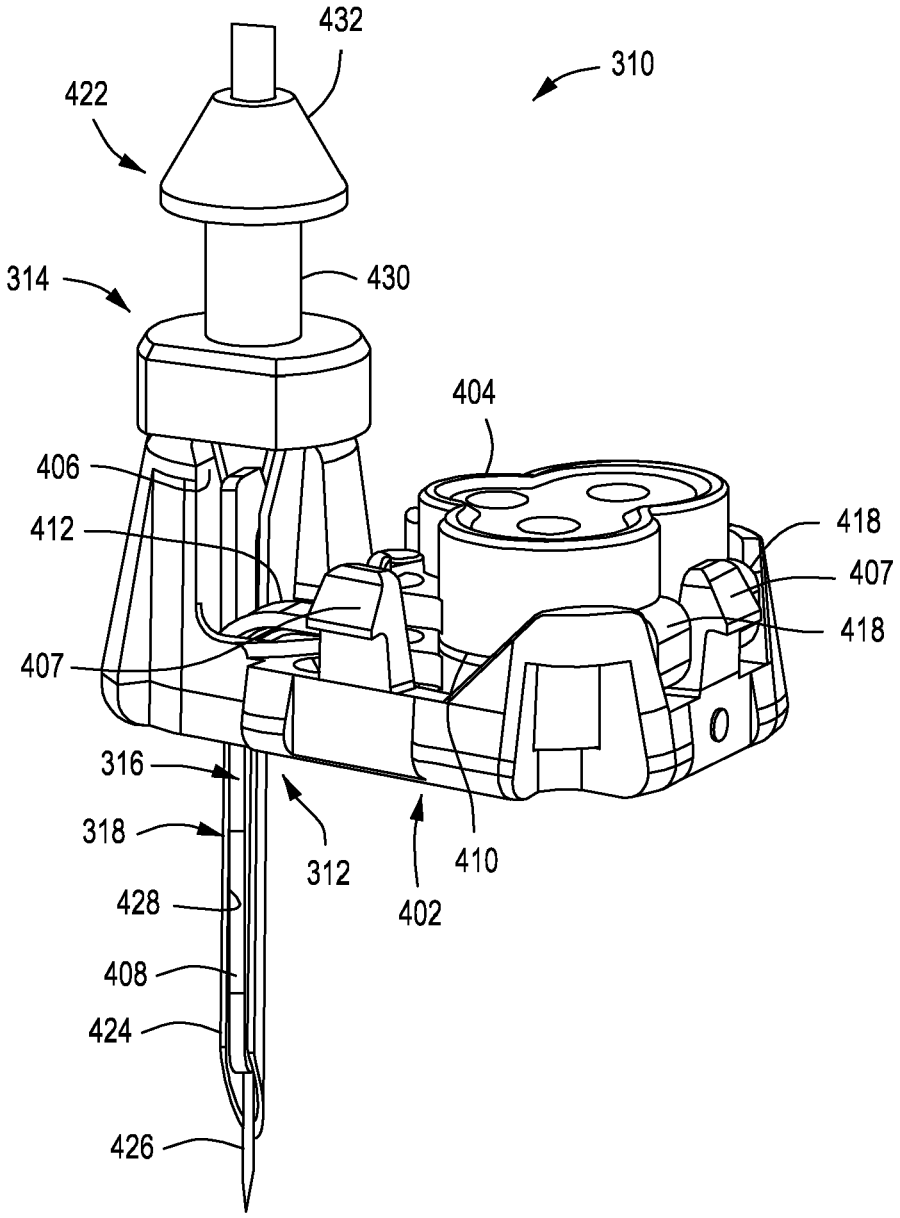

432
310
422
314
430
404
406
412
418
407
418
407
316
318
312
410
428
402
408
424
426

图 4A

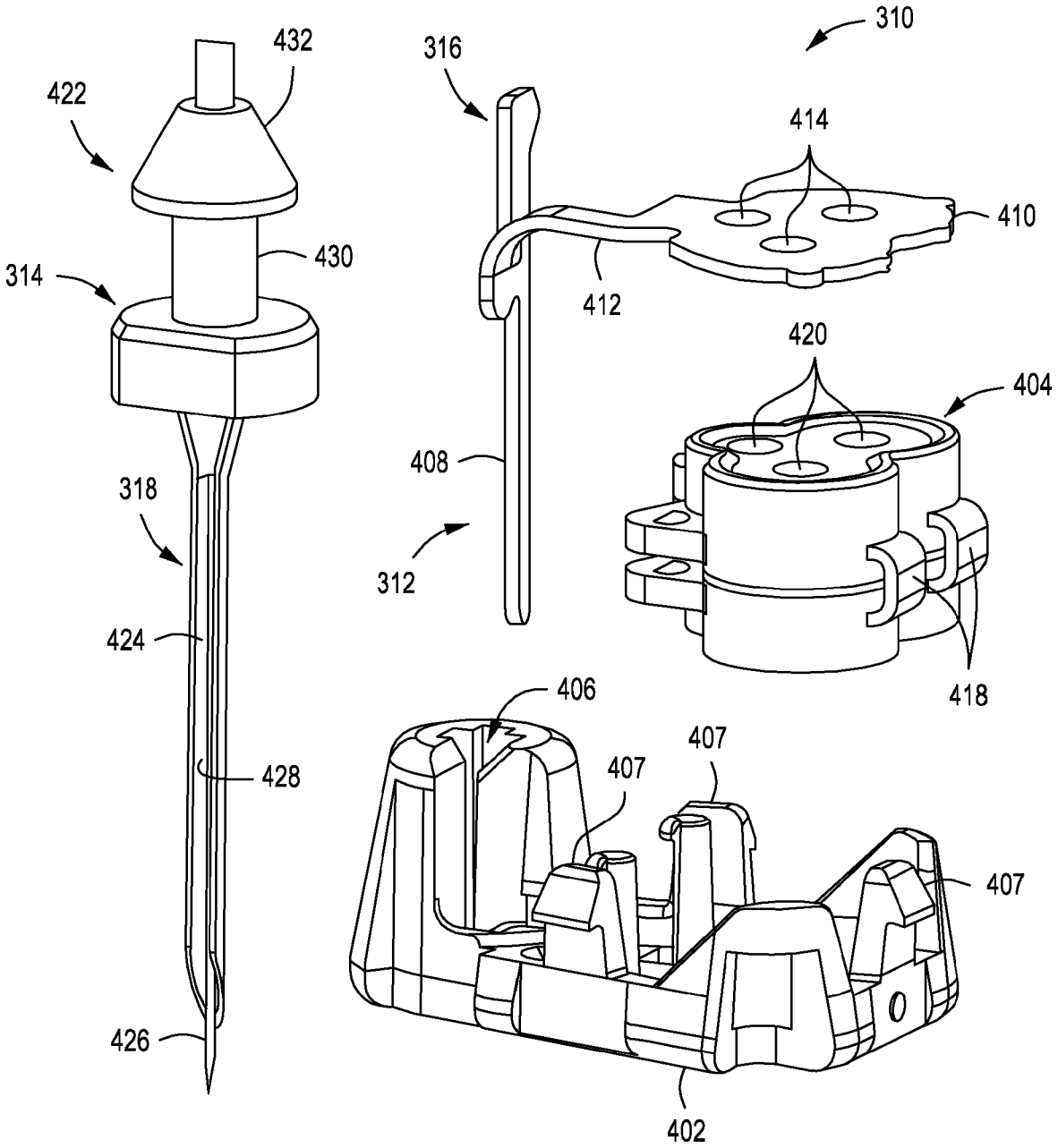

310
316
414
410
412
420
404
408
312
418
406
407
407
407
402
432
422
430
314
318
424
428
426

图 4B

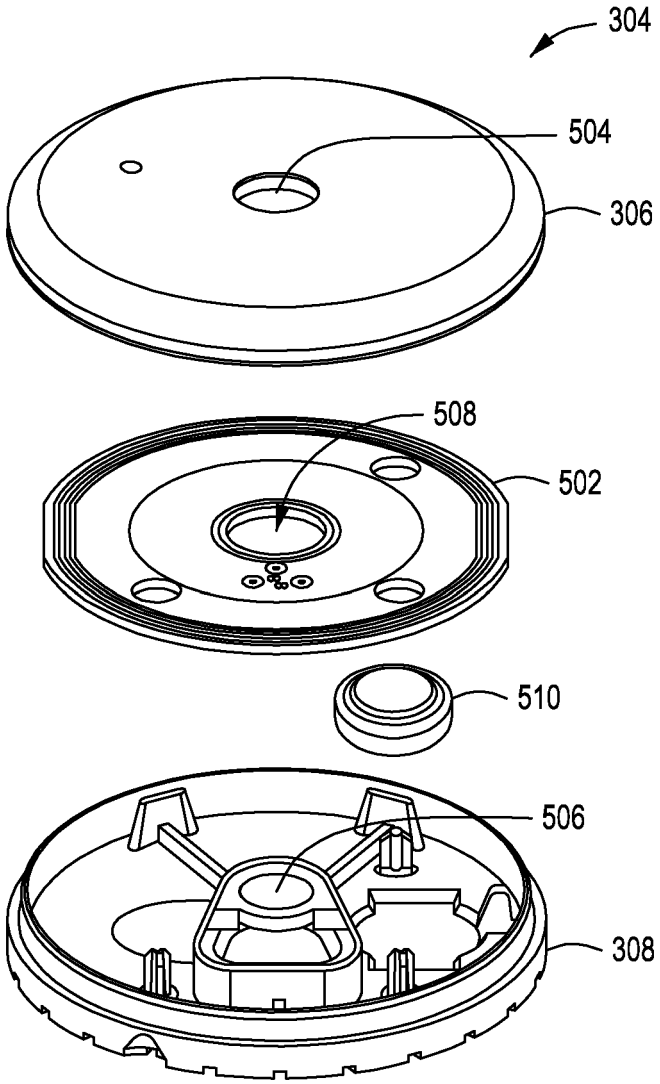


图 5A

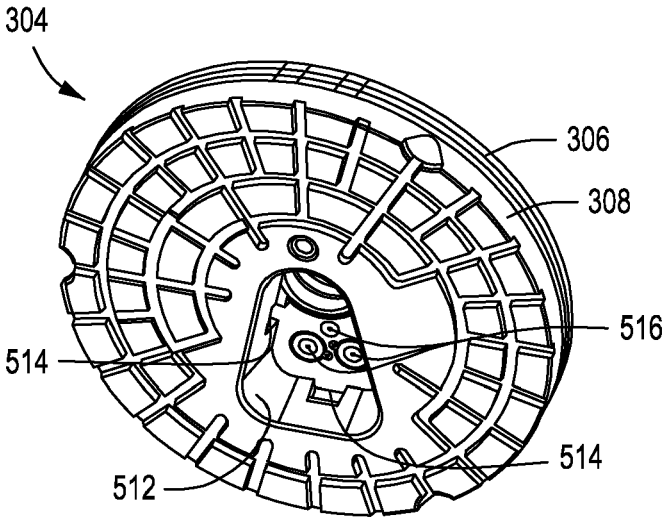


图 5B

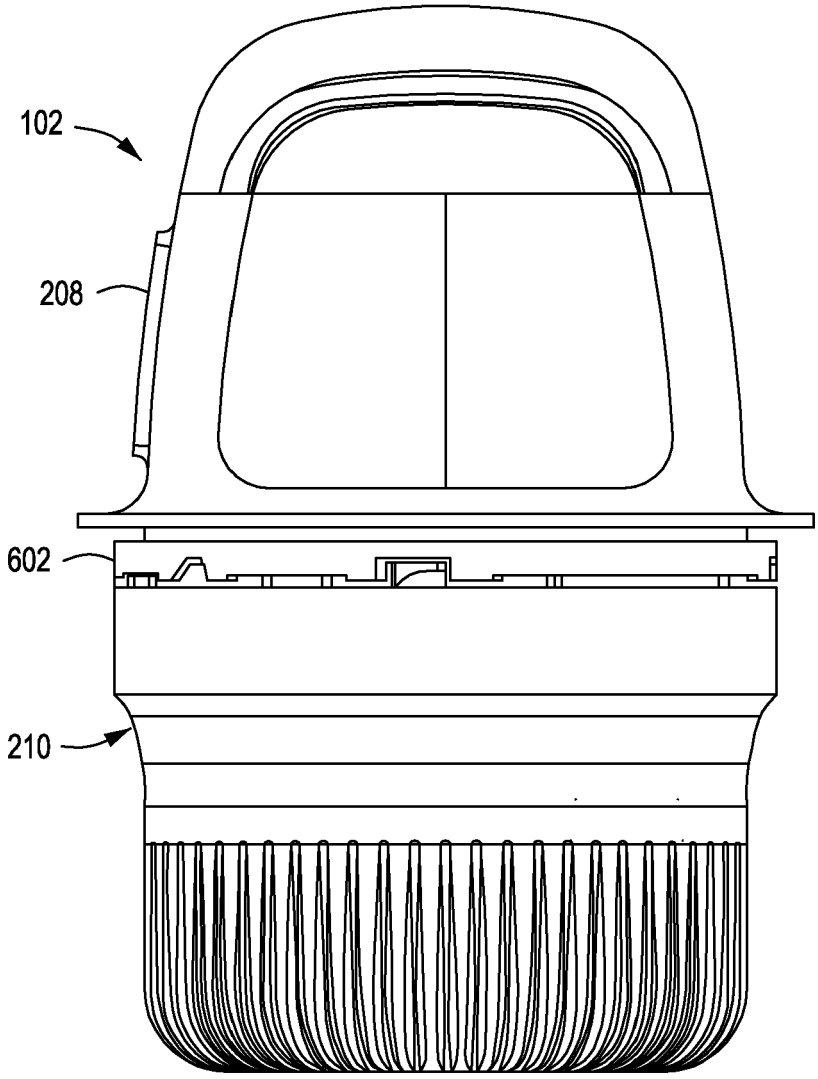


图 6A

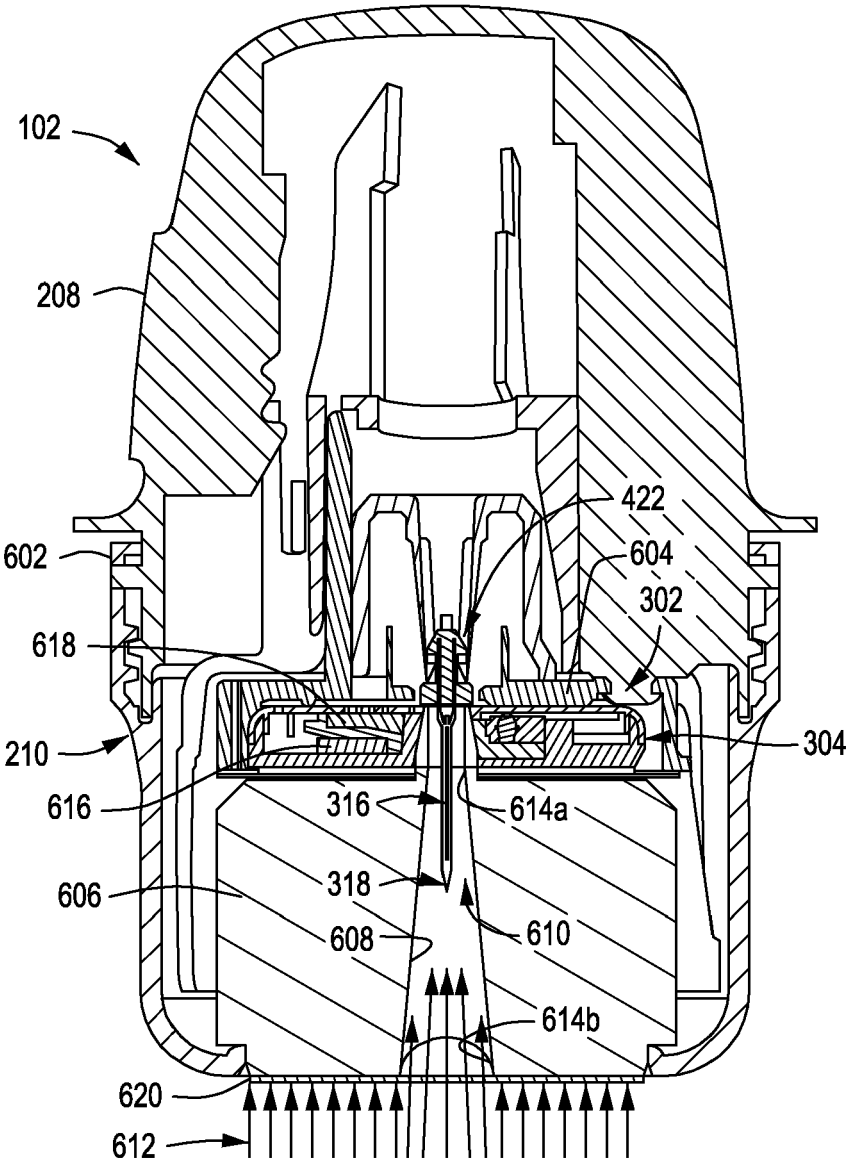

102
208
422
602
604
302
618
304
210
616
316
614a
318
606
610
608
614b
620
612

图 6B

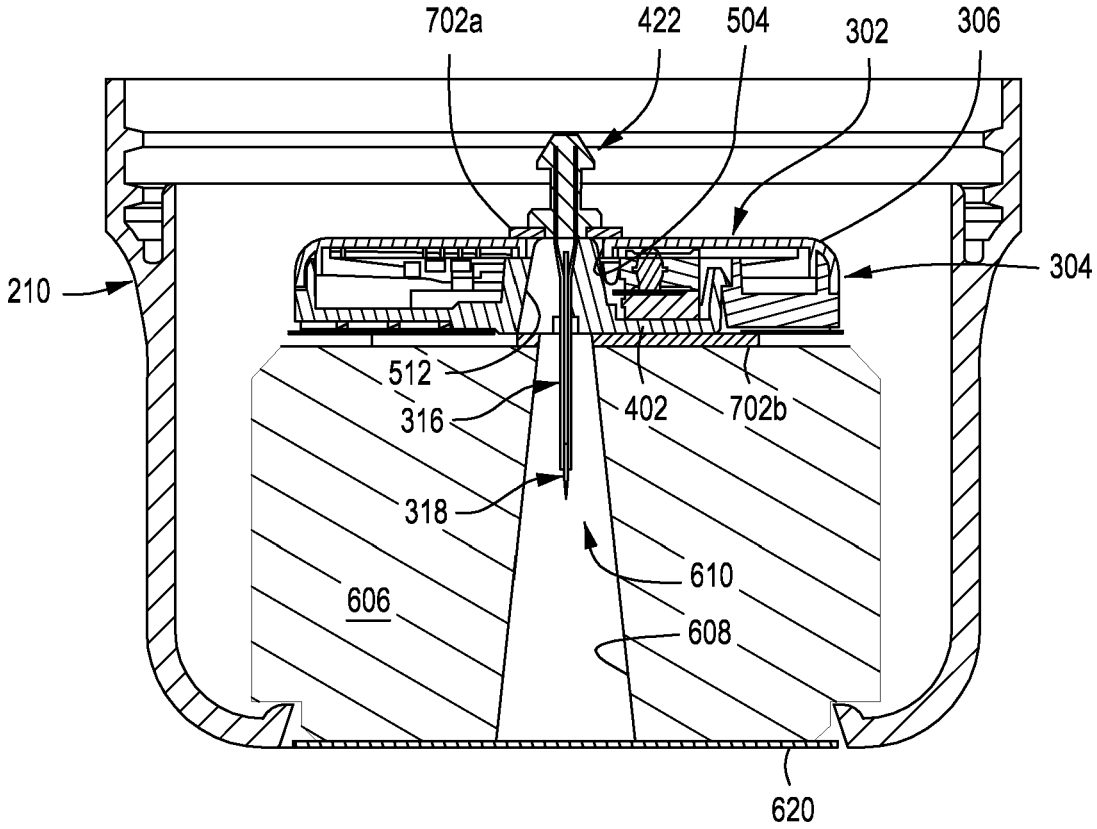

702a
422
504
302
306
210
304
512
316
402
702b
318
610
606
608
620

图 7A

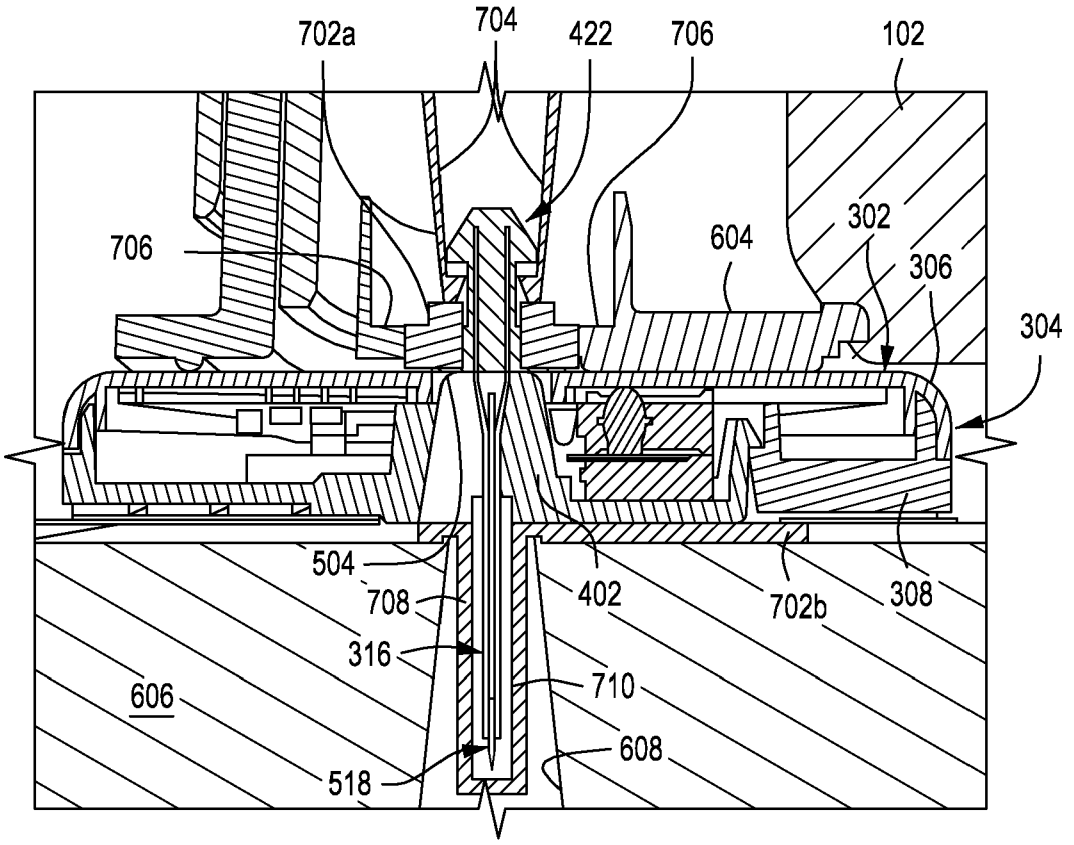

702a
704
422
706
102
706
604
302
306
304
504
708
316
606
518
402
702b
308
710
608

图 7B

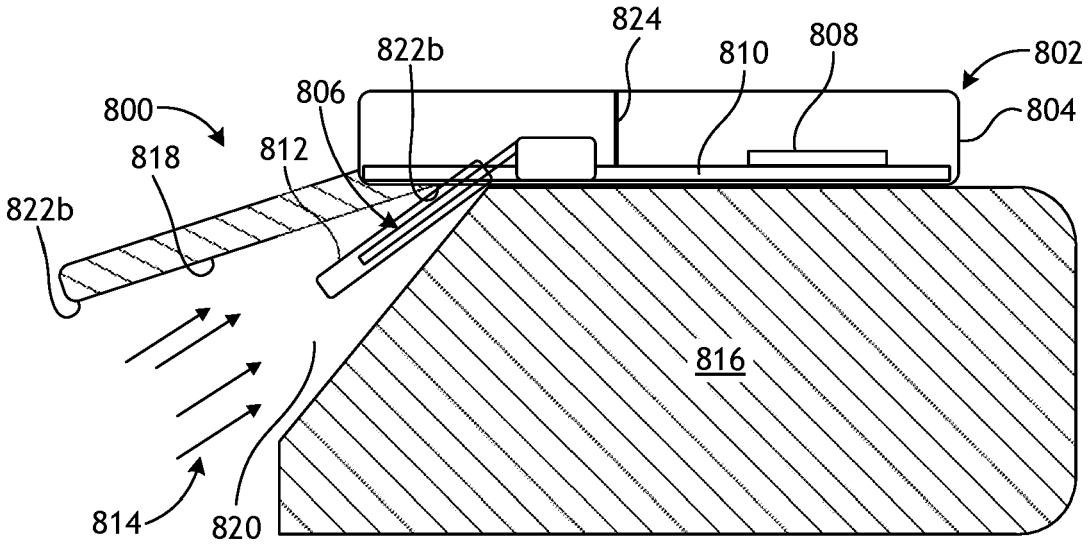

824
822b
810
808
802
800
806
804
818
812
822b
816
814
820

图 8

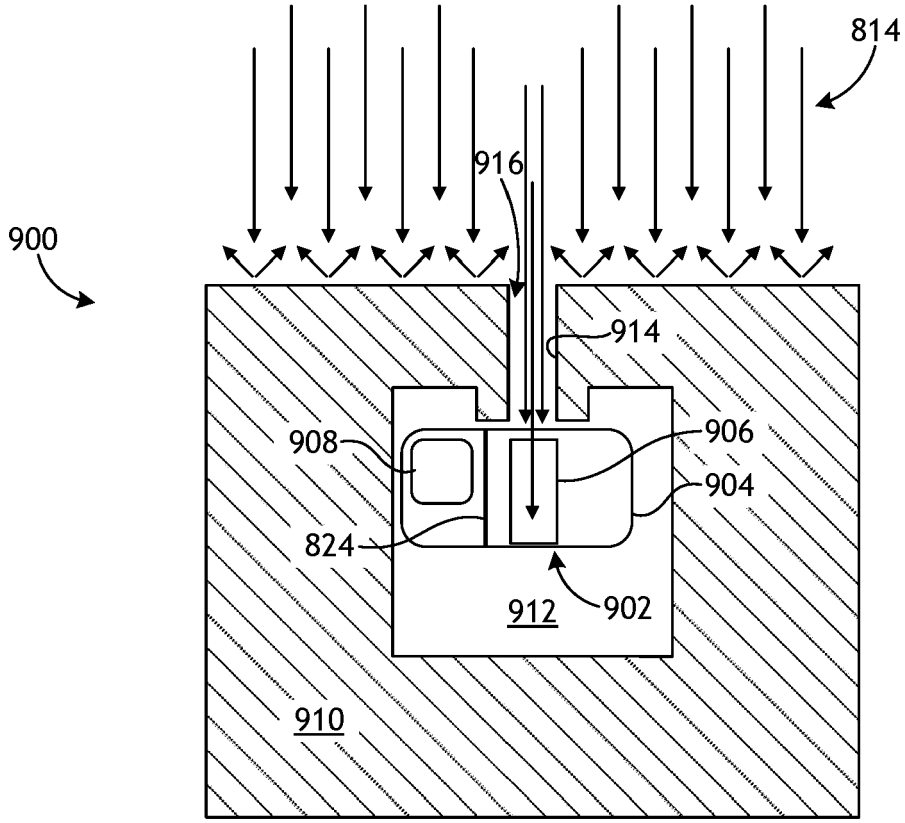

814
916
900
914
908
906
904
824
912
902
910

图 9

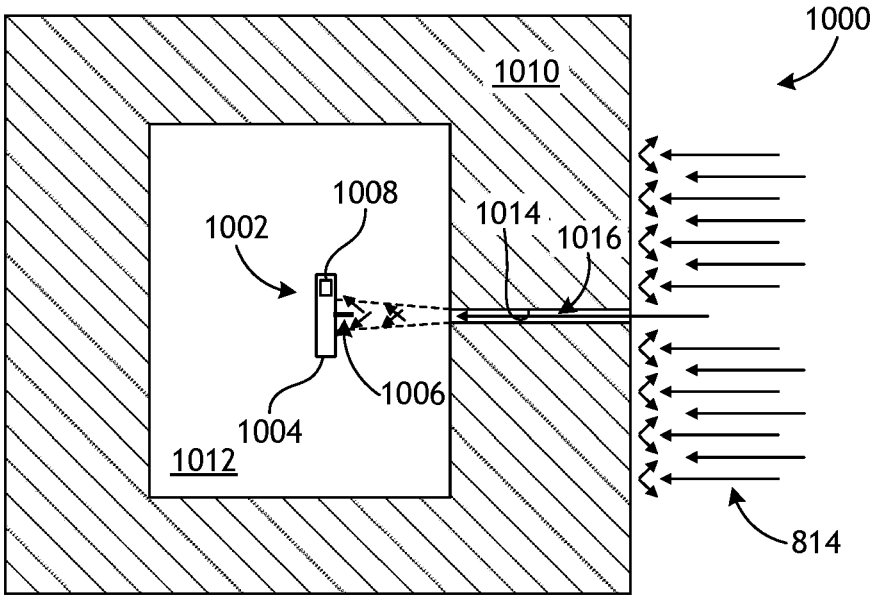

1000
1010
1008
1002
1014
1016
1006
1004
1012
814

图 10

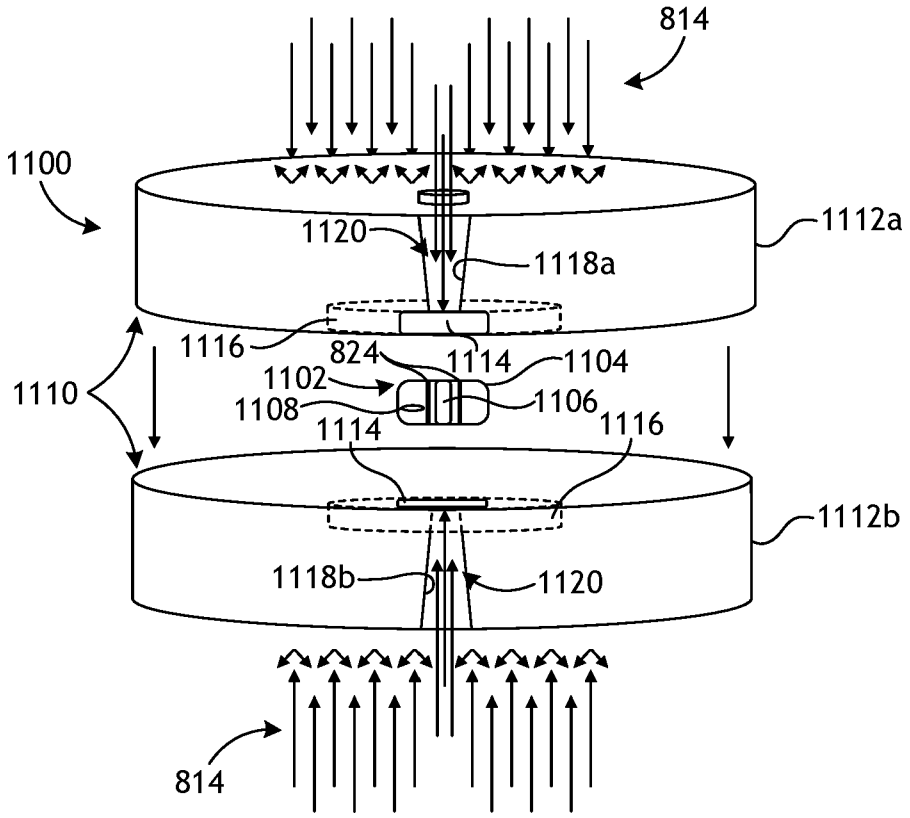

814
1100
1120
1112a
1118a
1116
824
1114
1104
1102
1110
1108
1106
1114
1116
1112b
1118b
1120
814

图 11

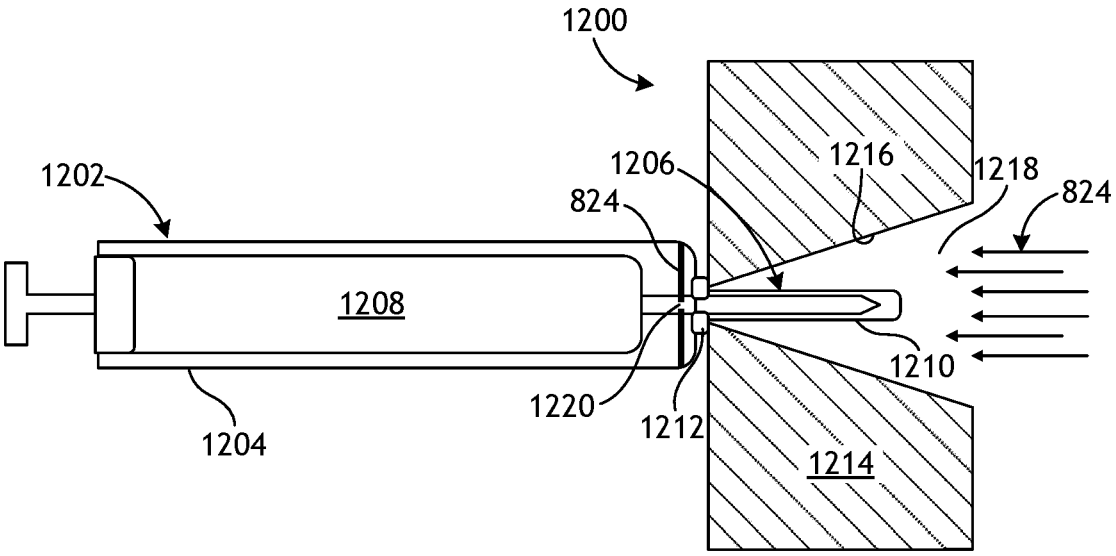

1200
1202
1206
1216
1218
824
824
1208
1210
1220
1212
1204
1214

图 12

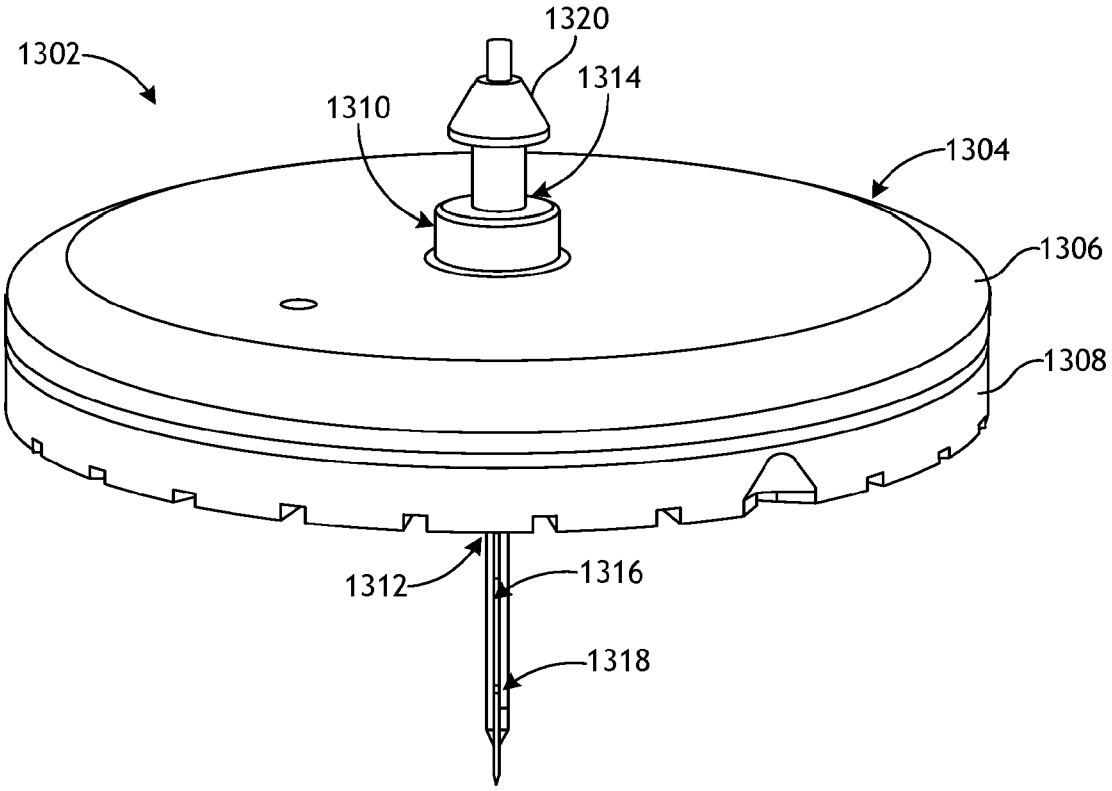


图 13

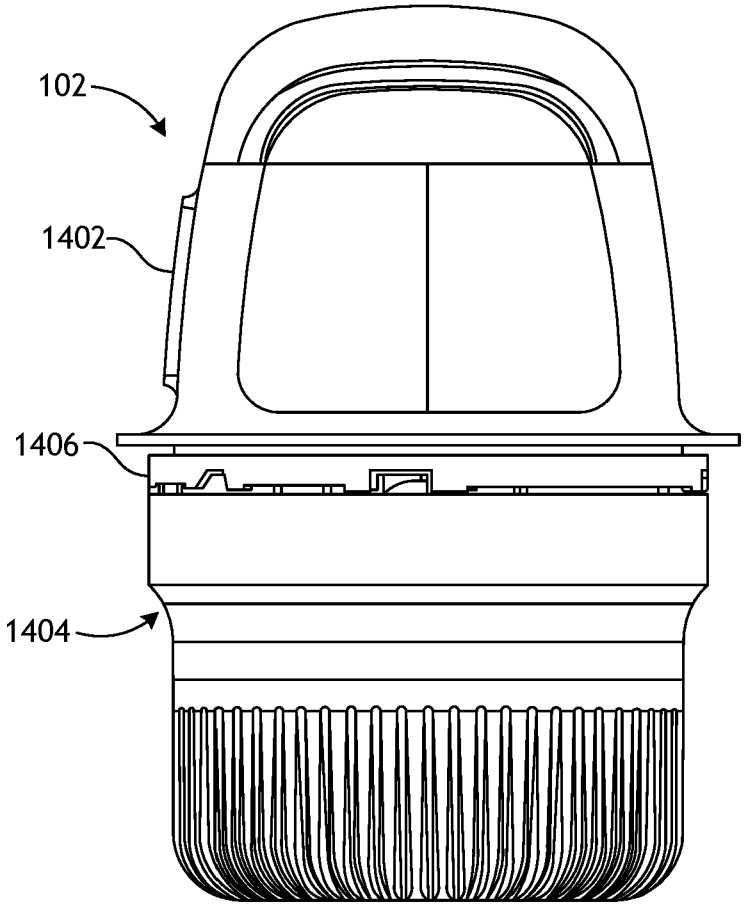


图 14A

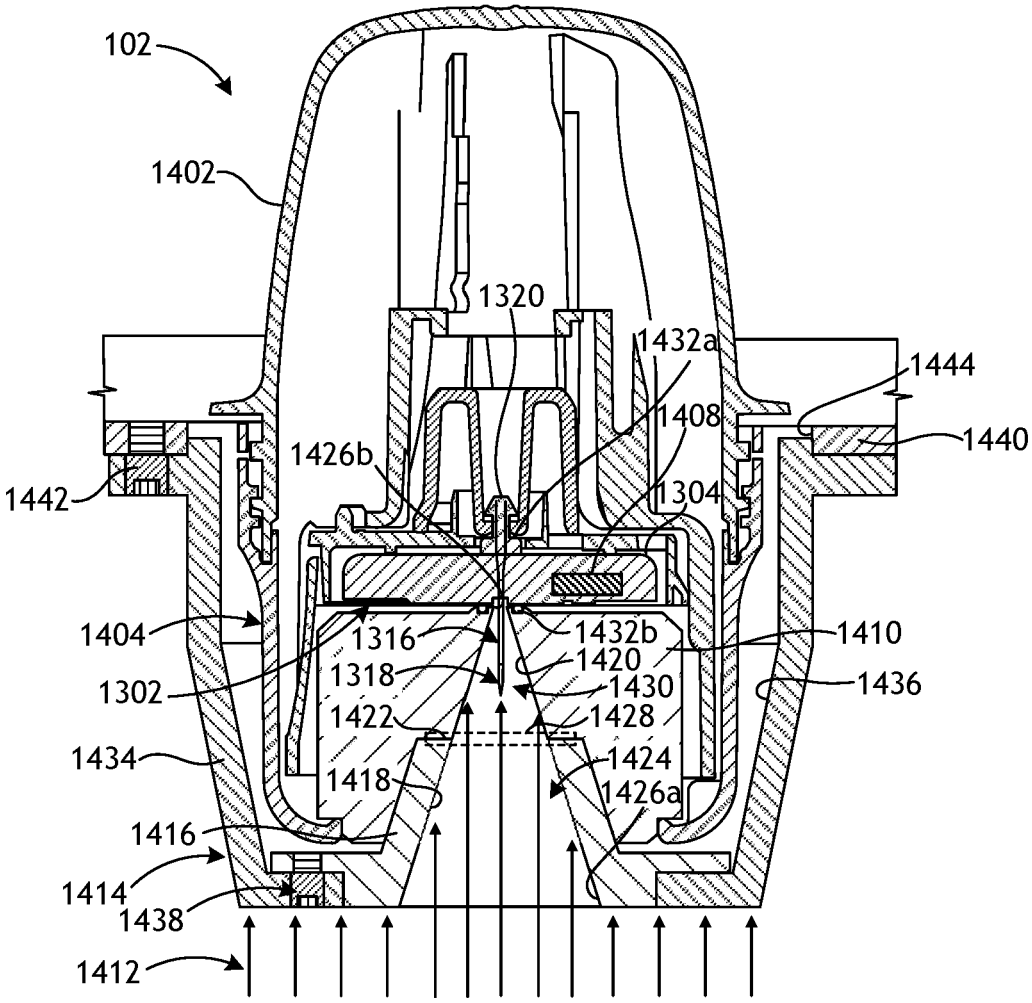

102
1402
1320
1432a
1444
1408
1440
1426b
1442
1304
1404
1316
1432b
1410
1318
1420
1302
1430
1436
1422
1428
1434
1424
1418
1426a
1416
1414
1438
1412

图 14B

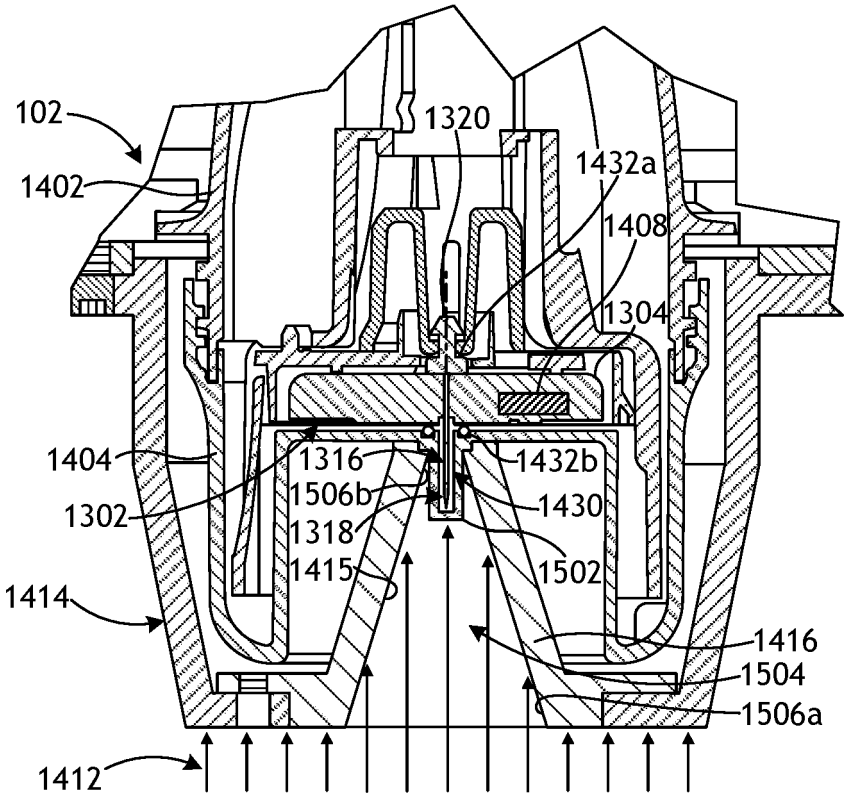

102
1320
1432a
1402
1408
1304
1404
1316
1432b
1506b
1430
1302
1318
1502
1415
1414
1416
1504
1506a
1412

图 15

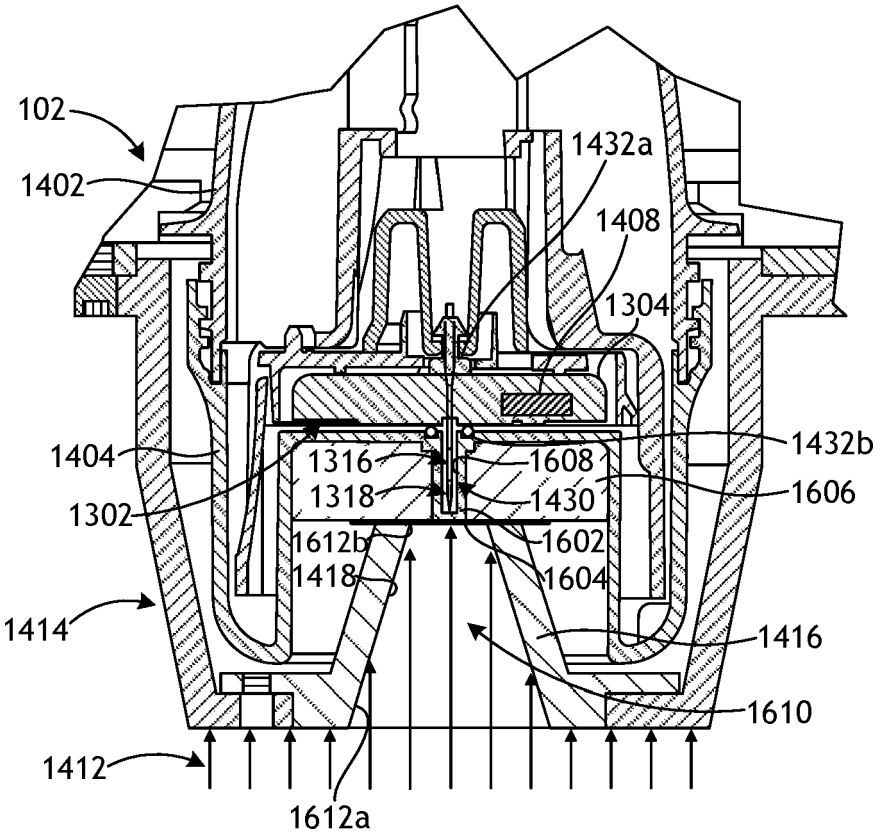

102
1402
1432a
1408
1304
1404
1316
1608
1432b
1318
1430
1606
1302
1612b
1602
1418
1604
1414
1416
1610
1412
1612a

图 16

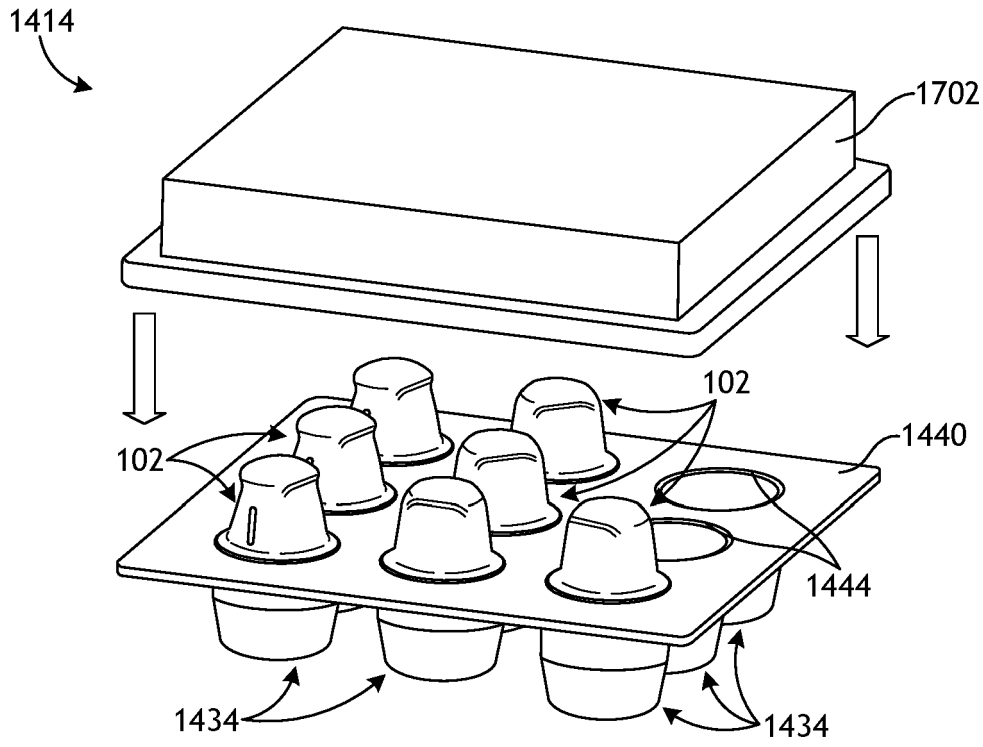

1414
1702
102
102
1440
1444
1434
1434

图 17A

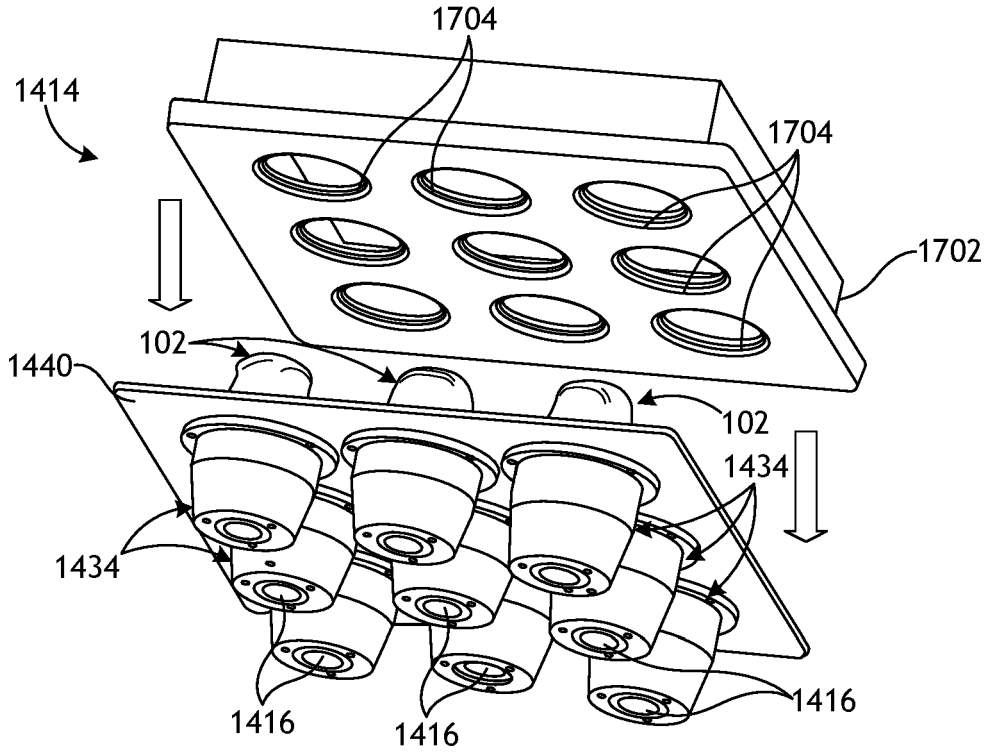

1704
1414
1704
1702
102
1440
102
1434
1434
1416
1416
1416

图 17B

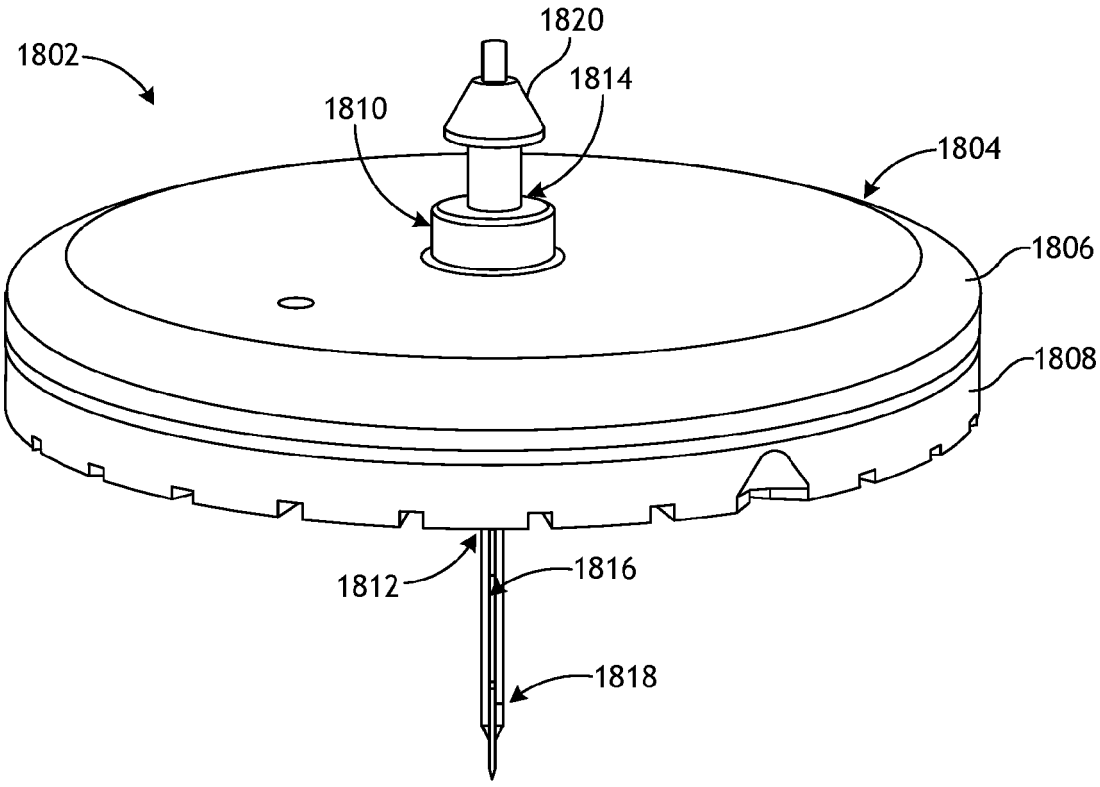

1820
1802
1814
1810
1804
1806
1808
1812
1816
1818

图 18

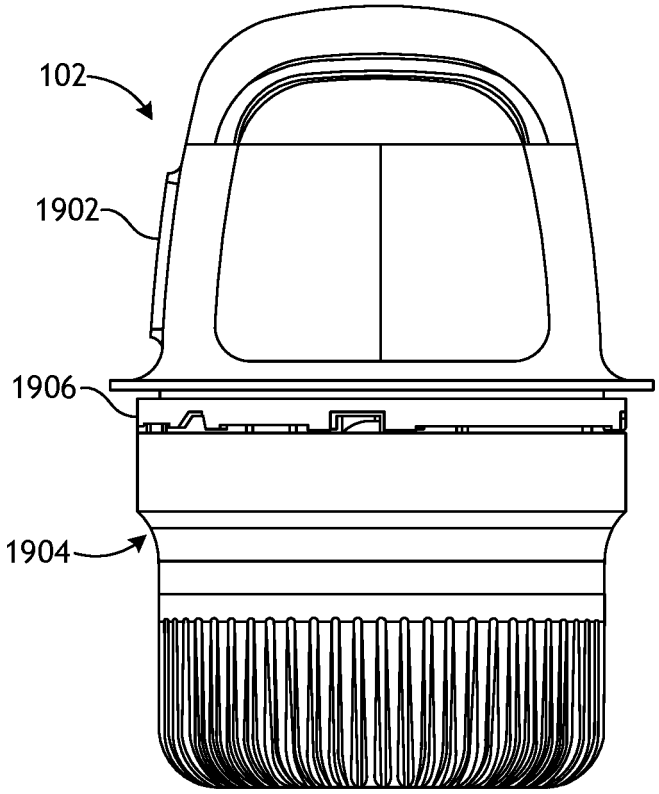


图 19A

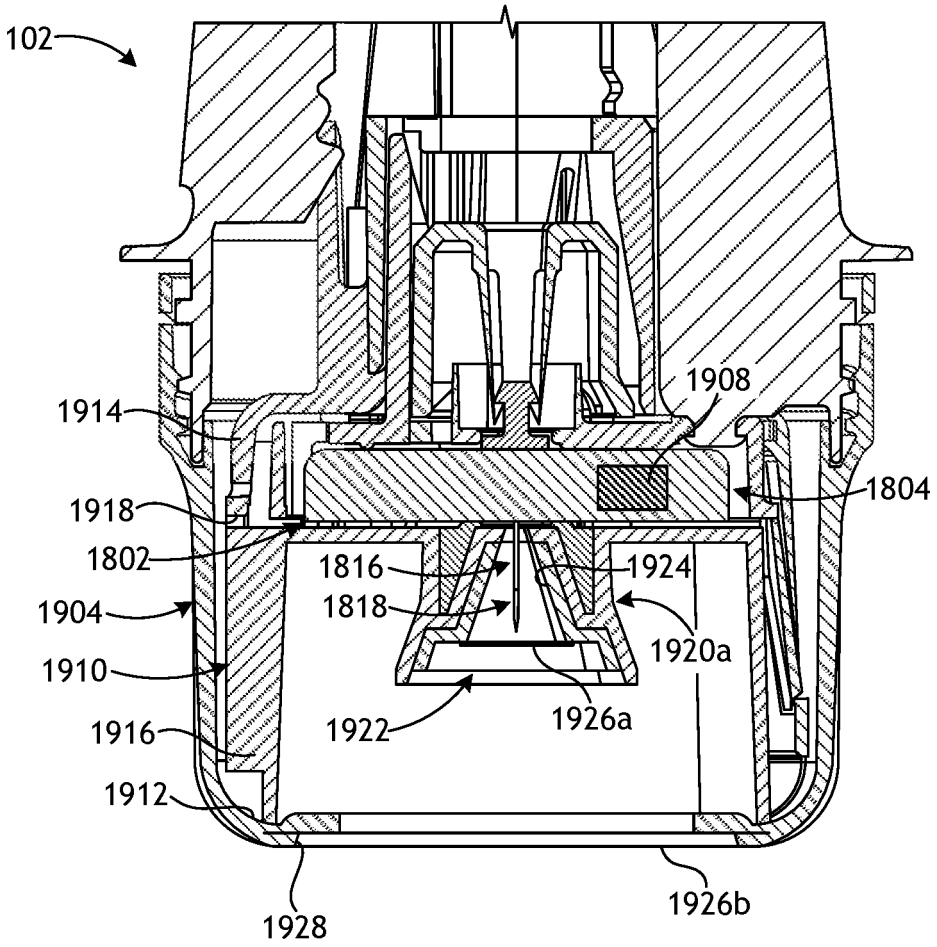

102
1914
1908
1804
1918
1802
1816
1924
1818
1904
1920a
1910
1922
1926a
1916
1912
1928
1926b

图 19B

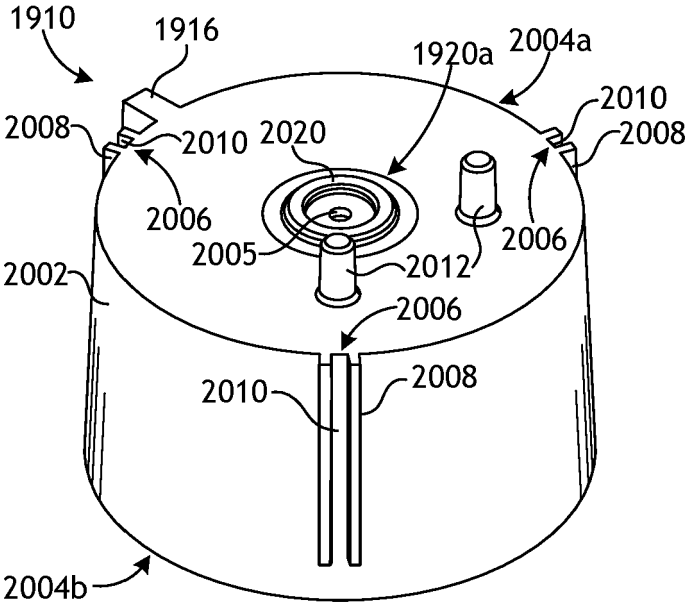

1910
1916
1920a
2004a
2010
2008
2010
2020
2008
2006
2005
2012
2006
2002
2006
2010
2008
2004b

图 20A

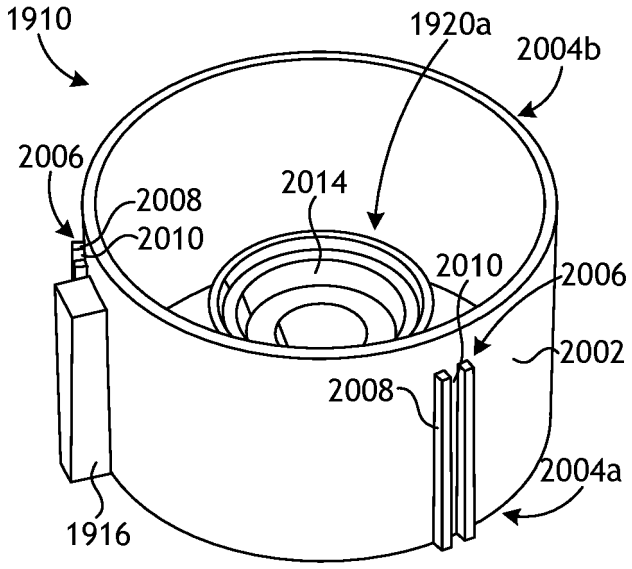

1910
1920a
2004b
2006
2008
2010
2014
2010
2006
2002
2008
2004a
1916

图 20B

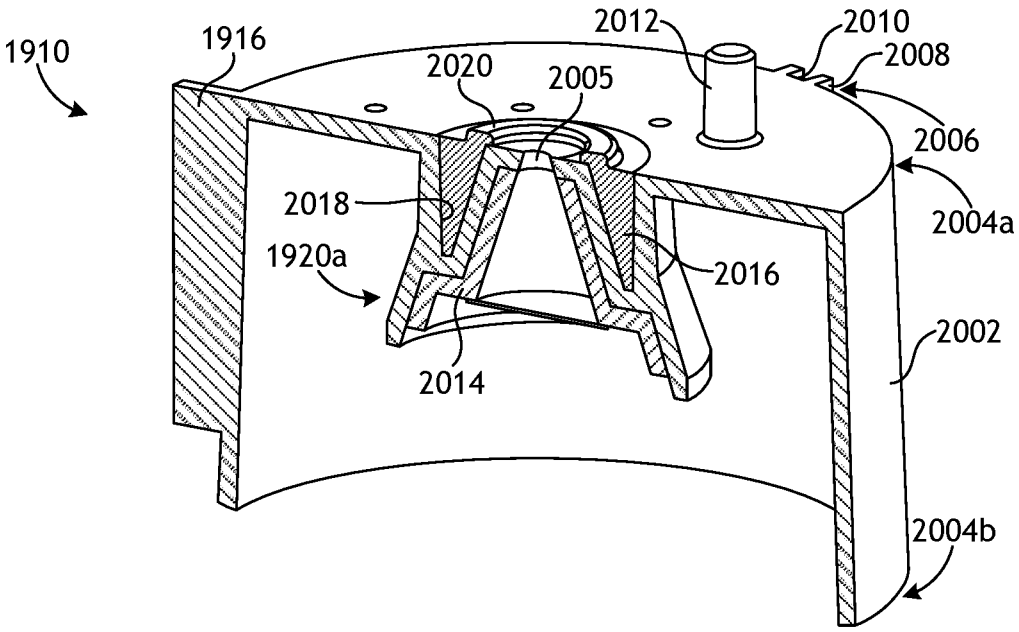

1910
1916
2012
2010
2008
2020
2005
2006
2018
2004a
1920a
2016
2002
2014
2004b

图 20C

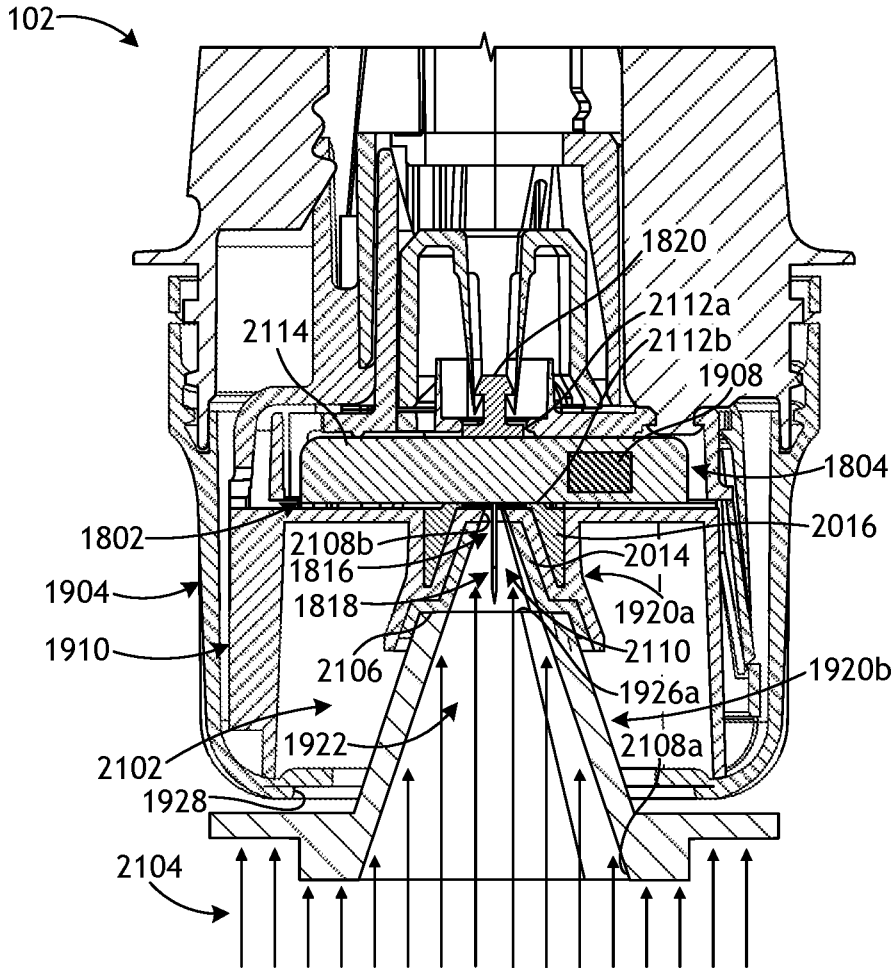

102
1820
2112a
2112b
2114
1908
1804
1802
2108b
2016
2014
1816
1904
1818
1920a
1910
2110
2106
1920b
1926a
1922
2108a
2102
1928
2104

图 21

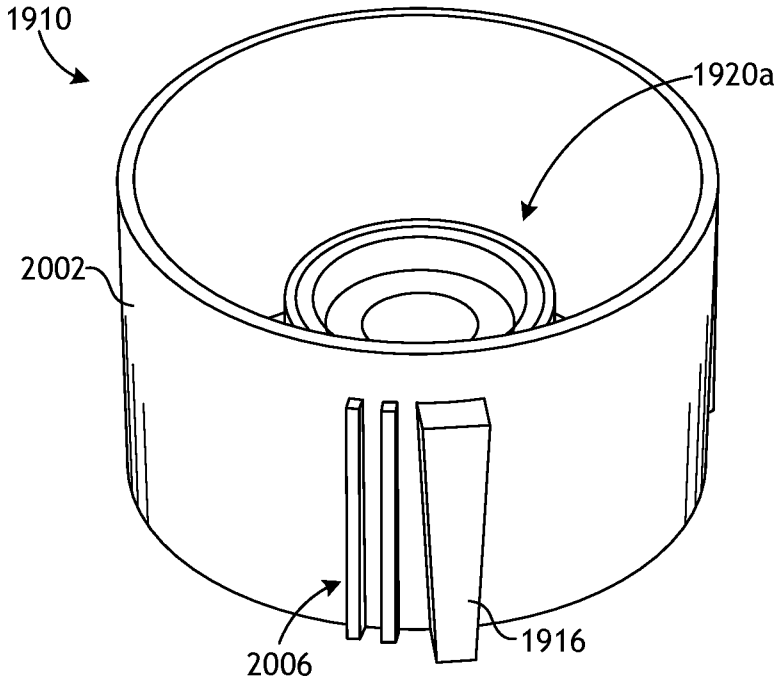

1910
1920a
2002
2006
1916

图 22A

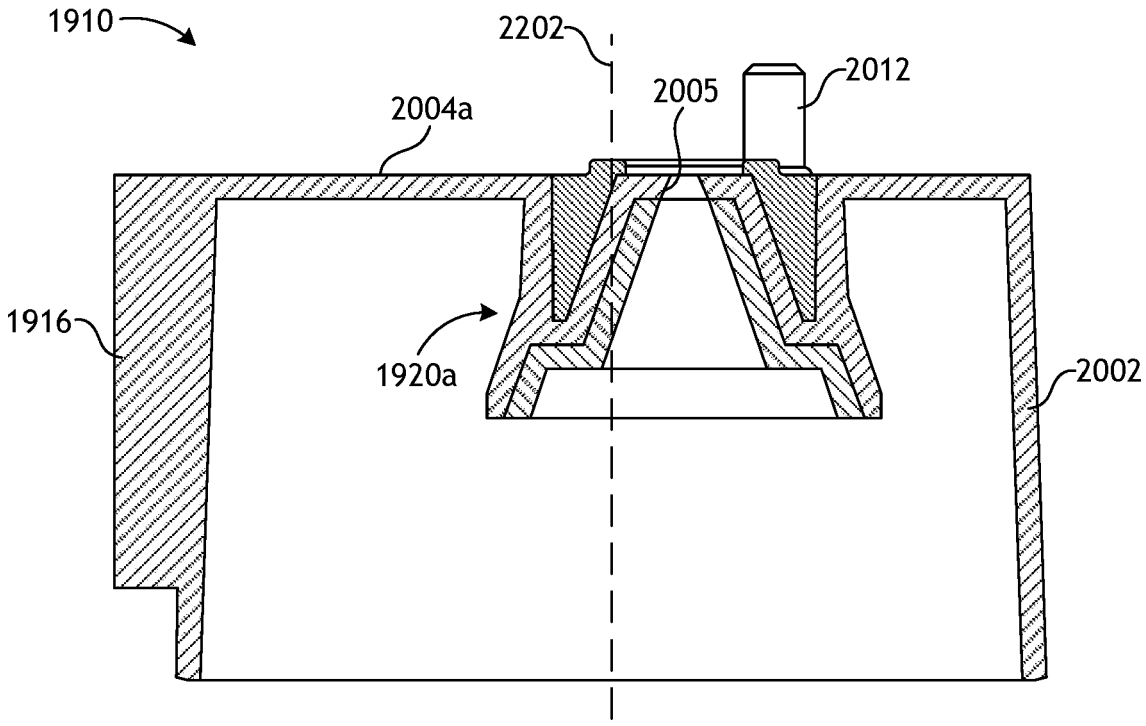

1910
2202
2012
2005
2004a
1916
1920a
2002

图 22B

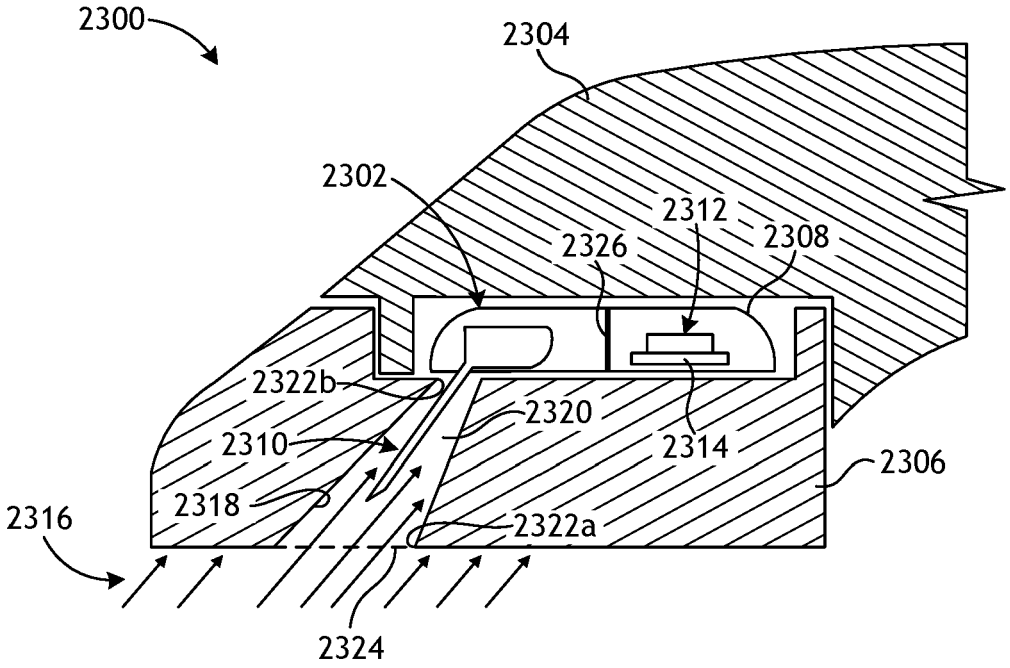

2300
2304
2302
2312
2326
2308
2322b
2320
2310
2314
2306
2318
2322a
2316
2324

图 23

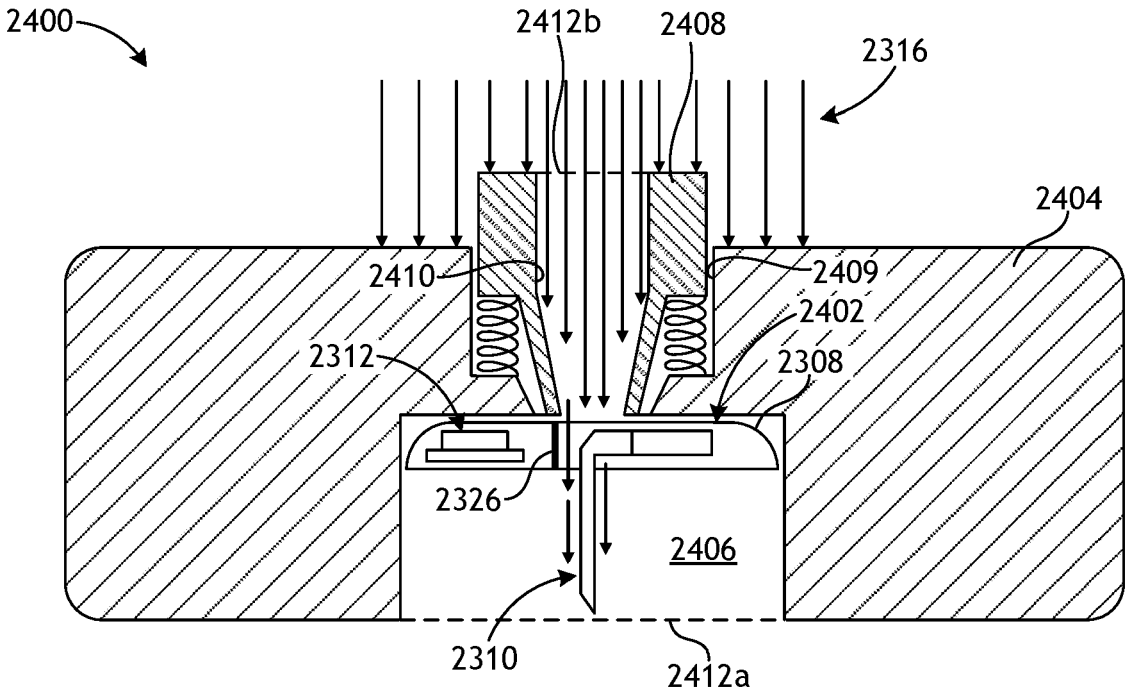

2400
2412b
2408
2316
2404
2410
2409
2402
2312
2308
2326
2406
2310
2412a

图 24

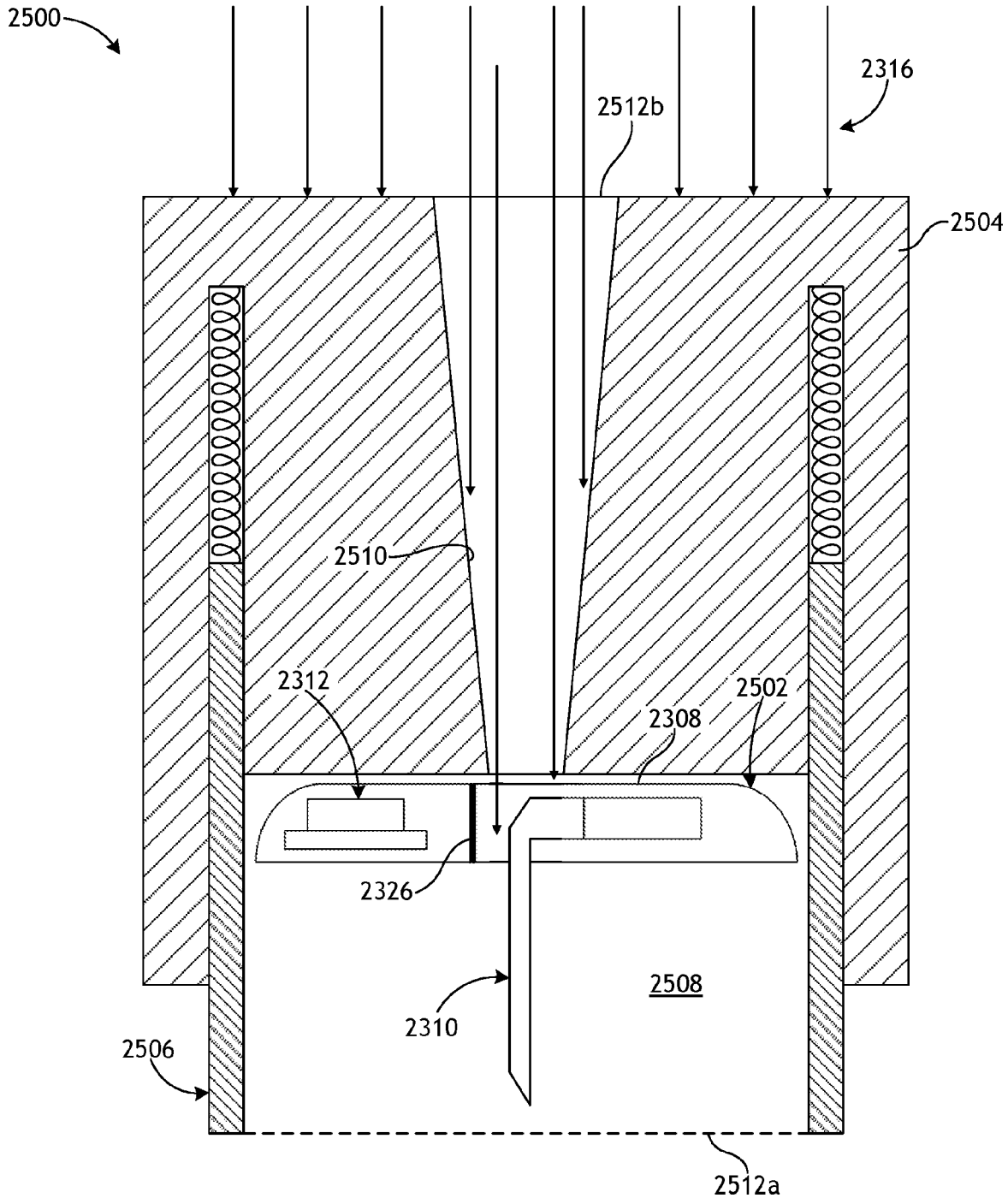

2500
2316
2512b
2504
2510
2312
2502
2308
2326
2508
2310
2506
2512a

图 25

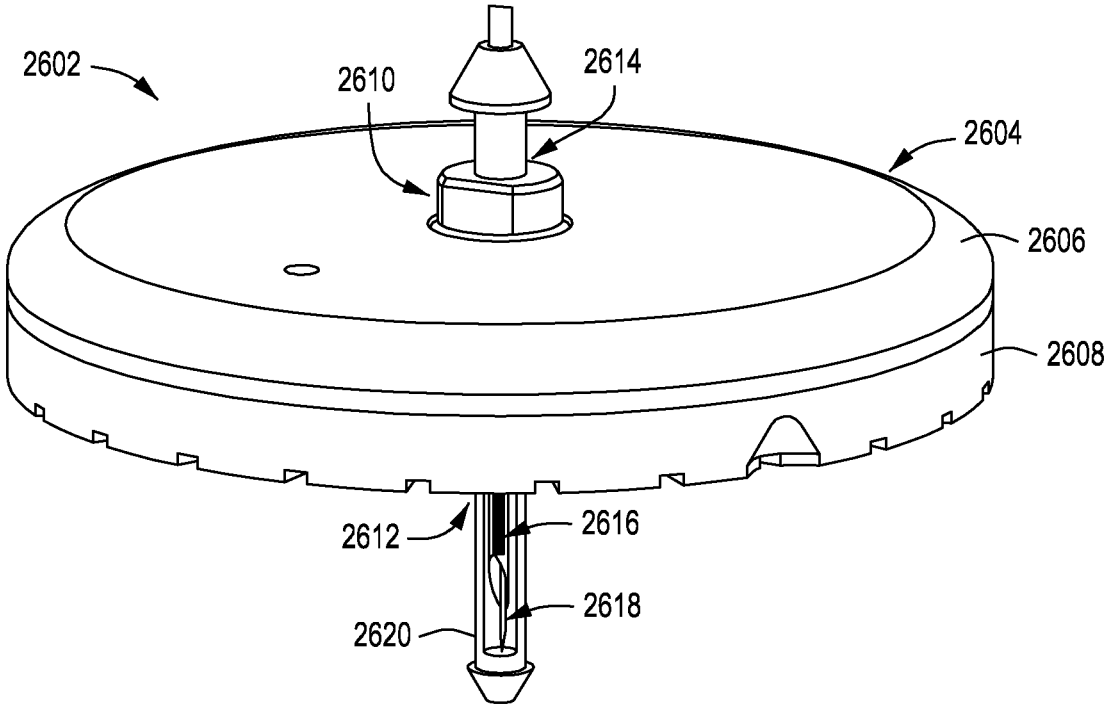

2602
2610
2614
2604
2606
2608
2612
2616
2618
2620

图 26A

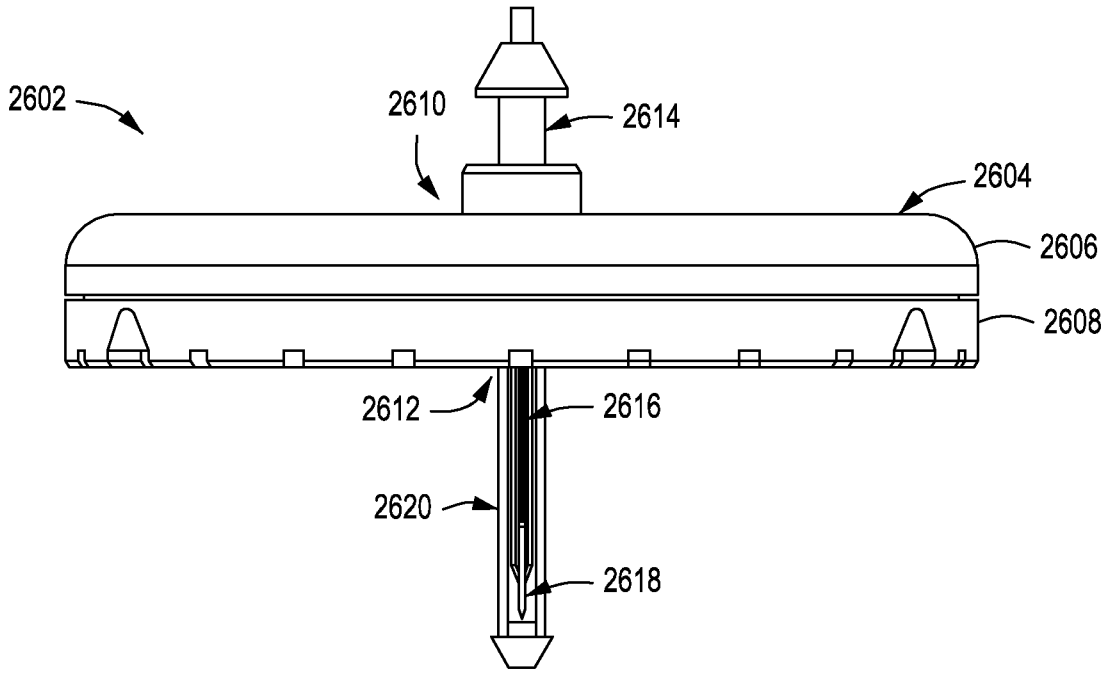

2602
2610
2614
2604
2606
2608
2612
2616
2620
2618

图 26B

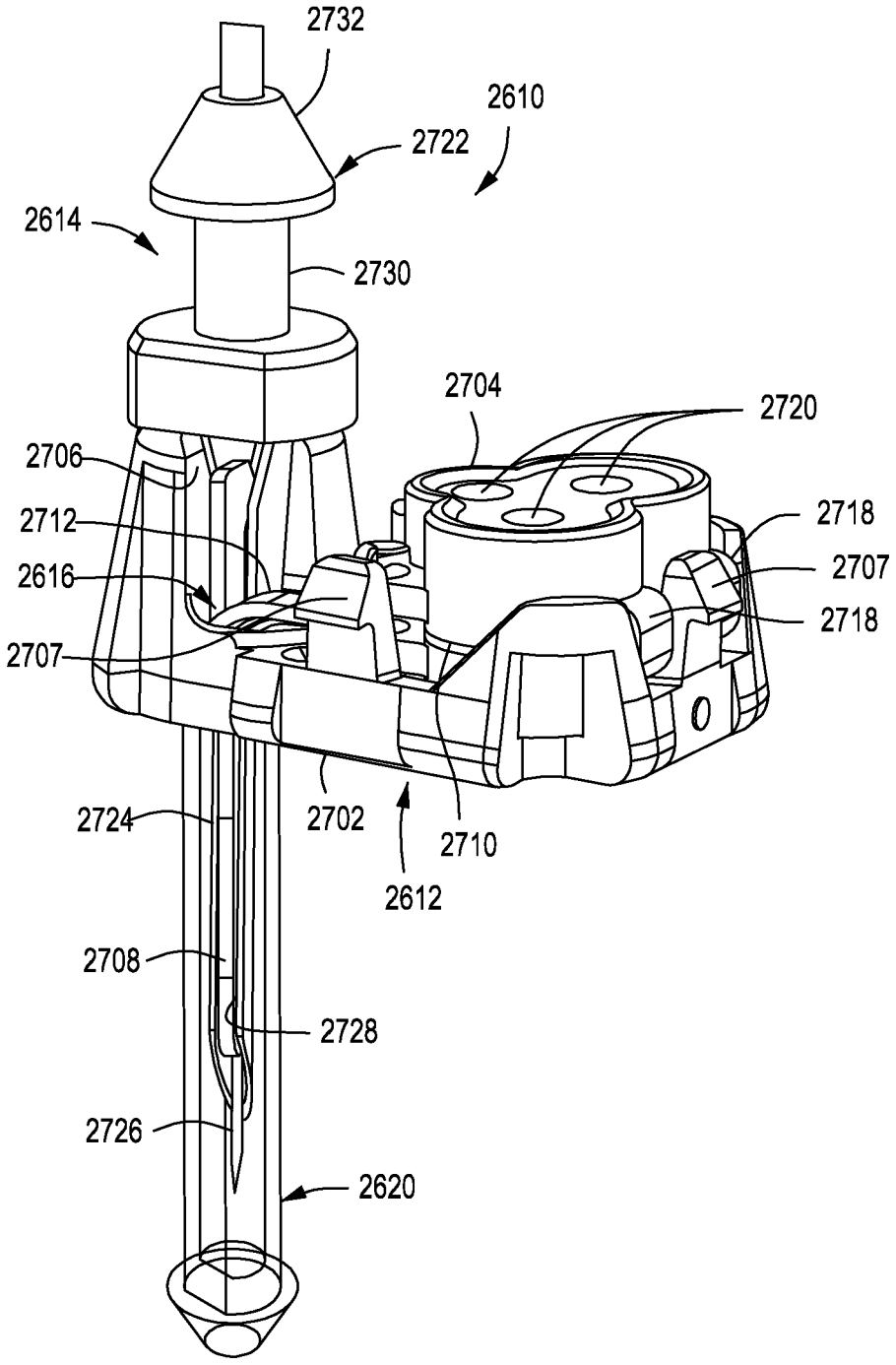

2732
2610
2722
2614
2730
2704
2720
2706
2718
2712
2707
2616
2718
2707
2724
2702
2710
2612
2708
2728
2726
2620

图 27A

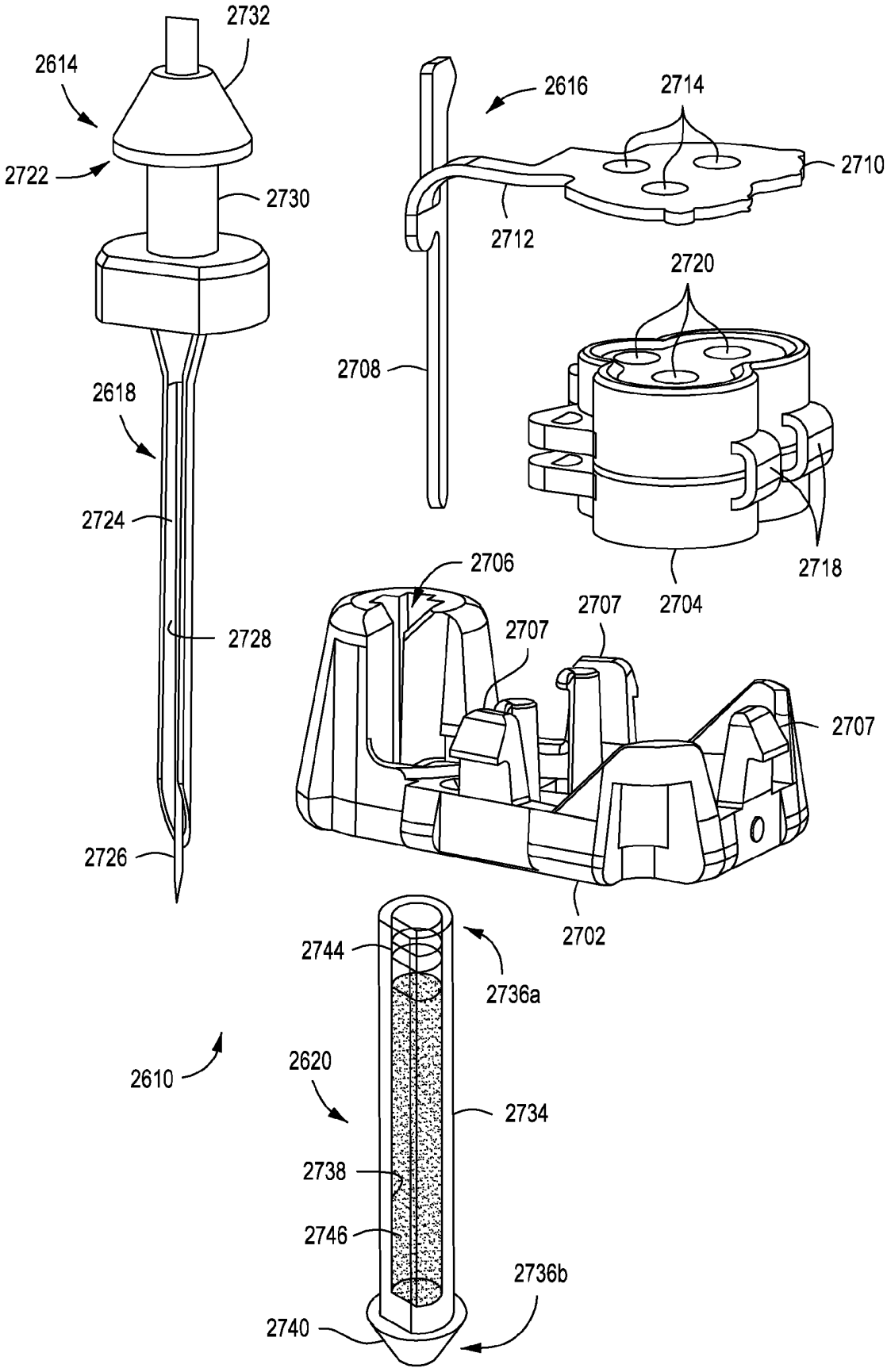

2732
2614
2722
2730
2618
2724
2728
2726
2616
2714
2710
2712
2708
2720
2718
2704
2706
2707
2707
2707
2702
2744
2736a
2610
2620
2734
2738
2746
2736b
2740

图 27B

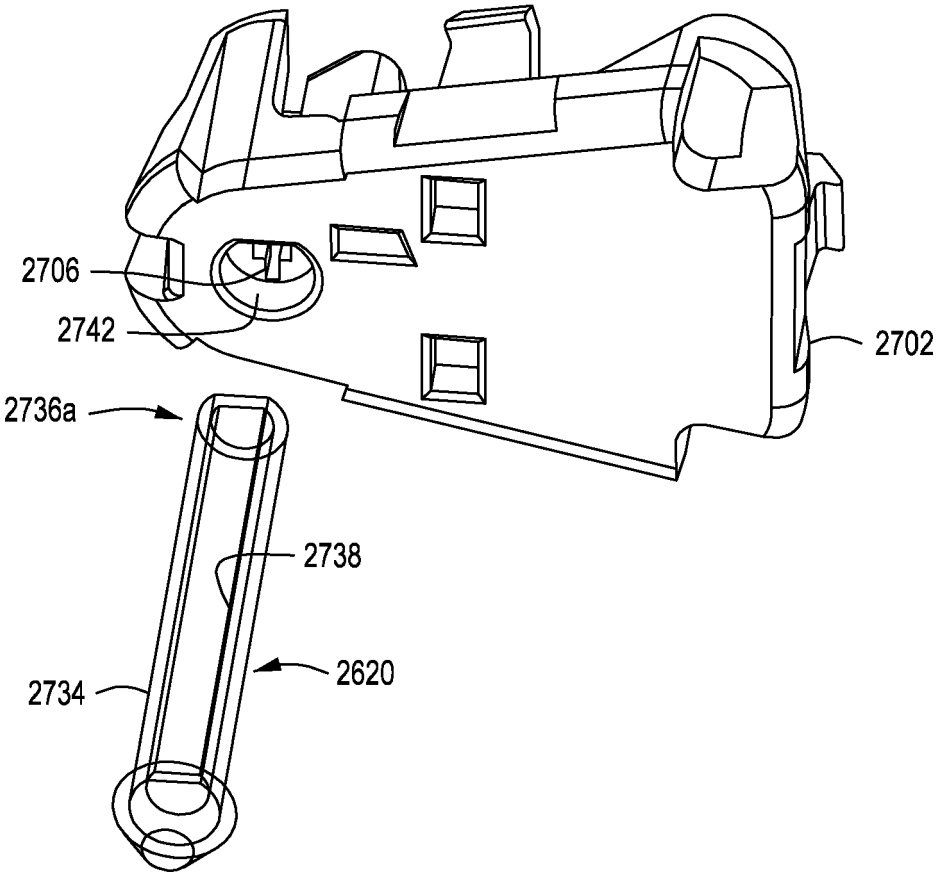


图 27C

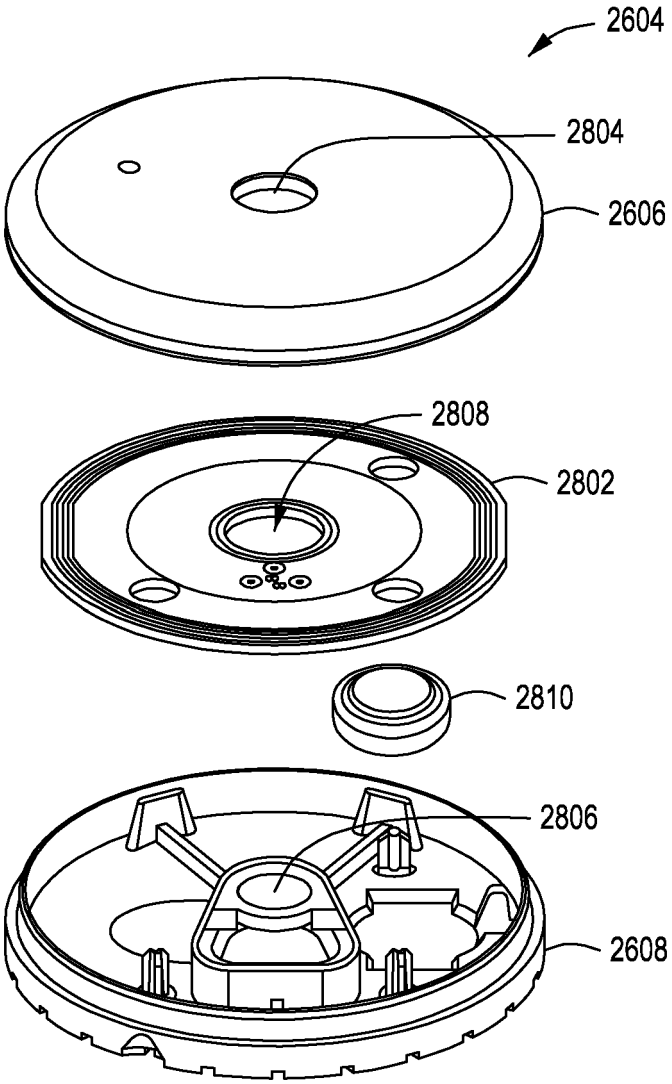


图 28A

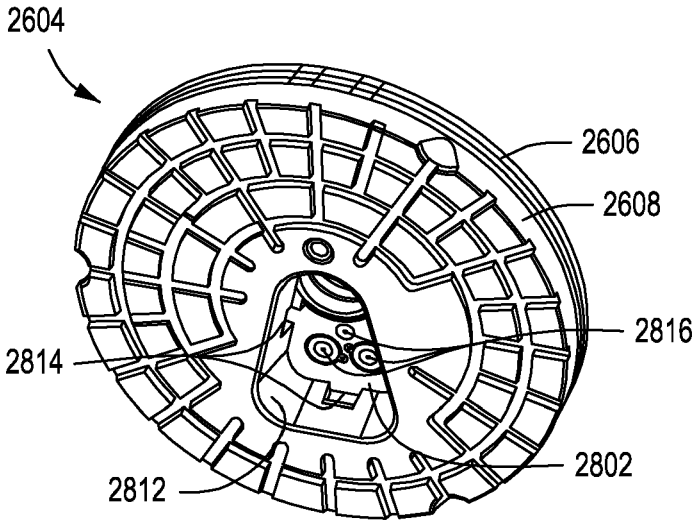


图 28B

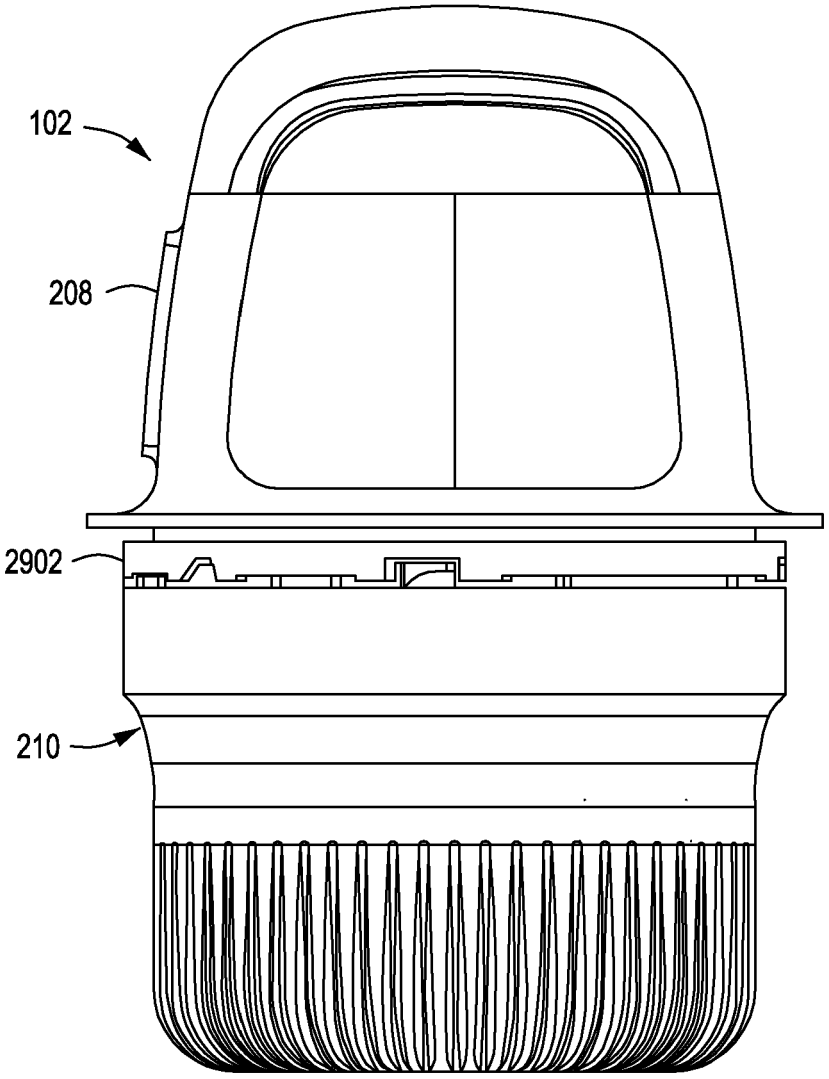


图 29A

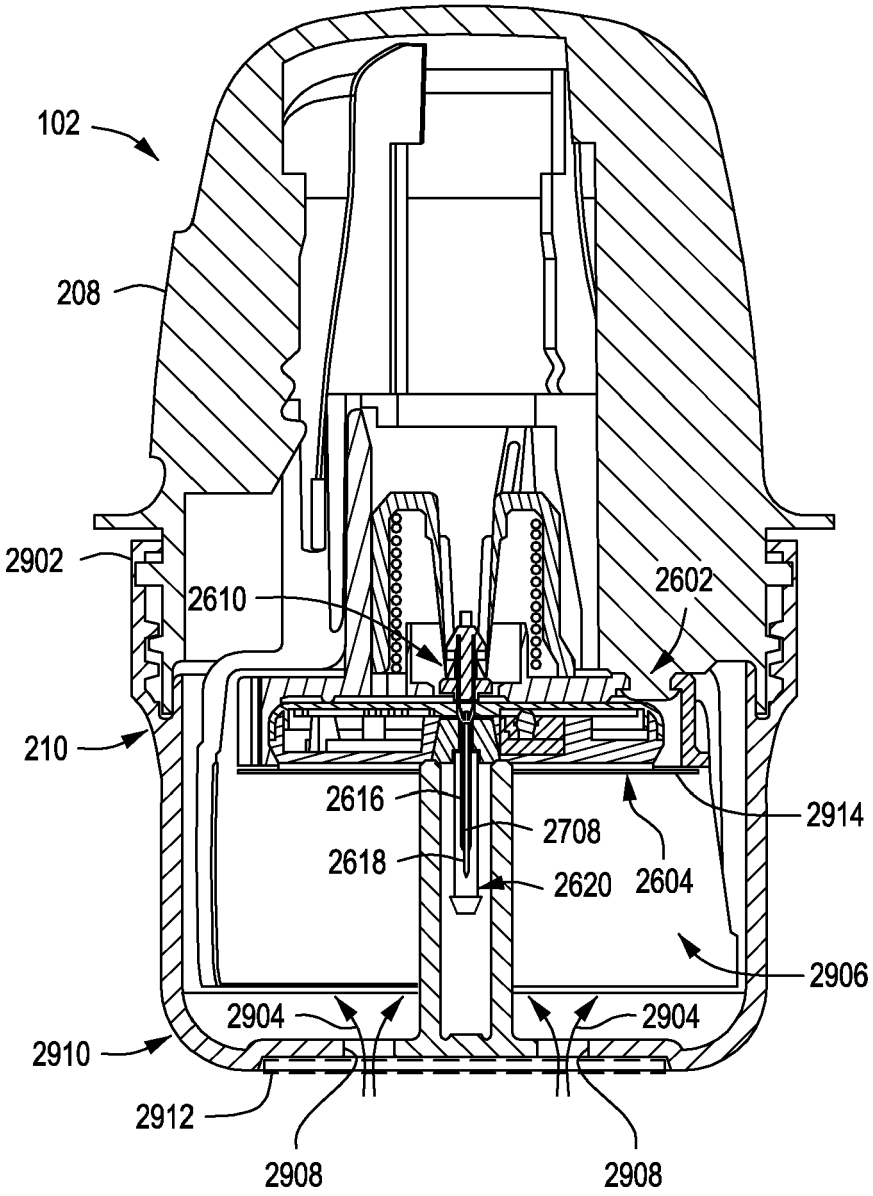

102
208
2902
2610
2602
210
2616
2914
2708
2618
2620
2604
2906
2904
2904
2910
2912
2908
2908

图 29B

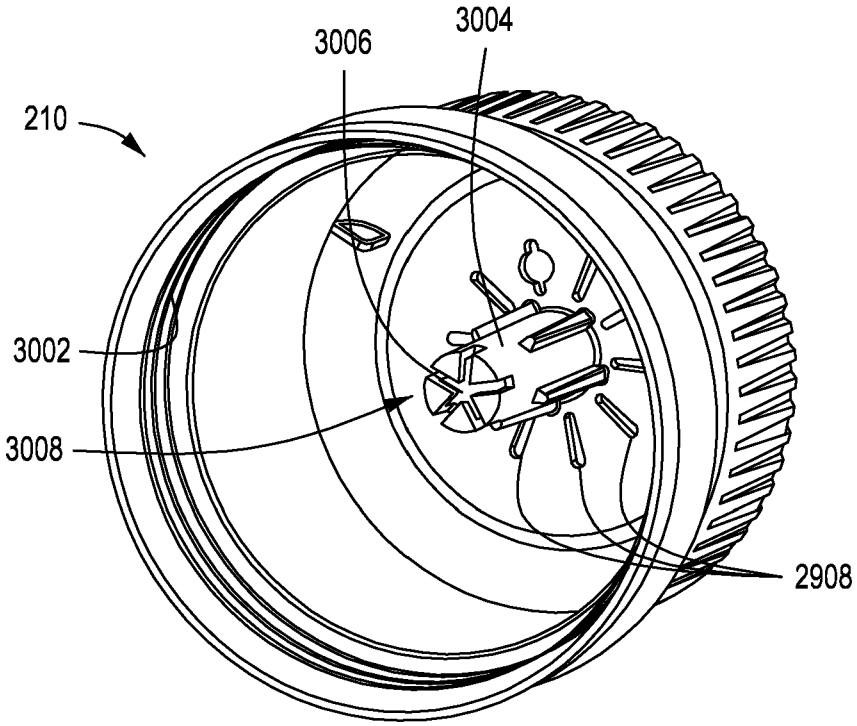

3004
3006
210
3002
3008
2908

图 30

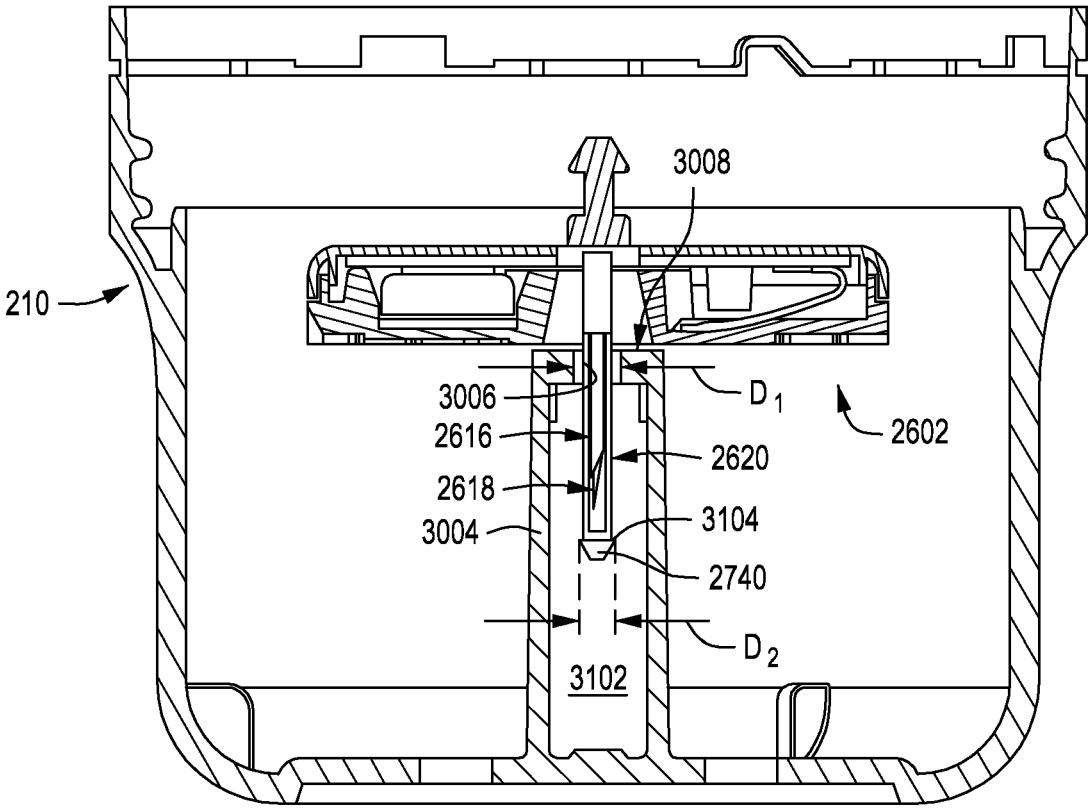

3008
210
3006
2616
2618
3004
D 1
2602
2620
3104
2740
D 2
3102

图 31

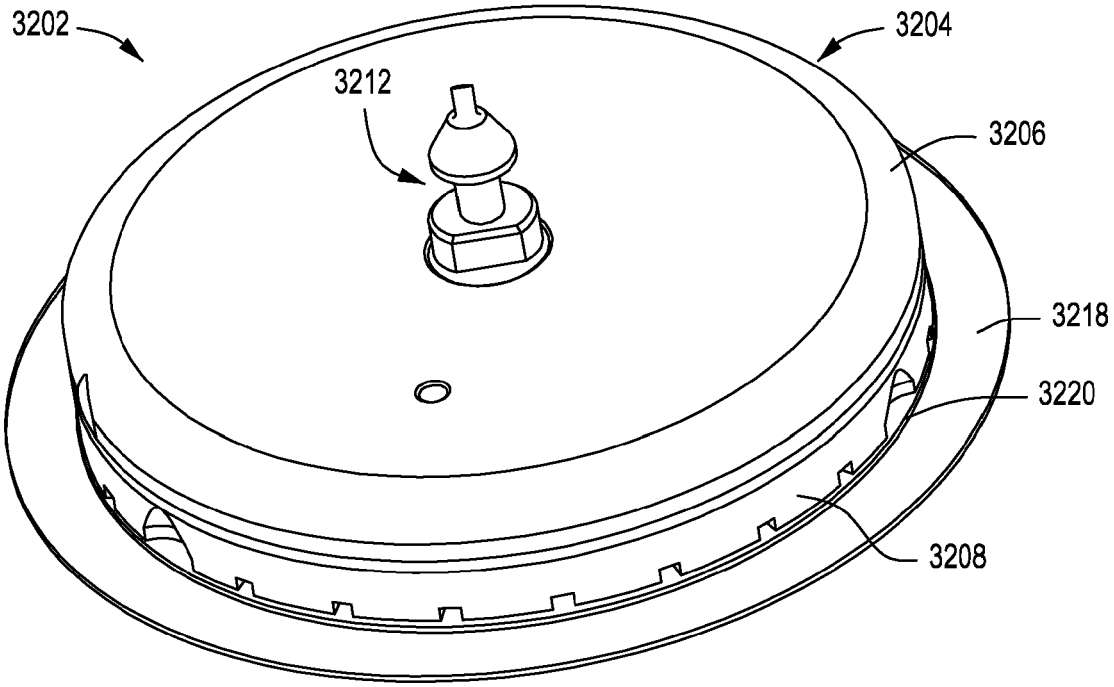

3202
3204
3212
3206
3218
3220
3208

图 32A

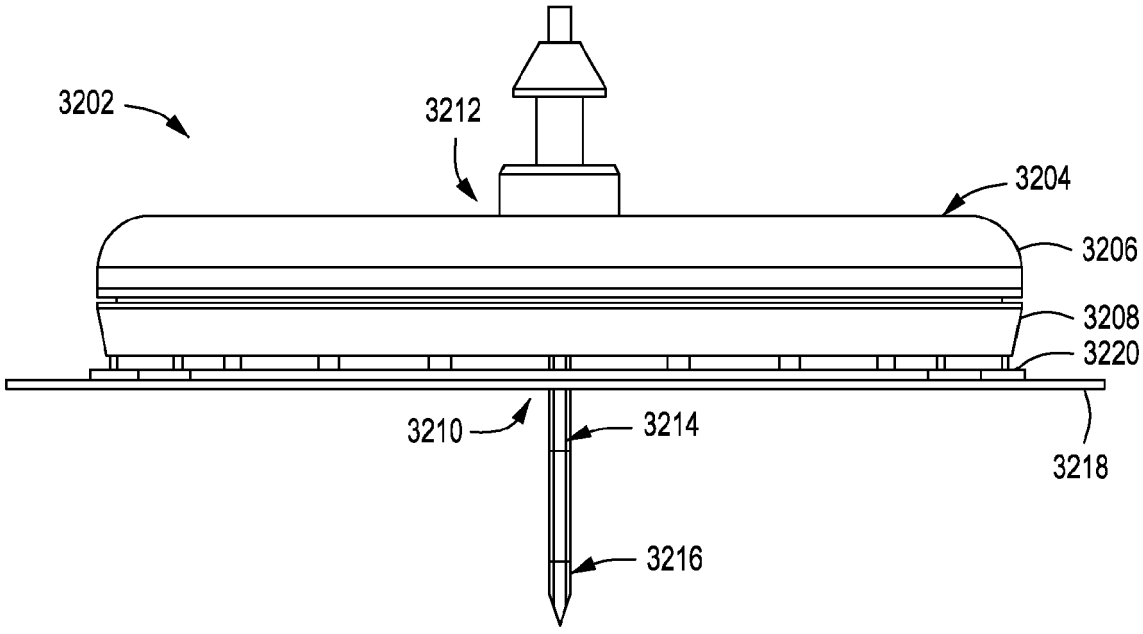

3202
3212
3204
3206
3208
3220
3210
3214
3218
3216

图 32B

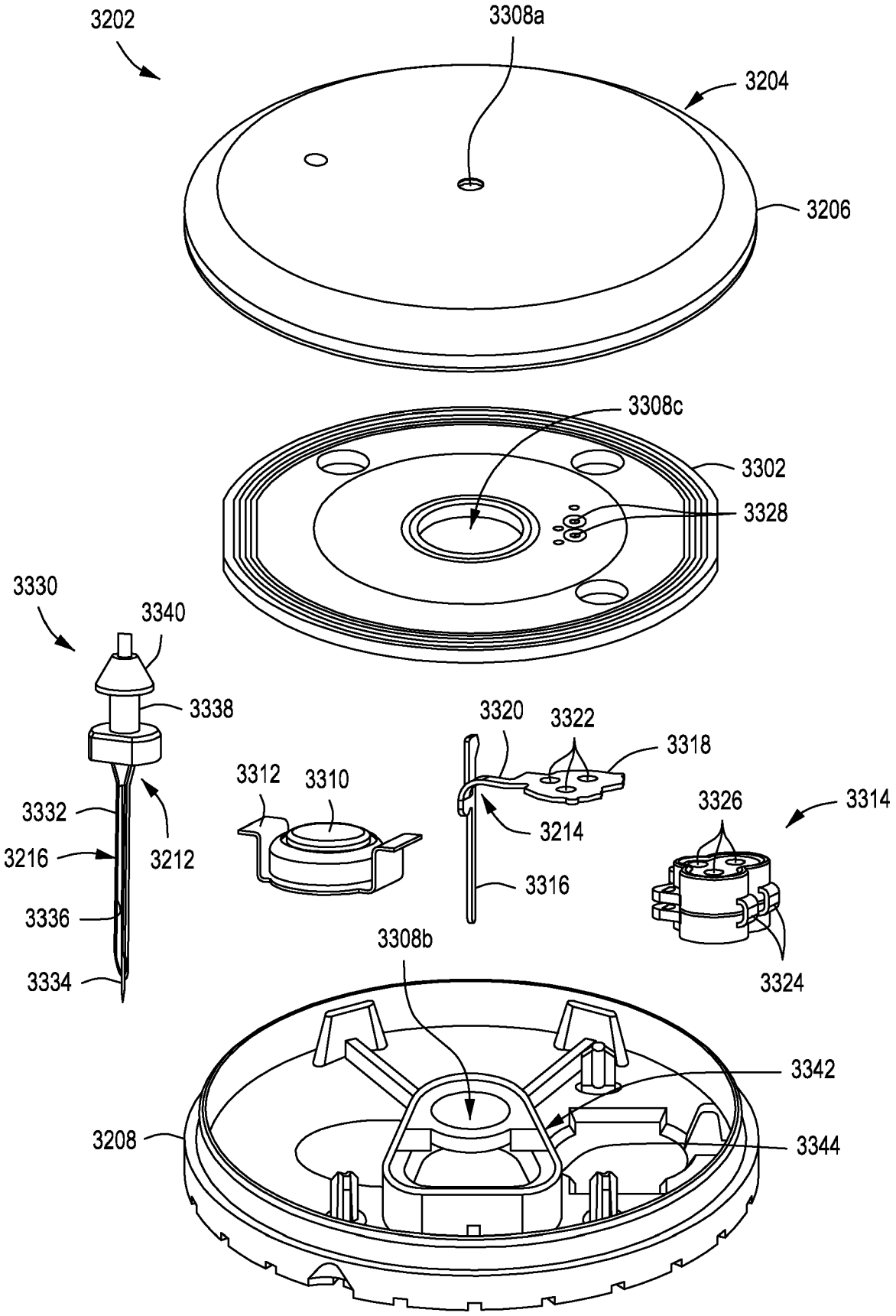

3202
3308a
3204
3206
3308c
3302
3328
3330
3340
3338
3332
3216
3212
3336
3334
3312
3310
3320
3322
3318
3214
3316
3326
3314
3324
3308b
3342
3208
3344

图 33A

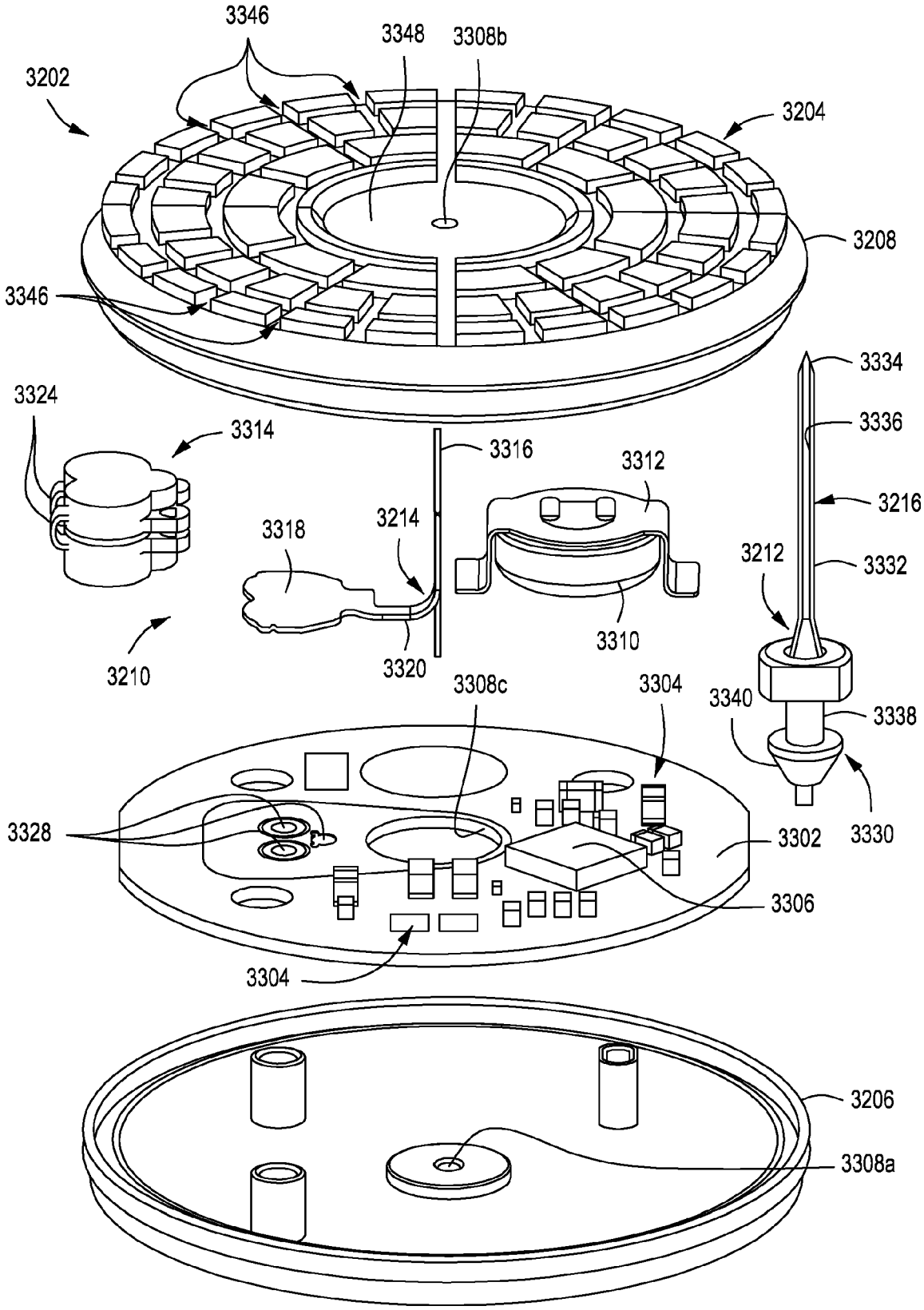

3346
3348
3308b
3202
3204
3208
3346
3324
3314
3316
3312
3214
3318
3334
3336
3216
3212
3332
3310
3320
3210
3308c
3304
3340
3338
3328
3302
3330
3306
3304
3206
3308a

图 33B

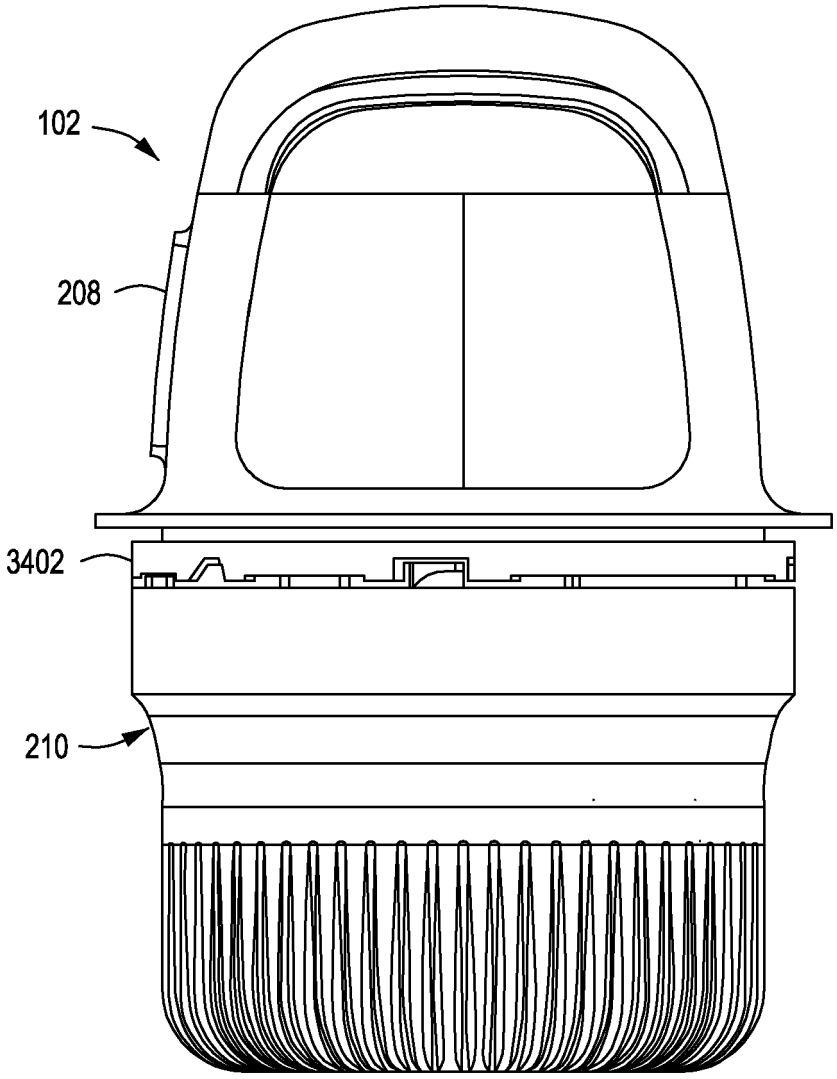


图 34A

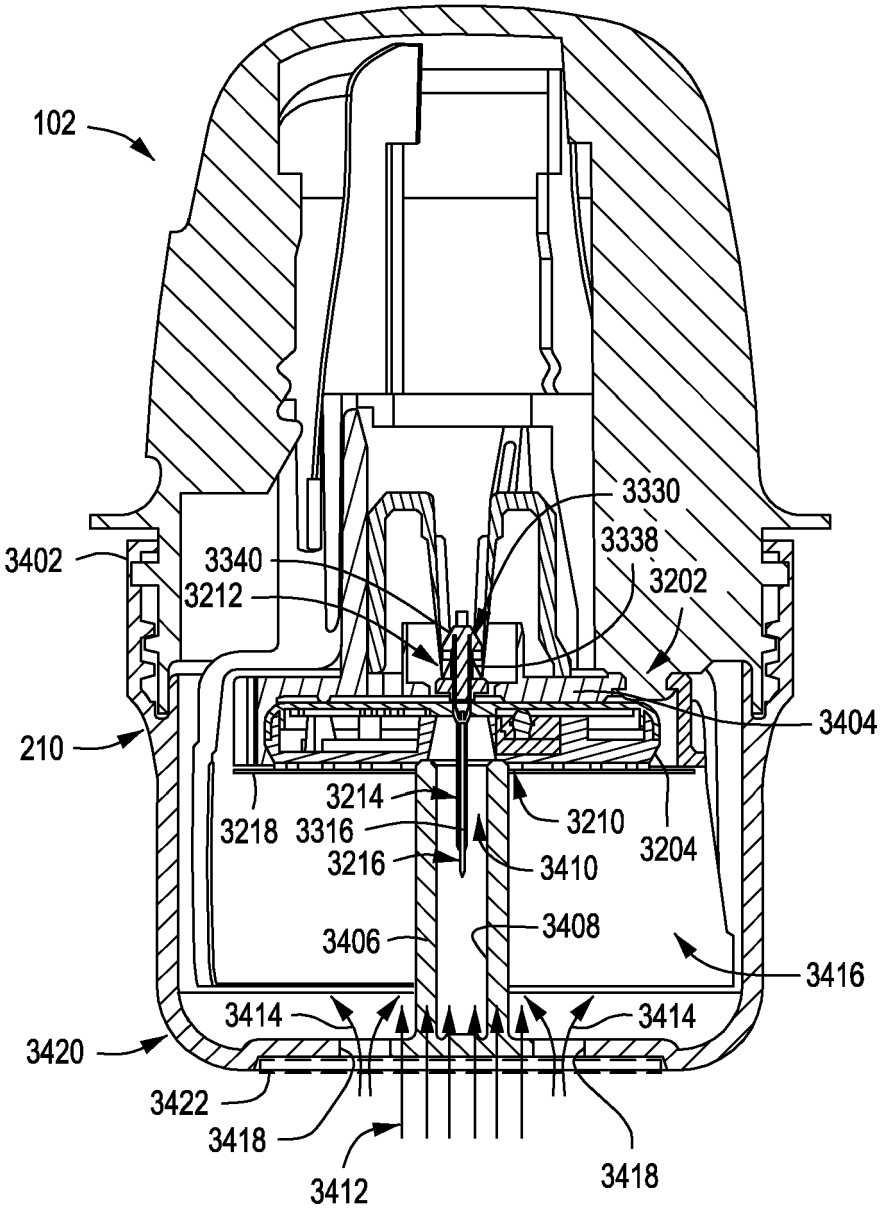

102
3330
3338
3202
3402
3340
3212
3404
210
3214
3218
3316
3210
3204
3216
3410
3406
3408
3416
3414
3414
3420
3422
3418
3412
3418

图 34B

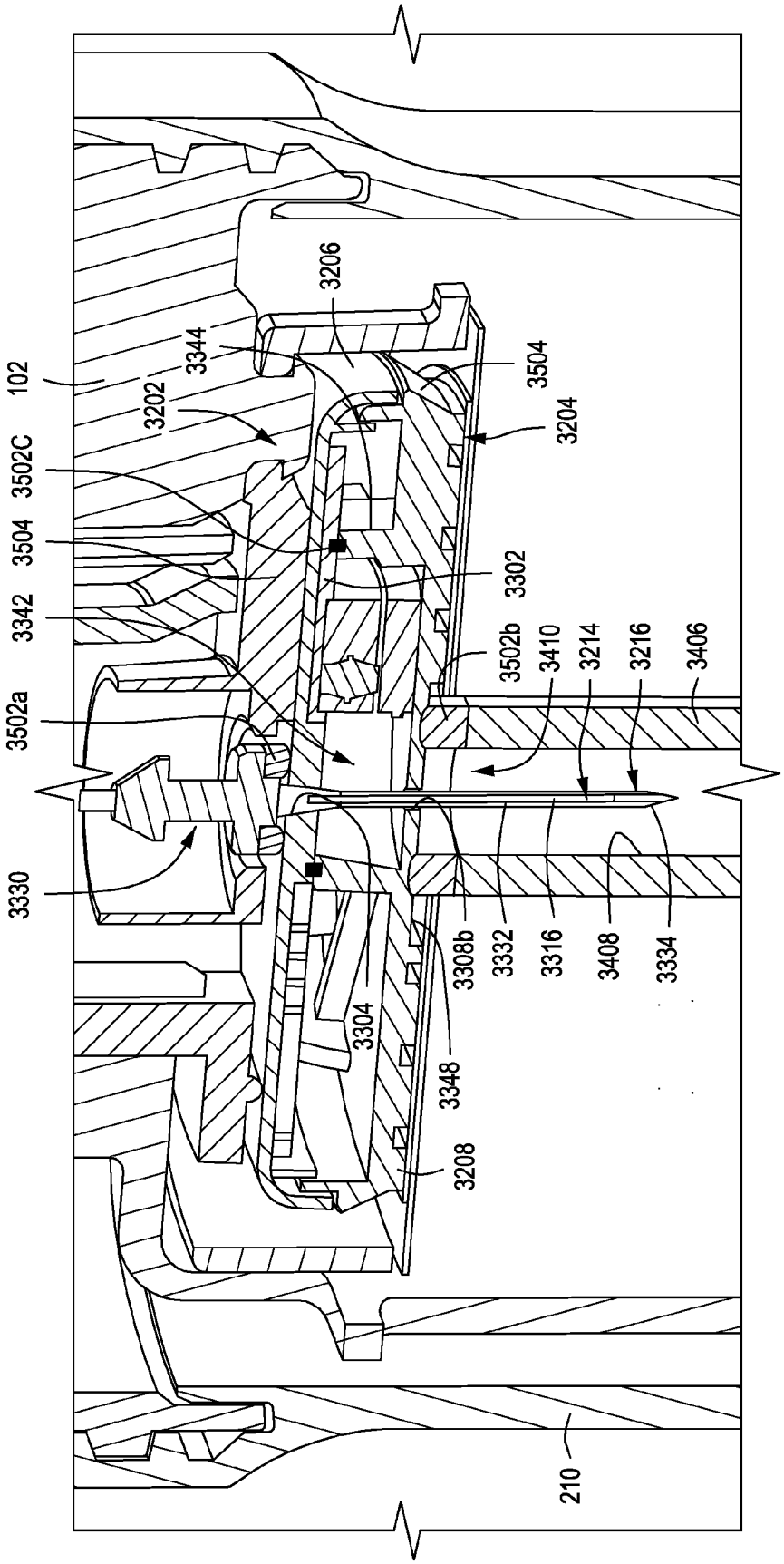

102
3202
3344
3206
3504
3204
3502C
3504
3342
3302
3502a
3502b
3410
3214
3216
3406
3330
3308b
3332
3316
3408
3334
3304
3348
3208
210

图 35

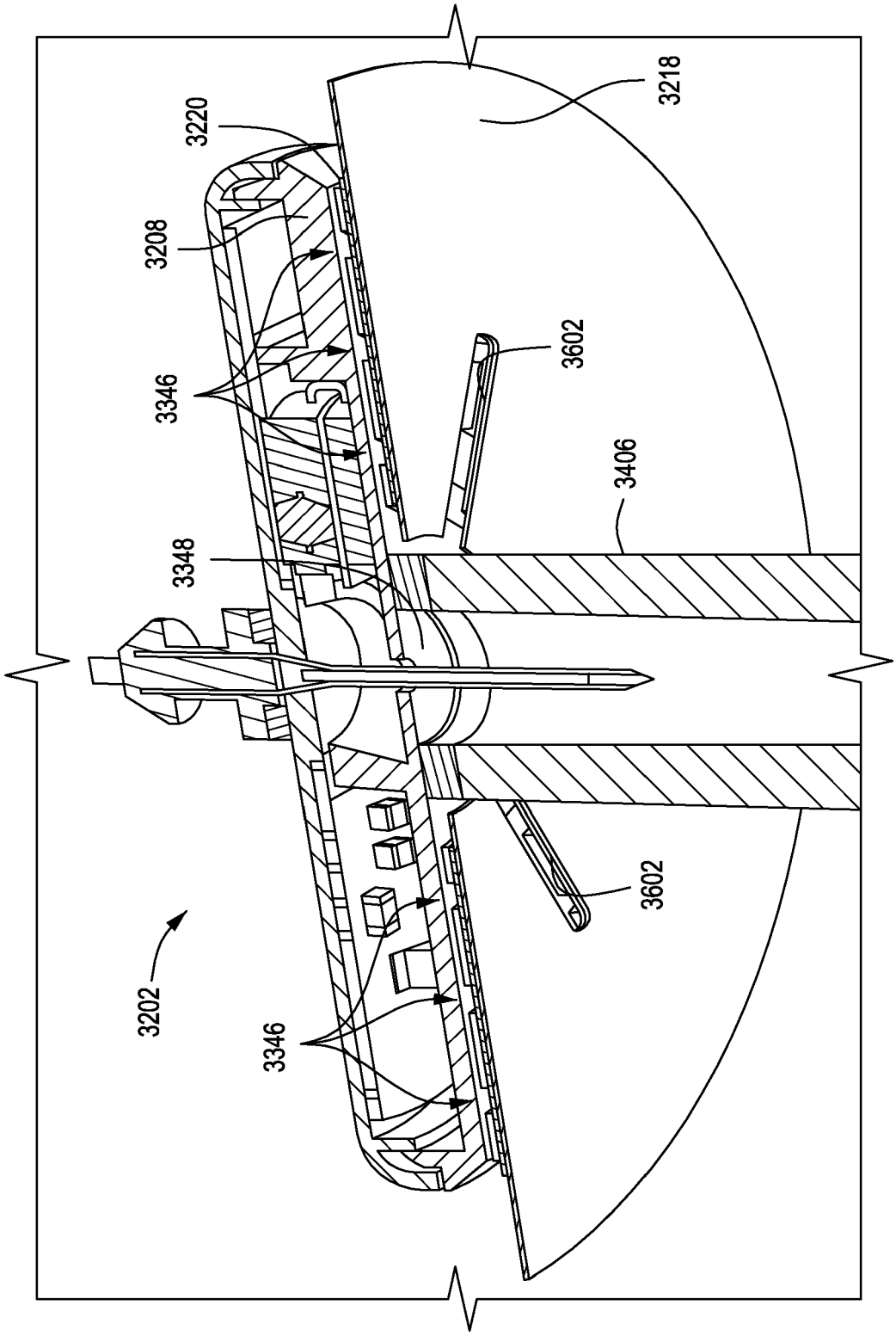


图 36

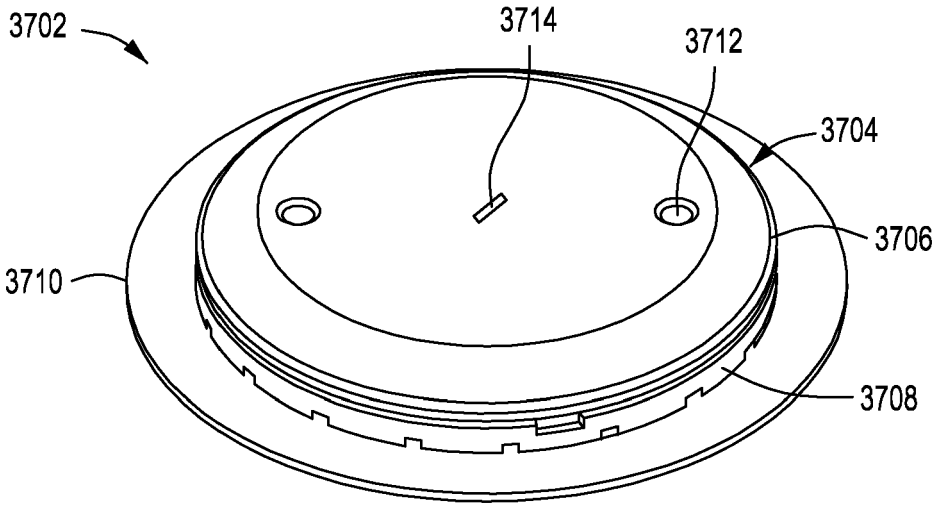


图 37A

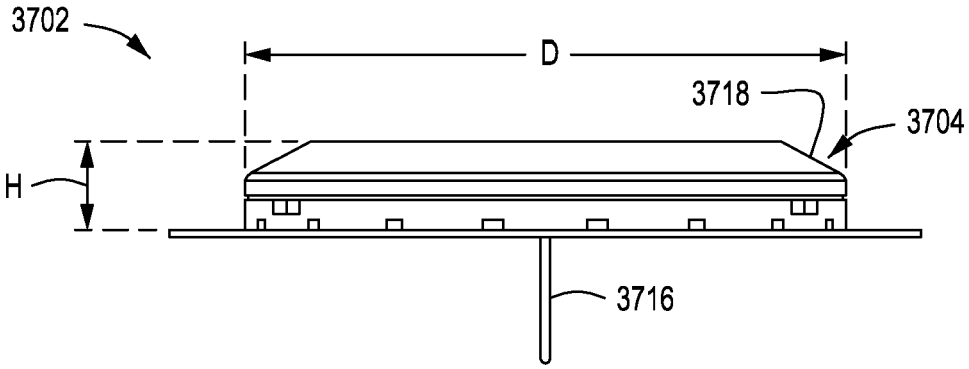


图 37B

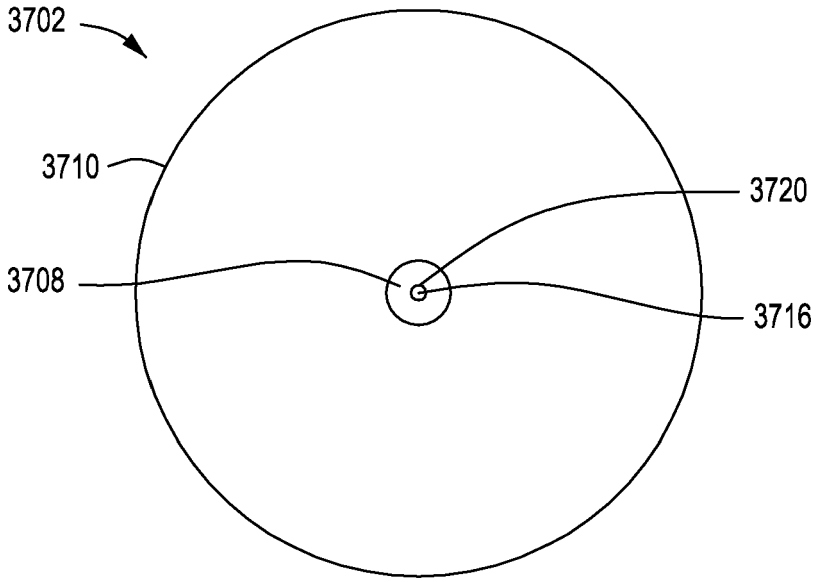


图 37C

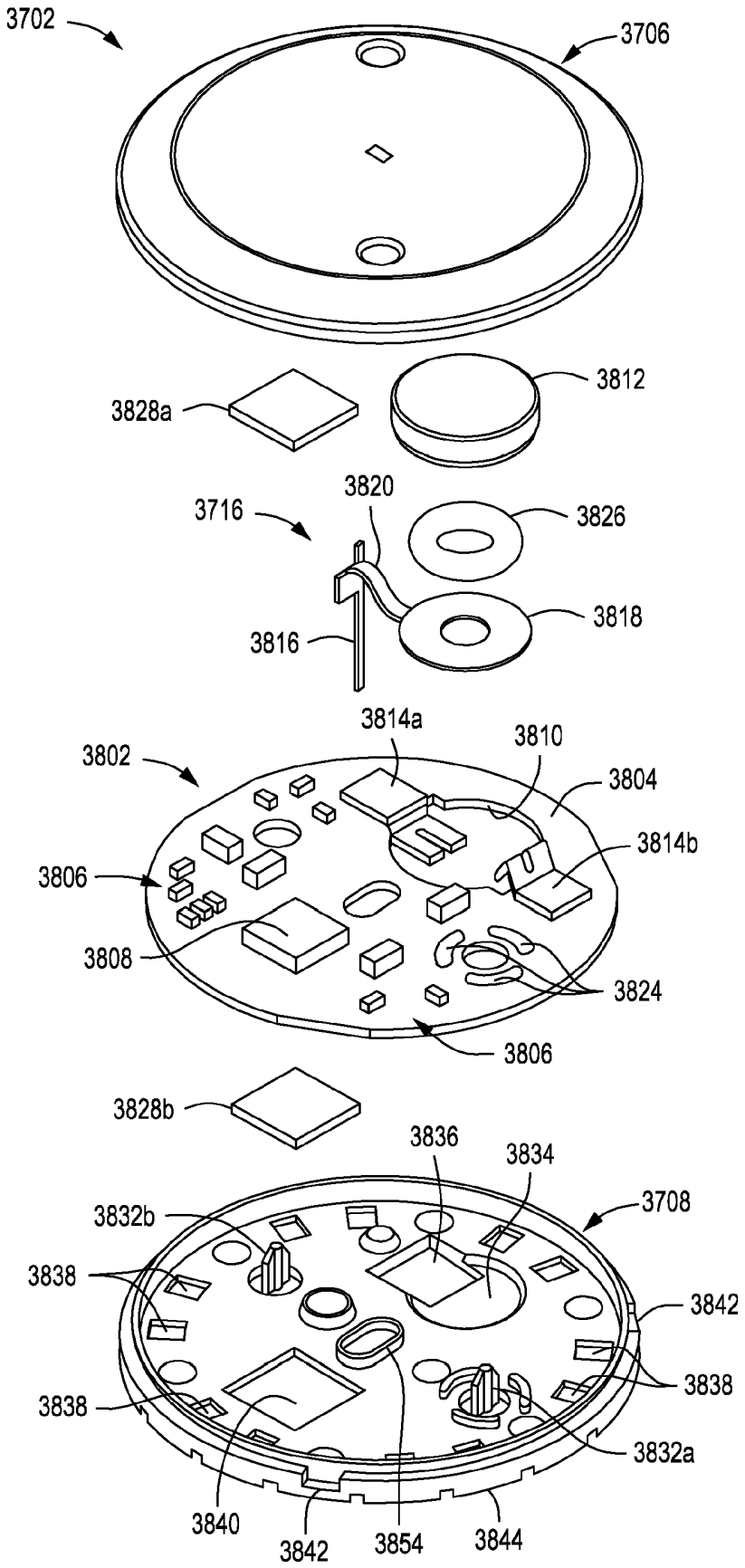

3702
3706
3828a
3812
3716
3820
3826
3818
3816
3814a
3810
3802
3804
3814b
3806
3808
3824
3806
3828b
3836
3834
3708
3832b
3838
3842
3838
3838
3832a
3840
3842
3854
3844

图 38A

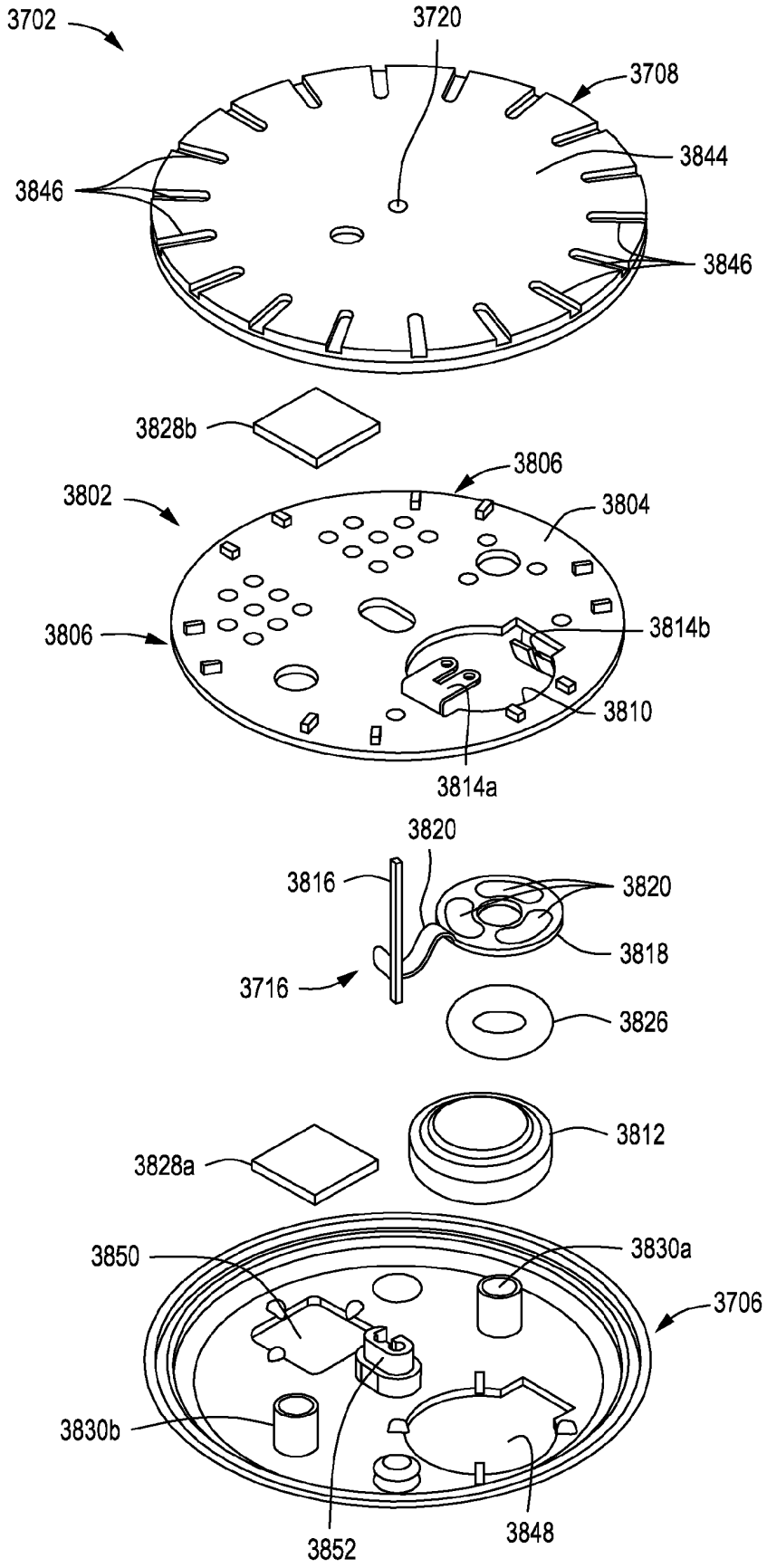

3702
3720
3708
3844
3846
3846
3828b
3806
3802
3804
3806
3814b
3810
3814a
3820
3816
3820
3818
3716
3826
3812
3828a
3850
3830a
3706
3830b
3852
3848

图 38B

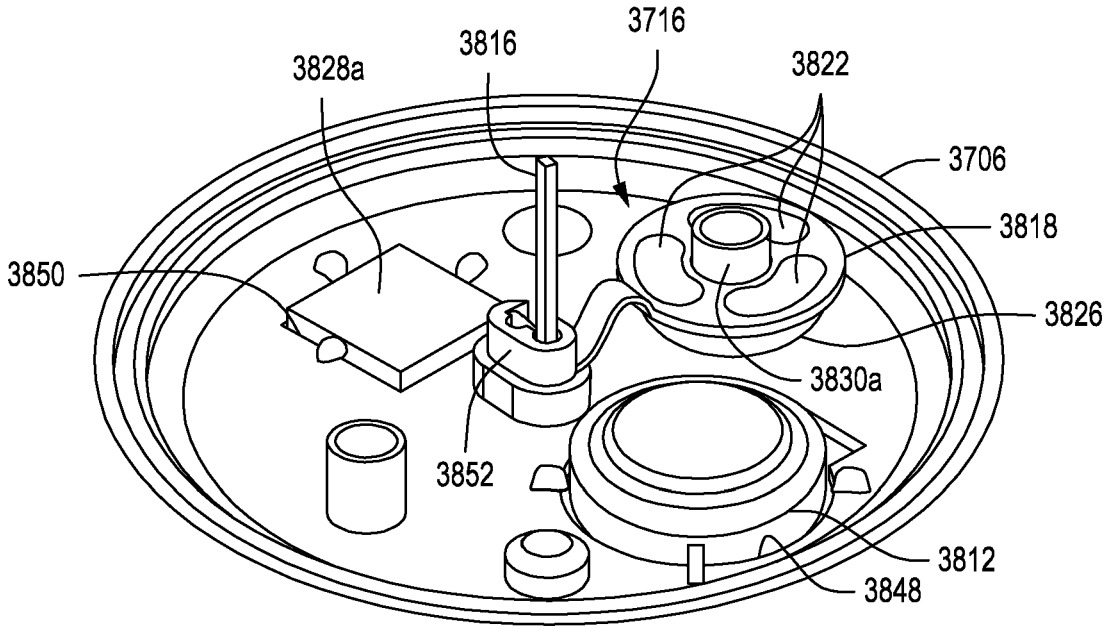

3716
3816
3828a
3822
3706
3818
3850
3826
3830a
3852
3812
3848

图 39A

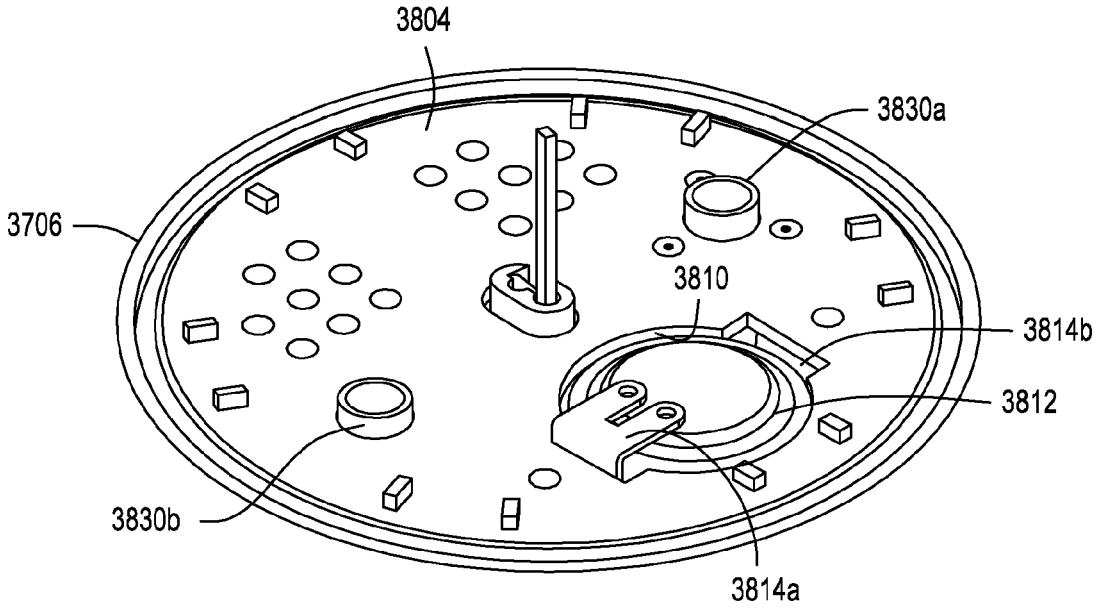

3804
3830a
3706
3810
3814b
3812
3830b
3814a

图 39B

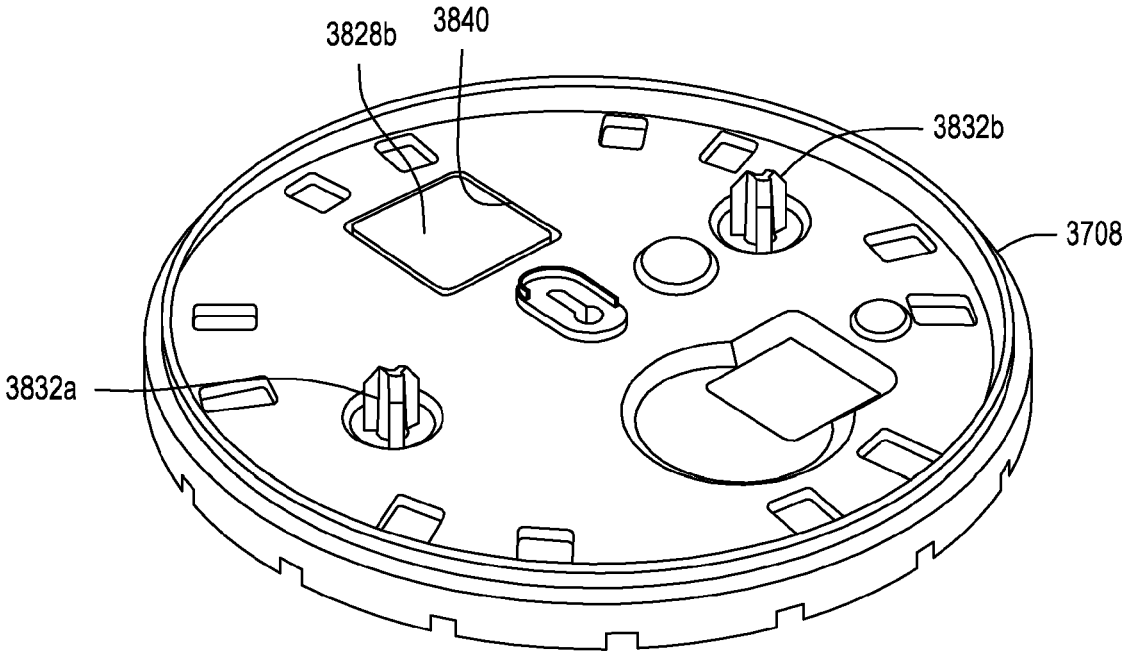

3828b
3840
3832b
3708
3832a

图 39C

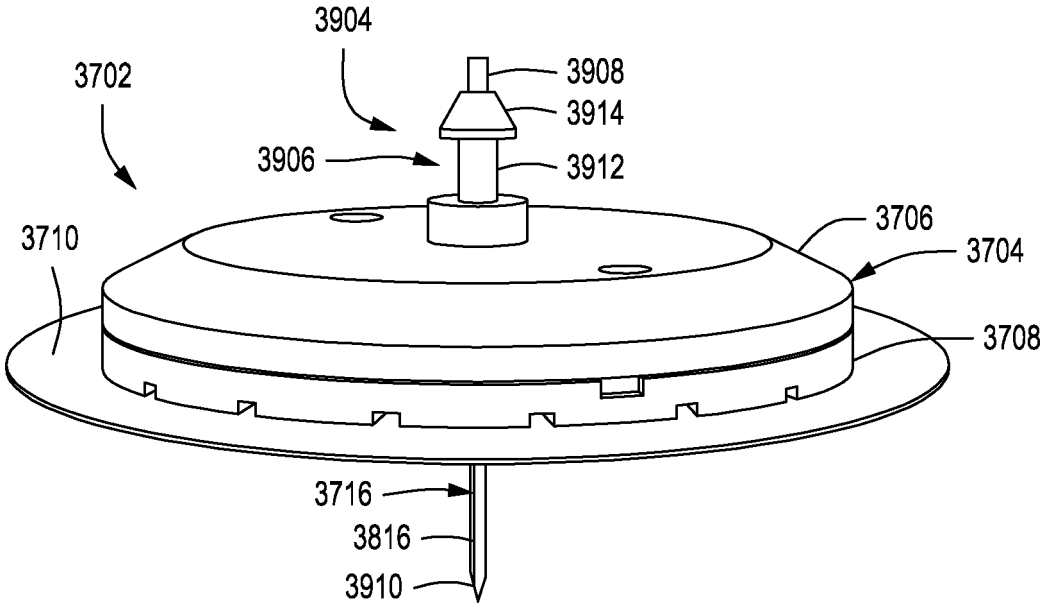

3904
3908
3914
3702
3906
3912
3706
3710
3704
3708
3716
3816
3910

图 39D

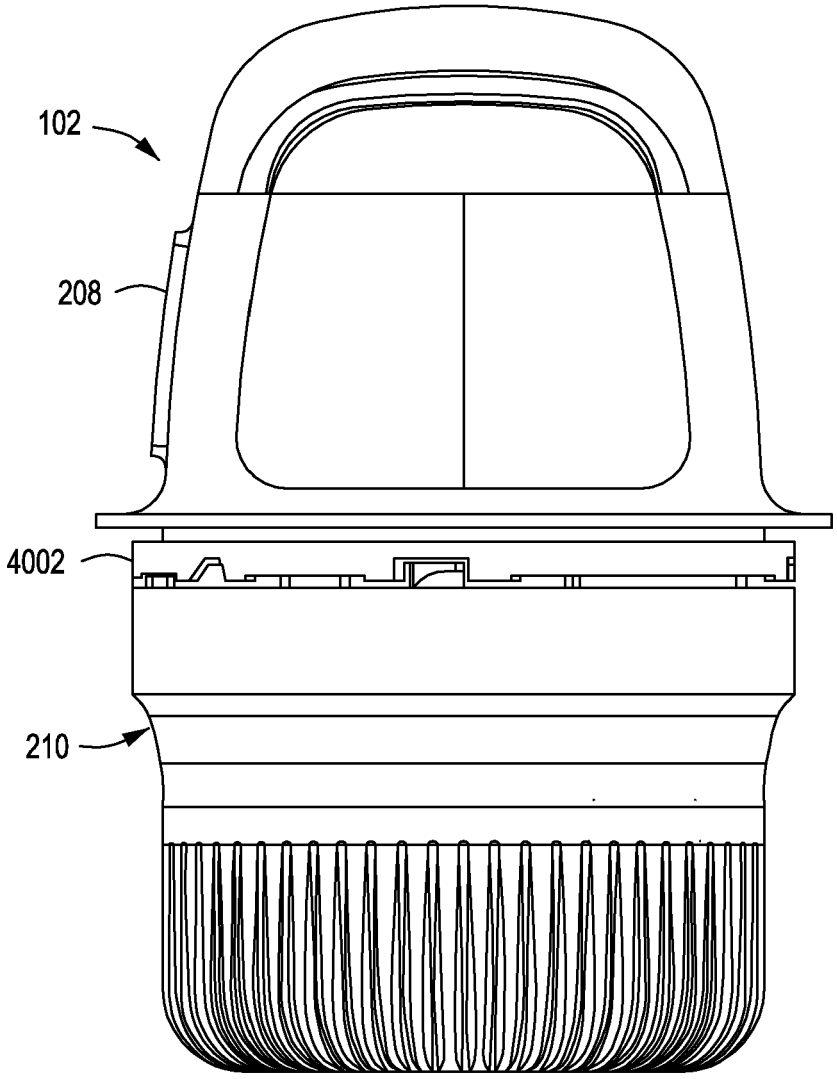


图 40A

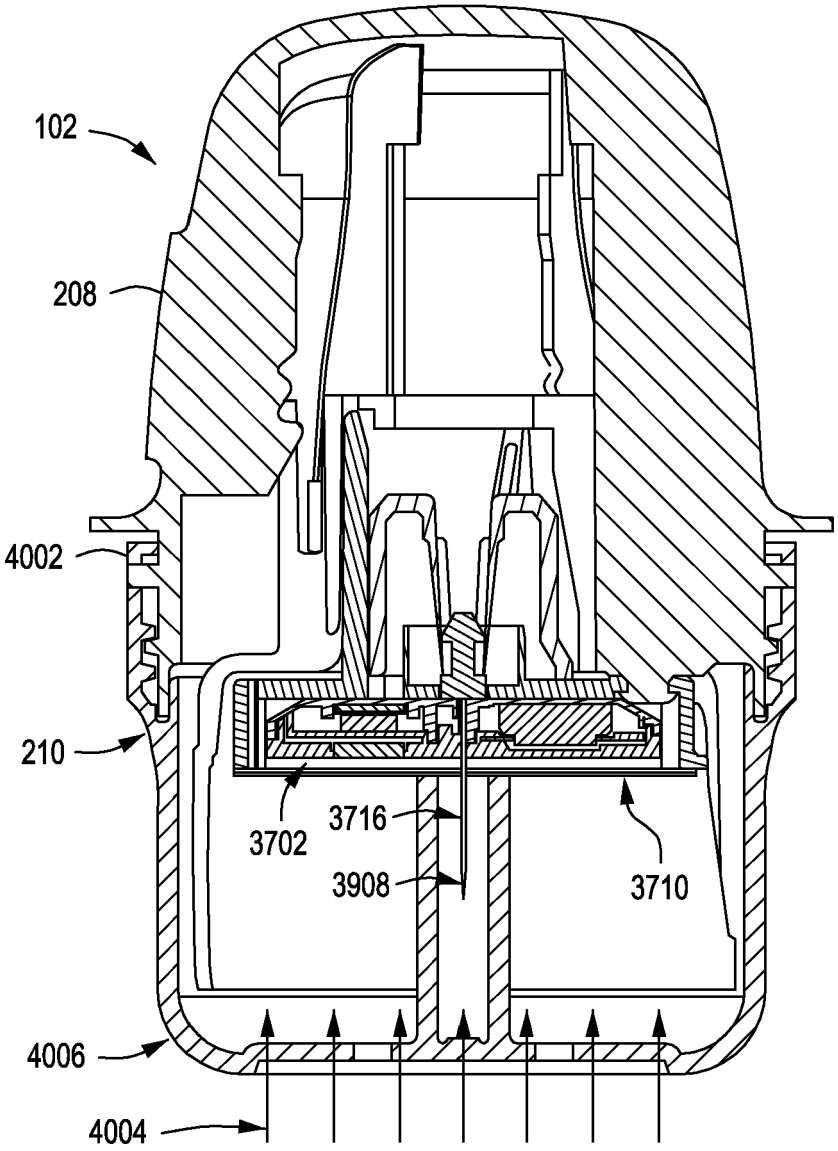


图 40B

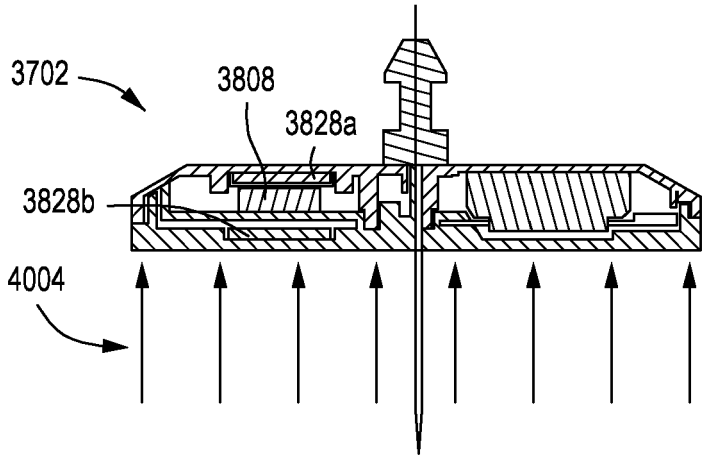


图 41A

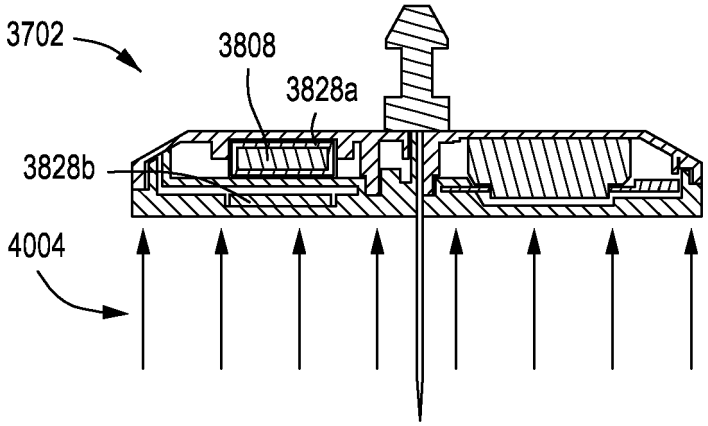


图 41B

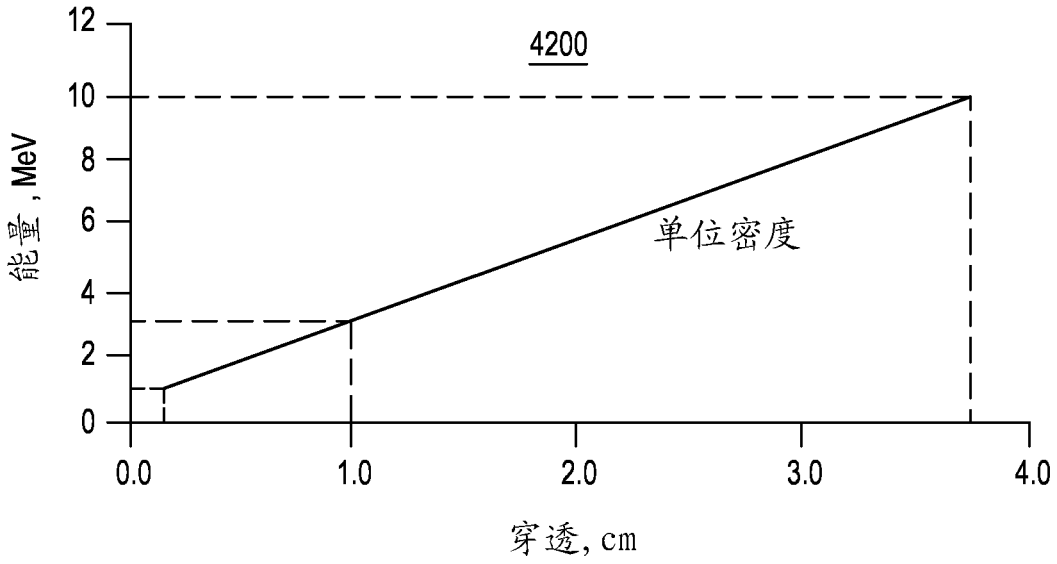


图 42

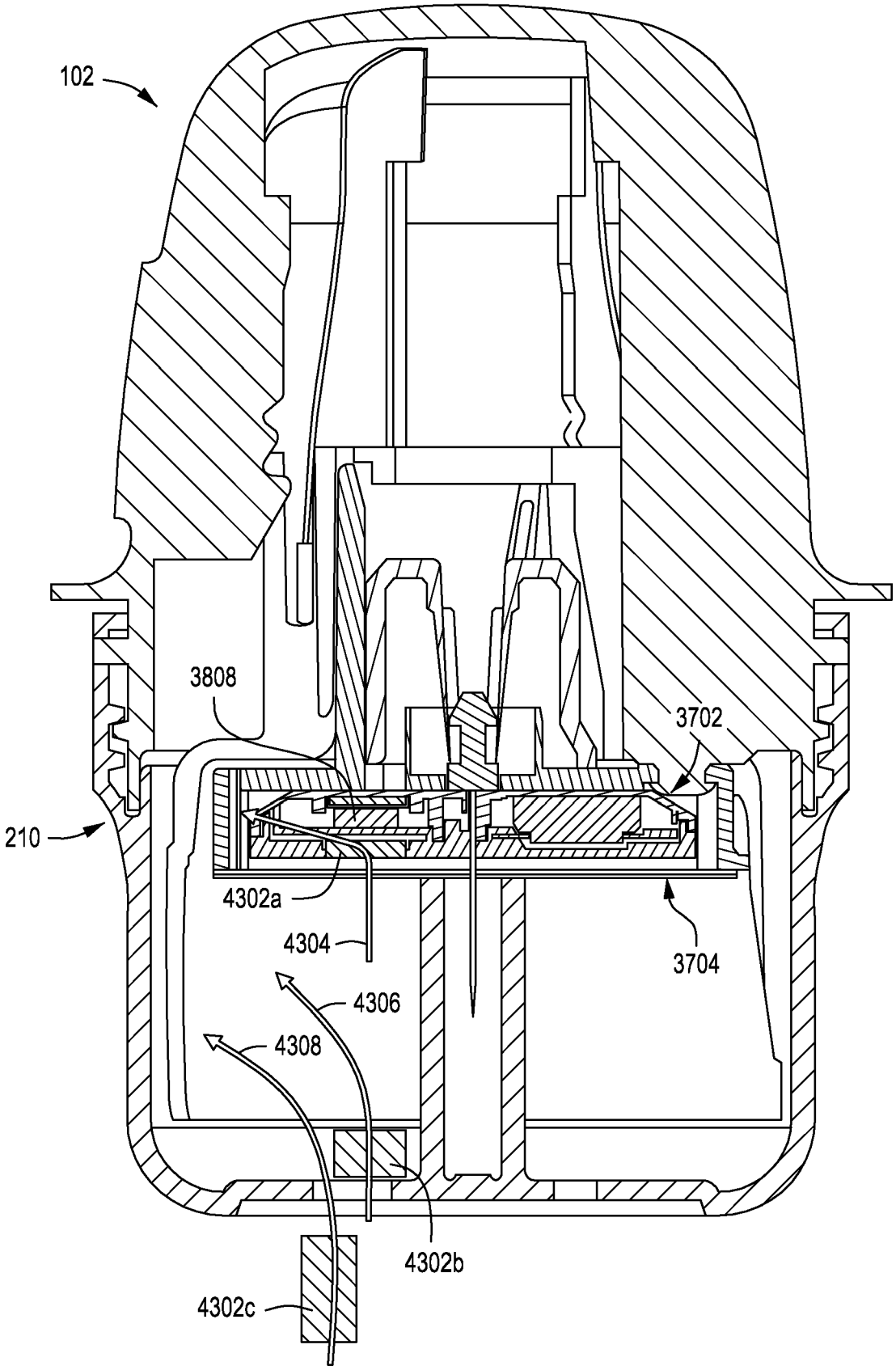


图 43

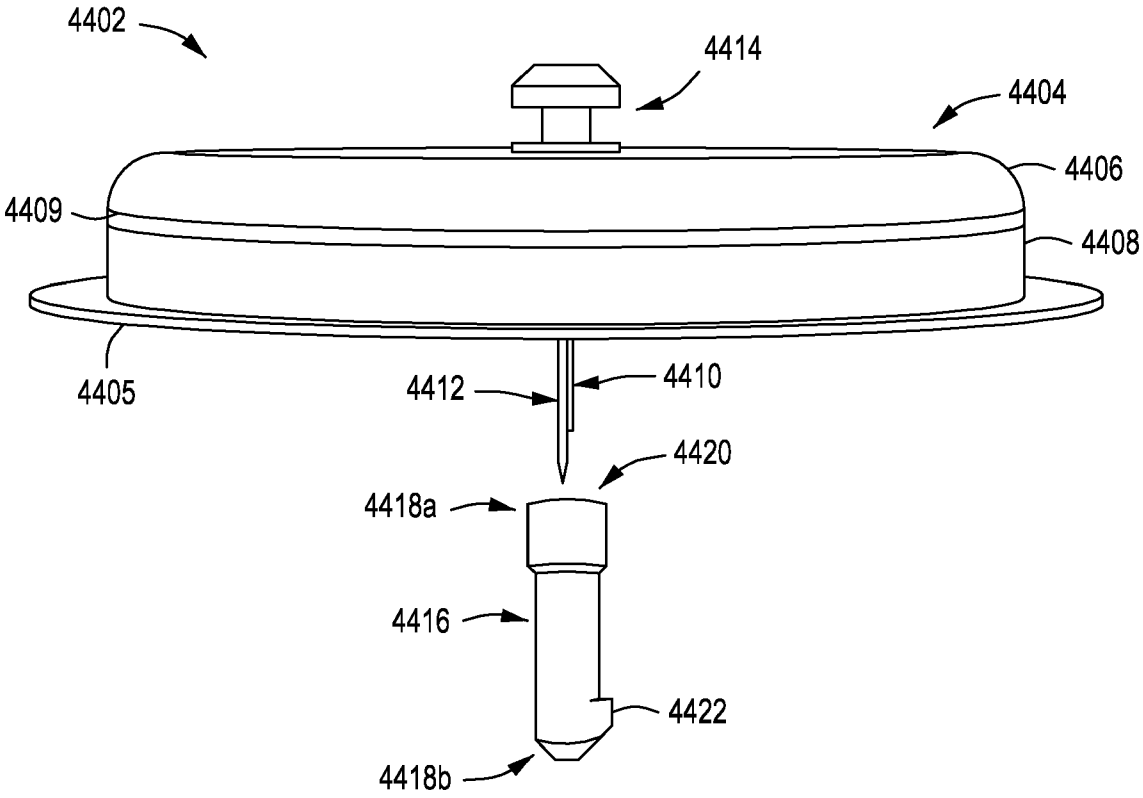

4402
4414
4404
4406
4409
4408
4405
4412
4410
4420
4418a
4416
4422
4418b

图 44

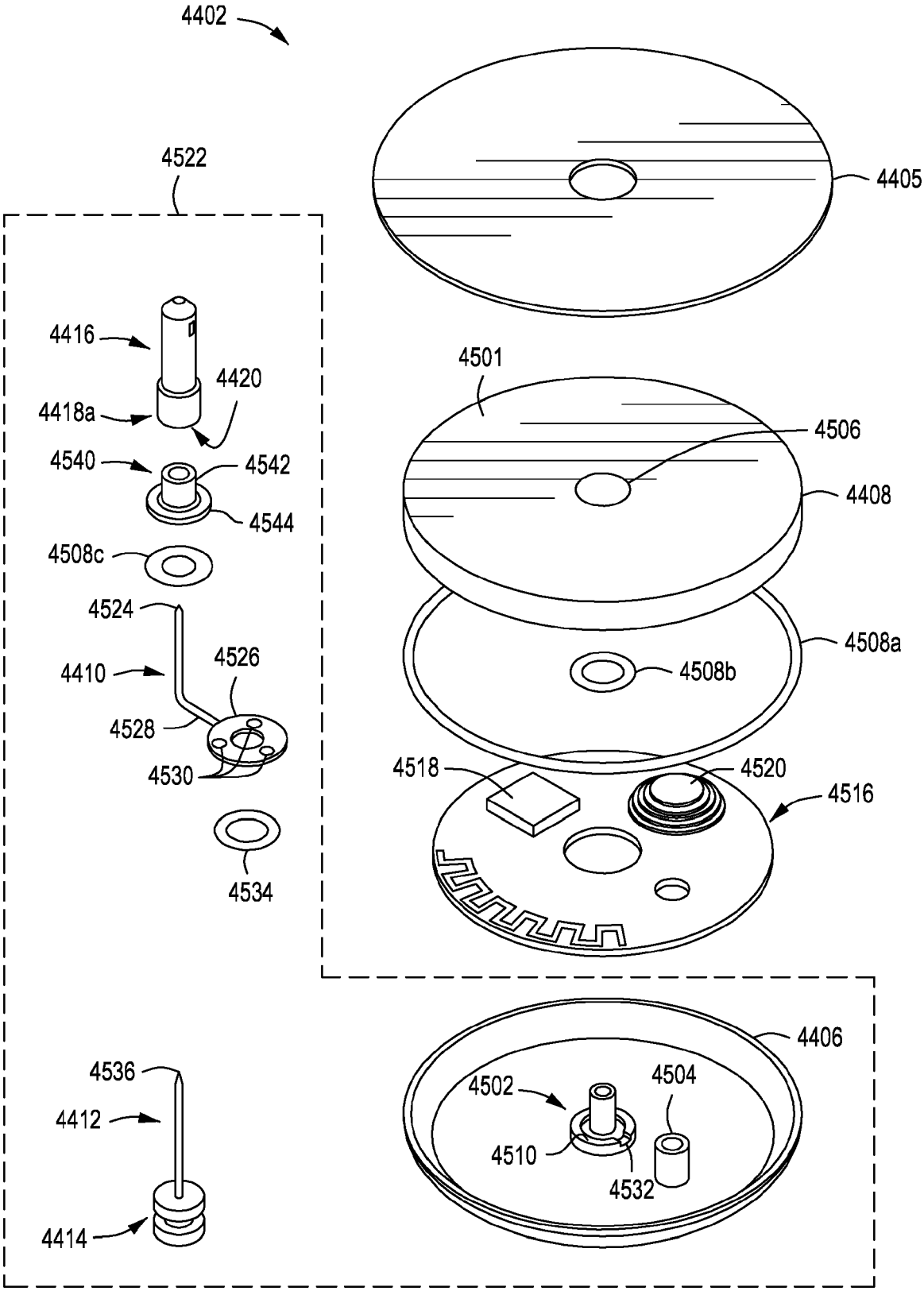

4402
4405
4522
4416
4420
4418a
4540
4542
4544
4508c
4524
4526
4410
4528
4530
4534
4501
4506
4408
4508a
4508b
4518
4520
4516
4406
4536
4412
4502
4504
4510
4532
4414

图 45

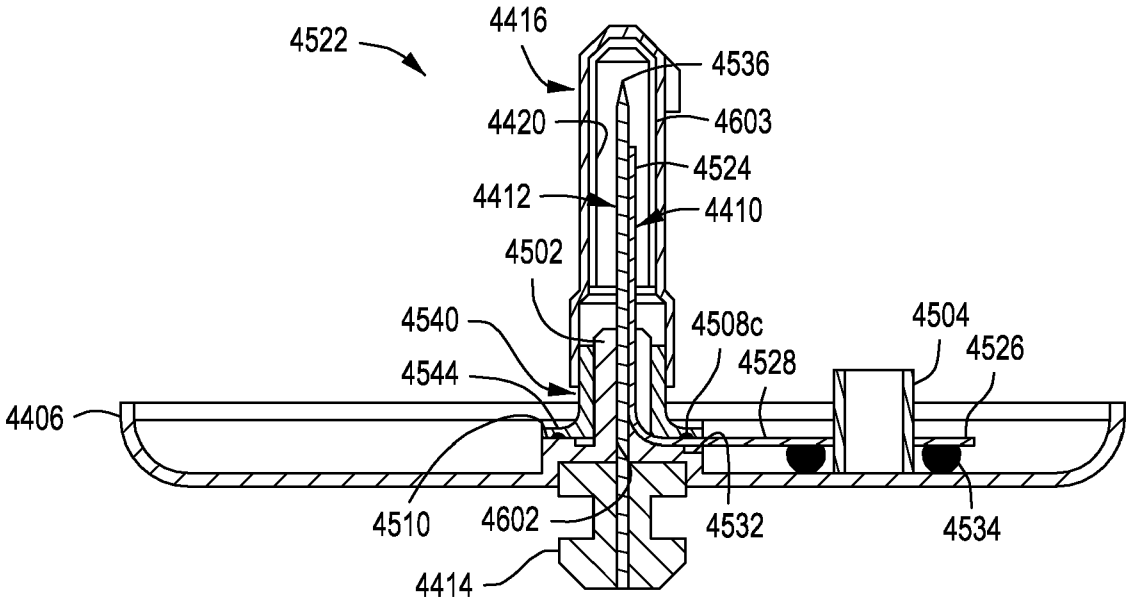

4522
4416
4536
4420
4603
4524
4412
4410
4502
4540
4508c
4504
4526
4544
4528
4406
4510
4602
4532
4534
4414

图 46A

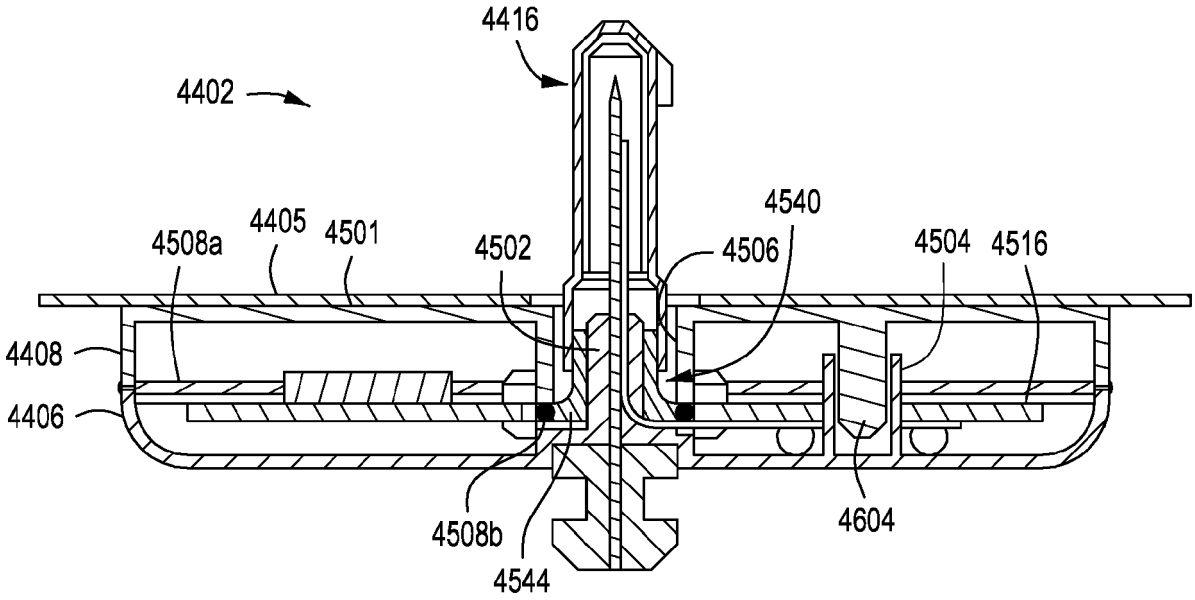

4416
4402
4540
4508a
4405
4501
4502
4506
4504
4516
4408
4406
4508b
4604
4544

图 46B

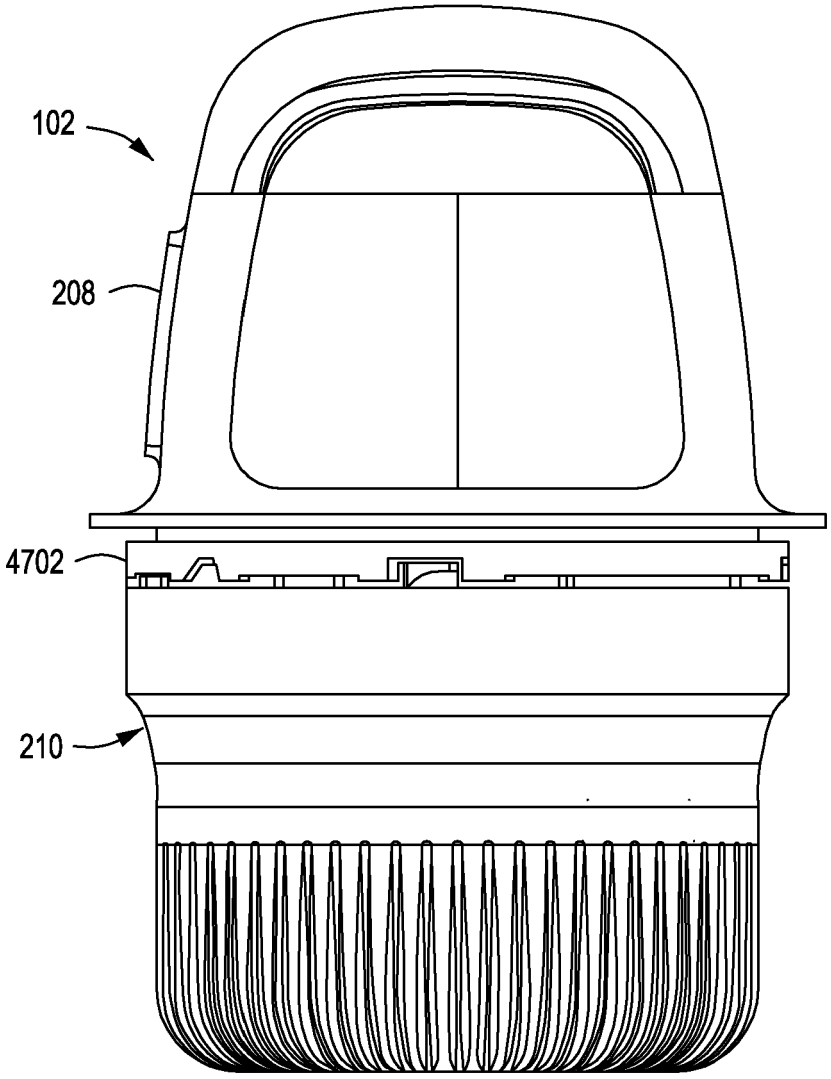


图 47A

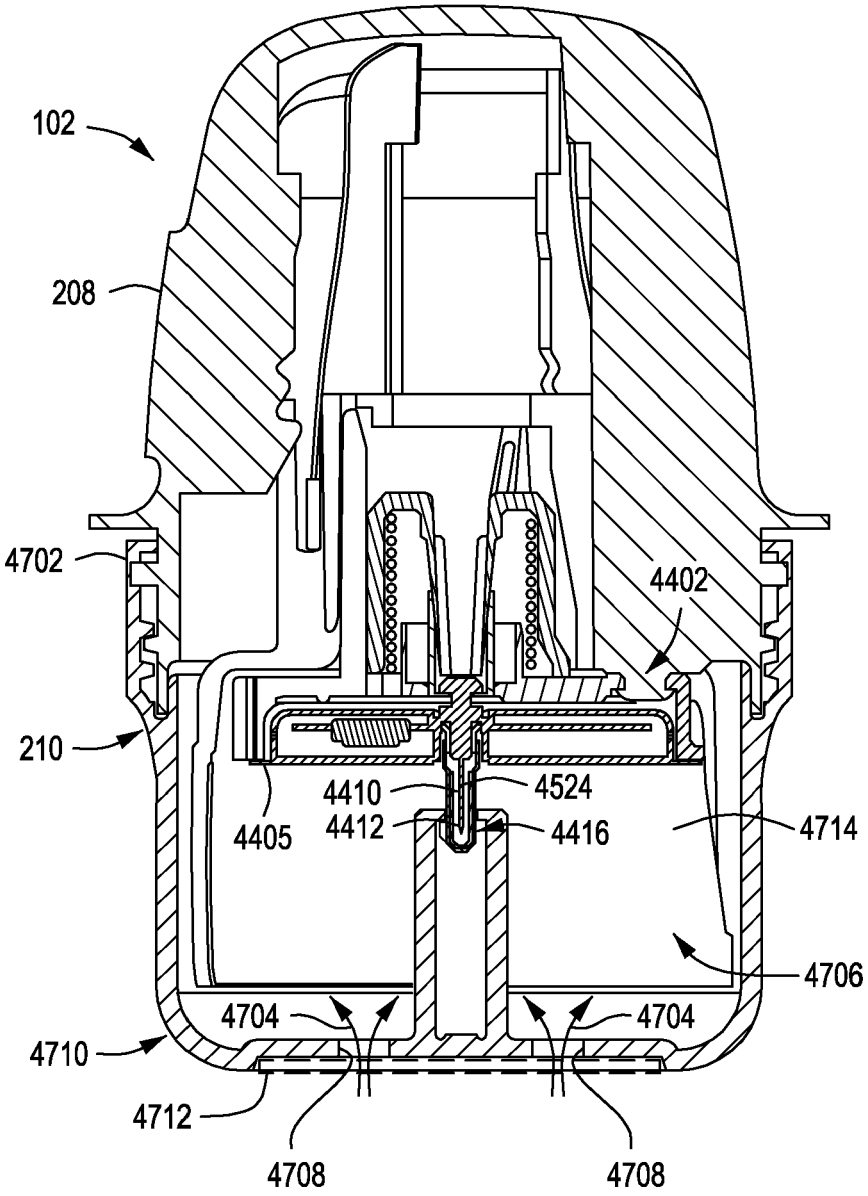

102
208
4702
4402
210
4410
4524
4405
4412
4416
4714
4706
4704
4704
4710
4712
4708
4708

图 47B

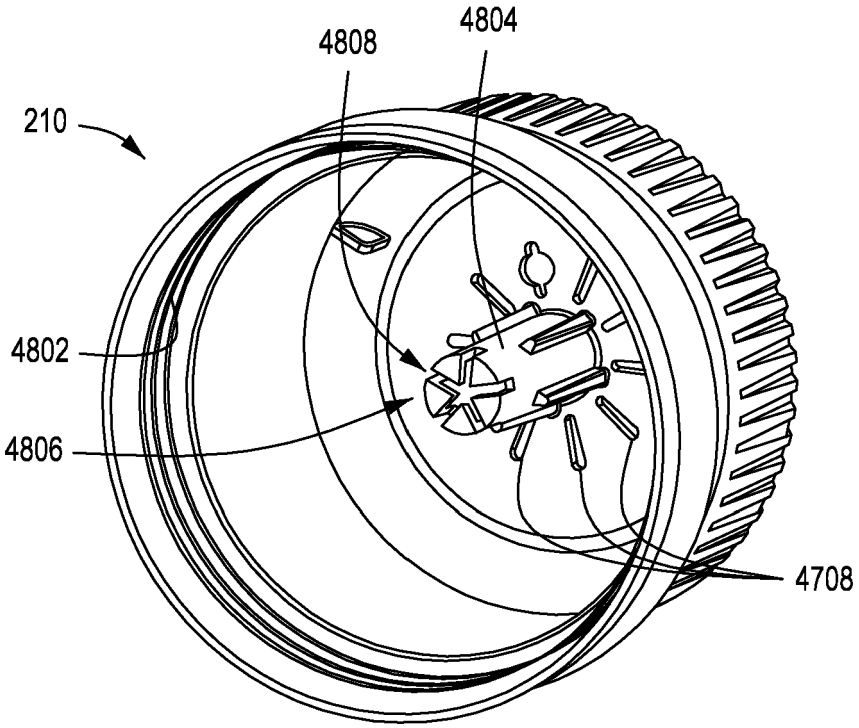

4808
4804
210
4802
4806
4708

图 48

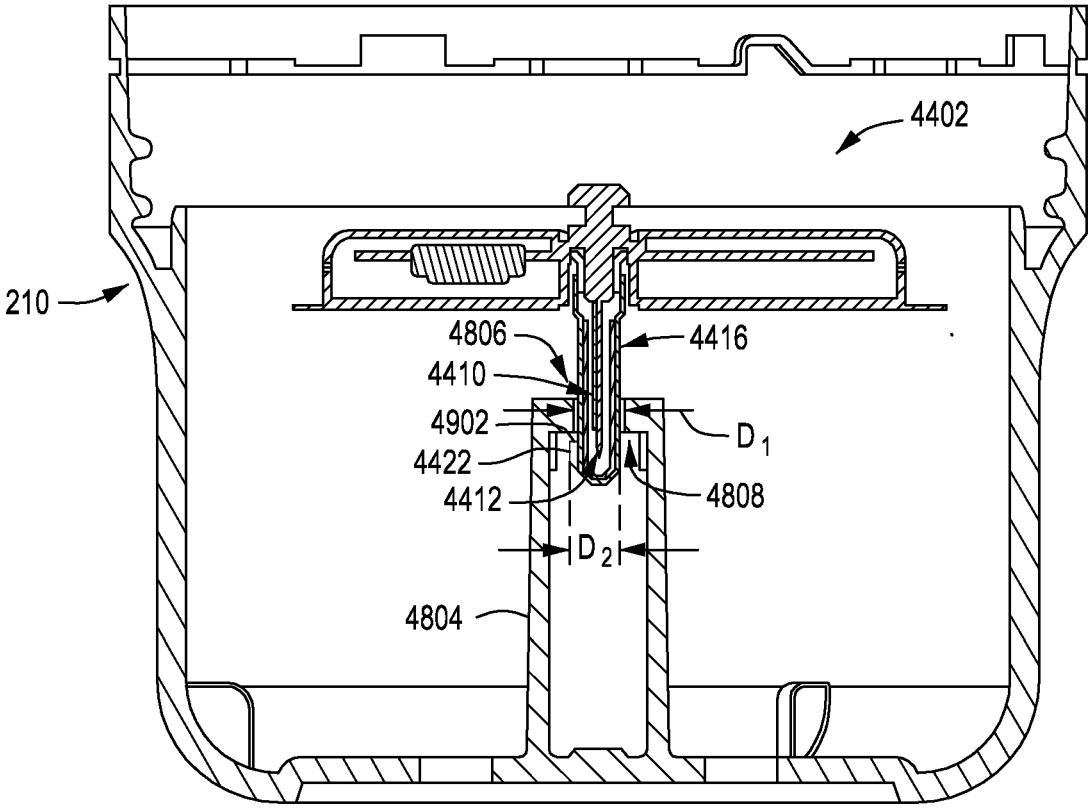

4402
210
4806
4416
4410
4902
D 1
4422
4412
4808
D 2
4804

图 49

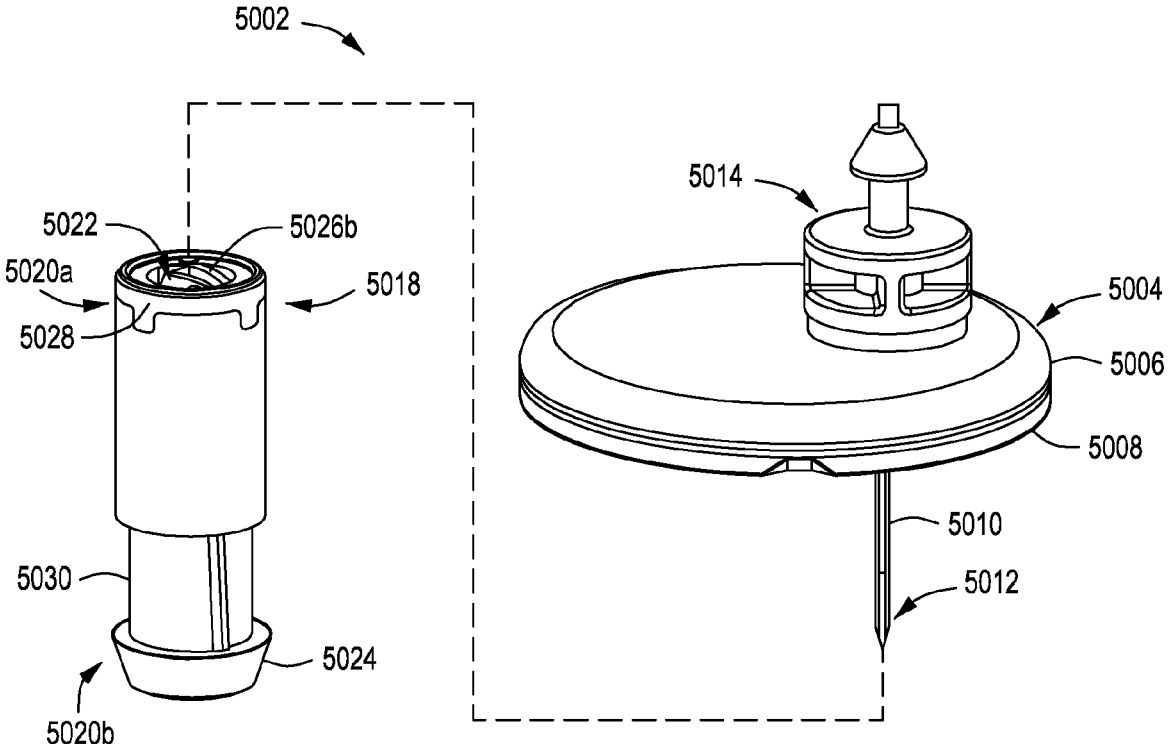

5002
5022
5026b
5020a
5018
5028
5030
5024
5020b
5014
5004
5006
5008
5010
5012

图 50A

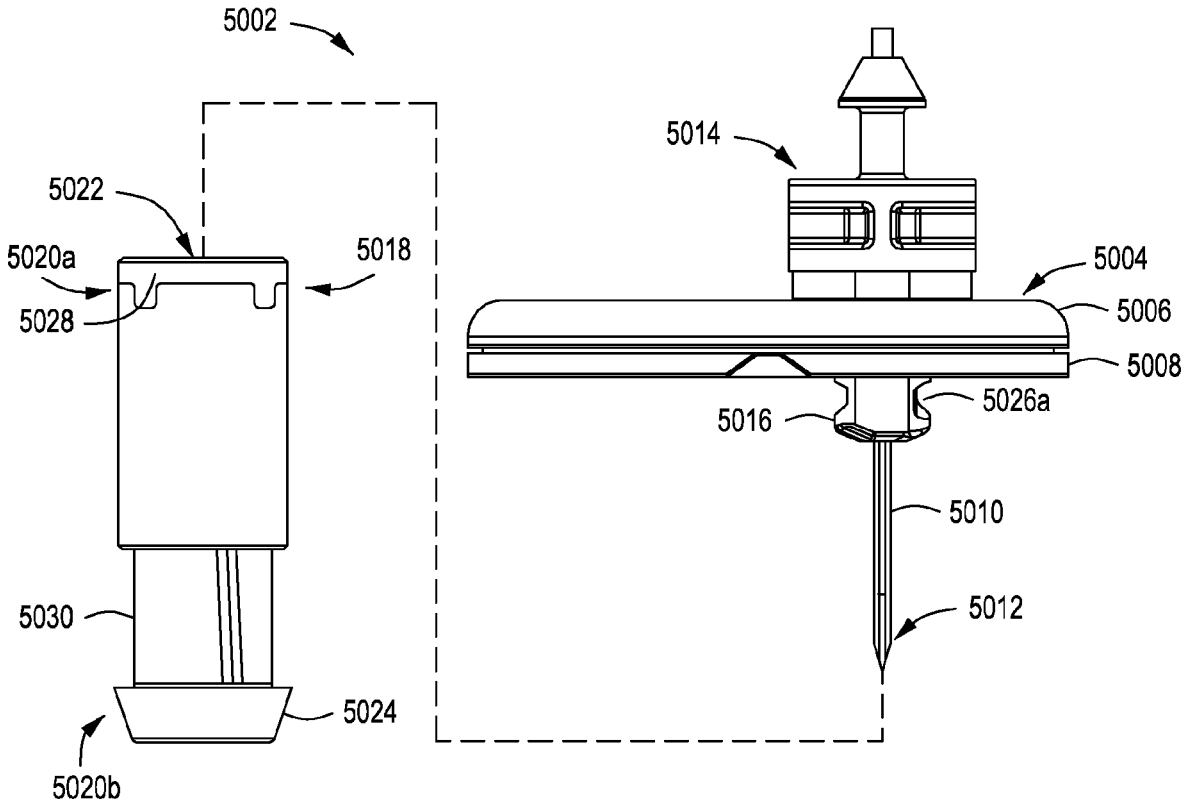

5002
5022
5020a
5018
5028
5030
5024
5020b
5014
5004
5006
5008
5016
5026a
5010
5012

图 50B

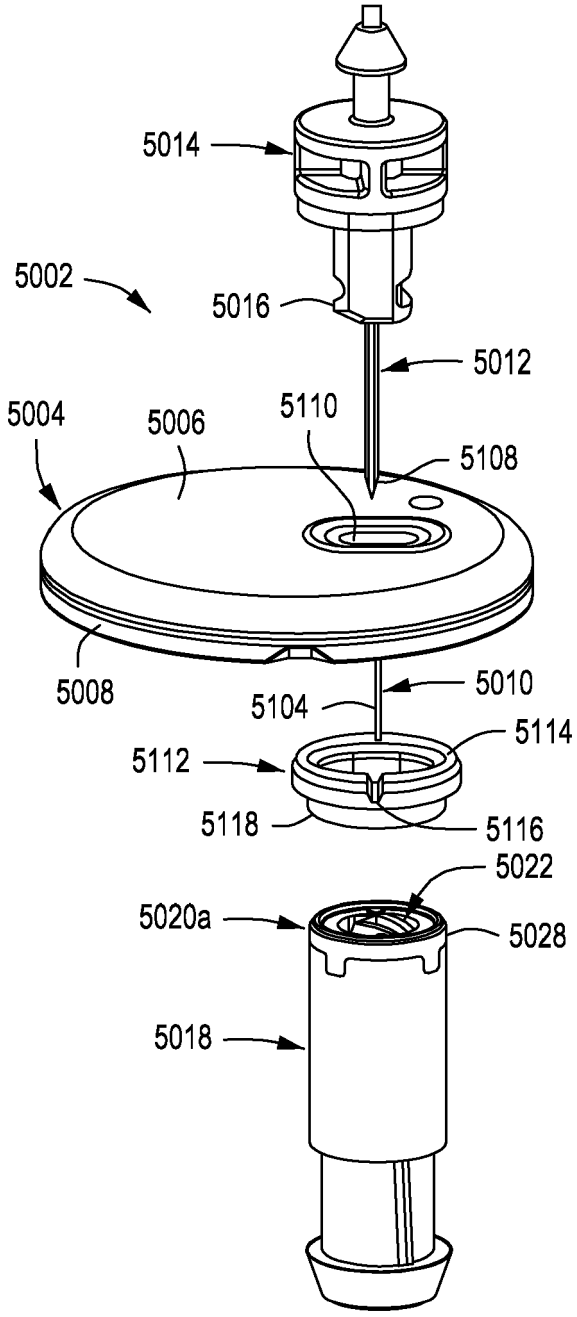

5014
5002
5016
5012
5004
5006
5110
5108
5008
5010
5104
5114
5112
5118
5116
5022
5020a
5028
5018

图 51A

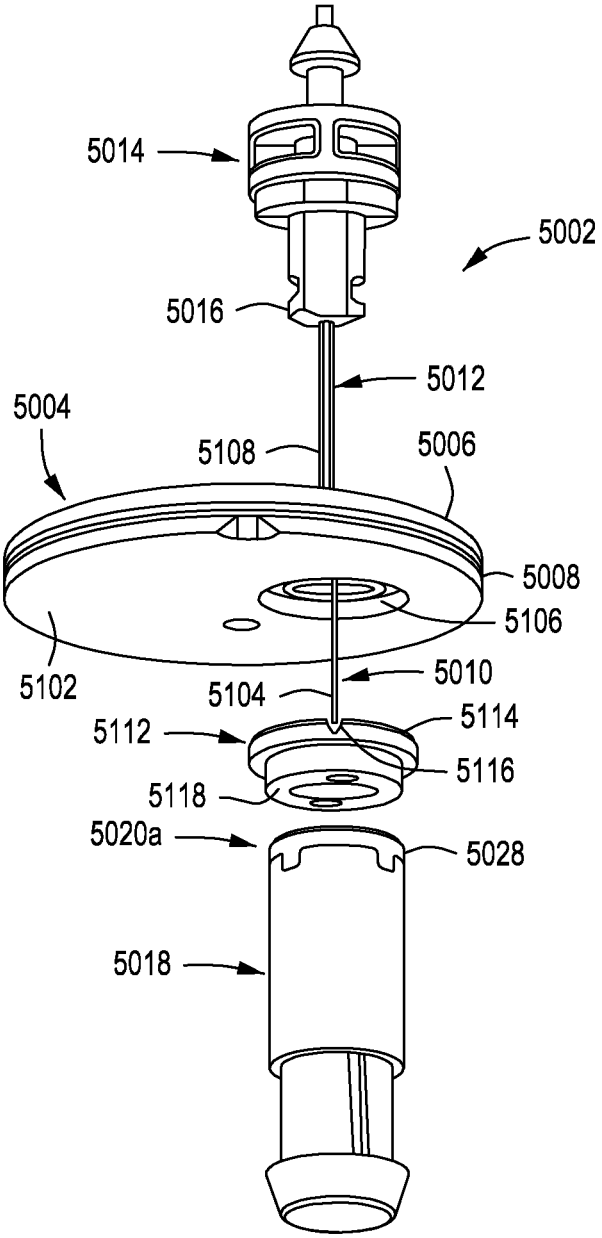

5014
5002
5016
5012
5004
5108
5006
5008
5106
5102
5104
5010
5112
5114
5116
5118
5020a
5028
5018

图 51B

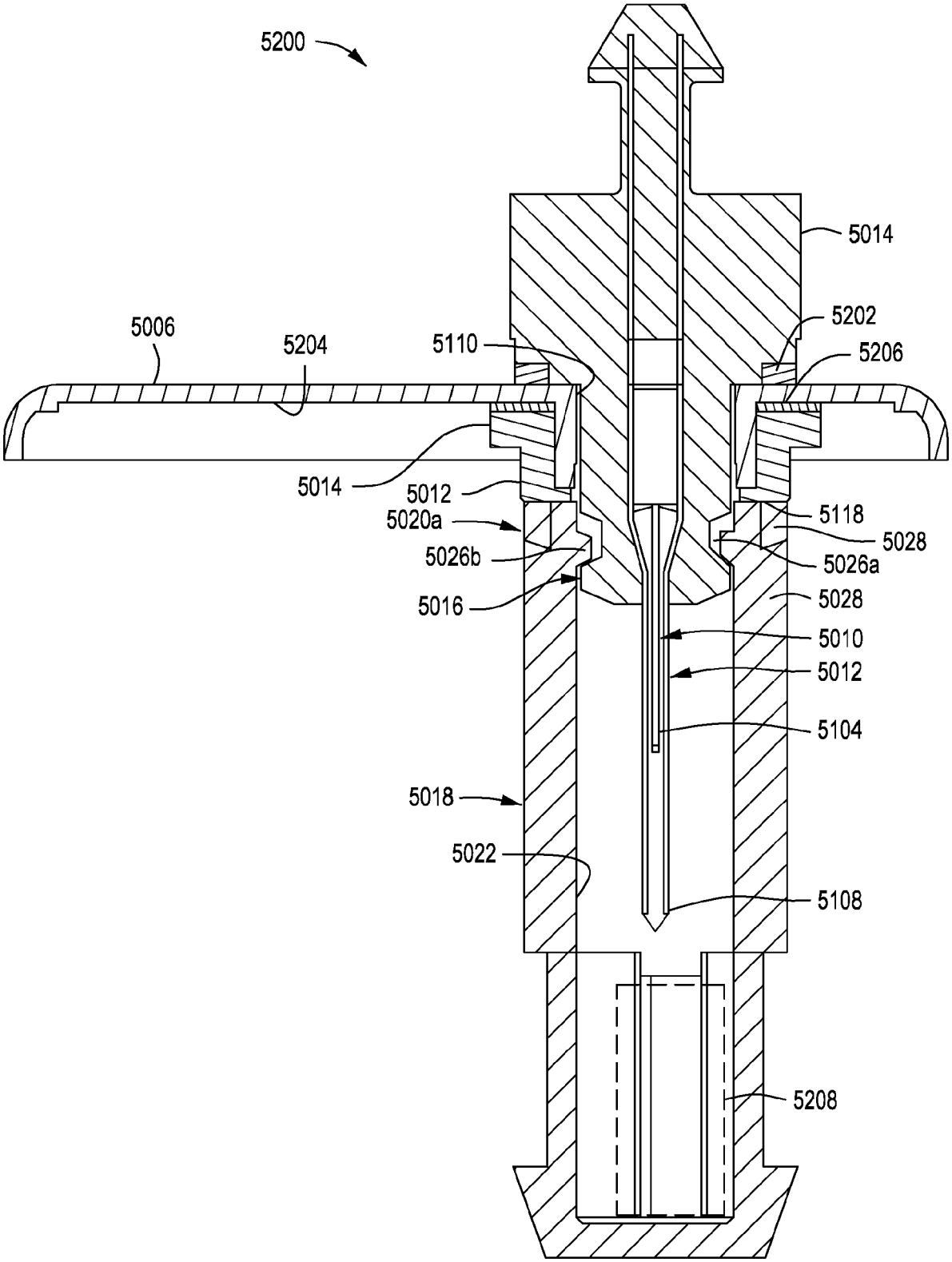

5200
5014
5202
5206
5006
5204
5110
5014
5012
5020a
5026b
5016
5118
5028
5026a
5028
5010
5012
5104
5018
5022
5108
5208

图 52

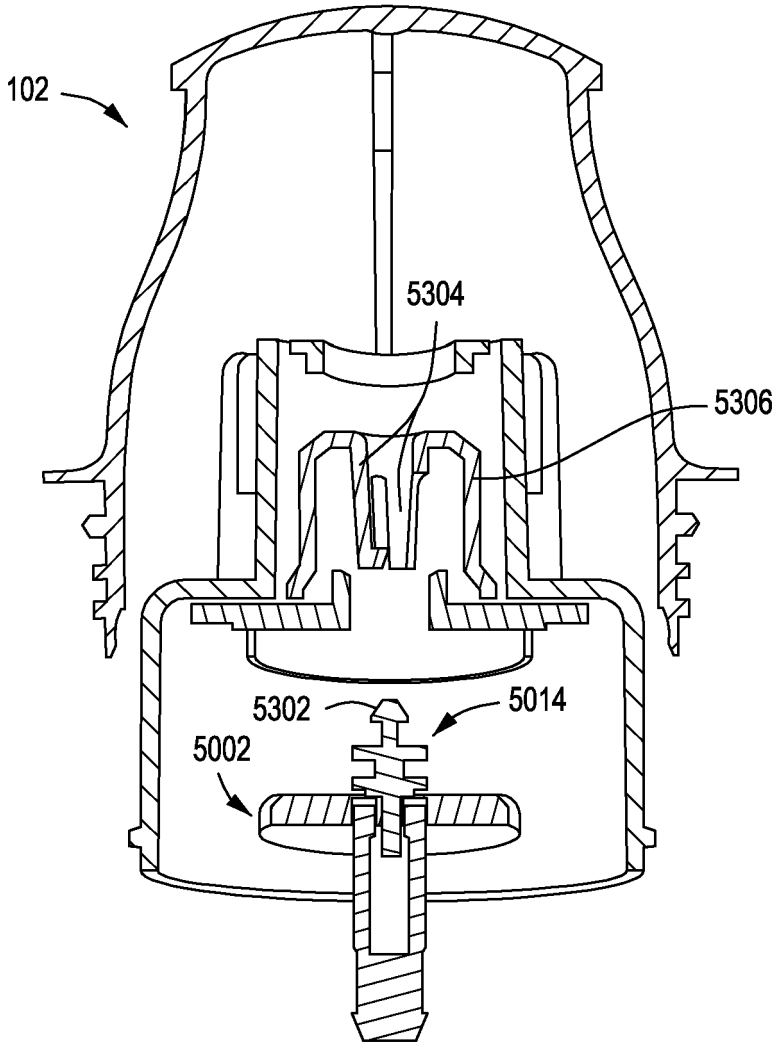


图 53A

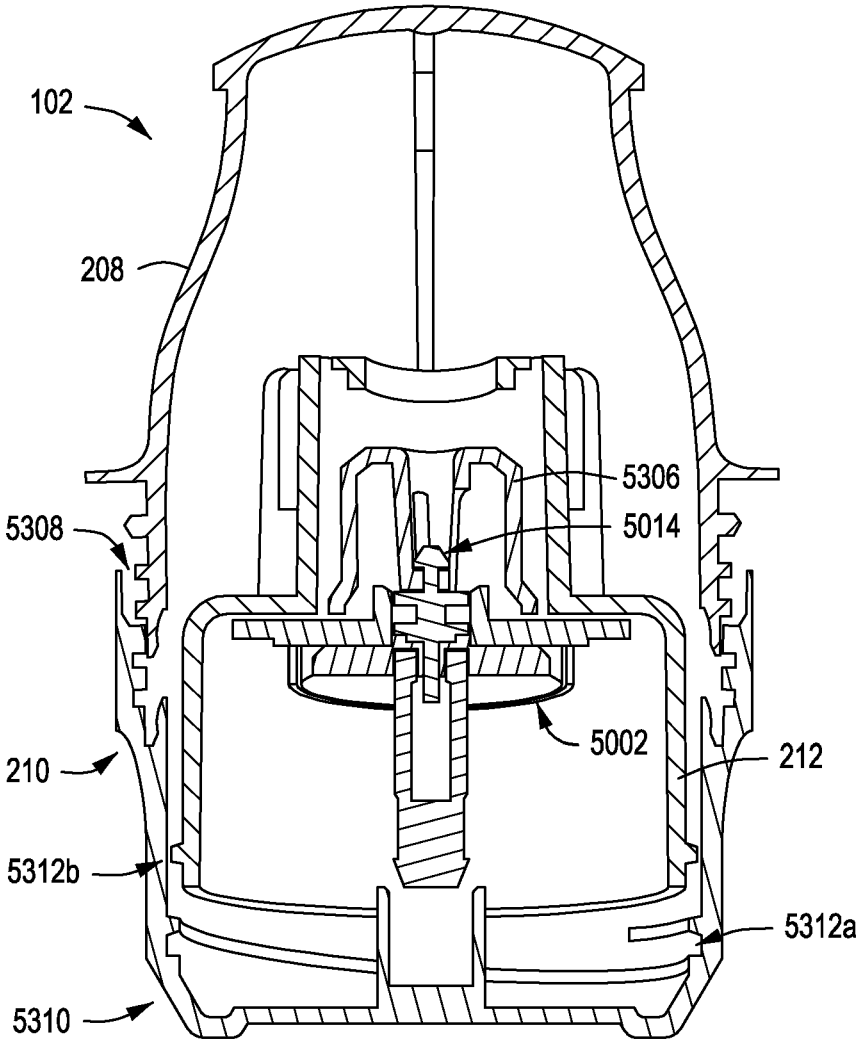


图 53B

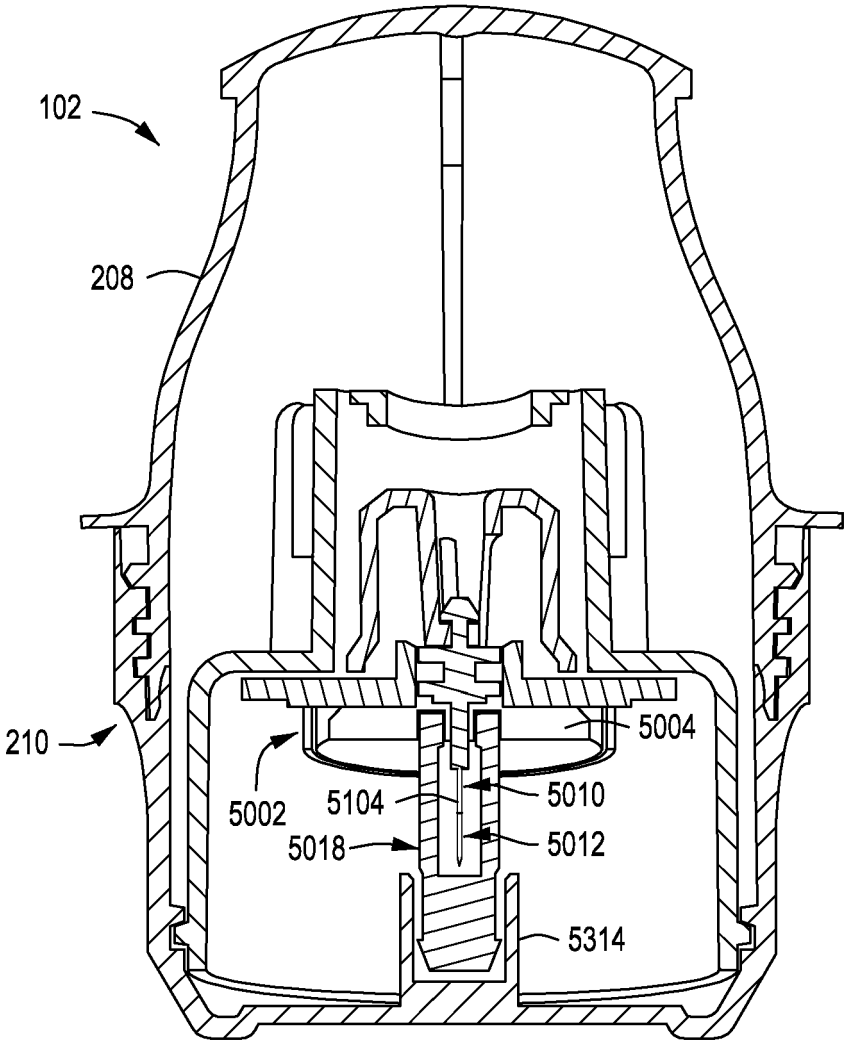


图 53C

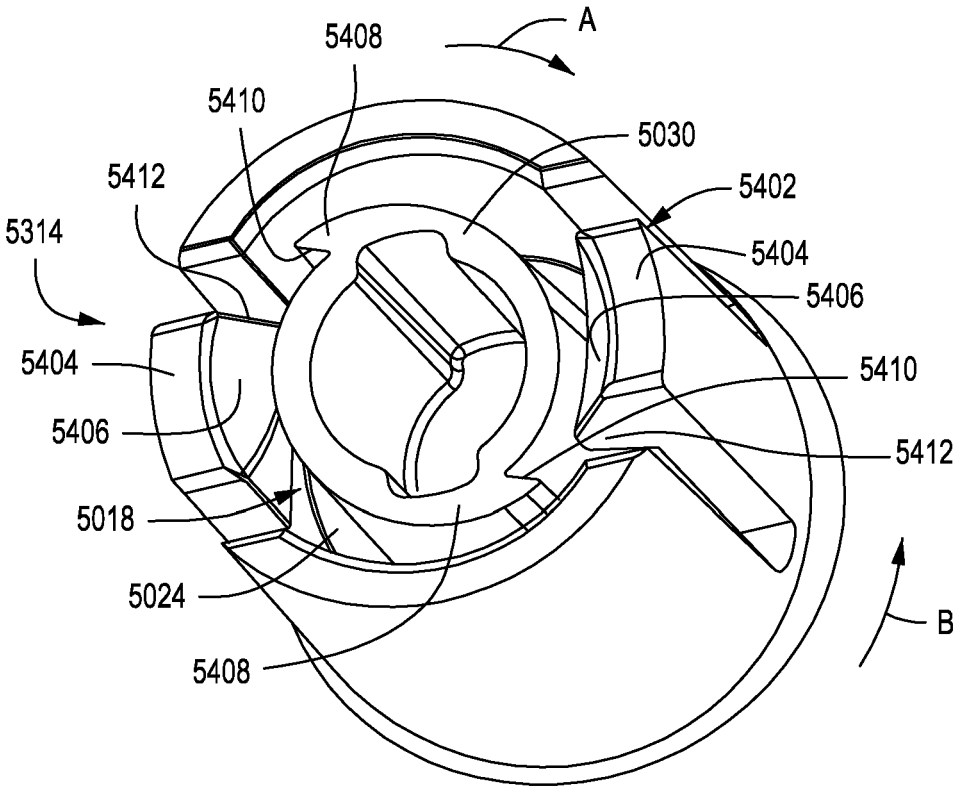

A
5408
5410
5030
5412
5402
5314
5404
5406
5404
5410
5406
5412
5018
5024
B
5408

图 54A

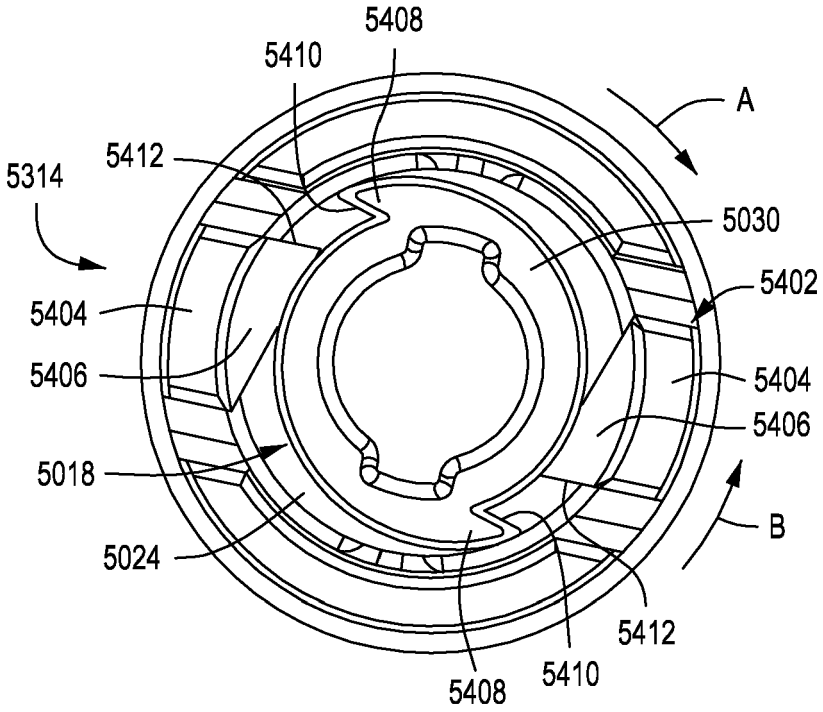

5408
5410
A
5412
5314
5030
5402
5404
5406
5404
5406
5018
B
5024
5412
5410
5408

图 54B

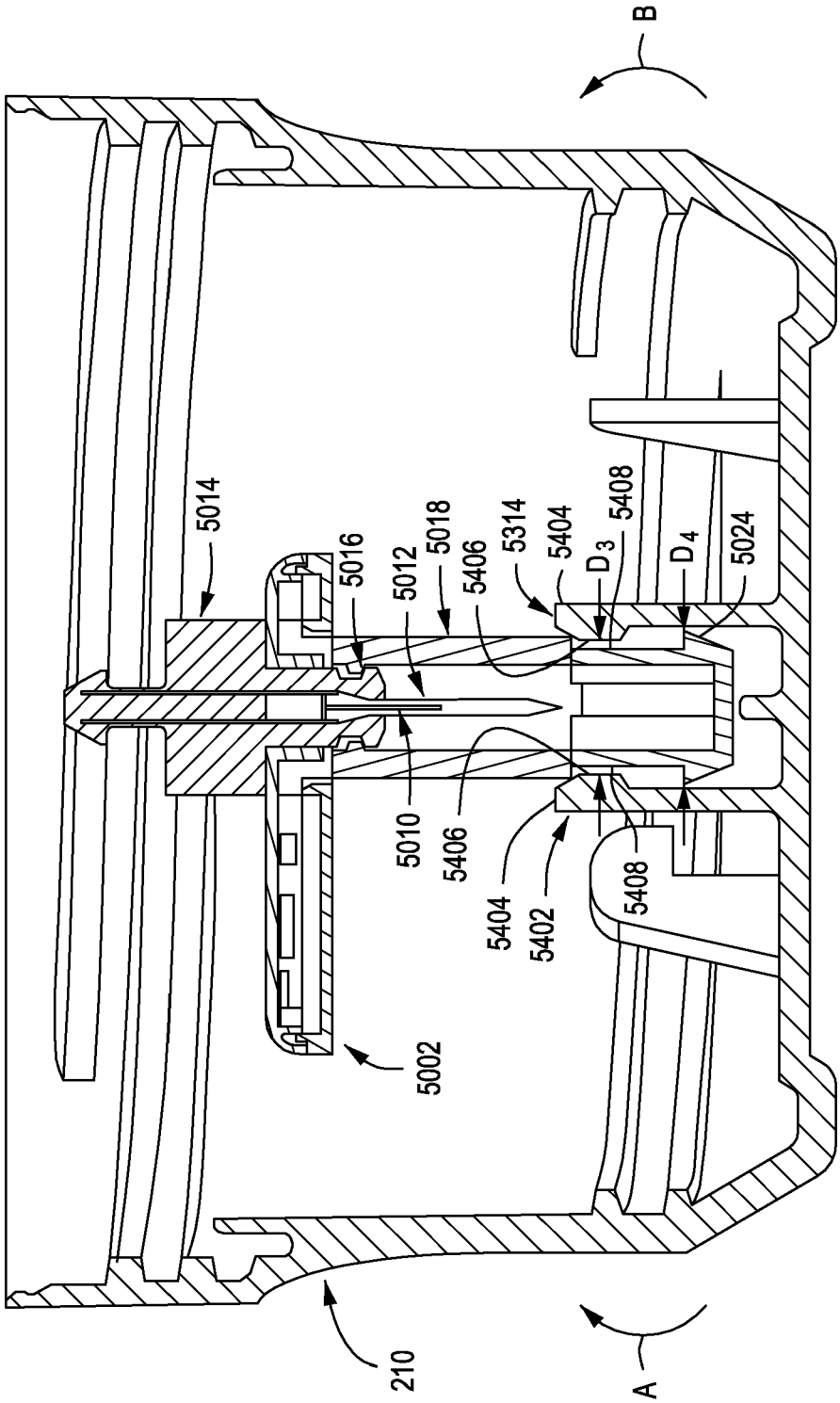

B
5014
5016
5012
5018
5406
5314
5404
5408
D_3
D_4
5024
5010
5406
5404
5402
5408
5002
210
A

图 55

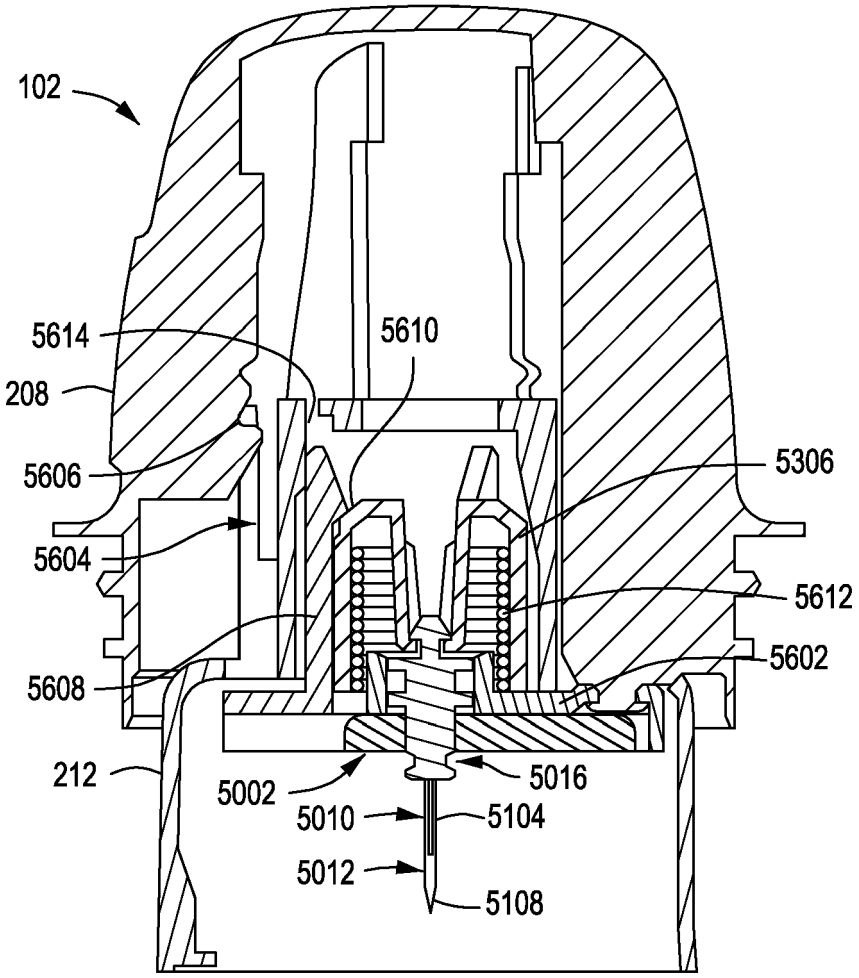

102
5614
5610
208
5606
5306
5604
5612
5602
5608
212
5002
5016
5010
5104
5012
5108

图 56A

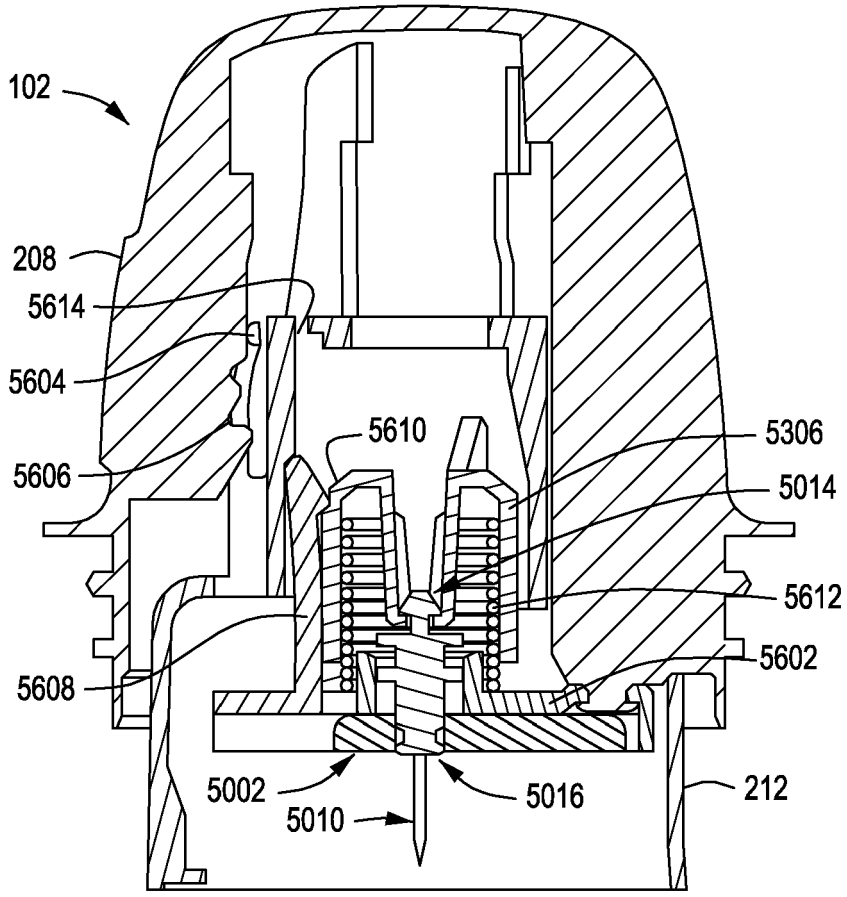

102
208
5614
5604
5606
5608
5610
5306
5014
5612
5602
212
5002
5010
5016

图 56B

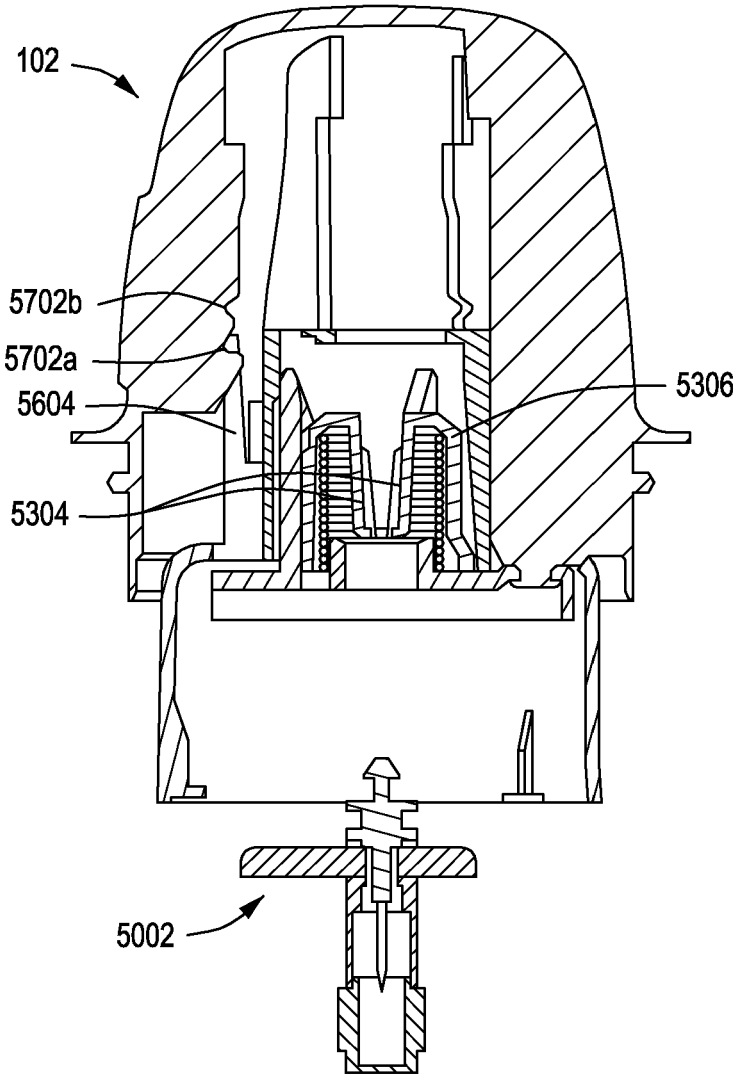


图 57A

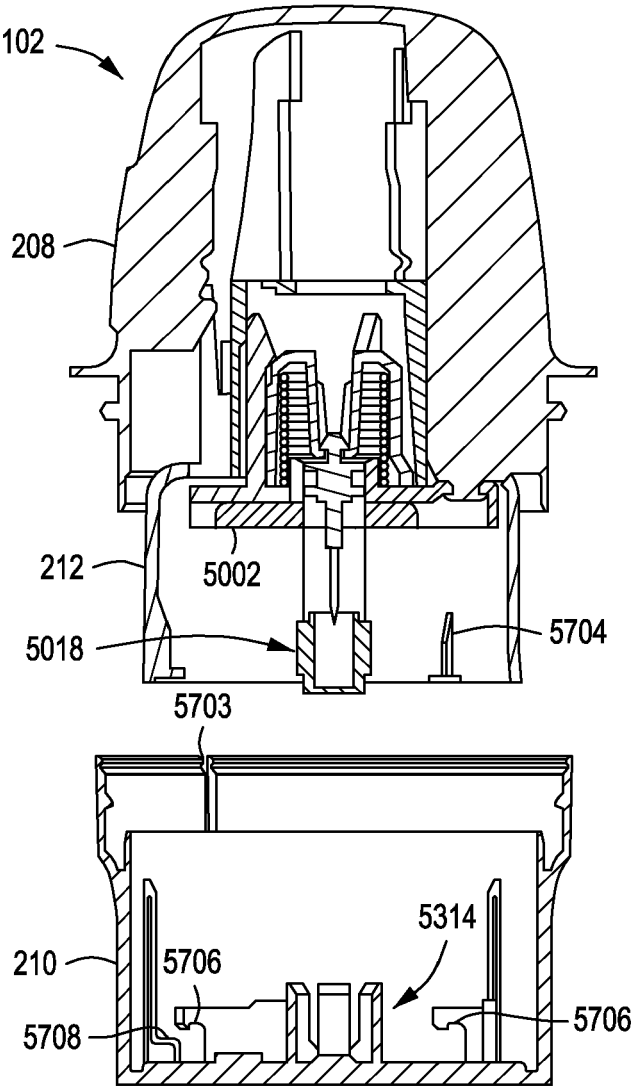


图 57B

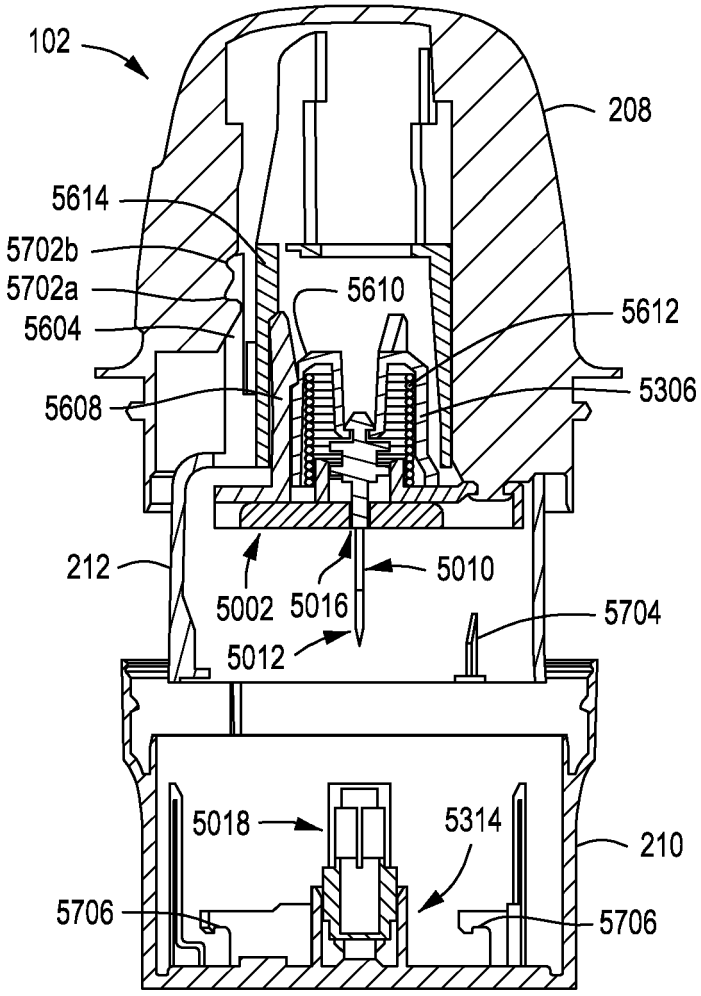

102
208
5614
5702b
5702a
5604
5610
5612
5608
5306
212
5002
5016
5010
5704
5012
5018
5314
210
5706
5706

图 57C

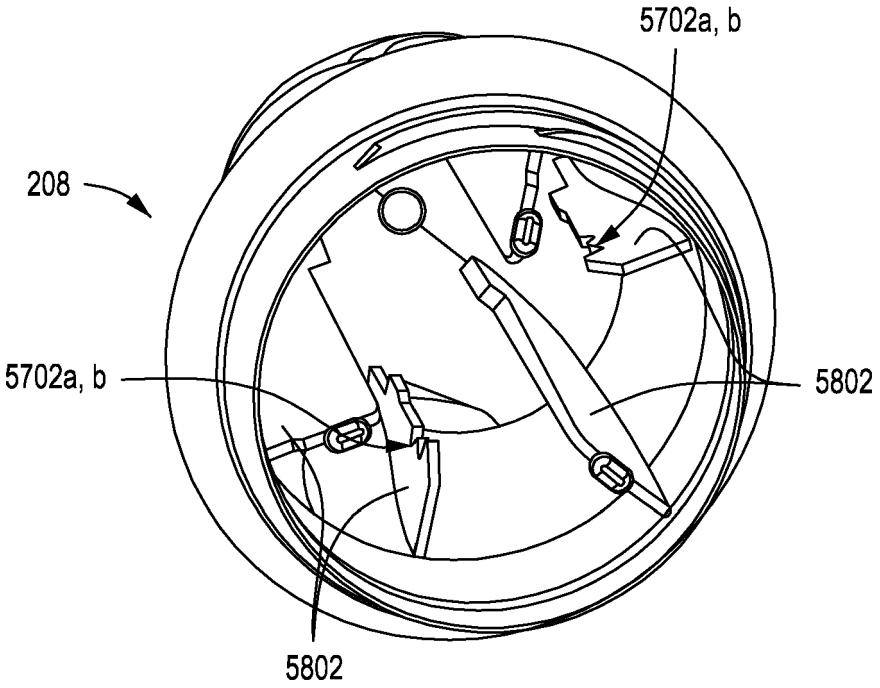

5702a, b
208
5702a, b
5802
5802

图 58A

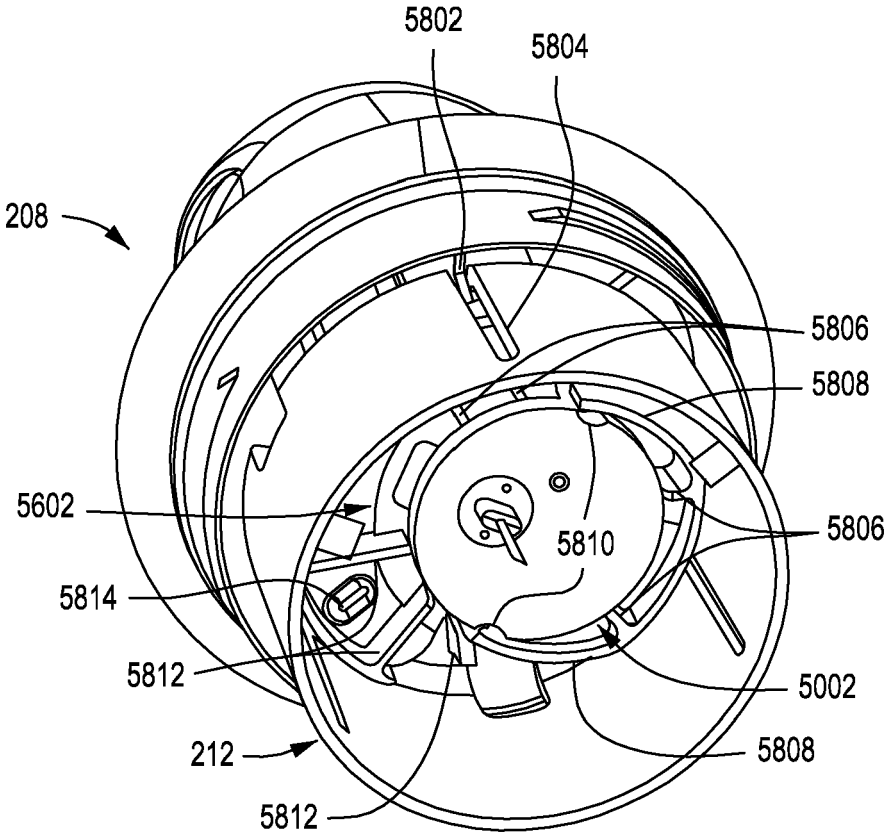

5802
5804
208
5806
5808
5602
5810
5806
5814
5812
5002
212
5808
5812

图 58B

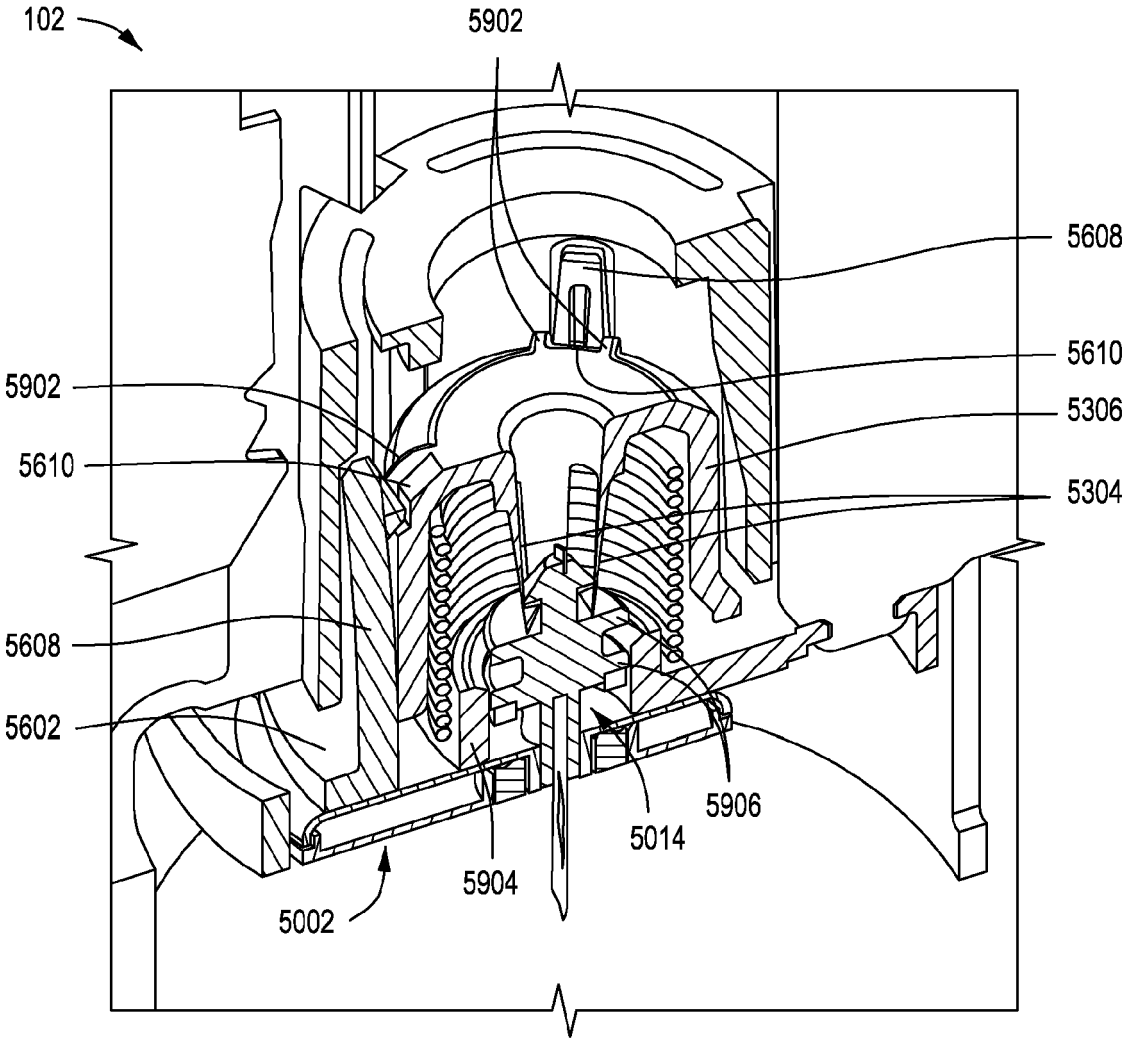

102
5902
5608
5610
5902
5306
5610
5304
5608
5602
5906
5014
5904
5002

图 59

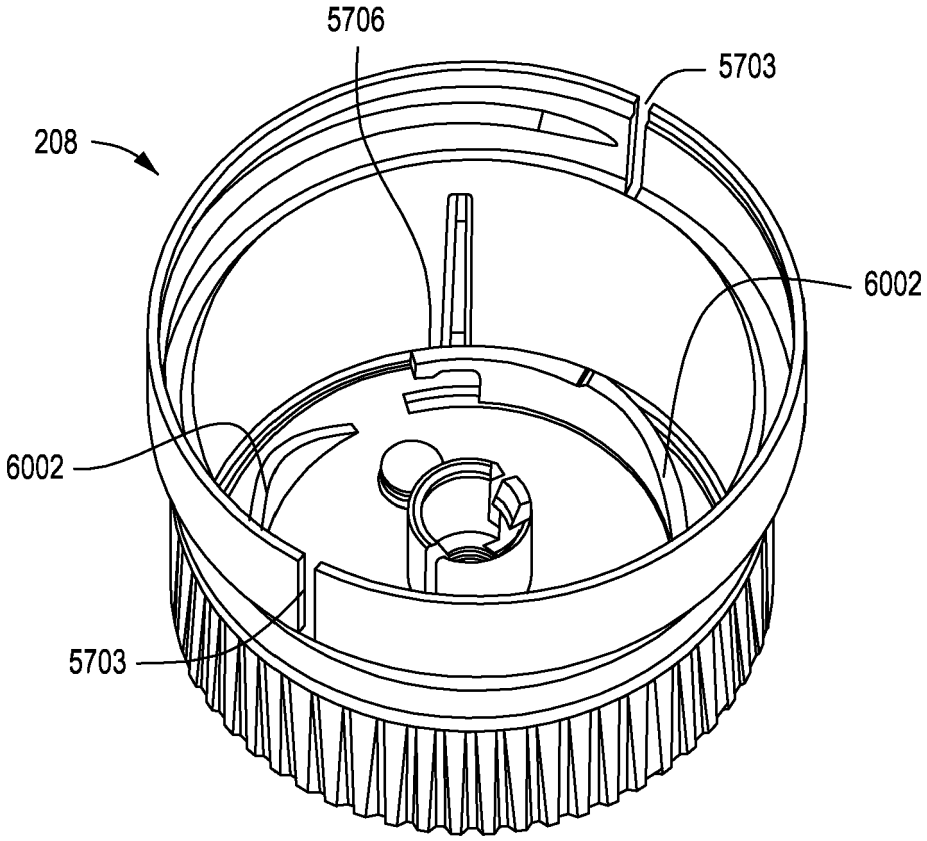


图 60A

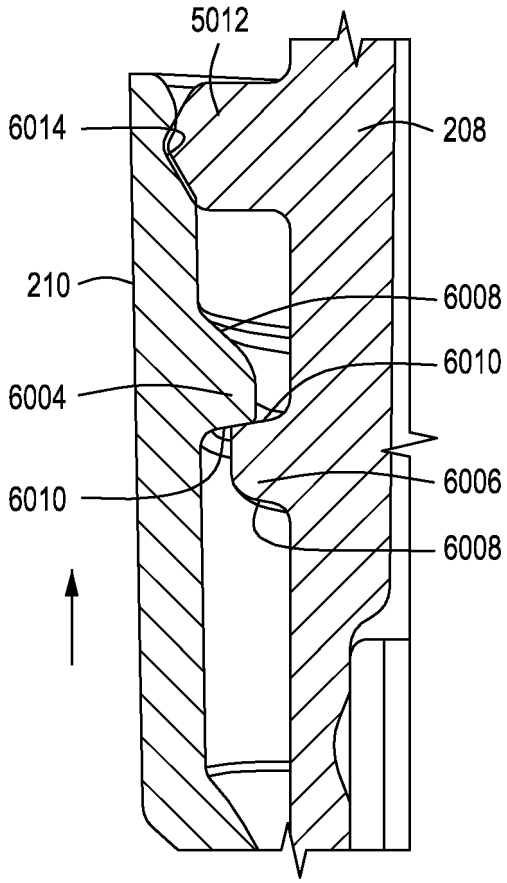


图 60B

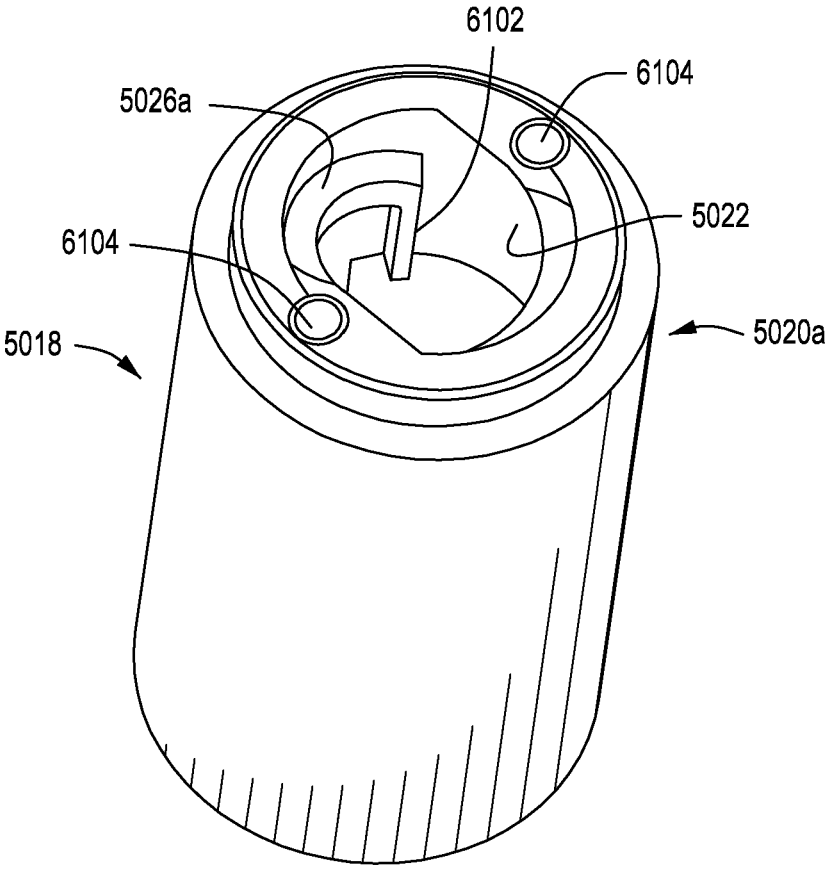


图 61A

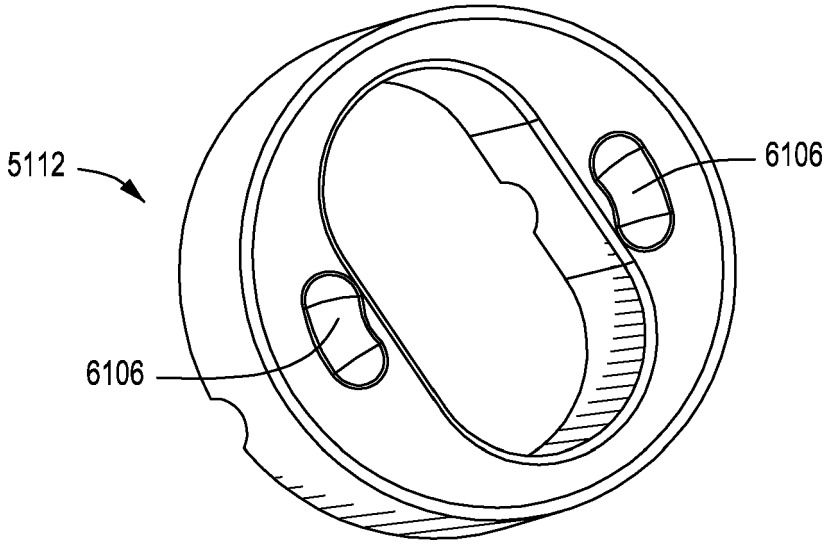


图 61B

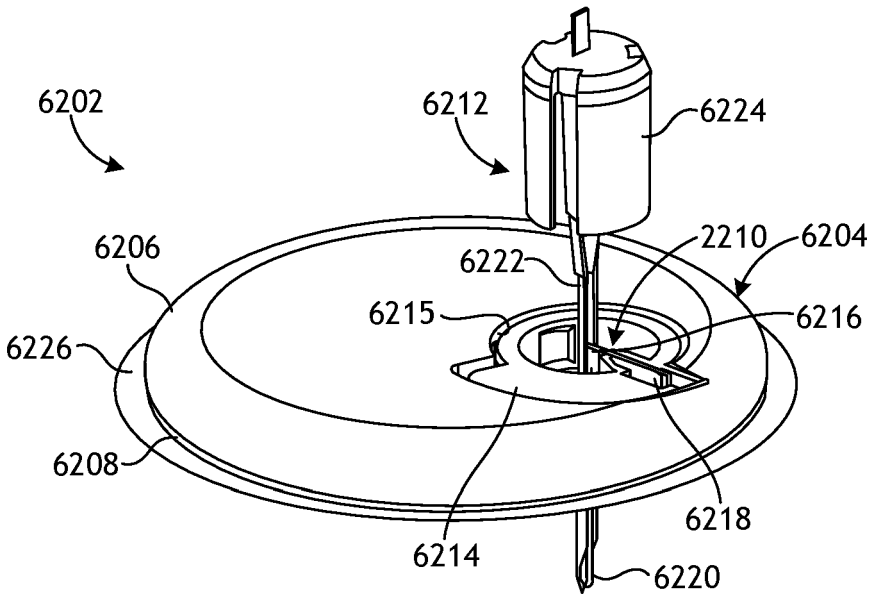

6202
6212
6224
6206
6222
2210
6204
6215
6216
6226
6208
6218
6214
6220

图 62

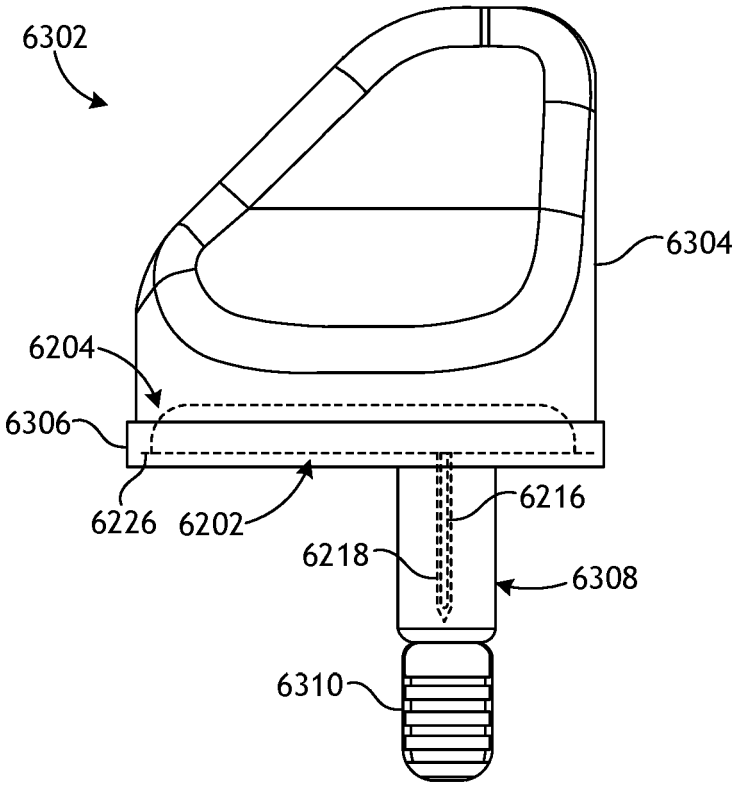

6302
6304
6204
6306
6216
6226
6202
6218
6308
6310

图 63

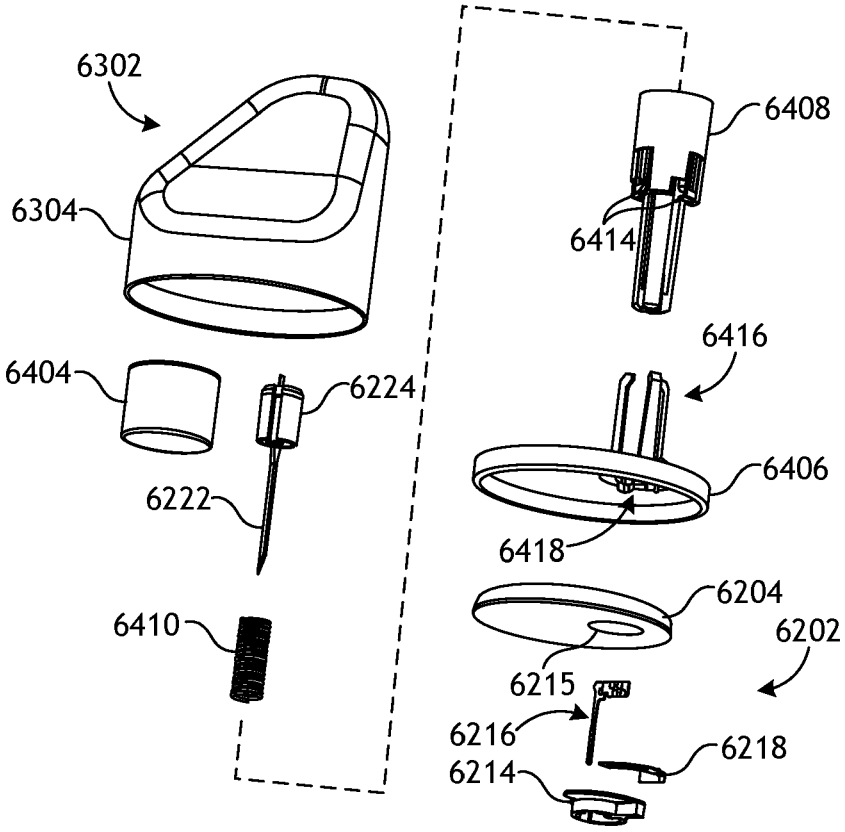

6302
6304
6404
6224
6222
6410
6408
6414
6416
6406
6418
6204
6202
6215
6216
6218
6214

图 64A

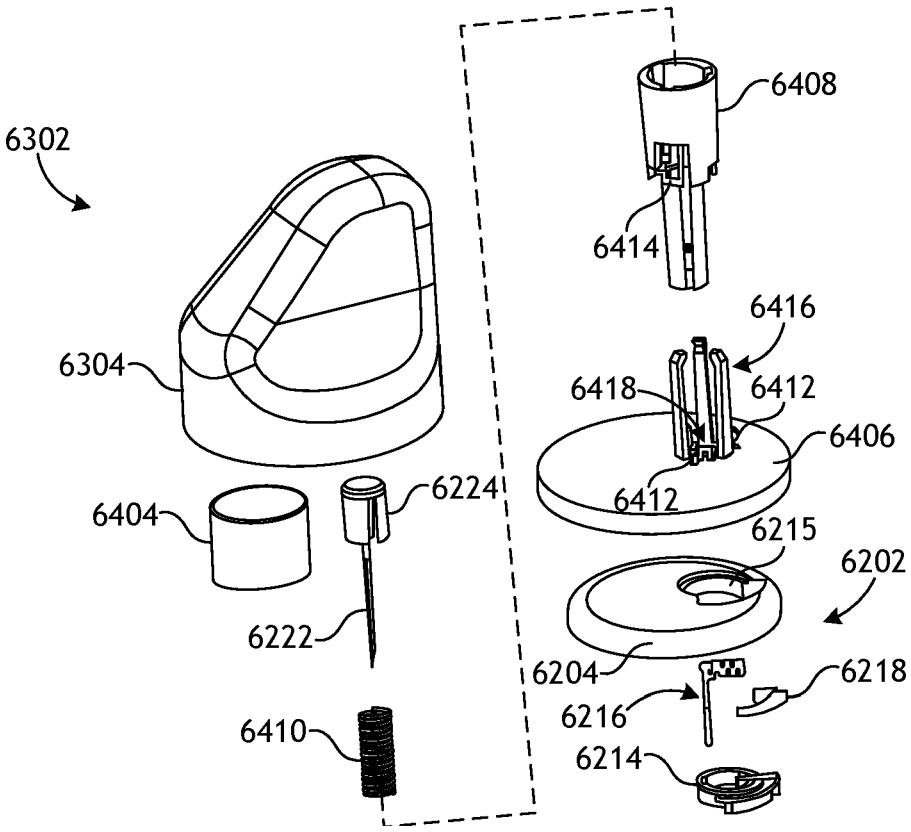

6302
6408
6414
6416
6304
6418
6412
6406
6412
6224
6404
6215
6202
6222
6204
6218
6216
6410
6214

图 64B

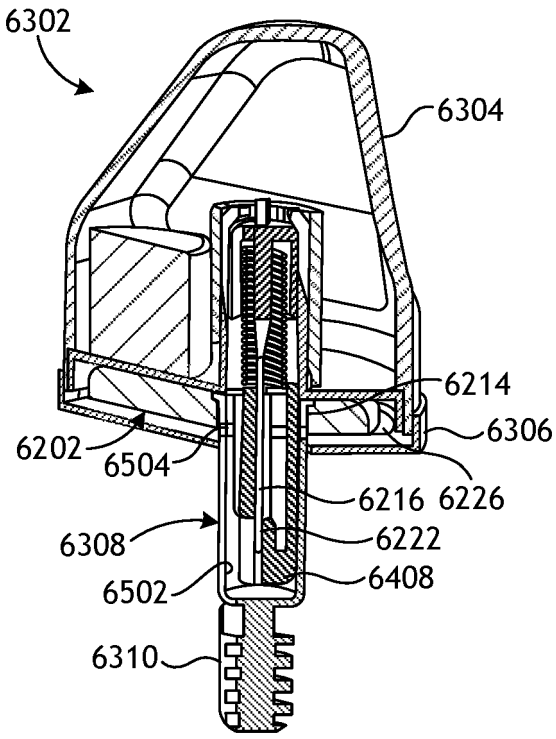

6302
6304
6214
6306
6202
6504
6216
6226
6222
6308
6408
6502
6310

图 65A

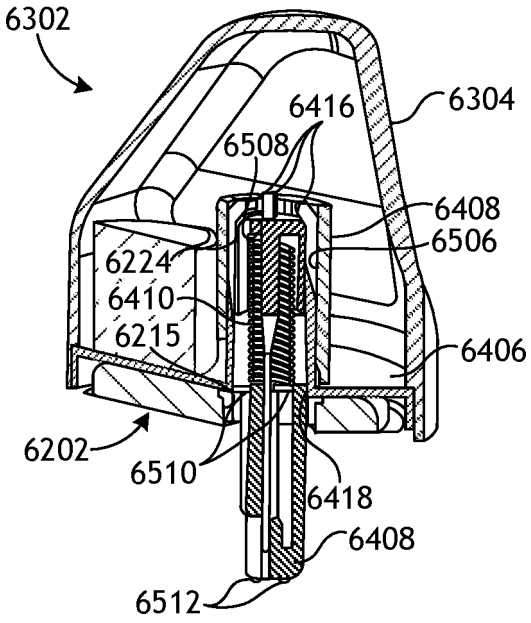

6302
6416
6304
6508
6408
6506
6224
6410
6215
6406
6202
6510
6418
6408
6512

图 65B

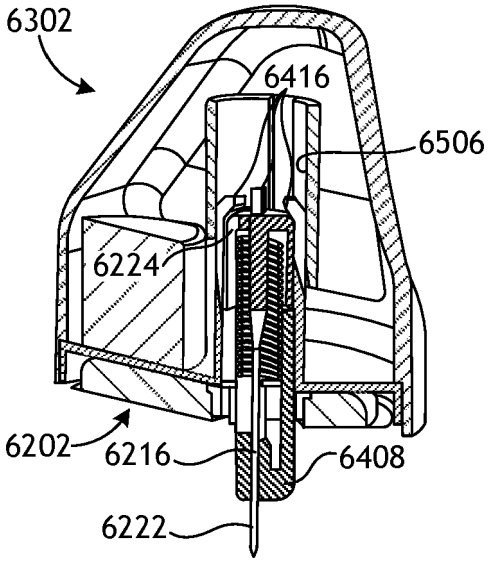

6302
6416
6506
6224
6202
6216
6408
6222

图 65C

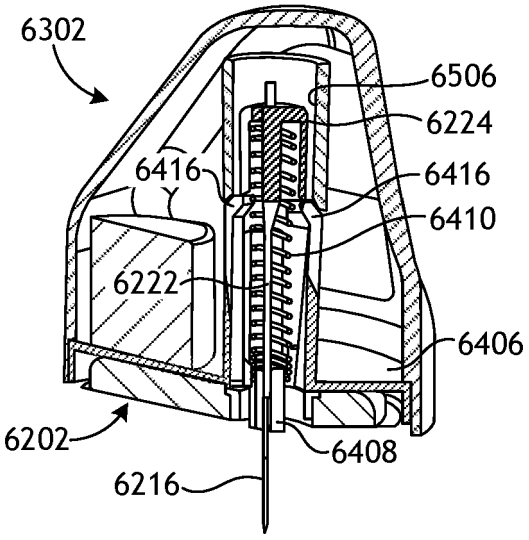

6302
6506
6224
6416
6416
6410
6222
6406
6202
6408
6216

图 65D

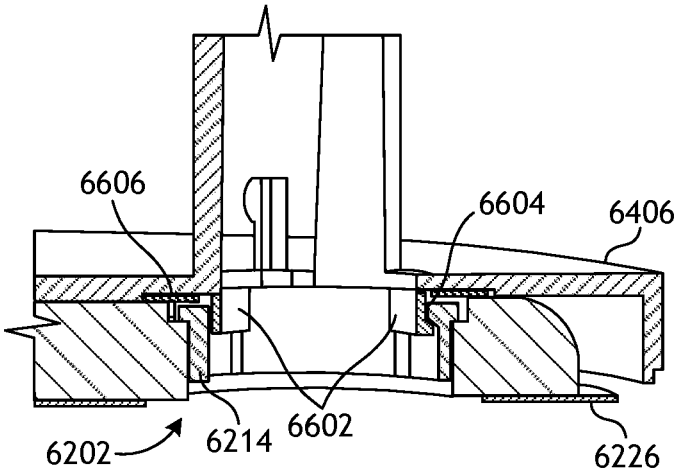

6606
6604
6406
6202
6214
6602
6226

图 66

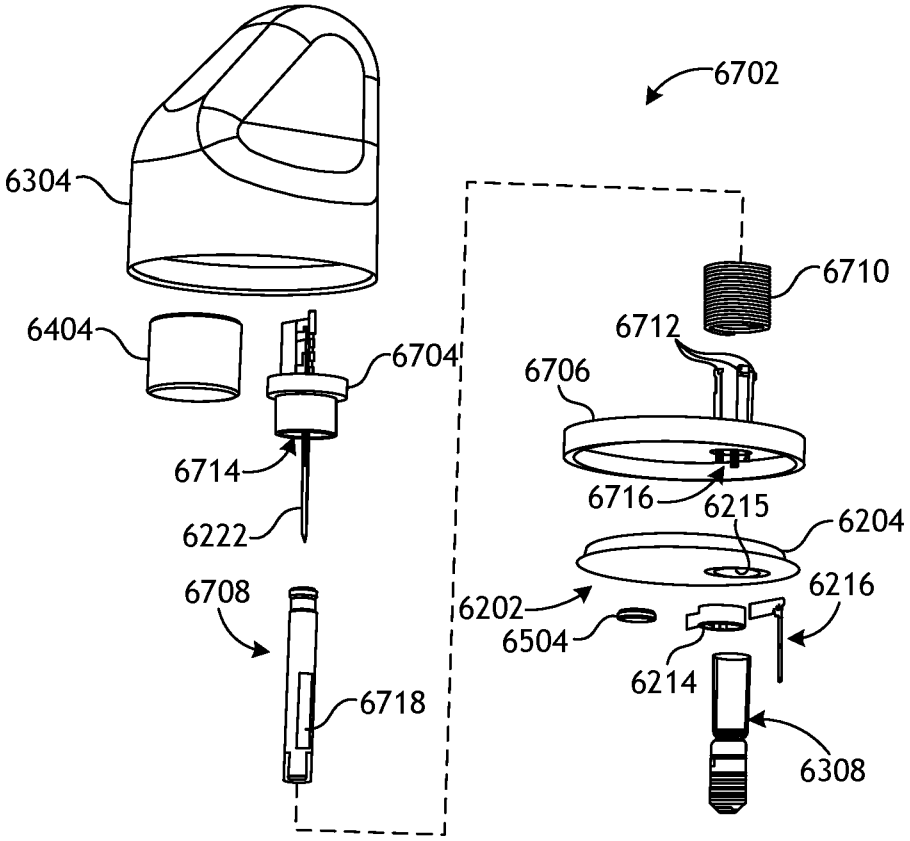

6702
6304
6710
6404
6712
6704
6706
6714
6716
6215
6222
6204
6708
6216
6202
6504
6214
6718
6308

图 67

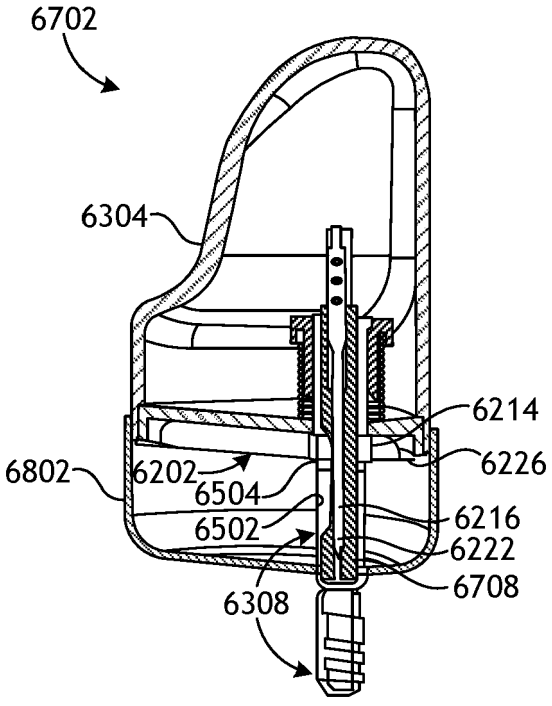

6702
6304
6214
6226
6802
6202
6504
6216
6502
6222
6708
6308

图 68A

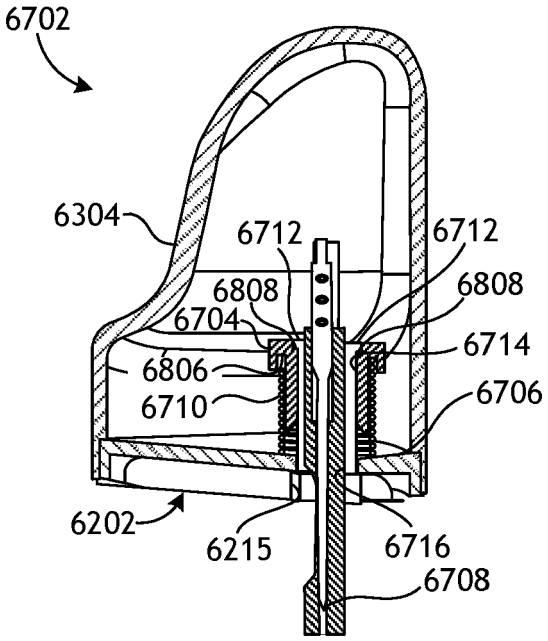

6702
6304
6712
6712
6808
6808
6704
6714
6806
6706
6710
6202
6215
6716
6708

图 68B

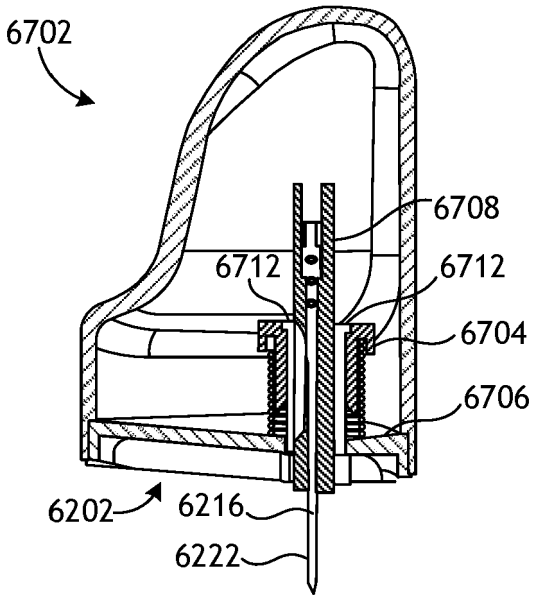

6702
6708
6712
6712
6704
6706
6202
6216
6222

图 68C

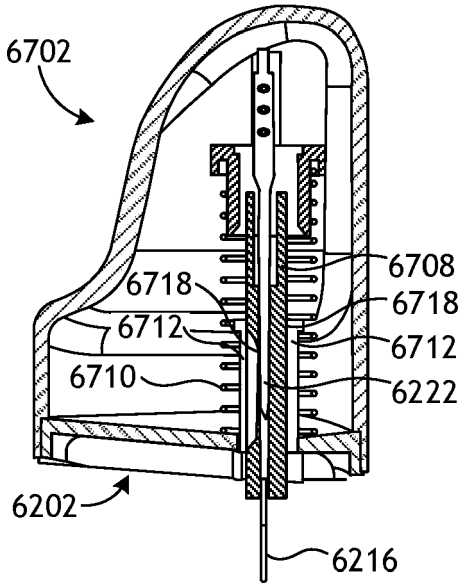

6702
6708
6718
6718
6712
6712
6710
6222
6202
6216

图 68D

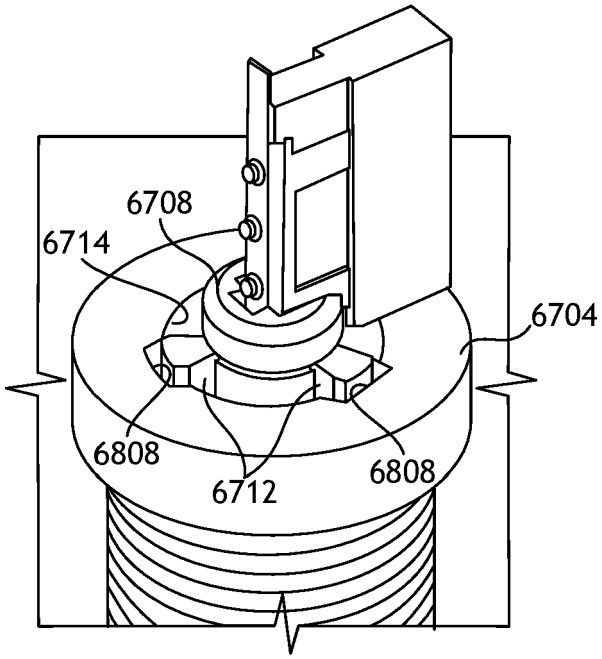

6708
6714
6704
6808
6712
6808

图 69A

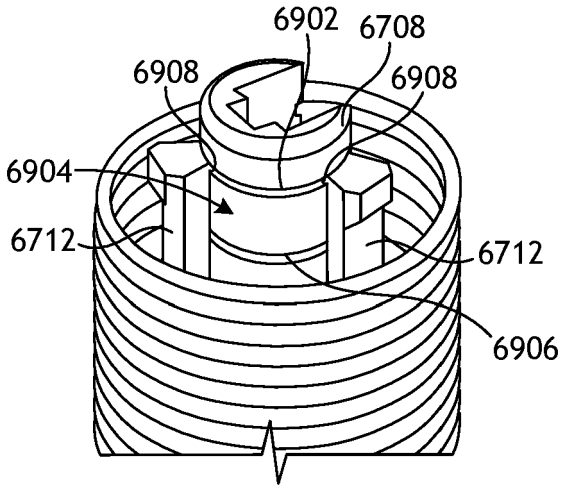

6902
6708
6908
6908
6904
6712
6712
6906

图 69B

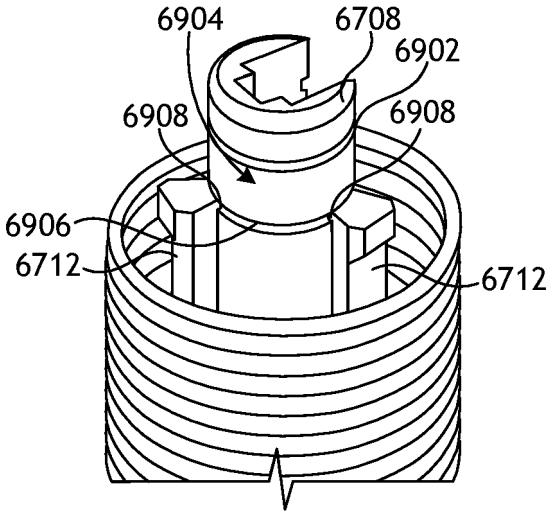

6904
6708
6902
6908
6908
6906
6712
6712

图 69C

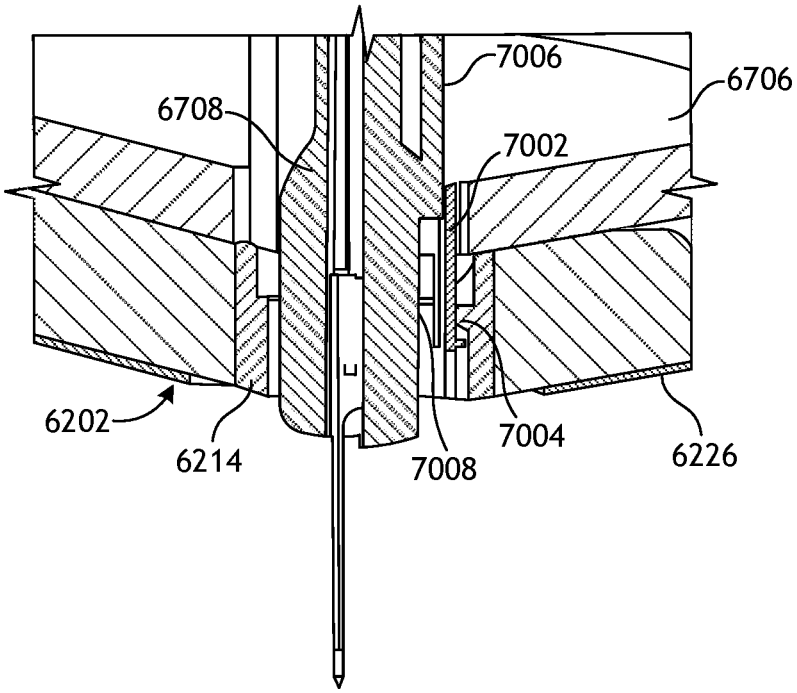

7006
6706
6708
7002
6202
6214
7008
7004
6226

图 70A

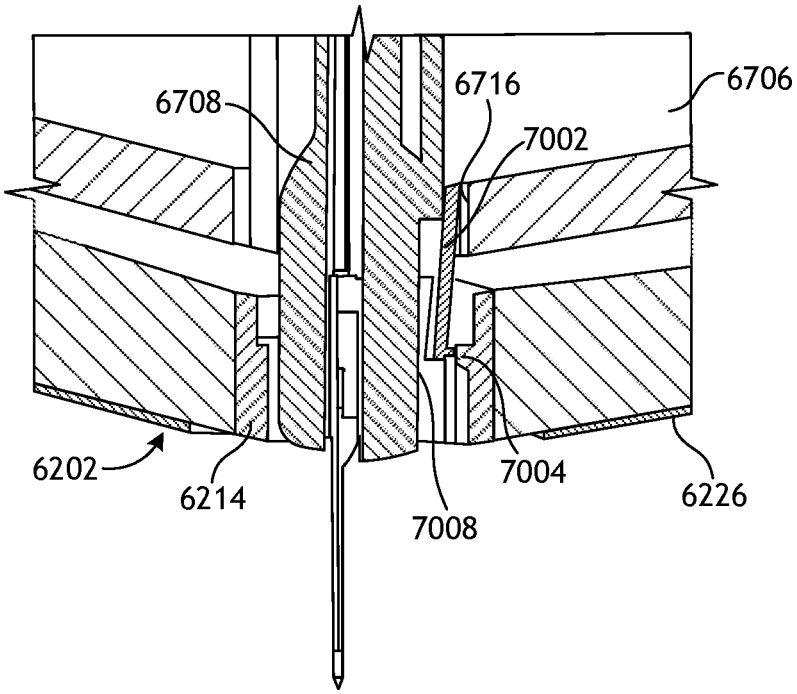

6716
6706
6708
7002
6202
6214
7004
6226
7008

图 70B

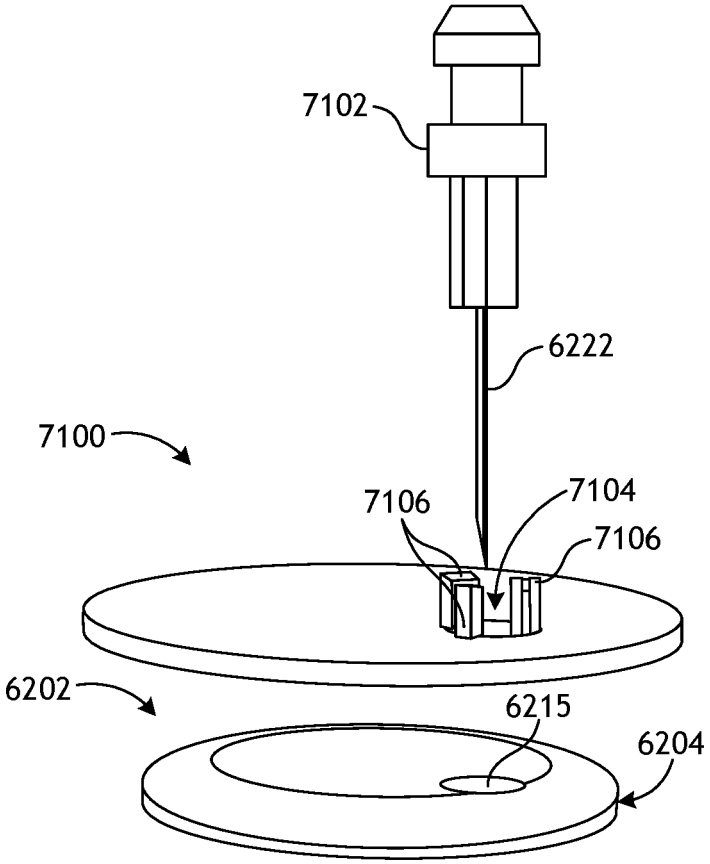


图 71A

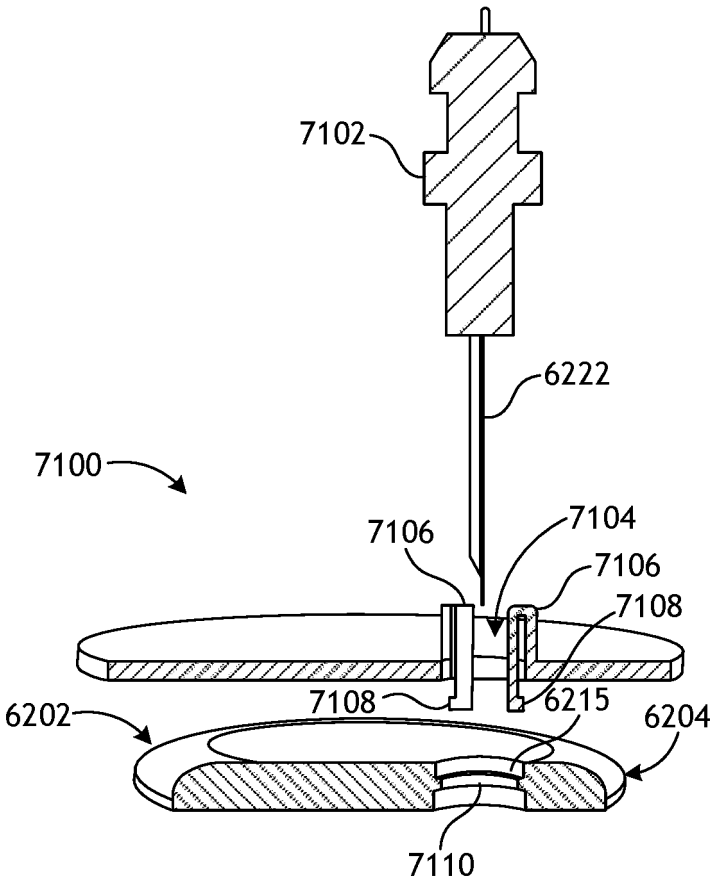


图 71B

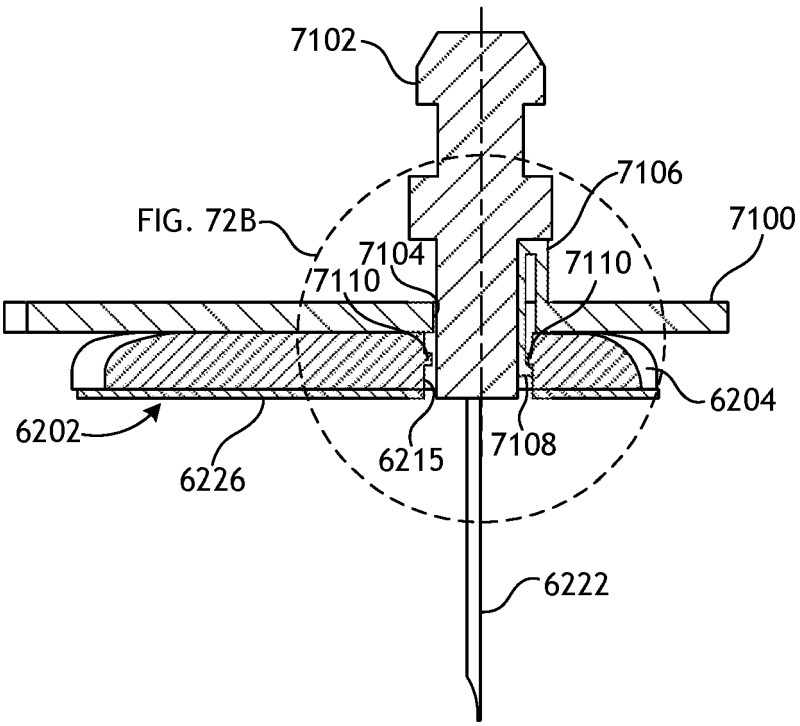

7102
7106
FIG. 72B
7100
7104
7110
7110
6204
6202
6226
6215
7108
6222

图 72A

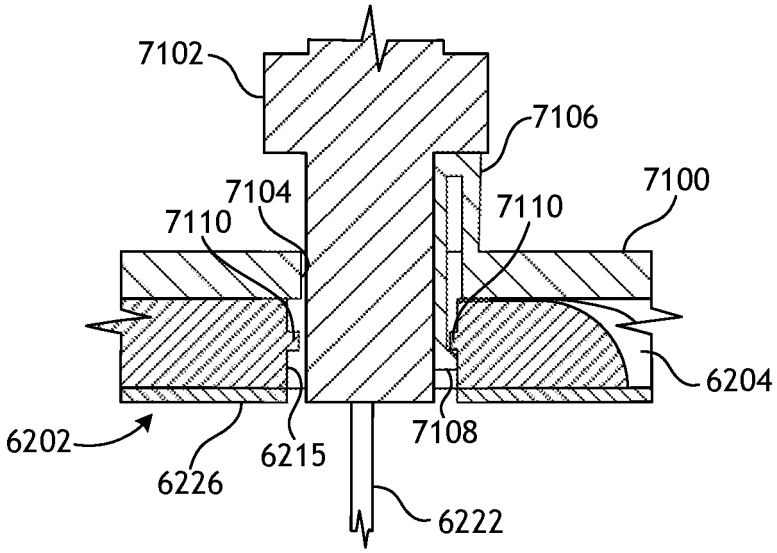

7102
7106
7104
7100
7110
7110
6204
6202
6226
6215
7108
6222

图 72B

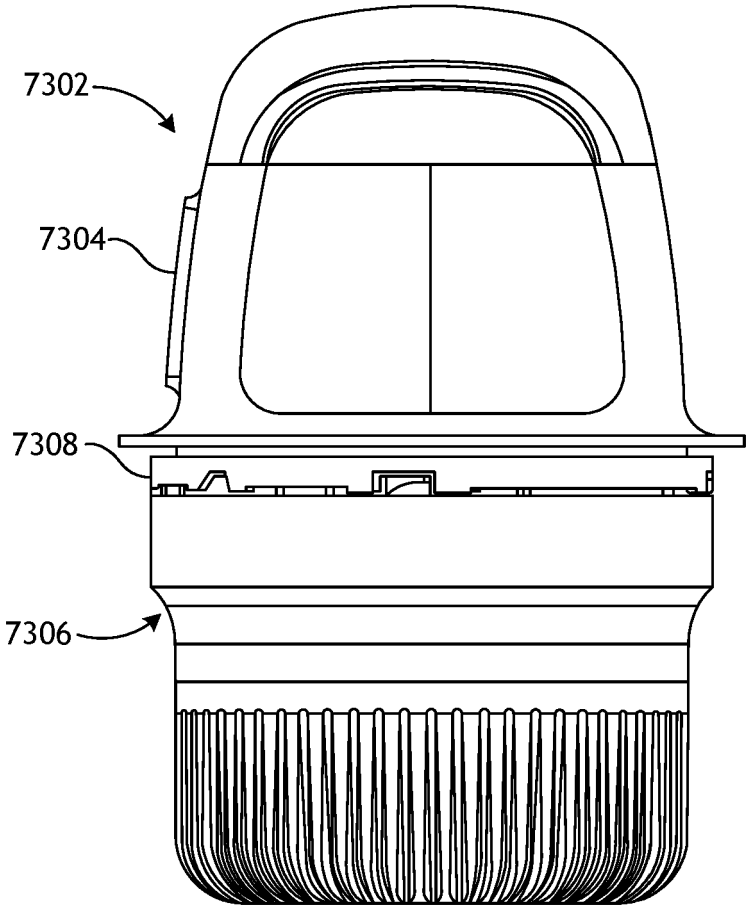


图 73A

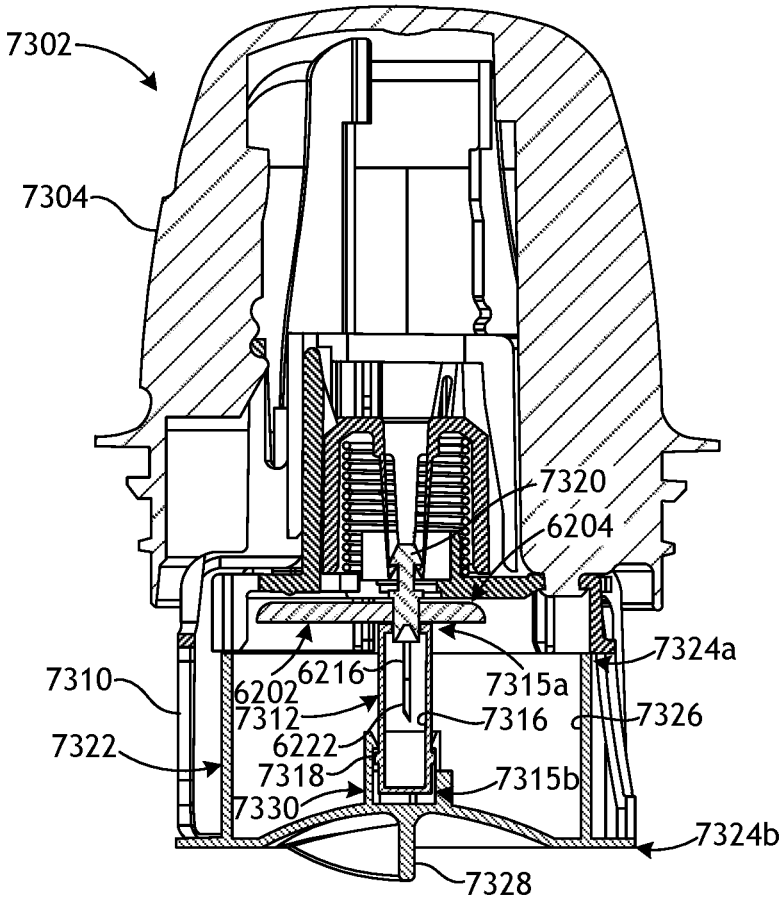

7302
7304
7320
6204
7324a
7310
6216
6202
7315a
7312
7316
7326
7322
6222
7318
7315b
7330
7324b
7328

图 73B

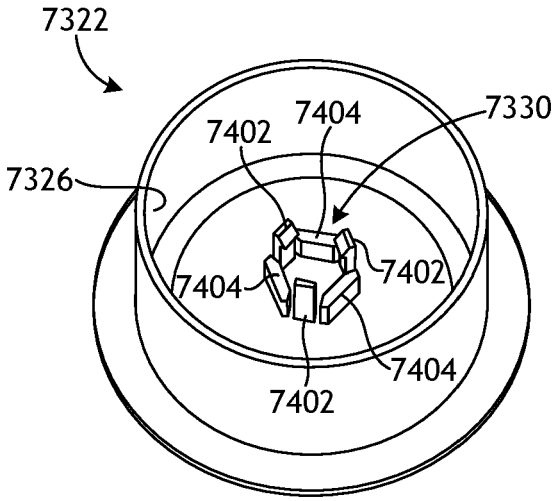

7322
7404
7330
7402
7326
7404
7402
7404
7402

图 74A

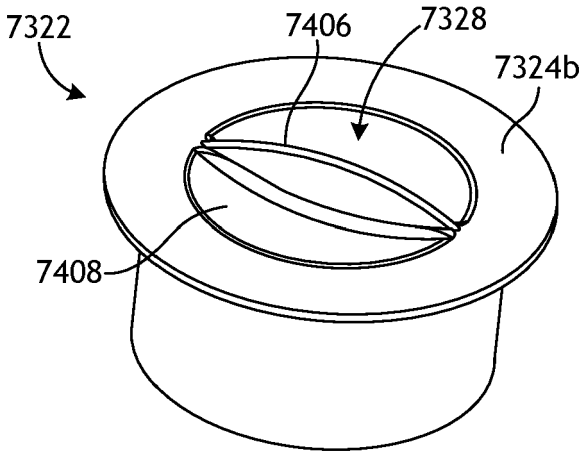

7322
7406
7328
7324b
7408

图 74B

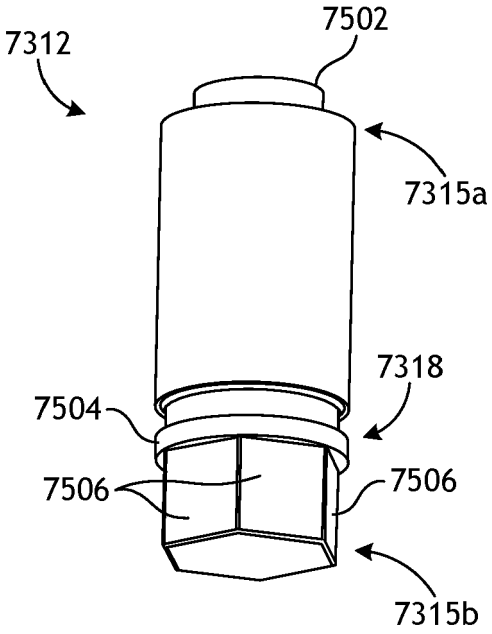

7312
7502
7315a
7318
7504
7506
7506
7315b

图 75

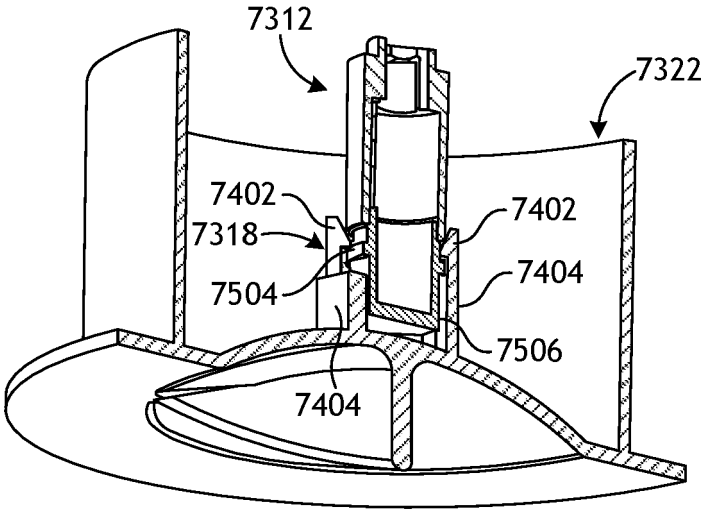


图 76

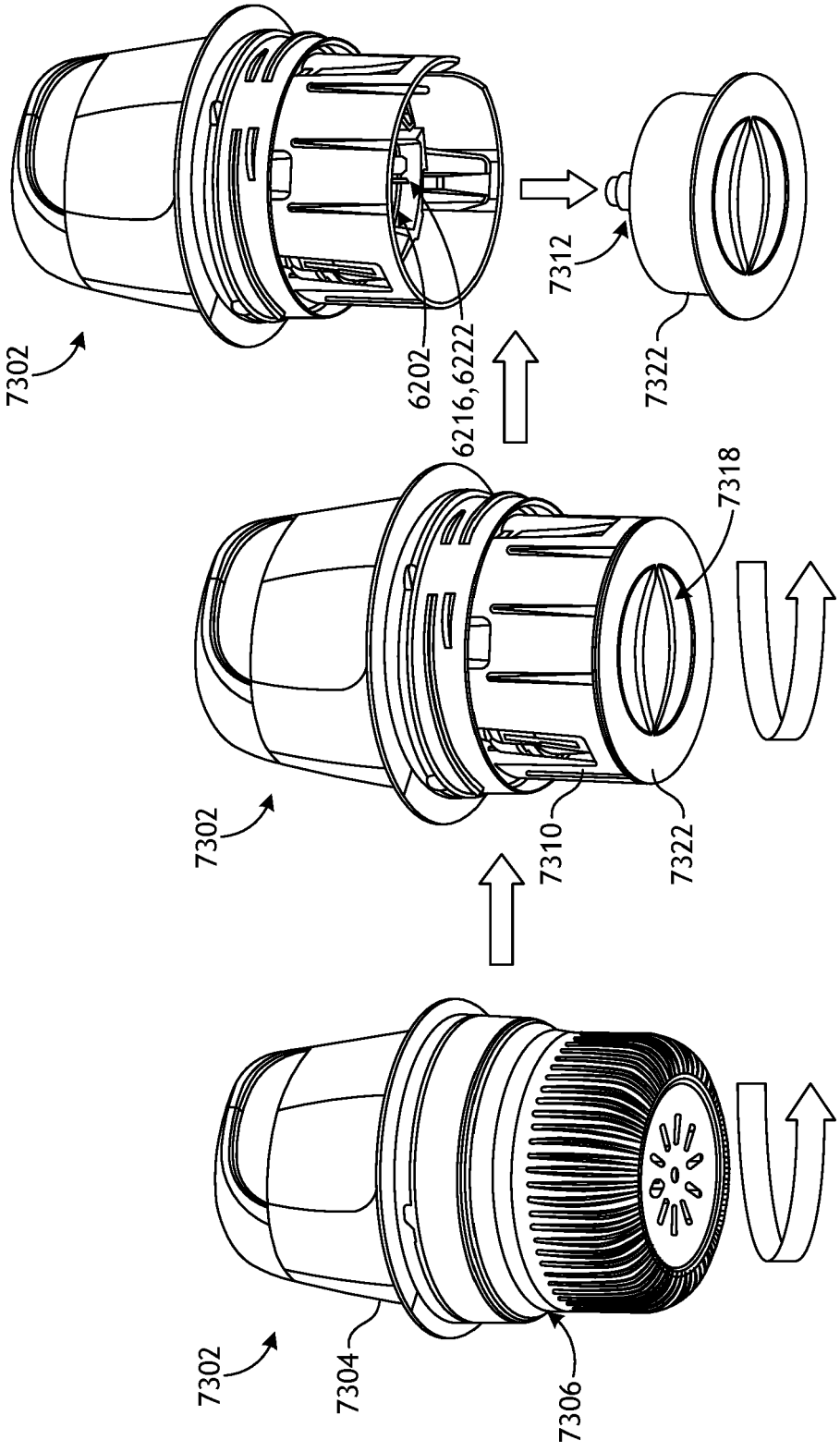


图 77

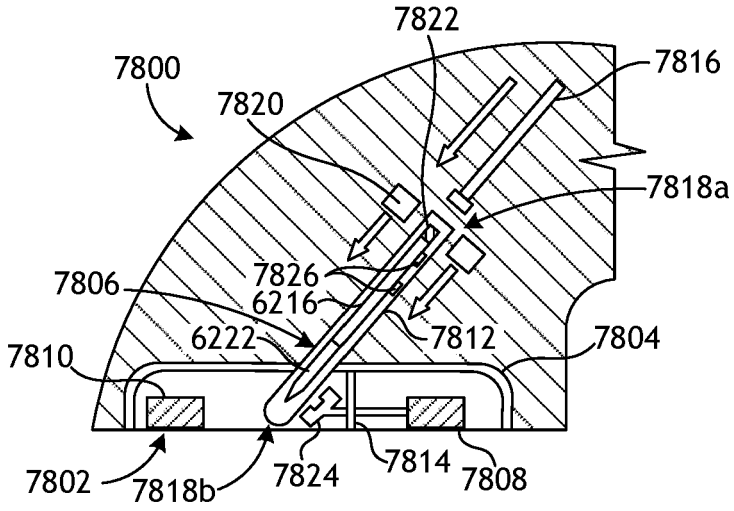

7822
7800
7816
7820
7818a
7826
7806
6216
6222
7812
7804
7810
7802
7818b
7824
7814
7808

图 78

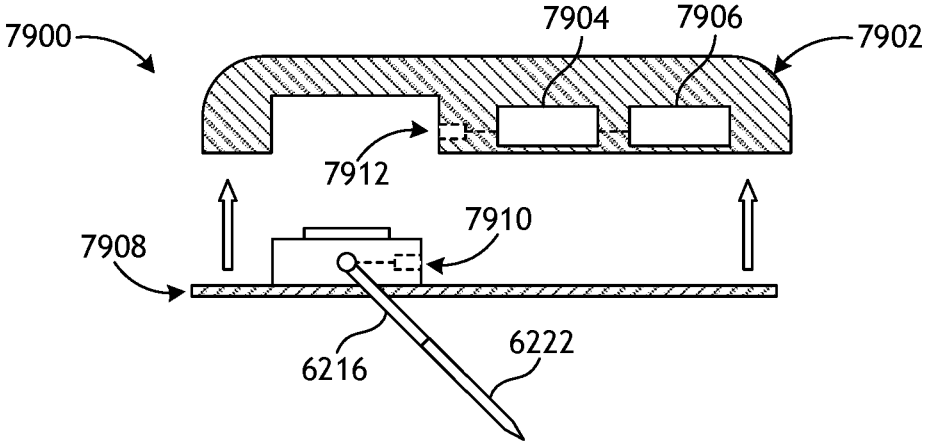

7900
7904
7906
7902
7912
7910
7908
6216
6222

图 79

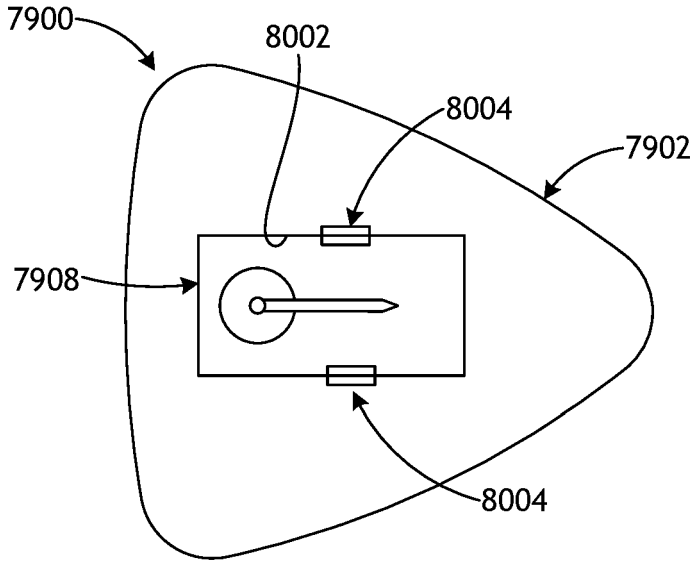

7900
8002
8004
7902
7908
8004

图 80

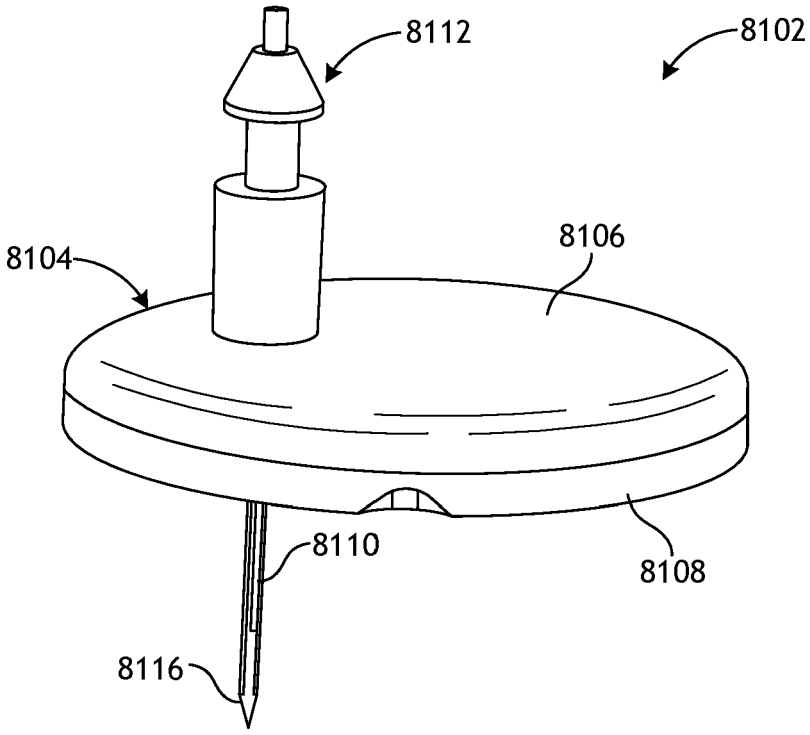

8112
8102
8104
8106
8110
8108
8116

图 81A

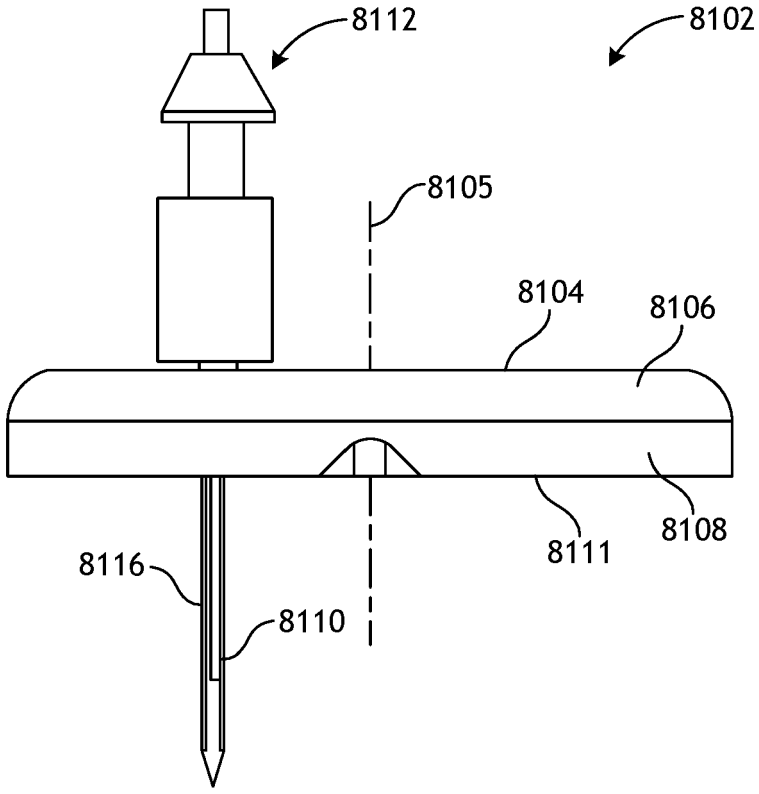


图 81B

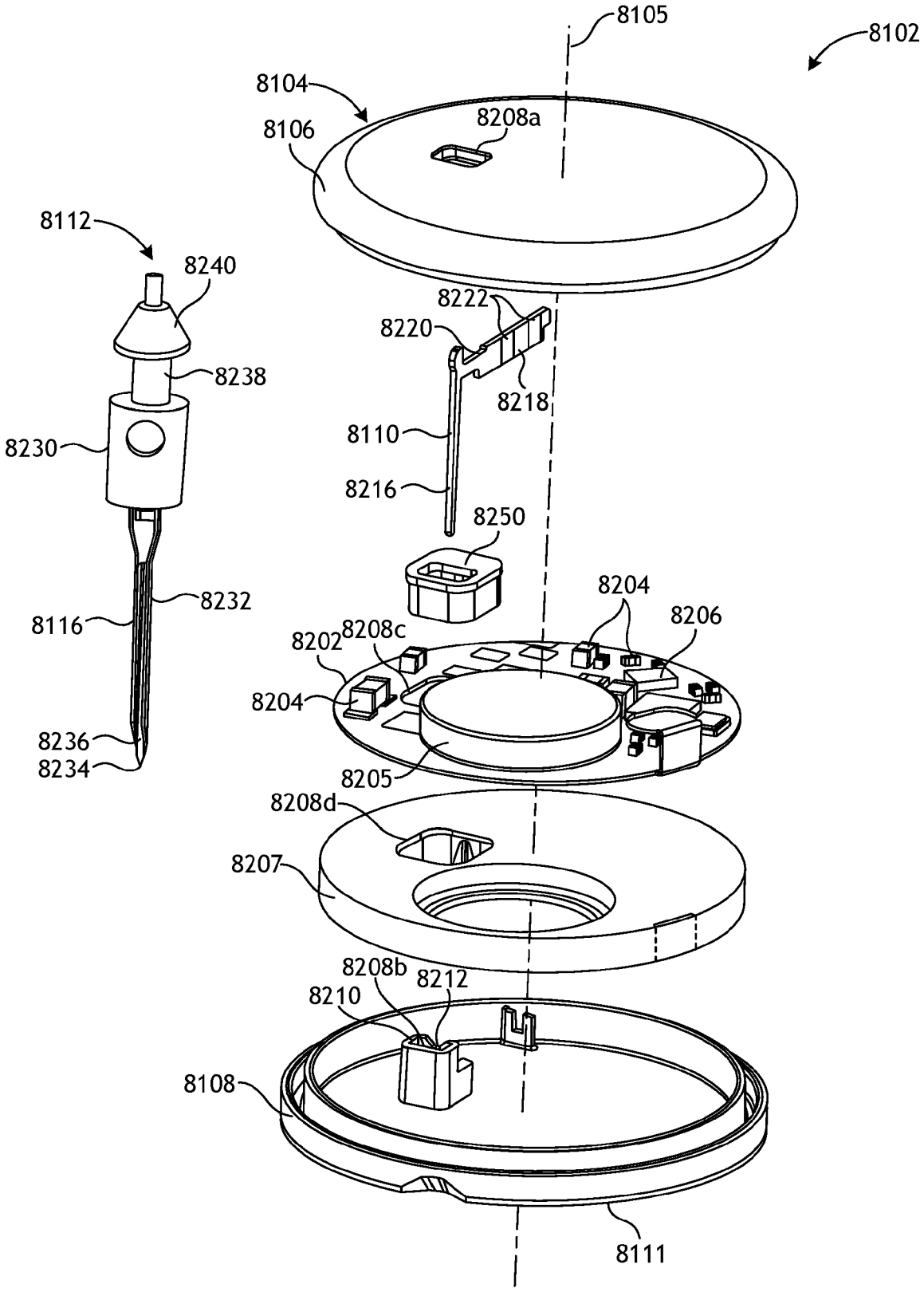

8105
8102
8104
8106
8208a
8112
8240
8222
8220
8238
8218
8230
8110
8216
8250
8204
8206
8232
8208c
8202
8116
8204
8236
8234
8205
8208d
8207
8208b
8212
8210
8108
8111

图 82

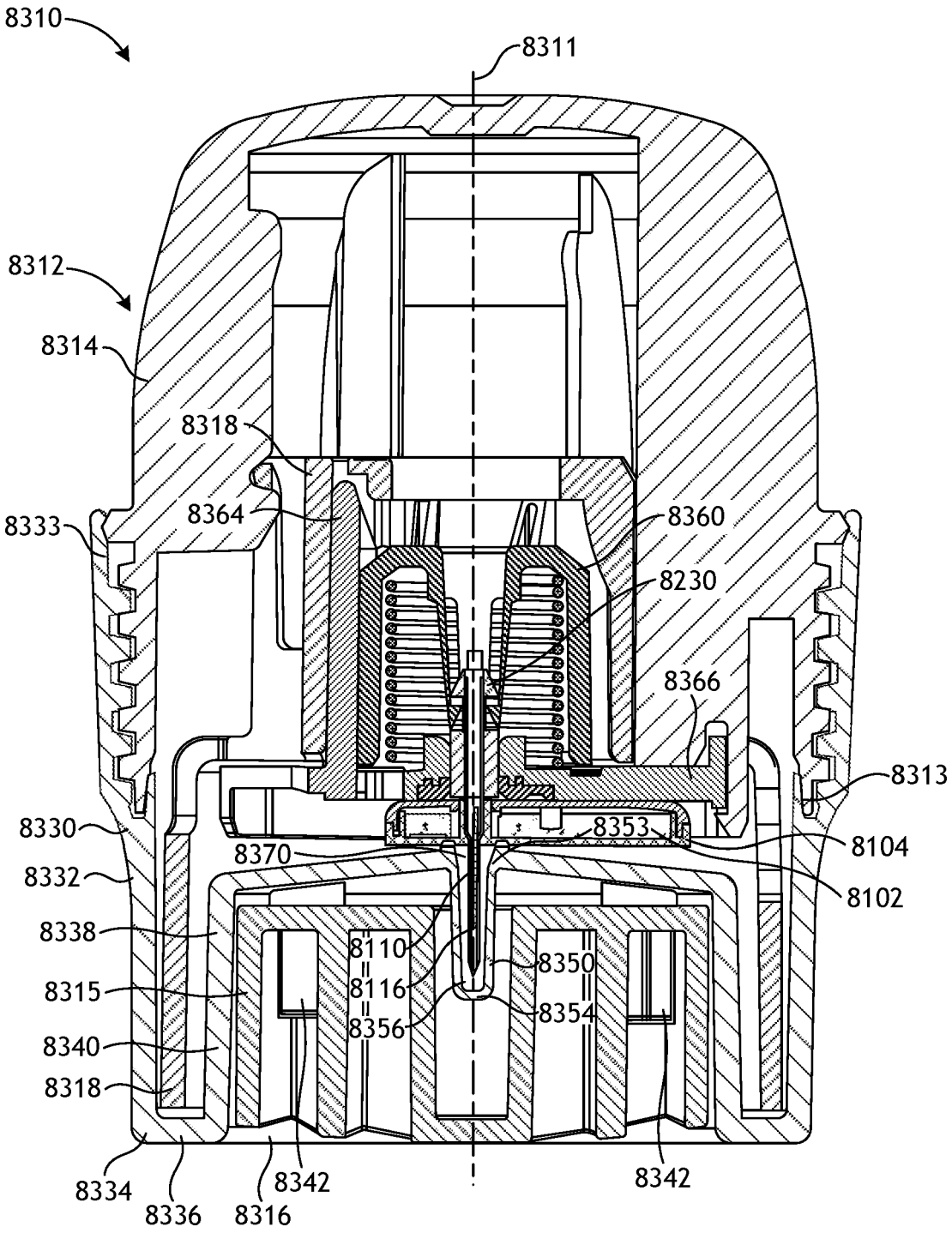

8310
8311
8312
8314
8318
8364
8333
8360
8230
8366
8313
8330
8353
8104
8370
8332
8102
8338
8110
8350
8315
8116
8354
8356
8340
8318
8334
8336
8316
8342
8342

图 83

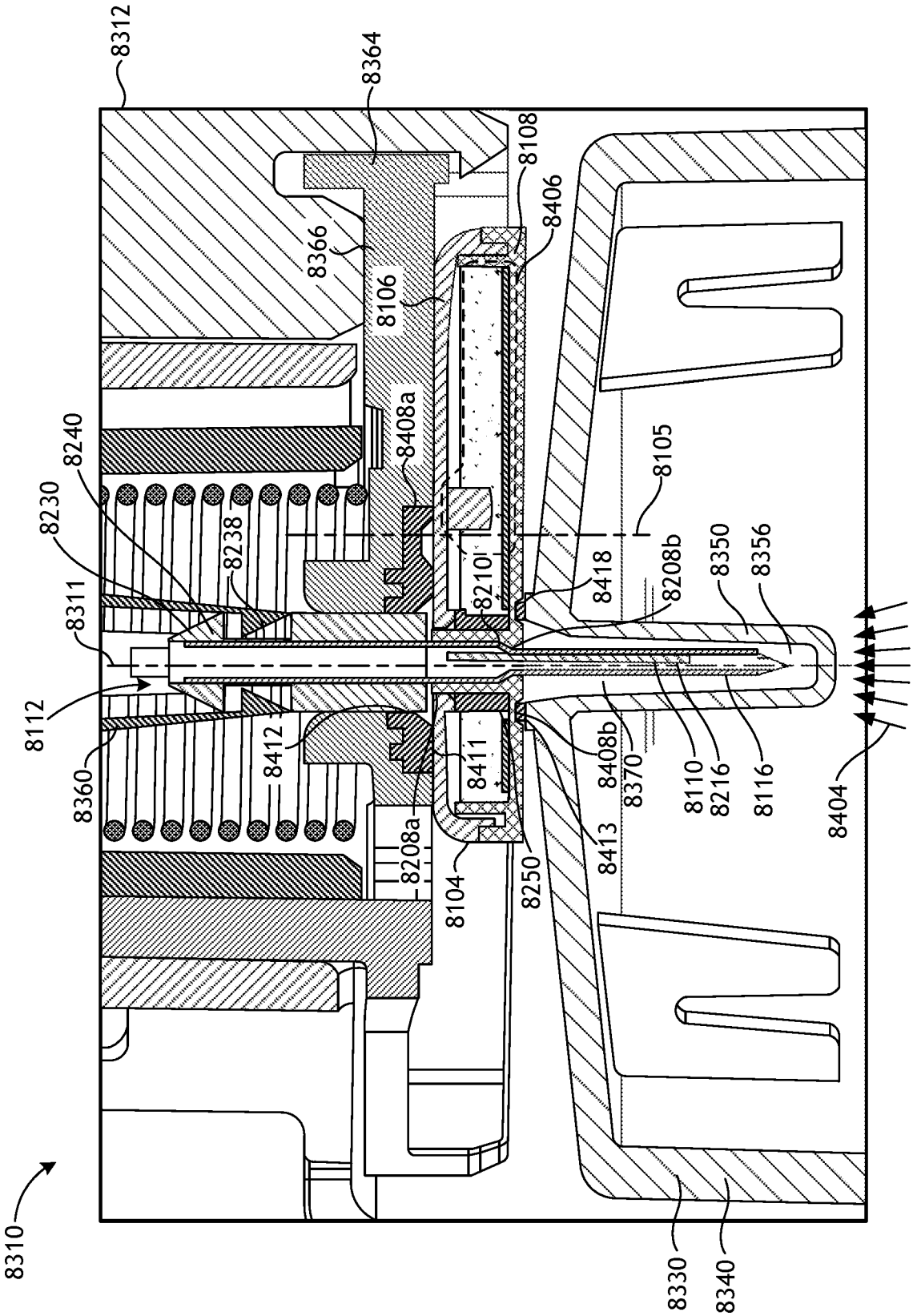

8312
8364
8108
8406
8366
8106
8408a
8105
8240
8230
8238
8210
8418
8208b
8350
8356
8311
8112
8412
8411
8408b
8370
8110
8216
8116
8404
8360
8208a
8104
8250
8413
8310
8330
8340

图 84

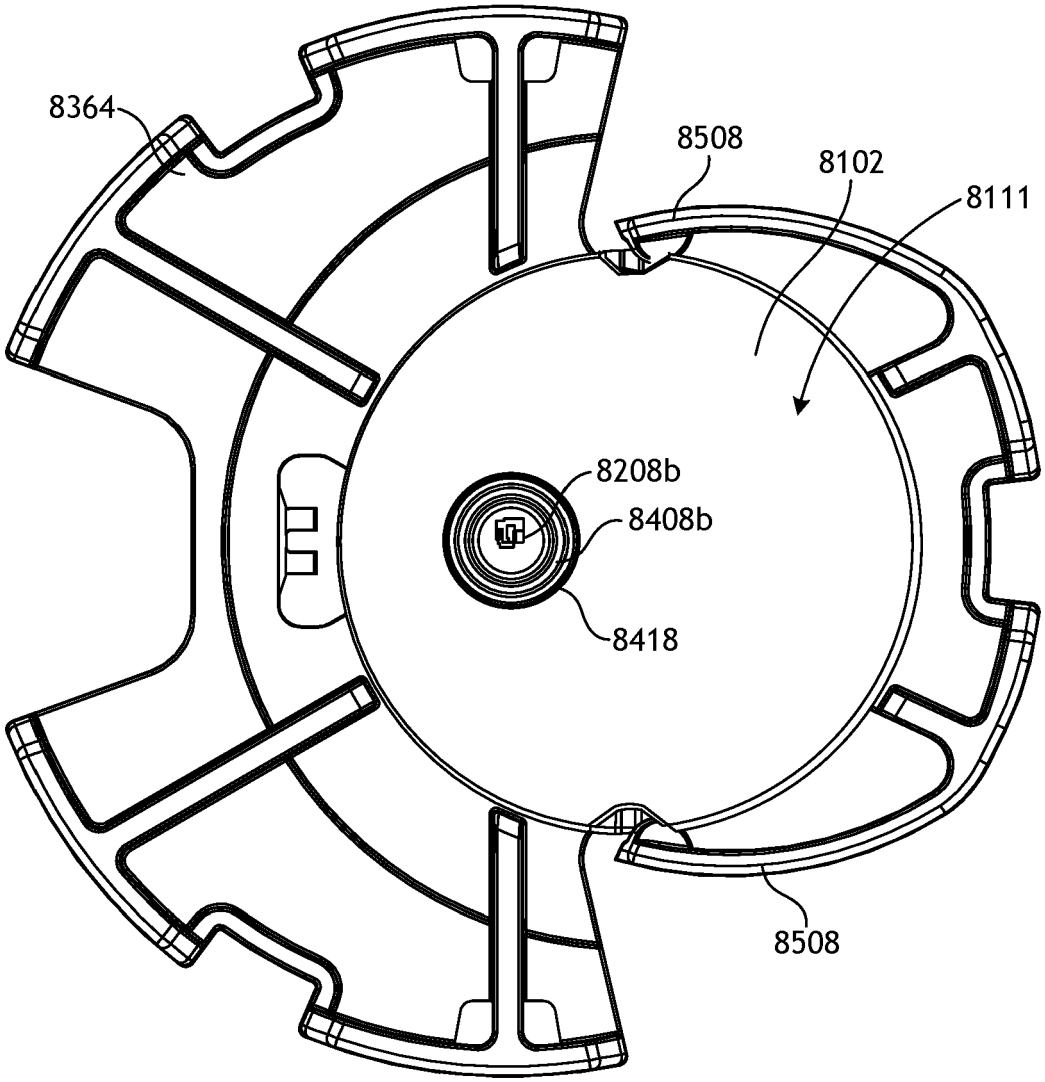


图 85

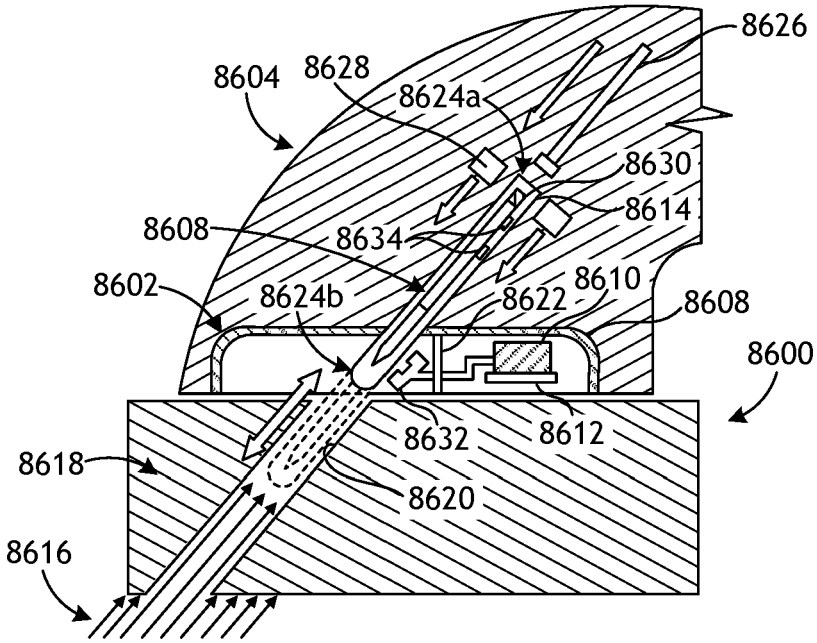

8626
8604
8628
8624a
8630
8614
8608
8634
8602
8624b
8622
8610
8608
8600
8632
8612
8618
8620
8616

图 86

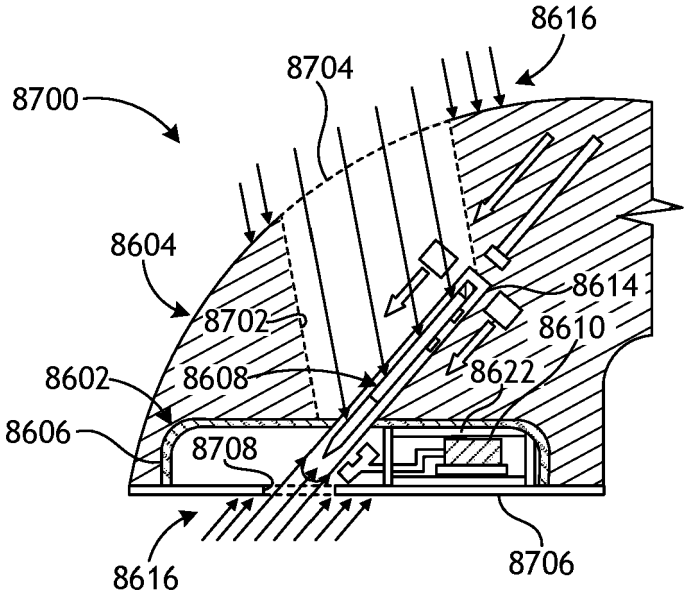

8616
8704
8700
8604
8614
8702
8610
8602
8608
8622
8606
8708
8616
8706

图 87

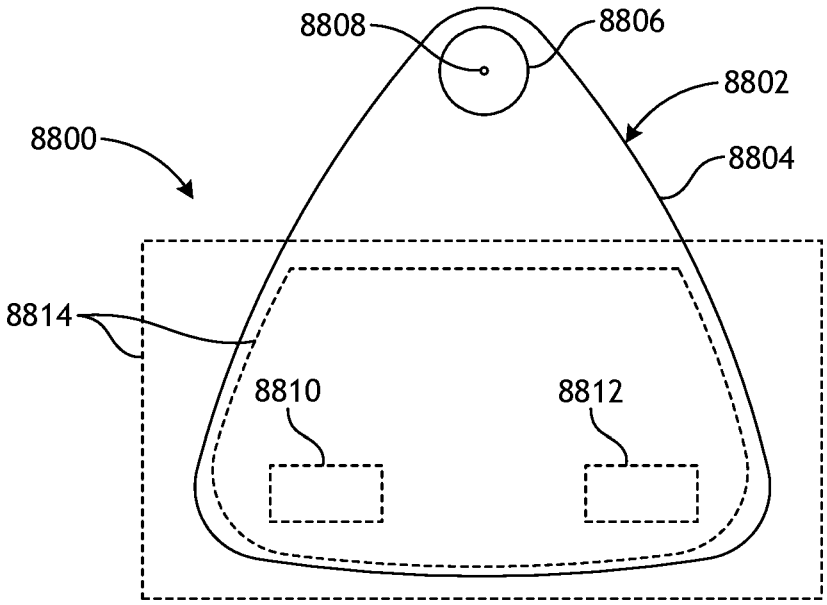

8808
8806
8802
8800
8804
8814
8810
8812

图 88A

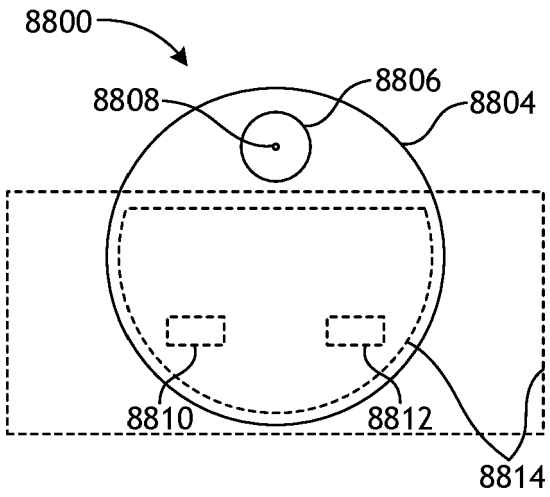

8800
8808
8806
8804
8810
8812
8814

图 88B

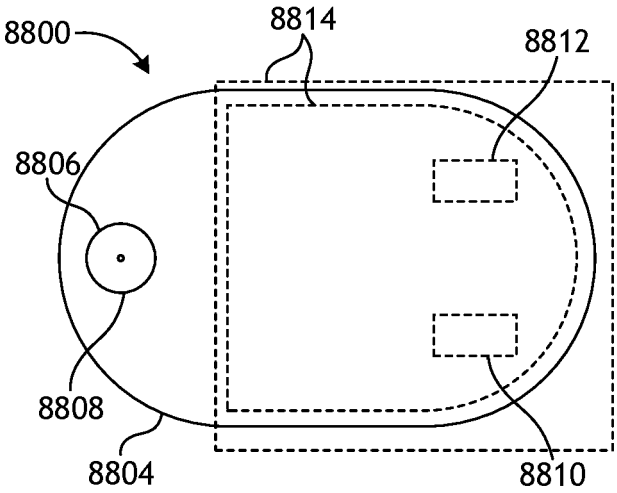


图 88C

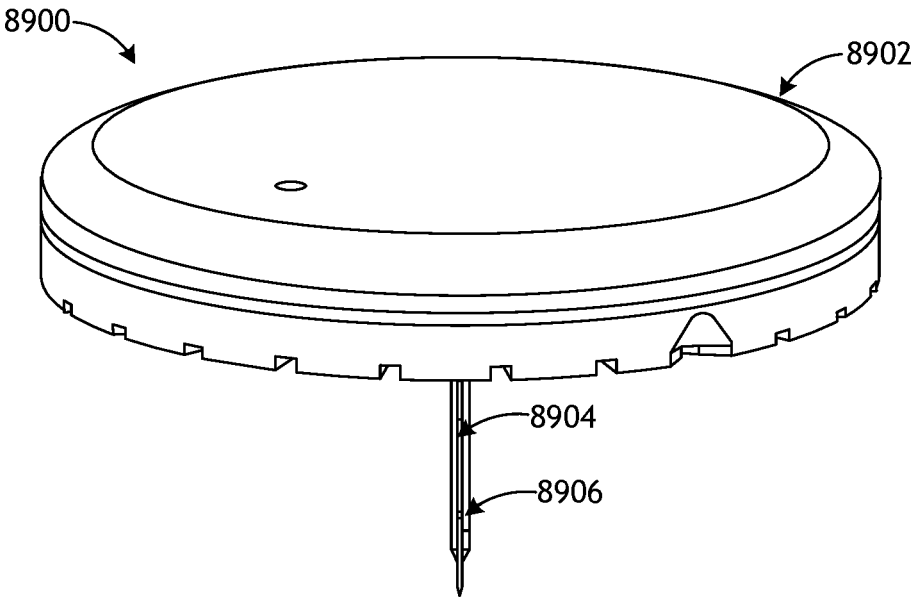


图 89

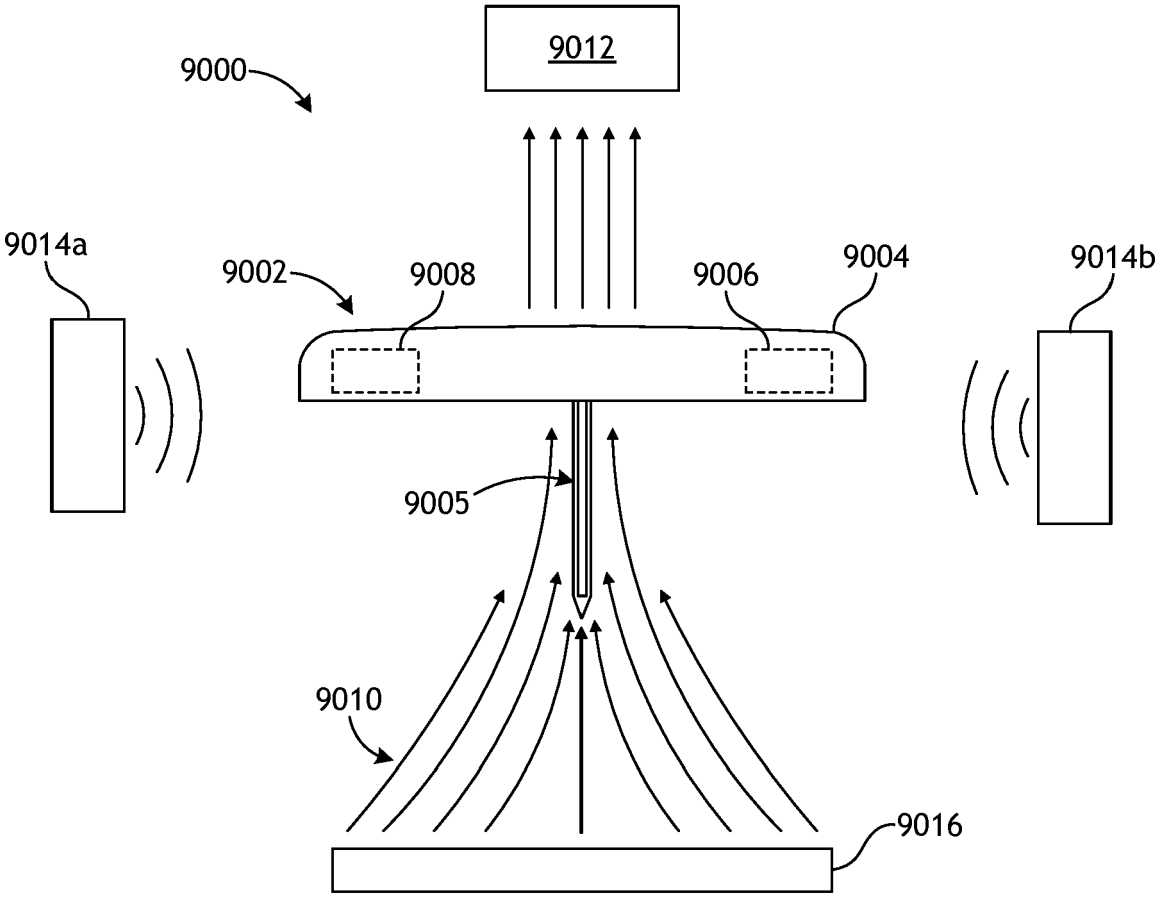

9012
9000
9014a
9002
9008
9006
9004
9014b
9005
9010
9016

图 90

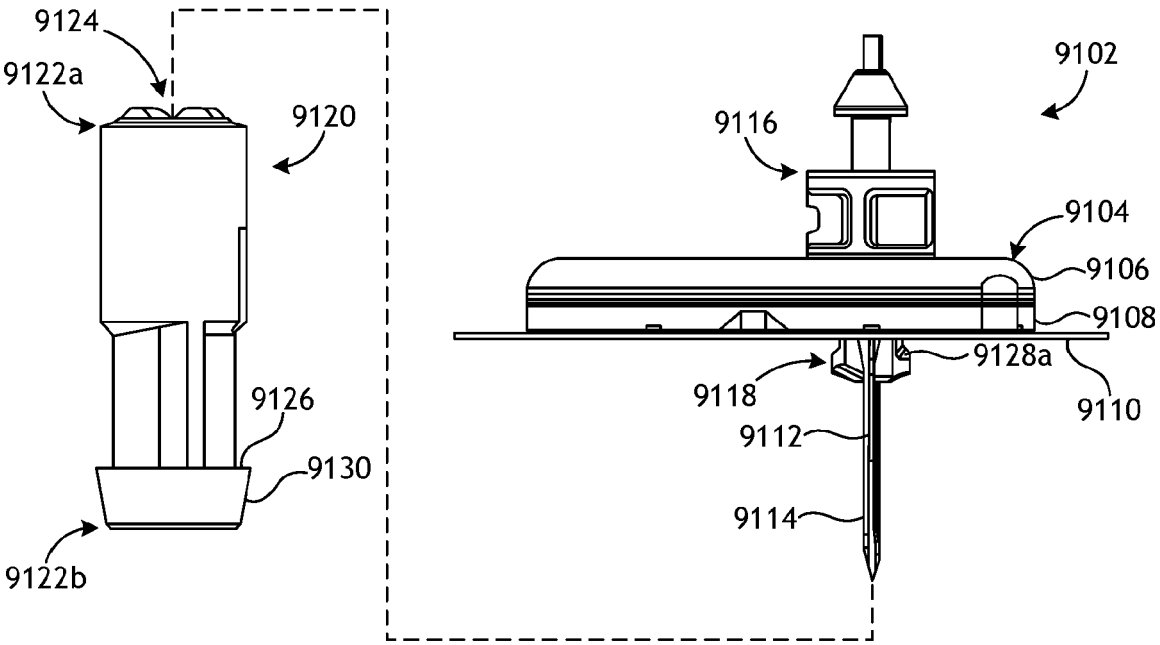

9124
9122a
9120
9126
9130
9122b
9102
9116
9104
9106
9108
9128a
9110
9118
9112
9114

图 91A

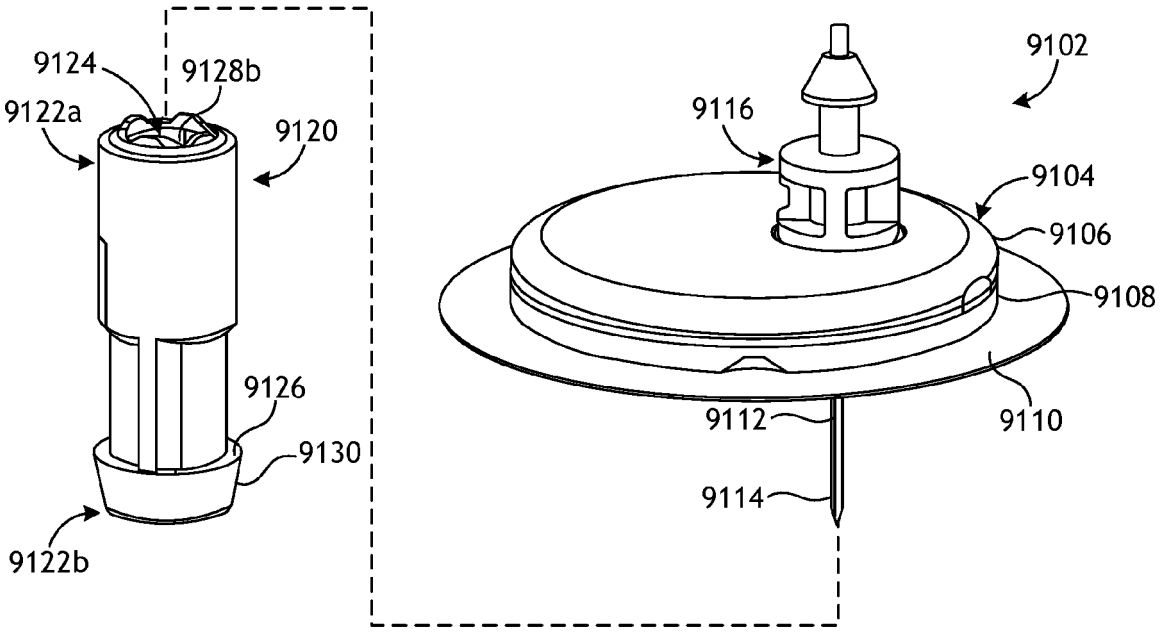

9124
9128b
9122a
9120
9126
9130
9122b
9102
9116
9104
9106
9108
9112
9110
9114

图 91B

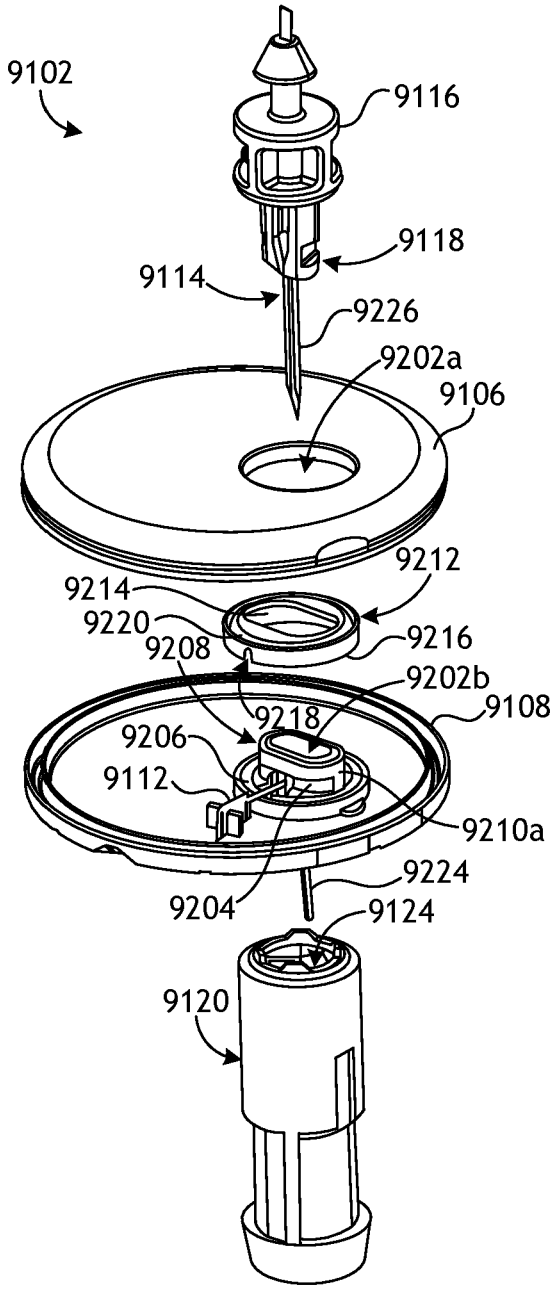

9102
9116
9118
9114
9226
9202a
9106
9212
9214
9220
9216
9208
9202b
9108
9218
9206
9112
9210a
9224
9204
9124
9120

图 92A

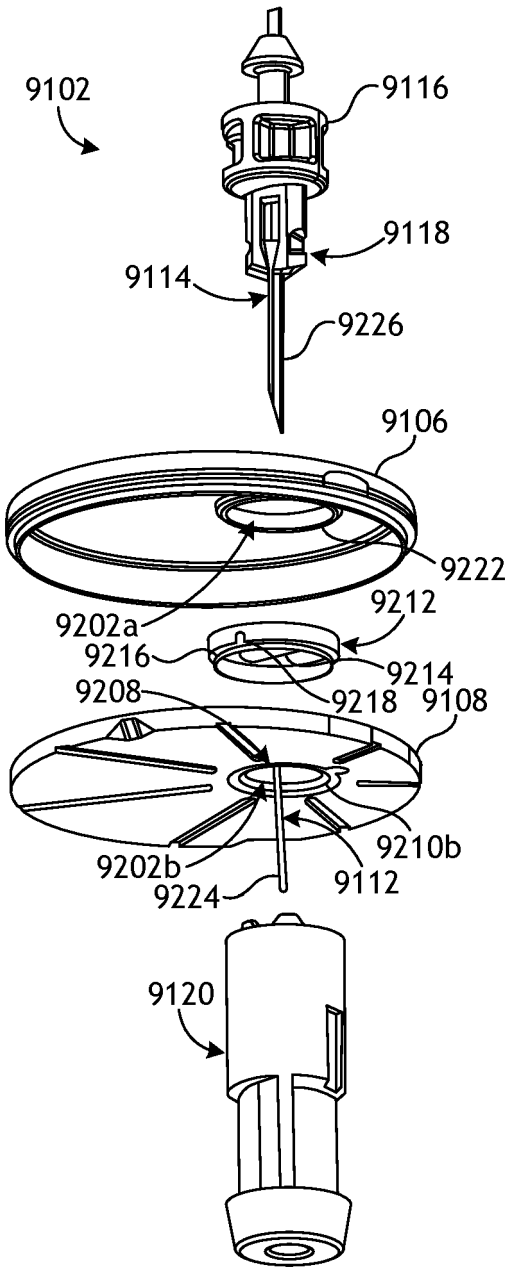

9102
9116
9118
9114
9226
9106
9222
9212
9202a
9216
9214
9218
9108
9208
9210b
9202b
9112
9224
9120

图 92B

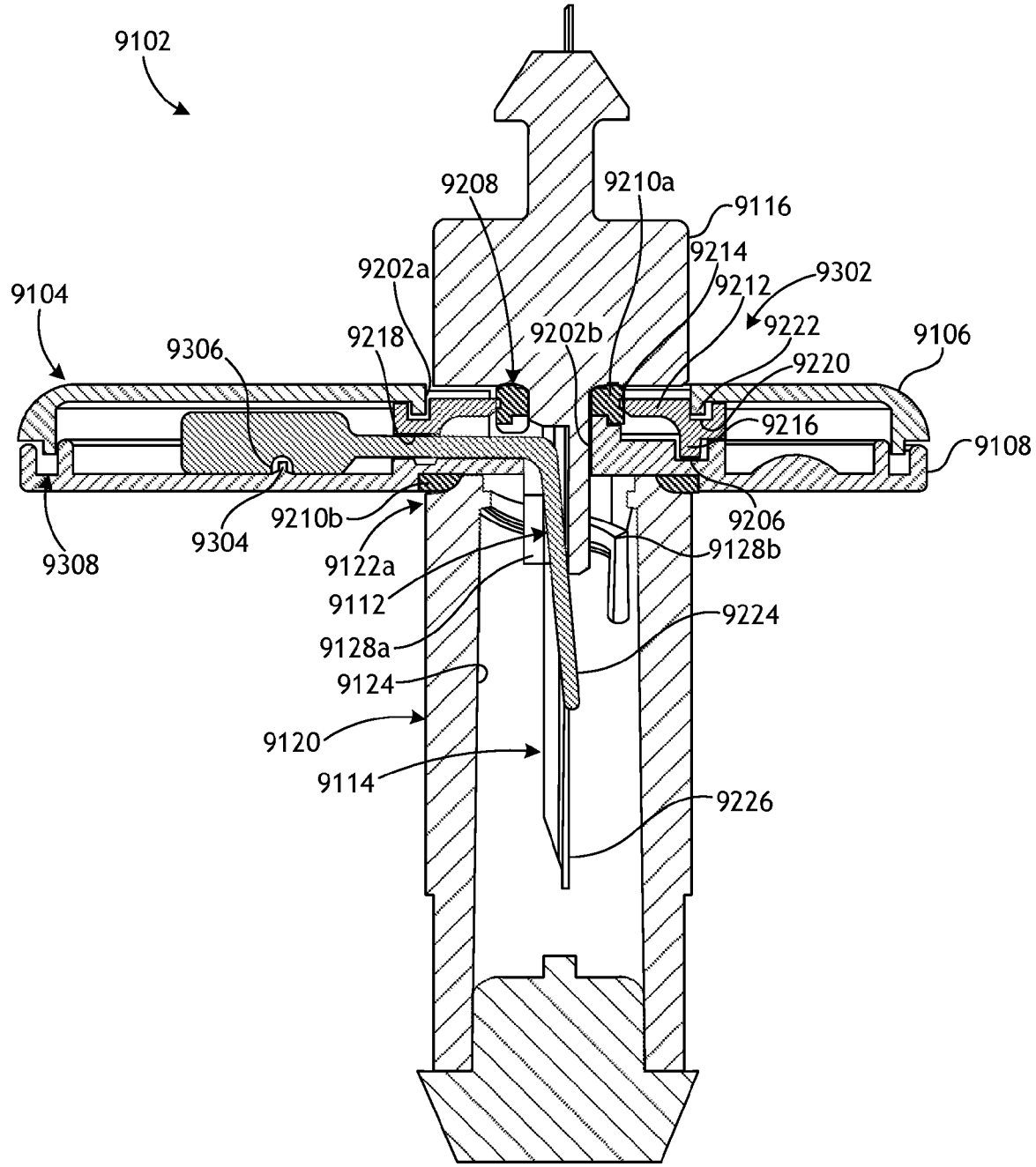

9102
9208
9210a
9116
9214
9202a
9212
9302
9104
9218
9202b
9222
9106
9306
9220
9216
9108
9210b
9206
9304
9128b
9308
9122a
9112
9224
9128a
9124
9120
9114
9226

图 93

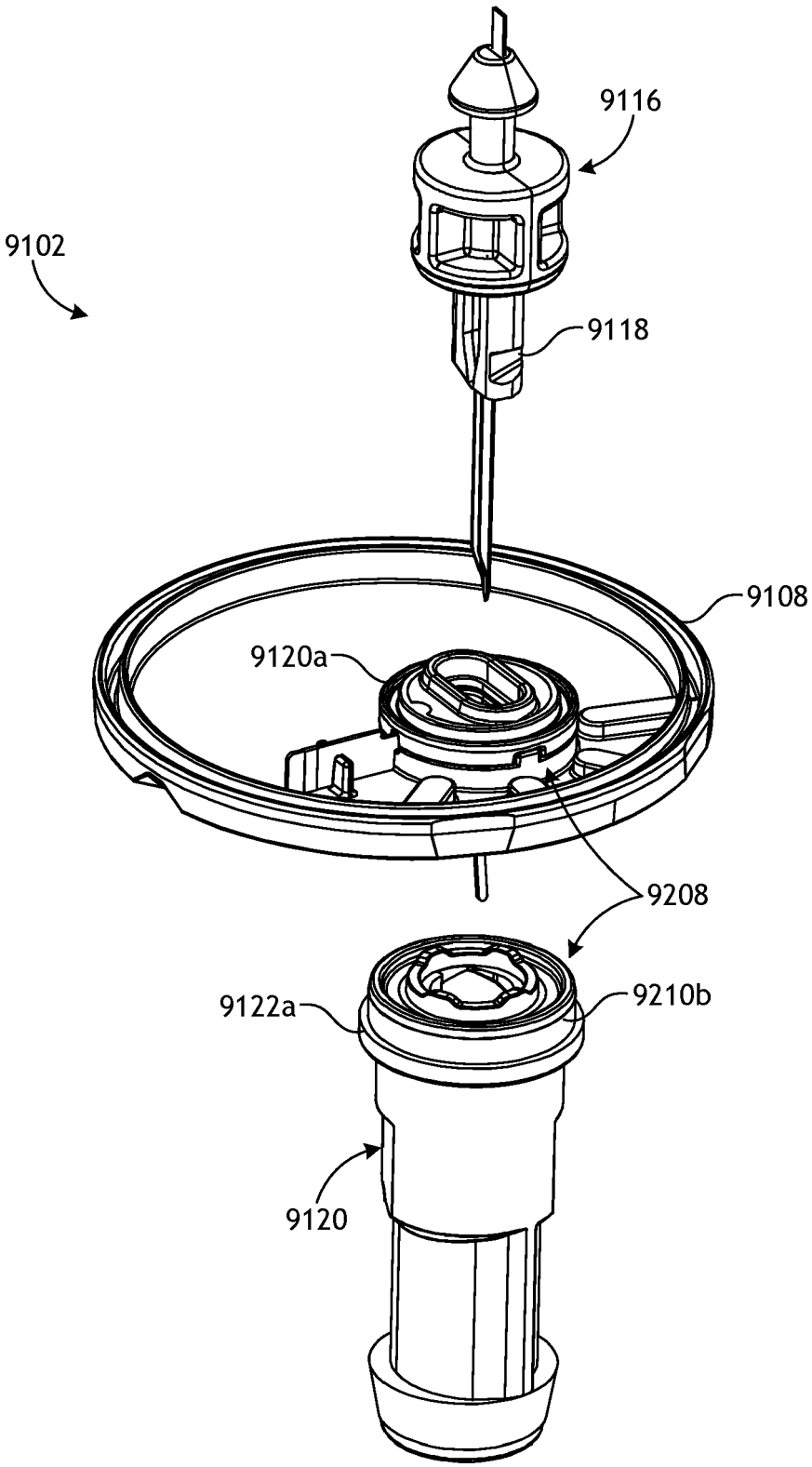


图 93A

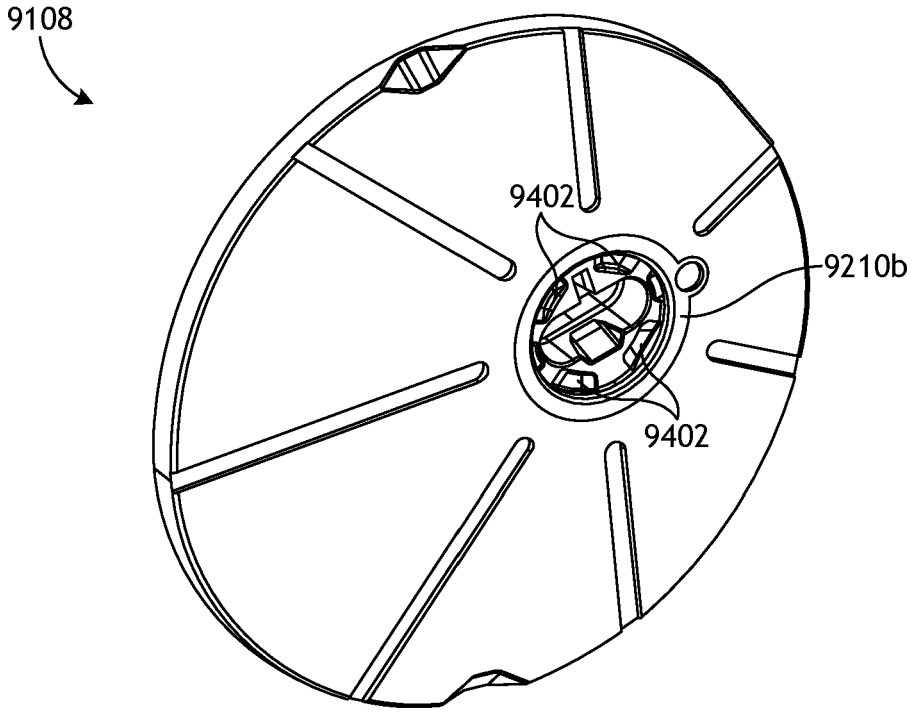


图 94A

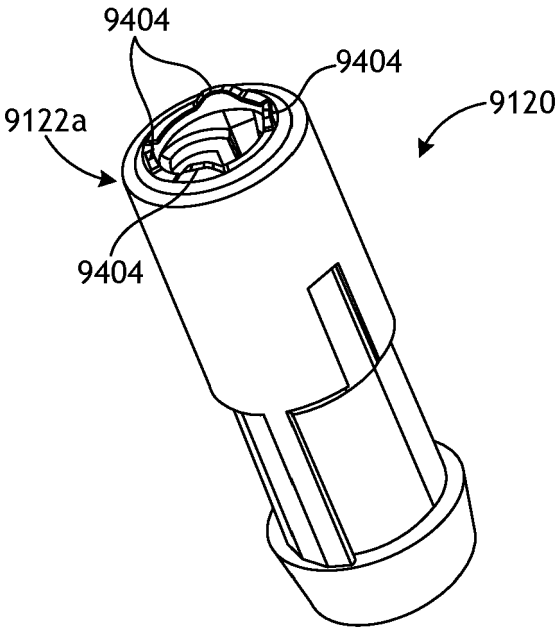


图 94B

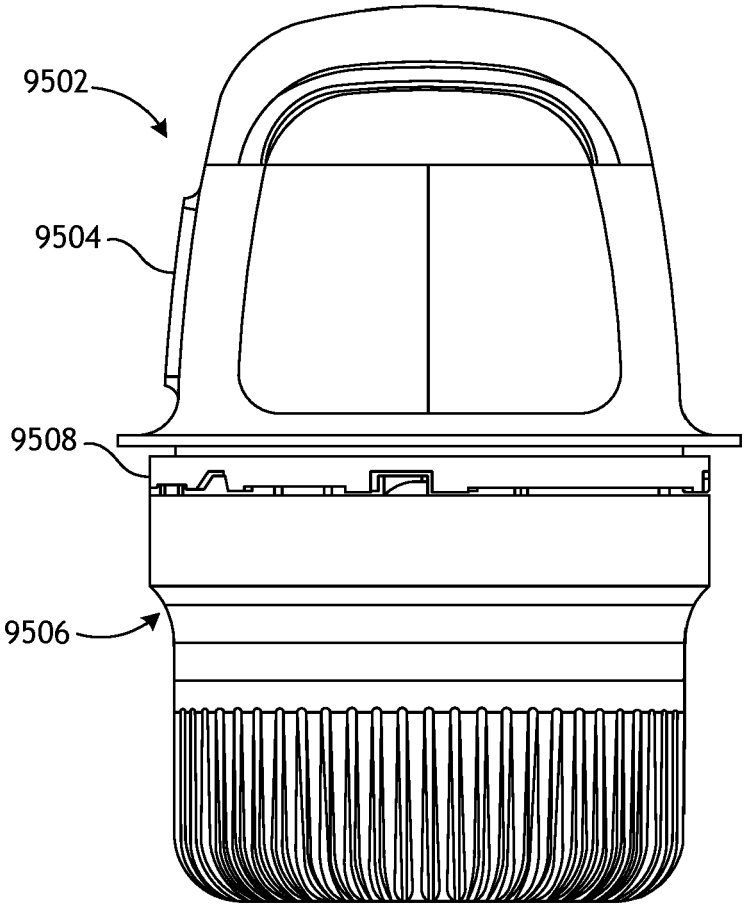


图 95A

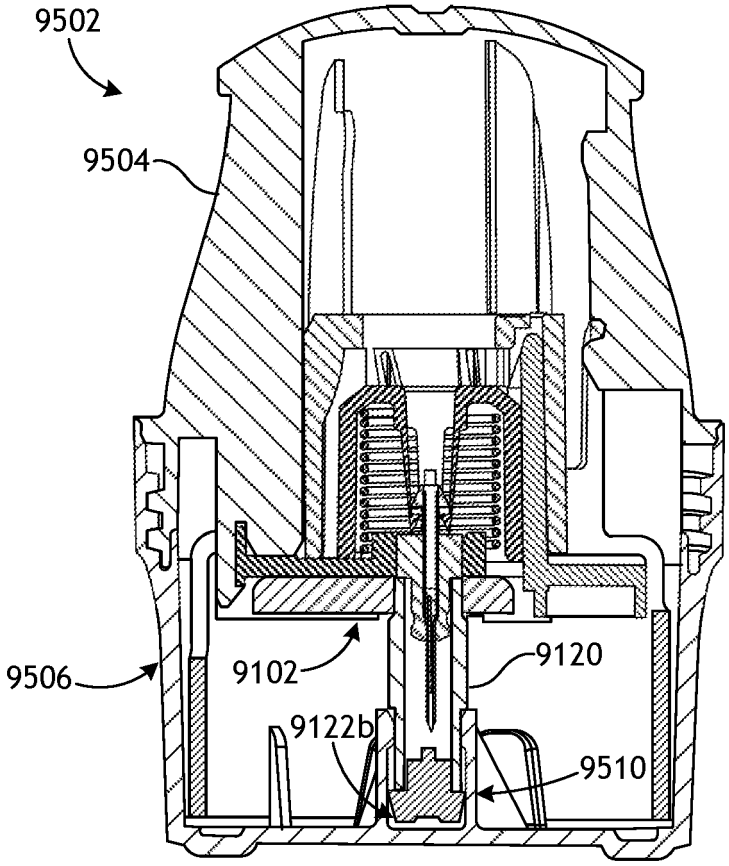

9502
9504
9506
9102
9120
9122b
9510

图 95B

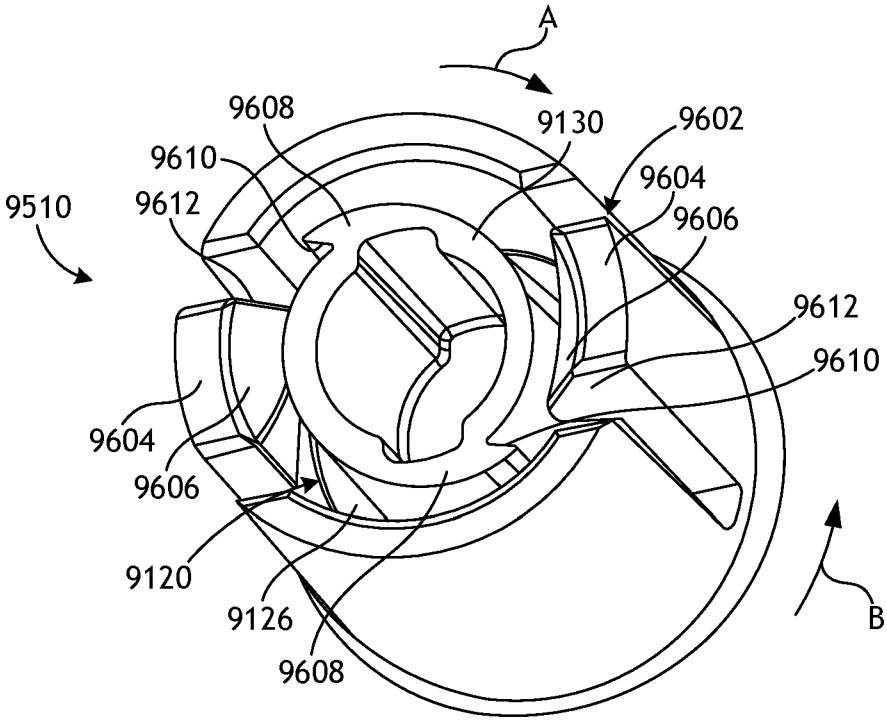

A
9608
9130
9602
9610
9604
9612
9606
9510
9612
9610
9604
9606
9120
9126
9608
B

图 96A

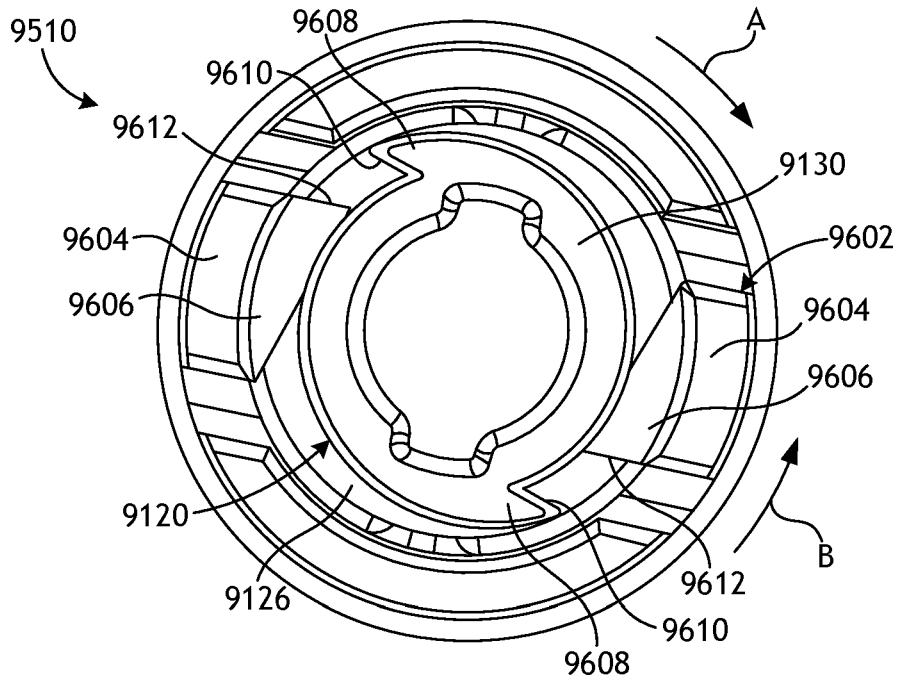

9510
9608
A
9610
9612
9130
9604
9602
9606
9604
9606
9120
B
9126
9612
9610
9608

图 96B

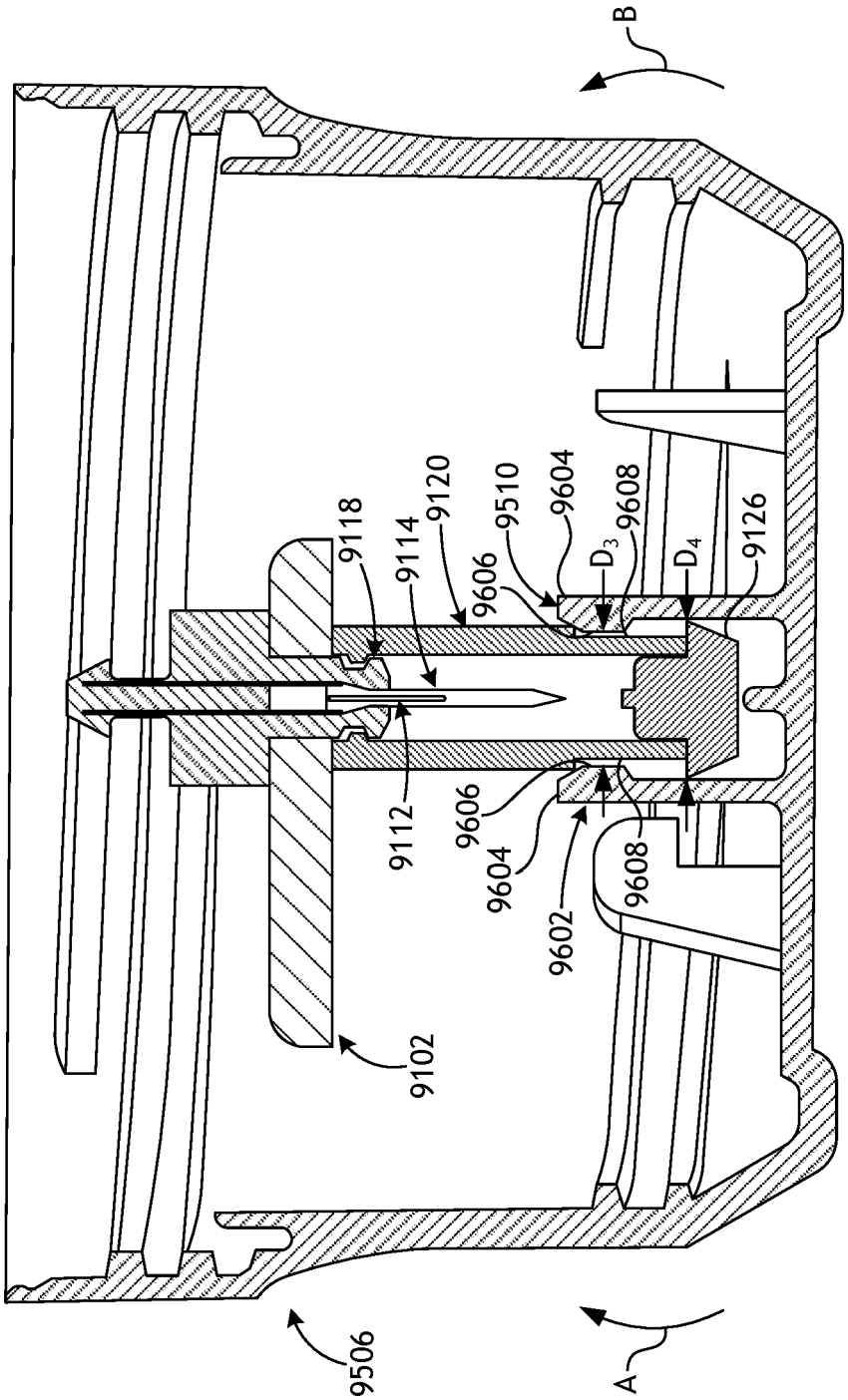

B
9118
9114
9120
9510
9604
9608
9606
D_3
D_4
9126
9112
9606
9604
9602
9608
9102
9506
A

图 97

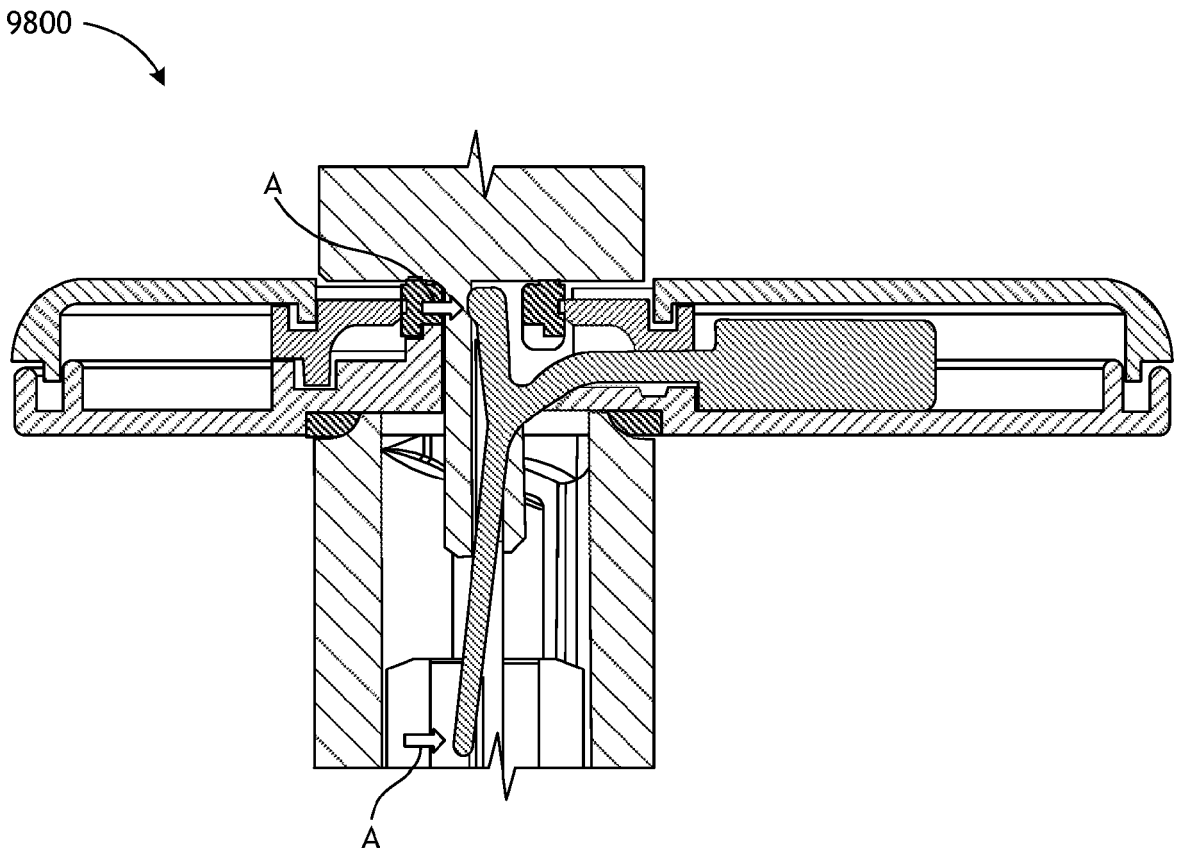


图 98

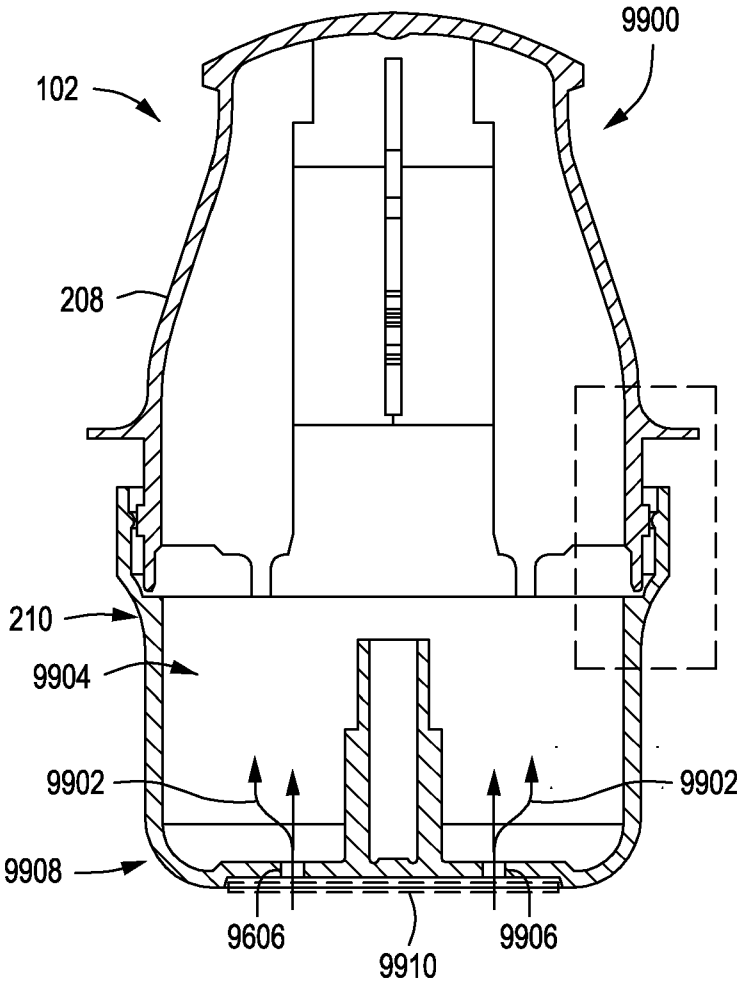


图 99

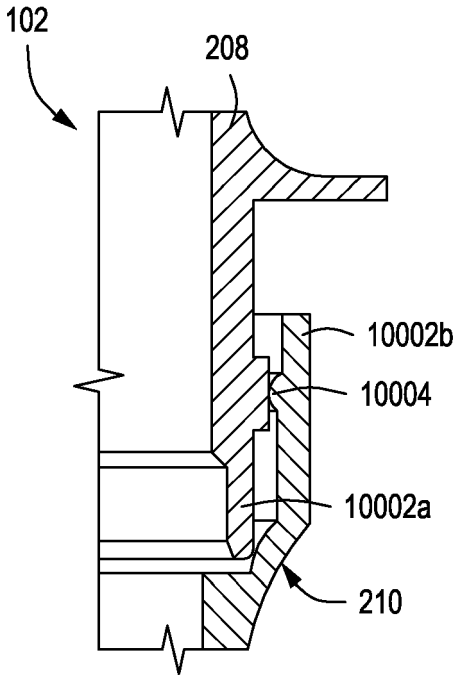

102
208
10002b
10004
10002a
210

图 100A

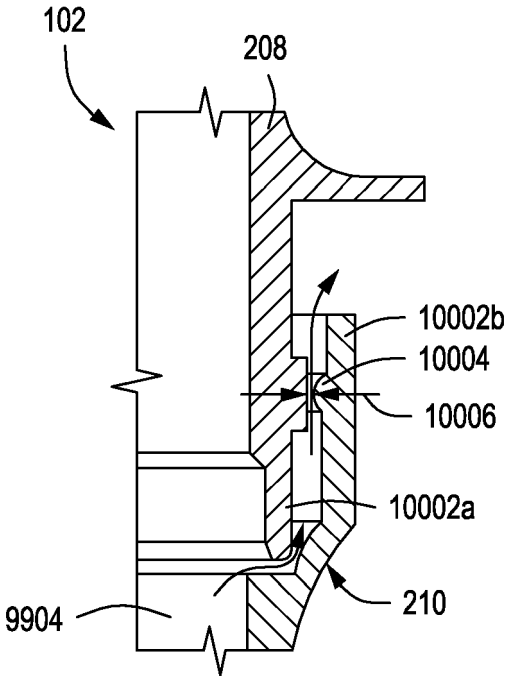

102
208
10002b
10004
10006
10002a
9904
210

图 100B

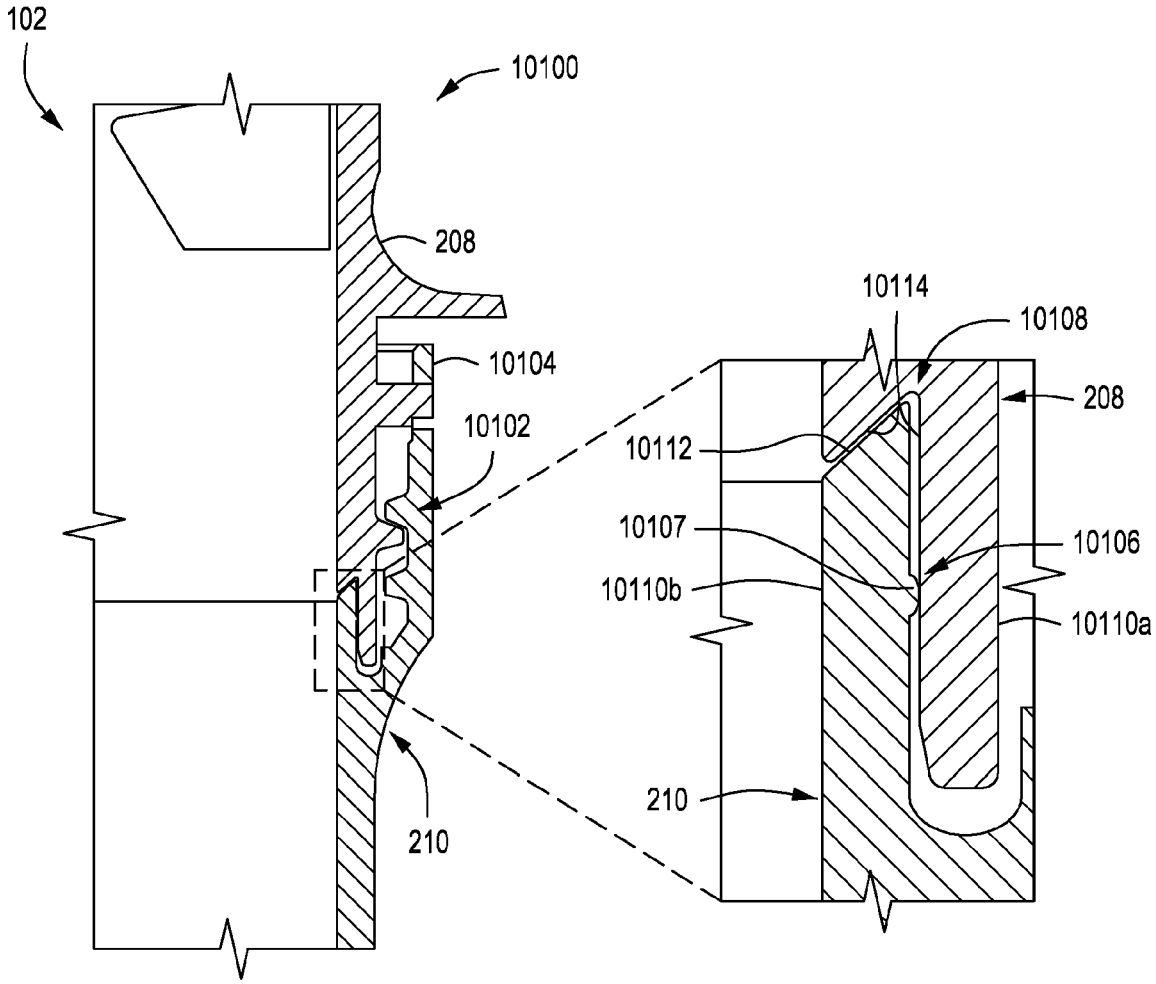

102
10100
208
10104
10102
210
10114
10108
208
10112
10107
10106
10110b
10110a
210

图 101

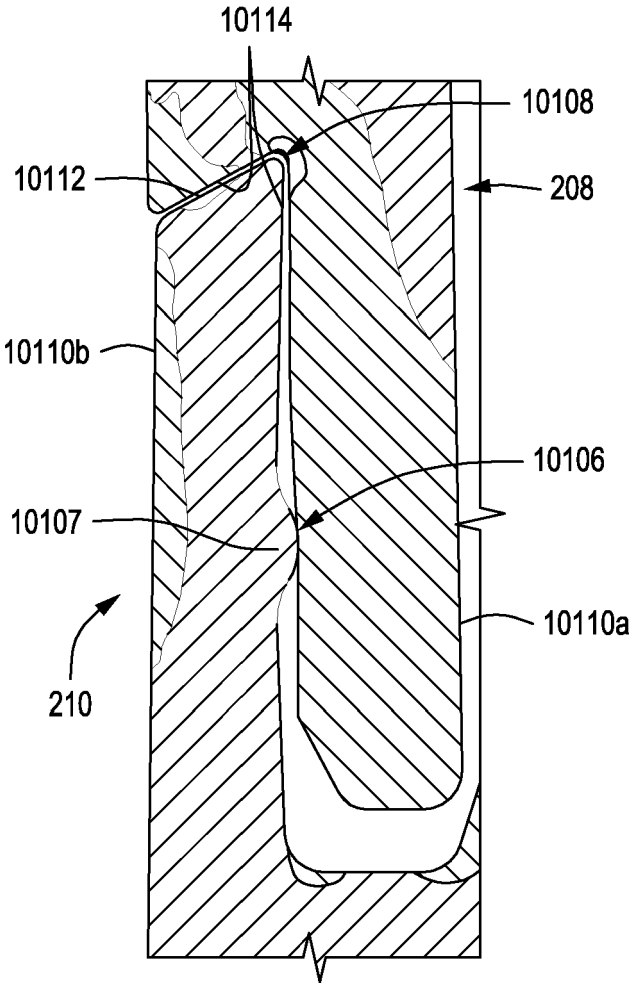


图 102A

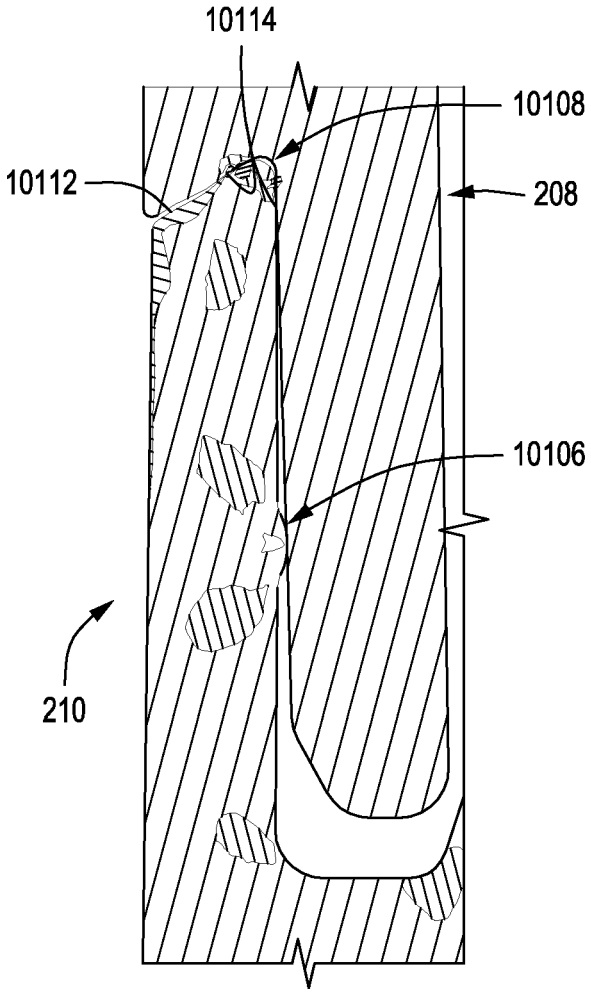


图 102B

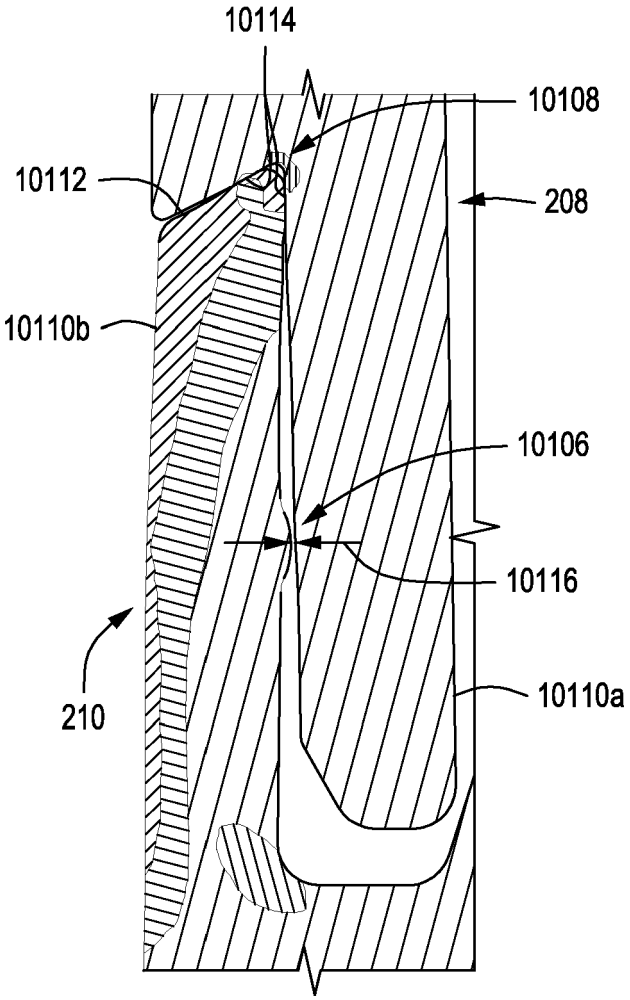


图 102C

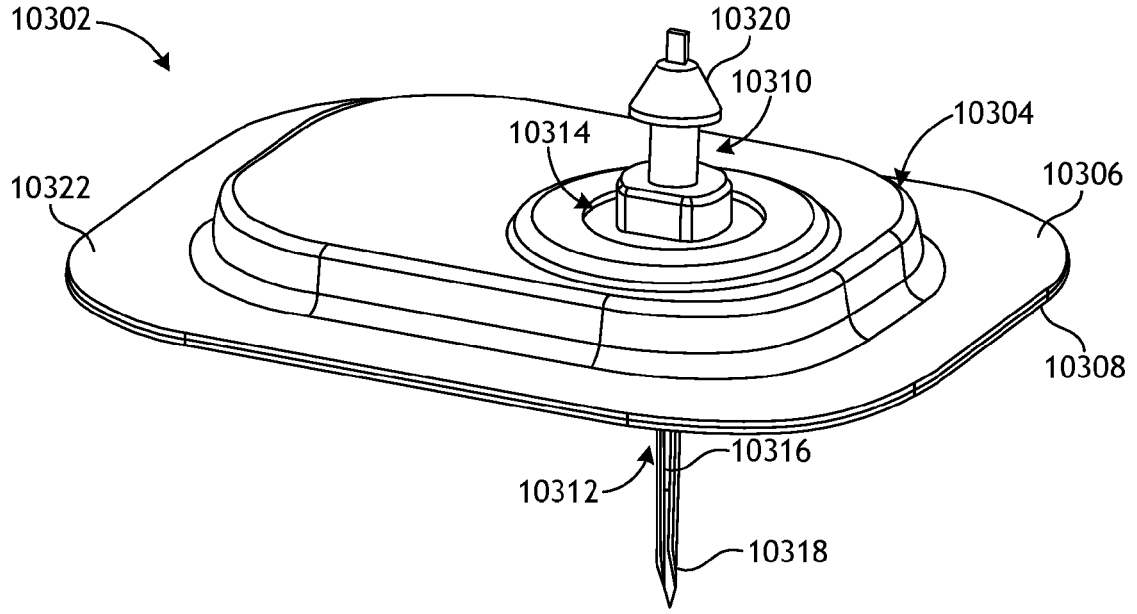


图 103

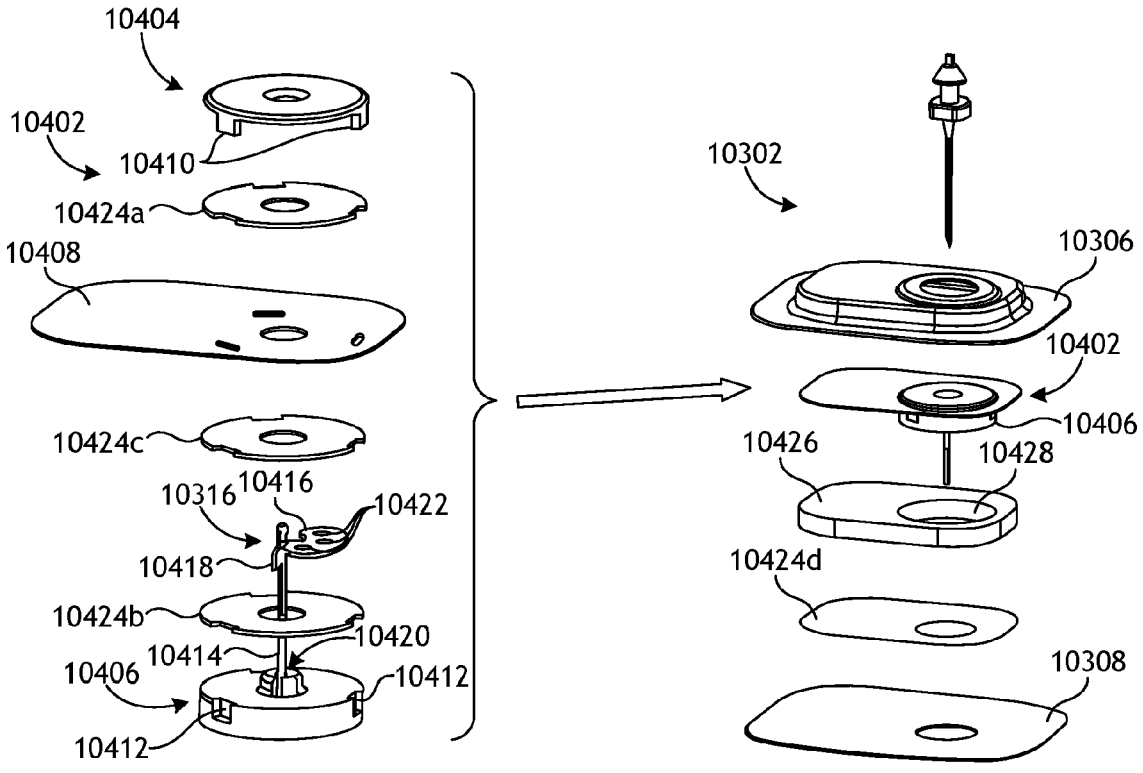


图 104A 图 104B

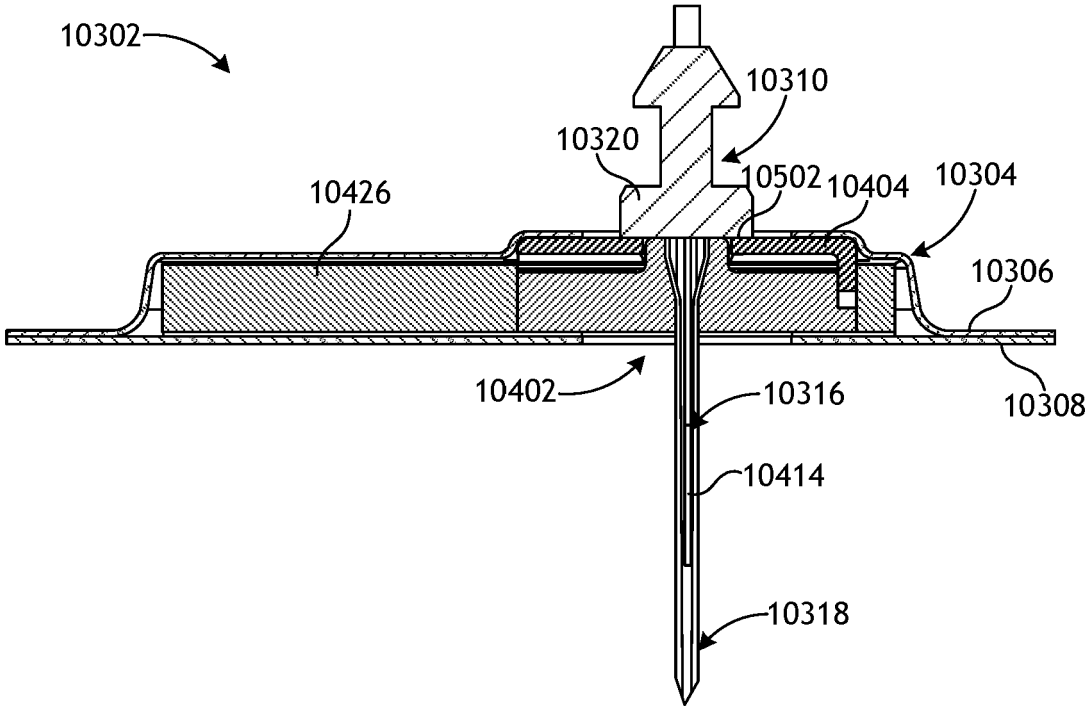

10302
10310
10320
10426
10502
10404
10304
10306
10402
10316
10308
10414
10318

图 105

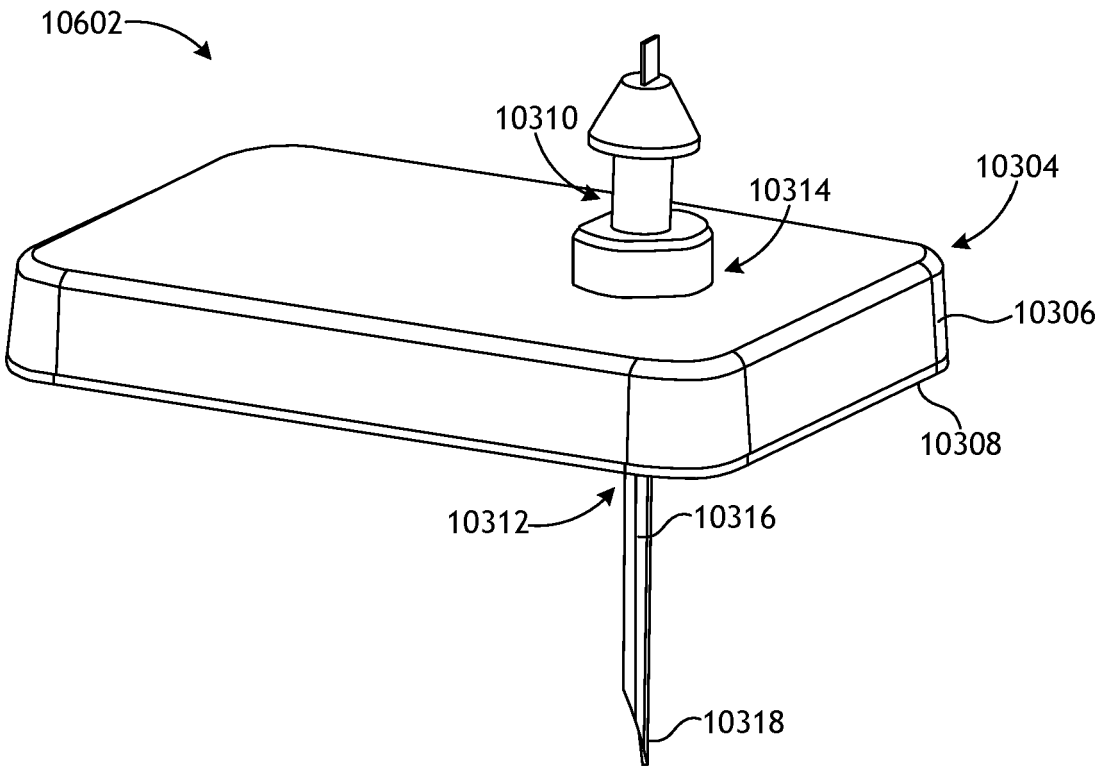

10602
10310
10314
10304
10306
10308
10312
10316
10318

图 106

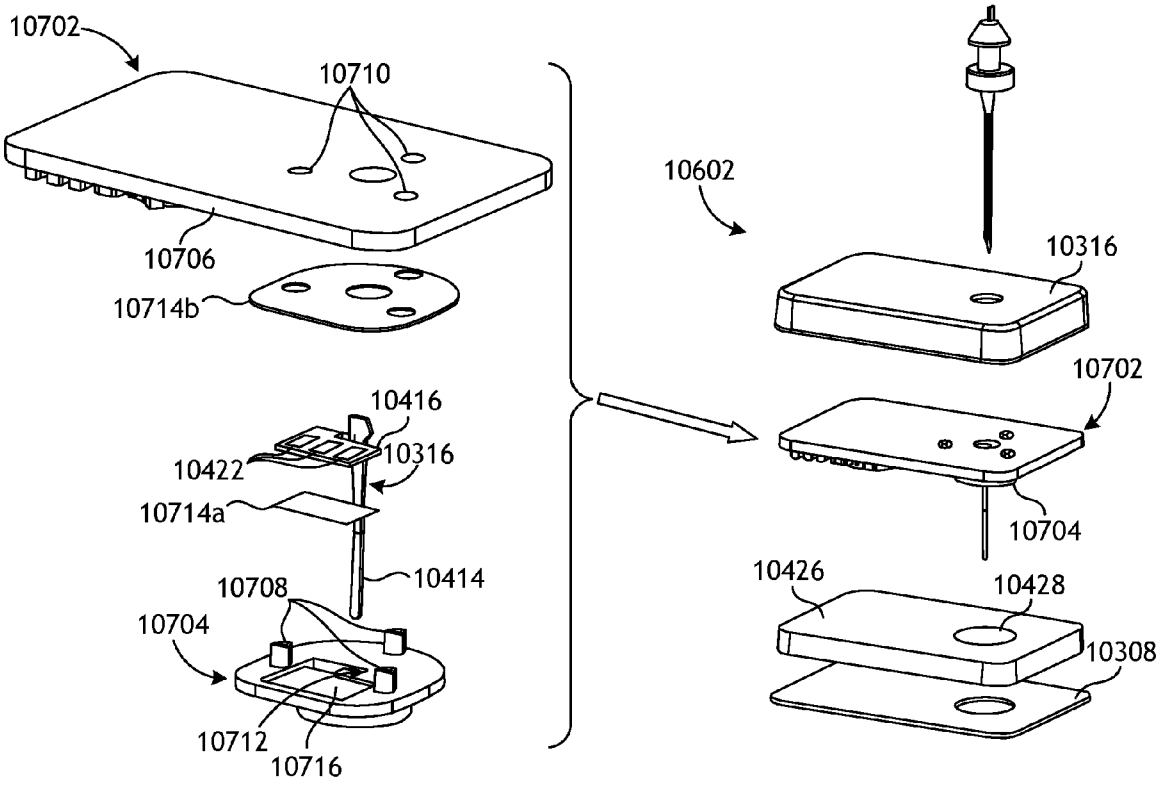


图 107A 图 107B

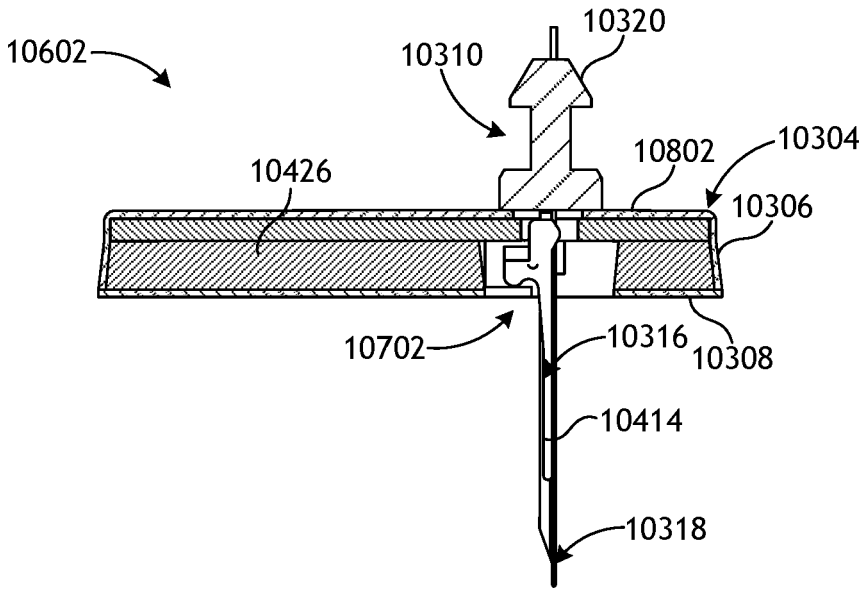


图 108

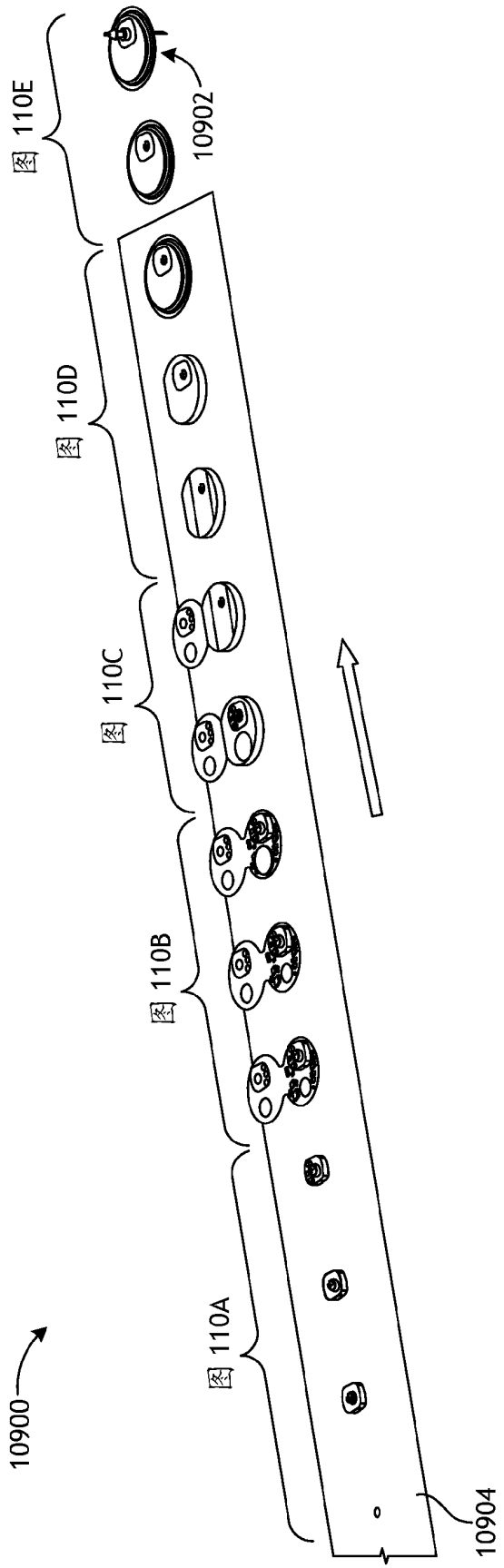


图 109

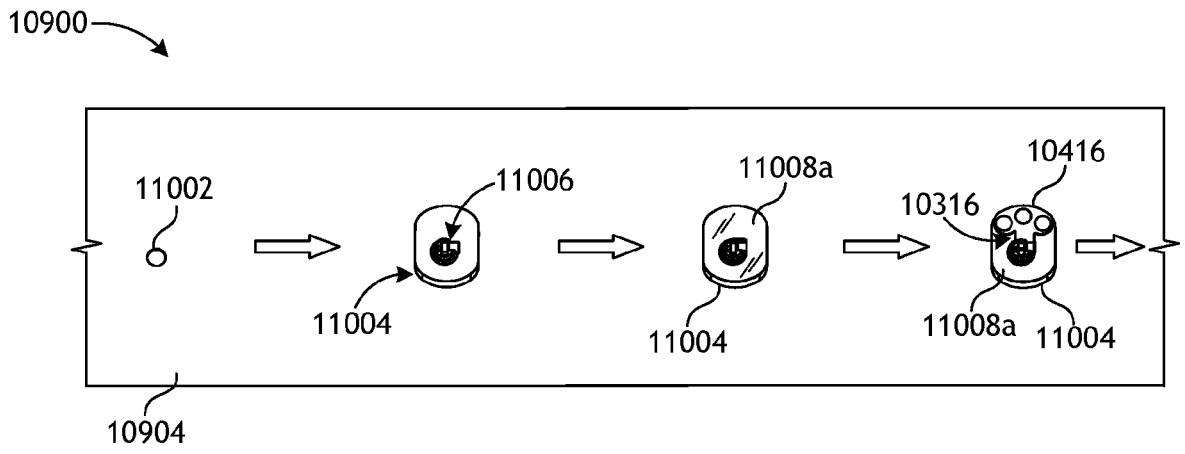

10900
11002
11006
11008a
10416
10316
11004
11004
11008a
11004
10904

图 110A

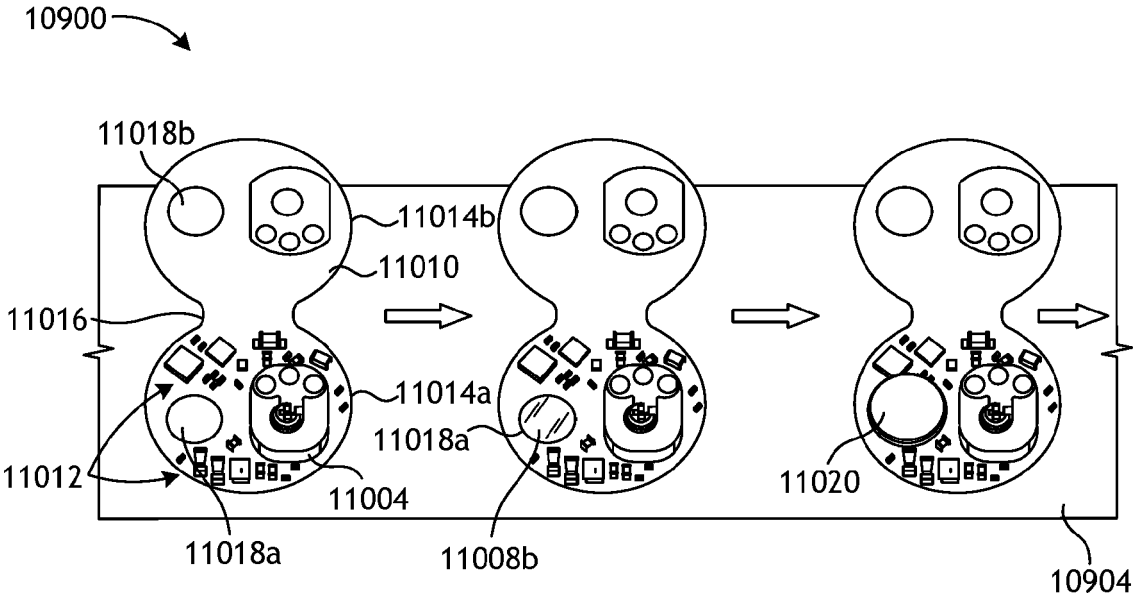

10900
11018b
11014b
11010
11016
11014a
11018a
11012
11004
11018a
11008b
11020
10904

图 110B

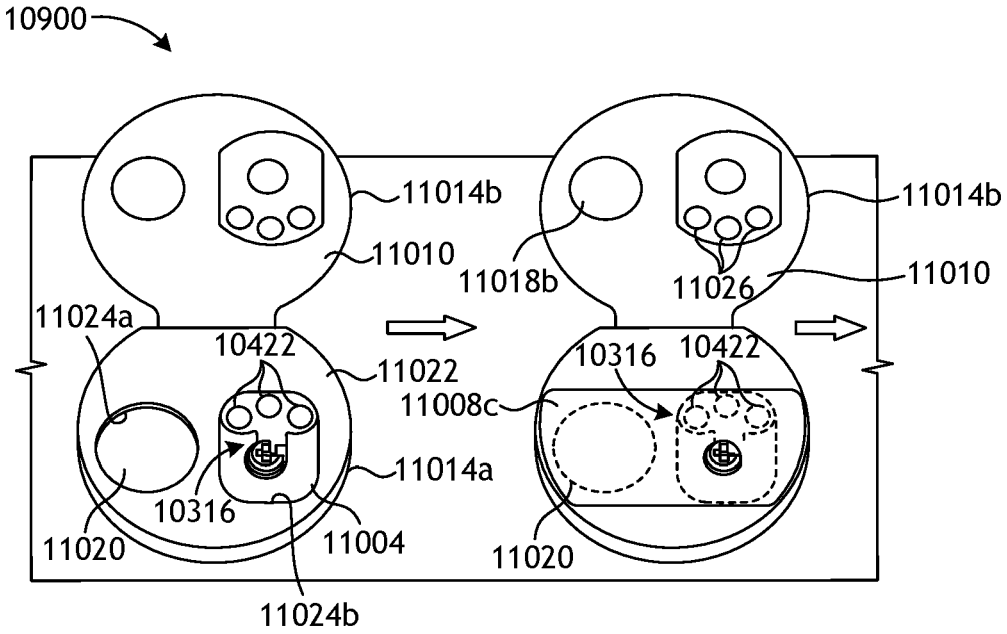

10900
11014b
11010
11018b
11014b
11026
11010
11024a
10422
11022
10316
10422
11008c
11014a
10316
11020
11004
11020
11024b

图 110C

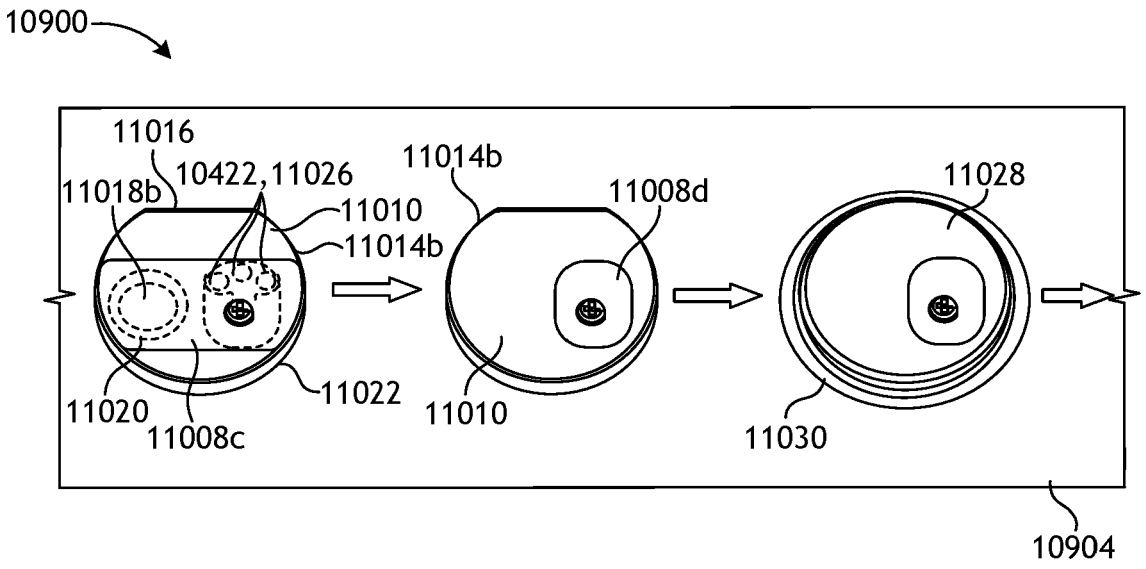

10900
11016
10422,11026
11018b
11010
11014b
11014b
11008d
11028
11022
11020
11008c
11010
11030
10904

图 110D

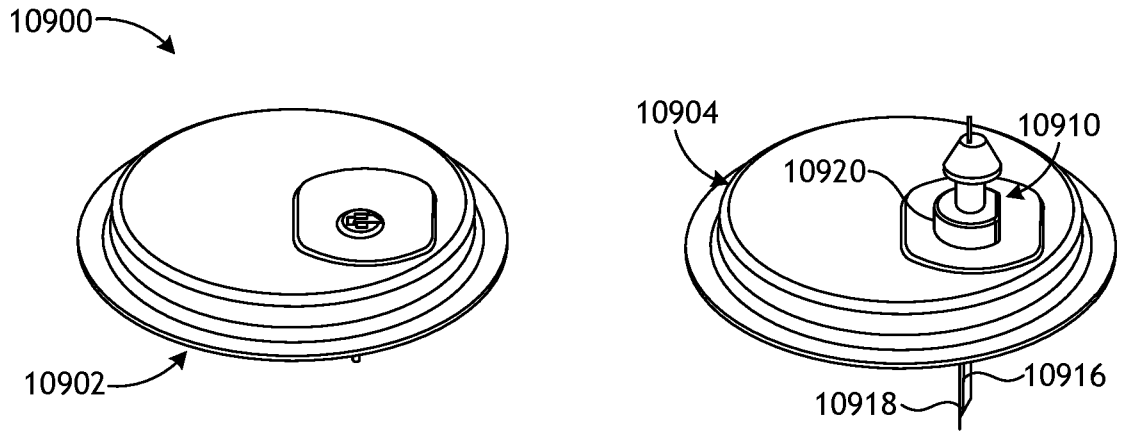


图 110E

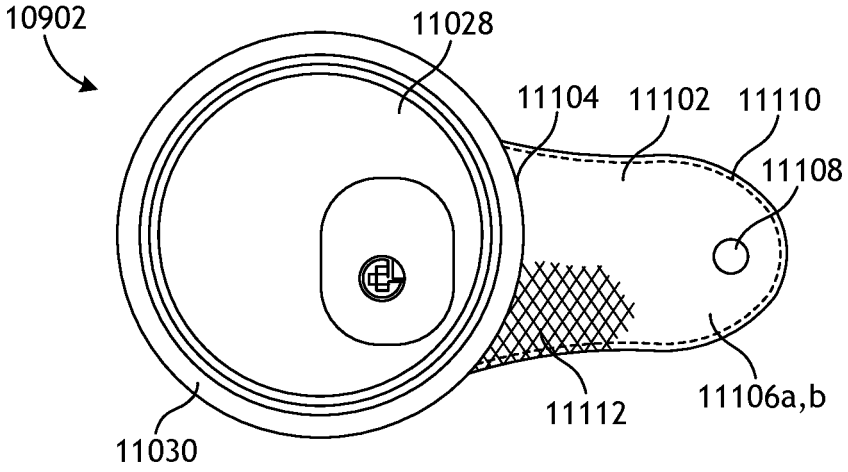


图 111A

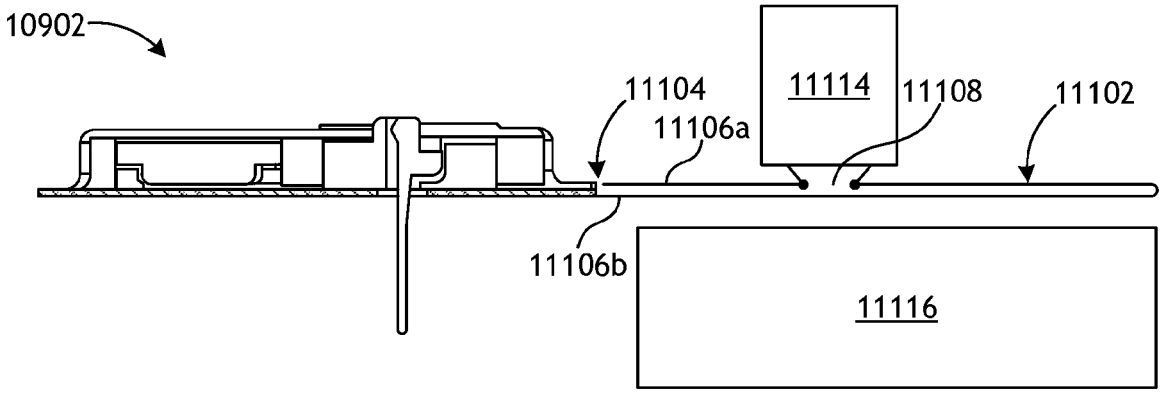


图 111B

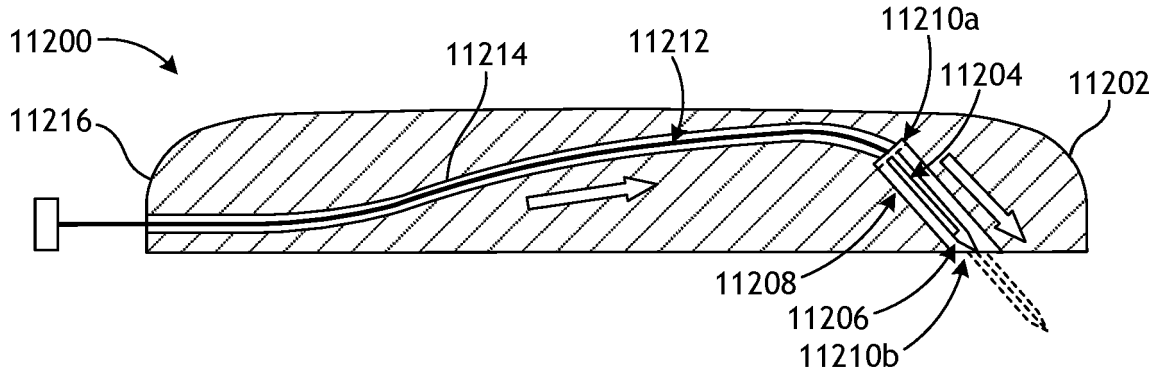

11200
11214
11212
11210a
11204
11202
11216
11208
11206
11210b

图 112

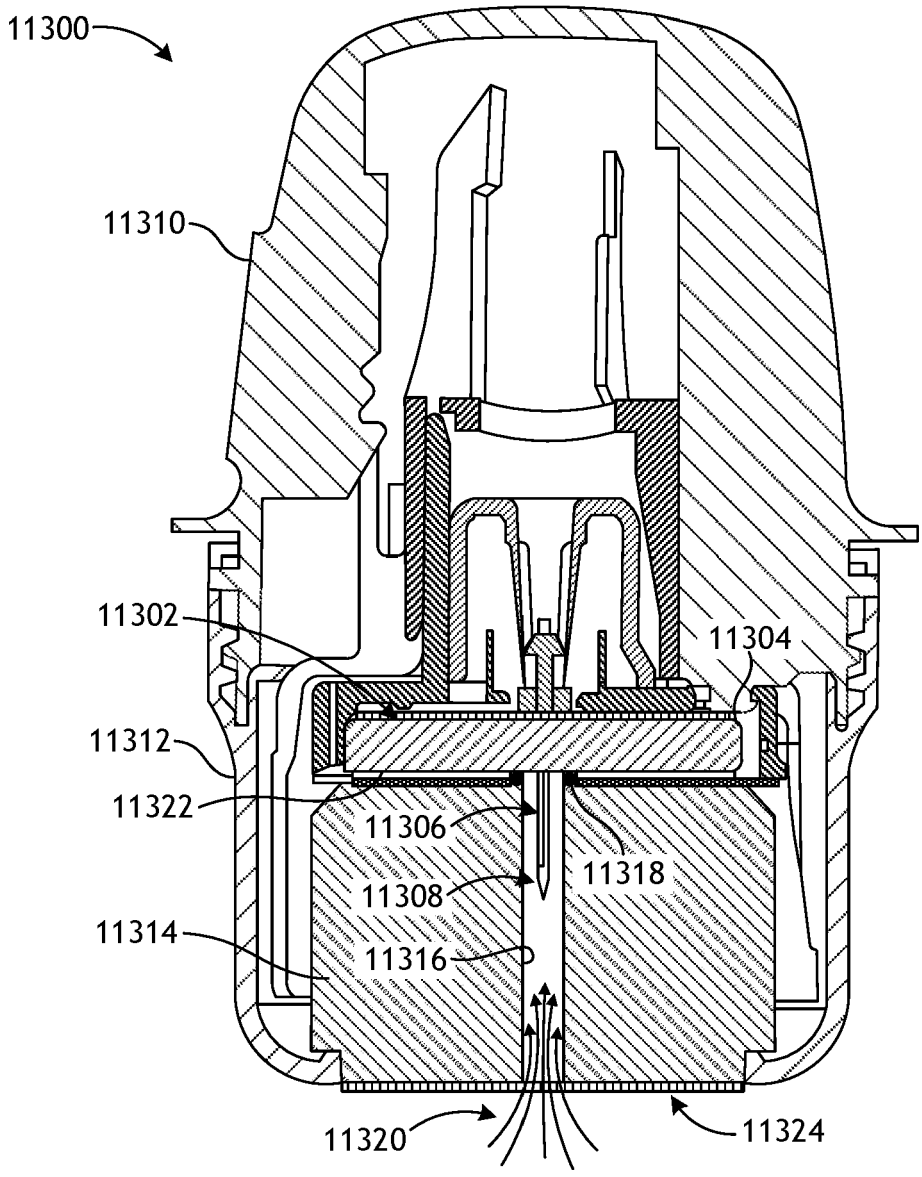

11300
11310
11302
11304
11312
11322
11306
11318
11308
11314
11316
11320
11324

图 113

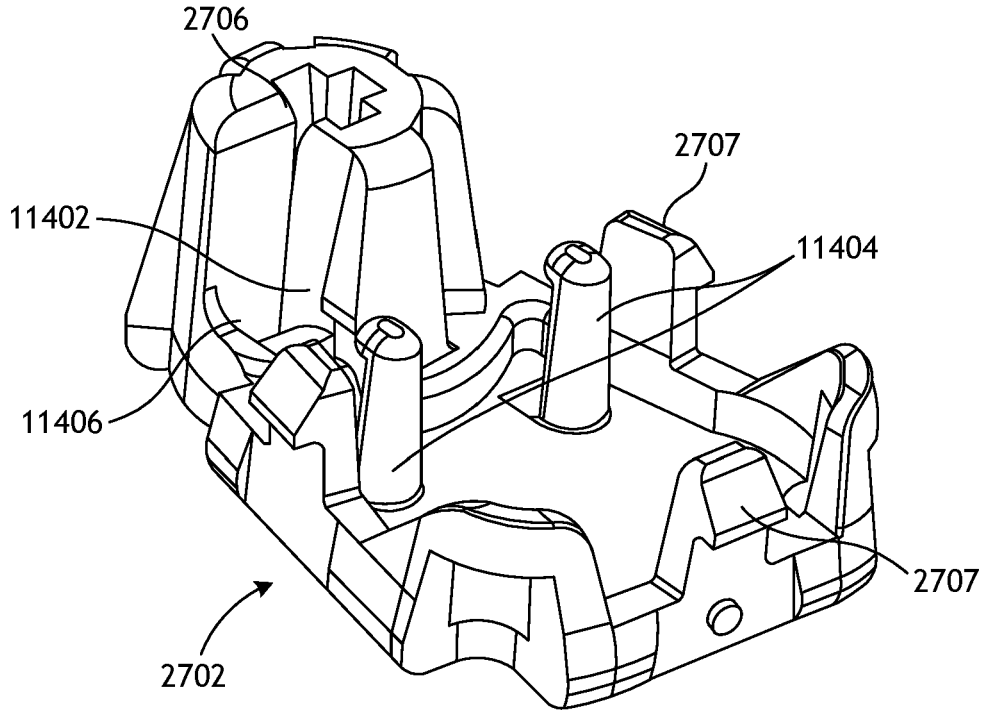


图 114A

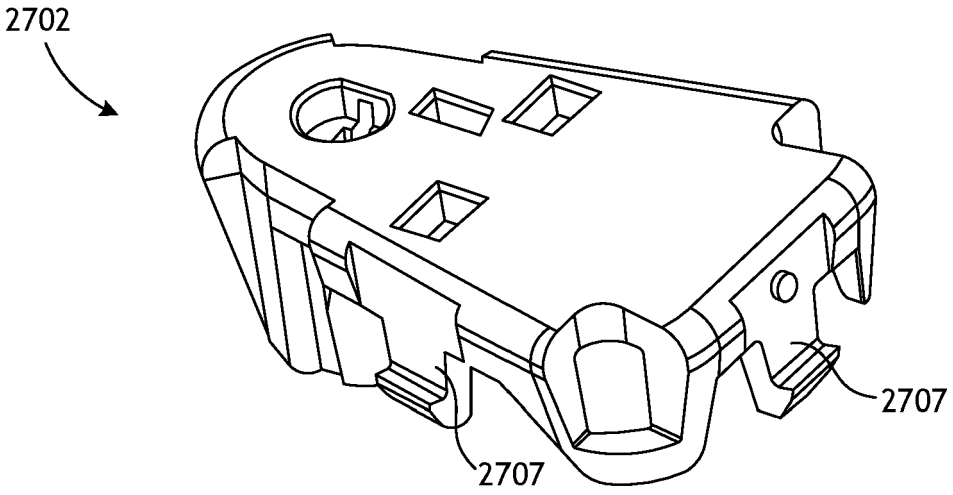


图 114B

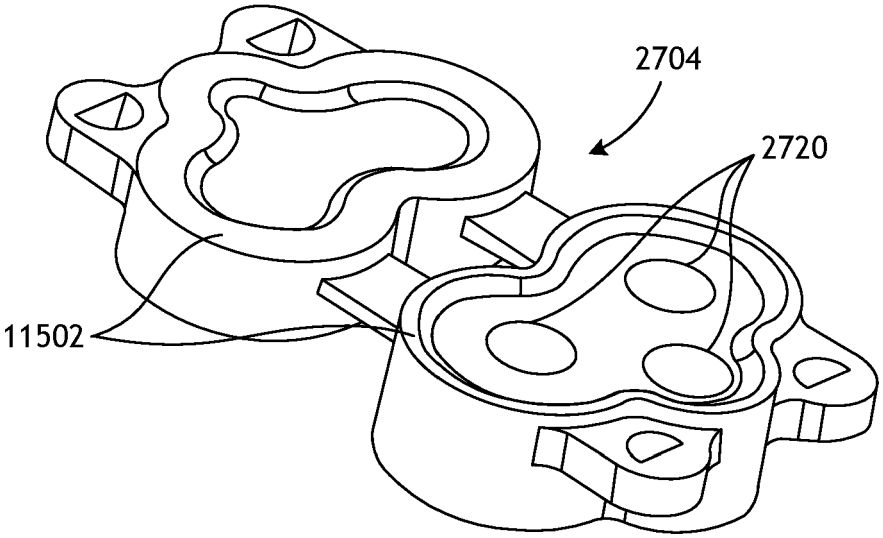


图 115A

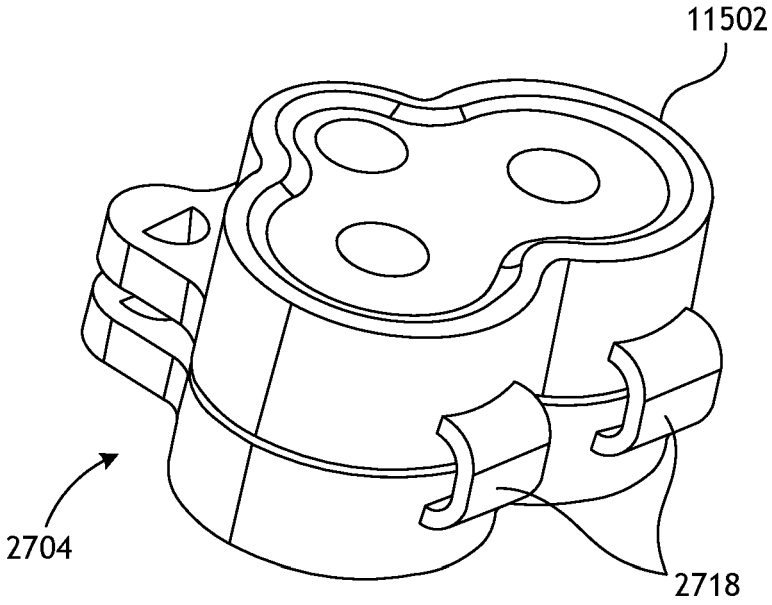


图 115B

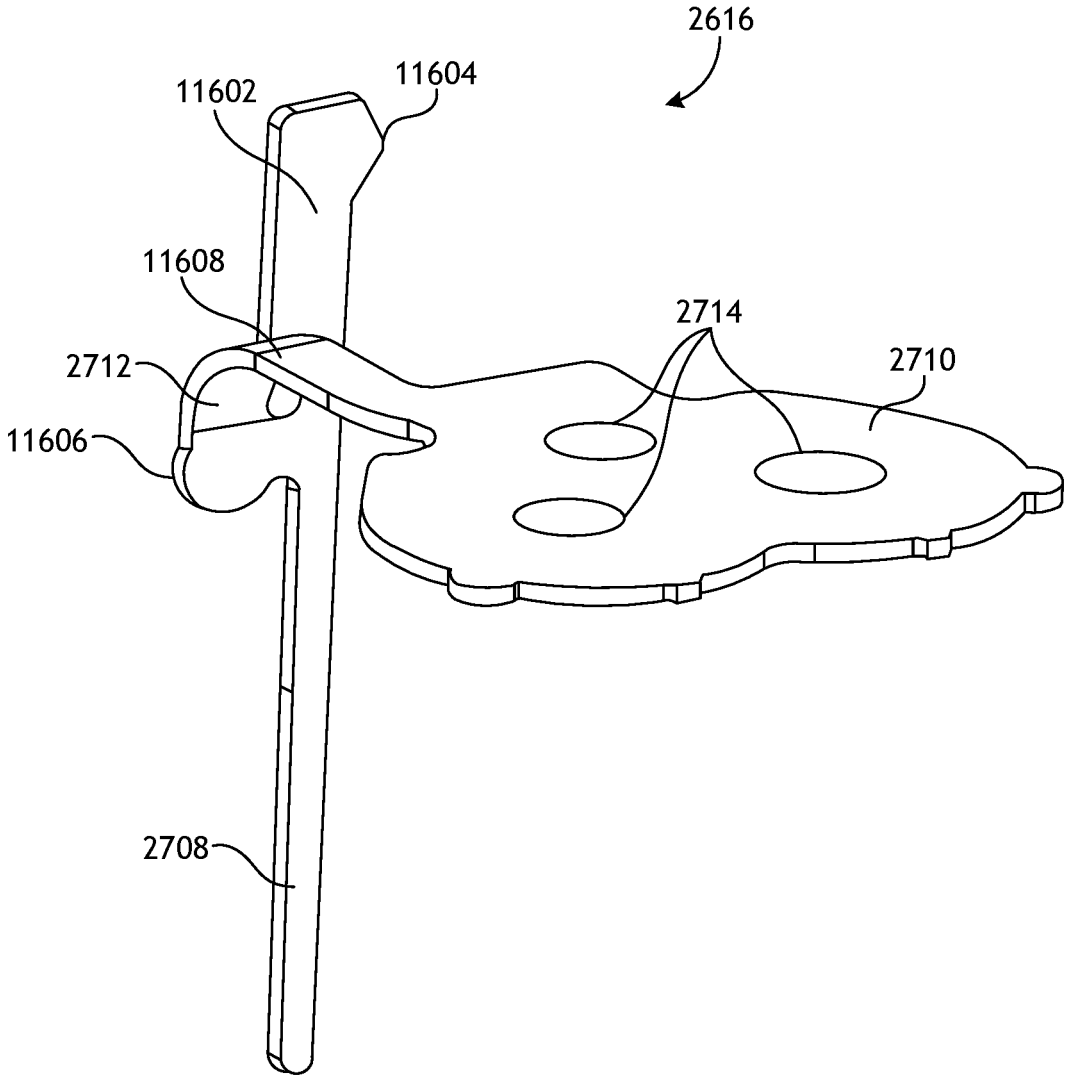


图 116

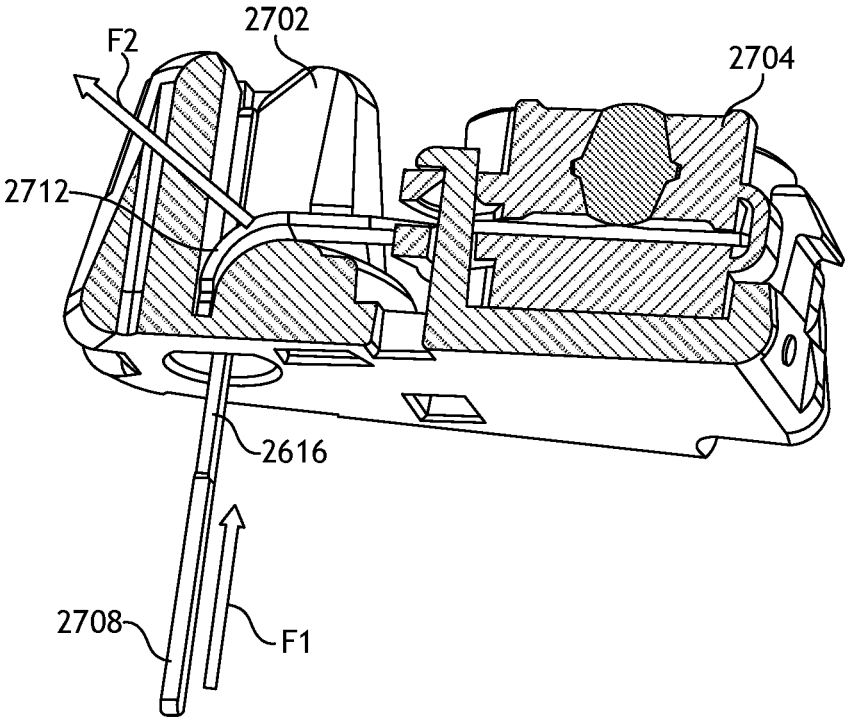

2702
F2
2704
2712
2616
2708
F1

图 117A

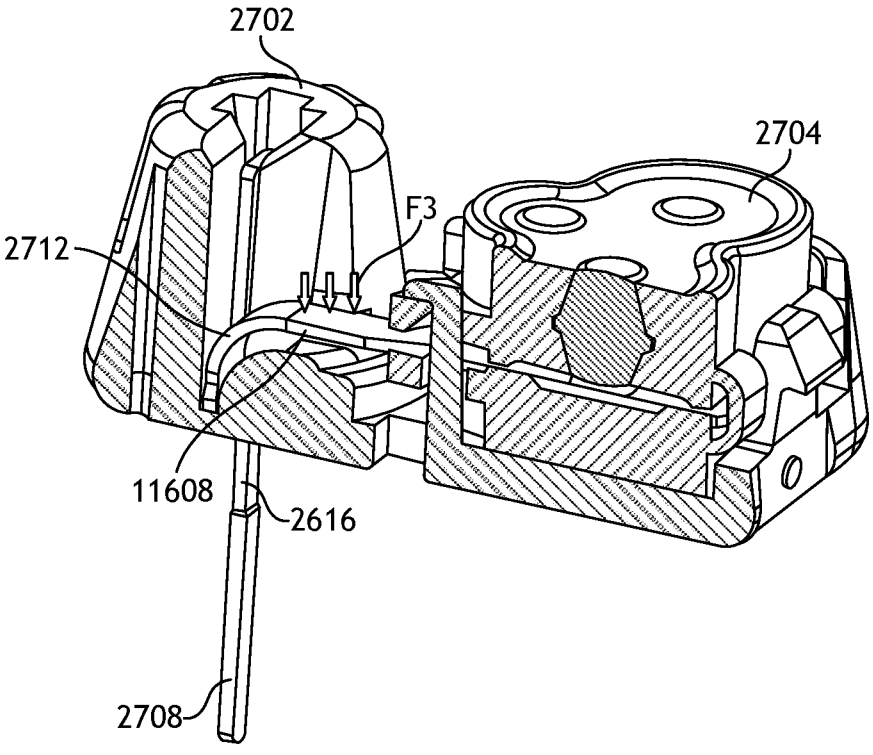

2702
2704
F3
2712
11608
2616
2708

图 117B

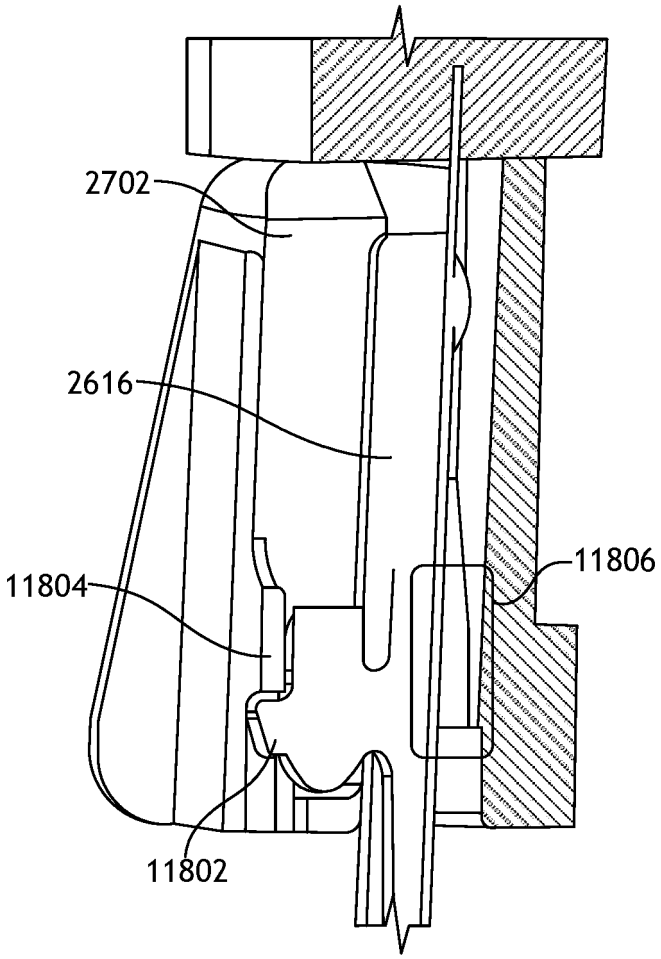


图 118A

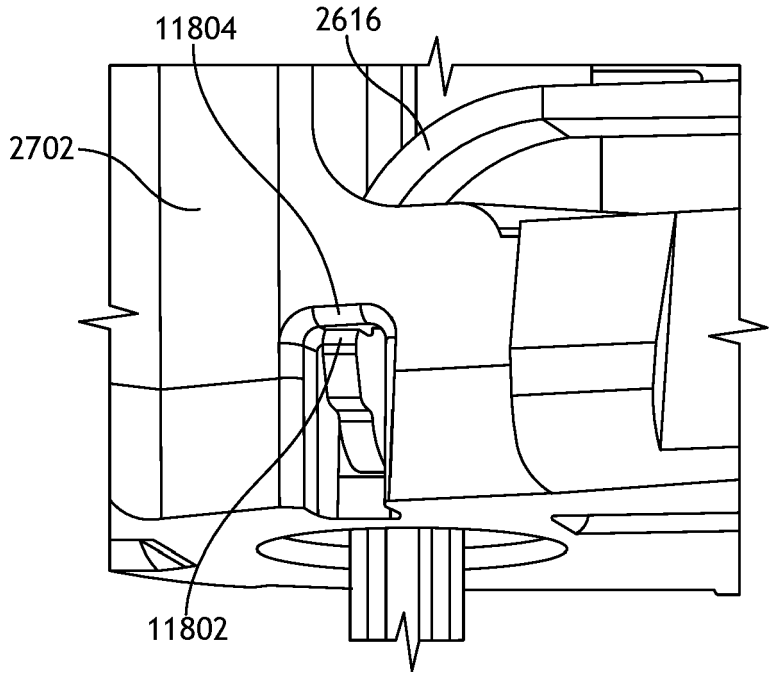

11804
2616
2702
11802

图 118B

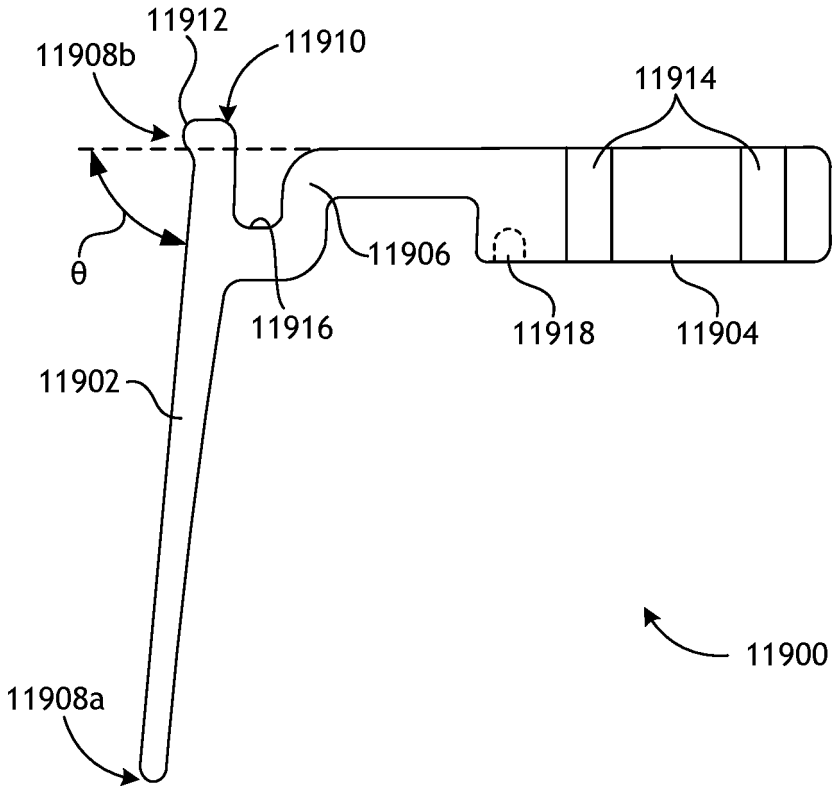

11912
11908b
11910
11914
θ
11906
11916
11918
11904
11902
11900
11908a

图 119

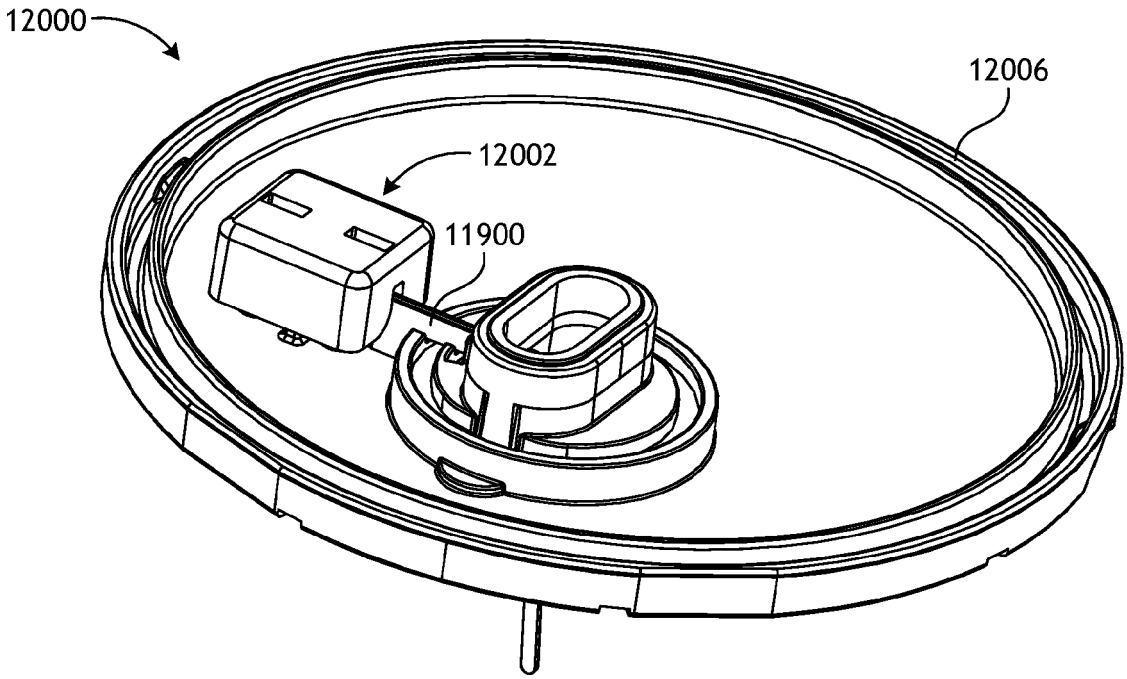

12000
12006
12002
11900

图 120A

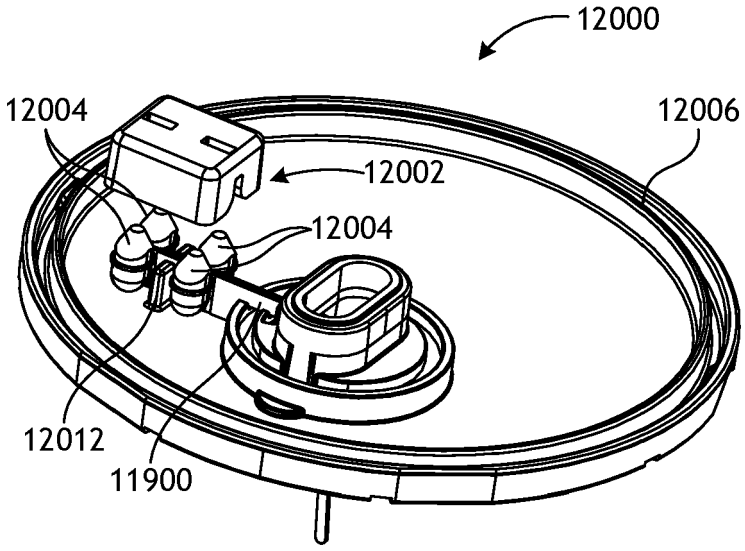

12000
12004
12006
12002
12004
12012
11900

图 120B

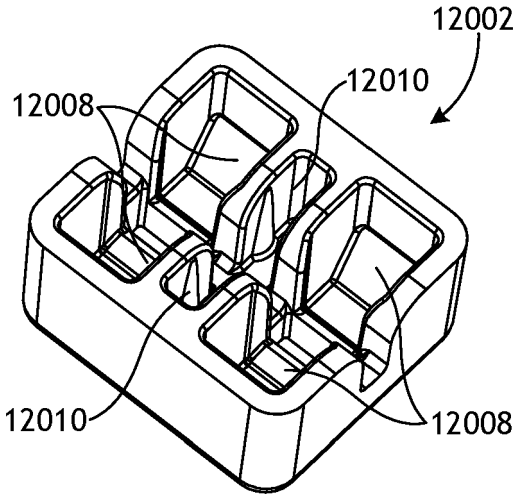


图 120C

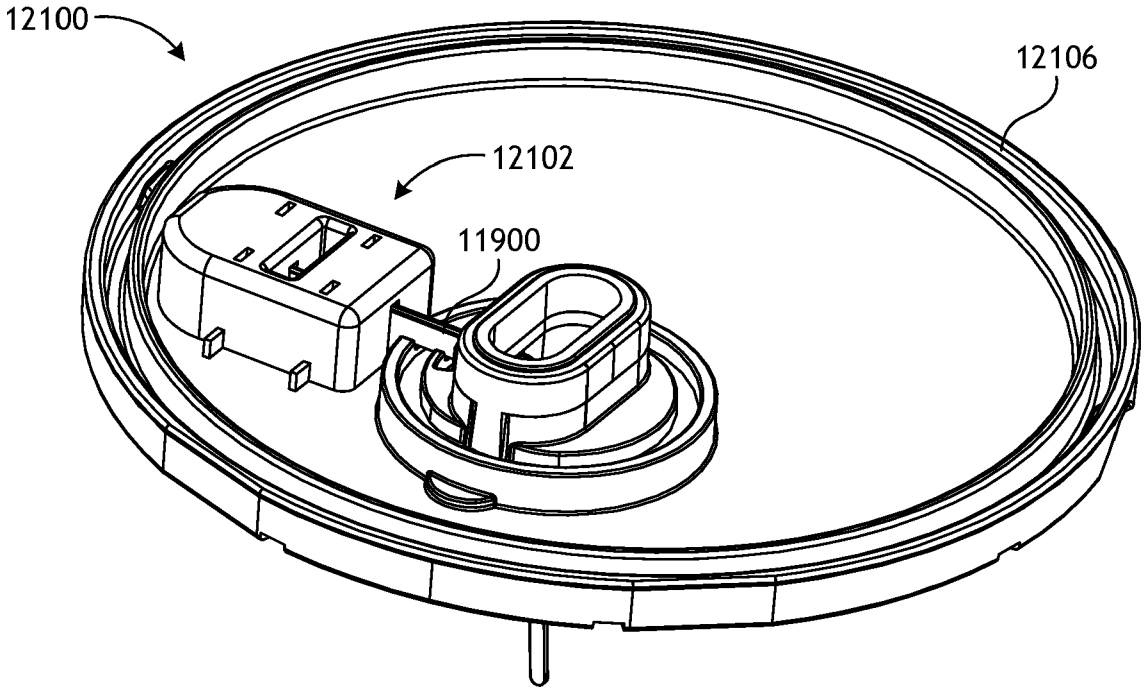


图 121A

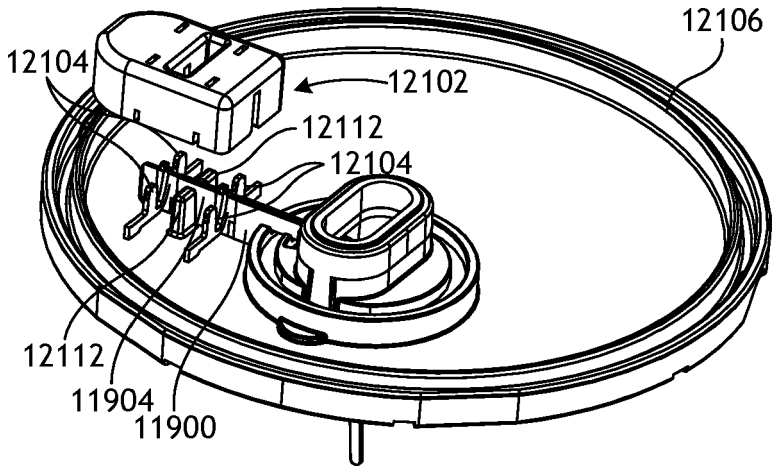

12106
12104
12102
12112
12104
12112
11904
11900

图 121B

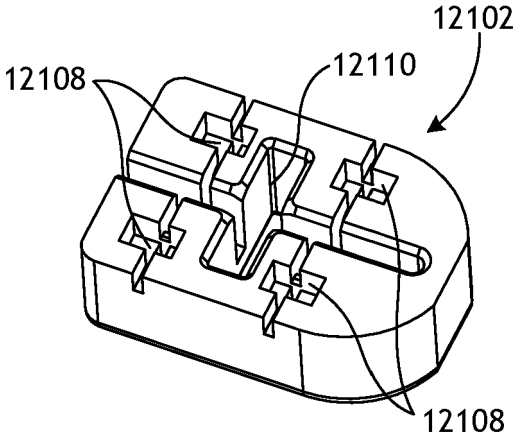

12102
12108
12110
12108

图 121C