

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102711898 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 03

(21) 申请号 201080054146. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 11. 30

A61M 31/00(2006. 01)

(30) 优先权数据

61/264, 840 2009. 11. 30 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 05. 30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IL2010/000997 2010. 11. 30

(87) PCT申请的公布数据

W02011/064780 EN 2011. 06. 03

(71) 申请人 梅丁格有限公司

地址 以色列约克尼姆伊力特

(72) 发明人 O·约迪法特 E·赞蒂 I·格施特

A·内塔 O·利维

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 刘兴鹏

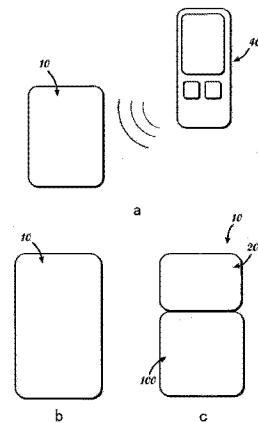
权利要求书 3 页 说明书 26 页 附图 64 页

(54) 发明名称

分析物监控和流体分配系统

(57) 摘要

本公开的实施例涉及一种用于将治疗流体输送入患者身体的可附着于皮肤的设备。在一些实施例中,该设备包括监控装置、泵、以及末端,用于将治疗流体输送入患者身体以及用于监控患者身体内的身体分析物。泵可连续地将治疗流体输送至患者的身体并且监控装置可连续地监控患者的身体分析物。



1. 一种可紧固于皮肤的医疗设备,其包括:  
末端,其构造用于插入和将治疗流体输送入患者身体;  
泵,其用于将治疗流体经由所述末端输送入患者的身体;  
传感器,其设置于所述末端处并且构造用于感测患者的身体内的一个或多个分析物的水平并且构造用于提供指示一个或多个感测分析物的水平的至少一个传感器信号;  
处理器,其用于处理所述至少一个传感器信号以及用于控制治疗流体输送;  
至少一个第一连接器,其设置于所述末端上用于使传感器和处理器之间能够电通信;  
以及

可附着壳体部分,其用于将所述设备的至少一部分紧固至患者的皮肤,可附着壳体部分包括开口以及至少一个第二连接器;

其中当末端插入穿过所述开口时,所述至少一个第一连接器结合至所述至少一个第二连接器,在其间形成电通信并且能将所述至少一个传感器信号从传感器传输至处理器。

2. 根据权利要求 1 的设备,其中所述末端包括套管,用于通过所述套管输送治疗流体。

3. 根据任一前述权利要求的设备,其中传感器包括多个电极,用于感测一个或多个分析物的水平。

4. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述一个或多个分析物包括葡萄糖,并且其中所述多个电极中的至少一个电极包括一个或多个氧化还原酶,用于氧化葡萄糖并且产生用于传输所述至少一个传感器信号的电流。

5. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述一个或多个分析物包括葡萄糖,并且其中所述多个电极中的至少一个电极包括至少一个葡萄糖结合蛋白。

6. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述传感器和 / 或末端还包括多个导电元件,用于将所述至少一个传感器信号从所述传感器经由所述至少一个第一和第二连接器传输至处理器。

7. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述多个导电元件包括导线。

8. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述传感器的至少一部分弯曲,用于使得在末端插入穿过所述开口时在所述至少一个第一和第二连接器之间能形成物理接触。

9. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述末端包括用于输送治疗流体的第一腔以及用于设置传感器的至少一部分的一个或多个第二腔。

10. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述一个或多个第二腔包括单个第二腔。

11. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述一个或多个第二腔包括三个腔。

12. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述多个电极包括一个工作电极、一个对电极以及可选地一个基准电极。

13. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述多个电极包括三个工作电极、三个对电极以及可选地一个基准电极。

14. 根据任一前述权利要求的设备,其中每个电极驻留于所述末端的分开的一个或多个第二腔中。

15. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述一个或多个第二腔包括一个或多个窗口,使得所述传感器的至少一部分能暴露至周围环境。

16. 根据任一前述权利要求的设备,其中周围环境包括隙间流体。

17. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述一个或多个第二腔显著比第一腔更短。
18. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述一个或多个第二腔在远端处密封。
19. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述第一腔具有大致圆形横截面并且所述一个或多个第二腔具有大致弓形横截面。
20. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述泵相应于所述至少一个感测的信号输送治疗流体。
21. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述处理器自动地操作泵和传感器。
22. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述设备以选自于由闭环模式、半闭环模式以及开环模式构成的组中的模式操作。
23. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述可附着壳体部分包括托架,并且其中托架包括用于接收末端的井以及用于连接托架和设备的至少一个闩锁。
24. 根据任一前述权利要求的设备,其中可附着壳体部分包括闩锁,闩锁包括所述至少一个第二连接器,用于形成与所述至少一个第一连接器的电通信。
25. 根据任一前述权利要求的设备,其中托架包括至少一个导线。
26. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述至少一个导线嵌入托架内。
27. 根据任一前述权利要求的设备,其中托架包括提供所述至少一个导线的的一个或多个孔道。
28. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述托架包括至少一个第三连接器,其构造为将从传感器接收到的所述至少一个传感器信号传输至定位于另一个单元中的第四连接器。
29. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述另一个单元包括泵。
30. 根据任一前述权利要求的设备,其中可附着壳体部分包括粘着带,所述粘着带具有所述至少一个第二连接器、至少一个第三连接器以及在所述至少一个第二和第三连接器之间连接的至少一个导线,用于将从末端接收到的所述至少一个传感器信号传输至处理器。
31. 根据任一前述权利要求的设备,其中开口构造为使得末端能相对于可附着壳体部分成角度地插入。
32. 根据任一前述权利要求的设备,其中托架包括放大器和 / 或电源。
33. 根据任一前述权利要求的设备,其中泵连续地将治疗流体输送至患者的身体并且传感器连续地监控患者身体内的一个或多个分析物的水平。
34. 根据任一前述权利要求的设备,还包括远程控制器,用于能至少对泵和 / 或传感器的操作进行编程和 / 或控制。
35. 根据任一前述权利要求的设备,其中远程控制器包括血糖监控器。
36. 根据任一前述权利要求的设备,其中泵包括可再用部分和一次性部分,可再用部分至少包括处理器并且一次性部分至少包括容器。
37. 根据任一前述权利要求的设备,其中所述多个电极设置于探针上。
38. 根据任一前述权利要求的设备,还包括:  
套管卡盒单元;  
穿刺元件,用于在末端插入期间刺穿患者的皮肤;以及  
插入器。
39. 根据任一前述权利要求的设备,其中套管卡盒单元和穿刺元件构造为对准末端,以

使得在末端插入穿过可附着壳体部分的开口时,所述至少一个第一连接器接触所述至少一个第二连接器。

40. 一种用来与药物分配泵一起使用的套管组件,所述套管组件包括:

探针,其包括至少一个电极;

套管壳体;

其中探针的近端包括第一导线/连接器,第一导线/连接器与套管壳体的构造相符并且探针根据套管壳体的构造折叠。

41. 根据权利要求 40 的套管组件,其中折叠的探针使得所述第一导线/连接器能与设置于另一个单元上的第二导线/连接器相接触。

42. 根据权利要求 40-41 的任何的套管组件,其中套管壳体具有狭槽,所述狭槽构造为接收与套管壳体的底部或侧面紧密接触的导线/连接器。

43. 根据权利要求 40-42 的任何的套管组件,还包括双腔套管,双腔套管包括提供用于流体分配的通道的第一腔以及用于提供所述探针的第二腔。

44. 一种用于与药物分配泵一起使用的套管组件,所述套管组件包括:

多个电极;

套管壳体;

其中所述多个电极的近端包括第一导线/连接器,第一导线/连接器与套管壳体的构造相符,用于使得第一导线/连接器能与设置于另一个单元上的第二导线/连接器相接触。

45. 根据权利要求 44 的套管组件,其中所述套管组件包括多个腔:用于提供流体分配的通道的第一腔,以及用于提供相应电极的另外的腔,以使得每个电极相应于分开的腔。

46. 根据权利要求 44-45 的任何的套管组件,还包括套管壳体的一侧上的连接器板,其中:

所述另外的腔包围第一腔;

每个所述另外的腔包括开口;并且

所述电极经由开口连接至连接器板。

47. 根据权利要求 44-46 的任何的套管组件,其中连接器板形成为圆形或环形板。

48. 根据权利要求 44-47 的任何的套管组件,其中连接器板和电极经由导线连接,形成单个整体导电元件。

49. 根据权利要求 44-48 的任何的套管组件,其中所述连接器板包括:

第一多个折叠连接器,其构造为经由开口接触由所述另外的腔提供的所述多个电极;以及

第二多个折叠连接器,其构成设置于所述另一个单元上的第二导线/连接器。

50. 根据权利要求 44-45 的任何的套管组件,其中所述多个电极根据套管壳体的构造折叠用于使得第一导线/连接器能与第二导线/连接器相接触。

51. 根据权利要求 44-50 的任何的套管组件,其中所述另一个单元包括可附着于皮肤的壳体。

52. 一种用于患者的治疗处理的套件,其包括权利要求 1-51 的任何一个或多个所述的多个任何一个或多个设备。



## 分析物监控和流体分配系统

### [0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求 2009 年 11 月 30 日申请且名称为“Analyte Monitoring and Fluid Dispensing System (分析物监控和流体分配系统)”的美国临时专利申请 No. 61/264, 840 的优先权, 该申请的内容整体地通过参考结合于此。

### 技术领域

[0003] 用于连续监控身体分析物和连续分配治疗流体的系统、设备和方法在这里描述。更具体地, 一种包括连续葡萄糖监控器和胰岛素分配器的系统在这里描述。甚至更具体地, 一种构造为微型便携式单元的设备在这里描述, 其能附着于患者皮肤并连接至一个皮下末端以连续地监控葡萄糖水平以及分配胰岛素。

[0004] 这些系统、设备和方法并不严格地限制于输送胰岛素和监控葡萄糖, 而是应用于输送任何其他药物以及伴随地监控任何分析物。在下面的描述中使用术语“分析物”指的是由溶解于水介质中的特定分子组成的任何溶质。

### 背景技术

[0005] 连续皮下胰岛素注射 (SCII)

[0006] 数种疾病的医治需要将药物连续地输注入各个身体腔室, 比如皮下和静脉注射。糖尿病 (DM) 患者, 例如, 需要整天注射不同量的胰岛素以控制其葡萄糖水平。近年来, 流动的便携式胰岛素输注泵已经出现, 作为用每日多次注射器注射胰岛素的良好替代方案, 最初用于 1 型糖尿病患者 (Diabetes Medicine 2006; 23 (2): 141-7) 并随后用于 2 型糖尿病患者 (Diabetes Metab 2007 年 4 月 30 日, Diabetes Obes Metab 2007 年 6 月 26 日)。这些以连续基础速率以及团块体积输送胰岛素的泵开发来将患者从反复的自控注射中释放出来, 并且允许他们维持几乎正常的日常生活。根据各个处方, 基础和团块体积都必须以精确的剂量输送, 因为过量或不足量的胰岛素都可能是致命的。

[0007] 第一代便携式输注泵涉及“呼叫机状 (pager-like)”设备, 其具有包含于设备的壳体内存储器。这些设备设置有长管, 用于将胰岛素从附着至患者的带 (belt) 的泵输送至远程插入点。这些“呼叫机状”设备中的基础和团块输送都经由设置于设备上的一组按钮来控制。包括屏幕的用户接口装置设置于设备的壳体上, 用于告知用户流体输送状态、设计流体输送、警告和警报。这种设备例如在美国专利 No. 3, 771, 694、No. 4, 657, 486 和 No. 4, 498, 843 中公开。这些设备代表了对于每日多次注射 (MDI) 的显著改进, 但是尽管如此, 它们仍然尺寸很大、较重、具有长的输送 / 输注管道并且缺乏细心, 其显著地干扰日常生活。

[0008] 为了避免较长输送管的后果, 提出了一个新的概念, 其在第二代泵中实施。如现有技术中所述, 这个新概念涉及一种远程控制的附着于皮肤的设备, 其具有壳体、适合于与患者皮肤相接触的底面、布置于壳体内存储器、以及适合于与存储器相通的注射针。在这些第二代泵中, 用户接口装置构造为分离的远程控制单元, 其包括提供流体输送状态、设计

流体输送、警告和警报的操作按钮和屏幕,例如如美国专利 No. 5, 957, 895、No. 6, 589, 229、No. 6, 740, 059、No. 6, 723, 072 和 No. 6, 485, 461 所述。这些第二代设备也具有数个限制,比如较重、体积大、并且昂贵,因为设备应当每 2-3 天就弃置(由于插入点感染和减少的胰岛素吸收)。这些第二代设备的另一显著缺点与远程控制的药物施用有关。用户完全依赖于远程控制单元。例如,如果远程控制单元没在手边,如果丢失了或如果发生故障,则用户不能启动团块输送或操作设备。

[0009] 第三代的可附着于皮肤的输注设备设计来避免与第二代设备相关的成本问题以及扩展患者定制化。这种设备的一个例子在美国专利申请公开 No. 2007-0106218 和国际专利申请公开 No. W02007/052277 中描述。这个第三代设备包括远程控制单元和皮肤紧固(例如,粘着)设备/补片单元,这个补片单元可包括两个部件:(1) 包含至少一部分驱动机构、电子设备和其他相对昂贵部件的可再用部分,以及(2) 包含存储器以及在一些实施例中至少一个动力源(例如,电池)的一次性部分。

[0010] 这个第三代概念提供了成本节省的、可粘着于皮肤的输注设备并且可允许多种用途,比如各种存储器尺寸、各种针和套管类型。

[0011] 第四代的输注设备设计为能与可粘着于皮肤的托架单元脱开连接和重新连接的分配单元,例如如美国专利申请公开 No. 2008-0215035 和国际专利申请公开 No. W02008/078318 中公开的。这种可粘着于皮肤的分配单元能使用远程控制和/或设置于分配单元的壳体上的用户接口(例如,基于按钮的接口(a button-based interface))来操作,例如在国际专利申请公开 No. W02009/013736 (也公开为美国专利申请公开 No. 2010-0204657) 以及国际专利申请公开 No. W02009/016636 (也公开为美国专利申请公开 No. 2010-0145276) 中公开的,其在 2008 年 7 月 31 日申请,要求美国临时申请序列号 No. 60/963, 148 和 No. 61/004, 019 的优先权,并且名称为“Portable Infusion Device Provided with Means for Monitoring and Controlling Fluid Delivery (设置有用于监控和控制流体输送的装置的便携式输注设备)”,它们的内容整体地通过参考结合于此。

[0012] 连续葡萄糖监控(CGM)

[0013] 大多糖尿病患者每天测量其葡萄糖水平数次,通过获得手指刺戳毛细管样品并将血液应用于便携式仪表中的分析试剂带。虽然葡萄糖水平的自监控在过去数十年来对于改善糖尿病具有较大的影响,但是这种技术的缺点是显著的并且因而导致不顺从性。这种血液取样技术的缺点与多次皮肤刺戳的不舒适、不能在睡眠期间或在对象很忙时(例如驾驶、跑步)测试血液以及由于间歇测试而错过高血糖和低血糖时段相关。因此建议的葡萄糖监控技术应当采取基本上自动且连续的测试。

[0014] 理解到,存在着三种用于连续监控皮下组织间液(interstitial fluid, ISF)的技术。第一种技术基于使用葡萄糖氧化酶基传感器,如授权给 McIvor 等的美国专利 No. 6, 360, 888 和授权给 McIvor 等的美国专利 No. 6, 892, 085 (这两项专利都转让给 Medtronic MiniMed 公司(CGMS, Guardian™ and CGMS Gold)以及授权给 Heller 等并转让给 Abbott 实验室(以前称为 TheraSense 公司)(Navigator™)的美国专利 No. 6, 881, 551 所述。这些传感器由与便携式记录器的可皮下移植的针型电流式酶电极构成。

[0015] 第二种技术基于使用反向离子透入基传感器,如授权给 Chen 等并转让给 Cygnus 公司(GlucoWatch™)的美国专利 No. 6, 391, 643 所述。在位于皮肤表面的两个电极之间经

过的小电流将离子和(通过电内渗现象)包含葡萄糖的组织间液带至表面并进入具有葡萄糖氧化酶生物传感器的水凝胶垫(JAMA 1999;282:1839 - 1844)。

[0016] 目前临床使用的第三种技术基于微透析(Diab Care 2002;25:347 - 352),如授权给 Pfeiffer 等并转让给 Roche Diagnostics 的美国专利 No. 6, 091, 976 所述,以及一种市售设备(Menarini Diagnostics, GlucoDay™)。在这种技术中,精细的空心透析纤维移植入皮下组织并且由等渗流体灌注。来自组织的葡萄糖扩散入纤维并且泵送到身体外面用于由葡萄糖氧化酶基电化学传感器测量。初始报告(Diab Care2002;25:347 - 352)显示传感器和血液葡萄糖读数之间的良好一致,以及单点校准下整天的良好稳定性。

[0017] 闭环和开环系统

[0018] 在“人工胰腺”(有时称为“闭环”系统)中,胰岛素泵按照连续葡萄糖监控器读数输送适合剂量的胰岛素。人工胰腺避免了人机接口并且期望避免令人衰弱的低血糖时段,尤其是夜间低血糖。实现“闭环”系统过程中的一个中间步骤是“开环”(或“半闭环”系统),也称为“具有警告的闭环”。在这个模型中,需要用户干预,其方式类似于使用现在的胰岛素泵,通过在用餐之前摄入期望的胰岛素。一种闭环系统在授权给 Steil 等并转让给 Medtronic MiniMed 的美国专利 No. 6, 558, 351 中讨论。这种系统由两个分离的设备(即,可附着于两个远程身体位置的葡萄糖监控器和胰岛素泵)构成并且环由射频通信链闭合。

[0019] 然而,Steil 等的闭环系统存在着一些缺点。例如,葡萄糖监控器和胰岛素泵是两个分开的部件,每次更换胰岛素泵和传感器时(通常每 3 天一次)需要两个插入位置和两个皮肤刺戳位置)。另外,由于分离开,这两个系统部件应当通过无线电通信链或通过导线连接。而且,泵较重且体积大,具有较长的管道,使得系统不紧凑,并且系统非常昂贵,因为泵输注组件和监控传感器每 3 天需要就弃置。

[0020] 因而,期望提供一种构造用于药物(例如胰岛素)分配和连续身体分析物(例如葡萄糖)水平监控的可紧固于皮肤的设备。还期望这种设备微型、紧凑、对用户来说经济、并且高度节省成本。这种期望设备的一个实施例优选地连接至单个可插入皮肤的末端,这个末端优选地包括用于将药物输送至身体的皮下套管以及用于经由单个插入位置监控分析物的探针。这种设备优选地与可附着于皮肤的托架单元脱开连接和重新连接,以使得在补片连接至托架之后,探针上产生的电流输送至设备壳体内的处理器。

## 发明内容

[0021] 本公开的实施例总体上涉及用于连续地分配一种或多种治疗流体以及连续地监控一个或多个身体分析物的系统、设备、套件以及方法。一些实施例涉及包括监控装置和分配装置(后者可称为泵)的设备。泵用来将流体灌输入身体并且监控装置用来监控身体内的分析物。在一些实施例中,监控装置和泵共享一单个可插入皮下的分配和感测末端(下文为“末端”,)其也可称为单个可插入皮下的分配和感测套管,设计为允许分析物水平监控和流体分配,并且在一些实施例中,伴随地。末端优选地包括用来监控身体内(例如隙间流体(“ISF”)内)的一个或多个分析物的结构,比如传感器。在一些实施例中,传感器可包括一个或多个传感器,其在一些实施例中包括电极,用来监控身体内的一个或多个分析物水平,并且因而,涉及“电极”的实施例还可认为是涉及传感器。在一些实施例中,电极可设置于探针(例如,平面探针)上,并且因而,涉及“探针”的实施例也可认为是涉及传感器。

[0022] 在一些实施例中,在末端监控分析物水平的同时,其也执行为流体穿过其中输送至身体的套管。在一些实施例中,末端包括用于多重感测(例如,多个感测器)的结构,用来增加准确性和可靠性。在一些实施例中,泵和监控装置也可相互独立地工作,或可一起作为闭环或板闭环系统工作。在一些实施例中,分配流体包括将与糖尿病患者一起使用的胰岛素并且分析物包括葡萄糖。监控装置和泵可包括流体输送设备,其可构造为可紧固于皮肤的设备(下文为“补片”或“补片单元”)。

[0023] 系统和设备的一些实施例包括以下单元和元件的至少一个:

[0024] 补片单元包括监控装置和泵。监控装置包括用来感测一个或多个分析物的结构(例如,一个或多个传感器)以及与之连接的电通信元件(例如,电极、连接线、电连接器、电触点)。补片单元可包括贮存器、驱动机构以及泵的至少一个。补片单元还可包括印刷电路板(“PCB”),其包括处理器并且能包括收发器。处理器在一些实施例中控制分配和监控装置(下文中为“处理器控制器”或“处理器/收发器”或“处理器”)的操作。为了编程和数据显示,设备能设置有远程控制单元、显示器和/或设置有位于补片单元上的一个或多个操作按钮/开关。设备还能设置有补片单元能重复地连接于此或与之分离的可粘着于皮肤的托架单元(下文为“托架”)。补片单元的泵可采用不同的分配机构,比如(举例来说)具有推进柱塞/活塞的注射器(注射器型)结构、蠕动机构、加压贮存器等。补片单元还可包括贮存器以及允许在补片单元连接至托架单元时贮存器与末端之间的流体相通的出口端口。

[0025] 补片单元可构造为单个部分或由两部分构成,这两部分可包括可再用部分(下文为“RP”)和一次性部分(下文为“DP”)。RP可包括相对昂贵的部件,包括以下的一个或多个:驱动机构(或其一部分)、PCB、处理器、用来与托架单元(例如)相连接的电连接器、以及其他电导线。DP可包含相对便宜并且可弃置的部件,其包括贮存器和出口端口。在一些实施例中,补片单元还包括电源,其能包含于可再用部分中或一次性部分中,或在两者之间共享。

[0026] 托架,其还可称为托架单元,也可提供用于补片单元。托架可设置有由用于将托架粘着至皮肤的粘着剂覆盖的优选地平状的底部(仅根据一些实施例)、通道以及至少一个用于末端的锚(或闩锁)(通道和锚下文中可称为“井”)。托架单元还可包括闩锁或卡合装置,用来使得补片单元能重复地连接至托架单元以及从托架单元脱开连接(下文称为“锁闭”或“卡合”)。托架单元还可包括包围托架通道的第一组电连接器、电导线、以及用来与RP连接用于使得能与末端电通信的第二组电连接器。

[0027] 根据本公开一些实施例的系统还可包括末端,其可插入身体用于流体输送和分析物监控。因此,在插入时,末端优选地刚性地连接至井。

[0028] 根据一些实施例,末端优选地包括软的多腔管道(下文为“套管”)。一个腔包括流体分配通道并且至少另一个腔提供分析物感测结构(例如,传感器、探针、一个或多个电极)。多腔管的远端优选地汇聚以提供皮肤的平滑穿刺。为此,多腔管的近端变得较宽,优选地形成圆锥形的漏斗(根据一些实施例)以提供与末端衬套(或末端壳体)的稳定连接。

[0029] 纵向开口或窗口也可设置于一个或多个腔中。根据一些实施例,这种开口(或窗口)可提供身体流体与定位于所述一个或多个腔中的感测探针/电极的直接接触。

[0030] 在一些实施例中,电极可设置于定位于双腔套管的一个腔内的探针内或其上。因而,探针可包括具有感测电极设置于其上的远端、一个或多个用来与电极形成电通信的导线、以及包括与所述一个或多个导线电通信并且因而与电极电通信的电连接器的近端。探

针的远端可构造为相对于腔的直径而言较薄。在一些实施例中,探针可具有大约 0.6 毫米的宽度、大约 0.1 毫米的厚度以及大约 5 毫米与 9 毫米之间的长度(在垂直地插入时,不过成角的插入可包括较长的长度)并且具有大致与腔的长度相应的长度并且优选地具有矩形形状。探针的近端可较宽并且优选地匹配套管壳体形式/形状的远端,并且优选地是弓形的(例如,圆形、半圆形或部分地圆形)。根据一些实施例,探针包括狭窄远端和宽阔近端之间的“颈部”以允许近端的弯曲以及近端与套管壳体(参见下文)的远端的固定。

[0031] 在一些实施例中,末端还可包括:套管盖(下文为“盖”)—以支撑隔膜,套管隔膜(下文为“隔膜”)可维持连接腔与套管之间的流体相通;套管衬套(下文为“衬套”)—将套管连接至套管壳体和套管盖。

[0032] 根据本公开一些实施例的系统还可包括卡盒(其也可称为“卡盒单元”)和/或穿刺元件,优选地尖锐的针或用于在末端插入期间穿刺皮肤的针状零件,同时构造为在末端插入时移除。另外,还可包括保护器元件(其还可称为“保护器”)并且其可用来保护末端和穿刺元件。

[0033] 在一些实施例中,末端插入能借助于如国际专利申请 No. PCT/IL08/000860 (公开为 W02009/001346)和美国专利申请 No. 12/215,255 (公开为 US2008/0319414)中所描述的弹簧加载插入器自动地进行,这些公开整体地通过参考结合于此。

[0034] 在一些实施例中,例如提供用于控制补片单元的远程控制器。远程控制器可至少使得能编程和/或控制泵和/或传感器的操作。在一些实施例中,远程控制器包括血糖监控器。

[0035] 在一些实施例中,系统和/或设备包括另外的外部葡萄糖监控单元(例如,血糖测量仪)和/或胰岛素分配单元(例如,胰岛素笔/注射器)。

[0036] 在一些实施例中,系统和/或设备包括使用一个共用插入位置和一个末端来进行连续胰岛素输送和连续血糖监控的一个单元。

[0037] 在一些实施例中,系统和/或设备可由一个部分或两个部分构成并且能根据用户的判断与身体连接和与之脱开连接。

[0038] 在一些实施例中,独立的末端能插入身体,具有保持在身体外面并且能连接和再连接至胰岛素分配器和血糖监控器的近端。

[0039] 在一些实施例中,系统和/或设备包括血糖监控和胰岛素分配单元,其能与插入身体的末端脱开连接以及再连接。

[0040] 在一些实施例中,系统和/或设备包括对于患者而言非常便宜的血糖监控和胰岛素分配单元。

[0041] 在一些实施例中,提供一种可紧固于皮肤的医疗设备,其包括以下的一个或多个:构造用于插入和将治疗流体输送入患者身体的末端、用于将治疗流体经由末端输送入患者身体的泵、设置于末端处并且构造用于感测患者身体内的一个或多个分析物的水平并且构造用于提供指示一个或多个感测分析物的水平的至少一个传感器信号的传感器、用于处理所述至少一个传感器信号以及用于控制治疗流体输送的处理器、设置于末端上用于使能传感器和处理器之间的电通信的至少一个第一连接器、以及用于将所述设备的至少一部分紧固至患者皮肤的可附着壳体部分,其中可附着壳体部分包括开口以及至少一个第二连接器。

[0042] 在一些实施例中,例如,如上所述的那些,在末端插入穿过开口时,所述至少一个第一连接器结合至所述至少一个第二连接器,在其间形成电通信并且使得所述至少一个传感器信号能从传感器传输至处理器。

[0043] 在一些实施例中,末端可包括用于将治疗流体输送穿过其中的套管。

[0044] 在一些实施例中,传感器可包括用于感测一个或多个分析物的水平的多个电极。

[0045] 在一些实施例中,所述一个或多个分析物包括葡萄糖。在又一些实施例中,治疗流体包括胰岛素。

[0046] 在一些实施例中,所述多个电极中的至少一个电极包括一个或多个氧化还原酶,用于氧化葡萄糖并且产生用于传输所述至少一个传感器信号的电流。在一些实施例中,所述多个电极的至少一个可包括至少一个葡萄糖结合蛋白(glucose binding protein)。

[0047] 在一些实施例中,传感器和/或末端还可包括多个导电元件,用于将所述至少一个传感器信号从传感器经由所述至少一个第一和第二连接器传输至处理器。

[0048] 在一些实施例中,所述多个导电元件包括导线。

[0049] 在一些实施例中,比如上面所述的那些,所述传感器的至少一部分弯曲(或折叠或扭曲),用于使得在末端插入穿过开口时在所述至少一个第一和第二连接器之间能形成物理接触。

[0050] 在一些实施例中,套管/末端包括用于输送治疗流体的第一腔以及用于提供传感器的至少一部分的一个或多个第二腔。为此,所述一个或多个第二腔能包括任何数目,包括1、2、3、4、5、6等。

[0051] 在一些实施例中,所述多个电极包括一个工作电极、一个对电极以及可选地一个基准电极。

[0052] 在一些实施例中,所述多个电极包括三个工作电极、三个对电极以及可选地一个基准电极。

[0053] 在一些实施例中,每个电极驻留于末端的分开的一个或多个第二腔中。

[0054] 在一些实施例中,所述多个电极设置于探针上,所述探针可驻留于末端的所述一个或多个第二腔的腔内。

[0055] 在一些实施例中,所述一个或多个第二腔可包括一个或多个窗口,使得所述传感器的至少一部分能暴露至周围环境。周围环境包括隙间流体。

[0056] 在一些实施例中,所述一个或多个窗口构造为使得能机械地支撑所述传感器的所述至少一部分。

[0057] 在一些实施例中,所述一个或多个第二腔显著比第一腔短。

[0058] 在一些实施例中,所述一个或多个第二腔在远端处密封。

[0059] 在一些实施例中,所述第一腔具有大致圆形横截面并且所述一个或多个第二腔具有大致弓形横截面。

[0060] 在一些实施例中,泵相应于所述至少一个感测信号输送治疗流体。

[0061] 在一些实施例中,处理器自动地操作泵和传感器。

[0062] 在一些实施例中,所述设备以选自于由闭环模式、半闭环模式以及开环模式构成的组中的模式操作。

[0063] 在一些实施例中,包括上面描述的那些,可附着壳体部分包括托架,托架可包括用

于接收末端的井以及用于连接托架和设备的至少一个闩锁。在一些实施例中,可附着壳体部分包括闩锁,其包括至少一个第二连接器,用于形成与所述至少一个第一连接器的电通信。在一些实施例中,闩锁可与“连接装置”、“连接机构”、“突起”和/或“锚”之一互换地使用。

[0064] 可附着壳体部分的实施例可包括在本公开中描述的与托架相关的任何特点。

[0065] 在一些实施例中,并可包括至少一个第二连接器,用来与所述至少一个第一连接器形成电通信。

[0066] 在一些实施例中,托架可包括至少一个第三连接器,其构造为将从传感器接收到的所述至少一个传感器信号传输至定位于另一个单元中(例如,泵、RP、DP、外部设备)的第四连接器。

[0067] 在一些实施例中,托架还可包括一个或多个电导线,其可嵌入托架内(例如,在一个或多个孔道内)。在一些实施例中,导线用来将传输从套管/末端中的传感器/探针/电极接收的传感器信号。

[0068] 在一些实施例中,可附着壳体部分包括粘着带,并且粘着带包括至少一个第二连接器、至少一个第三连接器以及至少一个连接于所述至少一个第二和第三连接器之间的导线,用于将从套管/末端接收到的所述至少一个传感器信号传输至处理器。

[0069] 在一些实施例中,托架包括放大器和/或电源。

[0070] 在一些实施例中,开口(井)构造为使得末端能相对于可附着壳体部分(例如,托架)成角度地插入。

[0071] 在一些实施例中,设备还可包括:套管卡盒单元,其具有用于在末端插入期间刺穿患者皮肤的穿刺元件;以及插入器。套管卡盒和穿刺元件可构造为对准末端以使得在末端插入穿过开口时,所述至少一个第一连接器接触所述至少一个第二连接器。

[0072] 所述系统和/或设备的实施例可包括本公开中描述的任何特点,包括但不限于任何一个或多个方法、系统和/或设备,以及任何一个或多个以上和/或以下的特点。

[0073] 在一些实施例中,提供用来与药物分配泵一起使用的套管组件,其中套管组件包括探针以及套管壳体,探针包括至少一个电极。探针的近端包括第一导线/连接器,其与套管壳体的构造相符并且探针根据套管壳体的构造折叠(或弯曲或扭曲)。折叠的探针可使得第一导线/连接器能与设置于另一个单元上的第二导线/连接器相接触。

[0074] 在一些实施例中,套管壳体可包括狭槽,狭槽构造为接收与套管壳体的底部或侧面紧密接触的导线/连接器。狭槽能以环状构造环形地构造。

[0075] 根据一些实施例,这种套管可包括双腔套管,其包括用于提供流体分配的通道的第一腔以及用于提供探针的第二腔。

[0076] 在一些实施例中,提供一种用来与药物分配泵一起使用的套管,其中套管包括多个电极和套管壳体。所述多个电极的近端包括与套管壳体的构造相符的第一导线/连接器。这个布置可使得第一导线/连接器与设置于另一个单元上,例如可附着于皮肤的壳体(例如,托架)上,的第二导线/连接器相接触。

[0077] 在一些实施例中,套管可包括多个腔:用于提供流体分配的通道的第一腔,以及用于提供相应的电极以使得每个电极相应于分开的腔的另外腔。

[0078] 在一些实施例中,所述另外腔包围第一腔并且套管组件可包括位于套管壳体一侧

上的连接器板,以使得电极经由设置于每个另外腔上的开口连接至连接器板(例如通过导线)。

[0079] 在一些实施例中,连接器板形成为圆形或环形板。在一些实施例中,导线和连接器板可形成为单个整体导电元件

[0080] 在一些实施例中,连接器板包括:第一多个折叠连接器,其构造为经由开口接触由所述另外腔提供的所述多个电极;以及第二多个折叠连接器,其构成设置于另一个单元上的第二导线/连接器。在一些实施例中,根据套管壳体的构造折叠的所述多个电极用于使得第一导线/连接器能与第二导线/连接器相接触。

[0081] 所述系统和/或所述设备的实施例可包括本公开中描述的任何特点,包括但不限于任何一个或多个方法、系统和/或设备,以及任何一个或多个以上和/或以下特点。

[0082] 在一些实施例中,提供与补片泵相连接的可附着于皮肤的托架,并且其可包括用于容纳套管组件的井、多个电导线、构造为卡合连接器的多个电触点,其中每个电触点相应于多个电导线的的一个。

[0083] 在一些实施例中,可粘附于皮肤的托架可包括多个第一电连接器,其构造为接触套管组件的电连接器,每个可相应于多个电导线的的一个,以及多个第二电连接器,其构造为接触补片单元的电连接器,每个可相应于多个电导线的的一个。

[0084] 卡合连接器可构造为使得它们在补片单元与托架脱离连接时保持密封。为此,可提供非导电性密封盖帽以覆盖一个或多个卡合连接器。这种密封盖帽还可包括嵌入盖帽内的导电接触垫,以使得在与补片单元的连接器的相接触时,传导电流。在其他实施例中,补片单元的连接器的构造为刺穿非导电性密封盖帽,用于与多个第二连接器电通信。

[0085] 在一些实施例中,在所述多个第一电连接器与套管组件的连接器的相连接时,连接器可密封(例如,经由开口提供的O环)。

[0086] 而且,在一些实施例中,提供用来与套管插入设备一起使用的套管卡盒并且其可包括以下的一个或多个:壳体、把手和套管,其中套管可包括多个电极的一个或多个、多个相应的连接器,每个用于相应的电极、以及包括用于输送流体的第一腔以及用于提供电极的一个或多个第二腔的多个腔。卡盒还可包括提供为初始地纵向地穿过一个腔的穿刺元件。在一些实施例中,卡盒单元的套管还包括隔膜、盖和套管壳体中的至少一个。而且,在一些这样的实施例中,穿刺元件可包括针和针盖。

[0087] 在套管卡盒的更多实施例中,闩锁可设置于针盖的底部以及设置于套管的盖中的相应槽处用来将针盖与套管对准并且与之结合。在一些实施例中,槽可包括多个槽并且多个闩锁然后可设置于套管卡盒壳体上,用来将针盖与卡盒壳体对准和/或相结合。所述一个或多个槽可构造为轨道,用来使得针盖能移动,用于将套管在与套管卡盒壳体对准时插入患者的身体。

[0088] 在一些实施例中,提供用于患者的治疗处理的套件,其可包括一个或多个任何一个或多个设备和/或元件/部件,用于任何一个或多个所述或不然的话本公开中描述的实施例。

[0089] 本公开的其他实施例包括用于本公开中描述的任何设备、系统和套件实施例或其元件/部件的的组装、使用方法以及治疗方法。

[0090] 因此,一些实施例的目标是提供一种系统和/或设备,其包括用于频繁地或连续



地测量身体分析物水平的单元以及频繁地或连续地将治疗流体输送入身体的单元。

[0091] 一些实施例的另一个目标是提供一种系统和 / 或设备,其包括用于频繁地或连续地测量葡萄糖水平的单元以及用于频繁地或连续地输送胰岛素的单元。

[0092] 一些实施例的另一个目标是提供一种系统和 / 或设备,其包括用于频繁地或连续地测量葡萄糖水平的单元以及用于根据监控的葡萄糖水平频繁地或连续地输送胰岛素的单元。

[0093] 一些实施例的另一个目标是提供一种系统和 / 或设备,其构造为包括葡萄糖监控装置和胰岛素泵的可附着于皮肤单元。

[0094] 一些实施例的另一个目标是提供一种单个补片单元,其中监控器和泵能伴随地使用共用插入位置以及一个末端,这个末端用作用于监控葡萄糖水平的探针以及用作用于输送胰岛素的套管。葡萄糖水平可在皮下组织中的 ISF 内监控,并且胰岛素可输送入皮下组织。

[0095] 一些实施例的另一个目标是提供一种补片单元,其包括监控器和泵并且具有两个部分——可再用部分和一次性部分。可再用部分可包括相对昂贵的部件,例如,电子设备、驱动机构,并且一次性部分可包括相对便宜的部件,例如贮存器。

[0096] 一些实施例的另一个目标是提供一种系统和 / 或设备,其构造为补片单元并且包含连续葡萄糖监控装置和胰岛素泵。补片单元能由远程控制单元或由设置于补片单元上的任何地方处的按钮控制。

[0097] 一些实施例的另一个目标是提供一种补片单元,其能进行分析物监控和流体分配并且薄且微型,能隐藏在衣服下面,能附接至患者身体的任何期望位置处,避免较长的管道,并且不影响正常的日常活动。

[0098] 一些实施例的另一个目标是提供一种补片单元,其包括监控器和泵,其中补片单元能连接至可插入各种身体组织的末端,身体组织包括例如皮下组织、血管、腹膜腔、肌肉、以及脂肪组织。

#### 附图说明

[0099] 图 1a-c 示出包括补片单元的系统的框图,补片单元能由根据本公开一些实施例的一个或两个部件构成。该系统可包括远程控制单元。

[0100] 图 2a-b 示出根据本公开一些实施例的单部分式补片(2a)和两部分式补片(2b)。补片可移除地紧固至可附着于皮肤的托架,托架用粘着剂附着于皮肤。末端刚性地连接至托架并且驻留于身体内。末端用作药物输送的管道以及用于感测分析物的探针。

[0101] 图 3 示出根据本公开一些实施例的补片单元的感测装置和泵的示意图。单个末端提供用于将药物分配入身体和感测身体内的分析物水平。泵能由感测装置完全(闭环系统)或部分地(开环系统)控制。

[0102] 图 4 示出根据本公开一些实施例的两件式补片单元的泵。

[0103] 图 5 示出根据本公开一些实施例的包括补片单元、远程控制单元、托架单元和末端单元的系统的立体视图。

[0104] 图 6a-b 示出根据本公开一些实施例的末端和托架在末端插入之后的横截视图。

[0105] 图 7 示出根据本公开一些实施例的补片在连接至托架之前的立体视图。

- [0106] 图 8 示出根据本公开一些实施例的末端部件在组装之前的立体视图。
- [0107] 图 9a-b 示出根据本公开一些实施例的包括多个腔的套管的一个优选构造的横截视图。图 9a 示出具有两个腔的套管。图 9b 示出具有四个腔的套管。
- [0108] 图 10 示出根据本公开一些实施例的包括可再用部分和一次性部分的双功能(感测和分配)补片的示意图。
- [0109] 图 11 示出根据本公开一些实施例的感测装置的电导线和接头。
- [0110] 图 12a-d 示出根据本公开一些实施例的包括套管和感测电极的末端的纵向横截视图。图 12a-b 示出定位于由双腔套管的一个腔提供的一个探针上的电极。词语“由...提供”包括电极相对于腔的任何布置,除非另有具体说明,包括例如插入腔或定位于其中的电极。图 12c-d 示出定位为彼此分开的电极,以使得每个电极由定位于包围用作流体通路的腔的套管的外周上的分开的腔所提供。
- [0111] 图 13a-b 示出根据本公开一些实施例的包括两个腔的末端在将末端插入身体之前(13a)和之后(13b)的示意图。
- [0112] 图 14a-b 示出根据本公开一些实施例的包括两个腔的末端在将末端插入身体之前(14a)和之后(14b)的示意图。
- [0113] 图 15a-b 示出根据本公开一些实施例的包括多余两个腔的末端在将末端插入身体之前(15a)和之后(15b)的示意图。
- [0114] 图 16a-b 示出根据本公开一些实施例的包括多余两个腔的末端在将末端插入身体之前(16a)和之后(16b)的示意图。
- [0115] 图 17a-b 示出根据本公开一些实施例的借助于自动插入器将末端插入身体以及将末端连接至托架的插入过程。图 17a 示出插入之前的末端。图 17b 示出末端插入的过程。
- [0116] 图 18a-b 示出根据本公开一些实施例的补片和托架,在补片连接到托架上之前(18a)和之后(18b)。
- [0117] 图 19 示出根据本公开一些实施例的远程控制图形用户接口(GUI)和操作按钮的示例。
- [0118] 图 20a-b 示出根据本公开一些实施例的双腔套管的立体视图(20a)和横截视图(20b)。
- [0119] 图 21 示出根据本公开一些实施例的包括三个(3)电极的单个感测探针的优选实施例。
- [0120] 图 22a-b 示出根据本公开一些实施例的包括三个(3)电极的折叠探针的立体构造。
- [0121] 图 23 示出根据本公开一些实施例的多个探针的制造过程的示例。
- [0122] 图 24 示出根据本公开一些实施例的套管壳体的立体视图。
- [0123] 图 25a 示出根据本公开一些实施例的末端的底侧的横截视图。
- [0124] 图 25b 示出根据本公开一些实施例的末端的立体视图。
- [0125] 图 26 示出根据本公开一些实施例的末端部件在组装之前的立体视图。
- [0126] 图 27a-b 示出根据本公开一些实施例的托架的将电流从井式连接器传输至卡合连接器的电导线和电连接器。
- [0127] 图 28a-b 示出根据本公开一些实施例的托架中的电路的立体视图。

- [0128] 图 28c-d 示出根据本公开一些实施例的补片和托架在连接之前以及托架井和补片的可再用部分之间的电路的立体视图。
- [0129] 图 29a-d 示出根据本公开一些实施例的托架电路。
- [0130] 图 30a-d 示出根据本公开一些实施例的探针在折叠之前和之后以及在探针插入套管腔之前的视图。
- [0131] 图 31 示出根据本公开一些实施例的末端部件在组装之前的立体视图。
- [0132] 图 32a-c 示出根据本公开一些实施例的末端的立体和底部视图。
- [0133] 图 33a-b 示出根据本公开一些实施例的在连接至托架之前的末端以及从末端内的探针至托架内的导线的电流传导。
- [0134] 图 34a-c 示出根据本公开一些实施例的多腔套管。
- [0135] 图 35a-c 示出根据本公开一些实施例的连接器的立体(35a)、顶部(35b)和底部(35c)视图。
- [0136] 图 36 示出根据本公开一些实施例的末端部件在组装之前的立体视图。
- [0137] 图 37a-b 示出根据本公开一些实施例的连接板至末端的附接。
- [0138] 图 38 示出根据本公开一些实施例的在插入到托架上之前的末端。
- [0139] 图 39a-b 示出根据本公开一些实施例的末端和托架在末端插入之后的底视图。
- [0140] 图 40 示出根据本公开一些实施例的折叠电极。
- [0141] 图 41 示出根据本公开一些实施例的包括折叠电极的末端。
- [0142] 图 42 示出根据本公开一些实施例的在组装之前的包括折叠电极的末端部件。
- [0143] 图 43a-b 示出根据本公开一些实施例的在末端和托架之间的电连接。
- [0144] 图 44a-b 示出根据本公开一些实施例的在附接至托架的导电粘着带。
- [0145] 图 45 示出根据本公开一些实施例的包括井开口和一个或多个连接器开口的托架。
- [0146] 图 46a-b 示出根据本公开一些实施例的在附接至导电粘着带之后以及在末端插入穿过井开口之后的托架。
- [0147] 图 47a-b 示出根据本公开一些实施例的在附接至导电粘着带之前(47a)和之后(47b)的托架。
- [0148] 图 48a-b 示出根据本公开一些实施例的末端、托架和导电粘着带的连接。
- [0149] 图 49a-b 示出根据本公开一些实施例的套管盒的底部横截视图(49a)和立体视图(49b)。
- [0150] 图 50a-e 示出根据本公开一些实施例的末端至针和套管的组装。
- [0151] 图 51 示出根据本公开一些实施例的套管盒和托架的示例包装。
- [0152] 图 52 示出根据本公开一些实施例的装在到插入器上的套管盒。

### 具体实施方式

[0153] 在下面的详细描述中,附图所示各个实施例中涉及的类似结构/元件始终用相同的附图标记指示。于是,在很多情况下,在后描述的附图中避免了在前附图中介绍的已描述元件/特点的重复介绍。而且,任何一个或多个所公开实施例的任何一个或多个元件/特点/结构和/或步骤可用任何其他所公开实施例替代和/或提供,从而提供所述公开的又

一实施例。

[0154] 图 1a-c 示出一种系统和设备的框图,其可包括分配单元 10 (即,泵) 以及在一些实施例中的远程控制单元 40。在一些实施例中,分配单元 10 可称为“补片”,因为其结构类似于能固定/紧固至患者身体的薄补片。在一些实施例中,补片单元 10 可包括用于将一个或多种流体输送入身体的泵以及用于监控身体内的一个或多个分析物水平的感测装置。流体输送可根据一个或多个分析物水平自动地调节(经由一个或多个处理器或控制器,例如)(例如,闭环系统)或者根据一个或多个分析物水平部分地调节(例如,开环系统)。例如,流体输送可在一天的部分时间、仅在夜里、除进食之外的所有时间等等期间进行调节。

[0155] 补片 10 可包括单个部分(图 1b),或在一些实施例中包括两个部分(图 1c)。两部分式补片 10 可包括可再用部分 100 和一次性部分 200。在一些实施例中,感测装置和/或泵可定位于可再用部分 100 内、一次性部分 200 内或这两者内。可再用部分可包含电子设备(例如,印刷电路板和/或处理器和/或存储器)、驱动机构(或至少其一部分)以及其他相对昂贵的部件(例如,传感器)。一次性部分可包含贮存器、出口端口、驱动机构的一部分(在一些实施例中)以及其他相对便宜的部件。在一些实施例中,远程控制器(“RC”) 40 可构造为手持设备,用于编程流体灌注速率、控制至少分配单元/补片、获取数据、与其他电子设备(例如,个人计算机)相通信以及提供至少关于分配单元和/或感测装置的操作和/或编程的一个或多个视觉、声学 and 振动提醒。在一些实施例中,远程控制器 40 可包括屏幕和键盘。40 还可包括血液葡萄糖监控器,其中测试带可插入指定插槽(designated slot) 并且在屏幕上可呈现葡萄糖读数。两部分式补片例如在美国专利申请公开 No. 2007-0106218、以及国际专利申请公开 No. W02007/052277 中公开,它们的内容都整体地通过参考结合于此。

[0156] 在一些实施例中,远程控制器可构造为(但不限于此)手表、便携式电话、个人数字助理(“PDA”)、智能手机(例如, iPhone 或 Android 设备)、媒体播放器(例如, iPod、mp3 播放器)、iPad、笔记本电脑、和/或 PC。

[0157] 在一些实施例中,该系统可不包括远程控制器 40 并且补片单元 10 可使用设置于补片单元 10 的壳体上的用户接口(例如,基于按钮/开关的接口(a button/switch-based interface) 和/或声音指令器)来操作,比如例如在国际专利申请公开 No. W02009/013736 和 No. W02009/016636 中公开的,其所有内容整体地通过参考结合于此。

[0158] 图 2a-b 示出补片单元 10 的实施例,其类似于图 1b-1c 所示和所述补片单元的结构。于是,在一些实施例中,一次性部分(用后即弃部分)200 可包括具有连接腔的出口端口以使得(例如定位于一次性部分 200 中的)贮存器和患者身体之间能经由皮下插入末端 300 流体相通。

[0159] 还如图 2a-b 所示,在一些实施例中,托架单元 20 可提供来将补片 10 紧固至患者的身体。托架单元(“托架”)20 的实施例可构造为大致平板,其包括能紧固(例如附着)至患者皮肤 5 的表面,例如经由设置于托架底面上的粘着层。因此,补片 10 可与托架 20 脱开连接和重新连接。托架还可包含用于将末端 300 插入患者身体至例如皮下组织 6 的通道(例如,开口、窗口)。包括托架的设备的示例例如在美国专利申请公开 No. 2008-0215035 和国际专利申请公开 No. W02008/078318 中公开。

[0160] 末端 300 可穿刺患者皮肤 5 并且(至少部分地)驻留于患者的身体 6 内(例如,皮下组织内)。末端 300 可用作将治疗流体输送至患者身体的导管(下文中“套管”)并且可包括

传感器。在一些实施例中,传感器可包括探针和 / 或电极,用于感测身体内的分析物(探针可包括一个或多个电极)。在一些实施例中,药物包括胰岛素并且分析物包括葡萄糖。

[0161] 这种双功能补片 10 可用定位于补片上的功能按钮 / 开关和 / 或借助于远程控制器 40 来操作。例如,在两部分式补片 10 中,两个操作按钮 15 (例如,小圆按钮)可定位于可再用部分 100 上(图 2a-2b 中示出了两个(2)按钮中的一个(1)),用于发出例如关于流体输送的指令。

[0162] 图 3 示出补片单元 10 的一个实施例,其可包括用于感测分析物水平的感测装置 1777 和用于输送治疗流体的泵 1888。在一些实施例中,治疗流体可包括胰岛素,分析物可包括葡萄糖,并且感测装置可包括连续葡萄糖监控器(“CGM”)。感测装置 1777 和 / 或泵 1888 可由处理器(其也可包括接收器) 130 控制。由感测装置 1777 感测的分析物水平可由处理器 130 处理。在一些实施例中,处理器 130 可根据(或基于)由感测装置 1777 感测的分析物水平来控制由泵 1888 进行的治疗流体的输送(形成闭环系统)。在一些实施例中,治疗流体的输送可由处理器 130 例如根据感测的分析物水平按照例如病历卡给出的预定编程方案,和 / 或由患者经由定位于远程控制器或补片单元上的用户接口(例如手动按钮或开关)手动地调节的编程来控制(形成开环系统或半闭系统)。其组合也可实施,例如,在夜间的基础胰岛素输送可根据葡萄糖水平自动地分配并且餐丸输送可由用户手动地编程。

[0163] 处理器 130 可构造来经由接收器建立与 RC 40 的双向通信,用于使用 RC 接口编程泵和 / 或感测装置和 / 或在 RC 屏幕上呈现与泵和 / 或感测装置相关的数据。例如,流体输送可使用 RC 接口来编程并且分析物输送可呈现于 RC 屏幕上。在一些实施例中,屏幕可设置于可再用部分壳体上,也呈现与分配装置和 / 或感测装置相关的数据。

[0164] 在一些实施例中,末端 300 可在分配装置(可称之为泵)1888 和感测装置 1777 之间共享。末端 300 可用作将治疗流体输送至患者身体的导管(下文中“套管”)并且还可包括用于感测身体内的一个或多个分析物的探针和 / 或电极。末端 300 可插入穿过托架 20 中的开口并且穿过患者的皮肤 5 进入患者身体 6(例如,皮下组织)。根据一些实施例,探针可定位于套管 6 内或套管 6 上,如 Yodfat 等的美国专利申请公开 No. 2007/0191702 和 Yodfat 等的美国专利申请公开 No. 2008/0214916,以及 Yodfat 等的国际专利申请公开 No. W02008/078319 所述,这些申请的公开内容整体地通过参考结合于此。

[0165] 图 4 示出根据一些实施例的两部分式补片 10 的纵向横截视图,其包括泵的部件。如前所述,在一些实施例中,补片 10 可包括可再用部分(“RP”) 100 和一次性部分(“DP”) 200。可再用部分可包括可再用壳体和可再用嵌件(例如,可再用底架) 105 以支撑 RP 的部件,并且一次性部分可包括一次性壳体和一次性嵌件(例如,一次性底架) 205 以支撑 DP 的部件。

[0166] 在 RP-DP 连接时,RP 的嵌件 105 和 DP 的嵌件 205 啮合,并且 RP 的壳体和 DP 的壳体对准,并且能够密封,例如经由密封垫圈来提供防水密封。可再用部分 100 可包括驱动机构(例如电机和传动装置) 188、旋转套筒 187、以及具有电子部件(例如天线)的印刷电路板(PCB)189。一次性部分 200 可包括贮存器 230、柱塞(活塞)240、柱塞杆 234、电池 220、以及出口 / 离开端口 204。在 RP 与 DP 连接时,柱塞杆 234 的有齿末端可插入旋转套筒 187 的有齿内侧以使得电机和传动机构的旋转可使柱塞杆 234 旋转。DP 的嵌件 205 内的螺母(nut)可将旋转运动转变为柱塞杆 234 和柱塞 240 在贮存器 230 内的线性位移,以使得包含于贮

存器 230 内的流体(例如,胰岛素)从贮存器通过输送管(弯曲虚线)经由离开端口 204 分配出去。

[0167] 图 5 示出根据一些实施例的系统的立体视图,其可包括一个或多个以下部件:

[0168] • 补片单元(“补片”) 10,其中根据一些实施例,流体分配指令可由定位于补片 10 上的按钮/开关 15 发出。在一些实施例中,RP 100 可以是例如每三个(3)月更换的耐用单元/组件,并且 DP 200 可以是例如每 2-3 天弃置和更换的单次使用单元/组件。

[0169] • 可包括屏幕 41 和键盘 42 的远程控制单元(“RC”) 40。在一些实施例中,RC 40 还可包括具有接收血液测试带 44 的插槽 43 的集成血液葡萄糖监控器。RC 40 可用于补片编程(例如,流体分配指令)和/或数据获取。数据获取在一些实施例中可通过 RC 40 与其他电子设备(比如 PC,以例如实施数据下载和上传)的通信来完成。

[0170] • 托架单元(“托架”) 20,其可包括具有开口的大致平板基部,所述开口使得末端能经由托架插入身体。托架 20 可包括在其底面处的粘着层用于将托架紧固至患者皮肤。托架 20 还可包括连接装置(例如,“卡合”或门锁) 206、207,用于将补片 10 刚性地紧固至托架 20 以及根据患者的判断允许补片与托架 20 的脱开连接和重新连接。围绕开口的管形突起(也称之为“井(well)”) 25 可在末端经由井 25 插入身体之后通过保持末端 300 (和/或末端相关的组件,如图 6a 所示)与托架 20 的刚性连接来为末端 300 提供支撑。

[0171] • 末端单元(“末端”) 300,其可包括用于流体输送的流体导管以及用于连续监控身体分析物的探针和/或电极。

[0172] 这种设备的一个示例在 Yodfat 等的美国专利申请公开 No. 2008/0215035 和 Yodfat 等的国际专利申请公开 No. W02008/078318 中公开,这些申请的内容都整体地通过参考结合于此。这种设备还在 Yodfat 等的美国专利申请公开 No. 2007/0106218、Yodfat 等的国际专利申请公开 No. W02007/052277、以及 Yodfat 等的国际专利申请公开 No. W02009/125398 中公开,这些申请的内容都整体地通过参考结合于此。其内容整体地通过参考结合于此的美国专利申请公开 No. 2007/0191702 公开了一种设备,其包括分配补片单元(例如,胰岛素分配补片)和分析物传感器(例如,连续葡萄糖监控器)。这种类型的双功能设备具有与上述类似的构造并且也能根据患者的判断从皮肤脱开连接和重新连接至皮肤。

[0173] 图 6a-b 示出在末端 300 插入患者身体之后末端 300 和托架 20 的横截视图。托架 20 可附着至皮肤 5 并且包括将补片单元紧固至托架的连接装置 206 和 207。在将末端通过井 25 插入至身体之后,井 25 可为末端 300 提供支撑(例如机械支撑)并维持末端 300 至托架 20 的刚性连接。末端 300 可包括近端部分和远端部分。末端 300 的近端部分具有构造为紧固于井 25 内(在末端插入之后)的盖 302。近端部分还可包括至少给套管 305 提供密封的自密封隔膜 301。末端 300 的远端部分构造为在末端 300 插入身体后定位于皮肤 5 下面的皮下组织内。远端部分可包括用于将治疗流体(例如,胰岛素)传输或分配至患者身体的流体导管(下文中为“套管”) 305 以及用于感测身体内的分析物(例如,葡萄糖)的探针 30 和/或电极。图 6b 示出探针 30 的一个示例的放大视图。探针 30 可包括一个或多个电极,例如,工作电极 321、对电极(counter electrode) 322、以及可选地基准电极 323。工作电极 321 可包括发生电化学反应的区域;对电极 322 可完成具有传感器与之接触的流体的电路;并且基准电极 323 可以可选地用来通过差异或其他手段确定与发生于工作电

极处的电化学反应相关的电压。

[0174] 在一些实施例中,探针 30 (其也可称之为传感器)可包括多个工作电极和 / 或多个对电极和 / 或多个基准电极。在一个具体实施例中,探针可包括三个(3)工作电极、三个(3)对电极、以及一个(1)基准电极。

[0175] 在一些实施例中,所述一个或多个电极可定位于套管的外周上。在其他实施例中,所述一个或多个电极可定位于套管 305 内的一个或多个腔内。在一些实施例中,所述一个或多个电极(电极也可称之为传感器)的每个可分开地定位于套管 305 内的腔内。

[0176] 图 7 示出补片 10 和托架 20 在补片连接至托架之前的立体视图,并且包括与上述结构类似的结构,并且这样,包括相同的相应附图标记。补片 10 可包括定位于补片两侧处的凹陷(示出了一个凹陷 107),凹陷构造为接收托架 20 的相应连接装置比如卡合件 206 和 207。补片 10 还可包括离开口 204 和连接腔 213。在将补片 10 连接至托架 20 之后,卡合件 206 和 207 与凹陷啮合并且连接腔 213 穿刺驻留于井 25 中的末端 300 的隔膜。

[0177] 图 8 示出根据本公开一些实施例的末端 300 的部件在组装之前的立体视图。末端 300 可由盖 302、隔膜 301、衬套 303、套管壳体 304、以及套管 305 组成。套管 305 可包括近端部分和远端部分。远端部分可构造为在将末端插入身体时驻留于患者身体内。近端部分可构造为驻留于套管壳体 304 内并且在一些实施例中包括与圆锥形衬套 303 对准的圆锥形扩宽端部。衬套 303 优选地刚性地连接至套管 305 并且连接至壳体 304 的内表面。隔膜 301 可放置于衬套 303 上并且在盖 302 内。隔膜 301 可由给套管 305 提供密封的自密封材料(例如橡胶、硅树脂等)制成,并且构造为例如在补片连接时由连接腔穿刺,提供例如定位于补片内的贮存器和套管 305 之间的流体相通。盖 302 可构造为接收于托架的井内(例如,经由卡合布置)。

[0178] 图 9a-b 示出根据一些实施例的多腔套管 305 的横向横截视图。套管 305 可包括提供用于流体(例如胰岛素)输送的通路的腔(作为泵的一部分)、以及一个或多个用于提供一个或多个电极或者探针的另外腔(作为感测装置的一部分)。

[0179] 在一些实施例中,套管或末端的特征在于大约 6mm、9mm 或 12mm 的长度。在进一步的其中末端非垂直地(即,套管或末端相对于皮肤表面倾斜一个角度( $\alpha$ ))插入身体的实施例中,套管或末端甚至能更长。例如,在  $\alpha = 45^\circ$  情况下在皮下组织内穿透至大约 6mm 的垂直深度,能用在身体内的部分的长度为大约 8.5mm (即,  $6/\cos(45)$ ) 的套管或末端来实施。身体内的套管或末端的部分较大,可扩大所述一个或多个电极(或探针)与分析物的接触表面,并且改进分析物监控。

[0180] 在一些实施例中,提供所述一个或多个电极的所述一个或多个腔(或所述一个或多个电极自身)可比提供用于流体输送的通道的腔或套管自身短(例如,大约 3mm)。在一些实施例中,所述一个或多个另外的腔可包括在周围(例如, ISF)和所述一个或多个电极之间提供直接接触的开口 / 窗口(例如,纵向的)。在一些实施例中,所述一个或多个包括纵向开口(例如)的腔可在其远端处闭合 / 密封。

[0181] 本公开的一些实施例可使得能维持流体分配位置(例如,套管的远端开口)和分析物感测位置(例如,所述一个或多个电极和身体之间的接触区域)之间的分开距离(例如,大约 3mm)。在一些实施例中,所述一个或多个另外的腔的外表面可设置有多个孔 / 开口,例如将所述一个或多个电极的有源表面(感测表面)暴露于 ISF。

[0182] 图 9a 具体地示出具有两个腔的套管 305a, 第一腔 355 用于流体输送, 并且第二腔 356 提供所述一个或多个电极(或探针)。在这个构造中, 所述一个或多个电极可印刷于由一个腔提供的平状探针上, 例如如图 12a 和 12b 中示意性地以及图 25a-b 和图 26 中立体地进一步示出。在一些实施例中, 套管 305a 的形状可以是大致圆形, 第一腔 355 可以是大致圆形, 并且第二腔 356 可以是大致弓形。在一些实施例中, 套管 305a 可具有“D”形, 其中第一腔 355 可以是大致圆形并且第二腔 356 可以是大致平状或具有大致矩形形状。在一些实施例中, 所述一个或多个电极每个可由分开的腔提供, 例如如图 12c 和 12d 中示意性地以及图 34a-c 中立体地示出。在一些实施例中, 所述一个或多个电极可嵌入套管 305b 的壁的材料内, 如图 9b 所示。例如, 腔(也可称之为“槽”或“凹陷”)可形成于套管的壁中。这些腔(例如, 在图 9b 中标识为 356a、356b、356c)可由导电材料填充。可选地, 所述一个或多个电极可通过蒸汽沉积、溅射、着色、印刷、复制、无电沉积或现有技术已知的任何其他方法和技术中的至少一种或者它们的任何组合而沉积于这些腔内。

[0183] 参照图 9b, 具体地示出了具有四个腔的套管 305b。提供了用于流体输送的第一腔 355 以及另外三个(3)腔 356a、356b 和 356c。另外三个(3)腔可包括三个(3)电极, 例如工作电极、对电极以及基准电极。在一些实施例中, 套管可包括三个(3)腔, 一个用于流体输送并且另外两个腔每个都包括一个电极——工作电极和对电极, 例如。在一些实施例中, 可提供每种多于一个的电极(例如, 三个(3)工作电极, 三个(3)对电极, 和一个(1)基准电极)。在一些实施例中, 每个电极可提供于分开的腔中。在一些实施例中, 套管 305b 的形状可以是大致圆形, 第一腔 355 可以是大致圆形并且所述一个或多个另外的腔 356a、356b 和 356c 可以是大致弓形。例如, 第一腔可定位于套管 305b 中的中心并且所述一个或多个腔可定位于包围第一腔的套管的外圆周上。在一些实施例中, 所述一个或多个电极可嵌入套管 305b 的壁的材料。套管和 / 或腔的形状的任何其他组合也可实施。

[0184] 图 10 示意性地示出根据一些实施例的双功能(“感测和分配”)补片 10。补片 10 的结构 / 元件包括与其他附图中的在先描述实施例相似的结构 / 元件, 并且因此, 对于类似的结构涉及相同的参考标号。两部分式补片 10 可以可移除地紧固至托架 20, 在末端插入患者身体后, 托架 20 可刚性地连接至末端 300。在一些实施例中, 托架 20 可包括一个或多个电导线 23 和 / 或其他导电元件, 以及一个或多个 RP 连接器和 / 或触点(例如, 连接至可再用部分的电连接器) 21。导线 23 和 / 或其他导电元件可嵌入托架内(和 / 或布置于托架上)。连接器 21 可与包括于可再用部分 100 中的连接器 28 相结合。末端 300 可包括具有至少两个腔的套管 305, 包括提供用于流体输送的通路的第一腔(例如, 如图 9a-b 中所示的 355)以及包括所述一个或多个电极或探针 30 的一个或多个其他腔(例如, 如图 9a-b 中所示的 356 或 356a-c)。所述一个或多个电极优选地连续地感测身体 6 内的葡萄糖水平(例如, 在皮下组织的隙间流体(ISF))。在一些实施例中, 所述一个或多个腔可包括提供例如 ISF 和所述一个或多个电极之间的直接接触的纵向开口(如箭头所示)。

[0185] 在一些实施例中, 电源(例如, 电池)220 可定位于一次性部分内。在一些实施例中, 电源可驻留于可再用部分中并且可定期充电和 / 或更换。在一些实施例中, 电源可驻留于托架中。在一些实施例中, 泵和分析物感测装置可在(至少)可再用部分 100 和一次性部分 200 之间共享。在一些实施例中, 电连接器 221、222 (RP-DP 连接器)可(分别)设置于一次性部分和可再用部分处, 用于维持定位于一次性部分 200 中的电源 220 和定位于可再用部



分 100 中的电子设备 180 或处理器 130 之间的电连接。在一些实施例中,电连接器 221 和 222 可建立与感测装置相关的电通信,例如,将来自探针的葡萄糖读数经由一次性部分传输至可再用部分。

[0186] 一旦处理器 130 评定(或确定)输送命令 / 指令,驱动机构 188 可被致动并且流体可通过离开端口 204 和套管 305 从贮存器 230 驱逐出来进入患者身体 6(例如,皮下组织)。所述一个或多个电极(和 / 或探针 30,其可包括所述一个或多个电极)在末端插入身体时可定位于患者身体 6 内。在一些实施例中,所述一个或多个电极可经由产生电流的电化学反应感测患者身体内的分析物水平。这个电流可经由导线 23 和连接器 21、28 传送至处理器 130(用箭头指示)。例如,所述一个或多个电极可通过葡萄糖的氧化感测皮下组织内的葡萄糖水平,产生电流,如本领域公知的。

[0187] 电流(例如,信号)可由处理器转换为葡萄糖水平。葡萄糖水平可例如在定位于远程控制器上或补片单元上的屏幕上呈现为葡萄糖读数。

[0188] 图 11 示出根据本公开一些实施例的感测装置的电连接。因此,在插入用户身体时,末端可刚性地连接至可紧固(例如粘着)于患者皮肤 5 的托架 20。在一些实施例中,探针 30 的所述一个或多个电极(例如工作电极、对电极以及可选的基准电极)例如可嵌入在聚合体 400(例如柔性聚合体)内。每个电极可连接至定位于探针上的一个或多个导线(和 / 或导电元件) (“探针导线”),例如导线 311、312 和 313。探针导线可连接至一个或多个探针—托架连接器,例如连接器 251、252 和 253,提供在探针导线和设置于托架内(和 / 或其上)的一个或多个导线或其他导电元件 (“托架导线”,例如导线 311、312 和 313)之间的电通信。在一些实施例中,一个或多个电连接器 / 触点,例如连接器 111、112 和 113,可设置于托架上,用于维持托架导线和定位于可再用部分 100 内的 RP 导线之间的电通信,提供与处理器 130 的电通信。

[0189] 各个导线和各个连接器在探针 30、托架 20 和可再用部分 200 上的位置仅作为示例在附图中示出。在其他实施例中,仅一部分导线和连接器可实施,比如例如经由托架在探针和可再用部分之间建立直接电连接。所述一个或多个连接器 111、112 和 113 和 / 或 251、252 和 253 可构造为在补片单元与托架脱开连接时密封(或嵌入),例如如图 27 中进一步描述的。在一些实施例中,托架可包括用于放大从电极传送至处理器的信号的放大器,或者还包括其功能所需的其他电子部件。在一些实施例中,托架可包括电源,使得电极 / 探针即使在补片脱开连接时也能连续(或定期)操作。在这种实施例中,例如可维持期望的过氧化氢分解(至少一定程度上)。

[0190] 图 12a-d 示出具有一个或多个电极的末端 300 的纵向横截视图。末端 300 的部件与图 8 中所示和所述的那些类似。

[0191] 在一些实施例中,如图 12a-d 所示,所述一个或多个电极可构造(例如印刷或布置)于由双腔套管 305a 的第二腔 356 提供的平状探针 30 上。在这个构造中,第一腔 355 可用作流体通路并且第二腔 356 用作容纳和 / 或支撑探针 30 的“袋”。在一些实施例中,第二腔 356 可提供有纵向开口(窗口),使得例如 ISF 和由第二腔 356 提供的所述一个或多个电极之间能直接接触。探针 30 还可包括电导线,和 / 或连接器。

[0192] 图 12a 示出一个具体示例,其中探针在套管壳体 304 上弯曲数次以使得电导线和 / 或连接器 310 与套管壳体 304 的底侧紧密(例如,机械、物理或压配合)接触。这个构造的

详细图示在图 30a-32c 中示出。图 12b 示出一个具体示例,其中套管壳体 304a 包括槽(窗口),例如在其底侧处,如图 24-26 进一步所示的。在这个构造中,探针折叠一次并且驻留于套管壳体 304a 的槽内,以使得电导线和 / 或连接器 310 与套管壳体 304a 的底侧紧密接触。

[0193] 在进一步的实施例中,用于探针的导线和 / 或连接器(例如,310 或 320)可形成环形形状。例如,槽可环状地形成,接收与套管壳体的底部或侧面紧密接触的环形导线 / 连接器。

[0194] 在一些实施例中,如图 12c-d 所示,所述一个或多个电极定位为彼此分开,以使得每个电极相应于分开的腔(30a, 30b, 例如,参照图 12c-d)(设置于其上或其内)。

[0195] 图 12c 示出了一个具体示例,其中多腔套管 305b 包括四个(4)腔:用于提供用于流体分配的通路的第一腔,以及用于提供三个(3)电极(仅示出了两个电极 30a 和 30b)的另外三个(3)腔(仅示出了两个腔)。电极 30a 和 30b 优选地由导线连接至定位于套管壳体 304 底侧处的连接器板 330。连接器板 330 提供电极和定位于该板上的连接器之间的电通信,如图 35a-37b 进一步示出的。在一些实施例中,连接器板可形成为圆形或环形板(“连接器环”)。在一些实施例中,导线和连接器板可形成为单个一体导电元件。图 12d 示出了一个具体示例,其中多腔套管 305b 包括四个(4)腔:用于提供用于流体分配的通路的第一腔,以及用于提供三个(3)电极(仅示出了两个电极 30a 和 30b)的另外三个(3)腔(仅示出了两个腔)。电极 30a 和 30b 能由折叠(例如,弯曲、扭曲、曲折)的导线和定位于套管壳体 304 的上侧上的连接器 340 连接。一旦末端的部件组装好,连接所述电极 30a、30b 和所述连接器 340 的电导线 341 能提供穿过衬套 303 并且在盖 302 和隔膜 301 下面弯曲,如图 40-42 进一步所示。在一些实施例中,电极(例如,30a, 30b)和 / 或导线和 / 或连接器(340 和 / 或 341)可形成为单个一体导电元件。一些(或所有)这些导电元件可嵌入末端部件内(例如,连接器 341 可嵌入(至少部分地)在套管壳体 304 和衬套 303 内)。

[0196] 图 13a-b 示出包括一个或多个连接器 310 的末端 300 在末端 300 插入身体 6 (例如皮下组织)之前(13a)和之后(13b)的示意图。末端 300 包括双腔套管 305a,如上一个或多个在前描述所述。

[0197] 在一些实施例中,可使用托架 20 并且托架 20 可在末端 300 插入身体之前紧固至患者皮肤,例如,托架可经由托架底侧处的粘着层粘着于患者 / 用户的皮肤。托架 20 可包括开口(例如井) 25 以在末端插入用户身体时将末端 300 紧固至托架 20。可提供至少一个锚固机构用于在末端插入后建立末端 300 至托架 20 的可靠连接。例如,设置于井 25 处的一个或多个闩锁或突起 24a 和 24b 可与末端 300 的一个或多个凹陷 / 槽(例如,环形凹陷 309、309')相啮合,形成卡合布置(例如)。在一些实施例中,如图 13a-b 所示,托架连接器 26 可定位于井 25 的底侧上,并且在末端插入患者身体时,末端连接器 310,例如如图 12a 所示,与托架连接器 26 相啮合,以使得产生于电极或探针 30 上的电流能经由托架电导线 24 传输至 RP (经由 RP 连接器 21)。井 25 和 / 或末端 300 可构造为使得一旦末端 300 连接至井 25,连接器 26 和 310 保持密封。例如,井可包括两个 O 形环,一个(1)在其底侧处,另一个在其上侧处,这两个都基本上密封连接器。

[0198] 如上所述,RP 连接器 21 提供了在补片连接至托架之后托架 20 和补片的可再用部分 100 之间的电通信并且可定位于例如托架的基部上,如图 13a-b 所示。在一些实施例中,连接器 21 可定位于托架闩锁上,或者可定位于托架的侧壁上,如下文进一步示出的。托架

电导线 23 和 RP 连接器 21 可嵌入托架内。RP 连接器 21 可构造为当补片单元与托架脱离连接时密封,如参照图 27a-b 将进一步描述的。

[0199] 图 14a-b 示出了包括一个或多个连接器 320 的末端 300 的示意图,例如如图 12b 中所示,在将末端 300 插入患者身体 6 (例如,皮下组织)之前(图 14a)和之后(图 14b),其中所述一个或多个连接器 320 可定位于套管壳体 304a 的底侧处。所述一个或多个连接器 320 构造为啮合定位于井 25 的底面上的托架连接器 26。

[0200] 在一些实施例中,如图 14a-b 中所示,RP 连接器 21 可定位于托架闩锁上和 / 或托架的侧壁上。RP 连接器 21 可构造为在补片单元与托架脱离连接时密封,如将参照图 27a-b 进一步描述的。

[0201] 图 15a-b 示出包括连接器板 330 的末端 300 的示意图,在将末端 300 插入患者身体 6 (例如,皮下组织)之前(图 15a)和之后(图 15b)。末端 300 可包括四个(4)腔,例如如图 12c 中所示,其中第一腔用作流体通道并且另外三个(3)腔的每个包括三个(3)电极(仅示出两个电极 30a、30b)的一个电极,这些电极可电连接至定位于托架壳体 304 的底侧处的连接器板 330。连接器板 330 构造为啮合定位于井 25 的侧壁的底部处的托架连接器 26。

[0202] 图 16a-b 示出包括一个或多个连接器 340 的末端 300 的示意图,在将末端插入患者身体 6 (例如,皮下组织)之前(图 16a)和之后(图 16b)。末端 300 可例如如图 12d 中所示包括四个腔,第一腔用作流体通道并且另外三个(3)腔的每个可提供(在其内或其上)三个(3)感测电极(例如如图 16a-b 中所示的电极 30a 和 30b)中的一个电极。电极可电连接至一个或多个连接器(例如示出为连接器 340a 和 340b),例如三个(3)电极可连接至三个(3)连接器。

[0203] 在一些实施例,突起 24a 和 24b 可包括电极连接器(“井连接器(well connectors)”),以使得在末端 300 插入患者身体 6 之后,所述一个或多个末端连接器(例如,340a、340b)可与所述一个或多个井连接器相啮合。

[0204] 图 17a-b 示出根据本公开一些实施例的末端 300 插入患者的身体 6。

[0205] 在一些实施例中,自动插入器 700 可用来将末端 300 插入患者的身体 6 并且将末端 300 连接至托架 20。插入器可包括构造用于接收末端卡盒(tip cartridge)的狭槽(或接收开口/凹陷)701,末端卡盒具有末端、末端保护器和穿刺元件(即,尖针)。根据一些实施例,末端卡盒构造为将末端与井对准以使得在末端啮合于井内时,末端连接器接触井连接器。末端卡盒的示例在图 50a-e 和 51 中示出并且插入器的示例在图 52 中示出。如图 17a 中所示,在插入身体之前,末端卡盒可装载于插入器 700 内并且定位于插入器狭槽 701 中。托架 20 可在插入过程之前紧固(例如,粘着)至患者的身体 6。在一些实施例中,托架能设置有不同的井,这些井能以不同的角度相对于托架 20 倾斜(或歪斜)以允许各种穿刺角度。用于这种成角 / 倾斜的插入的示例在美国专利申请公开 No. 2008/0319414 中描述,其公开内容通过参考整体地结合于此。

[0206] 图 17b 示出末端 300 经由插入器 700 的插入的示例。在末端 300 装载到狭槽 701 上(或狭槽内)之后,插入器 700 可结合至托架 20。一旦操作按钮 702,弹簧加载机构可将末端 300 通过井 25 发射入身体 6,以使得末端与井相啮合并且电连接器 320 和 26 也啮合。电极上产生的电流可经由(例如)连接器 320,26 以及导线 23 传导至 RP (还经由 RP 连接器 21)。插入器狭槽 701 处指示的箭头示出末端 300 在插入期间的移动方向。

[0207] 图 18a-b 示出根据本公开的一些实施例的补片 10 和托架 20, 在补片 10 连接至托架 20 之前(图 18a) 和之后(图 18b)。

[0208] 图 19 示出可在本公开的各个实施例中使用的用户接口(UI)的示例。UI 在一些实施例中可设置于远程控制器 40 上并且包括屏幕 41 以及一个或多个键, 例如导航键(“操作按钮”) 42。屏幕 41 可呈现涉及感测装置(例如, 葡萄糖读数) 和 / 或泵(例如, 胰岛素输送分布图) 的数据。在图 19 中所示的这个示例中, 葡萄糖读数经由曲线 / 图表 1001 (名称为“BG 读数”) 呈现并且胰岛素输送分布图(例如, 日常基本分布图) 经由条形图 1002 呈现。用户可使用导航键 42 和 / 或软键 1003、1004、1005 在屏幕元件(例如, 显示器、菜单) 之间和 / 或其内导航。软键的功能可相应于屏幕上(在软键条中, 例如, 屏幕的底部上) 显示的指令并且可取决于应用环境以及当前活化的具体功能。在图 19 所示的示例中, 键 1003 相应于“选择”功能, 键 1004 相应于“刷新”功能, 并且键 1005 相应于“返回”功能。用户可使用导航键 42 和 / 或软键 1003、1004、1005 以编程和 / 或致动泵和 / 或感测装置。开启 / 关闭按钮 / 键 1006 可设置用于开启或关闭远程控制器 40。可使用其他远程控制器, 例如实现触摸屏幕等。

[0209] 图 20a-b 示出根据本公开一些实施例的具有双腔套管 305a 的末端的立体图(图 20a) 和横向横截视图(图 20b)。如所示, 套管 305a 包括两个腔, 第一腔 355 提供用于胰岛素输送的通道并且第二腔 356 提供包含 / 提供一个或多个感测电极的感测探针。纵向窗口 306 可设置于第二腔 356 的外表面处, 使得身体内的隙间流体(ISF) 能与由第二腔 356 提供的所述一个或多个感测电极相接触。纵向窗口 306 使得在机械地将探针保持(或支撑) 在第二腔内的同时能暴露所述一个或多个电极的有源表面。例如, 窗口 306 的远端部分可构造为具有小于窗口 306 的近端部分的尺寸(例如, 较小直径), 以使得能在腔内机械地支撑探针(或电极)。在一些实施例中, 第二腔的外表面可设置有多个孔或开口, 将所述一个或多个有源表面暴露于 ISF。

[0210] 在一些实施例中, 套管 305a 的近端部分可扩宽以获得与相应圆锥形衬套(例如如图 8 中所示) 精确地对准的圆锥形构造 307。在一些实施例中, 套管的近端部分的扩宽可经由加热(例如, 超声焊接) 和 / 或经由现有技术已知的任何其他技术实现。

[0211] 图 21 示出平状感测探针 30 的示例实施例, 探针 30 包括三个(3) 电极: 工作电极 321、对电极 322 以及基准电极 323。在一些实施例中, 探针可包括每种多于一个的电极, 例如三个(3) 工作电极, 三个(3) 对电极以及 1 个(1) 基准电极。电极可经由导线 311、312 和 313 连接至电连接器 310a、310b 和 310c。电连接器 310a、310b 和 310c 可定位于较宽表面上以增大导电接触区域。较宽的表面可以是弓形的(例如, 部分地圆形) 以与套管壳体的底侧的形状相匹配。在一些实施例中, 探针 30 可折叠(例如, 弯曲、扭曲、曲线) 以配合末端的构造。一个或多个间隙(或节点) 314 可形成于探针表面中以允许探针的灵活性并且允许探针折叠(例如, 沿着虚线)。

[0212] 图 22a-b 示出根据本公开一些实施例的探针 30, 其具有三个电极 321、322、323、导线(例如, 312)、以及相应的连接器 310a、310b、310c。在一些实施例中, 探针构造为在一个或多个间隙 314 处的折叠线处折叠。如在放大视图(图 22b) 中所示, 导线 312 也相应地折叠。

[0213] 图 23 示出多个探针 30 的制造过程的示例。可提供由非导电柔性聚合物(例如, 聚酰亚胺 / **Kapton®**) 制成的板或薄膜 3100。由导电金属(例如, 金、由金覆盖 / 涂覆的钛)

制成的电极可通过使用现有技术已知的保护性掩模(例如光刻)以期望的形状溅射于聚合物上。探针 30 能以期望的形状构造为围绕电极并且然后可由现有技术已知的任何切割装置 3101 切割 3102 至最终的期望形状。

[0214] 图 24 至 26 示出根据本公开的一些实施例的末端(或末端的部分)的立体视图,末端具有如图 12b 中示意性地示出的探针。图 24 示出根据本公开的一些实施例的套管壳体 304a 的立体视图。套管壳体 304a 可包括套管通道 344 和套管狭槽 345。套管通道 344 构造用于接收多腔套管,比如举例来说双腔套管,一个腔用于输送流体并且另一个用于提供探针。套管狭槽 345 构造用于占用探针的折叠部分。

[0215] 图 25a 示出根据本公开的一些实施例的末端 300 的底侧的横截视图。套管 305a 可定位于套管壳体的套管通道内(例如,在图 24 中指示为 344)。如在较早公开的实施例中说明的,套管可包括两个或更多个腔,其中第一腔 355 提供用于胰岛素输送的通道并且第二腔 356 提供探针。探针可包括近端部分和远端部分并且探针的远端部分可驻留于腔 356 内或在其上并且包含感测电极。探针可如图 22a 所示那样折叠,并且其近端部分可驻留于套管壳体的底侧上的套管狭槽上或狭槽内。电导线 311、312 和 313 (图 25a 中未示出)可将电极连接至定位于探针的近端侧处的连接器 320a、320b 和 320c。

[0216] 图 25b 示出根据本公开的一些实施例的末端 300 的立体视图。末端 300 可包括套管盖 302、具有套管狭槽 345 的套管壳体 304a,和套管 305a,套管 305a 包括两个腔(355 和 356),用于输送流体和提供探针。定位于套管壳体 304a 的底侧处的连接器 320a、320b 和 320c 构造为适合于例如定位于托架的井内的相应连接器。纵向开口(窗口)306 可提供隙间流体与探针电极的直接相通。

[0217] 图 26 示出根据本公开的一些实施例的末端 300 的各个部件的立体视图。在一些实施例中,末端 300 可与图 8 中描述的末端相类似地构造,例如,仍然包括具有狭槽(例如在图 24 中指示为 345)的套管壳体 304a、探针 30 以及具有两个或更多个用于输送流体和提供探针 30 的腔的套管 305a。

[0218] 图 27a-b 示出根据一些实施例的托架 20 的示例,托架可包括一个或多个电导线(或导电元件) 231、232、233,用来将电流从定位于井 25 内的一个或多个连接器(例如,251、252 和 253)传输至例如设置于连接装置(例如,卡合装置) 206 (例如,“卡合连接器(snap connectors)”)上的一个或多个连接器 201、202、203。在一些实施例中,托架可包括用于容纳传输电流的导线 231、232、233 的导电路径(例如,形成于托架中的微型孔道)。在一些实施例中,托架还可包括其他电子部件,比如举例来说,放大器,用来增强定位于末端内的电极上产生的信号,防止可能的信号衰减。在一些实施例中,托架还可包括使得电极能连续操作的电源。连接器 251、252 和 253 (“井连接器”)可设置于井开口 24 内或其上并且构造为形成与定位于构造为接收于井开口 24 内的末端上的一个或多个末端连接器相电通信。在图 27b 所示的示例中,连接器 251、252、253 定位于井 25 的下表面上。在其他实施例中,连接器可定位于井 25 内的至少一个突起上并且构造为接收这里描述的任何末端构造。井 25 和 / 或末端可构造为使得一旦末端连接至井 25,连接器 251、252、253 保持密封。卡合连接器 201、202、203 构造为能实现与定位于补片内的凹陷中的构造为连接至托架 20 的卡合装置 206 的 RP 连接器电通信。在一些实施例中,所述一个或多个卡合连接器 201、202、203 可设置于托架的在卡合装置 206 下面的侧壁上并且接触定位于凹陷下面的 RP 连接器。

[0219] 图 28a-b 示出用于托架 20 中的电气路径的示例的立体视图。在一些实施例中,如参照图 27a-b 中描述的,托架可包括井 205、卡合装置 206、电导线 231、232 和 233、以及电触头 / 卡合连接器 201、202、203。图 28a-b 中所示的卡合连接器 201、202、203 (例如)可构造为使得它们在补片单元与托架脱离连接时仍然保持密封。例如可提供非导电性密封盖帽以覆盖连接器 201、202、203。密封盖帽可由给连接器 201、202、203 提供密封的密封材料(例如,橡胶、硅树脂等)制成。在一些实施例中,RP 连接器可构造为刺穿密封盖帽用来接触卡合连接器。在其他实施例中,密封盖帽可在补片连接至托架时移除。在另一些实施例中,密封盖帽可包括嵌入密封材料内的接触垫,以使得一旦与定位于可再用部分上的连接器相接触,则传导电流。

[0220] 图 28c-d 示出补片 10 和托架 20 在连接之前的立体视图以及托架和补片 10 之间的电气路径的示例。在补片 10 连接至托架 20 之后,托架卡合装置 206 与凹陷 106 相啮合并且卡合连接器接触 RP 连接器 111、112 和 113,以使得电流从所述一个或多个电极输送至处理器。

[0221] 图 29a-d 示出托架 20 与补片 10 之间的电气路径的另一个示例。在一些实施例中,至补片单元的连接可构造为导电突起 21。图 29b-c 示出托架 20 的横向横截视图,示出微型孔道 22 内的导线与导电突起 21 之间的接触。导电突起 21 可由任何导电材料(例如,导电聚合物、合成材料、石墨等)构成,其可以是弹性的,并且在导线 235、236、237 与补片 10 之间提供电通信。可提供密封盖帽以在补片单元与托架脱离连接时覆盖导电突起 21。在其他实施例中,导电突起 21 可构造为在补片单元与托架脱离连接时仍然保持密封。例如,接触垫可嵌入密封材料(例如橡胶、硅树脂等)内,以使得导线 235、236、237 可与接触垫相接触,并且一旦与定位于可再用部分上的连接器相接触,则将电流输送至 RP。

[0222] 图 29d 示出补片 10 与托架 20 的连接。因此,在补片 10 连接至托架 20 时,电通信在导电突起 21 与补片 10 中的连接器 121 之间形成。在一些实施例中,电连接器 121 设置于 RP 100 的底部处。连接器 121 可由任何导电材料(即,导电聚合物、合成材料等)构成,其可以是弹性的,并且可构造为接触导电突起 21。连接器 121 可构造为在补片与托架脱离连接时仍然保持密封。例如,可提供密封盖帽以在补片与托架脱离连接时覆盖连接器 121。在补片 10 连接至托架 20 时,电连接器 121 可压靠导电突起 21,以使得导线 235、236、237 可接触导电突起 21 内的接触垫,用于将在所述一个或多个电极上产生的电流输送至处理器。

[0223] 图 30a-33b 示出具有例如如图 12a 和图 13a-b 中所述的探针的末端的构造。根据一些实施例,末端可包括套管壳体以使得探针的近端折叠在套管壳体的外部曲线上。

[0224] 因此,图 30a 示出在插入套管腔并折叠之前的探针 30。探针 30 可包括构造用于驻留在套管腔内的远端 324 以及构造为将定位于套管壳体的底侧下面的近端。远端 324 可包括感测探针以及用来将在电极上产生的电流传输至定位于探针的近端处的连接器 310a、310b、310c 的连接导线。在一些实施例中,近端可以扩宽以匹配套管壳体形式 / 形状的底侧,并且优选地是弧形的(例如,圆形、半圆或部分地圆形)。在探针的近端处,导线可折叠入一个或多个表面以适合于套管壳体的底侧,如图 32a 中所示。例如,导线可如图 30a 中所示在枢点(参见虚线)处折叠入(例如)两个折叠表面 326 和 327。图 30b 示出在图 30a 中所示的探针 30 的底视图。图 30c 示出探针的立体图,探针 30 包括连接电导线的折叠表面 326、327,以及连接器 310a、310b、310c。图 30d 示意性地示出折叠的探针 30。因此,探针根据折

叠角度  $\delta$ 、 $\beta$  和  $\alpha$  在枢转线处折叠。

[0225] 图 31 示出末端 300 (如图 26 中所示)的各个部件的立体视图,例如,实施图 30a-d 中所示的探针 30。在一些实施例中,如图 30a-d 中所示,探针 30 的远端 324 可通过开口 306 插入第二腔。

[0226] 图 32a-b 示出根据一些实施例的例如在图 30a-31 中所述的末端 300 的立体视图。探针的近端可包括根据表面 326 和 327 在套管壳体 304 上折叠的至少一部分连接导线、以及定位于套管壳体 304 的底部处的电连接器 310a、310b 和 310c。在一些实施例中,电连接器 310a、310b 和 310c 可立体地布置于套管壳体 304 的底部周围以配合定位于例如托架的井内的相应连接器。

[0227] 图 32b 示出图 32a 中所示的双腔套管 305a 的底侧的放大视图。

[0228] 图 32c 示出上述末端 300 的底视图,其包括多腔套管 305a,套管具有用于输送流体的腔 355 以及包括探针的远端的第二腔 356。电导线可沿着表面 326、327 折叠,使得近端能放置于套管壳体的底侧处。

[0229] 图 33a 示出根据一些实施例在连接至托架 20 之前的末端 300。一旦末端 300 插入患者的身体,凹陷 309 就与井突起相啮合提供末端 300 与托架 20 的刚性连接以及末端连接器 310 与托架连接器 251、252、253 之间的稳定接触,以使得可维持探针和托架导线 231、232、233 之间的电通信。在一些实施例中,末端连接器 310 可空间上围绕套管壳体 304 的底部布置以便将与定位于井 25 的底侧处的突起上的相应连接器对准。在所示的示例中,一旦末端 300 插入,则连接器 251 定位于井内的第一突起上并且连接器 252、253 定位于第二突起上。

[0230] 图 34a-c 示出根据本公开的一些实施例的末端构造,其具有例如如前面图 9b、12c 和 12d 中所示的多腔套管和感测电极。根据这个构造,多腔套管 305b 可包括超过两个的腔(例如,4 个腔),并且与前面讨论的实施例相类似,第一腔 355 提供用于流体(例如,胰岛素)输送的通道并且两个或超过两个的腔(例如,356a、356b、356c)用于容纳(和 / 或支撑)感测电极,即,每个电极设置于两个(2)或更多第二腔的之一处。在一些实施例中,感测电极包括三个(3)电极(例如,工作电极、对电极以及基准电极)并且两个(2)或更多的第二腔如图 34a-c 中所示分别包括三个(3)腔。在一些实施例中,感测电极包括两个(2)电极(例如,工作电极和对电极)并且两个(2)或更多个第二腔包括每个提供一个(1)电极的两个(2)腔。在一些实施例中,可提供每种多于一个的电极,而每个电极可由分开的第二腔提供。在一些实施例中,多腔套管 305 可构造为使得第一腔 355 处于套管的中心(“中心腔”)并且所述两个(2)或更多腔 356a、356b、356c 包围第一腔(“圆周腔”)。

[0231] 图 34a 示出多腔套管 305b 的示例的立体视图,图 34b 是套管 305b 的远端的放大视图,并且图 34c 是套管 305b 的横向横截视图,示出用于流体输送的中心腔 355 以及提供电极的圆周腔 356a、356b 和 356c。在一些实施例中,第二腔 356a、356b 和 356c 可在套管的底侧处(即,在远端处)封闭,使得能仅通过开口 306a、306b、306c 与 ISF 相接触。在一些实施例中,电极可构造为穿过所述两个或更多个第二腔的“导线”或“带”,并且在一些实施例中,所述一个或多个电极可嵌入套管 305b 的壁的材料内。

[0232] 图 35a-39b 示出具有例如根据图 12c 中示意性地示出的构造的多腔套管的末端的示例。在这个示例中,多腔套管包括用于流体输送的一个中心腔以及例如每个提供一个电

极的三个(3)圆周腔。在一些实施例中,连接器板 330 可设置于套管壳体的底侧处,用于维持由圆周腔提供的电极与托架连接器之间的电通信。

[0233] 图 35a-c 示出连接器板 330 的立体视图(图 35a)、顶视图(图 35b)以及底视图(图 35c)。连接器板 330 例如可包括三个(3)折叠的电极连接器 334、335 和 336,其构造为接触由圆周腔提供的电极。连接器板 330 例如还可包括三个(3)托架连接器 331、332 和 333,其构造为接触托架的连接器。连接器板 330 可由导电材料(例如,金属)构成用来将电流从电极连接器 334、335、336 传导至托架连接器 331、332、333。在其他实施例中,可实施电极和连接器的不同组合,即,三个(3)电极和三个(3)连接器仅作为示例。

[0234] 图 36 示出末端 300 的各个部件在组装之前的分解视图,例如如前面在图 26 中所述,其包括具有四个(4)腔的套管 305b。连接器板 330 可按压和 / 或附着至套管壳体 304 的底部,以使得板的内部开口和折叠的电极连接器可接收套管壳体 304 的底部中的突出部分。电极连接器 334、335、336 还可构造为分别通过开口(例如,306a、306b、306c)接触由圆周腔 356a、356b 和 356c 提供的电极。

[0235] 图 37a-b 示出组装的末端 300,其在一些实施例中类似于较早描述的末端的实施例。

[0236] 图 38 示出在连接至托架 20 之前的末端 300。连接器(例如,三个连接器)251、252 和 253 (“井连接器”)可设置于井的侧壁的底部处,用于接触连接器板 330 的托架连接器 331、332、333。在一些实施例中,两个井连接器 252、253 可设置于井的一个侧壁上并且第三连接器 251 可设置于相对的壁上。因此,其中的两个托架连接器 332、333 可定位于连接器板的一侧上而第三托架连接器 331 可定位于另一侧上(例如,对面(across))。托架连接器 331、332、333 可以是有弹性的以确保在末端插入之后与井连接器 251、252、253 相接触。图 39a-b 示出末端 300 (具有套管 305b)和托架 20 在连接之后的底视图,包括连接器板 330,其例如包括三个(3)电极连接器 334、335 (336 未示出)和三个(3)托架连接器 331、332 和 333。

[0237] 图 40-43b 示出末端的示例,其具有例如根据图 12d 中示意性地示出的构造的多腔套管。在这个示例中,多腔套管包括用于流体输送的一个中心腔以及例如每个提供电极的三个(3)圆周腔。根据当前构造的一些实施例,电连接导线通过衬套以及套管壳体的内侧插入套管内的腔并且它们围绕套管壳体的外表面折叠。这种折叠导线 341 的一个示例在图 40 中示出。三个(3)电极的三个(3)连接器 341a、342a、343a 可由形成于套管壳体 304 与盖 302 之间的凹陷(例如,环形凹陷)提供,如图 41 中所示。在一些实施例中,导线可与电极和 / 或连接器一体地形成,形成单个连续元件。

[0238] 图 42 示出实施套管 305b 和三个(3)电极的末端 300 的分解视图,电极包括分别连接至连接器 341a、342a 和 343a 的折叠导线。电极导线可从套管壳体的内部朝着其外侧折叠,以使得连接器 341a、342a 和 343a 定位于套管壳体 304 的外侧上且位于形成于套管壳体 304 与盖 302 之间的凹陷(例如,环形凹陷)中。自密封隔膜 301 和盖 302 可放置于套管壳体 304 的顶部上以使得隔膜接收于盖的上部上的孔径中。

[0239] 图 43a-b 示出图 42 中所示的末端以及连接之前的托架。图 43b 示出末端 300 和井 25 在插入过程期间的放大底视图,在它们相互连接之前。在一些实施例中,两个连接器 252、253 可设置于一个突起 24b 上并且一个连接器 251 可设置于第二突起 24a 上。相应地,



两个连接器 342、342 可设置在末端 300 的凹陷内与第三连接器 341 相对的侧面上,以使得在末端 300 插入穿过井 25 之后,末端连接器 341、342 和 343 接触托架连接器 251、252 和 253。

[0240] 图 44a-48b 示出根据一些实施例的托架内的电流传输结构的构造的示例。在这个构造中,电导线和连接器定位于放置于托架的底部处的粘着层上或粘着层内。

[0241] 因此,图 44a-b 示出粘着层 299,其可包括与托架的开口对准的开口 297,提供用于末端穿过托架和粘着层插入患者身体的通道。在一些实施例中,一个或多个末端连接器 29 可设置于粘着层 299 的开口 297 处或附近。例如,末端连接器 29 可定位于粘着层 299 的突出部分上,其构造为接收于托架的开口内。所述一个或多个连接器 29 可在末端穿过托架和粘着层时开始与设置于末端上的一个或多个连接器相接触(例如,机械地,物理地)。所述一个或多个末端连接器 29 可经由一个或多个导线(例如,294、295 和 296)连接至一个或多个补片连接器(例如,287、288 和 289)。所述一个或多个补片连接器可构造为在补片连接至托架时形成与放置于补片上的连接器的电通信。

[0242] 图 45 示出托架 20 在粘着层 299 附接至托架 20 之前以及末端插入之前的顶视图。托架可包括构造为接收这里描述的任何末端构造的开口(例如,井 25)。托架 20 还可包括一个或多个构造为接收定位于粘着层上的所述一个或多个补片连接器的开口(例如,261、262、263),以使得在其间连接时与连接器的接触表面定位于补片的底侧处。在一些实施例中,微型放大器可(至少部分地)定位于粘着层 299 上,用于增强由电极产生的信号,并且粘着层例如还可包括使得电极能连续操作的电源。

[0243] 图 46a-b 示出在图 45 中所示的托架 20,在粘着层 299 附接至托架之后以及在末端 300 插入穿过井 25 之后。如图 46a 中所示,所述一个或多个补片连接器 287、288 和 289 突出穿过托架开口,在托架的表面上提供接触垫。连接器 287、288 和 289 可构造为使得它们在补片与托架脱开连接时仍然保持密封。在一些实施例中,可提供密封盖帽以在补片单元与托架脱开连接时覆盖连接器 287、288 和 289。图 46b 示出井 25 和粘着层 299 在末端插入穿过井开口之后的放大底视图。在末端插入穿过井开口时,所述一个或多个末端连接器 29 可开始与定位于末端内的探针和 / 或电极和 / 或连接器相接触。井 25 和 / 或末端可构造为使得在末端连接至井 25 时,连接保持密封。

[0244] 图 47a-b 示出托架 20 的具体示例,其包括定位于粘着层 299 的开口 297 处的三个(3)末端连接器 291、291、293。粘着层还包括三个(3)电导线 294、295 和 296 以及三个(3)补片连接器 287、288 和 289。图 47a 示出在它们附接之前的粘着层和托架,并且图 47b 示出具有粘着层附接于此的托架。

[0245] 图 48a-b 示出末端 300、托架 20 和导电粘着层 299。如图 48b(放大视图)中所示,连接器 320a、320b 和 320c(例如也在图 12a 中示意性地示出)构造用于在末端插入穿过井 25 和粘着层开口 297 时开始与所述一个或多个末端连接器 29 相接触。

[0246] 图 49a-52 示出末端卡盒(也可以称为“套管卡盒”)和插入器的示例。套管卡盒可构造为接收末端,如在这里的各个实施例中所述的,并且将装载到插入器上。套管卡盒可包括帮助末端插入的穿刺元件。插入器可包括弹簧加载机构,用来将穿刺元件和末端发射入患者体内。一旦插入器操作,穿刺元件和末端从套管卡盒发射入体内,并且紧跟着在末端插入身体之后,穿刺元件缩回入套管卡盒以避免自我刺穿。在一些实施例中,在插入过程期

间,末端可连接至紧固至身体的托架。套管卡盒(包括穿刺元件)可与插入器脱开连接并且弃置。

[0247] 因此,图 49a-b 示出套管卡盒 900 的底部横截视图(图 49a)和底部立体视图(图 49b)。套管卡盒可包括本体 903 和把手 901。末端 300 可定位于卡盒本体 903 (其也可称为壳体)内并且包括套管 305 (或任何其他套管比如举例来说上述 305a、305b)。套管 305 包括电极和连接器,例如连接器 310a、310b 和 310c。套管 305 可包括用于输送流体的第一腔以及提供电极的一个或多个第二腔。穿刺元件的针 902 纵向地穿过套管 305 内的腔,用于套管 305 插入身体。由套管 305 内的腔提供电极省略了保护电极的外部穿刺元件的必要性并且使得能够使用内部穿刺元件以减少末端的穿刺面积。在一些实施例中,具有电极的套管的周长与仅输送流体的套管构造相当。在一些实施例中,套管 305 的周长可以是大约 1.8 毫米。

[0248] 图 50a-e 示出末端 300、穿刺元件 902 以及套管卡盒 900 的组装。图 50a 示出在连接之前的末端 300 和穿刺元件 902。末端 300 包括隔膜 301、盖 302、套管壳体 304 以及具有电极和连接器的套管 305 (例如)。穿刺元件包括针 902 和针盖 908。在一些实施例中,齿/突起/闩锁 905 可设置于针盖 908 的底部处(如图 50c 中所示)并且相应的槽 906 可设置于末端的盖 302 中(如图 50b 所示),用来将针盖 908 与末端对准并且结合。在一些实施例中,一个或多个槽 904 可设置于针盖 908 中(如图 50a 中所示)并且一个或多个突起 907 可设置于套管卡盒本体 903 上(如图 50d 中所示)用来将针盖 908 与卡盒对准(并且结合)(如图 50e 中所示)。所述一个或多个槽 904 可构造为轨道,使得针盖 908 能移动用于末端在与套管卡盒对准时插入患者身体。末端 300、穿刺元件 902 和卡盒 900 之间的对准实现了末端精确地定位于托架的井内并且用来确保电极连接器和井连接器的适当接触。

[0249] 图 51 示出感测和分配设备 90 以及仅分配设备 91 的套管卡盒和托架的包装的示例。在感测/分配设备中,套管卡盒 900a 包括末端,其包括电极、导线和连接器并且托架 20a 包括连接器和导线。在仅分配设备中,卡盒 900b 包括末端和托架 20b,末端仅包括流体分配套管并且托架没有导线和连接器。在一些实施例中,卡盒 900a 和卡盒 900b 可具有类似的物理尺寸(例如,高度、长度)。在一些实施例中,托架 20a 和托架 20b 也可具有类似的物理尺寸。

[0250] 图 52 示出装载到插入器 700 上的套管卡盒 900。插入器包括用以容纳套管卡盒的狭槽 701、绕组装置 704 以及操作/触发按钮 702 和 703。在发射末端之后,卡盒(包括穿刺元件的针)能与插入物脱开连接并且弃置。

[0251] 本申请中任何和所有对出版物或其他文档的参考,包括但不限于专利、专利申请、论文、网页、书籍等,整体地通过参考结合于此。

[0252] 尽管上面已经详细描述了数个变化,但是其他变型也是可能的。例如,附图中所示和这里所述的逻辑流程并不要求所示的具体次序,或者顺序,以实现期望结果。

[0253] 尽管这里已经详细地公开了具体实施例,但是这仅是为了示出的目的以举例的方式做出,并且不是要对随后所附权利要求的范围进行限制。尤其,预期各种替代、改变和变型可在不脱离本发明如示例性权利要求所限定的精神和范围之下做出。其他方面、优点和变型视为落入以下示例性权利要求的范围内。所给出的示例性权利要求仅代表这里所公开的一些实施例及特点。其他未声明的实施例、发明和特点也是预期的。

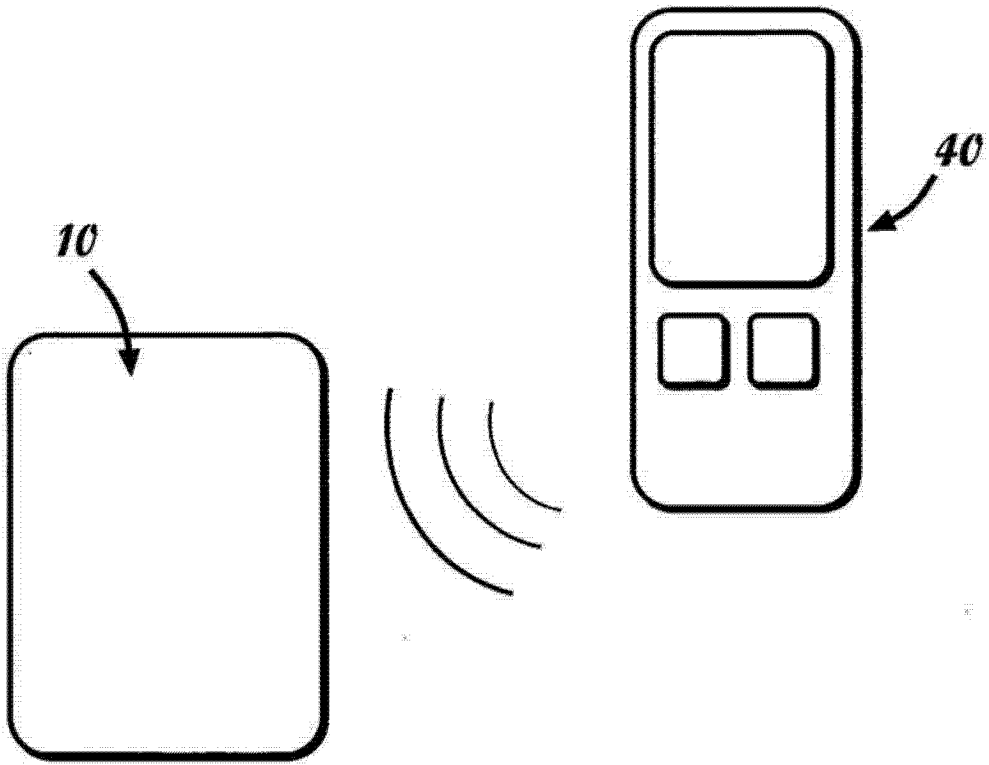


图 1a

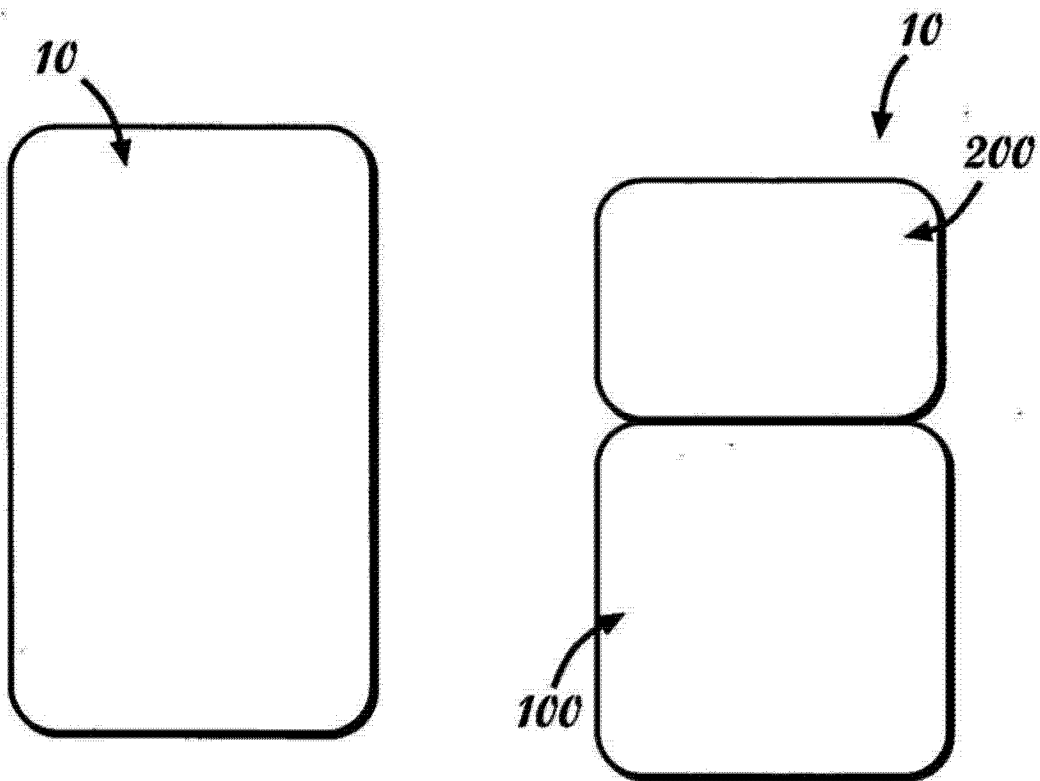


图 1b

图 1c

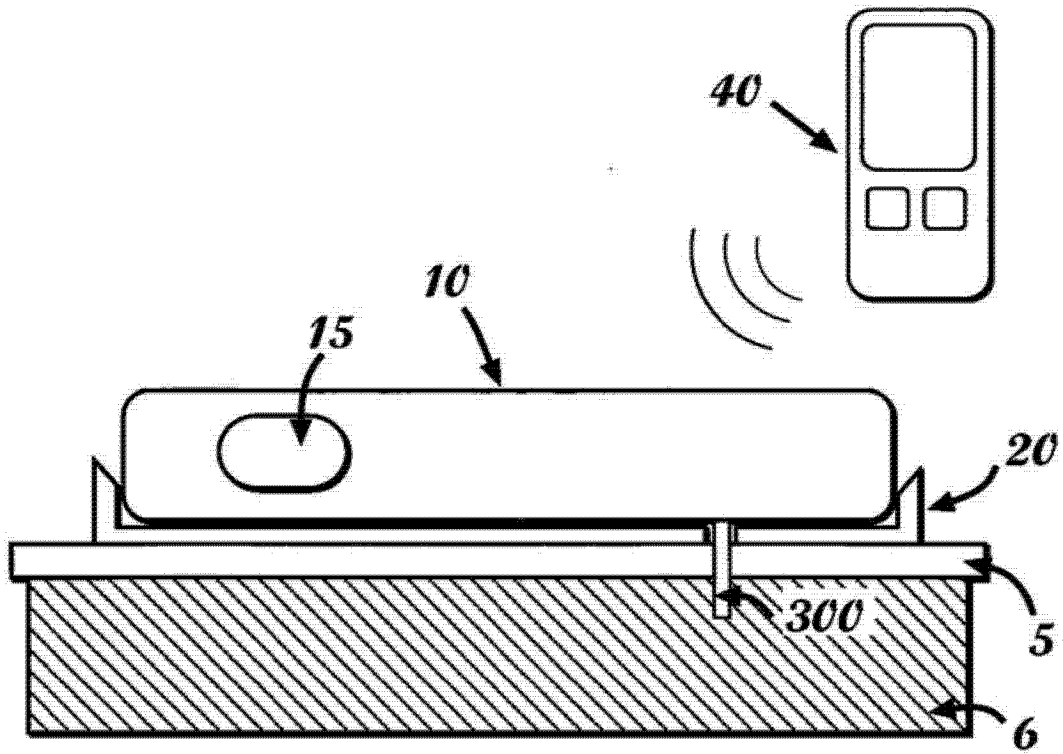


图 2a

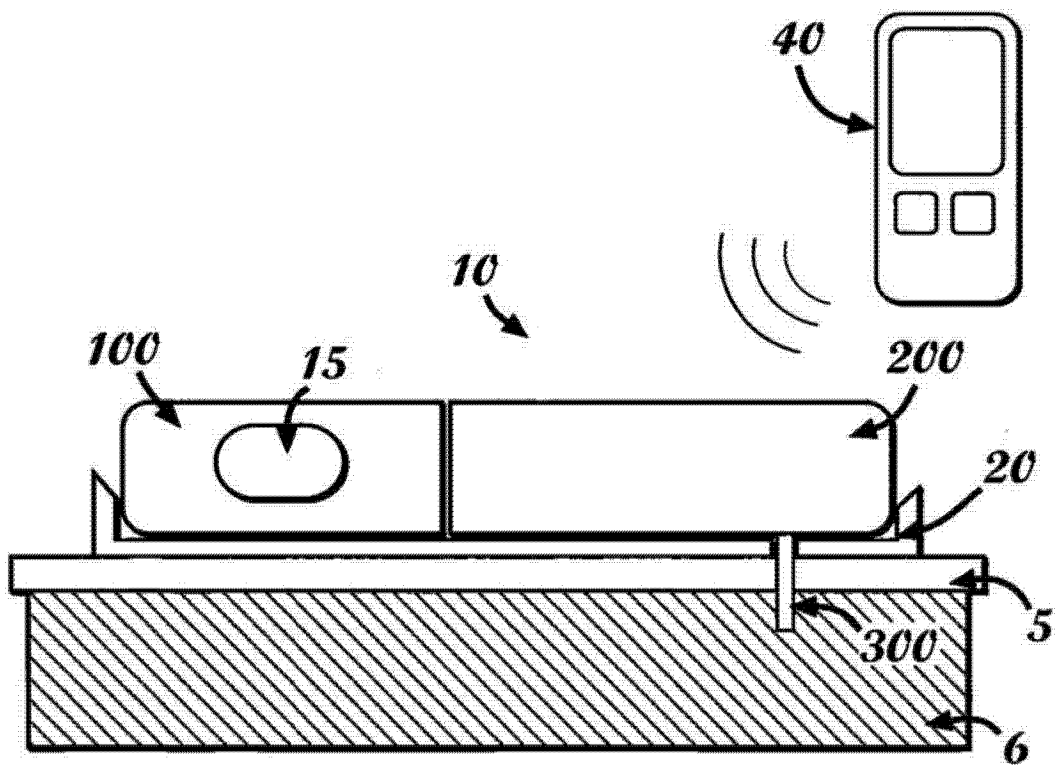


图 2b

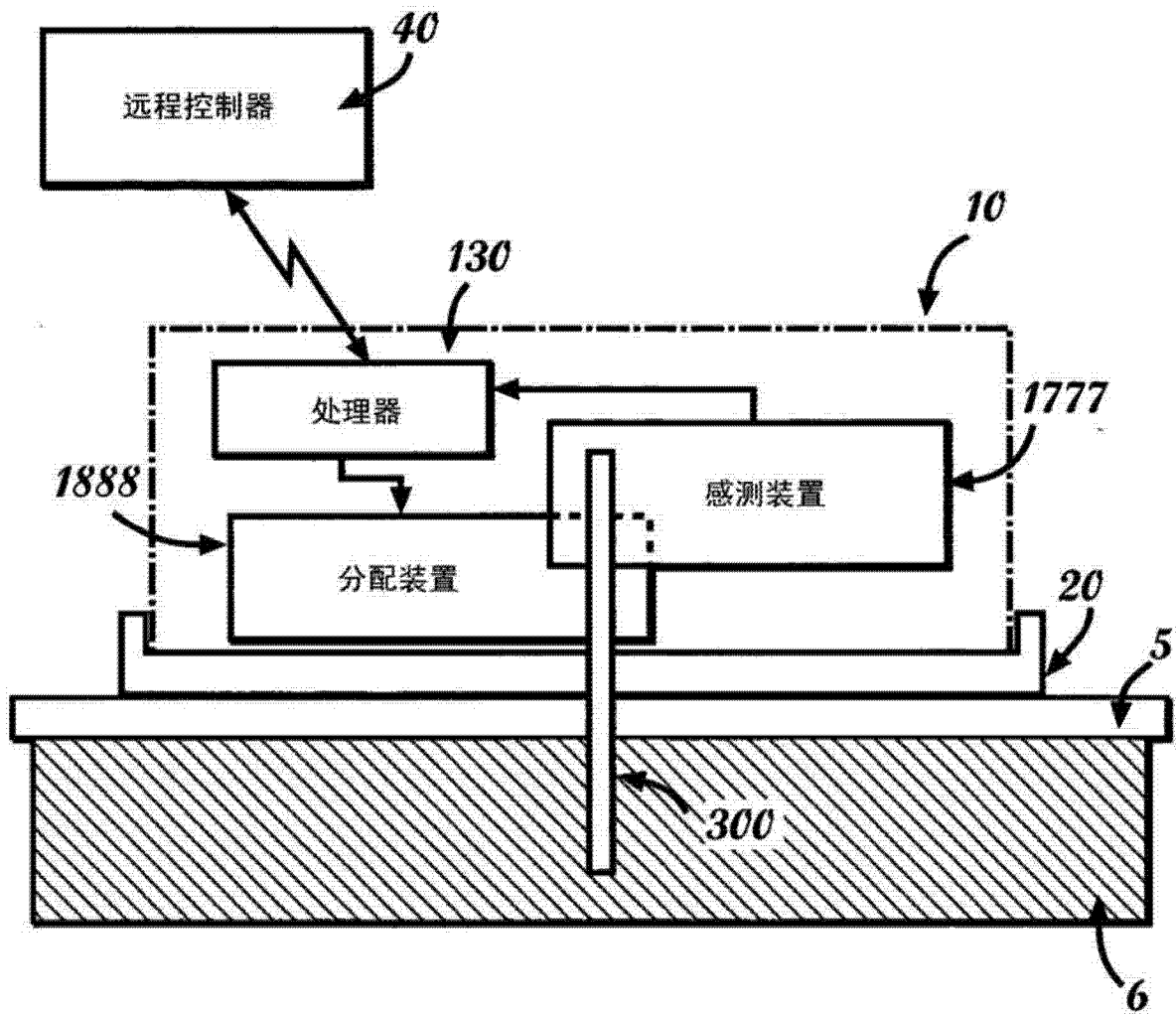


图 3

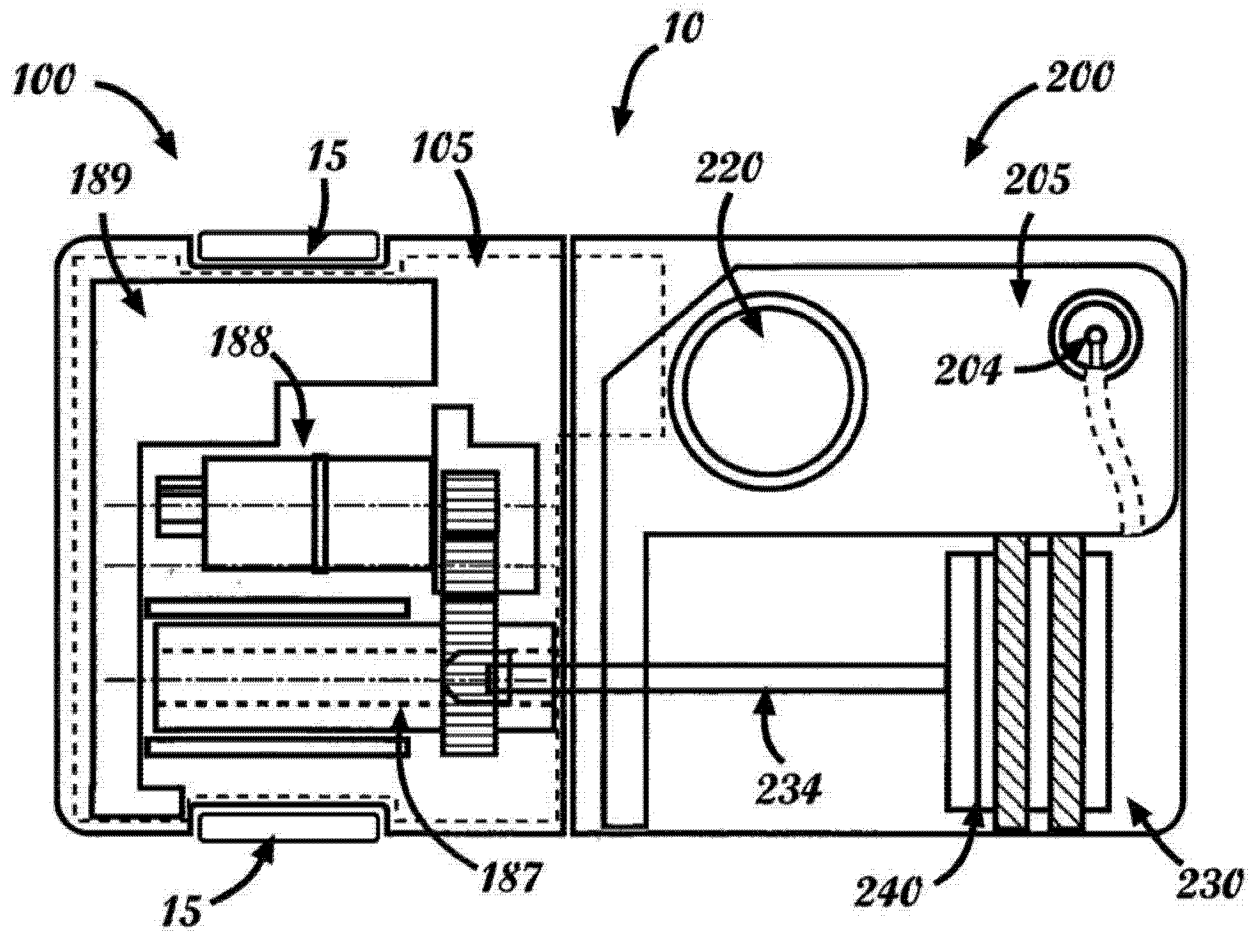


图 4

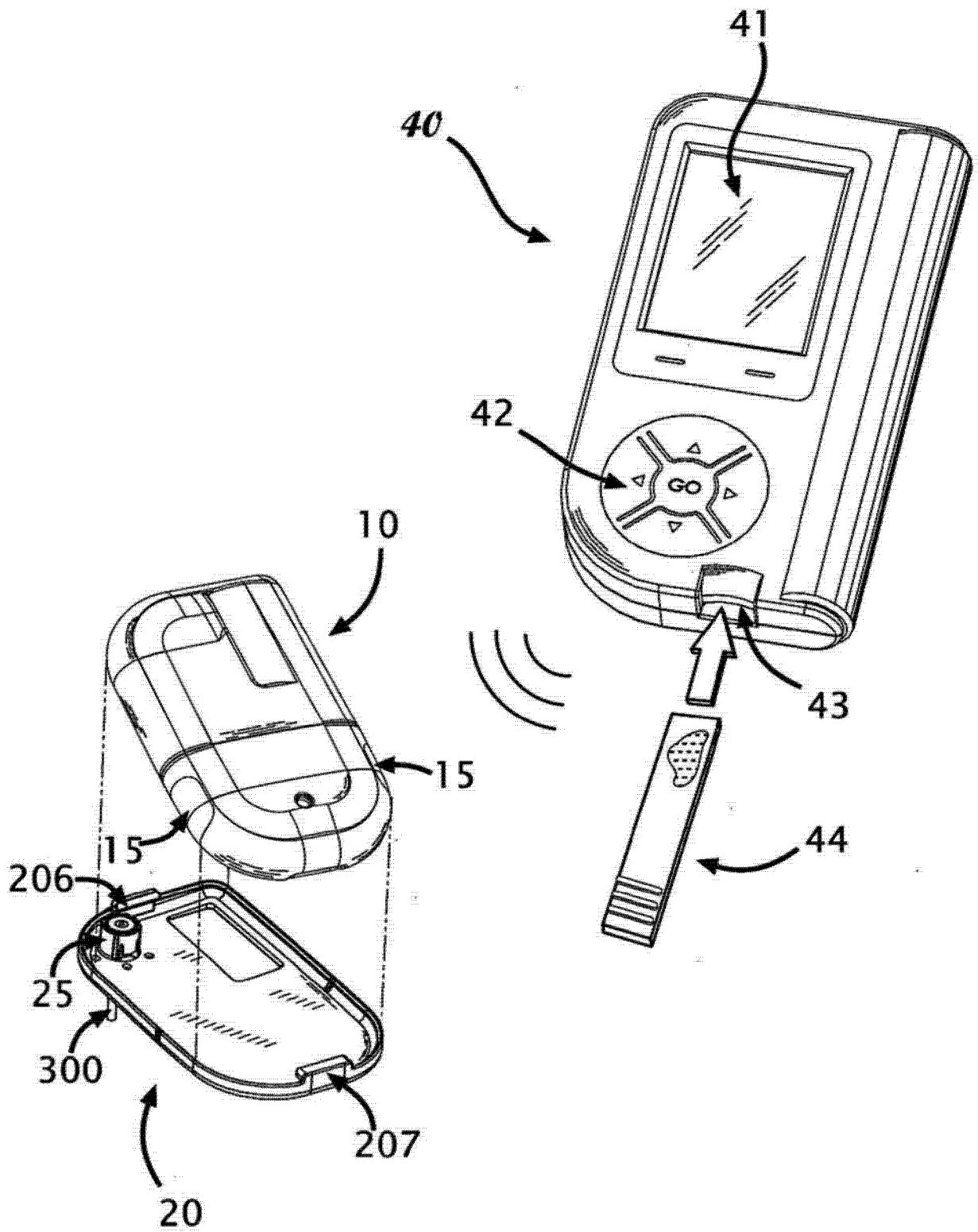
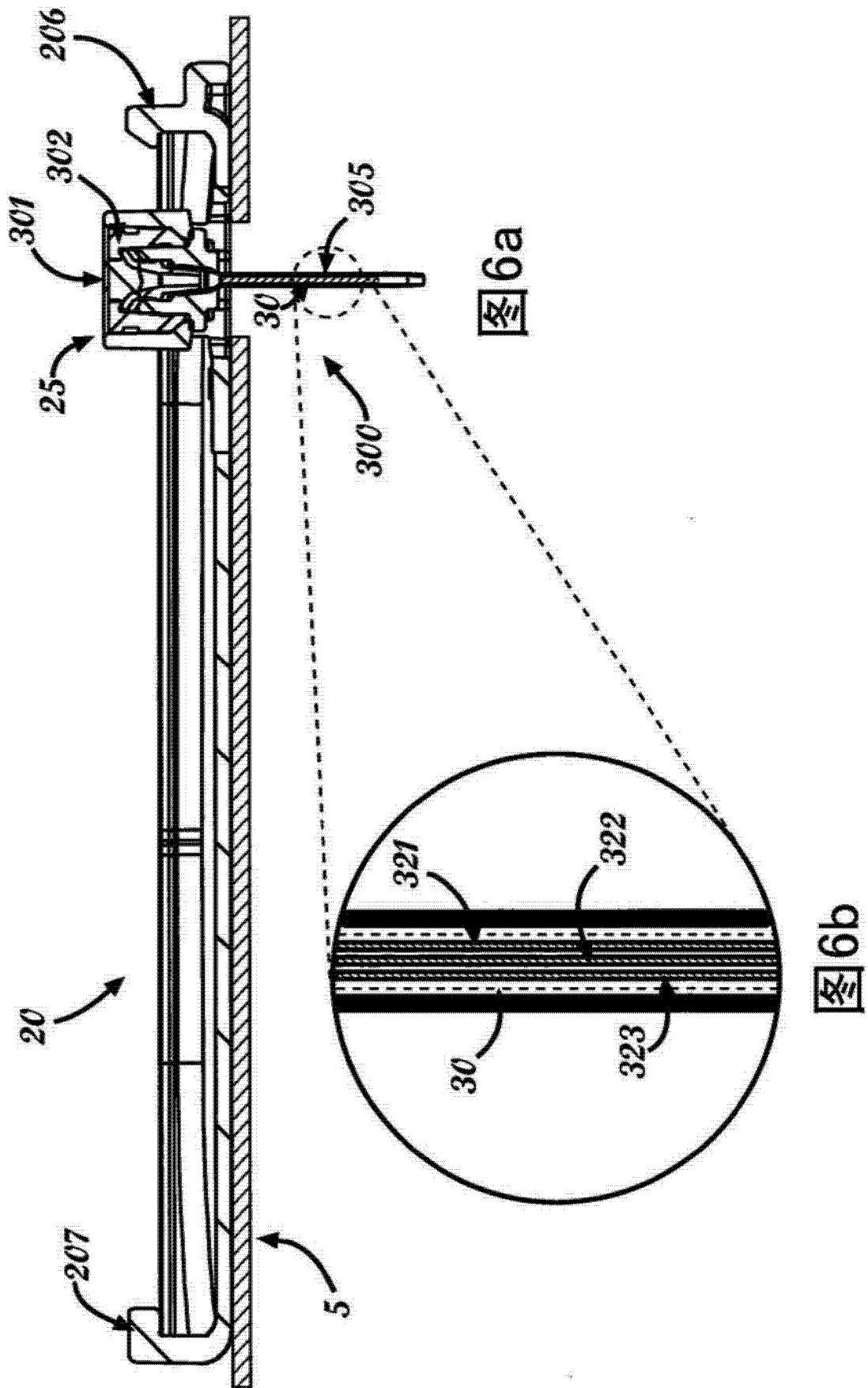


图 5





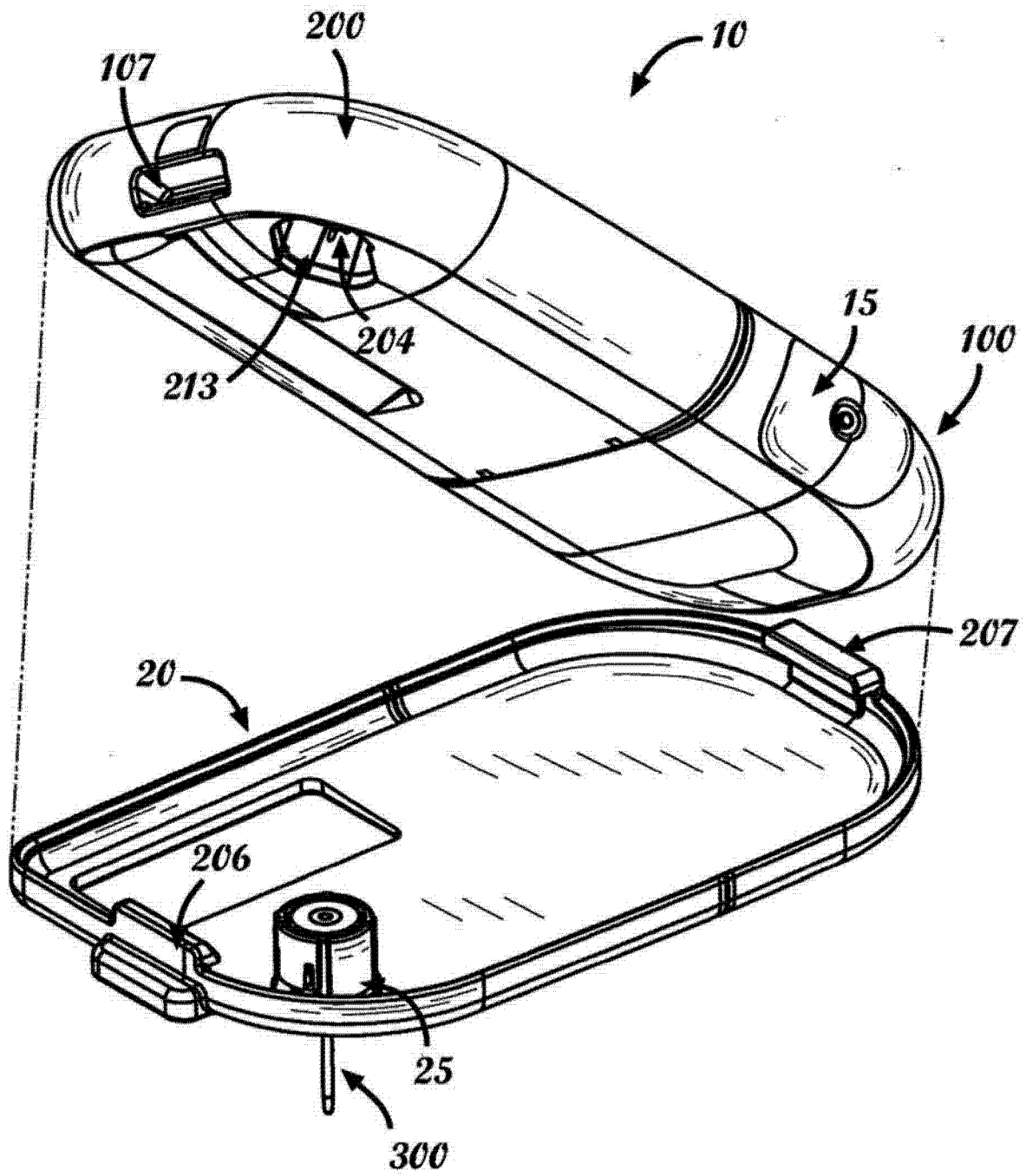


图 7

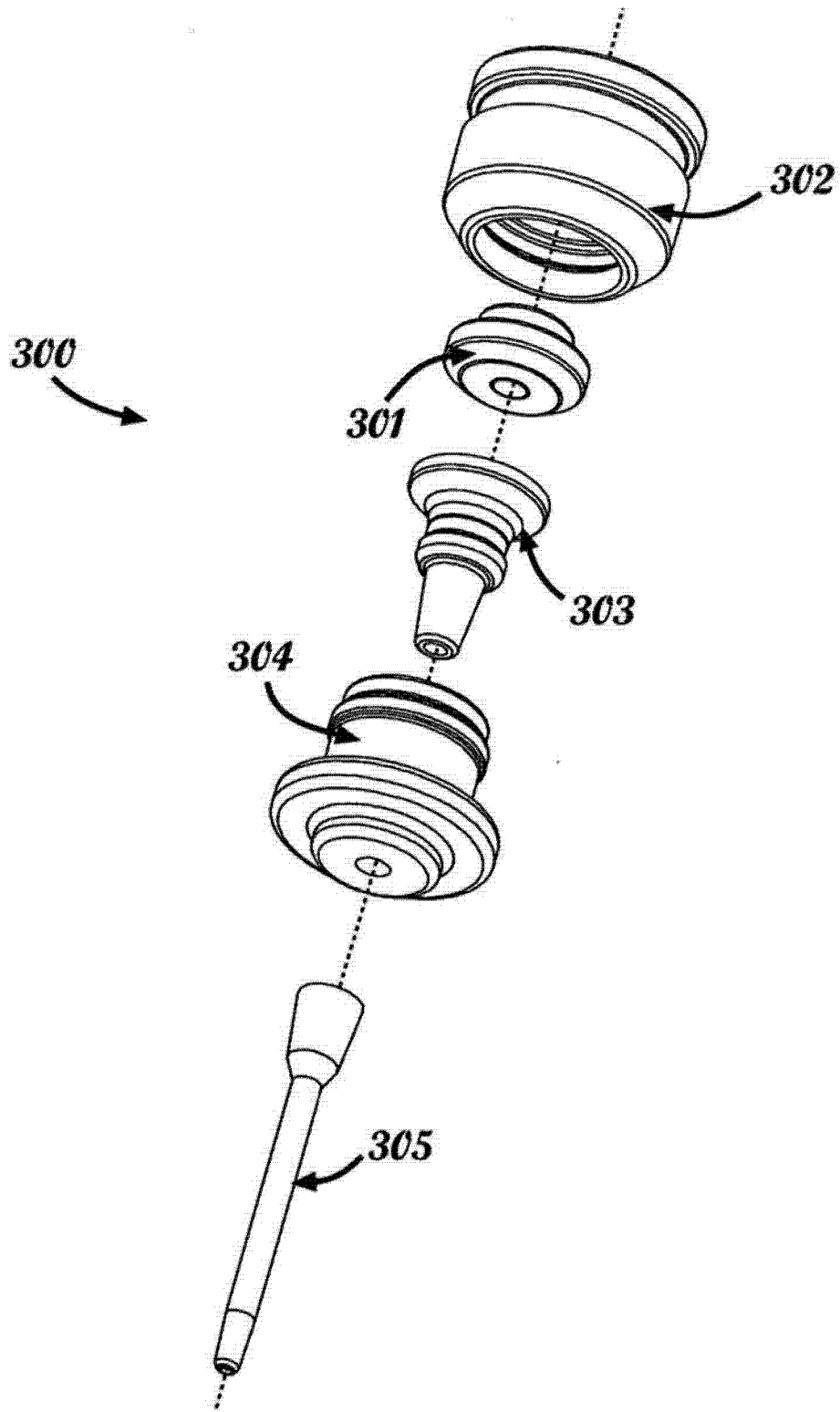


图 8

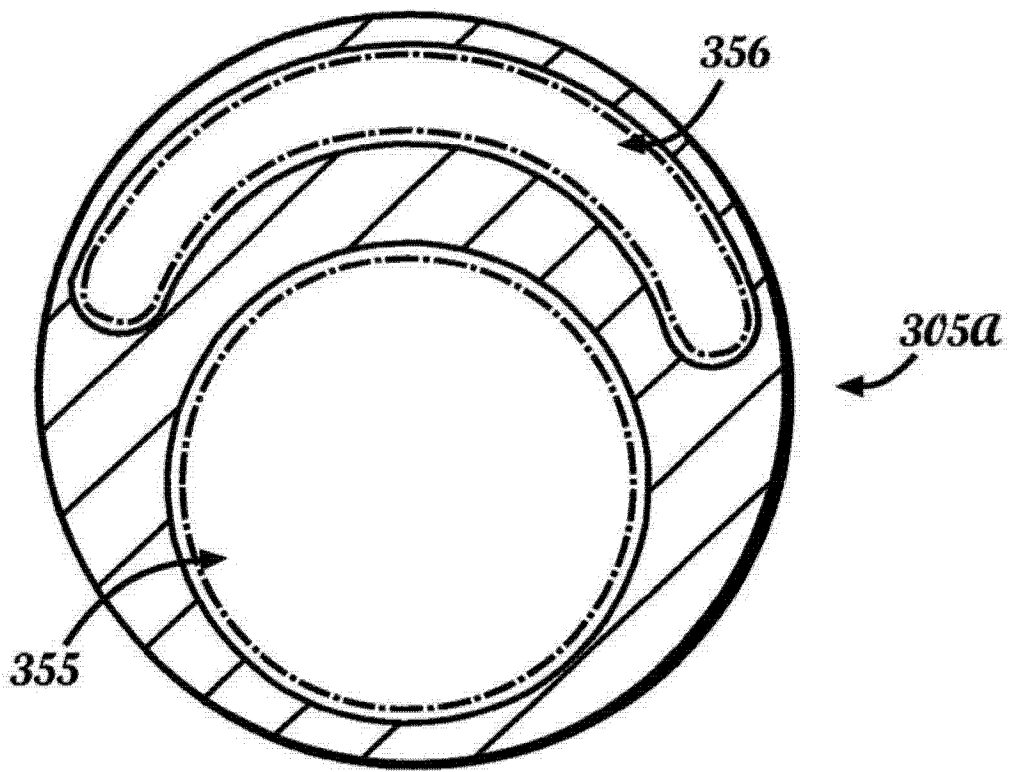


图 9a

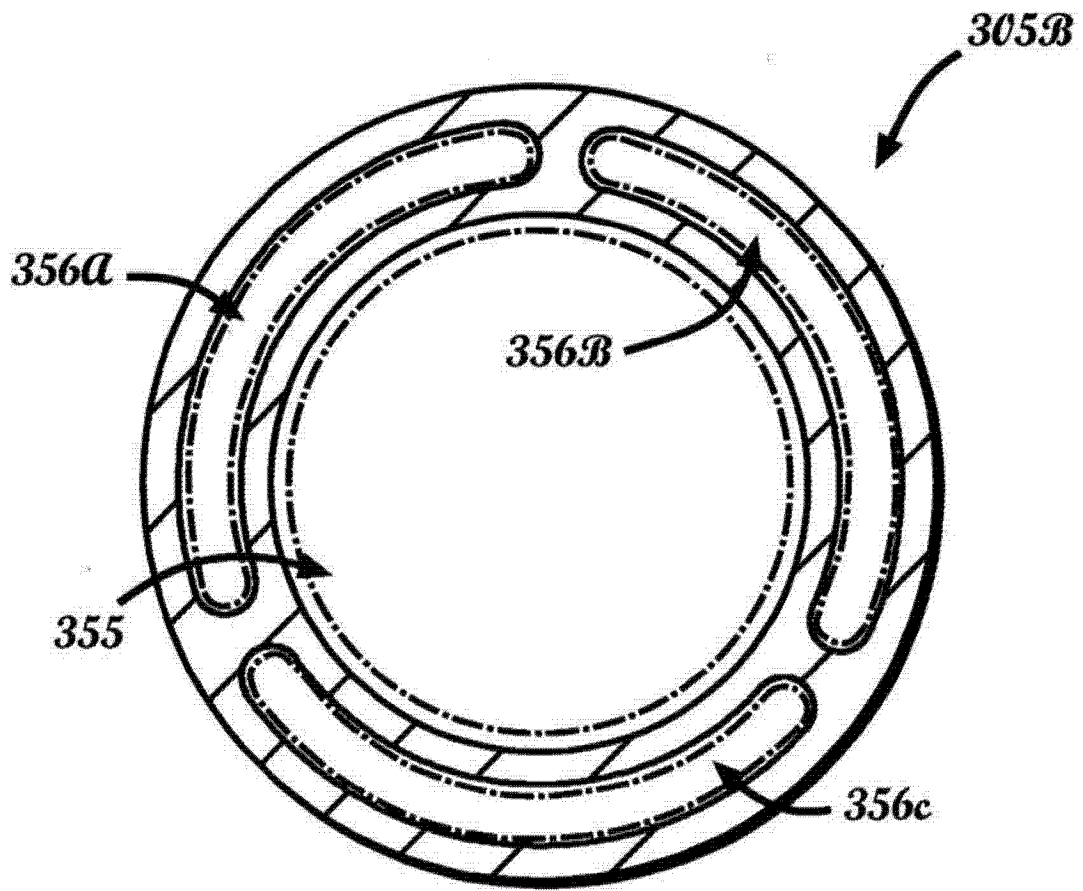


图 9b

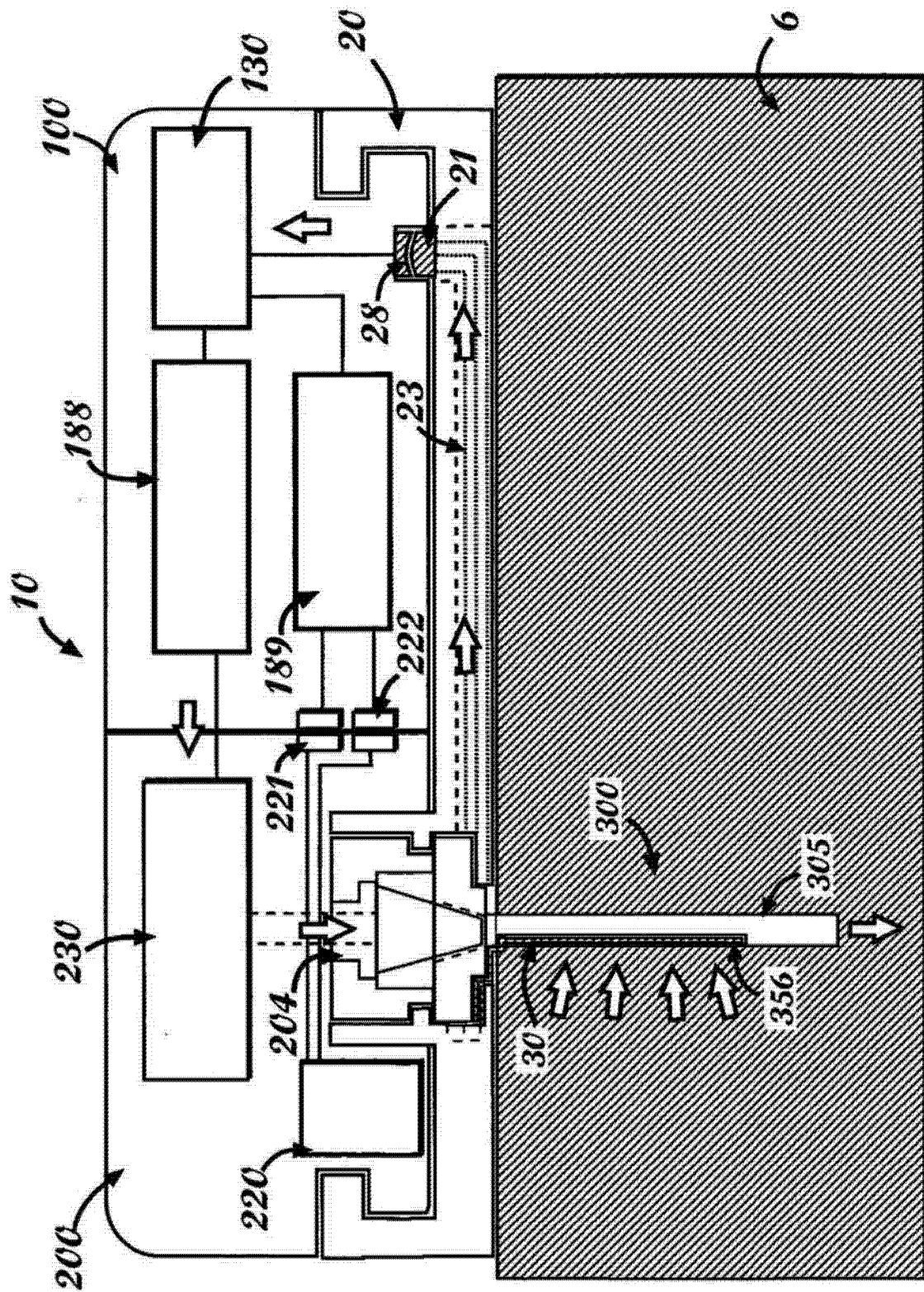


图 10

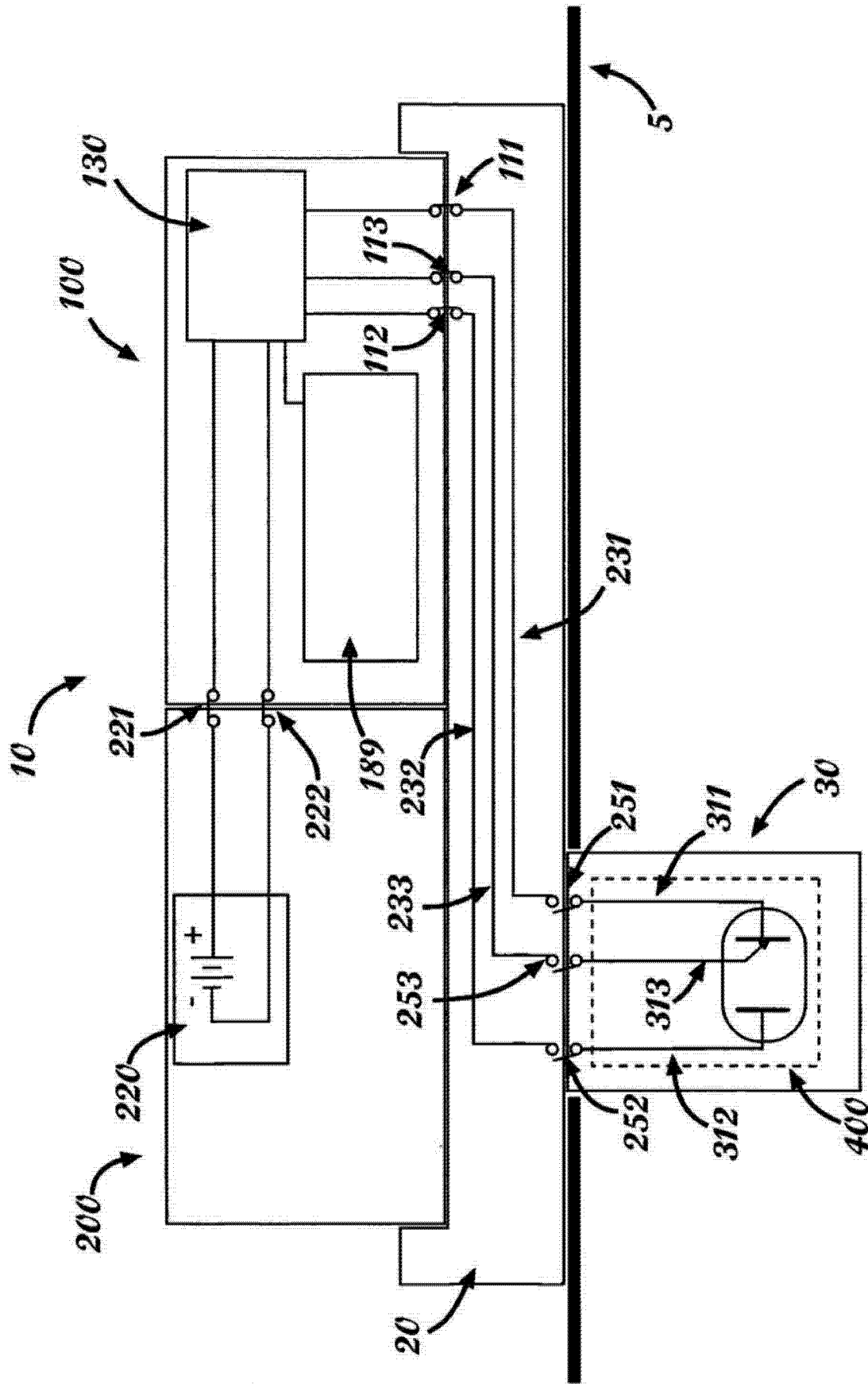


图 11

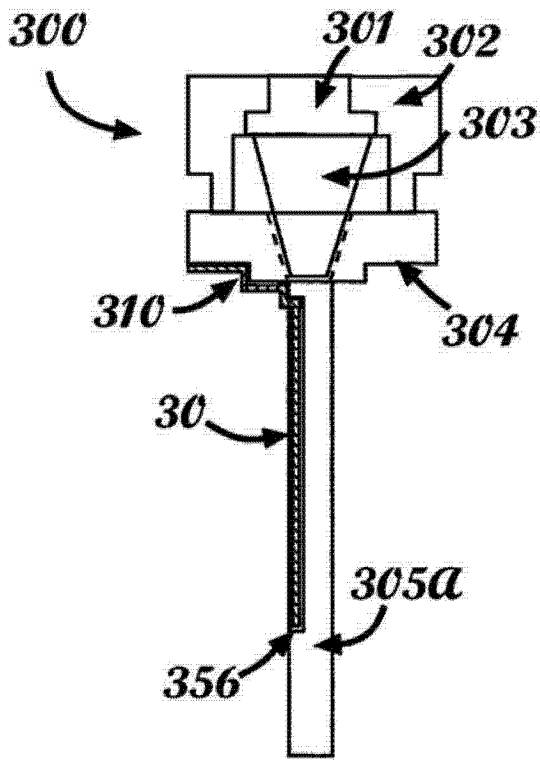


图 12a

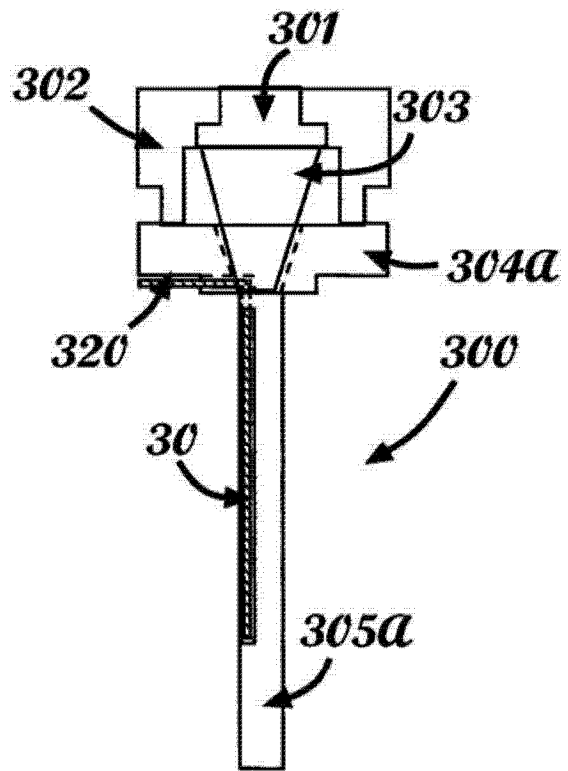


图 12b

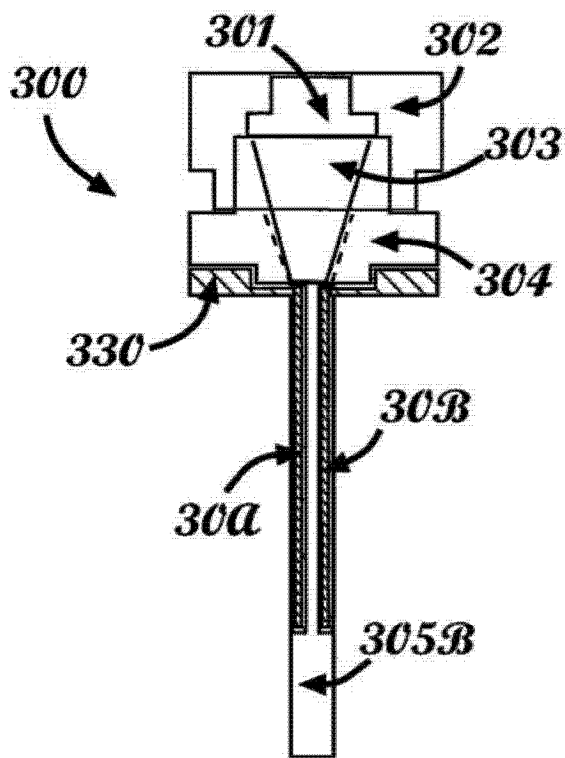


图 12c

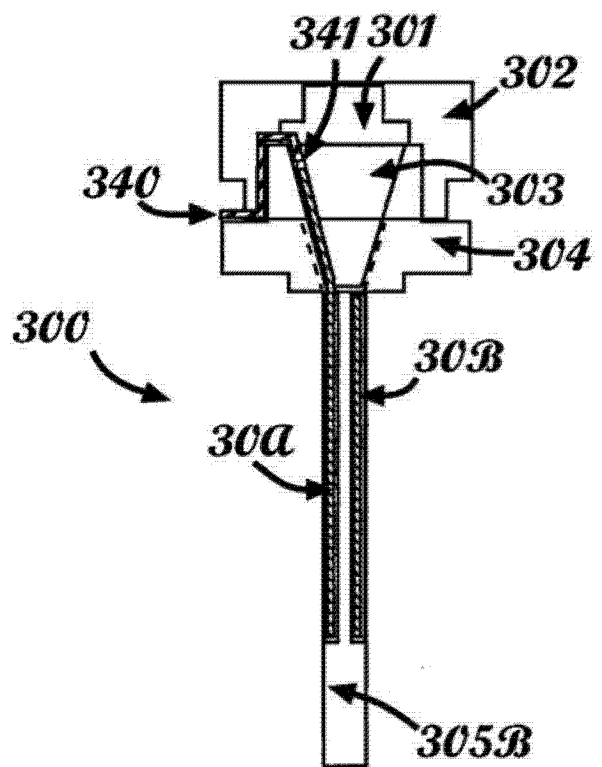


图 12d

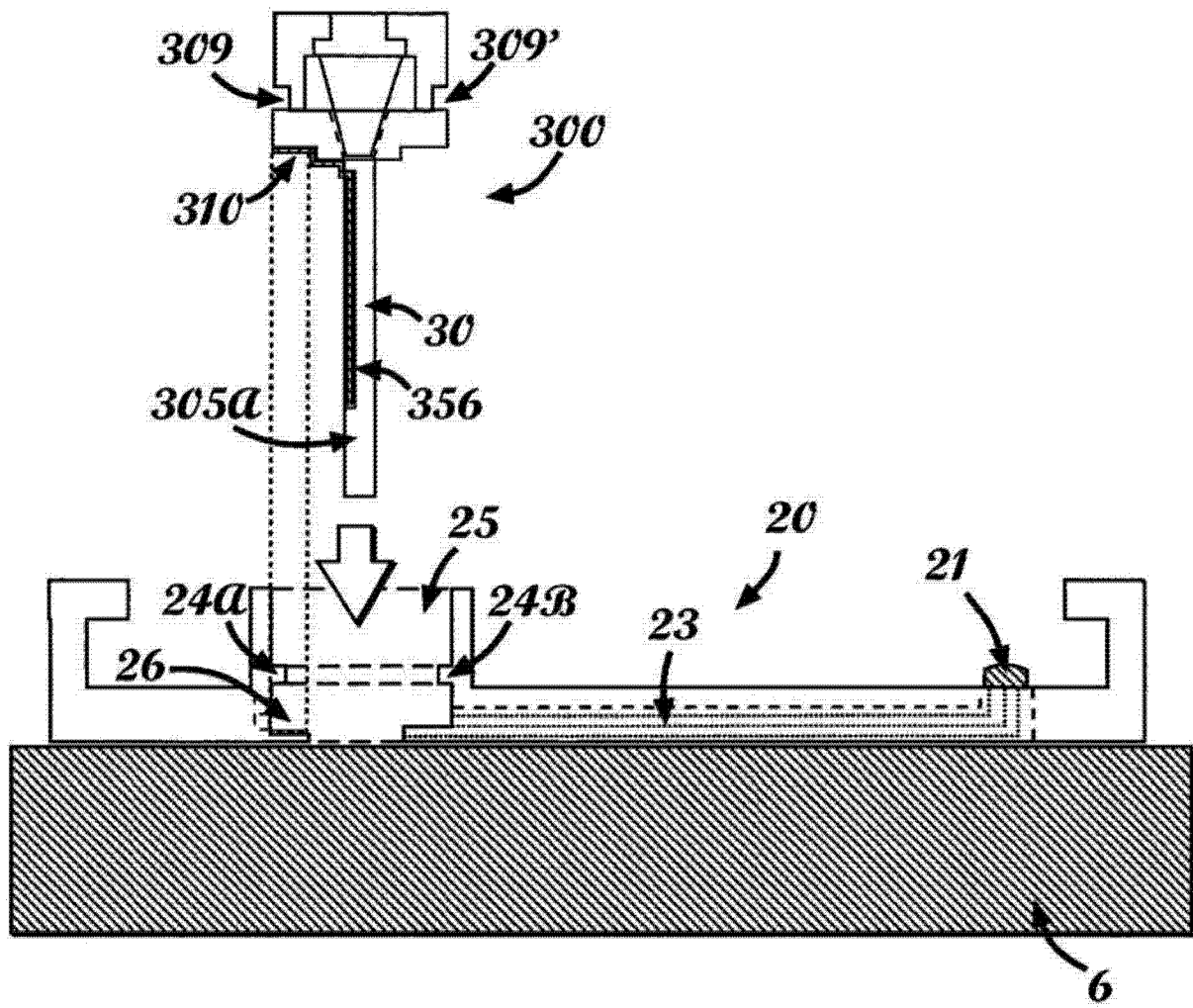


图 13a



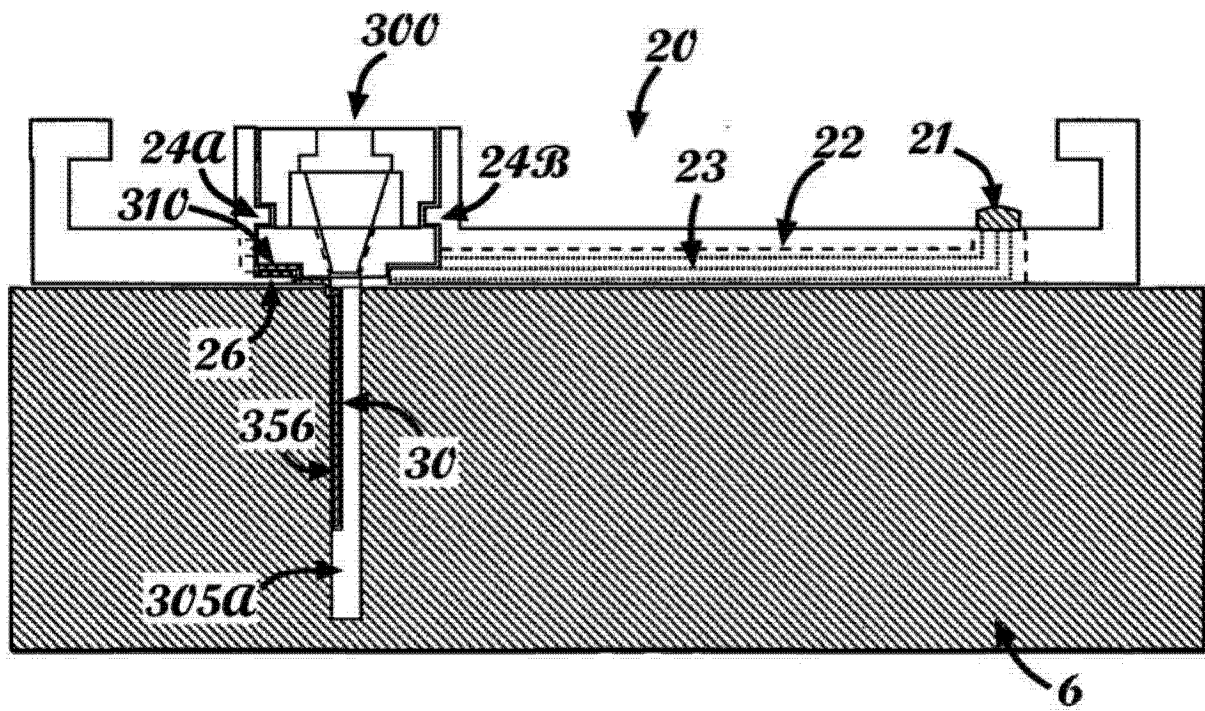


图 13b

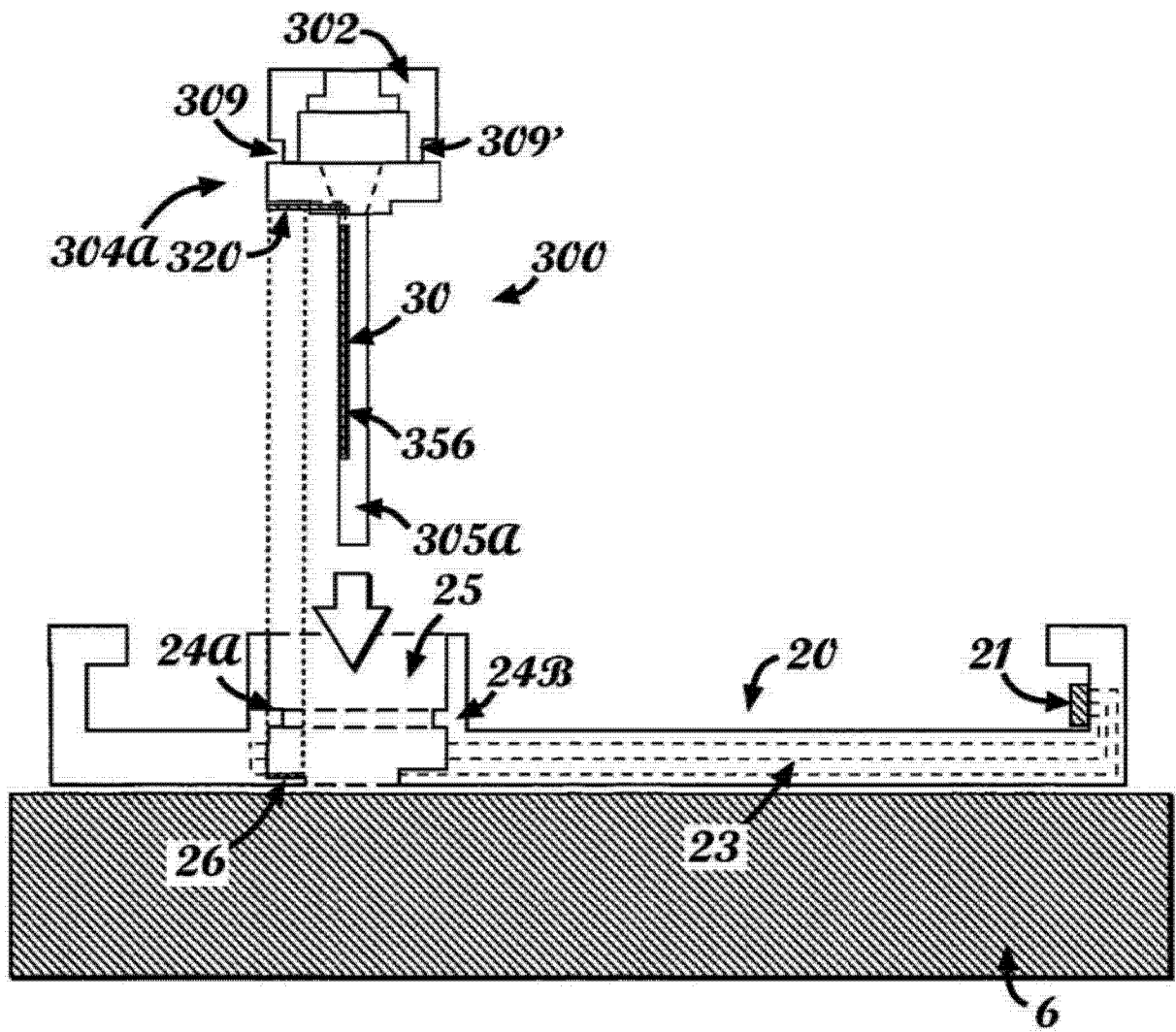


图 14a

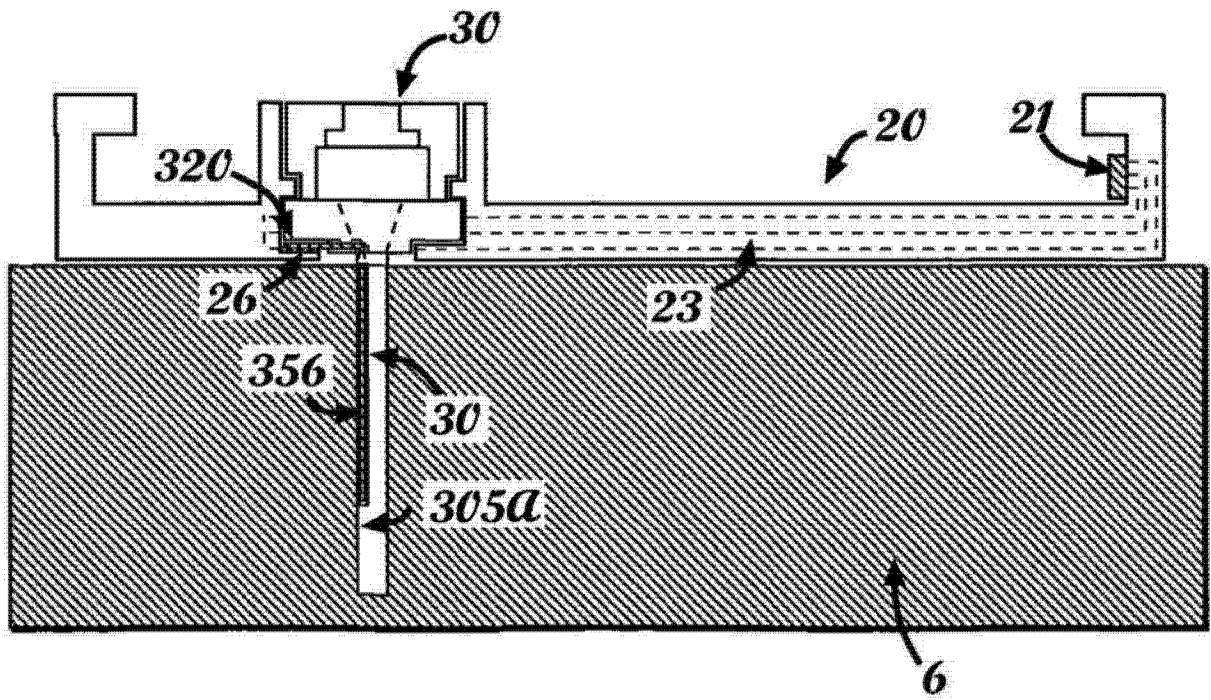


图 14b

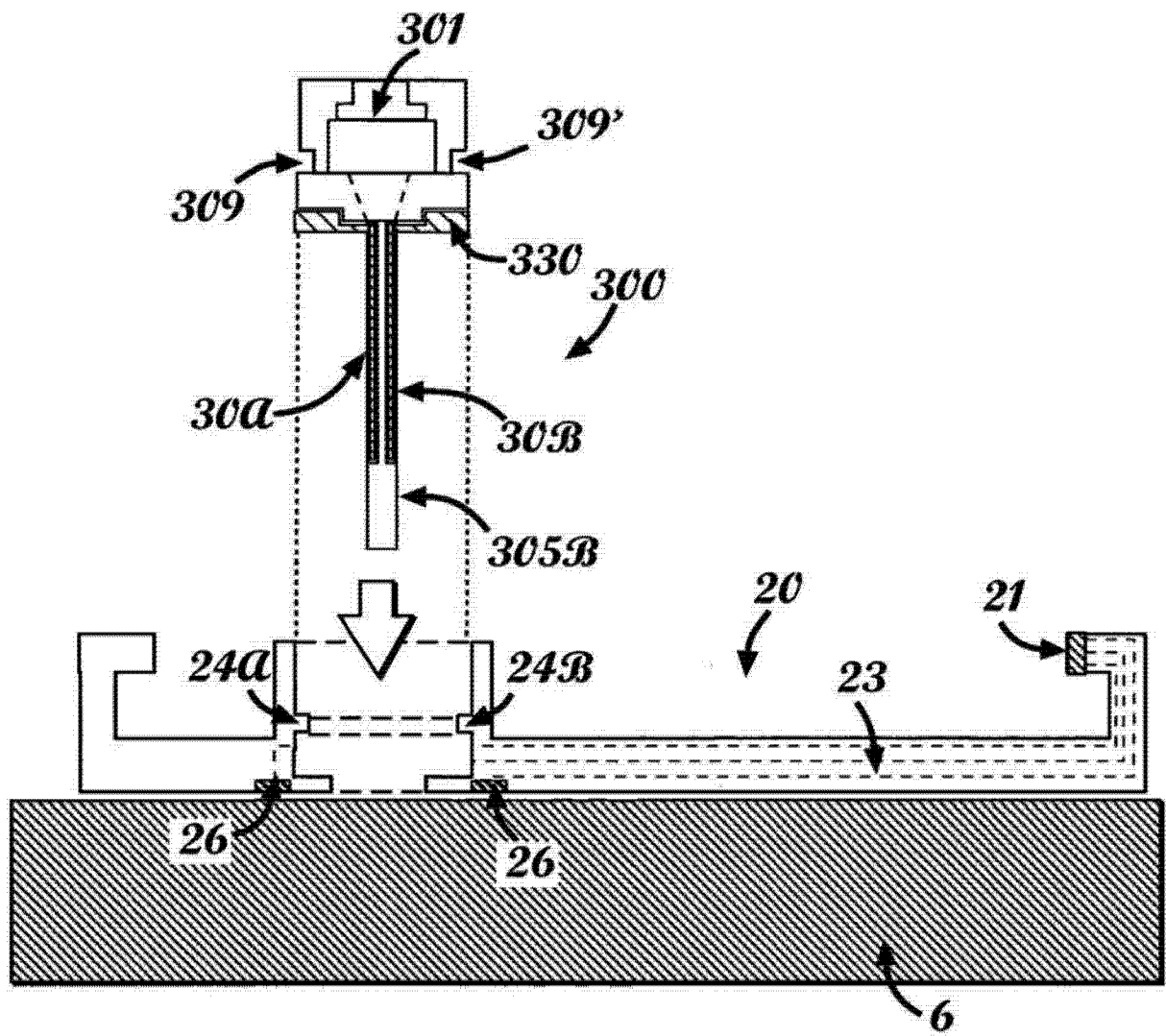


图 15a

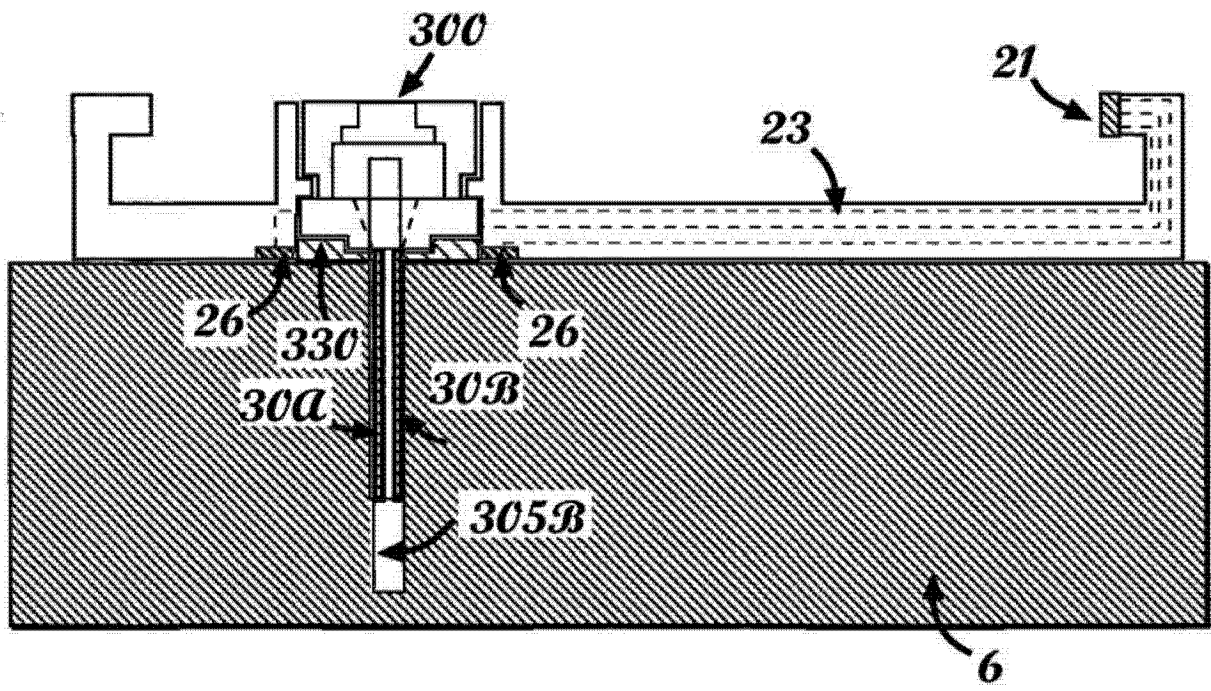


图 15b

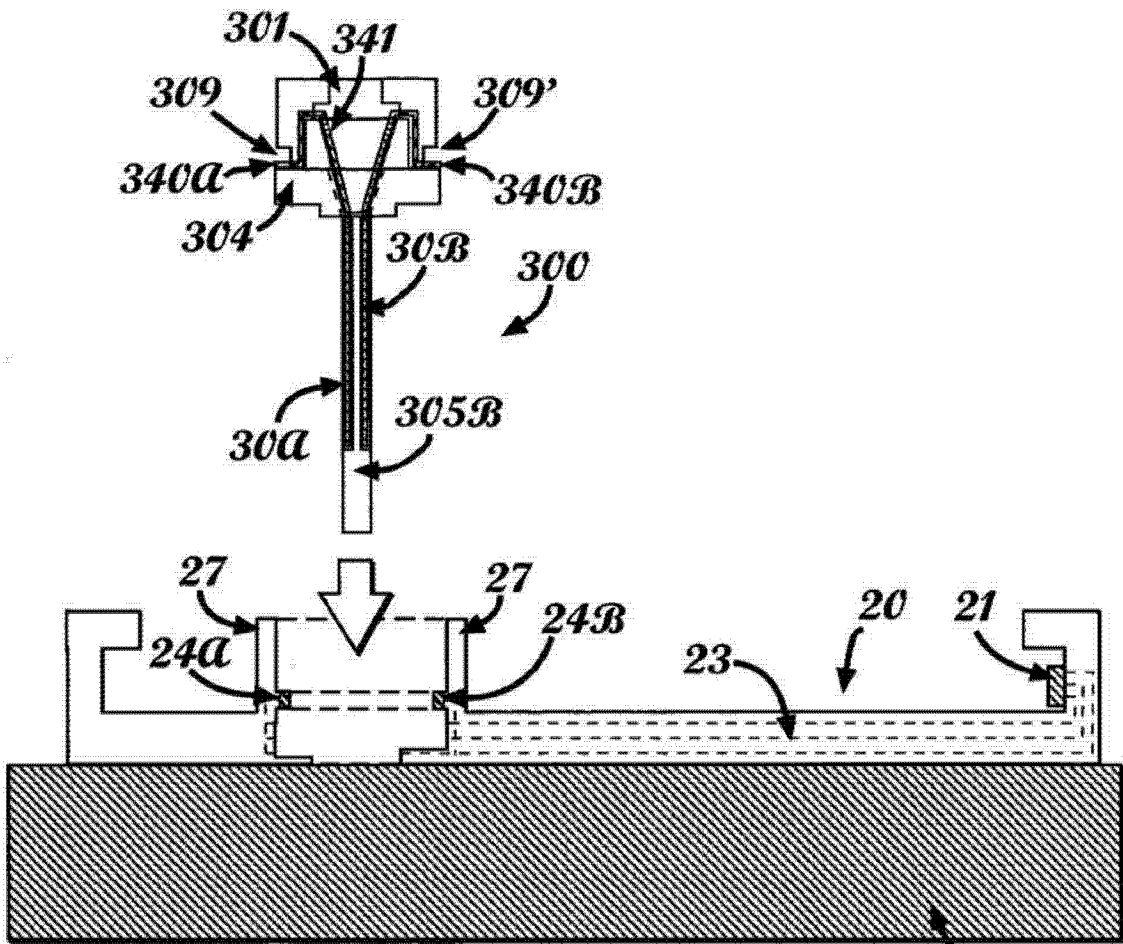


图16a

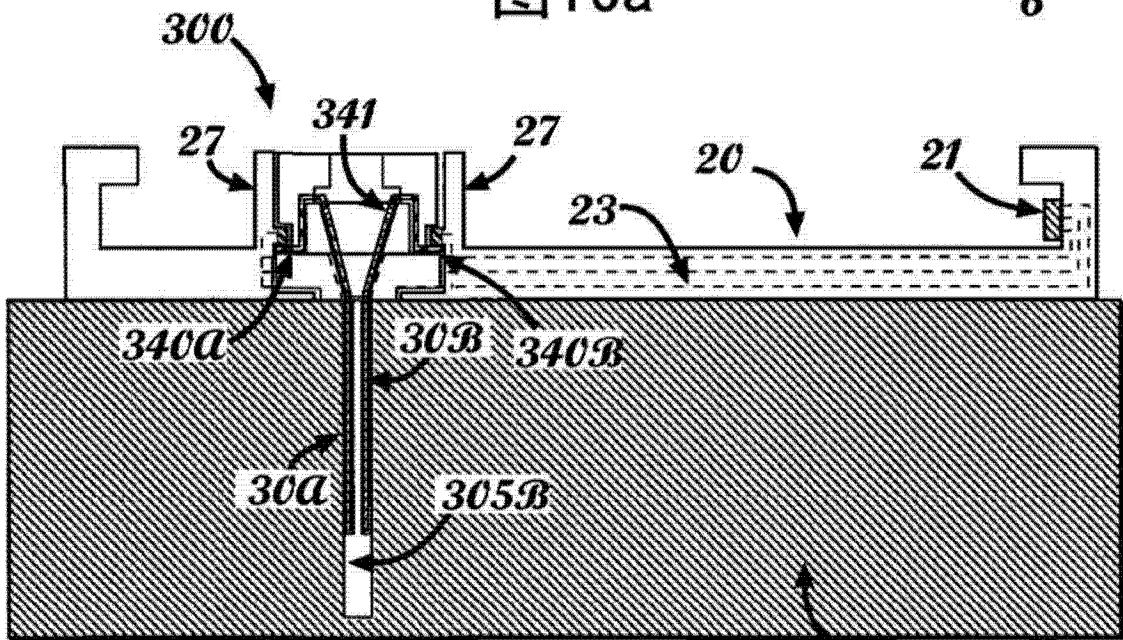


图16b

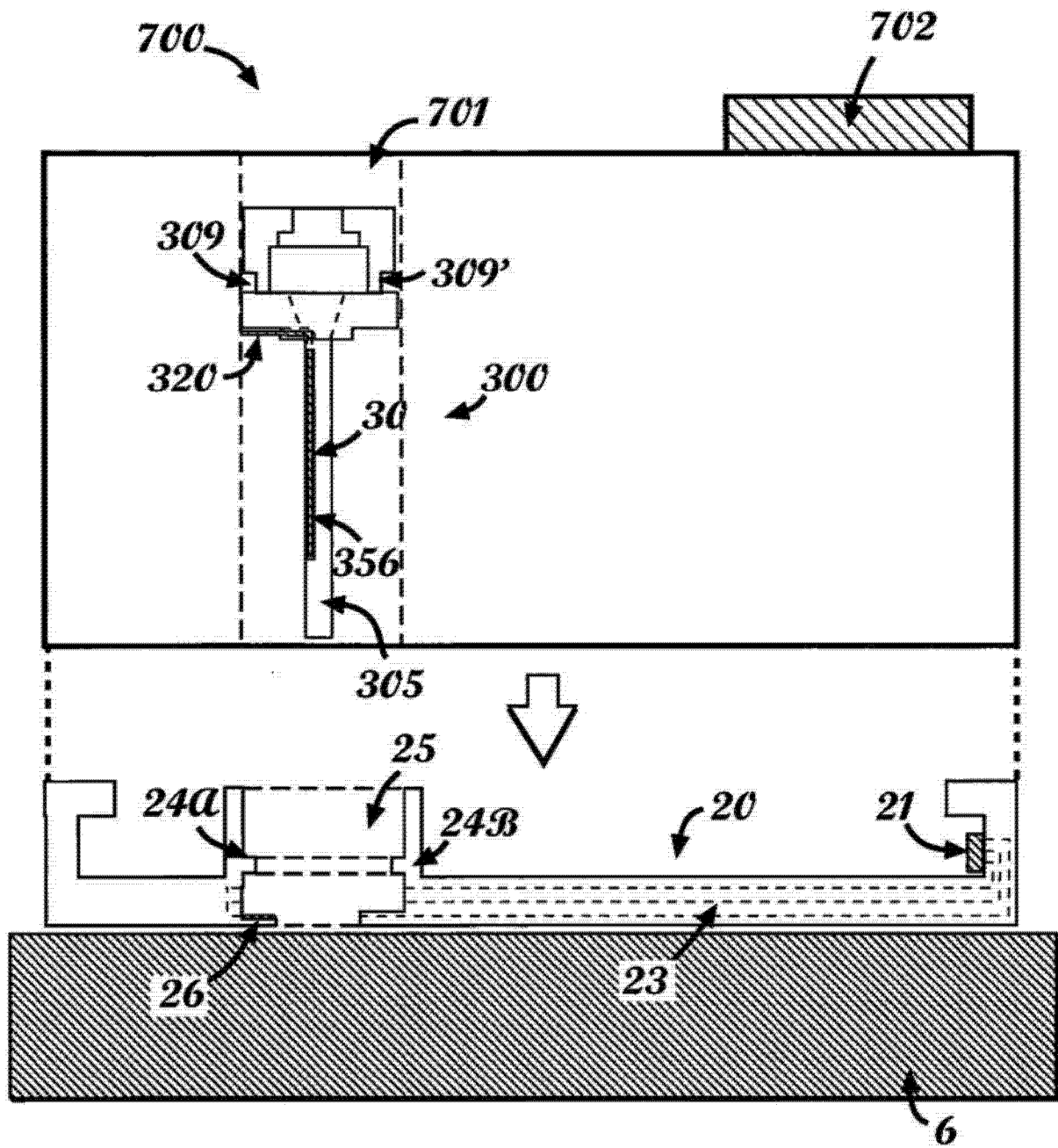


图 17a

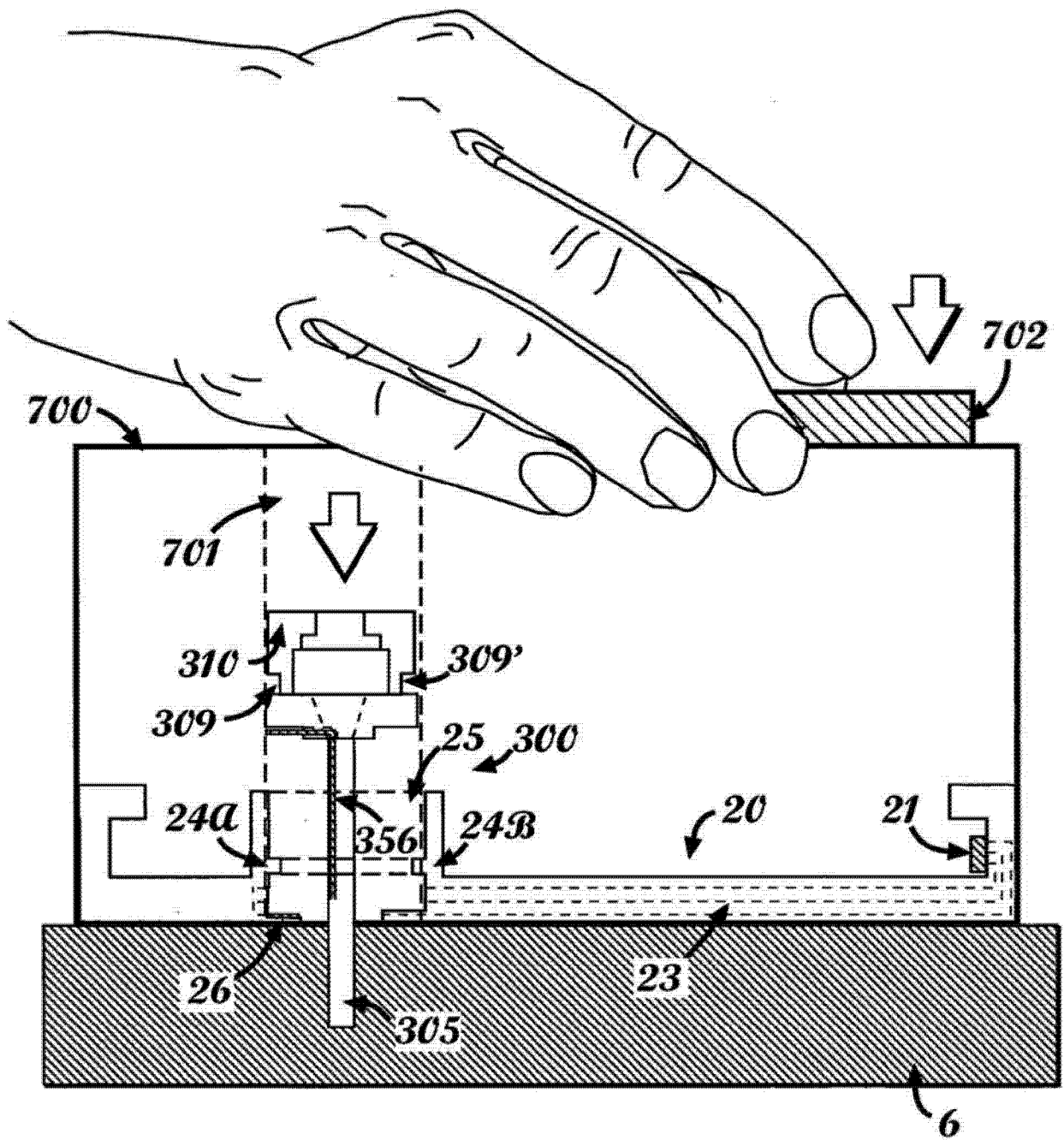


图 17b



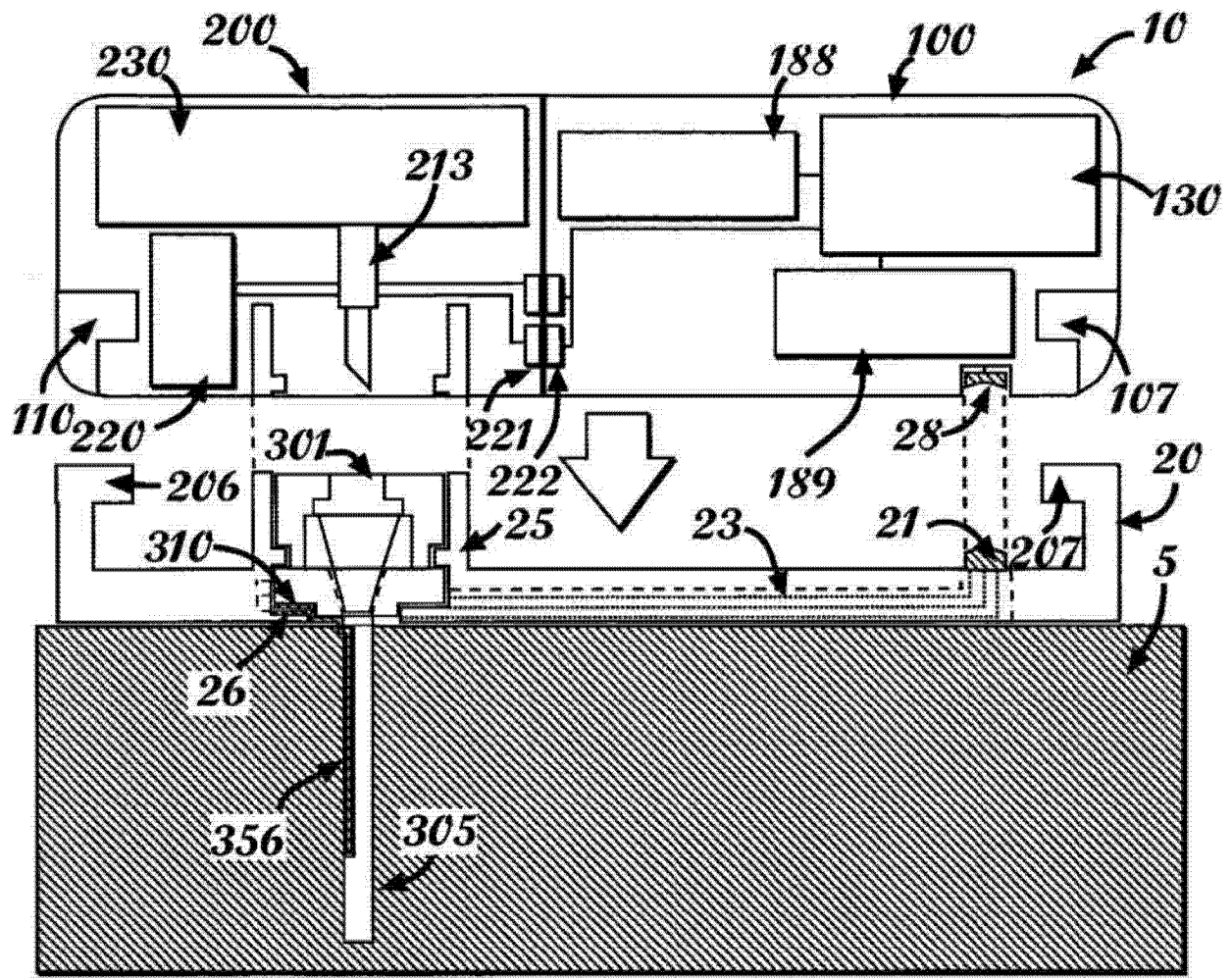


图 18a

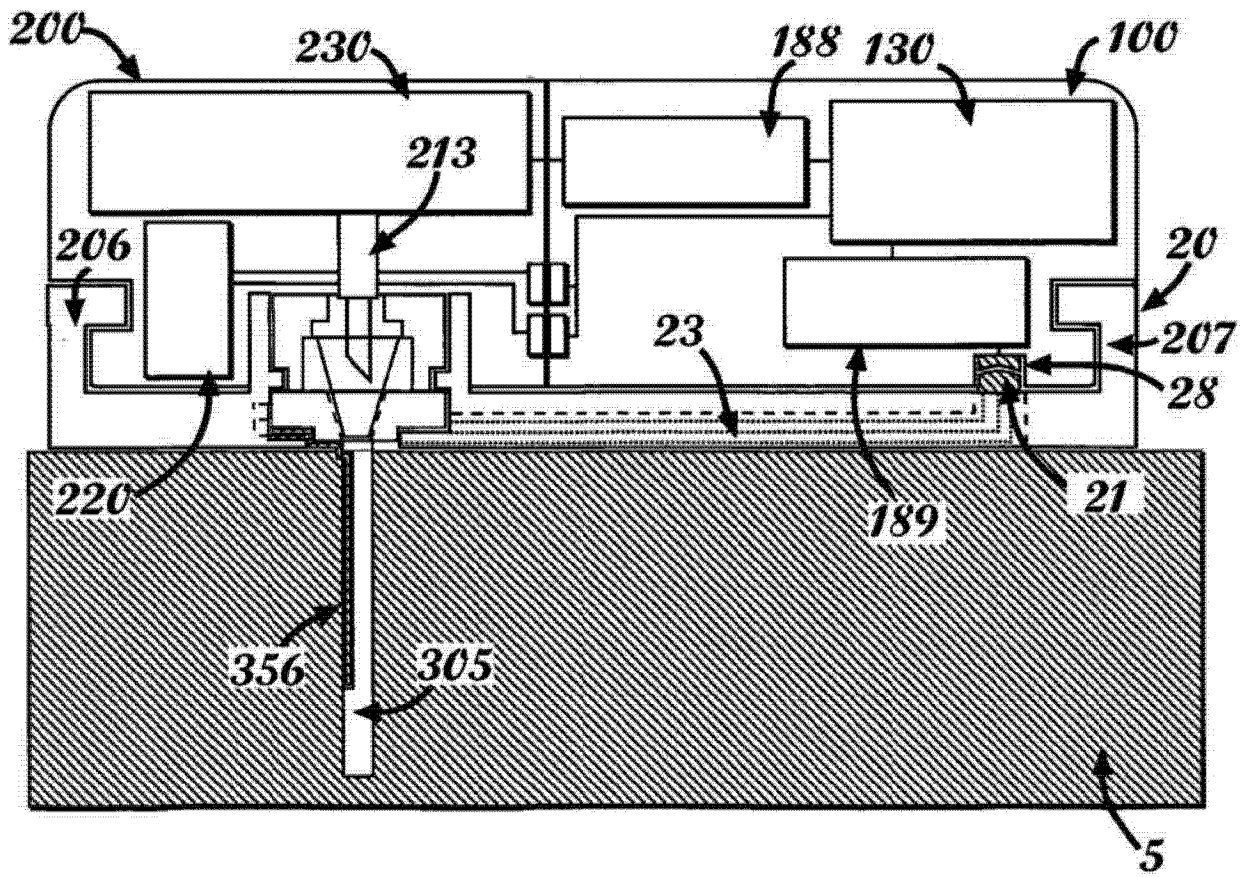


图 18b

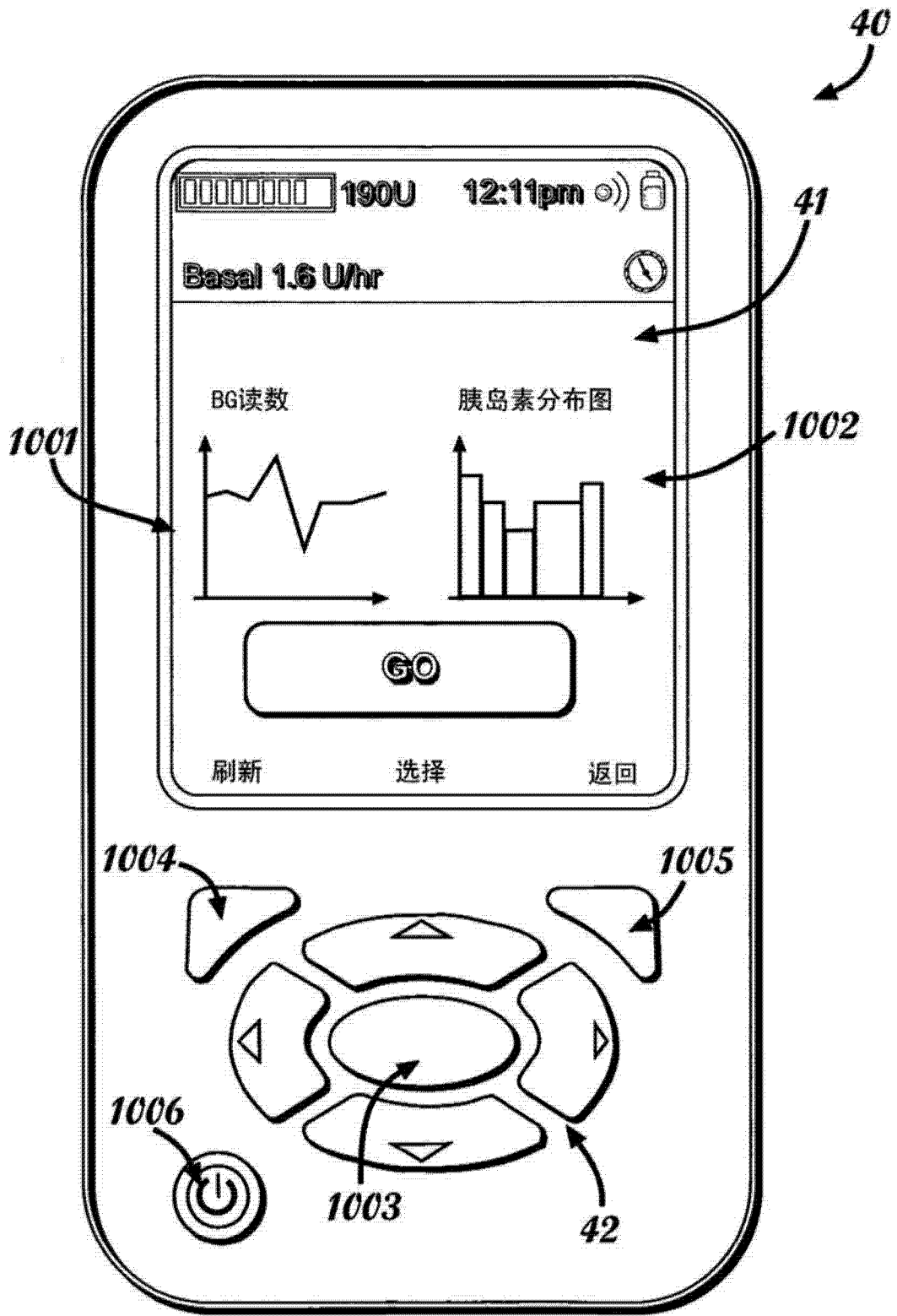
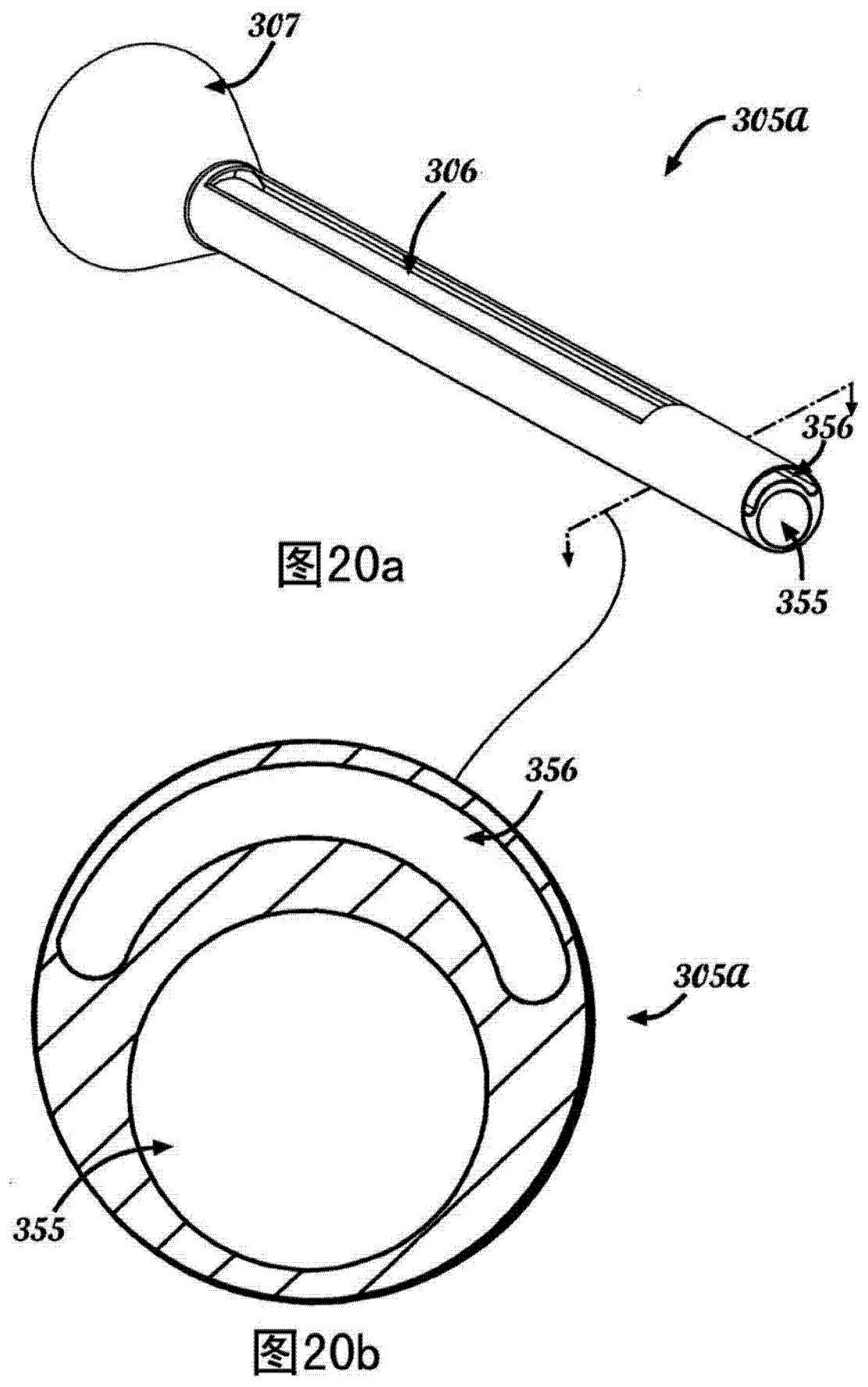


图 19



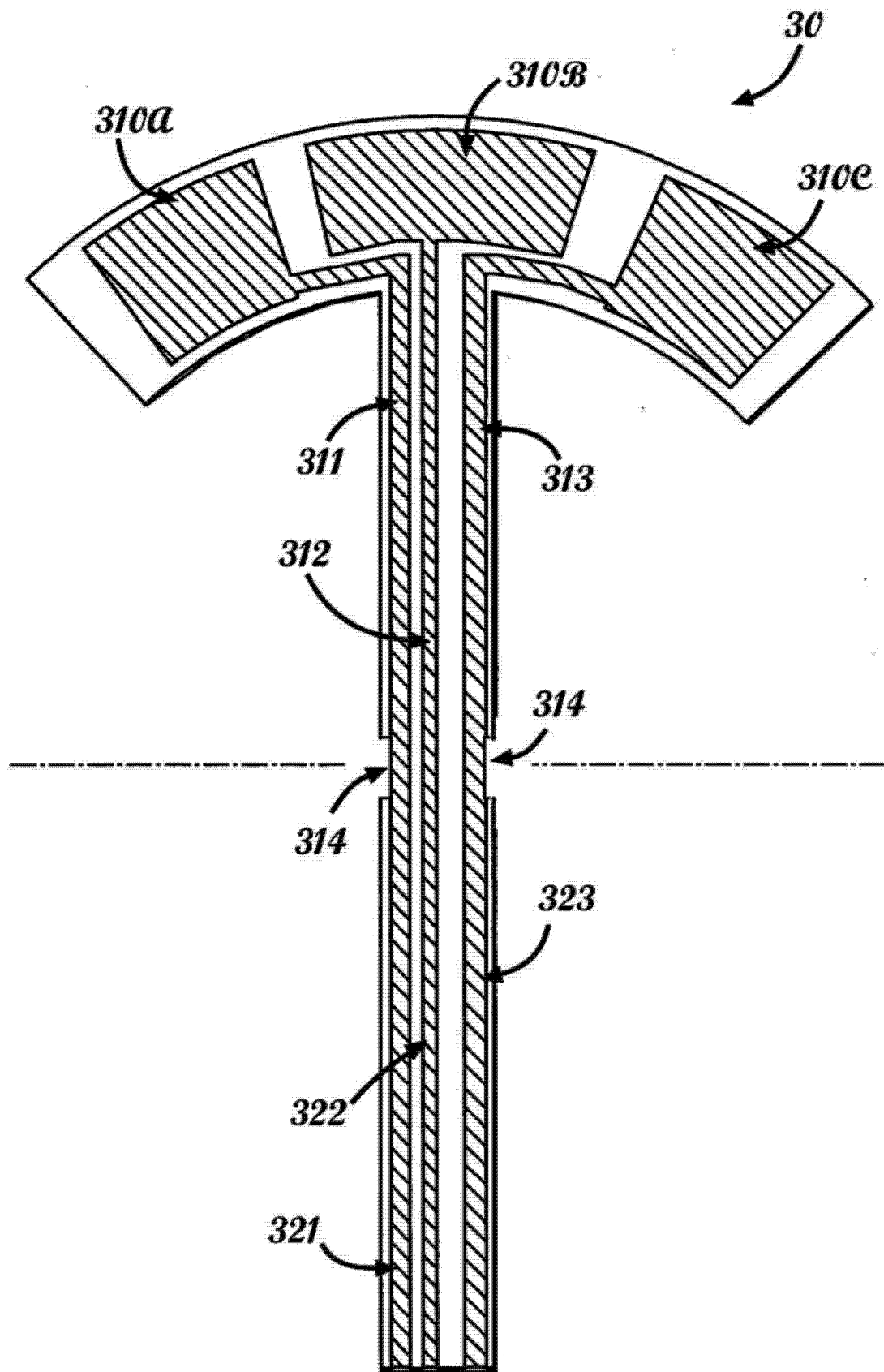


图 21



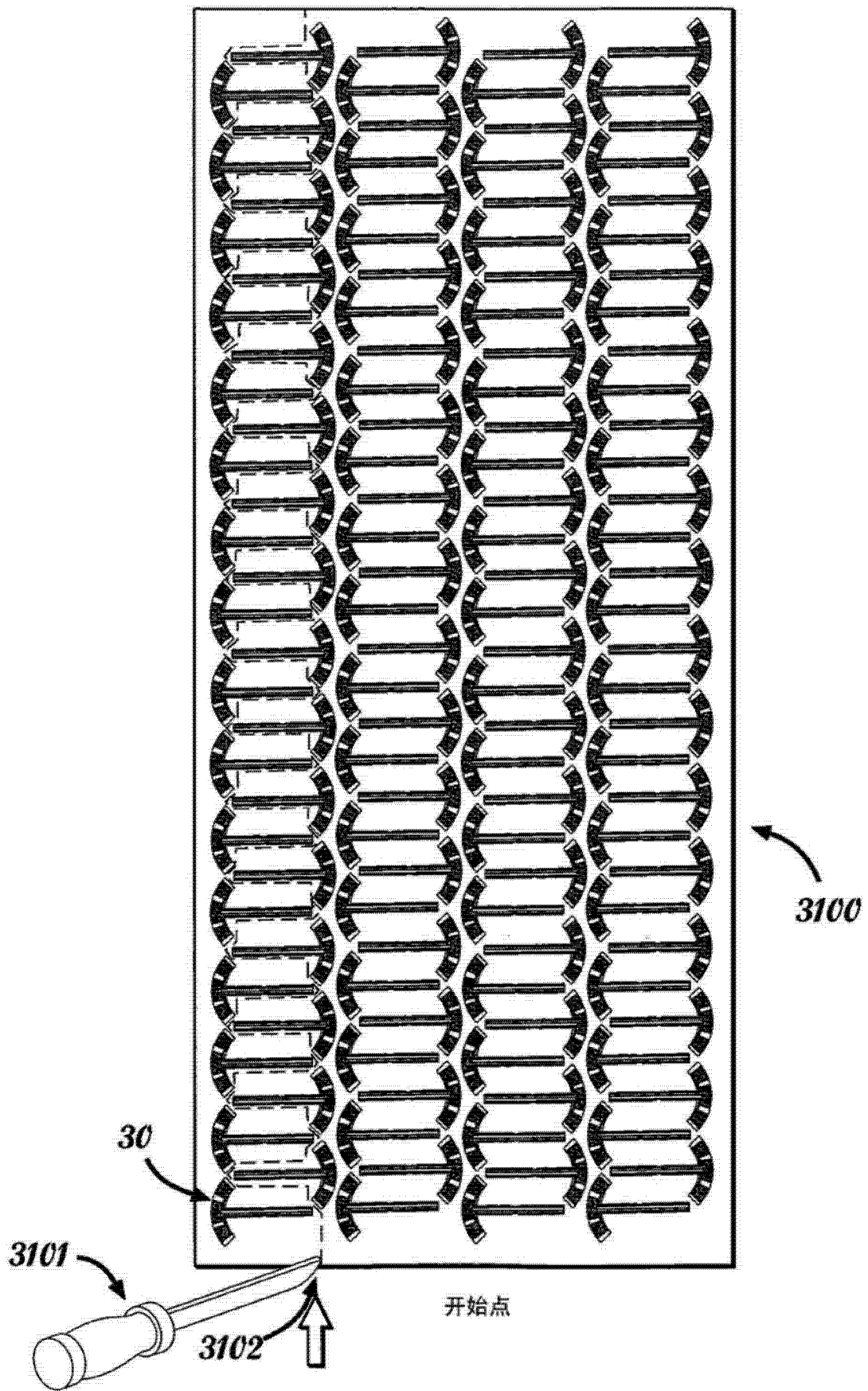


图 23

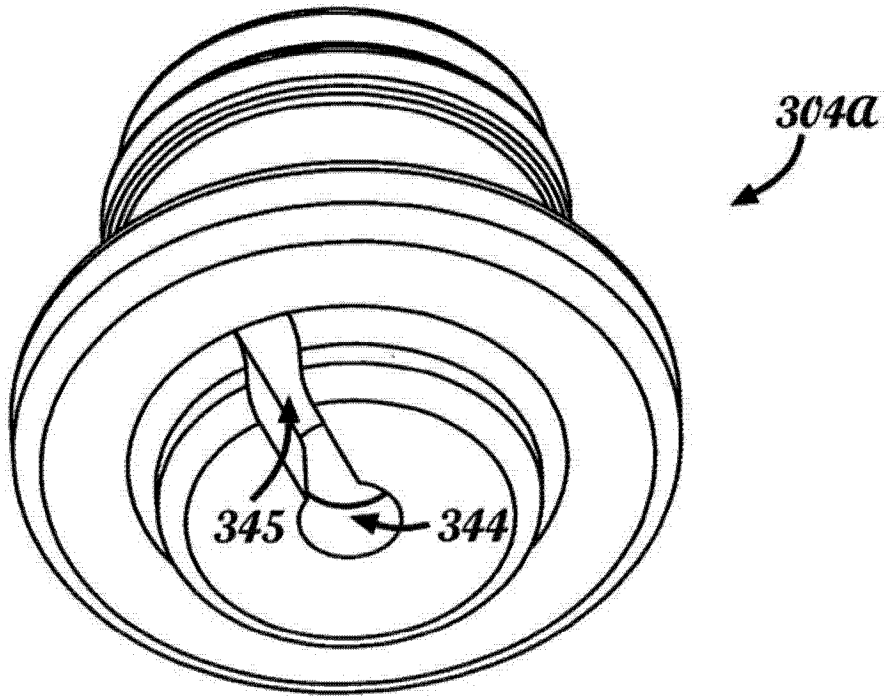


图 24

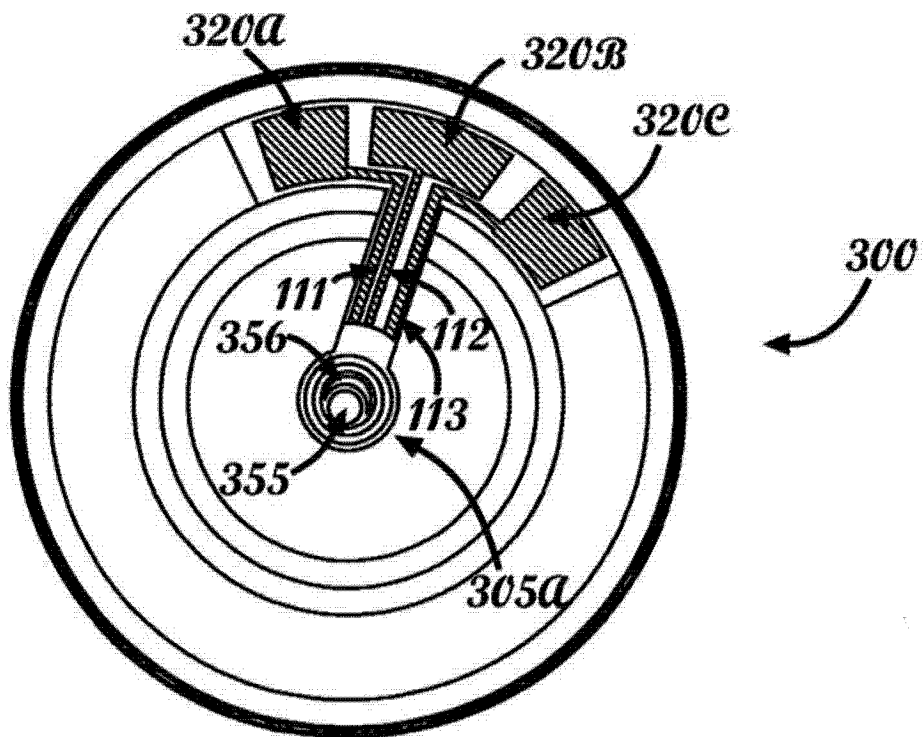


图 25a



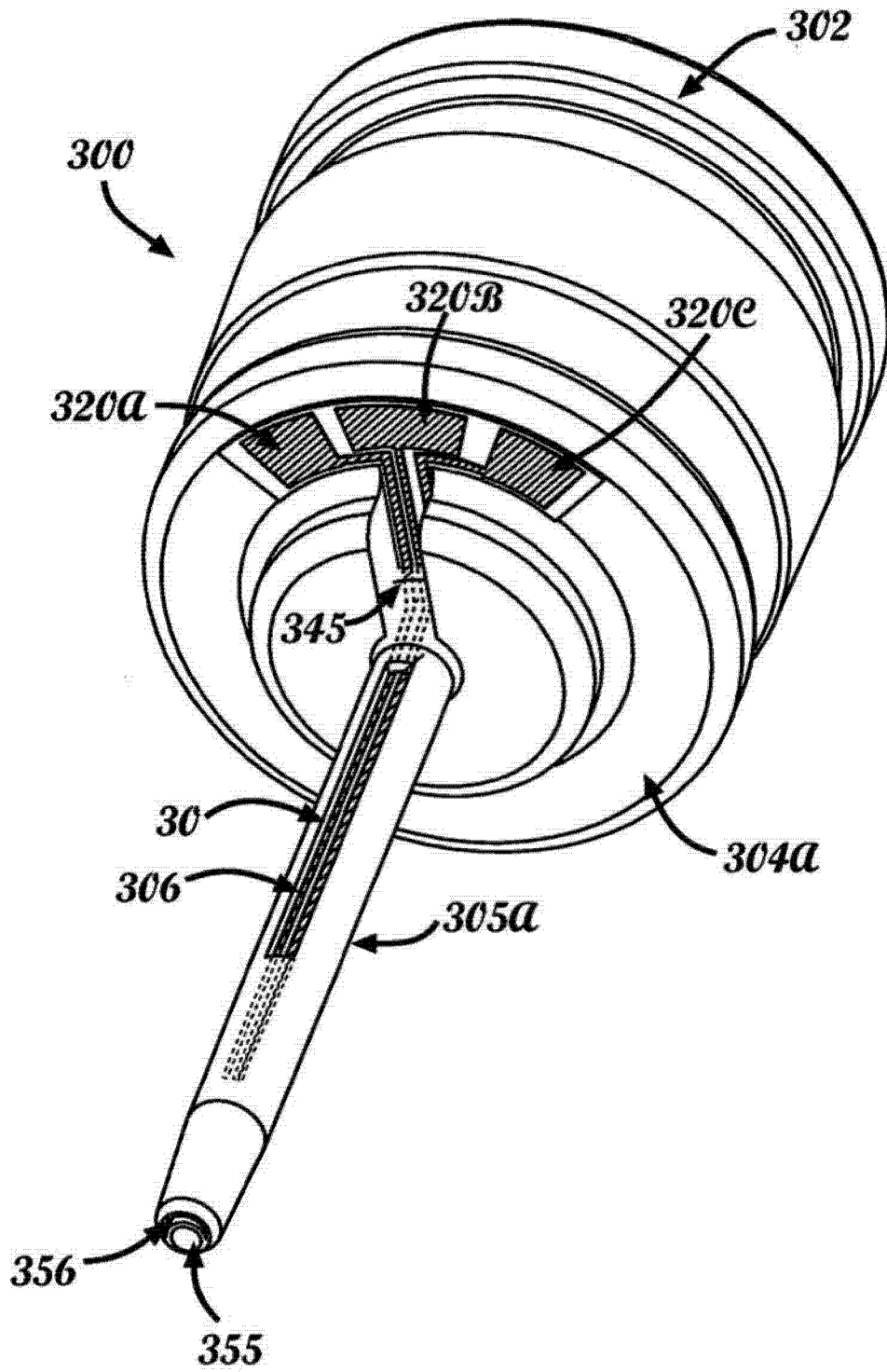


图 25b

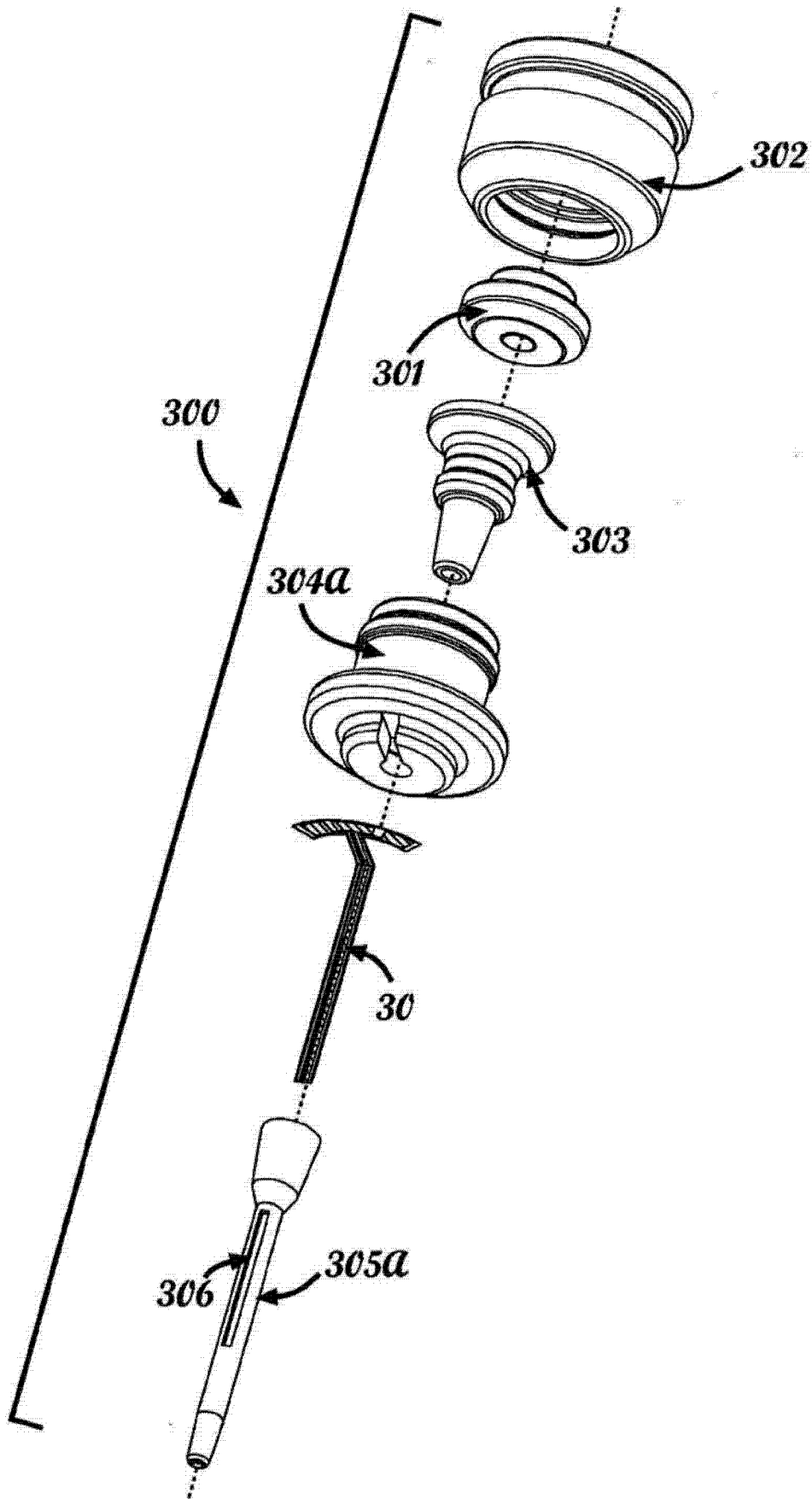


图 26

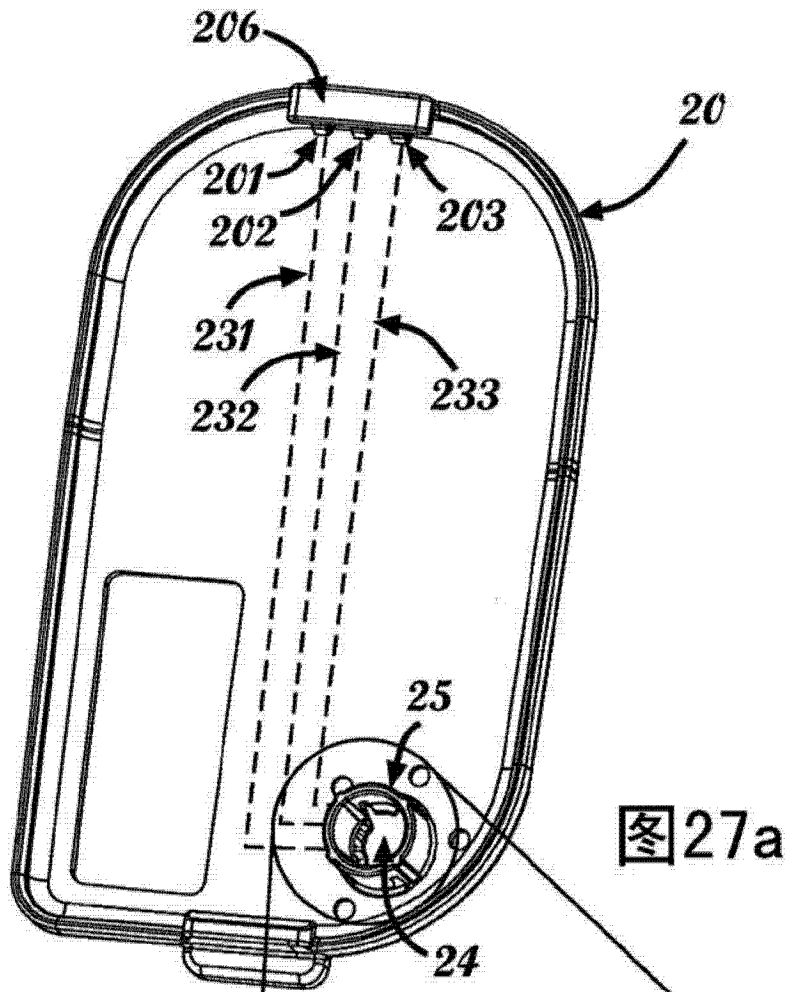


图27a

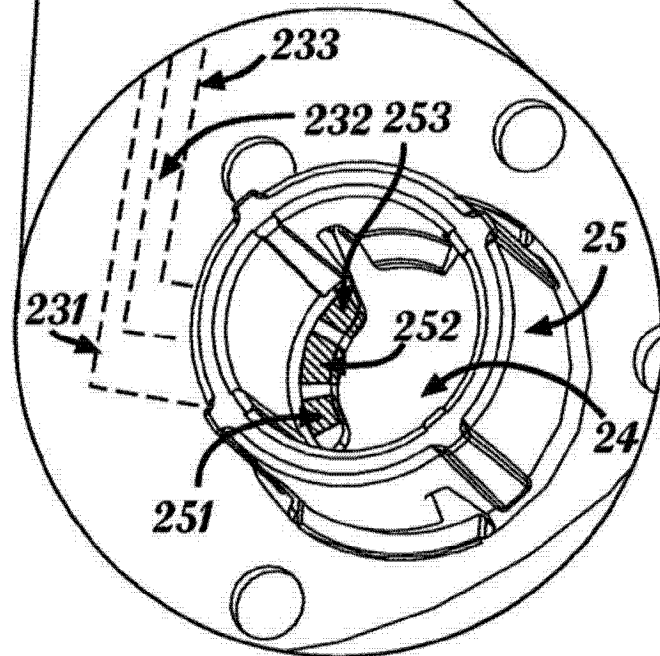


图27b

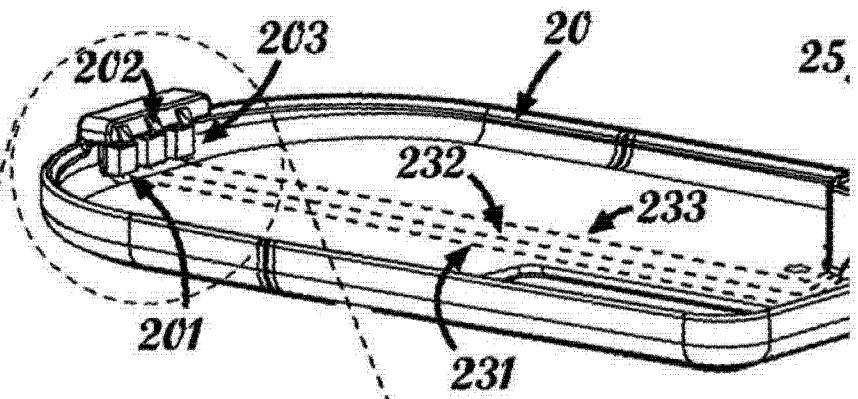


图28a

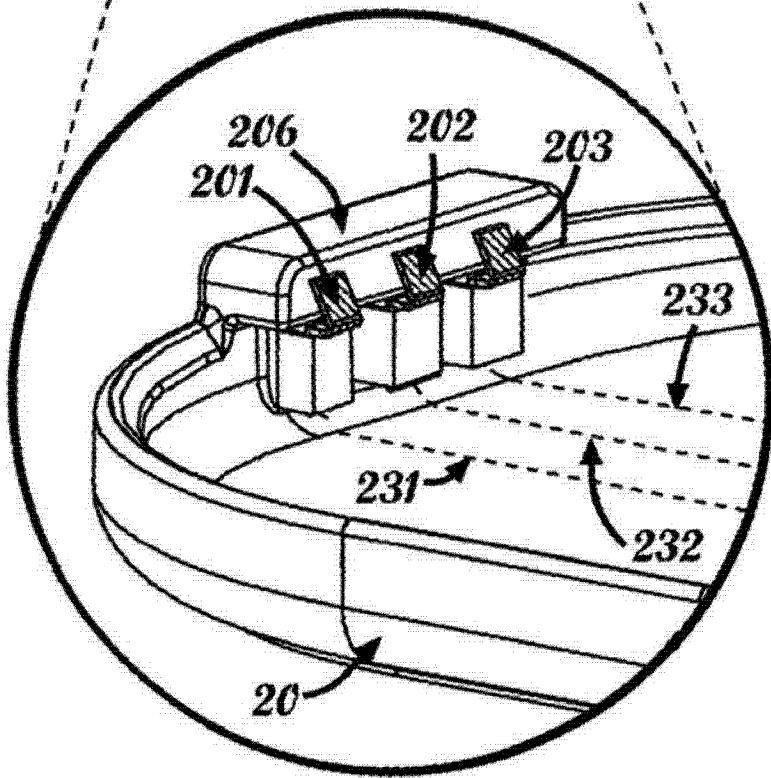
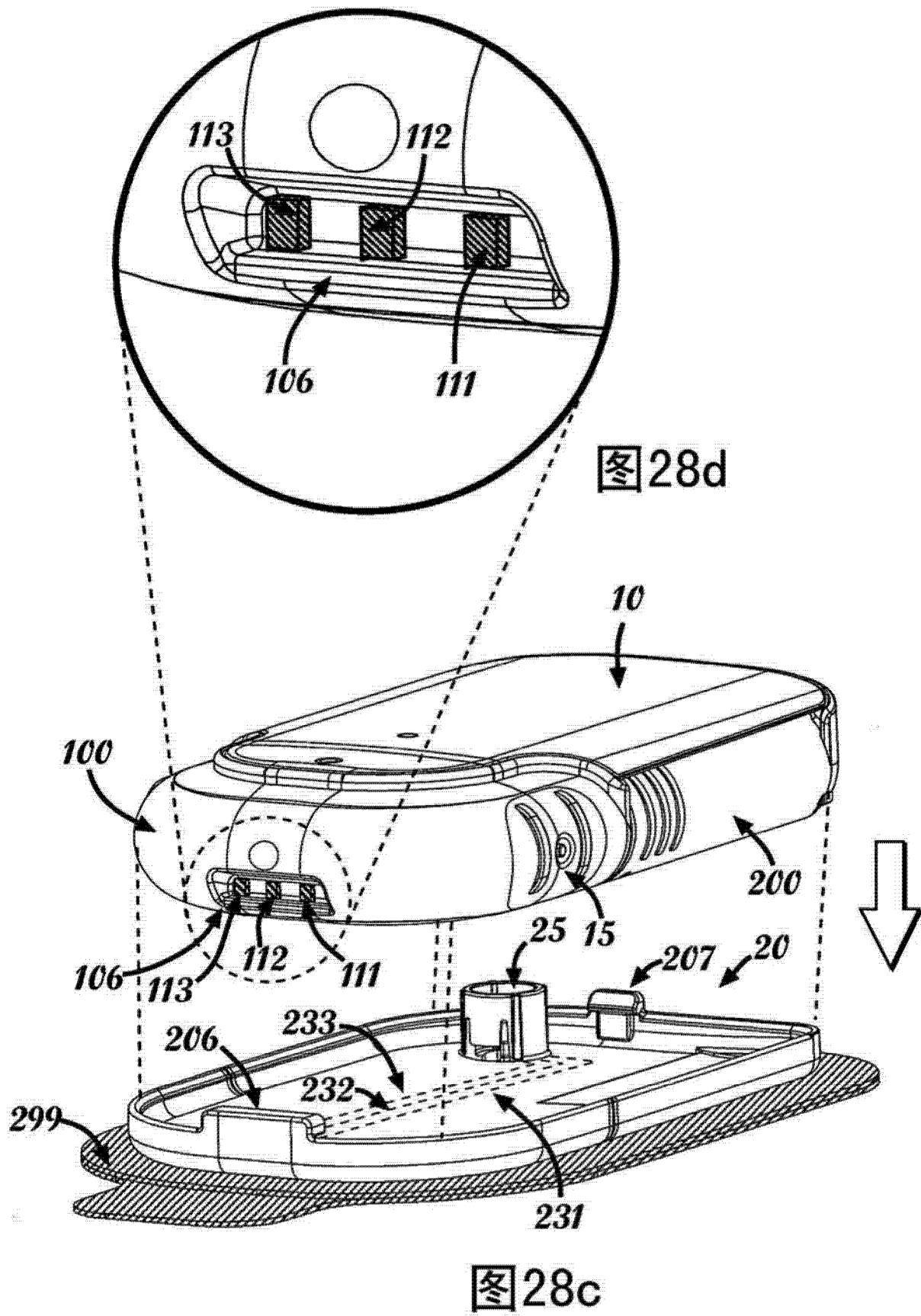


图28b



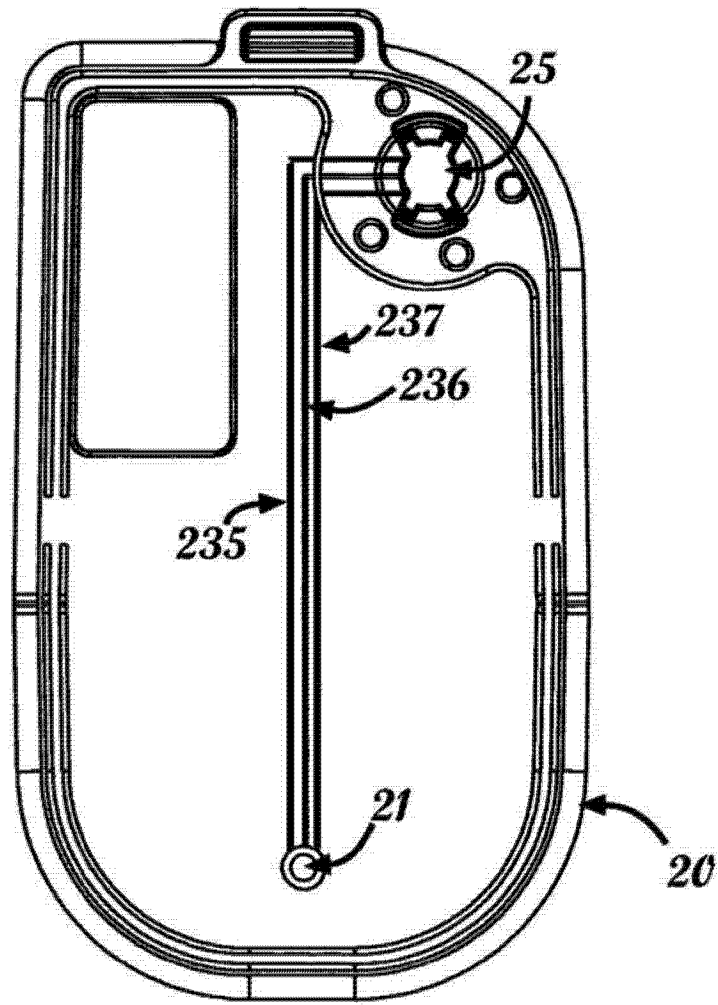


图 29a

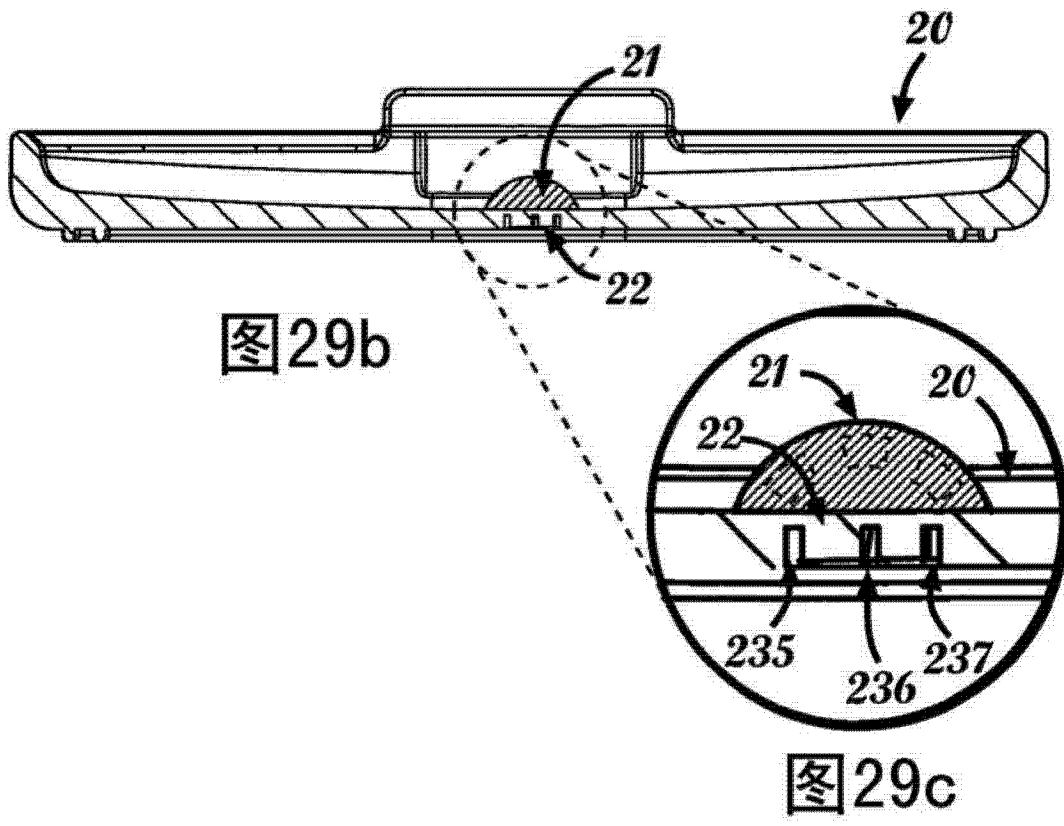


图29b

图29c

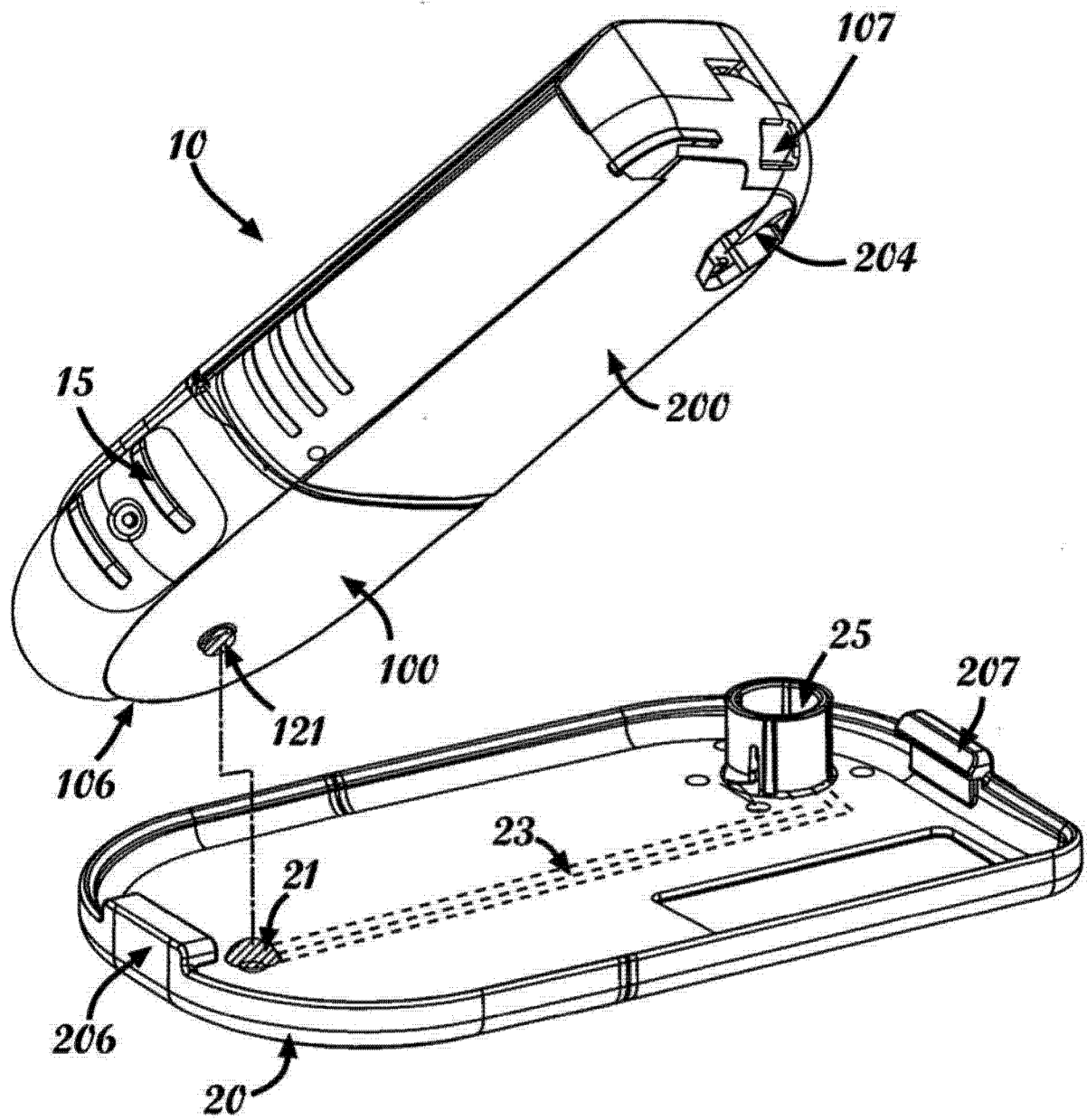


图 29d



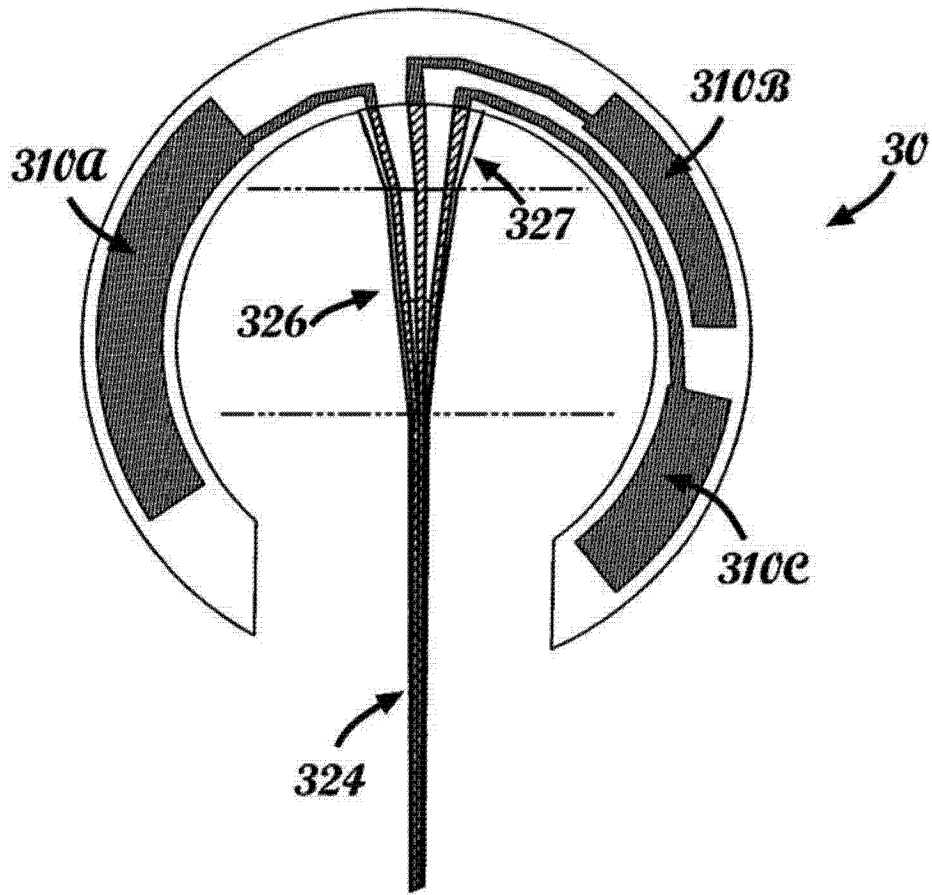


图 30a

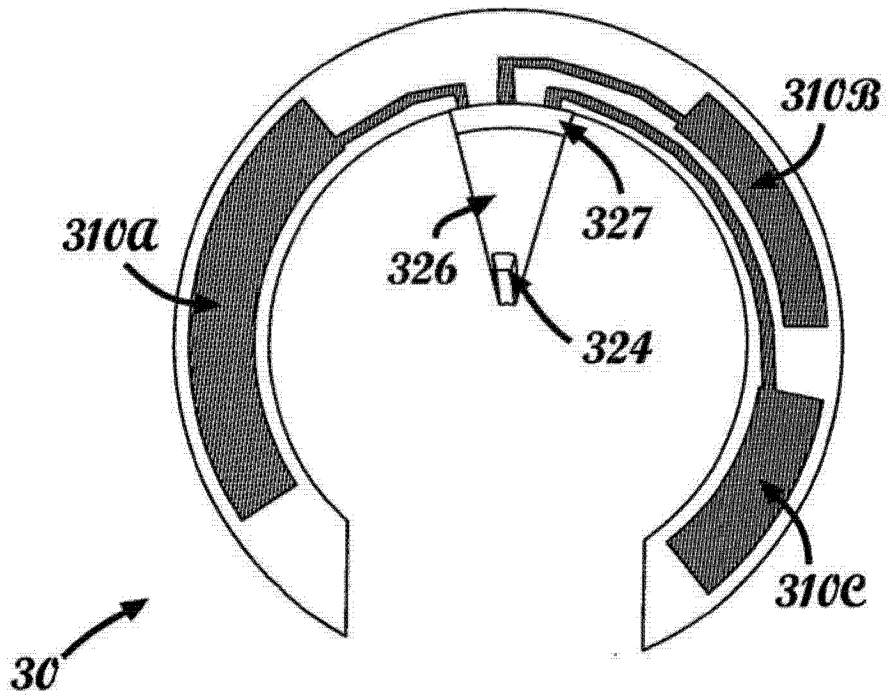


图 30b

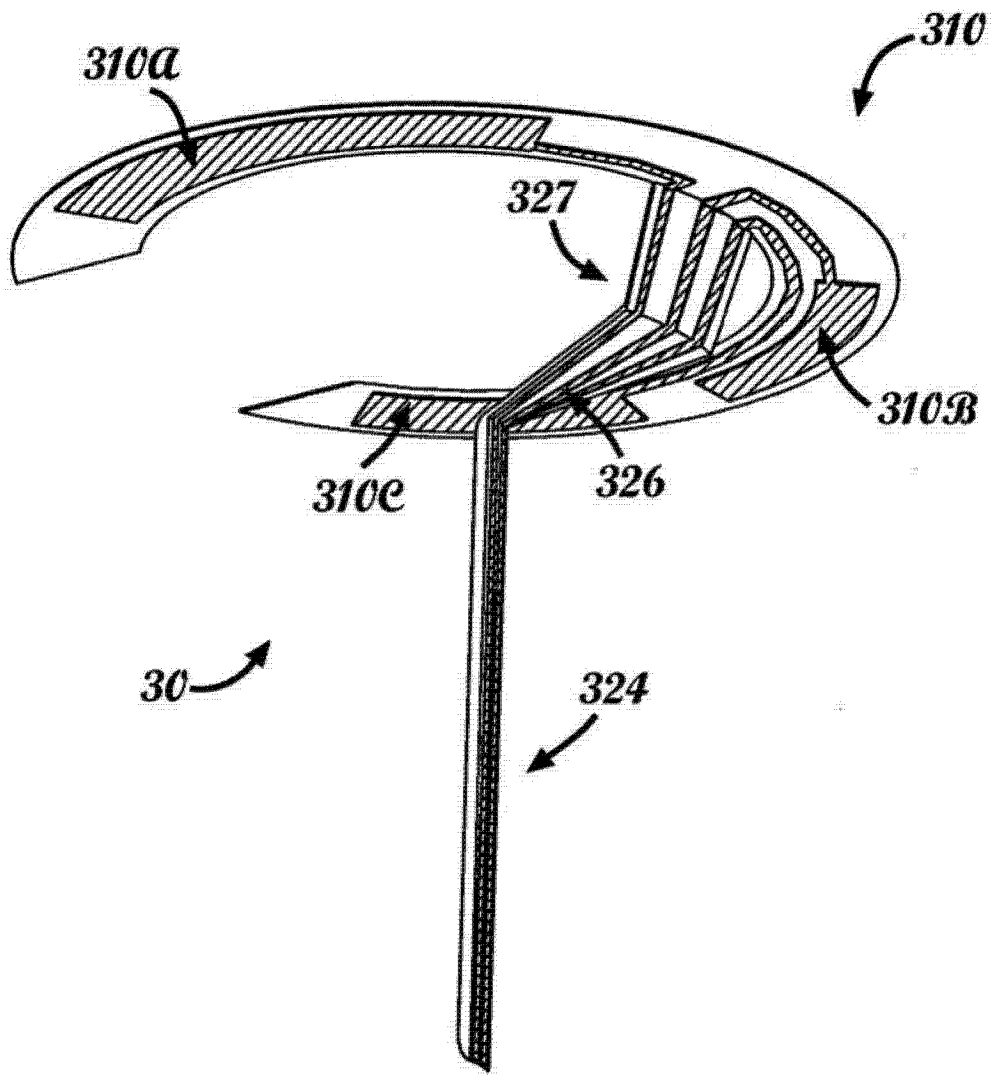


图 30c

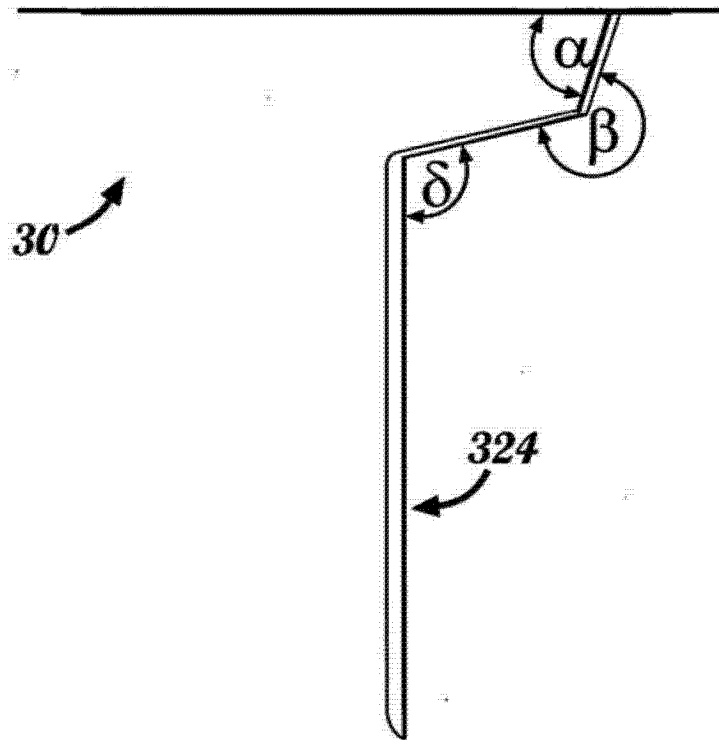


图 30d

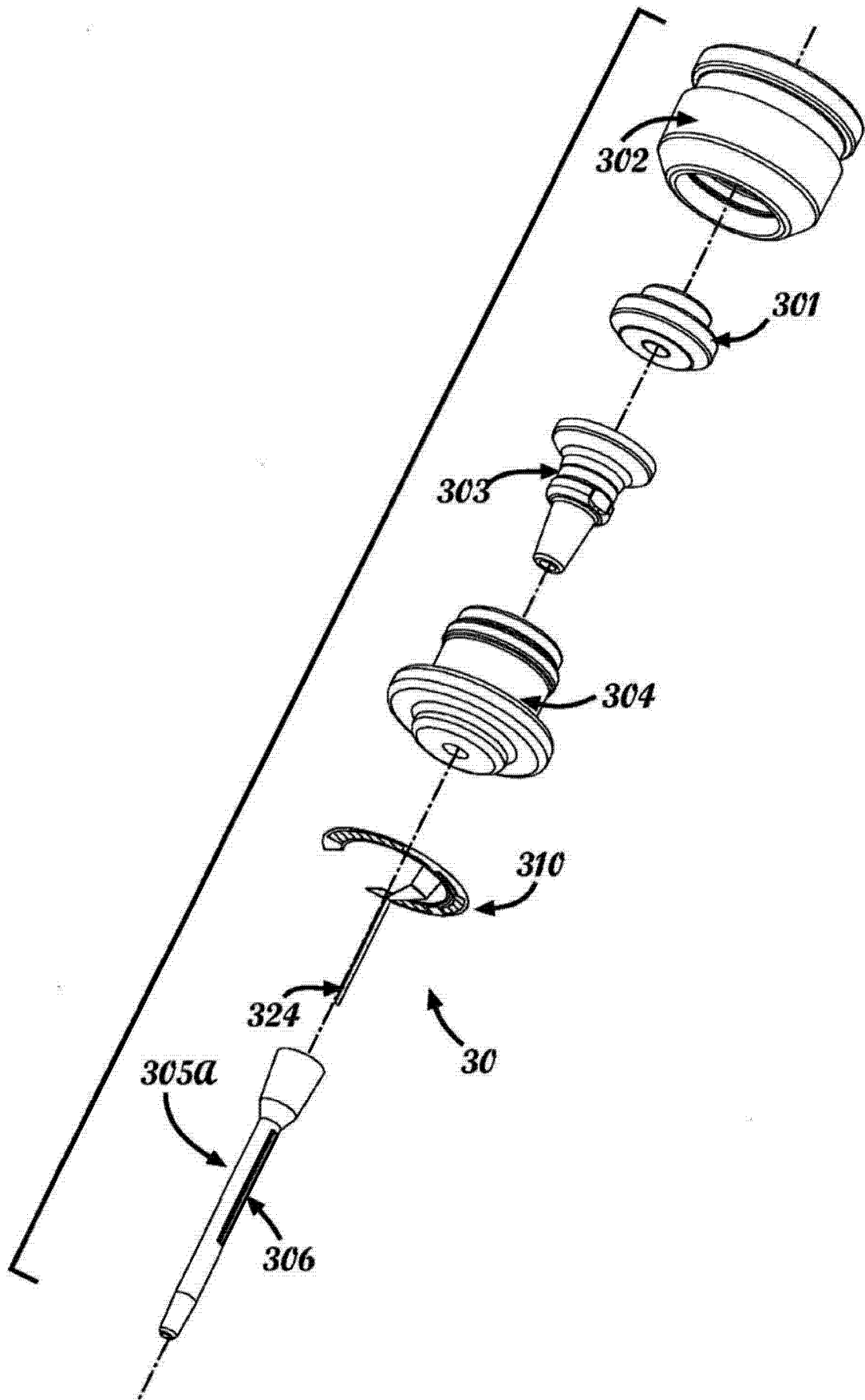


图 31

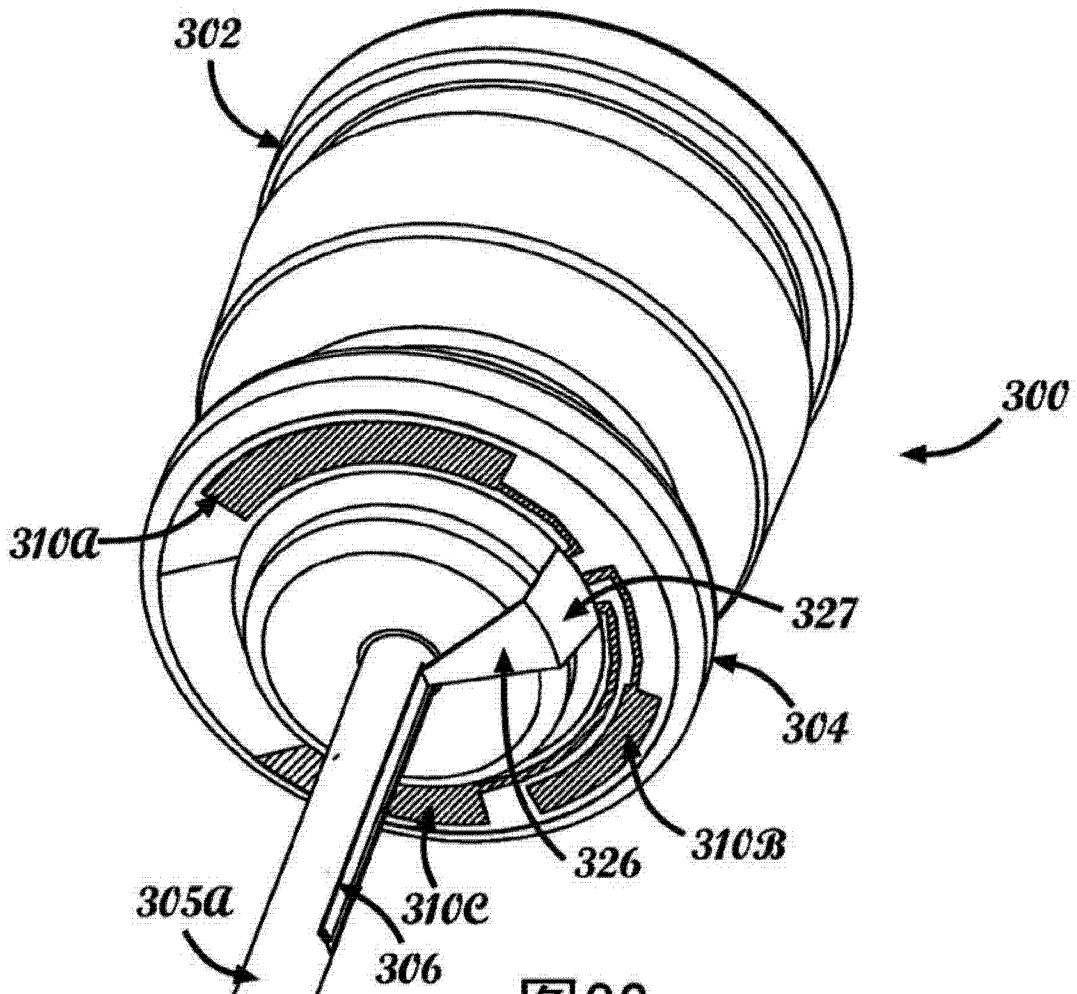


图32a

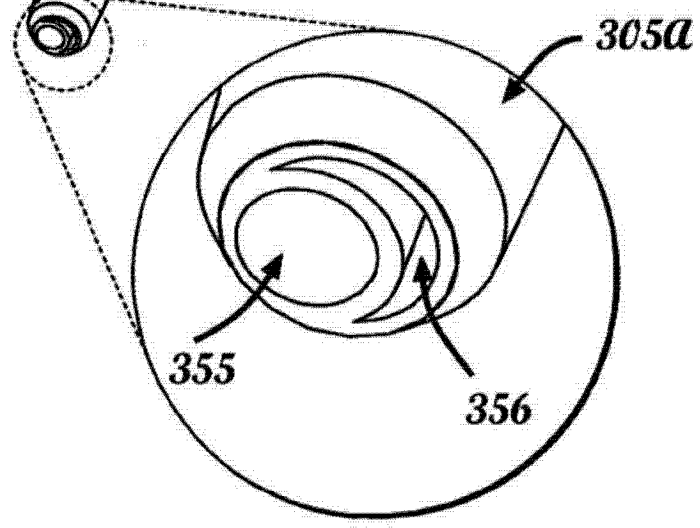


图32b

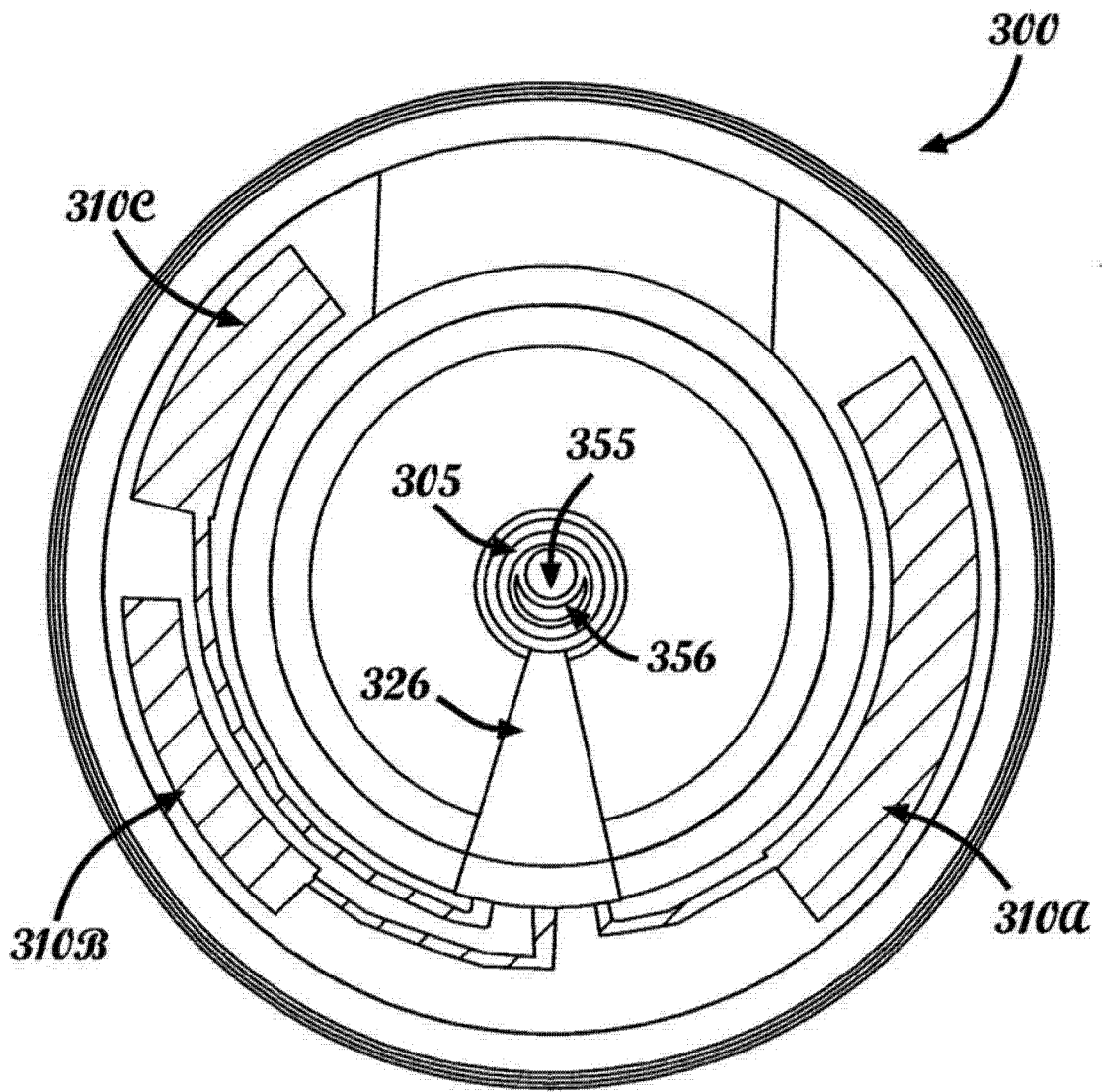
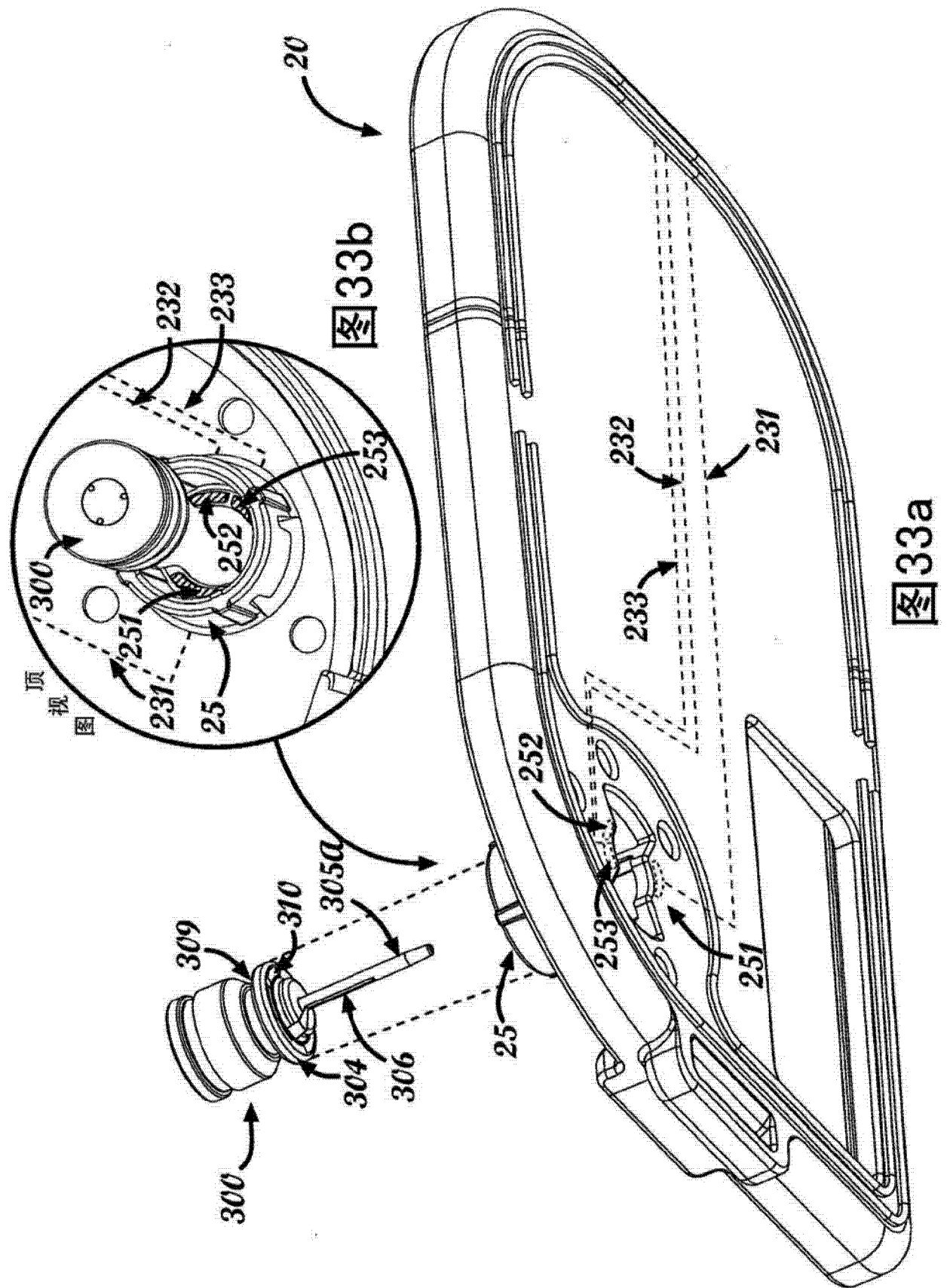
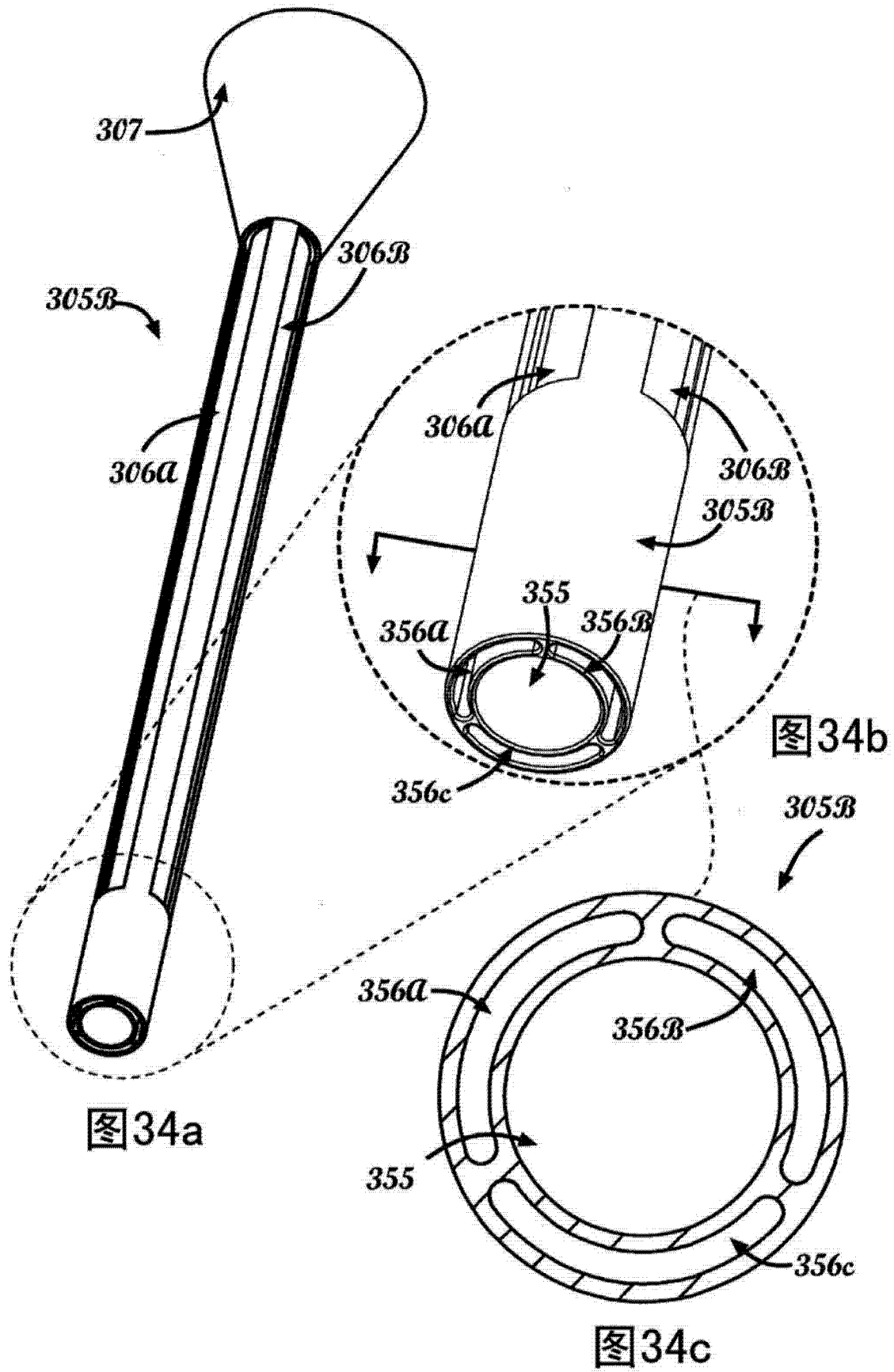


图 32c







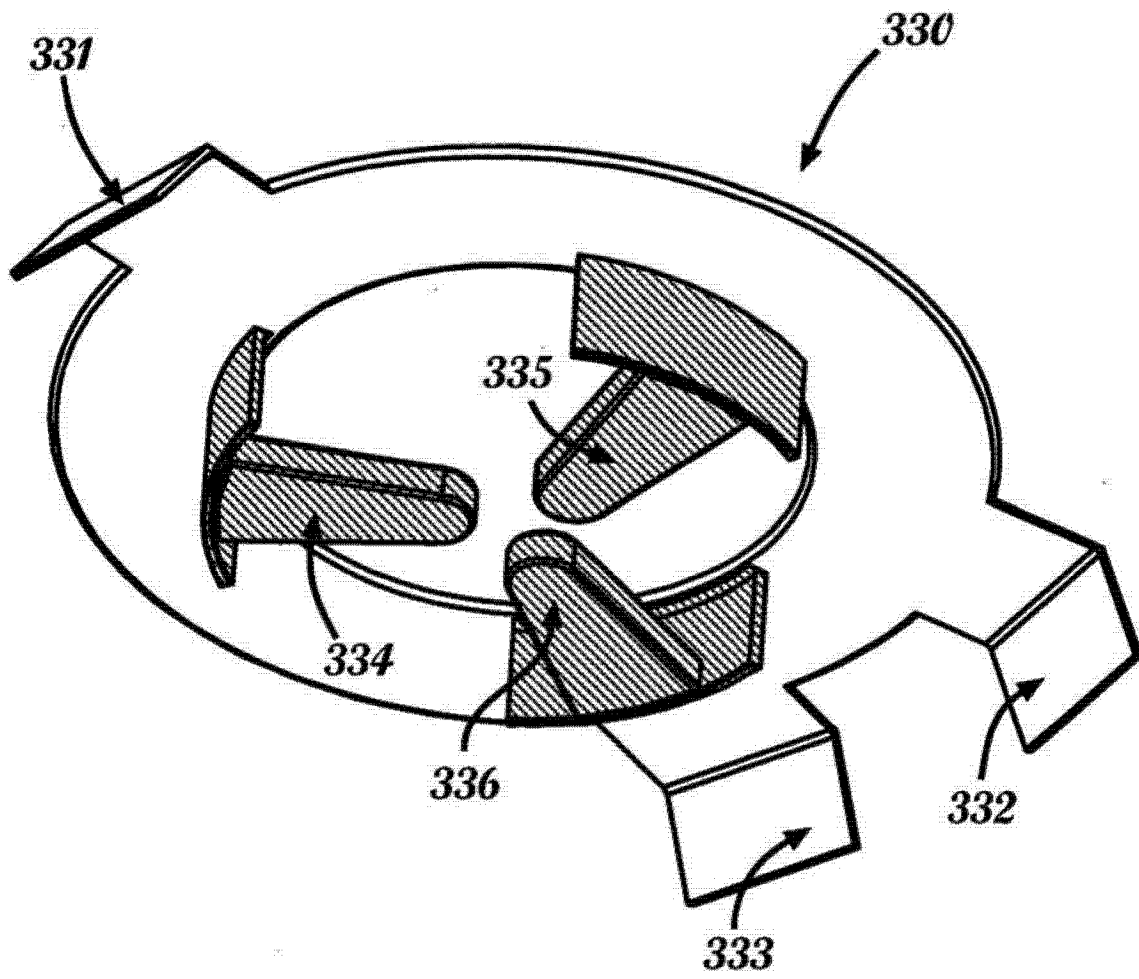


图 35a

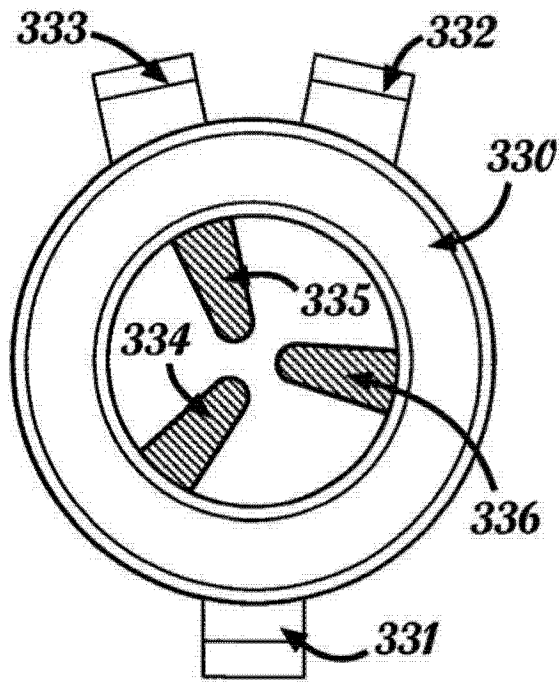


图 35b

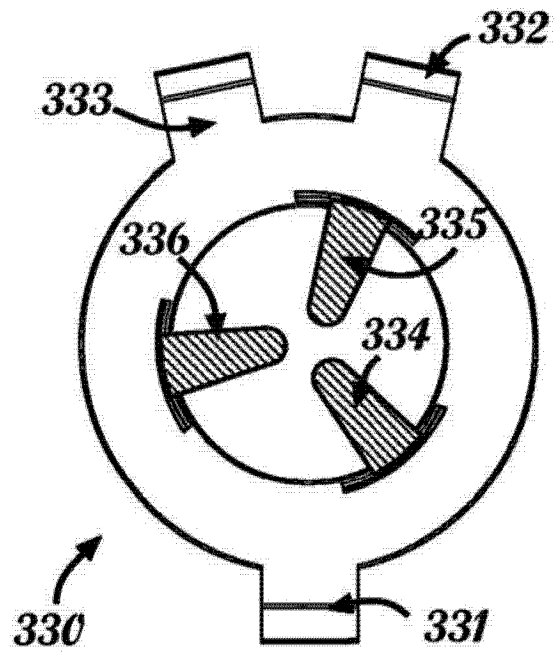


图 35c

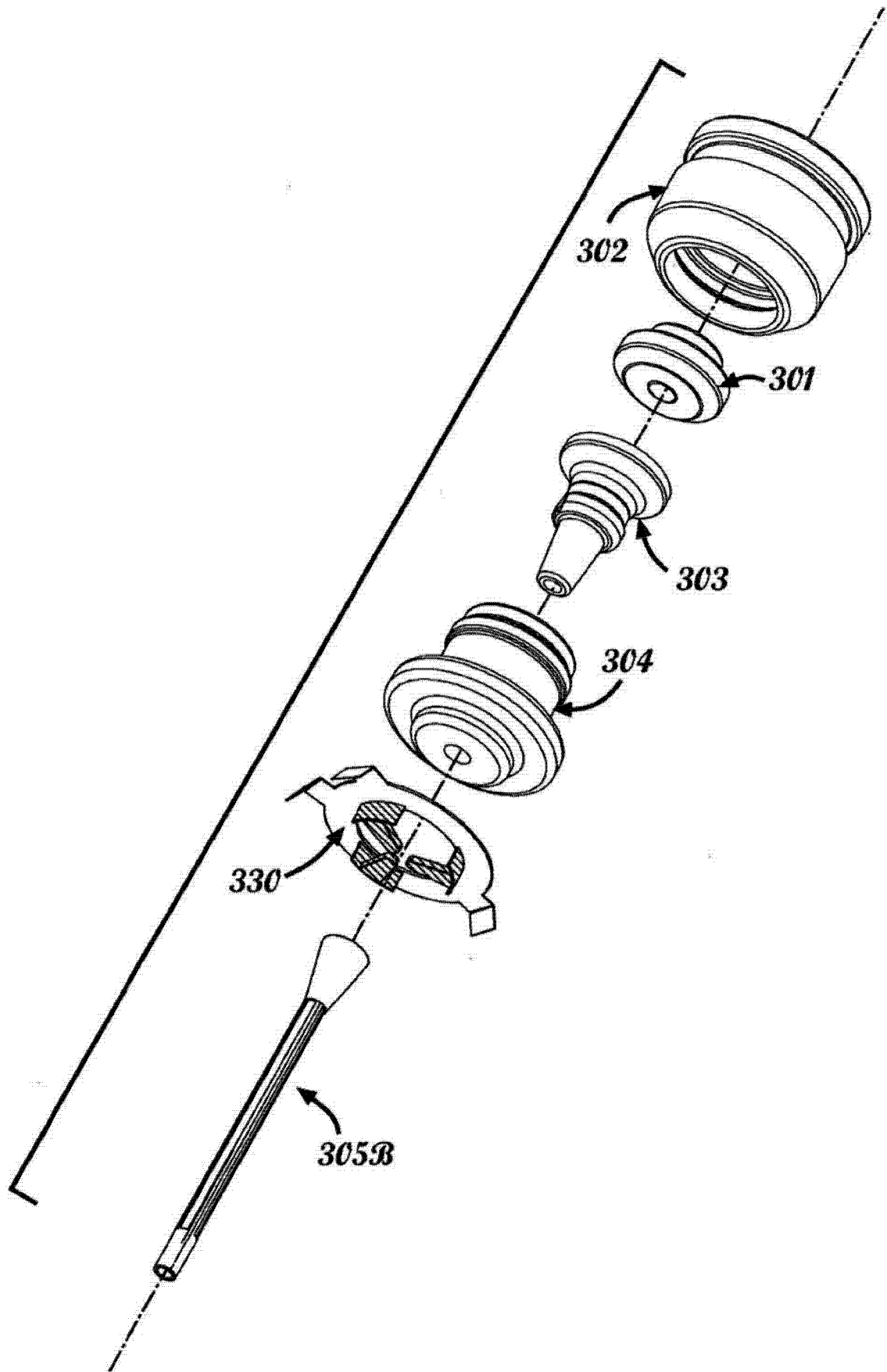
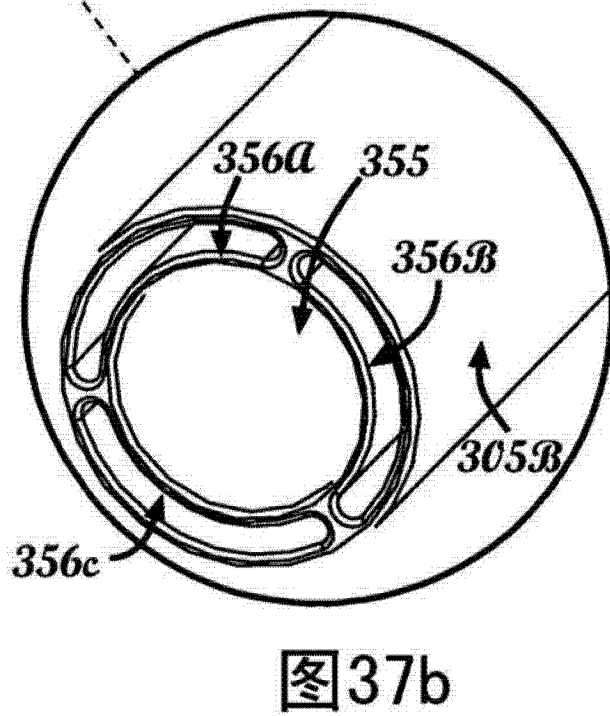
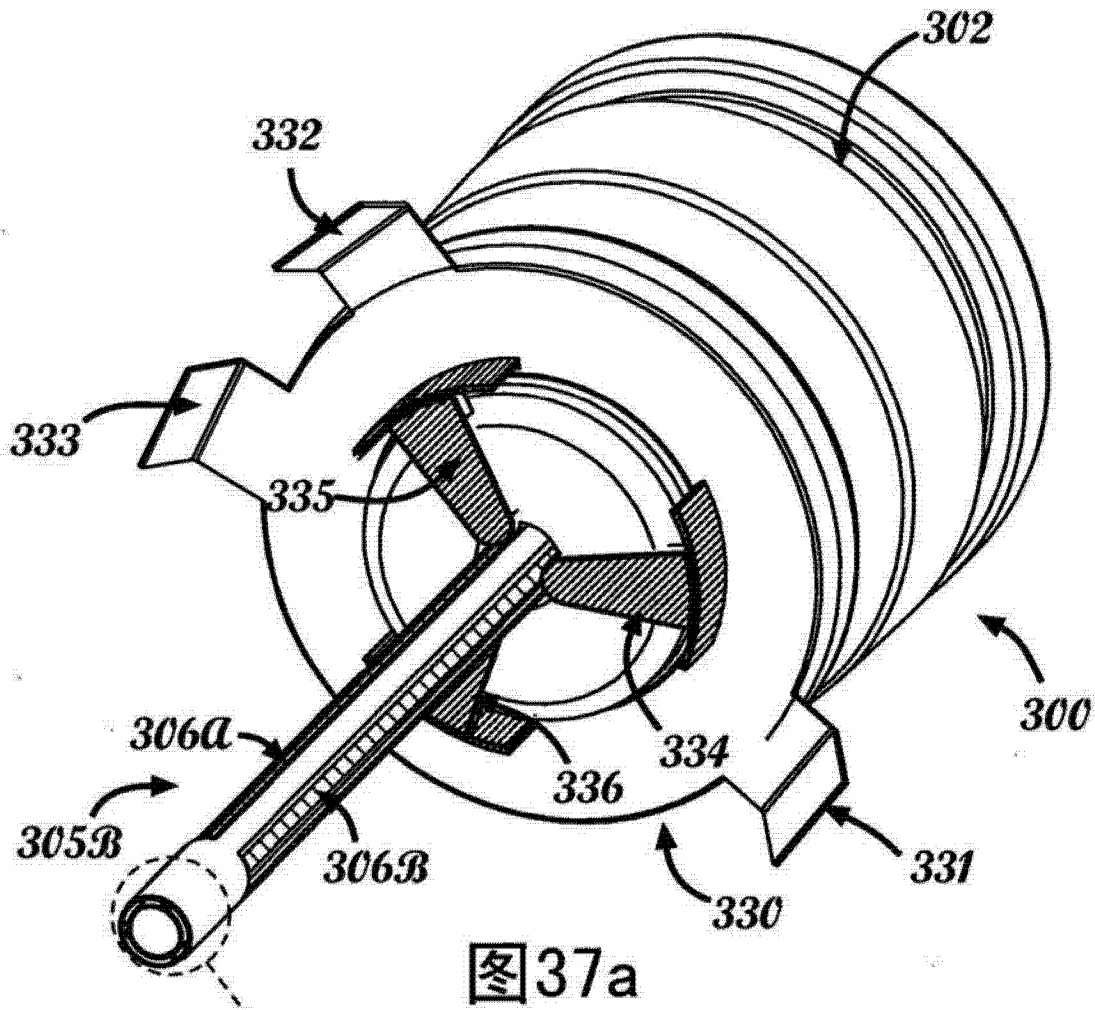


图 36



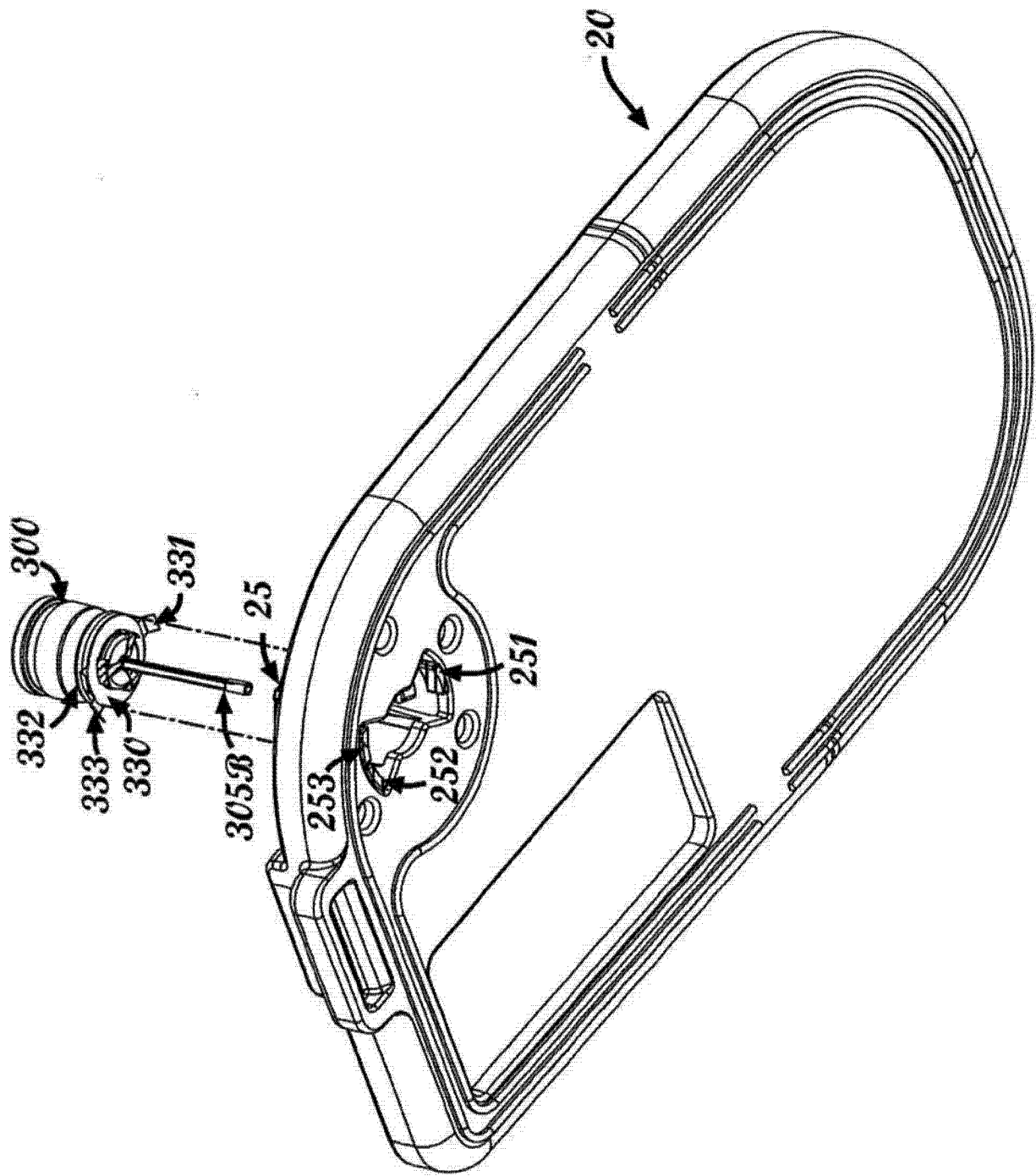


图 38

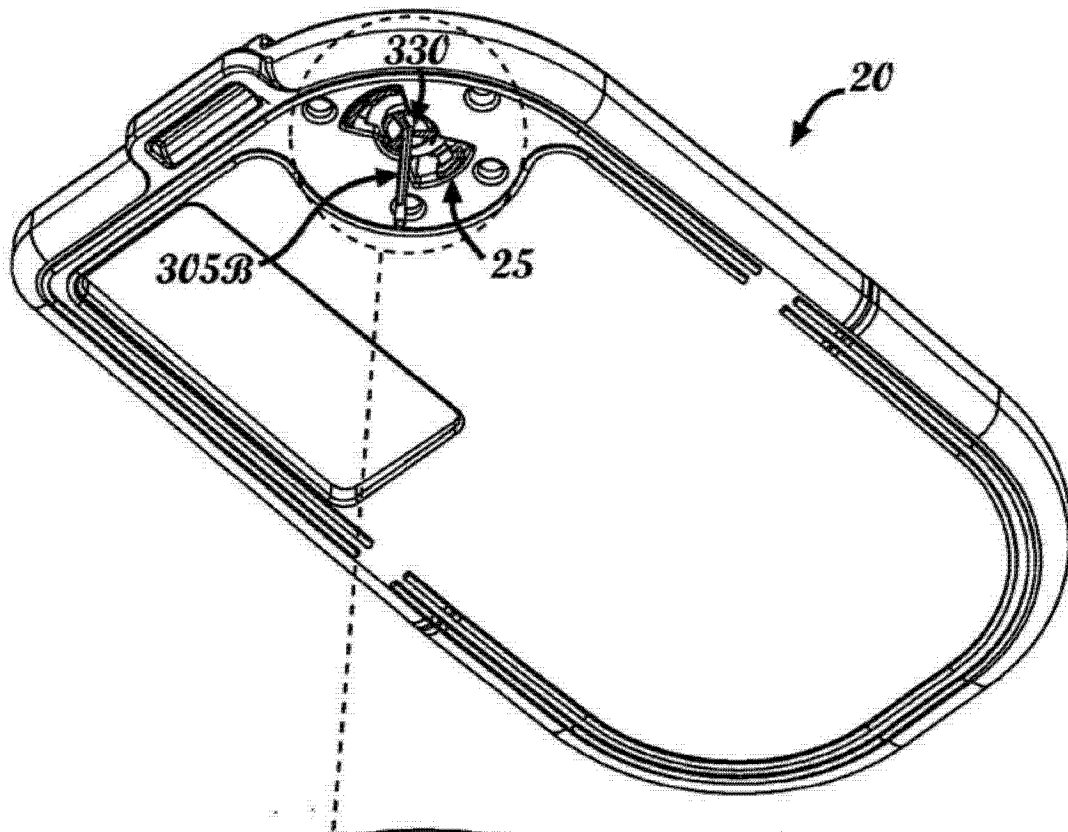


图39a

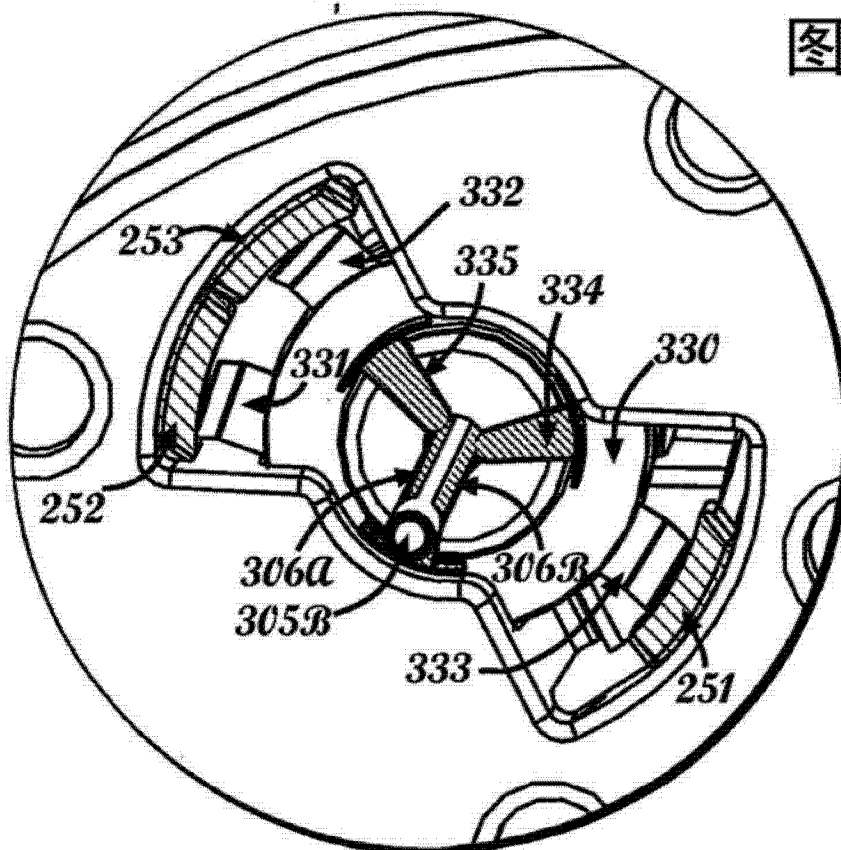
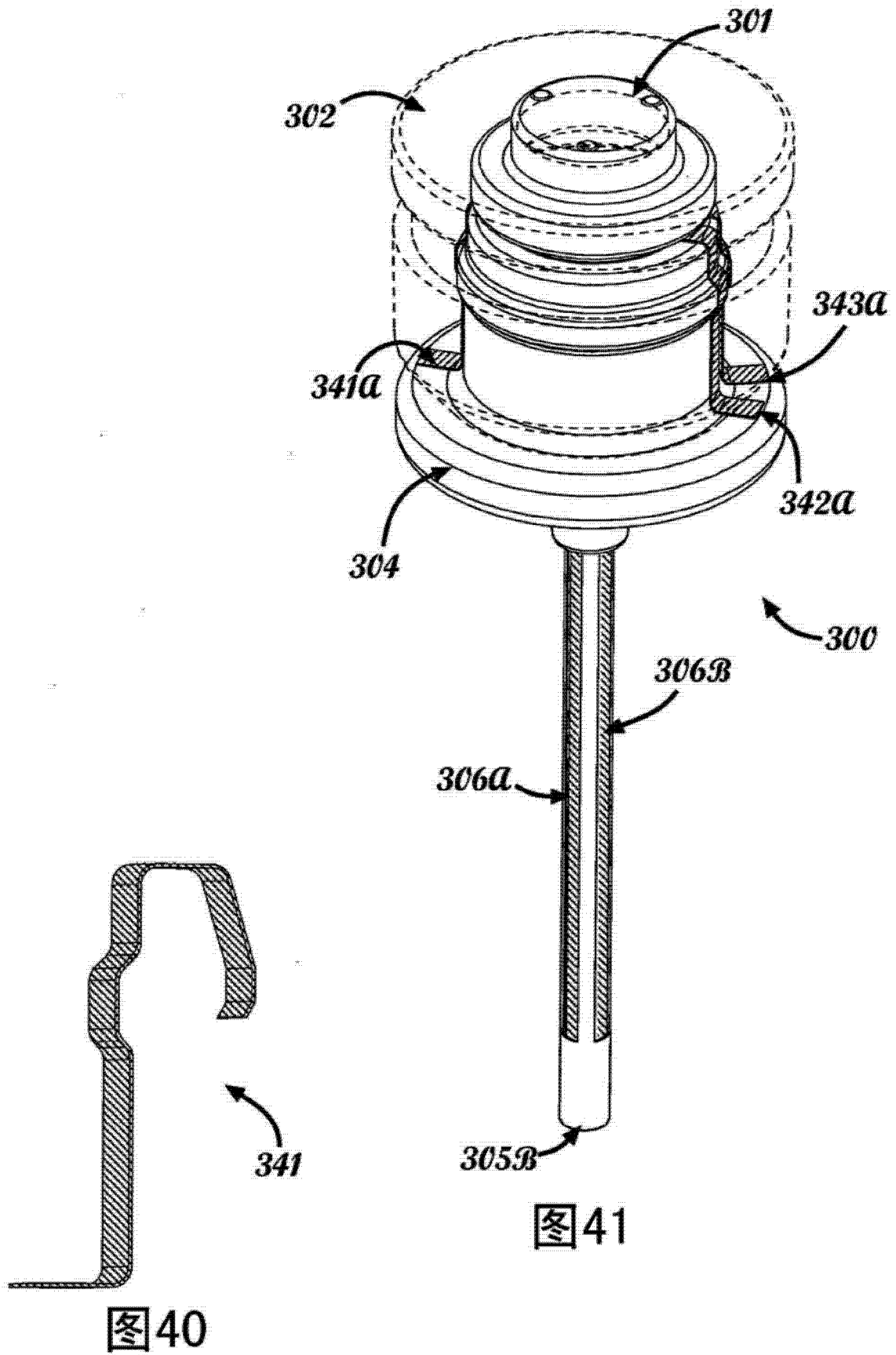


图39b





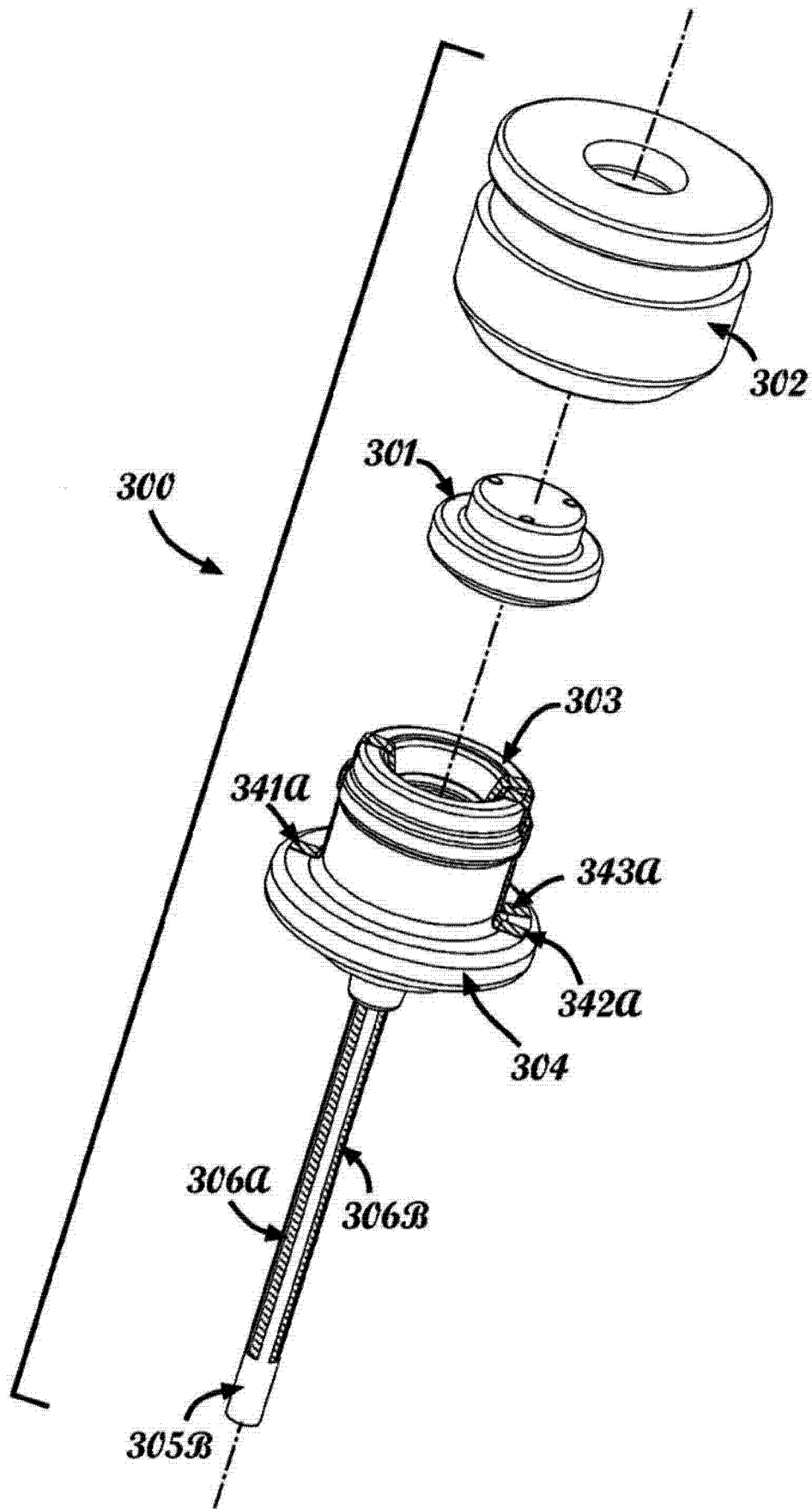


图 42

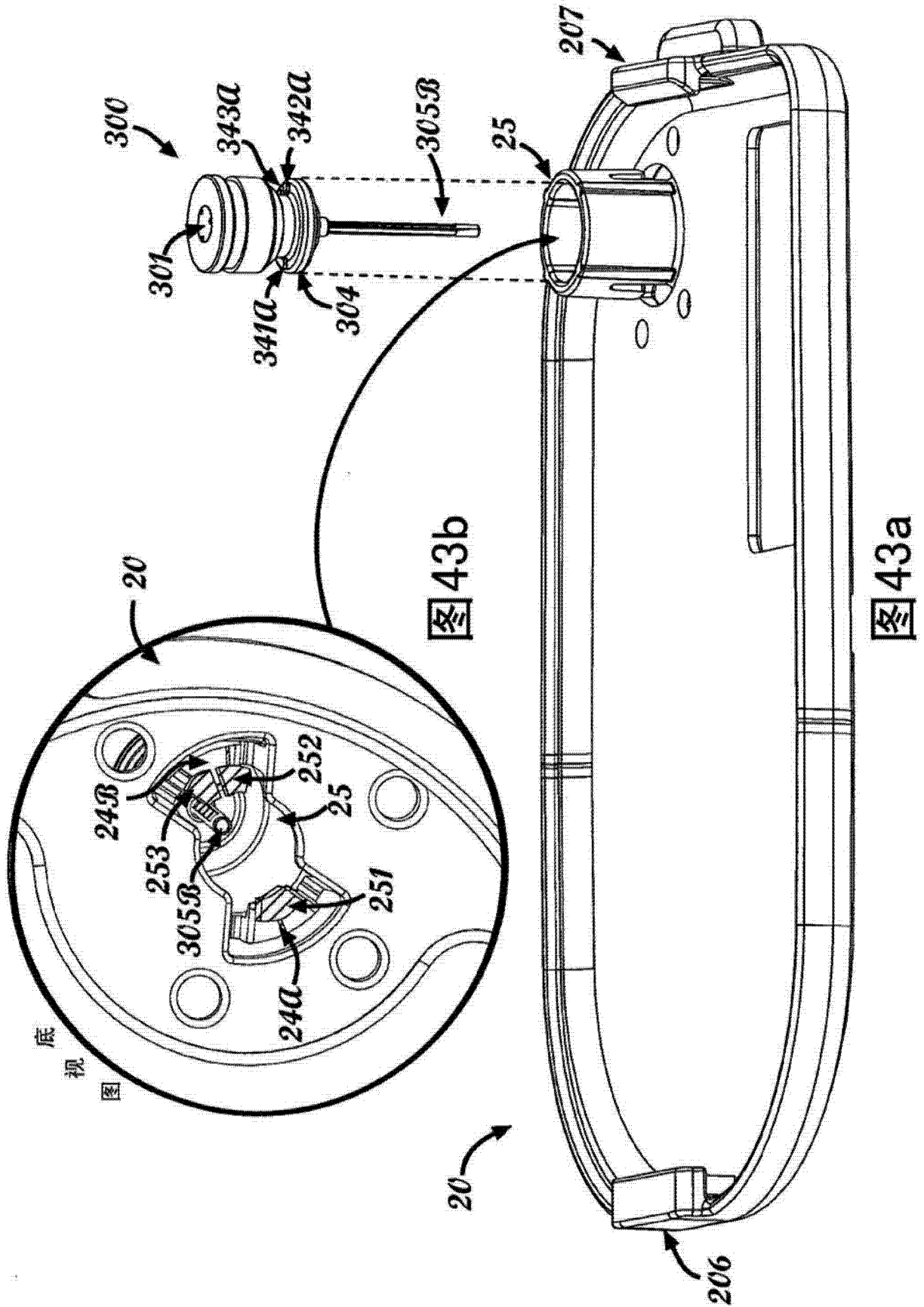


图 43b

图 43a

底  
视  
图

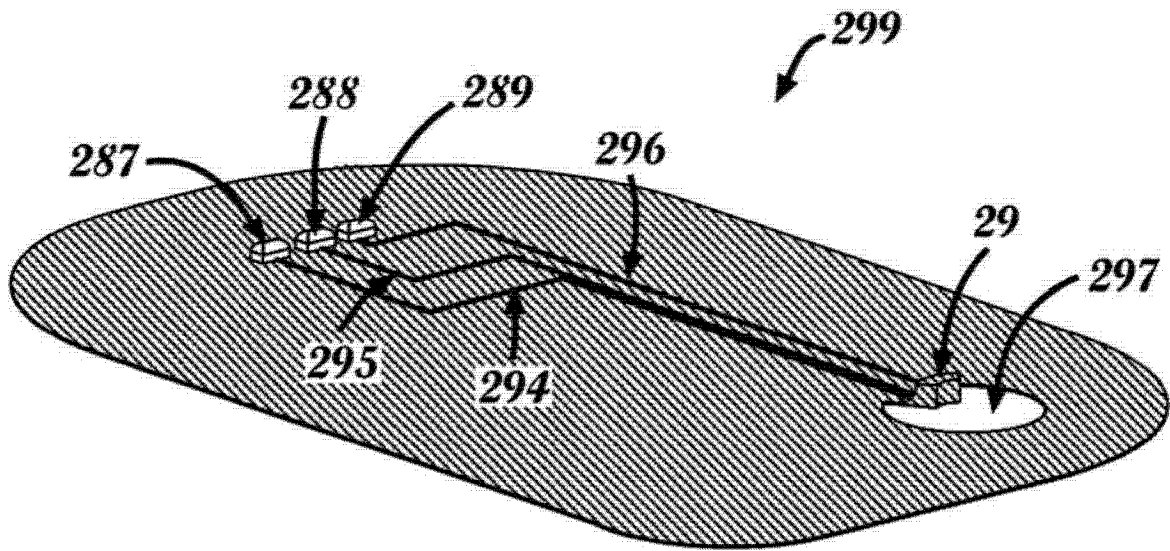


图 44a

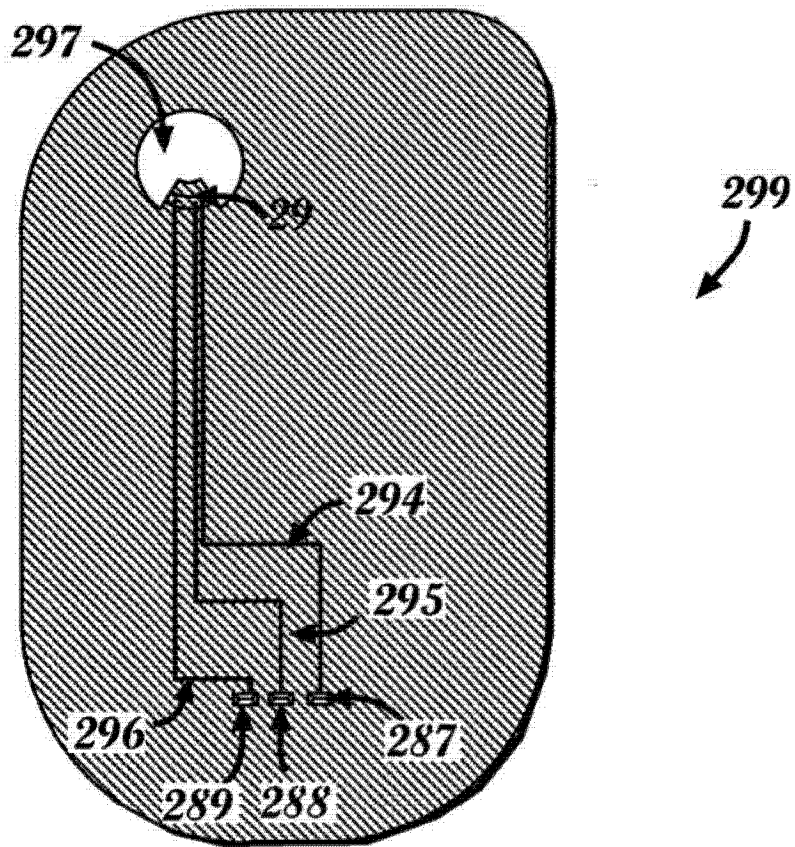


图 44b

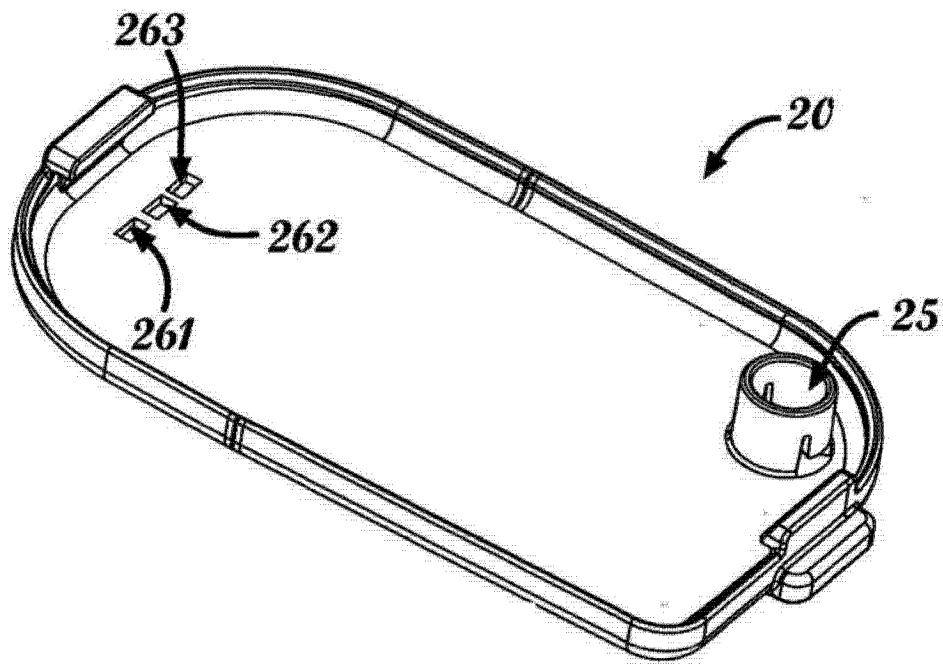


图 45

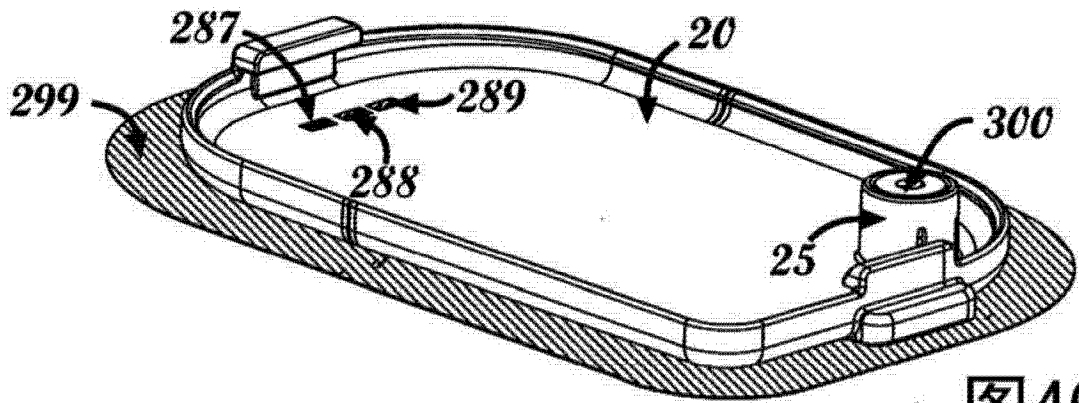
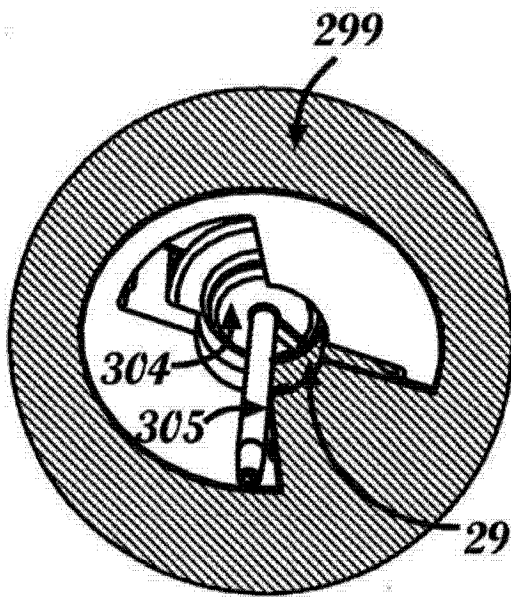


图46a



底视图

图46b

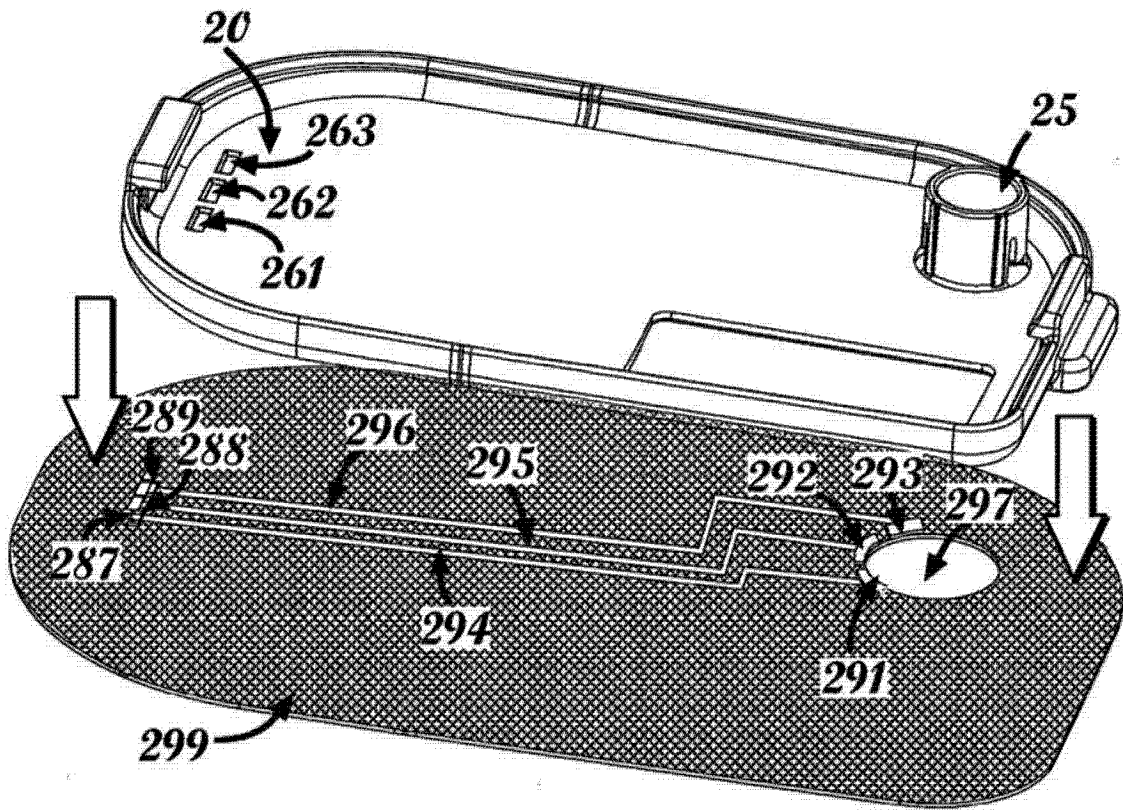


图 47a

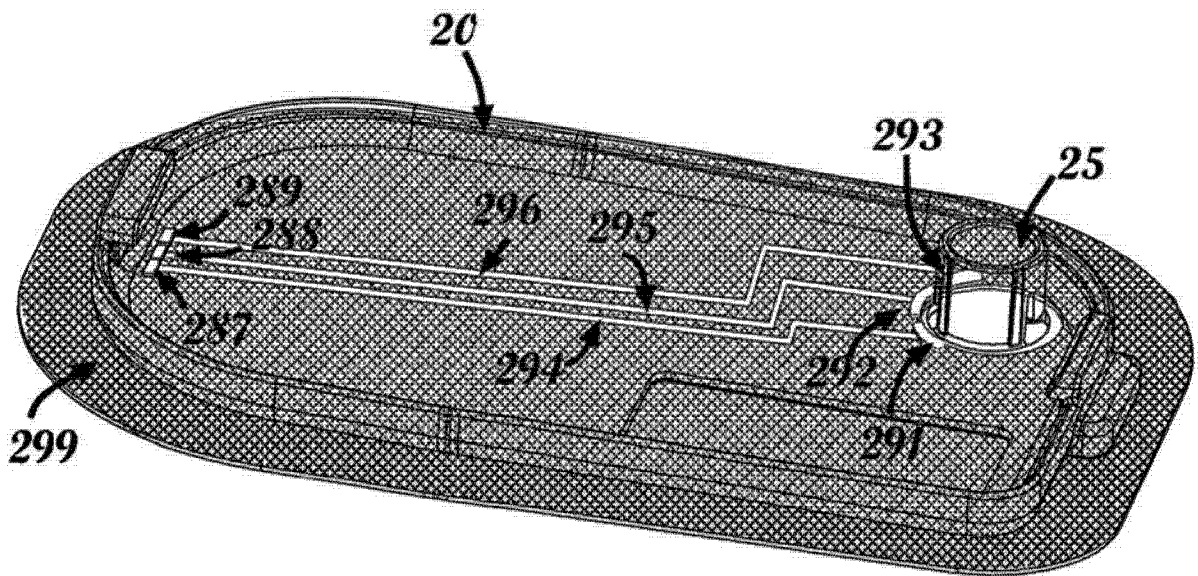


图 47b

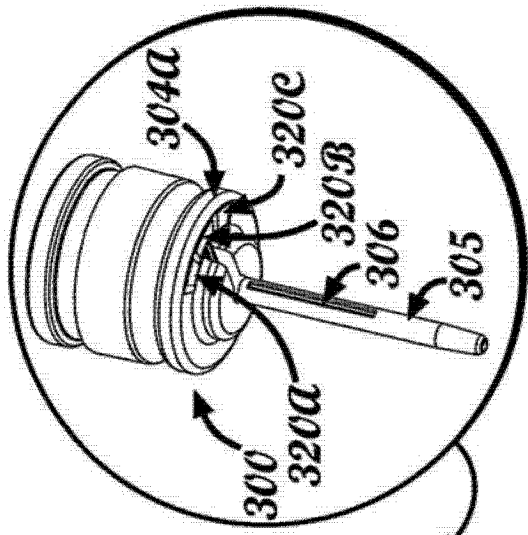


图 48b

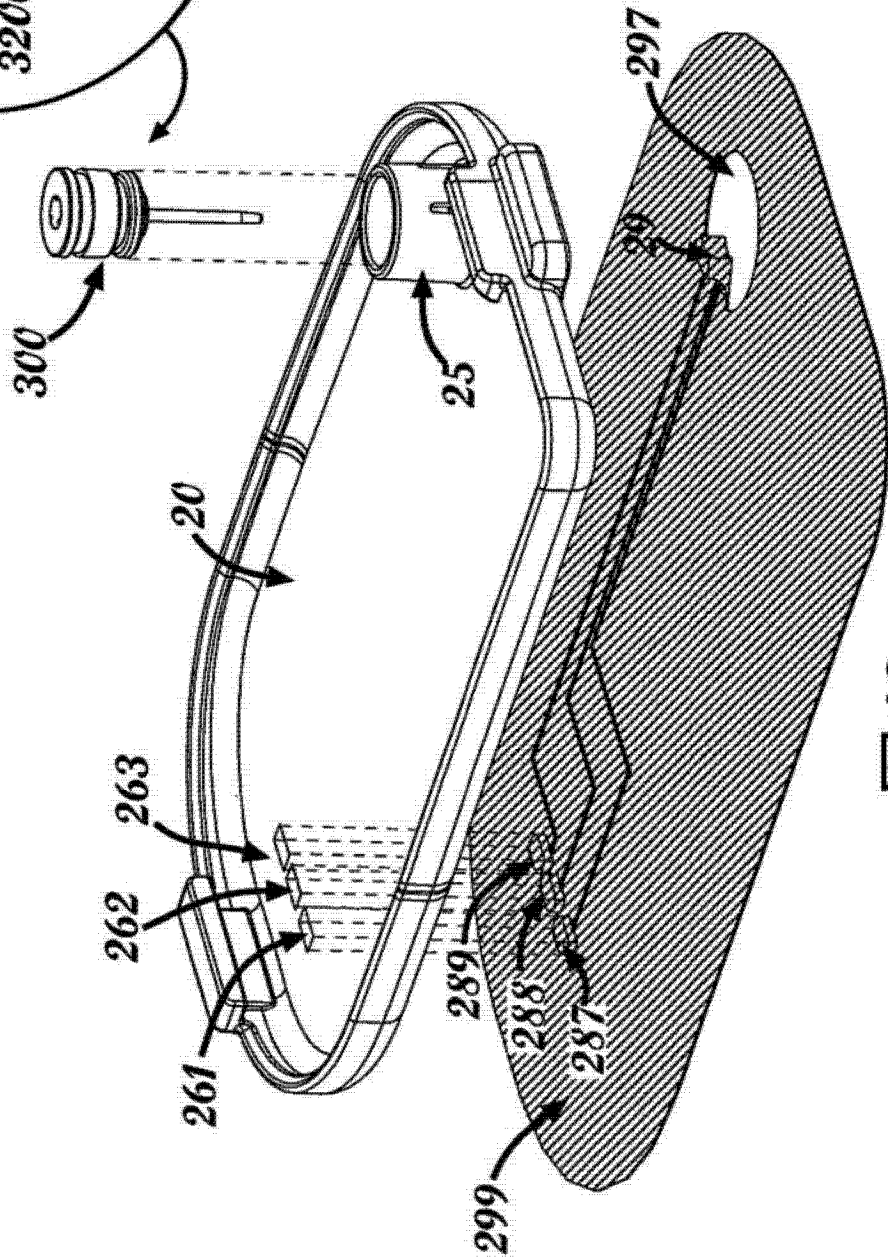


图 48a

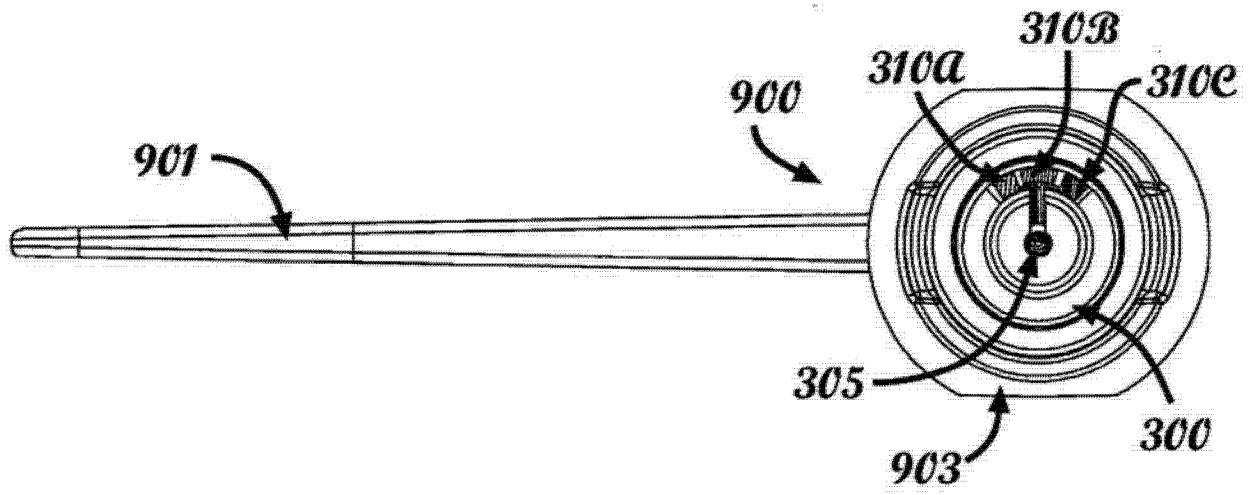


图 49a

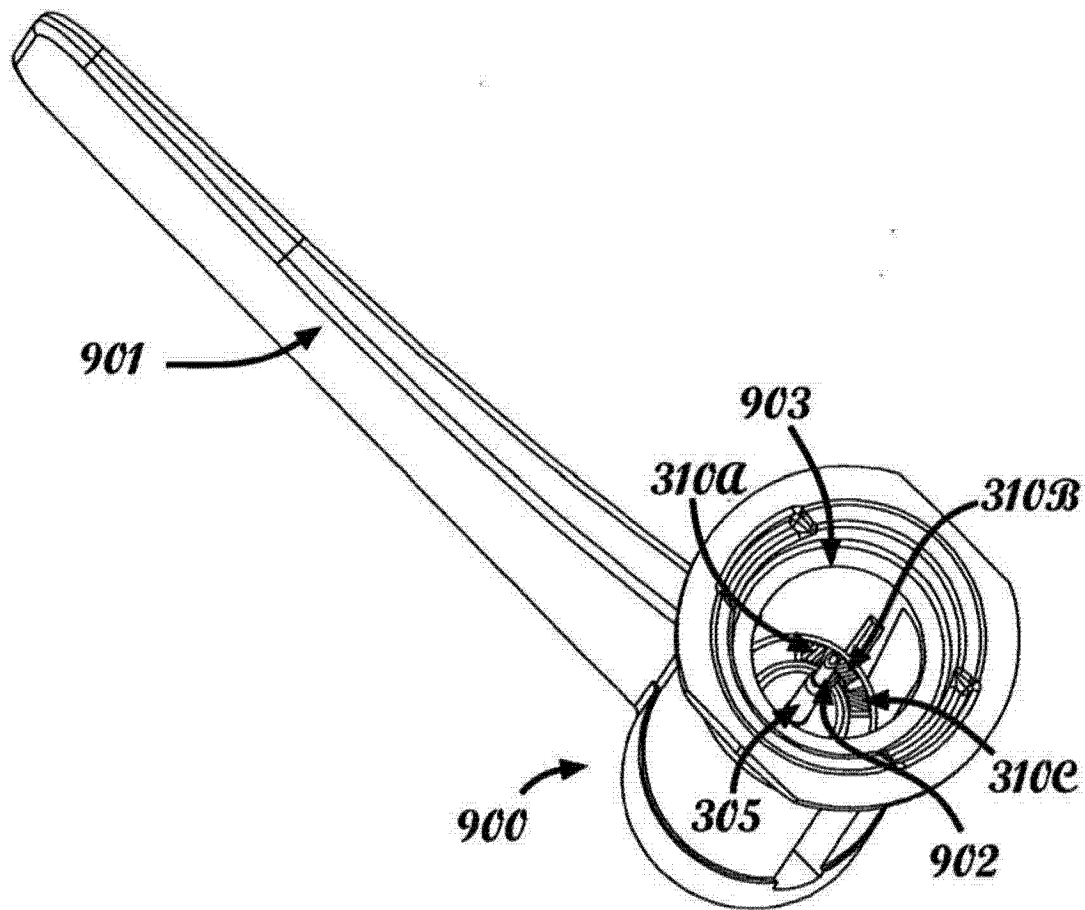


图 49b



