(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2024-0025609
(43) 공개일자 2024년02월27일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 5/142 (2006.01) *A61M 5/158* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61M 5/14248 (2013.01)
A61M 2005/14252 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2024-7001911
(22) 출원일자(국제) 2022년06월23일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2024년01월17일
(86) 국제출원번호 PCT/US2022/034665
(87) 국제공개번호 WO 2022/271910
국제공개일자 2022년12월29일
(30) 우선권주장
63/214,545 2021년06월24일 미국(US)

(71) 출원인
백톤 디킨슨 앤드 컴퍼니
미합중국, 뉴저지주, 프랭클린 레이크스, 1벡톤 드라이브 (우:07417-1880)
(72) 발명자
세깃 알렉산더 존
미국 03903 메인주 엘리엇 굿윈 로드 139
(74) 대리인
양영준, 김윤기

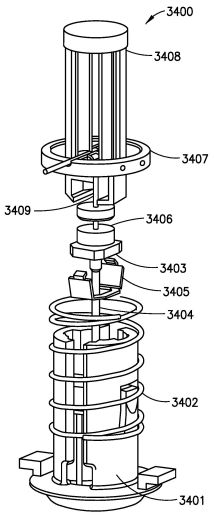
전체 청구항 수 : 총 21 항

(54) 발명의 명칭 **사전 여기 해제 및 래칭 부재를 통한 자동 후퇴 기능이 있는 피하 삽입 메커니즘**

(57) 요 약

신뢰성이 높고 컴포넌트가 줄어든 삽입 메커니즘이 제공된다. 삽입 메커니즘은 바늘 허브와 카테터 허브를 결합하기 위해 삽입 메커니즘의 하우징 내에 압축된 단일의 결합 및 해제 클립을 사용한다. 결합 및 해제 클립이 메커니즘 하우징의 발사 창에 도달할 때까지 카테터 허브와 바늘 허브를 원위 방향으로 이동시키기 위한 버튼이 제공된다. 결합 및 해제 클립은 해제 창에서 확장되어 바늘 허브를 카테터 허브로부터 해제하고, 카테터가 삽입된 상태에서 복귀 스프링이 삽입 바늘을 근위로 이동시킬 수 있게 하며, 또한 카테터 허브를 배치된 위치에 유지한다.

대 표 도 - 도35



(52) CPC특허분류
A61M 2005/1585 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

삽입 메커니즘이며,

하우징으로서, 하우징의 원위 부분에 적어도 하나의 해제 창을 포함하는, 하우징;

가요성 발사 암;

초기 근위 위치로부터 삽입된 원위 위치까지 하우징 내에서 활주 가능한 버튼;

카테터에 고정된 카테터 허브;

삽입 바늘에 고정된 바늘 허브로서, 삽입 바늘은 초기 구성에서 카테터에 삽입되는, 바늘 허브;

이완 상태에서는 하우징의 내부보다 더 크며 하우징의 내부 내에 압축되고 압축 상태에서 카테터 허브를 바늘 허브에 결합하는 결합 및 해제 클립;

바늘 허브를 근위 방향으로 편향시키고 버튼이 원위로 이동할 때 압축되는 복귀 스프링을 포함하고;

발사 암은, 발사 암이 굴곡되게 하여 버튼을 해제하는 미리 결정된 힘이 버튼에 인가될 때까지 버튼의 원위 방향으로의 이동을 방해하며;

결합 및 해제 클립은 버튼이 원위로 눌리고 해제 및 결합 클립이 해제 창과 정렬될 때 그 이완된 구성을 향해 확장되고;

복귀 스프링은 결합 및 해제 클립이 확장되어 바늘 허브를 카테터 허브로부터 해제할 때 바늘 허브를 최종 근위 위치로 이동시키는, 삽입 메커니즘.

청구항 2

제1항에 있어서, 바늘 허브는 버튼과 하우징을 실질적으로 둘러싸는, 삽입 메커니즘.

청구항 3

제1항에 있어서, 바늘 허브는 버튼이 이동할 수 있는 적어도 하나의 개구를 포함하는, 삽입 메커니즘.

청구항 4

제1항에 있어서, 하우징은 하우징의 양 측면에 2개의 발사 암을 포함하는, 삽입 메커니즘.

청구항 5

제3항에 있어서, 바늘 허브는 버튼이 이동할 수 있는 2개의 개구를 포함하는, 삽입 메커니즘.

청구항 6

제1항에 있어서, 결합 및 해제 클립은 연결 부재에 의해 결합된 2개의 암을 포함하는, 삽입 메커니즘.

청구항 7

제6항에 있어서, 연결 부재는 삽입 바늘과 카테터를 수용하는 개구를 포함하는, 삽입 메커니즘.

청구항 8

제1항에 있어서, 카테터에 연결되는 격막 및 웨지를 더 포함하고, 삽입 바늘은 격막을 관통하는, 삽입 메커니즘.

청구항 9

제1항에 있어서, 버튼은 삽입 메커니즘이 성공적으로 배치되었을 때 바늘 허브가 보이는 반투명 버튼 면을 포함하는, 삽입 메커니즘.

청구항 10

제1항에 있어서, 결합 및 해제 클립이 이완 상태에 있고 해제 창과 정렬될 때, 결합 및 해제 클립은 카테터 허브가 근위 방향으로 이동하는 것을 방지하는, 삽입 메커니즘.

청구항 11

카테터 삽입 방법이며,

하우징을 제공하는 단계로서, 하우징은 하우징의 원위 부분에 적어도 하나의 해제 창을 포함하는, 단계;

초기 근위 위치로부터 삽입된 원위 위치까지 하우징 내에서 활주 가능한 버튼을 제공하는 단계;

카테터 허브를 카테터에 고정하는 단계;

바늘 허브를 삽입 바늘에 고정하는 단계로서, 삽입 바늘은 초기 구성에서 카테터에 삽입되는, 단계;

결합 및 해제 클립을 압축 상태로 하우징 내부에 삽입하는 단계;

압축 상태의 결합 및 해제 클립으로 카테터 허브를 바늘 허브에 결합하는 단계;

바늘 허브를 근위 방향으로 편향시키기 위한 복귀 스프링을 제공하는 단계로서, 복귀 스프링은 버튼이 원위로 이동할 때 압축되는, 단계;

발사 암을 제공하는 단계로서, 발사 암은, 발사 암이 굴곡되게 하여 버튼을 해제하는 미리 결정된 힘이 버튼에 인가될 때까지 버튼의 원위 방향으로의 이동을 방해하는, 단계;

버튼이 원위로 눌리고 해제 및 결합 클립이 해제 창과 정렬될 때 결합 및 해제 클립을 그 이완된 구성을 향해 확장시키는 단계; 및

결합 및 해제 클립이 확장되어 바늘 허브를 카테터 허브로부터 해제할 때 복귀 스프링으로 바늘 허브를 최종 근위 위치로 이동시키는 단계를 포함하는, 카테터 삽입 방법.

청구항 12

제11항에 있어서, 바늘 허브로 하우징과 버튼을 실질적으로 둘러싸는 단계를 더 포함하는, 카테터 삽입 방법.

청구항 13

제11항에 있어서, 버튼이 이동할 수 있는 적어도 하나의 개구를 형성하는 단계를 더 포함하는, 카테터 삽입 방법.

청구항 14

제11항에 있어서, 하우징의 양 측면에 2개의 발사 암을 형성하는 단계를 더 포함하는, 카테터 삽입 방법.

청구항 15

제11항에 있어서, 버튼이 바늘 허브에서 이동할 수 있는 2개의 개구를 형성하는 단계를 더 포함하는, 카테터 삽입 방법.

청구항 16

제11항에 있어서, 연결 부재에 의해 결합된 2개의 암으로 결합 및 해제 클립을 형성하는 단계를 더 포함하는, 카테터 삽입 방법.

청구항 17

약제 주입 디바이스이며,

카테터에 연결된 약제 저장소를 포함하는 디바이스 하우징;

하우징의 원위 부분에 적어도 하나의 해제 창을 포함하는 버튼 하우징;

가요성 발사 암;

초기 근위 위치로부터 삽입된 원위 위치까지 하우징 내에서 활주 가능한 버튼;

카테터에 고정된 카테터 허브;

삽입 바늘에 고정된 바늘 허브로서, 삽입 바늘은 초기 구성에서 카테터에 삽입되는, 바늘 허브;

이완 상태에서는 하우징의 내부보다 더 크며 하우징의 내부 내에 압축되고 압축 상태에서 카테터 허브를 바늘 허브에 결합하는 결합 및 해제 클립;

바늘 허브를 근위 방향으로 편향시키고 버튼이 원위로 이동할 때 압축되는 복귀 스프링을 포함하고;

발사 암은, 발사 암이 굴곡되게 하여 버튼을 해제하는 미리 결정된 힘이 버튼에 인가될 때까지 버튼의 원위 방향으로의 이동을 방해하며;

결합 및 해제 클립은 버튼이 원위로 눌리고 해제 및 결합 클립이 해제 창과 정렬될 때 그 이완된 구성을 향해 확장되고;

복귀 스프링은 결합 및 해제 클립이 확장되어 바늘 허브를 카테터 허브로부터 해제할 때 바늘 허브를 최종 근위 위치로 이동시키는, 약제 주입 디바이스.

청구항 18

제17항에 있어서, 바늘 허브는 버튼과 하우징을 실질적으로 둘러싸는, 약제 주입 디바이스.

청구항 19

제17항에 있어서, 바늘 허브는 버튼이 이동할 수 있는 적어도 하나의 개구를 포함하는, 약제 주입 디바이스.

청구항 20

제17항에 있어서, 하우징은 하우징의 양 측면에 2개의 발사 암을 포함하는, 약제 주입 디바이스.

청구항 21

제19항에 있어서, 바늘 허브는 버튼이 이동할 수 있는 2개의 개구를 포함하는, 약제 주입 디바이스.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 출원은 명세서, 도면 및 요약서를 포함하여, 2021년 6월 24일자로 출원된 미국 가출원 번호 제63/214,545호에 대한 우선권을 주장하며, 그 전체 개시 내용은 본 출원에 참조로 포함된다.

[0002] 본 발명은 일반적으로 인슐린 주입 디바이스 또는 삽입 디바이스와 같은 의료용 주입 시스템에 관한 것으로, 자동 유도자 바늘 후퇴 기능이 있는 캐뉼러를 피하에 삽입하기 위한 간단하고, 로우 프로파일이며, 부품 수가 적은 수동 삽입 디바이스가 제공된다.

배 경 기 술

[0003] 당뇨병은 당뇨병 환자가 필요할 때 적절한 수준의 인슐린 생산을 유지할 수 없기 때문에 혈당 수준이 높은 것이 특징인 질병군이다. 당뇨병이 있는 사람에게는 자신의 포도당 수준의 조절을 유지하기 위해 어떤 형태로든 일상적인 인슐린 요법이 필요하다. 당뇨병은 치료하지 않으면 발병 환자에게 위험할 수 있으며, 심각한 건강 상의 합병증과 조기 사망을 초래할 수 있다. 그러나, 당뇨병을 조절하고 합병증의 위험을 감소시키는 데 도움이 되는 하나 이상의 치료 옵션을 이용함으로써 이러한 합병증을 최소화할 수 있다.

[0004] 당뇨병 환자의 치료 옵션에는 특수 식이 요법, 경구 약물 치료 및/또는 인슐린 요법이 포함된다. 당뇨병 치료의 주요 목표는 당뇨병 환자의 혈당이나 당 수준을 조절하는 것이다. 그러나, 적절한 당뇨병 관리를 유지하는 것은 당뇨병 환자의 활동과 균형을 이루어야 하기 때문에 복잡할 수 있다.

[0005] 제1형 당뇨병의 치료의 경우, 일상적인 인슐린 요법에는 2가지의 주요 방법이 있다. 첫 번째 방법으로, 당뇨병 환자는 필요할 때 주사기 또는 인슐린 펜을 사용하여 자가 인슐린 주사를 한다. 이 방법은 주사할 때마다 바늘을 찔러야 하며, 당뇨병 환자는 매일 3회 내지 4회의 주사가 필요할 수 있다. 인슐린을 주사하는 데 사용되는 주사기와 인슐린 펜은 비교적 사용이 간단하고 비용 효율적이다.

[0006] 인슐린 요법 및 당뇨병 관리에 효과적인 다른 방법은 주입 요법 또는 인슐린 펌프를 사용하는 주입 펌프 요법이다. 인슐린 펌프는 필요한 인슐린을 생산하는 비당뇨인의 적절하게 기능하는 췌장의 기능 및 거동에 더 밀접하게 일치시키기 위해 다양한 속도로 당뇨병 환자에게 인슐린의 지속적인 주입을 제공할 수 있으며, 인슐린 펌프는 당뇨병 환자의 개인적인 필요에 기초하여 당뇨병 환자가 자신의 혈당 수준을 목표 범위 내로 유지하는 것을 도울 수 있다.

[0007] 주입 펌프 요법에는 당뇨병 환자의 피부를 관통하고 이를 통해 인슐린 주입이 이루어지는, 전형적으로 주입 바늘이나 가요성 카테터 형태의 주입 캐뉼러가 필요하다. 주입 펌프 요법은 인슐린의 지속적인 주입, 정밀한 투여량, 및 프로그램 가능한 전달 일정 등의 이점을 제공한다.

[0008] 주입 요법에서, 인슐린 용량은 전형적으로 기초 속도 및 일회분 용량으로 투여된다. 인슐린을 기초 속도로 투여하면, 인슐린은 당뇨병 환자의 혈당 수준을 식사와 휴식 사이에, 전형적으로 야간에 일관된 범위로 유지하기 위해 24시간에 걸쳐 지속적으로 전달된다. 인슐린 펌프는 또한 낮과 밤의 다양한 시간에 따라 달라지도록 인슐린의 기초 속도를 프로그래밍할 수 있다. 대조적으로, 일회분 용량은 전형적으로 당뇨병 환자가 식사를 할 때 투여되고, 일반적으로 소비된 탄수화물의 균형을 이루기 위해 단일의 추가적인 인슐린 주사를 제공한다. 인슐린 펌프는 당뇨병 환자가 소비하는 식사의 양 또는 유형에 따라 당뇨병 환자가 일회분 용량의 용적을 프로그램할 수 있게 구성될 수 있다. 또한, 인슐린 펌프는 당뇨병 환자가 소비해야 할 특정 식사에 대한 일회분 용량을 계산할 때 낮은 혈당 수준을 보상하기 위해 당뇨병 환자가 인슐린의 교정 또는 보충 일회분 용량을 주입할 수 있게 하도록 구성될 수도 있다.

[0009] 인슐린 펌프는 단일 주사보다는 시간 경과에 따라 인슐린을 전달하는 것이 유리하며, 전형적으로 권장되는 혈당 범위 내에서 더 적은 변동을 초래한다. 또한, 인슐린 펌프는 당뇨병 환자가 견뎌야 하는 바늘 찔림 횟수를 감소시키고, 당뇨병 관리를 개선하여 당뇨병 환자의 삶의 질을 향상시킬 수 있다.

[0010] 전형적으로, 당뇨병 환자가 다수의 직접 주사(MDI)를 사용하는지 또는 펌프를 사용하는지의 여부와 무관하게, 당뇨병 환자는 잠에서 깨면 공복 혈당약(FBGM)을 복용하고, 매 식사 중 또는 식사 후에 혈중 포도당 검사를 통해 교정 용량이 필요한지의 여부를 결정한다. 또한, 당뇨병 환자는 교정 용량이 필요한지의 여부를 결정하기 위해 잠들기 전에, 예를 들어 잠들기 전에 간식을 먹은 후에 혈중 포도당 검사를 할 수 있다.

[0011] 주입 요법을 용이하게 하기 위해, 일반적으로 2가지 유형의 인슐린 펌프, 즉, 종래의 펌프 및 패치 펌프가 존재한다. 종래의 펌프는 전형적으로 주입 세트, 튜브 세트 또는 펌프 세트라고 지칭되는 일회용 컴포넌트를 사용해야 하며, 이는 펌프 내의 저장소에서 사용자의 피부로 인슐린을 전달한다. 주입 세트는 펌프 커넥터, 일정 길이의 튜브, 및 중공 금속 주입 바늘 또는 가요성 플라스틱 카테터 형태의 캐뉼러가 연장되는 허브 또는 베이스로 구성된다. 베이스에는 전형적으로 사용 동안 피부 표면에 베이스를 유지하는 접착제가 있다. 캐뉼러는 수동으로 또는 수동 또는 자동 삽입 디바이스를 사용하여 피부에 삽입될 수 있다. 삽입 디바이스는 사용자에 의해 요구되는 별개의 유닛일 수 있다.

[0012] 다른 유형의 인슐린 펌프는 패치 펌프이다. 종래의 주입 펌프와 주입 세트의 조합과 달리, 패치 펌프는 유체 저장소, 펌핑 메커니즘, 및 캐뉼러를 자동으로 삽입하는 메커니즘을 포함하는 대부분의 또는 모든 유체 컴포넌트를, 환자의 피부 상의 주입 부위에 접착식으로 부착된 단일 하우징에 조합한 통합 디바이스이며, 별개의 주입 또는 튜브 세트를 사용할 필요가 없다. 인슐린을 함유한 패치 펌프는 피부에 부착되며 통합된 피하 캐뉼러를 통해 일정 기간에 걸쳐 인슐린을 전달한다. 일부 패치 펌프는 (Insulet Corporation에서 상표명 OmniPod®로 판매하는 하나의 디바이스처럼) 별개의 제어기 디바이스와 무선으로 통신할 수 있는 반면, 다른 패치 펌프는 완전히 자립적이다. 이러한 디바이스는, 인슐린 저장소가 고갈되거나 그렇지 않으면 캐뉼러 또는 주입 부위의 제한과 같은 문제가 발생할 수 있는 경우, 3일마다와 같이 자주 교체된다.

[0013] 패치 펌프는 당뇨병 환자가 착용하는 자립적 유닛으로 설계되기 때문에, 사용자의 활동을 방해하지 않도록 가능한 한 작은 것이 바람직하다. 따라서, 사용자의 불편함을 최소화하기 위해서는, 패치 펌프의 전체 두께를 최소화하는 것이 바람직할 것이다. 그러나, 패치 펌프의 두께를 최소화하기 위해서는, 그 구성 부품을 최대한 줄여야 한다. 이러한 부품 중 하나가 캐뉼러를 사용자의 피부에 자동으로 삽입하는 삽입 메커니즘이다.

[0014] 삽입 메커니즘의 높이를 최소화하기 위해, 일부 종래의 삽입 메커니즘은 피부의 표면으로부터 예각으로, 예를 들어 30 내지 45도로 캐뉼러를 삽입하도록 구성된다. 그러나, 캐뉼러를 피부 표면에 수직하게 또는 수직에 근접하게 삽입하는 것이 더욱 바람직할 수 있는데, 이는 최소 길이의 캐뉼러 삽입을 필요로 하기 때문이다. 달리 말해서, 사용자의 피부에 삽입되는 캐뉼러의 최소 길이로 인해, 사용자는 쾌적함을 더 크게 경험하고 캐뉼러의 조기 꼬임과 같은 문제를 더 적게 경험할 수 있다. 그러나, 피부 표면에 수직하게 캐뉼러를 삽입하도록 삽입 메커니즘을 구성하는 데 따른 한 가지 문제점은 이것이 삽입 메커니즘 및 그에 따른 패치 펌프 자체의 전체 높이를 증가시킬 수 있다는 점이다.

[0015] 따라서, 캐뉼러를 사용자의 피부의 표면에 수직하게 또는 수직에 근접하게 비용 효율적으로 삽입할 수 있는 한편, 패치 펌프와 같이 삽입 메커니즘이 통합되는 디바이스의 전체 높이를 감소시키기 위해 그 높이를 최소화 또는 감소시키는, 패치 펌프와 같은 제한된 공간 환경에서 사용하기 위한 개선된 삽입 메커니즘에 대한 필요성이 존재한다.

발명의 내용

[0016] 본 발명의 목적은 상기의 문제 및 다른 문제를 실질적으로 해결하고, 삽입 디바이스의 구성 및 사용에 필요한 컴포넌트의 수를 줄이면서, 내부 카테터 또는 연질 카테터의 삽입 및 유도자 바늘의 후퇴를 용이하게 하는 삽입 디바이스의 발전되고 개선된 신규한 컴포넌트 및 요소를 제공하는 것이다.

[0017] 본 발명의 다른 목적은 예시적인 실시예의 부품 수가 적어지도록 하고 부품 생산 비용을 낮게 유지하며 디바이스 조립을 단순화하는 역할을 하는 적어도 자동 유도자 바늘 후퇴 기능이 있는 수동 삽입 디바이스를 제공하는 것이다. 또한, 자동 후퇴는 활성화를 위한 사용자 단계의 수를 최소화하여 사용자 인터페이스를 단순화한다. 사용자가 버튼을 누르고 있는 단 하나의 단계가 있다.

[0018] 이들 및 다른 목적은 삽입 디바이스를 제공하여 실질적으로 달성되며, 삽입 디바이스는, 하우징으로서, 하우징의 원위 부분에 적어도 하나의 해제 창을 포함하는, 하우징, 가요성 발사 암, 초기 근위 위치로부터 삽입된 원위 위치까지 하우징 내에서 활주 가능한 버튼, 카테터에 고정된 카테터 허브, 삽입 바늘에 고정된 바늘 허브로서, 삽입 바늘은 초기 구성에서 카테터에 삽입되는, 바늘 허브, 이완 상태에서는 하우징의 내부보다 더 크며 하우징의 내부 내에 압축되고 압축 상태에서 카테터 허브를 바늘 허브에 결합하는 결합 및 해제 클립, 및 바늘 허브를 근위 방향으로 편향시키고 버튼이 원위로 이동할 때 압축되는 복귀 스프링을 구비한다. 발사 암은, 발사 암이 굴곡되게 하여 버튼을 해제하는 미리 결정된 힘이 버튼에 인가될 때까지 버튼의 원위 방향으로의 이동을 방해한다. 결합 및 해제 클립은 버튼이 원위로 눌리고 해제 및 결합 클립이 해제 창과 정렬될 때 그 이완된 구성을 향해 확장되고, 복귀 스프링은 결합 및 해제 클립이 확장되어 바늘 허브를 카테터 허브로부터 해제할 때 바늘 허브를 최종 근위 위치로 이동시킨다.

[0019] 본 발명의 추가적인 및/또는 다른 양태와 이점은 다음 상세한 설명에 준비되어 있거나, 상세한 설명으로부터 명백해지거나, 또는 본 발명의 실시를 통해 학습될 수 있다. 본 발명은 상기의 양태 중 하나 이상, 및/또는 그 특징 및 그 조합을 하나 이상 갖는 방법 또는 장치 또는 시스템을 포함할 수 있다. 본 발명은, 예를 들어 첨부된 청구범위에서 인용된 바와 같은 상기의 양태의 특징 및/또는 조합을 하나 이상 포함할 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0020] 본 발명의 예시적인 실시예의 다양한 목적, 이점 및 신규한 특징은 첨부 도면과 함께 판독할 때 다음의 상세한 설명으로부터 더 쉽게 이해할 것이며, 여기서,

도 1은 본 발명의 실시예에 따른 활성화 전 상태의 예시적인 삽입 디바이스의 등각도이고;

도 2는 본 발명의 실시예에 따른 활성화 전 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 다른 등각도이고;

도 3은 본 발명의 실시예에 따른 활성화 후 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 도면이고;

도 4는 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의 분해도이고;

도 5는 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의 카테터/격막 서브조립체의 단면도이고;

도 6은 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의, 플라스틱 튜브가 있는 상부로부터 조립된, 유도자 바늘 서브조립체의 도면이고;

도 7은 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의, 플라스틱 튜브가 없는 측면으로부터 조립된, 다른 유

도자 바늘 서브조립체의 도면이고;

도 8은 본 발명의 실시예에 따른, 도 5의 카테터/격막 서브조립체와 도 6의 유도자 바늘 서브조립체를 포함하는, 도 1의 삽입 디바이스의 버튼 서브조립체의 조립 도면이고;

도 9는 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의 완성된 버튼 서브조립체의 도면이고;

도 10은 도 1의 삽입 디바이스의 하우징에의 버튼 서브조립체와 스프링의 조립 도면으로, 본 발명의 실시예에 따라 카테터에 임시 보호 튜브의 사용을 예시하는 도면이고;

도 11은 도 1의 삽입 디바이스의 하우징에의 버튼 서브조립체와 스프링의 부분적으로 완성된 조립 도면으로, 본 발명의 실시예에 따른 카테터에 임시 보호 튜브의 사용을 예시하는 도면이고;

도 12는 본 발명의 실시예에 따라 예시를 위해 베이스가 생략된 도 1의 삽입 디바이스의 완성된 조립 도면이고;

도 13은 본 발명의 실시예에 따른 활성화 전 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 단면도이고;

도 14는 본 발명의 실시예에 따른 활성화 전 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 다른 단면도이고;

도 15는 본 발명의 실시예에 따른 중간 활성화 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 단면도이고;

도 16은 본 발명의 실시예에 따른 나선형 경로 내의 반경방향 작동 핀의 위치를 예시하는 중간 활성화 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 투명도이고;

도 17은 본 발명의 실시예에 따른 도 16의 반경방향 작동 핀에 대한 나선형 경로 표면의 정합 부분을 예시하는 도 1의 삽입 디바이스의 상부 하우징의 저면도이고;

도 18은 본 발명의 실시예에 따른 도 16의 반경방향 작동 핀에 대한 나선형 경로 표면의 정합 부분을 예시하는 도 1의 삽입 디바이스의 메커니즘 하우징의 도면이고;

도 19는 본 발명의 실시예에 따른 반경방향 작동 핀의 위치를 예시하는 중간 활성화 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 투명도이고;

도 20은 본 발명의 실시예에 따른 반경방향 작동 핀의 완전 삽입 시 위치를 예시하는 활성화 상태에서의 도 1의 삽입 디바이스의 투명도이고;

도 21은 본 발명의 실시예에 따른 반경방향 작동 핀의 완전 후퇴 시 위치를 예시하는 활성화 후 상태에서의 도 1의 삽입 디바이스의 투명도이고;

도 22는 본 발명의 실시예에 따른 활성화 후 상태의 상부 하우징의 로킹 암을 예시하는 도 1의 삽입 디바이스의 단면도이고;

도 23은 본 발명의 실시예에 따른 활성화 후 상태의 도 1의 삽입 디바이스의 단면도이고;

도 24는 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의 다른 분해도이고;

도 25는 본 발명의 실시예에 따른 상부 하우징 또는 베이스로부터 분리된 서브조립체로서 생성된 삽입 메커니즘의 다른 실시예의 도면이고;

도 26은 본 발명의 실시예에 따른 베이스에서 서브조립체로서 생성된 삽입 메커니즘의 다른 실시예의 도면이고;

도 27은 본 발명의 실시예에 따른 활성화 전 상태의 로킹 암의 다른 실시예의 단면도이고;

도 28은 디바이스를 도시하는 본 발명의 실시예에 따른 삽입 동안 중간 활성화 상태의 도 27의 로킹 암의 단면도이고;

도 29는 디바이스를 도시하는 본 발명의 실시예에 따른 활성화 후 상태의 도 27의 로킹 암의 단면도이고;

도 30은 명확성을 위해 커버 없이 예시된, 로우 프로파일 캐뉼러 삽입 디바이스를 통합한 패치 펌프의 사시도이고;

도 31은 커버와 함께 예시된, 도 30의 패치 펌프의 다양한 컴포넌트의 분해도이고;

도 32는 커버 없이 예시된, 가요성 저장소를 갖는 패치 펌프에 대한 대안적인 설계의 사시도이고;

도 33은 도 32의 패치 펌프의 패치-펌프 유체 아키텍처 및 계량 서브시스템 도면이고;

도 34는 캐뉼러 삽입 디바이스의 다른 실시예의 사시도이고;

도 35는 도 34의 캐뉼러 삽입 디바이스의 분해도이고;

도 36a는 실시예에 따른 이중 발사 암을 예시하는 캐뉼러 삽입 디바이스의 사시도이고;

도 36b는 실시예에 따른 이중 발사 암을 예시하는 캐뉼러 삽입 디바이스의 단면도이고;

도 37은 실시예에 따른 캐뉼러 삽입 디바이스를 작동하는 데 필요한 사용자 힘을 예시하는 힘 차트이고;

도 38은 실시예에 따른 결합 및 해제 클립의 사시 단면도이고;

도 39a는 버튼을 누르기 전의 결합 및 해제 클립의 단면도이고;

도 39b는 버튼을 누른 후의 결합 및 해제 클립의 단면도이고;

도 40a 및 도 40b는 각각 이완 상태와 설치 상태의 결합 및 해제 클립을 예시하고;

도 41a는 결합 및 해제 클립의 대안적인 실시예를 예시하고;

도 41b는 도 41a의 결합 및 해제 클립의 이완 및 설치 구성을 예시하는 측면도이고;

도 41c 및 도 41d는 예시적인 결합 및 해제 클립에 대한 대안적인 클립 암 구성을 예시하고;

도 42는 결합 상태의 결합 및 해제 클립의 측단면도이고;

도 43은 클립과 삽입 디바이스 하우징 및 허브의 접촉 지점을 강조한 결합 및 해제 클립의 측면도이고;

도 44는 해제 상태의 하우징의 해제 창에 대한 결합 및 해제 클립을 예시하고;

도 45는 도 43의 결합 및 해제 클립의 사시도이고;

도 46은 삽입 후의 삽입 디바이스의 예시적인 실시예에 따른 투명한 버튼 창의 사시도이다.

도면 전반에 걸쳐, 유사한 참조 번호는 유사한 부품, 컴포넌트 및 구조를 지칭하는 것으로 이해될 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0021] 아래에 설명된 본 발명의 예시적인 실시예는 피부 표면에 최대 8 ㎜까지 카테터를 삽입하도록 구성된 하나 이상의 주입 디바이스 요소를 제공하는 신규한 수단을 제공하지만, 실시예는 이에 제한되지 않는다. 삽입 디바이스는 삽입 디바이스가 자동 또는 스프링 보조 삽입 디바이스보다 더 작고 간단하며 저렴해질 수 있게 하는 카테터의 수동 삽입을 수행하도록 구성된다.

[0022] 아래에 설명된 본 발명의 예시적인 실시예는 수동 삽입 디바이스를 이용하고, 매우 작은 디바이스 크기를 또한 허용하는 자동 유도자 바늘 후퇴를 위한 이중 후퇴 스프링 구성을 포함한다. 이중 후퇴 스프링 구성은 복수의 원통형 또는 배럴형 가이드를 사용하여 구현된다. 예시적인 실시예에서, 하나의 배럴은 버튼과 카테터를 안내하고, 인접한 배럴은 버튼과 카테터의 각각의 측면에 하나씩 후퇴 스프링을 수용한다. 별개의 배럴에 스프링을 구비하면 스프링이 카테터와 동축인 단일 배럴 구성보다 훨씬 더 작은 스프링을 사용할 수 있다. 스프링 설계 제한으로 인해 스프링이 거의 하우징의 하부에서 상부까지 연장되어야 하기 때문에 단일의 동축 스프링으로 버튼 조립체에 접근할 수 있다. 로킹 암 같은 피처에 접근해야 하며, 해당 피처가 스프링 내부에 구현된 경우에는, 전체 메커니즘이 이를 수용하도록 커져야 하며 이는 메커니즘 설치 공간을 증가시킨다.

[0023] 도 1 및 도 2는 사용 전의 삽입 디바이스를 도시하며 도 3은 캐뉼러 배치 후의 디바이스를 도시한다. 도 1 내지 도 3에 도시된 바와 같이, 삽입 디바이스는 상부 하우징(100)과 베이스(102)를 포함한다. 상부 하우징(100)은 사용자 접근 가능 및 사용자 작동 가능한 버튼(200)이 활주 가능하게 연장되는 상부 표면을 통한 개구(104)를 갖는 것으로 도시되어 있다. 메커니즘 하우징(300)을 포함하는 삽입 디바이스의 내용물이 도 4에 더 구체적으로 도시된다. 상부 하우징(100), 버튼(200), 및 메커니즘 하우징(300)은 ABS로 제조될 수 있으며, 베이스(102)는 PETG로 제조될 수 있지만, 실시예는 이에 제한되지 않는다.

[0024] 도 4에 도시된 바와 같이, 예시적인 삽입 디바이스는 상부 하우징(100)과 메커니즘 하우징(300) 사이에 끼워지는 다수의 서브조립체를 함께 적층함으로써 조립된다. 도 4는 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의 도면이다. 아래에서 더 구체적으로 설명되는 도 4의 서브조립체는 카테터/격막 서브조립체, 유도자 바늘 서브조립체, 및 버튼 서브조립체를 포함한다. 본 기술 분야의 통상의 기술자에게 잘 알려진 삽입 디바이스의 다

른 특징 및 기능은 명확성을 위해 도면 및 설명에서 생략된다.

[0025] 예시적인 카테터/격막 서브조립체가 도 5에 도시되어 있다. 도 5는 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의 카테터/격막 서브조립체의 단면도이다. 도 5에 도시된 바와 같이, 카테터/격막 서브조립체는 금속 웨지(204)에 카테터(202)를 부착하고 나서, 웨지에 격막(206)을 삽입하고, 이를 해제 칼라(208)와 카테터 웨지 캡(210) 사이에 끼워서 조립된다. 격막(206)은 웨지(204)에 의해 반경방향으로 압축되고 해제 칼라(208)에 의해 축방향으로 압축되어 격막(206)과 웨지(204) 사이에 밀봉부를 생성한다. 카테터(202)는 FEP를 사용하여 제조된 24G 플라스틱 카테터일 수 있으며, 해제 칼라(208) 및 카테터 웨지 캡(210)은 PTEG를 사용하여 제조될 수 있지만, 실시예는 이에 제한되지 않는다. 웨지(204)는 305 스테인리스 스틸을 사용하여 제조될 수 있으며, 격막(206)은 이소프렌을 사용하여 제조될 수 있지만, 실시예는 이에 제한되지 않는다.

[0026] 예시적인 유도자 바늘 서브조립체가 도 6 및 도 7에 도시되어 있다. 도 6은 플라스틱 튜브가 있는 상부로부터 조립된, 유도자 바늘 서브조립체의 도면이고, 도 7은 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의, 플라스틱 튜브가 없는 측면으로부터 조립된, 다른 유도자 바늘 서브조립체의 도면이다. 다음 설명에서 사용되는 도 6의 유도자 바늘 서브조립체는 캐뉼러 또는 유도자 바늘(222)의 비-환자 단부에 튜브(220)를 접착하거나 압입 끼워맞춤하고 나서, 유도자 바늘을 유도자 바늘 허브(224)를 통해 배치하고 유도자 바늘 허브(224)의 상부 표면에 제공된 임의의 수의 홈, 슬롯 또는 디텐트(226)를 사용하여 제자리에 스냅 결합하여 조립된다. 유도자 바늘(222)은 304 스테인리스 스틸을 사용하여 제조된 중공형 24G 바늘 또는 캐뉼러일 수 있으며, 유도자 바늘 허브(224)는 PETG를 사용하여 제조될 수 있지만, 실시예는 이에 제한되지 않는다.

[0027] 도 7의 유도자 바늘 서브조립체의 대안적인 실시예는 펌프 또는 저장소(도시되지 않음)에 직접 연결되는 긴 근위 단부(234)를 갖는 유도자 바늘(232)을 사용하여 조립된다. 이 실시예에서 가요성 플라스틱 튜브를 제거하면 삽입 디바이스의 조립이 더 쉬워지고 2개의 부분을 부착하는 것과 연관된 위험이 감소되지만, 삽입 및 후퇴 중에 캐뉼러를 굴곡시키는 데 필요한 힘을 감소시키기 위해 캐뉼러의 근위 단부(234)에 큰 루프가 필요하다.

[0028] 유도자 바늘 서브조립체의 다른 대안적인 실시예가 도 34 내지 도 47에 도시되어 있다. 이러한 대안적인 유도자 바늘 서브조립체 실시예는 고속 제조에 있어서 부품의 조립을 더 쉽게 만든다. 도 34 및 도 35는 2개의 유도자 허브 서브조립체 실시예를 예시한다. 앞서 설명한 바와 같이, 유도자 허브는 삽입 중에 유도자 바늘을 밀고, 삽입 중에 압축 스프링에 부하를 가하고, 플라스틱 카테터가 삽입된 후 유도자 바늘을 후퇴시킨다. 도 34는 바늘(404)이 플라스틱 튜브(406)가 있는 상부로부터 조립된 도 1의 삽입 디바이스의 유도자 바늘 서브조립체(402)의 도면이고, 도 35는 바늘(414)이 플라스틱 튜브가 없는 측면에서 조립된 도 1의 삽입 디바이스의 유도자 바늘 서브조립체(412)의 도면이다.

[0029] 도 34 및 도 35의 실시예에서, 삽입 메커니즘을 작게 유지하기 위해 유도자 허브(402, 412)가 작으며, 이는 부품을 성형하고 유도자 바늘(404, 414)을 조립하는 데 어려움을 야기한다. 크기 제한으로 인해 표준 직선형 바늘 관삽입 및 접착 프로세스는 불가능하므로, 바늘(404, 414)은 굴곡부를 포함해야 하며 몇몇 방법으로 유도자 허브(402, 412)에 부착되어야 한다. 또한, 이러한 작은 바늘(404, 414)을 취급하고 조립하는 것은 어려울 수 있으며, 이러한 서브조립체의 제조를 단순화하기 위해 다음 조립체가 제공된다.

[0030] 도 36 내지 도 38은 도 35의 실시예와 유사한 단방향 조립체 유도자 허브 실시예(422)를 도시한다. 바늘(424)은 측면에서 유도자 허브(422)에 조립된다. 도 35의 조립체의 실시예는 유도자 바늘(414)의 다수의 복잡한 움직임을 요구하며; 바늘(414)의 90° 굴곡 부분이 유도자 허브(412)의 수용 슬롯(416)에 삽입되고 나서, 짧은 암(418)은 원위 단부로부터 멀리 굴곡되면서 회전되어 제자리에 스냅 결합된다. 아래 도 36의 단방향 조립 유도자 허브(422)는 유도자 바늘(424)을 유도자 허브(422)의 슬롯(426)으로 이동시킴으로써 조립된다. 이 단일 동작으로 자동화된 조립이 더 쉬워졌다. 유도자 바늘(424)의 긴 원위 직선 섹션은, 예를 들어 조립 중에 바늘(424)을 이동시키고 회전을 방지하기 위해 플레이트(도시되지 않음) 사이에 유지된다. 유도자 허브(422)는, 예를 들어 A-B 몰드를 사용하여 성형될 수 있다. 유도자 바늘(424)을 유지하는 유도자 허브(422)의 스냅(428)은 차단에 의해 성형된다. 도 37 및 도 38에 도시된 바와 같이, 전방 또는 좌측 구조(420)는 몰드의 한쪽에 대응하고, 후방 또는 우측 구조(425)는 몰드의 다른 쪽에 대응한다.

[0031] 도 39 내지 도 43은 후처리된 유도자 바늘(434) 굴곡부가 있는 삽입 성형된 유도자 허브(432)를 도시한다. 직선형 유도자 바늘(434)은 도 40에 도시된 바와 같이 유도자 허브(432)와 함께 삽입 성형되며, 스틸 다웰 로드(steel dowel rod)(436)가 있는 프로세스 후 고정 장치는 도 41에 도시된 바와 같이 유도자 허브(432)의 상부 표면에 위치된다. 그 후, 도 42에 도시된 바와 같이, 유도자 바늘(434)은 다웰 로드(436) 위로 굴곡되고 스냅(438)을 사용하여 유도자 허브(432)에 스냅 결합되어 바늘(434)이 튀어오르는 것을 방지한다. 예시적인 스냅

형상은 예시를 위한 것이며 본 발명은 이에 제한되지 않는다. 다웰 로드(필요한 경우)(436)의 재료, 위치, 및 직경은 바늘(434)의 굴곡된 부분을 개방된 상태로 유지하고 굴곡 프로세스 후 유체 유동을 위한 압착을 방지하기에 충분하다. 그 후, 도 43에 도시된 바와 같이, 다웰 고정구 또는 로드(436)가 제거되고 서브조립체(432)가 튜브 조립을 위한 준비가 된다.

[0032] 도 44 내지 도 47은 프로세스 후 접착되고 굴곡되는 유도자 바늘(444)을 갖는 관삽입 직선형 바늘 유도자 허브(442)를 도시한다. 직선형 유도자 바늘(444)은 도 45에 도시된 바와 같이 유도자 허브(442)의 챔퍼링 구멍(446)을 통해 바늘(444)의 무딘 단부를 삽입함으로써 표준 프로세스를 사용하여 관삽입된다. 허브에서 팁까지의 거리는, 예를 들어 비전 시스템 및 카메라 또는 다른 적절한 측정 시스템을 사용하여 설정될 수 있다. 그 후, 도 46에 도시된 바와 같이, 바늘(444)의 무딘 측면은 유도자 허브(442)의 둥근 피처 또는 견부(448) 위로 굴곡되고 스냅(450)을 사용하여 유도자 허브(442)에 스냅 결합되어 바늘(444)이 튀어오르는 것을 방지한다.

[0033] 둥근 피처 또는 견부(448)의 반경은 바늘(444)의 내경이 압착되거나 또는 달리 축소되는 것을 방지하고 유체가 바늘(444)의 굴곡부를 통해 유동할 수 있는 것을 보장할 만큼 충분히 크다. 조립 및 굴곡 프로세스로부터의 튀어오름에 필요한 유도자 허브 관통 구멍(446)의 간격은 바늘이 제1 굴곡 후 90° 굴곡 각도에 대한 공차를 충족하지 못하게 하므로, 둥근 피처 또는 견부(448)를 제공하지 않고 각도를 교정하려면 제2 원위 단부 굴곡이 필요하다. 그러나, 이 제2 굴곡은 제1 굴곡에서 튀어오름으로 인해 발생하는 스냅을 포착하는 유도자 허브의 유도자 바늘에 의해 가해지는 스프링 힘을 해제한다. 대안적으로, 관통 구멍(446)은 삽입 방향에 대해 비스듬히 성형될 수 있어 바늘이 2차 굴곡에 대한 필요성을 제거하는 제1 굴곡 프로세스 후에 90° 굴곡 공차를 충족하게 된다. 그러나, 이 해결책은 관통 구멍(446) 몰드 잡아당김 방향이 주요 몰드 잡아당김 방향과 다르기 때문에 더 복잡한 몰드를 필요로 한다.

[0034] 따라서, 예시적인 실시예는 둥근 피처 또는 견부(448)를 제공하여, 바늘(444)의 무딘 측면이 유도자 허브(442)의 둥근 피처 또는 견부(448) 위로 굴곡되고 스냅(450)을 사용하여 유도자 허브(442) 내로 스냅 결합되어 바늘(444)이 튀어오르는 것을 방지한다. 그 후, 최종 조립 단계에서, 접착제는 도 47에 도시된 접착제 웰(452)에 분배된다. 접착제는 삽입 중에 유도자 허브(442) 및 카테터에 대한 이동으로부터 바늘(444)을 고정한다.

[0035] 예시적인 버튼 서브조립체가 도 8에 도시되어 있다. 도 8은 카테터/격막 서브조립체 및 유도자 바늘 서브조립체를 포함하는 도 1의 삽입 디바이스의 버튼 서브조립체의 조립 도면이고, 도 9는 본 발명의 실시예에 따른 도 1의 삽입 디바이스의 완성된 버튼 서브조립체의 도면이다. 버튼 서브조립체는 카테터/격막 서브조립체 및 유도자 바늘 서브조립체를 버튼(200)과 조합하여 구축된다. 아래에 더 구체적으로 설명된 바와 같이, 일단 조립되면, 유도자 바늘 서브조립체는 버튼(200)에서 회전될 수 없다. 카테터/격막 서브조립체는 버튼(200)에서 회전될 수 있으며, 그렇게 함으로써, 유도자 바늘 서브조립체에 고정된 위치로부터 유도자 바늘 서브조립체로부터 자유로운 위치로 회전될 수 있다.

[0036] 구체적으로, 버튼 서브조립체는 유도자 바늘 서브조립체의 유도자 바늘(222)을 카테터/격막 서브조립체의 격막(206) 및 카테터(202)를 통해 삽입함으로써 구축된다. 그 후, 카테터/격막 서브조립체는 카테터/격막 서브조립체를 최대 20도 이상 회전시켜 해제 칼라(208) 상의 디텐트 또는 치형부(238)를 유도자 바늘 허브(224)와 카테터/격막 서브조립체를 결합하는 유도자 바늘 허브(224)의 상부 표면 상의 홈 또는 슬롯(240)에 로킹함으로써 유도자 바늘 서브조립체에 고정된다. 이 위치에서 치형부(238)는 유도자 바늘 허브(224)의 상부 위에 로킹되므로 버튼(200)이 아래로 눌리면 유도자 바늘 허브(224)도 아래로 이동한다. 이로 인해, 유도자 바늘(222)과 카테터(202)가 사용자 피부 표면(도시되지 않음)으로의 삽입을 위해 동시에 이동하게 된다.

[0037] 그 후, 버튼 서브조립체는 해제 칼라(208)를 버튼(200)에 스냅 결합하여 유도자 바늘 서브조립체와 카테터/격막 서브조립체를 제자리에 고정함으로써 완성된다. 이를 위해, 버튼(200)은 편향 가능한 암(214)에 디텐트(212)를 포함하여 이를 편향시키고 나서 도 9에 도시된 바와 같이 해제 칼라(208)의 하부 에지를 그 사이에 포획할 수 있다. 버튼(200)에서 편향 가능한 암(214) 사이에는 슬롯(216)이 제공되어 버튼(200)에 대한 유도자 바늘 허브(224)의 선형 이동을 허용하지만, 버튼(200)에 대한 유도자 바늘 허브의 회전 이동을 금지한다. 버튼(200)의 슬롯(216)은 또한 아래에 더 구체적으로 설명되는 바와 같이 버튼(200)에 대한 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)의 회전 이동을 허용한다. 예시적인 실시예에서, 실질적으로 원통형의 핀(218)이 해제 칼라(208)의 외주 상에 도시되어 있다. 그러나, 본 발명의 이러한 실시예 또는 다른 실시예에서, 나선형 경로와 함께 작동할 수 있는 해제 칼라의 임의의 디텐트 또는 돌출부가 반경방향 작동 핀으로서 제공될 수 있다.

[0038] 그 후, 버튼 서브조립체는 하우징 상부(100) 및 메커니즘 하우징(300)과 조립될 수 있다. 도 10은 도 1의 삽입 디바이스의 하우징에의 버튼 서브조립체 및 스프링의 조립 도면이며 카테터에 임시 보호 튜브를 사용하는 것을

예시하고, 도 11은 도 1의 삽입 디바이스의 하우징에의 버튼 서브조립체와 스프링의 부분적으로 완성된 조립 도면이다. 도 12는 본 발명의 실시예에 따라 예시를 위해 베이스가 생략된 도 1의 삽입 디바이스의 완성된 조립 도면이다.

[0039] 조립을 완료하기 위해, 버튼(200)과 그 조립체는 도 13에 더 구체적으로 도시된 바와 같이 상부 하우징(100)의 내부 표면으로부터 연장되는 돌출부(106)와 활주 가능하게 조립된다. 도 13은 본 발명의 실시예에 따른 활성화 전 상태의 도 1의 완전히 조립된 삽입 디바이스의 단면도이다. 상부 하우징(100)의 버튼 로킹 암(112)은 메커니즘 하우징(300)을 상부 하우징(100)에 배치하여 그 안에 다른 서브조립체를 끼우는 다음 조립 단계 동안 버튼 서브조립체를 제자리에 유지한다.

[0040] 메커니즘 하우징(300)을 상부 하우징(100)에 배치하는 동안, 임시 튜브(228) 단편이 카테터(202)와 그 안에 있는 유도자 바늘(222) 위에 배치되어 조립 동안 바늘 팁을 보호하고 메커니즘 하우징(300)의 출구 구멍을 통해 카테터를 안내한다. 후퇴 스프링(230)은 유도자 바늘 허브(224)에 압입 끼워맞춤되고, 버튼 서브조립체는 도 11에 도시된 바와 같이 상부 하우징(100)의 구멍(104)을 통해 삽입된다. 저장소 또는 펌프(도시되지 않음)에 연결되는 튜브 또는 캐뉼러(220)는 상부 하우징의 수용 피처에서 밀봉된다. 스프링(230)은 스테인리스 스틸을 사용하여 제조될 수 있지만, 실시예는 이에 제한되지 않는다.

[0041] 메커니즘 하우징(300)은 바람직하게는 버튼 서브조립체를 활주 가능하게 수용하고 안내하는 중앙 배럴(302), 및 스프링(230)을 구속하는 중앙 배럴(302)의 각각의 측면에 하나씩 있는 2개의 배럴(304)을 포함하는 3개의 실린더, 가이드 또는 배럴로 구성된다. 조립 중에, 스프링(230)은 유도자 바늘 허브(224)의 돌기(242)와 메커니즘 하우징(300)의 배럴(304)의 하부 사이에 포획된다. 그렇게 함에 있어서, 스프링(230)은 유도자 바늘 허브(224)와 메커니즘 하우징(300)의 배럴(304)의 하부 사이에 팽창력을 가한다. 예시적인 실시예에서, 복수의 스프링(230) 및 인접한 배럴(304)이 도시되어 있다. 그러나, 본 발명의 이러한 실시예 또는 다른 실시예에서, 단일 스프링 및 인접한 배럴은 실질적으로 동일한 방식으로 제공될 수 있으며, 이용되지 않은 인접 배럴은 비어 있을 수 있거나 완전히 생략될 수 있다. 또한, 단일 스프링이 버튼 상부에 제공되어 삽입 중에 연장될 수 있으며, 완료 시 그 자연 상태로 후퇴하여 유도자 바늘을 카테터로부터 후퇴시킨다.

[0042] 둥근 돌기(242)에는 작동 중에 스프링(230)을 중앙에 맞추고 정렬하기 위한 직경과 길이가 제공된다. 스프링(230)은 삽입 디바이스의 조립 중에 부분적으로 미리 부하를 받을 수 있으며, 메커니즘 하우징(300)은 상부 하우징(100)에 레이저 용접되거나 접착될 수 있다. 그 후, 하부 또는 베이스(102)가 추가될 수 있다. 그렇게 함에 있어서, 완전하고 완성된 삽입 메커니즘 서브조립체는 마지막 조립 단계로서 다른 모든 컴포넌트와 함께 베이스(102) 상에 배치될 수 있다. 완성된 삽입 메커니즘 서브조립체를 사용하면, 상부 하우징과 하부 하우징 사이에 모든 부품을 끼우는 것과는 대조적으로, 생산 과정에서 쉽게 취급할 수 있다. 예시적인 생산에서, 메커니즘 하우징(300)은 메커니즘을 함께 유지하는 스냅 또는 접착제(도시되지 않음)를 사용하여 상부 하우징(100)에 부착될 것이다. 도 25 및 도 26과 관련하여 아래에 설명된 또 다른 2가지의 예시적인 실시예에서, 유사한 서브조립체 개념이 조립체를 관리 가능하게 만드는 데 사용되지만, 서브조립체는 하나의 실시예에서는 독립적인 유닛이고 다른 실시예에서는 베이스의 일부이다.

[0043] 각각의 실시예에서, 최종 조립 후, 삽입 디바이스는 디바이스의 잔여 부분과 밀폐식으로 밀봉된다. 즉, 샤워 또는 수영 시에 물이 카테터 출구 구멍을 통해 또는 하우징 상부의 버튼 구멍으로부터 자유롭게 유입되는 메커니즘 하우징(300)은 레이저 용접 또는 접착 단계로 밀폐식으로 밀봉되고, 이에 의해 디바이스의 전자/펌프 구획의 내용물과 같은 디바이스 하우징(100)의 잔여 내용물이 보호된다.

[0044] 도 13은 도 1의 완전히 조립된 삽입 디바이스의 단면도이고, 도 14는 본 발명의 실시예에 따른 활성화 전 상태의 도 1의 완전히 조립된 삽입 디바이스의 도 13의 도면에 수직인 다른 단면도이다. 도 13에 도시된 바와 같이, 활성화 버튼(200) 상의 하나 이상의 깨지기 쉬운 리브(236)는 버튼(200)을 활성화 전 위치에 유지하기 위해 상부 하우징(100)의 단차형 디텐트(110)에 의해 포획된다. 또한 안전 탭(도시되지 않음)을 버튼 슬롯에 위치시켜, 포장을 제거했을 때 디바이스의 배송 및 취급 동안 우발적으로 활성화되는 것을 방지할 수 있다. 안전 탭은 삽입 직전에 제거된다.

[0045] 디바이스를 활성화하기 위해, 사용자는 버튼(200)을 상부 하우징(100) 안으로 밀어 넣는다. 리브(236)의 파괴력 또는 변형력 임계값이 초과되면, 3개의 리브(236)가 항복하고 버튼(200)이 갑자기 하향 이동하여 유도자 바늘(222) 및 카테터(202)를 삽입하고 후퇴 스프링(230)에 부하를 가한다. 스프링(230)은 삽입 디바이스의 조립 중에 부분적으로 미리 부하를 받을 수 있다. 깨지기 쉬운 리브(236)의 최소 파괴력은 사용자가 카테터를 완전히 삽입할 수 있을 만큼 충분히 세게 누르는 것을 보장한다. 부분 활성화는 카테터가 완전히 삽입되지 않는 결

과를 초래하고, 유도자 바늘이 후퇴되지 않으며 카테터가 활성화 후 위치에 로킹되지 않는다.

[0046] 리브(236)로부터 버튼(200)의 해제는 원하는 양의 활성화 힘이 버튼(200)에 인가되었을 때 발생하도록 구성된다. 버튼(200)은 리브(236)와 단차형 디텐트(110) 사이의 결합에 의해 위쪽의 연장된 위치에 해제 가능하게 유지되므로, 사용자가 버튼(200)에 인가하는 힘은 해제되기 전 약간의 기간 동안 꾸준히 증가한다. 갑작스런 해제 시, 버튼(200) 상의 힘이 원하는 값에 도달하게 되고, 그러므로 버튼(200)은 갑작스런 이동 자유 및 해제 시에 버튼에 인가되고 이후 유지되는 원하는 힘으로 인해 하향 가속된다. 이러한 해제는 사용자가 원하는 양의 하향력, 속도, 부드러움 및 각도를 인가하는 것을 보장한다. 이러한 활성화는 사용자가 인가하는 힘, 그 속도, 부드러움 및 각도의 변화를 실질적으로 제거하고, 삽입 실패 및/또는 사용자의 불편함을 감소시킨다.

[0047] 버튼(200)이 해제된 후, 버튼 서브조립체와 그 안의 컴포넌트는 메커니즘 하우징(300)을 통해 이동하기 시작한다. 도 15는 이러한 삽입 시작 시 삽입 디바이스의 도면을 도시한다. 도 15는 본 발명의 실시예에 따른 중간 활성화 상태의 도 1의 완전히 조립된 삽입 디바이스의 단면도이다.

[0048] 도 15는 또한 유도자 바늘 허브(224)와 카테터/격막 서브조립체를 결합하는 해제 칼라(208) 상의 2개의 치형부(238) 중 하나를 예시한다. 이 위치에서 치형부(238)는 유도자 바늘 허브(224)의 상부 위에 로킹되므로 버튼(200)이 아래로 눌리면 유도자 바늘 허브(224)도 아래로 이동한다. 버튼(200)이 아래로 눌림에 따라, 유도자 바늘 허브(224)도 아래로 이동하고, 이로 인해 유도자 바늘(222)과 카테터(202)가 사용자 피부 표면(도시되지 않음)에 동시에 삽입되고, 또한 유도자 바늘 허브(224)가 스프링(230)을 압축하게 된다. 작은 설치 공간을 갖는 삽입 디바이스를 만들기 위해, 각각의 스프링(230)은 압축 길이에 비해 작은 직경을 가지며, 이는 지지되지 않을 경우, 압축 중에 스프링이 휘어지게 하는 원인이 된다. 유도자 바늘 허브(224) 상의 돌기(242)는 스프링(230)이 휘어지는 것을 방지하기 위해 압축 중에 스프링(230)의 중간을 통해 이동한다. 예시적인 실시예에서, 스프링(230)은 압축되고, 유도자 바늘 허브와 유도자 바늘을 후퇴시키기 위해 팽창력을 가한다. 그러나, 본 발명의 이러한 실시예 또는 다른 실시예에서, 하나 이상의 연장 스프링이 사용될 수 있으며, 유도자 바늘 허브와 유도자 바늘을 후퇴시키기 위해 후퇴력을 가할 수 있다.

[0049] 앞서 설명한 바와 같이, 도 5의 카테터/격막 서브조립체는 버튼(200) 및 유도자 바늘 허브(224)에 부착되지만 주축 주위로 최대 20도까지 자유롭게 회전한다. 이 경우, 주축은 삽입 바늘(222)의 기하학적 중심을 따라 연장되는 축으로 정의된다. 슬롯(216)은 버튼(200)에 대한 유도자 바늘 허브(224)의 선형 이동을 허용하지만 버튼(200)에 대한 유도자 바늘 허브의 회전 이동을 금지하도록 버튼(200)에 제공된다. 버튼(200)의 슬롯(216)은 또한 버튼(200)에 대한 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)의 회전 이동을 허용한다. 이러한 회전 각도는 해제 칼라(208)로부터 연장되는 반경방향 작동 핀(218)에 의해 제어된다. 삽입 동안, 즉, 버튼 서브조립체의 하향 이동 동안, 반경방향 작동 핀(218)은 상부 하우징(100)과 메커니즘 하우징(300)의 조합된 피처에 의해 생성된 나선형 경로(400)에서 이동한다. 이러한 이동 동안, 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)은 해제 칼라(208)를 회전시켜 결국 카테터/격막 서브조립체로부터 유도자 바늘 서브조립체를 해제한다. 나선형 경로(400)를 생성하는 상부 하우징(100)의 표면(108)과 메커니즘 하우징(300)의 표면(308)은 2개의 부품으로 나누어지므로, 두 부품이 모두 활주 부분 없이 성형될 수 있다. 즉, 별도로 성형된 2개의 부품의 결합을 사용하여 나선형 경로(400)를 생성함으로써, 활주 부분 또는 경로가 그 안에 성형된 단일 부품이 필요하지 않으며, 삽입 디바이스의 제조가 크게 단순화된다. 도 17 및 도 18은 조립 시 나선형 경로(400)를 생성하는 상부 하우징(100)의 표면(108)과 메커니즘 하우징(300)의 표면(308)을 도시한다.

[0050] 도 17은 경로 표면의 일부를 예시하는 도 1의 삽입 디바이스의 상부 하우징(100)의 저면도이고, 도 18은 본 발명의 실시예에 따른 반경방향 작동 핀(218)의 경로 표면의 잔여 부분을 예시하는 도 1의 삽입 디바이스의 메커니즘 하우징(300)의 도면이다. 도 17에 도시된 바와 같이, 버튼 서브조립체가 활주 가능하게 배치되는 상부 하우징(100)의 돌출부(106)는, 메커니즘 하우징(300)과의 조립 시 나선형 경로(400)의 절반, 측면 또는 부분을 형성하는 유사한 곡선형, 윤곽형 또는 달리 구성된 형상(108)이 제공될 수 있는 에지를 포함한다. 도 18에 도시된 바와 같이, 버튼 서브조립체가 활주 가능하게 배치되는 메커니즘 하우징(300)의 내경 또는 챔버 표면은 상부 하우징(100)과의 조립 시 마찬가지로 나선형 경로(400)의 절반, 측면 또는 부분을 형성하는 곡선형, 윤곽형 또는 달리 구성된 형상(308)이 제공될 수 있다. 상부 하우징(100)과 메커니즘 하우징(300)이 조립될 때, 요소(108 및 308)는 나선형 경로(400)를 형성한다. 경로는, 버튼(200)과 해제 칼라(208)가 선형 방향으로 이동할 때, 내부의 반경방향 작동 핀(218)을 안내함으로써 버튼(200)에 대한 해제 칼라(208)의 회전 이동을 유도하기 위해 나선형이다.

[0051] 앞서 설명한 바와 같이, 버튼(200)에 제공된 슬롯(216)은 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)의 이동을 허

용한다. 또한, 도 5의 카테터/격막 서브조립체는 버튼(200) 및 유도자 바늘 허브(224)에 부착되지만, 주축을 주위로 최대 20도까지 자유롭게 회전한다. 이러한 20도 회전은 나선형 경로(400)에서 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)의 이동을 허용한다. 버튼(200)이 아래로 눌림에 따라, 해제 칼라(208)와 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)도 고정식 상부 하우징(100)과 메커니즘 하우징(300)을 통해 아래로 이동한다. 따라서, 나선형 경로(400)에 활주 가능하게 배치된 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)은 버튼(200)에 의해 고정식 상부 하우징(100) 및 메커니즘 하우징(300)을 통해 아래로 이동될 때 해제 칼라를 회전시킨다.

[0052] 활성화 전 상태에서, 반경방향 작동 핀(218) 각도는 해제 칼라(208)의 치형부(238)가 유도자 바늘 허브(224)와 완전히 결합되는 배향으로 제한된다. 활성화 전 상태와 활성화 후 상태 사이의 버튼(200) 이동 동안, 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)은 고정식 상부 하우징(100)과 메커니즘 하우징(300)의 나선형 경로(400)를 통해 이동될 때 해제 칼라(208)를 회전시킨다.

[0053] 활성화 후 상태에서, 반경방향 작동 핀(218)은 최대 20도까지 회전되고, 이는 해제 칼라(208)의 치형부(238)로부터 유도자 바늘 허브(224)를 분리하여 유도자 바늘 허브(224)가 해제 칼라(208)로부터 압축된 스프링(230)에 의해 자유롭게 후퇴되게 한다. 해제 칼라(208) 및 카테터/격막 서브조립체의 다른 요소는 아래쪽 및 삽입 위치에 남아 있다.

[0054] 도 19는 유도자 바늘(222) 및 카테터(202)의 삽입 동안 유도자 바늘 허브(224)가 후퇴를 위해 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)에 의해 해제되기 직전의 지점에 있는 삽입 디바이스를 도시한다. 반경방향 작동 핀(218)과 해제 칼라(208)는 나선형 경로(400)와의 결합에 의해 거의 완전히 회전되고, 나선형 경로(400)에 의한 회전의 말미에, 해제 칼라(208) 상의 치형부(238)는 유도자 바늘 허브(224)의 디텐트(240)에 대해 자유롭게 이동하게 되며 유도자 바늘 허브(224)를 해제하므로 스프링(230)에 의해 위로 밀어올려지고 후퇴될 수 있다. 즉, 반경방향 작동 핀(218)과 해제 칼라(208)가 나선형 경로(400)와의 결합에 의해 회전됨에 따라, 해제 칼라(208) 상의 치형부(238)는 유도자 바늘 허브(224)의 디텐트(240)에 대해 자유로워질 때까지 동시에 회전한다. 이 시점에서, 버튼(200)에 의해 아래에 유지되어 있는 해제 칼라(208)는 더 이상 유도자 바늘 허브(224)에 고정되지 않으며, 스프링(230)은 유도자 바늘 허브(224)와 유도자 바늘(222)에 후퇴 위치로 상향으로 힘을 가해, 아래의 삽입 위치에 카테터/격막 서브조립체를 남긴다. 버튼(200)은 아래 위치에 로킹되고, 이에 의해 카테터/격막 서브조립체가 아래의 삽입 위치에 유지된다. 조립 중에 버튼 서브조립체를 제자리에 유지하는 상부 하우징(100)으로부터 돌출하는 로킹 암(112)은 또한 도 22에 도시된 바와 같이 활성화 후 상태에서 버튼(200)의 디텐트(244)에 스냅 결합되어 버튼 서브조립체를 제자리에 로킹하여 카테터를 피부에 유지하도록 구성될 수 있다.

[0055] 도 20은 유도자 바늘(222) 및 카테터(202)가 완전 삽입된 직후의 삽입 디바이스를 도시한다. 후퇴 스프링(230)은 완전히 압축되고 반경방향 작동 핀(218)과 해제 칼라(208)는 도 21 및 도 23에 도시된 바와 같이 후퇴를 위해 유도자 바늘 허브(224)를 해제하도록 유도자 바늘 허브(224)로부터 해제 칼라(208)의 치형부(238)를 분리하는 데 필요한 정도로 회전되었다. 도 21 및 도 23은 활성화 후 상태의 삽입 디바이스를 도시한다. 이 시점에서, 버튼(200)에 의해 아래에 유지되어 있는 해제 칼라(208)는 더 이상 유도자 바늘 허브(224)에 고정되지 않으며, 스프링(230)은 유도자 바늘 허브(224)와 유도자 바늘(222)에 후퇴 위치로 상향으로 힘을 가해, 아래의 삽입 위치에 카테터/격막 서브조립체를 남긴다.

[0056] 유도자 바늘(222)은 바늘 찔림 차폐를 보장하고 카테터를 손상으로부터 보호하기 위해 그 활성화 전 상태 위치보다 하우징 내로 더 멀리 후퇴한다. 유도자 바늘(222)의 팁은 카테터(202)와의 연속적인 유체 경로를 형성하기 위해 유체 경로에서 격막(206)에 의해 밀봉된 상태를 유지한다. 이러한 실시예 또는 다른 실시예에서, 유도자 바늘(222)의 팁 또는 원위 부분은 카테터(202) 내에 유지되고 격막(206)에 의해 밀봉되어 카테터(202)와의 연속적인 유체 경로를 형성한다.

[0057] 예시적인 실시예에서, 유도자 바늘과 카테터의 수동 삽입은 삽입 디바이스가 스프링 보조 삽입을 사용하는 삽입 디바이스보다 더 작고 간단하며 저렴해지게 한다. 다른 패치 펌프 플라스틱 카테터 삽입 메커니즘은 후퇴력에 비해 삽입력이 크기 때문에 후퇴 스프링에 비해 큰 삽입 스프링을 사용한다. 완전히 통합된 스프링 보조 삽입에는 스트로크를 증가시키고 상처 및 메커니즘 크기를 크게 증가시키는 로우 프로파일 디바이스에 대한 경사진 삽입도 필요하다. 삽입 스프링은 삽입 후에는 아무런 소용이 없지만, 크기가 제품에 대한 가장 중요한 사용자 요건 중 하나인 디바이스의 공간만 차지한다.

[0058] 예시적인 실시예에서, 이중 후퇴 스프링 구성은 또한 매우 작은 크기를 허용한다. 삽입 디바이스 하우징의 하나의 배럴은 버튼과 카테터를 안내하고, 인접한 배럴은 2개의 후퇴 스프링을 수용한다. 별개의 배럴에서 유도자 바늘 허브의 돌기에 의해 스프링이 지향되면, 스프링이 카테터와 동축인 단일 배럴 구성보다 훨씬 작은 스프

링이 가능하다. 스프링 설계 제한으로 인해 스프링이 거의 하우징의 하부에서 상부까지 연장되어야 하기 때문에 단일의 동축 스프링으로 버튼 조립체에 접근할 수 있다. 로킹 암 같은 피처에 접근해야 하며, 해당 피처가 스프링 내부에 구현된 경우에는, 전체 메커니즘이 이를 수용하도록 커져야 하며 이는 메커니즘 설치 공간을 증가시킨다. 수동적으로 카테터를 아래에 로킹하고 유도자 바늘을 후퇴시키면, 단일 버튼 누름식인 수동 삽입 메커니즘에 대한 가장 간단한 가능한 수동 삽입 사용자 인터페이스가 생성된다.

[0059] 언급된 바와 같이, 후퇴 스프링(230)은 유도자 바늘(222)이 디바이스 내로 완전히 후퇴하는 것을 보장하기 위해 사용 전에 최소로 부하를 받는다. 스프링(230)은 삽입 중에 추가로 부하를 받는다. 삽입 디바이스에 최소로 부하를 받는 스프링 및 완전히 부하를 받지 않는 스프링을 제공하면, 부하를 받는 스프링의 멸균 및 보관과 연관된 위험이 감소되고 설계가 단순화된다.

[0060] 삽입 디바이스를 작동시키기 위해, 사용자는 디바이스의 베이스(102)에 있는 접착제를 사용하여 삽입 디바이스를 피부 표면에 붙인다. 그 후, 사용자는 리브(236)가 파손되거나 변형될 때까지 돌출 버튼(200)을 수동으로 누른다. 이제, 갑자기 자유롭게 이동하게 된 버튼(200)은 상부 하우징(100) 안으로 신속하게 눌리고 플라스틱 카테터(202)와 유도자 바늘(222)을 사용자 피부 표면으로 밀어서 삽입하는 역할을 한다. 버튼(200)이 눌리고 있을 때, 해제 칼라(208)는 나선형 경로(400)를 통해 이동하는 해제 칼라(208)의 반경방향 작동 핀(218)에 의해 회전된다. 해제 칼라(208)가 유도자 바늘 허브(224)로부터 해제 칼라(208)를 분리하는 데 필요한 정도로 회전되고 나서, 유도자 바늘 허브(224)와 유도자 바늘(222)은 바늘 차폐를 보장하기 위해 원래 바늘 위치를 초과하는 후퇴 위치로 후퇴된다. 이제, 유도자 바늘(222)로부터 분리된 플라스틱 카테터(202)는 아래의 삽입된 위치에 남겨진다. 버튼(200)은 하우징의 상부와 같은 높이로 아래 위치에서 자동으로 로킹되고, 또한 피하층의 원하는 깊이에서 카테터를 로킹한다. 활성화 후 상태를 감지하고 환자가 약제를 주입할 수 있게 하는 카테터가 적절하게 삽입되었음을 다른 전자 장치(도시되지 않음)에 알리기 위해 센서(도시되지 않음)가 제공될 수 있다. 그 후, 펌프 또는 저장소가 유도자 바늘을 통해 약제를 카테터 안으로 주입하고 환자의 피하층으로 주입한다.

[0061] 원하는 깊이를 최선의 목표로 하기 위해, 베이스는 원하는 삽입 깊이를 달성 및 유지하고, 피부 표면 텐팅(tenting)을 방지하고, 및/또는 삽입 부위에서 피부 표면을 긴장시키기 위한 피부 인터페이스 형상을 포함할 수 있다. 도 48 내지 도 50은 카테터가 배치된 피부 인터페이스 형상의 예를 도시한다. 디바이스(502)의 사시도에서, 배치 중에 카테터(506)가 연장되는 포스트(504)는 피부 표면(도시되지 않음)으로 돌출하고, 이는 피부가 텐팅된 경우 얕은 카테터 팁 삽입을 방지하는 데 도움이 된다. 포스트(504)는 디바이스(502)의 베이스 표면으로부터 임의의 원하는 길이로 연장될 수 있으며, 피부 표면과 접촉하는 원위 단부에서 둥글게 되거나 및/또는 챔퍼링될 수 있다.

[0062] 포스트(504) 주위에 웰(508)이 제공될 수 있다. 웰(508)은 삽입 중에 변위되는 피부를 위한 공간을 제공하고 포스트(504)가 피부 표면으로 돌출하는 것을 돕는다. 벽(510)은 웰(508)을 둘러싸고 정의하며, 디바이스(502)의 베이스 표면으로부터 임의의 원하는 길이로 연장될 수 있으며 피부 표면과 접촉하는 원위 단부에서 둥글게 되거나 및/또는 챔퍼링될 수 있다. 도 48 내지 도 50의 둥근 대향 실린더(512)는 원하는 바에 따라 기하형상으로부터 제공되거나 제외될 수 있다.

[0063] 상기의 예시적인 실시예에서, 삽입 메커니즘은 상부 하우징(100)의 서브조립체로서 생성될 수 있다. 이는 생산 중에 삽입 메커니즘이 쉽게 취급될 수 있게 하여 다른 서브시스템이 조립될 수 있도록 한다. 대안적으로, 삽입 메커니즘은 도 25에 도시된 바와 같이 상부 하우징(100) 또는 베이스(102)로부터 분리된 서브조립체로서 또는 도 26에 도시된 바와 같이 베이스(102) 내의 서브조립체로서 생성될 수 있다.

[0064] 도 25에서, 도 9와 관련하여 설명된 것과 실질적으로 동일한 완성된 버튼 서브조립체(250)는, 예를 들어 스냅 또는 디텐트(252)를 사용하여, 도 4와 관련하여 설명된 것과 실질적으로 동일한 메커니즘 하우징(350) 내에 고정된다. 이 경우, 삽입 메커니즘은 상부 하우징(100) 또는 베이스(102)로부터 분리된 서브조립체로서 생성된다. 완료시에, 도 25의 삽입 메커니즘은 상부 하우징(100) 및 베이스(102) 중 하나 이상과 조립될 수 있다.

[0065] 도 26에서, 도 9와 관련하여 설명된 것과 실질적으로 동일한 완성된 버튼 서브조립체(260)는 도 4와 관련하여 설명된 것과 실질적으로 동일한 메커니즘 하우징(360) 내에 고정된다. 이 경우, 삽입 메커니즘은 베이스(102)에 서브조립체로 생성된다. 또한, 도 25 및 도 26의 각각의 실시예에서, 도 17 및 도 18과 관련하여 앞서 설명한 바와 같이 나선형 경로를 생성하는 표면은 버튼 서브조립체(250)와 메커니즘 하우징(350)에, 그리고 버튼 서브조립체(260), 메커니즘 하우징(360) 및/또는 베이스(102)에 제공될 수 있어, 표면이 다시 2개의 부품으로 나누어질 수 있으므로, 두 부품이 모두 활주 부분 없이 성형될 수 있다.

[0066] 상기의 예시적인 실시예에서, 리브(236)는 완전한 활성화를 보장하는 디바이스의 활성화를 시작하기 위한 최소 삽입력을 결정한다. 대안적으로, 로킹 암(112)은 최소 활성화 힘도 결정하도록 구성될 수 있다. 앞서 설명한 바와 같이, 로킹 암(112)은 상부 하우징으로부터 돌출하고 활성화 후 상태의 버튼에서 디텐트에 스냅 결합되어 버튼 서브조립체를 제자리에 로킹하여 카테터를 피부에 유지한다. 도 27은 활성화 전 위치에 버튼(270)을 유지하는 로킹 암 상의 플랜지(274)를 포함하는 로킹 암(272)의 다른 실시예를 도시한다. 로킹 암(272)의 윤곽형 플랜지(274)는 활성화 전 상태의 버튼(270)의 하부 에지를 돌출하여 포획하여, 버튼에 충분한 힘이 인가될 때까지 버튼 서브조립체를 제자리에 유지한다. 버튼(270)에 충분한 힘이 인가되면, 플랜지(274)는 버튼(270)에서 벗어나 편향된다. 로킹 암(272)은 충분한 힘이 인가되면 삽입 버튼(270)의 경로 밖으로 굴곡된다. 도 28은 삽입 동안의 중간 상태의 디바이스를 도시한다. 로킹 암(272)은 도 28에 도시된 바와 같이 방해하지 않고 외부로 굴곡될 것이다. 로킹 암(272)과 플랜지(274)의 최소 편향력은 사용자가 카테터를 완전히 삽입할 수 있을 만큼 충분히 세게 누르는 것을 보장한다. 그 후, 로킹 암(272)과 플랜지(274)는 도 29에 도시된 바와 같이 버튼과 카테터를 로킹하는 가장 아래 위치에 버튼이 도달할 때 버튼(270)의 디텐트(276)에 스냅 결합된다.

[0067] 상기의 실시예에서, 패치 펌프에는 설명된 피처 중 하나 이상이 제공될 수 있다. 도 30은 본 발명의 예시적인 실시예에 따른 패치 펌프(1)의 예시적인 실시예의 사시도이다. 패치 펌프(1)는 명확성을 위해 투명한 커버로 예시되어 있으며, 패치 펌프(1)를 형성하기 위해 조립되는 다양한 컴포넌트를 예시한다. 도 31은 견고한 커버(2)와 함께 예시된, 도 30의 패치 펌프의 다양한 컴포넌트의 도면이다. 패치 펌프(1)의 다양한 컴포넌트는 인슐린을 보관하기 위한 저장소(4); 저장소(4) 밖으로 인슐린을 펌핑하기 위한 펌프(3); 하나 이상의 배터리 형태의 전원(5); 카테터가 달린 삽입기 바늘을 사용자의 피부에 삽입하기 위한 삽입 메커니즘(7); 스마트폰을 포함하여, 원격 제어기 및 컴퓨터와 같은 외부 디바이스에 대한 선택적 통신 기능을 갖춘 회로 보드 형태의 제어 전자 장치(8); 일회분 용량을 포함하여, 인슐린 용량을 작동하기 위한 커버(2) 상의 용량 버튼(6); 및 상기의 다양한 컴포넌트가 체결구(91)를 통해 부착될 수 있는 베이스(9)를 포함할 수 있다. 패치 펌프(1)는 또한 저장소(4) 밖으로 펌핑된 인슐린을 주입 부위로 전달하는 다양한 유체 커넥터를 포함한다.

[0068] 앞서 설명한 바와 같이, 삽입기 메커니즘은 다양한 구성으로 된다는 점을 이해하여야 한다. 일부 실시예에서, 삽입기 메커니즘은 연질 카테터를 피부에 삽입한다. 이러한 실시예에서, 전형적으로 연질 카테터는 강성 삽입 바늘에 지지된다. 삽입 바늘은 연질 카테터와 함께 피부에 삽입되고 나서, 피부로부터 후퇴되어, 연질 카테터를 피부에 남긴다. 다른 실시예에서는, 연질 카테터가 제공되지 않으며, 삽입 바늘은 피부에 남아서 주입이 완료될 때까지 인슐린을 전달하는 인슐린 유로의 일부를 형성한다. 삽입 바늘은 전형적으로 중공이고, 인슐린 유로의 일부를 형성하는 경우 중공이어야 한다. 그러나, 연질 카테터를 지지하고 나서 후퇴하는 삽입 바늘은 중실 또는 중공일 수 있다. 삽입 바늘이 연질 카테터를 배치하고 후퇴하기는 하지만 인슐린 유로의 일부로 남아 있는 경우에는, 삽입 바늘은 중공이어야 한다. 그러나, 삽입 바늘이 연질 카테터를 배치하고 나서 후퇴하지만 인슐린 유로의 일부를 형성하지 않는 경우에는, 삽입 바늘은 중실 또는 중공일 수 있다. 어느 경우든, 삽입 바늘은 피부를 확실하게 관통할 만큼 충분히 강성인 것이 바람직하지만, 그렇지 않더라도 사용자에게 쾌적함을 제공할 만큼 충분히 유연하게 형성될 수 있다.

[0069] 도 32는 커버 없이 예시된, 가요성 저장소(4A)를 갖는 패치 펌프(1A)에 대한 대안적인 설계의 사시도이다. 이러한 배열은 패치 펌프(1A) 내의 빈 공간을 가요성 저장소(4A)가 채우면서 패치 펌프(1A)의 외부 치수를 더욱 감소시킬 수 있다. 패치 펌프(1A)는 사용자 피부의 표면에 전형적으로 90도 미만의 예각으로 캐뉼러를 삽입하는 종래의 캐뉼러 삽입 디바이스(7A)를 갖는 것으로 예시되어 있다. 패치 펌프(1A)는 배터리 형태의 전원(5A); 인슐린의 용적을 모니터링하고 낮은 용적 검출 능력을 포함하는 계량 서브시스템(41); 디바이스의 컴포넌트를 제어하기 위한 제어 전자 장치(8A); 및 저장소(4A)를 채우기 위해 리필 주사기(45)를 수용하기 위한 저장소 충전 포트(43)를 더 포함한다.

[0070] 도 33은 도 32의 패치 펌프(1A)의 패치-펌프 유체 아키텍처 및 계량 서브시스템 도면이다. 패치 펌프(1A)용 전력 저장 서브시스템은 배터리(5A)를 포함한다. 패치 펌프(1A)의 제어 전자 장치(8A)는 패치 펌프(1A)의 작동을 제어하는 마이크로컨트롤러(81), 감지 전자 장치(82), 펌프 및 밸브 제어기(83), 감지 전자 장치(85), 및 배치 전자 장치(87)를 포함할 수 있다. 패치 펌프(1A)는 저장소(4A), 저장소(4A)용 용적 센서(48), 저장소(4A)를 리필하기 위한 리필 주사기(45)를 수용하기 위한 저장소 충전 포트(43)를 포함할 수 있는 유체공학 서브시스템을 포함한다. 유체공학 서브시스템은 펌프 및 밸브 작동기(411) 및 통합된 펌프 및 밸브 메커니즘(413)을 포함하는 계량 시스템을 포함할 수 있다. 유체 공학 서브시스템은 폐색 센서(49), 배치 작동기(7)뿐만 아니라 사용자 피부의 주입 부위로 삽입하기 위한 캐뉼러(47)를 더 포함할 수 있다. 도 30 및 도 31의 패치 펌프에 대한 아키텍처는 도 33에 예시된 것과 동일하거나 유사하다.

[0071] 캐뉼러 삽입 디바이스의 다른 예시적인 실시예는 도 34에 예시되어 있다. 도 34는 캐뉼러 삽입 디바이스의 이 실시예의 사시도이고, 도 35는 도 34에 예시된 실시예의 컴포넌트를 예시하는 분해도이다. 여기에 예시된 캐뉼러 삽입 디바이스의 컴포넌트는 하우징(3401), 복귀 스프링(3402), 카테터 허브(3403), 캐뉼러(3404), 결합 및 해제 클립(3405), 격막 및 웨지(3406), 바늘 허브(3407), 및 버튼(3408)을 포함한다. 예시된 바와 같이 바늘 허브(3407)는 바람직하게는 하우징(3401)을 둘러싸고 버튼(3408)이 바늘 허브(3407)에 대해 활주될 수 있게 하는 개구를 포함한다.

[0072] 바늘 허브(3407)는 강성 삽입 바늘(3409)과 결합하고 복귀 스프링(3402)에 의해 상향 편향된다. 도 36a 및 도 36b는 하우징(3401)에 통합된 발사 암(3410)을 예시한다. 하우징(3401)은 바람직하게는 하우징(3401)의 양 측면에 위치된 적어도 하나의, 바람직하게는 2개의 발사 암(3410)을 포함한다. 도 36b에 예시된 바와 같이, 발사 암(3410)은 실질적으로 강성이지만 굴곡될 수 있으며 초기 구성에서는 발사 암(3410)의 강성을 극복하기 위해 버튼에 충분한 힘이 인가될 때까지 버튼(3408)이 하향 이동되는 것을 방지한다. 따라서, 버튼(3408)에 충분한 힘이 인가되면, 발사 암(3410)은 방해가 되지 않는 방향으로 굴곡되어 버튼이 하우징(3401) 안으로 활주할 수 있게 한다. 하우징 재료, 발사 암(3410)의 형상 및 길이, 및 버튼(3408) 원위 표면의 형상은 발사 암(3410)의 저항을 극복하는 데 필요한 힘이 버튼(3408)을 누르는 사람에 의해 삽입 바늘이 완전히 삽입될 수 있게 할 만큼 충분하도록 구성된다.

[0073] 도 37은 버튼(3408)에 대한 힘 프로파일을 예시한다. 예시된 바와 같이 버튼에 인가되는 힘은 발사 스냅 피크에 도달할 때까지 급격히 증가한다. 이는 버튼이 발사 암의 저항을 극복하는 경우이다. 다음으로, 힘은 발사 스냅 피크로부터 0(zero) 힘을 향해 빠르게 떨어지고 나서 복귀 스프링(3402)에 인가된 에너지에 따라 점진적으로 증가한다. 마지막으로, 버튼이 완전히 삽입되면 결합 및 해제 클립이 바늘 허브(3407)를 해제하여 복귀 스프링을 해제하고 버튼(3408)에 대한 힘을 거의 0으로 감소시킨다.

[0074] 도 38은 결합 및 해제 클립(3405)을 그 초기 구성으로 예시하는 절개도이다. 결합 및 해제 클립(3405)은 하우징 내에 포함되어 있으며 카테터 허브(3403)를 바늘 허브(3407)에 결속한다. 도 39a 및 도 39b는 결합 및 해제 클립(3405)의 기능을 더 구체적으로 예시한다. 도 39a는 버튼(3408)을 누르기 전의 결합 및 해제 클립(3405)을 예시한다. 도 39a에 도시된 바와 같이, 결합 및 해제 클립(3405)은 바늘 허브(3407)가 카테터 허브(3403)로부터 분리되는 것을 방지한다. 버튼(3408)이 충분히 멀리 눌리면, 결합 및 해제 클립(3405)은 하우징(3401)의 원위 부분에 도달하고 한 쌍의 해제 창(3411)은 결합 및 해제 클립(3405)이 그 이완 위치로 복귀할 수 있게 하고, 이에 의해 카테터 허브(3403)로부터 바늘 허브(3407)가 해제된다. 이완 위치에서, 결합 및 해제 클립(3405)은 해제 창(3411)에 있는 클립(3405)의 암의 결합에 의해 근위 방향으로 이동하는 것이 방지된다. 따라서, 결합 및 해제 클립(3405)은 바늘 허브를 해제하고 동시에 카테터 허브를 삽입 위치에 유지하는 이중 목적을 수행한다.

[0075] 도 40a는 이완 상태의 결합 및 해제 클립(3405)을 예시하고, 도 40b는 긴장 상태의 결합 및 해제 클립(3405)을 예시하며, 이는 하우징(3401) 내부에 설치되고 해제 창(3411)을 향해 이동되기 전의 클립(3415) 구성이다. 이 구성에서, 결합 및 해제 클립(3405)의 암(3412)은 하우징(3401)의 내부 표면을 외부로 가압한다. 결합 및 해제 클립(3405)은 또한 바람직하게는 암(3412)을 서로 연결하는 연결 부재(3413)를 포함하며 삽입 바늘(3409)이 클립에 대해 개구(3414) 내부에서 이동할 수 있게 하는 개구(3414)를 또한 포함한다.

[0076] 도 41a 내지 도 41d는 결합 및 해제 클립(3405)의 대안적인 실시예를 예시한다. 도 41a는 해제된 상태의 결합 및 해제 클립(3405)을 예시하고, 도 41b는 이완 상태 구성을 압축 상태와 비교하는 결합 및 해제 클립(3405)의 하나의 암의 상대적 프로파일을 예시한다. 도 41c 및 도 41d는 긴장 상태의 클립(3405)의 서로 다른 부분에 인가되는 상대적인 응력뿐만 아니라 결합 및 해제 클립(3405)의 암에 대한 대안적인 구성을 예시한다.

[0077] 도 42는 격막 및 웨지(3406)와 결합 및 해제 클립(3405)이 버튼(3408)이 눌리기 전의 설치 구성에 있는 바늘 허브(3407)와 카테터 허브(3403)의 상대적인 위치를 예시하는 단면도이다.

[0078] 도 43은 결합 및 해제 클립(3405)의 하나의 암(3412)의 측면 프로파일을 예시한다. 이 도면은 또한 카테터 허브 및 내부 하우징이 클립(3405)과 접촉하는 위치, 그리고 바늘 허브(3407)에 대한 접촉 위치에서 클립 암(3412)에 의해 인가되는 힘의 긴장 및 개방 컴포넌트를 예시한다.

[0079] 도 44는 버튼이 완전히 눌리고 클립(3405)이 창(3411)에 도달했을 때 결합 및 해제 클립(3405)의 위치를 예시하는 하우징(3401) 외부로부터의 사시도이다. 창(3411)은 클립(3405)이 이완 상태로 복귀하여 바늘 허브(3407)를 해제하는 것을 허용한다. 도 45는 클립(3405)이 처음으로 창(3411)에 도달하는 시점의 결합 및 해제 클립

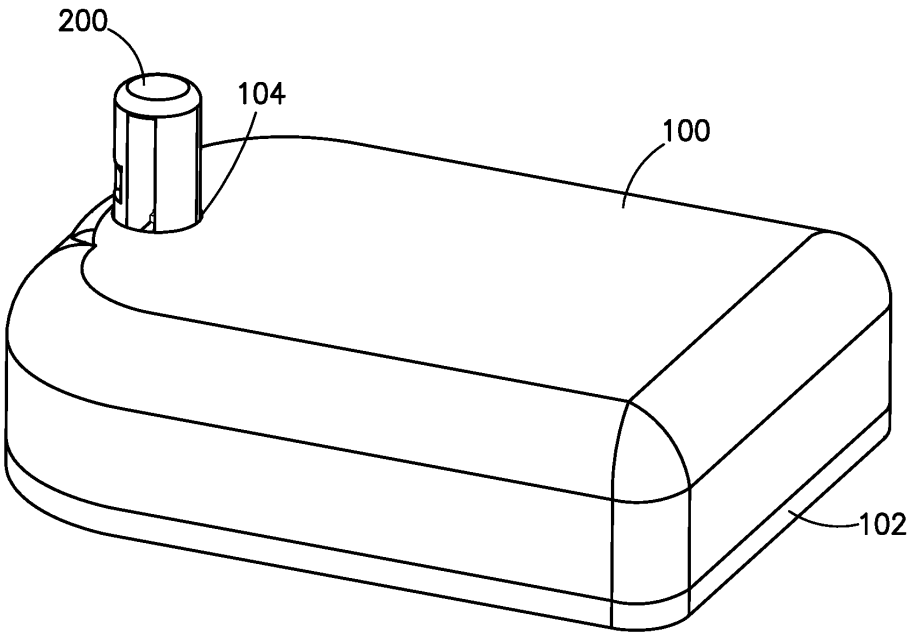
(3405), 바늘 허브(3407), 및 창(3411)의 구성을 예시하는 다른 사시도이다.

[0080] 도 46은 삽입 메커니즘의 이 실시예의 다른 양태를 예시한다. 일부 버전에서 버튼(3408)은 삽입 바늘(3409)이 적절하게 후퇴되었는지를 확인하기 위해 바늘 허브(3407)가 사용자에게 보이도록 허용하는 반투명한 또는 투명한 창(3414)을 포함한다.

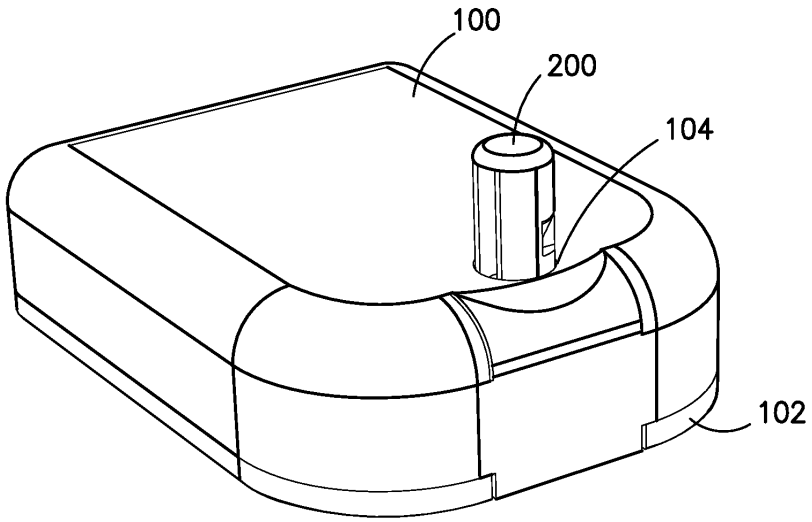
[0081] 본 발명의 몇 가지 예시적인 실시예만이 상기에서 상세히 설명되었지만, 본 기술 분야의 통상의 기술자는 본 발명의 새로운 교시 및 이점으로부터 실질적으로 일탈함이 없이 예시적인 실시예에서 많은 수정이 가능하다는 것을 쉽게 인식할 것이다. 따라서, 이러한 모든 수정은 첨부된 청구범위 및 그 등가물의 범위 내에 포함되도록 의도된다.

도면

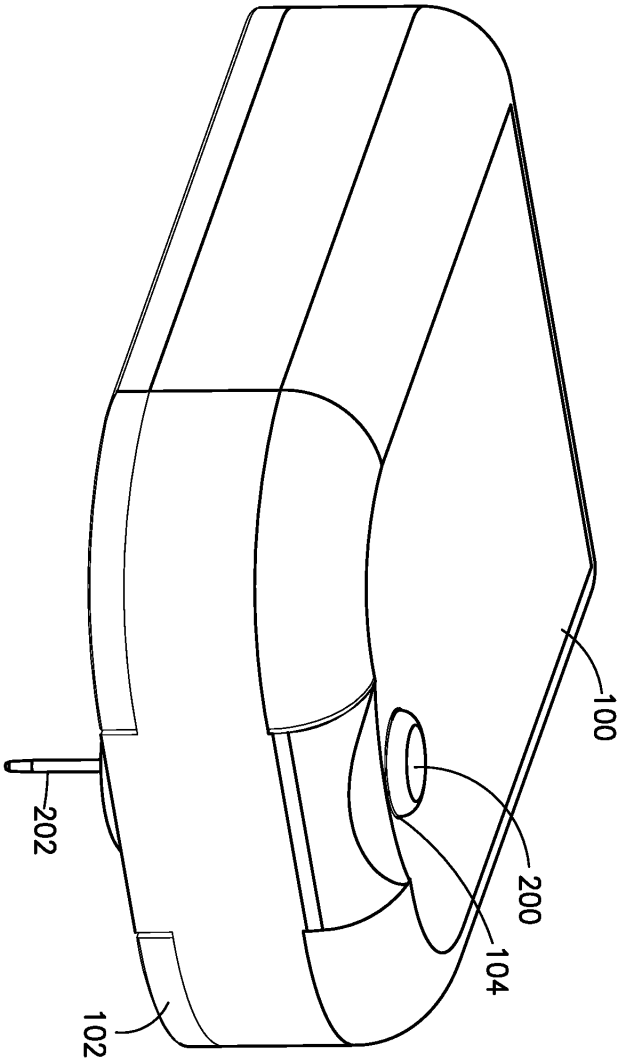
도면1



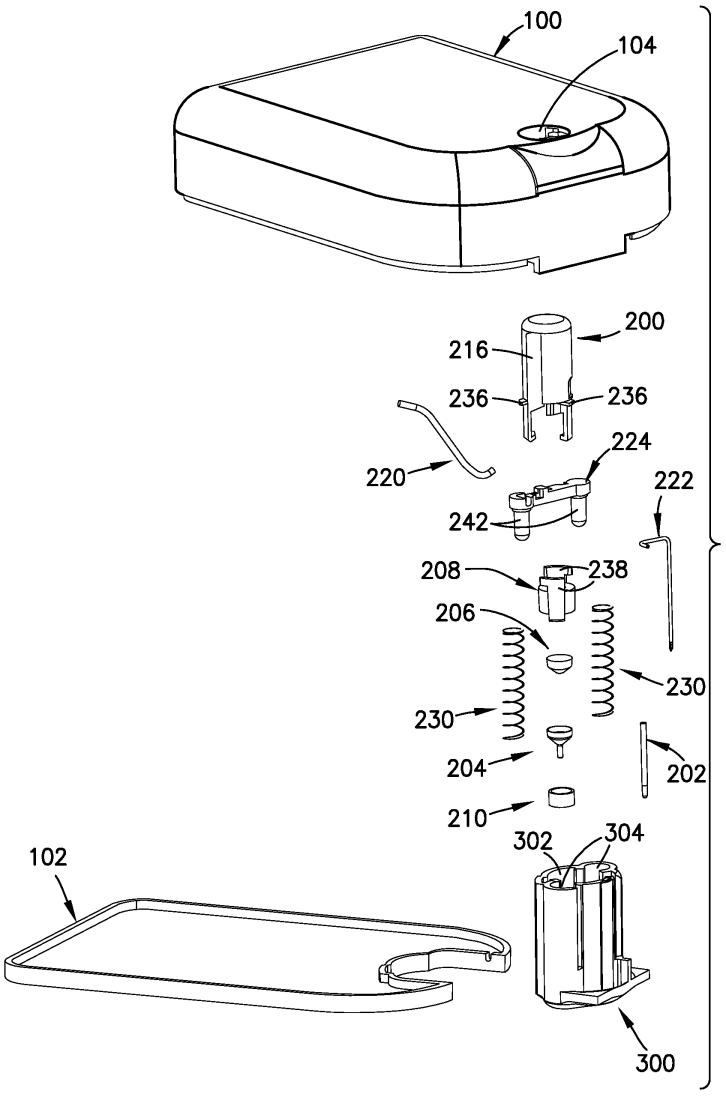
도면2



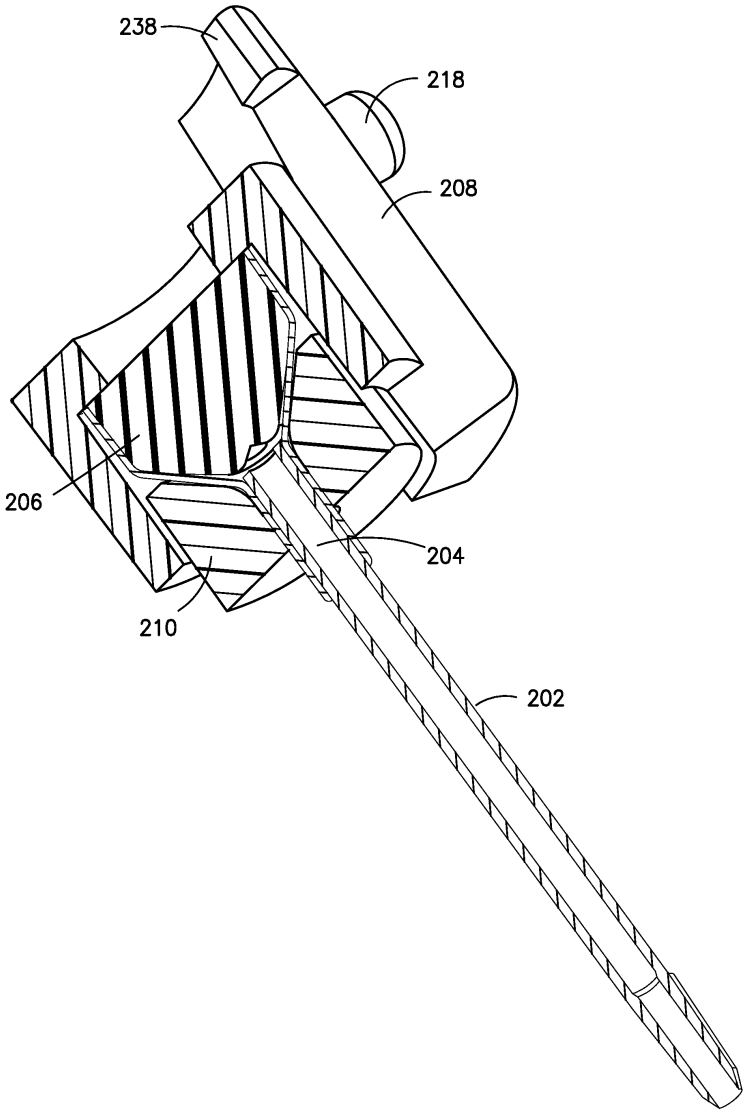
도면3



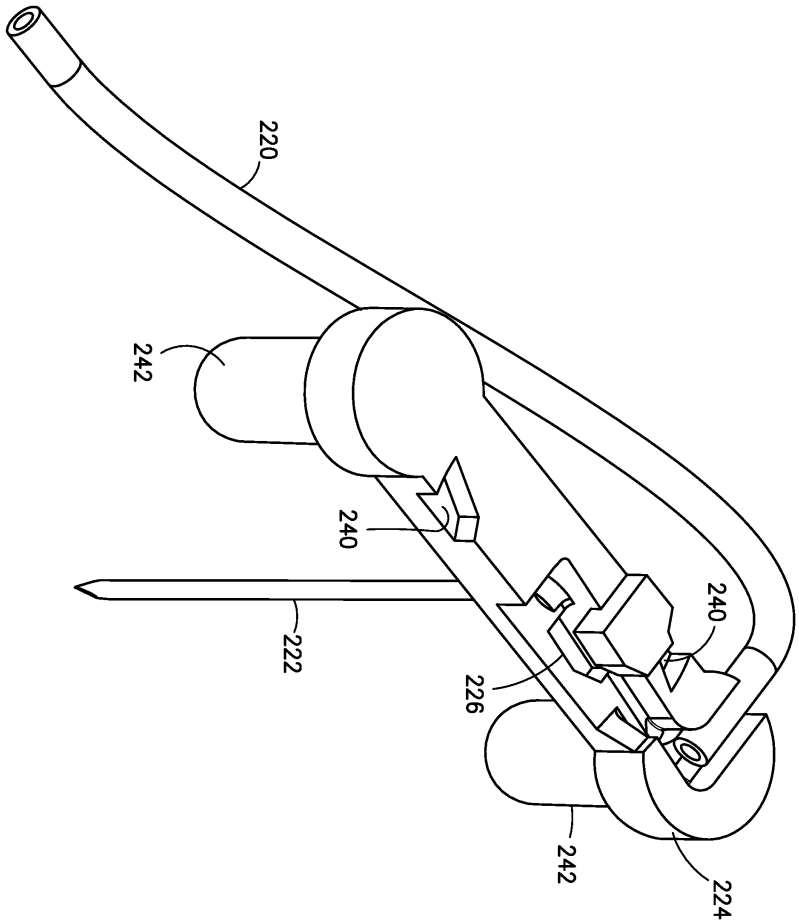
도면4


100
104
200
216
236
236
224
220
222
242
208
238
206
230
230
204
202
210
302
304
102
300

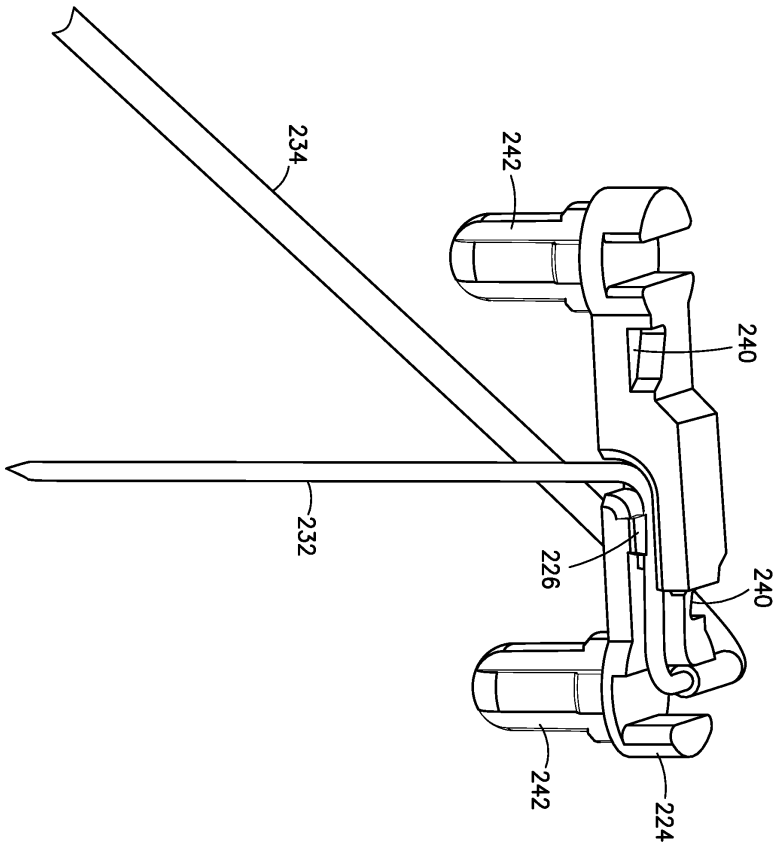
도면5



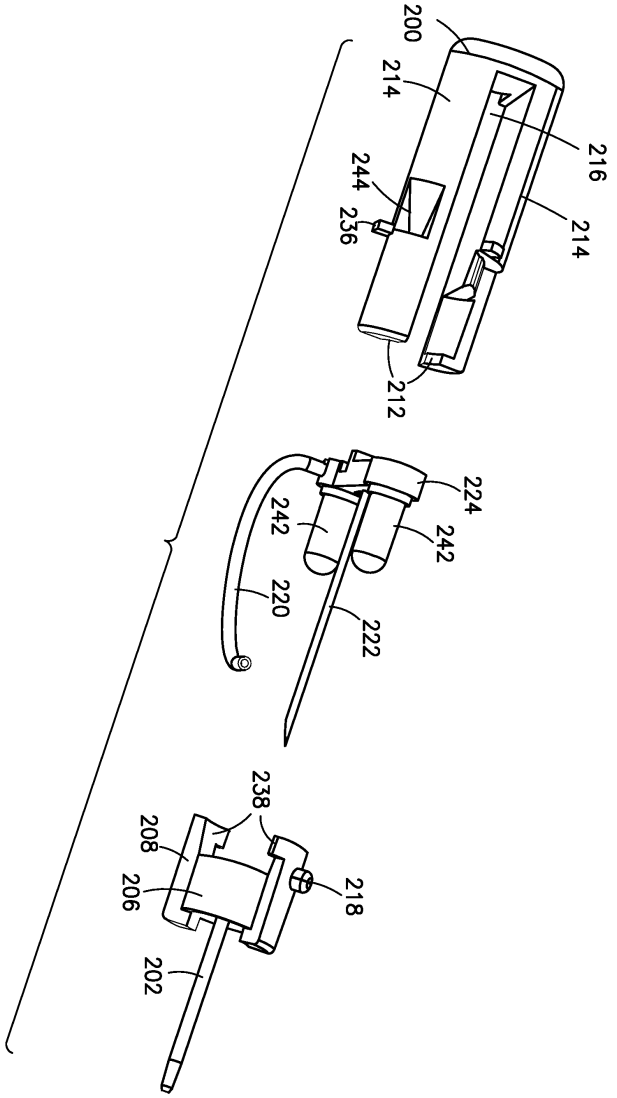
도면6



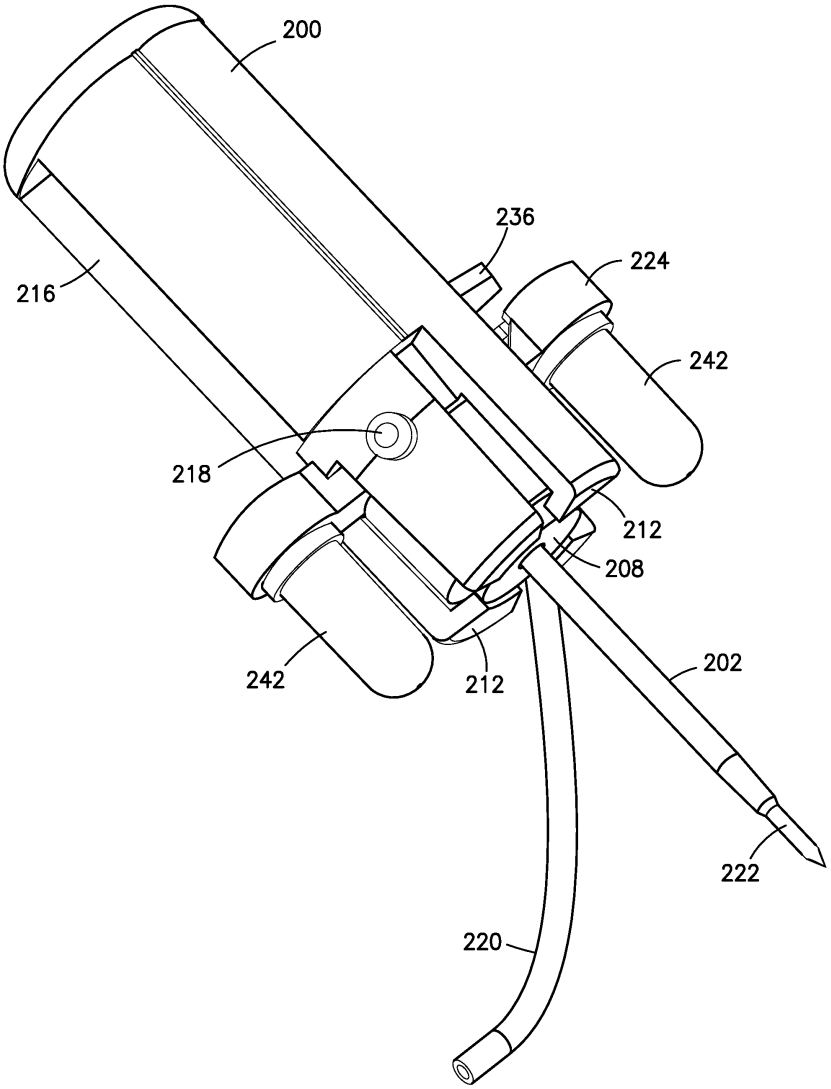
도면7



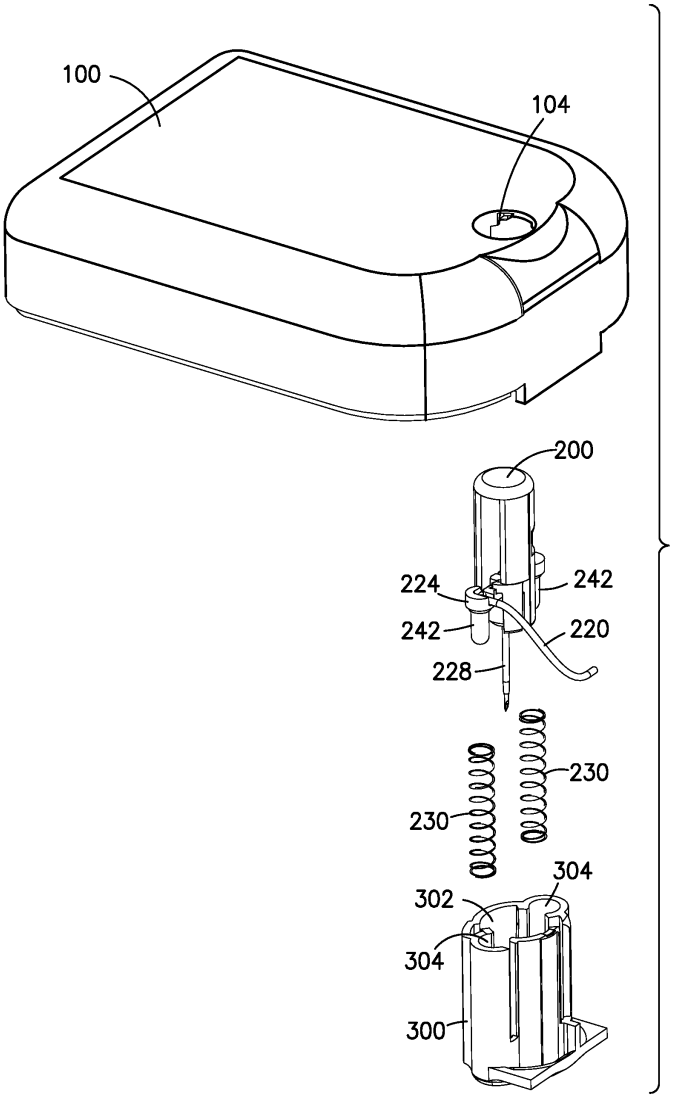
도면8


200
214
216
244
236
214
212
224
242
242
220
222
238
208
206
218
202

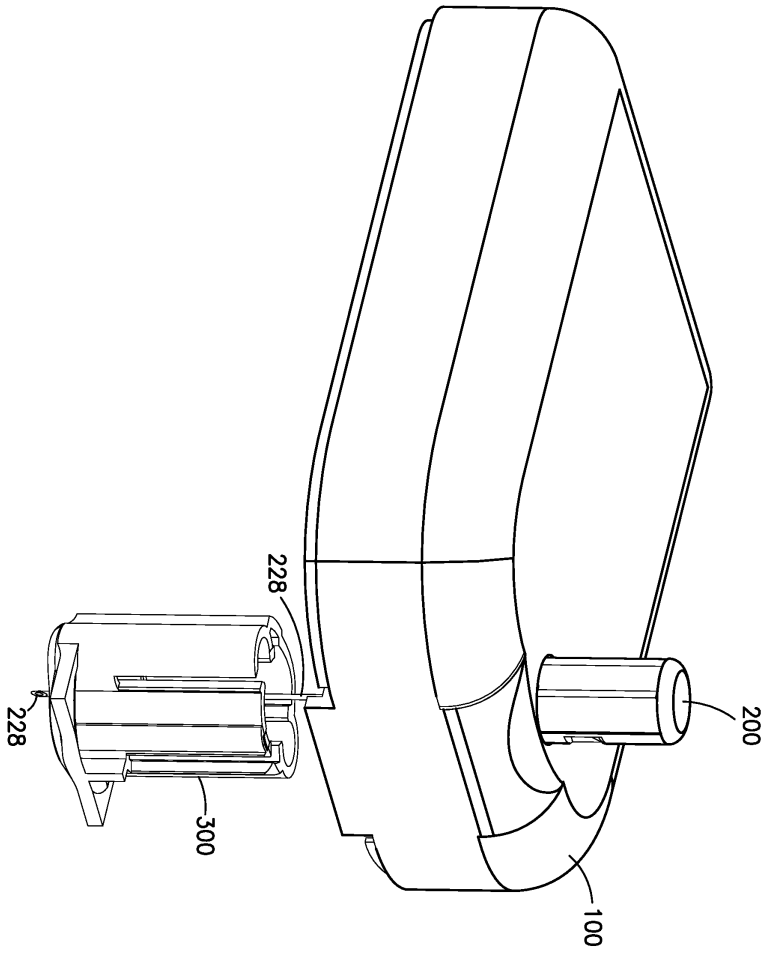
도면9



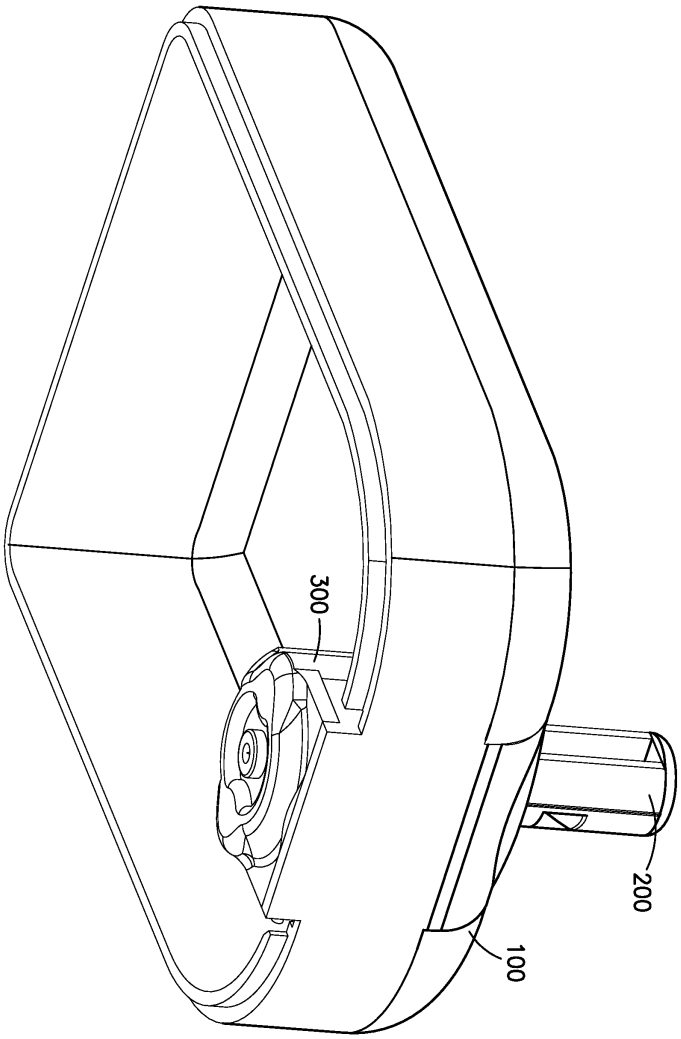
도면10



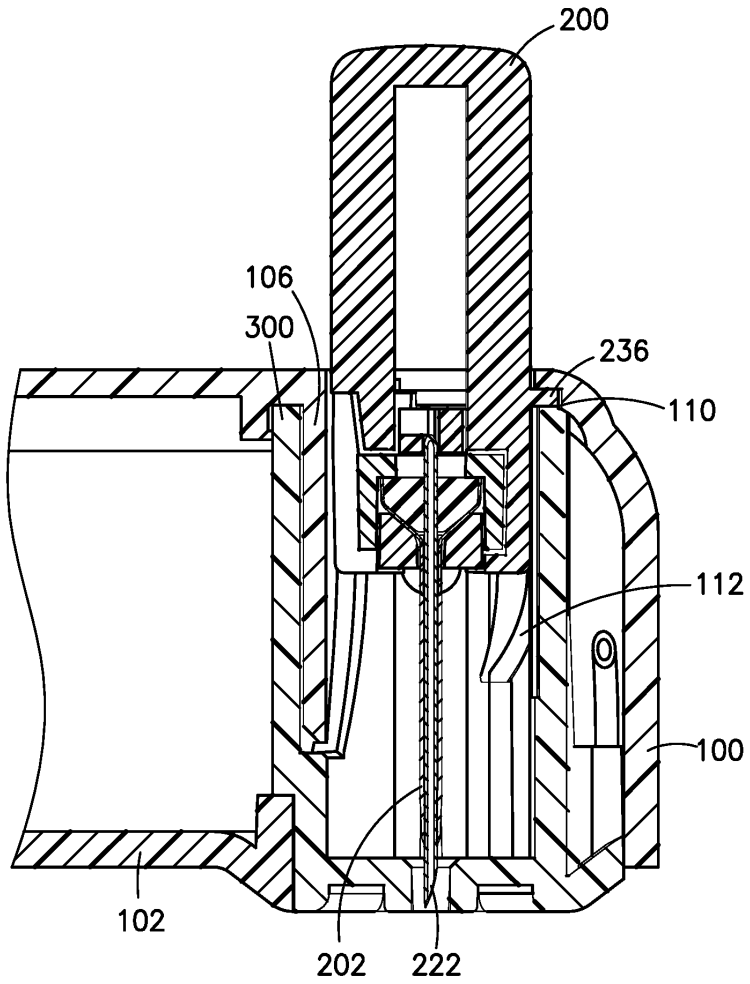
도면11



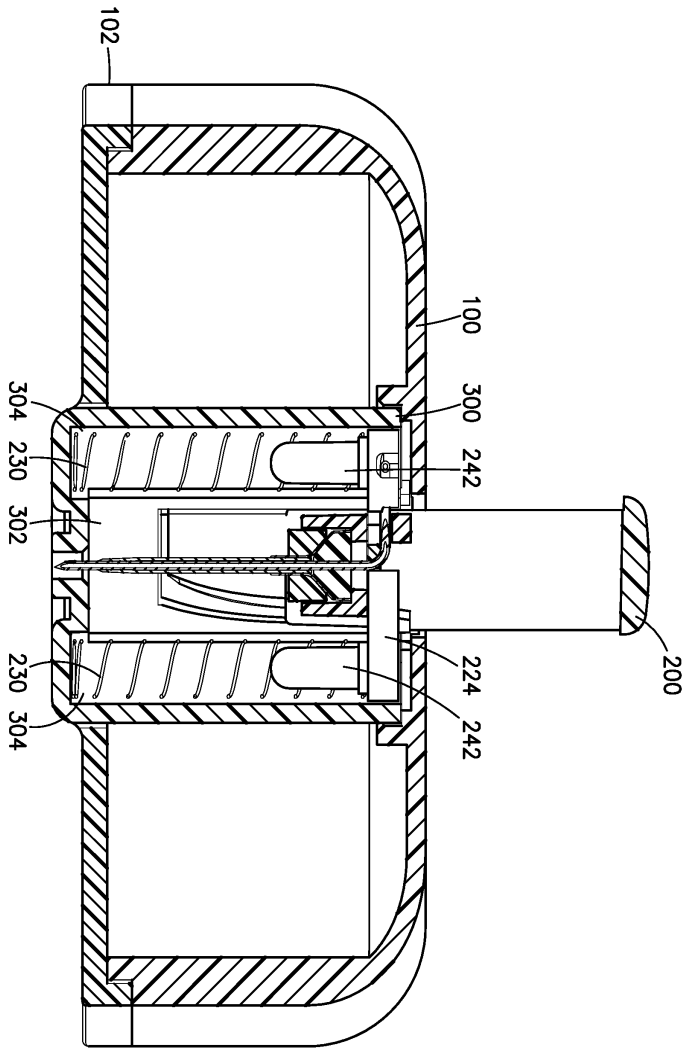
도면12



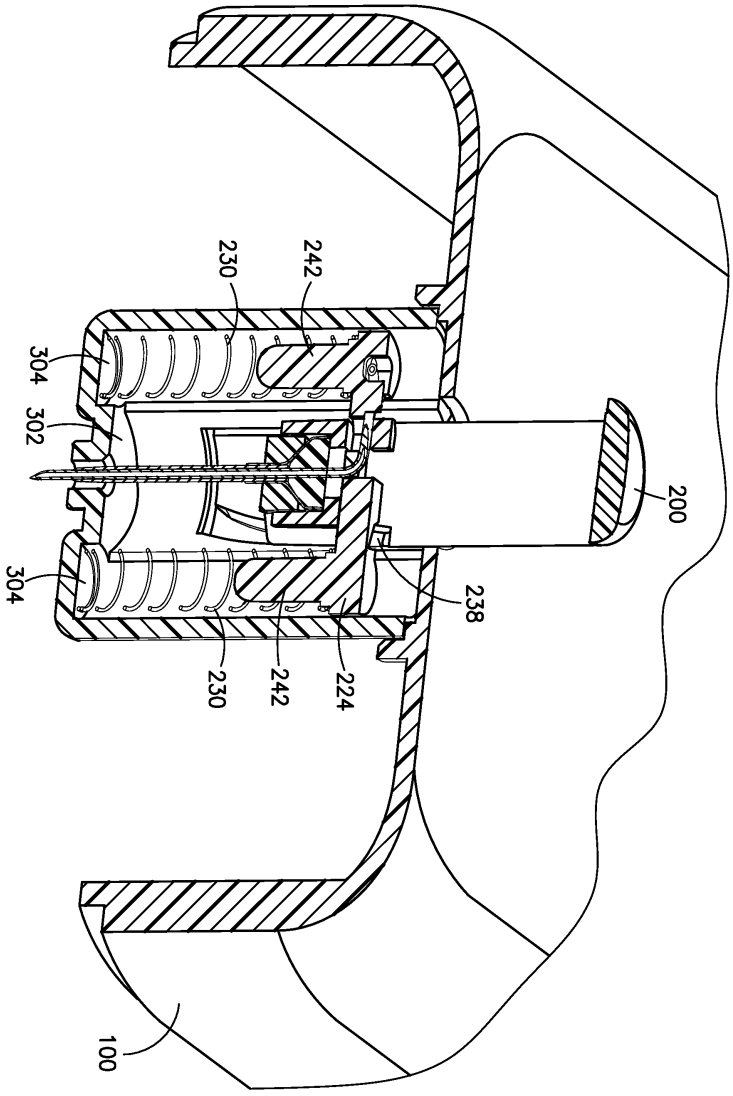
도면13



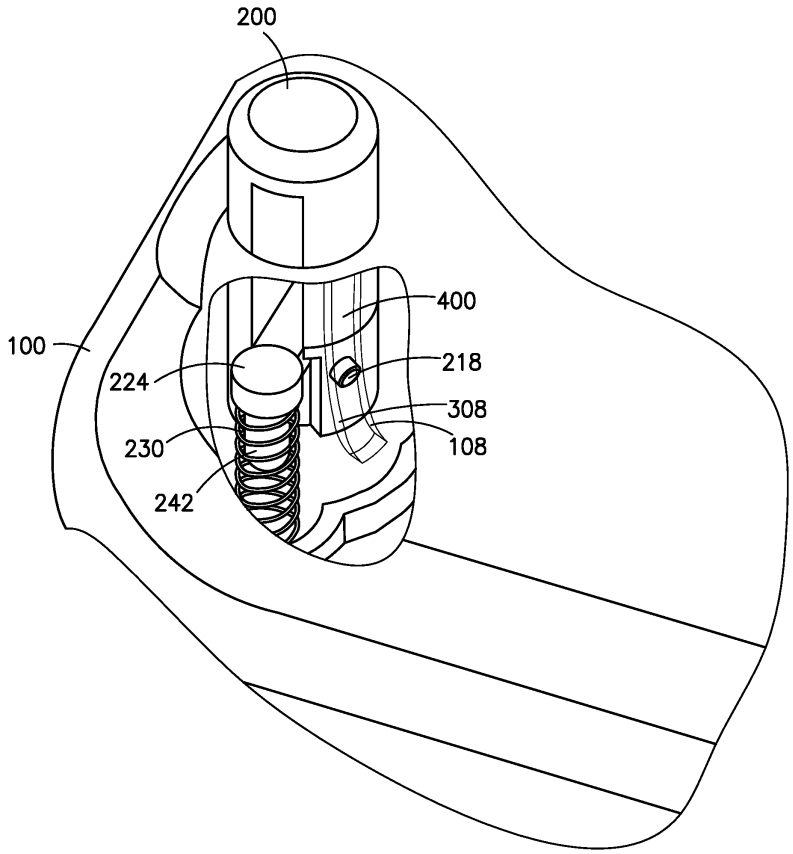
도면14



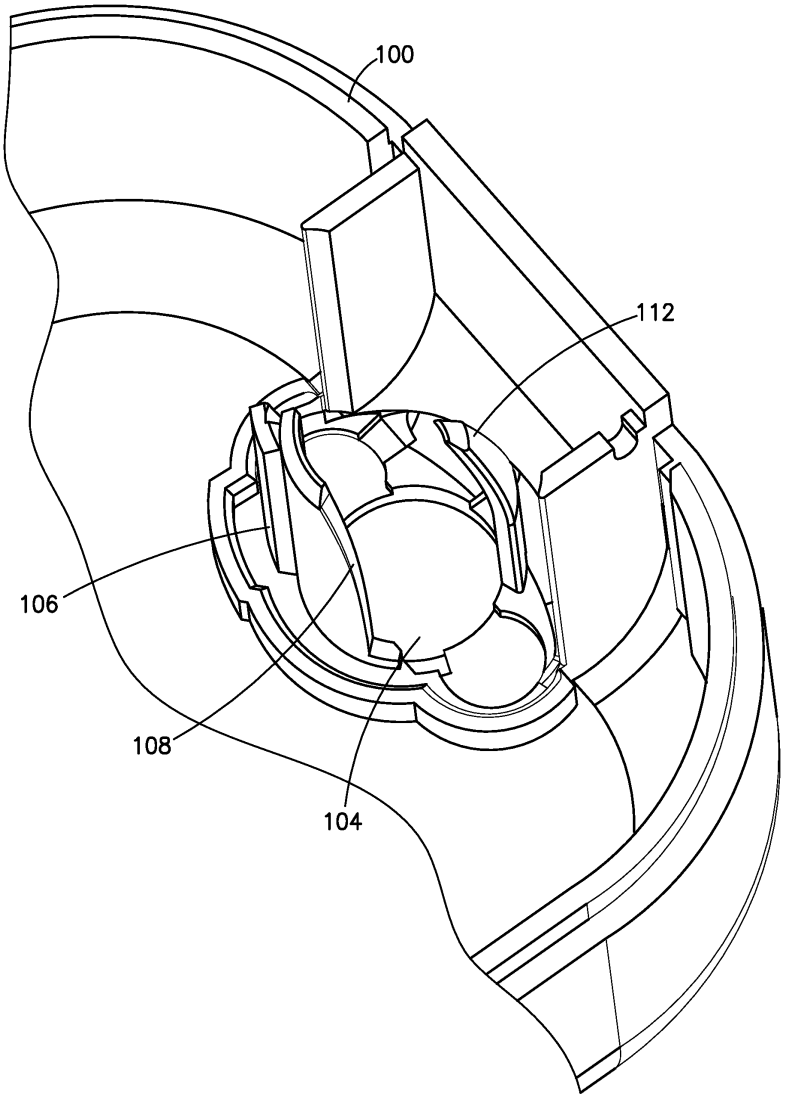
도면15



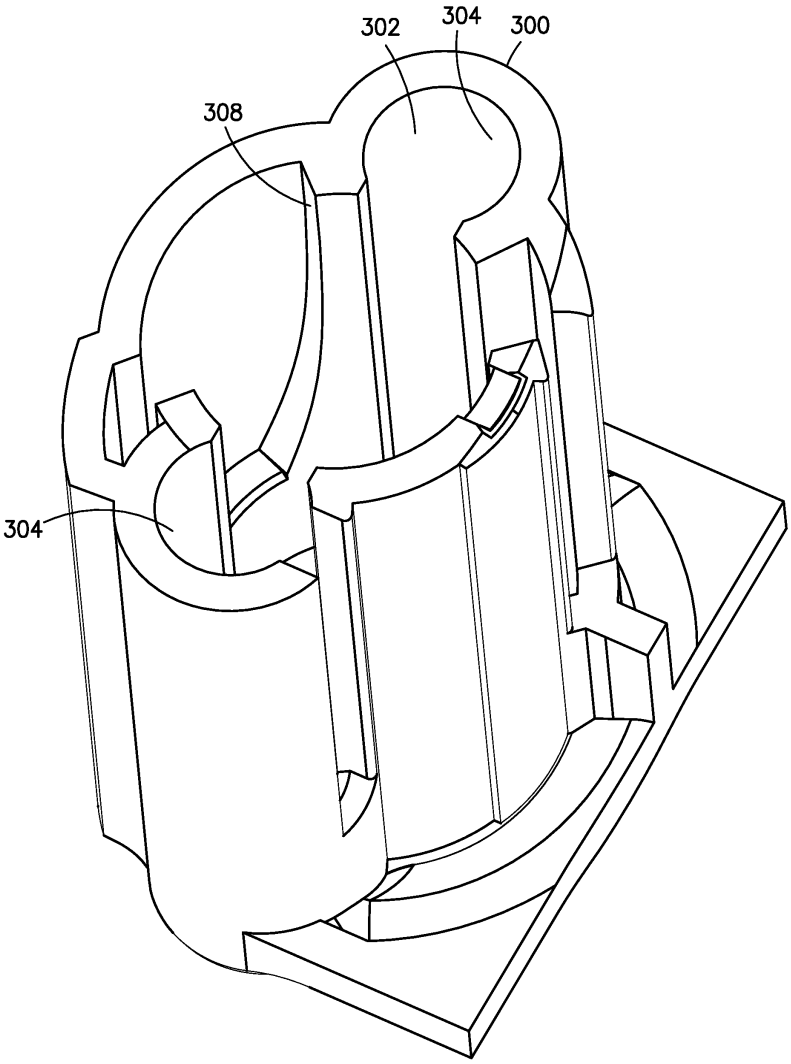
도면16



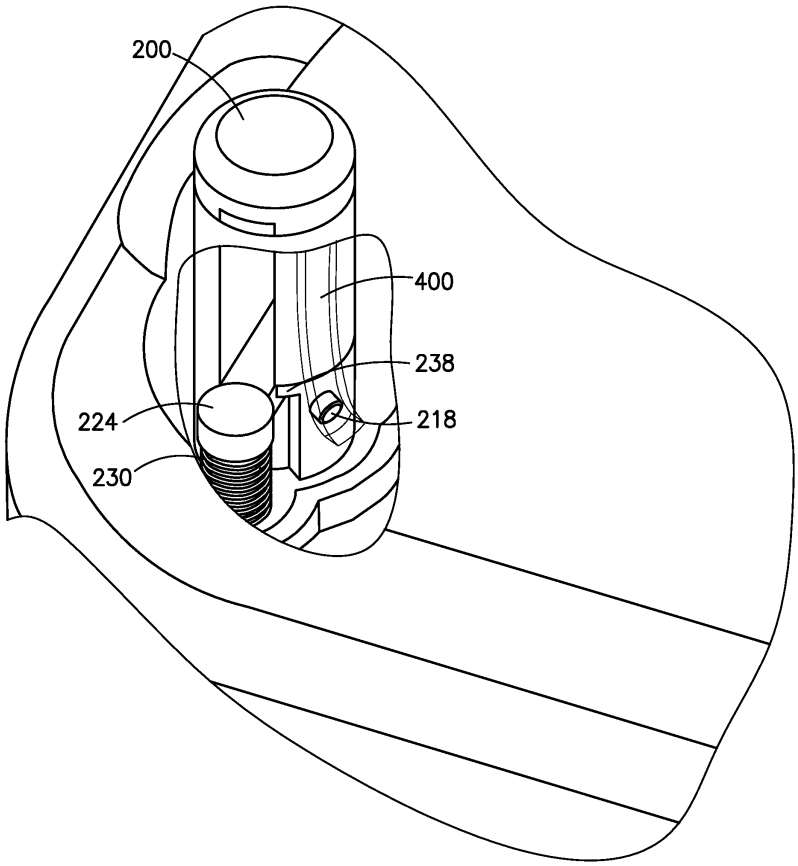
도면17



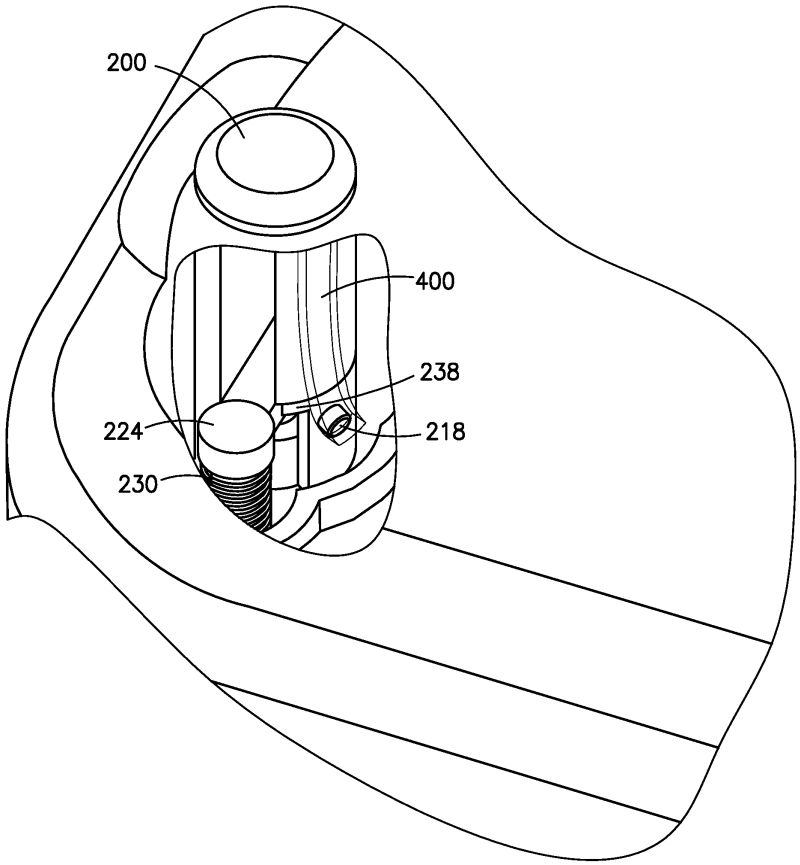
도면18



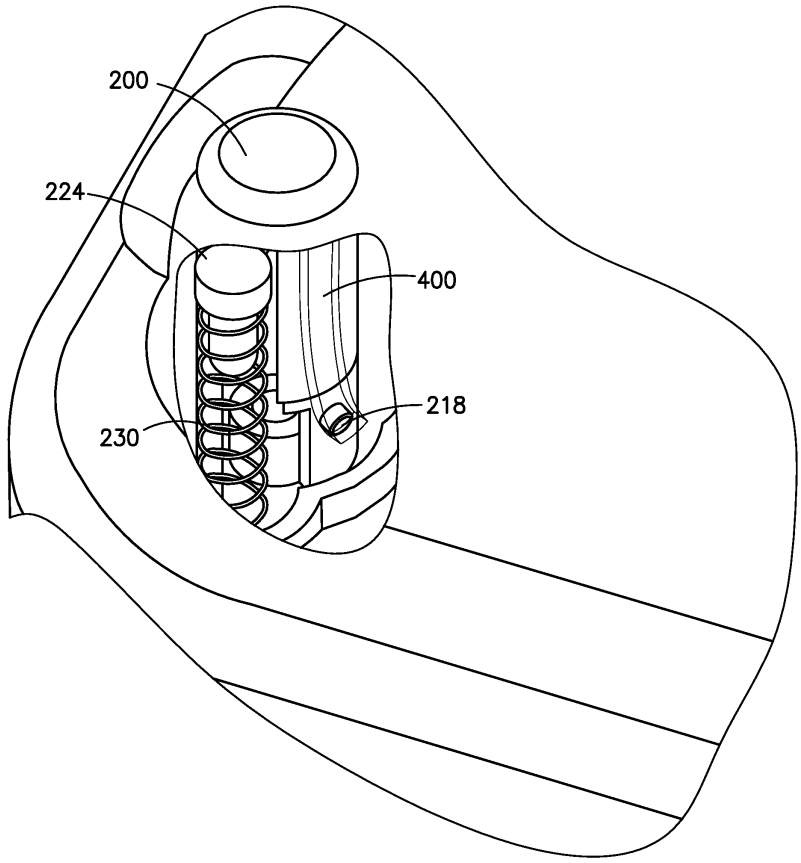
도면19



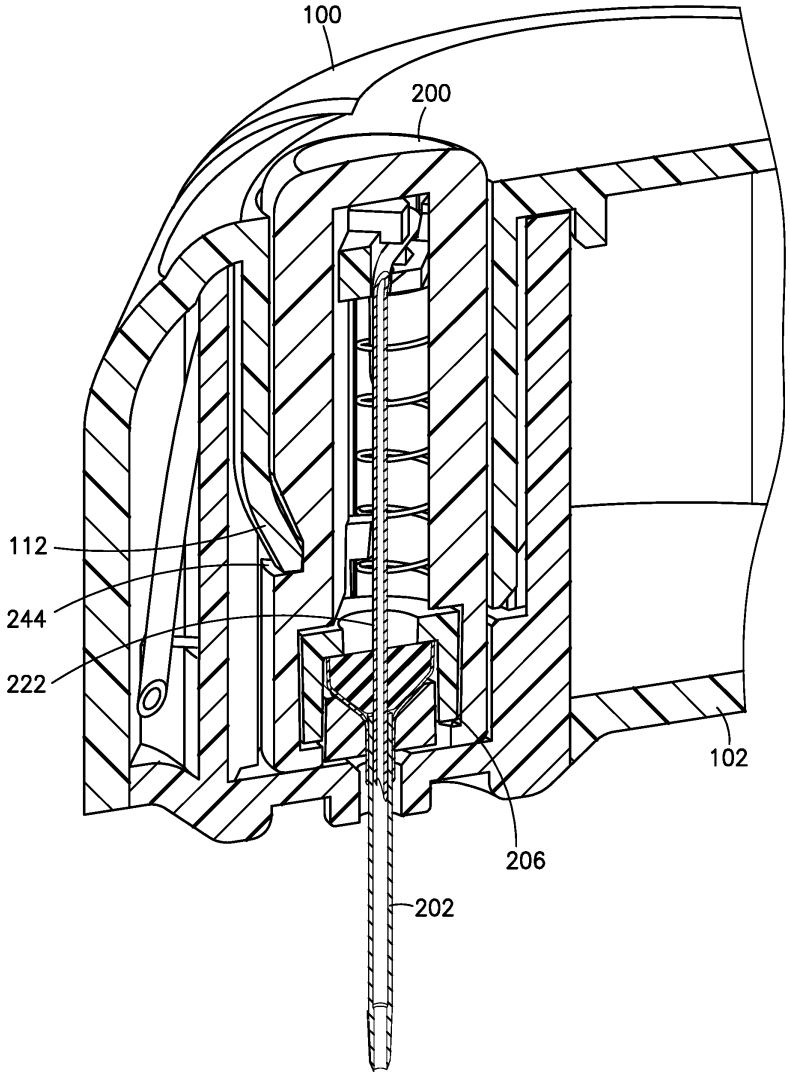
도면20



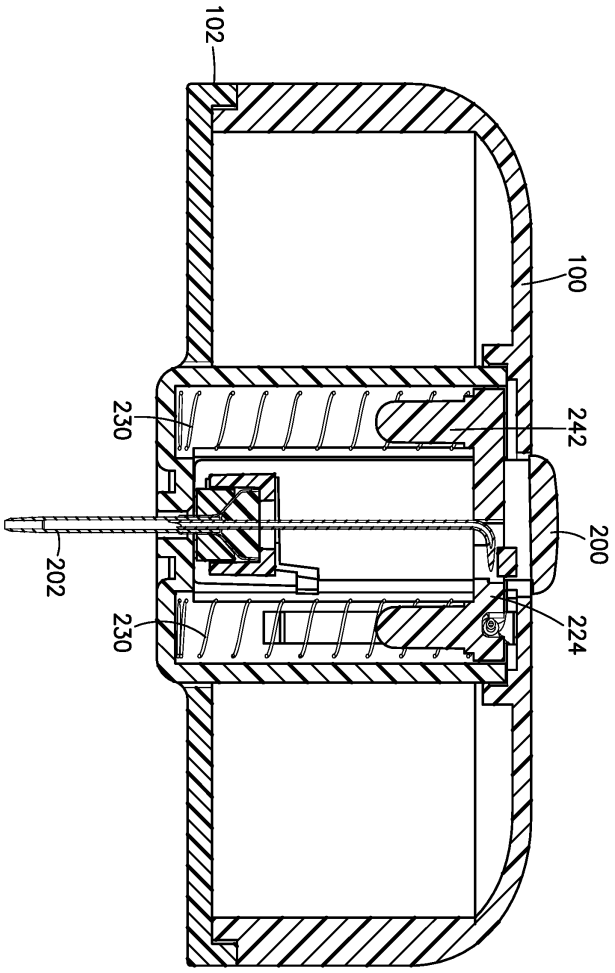
도면21



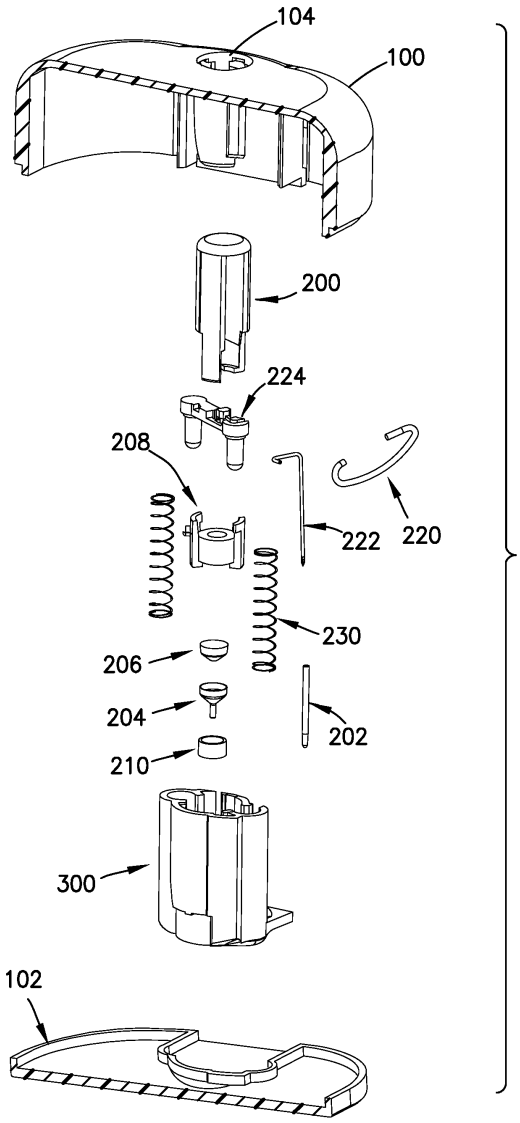
도면22



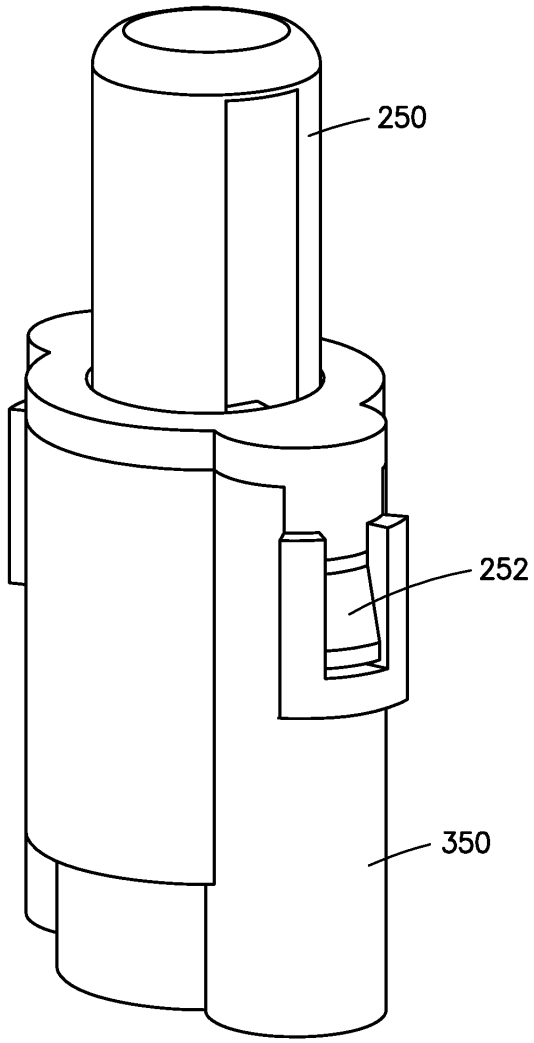
도면23



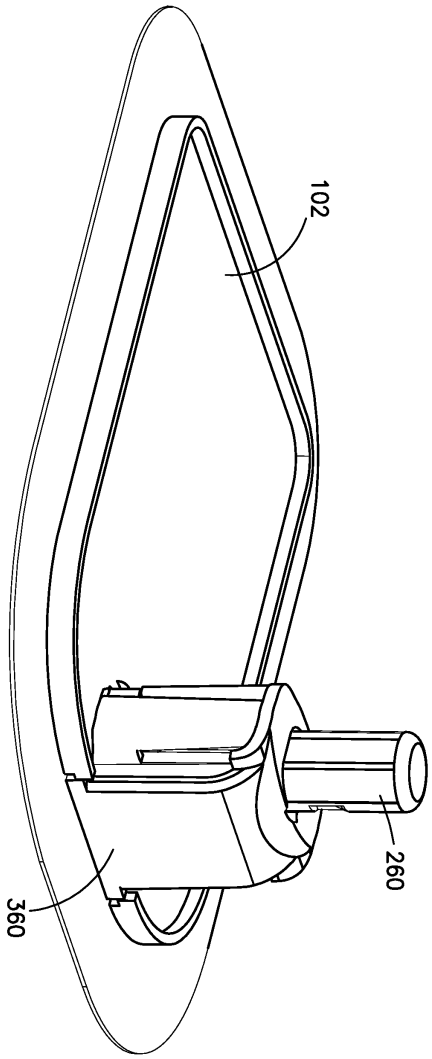
도면24



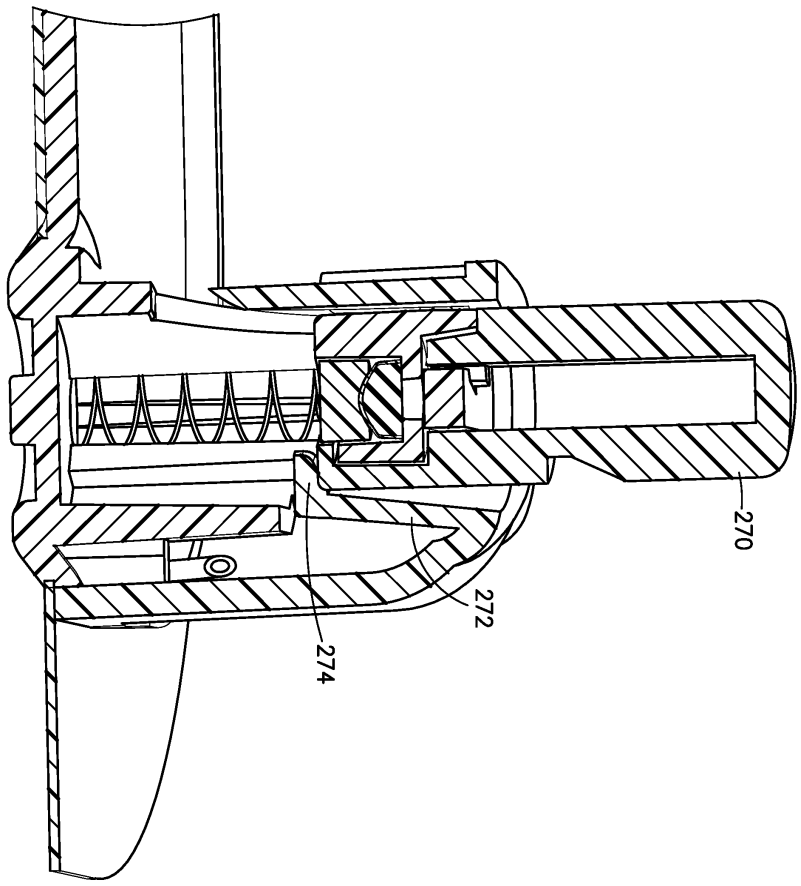
도면25



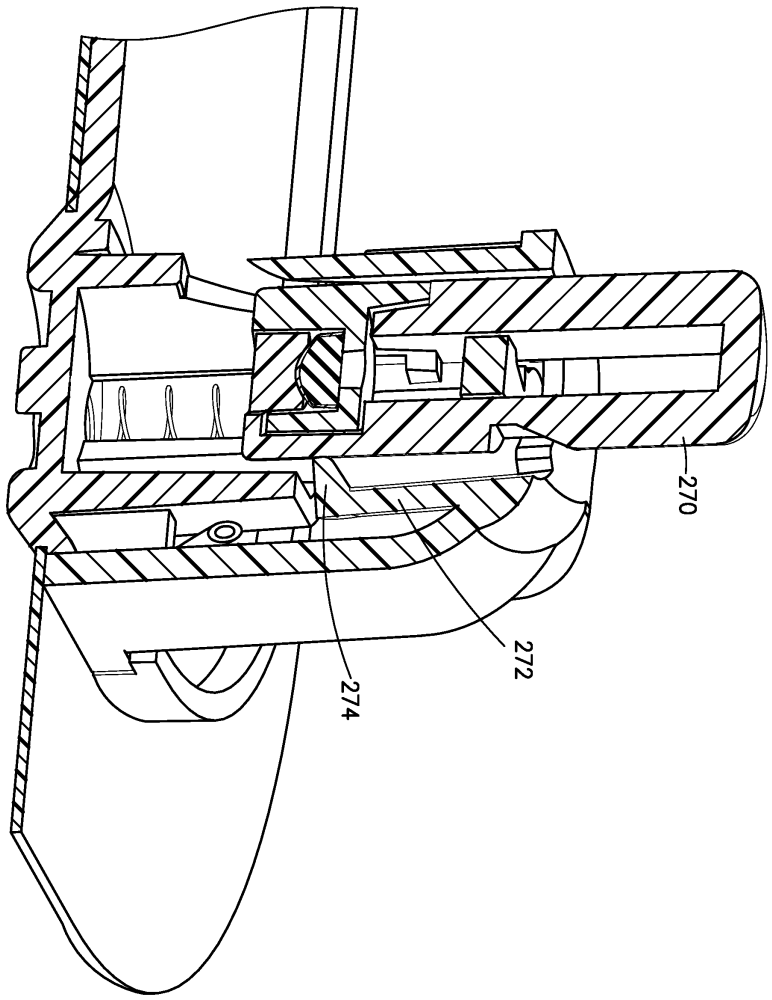
도면26



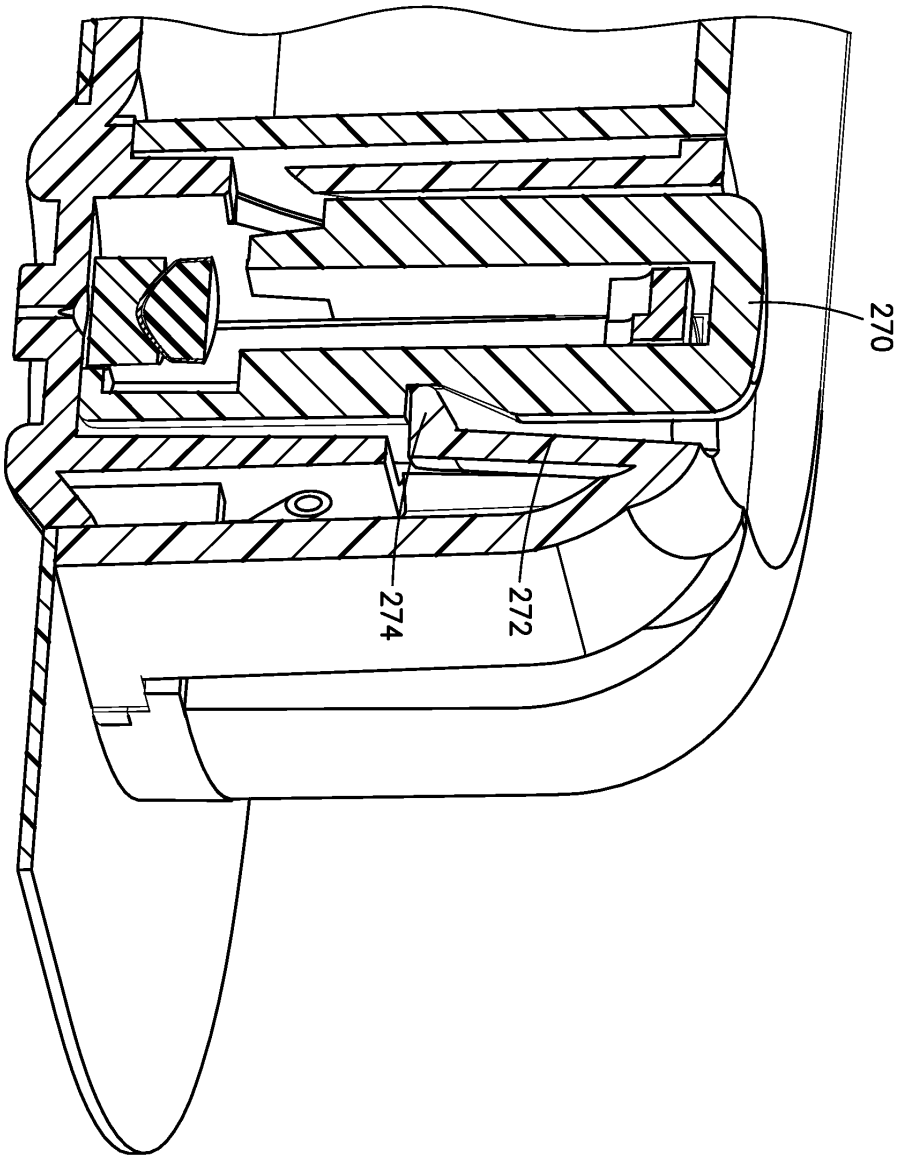
도면27



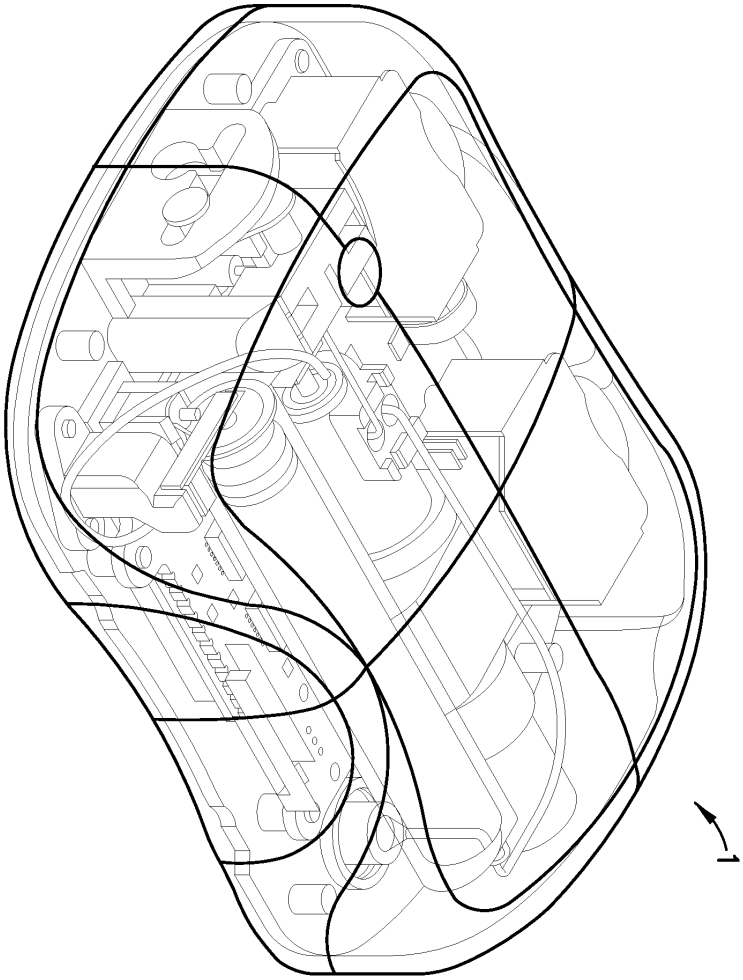
도면28



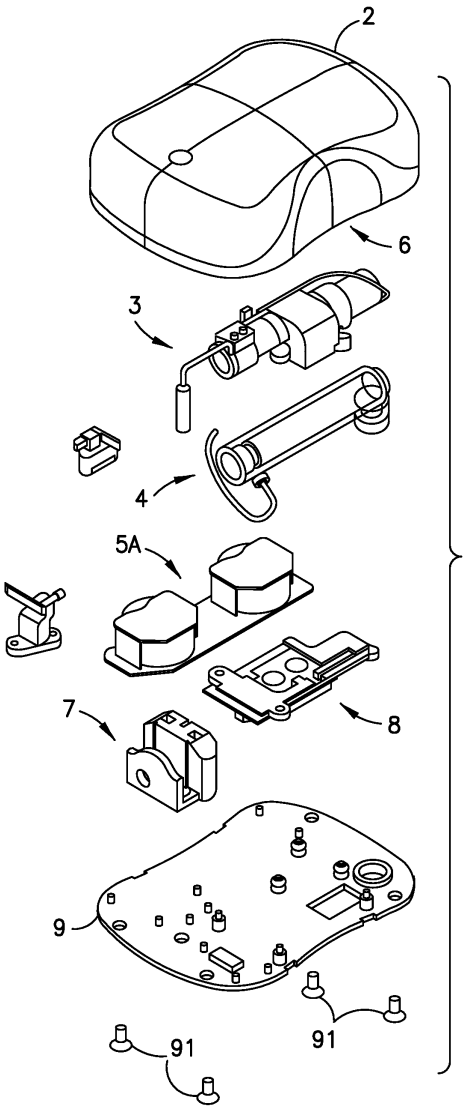
도면29



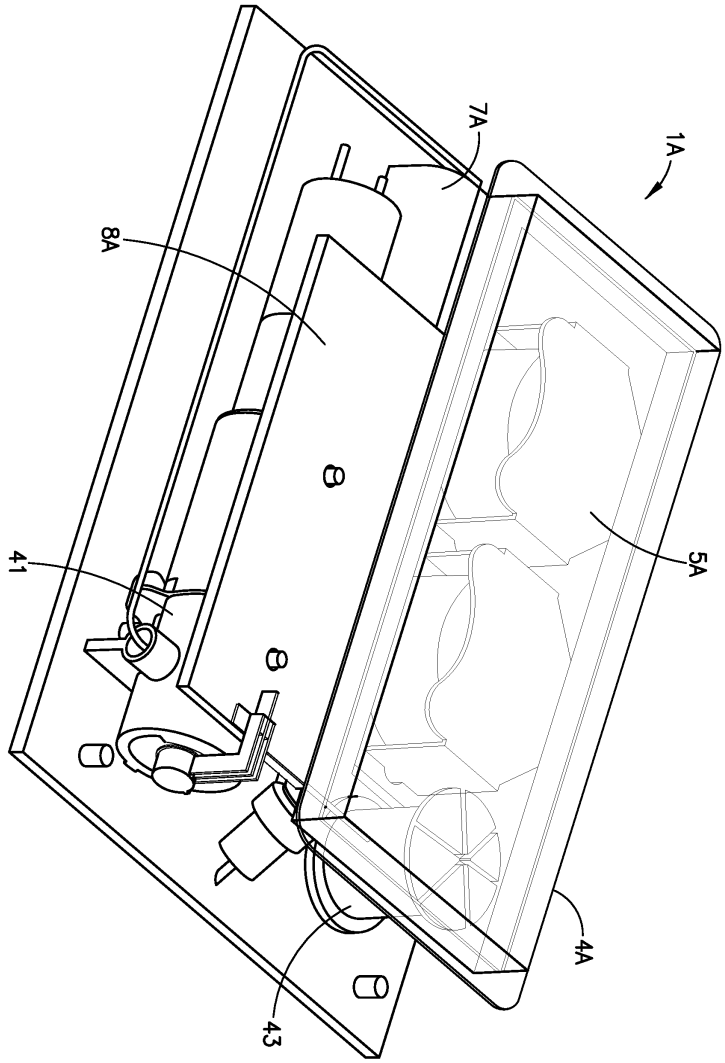
도면30



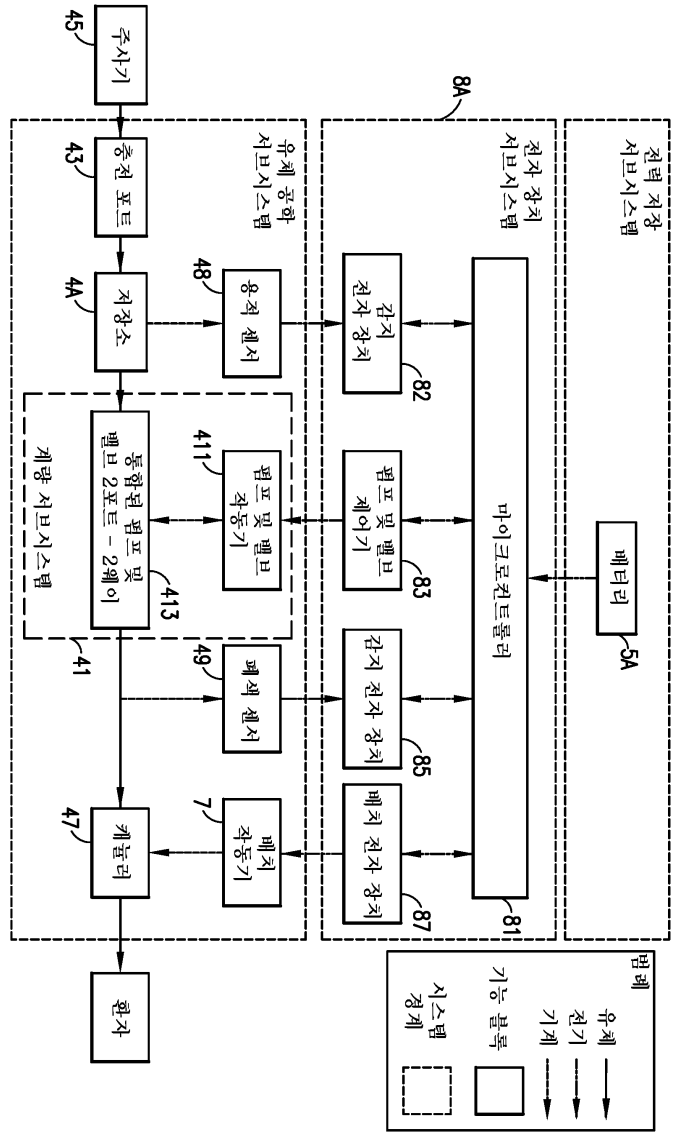
도면31



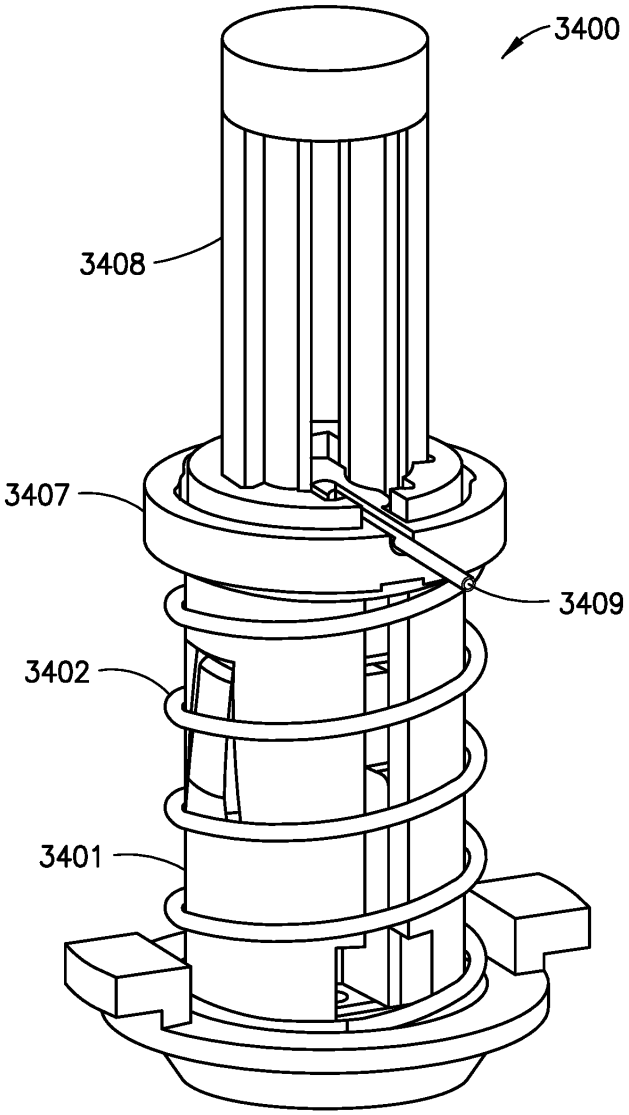
도면32



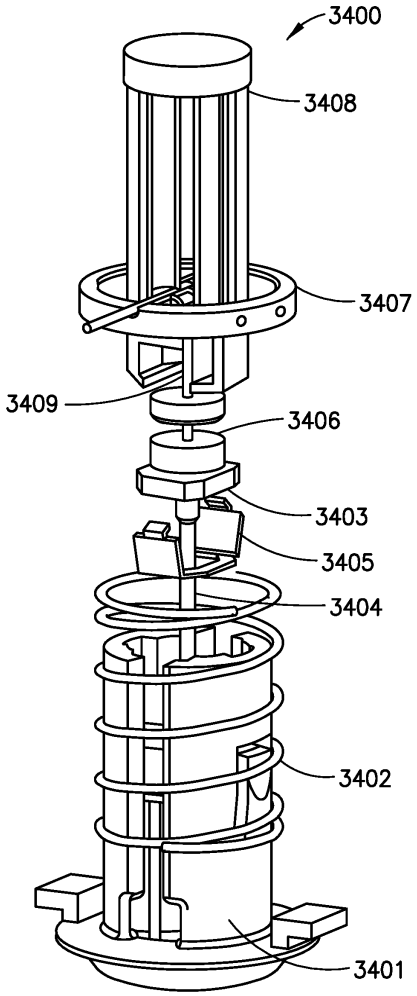
도면33


주사기
45
충전 포트
43
저장소
44
용적 센서
48
유체 공학 서브시스템
감지 전자 장치
82
펌프 및 밸브 제어기
83
감지 전자 장치
85
배치 전자 장치
87
마이크로컨트롤러
81
전자 장치 서브시스템
8A
배터리
5A
전력 저장 서브시스템
통합된 펌프 및 밸브 2포트 - 2웨이
413
펌프 및 밸브 작동기
411
계량 서브시스템
41
폐색 센서
49
배치 작동기
7
캐뉼러
47
환자
범례
유체
전기
기계
기능 블록
시스템 경계

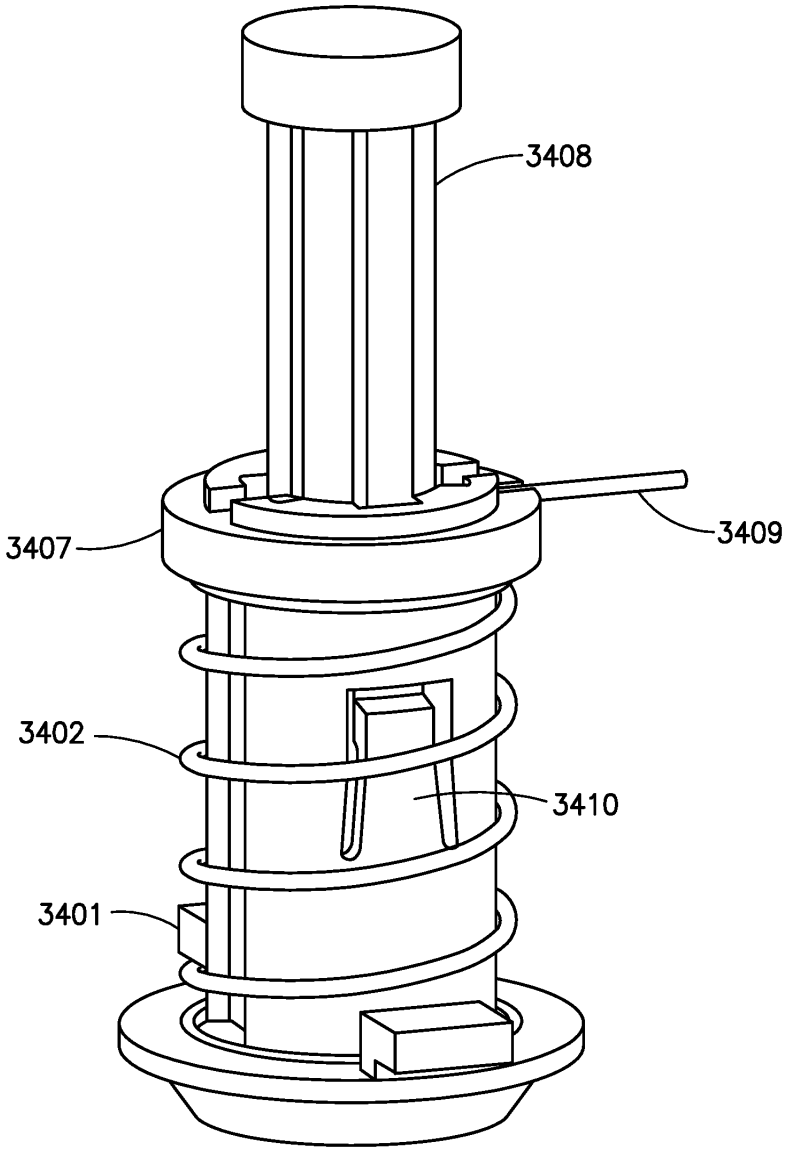
도면34



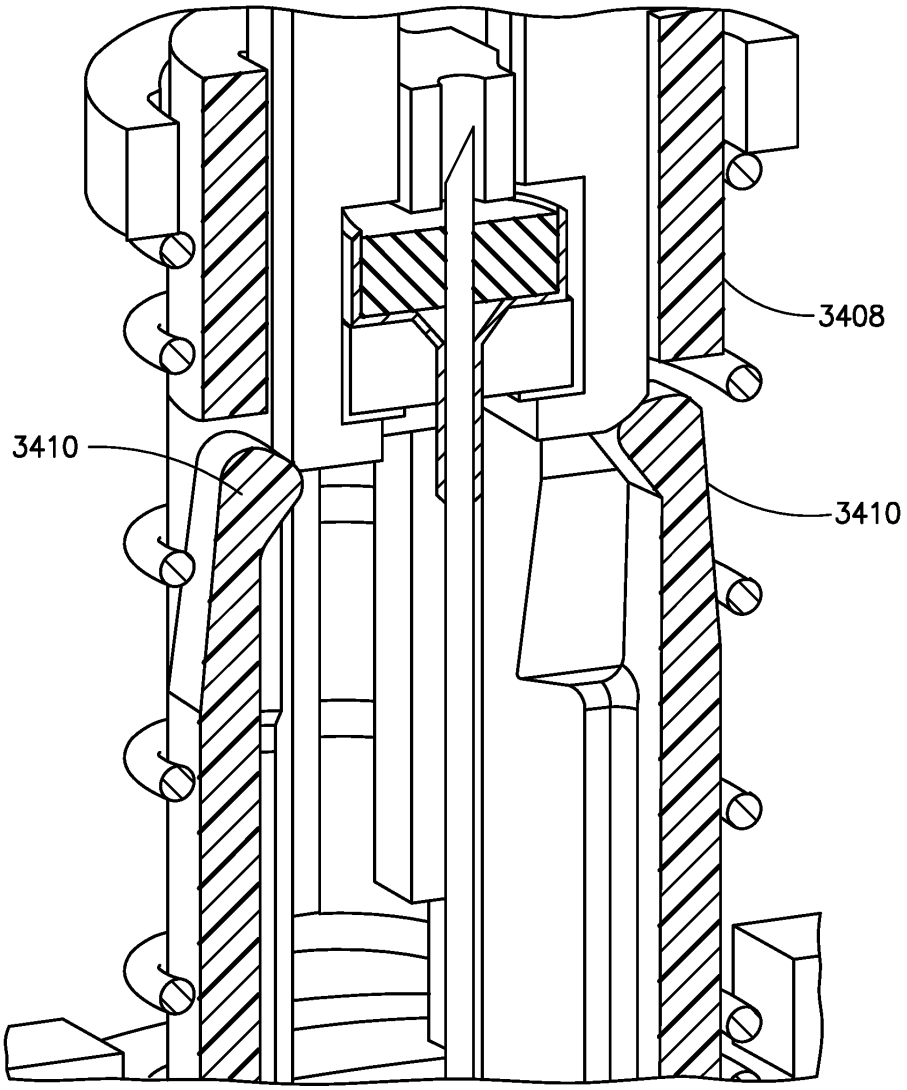
도면35



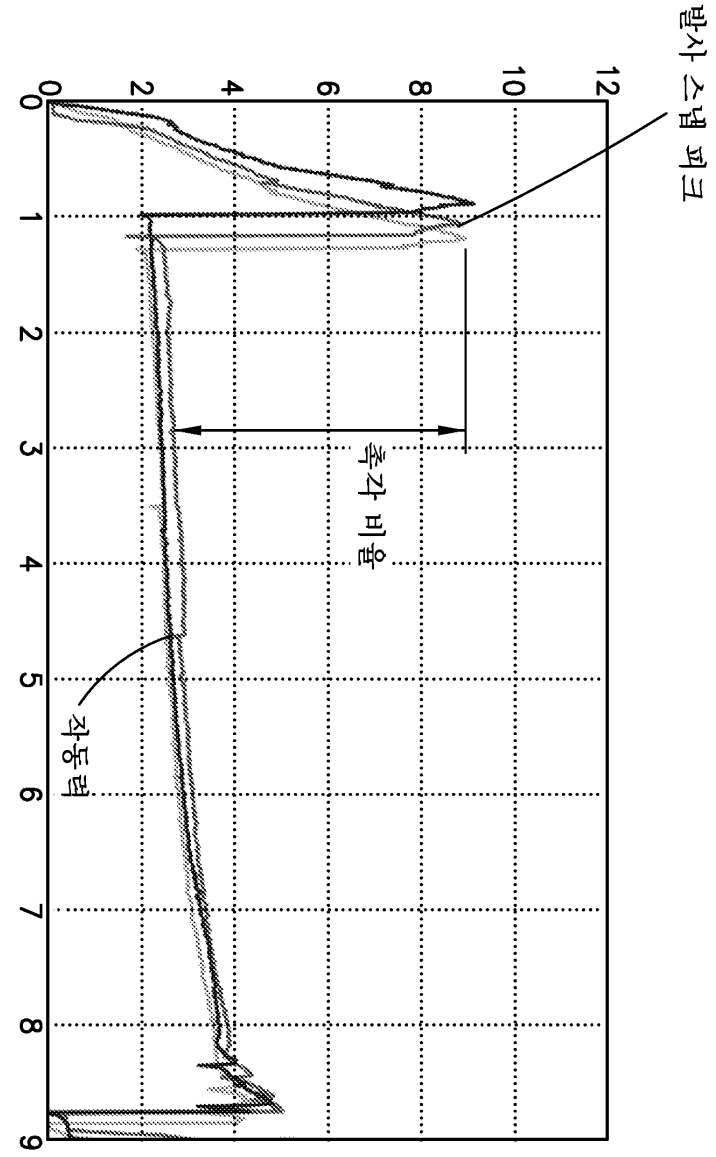
도면36a



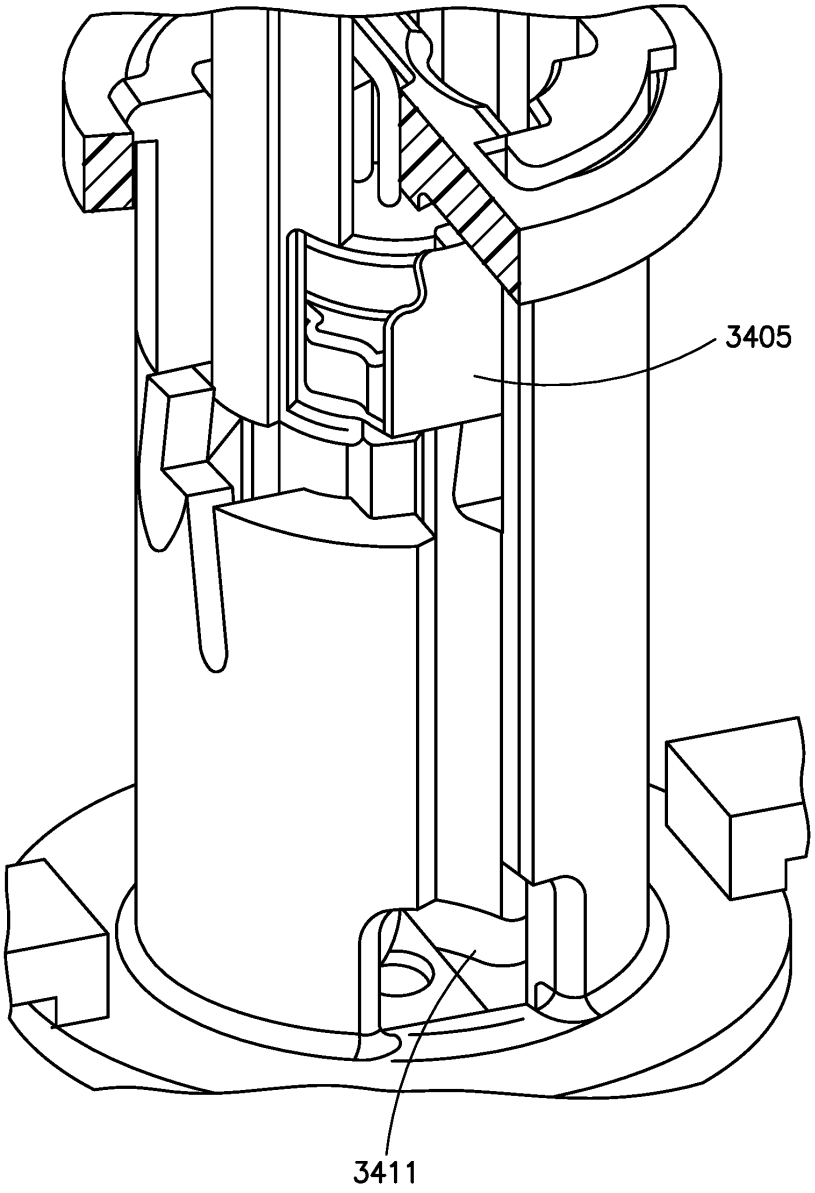
도면36b



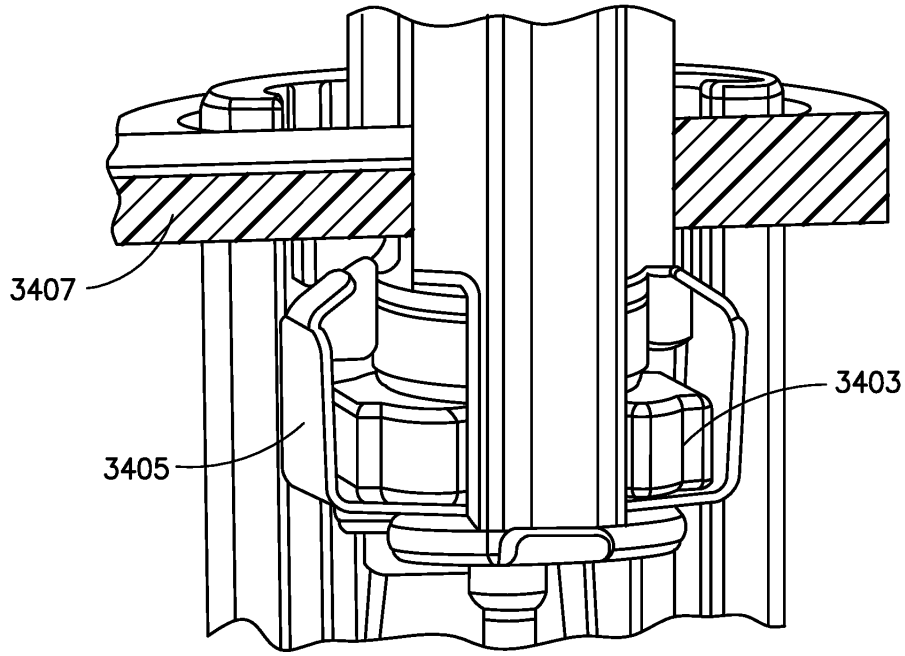
도면37



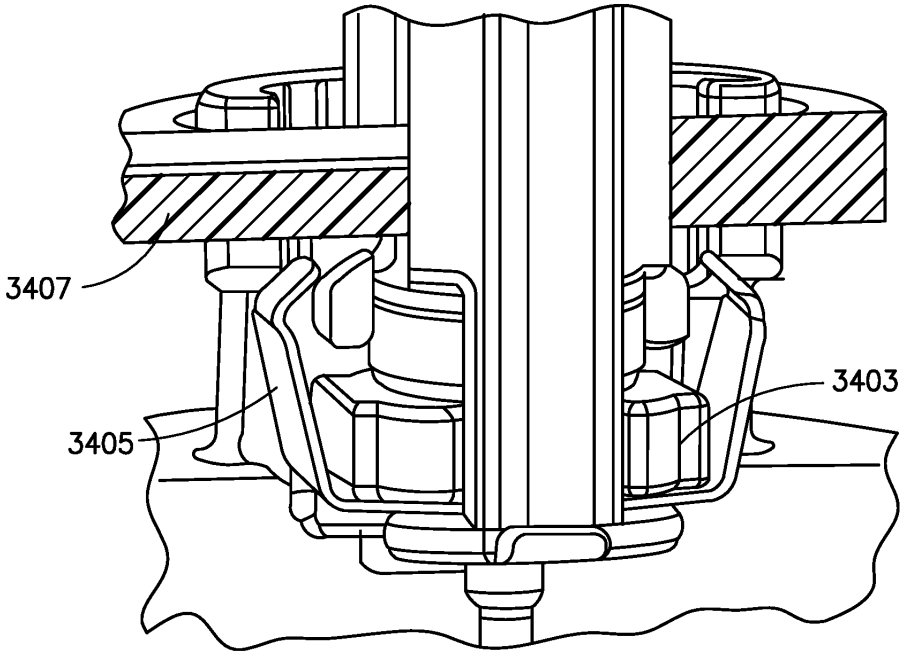
도면38



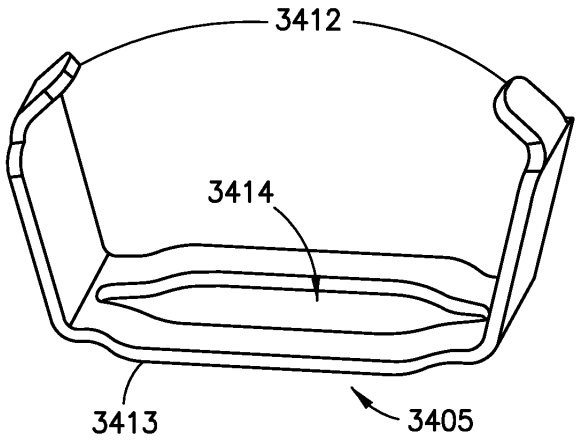
도면39a



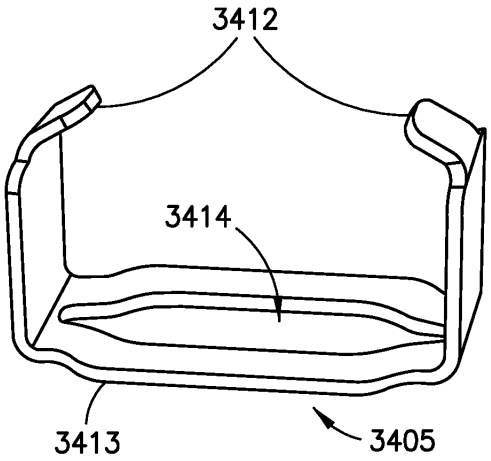
도면39b



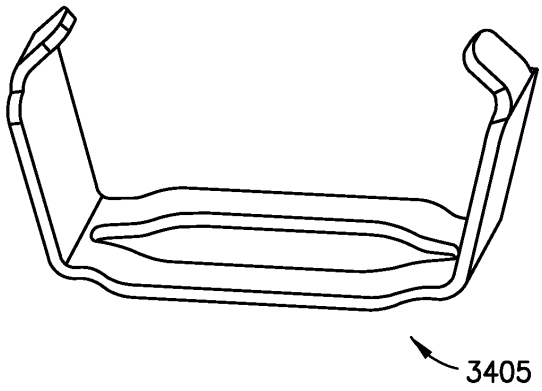
도면40a



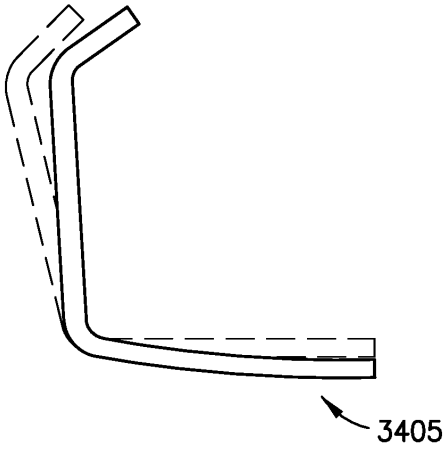
도면40b



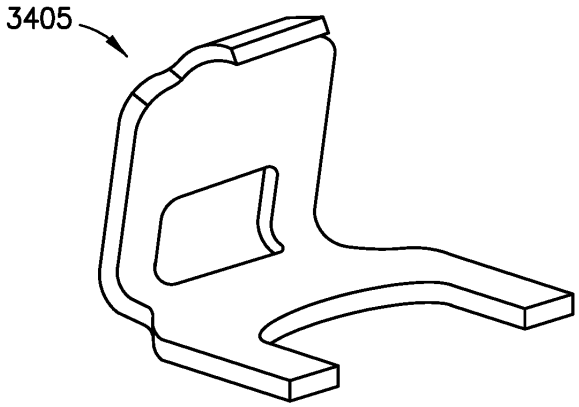
도면41a



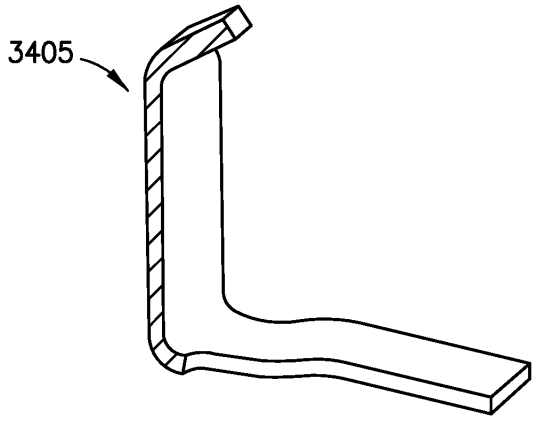
도면41b



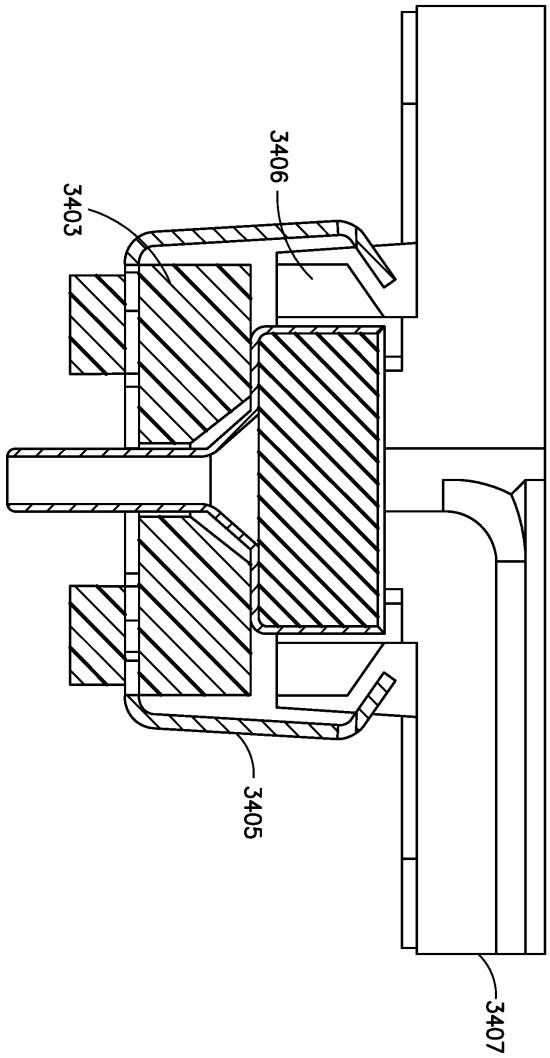
도면41c



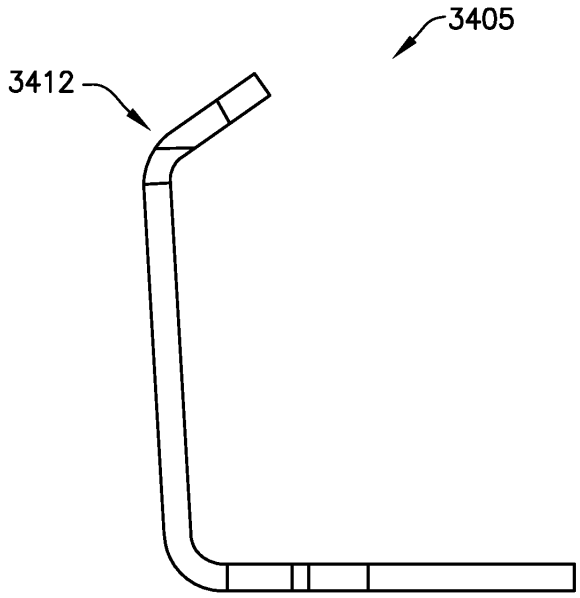
도면41d



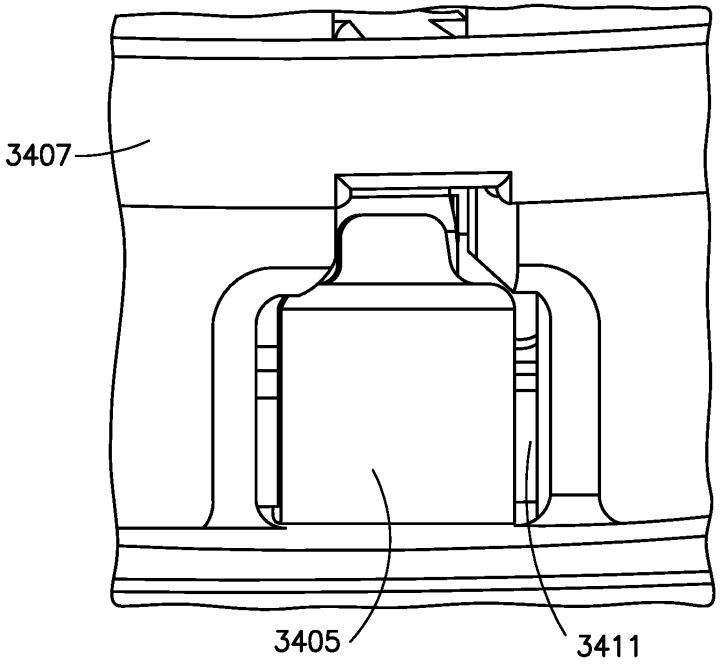
도면42



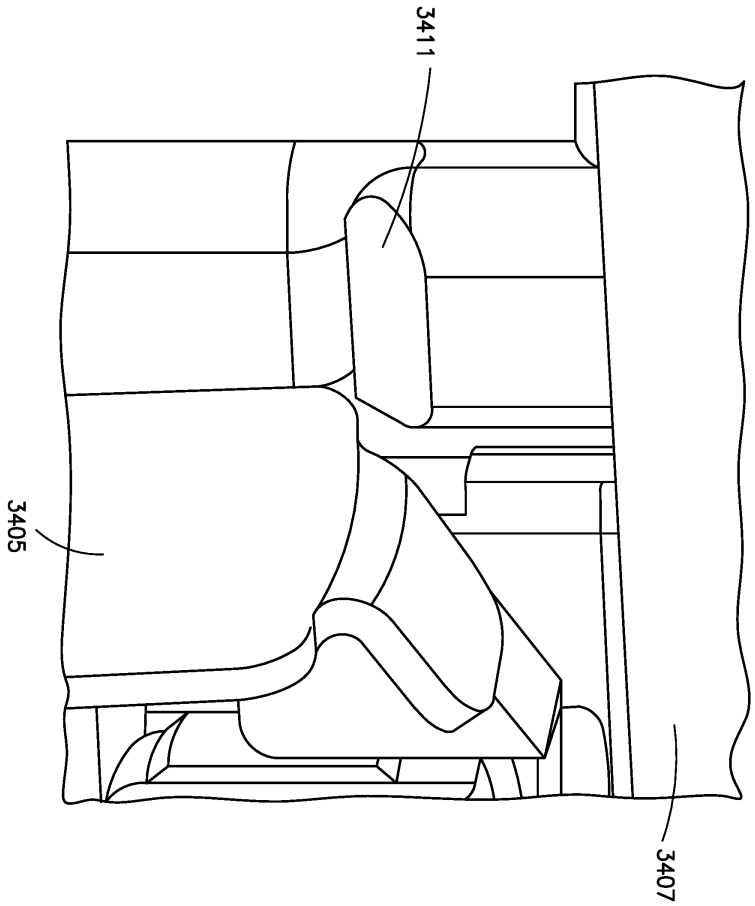
도면43



도면44



도면45



도면46

