



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104717991 B

(45)授权公告日 2018.05.01

(21)申请号 201380053937.9

(22)申请日 2013.10.16

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104717991 A

(43)申请公布日 2015.06.17

(30)优先权数据

PCT/IB2012/055626 2012.10.16 IB

PCT/IB2013/000302 2013.03.06 IB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.04.15

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2013/059393 2013.10.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/060965 EN 2014.04.24

(73)专利权人 斯维斯诺弗产品责任有限公司

地址 瑞士格朗

(72)发明人 蒂埃里·那瓦罗

弗劳伦特·朱诺德

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 崔丽娟 郑霞

(51)Int.Cl.

A61M 5/14(2006.01)

A61M 5/32(2006.01)

A61M 5/142(2006.01)

审查员 马颖颖

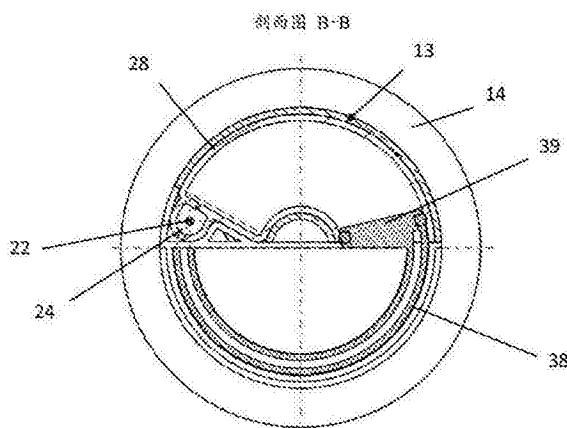
权利要求书2页 说明书15页 附图30页

(54)发明名称

流体输送系统和方法

(57)摘要

用于把少量流体诸如胰岛素输送给患者的包括一次性单元的流体输送装置,该一次性单元包括一次性外壳(20),该一次性外壳(20)包括一个下部分和一个上部分,该下部分和上部分一起形成限定内部的部分的环状弓形空腔的壳体。一次性外壳与驱动单元(34)安装在一起。一次性外壳(20)容纳弓形筒体(28)、活塞(38)、粘合的支撑件(14)和套管(22),该弓形筒体(28)用于容纳待输送的流体,该活塞(38)可移动地安装在筒体中用于驱动待输送的流体离开,该粘合的支撑件(14)用于将一次性外壳附接到患者,当一次性外壳附接到患者时该套管(22)可插入患者皮肤中以用于把流体输送给患者。驱动单元(30)优选地可移除地安装在一次性外壳(20)的与粘合的支撑件相对的前面上,可移除的驱动单元具有一种形状,当安装时,与一次性外壳的前面的形状互补以与一次性外壳一起形成。驱动单元(30)包括用于致动活塞的设备和用于装置的控制单元。



1. 一种流体输送装置(10), 用于把少量流体输送给患者, 所述流体输送装置包括一次性外壳(20), 其中所述一次性外壳为大体扁平的圆柱形盘的形式的全包络外壳, 所述全包络外壳形成界定内部的部分环状弓形空腔的壳体, 其中所述弓形空腔容纳用于容纳流体的弓形筒体(28), 或者形成用于容纳流体的弓形筒体, 并且其中弓形活塞(38,138)在所述弓形筒体内是可移动的,

所述装置还包括可移除的驱动单元(30), 所述可移除的驱动单元包括用于致动所述活塞的设备并且可移除的驱动单元可附接到所述一次性外壳, 所附接的驱动单元占据与所述弓形筒体(28)相对的所述扁平的圆柱形盘的顶部表面的约一半,

其特征在于

所述一次性外壳(20)包括一个下部分(20A)和一个上部分(20B), 所述下部分和所述上部分是独立部分, 当安装在一起并附接在一起时形成界定所述内部的部分环状弓形空腔(13)的壳体, 所述壳体带有圆形或倾斜上缘, 所述上缘的内部轮廓符合所述弓形筒体(28)的外部 and 上部分, 并且所述一次性外壳的所述下部分(20A)在其圆周的与所述弓形空腔相对的一个半部上具有弓形壁(19A), 其中所述弓形壁(19A)构成引导所述活塞(38,138)的杆(40,140)的支撑件, 所述杆(40,140)是弓形杆。

2. 根据权利要求1所述的流体输送装置, 其中, 所述活塞(38,138)在其底部具有加强件(260), 所述加强件与在所述外壳的所述上部分和/或所述下部分上的至少一个支撑件(250)配合, 以在所述活塞的所述杆水平旋转运动期间避免所述活塞的所述杆(40,140)的垂直运动。

3. 根据权利要求1所述的流体输送装置, 其中, 所述驱动单元(30)由远程控制器(70、80、90、95)是可致动的。

4. 根据权利要求1所述的流体输送装置, 其中, 所述弓形壁(19A)构成用于把所述驱动单元(30)接收、固定和密封到所述一次性外壳的支撑件。

5. 根据权利要求1所述的流体输送装置, 其中, 所述一次性外壳(20)具有用于在其中容纳所述驱动单元(30)的凹处, 所述凹处具有外边界, 所述外边界由所述活塞的所述杆(40,140)的内侧并由所述一次性外壳(20)的直径线界定。

6. 根据权利要求1所述的流体输送装置, 其中, 粘合的支撑件(14)抵靠所述圆柱形盘的平坦底部被应用并作为外周凸缘从所述平坦底部突出。

7. 根据前述权利要求中任一项所述的流体输送装置, 其中, 直套管(22)大体上垂直于放置在所述一次性外壳(20)的一部分/壳体下面的粘合的支撑件(14), 并且朝向所述环状空腔(13)的下游端定位。

8. 根据权利要求7所述的流体输送装置, 其中, 所述套管(22)在所述一次性外壳(20)中可移动地安放在第一位置和第二位置之间, 所述第一位置用于把流体输送给患者, 所述第二位置将所述空腔(13)与外界连通, 以用于以来自外部容器的流体填充所述空腔或其中的筒体。

9. 根据权利要求1-6中任一项所述的流体输送装置, 其中, 套管(22)穿过所述一次性外壳(20)的两个部分/壳体。

10. 根据权利要求7所述的流体输送装置, 其中, 所述套管(22)穿过所述一次性外壳(20)的两个部分/壳体。

11. 根据权利要求9所述的流体输送装置, 其中, 所述套管 (22) 与在其中具有孔口的隔片配合。

12. 根据权利要求10所述的流体输送装置, 其中, 所述套管 (22) 与在其中具有孔口的隔片配合。

13. 根据权利要求1-6、8和10-12中任一项所述的流体输送装置, 其中, 所述一次性外壳 (20) 的下部分/下壳体 and 上部分/上壳体通过超声焊接、通过胶, 或者通过夹紧配合/卡扣配合来固定。

14. 根据权利要求1-6、8和10-12中任一项所述的流体输送装置, 其中, 所述弓形空腔或定位在所述弓形空腔中的筒体 (28) 容纳用于输送给患者的胰岛素。

15. 一种用于把少量流体输送给患者的系统, 包括:

- 根据权利要求1至14中任一项所述的流体输送装置; 以及

- 双功能连接器 (41), 其可移除地安装在所述流体输送装置上, 所述双功能连接器包括用于流体容器的支撑件 (42)、保持在注射针把手 (45) 中的可移动的注射针 (43), 当所述双功能连接器 (41) 在用于将流体从所述流体容器输送到所述筒体的位置、用于使得所述注射针刺穿患者皮肤以插入套管 (22) 的位置和允许所述筒体经由所述套管 (22) 输送流体的位置之间安装在所述流体输送装置上时, 所述注射针是可移动的。

16. 根据权利要求15所述的系统,

其中所述系统还包括适合于与所述流体输送装置无线通信的远程控制器 (70、80、90、95), 所述远程控制器包括用于所述流体输送装置的不同功能的多个控制器。

17. 一种双功能连接器, 其是可移除地可安装在根据权利要求1至14中任一项所述的流体输送装置上的, 所述双功能连接器 (41) 包括用于流体容器的支撑件 (42)、保持在注射针把手 (45) 中的可移动的注射针 (43), 当所述双功能连接器在用于将流体从所述流体容器输送到所述筒体的位置、用于使得所述注射针刺穿患者皮肤以插入套管 (22) 的位置和允许所述筒体经由所述套管输送流体的位置之间安装在所述流体输送装置上时, 所述注射针是可移动的。

18. 根据权利要求17所述的双功能连接器, 其中, 用于所述流体容器的所述支撑件 (42) 支撑第二固定的注射针 (43), 所述第二固定的注射针的上端与被支撑的流体容器 (44) 的内部连通, 并且所述第二固定的注射针的下端对周围空气打开。

19. 一种用于在患者身上安装权利要求1至14中任一项所述的流体输送装置的方法, 所述方法包括:

- 通过粘合的支撑件 (14) 将所述一次性外壳 (20) 粘合到患者皮肤;

- 将双功能连接器 (41) 安装在所述流体输送装置上, 所述双功能连接器承载待输送的流体的容器 (44), 并适合于经由注射针 (43) 把流体输送到所述流体输送装置; 以及

- 致动所述弓形空腔中的活塞或容纳在所述弓形空腔中的筒体中的活塞, 以把流体输送到所述一次性外壳的空腔或筒体。

20. 根据权利要求19所述的方法, 其中, 所述流体输送装置的功能由通过无线通信与所述流体输送装置通信的远程控制器控制。

流体输送系统和方法

技术领域

[0001] 本文中描述的本发明针对超小型流体输送系统,其包括流体泵送装置和相关联的多功能远程控制器,该多功能远程控制器包括自动填充和套管插入特征。本发明还针对用于向患者给予流体的方法。根据本发明的流体输送系统意在在任何医疗应用中使用。

[0002] 该系统特别适于用作粘合地附接到患者皮肤的皮下或经皮的药物输送贴片。考虑到其结构使其极小且非常轻,同时能够输送非常少量的胰岛素或其他药物,其优选用作胰岛素贴片泵。

[0003] 发明背景

[0004] 胰岛素泵作为通过胰岛素注射器或胰岛素笔每天多次注射胰岛素的替代在现有技术中是众所周知的。

[0005] 如在US 4' 525' 164中描述的可佩戴贴片泵使用弓形注射器以提供微小且紧凑的药物输送装置。该贴片泵具有容纳带有杆的可移除的弓形注射器的可佩带框架,在装配时该杆由放置在框架上的马达致动。流体从注射器筒经过由柔性管附接到注射器末端的注射针排出。注射器固定到框架的内壁并且用夹子保持。

[0006] 该贴片泵的第一缺陷是在注射器和框架之间的联接不允许精确控制该筒内的活塞移动。所提供的夹子未确保注射器在框架上的适当的固定,并且在是可佩带装置的常见状况的冲击或振动期间注射器可能移动。因此,药量未完全受控制并可导致患者严重受害。

[0007] 第二缺陷是系统的填充和设置。没有教导如何设置系统以及在与框架装配期间如何操纵注射器。当杆完全在该筒外时,没有将该杆维持在合适位置的元件并且其最可能从该筒上掉落。这导致在无特定设备帮助的情况下几乎不可能适当填充注射器。另外,在框架上手动插入已填充的注射器期间,操作员或患者必须非常小心不推动杆,否则将不慎排出药物。

[0008] 该已知泵具有若干其他缺陷;柱塞分两部分,使得其制造复杂。活塞和筒之间的密封在没有橡胶的情况下制作,为避免泄漏导致了高摩擦。胰岛素通过尖锐且坚硬的注射针输送,从而减少了可能的皮下注射点的数目。

[0009] 在US 8' 137' 314中描述了另一种可佩戴贴片组件。已知的输送装置由连接地可移除的两个部分(耐用部分和一次性部分)组成。该系统没有关于怎样以由数目减少的部分组成的有效组件,尤其是以弓形储器提供药物输送的所需准确性的指示。

[0010] 在EP 2438938 A1中公开了一种注射装置。该系统具有带有弯曲储器的一段式套管。该构型使其工艺性复杂,并且对于大规模生产来说尤其不适于由注射塑料制作的低成本系统。同样没有关于怎样提供系统的可靠且有效的组件的指示。

[0011] 其他可佩戴贴片泵在以下专利中描述:US 4' 601' 707、US 4' 886' 499、US 5' 800' 420、US 2008/215006和W02011007356。

[0012] 其他远程控制灌流泵在以下专利中描述:US专利5' 376' 070、US 5' 630' 710、US 5' 634' 778和US 5' 582' 593。

[0013] 在US 6' 960' 192中描述了带有针插入器的可佩戴贴片。

[0014] 在WO 97/23252、US2010/024099和US 8' 025' 658中描述了包括用于填充流体储器的组件的其他流体输送系统。

[0015] 因为这些系统都需要操作员或患者手动填充储器,所以它们仅解决患者的一部分需要。胰岛素是非常敏感的药物,使得和许多其他药物一样,仅可在由玻璃制作的容器诸如小瓶或预填充笔盒中长期存储。泵和贴片泵的储器是由塑料制作的一次性元件。在系统设置期间,胰岛素必须从玻璃容器转移到塑料储器。该操作通过使用中间构件诸如注射器或储器连接器来手动执行。然后操作员或患者从玻璃容器中排出将所需的药物量并将其转移到塑料储器中。该过程的主要缺陷是操作员或患者必须操纵药物,这可导致空气滞留、乳状液、不正确的填充量以及由注射器针引起的可能的损伤。

[0016] 药物转移不仅是可能的错误和损伤的来源,而且是需要操作员或患者的训练和高度自信的麻烦过程。这因而对有困难甚至不能设置系统的儿童、老人、盲人或受损害的患者造成问题。

[0017] 这些已知贴片泵的另一缺陷是,皮下套管插入身体或者是以外部套管插入器手动进行的,或者是以内部套管插入器自动进行的。在第一种情况下,操作员或患者需要在贴片泵准备好,套管插入皮肤下时指示远程控制器。在第二种情况下,套管插入是远程控制的,但插入器保持在贴片泵中,其占据空间并使得贴片泵难以缩小尺寸。

发明内容

[0018] 本发明的目标是减小可佩戴流体泵送装置的尺寸和生产成本,以使其更方便佩戴24/7并且更经济。本发明提供了有效组件,用于制造精确、可靠且低成本的用于大规模生产的可佩戴流体泵送装置。

[0019] 该目标由用于把少量输送流体给患者的流体输送装置实现,该流体输送装置包括一次性外壳,该一次性外壳包括一个下部分和一个上部分,该下部分和上部分一起形成界定内部的部分环状弓形空腔的壳体。

[0020] 弓形空腔容纳用于容纳流体的弓形筒体,或其自身形成用于容纳流体的弓形筒体,并且弓形活塞优选地可在弓形筒体内移动。活塞可在其底部具有支撑件,该支撑件与在外壳的上部分和/或下部分上的至少一个支撑件配合。

[0021] 活塞也可在其底部具有加强的杆。形成一次性外壳的壳体的所述下部分或上部分中的至少一个优选地在其圆周的与弓形空腔相对的一个半部上具有弓形壁。

[0022] 流体输送装置也可具有包括用于致动活塞的设备的可移除的驱动单元,该可移除的驱动单元可附接到一次性外壳。所述弓形壁可构成用于把驱动单元接收、固定和密封到一次性外壳的支撑件。一次性外壳可具有在其中容纳驱动单元的凹处,该凹处具有外边界,该外边界由活塞的杆的内侧并由一次性外壳的直径线限定。

[0023] 流体输送装置的一次性外壳优选为带有圆形/倾斜上缘和平坦底部的大体扁平的圆柱形盘形式的全包络外壳,驱动单元占据扁平的圆柱形盘的顶部表面的约一半,并且其中粘合的支撑件抵靠平坦底部被应用并作为外周凸缘从平坦底部突出。

[0024] 流体输送装置可具有直套管,其大体上垂直于放置在一次性外壳的一部分/壳体下面的粘合的支撑件并且朝向所述环状空腔上的下游端定位。

[0025] 套管在一次性外壳中可移动地安放在第一位置和第二位置之间,该第一位置用于

把流体输送给患者,该第二位置将空腔与外界连通用于以来自外部容器的流体填充空腔或筒体,该套管穿过一次性外壳的两个部分/壳体。此类套管与在其中具有孔口的隔片配合。

[0026] 驱动单元优选地由远程控制器致动。

[0027] 一次性外壳的下部分/下壳体和上部分/上壳体通过超声焊接、胶或通过夹紧配合/卡扣配合来固定。

[0028] 弓形空腔或定位在弓形空腔中的筒体例如,容纳用于输送给患者的胰岛素。

[0029] 上述目标因此通过包括一次性外壳的流体泵送装置来实现,该一次性外壳容纳优选的部分环状弓形筒体、带有优选的椭圆形截面的优选的部分圆形的弓形活塞、套管、至少一个隔片、粘合的支撑件,以及优选的可移除的驱动单元,该驱动单元包括待固定到一次性外壳的适合的罩壳,包括活塞致动器、电子控制单元、传感器以及优选的可再充电电池。

[0030] 在一个主要方面中,本发明因此包括用于把少量流体输送给患者的流体输送装置,其包括一次性单元,该一次性单元包括一次性外壳和优选的可移除的驱动单元。

[0031] 一次性外壳容纳有用于容纳待输送的流体的筒体、可移动地安装在筒体中用于驱动待输送的流体离开的活塞、用于将一次性外壳附接到患者的粘合的支撑件,以及当一次性外壳附接到患者时可插入在患者皮肤中用于把流体输送给患者的套管。

[0032] 全包络外壳通常是带有圆形/倾斜上缘和平坦底部的大体扁平的圆柱形盘,驱动单元占据扁平圆柱形盘的顶部表面的约一半,并且其中粘合的支撑件抵靠平坦底部被应用并作为外周凸缘从平坦底部突出。

[0033] 活塞通常包括在弓形筒体中接合的活塞头部,以及从筒体延伸的大体上弓形的杆,活塞具有长形杆,该长形杆在其上具有锯齿齿条,该锯齿齿条可与形成了用于致动活塞的设备的一部分的齿轮啮合。

[0034] 一次性外壳的筒体有利地具有椭圆形剖面,其大截面大体上平行于粘合的支撑件,并且活塞具有在筒体中啮合的对应椭圆形的活塞头部。

[0035] 本发明的另一方面是流体输送装置的一次性单元,该一次性单元包括容纳用于容纳待输送的流体的筒体的一次性外壳,可移动地安装在筒体中用于驱动待输送的流体离开的活塞,和用于将一次性外壳附接到患者的粘合的支撑件,以及当一次性外壳附接到患者时可插入在患者皮肤中用于把流体给输送患者的套管,一次性外壳的与粘合的支撑件相对的顶面具有凹处,该凹处用于在其中容纳驱动单元以形成流体输送装置。

[0036] 另外的方面是流体输送装置的可移除的驱动单元,该驱动单元可移除地安装在流体输送装置的一次性外壳的与粘合的支撑件相对的前面上,该可移除的驱动单元具有一种形状,当安装时,该形状与一次性外壳的前面的形状互补,以与一次性外壳一起形成用于流体泵送装置的全包络外壳,驱动单元包括用于致动活塞的设备和用于装置的控制单元。

[0037] 驱动单元优选可移除地安装在一次性外壳的与粘合的支撑件相对的前面上,已安装的驱动单元具有一种形状,当安装时,该形状与一次性外壳的前面的形状互补,以与一次性外壳一起形成用于流体泵送装置的全包络外壳,驱动单元包括用于致动活塞的设备和用于装置的控制单元。

[0038] 另外的方面一方面在于如所限定的一次性单元,并且另一方面在于如所限定的可移除的驱动单元。

[0039] 本发明的另外一方面是储器填充的组合自动化,以便简化系统设置、减小错误风

险,使其对于儿童、老人、盲人或受损害的患者更方便,并使得套管自动插入到身体中。

[0040] 这由附接到一次性外壳的可移除的双功能连接器实现,双功能连接器包括药物容器支撑件、可移动的注射针、注射针把手、任选的注射针致动器。

[0041] 双功能连接器可移除地安装在流体输送装置上。在一个实施方案中,双功能连接器包括用于流体容器的支撑件、保持在注射针把手中的可移动的注射针,当双功能连接器在用于将流体从流体容器输送到筒体的位置、用于使得注射针刺穿患者皮肤以插入套管的位置和允许筒体经由套管输送流体的位置之间安装在流体输送装置上时,注射针是可移动的。

[0042] 本发明的另一方面是提供一种相关联的多功能远程控制器,其适合于与流体输送装置无线通信,该远程控制器包括用于流体输送装置的不同功能的多个控制器。远程控制器例如适合于自动填充流体容器、将套管自动插入到身体中、将血糖传感器与穿刺装置集成,从而使得远程控制器为“一体化”构件以便减少治疗糖尿病的单装置的数目。

[0043] 这由与流体输送系统无线通信的便携装置实现,其包括电子控制单元、显示器、任选的键盘、传感器、任选的血糖传感器、任选的测试条隔室、任选的注射针释放机构、任选的穿刺装置、任选的刺血针隔室。

[0044] 有利地,无线操作的远程控制器包括用于流体输送装置的不同功能的多个控制器,其包括用于以下功能的控制器:用流体自动填充流体容器以及将套管自动插入到患者身体中,该远程控制器包括电子控制单元、显示器、任选的键盘和至少一个传感器致动的控制器。

[0045] 本发明的更进一步的方面是提供一种用于设置流体装置并将套管插入到身体中的方法。该方法包括:通过粘合的支撑件将一次性外壳粘合到患者皮肤;将双功能连接器安装在流体输送装置上,该双功能连接器承载待输送的流体的容器,并适合于把流体输送到流体输送装置;致动双功能连接器以把流体输送到一次性外壳的筒体;以及致动注射针以刺穿患者皮肤以用于插入套管,并使套管与筒体中的流体连通,以用于把流体输送到患者身体。

[0046] 在详细描述中以及在权利要求中阐明本发明的另外的方面。

附图说明

[0047] 参考附图,借助下面的多个实施方案的详细描述,将更好地理解本发明,在该附图中:

[0048] 图1是流体泵送装置的透视图。

[0049] 图2是流体泵送装置的一次性外壳的透视图,该一次性外壳任选地带有用于指示一次性外壳已使用的易碎元件。

[0050] 图3a是驱动单元的外部的侧视图。

[0051] 图3b是带有电连接器加马达齿轮的驱动单元的底视图。

[0052] 图4a是流体泵送装置的一次性外壳的俯视图。

[0053] 图4b是沿图4a的直线A-A的截面图。

[0054] 图5a是流体泵送装置的一次性外壳的示意性侧视图。

[0055] 图5b是沿图5a的直线B-B的截面图。

- [0056] 图6是一次性外壳罩壳的上和下部分/下壳体的打开的视图,该上和下部分/下壳体形成用于容纳筒体的空腔。
- [0057] 图7示出了优选的弓形筒体,其具有在其下端部部分的隔片支撑件。
- [0058] 图8示出了具有活塞头部的优选的弓形活塞,该活塞头部与筒体一起容纳作为密封元件的至少一个O形环或至少一个专用衬垫。
- [0059] 图9示出了具有横向孔和止动器头部的套管,该阻挡器头部包括待固定在位于底部位置处的筒体支撑件中的隔片。
- [0060] 图10示出了具有用于将套管与筒体入口/出口连接的孔的隔片。
- [0061] 图11是部分地不具有其上罩壳部分/壳体的一次性外壳的透视图。
- [0062] 图12a是示出了截面线C-C、D-D和E-E的一次性外壳的示意图。
- [0063] 图12b是沿图12a的直线C-C的截面图。
- [0064] 图12c是沿图12a的直线D-D的截面图。
- [0065] 图12d是沿图12a的直线E-E的截面图。
- [0066] 图13a是具有安装在一次性外壳上的驱动单元的流体泵送装置的示意性侧视图。
- [0067] 图13b是沿图13a的直线F-F的截面图。
- [0068] 图14是具有附接的双功能连接器的一次性单元的透视图。
- [0069] 图15是具有附接的双功能连接器和安装的药物容器的一次性单元的后部透视图。
- [0070] 图16a是具有附接的双功能连接器和安装的药物容器的一次性单元的示意性俯视图。
- [0071] 图16b、图16c和图16d是沿图16a的直线G-G的截面图,其中双功能连接器附接到一次性外壳和药物容器已被安装,这些图示出了处在三个不同位置的操作部件。
- [0072] 图17a是具有附接的双功能连接器和安装的药物容器的一次性单元的示意性侧视图。
- [0073] 图17b是沿图17a的直线H-H的截面图。
- [0074] 图17c是沿图17a的直线I-I的截面图,其中双功能连接器任选地具有固定在其上的第二注射针。
- [0075] 图18a是“一体化”多功能远程控制器的第一实施方案的前视图。
- [0076] 图18b是“一体化”多功能远程控制器的第一实施方案的后视图。
- [0077] 图19是安装在多功能远程控制器的背部上的穿刺装置的透视图,该穿刺装置优选地具有用于一次性刺血针的至少一个隔室,并优选地具有用于一次性血糖试条的一个隔室。
- [0078] 图20是具有优选的远程控制单元的多功能远程控制器的第二实施方案的透视图,该远程控制单元具有优选的触摸屏。
- [0079] 图21和图22示出多功能远程控制器的另一实施方案,其示出了被安装的和被移除的控制单元。
- [0080] 图23是具有任选的刺血针隔室和任选的测试条隔室的另一远程控制器的透视图。
- [0081] 图24示出了具有至少一个任选的隔室的另一可移除的穿刺装置。
- [0082] 图25a、图25b、图25c和图25d是示出了双功能连接器的第二实施方案的透视图。
- [0083] 图26是远程控制器和/或驱动单元的电子电路的图示。

[0084] 图27是实施方法中的相继步骤的流程图。

[0085] 图28是具有居中套管的一次性贴片的视图。

[0086] 图29以侧视图示出了图29的贴片。

[0087] 图30是图28和图29的贴片的俯视图,其中驱动单元被移除。

[0088] 图31和图32示出了贴片的部分/壳体,它们组成一次性外壳并限定了由该两个部分/壳体装配的内部弓形空腔。

[0089] 图33是活塞和具有在90°处的马达齿轮的驱动单元的底视图。

[0090] 图34是具有用于引导活塞的中心轴的一次性外壳的另一实施方案的透视图。

[0091] 图35是一次性外壳的另一实施方案的透视分解图。

[0092] 图36是具有支撑件和专用衬垫的活塞的另一实施方案的透视图。

[0093] 图37是可移动的注射针的另一实施方案的侧视图。

[0094] 详述

[0095] 流体泵送装置

[0096] 图1所示的流体泵送装置10包括图2所示的一次性外壳20和图3a、图3b所示的驱动单元30。如图所示,全包裹外壳是具有圆形/倾斜上缘和平坦底部的大体扁平的圆柱形盘,驱动单元30占据扁平的圆柱形盘的由直径分隔线12分隔的约一半的顶部表面。片状粘合的支撑件14抵靠平坦底部被应用并作为外周凸缘从平坦底部突出。

[0097] 该装置任选地具有用于指示一次性外壳已被使用的易碎元件。

[0098] 一次性外壳20的底部部分/底部壳体具有用于待固定在患者皮肤上的一次性外壳的粘合设备,即平坦的支撑件14,平坦的支撑件14在其由可移除的剥离层保护的下表面上具有粘合剂。

[0099] 图3a和图3b所示的驱动单元30优选地具有电连接器32和马达齿轮34,见图2,当驱动单元30在一次性外壳20上安装时,马达齿轮34与活塞上的锯齿36啮合。齿轮34优选地定位在驱动单元罩壳33外,从而外部地与锯齿36啮合。

[0100] 一次性外壳20包括朝向其外周的套管22。套管22是笔直的并且优选地垂直于粘合的支撑件,并且如图所示优选地朝向一次性外壳20的外周定位在筒体28的下游端处。可选地,套管22可居中定位(图29)。

[0101] 图2示出了已装配的一次性外壳20,其由形成优选环状的弓形空腔的上部分/上壳体20B和下部分/下壳体20A形成,其中活塞38可在该弓形空腔内移动。下部分/下壳体20A优选地具有在其圆周的与弓形空腔13相对的一半上的弓形壁19A(图34)。壁19A优选地用来支撑和引导活塞38、138。一次性外壳20具有用于在其中容纳驱动单元30的,带有优选外边界的凹处15,该外边界由活塞的杆40的内侧和直径线12限定。壁19A还优选地用作用于把驱动单元30接收、固定和密封到一次性外壳20的支撑件。

[0102] 图4b示出了套管22,套管22在其底部位置在隔片24内,并且经由隔片24中的通孔26与弓形筒体28连通。套管22可移动地安放在第一位置(图4b)和第二位置(图16b)之间,该第一位置用于把流体输送给患者,该第二位置将筒体28与外界连通,用于以来自外部容器44的流体填充该筒体。

[0103] 图5b示出了定位在一次性外壳20内的优选的弓形筒体28,其中活塞38在其筒体内定位在其末端位置,并且隔片24定位在筒体28的端部。

[0104] 图6是一次性外壳20的罩壳的上部分/上壳体20B和下部分/下壳体20A的打开的视图,该上部分/上壳体20B和下部分/下壳体20A优选地形成用于容纳筒体28的部分环状的弓形空腔13。壁19A的内侧优选地具有与弓形空腔13和筒体28的剖面适应的弯曲轮廓21A,从而允许活塞的杆40沿筒体适当移动而同时与壁19A接触。

[0105] 图7示出了一次性外壳的筒体28,筒体28如所示优选地为弓形筒体,该弓形筒体具有在筒体28的下游端部,即在其左手端处的隔片支撑件29。还参见图5b,其中弓形筒体28安装在一次性外壳20中。

[0106] 图8、图35和图36示出了活塞38、138,其如所示优选地为对应于弓形筒体28的弓形活塞。如所示,弓形活塞38具有活塞头部39、139,该活塞头部39、139与筒体28一起容纳作为密封元件的至少一个O形环155或至少一个专用衬垫255。该活塞头部39具有杆40、140,该杆40、140是弓形杆,该杆40、140具有与弓形筒体28的内部部分对应的椭圆形状。活塞的杆40、140具有齿条36、136,如所示,该齿条36、136具有优选地在上侧面上的一系列锯齿。齿条36、136具有特殊形状以与驱动单元即马达31的齿轮啮合。由于马达31的轴线偏离一次性外壳20的中心,因此活塞形状具有特殊设计。使用杆加强活塞头部39、139的底部部分以避免弯曲。在图33、图36所示的另一个实施方案中,齿条36、136位于杆40、140的内侧上,并且马达齿轮34以90°定位以与齿条36、136啮合。支撑件沿杆放置以提供更优引导,而同时减小与一次性外壳和筒体的摩擦。

[0107] 套管22与其中具有孔口26的隔片24配合。图9示出了具有横向孔25和止动器头部27的套管22,该止动器头部27包括待固定在位于底部位置处的筒体支撑件中的隔片。图10示出了具有其孔26的隔片24,该孔26用于将套管与筒体入口/出口连接。

[0108] 图11示出了其上罩壳部分/壳体被部分切去的一次性外壳20。

[0109] 图12b的截面图示出了与一次性外壳20联接的驱动单元30,以及与活塞的杆的齿条36啮合的马达齿轮34。马达齿轮34的旋转使活塞38移动,该活塞38的活塞头部39沿一次性外壳被引导。结果是,液体经由筒体入口/出口并通过患者皮肤下的套管22排出。马达31由电子控制器(图26)控制,并优选地由至少一个可再充电电池供电。马达轴35经过驱动单元罩壳33中的开口37以容纳在驱动单元罩壳33外的齿轮34。未示出的密封元件优选地诸如O形环定位在驱动单元罩壳33中的开口37中以使驱动单元气密和水密。

[0110] 图12c是沿图12a的直线D-D的截面图,示出了筒体28的截面,该截面如所示优选地为椭圆形以减小储器的高度,椭圆的长径平行于支撑件14的平面。

[0111] 图12d是沿图12a的直线E-E的截面图,示出了在其底部位置的套管22,其中筒体入口/出口与隔片的孔26并与套管的孔25连通。套管头部27的隔片确保了在套管22上侧对周围空气的密封。

[0112] 图13b是沿图13a的直线F-F的截面图,示出了马达31如何优选地偏心地放置到一次性外壳,以减小驱动单元30的大小,从而允许更大的筒体体积。马达31还优选地更靠近筒体上部(孔口)放置以具有最佳地引导活塞。

[0113] 图34、图35和图36是活塞138的优选实施方案的透视图,活塞138具有支撑件250,支撑件250优选地通过元件(诸如接头、铰链、轴承或任何可旋转元件251)在一次性外壳的中央啮合,该元件附接到分别为一次性外壳20的上部分/上壳体20B和下部分/下壳体20A的一部分的至少一个固定支撑件252A和/或252B,从而允许使用一次性外壳20轴向地引导活

塞。中心引导组件的使用提高了在药物释放到患者期间活塞位移的准确性。这也减小了活塞沿一次性外壳的摩擦。活塞的杆140在其底部具有优选地沿整个杆延伸的加强件260。该杆加强件260用于使活塞138变硬,从而避免杆140弯曲且确保流体输送装置10的良好的精度。

[0114] 活塞支撑件250优选地定位在活塞138的底部并定位在靠近支撑件14的可旋转元件251的底部,与容纳驱动单元30的凹处的开口15相对。活塞支撑件250和杆加强件260在活塞138和可旋转元件251的底部的定位允许当驱动单元30放置在一次性外壳20中时,活塞138在驱动单元30下方自由地移动。

[0115] 上部分/上壳体20B优选地具有在其圆周的与弓形空腔13相对的一半上的弓形壁19B(图34)。壁19B的内侧优选地具有与弓形空腔13和筒体28适应的弯曲轮廓21B,从而允许活塞的杆140沿筒体适当移动而同时与壁19B接触。壁19A和壁19B适合于在接触时形成平滑的连续剖面轮廓以在活塞138水平旋转运动期间避免活塞的杆140的垂直运动。当上部分/上壳体20B和下部分/下壳体20A彼此附接时,壁19B优选地与壁19A重叠。壁19B还优选地用于作用于把驱动单元30接收、固定和密封到一次性外壳20的支撑件。

[0116] 活塞支撑件250或活塞的任何部分可任选地具有至少一个传感器元件258、259,该传感器元件258、259优选地由具有特殊形状或轮廓的金属、铁磁体或塑料化合物制作。该传感器元件258、259优选地放置成以便至少靠近位于驱动单元30、130中的一个电感的、电容的、磁性的、光学的或机械固定的传感器。传感器元件258、259与驱动单元中的固定传感器的相对移动允许精确测量操作期间的活塞位移。所测量的位移由驱动单元的电子电路处理以便检测位移误差、活塞阻塞、流体输送闭塞、开始位置和停止位置,或任何其他相关的定位信息。此类信息也可用作定位反馈以在闭环中控制活塞移动。

[0117] 上述传感器元件也可直接成为活塞的任何部分。例如,活塞的杆可由金属、磁性材料,或含有金属、磁性颗粒或矿物颗粒的塑料化合物制作。

[0118] 电子电路

[0119] 如上所述,流体泵送装置的马达31由电子控制器驱动,并且其优选地由至少一个可充电电池供电。电子电路任选地具有用于控制活塞位置的一个电、磁或光传感器。

[0120] 图26是多功能远程控制器70、驱动单元30或控制单元82、92的电子电路的一个实施方案的图示。如所示,该电路包括功能上连接到以下单元的CPU(微处理器)61的:

[0121] -电源管理单元62,其用于管理来自可再充电电池或非可再充电电池、交流-直流转换器、直流-交流转换器或太阳能电池板的供电。

[0122] -传感器单元63,其优选地将如所示的压力传感器、加速度计等聚集在一起。

[0123] -外部设备接口64,其使用如所指示的不同通信协议。

[0124] -存储器65,其可以是RAM、ROM、EEPROM或闪存存储器。

[0125] -用户界面66,其任选地包括LED、显示器、触摸屏和各种控制按钮或键盘。

[0126] -任选的音频接口67。

[0127] -致动器驱动器68,其特别地用于该装置的电动马达31或螺线管、振动器、阀门或双稳器。

[0128] 每个设备—远程控制器70、驱动单元30或控制单元82、92—可包含电子电路的所有部件,或仅一部分。还可能出于安全原因提供第二CPU,例如一个CPU在远程控制器或控制

单元中,并且一个CPU在驱动单元中。

[0129] 电子电路通常包括CPU、存储器、马达驱动器、电源管理、任选的振动器、任选的扬声器、任选的视觉指示器、任选的温度指示器、任选的湿度传感器、有线或无线通信接口,以及检测一次性外壳易碎元件的状态的任选的传感器,该通信接口与外部设备,诸如远程控制器、智能电话、平板电脑、PC、血糖传感器、生物分析传感器、生物传感器或任何其他类型的电子装置传输和接收数据。存储器可存储预设信息,诸如用于在预编程时期输送药物的大剂量和基础比率。电子电路可从外部设备接收指令以按要求输送药物。可用药物输送曲线的任何类型的程序对电子电路远程编程,该程序任选地组合使用者输入数据和传感器数据,诸如,例如血糖水平。电子电路可适合于与血糖传感器或任何其他生物传感器和生物分析传感器一起在闭环中工作。

[0130] 多轴加速度计传感器任选地集成到电子电路中,以用于感测冲击、驱动位置并用于测量患者活动。

[0131] 电子电路可适合于通过测量马达参数诸如电流或电压来感测药物路径中的闭塞,以便计算在马达齿轮上的,适合于施加到活塞的力的扭矩。

[0132] 传感器,诸如应变计或弯曲传感器,任选地与马达接触地定位,以感测由闭塞期间的高扭矩引起的马达位移。

[0133] 由传感器收集的所有数据、马达命令、阈值和系统状态可在存储器单元65中存储并重编程,且传输到用于存储、数据处理、进程激活、闭环控制和系统监督的外部设备。

[0134] 驱动单元30、远程控制器70或控制单元82、92的固件和软件可在某些条件下通过外部设备更新。此类更新优选地通过包括使用者输入,诸如任选的安全码的程序完成。

[0135] 温度传感器、湿度传感器或加速度计可检测可能更改驱动单元的正确工作条件的不安全状况,诸如过热、水渗入、冲击。电子电路适合于管理不满足正常条件时的警告并停止系统,通过振动器、扬声器或视觉指示器发出警告,并把警告信息传输到外部设备。

[0136] 振动器、扬声器或视觉指示器也可给予使用者关于系统状态、故障或要求确认的反馈。

[0137] 监视器可用来监督电路活动并检测任何异常状况,诸如,例如但不限于CPU错误、传感器故障、PCB问题或电池故障。

[0138] 在驱动单元30和远程控制器70或控制单元82之间的通信可通过使用低能量协议诸如例如NFC(近场通信)完成。远程控制器70或控制单元82优选地提供用于读取和传输数据的能量以便避免使用来自驱动单元电池的电力。

[0139] 具有附接的双功能连接器的一次性单元

[0140] 图14是具有附接的双功能连接器41的一次性单元20的视图,并且图15进一步示出安装在支撑件42中的药物容器44。

[0141] 图16b、图16c和图16d是沿图16a的直线G-G的截面图,示出了附接到一次性外壳20的双功能连接器41,其中移动的部件处在不同的位置。双功能连接器的注射针43固定在可移动的注射针的爪具/夹子45上。注射针43优选地在两个末端都是打开的,上末端经过药物容器44的隔片并与所存储药物接触。药物容器44可以是预填充的药筒、小瓶或任何其他类型的容器。在图16b的位置中,第二、下方的注射器末端面向一次性隔片孔26。注射针43通过隔片孔26形成药物和弓形筒体入口/出口之间的路径。套管22处在围绕注射针43的上部位

置。套管孔25被注射针主体关闭。注射针43经过套管头部隔片并穿过整个套管22。

[0142] 注射针爪具/夹子45连接到具有水平凹槽48的可移动的支撑件47。销49在凹槽48内接合并放置在U形凹槽50中,该U形凹槽50是双功能连接器罩壳的部分。压缩弹簧52放置在一个U形的臂中并且在销49和U形的一个末端之间被压缩。可移动的支撑件47利用放置在双功能连接器罩壳的内侧上的保持器而维持在适当位置。双功能连接器罩壳的侧面上的孔口54允许外部元件推动可移动的支撑件47或保持器,以将可移动的支撑件从保持器脱离。然后,弹簧52推动U形内的销,销激活可移动的支撑件47以在销于U形的第一半部中向下位移期间在一次性外壳20的方向上轴向地移动(图16c),并且在销于U形的第二半部中向上位移期间在相对方向上轴向地移动(图16d)。由可移动的支撑件给予注射针43的往复移动在患者皮肤的方向上推动注射针43,如图16c所示使其刺穿皮肤,并且同时用注射针43推动套管22。一旦到达底部位置,则套管头部27固定在筒体支撑件中。当可移动的支撑件47移回时,注射针43从套管22移出并从一次性外壳20释放,如图16d所示。套管22然后放置在患者皮肤内,并且套管孔通过隔片孔26与筒体入口/出口连通。

[0143] 图17b是沿图17a的直线H-H的截面图,具有U形内的销的视图。

[0144] 用于流体容器44的支撑件42也可支撑第二、固定的注射针,该注射针的上端与受支撑的流体容器的内部连通,并且其下端朝周围空气打开。此实施方案在图17c中示出,图17c是沿图17a的直线I-I的截面图,示出了双功能连接器41任选地具有固定在其上的第二注射针53。固定的注射针53的上端优选地高于可移动的注射针43定位。固定的注射针53的上端与容器44中的药物或空气接触。其第二、下方的末端优选地通过疏水膜51与周围空气接触。当活塞38移回时,容器44中的药物通过可移动的注射针43被吸取,然后经过隔片孔26并进入筒体入口/出口内且填充筒体28。在该填充阶段期间,真空在药物容器44内生成。该真空将产生反压,导致作用在活塞38上的反作用力,从而需要更多能量以填充筒体28。为在填充期间避免该真空,固定的注射针53生成气孔,从而允许周围空气进入容器44以补偿容器44的内压。固定的注射针53还允许在将容器44连接到双功能连接器41时使容器44的内压与周围空气平衡。这在患者乘飞机旅行时或在改变前次使用的药物容器的高度时是特别有用的。药物容器44中的未补偿压力可在设置期间导致过压或负压,并通过隔片和不正确的填充来产生泄漏。

[0145] 在图37上示出的另一实施方案中,可移动的注射针143可具有第二通道/注射针153。第二通道的上端优选地定位在注射针143的第一通道的上端上方,并且第二通道153的下端任选地通过布置成形成气孔的疏水元件151与周围空气接触。

[0146] 注射针53的疏水膜51、151确保没有药物向外流出并保持双功能连接器清洁。固定的注射针53的上端优选地比可移动的注射针43更高,以避免进入容器的周围空气在填充阶段期间与药物一起被吸取。

[0147] 多功能远程控制器

[0148] 图18a和图18b示出了“一体化”多功能远程控制器70的第一实施方案。

[0149] 多功能远程控制器70可具有任选地可移除的血糖传感器、任选地是触摸屏显示器72的显示器、任选的键盘、优选地放置在上侧面上的任选的至少一个激活按钮74,以及任选的至少一个隔室。

[0150] 多功能远程控制器70可具有任选地可移除的穿刺装置76。穿刺装置76优选地具有

激活装置78和释放按钮79。图19是穿刺装置的视图,该穿刺装置优选地具有用于一次性刺血针的至少一个隔室并优选地具有用于一次性血糖试条的一个隔室。

[0151] 图20示出了具有优选的可移除的控制单元82的多功能远程控制器80的第二实施方案,该控制单元82具有优选的触摸屏。控制单元具有电子电路、CPU、存储器、电源管理、优选的至少一个可再充电电池、优选的具有血糖传感器或生物分析传感器的接口、优选的多轴加速度计,具有流体泵送装置的驱动单元的有线或无线接口、具有外部设备,诸如智能电话、PC、平板计算机、小键盘、耳机或任何其他类型装置或传感器的有线或无线接口,任选的扬声器、任选的振动器,以及任选的至少一个视觉指示器。一个控制单元82能控制多个驱动单元。每个驱动单元与遵循优选地安全和加密的协议控制单元配对,以避免远程单元和驱动单元之间通信链路的黑客入侵或干扰。

[0152] 图21和图22示出了多功能远程控制器90的第三实施方案,其具有可移除的控制单元92与顶部控制按钮94和侧面控制按钮96。

[0153] 图23示出了远程控制器95,其包含可移除的穿刺装置76以及用于刺血针的隔室和用于测试条的隔室。图24示出了具有任选隔室的可移除的穿刺装置76。

[0154] 多功能远程控制器90具有在上侧面上的任选的至少一个按钮94、在一侧面上的任选的至少一个按钮96、用于容纳驱动单元的任选的狭槽、用于对驱动单元充电的任选的插头、任选的药物容器液位传感器、用于释放双功能连接器的可移动的注射针支撑件的任选的致动器设备,保持一次性外壳和/或双功能连接器的任选的门锁,用于检测具有双功能连接器、驱动单元和药物容器的一次性外壳的插入的任选的至少一个传感器,以及自动检测药物类型的任选的条码或射频读取器。

[0155] 控制单元具有可编程系统,其用于管理药物输送曲线,诸如每小时的、每天的、每周的、每月的和每年的基础比率预设值,每小时的、每天的、每周的、每月的和每年的大剂量体积,习惯曲线、药物体积计算器;血糖控制;碳水化合物计算器;药物库;食物参数诸如卡路里、糖、水合物、蛋白质、维生素、营养素、脂肪的库;患者生理参数诸如体重、年龄、性别、身体条件、疾病、患者活动;时间、日期。控制单元还可编程以设置用于自动填充的体积、诸如流速、时间、粘度、药物类型的填充进程的参数,以及用于在按钮激活后释放可移动的注射针支撑件的定时、药物容器液位。

[0156] 控制单元可具有用于血糖测量或任何其他生物分析参数的任选的集成传感器或可移除的传感器。

[0157] 远程控制器可具有用于容纳驱动单元的任选的狭槽。

[0158] 远程控制器可适合于通过直接电接触或通过电磁感应对驱动单元电池再充电。

[0159] 远程控制器或控制单元可适合于测量药物容器的重量以便计算容器中药物的剩余体积,并自动管理流体泵送装置的填充进程的参数。

[0160] 远程控制器还可适合于管理可选地用于持续治疗的两个或更多个驱动单元。

[0161] 用于治疗驱动单元可直接同步,或通过远程控制器或远程单元或任何其他外部设备同步,以便具有相同或适当的功能设定和药物输送配置。

[0162] 使用方法

[0163] 在装配一次性外壳20与双功能连接器41和药物容器44之后,优选地使用远程控制器70、80、90完成筒体28的填充。一旦装配,则患者以预设量或手动量激活自动填充。如果系

统的一次性外壳20水平定位,则优选地激活填充。驱动单元或远程控制器的多轴加速度计指示填充之前和填充期间的系统位置。如果系统在填充进程之前或填充期间移动、旋转或落下,则控制单元停止填充。

[0164] 填充优选地在准备好后完成以移除药物路径中的空气。一旦完成,则或视觉地或听觉地发出警告/信号以指示填充状态。任选地请求操作员/患者确认下一个步骤,以及可移动的注射针支撑件的自动释放的预激活。

[0165] 操作员/患者然后将多功能远程控制器70、80、90拿在手中,移除支撑件14上的粘合保护物并抵靠患者皮肤应用支撑件。然后当准备好时,操作员/患者按压在多功能远程控制器70、80、90上的激活按钮中的一个。电子电路或机械元件然后接合释放可移动的注射针支撑件47的激活器设备。注射针43刺穿患者皮肤,将套管22放置在皮肤下并撤回其最终位置,如上所述。多功能远程控制器70、80、90的闩锁释放处于适当位置的,用于输送药物的流体泵送装置。

[0166] 驱动单元30或控制单元可经编程在某些条件下,诸如时间、患者活动状态、系统故障、冲击、通信干扰和其他状况下,停止药物输送。

[0167] 图27是用于安装和使用根据本发明的流体输送装置的相继操作步骤的一个实施方案的流程图。根据该方案,通过把驱动单元30装配到一次性单元即外壳20,使用者在步骤101中开始。在下个步骤102中,药物容器44(小瓶)插入到双功能连接器41中。然后在步骤103中,完整的贴片即与一次性外壳20装配在一起的驱动单元30插入到远程控制单元70、80、90内。接下来在步骤104中,激活在远程控制器和驱动单元之间的通信进程。在步骤105中,从远程控制器70、80、90或控制单元82、92激活手动或自动填充进程。接下来,在步骤106中,远程控制器70、80、90或控制单元82、92等待来自驱动单元30的对填充进程的反馈,然后在步骤107中,远程控制器或控制单元等待释放注射针43的激活。使用者然后将剥离的保护层从支撑件14移除,并在步骤108中将贴片(一次性外壳20和驱动单元30)与远程控制器70、80、90一起粘附到患者身体。在步骤109中激活注射针释放进程,然后远程控制器70、80、90被移除(步骤110)。接下来,双功能连接器41从远程控制单元70、80、90移除,并且小瓶(药物容器44)从双功能连接器41上移除。最后在步骤112中,激活药物输送进程,使得通过以受控制速率驱动活塞38将药物(例如胰岛素)以受控制方式输送给患者。

[0168] 步骤101和102可以颠倒顺序进行。

[0169] 在远程控制器中没有插入组件的情况下进行填充时,步骤103、110和111是任选的。

[0170] 步骤108可通过使用手中的组件直接把贴片应用到皮肤而不使用远程控制器来完成。

[0171] 步骤110和111可在步骤112之后重排序。

[0172] 药物容器/小瓶可任选地在填充后、在激活释放注射针之前移除。

[0173] 每个进程优选地使用双手检查协议以确认控制单元和驱动单元之间的适当通信。

[0174] 每个进程可由使用者手动编程和修改,或用外部设备诸如PC、移动设备或任何其他电子设备更新。

[0175] 填充进程可以是或由使用者手动控制或预设自动填充药物储器。预设进程可任选地被编程以遵循定制填充曲线,该定制填充曲线具有不同参数,诸如多个填充速度、体积增

量、活塞方向和暂停时间。驱动单元内的位置传感器检测贴片和远程单元是否正确地定位(垂直地)。

[0176] 填充进程和/或曲线可适合于药物类型、药物储器类型、药物粘度和诸如温度、振动、系统位置或取向、容器中的药物液位的填充条件。

[0177] 控制单元和驱动单元可适合于存储多个填充进程和多个曲线。

[0178] 填充进程和/或曲线可完全地或部分地存储在控制单元存储器或驱动单元存储器中。

[0179] 注射针释放进程可或通过控制单元把命令发送到多功能远程控制器的释放机构来激活,或适合于插入注射针的手动激活。

[0180] 双功能连接器的第二实施方案

[0181] 图25a、图25b、图25c和图25d示出了双功能连接器41的第二实施方案,其中旋转元件移动在替代U形的凹槽中的销。参见特别是图25b,其示出了使凹槽56中的销55移动的旋转元件57。一次性外壳20然后在移除支撑件上的保护粘合剂的剥离层之后,被手动地放置到患者皮肤上。通过推动在双功能连接器41的背侧处的释放机构,可移动的注射针支撑件47被手动激活。然后通过按压优选地横向的闩锁将双功能连接器41手动释放。

[0182] 变型

[0183] 可远程操作筒体28的填充,而无需将多功能远程控制器70、80、90装配到一次性外壳20上。

[0184] 控制单元可以是移动电话、智能电话或手表。

[0185] 如在任何实施方案中描述的流体输送系统的传感器可与流体路径直接或间接连通。

[0186] 电子电路可适合于与任何类型的外部传感器接合。

[0187] 电子电路可适合于在工作进程期间将能量从远程控制器或控制单元传送到驱动单元,该工作进程,诸如,但不限于储器的填充阶段、数据通信和电池再充电。

[0188] 在流体泵送装置的驱动单元和控制单元之间的通信协议可具有任何类型。驱动单元或控制单元可被编程以便适合于根据患者输入或传感器数据输送流体。

[0189] 根据本发明的任何实施方案的流体泵送装置的密封元件可以是任何种类的O形环和/或任何特定衬垫。此外,可通过注射成型/包覆成型工艺来机加工或获得流体泵送装置的任何部分。筒体也可由玻璃、陶瓷制作或具有用于在存储期间不改变药物的特殊涂层。

[0190] 尽管如在本发明的不同实施方案中描述的流体输送系统特别适合于用作胰岛素泵,但也可把其基本部件放大至任何大小,使得可在其他领域中操作该流体输送系统。例如,可获得在宽范围的流速上操作的高压阻力流体输送系统。流体输送系统还可在制造场所预填充以避免使用者的填充过程。

[0191] 在未示出的实施方案中,在没有药物容器,或用于将另一种液体添加到药物的情况下,储器/筒体可适合于通过用于填充储器的注射器来填充。该填充进程可适合于此类状况。

[0192] 在另一未示出的实施方案中,双功能连接器可简化为没有药物容器连接器的简单套管插入器。

[0193] 在另一未示出的实施方案中,双功能连接器可仅具有部分的上述部件,并且其他

部件集成在远程控制器或任何其他装置中。例如,注射针和容器支撑件可以是双功能连接器的部分,并且激活机构集成在单独的可重复使用的装置中或一次性装置中。在另一变型中,仅注射针是双功能连接器的部分。

[0194] 在另一未示出的实施方案中,双功能连接器可适合于为用于将贴片手动放置在患者皮肤上的完全一次性的敷帖器。

[0195] 疏水膜51、151可由注射针中的至少一个微孔替代。

[0196] 一个或多个孔依一定尺寸制作以便仅允许空气穿过而避免药物漏泄。

[0197] 一次性外壳可适合于允许使用开口或通过使用半透明或全透明材料观察筒体/储器和活塞。可通过任何方式为一次性外壳和/或筒体/储器标上刻度。

[0198] 一次性外壳可适合于集成传感器,诸如,但不限于血糖传感器。传感器可任选地具有刺穿皮肤以进入皮上组织或皮下组织的装置,诸如,但不限于注射针或微型注射针。传感器可任选地与套管22同时放置。传感器可具有定位在一次性外壳上的电连接器,从而与驱动单元上的电连接器接触,用于传输到电子电路。传感器还可由感应装置供电并无线地把数据传送到电子电路。该配置良好地适合于制作闭环系统。

[0199] 图28到图30示出了具有其一次性外壳20和居中套管22的一次性贴片。图31和图32示出了该贴片的两个部分/壳体20A/120A和20B/120B,它们组成了一次性外壳,借此通过装配两个半部筒体28A和28B,内部的优选地部分环状的弓形空腔113形成筒体。图31和图32还示出了通道23,套管22(经由其上头部27中的隔片)通过该通道23与弓形筒体28A、28B连通。下部分/下壳体120A和上部分/上壳体120B还优选地具有在其圆周的一个半部上的弓形壁119A、119B。隔片放置在隔片支撑件129中。

[0200] 上部分/上壳体20B或120B优选地具有盘形的一半的突出表面。

[0201] 两个部分/壳体120A、120B可适合于以与定位在两个部分20A、20B上的固定的支撑件252A和252B相似的结构支撑活塞138的可旋转元件251。

[0202] 一次性外壳的两个部分/壳体20A、20B或120A/120B优选地在外壳或筒体的中心截面B-B处连接,使得每个部分为弓形空腔13、113或筒体28的一个半部。

[0203] 一次性外壳的两个部分/壳体20A、20B或120A、120B优选地通过超声焊接、胶或夹紧配合/卡扣配合附接在一起。

[0204] 套管22优选地经过一次性外壳的两个部分/壳体20A、20B或120A、120B。

[0205] 不同的示出的实施方案的要素和/或特征可在本公开和所附权利要求的范围内彼此组合和/或彼此替代。

[0206] 为了方便,在以下图例中列出了参考标号和它们的对应特征:

[0207] 图例

[0208]	10. 流体输送装置	51、151. 疏水膜
[0209]	12. 直径分隔线	52. 弹簧
[0210]	13、113. 弓形空腔	53、153. 第二注射针
[0211]	14. 粘合的支撑件	54. 孔口
[0212]	15. 凹处	55. 销
[0213]	19A、19B. 壁	56. 凹槽
[0214]	20、120. 一次性外壳单元	57. 旋转元件

[0215]	20A、20B.部分/壳体	61.CPU
[0216]	21A、21B.弯曲轮廓	62.电源管理
[0217]	22.套管	63.传感器单元
[0218]	23.通道	64.外部设备接口
[0219]	24.隔片	65.存储器
[0220]	25.套管中的孔	66.用户界面
[0221]	26.通孔	67.音频接口
[0222]	27.上头部	68.致动器驱动器
[0223]	28.弓形筒体	70.多功能远程控制器
[0224]	28A、28B.筒体部分	72.触摸屏显示器
[0225]	29、129.隔片支撑件	74.激活按钮
[0226]	30、130.驱动单元	76.穿刺装置
[0227]	31.马达	78.激活设备
[0228]	32.电连接器	79.释放按钮
[0229]	33.驱动单元罩壳	80.远程控制器的第二实施方案
[0230]	34.马达齿轮	90.远程控制器的第三实施方案
[0231]	35.马达轴	92.可移除的控制单元
[0232]	36、136.锯齿、齿条	94、96.按钮
[0233]	37.开口	101-112.步骤
[0234]	38、138.活塞	119A、119B.壁
[0235]	39.活塞头部	120A、120B.部分/壳体
[0236]	40、140.杆	250.活塞支撑件
[0237]	41.双功能连接器	251.可旋转元件
[0238]	42.用于44的支撑件	252A、252B.轴向接头、铰链
[0239]	43、153.注射针	255.衬垫
[0240]	44.药物容器	258、259.传感器元件
[0241]	45.注射针爪具/夹子	260.杆加强件
[0242]	47.可移动的支撑件	
[0243]	48.凹槽	
[0244]	49.销	
[0245]	50.U形凹槽	

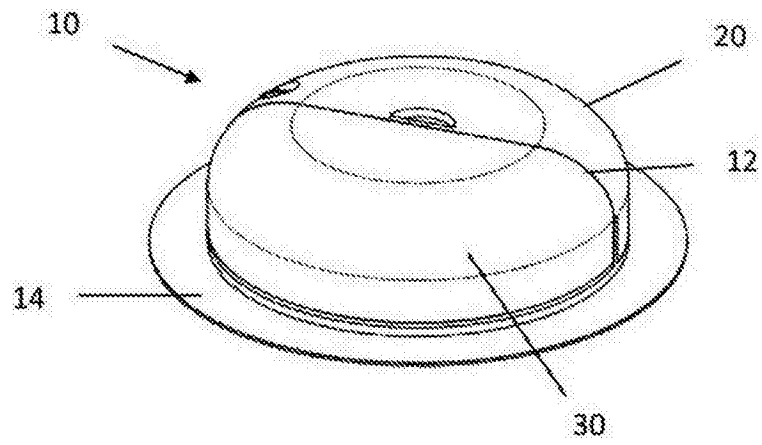


图1

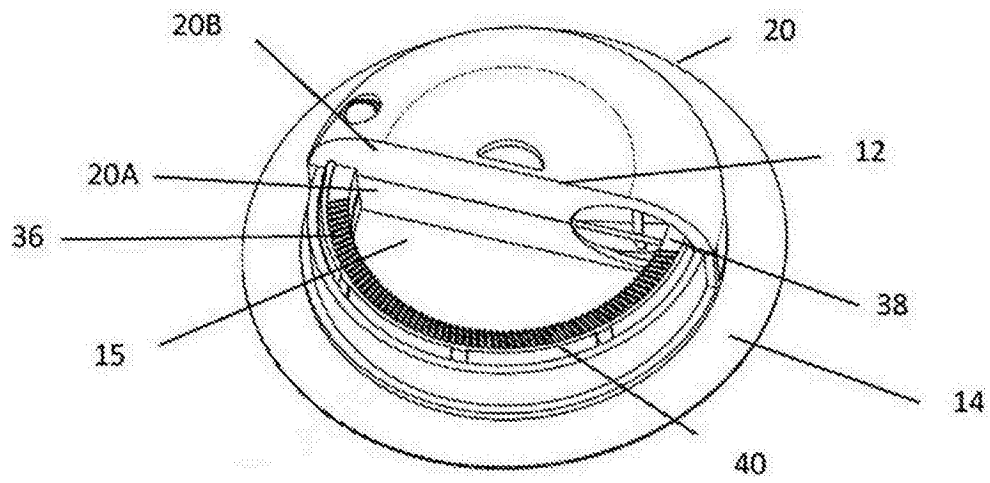


图2

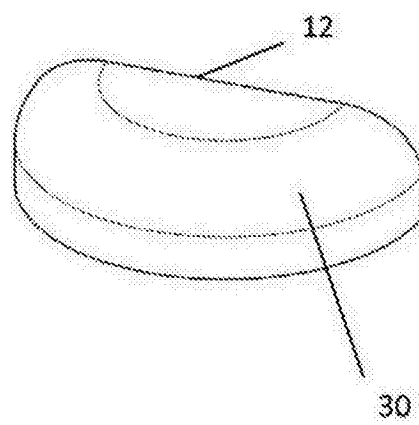


图3a

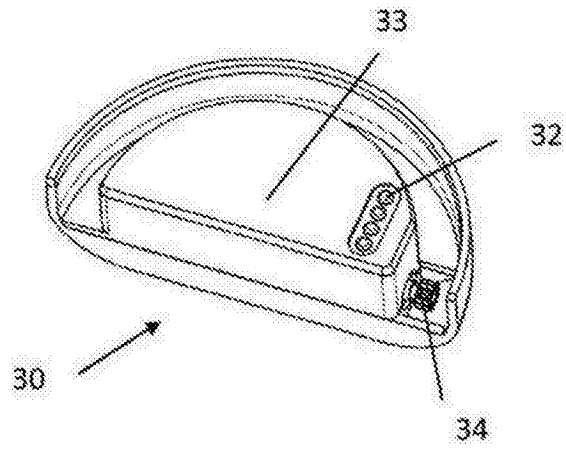


图3b

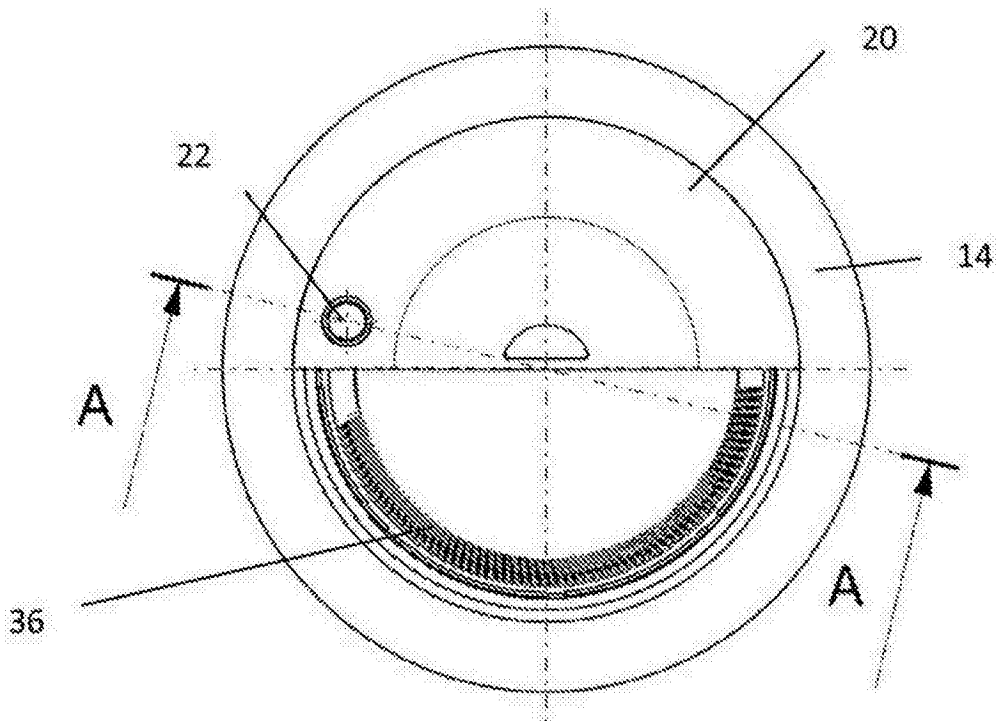


图4a

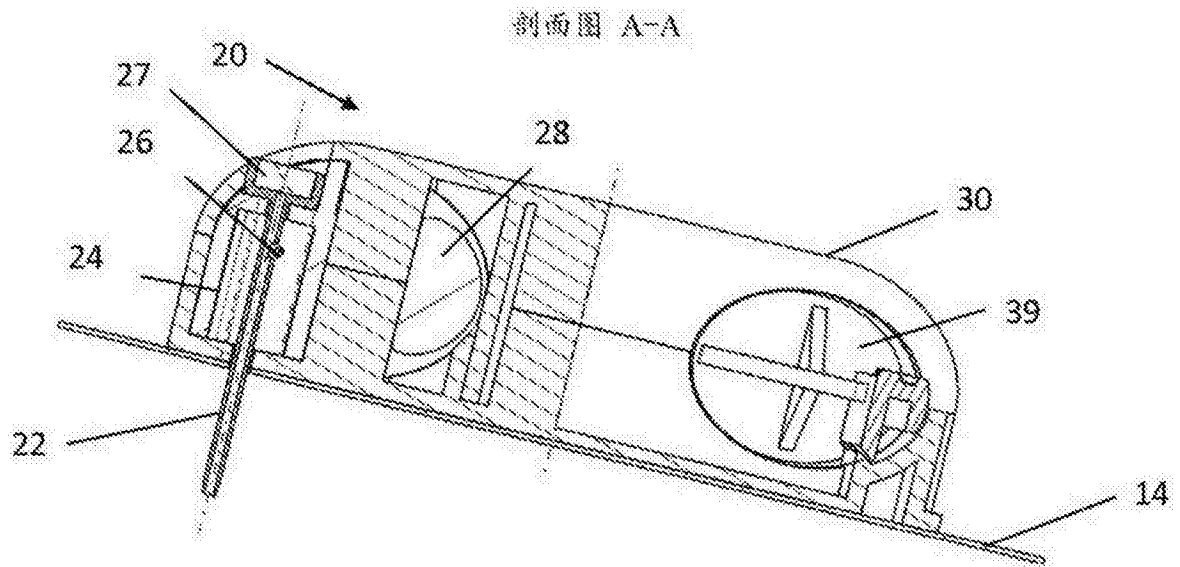


图4b

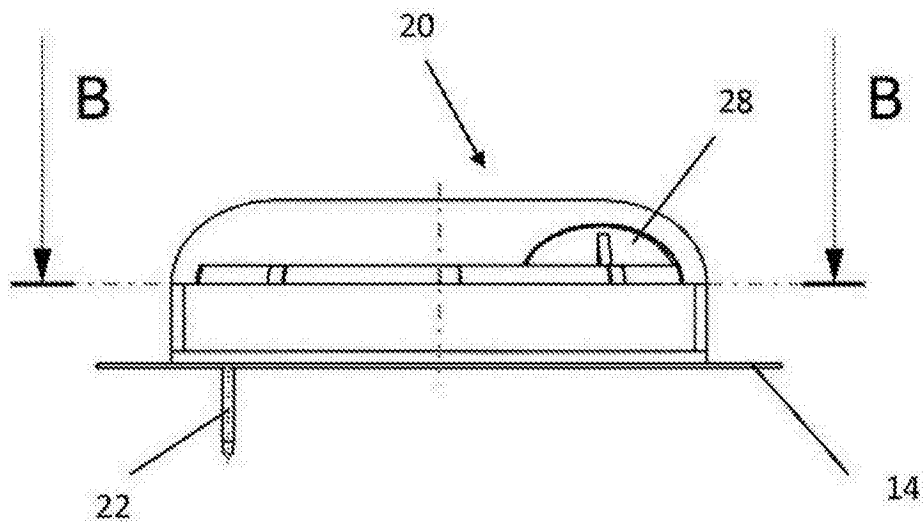


图5a

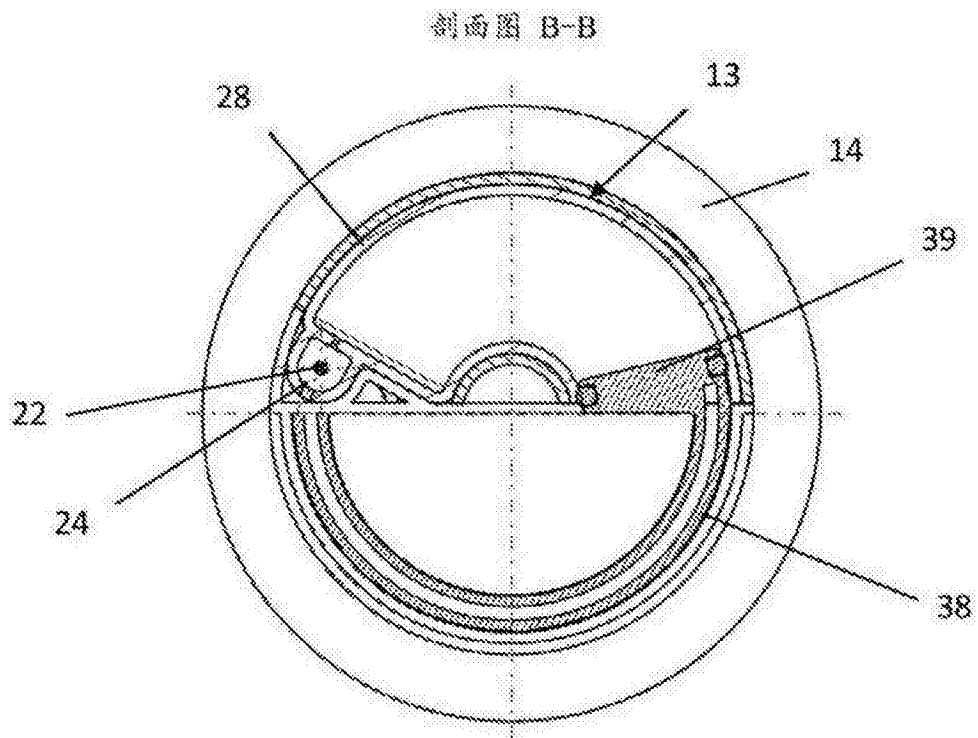


图5b

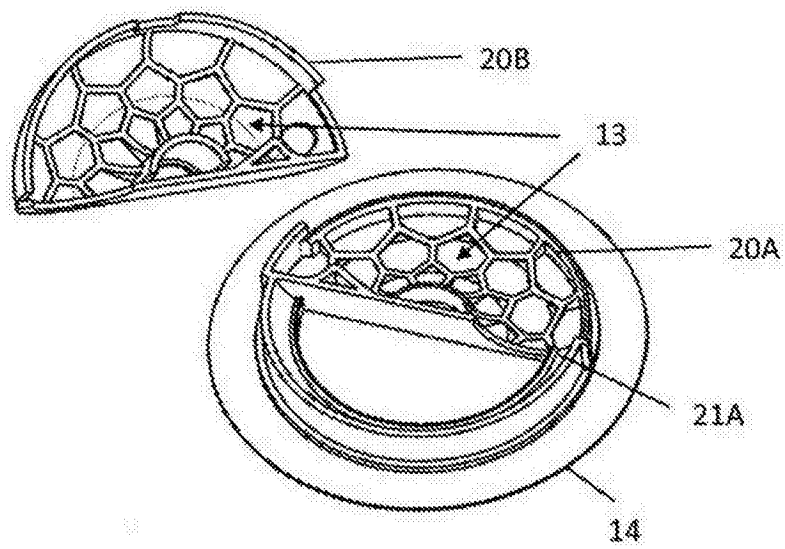


图6

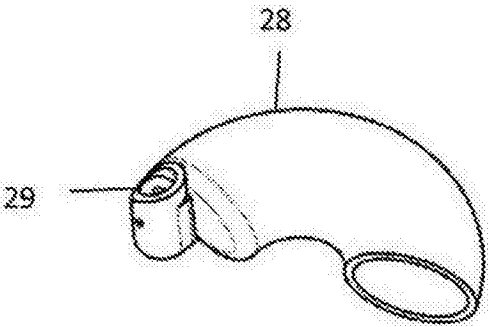


图7

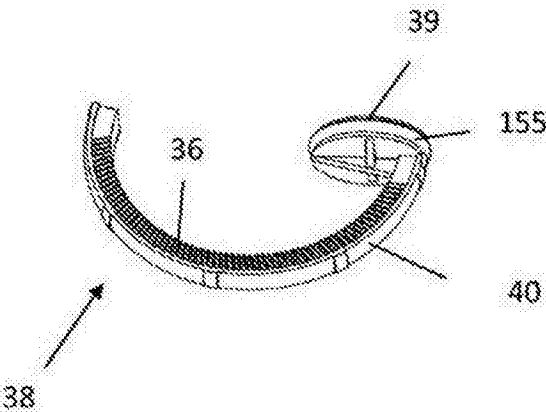


图8

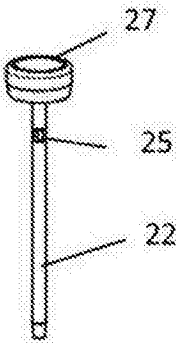


图9

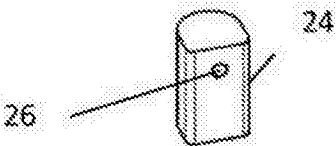


图10

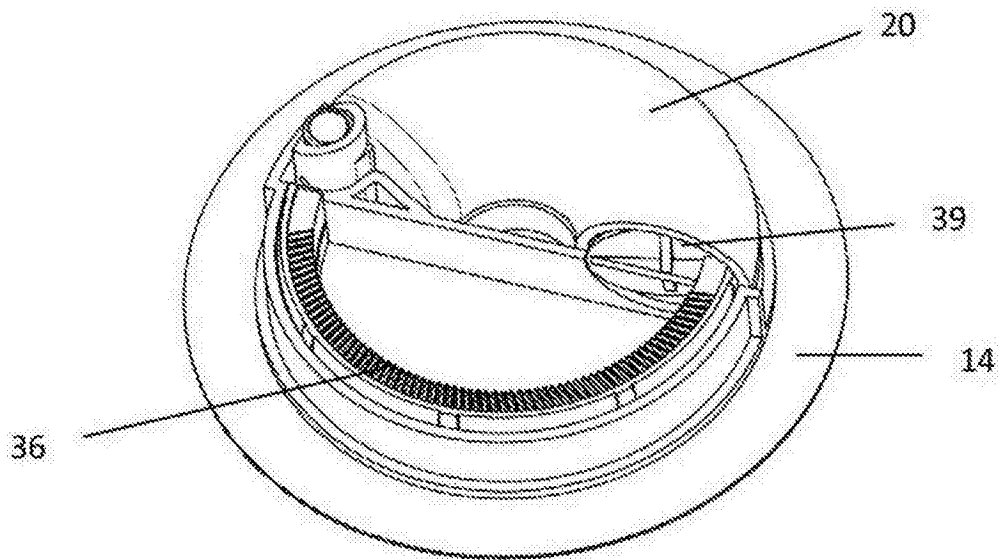


图11

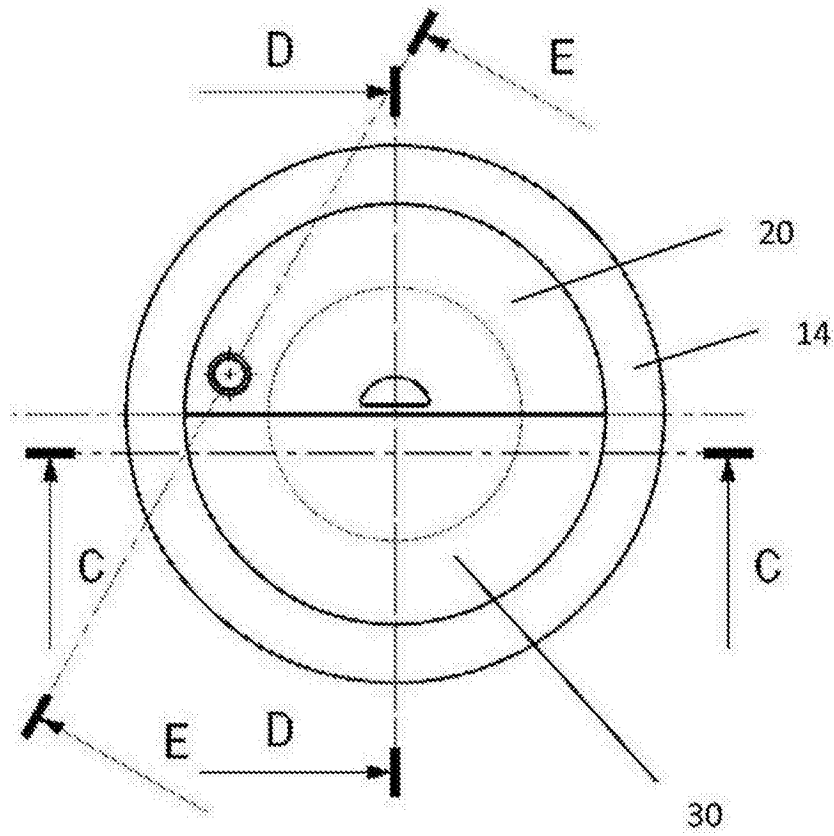


图12a

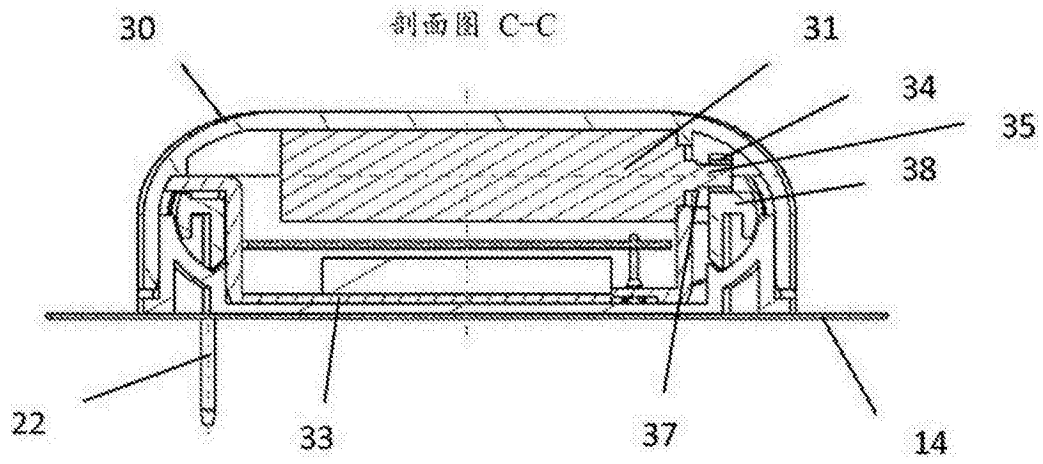


图12b

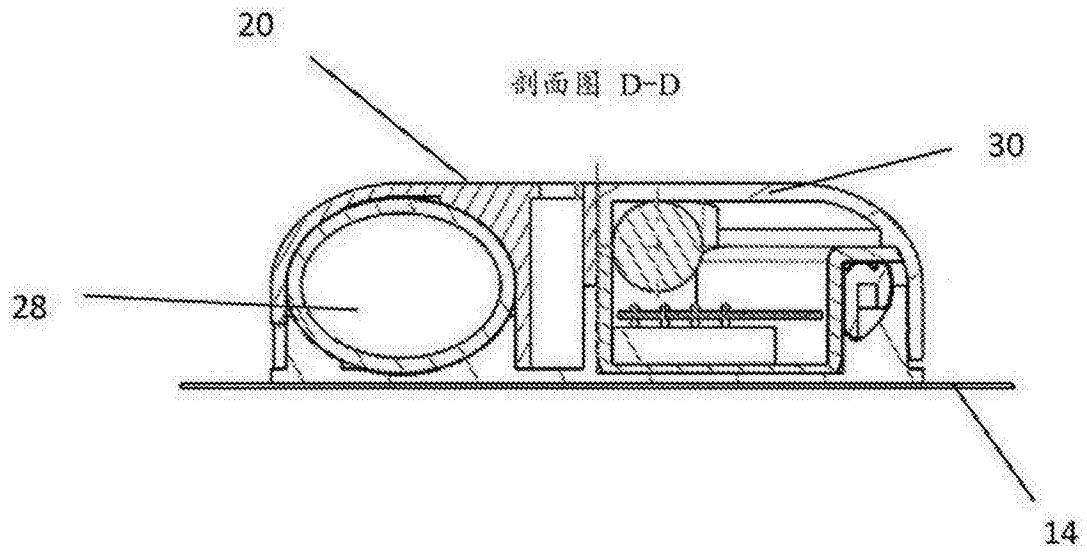


图12c

剖面图 E-E

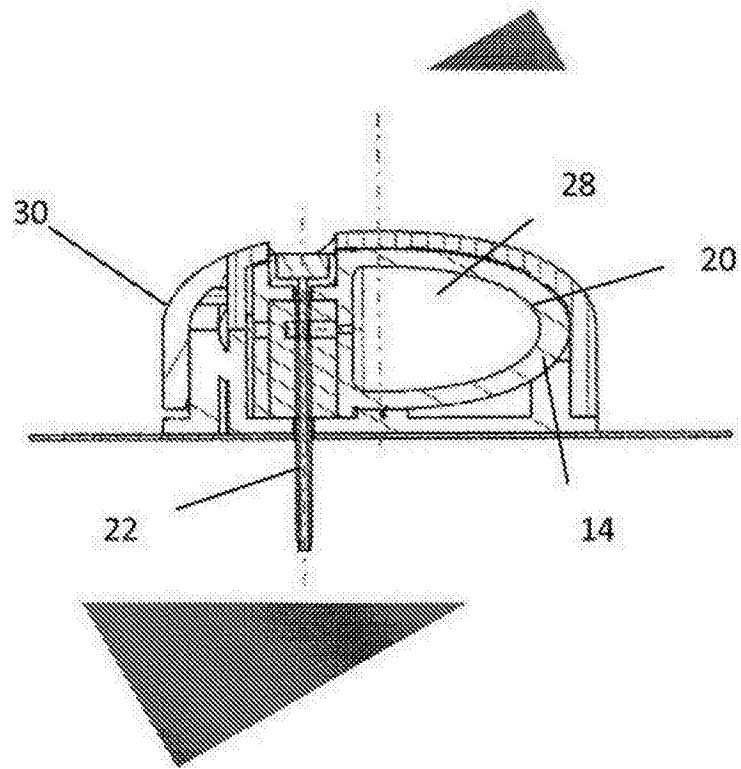


图12d

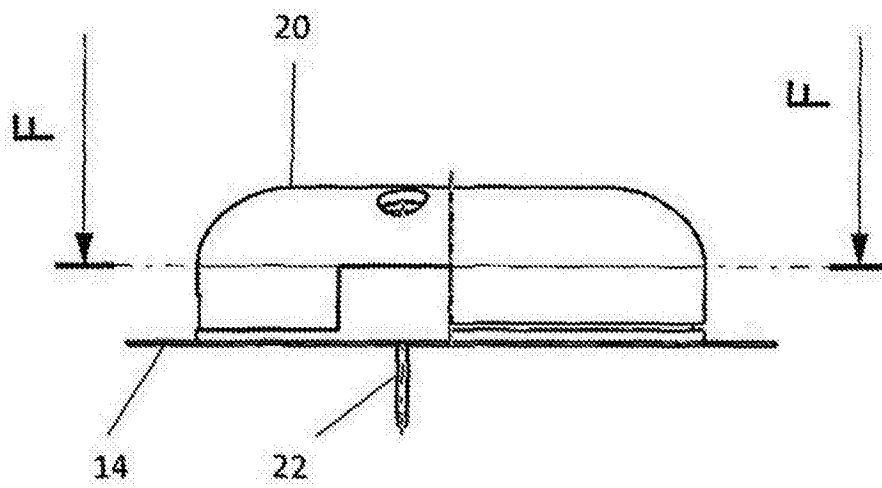


图13a

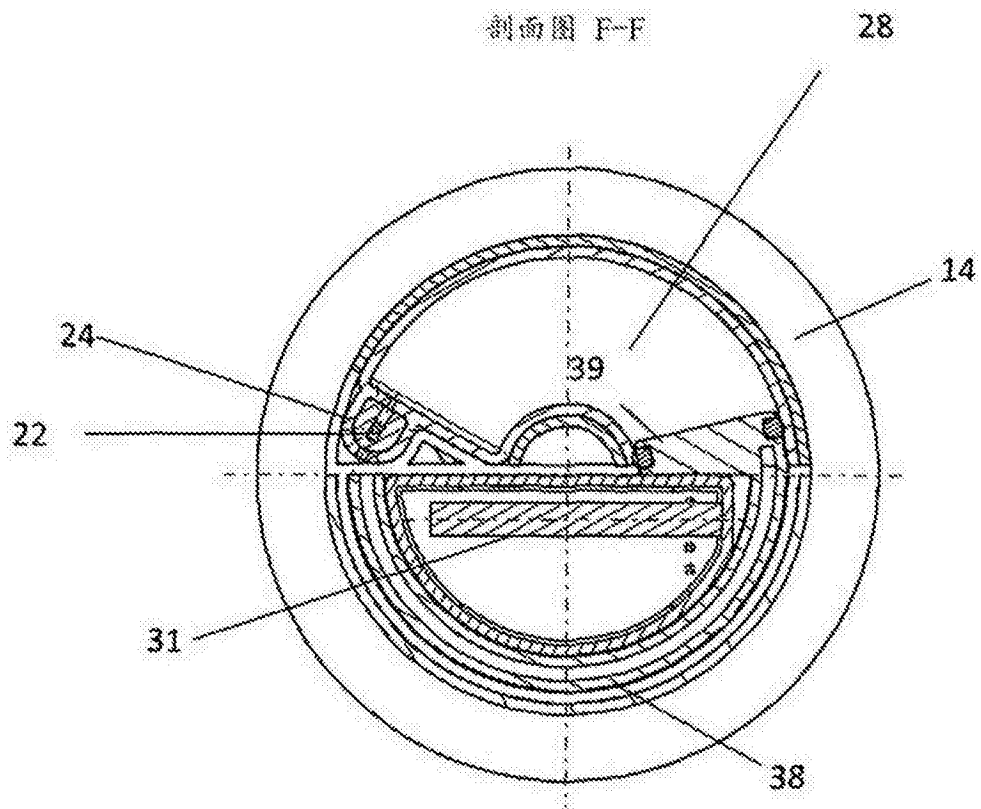


图13b

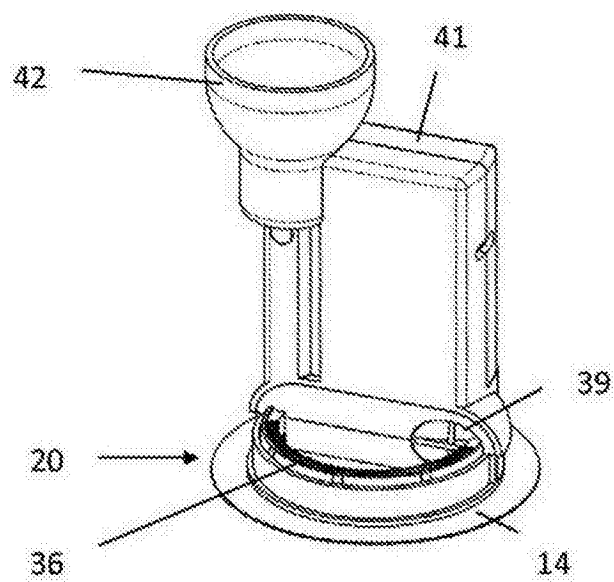


图14

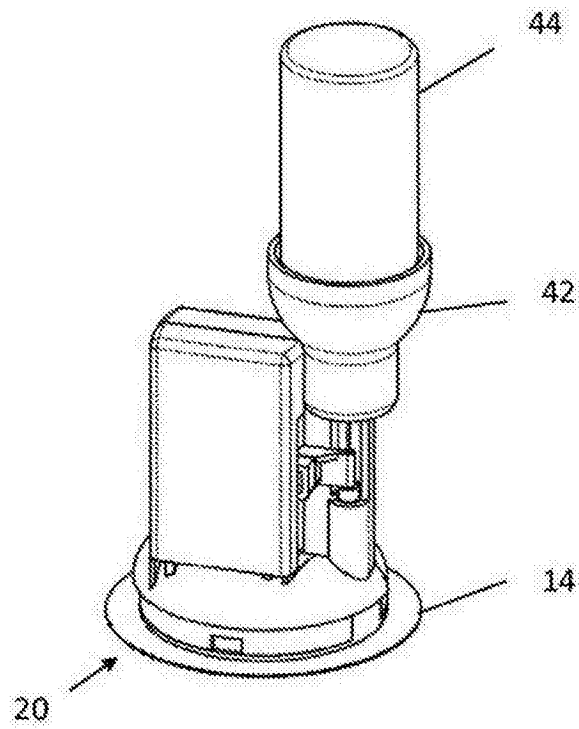


图15

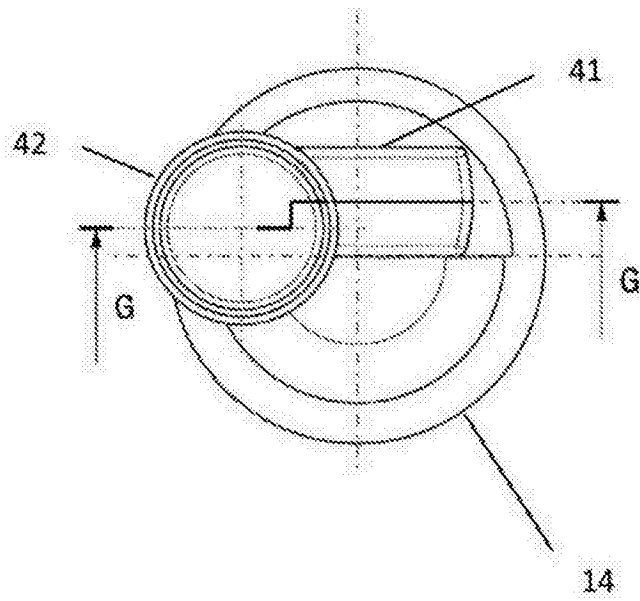


图16a

剖面图 G-G

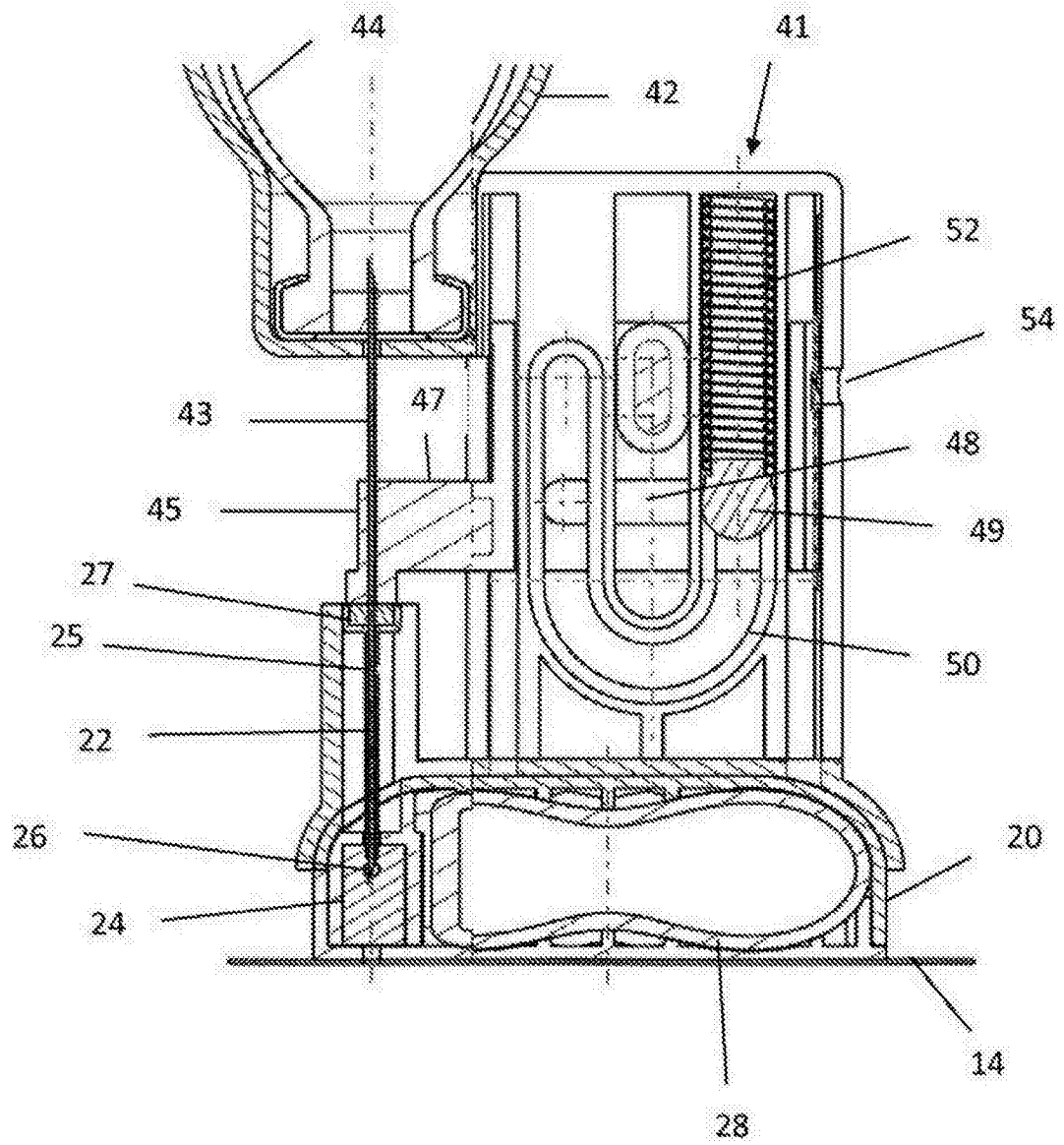


图16b

剖面图 G-G 2

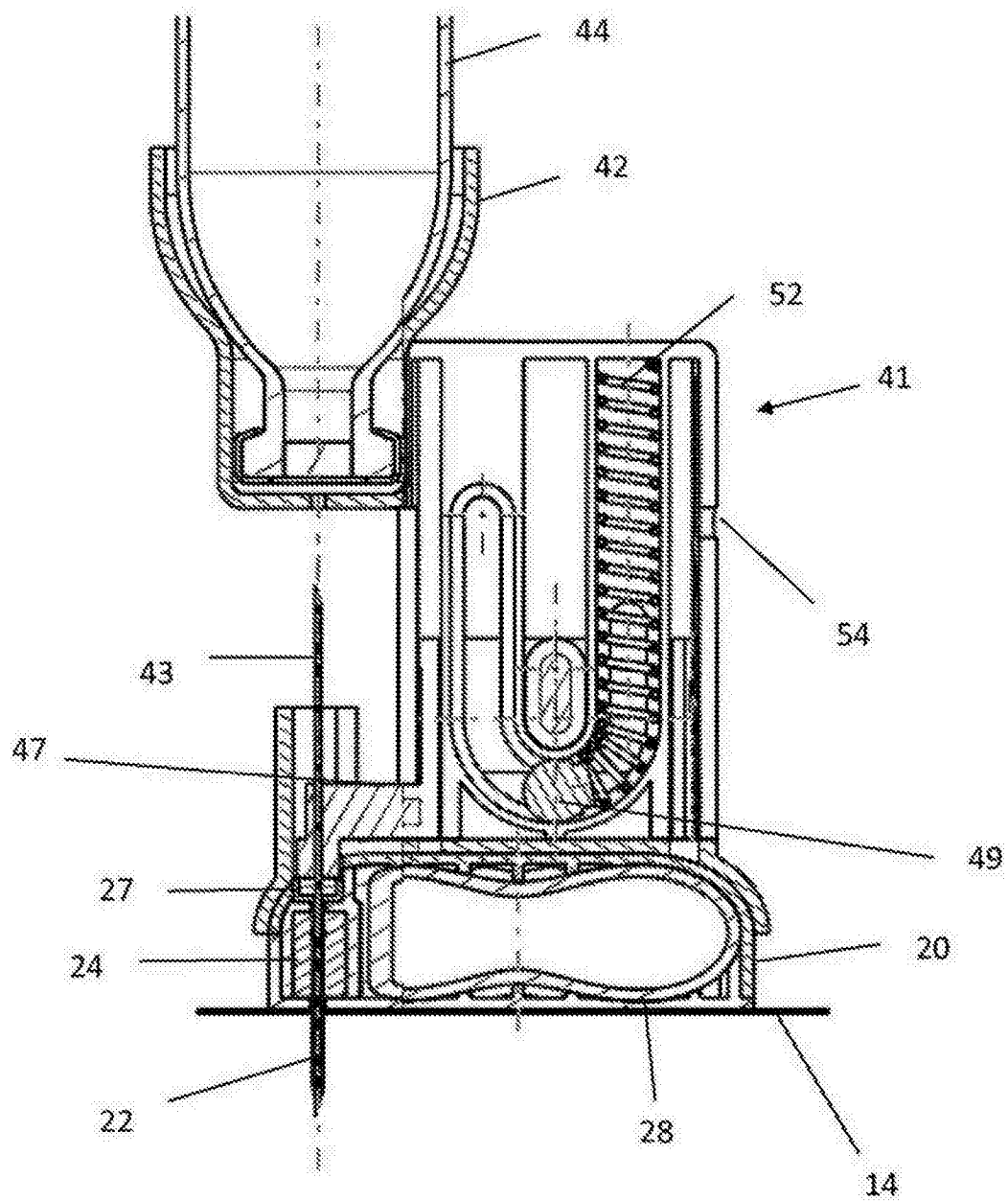


图16c

剖面图 G-G 3

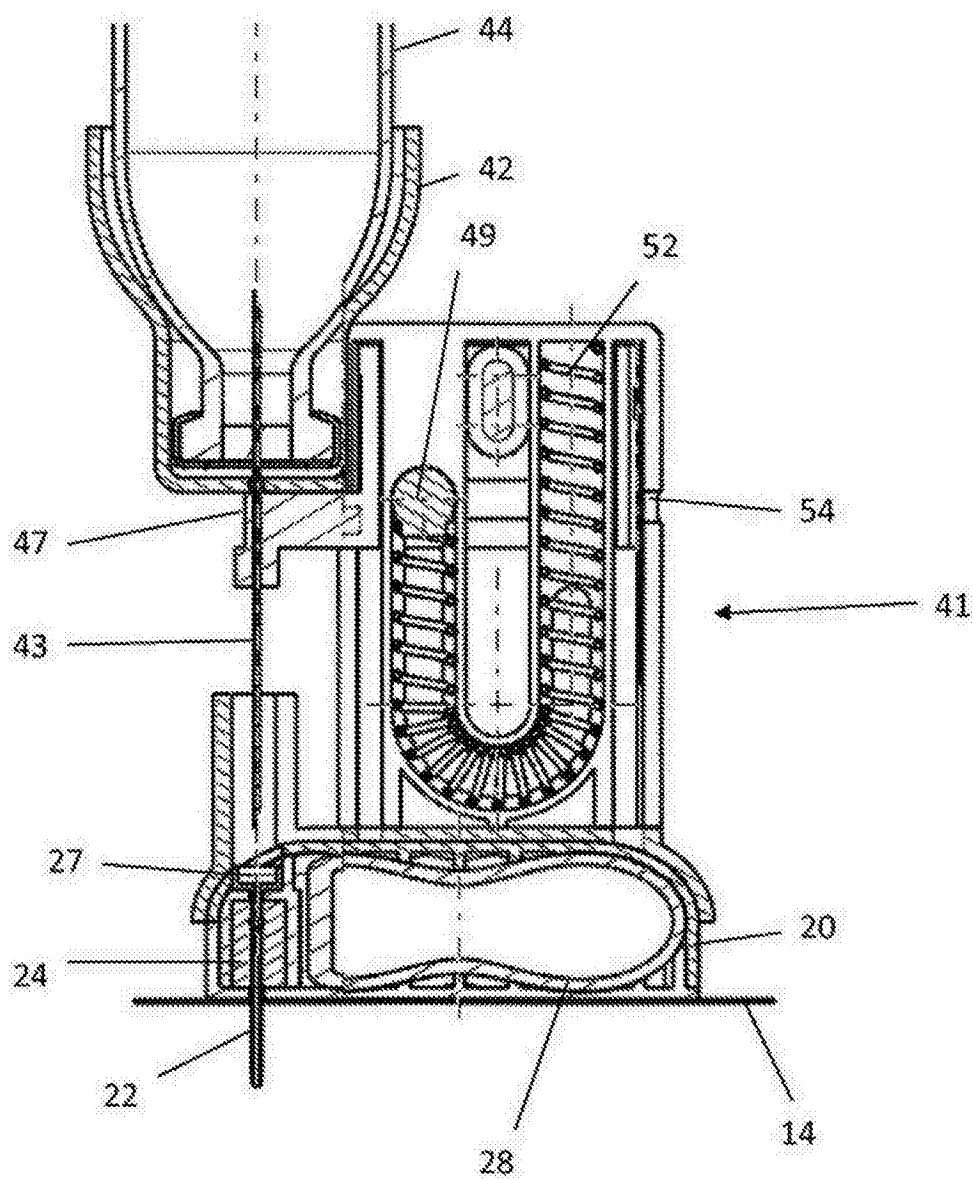


图16d

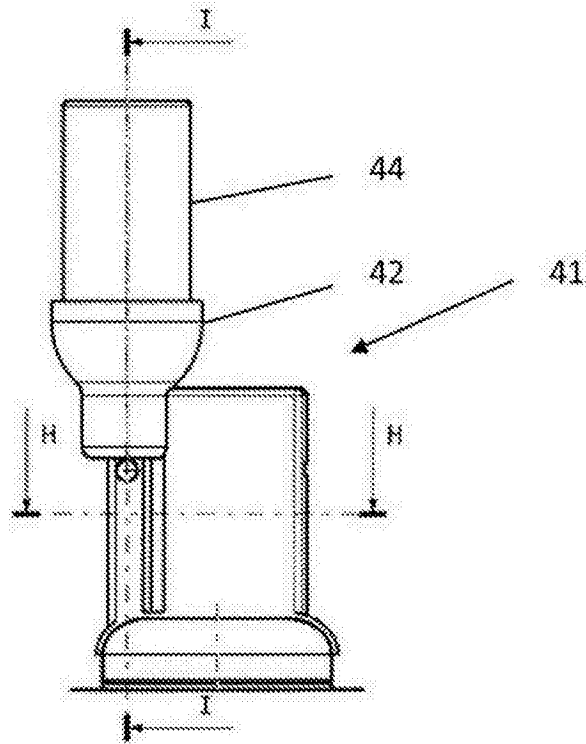


图17a

剖面图 H-H

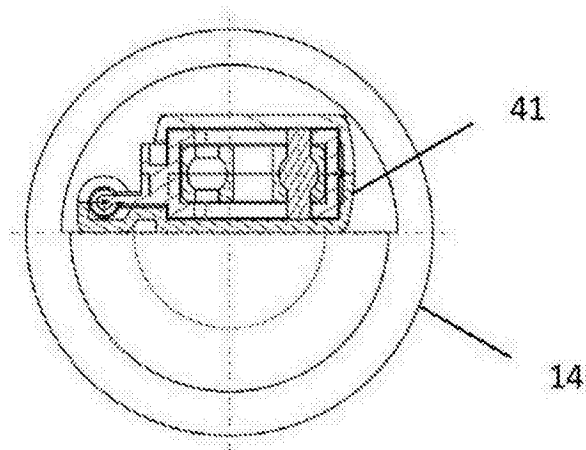


图17b

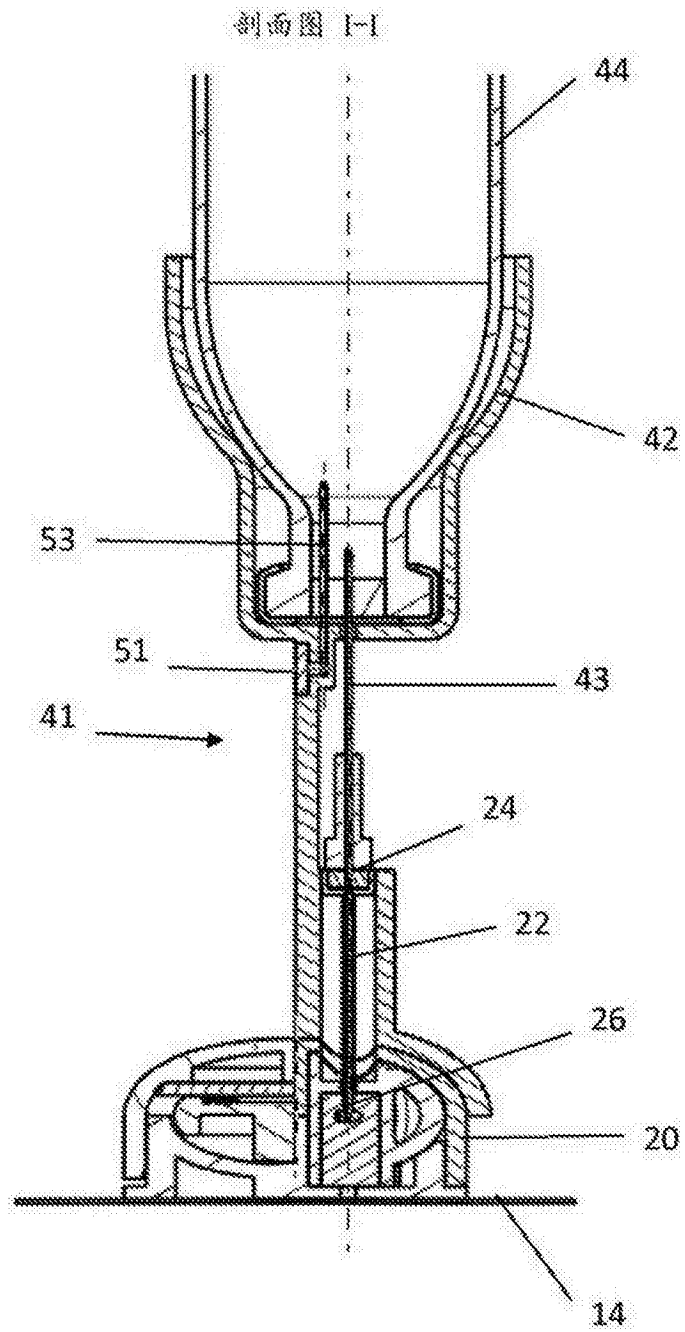


图17c

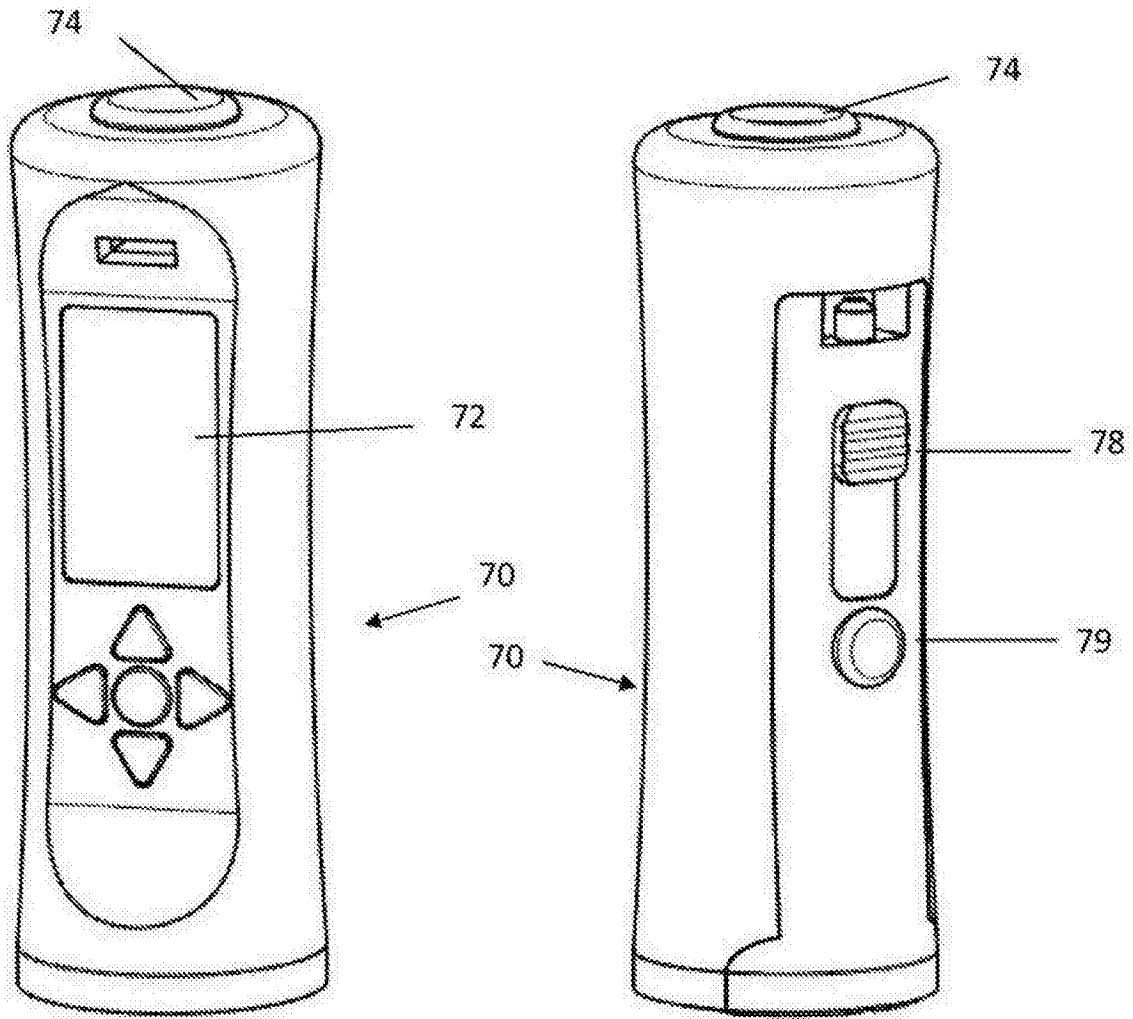


图 18a

图 18b

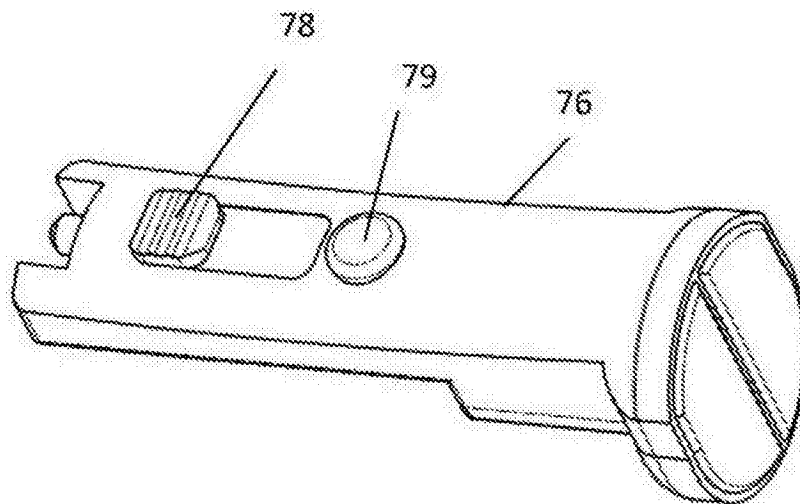


图 19

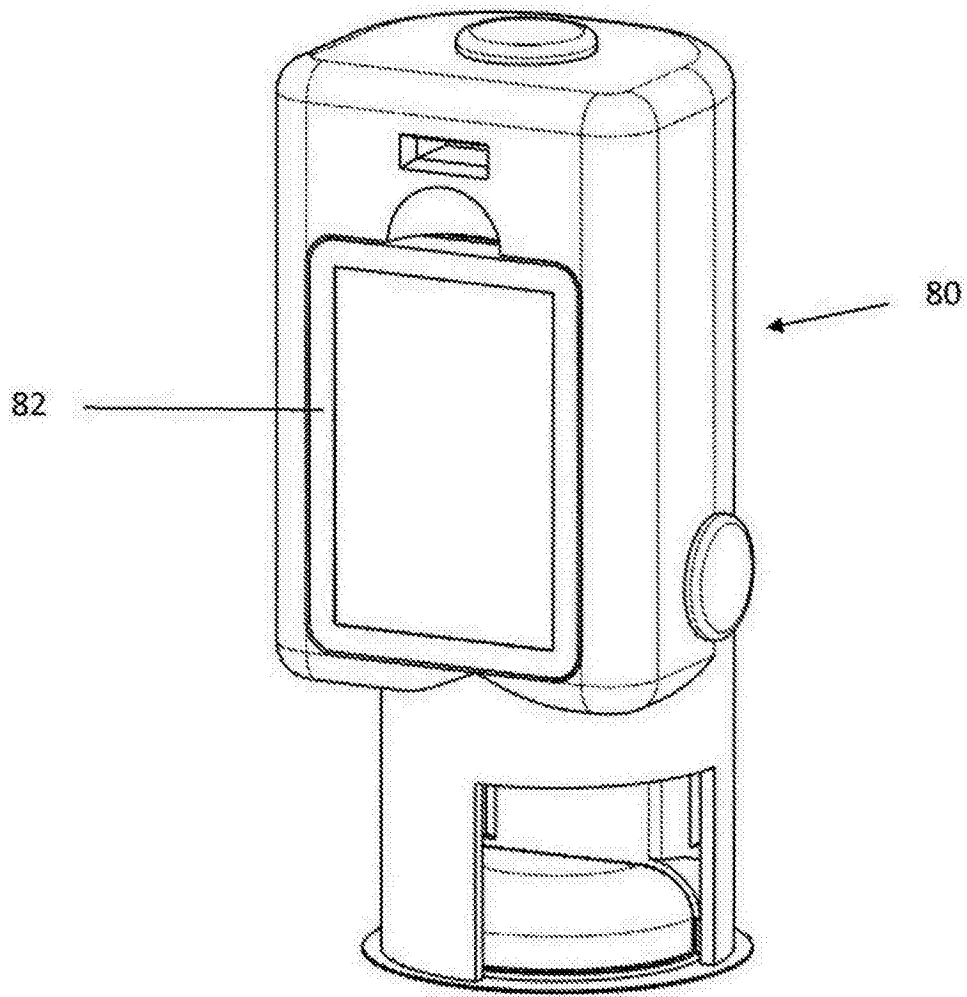


图20

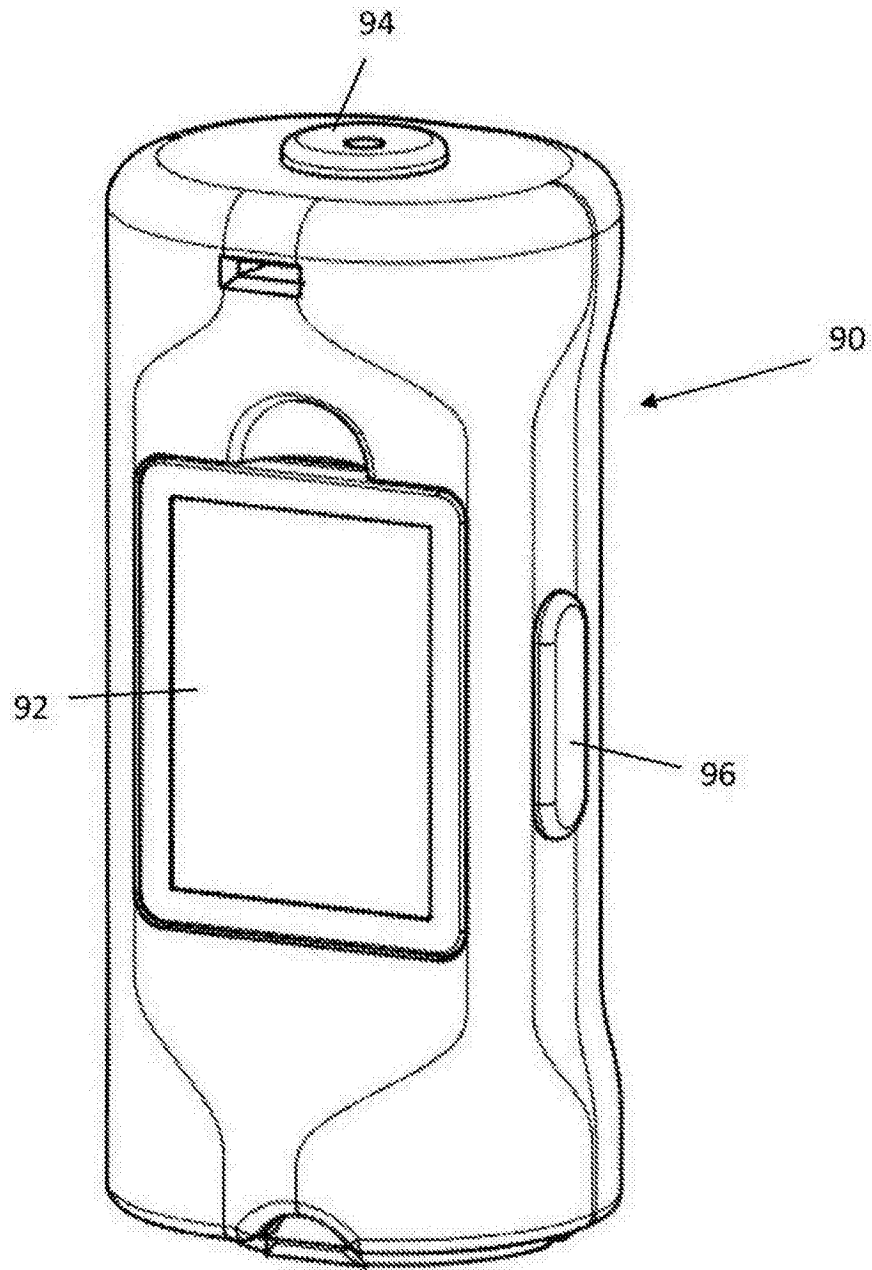


图21

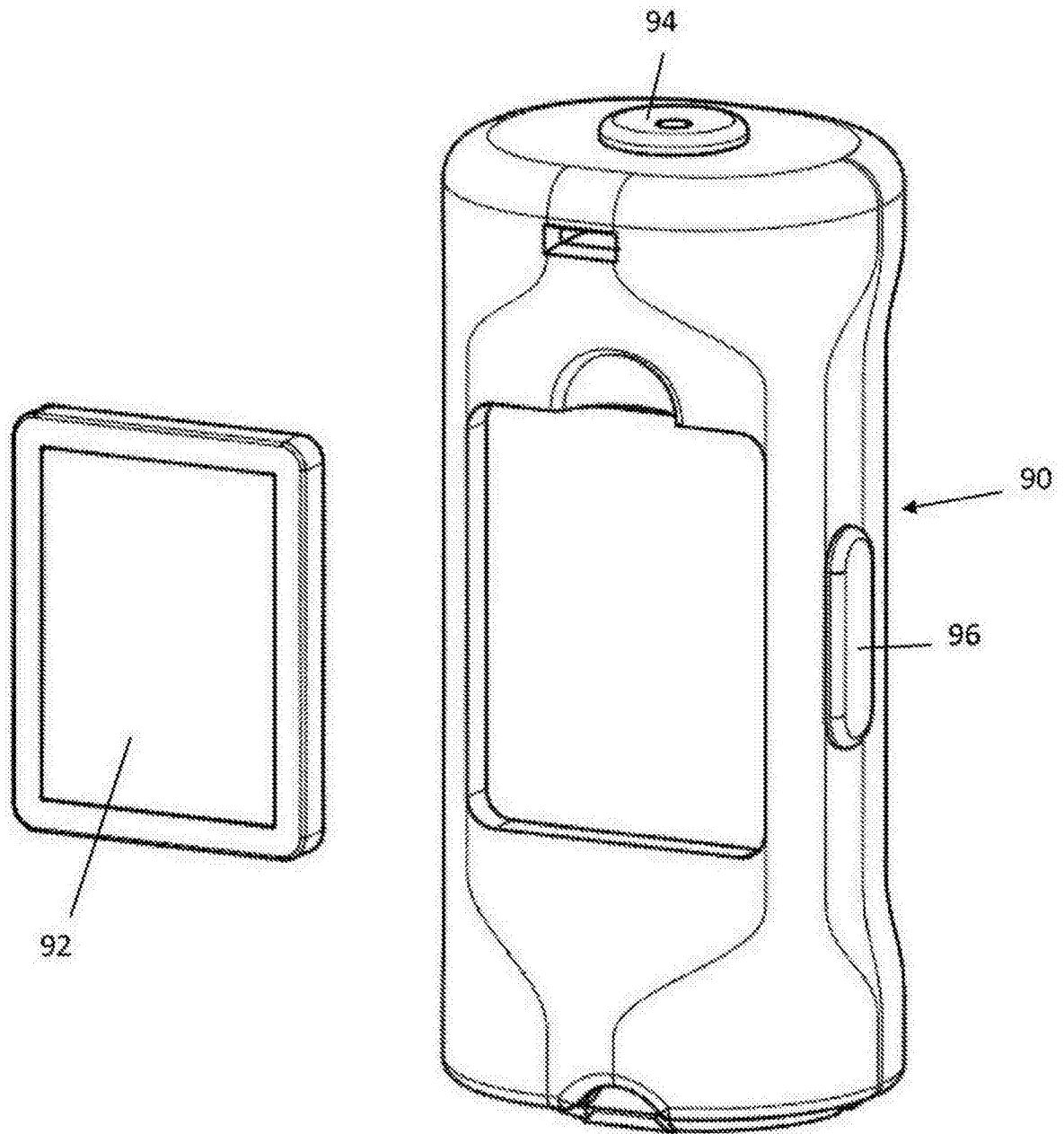


图22

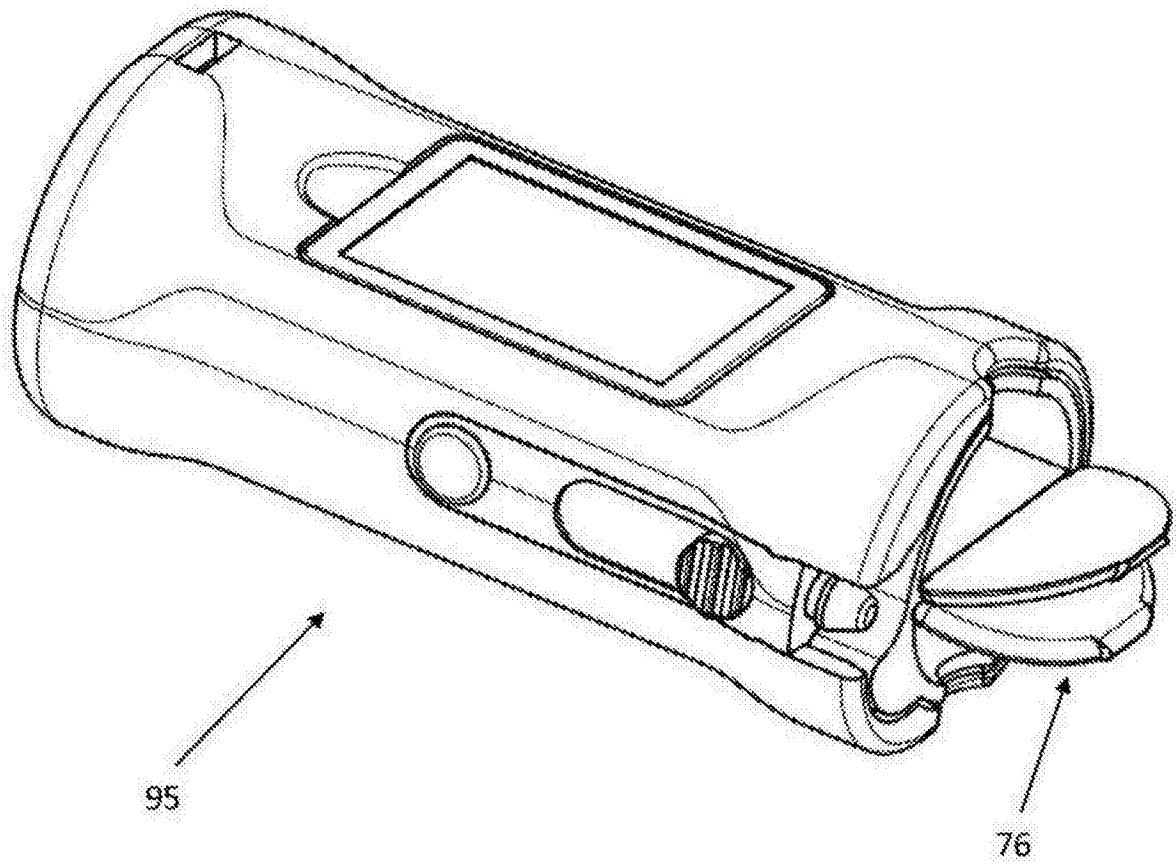


图23

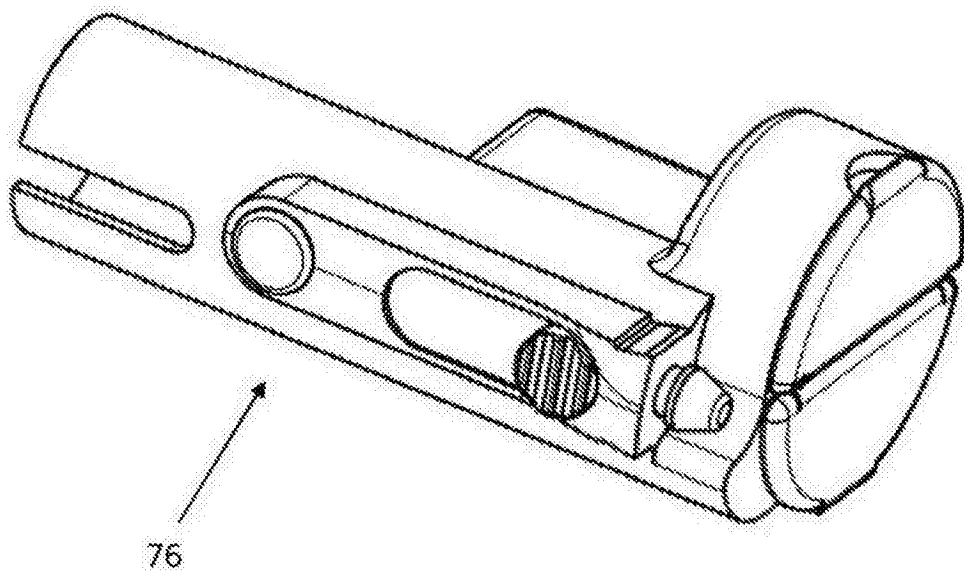


图24

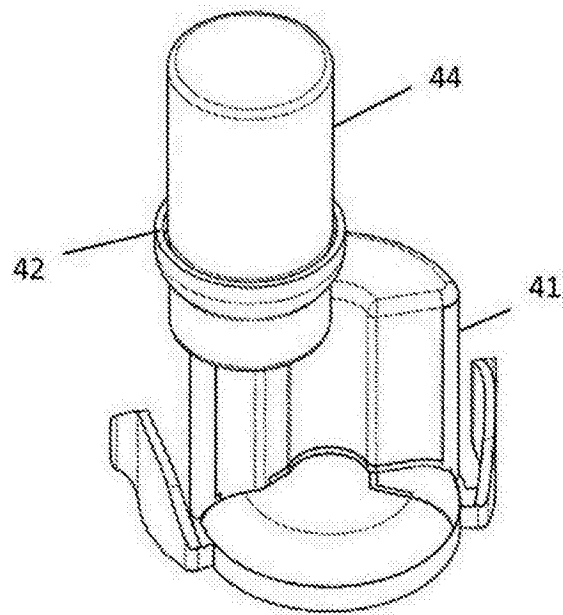


图25a

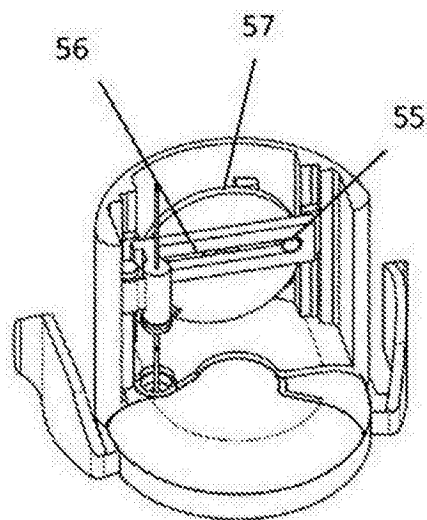


图25b

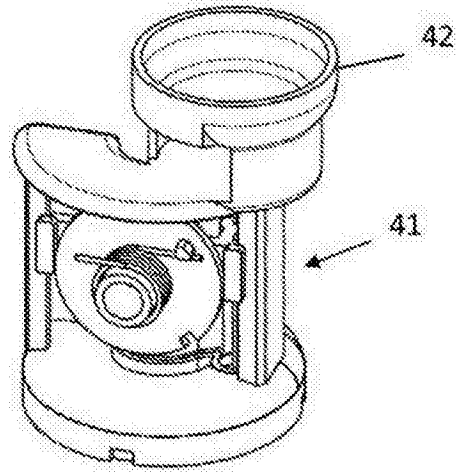


图25c

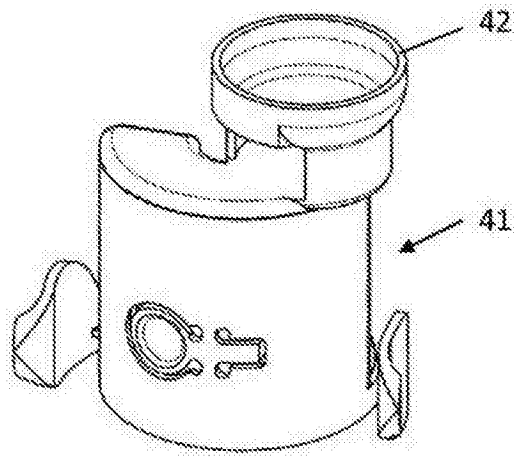


图25d

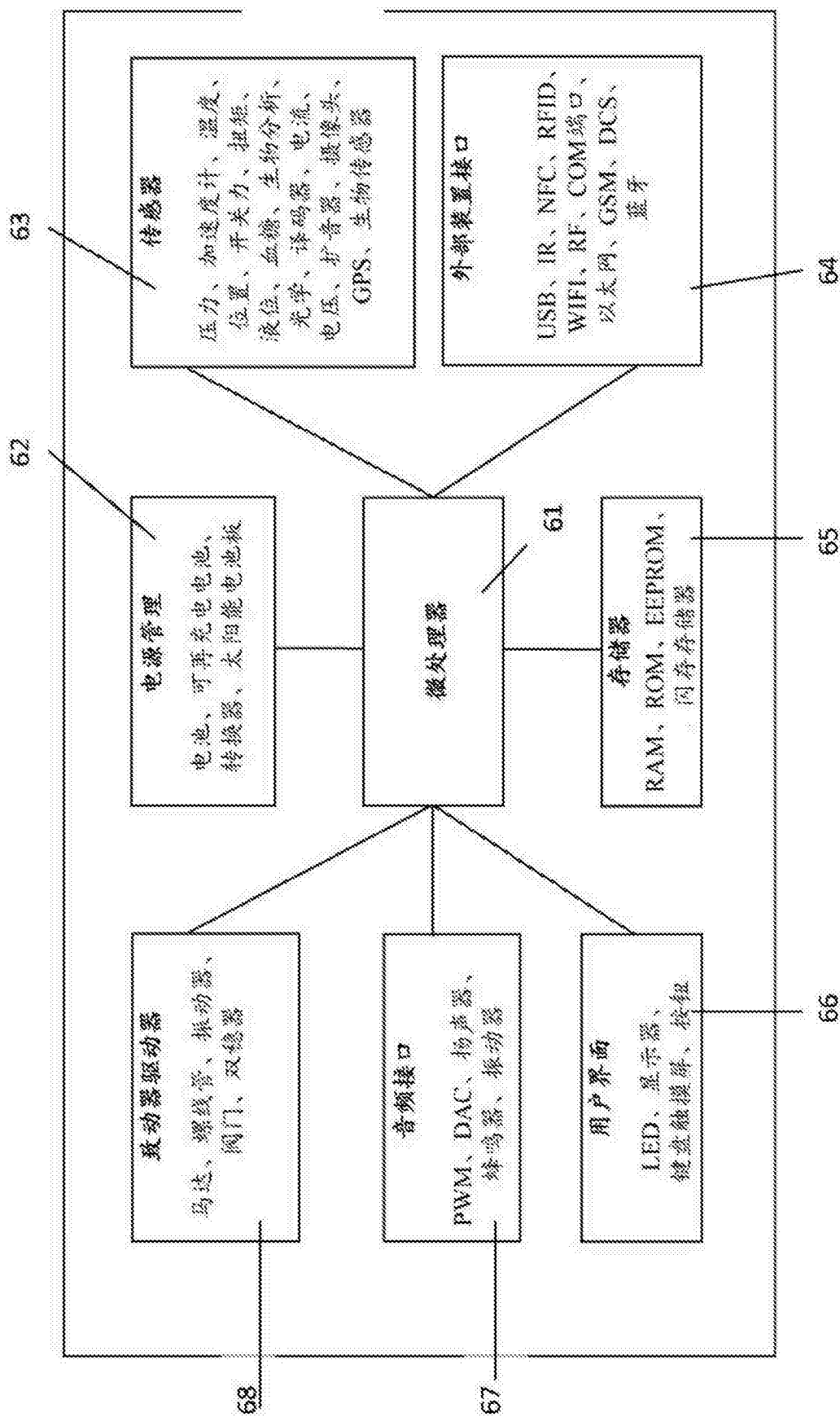


图26

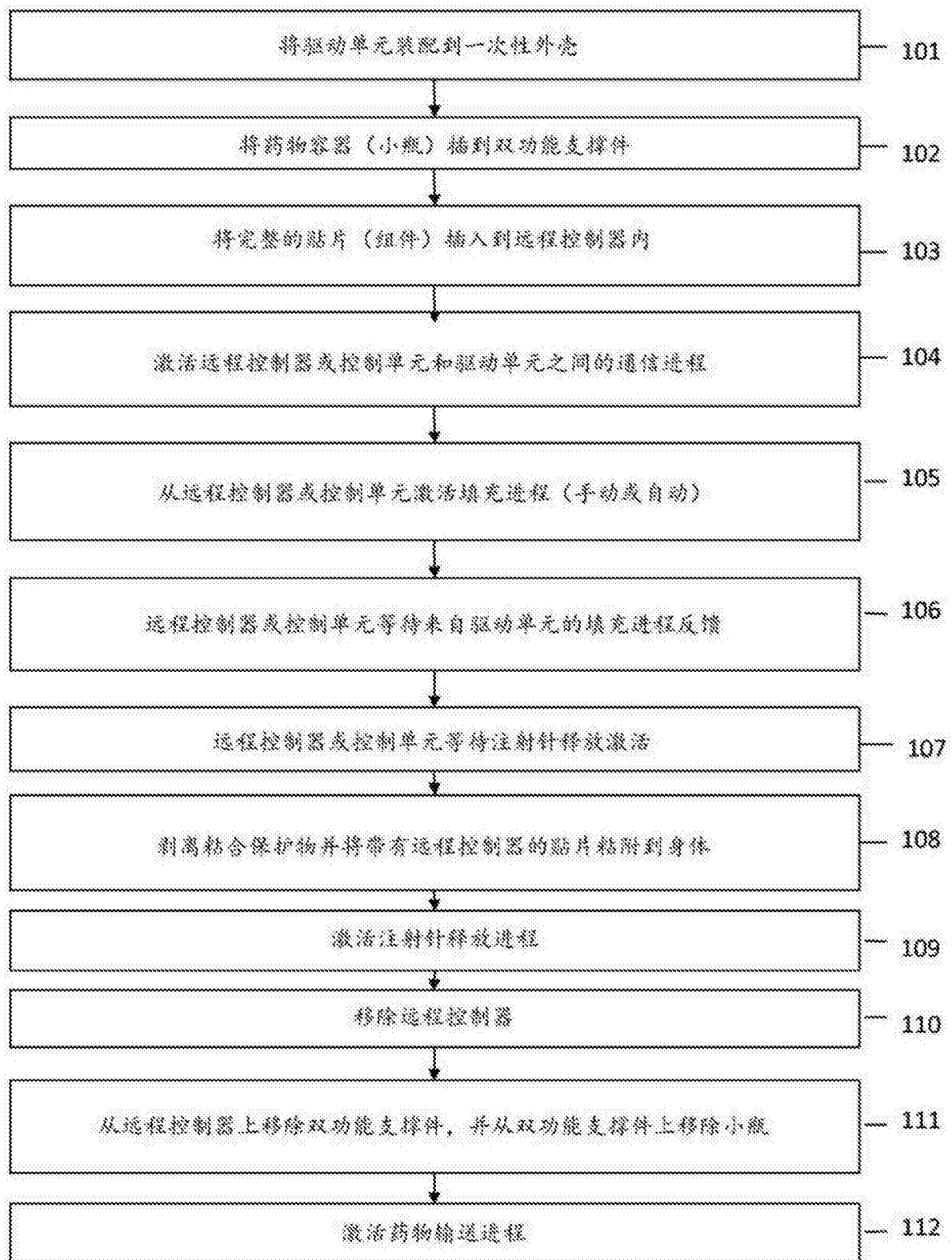


图27

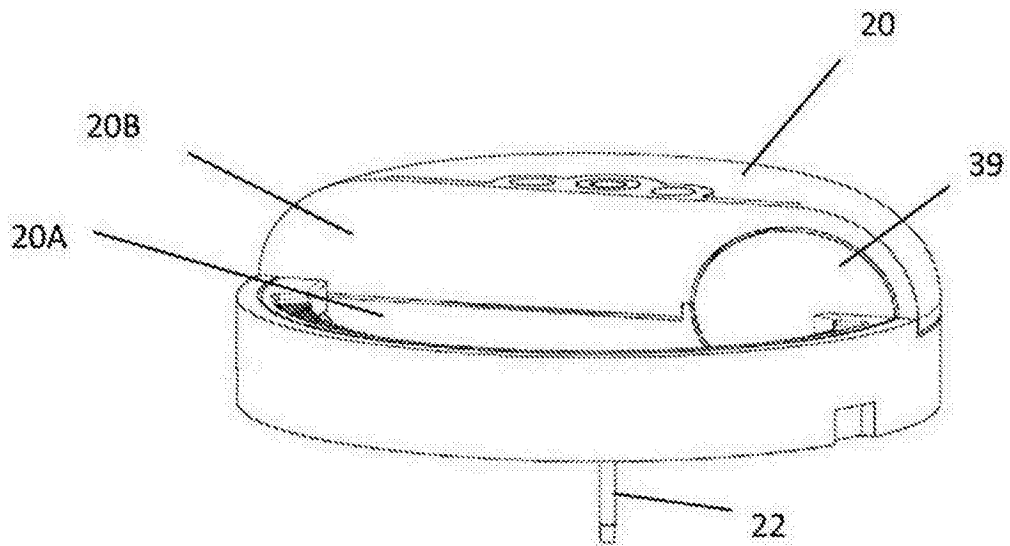


图28

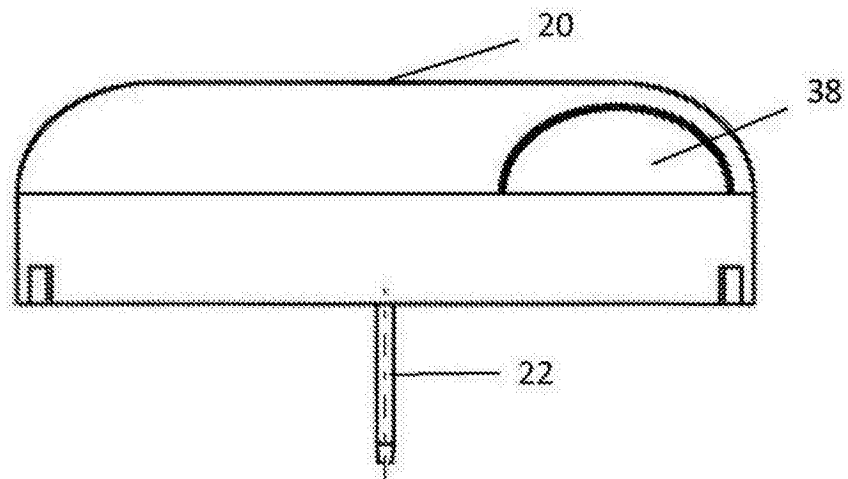


图29

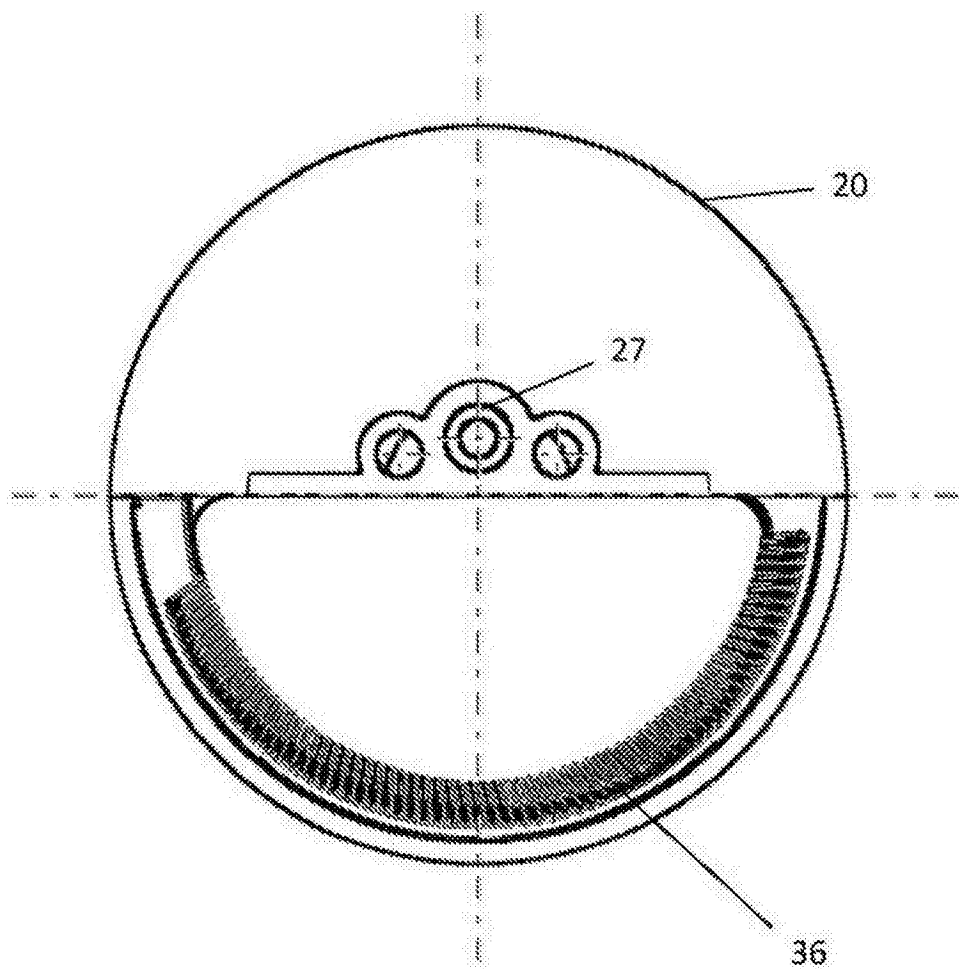


图30

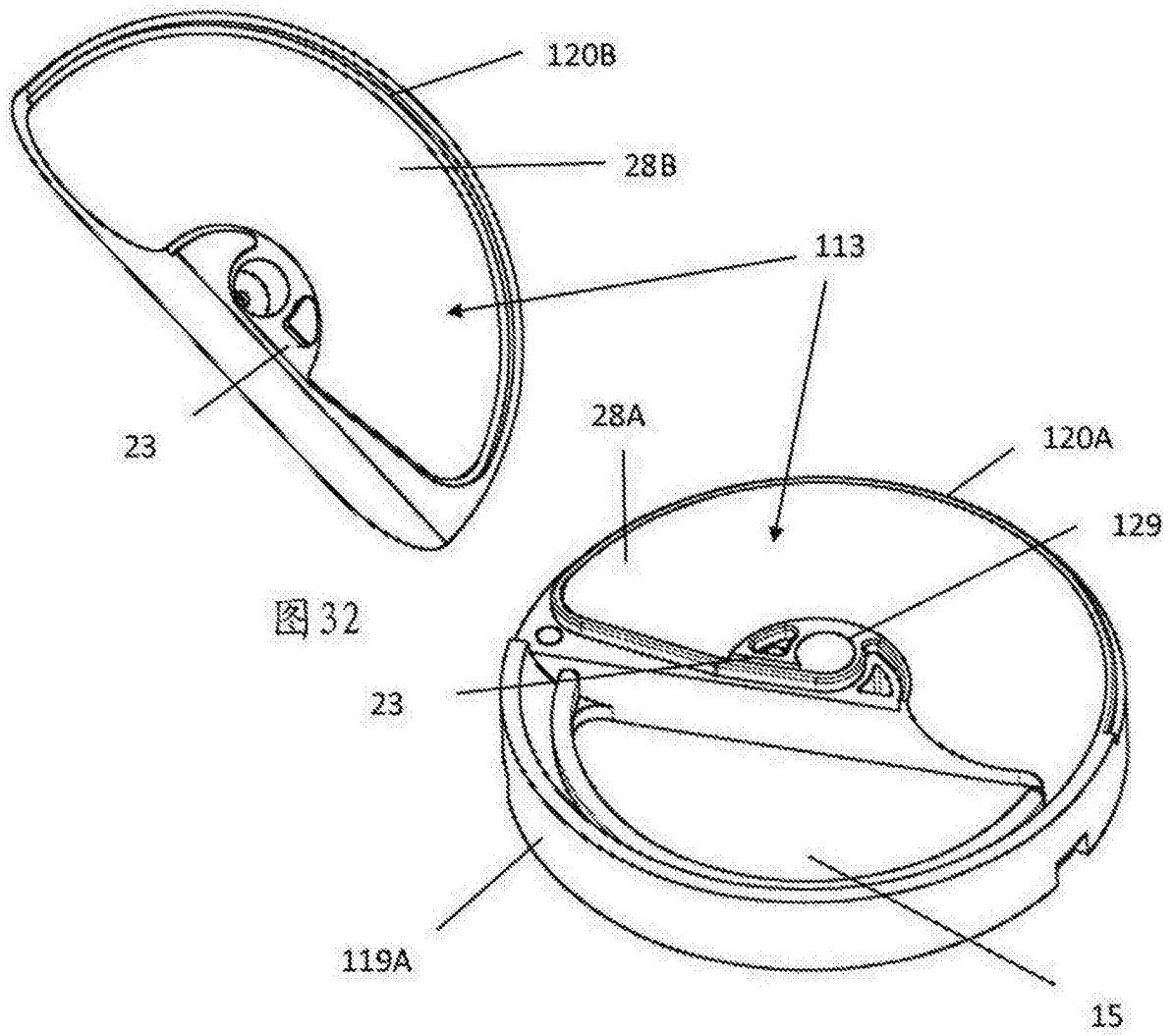


图 32

图 31

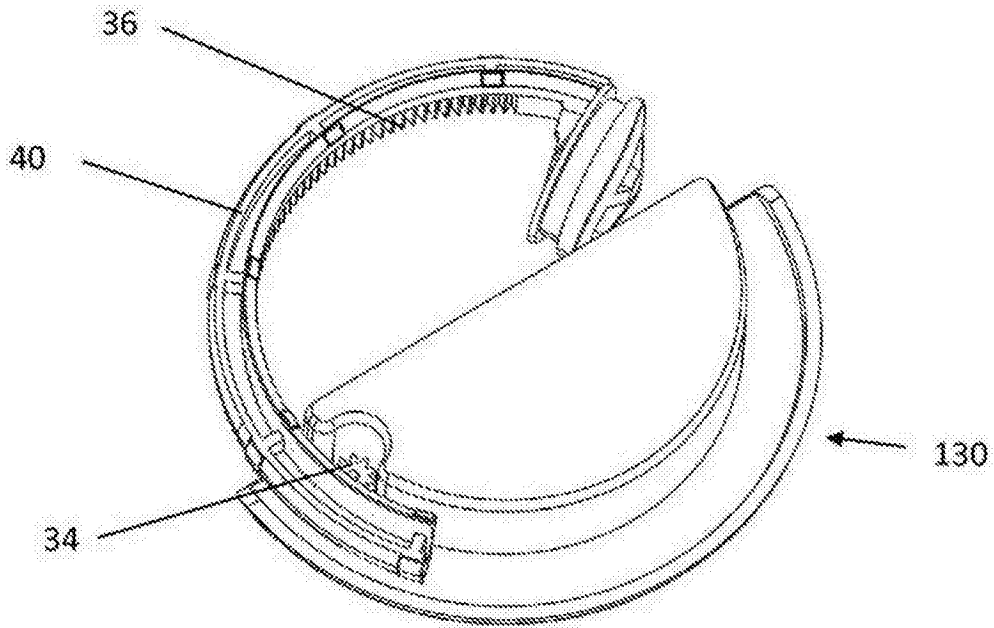


图33

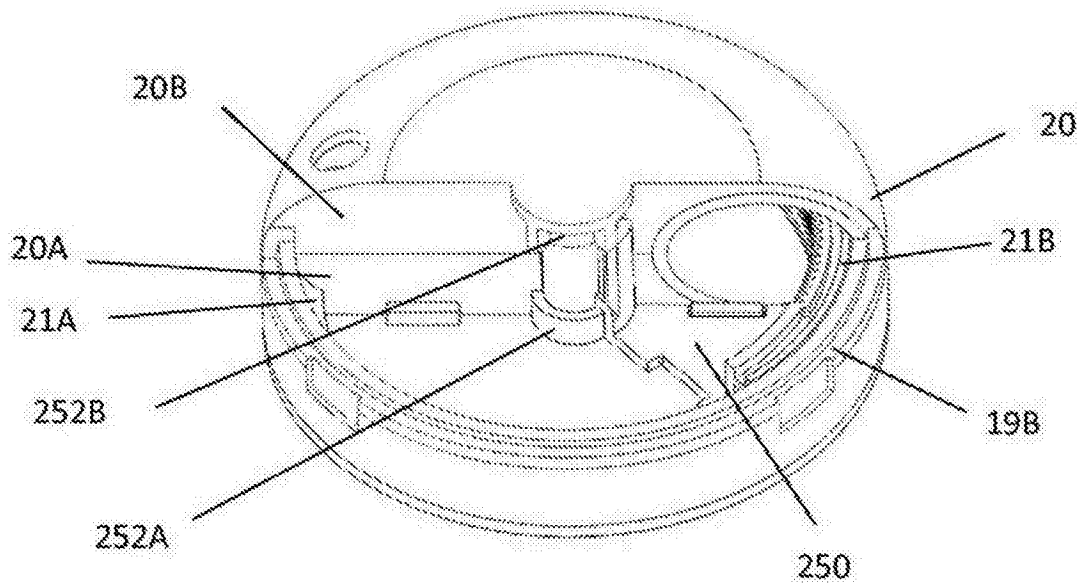


图34

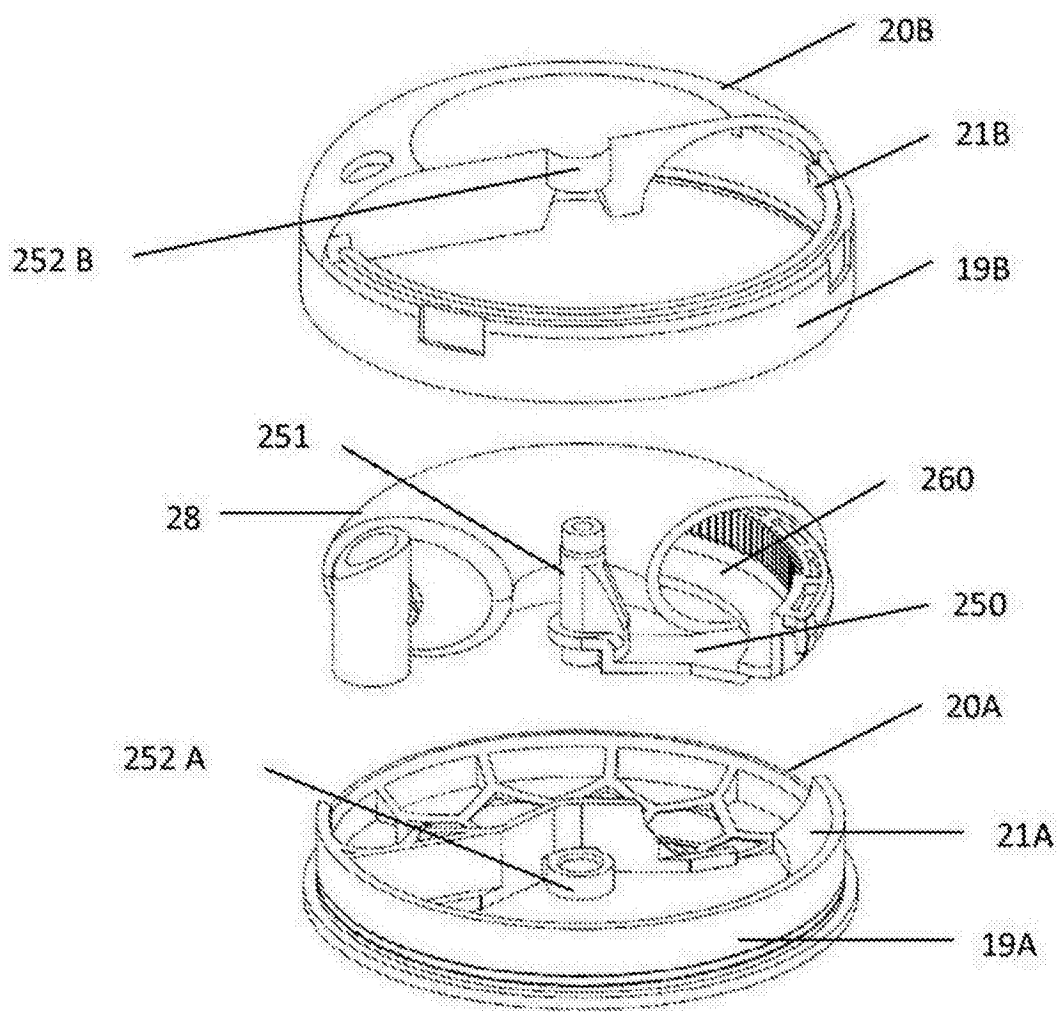


图35

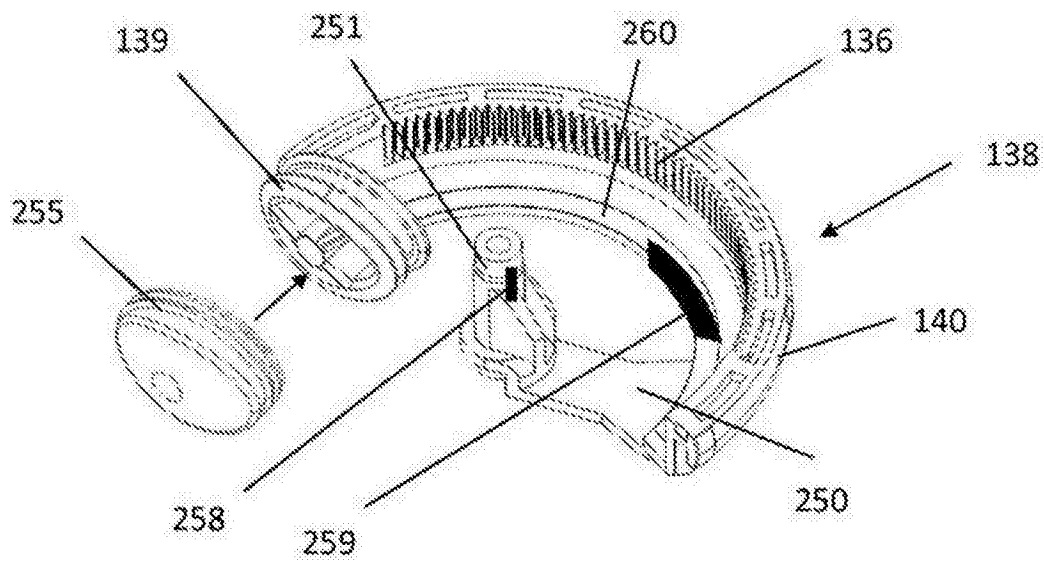


图36

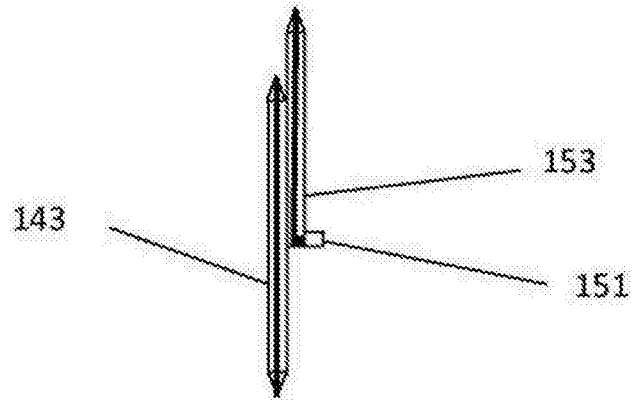


图37