(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106061528 B
(45)授权公告日 2020.10.16

(21)申请号 201480070961.8

(22)申请日 2014.10.24

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 106061528 A

(43)申请公布日 2016.10.26

(30)优先权数据
61/895279 2013.10.24 US
61/895288 2013.10.24 US
61/895270 2013.10.24 US
61/932835 2014.01.29 US
62/011306 2014.06.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.06.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/062186 2014.10.24

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2015/061690 EN 2015.04.30

(73)专利权人 波士顿大学信托人
地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 E.R.达米亚诺 K.D.拉米
F.H.埃尔-哈蒂

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 成城 谭祐祥

(51)Int.Cl.
A61M 5/19(2006.01)
A61M 5/142(2006.01)
A61M 5/14(2006.01)

(56)对比文件
US 2011/0021905 A1,2011.01.27
US 2011/0021905 A1,2011.01.27
US 2007/0088271 A1,2007.04.19
US 4608042 A,1986.08.26
US 1930929 A,1933.10.17
US 2011/0288494 A1,2011.11.24

审查员 胡彩燕

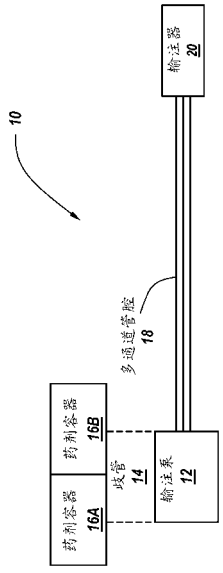
权利要求书2页 说明书23页 附图28页

(54)发明名称

用于防止多种药剂的误引导的输注系统

(57)摘要

示例性实施例提供用于防止药剂的误引导的多药剂输注系统(10)。系统可包括输注泵(12)、药剂容器(16A、16B)、多通道管腔(18)和输注器(20)。药剂容器的大小和形状可以不同,使得药剂容器仅能够以独特构造插入输注泵内。多通道管腔可包括连接器,其仅以独特构造匹配输注泵和输注器上的对应连接器。因为多输注系统的各种零件可以仅以独特构造连接,因此可以适当地给予预期的药剂且将预期的药剂引导到正确的输注部位。



CN 106061528 B

1.一种用于向患者输送多种药剂的输注泵,所述输注泵包括:

泵外壳,其构造成装纳至少第一药剂容器和第二药剂容器;

第一入口端口和第二入口端口;

第一腔室,其构造成当被插入通过所述第一入口端口时接收所述第一药剂容器,以及第二腔室,其构造成当被插入通过所述第二入口端口时接收所述第二药剂容器;

泵送机构,其构造成从所述第一药剂容器输送第一药剂,并且构造成从所述第二药剂容器输送第二药剂;

位于所述泵外壳内的动力源;

其中,所述第一腔室和所述第二腔室位于所述泵外壳内且横向地彼此间隔开;

其中,所述动力源位于所述泵外壳内的一位置处并且处于所述第一腔室和所述第二腔室之间;

其中,所述第一药剂容器被构造成接合具有特征元件的第一容器连接器,并且所述第二药剂容器被构造成接合具有特征元件的第二容器连接器,其中,所述第一容器连接器的特征元件与所述第二容器连接器的特征元件不同,

其中,所述第一入口端口包括特征元件,且所述第二入口端口包括特征元件,其中,所述第一入口端口的特征元件与所述第二入口端口的特征元件不同;并且

其中,所述第一容器连接器的特征元件与所述第一入口端口的特征元件互补,并且所述第二容器连接器的特征元件与所述第二入口端口的特征元件互补。

2.根据权利要求1所述的输注泵,其中,所述第一入口端口的特征元件防止所述第一入口端口至所述第二容器连接器的恰当对接。

3.根据权利要求1所述的输注泵,其特征在于,其中,所述第二入口端口的特征元件防止所述第二入口端口至所述第一容器连接器的恰当对接。

4.根据权利要求3所述的输注泵,其特征在于,所述第一入口端口的特征元件包括第一狭槽,其与所述第一容器连接器的锁销相符且构造成接合所述第一容器连接器的锁销,并且其中,所述第一容器连接器的锁销防止所述第一容器连接器与所述第二入口端口接合。

5.根据权利要求1所述的输注泵,其特征在于,所述第二入口端口的特征元件包括狭槽,其与所述第二容器连接器的锁销相符且构造成接合所述第二容器连接器的锁销,并且其中,所述第二容器连接器的锁销防止所述第二容器连接器与所述第一入口端口接合。

6.根据权利要求1所述的输注泵,其特征在于,所述第一容器连接器和所述第二容器连接器构造成分别接合所述第一药剂容器和所述第二药剂容器,并且其中,所述第一容器连接器和所述第二容器连接器构造成分别接合所述第一入口端口和所述第二入口端口以便将所述第一药剂容器和所述第二药剂容器固定在恰当位置。

7.根据权利要求1所述的输注泵,其特征在于,所述泵送机构包括构造成致动所述第一药剂容器的第一柱塞的第一丝杠,并且其中,所述泵送机构包括构造成致动所述第二药剂容器的第二柱塞的第二丝杠。

8.根据权利要求1所述的输注泵,其特征在于,所述输注泵还包括显示屏。

9.根据权利要求1所述的输注泵,其特征在于,所述输注泵构造成与控制器通信,并且其中所述控制器接收与患者的情况相关的信号。

10.根据权利要求1所述的输注泵,其特征在于,所述第一药剂容器构造成装纳调节剂

并且所述第二药剂容器构造成装纳反调节剂。

11.根据权利要求10所述的输注泵,其特征在于,所述输注泵构造成与控制器通信以控制所述调节剂和所述反调节剂的输送。

12.根据权利要求11所述的输注泵,其特征在于,所述调节剂是胰岛素并且所述反调节剂是胰高血糖素。

13.根据权利要求9所述的输注泵,其特征在于,所述输注泵是完全自动的。

14.一种用于向患者输送多种流体的输注系统,所述系统包括根据权利要求1-13中的任一项所述的泵。

15.根据权利要求14所述的输注系统,其特征在于,还包括多通道管腔组件,所述多通道管腔组件包括:

第一管,其包括第一入口端口和第一出口端口,所述第一入口端口构造成经由所述第一容器连接器流体联接到所述输注泵的第一入口端口,以及

第二管,其包括第二入口端口和第二出口端口,所述第二入口端口构造成经由所述第二容器连接器流体联接到所述输注泵的第二入口端口。

16.根据权利要求14所述的输注系统,其特征在于,所述系统包括所述第一药剂容器和所述第二药剂容器。

17.根据权利要求15所述的输注系统,其特征在于,所述多通道管腔组件包括所述第一容器连接器和所述第二容器连接器。

18.根据权利要求14所述的输注系统,其特征在于,所述系统包括所述第一容器连接器和所述第二容器连接器,并且所述第一容器连接器和所述第二容器连接器中的每一个均具有形成在其中的刺穿元件以便分别刺穿所述第一药剂容器和所述第二药剂容器。

19.根据权利要求18所述的输注系统,其特征在于,所述刺穿元件是防触碰的。

20.根据权利要求15所述的输注系统,其特征在于,所述多通道管腔组件的第一管和第二管被构造成沿组件的长度的至少一部分联接在一起,其中,所述第一管包括具有与其相关联的表面特征的外表面,并且所述第二管包括具有与其相关联的表面特征的外表面,其中所述第一管和所述第二管的表面特征在形状上互补并且被构造成彼此接合以将所述第一管和所述第二管联接在一起。

21.根据权利要求15所述的输注系统,其特征在于,还包括构造成向患者输送所述第一药剂和所述第二药剂的输注器。

22.根据权利要求21所述的输注系统,其特征在于,所述输注器(20)包括构造成流体联接到所述第一管(150)的第一出口端口(174)的第一入口端口(206A)和构造成流体联接到所述第二管(152)的第二出口端口(178)的第二入口端口(206B)。

用于防止多种药剂的误引导的输注系统

[0001] 关于联邦政府资助的研究与开发的声明

[0002] 本发明在由美国国立卫生研究院授予的合同No. DK085633下利用政府支持完成。政府对于本发明具有一定权利。

[0003] 相关申请

[0004] 本申请要求以下美国专利申请的优先权:2013年十月24日提交的且题目为“Manifold for the Transferral of Medicaments from Different Vials Without Mis-channeling(用于药剂从不同小瓶在没有误引导的情况下的转移的歧管)”的美国专利申请No. 61/895,270;2013年十月24日提交的且题目为“Device for Bridging Infusion Sources With Sites of Infusion in a Multi-Channel Infusion System of Two Medicaments(在两种药剂的多通道输注系统中用于桥接输注源与输注位置的装置)”的美国专利申请No. 61/895,279;2013年十月24日提交的且题目为“Infusion Set or Administration Set for Infusing Two or Moew Medicamentsvia an Array of Multiple Catheters or Canulae(用于经由多个导管或插管的阵列输注两种或更多种药剂的输注设备或给药设备)”的美国专利申请No. 61/895,288;2014年一月29日提交的且题目为“Multi-infusion Device that allows Unique Loading of Vials for Delivery of Medicaments Without Mischanneling(用于在没有误引导的情况下输送药剂的允许小瓶的独特加载的多输注装置)”的美国专利申请No. 61/932,835;和2014年六月12日提交的且题目为“Infusion System for Preventing Mischanneling of Multiple Medicaments(用于防止多种药剂的误引导的输注系统)”的美国专利申请No. 62/011,306。上述申请的内容通过引用并入本文。

技术领域

[0005] 本发明涉及用于向糖尿病患者给予药剂的系统和方法。更具体地,本发明涉及防止药剂的误引导以便避免向糖尿病患者意外地给予错误药剂的系统和方法。

背景技术

[0006] 通常称为糖尿病(diabetes)的糖尿症(diabetes mellitus)是一种慢性疾病,其中由于人体产生和/或使用胰岛素的能力的缺陷,导致人具有升高的血糖水平。存在三种主要类型的糖尿病。I型糖尿病是一种疾病,其中人体不产生胰岛素并且因此不能够控制血流中的糖的量。这种类型的糖尿病能够是自身免疫性的、遗传性的和/或环境导致的,并且通常是儿童和年轻的成年人患这种疾病。II型糖尿病是一种疾病,其中人体通常不产生或使用胰岛素。这种类型的糖尿病占糖尿病病例的90-95%之间,且与肥胖和身体活动不足有关。妊娠期糖尿病是在怀孕期间诊断的葡萄糖不耐受的形式,且通常在分娩之后自发地消退。

[0007] 胰岛素用于控制具有I型和II型糖尿病的人中的血糖。胰岛素是激素,其通过将葡萄糖从血液移动到人体的细胞内来帮助准确地保持血糖水平。细胞然后使用葡萄糖以便获得能量。在没有糖尿病的人中,人体自身产生正确量的胰岛素,然而患有糖尿病的人体不这

样做。存在不同类型的胰岛素，但是它们的不同之处仅在于它们多迅速地开始工作以及它们持续控制血糖或葡萄糖多长时间。通常一天需要胰岛素若干次，并且可能需要多于一种类型的胰岛素。胰岛素帮助控制高血糖，但遗憾的是其不治疗糖尿病。

[0008] 糖尿病的诊断病例的数量在美国和全世界持续增长，从而产生巨大的经济和公共健康后果。改进糖尿病患者的生活品质的装置和疗法不仅对于患者是重要的，而且对于整个社会都是重要的。最近研发的技术已经能够改善护理标准的一个领域在于维持对血糖水平的严密控制。众所周知，如果糖尿病患者的血糖值能够维持在相对窄且正常的范围中(例如，在大约80毫克每分升(mg/dL)到大约120 mg/dL之间)，则能够使得未经检查的糖尿病的生理损伤后果最小化。

[0009] 糖尿病主要通过控制血流中的葡萄糖水平来管理。该水平是动态且复杂的，并且受到多种因素影响，包括所食用的食物的量和类型以及血液中胰岛素的量(其调整葡萄糖穿过细胞膜的转运)。血糖水平还对许多不同类型的事物敏感，诸如锻炼、睡眠、压力、吸烟、旅行、疾病和单个患者独有的其它心理和生活方式因素。在具有更好的血糖信息的情况下，糖尿病患者能够通过多种手段，包括饮食、锻炼和药物治疗来更好地控制他们的血糖水平。出于这种原因，已经发展了大的产业，以向糖尿病患人群提供比以往更加方便和精确的方式来测量血糖水平和向患者输送胰岛素。存在许多形式的血糖测量装置；经由基于酶的“测试条”接收血液样本的手持电子仪表代表了一种通常的类型。在使用这些系统时，患者刺破(lance)手指或替代的人体部位以获得血液样本，测试条插入仪表外壳中的测试条开口内，将样本施加于测试条，并且仪表中的电子器件将通过测试条中的酶促反应生成的电流转换成血糖值。

[0010] 一些糖尿病患者需要胰岛素以便治疗其糖尿病，从而将其葡萄糖水平维持在期望的范围内。这些“胰岛素-依赖”的糖尿病患者传统上经由皮下注射器或用被称为胰岛素笔的专用注入器中的任一者将胰岛素剂量皮下地给予他们自己。尽管这些皮下注射方法能够在适当的时间并且以适当的总药量输送胰岛素，但是输送的单次大剂量(bolus)方面不同于人体中胰岛素产生的生理状况(physiological profile)，这涉及在延长更多的时间过程中胰岛素进入血流内的更低速率。

[0011] 为了解决该问题，常规技术已经发展成包括胰岛素泵。用胰岛素泵，糖尿病患者经由安装在他的或她的身体上的“注射装置”从泵器械接收胰岛素的连续剂量给药。胰岛素通过管从胰岛素泵供应(例如，泵送)到注射装置。注射装置大体包括以皮下方式通过患者的皮肤安装在输注部位处的输送插管。注射装置通常包括通道，其将胰岛素从入口端口传送到输送插管，这导致到糖尿病患者的皮下组织层(输送插管位于其中)的输送。

[0012] 胰岛素泵提供重要的治疗价值，因为它们根据期望以更加正常的生理方式输送胰岛素，并且在延长的时间段中缓慢地输注测量的胰岛素的剂量。进一步地，能够规划输送胰岛素的速率以便遵循标准或者个别修改的方案(protocal)，因此在一天的过程中给予用户甚至更好的葡萄糖控制。常规的胰岛素泵已经发展到在尺寸上变得很小，这提供更容易的可携带性且不引人注意，并且随着电子技术进步，它们已经发展到变得功能更加全面，且从而能够有增强的性能。

[0013] 如上文中提及的那样，用于调节糖尿病中的血糖的标准护理胰岛素疗法通常涉及每日多次皮下注射或用胰岛素泵皮下输注中的任一者。偶然地，就剂量给药的胰岛素的量

能够导致低血糖症或迫近低血糖症的状况的意义而言，能够证实剂量给药的胰岛素的量过多。为了防止和/或逆转这种不利的状况，个体通常食用额外的碳水化合物(例如，甜果汁或葡萄糖片)，并且在一些状况中，还能够给予所谓的“援救剂量”的反向调节剂，诸如胰高血糖素。在这种应用中，胰高血糖素通常重新构成来自急救箱的解决方案，且手动地肌内给予。

[0014] 因此，用于管理糖尿病的一种传统的途径是经由根据需要自动操作经皮输送胰岛素和胰高血糖素两者的控制系统来控制血糖水平。这种控制系统能够例如协调安排胰岛素和胰高血糖素两者的自动给药。用这种多激素系统，需要用一种药剂填充一个输注容器(或输注药筒)，并且用另一种药剂填充另一个输注容器(或输注药筒)。在填充过程期间，需要将每种药剂从存储小瓶转移到容器或药筒，且然后将其最终输送到患者。由于向患者输送具有非常不同的生理作用的多种不同的激素，因此重要的是确保向患者输送正确的药剂。

[0015] 采用多种药剂的当前多激素治疗方案的缺点在于患者或其它人可能意外地加载、转移和/或给予不正确的药剂。向患者意外地给予不正确的药剂能够具有严重的和潜在的致命后果。

发明内容

[0016] 因此，本发明的目的在于提供一种系统和方法，以确保药剂在加载、转移或给药过程期间的恰当引导。在胰岛素和胰高血糖素的情形中，药剂的恰当引导尤其重要，因为这些药剂产生相反的作用(例如，降低相对升高血糖水平)。如果将药剂意外地加载于不正确的位置或容器中，则自动操作经由胰岛素泵的药剂输送的控制系统能够因此向患者输送错误的药剂。因为错误的药剂将具有预期作用的相反效果，因此这可能不仅不能缓解患者的病情，还可能使患者的病情更加糟糕。此外，这种不恰当的引导能够引起负反馈回路，其中，控制系统试图沿一个方向调整患者的血糖水平，但是不正确的药剂的输送引起血糖水平沿相对方向改变。感测到这一点后，控制系统能够触发错误药剂的进一步剂量给药以试图控制患者的病情，从而引起患者的病情进一步恶化。

[0017] 因此，本发明的目的在于提供一种防止向患者给予不正确的药剂的系统和方法。

[0018] 本发明的示例性实施例提供多药剂输注系统，其帮助防止药剂的误引导。系统可包括输注泵、药剂容器、一个或多个歧管、多通道管腔组件和输注器。药剂容器的大小和形状可以不同，使得药剂容器能够仅以独特或选定的构造插入输注泵内。多通道管腔可以包括特征元件，诸如连接器或转接器，其仅以独特的构造与输注泵和(根据期望)输注器上的对应连接器或转接器匹配。由于多输注系统的各种零件可以仅以独特的构造连接，因此可适当地给予预期的药剂且将其引导到正确的输注部位。

[0019] 根据本发明的一个实践，提供了用于向患者输送多种流体的系统，并且所述系统包括至少第一容器和第二容器，其中，每一个容器装纳流体且具有与其相关联的特征元件。第一容器的特征元件与第二容器的特征元件不同。系统还包括至少第一和第二入口或端口(至少作用为入口端口)，其中，入口端口中的每一个具有与其相关联的特征元件，且其中，第一入口端口的特征元件与第二入口端口的特征元件不同。进一步地，第一容器的特征元件与第一入口端口或第一容器和第一入口端口之间的第一中间联接件的特征元件互补，并且第二容器的特征元件与第二入口端口的特征元件互补，使得当组装时，第一容器仅能够

流体联接到第一入口端口，且第二容器仅能够流体联接到第二入口端口，从而防止流体的误引导。

[0020] 根据本发明的系统，提供了输注泵，且第一入口端口和第二入口端口形成在其中。替代地，第一入口端口和第二入口端口是布置在输注泵的外侧上或形成在输注泵中的歧管。额外地，输注泵能够包括流体联接到第一入口端口的第一出口端口，和流体联接到第一入口端口的第二出口端口。

[0021] 第一容器能够装纳例如调节剂(诸如胰岛素)，且第二容器能够装纳反调节剂(诸如胰高血糖素)。

[0022] 根据本发明，第一入口端口的特征元件能够包括第一表面特征，且第二入口端口的特征元件能够包括第二表面特征，其中，第一表面特征与第二表面特征不同。根据一个实施例，第一入口端口和第二入口端口中的每一个在其中形成刺穿元件，以便分别刺穿第一容器和第二容器。如果期望，则第一入口端口和第二入口端口能够可移除且可替换地联接在一起。

[0023] 系统还可包括第一帽元件，其具有与其相关联的特征元件且构造成接合至少第一入口端口的特征元件；和第二帽元件，其具有与其相关联的特征元件且构造成接合至少第二入口端口的特征元件。第一帽元件的特征元件在形状上与第一入口端口的特征元件互补，且第二帽元件的特征元件在形状上与第二入口端口的特征元件互补，使得当组装时，第一帽元件仅能够流体联接到第一入口端口，且第二帽元件仅能够流体联接到第二入口端口。进一步地，第一帽元件和第二帽元件同时地分别与第一容器和第二容器以及第一输送端口和第二输送端口接合，以便将容器固定在恰当位置中。

[0024] 除了输注泵之外，系统可以包括多通道管腔组件，所述多通道管腔组件具有：第一管，其具有流体联接到输注泵的第一出口端口的入口端口和出口端口；以及第二管，其具有流体联接到输注泵的第二出口端口的入口端口和出口端口；以及输注器，其具有流体联接到第一管的出口端口的第一入口端口和流体联接到第二管的出口端口的第二入口端口。

[0025] 根据另一实践，输注泵的第一出口端口具有与其相关联的特征元件，且输注泵的第二出口端口具有与其相关联的特征元件。多通道管腔组件的第一管的入口端口具有与其相关联的特征元件，且多通道管腔组件的第二管具有与其相关联的特征元件。输注泵的第一出口端口的特征元件在形状上与第一管的入口端口的特征元件互补，且输注泵的第二出口端口的特征元件在形状上与第二管的入口端口的特征元件互补，使得当组装时，第一出口端口仅能够流体联接到第一管的入口端口，且第二出口端口仅能够流体联接到第二管的入口端口。

[0026] 根据再一实践，多通道管腔组件的第一管的出口端口具有与其相关联的特征元件，且多通道管腔组件的第二管的出口端口具有与其相关联的特征元件。进一步地，输注器的第一入口端口具有与其相关联的特征元件，且输注器的第二入口端口具有与其相关联的特征元件。多通道管腔组件的第一管的出口端口的特征元件在形状上与第一入口端口的特征元件互补，且多通道管腔组件的第二管的出口端口的特征元件在形状上与第二入口端口的特征元件互补，使得当组装时，第一管的出口端口仅能够流体联接到第一入口端口，且第二管的出口端口仅能够流体联接到第二入口端口。

[0027] 根据又一实施例，第一管的入口端口具有一个或多个特征元件，以通过附接到第

一容器的特征元件和第一入口端口的特征元件而用作第一中间联接件，且第二管的入口端口具有一个或多个特征元件，以通过附接到第二容器的特征元件和第二入口端口的特征元件而用作第二中间联接件。当组装时，第一容器仅能够流体联接到第一管的入口端口，且第二容器仅能够流体联接到第二管的入口端口，从而防止流体的误引导。

附图说明

[0028] 通过结合附图参考下列详细描述，将更加全面地理解本发明的这些和其它特征和优点，附图中，贯穿不同的视图，同样的附图标记指代同样的元件。附图示出本发明的原理，并且尽管未按比例绘制，但示出了相对的尺寸。

[0029] 图1是描绘了根据本发明的教导的多药剂输注系统的概观的示意框图。

[0030] 图2是根据本发明的教导采用输注泵、多通道管腔组件和输注器的示例性多药剂输注系统的透视图，其中，歧管和容器或者装纳在输注泵内，或者尚未连接。

[0031] 图3A是根据本发明的教导的图1的输注系统的歧管和容器部分的横截面视图，其示出容器留持在歧管的腔室内。

[0032] 图3B是根据本发明的教导的图1的输注系统的歧管和容器部分的透视图，其示出容器留持在歧管的腔室内以及装纳在容器内的药剂的抽取。

[0033] 图3C是根据本发明的教导的组装在一起的图1的输注系统的歧管和容器部分的横截面视图。

[0034] 图3D是根据本发明的教导的组装在一起的图1的输注系统的多个歧管和容器的横截面视图，其中，歧管具有大小不同的歧管腔室，以防止容器在不正确的歧管中的意外装载。

[0035] 图3E是根据本发明的教导的图1的输注系统的多个歧管和容器的横截面分解视图，其中，歧管和容器具有不同的匹配特征元件，以帮助防止容器在不正确的歧管中的意外装载。

[0036] 图4是根据本发明的教导的输注泵的一个实施例的横截面视图，其示出使用内部歧管以便装纳不同的药剂容器和使用不同的特征元件以便将容器留持在歧管内并且帮助防止药剂的意外误引导。

[0037] 图5A-5C示出根据本发明的教导结合图4的输注泵使用的不同特征元件。

[0038] 图6A-6D示出根据本发明的教导能够结合图4的输注泵的入口端口使用的不同类型的特征元件的另一示例。

[0039] 图7A-7C示出根据本发明的教导能够结合图1的输注系统的输注泵的出口端口使用的不同类型的特征元件。

[0040] 图8A-8C是根据本发明的教导能够结合输注泵的出口端口使用的图7A-7C的不同类型的特征元件的未组装的透视图。

[0041] 图9A是根据本发明的教导的图1的输注系统的多通道管腔组件的透视图。

[0042] 图9B是根据本发明的教导的多通道管腔组件的附接特征的横截面视图。

[0043] 图10A是根据本发明的教导的图1的输注系统的输注器部分的透视图，其示出多通道管腔组件和输注器之间的流体连接。

[0044] 图10B是根据本发明的教导的图1的输注系统的输注器部分的透视图，其示出在移

除盖的情况下多通道管腔组件和输注器之间的流体连接。

[0045] 图10c是根据本发明的教导的图1的输注系统的输注器部分的底侧的透视图。

[0046] 图11是根据本发明的教导的输注器的输注部位部分的局部分解视图。

[0047] 图12是根据本发明的教导的输注器的输注部位部分的分解透视图。

[0048] 图13A是根据本发明的教导的具有用于向输注部位输送药剂的类似插管的输注器的侧视图。

[0049] 图13B是根据本发明的教导采用用于向输注部位输送药剂的不同类型的插管的输注器的另一实施例的侧视图。

[0050] 图14是根据本发明的教导的多药剂输注系统的另一实施例的透视图，其示出带有构造成接受带有附接的联接以便连接到多通道管腔组件的容器的入口/出口端口的输注泵。

[0051] 图15A是根据本发明的教导的容器和附接的联接器的透视未组装视图，所述联接器具有选定的特征元件以便联接到带有对应特征元件的合适的联接器部分。

[0052] 图15B是根据本发明的教导的图15A的容器和联接器部分的透视组装视图。

[0053] 图16A是根据本发明的教导具有不同的附接联接器的第二不同容器的透视未组装视图，该不同的附接联接器具有选定的特征元件，以便联接到带有对应特征元件的合适的联接器部分。

[0054] 图16B是根据本发明的教导的图16A的容器和联接器部分的透视组装视图。

[0055] 图17A是根据本发明的教导具有形成在入口/出口端口上的选定特征元件的多药剂输注系统的输注泵的透视图。

[0056] 图17B是根据本发明的教导的图17A的多药剂输注系统的输注泵的透视图，其具有安装在带有联接器的端口中的选定容器，该联接器具有与形成在联接器部分上的特征元件互补的特征元件。

[0057] 图18是根据本发明的教导的例如图17A和17B的输注泵的示意图，其示适合于连接到容器且将容器安装在泵内的联接器的另一实施例。

[0058] 图19是根据本发明的教导的图18的联接器的示意性未组装视图，其具有安装在其中的刺穿元件。

[0059] 图20是根据本发明的教导的图18和19的联接器和容器的示意性组装视图。

[0060] 图21是根据本发明的教导的图18-20的联接器的示意图。

[0061] 图22是根据本发明的教导的本发明的输注系统的连接器的局部横截面视图，其示出活动突出部(tab)的构造。

具体实施方式

[0062] 本文中所描述的本发明涉及输注系统10，其用于向患者皮下输送多种药剂或输注液，以及优选地输送不同类型的药剂或输注液。具体示例在下文中关于用于向患者输送多种药剂(诸如例如胰岛素和胰高血糖素)的双药剂输送和输注系统陈述。然而，本领域技术人员将容易认识到，本发明的输注系统10可以与其它类型的药剂或输注液一起使用，且可以用于、构造成或设计为输送多于或少于两种药剂。

[0063] 在适合于向患者输送单一类型的药剂的常规输注系统中(例如，常规胰岛素泵)，

通常不必须确保已经将预期的或正确的药剂以预期的构造或取向恰当地安置在泵内。因为常规系统仅利用通常仔细地获得的单一药剂，所以针对使用错误的药剂或药剂以不正确的方式安置的忧虑仅存在有限的缘由。

[0064] 然而，当增加待输送到患者或在患者内输注的药剂的数量时，药剂的正确安置变成潜在的问题来源。尤其在用于输送作用相反的药剂(诸如胰高血糖素和胰岛素)的系统的情形中，误安置或误引导药剂的结果能够是有害的或潜在地致命的。此外，如果药剂将由最终用户安置(例如，在患者的家中)，如果用户未经过正式的医学训练，则不正确地安置药剂和/或将药剂引导到其输注部位的系统的各种零件可能相当容易。

[0065] 本申请解决了这些和其它问题。示例性实施例提供安全且可靠的多药剂输注系统，其防止不正确的安置和药剂的误引导。如本文中所描述的本发明的系统和方法能够用在住院患者环境或门诊患者环境中，并且能够用在自动的或半自动的闭环葡萄糖控制系统(例如，传感器增强输注系统)的背景中。

[0066] 图1和2是描绘根据本发明的示例性实施例的多药剂输注系统10的概观的示意图。图示的输注系统10包括例如诸如输注泵12的输送装置，其用于向患者输送一种或多种药剂。输注泵12联接到歧管14，其成形和构造成接受多个药剂容器16A和16B。歧管14允许药剂容器16A、16B流体联接到输注泵12。替代地或额外地，药剂容器16A、16B能够直接插入歧管内，其能够在不使用或不需要外部歧管14的情况下直接且一体地形成在输注泵内。输注泵12用于从药剂容器16A、16B向多通道管腔或管组件18输送(即，泵送)药剂，多通道管腔或管组件18将药剂运送到输注器20，输注器20向患者皮下输送药剂。

[0067] 药剂容器16A、16B可以经由入口插入输注泵12内。入口能够作用为入口端口、出口端口或两者。例如，图2示出(以虚线)两个连接器或帽68，其覆盖药剂容器16A、16B可插入的入口端口，并且示出了联接到出口端口的两个帽或连接器85、87。如在本文中使用的那样，术语“入口”或“端口”意味着包括用于接收药剂容器16A、16B和/或将药剂从药剂容器16A、16B输送到另一装置的任意合适的孔。在一些实施例中，入口可以接收第一装置上的药剂，且单独的孔或出口可以将药剂从第一装置输送到第二装置。在其它实施例中，入口孔和出口孔可以是一体的，或者可以完全不设置出口孔。如此这般，入口因此作用为组合的入口/出口端口或孔。在装置上存在带有对应的入口端口或孔的入口不必须要求在该装置上存在不同的出口或出口端口或孔。

[0068] 替代地或额外地，可提供歧管14来代替入口端口/帽68。来自药剂容器的药剂可通过输注泵12的出口端口输送到多通道管腔18。

[0069] 在一些实施例中，输注泵12的入口端口(输注泵12通过该入口端口接收药剂)和输注泵12的出口端口(药剂通过该出口端口泵送到多通道管腔18)可以是相同的。例如，多通道管腔18可设有一体的第一药剂入口/出口接口85和一体的第二药剂入口/出口接口87。具体地，能够除去由连接器68、68覆盖的入口，并且由连接器85、87覆盖的入口因此作用为组合的入口/出口端口。在这种实施例中，药剂容器16A、16B可以插入输注泵12中的相应端口或开口内。一体的第一和第二药剂入口/出口连接器或接口85、87可以与输注泵12的入口/出口端口或开口相互联系，以接收由输注泵12泵送的药剂。采用这种类型的连接器和端口的输注系统也在图4、6D、7A-7C、14、17A-17B和18中图示。

[0070] 多通道管腔组件18可包括两个或更多通道，其中，每个通道适于向输注器20上的

适当入口端口输送特定类型的药剂。由多通道管腔组件18形成的多个通道(例如,流体路径)可以联接和非联接地在一起,以便在日常使用期间和正常的日常活动的执行期间辅助患者组装输注系统,更换组件的一个或多个管,或防止管腔组件的管变得纠缠或缠在物体上。

[0071] 多个通道可通过独立的通道(其中,每个通道可以是单管腔通道或多管腔通道)、通过由带(webbing)或由一些其它方式连结的通道(其中,每个通道可以是单管腔通道或多管腔通道),或者通过单一多管腔通道(其中,封闭的管腔布置在阵列中或布置为同心管腔)来桥接输注泵12和输注器20之间的跨度。

[0072] 输注器20能够将多通道管腔组件18连接到输送系统(诸如插管),以便向用户输送药剂。输注器20能够包括一个或多个输注端口,其粘合到患者的皮肤且包含一个或多个刺穿元件(诸如针或插管),并且其插入皮肤上、皮肤内或皮肤下,并且在由新的输注器替换之前能够放置在该处一到若干天。

[0073] 图示的输注泵12能够是任意合适的输注泵,其大小适合于并且构造成如本文中所陈述的那样输送多种药剂。可以用合适的逻辑对输注泵12编程,以便基于与用户的病情相关联的测量来控制药剂的输送。例如,在用于输送诸如胰岛素和胰高血糖素的药剂的输注泵12的情形中,输注泵可以基于用户的血糖水平的实时测量控制药剂的输送,该实时测量由例如操作性地联接到患者并且根据需要联接到泵的葡萄糖传感器(未示出)测量。输注泵10可以是手动操作的、由用户用一些手动控制的半自动的,或者是全自动的多激素葡萄糖控制系统的部分,该控制系统的示例是闭环葡萄糖控制系统,其使用传感器增强输注泵机构以自动地给予胰岛素和胰高血糖素两者或其它药剂。因而,根据期望,输注泵12能够联接到控制器(未示出),其辅助输送装置的控制和操作。适合于与本发明的输注系统一起使用的系统和相关联控制逻辑的示例在让与本文的受让人的美国专利No. 7,806,854中描述,该文献的内容通过引用并入本文。

[0074] 输注泵12可以是适合于经由导管和管系组件向患者输送多种药剂的任意泵。输注泵12例如可以是非固定点输注泵(ambulatory infusion pump),其能够通过管系组件18和相关联的输注器20输送药剂(诸如胰岛素),从而容许期望的药品的皮下输注。图示的输注泵12的特征可以包括,例如且不受限于,基础和/或餐时大剂量输送程序,餐时大剂量计算估算器,极限警报器,提醒器,视觉、振动和听觉警报指示,泵操作记录和分析,以及可选地,食物数据库以辅助计算餐食碳水化合物量。尽管未在本文中示出,但是输注泵12能够经由缆线或无线地连通到计算装置。本领域技术人员将容易地认识到,计算装置能够包括控制器和其它相关联的硬件和软件,其能够与输注泵连通或控制输注泵,且根据期望向输注泵提供信息或其它数据(诸如构造设置和个人数据)。计算装置可以包括软件以便维护或存储日志、以文本或图片格式显示泵数据,并且可以为用户和/或健康护理专业人员提供分析。输注泵还可以包括显示屏和用于为泵提供动力的机载动力源。

[0075] 在图示的输注系统10中存在若干位置,在这些位置处可能误安置或误引导药剂。例如,不正确的药剂容器可能放置或安装在不正确的歧管14中或联接到输注泵12的不正确的入口端口。输注泵12的出口端口可能不正确地连接到多通道管腔组件18的相应通道,且因此即使恰当地安装了药剂容器,也可能将它们不恰当地引导到输注部位。最后,多通道管腔组件18的端部分或出口能够连接到输注器20的不正确的入口。

[0076] 本发明的示例性实施例通过在输注系统10的某些部件上提供特征元件和/或匹配的连接器或者转接器来解决这些忧虑。独特地匹配的连接器和特征元件确保系统的每个部分能够仅以独特的方式或构造连接到系统，因此防止药剂的误引导。本发明的示例性实施例可具有下列优点：(1)输注系统允许用户独立于两个药剂源以及独立于输注端口或输注部位容易地连接和断开通道；(2)输注系统减轻了由将错误的管系意外地连接到错误的药剂源或输注部位产生的误引导的可能性(例如，通过使布置在一个药剂系统的一个管和一个泵容器之间的连接器与其它管和容器的连接器不同)；以及(3)输注系统允许双-插管输注部位或端口的单步或多步插入。

[0077] 本领域技术人员将理解，图1-2中绘出的输注系统仅旨在是示例性的。与所绘出的输注系统相比，合适的药剂输送系统可以包括更多或更少的零件。例如，预见到的是可以省略多通道管腔组件18，使得输注泵12与输注器20一体化。可以将用于控制输注泵12的控制逻辑构建在输注泵12内，或者可以将其与输注泵分离(例如，在诸如移动电话或手持型泵控制器的单独的计算装置中提供，该计算装置与输注泵12无线地连通)。

[0078] 在这种实施例中，容器16A、16B可以是输注泵12中的囊，其诸如由注射器手动填充。注射器可以包括设计为与输注泵12上的填充端口配合的表面特征，使得仅一种类型的注射器能够填充相应的囊。在另一实施例中，输注泵12可具有蛤壳式设计、折叠开启，以便允许一个或多个药筒作为容器16A、16B插入，在这种情形中，药筒可设有表面特征，使得药筒可以仅插入输注泵的适当狭槽或端口内。在又一实施例中，可将药筒装载到中间装载装置内，中间装载装置将流体从药筒转移到输注泵12，在这种情形中，中间装载装置可设有与输注泵12的入口端口相配的表面特征。

[0079] 参考图3A-3E，本发明的输注系统10还可以包括多个歧管14，以便装纳容器和使容器流体联接至输注系统10。贯穿各种图和视图将使用标记同样的或类似结构的同样的附图标记。每个歧管可以是外部歧管，其在输注泵的外部提供，或歧管可以是装纳在泵内的内部歧管，诸如例如图4、7A-7C、14和18中所示的那样。根据示例性实施例，歧管14大体上形成用于药剂容器16的对接端口，其允许一种或多种药剂或输注液从容器到输注泵12可靠地转移，使得在转移或给药过程期间防止药剂或输注液的误引导。出于简化的目的，歧管在输注泵12的外部示出。歧管优选地形成多个腔室，它们通常彼此分离且不同，并且其构造成装纳特定的药剂容器。尽管腔室优选地彼此流体隔离，但是本领域技术人员将容易地认识到，歧管可构造成装纳多个容器。根据又一实践，歧管可构成为在共有腔室中保持多个容器。

[0080] 歧管14的形状、大小可以适合于或构造成或者直接地或者间接地通过任意合适的中间机械装置联接到容器16A和16B。容器可以是适合于包含或保持选定流体的任意外壳或结构。根据容器的应用或用途，流体保持结构可以是柔性的或相对刚性的。流体可以是任意合适的流体，诸如例如药剂或输注液。合适的流体保持结构的示例包括小瓶、药筒、囊、安瓿或者用于保持流体的其它合适的贮存器。此外，如本领域中公知的那样，容器可构造成包括隔膜。出于简化的目的，我们在下文中参考药剂的输送。药剂可以包括任意合适的化合物或药物，以便治疗、调节、控制或解决患者的一种或多种病症。在本实施例中，该病症是糖尿症，不过本领域技术人员将容易地认识到也能够解决其它病症。药剂可以包括例如调节剂，诸如胰岛素，以便调节患者中的血糖水平，和/或包括反调节剂，诸如葡萄糖或胰高血糖素，以便在某些情况中更有效地调节血糖。本领域技术人员将容易地认识到，也能够使用其它

类型的药剂。

[0081] 本发明提供将布置在歧管或容器中的一者或两者上的选定特征元件或连接器/转接器，以便确保恰当的药剂容器联接到恰当的或正确的歧管。部件的这种布置帮助防止将包含特定药剂的容器意外地联接到不正确的歧管。例如，根据一个实践，歧管包括两个单独的歧管，每个歧管构造成与特定容器配合。因此，第一歧管能够适于容纳包含第一药剂(诸如胰岛素)的第一容器，且第二歧管能够适于容纳包含第二药剂(诸如胰高血糖素)的第二容器。在该示例中，重要的是确保胰高血糖素容器不意外地联接到胰岛素歧管，并且反之亦然。

[0082] 输注系统的一个或多个部件，包括例如歧管、容器、泵或部件的任意组合，能够包括确保部件恰当地联接在一起的选定的特征元件，以帮助防止药剂的误引导或误装载。如本文中所使用的那样，术语“特征”或“特征元件”可以包括具有任意合适的大小、形状、尺寸的任意合适的结构、联接器、连接器、转接器或特征，或者表面元件或表面特征，其允许、容许、实现或促进一个或多个系统部件以选定的方式联接在一起，诸如例如选定的容器联接到选定的歧管或歧管的部分，无论在输注泵的外部或输注泵的内部，以便帮助防止药剂的误引导。特征元件可以包括例如部件的大小、面积或容积，诸如由歧管限定的腔室的容积或大小。特征元件也旨在包括任意合适的表面特征，其可以包括例如形成在输注系统的一个或多个部件的表面上、表面内或从所述表面突伸的任意元件，诸如例如歧管、容器、泵、输注器的管，其也允许、实现或促进一个或多个系统部件联接在一起。合适的表面特征的示例可以是锁销(detent)、肋部(rib)、狭槽、键、沟槽、孔洞、波纹、凹口或任意其它合适的机械和/或电气的联接或附接元件。当表面特征形成在例如容器或歧管上时，本发明预想到在其它匹配的系统部件或元件上形成互补形状的表面特征，因此允许容器和歧管联接在一起。如果对应的元件不存在对应的表面特征，则容器和歧管不能够联接在一起。特征元件也旨在包括任意合适的连接器、联接器、紧固件或转接器，其也适应于并且构造成将输注系统的一个或多个部件机械地和/或流体地联接在一起。在一些实施例中，两个元件(诸如药剂容器16A、16B和输注泵12或管腔18)可通过中间联接件间接地彼此联接。例如，中间联接件可以是连接器或帽(诸如帽68、84、86)或管腔18的入口端口(诸如入口端口85、87)，其留持(capture)药剂容器16A、16B且联接到输注泵12，如在下文的示例性实施例中描述的那样。

[0083] 优选地，当采用特征元件时，特征元件帮助形成特定的专用流体路径，其帮助防止药剂的误引导且因此帮助防止向患者意外地给予不正确的药剂。

[0084] 如图1-3E中所示，歧管14A、14B能够包括大小或构造不同的腔室或狭槽，其仅适于联接到用适当药剂填充的相配的药剂容器16A、16B。歧管允许与具有不同横截面大小和/或形状或轮廓的一个或多个特定药剂容器的特定或独特的接合或上述药剂容器的特定或独特的插入。歧管允许药剂容器固定在恰当位置，使得药剂容器能够由歧管外壳留持和/或承载在歧管外壳内。这种留持可以是永久的留持，或能够采用多用途留持和释放方法，如在本领域中公知的那样。

[0085] 进一步地，歧管和容器能够具有任意选定的形状、大小或设计。为此目的，图3A-3E示出歧管和容器组合的一个实施例，其适合于与本发明的输注系统10一起使用。图3A是单一端口歧管14和相关联的容器16A的横截面视图。本领域普通技术人员将容易地认识到，能够提供另一歧管和容器组件，以便能够向患者给予多种药剂。出于简化的缘故，本文中示出

并且描述仅一个歧管。图示的歧管14可包括例如具有限定内部腔室26的内壁28的外壳24。腔室具有底表面，其具有从其向外延伸的刺穿元件，诸如针部分36。刺穿元件可包括构造成刺穿容器以便从中吸出或提取药剂的任意合适的结构。在安装在腔室26中时，针部分适于刺穿或穿透容器，以便流体联接装纳在容器内的药剂与输注泵。外壳还包括基底部分38，其具有形成在其中的流体或药剂通路40。流体通路终止在联接器部分或连接器端42中。容器因此经由针36和流体通路40与输注泵流体联接。基底元件可以是单独的基底结构，其具有与其相关联的单个腔室外壳，如图3D所示。因此，可提供单独的第二基底部分和相关联的外壳，以将第二药剂输送到输注泵。根据期望，基底部分能够构造成以可移除且可替换的方式联接在一起，或者基底部分形成为具有与其相关联的多个外壳的整体结构，如图3E所示。

[0086] 歧管14还可包括帽元件30，当附接到外壳24时，其帮助密封腔室26的顶部部分。帽元件30能够通过任意合适的机构联接或固定到外壳24。在图示示例中，帽包括形成在帽的底侧上的沟槽32，其适于与外壳的顶部边缘配合。

[0087] 如图3D和3E中所示，歧管和/或容器可构造成使得仅选定的容器能够安装或安放在选定的歧管内。如上所述，被采用以实现这一点的特征元件能够变化。例如，如图3D中所示，歧管的大小能够适于使得第一歧管14A的腔室大于第二歧管14B的腔室。在这种情景中，第一歧管14A的腔室大于(例如，具有更大的直径并且因此具有更大的容积)第二歧管14B的腔室。当采用胰岛素和胰高血糖素作为药剂时，这种布置尤其有利，这是因为包含胰岛素的商业上可得的预填充容器倾向于比包含胰高血糖素的商业上可得的容器更大，并且时常显著地更大(例如，三倍大)。因此，在当前示例中，容器16A能够包含胰岛素，且适于安装在更大的歧管14A内。同样地，更小的容器16B能够包含胰高血糖素，且适于安装在更小的歧管14B内。患者因此能够简单地且容易地仅基于容器和相关联腔室的大小来确定容器16A、16B中的哪一个适于安放在歧管14A、14B的哪一个内。这种布置帮助提供安全且可靠的多药剂输注系统，其防止不正确的安置药剂和药剂的误引导。

[0088] 此外，如图所示，歧管14A、14B的基底部分可彼此分离且彼此不同。尽管未示出，但是基底部分还可构造成简单地组装和拆卸。能够利用公知的连接技术将基底部分联接在一起，连接技术包括使用卡扣配合特征等。当如此设计时，基底部分通过根据需要或期望脱开和再附接基底部分的能力允许患者以最佳地适宜于患者的需要的方式构造和定制输注系统。

[0089] 替代地，并且根据另一实践，歧管和容器可包括一个或多个表面特征，所述表面特征帮助确定哪一个容器旨在容纳在具体歧管中。如图3E中所示，第一歧管14A可包括一个或多个表面特征，诸如肋部48，其形成在内壁28上且从内壁28向外延伸进入腔室内。肋部可围绕内壁的圆周间隔分开且布置在选定的位置处。容器16A还可包括一个或多个形状匹配或互补的表面特征，诸如例如沟槽50，其形成在容器的外表面内且在对应于肋部48的位置的选定位置处间隔开。因此，具有形成在其中的沟槽50的容器16A适于安放在歧管14A的对应肋部48内且与其配合。

[0090] 类似地，第二歧管14B可包括一个或多个表面特征，诸如肋部54，其形成在内壁28上且从内壁28向外延伸进入腔室内。肋部54可围绕内壁的圆周在选定位置处间隔开。第二容器16B还可包括一个或多个形状匹配或互补的表面特征，诸如凹槽56，其形成在容器的外表面内且其在对应于肋部48的位置的选定位置处间隔开。因此，具有形成在其中的沟槽56

的容器16B适于安放在歧管14B的对应肋部54内且与其配合。在当前示例中，肋部54和沟槽56的位置与肋部48和沟槽50的位置不同。因而，防止容器16B安装在歧管14A内，且防止容器16A安装在歧管14B内。这种构造防止将药剂容器意外地装载在不正确的歧管中，因此避免向患者意外地给予不正确的药剂。

[0091] 本领域技术人员将容易地认识到，本发明的歧管和容器能够采用许多不同类型和形状的特征元件和表面特征。例如，尽管歧管采用成对的突出表面特征，并且本发明的容器采用成对的沟槽式表面特征，但是表面特征也能够是相反的，其中沟槽形成在歧管的内壁中，且肋部形成在容器的外表面上。替代地，歧管腔室能够相对于彼此具有不同的形状，且容器可构造成具有与其相关联的腔室互补的形状，以允许安放在歧管内。此外，特征元件也能够形成在歧管的帽部分上，而不是在外壳部分上。

[0092] 图示的基底部分38是单一整体基底，使得歧管14A和14B联接到该基底并且从其向外延伸。本领域技术人员将容易地认识到，基底部分也能够分裂成单独的部分；与每个歧管相关联的一个部分。此外，单独的基底部分可构造成使得基底部分能够根据需要组装和拆卸。

[0093] 根据另一实践，特征元件可建构成包括刺穿元件而不是使刺穿元件形成为歧管的部分。因而，在这种潜在的构造中，容器可安装在歧管内，诸如例如内部地形成在输注泵内的歧管。容器和特征元件(诸如连接器)可安装在歧管内。连接器可包括用于刺穿容器的刺穿元件。

[0094] 在使用中，容器插入歧管14的腔室内。具体地，容器16A安装在歧管14A内且容器16B安装在歧管14B内。在将药剂容器恰当地安放或对接在歧管中之后，帽卡扣进入适当位置，因此固定地将药剂容器留持在歧管外壳20内。图3B示出歧管14与留持在外壳内的药剂容器16A。在留持药剂容器14之后，帽30可永久地卡扣在适当位置，从而产生药剂容器14的永久留持，或者帽能够容易地且简单地移除，以允许容器的更换。当装载在腔室内时，形成在腔室中的针部分刺穿容器的尖端或头部。当针刺穿容器时，包含在容器中的药剂从容器流动通过流体通路40，并且然后最终流动到输注泵12。输注泵然后能够根据需要或期望通过通向输注器20的管腔或管组件18向患者给予药剂。如本领域中公知的那样，能够将输注泵编程为连续地或以选定间隔给予各种药剂。

[0095] 此外，当从容器16A、16B吸出流体时，歧管14允许自动空气-压力均衡。歧管也可以允许对存留在插入歧管的腔室内的容器中的药剂的量的透明观察。此外，歧管12可脱开成单独的单一歧管/端口，且可以再附接，或者歧管能够整合在一起(诸如在共同的基底部分上)。

[0096] 为了进一步防止在药剂从容器转移到输注泵的期间药剂的意外误引导或误装载，歧管组件的出口端口和/或输注泵的入口端口能够构造成具有不同的特征元件。根据一个实践，每个歧管可具有出口端口(例如，联接器部分42)，其具有与形成在其它歧管的出口端口上的特征元件不同的特征元件。即，歧管的出口端口的形状、大小或设计能够不同。出口端口适于配合输注泵的对应入口端口或具有与相关联歧管出口端口形状互补的入口端部的管，以便在歧管和管之间或在歧管和输注泵之间形成流体路径。该流体路径允许将药剂出于填充输注泵中的对应药筒或容器的目的从容器吸出。

[0097] 输注泵也能够在出口端口处形成选定的特征元件，诸如连接器或转接器，它们也

是不同地设计或构造的，以便与配合管腔组件18的特定管。这种设计特征可以是入口端口的独特连接布置的补充。尽管如此，对于具体药剂而言是特定或独特的流体路径的形成仍然用于帮助防止向患者意外地给予错误的药剂。此外，本领域技术人员将容易地认识到，本发明的输注系统的特征元件能够配置在多药剂输注系统的多个零件中，诸如药剂容器16和歧管14之间的连接处、歧管14和输注泵12之间的连接处、输注泵12和多通道管腔组件18之间的连接处，以及多通道管腔组件18和输注器20之间的连接处。

[0098] 图4示出具有形成在泵的外壳62内的歧管14A、14B的输注泵12。容器16A、16B可采取许多形式，且可包括选定药剂(诸如胰岛素和胰高血糖素)的小瓶、药筒或安瓿。如上文中陈述的那样，内部歧管可具有不同的或不对称的特征元件，因此形成不同的接合接口。具体地，歧管可具有不同的大小或形状，以便仅容纳具有类似的或互补的大小或形状的容器。当以这种方式建构时，系统帮助防止将容器误装载在泵中，且因此防止药剂的误引导。一旦将具有适当特征元件的容器安置在正确的歧管中，就可以使用帽来封闭歧管的端部，以确保容器在使用期间不移位。

[0099] 根据另一实践，连接器或帽、泵外壳62或容器中的一个或多个可具有不对称特征，其导致加载选定容器方面的不同的接合接口。具体地，单独的连接器或转接器型特征元件能够结合容器和/或泵外壳使用，以形成不同的接口。如上文中陈述的那样，合适的不对称特征元件的示例可包括带有内螺纹对外螺纹(通过其对应帽相配)的狭槽，带有相异的卡口式闩锁机构的狭槽，带有对应对接键或键槽的狭槽、容器或歧管，或者这些特征的组合，以便帮助防止不正确的药剂的误装载和误引导。

[0100] 特征元件(诸如转接器或连接器)可永久地或暂时地附接到药剂容器16A、16B中的一个或多个，使得它们就其连接器端部、横截面、形状、轮廓、沟槽、螺纹或其它特征而言能够区分。因而，每个药剂容器独特地与泵外壳中的其对应狭槽相配，和/或独特地连接到其对应输注管，包括任意相关联的连接器、隔膜或刺穿元件。替代地，容器可具有颈部部分或头部部分，其构造成具有选定的特征元件(例如，形状不同的颈部)，其设计为和与其一起采用的选定连接器相配。泵外壳可进一步设计为仅在选定位置(例如，选定歧管)处容纳选定连接器，从而形成流体特定的路径。

[0101] 如图4-6D中所示，泵外壳62可包括多个入口端口或狭槽64、72。入口端口64和相关联帽68可设计为匹配在一起。例如，入口端口64、72中的一个或多个可具有形成在其上的特征元件，该特征元件适于配合形成在帽68上的对应特征元件。图5A-5C示出具有形成在其上的对应沟槽74的入口端口64。帽68可构造成与入口端口协作和配合，以形成例如卡口式安装件。例如，帽可包括成对销76，其从帽表面向外延伸。

[0102] 帽还可作用为连接器，其中，其配合形成在容器上(诸如在其颈部部分上)的选定特征元件。根据所示实施例，帽能够可选地包括中央通路70，其大小适应于并且构造成安放在选定容器的端部或颈部部分58上方。容器16A可包括具有选定大小和/或形状的颈部部分，其适于安放在帽68的中央通路70内，或设计为与帽联接。在将容器16A安装在对应歧管14A内之后，通过对准销76与键或沟槽74、在适当狭槽中的适当容器的端部上方插入帽，来将帽68插入入口端口64中，且然后转动帽以将帽锁定到泵外壳。这种布置用于确保正确的容器安装并且固持在正确的容器内。

[0103] 在一些实施例中，帽68可与容器16A直接配合，诸如通过永久地留持容器16A的颈

部部分58。替代地或额外地，元件68、86和87的任意组合可与容器16A配合。在一些实施例中，容器16A的颈部部分58可设有对应于帽68上的特征的特征，使得帽68可配合仅单一类型的容器16A并永久地留持该容器16A(并且不配合和留持其它容器16B)。

[0104] 替代地或额外地，帽68可与输注泵12的入口的特征配合，诸如通过匹配的螺纹或其它非永久固定特征。帽68可设计为与输注泵的仅一个入口配合。

[0105] 通过组合帽68与一种类型的容器16A和输注泵的一个入口的永久匹配，适当的容器16A可由帽68永久地留持，同时帽68以非永久方式与输注泵12上的适当入口配合。因此，可以实现两级匹配以防止误操纵，这在容器16A、16B由第三方提供且可能不可能在容器16A、16B上提供区别特征的情形中可以是尤其有用的。进一步地，当容器16A耗尽时，可以移除和丢弃帽68与附接容器16A。

[0106] 泵的其它入口端口72适于接收包含不同药剂的单独容器。能够以不同的方式构造容器、帽和泵外壳以接受容器16B，且同时不能接受容器16A。例如，入口可安装标准帽78，该标准帽78将容器16B固定在泵外壳内和/或配合形成在容器16B的颈部上的特征元件。例如，如图所示，能够不同地构造容器16A和16B的颈部部分。

[0107] 输注泵12可以包括一个或多个泵送机构61，以便从容器16A、16B分配药剂。在示例性实施例中，泵送机构61可以是用于致动容器16A、16B中的每一个的后部的柱塞的丝杠。通过推动柱塞，可以迫使药剂从容器16A、16B的前方离开。在其它实施例中，泵送机构可以包括杠杆、气动致动泵、液压致动泵、电气泵，或适合于在药剂容器16A、16B上施加压力，或者以其它方式从药剂容器16A、16B分配药剂的任意其它装置。泵送装置可由马达63(诸如电动马达)驱动。马达63可例如由布置在泵外壳62中的电池65提供动力。

[0108] 在示例性实施例中，输注泵12可设有与泵送机构61相关联的硬件和/或软件控制逻辑。例如，药剂容器16A、16B中的一个可以比另一个容器包括更少的药剂，或者可以比另一个容器更小。为了进一步确保未将错误的容器插入错误的入口端口内，如果泵送机构61在延伸多于预定阈值距离之后未能与容器16A、16B中的一者的端部上的柱塞接触，则该逻辑可以防止输注泵12分配药剂。

[0109] 例如，如果药剂中的一种是胰岛素并且另一种药剂是胰高血糖素，则可以在药剂容器16A中以小于在药剂容器16B中提供的胰岛素的量提供胰高血糖素。在一个实施例中，药剂容器16A可包括药剂容器16B包括的胰岛素的大约三分之一那样多的胰高血糖素。即使容器16A、16B具有相同大小，胰高血糖素容器16A的后部处的柱塞也将初始地配置在药剂容器16A内进入三分之二的距离处。如果胰高血糖素容器16A无意地插入旨在用于胰岛素的狭槽内，则泵送机构61将需要比所预期的延伸更远，以便与药剂容器16A的后部处的柱塞接触。一旦确定泵送机构61已经延伸至预定的延伸距离或比预定的延伸距离延伸更多，则输注泵12中的逻辑就可以认识到已经发生问题，并且可以防止药剂分配。可选地，在输注泵12的显示装置上可显示指示已将错误的容器16A插入错误的入口端口内的错误警告。

[0110] 也可以用最小阈值采用以上过程。比如，如果在上述示例中，胰岛素容器16B无意地插入旨在用于胰高血糖素的入口狭槽内，则泵送机构61在与容器16B的后部处的柱塞接触之前可以仅延伸一定的短距离。因为存储在输注泵12中的逻辑预期将必须使泵送机构延伸多于最小阈值距离以便与柱塞接触，所以输注泵12可防止分配药剂，并且可以显示错误警告。

[0111] 替代上述实施例或除上述实施例之外，用于药剂容器16A、16B中的一者的泵送机构61可初始地配置在与其它泵送机构61不同的距离处。在上述示例中，与旨在用于胰岛素容器16B的入口狭槽相关联的泵送机构61相比，与旨在用于胰高血糖素容器16A的入口狭槽相关联的泵送机构61可以初始地配置得更远，或者处于更加伸长的位置。在这种情形中，可能难以或不可能将胰岛素容器16B插入旨在用于胰高血糖素16A的狭槽内，这是由于在胰岛素容器16B完全插入之前，胰岛素容器16B的后部处的柱塞将与用于胰高血糖素狭槽的泵送机构61接触。这可提供用于防止错误的药剂容器插入错误的入口狭槽内的又一机构。

[0112] 本领域技术人员将理解，图4中绘出的构造旨在是示例性的。用于输注泵12的其它合适的构造可以使用更多、更少或不同的零件。

[0113] 图6A-6D示出本发明的其它实施例，其中，系统能够采用不对称的接口以帮助防止容器误装载在不正确的歧管中，以帮助防止药剂的误引导。图示的输注泵12具有入口端口72、64，其特定地构造成分别接收连接器或帽84、86。可具有与入口端口72相关联的特征元件，诸如螺纹转接器88，并且螺纹转接器90可与入口端口64相关联。转接器88可构造为阴螺纹连接器，其适于接收和固定具有形成在其上的阳螺纹区域80的帽84。转接器90可构造为阳螺纹连接器，其具有外螺纹区域82，其适于接收和固定具有形成在其中的一组阴螺纹94的帽86。

[0114] 适于接收容器16A的歧管的大小可适合于仅容纳容器16A，且适于接收容器16B的歧管的大小可适合于仅容纳容器16B。因此，当容器16A安放在对应的歧管内时，帽86螺纹连接在转接器90的阳螺纹区域82上。类似地，当容器16B安放在对应歧管内时，帽84的螺纹区域80螺纹连接到转接器88的阴螺纹区域94内。转接器、帽和歧管因此形成流体路径，其特定于容器16A和16B，使得容器不能够安装在其它歧管内。这种不对称的布置帮助防止容器误装载在不正确的歧管中，因此帮助防止药剂的误引导。

[0115] 在一些实施例中，输注泵12的入口端口或出口端口处可存在多个留持点。例如，容器16A、16B可设有箍圈或异径短节(swage)83，其可通过放置或形成在帽84、86上的一个或多个凸爪(prong)或其它留持装置永久地或非永久地留持。帽可通过螺纹80、90非永久地附接到输注泵12。如果帽84、86永久地留持药剂容器16A、16B的箍圈83，则当从输注泵12移除帽84、86时，可从输注泵12取出药剂容器16A、16B。

[0116] 另一实施例在图6D中示出。在该实施例中，多通道管腔组件18包括阳螺纹或阴螺纹，以允许管腔组件18直接地连接到输注泵12。管腔组件18可在其一个通道中包括刺穿元件，诸如定位在管腔18内侧且邻近其端部的针36。针36可类似于上述歧管14的针36起作用，因为针36可刺穿药剂容器16A、16B的隔膜端部，且接收由输注泵12从容器16A、16B泵送的药剂。

[0117] 因此，在该实施例中，输注泵12的入口端口72、64用于接收药剂容器以便通过输注泵12泵送，且进一步用作输注泵12的出口端口。相应地，带有内部针36的管腔组件18和输注泵12的入口端口72、64之间的接口形成用于输注泵12的一体式入口/出口端口。

[0118] 也可以组合图6C和6D的实施例。例如，帽84、86可以分别设有安装在帽84、86内侧的针36。管腔18可连接到帽84、86的后部，并且可以(例如)通过粘合剂固定在帽中。管腔组件18附连到帽中由针36馈送的通道。帽84、86可由任意合适的机构(包括图7A-7C中示出的那些机构)附接到输注泵12。容器16A、16B的箍圈83可通过帽永久地留持，使得当移除组合

的管腔18和帽84、86时，连同管腔18和帽84、86一起移除容器16A、16B。

[0119] 图7A-8C示出其它特征元件，这些特征元件能够安装在输注泵12的入口端口或出口端口上和在管或通道的入口端口或连接器端部上，从而形成多通道管腔组件18，以通过针对每种药剂使用唯一的联接方法来帮助防止药剂的误引导。本领域技术人员将容易地认识到，输注泵12可具有形成为单独的入口的入口和出口端口，或组合的入口/出口端口。图7A和8A示出具有形成在其中的出口端口102、104的输注泵12。出口端口适于联接到多通道管腔组件18。就这一点而言，多通道管腔组件可包括例如能够根据期望附接和脱开的一对管。多通道管腔组件18中的每个管适于联接到输注泵的具体出口端口，以便经由输注器20向患者输送药剂。多通道管腔组件的管和输注泵的出口端口可包括特征元件，诸如选定的连接器或转接器，其在特定药剂容器和输注部位之间形成多个独特的流体路径。如图所示，出口端口102可具有第一特征元件，诸如联接到其的卡口式连接器的阴部分114。对应的特征元件，诸如卡口式连接器的阳部分116，可联接到多通道管腔组件18的第一管。类似的特征元件可联接到第二出口端口。具体地，出口端口104可具有联接到其的卡口式连接器的阳部分116。对应的阴部分114可联接到多通道管腔组件18的第二管。连接器的阳部分116已在其匹配端部处形成构造为局部螺纹的接合部分118。连接器的阴部分114具有形成在可旋转外壳中的内螺纹(未示出)，其适于接合连接器的阳部分的接合部分118。为了将两个连接器部分联接在一起，将阳部分插入阴部分内，且然后使阴部分旋转以便将两个部分锁定在一起。

[0120] 当多通道管腔组件的管如上文所述联接到出口端口时，输注系统形成一对特定的、专用的且非可互换的流体路径。联接到阳连接器的第一管可仅连接到出口端口102，且联接到阴连接器的第二管可仅联接到出口端口104。

[0121] 图7B和8B示出特征元件的另一实施例，其能够用于在选定药剂容器和输注部位之间形成特定流体路径，以便帮助防止药剂的误引导。图示的输注泵12具有形成在其中的出口端口102、104。出口端口适于联接到多通道管腔组件18的第一管和第二管。组件18的每个管适于联接到输注泵的具体出口端口，以便经由输注器20将具体药剂输送到患者。如图所示，出口端口102可具有第一特征元件，诸如联接到其的阴连接器部分124。对应的特征元件，诸如阳部分126，可联接到多通道管腔组件18的第一管。类似的特征元件可联接到第二出口端口。具体地，出口端口104可具有联接到其的特征元件的阳部分126。对应的阴部分124可联接到多通道管腔组件18的第二管。连接器的阳部分126已在其匹配端部处形成接合部分128，该接合部分128构造为间隔开的一对柔性腿部130。连接器的阴部分124具有形成在其中的一对沟槽132，其大小适合于并且构造成接合连接器的阳部分的腿部130。为了将两个连接器部分124、126联接在一起，将阳部分126的腿部插入阴部分124内直至腿部接合并且安放在沟槽132内，以便使两个部分锁定在一起。类似于连接器114、116，当多通道管腔组件的管如上文所述的那样联接到出口端口时，输注系统形成一对特定的并且非可互换的流体路径。也就是说，联接到阳连接器的第一管仅能够连接到出口端口102，并且联接到阴连接器的第二管能够仅联接到出口端口104。

[0122] 图7C和8C示出特征元件的又一实施例，其能够用于在选定药剂容器和输注部位之间形成特定流体路径，以便帮助避免药剂的误引导。图示的输注泵12具有形成在其中的出口端口102、104。出口端口适于联接到多通道管腔组件18的第一管和第二管，以便经由输注

器20向患者输送药剂。如图所示，出口端口102可具有选定特征元件的第一部分140，第一部分140具有基底部分144，基底部分144具有附接到其的阴连接器部分134和阳连接器部分136。特征元件的对应第二部分142可联接到多通道管腔组件18的第一管。第二特征元件部分142也包括基底部分144，该基底部分144具有附接到其的阴连接器部分134和阳连接器部分136，其中，阳连接器部分和阴连接器部分的位置颠倒，以便能够恰当地接合第一特征元件部分140的连接器部分。

[0123] 类似的特征元件可联接到出口端口104。具体地，出口端口104具有附接到其的特征元件的第一部分140。第一特征元件也可以具有基底部分144，该基底部分144具有附接到其的阴连接器部分134和阳连接器部分136。特征元件的对应第二部分142可联接到多通道管腔组件18的第二管。第二特征元件部分142还包括基底部分144，其具有附接到其的阴连接器部分134和阳连接器部分136，其中，阳连接器部分和阴连接器部分的位置颠倒以便能够恰当地接合第一特征元件部分140的连接器部分。为了将两个连接器部分140、142联接在一起，第一部分140的阳部分和阴部分插入第二部分142的对应阳部分和阴部分内，以便将两个部分锁定在一起。进一步地，联接到第一出口102和多通道管腔组件的第一管的特征元件的第一部分140和第二部分142可具有第一选定大小，其小于联接到第二出口端口104的连接器部分140、142的大小，如图所示。这种大小差异确保第一管仅能够联接到第一出口102，且第二管仅能够联接到第二出口104。类似于连接器114、116、124和126，当多通道管腔组件的管如上所述联接到出口端口时，输注系统形成一对特定且非可互换的流体路径。

[0124] 特征元件的第一部分和第二部分140、142也能够构造成包括额外特征，诸如独特的键或沟槽，使得其与输注泵远端(即，附接到管)的连接器的端部独特地接合，且其具有相配的大小和形状。

[0125] 参考图1、2、9A和9B，更详细地示出了输注系统10的多通道管腔组件18。通常提供多通道管腔组件以帮助将药剂从输注泵传送到输注器20。多通道管腔组件18和输注的部位和/或输注泵之间的连接的方式可采用特征元件(例如，不对称的定位特征)，以确保向患者正确地引导药剂。输注器20还可包含引导系统，其可与跨越输注泵和输注部位之间的间隙的多通道管腔组件的管或通道中的每一个配对。输注器可与多通道管腔组件连接、断开或再连接。输注器优选地通过多个通道向患者输注药剂。如本领域中公知的那样，这些通道能够利用一个或多个刺穿元件皮内地、皮下地、肌内地或静脉输注药剂。本领域技术人员将容易地认识到，管系组件可与输注器组合，以当联接到输注泵时形成本发明的输注系统10。然而，出于清楚的目的，将分开讨论管系组件与输注器20。

[0126] 图示的多通道管腔组件18分别包括第一管150和第二管152，从而形成药剂通路或通道。例如，第一管150形成药剂通道154，且第二管152形成药剂通道156。如上文中结合图7A-8C所描述的那样，根据期望，第一管和第二管的端部部分可包括特征元件，以帮助防止药剂的误引导。例如，第一管150的端部部分172和174中的任一者或两者可采用特征元件，且类似地，第二管152的两个端部部分176和178中的任一者或两者可采用特征元件。第一管150和第二管152的第一端部172和176分别形成多通道管腔组件18的输注泵侧166。第一管150和第二管152的第二端部174和178分别形成多通道管腔组件18的输注器侧168。

[0127] 多通道管腔组件18的管150和152可构造成能够联接在一起，并且然后，根据期望，彼此脱开。这可以优选地重复进行。如图9A和9B中所示，管150和152可在其上形成匹配的连

接特征，该连接特征允许管在管的长度的至少一部分上联接在一起。根据一个实施例，第一管150可采用表面特征，诸如舌状栏(rail)部分160，其形成在管150的主体上且从其向外延伸。第二管可具有形成在其上的表面特征，诸如具有形成在其中的沟槽162的延伸部分，其与表面特征160互补。因此，第一管和第二管能够通过将第一管的舌部160沿第二管的沟槽162的长度插入沟槽内而联接在一起。重复联接和分离多通道管腔组件的管的能力允许患者在使用输注系统，尤其是多通道管腔组件中的显著的灵活性。此外，患者可根据需要更换管中的一者或两者，而不是如在现有技术系统中所要求的那样同时处理两个管。也就是说，在现有技术系统中，第一管和第二管永久地联接在一起。本领域技术人员将容易地认识到，能够使用其它类型的表面特征来将第一管和第二管连结在一起，同时伴随着提供当需要时将管重复地彼此分开(诸如通过切分的接头等)的能力。此外，多通道管腔组件的管可由任意合适的材料(诸如塑料)形成。本领域技术人员将容易地认识到，多通道管腔组件可包括多于两个管，或者可包括形成多个通道的单一管。进一步地，通道可包括单一通路，如图所示，或每一个管可包括多个通道或管腔。

[0128] 此外，如图2中所示，管150和152能够沿管的长度的至少一部分联接在一起，诸如通过带或通过特征元件(诸如在上文中结合图9A和9B描述的那些)。这种连接可以或者是沿管的长度的至少一部分的永久的，或者连接可构造成允许管酌情彼此简单地分开和再连接。然而，管150和152在邻近输注器20的区域中不连接在一起。也就是说，输注器可形成于彼此间隔开的一对单独并且相异的药剂给药区域内。

[0129] 图1、2和10A-14C示出根据本发明的教导的输注器20。本领域技术人员将容易地认识到，输注泵的使用要求使用一次性部件，通常称为输注器，其帮助将药剂从容器和泵传送到患者的皮肤内。常规的输注器通常由泵连接器、管系组件以及毂或基底(一个或多个刺穿元件从其延伸)构成。刺穿元件可包括例如针、输注插管、柔性导管等。毂或基底具有粘合剂(未示出)，其在使用期间将基底固持在皮肤表面上，且可手动地或借助于手动或自动插入装置将其应用到皮肤。在大多数情形中，提供可脱开流体连接器，以当用户希望淋浴、沐浴或游泳时允许泵管系从毂或基底断开。

[0130] 本发明的输注器20包括多通道输注装置，其中，每一个通道将药剂输注到患者内。通道借助于帮助防止药剂的误引导的不对称定位特征元件连接到输注部位。可以从单通道或多通道系统或者直接从一个或多个药剂源(诸如具有一个或多个外部或内部药剂容器的泵送系统)供应药剂。输注器皮内地、透皮(transdermally)地、皮下地和/或经皮(percutaneously)输注药剂。

[0131] 多通道管腔组件18联接到输注器20。多通道管腔组件18的输注泵侧166可如上文中结合图7A-9B描述的那样包括一个或多个特征元件，其仅允许多通道管腔组件18的管连接到特定药剂容器，因此防止药剂的误引导。同样地，多通道管腔组件18的输注器侧168也可包括一个或多个特征元件，其帮助防止药剂的误引导。就这方面而言，特征元件适于与形成在输注器中的同样的特征元件相互联系。

[0132] 图示的输注器20包括基底部分192，其安放输注器的药剂输送部件。输注器可包括具有与其相关联的一个或多个刺穿元件的一个或多个输注部位。刺穿元件可由任意合适的材料形成，包括金属和非金属材料。根据一个实施例，输送部件可包括多个刺穿元件，诸如第一和第二空间分离的插管196A和196B，其一部分从共同基底192的底侧或底表面198突

伸。插管从共同基底形成第一药剂输注部位182和第二药剂输注部位184。插管可经由支撑结构202附接到基底部分192。支撑结构形成入口端口206A和206B。多通道管腔组件18的管的连接器端部174、178适于分别与入口端口206A、206B联接。出于简单的目的，我们在本文中将实施例描述为采用插管，但是本领域技术人员将认识到，也能够使用其它类型的刺穿元件。

[0133] 此外，输注部位能够从共同基底192或从单独的基底元件(如图2所示)形成。本领域技术人员将容易地认识到，如果采用单独的基底元件，则每个基底元件能够采用一个或多个刺穿元件。

[0134] 连接器端部174、178和/或入口端口206A、206B可具有形成在其上的特征元件。如例如图11中所示，端口和连接器端部可优选地安装卡口式连接器或转接器的相应部分。根据期望，卡口式连接器可布置在连接器端部和入口端口上，使得连接器端部174仅与入口端口206A配合，且连接器端部仅与入口端口206B配合。以这种方式，类似于上文中所述的各种特征元件，且具体地与图5A-5C和8A中图示的卡口式转接器一致，多通道管腔组件18和输注器20能够形成在系统中唯一地用于第一药剂(例如，胰岛素)的第一分立(discrete)流体路径和唯一地用于第二药剂(例如，胰高血糖素)的第二分立流体路径。因此，多通道管腔组件18的管的连接器端部174、178和与其相关联的入口端口206A、206B可借助于例如对每个药剂源或容器而言独有的几何形状、尺寸和/或定位的物理特征元件而不同。

[0135] 药剂在输注部位182、184处通过插管196A、196B输送到患者。如图13A中所示，插管196 A、196B能够是相同的。具体地，插管可由相同材料形成，诸如由金属或非金属形成。替代地，如图13B中所示，插管196A、196b能够是不同的，并且由不同材料形成。根据一个实践，插管196A可由金属形成，且第二插管196B可由塑料(例如，特氟隆®)形成。可经由附加装置(诸如套管针)将塑料插管引入输注器内。

[0136] 本领域技术人员将容易地认识到，输注器20中的插管196A、196B能够插入皮肤下方相同或不同的深度。而且，插管可具有不同的长度、形状和轮廓。本领域技术人员还将认识到，药剂可通过除了图示的刺穿元件之外的机构输注到患者内，诸如例如通过经由由化学、电气或其它手段启动的透皮贴(transdermal tape)的微孔转移。

[0137] 选定的盖190可借助于例如铰链安装到基底部分192。盖190用于覆盖且因此保护输注器20的药剂输送部件。替代地，盖190可以是静止的罩，且根据期望可以是透明的或不透明的。输注器也能够构造成没有盖。粘合剂可安装到基底192的底表面198，以便将输注器固定到由患者选定的输注部位。

[0138] 本发明因此预想到一种多通道输注器20(其中每个通道输注一种药剂)和一种使用不对称定位特征以防止药剂的误引导的连接到多个输注部位的方式。多通道管腔组件18的多个通道可借助于单独的、独立的通道(其中，每个通道可以是单一通道或多管腔通道)，或借助于通过带或通过一些其它方式连结或联接在一起的通道来桥接输注源和输注部位之间的跨度。输注器还可采用一个或多个隔膜，其防止当端口与多通道管腔组件18连接和断开时不希望的药剂泄漏。

[0139] 本发明通过利用特征元件减少了由于将错误的管系连接到错误的输注插管导致的误引导的可能性，该特征元件具有不同的几何形状、尺寸和/或定位的物理特征，该物理特征以独特地与输注器连接接口相配的方式对于每个药剂源和通道而言是独特的。输注器

20可在单一接合步骤中或单独地与多个通道连接、断开或再连接，且连接提供从每个通道进入输注部位的安全的流体路径。可针对每个通道单独地释放通道和输注器之间的连接，并且再连接以便多个用途。输注器自身能够装纳引导系统，其采用独立的通道(其中，每个通道可以是单管腔或多管腔通道)、或单一的多管腔通道(其中，封闭的管腔布置在阵列中，或布置为同心管腔)，或通过上述的任意组合。

[0140] 图14-17B和22示出本发明的多药剂输注系统10的其它实施例。贯穿各种图和视图将使用标记同样的或类似的结构的同样的附图标记。图示的输注系统包括输注泵12，其具有形成在其中的入口226和228。入口226、228可形成为如上文结合例如在图4中图示的系统所述的组合的入口/出口端口。形成在输注泵内的歧管的大小适合于并且构造成容纳容器16A、16B。容器构造成装纳药剂。容器16A具有与其相关联的连接器230，且容器16B具有与其相关联的连接器232。尽管未示出，但是多通道管腔组件18能够在与容器相对的端部处借助于刺穿元件组件联接到连接器230、232。多通道管腔组件18相应地能够联接到输注器20。

[0141] 本发明的图示的输注系统10提供待布置在泵外壳、容器和连接器上的一个或多个选定的特征元件或连接器，以便确保恰当的药剂容器联接到输注泵12的恰当的或正确的歧管。部件的这种布置帮助防止将包含特定药剂的容器意外地联接到不正确的歧管。例如，根据一个实践，泵包括两个单独的歧管，每个构造成配合特定的药剂容器。因此，第一歧管可适于容纳包含诸如胰岛素的第一药剂的第一容器，且第二歧管可适于容纳包含诸如胰高血糖素的第二药剂的第二容器。在该示例中，重要的是确保胰高血糖素容器不意外地联接到胰岛素歧管，且反之亦然。独特的匹配连接器和特征元件因此确保系统的每个部分可仅以独特的方式或选定的构造连接到系统，因此防止药剂的意外误引导。

[0142] 连接器230、232可具有形成在其中的刺穿元件，以便刺穿形成为容器的颈部或异径短节的部分的隔膜。刺穿元件可形成为安放在形成在连接器中的中央开口240内的刺穿元件组件的部分，如图22。例如，容器16A包括异径短节83，其通常包括隔膜，且连接器230适于联接到容器16A。容器可包含任意合适的药剂，且优选地包含胰岛素。异径短节可构造成具有特征元件，此处标记为圆形颈部部分，其适于安放在对应和形状互补的特征元件(诸如形成在连接器外壳254中的凹部或腔室234)内。优选地，特征元件帮助形成特定的专用流体路径，其帮助防止药剂的误引导，且帮助防止将不正确的药剂意外地给予患者。连接器适于永久或非永久地留持容器16A，如下文中进一步描述的那样。根据一个实践，当连接器安装在容器16A的异径短节83上时，其永久地留持容器。

[0143] 图示的连接器230还可包括呈从连接器230的外表面向外延伸的多个表面特征236、238的形式的一个或多个特征元件。表面特征可包括多个突出部或锁销，其子集能够相对于连接器外壳径向地运动。根据一个实践，突出部238形成在连接器外壳的外表面上且固定在恰当位置。也就是说，突出部不能够相对于连接器外壳径向运动。如图15A、15B和22中所示的突出部236是活动突出部，其能够在延伸位置和回缩位置之间运动，其中在延伸位置中，突出部向外延伸通过形成在连接器外壳的侧壁252中的孔246，在回缩位置中，突出部能够径向运动，使得其主要布置在外壳内，诸如腔室234中。突出部可在任意适当位置处放置在连接器外壳外表面上或者从连接器外壳外表面向外延伸，且优选地放置在对应于形成在泵外壳的对应入口或端口(例如，入口端口)(诸如端口228)上的特征元件的位置的位置处。突出部帮助防止将不正确的容器装载在泵外壳中。例如，如果连接器联接到不正确的容器，

则活动突出部将不布置在回缩位置中。当布置在延伸位置中时，突出部防止容器完全地放置和安放在泵的歧管内。

[0144] 如图15A、15B和22中所示，当相对于容器单独地布置连接器230时，连接器的突出部从外壳径向地向外延伸。容器具有形成在其颈部部分上的特征元件，其在形状上与形成在连接器中的特征元件互补。在图示示例中，特征元件可包括形成在容器16A的颈部部分上的圆形异径短节元件，其相应地安放在形成在连接器的底侧中的圆形腔室234(即，特征元件)内。当连接器联接到容器16A时，颈部部分接合活动突出部236或任意其它合适的协作结构，以使突出部从延伸位置运动到回缩位置。当以这种方式联接在一起时，容器和连接器之间的连接在本质上能够是非永久或者永久的，且容器优选地永久固持或联接于连接器。

[0145] 本领域技术人员将容易地认识到，可采用任意合适的结构，该结构在容器的颈部插入连接器230的腔室234时能够使突出部236的暴露部分在延伸位置和回缩位置之间运动。根据一个实践，活动突出部236可具有细长的、略微弓形的主体236A，其在一个端部236B处附接到连接器的外壳。突出部的相对自由端部通过形成在外壳的侧壁中的孔246向外延伸。在这种构造中，突出部布置在延伸位置中。突出部的弓形结构提供选定量的回弹性(resilience)和弹性(elasticity)，使得当容器插入腔室内并且与突出部主体236A接合时，柔性突出部弯曲选定的量，使得延伸通过孔246的突出部的自由端部部分向内回缩到腔室234内且因此进入回缩位置。本发明中也能够采用其它突出部设计，包括突出部主体具有成角度的凸轮表面，使得突出部在回缩位置和延伸位置之间枢转的设计。

[0146] 一旦容器16A和连接器230附接在一起，组合的单元就能够安装在输注泵12的对应端口或入口内。根据一个实践，入口228作用为组合的入口/出口端口或孔。入口228优选地具有与其相关联的一个或多个特征元件。在所示实施例中，入口228具有一对键或狭槽248(图17A)，其形成在对应于连接器230的固定突出部238的位置的位置处的入口中。如图所示且不以范围限制的方式解释，键例如能够间隔分开大约120度。本领域技术人员将容易地认识到，键能够形成在任意选定位置，只要它们布置在不同于形成在入口226中的那些位置或形成在输注泵12中的任意其它类似入口中的那些位置处。因此，一旦通过将连接器和容器联接在一起来将活动突出部布置在回缩位置中，由于固定突出部238能够与形成在其中的键248对齐，因此组合单元就能够安装在入口228内。进一步地，其它入口226具有形成在与连接器230的固定突出部238的位置不同的位置处的特征元件，因此防止容器16A意外地安放在不正确的入口226内。这帮助防止药剂的误引导和向患者意外地给予不正确的药剂。一旦突出部238与正确入口228的键248对齐，就能够将容器安装在其中，如图17B。通过当容器联接到入口时使连接器旋转使得突出部和键不再对齐，因此将连接器锁定在恰当位置，容器就能够固持在输注泵12内。

[0147] 如图16A和16B中所示，容器16B包括颈部部分或异径短节83，且连接器232适于联接到容器。容器可包含任意合适的药剂，且优选地包含胰高血糖素。异径短节可建构成具有特征元件，此处表示为大体上方形的颈部部分，其适于安放在诸如腔室的对应且形状互补的特征元件内，其形成在连接器外壳的底侧中。这类似于形成在连接器230中且在图22中图示的腔室。优选地，特征元件帮助形成特定的专用流体路径，其帮助防止药剂的误引导，且帮助防止向患者意外地给予不正确的药剂。具体地，由于连接器232的凹部构造成与连接器230的凹部不同，所以连接器232不能够联接到胰岛素容器16A。连接器适于永久或非永久地

留持容器16B。根据一个实践，当安装在容器16B的异径短节83上方时，连接器232永久地留持或联接到容器。

[0148] 图示的连接器232也能够包括呈从连接器外壳254的外表面向外延伸的多个表面特征242、244的形式的一个或多个特征元件。表面特征可包括多个突出部或锁销，其子集能够相对于连接器外壳径向运动。根据一个实践，突出部244也形成在连接器外壳的外表面上且固定在适当位置。也就是说，突出部244不能够径向地运动进入外壳。突出部242构造为活动突出部，其能够在延伸位置和回缩位置之间径向运动，其中在延伸位置中，突出部从连接器外壳外表面254向外延伸通过孔246，在回缩位置中，突出部主要布置在形成在外壳中的腔室(类似于腔室234)内。突出部244能够放置在连接器外壳外表面上任意合适位置处或从连接器外壳外表面上任意合适位置处向外延伸，且优选地放置在与形成在输注泵外壳的对应入口或端口(例如 ，入口端口)(诸如端口226)上的特征元件的位置对应的位置处。该活动突出部的操作和功能与上文中结合连接器230描述且如例如图22中图示的突出部的操作和功能类似或相同。

[0149] 当相对于容器单独地布置连接器232时，突出部242、244从外壳径向向外延伸。当连接器联接到容器16B时，颈部部分接合活动突出部242或任意其它合适的协作结构，以使突出部242从延伸位置运动到回缩位置内。当以这种方式联接在一起时，容器和连接器之间的连接的本质可以是非永久的或者永久的，且容器优选地永久地固持或联接于连接器。突出部244还可构造成类似于突出部236，如图22。

[0150] 一旦将容器16B和连接器232附接，组合单元就能够安装在输注泵12的对应端口或入口内。根据一个实践，入口226作用为组合的入口/出口端口或孔。入口226优选地具有与其相关联的一个或多个特征元件。在所示实施例中，入口226具有一对键或狭槽250(图17A)，其形成在入口中对应于连接器232的固定突出部244的位置的位置处。如图所示且不以范围限制的方式解释，所示实施例中的键形成在彼此大致相对的位置处。因此，一旦通过将连接器和容器联接在一起来将活动突出部242布置在回缩位置中，由于固定突出部244能够与形成在入口中的键250对齐，因此组合单元就能够安装在入口226内。进一步地，入口226具有形成在与连接器232的固定突出部244的位置不同的位置处的特征元件，因此防止容器16B意外地安装在不正确的入口228中。这帮助防止药剂的误引导和向患者意外地给予不正确的药剂。一旦突出部244与键250对齐，容器就能够安装在入口226内，如图17B。通过当容器联接到入口时使连接器旋转使得突出部和键不再对齐，能够将容器固持在输注泵12内。

[0151] 本领域技术人员将容易地认识到，入口226、228能够具有任意合适的设计或形状的特征元件，且能够在连接器230、232上以及在任意合适的位置处提供任意合适数量的特征元件。

[0152] 根据另一实践，连接器能够构造成使得不需要旋转来将连接器附接到泵外壳。图18-21中图示了合适于该目的的实施例。贯穿各种图和视图将使用标记同样或类似结构的同样的附图标记。如图所示，可采用构造成联接到容器(诸如容器16A)且连接到输注泵12的入口(诸如端口258)的连接器260。连接器260具有外壳262，其具有外表面和限定腔室264的内表面。腔室的大小适合于并且构造成能够附接到容器，诸如例如容器16A。外壳的外表面具有一对相对的抓持区段266。构造抓持区段266以便具有一系列脊部，使得用户能够在使

用期间牢固地抓持和操纵连接器260。

[0153] 连接器外壳262具有中央开口或通路268，其适于容纳刺穿元件组件270。刺穿元件组件270包括与通道或管腔274流体连通的刺穿元件，诸如针272。管腔能够形成多通道管腔组件18的部分。刺穿元件组件270能够通过本领域技术人员公知的任意合适手段(诸如通过合适的粘合剂)固定到连接器260且在开口268内。

[0154] 连接器外壳262的底部部分具有连接组件，其包括多个柔性固持指部或突出部276。固持突出部具有内表面，其具有形成在其上的凸轮特征或表面278。凸轮特征适于与容器16A的颈部部分83接合。当颈部部分插入由固持突出部276和外壳262的内表面形成或限定的开口或腔室264内时，颈部接合凸轮表面且用于当颈部沿凸轮表面轴向地行进时使固持突出部沿径向向外方向折曲或弯曲。一旦容器的颈部部分越过凸轮表面(即，从凸轮表面脱离)，颈部部分于是就安放在环形沟槽280中。当颈部部分83安放在沟槽280中时，容器16A由连接器260留持和固持。

[0155] 如图19和20中进一步图示的那样，当连接器260与容器16A分离并且轴向地间隔开时，针272不接合容器。当通常包括隔膜的颈部部分83插入连接器外壳262的腔室264内时，针272刺穿隔膜以便能够将包含在容器中的药剂抽取到通道274内。

[0156] 固持突出部276或固持突出部的选定子集能够具有形成在其外表面上的凸轮或固定特征282。凸轮特征282形成在与沟槽280轴向地间隔开的位置处，以便允许固持突出部在选定状态下折曲而不允许容器16A从连接器260脱离。凸轮特征282具有类似于凸轮特征278的成角度表面，其允许当插入入口258内时，连接器260径向向内挤压固持突出部或使固持突出部运动，以允许凸轮特征沿入口的轴向长度行进。当完全插入入口258内时，凸轮特征282接合泵外壳284的底侧或底切部分。这种固定技术允许在不需要连接器的旋转的情况下将连接器附接到泵外壳。为了使连接器260从泵外壳移除或脱离，用户向抓持区段266施加径向向内的压力(即，挤压)。这种径向向内的力的施加用于通过使凸轮特征径向向内运动并且进入入口而将凸轮特征从底切284脱离。这允许用户使连接器从泵脱离，且因此将容器从形成在泵外壳内的歧管移除。

[0157] 在根据本发明的教导的多药剂输注系统中，泵外壳可包括如上文结合其它实施例陈述的那样的一对入口。入口可具有相对于彼此不同的特征元件。根据一个实践，入口可具有相对于彼此不同的大小，使得仅具有相同大小且因此具有对应或互补的表面特征的连接器能够联接到该入口。额外地或替代地，容器可包括具有不同表面特征(诸如不同的大小或形状)的箍圈。这些各种特征元件通过防止将选定的药剂容器意外地装载在不正确的歧管中来帮助防止向用户意外地误引导药剂。

[0158] 因此，将看到的是，在从在先描述中显而易见到的那些目的当中，本发明有效地实现了上文陈述的目的。由于可以在不偏离本发明的范围的情况下在上文的建构中做出某些改变，因此上文的描述中所包含的或在附图中示出的所有事物都旨在被解释为说明性的并且不以限制的意义解释。

[0159] 也应当理解的是，以下权利要求将覆盖本文中所描述的本发明的所有通用的和特定的特征，并且作为语言问题的关于本发明的范围的所有陈述，可称为落在其间。

[0160] 在已描述了本发明的情况下，主张具有新颖性且期望由专利证书保障的是：

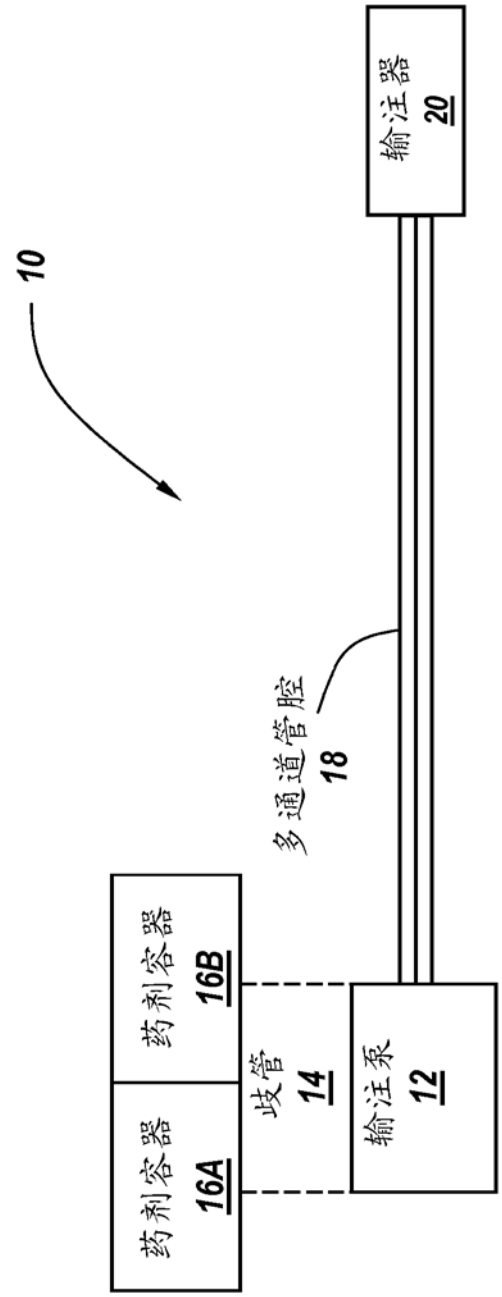


图 1

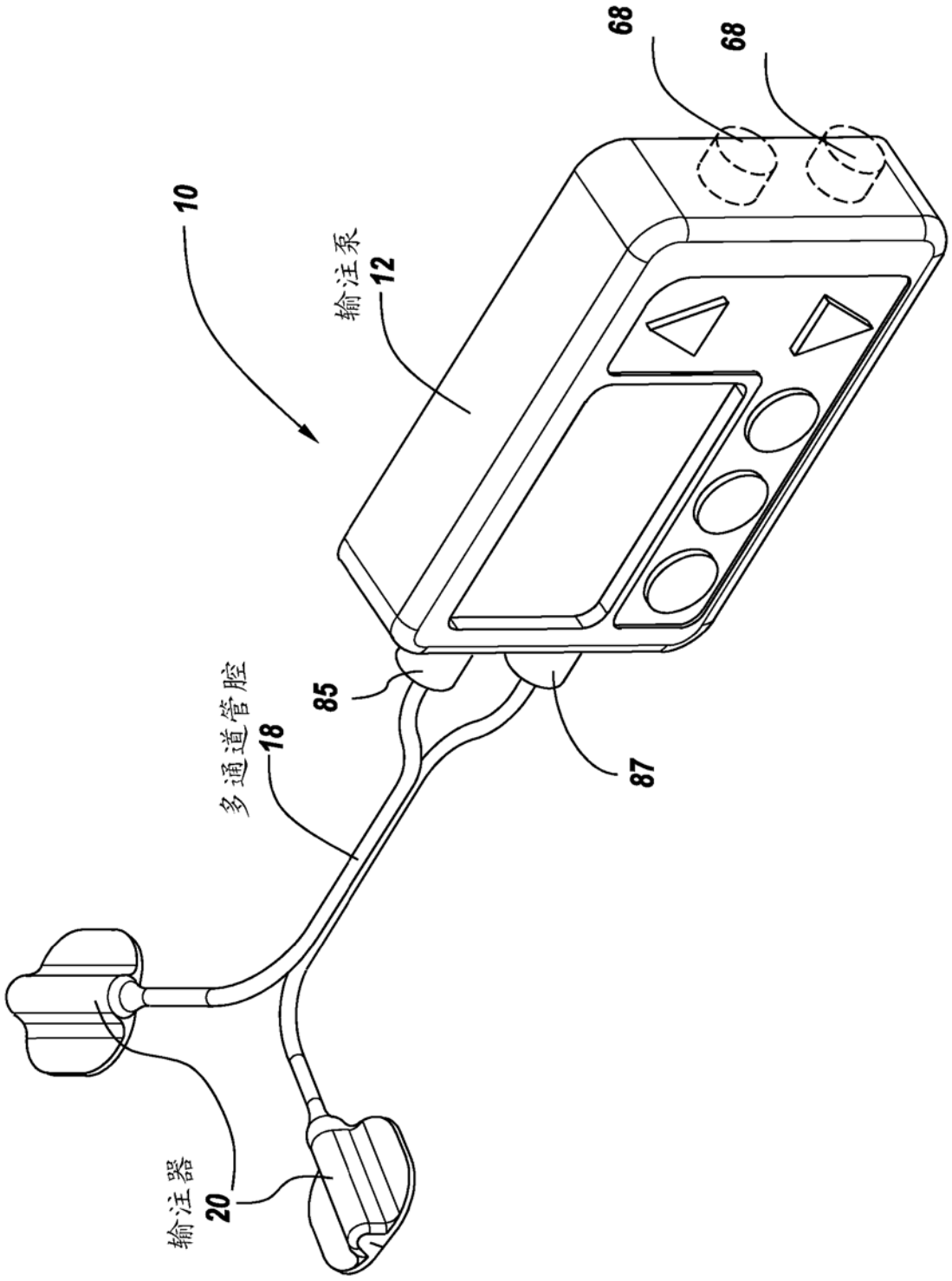


图 2

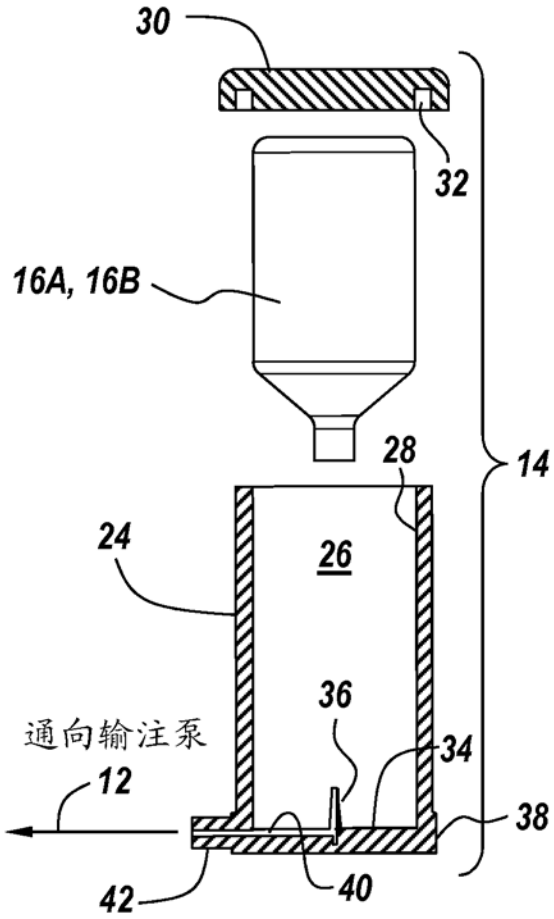


图 3A

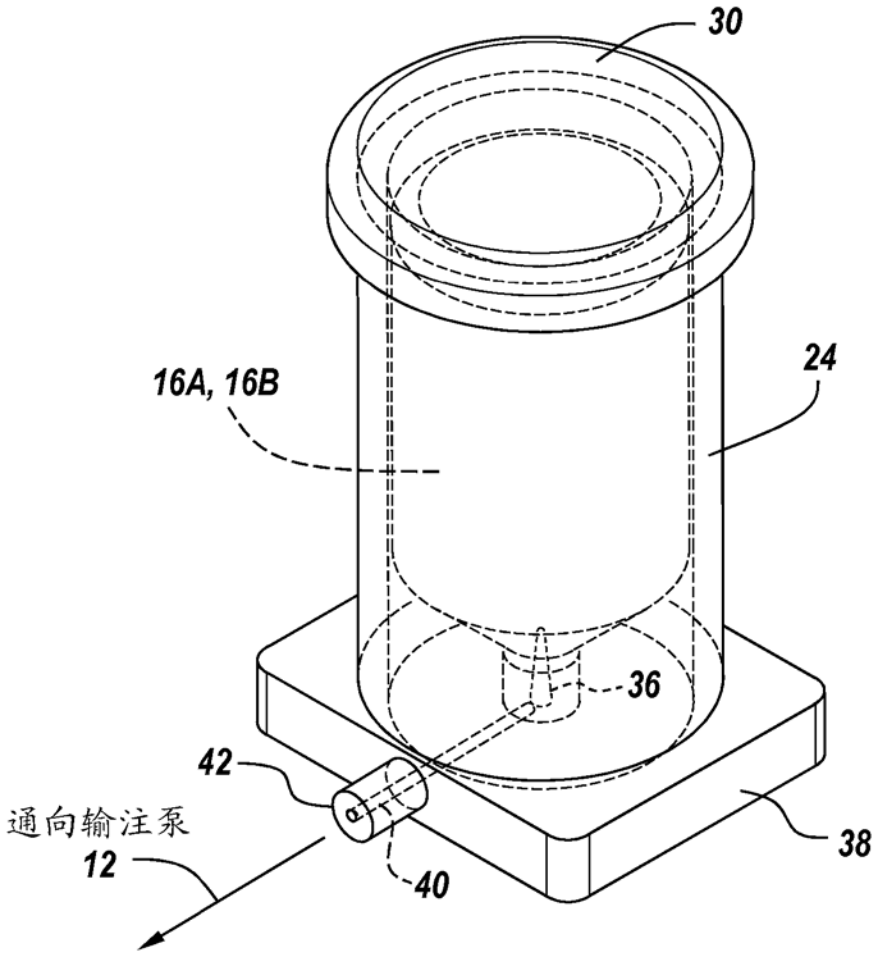


图 3B

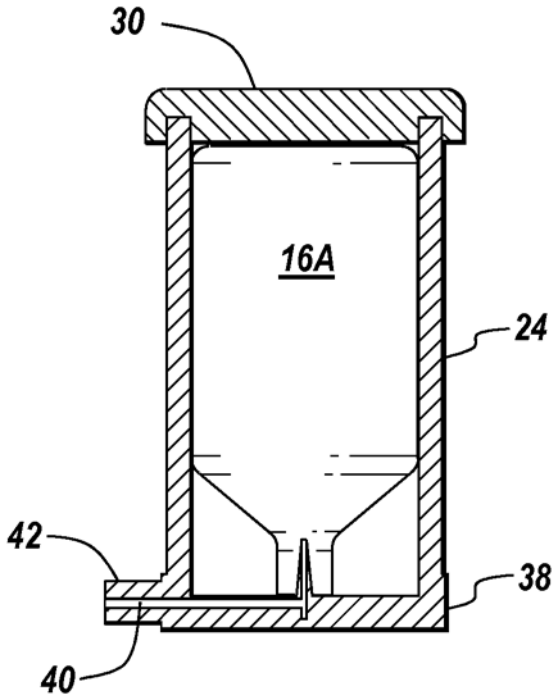


图 3C

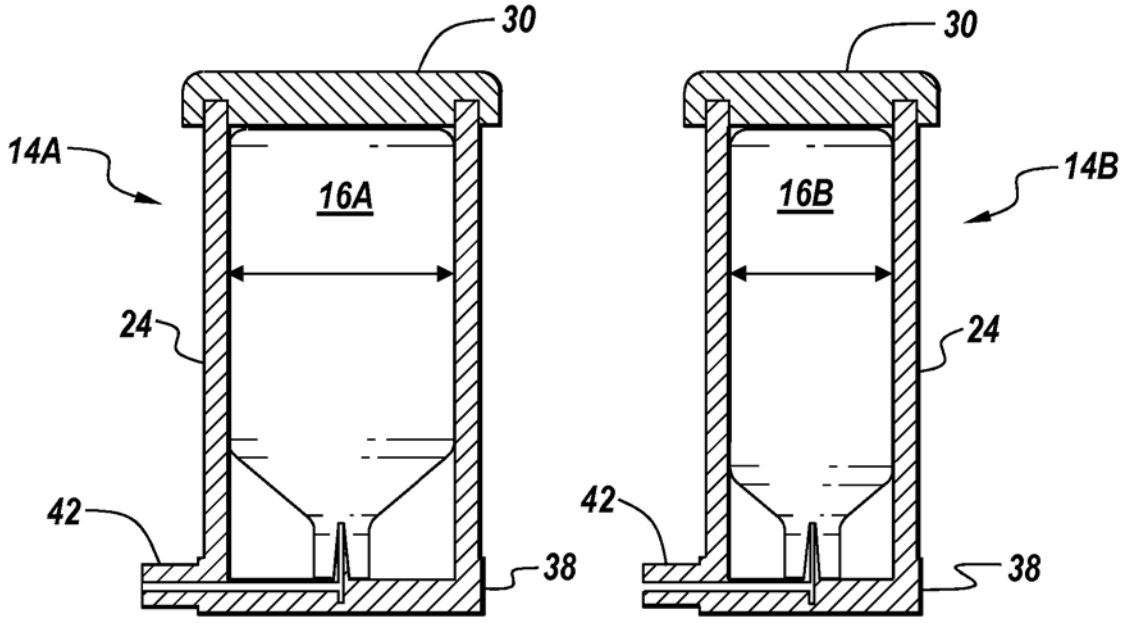


图 3D

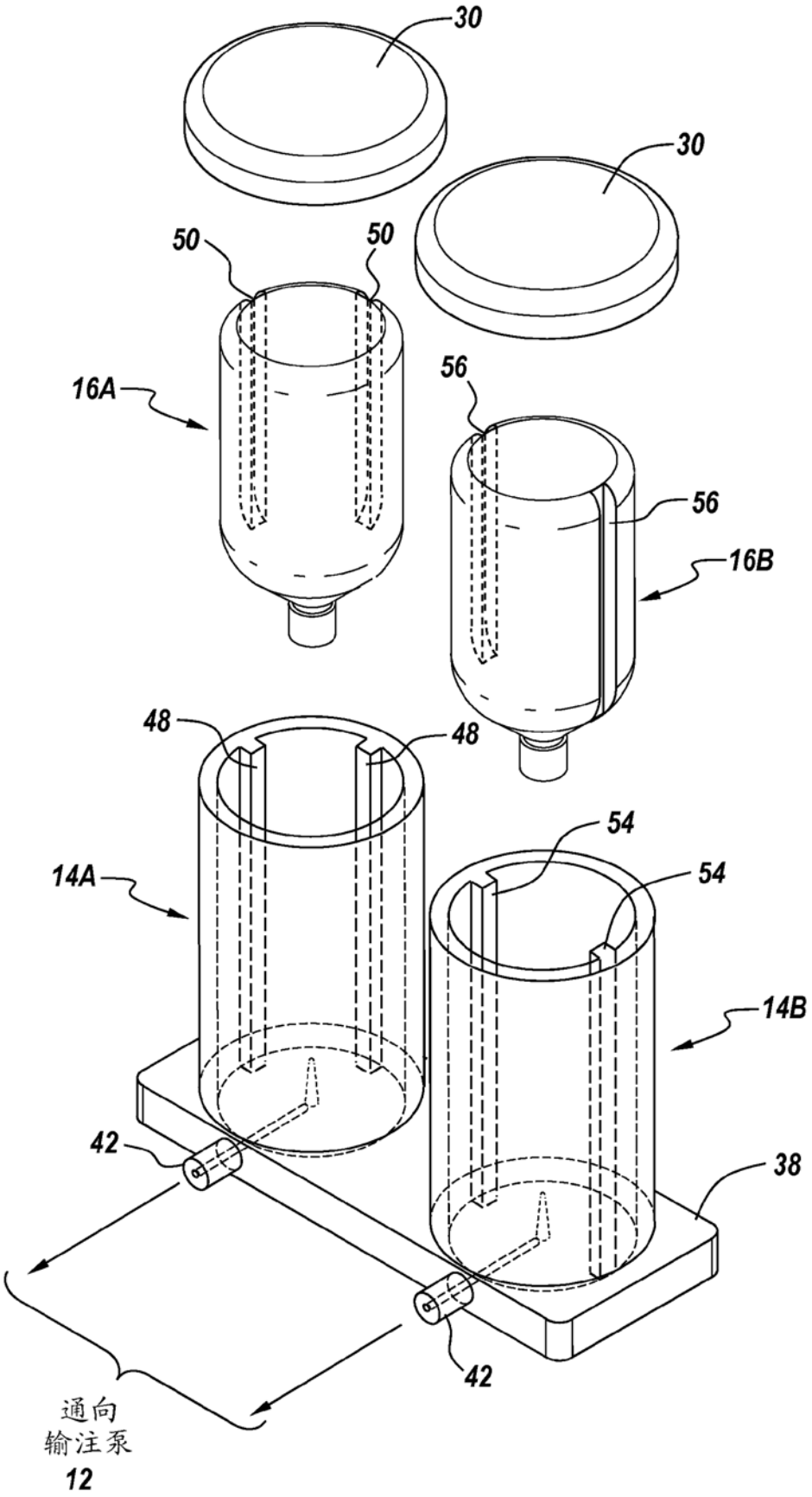


图 3E

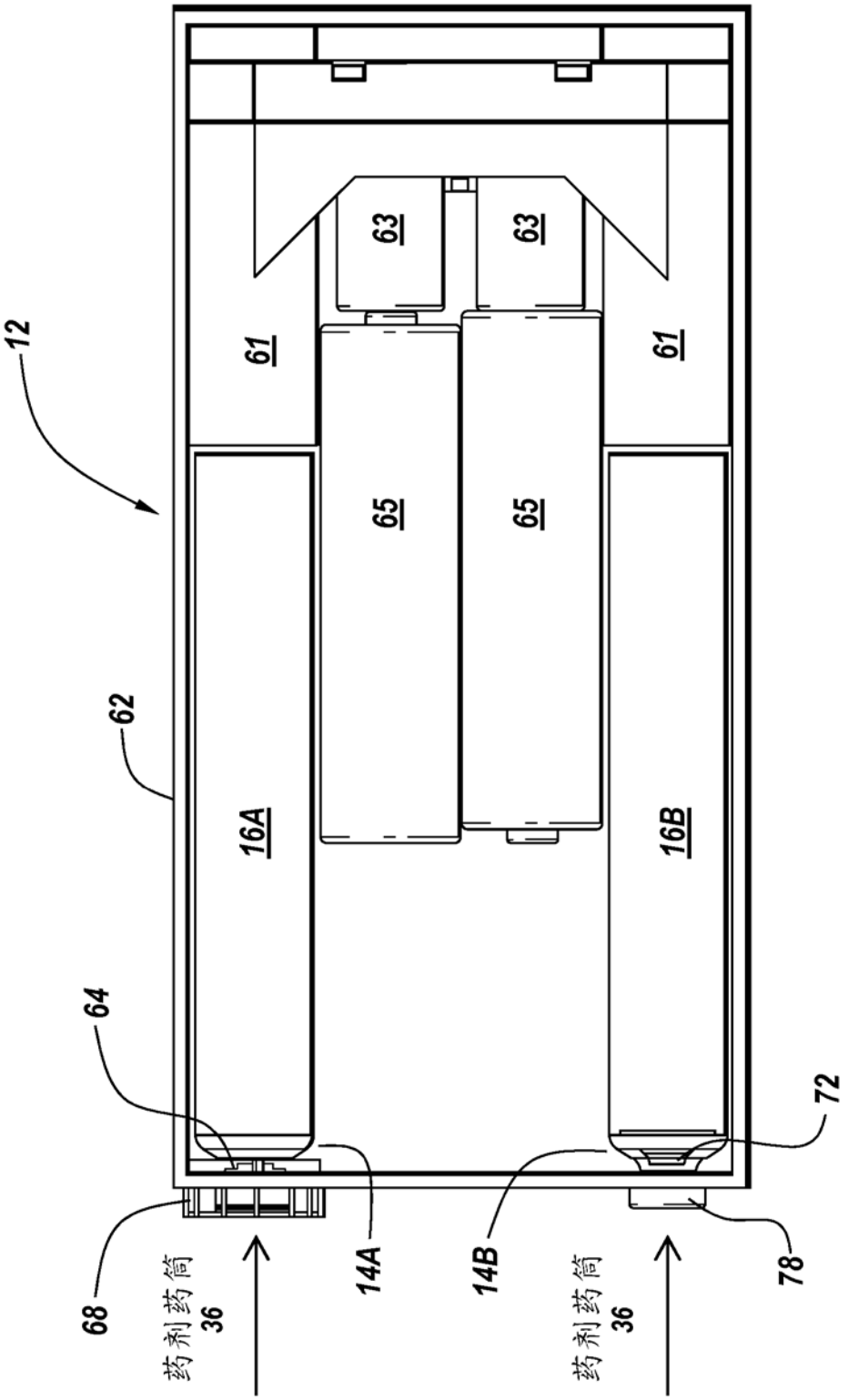


图 4

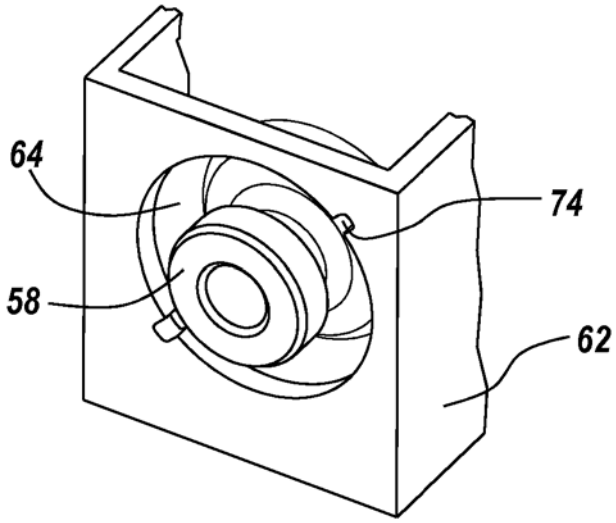


图 5A

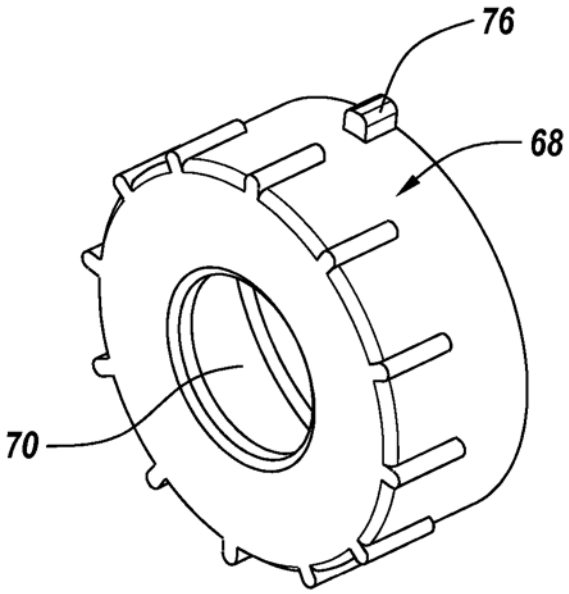


图 5B

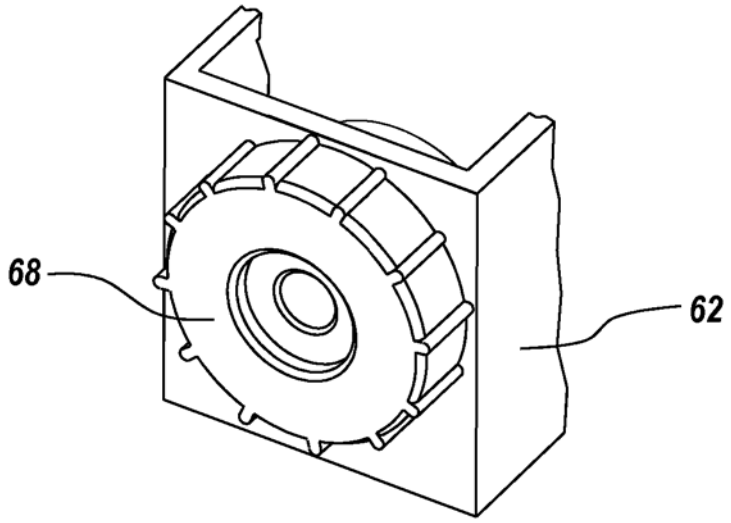


图 5C

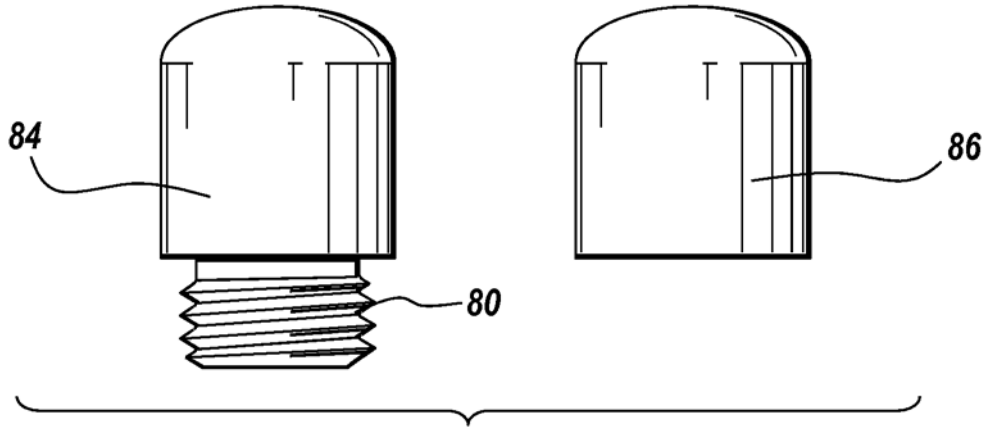


图 6A

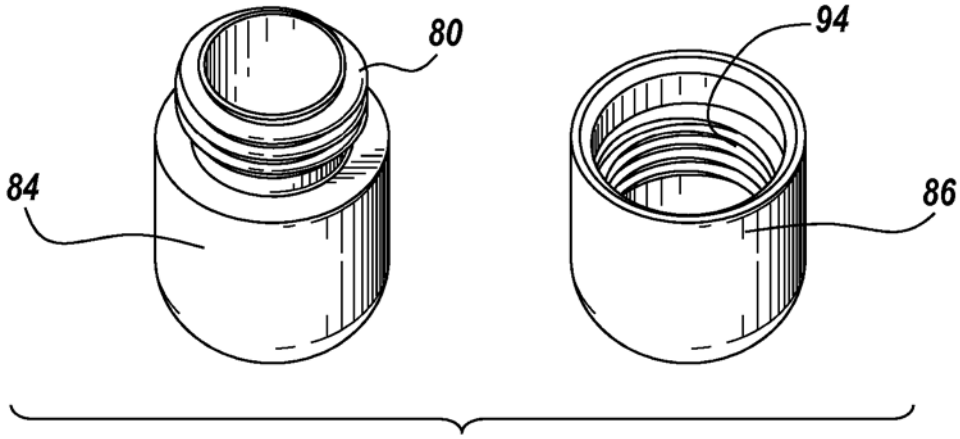


图 6B

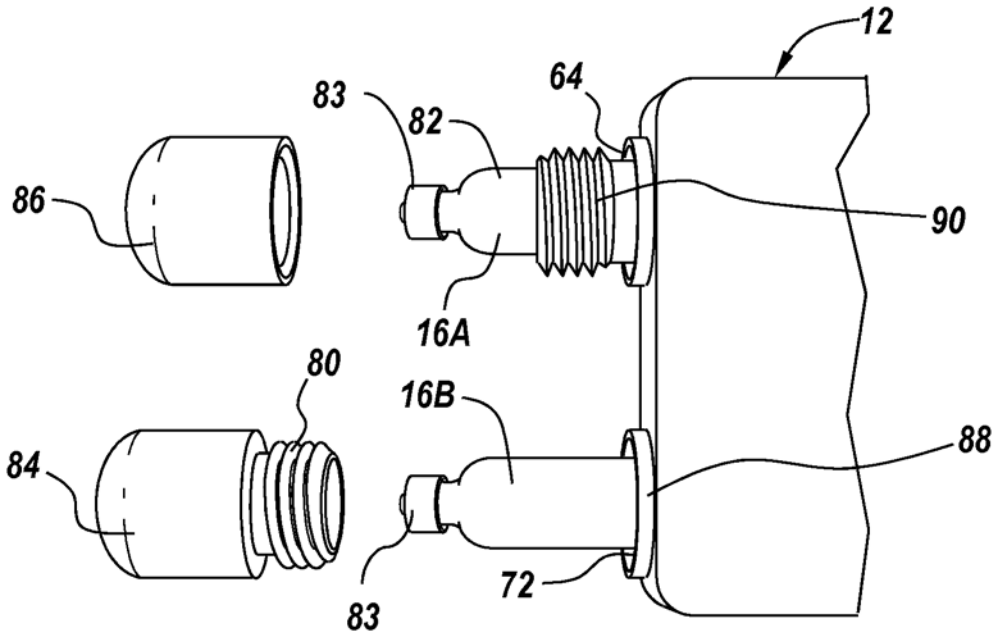

12
64
83
82
86
90
16A
80
16B
84
88
72
83

图 6C

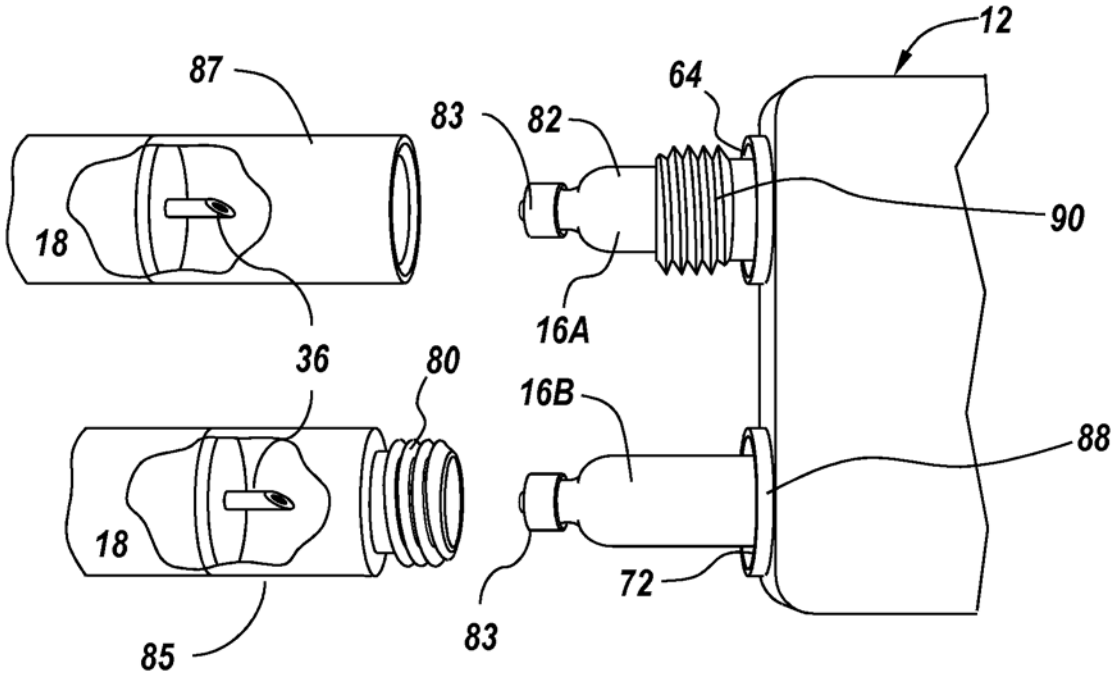

12
87
64
83
82
18
90
16A
36
80
16B
88
18
72
85
83

图 6D

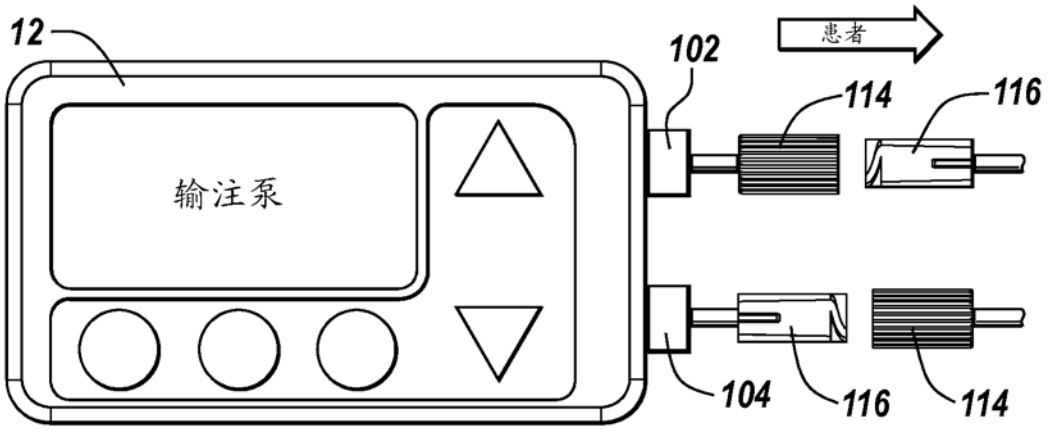

12
102
患者
114
116
输注泵
104
116
114

图 7A

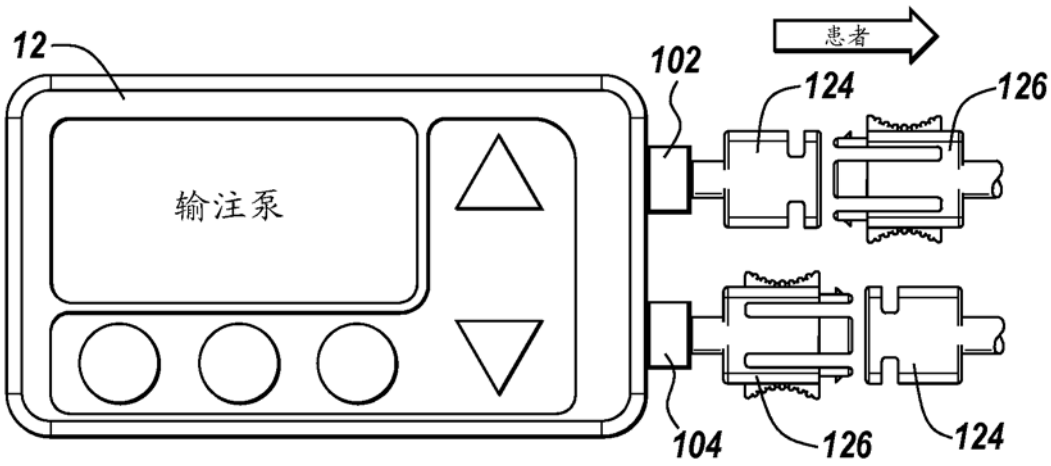

12
102
患者
124
126
输注泵
104
126
124

图 7B

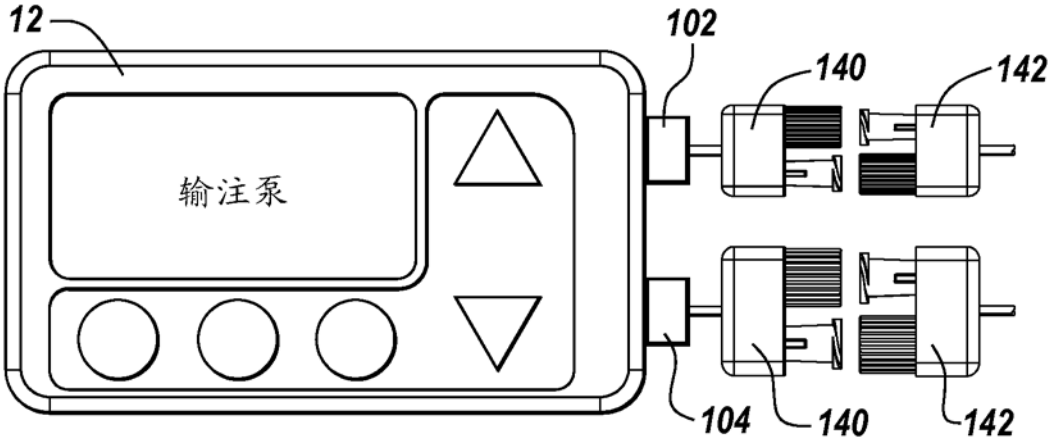

12
102
140
142
输注泵
104
140
142

图 7C

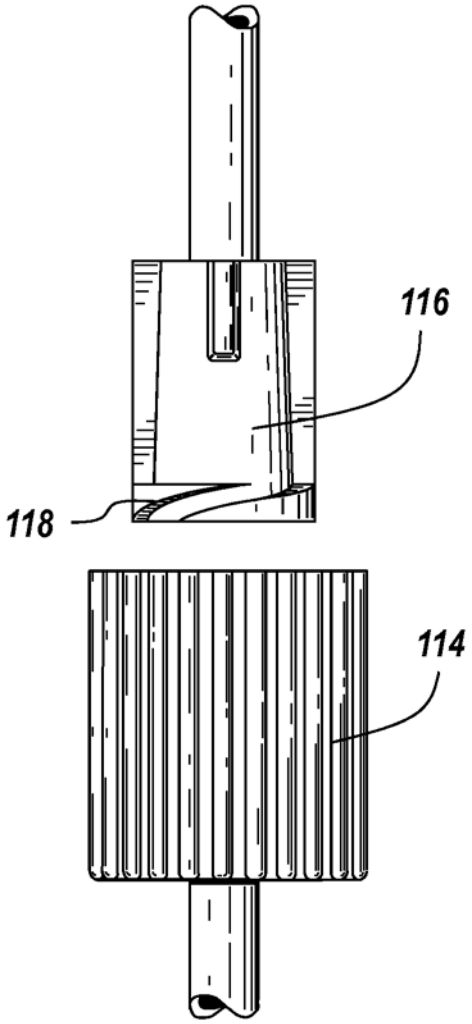


图 8A

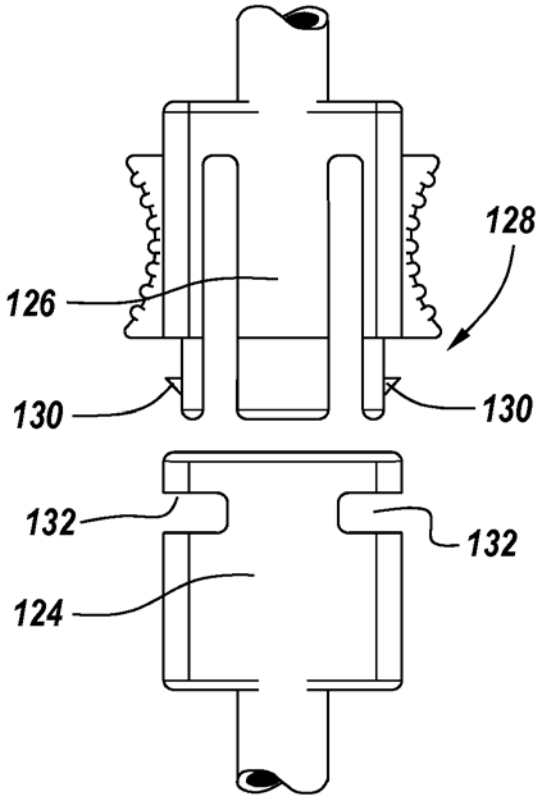


图 8B

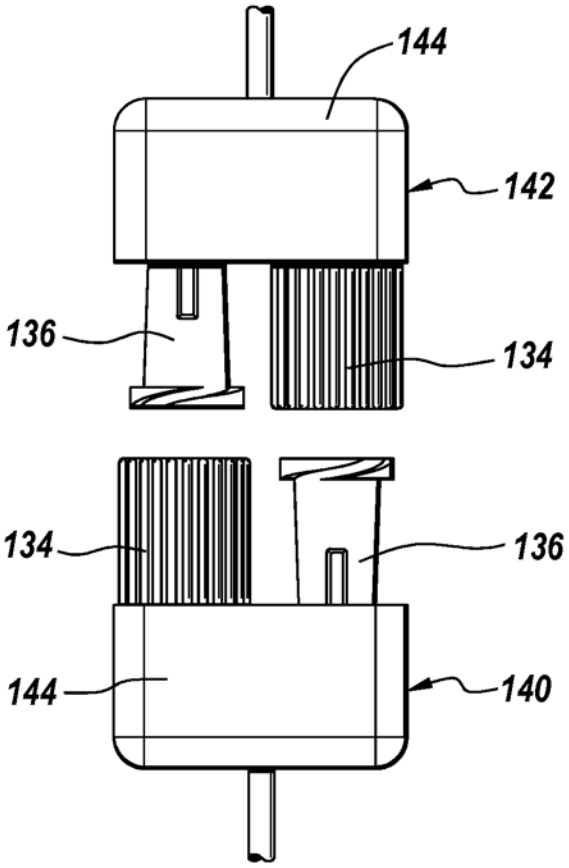


图 8C

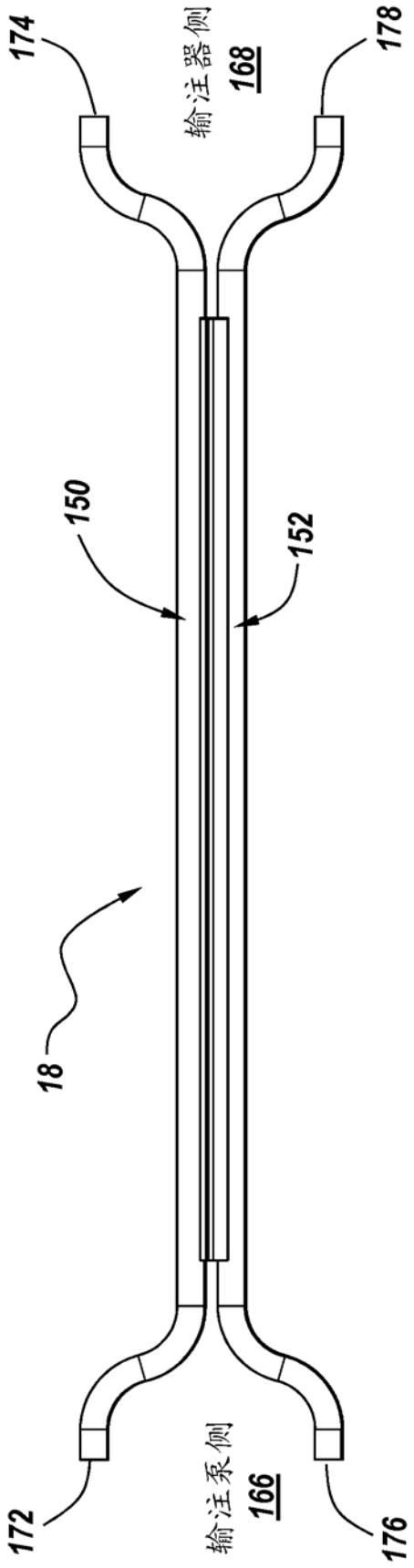


图 9A

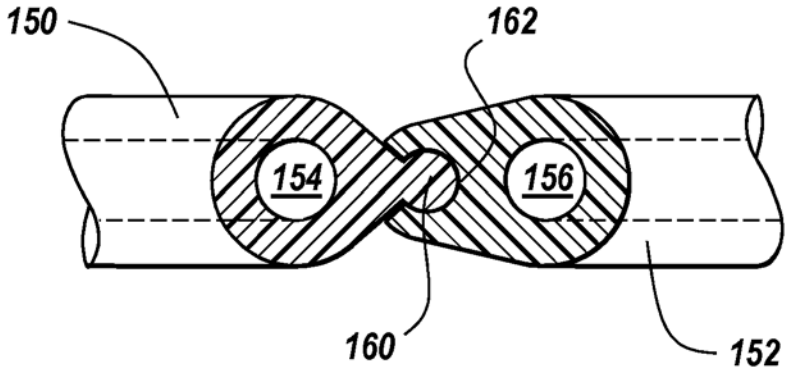


图 9B

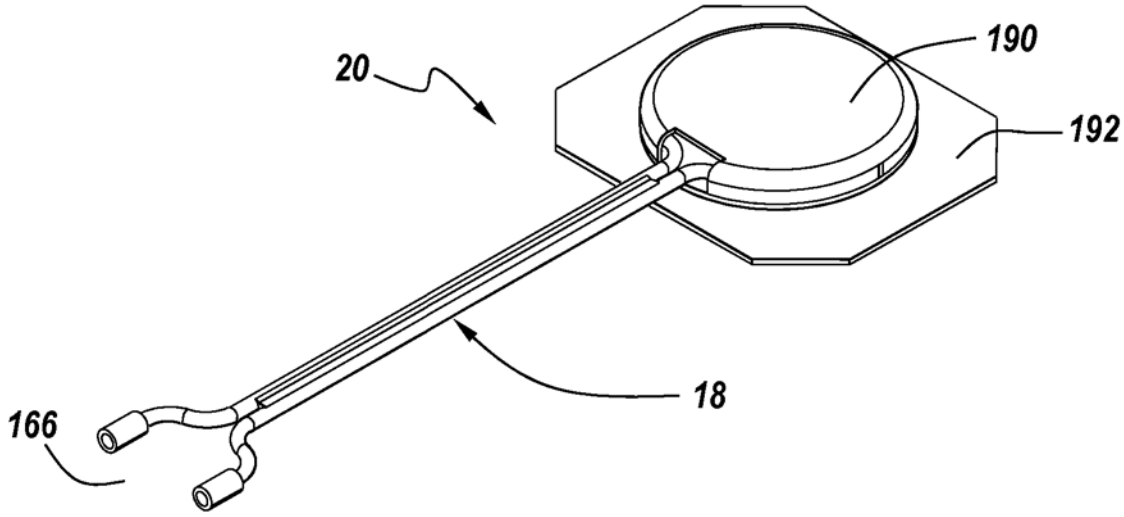


图 10A

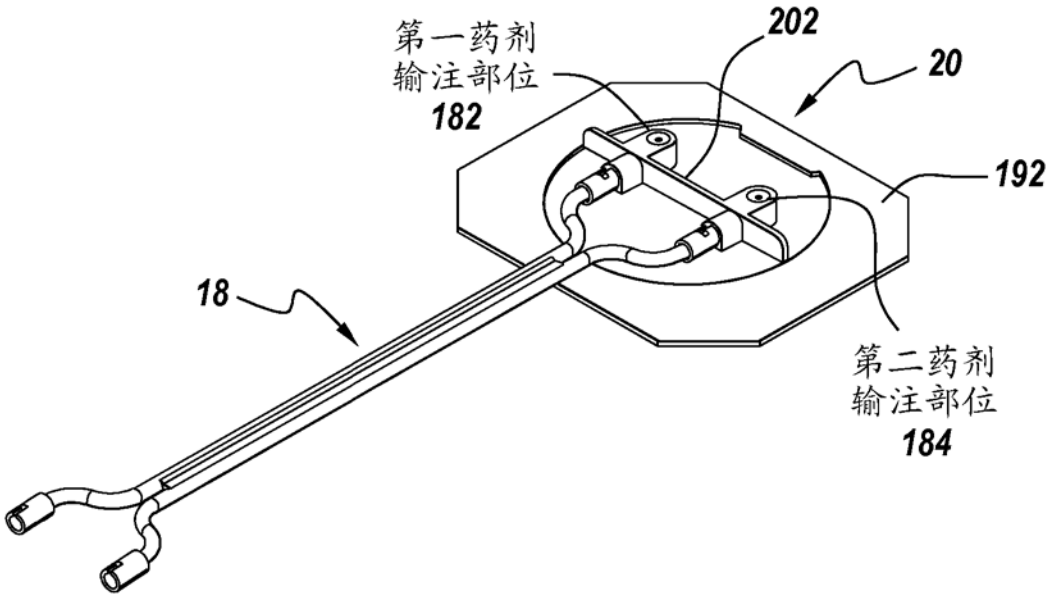

第一药剂
输注部位
182
202
20
192
18
第二药剂
输注部位
184

图 10B

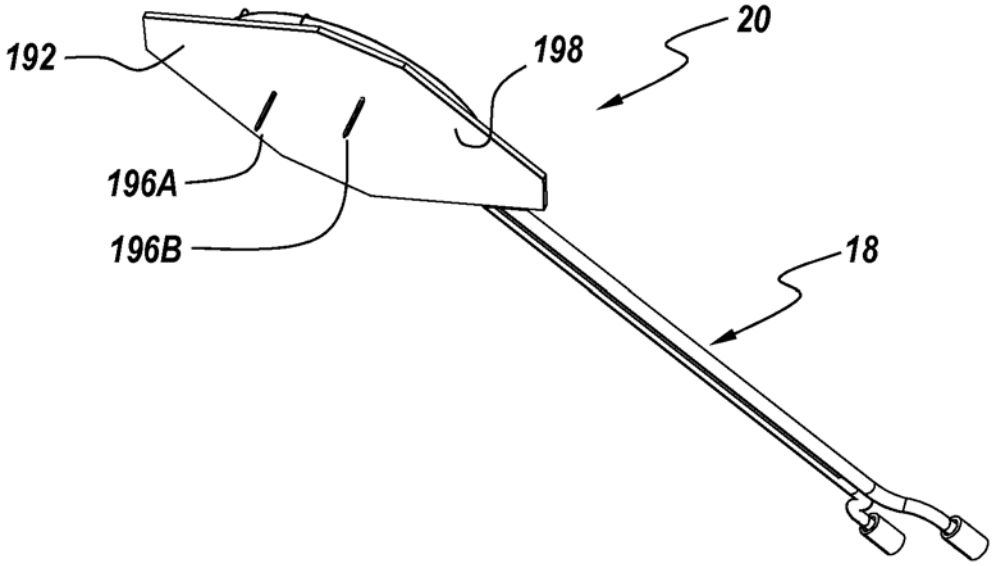

192
198
20
196A
196B
18

图 10C

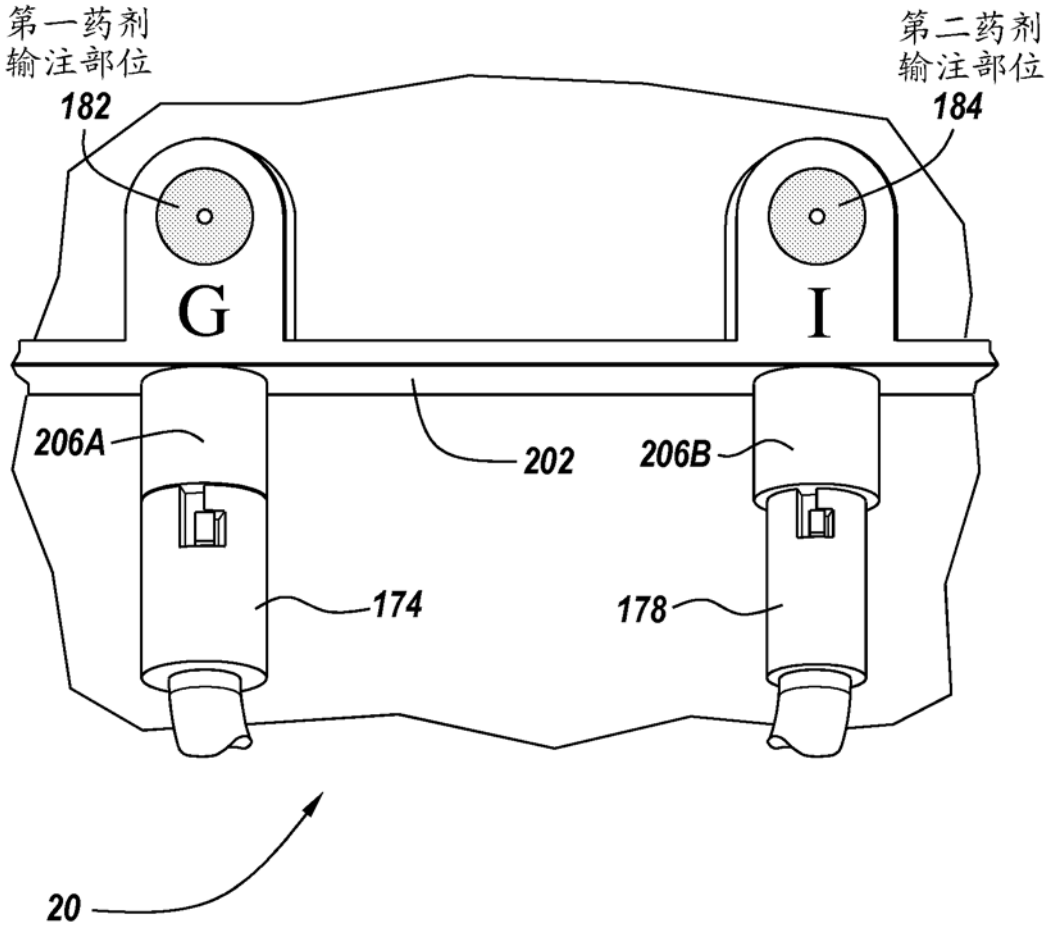

第一药剂
输注部位
182
第二药剂
输注部位
184
G
I
206A
202
206B
174
178
20

图 11

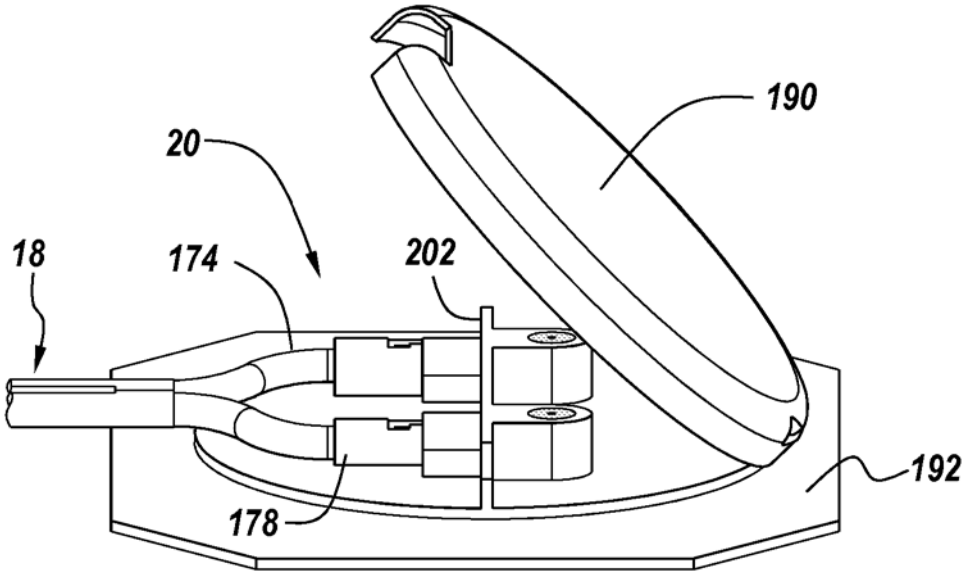

190
20
18
174
202
178
192

图 12

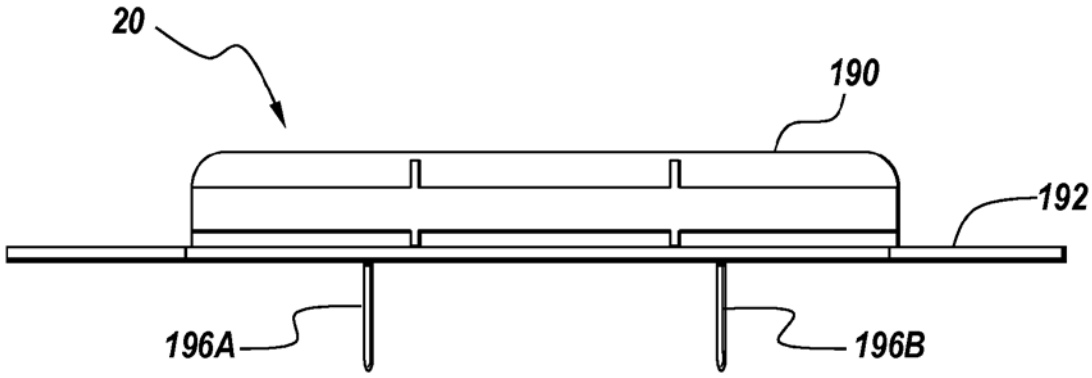


图 13A

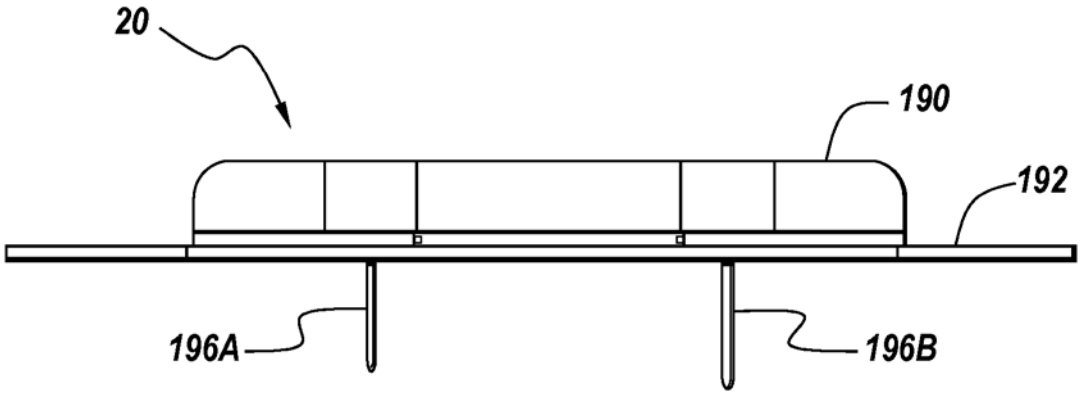


图 13B

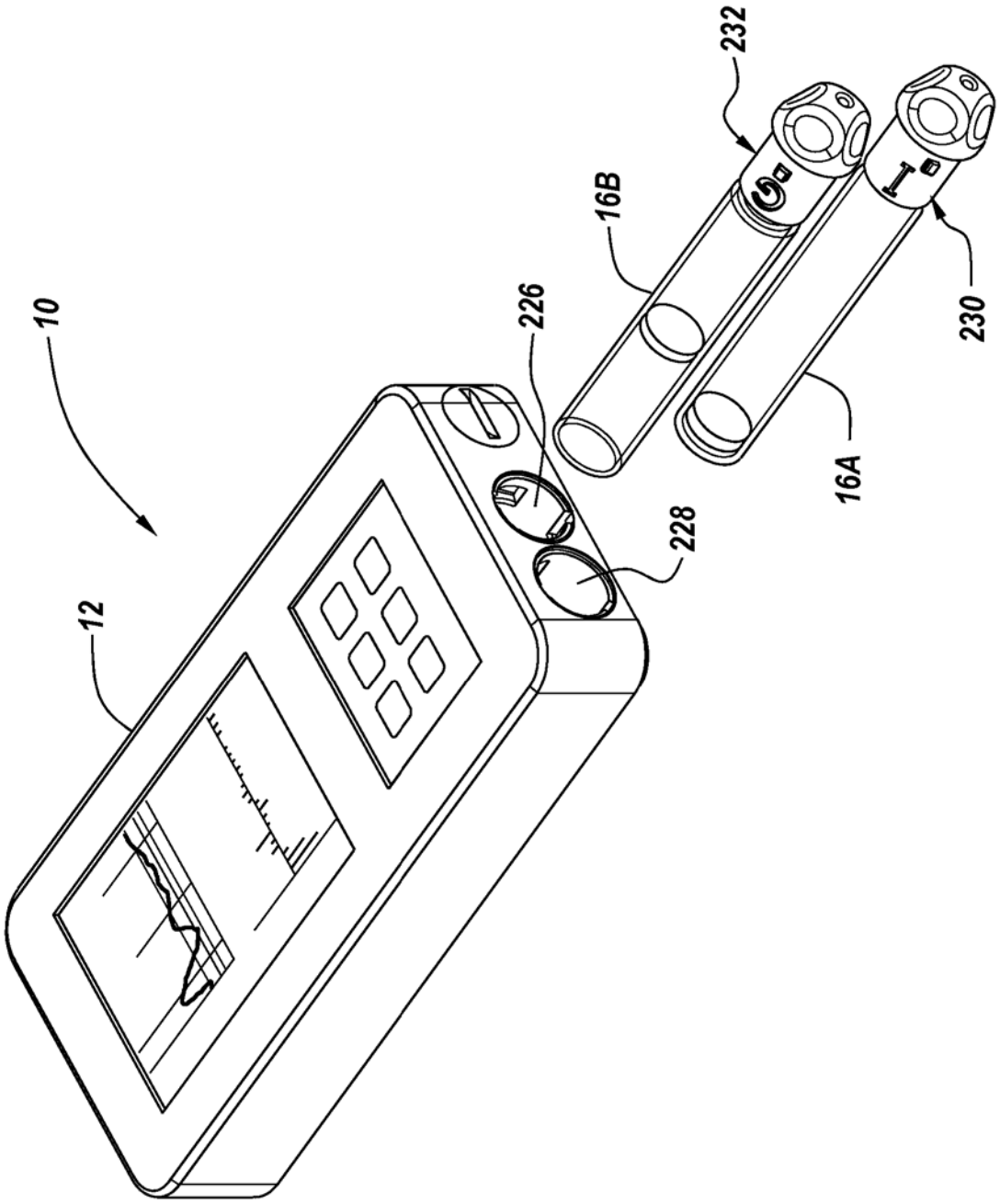


图 14

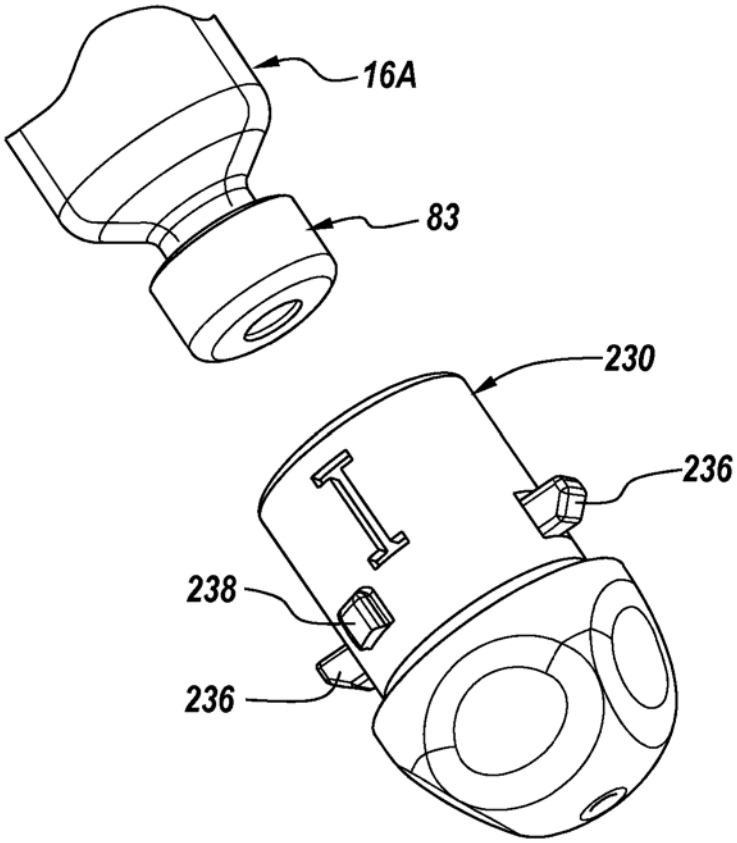


图 15A

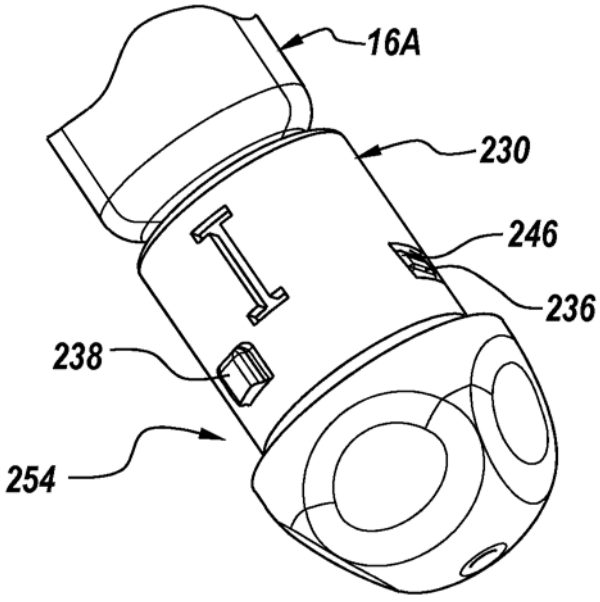


图 15B

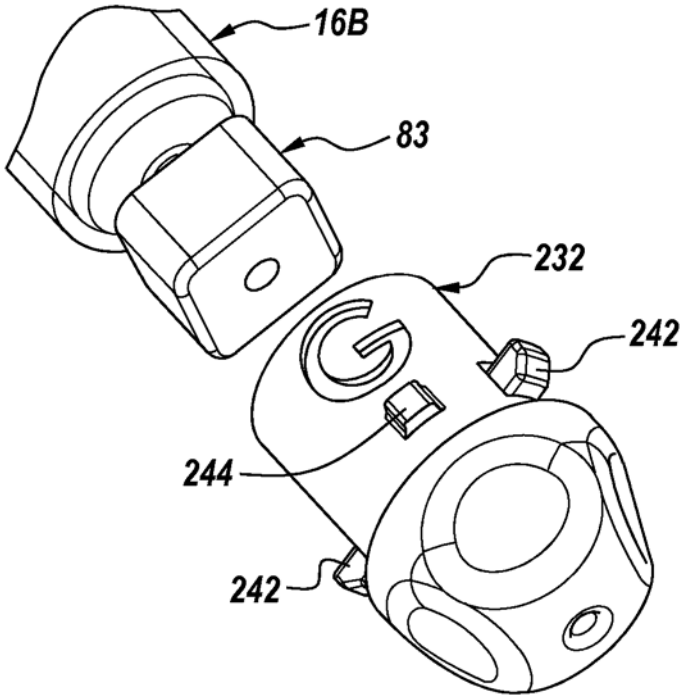


图 16A

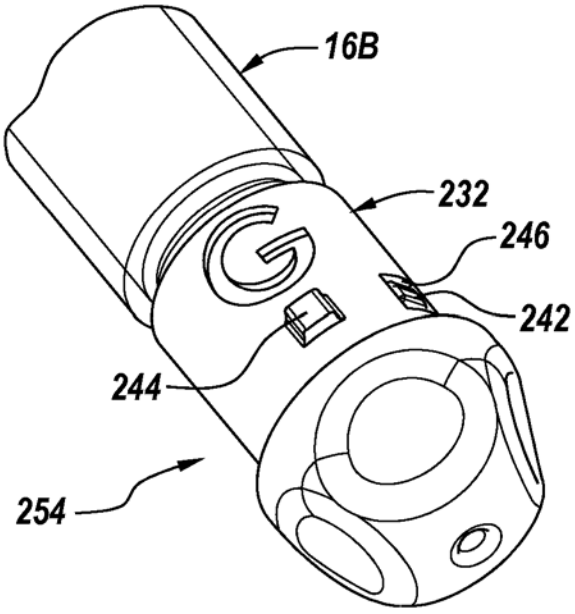


图 16B

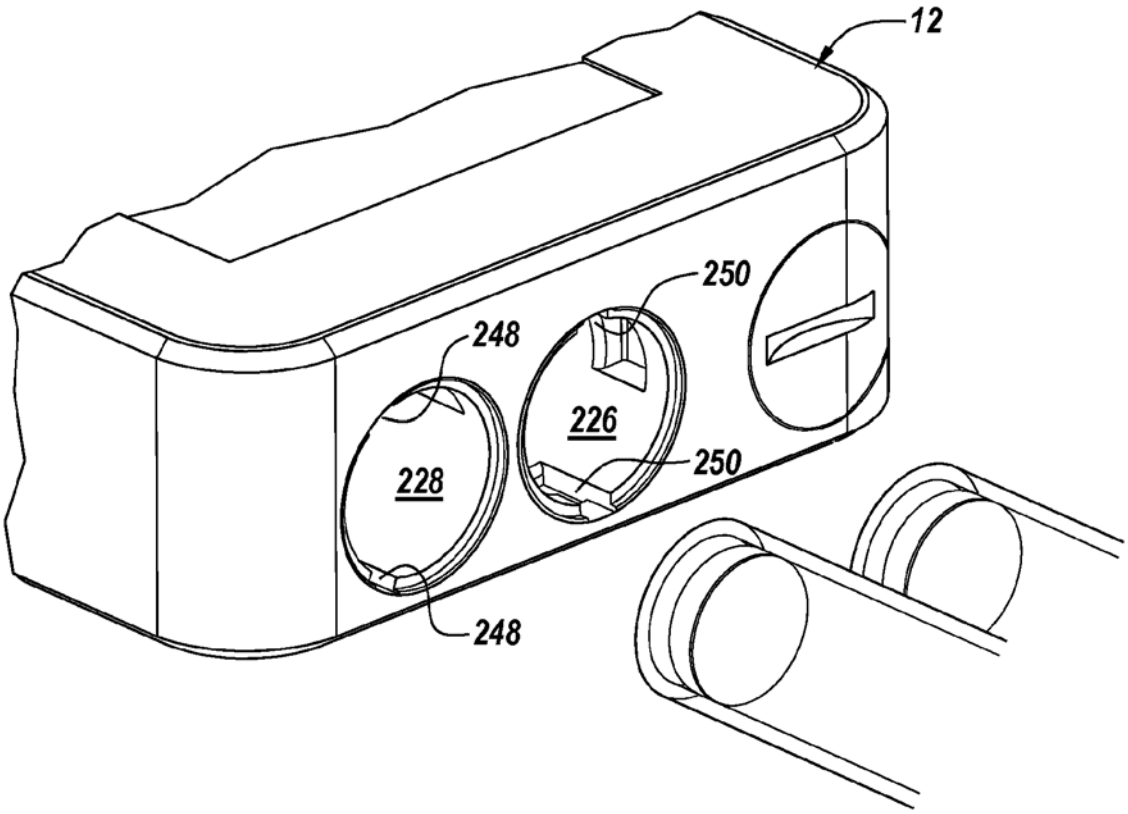


图 17A

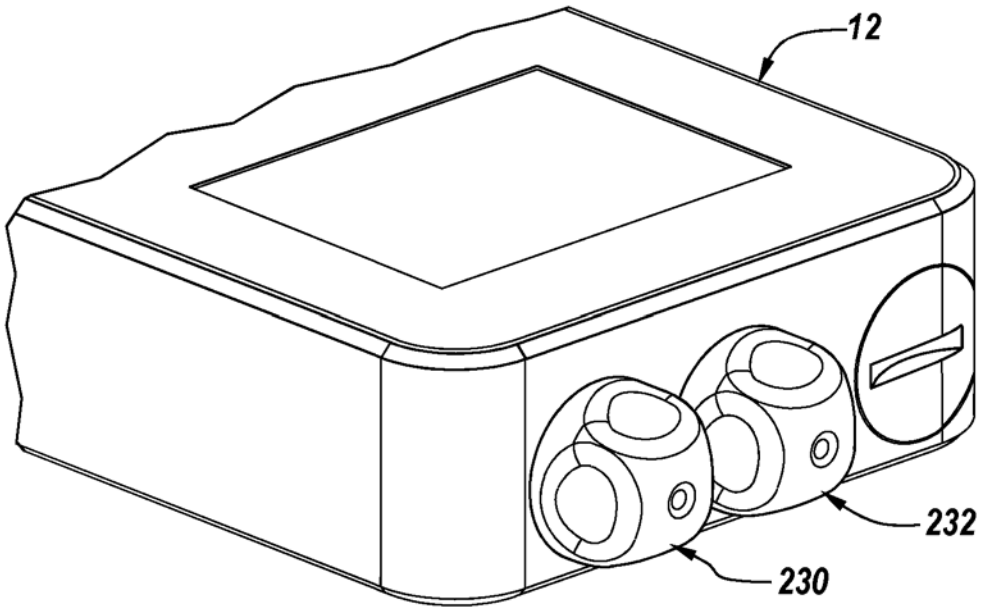


图 17B

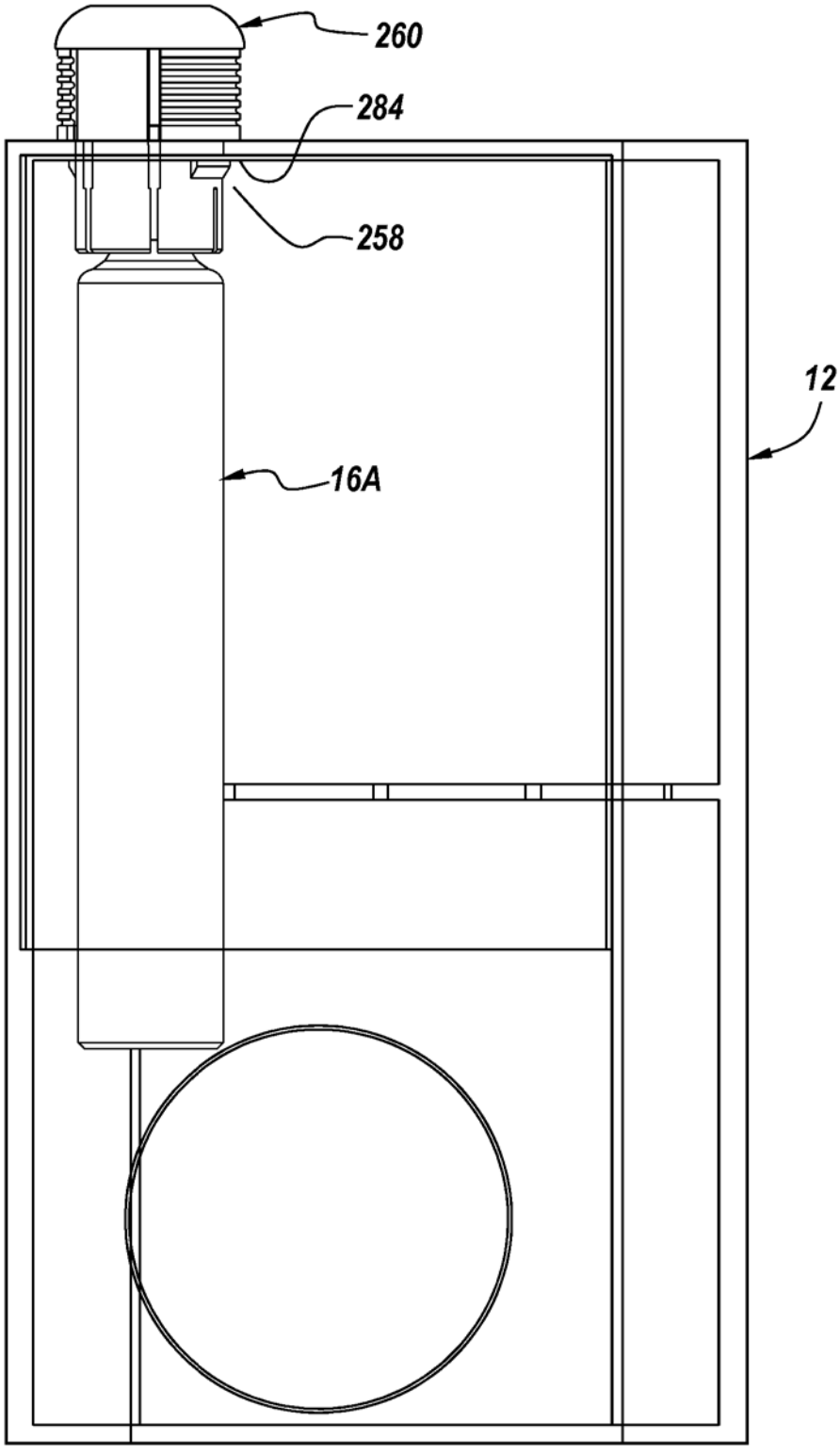


图 18

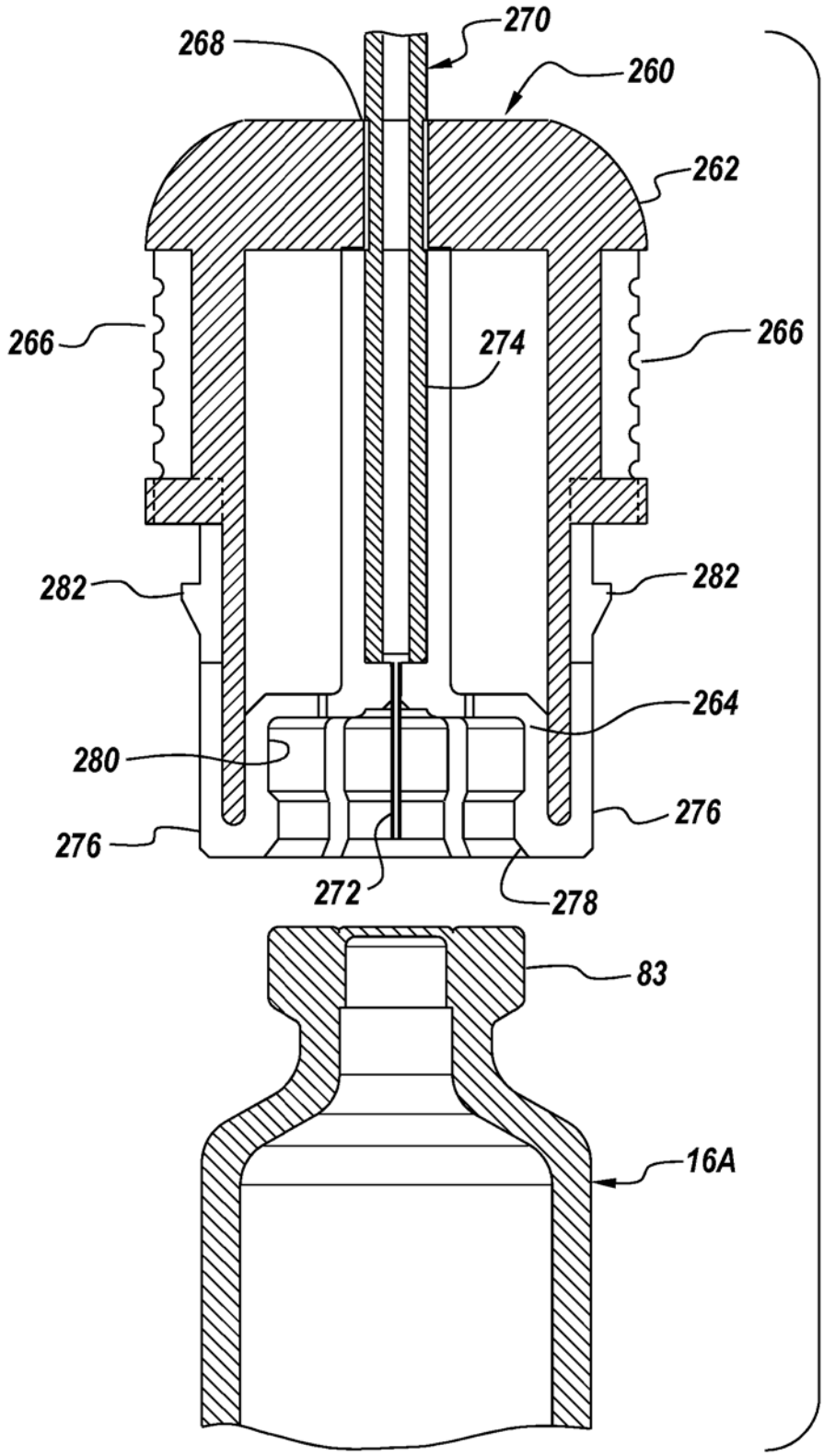

270
268
260
262
266
274
266
282
282
264
280
276
276
272
278
83
16A

图 19

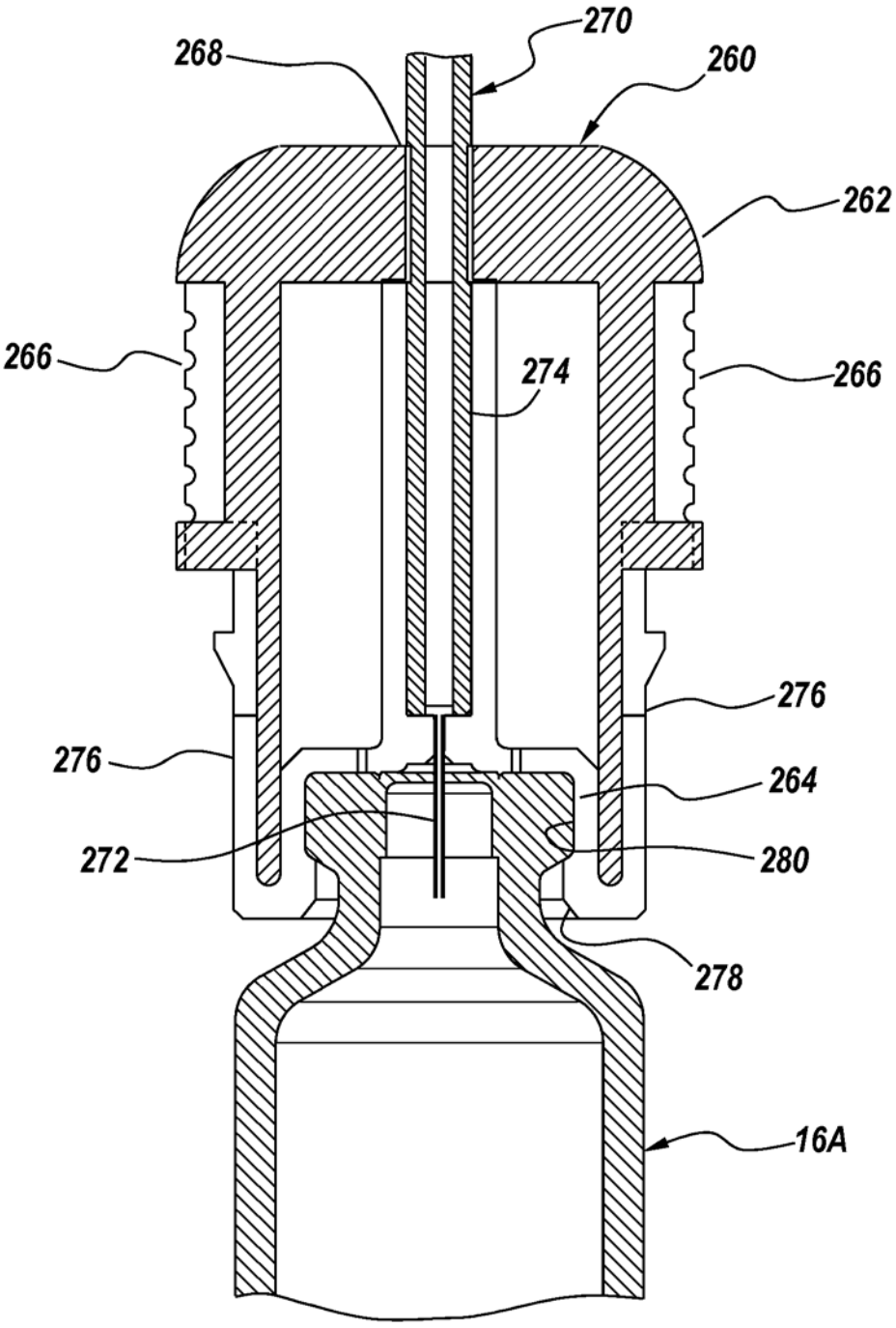


图 20

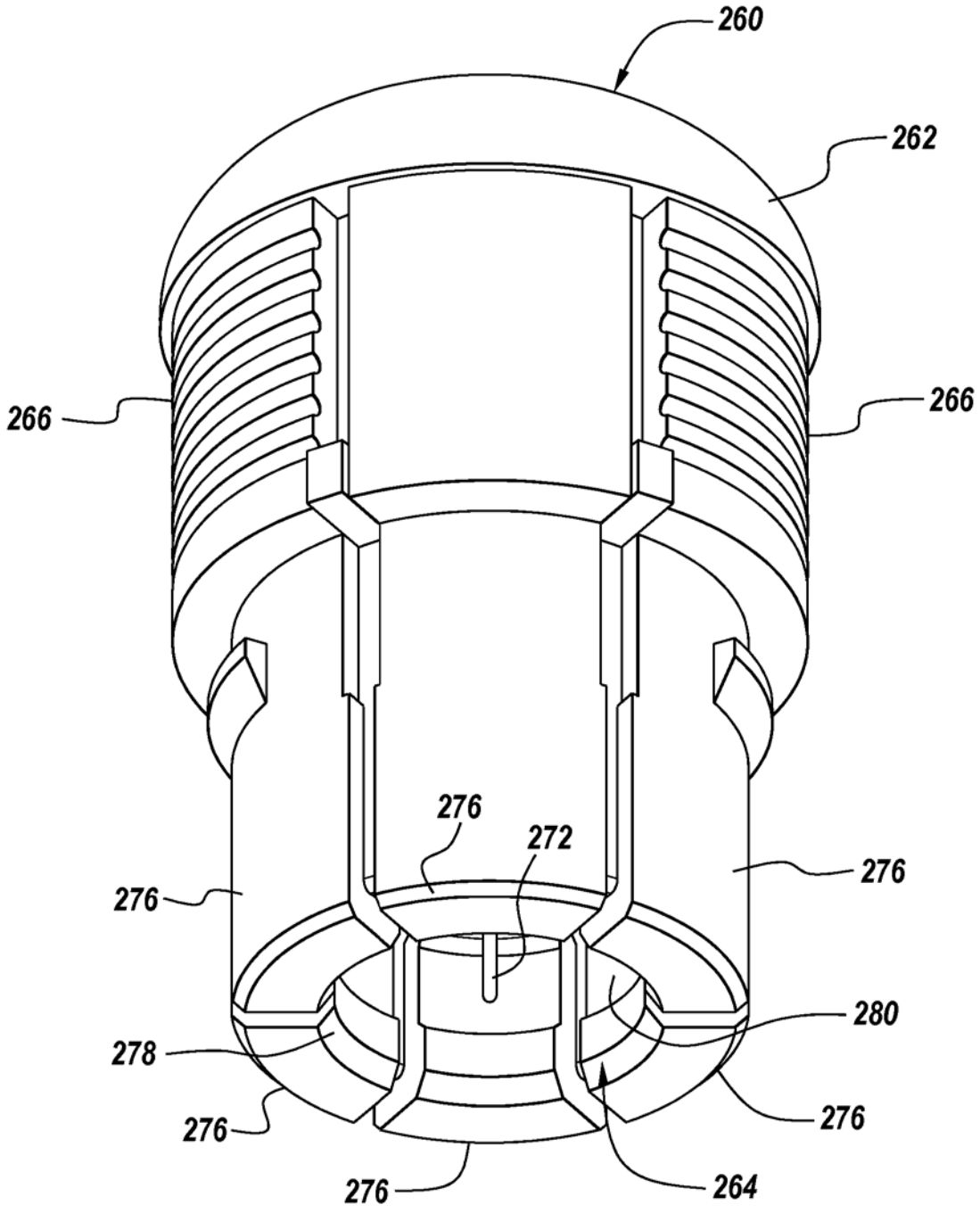


图 21

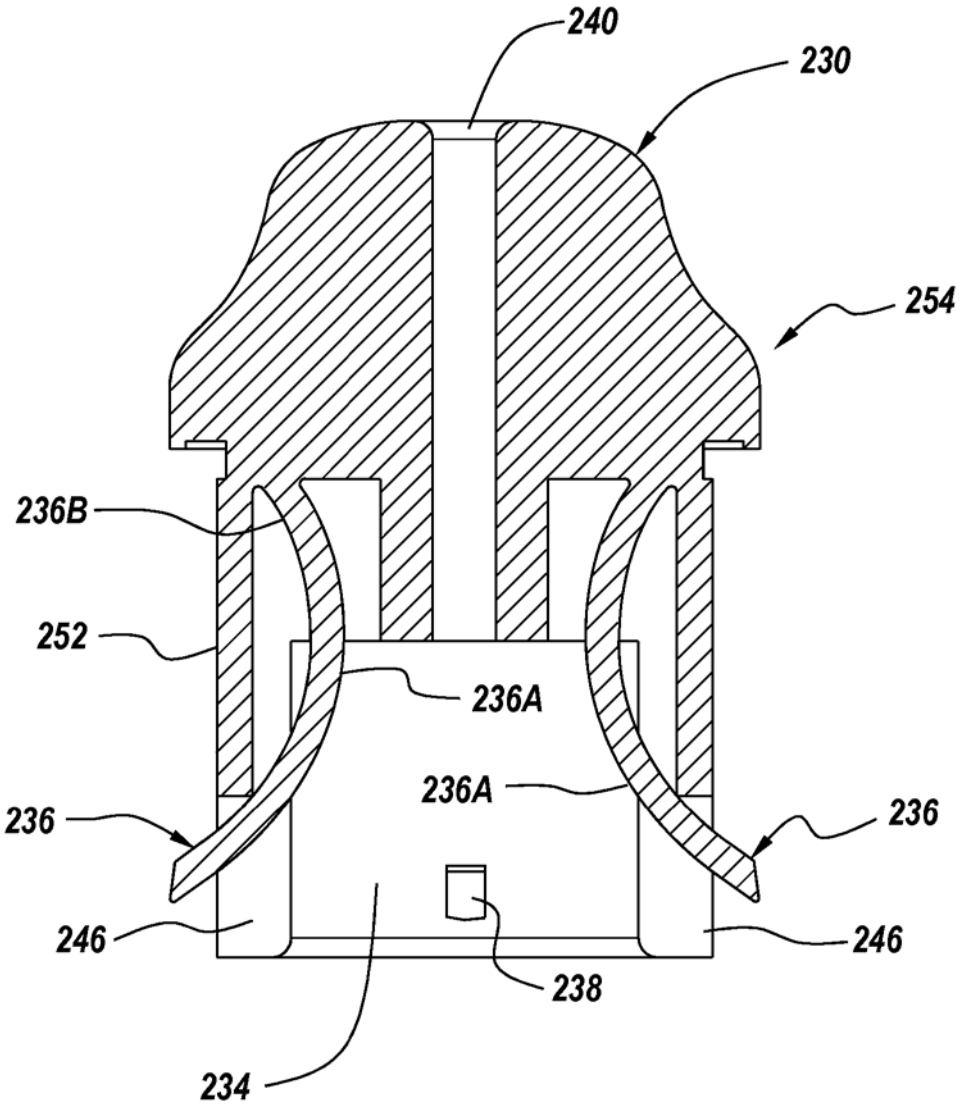


图 22