

(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101918055 B

(45) 授权公告日 2013.03.27

(21) 申请号 200880109492.0

A61M 37/00 (2006.01)

(22) 申请日 2008.09.23

审查员 张萌

(30) 优先权数据

11/906,104 2007.09.28 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.03.29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/077319 2008.09.23

(87) PCT申请的公布数据

W02009/045779 EN 2009.04.09

(73) 专利权人 凯利宝医疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 布雷特·J·卡特 约翰·M·亚当斯

布雷特·克罗斯

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 林月俊 安翔

(51) Int. Cl.

A61M 5/142 (2006.01)

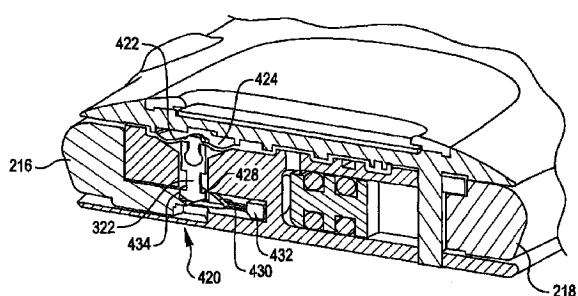
权利要求书 2 页 说明书 11 页 附图 13 页

(54) 发明名称

具有重复使用式锁止器的一次性输注装置

(57) 摘要

一种可佩带式输注装置，该输注装置包括保持液体药剂的储存器、将液体药剂输送给患者的出口端口、在受到致动时将一定量的液体药剂转移至出口端口的泵、以及致动泵的控制器。锁止器在预定量的药剂已经输送至出口时使该装置停用。



1. 一种可佩带式输注装置，包括：  
储存器，所述储存器保持液体药剂；  
出口端口，所述出口端口将所述液体药剂输送给患者；  
泵，所述泵在受到致动时将一定量的所述液体药剂转移至所述出口端口；  
机械式控制器，所述机械式控制器以机械方式致动所述泵；和  
锁止器，所述锁止器在预定量的药剂已经输送至所述出口端口时直接作用在所述机械式控制器上，以阻止所述机械式控制器的操作。
2. 根据权利要求 1 所述的装置，其中，所述锁止器为末次剂量锁止器。
3. 根据权利要求 1 所述的装置，其中，当所述储存器处于给定水平时，所述锁止器使所述机械式控制器停用。
4. 根据权利要求 3 所述的装置，其中，所述给定水平为空置水平。
5. 根据权利要求 1 所述的装置，还包括：  
填充端口，所述填充端口与所述储存器连通，以容许利用所述液体药剂填充所述储存器；其中，当预定量的药剂已经输送至所述出口端口时，所述锁止器堵塞所述填充端口，以使所述装置停用。
6. 根据权利要求 5 所述的装置，其中，所述锁止器为末次剂量锁止器。
7. 根据权利要求 5 所述的装置，其中，所述锁止器响应于处于给定水平的所述储存器，以堵塞所述填充端口。
8. 根据权利要求 7 所述的装置，其中，所述给定水平为空置水平。
9. 根据权利要求 5 所述的装置，其中，当预定量的药剂已经输送至所述出口端口时，所述锁止器使所述机械式控制器停用并堵塞所述填充端口，以使所述装置停用。
10. 根据权利要求 9 所述的装置，其中，所述锁止器为末次剂量锁止器。
11. 根据权利要求 5 所述的装置，其中，所述锁止器响应于处于给定水平的所述储存器，以使所述机械式控制器停用且堵塞所述填充端口。
12. 根据权利要求 11 所述的装置，其中，所述给定水平为空置水平。
13. 一种可佩带式输注装置，包括：  
储存器，所述储存器保持液体药剂；  
出口端口，所述出口端口将所述液体药剂输送给患者；  
泵，所述泵在受到致动时将一定量的所述液体药剂转移至所述出口端口；  
机械式控制器，所述机械式控制器以机械方式与所述泵接合，以致动所述泵；和  
锁止器，所述锁止器在所述储存器中的所述药剂水平处于给定水平时直接作用在所述机械式控制器上，以使所述机械式控制器停用并阻止对所述装置的致动。
14. 根据权利要求 13 所述的装置，还包括：  
填充端口，所述填充端口与所述储存器连通，以容许利用所述液体药剂填充所述储存器；  
其中所述锁止器在所述储存器中的所述药剂水平处于给定水平时堵塞所述填充端口，以使所述装置停用。
15. 一种可佩带式输注装置，包括：  
储存器，所述储存器保持液体药剂；

出口端口，所述出口端口将所述液体药剂输送给患者；  
泵，所述泵在受到致动时将一定量的所述液体药剂转移至所述出口端口；  
控制器，所述控制器以机械方式与所述泵接合，以致动所述泵；  
填充端口，所述填充端口与所述储存器连通，以容许利用所述液体药剂填充所述储存器；和

锁止器，所述锁止器在所述储存器中的所述药剂水平处于给定水平时直接作用在所述控制器上，以阻止所述控制器的操作，使所述控制器停用，并且堵塞所述填充端口，以停用所述装置。

## 具有重复使用式锁止器的一次性输注装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及输注装置,更具体地涉及使患者能够方便且安全地自行给予液体药剂的此类装置。

### 背景技术

[0002] 已经展示出对 I 型糖尿病(通常青少年发作)和 II 型糖尿病(通常中老年人发作)中胰岛素输送的紧密控制,以改进生活质量以及这些患者的总体健康状况。胰岛素输送主要是用以满足患者基本需要的长效胰岛素和用以补偿正餐和零食的短效胰岛素这两者的皮下注射。近年来,电子体外胰岛素输注泵的发展容许了用于保持基本需要的快速作用胰岛素和用于正餐和零食的补偿剂量(餐前剂量)的连续输注。这些输注系统显示出可改善对血糖水平的控制。然而,它们所存在缺陷在于尺寸、成本和复杂性。例如,这些泵由电子控制,且必须经编程来提供所期望总量的基本胰岛素和餐前胰岛素。这就妨碍了一些患者通过标准皮下注射来接受此技术。

[0003] 因此,本领域所需的是一种形式方便的胰岛素治疗,其不需要大量编程或专门技术就可实现满足基本需要和餐前需要。优选的是,此类治疗将由输注装置执行,该输注装置使用简单且以机械方式驱动,消除了对电池等的需要。如果输注装置可直接附接到身体上,且不需要任何电子装置来编定输送速率,则也是优选的。胰岛素优选为通过较小的薄壁导管(套管)经由皮肤输送到皮下组织中,这类似于现有技术中的技术。

[0004] 尽管此类简单胰岛素输送装置的构想是迫切需要的,但在此装置可变成实物之前必须克服一些障碍。一个问题在于胰岛素的供给。患者的胰岛素量有极大差别,故携带的此类装置必须在固定的时间周期例如三天内提供治疗。在这样的一个环境中,一个尺寸并不能适合所有情况。此外,该装置必须可佩带和安全,且不会遇到可能的意外给药。此外,此类装置必须能够可靠地输送精确控制的药剂量。在优选这些装置包括所有前述特征的同时,还优选的是,此类装置的制造成本足够经济,而使该装置在使用之后可丢弃。如随后将看到的,本文所述的装置和方法解决了这些及其他问题。

### 发明内容

[0005] 在一个实施例中,本发明提供了一种可佩带式输注装置,该输注装置包括保持液体药剂的储存器、将液体药剂输送给患者的出口端口、以及在受到致动时将一定量的液体药剂转移至出口端口的泵。该装置包括致动泵的控制器以及在预定量的药剂已经输送至出口时使装置停用的锁止器。

[0006] 在预定量的药剂已经输送至出口时,锁止器可使控制器停用,以停用该装置。锁止器可为末次剂量锁止器。当储存器处于给定水平例如为空置时,锁止器就可使控制器停用。

[0007] 装置还包括与储存器连通的填充端口,该填充端口容许用液体药剂来填充储存器,而锁止器可堵塞填充端口,以在预定量的药剂已经输送至出口时使装置停用。在该实施例中,锁止器可为末次剂量锁止器。锁止器可响应于处于给定水平例如空置的储存器而堵

塞填充端口。

[0008] 在另一个实施例中,当预定量的药剂已经输送至出口时,锁止器可使控制器停用,且堵塞填充端口而使装置停用。这里,锁止器也可为末次剂量锁止器,其响应于处于给定水平例如空置的储存器而使控制器停用且堵塞填充端口。

[0009] 在另一个实施例中,本发明提供了一种可佩带式输注装置,该输注装置包括保持液体药剂的储存器、将液体药剂输送给患者的出口端口、以及在受到致动时将一定量的液体药剂转移至出口端口的泵。该装置还包括致动泵的控制器以及当储存器中的药剂水平处于给定水平时使控制器停用而停用装置的锁止器。

[0010] 在又一个实施例中,本发明提供了一种可佩带式输注装置,该输注装置包括保持液体药剂的储存器、将液体药剂输送给患者的出口端口、以及在受到致动时将一定量的液体药剂转移至出口端口的泵。该装置还包括致动泵的控制器、与储存器连通以容许用液体药剂填充储存器的填充端口、以及在储存器中的药剂水平处于预定水平时堵塞填充端口而使装置停用的锁止器。

[0011] 在再一个实施例中,本发明提供了一种可佩带式输注装置,该输注装置包括保持液体药剂的储存器、将液体药剂输送给患者的出口端口,以及在受到致动时将一定量的液体药剂转移至出口端口的泵。该装置还包括致动泵的控制器、与储存器连通以容许用液体药剂填充储存器的填充端口、以及在储存器中的药剂水平处于预定水平时堵塞填充端口且使控制器停用而停用装置的锁止器。

## 附图说明

[0012] 所附权利要求中详细地阐述了本发明中普遍认为是很新颖的特征。参看结合附图的如下描述可最佳地理解本发明及其另外的特征和优点,在多个附图中,相似的附图标记表示相同的元件,且在附图中:

- [0013] 图 1 为体现本发明的某些方面的第一输注装置的透视图;
- [0014] 图 2 为图 1 的装置内的阀和泵的简图;
- [0015] 图 3 为图 1 的装置的分解透视图;
- [0016] 图 4 为图 1 的装置的透视截面图,示出了装置的泵直接联接到致动器按钮;
- [0017] 图 5 为图 1 的装置的透视截面图,示出了输送药剂剂量之前的阀和阀与致动联动器;
- [0018] 图 6 为示出输送药剂剂量之前的致动联动器的比例放大的截面图;
- [0019] 图 7 为类似于图 6 的截面图,示出了输送药剂剂量期间的致动联动器;
- [0020] 图 8 为类似于图 5 的另一截面图,示出了刚好在输送药剂剂量之后的致动联动器;
- [0021] 图 9 为体现本发明的多个方面的另一输注装置的透视图;
- [0022] 图 10 为图 9 的装置的阀和泵在药剂剂量输送与用药剂填充泵之间的简图;
- [0023] 图 11 为图 9 的装置的阀和泵在药剂剂量输送期间的简图;
- [0024] 图 12 为图 9 的装置的分解透视图;
- [0025] 图 13 为图 9 的装置的一个部件的透视图;
- [0026] 图 14 为图 9 的装置的透视纵向截面图,且以分解视图示出了其中使用的套管组

件；

[0027] 图 15 为类似于图 14 的图 9 中的装置的透视纵向截面图,示出了与装置操作关联的套管组件；

[0028] 图 16 为示出图 9 的装置的阀结构在泵填充期间的水平截面图；

[0029] 图 17 为示出图 9 的装置的阀结构在药剂输送期间的水平截面图；

[0030] 图 18 为比例放大的透视截面图,示出了药剂剂量输送之前图 9 中的装置的致动联动器；

[0031] 图 19 为类似于图 18 的截面图,示出了药剂剂量输送期间图 9 中的装置的致动联动器；

[0032] 图 20 为类似于图 18 的截面图,示出药剂剂量输送之后图 9 中的装置的致动联动器；

[0033] 图 21 为示出致动联动器的运行的比例放大的另一透视截面图；

[0034] 图 22 为类似于图 21 的比例放大的另一透视截面图,示出了致动联动器的运行；

[0035] 图 23 为示出正常药剂输送致动期间末次剂量锁止器和装置的泵的又一截面图；

[0036] 图 24 为类似于图 23 的截面图,示出了正常药剂输送之后末次剂量锁止器和装置的泵；

[0037] 图 25 为类似于图 23 的截面图,示出了在上次正常药剂输送之后,调节上次药剂锁止器,以在装置的泵复位时停用致动器；

[0038] 图 26 为类似于图 23 的截面图,示出了最终药剂输送时上次药剂锁止器停用致动器；

[0039] 图 27 为比例放大的另一截面图,示出了用于输送药剂的致动期间装置的泵和填充端口受到堵塞;以及

[0040] 图 28 为类似于图 22 的另一截面图,示出了装置的泵和填充端口由末次剂量锁止器锁定在堵塞状态下。

## 具体实施方式

[0041] 现在参看图 1,其为体现本发明的某些方面的第一输注装置的透视图。该装置 10 大体上包括外壳 12、基座 14、第一致动器控制按钮 16 和第二致动器控制按钮 18。

[0042] 随后将看到的外壳 12 通过汇集在一起的多个装置层形成。各层限定装置的各种部件,举例来说,这些部件例如为储存器、流体管路、泵室和阀室。根据本发明的方面的此类装置构造使制造的经济性能够达到使装置在使用后可丢弃的程度。

[0043] 基座 14 优选为包括粘合涂层,以容许该装置粘附到患者皮肤上。粘合涂层最初可由可释放的覆盖物覆盖,当患者试图配置该装置 10 时,可释放覆盖物就可从基座 14 上撕下。此类布置在本领域中是公知的。

[0044] 装置 10 可与先前配置的套管组件配合。然而,本文可构思出的是,本发明的多个方面可在装置内实现,作为备选,该装置可先粘附到患者皮肤上,而随后配置套管。

[0045] 致动器按钮 16 和 18 定位在装置 10 的相对两侧上,且直接彼此正对。这就使得患者在期望接受包含在装置 10 内的液体药剂剂量时更为方便地同时按下按钮。该布置在药剂输送期间将大致相等且相反的力施加到了装置上,以防止装置移位和可能从患者身上掉

落。如下文中还将看到的，同时按下按钮用于特定的优点。更具体而言，致动器按钮 16 可用作阀控制器，其在处于如图所述的第一位置上时在装置储存器与装置的泵之间形成第一流体路径来支持泵的填充，而然后在处于第二位置或按下位置上时，在装置的泵与装置出口或套管之间形成第二流体路径，以容许将剂量输送给患者。如还将看到的，控制致动器按钮 16 和 18 之间的联动容许了只在第一致动器控制按钮 16 已经形成第二流体路径时才由致动器控制按钮 18 致动装置的泵。因此，第一控制按钮 16 可认作是安全控制器。

[0046] 现参看图 2，其为图 1 中的装置 10 内的阀和泵的简图。如图 2 中可见，装置 10 还包括填充端口 20、储存器 22、泵 24 和套管 30。装置还包括第一阀 32 和第二阀 34。流体管路 40 提供了填充端口 20 与储存器 22 之间的流体连接，流体管路 42 提供了储存器 22 与第一阀 32 之间的流体连接，流体管路 44 提供了第一阀 32 与泵 24 之间的流体连接，流体管路 46 提供了泵 24 与第二阀 34 之间的流体连接，以及流体管路 48 提供了第二阀 34 与装置出口 50 之间的流体连接。出口 50 布置成与套管 30 连通。

[0047] 还应当注意的是，致动器按钮 16 和 18 由弹簧 36 和 38 进行弹性加载。所提供的弹簧用于在给予剂量之后使致动器按钮回到第一位置。

[0048] 装置 10 的泵 24 包括活塞泵。泵 24 包括泵活塞 26 和泵室 28。根据该实施例，致动器控制按钮 18 直接联接到泵活塞 26 上，且为泵活塞 26 的延伸部。

[0049] 进一步参看图 2，该装置还包括第一联动器 52 和第二联动器 54。第一联动器为第一阀 32 与第二阀 34 之间的双联动器。第一联动器布置成确保第二阀 34 直到第一阀 32 关闭之后才打开。第二联动器 54 位于第一致动器按钮 16 与第二致动器按钮 18 之间。第二联动器布置成确保泵直到第一致动器按钮 16 关闭第一阀而打开第二阀之后才进行泵送。

[0050] 此外，第二阀 34 为安全阀，其响应于流体管路 46 内增大的流体压力而更紧地关闭。例如，这就确保了即使不慎将压力施加到储存器上，液体药剂也不会意外地给予患者。在诸如此类的应用中，储存器由挠性材料形成并非是不常见的。尽管这具有其优点，但这存在的风险在于，在佩带时，储存器会受到意外挤压。由于第二阀仅在此情况下才更紧地关闭，故可确保的是，意外增大储存器压力不会引起流体药剂流至套管。

[0051] 在工作中，储存器首先通过填充端口 20 填充至所期望的药剂水平。在此状态下，阀 32 和 34 将为如图所示的那样。第一阀 32 将打开，而第二阀 34 将关闭。这容许了在填充储存器之后填充活塞室 28。然后可配置套管 30，紧接着配置装置 10。在此状态下，阀 32 和 34 仍将为如图所示的那样。第一阀 32 将打开，而第二阀 34 将关闭。这容许了活塞 24 在每次施加剂量之后回到其第一位置上时，泵室 28 通过包括管路 42 和 44 的第一流体路径填充。

[0052] 当患者希望接受药剂剂量时，就同时按压致动器按钮。根据本发明的方面，联动器 52 促使第一阀 32 关闭，而第二阀 34 随后打开。同时，第二联动器 54 阻止了泵 24 的致动，直到第一致动器按钮 16 使第一阀 32 关闭而使第二阀 34 打开。就此，就形成了自泵 24 穿过流体管路 46 和 48 以及出口 50 而到达套管 30 的第二流体路径。药剂然后经由套管 30 给予患者。

[0053] 一旦给予药剂剂量，活塞 24 且因此致动器按钮 18 就在弹簧 38 的弹性压力下回到其初始位置。在活塞回到其第一位置的行进期间，用于下次剂量输送的给定量的液体药剂就从储存器吸入泵室 28 中，以备装置进行其下次剂量输送。

[0054] 现参看图3,其为图1中的装置的分解透视图。图3示出了装置的构成部分。主要构成部分包括上述装置层,这些装置层又包括基座层60、储存器膜片或中间层62、以及顶部本体层64。基座层大致为刚性的整体式结构,该结构分别限定了第一储存器部分66、泵室28、以及第一阀和第二阀的阀凹槽68和70。例如,基座层60可由塑料形成。储存器膜片层62接纳在储存器部分66上方,以形成储存器22(图2)。阀座结构72接纳在阀凹槽68和70上方,以便分别形成第一阀32和第二阀34(图2)。摆杆74定位在阀座结构72上方,以便打开和关闭阀,这随后将看到。泵致动器按钮18承载泵活塞,该泵活塞接纳在泵室28内。泵致动器按钮18还承载具有锁定管78的凸缘圆筒76,锁定管78形成了第二联动器54(图2)的一部分。弹簧38在每次剂量输送之后使致动器按钮18回到其第一位置上。

[0055] 第一致动器控制按钮承载摆动摆杆72的阀定时凸缘80。按钮16还承载凸缘圆筒82和凸缘销84,凸缘销84接纳在凸缘圆筒82中。弹簧36在每次剂量输送之后使致动器按钮16回到其第一位置上。顶部本体层64形成装置外壳的顶部。该顶部本体层接纳平面罩盖86,该平面罩盖86结束了部分形成在顶层64中的流体路径85。最后,提供针88,该针提供了从套管(未示出)到装置10出口的流体联接。

[0056] 图4示出了图1中的装置的透视截面图。更具体而言,该图示出了装置10内的活塞泵24的细节。这里,可看到的是,活塞泵24的活塞26接纳在泵室28内,泵室28形成在装置的基座层60中。还可看到活塞26为致动器按钮18的延伸部。O形圈90提供了泵室28与活塞26之间密封。弹簧38在每次剂量输送之后使致动器按钮18回到其所示第一位置上。

[0057] 图5为图1中的装置的透视截面图,示出了输送药剂剂量之前阀32和34和阀与致动联动器。首先描述阀。首先应当注意到,阀座结构72接纳在阀凹槽68和70内。阀座结构72包括阀座92和94,阀座分别接纳在阀凹槽68和70内。各座体92和94均分别具有加宽部分96和98,所述加宽部分响应于下向方向增大的流体压力而促使座体更为紧密地就位于凹槽68和70内。如前文所述,这将防止了由于外部压力施加到装置储存器上而造成意外药剂输送的潜在效果。

[0058] 摆杆74使阀32和34打开和关闭。这是在第一致动器控制按钮16所承载的定时凸缘80的控制之下。当控制按钮16横向移动时,凸缘80促使摆杆74枢转,以及将压力施加到阀座92或94中的一个或另一个上。摆杆74和凸缘80上的凸缘表面的形状确保了阀34在阀32关闭以前不会打开。凸缘80和摆杆74因此就形成了图2中所示的第一联动器52。

[0059] 尽管凸缘80和摆杆74是在第一联动器52所提供的定时控制之下操作阀32和34的,但在泵可将液体药剂从泵室28转移至装置出口和套管时由第二联动器54进行控制。图5至图8示出了第二联动器的细节。

[0060] 如图5和图6中可看到的,第二联动器包括凸缘圆筒76、锁定管78、外凸缘圆筒82、以及凸缘销84。凸缘圆筒与第二致动器控制按钮18合为一体,而外凸缘圆筒82与第一致动器控制按钮合为一体。第二联动器54还包括锁定圆筒100。前述部件设置在孔102中,该孔102形成在装置的基座层60中。

[0061] 当致动器按钮处于如图6中所示的其第一位置上时,锁定管78的端部对接锁定圆筒100的端部。锁定圆筒包括耳形部104。在期望进行剂量输送时,同时推动按钮16和18

将首先促使外凸缘圆筒 82 在锁定圆筒 100 上滑动，然后使凸缘圆筒 76 在锁定管 78 上滑动。外凸缘圆筒 82 在锁定圆筒 100 上的滑动促使第一阀关闭，使第二阀打开。当此完成时，然后容许凸缘圆筒 76 在锁定管 78 上滑动，以便促使活塞 26 移动穿过泵室 28。这就转移了泵室 28 中的液体药剂，以便将药剂输送至套管 30 和患者。

[0062] 图 7 示出了外凸缘圆筒 82 沿锁定圆筒 100 滑动的方式。首先应当注意的是，凸缘销 84 具有直径减小的部分，而在销 84 与锁定圆筒 100 之间形成了环形空间 106。外凸缘圆筒 82 在销 84 的法兰 108 接合该销。这种接合将促使销 84 与外凸缘圆筒 82 一起移动。推动第一致动器按钮 16 将促使外凸缘圆筒 82 接合锁定圆筒 100 的耳形部 104，同时，销 84 的端部就移入锁定管 78 中。最后，耳形部 104 会由外凸缘圆筒 82 足够地下压，同时销 84 的端部将跳过接下的锁定圆筒 100 的端部，以容许耳形部 104 进入空间 106 中。这发生时伴有卡扣声，且感觉像其突然发生。现在外凸缘圆筒 82 就在锁定圆筒 100 上自由滑动其全部行程距离。现在，阀 32 关闭，阀 34 打开。

[0063] 致动器按钮 16 和 18 的卡扣动作向患者提供了已输送药剂剂量的积极确认。另外，由于只在泵致动器按钮 18 完成其全部行程时才发生卡扣动作，故患者将会知道全部剂量已经输送。

[0064] 在外凸缘圆筒 82 完成其在锁定圆筒 100 上的行程之后，耳形部 104 将充分转移至空间 106 中，以容许凸缘圆筒 76 跳过锁定圆筒 100 的端部且在锁定管 78 上滑动。图 8 中示出了此时第二联动器 54 的状态。如前文所述，当凸缘圆筒 76 在锁定管 78 上滑动时，泵 24 受到致动而将药剂输送给患者。

[0065] 现在参看图 9，其为体现本发明的多个方面的另一输注装置的透视图。该装置 210 大体上包括外壳 212、基座 214、第一致动器控制按钮 216 和第二致动器控制按钮 218。

[0066] 外壳 212 通过汇集在一起的多个装置层形成。各层限定装置的多种部件，举例来说，这些部件例如为储存器、流体管路、泵室和阀室。根据本发明的方面的此类装置构造使制造的经济性能够达到使装置在使用后可丢弃的程度。

[0067] 基座 214 优选为包括粘合涂层，以容许该装置粘附到患者皮肤上。粘合涂层最初由可释放的覆盖物覆盖，当患者试图配置该装置 210 时，可释放的覆盖物可从基座 214 上撕下。此类布置在本领域中是公知的。

[0068] 如随后将看到的，装置 210 可与先前配置的套管组件配合。然而，本文可构思出的是，本发明的多个方面可在装置内实现，作为备选，该装置可先粘附到患者皮肤上，而随后配置套管。

[0069] 如前述实施例中的一样，致动器按钮 216 和 218 定位在装置 210 的相对两侧上，且直接彼此面对。这就又使得患者在期望接受包含在装置 210 内的液体药剂剂量时更为方便地同时按下按钮。该布置在药剂输送期间将大致相等且相反的力施加到了装置上，以防止装置移位和可能从患者身上掉落。如下文中还将看到的，同时按下按钮用于特定的优点。更具体而言，致动器按钮 216 可用作阀控制器，其在处于如图所述的第一位置上时在装置储存器与装置的泵之间形成第一流体路径来支持泵的填充，而然后在处于第二位置或按下位置上时，在装置的泵与装置出口或套管之间形成第二流体路径，以容许将剂量输送给患者。如还将看到的，控制致动器按钮 216 和 218 之间的联动容许只在第一致动器控制按钮 216 已经形成第二流体路径时才由致动器控制按钮 218 致动装置的泵。因此，第一致动器控制

按钮 216 可认作是安全控制器。

[0070] 继续参看图 9, 还应当注意的是, 装置 210 还包括触觉指示器 260, 该触觉指示器代表每次致动泵 224 时装置所输送的液体药剂量。触觉指示器由泵致动器按钮 218 承载, 且采用了多个明显凸起的器件或凸块 262 和 264 形式。作为备选, 触觉指示器可采用一个或多个明显减少的部分的形式。各凸块 262 和 264 可对应于单个单位的药剂。因此, 在该实施例中, 凸块 262 和 264 表示装置在每次致动泵时输送两个单位的药剂。

[0071] 承载在泵致动器控制按钮 218 上的触觉指示器 260 提供了十分重要的特征和优点。如随后将看到的, 泵致动器按钮 218 具有一体式延伸部, 该延伸部形成了下文将描述的图 10 中所示的活塞泵 224 的活塞 226。还会看到的是, 活塞室 228 形成在装置的部件中, 该部件可用于在装置中输送不同于两个单位的剂量总量。该部件对于所有此类装置均是通用的, 因为其具有固定的活塞腔长度, 而剂量总量由泵活塞 226 的推程确定。各活塞的推程结合到该部分中, 且对应于相应的给定剂量总量。对于给定的剂量总量的各泵致动器按钮然后可设有对应的触觉指示器。因此, 例如, 如果触觉指示器指出两个单位的剂量总量, 则可确保那就是利用该特定泵按钮来输送药剂总量。此外, 从制造观点来看, 该布置是有利的, 因为多种剂量大小的装置的致动器按钮不可与彼此混淆。

[0072] 现参看图 10 和图 11, 它们为位于药剂剂量填充 (图 10) 与药剂剂量输送 (图 11) 之间的图 9 中的装置的阀和泵的简图。如图 10 和图 11 中所见, 该装置 210 还包括储存器 222、泵 224 和套管 230。该装置还包括梭动阀 231, 梭动阀 231 形成由 O 形圈 233 和 235 所限定的第一阀 232、以及由 O 形圈 237 和 239 所限定的第二阀 234。尽管 O 形圈在本文中用来形成密封件, 但在不脱离本发明的情况下, 其他类型的阀构造有可能利用除 O 形圈外的密封件形式。流体管路 240 在阀 232 与 234 之间延伸。流体管路 242 提供了储存器 222 与梭动阀 231 之间的流体连接, 而流体管路 244 提供了梭动阀 231 与泵 224 之间的流体连接。另外的流体管路 246 提供了梭动阀 231 与装置出口 250 之间的流体连接。为针形式的出口 250 布置成与套管 230 连通。

[0073] 还应当注意的是, 致动器按钮 216 和 218 由弹簧 236 和 238 进行弹簧加载。所提供的弹簧用于在给予剂量之后使致动器按钮回到第一位置。

[0074] 装置 210 的泵 224 包括活塞泵。泵 224 包括活塞泵 226 和泵室 228。根据该实施例, 致动器控制按钮 218 直接联接到泵活塞 226 上, 且为泵活塞 226 的延伸部。

[0075] 进一步参看图 10 和图 11, 该装置还包括第一联动器 252 和第二联动器 254。第一联动器由第一阀 232 和第二阀 234 的梭动杆 241 形成。第一联动器布置使得阀 232 和 234 间隔开一定距离, 该距离确保第二阀 234 在第一阀 232 关闭之后才打开。第二联动器 254 位于第一致动器按钮 216 与第二致动器按钮 218 之间。第二联动器布置成确保泵 224 直到第一致动器按钮 216 关闭第一阀 232 而打开第二阀 234 之后才进行泵送。

[0076] 此外, 第二阀 234 为安全阀, 其例如确保了即使不慎将压力施加到储存器上, 液体药剂也不会意外地给予患者。在诸如此类的应用中, 储存器由挠性材料形成并非是不常见的。尽管这具有其优点, 但在佩带时, 所存在的风险在于储存器会受到意外挤压。由于有第二阀 234, 故可确保意外增大储存器压力不会引起流体药剂流至套管。

[0077] 在工作中, 当致动器按钮 218 在刚好输送药剂剂量之后回到第一位置上时, 就首先填充泵室 228。在此状态下, 梭动阀 231 设置成使得第一阀 232 将打开 (储存器 222 与流

体管路 240 连通), 而第二阀 234 将关闭(管路 246 与流体管路 240 隔离开)。这形成了自储存器 222 经由管路 242, 240 和 244 而到达泵 224 的第一流体路径, 容许了致动器按钮在弹簧 238 的影响下而回到其第一位置时活塞室 228 由储存器填充。

[0078] 当患者希望接受另一药剂剂量时, 就同时按压致动器按钮。根据本发明的方面, 联动器 252 促使第一阀 232 关闭, 而第二阀 234 随后打开。同时, 第二联动器 254 阻止了泵 224 的致动, 直到第一致动器按钮 216 使第一阀 332 关闭而使第二阀 334 打开。就此, 就形成了自泵 224 经由流体管路 244、240 和 246 和出口 250 而到达套管 30 的第二流体路径。药剂然后经由套管 30 给予患者。

[0079] 一旦给予药剂剂量, 活塞 224 且因此致动器按钮 218 就在弹簧 238 的弹簧压力下回到其初始位置。在活塞回到其第一位置的行进期间, 用于下次剂量输送的给定量的液体药剂就如上文所述的从储存器吸入泵室 228 中, 以备装置进行其下次剂量输送。

[0080] 现参看图 12, 其为图 9 中的装置的分解透视图。图 12 示出了装置 210 的各种构成部分。像图 1 中的装置 10 一样, 装置 210 构造为装置层, 装置层包括基座层 280、中间层 282 和顶部本体层 284。

[0081] 如还可在图 13 中看到的, 基座层 280 是大致为刚性的整体式结构, 其限定了第一储存器部分 286、泵室 228 和用于第一阀 232 和第二阀 234 的阀室 290。例如, 基座层 280 可由塑料形成。

[0082] 阀室 290 布置成用以接纳阀梭动杆 241, 阀梭动杆 241 由第一致动器按钮 216 承载且从第一致动器按钮 216 上延伸。O 形圈 233、235、237 和 239 布置成位于梭动杆 241 上, 以便分别形成第一阀 232 和第二阀 234(图 10)。致动器按钮 216 还承载第二联动器 254(图 10)的第一部分 292。第二联动器接纳在适当构造的孔 295 内, 该开口 295 形成在基座层 280 中, 且随后将进行描述。

[0083] 泵致动器按钮 218 承载泵活塞 226 和第二联动器 254 的第二部分 294。泵活塞 226 布置成接纳在泵室 228 内, 而第二联动器 254 的第二部分 294 布置成接纳在孔 295 内, 用于与第一部分 292 相互作用。O 形圈 300 和 302 布置成位于活塞 226 上, 以提供密封件来对抗渗漏和防止外部污染物进入活塞室内。基座层 280 还包括流体通道 304, 其用于形成图 10 中所示的流体管路。最后, 弹簧 306 和 308 布置成弹性加载致动器按钮 216 和 218。

[0084] 中间层 282 由挠性膜片材料形成。中间层的部分 296 接纳在储存器部分 286 上方, 以形成储存器 222(图 10)。刚性板 310 布置成附接到储存器的部分 296 上。由于该层 282 为挠性膜片, 故其将随储存器的填充和排空而移动。刚性板 310 然后将与其一起移动。板包括孔圈 312, 其尺寸确定成用以接纳细长的腹板 314, 该腹板 314 形成下文将描述的药剂液面指示器的一部分。腹板 314 承载指示器线路或器件 316。

[0085] 顶层 284 布置成接纳在中间层 282 上方, 且附接到基座层上。顶层包括具有观察窗 318 的面板 320, 可通过观察窗 318 看到药剂液面指示器线路。

[0086] 最后参看图 12, 应当注意的是, 装置 210 还包括销 322。销 322 为锁销, 其用于在上次药剂剂量输送之后锁定致动器按钮。销 322 还用于在上次药剂剂量输送之后将随后将描述的装置填充端口保持在堵塞状态下。

[0087] 现参看图 14 和图 15, 它们为图 9 中的装置和可配置在该装置中的套管组件的纵向透视截面图。图 14 示出了包括装置层 280, 282 和 284 的装置 210 的前述分层结构。如还

可从图 14 中注意到的，装置包括用于接纳套管组件 340 的端口。套管组件具有基座 342、大致为圆柱形的对接结构 344、以及套管 346。对接结构 344 布置成在套管组件 340 施加到患者皮肤上而套管伸入患者皮肤下面之后由端口 330（图 15）接纳。装置包括针 348，当套管组件 340 由端口 330 接纳时，针 348 就凸出穿过装置的隔片 350。这结束了从储存器 222 到套管 346 的流体路径。为了更为详细地描述此类套管组件和使用该套管组件的装置，就必须参照 2007 年 5 月 11 日提交的且题目为 INFUSION ASSEMBLY 的共同未决美国专利申请序列 No. 11/803,007，该申请由本受让人拥有，且通过应用并入到本文中。

[0088] 图 14 和图 15 还清楚地示出了体现本发明的药剂液面指示器。刚性板 310 形成了活动壁部，该活动壁部随储存器内的药剂量的增加和减少而移动。细长的腹板 316 优选为由非弹性、不可压缩的细长材料形成。该腹板具有第一端 352 和第二端 354。腹板相对于储存器 222 的刚性板 310 固定在第一端 352 处，且布置成在大致垂直于第一端 352 与第二端 354 中间的刚性板 310 的第一平面内移动。由于腹板 316 固定在第一端 352 处，且在孔圈 312 内自由移动，故其第二端 354 将在大致平行于刚性构件且横向于第一平面的第二平面内以线性运动移动。

[0089] 如前文所述，顶层 284 的面板 320 具有窗口 318，其使得药剂液面标记为可见的。覆盖面板 320 形成引导通道 356，其接纳和限制腹板的第二端，以便引导腹板在大致横向于第一平面的第二平面内进行线性运动。当储存器填充或排空时，通过窗 318 观察将提供储存器 222 中的药剂液面的指示。

[0090] 现参看图 16，其为水平截面图，示出了刚好在剂量输送之后药剂填充泵室 228 期间图 9 中的装置 210 的阀构造。这里，可以清楚地看到，第一致动器按钮 216 具有延伸部，该延伸部包括阀 232 和 234 的梭动杆 241。在阀的上方是源自储存器、源自泵和到达套管的管路。更具体而言，管路 242 与储存器 222（图 10）流体连通，管路 244 与泵流体连通，而管路 246 与套管流体连通。阀示为第一阀 232 打开而并不堵塞储存器管路 242，而第二阀 234 关闭且堵塞至套管的管路 246。这容许了在致动器按钮 216 回到其第一位置上时，药剂从储存器经由管路 242 流动，且经由管路 244 流至泵室 228。因此，就填充了泵室，且准备好进行下次剂量输送。

[0091] 现参看图 17，其为示出药剂输送期间图 9 中的装置 210 的阀构造的水平截面图。这里，阀示为第一阀 232 关闭而堵塞储存器管路 242，而第二阀 234 打开，以容许药剂从泵经由管路 244 流动，且经由管路 246 流至套管。如前文所述，第一阀 232 和第二阀 234 分别间隔开，以便管路 242 在管路 246 打开之前受到堵塞。

[0092] 图 18 至图 22 示出了装置 210 的第二联动器 254 的运行细节。必需同时参看一个以上的图形而贯穿此论述。如图 18 中所见，第一致动器按钮 216 具有延伸部 380，该延伸部终止于具有第一斜面 384 和第二斜面 386 的区块 382 上。当致动装置 210 时，按钮 216 就与泵按钮 218 同时被按下。按钮 216 与其延伸部 380 和区块 382 自由移动至右侧。如图 18 和图 21 中所见，泵致动器按钮 218 具有平行的延伸部 400 和 402，延伸部 400 和 402 由杆状构件 404 连结和分离。如图 18 中所见，延伸部 400 对接对接部 388，必须清楚的是对接部 388 能够移至左侧。如图 21 中所示，当按下按钮 216 时，其延伸部 380 移至右侧，引起第一斜面接合杆状构件 404。按钮的继续移动促使杆状构件 404 在第一斜面 384 下方升高，第一斜面 384 继而又促使延伸部 400 开始略微向左移动且围绕肋条 405 向上弯曲。最后，杆状

构件 404 升高第一斜面 384 的长度,促使延伸部 400 的端部 401 跳过如图 19 中所示的对接部 388。泵按钮 216 现在能够自由地移向左侧。当延伸部 400 的端部 401 完全跳过对接部 388 时,如图 20 中所示,其将卡扣在对接部 388 后方,且暂时变成锁定。同时,如图 22 中所示,杆状构件 404 沿第二斜面 386 穿越。按钮 216 和 218 现在被完全按下。

[0093] 因此,从上文中可看到的是,泵按钮 218 最初不可自由移动,而操作阀的第一致动器按钮 216 却可以。结果,泵致动就滞后于阀致动,造成第一阀 232(图 10)关闭而第二阀 234 打开,在泵能够开始将药剂泵送给患者之前形成至套管的药剂输送流动路径。由于此操作发生很快,故患者看来,两个致动器按钮都是以相同速率移动。

[0094] 当泵按钮的延伸部 400 跳过对接部 388 时,其就变成以卡扣动作受到锁定。如前述实施例中那样,这就向患者提供了药剂剂量已如所期望地输送的正反馈。这还引起输送完整的剂量。通过泵致动器的卡扣动作,就只可给予完整的剂量。

[0095] 在已经输送药剂时,致动器按钮的弹簧加载就使按钮返回其第一位置或初始位置。在此期间,由区块 382 所提供的相同定时就用于泵的再装填。更具体而言,斜面 366 通过使杆状构件 404 升高来使延伸部 400 的端部 401 解锁,使得泵通过弹簧而回到其初始位置之前管路 246 关闭而管路 242 打开。这就确保了泵不会从患者处抽回药剂,而只是从储存器处抽回。当活塞泵 224 的活塞 226 返回时,完整的药剂剂量就吸入活塞室 228 内,以备装置进行下次剂量输送。

[0096] 图 23 和图 24 更为详细地示出了活塞泵 224 的工作。还示出了末次剂量锁止器 420,这将随后进行描述。这里,可看到的是,泵 224 的活塞 226 为泵致动器按钮 218 的延伸部。另外,可看到的是,0 形圈 300 和 302 密封活塞 226 和腔室 228。双 0 形圈两者防止腔室 228 中的药剂渗漏,且防止外界污染物进入腔室 228。

[0097] 当泵室随着致动器按钮在剂量输送之后从图 24 中所示的第二位置回到图 23 中所示的第一位置或初始位置而填充药剂时,药剂就从储存器经由管路 307(图 13),经由隔膜室 424 以及经由管路 244 而流至泵室 228。腔室 424 由挠性膜片材料所形成的隔膜 422 限定。隔膜 422 包括延伸部,该延伸部卡持先前在图 12 的分解图中的示出的销 322。只要储存器中有药剂,且因此不是空置的,隔膜 422 就不会受到影响。在此情况下,按钮 216 就自由地受到致动。

[0098] 如可能会注意到的,销为 L 形,在端部 323 具有 L 形延伸部 428。与致动器按钮合为一体的卡持斜面 430 在销 322 的附近和 L 形延伸部 328 的上方穿过。只要储存器具有足够的药剂来提供至少一次或多次剂量输送,则这就会在按下致动器按钮时发生。

[0099] 现在将参照图 25 和图 26,同时描述末次剂量锁止器 420 的运行。当储存器所具有的药剂不足以支持另一次药剂剂量输送时,以及在末次剂量输送之后致动器按钮 218 返回期间,隔膜室 424 中就形成了负压。由于腔室 424 中没有液体药剂,故这就促使隔膜 422 被拉入腔室 424 中。当隔膜 422 被拉入腔室 424 中时,销 322 就与隔膜 422 一起受到向上拉动,在该处,销接合连接到斜面延伸部 430 的对接部 432 上。现在就导致销 322 卡持在斜面 430 与对接部 432 之间。按钮 216 现在仅部分地回到其第一位置上,而泵致动器按钮 218 就自由地完全回到其初始位置。在装置下一次试图致动时,L 形延伸部将爬上斜面 430,且落入斜面 430 与形成在致动器按钮 216 中的肩部 434 之间的锁定位置中。按钮现在就被锁定,且不可回到其第一位置。泵致动器按钮 218 也将锁定在图 26 中所示的其第二位置上。

这是由于事实上第一按钮 216 不能回到在图 20 中所示的其第二位置而导致泵致动器 218 延伸部 400 的端部 401 锁定在对接部 388 与致动器按钮 216 之间而造成的。因此，装置 210 现在就被锁定，且不可再使用。

[0100] 现在参看图 27 和 28，它们示出了末次剂量锁止器的其他方面。在装置 210 可用于输送药剂之前，其储存器必须填充有药剂。为此，装置 210 设有填充端口 440，其与储存器相连通。当装置 210 填充有药剂时，致动器按钮 216 和 218 就处于其初始位置。第一致动器按钮 216 还包括另一延伸部 442，当致动器按钮 216 处于其初始位置上时，延伸部 442 并不覆盖填充端口 440。然而，如图 28 中所示，当致动器按钮 216 处于其完全致动的第二位置时，其就堵塞填充端口 440。当末次剂量锁止器已锁定装置时，致动器按钮 216 就留在其完全致动的第二位置。结果，末次剂量锁止器不但锁定致动器按钮 216 和 218 两者而使装置 210 停用，而且还堵塞填充端口 440 来进一步使装置停用。

[0101] 尽管已经示出和描述了本发明的特定实施例，但还可进行一些改进。例如，作为本文所使用的阀的手动致动和弹簧加载复位的替代，以反向顺序执行弹簧加载和手动复位的构造也是可能的。因此，所期望的是所附权利要求涵盖落入由这些权利要求所限定的本发明的真正精神和范围内的所有这些变化和修改。

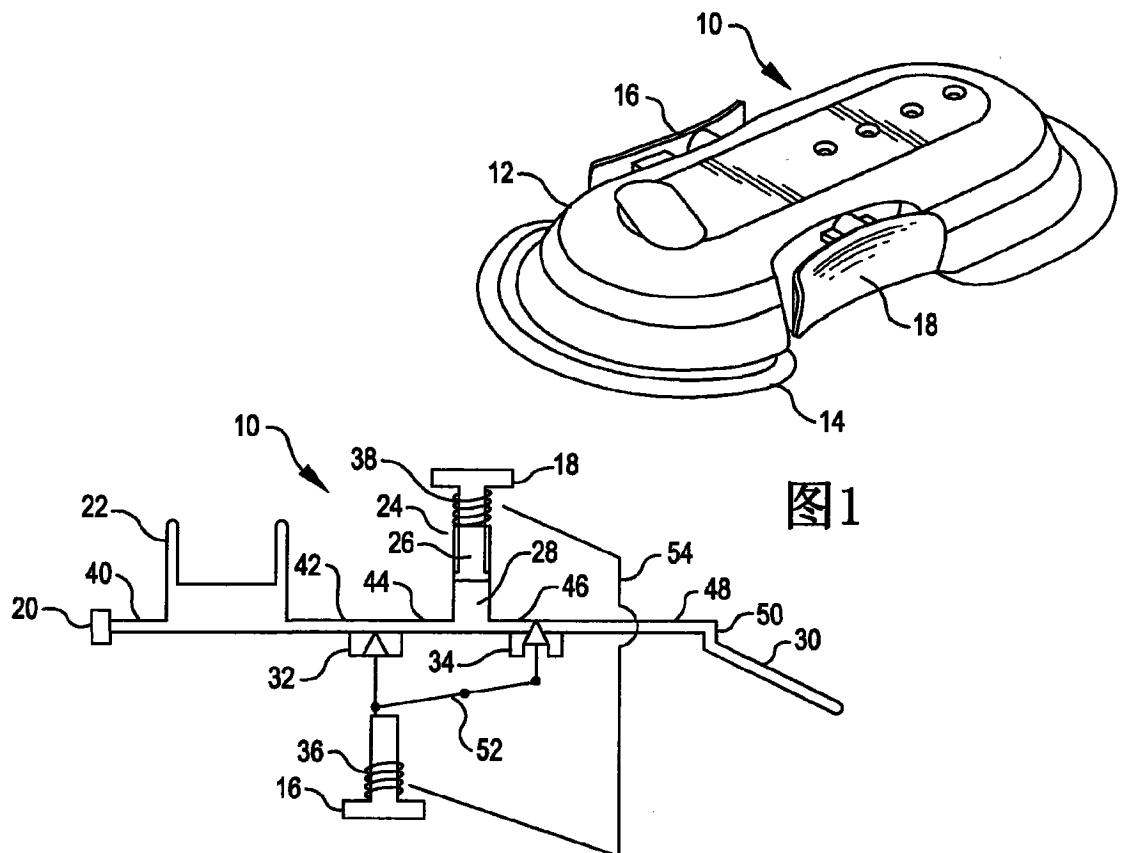


图1

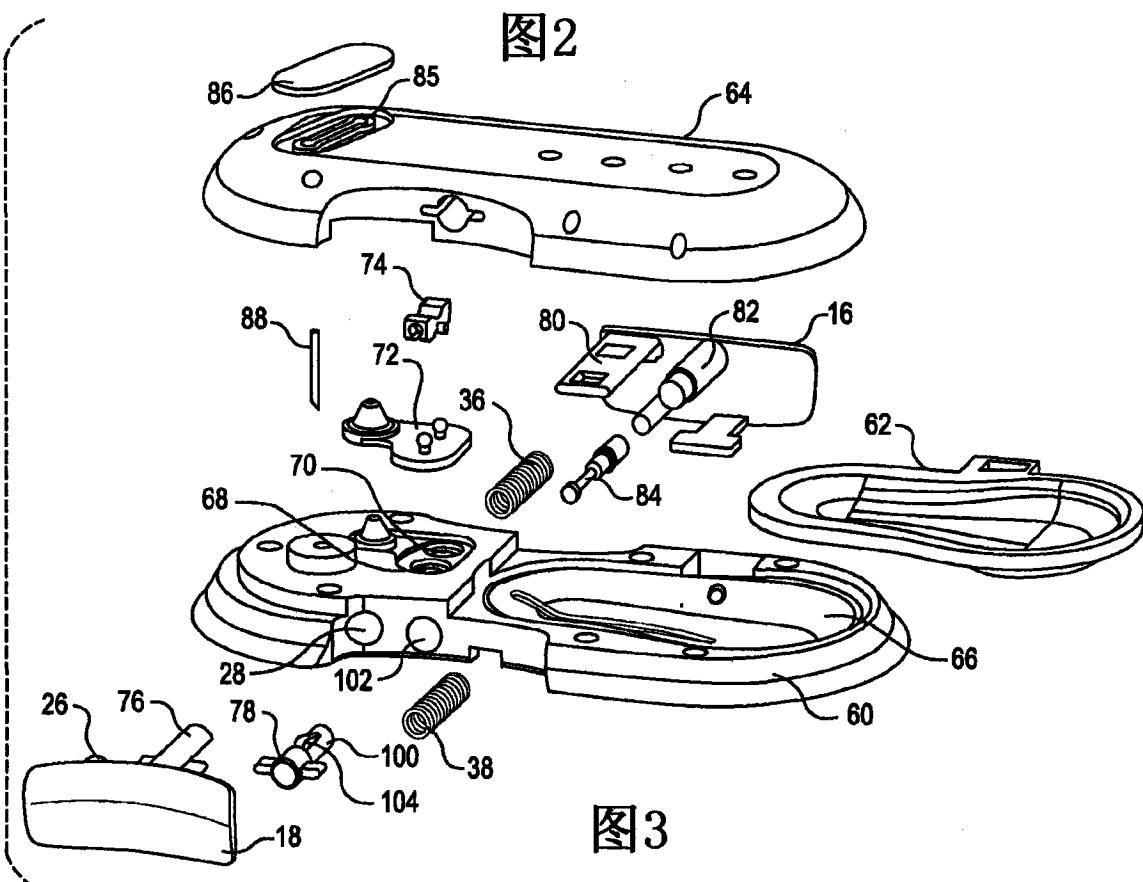


图3

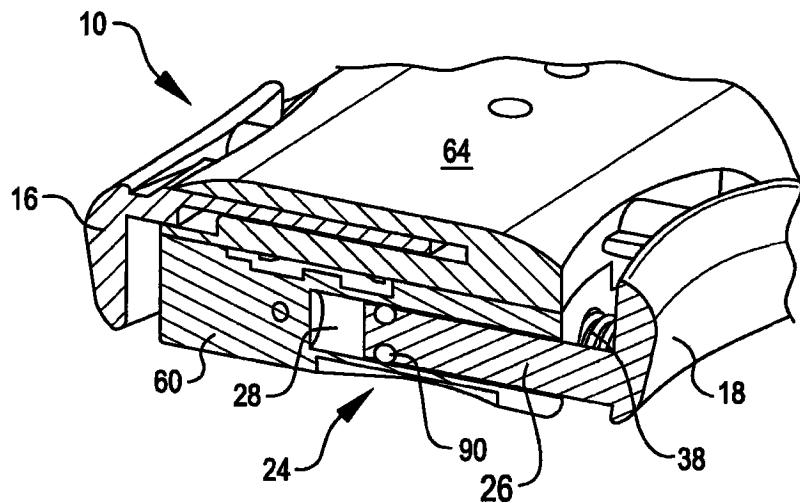


图 4

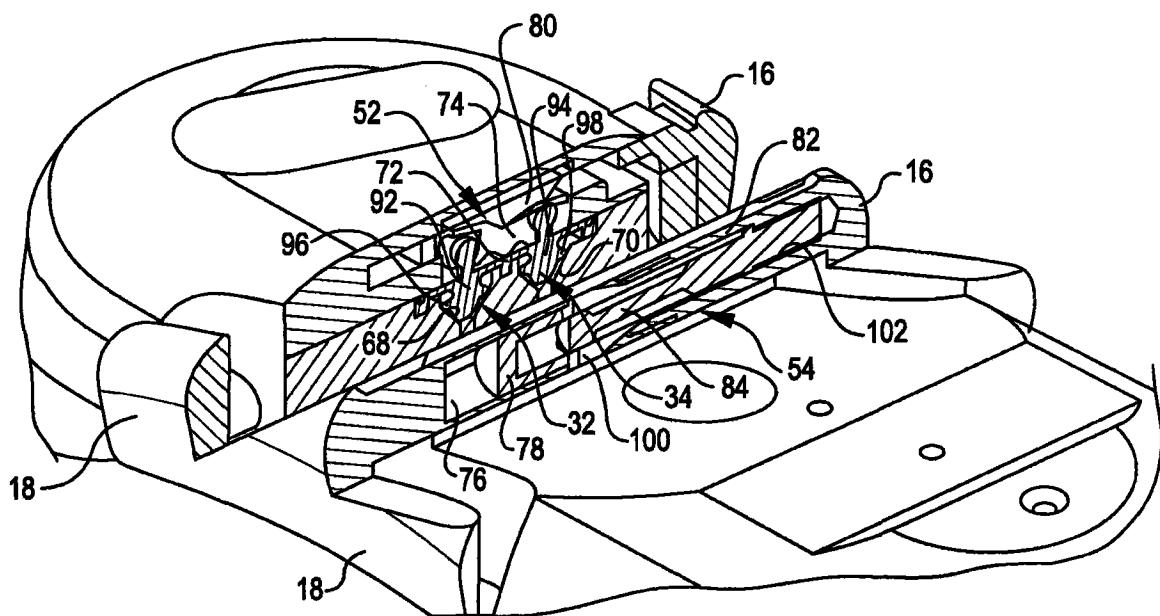


图 5

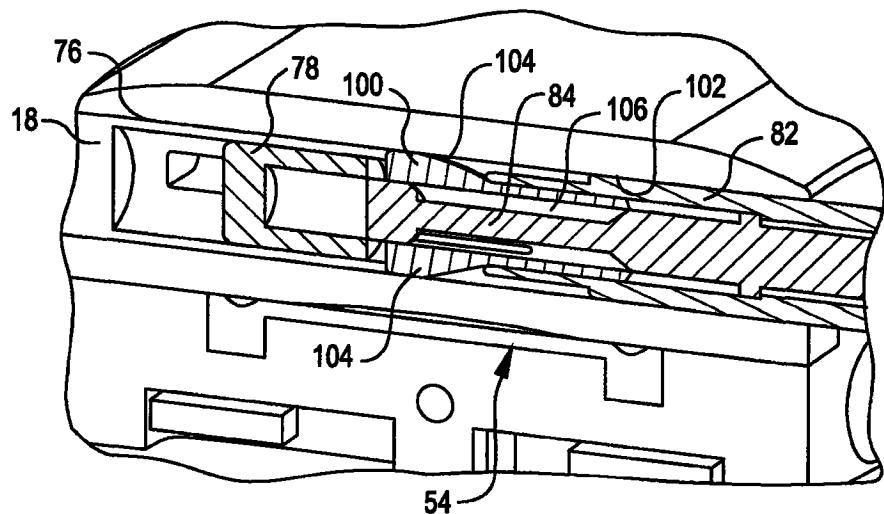


图 6

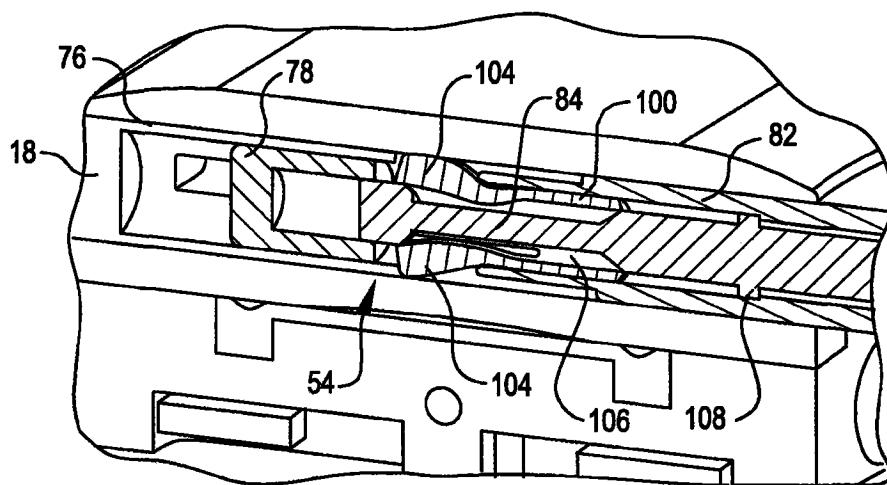


图 7

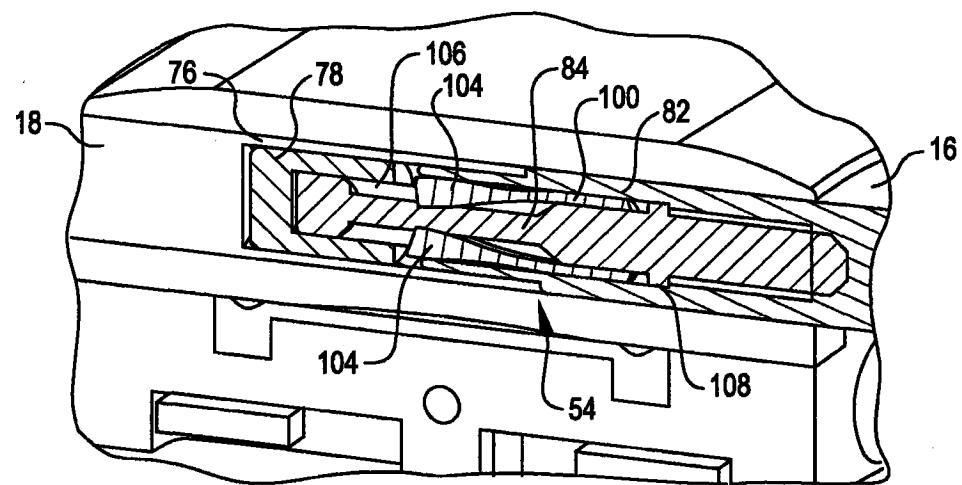


图 8

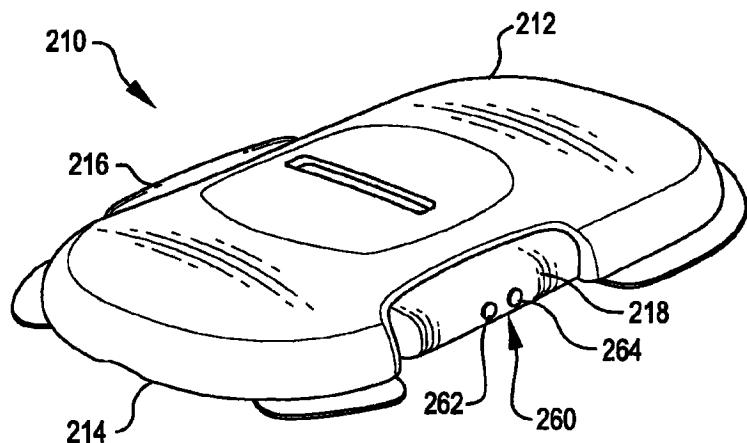


图 9

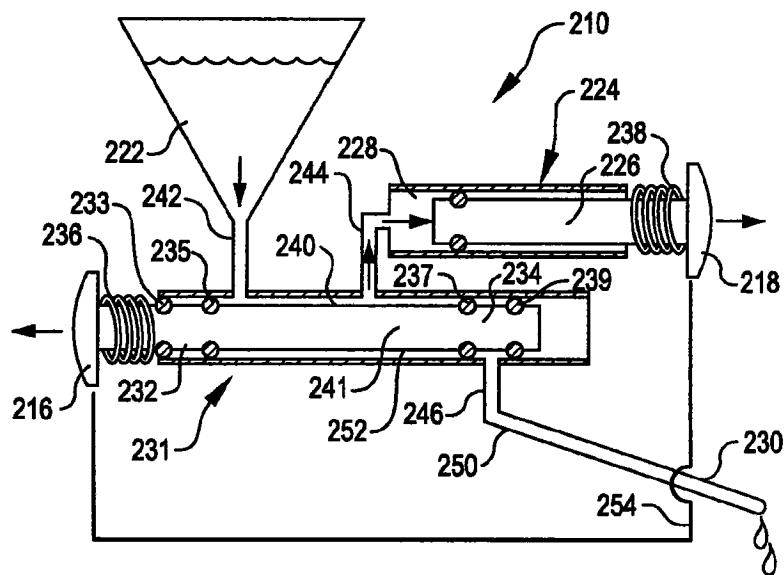


图 10

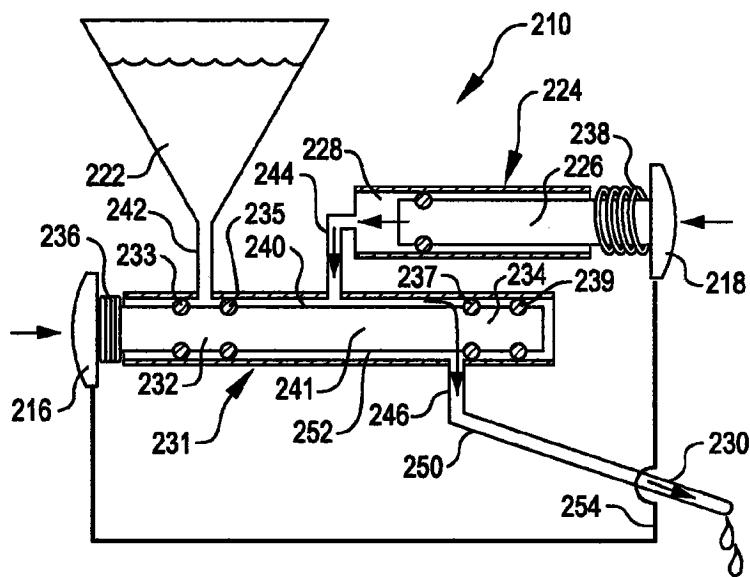


图 11

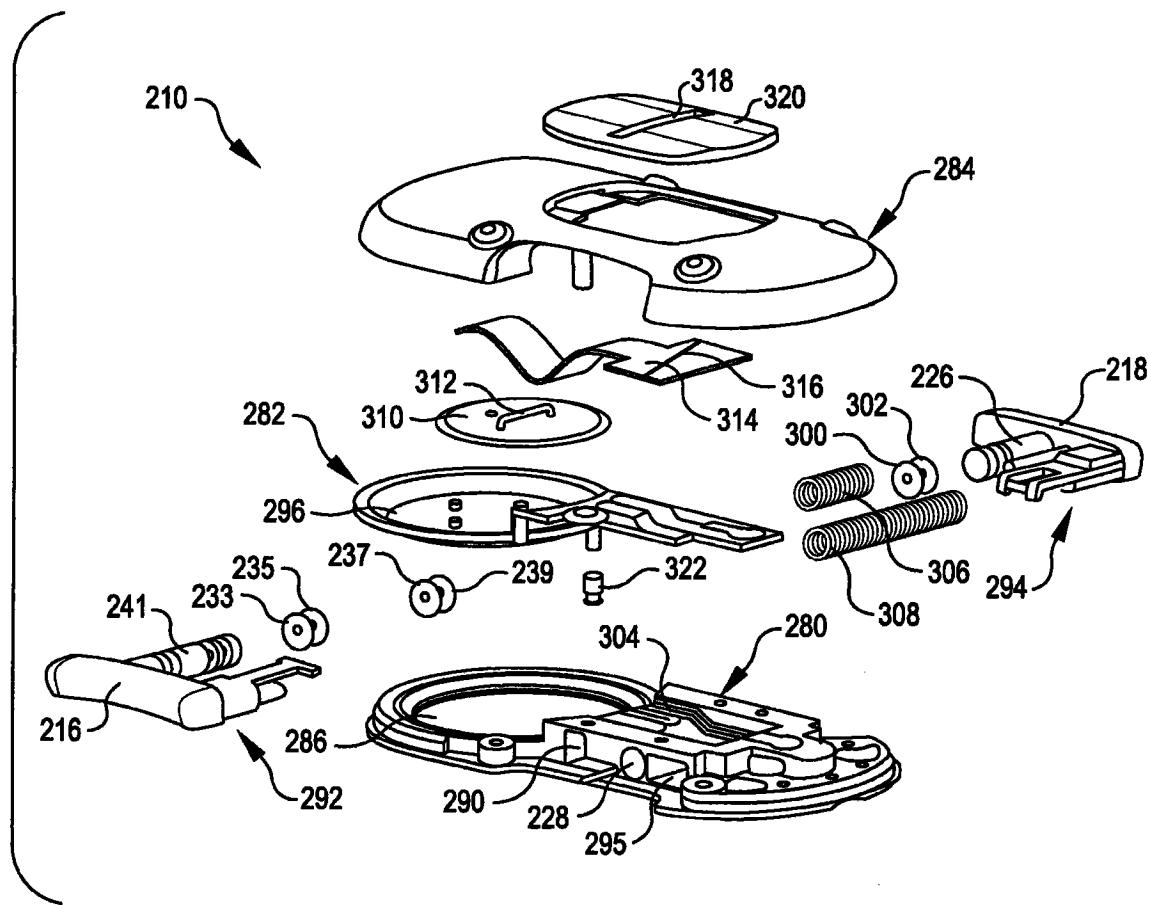


图 12

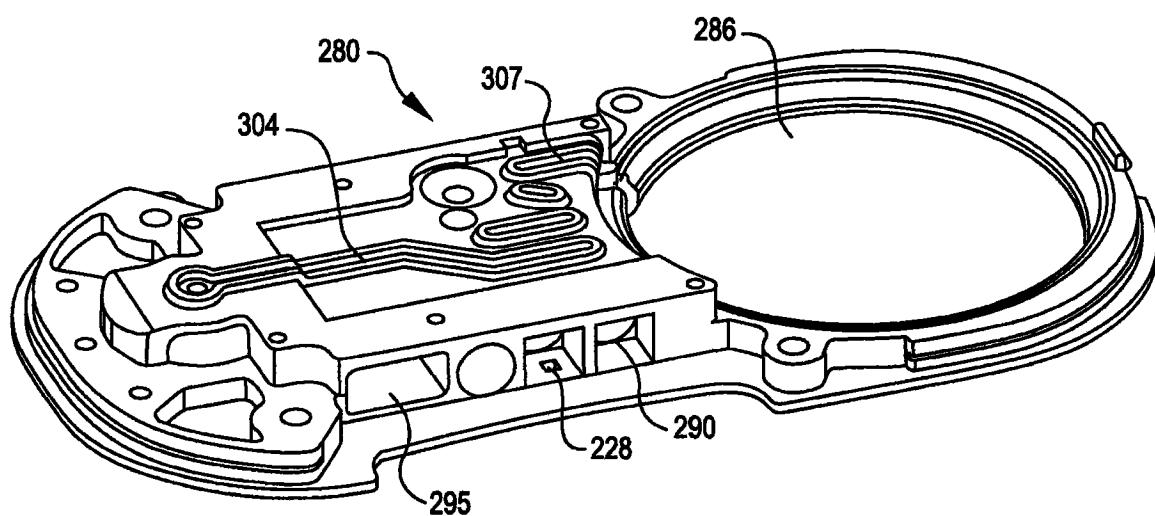


图 13

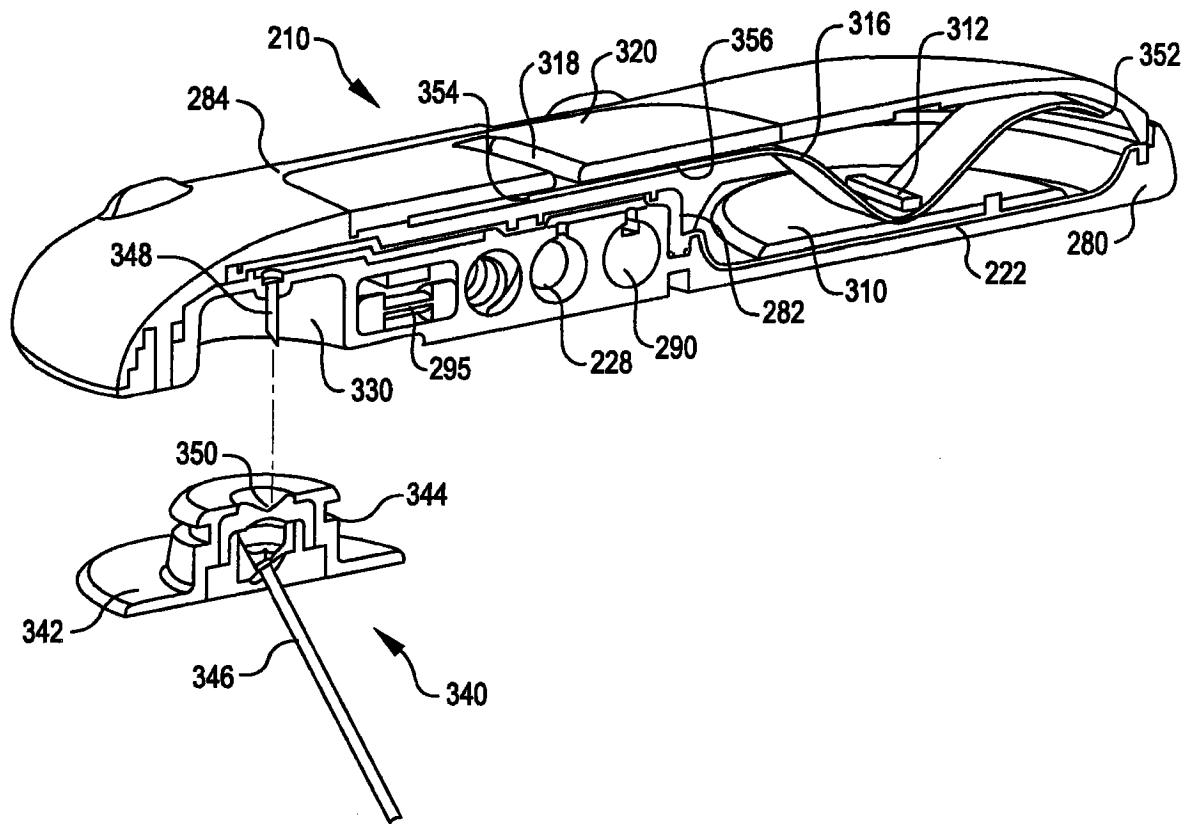


图 14

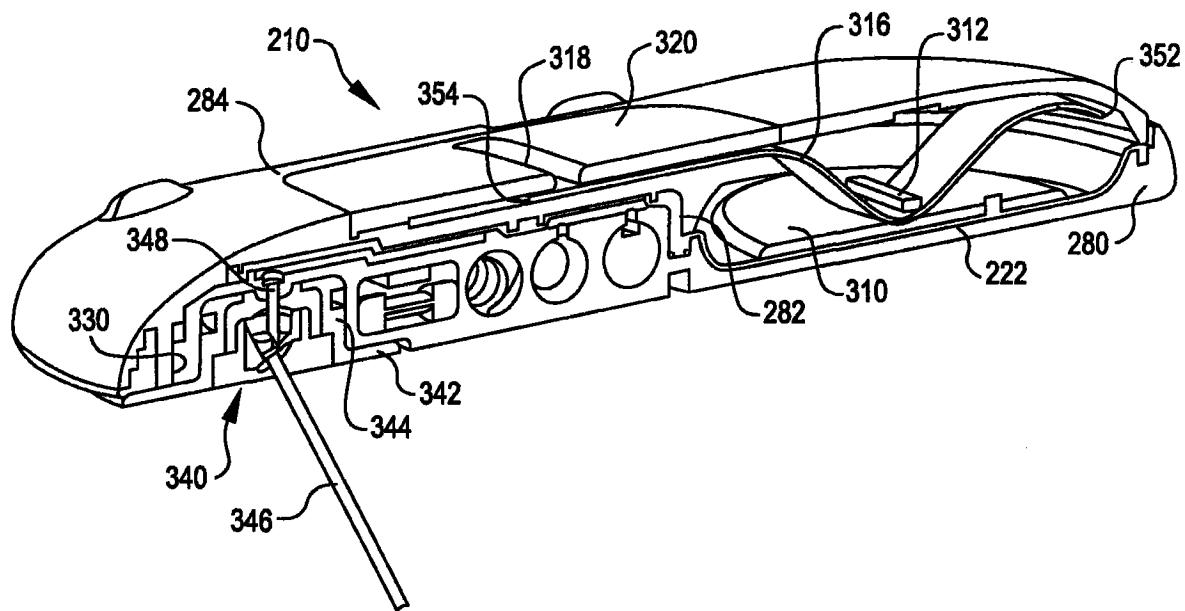


图 15

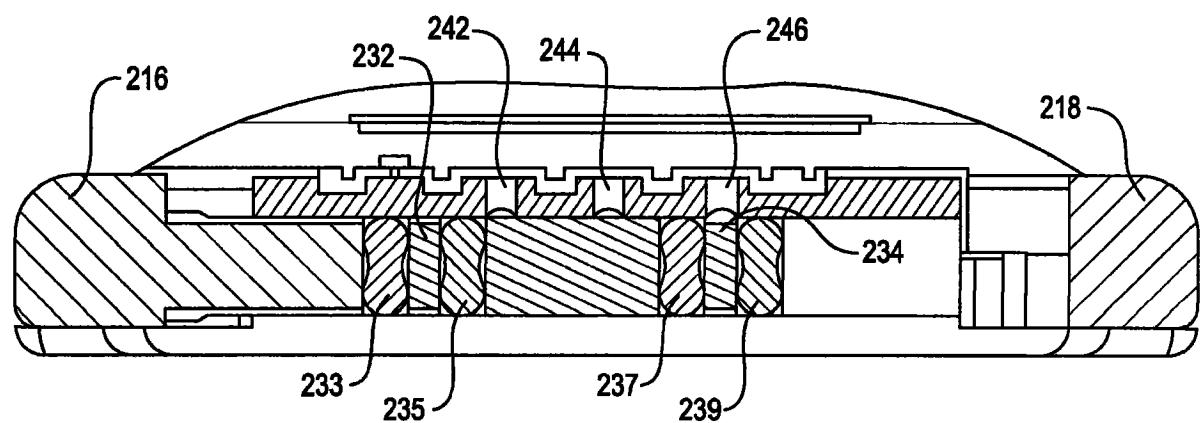


图 16

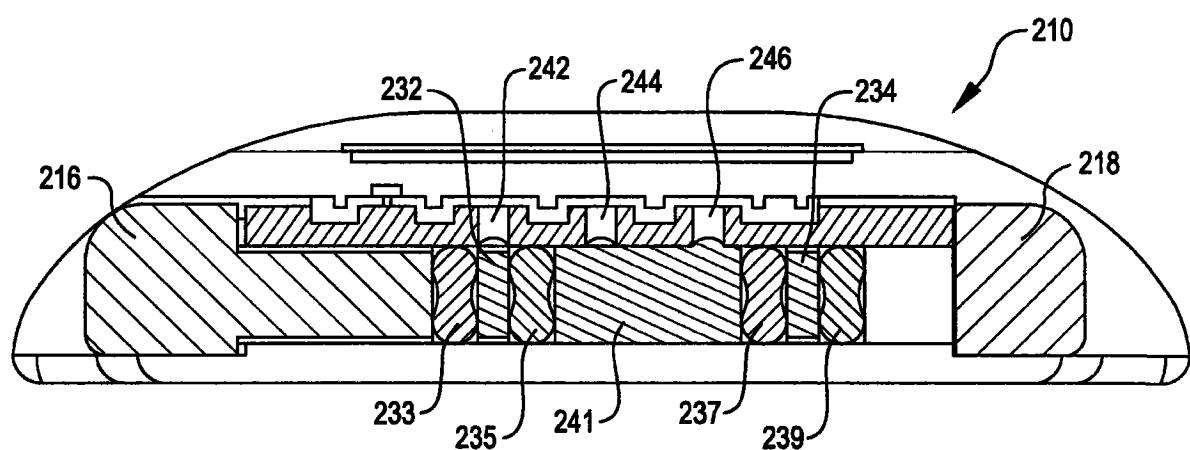


图 17

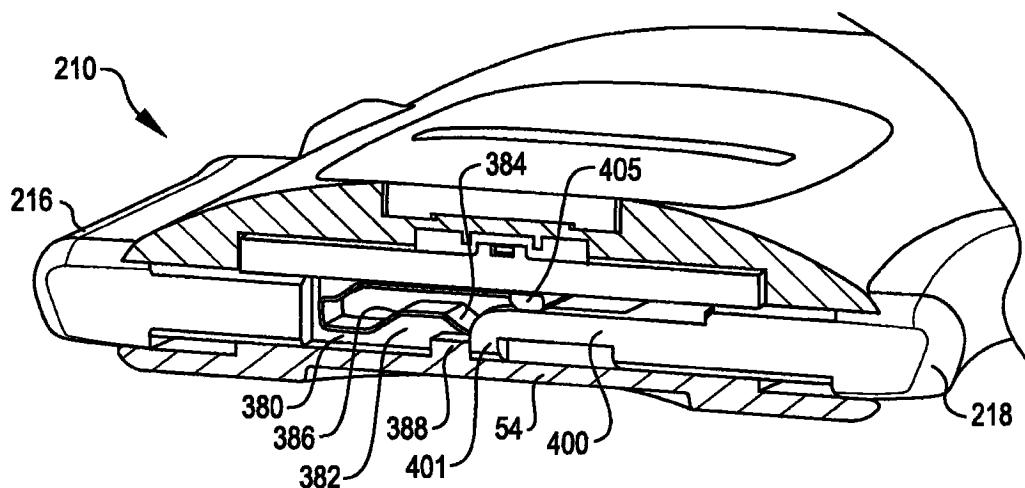


图 18

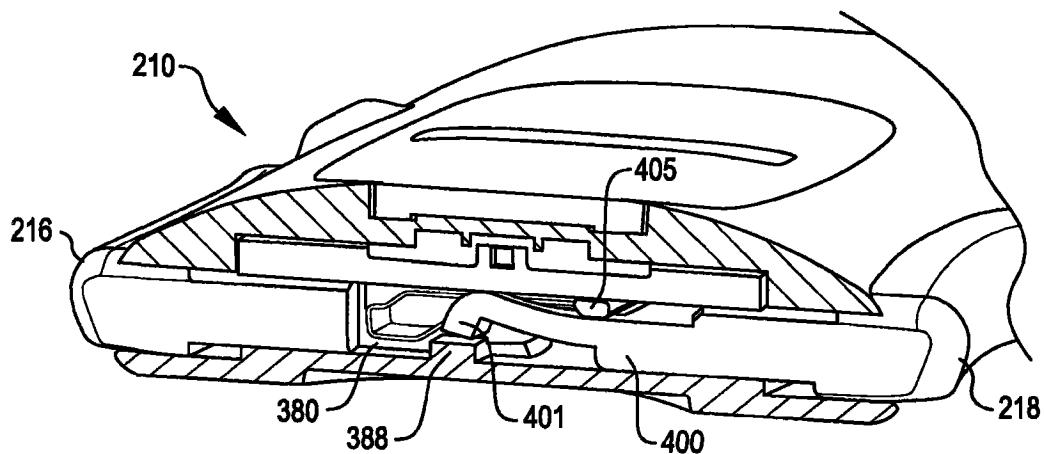


图 19

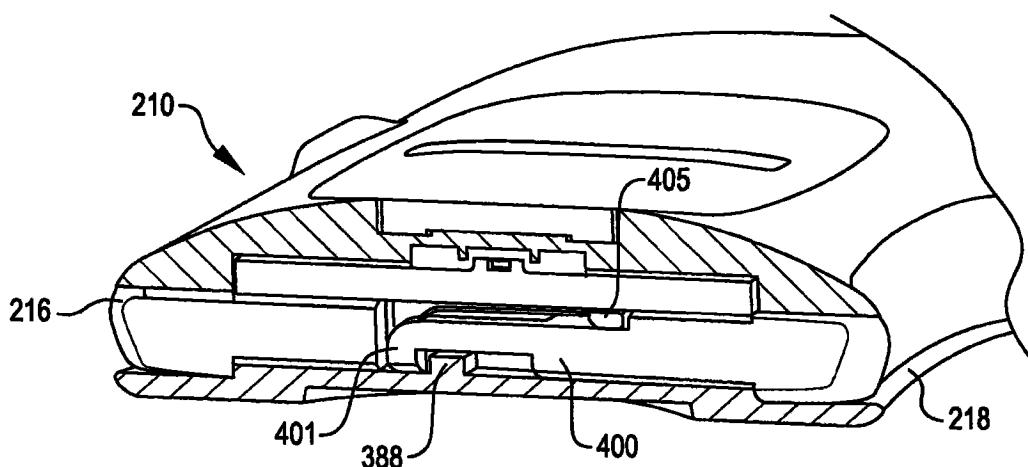


图 20

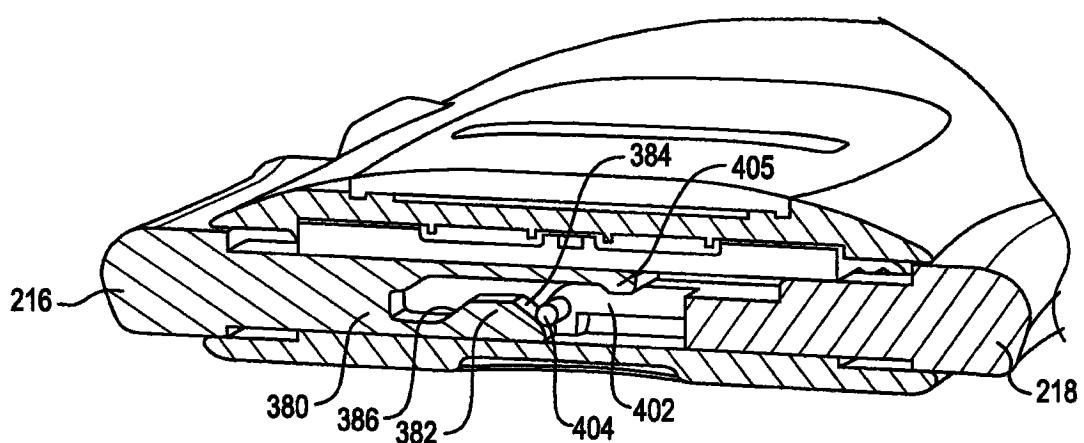


图 21

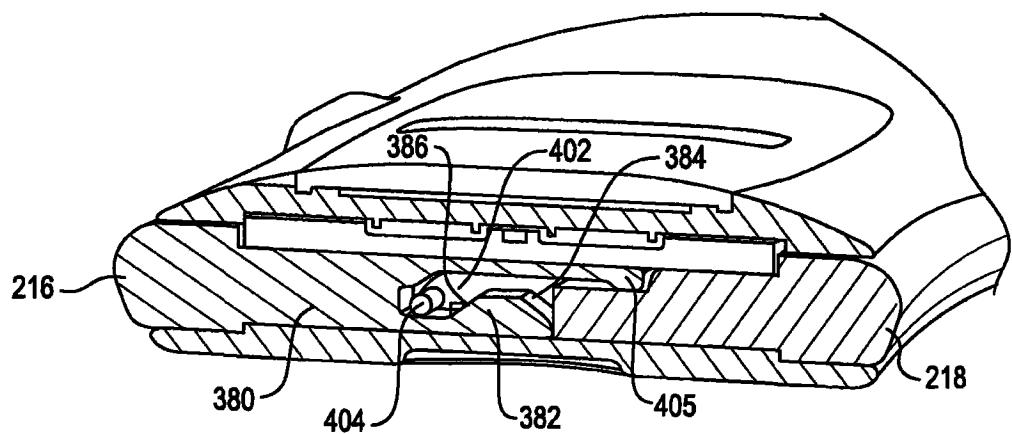


图 22

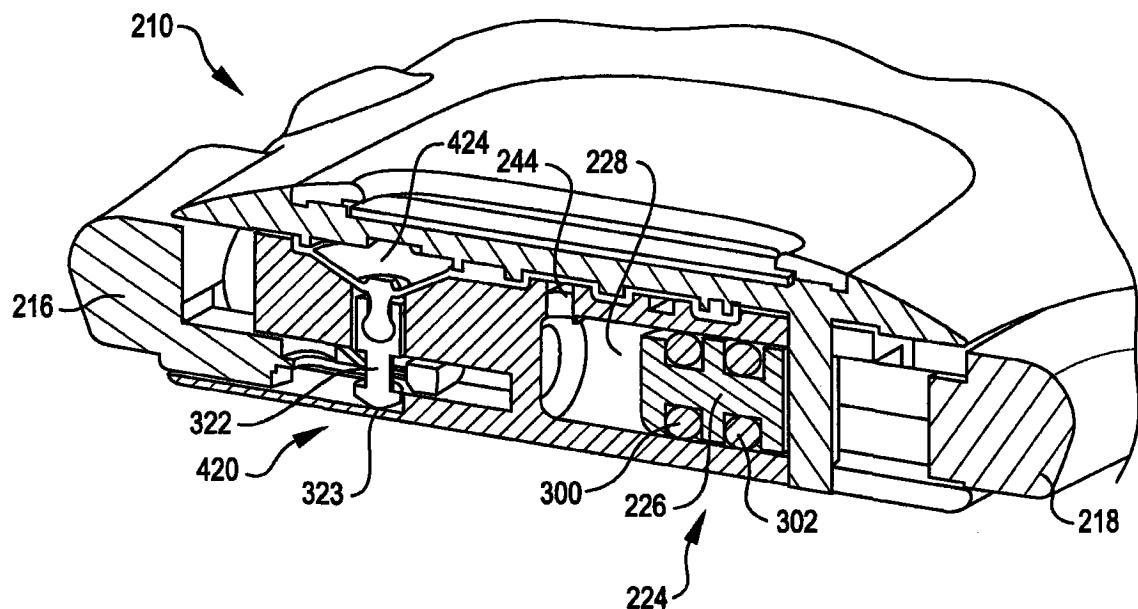


图 23

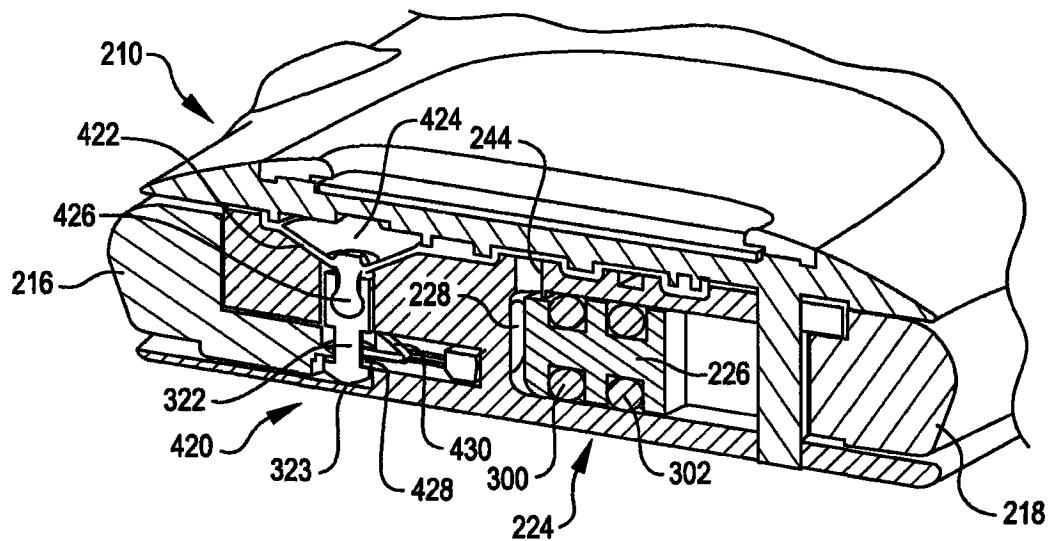


图 24

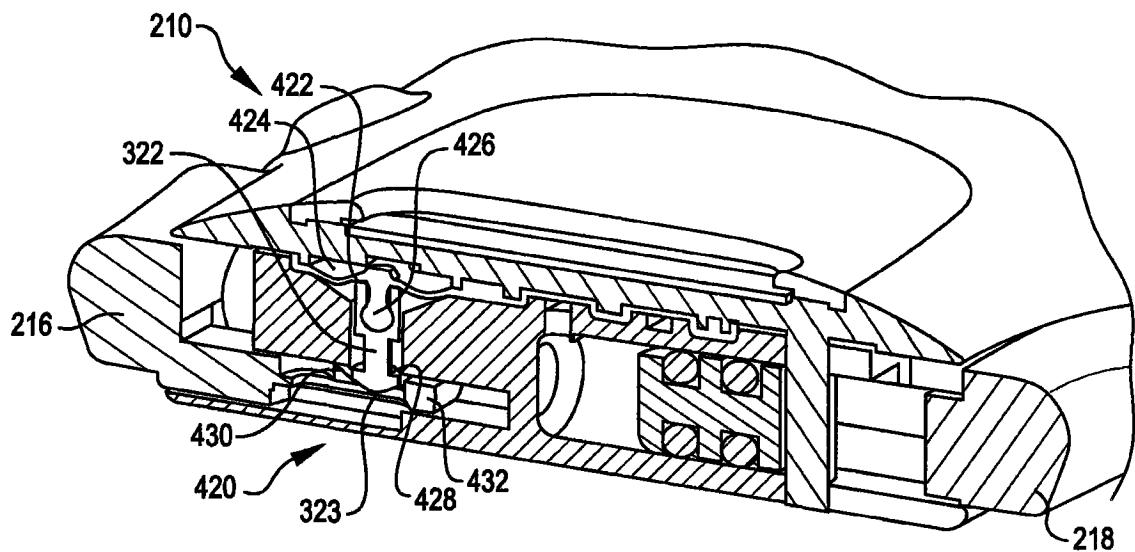


图 25

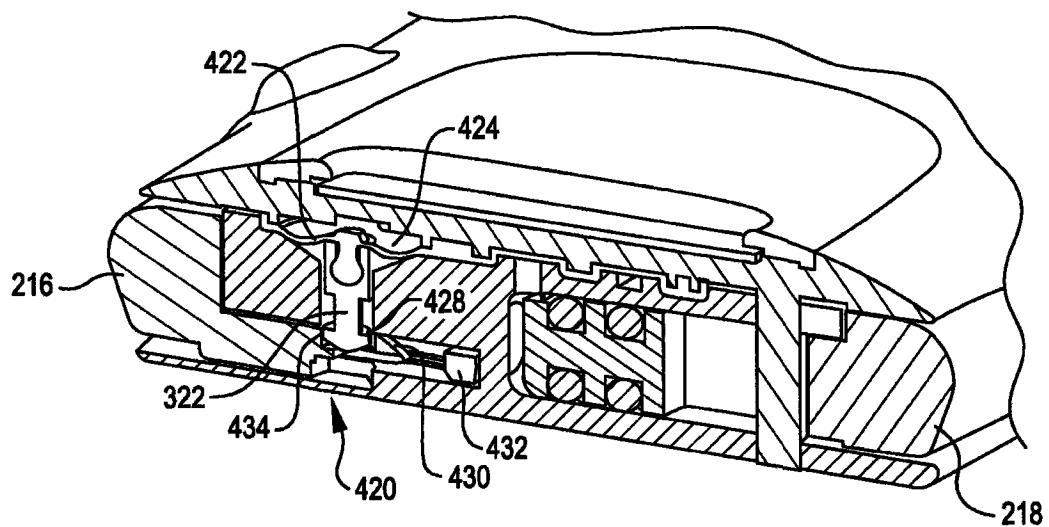


图 26

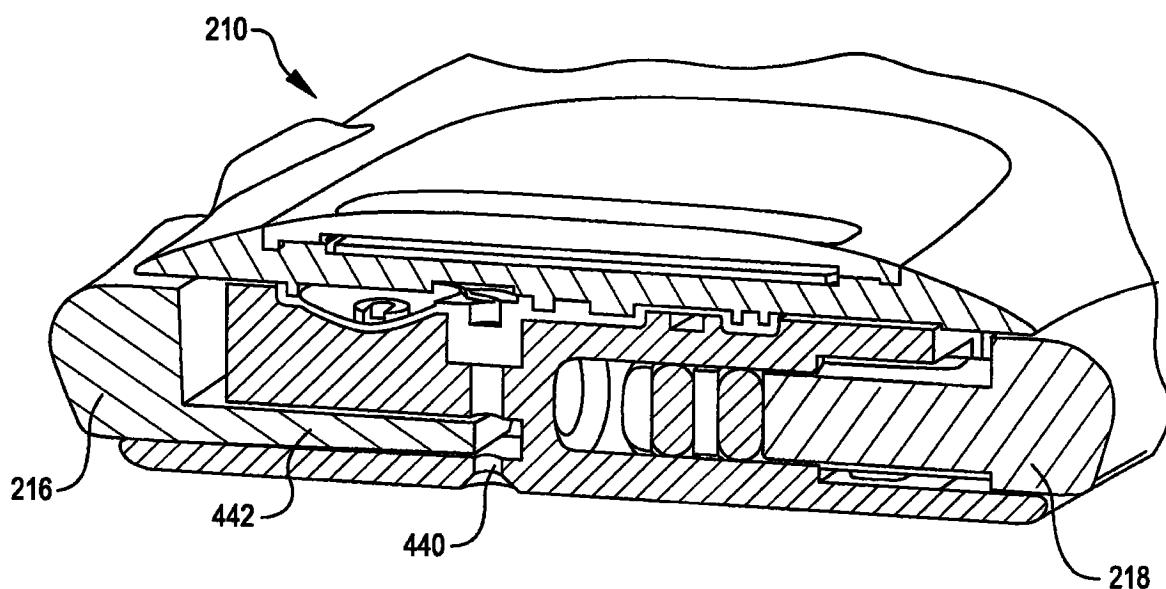


图 27

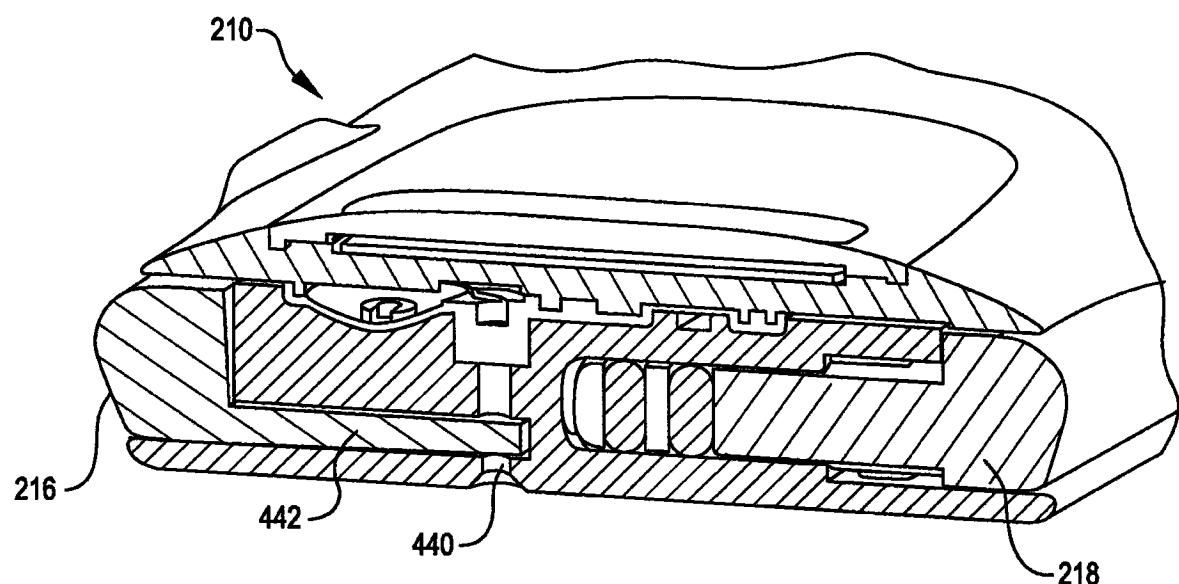


图 28