



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101631585 B

(45) 授权公告日 2013. 10. 16

(21) 申请号 200780037303. 9

(22) 申请日 2007. 08. 22

(30) 优先权数据

60/839, 840 2006. 08. 23 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 04. 03

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2007/076469 2007. 08. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02008/024810 EN 2008. 02. 28

(73) 专利权人 美敦力迷你迈德公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 拉斐尔·比科夫斯克乌

谢尔登·B·莫伯格

保罗·F·伊夫·本特

布拉德利·J·埃内格伦

克里斯托弗·格里芬

伊恩·B·汉森

朱利安·D·卡瓦佐弗

R·保罗·芒西 小威廉·H·施图茨

(74) 专利代理机构 广州三环专利代理有限公司

44202

代理人 温旭 郝传鑫

(51) Int. Cl.

A61M 25/06(2006. 01)

A61M 5/142(2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2006/032689 A1, 2006. 03. 30, 说明书第 4 页 10 行—第 19 页 16 行, 附图 1-19B.

WO 2006/032689 A1, 2006. 03. 30, 说明书第 4 页 10 行—第 19 页 16 行, 附图 1-19B.

CN 1612758 A, 2005. 05. 04, 说明书第 7 页 24 行—第 24 页 25 行, 附图 1-35.

US 2004/0158207 A1, 2004. 08. 12, 说明书第 0064-0089 段, 附图 1-18.

US 6033421 A, 2000. 03. 07, 说明书第 4 栏 5 行—第 5 栏 45 行, 附图 1-3.

WO 2004/098684 A2, 2004. 11. 18, 全文.

审查员 刘超

权利要求书3页 说明书33页 附图28页

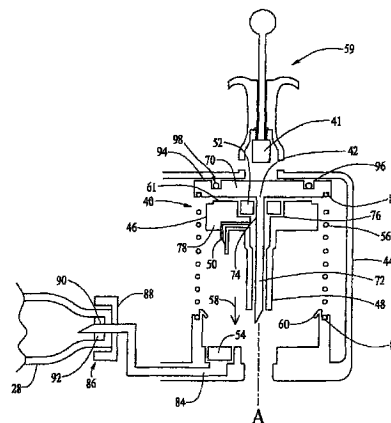
(54) 发明名称

驱动装置。

具有针式插入器的输注介质递送系统、装置以及针式插入装置

(57) 摘要

一种用于向患者用户递送输注介质的输注介质递送系统、装置和方法, 包括用于将针和 / 或套管插入患者用户以向患者用户输送输注介质的针式插入装置和方法。所述针式插入装置和方法将针 (42) 和套管 (48) 插入患者用户的皮肤, 并从患者用户处自动撤回所述针, 而将套管留在适当的位置进而与贮液器以流体流连通。所述输注介质递送装置可包括基座部件和可与基座部件连接的耐用部件, 其中, 所述基座部件能够与所述耐用部件分离, 并且能够在一次或多次指定次数的使用后弃置。所述基座部件支承所述贮液器和所述针式插入装置, 而所述耐用部件支承用于将输注介质从贮液器选择性地推出并推入针和 / 或套管的



CN 101631585 B

1. 一种用于以流体流连通方式与贮液器的出口端连接的针式注射装置,所述针式注射装置包括:

壳体结构;

可移动针,由所述壳体结构支承,用于在缩回位置与伸出位置之间移动;

针架,由所述壳体结构支承,用于随所述可移动针在所述缩回位置与所述伸出位置之间移动,所述针架具有针通道,当所述可移动针和所述针架处于所述缩回位置并朝所述伸出位置移动时,所述可移动针延伸穿过所述针通道;

中空针或套管,连接于所述针架,并且所述中空针或套管能够随所述针架在所述缩回位置与所述伸出位置之间移动,所述中空针或套管具有中央通道,在所述可移动针、所述针架和所述中空针或套管处于所述缩回位置并且朝所述伸出位置移动时所述可移动针延伸穿过所述中央通道;

锁定结构,用于在所述针架和所述中空针或套管移至所述伸出位置时将所述针架和所述中空针或套管锁定在所述伸出位置;

偏压构件,操作性地连接到所述可移动针,用于在所述锁定结构将所述针架和所述中空针或套管锁定在所述伸出位置时将所述可移动针从所述中空针或套管的至少一部分撤回;

其中,所述壳体结构包括具有开口的壁,外部柱塞能够插入穿过所述开口以对所述可移动针施加作用力,所述作用力的方向沿将所述可移动针从缩回位置移至所述伸出位置的方向,所述壁具有内表面;

所述可移动针包括针头,所述针头被布置为:当所述可移动针处于所述缩回位置时,所述针头紧邻所述壁的内表面;和

所述针式注射装置还包括密封件,所述密封件被置于所述可移动针的针头与所述壳体结构的壁的内表面之间,以在所述可移动针处于所述缩回位置时在所述可移动针与所述壁的内表面之间提供密封。

2. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,所述壳体结构能够固定于患者用户的皮肤,并且,所述中空针或套管按如下放置:当所述壳体结构固定于患者用户的皮肤并且所述针架和所述中空针或套管被锁定在所述伸出位置时,所述中空针或套管伸入所述患者用户的皮肤。

3. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,所述壳体结构能够固定于患者用户的皮肤,所述可移动针按如下放置:当所述壳体结构固定于患者用户的皮肤并且所述可移动针移至所述伸出位置时,所述可移动针刺穿患者用户的皮肤;并且,当所述壳体结构固定于患者用户的皮肤并且所述可移动针处于缩回位置时,所述可移动针位于患者用户的皮肤之外。

4. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,所述偏压构件包括弹簧。

5. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,所述针头被布置为:当所述外部柱塞插入穿过所述壳体结构中的开口时,所述针头与所述外部柱塞接触。

6. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,

所述针头和所述壁的内表面中的一个包括环形槽;并且

所述密封件包括至少部分被置于所述环形槽内的环形密封件。

7. 如权利要求 6 所述的针式注射装置,其中,所述针头和所述壁的内表面中的另一个具有环形突起,所述环形突起用于在所述可移动针处于所述缩回位置时接合所述环形密封件。

8. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,所述锁定结构包括至少一个枢轴棘爪或柔性棘爪,所述枢轴棘爪或柔性棘爪用于在所述针架移至所述伸出位置时接合所述针架上的接合面。

9. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,所述针架包括:

本体,所述本体具有与所述针通道以流体流连通的流体流通道;

另一中空针,所述另一中空针以流体流连通方式与所述流体流通道连接,并且所述另一中空针按如下位置布置:所述另一中空针刺穿隔膜并且以流体流连通方式与另一流体流通道连接,所述另一流体流通道与贮液器连接器以流体流连通。

10. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,其中,所述偏压构件包括螺旋弹簧。

11. 如权利要求 1 所述的针式注射装置,所述外部柱塞是弹簧支承的。

12. 如权利要求 11 所述的针式注射装置,所述外部柱塞能够从所述壳体结构的外部操作,用于在所述弹簧支承的外部柱塞的偏压力的作用下选择性地所述针架从所述缩回位置移至所述伸出位置。

13. 一种用于向患者用户递送输注介质的递送装置,所述递送装置包括:

如权利要求 1 所述的针式注射装置;

贮液器,用于容纳输注介质,并且所述贮液器具有出口端;

流体导管,以流体流连通方式与所述贮液器的出口端连接;

驱动装置,能够操作性地连接到所述贮液器,用于将所述输注介质从所述贮液器和所述针式注射装置中选择性地推出;

其中,当所述针架和所述中空针或套管处于所述伸出位置时,所述中空针或套管以流体流连通方式与所述流体导管连接。

14. 一种用于向用户递送输注介质的递送装置,所述装置包括:

壳体结构,适于固定于用户的皮肤;

贮液器,具有用于容纳流体介质的内部,所述贮液器具有出口端,并且操作性地连接到驱动装置以选择性地流体从所述贮液器的内部推出所述出口端;

针式注射装置,以流体流连通方式与所述贮液器的出口端连接,用于在所述壳体结构固定于用户的皮肤时将中空针或套管插入用户的皮肤,所述针式注射装置包括:

可移动针,由所述壳体结构支承以在缩回位置与伸出位置之间移动;

针架,由所述壳体结构支承以随所述可移动针在所述缩回位置与所述伸出位置之间移动,所述针架具有通道,当所述可移动针和所述针架处于所述缩回位置并朝所述伸出位置移动时,所述可移动针延伸穿过所述通道;

中空针或套管,连接于所述针架,所述中空针或套管能够随所述针架在所述缩回位置与所述伸出位置之间移动,所述中空针或套管具有中央通道,在所述可移动针、所述针架和所述中空针或套管处于所述缩回位置并朝所述伸出位置移动时,所述可移动针延伸穿过所述中央通道;

锁定结构,用于在所述针架和所述中空针或套管移至所述伸出位置时将所述针架和所

述中空针或套管锁定在所述伸出位置；

偏压构件，操作性地连接到所述可移动针，用于在所述锁定结构将所述针架和所述中空针或套管锁定在所述伸出位置时将所述可移动针从所述中空针或套管的至少一部分撤回；

其中，所述壳体结构包括具有开口的壁，外部柱塞能够插入穿过所述开口以对所述可移动针施加作用力，所述作用力的方向沿将所述可移动针从缩回位置移至所述伸出位置的方向，所述壁具有内表面；

所述可移动针包括针头，所述针头被布置为：当所述可移动针处于所述缩回位置时，所述针头紧邻所述壁的内表面；和

所述针式注射装置还包括密封件，所述密封件被置于所述可移动针的针头与所述壳体结构的壁的内表面之间，以在所述可移动针处于所述缩回位置时在所述可移动针与所述壁的内表面之间提供密封。

## 具有针式插入器的输注介质递送系统、装置以及针式插入装置

### [0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本发明涉及 2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,840 (代理卷号为 0384) 的美国临时专利申请和 2006 年 10 月 27 日提交的、申请号为 60/854,829 (代理卷号为 0401) 的美国临时专利申请。这两项申请通过引用全部并入本文中,并构成要求优先权的基础。本发明还涉及 2005 年 5 月 6 日提交的、申请号为 60/678,290 的美国专利申请和 2005 年 8 月 23 日提交的、申请号为 11/211,095 的美国专利申请,名称均为“Infusion Device And Method With Disposable Portion”,这两项申请通过引用全部并入本文中。本发明还涉及:2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,822、名称为“Infusion Medium Delivery Device And Method For Driving Plunger In Reservoir”(代理卷号为 047711.0382) 的共同未决申请;2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,832、名称为“Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit”(代理卷号为 047711.0383) 的共同未决申请;2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,741、名称为“Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same”(代理卷号为 047711.0385) 的共同未决申请;以及 2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,821、名称为“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”(代理卷号为 047711.0381) 的共同未决申请。这些申请中的每一项的内容通过引用全部并入本文中。本发明实施方式还涉及:(i)2006 年 10 月 27 日提交的、申请号为 11/588,832、名称为“Infusion Medium Delivery Device and Method with Drive Device for Driving Plunger in Reservoir”(代理卷号为 047711.0387) 的美国专利申请;(ii)2006 年 10 月 27 日提交的、申请号为 11/588,847、名称为“Infusion Medium Delivery Device and Method with Compressible or Curved Reservoir or Conduit”(代理卷号为 047711.0390) 的美国专利申请;(iii)2006 年 10 月 27 日提交的、申请号为 11/588,875、名称为“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”(代理卷号为 047711.0393) 的美国专利申请;(iv)2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 11/588,323、名称为“Infusion Pumps and Methods and Delivery Devices and Methods with Same”(代理卷号为 047711.0398) 的美国专利申请;(v)2006 年 11 月 20 日提交的、尚未分配申请号的、名称为“Systems and Methods Allowing for Reservoir filling and Infusion Medium Delivery”(代理卷号为 047711.0397) 的美国专利申请;(vi)2006 年 11 月 20 日提交的、尚未分配申请号的、名称为“Systems and Methods Allowing for Reservoir filling and Infusion Medium Delivery”(代理卷号为 047711.0396) 的美国专利申请;(vii)2006 年 11 月 20 日提交的、尚未分配申请号的、名称为“Systems and Methods Allowing for Reservoir filling and Infusion Medium Delivery”(代理卷号为 047711.0395) 的美国专利申请;(viii)2006 年 11 月 20 日提交的、尚未分配申请号的、名称为“Systems and Methods Allowing for Reservoir filling and Infusion Medium Delivery”(代理卷号为 047711.0394) 的美国专利申请;(ix)2006 年 11 月 22 日提交的、

尚未分配申请号的、名称为“Infusion Medium Delivery Device and Method and Drive Device for Driving Plunger in Reservoir”(代理卷号为 047711.0389) 的美国专利申请;(x) 2006 年 11 月 22 日提交的、尚未分配申请号的、名称为“Infusion Medium Delivery Device and Method and Drive Device for Driving Plunger in Reservoir”(代理卷号为 047711.0388) 的美国专利申请。这些申请中的每一项的内容通过引用全部并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本发明实施方式涉及用于向患者用户递送输注介质的输注介质递送系统、装置和方法,包括用于将针和 / 或套管插入患者用户以向患者用户输送输注介质的针式插入装置和方法。另一些实施方式涉及针式插入装置和方法,无论其是否包括在输注介质递送系统、装置和方法中。根据本文描述的一些实施方式,递送装置可包括可抛弃式部件和可与可抛弃式部件连接的耐用部件,其中,基座部件可与耐用部件分离,并且能够在一次或多次指定次数的使用之后弃置。可抛弃式部件支承贮液器,而耐用部件支承用于选择性地将输注介质从贮液器推出并推入针和 / 或套管的驱动装置。

### 背景技术

[0004] 根据现代医学技术,某些慢性病可以通过在整个时间段内,以连续方式或在特定时刻或时间间隔,将药物或其他物质递送到患者用户体内进行治疗。例如,糖尿病是一种通常通过在适当的时间将确定量的胰岛素输送至患者来治疗的慢性病。为患者用户提供胰岛素治疗的一些普遍模式包括通过手动操作注射器和胰岛素笔递送胰岛素。其他现代系统使用可编程泵将受控量的胰岛素递送给患者用户。

[0005] 泵型递送装置已被设置为外部装置(与患者用户连接)或者可植入装置(植入患者用户体内)。外部泵型递送装置包括被设计用于在通常的固定场所(例如在医院或诊所里)使用的装置,和被设置用于非固定或便携(由患者用户携带的)使用的另外的装置。一些外部泵型递送装置的例子在下列专利文献中有描述:2005 年 8 月 23 日提交的、申请号为 11/211,095 的、名称为“Infusion Device And Method With Disposable Portion”的美国专利申请;申请号为 PCT/US01/09139、公开号为 WO 01/70307、名称为“Exchangeable Electronic Cards For Infusion Devices”的已公布 PCT 申请(上述每个专利申请均由本发明的受让人所拥有);申请号为 PCT/US2003/028769、公开号为 WO 04/030716、名称为“Components And Methods For Patient Infusion Device”的已公布 PCT 申请;申请号为 PCT/US2003/029019、公开号为 WO 04/030717、名称为“Dispenser Components And Methods For Infusion Device”的已公布 PCT 申请;公开号为 2005/0065760、名称为“Method For Advising Patients Concerning Doses Of Insulin”的美国专利申请以及专利号为 6,589,229、名称为“Wearable Self-Contained Drug Infusion Device”的美国专利。上述各项专利文献通过引用全部并入本文中。

[0006] 外部泵型递送装置可以以流体流连通方式与患者用户连接,例如,通过合适的中空管,所述中空管可连接到中空针,该中空针被设计以穿刺患者用户的皮肤进而向患者用户递送输注介质。可选地,所述中空管可作为套管或微型针套件直接连接至患者用户或通过套管或微型针套件直接连接至患者用户。

[0007] 在中空管通过刺穿患者用户皮肤的中空针连接到患者用户的情况下,将 针手动插入患者用户可能会给患者用户带来一些损伤。因此,已制造出插入机构以辅助将针插入患者用户,通过该插入机构,针被弹簧推动以快速地从缩回位置移动进入伸出位置。被构建在递送装置内的插入机构的实例在 2005 年 8 月 23 日提交的、申请号为 11/211,095、名称为“Infusion Device And Method With Disposable Portion”的美国专利申请(已转让给本发明的受让人)中有描述。该申请通过引用全部并入本文中。插入工具的其他实例在公开号为 2002/0022855、名称为“Insertion Device For An Insertion Set And Method Of Using The Same”的美国专利申请(已转让给本发明的受让人)中有描述。该申请通过引用全部并入本文中。可被用于(或被改进用于)插入针/套管的针式/套管插入工具的其他实例在以下申请中有描述,例如:2003 年 3 月 14 日提交的、申请号为 10/389,132、名称为“Auto Insertion Device For Silhouette Or Similar Products”的美国专利申请和/或 2002 年 12 月 9 日提交的、申请号为 10/314,653、名称为“Insertion Device For Insertion Set and Method of Using the Same”的美国专利申请。上述各项申请通过引用全部并入本文中。当针移至伸出位置时,所述针以单个地、相对突然的动作被快速推动穿过患者用户的皮肤,与针被较慢地手动插入相比,这可能给某些患者用户带来较少的损伤。虽然快速地向患者用户的皮肤插针给患者用户带来的损伤可能比手动插入的要少,但是相信,在某些情况下,如果针以非常缓慢、平稳的速度移动时一些患者可感觉到较少的损伤。

[0008] 与注射器和胰岛素笔相比,泵型递送装置对患者用户来说会明显更加便利,因为可在日夜的任何时间计算出精确剂量的胰岛素并自动地递送给患者用户。而且,当与葡萄糖传感器或监控器结合使用时,根据感知到的或监控到的血糖水平,胰岛素泵可被自动控制需要的适当时间提供合适剂量的输注介质。

[0009] 泵型递送装置已经成为各种类型医学疾病(例如糖尿病)的现代医学治疗的重要方面。随着泵技术的改进以及医生和患者用户对这类装置更加熟悉,外部医疗输注泵的普及度有所提高,并且预期在未来十年里有实质性的提高。

## 附图说明

[0010] 图 1 是与人类患者用户有关的递送系统的概括图。

[0011] 图 2 是根据本发明实施方式的递送装置的透视图。

[0012] 图 3 是图 2 的递送装置的耐用部件和可抛弃式部件的透视图,其中耐用部件与可抛弃式部件分离。

[0013] 图 4 是根据本发明实施方式的图 2 和图 3 的递送装置内的针式插入装置的示意性截面图,其中针和套管均处于缩回位置。

[0014] 图 5 是图 4 的针式插入装置的示意性截面图,其中针和套管均处于部分伸出位置。

[0015] 图 6 是图 4 的针式插入装置的示意性截面图,其中套管处于完全伸出位置,针处于缩回位置。

[0016] 图 7 是根据本发明另一实施方式的图 2 和图 3 的递送装置内的针式插入装置的示意性截面图,其中针和套管均处于缩回位置。

[0017] 图 8 是图 7 的针式插入装置的示意性截面图,其中套管处于完全伸出位置,针处于缩回位置。

[0018] 图 9 是根据本发明另一实施方式的图 2 和图 3 的递送装置内的针式插入装置的示意性截面图,其中针和套管均处于缩回位置。

[0019] 图 10 是图 9 的针式插入装置的示意性截面图,其中针和套管均处于伸出位置。

[0020] 图 11 是根据本发明另一实施方式的针式插入装置的透视图,其中针和套管均处于缩回且预备启动位置。

[0021] 图 12 是图 11 的针式插入装置实施方式的侧视图,其中套管处于伸出位置,针处于缩回位置。

[0022] 图 13 是图 12 的针式插入装置实施方式的透视图。

[0023] 图 14 是根据本发明另一实施方式的图 2 和图 3 的递送装置内的针式插入装置的示意性截面图,其中针和套管均处于缩回位置。

[0024] 图 15 是图 14 的针式插入装置的示意性截面图,其中针和套管均处于部分伸出位置。

[0025] 图 16 是图 14 的针式插入装置的示意性截面图,其中套管处于完全伸出位置,针处于缩回位置。

[0026] 图 17 是根据本发明另一实施方式的具有针式插入装置的递送装置的一部分的侧视图。

[0027] 图 18 是与图 17 的实施方式配合使用的套管和套管室部件的示意性截面图。

[0028] 图 19 是具有图 18 的套管和套管室的外部针式注射器的示意性截面图,图 18 的套管和套管室与图 17 的具有针式插入装置的递送装置对齐以实现操作。

[0029] 图 20 至图 23 各自示出根据又一实施方式的针式插入装置在不同状态的侧视图。

[0030] 图 24 和图 25 示出根据再一实施方式的针式插入装置的透视图,其中针式插入装置分别处于缩回位置或初始位置和处于伸出位置。

[0031] 图 26 和图 27 示出根据又一实施方式的针式插入装置的透视图,其中针式插入装置分别处于缩回位置或初始位置和处于伸出位置。

[0032] 图 28 和图 30 各自示出根据再一实施方式的针式插入装置在不同状态的透视图。

[0033] 图 29 和图 31 各自分别示出根据图 28 和图 30 的针式插入装置的截面图。

[0034] 图 32 示出根据与图 3 的实施方式一致的本发明实施方式的递送系统的耐用壳体部件和可抛弃式壳体部件的布置的示意性侧视图。

[0035] 图 33 示出根据本发明另一实施方式的递送系统的耐用壳体部件和可抛弃式壳体部件的布置的示意性侧视图。

[0036] 图 34 示出根据本发明实施方式的递送系统的耐用壳体部件和可抛弃式壳体部件的布置的示意性俯视图。

[0037] 图 35 示出根据本发明另一实施方式的递送系统的耐用壳体部件和可抛弃式壳体部件的布置的示意性俯视图。

[0038] 图 36 和图 37 示出用于可抛弃式壳体部件和注射位点组件的连接布置的透视图。

[0039] 图 38 和图 39 示出用于可抛弃式壳体部件和注射位点组件的另一连接布置的透视图。

[0040] 图 40 和图 41 示出用于可抛弃式壳体部件和注射位点组件的又一连接布置的透视图。



[0041] 图 42 是根据本发明实施方式的用于填注针式插入装置的中空针或套管的中空针和疏水阻止件的截面图。

[0042] 图 43 是针套件中的中空针的示意性侧视图,该中空针具有用于填注的疏水材料。

### 具体实施方式

[0043] 本发明总体上涉及针式插入装置和方法,以及包括该针式插入装置和方法的递送系统、装置和方法,用于向受体(例如医疗患者用户)递送输注介质。所述针式插入装置和方法可操作以将中空针或套管插入穿过患者用户的皮肤,以提供通过中空针或套管输送输注介质到患者用户的流体流通道。如本文所述,本发明实施方式可设置提供可靠、经济并且易于使用的装置,该装置用于将中空针或套管插进患者用户到达特定深度,且将损伤减到最小。

[0044] 另外,实施方式可设置为在中空针或套管插入患者用户的皮肤时建立持续的流体流通道,该流体流通道用于进行贮液器与患者用户之间的流体转移。根据本发明实施方式的针式插入装置可合并于递送装置中,并且与递送装置的其他部件共用一部分递送装置壳体。在其他实施方式中,本文描述的针式插入装置和方法可用于壳体结构内,所述壳体结构放置在递送装置之外,并且连接到递送装置,例如,通过流体流导管连接到递送装置。

[0045] 在具体实施方式中,递送装置包括第一壳体部件和第二壳体部件(本文分别称为耐用壳体部件和可抛弃式壳体部件),所述第一壳体部件和第二壳体部件设置为互相接合并且相连以实现操作。所述可抛弃式壳体部件可容纳或以其他方式支承针式插入装置、输注介质贮液器和其他在操作期间接触输注介质和/或患者用户的部件。

[0046] 可抛弃式壳体部件可以脱离耐用壳体部件并与耐用壳体部件分开,使得所述可抛弃式壳体部件在使用一段时间之后,或在一次或规定次数的使用之后,可容易被弃置。在与可抛弃式壳体部件脱离并分开后,耐用壳体部件可接合并操作性地连接到另一可抛弃式壳体部件(例如新的、用户填充的、预填充的、翻新的、再次填充的、或再制造的可抛弃式壳体部件)以便进一步操作。耐用壳体部件可容纳或以其他方式支承在递送装置的正常操作期间不接触输注介质或者患者用户的部件,包括但不限于:驱动装置、驱动连接件、电子电路以及在某些实施方式中包括电源。

[0047] 虽然本发明实施方式在此结合用于治疗糖尿病的胰岛素递送实例进行描述,但是本发明其他实施方式还可用于为其他目的向患者用户递送其他输注介质。例如,本发明的另一些实施方式可被用于为患者用户递送其他类型的药品以治疗除糖尿病以外的疾病和医学症状,包括但不限于:治疗疼痛或某些类型的癌症、肺部疾病或 HIV。另一些实施方式可被用于递送药品以外的介质,包括但不限于:营养介质(包括营养补剂)、染料或其他示踪介质、盐水或其他水合介质或类似物质。此外,虽然本文描述的本发明实施方式用于向患者用户递送或输注输注介质,但是其他实施方式可设置为从患者用户抽取介质。

[0048] 而且,虽然本发明实施方式将公开的递送装置的壳体部件称为可抛弃式的或耐用的,并且可被设置为允许将可抛弃式壳体部件弃置并以经济、有效的方式替换,但可以理解,在另一些实施方式中,本文所述的可抛弃式壳体部件的实施方式可被再重复使用而不需被弃置。类似地,如果需要,本文中描述的耐用壳体部件的实施方式也可在使用一次或多次后被弃置。但是,实施方式被设置为允许将某些部件(例如,在操作过程中接触输注介质

或患者用户的部件)容纳在可容易被弃置的第一壳体部件中,而其他部件(如在操作过程中不接触输注介质或患者用户且替换成本相当高的部件)容纳在第二壳体部件中,所述第二壳体部件可以与一个或多个新的、用户填充的、预先填充的、再次填充的、翻新的或再制造的可抛弃式第一壳体部件一起再使用。此外,虽然本发明递送装置的实施方式包括多个壳体部件,例如可抛弃式壳体部件和耐用壳体部件,但是其他递送装置的实施方式可以使用单一壳体结构,所述壳体结构包括在其他部件中的如下文所述的针式插入装置。然而,如下所述,另一些实施方式还可以采用容纳针式注射装置的注射位点组件,所述注射位点组件连接到递送装置的另一壳体(例如可抛弃式壳体部件)。

[0049] 图 1 示出了输注介质递送系统 10 的概括图,其中所述系统包括根据本文描述的本发明实施方式设置的递送装置 12。所述系统 10 还可以包括被连接用于与所述递送装置 12 通信的其他部件,包括但不限于:传感器或监控器 14、指令控制装置(CCD)16 和计算机 18。CCD16、计算机 18、传感器或监控器 14 以及递送装置 12 中的每一个均可包括允许与所述系统的其他部件通信的接收器或收发器。虽然图 1 中的传感器或监控器 14 示出为相对于递送装置 12 独立的元件,且通过通信线路与递送装置 12 相连,但是在一些其他实施方式中,传感器或监控器 14 可以合并于递送装置 12 内。所述递送装置 12 可包括用于分析传感器数据和根据感知到的数据和/或预编程的递送程序递送输注介质的电子设备和软件。可通过 CCD16 和/或计算机 18 执行一些处理功能、递送程序存储功能和控制功能,以允许递送装置 12 由更简单的电子设备制成。但是,在其他一些实施方式中,系统 10 可包括不需要图 1 所示的系统 10 的任何一个或多个其他部件即可操作的递送装置 12。通信类型和/或控制性能以及装置特征组件和/或程序选项的实例可在以下美国专利申请中找到描述:2003 年 5 月 27 日提交的、申请号为 10/445,477、名称为“External Infusion Device with Remote Programming, Bolus Estimator and/or Vibration Alarm Capabilities”的美国专利申请;2003 年 5 月 5 日提交的、申请号为 10/429,385、名称为“Handheld Personal Data Assistant(PDA) with a Medical Device and Method of Using the Same”的美国专利申请;以及 2001 年 3 月 21 日提交的、申请号为 09/813,660、名称为“Control Tabs For Infusion Devices And Methods Of Using The Same”的美国专利申请。上述这些申请通过引用全部并入本文中。

[0050] 在图 1 所示的系统概括图中,递送装置 12 和传感器或监控器 14 固定于患者用户 1。在图 1 中,将那些部件固定于患者用户 1 的位置仅作为代表性而非限定性示例提供。递送装置 12 和传感器或监控器 14 可以固定于患者用户 1 的其他位置(包括但不限于:患者用户的皮肤、衣服、腰带、背带、皮带、钱包或其他可携带支持物上的其他位置),这些位置可根据系统 10 给药的治疗类型而定。

[0051] 如以下进一步详细描述,递送装置 12 包括容纳输注介质的贮液器,并将所述输注介质(例如但不限于胰岛素制剂)以受控方式递送到患者用户体内。控制指令和/或数据可在递送装置 12、传感器或监控器 14、CCD16 和计算机 18 之间传送。递送装置 12 可以设置为以皮肤贴的方式,在患者用户身上的期望位置,固定于患者用户的皮肤。在这些实施方式中,理想的情形是递送装置 12 具有相对较小的尺寸以实现舒适感和将该装置隐藏在例如衣服下面的功能。

[0052] 皮肤贴状的递送装置的实例在下列美国专利申请中有描述:2005 年 8 月 23 日

提交的、申请号为 11/211,095 的美国专利申请;2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,822、名称为“Infusion Medium Delivery Device And Method For Driving Plunger In Reservoir”(代理卷号为 047711-0382)的美国专利申请;2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,83、名称为“Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit”(代理卷号为 047711-0383)的美国专利申请;以及 2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,741、名称为“Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same”(代理卷号为 047711-0385)的美国专利申请。上述各项申请通过引用全部并入本文中。根据本发明实施方式的递送装置可根据以上引用的专利申请所述的任何一种递送装置进行设置,并且进一步包括根据本文所述的针式插入装置实施方式的针式插入装置。根据本发明另一些实施方式的递送装置可根据其他合适的递送装置设计来进行设置,并且进一步包括或连接根据本文所述的针式插入装置实施方式的针式插入装置。

[0053] 图 2 示出了根据本发明实施方式的递送装置 12 的实例。递送装置 12 包括基座壳体部件 20 和另一壳体部件 22,所述基座壳体部件 20 在某些实施方式中可以在一次或多次指定次数的使用之后被弃置。为了方便起见,但并未限定,基座壳体部件 20 在本文中被称为可抛弃式壳体部件或可抛弃式部件,而另一壳体部件 22 被称为耐用壳体部件或耐用部件。但是如上所述,在操作中,壳体 20 或 22 中的任何一个或两者都可以根据应用的情况被弃置或被再使用。

[0054] 可抛弃式壳体部件 20 可支承在递送装置 12 的操作期间通常接触患者用户的皮肤或输注介质的结构部件。另一方面,耐用壳体部件 22 可支承在递送装置 12 的操作期间通常不接触患者用户的皮肤或输注介质的部件(包括电子设备、马达部件、连接件或类似部件)。因此,在输注装置 12 的正常操作期间中,递送装置 12 的耐用壳体部件 22 中的元件通常由于避免接触患者用户或输注介质而未被污染。

[0055] 在举例说明的实施方式中,递送装置 12 的可抛弃式壳体部件 20 包括基座 21,所述基座 21 包括或以其它方式支承容纳贮液器的贮液器容纳部 24。如图 3 所示,耐用壳体部件 22 可包括固定在基座 21 上且邻近贮液器容纳部 24 的壳体,并且所述壳体可选择性地从基座 21 移去。耐用壳体部件 22 可以容纳合适的驱动装置,例如电驱动马达(在图 2 中未示出)和驱动连接件(在图 2 中未示出),用于将流体驱动出贮液器。耐用壳体部件 22 还可容纳合适的控制电子设备(在图 2 中未示出),用于控制驱动装置的操作,以便以受控方式从贮液器中驱出流体。另一些实施方式可包括耐用壳体部件 22 内的其他电子设备,例如但不限于:通信电子设备(在图 2 中未示出),用于与传感器或监控器 14、CCD16、计算机 18 和/或图 1 中示出的系统 10 中的其他部件进行通信。

[0056] 可抛弃式壳体部件 20 的基座 21 具有底面(面向下并且进入图 2 和图 3 中的页面),所述底面设置为用于在患者用户身上的期望位置固定于患者用户的皮肤。可以在基座 21 的底面与患者用户皮肤之间的接触面上使用合适的粘合剂,以将基座 21 粘附至患者用户的皮肤。粘合剂可设置在基座 21 的底面上,并且可剥离覆盖层 23 覆盖粘合剂材料。以此方式,患者用户可以剥离覆盖层 23 以露出粘合剂材料,然后将基座 21 粘有粘合剂材料的一侧靠在患者用户的皮肤上。

[0057] 可抛弃式壳体部件 20 可以包括按钮或其他操作器 25,以操作位于贮液器容纳部

24 内的针式插入装置。可选地,或者此外,如下所述,附图标记 25 可表示开口 25,外部泵或另一种形式的操作器可通过开口 25 操作所述针式插入装置。所述操作器或开口 25 可按如下位置设置:当所述可抛弃式壳体部件 20 固定于患者用户的皮肤时,可从所述可抛弃式壳体部件 20 外部容易地触及所述操作器或开口 25。例如,在举例说明的实施方式中,操作器或开口 25 所在的外壁是可抛弃式壳体部件的顶壁,其面向方向与带有粘合剂材料和可剥离覆层 23 的底面的面向方向基本相反。可选地,或者除操作器或开口 25 之外,还可以利用外部操作器通过无线电路启动所述针式插入装置,例如通过 CCD16、传感器或监控器 14 或计算机 18。对于这些实施方式,CCD16、传感器或监控器 14 或计算机 18 包括无线信号发射器,而递送装置则包括用于接收无线致动信号的接收器和电子致动器,所述电子致动器用于在接收到来自 CCD16、传感器或监控器 14 或计算机 18 的致动信号时,受控致动针式插入装置。

[0058] 递送装置 12 的耐用壳体部件 22 包括设置为与可抛弃式壳体部件 20 配合且固定于可抛弃式壳体部件 20 的壳体外套。耐用壳体部件 22 和可抛弃式壳体部件 20 可以设有相应形状的凹槽、凹口、键 (tab) 或者其他合适的部件,使得允许通过以机械领域中熟知的方式将两个部分手动地按压在一起的方式将两部分容易地扣合在一起。以类似的方式,通过手动地施加足够的作用力可使耐用壳体部件 22 和可抛弃式壳体部件 20 彼此解扣从而分离。在另一些实施方式中,可沿可抛弃式壳体部件 20 和 / 或耐用壳体部件 22 的外围边缘放置合适的密封件,例如环形密封件,从而在可抛弃式壳体部件 20 与耐用壳体部件 22 之间提供液密的、气密的或不透气的密封。

[0059] 耐用壳体部件 22 和可抛弃式壳体部件 20 可由刚性合适的材料制成,所述刚性合适的材料保持其形状,还提供足够的柔韧性和弹性以便如上所述有效地扣合在一起和分开。基座 21 的材料可选择与患者用户皮肤具有合适相容性的材料。例如,递送设备 12 的可抛弃式壳体部件 20 和耐用壳体部件 22 可由任何合适的塑料、金属、复合材料或类似材料制成。可抛弃式壳体部件 20 可由相对于耐用壳体部件 22 相同类型的材料或不同的材料制成。可抛弃式壳体部件和耐用壳体部件可以采用注塑成型或其他成型方法、加工方法或其组合来制造。

[0060] 基座 21 可由相对柔韧的材料制成,例如柔性硅树脂、塑料、橡胶、合成橡胶或者类似材料。通过由能够随患者用户的皮肤一起弯曲的材料形成基座 21,当基座被固定于患者用户的皮肤时,可以使患者用户达到更高水平的舒适度。此外,柔性基座 21 可以增加患者用户身体上的可固定基座 21 的部位选择。

[0061] 可抛弃式壳体部件 20 和 / 或耐用壳体部件 22 可包括用于连接至患者用户的内部传感器 (在图 2 和图 3 中未示出),例如,当可抛弃式壳体部件 20 固定于患者用户的皮肤时,内部传感器通过用于刺穿患者用户皮肤的针 (在图 2 和图 3 未示出) 或微型针套件连接至患者用户。在这样的实施方式中,在基座 21 内可以形成合适的孔 (在图 2 和图 3 中未示出),以当可抛弃式壳体部件固定于患者用户的皮肤时允许传感器针或者微型针套件穿过。可选地,如 2005 年 8 月 23 日提交的、申请号为 11/211,095 的美国专利申请中关于图 2 描述的,递送装置 12 的耐用壳体部件 20 可以通过传感器导线连接到外部传感器 14。传感器可包括任何合适的生物感知装置,这取决于递送装置 12 给药的治疗性质。例如,在将胰岛素递送给糖尿病患者的情况下,传感器 14 可包括血糖感知器。可选地,或者此外,递送

装置 12 内或递送装置 12 上可包括一个或多个环境感知装置,用于感知一种或多种环境状态。在另外的可选实施方式中,传感器可被包括作为输注套管和 / 或针的一部分或在输注套管和 / 或针的旁侧,例如 2005 年 6 月 8 日提交的、申请号为 11/149,119、名称为“Dual Insertion Set”的美国专利申请中所示,该项申请通过引用全部并入本文中。

[0062] 如上所述,通过把递送装置 12 的可抛弃式部件与耐用部件分离,所述可抛弃式部件可布置在可抛弃式部件 20 之上,而所述耐用部件可布置在可分离的耐用部件 22 之内。在此,在递送装置 12 使用过一次(或规定次数)之后,可抛弃式部件 20 可与耐用部件 22 分离,以便可抛弃式部件 20 可按适当的方式被弃置。然后,耐用部件 22 可以与新的(未使用过的、用户填充的、预填充的、翻新的、再填充的或再制造的)可抛弃式部件 20 配合为患者用户提供进一步的递送操作。

[0063] 贮液器 28 位于可抛弃式壳体部件 20 的贮液器容纳部 24 内。贮液器 28 可以包括具有内部容积的容器,所述内部容积用于容纳流体输注介质。所述输注介质例如但不限于胰岛素制剂。贮液器 28 可以由任何与输注介质合适相容的材料制成,这些材料包括但不限于:合适的金属、塑料、陶瓷、玻璃、复合材料或类似的材料。例如,2005 年 4 月 5 日提交的、申请号为 11/100,188、公开号为 2005/0197626 的美国专利申请中所述,贮液器 28 可以由称为 TOPAS(Celanese 公司下属子公司 Ticona 的商标)的塑料材料形成。

[0064] 在另一些实施方式中,贮液器 28 可以与贮液器容纳部 24 形成整体结构,例如,作为设在贮液器容纳部 24 的实心部分内的中空腔。在这些实施方式中,贮液器容纳部 24 的中空内部可以以其他方式镀上或衬上合适的金属、塑料、塑料 TOPAS(Celanese 公司下属子公司 Ticona 的商标)、陶瓷、玻璃、复合材料或类似的材料。可选地,或者此外,贮液器容纳部 24 本身可以由合适的金属、塑料、塑料 TOPAS(Celanese 公司下属子公司 Ticona 的商标)、陶瓷、玻璃、复合材料或类似的材料制成。

[0065] 贮液器 28 具有出口端(未示出),容纳在贮液器 28 内部内的输注介质可以通过该出口端传送出贮液器。出口端被布置为与贮液器 28 内部以流体流连通,并且通过任何合适的流体流导管以流体流连通方式与注射位点连接。在图 2 和图 3 的实施方式中,注射位点位于可抛弃式壳体部件 20 之内,并可通过开口 25 触及。在如下所述的其他实施方式中,注射位点可位于可抛弃式壳体部件 20 之外,并可通过柔性管形式的流体流导管与贮液器 28 连接。在如下所述的另一些实施方式中,注射位点可位于基座部件上,可抛弃式壳体部件 20 和耐用壳体部件 22 之一或两者可以与所述基座部件连接。

[0066] 流体流导管可以包括流体流通路,所述通路具有与贮液器的出口端以流体流连通的一端和与注射位点以流体流连通的另一端。注射位点可包括如本文所述的针式插入装置,以帮助将针或者套管插入患者用户体内并且将针或套管以流体流连通方式与流体流导管连接。

[0067] 图 4 至图 6 示出了根据本发明实施方式的针式插入装置 40 的实例。图 4 至图 6 的针式插入装置 40 与下文描述的外部柱塞装置 41 一起进行操作。针式插入装置 40 包括被支承在壳体结构 44 内的可移动针 42。在举例说明的实施方式中,壳体结构 44 可以包括图 2 和图 3 中的可抛弃式壳体部件 20 的一部分壳体结构。在其他一些实施方式中,壳体结构 44 可以包括另一合适的驱动装置壳体的壳体结构或者与驱动装置壳体分离的壳体结构。

[0068] 除了可移动针 42 外,针式插入装置 40 还包括针架 46、中空针或套管 48、另一中空

针 50、第一隔膜 52、第二隔膜 54 和偏压构件 56。可移动针 42、针架 46 和套管 48 被支承用于在壳体 44 内从图 4 所示的缩回位置朝箭头 58 方向沿着针 42 和套管 48 的轴线方向 A 移至伸出位置。参看图 5, 可移动针 42、针架 46 和套管 48 处于部分伸出位置。参看图 6, 可移动针架 46 和套管 48 处于完全伸出位置, 而可移动针 42 已返回至缩回位置。如下所述, 针式插入装置 40 与外部柱塞装置 59 一起进行操作, 外部柱塞装置 59 被设置为沿着可移动针 42 和套管 48 的轴线 A 在箭头 58 方向上施加作用力, 使得可移动针 50、针架 46 以及套管 48 沿箭头 58 方向移动。

[0069] 针架 46 被设置为: 当针架 46 移至伸出位置时, 针架 46 与连接于壳体 44 的一个或多个接合棘爪 60 (图 4 至图 6 所示为两个) 接合。当针架 46 到达完全伸出位置时, 每个接合棘爪 60 与针架 46 的表面 61 接合。在举例说明的实施方式中, 所述棘爪 60 包括成对突出臂, 所述突出臂从相应的成对支撑架 62 朝轴线 A 的方向向内延伸, 所述支撑架 62 从壳体 44 的底壁 (相对于图 4 至图 6 所示的方位) 延伸到壳体 44 的内部。在另一实施方式中, 单个环形支撑架 62 可以围绕针架 46 的圆周延伸, 以支承围绕针架 46 的单个环形棘爪 60 或者多个棘爪 60。

[0070] 支撑架 62 和棘爪 60 可被配置为与壳体 44 成一整体, 例如, 通过在模具中形成整体结构和 / 或由单块材料加工或以其他方式形成。在这样的实施方式中, 棘爪可具有足够的柔性, 以当针架 46 朝伸出位置移动时, 允许所述棘爪在针架 46 的作用力下朝所述支撑架 62 向下弯曲 (如图 5 所示); 并且棘爪可具有足够的弹性, 以当针架 46 沿着箭头 58 方向到达如图 6 所示的接合表面 62 通过棘爪 60 的某一位置时, 棘爪 60 返回至未弯曲位置。可选地, 或者此外, 所述支撑架 62 可具有足够的枢轴柔性和弹性以便向外 (远离轴线 A) 弯曲或者作枢轴转动, 并允许针架 46 完全通过所述棘爪 60, 于是允许所述支撑架 62 朝它们的未弯曲的位置往回弯曲或者朝非枢轴旋转的位置往回作枢轴转动。同样如图 6 所示, 当允许所述支撑架 62 和 / 或所述棘爪 60 朝未弯曲状态往回弯曲时, 棘爪 60 与针架 46 的接合表面 62 接合, 以在针 42 返回至缩回位置时, 将针架 46 保持在适当的位置。

[0071] 在另一些实施方式中, 棘爪 60 可以形成为相对于支撑架 62 分离的构件, 并且可以通过如下方式与支撑架 62 连接, 所述方式允许棘爪 60 向下弯曲和 / 或作枢轴转动, 类似于图 5 中所示的棘爪 60 的向下弯曲, 例如是通过合适的枢轴连接结构或柔性连接结构。可在所述连接结构内设置偏压弹簧以朝图 4 的棘爪未弯曲 (或者非枢轴旋转的) 的位置偏压棘爪 60。同样, 在另一些实施方式中, 支撑架 62 可以形成为相对于壳体 44 分离的构件, 并且支撑架 62 可以通过任何合适的连接结构以固定关系连接至壳体 44。壳体 44、支撑架 62 和棘爪 60 可以由任何合适的材料形成, 这些材料具有足够的刚性和弹性以实现本文所述的功能, 例如, 如上文关于可抛弃式壳体部件 20 所描述的, 这些材料可以是塑料、金属、复合材料或类似的材料。

[0072] 可移动针 42 包括针头 70 和针芯 72。针头 70 和针芯 72 可以形成整体结构, 或者形成彼此以固定关系连接的分离结构。在一种示例性实施方式中, 针头 70 包括圆盘形结构, 而针芯 72 包括从圆盘形针头的中心轴线延伸的圆柱状结构, 并且所述圆柱状结构具有用于刺穿患者用户皮肤的尖端。可移动针 42 可以由任何合适的材料制成, 所述材料具有足够的刚性和生物相容性以便能刺穿患者用户的皮肤并且能与本文所述的其他部件一起进行操作, 这些材料例如但不限于: 镍钛、其他金属、塑料、陶瓷、复合材料或类似的材料。

[0073] 针架 46 被布置为紧邻针头 70 (以及下文,在图 4 至图 6 的方位上)。针架 46 可以包括大致呈盘形的本体,所述大致呈盘形的本体具有沿其轴线方向的中央通道 74,针芯 72 可通过该中央通道 74 延伸。第一隔膜 52 被布置为覆盖中央通道 74 的一端。在举例说明的实施方式中,针架 46 的大致呈盘形的本体具有用于容纳至少部分第一隔膜 52 的凹槽 76,其中所述凹槽位于面向所述针头的大致呈盘形的本体的表面上。第一隔膜 52 保持在凹槽 76 内并相对于针架 46 以固定关系固定,以允许针芯 72 刺穿第一隔膜 (当针 42 和针架 46 处于如图 4 和图 5 中所示的位置),并且也允许在针 42 返回至缩回位置时 (如图 6 所示),针芯 72 能够从第一隔膜 52 中撤回。例如,第一隔膜 52 可以通过摩擦配合、粘合剂、热合或者其他合适的连接结构保持在凹槽 76 内。

[0074] 针架 46 包括与中央通道 74 以流体流连通的流体流通道 78。另一中空针 50 具有中空流体流通道,所述中空流体流通道以流体流连通方式与通道 78 连接。中空针 50 沿基本平行于针 42 和套管 48 的轴线 A 的方向从针架 46 延伸 (在图 4 至图 6 的方位上为向下),但与轴线 A 的一侧有间隔。如图 5 和图 6 所示,中空针 50 具有指向第二隔膜 54 的尖端,并且被定位成:当针架 46 朝伸出位置移动时,所述尖端刺穿第二隔膜 54。

[0075] 套管或中空针 48 可以包括中空圆柱管形结构。为使患者用户舒适,套管 48 的外径可以尽可能地小,以便该套管能穿过患者用户的皮肤放置,并将对患者用户的损伤效应减到最小。套管 48 的中空管形结构的内径大于针芯 72 的外径,以允许如图 4 所示当针 42、针架 46 和套管 48 处于缩回位置时,针芯 72 延伸穿过套管 48,还允许如下所述针从套管 48 的至少一部分撤回。

[0076] 选择套管 48 的长度沿轴线方向 A 足够长,使得如图 6 所示当套管处于伸出位置时,套管延伸穿过患者用户的皮肤并到达患者用户体内期望位置以递送输注介质;还选择套管 48 的长度沿轴线方向 A 足够短 (相对于针芯 72 的长度),使得如图 4 所示当针 42、针架 46 和套管 48 处于缩回位置时,针芯 72 的尖端能从套管的端部伸出。套管 48 可以由任何合适的材料制成,所述材料具有足够的刚性和生物相容性以实现本文所述的功能,这些材料例如但不限于金属、塑料、陶瓷、复合材料或类似的材料。

[0077] 套管 48 的一端具有扩口 (直径扩大的) 端,所述扩口端布置为:当套管处于如图 6 所示的伸出位置时,所述扩口留在患者用户体外。套管 48 的扩口端固定于针架 46,套管 48 的中空内部被布置为与针架 46 的中央通道 74 以流体流连通。套管 48 的扩口端可以通过任何合适的连接结构固定于针架 46,这些连接结构包括但不限于:与针架的漏斗形延伸部适配的摩擦件、粘合剂、热合 或类似的连接结构。在另一些实施方式中,可以省略套管 48 的端部的扩口形,并且套管 48 可具有沿其整个长度的恒定外径。

[0078] 偏压构件 56 被设置为对针 42 施加偏压力,该偏压力的方向与箭头 58 的方向相反。偏压构件 56 可以包括向针 42 提供偏压力的任何合适的结构,包括但不限于:弹簧结构、永久磁铁、电磁铁或类似的结构。在图 4 至图 6 的示例性实施方式中,偏压构件 56 包括螺旋弹簧,所述螺旋弹簧被设置为:被压缩至如图 5 所示的压缩状态,并且当没有外力施加在针式插入装置上时,所述螺旋弹簧在被释放时伸展至图 4 和图 6 的每一个所示的伸展状态。具体而言,当柱塞装置 41 朝箭头 58 方向对针式插入装置施加足够大的外力时,螺旋弹簧偏压构件 56 可以压缩至并超过图 5 所示的状态,以允许每个棘爪 60 与针架 46 的接合表面 62 接合。螺旋弹簧可以由任何合适的弹簧材料制成,这些弹簧材料包括但不限于:金属、

塑料、复合材料或类似的材料。

[0079] 在图 4 至图 6 的实施方式中,螺旋弹簧偏压构件 56 围绕轴线 A 并与轴线 A 基本同轴布置。螺旋弹簧偏压构件 56 从针头 70 延伸至所述支撑架 62 的顶部。可在针头 70 的底面(相对于图 4 至图 6 所示的方位)上设置环形槽 80,用于容纳螺旋弹簧偏压构件 56 的第一端的一部分,以助于将螺旋弹簧偏压构件 56 相对于针头 70 保持在适当位置。在一些实施方式中,螺旋弹簧的第一端可以通过任何合适的连接结构固定于针头 70,这些连接结构包括但不限于:粘合剂、绑带、热合或类似的连接结构。

[0080] 支撑架 62 可以包括多个槽 82(或环形槽 82,适合于那些使用单个环形支撑架 62 的实施方式),用于容纳螺旋弹簧偏压构件 56 第二端的一部分,以助于将螺旋弹簧偏压构件 56 相对于支撑架 62 保持在适当的位置。在另一些实施方式中,螺旋弹簧偏压构件 56 的第一端可以固定至针头 70 和/或螺旋弹簧偏压构件 56 的第二端可以固定至支撑架 62,上述固定均可以通过任何合适的连接结构实现,这些连接结构包括但不限于:粘合剂、绑带、热合或类似的连接结构。

[0081] 第一隔膜 52 和第二隔膜 54 可以由任何合适的材料制成,这些材料能被针刺穿并能围绕针形成密封件。适合隔膜 52 的材料可以是在针撤出隔膜后重新密封针孔的材料。这种隔膜材料可以包括但不限于:合适的橡胶、塑料或类似的材料。如上所述,第一隔膜 52 被支承于针架 46 上,用于在针架 46 的中央通道 74 的一端上提供可刺穿的密封件。第二隔膜 54 由壳体结构 44 支承,紧邻流体流通道 84 的开口。第二隔膜 54 在流体流通道 84 上提供可刺穿的密封件。如图 4 至图 6 所示,流体流通道 84 可以是在壳体结构 44 内形成的通道。在其他一些实施方式中,流体流通道 84 可以包括位于壳体 44 内的管或者其他导管结构。流体流通道 84 以流体流连通方式与贮液器连接器 86 连接。

[0082] 贮液器连接器 86 可以是任何合适的连接结构,所述连接结构可以选择性地(或者在一些实施方式中是永久地)与贮液器 28 连接,以提供与贮液器内部的流体流连通。例如,贮液器连接器 86 可以包括典型的鲁尔型(Luer-type)连接器和中空针 90,所述鲁尔型连接器具有用于容纳贮液器出口端的帽结构 88,所述中空针用于刺穿贮液器 28 开口端内的隔膜 92。流体流通道 84 布置为与针 90 以流体流连通。因此,贮液器 28 可以选择性地与帽 88 接合,以使贮液器 28 的内部通过针 90 以流体流连通方式与流体流通道 84 连接。在其他一些实施方式中,可以去除针 50 和隔膜 54 而用连续流通道(例如但不限于柔性管)代替,所述流通道可连接至贮液器 28 以及中央通道 74 或通道 78,并能够弯曲、伸展或以其他方式适应针架 46 相对壳体结构 44 的移动以及维持贮液器 28 和中央通道 78 之间的流体流通路。在另一些实施方式中,可以去除连接器 86,例如,通过将柔性管直接连接至贮液器。

[0083] 图 4 至图 6 的针式插入装置 12 被设置为当壳体结构 44(例如图 2 和图 3 中的可抛弃式壳体部件 20 的壳体结构)固定于患者用户皮肤时,将中空针或套管插入患者用户的皮肤,以提供在贮液器 28 和患者用户之间的流体流连通。在操作中,针式插入装置 12 被设置为在缩回状态(图 4)和伸出状态(图 5 示出了朝伸出状态的移动)之间移动。此外,针式插入装置具有如下返回状态(图 6):在所述状态中空针或套管 48 和针架 46 处于伸出位置,而可移动针 42 返回至缩回位置。

[0084] 在一种实施方式中,使用外部柱塞装置 41 以使针式插入装置在缩回状态和伸出状态之间移动。柱塞 41 可以包括手持式弹簧活塞装置,所述活塞装置选择性地被驱动以在



箭头 58 方向上提供相对突然的活塞运动。在其他一些实施方式中,可以控制柱塞 41 以提供缓慢的针插入速度,从而将对某些患者用户的损伤效应减到最小。

[0085] 例如,柱塞装置 41 可以包括可移动的柱塞,所述柱塞具有如下大小和形状的柱塞头:使柱塞头能够轻松插入壳体结构 44 上的开口 25 以便与针头 70 接合。选择性地启动所述柱塞头,使其在箭头 58 方向上被驱动并且朝箭头 58 方向对针头 70 施加作用力。这个由柱塞 41 施加至针头 70 上的作用力足够大以克服偏压构件 56 的偏压力,以使针 42 在箭头 58 方向上朝伸出位置移动。所述柱塞可以是弹簧支承的,使得当被启动时,所述柱塞在箭头 58 方向上提供相对突然的移动以使针 42 朝箭头 58 方向较快地移动。

[0086] 随着针 42 朝箭头 58 方向向下(相对于图 4 至图 6 所示的方位)移动,针头 70 与针架 46 接合并推动针架 46 随针朝箭头 58 方向移动。随着针架 46 朝箭头 58 方向移动,与针架 46 相连的套管 48 也朝箭头 58 方向移动。随着针 42 和套管 48 都朝箭头 58 方向移动,从套管 48 伸出的针 42 的尖端刺穿患者用户的皮肤。随着针 42 和套管 48 继续在所述方向上朝伸出位置移动,针 42 将套管 48 的一部分长度导进患者用户皮肤到达期望深度。

[0087] 如图 5 所示,随着针 42 和针架 46 朝伸出位置移动,另一中空针 50 的尖端与第二隔膜 54 接合并刺穿第二隔膜 54。当针架 46 移至完全伸出位置(如图 6 所示)时,中空针 50 延伸穿过第二隔膜 54,以使在壳体结构 44 中的流体流通道 84 和针架 46 中的流体流通道 78 之间以流体流连通。

[0088] 另外,随着针 42 和针架 46 朝伸出位置移动,针架 46 与棘爪 60 接合;并且随着针架 46 继续朝伸出位置移动,针架 46 使棘爪 60 朝箭头 58 方向向下(相对于图 5 的方位)弯曲。当针架 46 到达伸出位置时(如图 6 所示),棘爪 60 朝其未弯曲的状态返回,并与针架 46 的接合表面 62 接合,以将针架 46 和套管 48 保持在它们的伸出位置。一旦棘爪 60 与针架 46 的接合表面 62 接合,可以通过开口 25 撤回柱塞头的方式移去柱塞 41。如图 6 所示,当柱塞 41 被移去时,偏压构件 56 作用使针 42 返回至该针的缩回位置,将针架 46 和套管 48 留在伸出位置。随着针 42 缩回,第一隔膜 52 重新自密封。

[0089] 因此,套管 48 将被插入患者用户体内并且还将以流体流连通方式与贮液器 28 连接。其后,如上所述,通过操作贮液器 28 上的驱动装置,可以将贮液器 28 内的输注介质通过套管 48 以及流体流通道 78 和流体流通道 84 选择性地传递给患者用户。患者(或其他用户)可通过下述的简单操作容易地操作针式插入装置:将柱塞 41 插进开口 25(以使柱塞与针头 70 接合),启动柱塞 41(朝箭头 58 方向推进柱塞),而后将柱塞 41 从开口 25 撤回。

[0090] 可在针头 42 和壳体结构 44 之间设置密封结构 94,以提供围绕开口 25 的密封。在图 4 至图 6 所示的实施方式中,密封结构 94 可以包括一个或者多个围绕开口 25 布置的 O 形环密封件、密封垫或者其他合适的密封件。可在针头 70 的上表面(相对于图 4 至图 6 所示的方位)设置一个或多个环形槽 96,用于容纳一个或多个密封件。可在壳体结构 44 的内表面上设置一个或者多个环形突起 98,用于当针 42 处于如图 4 和图 6 所示的缩回位置时,与所述一个或多个密封件接合。可选地,可在壳体结构 44 的内表面上设置一个或多个的密封结构 94 和环形槽 96,而可在针头 70 上设置一个或多个环形突起。在另一些实施方式中,可在针和套管处于伸出位置时所延伸穿过的开口上设置可刺穿的或可移去的密封件。此外,当针架 46 移至伸出位置(如图 6 所示)时,通过压缩位于壳体结构 44 与针架 46 之间的套

管 48 的一部分（相对于图 6 所示的方位，位于套管 48 上端所示的扩口部分），可在壳体结构 44 和针架 46 之间形成密封。因此，套管 48（或者至少是位于壳体结构 44 和针架 46 之间的套管 48 的扩口端）可由如下材料制成：所述材料能在针架 46 处于伸出位置（如图 6 所示）时被压缩以在壳体结构 44 和针架 46 之间形成密封。

[0091] 虽然图 4 至图 6 中的针式插入装置 40 的实施方式使用外部柱塞 41 用于使针 42、针架 46 以及套管 48 从缩回位置移至伸出位置，但是其他的一些实施方式可以使用内部启动和偏压结构，该偏压结构用于施加偏压力以选择性地使那些组件移至缩回位置。例如，图 7 和图 8 示出了针式插入装置 140 的实施方式，其中，另一偏压构件选择性地被驱动以朝伸出位置的方向向针 142、针架 146 和套管 148 提供偏压力。

[0092] 图 7 和图 8 的实施方式在某些结构和功能方面与图 4 至图 6 的实施方式类似。例如，图 7 和图 8 中的可移动针 142、针架 146 和套管 148 可以在某些方面与针 42、针架 46 和套管 48 类似。此外，图 7 和图 8 的实施方式包括第一隔膜 152、第二隔膜 154 和另一针 150，类似于上述的第一隔膜 52、第二隔膜 54 和针 50（或如上所述的代替第二隔膜 54 和针 50 的柔性管）。例如，针 142 包括针头 170 和针芯 172，类似于上述针头 70 和针芯 72。同样，图 7 和图 8 的实施方式包括流通道 178 和流通道 184，所述流通道 178 与流通道 184 与上述的流通道 78 和流通道 84 具有类似的结构和功能，用于在针架 146 的中央通道 174 和贮液器（图 7 和图 8 中未示出）之间提供流体流通道。

[0093] 然而，与图 4 至图 6 的实施方式不同，图 7 和图 8 的实施方式包括第一偏压构件 155，用于当所述针架处于如图 7 所示的缩回位置时朝箭头 158 方向向针架 146 提供偏压力。例如，偏压构件 155 可以包括螺旋弹簧，所述螺旋弹簧被设置为围绕针 142 和套管 148 的中心轴线 A 并且与中心轴线 A 基本同轴。螺旋弹簧偏压构件 155 可以压缩至如图 7 所示的压缩状态，并且当被释放时，可以在其自身弹簧弹力的作用下朝如图 8 所示的伸展状态伸展。螺旋弹簧偏压构件 155 的第一端紧贴着壳体结构 144 的内部表面（可以包括图 2 和图 3 所示的递送装置的可抛弃式壳体部件 20 的一部分，或者可以是与递送装置的壳体结构分离的壳体结构）。螺旋弹簧偏压构件 155 的第二端紧贴着针架 146 的上表面（相对于图 7 和图 8 所示的方位）。

[0094] 针架 146 可以包括环形槽，用于容纳螺旋弹簧偏压构件 155 的第二端的一部分，以帮助将螺旋弹簧保持在相对于针架 146 的适当位置。类似地，可在壳体结构 144 的内表面上设置环形槽，用于容纳螺旋弹簧偏压构件 155 的第一端的一部分，以帮助将螺旋弹簧保持在相对于壳体结构 144 的适当位置。螺旋弹簧偏压构件 155 的第一端和第二端可以分别通过任何合适的连接结构固定至壳体结构 144 和针架 146，所述连接结构包括但不限于：粘合剂、绑带、热合或类似的结构。

[0095] 螺旋弹簧偏压构件 155 设置为：当针架 146 处于缩回位置（如图 7 所示）时，螺旋弹簧偏压构件 155 处于压缩状态，并且当针架 146 处于伸出位置（如图 8 所示）时，螺旋弹簧偏压构件 155 处于伸展状态。当处于如图 7 的压缩状态时，螺旋弹簧偏压构件 155 朝箭头 158 方向对针架 146 施加偏压力。针架 146 可以被保持在缩回位置，用户（或其他用户）通过释放针架 146 并允许螺旋弹簧偏压构件 155 产生的偏压力朝箭头 158 方向移动针架 146，以选择性地启动针式插入装置。在图 7 的实施方式中，启动构件 159 包括刚性杆（或其他结构构件），所述刚性杆与针架 146 上的止动面 161 接合，并且所述刚性杆可朝着箭头 163 方

向移动（通过启动手动操作杆、按钮或其他操作器，图中未示出）到所述杆未与止动面 161 接合的位置，以允许针架 146 在第一偏压构件 155 的偏压力的作用下朝箭头 158 方向移动。虽然可以使用手动操作杆、按钮或其他操作器启动启动构件 159 的移动，但是其他一些实施方式可以使用自动启动装置，所述自动启动装置用于移动启动构件 159（或者以其他方式释放针架 146 沿箭头 158 方向移动），所述自动启动装置例如但不限于如下装置：该装置移动启动构件 159 或者以其他方式释放针架使其移动以响应来自传感器的时间段期满，所述传感器检测用户皮肤上（或在其他合适的操作上的）递送装置（或其组件）的应用。在其他的一些实施方式中，递送装置可以包括合适的电子设备，以允许启动构件 159（或用于释放针架 146 使其朝箭头 158 方向移动的其他合适装置）由来自 CCD16 或计算机 18 的信号启动，例如，通过编程时序或通过响应 CCD16 或计算机 18 的用户的输入。

[0096] 图 7 和图 8 的实施方式包括第二偏压构件 156，用于朝与箭头 158 方向相反的方向向针 142 提供偏压力。在图 7 和图 8 的示例性实施方式中，第二偏压构件 156 包括螺旋弹簧，所述螺旋弹簧设置为：被压缩至如图 7 所示的状态，并在其自身弹簧弹力的作用下伸展至如图 8 所示的状态。螺旋弹簧偏压构件 156 可以由任何合适的弹簧材料制成，这些材料包括但不限于：金属、塑料、复合材料或类似的材料，并且螺旋弹簧偏压构件 156 围绕针芯 172 和套管 148 的纵向轴线 A 并与纵向轴线 A 基本同轴布置。

[0097] 针架 146 的上表面（相对于图 7 和图 8 的方位）可以包括环形槽，用于容纳螺旋弹簧偏压构件 156 的一端的一部分，以帮助将螺旋弹簧保持在相对于针架 146 的适当位置。同样，可在针头 170 的下表面（相对于图 7 和图 8 的方位）上设置环形槽 180，用于容纳螺旋弹簧偏压构件 156 的另一端的一部分，以帮助将螺旋弹簧保持相对于针头 170 的适当位置。螺旋弹簧偏压构件 156 的两端可以通过任何合适的连接结构分别固定于针头 170 和针架 146，这些连接结构包括但不限于：粘合剂、绑带、热合或类似的结构。

[0098] 在图 7 所示的缩回位置，螺旋弹簧第二偏压构件 156 由至少一个枢轴棘爪 160 保持在压缩状态。图 7 示出了一个棘爪 160。然而，在其他一些实施方式中，可以在围绕针架 146 的周围设置两个或者多个与棘爪 160 类似的枢轴棘爪。棘爪 160 包括通过枢轴连接 165 安装在针架 146 上的刚性杆，用于朝双箭头 167 方向作枢轴运动。在图 7 中，所述棘爪 160 处于锁定位置，在所述锁定位置处棘爪的表面邻接针头 170 的上表面（相对于图 7 的方位）。在锁定位置，棘爪 160 保持针 142 抵抗螺旋弹簧偏压构件 156 的偏压力，以将螺旋弹簧偏压构件 156 保持在其压缩状态。

[0099] 另一方面，如图 8 所示，当针架 146 和套管 148 移至伸出位置时，棘爪 160 与壳体结构 144 上的接合表面 166 接合，并作枢轴转动以脱离针头 170 并释放针 142。棘爪 160 的与接合表面 166 接合的表面可以设置为角平面（相对于纵向轴线 A 方向成一定角度或者具有曲率），并且接合表面 166 可以在相应的方向上形成角度，以便当针架移至伸出位置时加强棘爪 160 的枢轴转动能力。

[0100] 如图 8 所示，一旦棘爪 160 作枢轴转动以释放针 142，螺旋弹簧第二偏压构件 156 的偏压力使针 142 返回至缩回位置，将针架 146 和套管 148 留在伸出位置。当针 142 返回至缩回位置时，隔膜 152 重新自密封，并且套管 148 布置成通过流体流通道 178 和流体流通道 184 与贮液器（未示出）以流体流连通，这与套管 48 布置成通过图 4 中的通道 78 和通道 84 与贮液器 28 以流体流连通类似。

[0101] 在操作中,针 142、针架 146 和套管 148 处于缩回位置(如图 7 所示),壳体结构 44 固定于用户的皮肤,例如,以类似于上文描述的关于将可抛弃式壳体部件 20 固定于用户皮肤的方式。患者用户(或其他用户)可通过从针架的止动面 161 移动启动杆 159 来启动针式插入装置以释放针架。一旦释放针架 146,螺旋弹簧第一偏压构件 155 的偏压力沿箭头 158 方向朝伸出位置(也就是朝向图 8 所示的位置)突然向下移动针架 146(相对于图 7 所示的方位)。当针架 146 沿箭头 158 方向突然移动时,邻接针头 170 的棘爪 160 使针 142 随针架 146 一起沿箭头 158 方向突然向下移动(相对于图 7 所示的方位)。在另一些实施方式中,偏压构件 155 和/或针架 146 可以包括合适的运动阻尼结构或类似结构,用于在释放针架 146 后使针 142 缓慢移进患者用户皮肤,以将对患者用户的损伤效应减到最小。

[0102] 随着针架 146 接近伸出位置(如图 8 所示),棘爪 160 的表面与接合表面 166 接触。针架 146 朝着伸出位置的进一步移动使棘爪 160 围绕其枢轴 165 作枢轴转动,以脱离针头 170。如图 8 所示,当棘爪 160 作枢轴转动脱离与针头 170 的接合时,螺旋弹簧第二偏压构件 156 的偏压力使针 142 返回至其缩回位置,同时将针架 146 和套管 148 留在伸出位置。当针 142 缩回时,隔膜 152 重新自密封。

[0103] 因此,套管 148 将被插入患者用户并且还将以流体流连通方式与贮液器(图中未示)连接。其后,如上所述,通过操作贮液器上的驱动装置,可以将贮液器内的输注介质通过套管 148 以及流体流通道 178 和 184 选择性地递送给患者用户。患者用户(或其他用户)可以通过对操作器的简单操作容易地启动针式插入装置,所述操作器控制启动杆 159 的动作。

[0104] 虽然图 7 和图 8 所示的实施方式使用枢轴棘爪 160,但是其他的一些实施方式可以使用其他合适的捕捉机构,包括但不限于:旋转爪、柔性棘爪、电驱螺线管或类似的机构,用于选择性地将针 142 与针架 146 保持在一起以及当针架移向或者移至其伸出位置时选择性地将针 142 从针架中释放。

[0105] 在图 4 至图 6 的实施方式中,使用外部柱塞装置 141 以向针 42 施加作用力,以使针、针架 46 和套管 48 从缩回位置移向伸出位置。如图 7 和图 8 的实施方式中,偏压构件(例如螺旋弹簧)向针架 146 施加作用力,以使针架 146、针 142 和套管 148 移向伸出位置。在另一些实施方式中,可以使用旋转驱动装置以选择性地使针、针架和套管移向并移至伸出位置。

[0106] 例如,图 9 和图 10 示出了旋转可驱动针式插入装置 212 的实施方式。针式插入装置 212 可以包括结构 213,结构 213 包括针 242、针架、套管、第一隔膜、偏压构件和第二隔膜(或柔性管),类似于图 4 至图 6 中的针 42、针架 46、套管 48、第一隔膜 52、螺旋弹簧偏压构件 56 和第二隔膜 54(或柔性管)。可选地,结构 213 可以包括针 242、针架、套管、第一隔膜、第二隔膜和偏压构件,类似于图 7 和图 8 中的针 142、针架 146、套管 148、隔膜 152、隔膜 154 和螺旋弹簧偏压构件 156。虽然图 9 和图 10 中未示出,但是针式插入装置 212 可以被支承在壳体内,所述壳体具有流体流通道、贮液器连接器和贮液器,这些组件类似于图 4 中的流体流通道 84、贮液器连接器 86 和贮液器 28。因此,针式插入装置 212 的操作方式与上述针式插入装置 12 和 112 的操作方式类似。然而,针式插入装置 212 的启动通过可旋转凸轮件 250 的旋转运动实现。

[0107] 参见图 9 和图 10,可旋转凸轮件 250 包括旋转盘形构件,该旋转盘形构件具有沿轴

向  $A_1$  的中心轴线,所述中心轴线可以与针 242 的轴线 A 基本平行。盘形凸轮件 250 可以由任何刚性合适的材料制成,这些材料包括但不限于:金属、塑料、陶瓷、复合材料或类似的材料。如图 9 和图 10 所示,盘形凸轮件 250 具有沿其直径变化的宽度,使得在中心轴线  $A_1$  的一侧比另一侧更薄。因此,盘形凸轮件 250 提供可旋转的楔形物,随着盘形凸轮件 250 从图 9 所示的位置旋转至图 10 所示的位置,所述楔形物用于使针 242 从缩回位置(如图 9 所示)移至伸出位置(如图 10 所示)。

[0108] 旋转盘形凸轮件 250 被支承以在旋转轴杆 251 上绕轴线  $A_1$  旋转。旋转轴杆 251 通过合适的连接结构(图中未示出)与驱动装置(图中未示出)操作性地连接以绕轴线  $A_1$  旋转,这些连接结构例如是齿轮、皮带、传动轴或类似结构。驱动装置和连接结构(图中未示出)可以包括任何合适的用于向轴杆 251 提供选择性旋转运动的驱动装置和连接结构。例如,可以使用电子电动机或者本文所述的其他驱动装置。在另一实施方式中,旋转轴杆 251 可以与螺旋弹簧(或可绕弹簧)操作性地连接,以代替电子电动机向轴杆 251 提供旋转驱动力。例如,05 年 8 月 23 日提交的、申请号为 11/211,095 的美国专利申请,2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,822(代理卷号为 047711-0382)的美国专利申请和 2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,832(代理卷号为 047711-0383)美国专利申请中,描述了选择性地驱动可旋转轴杆的驱动装置和连接结构的另一些实例。上述各项专利申请通过引用并入本文中。

[0109] 在针 242 的缩回位置(如图 9 所示),盘形凸轮件 250 可以布置成与针 252 的针头 270 的上表面(相对于图 9 的方位)邻接(或紧邻,但间隔开)。在操作中,通过选择性地操作旋转驱动装置驱动旋转凸轮件 250 围绕轴线  $A_1$  作旋转运动。按钮、开关或者其他操作器(未示出)可以操作性地连接至驱动装置或电源或类似装置,以允许用户使用本领域公知的方式选择性地启动驱动装置。

[0110] 随着旋转凸轮件 250 从图 9 所示的位置旋转,盘形凸轮件 250 的相对宽部分环绕旋转至与针 252 的针头 270 邻接,并且沿箭头 258 方向将针 252 推动至如图 10 所示的伸出位置。如上文关于图 4 至图 8 的实施方式所描述的,针架和套管可以随针 252 的移动沿箭头 258 方向移至伸出位置。一旦针 242、针架和套管移至伸出位置(图 10),盘形凸轮件 250 的进一步旋转使旋转凸轮件 250 的相对薄部分环绕旋转至与针 252 的针头 270 接合,允许偏压构件 256(如螺旋弹簧或类似结构)将针 242 返回至缩回位置(如图 9 所示),而如上文关于图 4 至图 8 的实施方式所描述的,针架和套管可以留在伸出位置。在图 9 和图 10 的实施方式中,可以控制旋转凸轮件 250 以相对快的速度突然从图 9 的位置移动至图 10 的位置,以便使针 252 相对突然地移动穿过患者用户的皮肤,从而将对患者用户的损伤效应减到最小。可选地,可以控制旋转凸轮件 250 以相对慢的速度旋转以使针 252 相对缓慢地移动穿过患者用户的皮肤,从而将对患者用户的损伤效应减到最小。可以通过以下方式控制旋转凸轮件 250 的旋转速度:通过控制驱动装置的速度,和/或通过在连接结构上提供齿轮减速装置或类似装置,所述连接结构将所述驱动装置和旋转凸轮件 250 相连接。

[0111] 结合图 11 至图 13 对能够自启动和自缩回的针式插入装置 312 的另一实施方式进行了描述。针式插入装置 312 包括可移动针 342、针架、套管、第一隔膜、偏压构件、另一针及第二隔膜(或柔性管),类似于图 4 至图 6 的针 42、针架 46、套管 48、第一隔膜 52、螺旋弹簧偏压构件 56、另一针 50 和第二隔膜 54(或柔性管)。可选地,针式插入装置 312 可包括针

342、针架、套管、第一隔膜、另一针和第二隔膜（或柔性管），类似于图 7 和图 8 的针 142、针架 146、套管 148、第一隔膜 152、螺旋弹簧偏压构件 156、另一针 150 和第二隔膜 154（或柔性管）。虽然在图 11 至图 13 中没有示出，但是针式致动器 312 可以被支承在壳体内，所述壳体具有流体流通道、贮液器连接器和贮液器，类似于图 4 所示的壳体结构 44、流体流通道 84、贮液器连接器 86 和贮液器 28。因此，针式致动器 312 的操作方式类似于上述的针式插入装置 12 和 112 的操作方式。然而，针式插入装置 312 的致动由撞针弹簧机构 350 实现。

[0112] 与在传统捕鼠器结构或类似结构中应用的普通弹簧构造一致，撞针弹簧机构 350 包括分别具有螺旋部 351 和两个臂部 352 和 353 的弹簧。所述撞针弹簧机构的材质可由任何合适的弹簧材料组成，所述弹簧材料包括但不限于：金属、塑料、复合材料或类似材料。

[0113] 撞针弹簧机构 350 的臂 352 中的一个可相对于壳体以固定关系与壳体（如以上所述的壳体 44 或壳体 144）连接。撞针弹簧机构 350 的螺旋部 351 的作用力沿箭头 354 方向偏压第二臂 353。致动杆 355 布置为邻接于第二臂 353 以保持致动杆 355 在抵抗螺旋部 351 的偏压力的适当位置。致动杆 355 可响应手动按钮、杆或患者用户容易触及的其他操作元件的操作，沿箭头 356 的方向（或其他合适的方向，例如，进 / 出图 11 所在页面的平面）移动，以选择性地脱离弹簧臂 353。当致动杆 355 脱离弹簧臂 353 时，螺旋部 351 的作用力使得弹簧臂 353 突然沿箭头 354 的方向移动。

[0114] 当弹簧臂 353 沿箭头 354 的方向移动时，如图 11 中的虚线所示，弹簧臂 353 最初接触针 342 的针头 370。随着弹簧臂 353 继续沿箭头 354 的方向移动，弹簧臂 353 沿箭头 357 的方向向下（相对于图 11 的定位方向）对针头 370 推压，以使针 342（以及针架和套管）移至伸出位置。在伸出位置，套管以流体流连通方式与贮液器连接，例如，采用与上文关于图 4 中描述的通过流体流通道 78、流体流通道 84 将套管 48 与贮液器 28 连接的类似方式。虽然弹簧臂 353 可允许以突然移动的方式沿箭头 354 的方向移动（当致动杆脱离弹簧臂 353 时），以将对某些患者用户的损伤减到最少，但在另一些实施方式中，运动阻尼结构可与弹簧臂 353 和 / 或针 342 连接，以使针 342 沿箭头 354 的方向缓慢移动（当被致动后），从而将对其他患者用户的损伤效应减到最小。

[0115] 当弹簧臂 353 与针头 370 接合并且将针 342 沿箭头 357 的方向移动时，弹簧臂 353 还会继续沿箭头 354 的方向移动并与枢轴杆 359 接合。枢轴杆 359 可包括刚性合适的结构，所述刚性结构装配成用于绕旋转轴 361 作枢轴运动，并且所述枢轴杆 359 包括止动面 363，止动面 363 布置成与针头 370 的上表面接合（方位如图 11 所示），以抵抗返回弹簧 365 的弹簧弹力将针头保持在部分伸出位置（如图 11 所示）。

[0116] 返回弹簧 365 可包括螺旋弹簧或其他合适的偏压机构，用于沿与箭头 357 相反的方向偏压针 342。在图 11 的实施方式中，返回弹簧 365 设置为围绕针 342 的针芯，且与针 342 的针芯大致同轴，并且返回弹簧 365 具有邻接针头 370 的下表面（相对于图 11 所示的方位）的一端。返回弹簧 365 的另一端邻接定位槽结构 346 的上表面（相对于图 11 所示的方位）。定位槽结构可包括上述壳体结构 44 的一部分，或可包括置于上述壳体结构 44 内的另一结构（由刚性合适的材料制成，例如但不限于：塑料、金属、陶瓷、复合材料或类似材料）。

[0117] 如图 12 和图 13 所示，当与枢轴杆 359 接合时，螺旋部 351 的作用力使得弹簧臂 353 沿箭头 354 方向的进一步移动致使弹簧臂 353 将枢轴杆 359 转动到枢轴杆 359 的止动

面 363 与针头 370 脱离的位置。当枢轴杆 359 转动以与针头 370 脱离后,如图 12 和图 13 所示,螺旋弹簧 365 允许在自身的弹簧弹力的作用下伸展,从而将针 342 移至缩回位置。

[0118] 因此,当弹簧臂 353 沿箭头 354 的方向从图 11 所示的位置移至图 12 和图 13 所示的位置时,弹簧臂 353 与针头 370 接合并朝伸出位置向下(相对于图 11 所示的方位)推压针 342,于是套管插入穿过患者用户皮肤并被固定在以流体流连通方式与贮液器连接的位置。弹簧臂 353 继续沿箭头 354 的方向移动,以与枢轴杆 359 接合,并且使枢轴杆 359 发生枢轴转动从而与针头 370 脱离接合。当枢轴杆 359 与针头 370 脱离时,螺旋弹簧 365 移动针至缩回位置,并将套管留在延伸穿过患者用户皮肤的适当的位置。可选择螺旋弹簧 365 的弹簧张力使得针向其缩回位置相对突然地移动,从而将患者用户的不适感减到最小。在另一些实施方式中,可将减速机构与螺旋弹簧或针 342 连接,以使针 342 缓慢地移动穿过患者用户的皮肤,从而将其他患者用户的不适感减到最小。

[0119] 尽管上述的各种实施方式采用螺旋弹簧偏压构件,但是其他实施方式可以采用其他类型的偏压构件,所述其他类型的偏压构件适于在此处所述的方向上提供足够的偏压力。例如,可采用其他弹簧装置以提供用于将可移动的针与套管插入患者用户的偏压力,和/或提供用于移出针但将套管留在适当位置的偏压力。图 14 至图 16 中示出了针式插入装置 412 的示例性实施方式,针式注射装置 412 采用单片型弹簧以提供上述两种偏压力。

[0120] 类似于上述实施方式,图 14 至图 16 的针式插入装置 412 包括可相对于壳体 444 可移动的可移动针 442。类似于上述实施方式,可移动针 442 可延伸穿过针架 446 中的中央通道并且穿过套管 448(如图 14 和图 15 所示),也可从套管 448 的至少一部分撤回(如图 16 所示)。壳体结构 444 可与上述的壳体结构 44 或壳体结构 144 类似。针架 446 可与上述针架 46 或针架 146 类似,针架 446 包括另一中空针和流体流通道(例如以上针对图 4 中的另一针 50 和流体流通道 78 的描述),所述另一中空针和流体流通道用于刺穿隔膜并且以流体流连通方式与壳体结构 444 内的或由壳体结构 444 支承的流体流通道连接(例如以上针对图 4 中的隔膜 54 和流体流通通道 84 的描述)。

[0121] 针架 446 被支承用于实现沿箭头 458 的方向的移动,并可由壳体结构 444 的或壳体结构 444 内的沿所述移动方向设置的路径、变梁、壁或其他结构部件 450 导引。在图 14 中示出了针式插入装置 412 处于就绪状态,在该就绪状态中,针架 446、针 442 及套管 448 被支承在缩回位置,并准备好启动。在图 15 中示出了针式插入装置 412 处于插入状态,在该插入状态中,针架 446、针 442 及套管 448 移至伸出位置,在该伸出位置针 442 和套管 448 可刺穿壳体 444 所固定的患者用户的皮肤。在图 16 中,针式插入装置 412 以针的缩回状态示出,在该状态中,针 442 已从患者用户及套管 448 的至少一部分撤回。

[0122] 针式插入装置 412 具有诸如片簧 456 的偏压构件,以提供偏压力,用于将针 442、针架 446 以及套管 448 从图 14 的就绪状态(缩回位置)移至图 15 的插入状态(伸出位置)。片簧偏压构件 456 也提供偏压力,用于将针 442 从图 15 的插入状态(伸出位置)移至图 16 的针缩回状态。

[0123] 具体而言,片簧 456 的一个端部 457 固定至锚状结构 459,另一端部 461 固定至针 442 的针头 470。片簧 456 在两端部 457 与 461 之间存在一种相对变直的固有趋势。当针 442、针架 446 及套管 448 处于图 14 的就绪状态(缩回位置)时,片簧 456 拱起或屈起以抵抗其自然弹簧弹力,从而沿箭头 458 的方向对针 442 施加偏压力。

[0124] 针 442、针架 446 及套管 448 可通过任何合适的触发机构保持在图 14 中的就绪状态（缩回位置）的位置。在一种实施方式中，触发机构可包括延伸穿过壳体结构 444 中的开口 465 的可移动销或杆 463，并且可移动销或杆 463 具有位于壳体结构 444 内的一端 467，用于与片簧 456 的端部 461 接合。可移动销或杆 463 和 / 或片簧 456 的端部 461 可包括捕捉机构、插销、钩或其他构造，所述其他构造允许销 463 将片簧 456 的端部 461 保持在图 14 中的拱起或屈起的状态，以抵抗片簧 456 的自然弹簧弹力，还允许选择性地、手动移动销或杆 463 以脱离片簧 456 的端部 461 并释放片簧 456。一旦可移动销或杆 463 释放片簧 456，片簧 456 的自然弹簧弹力沿箭头 458 的方向移动针 442、针架 446 及套管 448 至图 15 所示的插入状态。可移动销或杆 463 具有置于壳体结构 444 外的另一端 469，用于供患者用户（或其他用户）手动启动。

[0125] 如上所述，通过手动启动可移动销或杆 463 以使其脱离片簧 456 的端部 461，片簧 456 沿箭头 458 的方向将针 442、针架 446 及套管 448 移至图 15 所示的插入状态。更具体地，片簧 456 的端部 461 沿箭头 458 的方向在针 442 的针头 470 上向下（以如图 14 所示方向）推压。片簧 456 的推力通过针头 470 施加给针架 446 和套管 448，以将这些部件推至图 15 中所示的插入状态（伸出位置）。当针 442 移至插入状态（伸出位置）时，从套管 448 的端部伸出的针的尖端刺穿患者用户的皮肤并且将套管 448 插入患者用户体内。同时，套管 448 可以以流体流连通方式与贮液器连接（例如，以上针对图 4 至图 8 描述的方式）。可选地，贮液器（图 14 至图 17 未示出）可通过柔性导管 471，以流体流连通方式与针架 446 的中央通道连接，柔性导管 471 随针架 446 的移动而移动和 / 或弯曲。同样地，以上针对图 4 至图 13 描述的其他实施方式可包括柔性导管（类似于导管 471），所述的柔性导管与针架 446 的中央通道连接并以流体流连通方式与贮液器连接（例如，代替以上关于图 4 至图 6 所述的另一中空针 50、流通道 78 和 84、隔膜 54）。

[0126] 当针架 446 移至图 15 所示的插入状态（伸出位置）时，棘爪 460 锁定针架 446。具体而言，当针架 446 移至图 15 所示的插入状态（伸出位置）时，锁定棘爪 460 伸入针架 446 运动的路径并且与针架 446 扣合。棘爪 460 被支承在壳体结构 444 上或壳体结构 444 内，其在结构与功能上可类似于关于图 4 至图 6 所描述的棘爪 60。

[0127] 当针架 446 的至少一部分通过棘爪 460 时，棘爪 460 可向下弯曲或向下作枢轴转动（相对于图 14 至图 16 的方位），直到针架 446 上的止动面 462 移过棘爪 460。当止动面 462 移过棘爪 460 时，棘爪 460 允许朝其未弯曲或未转动时的位置往回弯曲或转动，并且与止动面 462 接合。随着棘爪 460 与止动面 462 接合，阻止针架 446 沿与箭头 458 相反的方向的上移（相对于图 14 至图 16 所示的方位）。以此方式，可将针架 446 与套管 448 保持在图 15 的插入状态（伸出位置）的位置。

[0128] 当针架 446 处于图 15 所示的插入状态（伸出位置）时，针头 470 的位置低于（以图 15 的方位）片簧 456 处于不弯曲、自然或直的方位（具体如图 15 中的虚线和图 16 中的实线所示）的端部 461 的位置，使得当片簧 456 处于图 15 所示的插入状态（伸出位置）时，片簧 456 抵抗其自然弹簧弹力拱起或屈起。因此，当片簧 456 将针 442、针架 446 及套管 448 移至图 15 的插入状态（伸出位置）时，片簧 456 自动返回到它的不弯曲的、直的自然状态，在这种情况下，片簧 456 向针头 470 施加作用力，以沿与箭头 458 相反的方向移动针 442 至图 16 中所示的针缩回状态。当沿与箭头 458 相反的方向移动针 442 时，针 442 从



患者用户以及套管 448 的至少一部分撤回,同时将套管 448 留在患者用户体内适当位置并且准备好向患者用户递送输注介质。

[0129] 可选择片簧 456 的弹簧张力以提供从图 14 的就绪状态(缩回位置)至图 15 的插入状态(伸出位置)的针 442、针架 446、套管 448 的相对突然的移动,也可以提供从图 15 的插入状态(伸出位置)至图 16 的针缩回状态的针 442 的相对突然的移动。此外,通过片簧及引导结构的操作,针 442 的移动可相对平滑和稳定。以此方式,可将患者用户的损伤减到最小。可选地,可选择弹簧张力和/或提供运动阻尼结构使得针 442 朝伸出位置(图 15)缓慢移动,以将其他患者用户的损伤减到最小。以上针对图 4 至图 13 描述的其他实施方式可包括类似的引导结构,用于引导针架的移动。

[0130] 结合图 17 至图 19 对针式插入装置 512 的另一实施方式进行了描述。针式插入装置 512(如图 17 所示)包括壳体部件 544,壳体部件 544 在某些方面可以类似于以上针对图 4 至图 6 描述的壳体部件 44。然而,壳体部件 544 包括通道 550,当壳体部件 544 固定至如上述关于壳体部件 444 的患者用户的皮肤时,通道 550 延伸穿过壳体部件基座的面向皮肤的表面 545 至患者用户的皮肤。

[0131] 通道 550 包括套管通道 552,当壳体部件 544 固定于患者用户的皮肤时,套管通道 552 朝患者用户的皮肤开放。通道 550 还包括合适的锁定结构 554,用于与套管室的表面接合并将套管室保持在如下所述的适当位置。锁定结构 554 可以包括:例如绕通道 550 和套管通道 552 的纵向轴线  $A_2$  布置的一个或更多柔性键或枢轴键,其中,每一个键具有朝轴线  $A_2$  向内延伸的边缘 556。可选地,也可采用其他合适的锁定结构,包括但不限于:摩擦适配结构或类似结构。

[0132] 针式插入装置 512 与外部针式注射器 560(如图 19 所示)一起进行操作。针式注射器 560 用于穿过通道 550 将针 542 和套管 548 插入患者用户的皮肤,然后移去针 542,而将套管 548 留在适当的位置。当套管 548 插入患者用户并延伸至少部分进入通道 550 时,如下所述,套管可以流体流连通方式与贮液器 528 连接。针 542、套管 548 及贮液器 528 可在结构和功能上以某些方式与以上所述的针 42、套管 48 及贮液器 28 类似。

[0133] 针式注射器 560 具有管状体 562,所述管状体 562 具有容纳螺旋弹簧 564 和柱塞头 566 的中空内部。杆 568 固定至柱塞头,并且自柱塞头沿管状体 562 的纵轴线  $A_3$  延伸穿过管状体 562 的端壁 570 中的开口至管状体 562 之外的位置。手柄 572 可设在杆 568 的外端部上。螺旋弹簧 564 绕管状体 562 的纵轴线  $A_3$  布置,并且所述螺旋弹簧 564 具有邻接管状体 562 的端壁 570 的一端和具有邻接柱塞头 566 的相对端。

[0134] 针 542 在柱塞头邻接螺旋弹簧 564 一侧的对侧与柱塞头 566 连接。针 542 沿管状体 562 的纵轴线  $A_3$  方向延伸,针 542 具有尖端,该尖端与针连接到柱塞头 566 的一端相反。

[0135] 套管室 574 可包括大体呈管状的本体,该本体具有中央通道 576、第一端 578 和第二端 579。如下所述,第一端 578 具有端面,该端面被设置为与每个锁定结构键 554 的边缘 556 接合。套管室 574 的第二端 579 与套管 548 成一整体,或者以其他方式以固定关系与套管 548 连接,并且套管与套管室 574 的中央通道 576 的一端以流体流连通。可密封隔膜 580 固定于套管室 574,可密封隔膜 580 在中央通道 576 的一端上方并且密封该中央通道 576 的该端,其与连接至套管 548 的一端相反)。

[0136] 为实现操作,将壳体结构 544 固定至患者用户的皮肤,其中表面 545 面向患者用户的皮肤。通过将针 542 插入穿过套管室的隔膜 580,并穿过中央通道 576 和套管 548,而使套管室 574 和套管 548 的组件与注射器 560 的针 542 相连。然后,将针式注射器 560 置于紧邻通道 550 的位置,其中如图 19 所示,注射器主体 562 的轴线  $A_3$  基本上与通道 550 的轴线  $A_2$  对齐。患者用户(或其他用户)可拉回注射器的柄 572,以使柱塞头 566 朝注射器主体 562 的端壁 570 移动,并在端壁 570 与柱塞头 566 之间压缩螺旋弹簧 564。

[0137] 然后,患者用户(或其他用户)可释放柄并允许螺旋弹簧将柱塞头 566 朝远离端壁 570 的方向推动,同时推动针 542 和套管 548 穿过通道 550 并伸入患者用户的皮肤。选择弹簧 564 的弹簧张力使得柱塞头 566 的运动推动套管室 574 穿过柔性键或枢轴键 554 到达一定的位置,在该位置端面 578 紧靠每个键 554 的边缘 556。当套管室 574 被推动通过键 554 时,在键 554 被允许弯曲或旋转返回至非弯曲状态或非旋转状态(在这种状态下,键边缘 556 与套管室的端面 578 接合并将套管室保持在适当的位置)之前,键 554 弯曲或旋转以允许套管室主体相对宽的部分通过。

[0138] 当套管室 574 被键 554 锁定在适当的位置时,作为柱塞头运动的动量的结果,螺旋弹簧 564 延伸超过其自然未松弛的长度。因此,螺旋弹簧 564 对柱塞头 566 和针 542 施加作用力,以使柱塞头 566 朝端壁 570 回移,并且使针 542 从套管室 574 和套管 548 中撤回。可选地,或者此外,可沿轴向  $A_3$  手动移动针式注射器 560 使其远离通道 550,以将针 542 从套管 548 和套管室 574 拉出。当针 542 从套管室 574 中的隔膜 580 中撤回时,隔膜 580 重新自密封,而且将套管保留在患者用户的皮肤中的适当位置,并与通道 550 的内部以流体流连通。

[0139] 其后,贮液器 528 可以以流体流连通方式与通道 550 连接,以允许流体从贮液器 528 经过套管 548 递送到患者用户。贮液器 528 可由壳体结构 544 支承,并可与驱动装置操作性地连接,该驱动装置用于将输注介质从贮液器 528 驱动进入导管 530。导管 530 可包括任何合适的管状结构或通道,所述管状结构或通道具有以流体流连通方式与贮液器 528 的内部连接的流体流通道,用于输送来自贮液器 528 的流体。例如,导管 530 可包括柔性的塑料管。

[0140] 导管 530 也设为与中空针 532 以流体流连通。中空针 532 和导管 530 的一部分可被支承在盖构件 534 上,盖构件 534 与壳体结构 544 枢轴连接(pivotally connect)。盖构件 534 可相对于壳体结构 544 旋转至第一位置和第二位置,在第一位置上,如上所述,通道 550 露出用于使用针式注射器 560 进行操作;在第二位置上,盖构件覆盖通道 550。中空针 532 可按如下位置放置在盖构件 534 上:当盖构件 534 旋转到第二个位置上并且盖住通道 550 时,针的尖端伸入通道 544。因此,患者用户(或其他用户)可使中空针 532 刺穿并通过位于通道 550 内的套管室结构上的隔膜 580,以使贮液器 528 与套管室结构和套管 548 以流体流连通方式连接。

[0141] 结合图 20 至图 23 对针式插入装置 612 的另一实施方式进行了描述。针式插入装置 612(如图 20 所示)包括基座部件 644,基座部件 644 可布置在可抛弃式壳体部件 20(如图 2、图 3 所示)内。在其他实施方式中,如本文所述,针式插入装置 612 可位于耐用壳体部件 22 内或位于与可抛弃式壳体部件 20 或耐用壳体部件 22 连接的注射位点组件内。可选地,针式插入装置 612 可被包括在其他系统内,该系统通过将针插入受体或对象来进行操

作。

[0142] 如图 21 和图 22 所示,基座 644 可包括具有孔或开口的一般刚性的支承结构,针和套管可延伸穿过所述孔或开口。基座 64 支承一对枢轴臂 646 和枢轴臂 648,用于分别绕旋转轴 646a 和旋转轴 648a 转动。可设置合适的铰链或枢轴以将枢轴臂 646 和枢轴臂 648 连接至基座 644。基座 644 和枢轴臂可由任何合适的刚性材料制成,包括但不限于:金属、塑料、陶瓷、复合材料或类似材料。虽然图 20 至图 23 中的实施方式包括两个枢轴臂 646 和枢轴臂 648,但其他实施方式可包括至多一个枢轴臂或在各自枢轴处与基座 644 连接的多于两个的枢轴臂。

[0143] 基座 644 支承一对螺旋弹簧 650 和螺旋弹簧 652。螺旋弹簧 650 被布置为用作插入弹簧,而螺旋弹簧 652 被布置为用作缩回弹簧。每个螺旋弹簧 650、螺旋弹簧 652 具有绕开放的螺旋内部螺旋缠绕的螺旋线构件。螺旋弹簧 650 和螺旋弹簧 652 的开放的螺旋内部被同轴布置并与基座 644 中的针或套管开口对齐。针 654 由插入弹簧 650 支承。针 654 包括针芯 655 和针头 656。插入弹簧 650 具有紧靠针头 656 的一端和紧靠基座 644 的另一端。中空套管(在图 20 至图 23 中未示出)可绕针芯 655 布置。

[0144] 缩回弹簧 652 具有紧靠凸缘构件 658 的一端和紧靠基座 644 的另一端。如图 20 所示,在初始位置,缩回弹簧 652 被布置在凸缘构件 658 与基座 644 之间并处于压缩状态。枢轴臂 646、枢轴臂 648 可包括止动面(例如凸出表面 646b、648b),用于当枢轴臂 646 和 648 处于如图 20 所示的锁定位置时,与凸缘构件 658 接合以抵抗压缩的缩回弹簧 652 的作用力而将凸缘构件 658 保持在适当的位置。

[0145] 当枢轴臂 646 和枢轴臂 648 处于锁定位置以将凸缘构件 658 和缩回弹簧 652 保持在适当位置时,可对针头 656 施加手动(或自动)作用力(沿箭头 659 的方向),以抵抗插入弹簧 650 的作用力移动针 654。通过沿箭头 658 的方向对针头 656 施加作用力,针 654 和针芯 655 上的套管可朝如图 22 所示的插入位置移动,在插入位置,插入弹簧 650 被压缩在针头 656 和基座 644 之间。当针 654 和套管从图 20 所示的位置朝图 22 所示的位置移动时,针 654 首先到达图 21 所示的部分伸出位置。

[0146] 在图 21 所示的部分伸出位置,针 656 的尖端以及环绕针芯 655 的套管的至少一部分延伸穿过基座 644 中的开口至图 21 所示的位置。对针头 656 施加进一步作用力使得针和套管继续沿箭头 658 的方向移至图 22 所示的完全伸出位置。套管(在图 21 至图 23 中未示出)可被支承在类似于上述针架 46 或 146 的架上,并且当处于图 22 所示的完全伸出位置时,套管可接合锁定机构,例如但不限于上述的棘爪 60 或 160。此外,当处于完全伸出位置时,套管(在图 21 至图 23 中未示出)可与贮液器以流体流连接方式连接,例如但不限于,以上对于套管 48 或 148 以及贮液器 28 描述的流体流连接结构。为简化本说明书,参见图 4 至图 8 中的实施方式的套管锁定结构和与贮液器 28 以流体流连接的结构。通过射位点(在可抛弃式壳体部件 20 中、在耐用壳体部件 22 中,或在注射位点组件中)支承基座 644,基座 644 可被布置为紧邻患者用户的皮肤(例如,如上所述,当可抛弃式壳体部件 20、耐用壳体部件 22 或注射位点组件被布置为紧邻患者用户的皮肤时),以当针处于图 22 的完全伸出位置时,允许针 654 的尖端刺穿患者用户的皮肤并允许环绕针芯的套管至少部分插入患者用户的皮肤。

[0147] 当针 654 和套管处于图 21 所示的部分伸出位置时,针 654 沿箭头 658 的方向朝图

22 所示位置的进一步移动会使得针头 656 接合枢轴臂 646、枢轴臂 648, 并使得枢轴臂 646、枢轴臂 648 旋转到图 22 所示的未锁定位置。枢轴臂 646、枢轴臂 648 可分别具有用于接合针头 656 的成角度的表面 646c 和 648c, 以当针头 656 接合成角度的表面 656c 和 648c 并朝箭头 658 方向沿成角度的表面 656c 和 648c 移动时, 将针头 656 的直线运动更有效地转化为枢轴臂 646 和 648 的转动。

[0148] 在臂 646、臂 648 的未锁定位置中, 凸缘构件 658 不再由臂 646、臂 648 抵抗缩回弹簧 652 的弹簧弹力而被保持在适当位置。因此, 如图 23 所示, 当臂 646 和臂 648 移入未锁定位置时, 缩回弹簧 652 推动凸缘构件 658 紧靠针头 656, 并推动针 654 沿与箭头 659 相反的方向移至缩回位置。然而, 类似于图 4 至图 8 的实施方式中的套管 48 或 148 的作用, 套管被留在适当的位置并伸进患者用户的皮肤。因此, 图 21 至图 23 所示的插入装置可被用于将针或套管插入患者用户的皮肤, 并将针撤回且将套管留在适当的位置。

[0149] 结合图 24 至图 25 对针式插入装置 712 的另一实施方式进行了描述。在图 24 中, 针式插入装置 712 处于缩回位置或初始位置。在图 25 中, 针式插入装置 712 处于伸出位置。针式插入装置 712 (如图 24 所示) 包括壳体部件 744, 该壳体部件 744 可被布置在可抛弃式壳体部件 20 (如图 2 和图 3 所示) 内。

[0150] 在其他实施方式中, 如本文所述, 针式插入装置 712 位于耐用壳体部件 22 内, 或位于与可抛弃式壳体部件 20 或耐用壳体部件 22 连接的注射位点组件内。可选地, 针式插入装置 712 可包括在通过将针插入受体或对象操作的其他系统中。壳体 744 可包括刚性的、大致呈圆柱形或盘状的本体, 该本体具有大致呈圆柱形的中空内部以及沿大致呈圆柱形本体的轴线  $A_3$  的纵向尺寸。壳体 744 的内表面具有螺旋槽 746, 该螺旋槽 746 起始于壳体 744 的顶部附近并与该顶部间隔开 (相对于图 24 所示的方向), 并围绕壳体 744 的内周壁延伸至壳体 744 基座附近的位置。在螺旋槽的基座端设有另一直线槽 748, 并且直线槽 748 朝壳体顶端延伸 (相对于图 24 所示的方向)。所述直线槽将螺旋槽 746 的基座端与螺旋槽的顶端连接, 并且延伸超出螺旋槽 746 的顶端一小段距离。

[0151] 凸轮件 750 置于壳体 744 的内部, 该凸轮件 750 具有被布置为伸进槽 746 和槽 748 的凸起 51。壳体 744 在一端 (如图 24 的方向的顶端) 包括开口 752, 通过开口 752 可由手动力或自动力操作凸轮件 750。凸轮件 750 的表面可通过开口 752 露出。凸轮件 750 露出的表面可包括凸状物, 如图 24 所示, 当凸轮件 750 处于缩回位置时, 该凸状物伸入或部分穿过开口 752。壳体 744 还包括穿过壳体 744 基座的针开口 754, 如下所述, 针和套管可延伸穿过该针开口 754。

[0152] 凸轮件 750 由螺旋弹簧 754 支承在壳体 744 的内部。螺旋弹簧 756 在凸轮件 750 和壳体 744 的基座之间延伸, 并且具有固定于 (或紧邻于) 壳体 744 的基座部件的一端, 和固定于凸轮件 750 的另一端。

[0153] 在图 24 的初始位置或缩回位置, 螺旋弹簧 754 被部分伸展抵抗其自然缠绕状态, 使得弹簧 746 沿弹簧的缠绕方向对凸轮件 750 施加作用力。然而, 由于凸轮件 750 的凸起 751 位于凹槽 748 内, 因此弹簧 746 抵抗弹簧 756 自然缠绕力而保持在部分伸展状态。

[0154] 从图 24 所示的缩回位置开始, 通过壳体 744 上的开口 752 可对凸轮件 750 施加手动力或自动力, 以推动所述凸轮件 750 沿箭头 755 的方向在轴线方向  $A_5$  上移动, 并且抵抗弹簧的自然压缩力部分地压缩螺旋弹簧, 直到凸轮凸起 751 沿直线槽 748 朝壳体基座方向

移动以与螺旋槽 746 的顶端（相对于图 24 所示的方向）对齐。当凸轮凸起 751 与螺旋槽 746 对齐时，弹簧 756 的自然缠绕力使凸轮件 750 旋转并朝壳体 744 的基座移动，在弹簧朝其自然的松弛状态转动时，凸轮凸起 751 沿螺旋槽 746 前行。然而，当凸轮件 750 朝壳体 744 基座移动时，凸轮件 750 对螺旋弹簧 756 朝其自然纵向尺寸进行压缩（沿轴线  $A_3$  的纵向尺寸）。

[0155] 当凸轮件 750 朝壳体 744 的基座移动时，针 758 移动穿过壳体 744 基座上的开口 754 至伸出位置（如图 25 所示）。针 758 被固定至凸轮件 750 面向基座的表面，使得随基座从凸轮件 750 和针 758 的初始位置或缩回位置（图 24 所示的）移至凸轮件 750 和针 758 的伸出位置（图 25 所示）。套管可被支承在针 758 的针芯上，紧邻针的尖端。

[0156] 通过在注射位点处（在可抛弃式壳体部件 20 中、在耐用壳体部件 22 中，或在注射位点组件中）支承壳体 744 的基座，壳体 744 可被布置为紧邻患者用户的皮肤（例如，如以上所述地，当可抛弃式壳体部件 20、耐用壳体部件 22 或注射位点组件被布置为紧邻患者用户的皮肤时），以当针处于图 25 的伸出位置时，允许针 758 的尖端刺穿患者用户的皮肤，并且允许环绕针芯的套管至少部分插入患者用户的皮肤。

[0157] 当针 758 和套管处于图 25 的伸出位置时，凸轮凸起 751（其沿着螺旋槽 746 的螺旋形路径行进之后）与直线槽 748 对齐。在该位置，弹簧 756 在轴线  $A_5$  的纵向尺寸上延伸超出其自然纵向状态。因此，弹簧 756 向凸轮构件 750 提供作用力，以使凸轮件 750 朝与箭头 755 方向相反的方向在轴向尺寸  $A_5$  上移动，而凸起 751 沿着直线槽 748 移至图 24 的缩回位置。套管（在图 24 至图 25 未示出）可由类似于上述的针架 46 或 146 的架支承，并当处于图 25 的完全伸出位置时，套管可与锁定机构接合，所述锁定结构例如但不限于：上述的棘爪 60 或 160。此外，当处于完全伸出状态时，套管（在图 24 至图 25 中未示出）可与贮液器以流体流连接，例如但不限于，以上对于套管 48 或 148 以及贮液器 28 描述的流体流连接结构。为简化本说明书，参见图 4 至图 8 中的实施方式的套管锁定机构和与贮液器 28 流体流连接的结构。因此，当凸轮构件 750 朝缩回位置移动时，针 756 从患者用户撤回，但将套管留在患者用户内。因此，可使用图 24 和图 25 所示的插入装置，以将针和套管插入患者用户的皮肤并且撤回针，而将套管留在适当的位置。

[0158] 结合图 26 至图 27 对针式插入装置 812 的另一实施方式进行了描述。在图 26 中，针式插入装置 812 处于缩回位置或初始位置。在图 27 中，针式插入装置 812 处于伸出位置。针式插入装置 812 包括壳体 844，壳体 844 类似于以上关于图 24 至图 25 所描述的壳体 744。然而，壳体 844 具有相对于大致呈圆柱形的壳体 844 的轴线处于偏心位置的针孔或开口 846。图 26 和图 27 中的针式插入装置 812 包括旋转盘 848，旋转盘 848 在壳体 844 的内部并且由轴 850 支承用于旋转，该旋转盘 848 相对轴向  $A_4$  成钝角。以螺旋线或螺旋带形成的螺旋弹簧 852 被支承在壳体 844 内部，并且螺旋弹簧 852 具有相对于壳体 844 固定的线状或带状端和安装并固定至旋转盘 848 偏心位置的另一个线状或带状端。

[0159] 针 854 被支承在壳体 844 内并与针开口 846 对齐。针 854 具有针头 856，针头 856 被布置为在盘 848 绕轴线  $A_4$  旋转时邻接盘 848 的表面。在一种实施方式中，在针头 856 和壳体 844 的基座之间设有螺旋弹簧（在图 26 和图 27 中未示出），以朝图 26 的缩回位置偏压针 854。针头 856 可适配在设于壳体 844 内的凹槽或异形槽 858 内。凹槽或槽 858 沿平行于轴线  $A_4$  的纵向方向延伸。

[0160] 当旋转盘 848 和针 854 处于图 26 的初始位置时,螺旋弹簧 852 抵抗其自身弹簧弹力而部分展开(或缠绕)。盘 848 可由手动操作杆或其他可由手动操作释放的合适机构保持在初始位置。一旦被释放,螺旋弹簧 852 就会在其自身弹簧张力的作用下部分地缠绕(或展开),并且使盘 848 绕轴线  $A_4$  转动。由于盘 848 相对于轴线  $A_4$  成一定角度被支承,所以旋转盘 848 的转动会朝壳体 844 的基座方向推动针头 856,并因此使针 854 朝图 27 所示的伸出位置移动。

[0161] 通过在注射位点上(在可抛弃式壳体部件 20 中、在耐用壳体部件 22 中或在注射位点组件中)支承壳体 844 的基座,壳体 844 可被布置为紧邻患者用户的皮肤(例如,如上所述,当可抛弃式壳体部件 20、耐用壳体部件 22 或注射位点组件被布置为紧邻患者用户的皮肤时),以当针 854 处在图 27 的伸出位置时,允许针 854 的尖端刺穿患者用户皮肤,并且允许环绕针芯的套管至少部分地插入患者用户的皮肤。当处于图 27 所示的完全伸出位置时,套管(在图 26 至图中 27 未示出)可由类似于上述针架 46 或针架 146 的架支承,并且可接合锁定机构,例如但不限于上述棘爪 60 或棘爪 160。此外,当位于完全伸出位置时,套管(在图 26 至图 27 中未示出)可与贮液器以流体流连通,例如但不限于以上关于套管 48 或套管 148 和贮液器 28 所描述的流体流连接结构。为简化本说明书,参考图 4 至图 8 的实施方式的套管锁定机构和以流体流连接至贮液器 28 的描述。

[0162] 一旦盘 848 和针 854 处于图 27 的伸出位置,盘 848 的进一步转动允许针 854 朝图 26 所示的缩回位置或初始位置缩回,而将套管的至少一部分留在患者用户皮肤内适当的位置。例如,如上所述可以通过螺旋弹簧或其他合适的偏压装置的偏压力将针 854 缩回。因此,图 26 和图 27 所示的插入装置是如下结构的另一实例,所述结构可用于将针和套管插入患者用户的皮肤,并将所述针撤回,而将套管留在适当位置。可选地,或者此外,所述针头可以与盘 848 内的环形槽连接但支承在环形槽内而动,使得当盘 848 完成完整的 360 度转动时,所述针头被盘拉回至缩回位置。

[0163] 结合图 28 至图 31 对针式插入装置 912 的另一实施方式进行了描述。图 28 与图 29 分别示出了针式注射装置 912 的外部透视图和截面图,其中针和套管处于缩回位置或初始位置。在图 30 中,示出了针式插入装置 912,其中针和套管处于伸出位置。在图 31 中,示出了针式插入装置 912 的截面图,其中针处于缩回位置,并且套管处于伸出位置并以流体流连通方式与流体导管连接。

[0164] 更具体而言,针式插入装置 912 包括壳体部件 944,所述壳体部件可被布置在可抛弃式壳体部件 20(图 2 和图 3 中示出)内。在其他实施方式中,如本文所述,针式插入装置 912 可位于耐用壳体部件 22 内,或者位于连接至可抛弃式壳体部件 20 或耐用壳体部件 22 的注射位点组件内。可选地,针式插入装置 912 可以包括在以将针插进受体或对象的方式操作的其他系统中。

[0165] 壳体 944 包括具有内部通道 946 的刚性本体,所述内部通道 946 具有沿轴线  $A_4$  的纵向尺寸。壳体 944 可由任何刚性合适的材料制成,这些材料包括但不限于:金属、塑料、陶瓷、复合材料或者类似材料。壳体部件 944 还具有向内部通道 946 开放的槽形通道 948,并且槽形通道 948 在轴线  $A_4$  的纵向尺寸上沿着内部通道 946 的至少部分长度延伸。中空针 950 被支承在通道 946 内,以在缩回位置或初始位置(图 28 和图 29 所示)到伸出位置(图 30 所示),与返回至缩回位置(图 31 所示)之间相对于壳体 944 移动。针 950 可以由任何

刚性合适的材料制成,这些材料包括但不限于:金属、塑料、陶瓷、玻璃、复合材料或者类似材料。

[0166] 中空针 950 具有中空内部和尖端 950a,尖端 950a 具有进入中空针内部的开口。中空针 950 还具有另一端 950b,该另一端 950b 具有进入中空针内部的另一开口。柔性流体流导管 952 以流体流连通方式与针 950 的开放的第二端 950b 连接。柔性导管 952 还(在另一端,图 29 未示出)连接至输注流体贮液器,例如上述可抛弃式壳体部件 20 中的贮液器或另一合适的贮液器,以将输注流体源与中空针连接。导管 952 可以是柔性的,以当针 950 在缩回位置或初始位置与伸出位置之间移动时,导管 952 随着针 950 的运动而弯曲和移动。

[0167] 如图 29 所示,当针 950 处于初始位置时,具有套管室 956 的套管 954 被支承在针 950 上。所述套管可由具有足够的刚性以按本文所述操作的任何合适的材料制成,并且可以具有足够的柔性使患者用户舒适,所述材料包括但不限于:金属、塑料、陶瓷、玻璃、复合材料或者类似材料。套管室 956 可由任何刚性合适的材料制成,这些材料也具有足够的柔性以按本文所述操作,所述材料包括但不限于:金属、塑料、陶瓷、玻璃、复合材料或者类似材料。在一种实施方式中,套管室 956 可以由相对柔性或软质的材料制成,例如但不限于:硅、塑料或其他合适的材料,以提供如下所述的密封功能。套管室 956 被刚性地固定于套管 954 的一端。在另外一些实施方式中,套管室 956 和套管 954 可形成为单个的整体构件。

[0168] 如图 29 中所示,在初始位置套管 954 和套管室 956 最初被支承在针 950 上,其中针 950 延伸穿过套管 954 的中空内部,并且针 950 的尖端 950a 延伸超出套管 954 的一端。套管 954 和套管室 956 随着针的移动从图 29 的初始位置或缩回位置移至图 30 的伸出位置。套管室 956 设有一个或多个锁定键 956a,用于当套管 954 和套管室 956 到达图 30 的伸出位置时,接合并紧靠壳体 944 上的一个或多个止动面 958。所述锁定键 956a 可以是合适柔性的,使得所述锁定键 956a 足够弯曲以碾过壳体 944 的紧邻止动面 958 的部分,并且然后往回弯曲至与所述止动面 958 接合。如图 30 和图 31 所示,当锁定键 956a 锁定至在紧靠止动面 958 的位置时,套管 954 和套管室 956 被锁定在伸出位置。如图 31 所示,一旦套管 954 和套管室 956 被锁定在所述伸出位置,针 950 可缩回至缩回位置,而将套管 954 留在所述伸出位置。

[0169] 提供成对的弹簧构件 960 和 962 以及成对的杆构件 964 和 966 以在轴向尺寸  $A_4$  上向针 950 和套管 954 施加作用力,使针 950 和套管 954 从初始位置(图 29 所示)朝箭头 968 方向移至伸出位置(图 30 所示)。

[0170] 如图 29 所示,杆 964 被连接至针 950 紧邻针的端部 950b 的位置,并且杆 964 可随着针 950 在(图 29 的)缩回位置或初始位置到(图 30 的)伸出位置,与返回至(图 31 的)缩回位置之间移动。随着针 950 在(图 29 的)缩回位置或初始位置到(图 30 的)伸出位置,与返回至(图 31 的)缩回位置之间移动,杆 964 延伸穿过壳体 944 中的槽 948 并沿着槽 948 直线移动。

[0171] 弹簧 960 为具有成对端部(图 28 中示出一端)的弹簧线,所述成对端部以固定关系连接至壳体 944。例如,弹簧 960 的每一端可缠绕在壳体部 944 上的槽形突起或耳部 969 上,并且通过弹簧 960 的自然弹簧弹力被保持在适当的位置。弹簧 960 设置为抵抗其自然弹簧弹力以弯曲至图 28 所示的位置,其中弹簧 960 的 960a 部分延伸越过所述杆 964,并且由弹簧 960 的自然弹簧弹力朝箭头 968 方向推进。弹簧 960 的 960a 部分最初被保持在杆

966 上的凹槽内。所述杆 966 由壳体 944 支承以朝箭头 970 方向作枢轴转动。

[0172] 当杆 966 朝箭头 970 方向作枢轴转动时（例如，通过朝箭头 970 方向向杆 966 施加手动或机械的作用力），弹簧 960 的 960a 部分从所述杆上被释放并紧靠杆 964。当紧靠杆 964 时，弹簧 960 朝箭头 968 方向向杆 964 施加作用力，以使针 950 从图 28 和图 29 的缩回位置或初始位置移至图 30 的伸出位置。当到达图 30 的伸出位置时，弹簧 960 的继续运动或冲力导致杆 964 的顶端折断或弯曲，使得弹簧 960 脱离杆 964。一旦弹簧 960 脱离杆 964，杆 964（以及连接至杆 964 的针 950）在弹簧 962 的作用力下移回至缩回位置（如图 31 所示）。特别地，弹簧 962 具有成对端部，与上文关于弹簧 960 所描述的方式类似，所述成对端部以固定关系连接至壳体部 944。弹簧 962 的中央部分 962a 被布置为紧邻并紧靠杆 964，以使杆 964 朝与箭头 968 相反的方向从图 30 的伸出位置移至图 31 的缩回位置。

[0173] 选择弹簧 960 和弹簧 962 的相对弹性强度以使弹簧 960（用于使杆 964 从图 29 的缩回位置或初始位置移至图 30 的伸出位置）的弹簧弹力足够大于弹簧 962（用于使杆 964 从图 30 的伸出位置移至图 31 的缩回位置）的弹簧弹力。另外，用于制成杆 964 的材料按如下选择：该材料具有折断或弯曲的特征，以当所述杆到达图 30 的伸出位置时允许弹簧 960 脱离杆 964。

[0174] 因此，在操作中，如图 28 和图 29 所示，针 950、套管 954、弹簧 960 和 962、杆 964 和 966 被布置在缩回位置或初始位置。为启动所述装置，用户可以手动地（或机械地）枢轴转动杆 966 以释放弹簧 960，并使弹簧 960 朝伸出位置推动杆 964。当杆 964 朝伸出位置移动时，针 950 和套管 954 也随杆 964 移至图 30 的伸出位置。在伸出位置，套管室 956 将套管 954 锁定在伸出位置的适当位置。此外，弹簧 960 从杆 964 上脱离并允许弹簧 962 将杆 964 移回至缩回位置。如图 31 所示，当所述杆 964 移回至缩回位置时，针 950 也移回至缩回位置。在缩回位置，针 950 提供将导管 952 以流体流连通方式与套管 954 连接的空心导管。因此，套管 954 可放置于伸出位置并通过导管 952 以流体流连通方式与贮液器或其他流体源连接。

[0175] 通过将壳体 944 支承在注射位点上（在可抛弃式壳体部件 20 中、在耐用壳体部件 22 中或在注射位点组件中），壳体 944 可被布置为紧邻患者用户的皮肤（例如，如上所述，当可抛弃式壳体部件 20、耐用壳体部件 22 或注射位点组件被布置为紧邻患者用户的皮肤时），以当所述针处于图 30 的伸出位置时允许针 950 的尖端刺穿患者用户的皮肤，并允许套管 954 至少部分地插进患者用户的皮肤。

[0176] 在上述递送装置实施方式中，在可抛弃式壳体部件（例如图 3 中的 20）上设有针式注射装置，其中所述可抛弃式壳体部件具有可通过如下方式固定于患者用户的皮肤的基座部件 21，所述固定方式例如但不限于通过设置在基座部件 21 的底面的粘合剂材料。上述的布置在图 32 中以侧视图概括表示，其中在可抛弃式壳体部件 20 的基座部件 21 的底面（朝向皮肤的表面）上设有粘合剂材料 101。如图 2、图 3 和图 32 所示，耐用壳体部件 22 可设置为：布置在可抛弃式壳体部件 20 的基座 21 上以与可抛弃式壳体部件 22 接合并连接。在这样的布置中，在操作期间基座 21 可置在耐用壳体部件 22 与患者用户的皮肤之间，使得在操作期间只有可抛弃式壳体部件的基座部件 21 与患者用户的皮肤接触。

[0177] 然而，在其他实施方式中，耐用壳体部件 22 和可抛弃式壳体部件 20 可以设置为：例如，如图 33 所示，彼此以并排布置的方式接合。在图 33 中的并排布置中，耐用壳体部件



22 和可抛弃式壳体部件 20 中的任一个或两个可设有粘合剂材料 101 (以及如图 3 所示的可剥离覆盖层 23)。

[0178] 另外,虽然上述实施方式可包括如本文所述的通过操作器或开口 25 启动的自载针式或套管注射装置,但如图 34 所示,其他实施方式可使用位于可抛弃式壳体部件 20 外部但通过合适的导管 102 连接至可抛弃式壳体部件 20 的注射位点组件 103。外部注射位点组件 103 可以包括针式或套管注射装置结构以及操作器或开口(类似于上述的操作器或开口 25),可以通过所述操作器或开口启动所述注射装置。可选地,或者此外,外部注射位点组件 103 可以包括输注套件,例如但不限于在如下述专利申请中所描述或所涉及的输注套件:2003 年 11 月 10 日提交的、申请号为 10/705,686、公开号为 2005/0101910、名称为“Subcutaneous Infusion Set”的美国专利申请和/或 2004 年 12 月 3 日提交的、申请号为 11/004,594、公开号为 2006/0129090、名称为“Multi-Position Infusion Set Device And Process”的美国专利申请。上述各项申请均已转让给本发明的受让人,并且通过引用全部并入本文中。

[0179] 将可抛弃式壳体部件 20 与组件 103 连接的导管 102 可以是任何合适的具有流体流通道的管状结构,例如但不限于由塑料、硅树脂或者类似材料制成的柔性管。可在所述管状结构上(或在所述管状结构和患者用户皮肤之间)设置粘合剂材料以将该管状结构固定于患者用户的皮肤。通过将注射位点组件 103 设置在可抛弃式壳体部件 20 的外部,可抛弃式壳体部件 20 和耐用壳体部件 22 可以夹在患者用户的衣服、腰带、背带或其他衣物上,或者可以保持在衣物的口袋里或携带在钱包中等类似方式。

[0180] 在一种实施方式中,导管 102 的一端可固定于可抛弃式壳体部件 20,并与可抛弃式壳体部件 20 内的贮液器以流体流连通,并且导管 102 的另一端可被固定至外部注射位点组件 103 用于与中空针或套管以如上所述的流体流连通方式连接。在另一些实施方式中,导管 102 的一个端部或两个端部可包括合适的连接结构,所述连接结构允许所述导管的端部选择性地以流体流连通方式与可抛弃式壳体部件 20 和/或注射位点组件 103 连接,或者与可抛弃式壳体部件 20 和/或注射位点组件 103 选择性地分离。这些连接器可以包括中空针和隔膜、鲁尔型(Luer-type)连接器或其他合适的流体连通连接器。在这样的实施方式中,可抛弃式壳体部件 20 和耐用壳体部件 22 可与组件 103 脱离,例如,通过使导管 102 的其中一个端部与组件 103 或可抛弃式壳体部件 20 脱离,而将组件 103 留在适当位置(不要求患者用户撤回针或套管,并且之后插入针或套管以重新操作)。以此方式,患者用户可以容易地分离并移去可抛弃式壳体部件 20 及耐用壳体部件 22,例如允许患者用户淋浴、沐浴、游泳或进行其他活动,而且还允许患者用户例如在完成这些活动后容易地将可抛弃式壳体部件 20 和耐用壳体部件 22 重新连接。

[0181] 在另一些实施方式中,如图 35 所示,可以去除导管 102,并且可直接将注射位点组件 103 与可抛弃式壳体部件 20 连接。在这样的实施方式中,提供一条或多条合适的穿过可抛弃式壳体部件 20 并进入注射位点组件 103 的流体流通道,以在可抛弃式壳体部件 20 中的贮液器与中空针或套管之间实现如上所述的流体流连通。另外,在这些实施方式中,注射位点组件 103 和可抛弃式壳体部件 20 可以包括配合连接结构,以允许注射位点组件 103 和可抛弃式壳体部件 20 选择性地彼此连接和分离。

[0182] 结合图 36 至图 41 对用于直接将注射位点组件 103 连接至可抛弃式壳体部件 20 的

配合布置的多种不同实例进行了描述。图 36 和图 37 示出了示例性的布置,其中注射位点组件 103 包括至少一个(在图 36 中为两个)突出接合棘爪 104,接合棘爪 104 设置为被接纳至可抛弃式壳体部件 20 上的相应数目的接纳部内,与以下申请中描述的棘爪 74 和接纳部 76 类似:2006 年 8 月 23 日提交的、申请号为 60/839,741、名称为“INFUSION PUMPS AND METHODS AND DELIVERY DEVICES AND METHODS WITH SAME”(代理卷号为 047711-0385)的美国专利申请中。该项申请通过引用并入本文中。在其他实施方式中,棘爪 104 可以位于可抛弃式壳体部件上,而相应的接纳部可以位于组件 103 上。在其他的又一些实施方式中,可抛弃式壳体部件 20 和组件 103 中的每一个都可包括一个或多个棘爪以及一个或多个接纳部。

[0183] 棘爪 104 和所述接纳部可被设置为:当可抛弃式壳体部件 20 和组件 103 放置在一起时,允许患者用户手动将所述棘爪滑进所述接纳部。当所述棘爪 104 被接纳至相应的接纳部内时,组件 103 被固定于可抛弃式壳体部件 20。棘爪 104 可包括异形部或异形头,以当所述棘爪 104 完全被接纳至接纳部时提供与所述接纳部的搭扣适配。棘爪 104 可被设置具有足够的柔性以允许患者用户通过施加足够的作用力以将所述两部分彼此拉开并且将棘爪 104 与所述接纳部松开,从而将可抛弃式壳体部件 20 与组件 103 分离。在图 36 和图 37 的实施方式中,组件 103 可连接至患者用户皮肤,或者可包括基座部件 105,在操作期间,基座部件 105 可被固定于患者用户皮肤,以代替上述的可抛弃式壳体部件 20 的延伸基座 21。如以上关于可抛弃式壳体部件 20 的基座 21 所描述的,基座部件 105 可包括粘合剂材料和可剥离覆盖层。

[0184] 结合图 38 至图 39 对连接结构的另一实例进行了描述。其中组件 103 包括异形头 106,该头 106 设置为被接纳至可抛弃式壳体部件 20 中的相应形状的开口或接纳部内。异形头 106 可被设置为具有如下形状:如图 37 所示,当可抛弃式壳体部件 20 在第一对齐位置相对组件 103 对齐时,允许所述头被接纳至所述接纳部内,并且如图 39 所示,当头 106 被接纳至所述接纳部内时,进一步允许可抛弃式壳体部件 20 相对于组件 103 被旋转至第二对齐位置。可抛弃式壳体部件 20 中的接纳部可被成形为:当可抛弃式壳体部件 20 处于第一对齐位置(图 38)时,允许头 106 自由地被接纳于所述接纳部或者自由地脱离所述接纳部,另外当所述可抛弃式壳体部件处于第二对齐位置(图 39)时,所述接纳部紧靠头 106 并阻止头 106 与所述接纳部分离(从而阻止可抛弃式壳体部件 20 与组件 103 分离)。

[0185] 结合图 40 至图 41 对连接结构的另一实例进行了描述。其中组件 103 包括异形接纳部 107,该异形接纳部被设置为接纳可抛弃式壳体部件 20 中的相应形状的连接器构件。异形接纳部 107 可以被配置为具有如下形状:如图 40 所示,当可抛弃式壳体部件 20 在第一对齐位置相对组件 103 对齐时,允许可抛弃式壳体部件 20 的连接器构件与接纳部 107 接合,并且如图 41 所示,当接纳部 107 接合于连接器构件内时,进一步允许可抛弃式壳体部件 20 相对组件 103 被旋转至第二对齐位置。可抛弃式壳体部件上的异形接纳部 107 和所述连接器构件可被成形为如下形状:当可抛弃式壳体部件 20 处于第一对齐位置(图 40)时允许所述连接器构件自由地与接纳部 107 接合,另外当所述可抛弃式壳体部件处于第二对齐位置(图 41)时,所述连接器构件与异形接纳部 107 锁定在一起,并且阻止所述连接器构件与所述异形接纳部分离(从而阻止可抛弃式壳体部件 20 与组件 103 分离)。接纳部 107 和所述连接构件可以包括任何已知的合适的旋转连接结构,使得当所述两个结构接合并朝一个

方向相对旋转时,将所述两个结构连接在一起,还通过将所述两个结构朝另一相反方向相对旋转而允许将这两个结构与接合布置脱离并分开。

[0186] 在另一些实施方式中,注射位点组件与可抛弃式壳体部件 20 可以形成整体结构。另外,在上述任何实施方式中,一个或多个传感器可位于可抛弃式壳体部件 20、注射位点组件 103 或耐用壳体部件 22 中,用于感知生理状况,所述生理状况包括但不限于:血液葡萄糖水平、患者用户血液中输注介质的水平和 / 或其他状况。这样的传感器可包括如上所述的中空针或套管和 / 或微型针套件,用于刺穿患者用户的皮肤以从患者中输送流体到传感器。

[0187] 而且,上述各种实施方式可采用贮液器 28,在一些实例中,所述贮液器可包括能从第一壳体部件或可抛弃式壳体部件 20 中移去或者嵌入所述第一壳体部件或可抛弃式壳体部件 20 的贮液罐。以此方式,可移去贮液器筒并替换为新的、重新填充的、预填充的、用户填充的、翻新的或再制造的贮液器筒。在这样的实施方式中,所述贮液筒可包括用于存储信息的电子存储装置(例如电子记忆芯片或类似装置),所述信息例如但不限于:贮液器内介质的识别信息、贮液器或其内介质的制造者的识别信息、涉及贮液器填充或消耗状态的信息、或者类似信息。位于所述可抛弃式壳体部件中的合适的电触点可与贮液器上的触点电连接,以将所述贮液罐上的电子存储装置与所述可抛弃式壳体部件或耐用壳体部件 22 中合适的电子装置电连接,用于读取所述电子存储装置中存储的信息。当所述贮液罐插入可抛弃式壳体部件 20 并且可抛弃式壳体部件 20 与耐用壳体部件 22 接合时,这样的信息(或与所存储的信息相关的其他信息、警告信息等)可在耐用壳体部件 22 上的显示设备上显示。

[0188] 另外,在上述的任何实施方式中,可抛弃式壳体部件 20 和耐用壳体部件 22(和 / 或分离的基座部件 105 或分离的注射位点组件 103)之一或两者可包括作用力传感器(未示出)或其他合适的传感器装置,用于感知在患者用户皮肤上(或其他便于患者操作的位置上)可抛弃式壳体部件 20 以及耐用壳体部件 22(和 / 或分离的基座部件或分离的注射定点模块)中的一个或多个的适当的放置或接合。在这样的实施方式中,其他的电子装置可控制驱动装置的操作以阻止驱动装置和 / 或针式注射器的操作,除非传感器感知到可抛弃式壳体部件 20 和耐用壳体部件 22(和 / 或分离的基座部件或分离的注射位点组件)中的一个或多个与患者用户皮肤(或其他便于操作的位置)的适当的可操作接合。

[0189] 可选地,或者此外,可抛弃式壳体部件 20 及耐用壳体部件 22 二者之一或两者可包含传感器装置(未示出),用于感知可抛弃式壳体部件 20 与耐用壳体部件 22(和 / 或分离的基座部件或分离的注射位点组件)的适当的可操作互相接合。在这样的实施方式中,其他电子装置可控制驱动装置的操作以阻止驱动装置和 / 或针式注射器的操作,除非传感器感知到可抛弃式壳体部件 20 与耐用壳体部件 22(和 / 或分离的基座部件或分离的注射位点组件)的适当的可操作互相接合。

[0190] 在以上任何实施方式中,可在贮液器中设置传感器(或以其他方式将传感器与贮液器相关联),用于检测贮液器中的低体积量的输注介质。例如,传感器可设置为检测贮液器中的低体积量的输注介质达到最低阈值标准时的情况。报警装置可以可操作地连接到所述传感器,当检测到最低阈值水平状况时,报警装置提供报警信号。当检测到贮液器中低体积量的输注介质达到最低阈值标准时,所述报警装置可向患者用户提供能听见的报警音、

可视的报警信号和 / 或可触知的报警信号 (例如但不限于可被人察觉的振动)。在一种实施方式中,所述可见的报警信号可以设置为在耐用壳体部件 22 上的电子屏幕 (如上所述) 上的消息。可选地,或者此外,报警信号状态可传送到遥控 CCD16 或计算机 18 (图 2) 上并显示,例如,通过如上所述的无线通信电子装置传送报警信号状态。

[0191] 此外,虽然上述的各种实施方式可以包括一层或多层粘合剂层,其中每一层粘合剂层均具有可剥离覆盖层,但是其他实施方式可采用具有多层可剥离覆盖层部分的样式的单个粘合层 (或采用多层粘合层,每层分别具有所述多层可剥离覆盖层部分的样式),这样使得患者用户可以剥离覆盖层的一部分从而如上所述地将递送装置粘附到患者用户的身体上,而留下粘合剂上的可剥离覆盖层的样式的其余部分。在这样的实施方式中,完成递送装置的第一期操作并将其从所述患者用户身上移去后,可从粘合层上移去可剥离覆盖层的第二部分并将递送装置粘附到患者用户身上用于进行第二期操作。

[0192] 另外,虽然上述各种递送装置实施方式包含基座部件 (例如,105),所述基座部件设置为固定于患者用户的皮肤 (或其他合适的操作面) 上并沿所述递送装置结构的全长和全宽延展,但是其他实施方式可使用设置为长度或宽度小于递送装置结构的全长或全宽的基座部件 (固定于患者用户皮肤上或其他表面上),以最大程度地减小基座部件分与患者用户皮肤 (或其他表面) 接触的表面积,并且,因此在操作期间提高了患者用户的舒适感。可使用形状和尺寸不同于附图所示的形状和尺寸的基座部件,用于进一步提高患者用户的舒适度并且最大程度地减小与患者用户接触的表面积。此外,如上所述,所述基座部件可以由柔性材料组成,所述柔性材料至少部分与患者用户身体的弯曲和运动相符。

[0193] 在任何上述实施方式中,其中粘合剂材料用于将一个或多个递送装置部件固定于患者用户皮肤上 (或用于操作的其他合适的表面),可使用多种类型的粘合剂材料 (或多种强度的粘合剂),以使在某些区域提供较强的粘合剂 (例如在针式注射位点周围),而在其他区域提供较弱的粘合剂。

[0194] 在如上所述的任一实施方式中,在启动针式插入器前可执行填注工序,以从贮液器 28 输送流体至中空针或套管,和 / 或填充贮液器 28 与中空针或套管之间的流体流通道。在一些实施方式中,填注可在递送装置 (或递送装置中包含针式插入器的部件) 固定于患者用户皮肤前执行。填注可包括:运行递送装置的驱动装置一段时间,例如但不限于,直到用户察觉到中空针或套管的顶端有流体。在其他实施方式中,如图 42 所示,可以在中空针 982 (如图 42 所示,其上支承有套管 984) 的顶端临时设置阻止件 980,以允许针与套管中的空气通过,还为填注工序提供阻止输注介质流体从针中流出的回压力。所述阻止件可用疏水材料制成或以疏水材料作衬里,所述疏水材料例如但不限于,名称为 GORE-TEX™ (W. L. Gore & Associates 公司的商标) 的疏水膜,或其他合适的疏水材料。在另一些实施方式中,所述阻止件可包括其他材料,当与输注介质接触时所述材料改变颜色 (或其他可见的特征),以提供表示填注完成的可见指示。

[0195] 在填注期间使用疏水材料的另一些实施方式中,针式插入套件可包含可移去的针座,当将套管插入患者用户皮肤时,所述可移去的针座位于空心套管内,在插入所述套管后移去所述可移去的针座,而将所述套管留在适当的位置,例如但不限于专利号为 4,755,173 的美国专利中所描述的针套件结构,该专利通过引用全部并入本文中,和 / 或在 Medtronic 公司生产的产品中使用的针套件结构,所述产品的名称为 Paradigm™ quick-set™ 和

Paradigm<sup>TM</sup>sof-set<sup>TM</sup>,它们都是Medtronic公司或Medtronic-MiniMed公司的商标。参见图43,在这些实施方式中,针座986的中空针982可在其顶端包括疏水材料988,用于提供抵抗输注介质流体流的回压力,但允许填注期间空气从中空针中逸出。在这种实施方式中,如图43所示,中空针982的内表面可在位于或靠近针的刺入端的位置包含疏水材料988制成的涂层或覆盖层。可选地,或者此外,可将疏水材料的塞子置于中空针982中,例如,置于或紧邻针的刺入端。可选地,或者此外,在填注期间可使用如上所述的阻止件980,用于提高抵抗液体输注介质流体流的回压力,而允许空气从所述中空针中逸出。

[0196] 在这种实施方式中,在将针和套管插入患者用户之前,所述中空针延伸穿过所述套管,并且所述中空针在紧邻套管一端是可见的。可以操作所述递送装置的驱动装置以将流体从贮液器28驱动到所述中空针和套管。在中空针末端的疏水材料允许空气通过,但阻止输注介质流体通过所述中空针。当驱动装置运行一段预定的时间和/或直到检测到填注完成时,可将所述针和套管插入患者用户皮肤。将所述针和套管插入后,可以通过从针式插入套件的其余组件抽出针座将针从套管移去,留下套管在患者用户皮肤内的适当的位置并且与贮液器以流体流连接。

[0197] 上述多种实施方式的各个方面可单独采用或组合采用。虽然已示出并描述了本发明的特定实施方式,但是对于本领域的普通技术人员来说显而易见的是,本发明并不限于所示出和描述的特定实施方式,还可在不脱离本发明的精神和范围的情况下进行变化和修改。例如,虽然如上所述的实施方式是针对用于将输注介质从贮液器输送到患者用户的递送装置而描述的,但是可操作其他的实施方式以从患者用户(或其他来源)抽取流体介质,并将所述流体介质输送到贮液器。可通过操作驱动装置来操作所述其他实施方式以增加贮液器的流体保持容量并产生足够的负压,所述负压足以从固定有所述中空针或套管的患者用户(或其他来源)抽取流体。

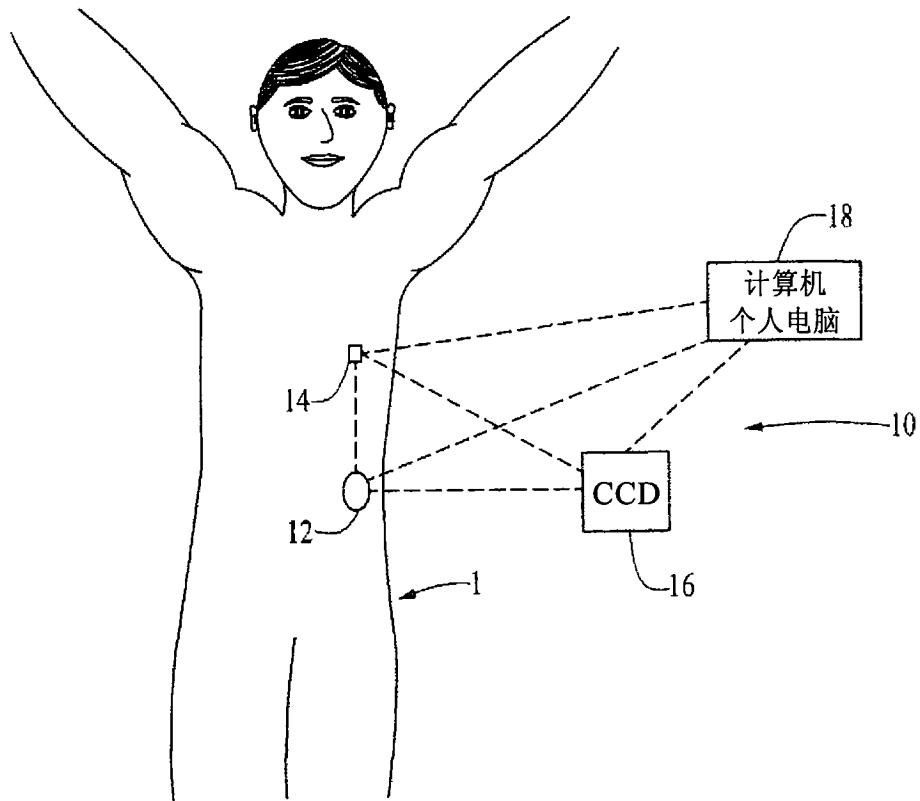


图 1

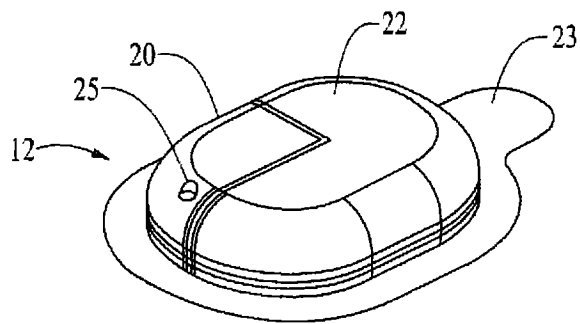


图 2

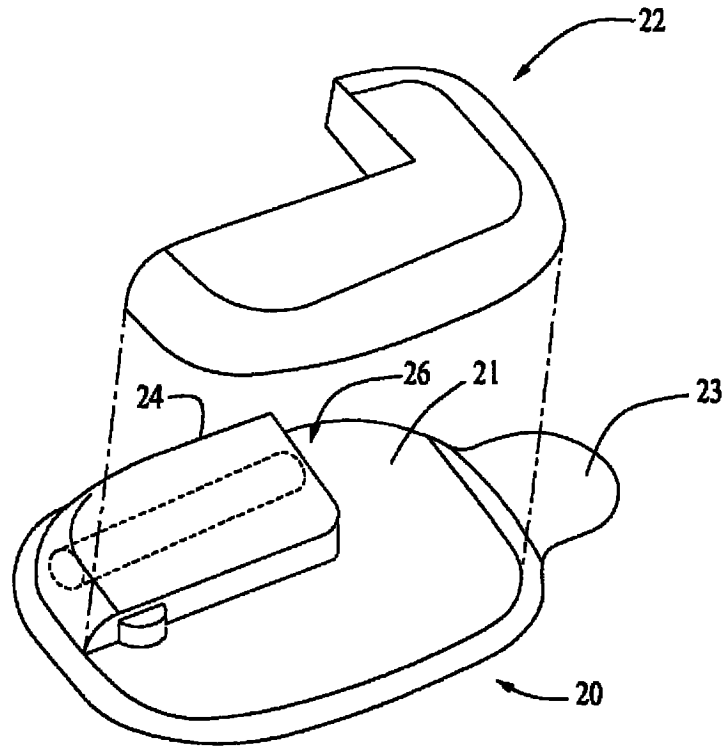


图 3

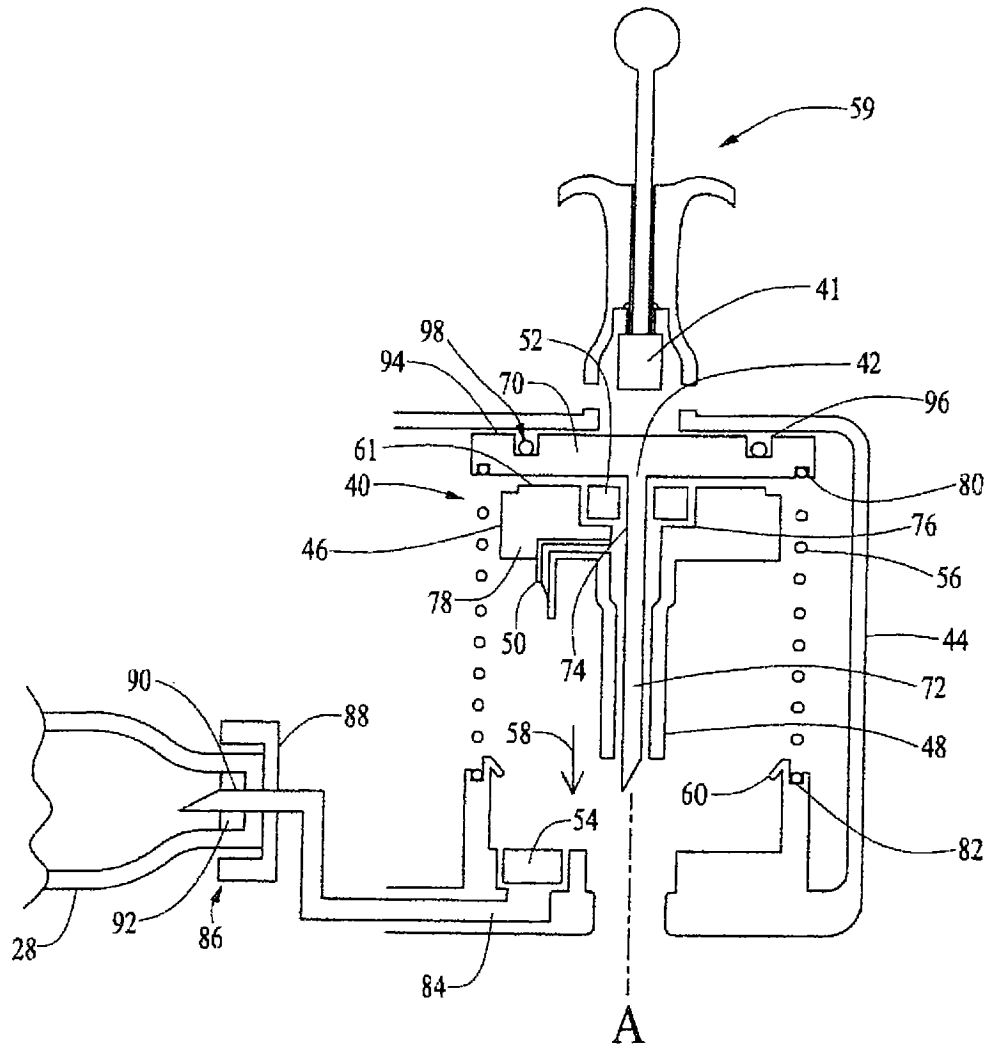


图 4



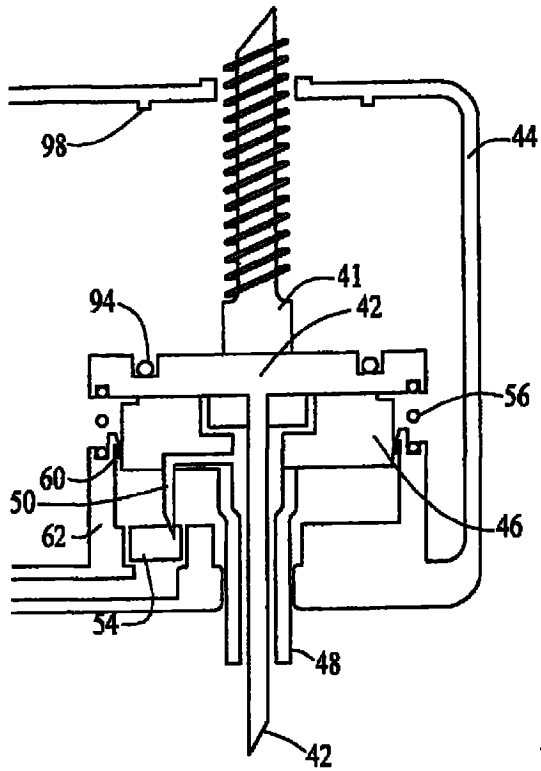


图 5

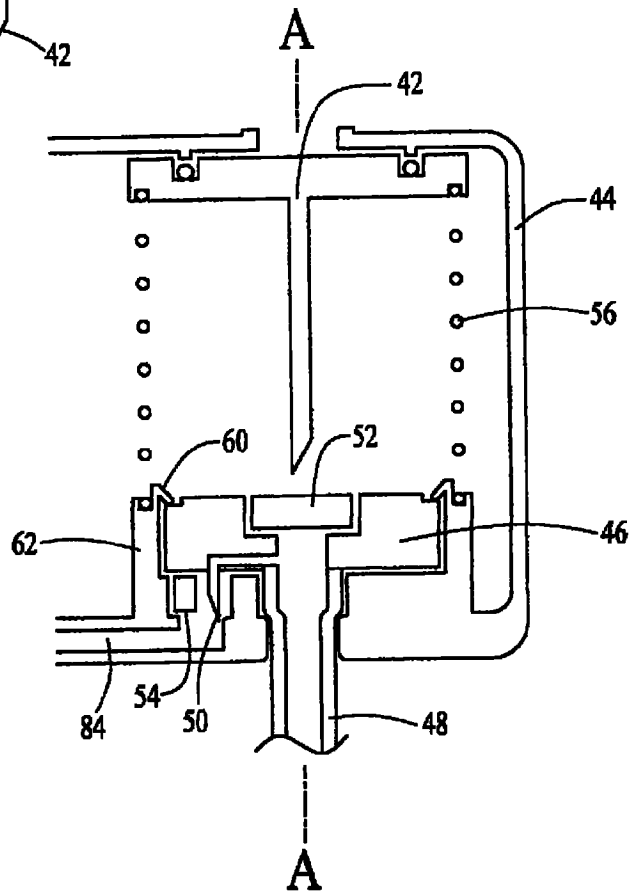


图 6

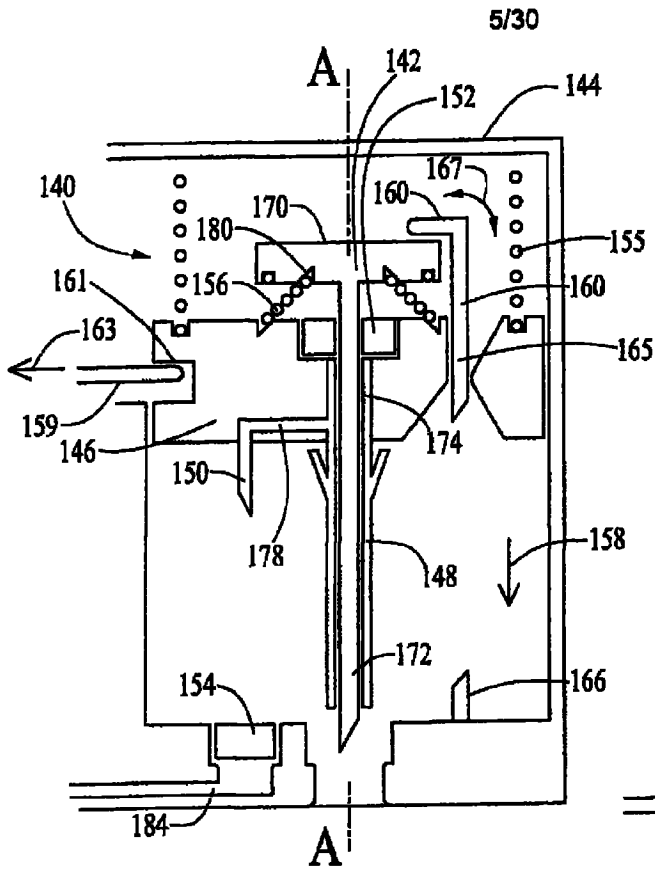


图 7

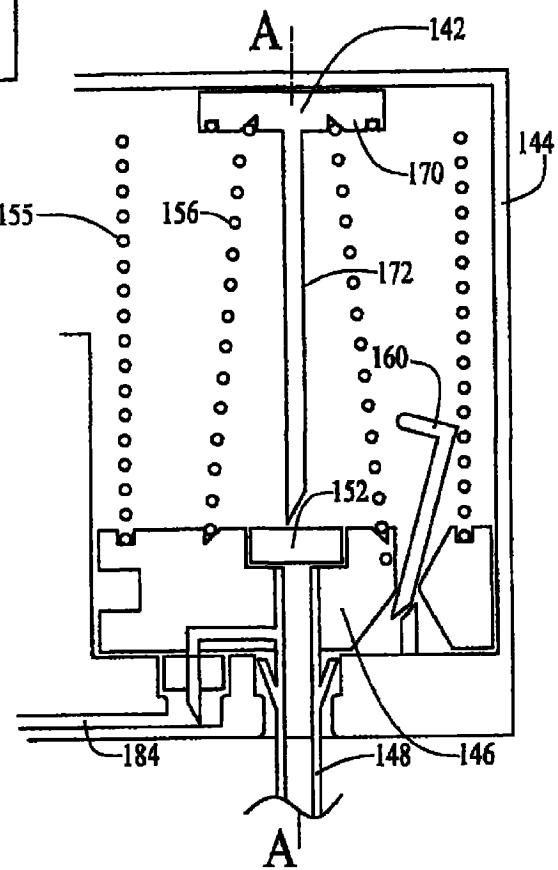


图 8

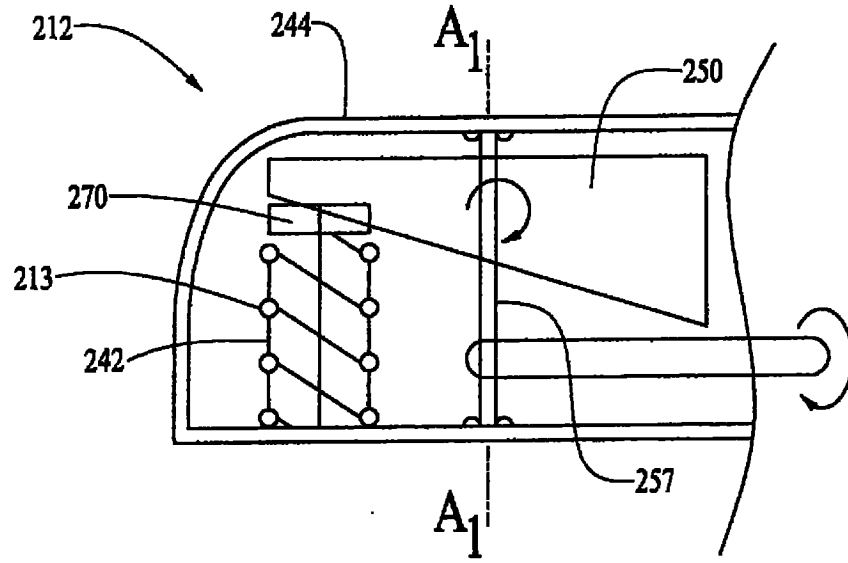


图 9

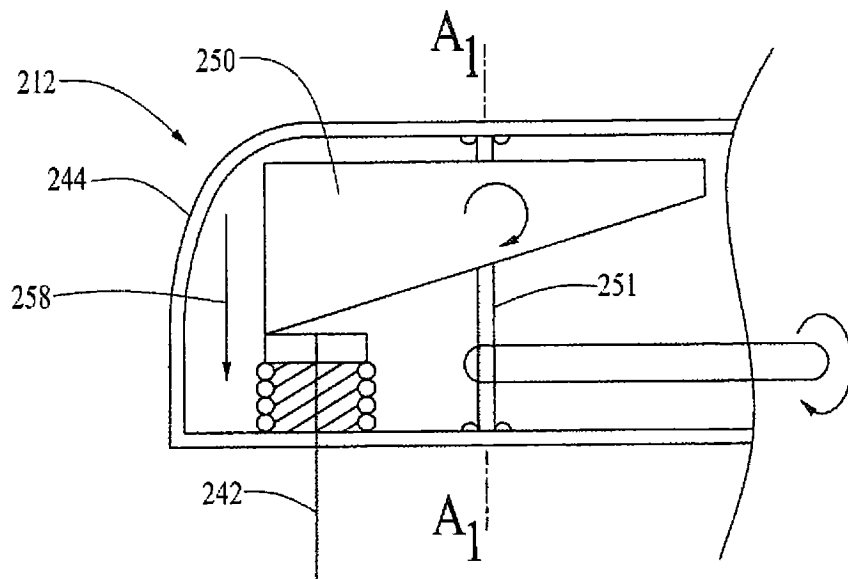


图 10

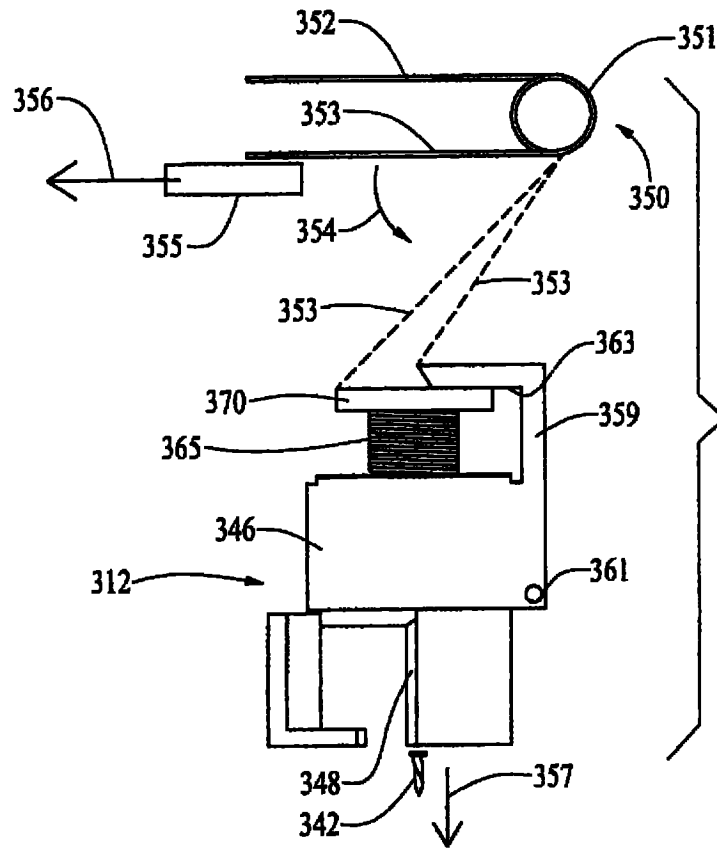


图 11

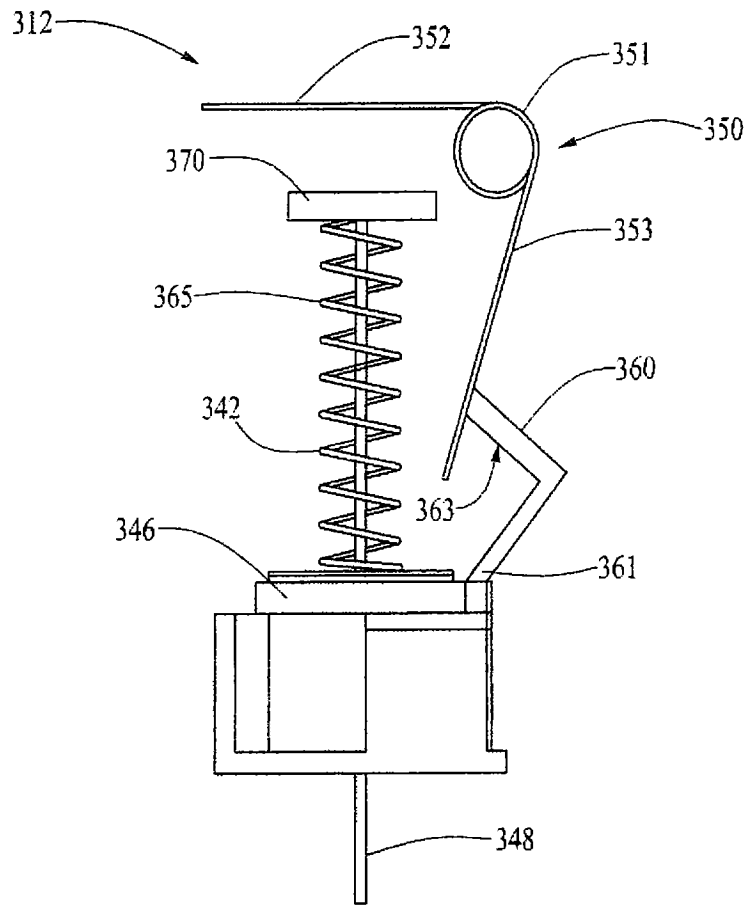


图 12

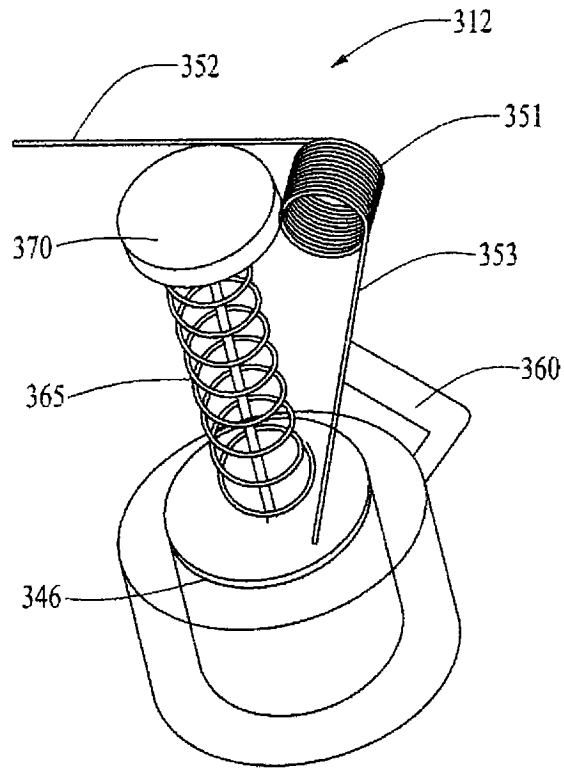


图 13

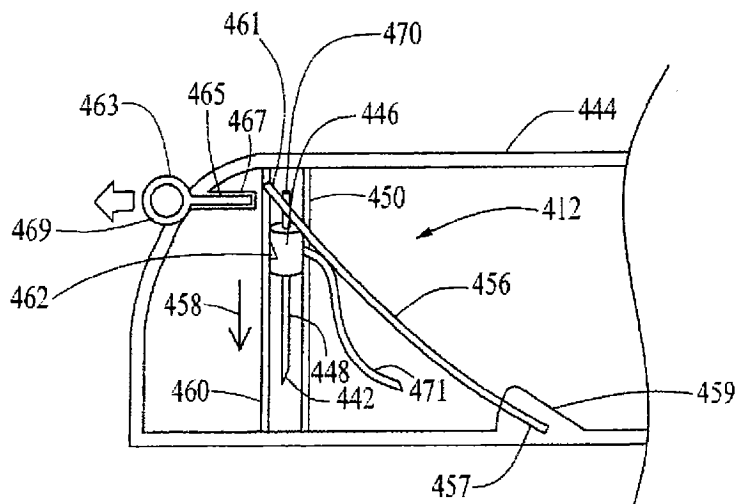


图 14

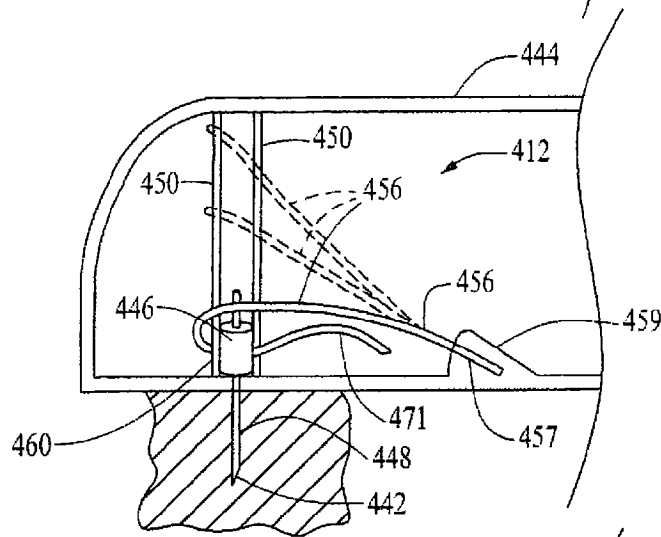


图 15

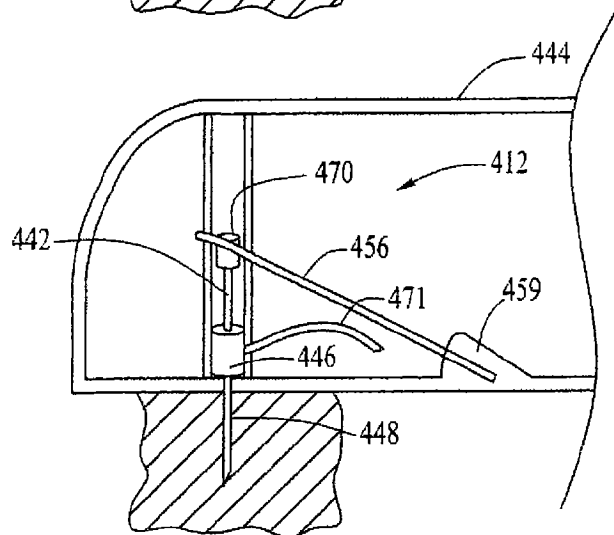


图 16

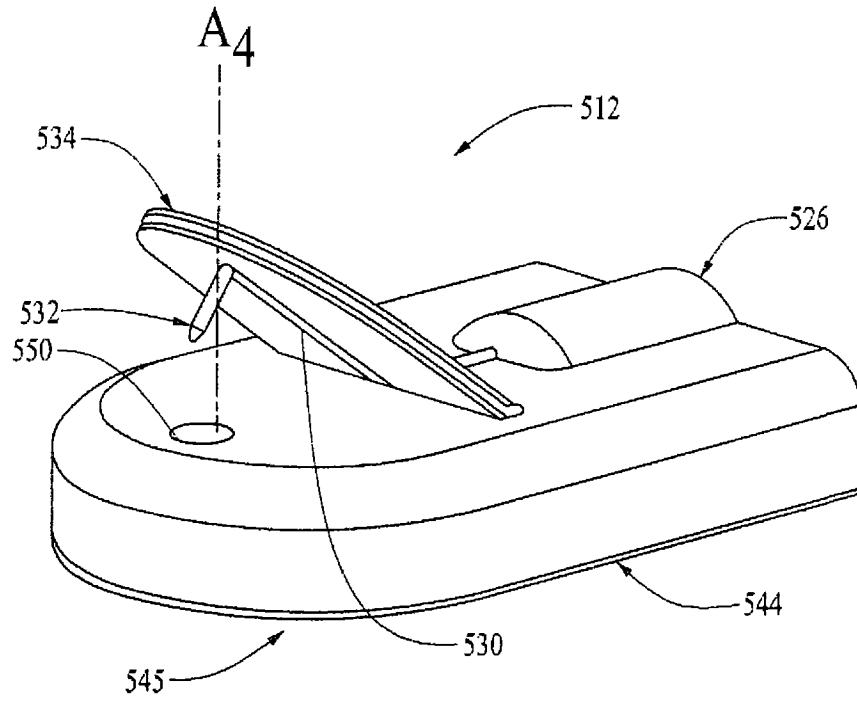


图 17

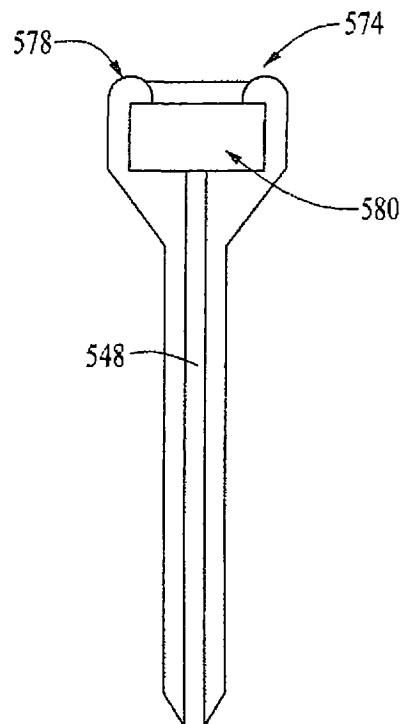


图 18



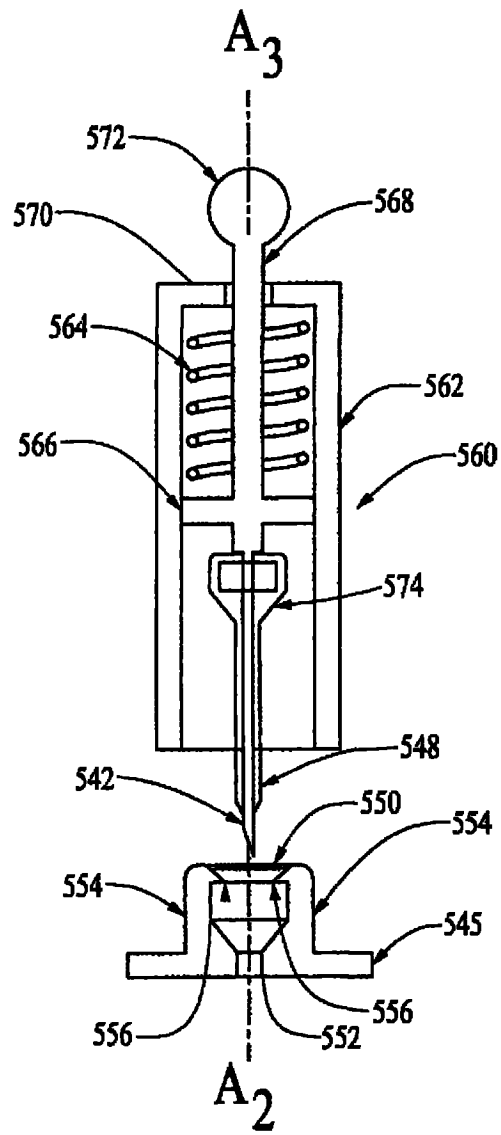


图 19

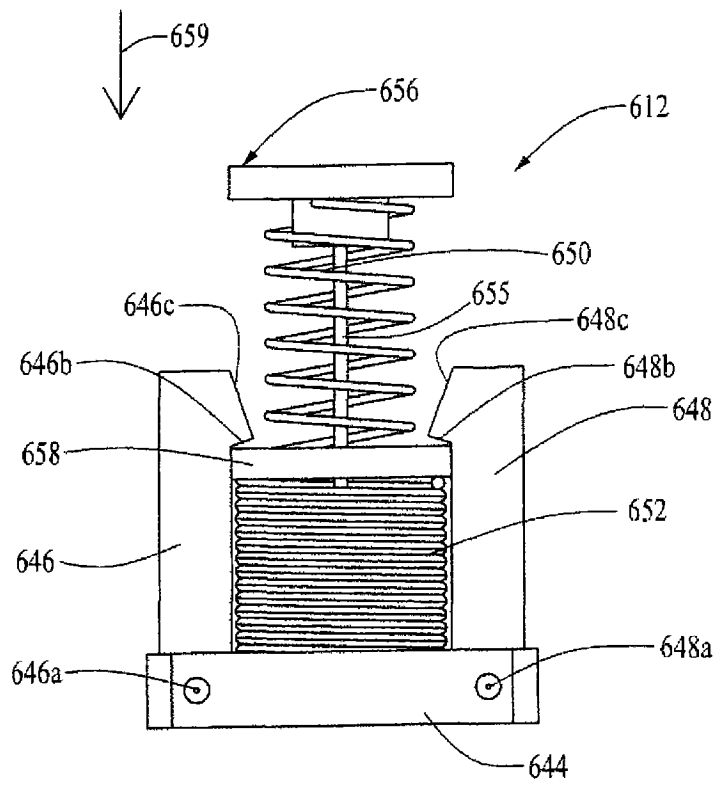


图 20

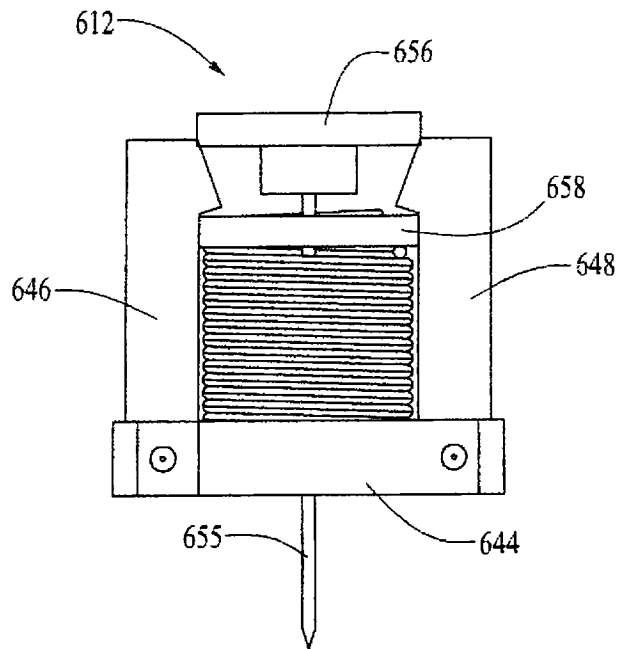


图 21

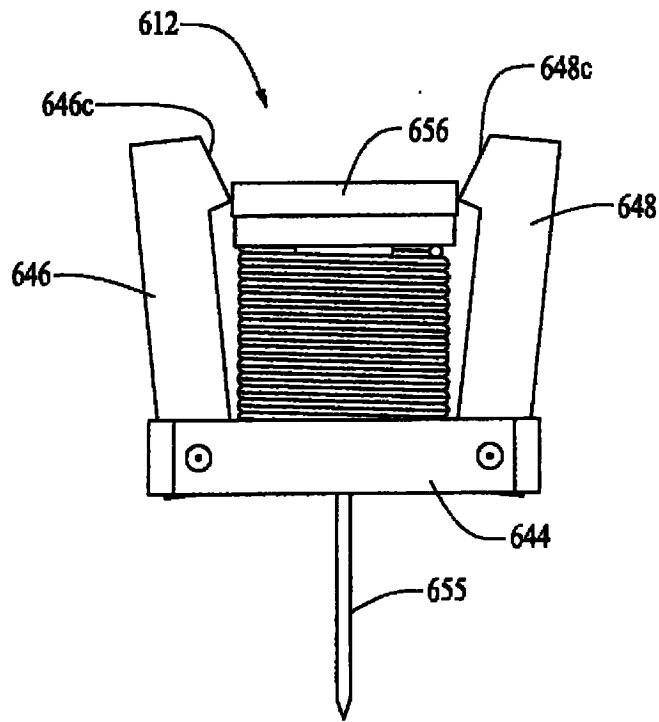


图 22

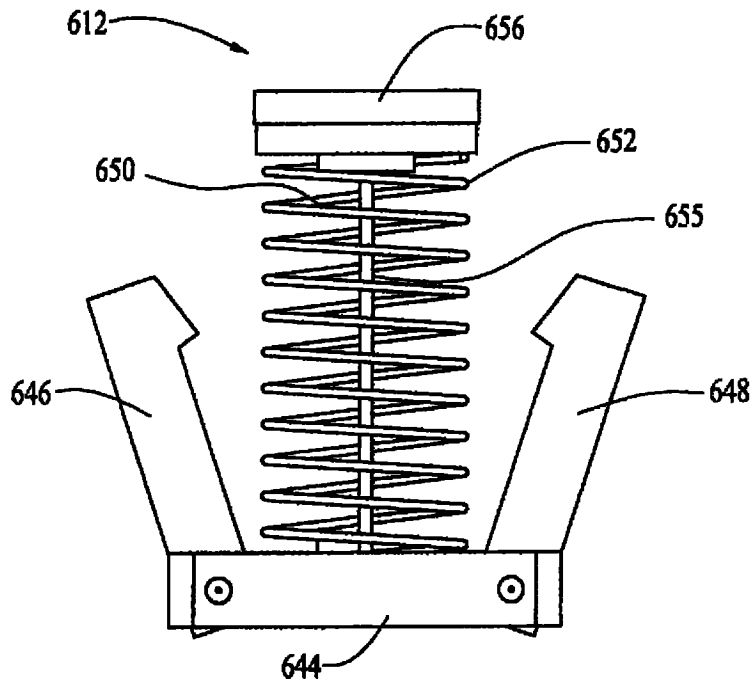


图 23

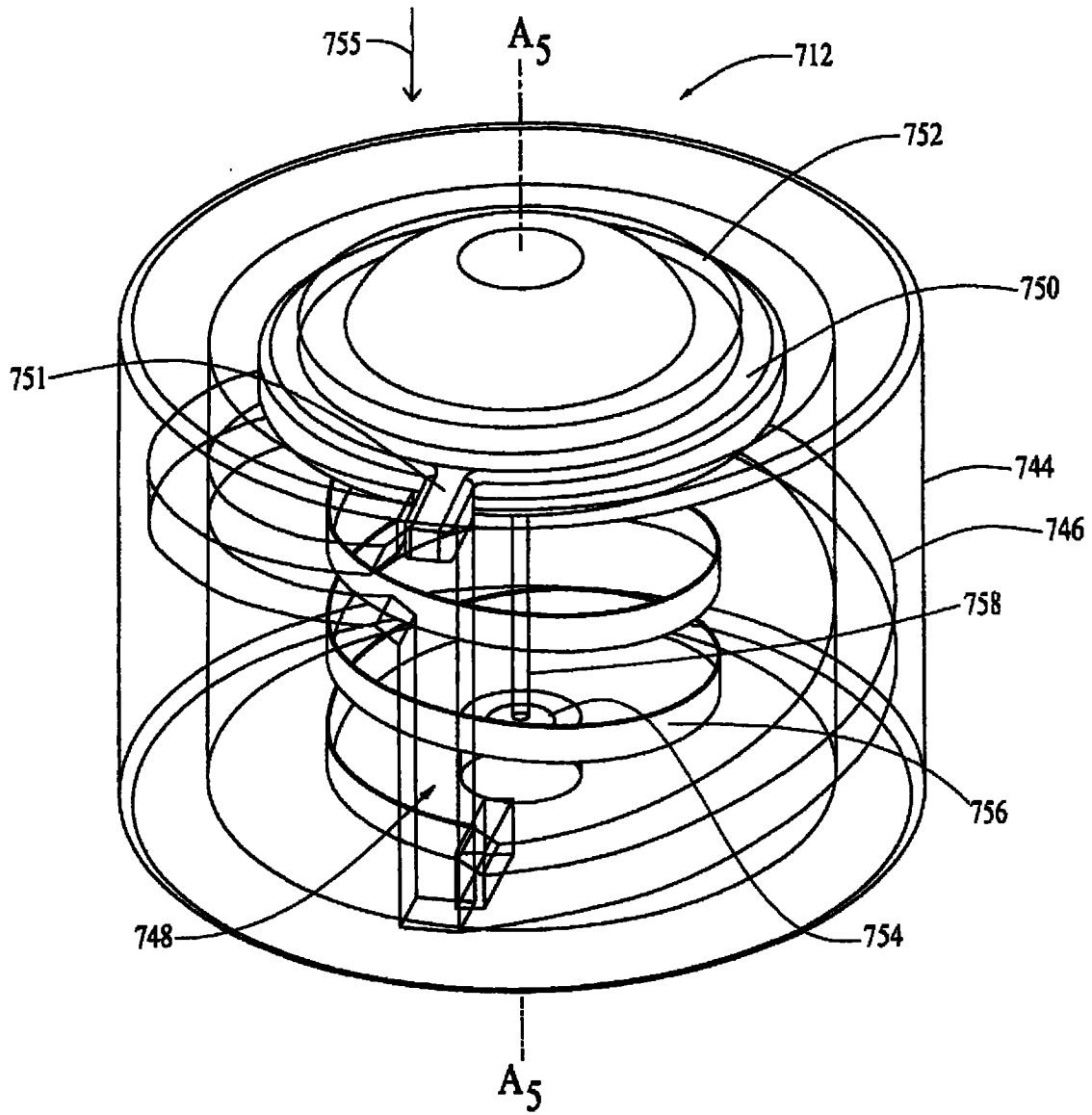


图 24

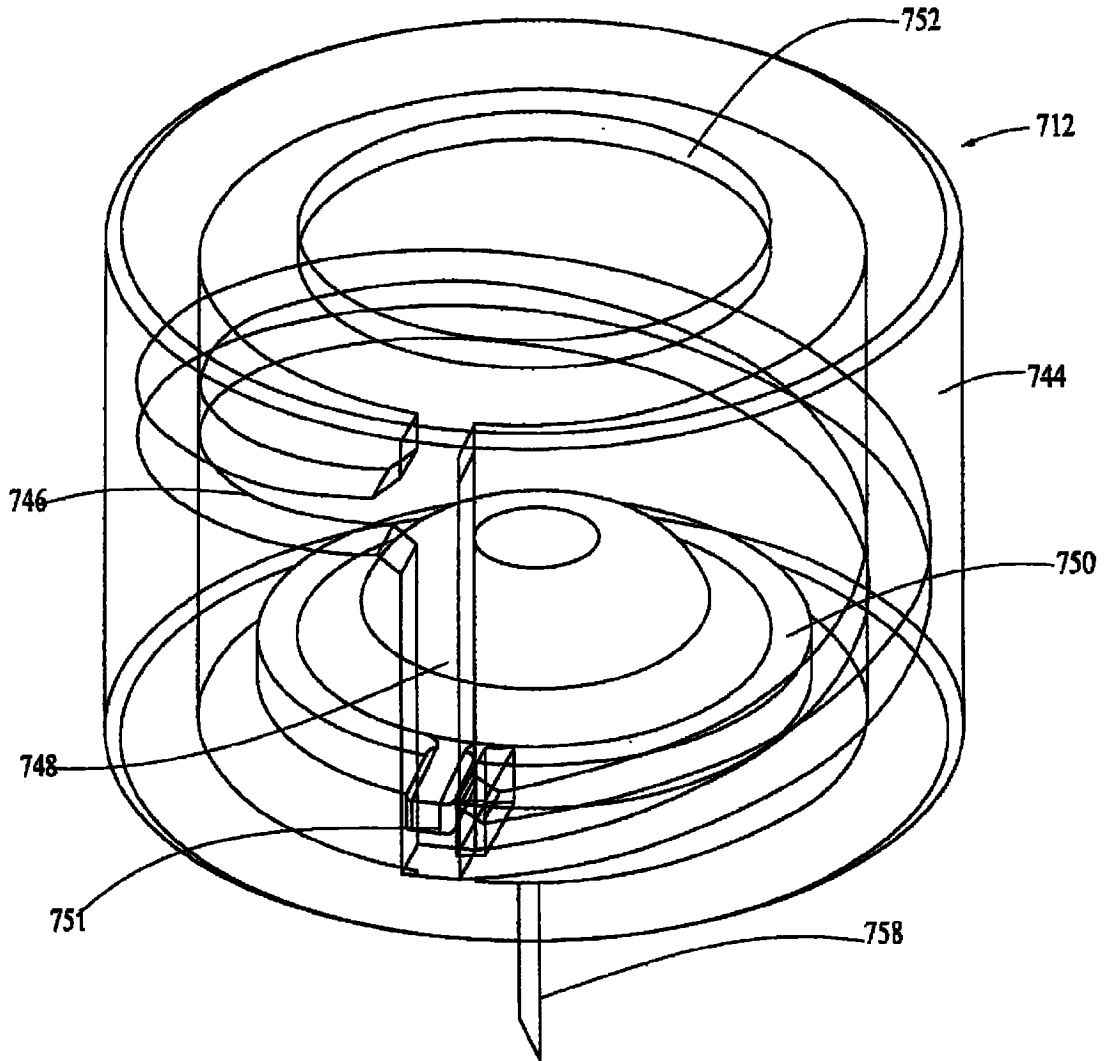


图 25

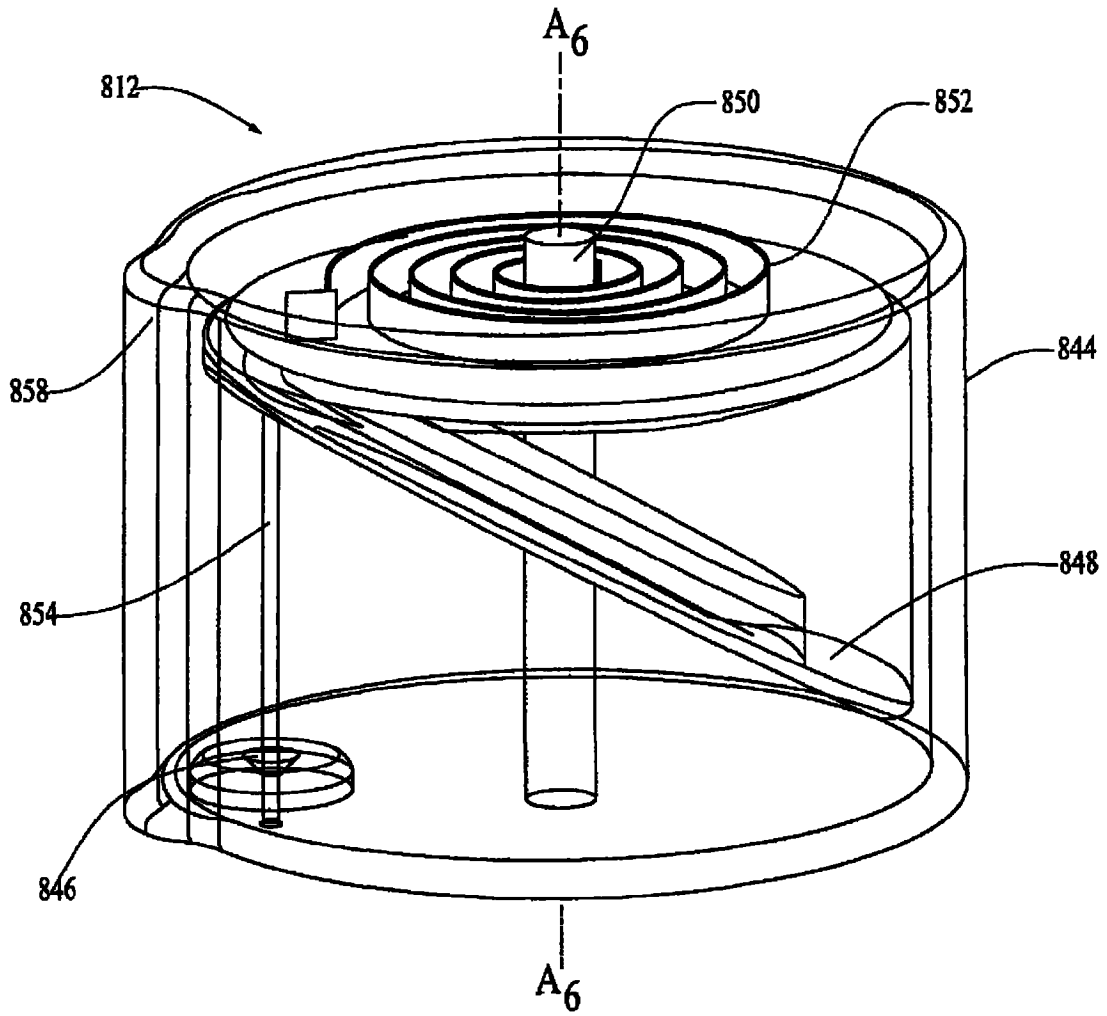
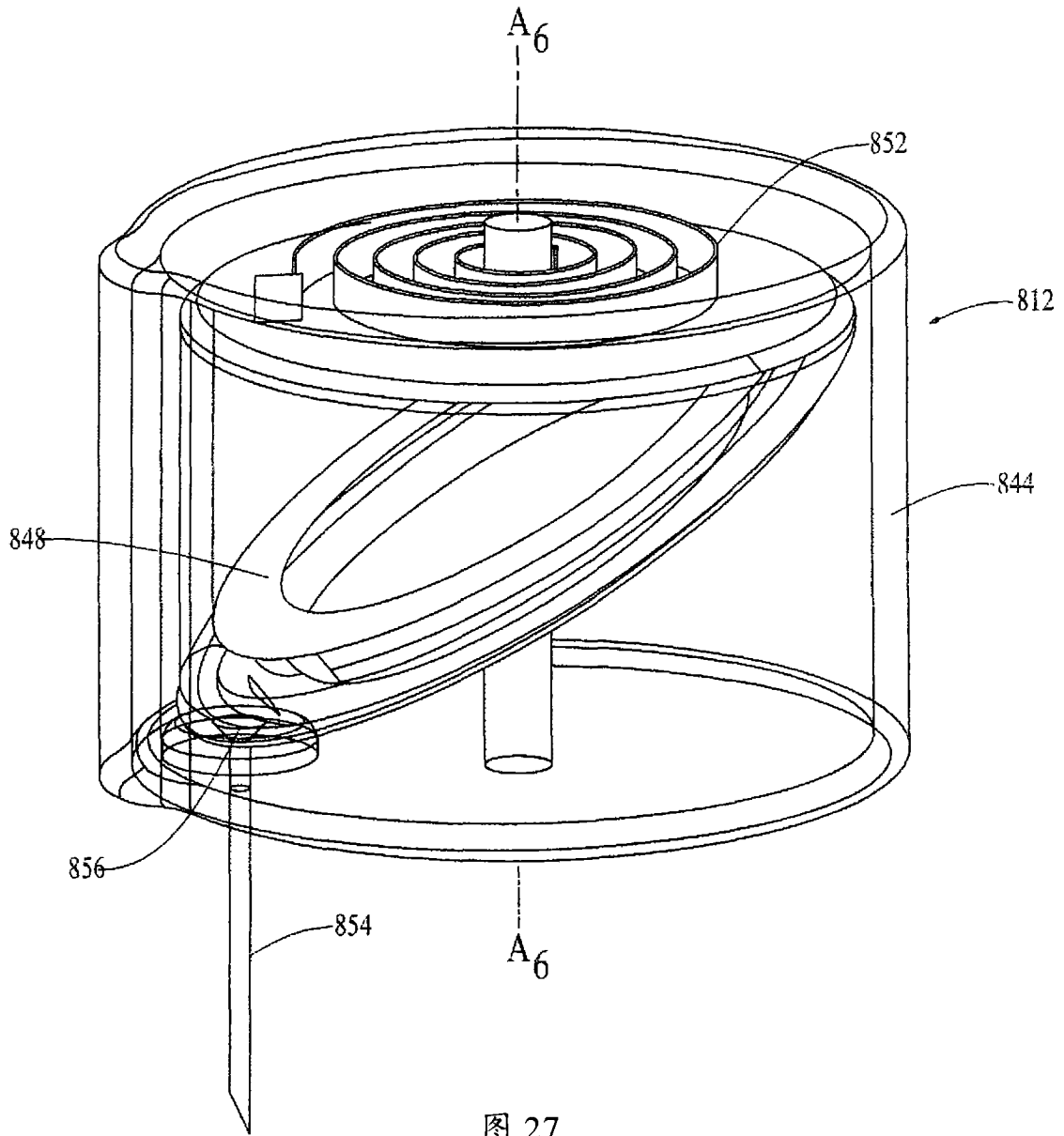


图 26





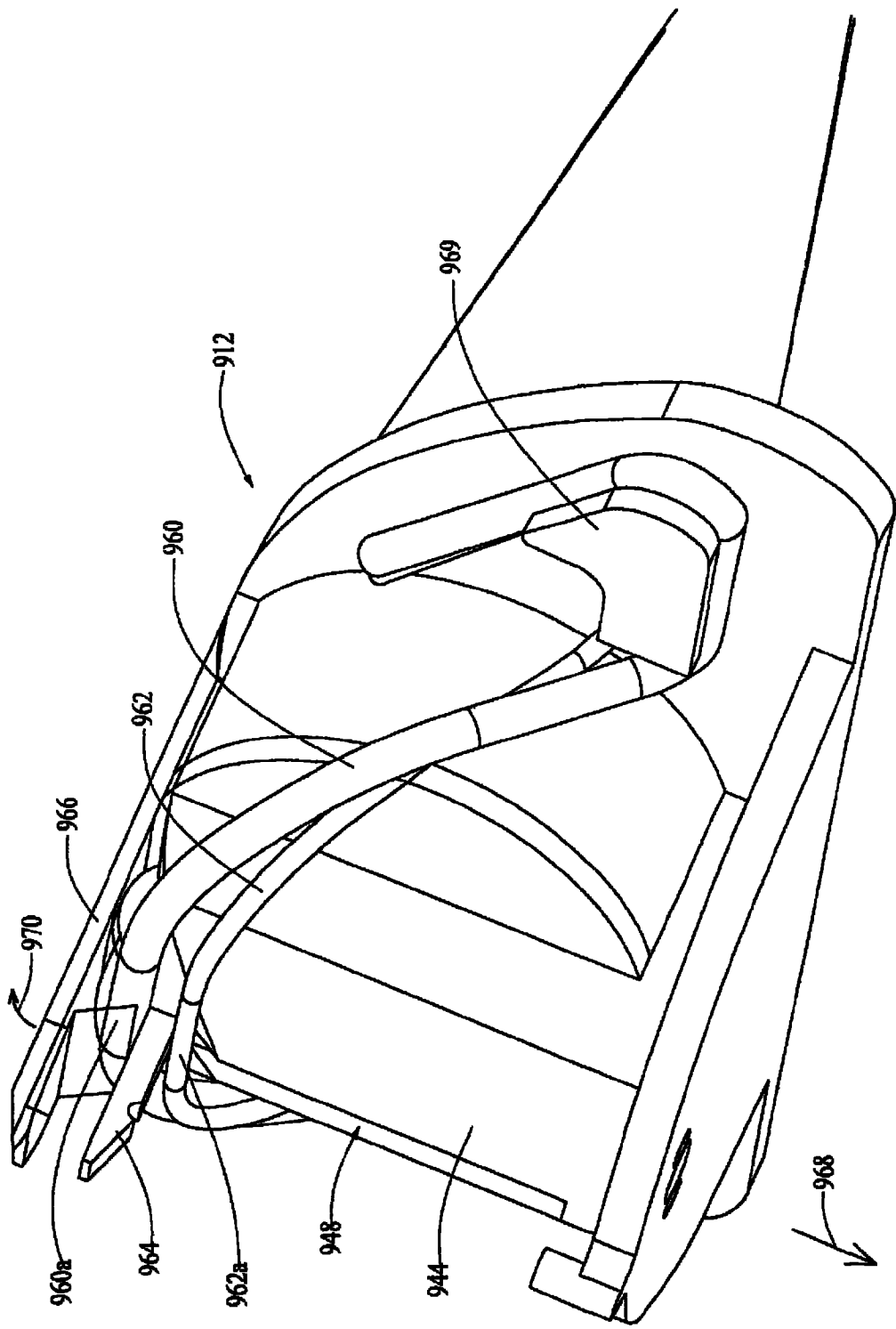


图 28

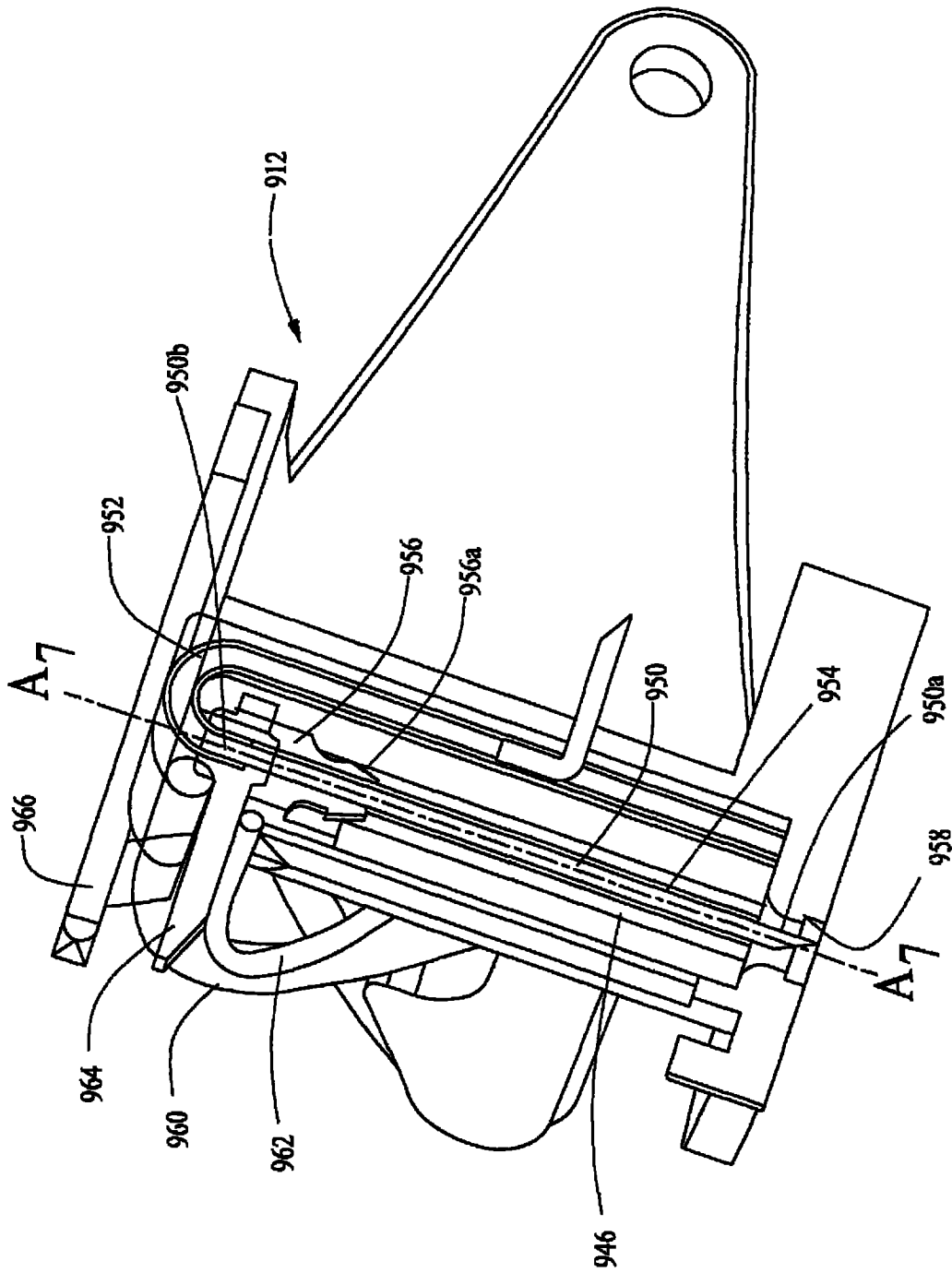


图 29

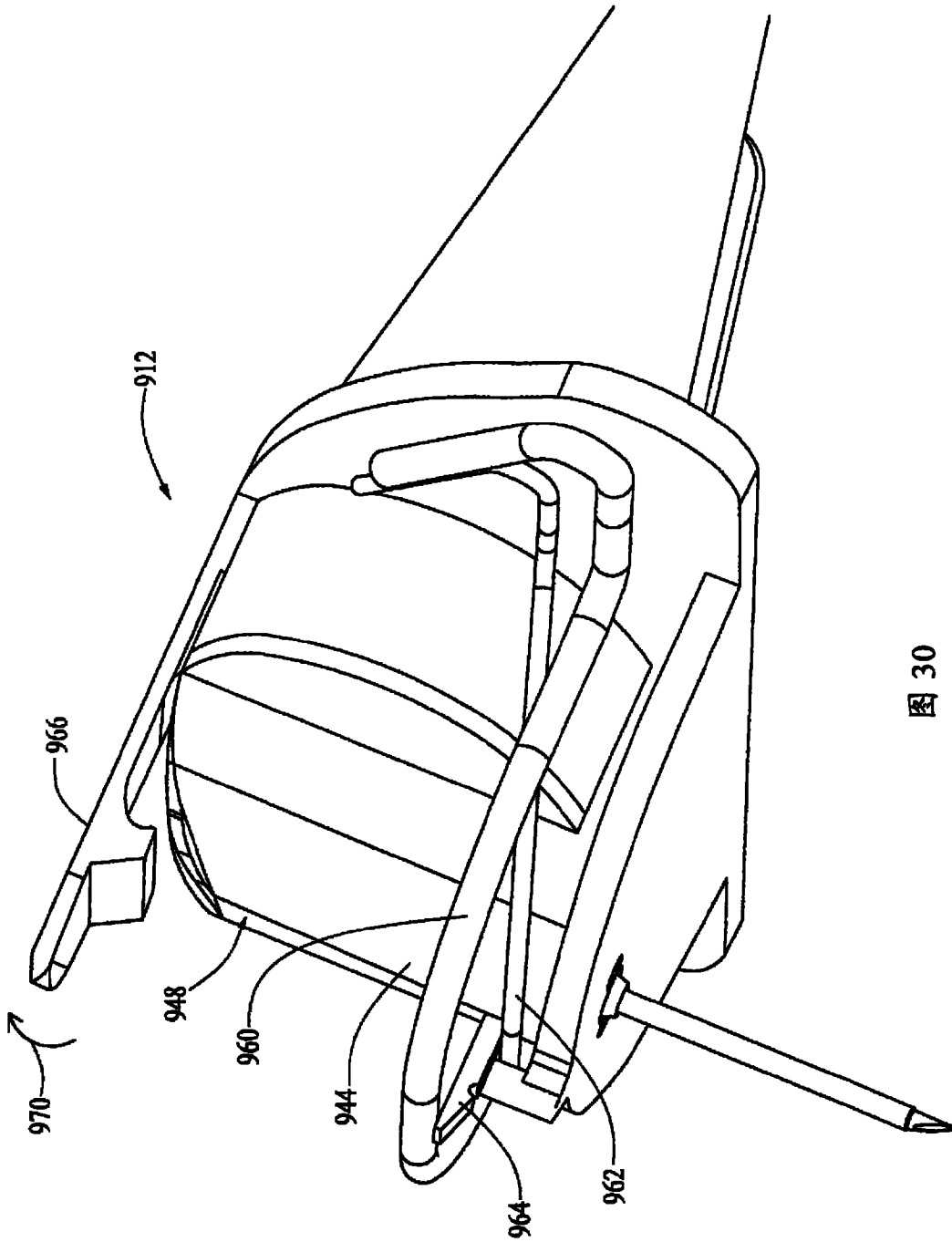


图 30

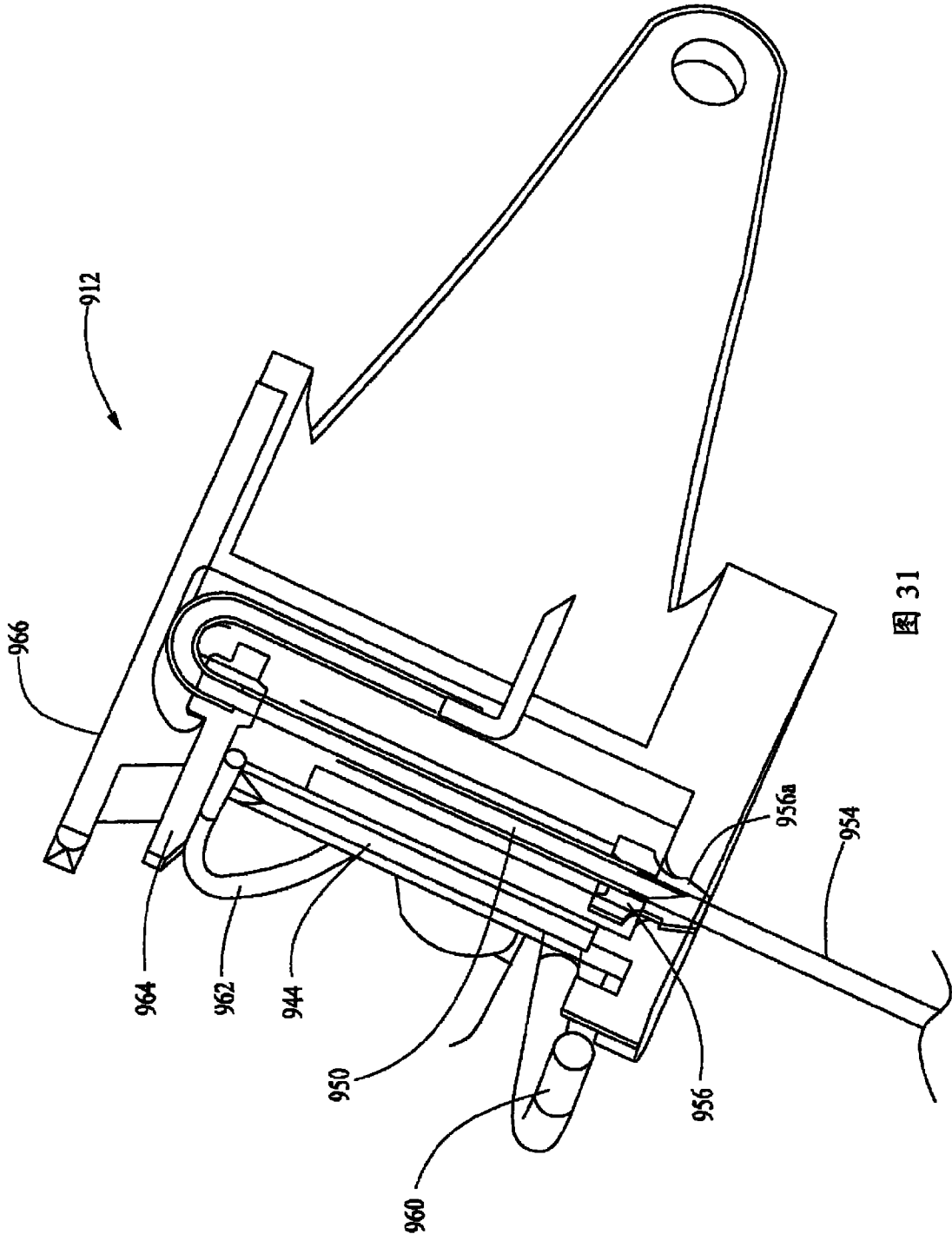


图 31

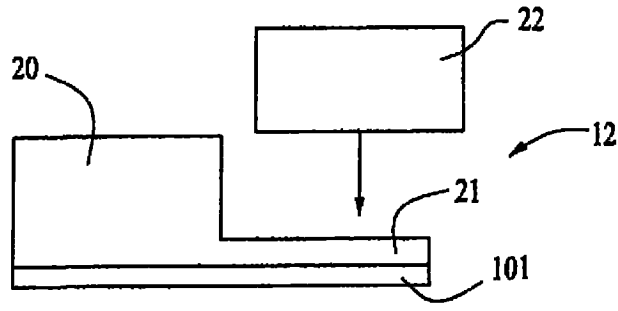


图 32

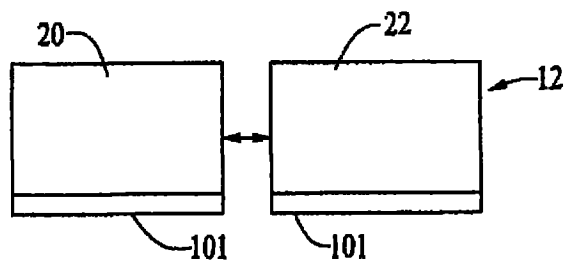


图 33

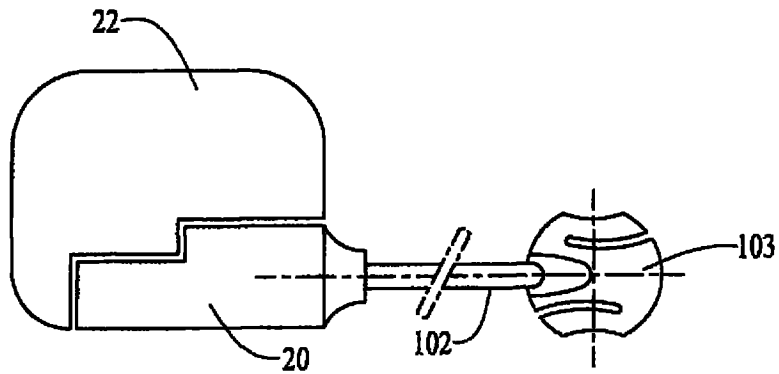


图 34

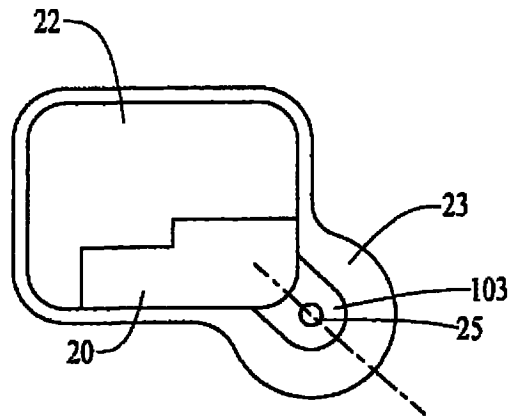


图 35

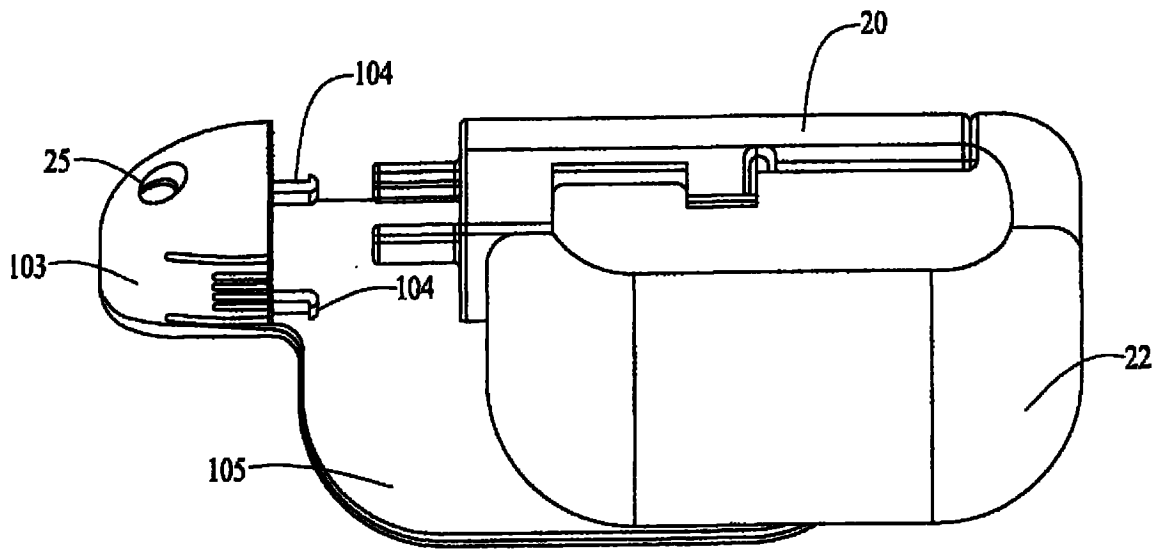


图 36

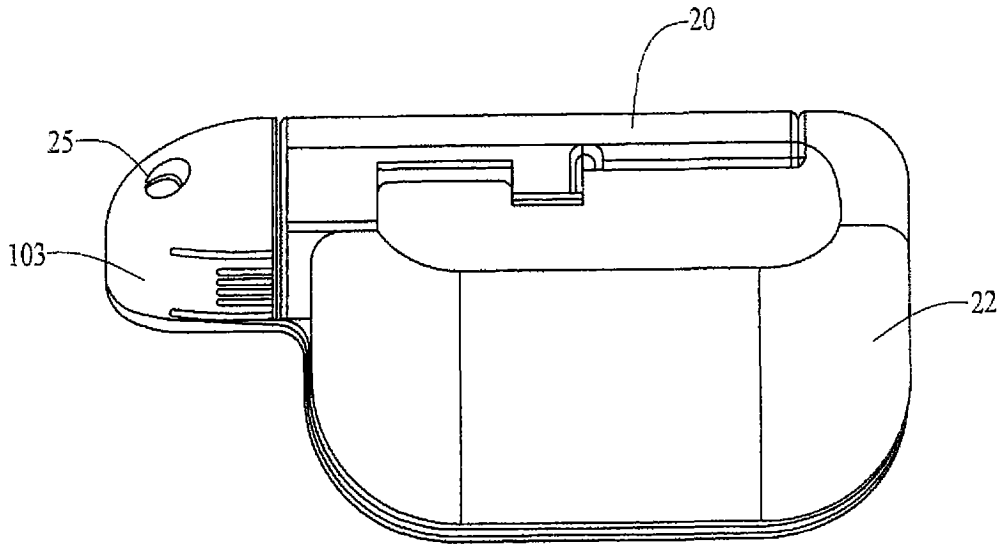


图 37

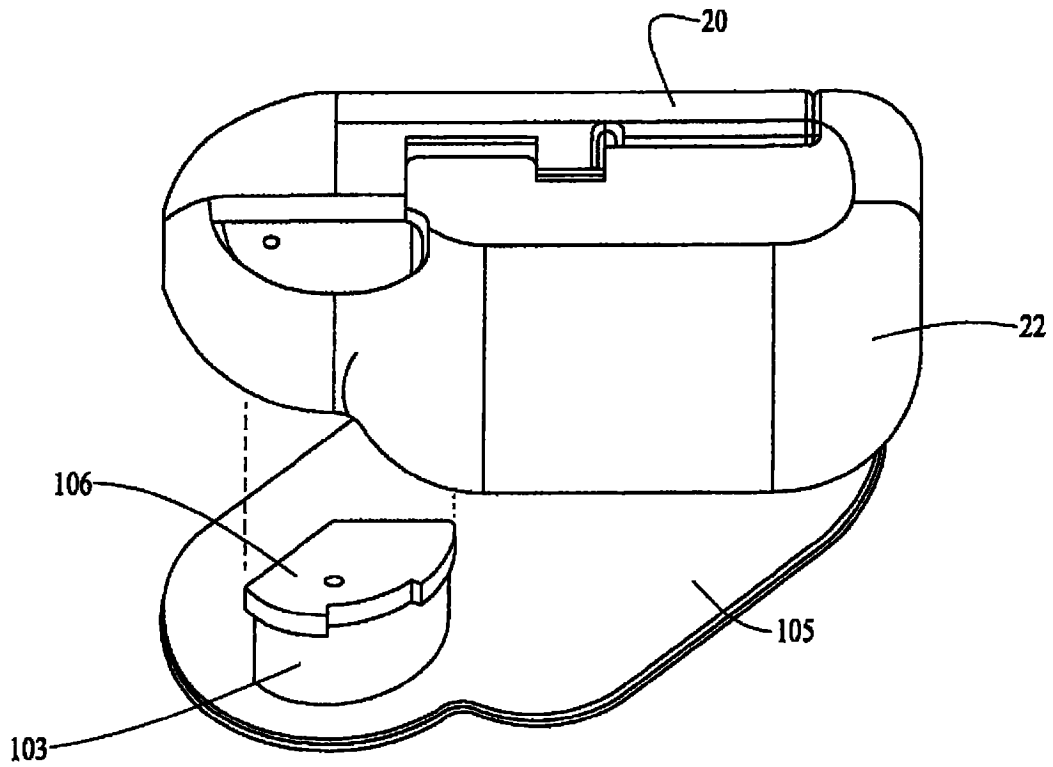


图 38

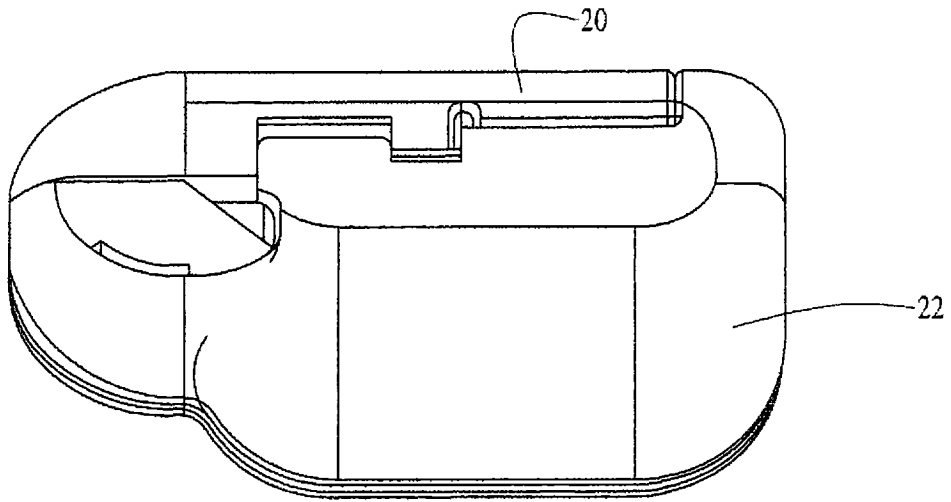


图 39

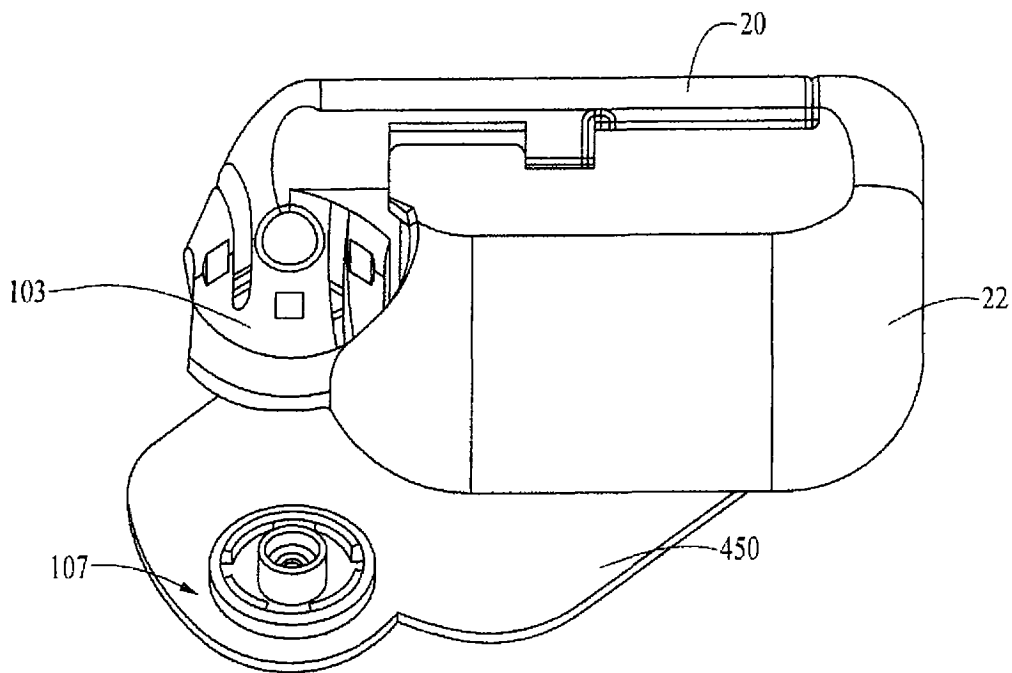


图 40



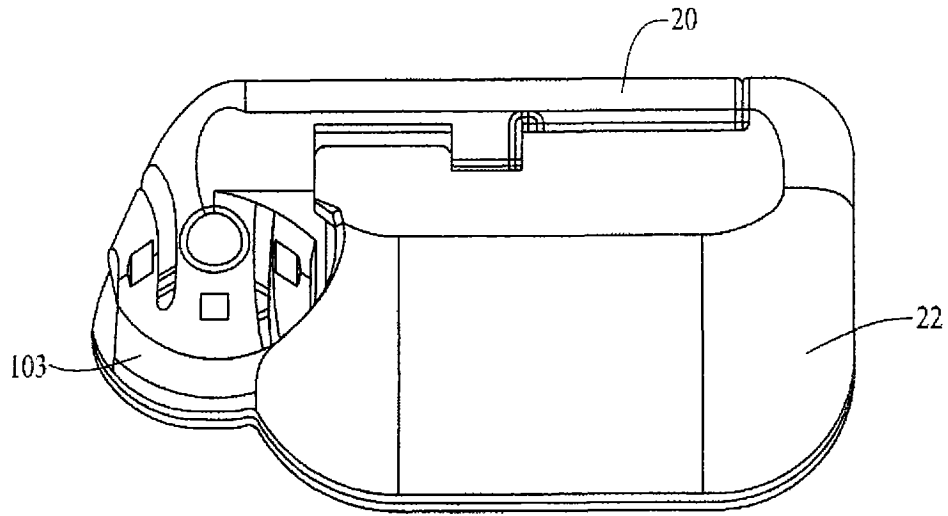


图 41

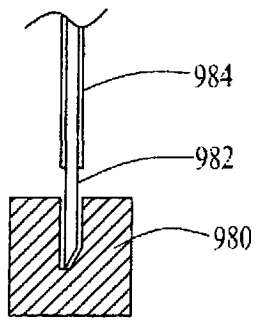


图 42

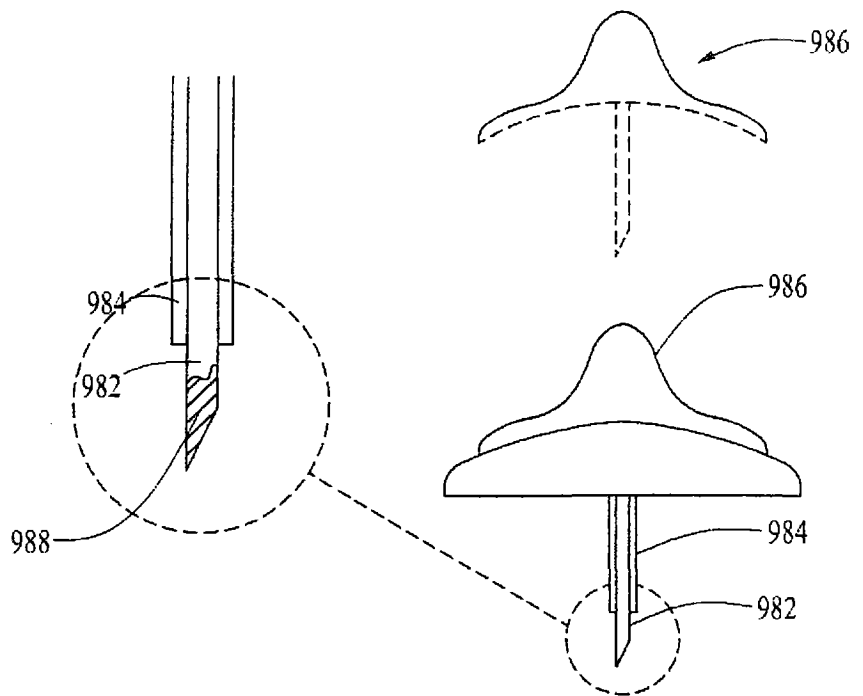


图 43