



## (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107735121 B

(45)授权公告日 2019.02.15

(21)申请号 201680039217.0

Y·本戴维

(22)申请日 2016.05.05

(74)专利代理机构 深圳市百瑞专利商标事务所  
(普通合伙) 44240

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 107735121 A

代理人 金辉

(43)申请公布日 2018.02.23

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

62/159,158 2015.05.08 US

A61M 5/142(2006.01)

A61M 5/145(2006.01)

A61M 5/168(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.01.03

(56)对比文件

CN 104717991 A, 2015.06.17,

US 2010145303 A1, 2010.06.10,

US 2012022453 A1, 2012.01.26,

US 2007088271 A1, 2007.04.19,

US 6485461 B1, 2002.11.26,

CN 1471413 A, 2004.01.28,

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IL2016/050481 2016.05.05

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/181384 EN 2016.11.17

审查员 温博

(73)专利权人 以色列三级跳远有限责任公司

地址 以色列莫丁城

(72)发明人 O·约德法特 G·希纳尔

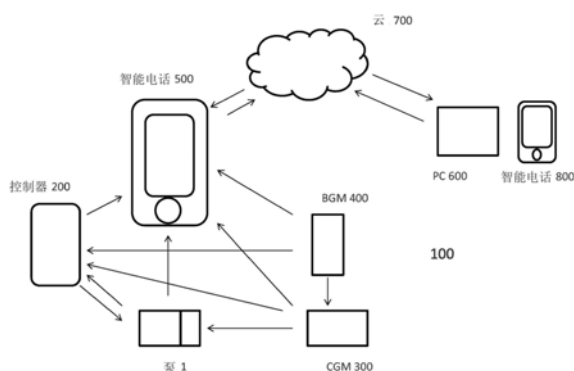
权利要求书3页 说明书22页 附图55页

(54)发明名称

用于向体内输液的系统和装置

(57)摘要

本公开的实施例针对用于糖尿病管理的系统、设备和方法。具体地,本公开涉及用于将胰岛素分配给患者的设备和方法。公开了包括一次性部件(DP)和可重复使用部件(RP)的一种便携式流体输注设备。DP包括第一储藏器和第二储藏器,所述第二储藏器的长度小于或等于所述第一储藏器,而RP包括第一隔室、第二隔室和垫圈,第一隔室配置成容纳第一储藏器,第二隔室配置成容纳第二储藏器,垫圈用于在RP和DP相连时密封第二储藏器和第二隔室之间的接合处。



1. 一种便携式流体输注设备,包括:

第一储藏器;

第二储藏器,包括柱塞和空心针,所述空心针配置成允许流体流入和/或流出所述第二储藏器;

双腔室组件,包括第一腔室隔室和第二腔室隔室;

排放口;

第一导管,配置成所述第一储藏器和所述双腔室组件的所述第一腔室隔室之间的流体连通;以及

第二导管,配置成所述排放口和所述双腔室组件的所述第二腔室隔室之间的流体连通;

其中,所述空心针的尖端或开口配置成在所述第二储藏器在第一方向上移位时,从所述第二腔室隔室转移到所述第一腔室隔室,并且在所述第二储藏器在与所述第一方向相反的方向上移位时,从所述第一腔室隔室转移到所述第二腔室隔室。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述第一储藏器还包括用于将流体接纳到所述第一储藏器中的填充口。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述第一储藏器配置为预填充的可更换储藏器。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述第一储藏器还包括第二柱塞,所述第二柱塞配置成在所述第一储藏器的两端之间、在所述第一方向和/或与所述第一方向相反的方向上转移。

5. 根据权利要求4所述的设备,其中,所述第二柱塞在与所述第一方向相反的方向上前进致使所述第一储藏器中的流体流向所述第二储藏器。

6. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述设备还包括电子模块和致动模块,用于操作所述柱塞在第一方向上和/或与第一方向相反地移位。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述电子模块包括电源、处理器、收发器、蜂鸣器和/或传感器。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述传感器可包括以下中的一个或多个:运动传感器、电源电量传感器、气泡传感器、转数传感器、阻塞传感器、储藏器水位传感器、第二储藏器运动传感器、第二储藏器位置传感器和/或柱塞位置传感器。

9. 根据权利要求6所述的设备,其中,所述致动模块包括致动器和杆,所述杆配置成与所述柱塞功能性联接,以驱动所述柱塞和/或所述第二储藏器的移位。

10. 根据权利要求9所述的设备,所述设备还包括联接于所述杆的杆联接装置和联接于所述柱塞的柱塞联接装置,其中,所述杆联接装置和所述柱塞联接装置之间的连接允许所述杆功能性联接于所述柱塞。

11. 根据权利要求10所述的设备,其中,所述杆联接装置和所述柱塞联接装置之间的连接是机械和/或磁性的。

12. 根据权利要求11所述的设备,其中,在所述柱塞在第一方向上最大移位时,所述第一储藏器的远端与所述杆的远端对准或延伸超过所述杆的远端。

13. 根据权利要求1所述的设备,还包括:

第一止动器,配置成在所述第二储藏器在所述第一方向上移位时,阻塞所述第二储藏

器的近端;以及

第二止动器,配置成在所述第二储藏器在与所述第一方向相反的方向上移位时,阻塞所述第二储藏器的远端。

14.根据权利要求1所述的设备,其中,所述空心针刚性联接于所述第二储藏器。

15.根据权利要求1所述的设备,其中,所述柱塞在所述第一方向上的移位配置成致使流体从所述第一储藏器经由所述第一导管流到所述第一腔室隔室,并且所述柱塞与所述第一方向相反的移位配置成致使流体从所述第二储藏器经由所述第二导管流到所述排放口。

16.根据权利要求13所述的设备,其中,所述柱塞和所述第二储藏器功能性联接,以便致使所述第二储藏器沿着与所述柱塞的移位方向相同的方向移位,直到所述第一止动器和所述第二止动器中的一个阻塞所述第二储藏器。

17.一种便携式流体输注设备,包括:

一次性部件,所述一次性部件包括第一储藏器和第二储藏器,所述第二储藏器的长度小于或等于所述第一储藏器的长度;

可重复使用部件,包括:

第一隔室,配置成容纳所述第一储藏器;

第二隔室,配置成容纳所述第二储藏器;

垫圈,用于在所述可重复使用部件和所述一次性部件相连时,密封所述第二储藏器和所述第二隔室之间的接合处。

18.根据权利要求17所述的设备,所述设备还包括通气孔,所述通气孔配置成使所述第一隔室通气。

19.根据权利要求18所述的设备,其中,所述通气孔包括布置在所述设备上的、用于使所述第一隔室通气的孔口。

20.根据权利要求18所述的设备,其中,所述通气孔配置成在所述可重复使用部件和所述一次性部件相连时进行操作。

21.根据权利要求17所述的设备,其中,在所述可重复使用部件和所述一次性部件相连之后,所述第二隔室密封并且所述第一隔室排气。

22.根据权利要求17所述的设备,其中,所述可重复使用部件包括刚性外壳。

23.根据权利要求22所述的设备,其中,在所述可重复使用部件和所述一次性部件相连之后,所述第一储藏器和所述第二储藏器中的至少一个没有与所述外壳接触。

24.根据权利要求22所述的设备,其中,在所述可重复使用部件和所述一次性部件相连之后,所述第一储藏器和所述第二储藏器没有与所述外壳接触。

25.根据权利要求17所述的设备,还包括防水构件,所述防水构件布置在所述可重复使用部件和所述一次性部件之间,并且配置成允许空气穿过所述构件并且基本上限制或防止液体的通过。

26.根据权利要求17所述的设备,其中,所述第一隔室包括用于允许将所述第一储藏器容纳到所述第一隔室中的非圆形开口,和/或所述第二隔室包括用于允许将所述第二储藏器容纳到所述第二隔室中的圆形开口。

27.根据权利要求17所述的设备,其中,所述第二储藏器的最大高度大约等于所述第一储藏器的最大高度。

28. 根据权利要求17所述的设备, 其中, 所述第一储藏器包括用于将流体接纳到所述第一储藏器中的填充口。

29. 根据权利要求28所述的设备, 其中, 所述填充口包括从所述第一储藏器的壳体的硅树脂隔膜刺穿得到的开口。

30. 根据权利要求17所述的设备, 其中, 所述第一储藏器配置为预填充的可更换储藏器。

## 用于向体内输液的系统和装置

### 技术领域

[0001] 本公开的实施例针对用于糖尿病管理的系统、装置和方法。具体地，本公开涉及用于将胰岛素分配给患者的设备和方法。更具体地，本公开涉及微型便携式皮肤可固定胰岛素贴片泵。

### 背景技术

[0002] 糖尿病患者需要全天施用不同量的胰岛素，以控制其血糖水平。移动便携式胰岛素输液泵可用作胰岛素的每日多次注射器注射的优异选项。然而，虽然这些设备表现出每日多次注射方面的改善，但是它们都遭遇到一些缺点。一个缺点是驱动机构和注射器的构造和相对较大尺寸而造成设备的尺寸和重量大。这些相对笨重的设备必须定期携带在患者口袋中或者附接于他/她的腰带上。

### 发明内容

[0003] 本公开的实施例针对包括微型胰岛素贴片泵的糖尿病管理系统。可由具有诸如蓝牙 (Bluetooth) 或低功耗蓝牙 (BLE) 的 RF 通信装置的任何电子器件 (“桥接”设备) 来控制贴片泵。包括患者和泵控制参数的软件可存储在远程服务器中，并且可在接收到用户认证之后下载到桥接设备。桥接设备可提供贴片泵和远程工位 (诸如，糖尿病患儿家长的医师办公室 PC 或远程智能电话) 之间的双向通信。贴片泵可集成在包括连续葡萄糖监测器 (CGM) 和血糖监测器 (BGM) 的糖尿病管理系统中。贴片泵处理器上的人造胰腺算法根据从远程 CGM (“闭环系统”) 接收的连续葡萄糖读数来自动控制胰岛素输送。桥接设备处理器包括剂量计算器软件，该软件可计算并推荐单次剂量。在接收到来自远程 BGM 的血糖读数、来自远程 CGM 的葡萄糖水平趋势和来自桥接用户界面 (即，触摸屏) 的膳食碳水化合物含量之后，由桥接处理器来进行单次剂量的计算。贴片泵可根据 CGM 葡萄糖读数来连续输送胰岛素；在用餐时从桥接设备接收剂量命令，或这二者。贴片泵可包括：1) 可重复使用部件 (RP)，其可包括电池、具有传动杆 (“杆”) 的致动模块和电子模块中的一个或多个，2) 一次性部件 (DP)，其可包括第一储藏器、第二储藏器 (“加药器”) 和排放口中的一个或多个，3) 一次性托架/插管/插入器组件，以及 4) 充电器。在填充储藏器，连接 RP 和 DP 和扫气 (灌注) 之后，贴片泵可为胰岛素输送做好准备。在插管插入并且托架粘附于皮肤之后，贴片可连接于托架并且可根据患者意愿断开并重新连接。当贴片泵断开连接时，储藏器能重新填充并且 RP 可被具有充电电池的 RP 替换。抽运机构可包括具有第一柱塞的第一储藏器、具有第二柱塞的第二储藏器 (加药器)、连接第一储藏器和第二储藏器的第一导管、连接第二储藏器和排放口的第二导管以及排放口。因第二柱塞在致动模块和传动杆的作用下线性移位，第二储藏器可相对于第一储藏器线性移位。当第二柱塞在一个方向上移位时，第二储藏器在相同的第一方向上线性移位并且流体从第一储藏器经由第一导管输送到第二储藏器。当第二柱塞在相反方向上移位时，第二储藏器在相同的相反方向上移位并且流体从第二储藏器经由第二导管输送到排放口。

[0004] 本公开的实施例的一些优点包括设备的尺寸微型化(例如,能方便地携带)、其准确性和易于集成。例如,设备和系统拥有与闭环和开环糖尿病管理系统集成的能力。另外,与传统系统相比,可利用它们的持续时间长得多。另外,本实施例公开了从流体中去除气泡的方法、将这些特征与传统方法和系统区分开的特征。在一些实施例中,公开了包含与皮下插管连通的胰岛素储藏器的便携式设备和用于连续(基本)和按需(剂量)输送胰岛素的方法。基础和剂量给药率会有助于增强胰岛素输送的准确性。在一些实施例中,公开了与之前已知的胰岛素输送系统相比远远更小、不笨重、更薄且更轻的移动皮肤可粘附胰岛素泵(贴片泵)。另外,皮肤可粘附贴片泵可以是能隐藏的。在一些实施例中,设备可以不带操作按钮并且可远程控制。在一些实施例中,贴片泵包括可重复使用部件和一次性部件。可重复使用部件可包括大部分或全部相对昂贵的部件,包括柱塞螺纹杆、电池、传动机构和电子器件。另外,贴片泵可以是防水的并且实现了周围环境和储藏器之间的压力平衡。另外,可用患者能使用的各种消费电子设备(诸如,智能电话、智能手表、平板电脑或PC)来控制贴片泵。

[0005] 在一些实施例中,一种便携式流体输注设备包括:第一储藏器;第二储藏器,包括柱塞和空心针,所述空心针配置成允许流体流入和/或流出所述第二储藏器;双腔室组件,包括第一腔室隔室和第二腔室隔室;排放口;第一导管,配置为交流所述第一储藏器和所述双腔室组件的所述第一腔室隔室之间的流体;以及第二导管,配置为交流所述排放口和所述双腔室组件的所述第二腔室隔室之间的流体;其中,所述空心针的尖端或开口配置成在所述第二储藏器在第一方向上移位时从所述第二腔室隔室转移到所述第一腔室隔室,并且在所述第二储藏器在与所述第一方向相反的方向上移位时从所述第一腔室隔室转移到所述第二腔室隔室。

[0006] 在一些实施例中,所述第一储藏器还包括用于将流体接纳到所述第一储藏器中的填充口。第一储藏器也可配置为预填充的可更换储藏器。另外,所述第一储藏器包括第二柱塞,所述第二柱塞配置成在所述第一方向和/或与所述第一方向相反的方向上在所述第一储藏器的两端之间转移,其中,所述第二柱塞在与所述第一方向相反的方向上前进致使所述第一储藏器中的流体流向所述第二储藏器。

[0007] 在一些实施例中,该便携式流体输注设备还包括电子模块和致动模块,用于操作所述柱塞在第一方向上和/或与第一方向相反地移位,其中,所述电子模块包括电源、处理器、收发器、蜂鸣器和/或传感器,其中,所述传感器包括运动传感器、电源电量传感器、气泡传感器、转数传感器、阻塞传感器、储藏器水位传感器、第二储藏器运动传感器、第二储藏器位置传感器和/或柱塞位置传感器中的一个或多个。另外,所述致动模块包括致动器和杆,所述杆配置成与所述柱塞功能性联接,以驱动所述柱塞和/或所述第二储藏器的移位。所述致动模块还包括联接于所述杆的杆联接装置和联接于所述柱塞的柱塞联接装置;其中,所述杆联接装置和所述柱塞联接装置之间的连接允许所述杆功能性联接于所述柱塞;其中,所述杆联接装置和所述柱塞联接装置之间的连接是机械和/或磁性的;其中,在所述柱塞在第一方向上最大移位时,所述第一储藏器的远端与所述杆的远端对准或延伸超过所述杆的远端。

[0008] 在一些实施例中,该便携式流体输注设备装置还包括第一止动器,配置成在所述第二储藏器在所述第一方向上移位时,阻塞所述第二储藏器的近端;以及第二止动器,配置成在所述第二储藏器在与所述第一方向相反的方向上移位时,阻塞所述第二储藏器的近

端。在一些实施例中,所述空心针刚性联接于所述第二储藏器。在一些实施例中,所述柱塞在所述第一方向上的移位配置成致使流体从所述第一储藏器经由所述第一导管流到所述第一腔室隔壁,并且所述柱塞在与所述第一方向相反的移位配置成致使流体从所述第二储藏器经由所述第二导管流到所述排放口,其中,所述柱塞和所述第二储藏器功能性联接,以便致使所述第二储藏器沿着与所述柱塞的移位方向相同的方向移位,直到所述第一止动器和所述第二止动器中的一个阻塞所述第二储藏器。

[0009] 在一些实施例中,便携式流体输注设备包括:一次性部件(DP),该DP包括第一储藏器和第二储藏器,所述第二储藏器的长度小于或等于所述第一储藏器的长度;以及可重复使用部件(RP),该RP包括:第一隔壁,配置成容纳所述第一储藏器;第二隔壁,配置成容纳所述第二储藏器;以及垫圈,用于在所述RP和所述DP相连时,密封所述第二储藏器和所述第二隔壁之间的接合处。另外,所述便携式流体输注设备包括通气孔,所述通气孔配置成使所述第一隔壁通气,其中,所述通气孔包括布置在所述设备上、用于使所述第一隔壁通气的孔口。另外,所述通气孔可配置成在所述RP和所述DP相连时运作。在一些实施例中,在所述RP和所述DP相连之后,所述第二隔壁密封并且所述第一隔壁通气。

[0010] 在一些实施例中,所述RP包括刚性外壳,其中,在所述RP和所述DP相连之后,所述第一储藏器和所述第二储藏器中的至少一个没有与所述外壳接触。在一些实施例中,在所述RP和所述DP相连之后,所述第一储藏器和所述第二储藏器没有与所述外壳接触。在一些实施例中,便携式流体输注设备还包括防水构件,所述防水构件布置在所述RP和所述DP之间,并且配置成允许空气穿过所述构件并且基本上限制或防止液体的通过,其中,所述第一隔壁包括用于允许将所述第一储藏器容纳到所述第一隔壁中的非圆形开口和/或所述第二隔壁包括用于允许将所述第二储藏器容纳到所述第二隔壁中的圆形开口。在一些实施例中,所述第二储藏器的最大高度大约等于所述第一储藏器的最大高度。在一些实施例中,所述第一储藏器包括用于将流体接纳到所述第一储藏器中的填充口,其中,所述填充口包括从所述第一储藏器的壳体的硅树脂隔膜刺穿得到的开口。在一些实施例中,所述第一储藏器配置为预填充的可更换储藏器。

[0011] 应该理解,以下更详细讨论的以上构思和附加构思的所有组合(假定这些构思相互不矛盾)视为本文中公开的发明主题的部分。特别地,出现在本公开结尾处的要求保护的主题的所有组合视为本文中公开的发明主题的部分。还应该理解,本文中明确采用的、也可以出现在通过引用并入的任何公开中的术语应当被赋予与本文中公开的特定构思最一致的含义。

## 附图说明

[0012] 本领域技术人员将理解,附图主要是出于例示性目的,而不旨在限制本文中描述的发明主题的范围。附图不必按比例绘制;在某些情形下,本文中公开的发明主题的各个方面可在附图中被夸大或放大,以有助于理解不同的特征。在附图中,相同的附图标记通常是向相同的特征(例如,功能上相似和/或结构上相似的元件)。

[0013] 图1示出一些实施例的糖尿病管理系统的方案。

[0014] 图2A至B分别示出一些实施例的输液设备和输注部位接口的方案。

[0015] 图3示出一些实施例的输液设备的空间视图。

- [0016] 图4A至B示出一些实施例的可重复使用部件 (RP) 和一次性部件 (DP) 的空间视图。
- [0017] 图5A至B示出一些实施例的可重复使用部件和一次性部件连接之前和之后的空间视图。
- [0018] 图6示出一些实施例的可重复使用部件的方案。
- [0019] 图7示出一些实施例的可重复使用部件的空间剖视图。
- [0020] 图8示出一些实施例的一次性部件的示例方案。
- [0021] 图9示出一些实施例的一次性部件的空间剖视图。
- [0022] 图10示出一些实施例的一次性部件底座的剖视图。
- [0023] 图11示出一些实施例的输液泵的方案。
- [0024] 图12示出一些实施例的可重复使用部件和一次性部件连接之前和之后的空间剖视图。
- [0025] 图13示出一些实施例的致动模块的方案。
- [0026] 图14示出一些实施例的电子模块和致动模块的空间视图。
- [0027] 图15A至F示出一些实施例的抽运机构的方案。
- [0028] 图16A至B示出一些实施例的抽运机构的方案。
- [0029] 图17A至B示出一些实施例的托架方案的俯视图和剖视图。
- [0030] 图18A至B示出一些实施例的在插管插入之前 (A) 和之后 (B) 的托架的空间视图。
- [0031] 图19A至C示出一些实施例的输注部位接口 (例如, 插入器、托架和插管) 和插入机构的方案。
- [0032] 图20A至D示出一些实施例的输注部位接口 (例如, 插入器、托架和插管) 和插入机构的空间视图。
- [0033] 图21A至F示意性示出一些实施例的用于操作的设备准备的上侧视图。
- [0034] 图22A至D示出一些实施例的灌注处理的方案。
- [0035] 图23A至C示出一些实施例的电池更换和储藏器重新填充的方法。
- [0036] 图24A至F示出一些实施例的用于延长设备使用持续时间的方法的方案。
- [0037] 图25示出一些实施例的主动阀系统的方案。
- [0038] 图25A和图26A至B示出一些实施例的主动阀系统的放大方案。
- [0039] 图27A至F示出一些实施例的采用主动阀系统的抽运机构的方案。
- [0040] 图28A至B示出一些实施例的包括主动阀系统的放大图 (B) 的剖视图。
- [0041] 图29A至C示出一些实施例的图28的主动阀系统的剖视图 (A和B) 和空间视图 (C)。
- [0042] 图30A至B示出一些实施例的主动阀系统的方案。
- [0043] 图31示出一些实施例的泵电子模块和致动模块的方案。
- [0044] 图32示出一些实施例的设备的纵向剖视方案。
- [0045] 图33A至B示出一些实施例的带有加药器柱塞的驱动螺杆的磁性可逆连接 (A) 和机械可逆连接 (B) 的方案。
- [0046] 图34示出一些实施例的在柱塞移动和流体分配的各个阶段期间的电机操作模式的方案。
- [0047] 图35A至B示出一些实施例的由患者在接收到阻塞警告时进行的处理的方案。
- [0048] 图36A至B示出一些实施例的储藏器传感器端部的方案。



- [0049] 图37示出一些实施例的糖尿病管理系统的框图。
- [0050] 图38示出一些实施例的胰岛素管理系统的框图。
- [0051] 图39A至D示出一些实施例的桥接设备的示例。
- [0052] 图40示出一些实施例的服务器的示意图。
- [0053] 图41示出一些实施例的桥接设备的示意图。

## 具体实施方式

[0054] 参照图1,在一些实施例中,示出糖尿病管理系统100的方案。该系统包括以下部件中的至少一个:胰岛素泵1、连续葡萄糖监测器 (CGM) 300、血糖监测器 (BGM) 400、控制器200、智能电话500、PC 600和云700。系统100的部件可用双向通信(即,泵1-控制器 200)或单向通信(即,泵1-智能电话500)进行无线通信。通信协议可以是例如蓝牙、低功耗蓝牙 (BLE) 或任何其他专有RF协议。泵控制器200可提供用户与泵1的接口,用于控制基础剂量和单次剂量并且用于接收警告和警报。CGM 300与泵1之间的通信可提供人造胰腺 (闭环系统) 功能,在该功能中,根据CGM 300监测到的葡萄糖水平来自动施用胰岛素剂量。通过将读数从BGM 400和/或CGM 300传输到泵控制器200和/或智能电话500,向用户提供用于计算胰岛素剂量的葡萄糖读数。来自泵1、泵控制器200、CGM 300和BGM 400的实时存储的数据可传输到智能电话500,以供呈现或存储。智能电话500与云700的双向蜂窝通信可为患者提供下载存储在远程服务器处的个人数据的能力。可从PC 600或远程智能电话 800下载、处理和传输云700中的数据或者将云700中的数据下载、处理和传输到PC 600或远程智能电话800。实例1) 用儿童BGM 400测量的葡萄糖读数实时传输到母亲的智能电话 800。2) 医师将患者上个月存储的数据从云700下载到办公室PC 600 (胰岛素施用和葡萄糖读数)。因此,医师进行调整以适应基础概况设置并且将消息发送到患者的智能电话500。

[0055] 参照图2A至B,在一些实施例中,示出输液设备1 (2a) (下文中被称为“设备”)和输注部位接口10 (2b) 的方案。在一些实施例中,设备1可通过与设备1直接流体连通的插管或针,而无需外部管材,将流体输注到患者体内。流体可以是药物 (诸如生物制剂、激素或化学治疗剂)。激素可以是胰岛素或者例如胰高血糖素。设备1可配置成根据预定程序来输送流体。设备1也可以是系统100的部件,其中,设备1与系统100的部件-BGM、CGM、泵控制器、智能电话或任何其他指定的远程收发器中的一个或多个进行无线通信。图2a示出设备1。设备1可包括可重复使用部件 (RP) 2、一次性部件 (DP) 3、托架4和插管9。RP 2和DP 3可以可逆地彼此连接,以形成功能性输液泵6。DP 3可包括排放口7,输注流体可经过排放口7离开DP 3进入患者体内。泵6可通过例如卡扣机构8可逆地连接于托架4。托架的一侧 (例如,底侧) 可利用例如粘合剂连接到患者的身体。图2b示出输液部位接口10。输注部位接口10包括插入器5、托架4和插管9。托架4面对患者皮肤并且在插入器5的对面。当输注部位接口10附接于患者皮肤时,托架4通过托架粘合剂粘附于皮肤。可使用插入器5通过按压按钮56来自动地将插管9插入患者体内。在插入插管之后,安置插入器5,托架4保持粘附于皮肤,插管9贯穿排放口7并且安置在患者皮肤下面的皮下组织中。

[0056] 参照图3,在一些实施例中,示出设备1的局部视图。设备1包括含RP 2和DP 3的泵6、具有卡扣8的托架4和插管9。DP包括填充口39。

[0057] 参照图4A至B,在一些实施例中,示出RP 2和DP 3的空间视图。RP 2包括刚性壳体

44和两个开口-椭圆形开口30和圆形开口28。DP 3包括储藏器32、加药器33和填充口39。

[0058] 参照图5A至B,在一些实施例中,分别示出形成泵6的RP 2和DP 3在连接之前和之后的空间视图。椭圆形储藏器32和圆形加药器33分别与开口30和28对准。

[0059] 参照图6,在一些实施例中,示出RP 2的方案。RP 2包括壳体44和隔片20。隔片20将RP 2分成第一隔室21和第二隔室22。壳体44是刚性的,并且可例如由金属或塑料制成。第一隔室21含有电子模块23和致动模块24。致动模块24可包括致动器25(即,电机和齿轮)、杆26(即,传动螺杆)和杆联接装置27。第一隔室21包括具有圆形横截面形状的开口28和围绕开口29的周缘设置的垫圈29。每当RP 2和DP 3相连时,垫圈29将第一隔室 21不透水地密封。第二隔室22具有开口30,开口30可具有非圆形横截面(诸如椭圆形横截面)。当RP 2和DP 3相连时,隔室22不会被密封。

[0060] 参照图7,在一些实施例中,示出RP 2的空间剖视图。RP 2包括刚性壳体44和将RP 2(虚线)分成密封隔室21和非密封(“通气”)隔室22的隔片20。非密封隔室22具有可具有椭圆形形状、圆形形状或四个弓形形状的开口30。密封隔室21包括具有圆形形状的开口28。垫圈(未示出)围绕开口28的周缘设置。隔室21可包括电子单元23、电机49、齿轮50、杆26和杆联接装置27。

[0061] 参照图8,在一些实施例中,示出DP 3的一个实施例的方案。DP 3包括底座31、用于储藏输注流体的储藏器32、用于以准确方式将藏输注流体施用给患者的加药器33和排放口7。储藏器32和加药器33可刚性连接于底座31。第一止回阀34可设置在储藏器32和加药器33之间的底座31中,使得流体流只能够从储藏器32流向加药器33,但是在相反方向没有流动。第二止回阀35可设置在加药器33和排放口7之间的底座31中,使得流体流只能够从加药器33流向排放口7,但是在相反方向上没有流动。储藏器32可包括填充口39和储藏器柱塞36,储藏器柱塞36配置成从储藏器32的第一开放端37前进至储藏器32的第二闭合端38。柱塞36也可从第二储藏器端部38前进至第一储藏器端37。填充口39可包括薄隔膜(即,硅树脂隔膜),可使用针刺穿薄隔膜,并且在缩回针时,薄隔膜自行再密封。加药器33可包括加药器柱塞40,加药器柱塞40配置成从加药器33的第一开放端42前进至加药器33的第二端43。加药器柱塞40也可从第二端43前进至第一端42。加药器柱塞40可装配有柱塞联接装置41。加药器33的端到端长度可小于储藏器32的端到端长度。更具体地,加药器33的长度可小于或等于储藏器32的长度的大致一半。加药器33的直径可小于8mm。更具体地,加药器33 的直径可小于大约5mm。

[0062] 参照图9,在一些实施例中,示出RP 3的空间剖视图。DP 3包括的底座31、排放口7、储藏器32和加药器33。储藏器32包括柱塞36和填充口39。加药器33包括加药器柱塞40。柱塞36和加药器柱塞40可分别在两个方向上、在第一(开放)端37和42和第二端38和 43之间移动。

[0063] 参照图10,在一些实施例中,示出DP底座31沿着图8的平面A-A截取的剖视图。加药器33的横截面可以是圆形的,由此允许用RP 2的垫圈29进行不透水密封。储藏器32的横截面可以是非圆形的,例如,椭圆形、长圆形或卵圆形,由此允许储藏器容纳合适体积的输注流体,同时保持泵6的z尺寸(厚度)薄。在本公开的一些实施例中,泵6可小于10mm 厚,或甚至小于8mm厚或甚至小于6mm厚。

[0064] 参照图11,在一些实施例中,示出泵6的方案。通过可逆地连接RP 2和DP 3来获得

泵 6。每当RP 2和DP 3连接从而形成泵6时,第二储藏器(或“加药器”)33容纳在RP 2的第一隔室21内,并且第一储藏器32(或“储藏器”)可容纳在RP 2的第二隔室22中。隔片20可在两个隔室之间提供完全密封的分隔。可位于RP2的开口28处的垫圈29可在加药器33周围形成不透水密封,由此允许泵6的隔室21不透水密封。因此,水和湿气可保持远离位于隔室21中的所有部件,包括电子模块23和致动模块24。隔室22和DP 3之间的界面 43可以或不可以容纳不透水密封。在本公开的一些实施例中,在界面43上设置半可渗透密封件,以防止灰尘进入隔室22,但是允许空气在隔室与外部环境之间自由地流通。这样可允许隔室22和周围大气之间达到压力平衡。在另一个实施例中,可用壳体44中的小开口70来实现压力平衡。在一些实施例中,隔室22内的储藏器32没有接触壳体44。因此,壳体44 保护储藏器32免于被外力压缩和随后从储藏器32意外释放输注流体。每当RP 2和DP 3连接从而形成泵6时,可接合杆26和加药器柱塞40。可利用杆联接装置27和加药器联接装置 41之间的可逆连接来实现接合。在本公开的一些实施例中,杆联接装置27可包括具有特定极性的磁体,柱塞联接装置41可具有相反的极性。在本公开的一些实施例中,联接装置27 和41可以是诸如卡扣机构或本领域任何其他已知接合机构的“公-母”接合机构。一旦联接装置27和41相连,杆26的线性运动就致使加药器柱塞40进行对应的线性运动。图33中示出对联接机构的详细描述。

[0065] 参照图12,在一些实施例中,示出RP 2和DP3相连之后泵6的空间剖视图。加药器33和储藏器32分别容纳在RP2的密封的隔室21和通气的隔室22内。通过刚性壳体44,保护加药器33和储藏器32免受外部压力的影响。隔片20在两个隔室之间提供完全密封的分隔(虚线)。用垫圈29来实现隔室21的密封。被密封的隔室21包括电子模块23、电机49、齿轮 50、杆26和联接装置27。在DP 3和RP 2相连之后,杆联接装置27和柱塞联接装置(未示出)被接合。

[0066] 参照图13,在一些实施例中,示出致动模块24的方案。致动模块24可包括电机49、第一齿轮50、可旋转螺母(下文中,“螺母”)51、杆26和杆联接装置27。电机49可以是电动机。在本公开的一些实施例中,电机49可以是以下类型:DC电机、通用电机、AC电机、步进电机、永磁体电机、有刷DC电机、无刷DC电机、开关磁阻电机、无芯DC电机、印刷电枢或扁平DC电机、带滑动转子的AC电机、同步电机、感应电机、双馈电机、单馈送电动电机和转矩电机。齿轮50可以是例如配置成将电机49的旋转输出转换成杆26的线性运动的行星齿轮系统。在本公开的一些实施例中,齿轮50可包括可旋转螺母51。螺母51可带有螺纹,而杆26可带有与螺母51相反的螺纹。齿轮50可将电机49提供的旋转输出转换成螺母51的旋转运动,然后螺母的螺纹将螺母51的旋转运动传输到杆的相反螺纹,由此致使杆在杆轴方向上向前或向后移动。

[0067] 参照图14,在一些实施例中,示出电子模块23和致动模块24的空间视图。电子模块包括印刷电路板(PCB) 91和电池45。PCB包括硬件和软件部件。致动模块包括电机49、齿轮50、螺母51、杆26、杆联接装置27和转数传感器81。

[0068] 参照图15,在一些实施例中,示出泵6的抽运机构的方案。该配置包括储藏器32中的两个开口、加药器33中的两个开口以及两个止回阀34和35。为了便于理解,只描绘了泵的与输注流体接触的那些部件。图15a示出抽运机构在其被填充输注流体之前的初始状态。储藏器柱塞36位于第二储藏器端38附近,而填充口39设置在柱塞36和端38之间。加药器柱塞40位于第二加药器端43附近。加药器柱塞40密封开口(未示出),通过该开口在第一止回阀34和加药器33的内部之间建立流体连通。图15b示出抽运机构恰在储藏器32被填充输注流

体之后的状态。通过使用例如注射器将输注流体通过端口39注入储藏器32中。利用中断止回阀34和加药器33的内部之间的流体连通的柱塞40来防止输注流体进入加药器33。因此，输注流体填充储藏器32，从而使柱塞36向储藏器32的第一开口37的方向上移位。例如，当柱塞36到达位于开口37附近的止动器(未示出)时，结束填充。图15c示出恰在加药器柱塞40在向第一加药器开口42的方向上移动之后，到达最接近第一加药器开口42的位置之后的抽运机构的状态。(柱塞40的移动是由未示出的杆26造成的)。柱塞40向着端口42移动造成储藏器32中的流体通过止回阀34流入加药器33，由此填充加药器33。注意的是，通过止回阀35，防止流体从排放口7流入加药器33。在图15b和图15c中描绘的状态之间转变时，进入加药器33的流体的体积基本上等于储藏器32损失的流体体积。因此，储藏器柱塞36向端口38的方向上移动的距离与通过储藏器32的横截面面积划分的加药器容积相等。图15d示出恰在加药器柱塞40再次到达加药器33的第二端43附近的其初始位置之后的抽运机构的状态。柱塞40的移动通过第二止回阀35将容纳在加药器33内的输注流体向着排放口7移位。通过止回阀34，防止流体回流到储藏器32中。图15e示出恰在加药器柱塞40再次到达与加药器33的第一端42最接近的其位置之后的抽运机构的状态。在到达该位置时，通过经由止回阀34从储藏器32流入加药器中的输注流体对加药器进行重新填充。利用止回阀35防止安置在加药器和排放口7之间的流体重新进入加药器。图8f示出恰在加药器柱塞40已经在其两个极限位置之间循环达所需那么多次，从而通过排放口7将储藏器32的所有输注流体排空之后的泵的状态。如图15a中描绘的，泵因此已经返回到其初始位置，不同的是，排放口7不能完全排空输注流体。注意的是，加药器柱塞40不需要到达其任一个极限位置，以便使储藏器中的流体移位通过排放口。在一些实施例中，柱塞40可移位达任何量。柱塞40可根据存储在例如微处理器上的预定程序而移位，以便提供预定的输注概况。

[0069] 参照图16A至B，在一些实施例中，示出抽运机构方案。泵6的抽运机构在尺寸和精度两个方面都是有利的，下面更详细地讨论。

[0070] 尺寸：泵的总长度可大致与储藏器长度相同。这是因为，加药器33和杆26的组合长度大致等于储藏器32的长度。在加药器和储藏器是同一个的传统注射泵中，泵长度需要大于或等于储藏器和柱塞杆的组合长度。因此，在本公开的一些实施例中，泵的长度可小于或等于等同的传统注射泵的长度的一半。

[0071] 精度：在本公开的一些实施例中，配量可比等同的传统注射泵中准确得多。这是因为，加药器33的横截面面积(用 $a$ 表示)可比储藏器32的横截面面积 $A$ 小10-100倍。因此，在传统注射泵中，柱塞移位误差 $d$ 转换成容积移位误差 $d \cdot A$ (假定传统注射泵的横截面面积与储藏器32的横截面面积 $A$ 相似)。在本公开的一些实施例中，相同的柱塞位移误差 $d$ 将转换成比传统注射泵小10-100倍的容积移位误差 $d \cdot a$ 。

[0072] 参照图17A至B，在一些实施例中，示出托架4的上部视图17a和横截面视图17b的方案。在一些实施例中，托架4包括框架52和底侧53(图17b)。在本公开的一些实施例中，框架52可具有正方形、矩形或略微弯曲的横截面区域(图17b)。该弯曲形状配置成与泵6(图3)的横截面弯曲形状互补，由此允许泵装配在托架中，而没有使总体结构的厚度超过泵6的厚度。框架52可以是刚性的或柔性的，以适应由皮肤移动造成的应变。托架52的底侧53可由粘合纸和在使用之前被去除的保护衬垫制成。在一些实施例中，底侧53可包括配置成容纳排放口7和插管9的开口54。开口54可允许患者目视检查紧邻插管9的皮肤的出血或刺激。在本

公开的一些实施例中,可使用卡扣机构8来实现泵6和托架4之间的可逆连接。

[0073] 参照图18A至B,在一些实施例中,示出插入插管之前(18a)和之后(18b)的托架4的空间视图。在一些实施例中,托架4包括框架52、底侧(即,粘合剂)53、排放口7和卡扣机构8。在插入之后,插管9容纳在排放口7内。

[0074] 参照图19A至C,在一些实施例中,示出输注部位接口10的方案。输注部位接口包括插管插入器5、托架4和插管9。图19a示出处于未部署状态的具有插入器5的输注部位接口10。插入器5包括插管9、弹簧55和弹簧释放按钮56。插管9可包括尖锐刺穿构件57和皮外构件58。构件58可包括设置在其顶端的柔性隔片(即,硅树脂)。为了将插管9部署到患者体内,将输注部位接口10附接于患者皮肤80并且将托架4粘附于皮肤80。图19b和19c 示出插入过程。在按压按钮56时,弹簧55被释放并且将刺穿构件57和插管9发射到皮肤 80中。随后,将刺穿构件57缩回,使插管9保留在体内并且将构件58保留在皮肤外(图19c)。最后,安置包括刺穿构件57的插入器5(未示出)并且使托架4保持粘附于皮肤。

[0075] 参照图20A至D,在一些实施例中,示出输注部位接口10的空间视图。输注部位接口10包括插入器5、插管9和托架4。在一些实施例中,输注部位接口10是一次性组件,其在无菌泡(未示出)中与插管9和托架4预组装在一起。在从泡中取出并且从托架底侧53进行粘合剂衬垫剥离之后,将输注部位接口附接于患者皮肤上的所期望位置处。在按压按钮56时,插管9自动插入,随后将刺穿构件57缩回。图20a和图20b(横截面)示出用插入器5插入插管9之前的输注部位接口10。图20c和20d(横截面)示出插管9的插入和刺穿构件57的缩回,同时将构件58保持在托架框架52上方。在插入之后,托架4附接于皮肤,插管9安置在皮肤下面的皮下组织中。

[0076] 参照图21A至F,在一些实施例中,示出准备好进行操作的设备1的示意性上侧视图。首先,用户从初始状态下的无菌包装(未示出)中抽出DP 3(图21a)。然后,用户使用配备有针(未示出)的注射器通过填充口39用可输注流体来填充储藏器32。一旦储藏器被填充至用户所需的程度,就从填充口39中抽出注射器的针,并且设置在其中的隔片自行密封。现在,在图21b中示出该情形。在下一步,RP 2和DP 3连接从而形成泵6(图21c)并且执行灌注(扫气)(详见图22)。图21d示出包括具有操作按钮56和托架4的插入器5的输注部位接口。在插入插管9之后,从托架4取下插入器5(图21e),将框架52连接于粘合剂53并且将插管9安置在排放口7内。最后(图21f),泵6连接于托架4并且设备1准备好进行操作。泵6与托架4的连接提供了泵6和插管9之间的流体连通,并且流体可从加药器33输送到身体。泵6和托架4的连接是可逆的(弯曲箭头),因此患者基于他/她慎重判断,可对储藏器进行重新填充或者更换RP(即,低电量电池)(详见图23)。

[0077] 参照图22A至D,在一些实施例中,示出灌注处理的方案。图22a示出用外部注射器填充的储藏器32。患者握住DP 3并且将注射器的针与开口39对准。在流体从注射器移至储藏器期间,形成气泡并且气泡随机散布在储藏器32内。接下来,患者连接RP 2和DP 3并且将泵6保持在直立位置(图22b)。在此位置,气泡聚集在储藏器32的上侧。接下来,患者以“灌注模式”操作泵6(即,用远程控制器来命令)。在灌注模式下,电机(未示出)的操作以预编程顺序(或者在患者慎重判断后手动地)将杆26和加药器柱塞40自动地向前和向后驱动。在图22c中示出下一个灌注步骤。加药器33将储藏器32的上部部分(第二储藏器端38)中的流体和气泡抽运到加药器33的上部部分中(加药器柱塞40向后移动)。最后,含气泡的流体从加

药器33排出到排放口7,并且进一步向外滴落(加药器柱塞40向前移动)。灌注处理可重复所需那么多的次数,直到看不到气泡。在本公开的一些实施例中,一旦用户目视检查通过排放口7的稳定流体流,就可指示泵结束灌注程序。RP 3和储藏器32可由半透明塑料制成,以便使气泡可见。设置在加药器33和排放口7之间的传感器也可检测气泡的存在与否(详见图31),并且每当检测到没有气泡时,就传输灌注终止程序。一旦终止程序结束,泵6就准备好使用。

[0078] 参照图23A至C,在一些实施例中,示出电池更换和储藏器重新填充的方法。根据本发明的一些实施例,可在保持设备的小尺寸的同时,在患者慎重判断后,可延长设备的使用持续时间。除了患者舒适度增加之外,此配置节省资金,因为设置的一次性部件较少。使用耐用(寻呼机)或贴片胰岛素泵的糖尿病患者通常每2-3天更换输液器或整个泵。主要有两个参数限制了泵的使用时间-储藏器的容积(胰岛素单位量)和电池寿命。泵的操作时间延长需要大的储藏器和大的电池,这两者都会增大泵容积。设备1小并且可使用许多天,因为储藏器可重新填充并且可更换电池。因此,储藏器和电池容量可以是最小的。患者可决定是否他们要重新填充储藏器,更换电池或同时做这两个动作。例如,在当前的贴片泵中,储存容量为200U,电池寿命为3天。如果患者的每日总剂量(TTD)为100个单位(U),则应该每2天更换贴片泵(储藏器容积限制的有效期限)。如果患者的TTD为50个单位(U),则应该每3天更换贴片泵(储藏器寿命限制的有效期限)。在设备1中,例如,储藏器容积为100 U并且电池寿命为1天(比当前泵更小的容积),患者每天重新填充储藏器并且更换电池,只要他(她)希望如此(例如1周)。

[0079] 图23a示出包括RP 2(A)和DP 3的泵6。电池45安置在RP 2内。在该示例中,储藏器32几乎是空的,应该重新填充。同时,第二RP 2(B)的电池45正由感应充电器101进行充电。当储藏器32几乎是空的(患者接收到“储藏器容量低”警报)时,患者将泵6与托架断开,然后将RP 2(A)与DP 3(未示出)断开。图23b示出用外部注射器重新填充DP 3的储藏器32。在储藏器32被填充之后,患者重新连接DP 3和包括已充电的电池45的第二RP 2(B)。泵6准备好用于另一个使用周期(图23c)。然后,第一RP 2(A)的电池45可由充电器101进行再充电,以准备好用于下一个使用周期。

[0080] 参照图24A至F,在一些实施例中,示出延长设备使用持续时间的方法的方案。在该实施例中,(由患者或制造商)预填充储藏器。用预填充的储藏器来更换空的储藏器并且可再次使用泵,直到可更换的储藏器是空的。图24a示出包括RP 2(A)和DP 3的设备6。储藏器32可逆地设置在DP 3内。在该示例中,储藏器32和加药器33是空的,患者接收到“储藏器耗尽”警报。患者将泵6与拖架(未示出)断开并且将RP 2与DP 3(未示出)断开。图24b示出包括空的储藏器32的DP 3。图24c示出在移除可拆卸储藏器之后的DP 3。图24d 示出几个预填充的储藏器32。这些储藏器可由患者预先进行填充并且可贮藏在冰箱中。另选地,制造商可填充储藏器作为预填充药筒(小瓶)。储藏器可由聚合物(塑料)或玻璃制成。图24e示出DP 3,在DP 3中重新组装了预填充储藏器32。在最后步骤(图24f),患者连接DP 3(带有充满的储藏器)和RP 2(电池45再充电)并且泵6准备好用于另一个使用周期。

[0081] 参照图25,在一些实施例中,示出主动阀系统61的方案。在该实施例中,加药器33是浮动的(下文中,“浮动加药器”33)并且可由于加药器柱塞40和浮动加药器33之间的摩擦力而前后移动。RP 2与DP 3连接,并且杆26通过联接装置27和41与加药器柱塞40联接。加药

器33安置在RP 2内并且垫圈29提供隔室22的密封。加药器柱塞40根据杆26的向前或向后的线性移动而向前或向后移动。加药器33可相对于垫圈29向前和向后(双箭头) 线性移动。DP 3包括底座31、储藏器32、储藏器柱塞36、加药器33、主动阀系统61、导管 66和67和排放口7。加药器33包括柱塞40、柱塞联接装置41和滑针口59,滑针口59是设置在加药器33的远端处的空心针,并且提供源自加药器的流体的排放口(下文中,“滑针”)。主动阀系统61刚性连接于底座31。主动阀系统61包括第一导管66、第二导管67和双腔室 68。双腔室68包括第一隔片64、第一腔室62、第二隔片65和第二腔室63。导管66建立储藏器32和第一腔室62之间的流体连通。第二导管67建立第二储藏器63和排放口7之间的流体连通。第一隔片64和第二隔片65二者配置成防止在被滑针59刺穿时的流体泄漏。在从隔片穿刺部位抽出针时,第一隔片64和第二隔片65二者自行密封。第一隔片64和第二隔片 65二者可例如由诸如硅树脂的塑料制成。

[0082] 图25a (1-2) 示出用图25的虚线圆所描绘的示例实施例的放大方案。DP 3包括基座31 和圆柱形延伸部31’、加药器33、加药器柱塞40和滑针59。RP 2包括垫圈29。加药器33在筒31’内(箭头方向)自由移动。当RP 2与DP 3连接时,筒31’ 贯穿垫圈29并且在筒31’ 和垫圈29之间的紧密接合提供了RP2密封隔室21的密封。当柱塞40向前或向后移动时,因为加药器33和加药器柱塞40之间的摩擦远高于加药器33和31’之间的摩擦,所以加药器33 自由地跟随移动方向。图25b (2) 示出图25a (1) 的平面X-X的横截面视图。垫圈29紧紧环绕筒31’,并且加药器33可在筒31’内自由地向前和向后移动。

[0083] 参照图26A至图B,在一些实施例中,示出主动阀系统模块61的放大方案。主动阀系统 61包括双腔室68,双腔室68包括第一隔片64、第一腔室62、第二隔片65、第二腔室63、导管66和67和排放口7。浮动加药器33可在止动器86(与RP刚性连接)和止动器85(与 DP刚性连接)之间线性地向前和向后(箭头) 移动。浮动加药器33与滑针59刚性连接。图 26a示出在杆26和加药器柱塞40进行向后运动期间(如箭头所示,向左)的主动阀系统。由于浮动加药器33和加药器柱塞40之间的摩擦力,浮动加药器33相对于垫圈29从止动器 85(虚线)处的最大向前位置移至止动器86处的最大向后位置向后(左) 移动。在浮动加药器33的向后动作中,滑针59向后移动并且滑针的顶端591从第二腔室63(虚线针) 移至第一腔室62。在该阶段期间,柱塞40和浮动加药器暂时固定并且一起移动(例如,浮动加药器33和柱塞40之间有极少的或没有相对运动)。当浮动加药器33接触止动器86时,浮动加药器33和垫圈29之间不再有相对运动,此时,柱塞40的连续向后运动通过导管66将储藏器32(未示出) 中的流体吸入第一腔室62中并且填充浮动加药器33。图26b示出在杆26 和加药器柱塞40进行向前运动期间(如箭头所示,向右)的主动阀系统。浮动加药器33从止动器86的最大向后位置(虚线) 向止动器85处的最大前进位置相对于垫圈29向前(右) 移动。在浮动加药器33进行向前动作期间,滑针59向前移动并且滑针的顶端591从第一腔室62移至第二腔室63。在该阶段期间,柱塞40和浮动加药器33暂时彼此固定并且正在一起移动(例如,浮动加药器33和柱塞40之间有极少的或没有相对的运动)。当浮动加药器 33接触止动器85时,浮动加药器33和垫圈29之间不再有相对运动。此时,柱塞40的连续向前运动将加药器33中的流体通过导管67推入排放口7中。

[0084] 参照图27A至F,在一些实施例中,示出采用主动阀系统的抽运机构的方案。为了便于理解,只描绘了抽运机构的、与输注流体接触的那些部件。图27a示出抽运机构在储藏器



32 被填充输注流体之前的初始状态。储藏器柱塞36位于第二储藏器端38附近,而填充口39设置在柱塞36和端38之间。加药器柱塞40位于第二加药器端43附近。浮动加药器33的第二端与止动器85物理接触。滑针59的尖端位于第二腔室63中。图27b示出抽运机构恰在储藏器32被填充输注流体之后的状态。通过使用例如注射器将输注流体通过填充口39注入储藏器32中。输注流体填充储藏器32,从而使柱塞36向储藏器32的第一开口37的方向上移动。流体还可通过第一导管66填充第一腔室62。通过隔片65防止流体从第一腔室62流向(并超出)第二腔室63。当例如柱塞36到达位于开口37附近的止动器(未示出)时,填充结束。图27c示出了当电机(未示出)运作并且杆26在向后方向上线性移动(如箭头所示向左)时泵机构的状态。在该阶段期间,浮动加药器33向后(左)移动,而浮动加药器33和柱塞40之间的相对运动极少或没有。在该阶段结束时,加药器的第一端42与止动器86物理接触,并且滑针的尖端位于第一腔室62中。图27d示出当杆26和柱塞40正向后(如箭头所示,向左)移动并且第一腔室62和加药器33正在填充流体时抽运机构的状态。在该阶段期间,浮动加药器33没有在移动并且柱塞40和加药器33之间存在相对运动。图27e示出当电机(未示出)旋转反向并且杆26向前线性移动(如箭头所示,向右)时抽运机构的状态。在该阶段期间,浮动加药器33向前(右)移动,而浮动加药器33和柱塞40之间的相对运动极少或没有。在该阶段结束时,加药器的第二端43与止动器85物理接触并且滑针的尖端位于第二腔室63中。图27f示出当杆26和柱塞40正向前(如箭头所示,向右)移动并且流体通过第二腔室63和导管67输送到排放口7中时抽运机构的状态。在该阶段期间,浮动加药器33没有在移动并且柱塞40和浮动加药器33之间存在相对运动。

[0085] 参照图28A至B,在一些实施例中,示出主动阀系统的剖视图。在该配置中,双腔室68与浮动加药器33并排放置,并且滑针59发生弯曲。双腔室68与底座31刚性连接并且包括第一腔室62和第二腔室63。导管66与储藏器32和第一腔室62液压连接。导管67与第二腔室63和排放口7液压连接。浮动腔室33可相对于底座31和垫圈29向前和向后移动(如双箭头所示,上下移动)。滑针59发生弯曲并且与浮动加药器33和第二腔室63液压连接。在柱塞40向后和向前直线移动(箭头方向)时,浮动加药器33和滑针59正沿着柱塞40的同一方向移动。因此,滑针的尖端在浮动加药器33的相同方向上向前或向后移动,并且可转换地安置在第一腔室62中或第二腔室63中。

[0086] 参照图29A至C,在一些实施例中,示出图28的主动阀系统的剖视图(29a-b)和空间(29c)视图。双腔室68与底座31刚性连接并且包括第一腔室62和第二腔室63。导管66与储藏器32和第一腔室62液压连接。导管67与第二腔室63和排放口(未示出)液压连接。图29a和图29b示出滑针尖端591的两个可选位置。在图29a中,尖端591安置在第一腔室62中,并且在图29b中尖端591安置在第二腔室63中。图29c示出浮动加药器33,浮动加药器33以相对于基部31和垫圈29的运动进行线性移动(双箭头的方向)。因此,滑针59以相对于双腔室68的运动进行线性移动。

[0087] 参照图30A至B,在一些实施例中,示出主动阀系统的一些实施例的方案。在该配置中,浮动加药器33具有两个开口74和76(不同于图28的配置中示出的一个开口)。DP 3包括底座31、储藏器32、浮动加药器33、筒79、导管66和67和排放口7。浮动加药器33包括两个开口74和76并且筒79包括两个开口77和78。浮动加药器33可根据柱塞40和杆26的移动方向(由于柱塞40和加药器33之间的摩擦力)而在筒79内线性地(在箭头方向上向前和向后)移



动。抽运机构的概念类似于图15,柱塞40的向后运动从储藏器32抽运流体并且填充加药器33,并且柱塞40的向前运动将加药器33中的流体分配到排放口7。图30a示出加药器33的填充处理。最初,浮动加药器33的向后移动(如箭头所示,向左)对准开口76和开口77(开口74闭合)。当加药器端42接触止动器86时,柱塞40的进一步向后移动将储藏器32中的流体抽运到加药器33。图30b示出从加药器33分配流体的处理。最初,浮动加药器33的向前(如箭头所示,向右)移动对准开口74和开口78(开口74闭合)。当加药器33接触筒79时,柱塞40的进一步向前移动将加药器33中的流体分配到排放口7中。随后,当加药器33是空的时,柱塞40向后移动并且启动另一个加药器填充循环。

[0088] 参照图31,在一些实施例中,示出泵6的电子模块23和致动模块24的方案。泵6包括RP 2和DP 3。RP 2包括壳体44和将RP2分成两个单独隔室(密封的隔室21和通气的隔室 22)的隔片20。隔片20和壳体44可以是部分或完全透明的。在一些实施例中,隔片20和面对DP 44'的壳体壁包括透明窗口,从而提供密封的隔室21和储藏器32之间以及密封的隔室21和DP3之间的部位线。DP 3包括储藏器32、储藏器柱塞36、加药器33、加药器柱塞 40、导管67和排放口7(未示出DP 3的其他部件)。当DP 3和RP 2相连(形成泵6)时,储藏器32安置在通气隔室22内,并且加药器33安置在密封的隔室21内。电子模块23(虚线)包括电源(电池)45、处理器48、收发器46、蜂鸣器99和传感器-加速度传感器(加速计)47、低电池电量传感器92、气泡传感器95、转数传感器81、阻塞传感器97、低储藏器传感器98和加药器柱塞位置传感器93和94。致动模块24包括电机49、齿轮50和杆(传动螺杆)26。电源45可以是单次使用电池或可再充电电池。在本公开的一些实施例中,电源 45是可再充电的,并且再充电可按非接触方式来实现。例如,可使用感应机构对电源45进行再充电。在本公开的一些实施例中,电源45是可再充电的,并且可通过提供贯穿RP 2的壳体44的电接触来实现再充电。电源45可向电子模块23和致动模块24的任何部件提供电力。发送器/接收器46可以是例如无线发送器/接收器。在本公开的一些实施例中,发送器/接收器46可以是蓝牙无线电并且更具体地,发送器/接收器46可以是低功耗蓝牙(BLE)无线电。加速计47可以是配置成测量所有三个物理轴(x、y和z)上的施加于泵6的加速度的传感器。在本公开的一些实施例中,加速计47可测量重力加速度,而在本公开的其他实施例中,加速计47可不测量重力。在本公开的一些实施例中,加速计47可测量围绕三个物理轴中的每一个的泵6的旋转速率。加速计47与处理器48连接,处理器48可处理加速度数据并且计算患者的能耗(卡路里消耗)。能耗数据是用于进行调整以适应患者胰岛素基础输送速率、计算每日总量、相关活动、卡路里消耗和用剂量计算器计算膳食剂量输送的主要参数。加速计47可连续地监测身体运动并且可以用作在夜间检测低血糖的第一指示器。在本公开的一些实施例中,加速计47可用患者与泵6的接口。例如,可通过对泵6进行轻拍并且使得由加速计47检测到的、对应特定指令的某些轻拍次序来向微处理器48提供指令,并且后续经微处理器处理。例如,在其中输注流体是旨在在糖尿病患者体内提供葡萄糖控制的胰岛素的一些实施例中,特定轻拍可对应于餐前的各种大小的胰岛素剂量。例如,如果每个轻拍预编程为1个单位的胰岛素,则施用6个单位需要6次轻拍。微处理器48可以是在一个或多个集成电路上集成了计算机中央处理单元的全部功能的芯片。微处理器48可从发送器/接收器46和加速计47接受数字数据。微处理器48可根据存储在其存储器中的指令来处理输入,并且提供结果作为输出。因此,进出微处理器48的输入和输出可进出发送器/接收器46、加速计 47、蜂鸣器99和传感器。发送器/接收器信号可使用诸如

蓝牙或低功耗蓝牙的RF无线电通信协议在远程控制器、智能电话和个人计算机中发起。在本公开的一些实施例中,在发送器/接收器46处接收到的信号可源自血糖仪、连续葡萄糖监测器或可能在泵6外部的任何生理传感器。源自泵6内部的传感器的信号可直接接收在微处理器48中。来自微处理器48的输出可以是引导至致动模块24并且旨在致使杆26线性前进或缩回的信号。来自微处理器48的输出也可由发送器/接收器46发送到诸如远程控制器、智能电话、个人计算机和服务器的外部设备。微处理器48可在其存储器中存储旨在致使加药器33以预定方式输送输注流体的计算机程序。在本公开的一些实施例中,微处理器48可在其存储器中存储实现闭环控制算法的计算机程序。微处理器48可接收并处理来自嵌入在印刷电路板(PCB) 91上的指定位置处的各种传感器的输入。从传感器接收并且由处理器处理的数据可通过收发器46无线传输到任何远程控制器/监测器(控制器200、智能电话500、PC 600等),并且可作为警告和/或警报呈现。低电池电量传感器92在电池寿命结束之前警告患者更换RP 2。在接收到警告时,患者应该将泵6与托架5断开,将RP 2和DP 3断开,然后重新连接DP 3和充满电的RP 2,如图23 中所示。转数传感器81通过本领域已知的任何装置(例如,在发光二极管(LED)和光电二极管之间旋转的两个或多个叶片)对电机转数进行计数。由微处理器48评估转数传感器81 的数据(对转数进行计数),如果在编程的转数计数和实时的转数计数之间存在不匹配(即,漏掉一些脉冲),则患者接收到警告或警报(在任何用户界面上呈现)。处理器命令和实际电机转数之间的不匹配(漏掉一些脉冲)可能是电机卡死(即,铰链或齿轮破裂)或对电机旋转的高阻力(即,流体路径阻塞)带来的后果。阻塞传感器97检测电机49和齿轮50之间以及齿轮50和杆26(传动螺杆)之间的转矩。齿轮或电机中的扭矩增加可能是由于电机或齿轮故障或由于流体流动路径中的阻塞导致的电机运作阻力增加引起的。如图34所示,电机 / 齿轮故障和流体路径阻塞之间的区别可以通过处理器命令杆26向后运动(即,反转电机旋转方向(即,顺时针到逆时针)来实现。如果由于齿轮或电机故障(即,铰链断裂)而导致转矩增加,则在反转电机旋转方向时,转矩保持很大。如果由于阻塞(高阻力)而导致转矩增加,则在反转电机旋转方向时,转矩降低。阻塞传感器97的数据由处理器48进行评估,发送到任何用户界面并且呈现为阻塞警告(警报)。在图35中示出接收到阻塞警报时的用户操作)。柱塞位置传感器93、94和98包括LED和光电二极管;在图36中进一步详述操作原理。当储藏器32中的容量低并且储藏器32应该重新填充(如图23中所示)时,储藏器传感器98的端部检测储藏器柱塞36的位置。在一些实施例中,可设置附加的柱塞位置检测器,从而在储藏器中的容量达到预定阈值时警告患者(即胰岛素量正在减少-100U、90U、80U... 直至20U,何时应该重新填充储藏器)。在一个实施例中,隔片20(分割RP 2的密封的隔室21和通气的隔室22)中的窗口(未示出)在储藏器传感器98的端部和储藏器32之间提供部位线。当柱塞36到达容积位置的端部时,它与窗口对准并且禁止光透射通过窗户。传感器93和94在柱塞40在加药器33内移动开始和结束时检测加药器柱塞40的位置。图36进一步描述了对传感器93和94的操作模式的详细描述。传感器93和94向处理器48提供柱塞 40的位置,并且相应地控制电机49的旋转方向和杆26的向前或向后运动,如图34中详细描述。气泡传感器95检测在导管67中向着排放口7行进的气泡。可用压电超声换能器来操作气泡传感器95。传播时间的测量是基于超声脉冲在流动方向上和对着流动方向的交替的发送和接收。传感器通过管壁对液体中的空气和气泡执行非接触式检测,从而允许持续进行质量监测。两个压电超声换能器充当发送器和接收器。在另一个实施例中,气泡传感器

95是检测通过透明导管67的光透射的光学传感器。在该配置中,传感器95正面对RP壳体44'的与DP 3面对的一侧的窗口(未示出)。

[0089] 参照图32,在一些实施例中,示出设备1的纵向横截面。泵6包括RP 2和DP 3。泵6与粘附于患者皮肤80的托架4连接。DP 3包括的底座31、排放口7、导管67和连接针88。包括隔片58'的构件58与使托架4贯穿开口54的导管9相连接。连接针88刺穿隔片58'并且安置在构件58内,从而在导管67和插管9之间提供流体连通。如图17中所示,泵6可用卡扣机构8连接于托架4。在一些实施例中,托架4用磁体111、112连接于泵。磁体111和112可安置在RP 2或托架4中,并且铁磁构件可互换地位于另一侧。铁磁构件可以是RP 2壳体44。RP 2内的磁体可以是永久磁铁或电磁体。

[0090] 参照图33A至B,在一些实施例中,示出杆26与加药器柱塞40的磁性(33a)和机械(33b)可逆连接的方案。在RP 2和DP 3相连期间,例如,在重新填充之后,杆26和柱塞40应该接合,使得杆26的向前和向后线性运动使柱塞40和加药器33移动,如图26中详述的。图33a示出杆联接装置27和柱塞联接装置41之间的磁性连接方案。磁体可安置在两个联接装置中,并且反铁磁构件可安置在对向的联接装置中。图33b示出机械连接方案,在这个示例中是球窝机构。杆联接装置27与柱塞联接装置41可逆地接合。机械和磁性联接装置的组合也是可能的。

[0091] 参照图34,在一些实施例中,示出在柱塞移动和流体分配的各个阶段期间的电机49的操作模式(1-6)的方案。在处理器48(1)的命令下,电机49在顺时针方向上旋转,并且借助齿轮(未示出)致使柱塞40(2)向前移动(箭头方向)。当柱塞40到达“加药器点的末端”40'(由柱塞位置和/或转动传感器(未示出)检测或通过算法计算)时,处理器48接收信号(3)并且命令电机49反向旋转(逆时针)(4)。电机49在逆时针方向上的旋转使柱塞40在向后方向(箭头)(5)上移动。当柱塞40到达初始点40'时,处理器48接收到将旋转方向(6)反向的命令并且操作循环重新开始。

[0092] 参照图35A至B,在一些实施例中,示出患者在接收到阻塞警报时进行的处理方案。流体路径中的阻塞可发生在泵6内(即,图25中示出的导管66和67内的阻塞)或插管9的阻塞(例如,在插管扭结或胰岛素结晶的情况下)。因插管9阻塞,需要更换插管9、托架4和构件58。因泵内导管的阻塞,需要更换DP 3。当患者接收到控制器200上的阻塞警告(图35a)时,应该将泵6与托架4和构件58断开(图35b)。当泵6进行操作(即,小剂量给药)并且泵内没有阻塞时,应该看到流体的液滴从连接针88出现并且阻塞警告应该消失。在这种情况下,阻塞出现在插管9内,因此应该更换托架4、构件58和插管9。如果在泵操作过程中没有看到液滴并且仍然存在阻塞警告,则阻塞出现在泵内并且应该更换DP 3。

[0093] 参照图36A至B,在一些实施例中,示出储藏器传感器98端部的方案。传感器98检测柱塞36在储藏器32内的位置。隔片20将RP 2分成通气的隔室22和密封的隔室21。隔片20包括透明窗20',透明窗20'提供通气的隔室和密封的隔室之间的部位线。储藏器32安置在通气的隔室22内,并且传感器98安置在密封的隔室21内。在一个实施例中,储藏器传感器98的端部包括LED 121和光电二极管122。在泵操作期间,储藏器32的容积连续减小并且柱塞36被动地向前移动。图36a示出当柱塞36没有与窗口20'对准时的情形。在这种状况下,如箭头所示,从LED 121发射的光贯透明窗20'。图26b示出当指示储藏器更换时(例如,当剩余容积为10U的胰岛素时,由制造商或患者预编程)柱塞36的位置。当柱塞36与窗口20'对准时,

从LED 121发射的光被光电二极管122反射和检测(箭头)。相应地,来自传感器的信号去往处理器,传输到控制器并且在储藏器警告结束时向患者展示。在一些实施例中,传感器98可包括作为发送器和接收器工作的压电超声换能器。可由图31的传感器 93和94使用以上提到的光或声音检测装置来检测加药器柱塞40的位置。

[0094] 参照图37,在一些实施例中,示出糖尿病管理系统100的框图。系统100包括输液泵6、充电器101、控制器200、智能电话500、BGM 400和CGM 300,输液泵6包括可重复使用部件(RP) 2和一次性部件(DP) 3(当相连时形成泵6)。BGM 400和CGM 300可用作独立装置。CGM 300可直接从BGM 400接收血糖读数,以进行校准。控制器200可以是用任何专有或公共RF通信协议与RP 2通信的任何电子器件。在一些实施例中,控制器200是与远程服务器(云通信)和RP 2通信的任何电子器件。在该配置中,可从远程服务器下载泵操作和个人数据软件,并且将其存储在成为RP 2的控制器200的任何电子器件内。智能电话 500可以是用任何专有或公共RF协议与控制器通信的任何电子器件,并且具有蜂窝通信能力。RP 2包括电子模块23和致动模块24。电子模块23包括处理器48、收发器46、电池45、加速计47、储藏器和加药器传感器93、94、98、转数传感器81、蜂鸣器和气泡传感器(未示出)和人造胰腺(AP)算法120(安置在处理器48内,如虚线所示)。使用充电器101通过感应对电池45进行重新充电。控制器200包括处理器(未示出)、用户接口130、收发器140 和剂量计算器150。控制器200可包括麦克风、扬声器和相机(未示出)。智能电话500包括用户界面160和收发器170。在一些实施例中,AP算法120可安置在控制器200中,剂量计算器可安置在RP 2中或者这二者都可安置在控制器200或RP 2中。现在,参照RP 2。处理器48包括CPU、存储器、操作软件和AP算法。处理器48从加速计47、传感器93、94、97、98、81、CGM 300、BGM 400和控制器200接收输入。借助收发器46接收来自控制器、CGM和BGM至处理器48的输入。处理器48的输出是对致动模块24的命令,并且借助收发器46向控制器200发出警告、警报和日志文件。现在,参照控制器200。控制器收发器140 使用任何RF通信协议与RP 2和CGM 300进行双向通信,并且与BGM 400(输入)和智能电话500(输出)进行单向通信。用户界面130可以是触摸屏、按钮、麦克风或相机。患者的命令(即,胰岛素剂量、基础概况改变等)可被用户界面130接收并且借助收发器140发送到RP 2。患者的命令可传输到智能电话500并且在患者慎重判断后进一步传输到远程观察者(即,儿童施用胰岛素并且他/她的父母在父母的智能电话上在线接收数据)。控制器200 可从CGM 300接收并展示在线存储的数据(诸如,连续葡萄糖水平、警告、警报和日志文件)。剂量计算器150可使用来自CGM的数据。控制器200可向CGM 300传输输入,例如,从BGM 400接收的、用于CGM校准的血糖水平。控制器200可从BGM 400接收并展示在线存储的数据(诸如,血糖水平、警告、警报和日志文件)。剂量计算器150可使用来自BGM 400 的数据。剂量计算器150是在进餐前向患者提供胰岛素单次剂量推荐的软件。剂量计算器软件安置在控制器处理器(未示出)内。用于剂量计算器的输入包括以下数据点:通过用户界面从患者接收的膳食中的碳水化合物含量和血糖指数和输送模式、由处理器计算的机载胰岛素(来自前次给药剂量的剩余胰岛素)、从BGM 400接收的血糖和从CGM 300接收的血糖水平趋势。可通过用户界面130从健康护理提供者或患者接收胰岛素敏感指数和碳水化合物因子,并且可将其存储在控制器处理器内。如果剂量计算器安置在RP 2处理器48上,则将从用户接收的所有数据从控制器200传输到RP 2并且将来自BGM 400和CGM 300的数据点直接传输到RP 2。在处理器48内进行剂量计算。现在,参照智能电话500。智能电话包括用户界面160

和收发器170。智能电话500可从RP 2、控制器200、CGM 300和BGM 400接收输入。输入可借助用于云700的蜂窝协议展示和/或传输到远程工位(即,家庭成员、医师等)。在一些实施例(例如,图41-44)中,智能电话可用作RP 2控制器。现在,参照糖尿病管理系统100的操作模式。在第一操作模式(“手动”)下,患者用控制器200对泵6进行编程。用控制器200进行编程包括设置基础输送模式和按需剂量命令。在第二操作模式(“开环系统”)下,处理器48借助收发器46连续从CGM 300接收葡萄糖读数并且因此调节致动模块 24的操作和来自储藏器32和加药器33的胰岛素施用。在该操作模式下,由患者设置的膳食剂量命令从控制器200传输到处理器48,并且因此处理器48命令致动模块24的操作和来自储藏器32和加药器33的胰岛素施用。在第三操作模式(“人造胰腺”或“闭环系统”或“自动葡萄糖控制系统”)下,不涉及控制器200并且胰岛素基础和剂量施用是全自动的。人造胰腺(AP)算法软件120安置在处理器48内(虚线),并且根据患者葡萄糖水平来控制致动模块24的操作,患者葡萄糖水平经由收发器46从CGM 300连续地传输到处理器48。可将胰岛素施用数据、警告和警报传输到控制器200或智能电话500,从而向患者提供关于泵6 的操作和葡萄糖水平的持续数据。

[0095] 参照图38,在一些实施例中,示出胰岛素管理系统100的实施例的框图。胰岛素管理系统100包括网络服务器900、桥接设备1000和胰岛素贴片泵1。在服务器900和桥接器1000 之间存在双向数据通信信道901,并且在桥接器1000和泵1之间存在双向数据通信信道902。

[0096] 参照图39A至B,在一些实施例中,示出桥接设备(a-d)的示例。桥接设备1000可以是包括用户界面和RF收发器的任何消费电子设备。例如,桥接设备1000可以是智能电话500、501(39a-b)、智能手表502(39c)(即,iWatch、Pebble手表)、PC 600(39d)和平板电脑(未示出)。桥接设备1000和泵1之间的通信902可以是RF通信(图39a、c、d)或近场通信(NFC)(图39b)。服务器900和桥设备置1000之间通过云700进行的通信901可以是蜂窝或RF(即,Wi-Fi)。

[0097] 参照图40,在一些实施例中,示出服务器900的示意图。服务器900包括CPU 901、数据通信模块902和存储器903。存储器903可存储患者数据910(诸如,患者的胰岛素管理程序和记录和泵6的特有标识)。

[0098] 参照图41,在一些实施例中,示出桥接设备1000的示意图。桥接设备1000包括CPU 1001、数据通信模块1002、存储器1003和人机接口1004。存储器1003存储泵标识、患者数据、胰岛素输送指令和用于泵控制的软件。可从诸如Apple的AppStore或Google的GooglePlay的应用商店下载的软件应用1008,安置在存储器1003中。软件应用1008配置成赋予桥1000与指示和控制泵1并且使泵1和服务器900之间进行信息通信的能力。为了使胰岛素管理系统1能够操作,用户执行以下步骤:

[0099] ●如果软件应用1008尚未在桥接设备1000上,则用户将应用1008下载到桥接器1000。应用一旦在桥接器1000上,就验证其自身的完整性。

[0100] ●桥接器1000上的应用1008请求进行用户认证(诸如,密码、指纹或其他生物数据)。

[0101] ●由用户提供到桥接器1000的用户认证信息经由信道901提供到服务器900并且在那里针对作为患者数据910的部分的用户ID进行验证。

[0102] ●如果认证成功,则服务器将用户数据910(包括泵标识信息)的部分或全部发送

到桥接器1000。

[0103] ●桥接器1000和泵1配对。

[0104] ●可选地,通知用户桥接器1000和泵1已经配对。

[0105] ●可选地,用户授权桥接器1000将用户数据发送到泵1。

[0106] ●泵1存储用户数据910。可选地,泵1验证用户数据910并且在数据带签名和/或被加密时解密数据。

[0107] ●泵1准备好根据用户的数据910来输送胰岛素。

[0108] 注意的是,胰岛素管理系统100允许用户容易、安全和迅速地为各种桥接设备赋予控制器能力。因此,例如,如果给定的桥接设备1000变得不能操作(电池耗尽、桥接设备被遗忘或丢失等),则可以通过下载软件应用1008并且与服务器相对地执行认证处理,方便快速地使另一个现成的桥接设备能操作。当使用桥接器1000上的软件应用1008时,用户可向泵提供胰岛素输送指令:

[0109] ●用户借助人机接口1004向桥接器1000提供指令。

[0110] ●桥接器1000借助信道902将指令传送到泵1。

[0111] ●将泵1接收到指令通知给用户。

[0112] ●桥接器1000尽可能早地将指令记录在服务器900上,以便在应该需要时使它们可用于新的桥接设备。

[0113] 本申请另外的实施例包括一种便携式流体输注设备,包括:第一储藏器;第二储藏器,具有柱塞;排放口;第一导管,配置成允许从第一储藏器到第二储藏器的单向流体连通;第二导管,配置成允许从第二储藏器到排放口的单向流体连通;其中,柱塞在第一方向上的移位设计成致使流体从第一储藏器经由第一导管流向第二储藏器,而柱塞与第一方向相反的移位设计成致使流体从第二储藏器经由第二导管流向排放口。在一些实施例中,第一储藏器包括用于将流体接纳到第一储藏器和/或预填充的可更换储藏器中的填充口。另外,第一储藏器包括第二柱塞,第二柱塞配置成在第一储藏器的两端之间、在第一方向上和/或在与第一方向相反的方向上转移,其中,第二柱塞在与第一方向相反的方向上前进配置成致使第一储藏器中的流体流向第二储藏器。

[0114] 在一些实施例中,便携式流体输注设备包括电子模块和致动模块,用于操作柱塞在第一方向上和/或与第一方向相反的移位。在一些实施例中,电子模块包括电源、处理器、收发器、蜂鸣器和/或传感器,其中,电源包括可更换模块化电池或可再充电电池。另外,传感器可包括以下中的一个或多个:运动传感器、电源电量传感器、气泡传感器、转数传感器、阻塞传感器、储藏器水位传感器和/或柱塞位置传感器。在一些实施例中,第一储藏器可包括第一储藏器柱塞,并且储藏器水位传感器可包括第一储藏器传感器,第一储藏器传感器配置成检测第一储藏器柱塞在第一储藏器内的位置,以便确定第一储藏器中的剩余流体量。在一些实施例中,储藏器水位传感器可包括第二储藏器传感器,第二储藏器传感器配置成检测第二储藏器的柱塞位置,以便确定第二储藏器中的剩余流体量。另外,气泡传感器可检测通过第二导管行进的气泡。

[0115] 在一些实施例中,致动模块可包括致动器和杆,杆配置成功能性联接于柱塞,以驱动柱塞在第一方向上和/或与第一方向相反地移位。在一些实施例中,致动模块包括致动器和杆,杆配置成功能性联接于柱塞,以驱动柱塞在第一方向上和/或与第一方向相反地移

位。另外,该便携式流体输注设备可包括联接于杆的杆联接装置和联接于柱塞的柱塞联接装置,其中,杆联接装置和柱塞联接装置之间的连接允许杆功能性联接于柱塞,其中,杆联接装置和柱塞联接装置之间的连接是机械和/或磁性的。在一些实施例中,在柱塞在第一方向上最大移位时,第一储藏器的远端可与杆的远端对准或延伸超过杆的远端。

[0116] 在一些实施例中,一种便携式流体输注设备包括:第一储藏器;第二储藏器,具有柱塞、第一开口和第二开口;排放口;第一导管,用于在第一导管的端部与第一开口对准时,建立第一储藏器和第二储藏器之间的流体连通;以及第二导管,用于在第二导管的端部与第二开口对准时,建立第二开口和排放口之间的流体连通;其中,柱塞在第一方向上的移位配置成使第一导管的端部与第一开口对准,并且柱塞在与第一方向相反的方向上移位配置成使第二导管的端部与第二开口对准。在一些实施例中,第一储藏器包括用于将流体接纳到第一储藏器中的填充口,和/或第一储藏器包括预填充的可更换储藏器。在一些实施例中,第一储藏器包括第二柱塞,第二柱塞配置成在第一储藏器的两端之间、在第一方向上和/或在与第一方向相反的方向上转换,其中,第二柱塞在与第一方向相反的方向上前进配置成致使第一储藏器中的流体流向第二储藏器。

[0117] 另外,在一些实施例中,便携式流体输注设备包括电子模块和致动模块,用于操作柱塞在第一方向上和/或与第一方向相反地移位,其中,电子模块包括电源、处理器、收发器、蜂鸣器和/或传感器。在一些实施例中,传感器可包括以下中的一个或多个:运动传感器、电源电量传感器、气泡传感器、转数传感器、阻塞传感器、储藏器水位传感器、第二储藏器运动传感器、第二储藏器位置传感器和/或柱塞位置传感器。在一些实施例中,致动模块包括致动器和杆,杆配置成功能性联接于柱塞,以驱动柱塞和/或第二储藏器进行移位。另外,该致动模块可包括联接于杆的杆联接装置和联接于柱塞的柱塞联接装置,其中,杆联接装置和柱塞联接装置之间的连接允许杆功能性联接于柱塞,其中,杆联接装置和柱塞联接装置之间的连接是机械和/或磁性的。在便携式流体输注设备的一些实施例中,在柱塞在第一方向上最大移位时,第一储藏器的远端与杆的远端对准或延伸超过杆的远端。

[0118] 在一些实施例中,一种用于便携式流体输注设备的一次性皮肤接口包括一次性部件(DP)和可重复使用部件(RP),DP包含第一储藏器和具有柱塞的第二储藏器,而RP包含用于分别容纳第一储藏器和第二储藏器的至少两个隔室。该一次性皮肤接口包括:插管;可移除插入器,用于将插管穿过身体表面插入;以及托架,用于向插管和插入器提供支承,所述托架配置成在从托架取下插入器时与便携式流体输注设备建立可逆连接,以便在柱塞移位时使流体从便携式流体输注设备的第二储藏器流入体内。在一些实施例中,可移除插入器还包括皮肤穿刺构件,皮肤穿刺构件连接于插入器,以辅助插管穿过身体表面插入,其中,皮肤穿刺构件配置成回缩到可移除连接器中,从而使插管内置于身体表面中。另外,托架可借助托架和便携式流体输注设备之间的磁性和/或机械连接可逆地连接于便携式流体输注设备,其中,托架和便携式流体输注设备之间的磁性连接包括托架和以下中的一个或多个之间的磁性连接:RP壳体中的铁磁材料、RP中的磁体、RP中的电磁体和DP中的磁性金属。在一些实施例中,托架和便携式流体输注设备之间的机械连接可包括卡扣机构。托架可包括窗口,以允许视线可见到达身体表面上的插管插入部位。

[0119] 在一些实施例中,糖尿病管理系统包括血糖监测器(BGM)和连续葡萄糖监测器(CGM)中的至少一个,其中,BGM配置成测量身体的血糖水平并且将血糖水平传输到处理



器;CGM 配置成检测身体的血糖水平趋势的数据并且将血糖水平趋势数据传输到处理器。另外,管理系统包括便携式胰岛素输注设备,便携式胰岛素输注设备与控制器和/或智能电话通信联接,配置成在从处理器接收到指令时,将一定量的胰岛素输送到身体。在一些实施例中,处理器可与血糖监测器(BGM)和连续葡萄糖监测器(CGM)中的至少一个通信联接,可配置为:基于至少来自外部设备的所传输的血糖水平、所传输的血糖水平趋势数据和/或身体的健康数据来确定将输送到身体的胰岛素量;以及向便携式胰岛素输注设备传输指示输送到身体的胰岛素量的指令。在一些实施例中,系统以闭环模式操作,其中,处理器是胰岛素输注设备中的处理器,和/或以开环模式操作,其中,处理器是外部设备中的处理器。另外,便携式胰岛素输注设备可包括传感器,传感器包括运动传感器、电源电量传感器、气泡传感器、转数传感器、阻塞传感器、储藏器水位传感器和柱塞位置传感器中的至少一个;便携式胰岛素输注设备可将由传感器测得的数据传输到控制器和/或智能电话。

[0120] 在一些实施例中,一种用于将流体输送到体内的方法包括以下步骤:借助配置成将插管插入体内的一次性皮肤接口建立与身体表面的接触;设置便携式流体输注设备,便携式流体输注设备包括一次性部件(DP)和可重复使用部件(RP),DP包含具有流体的第一储藏器和具有柱塞的第二储藏器,RP包含致动模块;以及操作致动模块:将柱塞在第一方向上移位,以便致使流体从第一储藏器流向第二储藏器;将柱塞在相反方上移位,以便致使流体从第二储藏器流向便携式流体输注设备的排放口;以及在便携式流体输注设备的排放口和插入体内的插管之间建立流体连通,以便允许流体输入体内。

[0121] 在一些实施例中,一种糖尿病管理系统包括:便携式流体输注设备,配置成在接收到流体输注指令时,将一定量的流体输送到患者体内;桥接装置;以及服务器,与便携式流体输注设备和桥接设备通信联接,配置成:为桥接设备提供用于控制便携式流体输注设备的操作的应用;以及认证桥接设备的用户的访问应用的访问授权。在一些实施例中,与便携式流体输注设备通信联接的桥接设备配置成:从便携式流体输注设备和/或桥接设备的用户接收患者数据;基于至少接收到的患者数据来确定将输送到身体的流体量;以及向便携式流体输注设备传输指示将输送到身体的流体量的流体输注指令。

[0122] 在一些实施例中,一种操作流体输注设备的方法包括以下步骤:从便携式流体输注设备中的阻塞传感器接收指示发生了阻塞的警报,便携式流体输注设备包括具有排放口的一次性部件(DP)和包括致动模块和阻塞传感器的可重复使用部件(RP);操作致动模块,以便确定阻塞的成因;确定由于致动模块的操作而导致的离开排放口的流体流的存在;以及如果没有检测到离开排放口的流体流的存在时,则更换DP。该方法还包括以下步骤:如果检测到离开排放口的流体流的存在,则更换插管,其中,包括插管的一次性皮肤接口提供允许便携式流体输注设备将流体输注到体内的接口,并且其中,当致动模块的电机在顺时针方向和逆时针方向上旋转时,阻塞传感器基于致动模块处的转矩比较来确定阻塞的发生。

[0123] 在一些实施例中,一种从流体输注设备去除气泡的方法包括以下步骤:将便携式流体输注设备定向,以便致使具有柱塞的储藏器内的气泡向着储藏器端部处的开口迁移,其中,储藏器包括柱塞;便携式流体输注设备包括:具有储藏器和排放口的一次性部件(DP)和包括致动模块的可重复使用部件(RP)。该方法还包括以下步骤:操作致动模块,以便致使柱塞振荡,直到至少大量的气泡通过排放口排出,其中,柱塞以预编程的速率振荡。在一些实施例中,该方法还包括借助检测气泡通过通向排放口的导管的行进的气泡传感器来确定



气泡的存在的步骤,其中,由压电超声换能器来操作气泡传感器,导管是透明的,气泡传感器包括检测透明导管的光透射的光学传感器。

[0124] 虽然本文中已经描述和例示了各种发明实施例,但是本领域的普通技术人员将容易想到用于执行功能和/或获得本文中描述的优点中的一个或多个的各种其他装置和/或结构,这些变形形式和/或修改形式中的每一个被认为是在本文中描述的发明实施例的范围内。更一般地,本领域的技术人员将容易地认识到,本文中描述的所有参数、尺寸、材料和配置意味着是示例并且实际参数、尺寸、材料和/或配置将取决于使用发明教导的特定一个或多个应用。本领域的技术人员将认识到或者仅仅使用常规实验就能够确定本文中描述的具体发明实施例的许多等同物。因此,要理解,前述实施例只是以示例的方式呈现并且在所附权利要求及其等同物的范围内,可以以与具体描述和要求保护的方式不同的方式来实践发明实施例。本公开的发明实施例针对的是本文中描述的每个单独的特征、系统、制品、材料、套件和/或方法。另外,如果这些特征、系统、制品、材料、套件和/或方法不是相互矛盾的,则两个或多个特征、系统、制品、材料、套件和/或方法的任何组合包括在本公开的发明范围内。可通过明确缺乏现有技术教导的一个和/或其他特征,将所公开实施例中的至少一些与现有技术区分开。因此,可通过包括否定性限制将涉及这些实施例的权利要求与现有技术区分开。

[0125] 另外,各种发明构思可实施为已经提供其示例的一种或多种方法。作为该方法的部分执行的动作可按任何合适的方式排序。因此,可构造实施例,在这些实施例中,以与所例示不同的次序来执行动作,可包括同时执行一些动作,即使在例示实施例中示出为顺序的动作。

[0126] 以上公开的实施例中的至少一些(特别地,所公开的至少一些方法/处理)可在电路、计算机硬件、固件、软件及其组合(例如,计算机系统)中实现。这些计算系统可包括PC(可包括本领域中熟知的一个或多个外围设备)、智能电话、专门设计的医疗设备/装置和/或其他移动/便携式设备/装置。在一些实施例中,计算机系统配置成包括客户端和服务端。客户端和服务端通常彼此远离并且通常通过通信网络(例如,VPN、互联网)进行交互。客户端和服务端的关系是凭借在相应计算机上运行并且彼此具有客户端-服务端关系的计算机程序引起的。

[0127] 本公开的一些实施例(例如,以上公开的方法和/或处理)可实施为在处理器上可执行和/或可解释的计算机程序/指令,处理器可与其他设备(例如,输入设备和输出设备/显示器)连接,这些设备通过无线或有线连接(例如)进行通信。

[0128] 在本申请的任何地方提出的对出版物或其他文献(包括但不限于专利、专利申请、文章、网页、书籍等)的任何和全部引用的全部内容以引用方式并入本文中。此外,如本文中定义和使用的所有定义应该理解为控制字典定义、以引用方式并入的文献中的定义和/或所定义术语的普遍定义。

[0129] 本文中在说明书和权利要求书中使用的冠词“一”和“一个”,除非有相反的确切说明,否则应该理解为意指“至少一个”。

[0130] 如本文中在说明书和权利要求书中使用的短语“和/或”应该理解为意指如此结合的元件中的“任一个或两个”(即,在一些情况下结合存在而在其他情况下分开存在的元件)。用“和/或”列出的多个元件应该以相同方式进行解释,即,如此结合的元件中的“一个

或多个”。其他元件可以可选地存在，而不是由“和/或”子句特别标识的元件，不管与具体标识的那些元件相关还是不相关。因此，作为非限制示例，当与诸如“包括”的开放式语言结合使用时，对“A和/或B”的引用在一个实施例中可以指仅有A(可选地，包括除了B之外的元件)；在另一个实施例中，仅有B(可选地，包括除了B之外的元件)；在又一个实施例中，A和B二者(可选地，包括其他元件)等。

[0131] 如在本文中在说明书和权利要求书中使用的，“或”应该理解为具有与以上定义的“和/或”相同的含义。例如，当将列表中的条目分开时，“或”或“和/或”应该解释为是包含性的，即，包含至少一个元件，但也包括不止一个元件、若干或一系列元件并且可选地，附加的未列出条目。清楚做相反指示的术语(诸如，“中的仅一个”或“中的恰好一个”)或者当在权利要求书中使用时，“由...组成”将是指包括恰好一个元件或若干或一系列元件。一般而言，本文中使用的术语“或”当在排他性术语(诸如，“任一个”、“...中的一个”、“...中的仅一个”或“...中的恰好一个”)之前时，解释为指示排他性替代用语(即，“一个或另一个而非两个都”)。“基本上由...组成”当在权利要求书中使用时，应当具有与专利法律领域中所使用的其普通含义。

[0132] 如在本文中在说明书和权利要求中使用的，参照一系列的一个或多个元件的短语“至少一个”应当理解为意指从这一系列元件中的任一个或多个选择的至少一个元件，但不一定包括这一系列元件内具体列出的每个元件中的至少一个，没有排除这一系列元件中的元件的任何组合。该定义还允许除了可以可选地存在短语“至少一个”涉及的一系列元件内具体标识的元件之外的元件，无论与具体标识的那些元件相关还是不相关。因此，作为非限制示例，“A和B中的至少一个”(或者等同地，“A或B中的至少一个”或者等同地，“A和/或B中的至少一个”)可在一个实施例中指至少一个，可选地包括不止一个A，而不存在B(并且可选地包括除了B之外的元件)；在另一个实施例中，指至少一个，可选地包括不止一个B，而不存在A(并且可选地包括除了A之外的元件)；在又一个实施例中，指至少一个，可选地包括不止一个A，和至少一个，可选地包括不止一个B(并且可选地包括其他元件)等。

[0133] 在权利要求书中以及以上说明书中，诸如“包括”、“包含(including)”、“携带”、“具有”、“包含(containing)”、“涉及”、“保留”、“由...组成”等将理解为是开放式的，即，意指包括但不限于。只有连接短语“由...组成”和“基本上由...组成”应当分别是封闭式或半封闭式连接短语，如United States Patent Office Manual of Patent Examining Procedures中的第2111.03节中阐述的。

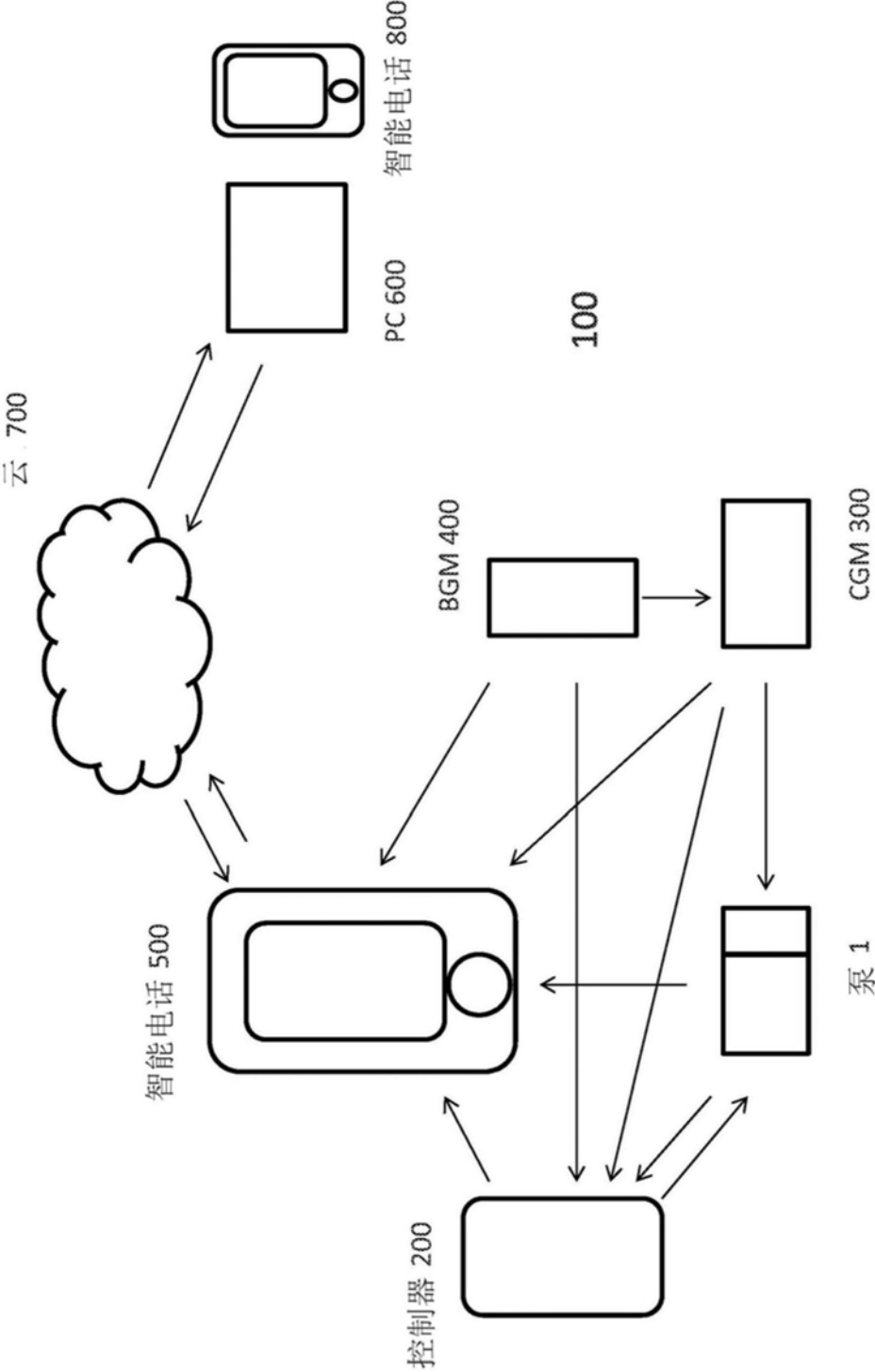


图1

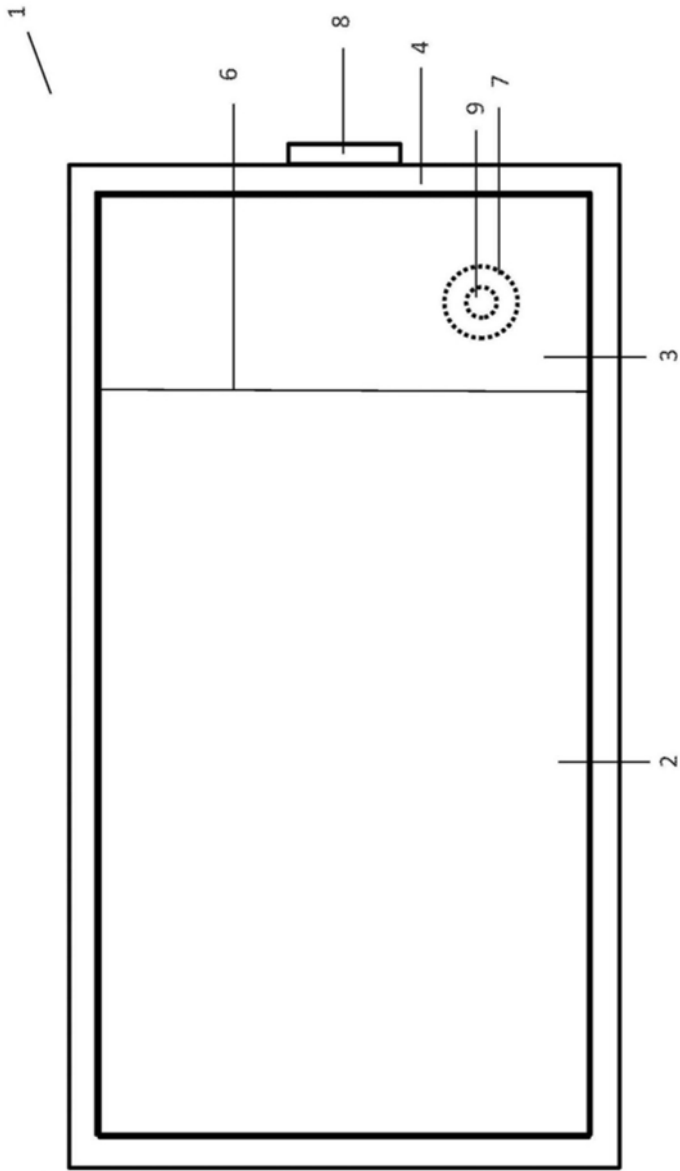


图2a



图2b

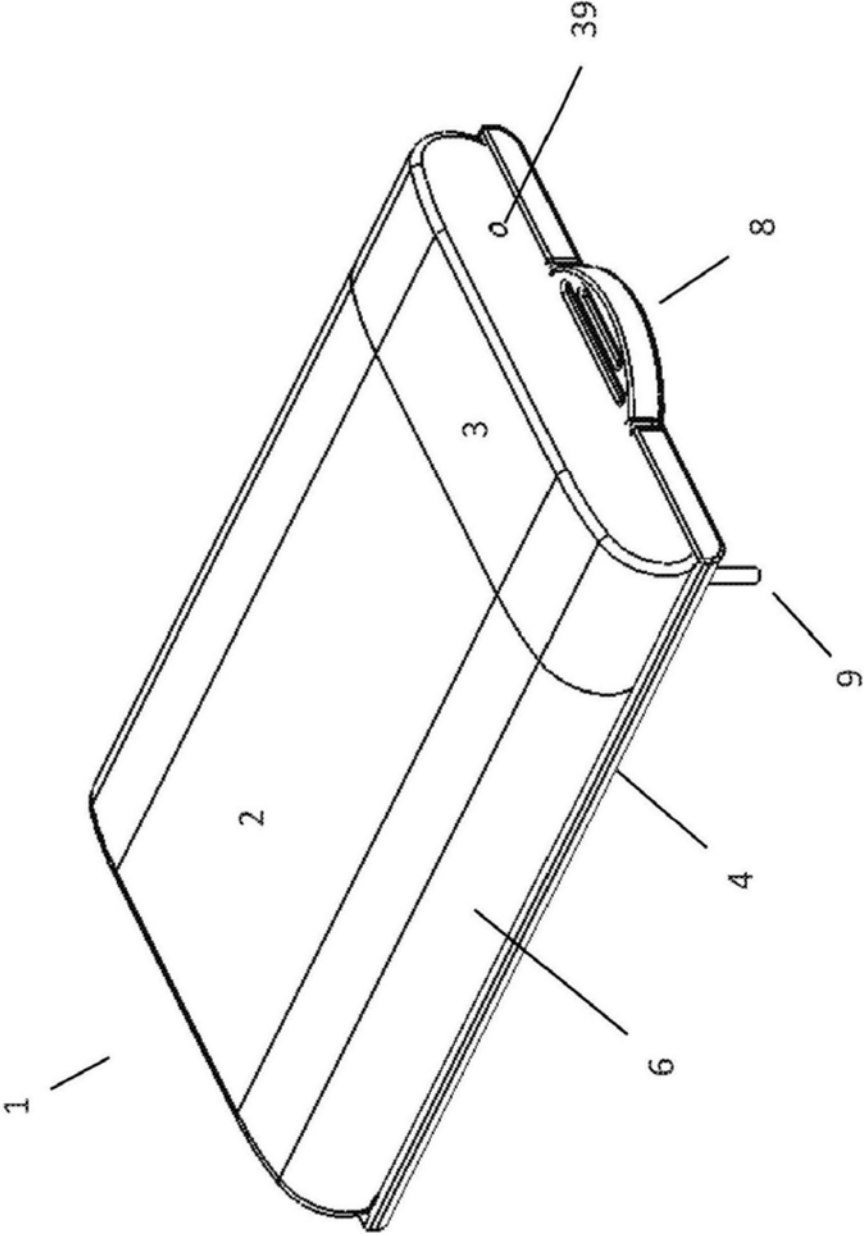


图3

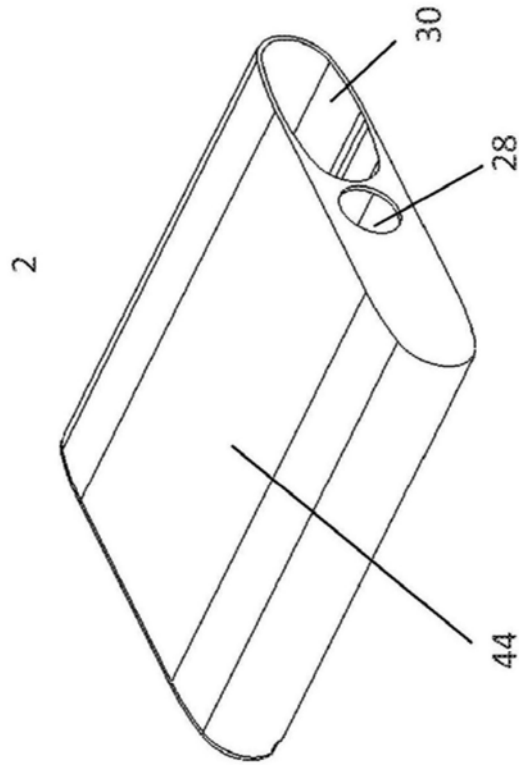


图4a

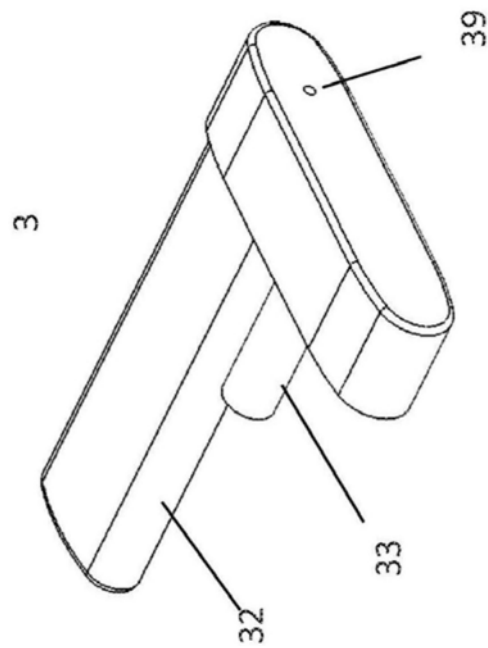


图4b

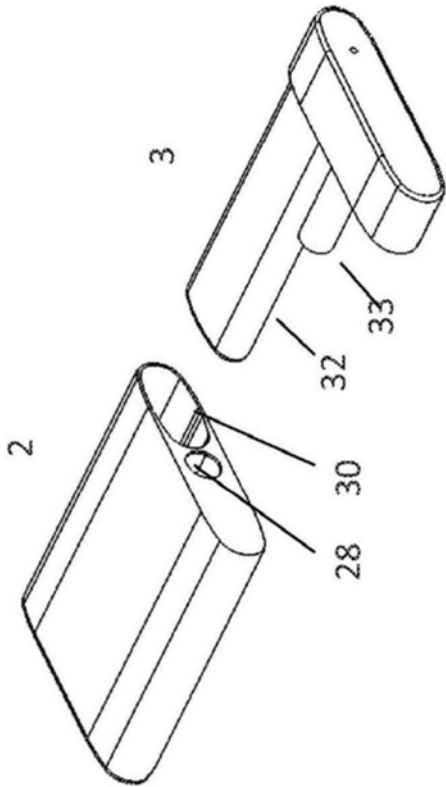


图5a

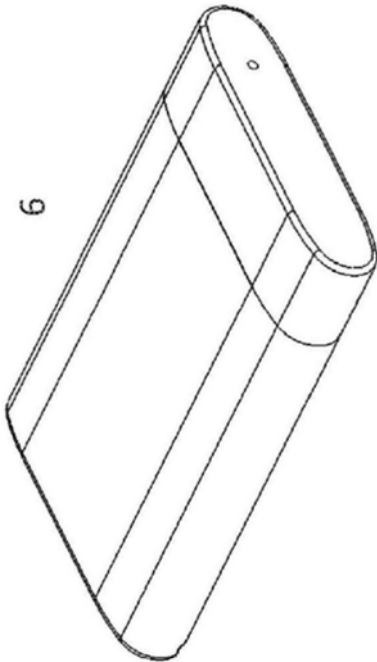


图5b



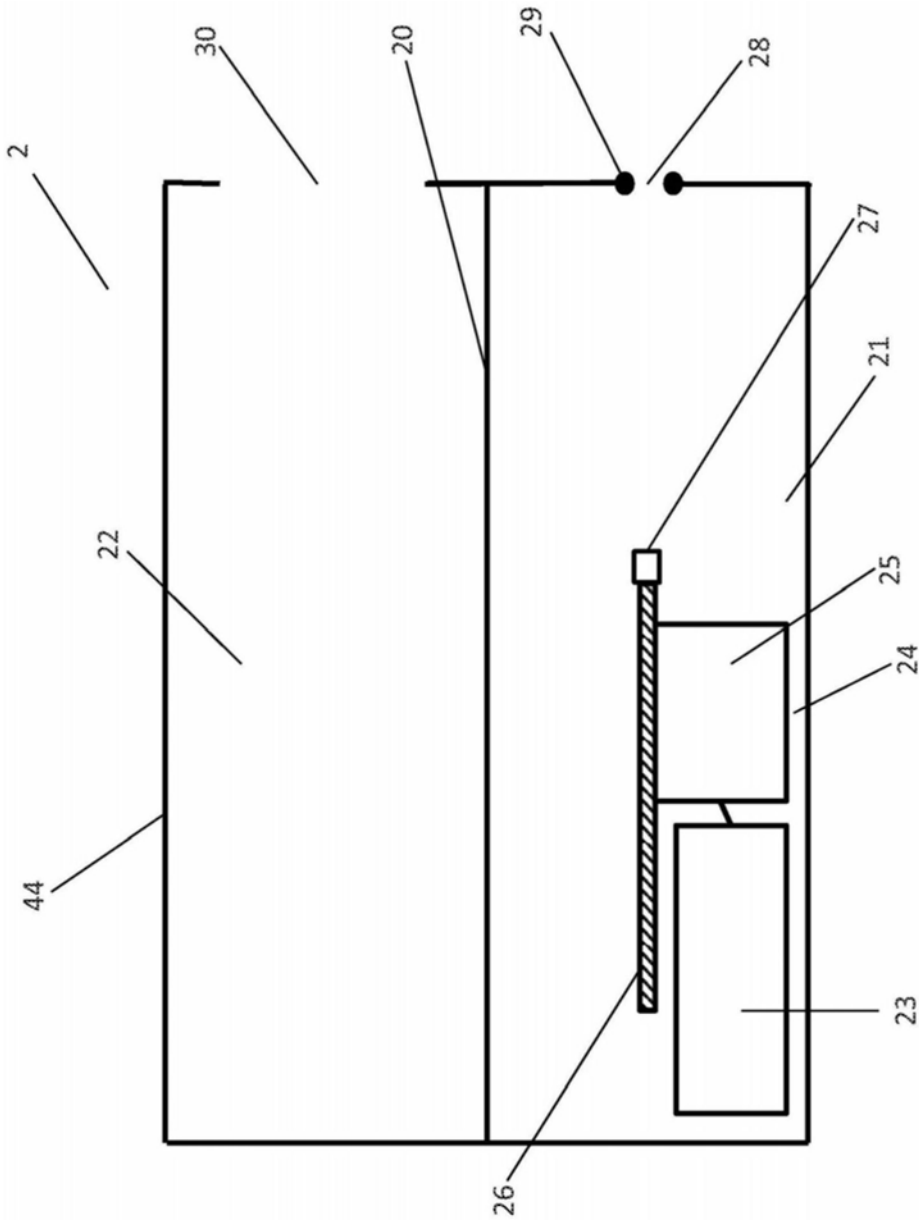


图6

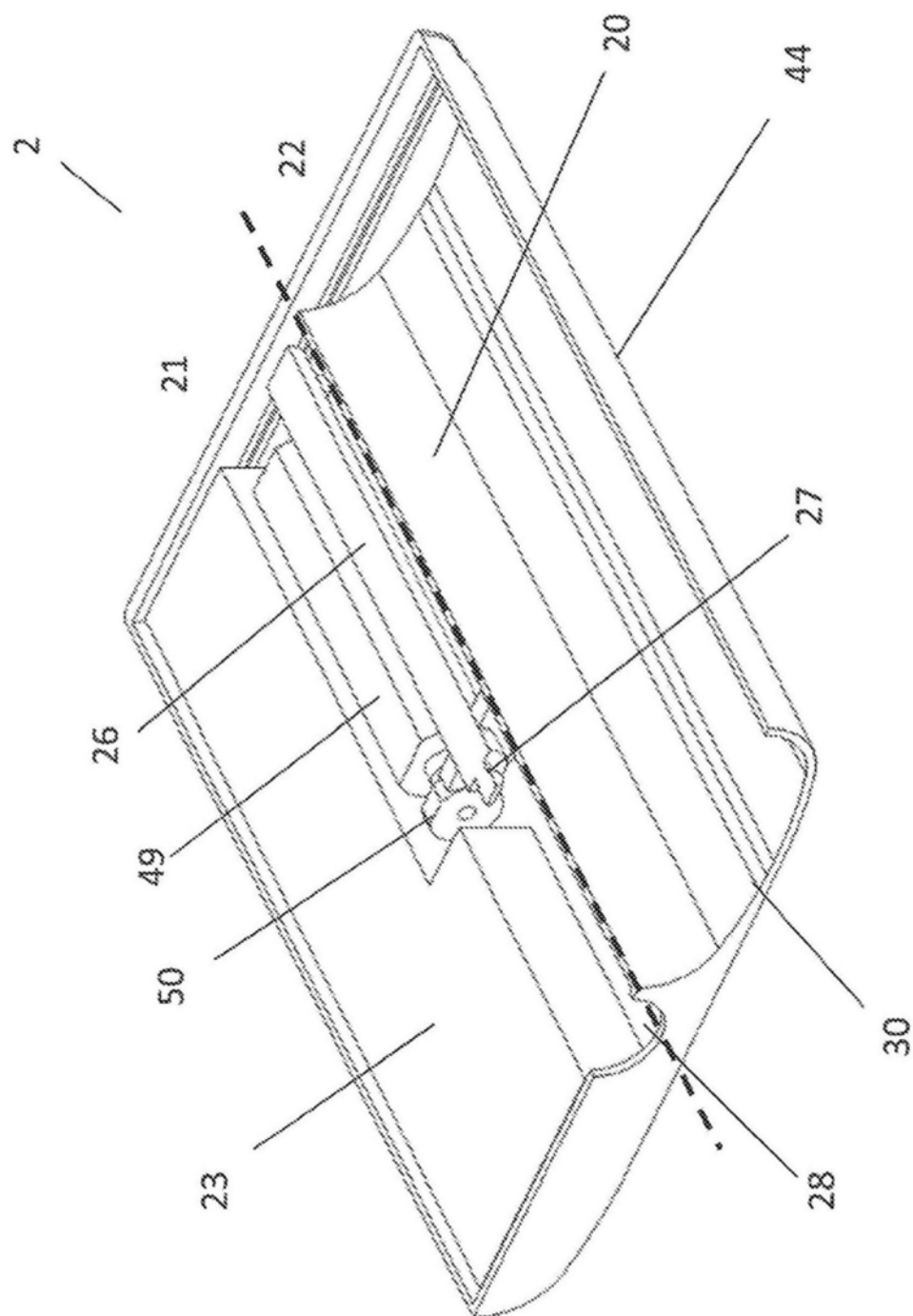


图7

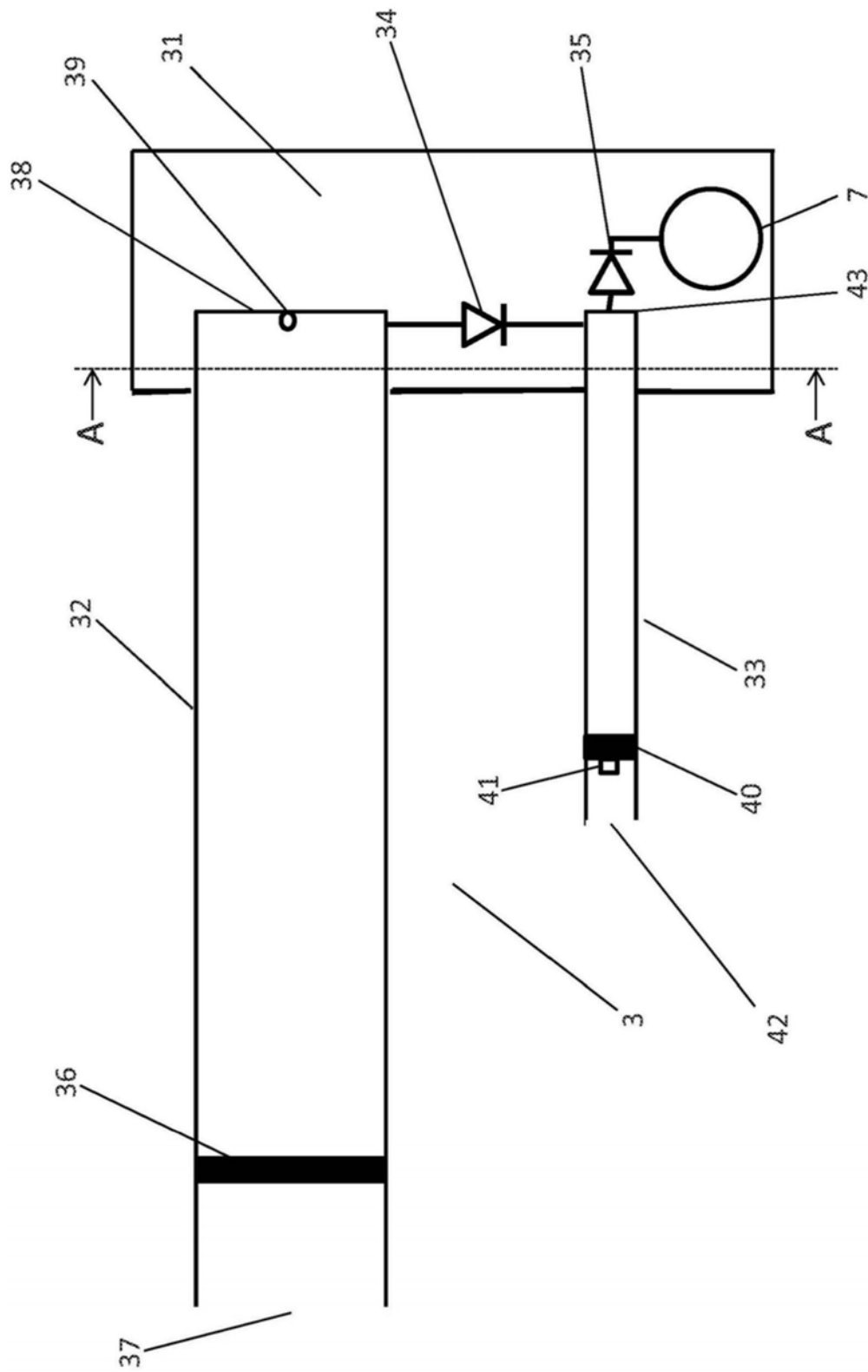


图8

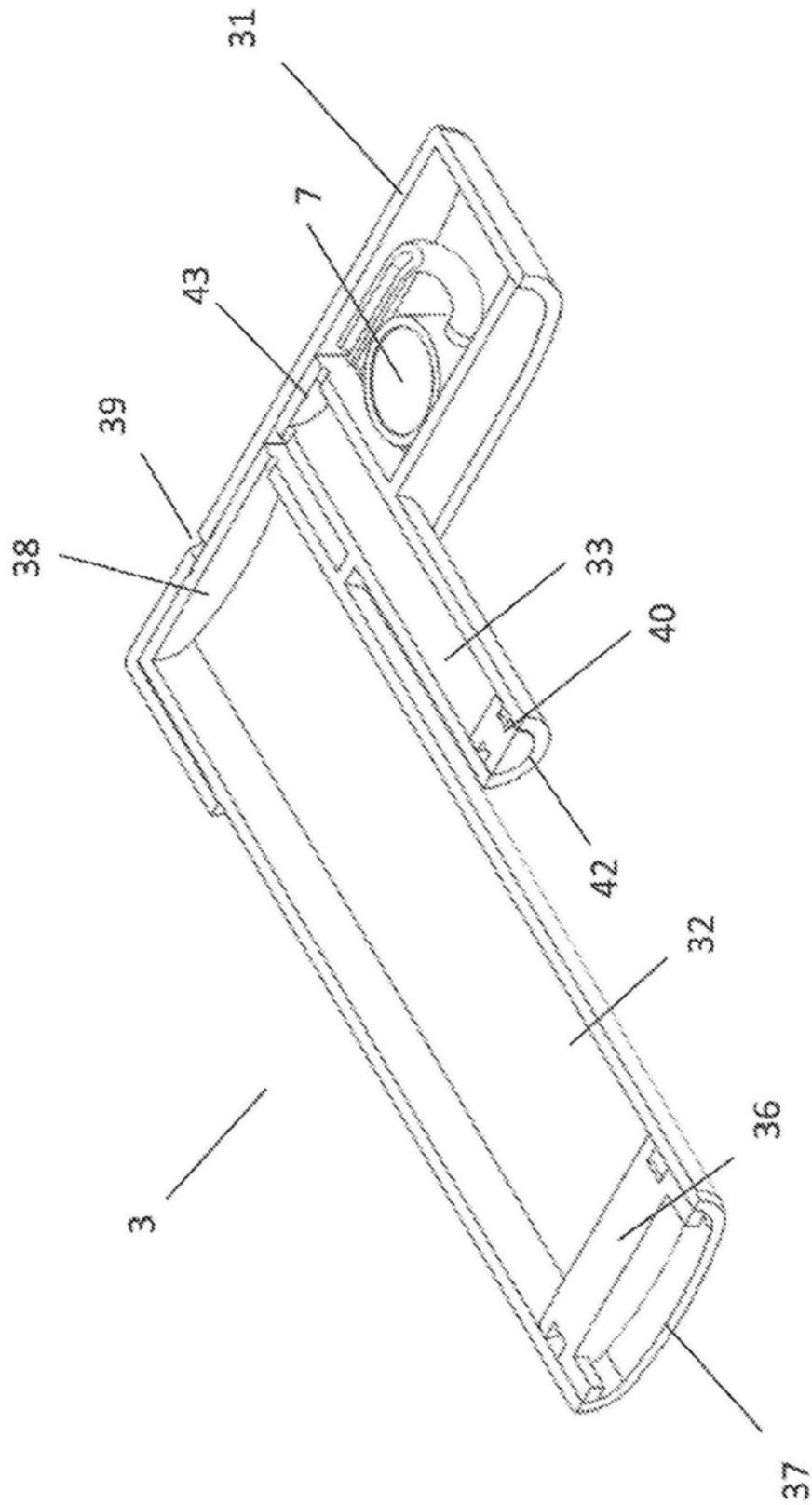


图9

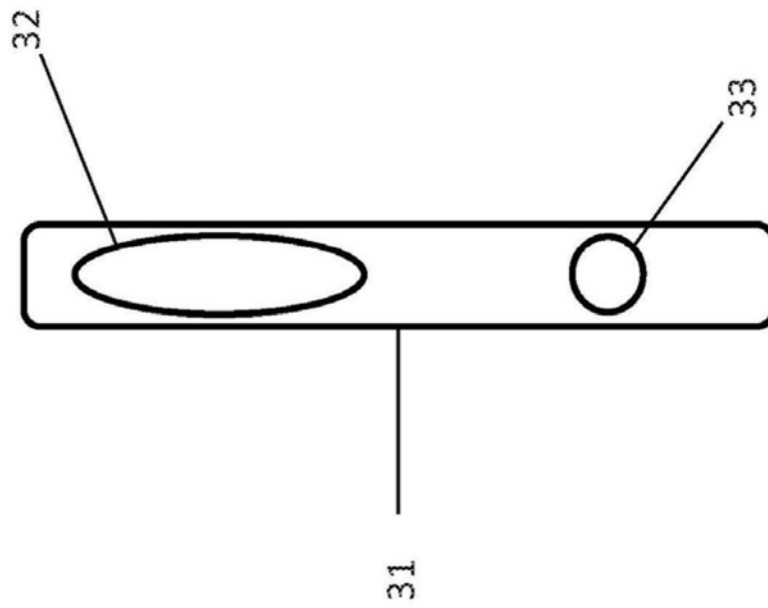


图10

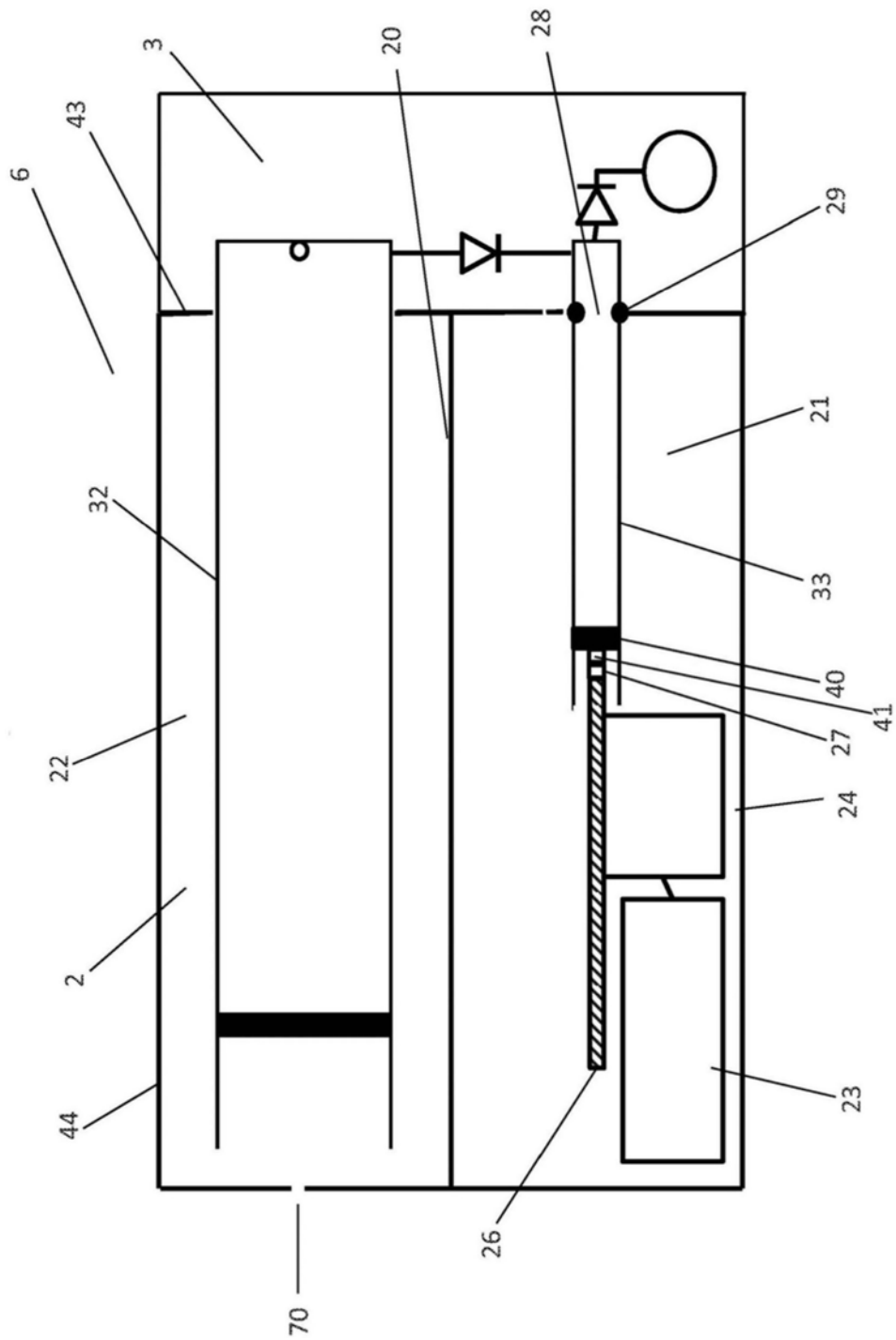


图11

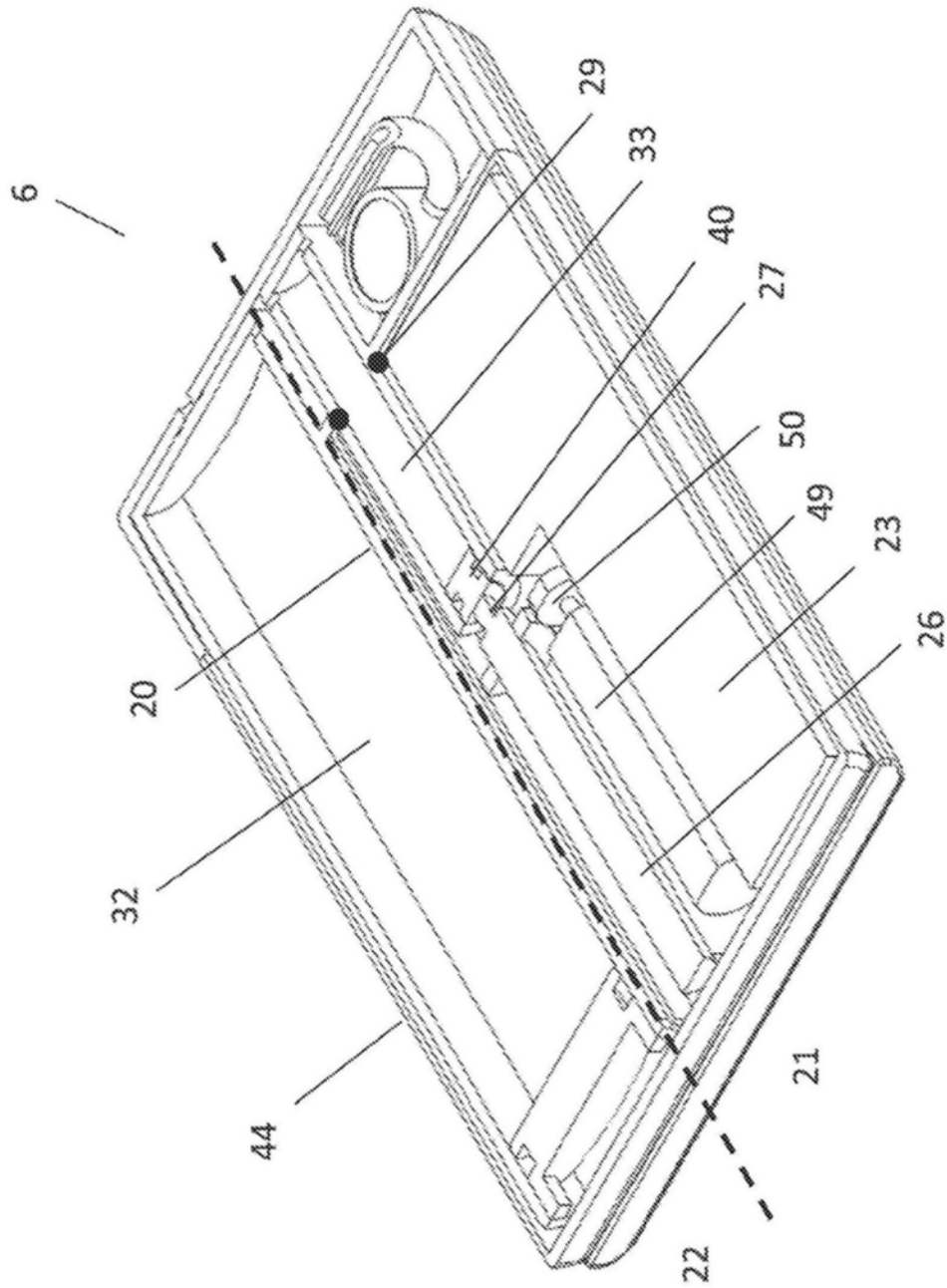


图12

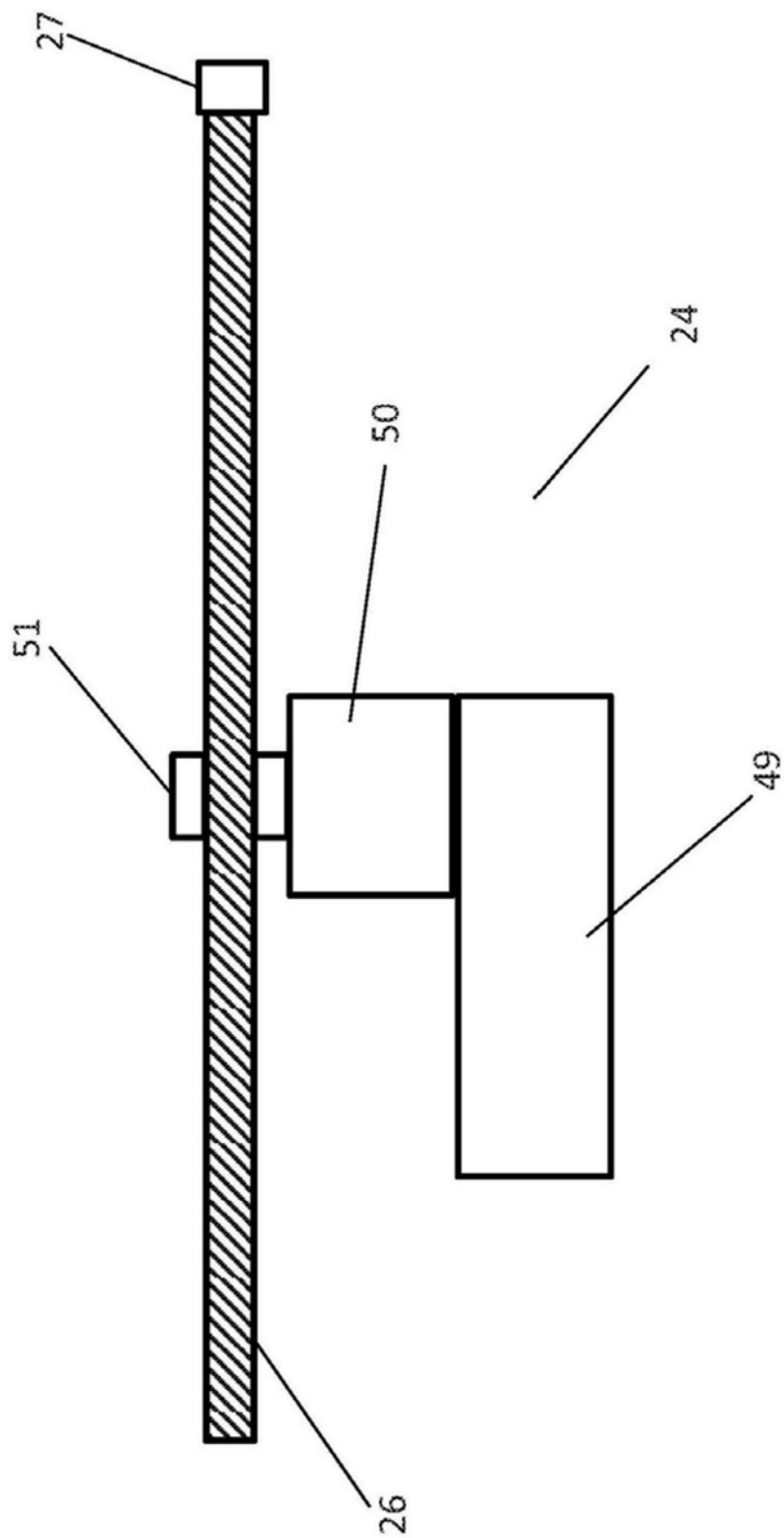


图13



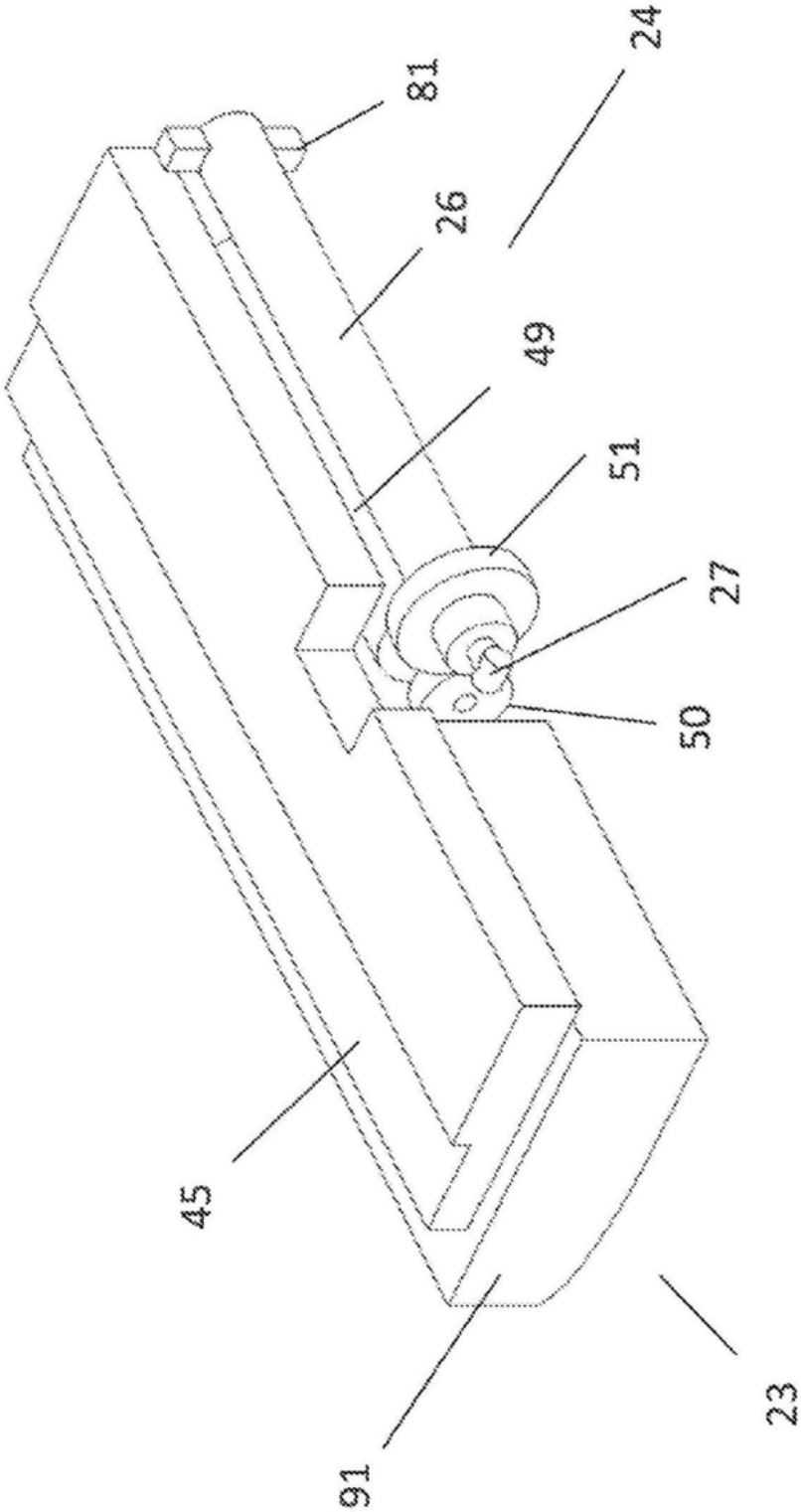


图14

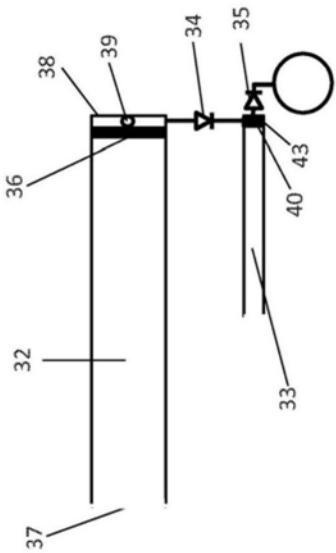


图15a

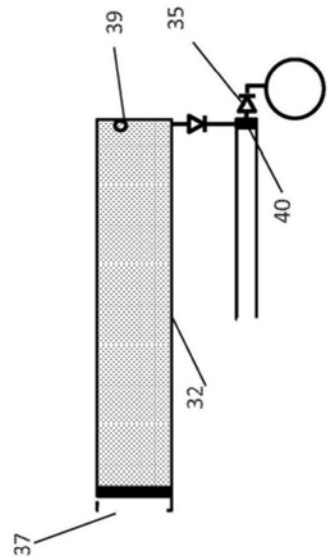


图15b

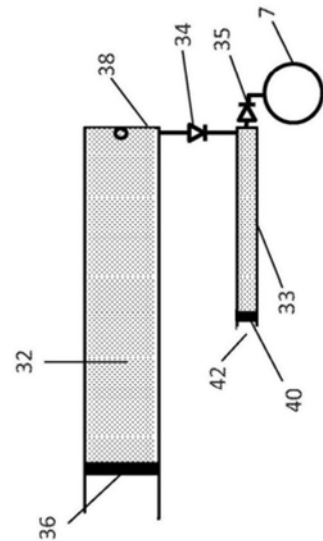


图15c

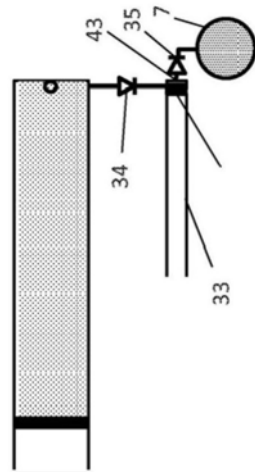


图15d

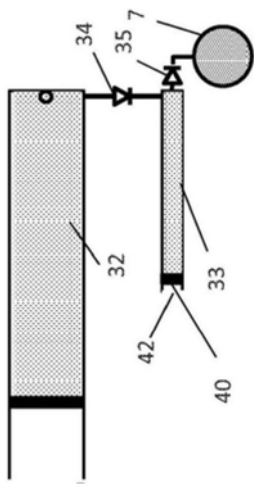


图15e

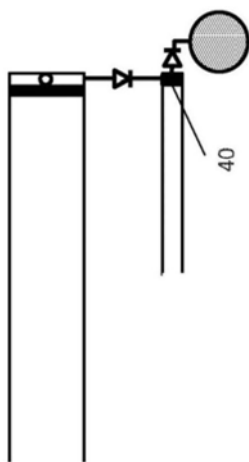


图15f

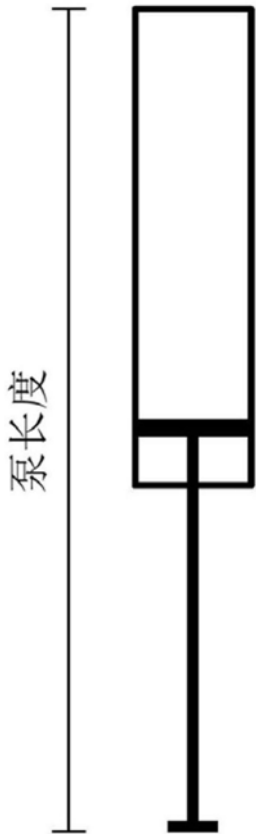


图16a

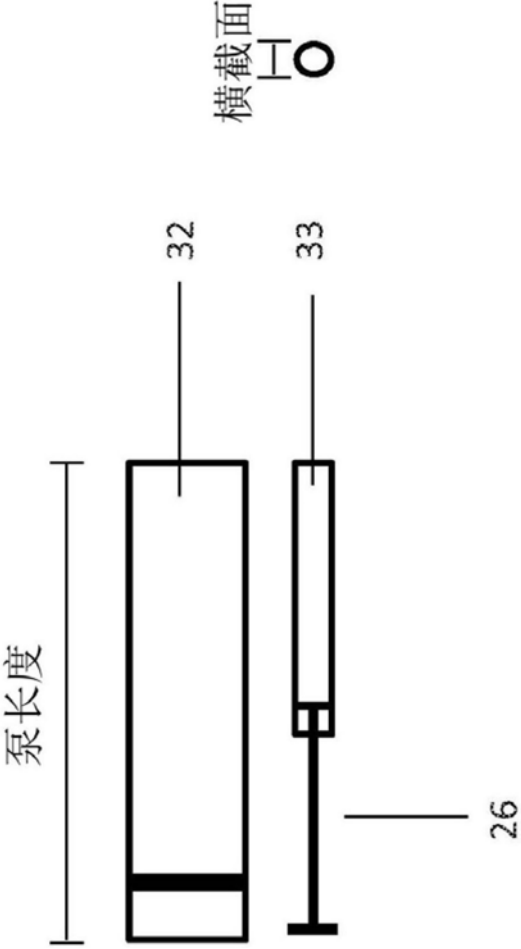


图16b

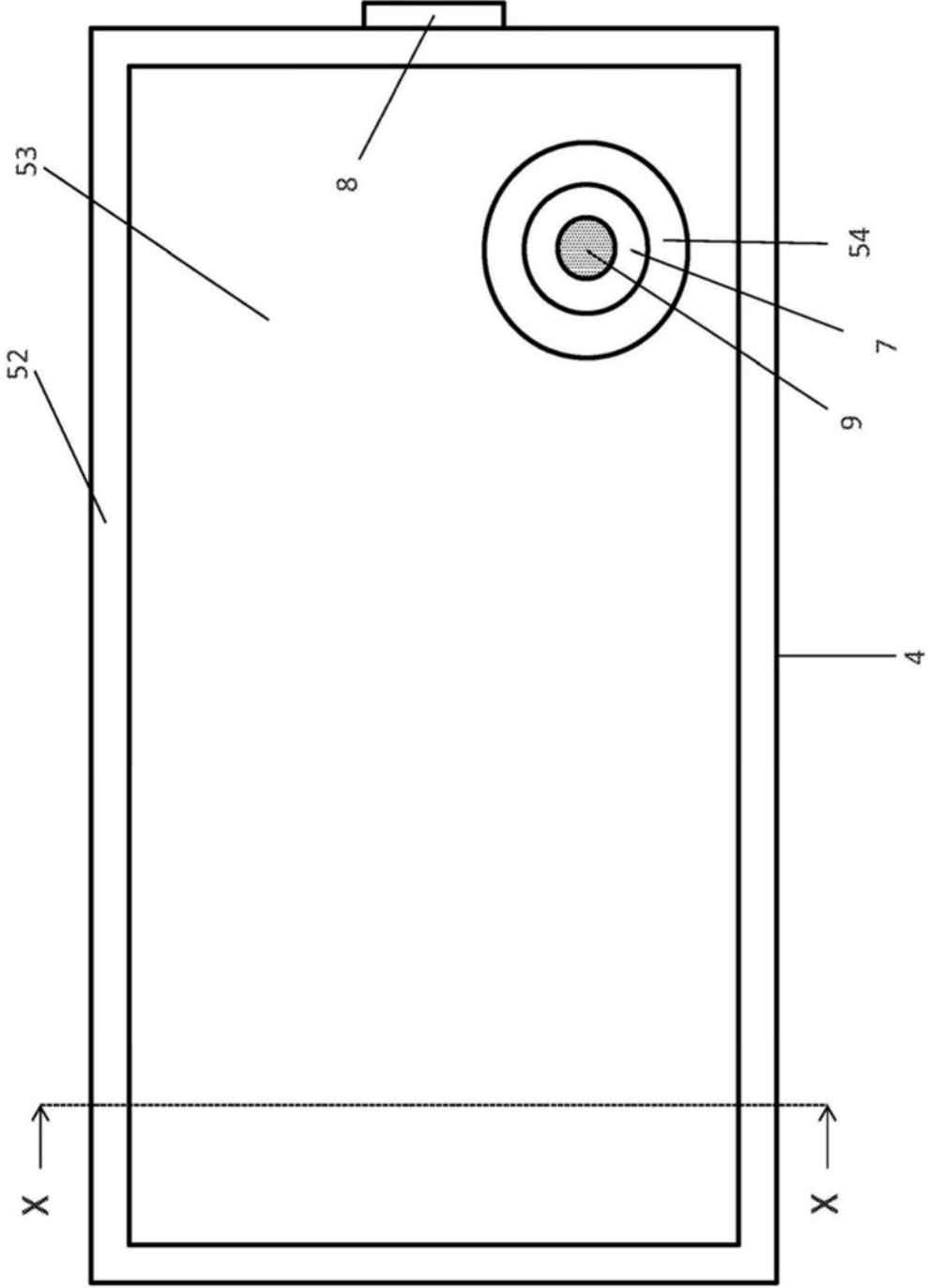
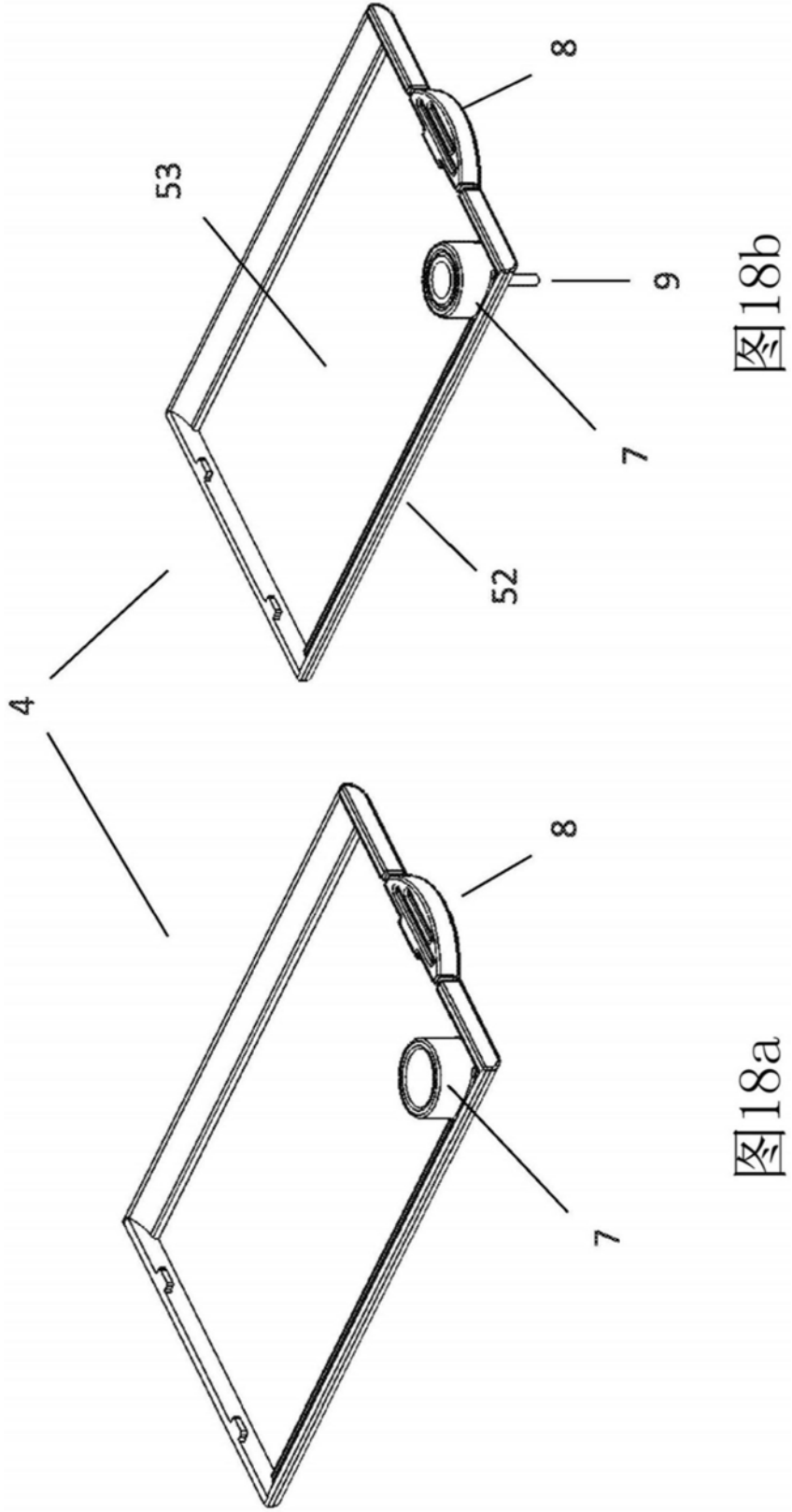


图17a



图17b





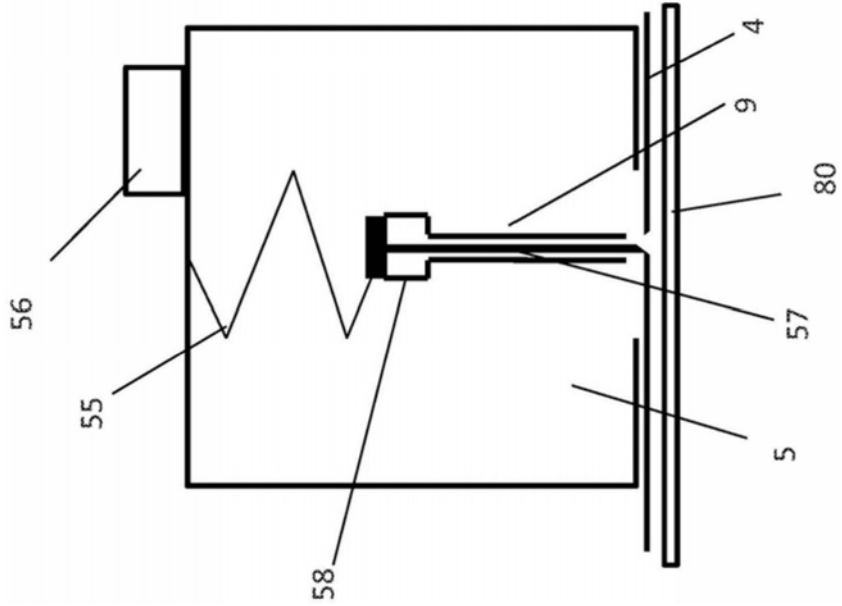


图19a

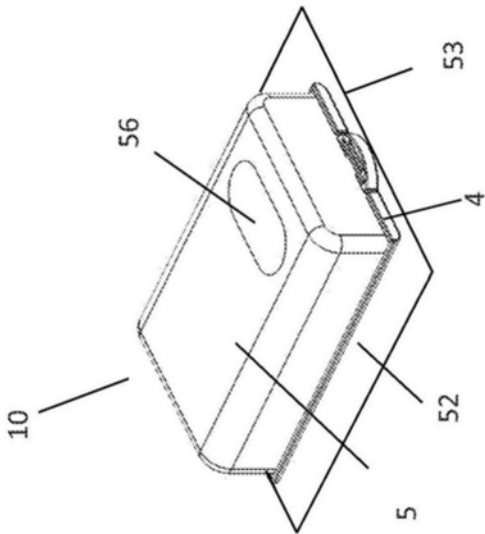
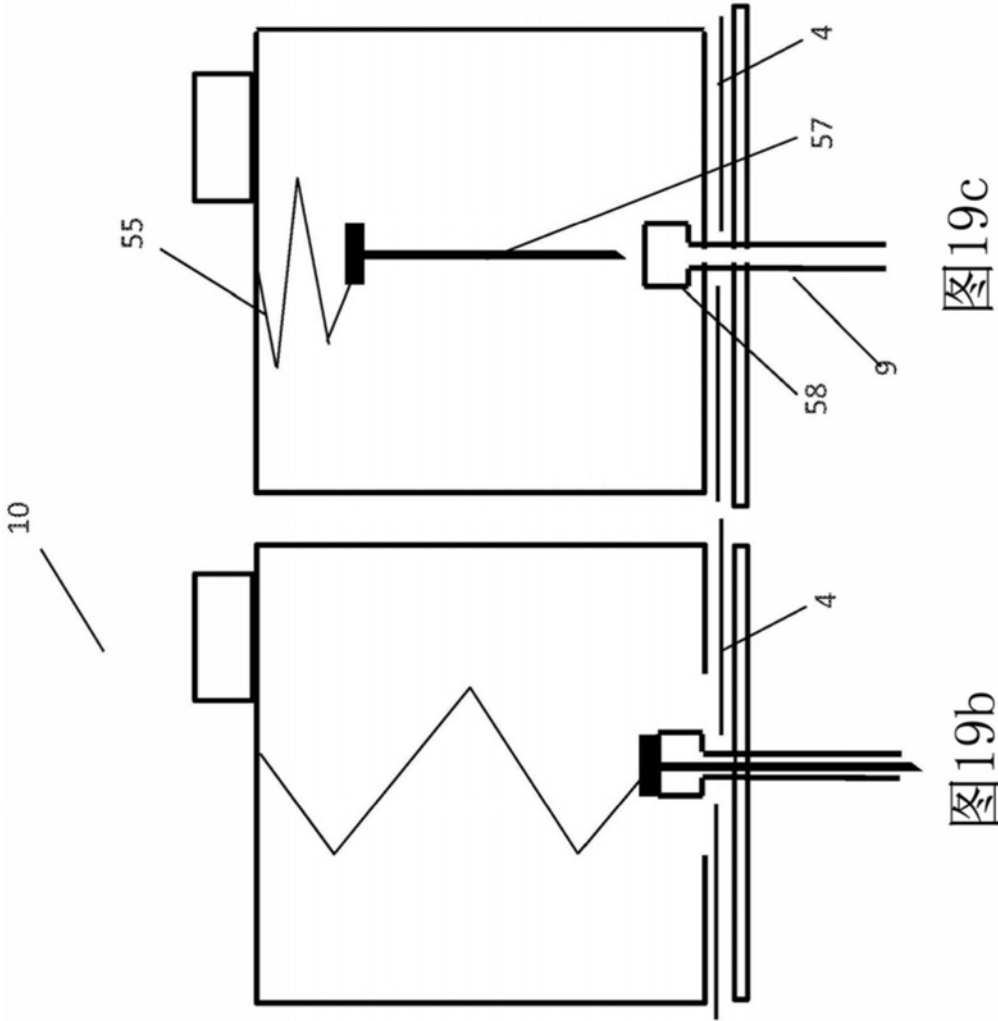


图20a

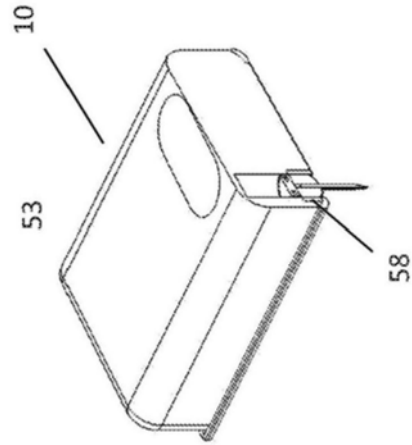


图20b

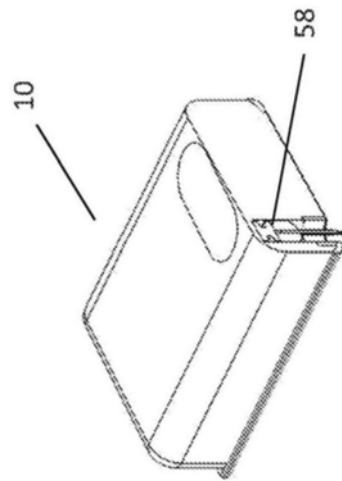


图20c

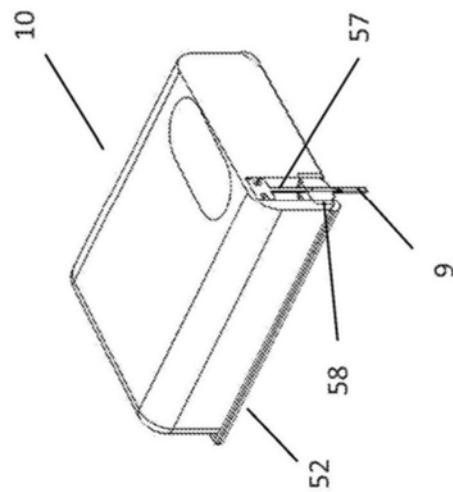


图20d

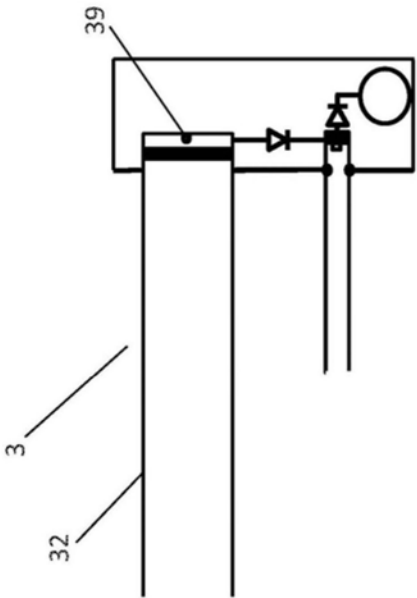


图21a

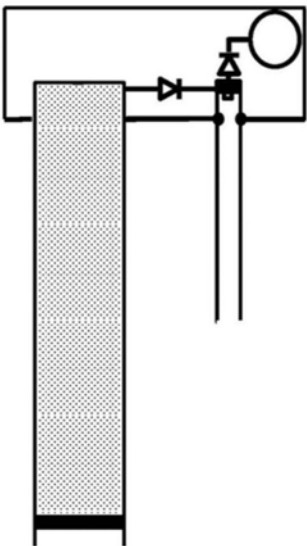


图21b

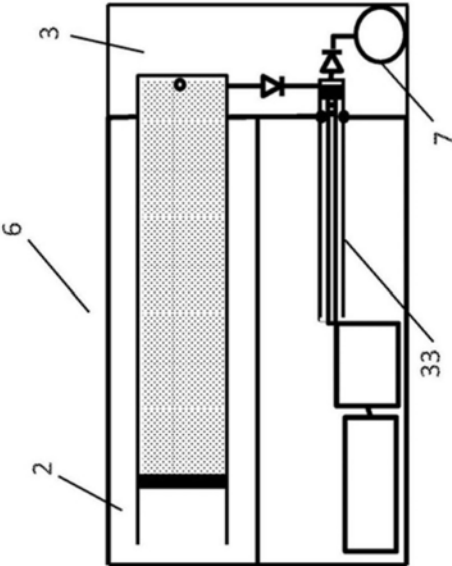


图21c

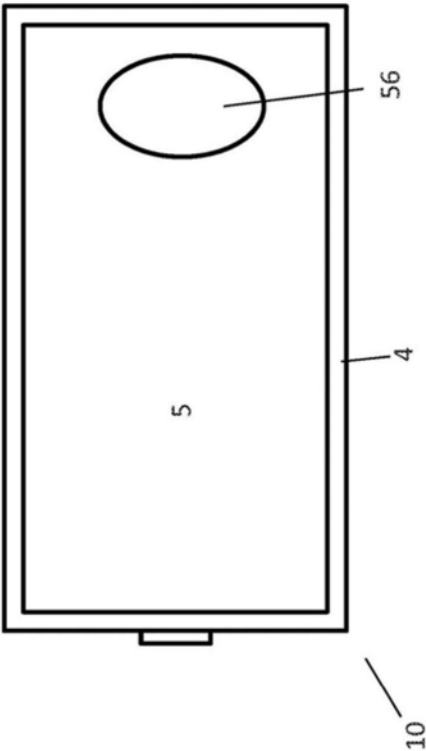


图21d

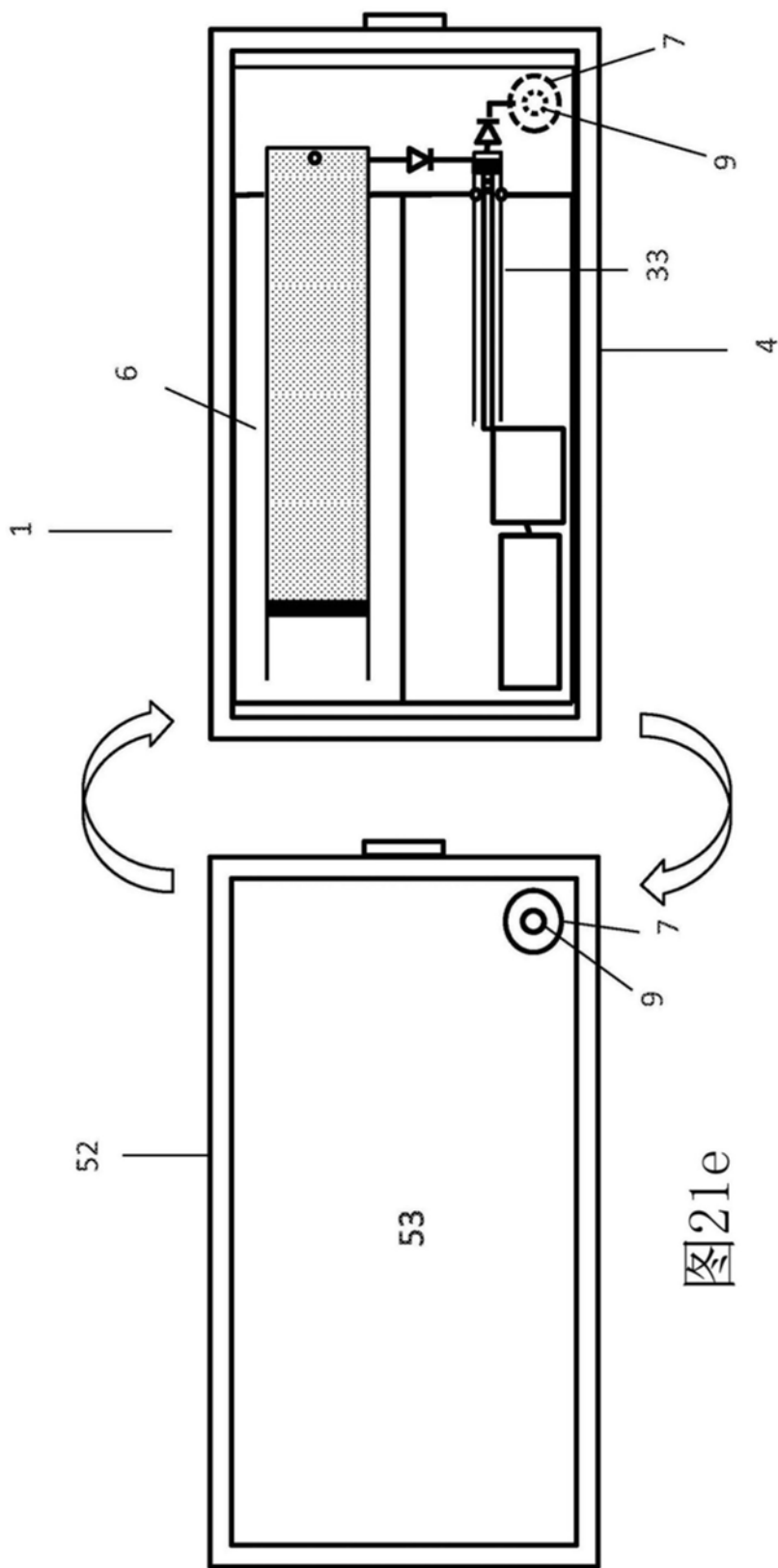


图21f

图21e

图22a

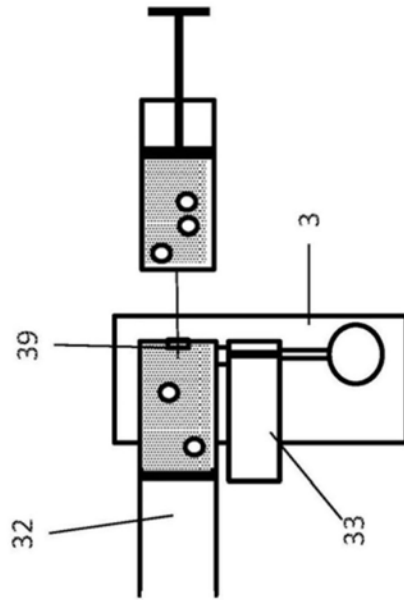
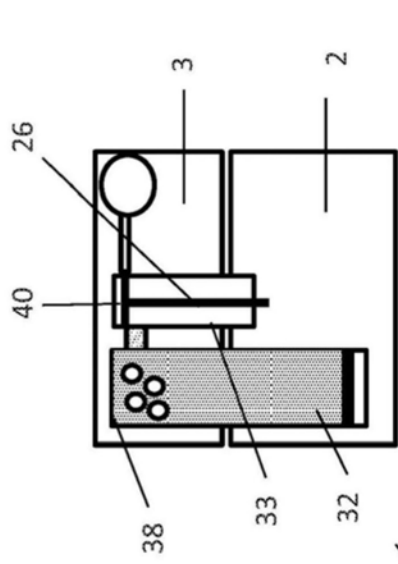


图22b



6

图22c

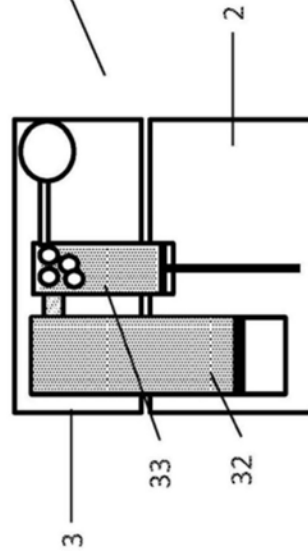
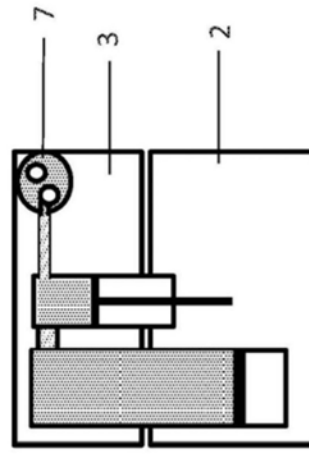
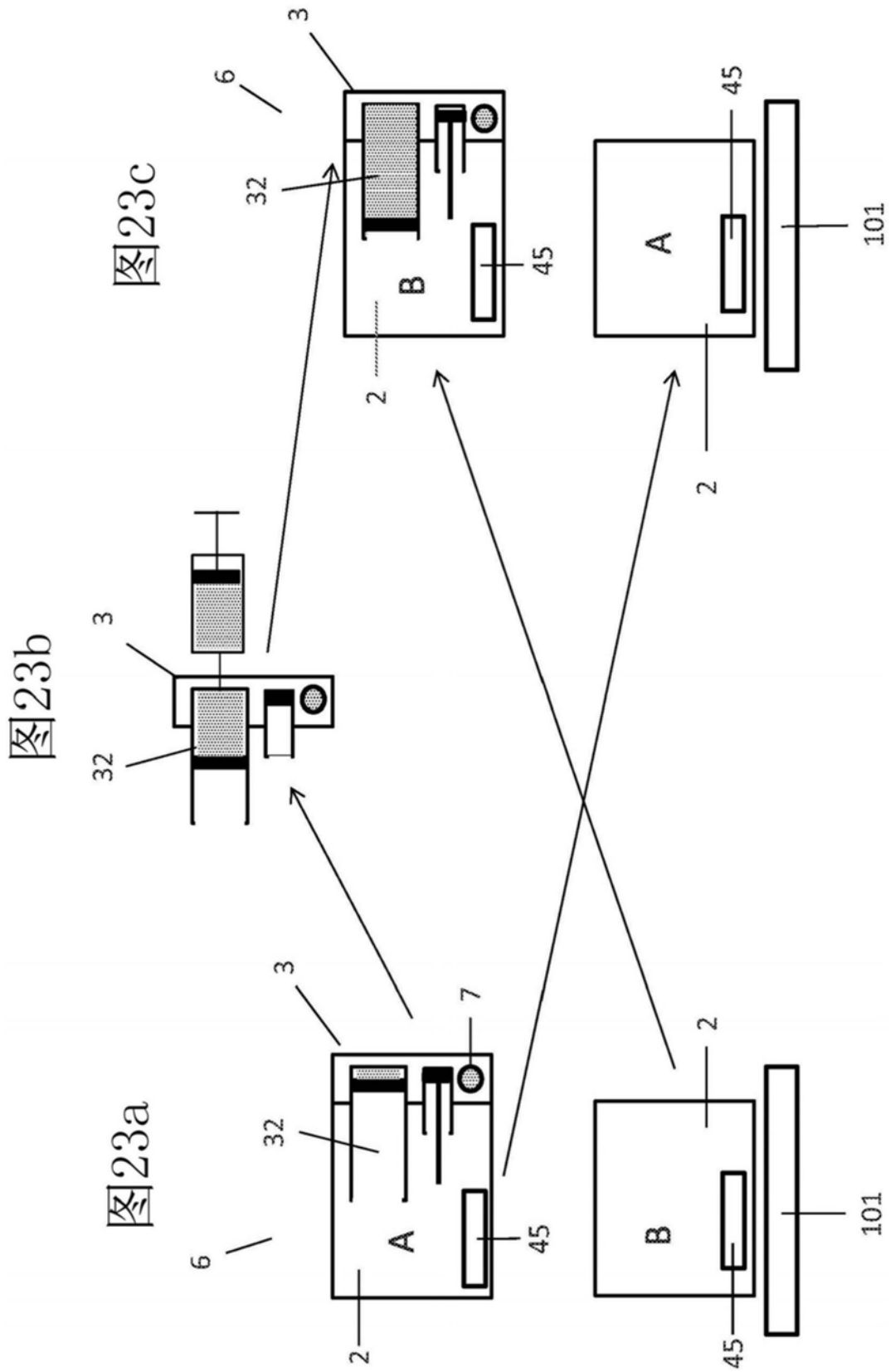


图22d







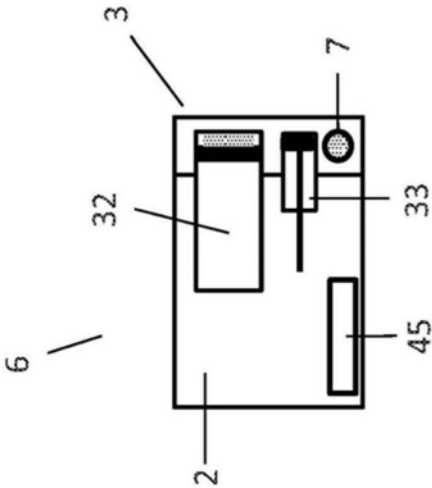


图24a

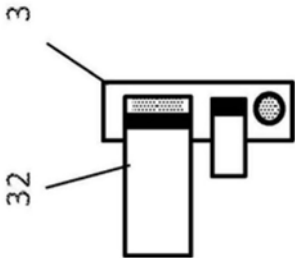


图24b

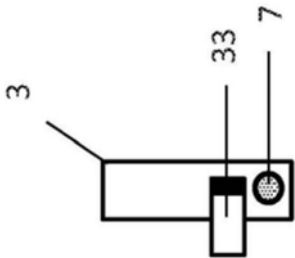


图24c

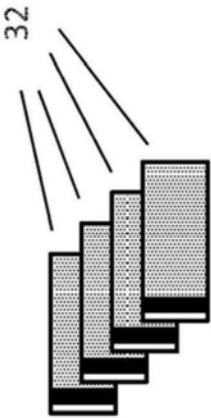


图24d

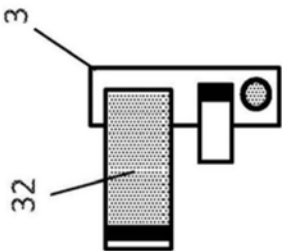


图24e

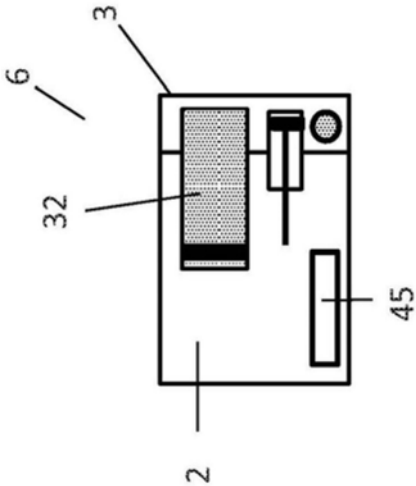


图24f

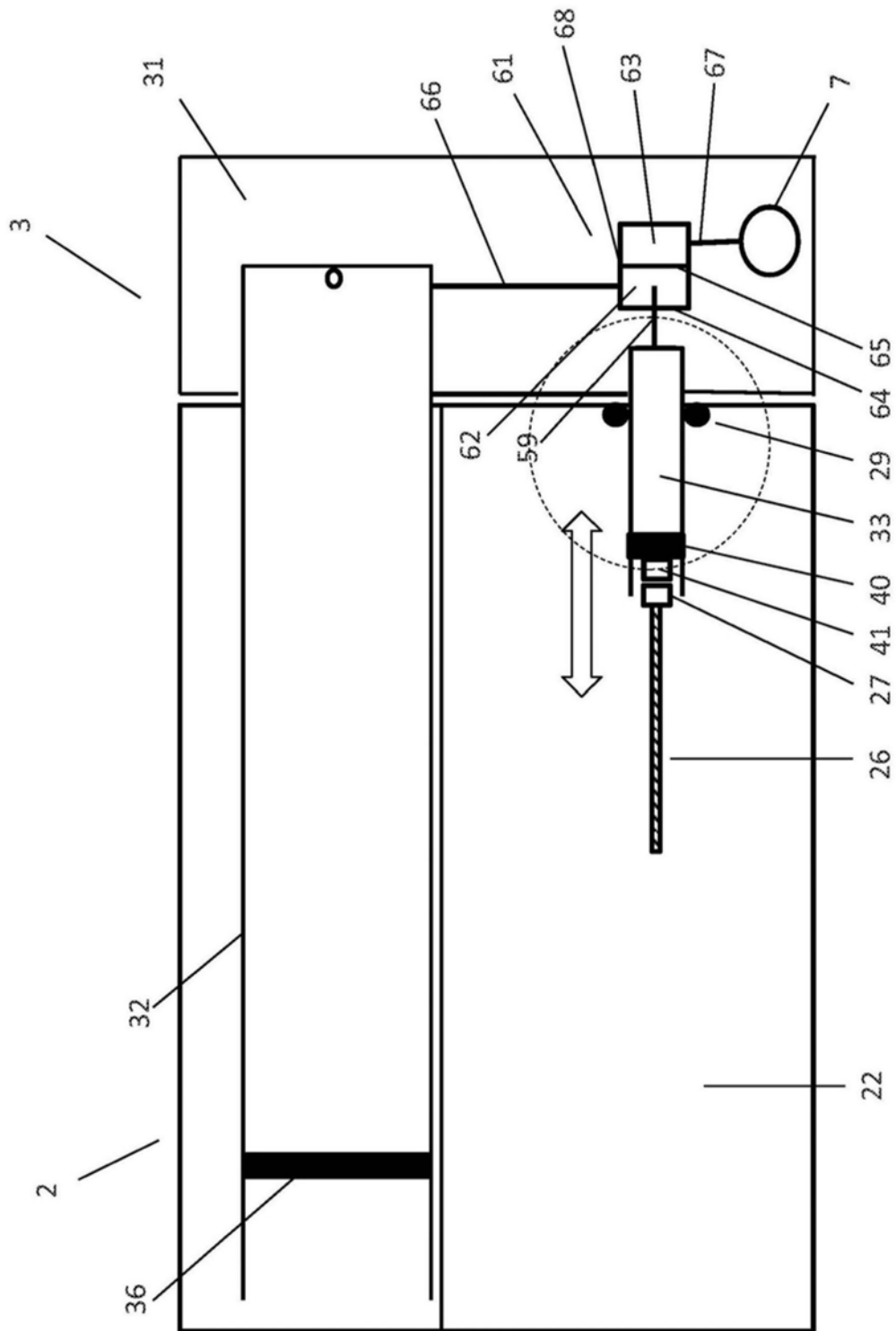


图25

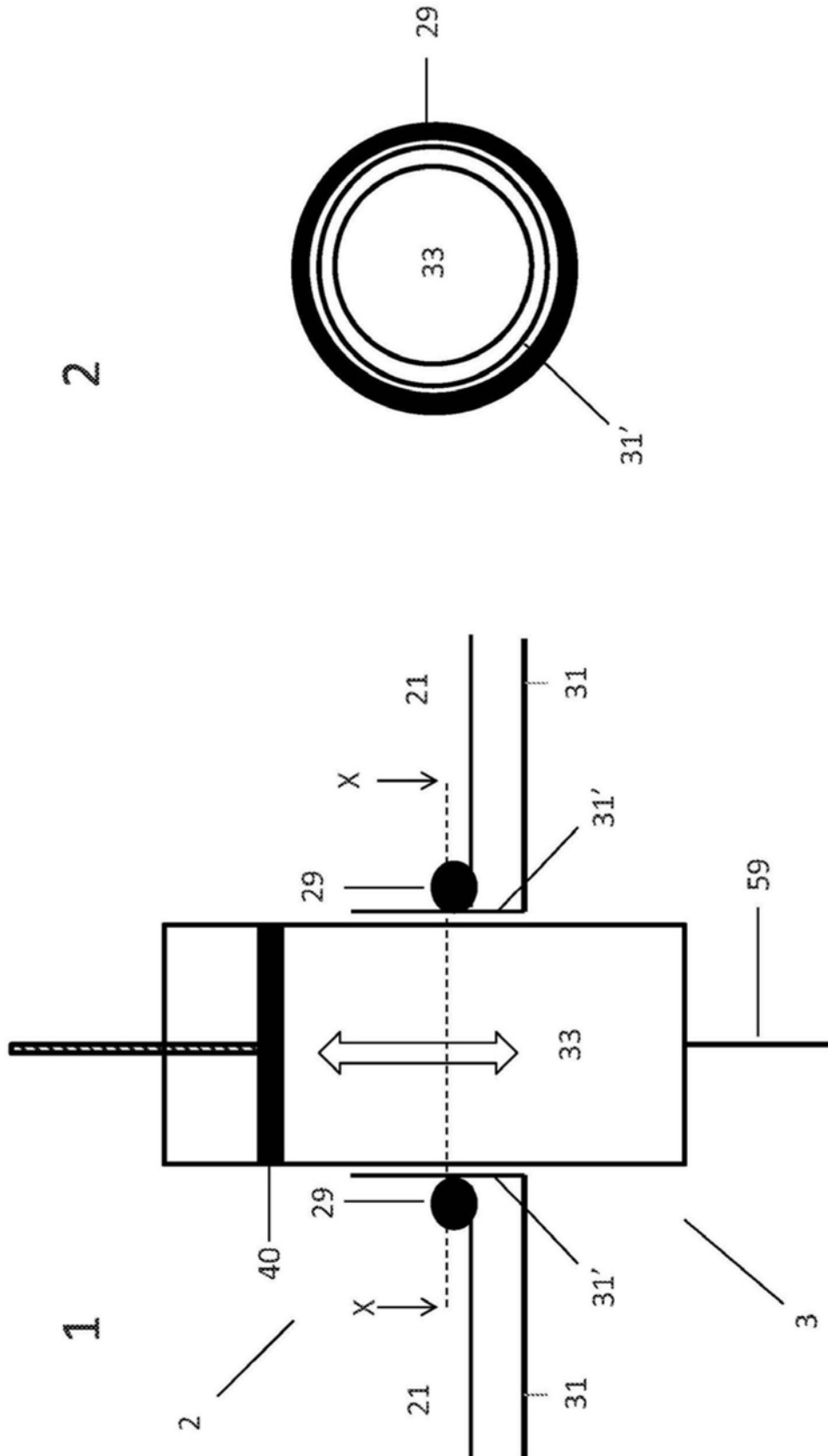


图25a

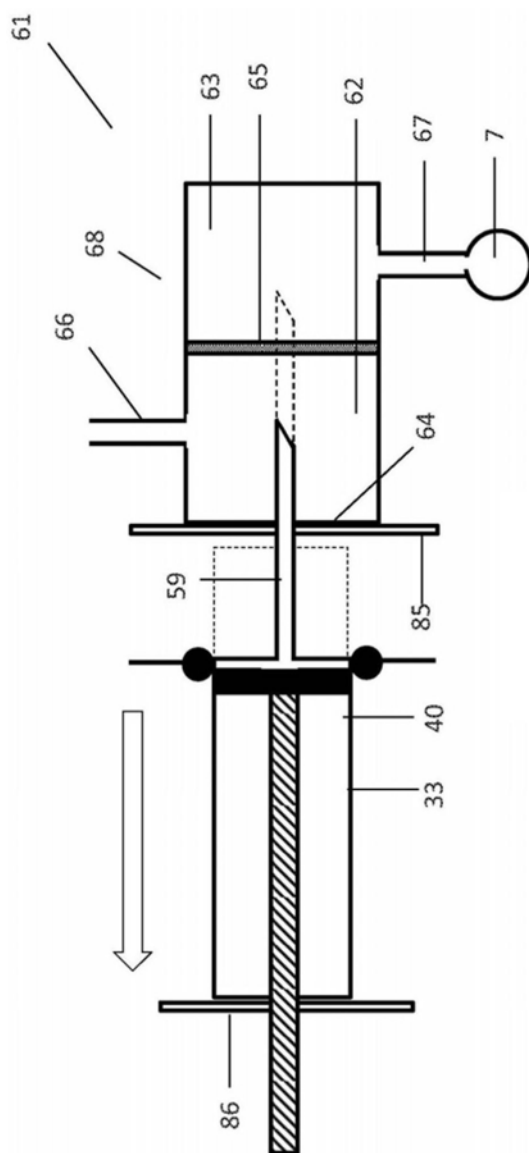


图26a

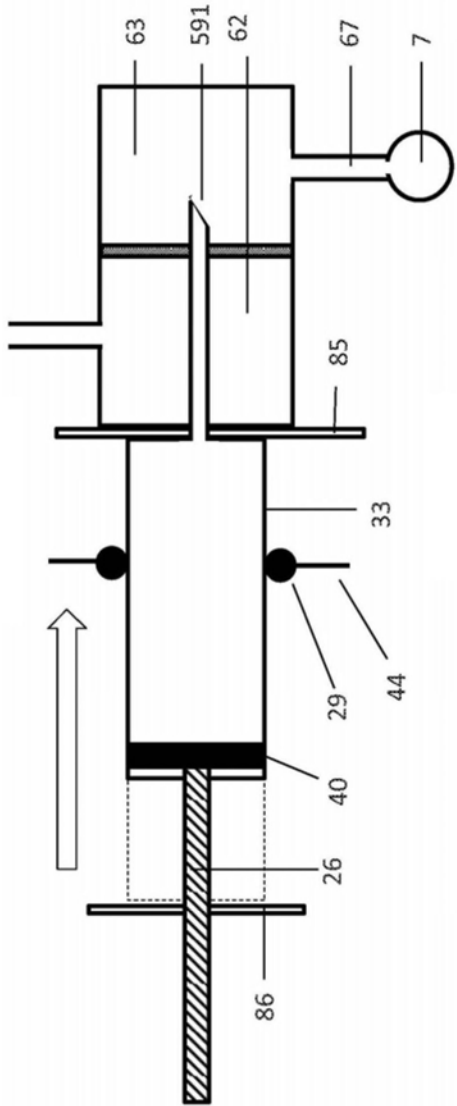


图26b

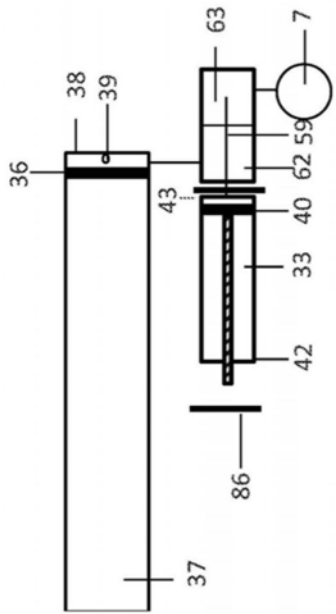


图27a

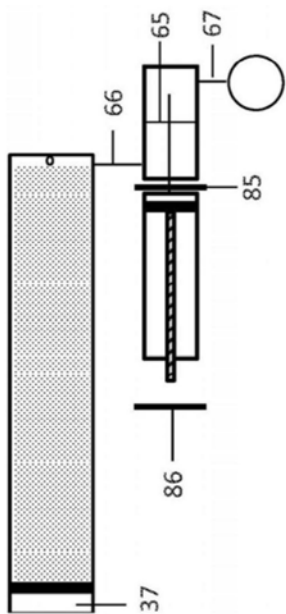


图27b

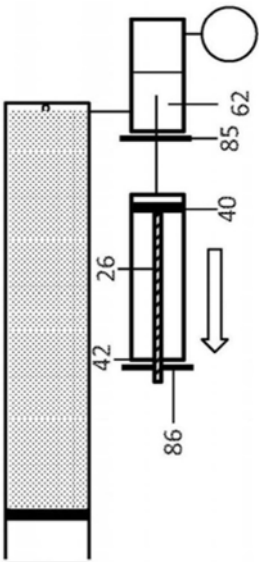


图27c

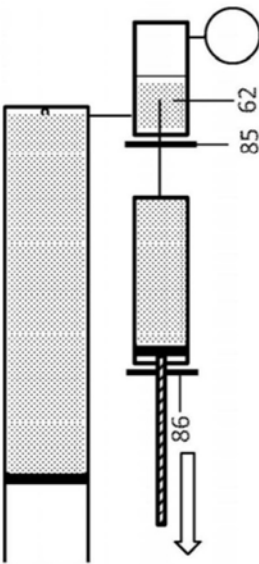


图27d



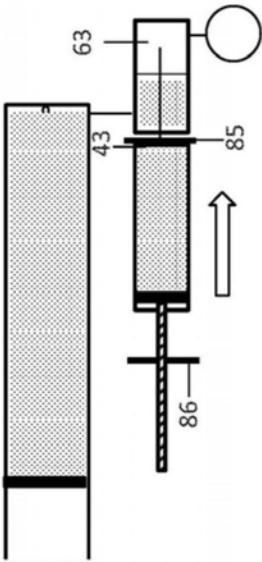


图27e

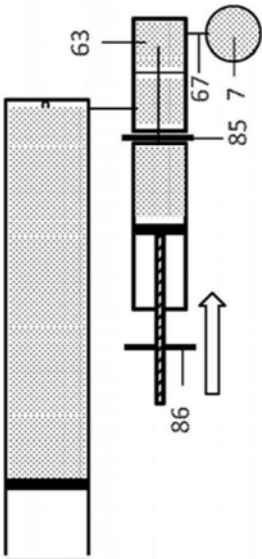


图27f

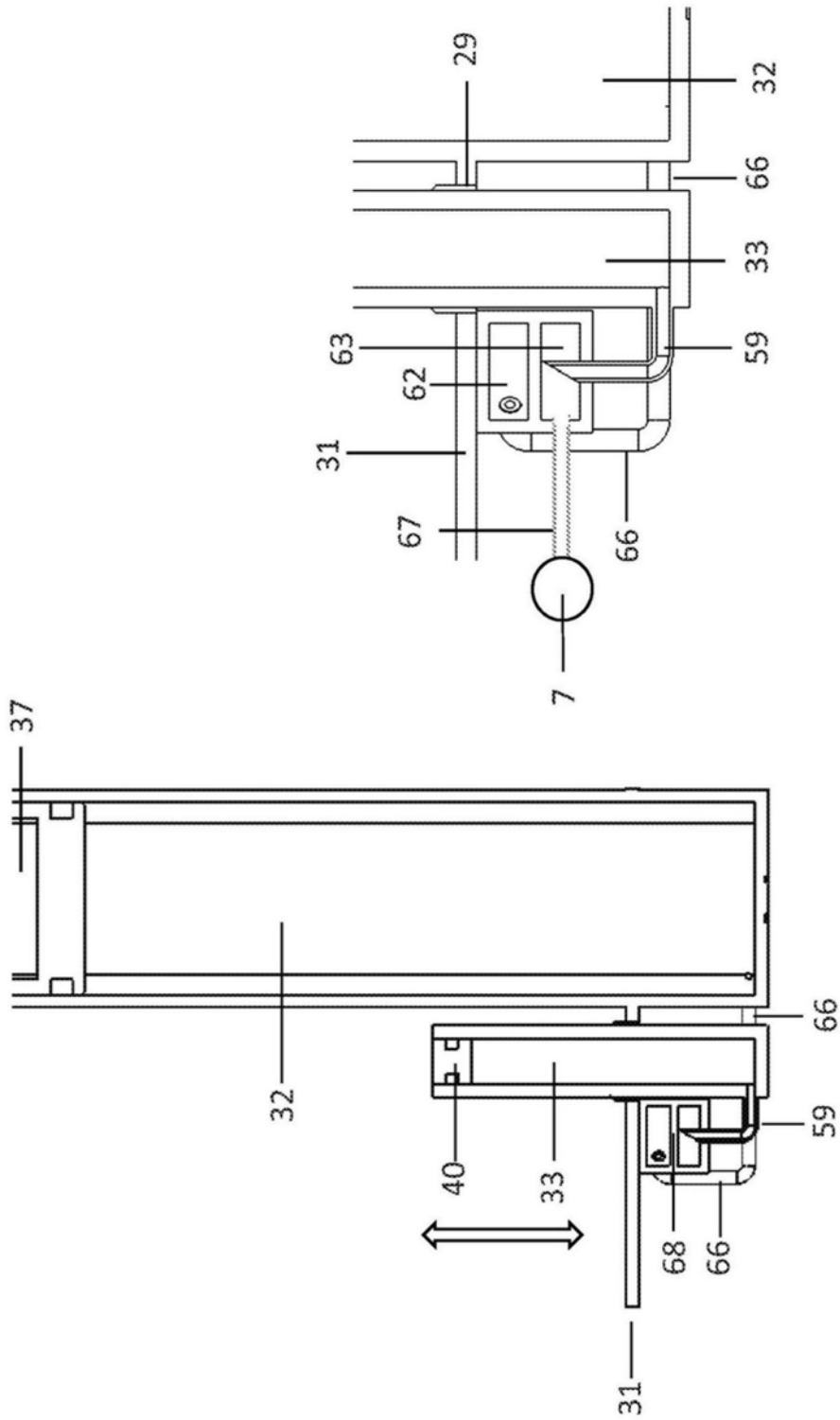


图28a

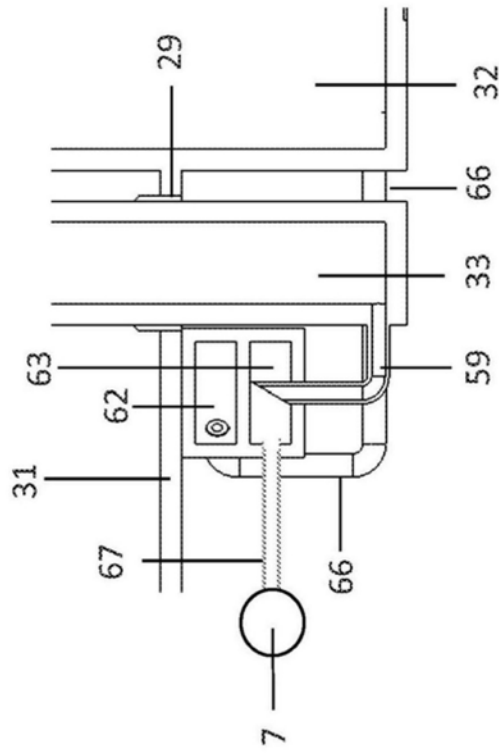


图28b

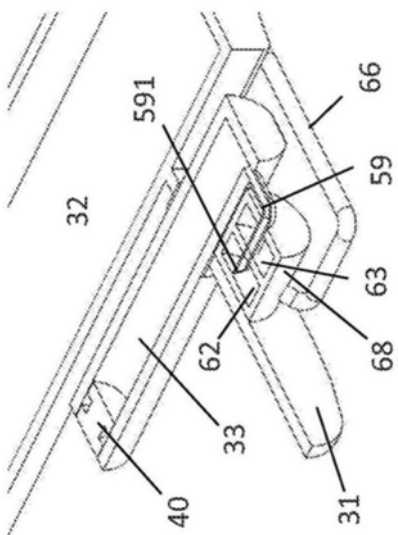


图29a

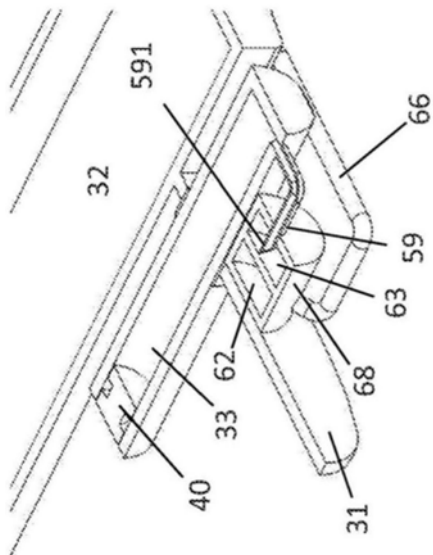


图29b

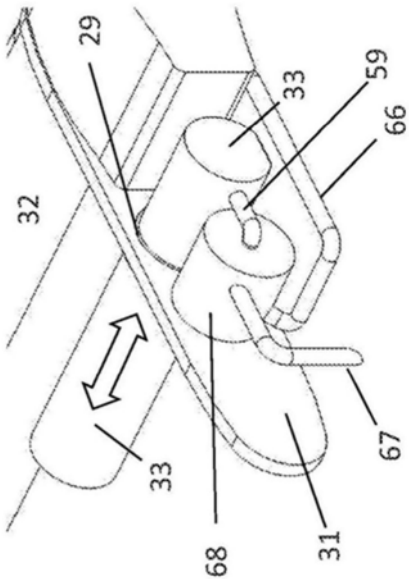


图29c

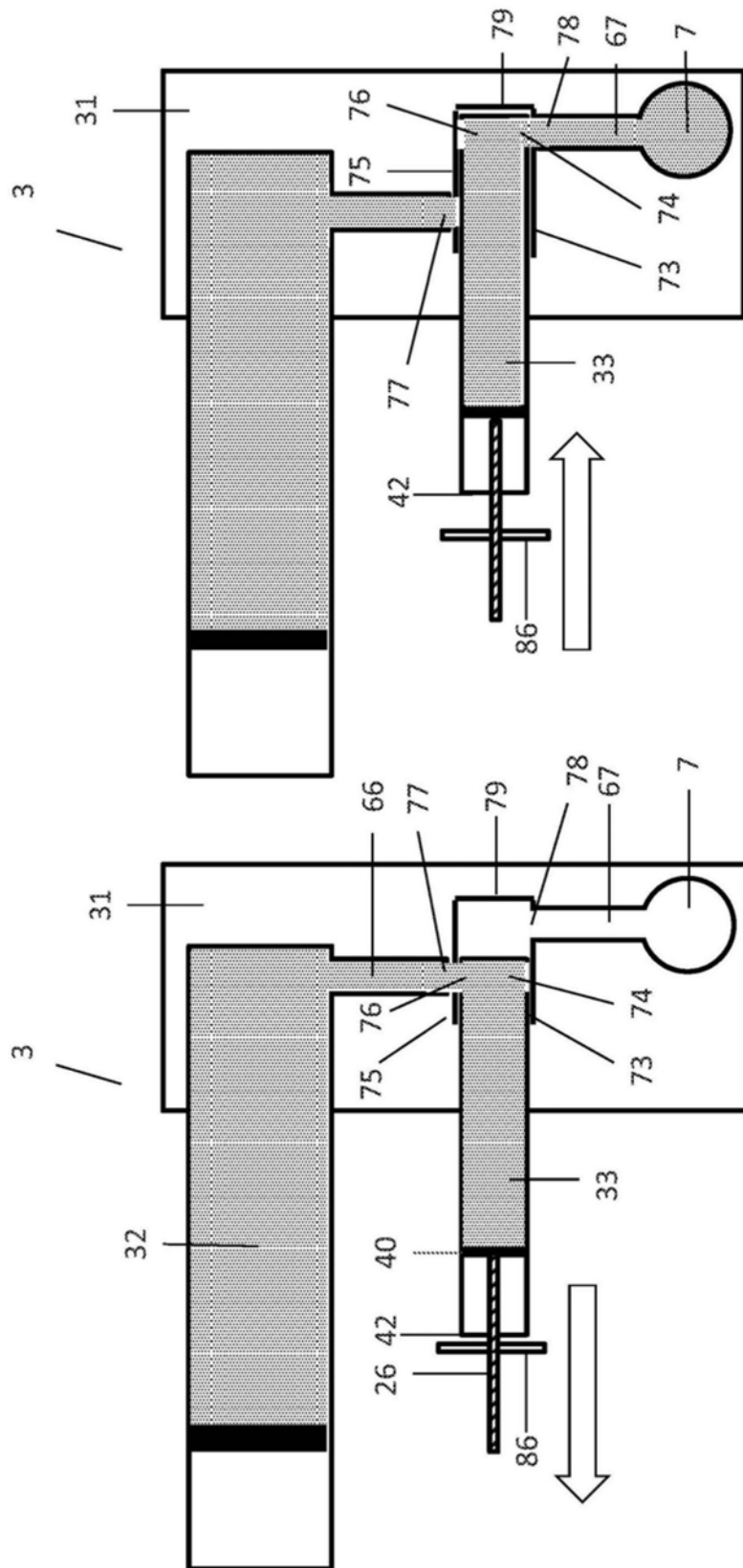


图30b

图30a

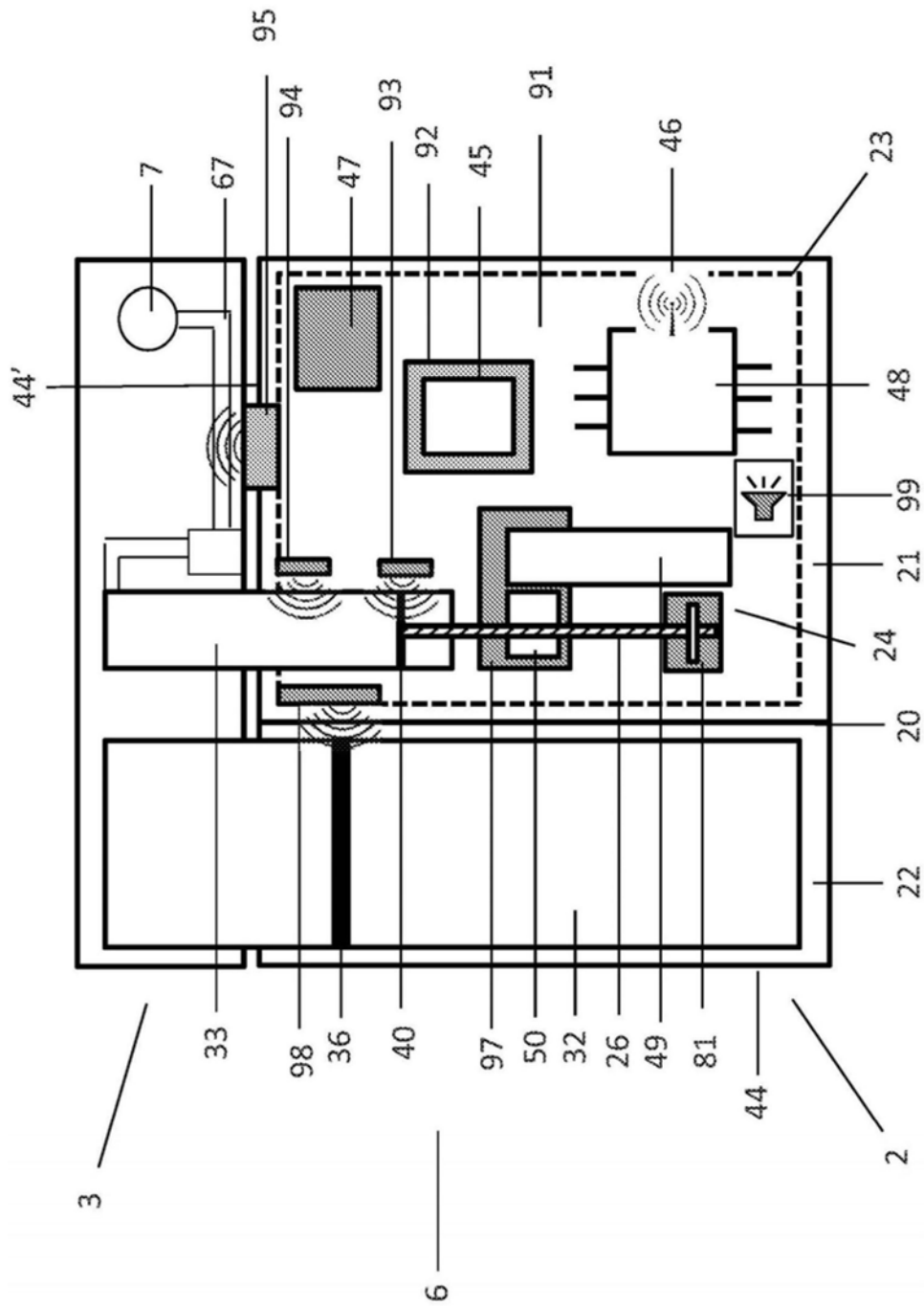


图31

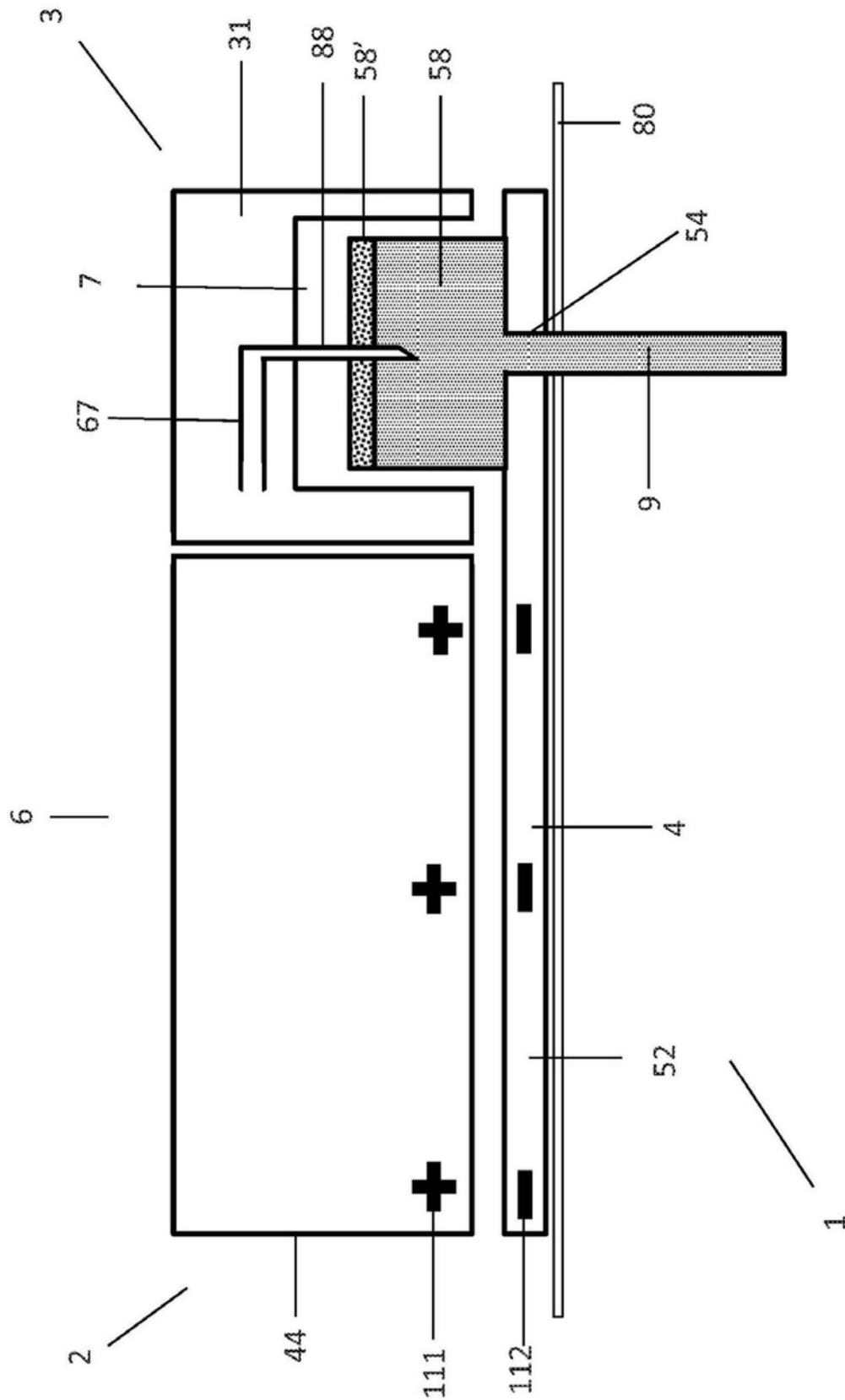


图32

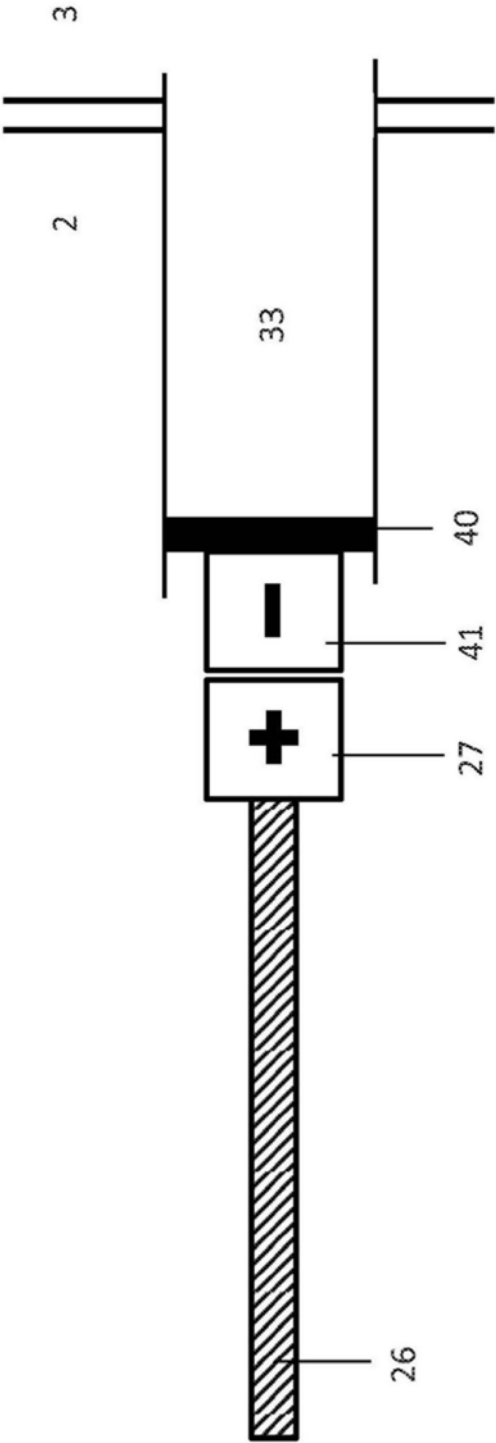


图33a



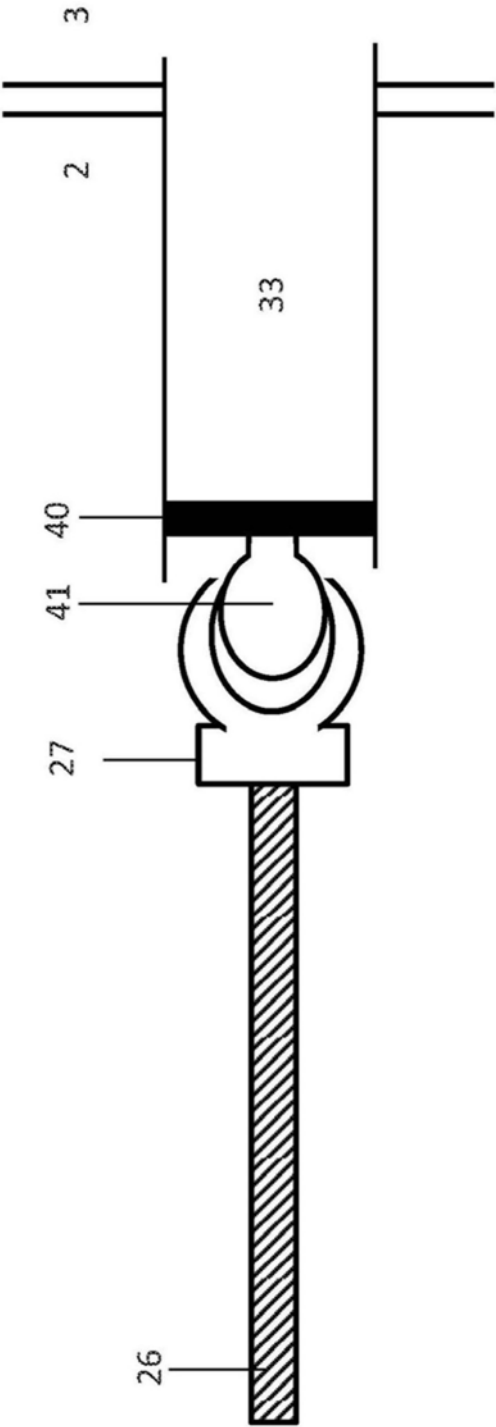


图33b

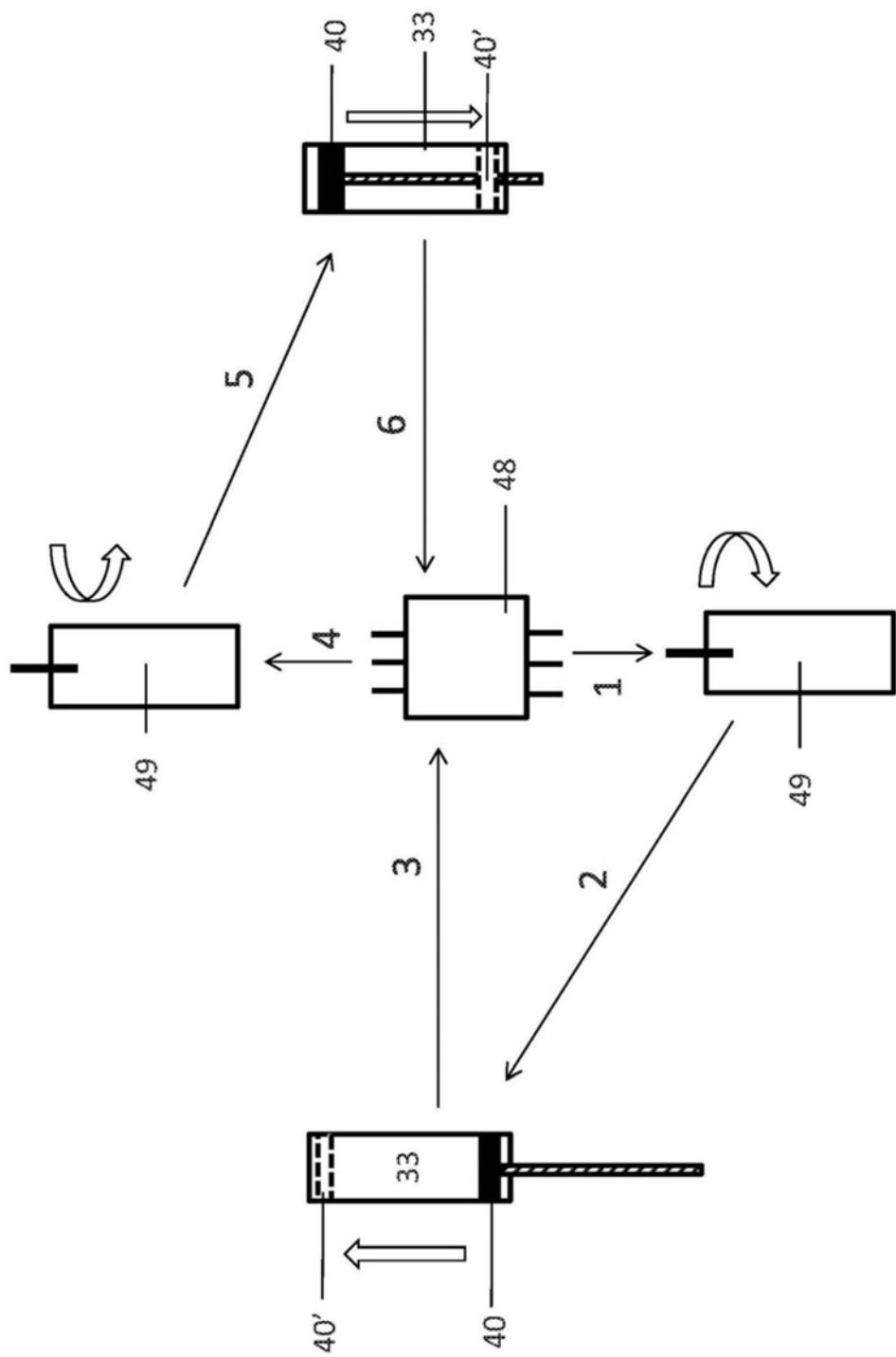
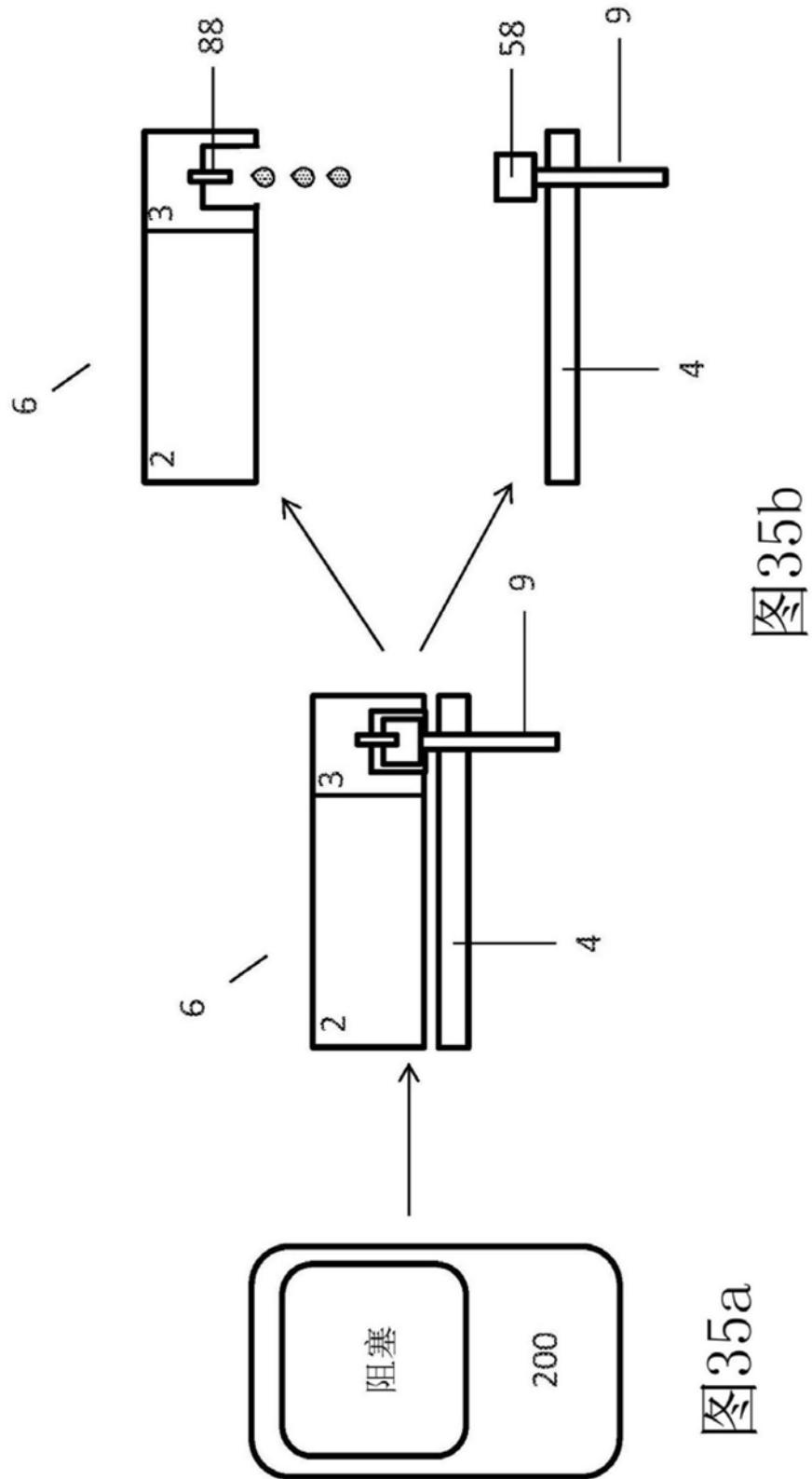


图34



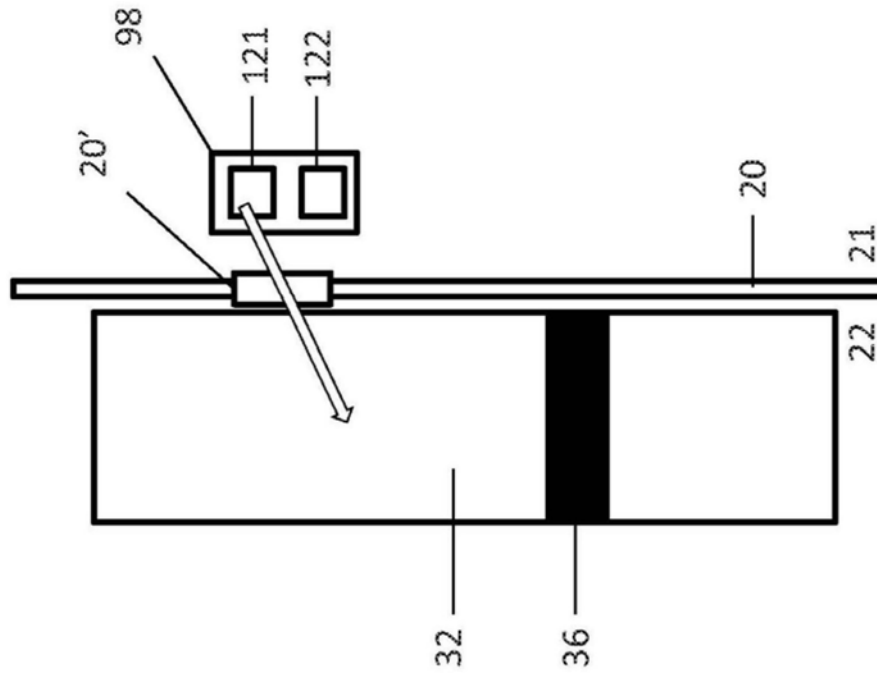


图36a

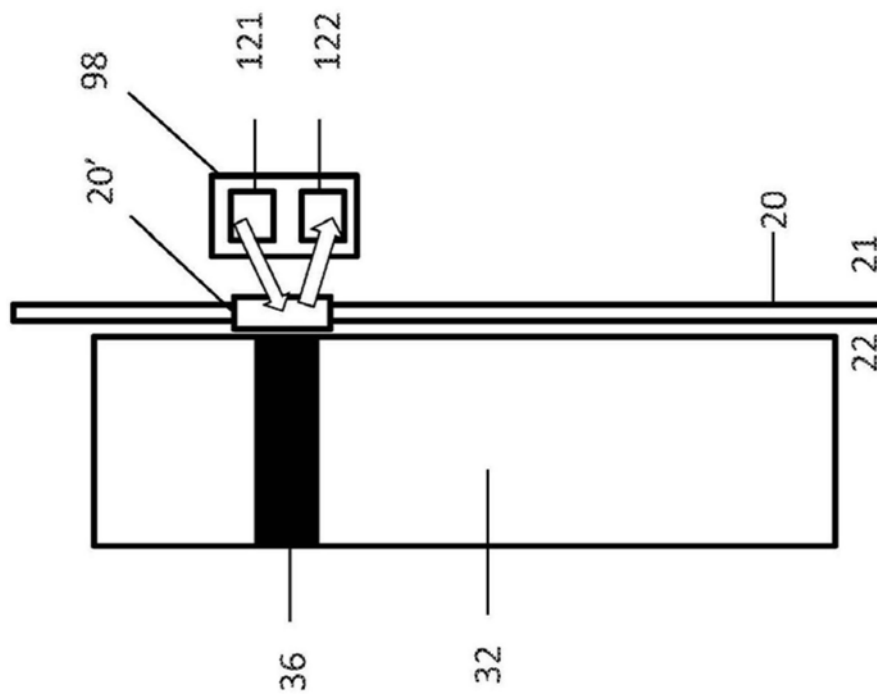


图36b

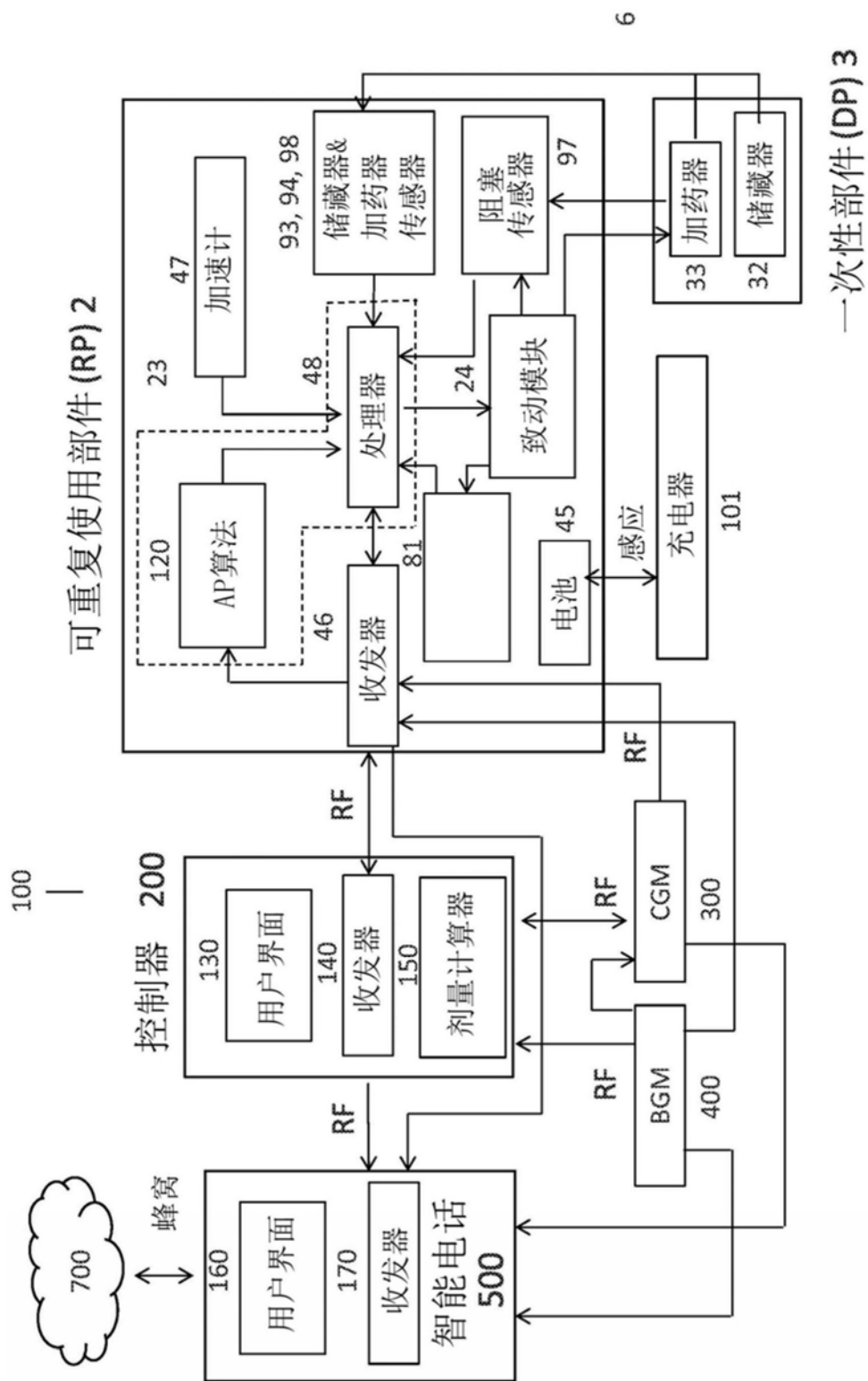


图37

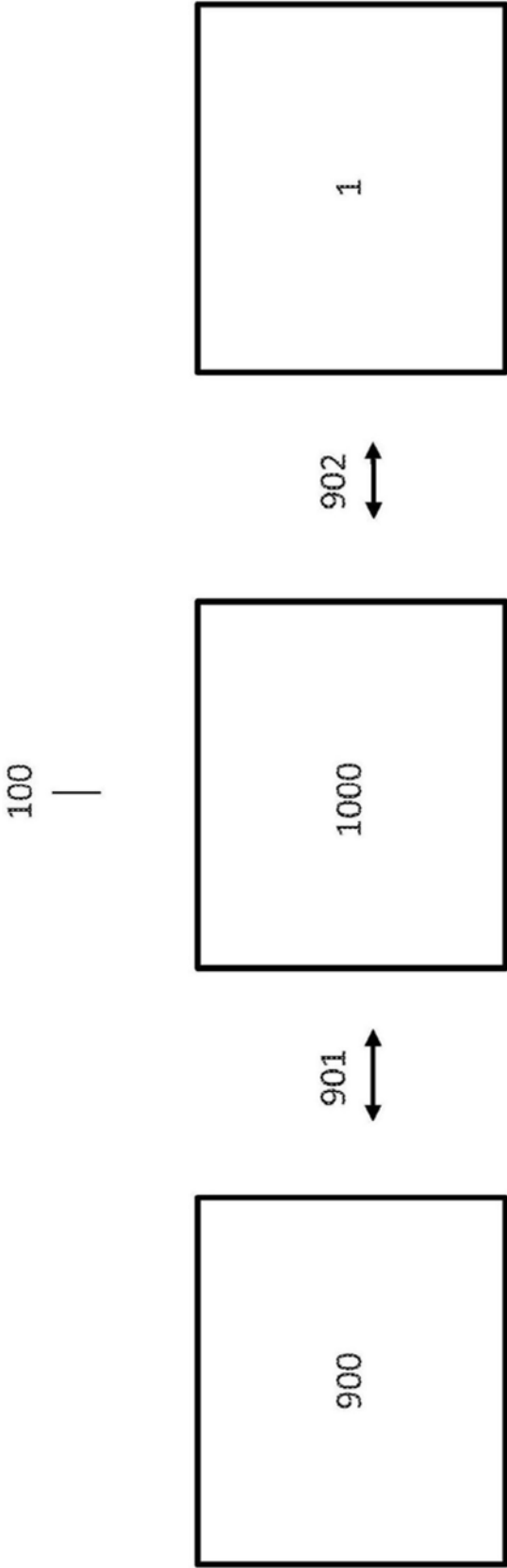
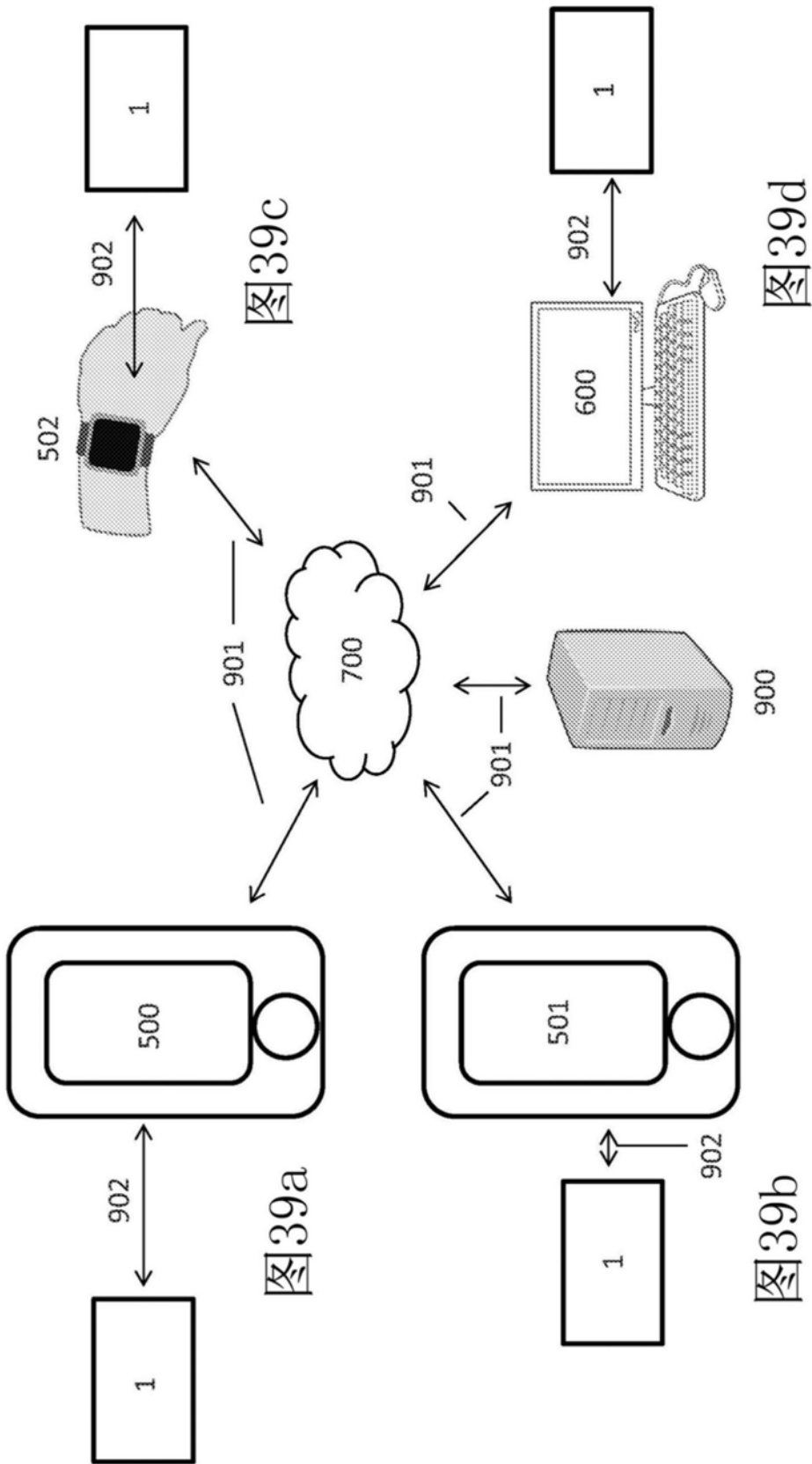


图38



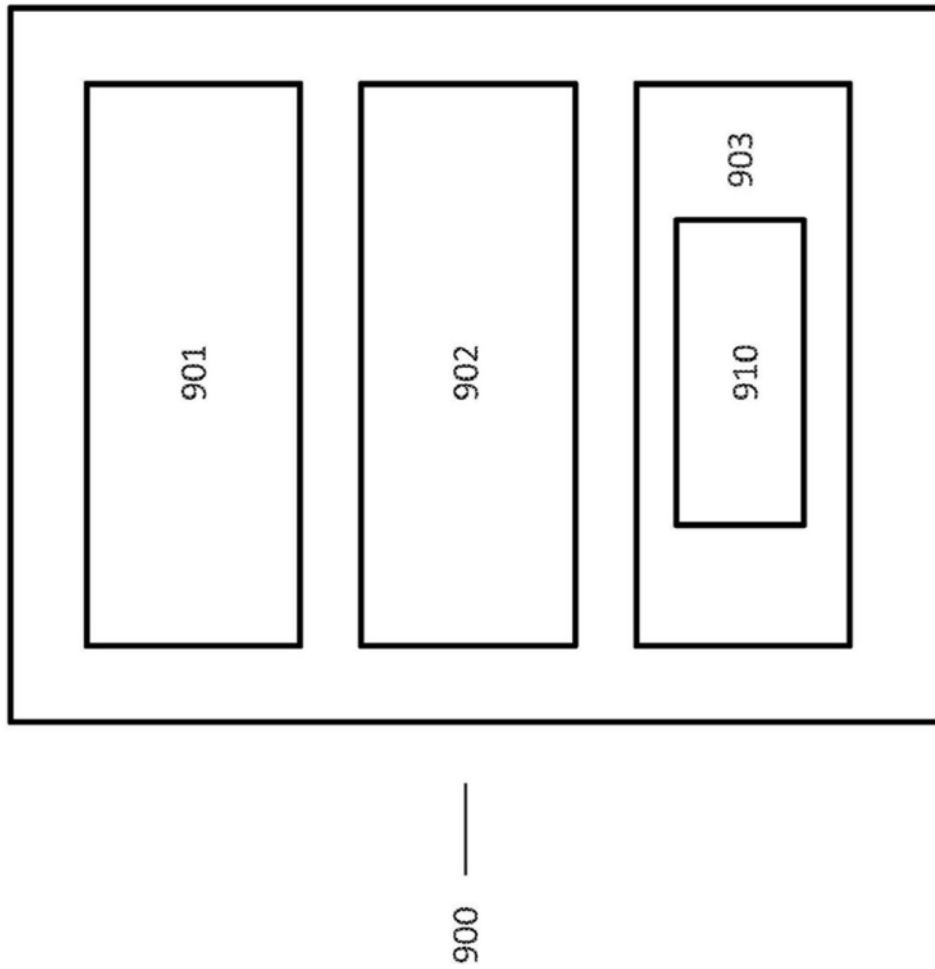


图40



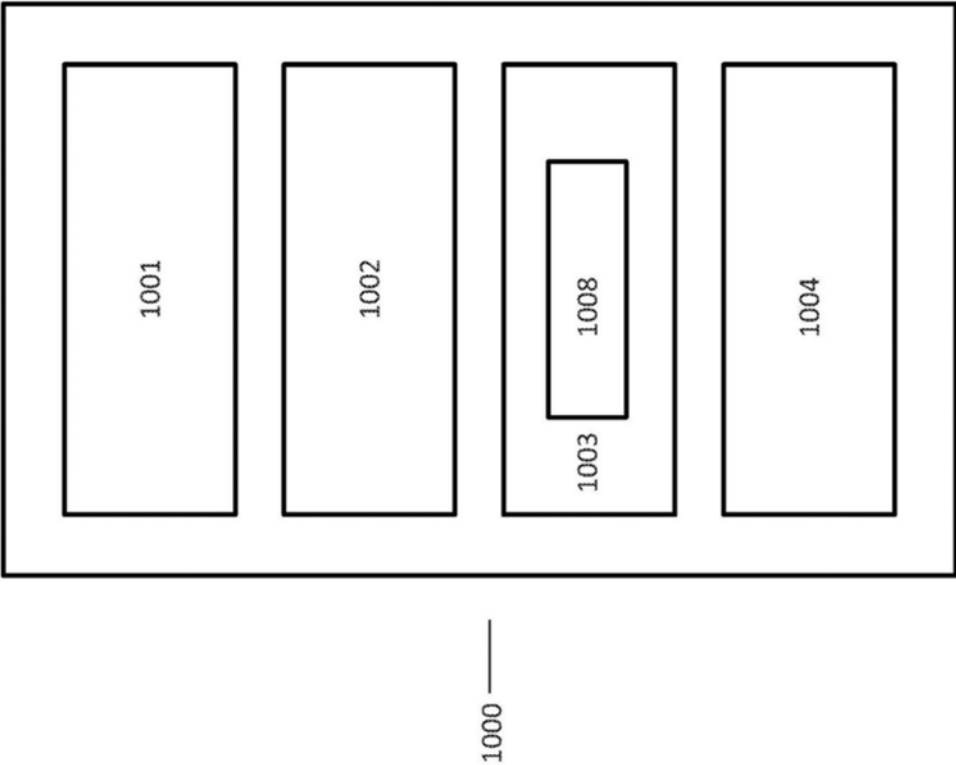


图41