



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104474605 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 01

(21) 申请号 201410634903. 5

(22) 申请日 2010. 10. 12

(30) 优先权数据

61/251236 2009. 10. 13 US

61/325136 2010. 04. 16 US

(62) 分案原申请数据

201080046063. 0 2010. 10. 12

(71) 申请人 瓦莱里塔斯公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 R. R. 冈内利 S. F. 莱韦斯克

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

司 72001

代理人 胡斌

(51) Int. Cl.

A61M 5/142(2006. 01)

A61M 5/145(2006. 01)

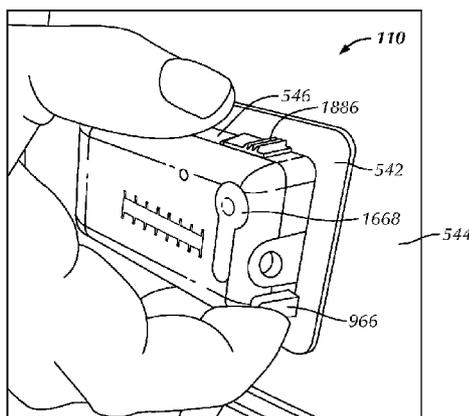
权利要求书2页 说明书21页 附图24页

(54) 发明名称

流体输送装置

(57) 摘要

流体输送装置包括壳体,壳体具有流体储集器。针在接合位置与流体储集器成流体连通,且在就绪待发位置和储存位置与流体储集器脱离流体连通。偏压构件的近端联接到壳体,且偏压构件的远端构造成用以输送力到流体储集器。活塞构件延伸穿过偏压构件,且联接到偏压构件的远端。活塞构件相对于壳体固定于锁定位置,从而使得偏压构件并不输送力到流体储集器;且可相对于壳体移动于释放位置,从而使得偏压构件输送力到流体储集器。将针从储存位置过渡到就绪待发位置使得活塞从锁定位置过渡到释放位置。



1. 一种流体输送装置,包括:

壳体,其具有流体储集器;

针,其具有储存位置,就绪待发位置和接合位置,所述针在所述接合位置与所述流体储集器流体相连通,且在所述就绪待发和储存位置与所述流体储集器脱离流体连通;

偏压构件,其具有近端和远端,所述偏压构件的近端联接到所述壳体、且所述偏压构件的远端构造成用以输送力到所述流体储集器;以及

活塞构件,其延伸穿过所述偏压构件、且联接到所述偏压构件的远端,所述活塞构件相对于所述壳体固定于锁定位置,从而使得所述偏压构件并不输送力到所述流体储集器;且所述活塞构件可相对于壳体移动于释放位置,从而使得所述偏压构件输送所述力到所述流体储集器,

其中将所述针从所述储存位置过渡到所述就绪待发位置使得所述活塞从所述锁定位置过渡到所述释放位置。

2. 根据权利要求1所述的流体输送装置,其还包括:液压基础腔室,其联接于所述偏压构件与所述流体储集器之间。

3. 根据权利要求2所述的流体输送装置,其还包括:液压泵腔室和流量限制器,所述流量限制器以流体方式联接所述液压泵腔室与所述液压基础腔室。

4. 根据权利要求2所述的流体输送装置,其中:所述活塞包括联接到所述液压基础腔室的柱塞顶端。

5. 根据权利要求1所述的流体输送装置,其中:在所述储存位置,所述活塞利用延伸穿过所述壳体的销而可释放地联接到所述壳体,且帽在针上延伸,所述帽联接到所述销从而使得:移除所述帽释放所述活塞。

6. 根据权利要求1所述的流体输送装置,其中:所述偏压构件包括至少两个重叠的同轴弹簧。

7. 一种流体输送装置,包括:

壳体,其具有流体储集器;

第一偏压构件,其联接到所述壳体;以及

第二偏压构件,其串联地联接到所述第一偏压构件、且至少部分地重叠着所述第一偏压构件,所述第一偏压构件与所述第二偏压构件构造成用以输送力到所述流体储集器。

8. 根据权利要求7所述的流体输送装置,其还包括:柱塞,其延伸穿过所述第一偏压构件和第二偏压构件。

9. 根据权利要求8所述的流体输送装置,其中:所述柱塞在远端处联接到所述第二偏压构件,且在近端处可释放地联接到所述壳体。

10. 根据权利要求9所述的流体输送装置,其中:所述柱塞利用延伸穿过所述壳体和所述柱塞的销而可释放地联接到所述壳体。

11. 根据权利要求10所述的流体输送装置,其中:所述柱塞利用延伸穿过所述壳体的销而可释放地联接到所述壳体,且其还包括联接到所述销的针覆盖物。

12. 根据权利要求7所述的流体输送装置,其还包括:液压基础腔室,其联接于所述第一偏压构件和第二偏压构件与所述液压泵腔室之间;以及,流量限制器,其以流体方式联接所述液压基础腔室与所述液压泵腔室。

13. 根据权利要求 12 所述的流体输送装置,其中:所述液压泵腔室具有的截面积小于所述液压基础腔室的截面积。

14. 根据权利要求 7 所述的流体输送装置,其还包括:套筒,其将所述第一偏压构件与所述第二偏压构件相联接,所述套筒具有的长度大体上与介于所述第一偏压构件与第二偏压构件之间的重叠的长度相等。

15. 根据权利要求 14 所述的流体输送装置,其中:所述套筒具有主体、第一凸缘端和第二凸缘端,所述第一凸缘端从所述套筒的主体沿径向向外延伸、且构造成与所述第一偏压构件的端部相联接,且所述第二凸缘端从所述主体沿径向向内延伸、且构造成与所述第二偏压构件的端部相联接。

16. 一种流体输送装置,包括:

附着表面,其构造成与皮肤表面相接触且具有第一热导率;

液压泵腔室;

液压基础腔室,其具有靠近所述附着表面的、且具有第二热导率的外壁的部分,所述第二热导率大于所述第一热导率,

流量限制器,其以流体方式联接所述液压基础腔室与所述液压泵腔室,

流体储集器,其联接到所述液压泵腔室,所述流体储集器构造成包含可输送到患者的流体;

促动器,其联接到所述液压基础腔室,所述促动器构造成对所述液压泵腔室加压,以通过所述液压基础腔室和所述液压泵腔室传递能量到所述流体储集器来以持续基础速率输送所述流体。

17. 根据权利要求 16 所述的流体输送装置,其中:所述附着表面包括绝热构件。

18. 根据权利要求 17 所述的流体输送装置,其中:所述绝热构件至少部分地解除,以至至少部分地暴露出靠近所述附着表面的所述液压基础腔室的外壁的部分。

19. 根据权利要求 16 所述的流体输送装置,其中:所述流体储集器至少部分地与所述壳体间隔开。

20. 根据权利要求 16 所述的流体输送装置,其还包括:壳体,壳体具有底表面,其中所述液压基础腔室的外壁部从所述壳体的底表面向外延伸。

21. 根据权利要求 16 所述的流体输送装置,其中:所述液压基础腔室的外壁的部分具有大体上与所述附着表面对准的虚构切线。

22. 根据权利要求 16 所述的流体输送装置,其中:所述液压基础腔室的所述外壁的部分构造成直接地接触所述皮肤表面。

23. 根据权利要求 16 所述的流体输送装置,其中:所述液压基础腔室的外壁的其余部分具有第三热导率,所述第三热导率小于所述第二热导率。

## 流体输送装置

### [0001] 分案申请

本申请为分案申请。原申请的申请号为 201080046063.0, 申请日为 2010 年 10 月 12 日, 发明名称为“流体输送装置”。

### [0002] 相关申请的交叉引用

本申请主张在 2009 年 10 月 13 日提交的名称为“Fluid Delivery Device”的美国临时专利申请 No. 61/251, 236 和在 2010 年 4 月 16 日提交的名称为“Fluid Delivery Device”的美国临时专利申请 No. 61/325, 136 的权益, 这两者通过援引的方式被整体合并到本文中。

### 技术领域

[0003] 本发明大体而言涉及流体输送装置, 且更特定而言涉及用于输送药物 / 药剂给患者的便携式(ambulatory)装置。

### 背景技术

[0004] 已做出许多尝试通过使用便携式泵系统来提供诸如胰岛素这样的药物和其它流体的配量(dosing)。尽管用于持续输送的某些系统良好地工作, 使用这些系统的个人, 特别是在连续剂量模式, 需要密切地监视该装置以确保在诸如温度和空气压力这样的可变环境条件下进行配量的连续性和准确性。此外, 对于需要能快速且准确地改变药物剂量的个人而言可存在几个选择, 且大部分可用的选择是麻烦的, 难以操作的、侵入式的和 / 或昂贵的。

[0005] 因此, 将会需要提供一种简单、直观、廉价的便携式装置, 其能在患者控制下提供流体配量, 以及提供在较宽范围的环境条件下在计量和 / 或连续剂量方面的安全性和一致性。

### 发明内容

[0006] 在一实施例中, 提供一种流体输送装置, 其包括壳体, 壳体具有流体储集器。针具有储存位置, 就绪待发(armed)位置和接合位置。针在接合位置与流体储集器成流体连通, 且在就绪待发位置和储存位置时不与流体储集器成流体连通。偏压构件具有近端和远端, 偏压构件的近端联接到壳体、且偏压构件的远端被构造成用以输送力到流体储集器。活塞构件延伸穿过偏压构件且联接到偏压构件的远端。活塞构件相对于壳体固定于锁定位置, 从而使得偏压构件并不输送力到流体储集器; 且可相对于壳体在释放位置移动, 从而使得偏压构件输送力到流体储集器。将针从储存位置过渡到就绪待发位置使得活塞从锁定位置过渡到释放位置。

[0007] 在再一实施例中, 流体输送装置包括液压基础腔室, 其联接于偏压构件与流体储集器之间。在再一实施例中, 流体输送装置包括液压泵腔室和流量限制器, 流量限制器以流体方式联接着液压泵腔室与液压基础腔室。在一实施例中, 活塞包括联接到液压基础腔室

的柱塞顶端。在一实施例中，在储存位置，活塞利用延伸穿过壳体的销和延伸于针上方的帽而可释放地联接到所述壳体，帽联接到销从而使得移除所述帽则释放了活塞。在一实施例中，偏压构件包括至少两个重叠同轴弹簧。

[0008] 在另一实施例中，流体输送装置包括壳体，壳体具有流体储集器。第一偏压构件联接到壳体。第二偏压构件串联地联接到第一偏压构件，且与第一偏压构件至少部分地重叠。第一偏压构件和第二偏压构件被构造成用以输送力到流体储集器。在再一实施例中，流体输送装置包括柱塞，其延伸穿过第一偏压构件和第二偏压构件。在一实施例中，柱塞在远端处联接到第二偏压构件，且在近端处可释放地联接到壳体。在一实施例中，柱塞利用延伸穿过壳体和柱塞的销而可释放地联接到壳体。在一实施例中，柱塞利用销可释放地联接到壳体，所述销延伸穿过壳体且还包括联接到销的针覆盖物。

[0009] 在再一实施例中，流体输送装置包括液压基础腔室，其联接于第一偏压构件和第二偏压构件与液压泵腔室之间；以及流量限制器，其以流体方式联接者液压基础腔室与液压泵腔室。在一实施例中，液压泵腔室具有比液压基础腔室的截面积更小的截面积。在再一实施例中，流体输送装置包括套筒，其将第一偏压构件与第二偏压构件相联接。套筒具有大体上等于介于第一偏压构件与第二偏压构件之间重叠长度的长度。在一实施例中，套筒具有主体、第一凸缘端和第二凸缘端，第一凸缘端从套筒主体在径向向外延伸、且被构造成用以与第一偏压构件的端部相联接，并且第二凸缘端从主体在径向向内延伸、且被构造成与第二偏压构件的端部相联接。

[0010] 在另一实施例中，流体输送装置包括：附着表面，其被构造成与皮肤表面相贴合且具有第一热导率；以及，液压泵腔室。液压基础腔室具有靠近所述附着表面且具有第二热导率的外壁的一部分。第二热导率大于第一热导率。流量限制器以流体方式联接着液压基础腔室与液压泵腔室。流体储集器联接到液压泵腔室。流体储集器被构造成用以包含可输送到患者的流体。促动器联接到液压基础腔室。促动器被构造成用以对液压泵腔室加压以通过液压基础腔室和液压泵腔室传递能量到流体储集器来以持续基础速率输送所述流体。在一实施例中，附着表面包括绝热构件。

[0011] 在一实施例中，绝热构件至少部分地被解除以至少部分地暴露出与附着表面靠近的液压基础腔室的外壁的部分。在一实施例中，流体储集器至少部分地与壳体间隔开。在再一实施例中，流体输送装置包括壳体，壳体具有底表面。液压基础腔室的外壁部分从壳体的底表面向外延伸。在一实施例中，液压基础腔室的外壁的部分具有大体上与附着表面对准/对齐的虚构切线。在一实施例中，液压基础腔室的所述外壁的部分被构造成用以直接地接触着皮肤表面。在一实施例中，液压基础腔室的外壁的其余部分具有第三热导率。第三热导率小于所述第二热导率。

## 附图说明

[0012] 结合示例性实施例的附图来阅读，前文的发明内容以及下文流体输送装置实施例的详细描述将更好理解。但应了解本发明并不限于所图示的精确构造/布置和功用性。

[0013] 在附图中：

图 1 为根据本发明的示例性实施例的流体输送装置的透视图。

[0014] 图 2 为图 1 所示的流体输送装置的分解透视图。

- [0015] 图 3 为根据本发明的示例性实施例的流体输送装置的示意顶视截面图。
- [0016] 图 4A 为沿着图 1 中的线 4A-4A 所截取的图 1 所示的流体输送装置的顶视截面图。
- [0017] 图 4B 为沿着流量限制器的长度所截取的图 1 所示的流体输送装置的顶视局部截面图。
- [0018] 图 5 为沿着图 1 中的线 5-5 所截取的图 1 所示的流体输送装置的正视截面图。
- [0019] 图 6A 为沿着图 1 的线 6A-6A 所截取的图 1 所示的流体输送装置的基础液压腔室与偏压构件的侧视截面图,示出处于初始位置。
- [0020] 图 6B 为示出处于接合位置的图 6A 的侧视截面图。
- [0021] 图 6C 为在一段使用时间之后示出处于接合位置的图 6A 的侧视截面图。
- [0022] 图 7 包括与常规单偏压构件的侧视截面图相比,图 1 所示的流体输送装置的第一偏压构件和第二偏压构件的侧视截面图。
- [0023] 图 8 为沿着图 1 中的线 8-8 所截取的图 1 所示的流体输送装置的推注按钮和推注液压腔室的侧视截面图。
- [0024] 图 9A 为在使用者上处于接合位置的图 1 所示的流体输送装置的图解性透视图,且示出使用者将推注按钮解锁。
- [0025] 图 9B 为在使用者上处于接合位置的图 1 所示的流体输送装置的图解性透视图,且示出使用者按压推注按钮。
- [0026] 图 10A 为沿着线 4A-4A 所截取的图 1 所示的流体输送装置的局部顶视截面图,其中推注按钮处于初始锁定位置;
- 图 10B 为沿着线 10B-10B 所截取的图 10A 所示的流体输送装置的局部正视截面图。
- [0027] 图 11A 为沿着线 4A-4A 所截取的图 1 所示的流体输送装置的局部顶视截面图,其中推注按钮处于释放位置;
- 图 11B 为沿着线 11B-11B 所截取的图 11A 所示的流体输送装置的局部正视截面图。
- [0028] 图 12A 为沿着线 4A-4A 所截取的图 1 所示的流体输送装置的局部顶视截面图,其中在输送推注剂量之后推注按钮处于锁定位置。
- [0029] 图 12B 为沿着线 12B-12B 所截取的图 12A 所示的流体输送装置的局部正视截面图。
- [0030] 图 13A 为沿着线 4A 至 4A 所截取的图 1 所示的流体输送装置的局部顶视截面图,其中推注按钮处于锁定位置、且释放按钮处于锁定位置且指示出推注按钮已被完全部署。
- [0031] 图 13B 为沿着线 13B-13B 所截取的图 13A 所示的流体输送装置的局部正视截面图。
- [0032] 图 14 为沿着线 14-14 所截取的图 1 所示的流体输送装置的泵腔室、医用活塞和流体储集器的侧视截面图。
- [0033] 图 15 为图 14 所示的医用活塞的放大侧视截面图。
- [0034] 图 16A 为处于初始或储存位置的图 1 所示的流体输送装置的透视图。
- [0035] 图 16B 为图 1 所示的流体输送装置的透视图,且移除了按钮帽并且接合了偏压构件。
- [0036] 图 16C 为处于接合位置的图 1 所示的流体输送装置的透视图。
- [0037] 图 17 为沿着线 17-17 所截取的图 16A 所示的流体输送装置的正视截面图。

[0038] 图 18 为沿着线 18-18 所截取的图 16C 所示的流体输送装置的正视截面图。

[0039] 图 19 为带有图 18 所示的针帽的针的一部分的放大正视截面图。

[0040] 图 20 为图 1 的流体输送装置的闭锁组件的局部分解剖视图。

[0041] 图 21 为处于初始或准备就绪待接合位置的图 1 的流体输送装置的闭锁组件的顶视局部剖视图。

[0042] 图 22 为处于闭锁位置的图 1 所示的流体输送装置的闭锁组件的顶视局部剖视图。

[0043] 图 23A 为图 1 的流体输送装置的局部底视平面图,且移除了粘贴片以示出处于初始位置的锁按钮。

[0044] 图 23B 为图 23A 所示的流体输送装置的局部底视平面图,且其中锁按钮在第一方向移动;以及

图 23C 为图 23A 所示的流体输送装置的局部底视平面图,且其中锁按钮在第一方向和第二方向移动。

### 具体实施方式

[0045] 详细地参看附图,在所有附图中相同的附图标记指示相似元件,在图 1 至 23C 示出了根据本发明的示例性实施例大体上标注为 110 的流体输送装置。流体输送装置 110 可包括本文所述的一个或多个特征,其便利或改进流体的准确输送且易于由使用者或患者使用。由这些特征提供的益处易于转变为有所改进的患者顺应性/依从性(patient compliance)和有所改进的治疗结果。

[0046] 在一实施例中,流体输送装置 110 为离散便携式胰岛素输送泵。流体输送装置 110 可为单次使用的、一次性的且不能再使用。在优选实施例中,流体输送装置 110 完全为机械的和液压的且并不具有电子部件或方面。流体输送装置 110 可在小型的单次使用的一次性包装中提供优良的治疗能力,且能使用大容量生产制作(例如,注射模制)和组装过程来生产,允许实现低成本商品。本发明的装置可用于广泛的应用范围,包括(但不限于)临床应用(给送药物等)和生物医学研究(例如,显微注射入细胞,核或细胞器官移植,单个细胞或杂种瘤隔离等)。

[0047] 在一实施例中,流体输送装置 110 为用于向使用者或患者分配、输送或给送流体或制剂的装置。该流体可为任何治疗制剂。在一实施例中,该流体是低粘度胶制剂/凝胶制剂(gel agent)。在一实施例中,该流体是止痛剂。在一实施例中,该流体是胰岛素。在一实施例中,该流体为 U100 胰岛素。在另一实施例中,该流体为 U200 胰岛素。在另一实施例中,该流体为 U300 胰岛素。在另一实施例中,该流体为 U500 胰岛素。在另一实施例中,该流体为介于 U100 与 U500 之间的任何胰岛素。在其它实施例中,流体可为(但不限于)鸦片剂和/或其它缓和剂/缓释剂或止痛剂、激素、精神治疗组合物、或需要连续配量或有效地用于治疗患者的任何其它药物或化学品。单种流体以及两种或两种以上流体的组合(混合或共同给药)可使用流体输送装置 110 来被输送。如本文所用的“患者”或“使用者”可以是人或非人动物,流体输送装置 110 的用途并不仅限于人药品,而是可同样适用于兽药。

[0048] 流体输送装置 110 可在持续时段分配流体(即,基础输送)。在一实施例中,流体输送速率在持续时段连续地或接近持续地输送给使用者。流体输送装置 110 也可根据需求能够在患者的控制下分配补充量的流体(即,推注输送),作为基础量的补充。在一实施例

中,如在下文中进一步讨论的那样,在单次可选择的给药中输送的推注量是预定的。在优选实施例中,流体输送装置 110 是以液压方式促动的,且包括含合适粘度的液压流体的一个或多个储集器或腔室,其用于将自一个或多个促动器的动力传递到流体且控制输送速率,如下文进一步讨论的那样。

[0049] 在图 3 的示意图中示出流体输送装置 110 的一个示例性实施例,其示出选择部件和它们的关系。流体输送装置 110 可具有第一可操作状态和第二可操作状态,第一可操作状态用于以连续或持续基础剂量通过输液器具或针 312 输送流体,且第二可操作状态用于以推注剂量通过针 312 输送流体。在某些实施例中,流体输送装置可同时处于第一可操作状态和第二可操作状态,即,输送推注剂量作为流体的基础剂量的补充。在一实施例中,推注剂量是固定增量的剂量。在另一实施例中,当由使用者启动时,推注功能能够输送多个离散的推注增量。在某些实施例中,基础输送速率是预定的且预设的。

[0050] 在一实施例中,流体输送装置 110 包含三个液压储集器或腔室,液压基础腔室 314、液压推注腔室 316、和液压泵腔室 318。在某些实施例中,液压推注腔室 314 与液压泵腔室 318 共用共同的腔室,和 / 或介于液压推注腔室 316 与液压泵腔室 318 之间的流动不受限制,如在本文中进一步描述的那样。在一优选实施例中,液压基础腔室 314 和液压推注腔室 316 是由单独的且独立的基础促动器 320 和推注促动器 322 来单独地且独立地促动。

[0051] 现参看图 3,在一实施例中,液压基础腔室 314 和液压推注腔室 316 作用于液压泵腔室 318 上,而液压泵腔室 318 继而作用于流体储集器或输送腔室 324,后者包含流体。在其它实施例中,液压基础腔室 314 和液压推注腔室 316 各自作用于不同泵腔室上,且每个泵腔室在功能上连接到单独的流体储集器(未图示)。

[0052] 现参看图 2,液压基础腔室 314、液压推注腔室 316 和液压泵腔室 318 可由歧管 226 加以限定。在一实施例中,歧管 226 为一体式单件部件 226。在一实施例中,歧管 226 由聚合物构成。在一实施例中,歧管 226 由聚氯乙烯(PVC)构成。在一实施例中,液压泵腔室 318 的一部分以及流体储集器 324 由流体筒 228 限定。在一实施例中,流体筒 228 由聚合物构成。在一实施例中,流体筒 228 由 Topas 6017 S-04 构成。液压基础腔室 314、液压推注腔室 316 和液压泵腔室 318 可为圆柱形。在其它实施例中,液压泵腔室 314、316、318 和流体储集器 324 具有任何截面形状,诸如正方形、矩形或三角形。在一实施例中,第一可移动的屏障 230 分隔开了基础促动器 320 与液压基础腔室 314。在一实施例中,第二可移动的屏障 232 分隔开了推注促动器 322 与液压推注腔室 316。在一实施例中,第三可移动的屏障 234 分隔开了液压泵腔室 318 与流体储集器 324。第一可移动的屏障 230、第二可移动的屏障 232 和第三可移动的屏障 234 可为活塞,如在下文中进一步描述的那样。在其它实施例中,第一可移动的屏障 230、第二可移动的屏障 232 和第三可移动的屏障 234 可为能在诸如膜或可膨胀的壁这样的两个腔室之间传递移动的任何屏障。

[0053] 液压基础腔室 314 和推注腔室 316 可以是在液压泵腔室 318 和流体储集器 324 在两侧上平行的、间隔开的,且大体上与液压泵腔室 318 和流体储集器 324 对准(如所图示的那样)以便提供更紧凑的构造。在一实施例中,液压泵腔室 318 被设置为朝向流体输送装置 110 的一侧。在其它实施例中,液压基础腔室 314、液压推注腔室 316 和液压泵腔室 318 布置为任何构造,其允许流体连通且实现流体输送装置 110 所需的外形,诸如堆叠为三角形构造。

[0054] 基础促动器 320 可作用于包含液压流体的液压基础腔室 314 上以对液压基础腔室 314 加压,且迫使液压流体通过流量限制器 336 进入到液压泵腔室 318 内。一般而言,但并非必需地,液压泵腔室 318 中的液压流体可与液压基础腔室 314 中的液压流体在组成上是相同或相似的。与如果不设有流量限制器 336 的情况相比,基础促动器 320 的促动可导致液压流体从液压基础储集器 320 以减小的速率流入到液压泵腔室 318 内。随着液压泵腔室 318 中的液压流体的体积增加,使得第三可移动屏障 234 移位,压缩或减小流体储集器 324 的体积、且使得包含于其中的流体以持续基础速率通过输出孔口或针 312 排出。在一实施例中,基础速率是基本上恒定的。

[0055] 在某些实施例中,推注促动器 322 独立地作用于液压推注腔室 316 上。在一实施例中,推注促动器 322 直接作用于液压泵腔室 318 上。但应了解,本发明并不限于包括基础和推注能力的装置。具有本文所述的一个或多个特征的本发明的装置可包括基础能力,推注能力,或基础能力与推注能力二者。

[0056] 液压推注腔室 316 和液压泵腔室 318 都可包含适当粘度的液压流体。一般而言,但并非必需地,液压泵腔室 318 中的液压流体的组成将会是与液压基础腔室 314 和液压推注腔室 316 中的液压流体的组成相同或相似的。推注促动器 322 的促动或移位独立地使得第三可移动的屏障 234 移位,压缩或减小流体储集器 324 的体积、且使得包含于其中的流体通过诸如针 312 这样的输出孔口而排出。基础促动器 320 和推注促动器 322 二者的同时操作使得以比任一促动器单独操作以更大的量而压缩流体储集器 324。

[0057] 当存在时,基础促动器 320 和推注促动器 322 二者可整合于以液压方式促动的系统中,从而使得允许每个功能向共同的可移动的屏障 234 提供独立移位力,这继而使得共同流体储集器 324 内的流体移位以从装置分配流体。在其它实施例中,基础促动器 320 和推注促动器 322 可整合于以液压方式促动的系统中从而使得允许每种功能向单独可移动的屏障(未图示)提供独立移位力,这继而使得流体从单独的流体储集器(未图示)移位。结合本文所提出的本发明而使用的多筒流体输送装置的实例在美国专利公布 No. 2009/0240232 中公开,其通过援引的方式被整体合并到本文中。

[0058] 在一实施例中,流体输送装置 110 运用了力、高粘度、很高粘度或超高粘度流体以及流动限制的组以在连续或持续的基础上输送流体。流量限制器 336 可便于以基础速率来连续输送流体,除了其它方面之外,特别是在液压基础腔室 314 与液压泵腔室 318 之间形成较大压差或压降,允许系统耐受系统中较宽范围的摩擦变化,诸如第三可移动屏障 234 在流体筒 228 内的移动;耐受流动阻力的较小变化;且克服在流动路径中的可能堵塞。在一实施例中,在使用期间在液压基础腔室 314 与液压泵腔室 318 之间的压差大约为 10:1。在一实施例中,在使用期间在液压基础腔室 314 与液压泵腔室 318 之间的压差大约为 46:1。在一实施例中,液压基础腔室 314 以介于大约 20psi 与 70psi 之间的压力进行操作。在一实施例中,液压基础腔室 314 在大约 46.8psi 的压力进行操作。在一实施例中,液压泵腔室 318 以大约 0.5psi 至大约 5psi 的压力进行操作。在一实施例中,液压泵腔室 318 在大约 1.2psi 的压力进行操作。

[0059] 流量限制器 336 在尺寸上适于控制流经它的流体的速率。在一实施例中,流量限制器 336 具有大约 1-1000  $\mu\text{m}$  的直径。应了解,本文所提供的所有范围包括该范围的起始点和终点(例如,在大约 1 至大约 1000  $\mu\text{m}$  的范围中包括 1  $\mu\text{m}$  和 1000  $\mu\text{m}$ ),以及它们之

间的所有值。无论流量限制器 336 的形状如何,开口的截面积和长度的大小将会被确定为实现所需流率。举例而言,流量限制器 336 的直径可以是一英寸的大约千分之一至十(或者  $2-3 \mu\text{m}$ )。取决于用途,流量限制器 336 的大小可为任何值,包括(但不限于)在 200 nm 至 500 nm 之间,或者 500 nm 至 1000 nm 之间,或者  $1$  至  $2 \mu\text{m}$  之间或  $5$  至  $10 \mu\text{m}$  之间或  $10-1000 \mu\text{m}$  之间的直径。在一实施例中,流量限制器 336 的外径为大约 0.026 英寸,且流量限制器 336 的内径为大约 0.00758 英寸、0.00708 英寸和 0.00638 英寸之一。在一实施例中,流量限制器 336 的长度和外径基于歧管 226 的大小在装置之间保持恒定,且流量限制器 336 的内径可被更改以实现所需流率。可选择流量限制器 336 的其它大小和尺寸,且所选的大小和尺寸将取决于当前的应用,且特别地取决于液压流体的粘度和由基础促动器 320 所施加的力。在一实施例中,流量限制器 336 由黄玉构成。使得由黄玉构成流量限制器 336 可帮助确保流量限制器 336 具有基本上准确且恒定的截面大小和形状。本领域技术人员将会了解,可采用任何合适的流量限制器 336,且流量限制器 336 的大小和形状可不同以实现在预期条件(包括温度和周围压力)下介导/传达的流体的所需流率。流量限制器 336 无需具有圆形截面形状,而是可为椭圆形、正方形、矩形、三角形、多边形或不规则形状。可通过测试在关注条件下所选定的流体流量来按经验地确定流量限制器 336 的大小和形状。

[0060] 现参看图 4B,在一实施例中,流量限制器 36 延伸穿过流体输送装置 110 的侧部 410a。在一实施例中,流量限制器 336 延伸穿过液压推注腔室 316,从而使得液压推注腔室 316 通过流量限制器 336 与液压基础腔室 314 成流体连通、且液压基础腔室 314 和液压推注腔室 316 通过不受限制的流体通路 438 与液压泵腔室 318 成流体连通。在替代实施例中,流体通路 438 是受限制的,以便延缓推注剂量的输送速率、而不是使得输送速率接近等于推注促动器 322 的移动速率。

[0061] 继续参看图 4B,在一实施例中,流量限制器 336 包括引导插塞 440。在一实施例中,引导插塞 440 由歧管 226 密封,且引导插塞 440 将流量限制器 336 定位于流体通路 438 内。在一实施例中,引导插塞 440 包括开口 440a 用于以流体方式联接所述流量限制器 336 与液压推注腔室 316。流量限制器 336 可由环氧化物固定到歧管 226。在一实施例中,引导插塞 440 和流量限制器 336 由大体上半透明材料构成,从而使得可在将流量限制器 336 和引导插塞 440 插入于歧管 226 内之后利用紫外线可固化的树脂来将流量限制器 336 固定到歧管 226 上。

[0062] 当启动流体输送装置 110 时,基础促动器 320 作用于液压流体上,增加了液压基础腔室 314 内的压力。由于此压力增加的结果,在液压基础腔室 314 内的液压液体开始流经流量限制器 336 进入到液压推注腔室 316 内。在一实施例中,推注促动器 320 防止液压推注腔室 316 膨胀,并且来自液压基础腔室 316 的液压流体流经流体通路 438 且进入到液压泵腔室 318 内,其中液压流体使得第三可移动的屏障 234 移位,导致流体储集器 324 内的流体以持续基础速率离开流体输送装置 110。在一实施例中,基础速率为由制造商预设的或者预定的。流体输送装置 110 的实施例可用来在诸如但不限于 1 分钟、1 小时、6 小时、12 小时、1 天、3 天、5 天、10 天或 1 个月等时间范围连续地输送流体。在某些实施例中,流体以选自(但不限于)下列的基础速率从流体输送装置 110 排出:每小时大约  $0.1 \mu\text{l}$  至大约  $10 \mu\text{l}$ ,每小时大约  $10$  至大约  $100 \mu\text{l}$ ,每小时大约  $100 \mu\text{l}$  至每小时大约  $1 \text{ml}$ ,每小时大约  $1 \text{ml}$  至大约  $100 \text{ml}$ ,或者每小时大约  $100 \text{ml}$  至大约  $200 \text{ml}$ 。在一实施例中,基础速率为大约每天

100 单位,其为每小时 42  $\mu$ l 或者每 24 小时 1000  $\mu$ l。所选的速率和输送周期将取决于当前的应用,且本领域技术人员将能够确定针对给定应用的适当剂量速率。

[0063] 现参看图 3,流体输送装置 110 的实施例可通过在流体储集器 324 的远端 324a 处的连接点而连接到输液器具或针 312。在替代实施例中,针 312 可位于流体储集器 324 的侧壁上。针 312 可由任何输送装置替代,诸如腔管,针组、导管-套管组或者微针或借助于一个或多个腔管附着的微针阵列。

[0064] 在一实施例中,在制造时基于流量限制器 336 的选择、结合液压流体的粘度和供应在液压基础腔室 314 上的力,来预设了基础流率。可替代地,可根据需求来调整流量限制器 336 的长度和 / 或直径来更改基础流率。在其它实施例中,可调整流量限制器 336 的大小,如借助于可调整的可变光阑型孔、或者伸缩式限制器通道微型阀、或配对的选通狭缝(未图示)而实现。在一替代实施例中,电马达或压电装置(未图示)可用于开启或关闭孔,因而影响液压流体流入到泵腔室内的速率、且使得第三可移动的屏障 234 移位。

[0065] 液压流体可为任何可压缩的、可流动的材料,诸如凝胶、或微型固体珠集合。在一实施例中,液压流体为超纯的生物惰性的材料。在一实施例中,液压流体为硅油。液压流体的适用粘度的上限受到流量限制器 336 的大小限制。在其下限,液压流体必须足够粘,使得液压流体的流动能在较宽范围的环境条件下由源自基础促动器 320 的压力与流量限制器 336 的大小的组合来保持着在很大程度上进行调节,特别是在存在着低大气压力和 / 或高周围温度的情况下(其中粘度倾向于减小)。

[0066] 如本文所用的“高粘度”表示工作液压流体具有至少大约 ISO VG 20,或至少大约 ISO VG 32,或至少大约 ISO VG 50,或至少大约 ISO VG 150,或至少大约 ISO VG 450,或至少大约 ISO VG 1000,或至少大约 ISO VG 1500 或更高的粘度等级。在一实施例中,液压流体为很高粘度的流体。如本文所用的“很高粘度”表示工作液压流体具有从大约 80,000 至大约 180,000 cP 的粘度。在一实施例中,液压流体为超高粘度流体(例如,从大约 180,000 至大约 200cP)。在一实施例中,液压流体具有 100,000 厘司的粘度。

[0067] 在一实施例中,由于粘度随温度而相反地变化,重要的是保持液压流体处于大体上恒定的温度。流体输送装置 110 佩戴在使用者的身体上、持续了流体给药的时间。流体输送装置 110 可在尺寸上适于经由粘贴片 542(参看图 5)附着到使用者身体上,如在下文进一步描述的那样。因此,流体输送装置 110 将会向与患者生活方式相称的环境条件范围暴露。如果不对液压流体的温度变化进行适当控制,则更高的环境温度可造成粘度减小,导致流体流量增加;且更低的环境温度可造成粘度增加,导致流体流量减小。在一实施例中,使得液压流体达到对应于使用者皮肤温度的大体上恒定的温度。因此,在某些实施例中,流体输送装置 110 的构造减小了环境温度对装置中液压流体温度的影响。在一实施例中,由于使用者皮肤的温度很可能高于液压流体的储存温度,初始流体输送速率是斜坡上升到持续基础输送速率的。

[0068] 现参看图 5,流体输送装置 110 可包括了在佩戴者身体与流体输送装置中的液压流体之间的传热联接。热联接利用身体的一致温度来调节或缓和液压流体的温度,液压流体的温度否则可由于环境温度变化而经受较宽变化。这种调制减小了液压流体的粘度变化,由此减小了由于周围温度变化所造成的流体流量或输送的不合需要的变化。

[0069] 在一实施例中,在液压基础腔室 314 与皮肤之间设置了热传导路径。流体输送装

置可具有一种具备第一热导率的附着表面 542a,附着表面 542a 被构造成用以与皮肤表面 544 接合。在一实施例中,容纳着液压基础腔室 314 的歧管 226 具有外壁 226a。在一实施例中,外壁 226a 具有靠近附着表面 542a 具有第二热导率的部分 226b;第二热导率大于附着表面 542a 的第一热导率。靠近附着表面 542a 的歧管的部分 226a 可与皮肤表面 544 成直接接触以允许液压基础腔室内的液压流体被保持在对应于皮肤表面 544 温度的基本上恒定的温度。在一实施例中,附着表面 542a 与外部壳体 546 是一体的。在一实施例中,附着表面 542a 与附着到壳体 546(参看图 2)的基部 548 是一体的。如本文所用的那样,基部 548 可被认为是壳体 546 的部分。

[0070] 在另一实施例中,绝热物设于液压基础腔室 314 的直接地或诸如通过壳体 546 间接地向外部环境暴露的其余表面周围。绝热物可为任何导热材料和/或者如图所示的空气空间。在一优选实施例中,导热路径与隔离外部环境的绝热物相联接(图 5)。为了优化在身体的皮肤表面 544 与液压流体之间的传导联接,液压基础腔室 314 可定位成与佩戴者的身体成直接接触。流体输送装置 110 也可佩戴于使用者的腹部上,且被用衣物覆盖以帮助进一步减小周围温度变化的影响。

[0071] 如图 5 所示的那样,容纳着液压基础腔室 314 的歧管 226 的部分 226b 可相对于基部 548 的周围表面拱起。在一实施例中,从基部 548 延伸的歧管 226 的部分 226b 大体上与粘贴片 542 的附着表面 542a 相切,从而使得流体输送装置 110 的整个底表面 110b 是基本上平坦的。若存在,则将流体输送装置 110 固结到皮肤表面 544 上的粘贴片或衬垫 542 优选地在此区域被解除,解除区 542a 用以进一步确保了在外储集器壁与皮肤之间的接触(也参看图 2)。粘贴片 542 可部分地在歧管 226 下方或上方延伸,用以当从流体输送装置 110 向外延伸的粘贴片运动时防止歧管侧部延伸穿过解除区 542a。在一实施例中,歧管 226 的外壁可被薄化(如图所示),或者壳体或其它材料可在靠近液压基础腔室 314 处接触着皮肤表面 544 的区域中被解除,以便减小将液压流体与使用者分隔开的材料的质量来增加在身体与液压流体之间的热联接。

[0072] 为了进一步减小外部环境对液压流体温度的影响,一个或多个传统特征可合并到该装置内以使得液压流体与外部环境绝热且隔离。液压基础腔室 314 可以是与歧管的其余部分(未图示)分离或隔离的部件。在一实施例中,歧管 226 与壳体 546 可由面朝着外部环境的区域中开放的空气间隙来加以分隔。为了进一步隔离液压液体,则介于液压基础腔室与壳体 546 之间的空气间隙可分成单独气穴来进一步使得此间隙内的空气解耦或绝热。在一实施例中,流体储集器 324 与皮肤表面 544 热隔离。在一实施例中,在壳体 546 内的空气间隙基本上包围着流体储集器 324 来保持流体处于比皮肤表面 544 更冷的温度。

[0073] 在一实施例中,上述构造中的一个或多个允许流体输送装置 110 在 40 °F (5 °C) 至 104 °F (40 °C) 的温度范围内进行操作。在不存在热联接且如果液压液体在操作期间向此全温度范围暴露的情况下,由于液压液体粘度变化而造成的流动变化量(每 1 °F 温度转变通常导致大约 1% 量级的粘度转变)能引入通过流量限制器 336 的液压流体流量过大变化,导致不可接受的药物输送性能。在一实施例中,流体输送装置 110 的有所改进的温度调节特征导致每 1 °F 周围温度转变则发生小于 1% 的粘度转变。举例而言,这些特征可导致每 1 °F 温度转变则发生大约 0.15%,0.10% 或 0.05% 的粘度转变。在一实施例中,在低温限度处在皮肤表面 544 与液压液体之间仅存在大约 6 °F 差异,且在高温限度处在两个测量之间

有很少差异或无差异。由于在皮肤表面 544 与液压液体之间这种高效联接的结果,则高于 65 °F 的周围(环境)温度变化的情况下在液压液体中可观察到小于 10 °F 的温度变化。

[0074] 参看图 6A 至图 6C,在一实施例中,基础促动器 320 向液压基础腔室 314 施加力来对液压流体加压。基础促动器 320 可以是向液压基础腔室 314 施加力的任何装置,诸如(但不限于):蠕动促动器、小型波纹管曲柄、或承载于液压基础腔室 314 上的成对辊、压缩着承载于液压基础腔室 314 上的板或其它结构的棘轮或步进马达驱动的单位、电驱动式或压电式机构、膨胀气体体积、热能或能够向被输送的流体直接地或间接地施加压力的任何其它装置或过程。在一实施例中,基础腔室 320 是开放环路,从而使得无需电子器件,且流体输送装置 110 可为纯机械式的。

[0075] 在一实施例中,基础促动器 320 包括一个或多个偏压构件,诸如第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652。在一实施例中,一个第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 为弹簧。在一实施例中,第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 为螺旋压缩弹簧。在行程开始时由处于压缩状态的弹簧所施加的力大于行程结束时由处于压缩程度更小的状态的弹簧所施加的力。所造成的力差异可影响到流体输送装置 110 内的液压流体的流量,且因而影响到被输送的流体的流量。

[0076] 在一实施例中,减小了在初始压缩状态与压缩程度更小状态之间的由第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 所施加的力差异,因而减小了用以实现持续流体输送速率的装置能力的可能变化量。在一实施例中,通过减小弹簧的弹簧刚度(spring rate)(力/偏转)来最小化了在压缩状态与压缩程度更小状态之间的力差异。可通过增加弹簧长度来减小弹簧刚度。在一实施例中,为了保持流体输送装置 110 的大小尽可能紧凑、且防止基础促动器 320 从开始到结束具有减小的力,则使用多个同轴堆叠的偏压构件。在一替代实施例中,第二偏压构件 652 并联地联接到第一偏压构件 650。但是,重叠所述第一偏压构件 650 和所述第二偏压构件 652 进一步减小了流体输送装置 110 的大小。在一实施例中,液压基础腔室 314 的截面积大于流体储集器 324 的截面积以将第三可移动屏障 234 移动一段比由第一可移动屏障 230 所行进的轴向距离更大的轴向距离(参看,例如图 4A)。减小在操作期间在弹簧的总行程(冲程)上出现的弹簧力衰减、以及维持在液压流体上更恒定弹簧力,从而产生了流体的来自装置的更一致的流量。

[0077] 现参看图 6A,在一实施例中,第二偏压构件 652 串联地联接到第一偏压构件 650,且至少部分地重叠着第一偏压构件 650。在一实施例中,第一偏压构件 650 是与第二偏压构件 652 同轴的。相对于并联布置,第一偏压构件 650 与第二偏压构件 652 的同轴布置可以是优选的。在一实施例中,第一偏压构件 650 的近端 650a 被联接到壳体 546。在一实施例中,近端 650a 邻靠着从基部 548 延伸的挡止件 654(也参看图 2)。在一实施例中,套筒 656 使得第一偏压构件的远端 650b 与第二偏压构件 652 的近端 652a 相联接,套筒 656 具有的长度大体上等于第一偏压构件 650 与第二偏压构件 652 之间重叠的长度。在一实施例中,套筒 656 具有主体 656a、第一凸缘端 656c 和第二凸缘端 656b。第一凸缘端 656c 可从套筒 656 的主体 656a 在径向向外延伸,以接合第一偏压构件 650 的远端 650b。套筒 656 的第二凸缘端 656b 可从套筒 656 的主体 656a 在径向向内延伸,以接合第二偏压构件 652 的近端 652a。套筒 656 的主体 656a 可以是大体上为中空,以允许第二偏压构件 652 延伸穿过套筒 656、且接合第二凸缘端 656b。在一实施例中,第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 具

有基本上相等的弹簧刚度,从而使得套筒 656 在第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 二者都扩展时“浮动”在它们之间。如果一个偏压构件比另一个偏压构件更坚固,那么更坚固的偏压构件可以是主导的,防止另一偏压构件扩展,且取消了多偏压构件构造的益处。在一实施例中,在第一偏压构件 650 与第二偏压构件 652 之间的弹簧刚度的差异不大于大约 10%。在一实施例中,在第一偏压构件 650 与第二偏压构件 652 之间的弹簧刚度的差异不大于大约 3%。

[0078] 基础促动器 320 可包括柱塞 658,其延伸穿过第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652。在一实施例中,柱塞 658 的远端 658a 具有径向向外延伸的凸缘 658b。柱塞 658 的凸缘 658b 可接合着第二偏压构件 652 的远端 652b 与第一可移动的屏障 230。柱塞 658 的近端 658c 可以是以可释放的方式联接着挡止件 654。柱塞 658 可延伸穿过挡止件 654,并且利用销 660 而可释放地联接到壳体。在一实施例中,销 660 延伸穿过壳体 546,且至少部分地穿过柱塞 658 且邻靠挡止件 654,从而使得销 660 防止柱塞 658 由于第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 的力而进一步延伸到液压基础腔室 314 内,且能从壳体 546 的外部移除。在一实施例中,销 660 为锥形的以便于更容易地移除销 660。销 660 可与按钮覆盖物 662 相联接,从而按钮覆盖物 662 的移除使得由使用者以一个步骤释放柱塞 658,如在下文中进一步描述的那样。图 6A 至图 6C 示出了处于初始位置(图 6A)的基础促动器 320,这是在刚刚移除了销 660 以启动或起始所述基础促动器 320(图 6B)、以及在输送流体的一段周期后在使用中的基础促动器 320(图 6C)之后。

[0079] 参看图 7,在一实施例中,第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 的构造减小了由于第一偏压构件 650 和第二偏压构件 652 的扩展所造成的施加到液压基础腔室 314 上的力的减小。举例而言,压缩到 0.75 英寸高度的单个弹簧压缩弹簧  $S_1$  将施加 5.7 磅的力。当此单个弹簧  $S_1$  延伸到 0.935 英寸的高度时,施加的力减小至 5.34 磅。此 6.3% 的力减小将会导致液压流率成比例减小、以及继而导致来自流体输送装置 110 的流体的基础输送速率成比例减小。为了增加由流体输送装置 110 移位的流体体积、而不增加力的减小量,基础促动器 320 将会需要与所需的体积增加成比例地延长。在一示例性实施例中,压缩到 0.945 英寸高度的双重叠弹簧构造  $S_2$  将施加 5.7 磅的力。当双弹簧  $S_2$  延伸到 1.283 英寸的高度时,力降低至 5.34 磅。此 6.3% 的力减小将会与流率减小成比例,但是,不同于单个弹簧  $S_1$  的是,移位体积比单个弹簧的情况要大 83%,而弹簧组件的长度仅比单个弹簧的情况大 25%。对于给定的弹簧力的 0.36 磅的损失,双弹簧组件  $S_2$  提供了弹簧延伸的额外 83% 增加。这提供了额外基础容量,但不会由于弹簧延伸而增加损失。相反,双弹簧  $S_2$  可用于输送等效体积(如与单个弹簧的实施例  $S_1$  相比),且由于弹簧延伸过等效延伸长度而造成远小得多的损失(在等效延伸长度上,力减小是以大约 45% 减少)。应了解到,如图所示的双弹簧布置只是一实施例,且也可利用三个或三个以上的弹簧。

[0080] 在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 的力具有小于 10% 的力减小。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 的力具有小于 8% 的力减小。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 上的力具有小于 6% 的力减小。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 的力具有小于 5% 的力减小。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 上的力具

有小于 4% 的力减小。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 上的力具有小于 3% 的力减小。

[0081] 在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 上的力具有小于预定的力减小,如上文所述的那样、且具有小于大约 2 英寸的长度。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 上的力具有小于预定的力减小,如上文所述的那样、且具有小于大约 1.5 英寸的长度。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 上的力具有小于预定的力减小,如上文所述的那样、且具有小于大约 1 英寸的长度。在一实施例中,从输送开始到输送结束,基础促动器 320 施加到液压基础腔室 314 上的力具有小于预定的力减小,如上文所述的那样、且具有小于大约 0.8 英寸的长度。

[0082] 参看图 4A,在一实施例中,通过减小使第三可移动屏障 234 移位所需的力变化量,来改善了流体的输送一致性。在优选实施例中,通过限制或控制在可移动的屏障 230、232、234 与它们的腔室壁之间的接触面积、接触力和摩擦系数以及液压流体和第一可移动屏障 230 的可压缩性中的一个或多个,来减小或控制用于使第三可移动屏障 234 移位所需的力。

[0083] 参看图 6A,第一可移动屏障 230 可具有厚度  $t$ ,厚度  $t$  是用以形成密封的最小厚度。在一实施例中,第一可移动屏障具有大约 0.05 英寸的厚度  $t$ 。在一实施例中,第一可移动屏障 230 具有延伸进入到柱塞 658 的远端 658a 内的突出部 230a。在一实施例中,第一可移动的屏障 230 包括用于接触歧管 226 内表面的圆形外围 230b。在一实施例中,第一可移动屏障 230 的外围 230b 是与第一可移动屏障 230 的其余部分集成为一体的。在一实施例中,第一可移动的屏障 230 由溴化丁基(bromo-butyl)橡胶构成。在一实施例中,第一可移动的屏障 230 具有 40 邵氏硬度 A 的测量 / 计示硬度。

[0084] 参看图 8 至图 9B,在一实施例中,流体输送装置 110 能够以基础速率连续地或接近连续地分配流体,以及根据需求或者在患者的控制下分配补充量的流体或推注。流体输送装置 110 可允许使用者输送多个离散的推注量,而使用者不必观看流体输送装置 110、或者设置用于在使用者的衣衫下和穿过使用者的衣衫(未图示)进行输送的推注量。每个推注剂量可能需要两个离散的运动来输送推注剂量。在一实施例中,将由使用者执行多个按钮序列来改进审慎计划的且正确的推注配量。在一优选实施例中,由循环的(即,常见、一致、常规的)机械系统来操作推注输送,其中,使用者执行相同动作一次或多次来实现每个循环一个或多个推注剂量。

[0085] 推注增量的数量以及每个推注增量的体积或剂量可以是在制造时基于部件参数的选择来加以预设的,如在下文中进一步描述的那样。流体输送装置 110 可以多种方式来预先构造(快/慢基础速率、大/小推注体积、多/少推注增量)以便于多种治疗需要。

[0086] 参看图 9A 和图 9B,在一实施例中,每个推注由使用者个别地且故意地启动。举例而言,在一实施例中,每个推注输送需要使用者进行多个(两个或两个以上)独立动作,诸如按钮促动(经由推注释放按钮 964 和推注按钮 966),以确保由故意且预期手段输送每个推注增量(剂量),且并非突然地、不正确地或疏忽意外地输送。推注按钮 966 和推注释放按钮 964 可位于流体输送装置 110 的不同侧上。使用者可使得他或她的手指沿着流体输送装置 110 的第一侧滑动、直至按压下了推注释放按钮 964,且顺着流体输送装置 110 的第二侧向上继续滑动他们的手指、直至按压下了推注按钮 966。使用者可使得他们的手指沿着流

体输送装置 110 的侧部滑动以便找到推注按钮 964 和推注释放按钮 966,且使用者手指的移动方向或流体输送装置 110 侧部的方位和 / 或推注按钮 964 和推注释放按钮 966 的构造有助于向使用者指示出按压下了哪个按钮,而无须观看流体输送装置 110。在一实施例中,推注按钮 966 和推注释放按钮 964 位于流体输送装置 110 的两个不同侧上。在一实施例中,流体输送装置 110 的不同侧具有不同长度以便于在给送推注剂量时促成触觉反馈,允许在无直接视线的情况下操作(例如,在一件或多件衣物的情况下操作流体输送装置 110)。在一实施例中,推注按钮 966 和推注释放按钮 964 位于流体输送装置 110 的相同侧上。此外,由按压任一按钮 964、966 而提供的可听到的“咔哒声”反馈可进一步便于可预测的操作。在一实施例中,推注按钮 964 和推注释放按钮 966 各自具有不同声音。

[0087] 如在图 9A 和图 9B 中所图示的那样,在按压下所述推注按钮 966(图 9B)之前按压下所述推注释放按钮 964(图 9A)。在一实施例中,推注释放按钮 964 使所述推注促动器 322 能由推注按钮 966 促动,从而使得推注按钮 966 不能在无推注释放按钮 964 致能(enabled)的情况下被启动。当使用者准备输送流体的推注剂量时,他或她按压下推注释放按钮 964。当按压下时,推注释放按钮 964 能启动推注按钮 966,且在按压下推注按钮 966 之后造成推注促动器 322 前移一个推注增量。

[0088] 在某些实施例中,流体输送装置 110 每次促动时输送离散剂量单位,适当剂量单位将取决于待输送的流体而不同。在特定实施例中,例如为了输送胰岛素,流体输送装置 110 在每个推注增量(每次“咔哒声”)期间输送 1 至 4 单位胰岛素(例如,0.01 至 0.04mL)。在某些实施例中,流体输送装置 110 能够在 2 单位增量中输送 36 个推注单位(例如,胰岛素),即,在 18 个“咔哒声”过程中输送 36 个单位。同时,流体输送装置 110 可在整个输送周期上以基础速率输送额外量(例如,20、30、40 等单位)。流体输送装置 110 的总流体容量为基础容量与推注容量之和。在某些实施例中,流体输送装置 110 具有 56、66 或 76 单位的总流体容量。在其它实施例中,流体输送装置具有大约 1200 单位、1500 单位或 2000 单位的总流体容量。

[0089] 现参看图 10A,推注促动器 322 可包括位置锁或齿条 1068,其联接着推注按钮 966 与第二可移动的屏障 232。在一实施例中,齿条 1068 接合着相对于歧管 226 固定的壳体掣爪 1170(参看图 11A 和图 2),其防止齿条 1068 和第二可移动的屏障 232 向外朝向推注按钮 966 移动。在一实施例中,推注按钮 966 是远离第二可移动屏障 232 而被偏压的弹簧,且包括掣爪 966a,掣爪 966a 接合着齿条 1068 以使得齿条 1068 前移一个或多个预定的单向棘齿或齿,且在一受允许后被重设。

[0090] 现参看图 10B,推注释放按钮 964 可与推注按钮 966 接合以控制何时重设了推注按钮 966。在一实施例中,推注释放按钮 964 包括突出部 964a,其通过选择性地滑动地穿过且定位于推注按钮 966 的孔 966b(在图 2 中最佳地示出)内而接合着推注按钮 966。在一实施例中,当推注释放按钮 964 的突出部 964a 处于孔 966b 内(如在图 10B、图 12B 和图 13B 中所图示的那样),在孔 966b 任一端上的推注按钮 966 邻靠着突出部 964a、且防止推注按钮 966 在任一方向上移动。在一实施例中,按压下推注按钮 966 将突出部 964a 从孔 966b 移出且允许由弹簧偏压来重设推注按钮 966(如在图 11B 中示出的那样)。在一实施例中,推注释放按钮 966 由弹簧偏压,从而使得在按压下了推注释放按钮 966 之后,释放所述推注释放按钮 966 将突出部 964a 偏压抵靠在邻近于孔 966b 的推注释放按钮 964 侧部上;且使

得在按下所述推注按钮 966 时一旦孔 966b 与突出部 964a 对准,则突出部 964a 立即与孔 966b 相配合。在一实施例中,推注按钮 966 利用扭转弹簧 1072 而受弹簧偏压。在一实施例中,对所述推注按钮 966 进行偏压的同一扭转弹簧 1072 也对推注释放按钮 964 进行了弹簧偏压。

[0091] 图 10A 至图 13B 描绘了推注配量中的各个事件的示例性序列。图 10A 和图 10B 描绘了在推注配量之前,推注按钮 966 和推注释放按钮 964 的位置;推注释放按钮 964 处于致能位置,且推注按钮 966 被锁定于按压位置。图 11A 至图 11B 描绘了致能步骤;使用者按下所述推注释放按钮 964 到其停止位置,使得推注按钮 966 移动到延伸位置。推注按钮 966 现在被致能了一个增量剂量。图 12A 至图 12B 说明了推注剂量的输送;使用者按下所述推注按钮 966 到停止位置,导致推注促动器 322 前移一个增量,使得第二可移动的屏障 232 移位且分配一个推注剂量。推注释放按钮 964 返回到致能位置。图 13A 至图 13B 图示了装置的最后推注剂量的输送;使用者按下所述推注按钮 966 到其停止位置,使得推注促动器 322 前移一个增量,使得第二可移动的屏障 232 移位、且分配最后的推注剂量。这启动了流体输送装置 110 的闭锁特征,使得推注释放按钮 964 滑动穿过齿条 1068 中的孔 1068a(参看图 8) 到闭锁位置。在一实施例中,一旦推注释放按钮 964 向外延伸穿过孔 1068a,扭转弹簧 1072 滑离壳体 546 的壁架 546b、且在推注释放按钮 964 与壁架 546b 之间延伸以将推注释放按钮 964 固持在闭锁位置(参看图 13B)。推注释放按钮 964 可被锁定就位以防止随后的操作且向使用者指示已经输送了所有推注剂量。

[0092] 在一实施例中,推注按钮 966 保持在从壳体 546 的外装置表面略微拱起(即,从其隆起,突出或延伸出)的按压位置。由于使用者按下所述推注释放按钮 964 的结果,在推注按钮 966 进一步延伸远离壳体 546 时,推注促动器 322 可接合一个推注增量。当使用者然后将推注按钮 966 按压回到其原始位置(即,从壳体 546 略微拱起)时,推注促动器 322 使得第二可移动的屏障 232 前移了固定量或增量。所造成的第二可移动屏障 232 的移动使得液压流体移位,且继而使得第三可移动屏障 234 以基本上相同的体积增量移动,从流体输送装置 110 分配流体的推注剂量。

[0093] 第二可移动的屏障 232 可以是当其在液压推注腔室 316 内平移时能够维持密封的。在一实施例中,在推注按钮 966 每次启动时,第二可移动的屏障 232 由齿条 1068 移位了等于一个棘轮间距的距离。

[0094] 参看图 14,在一实施例中,流体储集器 324 最初填充了待输送给使用者的一定量的流体。在另一实施例中,流体储集器 324 可由使用者在使用之前填充。在一实施例中,流体储集器 324 的流体筒 228 由刚性材料构成。在一实施例中,流体筒 228 由 Topas 6017 S-04 构成。在某些实施例中,流体筒 228 可由聚合物构成,由于流体向流体筒 228 暴露时间长度减小,(例如,在使用者填充流体筒 228 且使用它之后的 24 小时),其中先前的流体筒必须由玻璃或其它具有较低可浸出和可提取性质的材料构成,用以将流体储存延长的时段。另外,由于已知的输送装置包括电子器件,这种装置对于一天一次性使用是不实用的,而如在本文的流体输送装置 110 的某些实施例中所公开的那样,其为纯机械装置。

[0095] 在药剂的情况下,流体量可由医疗专业人员预先确定以便在预定时期提供必需的配量。流体储集器 324 的体积可为大约  $100\ \mu\text{l}$ 、 $500\ \mu\text{l}$ 、 $1\ \text{ml}$ 、 $3\ \text{ml}$ 、 $5\ \text{ml}$ 、 $10\ \text{ml}$ 、 $30\ \text{ml}$ 、 $50\ \text{ml}$ 、 $100\ \text{ml}$  或更大。流体筒 228 可包括处于流体筒 228 的远端内的隔膜 1474。在一实施例

中,隔膜 1474 充当阻塞物。在其它实施例中,隔膜 1474 可为侧壁的至少部分(未图示)。在一实施例中,流体筒 228 包括了在第三可移动屏障 234 的液压流体侧上的间隔件 1476,从而使得通过改变间隔件 1476 的大小来使得流体筒 228 的大小可适应于流体体积的范围。在一实施例中,空间 1476 可具有鲜明的颜色以帮助指示出所述流体筒 228 内的流体液位。流体筒 228 可包括密封件 1478,密封件 1478 具有开口 1478a(参看图 2),从而使得密封件 1478 将流体筒 228 密封到歧管 226 上、而同时允许液压流体穿过间隔件 1476 和 / 或第三可移动的屏障 234。

[0096] 在一实施例中,隔膜 1474 由诸如橡胶这样的柔性材料构成且装配于流体筒 228 内,在与第三可移动屏障 234 相对着的端部上形成密封。隔膜 1474 可以是仅在安装于流体筒 228 中的端部处打开的中空圆筒。隔膜可保持固定 / 静止,且定位成与针 312 对准。当针 312 刺穿隔膜 1474 侧部时,打开介于流体输送装置 110 与外部环境之间的流体路径,允许流体从流体输送装置 110 流动。在一实施例中,通过壳体 546 的侧部暴露隔膜 1474 以允许使用者填充流体储集器 324。隔膜 1474 可具有足以允许针 312 相对于流体输送装置 110 的其余部分移动的硬度,如在下文中进一步详细描述的那样。在一实施例中,隔膜 1474 具有 50 邵氏硬度 A 的硬度。

[0097] 参看图 15,第三可移动的屏障 234 可以是在流体筒 228 内滑动的柱塞。通常,活塞可具有不精确的大小和可压缩的特征,因为对输送速率的影响并非关键的。在一实施例中,但是,流体输送装置 110 的第三可移动的屏障 234 被构造成用以最小化对流体输送速率的任何影响。在一实施例中,第三可移动的屏障 234 由柔性材料构成以在液压流体与待输送给使用者的流体之间形成密封。在一实施例中,第三可移动的屏障 234 具有与第二可移动的屏障 232 类似的构造。在一实施例中,最小化了轴向可压缩性。在一实施例中,第二可移动屏障 232 和第三可移动屏障 234 的轴向可压缩性可大于第一可移动屏障 230 的轴向可压缩性,这归因于作用于第二可移动屏障 232 和第三可移动屏障 234 上的较低压差。在这样一种实施例中,较低的轴向可压缩性允许大于第一可移动屏障 230 厚度  $t$  的厚度或长度  $L$ 、且允许两个接触点。在一实施例中,第三可移动屏障 234 由测量硬度 / 计示硬度在大约 35 与大约 65 邵氏硬度 A 之间的单种材料构成。在一实施例中,对于由聚合物构成的流体筒 228 而言,第三可移动屏障 234 的测量硬度 / 计示硬度在大约 35 与大约 65 邵氏硬度 A 之间。在另一实施例中,对于由玻璃构成的流体筒 228 而言,第三可移动屏障 234 的测量硬度 / 计示硬度在大约 35 与大约 45 邵氏硬度 A 之间。在一实施例中,对于由聚合物构成的流体筒 228 而言,第三可移动屏障 234 的测量硬度 / 计示硬度为 55 邵氏硬度 A。在一实施例中,第三可移动的屏障 234 包括丁基橡胶。在一实施例中,第三可移动的屏障 234 被涂布着 0.0001 英寸聚氯代对二甲苯。在一实施例中,第三可移动屏障 234 具有大约 0.2425 英寸的小直径和大约 0.2615 英寸  $\pm$  0.002 英寸的大直径。

[0098] 在一实施例中,第三可移动屏障 234 包括具有第一端 234b 和第二端 234c 的主体 234a。第三可移动的屏障 234 可包括第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e。在一实施例中,第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e 是与主体 234a 集成一体的,且在未压缩状态分别靠近于第一端 234b 和第二端 234c 从主体 234a 在径向向外延伸。第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e 可被构造成使得最小化了与流体筒 228 的接触。使得第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e 与主体 234a 集成一体可防止在使用单独 O 形环期间出现滚动 / 翻滚和闪点。在一实施例中,第一

凸缘 234d 和第二凸缘 234e 在未压缩状态具有弯曲截面外围。在一实施例中,该弯曲在未压缩状态具有基本上恒定的半径  $r$ 。在一实施例中,第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e 分别与第一端 234b 和第二端 234c 间隔开,以便针对第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e 提供适当支承。

[0099] 在一实施例中,由第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e 的结构设计来解决第三可移动屏障 234 对流体筒 228 的内壁的接触面积的控制。在一实施例中,第一凸缘 234d 和第二凸缘 234e 具有圆形侧截面轮廓。在此实施例中,在由弹性体材料构成的柱塞的外表面上的圆形轮廓呈现了较小的接触面积,其可以利用最小的力变化而发生变形。尽管个别活塞和缸的大小由于制造公差而不同,由本文所公开的构造减小了接触面积变化。提供两个凸缘提供了冗余密封来确保流体与液压流体的隔离。

[0100] 在额外实施例中,通过适当地选择接触材料来控制了第三可移动屏障 234 与流体储集器 324 之间的摩擦系数。在此实施例中,一种或多种合适的涂布制剂被涂覆到第三可移动屏障 234 的外表面上和 / 或流体储集器 324 的内表面上以最小化摩擦系数和装置与装置之间的摩擦系数差异。此外,可使用一种利用聚氯代对二甲苯材料的涂布过程。利用超过大约 0.0001 英寸 (2.5 微米) 的聚氯代对二甲苯材料的膜涂层已证明有助于控制第三可移动屏障 234 的移动。聚对二甲苯涂层优选地是适形 / 保形的且具有均匀厚度,且基本上无任何空隙或针孔。聚对二甲苯可在周围温度通过真空沉积过程以分子水平来涂覆。在单个操作中可能有大约 0.100 至 76 微米的膜涂层。在一实施例中,无需催化剂或溶剂,且不会引入外来物质,外来物质会使得涂布表面降级。聚氯代对二甲苯是聚对二甲苯的改性形式,其可提供电性质和物理性质更好的组合,包括低透湿和透气性。

[0101] 参看图 16A 至图 16C,在一实施例中,流体输送装置 110 具有多个可操作的状态。在第一可操作状态或储存位置 (图 16A),针 312 并不被接合、或者是与流体储集器 324 分开的且并不从壳体 546 延伸 (即,并不插入到身体内)。在第二可操作状态或可接合位置 (图 16B),针 312 能够与流体储集器 324 相接合。在第三可操作状态或接合或启动位置 (图 16C),针 312 与待输送的流体成流体连通,且插入到身体内或者可用于插入到身体内。在第四可操作状态或脱离或可丢弃位置 (未图示),针 312 再次与待输送的流体分开,并不插入到身体内,且被牢固地固持 (锁定) 于壳体 546 内。

[0102] 在一实施例中,按钮覆盖物 662 罩盖着针 312,防止在流体输送装置 110 搬运和装运期间意外按下所述针 312。在一实施例中,按钮覆盖物 662 包括凸缘 662a 以便于由使用者握持和移除所述按钮覆盖物 662。在一实施例中,按钮覆盖物 662 具有用于与销 660 相联接的突出部 662b。按钮覆盖物 662 可包括标记 662c,诸如词语“移除”来指示使用者应该对按钮覆盖物 662 做什么 (参看图 2)。在一实施例中,按钮覆盖物 662 包括凸舌 662d,用于当通过在按钮覆盖物 662 的相对侧上保持住凸缘 662a 来移除按钮覆盖物 662 时提供抵对着壳体 546 的杠杆作用。在一实施例中,当移除了按钮覆盖物 662 时,暴露出了联接到针 312 的针按钮 1680 (图 16B)。

[0103] 在一实施例中,针 312 固定到针按钮 1680 上。在一实施例中,针 312 在点 1680a 处被热熔接到针按钮 1680 上,如图 19 所图示的那样。在其它实施例中,针 312 可相对于到针按钮 1680 移动。在一实施例中,移除按钮覆盖物 662 同时使得从基础促动器 320 移除了销 660,以释放或启动基础促动器 320,从而使得其作用于液压流体上。因此,在优选实施例

中,按钮覆盖物 662 执行了双重功能,即:罩盖住和保护住所述针按钮 1680 以防止意外启动针 312,并同时控制基础促动器 320 启动。

[0104] 参看图 17 和图 18,在一实施例中,针按钮 1680 在按压下时部署针 312(图 18)。针按钮 1680 可由弹簧偏压远离所述隔膜 1474。在一实施例中,针按钮 1680 由压缩弹簧 1784 加以弹簧偏压,如在下文中进一步展开描述。从初始位置移动针按钮 1680 需要第一力。在一实施例中,第一力大于将针按钮 1680 移动过该途径的其余部分到接合位置所需的第二力(例如,至少大于源自弹簧 1784 的力)以帮助使用者克服将针 312 按压到皮肤表面 544 内的恐惧。在一实施例中,一个或多个可破裂的凸舌 1682 从壳体 546 延伸,从而使得当在第一方向 d 提供第一力时凸舌 1682 破裂,使得使用者在凸舌 1682 释放针按钮 1680 之后快速地且完全地部署或插入针 312、且帮助防止失败的或部分插入或接合尝试。在可部署位置,针 312 可几乎只能在接合方向中移动(即,朝向隔膜 1474),从而使得针 312 在横向以很少或无横向移动而进入隔膜和使用者,以帮助确保适当接合。一旦针 312 处于接合位置,针 312 然后可相对于流体输送装置 110 的其余部分移动以减少由针 312 相对于使用者的移动造成的疼痛,如下文所述的那样。在一实施例中,针 312 为柔性的,且在接合期间约束针 312 的移动辅助了针 312 的适当接合。

[0105] 在一实施例中,针 312 从流体储集器 324 在连接点 1474a 处穿过可刺穿构件或隔膜 1474 延伸,且从壳体 546 伸出。针 312 可相对于隔膜 1474 移动,或者流体输送装置 110 可相对于针 312 移动,从而使得当针 312 在接合位置延伸进入到皮肤表面 544 内时,减小了由流体输送装置 110 的运动所造成的针 312 相对于使用者的移动。最小化所述针 312 相对于使用者的移动可帮助减小由针 312 所造成的疼痛或“夹紧感”。

[0106] 在一实施例中,针 312 被构造成在垂直于隔膜 1474 的方向(例如,图 18 中的方向 d)平移,且在所有方向绕连接点 1474a 枢转。在一实施例中,针 312 绕连接点 1474a 的枢转在靠近隔膜 1474 的虚构沙漏形路径(未图示)的边界内。在一实施例中,整个针 312 被构造成由于隔膜 1474 的柔性而绕连接点 1474a 枢转,且由介于针按钮 1680 与壳体 546 之间的连接加以限制。在一实施例中,针 312 被构造成在初始位置完全位于壳体 546 内、或至少部分地由壳体 546 罩盖并且与流体储集器 324 脱离(图 17);且在接合位置与流体储集器 324 成流体联接、且从壳体 546 延伸(图 18)。在一实施例中,针 312 被构造成当针 312 从初始位置移动到接合位置时在从壳体 546 延伸之后刺穿所述可刺穿的构件 1474,从而使得流体并不出来到皮肤表面 544 上且干扰粘贴片 542 的粘附。在一实施例中,针 312 被构造成使得:在与针 312 刺穿所述可刺穿构件 1474 的大约同时,所述针 312 刺穿皮肤表面 544。

[0107] 在一实施例中,针 312 大体上为 J 形的,从而使得其两端指向相同方向,但彼此在轴向和侧向间隔开。在一实施例中,针 312 包括两个大体上垂直的弯曲,且针 312 的一端比另一端更短。在一实施例中,隔膜 1474 或至少与连接点 1474a 相切的表面是大体上与壳体的底表面 110b 平行的,在接合位置,针 312 从该底表面 110b 延伸。在一实施例中,针 312 为微针。在一实施例中,针 312 为细号针。在一实施例中,针 312 为 30 号针。在一实施例中,针 312 的两端为斜角的以帮助便于刺穿隔膜 1474 和皮肤表面 544。在一实施例中,针 312 被构造成绕虚构轴线 A 旋转,虚构轴线 A 垂直于隔膜 1474 而延伸穿过连接点 1474a,如图 18 所示的那样,从而使得流体输送装置可绕轴线 A 旋转,而不存在、或至少减少了延伸进入到使用者体内的针 312 的端部以弓形路径移动。

[0108] 在一实施例中,一旦针 312 处于接合位置,则针按钮 1680 被锁定就位,且流体储集器中的流体经由针 312 与外部环境(例如,身体)成液体连通。锁定构件 2088 可被构造成当将针从接合位置(图 18)移动到锁定位置(图 23 时)时保持针 312 的第一端和第二端与使用者和流体储集器 324 脱离、且包含于壳体 546 中处于锁定位置。在锁定位置,可避免针 312 再部署或接合从而使得壳体 546 充当其自己的尖锐容器。在一实施例中,通过使用针释放或锁按钮 1886 而将针 312 移动到锁定位置。

[0109] 参看图 20,在某些实施例中,弹簧 1784 位于针按钮 1680 与基部 548 之间,且包围着部分地在针 312 上延伸的针按钮 1680 的凸台或套筒 1680a。在一实施例中,当针按钮 1680 锁定于按压、接合或插入位置(图 18)时,弹簧 1784 变得受压缩,以偏压所述针按钮 1680 远离隔膜 1474。针按钮 1680 可由锁定构件固持于插入位置,如在下文中进一步描述的那样。当使用者完成流体输送装置 110 时,可释放锁定构件 2088。在一实施例中,在从身体移除流体输送装置 110 之前,使用者启动锁按钮 1886 以使得针 312 从使用者缩回且进入到壳体 546 内。在其它实施例中,在流体储集器 324 基本上为空时自动地缩回了针,或者从皮肤表面 544 自动地移除流体输送装置 110 时自动地缩回针 312。

[0110] 在一实施例中,锁定构件 2088 为弹簧。在一实施例中,锁定构件 2088 由螺旋扭转弹簧构成。在一实施例中,锁定构件 2088 偏压所述锁按钮 1886,且与针按钮 1680 和基部 548 的特征相互作用,以将针 312 可释放地固持于按压或插入位置(图 18)、且不可释放地锁定于闭锁位置(图 22)。

[0111] 在一实施例中,锁定构件 2088 与锁按钮 1886 联接或可接合。在一实施例中,锁按钮 1886 具有通过壳体 546 暴露的表面 1886a。在一实施例中,锁按钮 1886 的表面 1886a 通过壳体 546 第一侧上在壳体 546 中的孔而暴露,且壳体 546 具有在与壳体第一侧相对的壳体 546 的第二侧上的、且大体上与锁按钮 1886 对准的表面,从而使得使用者能在拇指与食指之间夹持所述锁按钮 1886 和所述壳体 546 来在接合推注释放按钮 964 内启动锁按钮 1886,防止当使用推注促动器 322 时意外启动锁按钮 1886。锁按钮 1886 可包括从该表面延伸的至少一个突出部 1886b 以帮助便利使用者的手夹持。在一实施例中,至少一个突出部 1886b 具有斜面(参看图 23A)以进一步便利夹持,且帮助向使用者指示出通过感觉应该往什么方向驱迫锁按钮 1886。

[0112] 参看图 20,在一实施例中,套筒 1680a 包围着针 312,且锁定构件 2088 为朝向套筒 1680a 偏压的弹簧。在一实施例中,套筒 1680a 具有至少一个邻靠表面,其被构造成与锁定构件 2088 相接合以防止接合和脱离针 312 中的至少一种情况。在一实施例中,至少一个邻靠表面包括第一邻靠表面 1680b 和第二邻靠表面 1680c。

[0113] 在一实施例中,第一邻靠表面 1680b 沿着针 312 在轴向与第二邻靠表面 1680c 间隔开。在一实施例中,第一邻靠表面 1680b 是在径向向内延伸的凹槽。在一实施例中,第二邻靠表面 1680c 为套筒 1680 的远端。在其它实施例中,第一邻靠表面 1680b 和第二邻靠表面 1680c 为任何表面,诸如突出部或凹槽,其在轴向与锁定构件 2088 接合。在一实施例中,基部 548 包括向上延伸的凸台或引导件 2090 以用来接纳并引导套筒 1680a、且与锁定构件 2088 接合。在一实施例中,引导件 2090 松弛地装配于套筒 1680a 上,以用于允许针按钮 1680 相对于基部 2090 的某些非轴向移动或枢转来使得针 312 枢转,如上文所述的那样。引导件 2090 可包括凹槽 2090a,其被构造成用以接纳锁定构件 2088。在一实施例中,凹槽

2090a 在接合位置 (图 18) 与第一邻靠表面 1680a 对准,且在闭锁位置 (图 22) 与第二邻靠表面 1680b 对准。在一实施例中,锁定构件 2088 与第一邻靠表面 1680b 接合以将针 312 可释放地固持于接合位置 (图 18),且锁定构件 2088 与第二邻靠表面 1680c 接合以将针 312 不可释放地固持于锁定位置 (图 22)。在一实施例中,锁按钮 1886 被构造成用以在针 312 脱离使用者时将锁定构件 2088 定位于锁定位置。

[0114] 参看图 20,在一实施例中,锁定构件 2088 被构造成用以在将针 312 固持于接合位置时提供可听到的反馈,所以使用者确信针 312 已被全部署且处于接合位置。在一实施例中,引导件 2090 包括突出部 2090b,突出部 2090b 便于通过将锁定构件 2008 在凹槽 2090a 和第一邻靠表面 1680a 上滑动且滑入其内部来产生可听到的“咔哒声”。在一实施例中,突出部 2090b 为倾斜表面 1886c,其可与锁定构件 2088 可选择地接合。在一实施例中,锁定构件 2088 在凹槽 2090a 上方抵靠着引导件 2090 而受偏压 (参看图 21),且按下所述针按钮 1680 使得表面 1680d 与锁定构件 2088 相接合、且使得锁定构件 2088 顺着引导件 2090 下滑经过突出部 2090b、且滑入到对准的凹槽 2090a 和第一邻靠表面 1680a 内。在一实施例中,针按钮 1680 包括切口 1680e 以装配于隔膜 1474 上。在一实施例中,切口 1680e 的大小松弛地符合隔膜 1474 的轮廓以相对于壳体 546 支承住针 312、但允许针 312 移动,如上文所述的那样。

[0115] 在一实施例中,当使用者按下所述针按钮 1680 时,锁定构件 2088 的自由端或第一臂 2088a 从其抵靠着引导件 2090 的初始预加载位置移动到对准的凹槽 2090a 和第一邻靠表面 1680a 内。当按下所述锁按钮 1886 时,倾斜表面 1886c 可暂时或瞬间地从第一邻靠表面 1680a 推迫所述锁定构件 2088 的第一臂 2088a,由于来自弹簧 1784 的力的结果,允许针按钮 1680 缩回到直立或初始位置。随着使用者继续按压所述锁按钮 1886,第一臂 2088a 的端部可邻靠着壳体 546 内的表面,防止进一步旋转 (类似于图 21 内所示的位置)。第一臂的中部段然后可在锁按钮 1886 的倾斜表面 1886c 上偏转,允许第一臂 2088a 弹回到凹槽 2090a 内 (图 22)。针按钮 1680 的第二邻靠表面 1680c 然后可在轴向在第一臂 2088a 上方延伸跨过引导件 2090,防止针按钮 1680 和针 312 进一步平移、或再按下/再部署 (图 22)。

[0116] 参看图 23A 至图 23C,在一实施例中,锁按钮 1886 被构造成用以仅在完成了两个不同运动之后释放锁定构件 2088 以防止锁定构件 2088 发生意外释放。在一实施例中,锁按钮 1886 被构造成用以在第一方向  $1_1$  移动,且仅在沿第一方向移动了预定距离之后在第二方向  $1_2$  移动。在一实施例中,锁按钮 1886 包括至少一个突出部 1886d、且壳体或基部 548 包括至少一个槽 548a,每个槽 548a 各自被构造成用以接纳至少一个突出部 1886d 之一。在一实施例中,每个至少一个槽 548 在初始位置 (图 23A) 不与至少一个突出部 1886d 之一对准,且在沿第一方向  $1_1$  将锁按钮 1886 移动了预定距离之后与至少一个突出部 1886d 之一对准 (图 23B),且在沿第二方向  $1_2$  将锁按钮 1186 移动预定距离之后则每个至少一个槽 548a 接纳至少一个突出部 1886d 之一。在一实施例中,第一方向  $1_1$  和第二方向  $1_2$  为线性平移的。在一实施例中,第一方向垂直于第二方向,如在图 23A 至图 23C 中所图示的那样。在其它实施例中,第一方向与第二方向可为任何方向,诸如弯曲和/或旋转。在一实施例中,锁按钮 1886 在与第一方向相反的方向上受弹簧偏压。在一实施例中,锁按钮 1886 由一个或多个可破裂的凸舌 (未图示) 固持于第一方向上。在其它实施例中,锁按钮 1886 包括多于一个按

钮。

[0117] 现参看图 2,在某些实施例中,流体输送装置 110 可包括一个或多个观察窗口。观察窗口可例如在流体输送装置 110 的顶侧和 / 或底侧上。这些观察窗口允许光透过以便于小心填充流体储集器 324,用以增加可观察性来确定流体的液位和可变性,且通过允许使用者在输送和 / 或填充期间观察第三可移动屏障 234 的相对位置来允许观察以增强使用者信心。在一实施例中,壳体 546 包括与流体筒 228 大体上对准的窗口 546a。在一实施例中,粘贴片 542 包括窗口 542b。窗口 542b 可为半透明区域,或者仅仅是材料中的间隙。在一实施例中,窗口 542a 与 542b 大体上对准。在一实施例中,暴露的壳体 546 的其余部分为不透明的,从而使得仅流体筒 228 可通过壳体 546 看到。

[0118] 在某些实施例中,流体输送装置 110 包括粘合剂以便于流体输送装置 110 附着到使用者的皮肤表面 544 上(参看,例如图 9A)。粘合强度应优选地足以将流体输送装置 110 粘附到使用者的皮肤表面 544 上、持续了利用药物填充的流体输送装置 110 进行治疗的时间。因而,粘合强度可取决于治疗的持续时间而不同(例如,72 小时、48 小时、24 小时、18 小时、12 小时等)。此外,粘合剂应使得流体输送装置 110 可易于移除,而不会在完成使用时造成不当的不适或疼痛或困难。在某些实施例中,粘合剂可在某些区域中被解除,例如在液压基础腔室 314 的区域中(参看,例如图 2 中的区域 542a)、流体储集器 324(参看例如图 2 中的区域 542b)和 / 或针 312 附近(参看例如,图 2 中的区域 542c),以便于流体输送装置 110 与使用者的皮肤表面 544 相接触。

[0119] 粘合剂可与衬垫相组合以形成粘贴片 542。在一实施例中,粘贴片 542 为非编织的 / 无纺的泡沫垫。在一实施例中,粘贴片 542 包括由 3M® 制造的医疗泡沫粘合剂。在一实施例中,粘贴片 542 包括 3M® 9776 材料。在一实施例中,粘贴片 542 的外部尺寸延伸超过壳体 546 的外部尺寸以允许粘贴片 546 的更大粘合表面积和 / 或更大柔性,以使得轮廓符合使用者身体形状。在某些实施例中,延伸的区域为源自壳体例如大约 0.010 英寸,0.100 英寸、0.250 英寸、0.500 英寸或更多。粘贴片 542 能在多个方位移动(例如,挠曲、伸展)以改进佩戴舒适性、且减小夹紧感或紧致感、或减小佩戴者对夹紧感或紧致感的感知。在一实施例中,粘合剂最初由可移除的膜 292(参看图 2)覆盖。在一实施例中,膜 292 包括从粘贴片 542 向外延伸的凸舌 292a 以便于在将流体输送装置 110 施用于皮肤表面 544 上之前才从粘贴片 542 移除。

[0120] 参看图 16A 至图 16B,在示例性使用中,使用者从储存包装(未图示)移除流体输送装置 110。使用者然后可向流体筒 228 填充流体。在一实施例中,流体筒 228 为预先填充的。一旦填充了流体筒 228,使用者可移除按钮覆盖物 662,暴露针按钮 1680 且同时启动基础促动器 320。参看图 9A,使用者然后可从粘贴片 542 移除膜 292,且将流体输送装置 110 置于皮肤表面 544 上。在其它实施例中,流体输送装置 110 在移除按钮覆盖物 662 之前设置于皮肤表面 544 上。一旦流体输送装置 110 处于皮肤表面 544 上,且按钮覆盖物 662 被移除掉,使用者然后可按压下所述针按钮 1680 以接合针 312(参看图 18)、且以流体方式联接使用者与流体储集器 324。一旦针 312 接合且在适当时,使用者然后可启动推注释放按钮 964(图 9A)且然后启动推注按钮 966(图 9B)来输送推注剂量。一旦完成了输送周期(例如,24 小时)、或者使用者另外想要移除流体输送装置 110,使用者按压下所述锁按钮 1886(参看图 23A-23C)以将针 312 缩回到壳体 546 内(图 22)。一旦针 312 由壳体 546 罩

盖,则使用者然后可从皮肤表面 544 移除流体输送装置 110,丢弃掉流体输送装置 110,且重复上述步骤来安装一种新的流体输送装置 110。

[0121] 本领域技术人员将会了解到,在不偏离本发明的广泛概念的情况下,可对上文所示和所述的示例性实施例做出变化。因此应了解,本发明并不限于图示和描述的示例性实施例,而是预期涵盖了在如由权利要求所限定的本发明的精神和范围内的修改。举例而言,示例性实施例的具体特点可以是或可以不是所主张的本发明的部分,且所公开的实施例的特征可组合。词语“向内”和“向外”分别指的是朝向和远离流体输送装置的几何中心的方向。除非在本文中具体地陈述,术语“一”、“一种”、“该”和“所述”不限于一个元件、而是替代地应理解为表示“至少一个”。

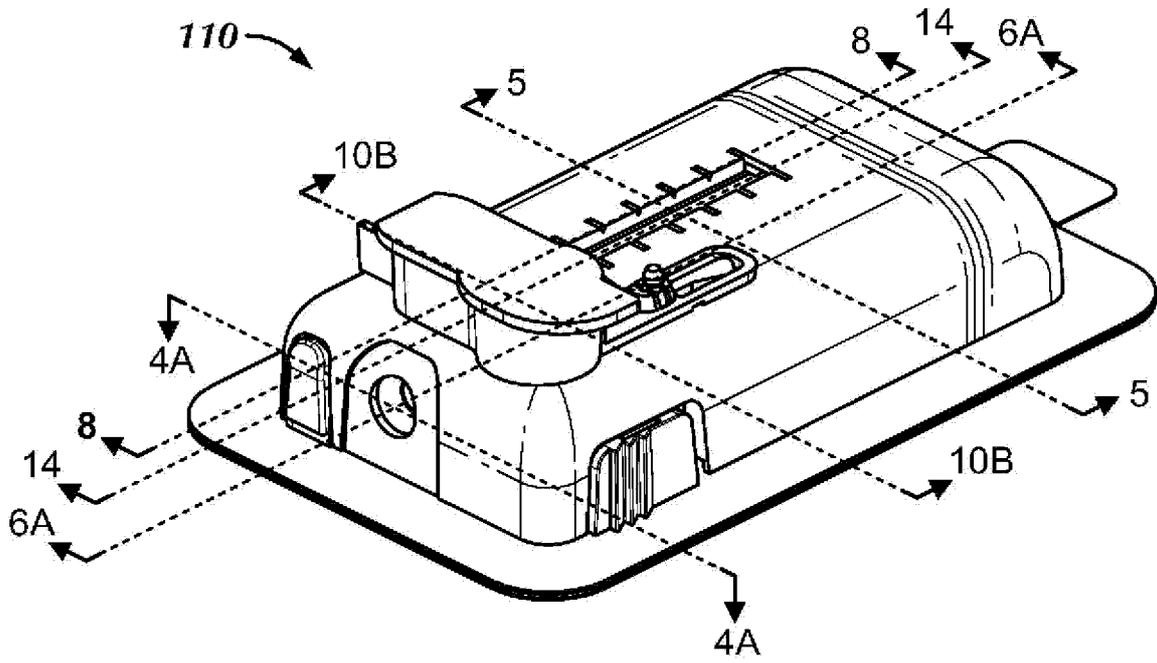


图 1

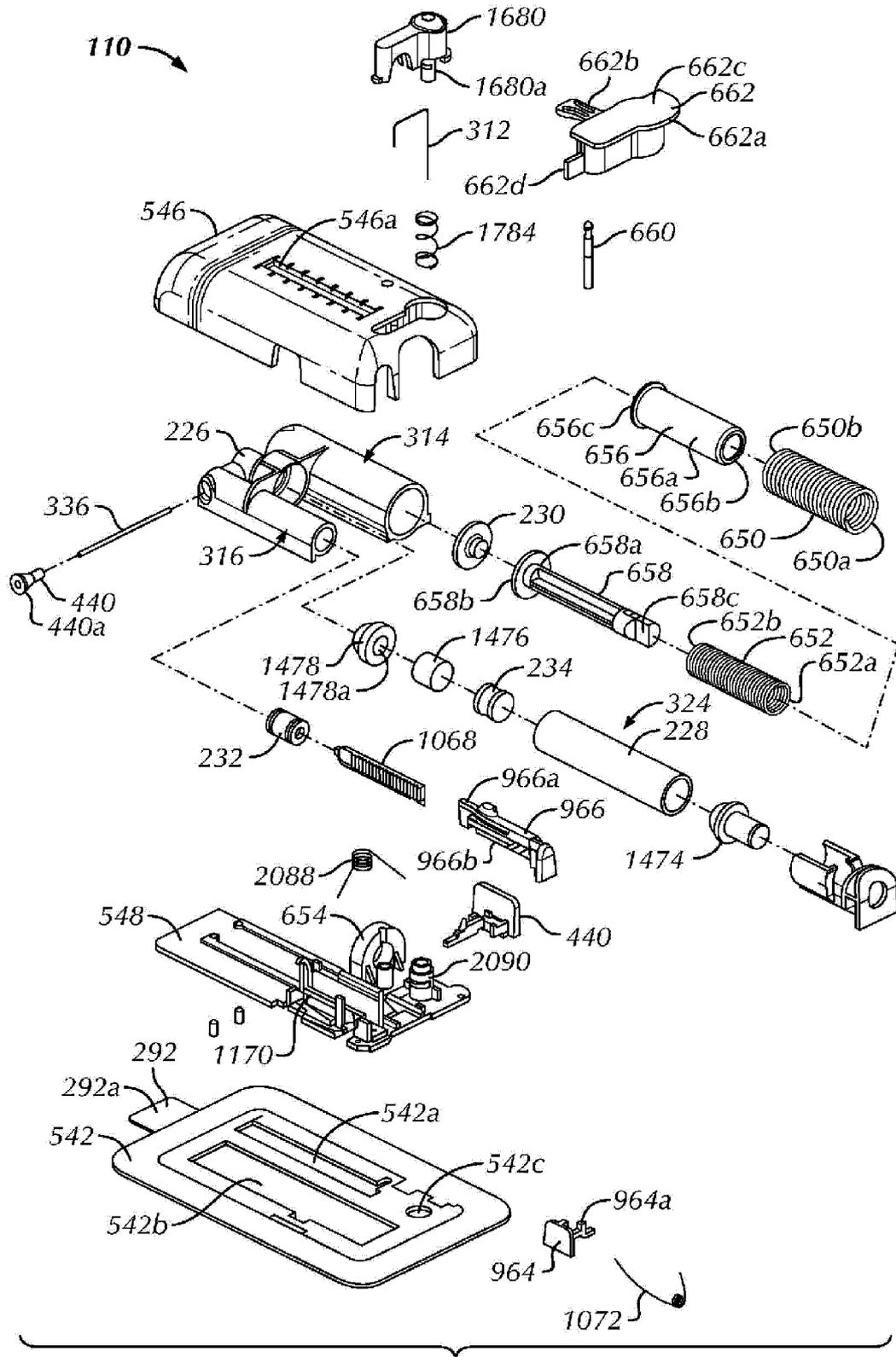


图 2

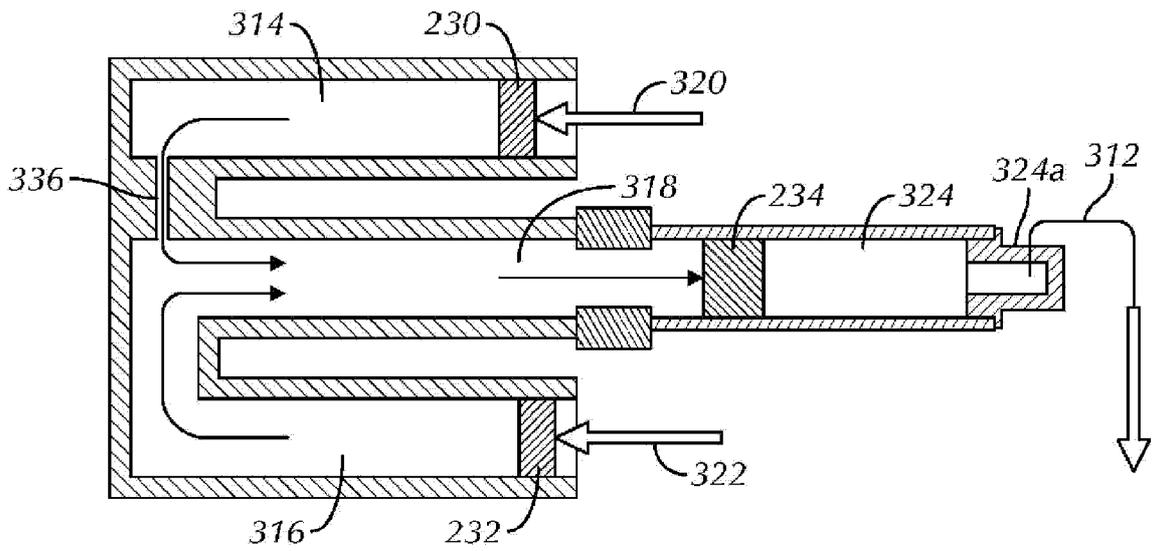


图 3

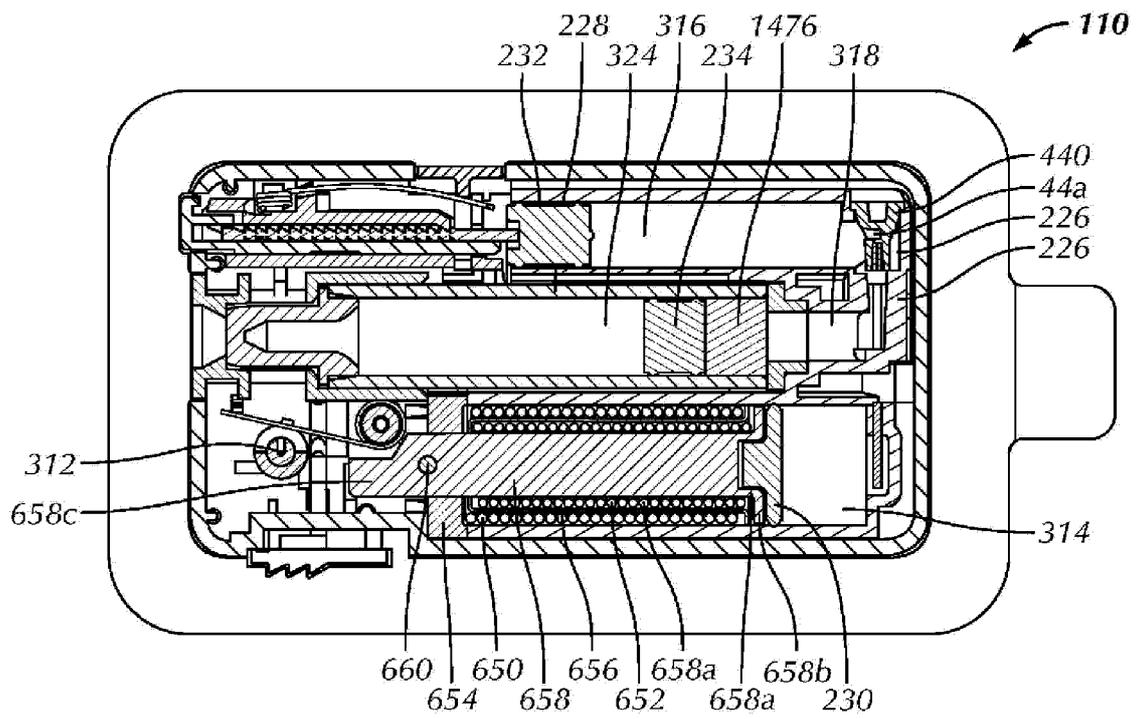


图 4A

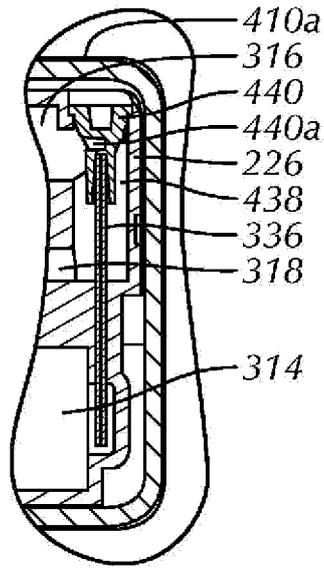


图 4B

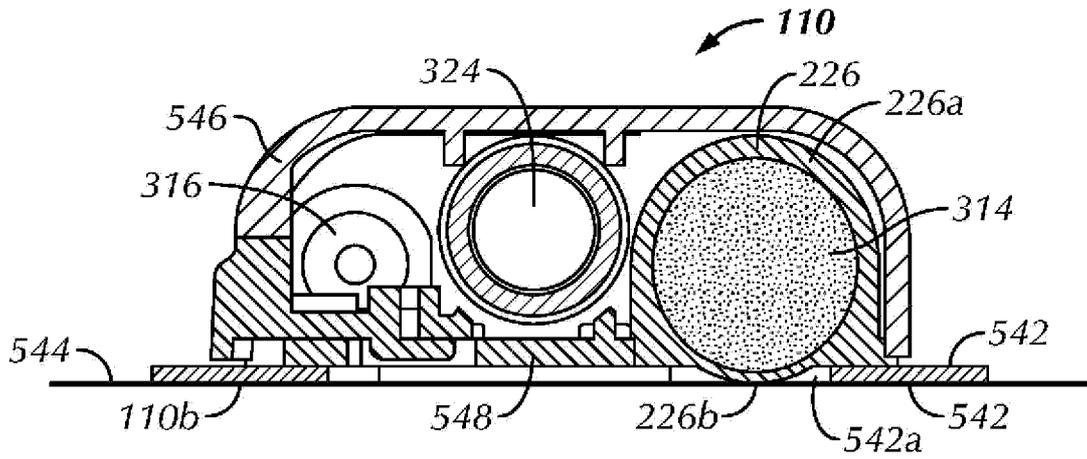


图 5

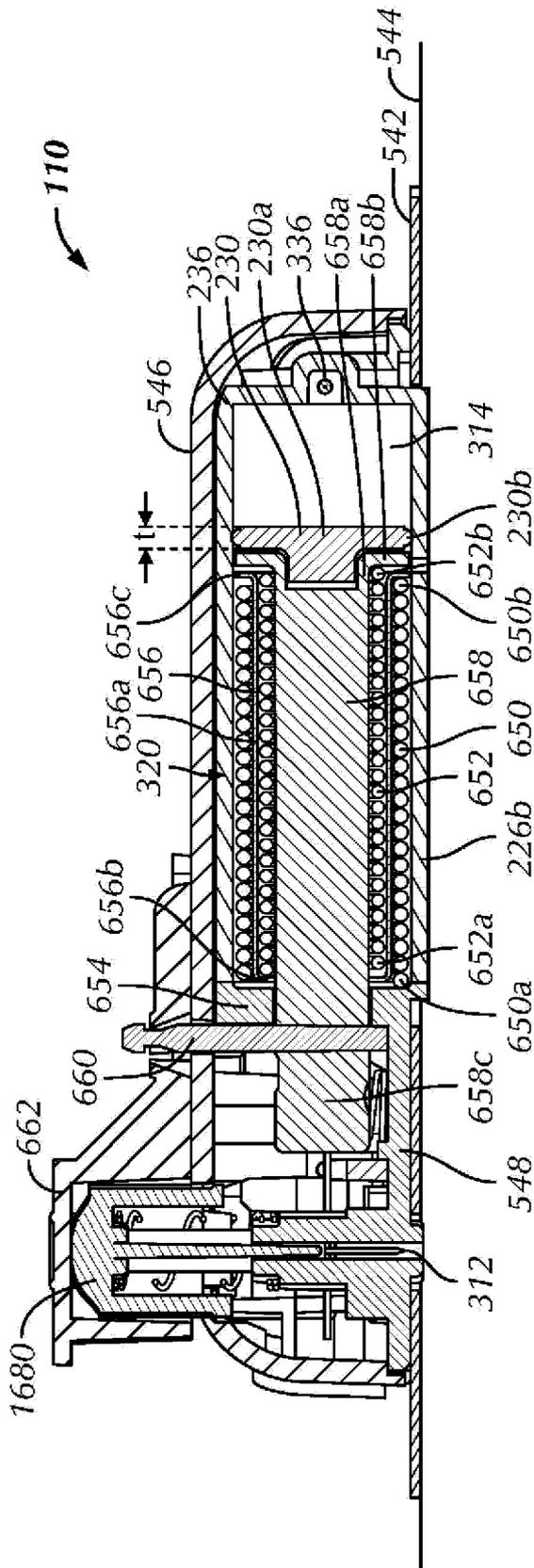


图 6A

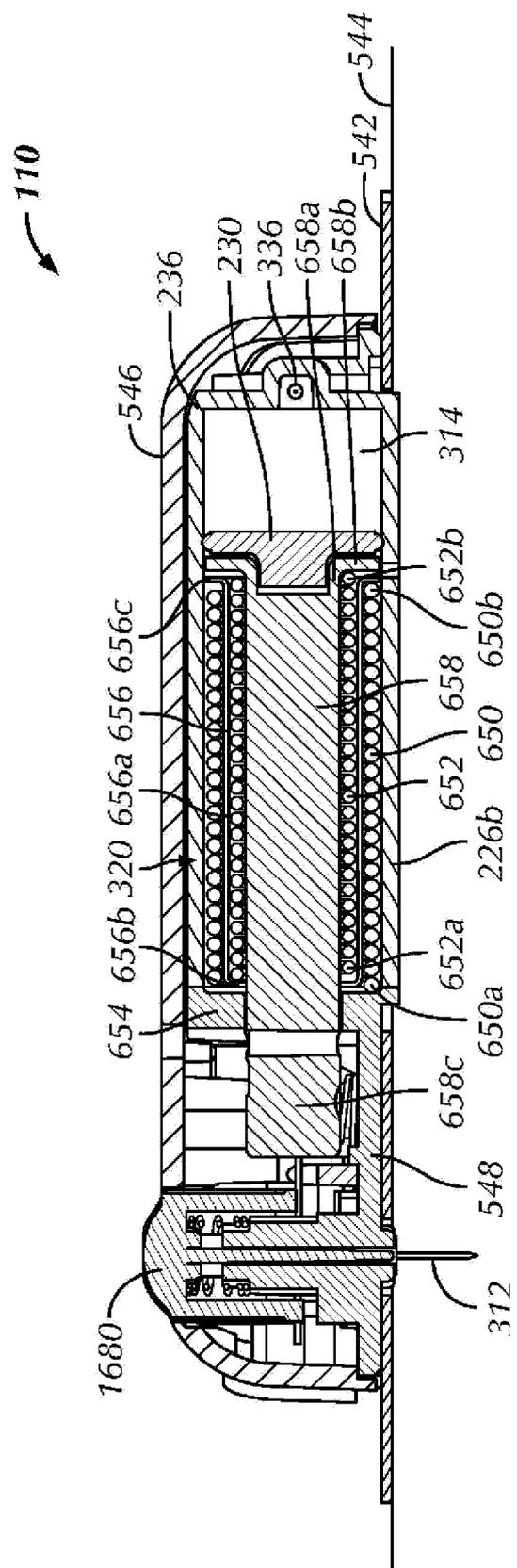


图 6B



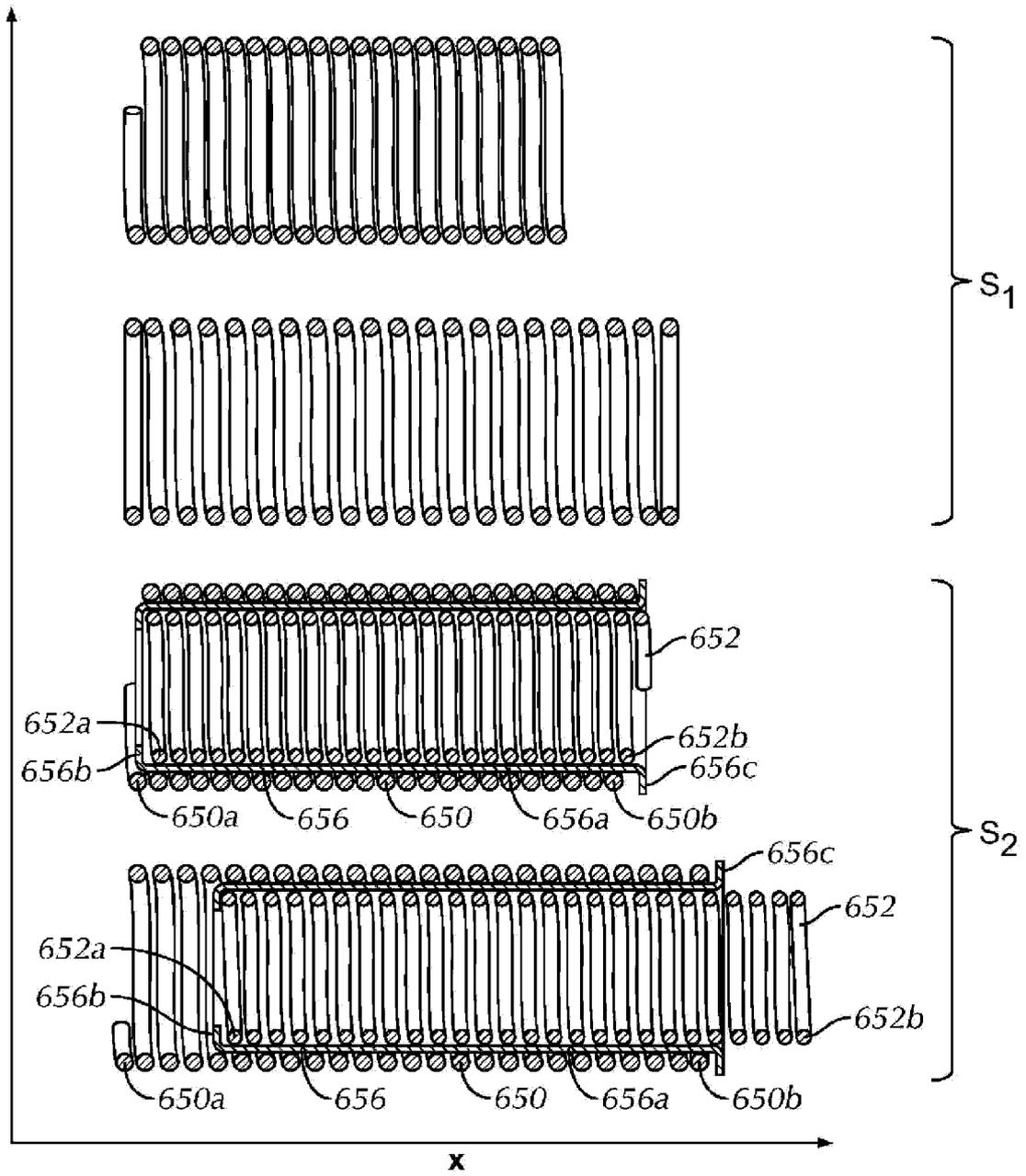


图 7

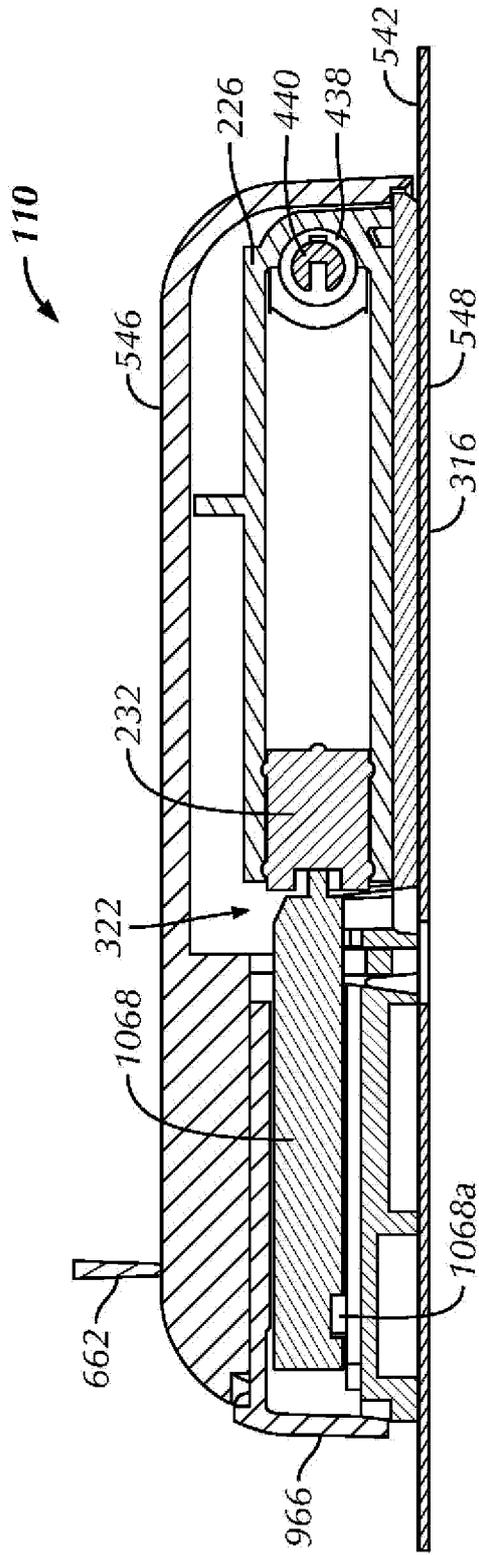


图 8

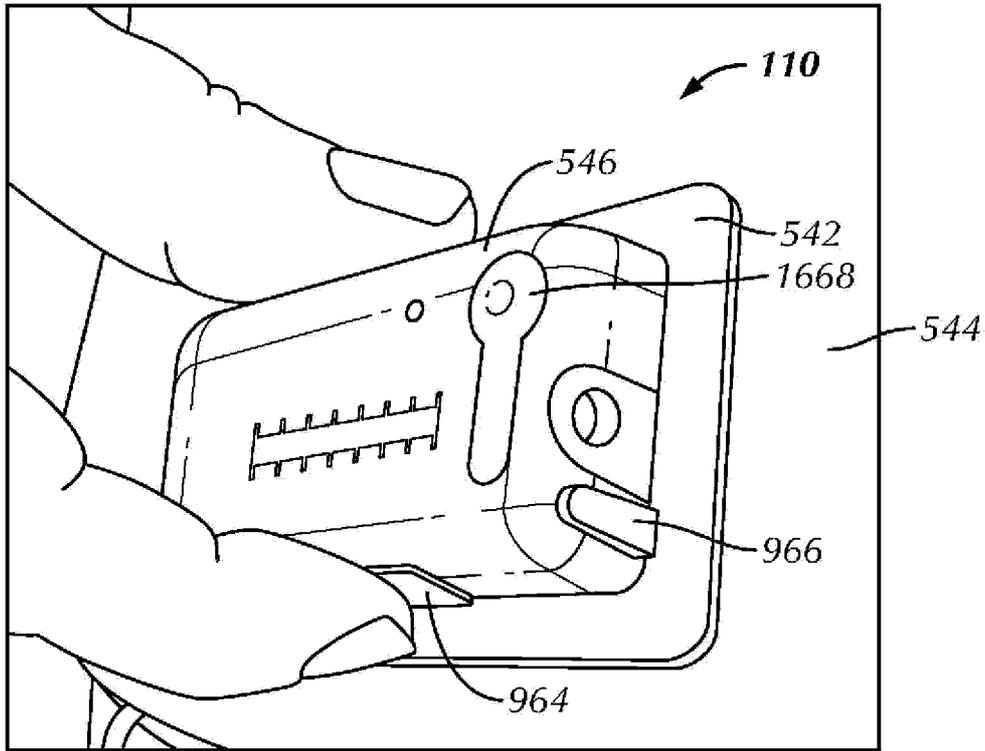


图 9A

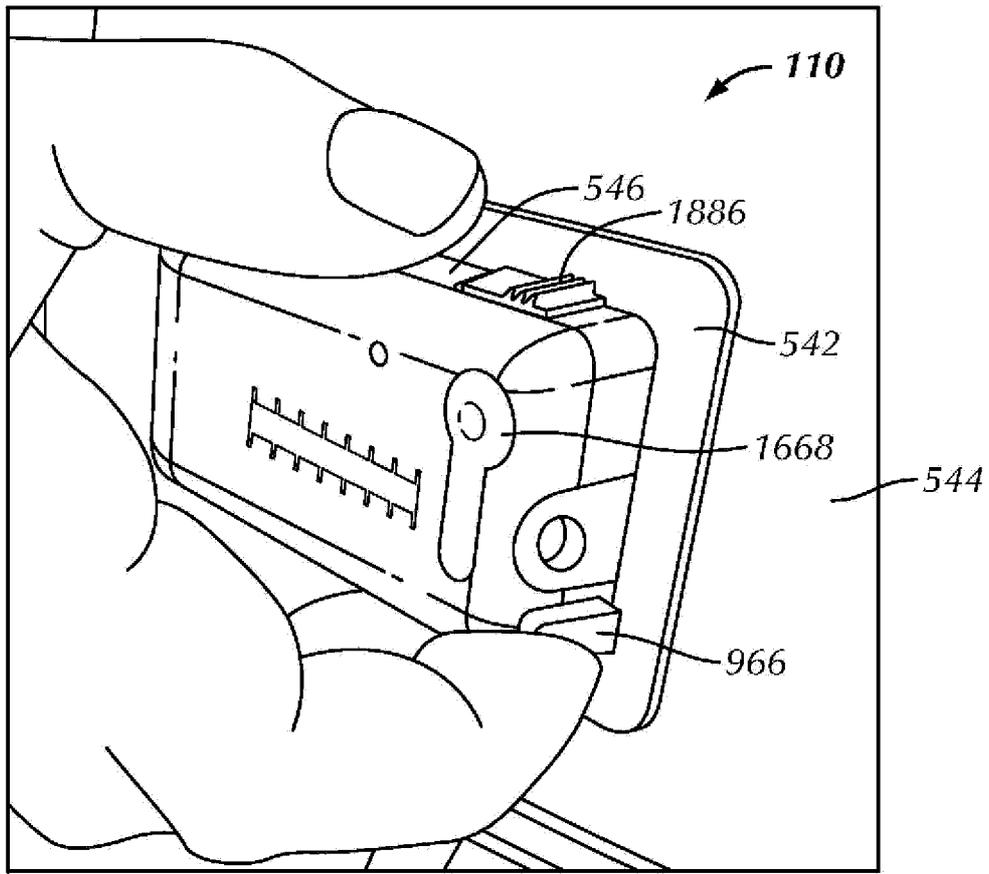


图 9B

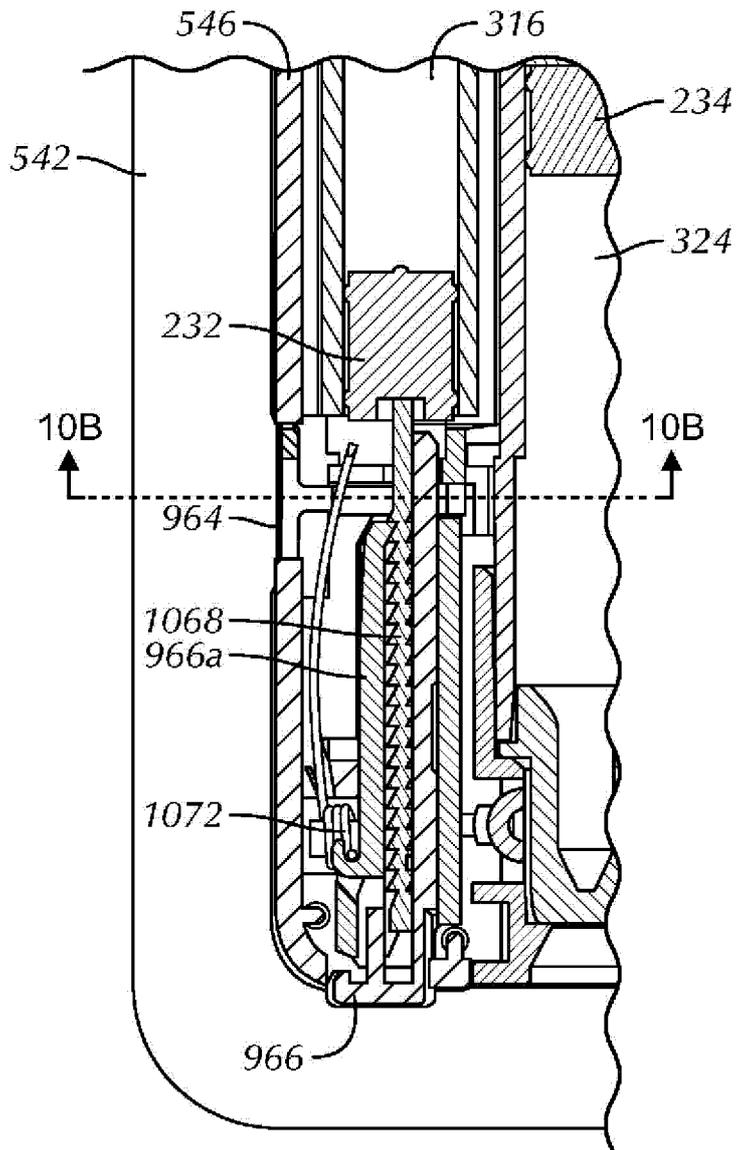


图 10A

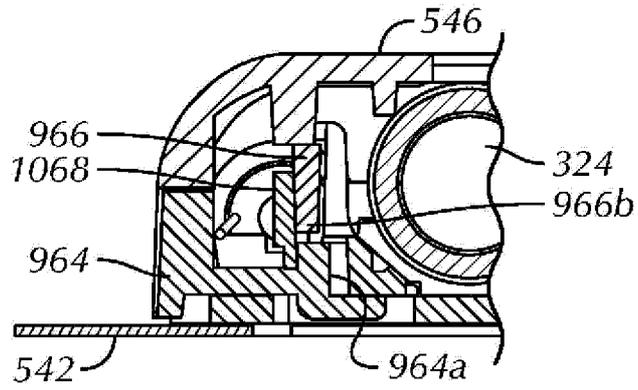


图 10B

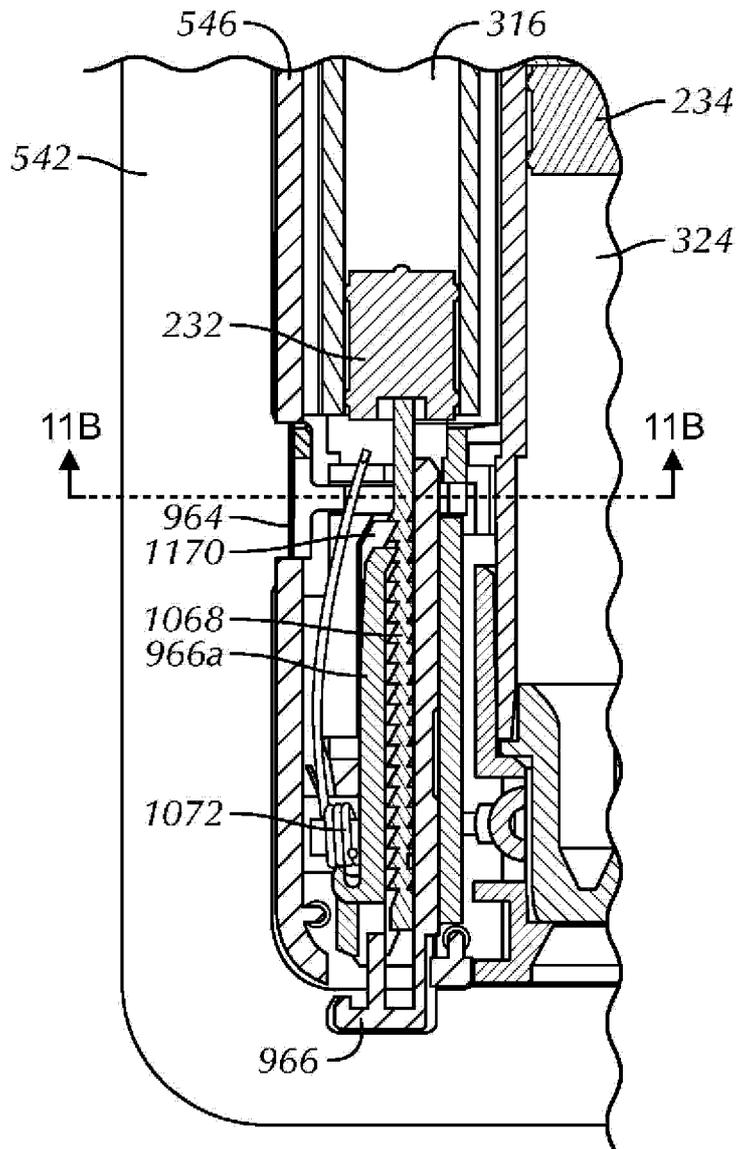


图 11A

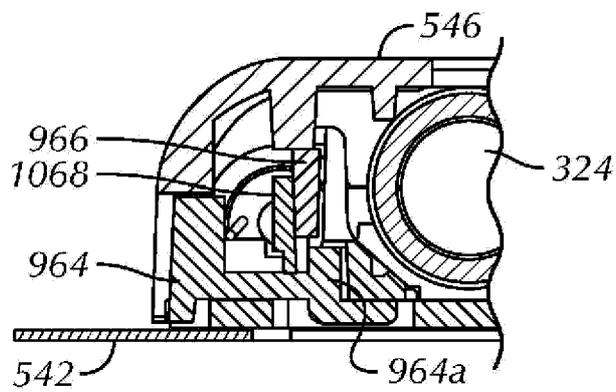


图 11B

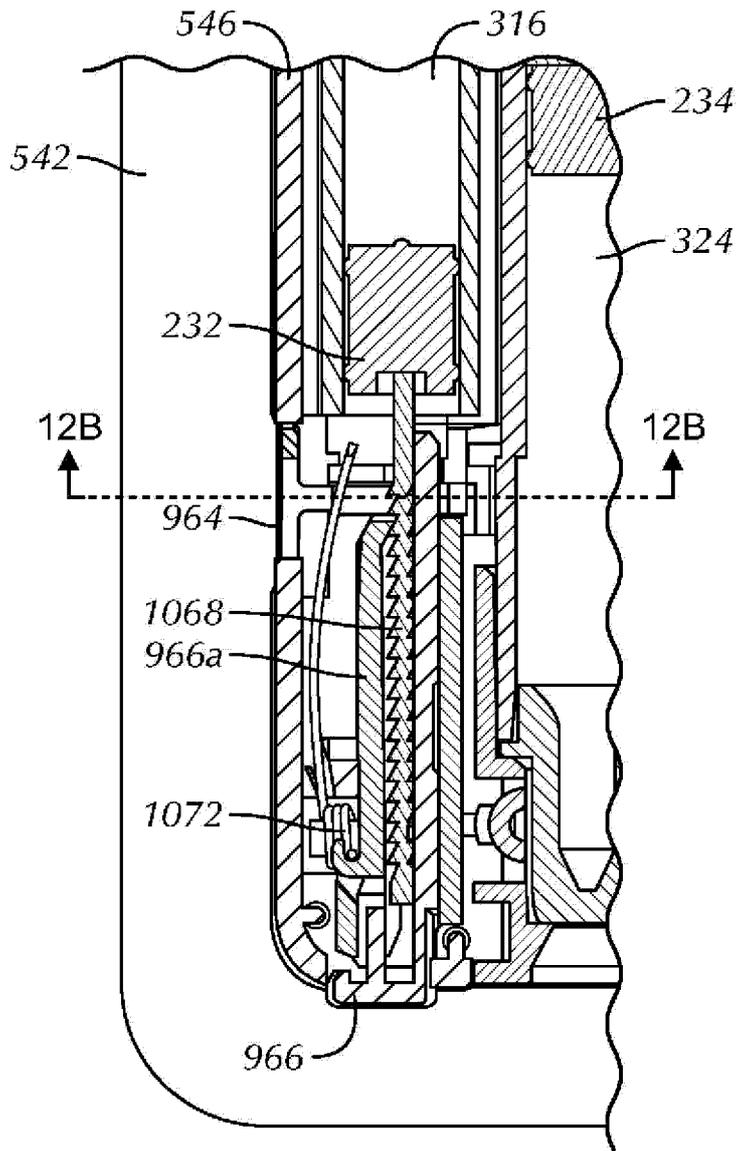


图 12A

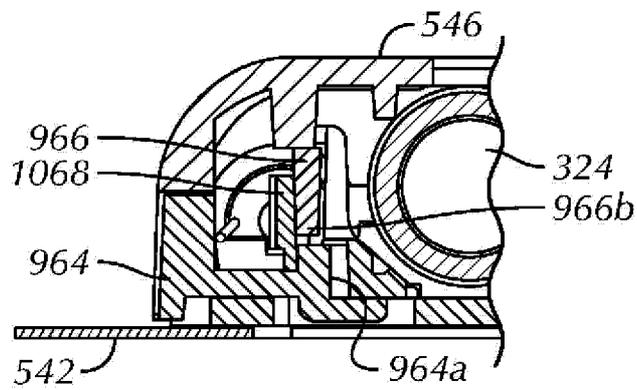


图 12B

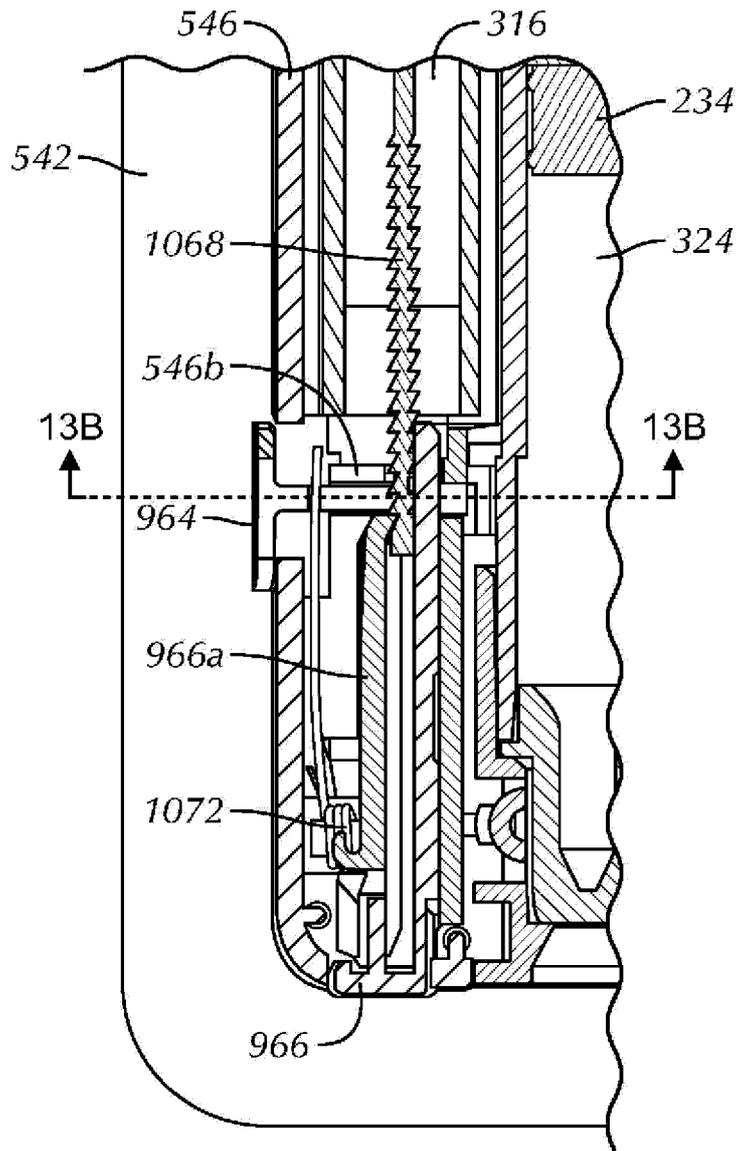


图 13A

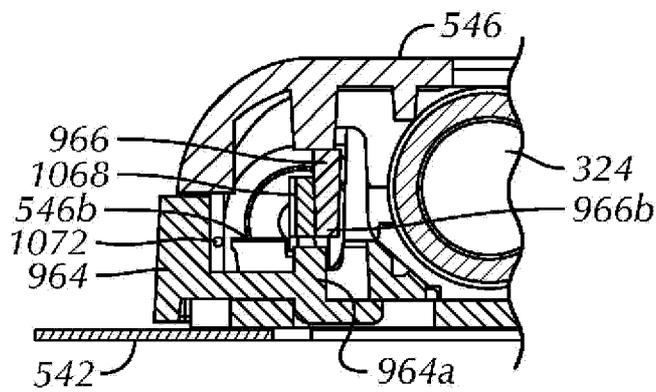


图 13B

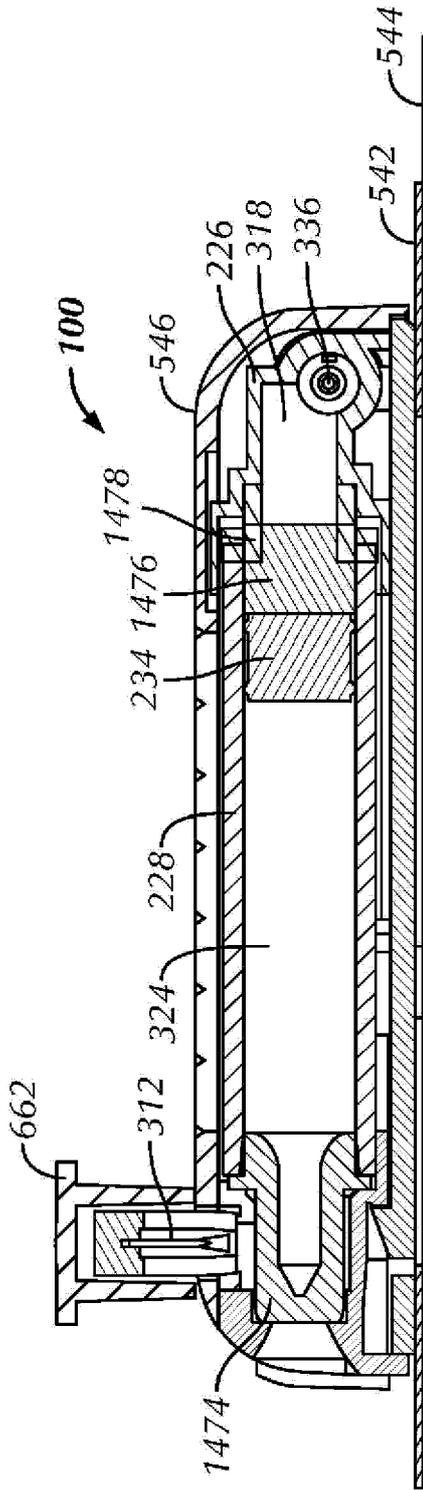


图 14

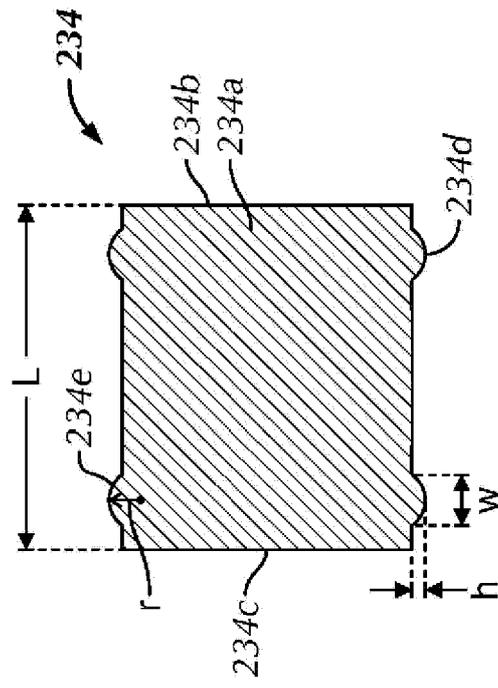


图 15

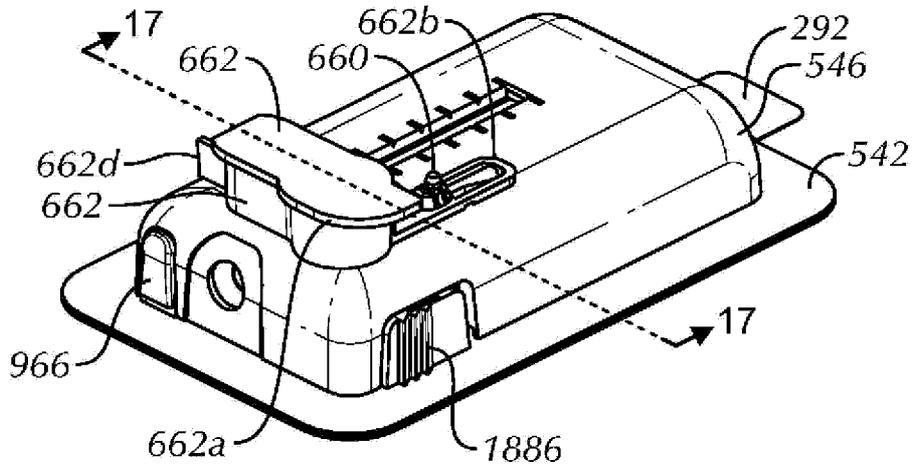


图 16A

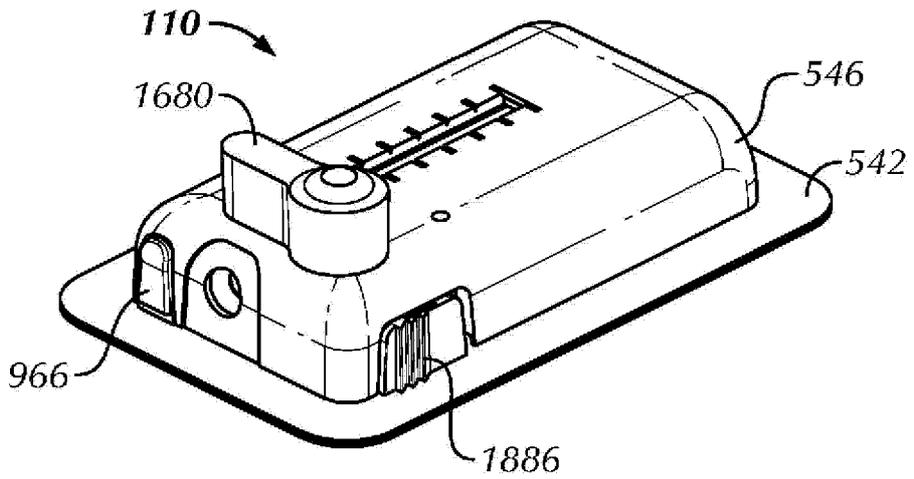


图 16B

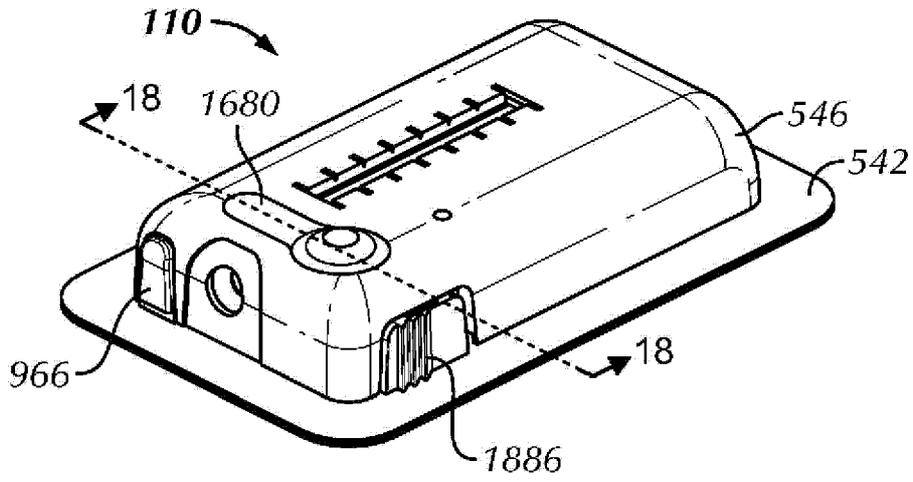


图 16C

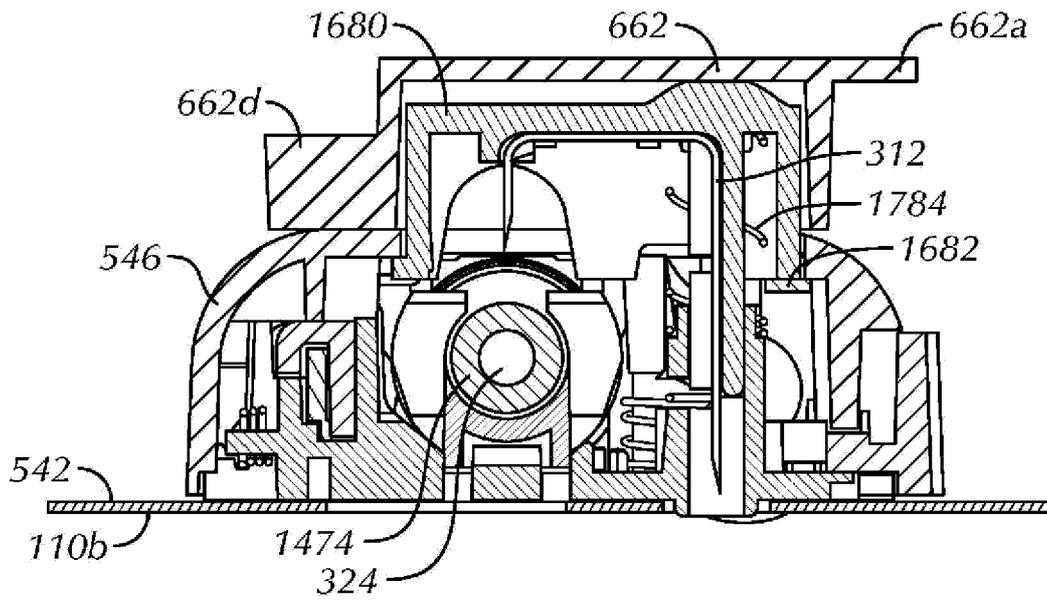


图 17

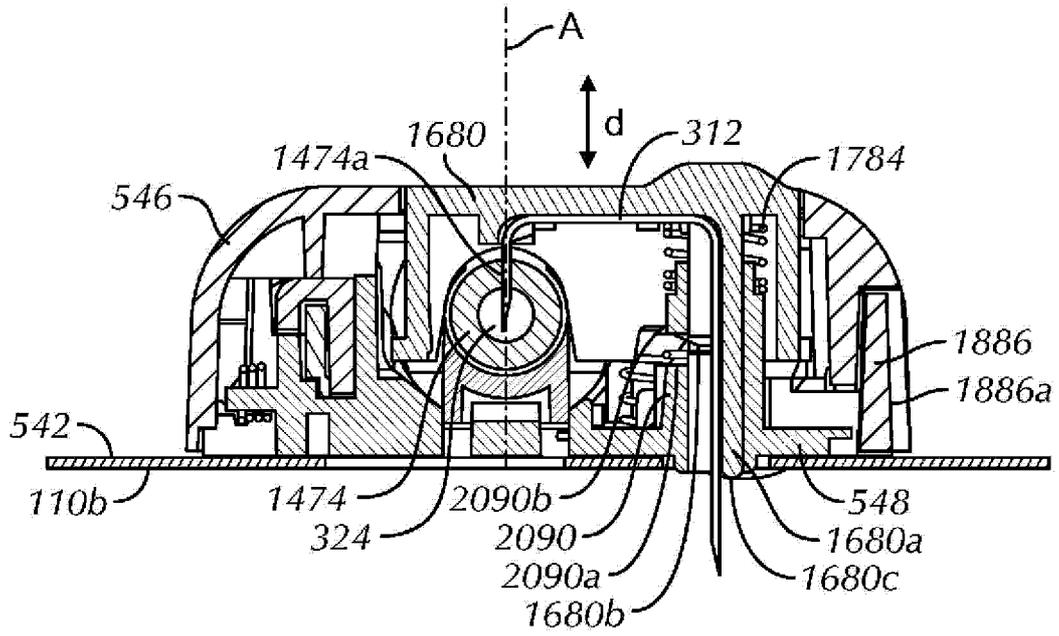


图 18

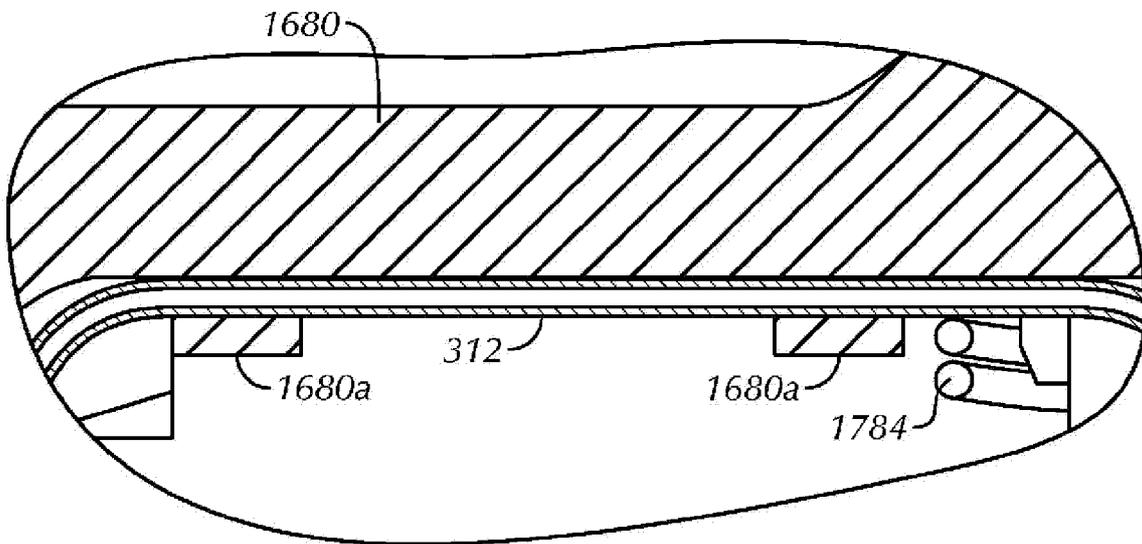


图 19

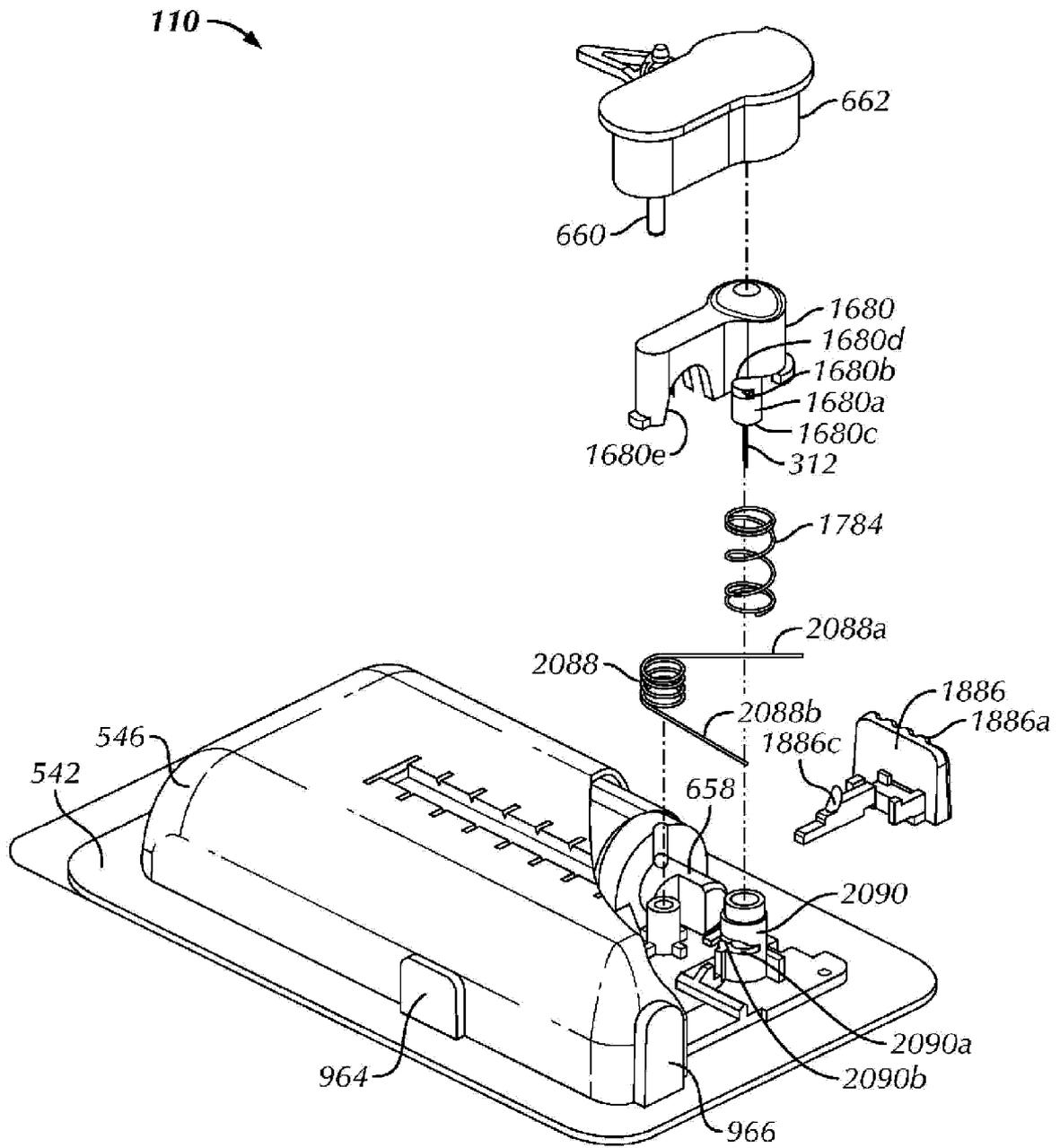


图 20

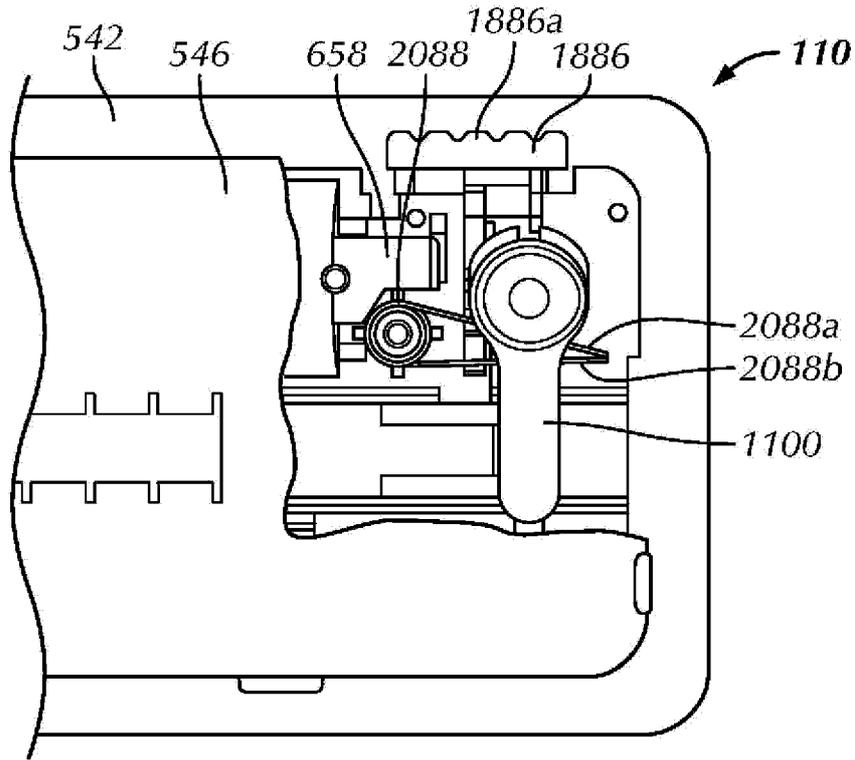


图 21

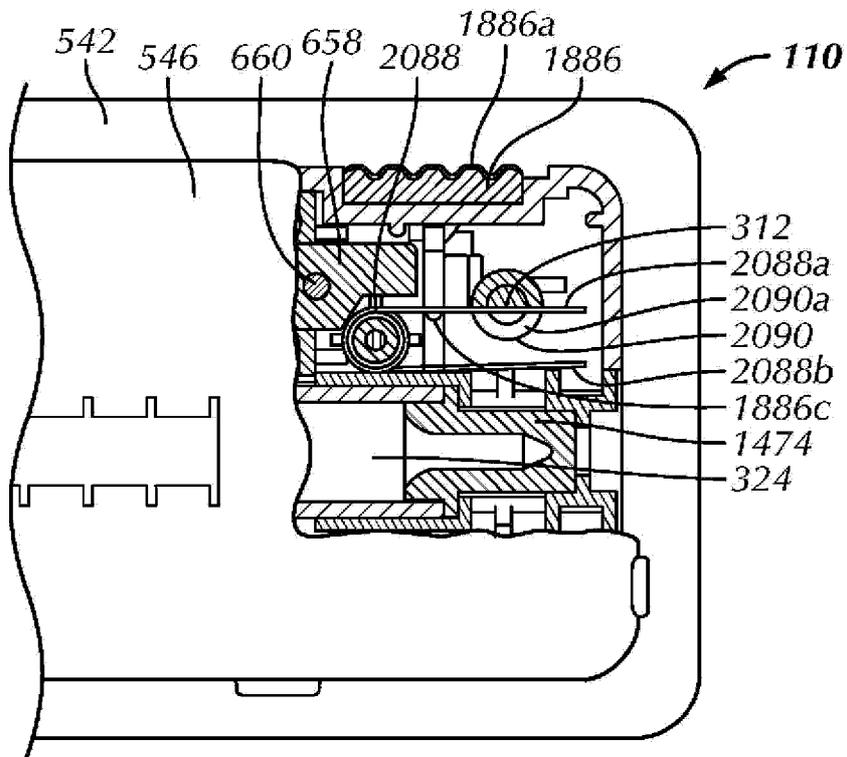


图 22

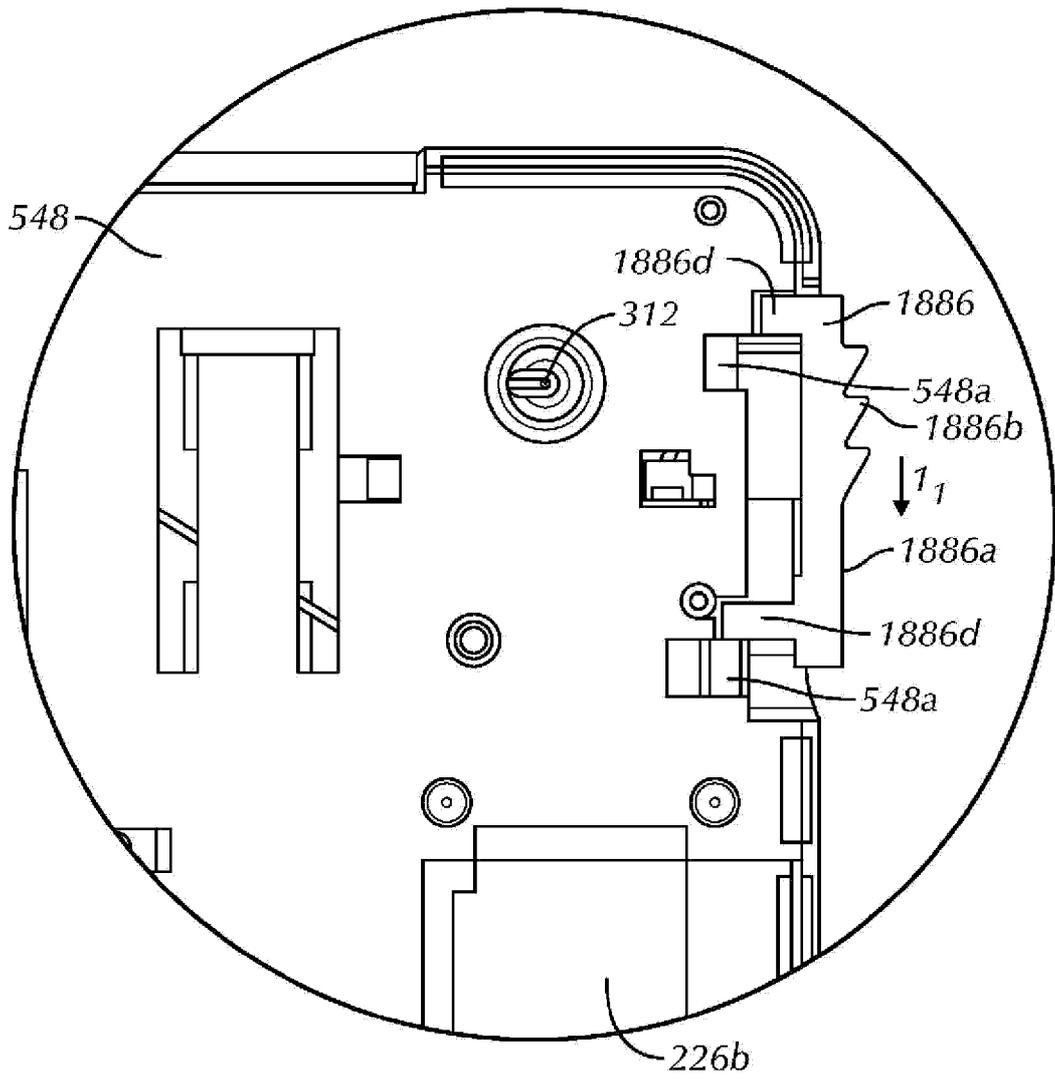


图 23A

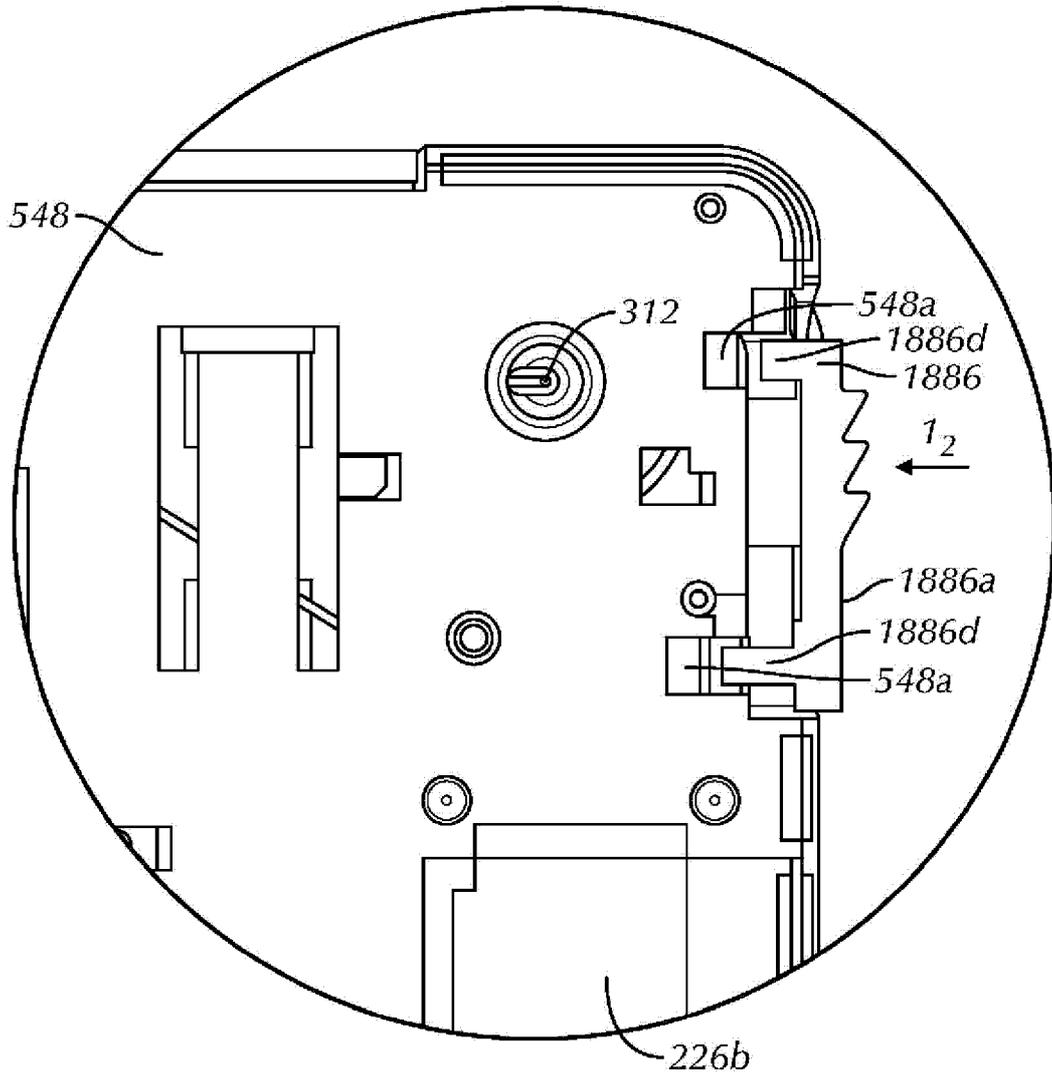


图 23B

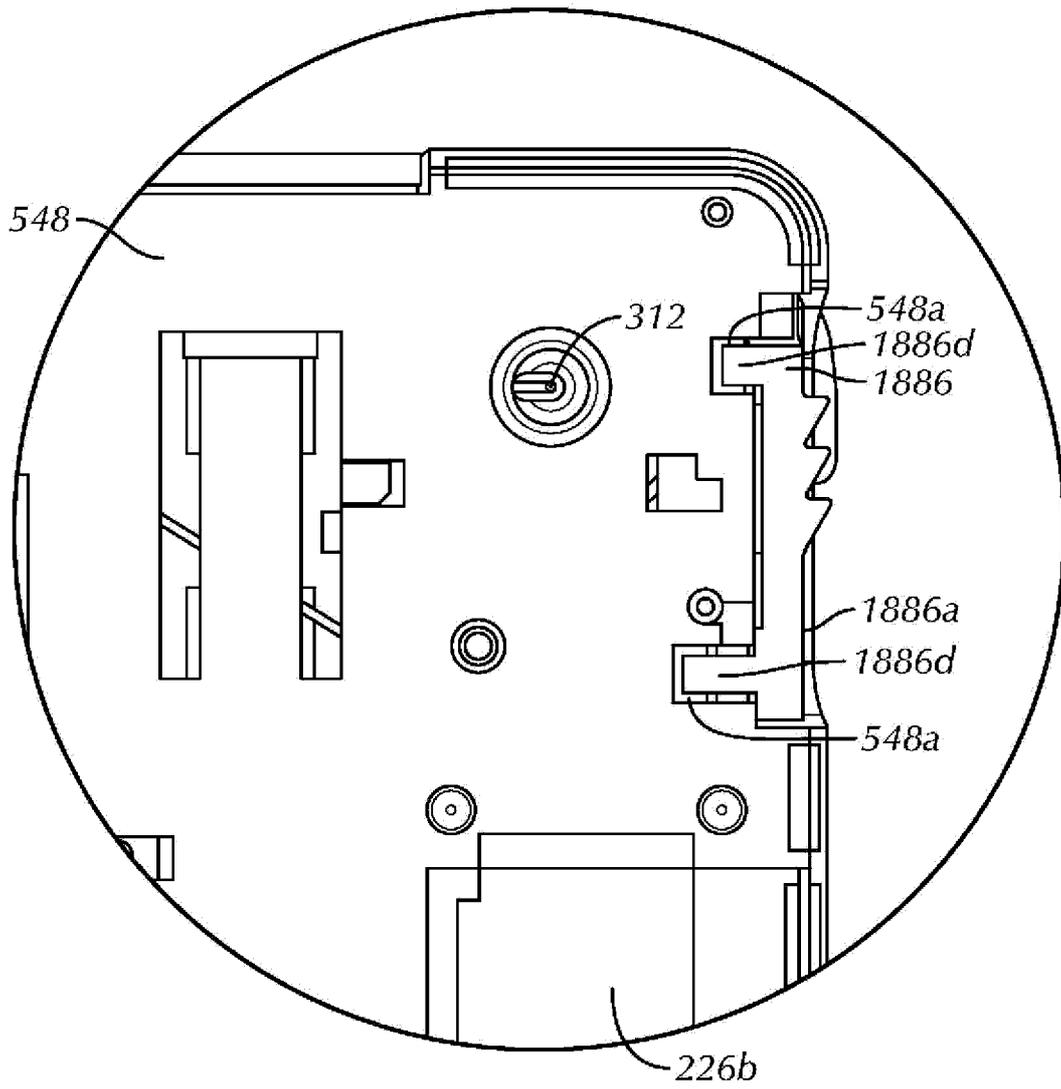


图 23C