



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103338797 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 02

(21) 申请号 201280006417. 8

(74) 专利代理机构 广州三环专利代理有限公司

(22) 申请日 2012. 01. 27

44202

代理人 温旭 郝传鑫

(30) 优先权数据

13/015, 051 2011. 01. 27 US

(51) Int. Cl.

A61M 5/158(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

A61M 5/142(2006. 01)

2013. 07. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2012/022883 2012. 01. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02012/103429 EN 2012. 08. 02

(71) 申请人 美敦力迷你迈德公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 科林·A·宗 埃里克·M·洛伦岑

拉斐尔·比科夫斯基

阿尔森·伊布兰扬

亚当·J·利文斯顿 汤姆·麦吉

史蒂文·马斯特森

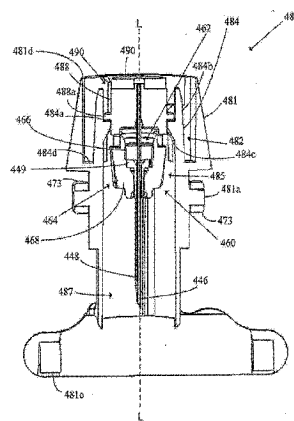
权利要求书4页 说明书63页 附图34页

(54) 发明名称

插入装置系统和方法

(57) 摘要

插入设备可包括装置外壳(480),该装置外壳(480)配置为与基部(206)操作性接合和脱离,并且所述装置外壳能够与驱动装置(390)接合,所述装置外壳具有支承穿刺部件(246)的运载本体(460)。所述运载本体通过所述驱动装置的运载本体至少在缩进位置和行进位置之间移动。所述装置外壳(480)具有用于支承所述装置外壳的运载本体的一部分的部件(484),所述部件(484)相对于所述装置外壳的运载本体能够移动以提供足够的空隙以允许通过所述驱动装置的运载本体移动所述装置外壳的运载本体。



1. 一种插入系统,所述插入系统包括:

装置外壳,配置为与基部操作性接合和脱离,其中所述基部适于由患者携带,所述装置外壳能够与驱动装置接合,所述装置外壳包括:

运载本体,布置用于在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动,所述运载本体用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤,所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本体操作性接合以便所述装置外壳的运载本体通过所述驱动装置的运载本体至少在所述缩进位置和所述行进位置之间移动;以及

所述装置外壳具有用于支承所述装置外壳的运载本体的一部分并且防止所述装置外壳的运载本体向所述行进位置移动的部件,所述部件相对于所述装置外壳的运载本体能够移动以提供足够的空隙以在所述驱动装置的运载本体移动所述装置外壳的运载本体的情形下允许所述装置外壳的运载本体移动至所述行进位置。

2. 如权利要求 1 所述的插入系统,所述系统进一步包括:

所述驱动装置,所述驱动装置配置成与所述装置外壳操作性地接合和脱离,所述驱动装置的运载本体布置为在所述驱动装置的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动,所述驱动装置的运载本体能够与所述装置外壳的运载本体操作性地接合。

3. 如权利要求 2 所述的插入系统,所述系统进一步包括:

布置在所述驱动装置内的驱动机构,所述驱动机构用于将所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置朝向所述行进位置移动从而将所述刺穿部件的至少一部分插入所述患者的皮肤。

4. 如权利要求 3 所述的插入系统,所述驱动机构配置为提供使所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置向所述行进位置移动以将所述刺穿部件的至少一部分插入所述患者的皮肤的旋转力。

5. 如权利要求 2 所述的插入系统,所述驱动装置配置为使所述装置外壳的所述部件能够移动以提供足够的空隙以在所述驱动装置的运载本体移动所述装置的运载本体的情形下允许所述装置外壳的运载本体移动至所述行进位置。

6. 如权利要求 1 所述的插入系统,所述装置外壳和所述驱动装置中至少一者具有磁铁,并且对于所述装置外壳和所述驱动装置中所述至少一者而言的另一者具有用于与所述磁铁相互作用以连接所述装置外壳和所述驱动装置的吸引元件。

7. 如权利要求 6 所述的插入系统,所述装置外壳的运载本体和所述驱动装置的运载本体中至少一者具有磁铁,并且对于所述装置外壳的运载本体和所述驱动装置的运载本体中所述至少一者而言的另一者具有用于与所述磁铁相互作用以连接所述装置外壳的运载本体和所述驱动装置的运载本体的吸引元件。

8. 如权利要求 6 所述的插入系统,其中所述吸引元件包括含铁材料和磁铁中的一者。

9. 如权利要求 1 所述的插入系统,所述装置外壳进一步包括:

接合部件,能够与所述基部接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性地接合和脱离;

其中所述基部和所述接合部件中至少一者配置成在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部,除非施加至所述接合部件第二作用力的大小

等于或大于第一作用力。

10. 如权利要求 1 所述的插入系统,其中所述刺穿部件包括针。

11. 如权利要求 1 所述的插入系统,其中所述装置外壳的运载本体包括柱塞,所述柱塞配置为支承所述刺穿部件,并且在所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时将所述刺穿部件插入用户 - 患者的皮肤。

12. 如权利要求 1 所述的插入系统,其中所述装置外壳的运载本体相对于所述装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离至少等于将所述刺穿部件插入所述患者的皮肤所需的距离。

13. 如权利要求 1 所述的插入系统,所述装置外壳的运载本体包括柱塞和与所述柱塞操作性连接的套管本体,所述刺穿部件由所述柱塞和所述套管本体中的至少一者支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤。

14. 如权利要求 13 所述的插入系统,

其中所述刺穿部件包括由所述套管本体支承的插管和由所述柱塞支承的针;

所述针至少部分地穿过所述插管设置;

所述插管和所述针被支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述插管和所述针插入所述患者的皮肤。

15. 如权利要求 14 所述的插入系统,所述柱塞和所述针与所述套管本体是可拆卸的,所述插管和所述套管本体适于与另外的套管本体和插管一起重新使用。

16. 如权利要求 14 所述的插入系统,

所述套管本体具有与所述插管的中空内部流体流连通的流体通道;

所述流体通道用于当所述装置外壳的运载本体在所述行进位置时与用于容纳流体介质的储液器操作性连接以允许流体介质从所述储液器流动至所述插管的中空内部。

17. 一种制造插入系统的方法,所述方法包括:

配置装置外壳,其中所述装置外壳配置为与适于由患者携带的基部操作性接合和脱离,所述装置外壳能够与驱动装置接合,配置所述装置外壳包括:

将运载本体布置用于在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动,所述运载本体用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤,所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本体操作性接合以便所述装置外壳的运载本体由所述驱动装置的运载本体至少在所述缩进位置和所述行进位置之间移动;以及

将所述装置外壳的部件布置用于支承所述装置外壳的运载本体的一部分并且防止所述装置外壳的运载本体向所述行进位置移动,所述部件相对于所述装置外壳的运载本体能够移动以提供足够的空隙以在所述驱动装置的运载本体移动所述装置外壳的运载本体的情形下允许所述装置外壳的运载本体移动至所述行进位置。

18. 一种插入系统,所述插入系统包括:

基部,适于由患者携带;

装置外壳,配置为与所述基部操作性接合和脱离,所述装置外壳能够与驱动装置接合,所述装置外壳包括:

运载本体,布置用于在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动,所述运载本体用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤,所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本体操作性接合,所述驱动装置的运载本体用于至少在所述缩进位置和所述行进位置之间移动所述装置外壳的运载本体;以及

接合部件,能够与所述基部接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性接合和脱离,所述接合部件配置为在至少特定大小的第一作用力施加至所述接合部件的情形下接合所述基部;

其中所述基部和所述接合部件中的至少一者配置为在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部,除非施加至所述接合部件的第二作用力的大小等于或大于所述第一作用力。

19. 如权利要求 18 所述的插入系统,所述基部和所述接合部件中至少一者具有防止重新接合的部件,所述防止重新接合的部件用于在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部,除非向所述接合部件施加第二作用力。

20. 如权利要求 19 所述的插入系统,

其中所述基部和所述接合部件中具有防止重新接合的部件的至少一者包括所述接合部件的接界物,所述接界物用于在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部,除非向所述接合部件施加所述第二作用力。

21. 如权利要求 19 所述的插入系统,

所述接合部件能够与所述基部的孔接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性地接合和脱离;

其中所述基部和所述接合部件中具有防止重新接合的部件的至少一者包括所述接合部件的接界物,所述接界物用于在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部。

22. 如权利要求 18 所述的插入系统,其中所述接合部件能够与所述基部的孔接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性地接合和脱离。

23. 如权利要求 18 所述的插入系统,其中所述接合部件是杆。

24. 如权利要求 18 所述的插入系统,其中所述刺穿部件包括针。

25. 如权利要求 18 所述的插入系统,其中所述装置外壳的运载本体包括柱塞,所述柱塞配置为支承所述刺穿部件,并在所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时将刺穿部件插入用户 - 患者的皮肤。

26. 如权利要求 18 所述的插入系统,其中所述装置外壳的运载本体相对于所述装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离至少等于将所述刺穿部件插入所述患者的皮肤所需的距离。

27. 如权利要求 18 所述的插入系统,所述装置外壳的运载本体包括柱塞和与所述柱塞操作性连接的套管本体,所述刺穿部件由所述柱塞和所述套管本体中的至少一者支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤。

28. 如权利要求 27 所述的插入系统,

其中所述刺穿部件包括由所述套管本体支承的插管和由所述柱塞支承的针；  
所述针至少部分地穿过所述插管进行设置；

所述插管和所述针支承在如下取向的位置，该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述插管和所述针插入所述患者的皮肤。

29. 如权利要求 28 所述的插入系统，所述柱塞和所述针与所述套管本体是可拆卸的，所述插管和所述套管本体适于与另外的套管本体和插管一起重新使用。

30. 如权利要求 28 所述的插入系统，

所述套管本体具有与所述插管的中空内部流体流连通的流体通道；

所述流体通道用于当所述装置外壳的运载本体在所述行进位置时与用于容纳流体介质的储液器操作性连接以允许流体介质从所述储液器流动至所述插管的中空内部。

31. 一种制造插入系统的方法，所述方法包括：

使基部适于由患者携带；

将装置外壳配置为与所述基部操作性地接合和脱离，所述装置外壳能够与驱动装置接合，配置所述装置外壳包括：

将运载本体布置用于在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动，所述运载本体用于将刺穿部件支承在如下取向的位置，该位置取向为当所述运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤，所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本体操作性接合，所述驱动装置的运载本体用于至少在所述缩进位置和行进位置之间移动所述装置外壳的运载本体；以及

提供接合部件，所述接合部件能够与所述基部接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性地接合和脱离，所述接合部件配置为在至少特定大小的第一作用力施加至所述接合部件的情形下接合所述基部；以及

将所述基部和所述接合部件中的至少一者配置为在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部，除非施加至所述接合部件的第二作用力的大小等于或大于所述第一作用力。

## 插入装置系统和方法

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本国际申请要求 2011 年 1 月 27 日提交的美国申请第 13/015051 号的优先权, 该美国申请是 2009 年 9 月 2 日提交的美国专利申请第 12/553, 038 号、2009 年 12 月 30 日提交的美国专利申请第 12/649, 619 号的部分继续申请, 在此通过引用将上述两篇文献全部并入本文。

### 技术领域

[0003] 本发明的实施方式总体涉及插入装置系统和方法, 并且, 在特定实施方式中, 涉及用于插入患者的插入装置系统和方法。

### 背景技术

[0004] 根据现代医学技术, 某些慢性疾病可以通过递送药物或其他物质至患者身体来治疗。例如, 糖尿病是通常通过在适当的时间递送给定量的胰岛素给患者来治疗的一种慢性疾病。习惯上, 手动操作的注射器和胰岛素笔已被用于向患者递送胰岛素。最近, 现有系统已被设计为包括用于向患者递送控制量的药物的可编程泵。

[0005] 已经在连接至患者的外部装置内配置泵型递送装置, 以及在植入患者身体的可植入装置内配置泵型递送装置。外部泵型递送装置包括设计为在固定场所(例如, 医院、诊所等)使用的装置, 并且还包括配置为非固定使用或便携使用的装置, 例如设计为由患者携带的装置, 或类似的装置。外部泵型递送装置可容纳流体介质(例如, 但不限于, 胰岛素)的储液器。

[0006] 外部泵型递送装置可以与患者或用户 - 患者以流体流连通的方式连接, 例如, 通过合适的中空管。所述中空管可以与中空针连接, 所述中空针被设计成刺穿患者皮肤并由此递送流体介质。作为选择, 所述中空管可以, 例如通过插管等, 直接与患者连接。

[0007] 一些外部泵型递送装置的例子在下述文献中有描述: 05 年 8 月 23 日提交的、题为“Infusion Device And Method With Disposable Portion”的 11/211, 095 号美国专利申请, 以及公布的 PCT 申请 W001/70307 (PCT/US01/09139)、其题为“Exchangeable Electronic Cards For Infusion Devices”(本发明的受让人拥有所述每一件申请), 公布的 PCT 申请 W004/030716 (PCT/US2003/028769)、其题为“Components And Methods For Patient Infusion Device”, 公布的 PCT 申请 W004/030717 (PCT/US2003/029019)、其题为“Dispenser Components And Methods For Infusion Device”, 题为“Method For Advising Patients Concerning Doses Of Insulin”的 2005/0065760 号美国专利申请公布文献, 以及题为“Wearable Self-Contained Drug Infusion Device”的 6, 589, 229 号美国专利, 在此通过引用将上述每一篇文献的全部内容并入本文。

[0008] 外部泵型递送装置可以以流体流连通的方式, 例如, 通过合适的中空管, 与患者 - 用户连接。所述中空管可以与中空针连接, 所述中空针设计为刺穿患者 - 用户的皮肤并将输注介质递送至该患者 - 用户。作为选择, 所述中空管可以, 例如通过插管或微型针组,

直接与患者 - 用户连接。

[0009] 在中空管通过刺穿用户 - 患者皮肤的中空针与患者 - 用户连接的场景中, 向患者 - 用户手动插入所述针可能对用户 - 患者有一些创伤。因此, 已制作出插入装置来协助将针插入用户 - 患者, 借此使针在弹力作用下从缩进位置快速移动至伸展位置。当所述针移动至所述伸展位置时, 所述针以单一、相对突然的动作快速地穿过所述用户 - 患者的皮肤, 与较慢的、手动将针插入相比, 所述单一、相对突然的动作对某些用户 - 患者的创伤会更少些。尽管将针快速插入到用户 - 患者皮肤比手动插入可以给一些用户 - 患者带来更少的创伤, 但人们相信, 在一些场景下, 如果所述针以缓慢、稳定的步调移动, 一些用户 - 患者可能感觉到的创伤更少些。

[0010] 可以与递送装置一起使用且可以内置于递送装置的插入装置的例子在下述文献中有描述: 2006 年 12 月 26 日提交的、题为“Infusion Medium Delivery system, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”的 11/645, 435 号美国专利申请; 以及 05 年 8 月 23 日提交的、题为“Infusion Device And Method With Disposable Portion”的 11/211, 095 号美国专利申请(所述每一件申请已转让给本发明的受让人), 通过引用将所述每一篇申请的全部内容并入本文。插入工具的其他例子在下述文献中有描述: 题为“Insertion Device For An Insertion Set And Method Of Using The Same”的 2002/0022855 号美国专利申请公布文献(已转让给本发明的受让人), 在此通过引用并入该文献的全部内容。可以用于(或修改后用于)插入针和 / 或插管的针 / 插管插入工具的其他例子在下述文献中描述, 例如 2003 年 3 月 14 日提交的、且题为“Auto Insertion Device For Silhouette Or Similar Products”、序列号为 10/389, 132 的美国专利申请和 / 或 2002 年 12 月 9 日提交的、且题为“Insertion Device For Insertion Set and Method of Using the Same”、序列号为 10/314, 653 的美国专利申请, 在此通过引用并入上述两篇申请的全部内容。各种插入工具的其他例子在(但不限于)下述文献中有描述: 2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645, 972 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”; 2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646, 052 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”; 2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646, 000 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”, 所有文献在此通过引用其全部并入本文。

[0011] 泵型递送装置可允许计算出精确剂量的胰岛素并且在白天或夜晚期间的任何时间将所述胰岛素自动递送至患者 - 用户。而且, 当与葡萄糖传感器或监测器联合使用时, 可以基于检测到的或监测到的血糖水平自动控制胰岛素泵以在需要的适当时间提供适当剂量的输注介质。

[0012] 泵型递送装置已成为治疗各种医学疾病(例如, 糖尿病)的现代医学治疗的一个重要的方面。随着泵技术的进步以及随着医生和患者 - 用户对所述装置日益熟悉, 外部医疗输液泵治疗的普及度提升并且预期在接下来的十年内会显著提升。

## 发明内容

[0013] 根据本发明一种实施方式的插入系统可包括,但不限于,基部、第一装置外壳和第二装置外壳。所述基部可以适于由患者携带。第一装置外壳可以配置为与所述基部操作性接合和脱离。所述第一装置外壳可包括,但不限于第一运载本体。所述第一运载本体可以布置用于在所述第一装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动。所述第一运载本体可以用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述第一运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤。

[0014] 所述第二装置外壳可以配置为与所述第一装置外壳操作性接合和脱离。所述第二装置外壳可包括,但不限于,第二运载本体和驱动机构。所述第二运载本体可布置用于至少在所述第二装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动。所述第二运载本体可以与所述第一运载本体可操作性接合。所述驱动机构可布置在所述第二装置外壳内用于提供使第一运载本体从所述缩进位置朝向所述行进位置移动以将所述刺穿部件的至少一部分插入所述患者的皮肤的旋转力。

[0015] 在各种不同实施方式中,所述驱动机构可包括扭力弹簧部件。在各种不同实施方式中,所述插入系统可包括凸轮组件。所述凸轮组件可以与所述驱动机构操作性连接。所述凸轮组件可以至少在所述第一取向和第二取向之间可旋转。所述凸轮组件可以配置为在所述凸轮组件从所述第二取向向所述第一取向旋转时朝向所述行进位置移动所述第二运载本体。所述凸轮组件可以配置为在所述凸轮组件从所述第一取向向所述第二取向旋转时朝向所述缩进位置移动所述第二运载本体。

[0016] 在一些实施方式中,所述凸轮组件可具有凹槽。所述第二运载本体可具有布置用于沿所述凸轮组件的凹槽移动的凸起。所述凸轮组件可配置为在所述凸轮组件在所述第二取向和第一取向之间旋转时沿所述凸轮组件的凹槽引导所述凸起以使所述第二运载本体在所述缩进位置和所述行进位置之间移动。

[0017] 在进一步的实施方式中,所述凸轮组件可以配置为在所述凸轮组件在所述第一取向和所述第二取向之间旋转时沿所述凸轮组件的凹槽引导所述凸起以使所述第二运载本体在所述行进位置和所述缩进位置之间移动。

[0018] 在进一步的实施方式中,所述凸轮组件可以配置为在所述凸轮组件在所述第二取向和所述第一取向之间旋转时沿所述凸轮组件的凹槽引导所述凸起以使所述第二运载本体在所述缩进位置和所述行进位置之间移动。在一些实施方式中,所述驱动部件可具有第一设定位置和第二设定位置,在所述驱动机构位于第二设定位置的情形下使所述驱动机构偏向第一设定位置。

[0019] 在进一步的实施方式中,所述驱动机构可以配置为当所述驱动机构向所述第一设定位置返回时向第一取向旋转所述凸轮组件以将所述第二运载本体移动至所述行进位置。在进一步的实施方式中,所述驱动机构可以配置为当将所述驱动机构调整到所述第二设定位置时向所述第二取向旋转所述凸轮组件以将所述第二运载本体移动至所述缩进位置。

[0020] 在进一步的实施方式中,所述插入系统还可包括调整部件。所述调整部件可用于将所述驱动机构调整到所述第二设定位置。在又一些其他实施方式中,所述调整部件可以配置为使所述凸轮组件向所述第二取向旋转。所述凸轮组件可以与所述驱动机构操作性连接以便于所述凸轮组件向所述第二取向的旋转将所述驱动机构调整到所述第二设定位置。



[0021] 在一些实施方式中,所述插入系统还可包括锁定机构。所述锁定机构可以适于与所述凸轮组件操作性接合和脱离。所述锁定机构可以配置为在所述锁定机构与所述凸轮组件接合的情形下基本防止所述凸轮组件旋转。

[0022] 在进一步的实施方式中,所述锁定机构可包括触发器部件。所述触发器部件和所述凸轮组件中的至少一者具有键形物,该键形物用于与对所述触发器和所述凸轮组件中的所述至少一者而言的另一者上的孔接合和脱离。所述锁定机构可以配置为在所述键形物与所述孔接合的情形下基本防止所述凸轮组件旋转。

[0023] 在各种不同实施方式中,所述驱动机构可以布置于所述第二装置外壳内以将所述第二运载本体从所述缩进位置朝向所述行进位置移动从而使所述第一运载本体从所述缩进位置朝向所述行进位置移动以将所述刺穿部件的至少一部分插入所述患者的皮肤。在各种不同实施方式中,所述第一运载本体可配置为在所述第一运载本体移动至所述行进位置时操作性地接合所述基部。在各种不同实施方式中,所述第一运载本体可包括柱塞,所述柱塞配置为支承所述刺穿部件,并且在所述第一运载本体从所述缩进位置向所述行进位置移动时将所述刺穿部件插入用户-患者的皮肤。

[0024] 在各种不同实施方式中,所述第一运载本体相对于所述第一装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离可至少等于所述第二运载本体相对于所述第二装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离。在各种不同实施方式中,所述第一运载本体相对于所述第一装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离至少等于所述第二运载本体相对于所述第二装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离。在各种不同实施方式中,所述第一运载本体相对于所述第一装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离可至少等于将所述刺穿部件插入所述患者的皮肤所需要的距离。

[0025] 在各种不同实施方式中,所述第一运载本体可包括柱塞和与所述柱塞操作性连接的套管本体。所述刺穿部件可以由所述柱塞和所述套管本体中的至少一者支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述第一运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入所述患者的皮肤。

[0026] 在一些实施方式中,所述刺穿部件可包括由所述套管本体支承的插管和由所述柱塞支承的针。所述针可至少部分地穿过所述插管进行设置。所述插管和所述针可支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述第一运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述插管和所述针插入所述患者的皮肤。

[0027] 在进一步的实施方式中,所述柱塞和所述针可以与所述套管本体是可拆卸的。所述插管和所述套管本体可以适于与另外的套管本体和插管一起重新使用。在进一步的实施方式中,所述套管本体具有与所述插管的中空内部流体连通的流体通道。所述流体通道可以用于在所述第一运载本体位于第一行进位置时与用于容纳流体介质的储液器操作性连接以允许流体介质从所述储液器流向所述插管的中空内部。

[0028] 在各种不同实施方式中,所述刺穿部件可包括针。在各种不同实施方式中,所述第二运载本体可以配置为与至少两种不同类型的刺穿部件操作性连接。所述第二运载本体可以配置为在所述至少两种不同类型刺穿部件中的选定的刺穿部件操作性连接至所述第二运载本体并且所述第二运载本体移动至所述行进位置时将所述至少两种不同类型的刺穿部件中所述选定的刺穿部件的至少一部分插入。

[0029] 在一些实施方式中,所述第二运载本体可以配置为与所述至少两种不同类型的刺穿部件中所述选定的刺穿部件是可拆卸的,并且适于与所述至少两种不同类型的刺穿部件中的另一刺穿部件重新使用。在一些实施方式中,所述插入系统可以与所述至少两种不同类型的刺穿部件中所述选定的刺穿部件是可拆卸的。在进一步的实施方式中,所述插入系统可与从所述至少两种不同类型刺穿部件中所述选定的刺穿部件上完整地拆卸。

[0030] 在一些实施方式中,由所述第一运载本体支承的所述刺穿部件是所述至少两种不同类型刺穿部件中的一种。在一些实施方式中,所述至少两种不同类型的刺穿部件中所述选定的刺穿部件为插入套件的插入针。

[0031] 在一些实施方式中,所述至少两种不同类型的刺穿部件中所述选定的刺穿部件可以为用于从所述患者获取流体样本的刺血针。在进一步的实施方式中,所述插入系统还可包括防护装置。所述防护装置可以配置为与所述第二装置外壳可拆卸地连接。所述防护装置可具有用于在所述刺血针操作性连接至所述第二运载本体并且所述第二运载本体移动至所述行进位置的情形下供所述刺血针延伸通过的孔。

[0032] 在一些实施方式中,由所述第一运载本体相对于所述第一装置外壳从所述缩进位置向所述行进位置行进的距离可至少等于所述至少两种不同类型的刺穿部件中所述选定的刺穿部件插入所述患者的皮肤所需要的距离,其中将所述选定的刺穿部件插入所述患者的皮肤所需要的距离还至少等于所述至少两种不同类型刺穿部件中所述选定的刺穿部件的可植入长度。

[0033] 在各种不同实施方式中,所述第一外壳装置和所述第二外壳装置中的至少一者可具有磁铁,并且所述第一装置外壳和所述第二装置外壳中的另一者可具有吸引元件,该吸引元件用于与所述磁铁相互作用以将所述第一装置外壳和所述第二装置外壳连接。

[0034] 在一些实施方式中,所述第一运载本体和第二运载本体中的至少一者可具有磁铁,对所述第一运载本体和第二运载本体中的至少一者而言的另一者可具有吸引元件,该吸引元件用于与所述磁铁相互作用以将所述第一运载本体与所述第二运载本体连接。在一些实施方式中,所述吸引元件包括含铁材料和磁铁中的一种。

[0035] 在各种不同实施方式中,所述第一装置外壳可具有用于支承所述第一运载本体的一部分并且用于防止所述第一运载本体向所述行进位置移动的部件,所述部件相对于所述第一运载本体可移动。所述第二装置外壳可配置为使所述第一装置外壳的所述部件移动以提供足够的空隙从而在所述第一运载本体由所述第二运载本体移动的情形下允许所述第一运载本体移动至所述行进位置。

[0036] 在一些实施方式中,所述第二装置外壳可具有用于操作性接合所述第一装置外壳的所述部件的一部分,从而在所述第二装置外壳与所述第一装置外壳操作性连接并且所述第二装置外壳相对于所述第一装置外壳旋转的情形下使所述第一装置外壳的所述部件移动。

[0037] 一种制造插入系统的方法可包括,但不限于,下述的任意一种或任意组合:(i)使基部适于由患者携带;将第一装置外壳配置为与所述基部操作性接合和脱离,配置所述第一装置外壳包括:将第一运载本体布置用于在所述第一装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动,所述第一运载本体用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述第一运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件

插入所述患者的皮肤；和(iii)将第二装置外壳配置为与所述第一装置外壳操作性接合和脱离，配置所述第二装置外壳包括：(a)将第二运载本体布置用于至少在所述第二装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动，所述第二运载本体与所述第一运载本体可操作性接合；和(b)将驱动机构布置在所述第二装置外壳内以用于提供使第一运载本体从所述缩进位置朝向所述行进位置移动以将所述刺穿部件的至少一部分插入所述患者的皮肤的旋转力。

[0038] 一种插入系统，所述插入系统可包括装置外壳。所述装置外壳可配置为与基部操作性接合和脱离，所述基部适于由患者携带。所述装置外壳能够与驱动装置接合。所述装置外壳可包括，但不限于，运载本体。所述运载本体可以布置用于在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动。所述运载本体可以用于将刺穿部件支承在如下取向的位置，该位置取向为在所述运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述刺穿部件插入患者皮肤。所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本体操作性接合，以便所述装置外壳的所述运载本体通过所述驱动装置的运载本体至少在所述缩进位置和所述行进位置之间移动。

[0039] 所述装置外壳可具有用于支承所述装置外壳的运载本体的一部分并且用于防止所述装置外壳的运载本体向所述行进位置移动的部件。所述部件可以相对于所述装置外壳的运载本体能够移动以提供足够的空隙以在所述驱动装置的运载本体移动所述装置外壳的运载本体的情形下允许所述装置外壳的运载本体移动至所述行进位置。

[0040] 在各种不同实施方式中，所述系统还可包括驱动装置。所述驱动装置可以配置为与所述装置外壳操作性接合和脱离。所述驱动装置的运载本体可以布置用于在所述驱动装置的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动。所述驱动装置的运载本体能够与所述装置外壳的运载本体操作性接合。

[0041] 在一些实施方式中，所述系统还可包括驱动机构。所述驱动机构可以布置在所述驱动装置内以将所述装置外壳的运载本体从所述缩进位置朝向所述行进位置移动从而将所述刺穿部件的至少一部分插入患者的皮肤。在进一步的实施方式中，所述驱动机构可以配置为提供使所述装置外壳的运载本体从缩进位置向行进位置移动以将刺穿部件的至少一部分插入患者的皮肤的旋转力。

[0042] 在一些实施方式中，所述驱动装置可以配置为使所述装置外壳的所述部件能够移动以提供足够的空隙以在所述驱动装置的运载本体移动所述装置外壳的运载本体的情形下允许所述装置外壳的运载本体移动至行进位置。

[0043] 在各种不同实施方式中，所述装置外壳和所述驱动装置中的至少一者可具有磁铁，对于所述装置外壳和所述驱动装置中的所述至少一者而言的另一者可具有与所述磁铁相互作用以将所述装置外壳和所述驱动装置连接的吸引元件。

[0044] 在一些实施方式中，所述装置外壳的运载本体和所述驱动装置的运载本体中的至少一者可具有磁铁，对于所述装置外壳的运载本体和所述驱动装置的运载本体中的至少一者而言的另一者可具有吸引元件，该吸引元件与所述磁铁相互作用以将所述装置外壳的运载本体和所述驱动装置的运载本体连接。在一些实施方式中，所述吸引元件可包括含铁材料和磁铁中的一种。

[0045] 在各种不同实施方式中，所述装置外壳还可包括接合部件。所述接合部件能够与

所述基部接合和脱离以将所述装置外壳与基部操作性接合和脱离。所述基部和所述接合部件中的至少一者可以配置为在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部,除非施加至所述接合部件的第二作用力的大小等于或大于第一作用力。

[0046] 在各种不同实施方式中,所述刺穿部件可包括针。在各种不同实施方式中,所述装置外壳的运载本体可包括柱塞,所述柱塞配置为支承所述刺穿部件,并且当所述装置外壳的运载本体从缩进位置移动至行进位置时将所述刺穿部件插入用户-患者的皮肤。在各种不同实施方式中,所述装置外壳的运载本体相对于装置外壳从缩进位置向行进位置行进的距离可至少等于将刺穿部件插入患者的皮肤所需要的距离。

[0047] 在各种不同实施方式中,所述装置外壳的运载本体可包括柱塞和与所述柱塞操作性连接的套管本体。所述刺穿部件可以由所述柱塞和所述套管本体中的至少一者支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从缩进位置移动至行进位置时所述刺穿部件插入患者的皮肤。

[0048] 在一些实施方式中,所述刺穿部件可包括由套管本体支承的插管和由柱塞支承的针。所述针可以至少部分地穿过插管设置。所述插管和针可以支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从缩进位置移动至行进位置时所述插管和所述针插入患者的皮肤。

[0049] 在进一步的实施方式中,所述柱塞和针可以与所述套管本体是可拆卸的。所述插管和套管本体可以适于与另外的套管本体和插管一起重新使用。在进一步的实施方式中,所述套管本体可具有与所述插管的中空内部流体连通的流体通道;所述流体通道可以用于在所述装置外壳的运载本体处于行进位置时与用于容纳流体介质的储液器操作性连接从而允许流体介质从储液器流入所述插管的中空内部。

[0050] 一种制造插入系统的方法可包括,但不限于,下述的任意一种或任意组合:(i)配置装置外壳,所述装置外壳配置为与适于由患者携带的基部操作性接合和脱离,所述装置外壳能够与驱动装置接合,配置所述装置外壳包括:将运载本体布置用于在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动,所述运载本体用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当运载本体从缩进位置移动至行进位置时所述刺穿部件插入患者皮肤,所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本体操作性接合,以便所述装置外壳的运载本体由所述驱动装置的运载本体至少在缩进位置和行进位置之间移动;以及(ii)将装置外壳的部件布置用于支承所述装置外壳的运载本体的一部分并且用于防止所述装置外壳的运载本体向行进位置移动,所述部件相对于所述装置外壳的运载本体能够移动以提供足够的空隙以在所述驱动装置的运载本体移动所述装置外壳的运载本体的情形下允许所述装置外壳的运载本体移动至行进位置。

[0051] 一种插入系统可包括,但不限于,基部,装置外壳和接合部件。所述基部可适于由患者携带。所述装置外壳可以配置为与基部操作性接合和脱离。所述装置外壳能够与驱动装置接合。所述装置外壳可包括,但不限于,运载本体和接合部件。所述运载本体可以布置用于在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动,所述运载本体用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当运载本体从缩进位置移动至行进位置时所述刺穿部件插入患者的皮肤。所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本

体操作性接合以便所述装置外壳的运载本体通过所述驱动装置的运载本体至少在缩进位置和行进位置之间移动。

[0052] 所述接合部件能够与所述基部接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性接合和脱离。所述接合部件可以配置为在至少特定大小的第一作用力施加至所述接合部件的情形下接合所述基部。所述基部和所述接合部件中的至少一者可以配置成在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止接合部件接合所述基部，除非施加至所述接合部件的第二作用力的大小等于或大于所述第一作用力。

[0053] 在各种不同实施方式中，所述基部和所述接合部件的至少一者可具有防止重新接合的部件，所述防止重新接合的部件用于在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部，除非向所述接合部件施加所述第二作用力。在一些实施方式中，所述防止重新接合的部件可包括所述接合部件的接界物。所述接界物可以用于在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部，除非向所述接合部件施加所述第二作用力。

[0054] 在一些实施方式中，所述接合部件能够与所述基部的孔接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性地接合和脱离。所述基部和所述接合部件中具有防止重新接合的部件的所述至少一者可包括所述接合部件的接界物。所述接界物可以用于在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部。

[0055] 在各种不同实施方式中，所述接合部件能够与所述基部的孔接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性地接合和脱离。在各种不同实施方式中，所述接合部件可以是杆。在各种不同实施方式中，所述刺穿部件可包括针。

[0056] 在各种不同实施方式中，所述装置外壳的运载本体可包括柱塞，所述柱塞配置为支承所述刺穿部件，并且在所述装置外壳的运载本体从缩进位置移动至行进位置时将刺穿部件插入用户 - 患者的皮肤。在各种不同实施方式中，所述装置外壳的运载本体相对于所述装置外壳从缩进位置向行进位置行进的距离可以至少等于将刺穿部件插入患者皮肤所需的距离。

[0057] 在各种不同实施方式中，所述装置外壳的运载本体可包括柱塞和与所述柱塞操作性连接的套管本体。所述刺穿部件可以由所述柱塞和所述套管本体中的至少一者支承在如下取向的位置，该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从缩进位置移动至行进位置时所述刺穿部件插入患者的皮肤。

[0058] 在一些实施方式中，所述刺穿部件可包括由套管本体支承的插管和由柱塞支承的针。所述针可以至少部分地穿过所述插管进行设置。所述插管和所述针可以支承在如下取向的位置，该位置取向为当所述装置外壳的运载本体从缩进位置移动至行进位置时所述插管和所述针穿过患者的皮肤。

[0059] 在进一步的实施方式中，所述柱塞和所述针可以与所述套管本体是可拆卸的。所述插管和所述套管本体可以适于与另外的套管本体和插管一起重新使用。在进一步的实施方式中，所述套管本体可具有与插管的中空内部流体连通的流体通道。所述流体通道可以用于在所述装置外壳的运载本体处于行进位置时与用于容纳流体介质的储液器操作性连接以允许流体介质从所述储液器流动至所述插管的中空内部。

[0060] 一种制造插入系统的方法可包括，但不限于，下述的任意一种或任意组合：(i) 使

基部适于由用户携带；(ii) 将装置外壳配置为与所述基部操作性脱离和接合，所述装置外壳能够与驱动装置接合，配置所述装置外壳包括：将运载本体布置用于至少在所述装置外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动，所述运载本体用于将穿刺部件支承在如下取向的位置，该位置取向为当运载本体从缩进位置移动至行进位置移动时所述穿刺部件插入患者的皮肤，所述运载本体能够与所述驱动装置的可移动运载本体操作性接合，以便所述装置外壳的运载本体通过所述驱动装置的运载本体至少在缩进位置和行进位置之间移动；(iii) 提供接合部件，所述接合部件能够与所述基部接合和脱离以将所述装置外壳与所述基部操作性接合和脱离，所述接合部件配置为在至少特定大小的第一作用力施加至所述接合部件的情形下接合所述基部；以及(iv) 将所述基部和所述接合部件的至少一者配置为在所述接合部件已经与所述基部脱离的情形下防止所述接合部件接合所述基部，除非施加至所述接合部件的第二作用力的大小等于或大于第一作用力。

[0061] 一种插入检测系统可包括，但不限于，基部、外壳、成对的交互元件和电路。所述基部可以适于由患者携带。所述外壳可以连接至所述基部。所述外壳可具有布置成相对于所述基部移动的流体连接器。所述成对的交互元件可包括支承在所述基部上的第一交互元件和支承在所述外壳上如下位置的第二交互元件，在该位置所述第二交互元件在所述流体连接器移动至预定位置时能够与所述第一交互元件相互作用。所述电路可以配置为检测当所述流体连接器处于所述预定位置时所述第一交互元件和所述第二交互元件之间的相互作用。所述电路可以配置为响应检测到的所述第一交互元件和所述第二交互元件之间的相互作用而提供信号或状态变化。

[0062] 在一些实施方式中，所述外壳可包括运载本体，所述运载本体布置用于至少在所述外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动。所述运载本体可以用于将所述流体连接器支承在如下取向的位置，该位置取向为当所述运载本体从所述缩进位置移动至所述行进位置时所述流体连接器插入患者的皮肤。所述第二交互元件可以支承在所述运载本体上。

[0063] 在进一步的实施方式中，所述外壳可以配置为操作性接合驱动装置以将所述运载本体选择性地从缩进位置朝向行进位置移动从而将流体连接器的至少一部分插入患者的皮肤。

[0064] 在进一步的实施方式中，所述流体连接器可以在所述运载本体处于行进位置时处于所述预定位置以便所述流体连接器插入所述患者的皮肤。

[0065] 在更进一步的实施方式中，所述流体连接器可以在所述运载本体处于行进位置时处于所述预定位置以便所述流体连接器插入所述患者的皮肤预定深度。

[0066] 在进一步的实施方式中，所述流体连接器可以在所述运载本体处于行进位置时处于所述预定位置，以便所述第一交互元件和所述第二交互元件彼此足够靠近。

[0067] 在一些实施方式中，所述流体连接器可以在所述第一交互元件和所述第二交互元件彼此足够靠近时处于所述预定位置。

[0068] 在进一步的实施方式中，所述第一交互元件和所述第二交互元件可以在所述第一交互元件和所述第二交互元件彼此接触的情形下彼此足够靠近。

[0069] 在一些实施方式中，所述流体连接器可以在所述流体连接器与所述基部的流体通路流体连通时处于所述预定位置。

[0070] 在一些实施方式中,所述流体连接器可包括插管和针中的至少一者。

[0071] 在一些实施方式中,所述系统还可包括与所述电路操作性连接的用户可察觉指示器。所述用户可察觉指示器可以用于响应所述电路的信号或状态变化而提供用户可察觉的指示。

[0072] 在进一步的实施方式中,所述用户可察觉指示可包括可听指示、视觉指示、和触觉指示中的至少一种。

[0073] 在一些实施方式中,所述第一交互元件和所述第二交互元件可以配置为彼此能够电子地相互作用。

[0074] 在一些实施方式中,所述基部和所述外壳中的一者可支承具有用于容纳流体介质和柱塞头的内部容积的储液器,所述柱塞头在所述储液器的内部容积内沿所述储液器的轴向可移动。所述系统还可包括驱动装置和控制电子装置。所述驱动装置可以由所述基部和所述外壳中的另一者支承,所述另一者是相对于所述基部和所述外壳中支承所述储液器的那一者而言的。所述控制电子装置可以与所述电路操作性连接,用于基于由所述电路提供的信号或状态控制所述驱动装置驱动所述储液器内的流体。

[0075] 在进一步的实施方式中,所述控制电子装置可以配置为禁止所述驱动装置的操作,除非由所述电路提供的信号或状态与当检测到所述第一交互元件和所述第二交互元件相互作用时由所述电路提供的信号或状态对应。

[0076] 在进一步的实施方式中,所述控制电子装置可以配置为响应检测到的所述第一交互元件和所述第二交互元件之间的相互作用从第一功率状态向第二功率状态变化。

[0077] 在进一步的实施方式中,所述流体连接器可包括所述储液器。

[0078] 在一些实施方式中,所述第一交互元件可包含可检测特征。所述第二交互元件可包括配置为当所述流体连接器移动至所述预定位置时检测所述可检测特征的传感器。所述电路可以配置为在所述传感器检测到所述可检测特征的情形下提供所述信号或状态变化。

[0079] 在进一步的实施方式中,所述传感器可包括至少一个磁性传感器。所述可检测特征可包括磁性材料。

[0080] 在一些实施方式中,所述第一交互元件和所述第二交互元件中的一者可具有可测量的电容。所述第一交互元件和所述第二交互元件中的另一者可配置为当所述流体连接器处于所述预定位置时影响所述电容。所述电路可以配置为当所述电容受到所述第一交互元件和所述第二交互元件中的另一者影响时提供所述信号或状态变化。

[0081] 在一些实施方式中,所述第一交互元件和所述第二交互元件中的一者可具有可测量的电感。所述第一交互元件和所述第二交互元件中的另一者可配置为当所述流体连接器处于所述预定位置时影响所述电感。所述电路可以配置为当所述电感受到所述第一交互元件和所述第二交互元件中的另一者影响时提供所述信号或状态变化。

[0082] 在一些实施方式中,所述外壳可以配置为与所述基部操作性接合和脱离。

[0083] 在一些实施方式中,所述外壳可以与所述基部成为一体。

[0084] 在一些实施方式中,所述第一交互元件和所述第二交互元件中的一者可含有数据或信息。所述第一交互元件和所述第二交互元件中的另一者可配置为当所述第一交互元件和所述第二交互元件相互作用时存取所述第一交互元件和所述第二交互元件中的一者的数据或信息。

[0085] 在进一步的实施方式中,所述电路可以配置为基于由所述第一交互元件和所述第二交互元件中的另一者存取的数据或信息提供信号或状态变化。

[0086] 在一些实施方式中,所述流体连接器可含有数据或信息。所述第一交互元件和所述第二交互元件中的一者可以配置为当所述第一元件和第二元件相互作用时存取所述数据或信息。

[0087] 一种制造插入检测系统的方法可包括,但不限于,下述任意一种或任意组合:(i)使基部适于由患者携带;(ii)在所述基座上布置外壳,所述外壳具有布置用于相对于所述基部移动的流体连接器;(iii)设置成对的交互元件,所述成对的交互元件包括支承在所述基部上的第一交互元件和支承在所述外壳上如下位置的第二交互元件,在该位置所述第二交互元件在所述流体连接器移动至预定位置时与所述第一交互元件可相互作用;以及(iv)将电路配置为检测当所述流体连接器处于所述预定位置时所述第一交互元件和所述第二交互元件之间的相互作用,所述电路配置为响应检测到的所述第一交互元件和所述第二交互元件之间的相互作用提供信号或状态变化。

[0088] 一种插入检测系统可包括,但不限于,基部,外壳,运载本体,成对的交互元件,和电路。所述基部可以适于由患者携带。所述外壳可以与所述基部连接。所述运载本体可以布置用于在所述外壳的至少一部分内至少在缩进位置和行进位置之间移动。所述运载本体可以用于将刺穿部件支承在如下取向的位置,该位置取向为当所述运载本体从缩进位置移动至行进位置时所述刺穿部件插入患者的皮肤。所述成对的交互元件可包括支承在所述基部上的第一交互元件和支承在所述外壳上如下位置的第二交互元件,在该位置所述第二交互元件当所述流体连接器位于预定位置时与所述第一交互元件相互作用。所述电路可以配置为检测当所述刺穿部件位于预定位置时所述第一交互元件和所述第二交互元件之间的相互作用。所述电路可以配置为响应检测到的所述第一交互元件和所述第二交互元件之间的相互作用而提供信号或状态变化。

## 附图说明

[0089] 图 1 图示了根据本发明一种实施方式的系统的概括图;

[0090] 图 2 图示了根据本发明一种实施方式的系统的例子;

[0091] 图 3 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置的例子;

[0092] 图 4 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置;

[0093] 图 5A 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置的耐用部分;

[0094] 图 5B 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置的耐用部分的剖视图;

[0095] 图 5C 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置的耐用部分的剖视图;

[0096] 图 6A 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置的可丢弃部分;

[0097] 图 6B 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置的可丢弃部分的剖视图;

[0098] 图 6C 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置的可丢弃部分的剖视图;

[0099] 图 7 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分;

[0100] 图 8 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置;

[0101] 图 9 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置;

[0102] 图 10 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置;



- [0103] 图 11 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0104] 图 12 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0105] 图 13 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0106] 图 14 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0107] 图 15 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0108] 图 16 图示了根据本发明一种实施方式的针插入装置的横截面；
- [0109] 图 17 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0110] 图 18 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0111] 图 19 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0112] 图 20 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0113] 图 21 图示了根据本发明一种实施方式使用医疗装置的流程图；
- [0114] 图 22 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0115] 图 23 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置；
- [0116] 图 24 图示了根据本发明一种实施方式使用医疗装置的流程图；
- [0117] 图 25 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0118] 图 26 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0119] 图 27 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0120] 图 28 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0121] 图 29 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0122] 图 30 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0123] 图 31 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0124] 图 32 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0125] 图 33 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0126] 图 34 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0127] 图 35 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0128] 图 36 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0129] 图 37 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0130] 图 38 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0131] 图 39 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0132] 图 40 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0133] 图 41 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0134] 图 42 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；
- [0135] 图 43 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分；以及
- [0136] 图 44 图示了根据本发明一种实施方式的医疗装置的一部分的框图。

### 具体实施方式

[0137] 图 1 图示了根据本发明实施方式的系统 10 的概括图。系统 10 可包括递送装置 12。系统 10 还可包括传感装置 14、命令控制装置 (CCD) 16 以及计算机 18。在各种不同实施方式中,递送装置 12 和传感装置 14 可以固定在患者或用户 - 患者 7 的身体 5 上的期望

位置。在图 1 中,递送装置 12 和传感装置 14 固定至用户 - 患者 7 的身体 5 的位置仅作为代表性的、非限制性的例子。

[0138] 系统 10、递送装置 12、传感装置 14、CCD16 和 / 或计算机 18 可类似于下述的美国专利申请(所述美国专利申请已转让给本发明的受让人)中的描述,其中,在此通过引用并入下述每一件专利申请的全部内容:(i) 2005 年 8 月 23 日提交的、序列号为 11/211,095 的美国专利申请“Infusion Device And Method With Disposable Portion”;(ii) 2006 年 9 月 1 日提交的、序列号为 11/515,225 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir”;(iii) 2006 年 10 月 27 日提交的、序列号为 11/588,875 的美国专利申请“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”;(iv) 2006 年 10 月 27 日提交的、序列号为 11/588,832 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir”;(v) 2006 年 10 月 27 日提交的、序列号为 11/588,847 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit”;(vi) 2006 年 10 月 27 日提交的、序列号为 11/589,323 的美国专利申请“Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same”;(vii) 2006 年 11 月 20 日提交的、序列号为 11/602,173 的美国专利申请“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”;(viii) 2006 年 11 月 20 日提交的、序列号为 11/602,052 的美国专利申请“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”;(ix) 2006 年 11 月 20 日提交的、序列号为 11/602,428 的美国专利申请“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”;(x) 2006 年 11 月 20 日提交的、序列号为 11/602,113 的美国专利申请“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”;(xi) 2006 年 11 月 22 日提交的、序列号为 11/604,171 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir”;(xii) 2006 年 11 月 22 日提交的、序列号为 11/604,172 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir”;(xiii) 2006 年 11 月 30 日提交的、序列号为 11/606,703 的美国专利申请“Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same”;(xiv) 2006 年 11 月 30 日提交的、序列号为 11/606,836 的美国专利申请“Infusion Pumps And Methods And Delivery Devices And Methods With Same”;2006 年 12 月 8 日提交的、序列号为 11/636,384 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit”;(xv) 2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,993 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Compressible Or Curved Reservoir Or Conduit”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,972 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;(xvi) 2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,052 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method

With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;(xvii)2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,435 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;(xviii)2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,000 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;(xix)2007 年 6 月 7 日提交的、序列号为 11/759,725 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir”;(xx)2006 年 11 月 30 日提交的、序列号为 11/606,837 的美国专利申请“Method And Apparatus For Enhancing The Integrity Of An Implantable Sensor Device”;(xxi)2007 年 2 月 5 日提交的、序列号为 11/702,713 的美国专利申请“Selective Potting For Controlled Failure And Electronic Devices Employing The Same”;(xxii)2007 年 8 月 22 日提交的、序列号为 11/843,601 的美国专利申请“System And Method For Sensor Recalibration”;(xxiii)2007 年 10 月 8 日提交的、序列号为 11/868,898 的美国专利申请“Multilayer Substrate”;(xxiv)2007 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/964,649 的美国专利申请“System And Methods Allowing For Reservoir Air Bubble Management”;(xxv)2008 年 4 月 29 日提交的、序列号为 12/111,751 的美国专利申请“Systems And Methods For Reservoir Filling”;(xxvi)2008 年 4 月 29 日提交的、序列号为 12/111,815 的美国专利申请“Systems And Methods For Reservoir Air Bubble Management”;(xxvii)2007 年 10 月 25 日提交的、序列号为 11/924,402 的美国专利申请“Sensor Substrate And Method Of Fabricating Same”;(xxviii)2007 年 10 月 30 日提交的、序列号为 11/929,428 的美国专利申请“Telemetry System And Method With Variable Parameters”;(xxix)2007 年 12 月 27 日提交的、序列号为 11/965,578 的美国专利申请“Reservoir Pressure Equalization Systems And Methods”;(xxx)2008 年 4 月 22 日提交的、序列号为 12/107,580 的美国专利申请“Automotive Filling Systems And Methods”;(xxxi)2007 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/964,663 的美国专利申请“Medical Device With Full Options And Selective Enablement/Disablement”;(xxxii)2002 年 6 月 26 日提交的、序列号为 10/180,732 的美国专利申请“Communication Station And Software For Interfacing With An Infusion Pump, Analyte Monitor, Analyte Meter, And/or the like”;(xxxiii)2008 年 4 月 8 日提交的、序列号为 12/099,738 的美国专利申请“Systems And Methods Allowing For Reservoir Air Bubble Management”;(xxxiv)2008 年 2 月 7 日提交的、序列号为 12/027,963 的美国专利申请“Adhesive Patch Systems And Methods”;(xxxv)2008 年 5 月 15 日提交的、序列号为 12/121,647 的美国专利申请“Multi-Lumen Catheter”;(xxxvi)2008 年 4 月 11 日提交的、序列号为 61/044,269 的美国专利临时申请“Reservoir Plunger Head Systems And Methods”;(xxxvii)2008 年 4 月 11 日提交的、序列号为 61/044,292 的美国专利申请“Reservoir Barrier Layer Systems And Methods”;(xxxviii)2008 年 4 月 11 日提交的、序列号为 61/044,322 的美国专利临时申请“Reservoir Seal Retainer Systems And Methods”;(xxxix)2008 年 7 月 24 日提交的、序列号为 12/179,502 的美国专利申请“Method For Formulating And Immobilizing

A Matrix Protein And A Matrix Protein For Use In A Sensor”;(xl)2008年12月16日提交的、序列号为12/336,367的美国专利申请“Needle Insertions Systems And Methods”;(xli)2008年7月1日提交的、序列号为12/166,210美国专利申请“Electronic Device For Controlled Failure”;(xlii)2008年11月14日提交的、序列号为12/271,134的美国专利申请“Multilayer Circuit Devices And Manufacturing Methods Using Electroplated Sacrificial Structures”;(xliii)2008年7月11日提交的、序列号为12/171,971的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;(xliv)2008年8月8日提交的、序列号为12/189,077的美国专利申请“Packaging System”;(xlv)2008年7月24日提交的、序列号为12/179,536的美国专利申请“Real Time Self-Adjusting Calibration Algorithm”;(xlvi)2008年11月24日提交的、序列号为12/277,186的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;(xlvii)2008年9月16日提交的、序列号为12/211,783的美国专利申请“Implantable Sensor Method And System”;(xlix)2008年10月8日提交的、序列号为12/247,945的美国专利申请“Infusion Medium Delivery Device And Method With Drive Device For Driving Plunger In Reservoir”;(l)2009年1月26日提交的、序列号为12/360,077的美国专利申请“Reservoir Barrier Layer Systems And Methods”;(li)2008年12月29日提交的、序列号为12/345,362的美国专利申请“Reservoir Seal Retainer Systems And Methods”;(lii)2009年1月13日提交的、序列号为12/353,181的美国专利申请“Systems And Methods Allowing For Reservoir Filling And Infusion Medium Delivery”;(liii)2009年1月27日提交的、序列号为12/360,813的美国专利申请“Multi-Position Infusion Set Device And Process”;(liv)2002年12月9日提交的、公布号为2007/0142776(申请序列号为10/314,653)的美国专利公布文献“Insertion Device For An Insertion Set and Methods Of Using The Same”。在其他实施方式中,系统10、递送装置12、传感装置14、CCD16以及计算机18可具有其他合适的配置。

[0139] 递送装置12可以配置为递送流体介质至用户-患者7的身体5。在各种不同实施方式中,流体介质可包括液体、流体、凝胶体等。在一些实施方式中,流体介质可包括用于治疗疾病或医学疾病的药品或药物。例如,流体介质可包括用于治疗糖尿病的胰岛素,或可包括用于治疗疼痛、癌症、呼吸系统紊乱、HIV等的药物。在一些实施方式中,流体介质可包括营养补充剂、染料、示踪介质、含盐介质、水合介质等。

[0140] 传感装置14可包括用于提供传感器数据或监测器数据的传感器、监测器等。在各种不同实施方式中,传感装置14可配置为检测用户-患者7的状况。例如,传感装置14可包括与用户-患者7的生理状况(例如,血糖水平等)反应的酶和电子装置。

[0141] 在各种不同实施方式中,传感装置14可以固定至用户-患者7的身体5或者可以在远离递送装置12与用户-患者7的身体5相固定的位置的位置嵌入用户-患者7的身体5。在各种不同其他实施方式中,传感装置14可合并至递送装置12内。在其他实施方式中,传感装置14可以与递送装置分离并分开,并且,例如,可以作为CCD16的一部分。在这样的实施方式中,传感装置14可配置为接收生物样本、分析物等以测量用户-患者7的状

况。

[0142] 在其他实施方式中,传感装置 14 和 / 或递送装置 12 可使用闭环系统。使用闭环系统的传感装置和 / 或递送装置的例子可以在,但不限于,下述参考文献中找到:(i) 题为“Electrochemical Sensor And Integrity Tests Therefor”的 6,088,608 号美国专利;(ii) 题为“Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Having Improved Longevity Due To Improved Exterior Surfaces”的 6,119,028 号美国专利;(iii) 题为“Implantable Enzyme-Based Monitoring Systems Adapted for Long Term Use”的 6,589,229 号美国专利;(iv) 题为“System And Method For Providing Closed Loop Infusion Formulation Delivery”的 6,740,072 号美国专利;(v) 题为“Safety Limits For Closed-Loop Infusion Pump Control”的 6,827,702 号美国专利;(vi) 题为“Sensor Substrate And Method Of Fabricating Same”的 7,323,142 号美国专利;(vii) 1999 年 7 月 22 日提交的、题为“Substrate Sensor”、序列号为 09/360,342 的美国专利申请;以及 (viii) 2001 年 9 月 7 日提交的、题为“Sensing Apparatus and Process”、序列号为 60/318,060 的美国临时专利申请,在此通过引用并入所有上述参考文献的全部内容。

[0143] 在这样的实施方式中,传感装置 14 可配置为检测用户 - 患者 7 的状况,例如,但不限于,血糖水平等。递送装置 12 可配置为响应传感装置 14 所检测到的状况而递送流体介质。进而,传感装置 14 可以继续检测用户 - 患者的新状况,使得递送装置 12 无限期地响应传感装置 14 检测的新状况而持续地递送流体介质。在一些实施方式中,传感装置 14 和 / 或递送装置 12 可以配置为仅在一天的一部分时候使用闭环系统,例如仅在用户 - 患者睡觉或清醒时。

[0144] 递送装置 12、传感装置 14、CCD16 和计算机 18 中的每一个可包括用于与系统 10 的其他元件通信的发送电子装置、接收电子装置或收发电子装置。传感装置 14 可以配置为将传感器数据或监测器数据发送至递送装置 12。传感装置 14 还可以配置为与 CCD16 通信。递送装置 12 可包括配置为分析所述传感器数据并基于所述传感器数据和 / 或预编程的递送程序将流体介质递送至用户 - 患者 7 的身体 5 的电子装置和软件。

[0145] CCD16 和计算机 18 可包括配置为执行处理、执行递送程序存储以及控制递送装置 12 的电子装置和其他元件。通过在 CCD16 和 / 或计算机 18 内包含控制功能,递送装置 12 可以采用更简化的电子装置制造。然而,在一些实施方式中,递送装置 12 可包括所有的控制功能,并且可以在没有 CCD16 和计算机 18 的情形下工作。在各种不同实施方式中,CCD16 可以是便携式电子装置。此外,在各种不同实施方式中,递送装置 12 和 / 或传感装置 14 可以配置为发送数据至 CCD16 和 / 或计算机 18 以通过 CCD16 和 / 或计算机 18 显示或处理所述数据。

[0146] 在一些实施方式中,传感装置 14 可集成到 CCD16 中。这样的实施方式可允许用户 - 患者通过提供例如他或她的血液样本给传感装置 14 来评估他或她的状况来监测状况。在一些实施方式中,传感装置 14 和 CCD16 可以用于在没有使用或没必要使用递送装置 12 和传感装置 14 和 / 或 CCD16 之间的电线或电缆连接的情形下确定所述用户 - 患者的血液和 / 或体液的血糖水平。

[0147] 在一些实施方式中,CCD16 可以用于向用户 - 患者提供信息,这有助于所述用户 - 患者后续使用药物递送系统。例如,CCD16 可以向用户 - 患者提供信息以使所述用

户 - 患者可以确定将要施用至其身体的药品的速率或剂量。在其他实施方式中, CCD16 可以向递送装置 12 提供信息以控制施用至所述用户 - 患者身体的药品的速率或剂量。

[0148] 通信和 / 或控制能力类型、以及装置功能设置和 / 或程序选择的例子可以在下述参考文献中找到: (i) 2003 年 5 月 27 日提交的、题为“External Infusion Device with Remote Programming, Bolus Estimator and/or Vibration Alarm Capabilities”、序列号为 10/445, 477 的美国专利申请; (ii) 2003 年 5 月 5 日提交的、题为“Handheld Personal Data Assistant (PDA) with a Medical Device and Method of Using the Same”、序列号为 10/429, 385 的美国专利申请; 以及 (iii) 2001 年 3 月 21 日提交的、题为“Control Tabs for Infusion Devices and Methods of Using the Same”、序列号为 09/813, 660 的美国专利申请, 在此通过引用并入所有上述参考文献的全部内容。

[0149] 图 2 图示了根据本发明实施方式的系统 10 的例子。根据图 2 中所图示的实施方式, 系统 10 包括递送装置 12 和传感装置 14。根据本发明实施方式的递送装置 12 可包括可丢弃外壳 20、耐用外壳 30 以及储液器系统 40。递送装置 12 还可包括输注通道 50。

[0150] 递送装置 12 的在其工作期间通常接触流体介质或通常接触用户 - 患者身体的元件可看作是递送装置 12 的可丢弃部分。例如, 递送装置 12 的可丢弃部分可包括可丢弃外壳 20 和储液器系统 40。可以建议递送装置 12 的所述可丢弃部分在使用指定次数后丢弃。

[0151] 另一方面, 递送装置 12 的在其工作期间通常不接触流体介质或通常不接触用户 - 患者身体的元件可看作是递送装置 12 的耐用部分。例如, 递送装置 12 的耐用部分可包括耐用外壳 30、电子装置(图 2 中未示出)、具有马达和驱动联动装置的驱动装置(图 2 中未示出)等。递送装置 12 的耐用外壳部分的元件由于在递送装置 12 正常工作期间与用户 - 患者或流体介质免于接触而通常未被污染, 因而可以保留以与递送装置 12 的更换后的可丢弃部分一起重复使用。

[0152] 在各种不同实施方式中, 可丢弃外壳 20 可支撑储液器系统 40 且具有配置为与用户 - 患者身体固定的底表面(在图 2 中朝下并进入页面)。在可丢弃外壳 20 的底表面和所述用户 - 患者的皮肤之间的界面上可以采用粘合剂以将可丢弃外壳 20 粘附至所述用户 - 患者的皮肤。在各种不同实施方式中, 所述粘合剂可以设置在可丢弃外壳 20 的底表面上, 用可剥离覆盖层覆盖所述粘合剂材料。在这种方式下, 所述覆盖层可以被剥离以曝露所述粘合剂材料, 并且可丢弃外壳 20 的粘合剂面可以紧靠用户 - 患者放置, 例如紧靠所述用户 - 患者的皮肤。因而, 在一些实施方式中, 递送装置 12 可以附着在用户 - 患者的皮肤。

[0153] 在其他实施方式中, 可丢弃外壳 20 和 / 或递送装置 12 的其余部分可佩戴或者以别的方式附着在用户 - 患者的衣物上或衣物下。类似地, 递送装置 12 可以通过任何合适的方式支撑, 例如, 但不限于, 支撑在皮带上、在口袋内等等。这样的递送装置 12 的代表性例子, 以及一般的递送装置可以包括, 但不限于: MiniMed Paradigm522 胰岛素泵、MiniMed Paradigm722 胰岛素泵、MiniMed Paradigm515 胰岛素泵、MiniMed Paradigm715 胰岛素泵、MiniMed Paradigm512R 胰岛素泵、MiniMed Paradigm712R 胰岛素泵、MiniMed508 胰岛素泵、MiniMed508R 胰岛素泵、及其任意其他衍生装置。

[0154] 储液器系统 40 可配置用于容纳或保存流体介质, 例如, 但不限于, 胰岛素。在各种不同实施方式中, 储液器系统 40 可包括用于容纳流体介质的中空的内部容积, 例如, 但不限于: 圆柱形容积、管状容积等等。在一些实施方式中, 储液器系统 40 可以作为用于容纳流

体介质的药筒或药罐。在各种不同实施方式中,储液器系统 40 可以重复填充流体介质。在其他的实施方式中,储液器系统 40 可以预填充流体介质。

[0155] 储液器系统 40 可以由可丢弃外壳 20 以任何合适的方式支撑。例如,可丢弃外壳 20 可配备有用于支承储液器系统 40 的凸出物或支柱(未示出)或槽状特征(未示出)。在一些实施方式中,储液器系统 40 可以由可丢弃外壳 20 以允许储液器 40 从可丢弃外壳 20 移走并使用另外的储液器替换的方式支撑。作为选择,或此外,储液器系统 40 可以通过合适的粘合剂、带或其他连接结构固定至可丢弃外壳 20。

[0156] 在各种不同实施方式中,储液器系统 40 可包括用于允许流体介质流入和 / 或流出所述储液器系统 40 的内部容积的至少一个端口 41。在一些实施方式中,输注通道 50 可包括连接器 56、管 54 以及针装置 52。输注通道 50 的连接器 56 可以与储液器系统 40 的端口 41 可连接。在各种不同实施方式中,可丢弃外壳 20 可配置有靠近储液器 40 的端口 41 的开口,所述开口用于允许输注通道 50 的连接器 56 与储液器系统 40 的端口 41 选择性地连接和断开。

[0157] 在各种不同实施方式中,储液器系统 40 的端口 41 可以使用隔膜覆盖或支撑隔膜(图 2 中未示出),例如自密封隔膜等等。所述隔膜可以配置为在其未被刺穿时防止流体介质通过端口 41 从储液器系统 40 流出。此外,在各种不同实施方式中,输注通道 50 的连接器 56 可包括针,用于刺穿覆盖储液器系统 40 的端口 41 的隔膜以允许流体介质从储液器系统 40 的内部容积流出。

[0158] 针 / 隔膜连接器的例子可以在 2003 年 12 月 22 日提交的、题为“Reservoir Connector”、序列号为 10/328,393 的美国专利申请中找到,在此通过引用将所述申请的全部内容并入本文。在其他的作为选择的实施方式中,可以使用非隔膜连接器,例如鲁尔锁(Luer locks)等等。在各种不同实施方式中,输注通道 50 的针装置 52 可包括能够刺穿用户 - 患者皮肤的针。而且,在各种不同实施方式中,管 54 将连接器 56 与针装置 52 连接并且可以是中空的,这样,输注通道 50 能够提供允许流体介质从储液器系统 40 递送至用户 - 患者身体的通道。

[0159] 根据本发明各种不同实施方式的递送装置 12 的耐用外壳 30 包括配置成与可丢弃外壳 20 配合并且固定的外罩壳。耐用外壳 30 和可丢弃外壳 20 可配备有相应成形的凹槽、凹口、键形物或其他合适特征,这允许通过手动将所述两个外壳按压在一起、扭转或螺纹连接、以摩擦装配连接、以可滑动连接、和 / 或机械领域熟知的其他合适的连接所述部件的方式容易地将这两部分连接在一起。

[0160] 在各种不同实施方式中,可采用扭转动作将耐用外壳 30 和可丢弃外壳 20 彼此连接。耐用外壳 30 和可丢弃外壳 20 可以配置为当施加足够大作用力将所述两个外壳彼此分离时彼此可分开。例如,在一些实施方式中,可丢弃外壳 20 和耐用外壳 30 可以通过摩擦装配扣在一起。在各种不同实施方式中,合适的密封(例如, O 型环密封)可以沿耐用外壳 30 和 / 或可丢弃外壳 20 的周围边缘放置以提供防止水进入耐用外壳 30 和可丢弃外壳 20 之间的密封。

[0161] 递送装置 12 的耐用外壳 30 可支撑驱动装置(图 2 中未示出),所述驱动装置可包括马达和驱动装置联动部分,用于向储液器系统 40 内的流体介质施加作用力来使流体介质流出储液器系统 40 并进入输注通道(例如,输注通道 50)以递送至用户 - 患者。例如,在

一些实施方式中,可以将电驱动马达安装在耐用外壳 30 内,通过适当的联动装置将马达与连接至位于储液器系统 40 内的柱塞头(图 2 中未示出)的柱塞臂(图 2 中未出)操作性地连接,沿使流体介质流出储液器系统 40 的端口 41 并流向用户-患者的方向驱动所述柱塞头。

[0162] 另外,在一些实施方式中,马达可以是可控的,从而反转方向以移动所述柱塞臂和柱塞头使流体从患者抽吸至储液器系统 40 中。马达可以布置在耐用外壳 30 内而储液器系统 40 可相应地布置在可丢弃外壳 20 上,以便当用户-患者将递送装置 12 的耐用外壳 30 与可丢弃外壳 20 连接时自动发生通过适当的联动装置将所述马达与所述柱塞头可操作接合。联动和控制结构的其他例子可以在,但不限于,下述文献中找到:在 2001 年 3 月 21 日提交的、题为“Control Tabs for Infusion Devices and Methods of Using the Same”、序列号为 09/813,660 的美国专利申请,在此通过引用并入该文献的全部内容。

[0163] 在各种不同实施方式中,耐用外壳 30 和可丢弃外壳 20 可以由保持其形状,如上所述,又提供足够的挠性和弹性以有效地连接在一起和分离的合适的刚性材料制成。为了与皮肤合适的相容,可以对可丢弃外壳 20 的材料进行选择。例如,递送装置 12 的可丢弃外壳 20 和耐用外壳 30 可以由任何合适的塑料、金属、合成材料等制成。可丢弃外壳 20 可以由与耐用外壳 30 同种或不同的材料制成。在一些实施方式中,可丢弃外壳 20 和耐用外壳 30 可以通过喷射模塑工艺或其他成型工艺、加工工艺或这些工艺的组合来制造。

[0164] 例如,可丢弃外壳 20 可由相对挠性的材料制成,例如弹性硅、塑料、橡胶、合成橡胶等等。通过由能够随用户-患者的皮肤而弯曲的材料形成可丢弃外壳 20,当可丢弃外壳 20 固定至所述用户-患者皮肤时可以获得较高的用户-患者舒适度。而且,挠性的可丢弃外壳 20 可以使用户-患者身体上的可以固定可丢弃外壳 20 的部的选择增加。

[0165] 在图 2 所示的实施方式中,递送装置 12 通过传感装置 14 的连接元件 17 与传感装置 14 连接。传感装置 14 可包括传感器 15,传感器 15 包括任何合适的生物或环境传感装置,这取决于待通过递送装置 12 给药的治疗的性质。例如,在向糖尿病患者递送胰岛素的场景中,传感器 15 可以包括血糖传感器或类似的传感器。

[0166] 在一些实施方式中,传感器 15 可包括持续的葡萄糖传感器。所述持续的葡萄糖传感器可植入到用户-患者身体内。在其他实施方式中,所述持续的葡萄糖传感器可以置于外部,例如,置于用户-患者的皮肤上,或附着在用户-患者的衣物上。在这样的实施方式中,可以持续地从用户-患者抽取流体并由持续的葡萄糖传感器检测。在各种不同实施方式中,所述持续的葡萄糖传感器可以配置为持续地检测和/或与 CCD16 通信。在其他实施方式中,所述持续的葡萄糖传感器可以配置为间歇地检测和/或与 CCD16 通信,例如每隔几分钟检测葡萄糖水平并发送信息。在各种不同实施方式中,所述持续的葡萄糖传感器可以使用葡糖氧化酶。

[0167] 传感器 15 可以是固定在用户-患者皮肤的外部传感器,或者,在其他实施方式中,可以是位于所述用户-患者身体内植入部位的可植入传感器。在其他的作为选择的实施方式中,所述传感器可以作为所述输注插管和/或针的一部分或可以沿所述输注插管和/或针的侧边进行设置,例如,如 2005 年 6 月 8 日提交的、题为“Dual Insertion Set”、序列号为 11/149,119 的美国专利申请所示,在此通过引用将所述申请的全文并入。在图 2 所示的例子中,传感器 15 为具有可丢弃针垫的外部传感器,可丢弃针垫包括用于刺穿用户-患者皮肤的针以及与用户-患者的生理状况(例如血糖水平等)反应的酶和/或电子装置。在这



种方式下,可向递送装置 12 提供来自传感器 15 的传感数据,所述传感器 15 在远离递送装置 12 与用户-患者相固定的位置的部位与所述用户-患者固定。

[0168] 尽管图 2 示出的实施方式可包括由连接元件 17 连接的传感器 15 用于向设置于递送装置 12 的耐用外壳 30 内的传感器电子装置(图 2 中未示出)提供传感器数据,其他实施方式可采用设置于递送装置 12 内的传感器 15。另外其他的实施方式可采用具有发送器的传感器 15,该发送器用于通过无线通信链路与设置于递送装置 12 的耐用外壳 30 内的接收电子装置(图 2 中未示出)传递传感器数据。在各种不同实施方式中,传感器 15 与递送装置 12 的耐用外壳 30 内的接收电子装置之间的无线连接可包括射频(RF)连接、光学连接或另外合适的无线通信链路。其他实施方式不需要采用传感装置 14,取而代之的是,可以在不使用传感数据的情形下提供流体介质递送功能。

[0169] 如上所述,通过将递送装置 12 的可丢弃元件与耐用元件分开,所述可丢弃元件可以布置在可丢弃外壳 20 上,而耐用元件可以布置在可分离的耐用外壳 30 内。这样,在递送装置 12 使用预定次数后,可丢弃外壳 20 可以与耐用外壳 30 分离,以便可丢弃外壳 20 可以以合适的方式处理。耐用外壳 30 随后可以与新的(未使用的)可丢弃外壳 20 配合用来对用户-患者进行进一步的递送操作。

[0170] 图 3 图示了根据本发明另一种实施方式的递送装置 12 的例子。图 3 的实施方式的递送装置 12 与图 2 所示的实施方式的递送装置 12 类似。尽管图 2 所示的实施方式中的递送装置 12 设置耐用外壳 30 来覆盖储液器系统 40,在图 3 所示的实施方式中递送装置 12 设置耐用外壳 30 在不覆盖储液器系统 40 的情形下与可丢弃外壳 20 固定。图 3 所示实施方式的递送装置 12 包括可丢弃外壳 20,并且根据图 3 所示实施方式的可丢弃外壳 20 包括基部 21 和储液器保持部 24。在一种实施方式中,基部 21 和储液器保持部 24 可以形成为单一的、整体结构。

[0171] 可丢弃外壳 20 的基部 21 可以配置为与用户-患者的身体可固定。可丢弃外壳 20 的储液器保持部 24 配置为容纳储液器系统 40。可丢弃外壳 20 的储液器保持部 24 可以配置为具有当储液器系统 40 容纳在储液器保持部 24 内时允许从储液器保持部 24 的外侧进入储液器系统 40 的端口 41 的开口。耐用外壳 30 可以配置为与可丢弃外壳 20 的基部 21 可连接和可分离。图 3 所示实施方式中的递送装置 12 包括与储液器系统 40 内的柱塞头(图 3 中未示出)连接或可连接的柱塞臂 60。

[0172] 图 4 图示了图 3 所示实施方式的递送装置 12 的另一视图。图 4 所示实施方式的递送装置 12 包括可丢弃外壳 20、耐用外壳 30、以及输注通道 50。图 4 所示实施方式中的可丢弃外壳 20 包括基部 21、储液器保持部 24 以及可剥离覆盖层 25。可剥离覆盖层 25 可覆盖基部 21 的底表面 22 上的粘合剂材料。可剥离覆盖层 25 可以配置为用户-患者可剥离以曝露基部 21 的底表面 22 上的粘合剂材料。在一些实施方式中,在基部 21 的底表面 22 上可以具有由可剥离层分隔的多层粘合剂层。

[0173] 根据图 4 所示的本发明实施方式的输注通道 50 包括针 58 而非图 2 实施方式所示的连接器 56、管 54 以及针装置 52。可丢弃外壳 20 的基部 21 可配备有与针 58 的尖端对齐的开口或可刺穿的壁,从而当延伸时允许针 58 穿过基部 21 并进入基部 21 之下的用户-患者的皮肤。在这种方式中,针 58 可用于刺穿用户-患者的皮肤并将流体介质递送至所述用户-患者。

[0174] 作为选择,针 58 可以延伸穿过中空插管(图 4 中未示出),以便当使用针 58 刺穿用户-患者皮肤时,所述中空插管的一端由针 58 引导进入所述用户-患者的皮肤。之后,可以移走针 58,就位留下所述中空插管,其中所述插管的一端置于用户-患者的身体内而所述插管的另一端与储液器系统 40 内的流体介质流体流连接,从而将泵送的流体介质从储液器系统 40 输送至用户-患者身体。

[0175] 图 5A 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置 12 (参考图 3) 的耐用部分 8。图 5B 图示了根据本发明一种实施方式的耐用部分 8 的剖视图。图 5C 图示了根据本发明一种实施方式的耐用部分 8 的另一剖视图。参考图 5A、图 5B、和图 5C,在各种不同实施方式中,耐用部分 8 可包括耐用外壳 30、以及驱动装置 80。驱动装置 80 可包括马达 84 和驱动装置联动部分 82。

[0176] 在各种不同实施方式中,耐用外壳 30 可包括用于容纳马达 84、驱动装置联动部分 82、其他电子线路以及电源(在图 5A、图 5B 和图 5C 中未示出)的内部容积。而且,在各种不同实施方式中,耐用外壳 30 可配置有用于收纳柱塞臂 60 (参考图 3) 的开口 32。此外,在各种不同实施方式中,耐用外壳 30 可包括用于与可丢弃外壳 20 的基部 21 (参考图 3) 连接的一个或一个以上连接部件 34,例如,键形物、插入孔等。

[0177] 图 6A 图示了根据本发明一种实施方式的递送装置 12(参考图 3)的可丢弃部分 9。图 6B 图示了根据本发明一种实施方式的可丢弃部分 9 的剖视图。图 6C 图示了根据本发明一种实施方式的可丢弃部分 9 的另一剖视图。参考图 6A、图 6B 和图 6C,在各种不同实施方式中,可丢弃部分 9 包括可丢弃外壳 20、储液器系统 40、柱塞臂 60、以及柱塞头 70。在一些实施方式中,可丢弃外壳 20 可包括基部 21 和储液器保持部 24。在各种不同实施方式中,基部 21 可包括具有一个或一个以上连接部件 26 (例如,键形物、凹槽等等)的顶表面 23,所述连接部件 26 用来与耐用外壳 30 (参考图 5B) 的实施方式的一个或一个以上连接部件 34 连接。

[0178] 在各种不同实施方式中,储液器系统 40 可以容纳在可丢弃外壳 20 的储液器保持部 24 之内,并且储液器系统 40 可以配置为保存流体介质。而且,在各种不同实施方式中,柱塞头 70 可以至少部分地安放在储液器系统 40 内并可以在储液器系统 40 内可移动以允许流体介质填充入储液器系统 40 和将流体介质从储液器系统 40 内推出。在一些实施方式中,柱塞臂 60 可以连接至柱塞头 70 或与柱塞头 70 可连接。

[0179] 另外,在一些实施方式中,柱塞臂 60 的一部分可以延伸至可丢弃外壳 20 的储液器保持部 24 的外面。在各种不同实施方式中,柱塞臂 60 可具有用于与驱动装置 80 (参考图 5C) 的驱动装置联动部分 82 配合的配合部分。参考图 5C 和图 6C,在一些实施方式中,耐用外壳 30 可以卡扣装配在可丢弃外壳 20 上,于是驱动装置联动部分 82 自动接合柱塞臂 60 的所述配合部分。

[0180] 当耐用外壳 30 与可丢弃外壳 20 结合并且驱动装置联动部分 82 与柱塞臂 60 接合或配合时,可以控制马达 84 来驱动驱动装置联动部分 82,从而,移动柱塞臂 60 以使柱塞头 70 在储液器系统 40 内移动。当储液器系统 40 的内部容积填充有流体介质并且提供了从储液器系统 40 到用户-患者身体的输注通道时,可以在储液器系统 40 内移动柱塞头 70 以将流体介质推出储液器系统 40 并且进入输入通道,从而将流体介质递送至用户-患者的身体。

[0181] 在各种不同实施方式中,一旦储液器系统 40 被充分排空或者另外需要更换,用户-患者可以简单地将耐用外壳 30 从可丢弃外壳 20 移走,并采用具有新储液器的新可丢弃部分更换可丢弃部分 9 (包括储液器系统 40)。耐用外壳 30 可以与所述新可丢弃部分的新可丢弃外壳连接,并且包括所述新可丢弃部分的递送装置可以固定至用户-患者的皮肤,或者以别的方式附着至所述用户-患者。

[0182] 在各种不同其他实施方式中,储液器系统 40 可以重新填充流体介质,而不是每当储液器系统 40 被排空时更换整个可丢弃部分 9。在一些实施方式中,储液器系统 40 在其保留在可丢弃外壳 20 的储液器保持部 24 (参考图 6B)内的同时进行重新填充。此外,在各种不同实施方式中,储液器系统 40 可以用新的储液器(未示出)更换,而可丢弃外壳 20 可以与所述新的储液器一起重新使用。在这样的实施方式中,所述新的储液器可以插入至所述可丢弃部分 9。

[0183] 参考图 3、图 5A、图 6B 和图 6C,在各种不同实施方式中,递送装置 12 可包括储液器状态电路(未示出),并且储液器 40 可包括储液器电路(未示出)。在各种不同实施方式中,所述储液器电路存储以下至少一种信息,例如,但不限于:(i)识别储液器系统 40 的标识字符串;(ii)储液器系统 40 的制造商;(iii)储液器系统 40 的内容;以及(iv)储液器系统 40 中内容的数量。在一些实施方式中,递送装置 12 可包括储液器状态电路(未示出),并且所述储液器状态电路可配置为当所述储液器系统 40 插入至可丢弃部分 9 时从所述储液器电路(未示出)读取数据。

[0184] 在各种不同实施方式中,所述储液器状态电路(未示出)还可以配置为在储液器系统 40 的至少部分内容被输送出储液器系统 40 之后存储数据至所述储液器电路以更新所述储液器电路(未示出)中关于储液器系统 40 中剩余的流体介质的数量的信息。在一些实施方式中,所述储液器状态电路(未示出)可以配置为当储液器系统 40 插入至可丢弃部分 9 时存储数据至所述储液器电路以更新所述储液器电路(未示出)中关于储液器系统 40 中剩余内容的数量的信息。在一些实施方式中,递送装置 12 可包括储液器状态电路(未示出),储液器系统 40 可包括所述储液器电路(未示出),并且所述储液器状态电路(未示出)基于由该储液器状态电路(未示出)从所述储液器电路(未示出)读取的信息可以选择性地禁止使用所述递送装置 12 或者可以选择性地提供警告信号。

[0185] 本发明的各个方面总体涉及针插入器或针插入装置和方法以及医疗装置,例如,但不限于,传感器、监测器和输注介质递送系统、包括所述针插入装置和方法的装置及方法。所述针插入装置和方法可用于穿过用户-患者的皮肤插入针或插管,例如,从而提供用于穿过所述针或插管内中空管道并进入用户-患者的输送输注介质的流体流通道和/或从用户-患者向一个或一个以上传感器元件输送流体。如本文所述,本发明的实施方式可以配置为提供一种以最小创伤效果将针或插管插入用户-患者特定深度的可靠、低成本、且易于使用的装置。

[0186] 此外,各个实施方式可以配置为在中空针或插管插入用户-患者时在储液器和用户-患者之间建立用于流体输送的连续的流体流通道。根据本发明实施方式的针插入装置可以与输注介质递送系统的一部分一起使用、与输注介质递送系统的一部分可连接和可断开、或并入输注介质递送系统的一部分。例如,针插入装置可以与泵型递送装置的基部结构连接用于插入针,之后,该针插入装置可以从该基部结构移走,于是递送装置的另一外壳部

分(容纳诸如但不限于储液器和泵或驱动装置之类元件的另一外壳部分)可以连接至该基部结构以进行操作。

[0187] 作为选择,所述针插入装置可以并入容纳如上所述其他元件的另一外壳部分。在又一些其他实施方式中,所述针插入装置可以与注射部位模块或连接(例如通过挠性管连接)至医疗装置(例如,但不限于,输注介质递送装置)的其他元件的其他外壳可连接(和可释放),或者可以并入至所述注射部位模块或所述连接(例如通过挠性管连接)至医疗装置(例如,但不限于,输注介质递送装置)的其他元件的其他外壳内。在又一些其他实施方式中,针插入器装置可以配置为与输注介质递送系统之外的系统一起使用,例如,但不限于,传感器和监测器系统等。

[0188] 参考图 7 至图 25 描述的结构和方法可以在应用在任何合适的装置或系统,其中两个部件(在某段时间内,未以流体流连通方式连接)以允许流体从一个部件流向另一个部件的方式连接在一起。在一种示例实施方式中,所述结构和方法参照包括用于容纳输注介质的流体储液器的第一部件描述,其中第一部件可以与包括注射部位结构的第二部件可连接,所述注射部位结构中的中空针或插管插入或可以插入用户-患者,以用于将流体介质输送至用户-患者。然而,根据本发明实施方式的连接结构可以用来将任意两个(或两个以上)部件连接在一起以彼此流体流连通。

[0189] 在图 7 至图 12 中,参考第一部件 102 和第二部件 103 对用于将两个部件以流体流连通方式连接的结构 100 和方法的示例进行描述。第一部件 102 可包括位于基部 106 上的外壳 104。外壳 104 可以与基部 106 形成为一体或可以形成为以与基部 106 呈固定的关系连接至该基部 106 的单独的结构。外壳 104 和基部 106 各自可以由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,塑料、金属、陶瓷、合成材料等。

[0190] 外壳 104 可包括容纳注射部位结构的注射部位部件 105,所述注射部位结构中的中空针或插管可以插入用户-患者以将流体介质输送至用户-患者或输送来自用户-患者的流体介质。外壳 104 可以由合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等。在其他实施方式中,取代注射部位或者除了注射部位之外,外壳 104 可包括用于输送、容纳、和/或处理流体介质的任何其他合适的结构,或可作为用于输送、容纳、和/或处理流体介质的任何其他合适的结构的一部分,或可操作性连接至用于输送、容纳、和/或处理流体介质的任何其他合适的结构。

[0191] 第二部件 103 同样可包括外壳 108,在所图示的实施方式中可包括用于容纳流体介质的储液器 107。储液器 107 可以由前面参考储液器系统 40(例如,图 1 至图 6C)描述的材料配置和/或制成。第二部件 103 可以容纳在配置为连接至基部 106 的外部壳 109 内或以其他方式由配置为连接至基部 106 的外部壳 109 覆盖。外部壳 109 可以配置为通过任何合适的连接结构与第一部件 102 的基部 106 连接。

[0192] 在具体实施方式中,外部壳 109 和基部 106 中的至少一者可包括一个或一个以上挠性棘爪、凸起、凹槽等以用于接合和/或收纳基部 106 和外部壳 109 中另一者上的一个或一个以上对应的棘爪、凸起、凹槽等,从而提供合适的连接结构。作为选择或者此外,所述连接结构可包括粘接材料或其他合适的连接器。

[0193] 在其他实施方式中,外壳 108 可以是容纳传感器元件的传感器外壳(未示出)或可以与容纳传感器元件的传感器外壳(未示出)连接。在又一些其他实施方式中,外壳 108 可

包括用于输送、容纳和 / 或处理流体介质的任何其他合适的结构,或可作为用于输送、容纳和 / 或处理流体介质的任何其他合适的结构的一部分,或可操作性连接至用于输送、容纳和 / 或处理流体介质的任何其他合适的结构。外壳 108 可以由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,塑料、金属、陶瓷、合成材料等。

[0194] 外壳 104 可以具有插孔结构 110 或可以与插孔结构 110 连接。插孔结构 110 可具有通往插孔结构 110 内的腔室 114 的开口 112。在一些实施方式中,插孔结构 110 可以是外壳 104 一部分,其邻近外壳 104 的容纳注射部位部件 105 的那部分。在其他实施方式中,插孔结构 110 可包括与外壳 104 连接的另一外壳。

[0195] 插孔结构 110 可包括位于腔室 114 内的第一隔膜 116 并且可以在腔室 114 内朝向和远离开口 112 可移动。插孔结构 110 还可包括偏压机构 118,该偏压机构 118 可沿朝着开口 112 的方向对第一隔膜 116 施加偏压力。偏压机构 118 可以布置为迫使第一隔膜 116 抵靠开口 112。可以邻近开口 112 配设一个或一个以上环形凸起或一个或一个以上适当成形或放置的凸起 120 以阻止第一隔膜 116 在偏压机构 118 的作用力下通过开口 112 被推出腔室 114。

[0196] 第一隔膜 116 可具有前表面 116a,当第一隔膜 116 被偏压机构 118 推进抵靠在开口 112 时所述前表面 116a 至少部分地通过开口 112 暴露。第一隔膜 116 可具有面向腔室 114 的内部的后表面 116b。第一隔膜 116 可以由可以被针可刺穿的任何合适的材料制成,例如,但不限于,天然或合成的橡胶材料、硅等。在一些实施方式中,第一隔膜 116 可以由在针刺穿第一隔膜 116 并且随后从第一隔膜 116 抽出之后能够自己密封的自密封材料制成。

[0197] 在一些实施方式中,偏压机构 118 可以是在腔室 114 内位于第一隔膜 116 的与前表面 116a 相反的一侧的螺旋弹簧。在其他实施方式中,可以任何合适的方式设置偏压机构 118 以朝向开口 112 偏压第一隔膜 116。这些方式可包括,但不限于,其他类型的弹簧、腔室 114 内的受压流体、从第一隔膜 116 延伸的具有天然或内置弹力的可折叠裙状结构、当接触另一化学品或物质时或当从能量源(例如,热源、激光源或其他辐射源)施加能量时膨胀的化学品、物质,等。例如,在一些实施方式中,第一隔膜 116 可具有挠性手风琴状结构以允许裙状结构扩展和收缩。

[0198] 针 124 可支承在腔室 114 内。针 124 可以是中空的并且可具有指向第一隔膜 116 的后表面 116b 的尖端 124a。在一些实施方式中,针 124 可以支承在偏压机构 118 内以便针 124 的纵轴维度总体平行于偏压机构 118 的纵轴维度延伸。

[0199] 针 124 可以由位于插孔结构 110 内的支承结构支承。在一些实施方式中,所述支承结构可以是与插孔结构 110 成一体的壁。所述支承结构可以位于,例如,腔室 114 的相对于腔室 114 的开口 112 所在的那一端相反的一端上。在其他实施方式中,所述支承结构可以是通常相对于插孔结构 110 固定的任何合适的结构并且能够以通常与插孔结构 110 固定的关系支承针 124。

[0200] 针 124 可以由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,金属、塑料、陶瓷等,并且可具有沿针 124 的纵向维度延伸的中空通道。针 124 内的中空通道可以在针 124 的尖端 124a 处开口并且可以沿针 124 的纵向维度在另一位置(例如,但不限于,与尖端 124a 相反的针端)124b 开口。针 124 内的中空通道可提供针 124 的尖端 124a 和针 124 的开口 124b 之间的流体流通道。在一些实施方式中,针 124 的开口 124b 可以流体流连通的方式与注射部

位部件 105 的歧管 128 连接。

[0201] 第二部件 103 的外壳 108 可包括具有中空内部腔室 132 和进入内部腔室 132 的开口 134 的连接部 130。第二隔膜 136 可以由外壳 108 支承以密封开口 134。例如,第二隔膜 136 可以以与外壳 108 固定的关系支承在外壳 108 内位于内部腔室 132 的一端。

[0202] 外壳 108 的连接部 130 可以具有合适的形状和尺寸以当第一部件 102 和第二部件 103 连接在一起时至少部分地装配在第一部件 102 的插孔结构 110 的开口 112 内。在图 7 和图 8 中,第一部件 102 和第二部件 103 显示为分离、断开的关系,其中外壳 108 的连接部 130 在插孔结构 110 的开口 112 的外面。通过将第一部件 102 和第二部件 103 移动在一起来将连接部 130 插入外壳 108 的开口 112 内,可以推进连接部 130 的端表面抵靠第一隔膜 116。这可以使可移动的第一隔膜 116 对抗偏压机构 118 的作用力朝向腔室 114 的内部相对于外壳 108 移动。当第一隔膜 116 朝向外壳 108 的内部移动时,针 124 的尖端 124a 可刺穿第一隔膜 116。第一部件 102 和第二部件 103 一起的持续相对移动可以使针 124 的尖端 124a 穿过第一部件 102 的第一隔膜 116,随后刺穿,并且穿过第二部件 103 的第二隔膜 136。

[0203] 当第一部件 102 和第二部件 103 结合在一起时(例如,图 9),连接部 130 的至少一部分可在插孔结构 110 内延伸。参考图 8 和图 9,针 124 可刺穿第一隔膜 116 和第二隔膜 136 以在连接部 130 的内部腔室 132 和针 124 的开口 124b 处的歧管 128 或其他结构之间形成流体流通道。插孔结构 110 和连接部 130 可以配设有配合连接器,当第一部件 102 和第二部件 103 结合在一起时,如图 9 所示,所述配合连接器提供例如卡扣装配或摩擦装配。在一些实施方式中,所述配合连接器可包括在插孔结构 110 和连接部 130 中的一者或另一者上的凸起(未示出)。插孔结构 110 和连接部 130 中的另一者可包括凹槽或凹痕(未示出)布置为当连接部 130 延伸进入插孔结构 110 内合适距离时以卡扣装配方式彼此接合。

[0204] 如上所述,在一些实施方式中,针 124 的开口 124b 可以以流体流连通方式与注射部位部件 105 内的歧管 128 连接。注射部位部件 105 可包括延伸穿过外壳 104 和基部 106 的通道 140。通道 140 可具有位于基部 106 的底表面(相对于图 8 所示的方向)上的开口端 140a。通道 140 可具有位于外壳 104 的注射部位部件 105 的上表面(相对于图 8 所示的方向)的另一开口端 140b。

[0205] 歧管 128 可以沿通道 140 的长度放置并且可以与通道 140 流体流连通。因此,针 124 可以布置为通过歧管 128 与通道 140 的内部流体流连通。通道 140 可包括通道部件 142,通道部件 142 的径向尺寸比通道 140 的其余部分的径向尺寸大,并且通道 140 可具有合适的形状和尺寸以容纳针和 / 或插管,这后续将会描述。歧管 128 可以由合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等。

[0206] 针插入装置 144 可以邻近通道 140 的开口端 140b 放置并且布置为选择性地针和 / 或插管延伸进入通道 140 的开口端 140b 并且至少部分穿过通道 140,这将会描述。在各种不同实施方式中,针插入装置 144 可以配置为与第一部件 102 的外壳 104 的部分 105 成一体或以其他方式固定至第一部件 102 的外壳 104 的部分 105。在其他实施方式中,针插入装置 144 可以是与外壳 104 分离的装置并且可以选择性地接合或连接至(例如与通道 140 对齐(例如,图 8))外壳 104 的注射部位部件 105,和选择性地从该注射部位部件 105 脱离或分离。

[0207] 在针插入装置 144 是与注射部位部件 105 连接和分离的单独结构的实施方式中,

可以在针插入装置 144 和 / 或注射部位部件 105 上设置合适的连接结构以提供那些元件之间的手动能解开的连接。例如,所述连接结构可包括,但不限于,在针插入装置 144 和注射部位部件 105 的一者或另一者上的螺纹延伸部和在针插入装置 144 和注射部位部件 105 的另一者上的对应的螺纹插孔,所述螺纹插孔以螺纹啮合方式收纳并配合所述螺纹延伸部。在其他实施方式中,可以使用其他合适的连接结构,包括,但不限于,位于针插入装置 144 和注射部位部件 105 的一者或另一者上的挠性棘爪或延伸部和位于注射部位部件 105 和针插入装置 144 中的另一者上的对应的孔、止挡表面等,或者位于注射部位部件 105 和针插入装置 144 中每一者上的摩擦装配可接合部分。

[0208] 在图 8 中,针插入装置 144 显示为连接至注射部位部件 105,针 146 和插管 148 处于缩进状态。参考图 7 至图 16,针插入装置 144 可以用于选择性地使针 146 和插管 148 从缩进状态(例如,图 8)移动至伸展状态(例如,图 13),其中针 146 和插管 148 延伸穿过通道 140 的开口 140b 并且至少部分地穿过通道 140 以便针 146 的尖端 146a 和插管 148 的至少一部分延伸出通道 140 的开口 140a。

[0209] 针插入装置的合适结构的各种不同例子在下述文献中有描述:2006 年 12 月 26 日提交的、题为“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”的 11/645,435 号美国专利申请,该申请已转让给本发明的受让人,并且在此通过引用将其全部并入本文。各种针插入装置的其他例子在(但不限于)下述文献中有描述:2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,972 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,052 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,435 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,000 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”,上述所有文献在此通过引用将其全部并入本文。用于针插入装置的合适结构的其他例子在本文中进行描述。

[0210] 插管 148 可具有沿插管 148 的纵向长度延伸的中空中央通道 148c 并且可以在邻近针 146 的尖端 146a 的一端 148a 开口。插管 148 的与开口端 148a 相反的一端 148b 可具有头部 150,头部 150 的径向尺寸比插管 148 的杆状部分 148d 的径向尺寸大。插管头部 150 可具有合适的形状和尺寸以当通过针插入装置 144 将针 146 和插管 148 移动至伸展状态时装配入通道 140 的通道部件 142。

[0211] 在具体实施方式中,插管头部 150 可包括一个或一个以上凸起和 / 或凹槽以用于接合注射部分部件 105 的通道部件 142 的一个或一个以上相应的凹槽和 / 或凸起从而提供摩擦装配、卡扣装配等。因此,插管 148 可以在针 146 和插管 148 由针插入装置 144 移动至伸展状态时锁定或保持在注射部位部件 105 内。在进一步的实施方式中,取代接合凸起和凹槽或者除了接合凸起和凹槽之外,可以采用一个或一个其他机械结构提供用于将插管 148 保持在注射部位部件 105 内适当位置的合适的保持功能,所述其他机械结构包括,但不

限于,摩擦装配结构、卡扣装配等。

[0212] 插管 148 可具有设置成与插管 148 的中空中央通道 148c 流体流连通的连接通道 152。连接通道 152 可以沿插管 148 的纵向长度设置在当针 146 和插管 148 由针插入装置 144 移至伸展状态时连接通道 152 与歧管 128 对齐(即,与歧管 128 的内部流体流连通)的位置。以这种方式,当插管 148 移至伸展状态时,插管 148 的中空中央通道 148c 可以布置为通过歧管 128 和连接通道 152 与储液器 108 流体流连通。

[0213] 因而,根据一些实施方式,在操作中,第一部件 102(该第一部件 102 可包括,例如,具有插孔 110 和注射部位部件 105 的外壳 104)可以与第二部件 103 接合在一起,其中第二部件 103 可包括,例如,具有储液器 107 的外壳 108。第一部件 102 可以通过将第二部件 103 的连接部 130 插入第一部件 102 的插孔 110 来接合或以其他方式操作性连接。当第一部件 102 和第二部件 103 接合时,可以在第二部件 103 与第一部件 102 的注射部位部件 105 之间提供流体流连通。

[0214] 在各种不同实施方式中,针插入装置 144 可以连接至第一部件 102 的外壳 104 的注射部位部件 105 或者可以配设为与外壳 104 的注射部位部件 105 成单一的整体结构的一部分(即,成为一体)。在一些实施方式中,第一部件 102 的基部 106 可以使用例如但不限于下述文献和 / 或本文描述的粘合材料在合适的注射位置固定至用户 - 患者的皮肤:2006 年 12 月 26 日提交的、题为“Infusion Medium Delivery system, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”的第 11/645,435 号美国专利申请。作为选择或者此外,基部 106 可以通过一种或一种以上合适的结构固定至用户 - 患者,包括,但不限于,带或类似物。

[0215] 一旦基部 106 在合适的注射位置合适地固定至用户 - 患者的皮肤,就可以启动针插入装置 144 将针 146 和插管 148 从缩进状态(例如,图 8)移动至伸展状态。在伸展状态,针 146 和 / 或插管 148 可以刺穿用户 - 患者的邻近基部 106 的皮肤。插管 148 可以通过插管头部 150 和通道部件 142 的接合锁入其伸展状态,如前所述。

[0216] 在插管 148 被锁在伸展状态下,例如,通过针插入装置 144 的自动操作和 / 或通过手动移走针插入装置 144,针 146 可以从注射部位部件 105 缩回。一旦针 146 移走,插管 148 可以由注射部位部件 105 就位保持,其中插管 148 的一部分延伸进入用户 - 患者。这样,插管 148 可以与针 124 以流体流连通方式连接。因此,通过将第一部件 102 和第二部件 103 连接,如上所述,那么可提供从储液器 107 通过针 124 和歧管 128 到插管 148 的流体流连接。

[0217] 用于连接各个部件的连接顺序(例如,如下顺序:将针插入装置 144 与外壳 104 的注射部位部件 105 连接,将外壳 104 的插孔 110 与具有储液器 107 的外壳 108 的连接部 130 连接,以及将第一部件 102 的基部 106 与用户 - 患者的皮肤连接)对于不同实施方式可以不同。在一些实施方式中,可向用户 - 患者提供与针插入装置 144 成预连接状态的第一部件 102(具有基部 106、外壳 104 和注射部位部件 105)。以这种方式,用户 - 患者不需要将针插入装置 144 与外壳 104 连接,因为这些部件以预连接状态由制造工厂或组装工厂提供给了用户。在这样的实施方式中,第一部件 102 的基部 106 可以在合适的注射位置固定至用户 - 患者的皮肤。在将基部 106 固定至用户 - 患者的皮肤后,可以启动针插入装置 144 以使针 146 和插管 148 移动至伸展状态并且刺穿用户 - 患者的皮肤。



[0218] 在启动针插入装置 144 后,针插入装置 144 可以从注射部位部件 105 移走,从而插管 148 就位留在注射部位部件 105 内并且部分延伸进入用户-患者。在第一部件 102 的基部 106 固定至用户-患者的皮肤,并且插管 148 至少部分插入用户-患者且布置为与针 124 以流体流连通的情形下,第二部件 103 可以连接至第一部件 102。具体而言,第二部件 103 的外壳 108 的连接部 130 可以插入第一部件 102 的外壳 104 的插孔 110 以提供外壳 108 的内部和针 124 之间的流体流连接,从而提供以及外壳 108 的内部与插管 148 之间的流体流连接。因此,可包括储液器 107 的外壳 108,例如,可以与已经延伸进入用户-患者的插管 148 以流体流连通方法接合以用于将流体从储液器 107 递送至用户-患者。在其他实施方式中,这样的连接可以用于将来自用户-患者的流体递送至储液器 107。

[0219] 尽管在上述实施方式的一些实施方式中所述的连接顺序包括在将第二部件 103 连接至第一部件 102 之前将第一部件 102 的基部 106 固定至用户-患者,在其他实施方式中,如上所述,可以在将第一部件 102 的基部 106 固定至用户-患者的皮肤之前将第二部件 103 连接至第一部件 102。在这样的实施方式中,第一部件 102 和第二部件 103 可以连接在一起,然后,例如,可以通过将第一部件 102 和第二部件 103 中的一者或两者粘附至用户-患者的皮肤来固定至用户-患者。此外,尽管上述实施方式中的连接顺序包括在将第二部件 103 连接至第一部件 102 之前启动针插入装置 144,在其他实施方式中,可以在启动针插入装置 144 之前,如上所述,将第二部件 103 连接至第一部件 102。

[0220] 在一些实施方式中,例如在图 7 和图 8 所示的实施方式中,插孔 110 可以位于第一部件 102 并且连接部 130 可以位于第二部件 103。在其他实施方式中,插孔 110 可以位于第二部件 103,例如,位于用于储液器的外壳内或与用于储液器的外壳关联,并且连接部 130 可以位于第一部件 102 内,例如位于容纳注射部位结构的外壳内或与容纳注射部位结构的外壳关联。

[0221] 在一些实施方式中,例如图 7 和图 8 所示的实施方式,插孔 110 可以布置为使第二部件 103 的连接部 130 沿与基部 106 的面向上(按照图 7 的取向)的表面的平面基本平行的方向插入。例如,在图 7 的取向中,所述插入的方向显示为第一部件 102 和第二部件 103 之间相对移动的水平方向。

[0222] 再次参考图 7 和图 8,在其他实施方式中,插孔 110 可以按照其他合适的取向进行布置,包括,但不限于下述取向:使插入方向(即,第一部件 102 和第二部件 103 相对移动的方向)与基部 106 的面向上的表面的平面基本垂直。在又一些其他实施方式中,插孔 110 可以布置为允许横过基部 106 的面向上的表面的平面成非垂直角度的任何合适的插入方向。

[0223] 图 13 至图 16 所示的示例布置提供了一种插入方向(即,第一部件 102 和第二部件 103 相对移动的方向),该插入方向可以与基部 106 的面向上的(按照图 8 的取向)表面的平面基本垂直。对于具有类似结构和功能的元件,图 13 至图 16 中的元件采用与图 7 至图 12 所用的附图标记相同的附图标记标识。在图 13 和图 14 中,外壳 104 内的注射部位部件 105 显示为在已操作针插入装置将插管 148 移动至伸展位置之后的状态。

[0224] 图 15 和图 16 示出了(图 13 和图 14 的实施方式的)第一部件 102 的基部 106,其中针插入装置 144 连接至外壳 104。针插入装置 144 可包括适于以任何合适的方式可固定至基部 106 的外壳 160,例如,但不限于,上面参考图 7 至图 12 的实施方式描述的将针插入装置 144 连接至注射部位结构 105 的方式。返回图 15 和图 16,外壳 160 可包含具有纵向

维度 L 的内部腔室和位于外壳 160 内并且沿纵向维度 L 能够从缩进位置(图 16 中以实线示出)移动到伸展位置(其中,柱塞 162 移至图 16 中虚线示出的位置 E)的可移动柱塞 162。

[0225] 偏压部件 164,例如,但不限于,布置在外壳 160 内的螺旋弹簧,可以配置为当柱塞 162 处于缩进位置时对柱塞 162 施加偏压力以朝着伸展位置 E 推进柱塞 162。锁定机构(未示出)可以配设为(例如,但不限于)连接至外壳 160 或穿过外壳 160 延伸的可手动移动的凸起、控制杆、滑块等并且以可释放的方式接合柱塞 162 或支撑柱塞 162 的其他结构,从而对抗偏压部件 164 的偏压力将柱塞 162 选择性地保持在缩进状态并且允许用户-患者选择性地释放柱塞 162 以在偏压部件 164 的作用力下沿纵向 L 移动。

[0226] 插入结构 166 可以布置在外壳 160 内以通过柱塞 162 的移动动作沿纵向 L 移动。插入结构 166 可以包括,例如,杯形本体 168。杯形本体 168 可由合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等。杯形本体 168 可以支撑第一隔膜 116。隔膜 116 可以由诸如硅树脂、橡胶、塑料、可重复密封隔膜之类的材料制成。

[0227] 中空插管 148 可具有一个开口端 148a 和邻近第一隔膜 116 或至少部分位于第一隔膜 116 内的尖端。中空插管 148 可延伸穿过杯形本体 168 并且可具有第二开口端 148b。中空插管 148 可以固定至杯形本体 168 以随杯形本体 168 一起移动。针 170 可固定至柱塞 162 并且可在柱塞 162 处于缩进位置时延伸穿过第一隔膜 116 和插管 148。

[0228] 在操作中,用户-患者(或医疗从业者)可以将基部 106 固定至用户-患者的皮肤,例如,如前所述。一旦基部 106 固定至用户-患者的皮肤,用户-患者(或医疗从业者)可激活针插入装置 144 来使柱塞 162 从缩进位置移动至伸展位置 E,作为这种移动的结果,使插入结构 166 移入进入外壳 104 的内部的开口内。当插入结构 166 移动进入外壳 104 时,插入结构 166 可通过任何合适的连接结构连接至外壳 104。

[0229] 如上所述,在具体实施方式中,插入结构 166 的杯形本体 168 和外壳 104 中的一者或另一者可包括一个或一个以上挠性棘爪、凸起、凹槽等用于接合和收纳外壳 104 和插入结构 166 中的另一者上的一个或一个以上对应的棘爪、凸起、凹槽等。作为选择或此外,所述连接结构可包括粘接材料或其他合适的连接器。

[0230] 在具体实施方式中,针插入装置 144 的外壳 160 在柱塞 162 和插入结构 166 从缩进位置移动至伸展位置 E 时可以从基部 106 自动释放。例如,针插入装置 144 的外壳 160 可以由下述材料制成,该材料具有足够硬度以如本文所描述的那样进行操作,同时还具有合适的挠性(至少在装置 144 与外壳 104 连接的部分)以在插入结构 166 移动至伸展位置 E 时弯曲远离外壳 104 并且从外壳 104 释放。

[0231] 在一些实施方式中,例如图 16 所示的实施方式中,外壳 160 的内部表面的一部分 172 可包括(相对于外壳 144、插管 148、和针 170 的轴向)成斜面的、成楔形的、或成角度的横截面形状,该横截面形状在插入结构 166 和柱塞 162 朝向伸展位置 E 移动时接合插入结构 166 和 / 或柱塞 162 的外周面。通过接合外壳 160 的内部表面的成角度的、成斜面的、或成楔形的部分 172,在柱塞 162 和 / 或插入结构 166 移入伸展位置时柱塞 162 和 / 或插入结构 166 可以使外壳 160 的壁向外弯曲。可以在外壳 166 上形成一个或一个以上缝、凹槽等 174 以加强外壳 160 的壁向外弯曲的能力。一个或一个以上凸起 176 和 / 或凹槽可以配设在外壳 166 的内部表面和外壳 104 的外部表面中的一者或另一者上以用于在柱塞 162 和插入结构 166 处于图 16 所示的缩进状态时接合外壳 104 和外壳 166 的另一者上的一个或一

个以上对应的凹槽 178 和 / 或凸起。

[0232] 一个或一个以上凸起 176 和 / 或一个或一个以上凹槽 178, 当接合时, 可将针插入装置 144 的外壳 160 锁定至外壳 104。一个或一个以上凸起 176 和 / 或一个或一个以上凹槽 178 在通过将柱塞 162 和插入结构 166 移动至伸展位置 E 而外壳 160 的壁向外弯曲时可以彼此脱离。结果, 在柱塞 162 和插入结构 166 移动至伸展位置 E 时针插入装置 144 的外壳 160 可以从外壳 104 自动脱离和释放。

[0233] 在柱塞 162 和插入结构 166 从缩进位置(图 16 所示)移动至伸展位置 E (该伸展位置 E 插入结构 166 可锁入外壳 104)之后, 在针插入装置 144 的外壳 160 从外壳 104 释放的同时, 偏压部件 164 (或第二偏压部件(未示出))可作用于针 170 以朝着缩进位置移动针 170, 从而从插管 148 抽回针 170。例如, 在从缩进位置移动至伸展位置 E 之后螺旋弹簧的返回动作可以提供足够的作用力来将针 170 从插管 148 抽回。

[0234] 一旦插入结构 166 就位锁入外壳 104 并且针插入装置 144 已从外壳 104 移走, 插管 148 就可以, 以与图 7 至图 12 的实施方式中第一部件 102 和第二部件 103 可连接的方式类似的方式, 与第二部件(例如, 但不限于, 储液器)的连接部 130 以流体流连通的方式连接。更为具体而言, 外壳 104 可以形成插孔(类似于上面关于图 7 至图 12 所述的插孔 110)并且可包含第一隔膜 116。

[0235] 与图 7 至图 12 的实施方式类似, 连接部 130 也可包括第二隔膜 136。具体而言, 连接部 130 可以插入由外壳 104 形成的插孔以将储液器的内部与插管 148 以流体流连通方式连接。图 13 中的插管 148 可包括邻近第一隔膜 116 的尖端 148a。当连接部 130 插入外壳 104 时, 连接部可推动第一隔膜 116 抵靠插管 148 的尖端 148a 以使插管 148 的尖端 148a 刺穿第一隔膜 116。连接部 130 进入外壳 104 的进一步插入动作可使插管 148 的尖端 148a 刺穿连接部 130 中的第二隔膜 136 以形成穿过插管 148 离开连接部 130 的流通道或形成穿过插管 148 到连接部 130 的流通道。

[0236] 图 17 至图 20 图示了根据本发明实施方式的插入系统 200。图 21 图示了使用插入系统 200 的步骤。尽管插入系统 200 可以类似于图 1 至图 16 所示的实施方式或与图 1 至图 16 所示的实施方式一起使用, 应当理解, 插入系统 200 还可包括图 22 至图 43 的实施方式所示和所述的相同元件的部分或全部并且以与图 22 至图 43 的实施方式所示和所述的类似的方式进行操作。此外, 图 1 至图 16 和图 22 至图 43 所示的特征的部分或全部可以以各种不同的方式结合和包括在图 17 至图 21 所示的实施方式和过程中。类似地, 应当理解, 图 17 至图 21 的实施方式和过程中的任何特征可以结合或以其他方式并入图 17 至图 21 的任何其他实施方式和过程以及本文所述的任何其他实施方式。

[0237] 插入系统 200 可包括第一部件 202, 该第一部件 202 可类似于第一部件 102 (例如, 图 7 至图 12)。第一部件 202 可包括位于基部 206 上的外壳 204。外壳 204 可以与基部 206 形成为整体或可以形成为与基部 206 以与基部 206 成固定关系连接的单独结构。外壳 204 和基部 206 各自可以由任何合适的刚性材料制成, 包括, 但不限于, 塑料、金属、陶瓷、合成材料等。

[0238] 外壳 204 可包括容纳注射部位结构的注射部位部件 205, 所述注射部位结构中的中空针或插管可以插入用户 - 患者以用于将流体介质输送至用户 - 患者或用于输送来自用户 - 患者的流体介质。在其他实施方式中, 取代注射部位或者除了注射部位之外, 外壳 204

可包括用于输送、容纳、和 / 或处理流体介质的任何其他合适的结构,或可作为用于输送、容纳、和 / 或处理流体介质的任何其他合适的结构的一部分,或可操作性连接至用于输送、容纳、和 / 或处理流体介质的任何其他合适的结构。

[0239] 第一部件 202 可操作性连接至第二部件 (未示出),其可类似于第二部件 103 (例如,图 7 至图 12)。如前参考图 7 至图 12 所描述的,第二部件还可包括外壳 108,在图示的实施方式外壳 108 可包括用于容纳流体介质的储液器 107。第二部件可以保持在配置为与基部 106 连接的外部壳 109 内或以其他方式由该外部壳 109 覆盖。外部壳 109 可以配置为通过任何合适的连接结构连接至第一部件 202 (图 17 至图 20) 的基部 206 (图 17 至图 20)。在一些实施方式中,当连接第一部件 202 和第二部件时,可在第二部件和第一部件 202 中的注射部位部件 205 之间提供流体流连通。

[0240] 在具体实施方式中,外部壳 109 和基部 206 (图 17 至图 20) 中的至少一者可包括一个或一个以上挠性棘爪、凸起、凹槽等以用于接合和 / 或容纳基部 206 (图 17 至图 20) 和外部壳 109 中的另一者上的一个或一个以上对应的棘爪、凸起、凹槽等,从而提供合适的连接结构。作为选择或者此外,所述连接结构可包括粘接材料或其他合适的连接器。

[0241] 返回图 17 至图 20,外壳 204 可具有或可连接至具有腔室 214 的插孔结构 210。插孔结构 210 可类似于在先所述的插孔结构 110 (例如,图 7 至图 12)。在一些实施方式中,插孔结构 210 可以是外壳 204 的一部分,其邻接外壳 204 的容纳注射部位部件 205 的那部分。在其他实施方式中,插孔结构 210 可包括连接至外壳 204 的另一外壳。

[0242] 流体导管 224,例如,但不限于,针等,可以支承在腔室 214 内。流体导管 224 可以通过置于插孔结构 210 内的支承结构支承。在一些实施方式中,所述支承结构可以是与插孔结构 210 成一体的壁。在其他实施方式中,所述支承结构可以通常相对于插孔结构 210 固定并且能够以与插孔结构 210 成固定关系地支承流体导管 224 的任何合适的结构。

[0243] 流体导管 224 可以由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,金属、塑料、陶瓷等,并且可具有沿流体导管 224 的长度维度延伸的中空通道。流体导管 224 的中空通道可在沿流体导管 224 的长度维度的位置 (未示出) 开口,例如,但不限于,流体导管 224 的第一端。流体导管 224 的中空通道可以在沿流体导管 224 的长度维度的另一位置 224b 处开口,例如,但不限于,流体导管 224 的与流体导管 224 的所述第一端相反的第二端。流体导管 224 的开口之一可配设隔膜 226,隔膜 226 在储液器连接至第一部件 202 时可以由针 (未示出) 可刺穿,例如,如前所述。

[0244] 注射部位部件 205 可包括延伸穿过外壳 204 和基部 206 的通道 240。通道 240 可具有位于基部 206 的底表面 (相对于图 18 所示的取向) 上的开口端 242a。通道 240 可具有位于外壳 204 的注射部位部件 205 的上表面 (相对于图 18 所示的取向) 的另一开口端 240b。通道 240 可包括通道部件 242,相对于通道 204 的其余部分,该通道部件 242 具有更大的径向尺寸,并且通道 240 可具有用以容纳插入结构、针、和 / 或插管的合适的形状和尺寸,这将会描述。

[0245] 插入系统 200 可包括插入外壳 280。插入外壳 280 可以由合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等。插入外壳 280 可邻近通道 240 的开口端 240b 放置并且布置为选择性地插入结构的针和 / 或插管延伸进入通道 240 的开口端 240b 且至少部分穿过通道 240,这将会描述。

[0246] 插入外壳 280 可以是与外壳 204 分离的装置并且可以与注射部位部件 205 和 / 或第一部件 202 或其一部分选择性地接合或连接(例如与通道 240 对齐),和选择性地脱离或断开。在一些实施方式中,可以建议插入外壳 280 在使用指定次数后丢弃。

[0247] 在图 18 中,插入外壳 280 显示为与注射部位部件 205 连接。参考图 17 至图 20,合适的连接结构可以配设在插入外壳 280、注射部位部件 205、和 / 或第一部件 202 或其一部分上以提供这些元件之间的手动可释放的连接。例如,所述连接结构可包括,但不限于,在插入外壳 280 和注射部位部件 205 中一者或另一者上的螺纹延伸部和位于插入外壳 280 和注射部位部件 205 中另一者上的用于以螺纹啮合方式收纳所述延伸部的对应的螺纹插孔。在其他实施方式中,可以采用其他合适的连接结构。这些连接结构可包括,但不限于,在插入外壳 280 和注射部位部件 205 (或第一部件 202 或其一部分)的一者或另一者上的摩擦装配部分、挠性爪或延伸部和位于注射部位部件 205 (或第一部件 202 或其一部分)和插入外壳 208 中另一者上对应的孔、止挡表面等。

[0248] 在一些实施方式中,插入外壳 280 可包括一个或一个以上臂部 281a,该一个或一个以上臂 281a 具有适于与第一部件 202 操作性接合和脱离的端部 281b 和 / 或锁定表面 281d,例如,分别与插入部位部件 205 的孔 205a 和 / 或保持表面 205b 操作性接合和脱离。臂 281a 可以由任何合适的刚性材料制成,例如,塑料、玻璃、金属、合成材料、陶瓷等。在一些实施方式中,臂部 281a 可以由与插入外壳 280 类似的材料制成。在其他实施方式中,臂部 281a 可以由与插入外壳 280 不同的材料制成。

[0249] 在一些实施方式中,臂部 281a 可以与插入外壳 280 成一体并且臂部 281a 可以有足够的挠性以在臂部 281a 朝着第一部件 202 弯曲和远离第一部件 202 弯曲时与第一部件 202 的接合部分操作性接合和脱离。在其他实施方式中,臂部 281a 可以与插入外壳 280 操作性连接。例如,臂部 281a 可以适于围绕点 281c 转动以允许臂部 281a 在臂 281 朝着第一部件 202 的接合部分转动和远离第一部件 202 的接合部分转动时与第一部件 202 操作性接合和脱离。所述接合部分可以是,但不限于,孔、脊状物、下表面(或上表面)、凸起、键形物、臂部、偏压部件、或可布置成允许臂 281 接合和 / 或脱离的任何其他合适的结构或机构。

[0250] 插入外壳 280 可包括与开口 240b 对齐的主腔室 287。插入结构 280 可具有纵向维度和设置于插入外壳 280 内的插入结构 260。插入结构 260 可以在 L 方向上沿纵向维度至少在第一位置和第二位置之间可移动。插入结构 260 可包括第一部分 262 和第二部分 264,第二部分 264 与第一部分 262 操作性连接使得第一部分 262 和第二部分 264 可以沿插入外壳 280 的纵向维度一起移动。插入结构 260 可以朝向第一位置偏压或以其他方式保持在第一位置直至足够的作用力施加到插入结构 260 以移动或以其他方式驱动插入结构 260 至第二位置。

[0251] 用于插入结构的合适的结构的各种例子在 2006 年 12 月 26 日提交的、题为“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”的 11/645,435 号美国专利申请中有描述,该申请已转让给本发明的受让人并且在此通过引用将其全部并入本文。各种插入结构的其他例子在(但不限于)下述文件中有描述:2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,972 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号

为 11/646,052 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,435 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,000 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”,在此通过引用将上述所有文献的全部并入本文。用于插入结构的合适的结构的其他例子在本文描述。

[0252] 插入结构 260 的第一部分 262 可包括柱塞头 288 和由柱塞头 288 支承的针 246。插入结构 260 的第二部分 264 可包括套管 268 和由套管 268 支承的插管 248。柱塞头 288 可连接至套管 268。第一部分 262 和第二部件 264 可配置为彼此可拆卸地连接,例如,以摩擦装配接合、卡扣装配接合等。例如,柱塞头 288 和套管 268 中的一者可包括凸起等并且柱塞头 288 和套管 268 中的另一者可包括用于收纳所述凸起的孔。

[0253] 插管 248 可至少部分延伸穿过套管 268。插管 248 可以固定至套管 268 以随插入结构 260 的移动而一起移动。插管 248 可具有沿插管 248 的纵向长度延伸的中空中央通道 248c 并且在可邻近置于插管 248 内的针 246 的尖端 246a 的一端 248a 处开口,这将会描述。插管 248 的与开口端 248a 相反的一端 248b 可具有头部 249,头部 249 具有比插管 248 的杆部 248d 大的径向尺寸。

[0254] 隔膜 266 可以由套管 268 支承或以其他方式由套管 268 保持。隔膜 266 可以由硅树脂、塑料、橡胶等制成的可重复密封部件。隔膜 266 可以布置在柱塞头 288 和套管 268 之间。隔膜 266 可以由针 246 可刺穿。

[0255] 针 246 可以布置为延伸穿过插管 248 的至少一部分。针 246 可由柱塞头 288 支承、可固定至或可操作性连接至柱塞头 288 以随插入结构 260 的移动而一起移动。因而,在一些实施方式中,柱塞头 288 和针 246(二者可以均是插入结构 260 的第一部分 262 的一部分),以及套管 268 和插管 248(二者可以均是插入结构 260 的第二部分 264 的一部分),可以至少在第一位置和第二位置之间可移动。

[0256] 在第二位置,针 246 和插管 248 可以延伸穿过通道 240 的开口 240b 且至少部分地穿过通道 240。这样,针 246 的尖端 246a 和插管 248 的长度的至少一部分可延伸出通道 240 的开口 240a,例如,进入用户 - 患者的皮肤。

[0257] 插入结构 260 的套管 268 可具有合适的形状和尺寸以在驱动装置将插入结构 260 移动至第二位置时装配入通道 240 的通道部件 242,这稍后会描述。在具体实施方式中,套管 268 可包括一个或一个以上凸起 267 和 / 或凹槽,当插入结构 260 移动至第二位置时,所述一个或一个以上凸起 267 和 / 或凹槽与注射部位部件 205 上的一个或一个以上对应的凹槽(例如,孔 205a)和 / 或凸起接合,从而提供将第二部分 264 锁入或保持在注射部位部件 205 内的摩擦装配、卡扣装配等。

[0258] 在其他实施方式中,取代接合凸起与凹槽或者除了接合凸起与凹槽之外,可以采用一个或一个以上其他机械结构以提供当插入结构 260(例如,通过驱动装置)移动至第二位置时将第二部分 264 就位保持在注射部位部件 205 的合适的保持功能,包括,但不限于,摩擦装配结构、卡扣装配结构等。

[0259] 在各种不同实施方式中,在插入结构 260 移动至第二位置时,可以驱动插入外壳 280 的臂部 281a 以使插入外壳 280 与第一部件 202 自动脱离。例如,臂部 281a 可以适于在插入结构 260 移动至第二位置时远离插入外壳 280 弯曲或远离插入外壳 280 转动以脱离第一部件 202。在向第二位置的移动过程中,凸起 267 中的一个凸起可推进抵靠位于孔 205a 内的臂部 281a 的一端 281b。这可以将臂 281 的一端 281b 移位并且从第一部件 202 的保持表面 205b 释放臂部 281a 和 / 或锁定表面 281d。因此,在这样的实施方式中,可以移走插入外壳 280。在一些实施方式中,插入外壳 280 的移走还可移走第一部分 262 (可包括针 246 和柱塞 288),而留下第二部分 264 (可包括插管 248 和与注射部位部件 205 接合的套管 268)。

[0260] 套管 268 可具有配设为与插管 248 内的开口(未示出)(该开口与插管 248 的中空中央通道 248c 流体流连通)流体流连通的连接通道 269。因此,连接通道 269 可与插管 248 的中空中央通道 248c 流体流连通。连接通道 269 可以沿套管 268 配设在当插入结构 260 已移动至第二位置时可将连接通道 269 与流体导管 224 对齐的位置。因而在一些实施方式中,在第一部件 202 和第二部件结合在一起(例如,图 9)并且插入结构 260 在第二位置时,可以通过流体导管 224 和连接通道 269 在第二部件的储液器和插管 248 之间建立流体流通道。

[0261] 在一些实施方式中,插入外壳 280 可包括同心布置在外部壳部分 281 内的内部壳部分 284。内部壳部分 284 可具有与腔室 287 对齐的内腔室 285,插入结构 260 可布置在内腔室 285 内用于移动。从内部壳部分 284 延伸的唇状部 284a 等可以用于容纳位于内腔室 285 内的插入结构 260。例如,当插入结构 260 在第一位置时插入结构 260 可以接触或以其他方式邻接唇状部 284a。

[0262] 外部壳 281 可以具有在外部壳 281 和内部壳部分 284 之间的外腔室 282。外腔室 282 可以用于容纳用于驱动柱塞头 288 的驱动装置的至少一部分,这将会描述。在各种不同实施方式中,内部壳部分 284 可与外部壳部分 281 成为一体。在其他实施方式中,内部壳部分 284 可以是单独的且与外部壳部分 281 连接。

[0263] 如前所述,在各种不同实施方式中,可以通过驱动装置 290 驱动插入结构 260 (即,柱塞头 288、针 246、套管 268、和插管 248) 以移动至第二位置。驱动装置 290 可包括可固定至插入外壳 280 的外壳 291。合适的连接结构可以配设在驱动装置 290 和 / 或插入外壳 280 上以提供这些元件之间的手动可释放连接。在一些实施方式中,所述连接结构可包括,但不限于,驱动装置 290 和插入外壳 280 中的一者或另一者上的螺纹延伸部和位于驱动装置 290 和插入外壳 280 中的另一者上的用于以螺纹啮合方式收纳所述螺纹延伸部的对应的螺纹插孔。

[0264] 例如,驱动装置 290 的末端部分 270 的端部 272 可以适于能够插进插入外壳 280,例如插在外腔室 282 内。末端部分 270 可具有螺纹部分 276,螺纹部分 276 用于与插入外壳 280 内的螺纹部分 282a 螺纹啮合。端部 272 可插进插入外壳 280 的外腔室 282,例如,直至驱动装置 290 的表面 271 邻接插入外壳 280 的唇状部分 283 和 / 或直至端部 272 接触插入外壳 280 的基底 284b。

[0265] 在其他实施方式中,可以采用其他合适的连接结构。这样的连接结构可包括,但不限于,插入外壳 280 和驱动装置 290 的摩擦装配部分、位于驱动装置 290 和插入外壳 280 中的一者或另一者上的挠性棘爪或延伸部和位于插入外壳 280 和驱动装置 290 的另一者上对

应的孔、止挡表面等。

[0266] 外壳 291 可包含具有纵向维度的内部腔室 292 和布置于外壳 291 内的部件 298。部件 298 可沿方向 L 至少在第一位置(例如,图 19)和第二位置之间可移动。外壳 291 可包括用于驱动部件 298 的驱动机构。所述驱动机构可以是布置在外壳 291 的内部腔室 292 内的偏压部件 293,例如,但不限于,螺旋弹簧等。偏压部件 293 可以配置为当部件 298 位于第一位置时对部件 298 施加偏压力以朝着第二位置推进部件 298。

[0267] 在一些实施方式中,激活结构(例如,触发器、按钮等)可配设用于控制驱动装置 290。在进一步的实施方式中,第一触发器 294 可以配置为装备或准备驱动装置 290 以用于发射部件 298 或以其他方式移动部件 298 从而移动插入结构 260。例如,可以按压第一触发器 294 以将部件 298 缩进至第一位置。这样,第一触发器 294 可以适于选择性地装备部件 298 和 / 或偏压部件 293 进入第一位置(即,缩进位置)。

[0268] 第二触发器 297 等可以配置为选择性地释放部件 298 和 / 或偏压部件 293 以允许部件 298 在偏压部件 293 的作用力下沿方向 L 移动至第二位置。在其他实施方式中,第一触发器 294 可以配置为在驱动装置 290 准备好后被操作时选择性地释放部件 298 和 / 或偏压部件 293 以使部件 298 在偏压部件 293 的作用力下沿方向 L 移动至第二位置。例如,第一次按压第一触发器 294 可以将部件 298 缩进至第一位置,并且第二次按压第一触发器 294 可释放或以其他方式允许部件 298 行进至第二位置。插入结构的其他例子在题为“Insertion Device for an Insertion Set and Method of Using the Same”的 2007/0142776 号美国专利公开文献中有描述,在此通过引用将其全部并入本文。

[0269] 在又一些其他实施方式中,可以配设第一锁定机构(未示出),例如,但不限于,手动可移动凸起、控制杆、滑块等。所述第一锁定机构可以连接至外壳 291 或延伸穿过外壳 291 并且以可释放方式接合部件 298 (或保持部件 298 的其他结构)从而(例如在第一触发器 294 操作后)对抗偏压部件 293 的偏压力选择性地将部件 298 保持在缩进位置。

[0270] 在一些实施方式中,驱动装置 290 可以配置为允许部件 298 自动地或用户操作时从第二位置至少朝着第一位置移动,移动至第三位置或中间位置(例如,当装备驱动装置时在所述部件移动至第一位置之前的位置)。这就是说,在部件 298 移动至第二位置(例如,伸展位置)之后,部件 298 可以自动或通过用户操作驱动装置 290 移动至第三位置。例如,所述第三位置可以是针 246 足够抽离患者的皮肤的任何合适的位置,这将会描述,例如,但不限于,第一位置,第一位置和第二位置之间的位置等。

[0271] 例如,在一些实施方式中,外壳 291 可包括第二腔室 295。第二腔室 295 可以相对于内部腔室 292 同心布置,例如围绕内部腔室 292。驱动机构可以布置在外壳 291 的第二腔室 295 内以移动部件 298。所述驱动机构可以是第二偏压部件 296,例如,但不限于,螺旋弹簧等,第二偏压部件 296 布置为当部件 298 在第二位置时对部件 298 施加偏压力以朝着第三位置推进部件 298。因而,在一些实施方式中,部件 298 可以移动至第一位置(例如,通过按压第一触发器 294),移动至第二位置(例如,通过按压第二触发器 297),随后自动移动至第三位置。

[0272] 在一些实施方式中,激活结构,例如触发器(例如,第一触发器 294、第二触发器 297、或第三触发器(未示出)),按钮等,可以配设为控制所述部件从第二位置到第三位置的移动。因而,在一些实施方式中,部件 298 可以移动至第一位置(例如,通过按压第一触发器



294), 移动至第二位置(例如, 通过按压第二触发器 297), 随后还移动至第三位置(例如, 通过按压第一触发器 294、第二触发器 297 等)。

[0273] 在又一些其他实施方式中, 可以配设第二锁定机构(未示出), 例如, 但不限于, 手动可移动凸起、控制杆、滑块等。所述第二锁定机构可以连接至外壳 291 或延伸穿过外壳 291 并且以可释放的方式接合部件 298 (或保持部件 298 的其他结构) 以(例如在第二触发器 297 已操作后) 对抗第二偏压部件 296 的偏压力选择性地保持部件 298 保持在第二位置。

[0274] 在各种不同实施方式中, 例如, 当驱动装置 290 连接至插入外壳 280 时, 部件 298 可适于操作性接合柱塞头 288。部件 298 或其一部分可以由足够刚性的但具有一定挠性的材料制成。为了彼此接合, 可以在部件 298 和柱塞 288 中的一者或另一者上配设凸起、延伸部、臂等, 在柱塞 288 和部件 298 的另一者上配设对应的孔、凸起、延伸部、臂等。例如, 在具体实施方式中, 部件 298 可具有在驱动装置 290 连接至插入外壳 280 时用于接合柱塞头 288 的头部 289 的一个或一个以上的臂部 299。

[0275] 因而, 在一些实施方式中, 在部件 298 与柱塞头 288 操作性接合并且部件 298 被驱动的情形下, 插入结构 260 (其可包括柱塞头 288、针 246、套管 268、和插管 248) 可以移动至第二位置。类似地如前所述, 部件 298 可以进一步被驱动以移动插入结构 260 的第一部分 262 (可包括柱塞头 288 和针 246) 远离第一位置(例如, 向(或朝向)第一位置和 / 或第三位置)。因此, 插入结构 260 的第二部分 464 (可包括套管 268 和插管 248) 可保持在第二位置以允许流体从储液器通过流体导管 224 和连接通道 269 流向插管 248 进入用户 - 患者, 如前所述。

[0276] 在各种不同实施方式中, 可配置驱动装置 290 以改善用户 - 患者对驱动装置 290 的操纵。例如, 驱动装置 290 可包括可有助于驱动装置 290 操纵的操纵部分 255、握柄、纹理表面等。

[0277] 图 21 图示了描述根据本发明一种实施方式的系统 200 (例如, 图 17 至图 20) 的使用的流程图。参考图 17 至图 21, 系统 200 可根据方法 1000 进行操作。在步骤 S1010, 可以使用例如但不限于粘合材料将第一部件 202 的基部 206 固定至合适的注射位置的用户 - 患者的皮肤。将第一部件固定至用户 - 患者皮肤的例子在本文有描述并且可以在下述文献中找到: 2006 年 12 月 26 日提交的、题为“Infusion Medium Delivery system, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”的 11/645, 435 号美国专利申请和 2008 年 2 月 7 日提交的、题为“Adhesive Patch Systems and Methods”的 12/027, 963 号美国专利申请, 所述文献在此通过引用将其全部并入本文。作为选择或者此外, 基部 206 可以通过一种或一个以上其他合适的结构固定至用户 - 患者的皮肤, 包括, 但不限于, 带子等。

[0278] 一旦基部 206 在合适的注射位置合适地固定至用户 - 患者, 在步骤 S1020, 可将插入外壳 280 固定至注射部位部件 205。然后, 在步骤 S1030, 可将驱动装置 290 连接至插入外壳 280 以将部件 298 与柱塞 288 操作性接合。随后在步骤 S1040 中, 可以驱动驱动装置 290, 例如, 通过开动第一触发器 294 和第二触发器 297 中的一者或一者以上, 从而将部件 298 移动至第二位置。

[0279] 在步骤 S1042 中, 部件 298 可以移动插入结构 260 (可包括柱塞 288、针 246、套管 268、和插管 248) 至第二位置。其结果, 在步骤 S1044 中, 针 246 可刺穿用户 - 患者的皮肤

允许插管 248 的一部分进入用户 - 患者。在步骤 S1046 中,插入结构 260 可接合注射部位部件 205 以将插管 248 保持在用户 - 患者内。如前所述,通过例如套管 268 和注射部位部件 205 的接合可以将插管 248 和套管 268 保持在第二位置。当插入结构 260 接合注射部位部件 205 时,在步骤 S1048,插入结构 260 可使插入外壳 280 脱离第一部件 202。

[0280] 接下来在步骤 S1050 中,在插管 248 和本体 268 锁在第二位置的情形下,例如可以自动或通过操作其中一个触发器来进一步驱动驱动装置 290 以使部件 298 移动至第三位置。在步骤 S1052,部件 298 可以使插入结构 260 的第一部分 262 (可包括柱塞头 288 和针 246)远离插入结构 260 的第二部分 264 (例如,朝着第一位置)移动。插入结构 260 的第二部分 262 可以保持在注射部位部件 205 并且插管 248 位于用户 - 患者内。在步骤 S1060,第二部件可以连接至第一部件 202 以通过流体导管 224、插入结构 260 的套管 268 的连接通道 269 和插管 248 提供从第二部件的储液器到用户 - 患者的流体流通道。在其他实施方式中,这样的流通道可用于将来自用户 - 患者的流体输送至储液器。

[0281] 用于连接各种元件的连接顺序(例如,如下顺序:将驱动装置 290 连接至注射部位部件 205,将第一部件 202 连接至第二部件,将第一部件 202 的基部 206 连接至用户 - 患者的皮肤,等)对于不同实施方式可以不同。例如,在一些实施方式中,可以向用户 - 患者提供与驱动装置 290 成预连接状态的具有基部 206、外壳 204 和注射部位部件 205 的第一部件 202。在这种方式中,用户 - 患者不需要将驱动装置 290 连接至外壳 204,因为这些部件是以预连接的状态(例如由制造工厂或组装工厂)提供给用户。在这样的实施方式中,第一部件 202 的基部 206 可以在合适的注射位置固定至用户 - 患者的皮肤。在将基部 206 固定至用户 - 患者的皮肤后,可以激活驱动装置 290 以使插入结构 260 移动至第二位置,从而针 246 能够刺穿用户 - 患者的皮肤。

[0282] 尽管在上述实施方式的一些实施方式中连接顺序包括在将第二部件连接至第一部件 202 之前将第一部件 202 的基部 206 连接至用户 - 患者,但在其他实施方式中,如前所述,可以在将第一部件 202 的基部 206 固定至用户 - 患者的皮肤上之前将第二部件与第一部件 202 连接。在这样的实施方式中,第一部件 202 和第二部件可以连接在一起,然后通过例如将第一部件 202 和第二部件中的一者或两者粘附至用户 - 患者的皮肤来固定至用户 - 患者。此外,尽管在上述实施方式中的连接顺序包括在将第二部件连接至第一部件 202 之前激活驱动装置 290,但在其他实施方式中,如前所述,可以在激活驱动装置 290 之前将第二部件连接至第一部件 202。

[0283] 在一些实施方式中,插孔 210 可位于第一部件 202,连接部分可以是第二部件。在其他实施方式中,插孔 210 可以位于第二部件,例如位于储液器的外壳内或与储液器的外壳关联,连接部可以位于第一部件 202,例如位于容纳注射部位结构的外壳内或与容纳注射部位结构的外壳关联。

[0284] 返回图 17 至图 20,在一些实施方式中,系统 200 可以配置为检测插管 248 例如在通过驱动装置 290 操作后适当定位在伸展位置或其他期望位置。

[0285] 在一些实施方式中,插入外壳 280 可以配设有第一交互元件 265。第一部件 202 的注射部位部件 205 或其他部分(例如,基部 206)可以配设有第二交互元件 207。第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以配置为当彼此足够靠近时以可检测的方式彼此可相互作用。如本公布的具体描述,各种元件之间的相互作用,例如(但不限于)第一交互元件 265

和第二交互元件 207 之间的相互作用,可包括(但不限于)元件的接合、元件之间的接触、一个元件对另一元件施加的力(例如,压力)、施加的能量(例如,电荷、磁荷、热量,等)、和/或元件之间的可检测的任何合适的交流。在其他实施方式中,插入外壳 280 可配设有第二交互元件 207 并且注射部位部件 205 可配设有第一交互元件 265。然而,应当注意,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的一者或两者可以配设至任何合适的元件内和/或沿系统 200 的任何合适的位置配设。例如,第一交互元件 265 可以布置在驱动装置 290 内。作为另一例子,第二交互元件 207 可以布置在基部 206 上或连接至基部 206 的元件上。作为又一例子,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 均可布置在插入外壳 280 内。

[0286] 第一交互元件 265 可以相对于插入外壳 280 成固定关系布置,例如,通过将第一交互元件 265 连接、形成在、或以其他方式支承在插入外壳 280 的或其内部的壁或其他结构上的合适位置。在一些实施方式中,第一交互元件 265 可以配设在由驱动装置 290 可移动的插入外壳 280 的套管 268 或其他部分上。第二交互元件 207 可以相对于第二部件 202 成固定关系布置,例如,通过将第二交互元件 207 连接、形成在、或以其他方式支承在第二部件 202 的壁、或其他结构或内部的合适位置。

[0287] 在一些实施方式中,第二交互元件 207 可以布置在第二部件 202 上,以在插入外壳 280 和第二部件 202 连接或以其他方式操作性接合并且插管 248 适当放置的情形下,与插入外壳 280 上的第一交互元件 265 相对。从而,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 相对于彼此适当放置(即,放置在期望的位置)。这样,例如,在插入外壳 280 和第二部件 202 连接或以其他方式操作性接合并且第一交互元件 265 和第二交互元件 207 相对于彼此适当放置的情形下,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以彼此相互作用。

[0288] 第一交互元件 265 和第二交互元件 207 之间的(或本文所讨论的任何其他交互元件之间的)相互作用可以在插管 248 放置于预定位置时发生。例如,插管 248 通过驱动装置 290 移动或以其他方式驱动后,插管 248 的预定位置可对应于伸展位置(例如,图 16 所示的伸展位置 E)。一旦插管 248 处于伸展位置,插管 248 可以通过流体导管 224 和连接通道 269 与第二部件 202 的储液器流体流连通。在一些实施方式中,插管 248 的预定位置可以参考在一个或一个以上维度上(例如,沿 X 轴、Y 轴和/或 Z 轴)的对齐。

[0289] 在各种不同实施方式中,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以是相似类型的装置。例如,在一些实施方式中,第一交互元件 265 可以配置为与第二交互元件(例如,第二交互元件 207)相互作用和/或第二交互元件 207 可以配置为与第一交互元件(例如,第一交互元件 265)相互作用。

[0290] 在一些实施方式中,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以是不同类型的机构。例如,第一交互元件 265 可以是含铁导管而第二交互元件 207 可以是磁铁。

[0291] 在一些实施方式中,合适的电子装置可以连接至第一交互元件 265 和/或第二交互元件 207 以提供控制的电能信号来选择性地激活或以其他方式控制第一交互元件 265 和第二交互元件 207 和/或贯穿本文描述的其他元件中的一者或一者以上。

[0292] 在各种不同实施方式中,交互元件的一部分或全部(例如,第一交互元件 265,第二交互元件 207)可以与插入外壳 280 和第二部件 202 成为一体和/或设置在插入外壳 280 和第二部件 202 内或上的单独的元件。例如,交互元件可以在模塑工艺中通过摩擦装配放置于插入外壳 280 和第二部件 202 内或上。在一些实施方式中,交互元件中的一者或一者

以上可以插入其相应部分标识的模具中。在一些实施方式中,可以提供膜覆盖用于支承所述交互元件中的一者或一者以上。

[0293] 在各种不同实施方式中,所述交互元件的部分或全部可具有暴露的表面。交互元件的暴露表面可以用于增强各交互元件之间的交互性。在其他实施方式中,交互元件的部分或全部可以被覆盖,例如(但不限于)完全放置于插入外壳 280 和 / 或第二部件 202 内。这样的实施方式可用于保护交互元件免于损坏、碎片收集,减少与其他元件(例如,系统 200 的其他交互元件、电子装置等)的干扰,等。

[0294] 贯穿各种不同实施方式,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以配置为在所述情形下相互作用,例如,但不限于,当第一交互元件 265 和第二交互元件 207 在一个维度或一个以上维度对齐、彼此充分靠近、彼此接触、元件之间建立了电连接或磁连接等。例如,这些事件的任意一个或组合可发生在插管 248 以预定的方式放置或位于操作限度内(例如,位于伸展位置)的情形下。

[0295] 在其他实施方式中,第一交互元件 265 可以布置在插入外壳 280 上位于在插管 248 延伸并且第一交互元件 265 和第二交互元件 207 彼此相对靠近(例如,但不限于,彼此接触)的情形下与第二交互元件 207 电(或磁)相互作用的位置。在一些实施方式中,合适的电子装置可以连接至第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的至少一者以提供控制的电能信号以选择性地激活或以其他方式控制第一交互元件 265 和 / 或第二交互元件 207。

[0296] 在一些实施方式中,一个或一个以上附加的第一交互元件和 / 或一个或一个以上附加的第二交互元件可以分别配设在插入外壳 280 和第二部件 202 上,例如,用以提供更为可靠的插管 248 的检测。例如,成对的第二交互元件 207 可以布置为彼此相向以检测单个的第一交互元件 265。作为另一例子,成对的第二交互元件 207 可以布置为与对应的第一交互元件 265 相互作用。在其他实施方式中,所述一个或一个以上附加的第一交互元件和 / 或一个或一个以上附加的第二交互元件可以布置在分别配设第一交互元件 265 和第二交互元件 207 的部件以外的其他部件。这些布置的例子在(但不限于)2009 年 12 月 29 日提交的 12/649,619 号美国申请中由披露,在此通过引用将其全部并入本文。

[0297] 因而在各个实施方式中,作为将医疗递送装置放置为与用户流体连通的步骤的一部分,用户可以将医疗递送装置的基部 206 邻近用户的皮肤放置,将插入外壳 280 连接至基部 206,将驱动装置 290 连接至插入外壳 280,以及开动驱动装置 290 以将插管 248 延伸至伸展位置从而使用户与医疗递送装置的储液器流体流连通。因此,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以彼此相互作用以确定例如插管 248 是否适当放置。

[0298] 在一些实施方式中,交互元件(例如,第一交互元件 265、第二交互元件 207)可以配置为帮助用户 - 患者适当放置插管 248 或以其他方式确保插管 248 适当放置。例如,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以布置在插入外壳 280 和第二部件 202(或其他合适部件)上的一个或一个以上合适的位置以允许与系统 100 关联的指示器或指示器装置 420(例如,图 44)提供插管 248 适当放置的指示。

[0299] 在一些实施方式中,传导介质 207a 可以处于邻近交互元件之一(例如,第二交互元件 207)的位置,或以其他方式与交互元件连通以允许传导介质 207a 充当交互元件的导体。在这样的实施方式中,交互元件可以与传导介质 207a 相互作用以允许传导介质 207a 具有与交互元件类似的特征或性能,尽管不必须是与交互元件完全相同的特征或性能。例

如,磁性第二交互元件 207 可向磁性传导介质 207a 提供磁荷。传导介质 207a 可以由(例如,但不限于)导电材料(例如,金属、石墨、盐溶液、等离子体等)、磁吸引材料(例如,金属)等制成。在一些实施方式中,传导介质 207a 可以是足够高的热传导的材料(例如,金属,或具有高热传导性的任何其他材料,例如(但不限于)上述 1) 等。

[0300] 在进一步的实施方式中,传导介质 207a 可以布置在其对应的部分(例如,第二部件 202) 上以允许交互元件(例如,第二交互元件 207)通过传导介质 207a 以贯穿本文所描述的任何方式与对应部分(例如,插入外壳 280) 上的其他交互元件(例如,第一交互元件 265) 相互作用。例如,在具体实施方式中,第一交互元件 265 可以在插管 248 适当放置的情形下与传导介质 207a 相互作用。因而,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以通过传导介质 207a 彼此相互作用。因而,一些实施方式可以允许第一交互元件 265 除了与第二交互元件 207 相互作用外,还与传导介质 207a 相互作用,或者,替代与第二交互元件 207 相互作用,第一交互元件 265 与传导介质 207a 相互作用。例如,磁性第二交互元件 207 可以磁化磁吸引传导介质 207a,该磁吸引传导介质 207a 随后可与第一交互元件 265 相互作用。

[0301] 在一些实施方式中,传导介质 207a 可以布置在邻接另一交互元件(例如,第一交互元件 265) 的位置或以其他方式与另一交互元件连通以允许传导介质 207a 充当另一交互元件的导体。在进一步的实施方式中,传导介质 207a 可以布置在其对应部分上以允许另一交互元件通过传导介质 207a 以贯穿本文所描述的任何方式与相对部分上的交互元件(例如,第二交互元件 207) 相互作用。例如,在具体实施方式中,第二交互元件 207 可以在插管 248 适当放置的情形下与传导介质 207a 相互作用。因此,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可通过传导介质 207a 彼此相互作用。因而,一些实施方式可允许第二交互元件 207 除了与第一交互元件 265 相互作用外还与传导介质 207a 相互作用,或者,替代与第一交互元件 265 相互作用,第二交互元件 207 与传导介质 207a 相互作用。例如,当第二交互元件 207 接触传导介质 207a (例如,电传导介质) 时可建立第一交互元件 265 和第二交互元件 207 之间的电连接。

[0302] 在一些实施方式中,指示器 420 可以配置为提供对应插管 248 的位置类型的指示,例如,插管 248 的位置位于最优范围内、可接受的范围内(即,可接受的,但不是最优的),和 / 或类似范围。在一些实施方式中,所述指示器可以配置为提供与插管 248 的不同的阶段对应的指示,例如,插管 248 还未从第一位置(例如,如图 18 所示) 移动,插管 248 已从第一位置移动离开,但还未到达伸展位置,插管 248 在伸展位置,插管 248 已移动超过伸展位置,插管 248 正在移动或未移动,和 / 或类似情况。

[0303] 在各种不同实施方式中,交互元件的一者或一者以上(例如,第一交互元件 265、第二交互元件 207 等) 可以是弹簧、指状物或其他偏压部件以用于在插管 248 移动至伸展位置时接触其他交互元件中的一者或一者以上。在这样的实施方式中,所述交互元件的一者或一者以上可以由合适的刚性材料制成,例如,但不限于,金属、塑料、玻璃、合成材料、橡胶等。这些配置的例子在(但不限于)2009 年 12 月 29 日提交的 12/649,619 号美国申请中有披露,在此通过引用将其全部并入本文。

[0304] 在各种不同实施方式中,一个以上交互元件(例如,第一交互元件 265、第二交互元件 207、和 / 或类似元件)可以在插入外壳 280 和第二部件 202 中的一者上彼此间隔开。所述一个以上交互元件中的至少一者(例如,第二交互元件 207) 或其一部分可以在插管 248

移动至伸展位置时由插入外壳 280 和第二部件 202 中的另一者的一部分(例如,第一交互元件 265、指状物、推进器等)可移动。这些配置的例子在(但不限于)2009 年 12 月 29 日提交的 12/649,619 号美国申请中有披露,在此通过引用将其全部并入本文。

[0305] 在一些实施方式中,例如,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 可以布置在插入外壳 280 和第二部件 202 中的一者上以如前所述的方式分开并且相对于彼此可移动。在这样的实施方式中,例如,插入外壳 280 和第二部件 202 中另一者的一部分,例如键形物、指状物等,可以布置为朝着彼此推进第一交互元件 265 和第二交互元件 207 以使交互元件彼此相互作用(例如,接触)。因而在这样的实施方式中,交互元件的大部分或全部可配设在外壳部分之一上,例如第二部件 202 的注射部位部件 205 上,这可允许重复使用交互元件。在其他实施方式中,可移动的交互元件可以是配置为以本文所述的方式相对于交互元件中的一者或一者以上可移动的任何合适的中间部件。因此,所述中间部件的移动可允许第一交互元件 265 和第二交互元件 207 之间的相互作用(例如,电连接)。

[0306] 在其他实施方式中,作为替代,可移动的交互元件(或其一部分)可以是挠性层,例如由合适的挠性材料制成的膜,所述合适的挠性材料包括但不限于聚酯薄膜等,该挠性层可以由相对部分的一部分推动以接触另外的交互元件。在进一步的实施方式中,挠性层可以是传导层,例如导电介质(例如金属等)、导磁介质(例如含铁导管)、导热介质等。

[0307] 在各种不同实施方式中,交互元件(例如,第一交互元件 265,第二交互元件 207 等)可以允许,但不限于,追踪使用次数、元件与其他元件连接和/或断开的次数,在每次递送步骤之前查证药品递送系统内的元件适当连接和/或对齐,核查,检测,和/或测量参数(诸如环境参数(例如环境磁场)、操作参数、和/或类似参数),针对一些情况(例如在递送系统的操作参数之外的条件)警告用户,等。

[0308] 各种不同实施方式可在对应的部件上采用不同的交互元件布置。例如,在部件之一是意图可丢弃(例如,在一次或预定使用次数后或一段使用使用后丢弃)的实施方式中,交互元件的一部分可以配设在可丢弃部分上,而其他的交互元件可以配设在耐用部分(即,不打算丢弃的部分)上。结果,经过一段时间使用后,可丢弃部分上的交互元件(可能已吸引和收集杂散材料)可以随可丢弃部分一起丢弃。

[0309] 另一方面,耐用部分上的交互元件可以是足够干净和没有(或已清洁过)杂散材料以便进一步使用。在这样的实施方式中,在耐用部分上布置至少一些交互元件可提供一定优势,例如,但不限于:成本较低,例如,通过基于成本在对应部分上布置交互元件;易于制造和/或安装等。例如,电子装置和电路(如本文所述的)(例如,但不限于,传感器、响应装置和/或其他电路或电子装置)可以布置在耐用部分上。

[0310] 在又一些其他实施方式中,在可丢弃部分上布置至少一些交互元件可提供一定优势,例如,但不限于,维护、成本等。例如,这样的实施方式可允许被损坏的、受污染的或以其他方式收集了杂散材料的交互元件随可丢弃部分一起处理。

[0311] 在一些实施方式中,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的至少一者可以是合适的传感器,该传感器用于检测第一交互元件 265、第二交互元件 207 的另一者或其他元件(例如,操作性连接至第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的另一者或以其他方式与第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的所述另一者关联的传导介质 207a)。因此,当传感器检测第一交互元件 265 和第二交互元件 207 的所述另一者的存在时,系统可确定插

管 248 是否已适当放置。除了第一交互元件与第二交互元件相互作用的实施方式之外,还可以使用这样的实施方式,或者替代第一交互元件与第二交互元件相互作用的实施方式而使用这样的实施方式。

[0312] 在各种不同实施方式中,合适的电子装置可以连接至传感器和 / 或第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的所述另一者以提供控制的电能信号来选择性地激活或以其他方式控制传感器和 / 或第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的所述另一者。例如,当连接至驱动装置 290 时可以控制传感器进行激活,位于可连接部件之一上的或位于通过合适的控制电子装置与传感器无线通信连接的远程控制器装置(未示出)上的控制按钮、开关或其他手动操作器的手动激活。作为另一例子,可以控制传感器在一定动作(例如,激活按钮等)之后或者一定时间之后自动激活。在一些实施方式中,可以控制传感器在激活或插入特定元件或装置(例如,但不限于,连接至驱动装置 290)时激活。

[0313] 各种针插入工具的例子在本文中有描述并且还在(但不限于)下述文献中有描述:2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,972 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,052 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,435 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,000 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”,在此通过引用将上述所有文献的全部并入本文。因而,在这样的例子中,例如,可以在插管 248 延伸之前或之后激活传感器,以便能够做出插管 248 是否适当放置的确定。

[0314] 在一些实施方式中,传感器可以在与第一交互元件 265 和第二交互元件 207 中的所述另一者相互作用时激活。在一些实施方式中,激活元件(例如激活磁铁等)可以配设在插入外壳 280 和第二部件 202 中的至少一者上。所述激活元件可以在彼此相互作用(例如,在插管 248 延伸时通过彼此接触)时激活传感器。在具体实施方式中,所述激活元件可以是交互元件中的一者。

[0315] 传感器可以是配置为检测可检测特征的任何合适的检测器,所述可检测特征例如交互元件(例如,第一交互元件 265,第二交互元件 207 等)或交互元件的存在(例如,由交互元件提供的磁场,电场等)。在进一步的实施方式中,传感器可以配置为当检测可检测特征时产生电子可检测状态或信号和 / 或可以与配置为当检测可检测特征时产生电子可检测状态或信号电子装置关联。例如,传感器可以是传感器垫和 / 或类似物,其配置为当交互元件与传感器垫足够靠近(例如,接触)时感应、检测和 / 或以其他方式与交互元件相互作用。在某些实施方式中,传感器可包括能够检测特定可检测特征的常规激活开关或常规装置,所述可检测特征,例如,交互元件(例如,第一交互元件 265,第二交互元件 207 等)或交互元件的存在(例如由交互元件提供的磁场、电场等)。

[0316] 在一些实施方式中,传感器可以配置为感应、检测、或测量交互元件的存在。例如,这样的实施方式可以允许传感器检测交互元件的存在(例如,磁场)而非检测元件自身。具

体而言,传感器可以配置为感应、检测、或测量下述但不限于:磁场;电场;温度或热量;光学和/或视觉特征(例如,条码、颜色、灰度等);触觉特征;听觉特征;射频(RF)或其他无线信号;紫外光或其他光;作用力;扭矩;阻抗(例如,编码阻抗模式);电容;电感;超声波信号等;和/或由交互元件提供、发射、产生、或以其他方式出现的类似物。

[0317] 例如,传感器可以配置为检测由磁性第一交互元件 265 发出的磁场来确定插管 248 是否适当放置。如果传感器未能检测到由磁性第一交互元件 265 提供的磁场,那么这可指示插管 248 未适当放置。反之,如果传感器检测到由磁性第一交互元件 265 提供的磁场,那么这可指示插管 248 适当放置(例如,插管 248 延伸至一定容差内的位置)。

[0318] 在进一步的实施方式中,传感器可以配置为测量适合检测和/或测量可检测特征的数值或存在参数、幅度、变化、梯度、极性、矢量、场方向、和/或任何其他可测量的参数。例如,传感器可以配置为测量由第一交互元件 265 提供的磁场的高斯水平。

[0319] 在各种不同实施方式中,可以对可检测特征(例如,第一交互元件 265)进行选择、配置、和/或布置以提供特定的可检测性(即,能够被检测到的特征或特性)以便,例如,交互元件和/或交互元件的存在可以仅在第一插管 248 适当放置时由传感器检测到。例如,可以选择提供具有特定高斯水平的磁场的磁性第一交互元件 265,该特定高斯水平可以仅在传感器相对于磁性第一交互元件 265 充分靠近的情形(例如,所述情形在插管 248 适当放置的情况会发生)由该传感器检测到。

[0320] 作为选择或者此外,可以对传感器进行选择、配置、和/或布置以提供灵敏度和/或以其他方式控制由传感器检测到的可检测特征的量。因而,例如,交互元件和/或交互元件的存在可以仅在插管 248 适当放置时由传感器检测到;否则,所述可检测特征未足够靠近到可由传感器检测到。例如,传感器可以配置为,例如,仅在传感器足够靠近磁性第一交互元件 265 的情形下检测第一交互元件 265 或其磁场。

[0321] 这样的实施方式可允许,例如,对插管 248 的放置有较少容差。因此,这样的实施方式可以对插管 248 的放置需要(但不限于)更精确的情形使用。在其他实施方式中,传感器可以具有增强的灵敏度等。这样的实施方式可允许放置插管 248 有较大容差。

[0322] 在一些实施方式中,传感器或其他关联电路可以配置成不满足一定范围(例如,低于范围或高于范围)或阈值的检测可忽略或另外确定为传感器(或其他关联电路)不接受。因此,在这样的实施方式中,在传感器未检测到交互元件和/或交互元件的存在的情形下,传感器(或其他电路)可提供插管 248 未适当放置的指示。

[0323] 在又一些进一步的实施方式中,传感器和/或其他关联电子装置可以配置成不满足一定范围或阈值(即,确定为不接收的)的检测可提供该检测不满足一定范围或阈值的指示。例如,这样的指示可指示插管 248 已延伸,但还未到达适当深度或位置。

[0324] 在一些实施方式中,可以配设其他交互元件或结构以调节传感器的检测和/或测量能力和/或可检测特征的可检测性和/或可测量性。例如,发热第一交互元件 265 可以至少部分地由低热传导材料围绕,例如塑料、橡胶、木材等。这可允许热检测传感器仅在插管 248 适当放置时检测发热第一交互元件 265 和/或该交互元件的合适的存在,从而基本上防止例如可由发热第一交互元件 265 侧面辐射的热量的误检测。

[0325] 在各种不同实施方式中,交互元件之一可具有可测量的电容。另外的交互元件(或其他元件)可以配置为影响所述交互元件之一的电容,例如通过将所述另外的交互元件靠



近或接触所述交互元件之一来影响所述电容。所述交互元件之一受影响的电容可以由传感器测量到或以其他方式检测到以指示例如插管 248 适当放置时的状态变化。

[0326] 在各种不同实施方式中,交互元件之一可具有可测量的电感。另外的交互元件(或其他元件)可以配置为例如通过靠近或接触所述交互元件之一来影响所述交互元件之一的电感。所述交互元件之一受影响的电感可以由传感器测量到或以其他方式检测到以指示例如插管 248 适当放置时的状态变化。

[0327] 一些实施方式中,一个或一个以上附加的传感器交互元件可以分别配设在插入外壳 280 和第二部件 202 上,例如,以提供对插管 248 更为可靠的检测。例如,成对的传感器可以布置为面向彼此以检测单个的第一交互元件 265。作为另一例子,成对的传感器可以布置为与对应的第一交互元件 265 相互作用。在其他实施方式中,所述一个或一个以上附加传感器可以布置在除了第一交互元件 265 和第二交互元件 207 分别所在的配设部件之外的另外的部件上。这样布置的例子在(但不限于)2009 年 12 月 29 日提交的 12/649,619 号美国申请中有披露,该文献在此通过引用将其全部并入本文。

[0328] 在一些实施方式中,第一交互元件 265 和第二交互元件 207 二者均可以为传感器。在这样的实施方式中,所述传感器中的一者或一者以上可以配置为检测其他传感器和/或其他交互元件。例如,在(但不限于)下述情形下可以确定插管 248 可以已适当放置:传感器之一检测到另一传感器,传感器均检测到彼此,传感器中的至少一者检测到交互元件,传感器两者均检测到相同(或不同)交互元件等。

[0329] 在进一步的实施方式中,另外的传感器可以配设用于检测其他传感器(和/或交互元件)。在这样的实施方式中,在(但不限于)一个或一个以上或预定量的传感器检测其他传感器中的特定一个或任意传感器,所述传感器检测到彼此,所述传感器中的至少一者检测到其他交互元件,所述传感器检测到同一(或不同)交互元件时,可以确定插管 248 已适当放置。

[0330] 在各种不同实施方式中,可以配设一个或一个以上附加检测结构,例如,本文描述的那些,以适当放置插管 248,例如,从而提高插管 248 放置的可靠性和/或减少用于检测插管 248 适当放置的时间。

[0331] 因而在各种不同实施方式中,作为将医疗递送装置放置为与用户流体连通的步骤的一部分,用户可将医疗递送装置的基部 206 邻近用户的皮肤放置,将插入外壳 280 连接至基部 206,将驱动装置 290 连接至插入外壳 280,并且开动驱动装置 290 将插管 248 延伸至伸展位置以将用户与医疗递送装置的储液器流体流连通。因此,传感器(例如,第二交互元件 207)可检测可检测特征(例如,第一交互元件 265)以确定,例如,插管 248 是否适当放置。

[0332] 用于检测可检测特征(例如,交互元件、传导介质等)的传感器的布置的其他例子在(但不限于)2009 年 12 月 29 日提交的 12/649,619 号美国申请中有披露,在此通过引用将其全部并入本文。

[0333] 在各种不同实施方式中,交互元件(例如,第一交互元件 265、第二交互元件 207、传导介质 207a、传感器)等不是必须用于两个外壳部分或限制于两个外壳部分。交互元件布置在三个或更多外壳部分的例子在(但不限于)2009 年 12 月 29 日提交的 12/649,619 号美国申请中有披露,在此通过引用将其全部并入本文。

[0334] 因而各种不同实施方式可允许:确认多个不同且分离的元件或步骤,确认多个不

同且分离元件的正确布置,提供多元件系统中任何单个元件的分离(有意或无意)的通知的安全机构,等。例如,放置于驱动装置 290、插入外壳 280、和第二部件 202 每一者中的交互元件可允许确定驱动装置 290 已适当连接至插入外壳 280 和确定开动驱动装置 290 后插管 248 已适当放置。

[0335] 在各种不同实施方式中,所述系统可包括至少一个响应装置(未示出),该响应装置配置为响应两个或两个以上交互元件(例如,第一交互元件 265、第二交互元件 207、传导介质 207a、传感器等)之间的相互作用(或缺少相互作用)提供电可检测状态或信号。因而,在一些实施方式中,响应装置可配置为在插管 248 适当放置的情形下提供信号。所述信号可指示,例如,两个或两个以上交互元件已相互作用,从而指示插管 248 适当放置。使用至少一个响应装置的配置的例子在(但不限于)2009 年 12 月 29 日提交的 12/649,619 号美国申请中有披露,在此通过引用将其全部并入本文。因而,例如,所述响应装置。

[0336] 在各种不同实施方式中,所述响应装置、传感器和/或其他交互元件可以与控制电子装置(未示出)电通信连接。所述控制电子装置可以并入用于控制驱动装置 44(例如,图 4)的控制电子装置,例如,但不限于,用于控制驱动装置 44 的控制电子装置 52(例如,图 4)。作为选择,所述控制电子装置可以与控制电子装置 52 分离,除了控制电子装置 52 之外,可与控制电子装置 52 和/或驱动装置 44 电通信连接以向驱动装置 44 提供驱动控制信号。更为具体而言,所述控制电子装置可以配置为禁止驱动装置 44 的操作,除非所述响应装置(或类似装置)向所述控制电子装置提供状态信号或状态变化。例如,如前所述,所述响应装置 410 在被交互元件激活时(例如,当插管 248 适当放置时)可以提供这样的状态信号或状态变化。换言之,所述驱动装置 44 可以是不能操作的,除非插管 248 适当放置。

[0337] 在具体实施方式中,所述控制电子装置可包括唤醒功能,该唤醒功能允许驱动装置 44(或其他元件)保持在第一模式(例如,低功率模式)直至所述响应装置(或类似装置)例如在插管 248 适当放置时向所述控制电子装置提供状态信号或状态变化。当向控制电子装置提供状态信号或状态变化时,驱动装置 44(或其他元件)可从第一模式切换至第二模式。

[0338] 在一些实施方式中,所述控制电子装置可在响应装置(或类似装置)被交互元件激活时向控制电子装置 52 和/或驱动装置 44 提供检测信号,例如,但不限于,电子信号、标签设定、或其他指示。在这样的实施方式中,控制电子装置 52 和/或驱动装置 44 可以配置为仅在检测信号出现时允许驱动装置 44 操作。

[0339] 在进一步的实施方式中,其中使用多个响应装置(和/或类似的装置),所述控制电子装置可以配置为,例如,仅当全部或预定数目或预定组的响应装置(和/或类似的装置)激活时提供检测信号以允许驱动装置 44 操作。在又一些进一步的实施方式中,所述控制电子装置可以配置为,例如,仅当全部或预定数目或预定组的响应装置(和/或类似的装置)以特定顺序激活时提供检测信号以允许驱动装置 44 操作。这样的实施方式可允许,例如,元件以特定顺序、取向、和/或特定的方向连接,以及步骤以特定的顺序执行,等等。

[0340] 所述控制电子装置和/或控制电子装置 52(例如,图 4)可以配置为根据本发明的各种不同实施方式以各种不同方式控制驱动装置 44(例如,图 4)。例如,可以控制驱动装置禁止泵送(递送)操作,除非插管 248 适当放置。或者,例如,可以控制驱动装置 44 在检测到流体流通路中断或关键元件断开(例如,如果插管 248 脱离适当位置)时停止泵送(递送)

操作。

[0341] 作为选择或者此外,所述控制电子装置和 / 或控制电子装置 52 (例如,图 4) 可以配置为检测插管 248 第一次适当放置或其他第一次动作(相比于在先或部分使用后的插管 248 的重新放置)。以这种方式,可以控制驱动装置 44 以在检测到第一次适当放置时提供启动操作或其他合适的第一次操作。作为另一例子,如果确定出插管 248 移出适当位置(例如,位于用户 - 患者的皮肤外侧)而又返回至适当位置,即使插管 248 已适当放置,可以控制驱动装置 44 禁止递送。

[0342] 在又一些进一步的实施方式中,所述系统可包括附加的传感器、响应装置和 / 或类似的装置,连接用于与控制电子装置电通信。所述附加的传感器、响应装置和 / 或类似的装置可包括:磁驱动和 / 或电子驱动开关、磁场和 / 或电场幅度及方向传感器、电感传感器、其他距离传感器(proximity sensors)、接触传感器、和 / 或类似装置,以用于当插管 248 适当放置或当预定动作时提供状态信号或状态变化。这样的预定动作可包括,例如,以下述的一种或一种以上:储液器适当连接进入外壳部分或基部,导管适当连接至储液器,两个导管适当连接在一起,适当设置针或插管处于插入状态,导管适当连接至插管或针,其他元件适当连接至系统。

[0343] 作为选择,或者此外,所述附加的传感器、响应装置和 / 或类似的装置可包括或可以是用于检测系统中流体流通路的出现或阻塞的一个或一个以上流检测器。在这样的实施方式中,所述控制电子装置可以配置为,例如仅在全部分或预定数目或组的附加传感器、响应装置和 / 或类似的装置激活或所述附加传感器、响应装置和 / 或类似的装置处于适当装置时提供检测信号来允许驱动装置 44 操作。

[0344] 在各种不同实施方式中,系统 200 配置为确定插管 248 是否适当放置,例如,当插管 248 由驱动装置 290 移动至伸展位置时。在进一步的实施方式中,系统 200 配置为每次由驱动装置 44 (或类似装置)发布泵送命令时确定插管 248 是否适当放置。因而,例如,如果插管 248 未处于适当位置,不发布泵送命令或不执行发布的泵送命令。

[0345] 在一些实施方式中,控制电子装置 414 和 / 或控制电子装置 52 (例如,图 4) 可以配置为提供关于插管 248 适当放置或其他动作(例如驱动装置 290 连接至插入外壳 280)的用户可察觉的指示。例如,当检测到插管 248 适当放置时,控制电子装置(或控制电子装置 52)可提供合适的控制信号以激活指示器装置 420,如图 44 所示。

[0346] 指示器装置 420 可以由处理器 422 操作。处理器 422 可以配置为执行各种不同程序和 / 或处理各种不同信息,例如,从一个或一个以上传感器、响应装置和 / 或其他交互元件接收的数据。处理器 422,例如,可以配置为将检测到的信号与存储器 424 中的阈值和 / 或预存储的数值进行比较。

[0347] 参考图 18 至图 20 和图 44,指示器装置 420 可包括,但不限于,可听指示器、光学指示器、触觉指示器、一种或一种以上这些指示器的组合等。例如,当如上所述放置插管 248 或其他预定操作后,可以由系统内或与系统关联的声音产生装置产生可听见的哔哔声或其他合适的声音。例如,当插管 248 适当放置时,可以由系统上或与系统关联的 LED 或其他光源或显示装置产生闪光或其他合适的视觉指示。例如,当插管 248 适当放置时,可以由系统内或与系统关联的振动装置产生振动等。

[0348] 在一些实施方式中,一个或一个以上信号可以从系统内的发送器(未示出)传送到

远程放置的通信装置(未示出),所述远程放置的通信装置例如,但不限于,手持控制器、计算机等。因此,所述发送器可以向通信装置的用户提供一个或一个以上上述指出的用户可察觉的指示。在一些实施方式中,可以在系统和 / 或通信装置的显示屏幕上显示文字或图形信息来作为插管 248 适当放置的指示。

[0349] 在各种不同实施方式中,系统 200 可以配置为确定插管 248 是否适当地放置在例如由驱动装置 290 操作之后的伸展位置或其他期望的位置。然而,在其他实施方式中,系统 200 可以配置为确定(但不限于)插管 248 是否处于另一位置,例如,起始位置(例如,图 18 所示)、起始位置和伸展位置之间的某一位置,等。在其他实施方式中,系统 200 可以配置为确定另一元件是否适当放置。例如,系统可以配置为确定(但不限于):驱动装置 290 是否适当连接至插入外壳 280,插入外壳 280 是否适当连接至第二部件 202。在具体实施方式中,系统 200 可以配置为确定特定流体连接器是否适当放置(例如,不允许流体流渗漏、暴露于污染物的流体连接器)。例如,系统 200 可以配置为确定当第一部件 102(图 8)与第二部件 103(图 8)结合时针 124(图 8)是否适当放置在储液器外壳 108(图 8)内。

[0350] 在各种不同实施方式中,系统 200 可以配置为提供与一个或一个以上交互元件相关的信息。例如,在一些实施方式中,可检测特征(或其他交互元件)可包括可检测到的数据、信息等或以其他方式与传感器(或其他交互元件)相互作用的数据、信息等,传感器可检测所述数据。例如,具有第一长度的第一插管可提供第一数据,具有第二长度(与第一长度不同)的第二插管可提供第二数据。因此,传感器可基于传感器检测到的数据来检测系统 200 是使用第一插管还是使用第二插管。

[0351] 在进一步的实施方式中,系统 200 可以配置为基于检测到的数据执行动作。例如,如果传感器检测到第一插管,第一插管在该第一插管放置于第一位置时适当放置。如果传感器检测到第二插管,第二插管在该第二插管放置于与第一位置不同的第二位置时适当放置。

[0352] 因而在各种不同实施方式中,系统 200 可以配置为确定使用的插管(或其他合适的元件)的类型和 / 或特征。在这样的实施方式中,例如,系统 200 可以配置为确定插管的长度(和 / 或其他尺寸)、插管的材料,等等。

[0353] 图 22 和图 23 图示了根据本发明一种实施方式的驱动装置 390。图 24 图示了使用驱动装置 390 的方法。尽管驱动装置 390 可以与图 17 至图 21 的实施方式类似或与图 17 至图 21 的实施方式一起使用,应当理解,驱动装置 390 还可包括图 1 至图 16 的实施方式中所示和所述的相同元件的部分或全部并且可以类似于图 1 至图 16 的实施方式中所示和所述的方式进行操作。此外,图 1 至图 21 所示特征的部分或全部可以以各种不同的方式结合和包括在图 22 至图 24 所示的方法和实施方式中。类似地,应当理解,图 22 至图 24 的实施方式和方法的任何特征可以结合或以其他方式并入图 22 至图 24 的任何其他实施方式和方法以及本文所述的任何其他实施方式。

[0354] 驱动装置 390 可以类似于驱动装置 290(例如,图 17 至图 20)。参考图 17 至图 23,驱动装置 390 可包括可固定至插入外壳 280 的外壳 391。合适的连接结构可以配设在驱动装置 390 和 / 或插入外壳 280 上以提供这些元件之间的手动可释放连接。例如,连接结构可类似于前述的用于将驱动装置 290 连接至插入外壳 280 的连接结构。在一些实施方式中,连接结构可包括,但不限于,在驱动装置 390 和插入外壳 280 的一者或另一者上的螺纹延伸

部和驱动装置 390 和插入外壳 280 的另一者上用于以螺纹啮合方式收纳所述螺纹延伸部的对应的螺纹插孔。

[0355] 例如,驱动装置 390 的末端部分 370 的端部 372 可以适于插入插入外壳 280,例如插在外腔室 282 内。末端部分 370 可具有螺纹部分 376 以用于与插入外壳 280 内的螺纹部分 282a 螺纹啮合。端部 372 可插入插入外壳 280 内的外腔室 282,例如,直至驱动装置 390 的表面 371 邻接插入外壳 280 的唇状部分 283 和 / 或端部 372 接触插入外壳 280 的基底 284b。

[0356] 在其他实施方式中,可以采用其他合适的连接结构。这样的连接结构可包括,但不限于,在驱动装置 390 和插入外壳 280 的一者或另一者上的挠性棘爪或延伸部和位于驱动装置 390 和插入外壳 280 的另一者上的对应的孔、止挡表面等。

[0357] 外壳 391 可包括具有纵向维度的内腔室 392 和布置在外壳 391 内的部件 398。部件 398 可沿方向 L 至少在第一位置和第二位置之间可移动。外壳 391 可包括用于驱动部件 398 的驱动机构。所述驱动机构可以是布置在外壳 391 的内腔室 392 内的偏压部件 393,例如,但不限于,螺旋弹簧等。偏压部件 393 可以配置为当部件 398 位于第一位置时对部件 398 施加偏压力以向第二位置推进部件 398。

[0358] 在一些实施方式中,可以配设诸如触发器、按钮等之类的激活结构来控制驱动装置 390。在进一步的实施方式中,第一触发器 394 可以配置为装备或准备驱动装置 390 以用于发射部件 398 或以其他方式移动部件 398,从而移动插入结构 260。例如,可以手动按压第一触发器 394 以将偏压部件 393 缩进至第一位置。这样,第一按钮 394 可以适于选择性地装备部件 398 和 / 或偏压部件 393 进入第一位置(即,缩进位置)。

[0359] 第二触发器 397 或类似物可以配置为选择性地释放部件 398 和 / 或偏压部件 393 以在偏压部件 393 的作用力下使部件 398 沿方向 L 移动至第二位置。在其他实施方式中,第一触发器 394 可以配置为其在装备驱动装置 390 之后进行操作时选择性地释放部件 398 和 / 或偏压部件 393 以使部件 398 在偏压部件 393 的作用力下沿着方向 L 移动至第二位置。例如,第一次按压第一触发器 394 可以将部件 398 缩进至第一位置,第二次按压第一触发器 394 可释放或以其他方式允许部件 398 行进至第二位置。插入结构的其他例子在题为“Insertion Device for an Insertion Set and Method of Using the Same”的 2007/0142776 号美国专利公开文献中有描述,在此通过引用将其全部并入本文。

[0360] 在又一些进一步的实施方式中,可以配设第一锁定机构(未示出),例如,但不限于,手动可移动的凸起、控制杆、滑块等。第一锁定机构可以连接至外壳 391 或者延伸通过外壳 391 并且以可释放的方式接合部件 398 (或支撑部件 398 的其他结构)以对抗偏压部件 393 的偏压力选择性地使部件 398 保持在缩进位置,例如,在操作第一触发器 394 后。

[0361] 在一些实施方式中,驱动装置 390 可以配置为允许部件 398 自动地或当用户操作时从第二位置至少朝向第一位置移动,例如,到达第三位置或中间位置(例如,当驱动装置装备时所述部件在被移动至第一位置之前的位置)。这就是说,在部件 398 移动至第二位置(例如,伸展位置)之后,部件 398 可以自动地或当用户 - 患者操作驱动装置 390 时移动至第三位置。所述第三位置可以是足以将针 246 从患者的皮肤抽回的任何合适的位置,例如,但不限于,第一位置、第一位置和第二位置之间的位置、或类似位置。

[0362] 例如,在一些实施方式中,外壳 391 可包括第二腔室 395。第二腔室 395 可以相对

于内腔室 392 同心地布置,例如,围绕内腔室 392。驱动机构可以布置在外壳 391 的第二腔室 395 内以移动部件 398。驱动机构可以是布置为当部件 398 位于第二位置时对部件 398 施加偏压力以朝着第三位置推进部件 398 的第二偏压部件 396,例如,但不限于,螺旋弹簧等。因而,在一些实施方式中,部件 398 可以移动至第一位置(例如,通过按压第一触发器 394),可移动至第二位置(例如,通过按压第二触发器 397),随后可自动移动至第三位置。

[0363] 在一些实施方式中,可以配设激活结构,例如触发器(例如,第一触发器 394、第二触发器 397、或第三或其他触发器(未示出))、按钮等,来控制部件从第二位置向第三位置的移动。因而,在一些实施方式中,部件 398 可以移动至第一位置(例如,通过按压第一触发器 394)、可移动至第二位置(例如,通过按压第二触发器 397)、随后还可移动至第三位置(例如,通过按压第一触发器 394、第二触发器 397 等)。

[0364] 在又一些其他实施方式中,可以配设第二锁定机构(未示出),例如,但不限于,手动可移动凸起、控制杆、滑块等。第二锁定机构可以连接至外壳 391 或延伸通过外壳 391 并且以可释放的方式接合部件 398 (或支撑部件 398 的其他结构)以对抗第二偏压部件 396 的偏压力将部件 398 保持在第二位置,例如在操作第二触发器 397 之后。

[0365] 在各种不同实施方式中,部件 398 可以适于例如当驱动装置 390 连接至插入外壳 280 时操作性接合柱塞头 288。部件 398 或其一部分可以由足够刚性且具有一定挠性的材料制成。可以在部件 398 和柱塞 288 的一者或另一者上配设凸起、延伸部、臂部而在部件 398 和柱塞 288 的另一者上配设对应的孔、凸起、延伸部、臂部等,以彼此接合。例如,在具体实施方式中,部件 398 可以具有一个或一个以上臂部 399 以在驱动装置 390 连接至插入外壳 280 时用于接合柱塞头 288 的头部 289。

[0366] 因而在一些实施方式中,在部件 398 与柱塞头 288 操作性接合并且部件 398 被驱动的情形下,插入结构 260 (可包括柱塞头 288、针 246、套管 268、和插管 248) 可以移动至第二位置。与前述类似,可进一步驱动部件 398 以将插入结构 260 的第一部分 262 (可包括柱塞头 288 和针 246) 移离第一位置(例如,向(朝向)第一位置和 / 或第三位置)。因而,插入结构 260 的第二部分(可包括套管 268 和插管 248)可保持在第二位置以允许流体从储液器穿过流体导管 224 和连接通道 269 流至插管 248 进入用户 - 患者,如前所述。

[0367] 在各种不同实施方式中,驱动装置 390 可以配置为改进用户 - 患者对驱动装置 390 的操作。例如,驱动装置 390 可包括可有助于操作驱动装置 390 的操作部件 355、握柄、纹理表面等。

[0368] 此外,驱动装置 390 可允许刺破或刺穿用户 - 患者的皮肤,例如,以获取血液样本。刺破部分 350 可以可拆卸地连接至驱动装置 390。刺破部分 350 可以以摩擦装配、卡扣装配、螺纹啮合等连接至末端部分 370 或安装在末端部分 370 中。刺破部分 350 可以适于操作性接合至部件 398,以便部件 398 的移动使刺破部分 350 移动。

[0369] 在各种不同实施方式中,刺破部分 350 可以适于与驱动装置 390 可拆卸连接。例如,当不使用刺破部分 350 时,例如,驱动装置 390 可以与插入外壳(例如,图 17 至图 20 的 280)连接用于将针和插管插入用户 - 患者的皮肤,如前所述。而且,当驱动装置 390 不与插入外壳一起使用时,刺破部分 350 可以连接至驱动装置 390 以用于刺穿用户 - 患者的皮肤。刺破部分 350 可以由合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等。

[0370] 刺破部分 350 可包括套管本体 352 和刺穿部件,例如针 354。套管本体 352 可以由

合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等等。针 354 可以由套管本体 352 支承,这样针 354 可以随套管本体 352 一起移动。例如,针 354 可延伸穿过套管本体 352 或可以操作性连接至套管本体 352。如前所述,在刺破部分 350 与部件 398 操作性接合并且部件 398 被驱动的情形下,刺破部分 350 可以由部件 398 引起移动。因此,可以驱动针 354 移动并从驱动装置 390 伸出以“戳”或以其他方式刺穿用户 - 患者的皮肤。在其他实施方式中,刺穿部件(例如,针 354)可以连接至部件 398,以便部件 398 的移动引起刺穿部件移动。

[0371] 在各种不同实施方式中,可以调整针 354 进入用户 - 患者皮肤的刺穿深度。在一些实施方式中,刺破部分 350 可以适于相对于驱动装置 390 进行布置以调整针 354 的刺穿深度,例如通过将刺破部分 350 进一步插入驱动装置 390 或进一步沿着驱动装置 390 插入,从而可以减少针 354 的刺穿深度。反之,可以通过布置或以其他方式从驱动装置 390 伸长刺破部分 350 来增加针 354 的刺穿深度。在一些实施方式中,针 354 可以适于以类似的方式相对于套管本体 352 进行调整减少或增加针 354 的刺穿深度。

[0372] 在一些实施方式中,驱动装置 390 可包括调整部件(未示出)以用于选择性地调整针 354 的刺穿深度。调整部件可以是至少部分可转动的转盘、滑动器、触发器、按钮等。调整部件可以与部件 398、第一偏压部件 393、第二偏压部件 396、刺破部分 350 的套管本体 352、和 / 或针 354 操作性接合,以便可以改变针 354 的刺穿深度。例如,调整部件的转动可以使刺破部分 350、其一部分、和 / 或操作性接合的元件相对于驱动装置 390 前进或撤回从而增加或减少针 354 的刺穿深度。

[0373] 在一些实施方式中,驱动装置 390 可以适于与防护装置 330 或盖接合和脱离。防护装置 330 具有带有内腔室 334 的外壳 332。防护装置 330 可以由合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等。合适的连接结构,例如在前所述的连接结构之一,可以配设在驱动装置 390 和 / 或防护装置 330 上以在这些元件之间提供手动可释放的连接。在一些实施方式中,所述连接结构可包括,但不限于,在驱动装置 390 和防护装置 330 的一者或另一者上的螺纹延伸部和位于驱动装置 390 和防护装置 330 的另一者上用于以螺纹啮合方式收纳所述螺纹延伸部的对应的螺纹插孔。

[0374] 例如,驱动装置 390 的末端部分 370 的端部 372 可以适于穿过开口 33 插入防护装置 330 的内腔室 334 以将防护装置 330 连接至驱动装置 390。末端部分 370 可具有螺纹部分 376,该螺纹部分 376 可以类似于或不类似于用于接合插入外壳 280 的螺纹部分 276,该该螺纹部分 376 用于螺纹啮合防护装置 330 的螺纹部分 336。端部 372 可以插入防护装置 330,例如,直至驱动装置 390 的表面 371 (可类似于或不类似于表面 271)接触防护装置 330 的一部分(例如外表面 331a)和 / 或端部 372 接触防护装置 330 内的一部分(例如内表面 331b)。在其他实施方式中,防护装置 330 的一部分可以配置为例如通过开口 374 (刺破部分 350 可以通过该开口 374 连接至驱动装置 390)插入驱动装置 390 从而将防护装置 330 连接至驱动装置 390。

[0375] 在其他实施方式中,其他合适的连接结构可以用于将防护装置 330 与驱动装置 390 连接。这样的连接结构可包括,但不限于,在驱动装置 390 和防护装置 330 的一者或另一者上的挠性棘爪或延伸部和位于防护装置 330 和驱动装置 390 的另一者上的对应的孔、止挡表面等。

[0376] 孔 335 或类似物可以配设在防护装置 330 的外壳 332 上并且延伸至内腔室 334。孔 335 可以位于与开口 33 相反的端部 332a。例如,在驱动部件 398 以移动刺破部分 350 时,孔 335 可允许针 354 或其一部分延伸超过防护装置 330 的端部 332a 从而刺穿用户 - 患者的皮肤。在各种不同实施方式中,防护装置 330 可以布置为调整针 354 的刺穿深度。例如,通过将防护装置 330 (例如,在防护装置 330 上拧动)进一步布置至驱动装置 390 中或沿驱动装置 390 进一步布置,可相应地增加针 354 的刺穿深度。反之,针 354 的刺穿深度可以通过将防护装置 330 远离驱动装置 390 布置来减少。

[0377] 如前所述,在一些实施方式中,驱动装置 390 可以配置为在针 354 刺穿用户 - 患者的皮肤后将针 354 自动缩回。在这样的实施方式中,针 354 可刺穿或戳破用户 - 患者的皮肤并且随后返回至驱动装置 390 和 / 或防护装置 330 内的位置(例如,第三位置)。在其他实施方式中,驱动装置 390 可配置为针 354 可以在刺穿用户 - 患者的皮肤之后通过操作第二触发器 397 等自动缩回。

[0378] 图 24 图示了根据本发明一种实施方式的使用驱动装置的流程图。参考图 22 至图 24,在步骤 S1202,刺破部分 350 可连接至驱动装置 390。在步骤 S1204 中,可以调整针 354 的刺穿深度。

[0379] 接下来在步骤 S1206,防护装置 330 可连接至驱动装置 390。在步骤 S1208,驱动装置 390 可邻近用户 - 患者上合适的注射部位放置。在步骤 S1210,可以驱动部件 398 和刺破部分 350 以在注射部位戳穿用户 - 患者。在进一步的实施方式中,刺破部分 350 可从驱动装置 390 移走,并且驱动装置 390 可以以类似于驱动装置 290 和输注套件(例如,但不限于,参考图 17 至图 21 描述的系统 200)方式使用。

[0380] 图 25 至图 29 图示了根据本发明一种实施方式的插入外壳 480。插入外壳 480 可类似于插入外壳 280 (例如,图 17 至图 20)的实施方式或可以作为插入外壳 280 (例如,图 17 至图 20)的实施方式,并且,例如,可以与本文所述的插入系统 200 (例如,图 17 至图 20)和 / 或类似系统一起使用。尽管插入外壳 480 可以类似于图 17 至图 20 所示的实施方式或与图 17 至图 20 所示的实施方式一起使用,应当理解,插入外壳 480 还可以包括图 1 至图 16 和图 30 至图 43 的实施方式所示和所述的相同元件的部分或全部并且以类似于图 1 至图 16 和图 30 至图 43 的实施方式所示和所述的方式进行操作。此外,图 1 至图 16 和图 30 至图 43 所示的特征的部分或全部可以以各种不同的方式结合和包括在图 25 至图 29 所示的实施方式中。类似地,应当理解,图 25 至图 29 的实施方式的任何特征可以结合或以其他方式并入图 25 至图 29 的任何其他实施方式以及本文所述的任何其他实施方式。

[0381] 参考图 25 至图 29,在一些实施方式中,插入外壳 480 可与具有位于基部(例如,图 17 至图 20 中的 206)上的外壳(例如,图 17 至图 20 的 204)的第一部件(例如,图 17 至图 20)一起使用。外壳 204 可以与基部 206 形成为一体或可以形成与基部 206 以相对于基部 206 成固定关系连接的单独的结构。外壳 204 和基部 206 各自可以由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,塑料、金属、陶瓷、合成材料等。

[0382] 外壳可包括包含注射部位结构的注射部位部件(例如,图 17 至图 20 中的 205),在注射部位结构中,中空针或插管可以插入用户 - 患者以用于将流体介质输送至用户 - 患者或将流体介质输送出用户 - 患者。在其他实施方式中,取代注射部位或者除了注射部位之外,外壳 204 可以包括用于输送、容纳、和 / 或处理流体介质的任何合适的结构、可作为用



于输送、容纳、和 / 或处理流体介质的任何合适的结构的一部分、或可操作性连接至用于输送、容纳、和 / 或处理流体介质的任何合适的结构。

[0383] 第一部件 202 可操作性连接至第二部件(未示出),该第二部件可包括外壳(例如,图 7 至图 12 中的 108),在图示的实施方式中所述外壳可包括用于容纳流体介质的储液器(例如,图 7 至图 12 的 107)。第二部件可保持在配置为与基部 206 连接的外部壳(例如,图 7 至图 12 的 109)内或以其他方式由该外部壳覆盖。外部壳 109 可以配置为通过任何合适的连接结构与第一部件 202 的基部 206 连接。在一些实施方式中,当连接第一部件 202 和第二部件时,可以建立第二部件和第一部件 202 的注射部位部件 205 之间的流体流连通。

[0384] 在具体实施方式中,外部壳 109 和基部 206 中的至少一者可包括一个或一个以上挠性棘爪、凸起、凹槽等以用于接合和 / 或容纳基部 206 和外部壳 109 中的另一者上的一个或一个以上对应的棘爪、凸起、凹槽等,从而提供合适的连接结构。作为选择或者此外,所述连接结构可包括粘接材料或其他合适的连接器。

[0385] 外壳 204 可具有或可连接至具有腔室(例如,图 17 至图 20 中的 214)的插孔结构(例如,图 7 至图 12 和图 17 至图 20 中的 110、210)。在一些实施方式中,插孔结构 210 可以是所述外壳的一部分,其邻近所述外壳的容纳注射部位部件 205 的那部分。在其他实施方式中,插孔结构 210 可包括连接至外壳的另一外壳。

[0386] 流体导管(例如,图 17 至图 20 中的 224),例如,但不限于,针或类似物,可以支承在所述腔室内。流体导管 224 可以由位于插孔结构 210 内的支承结构支承。在一些实施方式中,所述支承结构可以是与插孔结构 210 成一体的壁。在其他实施方式中,所述支承结构可以相对于插孔结构 210 基本固定的任何合适的结构并且能够以相对于插孔结构 210 基本成固定关系地支承流体导管 224。

[0387] 流体导管 224 可以由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,金属、塑料、陶瓷等,并且可以具有沿流体导管 224 的长度维度延伸的中空通道。流体导管 224 的中空通道可在沿流体导管 224 的长度维度的位置(未示出)处开口,例如,但不限于,流体导管 224 的第一端。流体导管 224 的中空通道可在沿流体导管 224 的长度维度的另一处位置(例如,图 17 至图 20 中的 224b)开口,例如,但不限于,流体导管 224 上与流体导管 224 的第一端相反的第二端。流体导管 224 的开口之一可以配设隔膜(例如,图 17 至图 20 的 226),该隔膜可由针(未示出)刺穿,例如,如前所述,当储液器连接至第一部件 202 时。

[0388] 注射部位部件 205 可包括延伸穿过外壳 204 和基部 206 的通道(例如,图 17 至图 20 的 240)。通道 240 可以具有位于基部的底表面上(例如,相对于图 18 所示的取向)的开口端(例如,图 17 至图 20 的 240a)。通道 240 可以具有位于外壳 204 的注射部位部件 205 的上表面(例如,相对于图 18 所示的取向)的另一开口端(例如,图 17 至图 20 的 240b)。通道 240 可包括通道部件(例如,图 17 至图 20 的 242),该通道部件具有比通道 240 的剩余部分大的径向尺寸,并且该通道 240 可具有合适的形状和尺寸以容纳插入结构、针、和 / 或插管,这将会描述。

[0389] 插入外壳 480 可以由合适强度和耐用度的材料制成,例如,但不限于,塑料、金属、玻璃等。插入外壳 480 可以邻近通道 240 的开口端放置并且布置为选择性地插入结构的针和 / 或插管伸入通道 240 的开口端或至少部分穿过通道 240,这将会描述。

[0390] 插入外壳 480 可以是与外壳 204 分离的装置并且可以与注射部位部件 205 和 / 或

第一部件 202 或其一部分选择性地接合或连接(例如,与通道 240 对齐),和选择性地脱离或断开。在一些实施方式中,可以建议插入外壳 480 在使用指定次数后丢弃。

[0391] 合适的连接结构,例如贯穿本文描述的那些连接结构,可以配设在插入外壳 480、注射部位部件 205、和/或第一部件 202 或以上的一部分上从而提供这些元件之间的手动可释放连接。例如,所述连接结构可包括,但不限于,在插入外壳 480 和注射部位部件 205 的一者或另一者上的螺纹延伸部和位于注射部位部件 205 和插入外壳 480 的另一者上的用于以螺纹啮合方式收纳螺纹延伸部的对应的螺纹插孔。在其他实施方式中,可以采用其他合适的连接结构。这些连接结构可包括,但不限于,在插入外壳 480 和注射部位部件 205 (或第一部件 202、或其一部分)的一者或另一者上的摩擦装配部分、挠性棘爪或延伸部和位于注射部分 205 (或第一部件 202、或其一部分)和插入外壳 480 的另一者上对应的孔、止挡表面等。

[0392] 在一些实施方式中,插入外壳 480 可以包括一个或一个以上配置为与插入部位部件 205 (或第一部件 202)操作性接合和脱离的插销 470,或类似物。例如,在一些实施方式中,插销 470 可包括具有一个或一个以上凸起 474 的臂部 472,或类似物,所述凸起 474 用于与插入部位部件 205 (或第一部件)的孔(例如,图 17 至图 20 中 205a)、保持表面(例如,图 17 至图 20 中的 205b)和/或类似物接合和脱离。在一些实施方式中,臂部 472 可具有凹口 475,例如由一个或一个以上凸起 474 限定的或形成在臂部 472 上的凹口,用于接合配设在注射部位部件 205 (或第一部件 202)上的凸起或类似物。在其他实施方式中,臂部 472 具有一个或一个以上孔(未示出)或类似物以用于收纳插入部位部件 205 (或第一部件 202)的一个或一个以上凸起(未示出)或类似物。

[0393] 插销 470 可以由任何合适的刚性材料制成,例如塑料、玻璃、金属、合成材料、陶瓷等。在一些实施方式中,插销 470 可以由与插入外壳 480 相似的材料制成。在其他实施方式中,插销 470 可以由与插入外壳 480 不同的材料制成。

[0394] 在一些实施方式中,插销 470 可以与插入外壳 480 成一体。插销 470 可以足够挠性以当插销 470 朝向和远离第一部件弯曲时与第一部件 202 的接合部分操作性接合和脱离,例如,如前所述。

[0395] 在其他实施方式中,插销 470 可与插入外壳 480 操作性连接。例如,插销 470 可适于围绕插入外壳 480 的一部分转动以允许插销 470 在该插销 470 朝向和远离第一部件 202 的接合部分转动时与第一部件 202 操作性接合和脱离。例如,插销 470 可包括一个或一个以上用于收纳插入外壳 480 上的凸起 481a 的孔以允许插销 470 围绕凸起 481a 转动。作为另一例子,插销 470 可包括在插入外壳 480 内配设的一个或一个以上孔(未示出)内可转动的一个或一个以上凸起(未示出)以允许插销 470 围绕插入外壳 480 内的孔转动。

[0396] 贯穿本文的各种实施方式中,第一部件 202 的接合部分可以是,但不限于,布置为允许插销 470 与第一部件 202 接合和/或脱离的孔、脊状物、下表面(上表面)、凸起、键形物、臂部、偏压部件、或任何其他合适的结构或机构。

[0397] 在一些实施方式中,插入外壳 480 可包括凸起 481c,用于接合第一部件 202 的孔(未示出)从而将插入外壳 480 连接至第一部件 202。在其他实施方式中,插入外壳 480 可包括孔(未示出),用于收纳第一部件 202 上的凸起(未示出)或类似物从而将插入外壳 480 连接至第一部件 202。在具体实施方式中,一旦插入外壳 480 以例如(但不限于)上述的任何

合适的方式与第一部件 202 连接,插销 480 可以与第一部件 202 连接以将插入外壳 480 与第一部件 202 进一步固定。

[0398] 在进一步的实施方式中,接界物 476 (例如键形物、指状物、凸起等)可以配设在臂部 472 上以基本防止在插销 470 与第一部件 202 脱离之后插销 470 接合第一部件 202,例如,如本文所述。因而,一旦插销 470 与第一部件 202 脱离,接界物 476 可防止插销 470 再次接合第一部件 202,例如,通过防止插销 470 向前充分转动。

[0399] 插入外壳 480 可包含与注射部位部件 205 的开口对齐的主腔室 487。插入外壳 480 可具有纵向维度。插入结构 460 可以放置于插入外壳 480 内并且可沿着沿线 L 的纵向维度可移动。插入结构 460 可以至少在第一位置和第二位置之间可移动。插入结构 460 可包括第一部分 462 和第二部分 462,第二部分 464 与第一部分 462 操作性连接以便第一部分 462 和第二部分 462 可沿线 L 一起移动。插入结构 460 可以朝向第一位置偏压或以其他方式保持在第一位置直至足够的作用力施加至插入结构 460 来将插入结构 460 移动或以其他方式驱动至第二位置。

[0400] 用于插入结构的合适的结构的各种例子在本文以及 2006 年 12 月 26 日提交的、题为“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”的 11/645,435 号美国专利申请(该申请已转让给本发明的受让人并且在此通过引用将其全部并入本文)中有描述。各种的插入结构的其他例子在(但不限于)下述文献中有描述:2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,972 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,052 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/645,435 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”;2006 年 12 月 26 日提交的、序列号为 11/646,000 的美国专利申请“Infusion Medium Delivery System, Device And Method With Needle Inserter And Needle Inserter Device And Method”,在此通过引用将全部文献的全部并入本文。用于插入结构的合适结构的其他例子在本文描述。

[0401] 插入结构 460 的第一部分 462 可包括柱塞头 488 和由柱塞头 488 支承的针 446。插入结构 460 的第二部分 464 可包括套管 468 和由套管 468 支承的插管 448。第一部分 462 和第二部分 464 可以配置为彼此可拆卸地连接,例如,以摩擦装配接合,卡扣装配接合等。例如,柱塞头 488 和套管 468 中的一者可包括凸起或类似物,而柱塞头 488 和套管 468 的另一者可包括用于容纳所述凸起的孔。因此,当施加足够强的分离作用力时,第一部分 462 可以与第二部分 464 分离。在具体实施方式中,柱塞头 488 可以连接至套管 468。

[0402] 插管 448 可至少部分地延伸穿过套管 468。插管 448 可以固定至套管 468 以随插入结构 460 的移动而一起移动。插管 448 可具有沿插管 448 的纵向长度延伸的中空通道 448c 并且可在邻近放置于插管 448 内的针 446 的尖端 446a 的一端 448a 开口。插管 448 的与开口端 448a 相反的一端 448b 可具有头部 449,该头部 449 具有比插管 448 的杆部 448d 大的径向尺寸。

[0403] 在一些实施方式中,头部 449 可以与插管 448 分离。在这样的实施方式中,头部 449 可与插管 448 流体连通。例如,头部 449 的一部分可以与插管 448 对齐以允许流体在其间流动。在其他实施方式中,头部 449 可以与插管 448 成为一体。

[0404] 隔膜 466 可以由套管 468 支承或以其他方式由套管 468 保持。隔膜 466 可以是由硅橡胶、塑料、橡胶、特氟纶等制成的可重复密封的部件。隔膜 466 可以布置在柱塞头 488 和套管 468 之间。隔膜 466 可以由针 446 可刺穿。

[0405] 针 466 可以布置为延伸穿过插管 448 的至少一部分。针 446 可以由柱塞头 488 支承、可固定至和 / 或操作性连接至柱塞头 488,从而与插入结构 460 的移动而一起移动。因而,在一些实施方式中,柱塞头 488 和针 446(二者均可以作为插入结构 460 的第一部分 462 的一部分)与套管 468 和插管 448(二者均可以作为插入结构 460 的第二部分 464 的一部分)可以至少在第一位置和第二位置之间可移动。

[0406] 在第二位置,针 446 和插管 448 可延伸穿过通道 240 的开口并且至少部分地穿过通道 240。这样,针 446 的尖端 446a 和插管 448 的长度的至少一部分可延伸出通道 240 的开口,例如,进入用户 - 患者的皮肤。

[0407] 插入结构 460 的套管 468 可具有合适的形状和尺寸以在插入结构 460 例如由驱动装置移动至第二位置时装配入通道 240 的通道部件 242,这将会描述。在具体实施方式中,套管 468 可包括一个或一个以上凸起(未示出)和 / 或凹槽,所述一个或一个以上凸起(未示出)和 / 或凹槽与注射部位部件 205 中的一个或一个以上对应凹槽(例如,孔)和 / 或凸起接合从而提供摩擦装配、卡扣装配等。因此,第二部分 464 可以在插入结构 460 移动至第二位置时保持在注射部位部件 205 内。

[0408] 在进一步的实施方式中,取代接合凸起与凹槽或者除了接合凸起与凹槽之外,可以采用一个或一个以上其他的机械结构来提供当插入结构 460 例如由驱动装置移动至第二位置时将第二部分 464 就位保持在注射部位部件 205 内的合适的保持功能。这些机械结构可包括,但不限于,摩擦装配结构、卡扣装配结构等。

[0409] 在各种不同实施方式中,在插入结构 460 移动至第二位置时,可以驱动插入外壳 480 的插销 470 以使插入外壳 480 自动脱离第一部件 202。例如,插销 470 可以适于在插入结构 460 移动至第二位置时远离插入外壳 480 弯曲或转动以脱离第一部件 202。在移动至第二位置的过程中,插入结构 460 上的凸起或类似物可推动与第一部件 202 接合的插销 470 的一个或一个以上凸起 474。这可使插销 470 的一个或一个以上凸起 474 移位并且从第一部件 202 释放插销 470。因此,在这样的实施方式中,可以移走插入外壳 480。

[0410] 在一些实施方式中,插入外壳 480 的移走还可以移走可包括针 446 和柱塞 488 的第一部分 462(或其一部分),而留下可包括与注射部位部件 205 接合的插管 448 和套管 468 第二部分 464(或其一部分)。在其他实施方式中,插入外壳 480 的移走还可以移走第一部分 462(或其部分)(可包括针 446 和柱塞 488)和第二部分(或其一部分)(可包括插管 448 和套管 468)。

[0411] 套管 468 可具有配设为与插管 448 的开口(未示出)流体流连通的连接通道 469,该插管 448 的开口与插管 448 的中空中央通道 448c 流体流连通。在一些实施方式中,连接通道 469 可与头部 449 的开口流体流连通,该头部 449 的开口可以与插管 448 的中空中央通道 448c 流体流连通。因而在各种不同实施方式中,连接通道 469 可以与插管 448 的中

空中央通道 448c 流体流连通。

[0412] 连接通道 469 可以沿套管 468 配设在当插入结构 460 移动至第二位置时连接通道 469 与流体导管 224 可对齐的位置。因而在一些实施方式中,在第一部件 202 和第二部件结合(例如,图 9)并且插入结构 460 位于第二位置的情形下,可以通过流体导管和连接通道 469 在第二部件的储液器和插管 448 之间建立流体流通道。

[0413] 在一些实施方式中,插入外壳 480 可包括在外部壳部分 481 内同心布置的内部壳部分 484。内部壳部分 484 可具有与腔室 487 对齐的内腔室 485,在内腔室 485 内可布置插入结构 460 以便进行移动。从内部壳部分 484 延伸的唇状部分(未示出)或类似部分可用于容纳内腔室 485 内的插入结构 460。例如,插入结构 460 可以在其处于第一位置时与唇状部分接触或以其他方式邻近唇状部分。

[0414] 外部壳部分 481 可具有位于外部壳 481 和内部壳部分 484 之间的外腔室 482。外腔室 482 可以用于容纳用于驱动柱塞头 488 的驱动装置的至少一部分,这将会描述。在各种不同实施方式中,内部壳部分 484 可以与外部壳部分 481 成为一体。在其他实施方式中,内部壳部分 484 可以与外部壳部分 481 分离。

[0415] 在一些实施方式中,内部壳部分 484 可具有一个或一个以上延伸远离内部壳部分 484 (沿面向连接的驱动装置的方向延伸)的指状物 484b。一个或一个以上指状物 484b 可包括用于支承柱塞头 488 的至少一部分的脊状物 484a,例如,用于在插入结构 460 移动之前支承柱塞头 488 的一个或一个以上凸起 488a 或类似物。指状物 484b 可是足够刚性的、还有挠性以允许指状物 484b 和脊状物 484a 支承插入结构 460 和允许指状物 484b 弯曲(例如,朝向外壳部分 481)或以其他方式分离从而允许插入结构 460 移过脊状物 484a(例如,第一位置)。

[0416] 在具体实施方式中,指状物 484b 和用于插入外壳 480 的相应的驱动装置(这将会描述)可以配置成驱动装置使指状物 484b 充分弯曲或以其他方式分离指状物 484b 以允许插入结构 460 移动超过脊状物 484a。因而,例如,在驱动装置适当连接并且驱动装置被开动的情形下,驱动装置可以使插入结构 460 从第一位置移动至第二位置。

[0417] 因而各种不同实施方式可禁止插入结构 460 的误触发,除非驱动装置与插入外壳 480 适当连接。换言之,在这些实施方式中,即使例如从驱动装置对插入结构 460 施加了作用力,插入结构 460 不会行进,除非指状物 484b 弯曲或以其他方式分离(例如,通过适当连接驱动装置)以提供足够的间隙来允许插入结构行进。在进一步的实施方式中,脊状物 484a 可具有倾斜表面 484c 以允许插入结构 460 移过脊状物 484a,例如,在插管 448 插入用户之后,将插入结构 460 返回至插入结构 460 由脊状物 484a 支承的位置。

[0418] 如前所述,在各种不同实施方式中,可以由(但不限于)驱动装置 290 或 390(例如,图 17 至图 24)或本文描述的其他驱动装置驱动插入结构 460(即,柱塞头 488、针 446、套管 468、和插管 448)以移动至第二位置。图 30 至图 43 图示了根据本发明一种实施方式的驱动装置 500。驱动装置 500 可类似于驱动装置 290 或 390(例如,图 17 至图 24)或可作为驱动装置 290 或 390(例如,图 17 至图 24)的实施方式,并且例如可以与(但不限于)本文描述的插入系统 200(例如,图 17 至图 20)和 / 或类似系统一起使用。

[0419] 尽管驱动装置 500 可类似于图 17 至图 24 的实施方式或可与图 17 至图 24 的实施方式一起使用,应当理解,驱动装置 500 还可包括图 1 至图 16 和图 25 至图 29 的实施方式

所示和所述的部分或全部并且以类似于图 1 至图 16 和图 25 至图 29 的实施方式所示和所述的方式进行操作。此外,图 1 至图 16 和图 25 至图 29 所示特征的部分或全部可以以各种不同方式结合和包括在图 30 至图 43 所示的实施方式中。类似地,应当理解,图 30 至图 43 的实施方式的任何特征可以结合或以其他方式并入图 30 至图 43 的任何其他实施方式以及本文所述的任何其他实施方式。

[0420] 参考图 25 至图 43,驱动装置 500 可包括外壳 510、驱动机构 560、和驱动部件 540。外壳 510 可固定至插入外壳 480 或任何其他插入外壳,例如(但不限于)本文所描述的那些。外壳 510 可由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,塑料、金属、陶瓷、玻璃、合成材料等。合适的连接结构可以配设在驱动装置 500 和 / 或插入外壳 480 上,例如本文所描述的那些,以提供这些元件之间的手动可释放连接。在一些实施方式中,所述连接结构可包括,但不限于,位于驱动装置 500 和插入外壳 480 的一者或另一者上的螺纹延伸部和位于插入外壳 480 和驱动装置 500 的另一者上的用于以螺纹啮合方式收纳螺纹延伸部的对应的螺纹插孔。

[0421] 在一些实施方式中,驱动装置 500 的末端部分 530 可适于接合插入外壳 480。末端部分 530 可具有用于收纳插入外壳 480 的至少一部分的内腔室 536。末端部分 530 可与外壳 510 成为一体。在其他实施方式中,末端部分 530 可与外壳 510 分离和连接。末端部分 530 可以由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,塑料、金属、陶瓷、玻璃、合成材料等。

[0422] 末端部分 530 可具有用于接合插入外壳 480 的至少一个键形物 481e 或类似物的至少一个槽 532 或类似物,所述键形物 481e 可位于外部壳部分 481 的外周上。例如,槽 532 可在驱动装置 500 与插入外壳 480 连接时收纳键形物 481e。

[0423] 在进一步的实施方式中,末端部分 530 和 / 或插入外壳 580 可以配置为驱动装置 500 相对于插入外壳 480 的附加旋转可将键形物 481e 锁入槽 532 中。在又一些其他实施方式中,驱动装置 500 相对于插入外壳 480 的附加旋转可使支柱 484b 分离以允许由驱动装置 500 移动插入结构 460,如所述。例如,末端部分 530 可具有位于腔室 536 内的边缘 537、表面、键形物等以使支柱 484b 分离,例如,在驱动装置 500 收纳插入外壳 480 的一部分并且驱动装置 500 相对于插入外壳 480 旋转的情形下使支柱 484b 分离。在其他实施方式中,插入外壳 480 可包括用于收纳驱动装置 500 的至少一个键形物(未示出)的至少一个槽。在其他实施方式中,驱动装置 500 的末端部分 530 可以适于插进插入外壳 480,例如插在外腔室 482 内。

[0424] 因而在各种不同实施方式中,插入外壳 480 和 / 或驱动装置 500 可以配置为将驱动装置 500 锁定至插入外壳 480,例如,在键形物 481e 收纳在槽 532 内并且驱动装置 500 相对于插入外壳 480 旋转的情形下将驱动装置 500 锁定至插入外壳 480。驱动装置 500 可以与插入外壳 480 解除锁定,例如通过使驱动装置 500 相对于插入外壳 480 以与将两个元件锁定的方向相反的方向旋转来解除锁定。

[0425] 在其他实施方式中,可以采用其他合适的连接结构。这样的连接结构可包括,但不限于:插入外壳 480 和驱动装置 500 的摩擦装配部分、位于驱动装置 500 和插入外壳 480 的一者或另一者上的挠性棘爪或延伸部和位于插入外壳 480 和驱动装置 500 中另一者上的对应的孔、止挡表面或类似物。

[0426] 外壳 510 可包括外部本体 512 和在外部本体 512 内同心布置的内部本体 514。外

部本体 512 和内部本体 514 可限定外腔室 513。内部本体 514 可具有内腔室 515。内腔室 515 可与驱动装置 500 的末端部分 530 的内腔室 536 连通。凸轮组件可以支承在外部本体 512 和内部本体 514 之间的外腔室 513 内。

[0427] 驱动部件 540 可以支承在内部本体 514 的内腔室 515 内并且穿过内腔室 515 和内腔室 536 的至少一部分沿驱动装置 500 的纵向维度至少在第一位置和第二位置之间可移动。内部本体 514 可具有凹槽 514a, 该凹槽 514a 延伸在内部本体 514 的至少一部分以允许移动驱动部件 540 的一部分(例如, 凸起 544)。

[0428] 驱动部件 540 可由任何合适的刚性材料制成, 包括, 但不限于, 塑料、金属、陶瓷、玻璃、合成材料等。驱动部件 540 可沿线 M 至少在第一位置和第二位置之间可移动。例如, 在驱动装置 500 和插入外壳 480 适当连接的情形下, 驱动部件 540 移动的线 M 和插入结构 460 移动的线 L 共享公共的轴线。

[0429] 在各种不同实施方式中, 驱动部件 540 可以适于例如在驱动装置 500 以本文所描述的任何合适的方式连接至插入外壳 480 时操作性接合柱塞头 488。在一些实施方式中, 驱动部件 540 可包括磁铁 548 或类似物以用于与操作性连接至柱塞头 488 的磁铁或磁性吸引元件 492 (例如, 金属、含铁导管等) 相互作用从而允许驱动部件 540 操作性接合插入结构 460。

[0430] 在其他实施方式中, 驱动部件 540 可包括磁性吸引元件(未示出)(例如, 金属、含铁导管等)以用于与操作性连接至柱塞头 488 的磁铁(未示出)相互作用从而允许驱动部件 540 操作性接合插入结构 460。包括位于插入外壳 480 和驱动装置 500 的至少一者中的磁铁的这样的实施方式可允许操作性接合驱动装置 500 和插入外壳 480。此外, 这样的实施方式可改善在两个元件连接时驱动元件 500 和插入外壳 480 的对齐。

[0431] 因而在各种不同实施方式中, 在驱动部件 540 与柱塞头 488 操作性接合并且驱动部件 540 启动的情形下, 插入结构 460 (可包括柱塞头 488、针 446、套管 468 和插管 448) 可以移动至第二位置。因而驱动部件 540 沿线 M 从第一位置到第二位置的移动可以使插入结构 460 从第一位置移动至第二位置。

[0432] 与前述类似, 可进一步驱动驱动部件 540 以移动插入结构 460 的第一部分 462 (可包括柱塞头 488 和针 446) 远离第二位置(例如, 向(或朝向)第一位置和 / 或第三位置)。因而, 插入结构 460 的第二部分 464 (可包括套管 468 和插管 448) 可保持在第二位置以允许流体从储液器穿过流体导管和连接通道 469 流向插管 448 并进入用户 - 患者, 如前所述。这样, 针 446 可从用户 - 患者移走, 而将插管 448 保持在用户 - 患者体内。在包括位于插入外壳 480 和驱动装置 500 的至少一者的磁铁(例如, 磁铁 448) 的具体实施方式中, 磁铁和吸引元件(例如, 另一磁铁、金属、含铁导管等) 之间的吸引力可以在驱动部件 540 移离插入外壳 480 (例如, 朝向第一位置) 的情形下将针 446 从用户 - 患者缩回。

[0433] 驱动机构 560 可以用于驱动驱动部件 540。驱动机构 560, 可包括或可以是布置在驱动装置 500 内的偏压部件 564, 包括, 但不限于, 螺旋弹簧等。偏压部件 564 可以配置为对驱动部件 540 施加作用力以推进驱动部件 540 至少从第一位置朝向第二位置。

[0434] 在各种不同的一些实施方式中, 可以采用驱动机构 560 来至少在第一位置和第二位置之间移动驱动部件 540。驱动机构 560 可以是用于向驱动部件 540 提供驱动力以至少在第一位置和第二位置之间移动驱动部件 540 的任何合适的机构, 例如(但不限于) 本文

所述的那些。

[0435] 在各种不同实施方式中,所述驱动机构可包括用于控制驱动装置 500 的激活机构,例如把手 520、触发器、按钮等。例如,把手 520 可以配置为装备、准备启动、或以其他方式准备驱动装置 500 以用于移动驱动部件 540 从而移动插入结构 460。这样,把手 520 可以用于调整或以其他方式设定(例如,准备启动)用于至少在第一位置和第二位置之间移动驱动部件 540 的驱动力。

[0436] 在具体实施方式中,把手 520 可与凸轮组件 580 操作性接合,这将会描述,以便把手 520 的移动(例如,转动)使凸轮组件 580 移动(例如,转动)。在这样的实施方式中,把手 520 可以用于准备用于发射的驱动装置 500。

[0437] 在一些实施方式中,偏压部件 564 可以是扭力弹簧 564 或类似物。驱动机构 560 可包括保持器部件 562。把手 520 可以与保持器部件 562 操作性可接合。例如,把手 520 可包括用于与保持器 562 的齿状物 562a 配合的齿状物(未示出)。这样,把手 520 和保持器部件 562 可彼此接合以便保持器部件 562 可随着把手 520 的移动(例如,以顺时针或逆时针方向)一起移动。在一些实施方式中,扭力弹簧 564 可以围绕保持器部件 562 (或任何其他合适的位置)配设。

[0438] 在各种不同实施方式中,扭力弹簧 564 和把手 520 可以与凸轮组件 580 操作性连接以便把手 520 (以一个或一个以上方向)的移动卷绕或以其他方式准备扭力弹簧 564。例如,扭力弹簧 564 可具有用于装配入凸轮组件 580 内的孔或类似物(未示出)的端部 564a,并且把手 520 可与与凸轮组件 580 操作性接合,例如,如本文描述。这样,凸轮组件 580 的转动,例如通过转动把手 520,可卷绕扭力弹簧 564 从而填装扭力弹簧 564。因而在各种不同实施方式中,把手 520 可以配置为选择性装备驱动部件 500。

[0439] 在各种不同实施方式中,扭力弹簧 564 可以与凸轮组件 580 操作性连接以允许扭力弹簧 564 对凸轮组件 580 施加作用力,例如,在扭力弹簧 564 已准备(例如,通过沿第一方向充分转动把手 520)并且由扭力弹簧 564 存储的能量(由准备扭力弹簧 564 产生的能量)例如通过开动触发器或类似物释放(或以其他方式使扭力弹簧 564 沿与第一方向相反的第二方向移动凸轮组件 580)的情形下对凸轮组件 580 施加作用力,这将会描述。因而,驱动装置 590 (例如,驱动部件 540)可以通过准备扭力弹簧 564 启动,并且释放扭力弹簧 564 存储的能量来对凸轮组件 580 施加作用力以使凸轮组件 580 至少在第一位置和第二位置之间驱动或以其他方式移动驱动部件 540。

[0440] 在一些实施方式中,偏压部件(例如,弹簧 566 或类似物)可以与驱动机构 560 操作性接合以向驱动机构 560 提供偏压力,例如,从而防止把手 520 沿与准备驱动机构 560 的方向(例如,第一方向)相反的方向(例如,第二方向)转动。在一些实施方式中,把手 520 和/或保持器部件 562 可以配置为充当棘轮等。相对于必须以单次尝试完全转动把手来装备驱动装置 500,这样的实施方式可允许用户-患者向把手 520 施加多个部分转动来装备驱动装置 500。例如,在把手 520 转动时把手 520 的齿状物与保持部件 562 的齿状物 562a 接合以允许把手 520 沿一个方向(例如,第一方向)继续移动而防止把手 520 沿相反的方向(例如,第二方向)移动。

[0441] 把手 520 和/或保持器 562 可以以任何合适的方式固定或以其他方式操作性连接至外壳 510,包括,但不限于,螺钉、螺栓、紧固件等。在具体实施方式中,可以在保持器部件



的钻孔 563 中使用自攻螺钉 570(或类似物)以将把手 520 和 / 或保持器 562 固定至外壳 510。在进一步实施方式中,可以为自攻螺钉(或其他紧固件)配设垫圈 568 或类似物。

[0442] 凸轮组件 580 可包括鼓形凸轮 582 和鼓形凸轮顶部 590。鼓形凸轮 582 和鼓形凸轮顶部 590 均可由任何合适的刚性材料制成,包括,但不限于,塑料、金属、陶瓷、玻璃、合成材料等。鼓形凸轮 582 可具有内部 585,鼓形凸轮顶部 590 可以支承在内部 585 内。例如,鼓形凸轮可具有脊状物 582a,鼓形凸轮顶部 590 的至少一部分可置于脊状物上。鼓形凸轮 582 可包括一个或一个以上装配入鼓形凸轮顶部 590 上对应的孔 590a 的键形物 582b。键形物 582b 可防止鼓形凸轮顶部 590 在鼓形凸轮 582 的内部 585 内(相对于鼓形凸轮 582)转动。因而鼓形凸轮顶部 590 可随鼓形凸轮 582 例如相对于外壳 510 和驱动部件 540 的移动(例如,转动)而一起移动(例如,转动)。在其他实施方式中,鼓形凸轮 582 可包括用于收纳鼓形凸轮顶部 590 的对应的键形物(未示出)的孔(未示出)。

[0443] 鼓形凸轮 582 可具有第一内部表面 587 和相对于第一内部表面 587 凸起的第二内部表面 586。倾斜表面 586a 可限定第二内部表面 586 的周界。第二内部表面 586 可在鼓形凸轮顶部 590 支承在鼓形凸轮 582 的内部 585 的情形下与鼓形凸轮顶部 590 的内部表面 596 相对齐平。倾斜表面 596a 可限定鼓形凸轮顶部 590 的内部表面 596 的周界。鼓形凸轮顶部 590 的内部表面 596 和倾斜表面 596a 可限定内部 595。

[0444] 鼓形凸轮顶部 590 的倾斜表面 596a 和鼓形凸轮 582 的倾斜表面 586a 可限定两个元件之间的导轨 588、凹槽等。驱动部件 540 可具有布置用于在导轨 588 内移动的凸起 544 等。凸起 544 可以由凸轮组件 580 沿导轨 588 引导或以其他方式移动从而至少在第一位置和第二位置之间移动驱动部件 540。例如,鼓形凸轮顶部 590 的倾斜表面 596a 和鼓形凸轮 582 的倾斜表面 586a 可提供沿凸轮组件 580 盘旋的圆形导轨以允许凸轮组件 580 相对于驱动部件 540 转动。这样,凸轮组件 580 的转动可沿导轨 588 引导凸起 544 以使驱动部件 540 至少在第一位置和第二位置之间移动。

[0445] 因而在一些实施方式中,具有导轨(沿该导轨引导驱动部件的凸起(或其他部分))的凸轮组件可以使用两个分离的元件组装而成。这样的实施方式可允许更便宜和更简单的制造(例如,成型)工艺。在其他实施方式中,凸轮组件 580 可形成一个部件,在其中形成有导轨 588。在又一些其他实施方式中,凸轮组件可以使用任何数目的合适的元件组装而成。

[0446] 如前所述,在一些实施方式中,驱动部件 540 的凸起 544 可以布置在凸轮组件 580 的导轨 588 内。在这样的实施方式中,当驱动装置 500 射出时,例如当扭力弹簧 564 释放时,凸轮组件 580 可相对于驱动部件 540(例如,沿第二方向)转动。结果,凸轮组件的一部分(例如,鼓形凸轮顶部 590 的倾斜表面 596a)可沿导轨 588 推动或以其他方式引导驱动部件 540 的凸起 544。因而,当凸轮组件 580 转动时,驱动部件 540,通过凸轮组件 580 推动凸起 544,可在第一位置和第二位置之间移动。

[0447] 在进一步的实施方式中,当准备驱动装置 500 时,例如当把手 520 转动时,凸轮组件 580 可以相对于驱动部件 540(例如,沿第一方向)转动。结果,凸轮组件的一部分(例如,鼓形凸轮 582 的倾斜表面)可以沿导轨 588 推动或以其他方式引导驱动部件 540 的凸起 544。因而,当凸轮组件 580 转动时,驱动部件 540,通过凸轮组件 580 推动凸起 544,可以在第二位置和第一位置之间移动。

[0448] 在一些实施方式中, 凸轮组件 580 可以配置为在凸起 544 由凸轮组件 580 沿导轨 588 引导以在第一位置和第二位置之间移动驱动部件 540 时补偿与驱动部件 540 的凸起 544 或以其他方式为驱动部件 540 的凸起 544 (相对于凸轮组件 580) 提供空隙。

[0449] 在具体实施方式中, 凸轮组件 580 可包括盖子 592 和偏压部件, 例如弹簧 594 等。盖子 592 可支承在鼓形凸轮 582 上。鼓形凸轮顶部 590 可以支承在鼓形凸轮 582 内以便鼓形凸轮顶部 590 可以在鼓形凸轮 582 的内部 585 内例如朝向和远离盖子 592 (例如, 沿线 M) 滑动或以其他方式移动。弹簧 594 可以布置在鼓形凸轮顶部 590 和盖子 592 之间以对鼓形凸轮顶部 590 提供偏压力。例如, 弹簧 594 可提供远离盖子 592 的方向的偏压力, 例如, 当驱动装置 590 射出时, 以便转动 (例如, 沿第二方向) 凸轮组件 580 使凸轮组件顶部 590 推动或以其他方式引导凸起 544 从而将驱动部件 540 从第一位置移动至第二位置。

[0450] 这样, 弹簧 594 可补偿鼓形凸轮顶部 590 和鼓形凸轮 582 之间的由凸轮顶部 590 朝向导轨 588 的底部 (例如, 图 35 中的位置 B) 引导凸起 544 而导致的任何位移或其他变化。例如, 弹簧 594 可使凸起 544 持续移动直至到达导轨 588 的底部。这样的实施方式可允许补偿例如鼓形凸轮顶部 590 的倾斜表面 596 和鼓形凸轮 582 的倾斜表面 586a 之间的任何距离变化。因而, 在凸起 544 沿导轨 588 向上引导 (例如, 朝向图 35 中的位置 A) 之前, 可以补偿任何变化, 例如, 再次 (或第一次) 准备驱动装置 500。这可确保驱动装置 540 和 / 或插入结构 560 移动期望的距离, 例如, 足以将插管 448 插入用户 - 患者所需的距离。

[0451] 此外, 在各种不同实施方式中, 弹簧 594 可提供远离盖子 592 方向的偏压力, 例如在准备驱动装置 500 时, 以便转动 (例如, 沿第一方向) 凸轮组件 580 使鼓形凸轮 582 推动或以其他方式引导凸起 544 从而将驱动部件 540 从第二位置移动至第一位置 (或其他位置)。这样, 弹簧 594 可补偿鼓形凸轮顶部 590 和鼓形凸轮 582 之间由鼓形凸轮 582 朝向导轨 588 的顶部 (例如, 图 35 中的位置 A) 引导凸起 544 导致的任何位移或其他变化。例如, 弹簧 594 可以使凸起 544 持续移动直至到达导轨 588 的顶部。这样的实施方式可允许补偿例如鼓形凸轮顶部 590 的倾斜表面 596 和鼓形凸轮 582 的倾斜表面 586a 之间的任何距离变化。因而, 在凸起 544 沿导轨 588 向下引导 (例如, 朝向图 35 中的位置 B) 之前可以补偿任何变化, 例如, 以便再次 (或第一次) 发射驱动装置 500。这可确保驱动装置 540 和 / 或插入结构 560 移动期望的距离, 例如, 足以装备驱动装置 500 或其元件所需的距离。

[0452] 在具体实施方式中, 鼓形凸轮 582 和盖子 592 可以键压来彼此装配。例如, 鼓形凸轮 582 可具有键形物 582b、凸起等, 该键形物 582b、凸起等装配入盖子 592 内的凹口 592b。在其他实施方式中, 鼓形凸轮 582 可具有凹口 (未示出) 用于容纳盖子 592 的键形物 (未示出)、凸起等。在其他实施方式中, 盖子 592 可以任何合适的方式与凸轮组件 580 配合, 例如 (但不限于) 摩擦装配、焊接、粘合装配等。在一些实施方式中, 盖子 592 可以是与鼓形凸轮 582 分离的元件。在其他实施方式中, 盖子 592 可以与鼓形凸轮 582 成一体。盖子 592 可以由任何合适的刚性材料制成, 包括, 但不限于, 塑料、金属、陶瓷、玻璃、合成材料等。

[0453] 可以配置触发器 554 等来选择性地发射或以其他方式驱动驱动装置 500, 例如, 在把手 520 将驱动装置 500 充分准备好之后。例如, 触发器 554 可以操作性连接至偏压部件 564 以在激活触发器 554 时例如通过转动凸轮组件 580 使偏压部件的作用力驱动驱动部件 540 至第二位置。

[0454] 在一些实施方式中, 触发器 554 可以配置为锁定或以其他方式阻止驱动部件 540、

凸轮组件 580 和偏压部件 564 中至少一者以特定的方向或取向移动直至触发器 554 被释放或以其他方式被激活。例如,触发器 554 可包括制动片 555,该制动片 555 与鼓形凸轮 582 的一部分(例如鼓形凸轮 582 的接界物 583a)接合和脱离。这样,例如,在装备驱动装置 500(例如,通过充分弯曲把手 520)和制动片 555 与鼓形凸轮 582 的接界物 583a 接合的情形下,可以充分阻止鼓形凸轮 582 例如沿第二方向的转动。

[0455] 触发器 554 可以安装在外壳 510 和 / 或末端部分 530。例如,触发器 554 可具有第一凸起 554a 和第二凸起 554b 中的一者或一者以上,用于分别装配入外壳 510 的孔 510a 和末端部分 530 的孔 530a 中的一者或一者以上。因此,触发器 554 可以围绕第一凸起 554a 和第二凸起 554b 转动。例如,可以按压(或以其他方式激活)触发器 554 以转动触发器 554 从而在制动片 555 和鼓形凸轮 582 的接界物 583a 之间提供足够的间隙以使制动片 555 脱离接界物 583a。在其他实施方式中,触发器 554 可具有第一孔(未示出)和第二孔(未示出)中的一者或一者以上,用于分别收纳外壳 510 的凸起(未示出)和 / 或末端部分 530 的凸起(未示出)。

[0456] 在驱动装置 500 没有准备好的情形下(或在驱动装置 500 已射出的情形下),制动片 555 可抵靠鼓形凸轮 582 的接界物 583b。当装备驱动装置 500 时,例如通过转动把手 520,鼓形凸轮 582 可以相对于外壳 510 和触发器 554(例如,沿第一方向)转动以允许制动片 555 相对于鼓形凸轮 582 沿具有由接界物 583b 限定的第一端和由接界物 583a 限定的第二端的凹槽 583 移动。可以允许制动片 555 相对于鼓形凸轮 582 以相同的方向移动直至制动片 555 在凹槽 583 的另一端接合接界物 583a,这可指示驱动装置 500 已充分准备好。如所述,当凸轮组件 580 转动(例如,沿第一方向)时,凸轮组件 580 的一部分(例如,鼓形凸轮 582 的倾斜表面 586a)沿导轨 588 推动或以其他方式引导凸起 544。因而,当凸轮组件 580 转动时,驱动部件 540,通过凸轮组件 580 推动凸起 544,可以在第二位置和第一位置之间移动,从而准备驱动装置 500。

[0457] 在一些实施方式中,在沿导轨 588 引导凸起 544 以在第二位置和第一位置之间移动驱动部件 540 的情形下,可以沿与当驱动部件 540 在第一位置和第二位置之间移动时凸起 544 沿导轨 588 移动的方向(例如,第二方向)相反的方向(例如,第一方向)引导凸起 544。在其他实施方式中,在沿导轨 588 引导凸起 544 以在第二位置和第一位置之间移动驱动部件 540 的情形下,凸起 544 可以沿与当驱动部件 540 在第一位置和第二位置之间移动时沿导轨 588 引导凸起 544 的方向相同的方向移动(例如,沿导轨 588 继续相对移动)。在这样的实施方式中,例如,导轨 588 可以是凸轮组件 580 内的圆形导轨。在进一步的实施方式中,圆形导轨 588 可以是“V”形(例如,图 32 和图 40)或另外具有“V”形横截面。

[0458] 在一些实施方式中,安全机构 550 可以配设用于防止触发器 554 被释放或以其他方式被激活,除非驱动装置 500 充分装备(例如,通过充分弯曲把手 520)。例如,安全机构 550 可包括支承在外壳 510 内并且邻近鼓形凸轮 582 的杆 552。杆 552 靠近鼓盖子 592 的第一端可具有成角度的表面 552a,并且与第一端相反的第二端可包括搁板 552b。杆 552 可以布置用于在鼓形凸轮 582 转动时在第一位置和第二位置之间移动。在杆 552 位于第一位置的情形下,搁板 552b 可阻碍或以其他方式防止触发器 554 被按压以释放轮档 555 从而允许鼓形凸轮 582 转动,从而防止发射驱动装置 500。在杆 552 处于第二位置,触发器 554 可以摆脱搁板 552b,从而允许触发器 552 被激活以允许鼓形凸轮 582 转动,从而发射驱动装置

500。

[0459] 偏压部件(例如,弹簧 556 等)可以布置在驱动装置 500 内,例如(但不限于)布置在末端部分 530 的孔 531a 内,从而对杆 552 上提供朝向第一位置(即,在该位置,由于杆 552 的搁板 552b 的妨碍而不能按压或以其他方式激活触发器 554)的偏压力。

[0460] 杆 552 可以与把手 520 操作性接合以便把手 520 的转动可以使杆 552 至少在第一位置和第二位置之间移动。例如,把手 520 可包括用于接合盖子 592 的凸起 592c(或类似物)的表面 523、边缘、凸起(或类似物),这样,把手 520 的用于准备驱动装置 500 的转动(例如,沿第一方向)可引起盖子 592 和连接的鼓形凸轮 582 转动,如前所述。把手 520 的表面 523 可继续移动凸起 592c 以转动盖子 592 和连接的鼓形凸轮 582,从而允许盖子 592 的表面 523 沿杆 552 的成角度的表面 552a 移动。盖子 592 的表面 523 在杆 552 上的持续移动可以使杆 552 移动至第二位置,从而从杆 552 的搁板 552b 释放触发器 554。因此,触发器 554 可以是自由的以便被按压或以其他方式激活以驱动驱动装置 500。

[0461] 在其他实施方式中,把手 520 可以配置为在驱动装置 500 装备之后进行操作时选择性地释放驱动部件 540 和 / 或偏压部件 564 以允许驱动部件 540 在偏压部件 564 的作用力下沿线 M 至少在第一位置和第二位置之间移动至第二位置。例如,第一次操作把手 520 可将驱动部件 540 缩回至第一位置和 / 或装备偏压部件 564,并且第二次进一步操作把手 520 可释放或以其他方式允许驱动部件 540 行进至第二位置。插入结构的其他例子在(但不限于)题为“Insertion Device for an Insertion Set and Method of Using the Same”的 2007/0142776 号美国专利公开文献中有描述,在此通过引用将其全部并入本文。

[0462] 在各种不同实施方式中,驱动装置 500 可以配置为改善用户-患者对驱动装置 500 的操作。例如,驱动装置 500 可包括可有助于操作驱动装置 500 的操作部分 528、握柄、纹理表面等。在一些实施方式中,操作部分 528 可以布置在把手 520、外壳 510 和 / 或驱动装置 500 上的任何其他期望改善的操作的位置。

[0463] 本文公开的实施方式从各个方面来看应当认为是例证性的,而不是对本发明的限制。本发明决不限于上面描述的实施方式。在不脱离本发明的精神实质和范围的前提下可以对所述实施方式作出各种修改和变化。本发明的范围是由所附的权利要求来表示而不是由实施方式表示。在所述权利要求的等同的范围和意义内的各种修改和变化被确定为在本发明的范围之内。

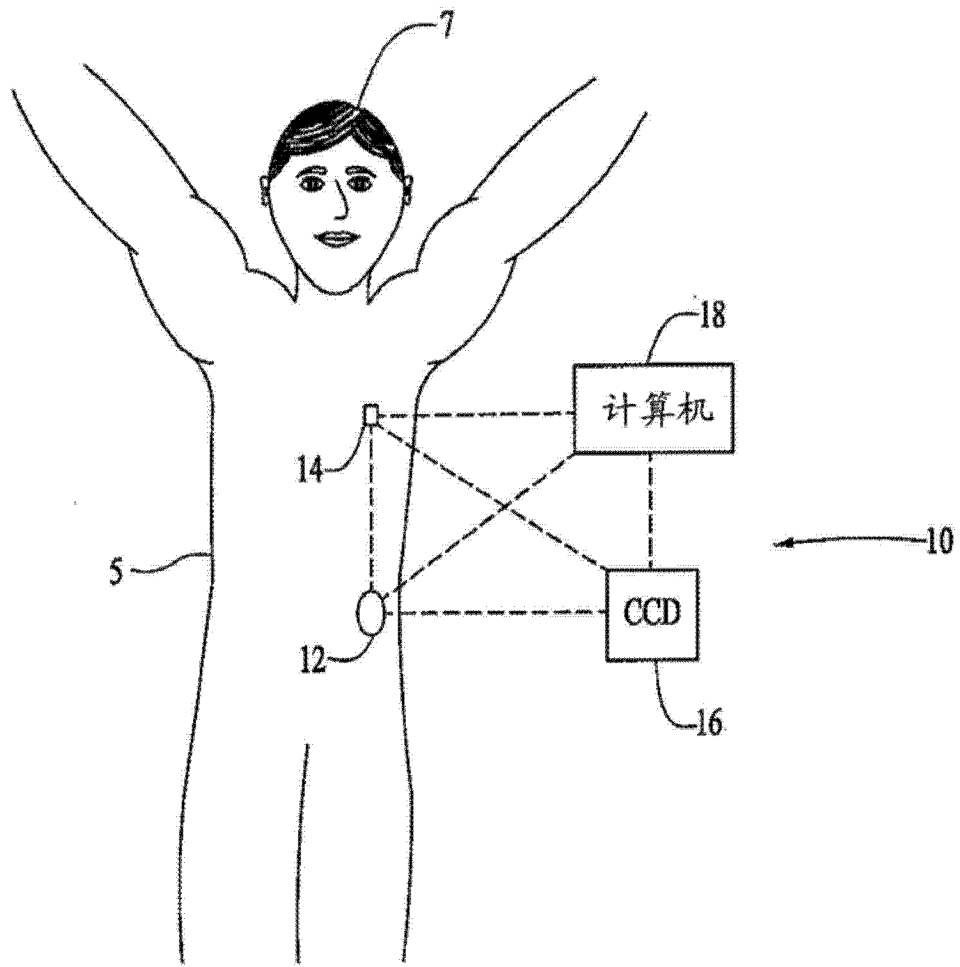


图 1

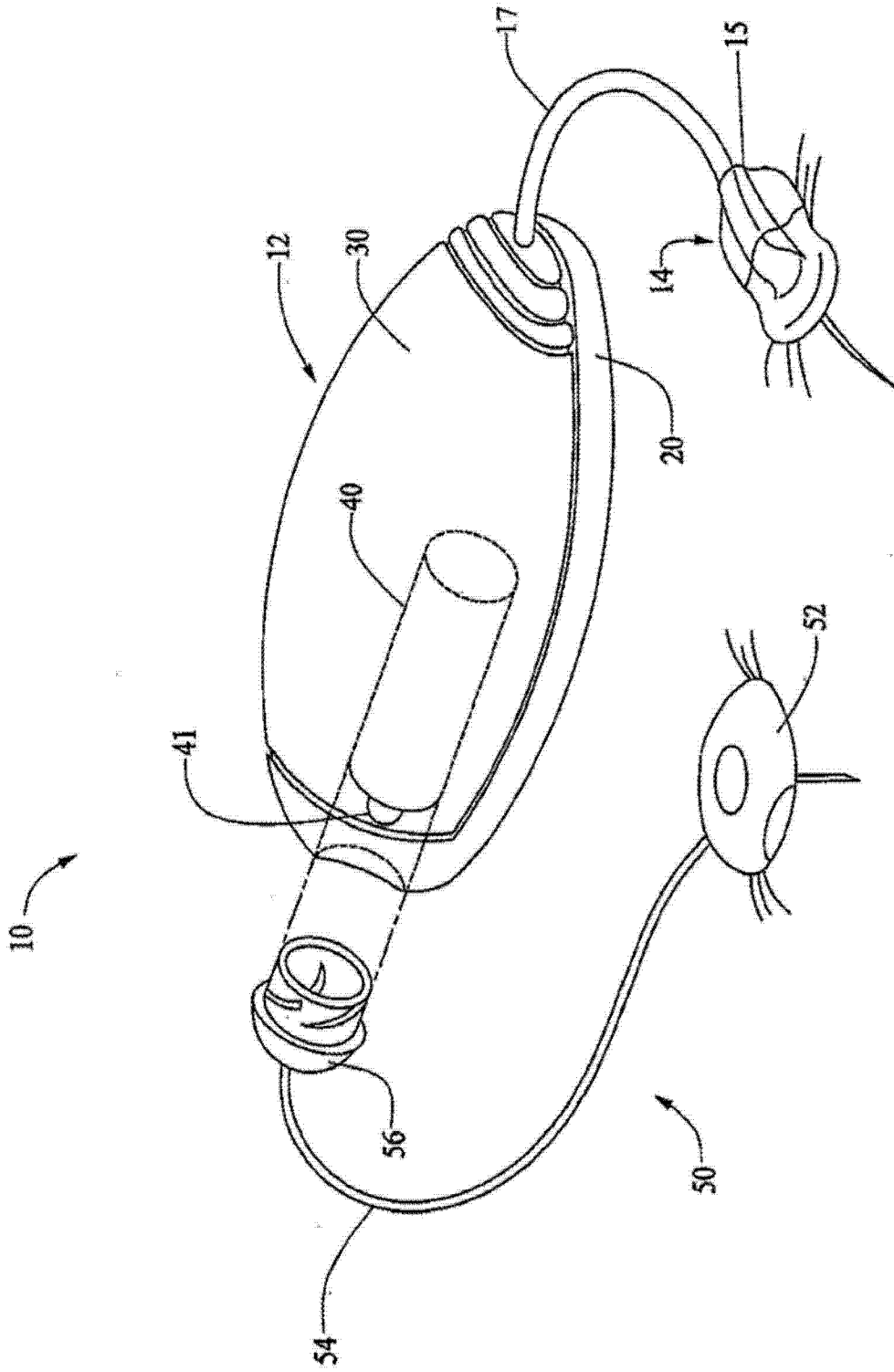


图 2

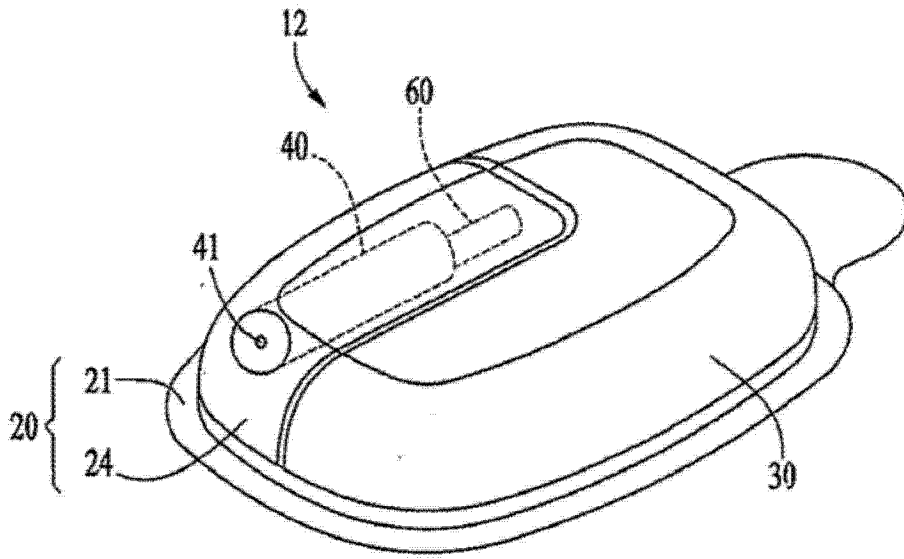


图 3

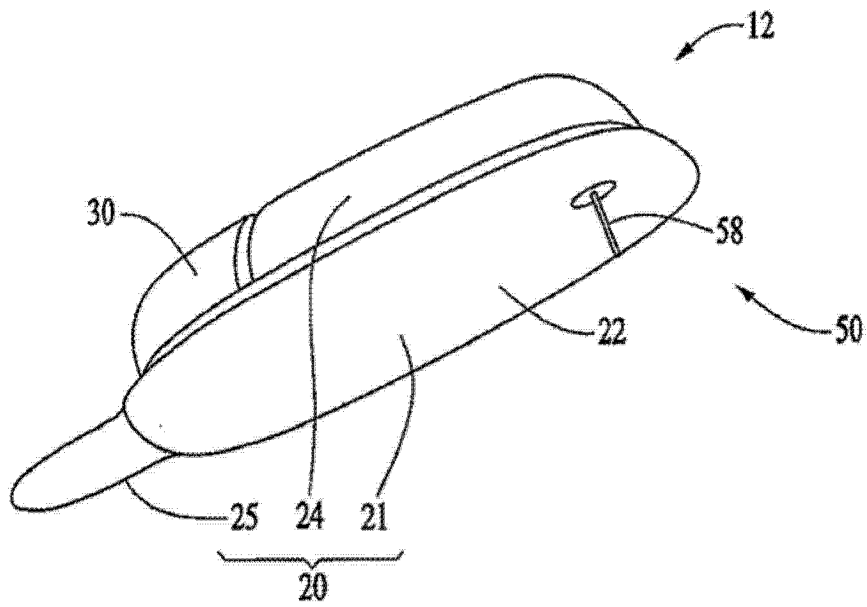


图 4

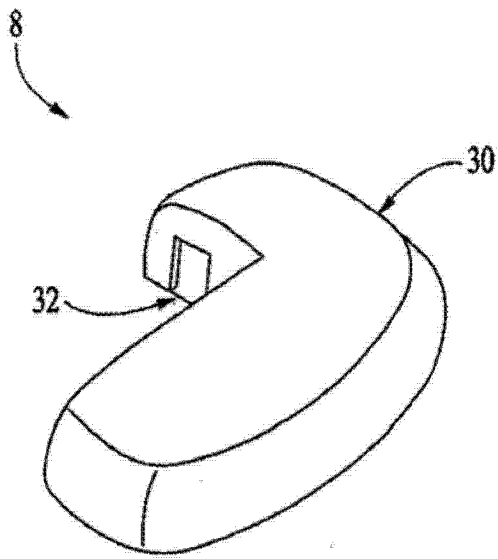


图 5A

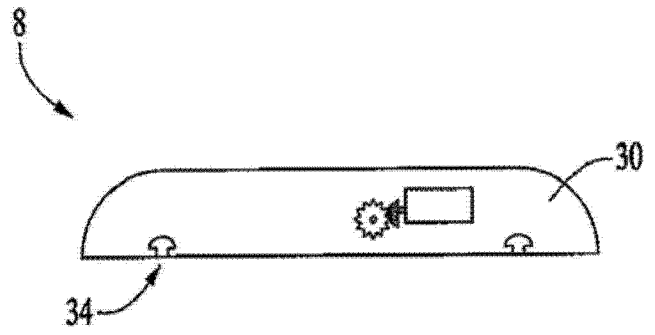


图 5B

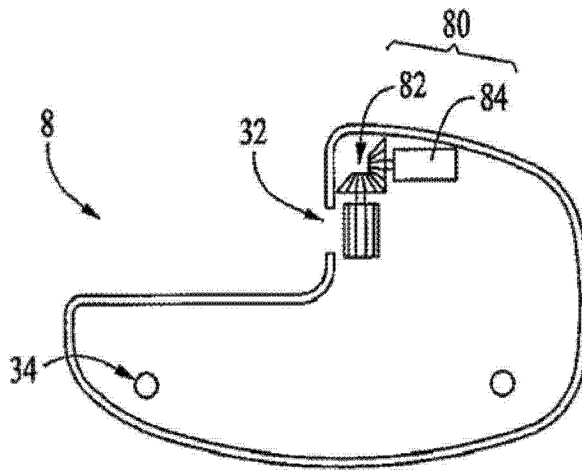


图 5C



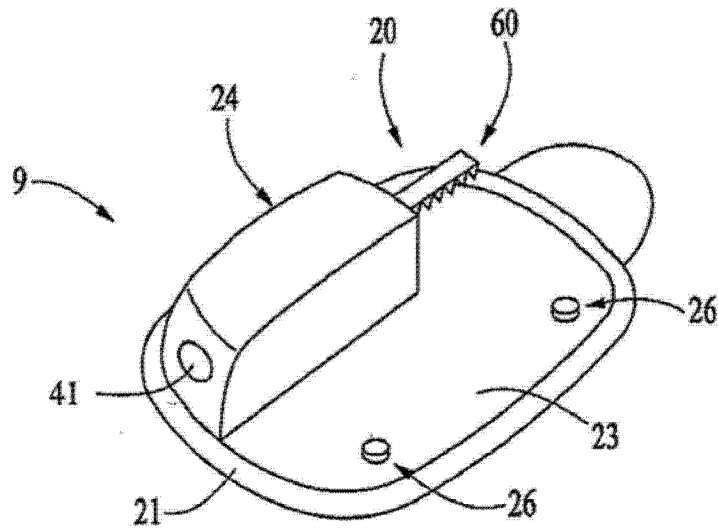


图 6A

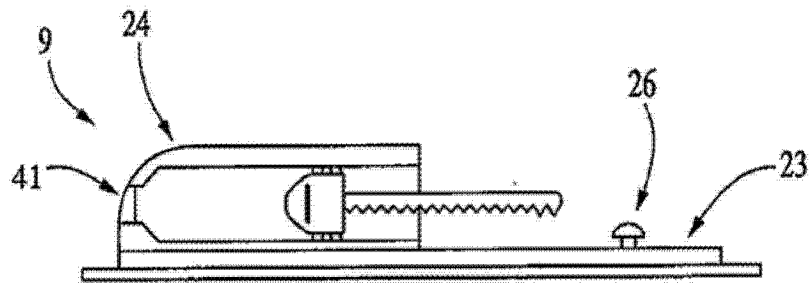


图 6B

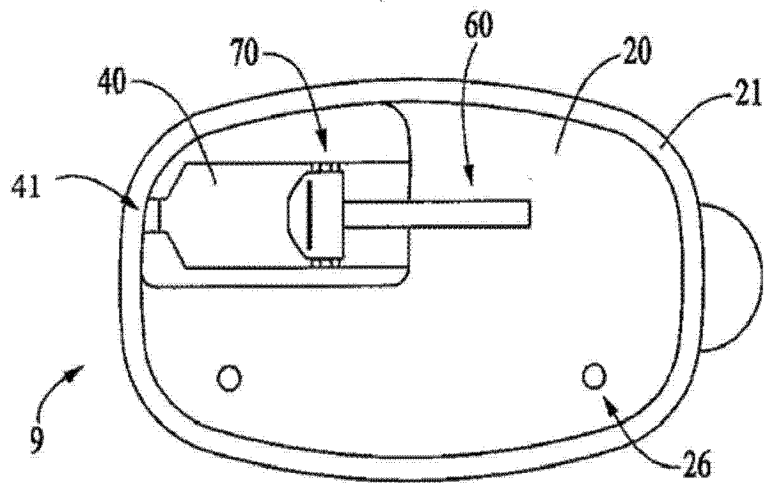


图 6C

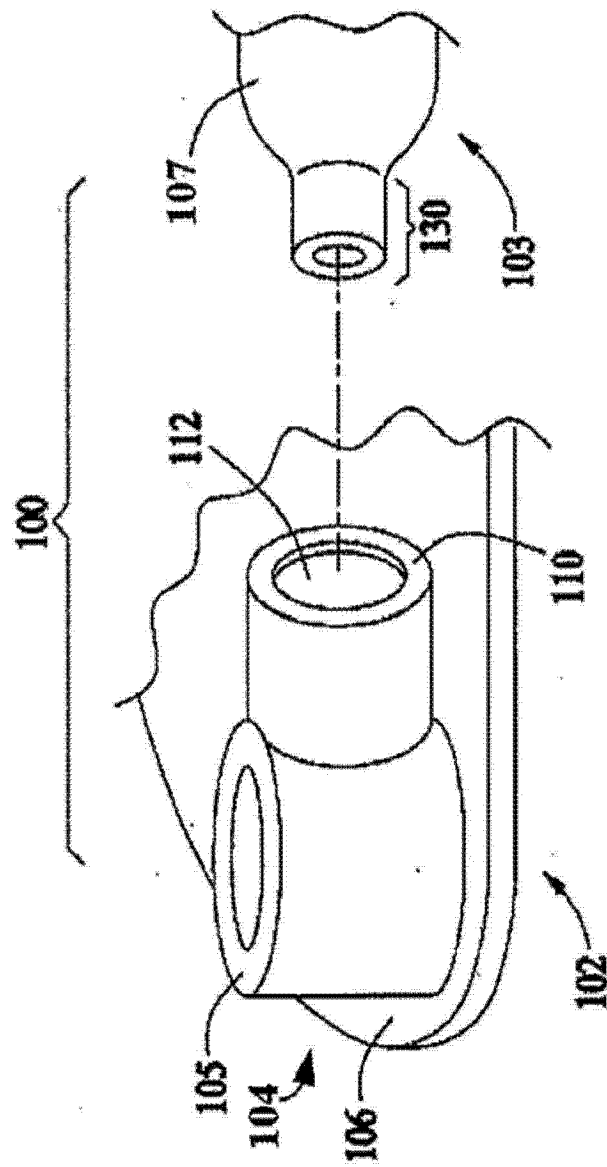


图 7

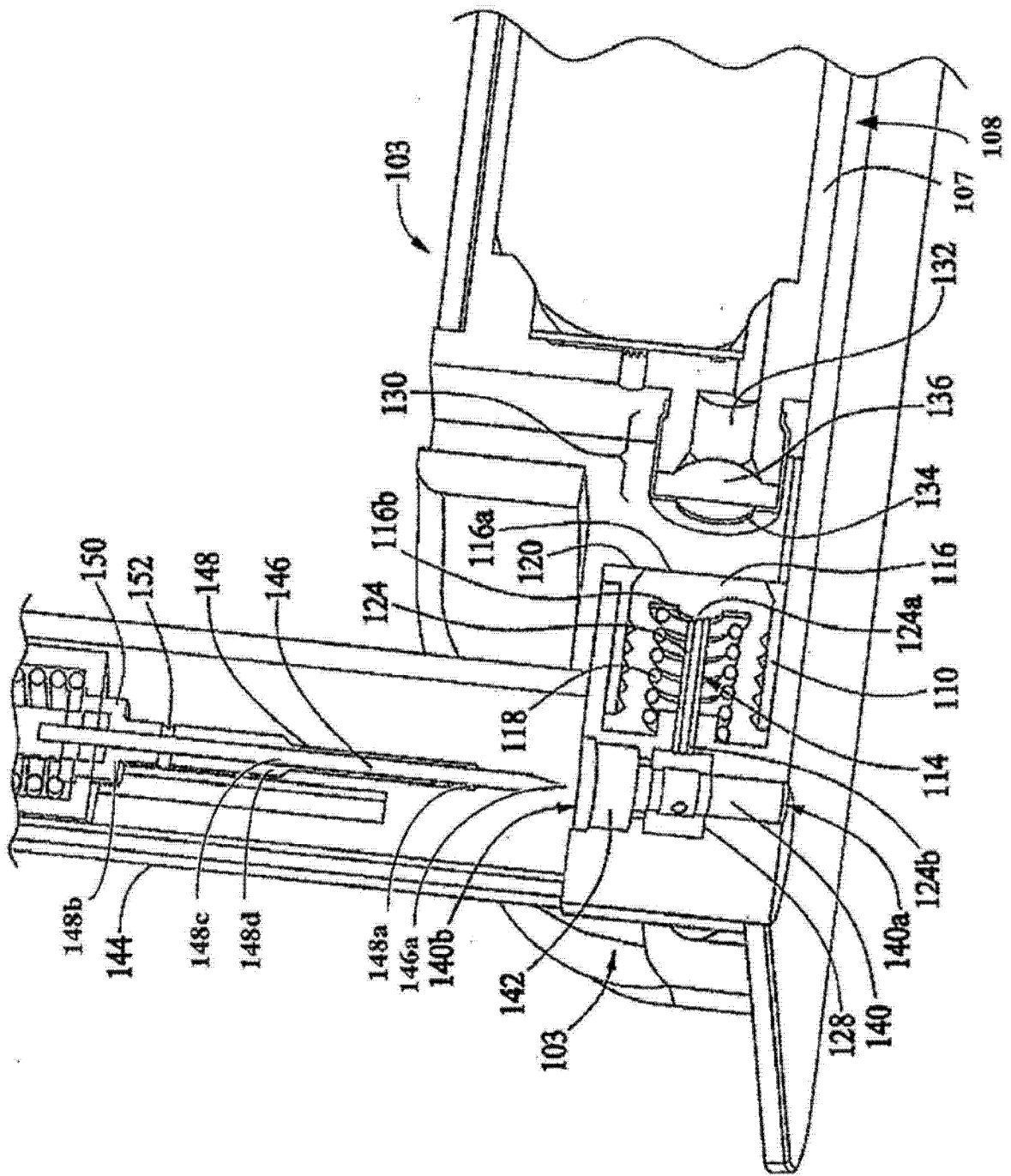


图 8

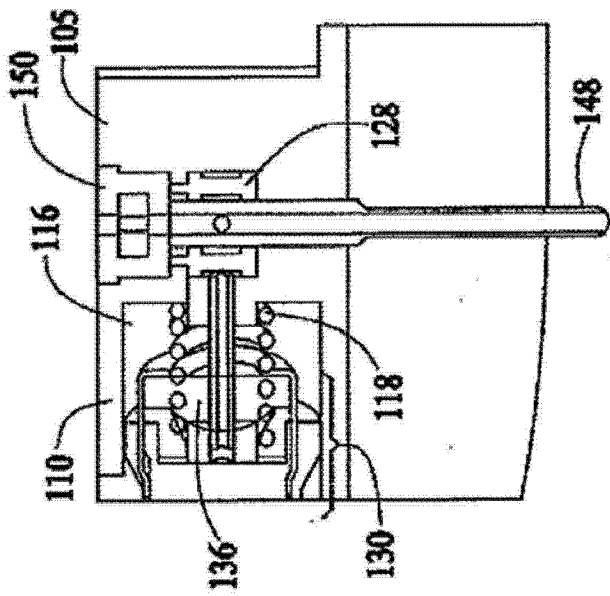


图 9

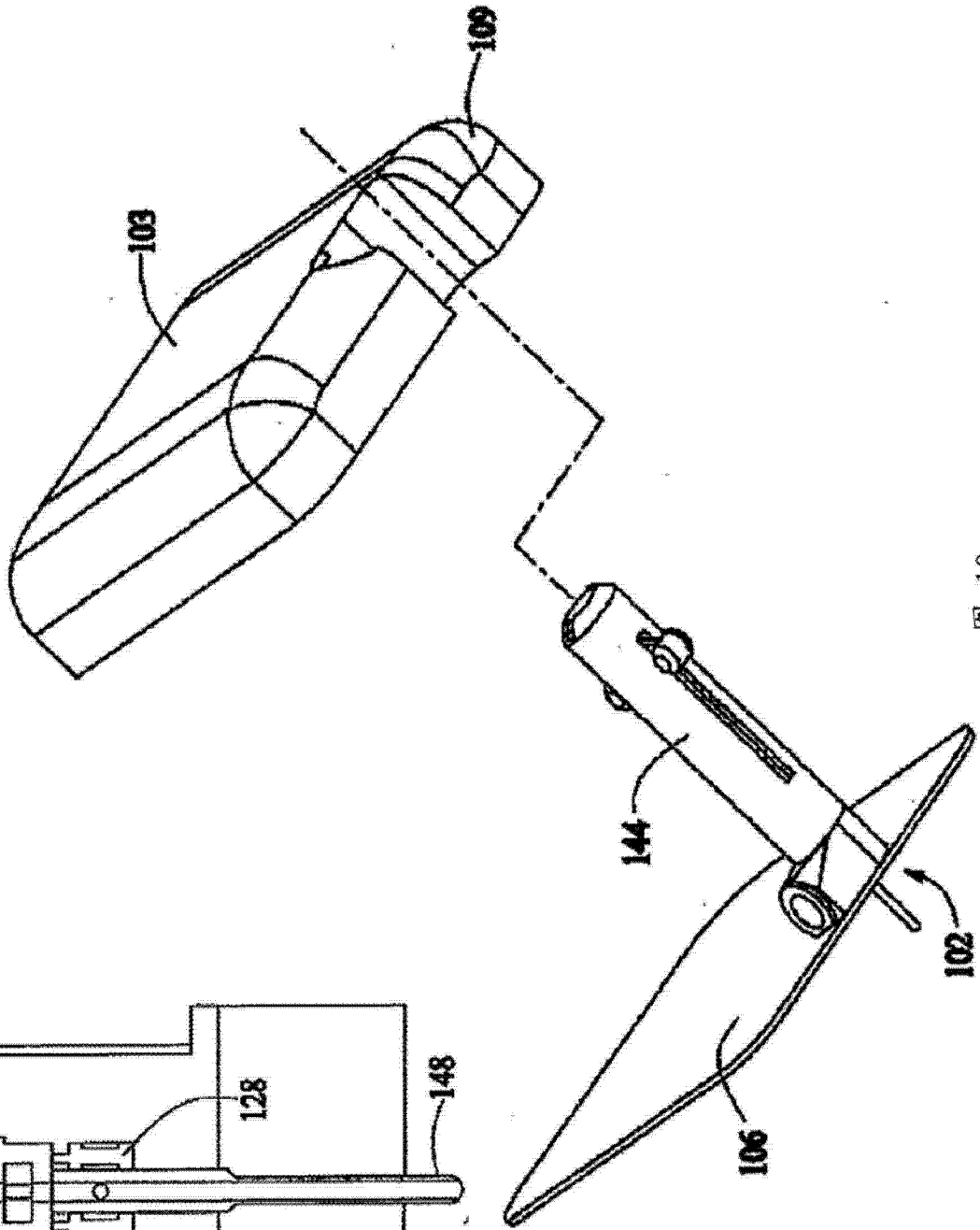


图 10

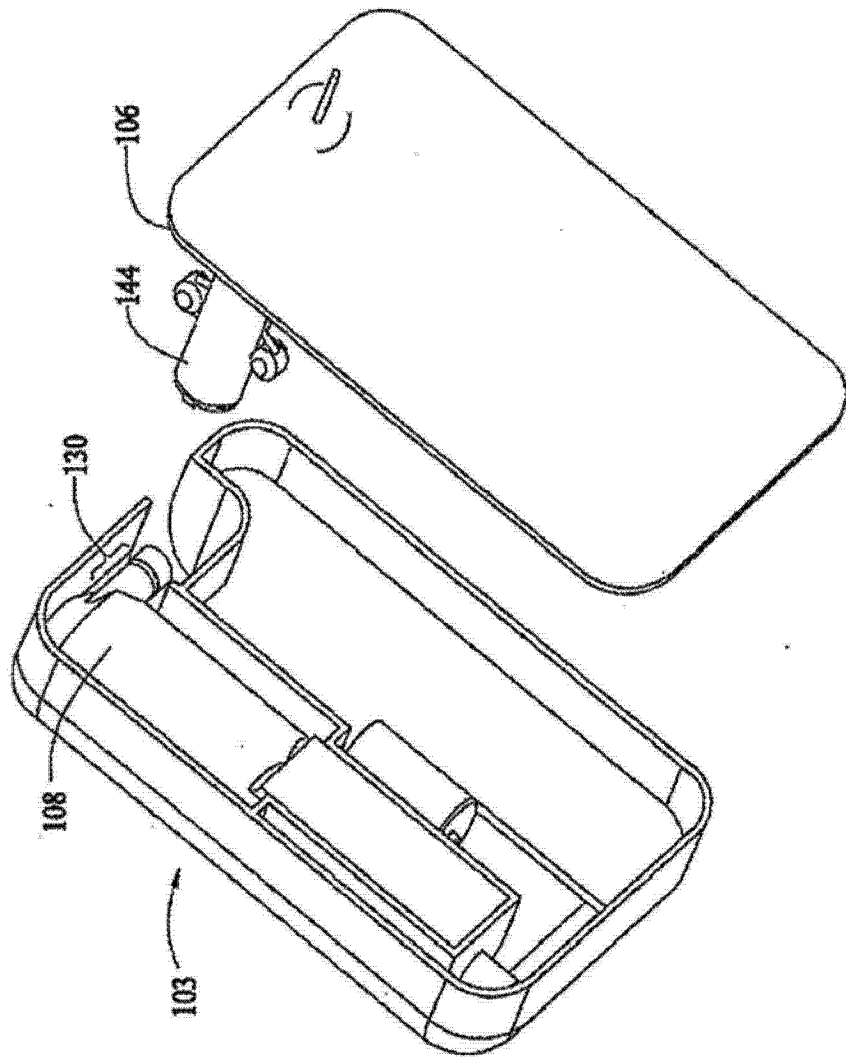


图 11

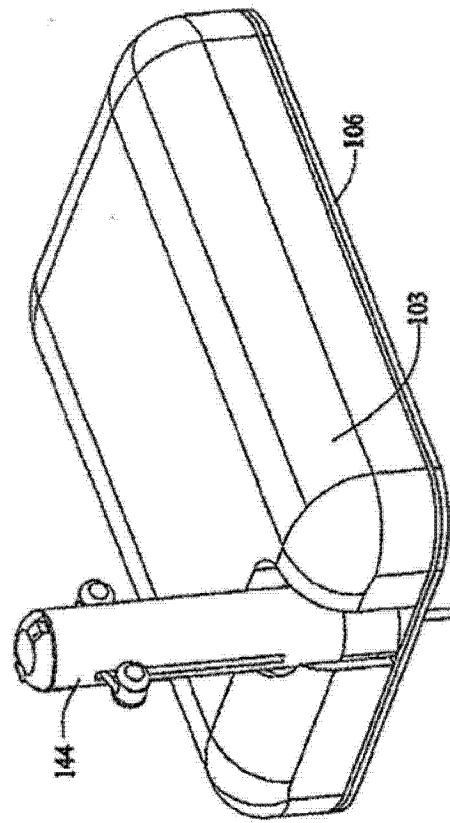


图 12

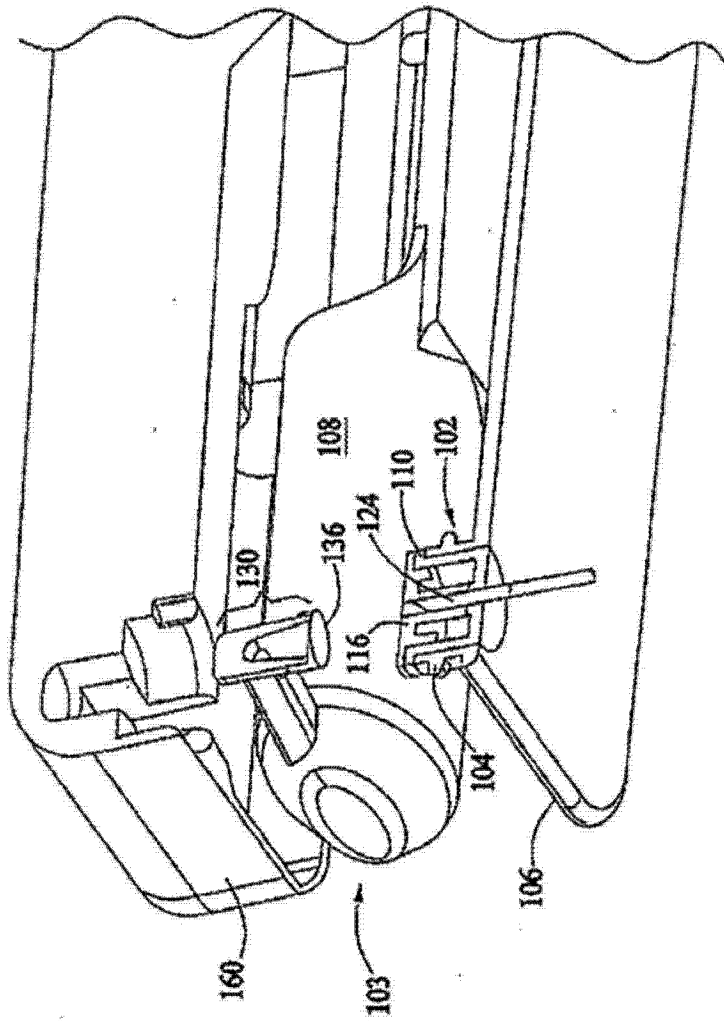


图 13

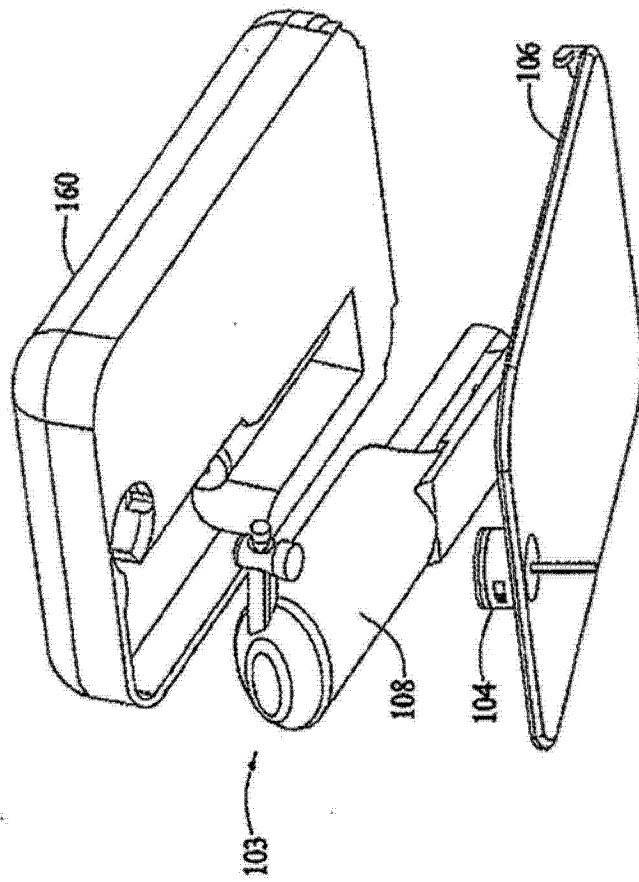


图 14



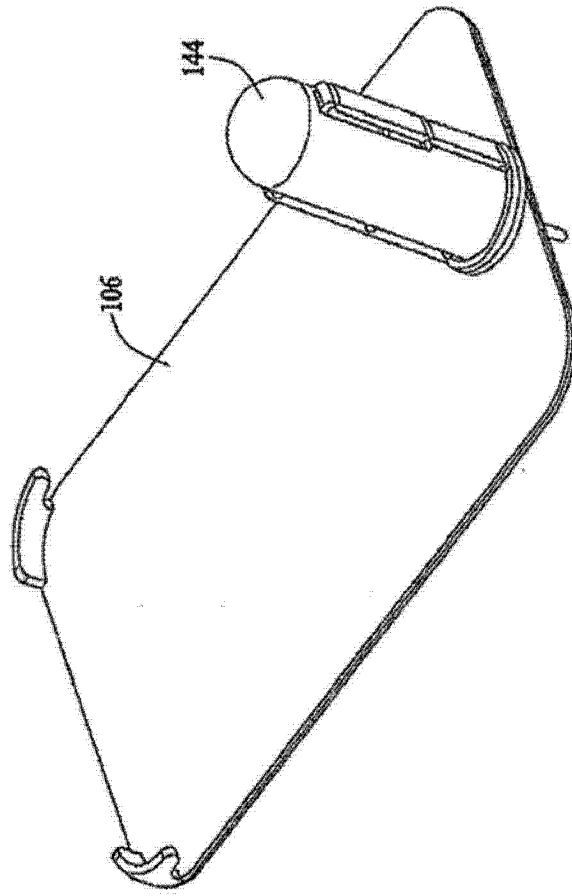


图 15

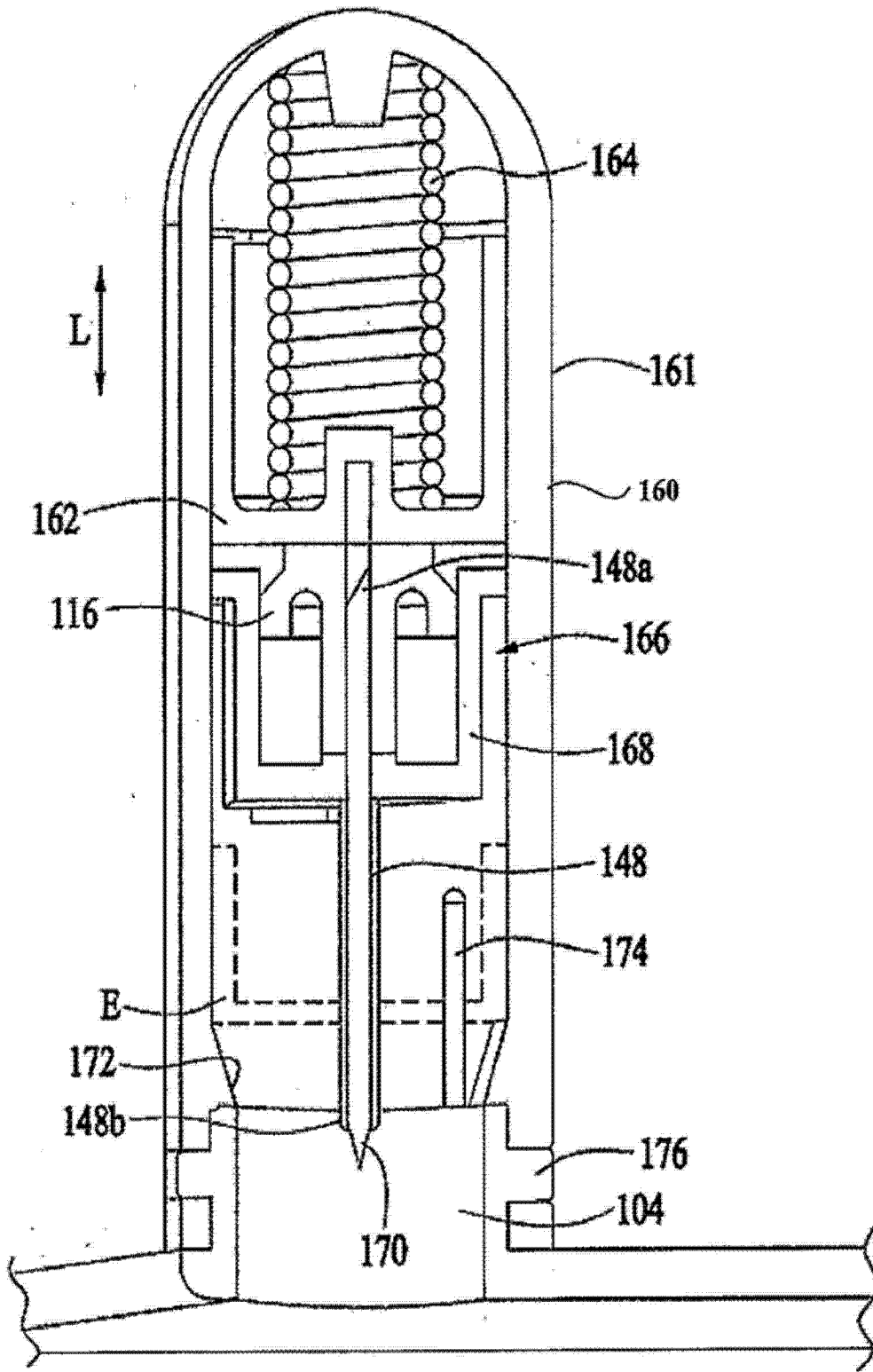


图 16

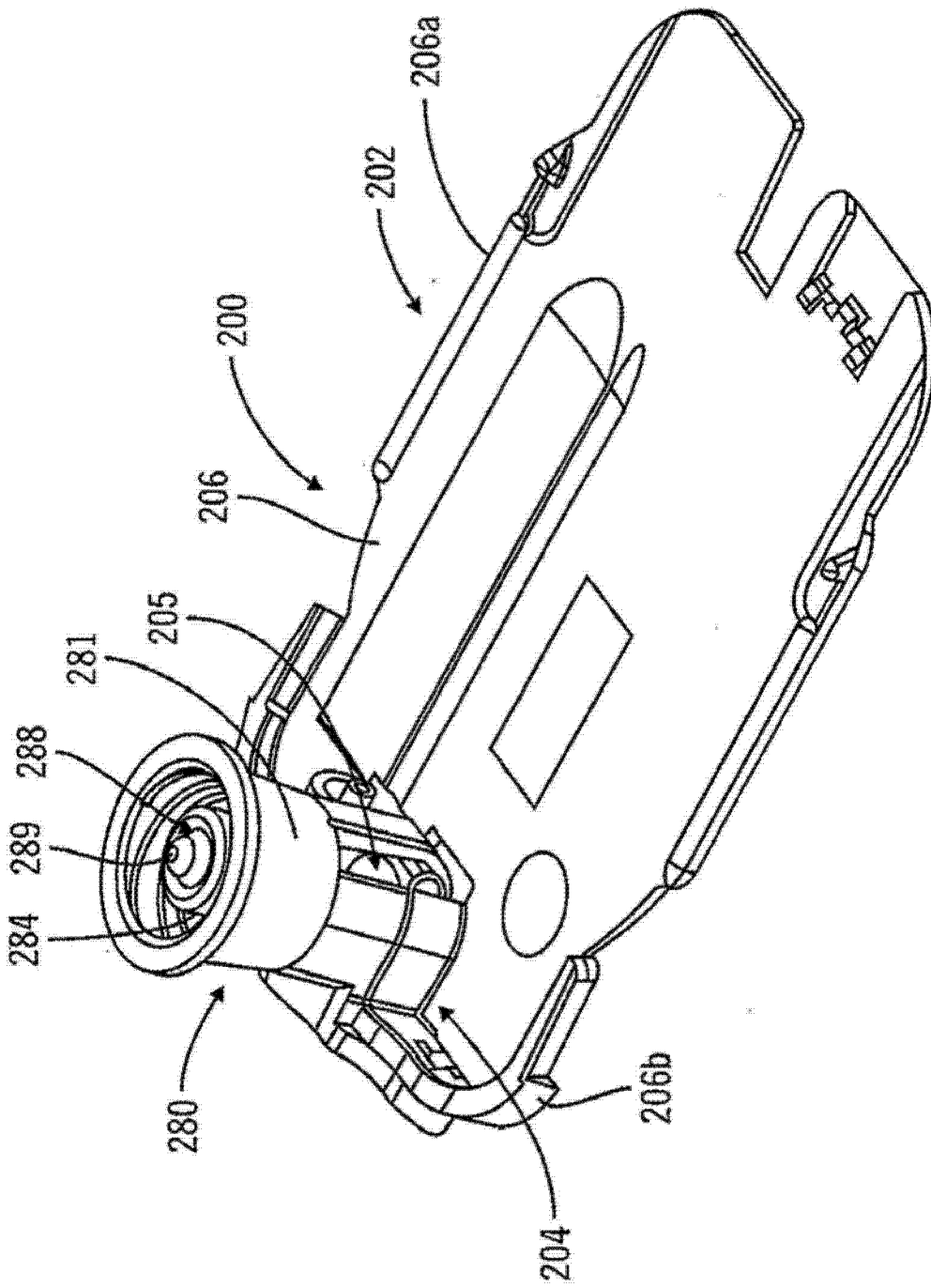


图 17

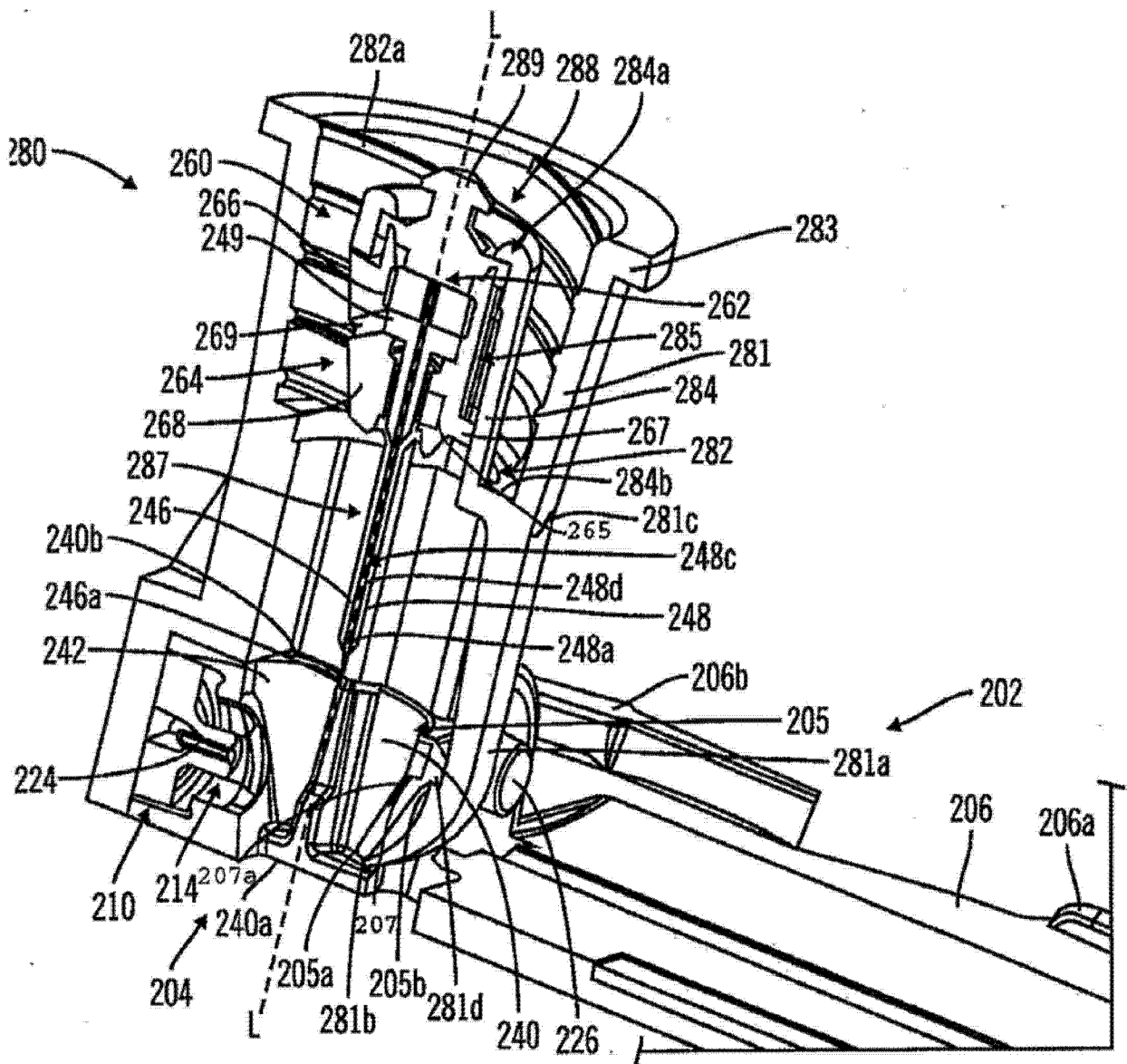


图 18

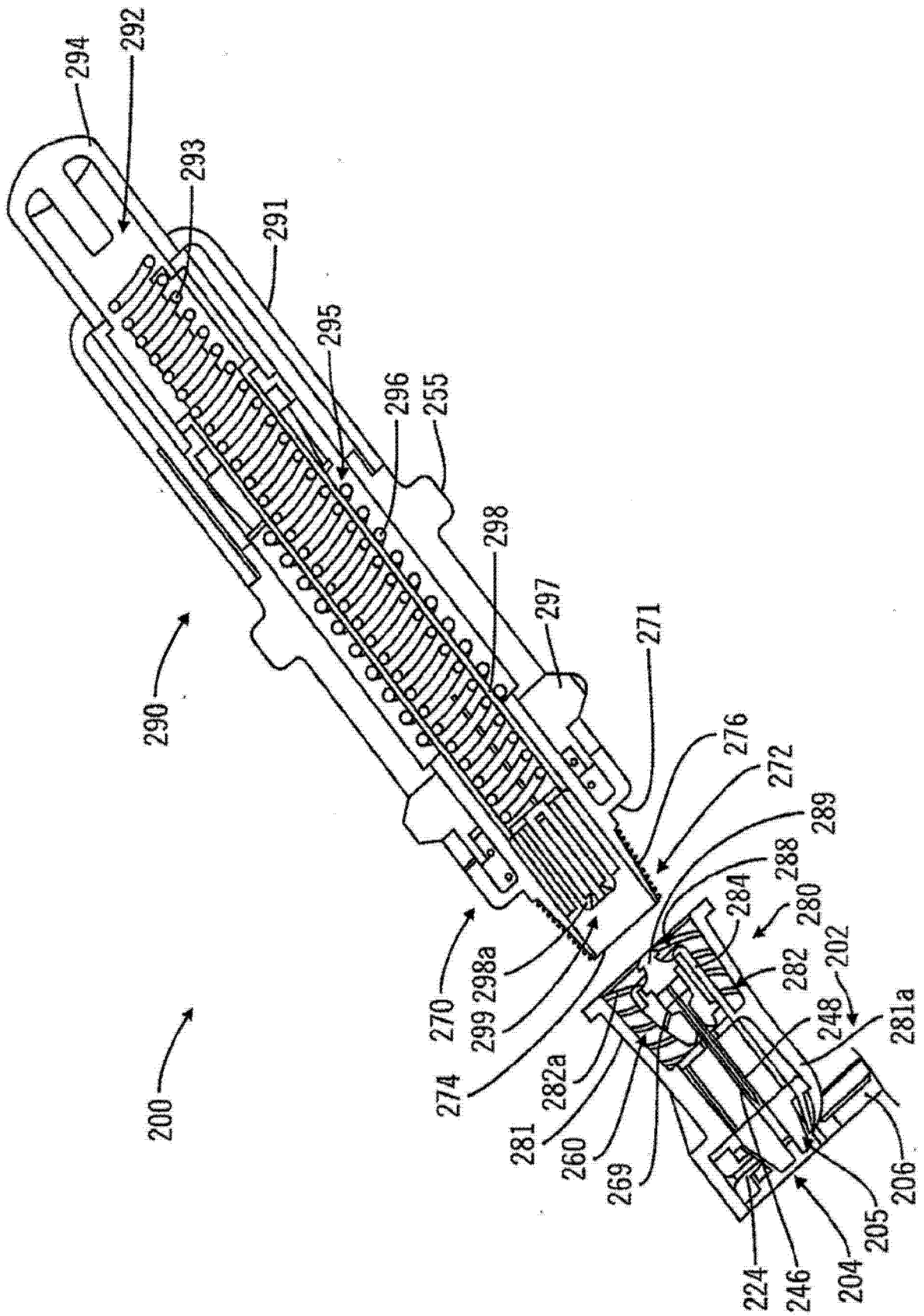


图 19

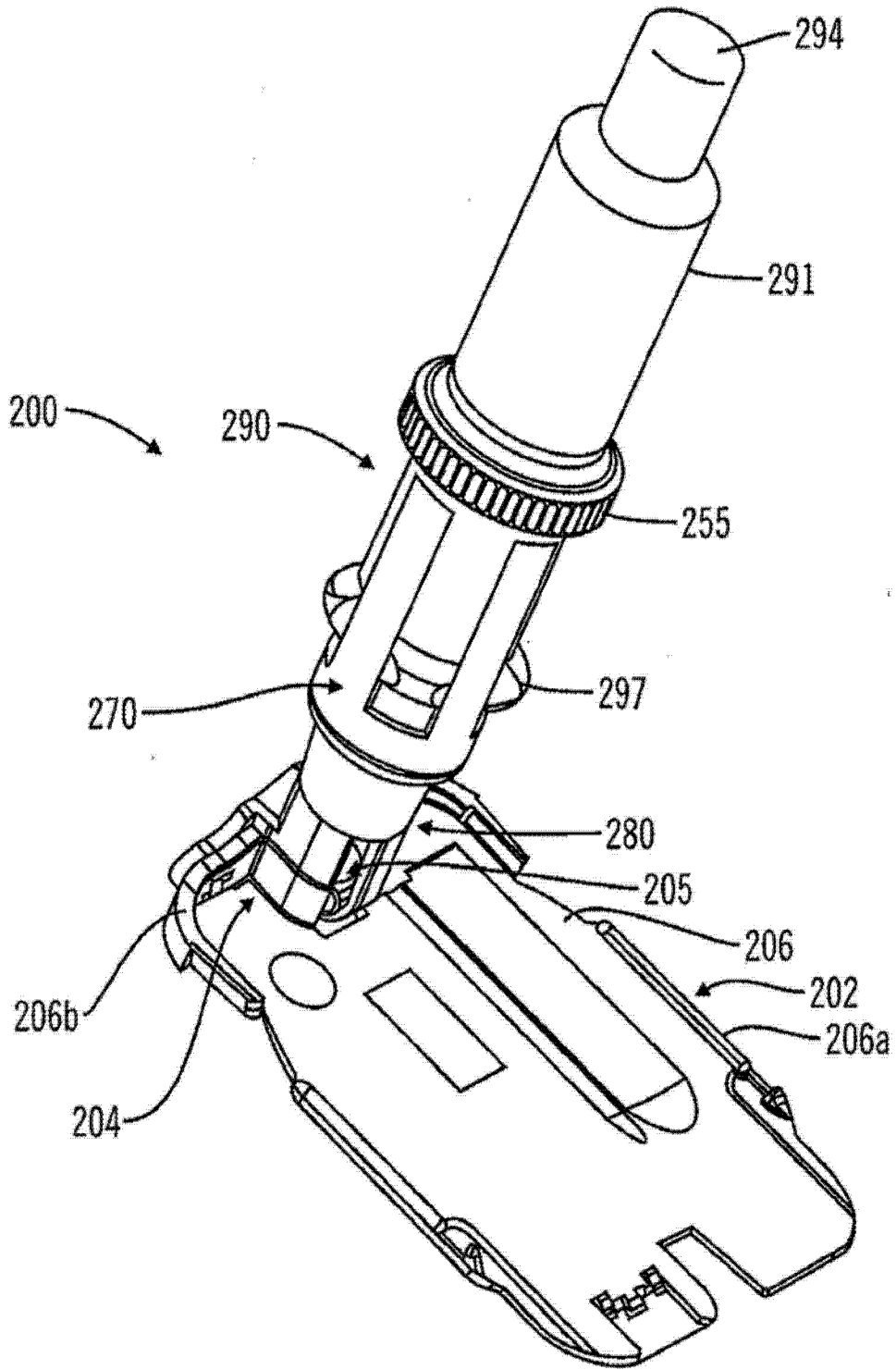


图 20

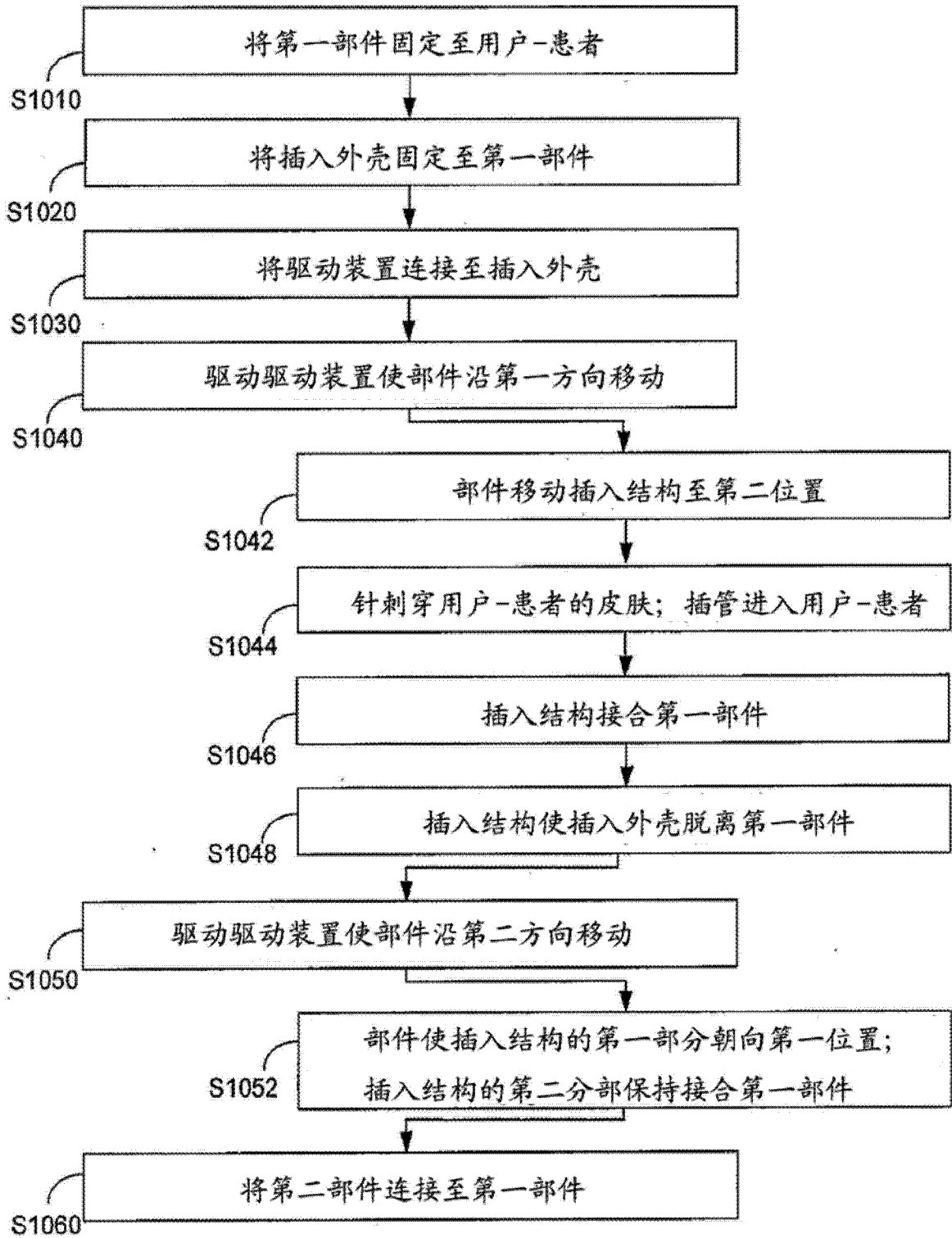


图 21

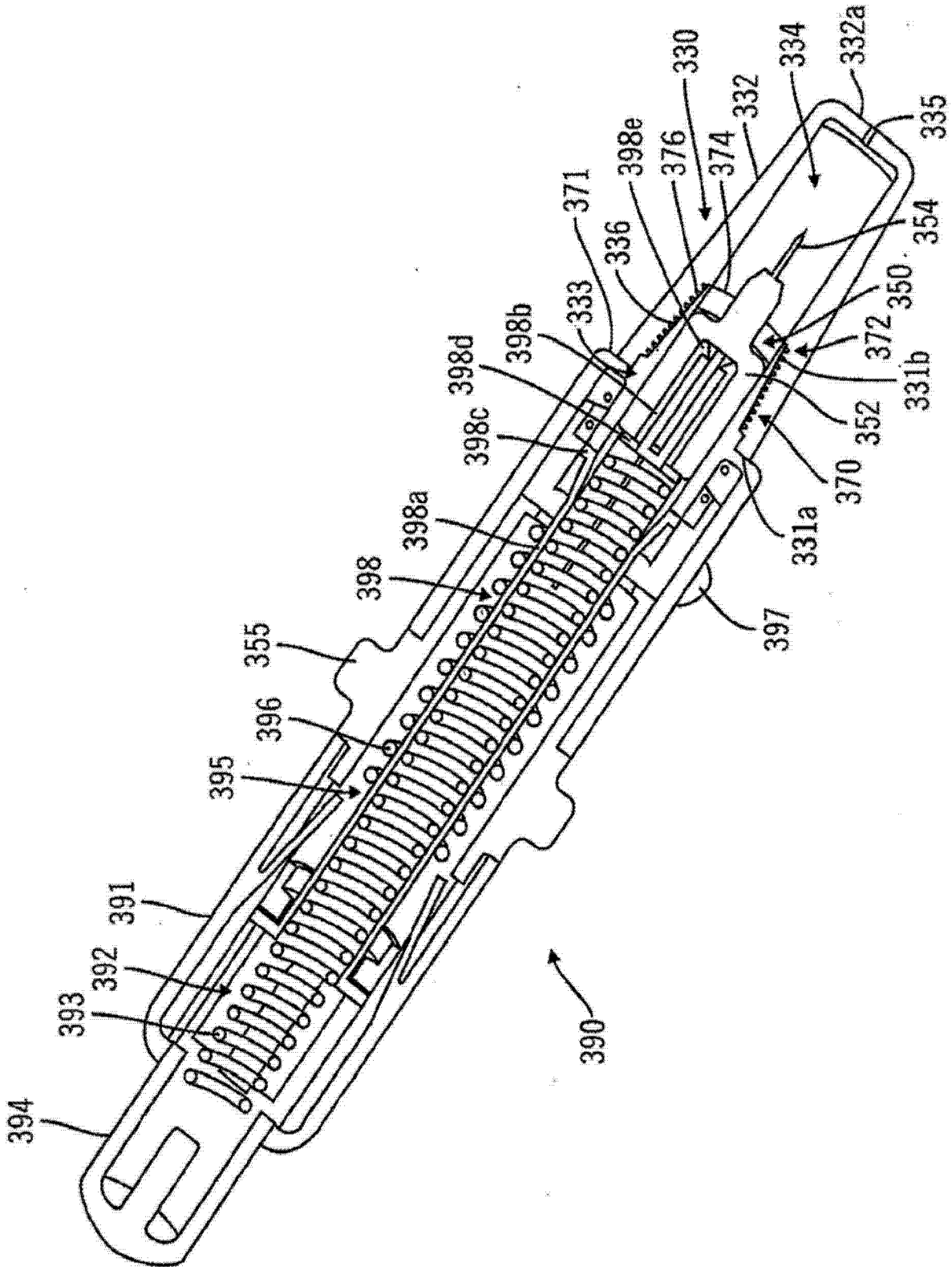


图 22



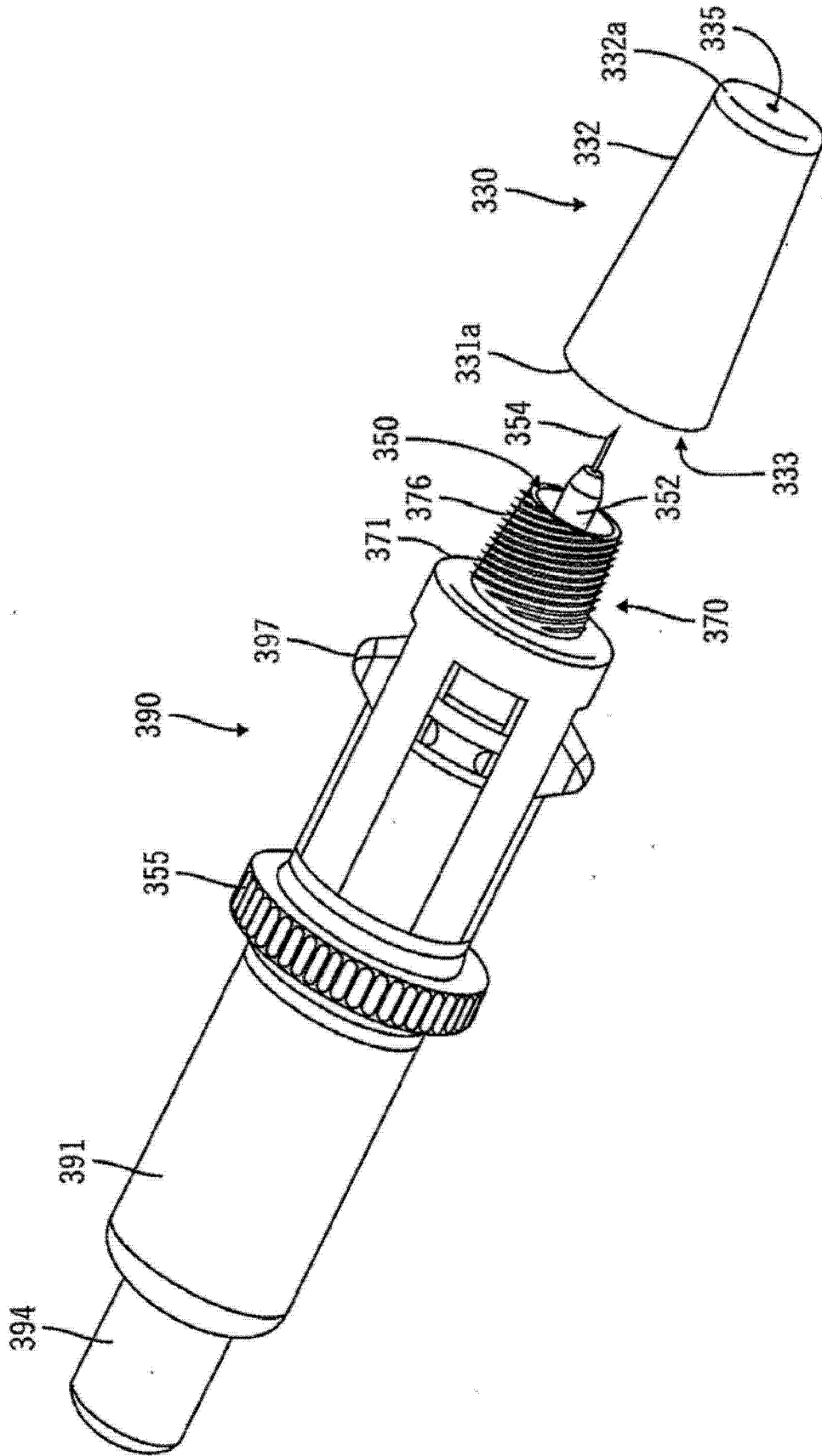


图 23

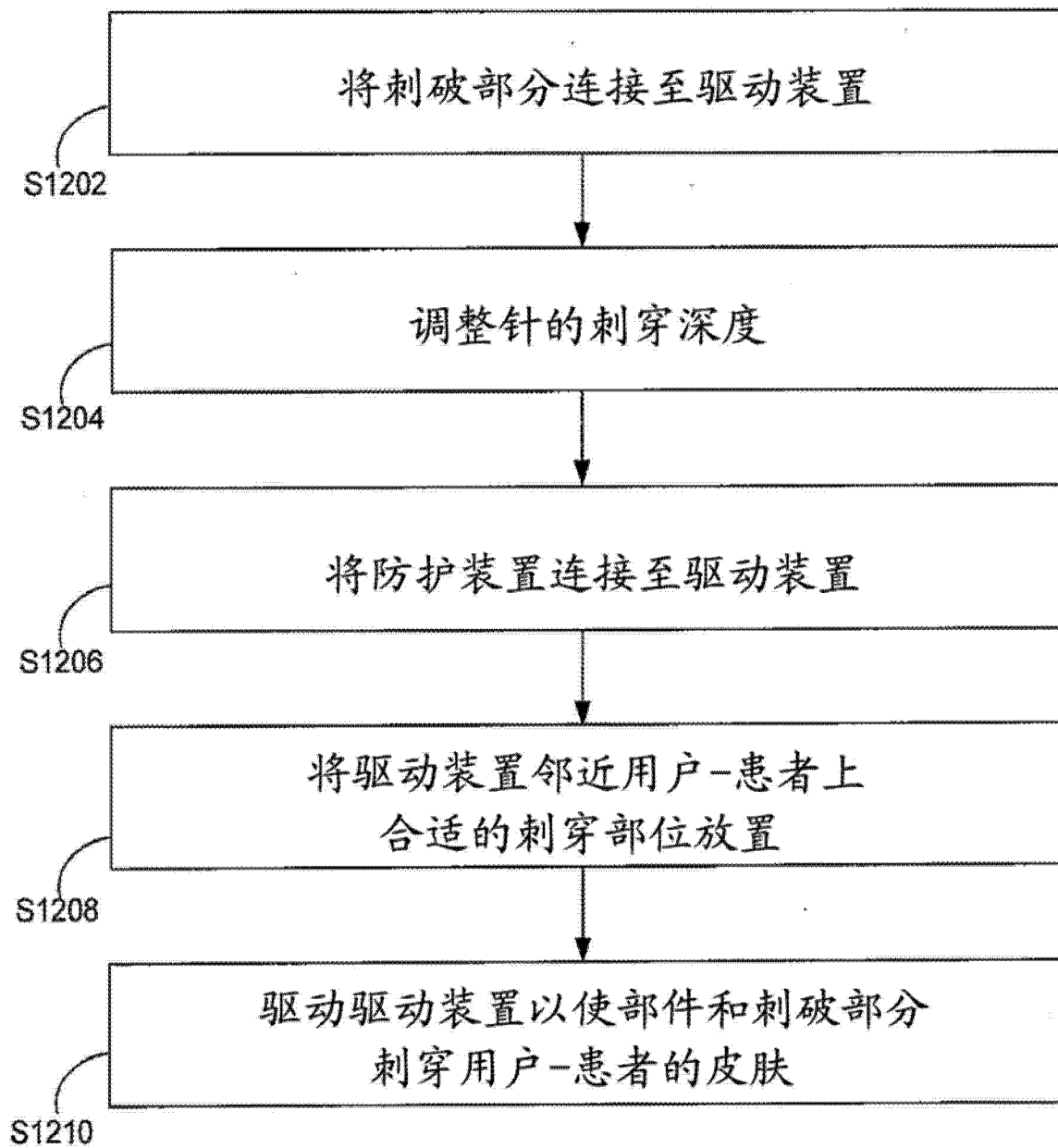


图 24

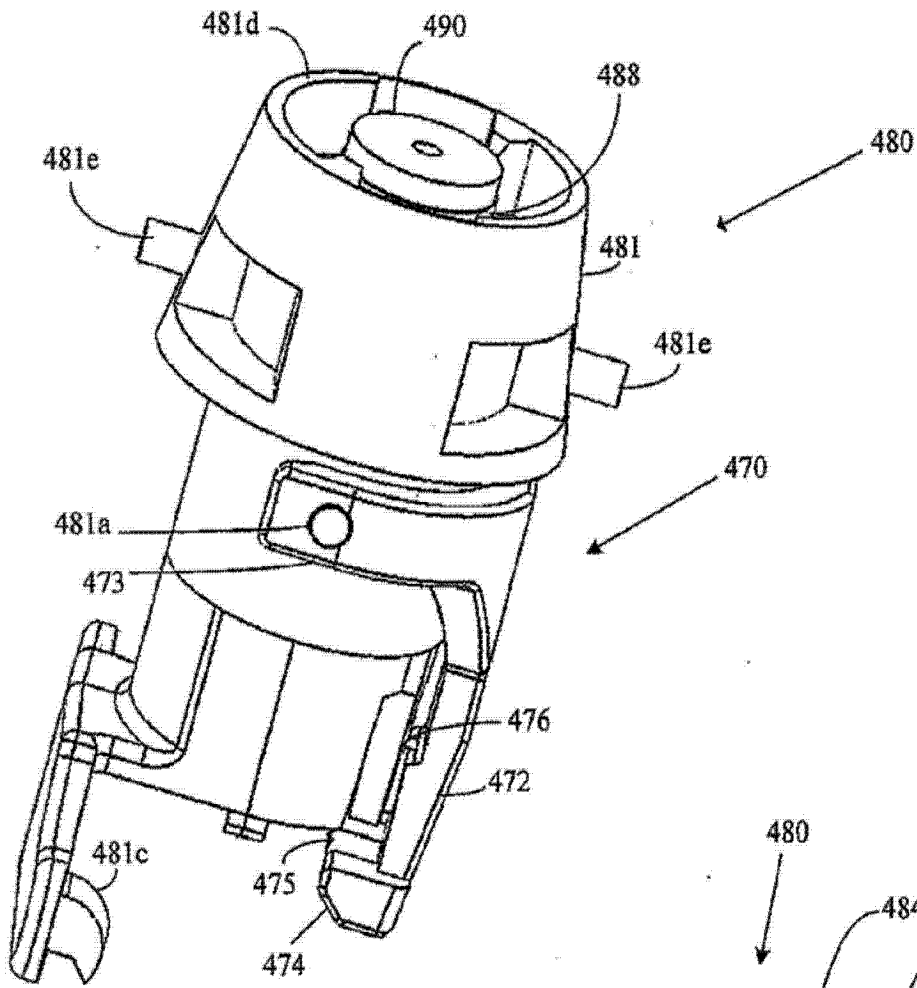


图 25

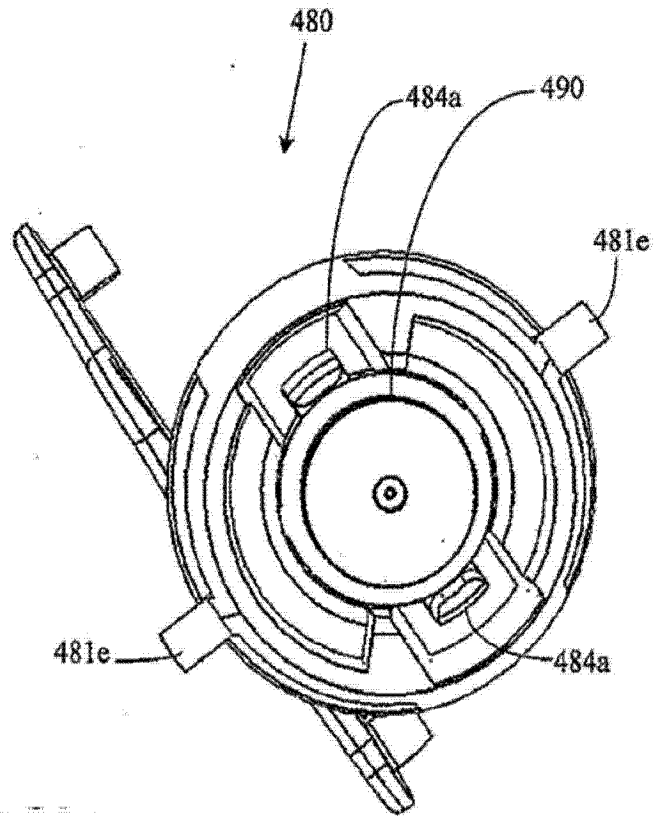


图 26

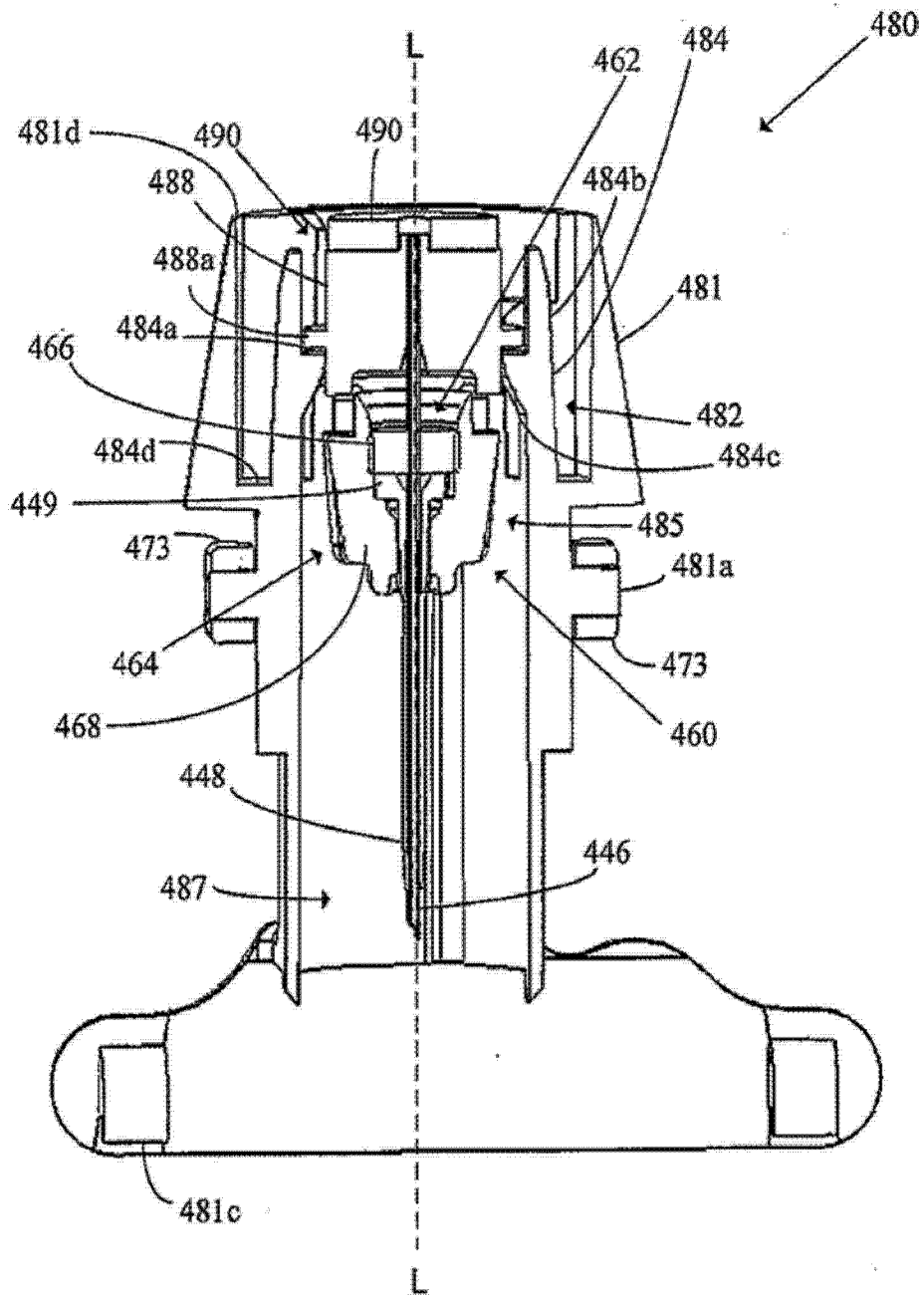


图 27

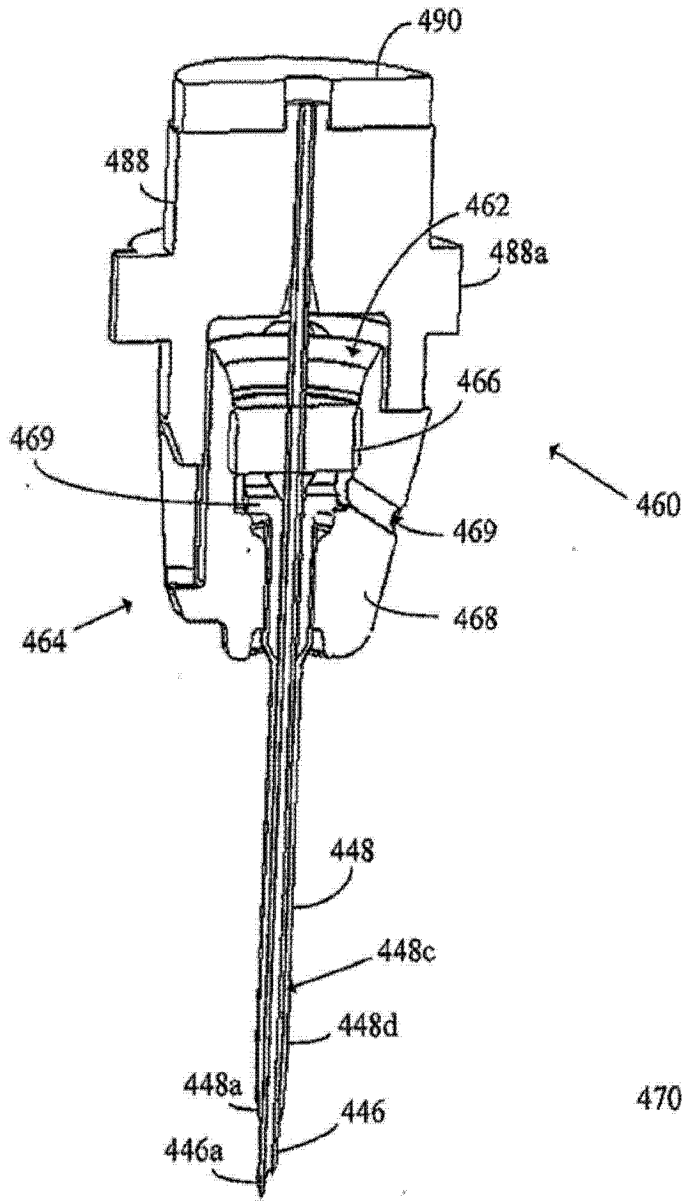


图 28

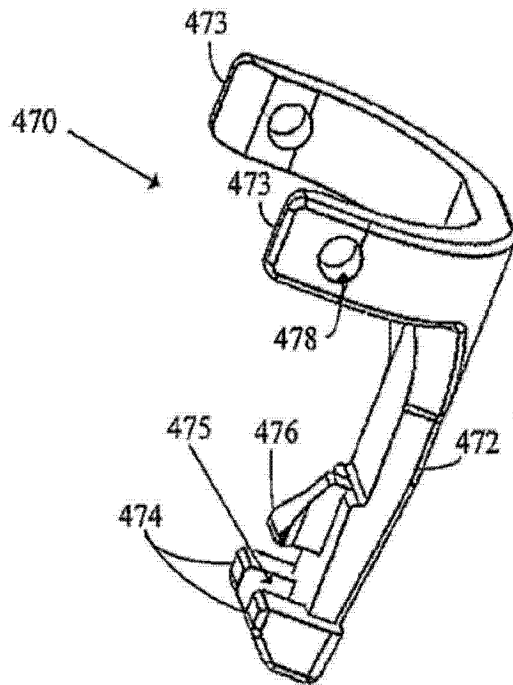


图 29

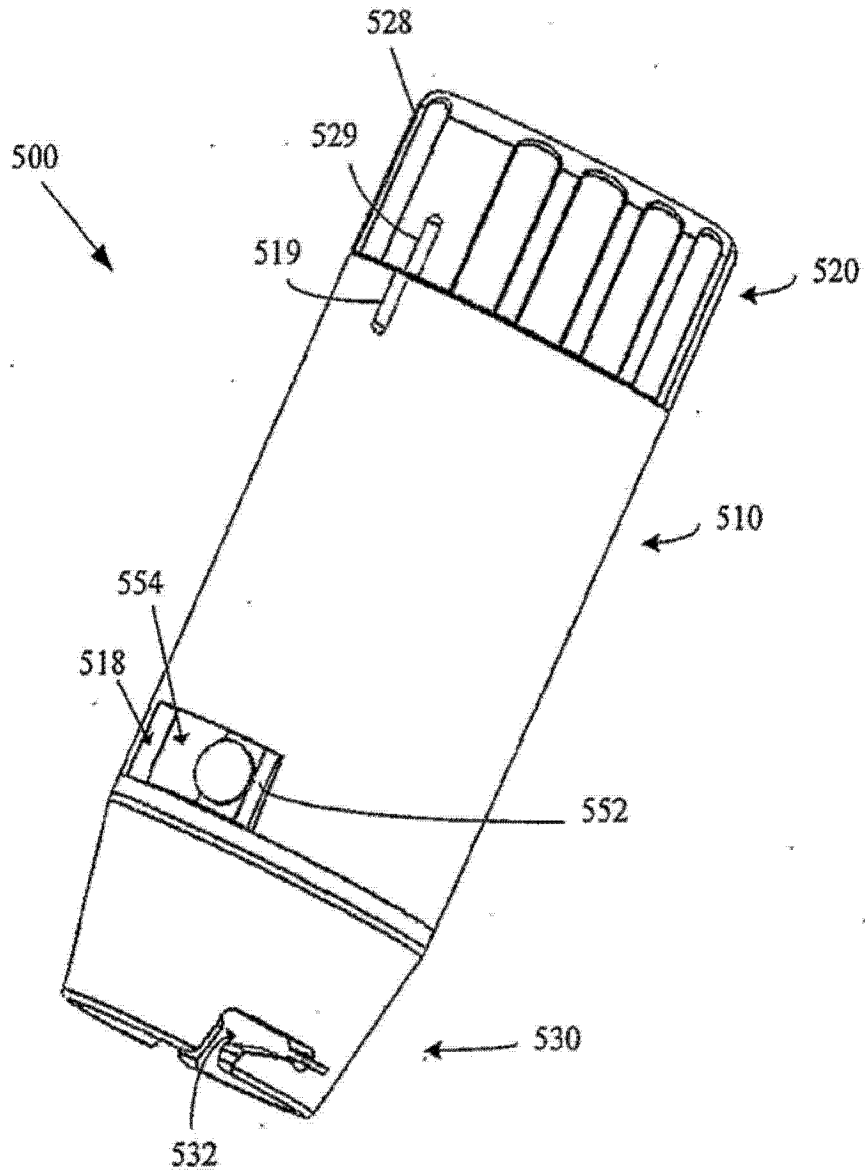


图 30

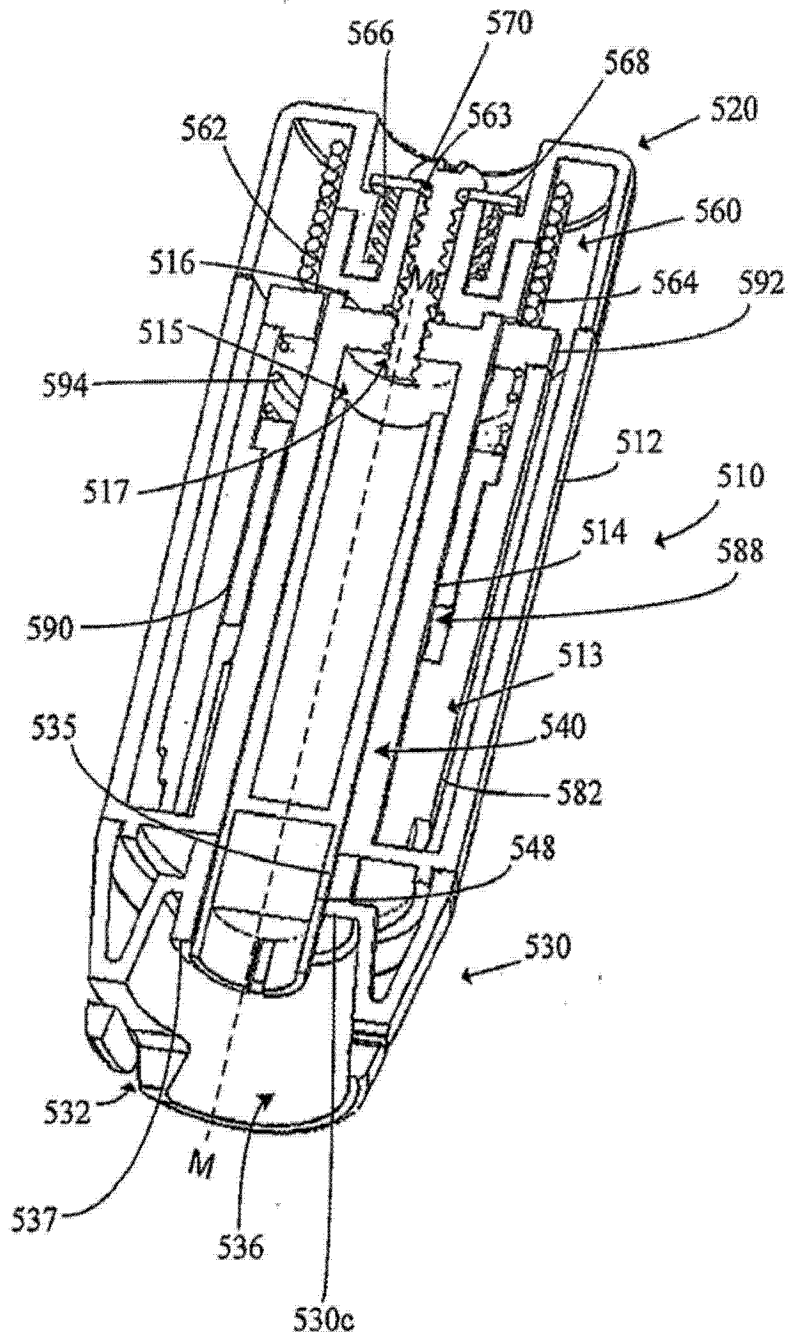


图 31

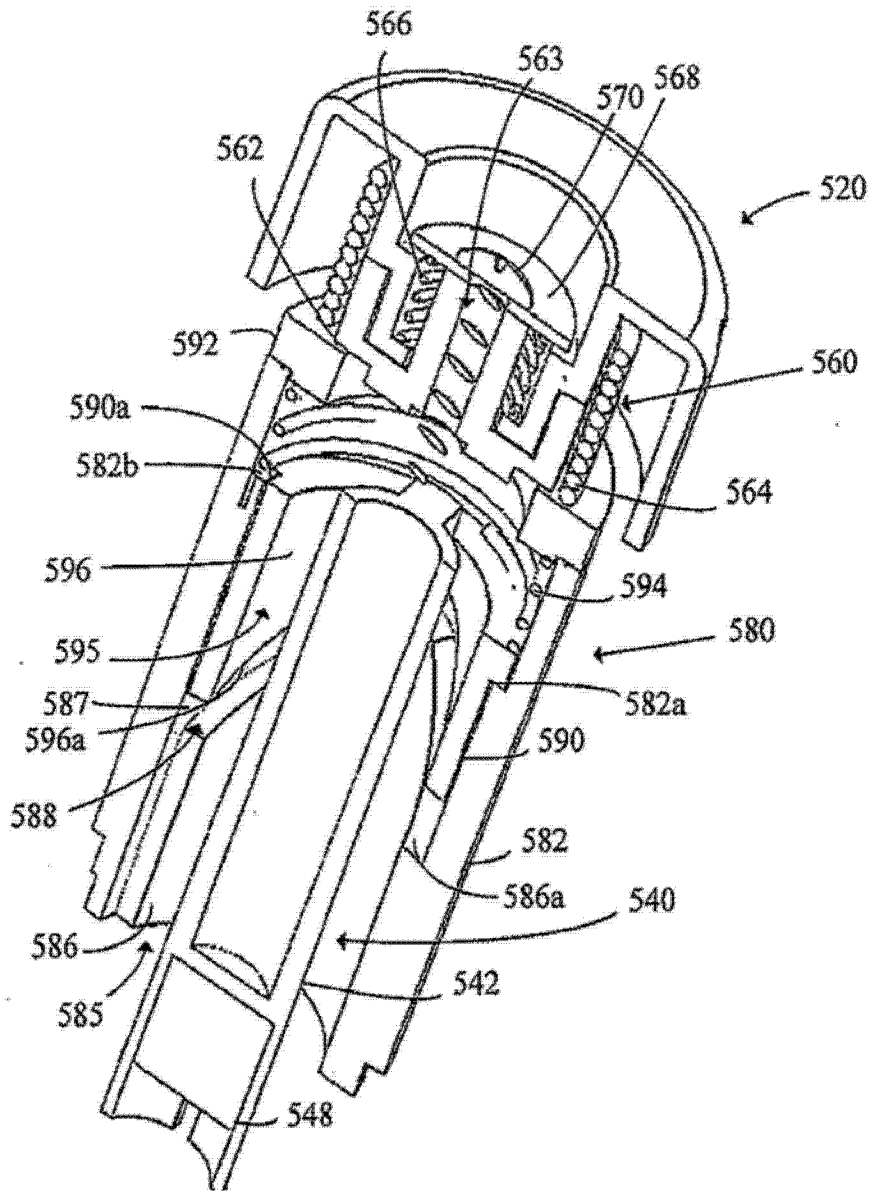


图 32



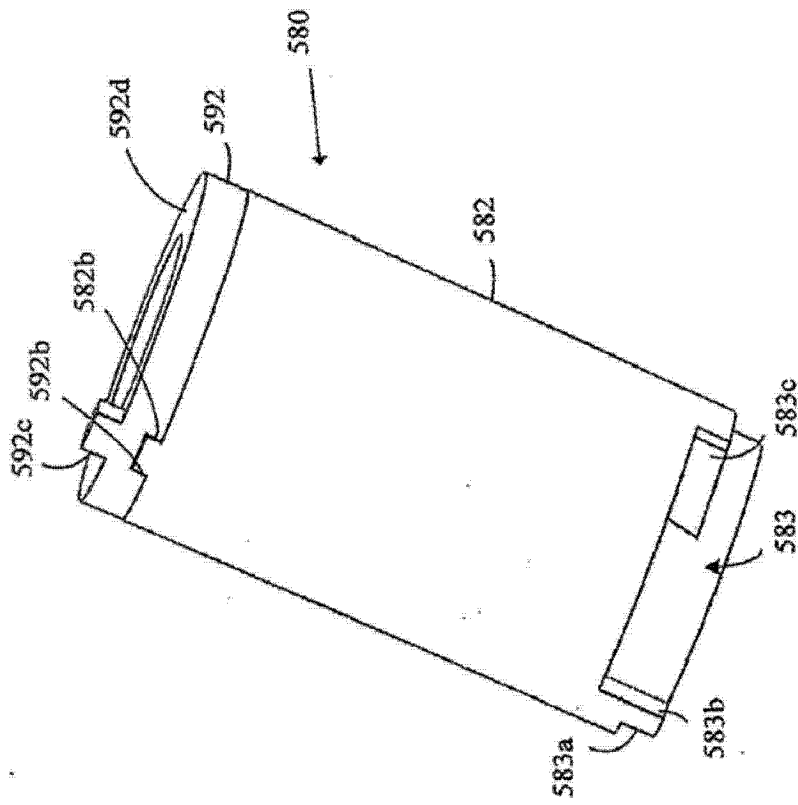


图 33

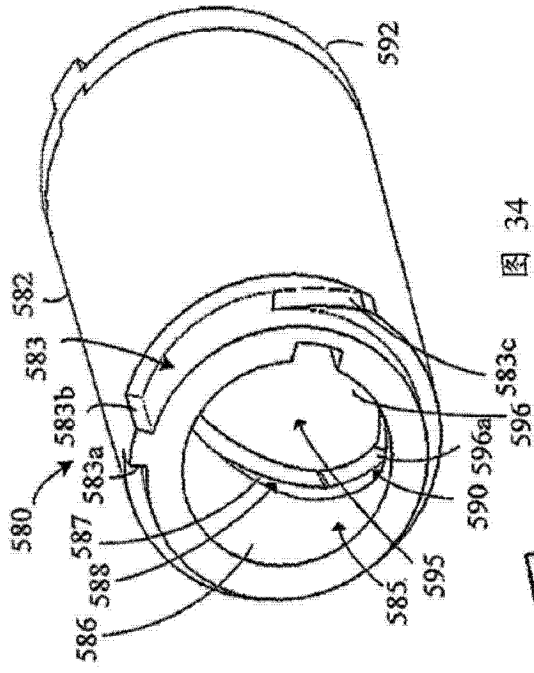


图 34

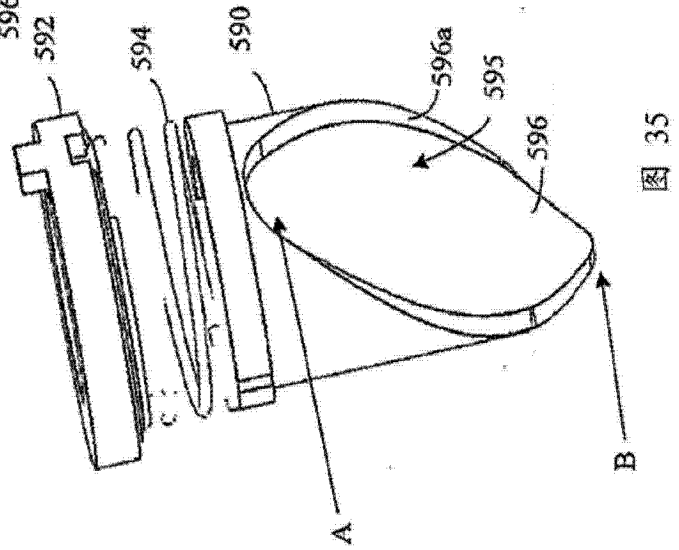


图 35

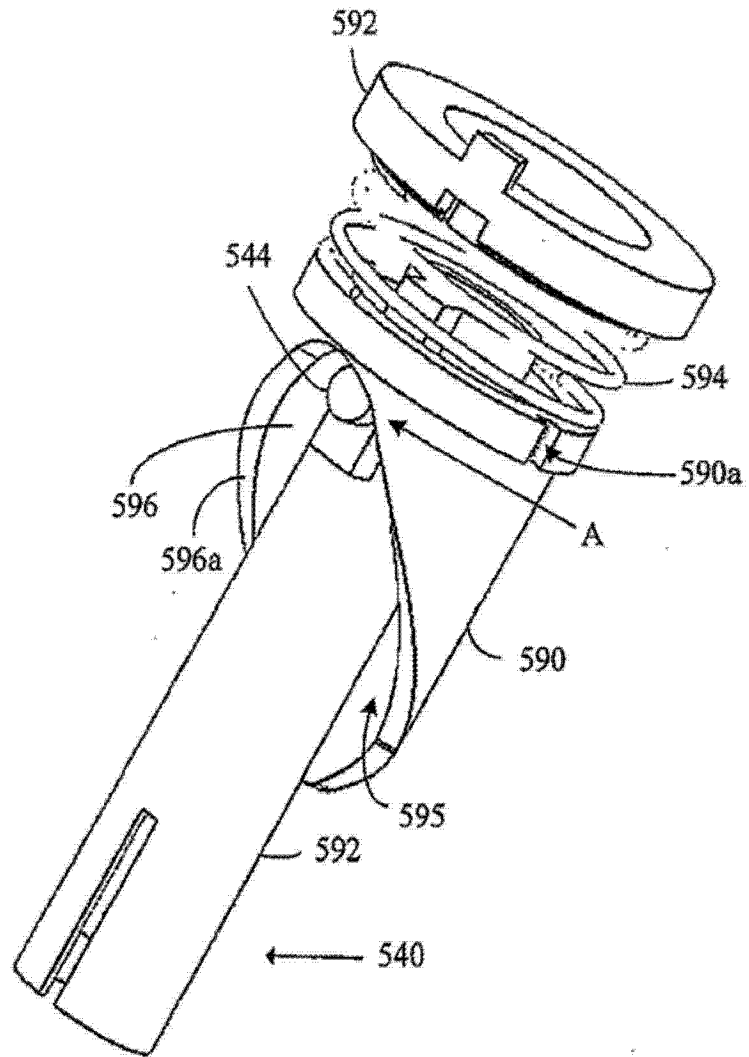


图 36

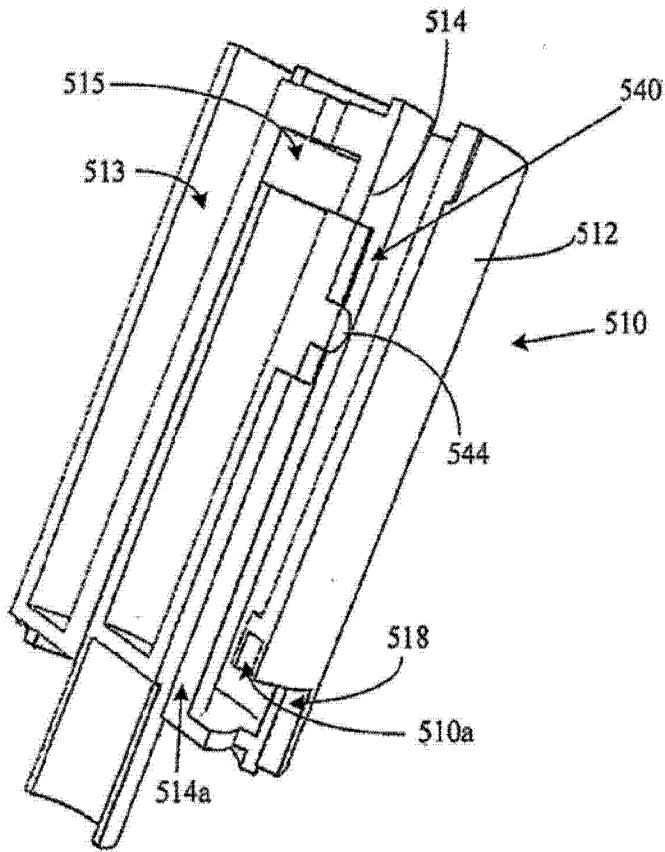


图 37

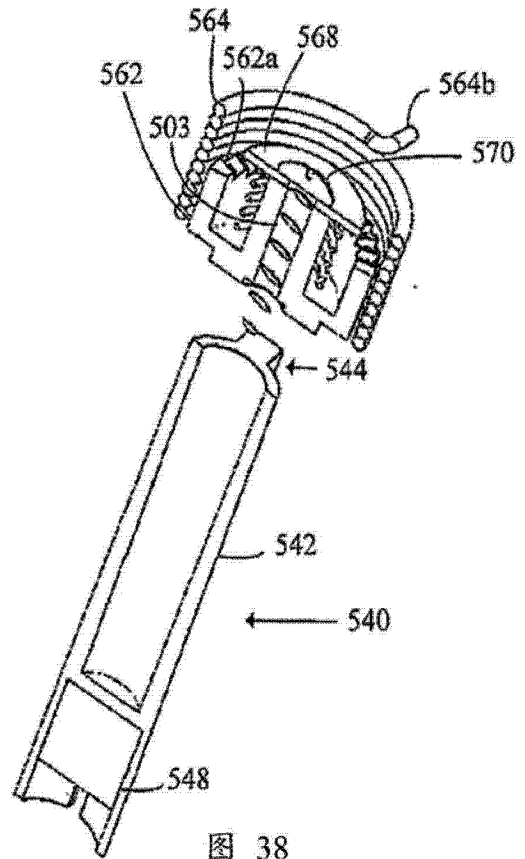


图 38

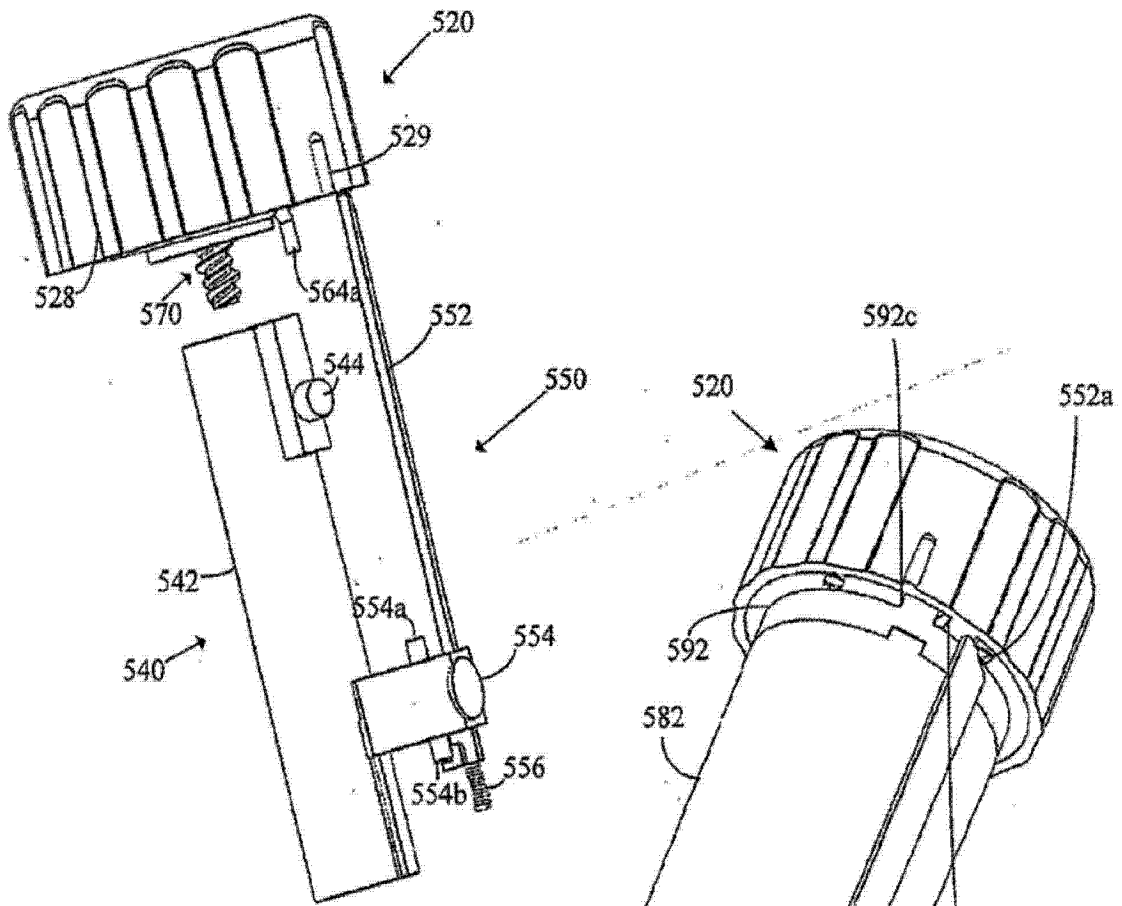


图 39

图 40

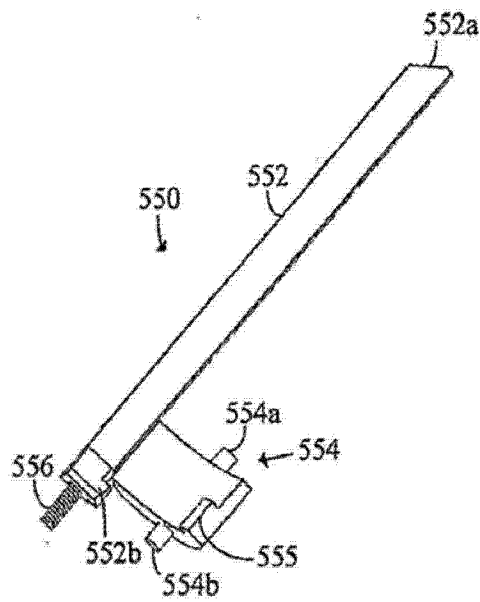


图 41

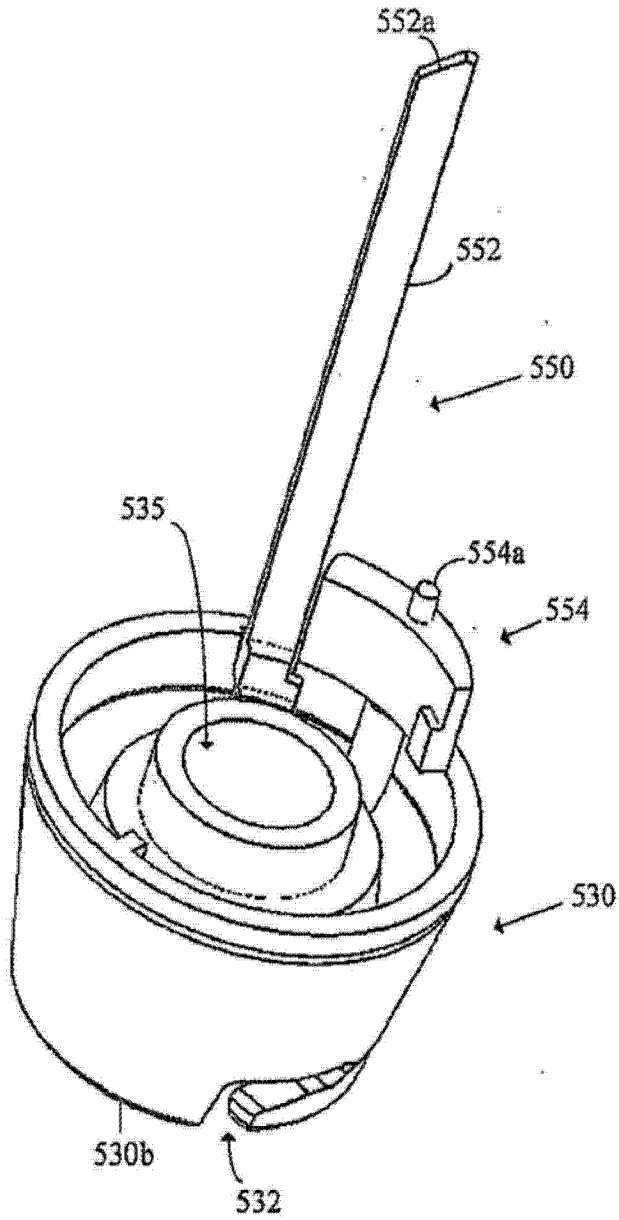


图 42

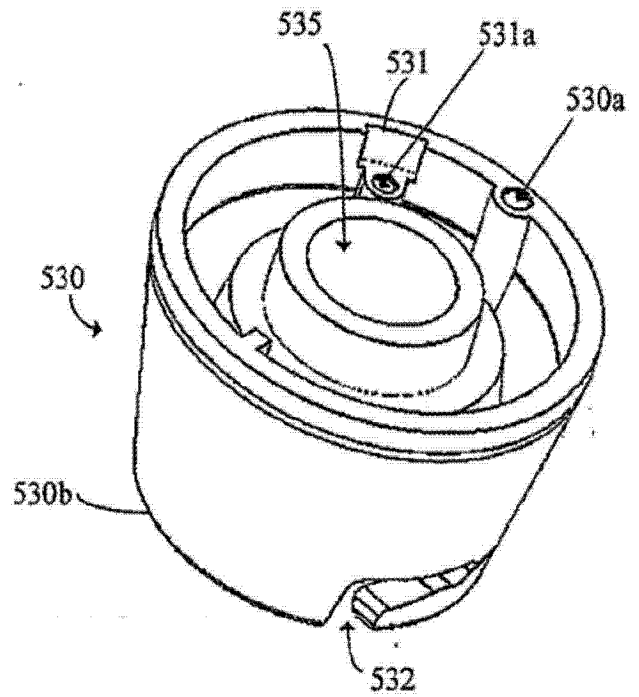


图 43

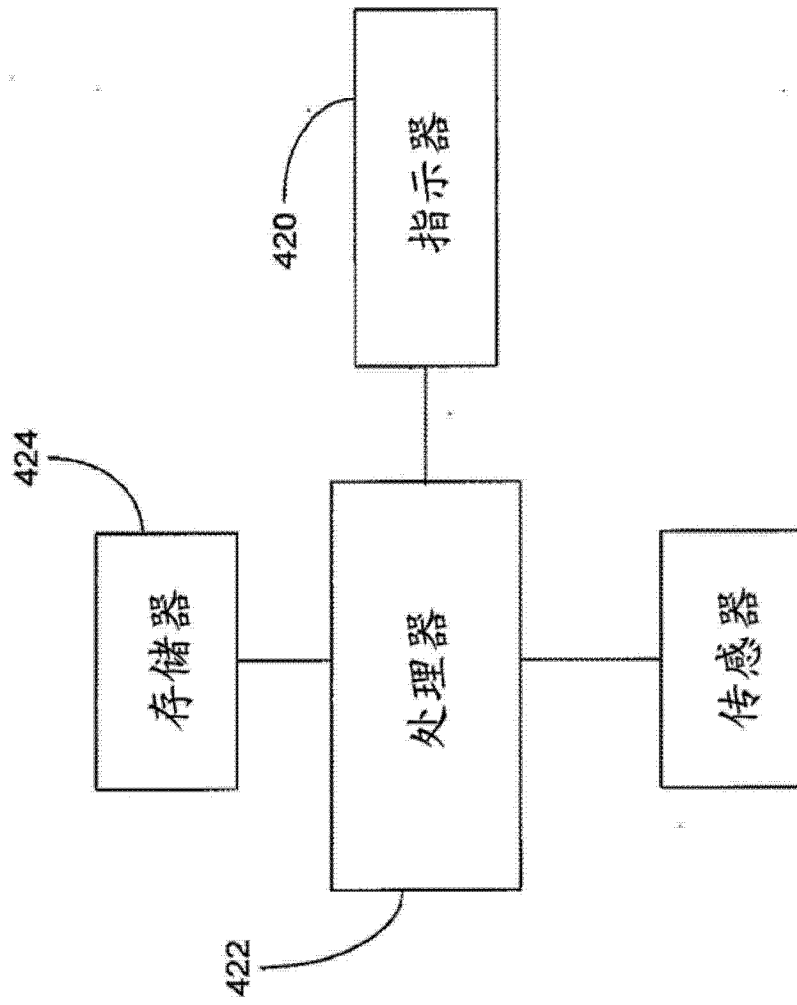


图 44