



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107278158 A

(43)申请公布日 2017. 10. 20

(21)申请号 201580052607.7

P·本特 L·劳伦斯

(22)申请日 2015.09.29

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

(30)优先权数据

代理人 朱海涛

62/056,890 2014.09.29 US

62/133,715 2015.03.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

A61M 5/142(2006.01)

2017.03.29

A61M 5/158(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/052815 2015.09.29

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/053954 EN 2016.04.07

(71)申请人 尤尼特拉克特注射器控股有限公司

地址 澳大利亚新南威尔士

申请人 M·德斯特法诺

(72)发明人 M·德斯特法诺 I·汉森

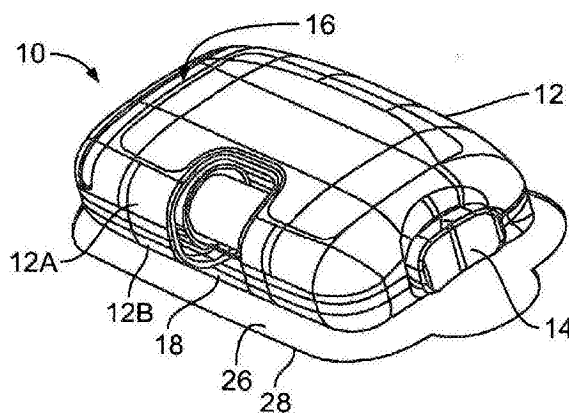
权利要求书2页 说明书19页 附图19页

(54)发明名称

用于药物输送泵的刚性针插入机构

(57)摘要

药物泵(1)的插入机构(200,2200)和组装与操作方法可以包括插入机构外壳(202,2202)、外壳盖(203)、歧管引导件(220,2220)、初始地保持在赋能状态下的插入偏置构件(210,2210)、连接到连接到针(214,2214)的近端的针座(212,2212)的回缩偏置构件(216,2216);以及可选的夹具保持器(219,2219)。回缩偏置构件初始地以赋能状态保持在针座和歧管引导件之间。歧管具有歧管主体(240B,2240B)和限定歧管集管(242,2242)的一个或多个隔片(230A,230B,2230A,2230B)。回缩偏置构件可以初始地以赋能状态保持在针座和夹具保持器之间。针通过插入偏置构件从初始构造前进到施药构造,从而打开从歧管集管到目标的流体通路。药物输送泵可以包括激活机构(14)、驱动机构(100)、流体通路连接件(300)和插入机构(200)。



1. 一种用于药物泵(10)的插入机构(200,2200),包括:
插入机构外壳(202,2202),其具有内腔室;
歧管引导件(220,2220),其被布置在外壳内;
夹具保持器(219,2219),其被布置在歧管引导件上或邻近歧管引导件并且在内腔室内可移动,其中歧管引导件和夹具保持器中的一个包括凸缘(219E,2220C);
至少一个插入偏置构件(210,2210),其初始地以赋能状态保持在外壳和凸缘之间的内部腔室内;
柔性夹具(218,2218),其被布置在夹具保持器上或内部;
针(214,2214),其具有中空内部、近端和远端;
针座(212,2212),其连接到针的近端,针和针座被构造成响应于从插入偏置构件释放能量而在初始位置和施药位置之间运动;
回缩偏置构件(216,2216),其在针座和夹具保持器之间以赋能状态保持在初始锁定构造中;以及
歧管(240,2240),其包括歧管主体(240B,2240B)和至少一个隔片(230A,230B,2230A,2230B),该歧管主体包括歧管入口(240A),该隔片和歧管主体限定歧管内的歧管集管(242,2242),其通过歧管入口接收流体,并且其中歧管集管与针的中空内部流体连通,以在针处于施药位置时向针提供流体。
2. 根据权利要求1所述的插入机构,其中针(214,2214)包括至少一个侧端口(214A,2214A),其向针的中空内部敞开,当针处于施药位置时该侧端口被布置在歧管集管内。
3. 根据权利要求2所述的插入机构,其被构造成响应于从回缩偏置构件释放能量而将针从施药位置运动到回缩位置,并且其中当针处于回缩位置时所述至少一个侧端口不被布置在歧管集管内。
4. 根据前述权利要求中任一项所述的插入机构,其中夹具(218,2218)包括一个或多个臂(218D,2218D),每一个臂都具有释放表面(218A,2218A)和锁定表面(218B,2218B),其中在初始锁定构造中,释放表面接合针座(212,2212)以将回缩偏置构件(216,2216)保持在赋能状态下;并且在解锁构造中,释放表面与针座脱离,以允许回缩偏置构件去能,从而回缩针座和针(214,2214)。
5. 根据前述权利要求中任一项所述的插入机构,其中夹具保持器(219)用以产生解锁构造的运动包括轴向远侧运动。
6. 根据权利要求5所述的插入机构,还包括行程限制器(2229),其与外壳(2202)接合,该行程限制器的至少一部分位于外壳内腔室内。
7. 根据权利要求6所述的插入机构,其中夹具(2218)通过行程限制器(2229)从第一构造到第二构造的转变而从锁定构造转变到解锁构造,由此在第一构造中该行程限制器限制歧管引导件(2220)的远侧运动并且防止夹具(2218)的释放表面(2218A)与针座(2212)脱离,而在第二构造中该行程限制器允许歧管引导件(2220)的远侧运动,以允许夹具的释放表面与针座脱离。
8. 根据前述权利要求中任一项所述的插入机构,其中夹具保持器(219)用以产生解锁构造的运动包括旋转运动。
9. 根据权利要求8所述的插入机构,其中夹具保持器(219)从第一旋转位置旋转到第二

旋转位置,其中旋转位置被传递到夹具(218),由此在第一旋转位置上防止夹具的释放表面(218A)脱离针座(212),而在第二旋转位置上允许该夹具的释放表面脱离针座。

10. 根据前述权利要求中任一项所述的插入机构,还包括:基座(252,2252),其连接到插入机构外壳(202,2202)的远端;以及罩(250,2250),其固定地连接在歧管(240,2240)和基座之间。

11. 一种药物泵(10),包括外壳(12)、激活机构(14)、驱动机构(100)和如前述权利要求中任一项所述的插入机构(200,2200)。

12. 根据权利要求11所述的药物泵(10),其中插入机构(200,2200)还包括构造成作用在夹具保持器(219,2229)上的一个或多个回缩激活机构,该回缩激活机构选自由枢轴(70)、用户对激活机构(14)的动作、驱动机构(100)的故障或控制臂(40)的移位构成的组。

13. 一种操作药物泵(10)的方法,该药物泵包括如前述权利要求中任一项所述的插入机构(200,2200),该方法包括以下步骤:

允许所述至少一个插入偏置构件(210,2210)从其初始赋能状态、基本上沿着插入机构外壳(202,2202)的纵向轴线、在远侧方向上扩展,其中该扩展将针(214,2214)从初始位置驱动到施药位置;

将流体通路连接件(300)连接到药物容器(50);以及

激活驱动机构(100)以迫使流体通过流体通路连接件、歧管集管(242,2242)和针(214,2214)并进入目标。

14. 根据权利要求13所述的方法,还包括:

使夹具(218,2218)脱离与针座(212,2212)的接合;以及

允许回缩偏置构件(216,2216)从其初始赋能状态、基本上沿着插入机构外壳(202,2202)的纵向轴线、在近侧方向上扩展,以驱动针(214,2214)回缩。

15. 根据权利要求13或14所述的方法,还包括:

当发生药物泵(10)不与目标接触、药物泵发生故障和药物泵已经过早激活中的一种情况时,防止针(214,2214)的插入或回缩针。

用于药物输送泵的刚性针插入机构

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2014年9月29日提交的美国临时申请第62/056890号和于2015年3月16日提交的美国临时申请第62/133715号的优先权,这两个申请的全部内容因为各种目的而通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及药物输送泵。更具体地,本发明涉及用于药物输送泵的插入机构、具有安全集成插入机构的药物输送泵、操作这种装置的方法以及组装这种装置的方法。

背景技术

[0004] 各种药物的肠胃外输送(即通过除了经由消化道之外的手段的输送)由于多种原因而已经成为期望的药物输送方法。通过注射的这种药物输送形式可以增强被输送的物质的效果并且确保未变药物以显著浓度到达其期望位点。类似地,与其他输送途径相关联的不期望的副作用(例如全身性中毒)可以通过肠胃外输送潜在地避免。通过绕过哺乳动物目标的消化系统,人们可以避免由消化道和肝脏中的催化酶引起的活性成分的降解,并确保所期望的浓度的必要量药物到达目标位点。

[0005] 传统上,已经将手动操作式注射器和注射笔用于将肠胃外药物输送到目标。最近,已经通过使用针和储液器、连续地用重力驱动式给药器或经由透皮贴剂技术来施用推注注射,实现了将液体药物肠胃外地输送到目标中。推注注射时常不完全匹配患者的临床需要,并且通常要求比在他们被给药的特定时间所需要量的更大的个体剂量。通过重力进给系统的药物连续输送损害了流动性和生活方式,并且将治疗限制到简单的流速和特征。另一种形式的药物输送是透皮贴剂,其类似地具有其限制。透皮贴剂通常由于功效而要求特定的分子药物结构,并且通过透皮贴剂的药物施用的控制受到严格限制。

[0006] 已经开发了用于将液体药物输送到目标的移动式输注泵。这些输注装置具有提供实现推注要求、连续输注和可变流速输送的复杂流体输送特征的能力。例如,这些输注能力通常导致药物和治疗的更好功效和对患者全身的较小毒性。当前可用的移动式输注装置非常昂贵,难以编程和准备输注,而且往往庞大、笨重且易碎。填充这些装置可能是非常困难的工作,并且需要用户携带预期输注的药物以及填充附件。这些装置通常需要专门的护理、维护和清洁以确保其期望的长期使用的适当功能和安全性,并且对于用户或医疗保健提供者来说成本有效性差。

[0007] 与注射器和注射笔相比,泵型输送装置可能显然更方便,因为药物剂量可以在白天或晚上的任何时间自动计算并输送到目标。此外,当与代谢传感器或监测器结合使用时,泵可以基于感测或监测到的代谢水平自动进行控制以在需要的适当时间提供适当剂量的流体介质。因此,泵型输送装置已经成为各种类型的医疗条件(例如糖尿病等)的现代医疗治疗的重要方面。

[0008] 虽然泵型输送系统已经用于解决许多目标需要,但是手动操作式注射器和注射笔

通常仍然是药物输送的优选选择,因为它们现在提供了集成式安全特征并且可以容易读取以识别药物输送的状态和给药的剂量完成。然而,手动操作式注射器和注射笔不是普遍适用的,并且不是对于所有药物输送都是优选的。仍然需要精确可靠并且可以为临床医生和用户提供用于液体药物的肠胃外输送的小型、低成本、轻重量、简单易用的替代物的可调节(和/或可编程)输注系统。

发明内容

[0009] 本发明提供了用于药物输送泵的插入机构、具有安全集成插入机构的药物输送泵、操作这种装置的方法以及组装这种装置的方法。本发明的插入机构可以提供集成式安全特征,其在从目标移除装置时将针自动回缩到装置中。另外,本发明的实施例提供通过新颖插入机构和药物泵的无菌流体通路,该通路仅在用户恰当激活时才被接合、连接或打开。因此,本发明的新颖装置减轻了与现有技术装置相关联的一个或多个问题,例如上面提到的那些。

[0010] 在第一实施例中,本发明提供了一种用于药物泵的插入机构,所述插入机构包括:外壳,其具有内腔室的插入机构;歧管引导件,其具有由歧管引导环隔开的上腔室和下腔室;一个或多个插入偏置构件,其初始地以赋能状态保持在外壳盖和歧管引导环之间的插入机构外壳的内腔室内;夹具,其柔性地接合歧管引导件的上腔室;回缩偏置构件和针座,其连接到针的近端,其中该回缩偏置构件初始地以赋能状态保持在针座和歧管引导件之间;以及歧管,其具有一个或多个隔片,其中该隔片之间的环形空间限定歧管集管。

[0011] 在替代实施例中,插入机构可以包括两个或更多个插入偏置构件。歧管具有用于连接到流体导管的歧管入口。插入机构还包括与外壳接合的行程限制器,其至少一部分位于外壳内腔室内。

[0012] 在另一个实施例中,本发明提供了一种用于药物泵的插入机构,所述插入机构包括:插入机构外壳,其具有内腔室;外壳盖,其与外壳接合;夹具保持器,其包括内腔室和凸缘;歧管引导件,其具有内腔室和歧管引导环;一个或多个插入偏置构件,其初始地以赋能状态保持在插入机构外壳的在外壳盖和夹具保持器凸缘之间的内腔室内;夹具,其与夹具保持器的内部腔室柔性地接合;回缩偏置构件和针座,其连接到针的近端,其中该回缩偏置构件初始地以赋能状态保持在针座和夹具保持器之间;以及歧管,其具有一个或多个隔片,其中该隔片之间的环形空间限定歧管集管。在替代实施例中,插入机构可以包括两个或更多个插入偏置构件。歧管具有用于连接到流体导管的歧管入口。插入机构还包括与外壳接合的行程限制器,其至少一部分位于外壳内腔室内。

[0013] 插入机构还可以包括连接到插入机构外壳的远端的基座。无菌罩可以固定地连接在歧管和连接到插入机构外壳的远端的基座之间。术语“无菌罩”用于描述其中某些内部组件可以在一个或多个操作阶段处于无菌条件下的罩。罩不需要在机构或泵的整个操作中是无菌的,并且事实上,直到已经发生了某些组件的组装和消毒,都可以是初始地无菌的。另外,术语“罩”不意在表示任何特定的形状或构造,而是用于描述可以提供内部空间的组件,在一个或多个操作阶段其他组件可以处于该内部空间中。

[0014] 一个或多个引导突起可从插入机构外壳或外壳盖的近端延伸到内腔室中。作为替代,一个或多个引导突起可以是固定到插入机构外壳的单独组件。歧管引导环和/或夹具保

持器凸缘具有与引导突起对应的一个或多个通孔,其中歧管引导件和/或夹具保持器通过通孔和引导件突起之间的相互作用与外壳可滑动地接合。通孔和引导突起之间的相互作用还可以用于保持歧管引导件的旋转对准和/或促进组件的正确组装。

[0015] 夹具可以具有一个或多个臂,每个臂具有释放表面和锁定表面。在初始锁定构造中,释放表面接合针座以将回缩偏置构件保持在赋能状态下;并且在回缩构造中,释放表面脱离针座,以允许回缩偏置构件去能,从而回缩针座和针。歧管和歧管引导件以及夹具保持器保持在其最终位置,并且通过夹具的锁定表面和引导突起的远端之间的相互作用来防止在近侧方向上的轴向平移,从而有效地锁定这些组件的进一步运动。在一些实施例中,通过将行程限制器从第一构造转变到第二构造,来引起或允许夹具从锁定构造转变到回缩构造。在第一构造中,行程限制器限制歧管引导件的远侧运动并且防止夹具的释放表面脱离针座。在第二构造中,行程限制器允许歧管引导件的某种附加远侧运动,这种附加远侧运动允许夹具的释放表面脱离针座。在其它实施例中,夹具保持器从第一位置旋转到第二构造;该旋转被传送到夹具。在第一构造中,防止夹具的释放表面脱离针座。在第二构造中,不防止夹具的释放表面脱离针座。

[0016] 在另一个实施例中,本发明提供了一种具有包括外壳和组装平台的集成式安全特征的药物输送泵,可以在该外壳和组装平台上安装用于药物泵的激活机构、驱动机构、流体通路连接件、动力控制系统和插入机构,所述插入机构包括:插入机构外壳,其具有内腔室;歧管引导件,其具有由歧管引导环隔开的上腔室和下腔室;一个或多个插入偏置构件,其初始地以赋能状态保持在插入机构外壳的在外壳盖和歧管引导环之间的内腔室内;夹具,其柔性地接合歧管引导件的上腔室;回缩偏置构件和针座,其连接到针的近端,其中该回缩偏置构件初始地以赋能状态保持在针座和歧管引导件之间;歧管,其具有一个或多个隔片,其中该隔片之间的环形空间限定歧管集管;行程限制器,其与插入机构外壳接合;以及基座,用于将插入机构连接到组装平台。

[0017] 在另一个实施例中,本发明提供了一种具有包括外壳和组装平台的集成式安全特征的药物输送泵,可以在该外壳和组装平台上安装用于药物泵的激活机构、驱动机构、流体通路连接件、动力控制系统和插入机构,所述插入机构包括:插入机构外壳,其具有内腔室;外壳盖,其附接到外壳;夹具保持器,其具有内腔室和凸缘;歧管引导件,其具有内腔室和歧管引导环;一个或多个插入偏置构件,其初始地以赋能状态保持在插入机构外壳的在外壳盖和歧管引导环之间的内腔室内;夹具,其与夹具保持器的内部腔室柔性地接合;回缩偏置构件和针座,其连接到针的近端,其中该回缩偏置构件初始地以赋能状态保持在针座和夹具保持器之间;歧管,其具有一个或多个隔片,其中该隔片之间的环形空间限定歧管集管;行程限制器,其与插入机构外壳接合;以及基座,用于将插入机构连接到组装平台。

[0018] 药物泵的插入机构还可以包括连接到插入机构外壳的远端的基座。歧管可以具有用于连接到流体导管的歧管入口,其中该流体导管可以用于在流体通路连接件和插入机构之间的流体传递。无菌罩可以固定地连接在歧管和连接到插入机构外壳的远端的基座之间。这些组件用于在插入目标之前保持流体通路和针的无菌性。

[0019] 在另一个实施例中,本发明提供了一种组装插入机构的方法,包括以下步骤:将针座连接到针的近端;将针座和针插入到歧管引导件的内部上腔室中,其中回缩偏置构件以赋能状态保持在歧管引导件和针座之间,并且通过在夹具接口上固定且柔性地连接到歧管

引导件的夹具来保持在赋能状态下。该方法还包括：将一个或多个隔片插入到歧管中以在其间产生歧管集管，并且随后将歧管和隔片插入歧管引导件的下腔室中，使得针刺穿至少一个隔片并且初始至少部分地驻留在歧管集管内。此外，该方法包括：将插入偏置构件插入到在外壳与从近端或外壳盖延伸到外壳内部的一个或多个引导突起之间的插入机构外壳中；将歧管引导件插入该插入机构外壳中，使得引导突起延伸通过歧管引导件的歧管引导环外表面上的对应通孔，其中当歧管引导件在近侧方向上平移时，引起插入偏置构件接触歧管引导环并使得插入偏置构件变成赋能。

[0020] 在替代实施例中，本发明提供了一种组装插入机构的方法，其包括以下步骤：将针座连接到针的近端；将针座和针插入夹具保持器的内腔室中，其中回缩偏置构件以赋能状态保持在夹具保持器和针座之间，并且通过在夹具接口上固定且柔性地连接到夹具保持器来保持在赋能状态下。该方法还包括：将一个或多个隔片插入到歧管中以在其间产生歧管集管，并且随后将歧管和隔片插入歧管引导件的内腔室中，使得针刺穿至少一个隔片并且初始至少部分地驻留在歧管集管内。此外，该方法包括：将插入偏置构件插入到在外壳与从近端或外壳盖延伸到外壳内部的一个或多个引导突起之间的插入机构外壳中；将夹具保持器和歧管引导件插入该插入机构外壳中，使得引导突起延伸通过夹具保持器的凸缘和歧管引导件的歧管引导环外表面上的对应通孔，其中当夹具保持器和歧管引导件在近侧方向上平移时，引起插入偏置构件接触夹具保持器凸缘并使得插入偏置构件变成赋能。

[0021] 在歧管引导件和/或夹具保持器平移并且插入偏置构件压缩到插入机构外壳的一个或多个锁定窗口上方的一点时，该方法包括以下步骤：将一个或多个对应锁定销放置到锁定窗口中并且与歧管引导件可移除地接合，以将歧管引导件保持在该位置，并且保持插入偏置构件处于赋能状态下。最后，可以将基座附接到插入机构外壳的远端，以将组件保持在适当位置。该组装方法还可以包括以下步骤：将固定接合在近端的无菌罩附接到歧管，而将固定接合在远端的无菌罩附接到基座。类似地，该方法可以包括：在歧管入口处将流体导管附接到歧管。该组装方法还可以包括以下步骤：将行程限制器附接到外壳，使得行程限制器的至少一部分位于外壳的内部。

[0022] 在再另一个实施例中，本发明提供一种操作药物输送泵的方法。该方法包括：移位激活机构以使一个或多个锁定销脱离插入机构外壳的对应锁定窗口，其中这种脱离允许插入偏置构件基本上沿着插入机构外壳的纵向轴线在远侧方向上从其初始赋能状态扩展，其中这种扩展驱动针插入目标中；将具有刺穿构件的流体通路连接件连接到具有可刺穿密封件的药物容器；以及激活驱动机构以迫使流体通过流体通路连接件、针并进入目标。该方法还包括：使夹具的一个或多个释放表面脱离保持在歧管引导件的针座或保持在插入机构外壳内的夹具保持器，其中这种脱离允许回缩偏置构件基本上沿着插入机构外壳的纵向轴线在近侧方向上从其初始赋能状态扩展，其中这种扩展驱动针回缩。在优选实施例中，该方法可以包括：首先移位一个或多个传感器，以允许激活机构移位。该方法可以包括一个或多个附加步骤以激活针的回缩。这些步骤可以由用户执行（例如移位第二激活构件），或者可以在完成剂量输送、驱动机构失效或出故障或从目标移除药物泵时自动执行。

[0023] 在整个说明书中，除非另有说明，否则“包括”、“含有”和“包含”或相关术语例如“由……构成”或“由……组成”包含地而不是排他地使用，以便整数或整数组可以包括一个或多个其他未表示的整数或整数组。如下面将进一步描述的，本发明的实施例可以包括一

个或多个附加组件,其可以被认为是医疗器械工业中的标准组件。组件和包含这些组件的实施例含在本发明的预期内,并且应理解为落入本发明的广度和范围内。

附图说明

- [0024] 在此参考以下附图描述本发明的以下非限制性实施例,其中:
- [0025] 图1A是根据本发明的一个实施例的具有安全集成插入机构的药物输送泵的等距视图;
- [0026] 图1B是图1A所示的药物输送泵的内部组件的等距视图;
- [0027] 图1C是图1A所示的药物输送泵的底部的等距视图;
- [0028] 图2A是根据本发明的第一实施例的插入机构的分解图;
- [0029] 图2B是图2A的插入机构的横截面分解图;
- [0030] 图3是根据本发明的至少一个实施例的插入机构外壳的等距视图;
- [0031] 图4是根据本发明的至少一个实施例的插入机构外壳盖的等距视图;
- [0032] 图5是根据本发明的至少一个实施例的夹具的等距视图;
- [0033] 图6是根据本发明的至少一个实施例的夹具保持器的等距视图;
- [0034] 图7是根据本发明的至少一个实施例的歧管引导件的等距视图;
- [0035] 图8是根据本发明的至少一个实施例的歧管和流体导管的等距视图;
- [0036] 图9是根据本发明的至少一个实施例的行程限制器的等距视图;
- [0037] 图10A是根据本发明的至少一个实施例的处于初始构造或初始锁定构造的针插入机构的等距视图;
- [0038] 图10B是图10A的针插入机构的横截面视图;
- [0039] 图11A是处于施药构造的图10A的针插入机构的等距视图;
- [0040] 图11B是处于施药构造的图10A的针插入机构的横截面视图;
- [0041] 图12A是处于回缩构造或解锁构造的图10A的针插入机构的等距视图;
- [0042] 图12B是处于回缩构造或解锁构造的图12A的针插入机构的横截面视图;
- [0043] 图13A是根据本发明的第二实施例的插入机构的分解图;
- [0044] 图13B是图13的插入机构的横截面分解图;
- [0045] 图14是根据本发明的至少一个实施例的插入机构外壳的等距视图;
- [0046] 图15是根据本发明的至少一个实施例的歧管引导件的等距视图;
- [0047] 图16是本发明的至少一个实施例的行程限制器的等距视图;
- [0048] 图17A是根据本发明的至少一个实施例的处于初始构造或初始锁定构造的针插入机构的横截面视图;
- [0049] 图17B是处于施药构造的图17A的针插入机构的横截面视图;
- [0050] 图17C是处于回缩构造或解锁构造的图17A的针插入机构的横截面视图;
- [0051] 图18是本发明的至少一个实施例的针回缩释放机构的等距视图;以及
- [0052] 图19是本发明的至少一个实施例的枢轴的等距视图。

具体实施方式

- [0053] 如本文用于描述插入机构、药物输送泵或本发明的组件的任何相对位置那样,术

语“轴向”或“轴向地”通常指插入机构优选地定位在其周围(但是不必在其周围对称)的纵向轴线“A”。术语“径向”通常是指垂直于轴线A的方向。术语“近侧”、“后面”、“后向”、“背后”或“向后”通常是指方向“P”上的轴向方向。术语“远侧”、“前面”、“前向”,“凹陷”或“向前”通常是指方向“D”上的轴向方向。如本文所用,术语“玻璃”应理解为包括适用于通常需要玻璃的药物级应用的其它类似的非反应性材料,包括但不限于某些非反应性聚合物,诸如环烯烃共聚物(COC)和环烯烃聚合物(COP)。术语“塑料”可以包括热塑性和热固性聚合物两种。热塑性聚合物可以通过加热再软化至其原始状态,而热固性聚合物不能。如本文所用,术语“塑料”主要是指可模塑热塑性聚合物(诸如聚乙烯和聚丙烯、或丙烯酸树脂),其通常还含有其它成分(诸如固化剂、填料、增强剂、着色剂和/增塑剂等),并且其可以在热和压力下形成或模制。如本文所用,术语“塑料”不意味着包括被批准用于这样的应用中的玻璃、非反应性聚合物或弹性体,在这样的应用中它们与能够与塑料相互作用或可以由塑料进入液体的取代基降解的治疗液体直接接触。术语“弹性体”、“弹性体的”或“弹性体材料”主要是指交联热固性橡胶状聚合物,其比塑料更容易转变,但是被批准用于药物级流体并且不易于在环境温度和压力下浸出或气体迁移。“流体”主要是指液体,但也可以包括分散在液体中的固体悬浮液和溶解在注射器的含流体部分之内的液体中或以其它方式一起存在于该液体内的气体。根据本文所述的各个方面和实施例,例如在用于针、套管针和/或套管的插入或回缩的一个或多个偏置构件的上下文中,对“偏置构件”作出了参考。应当理解,偏置构件可以是能够贮藏和释放能量的任何构件。非限制性示例包括弹簧(例如螺旋弹簧、压缩或拉伸弹簧、扭转弹簧和板簧)、弹性可压缩带或弹性带或具有类似特征的任何其它构件。在本发明的至少一个实施例中,偏置构件是弹簧,优选是压缩弹簧。

[0054] 本发明的新颖装置提供了具有集成式安全特征的插入机构和集成这种插入机构的药物输送泵。这样的装置是安全和易于使用的,并且在美学和人体工程学上对自我施药用户有吸引力。本文描述的装置集成了使得对于甚至未经训练的用户来说激活、操作和锁定装置很简单的特征。本发明的新颖装置提供了这些期望的特征,而不会有与已知现有技术装置相关联的任何问题。在本文中参考附图进一步描述了新颖药物输送泵、插入机构及其相应组件的某些非限制性实施例。

[0055] 药物输送泵:

[0056] 如本文所使用,术语“泵”旨在包括任何数量的能够在激活时将流体配给目标的药物输送系统。这种药物输送系统包括例如注射系统、输注泵、推注注射器等。图1A-1C示出了根据本发明的至少一个实施例的示例性药物输送装置。药物输送装置可以用于管理药物治疗向目标的输送。如图1A-1C所示,药物泵10包括泵外壳12。泵外壳12可以包括一个或多个外壳子组件,其可固定地接合以便于药物泵的更容易制造、组装和操作。例如,药物泵10包括泵外壳12,该泵外壳12包括上外壳12A和下外壳12B。药物泵还可以包括激活机构14、状态指示器16和窗口18。该窗口18可以是任何半透明或透明的表面,通过其可以观察药物泵的操作。如图1B所示,药物泵10还包括组装平台20、无菌流体导管30、具有药物容器50的驱动机构100、插入机构200、流体通路连接件300以及动力和控制系统400。这种药物泵的一个或多个组件可以是模块化的,以便它们例如可以预组装为单独组件并且在制造期间构造到药物泵10的组装平台20上的位置中。

[0057] 泵外壳12容纳所有装置组件并且提供将装置10可移除地附接到目标的部件。泵外

壳12还提供对装置10的内部组件抵抗环境影响的保护。泵外壳12在尺寸、形状和相关特征方面符合人体工程学和美观地设计成便于容易包装、贮藏、操控和由未经训练和/或身体残疾的用户使用。此外,泵外壳12的外表面可以用于提供产品标签、安全说明等。另外,如上所述,外壳12可以包括某些组件,例如状态指示器16和窗口18,其可以向用户提供操作反馈。

[0058] 在至少一个实施例中,药物泵10提供激活机构14,其由用户移位以触发对动力和控制系统400的启动命令。在优选实施例中,激活机构是启动按钮14,其定位成通过泵外壳12(例如通过上外壳12A和下外壳12B之间的孔)并且其接触动力和控制系统400的控制臂40。在至少一个实施例中,启动按钮14可以是推动按钮,而在其他实施例中,可以是开/关开关,切换键或本领域已知的任何类似的激活特征。泵外壳12还提供状态指示器16和窗口18。在其他实施例中,激活机构14、状态指示器16、窗口18及其组合中的一个或多个可以设置在上外壳12A或下外壳12B上,例如当药物泵10放置在目标上时设置在用户可见的一侧上。下面参考本发明的其他组件和实施例进一步详细描述外壳12。

[0059] 药物泵10被构造成使得在用户通过压下激活机构而激活时,药物泵被启动以:将流体通路插入目标中;启用、连接或打开药物容器、流体通路和无菌流体导管之间的必要连接;并且迫使贮藏在药物容器中的药物流体通过用于输送的流体通路和流体导管进入目标中。目标例如可以是诸如组织的对象。

[0060] 例如,可以使用一个或多个可选安全机构来防止药物泵的过早激活。例如,在一个实施例中可以提供可选传感器24(图1C所示)作为安全特征,以确保动力和控制系统400或激活机构14不能接合,除非药物泵10处于与目标接触。在一个这样的实施例中,传感器24位于它可以与目标接触的下外壳12B的底部上。在传感器24移位时,允许压下激活机构。因此,在至少一个实施例中,传感器24是机械安全机构(例如机械锁定器),其防止药物泵10被激活机构14触发。在另一个实施例中,传感器可以是机电传感器(例如机械锁定器),其向动力和控制系统400发送信号以允许激活。在其他实施例中,传感器可以是电气地基于诸如电容或阻抗的传感器的,这些传感器在允许动力和控制系统400激活之前必须检测目标(例如组织)的存在。这些概念不是相互排斥的,并且可以在本发明的范围内利用一个或多个组合来防止例如药物泵的过早激活。附加地或作为替换,如果传感器发出药物泵10不再与目标接触的信号,则与上述任何概念相结合的传感器24可以用于将针从目标回缩。该特征可以降低针刺损伤的风险。在优选实施例中,药物泵10使用一个或多个机械传感器。本文参考新颖药物泵的其他组件描述了另外的集成安全机构。

[0061] 动力和控制系统:

[0062] 动力和控制系统400包括为药物泵内的各种电气组件提供能量的电源、一个或多个反馈机构、微控制器、电路板、一个或多个导电垫和一个或多个互连器。如本领域普通技术人员将理解的那样,也可以包括通常用于这种电气系统中的其他组件。一个或多个反馈机构可以包括诸如压电警报之类的可听警报和/或诸如发光二极管(LED)之类的光指示器。微控制器例如可以是微处理器。动力和控制系统400控制与用户的几个装置交互并与驱动机构100对接。在一个实施例中,动力和控制系统400与控制臂40对接以识别传感器24和/或激活机构14何时激活。动力和控制系统400还可以与可以是允许光透射的透明或半透明材料的泵外壳12的状态指示器16对接,以向用户提供视觉反馈。动力和控制系统400通过一个或多个互连器与驱动机构100对接,以向用户中继状态指示(例如激活、药物输送和剂量完

成)。这种状态指示可以经由听觉音调(例如通过可听警报)和/或经由视觉指示器(例如通过LED)呈现给用户。在优选实施例中,在动力和控制系统与药物泵的其它组件之间的控制接口直到用户激活时才接合或连接。这是防止药物泵的意外操作的期望安全特征,并且可以另外在贮藏、运输等期间保持包含在电源中的能量。

[0063] 动力和控制系统400可以被构造成向用户提供多个不同状态指示器。例如,动力和控制系统400可以被构造成使得在已经压下传感器和/或触发机构之后,如果装置启动检查没有提供任何错误,动力和控制系统400就经由状态指示器16提供准备启动状态信号。在提供准备启动状态信号之后,在具有可选传感器的实施例中,如果传感器保持与目标接触,则动力和控制系统400将驱动驱动机构100开始药物治疗通过流体通路连接件300和无菌流体导管30的输送。在本发明的优选实施例中,可以引起插入机构200和流体通路连接件300由激活机构14的用户操作直接激活。

[0064] 在药物输送过程期间,动力和控制系统400被构造成经由状态指示器16提供给药状态信号。在已经将药物施用到目标中并且在任何附加的停留时间结束之后,为了确保基本上整个剂量已经被输送到目标,动力和控制系统400可以经由状态指示器16提供确实可移除状态信号。这可以由用户通过经由泵外壳12的窗口18观察驱动机构和药物剂量输送来独立地验证。另外,动力和控制系统400可以被构造成经由状态指示器16提供一个或多个警报信号,例如指示出故障或操作故障情况的警报。

[0065] 本发明的新颖药物泵可以利用其它动力和控制系统构造。例如,在药物输送期间可以利用某些激活延迟。如上所述,任选地包括在系统构造内的一个这样的延迟是确保在向用户发出完成信号之前基本上已经输送了整个药物剂量的停留时间。类似地,装置的激活可能在药物泵激活之前需要药物泵10的激活机构14的延迟压下(即推动)。另外,系统可以包括允许用户响应剂量完成信号并使药物泵去激活或关闭动力的特征。这样的特征可能类似地需要激活机构的延迟压下,以防止装置的意外去激活。这样的特征为药物泵提供了期望的安全集成和易于使用的参数。可以将附加的安全特征集成到激活机构中,以防止部分压下,并由此防止药物泵的部分激活。例如,激活机构和/或动力和控制系统可以被构造成使得装置完全关闭或完全打开,以防止部分激活。这些特征将在下文中关于新颖药物泵的其它方面进一步详细描述。

[0066] 流体通路连接件:

[0067] 流体通路连接件300包括无菌流体导管30、刺穿构件、连接座和无菌套筒。流体通路连接件还可以包括一个或多个流量限制器。在正确激活装置10时,流体通路连接件300能够将无菌流体导管30连接到驱动机构100的药物容器。这种连接件可以通过穿过驱动机构100的药物容器的可刺穿密封件的刺穿构件(例如针)来促进。该连接件的无菌性可以通过在柔性无菌套筒内进行连接来维持。在基本上同时激活插入机构时,在药物容器和插入机构之间的流体通路完成以允许药物输送到目标中。

[0068] 在本发明的至少一个实施例中,通过用户的直接动作(诸如通过用户压下激活机构),引起流体通路连接件的刺穿构件穿过驱动机构的药物容器的可刺穿密封件。例如,激活机构本身可以支撑在流体通路连接件,使得激活机构离开其原始位置的移位也引起流体通路连接件的移位。在优选实施例中,该连接件通过用户压下激活机构并由此驱动刺穿构件穿过可刺穿密封件来启用,因为这防止了直到用户需要时流体不从药物容器流出。在这

样的实施例中,可压缩无菌套筒可以固定地附接在药物容器的盖和流体通路连接件的连接座之间。刺穿构件可驻留在无菌套筒内,直到需要流体连接通路和药物容器之间的连接。无菌套筒可以被灭菌以确保在激活之前刺穿构件和流体通路的无菌性。

[0069] 药物泵能够输送具有不同粘度和体积的一系列药物。药物泵能够以受控流速(速度)和/或指定体积输送药物。在一个实施例中,药物输送过程由流体通路连接件和/或无菌流体导管内的一个或多个流量限制器控制。在其它实施例中,可以通过改变流体流动路径或输送导管的几何形状、改变驱动机构的组件前进到药物容器中以在其中配给药物的速度或其组合来提供其它流速。关于流体通路连接件300和无菌流体导管30的进一步细节在后面的部分中参考其他实施例提供。

[0070] 驱动机构:

[0071] 驱动机构100包括具有盖、可刺穿密封件和柱塞密封件的药物容器50。该药物容器可以在盖和柱塞密封件之间的容器内容纳药物流体,用于通过插入机构和药物泵输送到目标中。驱动机构还可以包括一个或多个驱动偏置构件、一个或多个释放机构和一个或多个引导件。驱动机构的组件用于迫使来自药物容器的流体通过可刺穿密封件或优选地通过流体通路连接件的刺穿构件排出,以便于通过流体通路连接件、无菌流体导管和插入机构输送到目标。

[0072] 驱动机构还可以包括位于对应组件上的一个或多个电触头,其在电触头之间的触点上能够继续能量通路或以其他方式将信号中继到自动力和控制系统400和/或中继来自动力和控制系统400的信号。这样的信号可以跨一个或多个互连器传送。这些组件可以用在驱动机构内以测量和中继与驱动机构的操作状态相关联的信息,该信息可以由动力和控制系统400转换为针对用户的触觉、听觉和/或视觉反馈。

[0073] 在一个特定实施例中,驱动机构100采用一个或多个压缩弹簧作为偏置构件。在用户激活药物泵时,可以激活动力和控制系统来直接或间接地从赋能状态释放压缩弹簧。在释放时,压缩弹簧可以抵靠柱塞密封件并且作用在柱塞密封件上,以迫使流体药物从药物容器排出。流体通路连接件在驱动机构激活之前、同时或之后通过可刺穿密封件连接,以允许流体从药物容器流过流体通路连接件、无菌流体导管和插入机构并进入目标,以便于药物输送。在至少一个实施例中,流体仅流过插管机构的歧管和针,从而在药物输送之前和期间保持流体通路的无菌性。这样的组件及其功能在下文中进一步详细描述。

[0074] 插入机构:

[0075] 在一个实施例中,插入机构200包括插入机构外壳202、外壳盖203、基座252和无菌罩250,如图2A所示。基座252可以连接到组装平台20以将插入机构集成到药物泵10中(如图1B所示)。基座252到组装平台20的连接例如可以使得允许基座的底部穿过组装平台中的孔,以允许基座直接接触目标。在这种构造中,基座252的底部可以包括密封膜254,该密封膜254在至少一个实施例中在使用药物泵10之前是可移除的。作为替换,密封膜254可以保持附接到基座252的底部,使得中空针214在药物泵10的操作期间刺穿密封膜254。如图2A和2B所示,插入机构200还可以包括插入偏置构件210、针座212、针214、回缩偏置构件216、夹具218、夹具保持器219、歧管引导件220、隔片230A和230B以及歧管主体240。如本文将进一步详细描述那样,歧管240可以连接到无菌流体导管30,以允许流体流过歧管240进入中空针214的内部并且在药物输送期间进入目标。

[0076] 图3-9更详细地示出了根据至少第一实施例的插入机构的组件。如图3所示,插入机构外壳202可以是具有内腔室的大致圆柱形组件,该插入机构的组件基本上容纳在该内腔室内。如下文将更详细地描述那样,外壳202还包括轴向狭槽202B,在插入期间夹具保持器219的突起219H可滑动地在该轴向狭槽202B内平移。外壳202还可以包括周向狭槽202C,其允许突起219H旋转以允许回缩偏置构件216回缩针214。外壳202还可以包括轴向狭槽202D,在针插入期间无菌流体导管30可以在其内平移。外壳202还包括一个或多个锁定窗口202A,其被构造成将锁定销208接合在初始锁定构造中。锁定销208可以穿过窗口202A到达外壳202的内部,使得在初始锁定构造中歧管引导环220C可以搁置在锁定销208上。外壳202可以另外包括限制器狭槽202F和孔202E,其被构造成接受和接合行程限制器229。作为替换,突起219H可以由手动按钮等或响应于定时器或其他控制系统或方法的自动或自动机构(未示出)替代。

[0077] 如图4所示的外壳盖203包括引导突起204。作为替换,引导突起204可以是插入机构外壳202的内部上的预成形外表面。引导突起204在通过部219D处可滑动地接合夹具保持器219,并且可在歧管引导环220C上的通孔220D处可滑动地接合歧管引导件220。插入偏置构件210初始地以赋能状态驻留在引导突起204与插入机构外壳202的内表面之间以及在插入机构外壳盖203的内部近端和夹具保持器219的凸缘219E之间。因此,如下文进一步描述那样,在用户激活时,当插入偏置构件210减压和/或去能时,引起插入偏置构件210抵靠并施加在夹具保持器219的凸缘219E上,引起在夹具保持器219、夹具218、针座212、回缩偏置构件216、歧管引导件220和保持在歧管引导下腔室220E内的组件的远侧方向上的轴向平移。在激活之前,插入偏置构件210基本上以压缩赋能状态保持在锁定窗口202A上方。外壳盖203可以通过本领域技术人员已知的任何手段(例如螺纹连接、粘合、超声波焊接、压配合、搭扣配合等)安装到外壳202。

[0078] 图5示出了根据本发明的一个实施例的夹具218。夹具218包括穿过针214可以穿过的表面218E的孔218C以及臂218D的释放表面218A和锁定表面218B。夹具218还包括尖头218F。夹具218可以由任何数量的弹性材料制成,这些弹性材料能够挠曲并且基本恢复到其原始形状。在原始形式中,夹具218可以向外弯曲,使得臂218D不与表面218E垂直。夹具218位于夹具保持器219内,使得夹具218与夹具保持器219处于固定接合,但允许臂218D在狭槽219A内弯曲。尖头218F被构造成接合夹具保持器219的狭槽219F,从而联接夹具218和夹具保持器219的旋转。在初始锁定阶段,回缩偏置构件216和针座212(具有连接的针214)保持在夹具218的释放表面218A和表面218E之间,并且位于夹具保持器219的内腔219B内。针可以穿过夹具218的孔218C,穿过夹具保持器219的孔219G,并且穿过歧管引导件220进入隔片230和歧管240。隔片230位于歧管240内,如图8所示。歧管240还包括具有在其处可以连接无菌流体导管30的歧管入口240A的歧管主体240B。这种连接使得无菌性从驱动机构100的药物容器50,通过流体通路连接件300和无菌流体导管30,保持到进入歧管240和无菌套筒250的无菌歧管集管242中,以保持针214和流体通路的无菌性,直到为了药物输送而插入到目标中。

[0079] 如图6所示的夹具保持器219可以包括用于可接合地保持夹具218的夹具接口狭槽219A,如图5所示。柔性延伸部219G可以被构造成在夹具218安装到夹具接口狭槽219A期间向外弯曲,并且在夹具插入时,还原到它们的自然位置。因此,夹具218基本上相对于夹具保

持器219保持在轴向位置上。夹具保持器219可以具有回缩偏置构件216、夹具218和针座212可以在初始锁定操作阶段期间驻留在其内的内腔室219B,以及与插入偏置构件210对接的外部上腔室219C。在至少一个实施例中,插入偏置构件210和回缩偏置构件216是弹簧,优选是压缩弹簧。针座212可以可接合地连接到针214的近端,使得针座212的移位或轴向平移引起针214的相关运动。

[0080] 如图7所示的歧管引导件220可以包括由歧管引导环220C分开的上突起220A和下腔室220B。上突起220A构造成接合歧管240。歧管引导环220C构造成在初始锁定操作阶段中由锁定销208支撑。

[0081] 如本文所使用,“针”旨在表示各种针,包括但不限于常规中空针(例如刚性中空钢针)以及更通常称为“套管针”的实心针。针214可以包括用于允许流体进入其中空内部的至少一个侧端口214A。虽然示出了一个这样的侧端口214A,但是应当理解,可以提供多个侧端口用于允许流体进入针214的中空内部。针可以是适用于期望的药物和药物施用类型(例如皮下、肌肉内、皮内等)的任何尺寸的针。

[0082] 在组装时,针214的近端保持与针座212固定接触,并且针的近端可以用塞子(例如塑料塞、粘合剂塞)填充或者可以被封装在针座212内。通过堵塞针214的近端,在药物输送期间防止流体沿该方向流出针。针214的其余部分被允许穿过回缩偏置构件216、夹具218的孔218C、夹具保持器219和歧管引导件220。针214还可以穿过隔片230、穿过歧管主体240B直达歧管集管242、穿过无菌罩250并且穿过基座252直达基座开口252A。隔片230和歧管主体240B可以驻留在歧管引导件220的下腔室220B内并且驻留在无菌罩250内,直到插入机构操作。类似地,隔片230A基本上固定地并且以密封接合方式驻留在歧管主体240B的上部内,而隔片230B基本上固定地并且以密封接合方式驻留在歧管主体240B的下部内,以保持歧管集管242的无菌性。在针214插入目标中时,端口214A位于上隔片和下隔片之间的歧管220内。这允许流体进入针中以便于输送到目标中。

[0083] 无菌罩250是可折叠或可压缩的无菌膜,其在近端与歧管240固定接合,而在远端与基座252固定接合。在至少一个实施例中,无菌罩250在基座252和插入机构外壳202之间的远端处保持固定接合,如图10C、11C和12C所述。如下面将进一步描述那样,基座252包括基座开口252A,而针在插入机构操作期间可以穿过基座开口252A。通过其在插入机构的无菌部分内的初始定位来保持针的无菌性。具体地,如上所述,针214保持在歧管集管242和无菌罩250的无菌环境中。基座252的基座开口252A也可以与非无菌环境(例如通过密封膜254)封闭。

[0084] 图9示出了根据本发明的至少一个实施例的行程限制器229。行程限制器229包括尖头229A和臂229C。行程限制器229构造成接合外壳202,使得臂229C至少部分地布置在外壳202的一个或多个下部周向狭槽202F内。尖头229A被构造成接合外壳202的孔202E。尖头229A在通过孔202E插入期间由于与孔202E的壁的干扰而向内弯曲。在突起229D完全穿过孔202E之后,突起229A向外弯曲,之后将行程限制器229相对于外壳202基本固定就位。如将在下文更详细地描述那样,一个或多个近侧表面229B用于限制歧管引导件220和/或夹具保持器219的运动。

[0085] 这里参考图10-12的视图中的以上组件来描述插入机构的操作。图10A示出了等距视图而图10B示出了根据本发明的至少一个实施例的处于锁定和准备使用阶段的插入机构

的横截面视图。锁定销208初始地定位在插入机构外壳202的锁定窗口202A内。在该初始位置上,歧管引导件220的歧管引导环220C、夹具保持器219、夹具218和针座212保持在锁定窗口202A和锁定销208上方。在该初始构造中,插入偏置构件210和回缩偏置构件216各自保持在其压缩赋能状态下。突起219H位于外壳202的狭槽202B内。

[0086] 如图1B所示,锁定销208(不可见)可以通过用户压下激活机构14而直接移位。当用户脱离任何安全机构(诸如可选传感器24(图1C所示))时,可以压下激活机构14以启动药物泵。激活机构14的压下可以直接引起控制臂40的平移或移位,并且直接或间接地引起锁定销208从其在插入机构外壳202的锁定窗口202A内的初始位置移位。锁定销208的移位允许插入偏置构件210从其初始压缩赋能状态减压和/或去能。

[0087] 如图10B所示,针座凸缘212A以压缩赋能状态将回缩偏置构件216保持在腔室219B内的针座212和夹具保持器219之间。针座212将针214的近端固定地接合在针座凹部212B处,将针座212和针214定位在初始位置上。在操作之前,可以从基座252的底部移除密封构件254,并且将基座252放置成与目标上的目标注射部位接触。如上所述,当锁定销208被激活机构移位并且允许插入偏置构件210沿远侧方向(即,沿图10B中的实线箭头方向)轴向扩展时,通过插入偏置构件210的减压和/或去能迫使凸缘219E在远侧方向上轴向平移以将针214插入目标中。夹具保持器和歧管引导件的轴向平移通过插入机构外壳盖203的引导突起204与夹具保持器219和歧管引导件220的对应通孔219D和220D之间的相互作用而被引导并保持旋转对准。夹具218的释放表面218A接合针座212并且将回缩偏置构件216在歧管引导件220沿远侧方向轴向行进的同时保持在压缩赋能状态下。

[0088] 图11A示出了等距视图,而图11B示出了在施药构造(即在施药位置上有针214和针座212)中的插入机构的横截面视图。在该位置上,歧管引导件220处于与行程限制器229的近侧表面229B接触。如图所示,当插入偏置构件210扩展并且将针214插入目标中时,允许无菌罩250塌缩。在这个阶段,如图11所示,针214被引入到目标中以便于药物输送。当对药物容器进行流体通路连接并且驱动机构被激活时,迫使流体药物治疗从药物容器通过流体通路连接件和无菌流体导管进入歧管集管242,并且通过针214以便输送进入目标。因此,插入机构的激活将针214插入到一个目标或将流体通路放置成与目标连通的目标中。如在图11B中可以看出那样,臂218D由于与引导突起204接触而向内弯曲。因此,释放表面218A保持与针座212接触并且防止回缩偏置构件216减压或去能。

[0089] 如图12A-12B所示,针214向后回缩(即,沿近侧方向轴向平移)到插入机构外壳202中。图12A示出了该构造中的插入机构的等距视图,而图12B示出了横截面视图。图12B中的横截面的平面与图10B和图11B中的横截面的平面不同,它相对于这些视图的横截面的平面旋转。这种回缩可以由用户激活、在完成剂量输送时的自动回缩、驱动机构的失效或出故障或者在由一个或多个传感器激活时触发。在插入偏置构件210达到最远侧移位时,突起219H基本上与外壳202的周向狭槽202C对准,并且臂218D受引导突起204约束,如图11A-11B(位置A)所示。在该位置上,夹具保持器219能够相对于外壳202、外壳盖203和引导突起204旋转到位置B,如图12A-B所示。夹具保持器219的旋转被传递到夹具218。在位置B上,夹具218的臂218D不再受引导突起204约束,因此臂218D由于它们的向外偏置而径向向外弯曲(即,沿图11B中所示的空心箭头的方向)。这引起释放表面218A与针座212脱离。在释放表面218A与针座212脱离时,允许回缩偏置构件216从其初始压缩赋能状态沿近侧方向(即,沿图12B中

的阴影箭头的方向)轴向扩展。通过在锁定表面218B与引导突起204的远端之间的接触,来防止夹具218在近侧方向上回缩或轴向平移,如图12B所示。该锁定还防止夹具保持器219、歧管引导件220和远离歧管引导环220C(即,在歧管引导环220C下方)的插入机构组件沿近侧方向的轴向平移。在这种构造中,针214不再暴露,因此使泵10安全操作。

[0090] 在如图13所示的第二实施例中,插入机构2200包括插入机构外壳2202、基座2252和无菌罩2250,如图13A和13B所示。基座2252可连接到组装平台20以将插入机构集成到药物泵10中(如图1B所示)。基座2252与组装平台20的连接例如可以使得允许基座的底部穿过组装平台中的孔,以允许基座直接接触目标。在这种构造中,基座2252的底部可以包括密封膜2254,密封膜2254在至少一个实施例中在使用药物泵10之前是可移除的。作为替换,密封膜2254可以保持附接到基座2252的底部,使得针2214在药物泵10的操作期间刺穿密封膜2254。如图13A和13B所示,插入机构2200还可以包括插入偏置构件2210、针座2212、针2214、回缩偏置构件2216、夹具2218、歧管引导件2220、行程限制器2229和包括歧管主体2240B、隔片2230A和2230B的歧管2240。如本文将进一步详细描述那样,歧管2240可连接到无菌流体导管30以在药物输送期间允许流体流过歧管2240、针2214并进入目标。

[0091] 如图14所示,插入机构外壳2202可以是具有在其内基本上容纳插入机构的各个组件的内腔室的大致圆柱形组件。如下文将描述那样,外壳2202还可以包括轴向狭槽2202D,在其内在针插入期间无菌流体导管30可以平移。外壳202还包括一个或多个锁定窗口2202A,其被构造成在初始锁定构造中接合锁定销208。锁定销208可以穿过窗口2202A到达外壳2202的内部,使得在初始锁定构造中歧管引导环2220C可以搁置在锁定销208上。外壳2202可以另外包括限位器狭槽2202F,其被构造成接收和接合行程限制器2229。

[0092] 外壳2202可以另外包括引导突起2204。作为替换,引导突起2204可以是位于外壳2202内的单独组件的一部分。引导突起2204在歧管引导环2220C上的通孔2220D处可滑动地接合歧管引导件2220。插入偏置构件2210初始地以赋能状态处于引导突起2204与插入机构外壳2202的内表面之间以及插入机构外壳2202的内部近端与歧管引导环2220C之间。因此,在用户激活时,如下文进一步描述那样,当插入偏置构件2210减压和/或去能时,引起插入偏置构件2210抵靠歧管引导环2220C并对歧管引导环2220C施加力,从而引起歧管引导件2220和保持在歧管引导件2220内的组件沿远侧方向的轴向平移。在激活之前,插入偏置构件2210基本上以压缩赋能状态保持在锁定窗口2202A上方。

[0093] 如图15所示的歧管引导件2220可以包括由引导环2220C分开的上部夹具保持器或夹具保持部分2219和下腔室2220B。夹具保持器或夹具保持部分2219可以包括用于可接合地保持夹具2218的夹具接口狭槽2219A。柔性延伸部2219G可以被构造成在夹具2218安装到夹具接口狭槽2219A期间向外弯曲,而在夹具插入时还原到它们的自然位置。因此,夹具2218基本上相对于歧管引导件2220保持在轴向位置上。夹具保持器或夹具保持部分2219可以具有在其内在操作的初始锁定阶段期间驻留回缩偏置构件2216、夹具2218和针座2212的内腔室2219B,以及与插入偏置构件2210对接的外部上腔室2219C。在至少一个实施例中,插入偏置构件2210和回缩偏置构件2216是弹簧,优选是压缩弹簧。针座2212可以可接合地连接到针2214的近端,使得针座2212的移位或轴向平移引起针2214的相关运动。歧管引导环2220C被构造成在初始锁定操作阶段中由锁定销208支撑。

[0094] 如图16所示的行程限制器2229可被构造成包括活动铰链2229D,其允许行程限制

器2229的臂2229C从在其上近侧表面2229B限制歧管引导件2220的轴向运动的“关闭”位置，转变到在其上行程限制器2229允许歧管引导件2220的附加轴向运动的“打开”位置，从而允许针回缩。行程限制器2229被构造成在初始安装构造中至少部分地处于外壳2202的内部。在转变到其“打开”位置之后，行程限制器2229可以大致定位在外壳2202的外部，或者可以部分地保持在外壳2202内，但允许歧管引导件2220的附加远侧运动。作为替换，可以通过沿垂直于轴线A的方向平移行程限制器2229来执行从“关闭”位置到“打开”位置的转变，使得近侧表面2229B允许歧管引导件2220的附加运动。

[0095] 如本文所使用那样，“针”旨在表示各种针，包括但不限于常规中空针（例如刚性中空钢针）以及更通常称为“套管针”的实心针。针可以是适合于期望的药物和药物施用类型（例如，皮下、肌肉内、皮内等）的任何尺寸的针。如同第一实施例的针214一样，针2214可以包括用于允许流体进入其中空内部的至少一个侧端口2214A。虽然示出了一个这样的侧端口2214A，但是应当理解，可以提供用于允许流体进入针2214的中空内部的多个侧端口。在组装时，针2214的近端保持与针座2212固定接触；针的近端可以用塞子（例如，塑料塞、粘合剂塞）填充或者可以封装在针座2212内。通过堵塞针2214的近端来在药物输送期间防止流体沿该方向流出针。允许针2214的剩余部分通过回缩偏置构件2216、夹2218的孔2218C和歧管引导件2220。针2214还可以穿过隔片2230、穿过歧管主体2240B直达歧管集管2242、穿过无菌罩2250并且穿过基座2252直达基座开口2252A。隔片2230和歧管主体2240B可以驻留在歧管引导件2220的下腔室2220B和无菌罩2250内，直到插入机构操作。类似地，隔片2230A基本上固定地并且以密封接合方式驻留在歧管主体2240B的上部内，而隔片2230B基本上固定地并且以密封接合方式驻留在歧管主体2240B的下部内，以保持歧管集管2242的无菌性。在将针2214插入目标中时，端口2214A位于上隔片和下隔片之间的歧管2220内。这允许流体进入针2214以输送到目标中。

[0096] 无菌罩2250是可折叠或可压缩无菌膜，其在近端处于与歧管2240固定接合，而在远端处于与基座2252固定接合。在至少一个实施例中，无菌罩2250以固定接合方式保持在基座2252和插入机构外壳2202之间的远端处，如图17A-C所示。如下文将进一步描述那样，基座2252包括在插入机构的操作期间针可以穿过的基座开口2252A。通过针在插入机构的无菌部分内的初始定位来保持针的无菌性。具体地，如上所述，针2214保持在歧管集管2242和无菌罩2250的无菌环境中。基座2252的基座开口2252A也可以与非无菌环境（例如通过密封膜2254）封闭。

[0097] 这里在图17A-C的视图中参考以上组件描述插入机构的一个实施例的操作。图17A示出了根据本发明的至少一个实施例的处于锁定和准备使用阶段的插入机构的横截面视图。锁定销2208初始地定位在插入机构外壳2202的锁定窗口2202A内。在该初始位置上，歧管引导件2220的歧管引导环2220C、夹具2218和针座2212保持在锁定窗口2202A和锁定销2208上方。在该初始构造中，插入偏置构件2210和回缩偏置构件2216各自保持在其压缩赋能状态下。

[0098] 如图1B所示，锁定销2208（不可见）可以通过用户压下激活机构14来直接移位。当用户脱离任何安全机构（例如可选传感器24（图1C所示））时，可以压下激活机构14来启动药物泵。激活机构14的压下可以直接引起控制臂40的平移或移位，并且直接或间接地引起锁定销208离开其在插入机构外壳2202的锁定窗口2202A内的初始位置的移位。锁定销2208的

移位允许插入偏置构件2210从其初始压缩赋能状态减压和/或去能。

[0099] 如图17B所示,针座突起2212A将回缩偏置构件2216以压缩赋能状态保持在腔室2219B内的针座2212和歧管引导件2220之间。针座2212在针座凹部2212B处固定地接合针2214的近端。在操作之前,密封构件2254可以从基座2252的底部移除,并且基座2252放置成与目标上的目标注射部位接触。当锁定销2208如上所述那样被激活机构移位并且插入偏置构件2210被允许沿远侧方向(即,沿图17A中的实线箭头方向)轴向扩展时,引导环2220C通过插入偏置构件2210的减压和/或去能而迫使在远侧方向上轴向平移,以将针2214插入到目标中。歧管引导件的轴向平移通过插入机构外壳2202的引导突起2204和歧管引导件2220的对应通孔2220D之间的相互作用来引导并且保持旋转对准。夹具2218的释放表面2218A接合针座2212并且在歧管引导件2220沿远侧方向轴向行进的同时将回缩偏置构件2216保持在压缩赋能状态下。图17B示出了根据至少一个实施例的插入机构在施药构造(即针2214和针座2212处于施药位置)中的横截面视图。在该位置上,歧管引导件2220与行程限制器2229的近侧表面2229B接触。如图所示,当插入偏置构件2210扩展并且将针2214插入目标中时,允许无菌套2250塌缩。在该阶段,将针2214引入到目标中,以便于药物输送。当进行对药物容器的流体通路连接并且激活驱动机构时,迫使流体药物治疗从药物容器通过流体通路连接件和无菌流体导管进入歧管集管2242并且通过针2214,以便于输送进入目标。因此,插入机构的激活将针2214插入到目标中,该目标例如可以是组织,放置成将流体路径与目标连通。如在图17B中可以看出那样,臂2218D由于与引导突起2204接触而向内弯曲。因此,释放表面2218A保持与针座2212接触并防止回缩偏置构件2216减压或去能。

[0100] 如图17C所示,针2214向后回缩(即,沿近侧方向轴向平移)到插入机构外壳2202中。这种回缩可以由用户激活、在完成剂量输送时的自动回缩、驱动机构失效或出故障或者在由一个或多个传感器激活时触发。为了实现针2214的回缩,移位或转变限制器2229以使得歧管引导环2220C不再由近侧面2229B支撑。因此,插入偏置构件2210的进一步减压或去能引起歧管引导件2220沿远侧方向(图17A中的实线箭头方向)运动。在该位置上,夹具2218的臂2218D不再受引导突起2204约束,因此臂2218D由于它们的向外偏置而径向向外弯曲(即,沿图17B中所示的空心箭头方向)。这引起释放表面2218A与针座2212脱离。在释放表面2218A与针座2212脱离时,允许回缩偏置构件2216从其初始压缩赋能状态沿近侧方向(即,沿图17C中的阴影箭头方向)轴向扩展。如图17C所示,通过锁定表面2218B和引导突起2204的远端之间的接触,防止夹具2218沿近侧方向回缩或轴向平移。该锁定还防止歧管引导件2220和远离歧管引导环2220C(即,在歧管引导环2220C下方)的插入机构组件在近侧方向上的轴向平移。在该构造中,针2214不再暴露,因此使得泵10安全操作。

[0101] 激活针的回缩可以通过许多机构来实现。例如,诸如按钮之类的回缩激活机构可以设置在外壳12的外部,其当被用户压下时激活针从目标回缩。例如,在一个实施例中,压下回缩激活机构可以引起夹具保持器219旋转到位置B,因此允许回缩偏置构件216扩展并且回缩针214。在另一个实施例中,回缩激活机构的压下可以引起行程限制器2229的移位和/或转变,并且允许回缩偏置构件2216减压并且回缩针。回缩激活机构的激活可以是弹簧辅助的,使得压下回缩激活机构所需的行程和/或力减小。作为替代或附加,在驱动机构100到达剂量完成时,电或机械致动器可以引起激活回缩。例如,在剂量完成时,可以进行电连接以使得将电流施加到镍钛诺组件。在施加电流时,镍钛诺组件的温度升高。由于镍钛诺的

形状记忆特性,该组件可以被构造成在温度增加时从第一构造转变到第二构造。在该第二构造中,镍钛诺组件可以通过例如旋转夹具保持器219或移位或转变行程限制器2229来允许或引起激活针回缩。

[0102] 作为替代或附加,诸如传感器24之类的传感器当药物泵10从目标移除时,可以引起或允许激活针回缩。例如,当泵10安装在目标上时,传感器24的位置可以防止针回缩。在从目标移除时,传感器24的构造的改变可以允许回缩。在另一个实施例中,光传感器可以放置在药物泵10上靠近基座开口252。当药物泵10在目标上就位时,光将基本上被阻止进入光传感器。在从目标移除药物泵10时,可以由光传感器感测光,并且光传感器可以触发机电致动器以允许或引起回缩激活。在其它实施例中,销型压配合互连器被用于启动针回缩。销可以被偏置成至少部分地从外壳12突出并且在泵10放置在目标上时被移位。当移位时,销可以接合可以作为动力和控制系统400的一部分的PCB上的阴孔。在从目标移除泵10时,偏置销与阴PCB孔脱离,从而引起信号来激活针回缩。

[0103] 此外,插入机构可以被构造成使得不安全状况(诸如插入机构相对于外壳12或平台20的移位)的存在或检测引起激活针回缩。例如,在从锁定窗口移除锁定销208时,针插入机构可以沿相对于外壳12和/或平台20的远侧方向自由浮动。可以使用偏置构件以使得针插入机构被偏置成沿相对于外壳12和/或平台20的远侧方向运动。然而,当泵10在目标上就位时,运动受到目标的约束。在从目标移除泵10时,偏置构件可以减压或去能并引起针插入机构相对于外壳12和/或平台20向远侧运动。这种远侧移位可以引起或允许激活回缩。作为替代或附件,粘合剂可以位于针插入机构的远侧表面上,该远侧表面阻止从目标移除并且引起针插入机构相对于外壳12或平台20向远侧运动。可以通过使用这些用于针回缩的机构中的一个或多个来增强对用户的安全性。例如,如果在针插入之后无意地从目标移除了药物泵10,则通过上述部件之一的针自动回缩减少针刺损伤风险。

[0104] 图18示出了回缩激活机构的一个实施例。回缩激活偏置构件64其一端连接到控制臂40,而其另一端连接到枢轴70的连接臂78。枢轴70的目标接触部分72可以延伸穿过下外壳12B,并且当泵10安装在目标上时,其运动可以通过与目标的接触而受到约束。枢轴70的销76被构造成接合泵外壳12或泵的另一组件,从而允许枢轴70围绕销76旋转。枢轴70的延伸部74被构造成在操作期间接触突起219H。用户压下激活机构14引起滑块40移位,而滑块40激活药物泵以通过转变锁定销208来将针插入目标中;激活机构14的压下也可以激活药物泵来执行附加动作。控制臂40的移位使得回缩激活偏置构件64的第一端移位,而回缩激活偏置构件的第二端的移位由于枢轴70的目标接触部分72与目标之间的接触而被枢轴70阻止。在从目标移除药物泵10时,允许枢轴70旋转并且通过贮藏在回缩激活偏置构件64中的能量而引起旋转。当枢轴70旋转时,延伸部74接触突起219H并给夹具保持器219赋予旋转,从而引起或允许针从目标回缩。

[0105] 针回缩可以进一步在驱动机构100的失效和/或出故障时启动。例如,驱动机构可以包括用于计量或控制药物容器50的内容物输送速率的系绳。施加到系绳或由系绳维持的张力可以由一个或多个传感器监测。系绳张力的减小可以是系绳未正在正确计量或控制药物输送的指示。传感器可以是与系绳的一部分接触的机械组件或连杆,该接触至少部分地控制传感器的位置和/或构造。响应于系绳中的张力减小,传感器从第一位置转变到第二位置。这种转变可以直接或间接地引起针回缩。回缩可以由纯机械动作引起,或者作为替代,

可以涉及由动力和控制系统400接收和/或产生的电信号。

[0106] 在其它实施例中,传感器可以是应变仪、测压元件、力传感器或其它传感器,其被构造成测量和/或监测系统绳中存在的应变、负载或张力。在这些实施例中,传感器至少部分地固定到系绳并且基于系绳的张力产生电信号。电信号可以在大小上与系绳中的张力的大小成比例地变化。作为替代,当系绳中的张力低于或超过指定大小时,信号可能被中断或启动。该信号可以由动力和控制系统监测,而该动力和控制系统可以基于信号的存在、不存在或大小而引起或允许针和/或套管的回缩。

[0107] 在其它实施例中,系绳的机械故障可以直接引起电信号被启动或中断。例如,系绳可以至少部分地由导电材料构成。系绳可以处于与动力和控制系统电连通。系绳的机械故障可以中断通过系绳的电流路径,并且引起一个或多个电路中的电流变化。这种变化可以启动或允许针回缩。

[0108] 作为附加或替代,驱动系统的一个或多个特征的位置和/或速度可以由传感器监测,这种传感器诸如为:光学传感器(例如编码器)、电位器或换能器。如果被监测特征的位置和/或速度超过或低于指定阈值,则动力和控制系统可以启动和/或允许针回缩。

[0109] 类似机构可以用于将行程限制器2229从在其中它限制歧管引导件2220的轴向运动的构造转变到在其中它允许歧管引导件2220沿远侧方向轴向平移的构造,从而允许针从目标回缩。例如,可以引起行程限制器2229在活动铰链特征2229D处弯曲,从而引起行程限制器2229转变到其“打开”位置。

[0110] 根据本发明的操作插入机构的方法包括:从插入机构外壳的对应一个或多个锁定窗口移除一个或多个锁定销,其中所述锁定销的移除允许插入偏置构件从其初始赋能状态扩展;通过插入偏置构件的扩展来沿远侧方向轴向地驱动夹具保持器和歧管引导件,以迫使针至少部分地离开插入机构并进入目标;将针保持在施药位置,就好像其插入到目标中以便于流体输送那样;旋转夹具保持器和夹具;允许保持在夹具保持器的腔室中的夹具向外弯曲,其中所述夹具将针座和回缩偏置构件初始地保持在赋能状态下,并且其中弯曲使夹具的一个或多个释放表面脱离与针座的接触,从而允许回缩偏置构件沿近侧方向轴向地扩展;以及在针座通过针和针座之间的固定连接件回缩时回缩针。

[0111] 在另一个实施例中,操作根据本发明的插入机构的方法包括:从插入机构外壳的对应一个或多个锁定窗口移除一个或多个锁定销,其中所述锁定销的移除允许插入偏置构件从其初始赋能状态扩展;通过插入偏置构件的扩展来沿远侧方向轴向地驱动歧管引导件,以迫使针至少部分地离开插入机构并进入目标;将针保持在施药位置中以便于流体输送;转变或移位行程限制器,以允许歧管引导件的附加远侧移位;允许保持在歧管引导件的腔室中的夹具向外弯曲,其中所述夹具将针座和回缩偏置构件初始地保持在赋能状态下,并且其中弯曲使夹具的一个或多个释放表面脱离与针座的接触,从而允许回缩偏置构件沿近侧方向轴向地扩展;以及在针座通过针和针座之间的固定连接件回缩时回缩针。

[0112] 在保持在本发明的广度和范围内情况下,考虑了插入机构或药物泵10的某些任选标准组件或变型。例如,上或下外壳可以可选地包含一个或多个透明或半透明窗口18(如图1A-1C所示),以使得用户能够观察药物泵10的操作或验证药物剂量已经完成。另外,药物泵10可以在外壳12的底表面上包含粘合贴片26和贴片衬里28。粘合贴片26可以用于将药物泵10粘附到目标以便于药物剂量输送。如本领域普通技术人员将容易理解那样,粘合贴片26

可以具有用于将药物泵粘附到目标的粘合表面。粘合贴片26的粘合表面可以初始地被非粘合贴片衬里28覆盖,该贴片衬里28在将药物泵10放置成与目标接触之前从粘合贴片26移除。粘合贴片26可以可选地包括保护罩,其防止可选传感器24的激活并且覆盖插入机构的基座开口。移除贴片衬里28可以移除保护罩或者可以单独移除保护罩。移除贴片衬里28可以进一步移除插入机构的密封膜,从而向目标打开插入机构,以便于药物输送。

[0113] 类似地,可以在功能上保持在本发明的广度和范围内的情况下,修改插入机构和药物泵10的一个或多个组件。例如,如上所述,虽然药物泵10的外壳被示出为上外壳12A和下外壳12B这样两个分离组件,但是这些组件可以是单一体组件。类似地,虽然引导突起2204被示出为插入机构外壳2202的一体预成型组件,但是其可以是固定地附接到插入机构外壳202的内表面的单独组件。如上所述,可以使用胶水、粘合剂或其它已知材料或方法来将插入机构和/或药物泵的一个或多个组件彼此固定。作为替代,插入机构和/或药物泵的一个或多个组件可以是一体组件。例如,上外壳和下外壳可以通过胶水或粘合剂、螺纹配合连接、过盈配合、熔接、焊接、超声波焊接等固定在一起的单独组件;或者上外壳和下外壳可以是单一体组件。这样的标准组件和功能变型将被本领域的普通技术人员理解,并且因此处于本发明的广度和范围内。

[0114] 从上述描述可以理解,本文公开的插入机构和药物泵提供了用于从药物容器自动化药物输送的有效且容易操作的系统。本文所述的新颖实施例提供集成安全特征;使得用户能够直接激活插入机构;并且构造成保持流体通路的无菌性。如上所述,集成安全特征包括可选传感器、冗余锁定、用户激活时的自动化针插入和回缩以及众多用户反馈选项,包括视觉和听觉反馈选项。本发明的新颖插入机构可以由用户直接激活。例如,在至少一个实施例中,通过用户压下激活机构,将插入机构保持在其锁定赋能状态下的锁定销从插入机构外壳的对应锁定窗口直接移位。作为替代,可包括一个或多个附加组件(例如弹簧机构),其在用户直接移位激活机构时移位锁定销,而没有任何中间步骤。

[0115] 此外,本发明的插入机构和药物泵的新颖构造在贮藏、运输和装置的整个操作期间保持流体通路的无菌性。因为药物流体在装置内行进的路径完全保持在无菌状态下,所以仅需要在制造过程中对这些组件进行灭菌。这样的组件包括驱动机构的药物容器、流体通路连接件、无菌流体导管和插入机构。在本发明的至少一个实施例中,药物泵的动力和控制系统、组装平台、控制臂、激活机构、外壳和其他组件不需要消毒。这极大地改善了装置的可制造性并减少了相关的组装成本。因此,本发明的装置在组装完成时不需要终端灭菌。本发明的另一个优点是,本文所述的组件被设计为模块化的,使得例如泵药物的外壳和其他组件可以容易被构造成接受和操作插入机构200、插入机构2000或本文所述的插入机构的其它众多变型。

[0116] 插入机构、药物泵10或任何单独组件的组装和/或制造可以利用本领域中的多种已知材料和方法。例如,多种已知清洁流体(诸如异丙醇)可以用于清洁组件和/或装置。多种已知粘合剂或胶水可以在制造过程中类似地被采用。另外,在新颖组件和装置的制造期间可以采用已知硅化流体和工艺。此外,可以在制造或组装阶段中的一个或多个阶段采用已知灭菌工艺,以确保最终产品的无菌性。

[0117] 插入机构可以用多种方法组装。在一种方法中,针座初始连接到针的近端。针座和针被插入到夹具保持器的内腔室中,其中回缩偏置构件以赋能状态保持在夹具保持器和针

座之间。针座、针和回缩偏置构件通过夹具保持在其对准状态,其中夹具在夹具接口处固定且柔性地连接到夹具保持器。一个或多个隔片被插入到歧管中以产生歧管集管。歧管和隔片被插入歧管引导件的下腔室中,使得针刺穿隔片。无菌罩连接到歧管,其中当无菌罩处于扩展构造时,针驻留在无菌罩内。

[0118] 插入弹簧被插入到外壳与从外壳盖延伸到外壳内部的一个或多个引导突起之间的插入机构外壳中。具有如本文所述的附接到其上的组件的歧管引导件和夹具保持器被插入到插入机构外壳中,使得引导突起延伸通过歧管引导件的夹具保持器凸缘和歧管引导环外表面上的对应通孔。当夹具保持器和歧管引导件沿近侧方向平移时,引起插入偏置构件接触歧管引导环并且变成赋能。当夹具保持器和歧管引导件的平移以及插入偏置构件的压缩到达插入机构外壳的一个或多个锁定窗口上方的一点时,可以插入一个或多个对应锁定销来将歧管引导件保持在该位置上并且插入偏置构件处于压缩赋能状态下。行程限制器可以进一步插入外壳中,使得行程限制器的尖头接合外壳的孔。

[0119] 无菌罩的远端可以通过外壳与基座的接合而被定位并保持与插入机构外壳的远端固定接合。在该位置上,无菌罩在针周围处于扩展构造并且形成可以是无菌的环形体积。流体导管可以在歧管入口处连接到歧管,使得在打开时流体通路直接从流体导管行进,通过歧管入口,进入歧管集管,并且通过针。流体通路连接件可以附接到流体导管的相对端。流体通道连接件(特别是流体通道连接件的无菌护套)可以连接到药物容器的盖和可刺穿密封件。柱塞密封件和驱动机构可以在与流体通路连接件相对的端部处连接到药物容器。密封膜可以附接到基座的底部以从环境中封闭插入机构。现在组装构成流体流动通路的组件。这些组件可以通过众多已知方法灭菌,然后固定或可移除地安装到药物泵的组装平台或外壳。

[0120] 药物泵的制造包括将插入机构的基座附接到药物泵的组装平台或外壳的步骤。在至少一个实施例中,这种附接使得允许插入机构的基座穿过组装平台和/或外壳以变成与目标直接接触。该制造方法还包括将流体通道连接件、药物容器和驱动机构附接到组装平台或外壳。包括动力和控制系统、激活机构和控制臂的如上所述的药物泵的附加组件可以附接、预成形或预组装到组装平台或外壳。粘合贴片和贴片衬里可以附接到在装置操作期间接触目标的、药物泵的外壳表面。

[0121] 操作药物泵的方法包括以下步骤:由用户激活该激活机构;移动控制臂来激活插入机构;以及激活动力和控制系统来激活驱动控制机构,以驱动流体药物流通过药物泵。该方法还可以包括以下步骤:在激活该激活机构之前接合可选传感器。该方法可以类似地包括以下步骤:在流体通路连接件与药物容器之间建立连接。此外,该操作方法可以包括在驱动控制机构和药物容器内平移柱塞密封件,以迫使流体药物流通过药物容器、流体通路连接件、无菌流体导管和插入机构,以便于输送流体药物到目标。参考如上所述的图10-12和图17可以更好地理解插入机构和药物泵的操作方法。

[0122] 在整个说明书中,目的是描述本发明的优选实施例,而不将本发明限于任何一个实施例或特定的特征集合。在不脱离本发明的情况下,可以对所描述和图示的实施例进行各种改变和修改。本说明书中提及的每个专利和科学文献、计算机程序和算法的公开通过引用整体并入。

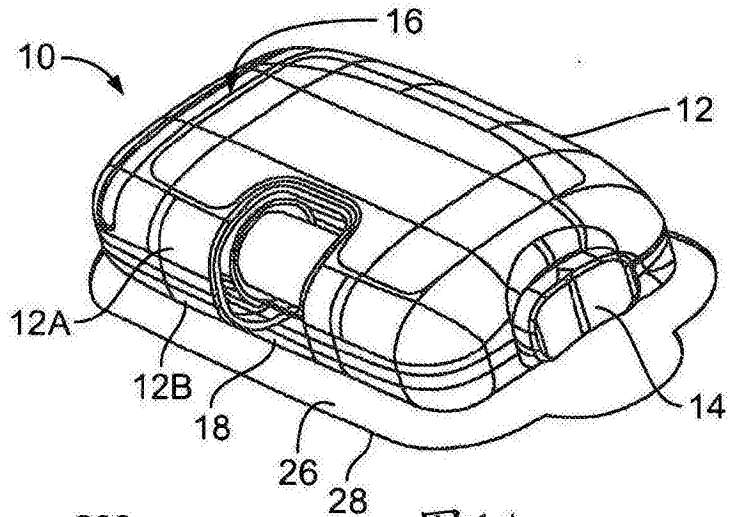


图1A

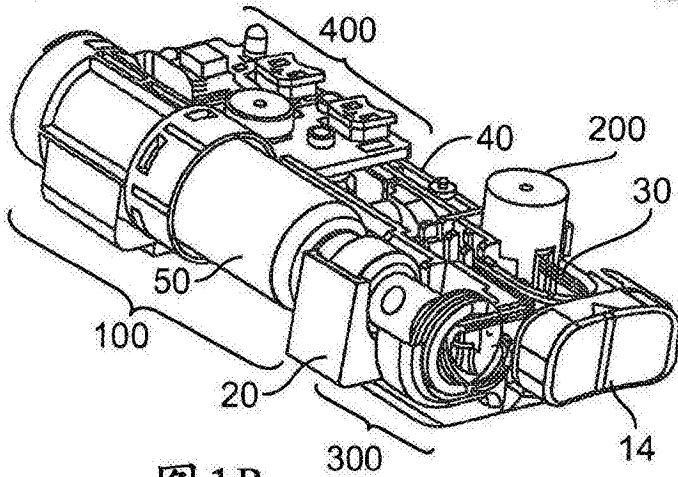


图1B

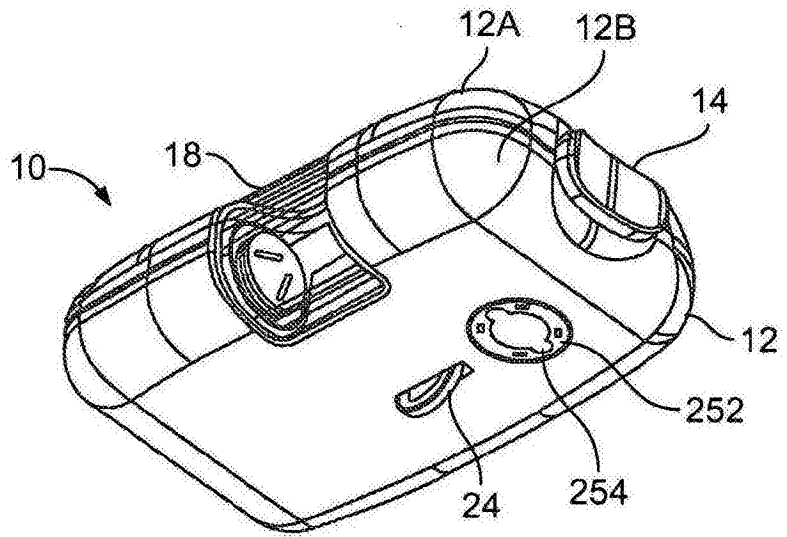


图1C

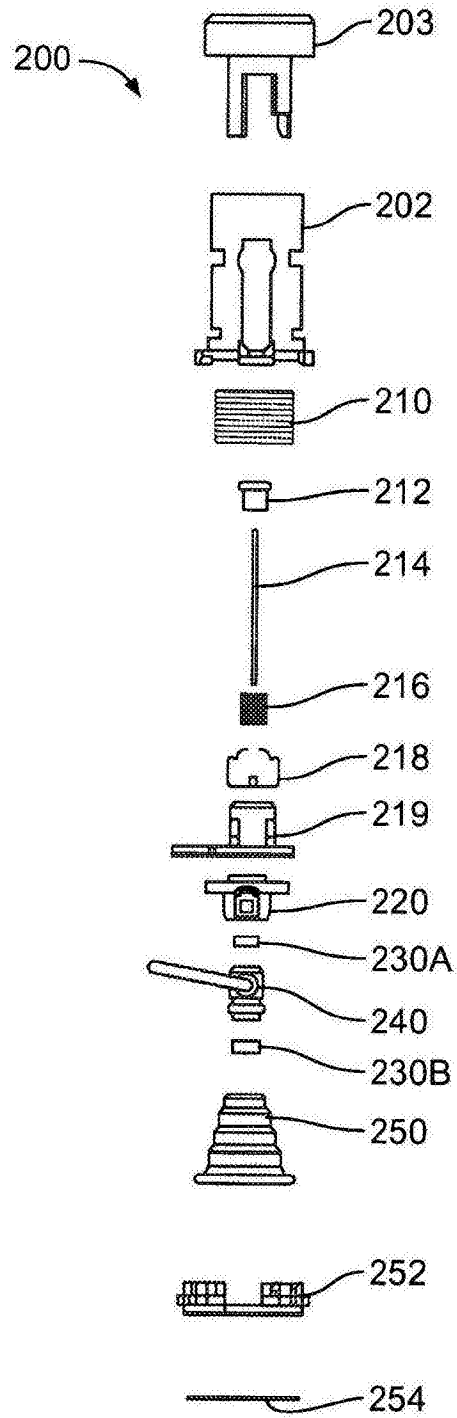


图2A

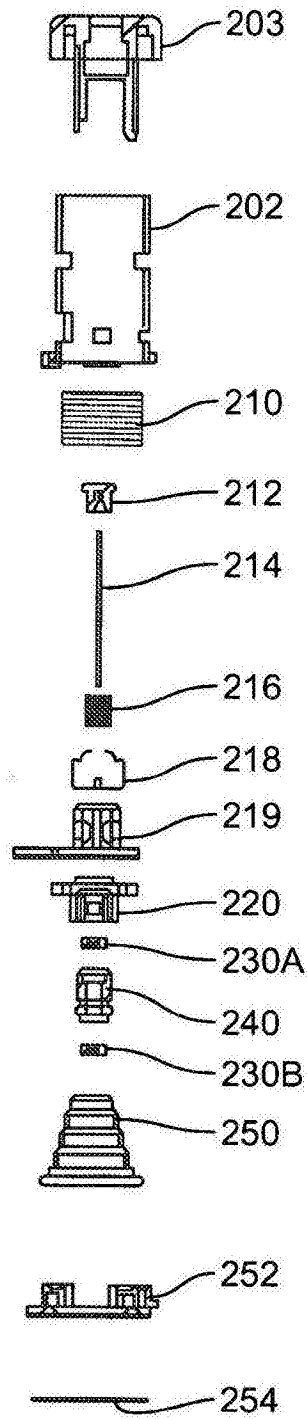


图2B

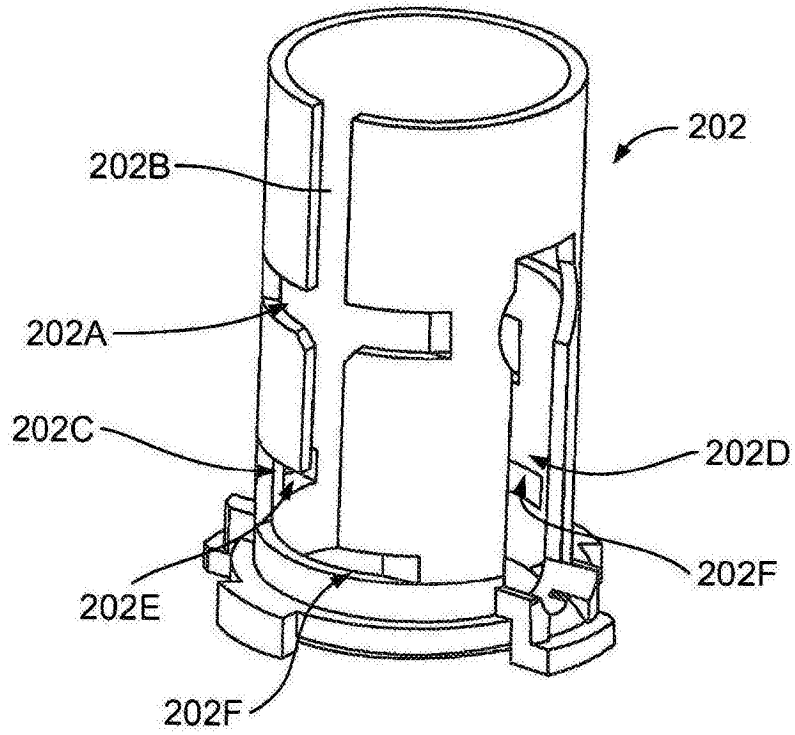


图3

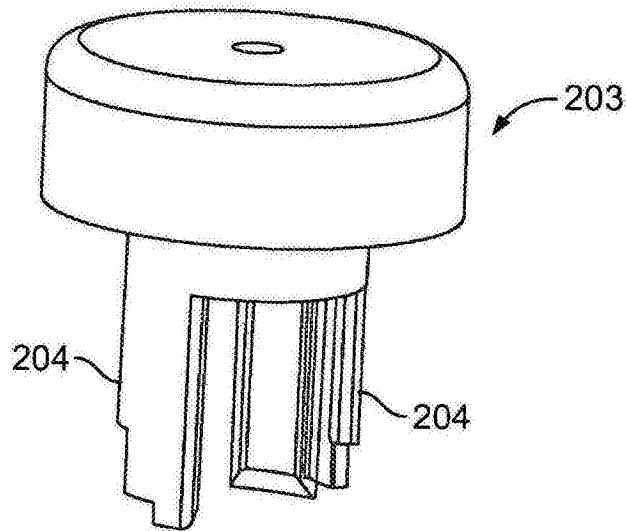


图4

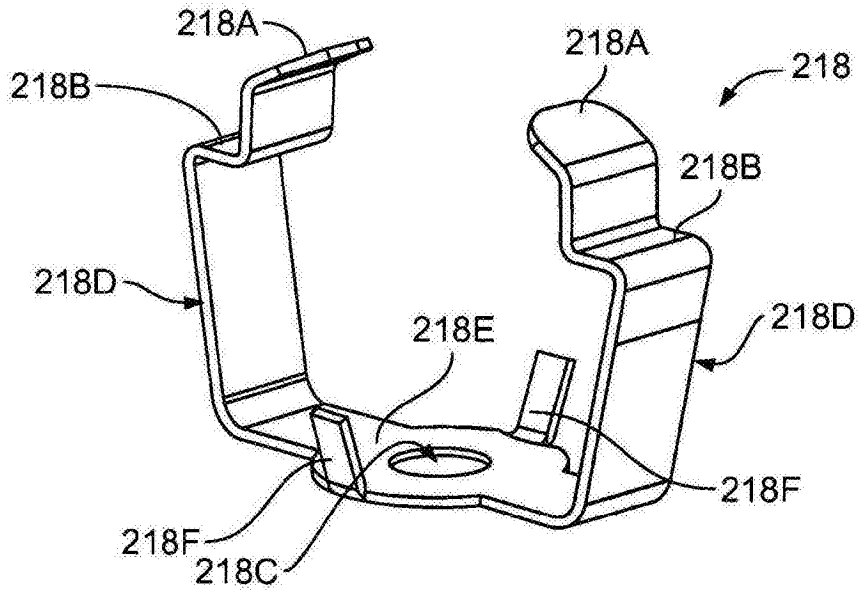


图5

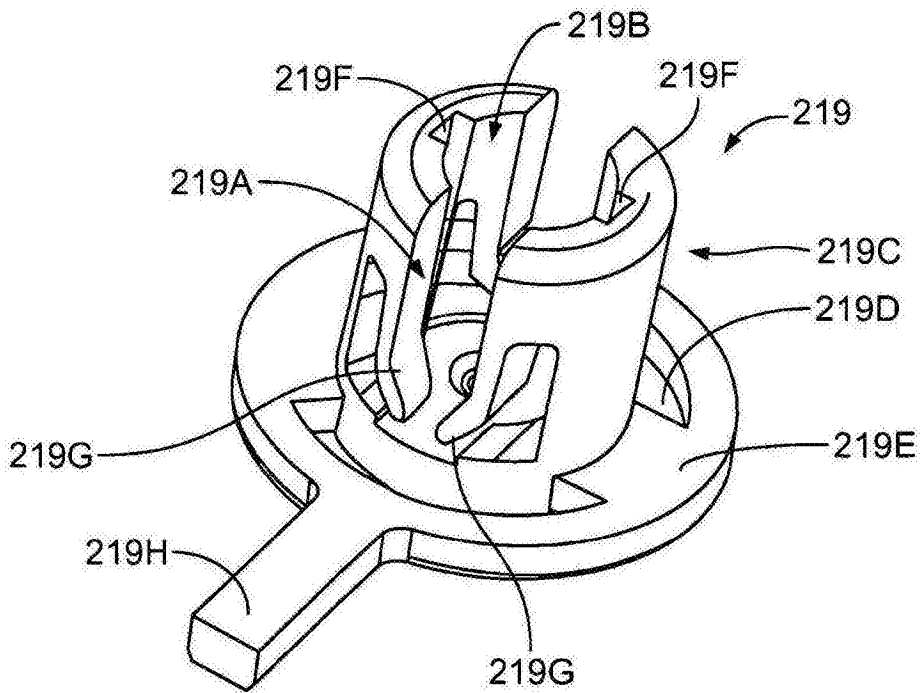


图6

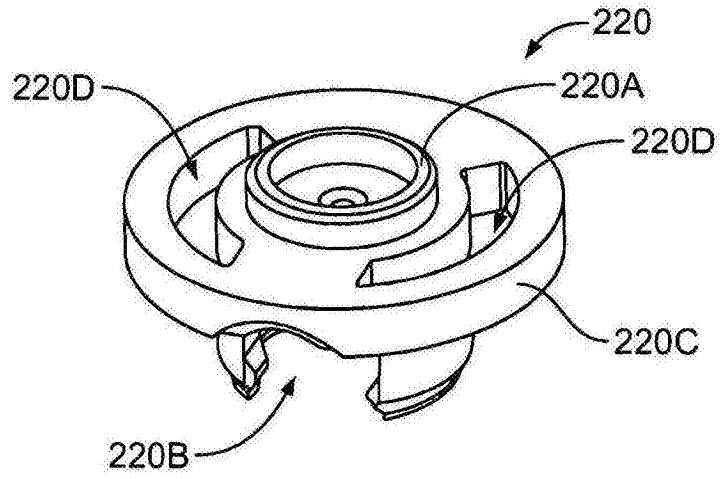


图7

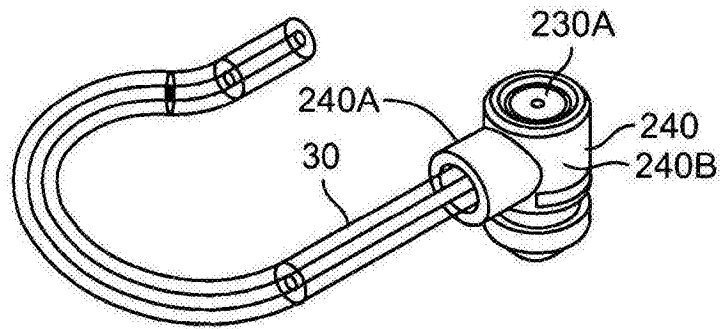


图8

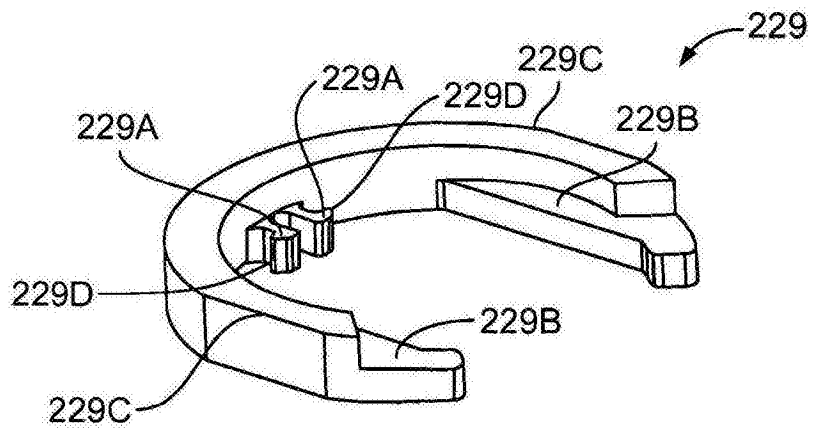


图9

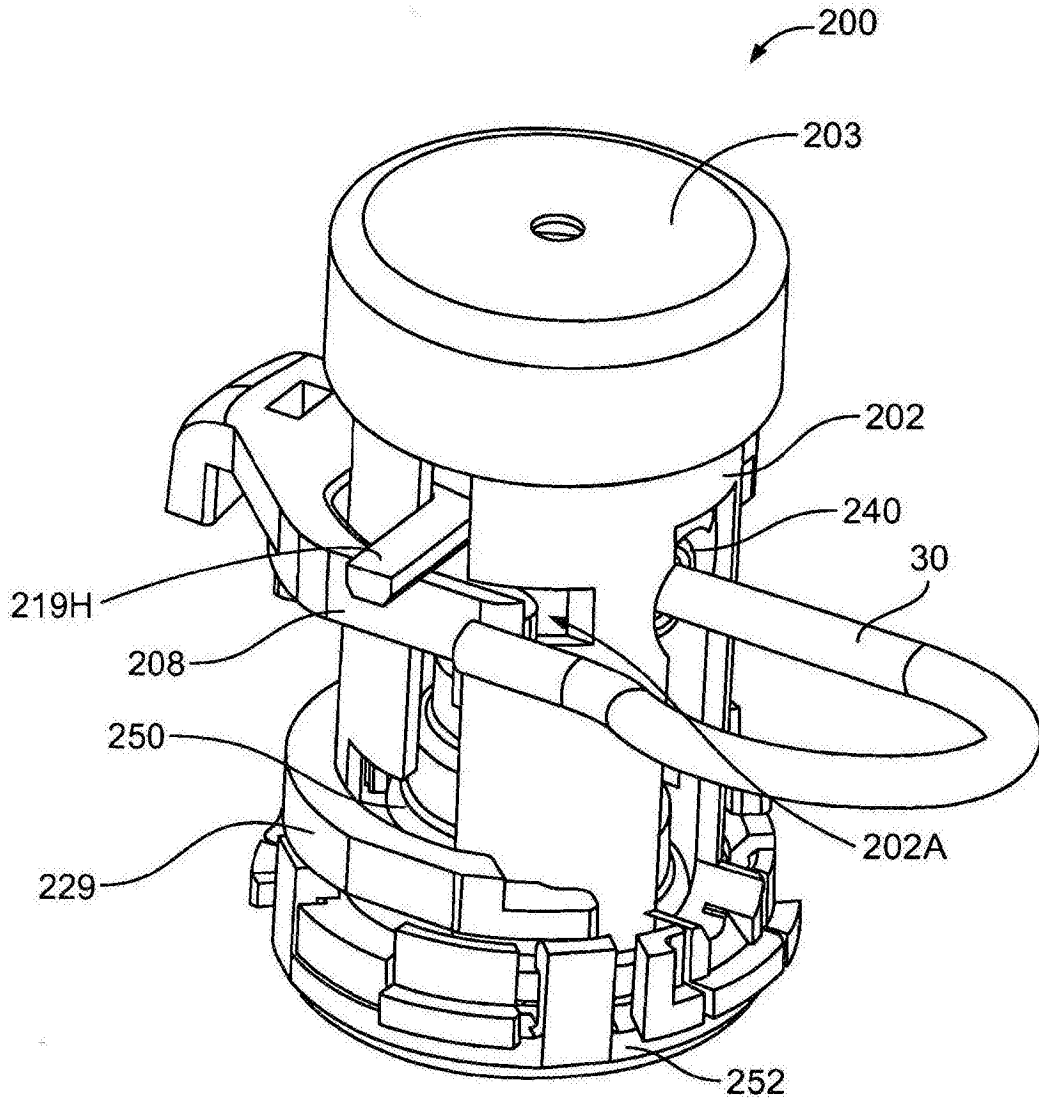


图10A

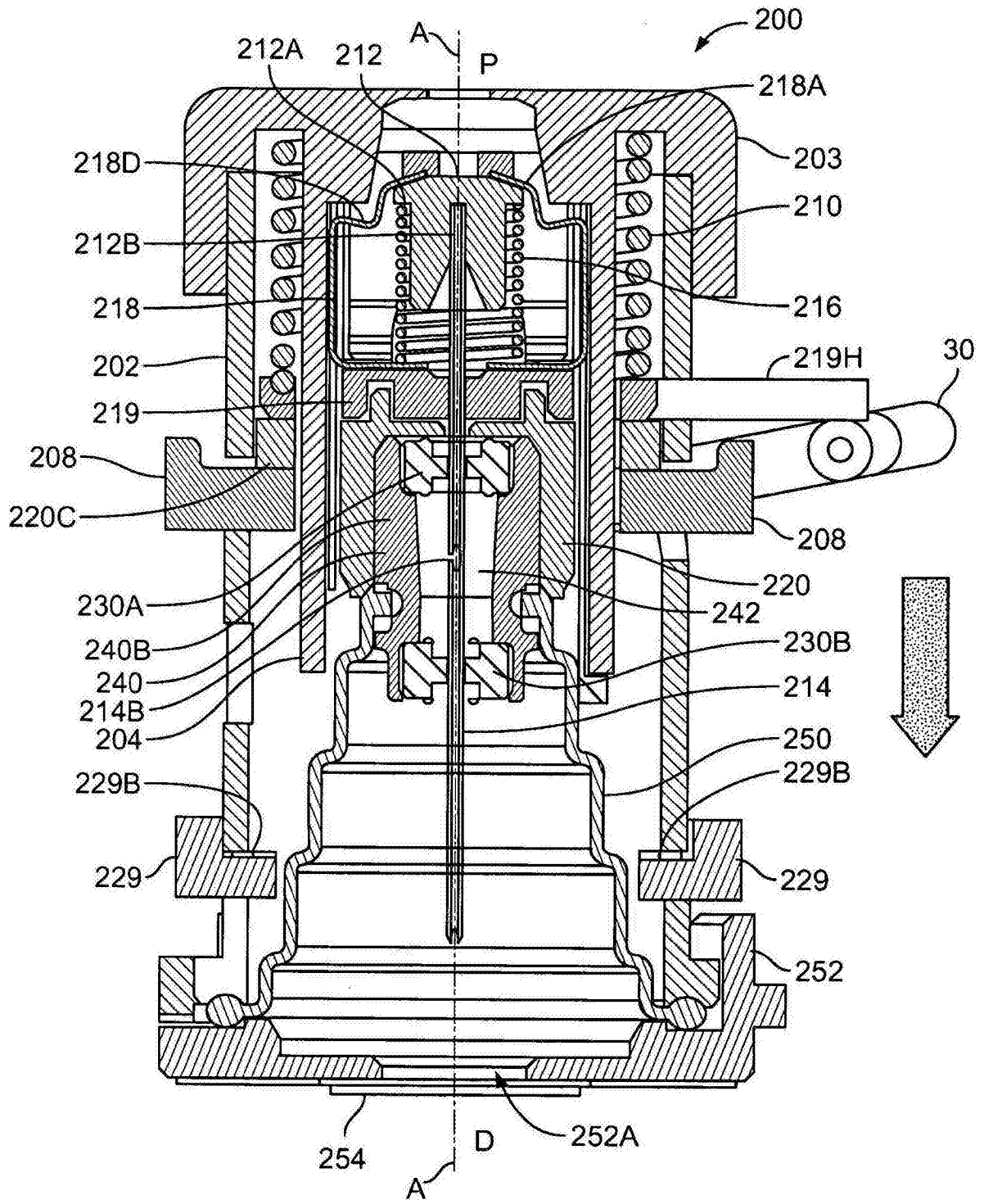


图10B

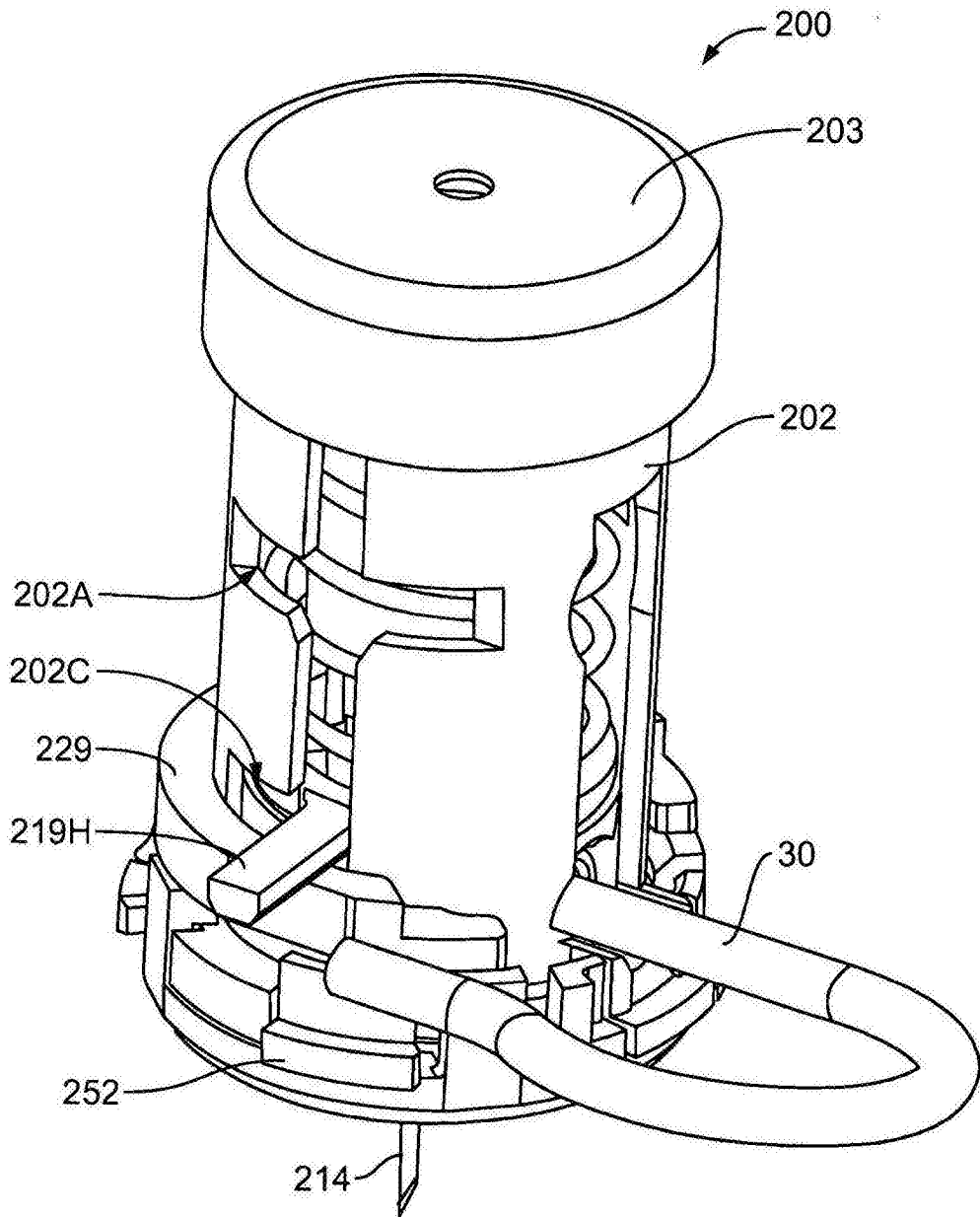


图11A

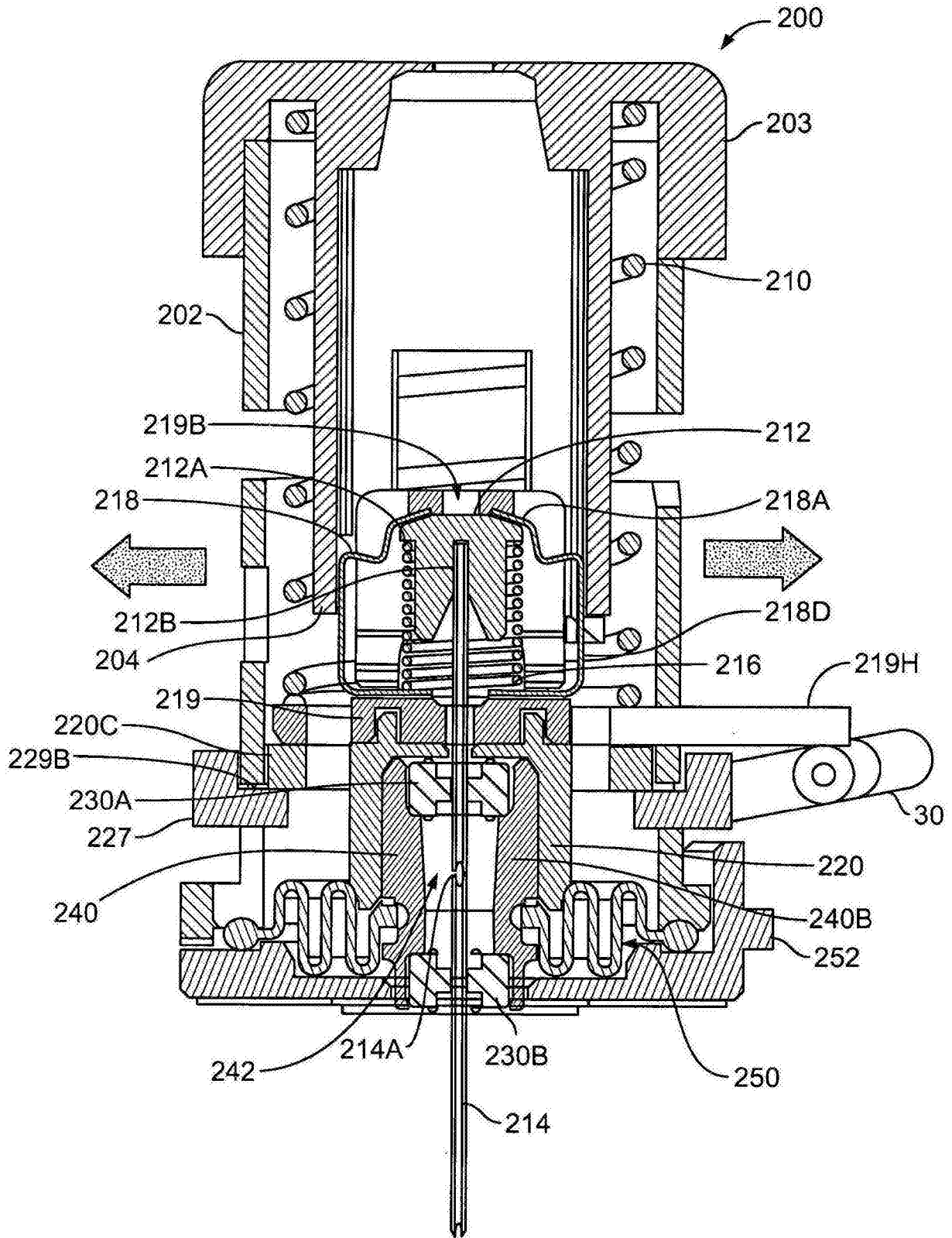


图11B

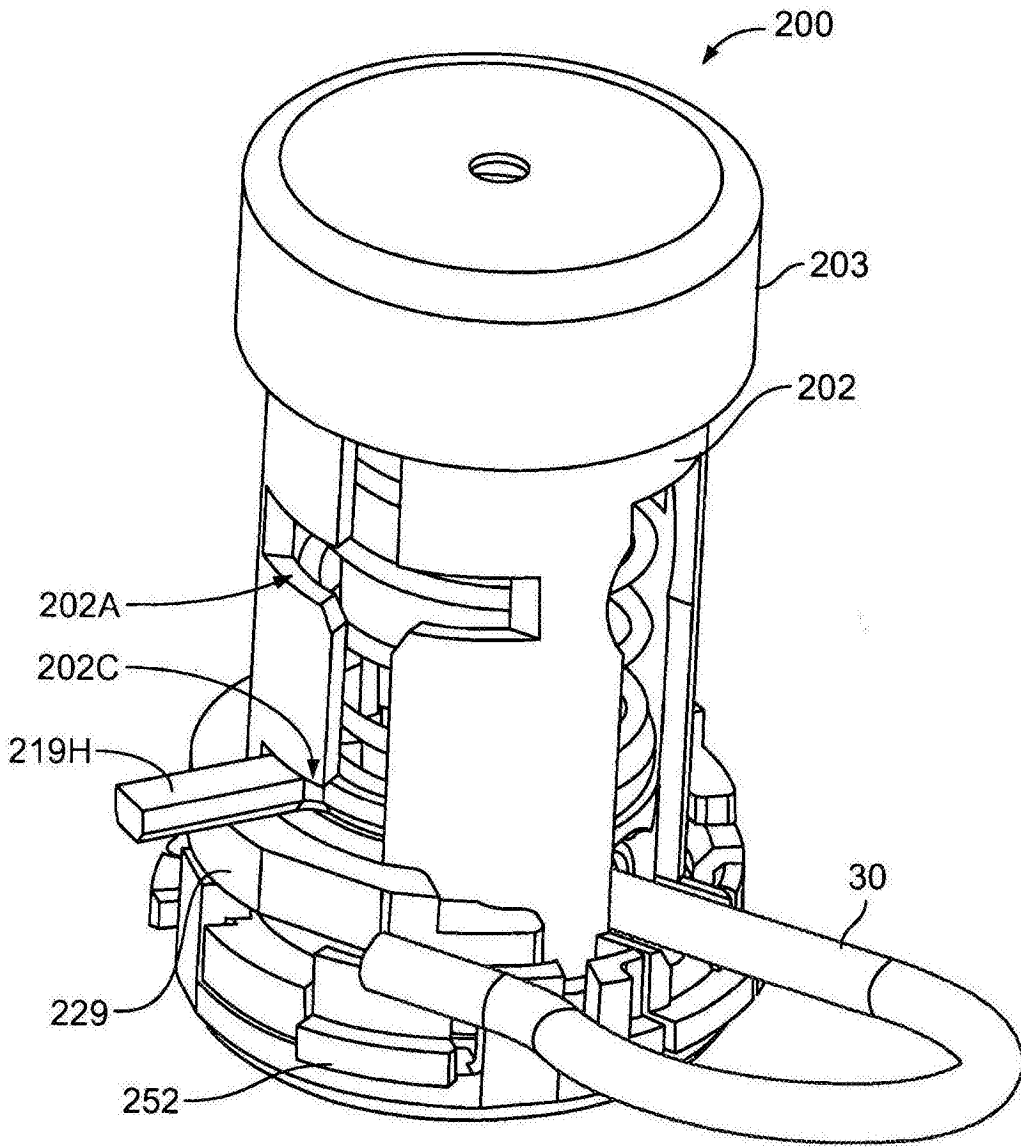


图12A

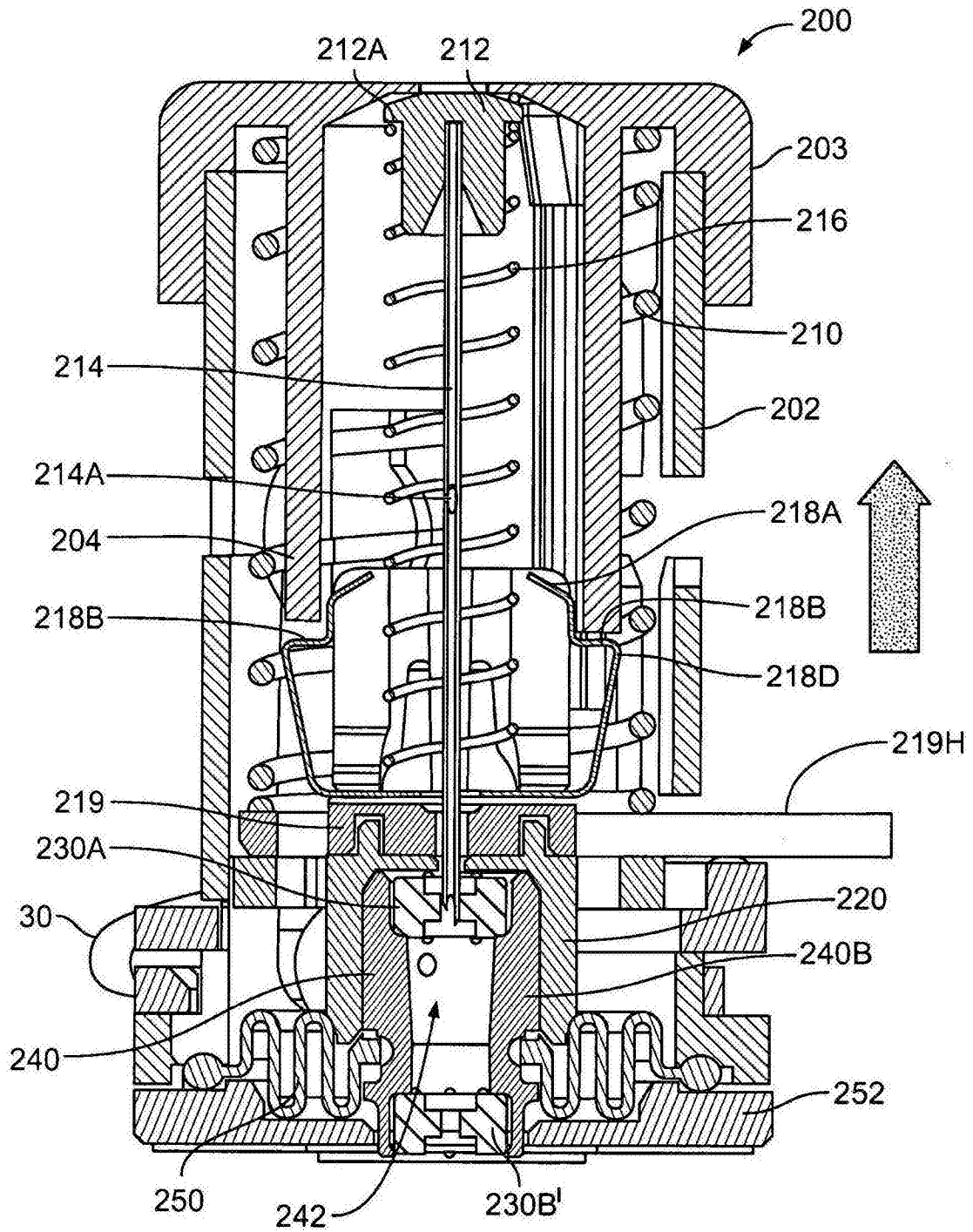


图12B

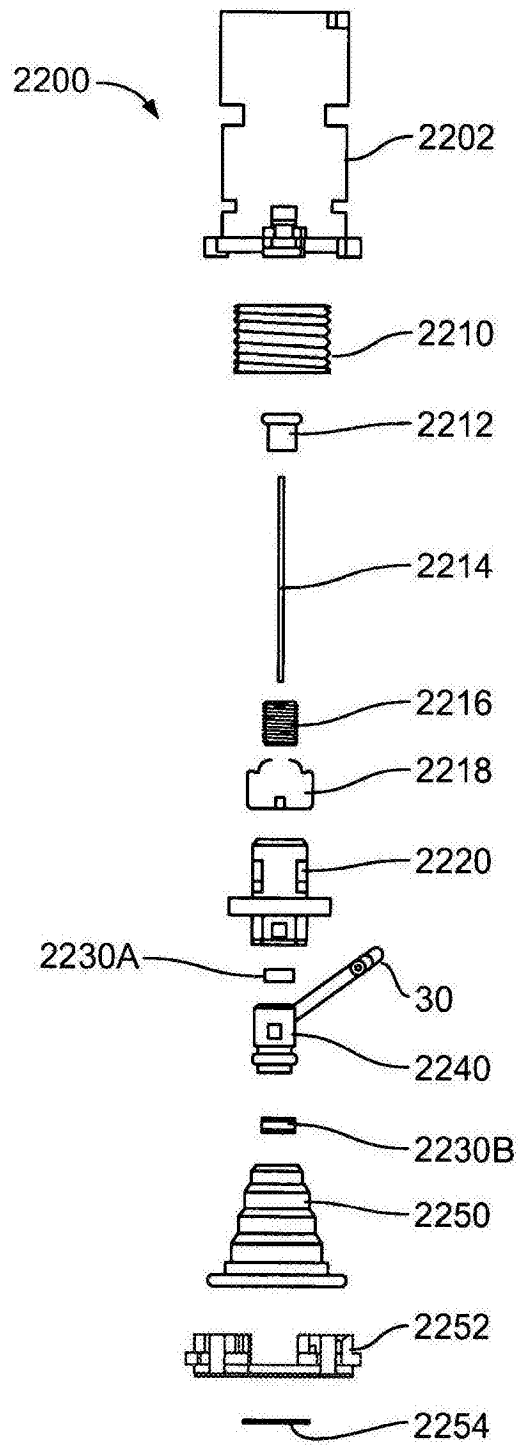


图13A

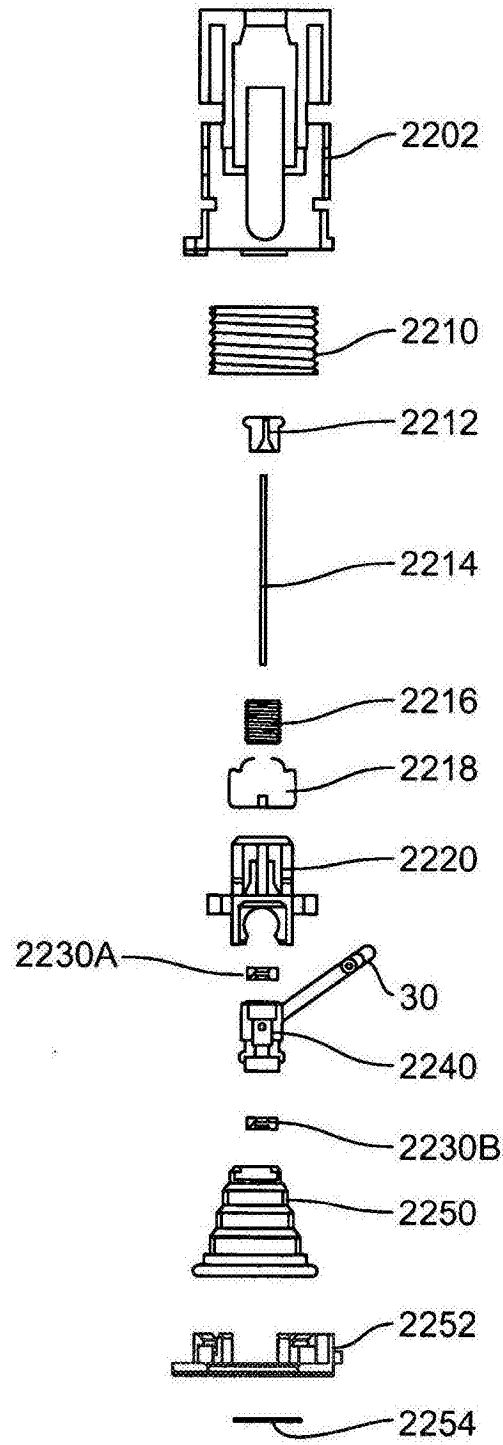


图13B

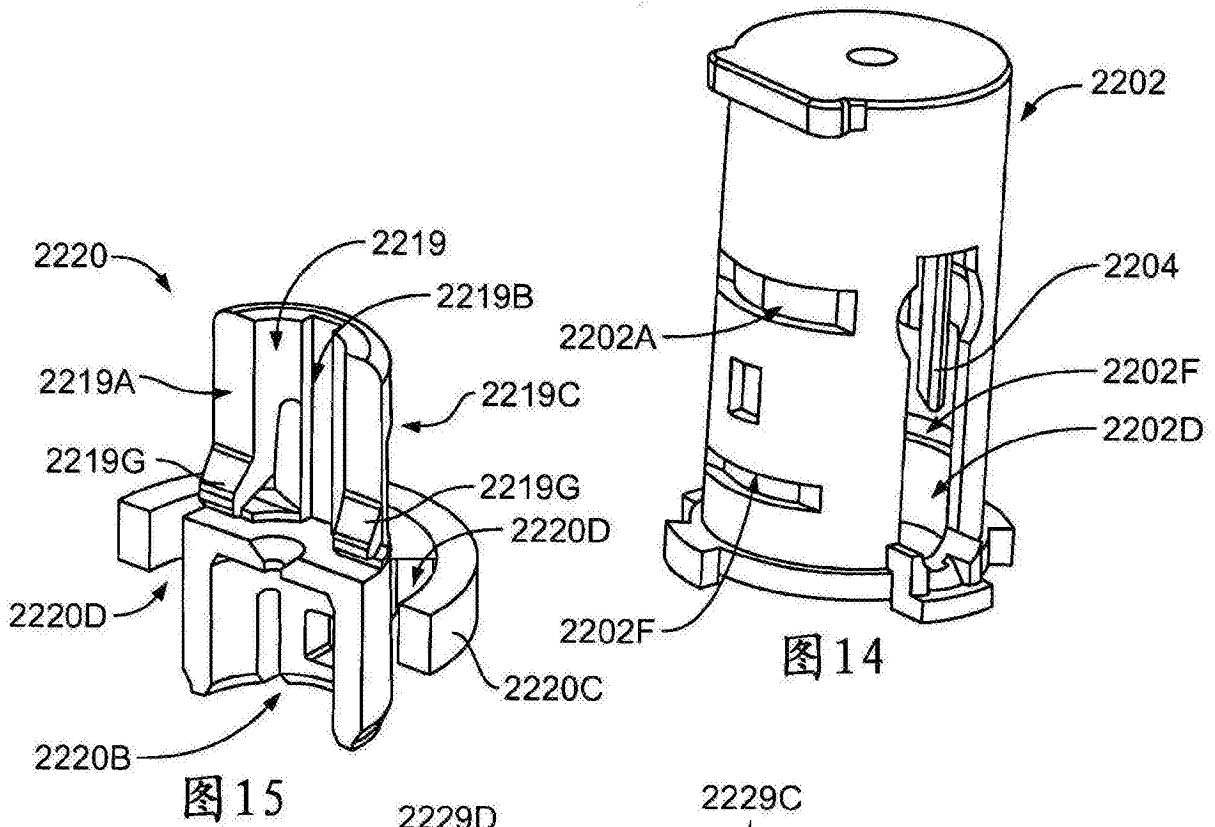


图 14

图 15

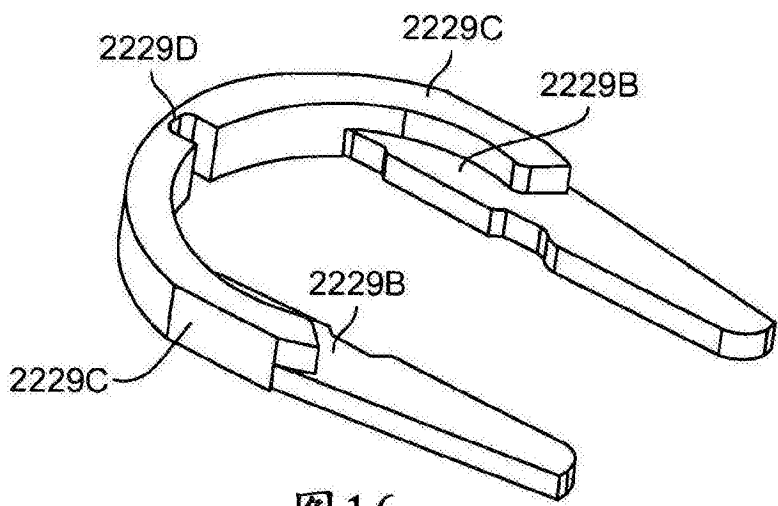


图 16

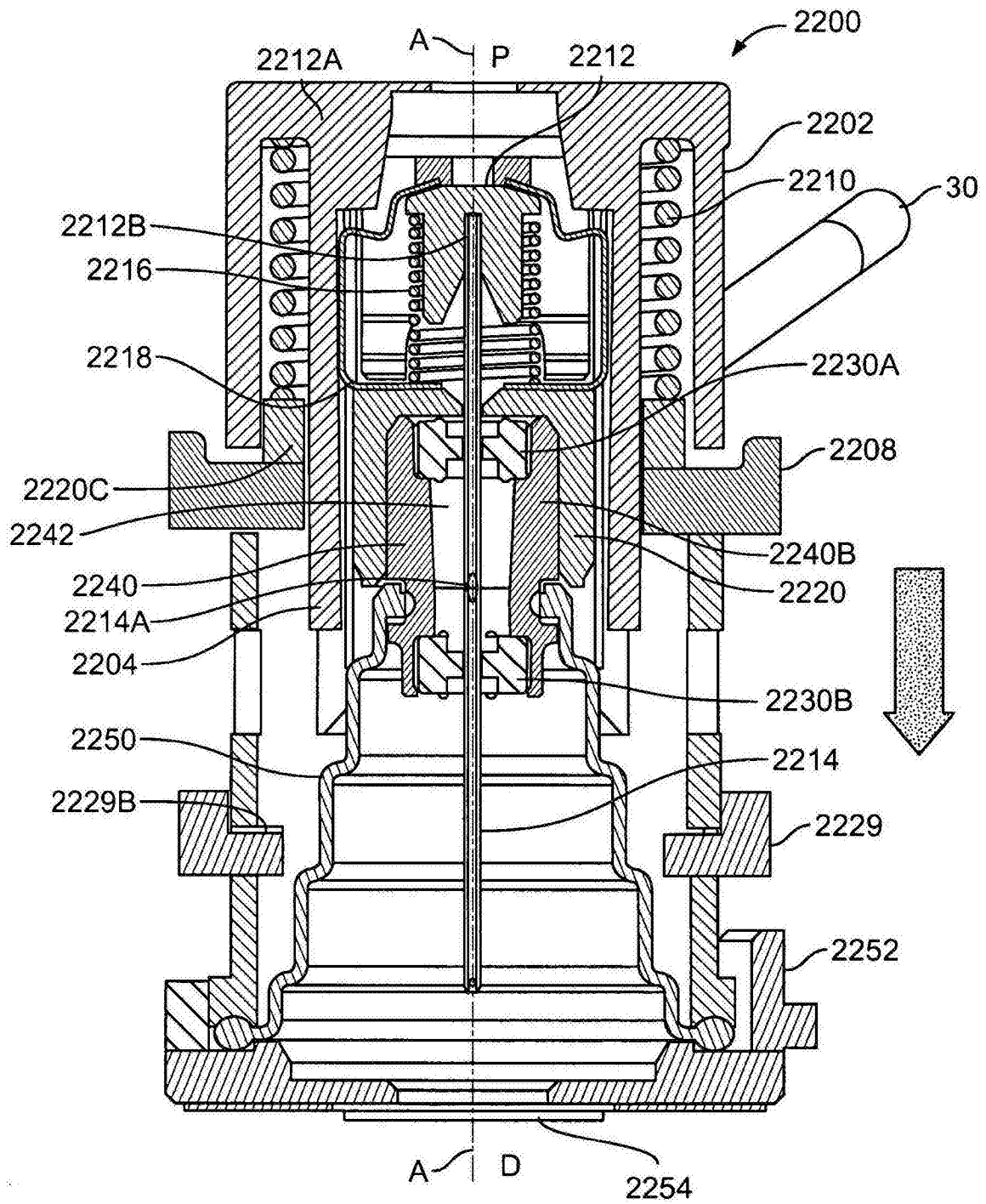


图17A

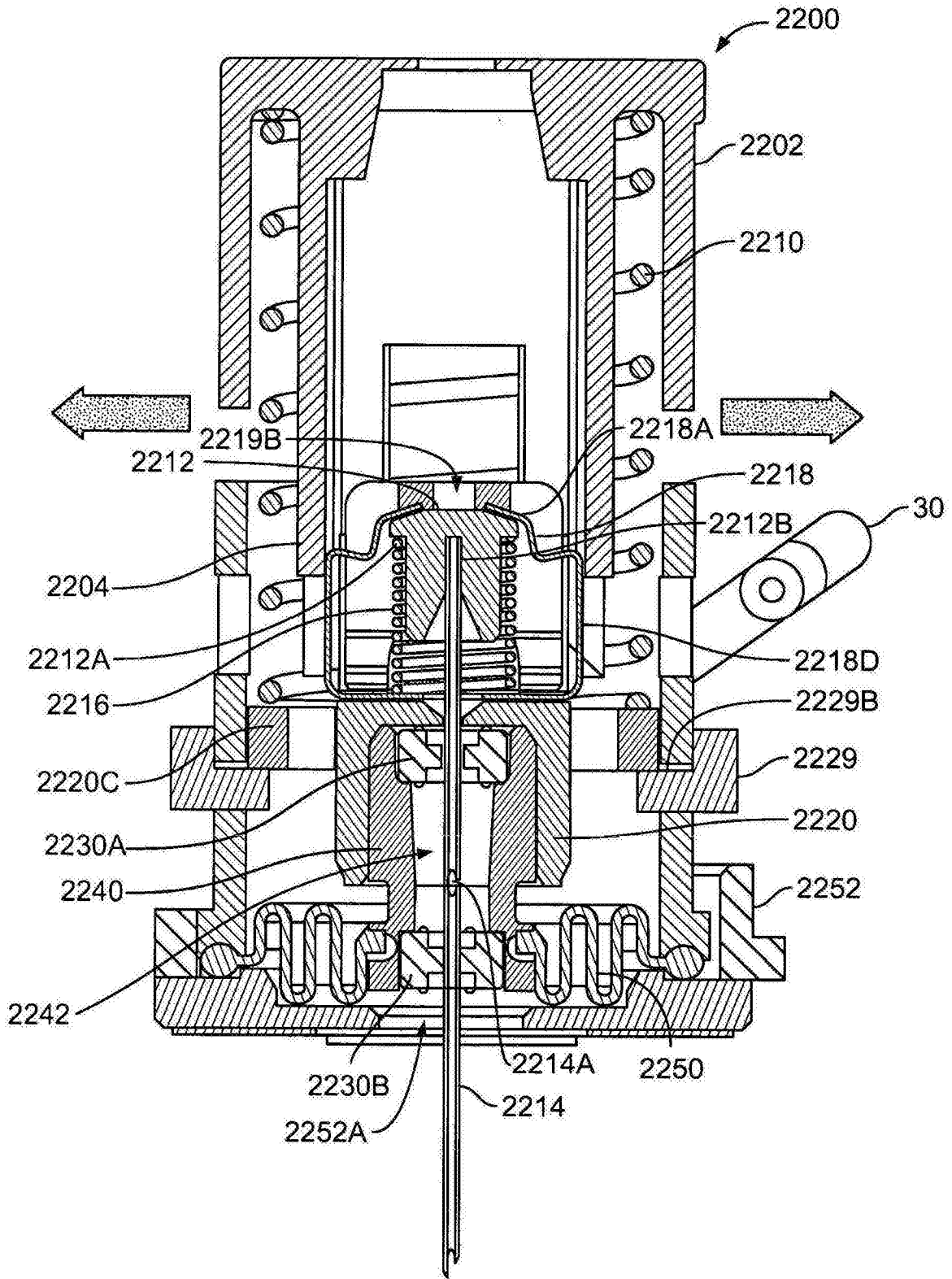


图17B

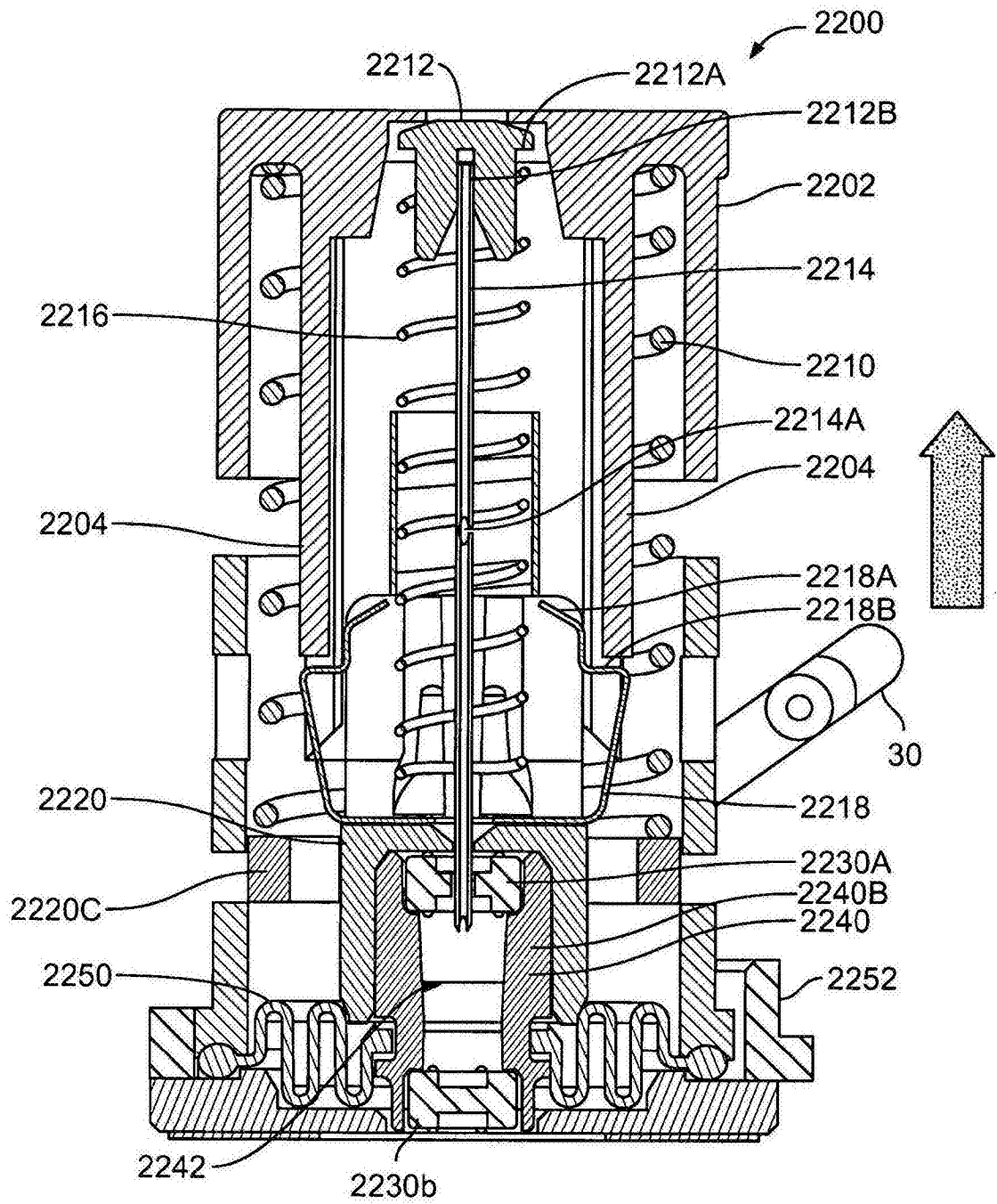


图17C

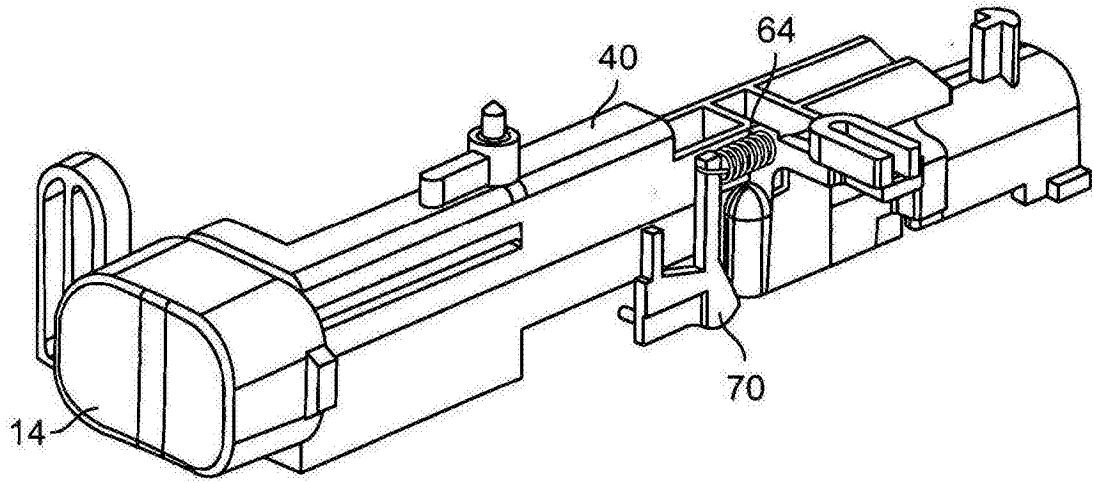


图18

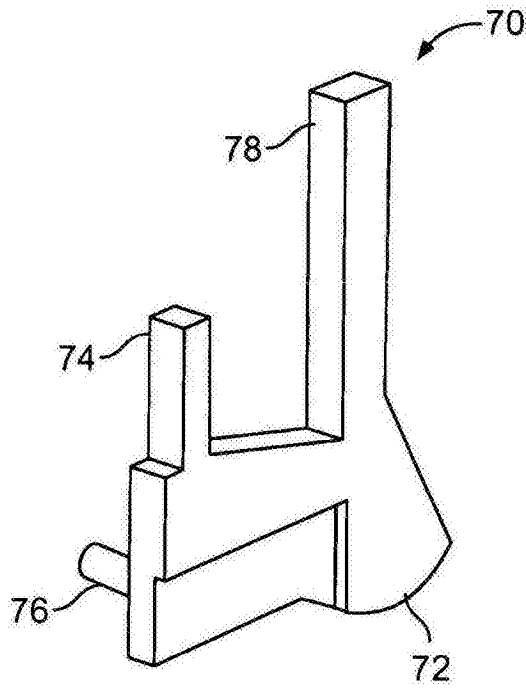


图19