



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 206745702 U

(45)授权公告日 2017. 12. 15

(21)申请号 201590000457.0

(22)申请日 2015.04.23

(30)优先权数据

61/983,982 2014.04.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.10.21

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/027369 2015.04.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/164655 EN 2015.10.29

(73)专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 R·科尔 M·克赖顿 G·鲁瑟

(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

代理人 王初

(51)Int.Cl.

A61M 5/32(2006.01)

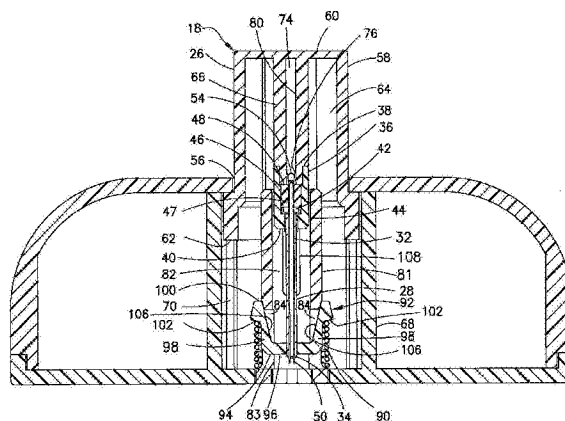
权利要求书3页 说明书9页 附图16页

(54)实用新型名称

导管插入装置

(57)摘要

一种导管插入装置(10),其包括:具有基座(14)的壳体(12)、导管(28)、引入针(30)和安装在壳体(12)内的致动器(26)。导管(28)和针(30)联接至致动器(26),并能够在第一位置和第二位置之间运动,在第一位置中,导管和针缩回在壳体(12)内,在第二位置中,导管(28)和针(30)从壳体(12)伸出,其中,当导管和针到达第二位置时,针缩回至致动器(26)内。弹簧(90)设在壳体(12)或者致动器(26)内,其中,在装置部署后,弹簧(90)被释放以将针(30)相对于导管(28)缩回。



1. 一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:
具有基座的壳体;
导管,所述导管能够相对于所述基座在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动;
引入针,所述引入针位于所述导管内,并且所述引入针能够相对于所述基座和所述导管在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动;
设在所述壳体中的弹簧;
弹簧保持件,所述弹簧保持件用于将所述弹簧保持在压缩状态中;以及
用于致动所述导管插入装置的致动器,所述导管和所述引入针联接至所述致动器,并且所述致动器能够在第一致动器位置和第二致动器位置之间运动,在所述第一致动器位置中所述致动器不与所述弹簧保持件接合并且所述导管和所述引入针缩回在所述壳体内,在所述第二致动器位置中所述导管和所述引入针从所述壳体的所述基座伸出并且与所述弹簧保持件接合,其中,当所述致动器运动至所述第二致动器位置时,所述弹簧保持件释放所述弹簧,从而将所述引入针自动地缩回到所述致动器内。
2. 根据权利要求1所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置还包括:
导管毂座,该导管毂座联接至所述致动器,并且该导管毂座具有接触所述致动器的第一端部以及第二远侧端部,所述导管联接至所述导管毂座。
3. 根据权利要求1所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置还包括:
导管毂座,该导管毂座具有接合所述致动器的第一端部以及第二端部,所述导管从所述第二端部延伸,其中,当所述致动器位于所述第二位置时,所述导管毂座接触所述弹簧保持件,从而释放所述弹簧。
4. 根据权利要求3所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置还包括:
所述弹簧保持件是可变形的,并且所述弹簧保持件包括多个腿部,所述腿部具有向外延伸的突片来接合所述弹簧的端部,其中,所述导管毂座接合所述弹簧保持件以使所述突片偏转并释放所述弹簧。
5. 根据权利要求4所述的导管插入装置,其特征在于,
所述弹簧能够延伸以将所述引入针相对于所述导管缩回。
6. 根据权利要求5所述的导管插入装置,其特征在于,
当所述致动器位于所述第一位置中时,所述弹簧被拘限于在所述基座与所述腿部的所述突片之间的压缩状态中,其中,所述导管保持件接触所述弹簧保持件以使得所述突片向内偏转以释放所述弹簧,从而所述弹簧接合所述引入针以将所述引入针缩回。
7. 根据权利要求6所述的导管插入装置,其特征在于,
所述导管毂座具有在所述第一端部处的缝槽,该缝槽的尺寸用以摩擦接合所述引入针,从而所述引入针在运动至所述第二位置期间由所述导管毂座承载,其中,所述弹簧接触所述引入针从而以背离所述导管毂座的方式偏压所述引入针。
8. 一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:
具有基座的壳体;
导管,该导管能够相对于所述基座在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动;
引入针,该引入针位于所述导管内,并且该引入针能够相对于所述基座在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动;

弹簧,所述弹簧设在所述壳体内;

弹簧保持件,所述弹簧保持件位于所述壳体内并将所述弹簧保持在压缩状态中;以及

致动器,所述致动器能够相对于所述基座而运动,所述导管联接至所述致动器并能够随所述致动器运动,所述引入针可滑动地接纳在所述致动器中,所述致动器能够在第一致动器位置和第二致动器位置之间运动,在所述第一致动器位置中所述导管和所述引入针处于所述基座内的相应第一位置中并且所述致动器不与所述弹簧保持件接合,在所述第二致动器位置中,所述导管和所述引入针处于相应的第二位置中并且接合所述弹簧保持件并释放所述弹簧,当所述弹簧被释放时,所述引入针能够在所述致动器内相对于所述导管滑动,从而缩回所述引入针。

9. 根据权利要求8所述的导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置还包括:

导管毂座,所述导管毂座联接至所述致动器,并且所述导管毂座包括接触所述致动器的第一端部以及第二远侧端部,所述导管联接至所述导管毂座。

10. 根据权利要求9所述的导管插入装置,其特征在于,

所述弹簧是围绕所述弹簧保持件的螺旋弹簧。

11. 根据权利要求9所述的导管插入装置,其特征在于,

所述致动器具有内套筒,该内套筒具有可滑动地接纳所述引入针的轴向通道,所述内套筒限定出在所述致动器内的环形空腔。

12. 根据权利要求9所述的导管插入装置,其特征在于,

所述弹簧保持件具有:底壁,该底壁具有用于接纳所述导管和所述引入针的孔;以背离所述底壁的方式延伸的侧壁;以及从所述侧壁的顶边缘向外延伸的多个突片,其中,所述多个突片接合所述弹簧的顶端部以将所述弹簧保持在所述压缩状态中。

13. 根据权利要求12所述的导管插入装置,其特征在于,

所述壳体具有内套筒,所述内套筒接纳所述导管和所述引入针,所述内套筒具有接触所述弹簧保持件的所述突片的远侧端部,其中,所述导管毂座接触所述弹簧保持件的底壁以将所述突片与所述弹簧分离。

14. 根据权利要求13所述的导管插入装置,其特征在于,

所述内套筒具有纵向缝槽,其中,所述引入针可滑动地接纳在所述纵向缝槽中以便在所述第一位置和所述第二位置之间运动,其中,所述弹簧在与所述弹簧保持件分离时围绕所述内套筒滑动并接触所述引入针以将所述引入针缩回。

15. 一种导管插入装置,其特征在于,所述导管插入装置包括:

具有基座的壳体;

联接至所述基座的致动器;

导管毂座,所述导管毂座联接至所述致动器并且所述导管毂座联接有导管,所述致动器和所述导管毂座能够在置于所述壳体内的第一位置与第二位置之间运动,其中,当所述致动器处于所述第二位置中时,所述导管从所述壳体伸出;

引入针,所述引入针可滑动地被接纳在所述致动器中,并能够在相对于所述致动器和导管毂座在第一伸展位置与第二缩回位置之间运动,在所述第二缩回位置中,所述引入针可释放地联接至所述导管毂座;以及

弹簧,和用于接触所述弹簧的弹簧保持件,所述弹簧保持件能够相对于所述致动器滑

动,所述弹簧保持件联接至所述导管毂座并且能够与所述导管毂座分离,所述导管毂座被构造成用以在所述导管毂座和致动器运动至所述第二位置时释放所述弹簧保持件,从而自动地缩回所述引入针。

16. 根据权利要求15所述的导管插入装置,其特征在于,

所述导管毂座具有底端部,所述底端部带有向外延伸的凸缘,可运动闩锁件与所述导管毂座联接并具有与所述弹簧保持件相接合的向内延伸的突片,其中,在压缩状态中所述弹簧被保持在所述凸缘与所述突片之间。

17. 根据权利要求16所述的导管插入装置,其特征在于,

当所述导管毂座接触所述壳体的所述基座时,所述可运动闩锁件与所述弹簧保持件分离,以便释放所述弹簧保持件和弹簧,从而将所述引入针缩回。

导管插入装置

[0001] 相关申请的交互引用

[0002] 本申请依据35USC§119 (e) 要求2014年4月24提交的美国临时专利申请系列第61/983,982号的优先权,该申请的全部内容通过引用并入此文中。

技术领域

[0003] 本实用新型涉及导管插入装置以及包括该导管插入装置的注入套件。本实用新型尤其涉及与注入套件或者其它输送装置一起使用的导管插入装置,所述注入套件或者其它输送装置用于将导管引入患者体内并在导管相对于该装置的壳体运动至伸展位置时将插入针自动地缩回。本实用新型还涉及手动操作的导管插入装置,其中,致动器被设置成将导管插入到患者体内和将插入针自动地缩回。本实用新型进一步地涉及使用本实用新型的导管插入装置插入导管的方法。

背景技术

[0004] 糖尿病这类疾病的特征是血糖水平偏高,其原因是糖尿病患者不能在需要时维持适当水平的胰岛素生成。患有糖尿病的人需要某种形式的日常胰岛素治疗以维持对其血糖水平的控制。若不接受治疗,糖尿病对患病的患者而言是危险的,会导致严重的并发症和过早死。然而,可以通过利用一种或者更多种治疗方案来帮助控制糖尿病并降低并发症风险,从而最大程度地减少并发症。

[0005] 用于糖尿病患者的治疗方案包括特定饮食、口服用药和/或胰岛素疗法。胰岛素治疗其主要目的在于控制糖尿病患者的血糖或者糖水平。然而,维持适当的糖尿病管理会是复杂的,因为这需要与糖尿病患者的活动相平衡。

[0006] 对于1型糖尿病的治疗,有两种主要的日常胰岛素疗法。在第一种方法中,糖尿病患者需要在需要时使用注射器或者胰岛素笔自行注射胰岛素。该方法要求每次注射时进行针刺(needle stick),而糖尿病患者在一天的时间内会需要注射三次到四次。用于注射胰岛素的注射器和胰岛素笔相对而言使用简便,成本低廉。

[0007] 另一胰岛素疗法和管理糖尿病的有效方法是使用胰岛素泵的注入泵疗法或注入疗法。胰岛素泵可以在变化的速度下为糖尿病患者提供连续的胰岛素注入,从而与非糖尿病患者的产生所需胰岛素的正常工作胰脏的功能和行为更为匹配,且胰岛素泵能基于糖尿病患者的个体需求而帮助糖尿病患者将他/她的血糖水平保持在目标范围内。

[0008] 注入泵疗法要求将注入插管(其通常呈注入针或柔性导管形式) 刺穿糖尿病患者皮肤,并通过注入插管进行胰岛素注入。注入泵疗法所提供的优点包括胰岛素连续注入、精确计量和可编程输送日程。

[0009] 在注入疗法中,胰岛素剂量通常在基础速率下以单次剂量(bolus dose)的方式施用。当以基础速率施用胰岛素时,24小时连续输送胰岛素以将患者的血糖水平在用餐和休息之间(通常在夜间)保持一致的范围内。胰岛素泵还能够对胰岛素基础速率进行编程以根据白天和夜晚的不同次数而变化。相对比地,单次剂量通常在糖尿病患者用餐时施用,并

通常提供单次附加胰岛素注射以平衡所摄入的碳水化合物。胰岛素泵可以被构造成使得糖尿病患者能够根据糖尿病患者用餐的类型或者大小对单次剂量进行编程。另外,胰岛素泵还可以被构造成让糖尿病患者能够在糖尿病患者计算用于特定用餐的单次剂量时,注入校正的或者补充的胰岛素单次剂量以补偿低血糖水平。

[0010] 胰岛素泵有利地随时间推移持续地输送胰岛素而不是单次注射,这通常会让血糖范围内的变化更小而受到推荐。此外,胰岛素泵会降低糖尿病患者必须忍受的针刺次数,改进糖尿病管理从而改善糖尿病患者的生活质量。

[0011] 通常,无论糖尿病患者使用多次直接注射(MDI)还是泵,糖尿病患者从睡眠中苏醒后要进行空腹血糖给药(FBG),还要在每次用餐时或者之后测血糖以确定是否需要校正的剂量。此外,糖尿病患者会在睡觉之前(例如,在睡前吃零食后)测量血糖以确定是否需要校正的剂量。

[0012] 为了方便地进行注入疗法,存在有两种类型的胰岛素泵,即,传统式泵和贴附式泵(patch pump)。传统式泵要求使用一次性部件(通常称之为注入套件、管路套件或者泵套件),其将胰岛素从泵内的容器输送至使用者的皮肤中。注入套件包括泵连接器、一段长度的管路以及毂座或者基座,以中空金属注入针或者柔性塑料导管形式的插管从毂座或者基座伸出。基座通常具有粘接件,在使用期间,粘接件将基座固定于皮肤表面上。插管可以手动地或者在手动或自动插入装置辅助下插入到皮肤上。根据使用者需要,插入装置可以是分离的单元。

[0013] 另一种类型的胰岛素泵是贴附式泵。与传统式胰岛素泵和注入套件组合不同,贴附式泵是一体式装置,其将大部分或者全部的流体部件(包括流体容器、泵送机构和用于自动地插入插管的机构)组合在单个壳体之中,该单个壳体粘性地附接至患者皮肤上的注入部位,该贴附式泵不需要使用分离的注入或者管路套件。装有胰岛素的贴附式泵粘附至皮肤,在一段时间内经由一体式皮下插管输送胰岛素。一些贴附式泵可以与分离的控制装置(如Insulet Corporation以**OmniPod®**商标售卖的一种装置中那样)进行无线通信。当胰岛素容器用空或者发生了并发症(例如发生在插管或者注入部位中的阻流)时,这种装置要经常更换(例如每三天)。

[0014] 由于贴附式泵被设计成供糖尿病患者穿戴的自给式单元,优选的是该贴附式泵尽量地小从而不会干涉使用者的活动。因此,为了最大程度地降低佩使用者的不舒适度,优选的是尽可能地减小贴附式泵的整体厚度。然而,要使得贴附式泵的厚度最小化,需要尽可能地减少其组成部件。一个这种部件是用于将插管自动地插入到使用者皮肤中的插入机构。

[0015] 为了使得插入机构的高度最小化,一些传统式插入机构被构造成将插管以与皮肤表面成锐角的角度(例如30-45度)插入。然而会优选的是,将插管以与皮肤表面垂直或者近乎垂直的方式插入,因为插管插入的长度会最小。换句话说,在插入使用者皮肤中的插管长度最小的情况下,使用者会觉得更加舒适,并发症(例如插管过早扭结)也更少。但是将插入机构设置成让插管以与皮肤表面垂直的方式插入所带来的一个问题是,这会增大整个插入机构的整体高度,从而增大贴附式泵自身的整体高度。

[0016] 因此,需要用于空间有限的环境中(诸如在贴附式泵中)的改进型插入机构,这种插入机构能够以成本有效的方式将插管沿竖向或者近乎垂直地插入到使用者的皮肤表面中,同时使该插入机构的高度最小化或者减小,从而降低包含有该插入机构的装置(例如贴

附式泵)的整体高度。

实用新型内容

[0017] 本实用新型涉及与注入套件或者贴附式泵一起使用的导管插入装置。本实用新型尤其涉及一种导管插入装置,该导管插入装置具有致动器,该致动器被手动地按下以通过使用插入针将导管插入到患者体内并在导管被部署至预定的深度时将插入针从导管自动地缩回。

[0018] 本实用新型的一个实施例在于提供一种注入套件,该注入套件具有自给式导管插入或者引入装置,该装置通过使用者的单个操作来部署导管和缩回插入针。

[0019] 本实用新型的另一个特征在于提供一种导管插入装置,该导管插入装置具有手动操作的致动器,该致动器由使用者按压以将导管插入患者体内,其中,当导管运动至伸展位置时,致动器自动地释放引入针,以便将引入针缩回到装置的壳体中。

[0020] 本实用新型的另一特征在于提供一种导管插入装置,其中导管和插入针能够在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动。在向第二位置运动期间,导管毂座接纳插入针,然后插入针至少部分地从导管毂座缩回。可以设置弹簧,以便在部署导管和插入针时将针相对于导管和导管毂座自动地缩回。

[0021] 在本实用新型一实施例中,弹簧起初处于压缩状态中,并在导管被部署之后通过致动器的运动而被释放。弹簧可以安装至壳体的基座或者安装至致动器。在一个实施例中,弹簧和弹簧保持件联接至壳体,并且弹簧和弹簧保持件被构造成在部署导管和针时,导管毂座接触弹簧保持件并与弹簧分离以部署弹簧,然后该弹簧将针缩回至致动器中。

[0022] 在另一个实施例中,弹簧和弹簧保持件联接至致动器。在致动器运动至伸展位置并且导管和插入针刺穿患者皮肤期间,弹簧被弹簧保持件固定在压缩状态中。当导管和针完全地伸展时,弹簧保持件接触壳体的基座,以将弹簧保持件从弹簧释放并脱离接合。然后,弹簧能够延展,携带针离开基座并将针从导管缩回。

[0023] 本实用新型的这些和其它方面基本上通过提供一种导管插入装置来获得,这种导管插入装置具有:带有基座的壳体;能够相对于壳体在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动的导管;在导管内并能够相对于基座在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动的引入针;以及用于致动所述装置的致动器。在壳体中设有弹簧和弹簧保持件,以便将弹簧保持在初始的压缩状态中。导管和针与致动器联接,并能够在第一位置和第二位置之间运动,在第一位置中,导管和针缩回在壳体中,而在第二位置中,导管和针从壳体伸展,并且其中,当致动器运动至第二位置以将针自动地缩回至致动器中时,保持件释放弹簧。

[0024] 本实用新型的各个方面还通过提供一种导管插入装置来获得,该导管插入装置包括:带有基座的壳体;导管;引入针和致动器。所述导管联接至所述致动器,并能够相对于所述壳体在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动。所述引入针位于所述导管内,并能够相对于所述基座在第一缩回位置和第二伸展位置之间运动。在所述壳体内设有弹簧和弹簧保持件,以便将所述弹簧保持在初始的压缩状态中。所述针被可滑动地接纳于所述致动器内,其中,所述致动器能够在第一位置和第二位置之间运动,在所述第一位置中,所述导管和所述针处于所述壳体内的相应的第一位置中,在所述第二位置中,所述导管和所述针处于相应的第二位置中,并且导管毂座接合所述弹簧保持件以释放所述弹簧。针承载件可释放地

联接至所述导管的远侧端部。当所述弹簧被释放时,所述针承载件与所述导管分离,以将所述针缩回至所述致动器中。

[0025] 本实用新型的特征还通过提供一种导管插入装置来实现,该导管插入装置包括:带有基座的壳体、以及联接至所述基座的致动器。导管毂座联接至所述致动器,并且导管联接至所述导管毂座,其中,所述致动器和所述导管毂座能够在第一位置和第二位置之间运动,在所述第一位置中,所述导管位于所述基座内,而当所述致动器位于所述第二位置时,所述导管从所述基座伸展。引入针可滑动地被接纳于所述致动器中,并能够相对于所述致动器和导管保持件在第一伸展位置和第二缩回位置之间运动,在所述第二缩回位置中,针承载件可释放地联接至所述导管毂座。弹簧和用于将弹簧保持在压缩状态中的弹簧保持件位于所述壳体内。所述导管毂座被构造成用于在导管和导管毂座运动至第二位置时释放弹簧,以便将针自动地缩回。

[0026] 本实用新型的这些和其它方面将从下文结合附图示出了本实用新型各个实施例的对本实用新型的详细说明中变得显明。

附图说明

[0027] 结合附图阅读以下详细描述将更容易地理解本实用新型示例性实施例的各个目的、优点和新颖特征,在附图中:

[0028] 图1是包含有低轮廓(low-profile)插管插入装置的贴附式泵的立体图,出于清楚性考虑,遮盖件以透明方式示出;

[0029] 图2是图1贴附式泵的各个部件的分解图,图中示出了遮盖件;

[0030] 图3是用于具有柔性容器的贴附式泵的另一备选设计的立体图,图中未示出遮盖件;

[0031] 图4是图3贴附式泵的贴附式泵流体构造和计量子系统示意图;

[0032] 图5是包括本实用新型一实施例中的导管插入装置的贴附式泵或者注入套件的立体图;

[0033] 图6是贴附式泵的立体图,示出了处于部署位置中的致动器;

[0034] 图7是本实用新型一实施例中导管插入装置的致动器的立体图;

[0035] 图8是部分剖视图,示出了处于初始位置中的插入装置,其中,弹簧处于压缩状态中;

[0036] 图9是示出了导管插入装置的部分立体图,其中插入针联接至针承载件;

[0037] 图10是剖视图,示出了处于伸出的、部分部署位置中的导管和针;

[0038] 图11是剖视图,示出了处于部署位置中的导管和针,其中导管毂座接合弹簧保持件以释放弹簧;

[0039] 图12是部分剖视图,示出了插入针的连接部分与壳体的内壁接合以将针与针保持件分离;

[0040] 图13是示出了处于缩回位置中的针的剖视图;

[0041] 图14是本实用新型第二实施例的立体图,示出了与致动器联接的弹簧组件;

[0042] 图15是剖视图,示出致动器和弹簧组件处于初始的压缩状态中;

[0043] 图16是剖视图,示出致动器、导管和针处于部署位置中;而

[0044] 图17是剖视图,示出弹簧被释放以将针从导管缩回。

具体实施方式

[0045] 图1是根据本实用新型示例性实施例的贴附式泵1的一个示例性实施例的立体图。为了清楚性考虑,贴附式泵1的遮盖件以透明方式示出,该图示出了被组装以形成贴附式泵1的各个部件。图2是图1贴附式泵的各个部件的分解图,遮盖件2以实体方式示出。贴附式泵1的各个部件可以包括:用于储存胰岛素的容器4;用于将胰岛素从容器4泵送出的泵3;呈一个或者更多个电池形式的电源5;插入机构7,用于将插入针随导管一起插入到使用者的皮肤中;呈电路板形式的控制电子器件8,其可选地具有与外部装置(例如远程控制器和计算机,包括智能电话)通信的能力;位于遮盖件2上的用于致动胰岛素剂量(包括单次剂量)的剂量按钮6;以及基座9,以上各个部件可以经由紧固件91附接至所述基座。贴附式泵1还包括各个流体连接器线路,其将从容器4泵送出的胰岛素传送至注入部位。

[0046] 应理解的是,插入机构可以具有各种构造。在一些实施例中,插入机构将柔软的导管插入到皮肤中。在这些实施例中,柔软的导管通常被支撑在刚性的插入针上。插入针随柔软的导管一起插入到皮肤中,然后再从皮肤缩回,将柔软的导管留在皮肤中。在另一些实施例中,没有设置柔软的导管,插入针留在皮肤中并成为胰岛素流动路径的一部分以输送胰岛素,直至注入结束。插入针通常是中空的,并且在其成为胰岛素流动路径一部分的情况下需是中空的。然而,支撑柔软的导管并之后缩回的插入针可以是实心的或者中空的。如果插入针将柔软的导管部署然后缩回但仍作为胰岛素流动路径的一部分时,插入针应是中空的。然而,如果插入针部署柔软的导管然后缩回但不作为胰岛素流动路径的一部分时,插入针可以是实心的或者中空的。在任何一种情况下,插入针优选地具有足够的刚性以可靠地穿透皮肤,但仍可以是足够柔性的以对使用者提供舒适度。

[0047] 图3是用于贴附式泵1A的备选设计的立体图,该贴附式泵具有柔性容器4A,并未示出有遮盖件。这种布置可以进一步减小贴附式泵1A的外部尺寸,因为柔性容器4A填充于贴附式泵1A内的空隙中。贴附式泵1A被示出具有传统的插管插入装置7A,该导管插入装置将插管以通常为锐角(小于90度)的角度插入到使用者皮肤的表面处。贴附式泵1A还包括:具有电池形式的电源5A;计量子系统41,该计量子系统检测胰岛素体积并且具有小体积监测能力;控制电子器件8A,用于控制该装置的部件;以及容器填充端口43,用于接纳再填充注射器45以便填充容器4A。

[0048] 图4是图3的贴附式泵1A的贴附式泵流体构造和计量子系统示意图。用于贴附式泵1A的电力储存子系统包括电池5A。贴附式泵1A的控制电子器件8A可以包括微控制器81、感测电子器件82、泵和阀控制器83、感测电子器件85以及控制贴附式泵1A的致动的部署电子器件87。贴附式泵1A包括的流体子系统可以包括容器4A、用于容器4A的体积传感器47、用于接纳再填充注射器45以便对容器4A进行再填充的容器填充端口43。流体子系统可以包括计量系统,该计量系统包括泵和阀致动器411、以及一体式泵和阀机构413。流体子系统还可以包括阻塞传感器、部署传感器、以及用于插入到使用者皮肤上的注入部位中的插管47。图1和图2的贴附式泵构造与图4所示的贴附式泵构造相同或者相似。

[0049] 本实用新型涉及与注入套件或者贴附式泵一起使用的导管插入装置。本实用新型尤其涉及这样的导管插入装置,即,该导管插入装置具有致动器,该致动器被手动地压下以

将导管插入到患者体内,并自动地释放弹簧以将插入针从导管缩回至致动器中。

[0050] 参见图5至图13,贴附式泵(本文还称之为注入套件10)被设置成用以将药物或者药品引入到有需求的患者体内。本实用新型的注入套件可以与胰岛素注射系统一起使用,虽然还可以将其他的药物或者药品输送给患者。注入套件包括合适的分配机构、储存容器和计量装置,以便如现有技术已知的那样长期地将药物或药品输送给患者。本实用新型还涉及用插入装置插入导管的方法。

[0051] 壳体12具有基座14,该基座带有内部空腔以便容纳流体供应源或者容器以及计量机构,从而将胰岛素、药物、药品或者其它药类输送给患者。导管插入装置18安装在壳体12和基座14内。在所示实施例中,基座14被构造成接触患者皮肤以将药物输送给患者。

[0052] 导管插入装置18包括致动器26、被示出为导管28的输送装置,以及插入针30。在所示的本实用新型实施例中,输送装置是现有技术已知的柔性导管28,其尺寸和长度适于在对患者带来最小不适的情况下将胰岛素或者其它药物和药品通过患者皮肤输送。通常优选柔性的导管以减少对患者造成的不适。在另一些实施例中,输送装置可以是刚性的插管或者管腔。

[0053] 导管28具有第一近侧端部32和第二远侧外端部34。流体通路在这两个端部之间延伸以将胰岛素或者其它药物或药品输送给患者。如图8所示,导管28的第一端部32联接至导管毂座36。导管毂座36具有如实施例所示的大致柱形形状以便在壳体12内做滑动运动。导管毂座36具有在第一端部38和第二端部40之间延伸的通道,该通道具有空腔以接纳大致漏斗形状的构件42。漏斗形状的构件42具有颈部44,该颈部在第一近侧端部32处通过摩擦配合或粘合剂插入到导管28的通道内以将导管28联接至导管毂座36。漏斗形状的构件42具有带隔膜48的上端部46。

[0054] 插入针30被接纳在导管28的通道中,并具有延伸超过导管28的远侧端部34的长度,如图8所示。在所示实施例中的插入针30是钢制插管,具有内部通道以输送胰岛素或其他药剂给导管28和给患者。插入针30具有尖状(pointed)的远侧端部50,该远侧端部的尖锐末端52用于刺穿患者的皮肤以便将柔性的导管28插入到患者的皮肤中,如图10所示。插入针30穿过隔膜48以便如现有技术中所知的那样提供在插入针30与导管28之间的不透流体的密封。如图8所示,插入针30具有连接区段54,该连接区段与被容纳在壳体12内以输送胰岛素或者药剂给患者的输送装置和流体供应源(如图3所示的供应源)连接。如图所示,插入针30被安装成在致动器26和壳体12内沿着大致线性的方向做滑动运动。在所示的一个实施例中,插入针30沿着与基座14的平面大致垂直的方向行进。连接部分54通过摩擦配合被接纳在导管毂座36的缝槽或凹槽中,从而针30与导管毂座36和导管28一起行进直至分离。

[0055] 致动器26具有按钮或其它手动致动式构件的形式,其由患者在使用和将导管28部署并插入到患者体内期间按下或者致动。致动器26能从如图8所示的第一位置运动至如图10和图11所示的致动或者部署位置。在所示实施例中的致动器26具有大致柱形构造,并且致动器被接纳在壳体12顶面中的开口56内,以在开口56内做滑动运动。

[0056] 在所示实施例中,致动器26具有柱形的外侧壁58,该外侧壁具有顶壁60和底部远侧端部62。向外延伸的可破裂或者弹性的突片20被接纳在壳体中的相应凹陷部22中,从而需要预定的作用力来按下致动器26,如图7和图9所示。柱形侧壁58限定出内部环形空腔64。在本实用新型的一个实施例中,大致柱形形状的内套筒66从顶壁60朝着侧壁58的远侧端部

62延伸,并向内地与外侧壁58间隔开。套筒66与侧壁58同心,并向内地间隔开以限定出环形空腔64。在一个实施例中,套筒66的长度小于侧壁64的长度,从而套筒66的端部与底部远侧端部62间隔开的距离与导管毂座36的尺寸互补,从而毂座36被接纳在致动器内,如图8所示。

[0057] 在所示实施例中,柱形壁68设在壳体12内,以便限定出用于接纳致动器26的空腔70或者通道,并允许致动器26相对于壳体12和基座14做滑动运动。在一个实施例中,柱形壁68与基座12一体地形成。柱形侧壁68设有在顶端部处的凹陷部以及在其附近的朝向底端部的凹陷部或肋部24,如图12所示。可以设置向外延伸的棘爪部20,该棘爪部从侧壁58向外伸出,并且该棘爪部的尺寸被接纳在相应的凹陷部中以将致动器保持在部署位置中。可以使用其它的机构来将致动器保持或者锁定在部署位置中,比如通过钩形部25,该钩形部与壁68的内表面上的相应凹陷部或者突片相配合。

[0058] 插入针30与形成为导管毂座36的一部分的针承载件相联接。在所示实施例中,针承载件具有柱形形状,其形成在内壁81的空腔74内滑动的套筒。针承载件由V形凹槽76(如图10所示)形成,该V形凹槽的尺寸用以接纳针30的连接部分54,从而导管毂座36的向下运动将插入针30带至第二延伸位置。连接部分54可以经由摩擦配合被接纳在凹槽76中。在所示实施例中,针30的连接部分54以垂直于针30的主纵向部分的方式延伸,并连接至流体供应源以便在使用期间将流体引至导管。如图8和图9所示,致动器26的内套筒66具有纵向缝槽80,使得针30的连接部分54能够在致动器26内沿着缝槽80的纵向尺寸线性地滑动。

[0059] 壳体12设有内壁81,该内壁与壁68同心以形成用于导管毂座36和致动器的内套筒66的轴向通道82,如图8所示。在一实施例中,内壁81通过连接部分83连接至基座12。内壁81具有在壳体12的顶面处的顶端部,用于接纳致动器并在致动器26于第一位置和第二位置之间运动时引导致动器26。如图8和图10所示,内壁81包括在由连接部分83形成的邻近基座14的底端部处的开口84。在所示实施例中,致动器26的内套筒66的远侧端部联接至导管毂座36,从而在装置部署时,导管毂座36与致动器26一起运动至伸展位置。

[0060] 设置有偏压构件,以将插入针30相对于底壁向上地偏压。弹簧90和弹簧保持件92设置在壳体12内以及在由内壁68限定的空腔70内。如图8、图10和图11所示,弹簧90是螺旋弹簧,其围绕内壁81、空腔70的中心轴线以及设在基座12中用于导管28和针30的开口。弹簧保持件92可以由柔性材料或者可变形材料制成,其底壁94具有孔96以接纳导管28和针30。至少一个并且典型地为三个的柔性可偏转腿部98从底壁94向上延伸。每个腿部98设有向外延伸的突片100,该突片具有底面102、顶面104和内面106。在搁置位置中,底面102以与基座12大致平行的方式延伸以使弹簧被拘限于突片100与基座12之间,如图8和图10所示。在初始位置中,内面106接触内壁81的外边缘以将腿部98保持在向外位置中,如图8所示。在所示实施例中,弹簧90起初处于压缩状态中,从而弹簧90将弹簧保持件92沿着向上的方向朝向内壁81的底端部偏压并接触该内壁的底端部,如图10所示。在所示实施例中,腿部98接合内壁81的外表面,以保持腿部98向外偏转至图8所示的位置,从而将弹簧90保持在压缩状态中。在所示实施例中,内壁81的底边缘稍微地具有锥度,以与腿部98的内表面106的稍微向外的锥度互补。

[0061] 在使用时,注入套件通过粘合剂抵靠患者皮肤放置在期望部位处。起初,致动器26处于图8所示的在壳体12的顶面上方延伸位置中,此时导管28和针30缩回在壳体12内。装置

通过使用者沿着向下方向按压致动器26而被部署。作用在致动器26上的向下作用力将导管毂座36以及可移除地联接至导管毂座36的针30一起推向伸展位置(如图10所示),在该伸展位置中,导管毂座36的远侧端部接触弹簧保持件82的底壁94,并且针30和导管穿刺患者的皮肤。此时,致动器26的进一步运动将弹簧保持件92以朝着基座12向下并背离内壁81的方式推动至如图11所示的位置。如图12所示,内壁81具有纵向缝槽108以使得针30的连接部分54能沿着内壁81的长度滑动。在图12中,出于清楚性的目的,弹簧保持件92未示出。弹簧保持件92通常以如图8所示的方式与弹簧90一起定位。缝槽108的底边缘110与基座12间隔开一段距离,从而连接部分54随着致动器26运动至如图11所示的位置而接触底边缘110,从而将针30与导管毂座36分开。致动器26和导管毂座36向下运动至图11所示的位置,使得连接部分54与针承载件36中的凹槽76分隔开(如图12所示),从而允许连接部分54和针30通过弹簧90缩回在内壁81和内套筒66内。在该位置中,突片100的内面106与内壁81分离,从而各个突片100向内朝向彼此以及弹簧保持件92的中心轴线偏转,使突片100的底面102与弹簧90的端部分离,以允许弹簧90伸展至如图13所示的位置。弹簧90接合底面102,将腿部98向内偏压,从而弹簧90在突片100上滑动。弹簧90的伸展使弹簧90的顶端部接合针30的连接部分54并使针30从导管28缩回到内套筒66的空腔中。在一些优选实施例中,针30至少部分地保持在导管38内,以便将药剂通过导管28供应给患者。

[0062] 在图14至图17所示的本实用新型另一实施例中,导管插入装置被包含在注入套件120中,与之前实施例相类似,该注入套件具有壳体122和基座124。致动器126可滑动地接纳在壳体122的开口128中。

[0063] 导管130联接至导管毂座132,该导管毂座联接至致动器126。致动器126包括外壁134和内壁136。内壁136包括纵向缝槽138,用于可滑动地接纳引入针142的连接部分140。外壁134包括纵向缝槽139,该纵向缝槽与缝槽138对准以接纳连接部分140,如图15至图17所示。针142延伸穿过被接纳在导管毂座132内的隔膜144。与之前实施例一样,漏斗状部被接纳在导管毂座132中,并与导管132连接。在一个实施例中,导管130是柔性导管,适于将物质引入患者体内。如之前实施例一样,壳体122的内壁146限定出空腔148,该空腔以滑动的方式接纳致动器126。缝槽150以内壁146的纵向长度延伸,从而允许针142的连接部分140能够在图15所示的缩回位置和图16所示的伸展位置之间滑动。如之前实施例一样,针142连接至柔性供应管143,该供应管连接至容器和泵。

[0064] 设有偏压构件,其将针以背离基座124的方式偏压并将针相对于导管130缩回。弹簧152和弹簧保持件154联接至致动器126,以限定出用于将针142从导管130缩回的偏压构件。在所示实施例中,弹簧152是螺旋弹簧,起初处于围绕导管毂座132的压缩状态中。在该实施例中,弹簧保持件154具有向外延伸的凸缘的形式,该凸缘从导管毂座132沿径向向外地延伸并形成用以接触弹簧152的底端部的表面。弹簧保持件154可以与导管毂座132一体地形成。环形盘状件156在内壁136上在形成于外壁134和136之间的环形空腔内滑动。盘状件156限定出用以接触弹簧152的顶端部的表面。盘状件156的顶面包括径向延伸的凹陷部,用以接纳针142的接触部分140。可运动的闩锁件158联接至弹簧保持件154,如图15所示。如图14所示,三个闩锁件158围绕盘状件156的周边等距地间隔开。可运动的闩锁件158具有顶端部,该顶端部具有向内延伸的钩形部160,用以勾在盘状件156的顶表面上,如图15所示。闩锁件156的底端部具有向外延伸的腿部162。在一个实施例中,可运动的闩锁件156能够围

绕腿部162的远侧端部枢转,从而钩形部160能够沿径向向外运动,从而释放盘状件156并与其脱离接合。

[0065] 在使用期间,注入套件120位于患者的皮肤上在期望的部位处。致动器126被手动地向下朝着患者的皮肤按下以部署导管130和针142。向下的作用力将导管毂座132和盘状件156推向基座124,从而导管130和插入针140刺穿患者的皮肤,如图16所示。致动器126运动至如图16所示的位置,其中闩锁件156接触基座124,并向外枢转以从盘状件156脱离,从而释放盘状件156和弹簧152。然后,弹簧152伸展,将盘状件156和针142带至如图17所示的缩回位置。

[0066] 在一个实施例中,每个闩锁件158联接至弹簧保持件154或者与弹簧保持件一体地形成,并向外地与导管保持件132间隔开。导管保持件132的向下运动,使得在伸展部署位置中,闩锁件158的底端部接触处于的底壁124。闩锁件158与底壁124的接触,使得闩锁件158以背离弹簧保持件156的方式向外枢转运动,从而释放弹簧保持件156和弹簧152。致动器126的向下运动和施加给盘状件156的作用力释放了闩锁件158的钩形部和盘状件156之间的张力,从而允许钩形部160从盘状件156分离。在一个实施例中,位于搁置位置中的闩锁件158从处于图16所示位置中的导管毂座132以向外的角度延伸。位于如图15所示的加载位置中的闩锁件158被向内推动,从而钩形部160接合盘状件156。弹簧152将盘状件156偏压成接触钩形部160,从而将钩形部160保持在如图15所示的锁定位置中。导管毂座132和盘状件156的向下作用力能够释放弹簧152上的张力,从而让闩锁件158能够背离导管毂座132运动,从而将钩形部160与盘状件156脱离接合。

[0067] 虽然示出并描述了各个实施例,然而本领域技术人员将会理解的是,可以在不脱离权利要求书限定的本实用新型范围的情况下进行各种变化和修改。

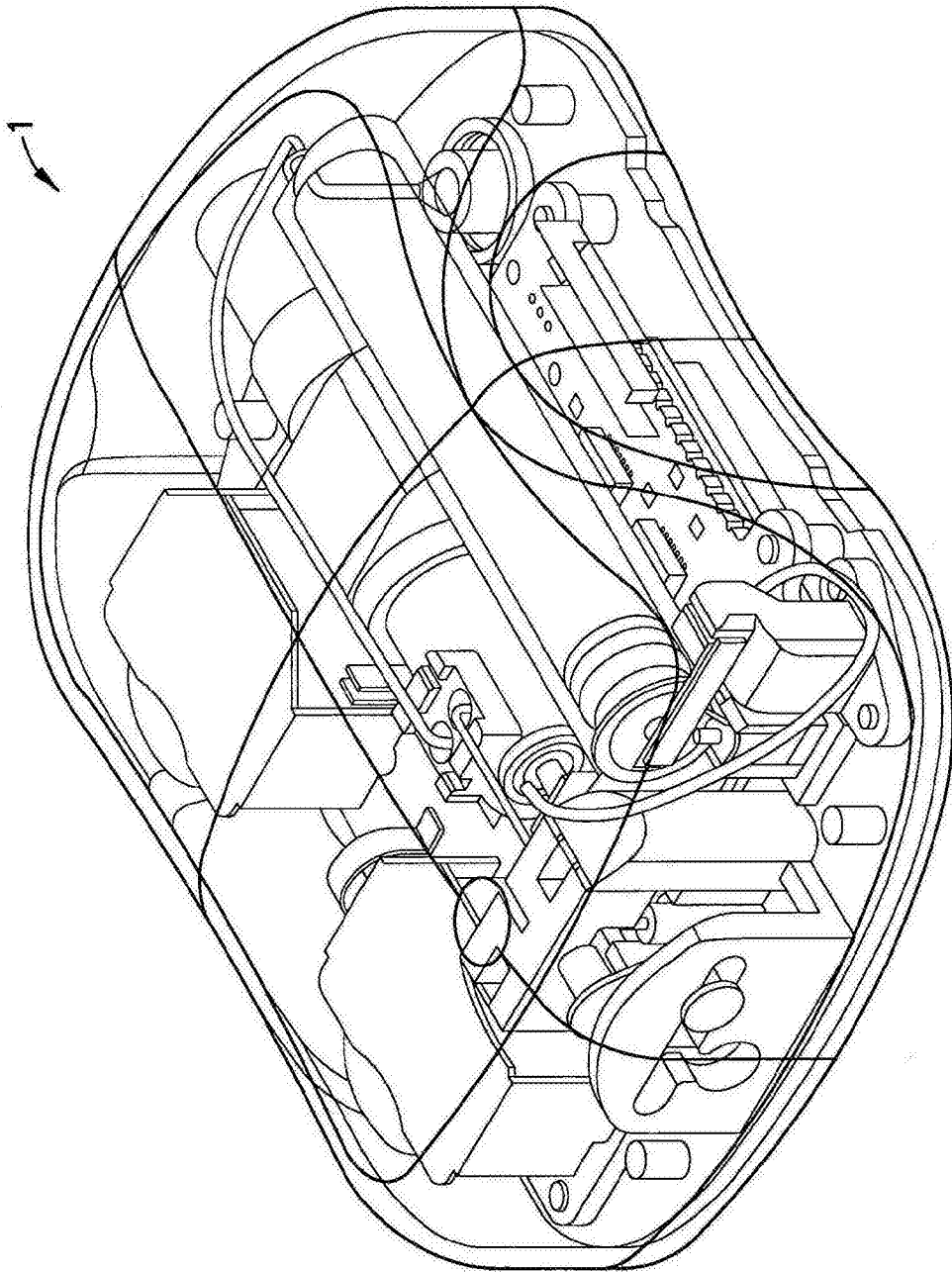


图1

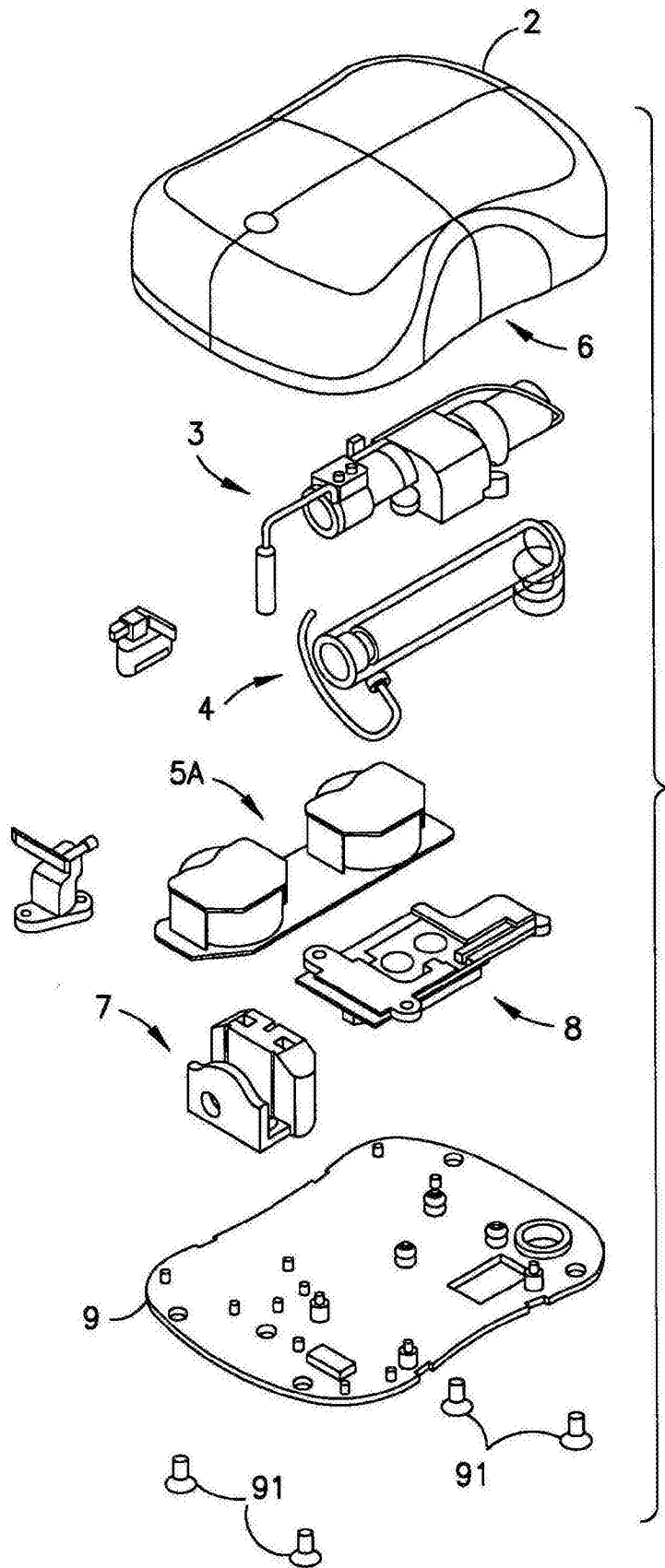


图2

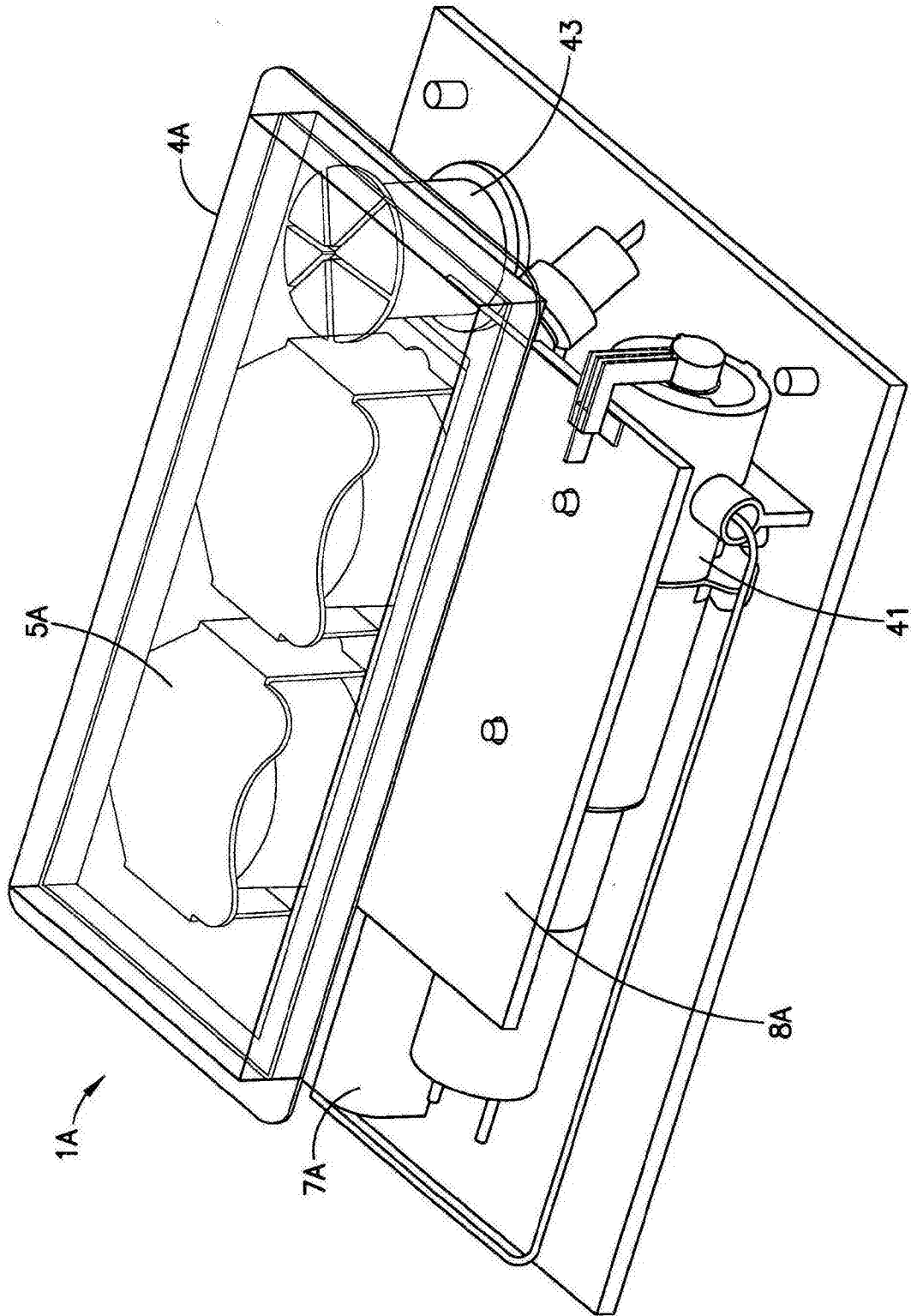


图3

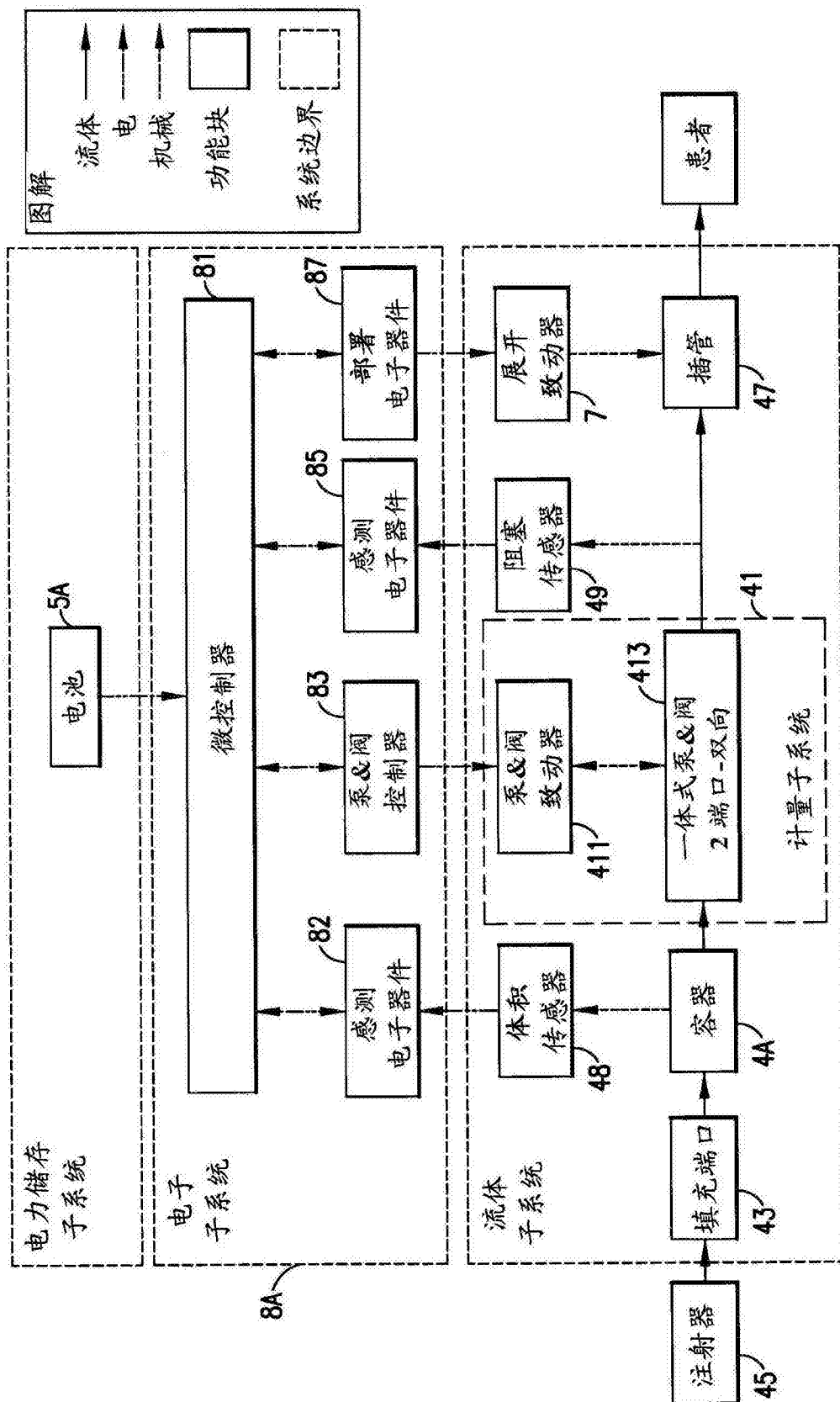


图4

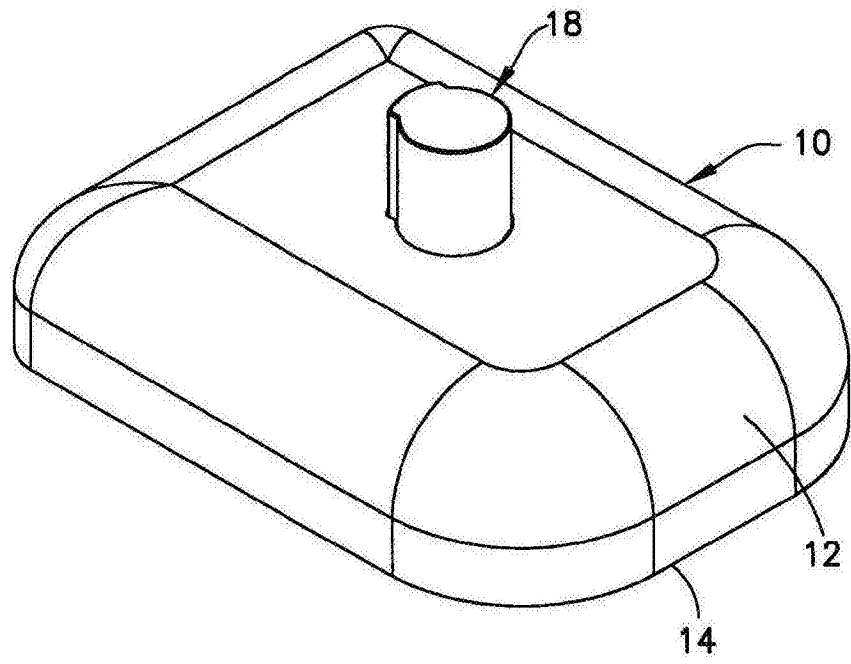


图5

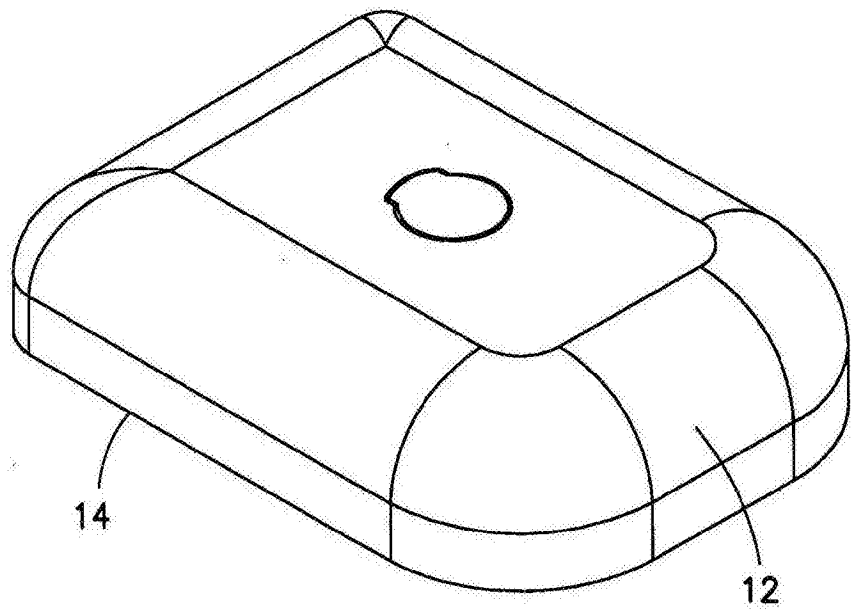


图6

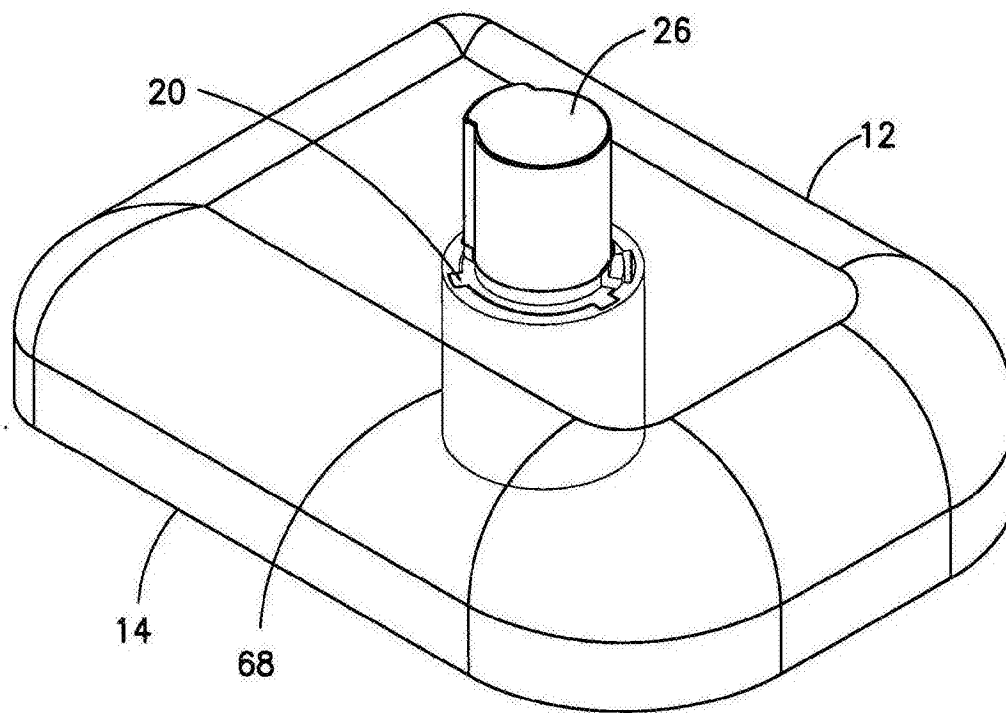


图7

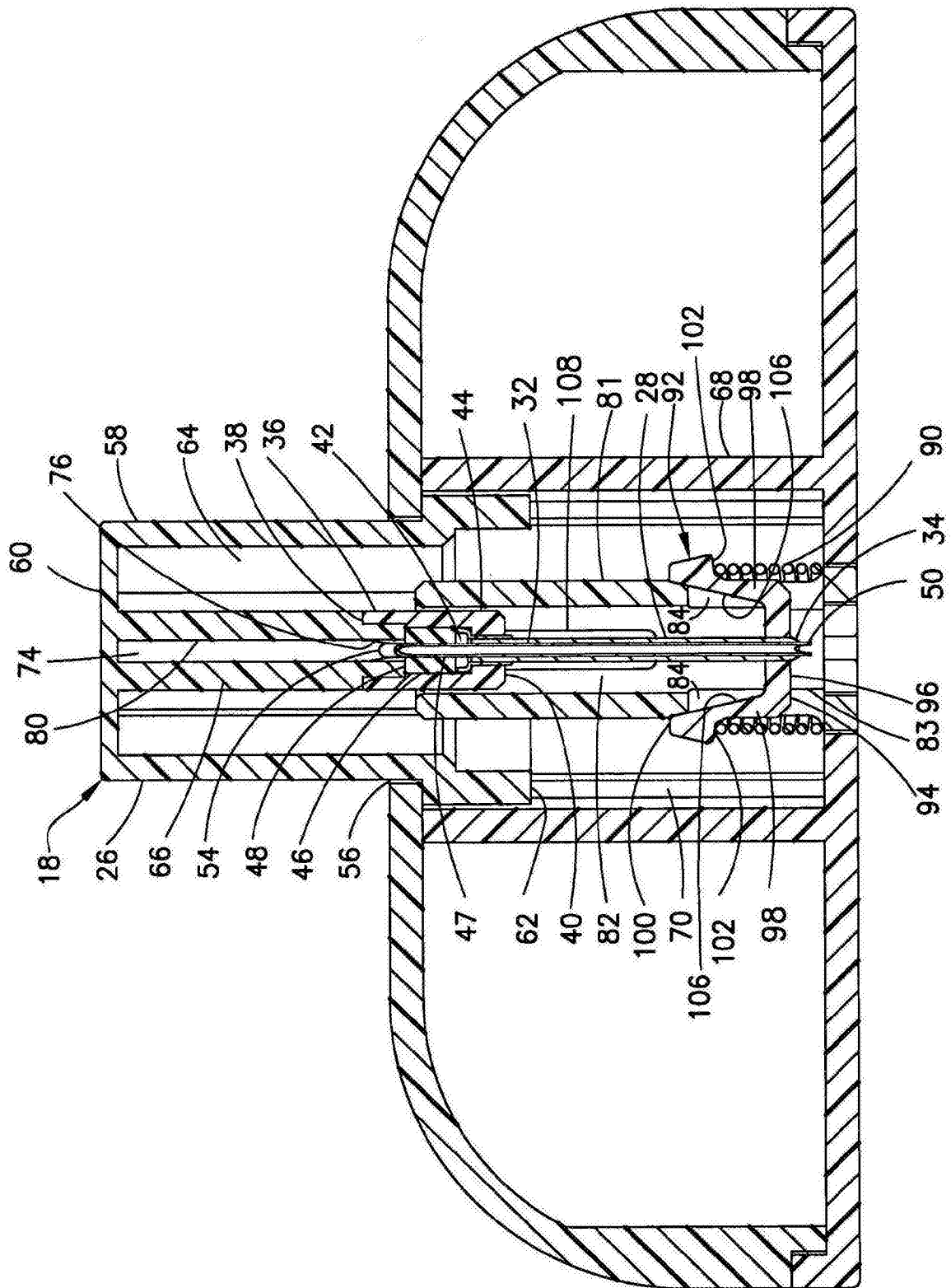


图8

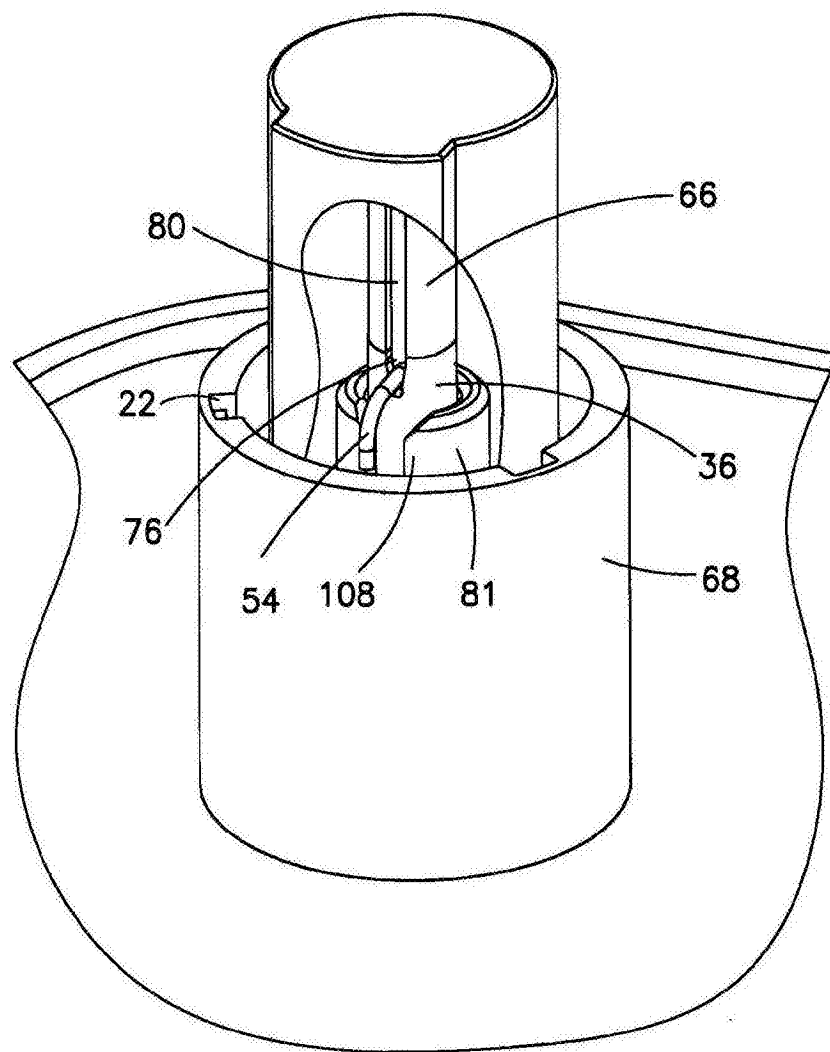


图9

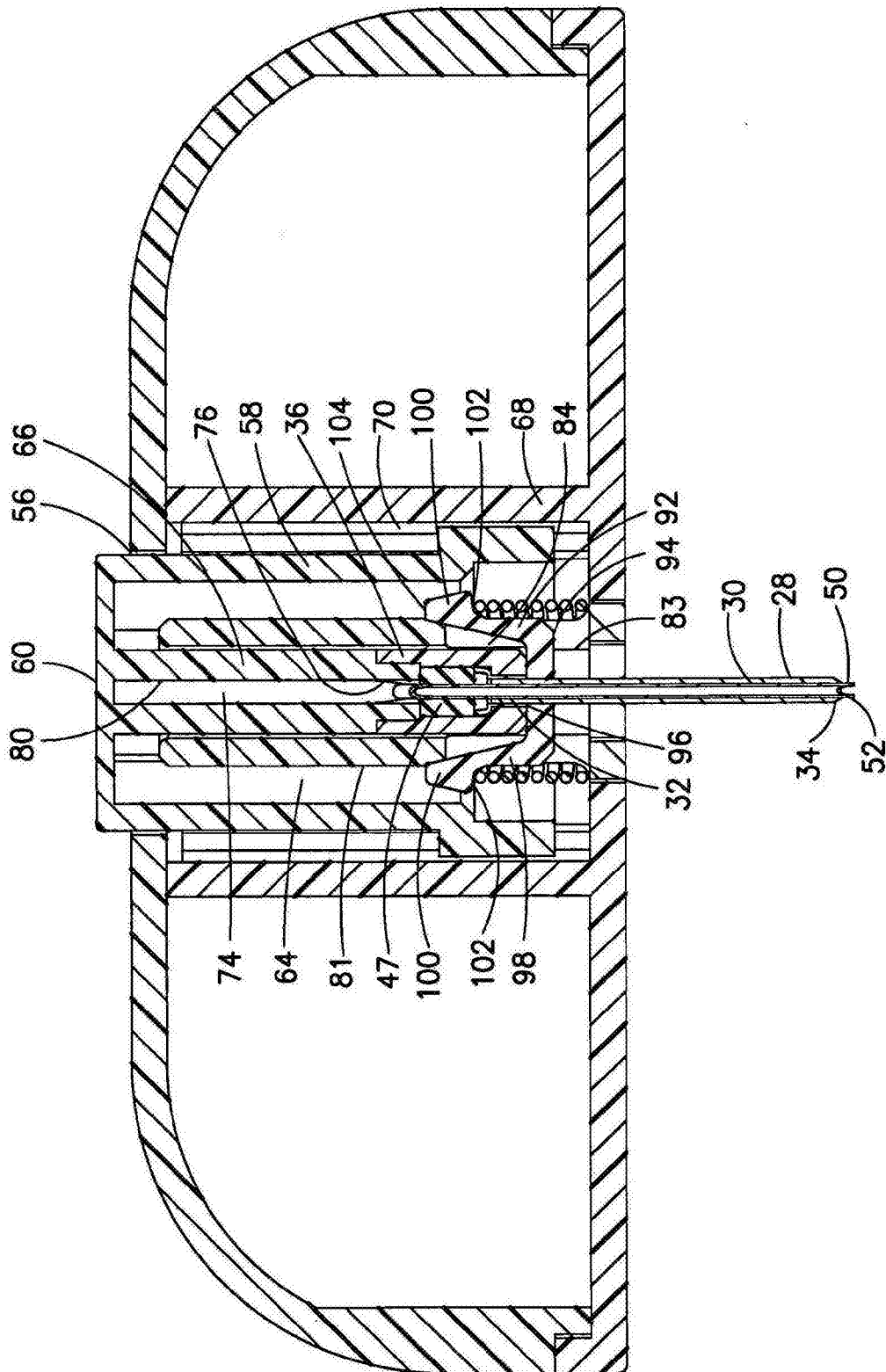


图10

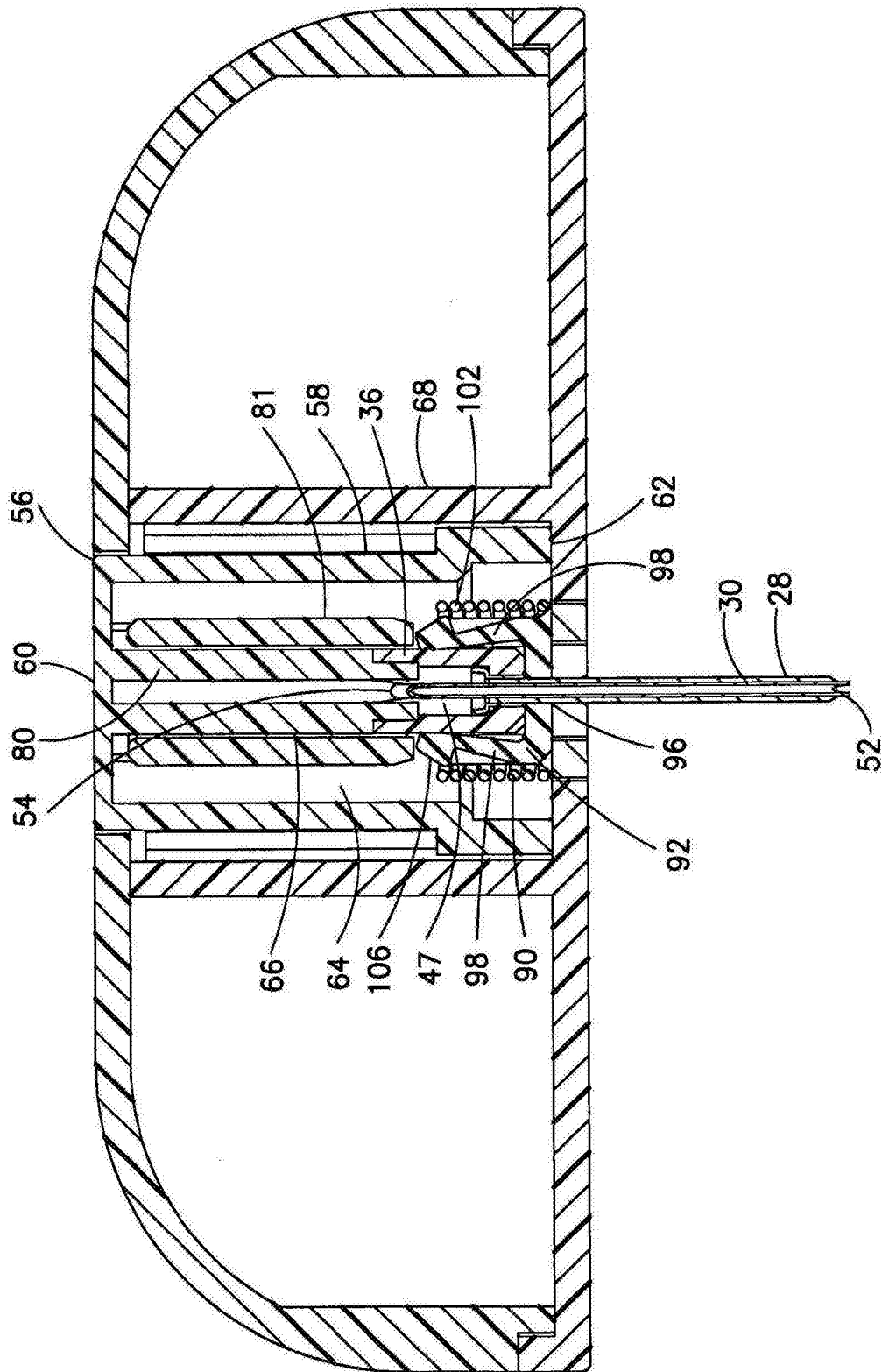


图11

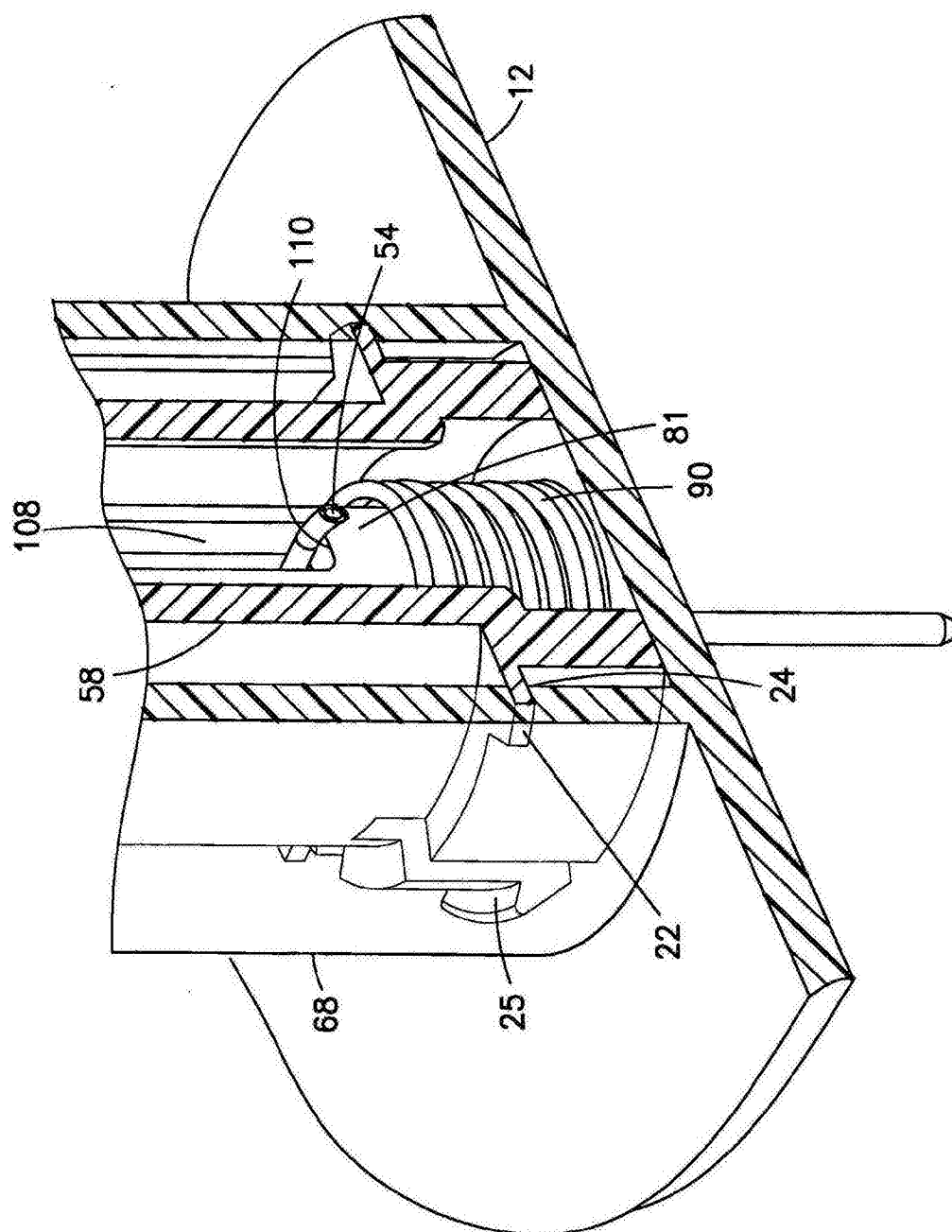


图12

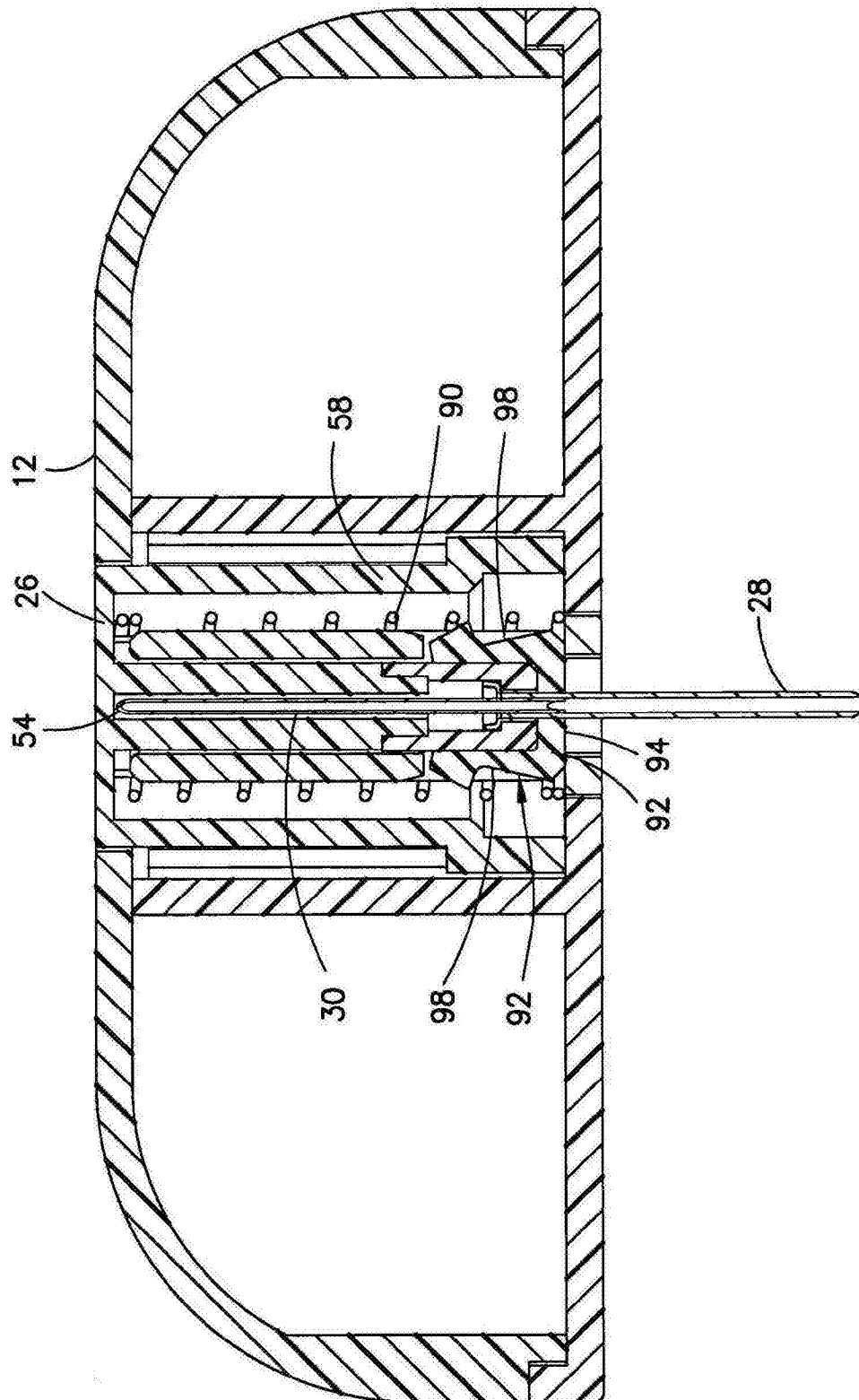


图13

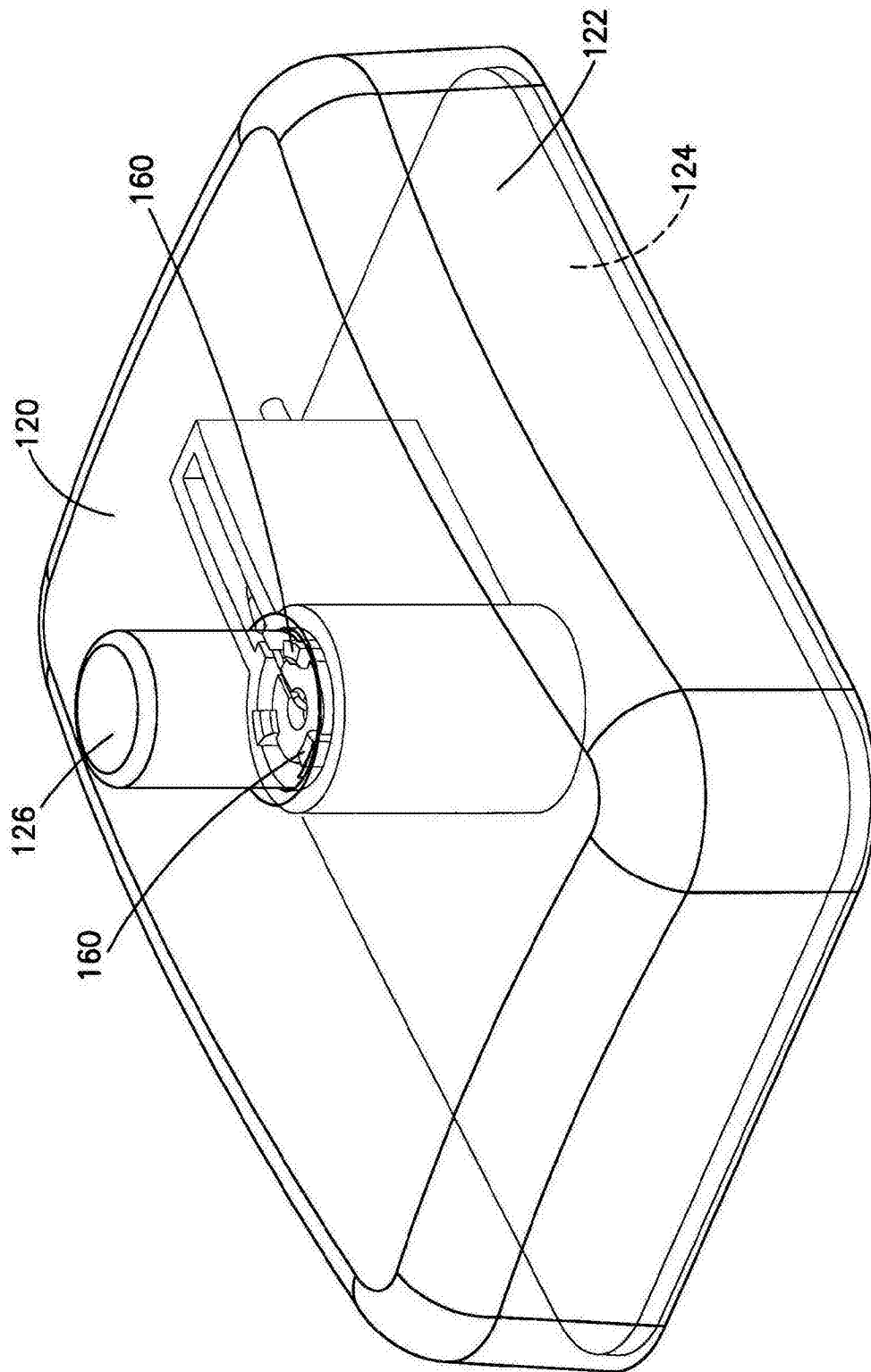


图14

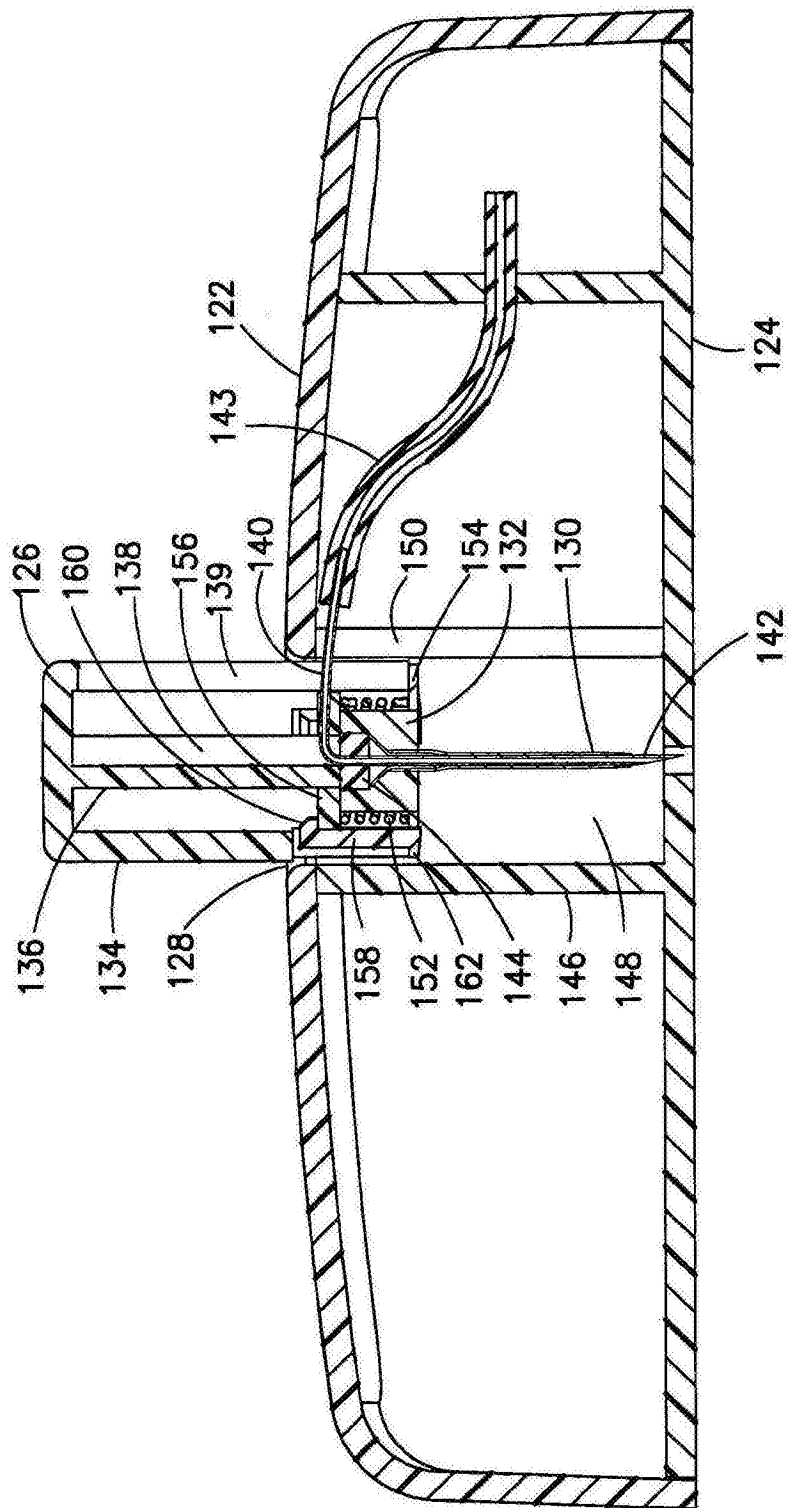


图15

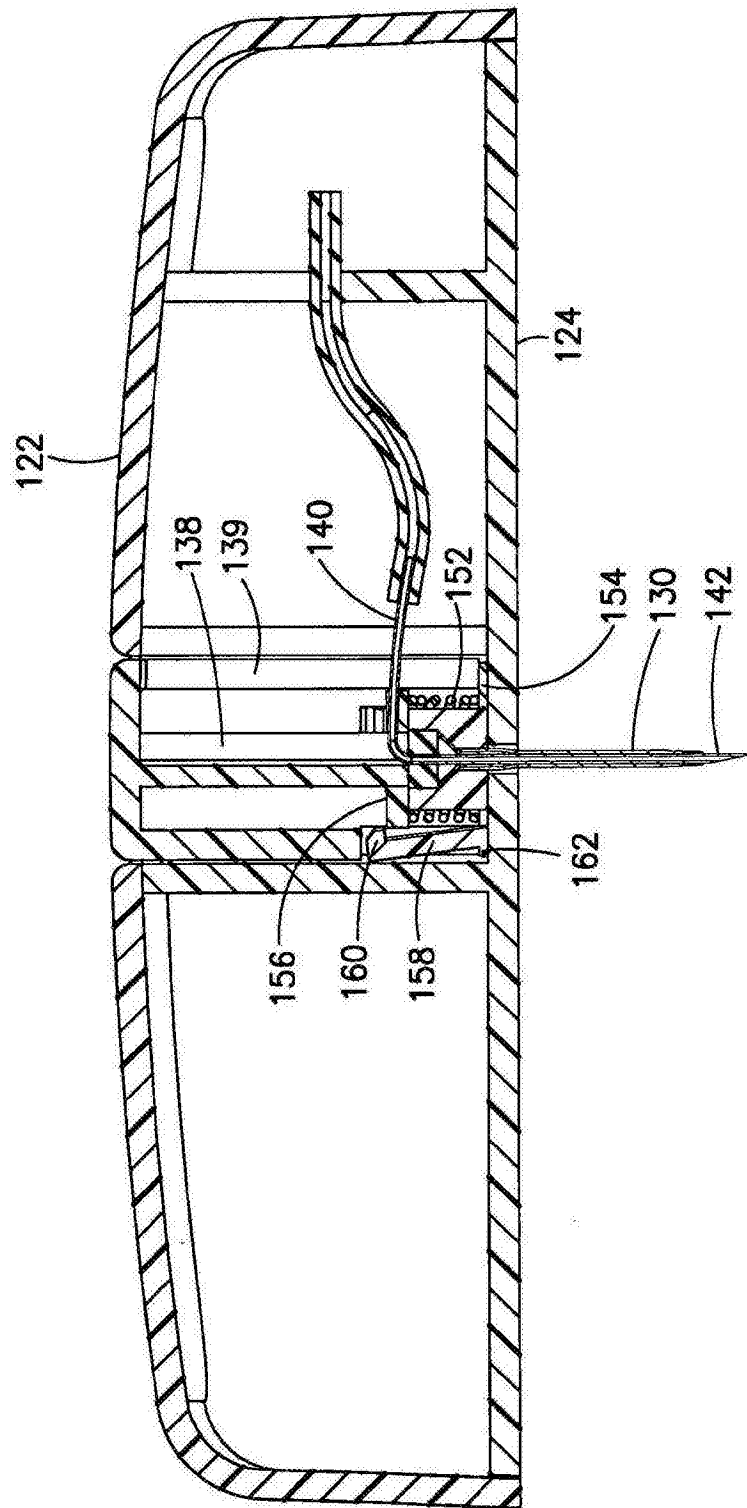


图16

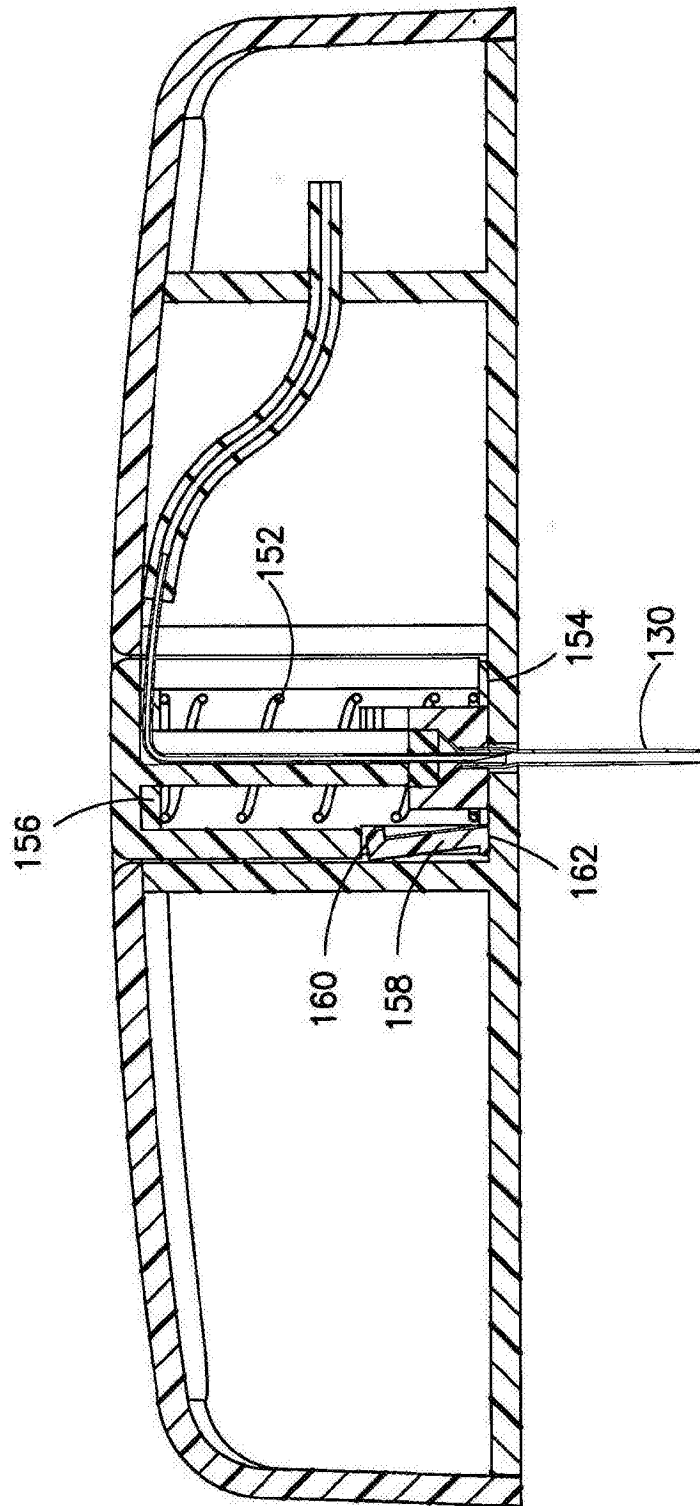


图17