



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104470566 B

(45)授权公告日 2018.02.09

(21)申请号 201380037193.1

S·M·奥康纳 J·B·沙

(22)申请日 2013.07.11

(74)专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104470566 A

代理人 程伟 王锦阳

(43)申请公布日 2015.03.25

(51)Int.Cl.

(30)优先权数据

61/670,203 2012.07.11 US

A61M 5/36(2006.01)

A61M 5/142(2006.01)

A61M 5/158(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2015.01.12

A61M 5/38(2006.01)

A61M 5/14(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/050075 2013.07.11

(56)对比文件

CN 101631585 A, 2010.01.20,

CN 101947337 A, 2011.01.19,

US 4755173, 1988.07.05,

CN 1245077 A, 2000.02.23,

US 2007/0282269 A1, 2007.12.06,

(87)PCT国际申请的公布数据

W02014/011879 EN 2014.01.16

(73)专利权人 尤尼特拉克特注射器控股有限公司

地址 澳大利亚,新南威尔士州

审查员 令狐昌贵

(72)发明人 I·B·汉森 P·F·本特四世

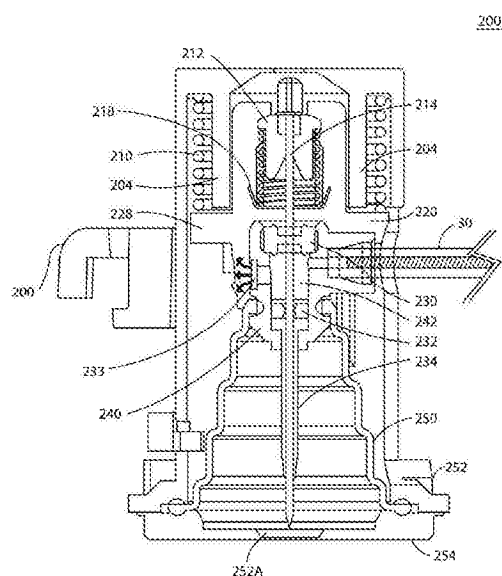
权利要求书2页 说明书14页 附图15页

(54)发明名称

用于药物输送泵的具有排气式流体通道的插入机构

(57)摘要

一种具有排气式流体通道的插入机构包括:插入偏置件210、中枢件212、针214、回缩偏置件216,以及具有间隔件230及套管234的歧管240,其中,位于间隔件230与套管234之间的环形空间定义歧管头部242。在将针214及套管234插入用户体内之前或刚插入之后,该歧管及流体导管可通过膜排气。此类插入由一个或多个插入偏置件210引起,其后仅缩回针214或另一阻塞元件。此类缩回可开启自歧管头部242通过套管234和/或针214至用户身体的流体通道。药物输送泵10包括具有排气式流体通道的此类插入机构200。药物输送泵10可包含呈内置或外部拴系配置的具有排气式流体通道的插入机构200。



1. 一种具有排气式流体通道的插入机构(200),包括:
一个或多个插入偏置件(210),
套管(234),
中枢件(212),
实心的针(214),其耦合至该中枢件,该针(214)适用于至少部分地设置在该套管(234)内,
回缩偏置件(216),其设置以选择性地缩回该针,以及
歧管(240),其具有经配置以允许该针(214)穿过的间隔件(230)、该套管(234)、歧管进口(240A)、第一开口、设置以穿过该第一开口的膜(233)、以及其中有该套管延伸穿过的第二开口,其中:

在该歧管(240)内位于该间隔件(230)、该套管(234)、该歧管进口(240A)以及该膜(233)之间的环形空间定义歧管头部(242),当该针位于该套管(234)内且该歧管进口(240A)连接于药物容器时,该歧管头部(242)由该间隔件(230)、该膜(233)以及该针(214)所封闭,以及

该歧管(240)经配置以通过该膜(233)排出气态流体并用液态流体填充,从而通过该套管(234)在该插入机构外部输送该液态流体。

2. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),其中,该歧管进口(240A)能够与流体导管(30)连接。

3. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),其中,该插入机构(200)经配置以内部安装于药物输送泵(10)内。

4. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),其中,该插入机构(200)经配置以通过导管(30)外部拴系至药物输送泵(10)。

5. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(2000),其中,该插入机构(2000)包括两个插入偏置件(2210A、2210B)。

6. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),其中,该膜(233)为全渗透膜或半渗透膜。

7. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),其中,该膜(233)为聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、聚四氟乙烯(PTFE)、一种或多种苯乙烯,或聚乙烯纤维,或其组合所制成的渗透膜,其中,该渗透膜能够允许气态流体通过但阻止液态流体通过。

8. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),其中,该膜(233)为该歧管(240)的集成部分。

9. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),还包括传感器。

10. 根据权利要求9所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),其中,该传感器选自自由压力传感器、流体传感器、光学传感器、机械传感器、及电传感器,以及其组合所组成的群组。

11. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),还包括卡套(232),其将该套管(234)保持于该歧管(240)内的固定且密封的位置。

12. 根据权利要求1所述的具有排气式流体通道的插入机构(200),包括位于歧管(240)外部的阻塞元件(263),其中,该阻塞元件(263)为盖体、护套或套筒。

13. 一种药物输送泵(10), 包括壳体(12)以及组装平台(20), 在该组装平台上安装有启动机构(14)、驱动机构(100)、流体通道连接(300)、电源及控制系统(400)、以及根据权利要求1至12中任一权利要求所述的具有排气式流体通道的插入机构(200)。

14. 一种操作根据权利要求1至12中任一权利要求所述的具有排气式流体通道的插入机构(200)的方法, 包括:

(i.) 初始保持该针于第一位置, 其中, 自该歧管的该歧管头部通过该套管的流体通道被阻塞;

(ii.) 启动自药物容器通过流体导管至该歧管的该歧管头部的该液态流体的流动;

(iii.) 通过位于该歧管内的该膜排出该气态流体, 但阻止该液态流体通过该膜;

(iv.) 启动该插入偏置件, 以将该针以及该套管自该第一位置位移至第二位置, 该第二位置为延伸的; 以及

(v.) 启动该回缩偏置件, 以将该针自该第二位置位移至第三位置, 其中, 该第三位置允许该液态流体自该歧管的该歧管头部通过该套管的流动。

15. 根据权利要求14所述的操作具有排气式流体通道的插入机构(200)的方法, 其中, 所述启动该插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至该第二位置的步骤发生于通过位于该歧管内的该膜排出该气态流体之后。

16. 根据权利要求14所述的操作具有排气式流体通道的插入机构(200)的方法, 其中, 所述启动该插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至该第二位置的步骤发生于通过位于该歧管内的该膜排出该气态流体之前, 从而仅当该针位于该第二位置时才允许通过该膜排气。

17. 根据权利要求16所述的操作具有排气式流体通道的插入机构(200)的方法, 其中, 所述启动该插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至该第二位置的步骤使阻塞元件(263)于歧管(240)外部移离该膜(233)。

18. 根据权利要求17所述的操作具有排气式流体通道的插入机构(200)的方法, 其中, 该阻塞元件(263)为盖体、护套或套筒。

19. 根据权利要求14所述的操作具有排气式流体通道的插入机构(200)的方法, 其中, 仅在通过位于该歧管内的该膜排出该气态流体之后并于该针自该第二位置位移至该第三位置时才允许透过该套管从该歧管的该歧管头部的该液态流体的通过发生。

20. 根据权利要求14所述的操作具有排气式流体通道的插入机构(200)的方法, 还包括, 在所述启动该回缩偏置件以将该针自该第二位置位移至该第三位置的步骤之前, 通过传感器判定通过该膜排出该气态流体基本完成的步骤。

用于药物输送泵的具有排气式流体通道的插入机构

[0001] 相关申请的交叉参考

[0002] 本申请要求2012年7月11日提交的美国临时申请号61/670,203的优先权,出于各种目的,其内容整体纳入本申请作为参考。

技术领域

[0003] 本发明涉及药物输送泵,尤其涉及用于药物输送泵的插入机构,具有安全集成的插入机构的药物输送泵,操作此类装置的方法,以及组装此类装置的方法。

背景技术

[0004] 出于一些原因,胃肠外输送各种药物(也就是通过消化道以外的方式输送)已成为一种想要的药物输送方法。这种注射方式的药物输送形式可增强被输送物质的效果并确保未被改变的药物以有效的浓度到达其预期的位置。类似地,通过胃肠外输送可潜在避免与其它输送路径相关的不想要的负面效果,例如系统毒性。通过避开哺乳动物患者的消化系统,可避免由消化道及肝脏中的催化酶引起的活性成分的降解并确保必要量的药物以想要的浓度到达目标位置。

[0005] 传统上,采用手动操作的注射器及注射笔来向患者输送胃肠外药物。近来,向体内进行液体药物的胃肠外输送已通过给予使用针及储库的弹丸注射(bolus injection),连续地通过重力驱动分配器(dispenser),或者通过透皮贴剂(transdermal patch)技术而实现。弹丸注射常常不能完全匹配患者的临床需要,且通常需要比它们被给予的特定时间所需的剂量更大的单独剂量。通过重力供给系统连续输送药物妥协于患者的活动性及生活方式,并将治疗限于过分简单的流率及分布。另一种药物输送形式,透皮贴剂,也同样有其局限性。透皮贴剂常常需要特定的分子药物结构来达到功效,且通过透皮贴剂的药物给予的控制被严格限制。

[0006] 已开发出便携式输液泵来向患者输送液体药物。这些输液装置能够提供复杂的流体输送分布,从而实现弹丸要求、连续输液以及可变流率输送。这些输液功能通常导致较好的药物及治疗功效,以及较低的患者系统毒性。目前可获得的便携式输液装置价格昂贵,难以进行输液编程及准备,且往往庞大、笨重并非常脆弱。填充这些装置可能很困难,并且需要患者携带预期的药物以及填充附件。该些装置常常需要专门的保养、维护及清洁,以确保其在预期的长期使用中的正常功能及安全,而且对于患者或医疗服务提供者来说不符合成本效益。

[0007] 与注射器和注射笔相比,泵型输送装置对于患者而言更为方便,因为无论白天还是晚上都可随时自动计算并输送药物剂量给患者。而且,当结合代谢传感器或监控器使用时,泵可被自动控制,以基于感测或监测的代谢水平在适当的需要时间提供适当的流体介质剂量。因此,泵型输送装置已成为例如糖尿病等各类医疗状况的现代医学治疗的一个重要方面。

[0008] 尽管泵型输送装置已用以解决一些患者需要,但手动操作的注射器及注射笔常常

仍是药物输送的优先选择,因为它们目前提供集成的安全特征并能够轻易地读取以识别药物输送的状态以及剂量分配的结束。不过,手动操作的注射器及注射笔并非普遍适用,且并非所有药物输送的首选。仍需要一种可调节的(和/或可编程的)输液系统,该系统精确、可靠,并可向临床医生及患者提供小型的、低成本的、重量轻的、使用简单的液体药物的胃肠外输送选择。

发明内容

[0009] 本发明的实施例提供具有排气式流体通道的插入机构以及包括此类排气式流体通道的泵型药物输送系统,在向用户引入液态流体之前能够填充(prime)此类排气式流体通道以减少或消除流体通道系统的气态流体。在通过皮下或肌肉输送流体时,重要的是最大限度地减少或消除输送进用户体内的气态流体的量。例如空气或惰性气体等气态流体的输送与患者的疼痛感知增加相关,并可能负面影响药物治疗的吸收分布。因此,重要的是在药物注射之前最大限度减少或消除系统的此类气态流体。尽管这是药物输送装置的一个重要且想要的特征,但此类特征对于用户来说不应当是繁琐的或者复杂的。本发明的发明人开发了一种系统,它能够减少或消除流体通道的气态流体,而且对于临床医生及患者来说容易使用。

[0010] 在第一实施例中,本发明提供一种具有排气式流体通道的插入机构,包括:一个或多个插入偏置件、中枢件、针、回缩偏置件,以及具有间隔件,套管、歧管进口以及膜的歧管,其中,位于该间隔件、该套管、该歧管进口以及该膜之间的该歧管内的环形空间定义歧管头部,其中,该歧管经配置以通过该膜排出气态流体并用液态流体填充,从而通过该套管向用户输送该液态流体。该歧管进口能够与流体导管连接。该插入机构可经配置以内部安装于药物输送泵内或通过导管外部拴系至药物输送泵。在至少一个实施例中,该排气式或可排气插入机构包括两个插入偏置件。该间隔件封闭该歧管的上部但允许该针通过。在该插入机构操作之前,该歧管的另一开口至少临时被驻留于该套管内的该针和/或另一阻塞元件(例如卡套或插头)阻塞。该歧管进口自该流体导管接收流体流。歧管的唯一剩余开口被膜阻塞,直到该插入机构操作。

[0011] 该膜可为一些过滤膜,它们能够允许气态流体通过但阻止液态流体通过。例如,该膜可为渗透膜或半渗透膜。另外,该膜可为或充当无菌屏障。在至少一个实施例中,该膜为选自由聚对苯二甲酸乙二酯(PET)、聚四氟乙烯(PTFE)、一种或多种苯乙烯,以及聚乙烯纤维,以及其组合所组成的群组的渗透膜。该膜可为独立组件或为该歧管的集成部分,例如歧管壁的部分。

[0012] 具有排气式流体通道的该插入机构还可包括传感器。该传感器可为本领域技术人员已知的任意数目的传感器,例如选自由压力传感器、流体传感器、光学传感器、机械传感器、电传感器,以及机电传感器,以及其组合所组成的群组的传感器。

[0013] 在另一个实施例中,本发明提供一种包括壳体以及组装平台的药物输送泵,在该组装平台上可安装启动机构、驱动机构、流体通道连接、电源及控制系统,以及具有排气式流体通道的插入机构。具有排气式流体通道的该插入机构可为如上所述。在优选实施例中,该药物泵使用具有排气式流体通道的排气式或可排气插入机构,该插入机构包括:一个或多个插入偏置件、中枢件、针、回缩偏置件,以及具有间隔件,套管、歧管进口以及膜的歧管,

其中,位于该间隔件、该套管、该歧管进口以及该膜之间的该歧管内的环形空间定义歧管头部,其中,该歧管经配置以通过该膜排出气态流体并用液态流体填充,从而通过该套管向用户输送该液态流体。该歧管进口能够与流体导管连接。该插入机构可经配置以内部安装于药物泵内或通过导管外部拴系至药物泵。在至少一个实施例中,该排气式或可排气插入机构包括两个插入偏置件。

[0014] 在本发明的又一个实施例中,一种操作具有排气式流体通道的插入机构的方法包括步骤:(i.) 初始保持针于第一位置,其中,自歧管的歧管头部通过套管的流体通道被阻塞;(ii.) 启动自药物容器通过流体导管至该歧管的该歧管头部的液态药物流体的流动;(iii.) 通过位于该歧管内的膜排出气态流体,但阻止该液态药物流体通过该膜;(iv.) 启动插入偏置件,以将该针以及该套管自该第一位置位移至位于用户的体内的第二位置;以及(v.) 启动回缩偏置件,以将该针自该第二位置位移至第三位置,其中,该第三位置允许该液态药物流体自该歧管的该歧管头部通过该套管并进入该用户的该体内。在至少一个实施例中,所述启动插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至第二位置的步骤发生于所述通过该歧管内的膜排出气态流体的步骤之后。在另一个实施例中,所述启动插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至第二位置的步骤发生于所述通过该歧管内的膜排出气态流体的步骤之前,从而仅当该针位于该第二位置时才允许通过该膜排气。在此类实施例中,所述启动插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至第二位置的步骤可使覆盖元件于该歧管外部移离该膜,以允许该流体通道的任意气态流体排出。该覆盖元件可为例如盖体、护套或套筒。不过,在任一实施例中,仅在该排气步骤之后并于该针自该第二位置位移至第三位置时才允许该液态药物流体的通过发生,其中,该第三位置允许该液态药物流体自该歧管的该歧管头部通过该套管并进入该用户的该体内。在又一个实施例中,该方法还包括,在所述启动回缩偏置件以将该针自该第二位置位移至第三位置的步骤之前,通过传感器判定通过该膜排出该气态流体基本完成的步骤。

[0015] 本说明书中,除非特别指出,否则所有的“包括”或相关术语例如“包含”或“由...组成”都是开放式而非封闭式,以使所指出的整数或整数组可包括一个或多个其它非指出的整数或整数组。下面会进一步说明的本发明的实施例可包括一个或多个额外组件,这些额外组件可被视为医疗装置行业中的标准组件。这些组件以及包含此类组件的实施例都在本发明的考虑范围内,并被理解为落入本发明的精神及范围内。

附图说明

[0016] 这里参照附图说明本发明的下列非限制性实施例,其中:

[0017] 图1A显示依据本发明的一个实施例的具有安全集成的插入机构的药物输送泵的等距视图;

[0018] 图1B显示图1A中所示的药物输送泵的内部组件的等距视图;

[0019] 图1C显示图1A中所示的药物输送泵的底部的等距视图;

[0020] 图2显示依据本发明的另一个实施例的具有拴系式插入机构的药物输送泵的等距视图;

[0021] 图3A显示依据本发明的第一实施例的插入机构的等距视图;

[0022] 图3B显示依据本发明的另一个实施例的插入机构的等距视图;

- [0023] 图4A显示图3A中所示的插入机构沿轴“A”的分解图；
- [0024] 图4B显示图3A中所示的插入机构沿轴“A”的剖视分解图；
- [0025] 图5A显示依据本发明的第一实施例的具有排气口的歧管的等距视图；
- [0026] 图5B显示依据本发明的第一实施例的经旋转以显示插入机构的歧管、歧管进口以及流体导管的图5A中所示组件的等距视图；
- [0027] 图6A显示依据本发明的第一实施例的处于锁定并准备使用阶段的具有排气式流体通道的插入机构的剖视图；
- [0028] 图6B显示依据本发明的第一实施例的当流体通过导管并进入歧管时具有排气式流体通道的插入机构的剖视图；以及
- [0029] 图6C显示依据本发明的第一实施例的当流体填充歧管并推动气体通过渗透膜时具有排气式流体通道的插入机构的剖视图；
- [0030] 图6D显示依据本发明的第一实施例的处于解锁及插入阶段的具有排气式流体通道的插入机构的剖视图；
- [0031] 图6E显示依据本发明的第一实施例的当流体开始通过套管离开歧管时处于部分缩回阶段的具有排气式流体通道的插入机构的剖视图；
- [0032] 图6F显示依据本发明的第一实施例的处于缩回阶段进行药物输送的具有排气式流体通道的插入机构的剖视图；以及
- [0033] 图7A至7C显示依据本发明的另一个实施例的具有排气式流体通道的插入机构经过插入、排气以及药物输送等各种阶段时的剖视图。

具体实施方式

[0034] 当例如通过皮下或肌肉注射向用户输送药物流体时，重要的是最大限度地减少或消除输送进用户体内的气态流体的量。例如空气或惰性气体等气态流体的输送与患者的疼痛感知增加相关，并可能负面影响药物治疗的吸收分布。因此，重要的是在药物注射之前最大限度地减少或消除系统的此类气态流体。尽管这是药物输送装置的一个重要且想要的特征，但此类特征对于用户来说不应当是繁琐的或者复杂的。本发明的发明人开发了一种系统，它能够减少或消除流体通道的气态流体，而且对于临床医生及患者来说容易使用。

[0035] 这里用以说明本发明的插入机构、药物输送泵或组件的任意相对位置的术语“轴的”或“轴向的”通常指纵轴“A”，较佳地，插入机构围绕该轴设置，但不一定对称地围绕该轴。术语“径向的”通常指与轴A垂直的方向。术语“近端的”、“后侧的”、“后方”或者“向后”通常指沿方向“P”的轴向方向。术语“远端的”、“前侧的”、“前方”、“按压”、或“向前”通常指沿方向“D”的轴向方向。这里所用的术语“玻璃”应当被理解为包括其它类似的非反应性材料，该非反应性材料适合用于通常需要玻璃的药物等级应用，包括但不限于特定的非反应性聚合物，例如环烯烃共聚物(cyclic olefin copolymer;COC)以及环烯烃聚合物(cyclic olefin polymer;COP)。术语“塑料”可包括热塑性及热固性聚合物。热塑性聚合物受热可重新软化至其初始状态，热固性聚合物则不能。这里所使用的术语“塑料”主要是指可模塑的热塑性聚合物，例如聚乙烯及聚丙烯，或者丙烯酸树脂，该热塑性聚合物通常也包含其它成分，例如固化剂、填充剂、增强剂、着色剂和/或增塑剂等，且该热塑性聚合物可在热量和压力下形成或成型。这里所用的术语“塑料”并不意味着包括玻璃、非反应性聚合物或弹性体，

该弹性体经核准而用于会与治疗液体直接接触的应用中,该治疗液体可能与塑料相互作用或者可能因从塑料进入该液体中的取代基而劣化。术语“弹性体”、“弹性体的”或者“弹性体材料”主要指交联的热固性橡胶状聚合物,其比塑料更易于变形,但经核准而用于药物等级流体,且在环境温度及压力下不易受滤出(leaching)或气体迁移影响。“流体”主要指液体,但也可包括分散于液体中的固体悬浮物,以及注射器的含流体部分内部的液体中溶解的或者一起存在于液体内的气体。依据这里所述的各种方面及实施例,涉及到“偏置件”,例如在用以插入或缩回针、套管针和/或套管的一个或多个偏置件的上下文中。很容易了解,偏置件可为能够存储并释放能量的任意件。非限制性例子包括例如螺旋弹簧、压缩或拉伸弹簧、扭力弹簧以及弹簧片等弹簧,可弹性压缩或有弹力的带子,或者具有类似功能的任意其它构件。在本发明的至少一个实施例中,偏置件为弹簧,较佳为压缩弹簧。

[0036] 本发明涉及具有膜(例如渗透或半渗透膜)的排气式流体通道系统,以及使用此类排气式流体通道系统进行药物流体的胃肠外输送的药物输送泵。此类新颖的组件及装置提供一种机构以在药物治疗的注射及给药之前填充流体通道(例如清空或移除空气或其它气态流体)。本发明的新颖系统及装置可用于一些不同配置中,且可与预填充筒以及即用即填充的基本药物容器一起使用。图1A至1C显示本发明的一个实施例的等距视图,其中,流体通道位于药物输送泵内部。图2显示本发明的另一个实施例的等距视图,其中,流体通道至少部分位于呈拴系式配置的药物输送泵的外部。本发明的这两个实施例使患者能够输送任意量的药物流体而无需手动保持针接触。这对于输送大量的药物流体可能是一个特别有用的方面,因为它可缓解对多次手动注射和/或在药物输送期间延长患者不活动的需要。另外,本发明的这两个实施例可使用并提供一种机构以在药物治疗的注射及给药之前填充流体通道。另外,此类装置安全并容易使用,且对于自我给药的患者具有美学及人体工学上的吸引力。这里所述的装置包含的特征使装置的启动、操作以及闭锁对于甚至未受培训的用户来说也很简单。本发明的新颖装置提供这些想要的特征而不具有与已知现有技术装置相关的任何问题。这里参照附图进一步说明新颖药物输送泵、插入机构及其各自的组件的特定非限制性实施例。

[0037] 药物输送泵:

[0038] 这里所使用的术语“泵”意图包括任意数目的药物输送系统,其于启动时能够向用户分配流体。此类药物输送系统包括例如注射系统、输液泵、弹丸注射器等。图1A至1C显示依据本发明的至少一个实施例的示例药物输送装置。该药物输送装置可用于向用户的体内进行药物治疗的给药输送。如图1A至1C所示,药物输送泵10包括泵壳体12。泵壳体12可包括一个或多个壳体子组件,它们固定卡合以方便药物泵的制造、组装以及操作。例如,药物输送泵10包括泵壳体12,泵壳体12包括上壳体12A以及下壳体12B。药物泵还可包括启动机构14、状态指示器16以及窗口18。窗口18可为任意半透光或透光表面,通过该表面可观察该药物泵的操作。如图1B所示,药物泵还包括组装平台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、流体通道连接300,以及电源及控制系统400。此类药物泵的组件的其中一个或多个可模块化,使它们可例如作为独立组件提前组装并在制造期间装配就位至药物输送泵10的组装平台20上。

[0039] 泵壳体12容纳全部装置组件并提供一种方式来将药物输送泵10可移除地附着至用户的皮肤。泵壳体12也提供保护药物输送泵10的内部组件免受环境影响。泵壳体12在尺

寸、形状以及相关特征上都经人体工学及美学设计,以方便未受培训和/或身体损伤的用户进行包装、存储、操控及使用。而且,泵壳体12的外表面可用以提供产品标识、安全指示等。另外,如上所述,壳体12可包括特定的组件,例如状态指示器16以及窗口18,它们可向用户提供操作反馈。

[0040] 在至少一个实施例中,药物输送泵10设有启动机构14,通过用户位移该启动机构以触发启动指令给电源及控制系统400。在优选实施例中,该启动机构为启动按钮14,其穿过泵壳体12设置(例如穿过上壳体12A与下壳体12B之间的孔设置)并与电源及控制系统400的控制臂40接触。在至少一个实施例中,启动按钮14可为下压按钮,以及在其它实施例中,可为启/闭开关、拨动开关,或现有技术已知的任意类似启动特征。泵壳体12也提供状态指示器16以及窗口18。在其它实施例中,启动机构14、状态指示器16、窗口18,以及其组合中的一个或多个可设于上壳体12A或下壳体12B上,例如于药物输送泵10置放于用户的身体上时处于使用者可看见的一侧。下文参照本发明的其它组件以及实施例进一步详细说明壳体12。

[0041] 药物泵经配置以于用户按压启动机构启动药物泵时,药物泵开始:将流体通道插入用户体内;启用、连接或开启药物容器、流体通道以及无菌流体导管之间的必要连接;以及迫使存储于该药物容器中的药物流体通过该流体通道及流体导管输送至用户体内。例如,可使用一个或多个可选的安全机构,以防止药物泵过早启动。例如,在一个实施例中可设置可选的体上传感器24(如图1C所示)作为安全特征,以确保电源及控制系统400或启动机构不会作动,除非药物输送泵10处于与用户的身体接触的状态。在此类实施例中,体上传感器24位于可与用户的身体接触的下壳体12B的底部。体上传感器24位移之后,即允许按压启动机构。因此,在至少一个实施例中,体上传感器24是机械安全机构,例如机械闭锁,以防止启动机构14触发药物输送泵10。在另一个实施例中,该体上传感器可为机电传感器,例如机械闭锁,其向电源及控制系统400发送信号以允许启动。在其它实施例中,该体上传感器可基于电性,例如基于电容或阻抗的传感器,它在允许电源及控制系统400启动之前必须侦测组织。这些概念不是相互排斥的,在本发明的范围内可使用一个或多个组合,以防止例如过早启动药物泵。在优选实施例中,药物输送泵10使用一个或多个机械体上传感器。这里参照新颖药物泵的其它组件说明另外的集成安全机构。

[0042] 图2提供药物输送泵10的另一个实施例,其中,通过导管30将插入机构200拴系至该药物泵的主体。例如当将药物输送泵10戴在用户的皮带上或放在用户的口袋中而例如通过黏性贴片26单独将插入机构200临时附着至用户的身体时,此类实施例可能是想要的。图2中所示的药物泵的实施例与图1A至1C所示的类似,除了导管30至少部分延伸于泵壳体12外部而与拴系式外部插入机构200连接以外。这里所述的任意该药物泵实施例可使用同一插入机构200以及该药物泵的其余组件,无论此类组件位于该药物泵壳体的内部还是外部。此类组件可包括例如电源及控制系统、流体通道连接、驱动机构以及插入机构,这里对它们作进一步的详细说明。

[0043] 电源及控制系统:

[0044] 电源及控制系统400包括向药物泵内的各种电性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,以及一个或多个互连。本领域的技术人员很容易了解,可能还包括此类电性系统中常常使用的其它组件。该一个或多个反馈机构

可包括例如声音警报器(例如压电警报器)和/或灯光指示器(例如发光二极管(LED))。该微控制器可为例如微处理器。电源及控制系统400控制与用户的数个装置交互并与驱动机构100接口。在一个实施例中,电源及控制系统400与控制臂40接口,以识别体上传感器24和/或启动机构14何时启动。电源及控制系统400也可与泵壳体12的状态指示器16接口,状态指示器16可为透光或半透光材料,其允许光线输送,从而向用户提供视觉反馈。电源及控制系统400通过一个或多个互连与驱动机构100接口,以向用户传递状态指示,例如启动、药物输送以及剂量结束。此类状态指示可例如通过例如声音警报器的声音和/或通过视觉指示器(例如发光二极管)呈现给用户。在优选实施例中,除非用户启动,否则该电源及控制系统与药物泵的其它组件之间的控制接口不会卡合或连接。这是想要的安全特征,其防止意外操作该药物泵并且还可在存储、运输等期间维持电源中所包含的能量。

[0045] 电源及控制系统400可经配置以向用户提供一些不同的状态指示器。例如,电源及控制系统400可经配置而在按下体上传感器和/或触发机构之后,如果装置启动检查未提供错误,则电源及控制系统400通过状态指示器16提供准备启动的状态信号。在提供准备启动的状态信号之后以及在具有可选的体上传感器的一个实施例中,如果体上传感器与用户的身体保持接触,则电源及控制系统400会向驱动机构100供电,以通过流体通道连接300及无菌流体导管30开始药物治疗的输送。在本发明的优选实施例中,通过启动机构14的用户操作可使插入机构200以及流体通道连接300直接启动。在药物输送过程中,电源及控制系统400经配置以通过状态指示器16提供分配状态信号。在药物已被给予至用户的体内之后以及任意额外的停歇时间结束以确保基本上全部的剂量已输送给用户之后,电源及控制系统400可通过状态指示器16提供同意移除的状态信号。这可由用户通过泵壳体12的窗口18观察驱动机构以及药物剂量输送独立确认。另外,电源及控制系统400可经配置以通过状态指示器16提供一个或多个警示信号,例如表示故障或操作失败情形的警示。

[0046] 其它电源及控制系统配置可用于本发明的新颖药物泵。例如,在药物输送期间可使用特定的启动延迟。如上所述,选择性包括于系统配置内的此类延迟是停歇时间,其确保在向用户发送完成信号之前基本全部的药物剂量已被输送。类似地,装置的启动可能需要在药物泵启动之前,延迟按压(也就是下压)药物输送泵10的启动机构14。另外,系统可包括允许用户响应剂量结束信号以及将药物泵停用或断电的特征。此类特征可能同样需要延迟按压启动机构,以防止装置意外停用。此类特征向药物泵提供想要的安全集成以及易于使用的参数。其它安全特征可集成于启动机构,以防止部分按压以及由此导致的药物泵的部分启动。例如,启动机构和/或电源及控制系统可经配置以使装置完全关闭或完全开启,从而防止部分启动。下文就新颖药物泵的其它方面进一步详细说明此类特征。

[0047] 流体通道连接:

[0048] 在本发明的实施例中可使用一些流体通道连接。一般来说,合适的流体通道连接包括无菌流体导管、刺穿件,以及附着至药物容器的无菌套筒或集成于药物容器内的滑动可刺穿密封体。流体通道连接还可包括一个或多个限流器。当正常启动药物输送泵10时,流体通道连接300能够将无菌流体导管30与驱动机构100的药物容器连接。此类连接可通过穿透驱动机构100的药物容器的可刺穿密封体的刺穿件(例如针)来促成。通过在灵活的无菌套筒内执行此连接可保持此连接的无菌性。基本在插入机构启动的同时,完成药物容器与插入机构之间的流体通道,从而允许向用户的体内输送药物。

[0049] 在本发明的至少一个实施例中,通过用户的直接动作(例如通过用户按压启动机构)来使流体通道连接的刺穿件穿透驱动机构的药物容器的可刺穿密封体。例如,启动机构本身可靠在流体通道连接上,以使启动机构自其初始位置的位移也引起流体通道连接的位移。在此类实施例中,流体通道连接可与国际专利申请号PCT/US2012/054861所述的流体通道连接基本类似,出于各种目的,其内容整体纳入本申请作为参考。依据此类实施例,通过用户按压启动机构并由此驱动刺穿件穿透可刺穿密封体来建立该连接,这样,除非用户想要,否则流体不会自药物容器流出。在此类实施例中,可在药物容器的盖体与流体通道连接的连接中枢之间固接可压缩的无菌套筒。刺穿件可驻留于该无菌套筒内直到想要建立流体连接通道与药物容器之间的连接。该无菌套筒可经灭菌处理以确保启动前刺穿件及流体通道的无菌性。

[0050] 或者,例如,流体通道连接可集成于药物容器内,如国际专利申请号PCT/US2013/030478所述,出于各种目的,其内容整体纳入本申请作为参考。依据此类实施例,药物容器可具有位于滑动可刺穿密封体与柱塞密封体之间的圆筒内的药物室。药物流体容纳于该药物室中。当用户启动装置时,驱动机构在容纳于药物容器中的柱塞密封体上施加力。当柱塞密封体在药物流体上施加力时,通过药物流体的压缩形成气动压力并向滑动可刺穿密封体传递该力。这引起滑动可刺穿密封体向盖体滑动,从而导致滑动可刺穿密封体被保持于集成无菌流体通道连接内的刺穿件刺穿。因此,通过由驱动机构的启动形成的药物室内的药物流体的气动压力来连接集成无菌流体通道(也就是开启流体通道)。集成无菌流体通道连接一经连接或开启,即允许药物流体自药物容器流经集成无菌流体通道连接、无菌流体导管以及插入机构,并流入用户的体内进行药物输送。在至少一个实施例中,该流体仅流经插入机构的歧管及套管和/或针,从而在药物输送之前以及药物输送期间保持流体通道的无菌性。

[0051] 无论药物泵所使用的流体通道连接如何,药物泵都能够输送具有不同黏度和量的一系列药物。药物泵能够以受控制的流率(速度)和/或特定的量来输送药物。在一个实施例中,药物输送过程由流体通道连接和/或无菌流体导管内的一个或多个限流器控制。在其它实施例中,可通过改变流体流路或输送导管的几何形状,改变驱动机构的组件前进至药物容器内以分配药物容器内的药物的速度,或者这些方式的组合来设置其它流率。通过参照其它实施例,后面的部分提供有关流体通道连接300以及无菌流体导管30的进一步详细说明。

[0052] 驱动机构:

[0053] 可使用一些驱动机构来迫使流体从药物容器输送至用户的体内。在此类实施例中,驱动机构100可与国际申请专利号PCT/US2012/053241所述的驱动机构基本类似,出于各种目的,其内容整体纳入本申请作为参考。在至少一个实施例中,驱动机构100包括药物容器50,该药物容器具有盖体、可刺穿密封体以及柱塞密封体。该药物容器可容纳药物流体于该盖体与该柱塞密封体之间的该容器内,以通过插入机构和药物泵向用户的体内输送该药物流体。驱动机构还可包括一个或多个驱动偏置件,一个或多个释放机构,以及一个或多个导件。驱动机构的组件用以迫使流体自药物容器流出,通过可刺穿密封体,或较佳地通过流体通道连接的刺穿件,以通过流体通道连接、无菌流体导管以及插入机构输送至用户的体内。

[0054] 驱动机构还可包括位于相应组件上的一个或多个电性接触,当电性接触之间接触时,这些组件能够维持能量通道或者传递来自/朝向电源及控制系统400的信号。此类信号可在一个或多个互连上输送。在驱动机构内可使用此类组件来判定并传递有关驱动机构的操作状态的信息,通过电源及控制系统400将该信息转换为触觉的、听觉的和/或视觉的反馈给用户。

[0055] 在一个特定实施例中,驱动机构100使用一个或多个压缩弹簧作为偏置件。当用户启动药物泵时,可驱使电源及控制系统将压缩弹簧自蓄势状态直接或间接地释放。于释放时,压缩弹簧可抵靠并作用于柱塞密封体,以迫使流体药物自药物容器流出。在驱动机构启动之前、同时或之后,通过可刺穿密封体连接流体通道连接,以允许流体自药物容器流出,通过流体通道连接、无菌流体导管以及插入机构并流入用户的体内进行药物输送。在至少一个实施例中,流体仅流过插入机构的歧管及套管,从而在药物输送之前以及药物输送期间保持流体通道的无菌性。下文中对此类组件及其功能作进一步详细说明。

[0056] 插入机构:

[0057] 本发明的泵型输送装置可例如通过任意合适的中空管与患者或用户建立流体流连通。可使用实心孔针以在适当的输送位置刺穿患者的皮肤并放置中空套管,并在向患者输送药物之前移除或缩回该实心孔针。如上所述,可通过任意数量的方式将流体引入体内,包括但不限于:自动插入针、套管、微针阵列或输液管。还可使用一些机构来启动向患者体内的针插入。例如,可使用单弹簧插入机构(如图3A所示)或双弹簧插入机构(如图3B所示)来提供足够的力,以使针及套管刺穿患者的皮肤。可使用同一弹簧、额外的弹簧或另一类似机构来使针自患者缩回。在优选实施例中,插入机构通常可如国际专利申请号PCT/US2012/53174中所述,出于各种目的,其内容整体纳入本申请作为参考。可使用此类配置,从而以最大限度降低患者痛苦的方式将药物输送通道插入患者的皮肤(或肌肉)内或下方。可使用其它已知的流体通道插入方法,并认为这些方法落入本发明的范围内。

[0058] 在第一实施例中,本发明提供一种流体通道系统,其允许在操作之前使管、导管或其它流体通道清空空气(或另一气态流体)。在此类实施例中,该可排气式流体通道系统被集成于插入机构200内。该插入机构包括具有一个或多个闭锁窗口202A的插入机构壳体202、基部252以及无菌套250,如图4A所示。基部252可与组装平台20连接,以将该插入机构集成于药物输送泵10内(如图1B所示)。基部252与组装平台20的连接可例如允许该基部的底部穿过该组装平台的孔,从而允许该基部与用户的身体直接接触。在此类配置中,基部252的底部可包括密封膜254,在至少一个实施例中,在使用药物输送泵10之前可移除该密封膜254。或者,密封膜254可保持附着于基部252的底部,在药物输送泵10操作期间使针214刺穿密封膜254。如图4A及4B所示,插入机构200还可包括插入偏置件210、中枢件212、针214、回缩偏置件216、夹件218、歧管导件220、间隔件230、套管234以及歧管240。歧管240可与流体导管30连接,以在药物输送期间允许流体流经歧管240、套管234并进入用户体内,这里将进一步详细说明。

[0059] 歧管导件220可包括由歧管导环228隔离的上室222和下室226。上室222可具有内上室222A(在操作的初始锁定阶段中,回缩偏置件216、夹件218以及中枢件212可驻留于该内上室内)以及与插入偏置件210接口的外上室222B。在至少一个实施例中,插入偏置件210及回缩偏置件216为弹簧,较佳为压缩弹簧。中枢件212可与针214的近端卡接,以使中枢件

212的位移或轴向位移引起针214的相关运动。图5A及5B显示在歧管进口240A与歧管240连接的流体导管30的等距视图。图5A及5B显示本发明的一个实施例,其中,膜233位于与歧管进口240A基本相对的歧管240的部分中;不过,该膜可位于歧管240内任意数目的位置中。间隔件230使歧管240的顶部与环境上和/或泵壳体的内部隔离,但允许针或套管针通过。

[0060] 这里所使用的“针”意图指各种针,包括但不限于传统的中空针,例如硬质中空钢针,以及常被称为“套管针”的实心芯针。在优选实施例中,该针为27号硬质芯套管针,以及在其它实施例中,该针可为任意尺寸针,其适合插入针对药物类型及药物给予(例如皮下注射、肌肉注射、皮内注射等)所用的套管。于组装时,保持针214的近端与中枢件212固定接触,同时允许针214的其余部分通过回缩偏置件216、夹件218的孔以及歧管导件220。针214可进一步通过间隔件230、套管234、经由歧管头部242通过歧管240、无菌套250、以及经由基部开口252A通过基部252。间隔件230、套管234以及歧管240可驻留于歧管导件220的下室226内以及无菌套250内,直到插入机构操作。在此位置,套管234可驻留于针214的远端部分上方,并由卡套232固定于歧管240的歧管头部242的合适位置。卡套232确保套管234在歧管240内保持基本固定并封闭卡合,从而例如保持歧管头部242的无菌性直到装置操作。如上所述,卡套232也可充当限制或阻塞元件,以至少部分地限制自歧管240通过套管234的液态流体的流动。类似地,间隔件230在歧管240的上部内保持基本固定并密封卡合,以保持歧管头部242的无菌性。这些方面及组件在图6A的剖视图中更为清晰可见。

[0061] 本领域的技术人员应了解,对于自歧管头部通过套管至用户的流体流动的限制可经调节而达到想要的流体流动特征。在至少一个实施例中,流体流动基本被完全阻止,直到想要并允许移除该限制。不过,在其它实施例中,限制(例如阻止或减少流体流动的针、插头、或其它阻塞元件)不会完全阻止流体流动,但可用于减少或计量通过套管的流体流动。这可能是想要的,例如当流体流量初始低而后来随着装置的操作进展而增加时。类似地,可独立使用或同时使用一个或多个限制或阻塞元件。例如,这里进一步说明可使用卡套来限制自歧管通过套管至用户的流体流动。

[0062] 如上面参照图3A所述以及下面参照图4A至4B以及6A至6B的进一步详细说明,具有排气式流体通道的插入机构可使用单插入偏置件210。在具有排气式流体通道的插入机构的替代实施例中,如图3B所示,插入机构2000可包括两个插入偏置件2210A、B。插入机构2000还可包括插入机构壳体2202(以透视图显示)、歧管导件2220、无菌套2250、基部2252以及与上面参照插入机构200所述类似的其它组件。在如图3B所示的插入机构的两个插入偏置件实施例中,歧管导环包括两个圆形平台,在这两个圆形平台上可承载插入偏置件2210A、B。插入机构2000可与插入机构200一样作用,但通过使用多个插入偏置件2210A、B可提供额外的插入力和/或有助于不同的封装配置。这里将进一步说明插入机构的组件及功能,要理解的是,类似的或相同的组件可用于插入机构200、插入机构2000以及其所有能够合理理解的变化。无论单个还是多个插入偏置件,本发明的插入机构都包含排气式流体通道,其能够允许在向患者输送药物流体之前填充药物容器、流体导管以及歧管(例如清空或排出气态流体)。这至少部分通过歧管240中的膜233的定位以及在操作的插入及缩回阶段期间插入机构200的功能实现。

[0063] 这里参照上面的组件说明具有排气式流体通道的插入机构的操作,如图6A至6F所示。图6A显示依据本发明的至少一个实施例的处于锁定并准备使用阶段的具有排气式流体

通道的插入机构200的剖视图。在此初始配置中,插入偏置件210以及回缩偏置件216分别保持于其压缩、蓄势状态。如图所示,针214可通过夹件218的孔以及歧管导件220进入间隔件230及歧管240中。间隔件230驻留于歧管240内。歧管240还包括歧管进口240A,可在此连接流体导管30。此连接使得自驱动机构100的药物容器50通过流体通道连接300及流体导管30进入歧管240的无菌歧管头部242以及无菌套250内都保持无菌性,从而保持针214、套管234以及流体通道的无菌性直到插入用户体内进行药物输送。流体导管30在歧管进口240A处将来自药物容器50(见图1B)的流体通道与插入机构200连接并进入歧管头部242。如前面所述,间隔件230封闭歧管240的上部,但允许针214通过。在插入机构200操作之前,歧管240的另一开口至少临时被驻留于套管234内的针214阻塞,和/或被另一阻塞元件例如卡套232阻塞。歧管240的唯一剩余开口被膜233阻塞。本领域的技术人员很容易了解,膜233可为任意数目的渗透或半渗透膜,其能够允许气态流体通过但阻止液态流体通过该膜233。在本发明的至少一个实施例中,这可通过使用渗透膜实现,例如疏水渗透膜,其可渗透气态流体但不渗透液态流体,例如液态药物治疗。在本发明的至少一个实施例中,较佳地,渗透膜也为无菌阻障。例如,在众多其它类型的合适医药等级气体过滤膜中,膜233可为聚合物滤材,由聚对苯二甲酸乙二酯(PET)或聚四氟乙烯(PTFE)、一些类型的苯乙烯、以及/或者高密度聚乙烯纤维(例如由杜邦公司销售的TYVEK品牌)等制成。相应地,由于自歧管240通过套管234至用户的期望流体通道被针214阻塞,因此任意气态流体的唯一可行通道是通过膜233。

[0064] 如图6B所示,当启动药物泵并允许液态药物流体(以阴影区表示)通过流体导管30时,导致流体通道中的任意气态流体进入歧管240的歧管头部242。当液态药物流体的压力在流体导管30中持续增强时,它推动气态流体通过膜233排出歧管头部242(如实线箭头所示)。如上所述,这之所以成为可能是通过套管234至用户的流体通道保持被针214阻塞状态。图6C显示当液态药物流体填充歧管且气态流体基本完全通过渗透膜排出(如几乎到达膜233并填充整个歧管头部242的阴影区所示)时具有排气式流体通道的插入机构的剖视图。在如图6A至6C所示的具有排气式流体通道的插入机构的操作阶段中,针214基本保持于插入机构200内的第一位置,例如阻塞位置。在此第一位置,针214阻塞通过套管234至用户的流体通道。当药物容器、流体导管30以及歧管头部242排出气态流体例如空气或惰性气体时,可解锁并启动针插入机构,以将针214移至第二位置,例如插入位置。图6D显示依据本发明的第一实施例处于针214位于第二位置的解锁及插入阶段的具有排气式流体通道的插入机构的剖视图。在此第二位置,针214和套管234被插入用户的体内(沿图6D中实线箭头的方向)。

[0065] 启动插入机构200以将针214自第一位置移至第二位置的时间选择可通过由例如电源及控制系统控制的定时机构或通过直接来自药物泵的用户启动的机械延迟协调。作为附加或替代,可使用一些传感器来识别何时气态流体已从流体通道基本完全排出且流体通道经填充以向用户输送液态药物流体。例如,压力传感器可用以监控因液态流体基本填充歧管头部242且任意气态流体自药物容器、流体导管30以及歧管240排出而导致的流体通道中的回压(例如压力积累)。类似地,可主动控制或被动控制流体流动的速率。例如,在本发明的至少一个实施例中,可使用具有受控制的直径或几何形状的管或其它流体导管、孔或其它限制机构来控制流动的速率。此类机构可提供被动控制输送速率的方式。孔或管在与基本药物容器中的诱导压力(也就是在迫使液态流体流出基本药物容器时,泵机构在液态

流体上施加的压力) 结合时可用于被动调节流量。在一些实施例中, 装置可经配置而通过电性方式、机械方式或两者的组合来主动控制输送流量。例如, 可使用一个或多个螺线管, 以通过关闭和/或开启流体通道来主动控制输送流量。

[0066] 作为附加或替代, 可使用一个或多个定时机构, 其与驱动机构直接耦接, 随后控制或计量输送速率或自基本药物容器输送一定量液态流体的总时间。要理解的是, 本发明的这些机构、方法以及装置可用于控制药物输送的总时间, 在整个输送期间的静态输送速率, 在整个输送时间的任意间隔期内的动态输送速率, 或者上述任意组合。例如, 装置可经配置以提供药物输送, 其从开始到结束在例如5分钟的特定时间量内完成。这可配置为不考虑输送速率, 以使: (a) 输送速率可为开始高, 后面低; (b) 在输送的整个时间期间保持恒定的速率; 或者 (c) 在输送的整个时间内以不同的间隔变化的恒定速率; (d) 或者这些输送方法的任意组合。类似地, 可控制阻塞针的插入以及液态流体 (例如药物治疗) 流动的启动, 以确保在向用户引入液态流体之前系统有足够的时间排气 (也就是填充流体通道)。在基本全部的气态流体已从药物容器、流体导管以及歧管排出且插入机构已将针自第一位置移至第二位置之后, 流体通道准备好允许输送药物流体给用户。

[0067] 图6D显示处于第二位置 (例如针插入位置) 的插入机构的剖视图。如图所示, 当插入偏置件210伸展并将针214和套管234插入用户的体内时, 允许无菌套250折叠。在此阶段, 针214被引入用户的体内, 使套管234就位以供药物输送。如图6E所示, 在如上所述通过插入偏置件210的操作执行针214及套管234的插入后, 随即将针214缩回至插入机构200的壳体内 (也就是沿近端方向轴向位移)。歧管导件220及夹件218 (如图4A及4B所示) 以及导引凸起204经尺寸设计以于歧管240基本到达基部252上的最低点 (也就是沿远端方向达到其完全轴向位移) 时, 夹件218摆脱导引凸起204的限制并被允许向外弯曲以与中枢件212脱离。当此脱离发生时, 即允许回缩偏置件216自其初始的压缩、蓄势状态沿近端方向轴向伸展 (也就是沿图6E中的实线箭头方向)。适当的闭锁机构防止歧管导件220以及位于歧管导环228的远端的 (也就是下方) 插入机构组件沿近端方向轴向位移。回缩偏置件216的伸展使中枢件212以及和它相连接的针214从第二位置沿近端方向轴向位移至第三位置 (也就是针缩回位置)。卡套232保持套管234通过基部开口252A插入于用户的体内的状态。当针214自套管234缩回时, 自歧管头部242通过套管234至用户的体内的流体通道被开启, 且流体开始通过套管234, 如图6E所示。当与用户的流体通道连接完成时, 迫使流体药物治疗自药物容器通过流体通道连接以及无菌流体导管进入歧管头部242, 并通过套管234以输送至用户的体内。因此, 插入机构的启动将针214和套管234从第一位置移动至第二位置而插入用户的体内, 并随即将针214自第二位置缩回至第三位置 (也就是缩回位置), 同时保持套管234与用户身体的流体连通。图6F显示处于第三缩回位置以进行药物输送的具有排气式流体通道的插入机构的剖视图。如图所示, 只要通过套管234至用户体内的流体通道开启, 针214不需要完全从间隔件230缩回, 不过这可能在本发明的其它实施例中是想要的且允许的。在药物剂量输送结束时, 通过使药物泵与用户脱离接触, 可将套管234移离用户的身体。

[0068] 在本发明的另一个实施例中, 可通过插头、挡块、软木塞或其它可移除的阻塞元件来阻塞流体通道。例如, 在排气阶段, 可使用可移除的插头或挡块来阻塞与用户连接的流体通道的部分。在排气已基本完成之后, 自通道缩回或移除该插头、挡块或其它类似阻塞元件, 从而能够使液态流体输送至用户体内。在与患者的流体连接中使用例如硬质针的配置

中,这可能是想要的。例如,在本发明的至少一个实施例中,可使用硬质空心针取代上述实心芯套管针。在此类实施例中,可将该针以及可选的套管自第一位置移动至第二位置而插入用户体内。接着,该针及可选套管保持于用户的体内。并不缩回该针,相反,该针以及可选的套管保持于第二位置,并在排气阶段之后,将插头、挡块或其它类似阻塞件移除或将其自该针缩回至第三位置,以开启流体通道向用户进行药物输送。

[0069] 依据本发明,一种操作具有排气式流体通道的插入机构的方法包括:初始保持针于套管内的第一位置,从而阻塞自歧管的歧管头部通过该套管的流体通道;启动自药物容器通过流体导管至该歧管的该歧管头部的液态药物流体的流动;通过位于该歧管内的膜排出气态流体,但阻止该液态药物流体通过该膜;启动插入偏置件,以将该针以及该套管自该第一位置位移至位于用户的体内的第二位置;以及启动回缩偏置件,以将该针自该第二位置位移至第三位置,其中,该第三位置允许该液态药物流体自该歧管的该歧管头部通过该套管并进入该用户的体内。在本发明的至少一个实施例中,所述启动插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至第二位置的步骤发生于所述通过该歧管内的膜排出气态流体的步骤之后,不过,在一个替代实施例中,所述启动插入偏置件以将该针以及该套管自该第一位置位移至第二位置的步骤发生于所述通过该歧管内的膜排出气态流体的步骤之前,从而仅当该针位于该第二位置时才允许通过该膜排气。此类实施例显示于图7A至7C中。在此实施例中,流体导管中的流体压力可构建并迫使流体通道中的任意气态流体进入歧管,以通过膜排出,如图7A所示。一旦以此方式对流体通道适当加压,即可触发插入偏置件,以将针以及套管自第一位置位移至第二位置,从而打开、暴露或开通膜以从歧管清空气态流体。这在图7B中可见。可邻近膜在歧管外部使用例如套筒、盖体、护套或其它类似组件的阻塞或覆盖元件263,以初始覆盖或阻塞处于第一位置的膜,并暴露或开通处于第二位置的膜以允许排气,如图7C所示。不过,在任何一个实施例中,仅在排气步骤之后并于针自第二位置位移至第三位置时才允许液态药物流体的通过发生,其中,该第三位置允许液态药物流体自歧管的歧管头部通过套管并进入用户的体内。该方法还可包括,在所述启动回缩偏置件以将针自第二位置位移至第三位置的步骤之前,通过传感器判定通过膜排出气态流体基本完成的步骤。

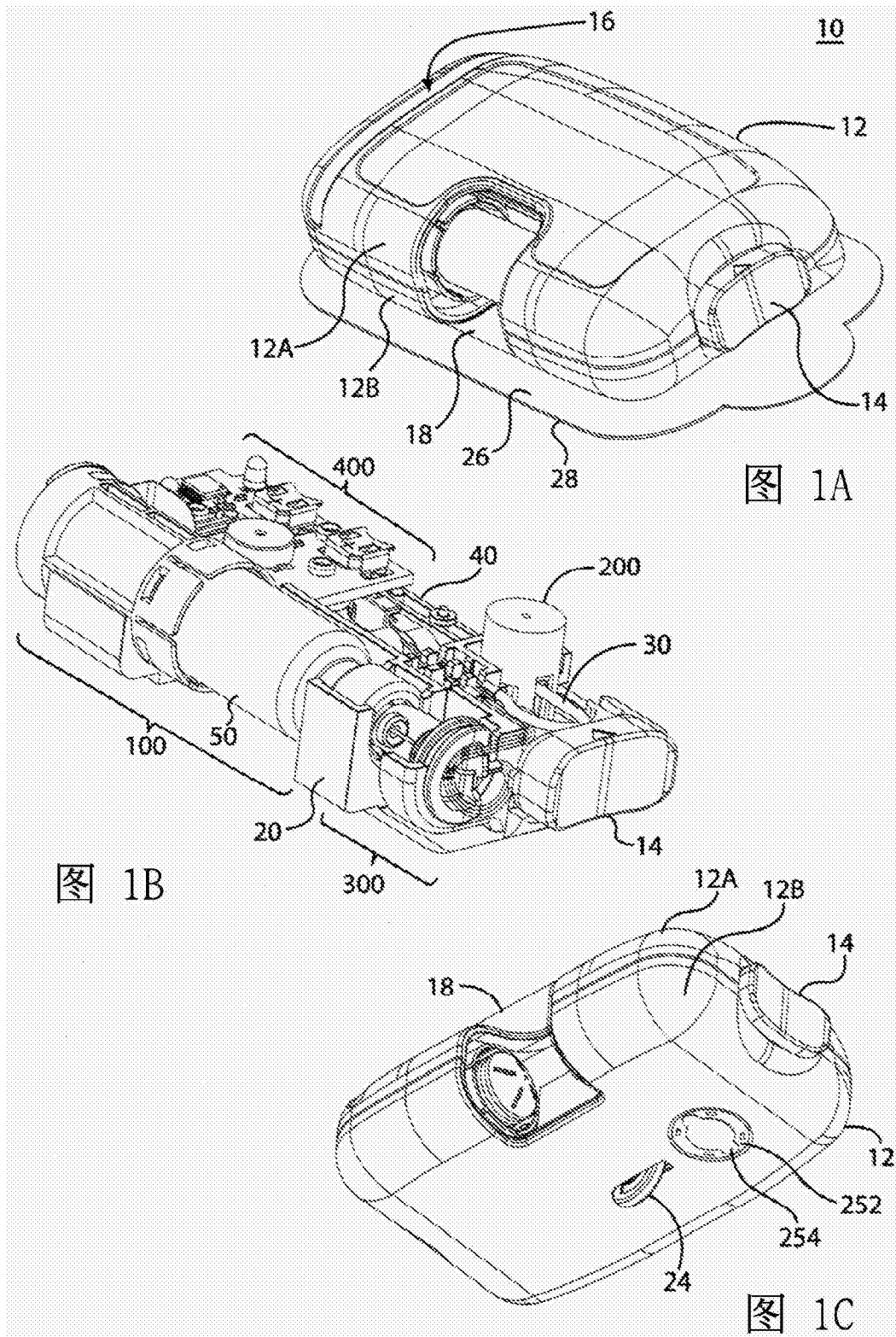
[0070] 在本发明的精神及范围内可考虑插入机构200或药物输送泵10的特定的可选的标准组件或变化形态。例如,上壳体或下壳体可选择包含一个或多个透明或半透明窗口18,如图1A至1C所示,以使用户能够观察药物输送泵10的操作或确认药物剂量已结束。另外,药物输送泵10可包含设于壳体12的底部表面上的黏性贴片26以及贴片衬里28。黏性贴片26可用以将药物输送泵10黏贴至用户的身体,以进行药物剂量的输送。本领域的技术人员很容易了解,黏性贴片26可具有黏性表面以将药物泵黏贴至用户的身体。黏性贴片26的该黏性表面初始可由非黏性贴片衬里28覆盖,在设置药物输送泵10与用户的身体接触之前移除该黏性贴片26。黏性贴片26可选择包括护罩,其防止作动可选的体上传感器24并覆盖基部开口252A。移除贴片衬里28可移除该护罩或者可独立移除该护罩。移除贴片衬里28还可移除插入机构200的密封膜254,从而对用户的身体开放该插入机构以进行药物输送。

[0071] 类似地,在所述实施例的精神及范围内,本发明的特定组件可为一体组件或独立组件。例如,膜作为插入机构的歧管的组件显示。本领域的技术人员很容易了解,膜可为独立组件,或者可包括歧管的壁。在一个替代实施例中,膜可位于流体导管的远端,或者作为

流体导管本身的远端部分。不过，膜所支持的排气位置确定系统可填充的程度。为降低流体通道内的死体积 (dead volume) 并减少可能被输送至用户的气态流体，可能想要使膜尽可能地贴近流体通道的末端。因此，较佳地，膜为针插入机构的歧管的集成方面。本领域的技术人员很容易了解此类标准组件及功能变化，因此，此类标准组件及功能变化落入本发明的精神及范围内。

[0072] 插入机构200、药物输送泵10或任意独立组件的组装和/或制造可使用现有技术中的一些已知材料以及方法。例如，可使用一些已知清洗流体例如异丙醇来清洗组件和/或装置。类似地，制程中可使用一些已知的黏着剂和黏胶。另外，在新颖组件及装置的制造期间可使用已知的硅化流体以及制程。而且，在一个或多个制造或组装阶段可使用已知的灭菌制程，以确保最终产品的无菌性。

[0073] 本说明书的目的在于说明本发明的优选实施例，而不将本发明限于任意一个实施例或者特征的特定集合。可在不脱离本发明的范围的情况下对经说明并图示的实施例进行各种修改及变更。本说明中所提及的各专利及科学文献、计算机程序及算法的揭露整体纳入本申请作为参考。



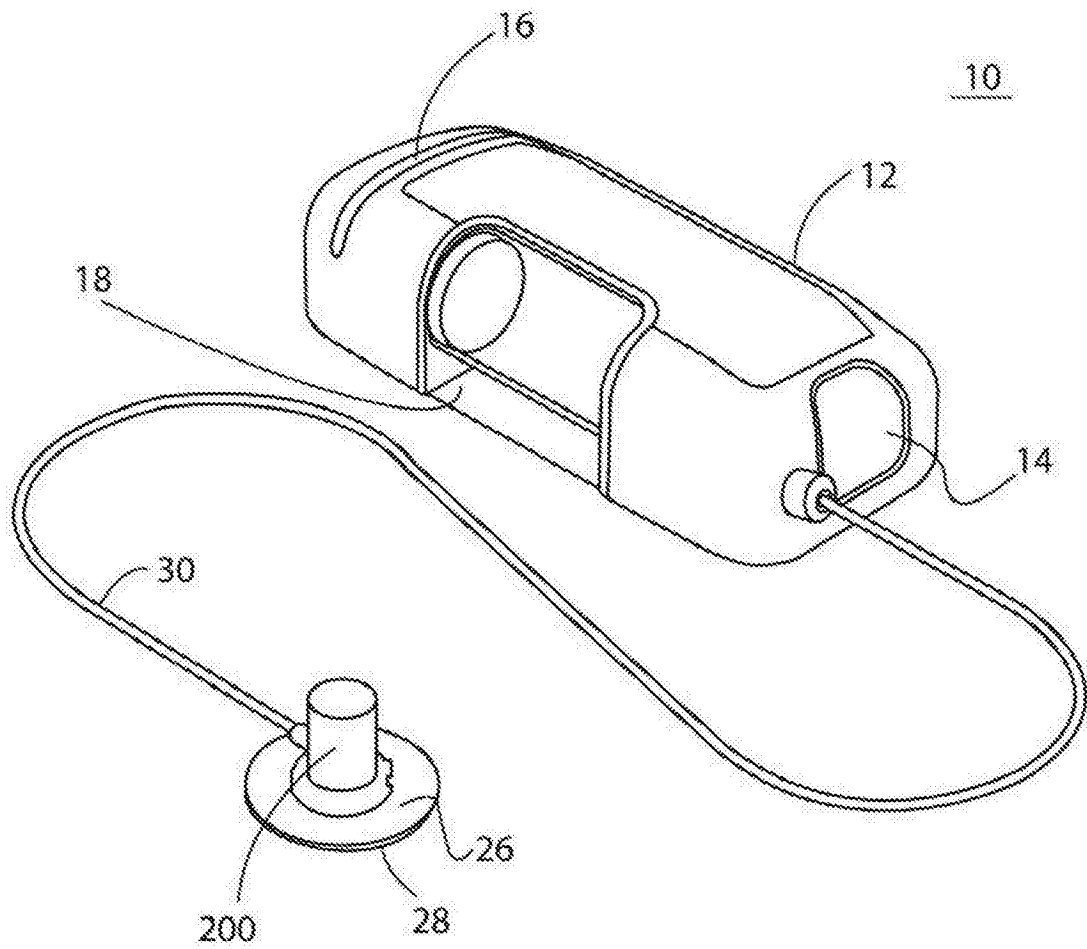


图2

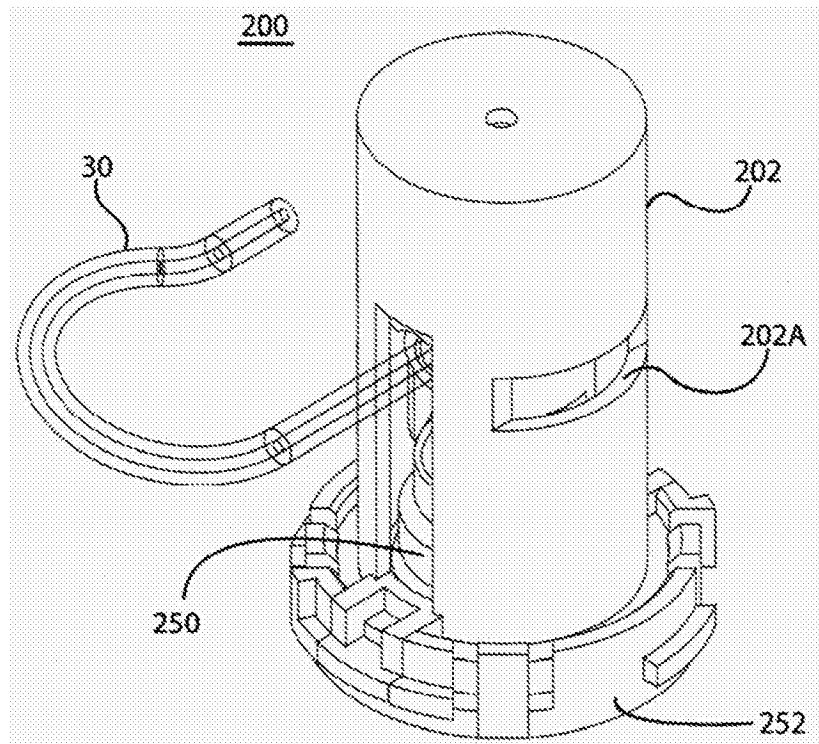


图3A

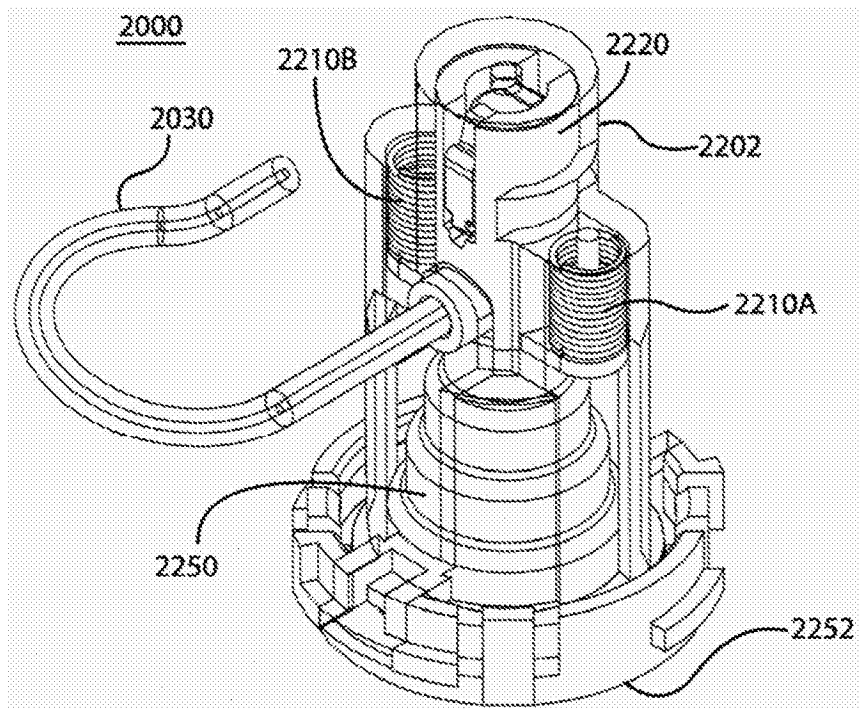


图3B

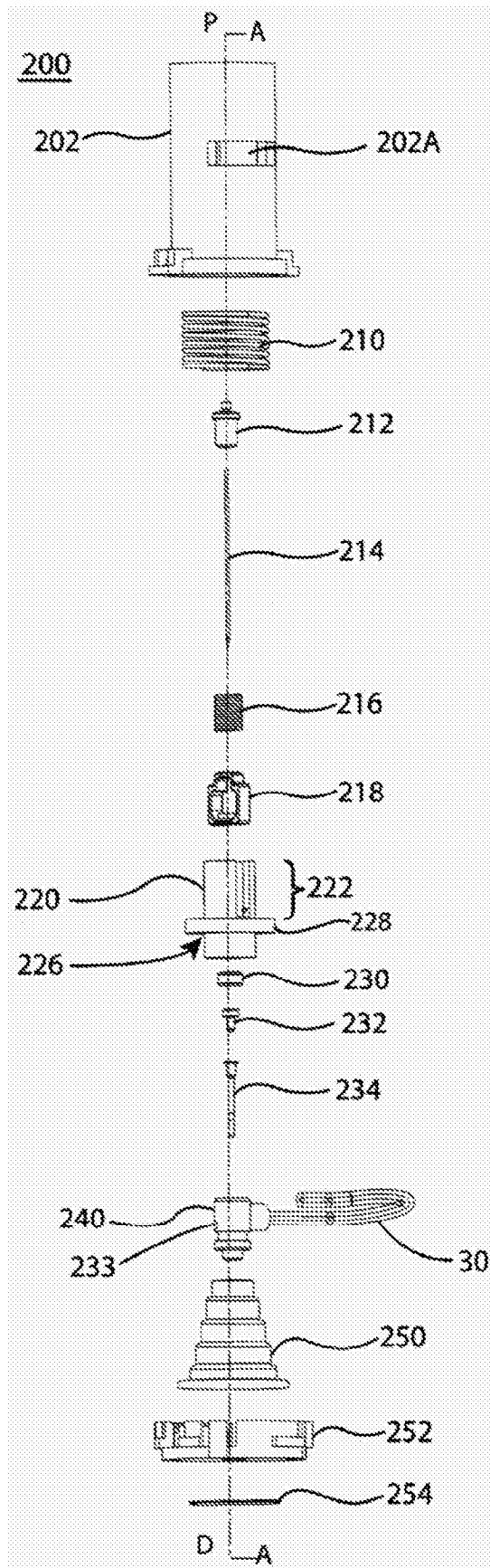


图4A

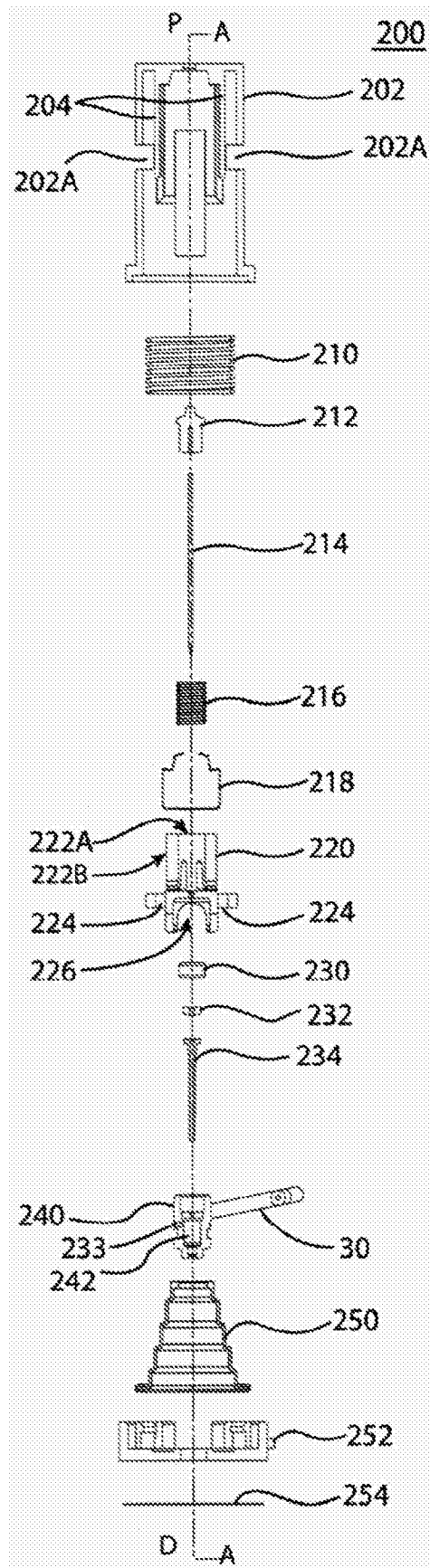


图4B

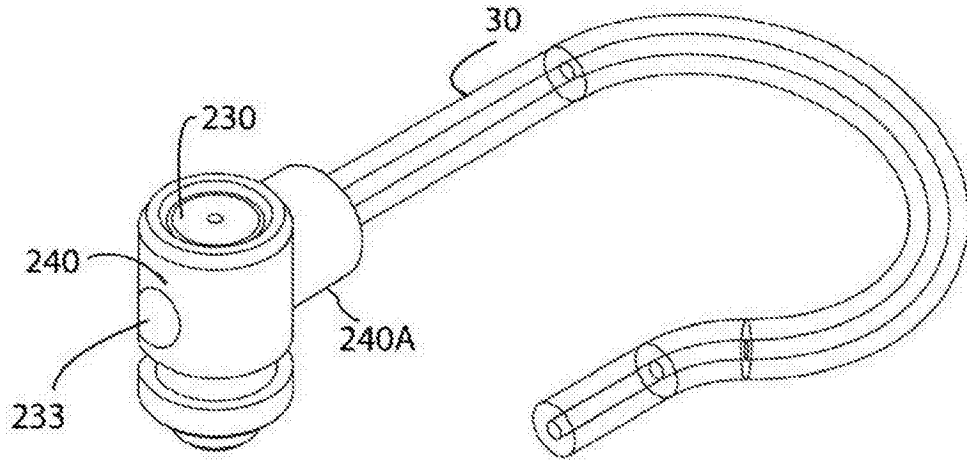


图5A

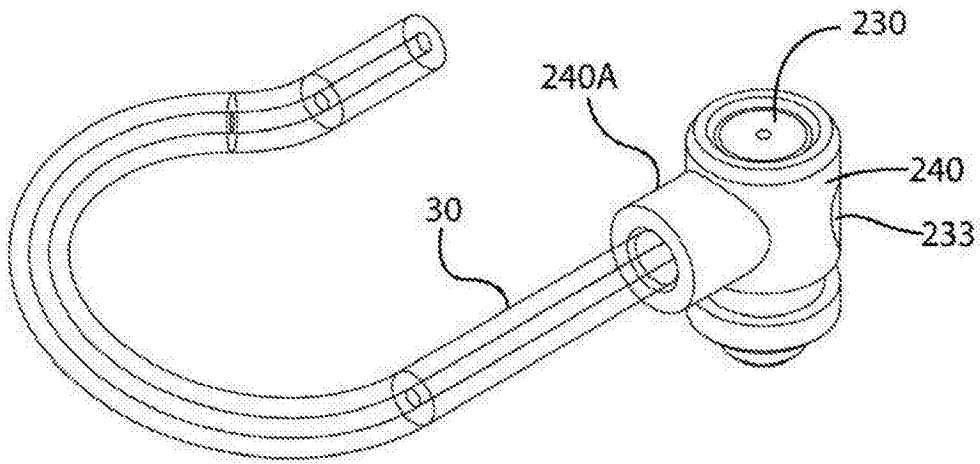


图5B

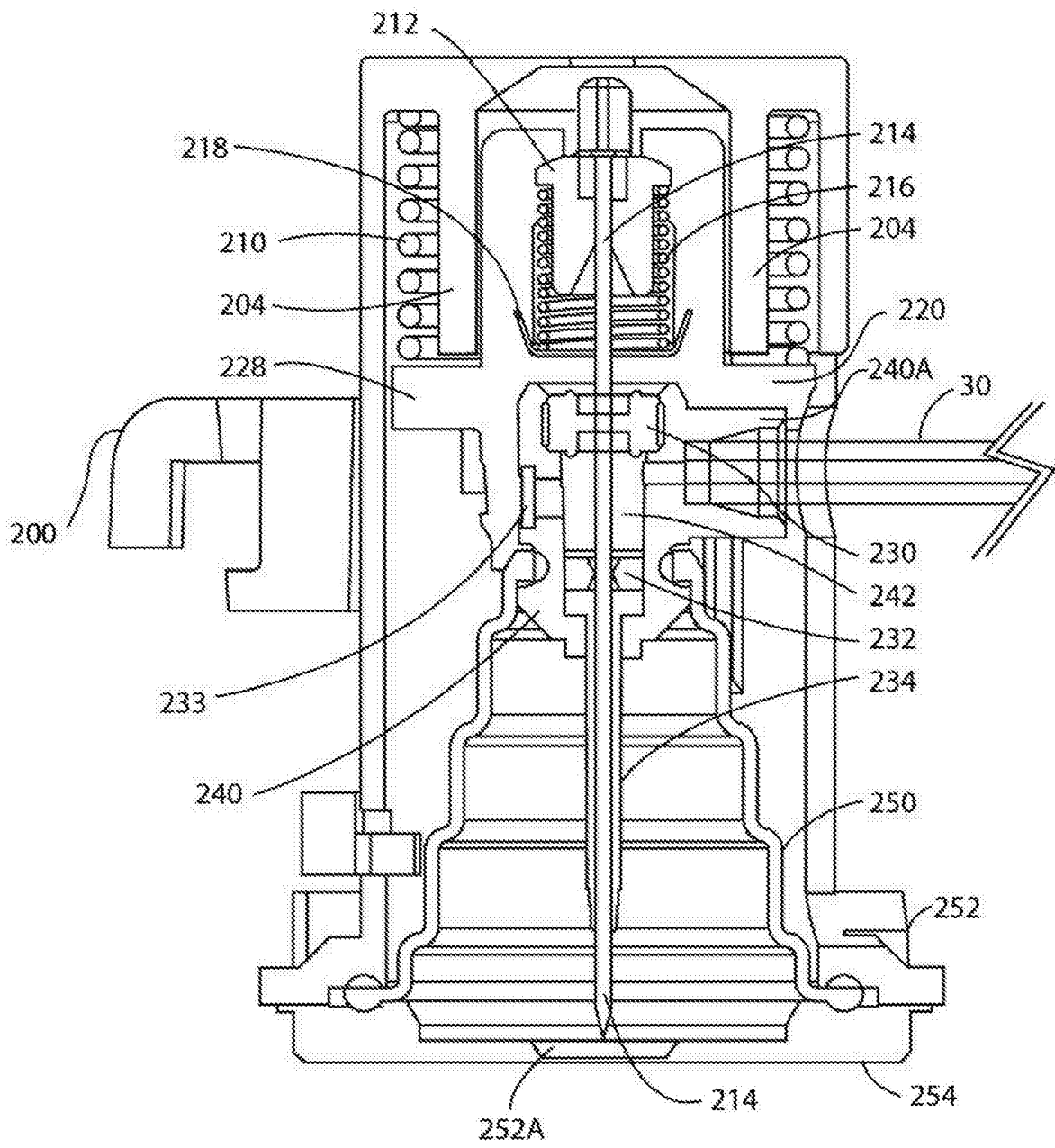
200

图6A

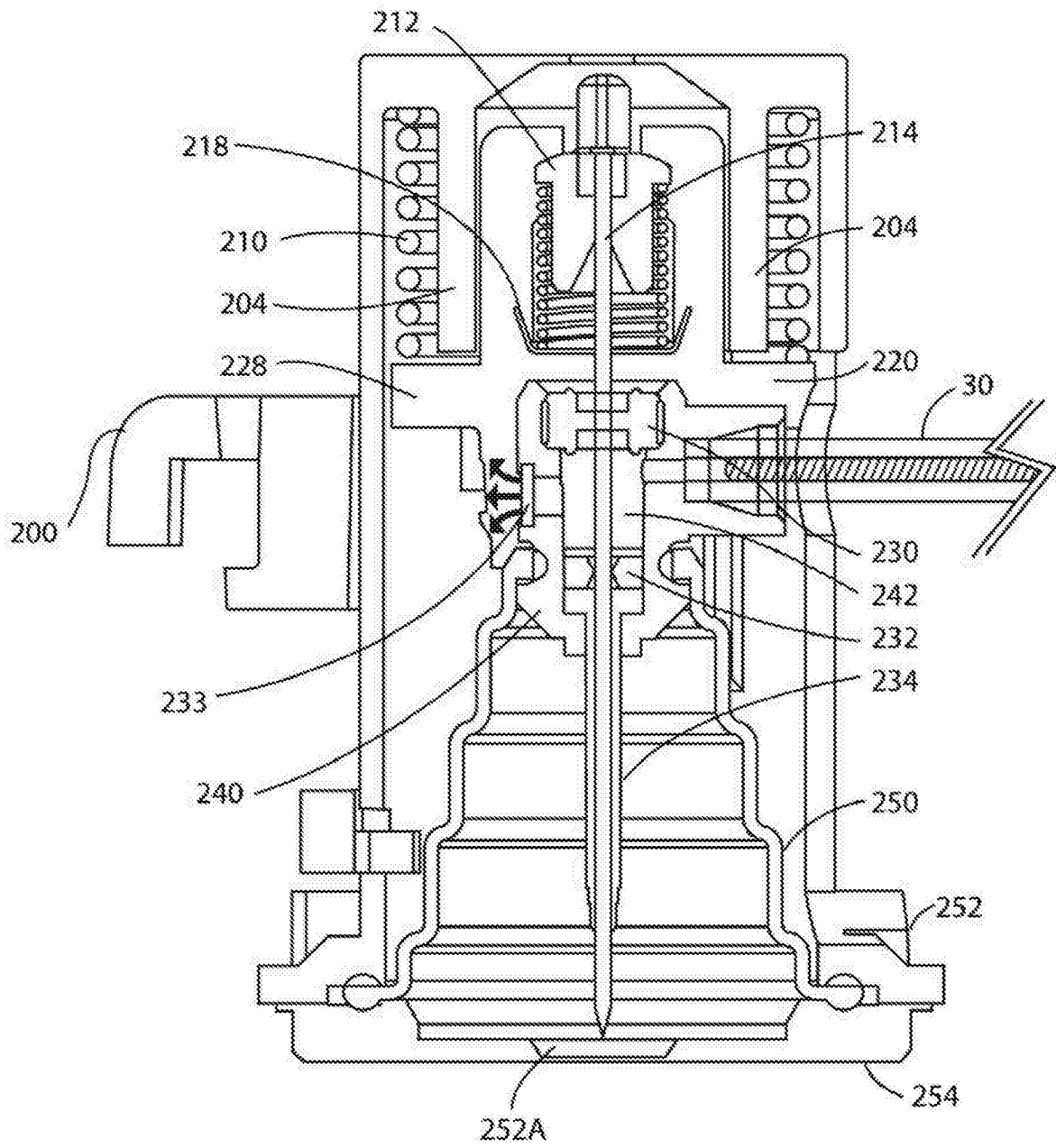
200

图6B

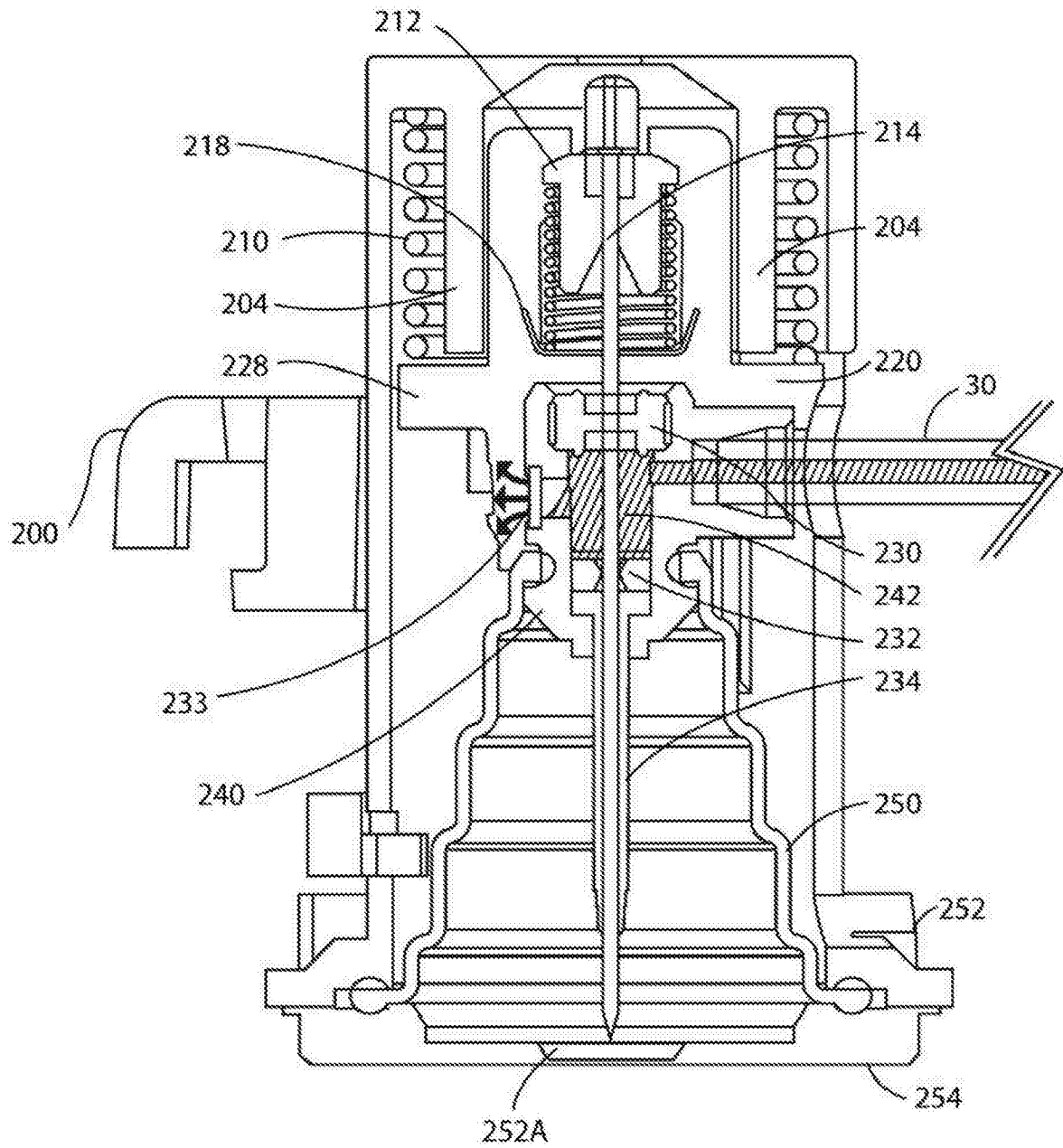
200

图6C

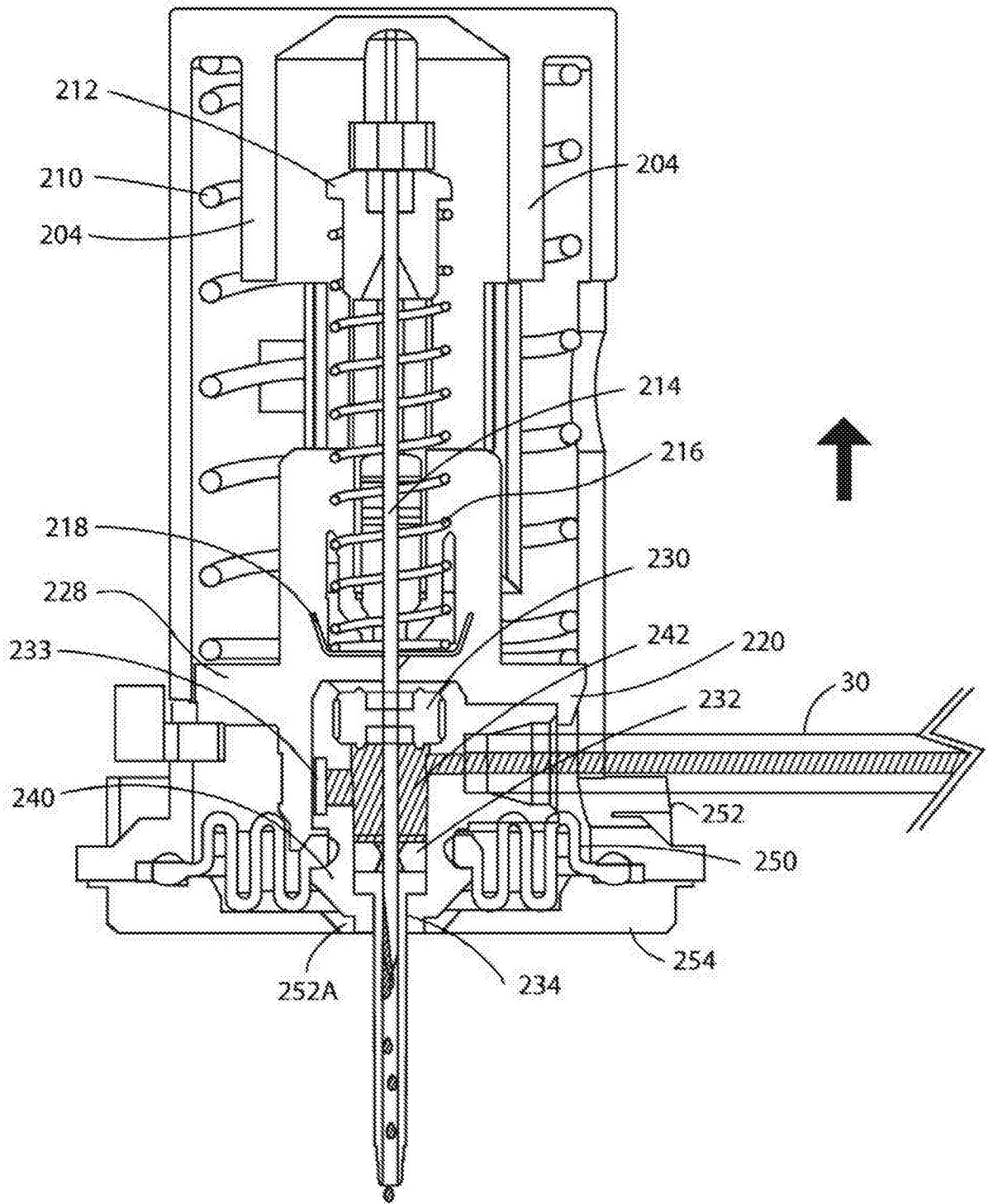
200

图6E

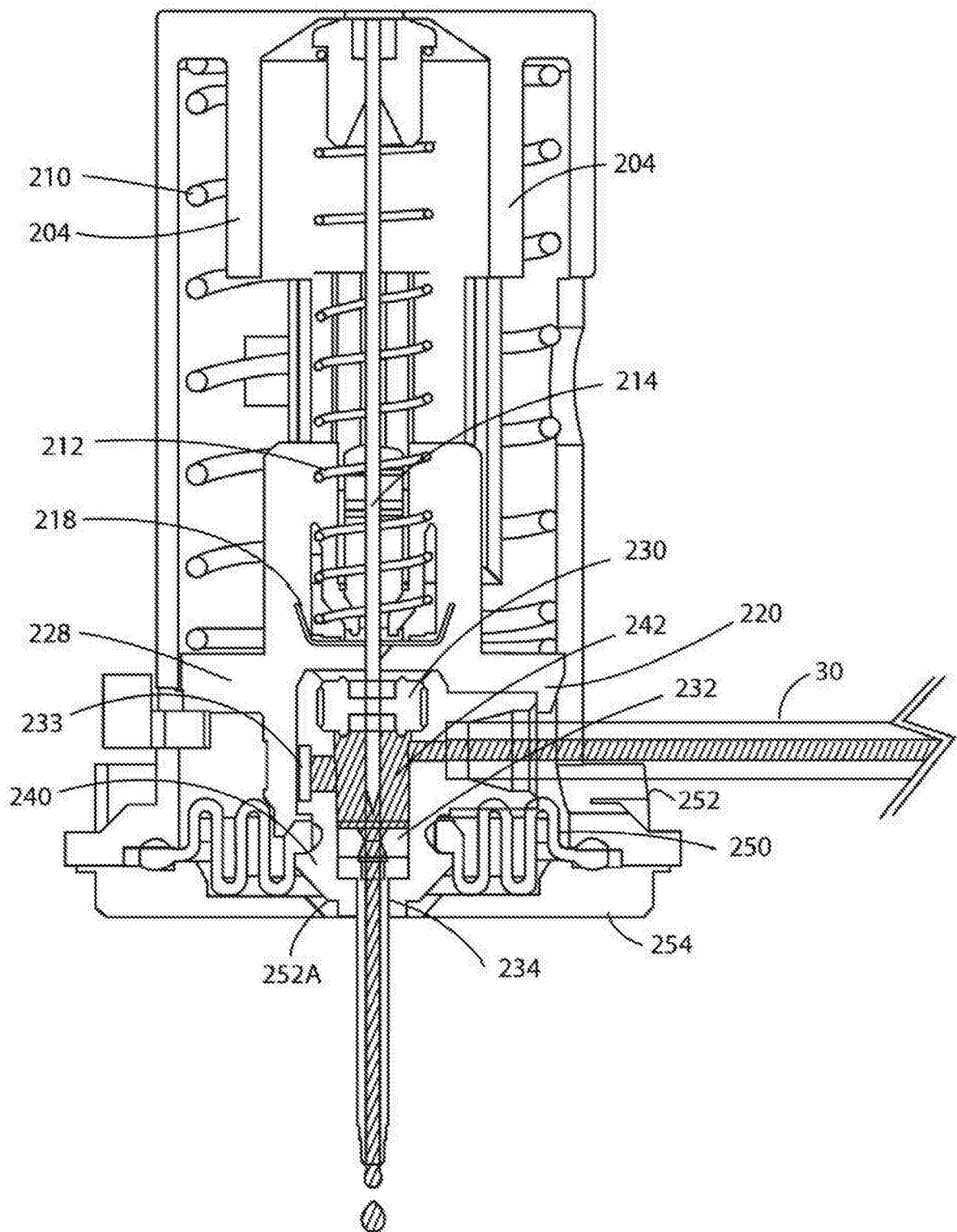
200

图6F

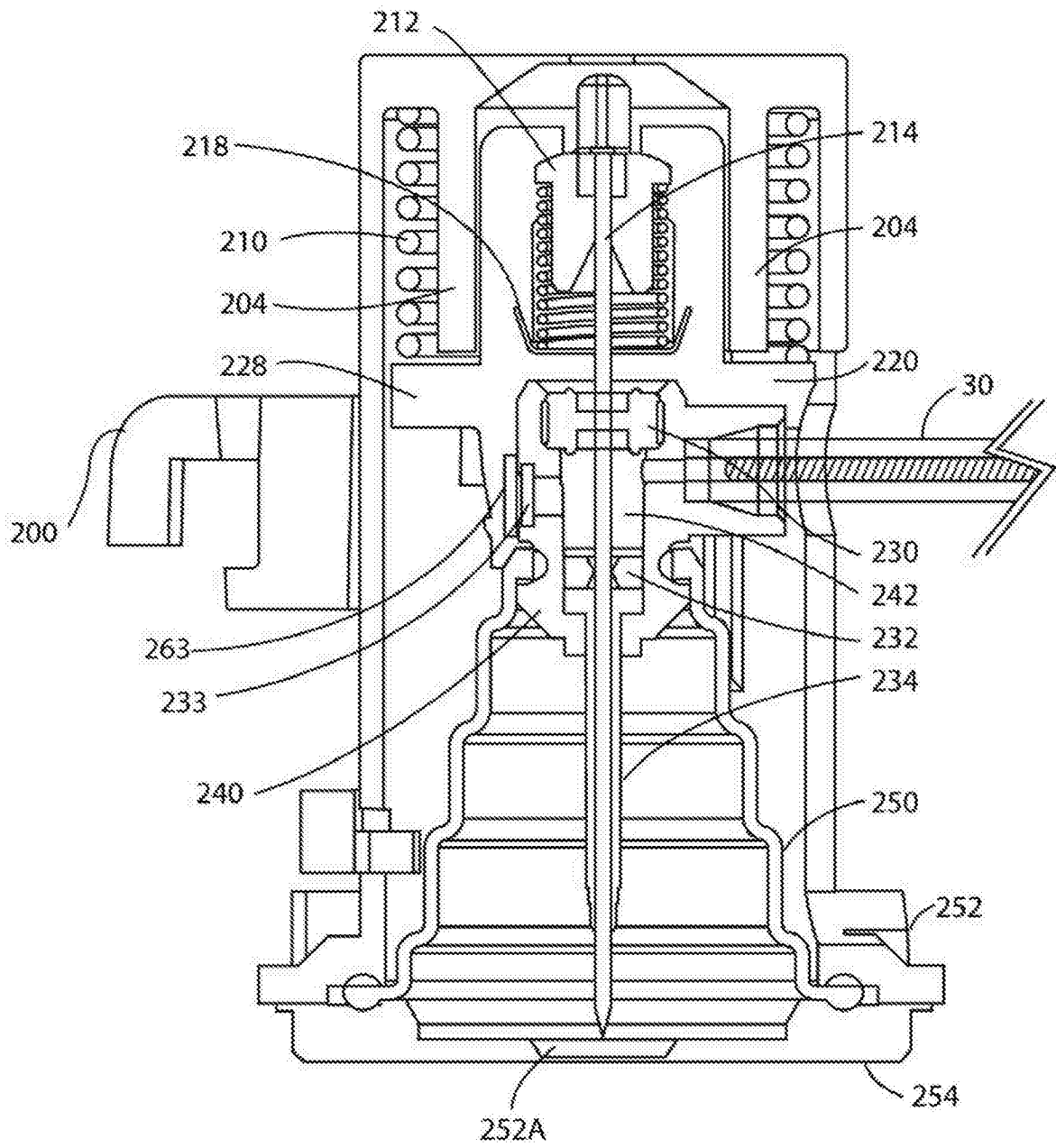
200

图7A

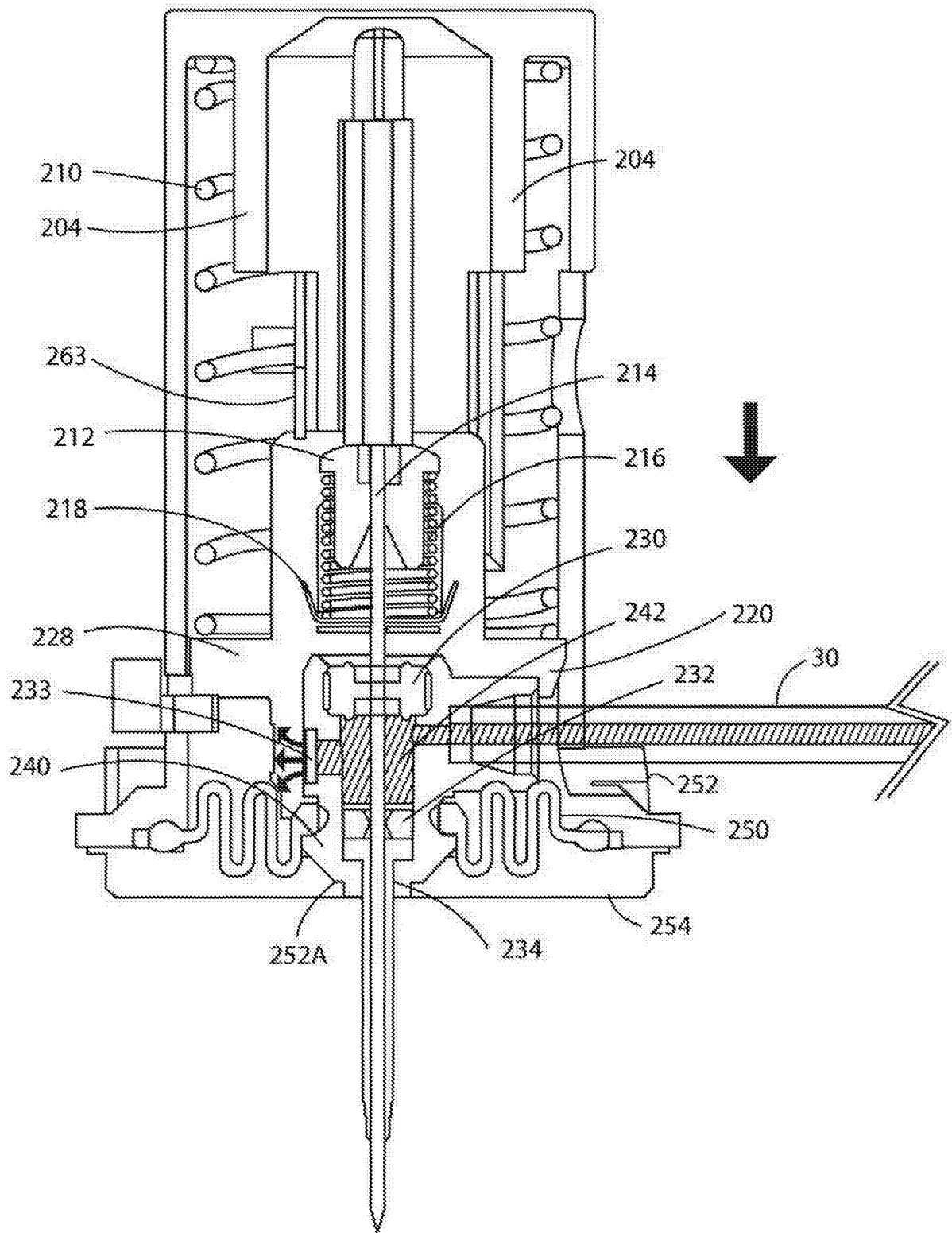
200

图7B

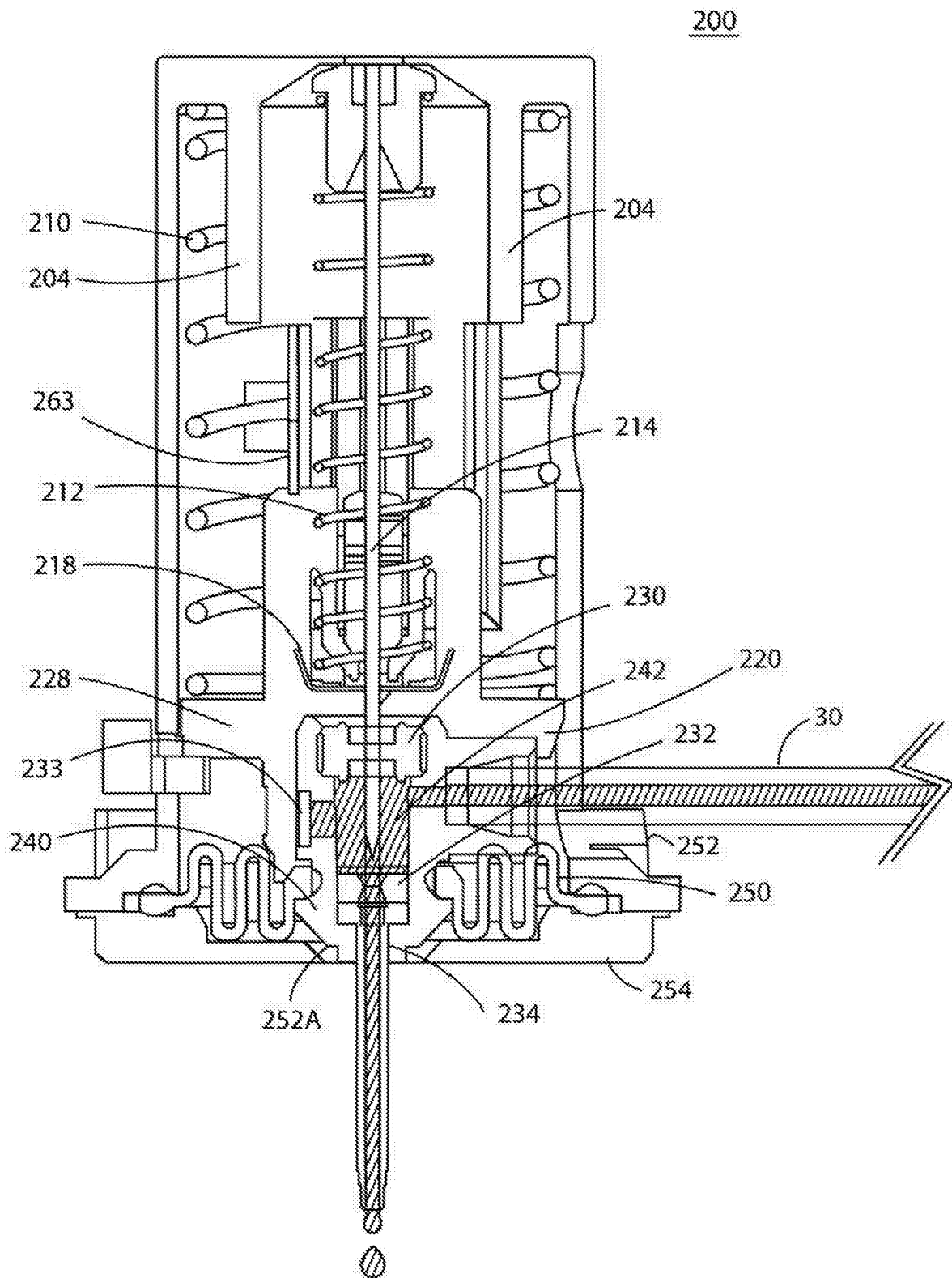


图7C