



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203815967 U

(45) 授权公告日 2014. 09. 10

(21) 申请号 201320782656. 4

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2013. 09. 27

A61M 5/152 (2006. 01)

(30) 优先权数据

13/629, 575 2012. 09. 27 US

(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 E·贝内 R·科尔 A·克洛茨

M·罗森 J·L·瓦利施

M·布吕怀尔 M·克赖顿

(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 曹珂琮

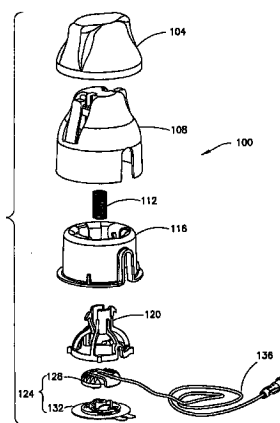
权利要求书5页 说明书9页 附图26页

(54) 实用新型名称

输注套件插入器、插入装置组件及输注套件

(57) 摘要

本文公开了一种输注套件插入器,其特征在于,所述插入器包括:插入器外壳,该插入器外壳具有至少一个挠性臂,该至少一个挠性臂用以在插入所述输注套件的套管的至少一部分之前将所述输注套件保持在单一的轴向位置中,所述插入器外壳具有用于接触患者皮肤的表面;可运动的柱塞,该柱塞设置在所述插入器外壳内,用以将所述输注套件从所述插入器外壳释放、撞击所述输注套件、并把动量传递给所述输注套件以将所述套管插入患者皮肤中;和偏置元件,该偏置元件使所述柱塞朝促动位置偏置。本实用新型还涉及插入装置组件和输注套件。本实用新型能够将输注套件插入以向皮内空间输送内容物,从而促进对药物的更好吸收,并同时让使用者保持一定的舒适度。



1. 一种输注套件插入器,其特征在于,所述插入器包括:

插入器外壳,该插入器外壳具有至少一个挠性臂,该至少一个挠性臂用以在插入所述输注套件的套管的至少一部分之前将所述输注套件保持在单一的轴向位置中,所述插入器外壳具有用于接触患者皮肤的表面;

可运动的柱塞,该柱塞设置在所述插入器外壳内,用以将所述输注套件从所述插入器外壳释放、撞击所述输注套件、并把动量传递给所述输注套件以将所述套管插入患者皮肤中;和

偏置元件,该偏置元件使所述柱塞朝促动位置偏置。

2. 根据权利要求1所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞包括悬臂,该悬臂用以接触所述插入器外壳,以便在促动之前将所述柱塞选择性地固位在预促动位置中。

3. 根据权利要求1所述的输注套件插入器,其特征在于,所述插入器外壳包括外壳管件开口,该外壳管件开口用以在促动所述插入器之前和之后容纳所述输注套件的管件。

4. 根据权利要求3所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞包括柱塞管件开口,用以容纳所述输注套件的管件。

5. 根据权利要求1所述的输注套件插入器,其特征在于,在插入前,所述挠性臂将所述输注套件保持与患者皮肤间隔开。

6. 根据权利要求1所述的输注套件插入器,其特征在于,所述套管从所述输注套件的底表面延伸,并且在插入前,所述挠性臂至少使所述输注套件的底表面保持与患者皮肤间隔开。

7. 根据权利要求1所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞选择性地在预促动位置和促动位置之间运动;

其中,所述至少一个挠性臂包括多个挠性悬臂;并且

其中,当所述柱塞从所述预促动位置向所述促动位置运动时,在所述柱塞撞击在所述输注套件上之前,至少一个所述挠性悬臂从所述输注套件移开。

8. 根据权利要求7所述的输注套件插入器,其特征在于,在所述预促动位置中,所述柱塞使至少一个所述挠性悬臂朝所述输注套件偏置,并且在所述柱塞撞击在所述输注套件上之前,所述柱塞从所述预促动位置向所述促动位置的运动释放至少一个所述挠性悬臂以使其从所述输注套件移开。

9. 根据权利要求7所述的输注套件插入器,其特征在于,至少一个所述挠性悬臂朝所述输注套件偏置,并且在所述柱塞撞击在所述输注套件上之前,所述柱塞从所述预促动位置向所述促动位置的运动使至少一个所述挠性悬臂从所述输注套件移开。

10. 根据权利要求7所述的输注套件插入器,其特征在于,在移开前,至少一个所述挠性悬臂让所述输注套件的底表面与设置在所述挠性悬臂的远侧端部处的钩部接合。

11. 根据权利要求7所述的输注套件插入器,其特征在于,在所述柱塞从所述预促动位置向所述促动位置运动时,在所述柱塞撞击在所述输注套件上之前,至少一个所述挠性悬臂与所述输注套件保持接合。

12. 根据权利要求11所述的输注套件插入器,其特征在于,至少一个所述挠性悬臂借助设在该挠性悬臂的远侧端部处的钩部与所述输注套件的底表面接合。

13. 根据权利要求11所述的输注套件插入器,其特征在于,至少一个所述挠性悬臂朝

所述输注套件偏置。

14. 根据权利要求 1 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞选择性地预促动位置和促动位置之间运动,在所述预促动位置中,所述柱塞防止所述挠性臂运动离开所述输注套件,而在所述促动位置中,所述柱塞不防止所述挠性臂运动离开所述输注套件。

15. 根据权利要求 1 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述插入器是可重复使用的。

16. 根据权利要求 1 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞选择性地预促动位置和促动位置之间运动;并且

其中,所述插入器外壳包括:

插入器基座,该插入器基座包括用于接触患者皮肤的表面;和

插入器帽,该插入器帽紧固至所述插入器基座,并具有柱塞固位结构以便将所述柱塞在促动前固位在所述预促动位置。

17. 根据权利要求 16 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述插入器基座、所述插入器帽和所述柱塞能够经两件式模制而成。

18. 根据权利要求 1 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞选择性地预促动位置和促动位置之间运动;并且

其中,所述插入器外壳包括使用者可促动的释放结构,以便选择性地将所述柱塞从与所述插入器外壳的接合状态中释放,从而从所述预促动位置向所述促动位置运动。

19. 根据权利要求 18 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述使用者可促动的释放结构包括悬臂。

20. 根据权利要求 19 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述插入器还包括用于防止所述悬臂运动的可移除的安全盖。

21. 根据权利要求 18 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述插入器外壳包括:

插入器基座,该插入器基座具有用于接触患者皮肤的表面;和

插入器帽,该插入器帽可滑动地设置在所述插入器基座上;

其中,所述使用者可促动的释放结构包括从所述插入器帽的近侧端部在内部向远侧悬挂的臂或者圆筒其中之一,当所述插入器帽向远侧运动时,所述臂或者圆筒其中之一将所述柱塞从与所述插入器基座的接合状态中释放。

22. 根据权利要求 1 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞选择性地预促动位置和促动位置之间运动;并且

其中,所述插入器外壳包括柱塞固位结构,该柱塞固位机构与所述柱塞接合,并将所述柱塞在所述促动位置中固位在所述插入器外壳内。

23. 根据权利要求 1 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞选择性地预促动位置和促动位置之间运动;并且

其中,所述柱塞包括至少一个悬臂,该至少一个悬臂用以在所述预促动位置和所述促动位置中均与所述插入器外壳接合。

24. 根据权利要求 23 所述的输注套件插入器,其特征在于,

所述柱塞还包括环状结构,该环状结构用以在所述预促动位置中将至少一个所述挠性臂朝所述输注套件偏置,并在所述柱塞撞击在所述输注套件上之前释放至少一个所述挠性

臂。

25. 根据权利要求 23 所述的输注套件插入器,其特征在于,所述柱塞还包括环状结构,该环状结构用以在所述预促动位置中防止所述挠性臂运动离开所述输注套件,并在所述柱塞撞击在所述输注套件上之前允许所述挠性臂运动离开所述输注套件。

26. 一种输注套件插入器,其特征在于,所述插入器包括:

插入器外壳,该插入器外壳用以在插入所述输注套件的套管的至少一部分之前保持所述输注套件,所述插入器外壳具有用于接触患者皮肤的表面;

可运动的柱塞,该柱塞设置在所述插入器外壳内,用以将所述输注套件从所述插入器外壳释放、撞击所述输注套件、并把动量传递给所述输注套件以将所述套管插入患者皮肤中,所述柱塞包括悬臂,该悬臂在其自由端部处设有钩部,该钩部用以接触所述插入器外壳而选择性地使所述柱塞在促动前固位在预促动位置中,和

偏置元件,该偏置元件使所述柱塞朝促动位置偏置。

27. 一种插入装置组件,其特征在于,所述插入装置组件包括:

输注套件,该输注套件包括基座,所述基座在其第一侧上设有端口,并在其相对的第二侧上设有套管,所述第二侧具有从其表面凹进的至少一个棘爪部;和

输注套件插入器,包括:

插入器外壳,该插入器外壳用于保持所述输注套件,所述插入器外壳包括用于接触患者皮肤的表面和用于选择性地接合所述输注套件的基座中的所述棘爪部以将所述输注套件维持在所述插入器外壳内的至少一个臂;

可运动的柱塞,该柱塞设置在所述插入器外壳内;和

偏置元件,该偏置元件使所述柱塞朝所述插入器的患者端部偏置。

28. 根据权利要求 27 所述的插入装置组件,其特征在于,所述插入器外壳的臂至少将所述输注套件的第二侧保持与患者皮肤间隔开。

29. 根据权利要求 28 所述的插入装置组件,其特征在于,所述柱塞选择性地使在预促动位置和促动位置之间运动;并且

其中,所述柱塞在预促动位置和所述促动位置之间的运动将所述输注套件从所述插入器外壳释放、撞击所述输注套件、并把动量传递给所述输注套件以将所述套管插入患者皮肤中。

30. 根据权利要求 27 所述的插入装置组件,其特征在于,所述输注套件还包括:

隔膜,该隔膜设置在所述基座内,以便限制所述端口和所述套管之间的流体连通;和

流体连接器,该流体连接器用以与所述基座连接,并穿透所述隔膜以提供在外部输注泵和所述套管之间的流体连通。

31. 一种输注套件,其特征在于,所述输注套件包括:

基座,该基座具有:

第一侧;

用以接触患者皮肤的相对的第二侧;

针座,该针座具有从所述第一侧沿第一方向延伸的端口;

基座套管,该基座套管从所述第二侧沿第二方向延伸,用以插入患者皮肤中;

接合凸起,该接合凸起从所述基座的第一侧沿所述第一方向延伸;和

锁定结构,该锁定结构从所述基座的顶侧沿所述第一方向延伸,或者从所述基座的第一侧凹进;

自密封隔膜,该隔膜设置在所述端口与所述套管之间的流体通路内;和

流体连接器,该流体连接器用以与外部泵连接,所述流体连接器能够锁定至所述基座,所述流体连接器包括:

连接器套管,该连接器套管用以在所述流体连接器与所述基座连接时经所述端口和所述隔膜插入;

第一连接器,该第一连接器用以可转动地接合所述接合凸起,以便防止所述流体连接器相对于所述基座沿所述第一方向移位,并且防止所述流体连接器相对于所述基座沿单一的第一转动方向转动;和

第二连接器,该第二连接器用以与所述锁定结构接合,以便防止所述流体连接器沿与所述第一转动方向相反的第二转动方向转动,但允许所述流体连接器相对于所述基座沿所述第一方向移位。

32. 根据权利要求 31 所述的输注套件,其特征在于,所述锁定结构包括从所述基座的第一侧凹进的狭槽,其中,当所述流体连接器锁定至所述基座时,所述锁定结构与所述第二连接器之间的相互作用防止所述流体连接器沿所述第一方向和所述第二转动方向相对于所述基座的转动。

33. 根据权利要求 32 所述的输注套件,其特征在于,所述狭槽包括插入部分、钩部和锁定部分,其中,所述第二连接器从所述插入部分移位经过所述钩部并进入所述锁定部分,从而将所述流体连接器锁定至所述基座,并防止所述流体连接器相对于所述基座沿所述第一方向和所述第二转动方向转动。

34. 根据权利要求 31 所述的输注套件,其特征在于,所述接合凸起和所述第一连接器是 L 形的。

35. 根据权利要求 31 所述的输注套件,其特征在于,所述输注套件还包括设置在所述第二侧以将所述输注套件粘合到患者皮肤的粘合垫,其中,所述粘合垫中具有中央开口;

其中,所述基座还包括:

第一悬挂结构,该第一悬挂结构从所述基座的第二侧沿所述第二方向凸出超过所述粘合垫的患者表面并通过所述粘合垫的中央开口;和

第二悬挂结构,该第二悬挂结构从所述基座的第二侧沿所述第二方向凸出通过所述粘合垫的中央开口,并比所述第一悬挂结构更远地超过所述粘合垫的患者表面,所述第二悬挂结构与所述第一悬挂结构沿径向间隔开,所述基座的套管从所述第二悬挂结构延伸。

36. 根据权利要求 31 所述的输注套件,其特征在于,所述基座的套管包括刚性套管。

37. 根据权利要求 31 所述的输注套件,其特征在于,所述基座的套管从所述基座的第二侧大致垂直地延伸。

38. 根据权利要求 31 所述的输注套件,其特征在于,所述流体连接器包括中央部分、翼状部分和允许所述翼状部分相对于所述中央部分移位的切口;

其中,所述第二连接器设置在所述翼状部分上,所述翼状部分相对于所述中央部分的移位使所述第二连接器与所述锁定结构脱离接合。

39. 根据权利要求 33 所述的输注套件,其特征在于,所述流体连接器包括中央部分、翼

状部分和允许所述翼状部分相对于所述中央部分移位的切口；

其中，所述第二连接器设置在所述翼状部分上，所述翼状部分相对于所述中央部分的移位使所述第二连接器与凹进的所述狭槽的所述锁定部分脱离接合。

40. 根据权利要求 31 所述的输注套件，其特征在于，所述流体连接器能够以多个离散的转动取向锁定至所述基座。

输注套件插入器、插入装置组件及输注套件

技术领域

[0001] 本实用新型涉及医用插入装置组件,尤其涉及皮内输注套件和用于该套件的输注套件插入器。

背景技术

[0002] 许多人——包括例如患有糖尿病的那些人——使用某种形式的输注疗法,例如使用每日胰岛素疗法来维持对其血糖水平的严密控制。目前主要有两种模式的每日胰岛素疗法。第一种模式包括注射器和胰岛素笔。这些装置使用简单并且成本较低,但是这些装置在每次注射都需要针刺,通常每天需要三至四次针刺。第二种模式包括输注泵疗法,所述输注泵疗法必需购买持续使用约三年时间的胰岛素泵。胰岛素泵的最初成本会非常高,但是从使用者的角度而言,绝大多数已使用泵的患者更愿意借助泵来度过余生。这是因为输注泵虽比注射器和笔更加复杂,却提供了持续输注胰岛素、精确定剂量和可编程递送日程安排的优点。这使得对血糖控制更为严密,健康感也得以改善。

[0003] 输注泵的用法需要使用一次性部件,所述一次性部件通常称为输注套件或泵套件,其将胰岛素从泵内的储器传送到使用者的皮肤内。典型地,输注套件由泵连接器、一段管件和延伸出输注套管的针座或基座构成。针座或基座具有粘合剂,所述粘合剂在使用期间将基座保持在皮肤表面上,并且可以手动地或借动手动式或自动式插入装置施加到皮肤。

[0004] 目前,大多数胰岛素输注套件使用固定金属针或挠性塑料套管将胰岛素输送到皮肤的皮下层。典型地,这种输注套件将胰岛素输送到皮肤表面下方 4mm — 10mm 处。然而,皮肤表面的上 3mm 部分——即皮内空间——更有助于药物吸收。遗憾的是,由于皮内层相对薄,将针插入到这一深度并在这个狭窄区域内长时间地保持输注位置是困难的。

[0005] 此外,大多数胰岛素输注套件通常不提供任何将已插入的针或套管与震动或其它外力隔离的部件。由于这些输注套件通常将胰岛素输送到皮肤表面下方 4mm — 10mm 处,套件受到的震动或其它外力对插入较深的针或套管影响较小。但如果尝试定位在皮肤表面上 3mm 部分,那么套件的任何震动或移位都将对针的插入和输注操作造成不利影响。

[0006] 更进一步地,多数胰岛素输注套件使用的插入器在针插入期间可能引起皮肤表面“隆起”,该皮肤表面在针插入之前或针插入时会稍微偏斜,使得精确定位在皮肤表面上 3mm 部分变得困难。此外,对于许多插入器而言,在输注套件插入后,使用者必须采用额外的步骤将插入器从输注套件移除或分离。即使输注套件底部设有粘着剂,这一操作也会使已插入的输注套件移位。

[0007] 因此,需要能将内容物输送到皮肤表面上 3mm 部分(皮内空间)的输注套件,以促进对药物的更好吸收,并同时让使用者保持一定的舒适度。还期望的是,输注套件在插入后不会移位,尤其是对于具有短输注针的皮内输注套件而言。

实用新型内容

[0008] 因此,本实用新型的一个方面提供了一种输注套件和插入器,该插入器能够将输注套件插入以向皮内空间输送内容物,从而促进对药物的更好吸收,并同时让使用者保持一定的舒适度。本实用新型的另一个方面提供了一种插入器,使得输注套件在插入后不会移位。

[0009] 本实用新型的上述和 / 或其它方面通过提供一种输注套件插入器来实现,所述插入器包括插入器外壳,该插入器外壳具有至少一个挠性臂,该至少一个挠性臂用以在插入所述输注套件的套管的至少一部分之前将所述输注套件保持在单一的轴向位置中,所述插入器外壳具有接触患者皮肤的表面。插入器还包括可运动的柱塞,该柱塞设置在所述插入器外壳内,用以将所述输注套件从所述插入器外壳释放、撞击所述输注套件、并把动量传递给所述输注套件以将所述套管插入患者皮肤中。插入器还包括将柱塞朝致动位置偏置的偏置元件。

[0010] 本实用新型的上述和 / 或其它方面还通过提供一种输注套件插入器来实现,该插入器包括插入器外壳,该插入器外壳用以在插入所述输注套件的套管的至少一部分之前保持所述输注套件,所述插入器外壳具有接触患者皮肤的表面。插入器还包括可运动的柱塞,该柱塞设置在所述插入器外壳内,用以将所述输注套件从所述插入器外壳释放、撞击所述输注套件、并把动量传递给所述输注套件以将所述套管插入患者皮肤中。所述柱塞包括悬臂,该悬臂在其自由端部处设有钩部,以便接触所述插入器外壳而选择性地使所述柱塞在促动前保持在预促动位置中。插入器另外还包括偏置元件,该偏置元件使所述柱塞朝促动位置偏置。

[0011] 本实用新型的上述和 / 或其它方面还通过提供一种包括输注套件和输注套件插入器的插入装置组件来实现。输注套件包括基座,所述基座在其第一侧上设有端口,并在其相对的第二侧上设有套管,所述第二侧具有从其表面凹进的至少一个棘爪部。插入器包括用于保持输注套件的插入器外壳,该插入器外壳包括用于接触患者皮肤的表面和用于选择性地接合所述输注套件的基座中的所述棘爪部以将所述输注套件保持在所述插入器外壳内的至少一个臂;可运动的柱塞,该柱塞设置在所述插入器外壳内;和偏置元件,该偏置元件使所述柱塞朝所述插入器的患者端部偏置。

[0012] 本实用新型的上述和 / 或其它方面还通过一种输注套件来实现,所述输注套件包括基座、自密封隔膜以及与外部泵连接的流体连接器,流体连接器可锁定至基座。所述基座包括第一侧;用以接触患者皮肤的相对的第二侧;基座套管,该基座套管从所述第二侧沿第二方向延伸,以便插入患者皮肤;接合凸起,该接合凸起从所述基座的第一侧沿所述第一方向延伸;锁定结构,该锁定结构从所述基座的顶侧沿所述第一方向延伸,或者从所述基座的第一侧凹进。自密封隔膜设置在所述端口与所述套管之间的流体通路内。

[0013] 流体连接器包括连接器套管,该连接器套管用于在所述流体连接器与所述基座连接时经所述端口和所述隔膜插入;以及第一连接器,该第一连接器用以可转动地与所述接合凸起接合,以便防止所述流体连接器沿所述第一方向相对于所述基座移位,并且防止所述流体连接器沿单一的第一转动方向相对于所述基座转动。流体连接器还包括第二连接器,该第二连接器与所述锁定结构接合,以便防止所述流体连接器沿与所述第一转动方向相反的第二转动方向转动,但允许所述流体连接器沿所述第一方向相对于所述基座移位。

[0014] 本实用新型附加的和 / 或其它的方面和优点将在下面进行详尽的描述、或者从描

述中明显地得出、或者可在实施本实用新型时了解到。

附图说明

[0015] 本实用新型实施例的上述和 / 或其它方面和优点将通过下文的详细说明并结合附图变得明显且更容易理解, 其中:

[0016] 图 1 是根据本实用新型实施例的插入装置组件的透视图;

[0017] 图 2 是图 1 所示组件的分解图;

[0018] 图 3 是图 1 所示组件的柱塞的透视图;

[0019] 图 4 是图 3 所示柱塞的剖视图;

[0020] 图 5 是图 3 所示柱塞的底部的透视图;

[0021] 图 6 是图 1 所示组件的插入器基座的透视图;

[0022] 图 7 是图 1 所示组件沿图 1 中线 7 — 7 获得的剖视图;

[0023] 图 8 是从图 1 所示组件移除了帽的透视图;

[0024] 图 9 和图 10 是图 1 所示组件分别沿图 1 中线 7 — 7 和线 10 — 10 获得的剖视图, 并显示出处于预促动位置中的图 3 所示柱塞;

[0025] 图 11 是显示出处于促动位置中的图 3 所示柱塞的剖视图;

[0026] 图 12 是图 1 所示组件的输注套件的透视图;

[0027] 图 13 是图 12 所示输注套件的流体连接器底部的透视图;

[0028] 图 14 是图 12 所示输注套件的基座的透视图;

[0029] 图 15 是图 12 所示输注套件沿图 12 中线 15 — 15 获得的剖视图;

[0030] 图 16 是图 12 所示输注套件沿图 12 中线 16 — 16 获得的剖视图;

[0031] 图 17 是图 14 所示基座的剖视图;

[0032] 图 18 是图 14 所示基座的底部的透视图;

[0033] 图 19 是根据本实用新型另一实施例的输注套件的基座的透视图;

[0034] 图 20 是根据本实用新型另一实施例的插入装置组件的透视图;

[0035] 图 21 是图 20 所示组件的剖视图;

[0036] 图 22 和图 23 分别是图 20 所示组件的插入器帽的顶部和底部透视图;

[0037] 图 24 — 图 27 是图 20 所示组件的柱塞的透视图;

[0038] 图 28 — 图 31 是图 20 所示组件的插入器基座的透视图;

[0039] 图 32 和图 33 是图 20 所示组件的柱塞和插入器基座的透视图, 图示了其操作;

[0040] 图 34 是根据本实用新型另一实施例的插入装置组件的分解图;

[0041] 图 35 是图 34 所示组件在促动后的剖视图; 并且

[0042] 图 36 是带有根据本实用新型实施例的套管防护托盘的图 1 所示组件的透视图。

具体实施方式

[0043] 现在将对附图中示出的本实用新型实施例做详细描述, 其中在本文中类似的附图标记指代类似的元件。本文的实施例参照附图对本实用新型进行示意性而非限制性描述。本领域技术人员可以理解的是, 诸如上、下、底和顶之类的术语是相对的, 这些术语用来辅助图解, 但不是限制性的。

[0044] 图 1 和图 2 显示了根据本实用新型一个实施例的插入装置组件 100。如图 1 和图 2 所示,插入装置组件包括输注套件插入器 102 和输注套件 124,该插入器和输注套件根据一个实施例优选地作为一个单元销售(即,在插入器 102 中预安装有输注套件 124)。输注套件插入器 102 或插入器 102 包括插入器盖 104、插入器帽 108、例如弹簧 112 的偏置部件 112、以及插入器基座 116 和柱塞 120。正如将在下文更加详细描述地,输注套件 124 包括流体连接器 128、以及输注套件基座 132 或基座 132。根据一个实施例,输注套件 124 还包括管件 136,用以将输注套件 124 连接于泵上。

[0045] 优选地,插入器盖 104、插入器帽 108、插入器基座 116、柱塞 132、流体连接器 128 和基座 132 由注塑塑料制成。例如,插入器盖 104、流体连接器 128 和基座 132 优选由改性聚对苯二甲酸乙二醇酯(PETG)制成,并且插入器帽 108 和插入器基座 118 由丙烯腈-丁二烯-苯乙烯(ABS)制成。此外,柱塞优选由缩醛制成。另外,偏置部件 112 优选为金属螺旋弹簧。另外,从基座 132 的最低表面伸出约 1.5mm 的皮内套管或患者针 292(例如参见图 7 和图 17)优选是不锈钢制成的 34 号针 292。患者针 292 是中空的,并与管件 136 连通(例如,图 1 所示)。

[0046] 插入器帽 108 紧固至插入器基座 116,它们一起形成插入器外壳 118。如图 1 中所示,插入器外壳 118 包括围管开口 140 以在插入器 102 促动前后容纳管件 136。

[0047] 图 3 一图 5 更详细地图示出柱塞 120。柱塞 120 包括用于容纳弹簧 112 的一个端部的弹簧接纳部分 144。该弹簧接纳部分 144 具有用于紧固弹簧 112 的所述端部的中央凸起 148。柱塞 120 还包括一对悬置(cantilevered)的柱塞臂 152,每个柱塞臂 152 在其未被支撑的端部上具有柱塞钩部 156。此外,柱塞 120 包括通过多条腿部 164 连接到弹簧接纳部分 144 的套圈或环状结构 160。环状结构 160 和腿部 164 包括管件开口 168 以容纳管件 136。用以冲击或撞击输注套件 124 的锤状部分 172 设置在弹簧接纳部分 144 的底部。锤状部分 172 也具有管件开口 176 以容纳管件 136。

[0048] 如图 6 所示,插入器基座 116 包括凸缘 180 和外壁 184。凸缘 180 的底侧或远侧具有接触患者皮肤的表面。插入器基座 116 在其内部还包括多个柔性悬臂。根据一个实施例,这些悬臂分为两种:有脚部的和没脚部的。正如下文将要更详细地论述地,具有脚部 192 的臂 188 被称作主动臂 188,而没有脚部的臂 196 被称作被动臂 196。还在下文将更详细地论述地,被动臂 196 包括柱塞止动件 200。

[0049] 如图 7 所示,插入器盖 104 包括一对防止柱塞臂 152 向内径向移位进而防止意外促动插入器 102 的一对安全结构 204。根据一个实施例,如图 7 中虚线所示,插入器盖 104 一直延伸到插入器 102 的更底侧的远侧端部(bottom more distal end)。此外,根据一个实施例,组件 100 包括可被使用者移除的隔膜 208 来保持组件 100 内部的无菌状态。隔膜 208 可具有突起部 212 以帮助使用者移除隔膜 208,根据一个实施例,该隔膜可覆盖围管开口 140。根据一个实施例,移除隔膜 208 也将移除输注套件 124 底部上的粘合垫的背衬。

[0050] 移除隔膜 208 后,如图 8 所示,插入器盖 104 的移除暴露出插入器盖 104 的悬置的促动臂 212。促动臂 212 包括设置在其未被支撑的端部处的促动凸起 216。此外,类似于柱塞 120,插入器盖 104 包括用于容纳弹簧 112 的中央凸起 220,其在图 9 和图 10 更明确地显示。

[0051] 图 9 和图 10 是分别沿图 1 中的线 7-7 和线 10-10 获得的剖视图,其图示说明

了预促动状态中的插入器 102, 其中, 柱塞 120 处于预促动位置中。在预促动位置中, 环状结构 160 接触悬臂 188, 并将其径向向内拉动, 从而朝输注套件 124 偏置悬臂 188。正如下面更详细描述地, 柱塞 120 位于预促动位置时, 臂 188 的脚部 192 与输注套件 124 的底表面或远侧表中的棘爪部相接合。与臂 196 和输注套件 124 之间的接触相结合地, 该接触防止输注套件 124 在促动之前在插入器 102 内移位。换句话说, 臂 188 和臂 196 将输注套件 124 保持在相对于插入器外壳 118 的单一轴向位置中。根据一个实施例, 在这个位置中, 输注套件 124 与患者皮肤间隔开。根据另一个实施例, 套管的远侧端部可以接触患者皮肤。

[0052] 根据一个实施例, 在预促动位置中, 环状结构 160 也将臂 196 径向向内拉动, 但程度小于臂 188。此外, 如图 9 所示, 在预促动位置中, 柱塞臂 152 的钩部 156 与插入器帽 108 的柱塞固位结构 224 相接合。

[0053] 虽然促动插入器 102 的人不必然是患者, 但为了简短和清楚期间, 下文将假设患者独自进行操作。为了促动装置, 患者挤压促动臂, 使得促动凸起 216 将柱塞钩部 156 与柱塞固位结构 224 脱离接合。之后, 在弹簧 112 的作用力下, 柱塞 120 从预促动位置行进至促动位置, 如图 11 所示。

[0054] 当柱塞 120 从预促动位置行进至促动位置时, 环状结构 160 与悬臂 188 和 196 脱离接合, 从而允许臂 188 返回其非偏置位置, 在该位置中, 脚部 192 不再与输注套件 124 底部的棘爪相接合。一旦环状结构 160 从悬臂 188 和 196 脱离接合, 臂 196 仍压缩地接合输注套件 124 的侧面。随后, 锤状部分 172 冲击或撞击输注套件 124, 使输注套件不再与臂 196 接触, 并进入患者皮肤中。换句话说, 柱塞 120 和输注套件 124 之间的碰撞将输注套件 124 从插入器 102 释放, 并传给输注套件 124 动量以将输注套件 124 的套管或患者针 292 插入到患者皮肤中。

[0055] 根据一个实施例, 撞击之后, 输注套件 124 在柱塞 120 传递的动量作用下不受插入器 102 和柱塞 120 的影响而自由移位。换句话说, 柱塞 120 在插入患者针 292 期间不接触输注套件 124。然而, 根据一个实施例, 锤状部分 172 可以在插入后再次接触输注套件 124。根据又一个实施例, 柱塞 120 撞击输注套件 124、保持与输注套件 124 接触、并驱动输注套件 124 插入患者针 292。

[0056] 如图 11 所示, 在促动位置中, 柱塞止动件 200 与柱塞钩部 156 相接合以将柱塞 120 固位在插入器外壳 118 内。

[0057] 根据一个实施例, 环状结构与臂 188 脱离接合并不使脚部 192 与输注套件 124 底部的棘爪部脱离接合。换句话说, 在臂 188 的非偏置位置中, 脚部 192 仍然保持与棘爪部相接合。在这个实施例, 锤状部分 172 的撞击使输注套件从脚部 192 和臂 188 脱离接合。此外, 根据一个实施例, 所有的悬臂 188 和 196 都具有脚部 192。

[0058] 根据另一个实施例, 参见图 9 一图 11, 在预促动位置中, 环状结构 160 防止臂 188 和 196 径向向外移位, 而不是将臂 188 或 196 径向向内拉动。然后, 在从预促动位置运动至促动位置后, 环状结构 160 不再防止臂 188 和 196 径向向外移位。柱塞 120 的撞击将输注套件 124 从臂 188 和 192 释放, 并传递动量以将套管 292 插入患者皮肤内。

[0059] 根据一个实施例, 插入器 102 是一次性使用的装置, 其中, 在插入器 102 内有预包装的输注套件 124。根据另一个实施例, 虽然输注套件 124 能被预包装在插入器 102 内, 插入器 102 能重复使用。或者, 可重复使用的插入器 102 可与输注套件 124 分离。在这个可

重复使用的实施例中,为了将柱塞 120 移位到预促动位置,插入器盖 104 被移除,从而让柱塞臂 152 能径向运动以使柱塞钩部 156 与柱塞固位结构 224 相接合。根据一个实施例(未显示),柱塞 120 包括穿过插入器帽 108 的手柄,以便帮助患者将柱塞 120 运动至预促动位置。根据另一个实施例,患者向上压柱塞 120 使其运动到预促动位置。在一个实施例中,患者在将柱塞 120 运动到预促动位置之前把输注套件 124 装载进插入器 102 内。根据一个备选实施例,患者在将柱塞 120 移位到预促动位置后把输注套件 124 装载进插入器 102 内。

[0060] 虽然图示的实施例描绘了输注套件 124,但本领域技术人员可以理解的是,在不脱离本实用新型范围的情况下,其它输注套件可与插入器 102 一起使用。

[0061] 如图 12 一图 18 所示,输注套件 124 包括流体连接器 128、基座 132、以及粘合垫 228。正如下文将更详细地论述地,为了从基座 132 移除流体连接器 128,流体连接器 128 包括一对相对朝向的切口 232 以便于压缩侧面。参见图 13 所示的流体连接器 128 的底侧,大致筒形的导向件 236 设置在流体连接器 128 的中间。根据另一个实施例,导向件 236 是截头锥形的。位于导向件 236 内中央地,流体连接器套管 240 自流体连接器 128 悬挂。根据一个实施例,套管 240 弯曲约 90° ,并从流体连接器的顶部延伸出来以连接管件 136,该管件为了清楚期间在图 12 中被略去。根据一个实施例,套管 240 由金属制成。根据另一个实施例,套管是塑料的,并与流体连接器 128 一体成形。

[0062] 此外,流体连接器 128 具有用以与基座 132 连接的两部分式连接器,包括第一连接器 244(或 L 形腿部 244)和第二连接器 248(或悬置的连接器突起部 248)。正如下面将更详细描述地,一旦连接到基座 132,L 形腿部 244 便防止流体连接器 128 相对于基座 132 轴向地移位,并且连接器突起部 248 防止流体连接器 128 相对于基座 132 转动。

[0063] 如图 14 一图 16 所示,基座 132 具有与流体连接器 128 的导向件 236 对应的中央锥形导向件 252。根据一个实施例,基座导向件 252 是隔膜帽 252,用以将裂缝隔膜 256(例如,如图 17 所示)保持在基座 132 内。优选地,隔膜 256 由柔性材料制成,例如异戊二烯。根据另一个实施例,导向件 252 与基座 132 的其余部分一体成形,并且导向件 252 的顶部经锻造以将隔膜 256 保持在基座内。

[0064] 此外,基座 132 具有多个水平锁定结构 260 或锁定通道 260 和多个接合凸起或竖直锁定部分件 264。竖直锁定部分件 264 是 L 形的,并与 L 形腿部 244 相对应。锁定通道 260 从基座 132 的顶面凹进,并与连接器突起部 248 相对应。锁定通道 260 和竖直锁定部分件 264 与连接器突起部 248 和 L 形腿部 244 的各自对应为流体连接器 128 提供了相对于基座 132 的多个(在这个实施例中是四个)不同的转动取向。本领域技术人员可以理解的是,在不脱离本实用新型范围的情况下,通过设置更多或更少的连接元件可获得更多或更少的取向。此外,本领域技术人员可以理解的是,例如,流体连接器 128 可具有更少的 L 形腿部 248(例如 1 个或 2 个),但仍能为流体连接器 128 提供相对于基座 132 的多个转动取向。

[0065] 锁定通道 260 具有插入部分 268、钩部 272、以及锁定部分 276。为了连接流体连接器 128 和基座 132,患者将连接器突起部 248 插入进插入部分 268,随后相对于基座 132 转动流体连接器 128 直到连接器突起部 248 经过钩部 272 并与锁定部分 276 卡合。在该插入过程中,L 形腿部 244 的底部被插进竖直锁定部分件 264 之间,并且在转动过程中,L 形腿部 244 的底部在竖直锁定部分件 264 的悬臂 284 下方滑动。

[0066] 图 15 和图 16 图示了锁定通道 260 和竖直锁定部分件 264 分别与连接器突起部 248

和 L 形腿部 244 的相互作用,以将流体连接器 128 与基座 132 锁定。除了防止流体连接器 128 的轴向移除外,如图 15 所示,竖直锁定部分 264 还防止流体连接器 128 沿着从顶部观察为顺时针的方向转动。另外,如图 16 所示,一旦连接器突起部 248 与锁定部分 276 相接合,锁定部分 276 防止流体连接器沿顺时针方向以及沿逆时针方向的转动。

[0067] 为了从基座 132 移除流体连接器 128,使用者挤压流体连接器中通过切口 232 产生的翼状件。这个动作使设置在翼状件上的连接器突起部 248 径向向内移位,从而使连接器突起部 248 从锁定部分 276 脱离接合。然后使用者逆时针方向(即,与初始连接方向相反)转动流体连接器,并沿轴向远离基座 132 地提起流体连接器 128。

[0068] 例如,如图 14 所示,基座 132 还包括从其底侧凹进的多个棘爪部 280,用以与前面描述的悬置的基座臂 188 的脚部 192 相接合。

[0069] 因为是带有刺入皮肤(例如在 1mm—2mm 之间)的患者针 292 的皮内装置,在注射期间适应肿起的皮肤是很重要的。转向图 17 和图 18,基座 132 的底部包括:中央凸起或锥体 288,患者针 292 从该中央凸起或锥体延伸;以及与中央凸起 288 间隔开的锥形外环 296。外环 296 和锥体 288 之间的间隔(约 1mm—2mm)为注射部位处的皮肤变形提供了空间,并确保针 292 的适当安置和深度。锥体 288 还起着深度止挡件的作用。根据一个实施例,针 292 从基座 132 的近侧(非患者侧)胶合到锥体 288 中以确保针完全地穿透进入患者体内。如图 17 所示,锥体 288 和外环 296 都延伸超过粘合垫中的中央开口,并且锥体 288 比外环 296 延伸得更远。此外,根据一个实施例,针 292 具有侧端口 298。侧端口 298 可附加至或替代针 292 的端部端口。

[0070] 图 19 图示了带有锁定结构 304 的备选基座,对比前面描述的凹进的锁定通道 260,锁定结构 304 从基座 300 的顶面向上凸起。进一步对比地,锁定结构 304 仅在与连接器突起部 248 相接合时防止沿逆时针方向的转动,而不是防止沿顺时针和沿逆时针两个方向的转动。其它方面,基座 300 的功能和操作与基座 132 基本类似。

[0071] 图 20 是根据本实用新型另一个实施例的插入装置组件 316 的透视图。如图 20 和图 21 所示,装置 316 包括插入器帽 320、柱塞 324、偏置部件或弹簧 328、插入器基座 332、以及主动地和被动地固位在插入器基座 332 中的输注套件 124。

[0072] 插入器帽 320、柱塞 324 和插入器基座 332 可使用两件式模制工艺制造。如图 22 和图 23 所示,插入器帽 320 包括柱塞开口 336 供柱塞 324 的数个部分延伸经过,并且插入器帽还包括管件开口 340 以为管件 136 提供自由运动。插入器帽 320 的内部设有:十字形件 340,用以固位弹簧 328 的上端部;翼状件导向狭槽 344,用以引导柱塞 324 的翼状件 348;以及臂导向狭槽 352,用以引导柱塞 324 的悬臂 356。根据一个实施例,插入器帽 320 卡合在插入器基座 332 上。

[0073] 图 24—图 27 图示了柱塞 324。柱塞 324 包括内部空腔 360,在该内部空腔的底部设置有十字形件 364 以保持弹簧 328 的底部。设置在悬臂 356 的自由端部处的按钮 368 提供了用以促动插入器的患者界面。如图 27 最佳显示地,每个按钮 368 包括位于其外部底部部分处的倒角 372,以便使按钮 368 容易地运动通过插入器帽 320 的唇部 376(参见图 21)。翼状件 348 具有斜面 380 和引导表面 384。如图 26 所示,柱塞 324 的底部包括锤状部分或撞击表面 388,用以冲击或撞击输注套件 124。所述锤状部分 388 具有用以容纳管件 136 的切口 392。

[0074] 图 28 一图 31 图示了插入器基座 332。插入器基座 332 包括与插入器帽 320 的管件开口 340 相对应的管件开口 396,用以容纳管件 136。插入器基座 332 还包括主动式和被动式的输注套件固位件。挠性的、悬置的固位件臂 400 是主动式固位件,并且挠性的悬臂或突起部 404 是被动式固位件。悬置的固位件臂 400 具有设置在其未被支撑端部的最顶部的钩部端部 408,并且如图 28 一图 30 所示,固位件臂 400 还具有脚部 412,用以与输注套件 124 相接合。根据一个实施例,臂 400 和突起部 404 使输注套件 124 保持与患者皮肤间隔开。根据另一个实施例,套管 292 可接触患者皮肤。

[0075] 当使用者向内按压柱塞 324 的推钮 368 以越过唇部 376 时,弹簧 328 向下驱策柱塞 324。在该向下运动的过程中,翼状件 348 的斜面 380 和引导表面 384 向外移位插入器基座 332 的固位件臂 400,如图 31 和图 32 的右侧所示。这个动作还使脚部 412 从输注套件 124 中的棘爪部 280 脱离接合。随后,但又在柱塞 324 撞击输注套件 124 之前,引导表面 384 通过固位件臂 400 的钩部端部 198,而固位件臂 400 返回其初始位置,如图 33 所示。

[0076] 因而,在柱塞 324 的冲程的最后部分,施加在柱塞 324 上的全部作用力来自于弹簧 328。换句话说,在固位件臂 400 移位到它们的初始位置之后,柱塞 324 上没有摩擦阻力,直到柱塞 324 的撞击表面 388 撞击输注套件 124。柱塞 324 撞击输注套件 124 的动作将输注套件 124 从被动式悬置突起部 404 释放,并给输注套件 124 提供足够的能量以驱动金属皮内针座针 292 进入患者皮肤中。根据一个实施例,从插入器基座 332 释放后,输注套件 124 不受插入器基座 332 和柱塞 324 影响地自由行进。此外,虽然插入装置组件 316 是与输注套件 124 一起描绘的,但本领域技术人员可以理解的是,在不脱离本实用新型范围的情况下可使用其它输注套件。

[0077] 根据一个实施例,插入装置组件 316 是一次性使用的装置。根据备选的另一实施例,插入装置组件 316 的插入器部是可重复使用的。

[0078] 图 34 是根据本实用新型另一个实施例的插入装置组件 420 的分解图,图 35 是组件 420 在促动后的剖视图。该组件包括插入器帽或按钮 424、偏置部件或弹簧 428、柱塞 432、插入器基座 436 以及输注套件 124。根据一个实施例,组件 420 还包括弹性垫 440 以减少柱塞 432 冲击在输注套件 124 上而引起的震动。

[0079] 如图 35 所示,按钮 424 和柱塞 432 都具有中央凸起,该中央凸起用以安装弹簧 428。此外,柱塞 432 在其未被支撑的端部具有一对带有钩部 448 的悬臂 444。插入器基座 436 包括设在其顶部的固位结构 452,以在柱塞 432 位于预促动位置时固位钩部 448。此外,按钮 424 包括内部致动结构 456。根据一个实施例,致动结构是一对带有渐缩端部的悬臂 456。根据另一个实施例,致动结构 456 是具有渐缩远侧边缘的中空筒体 456。

[0080] 根据一个实施例,固位臂 460 将输注套件 124 相对于基座 436 固位在与患者皮肤间隔开的单一轴向位置。根据另一个实施例,套管 292 可接触患者皮肤。

[0081] 在使用中,患者首先从粘合垫 228 移除背衬,并填装输注套件,然后将组件 420 放置在期望的输注部位。当使用者压下按钮 424 时,致动机构 456 的渐缩端部使钩部 448 从固位结构 452 逐出 (dislodge),且柱塞在弹簧 428 的压力作用下向远侧行进。当撞击输注套件 124 时,柱塞 432 将动量传递给输注套件 124,并将输注套件 124 从插入器基座 436 的保持臂 460 释放,其在柱塞 432 撞击之前保持输注套件。换句话说,如其它描述过的插入器一样,柱塞 432 的冲击使输注套件 124 从插入器释放。因此,如其它描述过的插入器一样,

在促动后,输注套件 124 相对于插入器是完全自由的。冲击的动量驱动针 292 进入患者皮肤。

[0082] 根据一个实施例,按钮 424 包括闩锁到插入器基座 436 内的开口 468 中的钩部 464,从而防止弹簧 428 将按钮 424 从组件 420 逐出。此外,一旦按钮 424 被压下以促动组件 420,钩部 464 闩锁到开口 472 中。这种与开口 472 的闩锁操作将按钮 424 紧固至插入器基座 436,以便防止插入器的重复使用。根据另一个实施例,插入器是可重复使用的。此外,虽然插入组件装置 420 与输注套件 124 一起描绘,但本领域技术人员可以理解的是,在不脱离本实用新型范围的情况下可使用其它输注套件。

[0083] 除前面描述的实施例之外,其它特征也可与本实用新型的插入装置组件一起使用。例如,图 36 示出了图 1 的插入器组件 100,其中隔膜 208 已被移除。在图 36 所描绘的状态中,绝大部分管件 136 和套管防护托盘 480 也已被从插入器外壳 118 内的空腔 484 移除。托盘 480 在其从空腔 484 移除之前保护套管 292,并使管件 136 与输注套件 124 分离。在图 36 所示的实施例中,粘合垫 228 没有粘性背衬,因此,除保护套管 292 之外,托盘 480 还通过防止粘合垫 228 与管件 136 接触来保护粘合垫。例如隔开件 488 的部件将托盘 480 和粘合垫 228 分隔开。根据另一个实施例,防止粘合垫 228 和托盘 480 之间接触的部件可设置在插入器外壳 118 上。根据另一个实施例,托盘 480 连接到粘合背衬,并且使用者可以通过移除托盘 480 将粘合背衬也从粘合垫 228 移除。

[0084] 虽然前面描述的实施例涉及皮内输注套件,本实用新型的原理也可应用于其它类型的输注套件,例如皮下输注套件,其中患者套管由软塑料导管组成,该塑料导管在硬的金属引导针帮助下插入。

[0085] 虽然示出和描述了本实用新型的仅少数实施例,本实用新型并不限于所描述的实施例。相反,本领域技术人员可以理解的是,可在不脱离本实用新型原理和精神的情况下对这些实施例加以改变,本实用新型的范围通过所附权利要求及其等同内容限定。

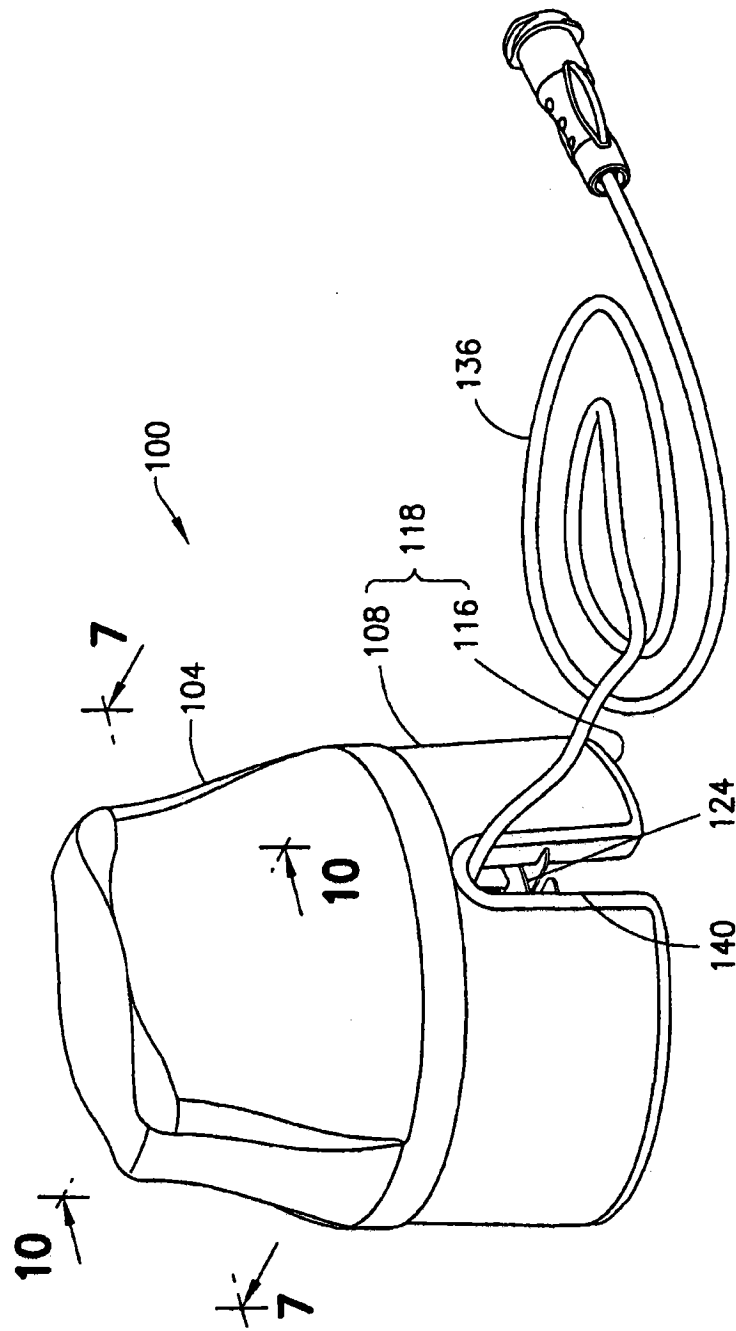


图 1

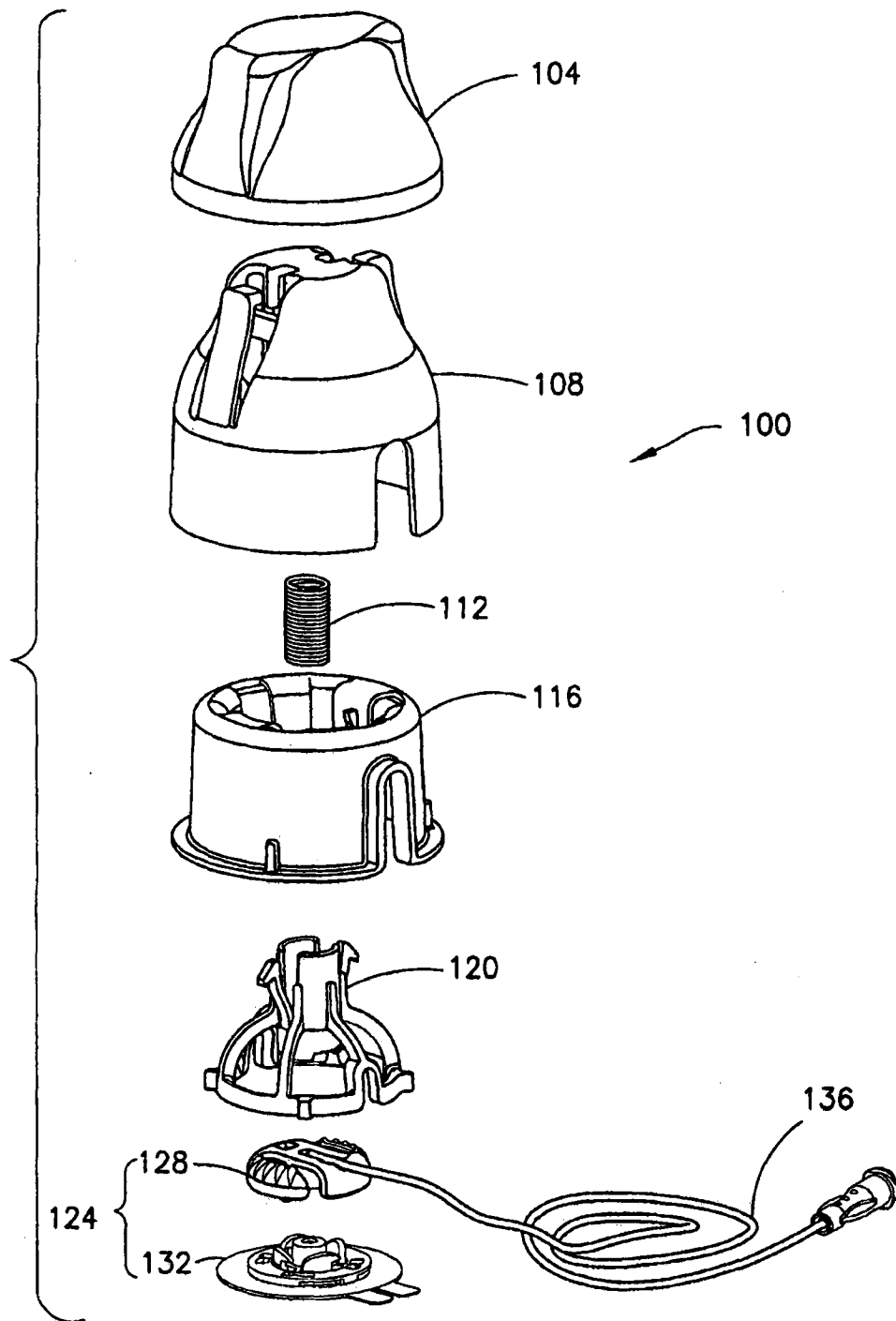


图 2

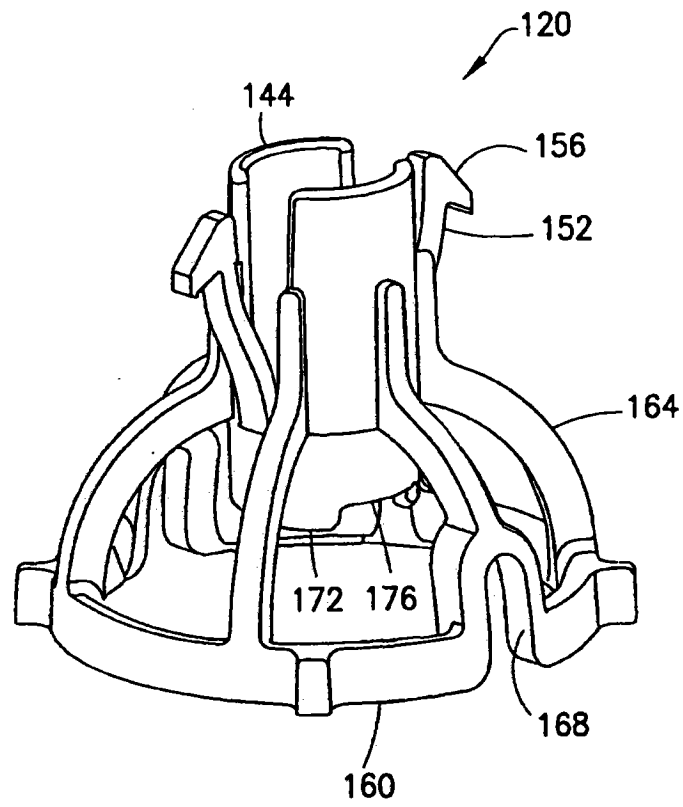


图 3

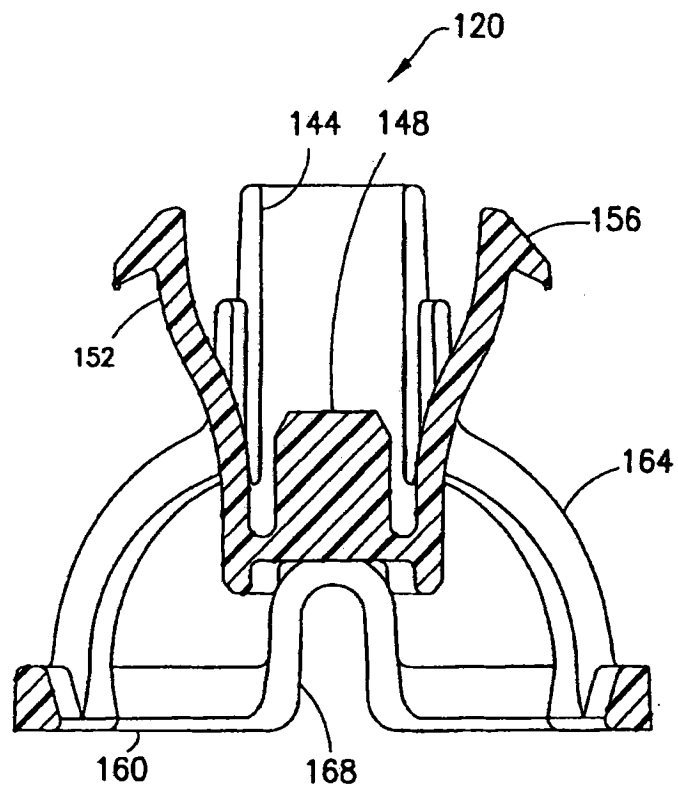


图 4

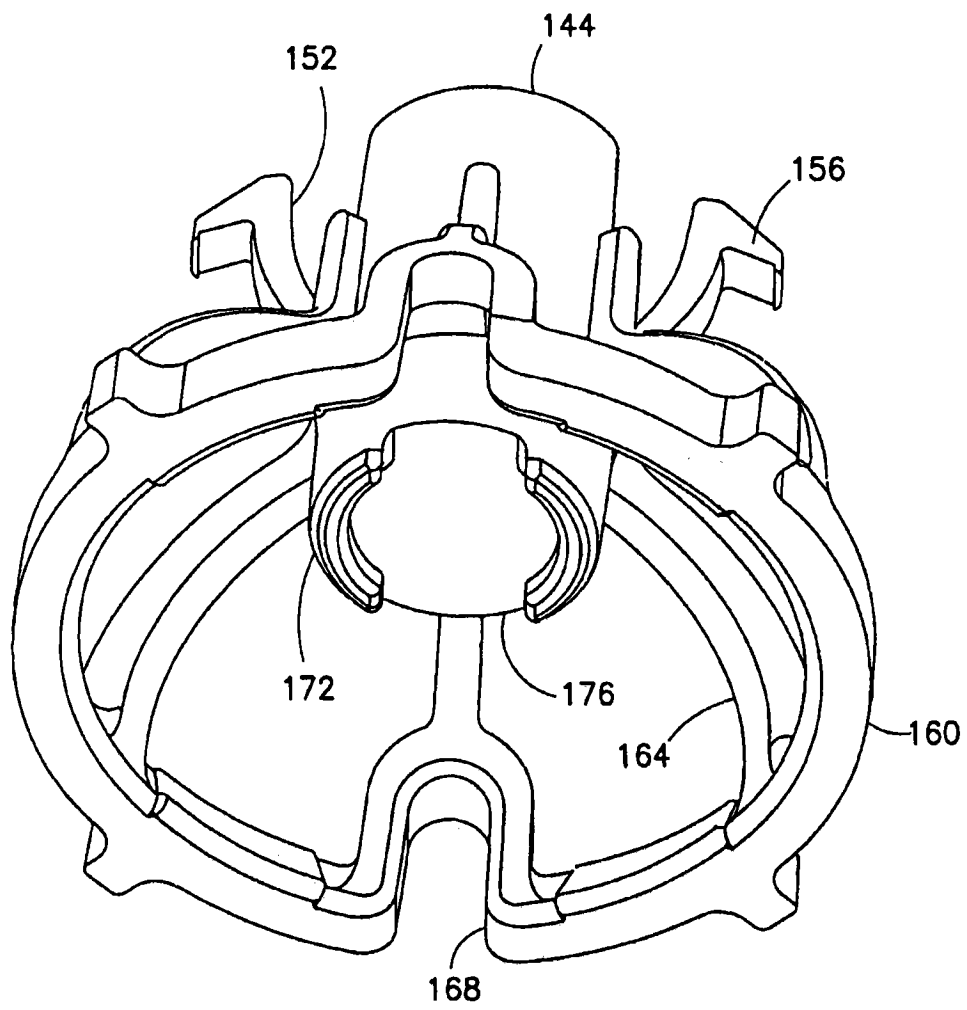


图 5

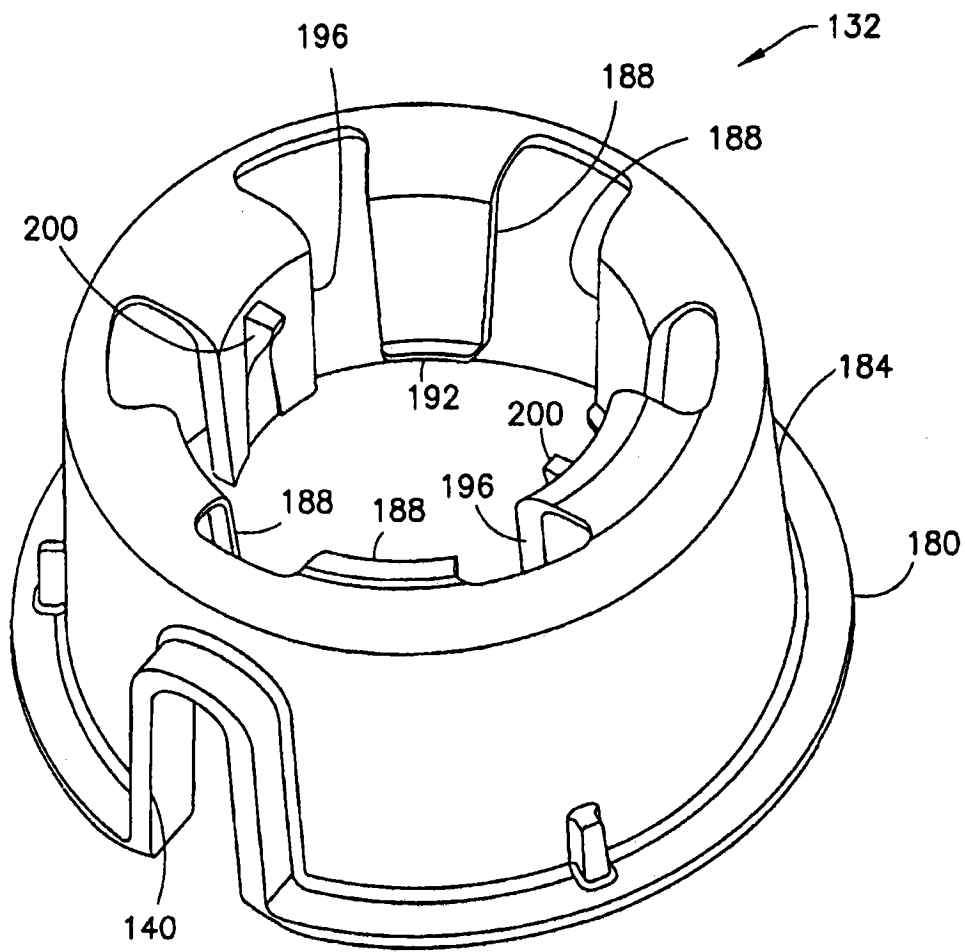


图 6

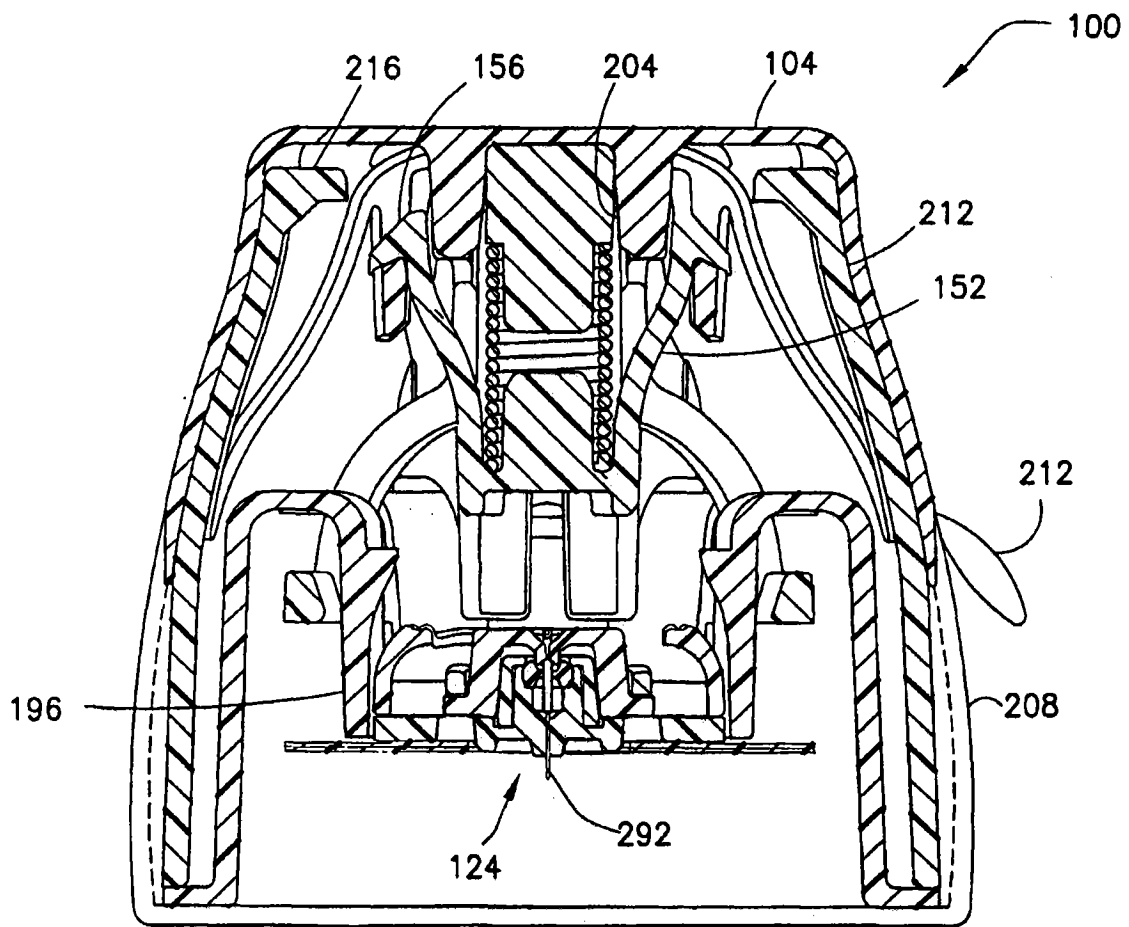


图 7

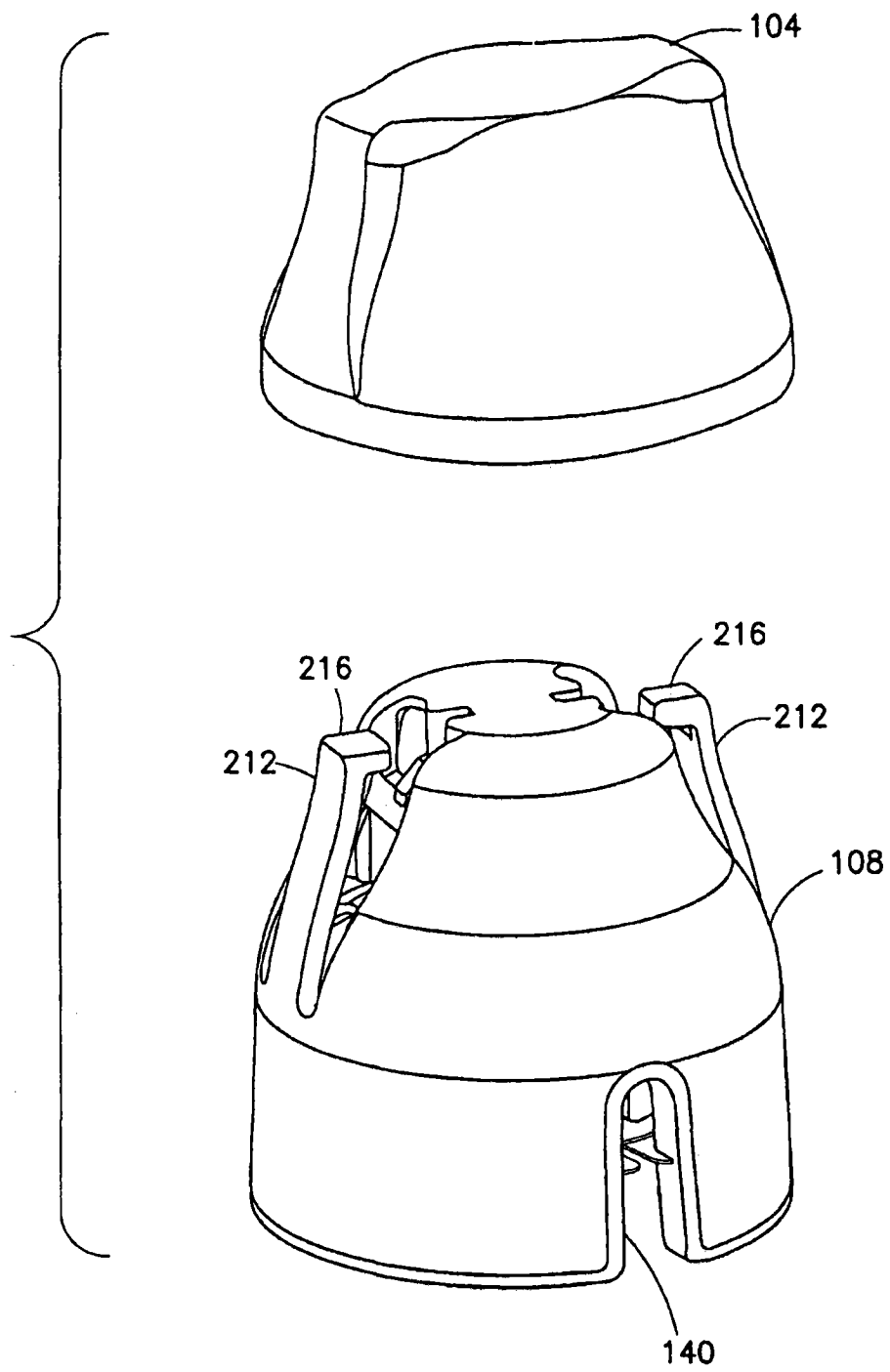


图 8

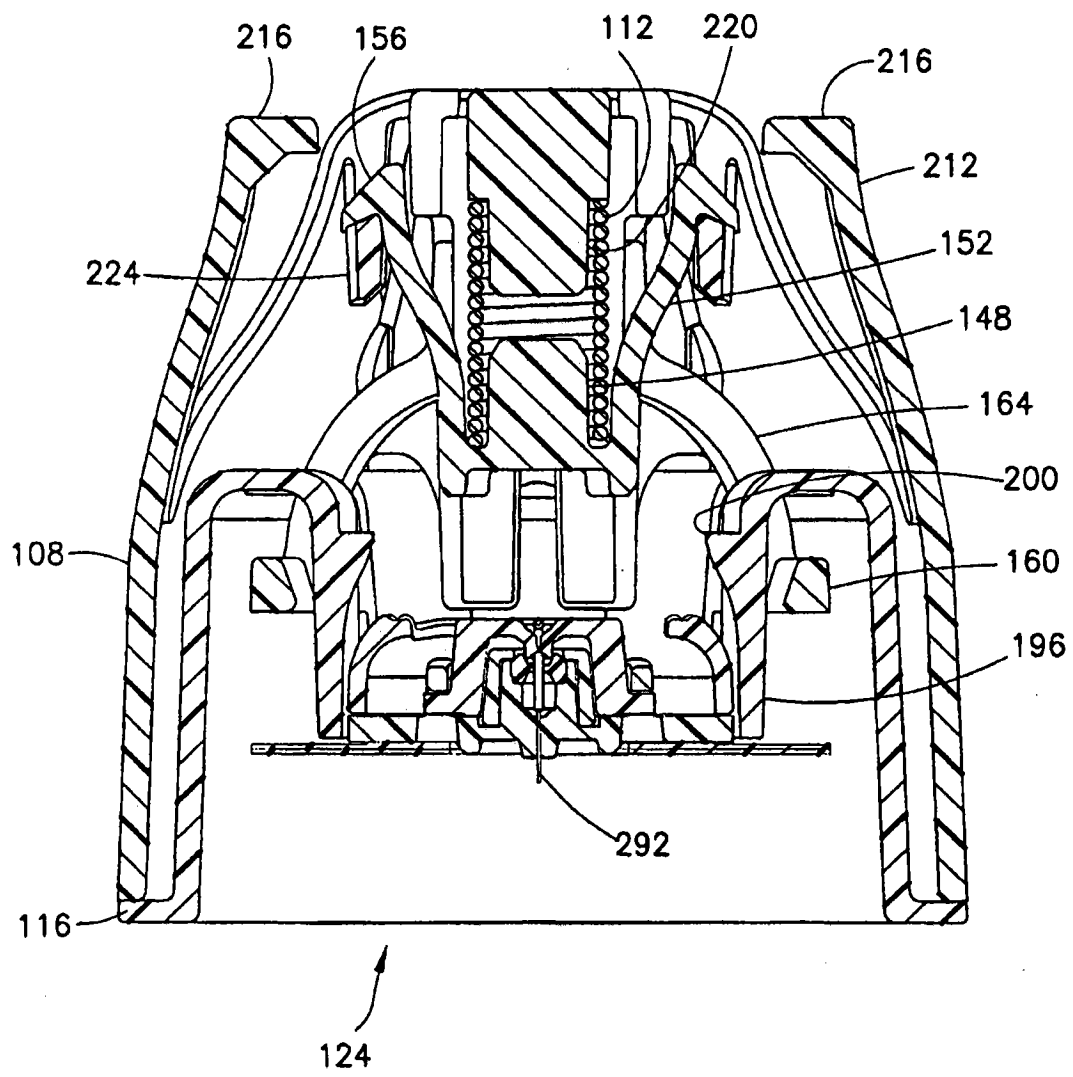


图 9

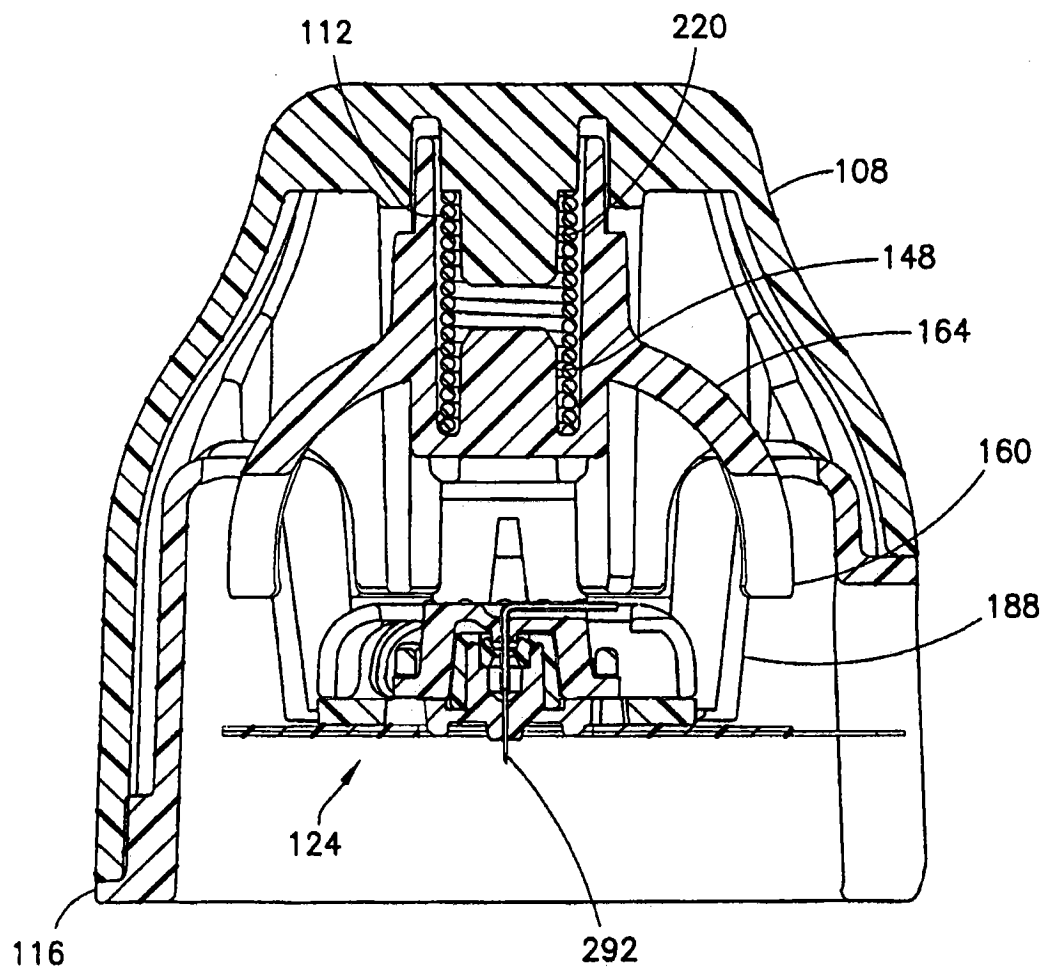


图 10

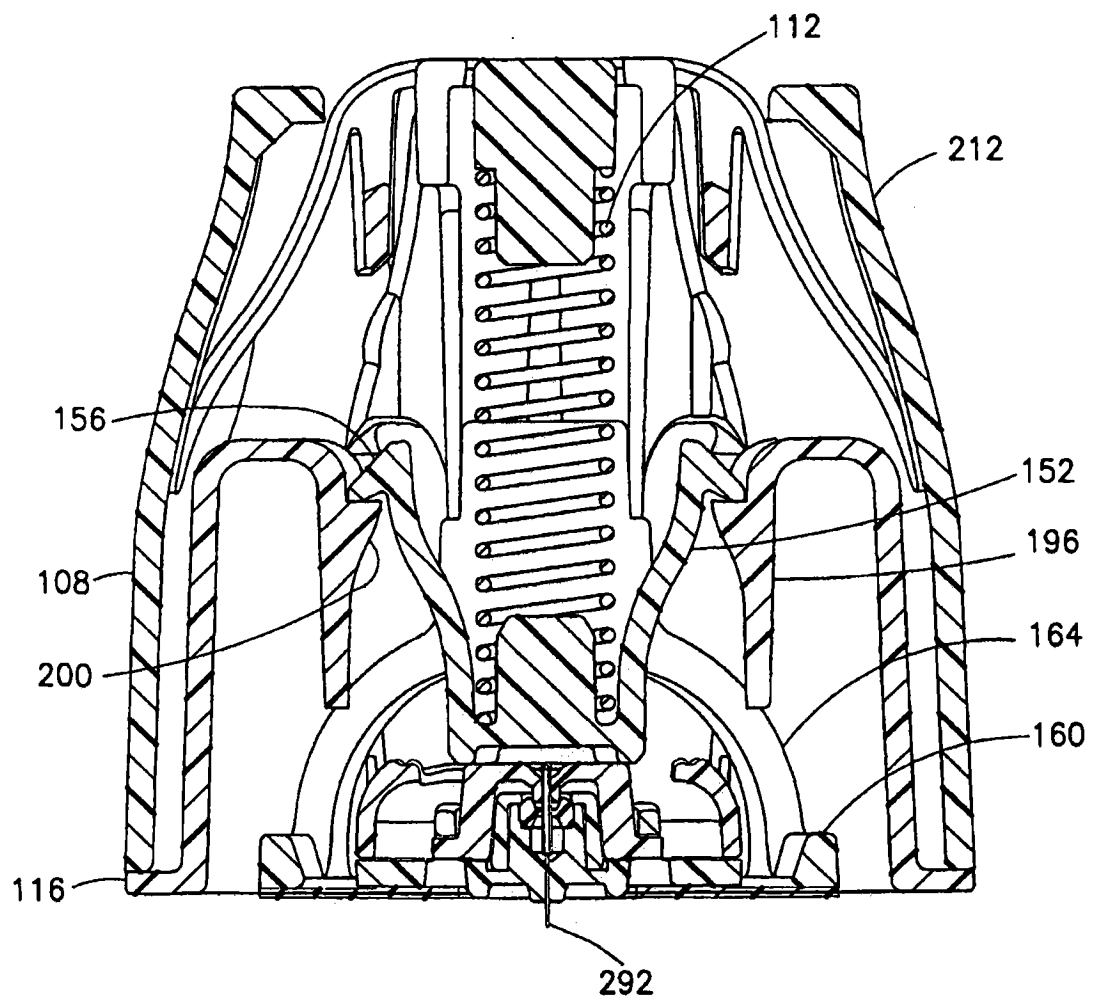


图 11

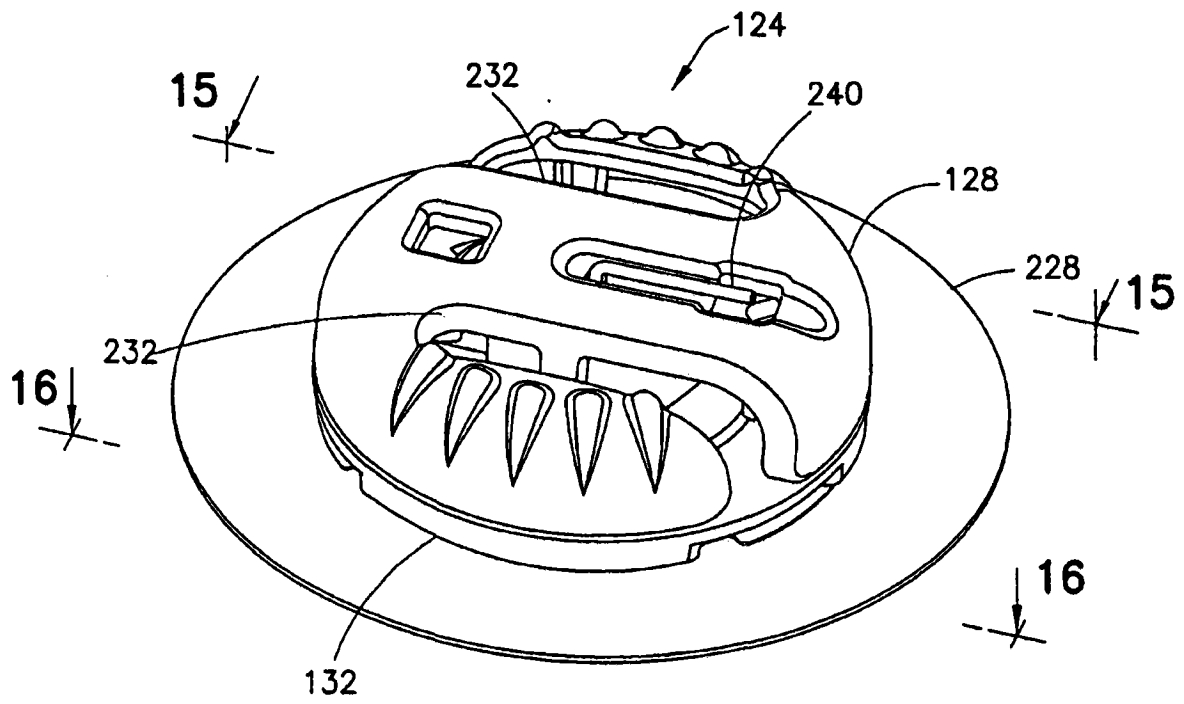


图 12

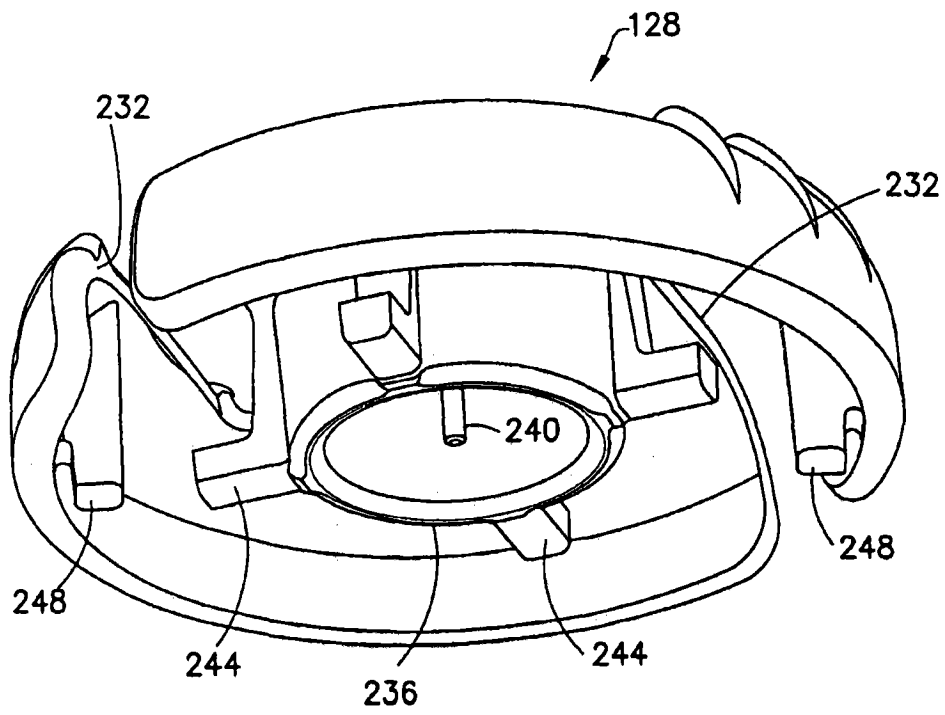


图 13

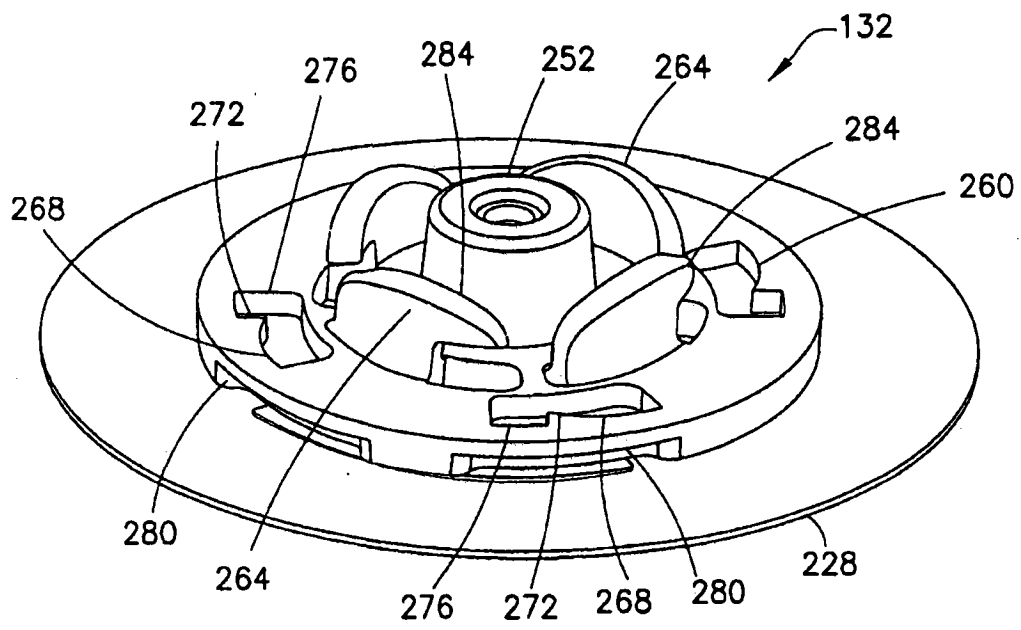


图 14

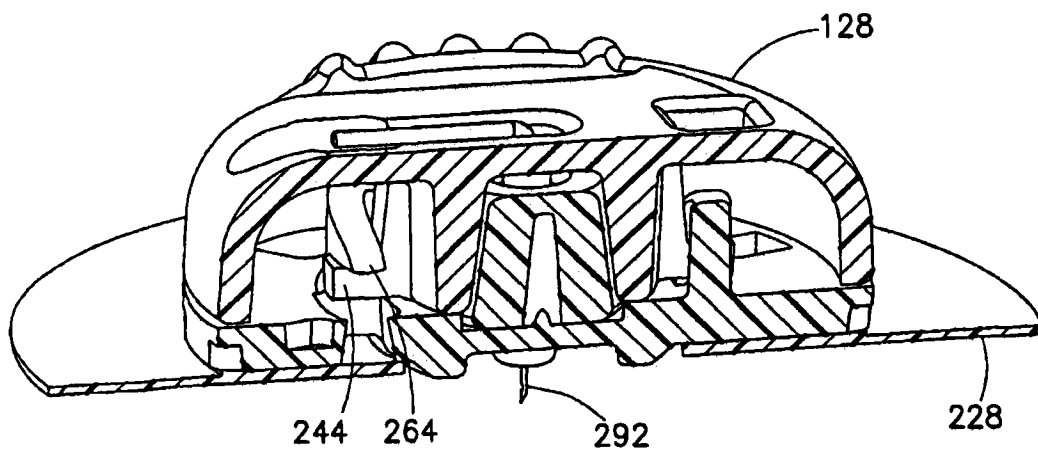


图 15

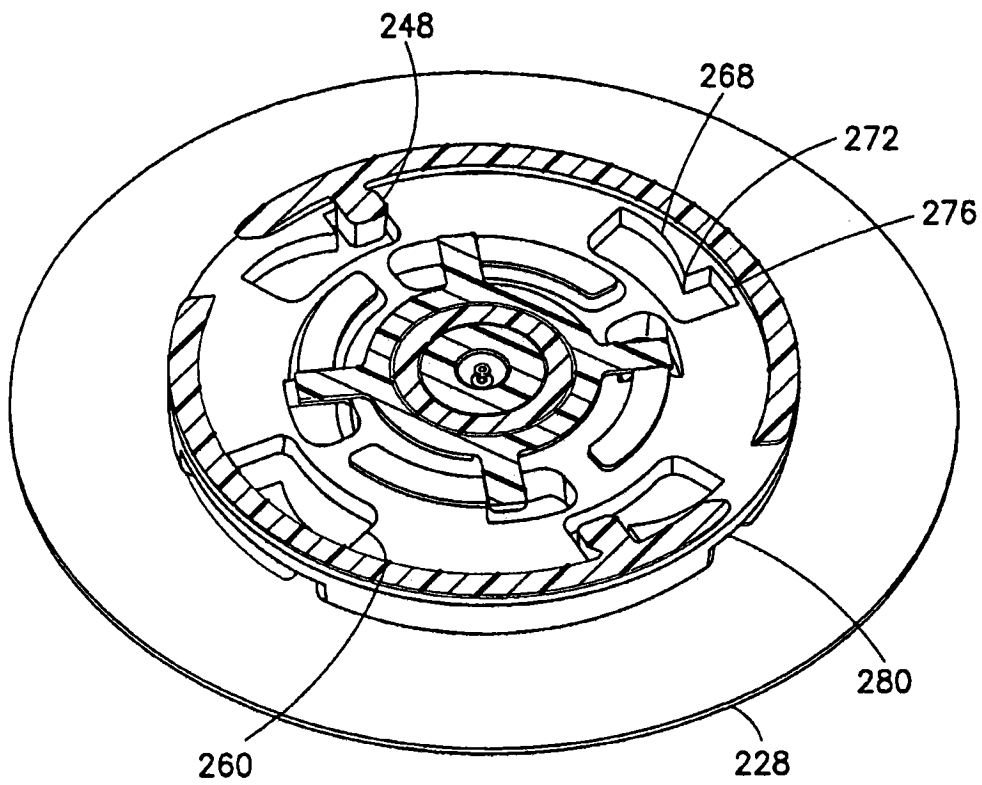


图 16

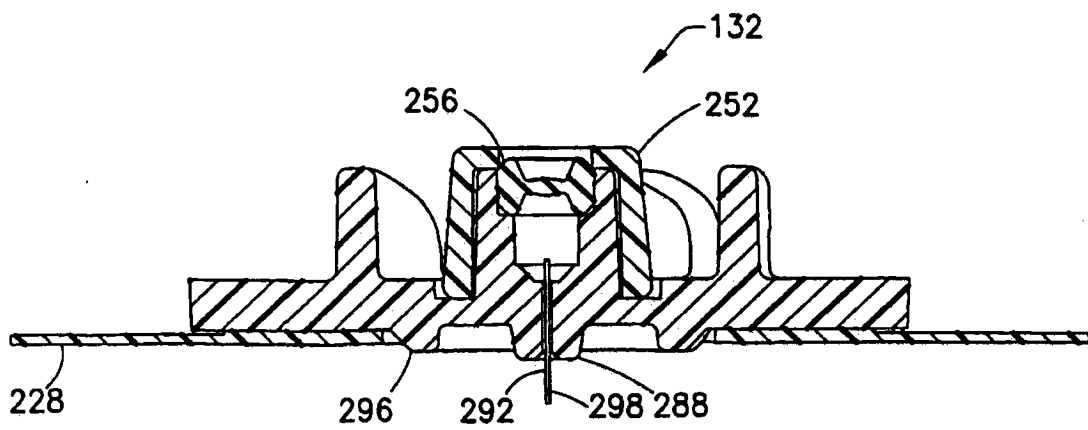


图 17

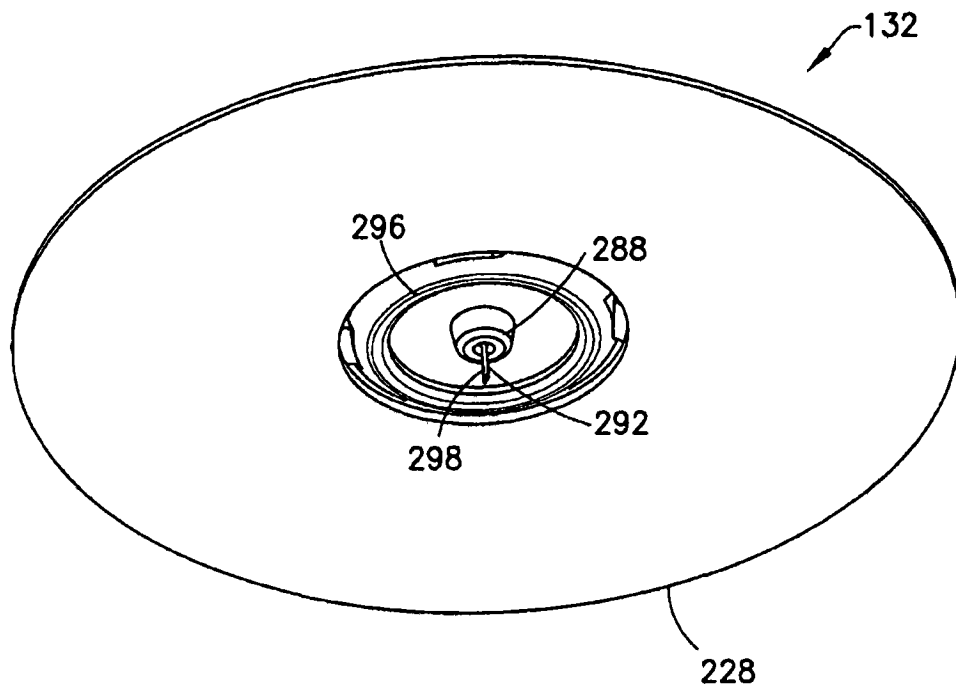


图 18

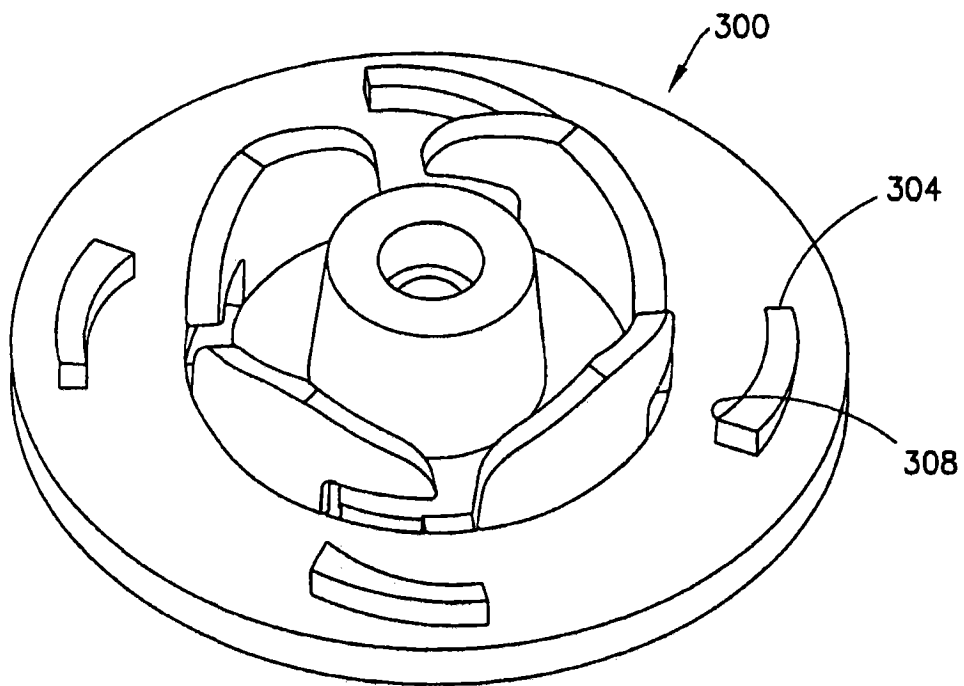


图 19

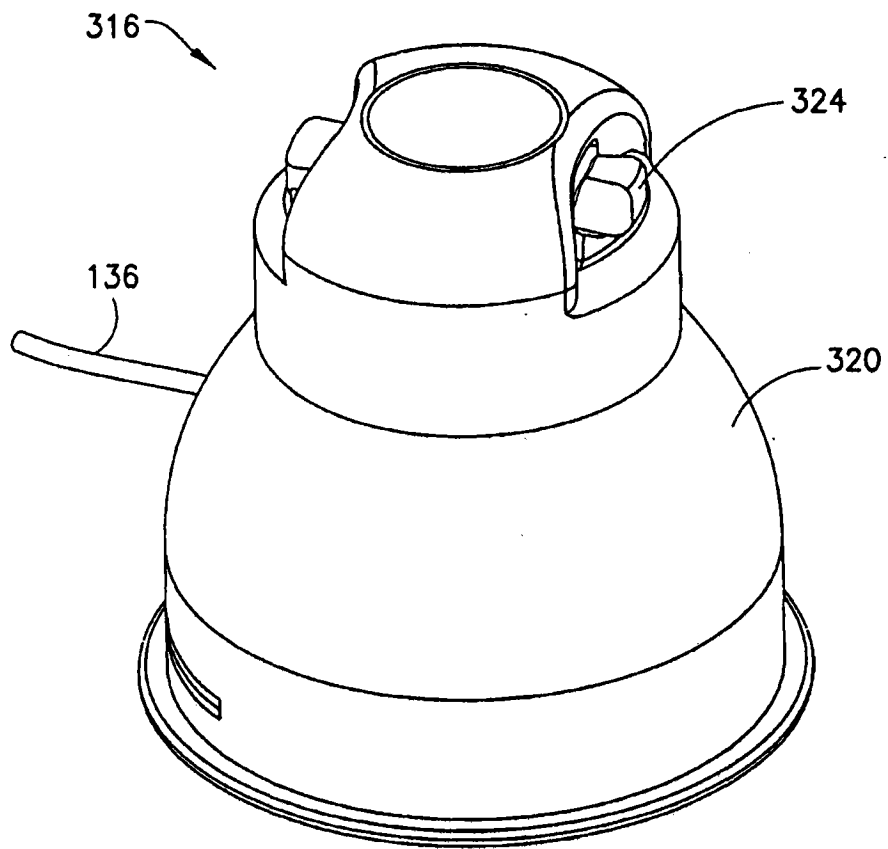


图 20

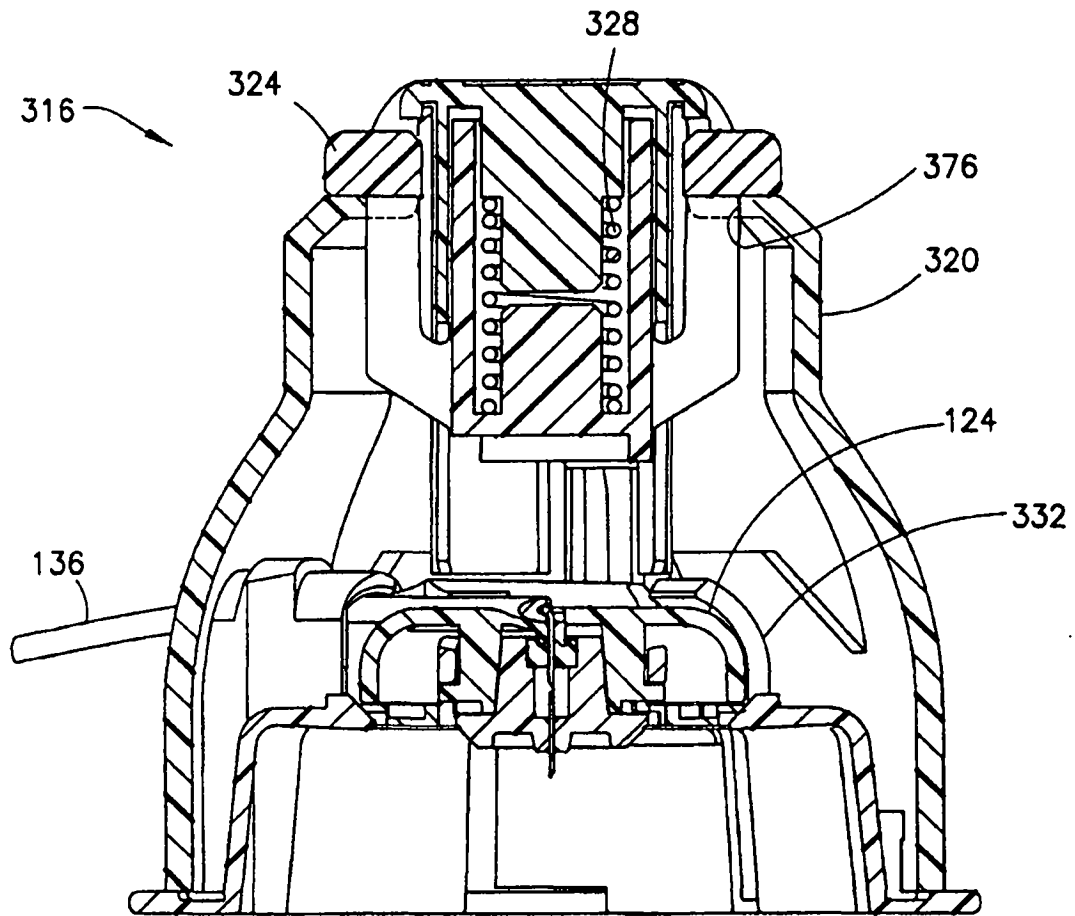


图 21

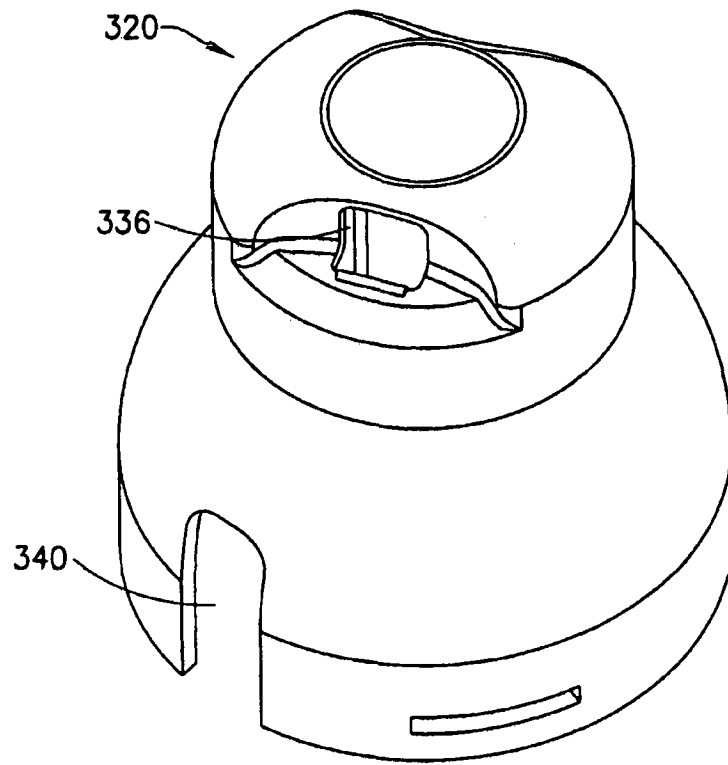


图 22

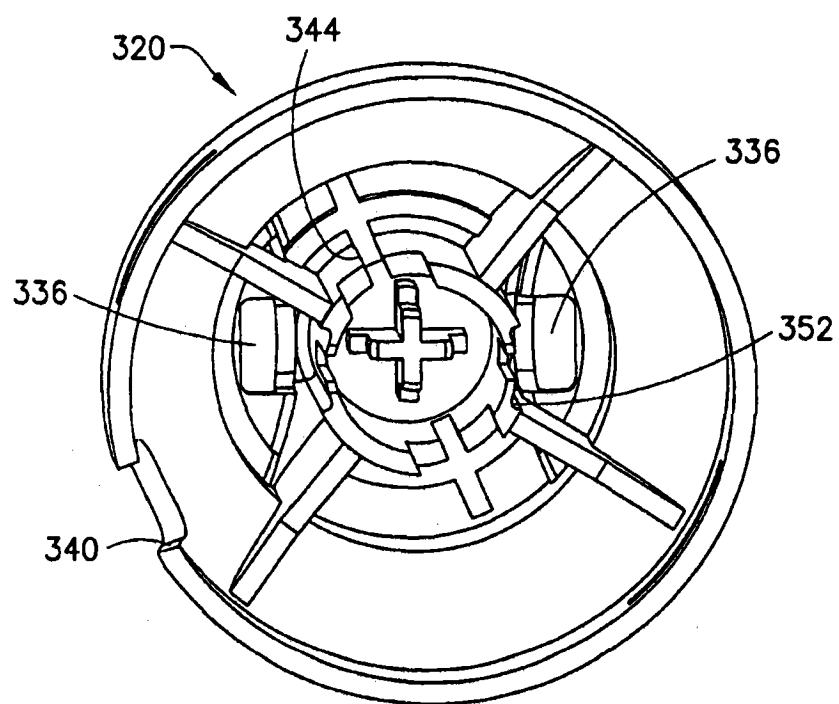


图 23

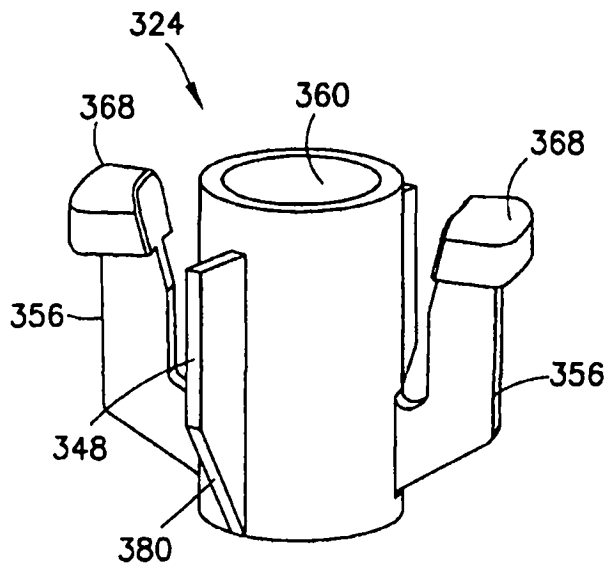


图 24

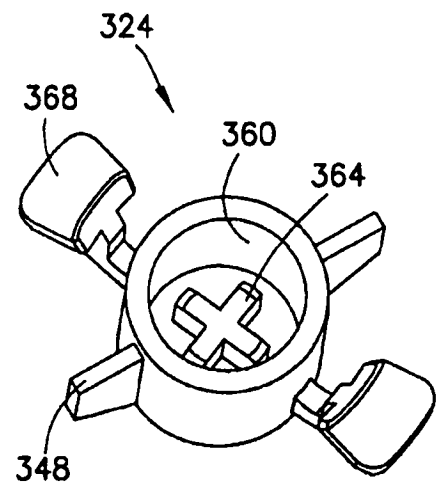


图 25

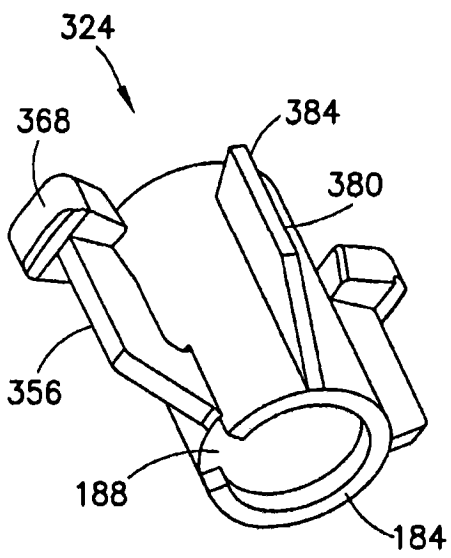


图 26

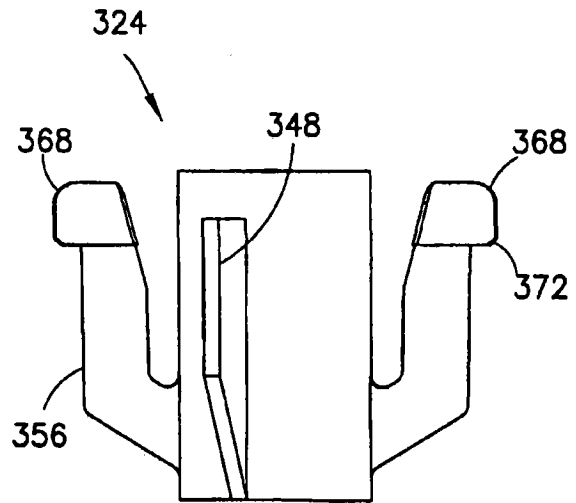


图 27

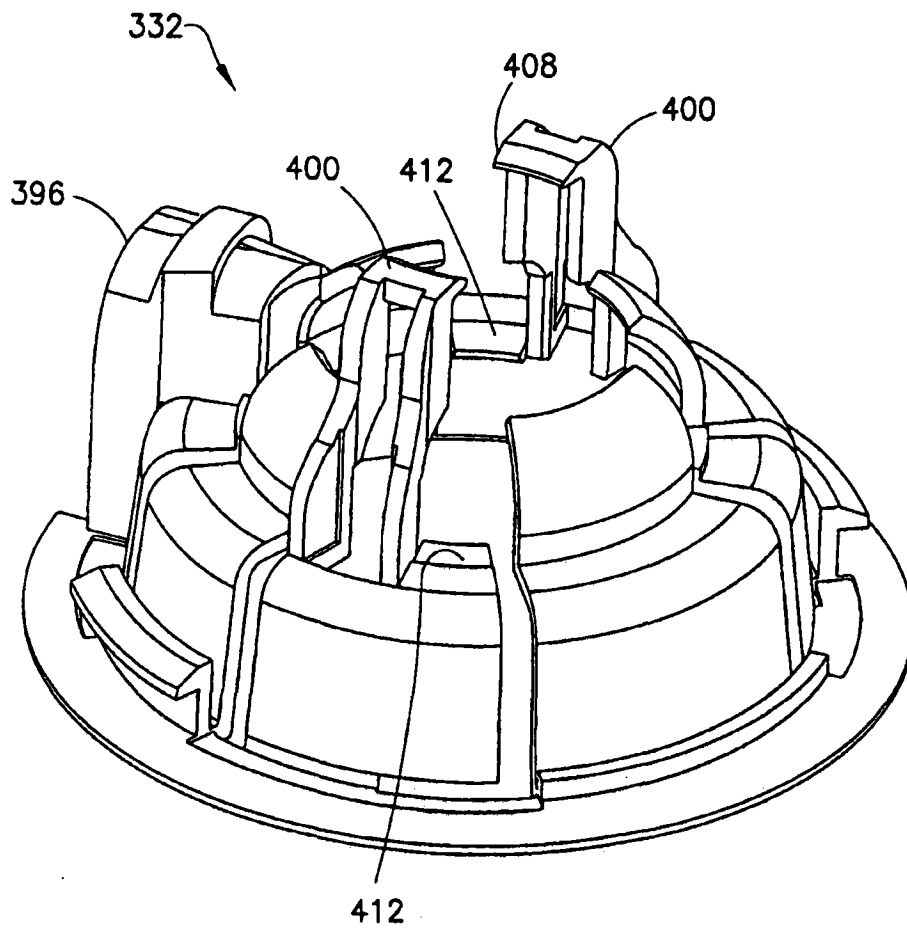


图 28

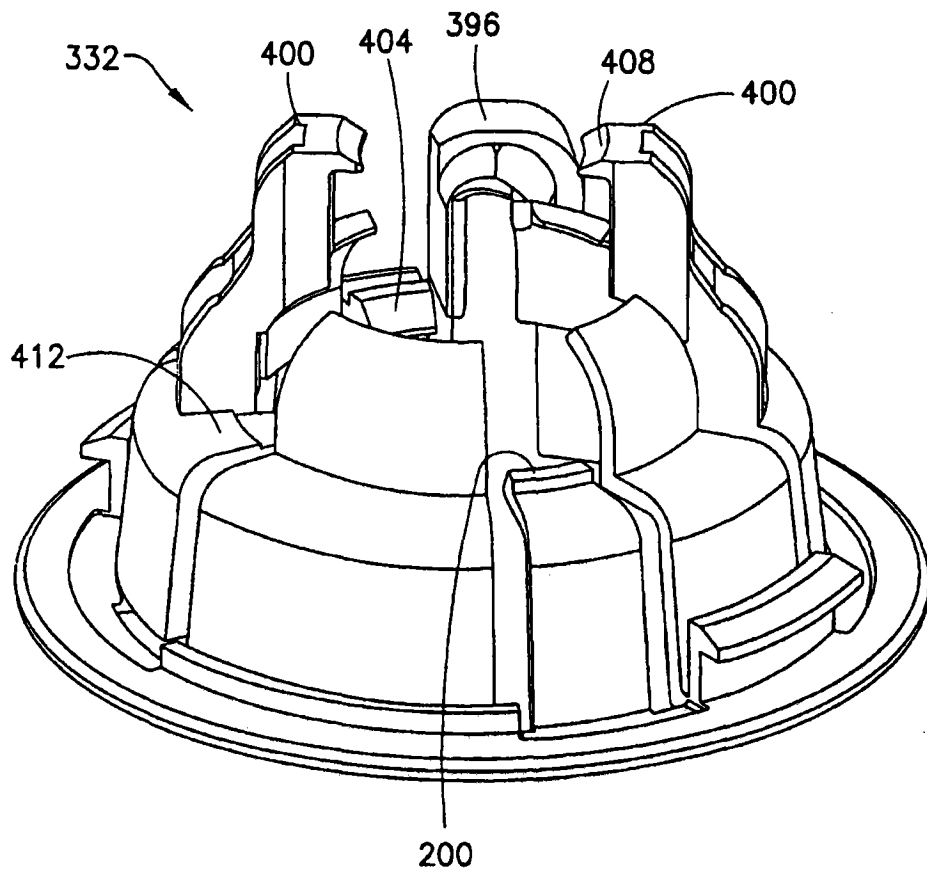


图 29

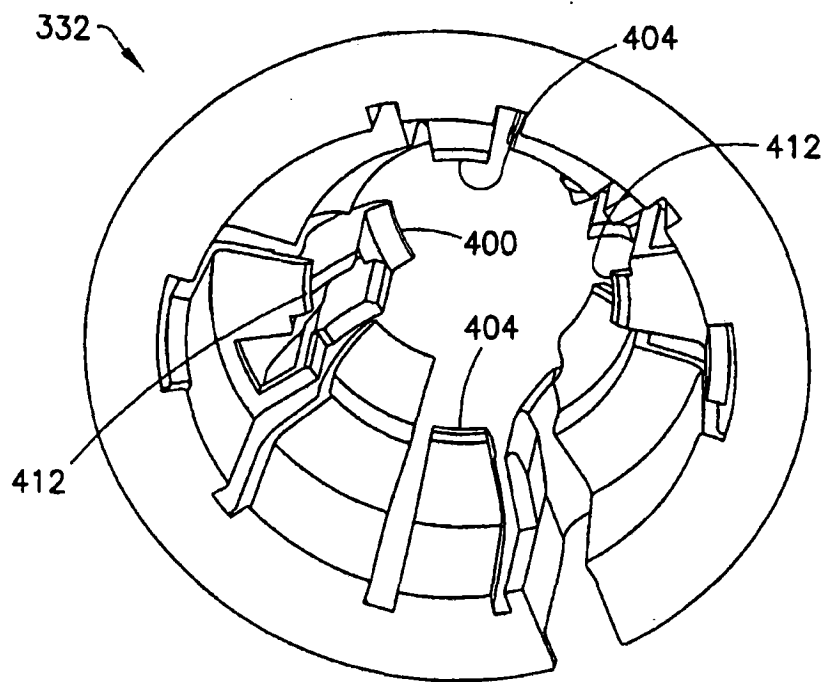


图 30

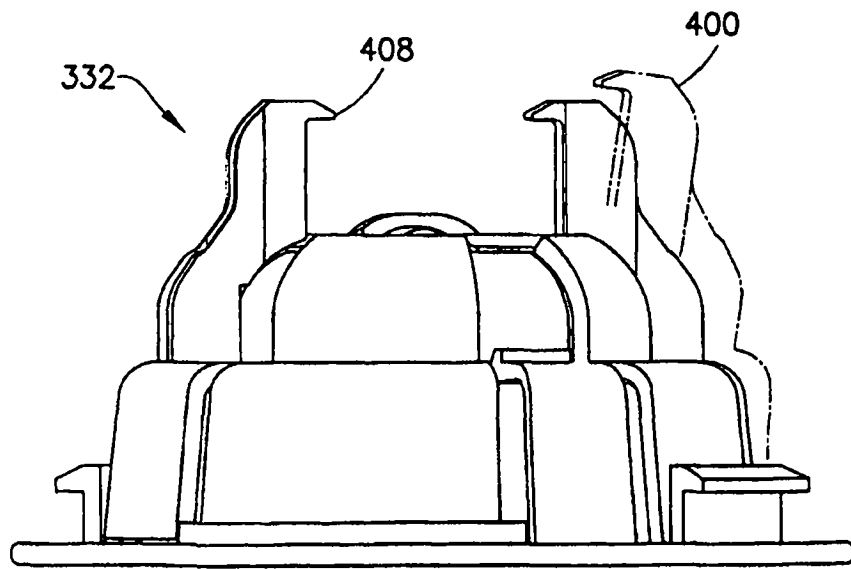


图 31

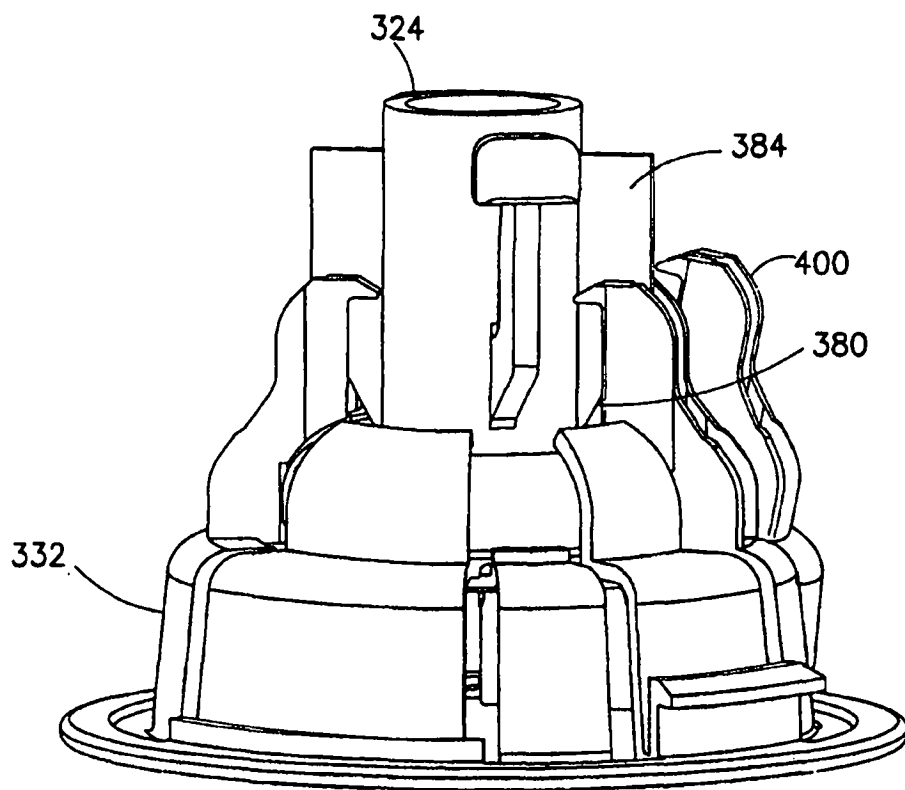


图 32

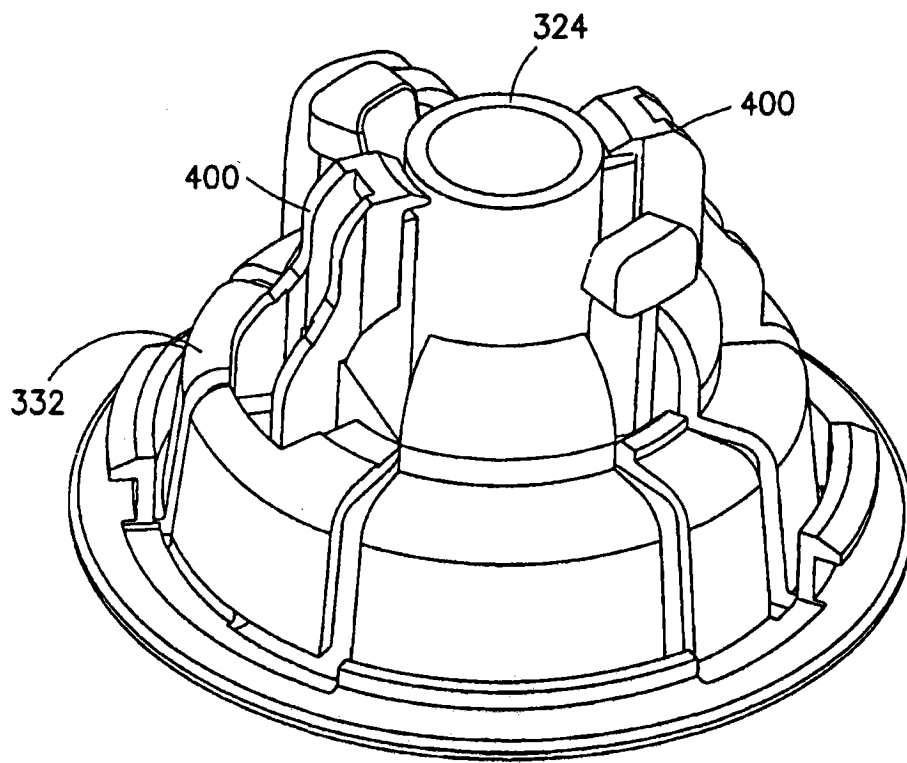


图 33

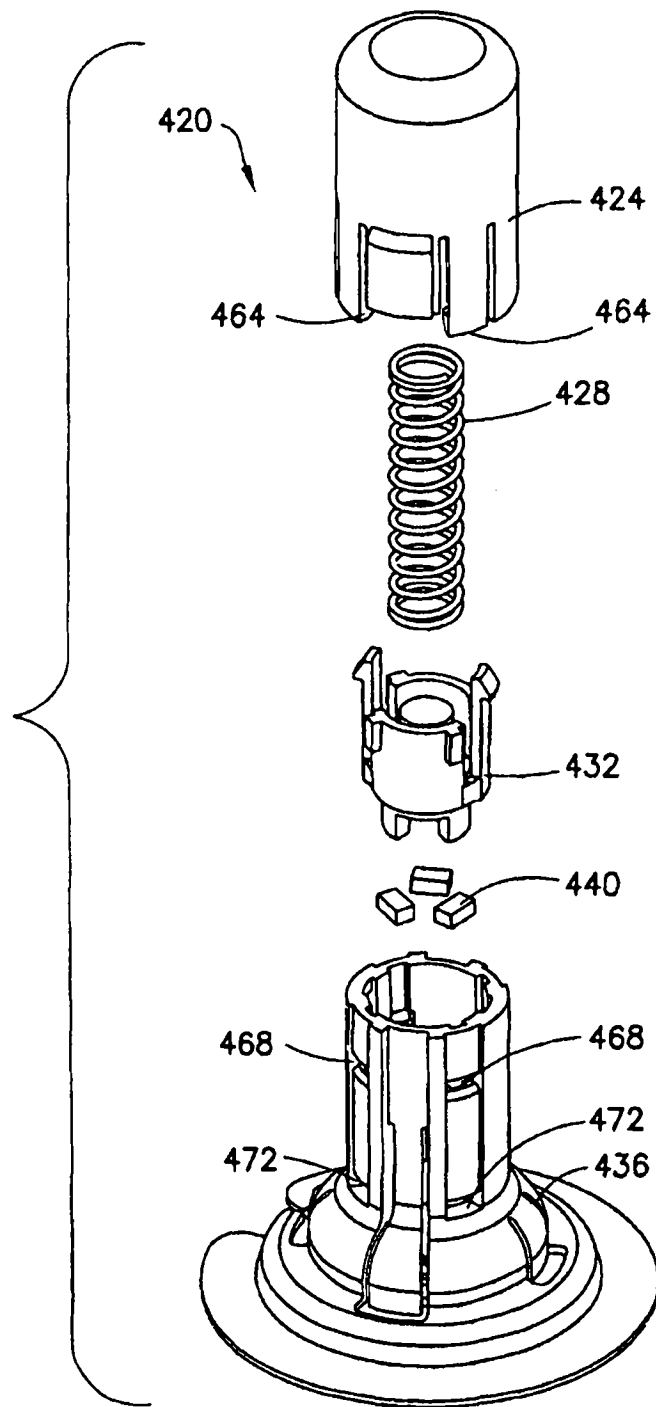


图 34

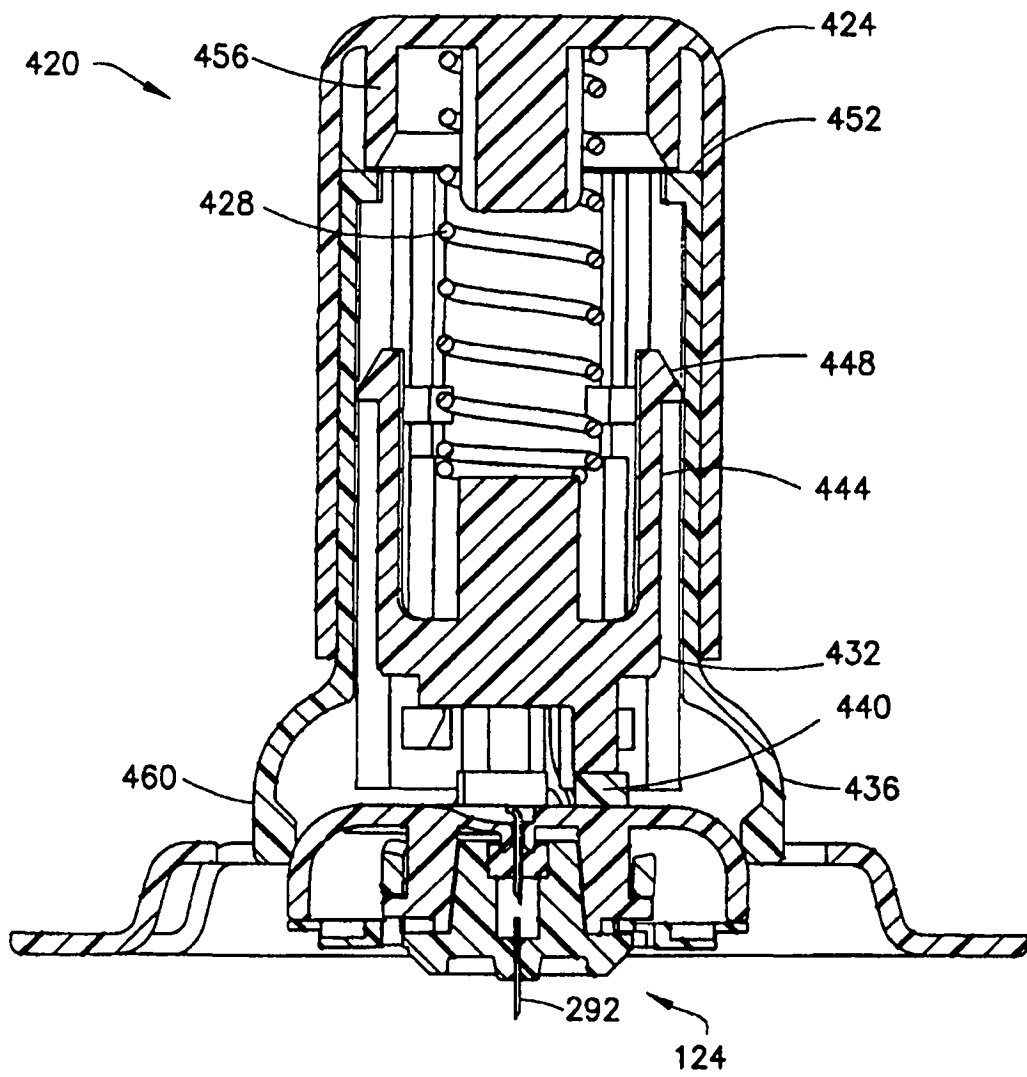


图 35

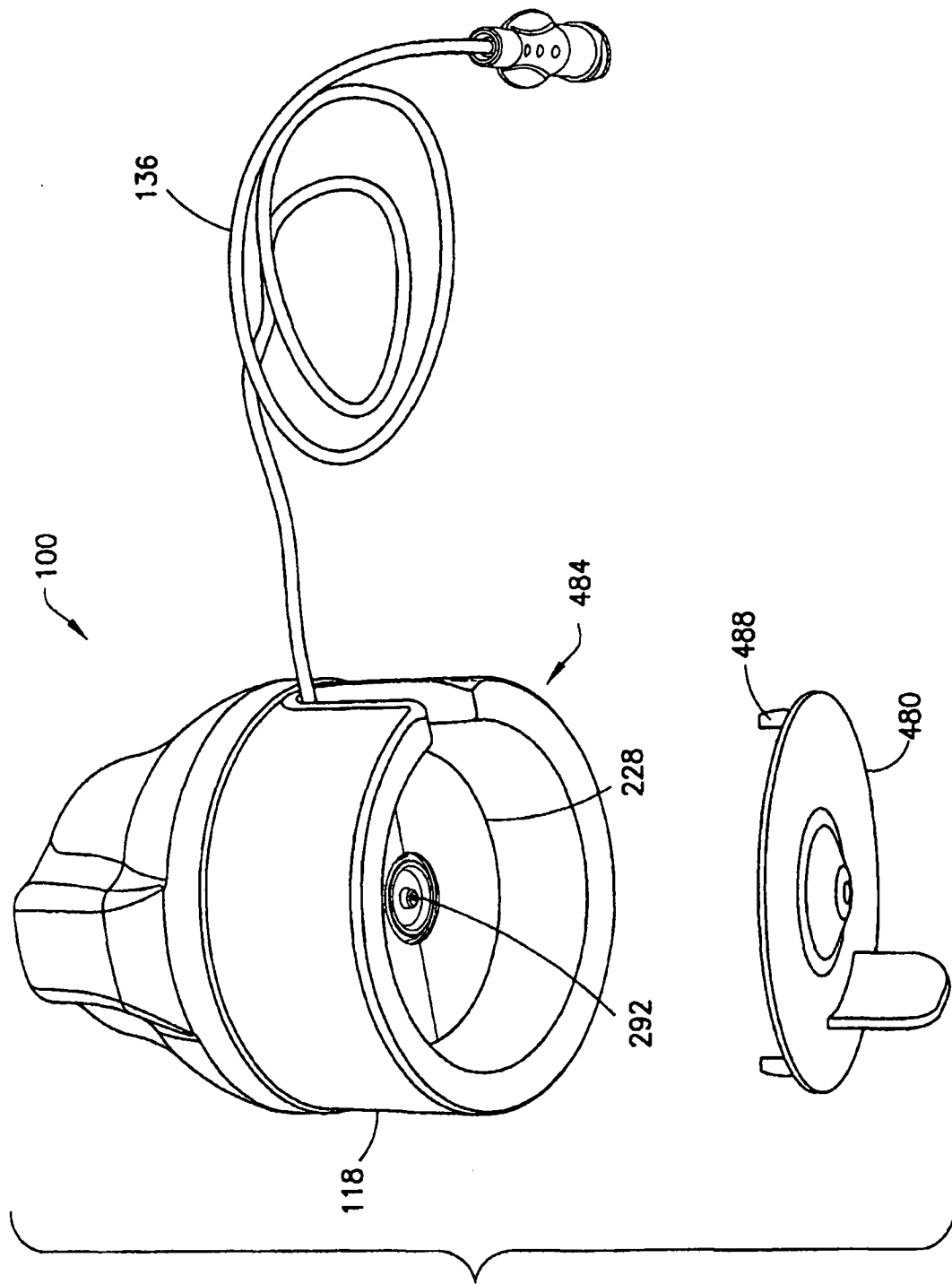


图 36