



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公告本

(11)證書號數：TW I594779 B

(45)公告日：中華民國 106 (2017) 年 08 月 11 日

(21)申請案號：101131744

(22)申請日：中華民國 101 (2012) 年 08 月 31 日

(51)Int. Cl. : A61M5/168 (2006.01)

A61M5/172 (2006.01)

(30)優先權：2011/09/02 美國

61/530,774

2012/08/30

世界智慧財產權組織

PCT/US12/53174

(71)申請人：尤尼特拉克特注射器控股有限公司 (澳大利亞) UNITRACT SYRINGE PTY LTD (AU)

澳大利亞

(72)發明人：歐康納 席恩 M O'CONNOR, SEAN M. (US)；德克 羅柏特 DECKER, ROBERT (US)；許帝 廣太 N SHETTY, GAUTAM N. (IN)；達斯太芬挪 馬克 A DESTEFANO, MARK A. (US)；漢森 埃恩 B HANSON, IAN B. (US)；貝帝 四世 保羅 F BENTE IV, PAUL F. (US)

(74)代理人：洪武雄；陳昭誠

(56)參考文獻：

JP 2010-501281A

WO 2010/085338A1

審查人員：簡妥芸

申請專利範圍項數：15 項 圖式數：6 共 48 頁

(54)名稱

藥品輸送幫浦的插置機制

INSERTION MECHANISM FOR A DRUG DELIVERY PUMP

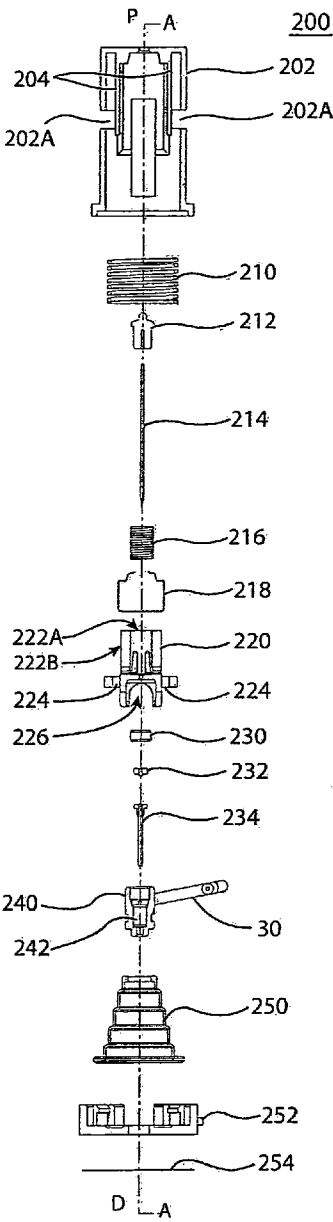
(57)摘要

一種藥品幫浦(10)的插置機制(200)，其係包含：一插置機制殼體(202)；一集管導件(220)；初始保持處於賦能狀態的一插置偏壓構件(210)；一縮回偏壓構件(216)與連接至一針(214)之近端的一輪轂(212)，其中該縮回偏壓構件(216)初始夾在該輪轂(212)與該集管導件(220)之間而處於賦能狀態；以及有一隔膜(230)及一插管(234)的一集管(240)，其中在該隔膜(230)與該插管(234)之間的環形空間定義一集管頭(242)。藉由該(等)插置偏壓構件(210)，使針(214)及插管(234)插入使用者身體，然後只縮回該針(214)。該針(214)縮回可打開由該集管頭(242)通過該插管(234)至身體的一流體通路。一種藥品輸送幫浦(10)，其係包含一激活機制(12)、一驅動機制(100)、一流體通路連接件(300)、以及該插置機制(200)。提供組裝及操作的方法。

An insertion mechanism 200 for a drug pump 10 includes an insertion mechanism housing 202; a manifold guide 220; an insertion biasing member 210 initially held in an energized state; a retraction biasing member 216 and a hub 212 connected to a proximal end of a needle 214, wherein the retraction biasing member 216 is held initially in an energized state between the hub 212 and the manifold guide 220; and a manifold 240 having a septum 230 and a cannula 234, wherein the annular space between the septum 230 and the cannula 234 defines a manifold header 242. The needle 214 and cannula 234 are inserted into the body of a user by the insertion biasing member(s) 210, after which only the needle 214 is retracted. Retraction of the needle 214 may open a fluid pathway from the manifold header 242 to the body through the cannula

234. A drug delivery pump 10 includes an activation mechanism 12, a drive mechanism 100, a fluid pathway connection 300, and the insertion mechanism 200. Assembly and operation methods are provided.

指定代表圖：



第3B圖

符號簡單說明：

- 30 . . . 無菌流體導管
- 200 . . . 插置機制
- 202 . . . 插置機制殼體
- 202A . . . 上鎖窗口
- 204 . . . 導引突出部
- 210 . . . 插置偏壓構件
- 212 . . . 輪轂
- 214 . . . 針
- 216 . . . 縮回偏壓構件
- 218 . . . 夾具
- 220 . . . 集管導件
- 222A . . . 內上腔室
- 222B . . . 外上腔室
- 224 . . . 通孔
- 226 . . . 下腔室
- 230 . . . 隔膜
- 232 . . . 套環
- 234 . . . 插管
- 240 . . . 集管
- 242 . . . 集管頭
- 250 . . . 無菌護罩
- 252 . . . 基座
- 254 . . . 密封膜片
- D . . . 方向

公告本

發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動，※記號部分請勿填寫)

※ 申請案號：101131744

※ 申請日： 101/08/31 ※IPC 分類： A61M 5/168 (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01)

一、發明名稱：(中文/英文)

藥品輸送幫浦的插置機制

INSERTION MECHANISM FOR A DRUG DELIVERY PUMP

二、中文發明摘要：

一種藥品幫浦(10)的插置機制(200)，其係包含：一插置機制殼體(202)；一集管導件(220)；初始保持處於賦能狀態的一插置偏壓構件(210)；一縮回偏壓構件(216)與連接至一針(214)之近端的一輪轂(212)，其中該縮回偏壓構件(216)初始夾在該輪轂(212)與該集管導件(220)之間而處於賦能狀態；以及有一隔膜(230)及一插管(234)的一集管(240)，其中在該隔膜(230)與該插管(234)之間的環形空間定義一集管頭(242)。藉由該(等)插置偏壓構件(210)，使針(214)及插管(234)插入使用者身體，然後只縮回該針(214)。該針(214)縮回可打開由該集管頭(242)通過該插管(234)至身體的一流體通路。一種藥品輸送幫浦(10)，其係包含一激活機制(12)、一驅動機制(100)、一流體通路連接件(300)、以及該插置機制(200)。提供組裝及操作的方法。

三、英文發明摘要：

An insertion mechanism 200 for a drug pump 10 includes an insertion mechanism housing 202; a manifold guide 220; an insertion biasing member 210 initially held in an energized state; a retraction biasing member 216 and a hub 212 connected to a proximal end of a needle 214, wherein the retraction biasing member 216 is held initially in an energized state between the hub 212 and the manifold guide 220; and a manifold 240 having a septum 230 and a cannula 234, wherein the annular space between the septum 230 and the cannula 234 defines a manifold header 242. The needle 214 and cannula 234 are inserted into the body of a user by the insertion biasing member(s) 210, after which only the needle 214 is retracted. Retraction of the needle 214 may open a fluid pathway from the manifold header 242 to the body through the cannula 234. A drug delivery pump 10 includes an activation mechanism 12, a drive mechanism 100, a fluid pathway connection 300, and the insertion mechanism 200. Assembly and operation methods are provided.

四、指定代表圖：

(一)本案指定代表圖為：第 (3B) 圖。

(二)本代表圖之元件符號簡單說明：

30	無菌流體導管	200	插置機制
202	插置機制殼體	202A	上鎖窗口
204	導引突出部	210	插置偏壓構件
212	輪轂	214	針
216	縮回偏壓構件	218	夾具
220	集管導件	222A	內上腔室
222B	外上腔室	224	通孔
226	下腔室	230	隔膜
232	套環	234	插管
240	集管	242	集管頭
250	無菌護罩	252	基座
254	密封膜片	D	方向

五、本案若有化學式時，請揭示最能顯示發明特徵的化學式：

本案無代表化學式

六、發明說明：

相關申請案之交互參照

本申請案主張於 2011 年 9 月 2 日申請之美國臨時專利申請案第 61/530,774 號的優先權，其全部內容併入本文作為資料資料。

【發明所屬之技術領域】

本發明係有關於藥品輸送幫浦。更特別的是，本發明係有關於藥品輸送幫浦的插置機制，有安全整合插置機制的藥品輸送幫浦，操作該等裝置的方法，以及組裝該等裝置的方法。

【先前技術】

基於許多理由，各種藥品的腸外輸送（亦即，用通過消化道以外的輸送）已變成藥品輸送的所欲方法。此種經由注射的藥品輸送形式可增強所輸送物質的效果以及確保未改變藥品以有效濃度到達想要部位。同樣，通過腸外輸送避免與其他輸送路徑（例如，全身毒性）有關的非所欲副作用。藉由繞過哺乳動物患者的消化系統，可避免消化道及肝臟中之催化酶造成活性成份降解以及確保有必要數量的藥品以所欲濃度到達靶定部位。

傳統上，手動注射器及注射筆已用來輸送腸外藥品至患者。最近，液體藥品腸外輸送至身體內的實現係藉由使用針及蓄液器(reservoir)來施配一次全劑量注射(bolus injection)，不斷地藉由重力驅動分配器，或經由透皮貼片技術(transdermal patch technology)。一次全劑量注

射經常與患者的臨床需要不完善地匹配，以及常常要求比在特定時間想要給予之劑量還大的個別劑量。通過重力供給系統持續輸送藥品損及患者的可動性及生活方式，以及限定治療為過於簡單的流率及曲線(profile)。另一種形式的藥品輸送，即透皮貼片，同樣有限制。透皮貼片經常為了效力要求特定分子藥品結構，以及嚴重限制通過透皮貼片施配藥品的控制。

已開發出便攜式輸液幫浦(ambulatory infusion pump)用以輸送液體醫藥至患者。這些輸液裝置能夠提供達成一次全劑量要求、持續輸液及可變流率輸送的精密流體輸送曲線。這些輸液性能對於患者的系統常常產生藥品及治療的更好效力及較少毒性。目前可購得的便攜式輸液裝置很貴，難以編程以及備妥輸液，而且傾向龐大、笨重及易碎。填充這些裝置有困難以及要求患者攜帶預定藥方以及填充附件。該等裝置經常要求專業護理、維修及清洗以保證正確的機能及安全供預期的長期使用，以及對於患者或醫療保健提供者不具成本效益。

相較於注射器及注射筆，顯然幫浦型輸送裝置對於患者更為方便，因為在日夜任何時間可自動計算藥品的劑量以及輸送至患者。此外，當使用結合代謝感測器或監視器時，可自動控制幫浦以在適當的需要時刻基於感測或監視到的代謝水平來提供適當劑量的流質媒體(fluidic medium)。結果，幫浦型輸送裝置已變成各種身體狀況(例如，糖尿病及其類似者)之現代醫療的重要方面。

儘管幫浦型輸送系統已用來解決許多患者需要，然而手動注射器及注射筆仍常為藥品輸送的較佳選擇，因為它們此時提供整合安全特徵以及可輕易讀取以識別藥品輸送狀態與劑量分配的結束。不過，手動注射器及注射筆並非普遍適用以及不是輸送所有藥品的較佳者。因此，仍亟須一種可調整(及/或可編程)輸液系統用以精確可靠地提供臨床醫生及患者小型、低成本、重量輕、使用簡單的替代物用於液體藥品之腸外輸送。

【發明內容】

本發明提供藥品輸送幫浦的插置機制、有安全整合插置機制的藥品輸送幫浦，操作該等裝置的方法，以及組裝該等裝置的方法。本發明的插置機制提供整合安全特徵用以使針自動縮入該裝置同時使該插管留在使用者身體內，例如，以最小化與藥品輸送有關的疼痛及不適。另外，本發明的具體實施例提供通過該等新穎插置機制及藥品幫浦的無菌流體通路，該等通路只在使用者正確地激活時接合、連接或打開。因此，本發明的新穎裝置減輕與先前技術裝置有關的問題中之一或更多，例如以上所提及的。

在第一具體實施例中，本發明提供一種藥品幫浦的插置機制，該插置機制包含：有一內腔室的一插置機制殼體；具有用一集管導環(manifold guide ring)分離的上腔室及下腔室的一集管導件(manifold guide)；一或更多插置偏壓構件(insertion biasing member)，其係初始在該插置機制殼體之內腔室內夾在該殼體與該集管導環之間而處於

賦能狀態(energized state);可撓地與該集管導件之該上腔室接合的一夾具;一縮回偏壓構件(retraction biasing member)與連接至一針之近端的一輪轂,其中該縮回偏壓構件在該輪轂與該集管導件初始保持處於賦能狀態;以及有一隔膜及一插管的一集管,其中在該隔膜與該插管之間的環形空間定義一集管頭(manifold header)。在一替代具體實施例中,該插置機制可包含兩個或更多插置偏壓構件。該集管有用以連接至一流體導管的一集管入口。

該插置機制更可包含:連接至該插置機制殼體之遠端的一基座。在該集管與連接至該插置機制殼體之遠端的基座之間可固定地連接一無菌護罩(sterile boot)。用語“無菌護罩”用來描述在一或更多操作階段某些內部組件可以無菌狀態留在其內的護罩。該護罩在遍及該機制或幫浦之整個操作不必為無菌,事實上,可從最初直到組裝及消毒某些組件完成後才無菌。另外,不希望用語“護罩”意指任何特定形狀或組態,反而是要用來描述在一或更多操作階段可提供內部空間讓其他組件留在其內的組件。一或更多導引突出部(guide protrusion)可由該插置機制殼體的近端伸入該內腔室。替換地,該一或更多導引突出部可為固定至該插置機制殼體的獨立組件。該集管導環有與該等導引突出部對應的一或更多通孔(pass-through),其中該集管導件與該殼體藉由該等通孔與該等導引突出部的互動而可滑動地接合。該等通孔與該等導引突出部的互動也可用來維持該集管導件的旋轉對齊及/或促進該等組件

的正確組裝。該插置機制更可包含：一套環(ferrule)，其係使該插管在該集管內保持在一固定及密封位置。

該夾具可具有一或更多臂體，其中每個臂體有一釋放面與一上鎖面。在處於初始鎖定組態時，該等釋放面接合該輪轂以使該縮回偏壓構件保持處於賦能狀態；以及，在處於縮回組態時，該等釋放面脫離該輪轂以允許該縮回偏壓構件斷能(de-energize)，從而縮回該輪轂及該針。在處於縮回組態時，藉由用該套環致能的固定及/或密封集管連接，該插管在使用者身體內的插置位置。該插管、集管及集管導件保持在最終位置以及受阻在近端方向軸向平移係藉由該等夾具之上鎖面與該等導引突出部之遠端的互動而有效地封鎖該等組件進一步運動。

在另一具體實施例中，本發明提供一種有整合安全特徵的藥品輸送幫浦，其係包含一殼體與一組裝平台，可安裝一激活機制、一驅動機制、一流體通路連接件、一電源控制系統以及用於一藥品幫浦之一插置機制於其上，該插置機制包含：有一內腔室的一插置機制殼體；一集管導件，其係具有用一集管導環分離的一上腔室與一下腔室；一或更多插置偏壓構件，其係初始在該插置機制殼體之該內腔室內夾在該殼體與該集管導環之間而處於賦能狀態；可撓地與該集管導件之該上腔室接合的 O 夾具；一縮回偏壓構件以及連接至一針之近端的一輪轂，其中該縮回偏壓構件在該輪轂與該集管導件初始保持處於賦能狀態；有一隔膜及一插管的一集管，其中在該隔膜與該插管之間的環形空

間定義一集管頭；以及用於連接該插置機制與該組裝平台的一基座。

該藥品幫浦的插置機制更可包含：連接至該插置機制殼體之遠端的一基座。該集管可具有一集管入口用以連接至一流體導管，其中該流體導管可用於該流體通路連接件與該插置機制之間的流體轉移。在該集管與連接至該插置機制殼體之遠端的該基座之間可固定地連接一無菌護罩。該等組件用來維持該流體通路、該針及該插管在插入使用者身體之前的無菌性。如以下所述，該針由該插管縮回可用來打開由該集管頭(manifold header)通過該插管至使用者身體的一流體通路。

在另一具體實施例中，本發明提供一種組裝該插置機制的方法，其係包含以下步驟：使一輪轂連接至一針的近端；將該輪轂及針插入一集管導件的一內上腔室，其中一縮回偏壓構件在該集管導件與該輪轂之間保持處於一賦能狀態，以及用在一夾具介面處固定及可撓地連接至該集管導件的一夾具保持處於該賦能狀態。該方法更包括：使一插管插入一集管以及使一隔膜在該插管對面的一端插入該集管以在其間產生一集管頭，以及接著將該集管、隔膜及插管插入該集管導件的一下腔室，使得該針刺穿該隔膜以及初始至少部份留在該插管內。此外，該方法包括：使一插置偏壓構件插入在該殼體與由近端伸入該殼體內部之一或更多導引突出部之間的一插置機制殼體；使該集管導件插入該插置機制殼體使得該等導引突出部延伸穿過在該集

管導件之一集管導環側面上的對應通孔，其中當該集管導件在該近端方向平移時，造成該插置偏壓構件與該集管導環接觸而賦能。

在該集管導件平移以及該插置偏壓構件壓縮至在該插置機制殼體的一或更多上鎖窗口上方的一點後，該方法包含以下步驟：將一或更多對應上鎖插銷(或數個)放入該等上鎖窗口以及與該集管導件可移除地接合以使該集管導件留在此位置以及該插置偏壓構件處於該賦能狀態。最後，一基座可附接至該插置機制殼體的遠端以使該等組件保持在原位。該組裝方法更可包含下列步驟：使一無菌護罩在近端以固定接合方式附接至該集管以及在遠端以固定接合方式附接至該基座。同樣，該方法可包括：使一流體導管在一集管入口處附接至該集管。

在另一具體實施例中，本發明提供一種操作該藥品輸送幫浦的方法。該操作方法包括：使一激活機制移位以使一或更多上鎖插銷與一插置機制殼體的對應上鎖窗口脫離，其中該脫離允許一插置偏壓構件在遠端方向實質沿著該插置機制殼體的縱軸由初始賦能狀態擴張，其中該擴張驅動一針及一插管插入使用者身體。該方法更包括：使一夾具之一或更多釋放面與一輪轂的接合脫離，該輪轂係留在插置機制殼體內部的一集管導件內，其中該脫離允許一縮回偏壓構件在近端方向實質沿著插置機制殼體的縱軸由初始賦能狀態擴張，其中該擴張驅動該針縮回同時使該插管留在使用者身體內；使有一穿刺構件的一流體通路連接

件連接至有一可刺穿密封件的一藥品容器；以及激活一驅動機制以及迫使一流體通過該流體通路連接件、該插管以及進入使用者身體。在一較佳具體實施例中，該操作方法可包括：首先使一或更多身體感測器(on-body sensor)移位以允許該激活機制移位。該針由該插管縮回打開由該流體通路連接件至該插管的流體通路，用以輸送一藥品流體至使用者身體。

除非另有說明，在本專利說明書中，以包含方式使用“包含”或相關用語，例如“包括”或“由…組成”而不是排他方式，使得提及整數或整數群組可包含一或更多其他未提及整數或整數群組。下文會有更進一步的描述，本發明的具體實施例可包含在醫療裝置工業中被視為標準組件的一或更多附加組件。該等組件，以及包含該等組件的具體實施例都在本發明的考慮內以及應被理解成落在本發明的廣度及範疇內。

【實施方式】

如本文用來描述插置機制、藥品輸送幫浦、或本發明組件的任何相對位置，用語“軸向”或“軸向地”係大體指稱插置機制環繞著它設置為較佳的縱軸“A”，然而對於縱軸“A”不一定對稱。用語“徑向”大體指與軸線A垂直的方向。用語“鄰近”、“後面”、“向後”、“背面”或“向後”大體指在“P”方向的軸向。用語“遠端”、“前面”、“向前”、“壓下”或“向前”大體指在“D”方向的軸向。如本文所使用的，用語“玻璃”應被理解成

包括適用於通常需要玻璃之醫藥級應用的其他類似不反應材料，包括但不受限於某些不反應聚合物，例如環狀烯烴共聚物(COC)與環狀烯烴聚合物(COP)。用語“塑膠”可包含熱塑及熱固聚合物。熱塑聚合物可用熱再軟化成原來的狀態；熱固聚合物則不能。如本文所使用的，用語“塑膠”主要意指可模造熱塑聚合物，例如聚乙烯及聚丙烯，或丙烯酸樹脂，它通常也含有其他成份，例如治療藥(curative)、填料、補強劑、著色劑及/或增塑劑(plasticizer)等等，以及在熱及壓力下可成形或模造。如本文所使用的，用語“塑膠”的意思並不包括玻璃、不反應聚合物、或彈性體，其係準許使用於直接接觸可能與塑膠相互作用之治療液體的應用，或可能被以其他方式由塑膠進入液體之取代基降解的應用。用語“彈性體”、“彈性體的”或“彈性體材料”主要指稱交聯熱固橡膠聚合物，它比塑膠更容易變形但是準許使用於醫藥級流體以及在周遭溫度及壓力下不易淋溶(leaching)或氣侵(gas migration)。“流體”主要指稱液體，不過也可包含分散於液體之中的懸浮固體，以及溶解或以其他方式存在於在注射器之含流體部份裡之液體內的氣體。根據描述於本文的各種方面及具體實施例，“偏壓構件”，例如在一或更多偏壓構件的背景下，涉及用於插入或縮回針、套針及/或插管。應瞭解，該偏壓構件可為能夠儲存及釋放能量的任何構件。非限定性實施例包括彈簧，例如盤簧、壓縮或拉伸彈簧、扭力彈簧及彈簧片、可彈性壓縮或彈性帶、或有類似功能的任何其他構件。在本

發明的至少一具體實施例中，該偏壓構件為彈簧，壓縮彈簧較佳。

本發明的新穎裝置提供有整合安全特徵的插置機制以及含有此類插置機制的藥品輸送幫浦。此類裝置安全且容易使用，以及對於自我施配患者有美學及人體工學吸引力。即使對於未受過訓練的使用者，描述於本文之裝置所包含的特徵使裝置的激活、操作及上鎖(lock-out)簡單。本發明的新穎裝置提供該等合意特徵而沒有與習知先前技術裝置有關的任何問題。以下用附圖進一步描述新穎藥品輸送幫浦、插置機制、及其個別組件的一些非限定性具體實施例。

藥品輸送幫浦：

如本文所使用的，用語“幫浦”旨在涵蓋在在激活時能夠分配流體至使用者的任意多種藥品輸送系統。例如，此類藥品輸送系統包括注射系統、輸液幫浦、一次全劑量注射器及其類似者。第 1A 圖至第 1C 圖根據本發明的至少一具體實施例圖示示範藥品輸送裝置。該藥品輸送裝置可用來施配藥品治療輸送至使用者身體內。如第 1A 圖至第 1C 圖所示，藥品幫浦 10 包含幫浦殼體 12。幫浦殼體 12 可包含可固定接合的一或更多殼體子組件以利藥品幫浦更便利地製造、組裝及操作。例如，藥品幫浦 10 包含包括上殼體 12A 及下殼體 12B 的幫浦殼體 12。該藥品幫浦更可包含：激活機制 14、狀態指示器 16 及窗口 18。窗口 18 可為讓藥品幫浦之操作可看到的任何半透明或透射表面。如第

1B 圖所示，藥品幫浦更包括組裝平台 20、無菌流體導管 30、有藥品容器 50 的驅動機制 100、插置機制 200、流體通路連接件 300、以及電源及控制系統 400。藥品幫浦的組件中之一或更多可模組化，因為它們，例如，可預先組裝成為獨立組件以及經組態成在製造期間可放在藥品幫浦 10 的組裝平台 20 上。

幫浦殼體 12 包含所有裝置組件以及提供使裝置 10 可卸下地附接至使用者皮膚的方法。幫浦殼體 12 也提供裝置 10 內部組件抵抗環境影響的保護。幫浦殼體 12 的尺寸、形狀及相關特徵經人體工學及美學設計成便於包裝、存放及未受過訓練及/或有身體缺陷的使用者使用。此外，幫浦殼體 12 的外表面可用來加上產品標籤，安全指示說明及其類似者。另外，如上述，殼體 12 可包含可提供操作回饋給使用者的某些組件，例如狀態指示器 16 與窗口 18。

在至少一具體實施例中，藥品幫浦 10 提供被使用者移位以觸發電源及控制系統 400 之啟動命令的激活機制 14。在一較佳具體實施例中，該激活機制為啟動按鈕 14，其係通過幫浦殼體 12(例如，在上殼體 12A、下殼體 12B 之間的穿孔)安置，以及與電源及控制系統 400 的控制臂 40 接觸。在至少一具體實施例中，啟動按鈕 14 可為按鈕，以及在其他具體實施例中，可為通/斷開關、扳動式開關 (toggle)、或本技藝所習知的任何類似激活特徵。幫浦殼體 12 也提供狀態指示器 16 與窗口 18。在其他具體實施例中，激活機制 14、狀態指示器 16、窗口 18 及其組合中之

一或更多可設在上殼體 12A 或下殼體 12B 上，例如，在藥品幫浦 10 放在使用者身體上時使用者可看到的側面上。以下在說明本發明的其他組件及具體實施例時進一步詳述殼體 12。

藥品幫浦經組態成，在使用者壓下激活機制而激活時，該藥品幫浦經起動成：使一流體通路插入使用者；致能、連接或打開藥品容器、流體通路及無菌流體導管之間的必要連接；以及迫使儲存於藥品容器的藥品流體通過流體通路及流體導管用以輸送至使用者內。可使用一或更多視需要安全機制，例如，以防過早激活藥品幫浦。例如，在一具體實施例中，可提供視需要身體感測器 24(圖示於第 1C 圖)作為安全特徵以確保電源及控制系統 400 或激活機制無法接合，除非藥品幫浦 10 與使用者身體接觸。在此一具體實施例中，身體感測器 24 位在下殼體 12B 的底部上，在此它可與使用者身體接觸。在身體感測器 24 移位時，允許壓下激活機制。因此，在至少一具體實施例中，身體感測器 24 為機械安全機制，例如用激活機制 14 防止藥品幫浦 10 觸發的機械閉鎖。在另一具體實施例中，該身體感測器可為機電感測器，例如送出訊號給電源及控制系統 400 以允許激活的機械閉鎖。更在其他具體實施例中，該身體感測器可為例如基於電容或阻抗感測器的電子式，在允許激活電源及控制系統 400 之前，它必須偵測到組織。這些概念彼此不互斥以及在本發明的廣度內可使用一或更多的組合，例如，藥品幫浦過早激活。在一較佳具體

實施例中，藥品幫浦 10 使用一或更多機械身體感測器。本文在說明新穎藥品幫浦的其他組件時描述附加的整合安全機制。

電源及控制系統：

電源及控制系統 400 包含提供能量給藥品幫浦內之各種電子組件的電源，一或更多回饋機制，微控制器，電路板，一或更多導電墊，以及一或更多互連。本技藝一般技術人員應瞭解，也可包含常用於此電子系統的其他組件。例如，該一或更多回饋機制可包含聲音警報器(例如，壓電警報器)及/或光指示器，例如發光二極體(LED)。該微控制器，例如，可為微處理器。電源及控制系統 400 控制使用者與驅動機制 100 介面的數個裝置互動。在一具體實施例中，電源及控制系統 400 與控制臂 40 建立介面以識別身體感測器 24 及/或激活機制 14 何時已被激活。電源及控制系統 400 也可與幫浦殼體 12 的狀態指示器 16(可為允許光傳輸的透射或半透明材料)建立介面以提供視覺回饋給使用者。電源及控制系統 400 通過一或更多互連與驅動機制 100 建立介面以中繼狀態指示(例如，激活、藥品輸送、及劑量結束)給使用者。呈現給使用者的狀態指示可經由例如通過聲音警報器的聽覺音調及/或經由例如通過 LED 的視覺指示器。在一較佳具體實施例中，電源及控制系統與藥品幫浦之其他組件的控制介面不接合或連接直到被使用者激活。這是防止藥品幫浦意外操作的合意安全特徵，另外在儲存、運送及其類似者期間可維持電源的能源。

可將電源及控制系統 400 組態成可向使用者提供許多不同狀態指示器。例如，可將電源及控制系統 400 組態成在身體感測器及/或觸發機制被壓下後，如果裝置啟動檢查無誤，電源及控制系統 400 經由狀態指示器 16 提供備妥開始狀態訊號。在提供備妥開始狀態訊號後，以及在有視需要身體感測器的具體實施例中，如果身體感測器仍與使用者身體接觸，則電源及控制系統 400 會使驅動機制 100 賦能以開始輸送通過流體通路連接件 300 及無菌流體導管 30 的藥品治療。在本發明的一較佳具體實施例中，激活機制 14 的使用者操作可導致插置機制 200 與流體通路連接件 300 直接激活。在藥品輸送過程期間，電源及控制系統 400 經組態成可經由狀態指示器 16 提供分配狀態訊號。在藥品已施配至使用者身體內後以及在附加停留時間結束後，為了確保整個劑量已實質輸送至使用者，電源及控制系統 400 可經由狀態指示器 16 提供完成可取下的狀態訊號。藉由通過幫浦殼體 12 的窗口 18 觀看驅動機制及藥品劑量輸送，使用者可獨立驗證。另外，可將電源及控制系統 400 組態成可經由狀態指示器 16 提供一或更多警告訊號，例如指示故障或操作失敗情況的警告。

其他電源及控制系統組態可用於本發明的新穎藥品幫浦。例如，在藥品輸送期間可使用某些激活延遲。如上述，視需要包含在系統組態內的此類延遲之一是保留時間確保在向使用者發訊號完成之前已實質輸送整個藥品劑量。同樣，裝置的激活可要求藥品幫浦 10 的激活機制 14

在藥品幫浦激活之前延遲壓下(亦即，推壓)。另外，該系統可包含允許使用者回應劑量結束訊號以及使藥品幫浦無效或斷能的特徵。此特徵同樣可要求激活機制的延遲壓下以防裝置意外無效。此類特徵提供合意安全整合及容易使用的參數給藥品幫浦。附加安全特徵可整合於激活機制以防部份壓下，因而部份激活藥品幫浦。例如，可將激活機制及/或電源及控制系統組態成該裝置要麼完成關上要麼完全打開以防部份激活。以下用新穎藥品幫浦的其他方面更詳細地描述此類特徵。

流體通路連接件：

流體通路連接件 300 包含無菌流體導管 30、穿刺構件、連接輪轂(connection hub)、以及無菌套筒。該流體通路連接件更可包含：一或更多限流器(flow restrictor)。在適當地激活裝置 10 後，致能流體通路連接件 300 使無菌流體導管 30 連接至驅動機制 100 的藥品容器。可用穿透驅動機制 100 之藥品容器之可刺穿密封件的穿刺構件(例如，針)輔助此連接。維持此連接的無菌性可藉由執行可撓無菌套筒內的連接。在實質地同時激活插置機制後，完成藥品容器與插置機制的流體通路以允許藥品輸送至使用者身體內。

在本發明的至少一具體實施例中，用使用者的直接動作造成流體通路連接件的穿刺構件穿透驅動機制之藥品容器的可刺穿密封件，例如使用者壓下激活機制。例如，該激活機制本身可對流體通路連接件產生影響使得激活機制

移位離開原始位置也造成流體通路連接件移位。在一較佳具體實施例中，此連接藉由使用者壓下激活機制致能，從而驅動穿刺構件穿過可刺穿密封件，因此這防止流體由藥品容器流出直到使用者想要的時候。在此一具體實施例中，可壓縮無菌套筒可固定附接於藥品容器的帽蓋(cap)與流體通路連接件的連接輪轂之間。該穿刺構件可留在該無菌套筒內直到想要連接流體連接通路與藥品容器時。可消毒該無菌套筒以確保該穿刺構件及該流體通路在激活之前的無菌性。

該藥品幫浦能夠輸送有不同黏性及容積的許多藥品。該藥品幫浦能夠輸送受控流率(速度)及/或指定容積的藥品。在一具體實施例中，用流體通路連接件及/或無菌流體導管內的一或更多限流器控制藥品輸送過程。在其他具體實施例中，提供其他的流率可藉由改變流體流動路徑或輸送導管的幾何，改變驅動機制之組件進入藥品容器以分配藥品於其中的速度，或彼等之組合。在以下的內容會用其他的具體實施例提供關於流體通路連接件 300 及無菌流體導管 30 的其他細節。

驅動機制：

驅動機制 100 包含有帽蓋、可刺穿密封件及柱塞密封件(plunger seal)的藥品容器 50。該藥品容器可含有在帽蓋、柱塞密封件間之容器內的藥品流體用以通過插置機制及藥品幫浦輸送至使用者身體內。該驅動機制更可包含一或更多驅動偏壓構件、一或更多釋放機制、以及一或更多

導件。驅動機制的組件用來迫使流體由藥品容器離開及通過可刺穿密封件(或通過流體通路連接件的穿刺構件為較佳)用以輸送通過流體通路連接件、無菌流體導管及插置機制進入使用者身體。

該驅動機制更可包含位於對應組件上的一或更多導電端子(electrical contact)，在導電端子之間接觸時，能夠繼續能量通路或以其他方式中繼訊號進及/或出電源及控制系統 400。該等訊號可傳送通過一或更多互連。該等組件在驅動機制內可用來測量及中繼與驅動機制之操作狀態有關的資訊而可用電源及控制系統 400 轉換成觸覺、聽覺及/或視覺的反饋給使用者。

在一特定具體實施例中，驅動機制 100 使用一或更多壓縮彈簧作為偏壓構件。在使用者激活藥品幫浦時，可開動電源及控制系統以在賦能狀態下直接或間接地釋放壓縮彈簧(或數個)。在釋放後，壓縮彈簧(或數個)可抵頂及作用於柱塞密封件上以迫使流體藥品離開藥品容器。該流體通路連接件在激活驅動機制之前、同時或之後通過可刺穿密封件接通以允許流體由藥品容器通過流體通路連接件、無菌流體導管及插置機制而流入使用者身體以便輸送藥品。在至少一具體實施例中，流體只流經插置機制的集管及插管，藉此在藥品輸送之前及期間維持流體通路的無菌性。以下會更詳細地描述該等組件及其功能。

插置機制：

插置機制 200 包含插置機制殼體 202，其係具有一或

更多上鎖窗口 202A、基座 252 及無菌護罩 250，如第 2A 圖所示。基座 252 可連接至組裝平台 20 以整合該插置機制至藥品幫浦 10(如第 1B 圖所示)。基座 252 與組裝平台 20 的連接，例如，藉此允許基座的底部穿過組裝平台的孔以允許基座與使用者身體直接接觸。在此等組態中，基座 252 的底部可包含密封膜片 254，至少在一具體實施例中，在使用藥品幫浦 10 前可取下該密封膜片 254。替換地，在藥品幫浦 10 的操作期間，密封膜片 254 可依然附接至基座 252 的底部使得針 214 刺穿密封膜片 254。如第 3A 圖與第 3B 圖所示，插置機制 200 更可包含插置偏壓構件 210、輪轂 212、針 214、縮回偏壓構件 216、夾具 218、集管導件 220、隔膜 230、插管 234、以及集管 240。集管 240 可連接至無菌流體導管 30 以允許流體在藥品輸送期間流經集管 240、插管 234、以及進入使用者身體，這在本文有更詳細的描述。

集管導件 220 可包含用集管導環 228 分離的上腔室 222 與下腔室 226。上腔室 222 可包含夾具介面狹縫 220A 供夾具 218 可接合地保持用。上腔室 222 可具有內上腔室 222A(在操作的初始鎖定階段期間，縮回偏壓構件 216、夾具 218 及輪轂 212 可留在該內上腔室 222A 內)，以及與插置偏壓構件 210 有介面的外上腔室 222B。在至少一具體實施例中，插置偏壓構件 210 與縮回偏壓構件 216 為彈簧，壓縮彈簧為較佳。輪轂 212 可接合地連接至針 214 的近端，使得輪轂 212 的移位或軸向平移產生針 214 的相關運動。

如本文所使用的，“針”旨在指稱各式各樣的針，包括但不受限於：習知中空針，例如剛性中空鋼針，以及常被稱作“套針”的實心針。在一較佳具體實施例中，該針為 27 號實心套針，以及在其他具體實施例中，該針可為有任何尺寸適合插入用於所欲藥品種類及給藥（例如，皮下、肌內、皮內等等）之插管的針。在組裝時，針 214 的近端與輪轂 212 保持固定接觸，同時允許針 214 的其餘部份穿過縮回偏壓構件 216，夾具 218（圖示於第 5A 圖）的穿孔 218C，以及集管導件 220。針 214 更可穿過隔膜 230、插管 234、通過集管頭 242 的集管 240、無菌護罩 250、以及通過基座開口 252A 的基座 252。隔膜 230、插管 234 及集管 240 可留在集管導件 220 的下腔室 226 內及無菌護罩 250 內直到插置機制的操作為止。在此位置，插管 234 可留在針 214 的遠端部上方以及用套環 232 固定在集管 240 的集管頭 242 內。套環 232 保證插管 234 依然在集管 240 內實質固定及處於密封接合，例如，以維持集管頭 242 的無菌性。同樣，隔膜 230 在集管 240 的上半部內實質固定及處於密封接合以維持集管頭 242 的無菌性。

無菌護罩 250 為在近端與集管 240 以及在遠端與基座 252 固定接合的可折疊或可壓縮無菌膜片。在至少一具體實施例中，無菌護罩 250 在基座 252、插置機制殼體 202 之間維持遠端固定接合，如第 6A 圖至第 6C 圖所示。基座 252 包含在插置機制操作期間針及插管可穿過的基座開口 252A，下文會有更進一步的描述。插管及針的無菌性係藉

由初始位於插置機制的無菌部份內來維持。具體言之，如上述，針 214 及插管 234 保持在集管頭 242 及無菌護罩 250 的無菌環境中。例如用密封膜片 254，也可使基座 252 的基座開口 252A 對於非無菌環境呈封閉。

第 3A 圖至第 3B 圖、第 4 圖、及第 5A 至 5C 圖至少根據第一具體實施例更詳細地圖示插置機制的組件。如第 4 圖所示，插置機制殼體 202 可為有內腔室的實質柱形組件，該內腔室帶有數個導引突出部 204。該等導引突出部 204 可預先成形於插置機制殼體 202 的內部上，或可為固接至插置機制殼體 202 之內部近端的獨立導引突出部套筒。該等導引突出部 204 在集管導環 228 上的通孔 224 可滑動地接合集管導件 220。插置偏壓構件 210 以賦能狀態初始駐留在該等導引突出部 204 與插置機制殼體 202 內表面之間以及在插置機制殼體 202 的內部近端與集管導件 220 的集管導環 228 之間。因此，如下文所述，在被使用者激活時，在插置偏壓構件 210 解壓縮及/或斷能時，造成插置偏壓構件 210 抵頂及施力於集管導件 220 的集管導環 228 上，導致集管導件 220 以及留在下腔室 226 裡的組件在遠端方向軸向平移。在激活之前，插置偏壓構件 210 實質在鎖定窗口(locking window)202A 上方保持處於壓縮賦能狀態。

在第 2B 圖之插置機制的替代具體實施例中，插置機制 2000 可包含兩個插置偏壓構件 2210A、B。插置機制 2000 更包括插置機制殼體 2202(圖示於透明圖)、集管導件

2220、無菌護罩 2250、基座 2252、以及與在說明插置機制 200 時所述類似的其他組件。在第 2B 圖之插置機制的兩個插置偏壓構件實施例中，集管導環包含可承擔插置偏壓構件 2210A、B 的兩個圓形平台。插置機制 2000 的功能與插置機制 200 相同，但是通過使用多個插置偏壓構件 2210A、B，可提供額外的插入力(insertion force)。因為類似或相同的組件可用於插置機制 200、插置機制 2000 及其所有合理理解的變體，在此會進一步描述插置機制的組件及功能。

第 5A 圖根據本發明之一具體實施例圖示夾具 218。夾具 218 包含在平台 218E 上針 214 可穿過的穿孔 218C，以及臂體 218D 的釋放面 218A 及上鎖面 218B。夾具 218 可由能夠撓曲及實質返回原始形式的任意多種彈性材料製成。在處於原始形式時，夾具 218 可向外撓曲使得臂體 218D 不垂直於平台 218E。夾具 218 留在集管導件 220 的夾具介面狹縫 220A 內使得夾具 218 與集管導件 220 固定接合但是允許臂體 218D 撓曲。在處於初始鎖定階段時，縮回偏壓構件 216 與輪轂 212(以及連接的針 214)保持在夾具 218 的釋放面 218A 與平台 218E 之間，以及在集管導件 220 的內上腔室 222A(圖示於第 4 圖與第 5B 圖)內。針可穿經夾具 218 的穿孔 218C 及集管導件 220 進入隔膜 230 及集管 240。隔膜 230 留在集管 240 內，如第 5C 圖所示。集管 240 更包括集管入口 240A，在此可接上無菌流體導管 30。此連接使得可維持由驅動機制 100 之藥品容器 50、通過流體通路連接

件 300 及無菌流體導管 30、進入集管 240 之無菌集管頭 242 及無菌護罩 250 的無菌性以維持針 214、插管 234 及流體通路的無菌性直到插入使用者以便輸送藥品。

在此用第 6A 圖至第 6C 圖及上述組件描述插置機制的操作。第 6A 圖根據本發明的至少一具體實施例圖示處於鎖定及備用階段之插置機制的橫截面圖。上鎖插銷(或數個)208 初始位在插置機制殼體 202 的上鎖窗口 202A 內。在處於此一初始位置時，集管導件 220 的集管導環 228，夾具 218，及輪轂 212 保持在上鎖窗口 202A 及上鎖插銷(或數個)208 上方。在處於此初始組態時，插置偏壓構件 210 及縮回偏壓構件 216 各自保持處於壓縮賦能狀態。

如第 1B 圖所示，使用者壓下激活機制 14 可使上鎖插銷(或數個)208(看不到)直接移位。由使用者解開任何安全機制時，例如視需要的身體感測器 24(圖示於第 1C 圖)，可壓下激活機制 14 以發動藥品幫浦。激活機制 14 的壓下可直接造成控制臂 40 平移或移位以及直接或間接地造成上鎖插銷(或數個)208 移位離開在插置機制殼體 202 之鎖定窗口 202A 內的初始位置。上鎖插銷(或數個)208 的移位允許插置偏壓構件 210 解壓縮及/或斷能離開初始壓縮賦能狀態。

如第 6A 圖所示，輪轂凸耳(hub ledge)212A 使縮回偏壓構件 216 在內上腔室 222A 內夾在輪轂 212 與集管導件 220 之間而處於壓縮賦能狀態。輪轂 212 在輪轂凹處 212B 與針 214 的近端固定接合。在操作之前，密封構件 254 可

由基座 252 的底部移開而使基座 252 與使用者身體上的目標注射部位接觸。如上述，在上鎖插銷(或數個)208 被激活機制移位時，以及允許插置偏壓構件 210 在遠端方向軸向擴張(亦即，沿著第 6A 圖之實心箭頭的方向)，插置偏壓構件 210 的解壓縮及/或斷能迫使集管導環 228 在遠端方向軸向平移以使針 214 及插管 234 插入使用者身體。藉由插置機制殼體 202 之導引突出部 204 與集管導件 220 之對應通孔 224 的互動，引導集管導件的軸向平移，以及保持旋轉對齊。夾具 218 的釋放面 218A 接合輪轂 212 以及使縮回偏壓構件 216 保持處於壓縮賦能狀態同時集管導件 220 在遠端方向軸向移動直到夾具 218 到達導引突出部 204 的末端，在此允許夾具 218 向外撓曲，以下會進一步描述。

第 6B 圖圖示插置機制處於針插上階段的橫截面圖。如圖示，在插置偏壓構件 210 擴張及使針 214 和插管 234 插入使用者身體時，允許無菌護罩 250 折疊。在此階段(圖示於第 6B 圖)，引導針 218 進入使用者身體以使插管 234 進入藥品輸送的位置。如第 6C 圖所示，如上述，在藉由插置偏壓構件 210 的操作而插上針 214 及插管 234 時，針 214 向後縮回(亦即，在近端方向軸向平移)進入插置機制殼體 202。集管導件 220、夾具 218 及導引突出部 204 的尺寸經製作成，在集管 240 在基座 252 實質觸底(亦即，到達在遠端方向的完全軸向平移)時，夾具 218 逃脫導引突出部 204 而允許它向外撓曲(亦即，沿著第 6B 圖之中空箭頭的方向)以使釋放面 218A 脫離輪轂 212。在釋放面 218A 脫離輪轂

212 時，允許縮回偏壓構件 216 在近端方向軸向擴張(亦即，沿著第 6C 圖之帶影線箭頭的方向)離開它初始的壓縮賦能狀態。上鎖面 218B 與導引突出部 204 遠端的接觸阻止夾具 218 在近端方向縮回或軸向平移，如第 6C 圖所示。此閉鎖也阻止集管導件 220 與在集管導環 228 遠端(亦即，下方)的插置機制組件的近端方向軸向平移。

縮回偏壓構件 216 的擴張使輪轂 212 及與其連接的針 214 在近端方向軸向平移。套環 232 通過基座開口 252A 保持插在使用者身體內的插管 234。在針 214 由插管 234 縮回時，打開由集管頭 242 通過插管 234 至使用者身體的流體通路。在使流體通路連接件至藥品容器以及驅動機制被激活時，迫使流體藥品治療由藥品容器通過流體通路連接件及無菌流體導管進入集管頭 242 以及通過插管 234 用以輸送至使用者身體內。因此，插置機制的激活使針 214 及插管 234 插入使用者身體，以及繼續縮回針 214 同時插管 234 與使用者身體保持流體相通。針 214 的縮回也打開在集管頭 242、使用者身體之間通過插管 234 的流體通路。在藥品劑量輸送結束時，藉由取下與使用者接觸的藥品幫浦，可由使用者身體取下插管 234。

根據本發明，一種操作插置機制的方法包含下列步驟：由插置機制殼體的一或更多鎖定窗口取下對應的一或更多上鎖插銷，其中該等上鎖插銷的取下允許插置偏壓構件從初始賦能狀態擴張；藉由插置偏壓構件的擴張，在遠端方向軸向驅動集管導件以迫使針及插管至少部份離開插

置機制以及進入使用者身體；允許收容於集管導件之上腔室內的夾具向外屈曲，其中該夾具初始保持輪轂及縮回偏壓構件處於賦能狀態，以及其中屈曲使夾具之一或更多釋放面與輪轂脫離接觸從而允許縮回偏壓構件在近端方向軸向擴張；以及在輪轂通過針與輪轂的固定連接縮回時，縮回該針，同時插管仍插入使用者身體供流體輸送。

設想插置機制 200 或藥品幫浦 10 的一些視需要標準組件或變體同時仍在本發明的廣度及範疇內。例如，上或下殼體視需要可包含一或更多透明或半透明窗口 18，如第 1A 圖至第 1C 圖所示，使得使用者可觀看藥品幫浦 10 的操作或確認藥品劑量已完成。另外，藥品幫浦 10 可包含在殼體 12 底面上的黏性貼片 26 及貼片襯裡(patch liner)28。黏性貼片 26 可用來使藥品幫浦 10 黏著至使用者身體用以輸送藥品劑量。本技藝一般技術人員應瞭解，黏性貼片 26 可為用以使藥品幫浦黏著至使用者身體的黏著面。黏性貼片 26 的黏著面初始可用在使藥品幫浦 10 與使用者身體接觸之前由黏性貼片 26 取下的非黏性貼片襯裡 28 覆蓋。黏性貼片 26 視需要可包含防止視需要身體感測器 24 開動以及覆蓋基座開口 252A 的保護罩(protective shroud)。取下貼片襯裡 28 可移除該保護罩或可個別取下該保護罩。取下貼片襯裡 28 可進一步移除插置機制 200 的密封膜片 254，向使用者身體打開插置機制供藥品輸送。

同樣，可修改插置機制 200 及藥品幫浦 10 的組件其中之一或更多同時仍有在本發明廣度及範疇內的功能。例如，

如上述，儘管藥品幫浦 10 的殼體圖示成為有上殼體 12A 與下殼體 12B 的兩個獨立組件，然而這些組件可為單一整合組件。同樣，儘管導引突出部 204 圖示成為插置機制殼體 202 的預成形整合組件，然而它可為固定地附接至插置機制殼體 202 內表面的獨立組件。如上述，膠水、黏著劑、或其他習知材料或方法可用來使插置機制及/或藥品幫浦的一或更多組件相互固定。替換地，插置機制及/或藥品幫浦中之一或更多組件可為整合組件。例如，上殼體及下殼體可為用膠水或黏著劑、螺絲配合連接、干涉配合、融接 (fusion joining)、焊接、超音波焊接及其類似者固定在一起的獨立組件；或上殼體與下殼體可為單一整合組件。本技藝一般技術人員會明白此類標準組件及功能變體，因此，都在本發明的廣度及範疇內。

由以上說明可明白，描述於本文的插置機制及藥品幫浦提供既有效又容易操作的系統用於藥品容器的自動藥品輸送。描述於本文的新穎具體實施例提供整合安全特徵；讓使用者能直接激活插置機制；以及經組態成可保持流體通路的無菌性。如上述，該等整合安全特徵包括視需要的身體感測器，冗餘的上鎖，在使用者激活時自動插針及縮回，以及許多使用者回饋選項，包括視覺及聽覺回饋選項。本發明的新穎插置機制可由使用者直接激活。例如，在至少一具體實施例中，使插置機制保持處於鎖定賦能狀態的該(等)上鎖插銷係藉由使用者壓下激活機制而直接偏離插置機制殼體的對應上鎖窗口。替換地，可包含一或更多附

加組件，例如彈簧機制，在使用者使激活機制直接移位，其係使該(等)上鎖插銷移位而沒有任何中介步驟。

此外，本發明之插置機制及藥品幫浦的新穎組態在裝置的儲藏、運送及操作期間維持流體通路的無菌性。因為藥品流體在裝置內移動的路徑完全保持無菌狀態，因此只有在製程期間需要消毒該等組件。該等組件包括驅動機制的藥品容器、流體通路連接件、無菌流體導管、以及插置機制。在本發明的至少一具體實施例中，電源及控制系統、組裝平台、控制臂、激活機制、殼體、以及藥品幫浦的其他組件不需要消毒。這大幅改善裝置的可製造性以及降低相關的組裝成本。因此，本發明的裝置在組裝完成時不需要終點消毒。本發明的另一效益是描述於本文的組件經模組化設計成，例如，可容易將藥品幫浦的殼體及其他組件組態成可接受及操作插置機制 200、插置機制 2000、或描述於此之插置機制的許多其他變體。

插置機制 200、藥品幫浦 10 或個別組件中之任一的組裝及/或製造可利用許多本技藝所習知的材料及方法。例如，許多習知清洗流體(例如，異丙醇)可用來清洗組件及/或裝置。許多習知黏著劑或膠水同樣可用於該製程。另外，在製造新穎組件及裝置期間，可使用習知的矽化處理流體(siliconization fluid)及製程。此外，在製造或組裝階段中之一或更多階段，可使用習知的矽化處理製程以確保最終產品的無菌性。

可用許多方法組裝該插置機制。在一方法中，一輪轂

初始連接至一針的近端。該輪轂及針插入一集管導件的內上腔室，其中一縮回偏壓構件在該集管導件與該輪轂之間保持處於賦能狀態。輪轂、針及縮回偏壓構件用一夾具保持對齊，其中該夾具在夾具介面處固定及可撓地連接至集管導件。插管插入集管以及用套環固定。隔膜在插管對面的一端插入該集管以在其間產生集管頭。集管、隔膜、插管及套環插入該集管導件的下腔室使得針刺穿隔膜以及留在插管內。該針延伸超過插管的遠端以提供穿刺尖端。無菌護罩係連接至該集管，其中針與插管在後者處於擴張組態時留在該無菌護罩內。

插置機制殼體插入一插置彈簧於該殼體與由近端伸入殼體內部的一或更多導引突出部之間。如本文所述，有與其附接之組件的集管導件係插入插置機制殼體使得該等導引突出部延伸穿過在集管導件之集管導環側面上的對應通孔。當集管導件在近端方向平移時，造成該插置偏壓構件與該集管導環接觸而賦能。當該集管導件的平移以及該插置偏壓構件的壓縮到達在該插置機制殼體中之一或更多上鎖窗口上方的一點時，可插置一或更多對應上鎖插銷以固定該集管導件於此位置以及使該插置偏壓構件處於被壓縮的賦能狀態。

藉由殼體與一基座的接合，該無菌護罩的遠端可經定位成與該插置機制殼體的遠端保持固定接合。在此位置，該無菌護罩在針及插管四周處於擴張組態而產生可能無菌的環形空間。流體導管在集管入口可連接至集管，使得流

體通路在通過集管入口打開時直接由流體導管移動進入集管頭，以及在針縮回時，通過插管。流體通路連接件可附接至流體導管的對端。該流體通路連接件，特別是流體通路連接件的無菌套筒，可連接至該藥品容器的帽蓋及可刺穿密封件。該柱塞密封件及驅動機制可在流體通路連接件對面的一端連接至藥品容器。密封膜片可附接至基座的底部以使插置機制對於環境呈關閉。此時組裝構成供流體流動之通路的組件。用許多習知方法可使該等組件無菌，然後固定或者可拆地安裝至藥品幫浦的組裝平台或殼體。

藥品幫浦的製造包括以下步驟：使該插置機制的基座附接至該藥品幫浦的組裝平台或殼體。在至少一具體實施例中，該附接係藉此允許該插置機制的基座穿經組裝平台及/或殼體以與使用者身體直接接觸。該製造方法更包括該流體通路連接件、藥品容器及驅動機制與該組裝平台或殼體的附接。如上述，該藥品幫浦的其他組件包括可附接、預先形成或預先組裝至組裝平台或殼體的電源及控制系統、激活機制及控制臂。在裝置操作期間與使用者接觸的黏性貼片及貼片襯裡可附接至藥品幫浦的殼體表面。

一種操作該藥品幫浦的方法，其係包含以下步驟：由使用者激活該激活機制；使一控制臂移位以開動一插置機制；以及開動一電源及控制系統以激活一驅動控制機制以驅動流體藥品流經該藥品幫浦。該方法更可包含下列步驟：在激活該激活機制之前，接合一視需要身體感測器。同樣，該方法可包含以下步驟：在一流體通路連接件與一

藥品容器之間建立一連接。此外，該操作方法可包括：使一柱塞密封件在該驅動控制機制及藥品容器內平移以迫使流體藥品流經該藥品容器、該流體通路連接件、一無菌流體導管、以及該插置機制用以輸送該流體藥品至使用者身體。如上述，參考第 6A 圖至第 6C 圖可更加明白該插置機制及該藥品幫浦的操作方法。

本專利說明書的目的是描述本發明的較佳具體實施例而不是限定本發明於任一具體實施例或特定的特徵集合。經描述及圖示的具體實施例可做出各種改變及修改而不脫離本發明。本專利說明書所參考的專利及科學文獻、電腦程式及算法全部併入本文作為參考資料。

【圖式簡單說明】

在此用附圖描述本發明的非限制性實施例，其中：

第 1A 圖的等角視圖根據本發明之一具體實施例圖示有安全整合插置機制的藥品輸送幫浦；

第 1B 圖的等角視圖圖示第 1A 圖之藥品輸送幫浦的內部組件；

第 1C 圖的等角視圖圖示第 1A 圖之藥品輸送幫浦的底部；

第 2A 圖的等角視圖圖示根據本發明之第一具體實施例的插置機制；

第 2B 圖的等角視圖圖示根據本發明另一具體實施例的插置機制，；

第 3A 圖為第 2A 圖之插置機制沿著軸線“A”展開的

展開圖；

第 3B 圖第 2A 圖之插置機制沿著軸線“A”展開的剖面展開圖；

第 4 圖的橫截面等角視圖根據本發明之第一具體實施例圖示插置機制的插置機制殼體及集管導件；

第 5A 圖的等角視圖根據本發明之第一具體實施例圖示插置機制的夾具；

第 5B 圖為第 4 圖之集管導件的等角視圖；

第 5C 圖的等角視圖根據本發明之第一具體實施例圖示插置機制的集管、集管入口及流體導管；

第 6A 圖的橫截面圖根據本發明之第一具體實施例圖示處於鎖定及備用階段的插置機制；

第 6B 圖的橫截面圖根據本發明之第一具體實施例圖示處於未鎖定及插上階段的插置機制；以及

第 6C 圖的橫截面圖根據本發明之第一具體實施例圖示處於用以藥品輸送之縮回階段的插置機制。

【主要元件符號說明】

10	藥品幫浦	12	幫浦殼體
12A	上殼體	12B	下殼體
14	激活機制	14	啟動按鈕
16	狀態指示器	18	窗口
20	組裝平台	24	身體感測器
26	黏性貼片	28	貼片襯裡
30	無菌流體導管	40	控制臂

50	藥品容器	100	驅動機制
200	插置機制	202、2202	插置機制殼體
202A	上鎖窗口	204	導引突出部
208	上鎖插銷	210	插置偏壓構件
212	輪轂	212A	輪轂凸耳
212B	輪轂凹處	214	針
216	縮回偏壓構件	218	夾具
218A	釋放面	218B	上鎖面
218C	穿孔	218D	臂體
218E	平台	220、2220	集管導件
220A	夾具介面狹縫	222	上腔室
222A	內上腔室	222B	外上腔室
224	通孔	226	下腔室
228	集管導環	230	隔膜
232	套環	234	插管
240	集管	240A	集管入口
242	集管頭	250、2250	無菌護罩
252、2252	基座	252A	基座開口
254	密封膜片	300	流體通路連接件
400	電源及控制系統	2000	插置機制
2210A、2210B	兩個插置偏壓構件		
D	方向		

七、申請專利範圍：

1. 一種藥品幫浦(10)的插置機制(200、2000)，該插置機制(200、2000)包含：有一內腔室的一插置機制殼體(202)；一集管導件(220)，其係具有用一集管導環(228)分離的一上腔室(222)與一下腔室(226)；一或更多插置偏壓構件(210)，其係初始在該插置機制殼體(202)之該內腔室內夾在該殼體(202)與該集管導環(228)之間而處於賦能狀態；可撓地與該集管導件(220)之該上腔室(222)接合的一夾具(218)；一縮回偏壓構件(216)與連接至一針(214)之近端的一輪轂(212)，其中，該縮回偏壓構件(216)初始被該夾具(218)夾在該輪轂(212)與該集管導件(220、2000)之間而處於賦能狀態；一隔膜(230)、一插管(234)、及一集管(240)，其中，在該集管(240)內位於該隔膜(230)與該插管(234)之間的環形空間定義一集管頭(242)，該集管(240)包括集管入口(240A)，該集管入口(240A)定義經由該集管(240)而進入該集管頭(242)內的流體通路。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述之插置機制(200、2000)，其中，該插置機制(200、2000)包含兩個插置偏壓構件(2210A、B)。
3. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述之插置機制(200、2000)，其中，該集管入口(240A)用以連接至一流體導管(30)。
4. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述的插置機制(200、

2000)，其復包含連接至該插置機制殼體(202)之遠端的一基座(252)。

5. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述的插置機制(200、2000)，其復包含固定地連接於該集管(240)與一基座(252)之間的一無菌護罩(250)，該基座(252)係連接至該插置機制殼體(202)的遠端。
6. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述的插置機制(200、2000)，其復包含由該插置機制殼體(202)之近端延伸進入該內腔室的一或更多導引突出部(204)。
7. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述的插置機制(200、2000)，其中，該集管導環(228)有與該等導引突出部(204)對應的一或更多通孔(224)，其中，藉由該等通孔(224)與該等導引突出部(204)的互動而使該集管導件(220)與該殼體(202)可滑動地接合。
8. 如申請專利範圍第 7 項所述之插置機制(200、2000)，其中，藉由該等通孔(224)與該等導引突出部(204)的互動而使該集管導件(220)保持旋轉對齊。
9. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述的插置機制(200、2000)，其復包含一套環(232)，其係使該插管(234)維持在該集管(240)內的一固定及密封位置。
10. 如申請專利範圍第 1 項或第 2 項所述的插置機制(200、2000)，其中，該夾具(218)有一或更多臂體(218D)，每個臂體(218D)有一釋放面(218A)與一上鎖面(218B)。
11. 如申請專利範圍第 10 項所述之插置機制(200、2000)，

其中，在處於初始鎖定組態時，該等釋放面(218B)接合該輪轂(212)以使該縮回偏壓構件(216)保持處於賦能狀態；以及，在處於縮回組態時，該等釋放面(218B)脫離該輪轂(212)以允許該縮回偏壓構件(216)斷能，從而縮回該輪轂(212)及該針(214)，其中，該等上鎖面(218B)接合該等導引突出部(204)之該等遠端以防止該集管導件(220)的近端行進。

12. 一種有整合安全特徵的藥品輸送幫浦(10)，其係包含一殼體(12)與一組裝平台(20)，可安裝一激活機制(14)、一驅動機制(100)、一流體通路連接件(300)、一電源控制系統(400)、如申請專利範圍第 1 項至第 11 項中任一項所述的插置機制(200、2000)、以及用於連接該插置機制(200、2000)與該組裝平台(20)的一基座(252)。
13. 一種用於組裝根據申請專利範圍第 1 項至第 11 項中任一項所述之插置機制(200、2000)的方法，該方法包含以下步驟：

使一輪轂(212)連接至一針(214)的近端；

使該輪轂(212)及針(214)插入一集管導件(220)的一內上腔室(220A)，其中，一縮回偏壓構件(216)在該集管導件(220)與該輪轂(212)之間保持處於賦能狀態，以及用在一夾具介面(220A)處固定及可撓地連接至該集管導件(220、2000)的一夾具(218)保持處於該賦能狀態；

使一插管(234)插入一集管(240)以及使一隔膜

(230)在該插管(234)對面的一端插入該集管(240)以在其間產生一集管頭(242)，以及接著將該集管(240)、隔膜(230)及插管(234)插入該集管導件(220)的一下腔室(226)，使得該針(214)刺穿該隔膜(230)以及初始至少部份留在該插管(234)內；

使一插置偏壓構件(210)插入一插置機制殼體(202)於該殼體(202)與由近端伸入該殼體之內部的一或更多導引突出部(204)之間；

使該集管導件(220)插入該插置機制殼體(202)使得該等導引突出部(204)延伸穿過在該集管導件(220)之一集管導環(228)側上的對應通孔(224)，其中，當該集管導件(220)在該近端方向平移時，造成該插置偏壓構件(210)與該集管導環(228)接觸而賦能；

在該集管導件(220)平移以及該插置偏壓構件(210)壓縮至在該插置機制殼體(202)之一或更多上鎖窗口(202A)上方的一點時，將一或更多對應上鎖插銷(或數個)(208)放入該等上鎖窗口(202A)以及與該集管導件(220)可移除地接合以使該集管導件(220)保持在此位置以及該插置偏壓構件(210)處於該賦能狀態；以及

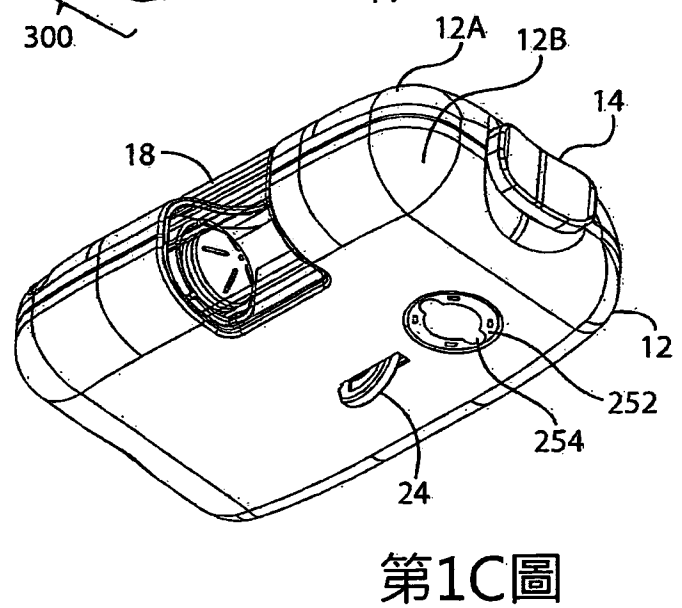
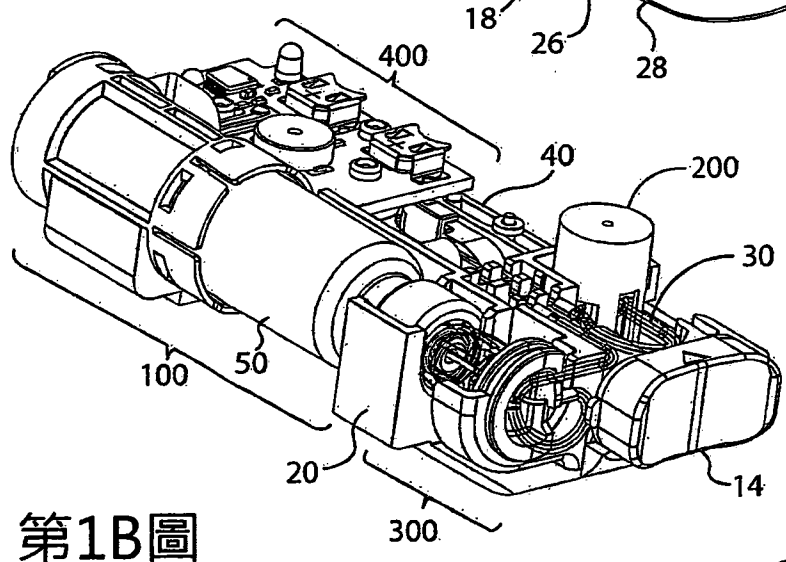
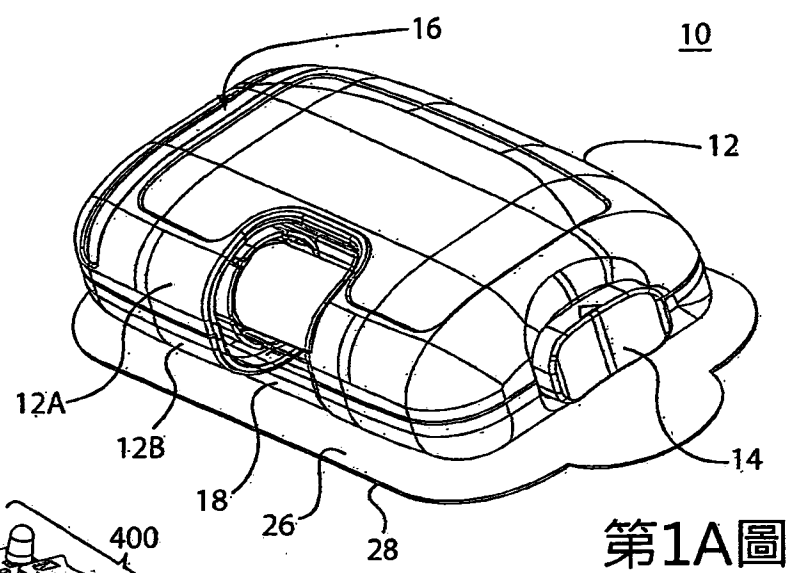
使一基座(252)附接至該插置機制殼體(202)之該遠端以及使該等組件保持在原位。

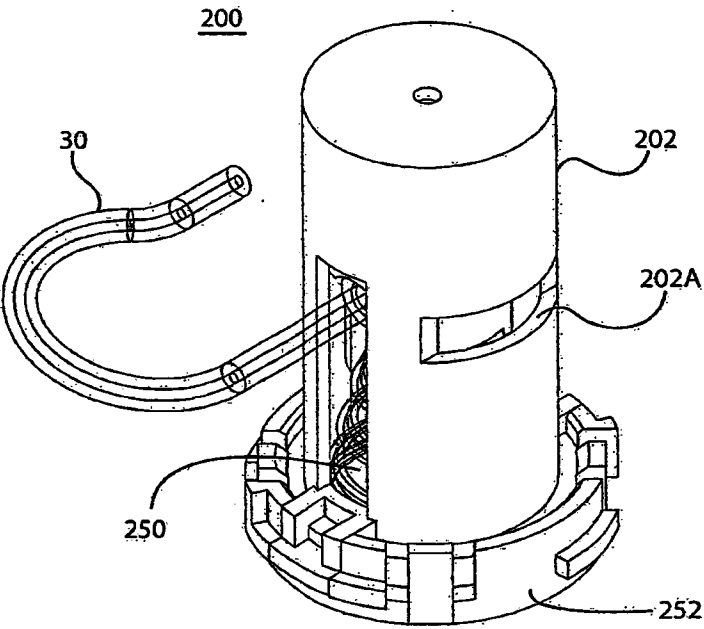
14. 如申請專利範圍第 13 項所述之方法，其復包含以下步驟：使一無菌護罩(250)以固定接合方式在近端附接至該集管(240)以及以固定接合方式在遠端附接至該基座

(252)。

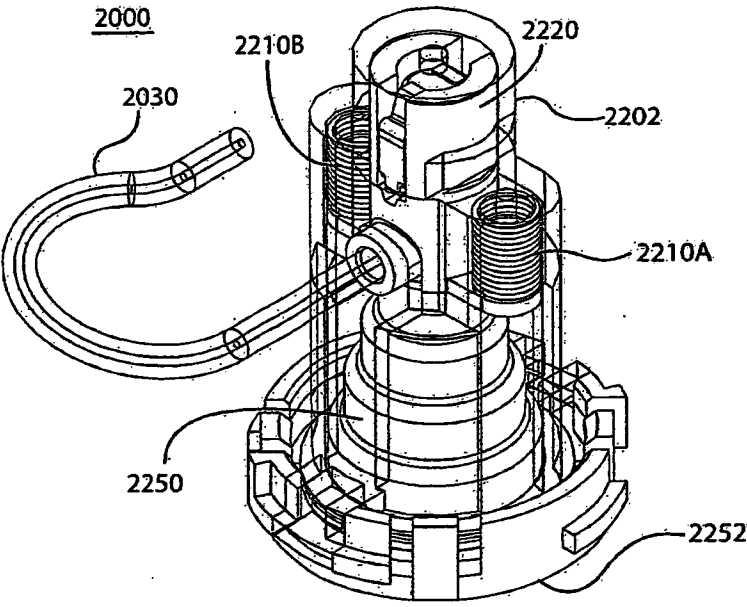
15. 如申請專利範圍第 13 項至第 14 項中之任一項所述的方法，其復包含以下步驟：使一流體導管(30)在一集管入口(242)處附接至該集管(240)。

八、圖式：

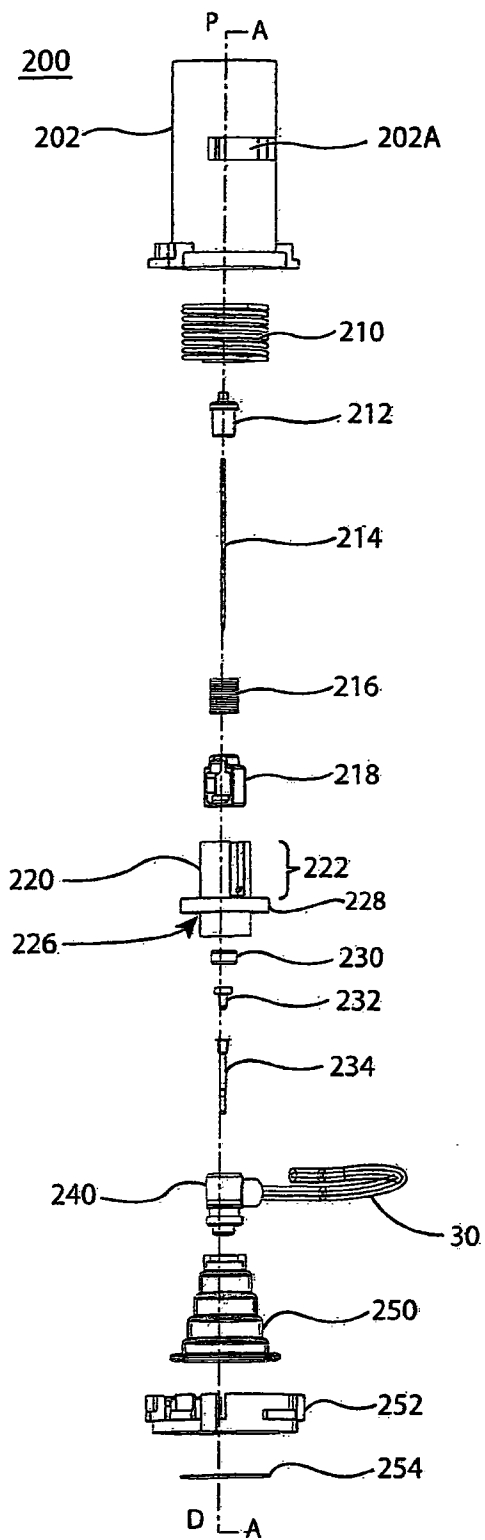




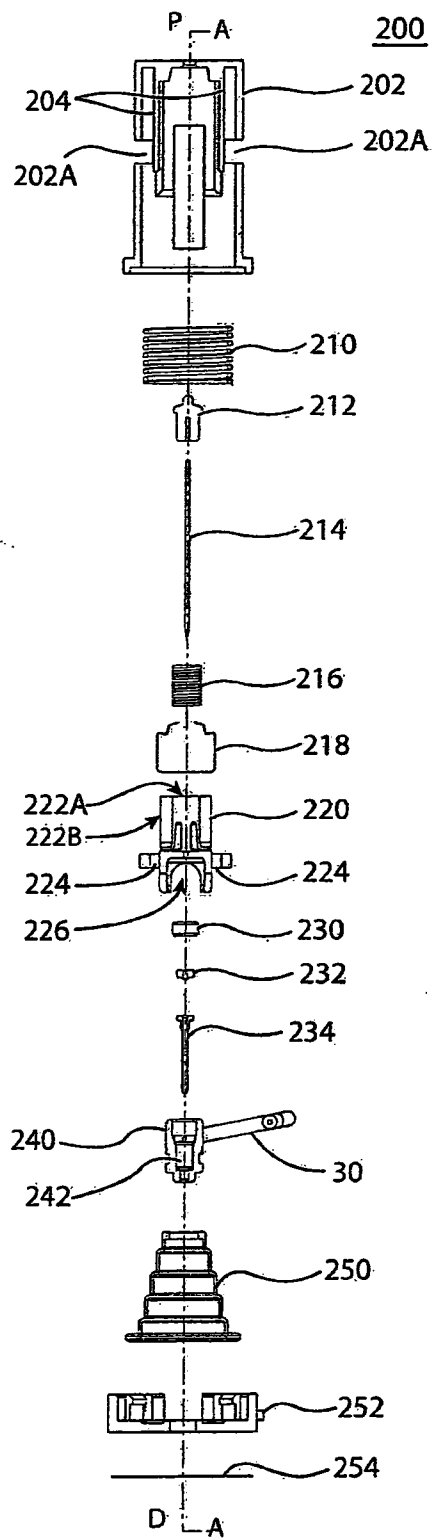
第2A圖



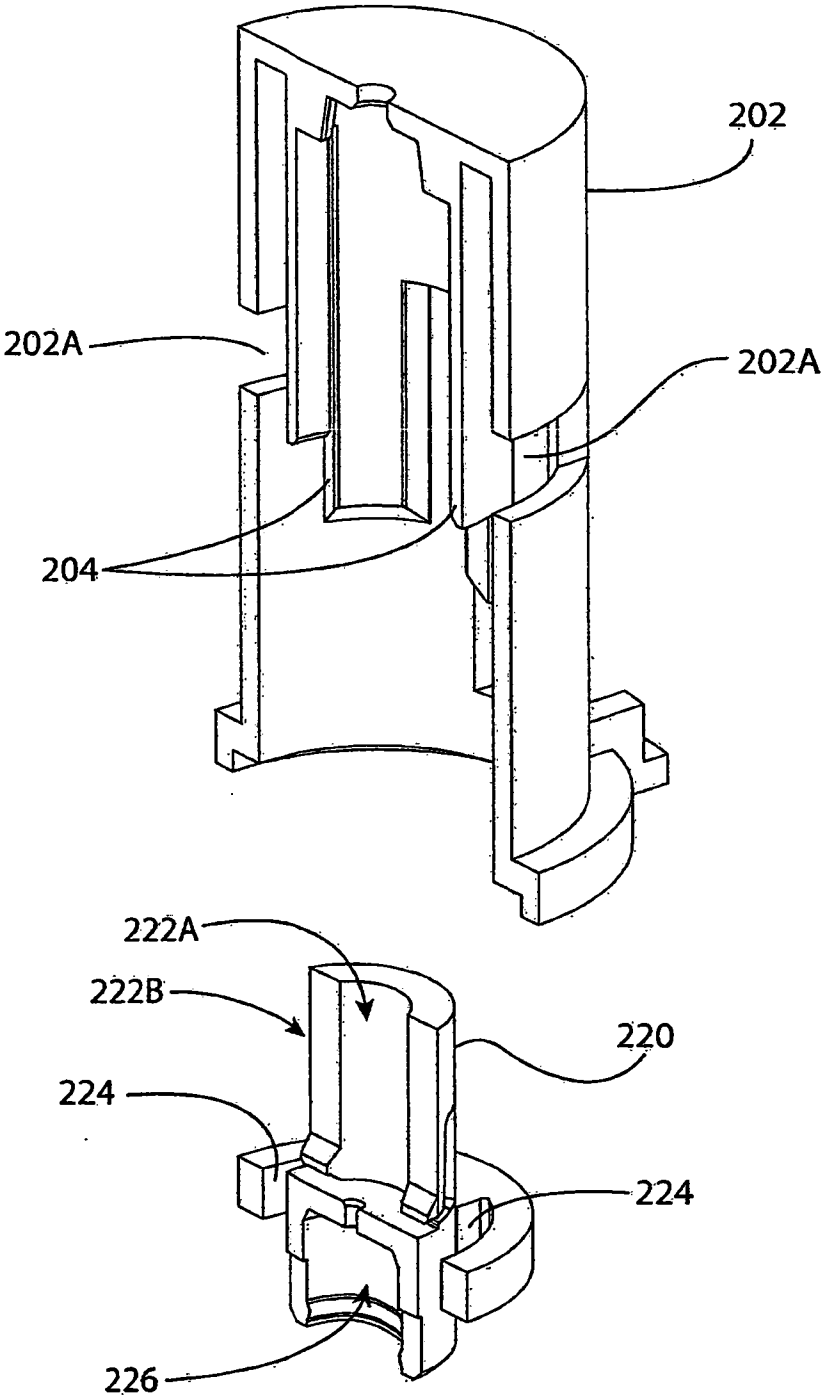
第2B圖



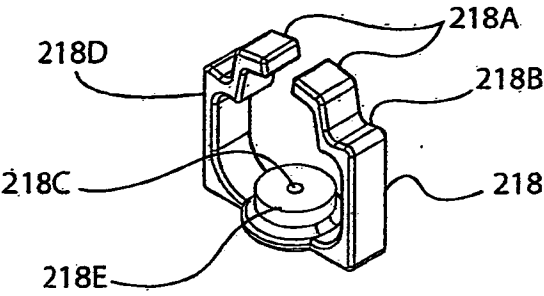
第3A圖



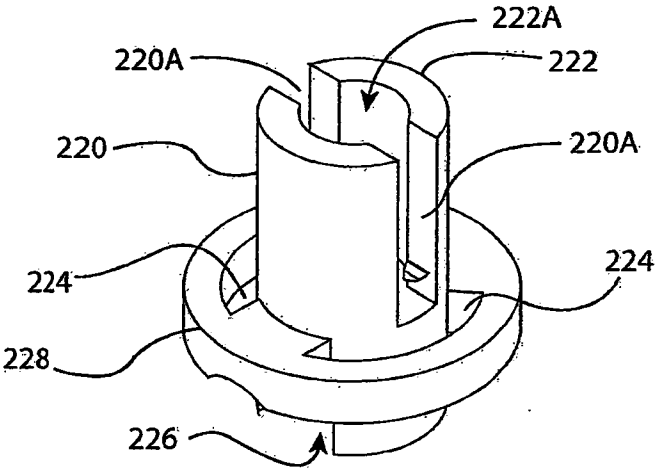
第3B圖



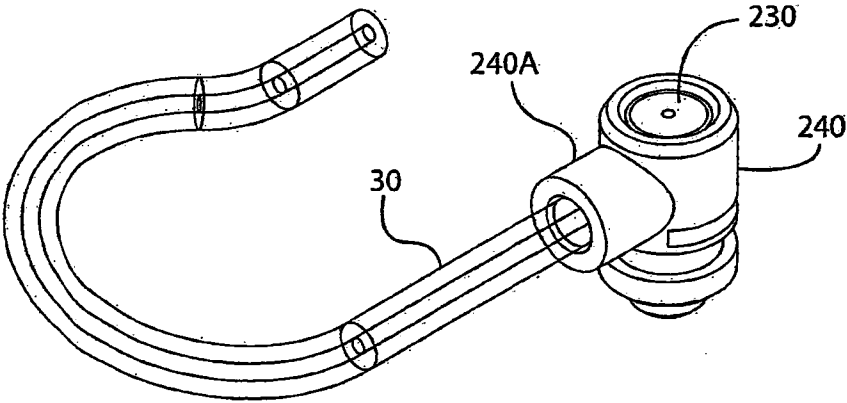
第4圖



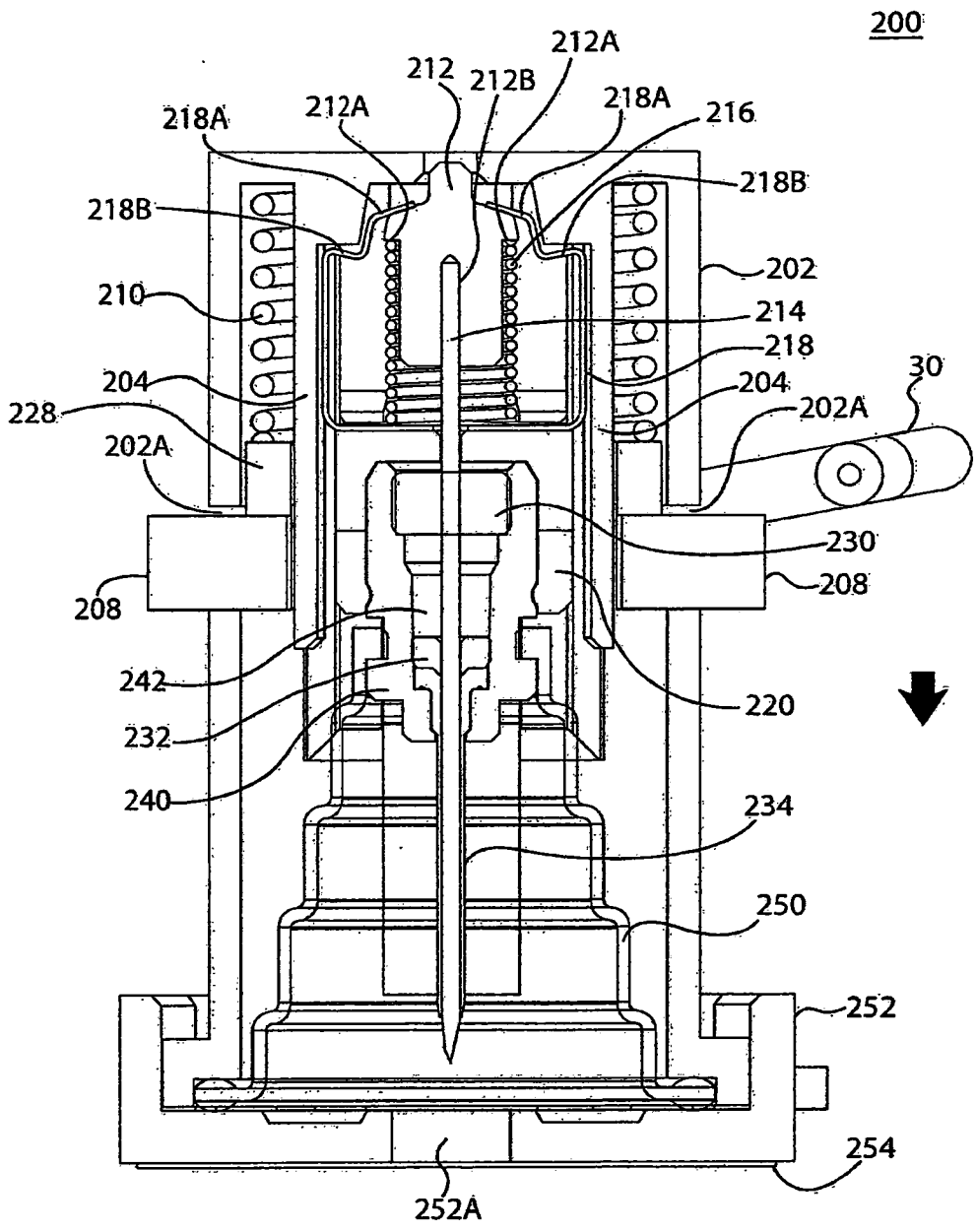
第5A圖



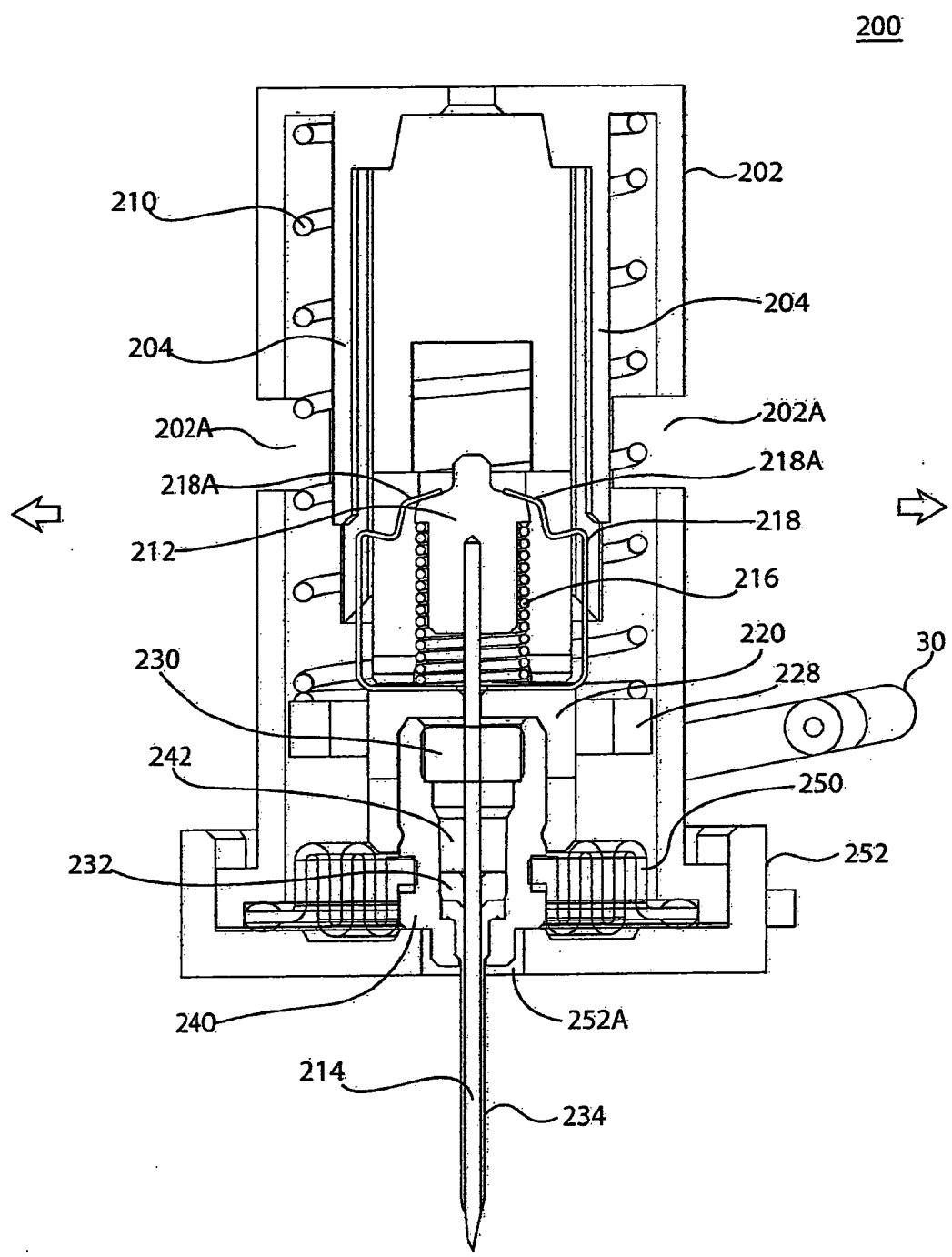
第5B圖



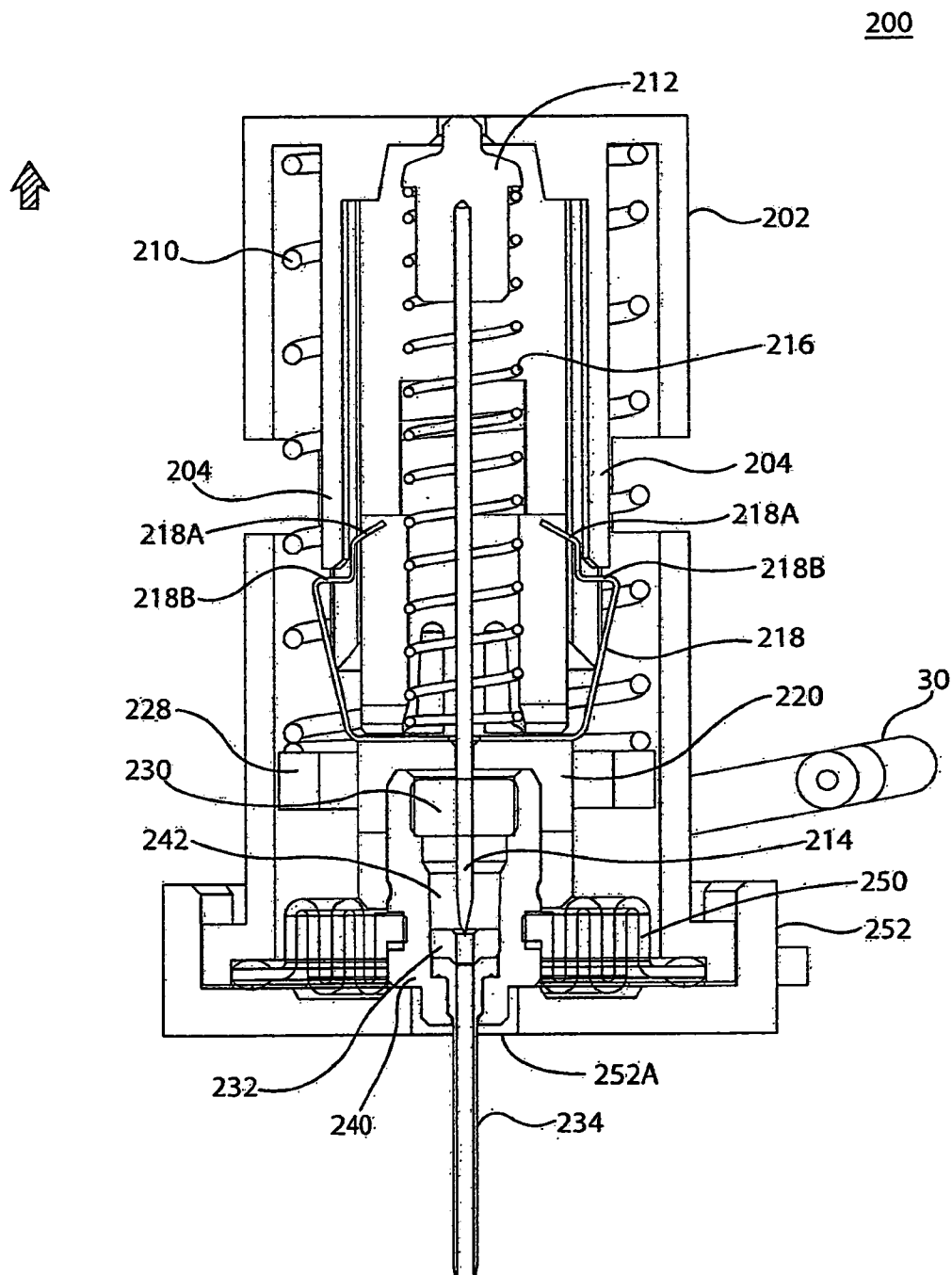
第5C圖



第6A圖



第6B圖



第6C圖