



(12)实用新型专利

(10)授权公告号 CN 206183752 U

(45)授权公告日 2017.05.24

(21)申请号 201590000458.5

(22)申请日 2015.04.23

(30)优先权数据

61/983,972 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/US2015/027363 2015.04.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/164649 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 A·杰克逊

A·克洛茨

(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 秦振

(51)Int.Cl.

A61M 5/178(2006.01)

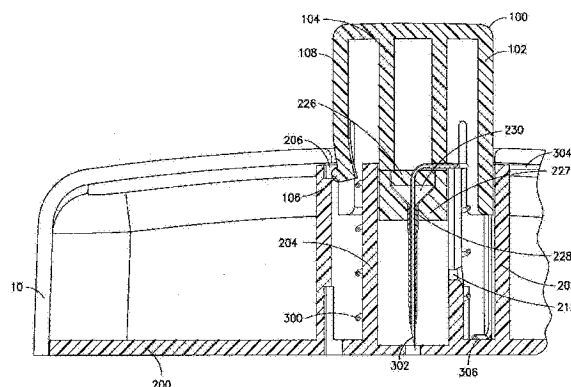
权利要求书2页 说明书10页 附图10页

(54)实用新型名称

流体输注装置

(57)摘要

一种流体输注装置,包括:本体,所述本体包括激活按钮;基部,所述基部可滑动地接收所述激活按钮;以及中空套管管件,所述中空套管管件具有导引器针部分和弹簧部分,其中,所述激活按钮是可滑动的,以将所述中空套管管件的导引器针部分插入到使用者的身体中并且激活所述中空套管管件的弹簧部分,并且在插入时,释放所述中空套管管件的所述弹簧部分以将所述中空套管管件的所述导引器针部分从使用者的身体缩回。该输注装置有助于留置导管或软导管的插入,并且在需要时,有助于缩回导引器针,同时减少用于构成和使用输注装置所需的元件的数量。



1. 一种流体输注装置,其特征在于,所述流体输注装置包括:
本体,所述本体包括激活按钮;
基部,所述基部可滑动地接收所述激活按钮;以及
中空套管管件,所述中空套管管件具有导引器针部分和弹簧部分,
其中,所述激活按钮是可滑动的,以将所述中空套管管件的导引器针部分插入到使用者的身体中并且激活所述中空套管管件的弹簧部分,并且在插入时,释放所述中空套管管件的所述弹簧部分以将所述中空套管管件的所述导引器针部分从使用者的身体缩回。
2. 根据权利要求1所述的流体输注装置,其特征在于,所述中空套管管件还包括流体路径部分。
3. 根据权利要求2所述的流体输注装置,其特征在于,所述流体输注装置还包括:
用于通过所述中空套管管件的所述导引器针部分插入到使用者的身体中的导管,
其中,所述中空套管管件的所述导引器针部分的端部与在使用者的身体中的所述导管保持流体连通,以构成不间断的流体路径。
4. 根据权利要求1所述的流体输注装置,其特征在于,所述流体输注装置还包括:
制动件,所述制动件设置在所述激活按钮上,以可释放地接合所述基部,其中,所述制动件构造成将所述激活按钮固定到第一位置中,直到施加于所述激活按钮的激活力超过一阈值。
5. 根据权利要求1所述的流体输注装置,其特征在于,所述流体输注装置还包括:
制动件,所述制动件设置在所述激活按钮上,以可释放地接合所述基部,其中,所述制动件构造成在已经将一激活力施加于所述激活按钮之后将所述激活按钮固定在第二位置中。
6. 一种流体输注装置,其特征在于,所述流体输注装置具有本体、激活按钮和可滑动地接收所述激活按钮的基部,所述流体输注装置包括:
中空套管管件,所述中空套管管件具有导引器针部分和弹簧部分,其中,在所述中空套管管件的所述弹簧部分被激活时,所述中空套管管件的所述导引器针部分能够在第一方向上滑动,并且
所述中空套管管件的所述弹簧部分是能够膨胀的,以在所述中空套管管件的所述弹簧部分膨胀时使所述中空套管管件的所述导引器针部分在第二方向上运动。
7. 根据权利要求6所述的流体输注装置,其特征在于,所述中空套管管件还包括流体路径部分。
8. 一种流体输注装置,其特征在于,所述流体输注装置具有本体、激活按钮和可滑动地接收所述激活按钮的基部,所述流体输注装置包括:
中空套管管件,所述中空套管管件具有导引器针部分和弹簧部分,其中,在所述中空套管管件的所述弹簧部分被激活时,所述中空套管管件的所述导引器针部分能够在第一方向上滑动,并且
所述中空套管管件的所述弹簧部分是能够膨胀的,以在所述中空套管管件的所述弹簧部分膨胀时使所述中空套管管件的所述导引器针部分在第二方向上运动;以及
导管,所述导管设置在所述中空套管管件的所述导引器针部分上,用于通过所述中空套管管件的所述导引器针部分插入到使用者的身体中。

9. 根据权利要求8所述的流体输注装置, 其特征在于, 所述中空套管管件的所述导引器针部分的端部与在使用者的身体中的所述导管保持流体连通, 以构成不间断的流体路径。

10. 根据权利要求8所述的流体输注装置, 其特征在于, 所述中空套管管件还包括流体路径部分。

流体输注装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C. §119(e)的规定要求2014年4月24日向美国专利商标局提交的美国临时申请No.61/983,972的权益,该临时申请的全部内容通过引用而结合于此。

技术领域

[0003] 本实用新型大体上涉及一种医用输注系统,例如流体输注装置,其中,一件中空套管管件被卷绕、弯曲和变尖成允许该中空套管管件作为输注装置中的导引器针、缩回弹簧和流体路径操作的形状。所述输注装置的按钮用于插入套管弹簧的导引器针部分和软导管,并且一旦所述导引器针部分和导管已经被完全插入,接合就释放套管弹簧,使得所述套管弹簧的导引器针部分自动地缩回,将所述导管留在使用者的身体中。套管弹簧的导引器针部分的端部保持在插入的导管中,以提供不间断的流体路径。

背景技术

[0004] 糖尿病是一类特征为由于糖尿病患者需要在需要时不能保持合适水平的胰岛素生成所导致的血糖水平高的疾病。患有糖尿病的人将需要某一类型的日常胰岛素疗法以控制他们的血糖水平。如果没有治疗的话,糖尿病对于感染的患者来说可能是很危险的,它可能引起很严重的健康并发症以及过早的死亡。然而,这样的并发症能够通过利用一种或多种疗法选择而最小化,以帮助控制糖尿病并减少并发症的风险。

[0005] 用于糖尿病患者的疗法选择包括特定饮食、口服药物和/或胰岛素疗法。糖尿病治疗的主要目的是控制糖尿病患者的血糖水平或者糖水平。然而,维持合适的糖尿病管理可能是复杂的,因为它不得不平衡糖尿病患者的活动。

[0006] 对于I型糖尿病的治疗,存在两种主要的日常胰岛素疗法的方法。在第一种方法中,糖尿病患者使用注射器或者胰岛素笔在需要时自注射胰岛素。该方法每次注射都需要针刺入,并且糖尿病患者可能会需要每天注射三至四次。用于注射胰岛素的注射器和胰岛素笔使用相对简单并且经济合算。

[0007] 用于胰岛素疗法和管理糖尿病的另一种有效的方法是其中使用胰岛素泵的输注疗法或者输注泵疗法。胰岛素泵能够以变化的速率为糖尿病患者提供连续的胰岛素输注,以便更接近地匹配非糖尿病患者的产生所需胰岛素的正常工作的胰脏的功能和性能,并且胰岛素泵能够基于糖尿病患者的个体需要在目标范围内帮助糖尿病患者保持他/她的血糖水平。

[0008] 输注泵疗法需要通常呈输注针或者柔性导管形式的输注套管,输注套管刺穿糖尿病患者的皮肤且通过输注套管进行胰岛素的输注。输注泵疗法提供了连续胰岛素输注、精确地配量以及可程序化输送日程安排的优点。

[0009] 在输注疗法中,胰岛素的剂量通常以基础速率和单次剂量给予。当胰岛素以基础速率给予时,胰岛素被连续输送超过24小时,以便将糖尿病患者的血糖水平在进餐和休息之间、通常在夜间保持一致的范围内。胰岛素泵也可以能够程序化胰岛素的基础速率以

根据白天和夜晚的不同时间而变化。相比之下,在糖尿病患者用完餐时,通常给予单次剂量并一般提供单次额外的胰岛素注射以平衡所消耗的碳水化合物。胰岛素泵可构造成使糖尿病患者能够根据由糖尿病患者用餐的多少或者类型来程序化单次剂量的体积。另外,胰岛素泵还可构造成使糖尿病患者能够输入修正的或者补充的单次剂量的胰岛素,以在糖尿病患者计算用于将要消耗的特定餐的单次剂量时补偿低的血糖水平。

[0010] 胰岛素泵随着时间有利地输送胰岛素而不是单次注射,通常引起在所推荐的血糖范围内的更少的变化。另外,胰岛素泵可减少糖尿病患者必须承受的针刺入的次数并改进了糖尿病的管理,以提高糖尿病患者的生活质量。

[0011] 通常,不管糖尿病患者是否使用多次直接注射(MDI)或者泵,糖尿病患者都在从睡眠中醒来时采取空腹血糖药物疗法(FBG),并且也在每次进餐期间或者之后检测血液中的葡萄糖,以确定是否需要修正的剂量。此外,糖尿病患者可在睡觉之前检测血液中的葡萄糖,以确定是否需要修正的剂量,例如在睡觉之前吃完点心之后。

[0012] 为了有助于输注疗法,大体上存在两种类型的胰岛素泵,即常规泵和贴附式泵。常规泵需要使用一次性元件,通常指的是输注套件、管套件或者泵套件,该一次性元件将胰岛素从泵内的储器输送到使用者的皮肤中。输注装置包括泵连接器、一定长度的管以及从呈中空金属输注针或者柔性塑料导管形式的套管延伸的座部或者基部。基部通常具有在使用期间将基部保持在皮肤表面上的粘附剂。套管能够被手动地或者借助于手动或自动插入装置而插入到皮肤中。插入装置可以为使用者所需要的独立单元。

[0013] 另一类型的胰岛素泵是贴附式泵。不像常规输注泵和输注套件的组合,贴附式泵是一体式装置,该一体式装置结合了大部分或者全部的流体元件,包括在单个壳体中的流体储器、泵送机构和用于自动插入套管的机构,该单个壳体可粘附地附接在患者皮肤上的输注位置并且不需要使用单独的输注套件或者管套件。容纳胰岛素的贴附式泵粘附到皮肤并经由一体式皮下套管输送胰岛素一段时间。一些贴附式泵可与独立的控制装置(如由 Insulet Corporation 以商标名称 **OmniPod®** 所售卖的控制装置)无线通信,而其它的部件则是完全自包含的。当胰岛素储器耗尽时或者在发生其它的复杂情况、例如在套管或者输注位置的限制时,这样的装置被频繁地更换,例如每三天。

[0014] 当贴附式泵被设计成由糖尿病患者所佩戴的自包含单元时,优选的是尽可能小,使得它不干扰使用者的活动。因此,为了让使用者的不适最小,将优选的是使贴附式泵的总厚度最小。然而,为了使贴附式泵的厚度最小,它的构成零件应当尽可能多的减少。一种这样的零件是用于将套管自动地插入到使用者皮肤中的插入机构。

[0015] 为了使插入机构的高度最小,一些常规的插入机构构造成与皮肤的表面成锐角、例如30-45°插入套管。然而,可优选的是,以垂直于皮肤表面或者接近垂直于皮肤表面插入套管,因为这可能需要的套管的插入长度最小。换句话讲,在以最小的套管长度插入到使用者皮肤中时,使用者能够体验到更大的舒适度并且更少的复杂性、例如套管的过早扭结。但是,构造插入机构以将套管垂直于皮肤的表面插入的一个问题在于这可能会增加插入机构的总体高度,并因此增加贴附式泵自身的总体高度。

[0016] 因此,存在一种在有限的空间环境、例如在贴附式泵中使用的改进的插入机构的需求,该插入机构能够垂直地或者接近垂直地插入到使用者皮肤的表面中,经济合算,同时最小化或者减少了其高度,从而减少其中结合插入机构的装置、例如贴附式泵的总高度。

实用新型内容

[0017] 本实用新型的目的是大体上解决以上以及其它关注问题,并提供输注装置的先进的、改进的以及新颖的元件和部件,该输注装置有助于留置导管或软导管的插入,并且在需要时,有助于缩回导引器针,同时减少用于构成和使用输注装置所需的元件的数量。

[0018] 本实用新型的另一目的是提供一种输注装置,所述输注装置能够使用具有一个或多个共有技术特征的元件,使得每个元件能够起到多种功能。

[0019] 本实用新型的另一目的是提供一种输注装置,所述输注装置能够利用起到多种功能的元件,使得示范性实施例的零件数量降低,并且这起到将零件生产成本保持较低并简化装置的组装的作用。

[0020] 本实用新型的另一目的是提供一种输注装置,所述输注装置能够利用套管弹簧,所述套管弹簧起到导引器针、缩回弹簧和流体路径的功能。

[0021] 本实用新型的另一目的是提供一种输注装置,所述输注装置能够利用导引器针、弹簧以及流体路径作为套管弹簧的所有的内在零件。

[0022] 这些及其它的目的大体上通过提供一种具有套管弹簧的输注装置来获得,所述套管弹簧至少起到导引器针、弹簧以及流体路径的功能。单件中空套管管件被卷绕、弯曲以及变尖成允许该中空套管管件作为输注装置中的导引器针、缩回弹簧和流体路径操作的形状。所述输注装置的按钮用于插入所述套管弹簧的导引器针部分和软的导管,并且一旦所述导引器针部分和导管已经被完全插入,所述按钮和所述输注装置的基部之间的接合就释放所述套管弹簧,使得所述套管弹簧的导引器针部分自动地缩回,从而将所述导管留在使用者的身体内。所述套管弹簧的导引器针部分的端部保持在插入的导管中,以提供不间断的流体路径。

[0023] 依照本实用新型的一实施例,提供一种流体输注装置,所述流体输注装置包括:本体,所述本体包括激活按钮;基部,所述基部可滑动地接收所述激活按钮;以及中空套管管件,所述中空套管管件具有导引器针部分和弹簧部分,其中,所述激活按钮是可滑动的,以将所述中空套管管件的导引器针部分插入到使用者的身体中并且激活所述中空套管管件的弹簧部分,并且在插入时,释放所述中空套管管件的所述弹簧部分以将所述中空套管管件的所述导引器针部分从使用者的身体缩回。

[0024] 依照本实用新型的另一实施例,提供一种流体输注装置,所述流体输注装置具有本体、激活按钮和可滑动地接收所述激活按钮的基部,所述流体输注装置包括:中空套管管件,所述中空套管管件具有导引器针部分和弹簧部分,其中,在所述中空套管管件的所述弹簧部分被激活时,所述中空套管管件的所述导引器针部分能够在第一方向上滑动,并且所述中空套管管件的所述弹簧部分是能够膨胀的,以在所述中空套管管件的所述弹簧部分膨胀时使所述中空套管管件的所述导引器针部分在第二方向上运动。

[0025] 依照本实用新型的又一实施例,提供一种流体输注装置,所述流体输注装置具有本体、激活按钮和可滑动地接收所述激活按钮的基部,所述流体输注装置包括:中空套管管件,所述中空套管管件具有导引器针部分和弹簧部分,其中,在所述中空套管管件的所述弹簧部分被激活时,所述中空套管管件的所述导引器针部分能够在第一方向上滑动,并且所述中空套管管件的所述弹簧部分是能够膨胀的,以在所述中空套管管件的所述弹簧部分

膨胀时使所述中空套管管件的所述导引器针部分在第二方向上运动;以及导管,所述导管设置在所述中空套管管件的所述导引器针部分上,用于通过所述中空套管管件的所述导引器针部分插入到使用者的身体中。

[0026] 本实用新型的额外和/或其它的方面和优点将在以下描述中阐述,或者根据描述将是显而易见的,或者可通过实施本实用新型而获悉。本实用新型可以包括具有以上方面中的一个或多个方面、和/或所述特征的一个或多个特征及其组合的方法或设备或系统。本实用新型可包括例如在所附权利要求中所记载的一个或多个特征和/或以上方面的组合。

附图说明

[0027] 当结合附图一起阅读时,根据以下的详细描述,本实用新型的示范性实施例的各种目的、优点以及新颖的特征将更容易理解,在附图中:

[0028] 图1A是根据本实用新型的实施例的示范性输注装置在激活之前的透视图;

[0029] 图1B是根据本实用新型的实施例的图1A的示范性输注装置在激活之后的透视图;

[0030] 图2是根据本实用新型的实施例的图1A的示范性输注装置在激活之前的放大横截面视图;

[0031] 图3是根据本实用新型的实施例的示范性输注装置在开始激活时的放大横截面视图;

[0032] 图4是根据本实用新型的实施例的示范性输注装置在接近完成激活时的放大横截面视图;

[0033] 图5是根据本实用新型的实施例的图1B的示范性输注装置在激活之后的放大横截面视图;

[0034] 图6是根据本实用新型的实施例的示范性输注装置的示范性套管弹簧的放大透视图;

[0035] 图7是结合了低轮廓套管插入装置的贴附式泵的透视图,为了清楚起见,示出了带有透明盖;

[0036] 图8是图7的贴附式泵的各种元件的分解视图,示出了盖;

[0037] 图9是用于具有柔性储器的贴附式泵的替代设计的透视图,未示出盖;以及

[0038] 图10是图9的贴附式泵的贴附式泵流体架构和计量子系统的图示。

[0039] 在所有的附图中,相同的附图标记将理解为指的是相同的零件、元件和结构。

具体实施方式

[0040] 以下所描述的本实用新型的示范性实施例提供了用于提供一个或多个输注装置部件的新颖装置,所述输注装置部件构造成分担多种功能,从而减少用于构造和使用所述输注装置所需的元件的总体数量。在一个实施例中,本实用新型涉及一种输注装置,所述输注装置提供了套管弹簧,所述套管弹簧构造成起到导引器针、缩回弹簧和流体连通路的功能,从而减少了用于构造和使用所述输注装置所需的元件的总体数量。

[0041] 在示范性实施例中,输注装置利用了单件套管管件,所述套管管件被卷绕、弯曲以及变尖成允许该套管管件作为导引器针、缩回弹簧和流体路径操作的形状。套管弹簧构造成作为导引器针使用变尖的导引器针部分来操作并作为弹簧使用螺旋弹簧部分来操作。为

了说明目的,以下所讨论的螺旋弹簧表示为缩回弹簧,但是不限于此。所述缩回弹簧部分与在套件中的其它元件一起工作,以便将导引器针部分与导管一起插入到使用者的身体中。导引器针部分接着使用螺旋弹簧部分从身体自动地缩回,并将导管留在适当位置。所述导引器针部分的远端保持在插入的导管中,以与导管一起提供不间断的流体路径。

[0042] 由于导引器针、缩回弹簧以及流体路径全部都是单件套管管件的内在零件,因此不需要柔性管。在其它设计中使用了柔性管,所以流体路径能够随着导引器针和/或导管的运动一起运动。这样的柔性管在输注装置内需要很大的空间以防止其被夹紧或扭结。这样的柔性管也可能会在生产期间难以操作,因为它缺乏任何刚性形状。此外,由于导引器针、缩回弹簧以及流体路径全部都是单件套管管件的内在零件,因此,所述输注装置的零件数量降低并且装置的总体尺寸比常规装置小。因此,本实用新型的示范性实施例使得零件的生产成本保持较低,并简化了输注装置的组装。

[0043] 由于这里的部件的一个或多个共用技术特征的缘故,本实用新型的示范性实施例是可行的。例如,输注装置的套管通常使用金属或塑料构成,例如304不锈钢。在一些情况下,这样的材料也可用于构造弹簧和流体路径。例如,这样的套管的直径可以大体等于例如在输注装置中的用于插入、缩回或安全弹簧的弹簧丝的直径。在一个示例中,能够操作的缩回弹簧可以由单件连续钢管件形成,该钢管件具有大约0.0103英寸(0.26mm)的直径,这与31G钢套管的直径相同。31G是最常见的用于患者的钢留置套管的规格,例如可由V-Go™和Orbit™获得的那些。由具有大约0.0103英寸(0.26mm)直径的钢管件以该方式形成的示范性缩回弹簧在缩回开始时施加大约0.351bs(1.56N)的力,在缩回结束时施加0.171bs(0.76N)的力。弹簧力与极惯性矩成反比,对于环来说,极惯性矩的倒数记录在以下的公式(1)中。

[0044] $\pi/2$ (外半径⁴-内半径⁴) 公式(1)

[0045] 在以上公式(1)中,外径的四次方到目前为止是主项。如果使用正常壁厚的套管(即具有大约0.003英寸(0.076mm)壁厚的套管)来制造缩回弹簧时,与由大约0.0103英寸(0.26mm)直径的钢管件所形成的缩回弹簧相比,弹簧力将仅下降大约6%。该减少的弹簧力将仍然给予必要的缩回力。这就意味着中空套管能够构造具有相同的几何形状的缩回弹簧并呈现出非常相似的性能。对输注装置这样设计的优点在于该装置需要更少的零件并将形成更小的机构。

[0046] 因此,本实用新型的示范性实施例利用了由单件管件制成的套管弹簧,其中,所述管件的一个端部用作导引器针部分,所述管件的另一端部用于连接至流体路径,所述管件的中间部分被盘绕以形成弹簧部分。为了讨论的目的,弹簧部分用作缩回弹簧,但是实施例不限于此。在其它实施例中,弹簧部分用作插入弹簧或者安全弹簧。此外,为了讨论的目的,使用了单件钢套管管件,但是实施例不限于此,在其它实施例中可以使用塑料管件。

[0047] 所述缩回弹簧部分与输注装置中的其它元件一起工作,以便将导引器针部分与导管一起插入到使用者的身体中。然后,导引器针部分使用缩回弹簧部分从身体缩回,并将导管留在适合位置。所述导引器针部分的远端保持在插入的导管中,以便与导管一起提供不间断的流体路径。

[0048] 图1A和图1B示出了在激活前状态和在激活后状态中的示范性输注装置。图1A是示范性输注装置在激活之前的透视图,图1B是根据本实用新型的实施例的图1A的示范性输注装置在激活之后的透视图。

[0049] 在图1A和图1B中,输注装置壳体10示出为具有穿过顶表面的开口14,使用者可接近且使用者可致动的按钮100从所述开口可滑动地延伸。如图2中所示,壳体固定至输注装置基部200,所述输注装置基部包括第一柱202和第二柱204,以可滑动地接收按钮100。

[0050] 按钮100包括第一突起102和第二突起104。第一突起102形成按钮100的外表面并且由基部200的第一柱202可滑动地接收。第二突起104在第一突起102内延伸并且由基部200的第二柱204可滑动地接收。基部的每个柱和按钮的每个突起可大体上为圆柱形的,但是实施例不限于此。此外,每个柱和每个突起可设置有凹槽、狭槽以及开口,从而允许使用套管弹簧。

[0051] 如图3中所示,基部200的第二柱204可滑动地容纳隔膜226以及其中的导管228和导管固定楔230。导管228附接至楔230,隔膜226插入到楔230中并被容纳到导管保持件227中。如在下面更详细地描述的那样,按钮100的第二突起104用于在激活期间可滑动地运动隔膜226、导管228以及导管固定楔230。为了清楚起见,输注装置的对于本领域技术人员已知的其它特征和功能在附图和讨论中予以省略。

[0052] 图1A和图1B的输注装置通过向下按压从壳体100的顶部突出的按钮而激活。为了确保按钮100以适合的力、速度、平滑度以及角度向下按压,如图2中所示的一组制动件106、206用于使按钮100保持在上部位置中,直到已经施加合适的激活力、速度、平滑度以及角度。图2是根据本实用新型的实施例的图1的示范性输注装置在激活之前的放大横截面视图,并且示出了制动件106、206。如图2中所示,制动件106、206包括设置在按钮100的第一突起102的外周上的突出制动件106。倒圆的突出制动件106设置在按钮100的可偏斜部件108的一端并且在上部位置中被基部200的第一柱202的台阶式制动件206可释放地捕获。突出制动件106以及因此按钮100通过突出制动件106和台阶式制动件206的接合而可释放地保持在延伸的上部位置中。

[0053] 一旦期望量的激活力、速度、平滑度以及角度已经施加到按钮100,制动件106、206就弹性地偏斜,释放突出制动件106和台阶式制动件206之间的接合,从而允许按钮100被如图3中所示的那样向下按压。图3是根据本实用新型的示范性实施例的示范性输注装置在激活开始时的放大横截面视图。特别地,一旦期望量的激活力、速度、平滑度以及角度已经施加到按钮100,倒圆的制动件106和可偏斜部件108就被偏斜并从与基部200的柱202的台阶式制动件206的接合中被释放。按钮100接着克服被弹性地推压成与基部200的柱202的内径接触的偏斜的制动件206和可偏斜部件208的阻力而被自由地向下按压。

[0054] 突出制动件106从台阶式制动件206上的释放构造成一旦期望量的激活力已经施加到按钮就发生。由于按钮100通过突出制动件106和台阶式制动件206之间的接合而被可释放地保持在延伸的上部位置中,由使用者施加到按钮100上的力在突出制动件106从台阶式制动件206释放之前稳定地增加一段时间。在将突出制动件106从台阶式制动件206上突然释放时,力已经达到期望的值,因此按钮100由于突然的行进自由以及在释放时施加到按钮的期望的力而加速向下,然后被保持。这样的释放确保已经通过使用者施加了期望量的向下的力、速度、平滑度以及角度。这样的激活基本上消除了使用者所施加的力、速度、平滑度以及角度的变化,减少了插入失效和/或对使用者的不适。

[0055] 图2还示出了由单件钢套管管件制成的示范性套管弹簧300,其中,管件的一个端部302用作导引器针部分,管件的另一端部304用于连接至流体路径。管件的中间部分306盘

绕以形成弹簧部分。为了讨论的目的,管件的弹簧部分306用作缩回弹簧,但是实施例不限于此。在其它实施例中,弹簧部分可以用作插入弹簧或者安全弹簧。

[0056] 现在将描述如图2中所示的套管弹簧300的示范性路径。套管弹簧300的端部304用于连接至流体路径,包括壳体10内的任何储器(未示出),或者经由一个或多个管套件联接件连接至外部储器(未示出)。套管弹簧300的端部304穿过基部200的第一柱202,优选地在输注装置的第一柱202和壳体10之间的交接处或其附近的部分处穿过基部的第一柱。如此,套管弹簧300的端部304用于连接至流体路径并在插入和缩回过程期间不运动。

[0057] 套管弹簧300接着沿着基部200的第一柱202中的凹槽或狭槽208设置以避免与按钮100的外径相干涉,并且延伸至第一柱202和基部200之间的交接处或其附近的位置以避免与按钮100的下端相干涉。然后,套管弹簧300从第一柱202中的凹槽或狭槽208沿着基部200的表面朝第二柱204延伸。

[0058] 在第二柱204处,套管弹簧300被卷绕以包围第二柱204,从而形成缩回弹簧部分306的线圈。尽管示出了缩回弹簧部分306的4个线圈,但是本实用新型的实施例不限于此。套管弹簧300的缩回弹簧部分306围绕第二柱204设置到第二柱204的顶部处或其附近的位置。在套管弹簧300的缩回弹簧部分306的线圈和按钮100的第一突起102的内径之间设置有间隙空间。套管弹簧300接着延伸通过基部200的第二柱204中的凹槽或狭槽210并朝着隔膜226之上的位置延伸通过按钮100的凹槽或狭槽110。

[0059] 套管弹簧300一旦在隔膜226之上就成角度地延伸通过隔膜226、导管228以及导管固定楔230,从而形成导引器针部分302。导引器针部分302的远端可以根据应用的需要而变尖、变斜或者变钝。

[0060] 在套管弹簧300延伸通过按钮100的狭槽110的位置处,套管弹簧被按钮100的狭槽110的台阶制动件112可释放地捕获,如图4中所示。如此,当按钮100被向下按压时,穿过按钮100的套管弹簧300被狭槽110的台阶制动件112向下按压,从而激活缩回弹簧部分306的线圈。如在下面更详细地描述的那样,在完全激活时,套管弹簧300从台阶制动件112释放并位移到按钮100的狭槽110中,使得即使在按钮100被保持在激活位置的时候,缩回弹簧部分306的被激活的线圈也自由地膨胀通过按钮100的狭槽110并使导引器针部分302缩回。

[0061] 图3示出了在按钮100刚被强制通过制动件106和206时的装置。正如上面所述的那样,突出制动件106从台阶式制动件206的突然释放构造成一旦期望量的激活力已经被施加到按钮上就发生。在按钮100开始行进时,按钮100的第二突起104使隔膜226、导管228以及导管固定楔230可滑动地运动。也是在这时,按钮100的台阶制动件112通过在缩回弹簧部分306的最上面的线圈上推动而强制套管弹簧300向下,从而同时向下推动导引器针部分302并激活缩回弹簧部分306的线圈。突出制动件106从台阶式制动件206的突然释放构造成允许按钮100快速且平滑地向下推动导引器针部分302和塑料导管228并以最小的疼痛和不适将它们推动到使用者的身体中。

[0062] 当按钮100继续被向下按压且套管弹簧300的导引器针部分302到达预定深度时,套管弹簧300的最上面的线圈撞击基部200的第二柱204中的倾斜部或坡道212,这强制套管弹簧300轻微地转动,如图4中所示。图4是根据本实用新型的实施例的示范性输注装置在接近激活结束时的放大横截面视图。当套管弹簧300转动时,其不再由按钮100的台阶制动件112作用,而是被释放到按钮100的狭槽110中。这允许套管弹簧300的缩回弹簧部分306的

被激活的线圈膨胀到狭槽110中并将导引器针部分302从使用者的身体缩回,如图5中所示。

[0063] 如上所述,一旦期望量的激活力、速度、平滑度以及角度已经被施加到按钮100,倒圆的制动件106和可偏斜部件108就被偏斜并从与基部200的柱202的台阶式制动件206的接合释放。按钮100接着克服被弹性地推压成与基部200的柱202的内径相接触的偏斜的制动件106和可偏斜部件108的阻力而自由地向下按压。在完全下部位置处,倒圆的突出制动件106被捕获在基部200的柱202的台阶式制动件214中。因此,突出制动件106以及因此按钮100通过突出制动件106和台阶式制动件214之间的接合而保持在按压的下部位置中,如图5中所示。此外,隔膜226、导管228以及导管固定楔230通过突出制动件106和台阶式制动件214之间的接合而保持在按压的下部位置中。

[0064] 图5是根据本实用新型的实施例的图1B的示范性输注装置在激活之后的放大横截面视图。图5示出了完全膨胀的弹簧300,其导引器针部分302从使用者的身体缩回,其中,导引器针部分302的远端或者末端仍然在导管228的内部,从而提供密封且不间断的流体路径。

[0065] 在示范性实施例中,导引器针、缩回弹簧以及流体路径全部都是单件套管管件的内在零件,并且不需要柔性管。在其它设计中使用了柔性管,使得流体路径能够随着导引器针和/或导管的运动而一起运动。这样的柔性管在输注装置内需要很大的空间以防止其被夹紧或扭结。这样的柔性管也可能会在生产期间难以操作,因为它缺乏任何刚性形状。此外,由于导引器针、缩回弹簧以及流体路径全部都是单件套管管件的内在零件,因此,与常规装置相比,该装置的零件数量较低,装置的总体尺寸较小。因此,本实用新型的示范性实施例使得零件的生产成本保持较低并简化了输注装置的组装。

[0066] 套管弹簧300需要非常小的凹口或孔以便通过由柱202的壁所提供的不透水的密封。即,来自淋浴或者游泳的水通过导管出口孔或者从壳体顶部中的按钮孔自由地进入到柱202,该柱采用激光焊接或者胶合而密闭地密封,从而保护装置壳体10的剩余内容物,例如装置的电子设备/泵隔室的内容物。插入机构的外壁也提供了不透水的密封。任何凹口或孔可以采用胶合剂绕着套管弹簧300被很容易地填充,以便提供和保持期望的不透水的密封。

[0067] 在本实用新型的示范性实施例中,单件中空套管管件被卷绕、弯曲以及变尖成允许该中空套管管件作为导引器针、缩回弹簧和流体路径操作的形状。输注装置的按钮在激活时用于将套管弹簧的导引器针部分和软导管优化地插入,激活套管弹簧的缩回弹簧部分,并且一旦导引器针部分和软导管已经被完全插入,就释放套管弹簧的缩回弹簧部分,使得导引器针部分自动地缩回,从而将导管留在使用者的身体中。套管弹簧的导引器针部分的端部保持在插入的导管中,以提供不间断的流体路径。

[0068] 由于这里的部件的一个或多个共用技术特征的缘故,本实用新型的示范性实施例是可行的。因此,本实用新型的目的是提供一种套管弹簧,所述套管弹簧起到导引器针、弹簧和流体路径的功能。如图1至图5所描述的该套管弹簧300的示例在图6中示出。图6是根据本实用新型的实施例的示范性套管弹簧的放大透视图。

[0069] 关于图6,套管弹簧300示出为从装置移除以显示管件的用作导引器针部分的端部302和用于连接至流体路径的另一端部304、以及盘绕以形成弹簧部分的中间部分306。在图6中所示的实施例中,套管弹簧300的长尾部能够以任何期望的形状或者轮廓弯曲以与任何

储器、泵或者其它供应件相匹配。套管弹簧300的直径可以大体等于导引器针所需的直径并且可以大体等于弹簧丝所需的直径。在输注装置的套管采用塑料或者金属、例如304不锈钢构成的情况下,这样的材料也可以用于构成弹簧和流体路径。这样的导管的直径可以大体等于例如在输注装置中用于插入、缩回或安全弹簧的弹簧丝的直径。该示范性套管弹簧300可以由单件连续钢管件形成,其直径为大约0.0103英寸(0.26mm),该钢管件与31G钢套管的直径相同。31G是最常见的用于患者的钢留置套管的规格,例如可由V-Go™和Orbit™获得的那些。由具有大约0.0103英寸(0.26mm)直径的钢管件以该方式形成的示范性套管弹簧300在缩回开始时施加大约0.351bs(1.56N)的力,在缩回结束时施加0.171bs(0.76N)的力。弹簧力与极惯性矩成反比,对于环来说,极惯性矩的倒数记录在以下的公式(1)中,重复如下。

[0070] $\pi/2(\text{外半径}^4 - \text{内半径}^4)$ 公式(1)

[0071] 如果使用正常壁厚的套管(即具有大约0.003英寸(0.076mm)壁厚的套管)来制造缩回弹簧时,与由大约0.0103英寸(0.26mm)直径的钢管件所形成的缩回弹簧相比,弹簧力将仅下降大约6%。该减少的弹簧力将仍然给予必要的缩回力。因此,流体输注装置可以设置有套管弹簧,该套管弹簧起到导引器针、缩回复位弹簧以及流体路径的功能,其有助于插入留置导管或软导管,并且在需要时,有助于缩回导引器针,同时减少构成和使用输注装置所需的元件数量。

[0072] 在以上实施例中,贴附式泵可以设置有一个或多个所描述的特征。图7是根据本实用新型的示范性实施例的贴附式泵1的示范性实施例的透视图。为了清楚起见,贴附式泵1示出为具有透明盖,并示出了被组装形成贴附式泵1的各种元件。图8是图7的贴附式泵的各种元件的分解视图,其示出为具有实体盖2。贴附式泵1的各种元件可包括:用于存储流体、例如胰岛素的储器4;用于将胰岛素泵出储器4的泵3;呈一个或多个电池形式的电源5;用于将具有导管的插入针插入到使用者皮肤中的插入机构7;电路板形式的控制电子器件8,其具有与诸如遥控器和计算机的外部装置,包括智能电话,可选地通信的能力;盖2上的剂量按钮6,用于致动胰岛素剂量,包括单次剂量;以及基部9,上述各种元件经由紧固件91附接至所述基部。贴附式泵1还包括各种流体连接件管线,所述流体连接件管线将泵出储器4的胰岛素输送至输注位置。

[0073] 如上所述,应当理解的是,插入机构可为各种构造。在一些实施例中,插入机构将软导管插入到皮肤中。在这些实施例中,典型地,软导管支撑在刚性插入针上。插入针与软导管一起插入至皮肤中,然后从皮肤缩回,从而将软导管留在皮肤中。在其它实施例中,不设置软导管,插入针留在皮肤中并形成流体路径的一部分以输送流体,直到输注完成。为了讨论的目的,流体是胰岛素流体,但是实施例不限于此。插入针典型地是中空的,并且如果其形成胰岛素流动路径的一部分,则插入针必须是中空的。然而,支撑软导管并接着缩回的插入针可以是实心的或者中空的。如果插入针展开软导管并接着缩回但保留胰岛素流动路径的一部分时,则插入针应当是中空的。但是,如果插入针展开软导管并接着缩回但不形成胰岛素流动路径的一部分,则插入针可以是实心的或者中空的。在任一情况下,插入针优选地具有足够的刚度以可靠地刺入皮肤,但是在其它情况下可以具有足够的柔性从而为用户提供舒适度。

[0074] 图9是用于具有柔性储器4A的贴附式泵1A的替代设计的透视图,其未示出盖。该配

置可进一步降低贴附式泵1A的外部尺寸,其中柔性容器4A填充了贴附式泵1A内的空隙。贴附式泵1A示出为具有常规的套管插入装置7A,该套管插入装置典型地在使用者的皮肤表面处以小于90度的锐角插入套管。贴附式泵1A还包括:呈电池形式的电源5A;监测胰岛素体积的计量子系统41,所述计量子系统包括低体积检测能力;用于控制装置的元件的控制电子器件8A;以及用于接收再填充注射器45以填充储器4A的储器填充口43。

[0075] 图10是图9的贴附式泵1A的贴附式泵流体架构和计量子系统的图示。用于贴附式泵1A的储能子系统包括电池5A。贴附式泵1A的控制电子器件8A可包括微控制器81、感测电子器件82、泵阀控制器83、感测电子器件85以及展开电子器件87,其控制贴附式泵1A的致动。贴附式泵1A包括流体子系统,所述流体子系统可以包括储器4A、用于储器4A的容量传感器48、用于接收再填充注射器45以再填充储器4A的储器填充口43。流体子系统可包括计量系统,所述计量系统包括泵阀致动器411和集成式泵阀机构413。流体子系统还包括阻塞传感器、展开致动器以及用于插入在使用者皮肤上的输注位置中的套管47。用于图7和图8的贴附式泵的架构与图10中所示的相同或者类似。

[0076] 尽管以上仅只是详细描述了本实用新型的几个示范性实施例,但是本领域技术人员将容易地领会,在不实质上脱离本实用新型的新颖的教导和优点的情况下对示范性实施例的许多改进是可行的。因此,所有这样的改进旨在包括在所附的权利要求及其等同的范围内。

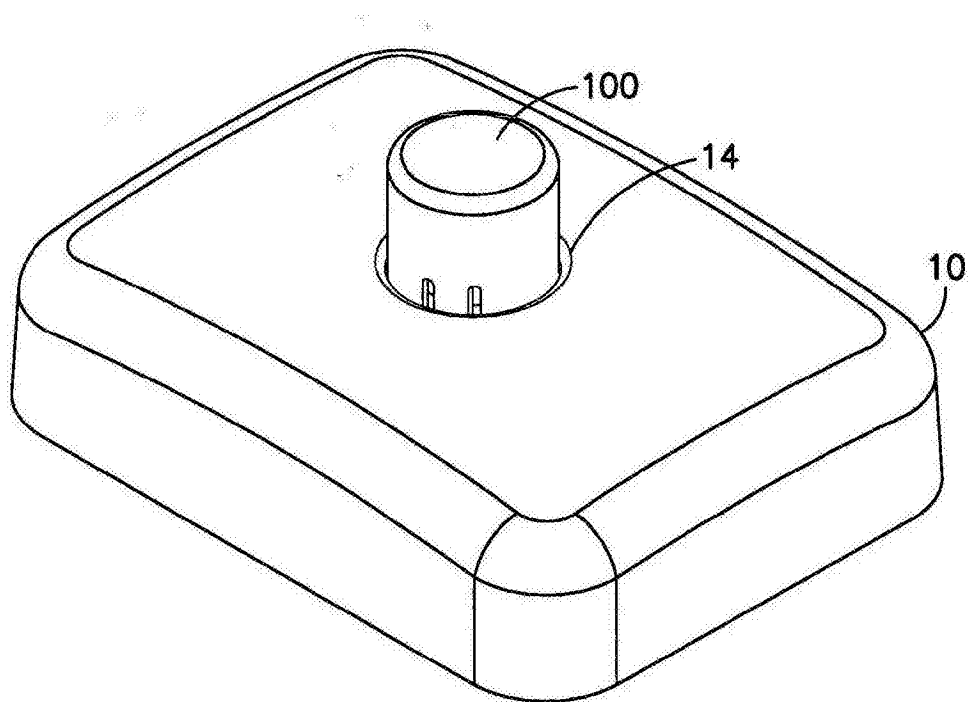


图1A

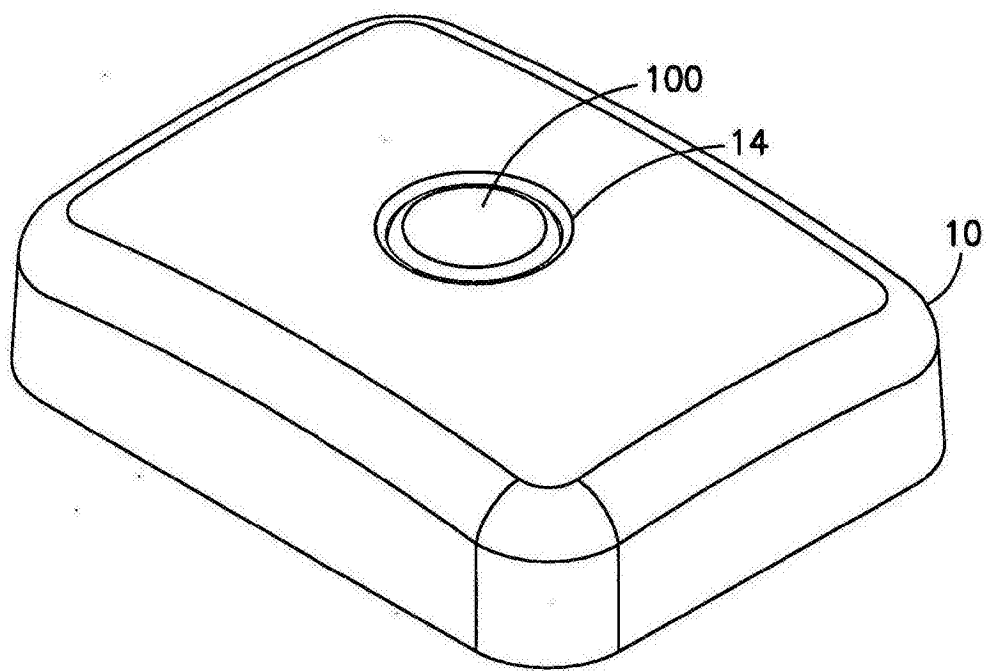


图1B

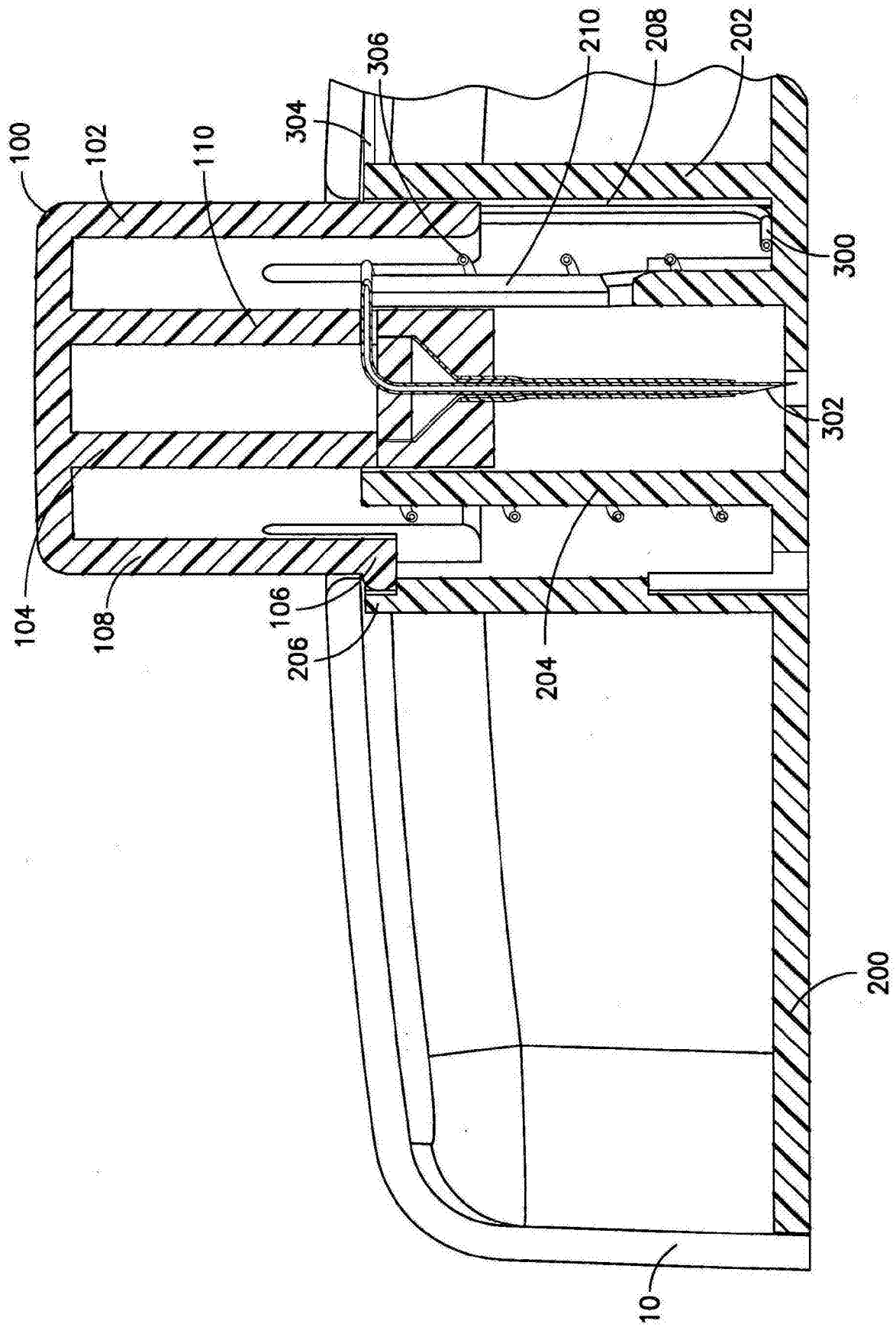


图2

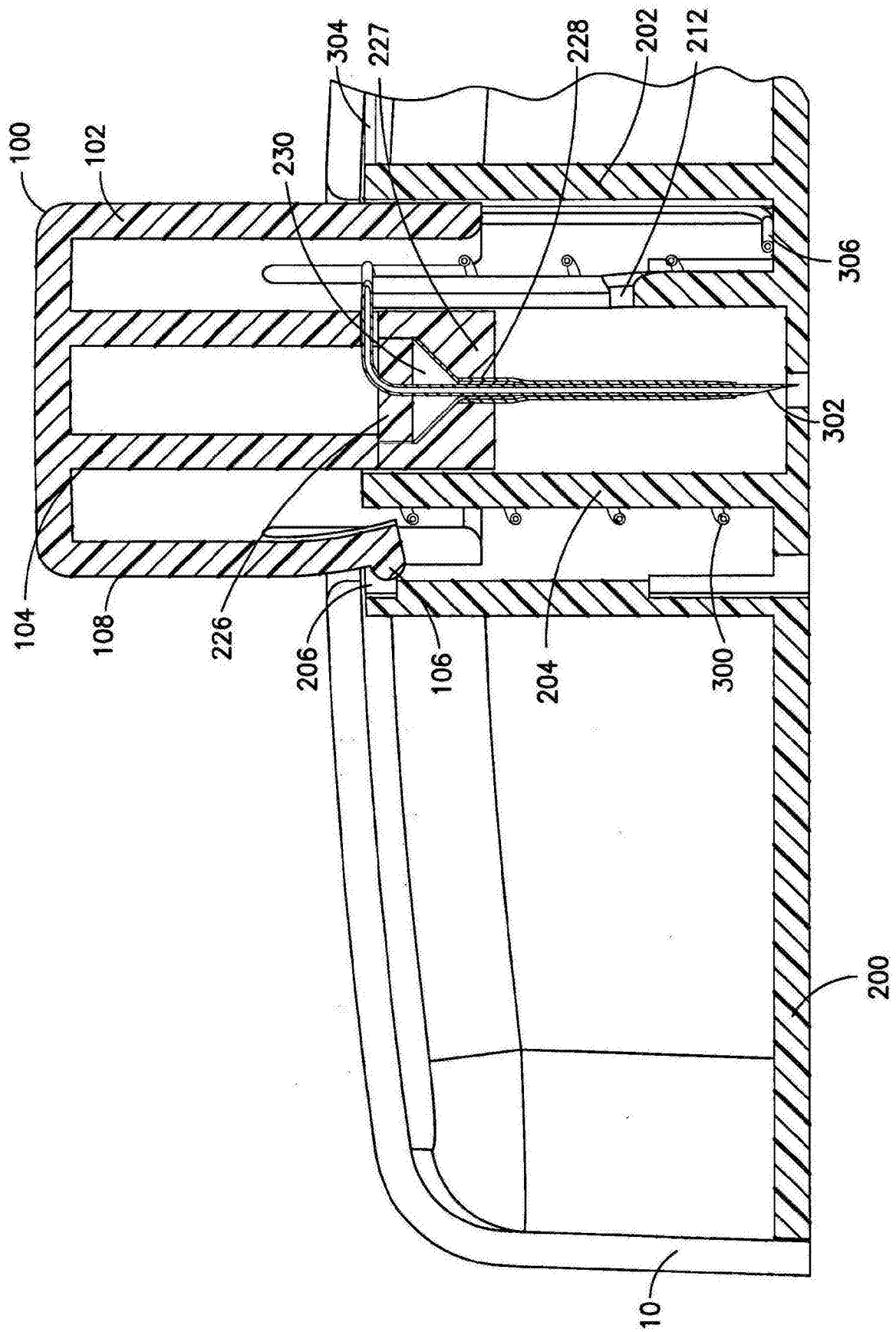


图3

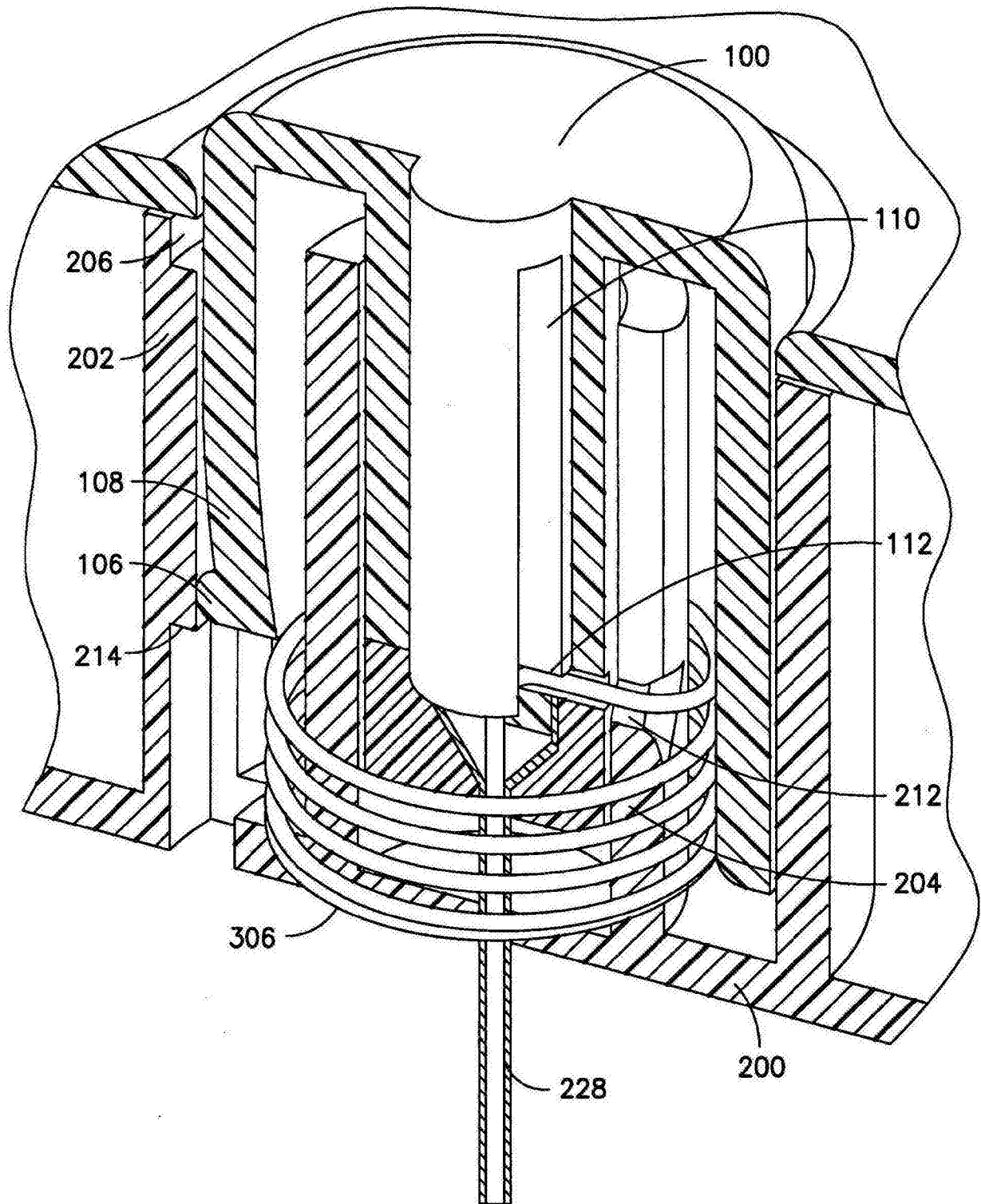


图4

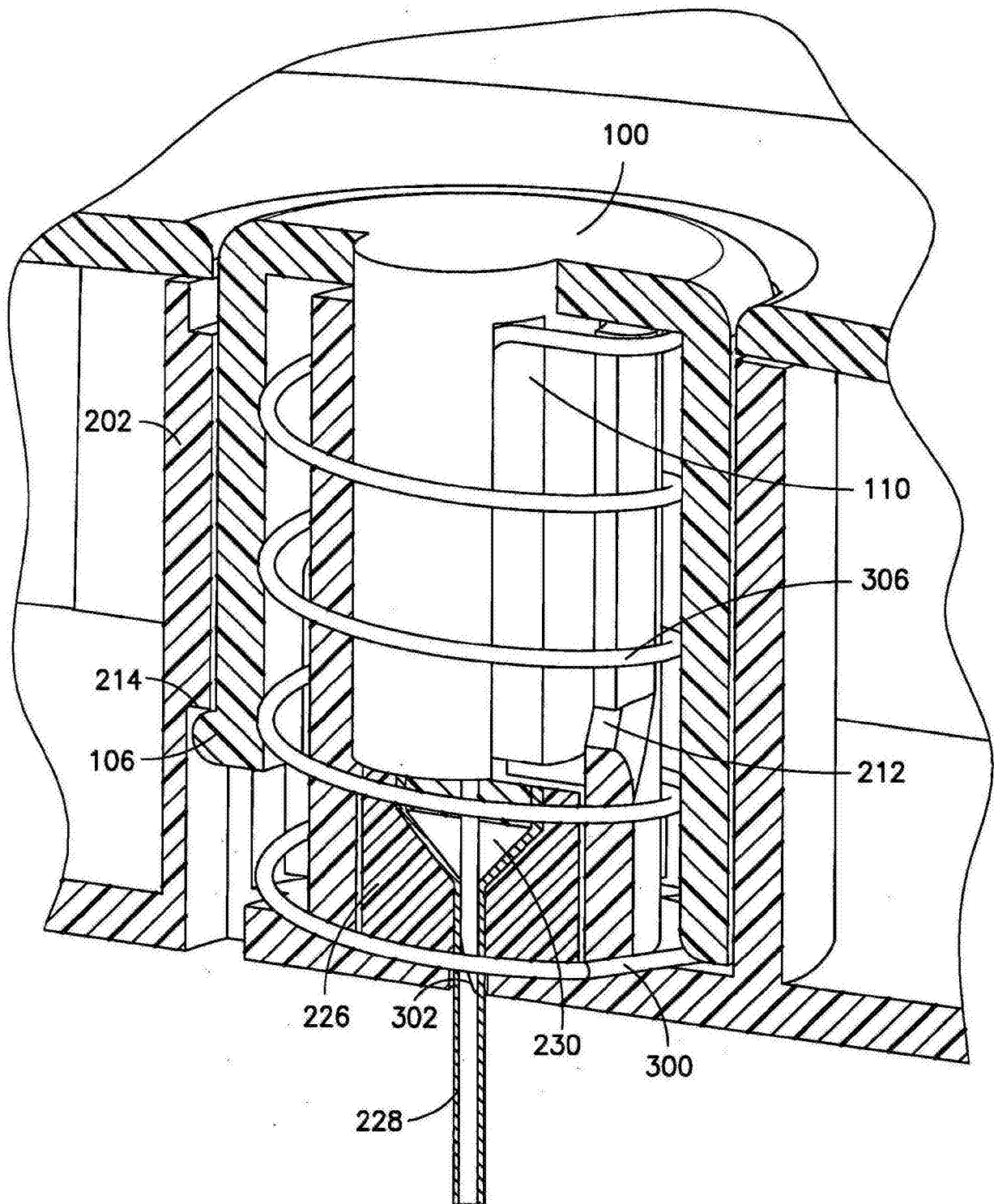


图5

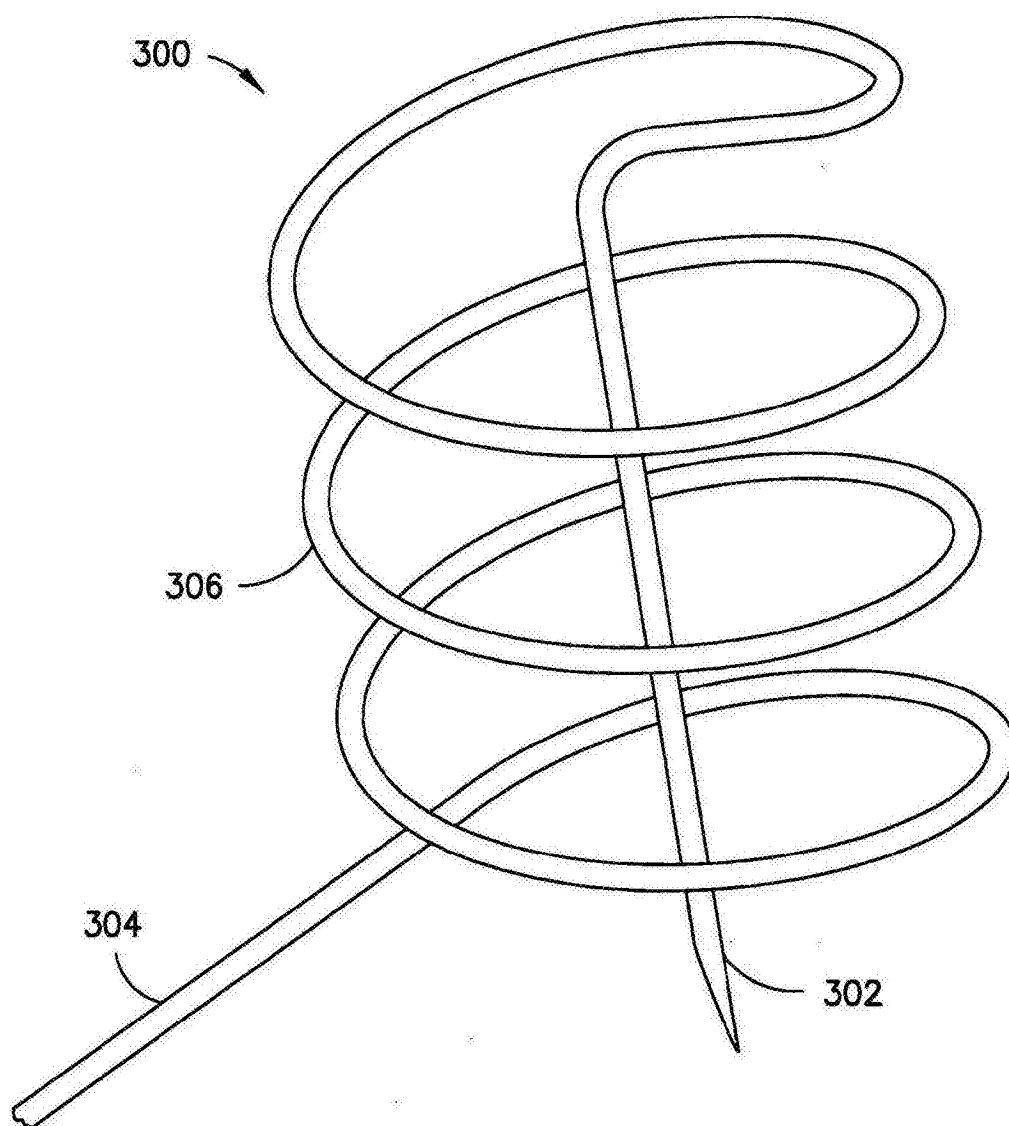


图6

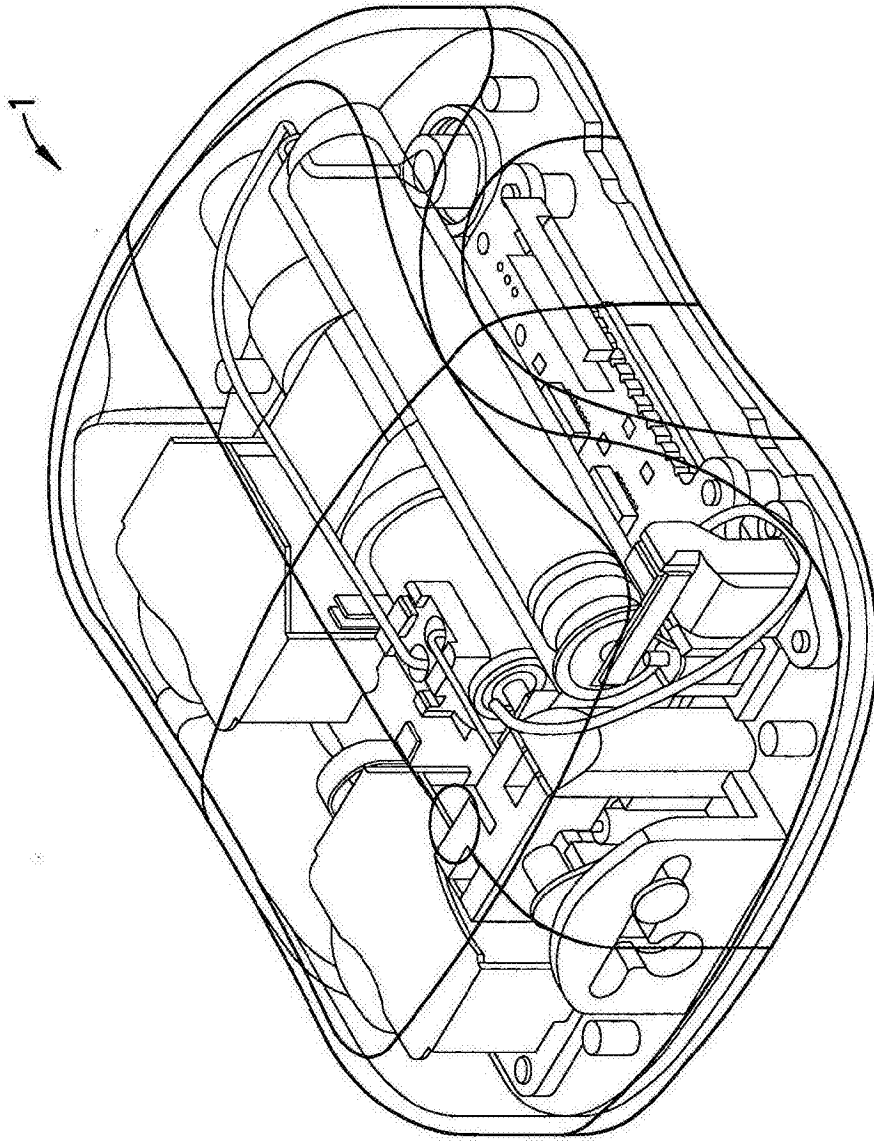


图7

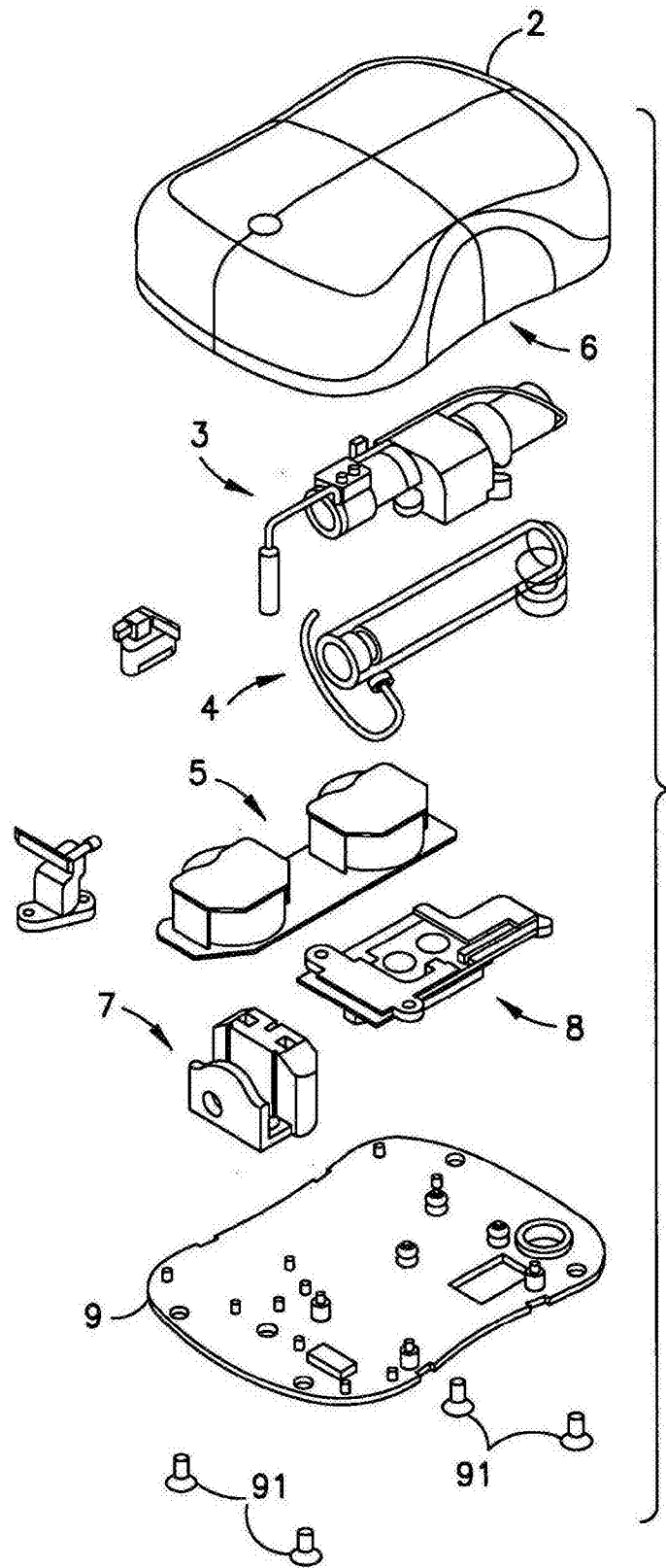


图8

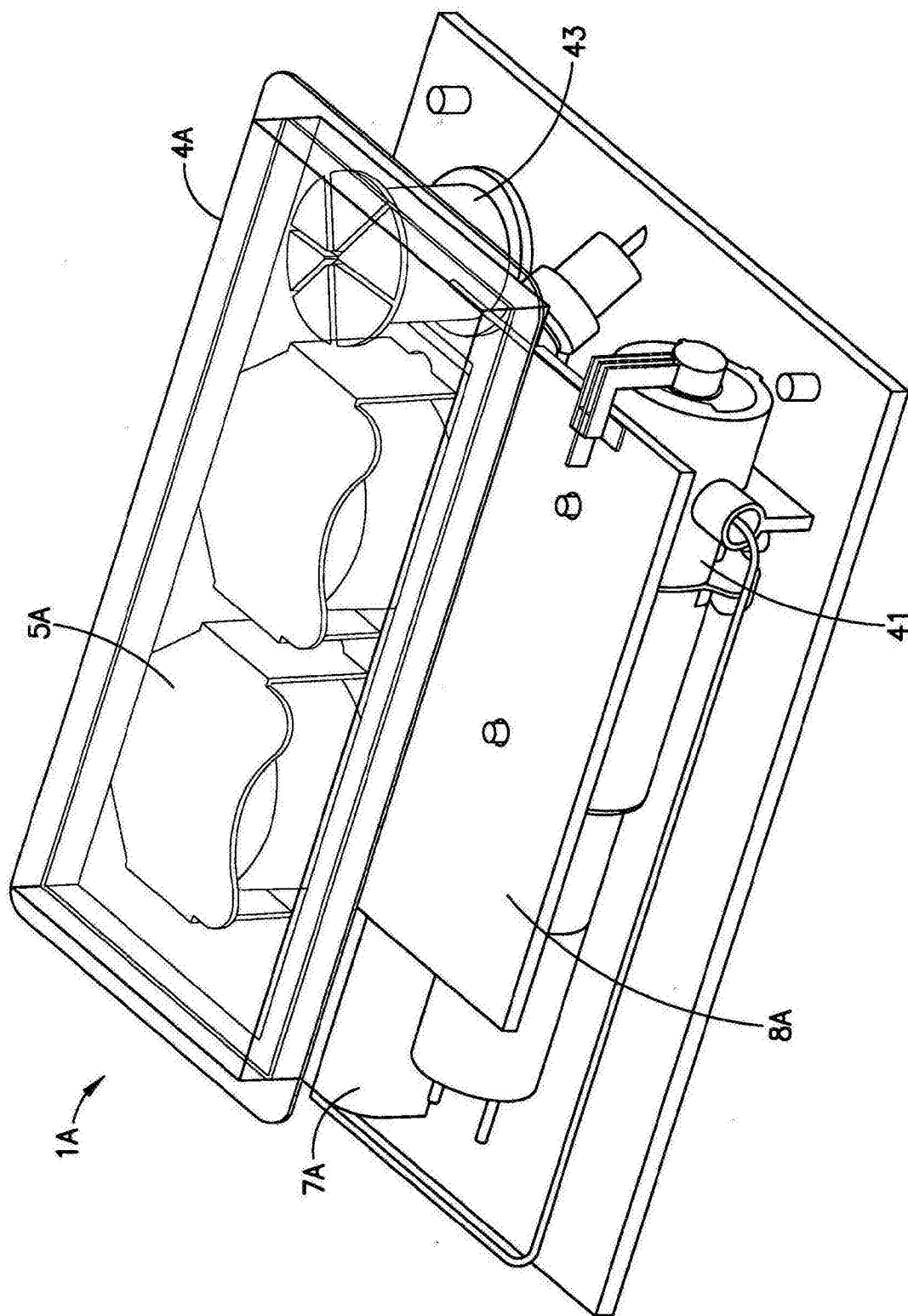


图9

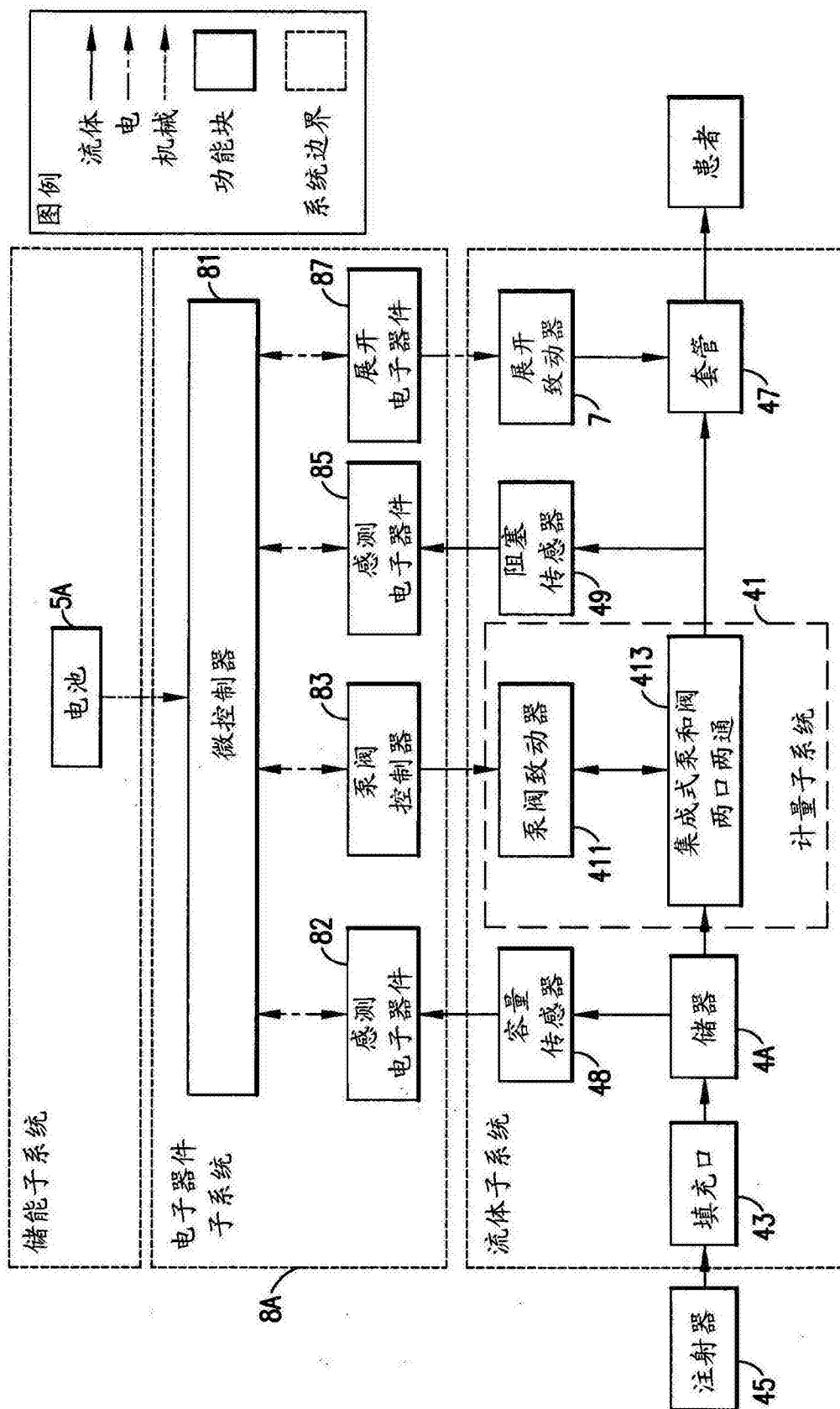


图10