



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 1871042 B

(45) 授权公告日 2010.06.30

(21) 申请号 200480031146.7

P·A·斯帕霍尔特

(22) 申请日 2004.10.21

E·W·埃塞尔菲尔德

(30) 优先权数据

(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

PA200301545 2003.10.21 DK

代理人 蒋旭荣

PA200301590 2003.10.28 DK

03024276.2 2003.10.23 EP

03024626.8 2003.10.27 EP

60/518,836 2003.11.10 US

60/518,832 2003.11.10 US

60/518,881 2003.11.10 US

(51) Int. Cl.

A61M 5/142(2006.01)

(56) 对比文件

US 6589229 B1, 2003.07.08, 说明书摘要, 说明书第9栏第50行至第13栏第14行, 图4-9等等.

(85) PCT申请进入国家阶段日

2006.04.21

审查员 熊茜

(86) PCT申请的申请数据

PCT/DK2004/000727 2004.10.21

(87) PCT申请的公布数据

W02005/037350 EN 2005.04.28

(73) 专利权人 诺沃挪第克公司

地址 丹麦鲍斯韦

(72) 发明人 S·汉森 B·G·拉尔森

C·S·米勒 O·C·尼尔森

J·拉德莫 J·H·普罗图恩

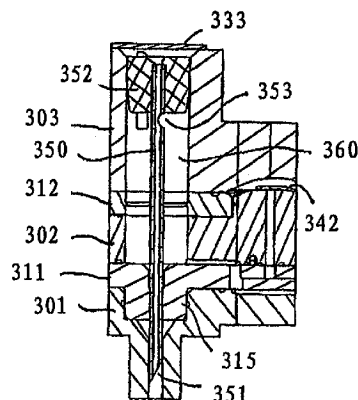
权利要求书 1 页 说明书 16 页 附图 16 页

(54) 发明名称

内部流体连接器

(57) 摘要

提供一种包括储罐和泵组件的医疗器械, 该储罐适于在其内部容纳流体药品。泵组件包括泵进口、泵出口及布置它们之间的内部流动通道、及具有进口和出口的流体连接器。该流体连接器布置成从初始状态和致动状态操作, 在该初始状态下, 流体连接器布置在泵的内部, 在该致动状态下, 在储罐的内部与泵组件的内部之间经由流体连接器建立流体连通, 并且使流体连接器的出口布置在泵组件的流动通道中。



1. 一种医疗器械,包括:
  - (a) 外壳 (507,508) ;
  - (b) 储罐 (760),布置在所述外壳中,并且该储罐适于在其内部容纳流体药品,以及
  - (b) 泵组件 (300),布置在所述外壳中,并且该泵组件包括:
    - (i) 泵进口 (321)、泵出口 (322) 及布置在所述泵进口和泵出口之间的内部流动通道 (341、342、343),以及
    - (ii) 流体连接器 (350),该流体连接器在初始状态下布置于所述泵组件的内部,所述流体连接器包括进口 (351) 和出口 (353),
    - (iii) 其中,所述泵进口和泵出口包括在初始状态下密封泵组件的内部并由此把流动通道和流体连接器密封在初始无菌状态下的密封件 (331,332),
- 其中,流体连接器布置成从初始状态和致动状态操作,在该初始状态下,流体连接器布置在泵组件的内部,在该致动状态下,在储罐的内部与泵组件的泵进口之间经由流体连接器建立流体连通,并且流体连接器的出口布置在泵组件的所述流动通道中,从而在储罐的内部和泵组件的内部之间建立流体连通。
2. 根据权利要求 1 所述的医疗器械,包括允许外部部件与流体连接器接合以由此从初始状态到致动状态操作流体连接器的致动开口。
3. 根据权利要求 2 所述的医疗器械,其中,泵进口、泵出口及致动开口包括在初始状态下密封泵组件的内部并由此把流动通道和流体连接器密封在初始无菌状态下的密封件。
4. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的医疗器械,其中,流体连接器包括尖的进口端,储罐包括允许尖的流体连接器进口端插入穿过的可透过部分 (761)。
5. 根据权利要求 4 所述的医疗器械,其中,储罐的可透过部分包括自密封针可透过膜。
6. 根据以上权利要求中任一项所述的医疗器械,其中,流动通道包括可变体积泵腔室。
7. 根据权利要求 6 所述的医疗器械,其中,流动通道还包括与泵进口相联的进口阀和与泵出口相联的出口阀。
8. 根据以上权利要求中任一项所述的医疗器械,其中,泵出口包括允许一尖的经皮器械插入穿过的自密封针可透过膜。
9. 根据以上权利要求中任一项所述的医疗器械,还包括用来致动泵组件的致动器。
10. 根据以上权利要求中任一项所述的医疗器械,还包括具有适于透过对象皮肤的尖端的经皮器械 (530),该经皮器械布置成或适于布置成与泵出口流体连通。
11. 一种包括根据权利要求 1-9 中任一项所述的医疗器械的医疗组件,还包括经皮器械单元 (502),该经皮器械单元包括:
  - 经皮器械 (530),包括适于透过对象的皮肤的尖端,
  - 安装表面 (571),适于施加到对象的皮肤上,
  - 其中,所述经皮器械单元和医疗器械适于在使用的情形下彼此固定,并且
  - 其中,所述经皮器械适于布置成与泵出口流体连通。
12. 根据权利要求 11 所述的医疗组件,其中,当经皮器械单元和医疗器械彼此固定时,在经皮器械与泵组件之间建立流体连通。
13. 根据权利要求 10 或 11 所述的医疗组件,其中,当经皮器械单元和医疗器械彼此固定时,流体连接器从初始状态到致动状态被操作。

## 内部流体连接器

### 技术领域

[0001] 本发明一般涉及一种包括适于彼此流体连通的泵组件和储罐的医疗器械。

### 背景技术

[0002] 在本发明的公开中,最经常地提到通过胰岛素的注射或输注治疗糖尿病,然而,这仅仅是本发明的典型使用。

[0003] 用来把药品输送给病人的可携带药品输送器械是熟知的,并且一般包括适于包含液体药品并具有与空心输液针流体连通的出口的储罐、以及用来从储罐和经空心针穿过对象的皮肤而排出药品的排出装置。这样的器械常常称作输液泵 (infusion pump)。

[0004] 基本上,输液泵可划分成两类。第一类包括是打算用 3-4 年的比较昂贵的泵的输液泵,为此原因用于这样一种泵的初始成本常常是这种类型疗法的障碍。尽管比传统注射器和笔复杂,但该泵提供胰岛素的连续注射、剂量准确及选择性可编程输送分布的优点,并且用户与膳食联系致动药团注射。

[0005] 为了解决以上问题,已经进行了几种尝试,以提供成本低和使用便利的第二类药品输注器械。这些器械旨在部分或全部一次性的,并且可以提供与输液泵有关的多种优点而没有附带的成本和不便,例如,泵可以预填充,因而避免对于填充或重新填充药品储罐的需要。这种类型的输注器械的例子从美国专利 4,340,048 和 4,552,561(基于渗透泵)、美国专利 5,858,001(基于活塞泵)、美国专利 6,280,148(基于隔膜泵)、美国专利 5,957,895(基于限流器泵(也称作放出孔泵))、美国专利 5,527,288(基于气体产生泵)、或美国专利 5,814,020(基于可膨胀胶)得知,这些专利都是为了在便宜的、基本上一次性的药品输注器械中使用而在最近几十年提出的,引用的文件通过参考而包括。美国专利 6,364,865 公开了一种手持输注器械,它允许两个小瓶型容器连接并在容器之一中建立压力,由此排出在容器中包含的药品。

[0006] 一次性泵一般包括适于通过粘合装置施加到对象的皮肤上的皮肤接触安装表面,并且使输液针布置成,在使用的情形下,它从安装表面伸出,由此透入对象的皮肤,借此在器具处于使用中的同时覆盖其中针透入皮肤的地方。输液针可以布置成永久地从安装表面伸出,从而针借助于输液泵的施加同时插入,这就像在美国专利 2,605,765、4,340,048 和在 EP1177802 中公开的那样,针可以装备有处于缩回状态的器械,即使针的远尖端“隐藏”在泵器械内,这允许用户把泵器械放置在皮肤上而可能没有观察到针,这就像在美国专利 5,858,001 和 5,814,020 中公开的那样。除泵之外,可以使用用来传输流体药品的可选择装置,例如下面所讨论的离子电渗疗法。

[0007] 尽管可能期望以上描述的第二类完全或部分一次性注射装置可比传统耐用输液泵显著较便宜地制造,但由于太贵而不能用作日常使用的传统输液泵的真正替代物。

### 发明内容

[0008] 考虑到以上确认的问题,本发明的目的在于提供一种皮肤可安装药品输送器械或

系统以及用于它的元件,这些元件允许这样一种器械或系统以便利和成本有效的方式使用。系统和元件的构造因此应该有助于提供一种允许容易和迅速操作而使用可靠的医疗输送装置。

[0009] 在本发明的公开中,将描述实现以上目的的一个或多个的、或者将实现由下面的公开以及由典型实施例的描述成为显然的目的的实施例和方面。

[0010] 因而,与第一方面相对应,提供一种包括储罐和泵组件的医疗器械,该储罐适于在其内部容纳流体药品。泵组件包括泵进口、泵出口及布置它们之间的内部流动通道。泵组件还包括流体连接器,该流体连接器包括进口和出口,其中流体连接器布置成从初始状态和致动状态操作,在该初始状态下,流体连接器布置在泵组件的内部,在该致动状态下,在储罐的内部与泵组件的泵进口之间经流体连接器建立流体连通,并且使流体连接器的出口布置在泵组件的流动通道中,从而在储罐的内部和泵组件的内部之间建立流体连通。以这种方式,泵组件设有用来把泵组件连接到储罐上的内置可致动装置。

[0011] 流体致动器可以由布置在泵组件内或外的任何适当装置致动。例如,泵组件可以包括允许外部部件与流体连接器接合由此从初始到致动状态操作流体连接器的致动开口,或者流体连接器可以由装在泵组件内的电气装置释放或致动。

[0012] 在典型实施例中,泵进口和泵出口及如果提供的致动开口包括在初始状态下密封泵的内部并由此把流动通道和流体连接器密封在初始无菌状态下的密封件。密封件可以是任何适当类型的,例如在已经施加密封件之后允许灭菌气体穿过它们的气体可穿过密封件。在使用辐射来给器械灭菌的情况下,也可以使用对于气体不可穿过的密封件。

[0013] 流体连接器可以包括尖的进口端,并且储罐可以包括允许尖的流体连接器进口端穿过其插入的可透过部分。优选地,储罐的可透过部分包括自密封针可透过膜,例如由橡胶材料或弹性化合物制成。对应地,泵出口可以包括允许尖的经皮器械插入穿过的自密封针可透过膜。

[0014] 泵组件可以处于例如与电子控制致动装置相结合的机械泵(例如,隔膜泵、活塞泵或滚子泵)、机械驱动泵(例如,由弹簧驱动)、气体驱动泵或由渗透引擎驱动的泵的形式。在典型实施例中,流动通道包括可变体积泵腔室,流动通道优选地还包括与泵进口相联的进口阀和与泵出口相联的出口阀。

[0015] 在典型实施例中,医疗器械还包括适于透过对象的皮肤的经皮器械(例如,包括尖端),经皮器械布置成或适于布置成与泵出口流体连通。

[0016] 在本发明的上下文中,经皮器械(该术语也覆盖类似术语,在本技术领域传统使用的经皮接近器械和经皮接近工具)可以为尖空心输液针的形式,显微针阵列、或本身比较柔软的钝插管与尖插入针的组合可以提供尖经皮器械,插入针在经皮器械的钝部分插入之后是可缩回的。在后一种情况下,实际由本发明的缩回装置缩回的经皮器械的部分不必包括允许组合经皮器械穿过皮肤插入的尖端,这样一种尖端在经皮器械的插入期间退回。插管优选地相对于典型地是固体钢针的插入针是软的和柔性的。在本发明的公开中以及在典型实施例的描述中,最经常地提到输液针形式的经皮器械。经皮器械的长度可以按照实际用途选择,例如,相对于皮肤表面可以以大体直角插入的空心钢针可以具有 2-8mm,优选地 3-5mm 的插入长度,而相对于皮肤表面也可以以倾斜角度插入的插管可以稍长,例如 4-20mm。

[0017] 在另外典型实施例中,本发明提供一种包括上述医疗器械的医疗组件,该医疗组件还包括经皮器械单元,该经皮器械单元具有:经皮器械,包括适于透入对象的皮肤的尖端;和安装表面,适于施加到对象的皮肤上,其中经皮器械单元和医疗器械适于在使用的情形下彼此固定,并且其中经皮器械适于布置成与泵出口流体连通。当经皮器械单元和医疗器械彼此固定时,可以建立在经皮器械与泵组件之间的流体连通,就像当经皮器械单元和医疗器械彼此固定时流体连接器可以从初始到致动状态操作那样。

[0018] 对应于另一个方面,提供包括经皮单元和储罐单元的医疗器械,其中经皮单元包括用来穿过对象的皮肤部分传送流体的经皮装置、和适于施加到对象的皮肤上的安装表面。储罐单元包括:储罐,适于容纳流体药品,储罐包括允许经皮装置布置成与储罐的内部流体连通的出口;和排出装置,用来在使用的情形下从储罐和经皮装置穿过对象的皮肤排出流体药品。经皮单元和储罐单元还包括在使用情形下允许储罐单元固定到经皮单元上的联接装置。经皮器械单元和储罐单元可以包括壳体,在该壳体内分别布置经皮器械的储罐和排出组件。

[0019] 术语“经皮”覆盖其中通过一部分皮肤运送流体的所有形式的给药,例如皮内或皮下给药。经皮装置可以为经皮器械、喷射注入装置或通过离子电渗透疗法的原理使离子药剂从皮肤表面上的预定地点渗入对象的皮下组织的电极的形式。对于离子电渗透疗法的更透彻讨论,参考作为参考引入的美国专利 6,622,037。依据经皮装置的性质,排出装置可以具有不同的构造和性质。例如,当使用一个或多个空心输液针或插管时,排出装置可以布置成加压或抽吸来自储罐的流体药品,而在离子电渗透疗法的情况下,排出装置是用来在一组电极上施加电流的装置,即“驱动”装置。

[0020] 对应于又一个方面,提供一种包括经皮器械单元和储罐单元的医疗器械,其中经皮器械单元包括:经皮器械,包括适于透过对象的皮肤的尖端;和安装表面,适于施加到对象的皮肤上。储罐单元包括:储罐,适于容纳流体药品;和排出组件,适于与储罐合作以从储罐和经皮器械穿过对象的皮肤排出流体药品。经皮器械单元和储罐单元还适于在使用情形下彼此固定,由此允许在储罐与经皮器械之间建立流体连通。经皮器械单元和储罐单元可以包括在使用情形下允许储罐单元固定到经皮器械单元上的可释放联接装置。包括两个单元的这样一种医疗器械也可以认为是一种医疗系统。

[0021] 术语排出组件覆盖组合提供可从储罐排出流体的元件或结构的集合。排出组件例如可以是与电子控制致动装置相结合的机械泵(例如,隔膜泵、活塞泵或滚子泵)、机械驱动泵(例如,由弹簧驱动)、气体驱动泵或由渗透引擎驱动的泵。

[0022] 安装表面适于贴着对象(例如,用户或病人)的皮肤施加,并且可以由在安装表面外部的附连装置(例如,允许医疗器械联接到皮肤可安装器械上的联接装置、或者粘合绷带或敷料)或由提供在安装表面上的粘合装置保持与皮肤接触。安装表面也可以适于经皮肤可安装器械的间置元件向皮肤安装,例如,皮肤可安装器械可以包括医疗器械附加到其上的接收部分,经皮器械穿过在接收部分中的开口插入到皮肤中。

[0023] 通过以上布置,可实现不同的概念。例如,通过提供至少两个不同的单元之一,将有可能提供两种或多种组合,其中经皮器械单元和储罐单元的每种组合提供一种具有不同能力的组件,如下面进一步详细讨论的那样。在单元设有可释放联接装置的情况下,单元之一可与新的或不同的单元互换而允许另一个单元再使用,由此延长再使用单元的操作寿

命。因而,本发明在典型实施例中提供一种将给用户提供界面的元件包括在第一单元中而将本身提供药品输送的元件包括在第二单元中的装置,这允许组合元件以简单、可靠及用户友好的方式组合或互换。

[0024] 例如,储罐单元可以设有有一定药品量和输送泵,该输送泵包括允许药品输送超过例如 10 天的能量源,而经皮器械单元可以设有经皮器械和在安装表面上的粘合表面,该粘合表面具有 2 天的期望(推荐)操作寿命,这允许储罐单元在 10 天的时段上与 5 个经皮器械单元一起使用,这显著降低了使用组合器械的总成本。储罐可以预填充或适于填充一次或多次。

[0025] 另一方面,经皮器械单元可以设有例如针或软插管、和允许针单元安装和在延长时间段上使用的粘合装置(例如,用来与结肠造口术袋附连的类型),例如当必须输注比较大量的药品时,储罐单元具有较短的期望操作寿命。可选择地,具有不同类型的药品的不同储罐单元可以与这样一种“长期”安装针单元组合地使用。

[0026] 为了容易使用,当针单元和储罐单元彼此固定时可以建立在针与储罐之间的流体连通,就像排出装置当针单元和储罐单元彼此固定时可以被致动并且当单元彼此脱开时不被致动那样。实际上,一种或两种操作也可以由用户手动地进行。

[0027] 在典型实施例中,排出组件包括泵,该泵具有适于布置成与储罐的出口流体连通的进口、和适于布置成与经皮器械流体连通的出口,由此允许经皮装置布置成与储罐的内部流体连通。通过样一种布置,泵用作从储罐抽吸药品的吸入泵,该储罐结果必须是可压扁的或者在使用不可压扁储罐的情况下要通气。排出组件也可以为适于给储罐加压的装置的形式,例如用来在包括可移动活塞的储罐中驱动活塞的装置。储罐单元可以包括多于一个储罐和多于一个排出组件。例如,单个排出组件可以用来从多于一个储罐排出药品,由此同时混合药品或交替药品,或者每个储罐可以设有排出组件,该排出组件可以连接到公共经皮器械上或者连接到个别经皮器械上,例如经皮器械单元可以包括适于连接到排出组件上的多于一个的经皮器械。

[0028] 为了提供通过泵的初始无菌流动通道,流动通道可以布置在进口与出口之间,从而进口和出口密封所述泵的内部,并由此流动通道处于初始无菌状态下。通过种布置,将不必提供作为完全无菌单元的储罐单元,实际上药品必须在无菌状态下提供。

[0029] 在示例实施例中,储罐单元可从其中泵与储罐之间没有流体连通的初始状态变换到其中当泵单元第一次固定到针单元上时在泵的进口装置与储罐的出口装置之间建立流体连通的不可逆操作状态。通过种布置,避免有害物质在泵与储罐的重新连接期间被引入到储罐中。

[0030] 为了保证在泵与储罐之间的清洁连接,在初始条件下,分离流体连接器可以布置在泵的内部内。这样一种流体连接器可以包括尖的进口端和出口,而泵的进口和储罐的出口可以处于两个针可透过膜的形式。通过种布置,流体连接器的尖端,例如连接针,可穿过所述两个膜运动,并因而在初始条件与其中在储罐的内部与泵的内部之间经流体连接器建立流体连通的操作条件之间运动,流体连接器的出口布置在流动通道中。优选地当储罐单元第一次连接到经皮装置单元上时,流体连接器在其两个位置之间运动。对应地,在这样一种第一次连接期间,将建立两种流体连通(在经皮器械的经皮器械与泵之间、和在泵与储罐之间),而在以后连接期间,只建立单个新的流体连通(在经皮器械单元的经皮器械与泵

之间)。

[0031] 在示例实施例中,经皮器械包括具有尖的远端的第一部分、和与第一部分流体连通并且具有第二端的第二部分。优选地经皮器械的第二端是尖的,并且泵的出口装置包括允许优选地当两个单元彼此连接时在经皮器械的第二端与泵的内部之间建立流体连通的针可透过膜。

[0032] 对应地,在另一个方面,本发明提供一种泵,该泵具有适于布置成与流体供给源流体连通的进口装置、和出口装置,该泵包括在进口与出口装置之间布置的内部流动通道,进口与出口装置密封所述泵的内部并由此把流动通道密封在初始无菌条件下,其中在初始条件下流体连接装置布置在泵的内部,流体连接装置包括进口端和出口,借此流体连接装置布置成在初始条件与其中进口端从泵进口装置伸出的操作条件之间运动,借此在流体供给源与泵的内部之间经流体连接装置和借助于布置在流动通道中的流体连接装置的出口可建立流体连通。

[0033] 经皮器械单元可以装有例如从安装表面伸出的针,然而,为了限制意外针伤害的危险,经皮装置的尖端优选地可在其中尖端相对于安装表面缩回的初始位置与其中尖端相对于安装表面伸出的延伸位置之间运动。依据把器械安装在用户上的打算方法,当两个单元彼此连接时经皮器械可以在两个位置之间运动,如在连接储罐单元之前经皮器械单元安装在用户的皮肤上的情况下将是正确的。然而,在组装单元安装在用户的皮肤上之前两个单元打算彼此连接的情况下,经皮器械单元优选地包括用来在初始与延伸位置之间移动经皮装置的尖端的用户可致动的致动装置。

[0034] 为了防止在两个单元组装之前经皮器械的意外致动,经皮器械单元可以包括用来阻挡致动装置的装置,当经皮器械单元和储罐单元彼此固定时,释放该阻挡装置,由此允许致动装置致动。

[0035] 为了进一步减小经皮器械伤害的可能性,经皮器械的尖端在其中尖端相对于安装表面伸出的延伸位置与其中尖端相对于安装表面缩回的缩回位置之间可以是可运动的。对应地,组合器械可以包括当缩回装置被致动时用来在延伸与缩回位置之间移动经皮器械的尖端的用户可致动缩回装置。为了防止经皮器械的重新使用,经皮装置可以永久地被锁定在其缩回位置中。

[0036] 为了防止用户错误,用来引入经皮器械的致动装置可以在初始条件下覆盖缩回装置,致动装置的致动暴露该缩回装置。例如,致动装置可以是被从器械除去的握持装置(例如,带条)的形式,借此所述除去操作触发经皮器械的插入,并且同时暴露用来退回经皮器械的缩回装置。

[0037] 如上所述,当组装和拆开两个单元时,可以致动和不致动排出组件,然而,致动装置和缩回装置也可以用来分别致动和不致动排出组件。就像对于在泵与储罐之间的初始连接那样,排出组件的初始致动可以导致由于泵送动作的开始而启动电子控制装置,而以后不致动将仅不致动实际的泵送动作,控制装置仍然是活动的(例如,从控制装置的初始致动起计数时间)。

[0038] 在本发明的以上公开中,两个单元已经主要描述为“整体”单元,然而,这只是示例构造,并且这两个“主要”单元可以在认为希望的情况下细分成另外的单元。例如,储罐单元可以设有可互换控制单元,这允许不同类型的控制单元连接到储罐单元本身上,例如第

一类型的控制单元可以提供单种输送分布,第二控制单元可以是可编程的以由此修改输送方案,或者控制第三单元可以包括允许控制单元与外部装置通信的装置。在后一种情况下,控制单元可以使用无绳远程控制而控制。对应地,储罐可以是可互换的,允许使用不同尺寸的储罐或不同类型的药品。

[0039] 在本发明的另一个方面,经皮器械单元按以上描述提供,并且如以上公开的那样适于与储罐单元组合地使用。对应地,本发明如以上公开的那样也提供一种储罐单元,该储罐单元如以上公开的那样适于与经皮器械单元组合地使用。在典型实施例中,这样一种经皮器械单元可以设有空心针,该空心针包括具有出口开口并且适于透入对象的皮肤的尖的远端、和具有形成流体进口装置的进口开口的尖的近端,流体进口装置适于布置成与流体供给源流体连通。通过这种布置,针提供了针进口与出口开口之间的液压刚性流体连通(例如,由金属形成),这样通过监视针上游的压力累积而实现了对早期闭塞的检测。

[0040] 在又一个方面,提供一种系统,该系统包括第一针单元、和如以上公开的那样与至少一个另外针单元连通的第一储罐单元或以上公开的储罐单元,另外的单元具有与第一单元不同的能力。不同的能力可以涉及单元的任何构造特征,例如针的类型、用户可致动装置的类型、输送/泵送装置的类型、或储罐/药品的类型。

[0041] 更明确地说,在典型实施例中,提供一种包括以上公开的经皮器械单元和多个储罐单元的系统,每个储罐单元包括容纳流体药品的储罐和用来把流体药品从储罐排出的排出组件。经皮器械单元和储罐单元包括允许储罐单元固定到经皮器械单元上以提供储罐与经皮器械之间的流体连通的配对联接装置,其中经皮器械单元和储罐单元的每种组合提供具有不同能力的组件。可以实现提供例如具有相同药品的不同量的储罐单元、具有不同药品或给定药品的变形的储罐单元、适于以不同预置速率排出的储罐单元、适于以固定分别可选择速率排出的储罐单元的不同能力。储罐单元的一种可以设有控制排出组件的处理器、和可操作地联接到控制器上用来从分离控制器械接收流动指令和把流动指令输送到处理器的接收器。接收器可以是无线接收器。储罐单元可以还设有不同的输入装置(例如,用于无线或有线连接、或手动输入)或不同的输出装置(例如,用于无线或有线连接、不同的显示装置或不同的报警装置)。

[0042] 在另一个典型实施例中,提供一种包括以上公开的多个经皮器械单元和储罐单元的系统,储罐单元包括容纳流体药品的储罐、和用来把流体药品从储罐排出的排出组件。经皮器械单元和储罐单元包括允许经皮器械单元固定到储罐单元上以提供储罐与经皮器械之间的流体连通的配对联接装置,其中经皮器械单元和储罐单元的每种组合提供具有不同能力的组件。通过提供具有诸如空心皮下针、插管和输液针组件、及显微针阵列之类的不同经皮器械的经皮器械单元,通过提供不同的粘合剂,通过提供不同的插入或缩回装置,或通过提供不同的联接装置,可以实现不同的能力。

[0043] 本发明也提供一种方法,该方法包括步骤:提供包括经皮器械和安装表面的经皮器械单元;提供储罐单元,该储罐单元包括适于容纳流体药品的储罐、和用来从储罐排出流体药品的排出组件,该方法包括组装经皮器械单元和储罐单元以提供储罐与经皮器械之间的流体连通的另外步骤。当组装两个单元时可以建立在经皮器械与储罐之间的流体连通,或者当进一步致动组装器械时可以建立这种流体连通,两种选择都由以上限定覆盖。该方法可以包括另外的步骤:把安装表面安装到对象的皮肤表面上;和在把安装表面安装到对



象的皮肤表面上之后,致动经皮器械以在储罐与对象之间建立流体连通。

[0044] 另一种方法提供以预设速率分配药品的药品输送器械,该方法包括步骤:提供一种系统,该系统包括经皮器械单元,该经皮器械单元包括经皮器械和适于施加到对象的皮肤上的安装表面,系统还包括多个储罐单元,每个储罐单元包括容纳流体药品的储罐、和用来以预设速率从储罐排出流体的排出组件;选择具有希望预设速率的储罐单元;及组装经皮器械单元和选择的储罐单元,以提供储罐与经皮器械之间的流体连通。

[0045] 如这里使用的那样,术语“药品”是指包容能够以受控方式穿过诸如空心针之类的输送装置的任何含药品可流动药物,如液体、溶液、凝胶或细悬浮物。代表性药品包括:药剂,如肽、蛋白、及激素;生物衍生或活性试剂;激素和基因基试剂;营养配方;及固体(分散)或液体形式的其它物质。在典型实施例的描述中,将提到胰岛素的使用。对应地,术语“皮下”注射是指包容对于对象经皮输送的任何方法。而且,术语针(当没有另外规定时)限定适于透入对象皮肤的穿刺部件。

### 附图说明

[0046] 在下面,将参照附图进一步描述本发明,在附图中:

[0047] 图 1-11 以立体图表示对于药品输送器械的第一实施例的使用顺序,

[0048] 图 12 表示储罐单元的另一个实施例,

[0049] 图 13 以非组装状态表示用于药品输送器械的另一个实施例的针单元和储罐单元,

[0050] 图 14 表示图 13 的针单元的分解视图,

[0051] 图 15 表示图 13 的针单元在第一状态下的立体图,

[0052] 图 16 表示图 14 的针载体的立体图,

[0053] 图 17 表示图 13 的针单元在第二状态下的立体图,

[0054] 图 18 表示图 13 的针单元的侧视图,

[0055] 图 19 表示图 13 的储罐单元的另外立体图,

[0056] 图 20 表示图 13 的储罐单元的内部立体图,

[0057] 图 21 表示另一种储罐单元的分解视图,

[0058] 图 22A 表示连接到储罐上的泵的示意概要,

[0059] 图 22B 表示泵组件的分解视图,

[0060] 图 22C 表示图 22C 的泵组件的横截面视图,

[0061] 图 22D 和 22E 表示图 22C 的泵组件的局部横截面视图,

[0062] 图 23A 和 23B 以示意代表表示插管和插入针组合形式的经皮器械,

[0063] 图 24 表示另一种药品输送器械的立体图,

[0064] 图 25A-25D 表示适于与本发明的使用的不同排出装置,

[0065] 图 26 表示具有模块储罐单元的医疗器械,及

[0066] 图 27 表示用于医疗器械的模块系统。

[0067] 在附图中,类似结构主要由类似附图标记辨别。

### 具体实施方式

[0068] 当在下面使用诸如“上部”和“下部”、“右”和“左”、“水平”和“垂直”或类似相对

表达之类的术语时,这些仅指附图,而不指实际使用情形。表示的附图是示意代表,为此原因,不同结构的构造以及那里的相对尺寸仅用于说明目的。

[0069] 首先,参照图 1-12,将描述一种药品输送器械的实施例,主要集中于直接用户取向特征。经皮器械单元 2 包括空心输液针形式的经皮器械,并且因而在下面将称作针单元,然而,该针可以用适于流体药品输送的任何希望经皮器械代替。

[0070] 更明确地说,图 1 表示一种模块皮肤可安装药品输送器械 1 的形式的医疗器械的立体图,该药品输送器械 1 包括盖板状的针单元 2 和储罐单元 5。当供给给用户时,单元的每一个优选地封闭在其自己的密封包装(未表示)内。

[0071] 针单元包括:基座部分 10,具有适于施加到用户皮肤上的下部安装表面;和外壳部分 20,其中布置空心输液针(未表示)。所述针包括第一针部分,该第一针部分具有适于透入用户皮肤的尖的远端、和适于布置成与储罐单元流体连通的第二尖端。在图示的实施例中,针的尖端可在其中该尖端相对于安装表面缩回的初始位置与其中尖端相对于安装表面伸出的延伸位置之间运动。而且,针可在其中尖端相对于安装表面伸出的延伸位置与其中尖端相对于安装表面缩回的缩回位置之间运动。针单元还包括:为第一带条部件 21 形式的用户可握持致动装置,以便当该致动装置被致动时在初始位置与第二位置之间移动针的尖端;为第二带条部件 22 形式的用户可握持缩回装置,以便当该缩回装置被致动时在延伸位置与缩回位置之间移动针的尖端。如可看到的那样,第二带条初始由第一带条覆盖。所述外壳还包括适于与在储罐单元上的对应下凹联接装置合作的一对弹性布置钩形部件形式的用户可致动凸出联接装置 40,这允许储罐单元在使用的情形下可释放地固定到针单元上。在图示的实施例中,基座部分包括附加到较柔软的粘合片部件 12 上的比较刚性的上部分 11,该粘合片部件 12 具有提供安装表面本身的下部粘合表面,粘合表面装有可剥离保护片。基座部分也包括适于与储罐单元上的对应凹槽相接合的隆起部件 13。

[0072] 储罐单元 5 包括:预填充储罐,容纳流体药品配方(例如胰岛素);和电子控制泵形式的排出装置,用来在使用情形下从储罐通过针排出药品。储罐单元具有适于安装到基座部分的上部表面上的大体平坦的下部表面,并且包括适于接收在外壳部分 20 的对应空腔中的突出部分 50、以及适于与在针单元上的对应钩形部件 31 接合的下凹联接装置 51。突出部分提供在两个单元之间的界面,并且包括泵出口、和当这两个单元被组装时允许泵启动的触点装置(未表示)。所述下部表面也包括允许用户可视地控制储罐的内装物的窗口(看不到)。

[0073] 在安装过程中的第一步骤是通过把储罐单元简单地滑动成与针单元相接合而组装所述两个单元(图 2)。当钩形部件正确接合储罐单元时,听到“咔搭”声(图 3),向用户发出这两个单元已经适当组装的信号。如果希望,也可以产生可视或可听信号。此后,用户除去可剥离片 14 以露出粘合表面(图 4),这之后可把器械附加到用户的皮肤表面上,典型地附加到腹部上(图 5)。通过如由箭头指示的那样握持和拉开致动带条 21,借此针被插入,接着输注自动启动,从而开始药品的输注(图 6)。针插入机构可以在预应力状态下供给,并且以后由致动装置释放,或者针的插入可以由用户“激励”。“蜂鸣”信号确认器械正在操作并且药品被输注。储罐单元优选地设有在例如堵塞、泵故障或内装物用完的情况下向用户提供可听报警信号的信号装置和探测装置。

[0074] 在对于针单元的使用,器械已经搁置到位经过推荐时间段(例如 48 或 72 小时)

之后 - 或者在储罐变空的情况下或因为其它原因,通过如由箭头指示的那样握持(图 7)和拉动(图 8)缩回带条 22,导致针的缩回,接着是药品注射的自动停止,这之后附加到粘合片上的带条用来从皮肤表面除去器械(图 9),从而从皮肤除去了该器械。

[0075] 当已经除去器械时,通过如由箭头指示的那样同时压下两个钩形部件 31(图 10),使储罐单元 5 如由箭头指示的那样脱离与针单元 2 的接合(图 11),而使两个单元脱开,针单元 2 然后可丢弃。此后,储罐单元可再次与新的针单元一起使用,直到它变空。

[0076] 储罐单元可以提供固定的基本输注速率,或者它可以作为具有允许输注速率由医师和 / 或用户 / 病人设置的调节装置 55 的可调节单元(图 12)而供给。储罐单元也可以设有允许控制装置被编程或被电子设定的装置(未表示)。

[0077] 参照图 1-11 描述的器械也可以以可选择的方式使用。例如,针单元可以安装到皮肤上,这之后附加储罐。依据针单元的构造,可能或者防止在附加储罐单元之前引入所述针。

[0078] 图 13 表示与图 1 的实施例大体相对应的医疗器械 500 的另一个实施例,该器械包括贴片状针单元 502 和可附加到其上的储罐单元 505。

[0079] 图 14 表示包括上部外壳部分 510、针载体 520 及安装在其上的输液针 530 的针单元;致动部件 540;释放部件 550;下部外壳部分 560 及薄片部件 570 的分解立体图。致动部件包括用户可握持部分 541 和针致动部分 542,并且释放部件包括用户可握持部分 551 和针缩回部分 552。在如图 15 中所示的组装状态下,上部和下部外壳部分形成外壳 503,在该外壳 503 中安装着针和针载体,致动和释放部件可操作地连接到针载体上,用户可握持部分布置在该外壳的外侧。与图 1 的实施例不同,针单元不包括基座板部分,而是包括从外壳延伸的两个隆起部件 561,隆起部件和外壳的下部表面安装在柔性薄片部件上,该柔性薄片部件在其下部表面上设有下部粘合层 571,允许针单元附加到对象的皮肤部位上。薄片部件还包括布置成与下部突起 565 对准的开口 572 该下部突起 565 绕用于经皮器械的出口孔设置,就像所述薄片设有大量小开孔以改进通过薄片的呼吸性。外壳 503 设有允许储罐单元附加到针单元 505 上和从该针单元释放储罐单元的用户可致动联接装置 511,储罐单元包括对应匹配的联接装置 506 以及显示器 587。显示器可以指示例如单元的适当功能、在储罐中的药品量或不同的错误状态。

[0080] 如看到的那样,释放部件的用户可握持部件 551 初始由致动部件上的部分覆盖,这减小了用户误使用释放部件而不是致动部件的可能性。而且,致动和释放部件(或其部分)可以用颜色编码,以进一步有助于用户正确地使用器械。例如,致动部件可以是绿的以指示“启动”,而释放部件可以是红的以指示“停止”。

[0081] 图 16 以立体图表示具有针 530 的针载体 520 和致动部件 540 的针致动部分 542。针致动部分包括允许它相对于外壳滑动的两个支腿 543,支腿穿过在外壳中的相应开口 563 布置。针载体适于连接到下部外壳部分的铰链部件 562 上,由此允许针载体和由此使针与由铰链限定的枢转轴线对应地枢转。在图示的实施例中,针载体为弯曲薄片金属部件的形式,所述载体包括通过铰链部分 523 彼此连接的上部臂 521 和下部臂 522,允许下部臂相对于上部臂和与枢转轴线相对应地枢转。下部臂形成其中安装空心输液针 530 的托盘(例如,通过焊接或粘合),所述针具有:适于透过对象的皮肤的远尖部分 531,该远部分大体与针单元的安装表面相垂直地延伸;和近部分 532,布置成大体与所述枢转轴线相对应,并且

适于接合流体供给源。因而,当上部臂的一部分安装在外壳中时,下部臂可在其中针的远部分缩回在外壳内的第一缩回位置与其中远部分相对于安装表面伸出的第二延伸位置之间枢转。在图示的实施例中,针载体提供用来在两个位置之间移动下部臂的驱动装置。这在本实施例中可以由与铰链部分相对应的薄片材料本身的弹性性质提供,或者可选择地,辅助弹簧可以提供在这两个臂之间以由此把它们推开。为了把下部部分锁定在被激励的可释放第一位置中,上部臂设有:柔性释放臂 526,包括把下部臂支撑和捕获在其第一向下偏置位置中的掣子 (catch) 527;以及释放部分 528,与针致动部分 542 的斜表面 544 接合,所述掣子还包括当下部臂从其延伸位置向其缩回位置移动时适于接合下部臂的倾斜边缘部分 529,如下面将更详细地描述的那样。

[0082] 为了使针致动,用户握住形成用户可握持部分 541 的柔性带条(它优选包括粘合部分以把它保持在其图示的折叠初始位置中),并且把针致动部分 542 拉出外壳,致动部件 540 由此完全脱离外壳。更明确地说,当倾斜表面 544 被移动时,它强迫掣子 (latch) 527 离开下部臂以由此释放它,在这之后,释放部分 528 脱离斜面,允许两个支腿从外壳拉出。如在图 17 中看到的那样,当除去致动部件时,暴露释放部件的用户可握持部分 551。关于致动部件,释放部件的用户可握持部分优选地包括粘合部分,以把它保持在图示的折叠初始位置中。

[0083] 在图示的实施例中,释放部件为由柔性材料形成并且具有内部和外部端的带条的形式,该带条穿过在外壳中的开口 512,带条由此形成用户可握持部分 551 和针缩回部分 552,带条的内部端附连到外壳上,并且带条的外部端附连到薄片部件 570 的周边部分上,或者可选择地,附连到外壳的周边部分上。在图 18 中表示的伸出中,释放部件示出在其初始位置中,形成环路 555 的缩回部分布置在针载体的下部臂的下面,这个位置允许下部臂运动到其致动位置,并由此把针移动到其延伸位置。

[0084] 当用户决定从皮肤除去针单元时,用户握住用户可握持部分 551,把它升离外壳,并且把它向上拉动,借此环路缩短由此向上强迫下部臂,这个位置与中间释放状态相对应。通过这个动作,下部臂接合掣子 527 的倾斜边缘部分 529,由此向外强迫该倾斜边缘部分 529,直到它在与图 16 中表示的位置相对应的下部臂下方卡回。当致动部件 540 已经从针单元除去时,针载体被不可逆地锁定在其缩回位置中。当用户进一步拉入释放部件时,附连释放部件的薄片部件的周边部分将升离皮肤,借此可从皮肤除去针单元及与其附连的储罐单元,这就像参照图 7-9 表示和描述的那样。

[0085] 优选地,致动和释放部件可以形成为和布置成与储罐单元(未表示)连通。例如,致动部件的支腿之一可以在其初始位置中穿过外壳突出,以由此接合储罐单元上的对应触点,这向储罐单元指示已经附连针单元,而致动部件的除去将指示针已经插入并因而可开始药品输注。对应地,释放部件的致动可用来停止泵。

[0086] 在图 19 中,表示连接到储罐单元上的针单元 502 的侧部。除两个隆起部件 561 和用户可致动联接装置 511 之外,针单元还包括连接到储罐单元上和/或与其相接合以提供与储罐单元的功能界面的结构。更明确地说,针单元包括:流体进口,由从针单元伸出的针的尖的近部分 532 提供,并且适于接合储罐单元的流体出口;致动器 515,从针单元伸出,并且适于接合和致动在储罐单元中的流体连接器(见下文);及第一和第二触点致动器 548、558,适于接合在储罐单元上的对应触点。第一触点致动器由穿过在外壳中的开口伸出的针致

动器的支腿 543 之一的远端提供,并且第二触点致动器由连接到释放部件 550 的针缩回部分 552 上的外壳的铰链部分提供。当针单元第一次连接到储罐单元上时,两个触点致动器将从外壳突出并且接合储罐单元上的对应触点,由此指示针单元已经被连接。当针被致动时,第一触点致动器将退回,并由此脱开在储罐单元上的对应触点而开始泵致动。当针缩回时,第二触点致动器将枢转,并且脱离在储罐单元上的对应触点而停止泵致动。

[0087] 图 20 表示在除去外壳的上部部分情况下的储罐单元。储罐单元包括:储罐 760;和排出组件,包括泵组件 300 及其控制和致动装置 580、581。泵组件包括用于连接到经皮接近器械(例如,针 530)上的出口 322 和允许内部流体连接器致动的开口 323,见下文。储罐 560 处于预填充的、柔性的和可压扁的袋的形式,该袋包括适于布置成与泵组件流体连通的针可透过膜,见下文。图示的泵组件是机械致动薄膜泵,然而,储罐和排出装置可以具有任何适当的构造,例如像参照图 25A-25D 公开的那样。

[0088] 控制和致动装置包括:泵致动部件,为线圈致动器 581 的形式,布置成致动隔膜泵的活塞;PCB 或挠性芯头(flex-print),与用来尤其控制泵致动的微处理器 583 相连;触点 588、589,与针单元上的触点致动器合作;信号发生装置 585,用来产生可听和/或可感知的信号;显示器(未表示);及能量源 586。触点优选地由隔膜保护,该隔膜可以由外壳的柔性部分形成。

[0089] 在图 21 中,表示图 13 的储罐单元 505 的分解视图,该单元包括:上部外壳部件 507;下部外壳部件 508,具有透明区域 509 和接收从针单元延伸的隆起部件 561 的凹槽 504;柔性储罐 760,具有倒圆的边缘部分 762,在该边缘部分 762 上安装膜部件 761;泵组件 300,具有布置在储罐上方的致动器和电路板(未表示),并且包括用来控制泵的致动的电子元件。上部 and 下部外壳部件包括为相对的上部和下部隆起部分 780 形式的适于接合和安装位于外壳中的储罐的储罐安装装置。每个隆起部分包括中央切除部分 781,当组装外壳部件时该中央切除部分 781 适于接合在其相对表面上的膜部件,由此把储罐在外壳内锁定到位。锁定程度将由施加到膜上的压力、膜部件的弹性性质、及在隆起与膜部件之间的摩擦力确定。在切除部分的每一侧上,隆起部分包括可有助于把储罐安装在外壳中的直线部分 782。直线部分可以接合初始预填充储罐以有助于把它锁定到位,然而,当储罐变空和变扁时,这种夹持可能变弱。相反,当储罐变空时,与膜的接合适于适当地把储罐保持到位。直线部分也可以适于夹持和完全压扁储罐,因而用作辅助安装装置。辅助安装装置(未表示)可以接合和夹持储罐,其它装置(未表示)可以在其它位置处,例如沿焊接边缘 765,接合和夹持储罐。

[0090] 参照图 22A,表示连接到储罐上的泵的示意概要,泵包括如下一般特征:与储罐的流体连接件 391、储罐 390、安全阀 392、进口和出口 393、394、具有相关活塞 396 的泵腔室 395、及出口 397。箭头指示在各个元件之间的流动方向。当活塞向下(在图中)运动时,相对负压建立在泵腔室内部,这将使进口阀打开,并且以后将通过安全阀的敞开初级侧从储罐抽取流体。当活塞向上(在图中)运动时,相对过压建立在泵腔室中,这将使进口阀关闭并使出口阀和安全阀打开,借此流体将从泵腔室通过出口阀和安全阀的次级侧流到出口。显然,在通常的操作中,安全阀在流体的吸入和排出期间允许流体通过,并因而在正常操作期间是“被动的”。然而,在对储罐加压的情况下(如对于柔性储罐可能发生的那样),在储罐中的升高压力将传递到安全阀的初级侧和经泵腔室到安全阀的次级侧,在这种情况下

下,在安全阀的初级侧的压力将防止次级侧打开。

[0091] 在图 22B 中,表示利用在图 22A 中描绘的泵原理的泵组件 300 的分解视图,泵组件(下面也称作泵)适于与图 1-13 的储罐单元一起使用。泵是包括活塞致动泵隔膜 300 的隔膜泵,该活塞致动泵隔膜具有流量控制进口和出口阀。泵具有包括第一、第二及第三部件 301、302、303 的一般分层构造,在这些部件之间插入第一和第二隔膜层 311、312,借此泵腔室 341 由第一和第二部件与第一隔膜层组合地形成,安全阀 345 由第一和第三部件与第一隔膜层组合地形成,及进口和出口阀 342、343 由第二和第三部件与第二隔膜层组合地形成(见图 22C)。诸层由外部夹具 310 以堆叠布置保持。泵还包括进口 321 和出口 322 以及连接开口 323,这三个都由把泵的内部密封在初始无菌状态下的相应隔膜 331、332、333 覆盖。隔膜可由穿过给定密封件引入的针或其它部件透过或刺穿(例如,由纸制成)。出口还包括允许泵连接到出口针上的自密封、针可透过膜 334(例如,橡胶状材料的)。如在图 22C 中表示的那样,流体通道(由黑线指示)经安全阀 345 的初级侧形成在进口 321(见下面)与进口阀 342 之间,形成在进口阀、泵腔室 345 与出口阀 343 之间,及经安全阀的次级侧形成在出口阀与出口 322 之间,流体通道形成在不同的层中或其之间。泵也包括用来致动泵隔膜的活塞 340,活塞由外部驱动装置(未表示)驱动。

[0092] 泵还包括可滑动地定位在针腔室 360 中的空心连接针 350 形式的流体连接器,该针腔室 360 布置在连接开口后面,见图 22D。针腔室穿过泵的诸层形成,并且包括内部密封膜 315,穿过该膜 315 可滑动地布置针,所述膜由第一隔膜层形成。针包括尖远端 351、其上布置针活塞 352 的近端、及与远端流动连通的近侧开口 353,针和活塞相对于内部隔膜和腔室可滑动地布置。如由图 22D 可理解的那样,在其初始位置的针活塞由一个或多个径向布置的键槽 359 旁通。提供这些以便允许蒸汽灭菌和通风,否则当流体连接器在针腔室中向前运动时捕获空气。

[0093] 上述泵组件可以提供在图 1-20 中表示的类型的药品输送器械中。在其中储罐单元附连到针单元上的使用情形下,输液针的近端 532 穿过泵的出口密封件和膜 334 引入,并且致动器 515(见图 19)穿过连接隔膜 333 引入。通过这种动作,连接针从在图 22D 中表示的其初始位置推到在图 22E 中表示的致动位置,在该致动位置中,远端穿过进口隔膜 331 和进一步穿过靠近储罐布置的针可透过膜运动,这样经由针中的近开口 353 在储罐与进口阀之间建立了流动通道。在这个位置中,密封件形成在针活塞与针腔室之间。

[0094] 显然,当两个单元脱开时,输液针的近端 532 从泵出口退出,而连接针永久地提供泵与储罐之间的流体连通。

[0095] 在上述实施例中,经皮器械为整体针器械的形式(例如,所表示的输液针或针传感器(未表示)),然而,经皮器械也可以为与插入针组合的插管或传感器的形式,该插入针在其插入之后退出。例如,第一针部分可以为(比较软的)输注插管(例如, Teflon<sup>®</sup> 插管)和贯穿布置的可除去的插入针的形式。这种类型的插管针布置从所谓的输液组件是熟知的,这样的输液组件典型地用来与(耐用的)输液泵相组合地提供输液地点。

[0096] 因而,图 23A 和 23B 示意地表示插管和插入针组合如何可布置在给定医疗器械 600(部分表示),例如输液器械或输液组件中的外壳 601 内。更明确地说,该医疗器械包括经皮组件 650,该经皮组件 650 包括由下部部件 653 携带的比較软插管 651(它例如可以是软 Teflon<sup>®</sup> 插管类型的)、和可滑动地布置在插管内并且由上部部件 663 携带的尖插入

针 661 (例如,由医疗级不锈钢制成) 的组合,两个部件安装成允许插管、插入针相应地轴向移动。插管包括允许它与或布置成与流体源流体连通的近进口(未表示)。医疗器械还包括具有用于插管的开口 621 以及释放部件 622 的基座板 620。下部部件包括弹性体密封件 652,穿过该弹性体密封件 652 布置插入针。插管和插入针依据两个部件在器械中如何安装可以是直的或弯曲的,例如与枢转轴线相对应的弓形或与直线运动相对应的直线,如表明的那样。上部部件包括把部件一起锁定在初始位置中的联接部件 667,使插入针的远端从插管的远开口延伸,如在图 23A 中表示的那样,并且基板包括用来把下部部件锁定在延伸位置中的联接部件 657,使插管的远端穿过基座板中的开口延伸(见图 23B)。在器械的外壳与上部部件之间,第一弹簧 668 布置成向上偏置上部部件。对应地,器械也包括向上偏置下部部件的第二弹簧 658。医疗器械还包括与在图 1 中图示的实施例相对应的握持拉片 676 和拉动部件 677。

[0097] 在使用的情况下,组件或者手动地或者通过可释放插入帮助,例如穿过在外壳中的开口作用的弹簧加载部件(未表示),向下运动,借此使具有伸出插入针的插管穿过对象的皮肤插入。在这个位置中,下部部件接合联接部件 657,由此把插管锁定在其延伸位置,就像联接部件 667 由释放部件 622 释放那样,由此允许上部部件借助于第一弹簧返回其初始位置。

[0098] 当用户打算从表面除去输送器械时,用户握住拉片的握持部分并且在大体与皮肤表面相平行的第一方向上拉动它,通过该动作,柔性带条 677 从下部部件释放联接部件 657,借此下部部件以及由此插管借助于第二弹簧缩回。当插管已经从皮肤退回时,用户使用新的展开拉片以从皮肤表面拉开整个输送器械,例如通过在远离皮肤表面的方向上拉动该拉片。

[0099] 在图 24 中,表示参照图 1-12 描述的适用于以后安装过程的器械的实施例(即,首先安装针单元)。

[0100] 更明确地说,图 24 表示药品输送器械 100 形式的医疗器械的立体图,该药品输送器械 100 包括针外壳 110、具有适于施加到对象的皮肤上的下部安装表面 133 的基座部件 130、及分离泵单元 150。在图示的实施例中,基座部件包括附连到较柔性的粘合贴片部件 132 上的较刚性上部部分 131,该粘合贴片部件 132 具有提供安装表面本身的下部粘合表面。针外壳可以与基座部件整体地形成,或者作为分离单元附连到其上,两个元件组合地形成平台单元。在图示的实施例中,针单元包括外壳 111,在该外壳 111 内,枢转地布置空心针 112。

[0101] 外壳包括由第一和第二盖装置覆盖的第一和第二开口(或窗口)。在图示的实施例中,第一盖装置为针可透过橡胶隔膜 121 的形式,并且第二盖隔膜为允许元件被引入到外壳的内部中的可刺穿纸片的形式。纸片对于灭菌气体是可透过的,纸片、橡胶隔膜及外壳组合地提供用于封装针部分的无菌隔离。

[0102] 针包括:第一针部分 113,具有适于透入对象的皮肤的第一尖端,第一针部分大体与安装表面相垂直地延伸;和第二针部分 114,与第一针部分经中间针部分 115 流体连通,并且具有第二尖端,第二针部分大体与安装表面相平行地布置。针由安装部件 117 连接到外壳上,允许针与由第二针部分限定的轴线相对应地枢转,借此针可在其中第一针部分相对于安装表面缩回的初始无菌位置与其中第一针部分的尖端穿过橡胶隔膜和相对于安装

表面伸出的第二位置之间运动。外壳也包括向初始位置偏置针的偏置部件 118。通常,针的“下游”部分(这里:第一部分)被称作远部分,并且针的“上游”部分(这里:第二部分)被称作近部分。

[0103] 储罐(或泵)单元 150 包括其中布置储罐和排出装置的外壳。储罐适于容纳流体药品(例如,预填充或适于由用户填充),并且包括适于布置成与第二针部分流体连通的突出针可透过膜 155 形式的出口装置。排出装置(未表示)适于在使用情形下从储罐和穿过对象的皮肤经空心针排出药品。泵单元还包括相邻储罐出口布置的斜面部件 156。储罐和排出装置可以具有任何适当的构造,例如像参照图 25A-25D 公开的那样。

[0104] 安装平台包括接收部分,接收部分和泵单元包括允许泵单元固定到平台单元上的配对联接装置 160。该配对联接装置是可释放的,允许耐用或多次使用泵单元附连到一次性平台单元上多次。

[0105] 在使用情形中,平台单元安装在用户皮肤上(例如,通过布置在安装表面上的粘合装置),并且泵单元通过使它大体与安装表面相平行地滑动成与平台单元接合而附连和锁定到平台单元上。在以后的操作期间,将突出膜和斜面部件移动成与针接合,由此破坏纸阻挡盖 122,在该操作期间,在第二针部分与储罐之间建立流体连通,就像针从其初始位置到其第二位置枢转那样,第一尖针端由此穿透橡胶隔膜和用户皮肤。

[0106] 在泵单元已经连接和经皮将针引入之后,可启动泵。这可以当连接两个单元时自动地发生,或者通过分离的用户可致动启动装置,例如启动按钮(未表示)发生。

[0107] 在可选择实施例(未表示)中,第二针部分可以固定地(即,非转动地)附连到安装部件 117 上,中间针部分 115 在它由斜面部件 156 强迫向下时被弹性弯曲。在这样一种布置中,可以省去偏置部件 118。

[0108] 在上述实施例中,已经描述了一种包括与排出装置的例子相组合的柔性储罐的输送装置。然而,储罐和排出装置可以是适于布置在皮肤可安装药品输送器械内的任何类型。而且,由于本发明的针也可以为针传感器的形式,所以医疗器械的内部可以包括适于与针传感器合作的传感器装置。

[0109] 在图 25A-25E 中,示意表示适于与本发明一起使用的排出装置的例子,然而,这些仅仅是例子,就像各个元件的表示布置不必适于在以上表示的输送器械中的直接应用那样。更明确地说,图 25A 表示泵装置,该泵装置包括:药品容纳筒 1010,形成储罐,并且具有允许与针连接的远封闭部件 1011、和滑动地布置其内的活塞 1015;柔性带齿活塞杆 1020(例如,如在美国专利 6,302,869 中公开的那样);电动机 1030,它经蜗轮装置 1031 驱动活塞杆以从筒排出药品,电机由控制装置 1040 控制,并且用于控制装置和电机的能量由电池 1050 提供。当在插入物已经与输送器械脱开之后(通过未表示的装置)或通过分离的用户可致动装置(未表示)插入针时,可以致动所述泵。

[0110] 图 25B 表示泵装置,该泵装置包括:药品容纳筒 1110,具有远和近封闭部件 1111、1112、和滑动地布置其内的活塞 1115;气体产生装置 1120,与筒的内部经导管 1121 流体连通,用来驱动活塞以从所述筒排出药品,气体产生装置由控制装置 1140 控制,并且用于控制装置和气体产生的能量由电池 1150 提供。泵如上指示的那样可以致动。用于药品输送器械的这种气体产生装置的详细公开可在例如美国专利 5,858,001 中找到。

[0111] 图 25C 表示泵装置,该泵装置包括:药品容纳筒 1210,具有远和近封闭部件 1211、



1212、和滑动地布置其内的活塞 1215；渗透引擎 1220，与筒的内部经导管 1221 流体连通，用来驱动活塞以从筒排出药品。渗透引擎包括包含盐溶液的第一刚性储罐 1225、和包含水的第二可压扁储罐 1226，两个储罐由半透膜 1227 分离。当供给用户时，在第二储罐与隔膜之间的流体连接件 1228 由用户可切断隔膜（例如，弱焊接）封闭，该隔膜当切断时，将允许渗透过程开始，因为水从第二储罐穿过隔膜并进入第一储罐抽吸。泵如以上指示的那样可以致动。渗透驱动原理的详细公开可在例如美国专利 5, 169, 390 中找到。

[0112] 图 25D 表示泵装置，该泵装置包括布置在刚性的流体填充次级储罐 1311 内的药品容纳柔性储罐 1310，该次级储罐 1311 通过包括流动限制器 1331 的导管 1330 与初级储罐 1320 流体连通。初级储罐为具有可运动活塞 1321 的筒的形式，并且容纳有粘性驱动流体。弹簧 1340 布置成作用于活塞以从第一到第二储罐驱动流体，由此当柔性储罐连接到输液针（未表示）上时从柔性储罐排出药品。流量可以由在驱动流体中由弹簧产生的压力、驱动流体的粘度及在流动限制器中的流动阻力（即，流出孔原理）确定。当在插入物已经与输送器械脱开之后（通过未表示的装置或）通过分离的用户可致动装置（未表示）将针插入时，泵可以通过拉紧弹簧或通过释放预应力弹簧而被致动。用于药品输注的这种原理的例子从 DE 25 52 446 得知。在可选择构造中，可以直接对药品储罐进行加压以经流动限制器排出药品，例如如在美国专利 6, 074, 369 中公开的那样。

[0113] 图 26 示出了与图 1-11 的实施例相对应的医疗器械 900，然而，储罐单元具有包括适于安装在储罐单元 920 上的“耐用”控制单元 910 的模块结构，该储罐单元 920 包括储罐和由控制单元通过触点 921 可控制的排出组件。经皮器械单元 930 可以与在图 1-11 中的相同。经皮器械单元和储罐单元包括允许储罐单元固定到经皮器械单元上以提供储罐与经皮器械之间的流体连通的配对联接装置 (931)，控制器单元和储罐单元包括允许控制器单元固定到储罐单元上以控制排出组件的配对联接装置 (917、921)。控制单元可以包括如下特征的一个或多个：振荡器、RF 发射器、RF 接收器、显示器、药团按钮 918（如表示的那样）或其它用户输入装置、备用电池、存储器。而且，控制单元可以适于提供固定流量，或者它可以是可编程的（例如，经远程控制）以提供给定速率或给定分布。不同的控制单元也可以与不同的储罐单元（例如，包括不同的药品或不同量的药品）、或者与不同的针单元（例如，包括针或软插管）一起使用。如以上叙述的那样，控制器可以由用户用作耐用器械，然而，（较简单）控制器样式可以预附加到储罐单元上，并且可以用作提供各种一次性器械的装置。

[0114] 图 27 表示除基本针贴片单元 930 和基本储罐单元 920 之外包括多个不同类型的控制单元的模块系统。远程控制器 940 可以与控制单元的某些相组合地使用。控制单元可以处于只可由远程控制器控制的远程可控制单元 911 的形式。其变形 912 可以添加药团按钮 918，允许用户用药团而不必使用远程控制器。控制单元可以提供成各种编程控制单元 913，每个提供在单元上所指示的固定流量。这样一种单元打算用于没有远程控制器的用途，并且可以包括所表示的显示器 919。也可以提供可编程控制单元 914，这允许例如开业医师针对单个病人为控制单元编程。模型 915 代表与储罐单元和针单元相组合的公开控制单元的任一种。

[0115] 在优选实施例的以上描述中，为不同元件提供描述的功能性的不同结构和装置，已经描述到本发明的概念对于是本领域技术人员的读者显然的程度。用于不同元件的详细

构造和详述被认为是,由本领域的技术人员沿在本说明书中叙述的路线进行的通常设计过程的目的。

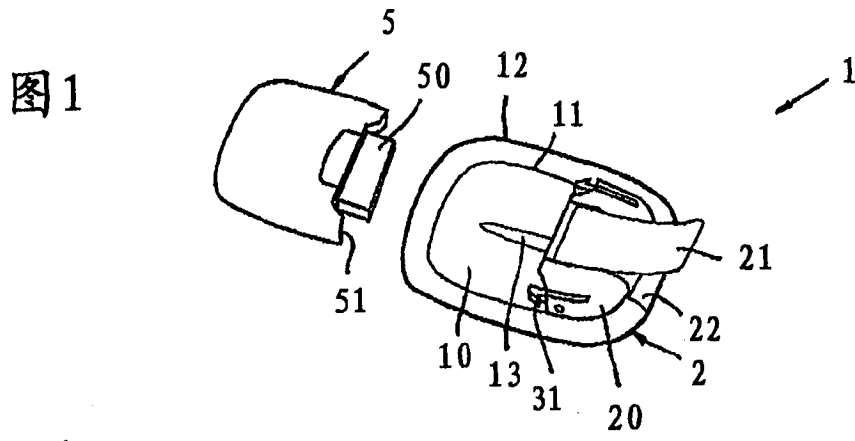


图2

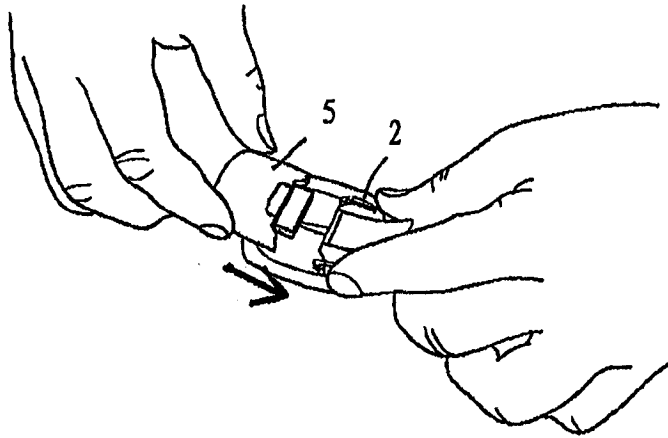


图3

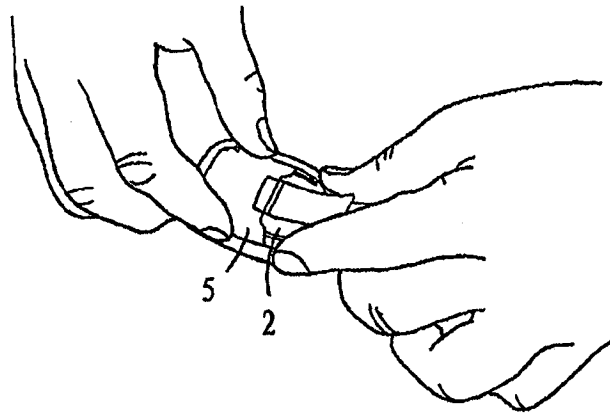


图4

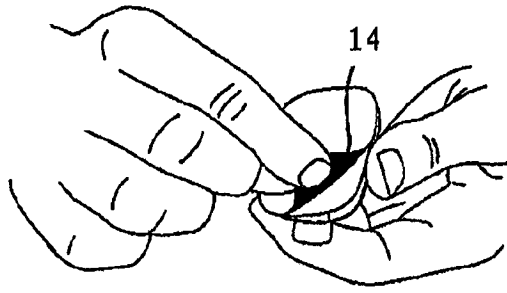


图5

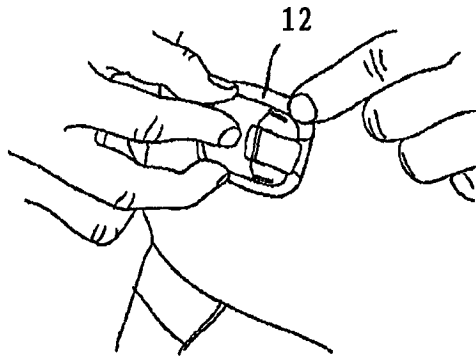


图6

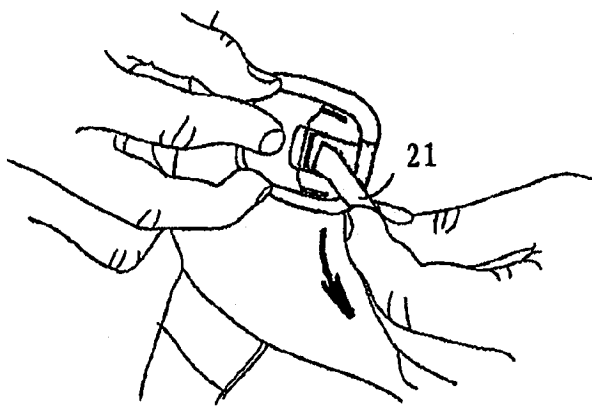


图7

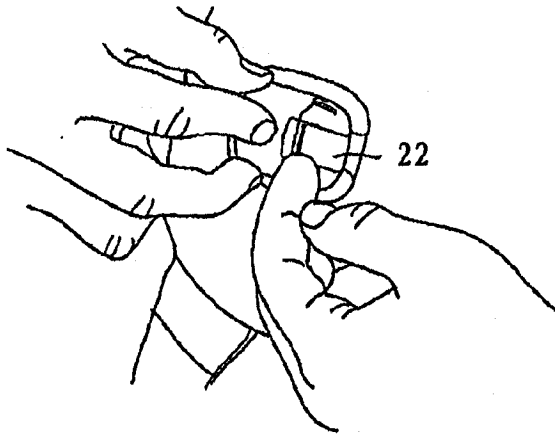


图8

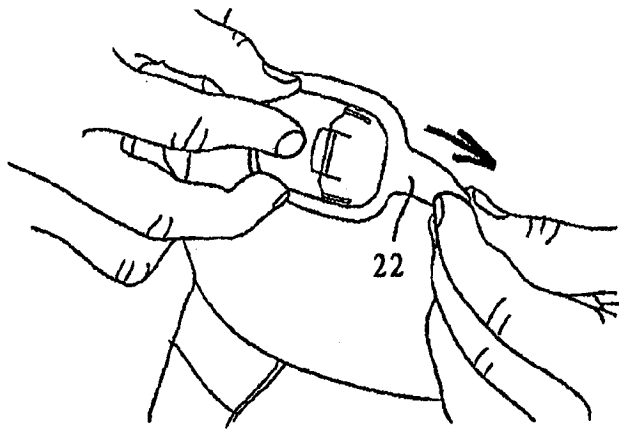


图9

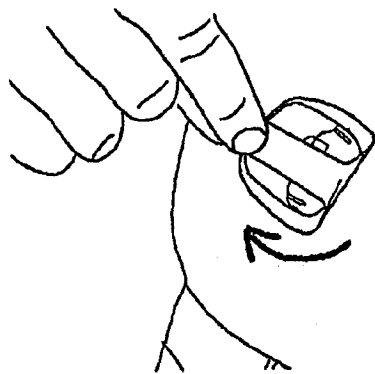


图 10

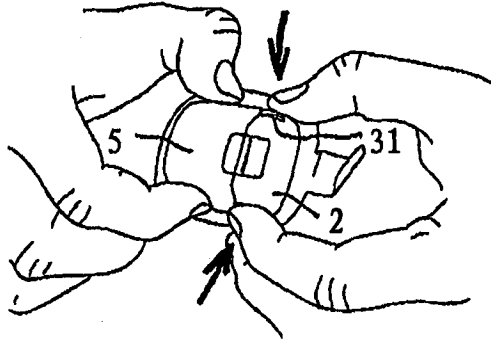


图 11

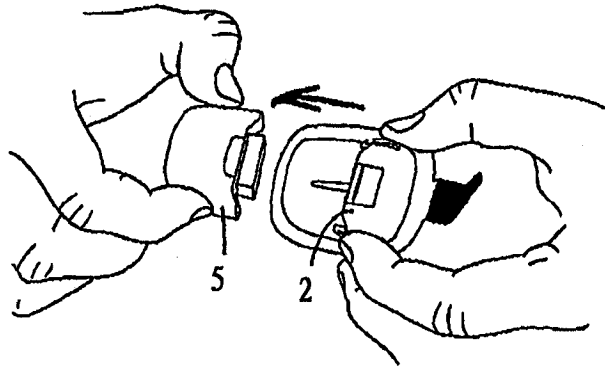


图 12

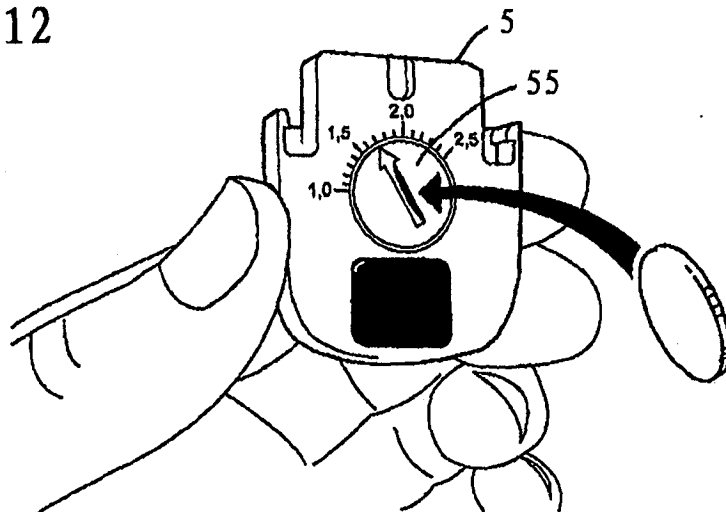
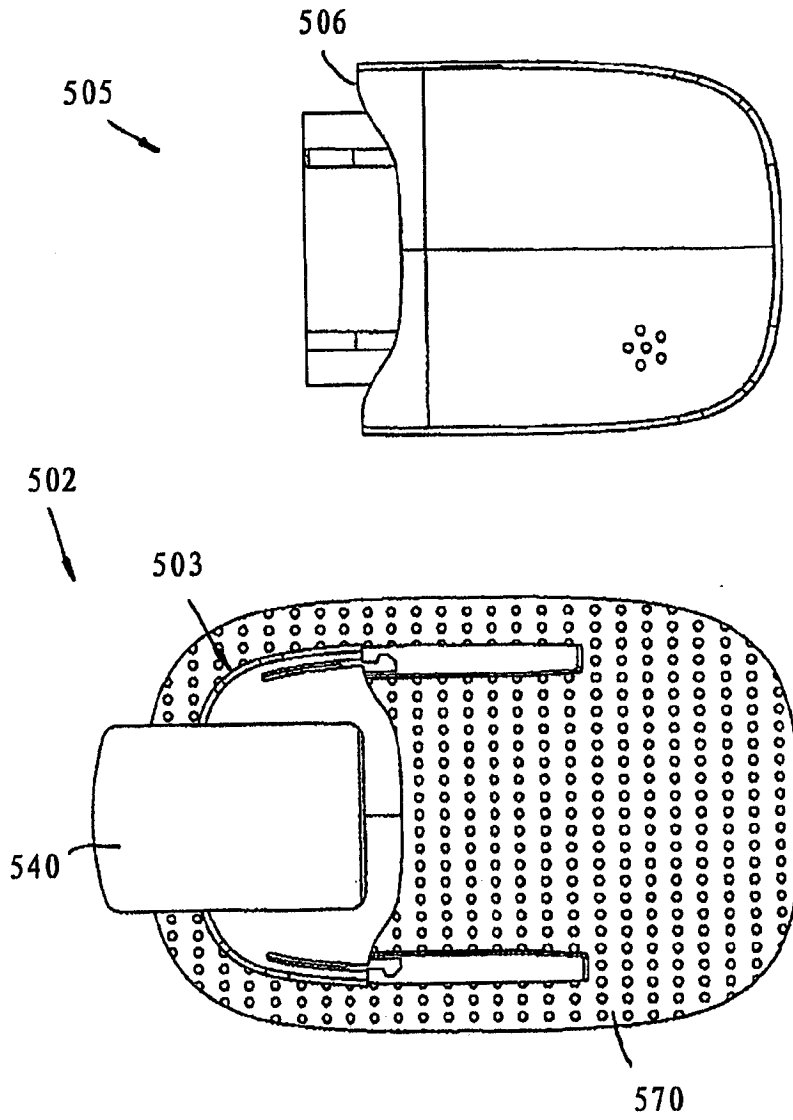


图13



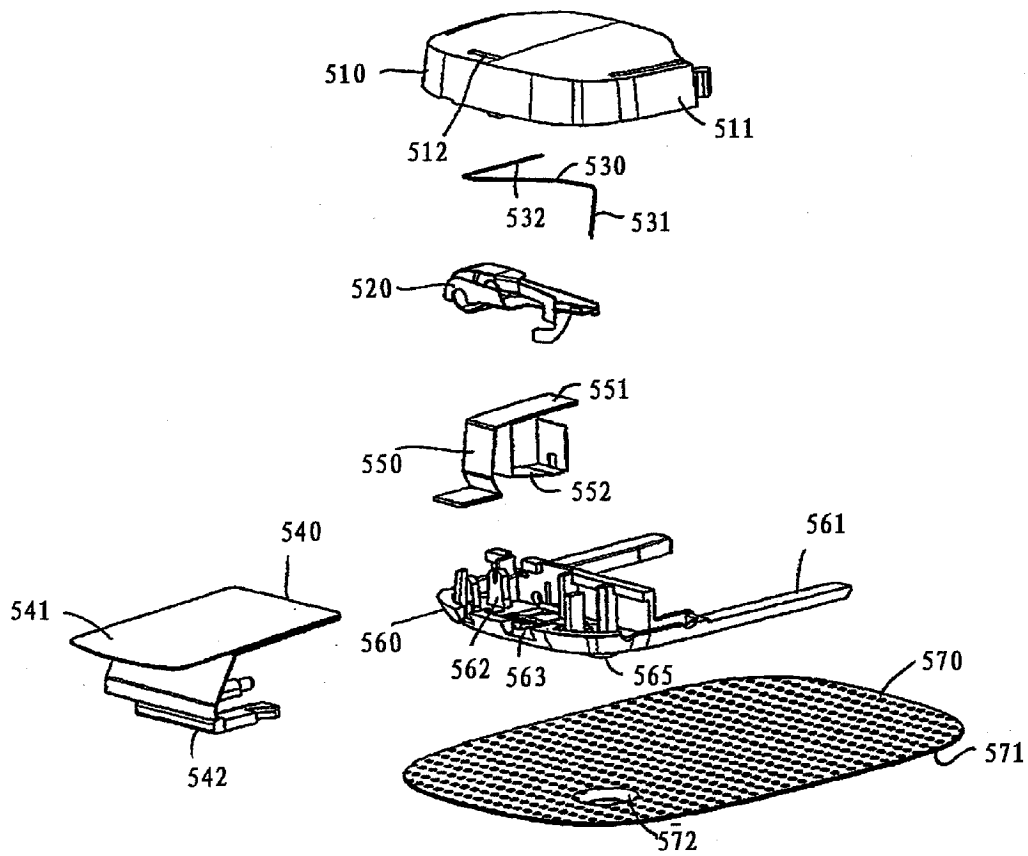


图14



图15

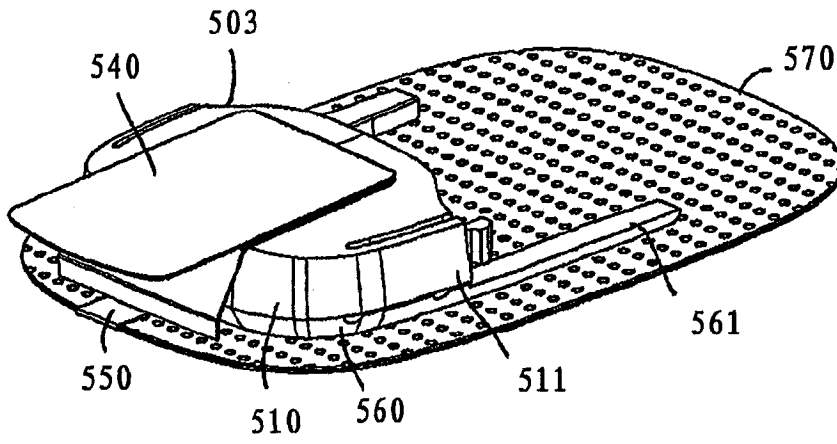


图16

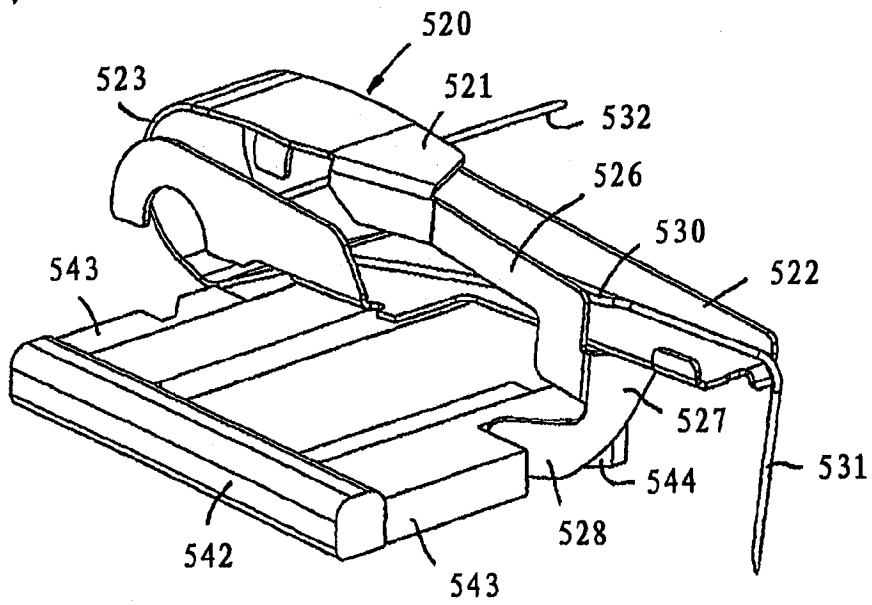


图 17

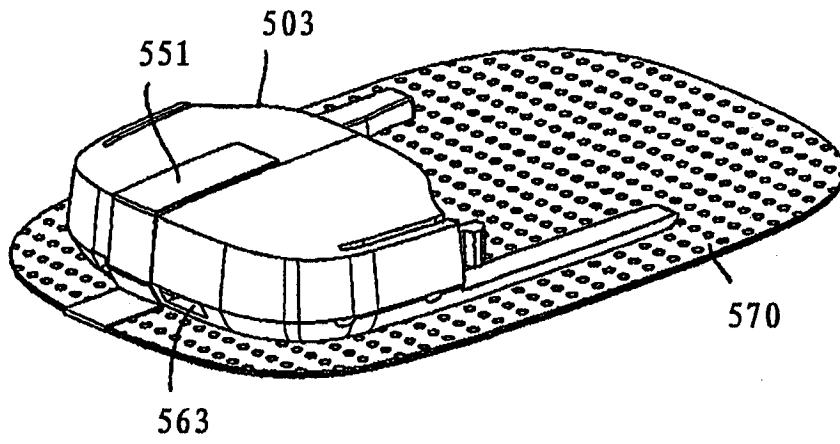


图 18

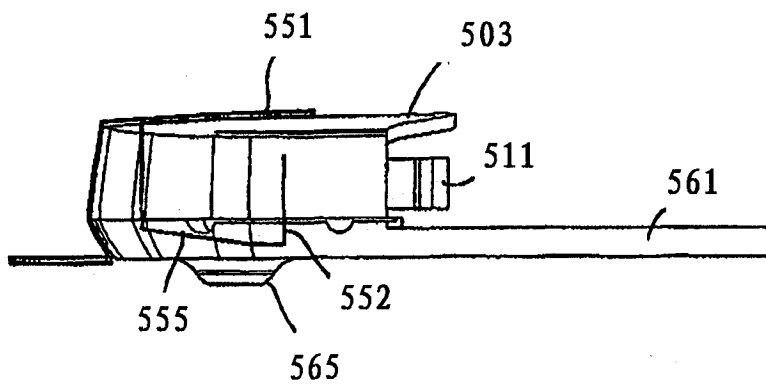


图 19

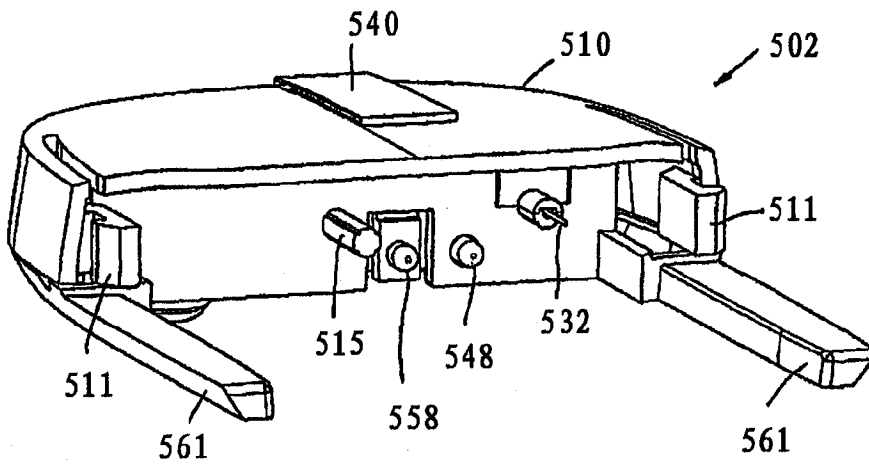


图 20

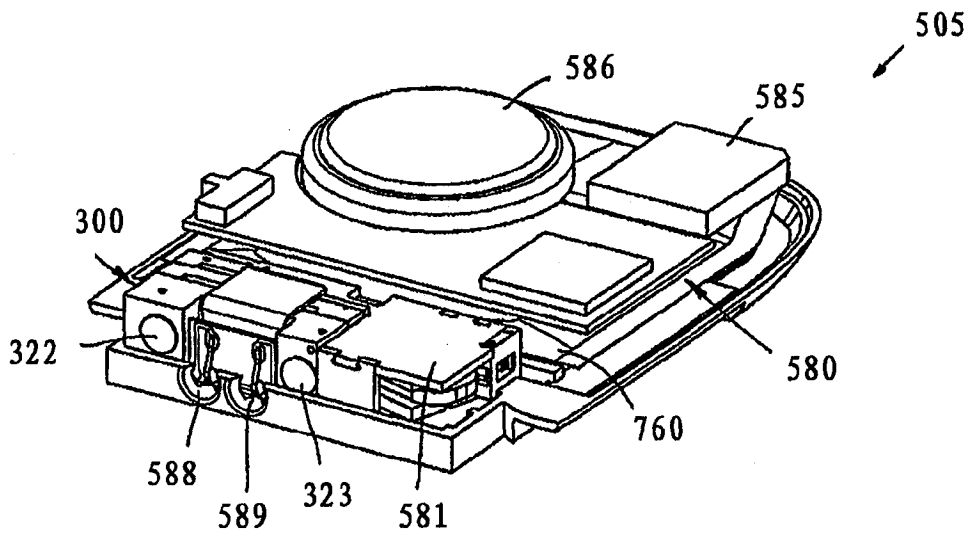


图 21

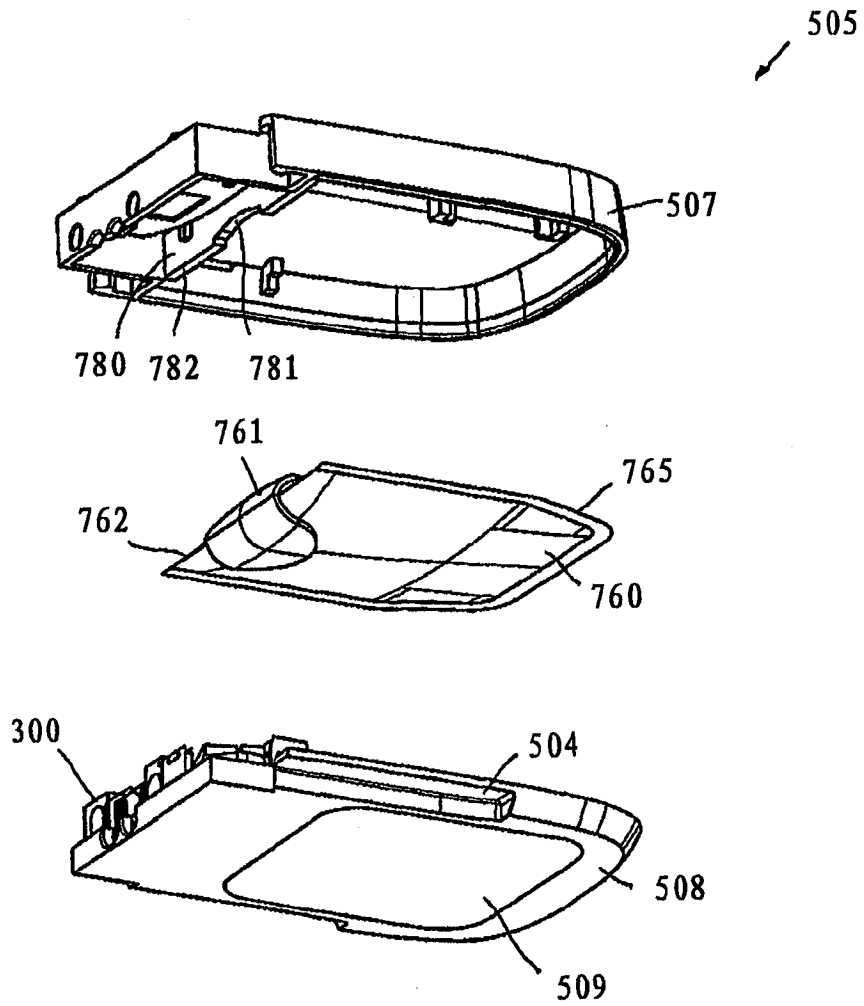


图 22A

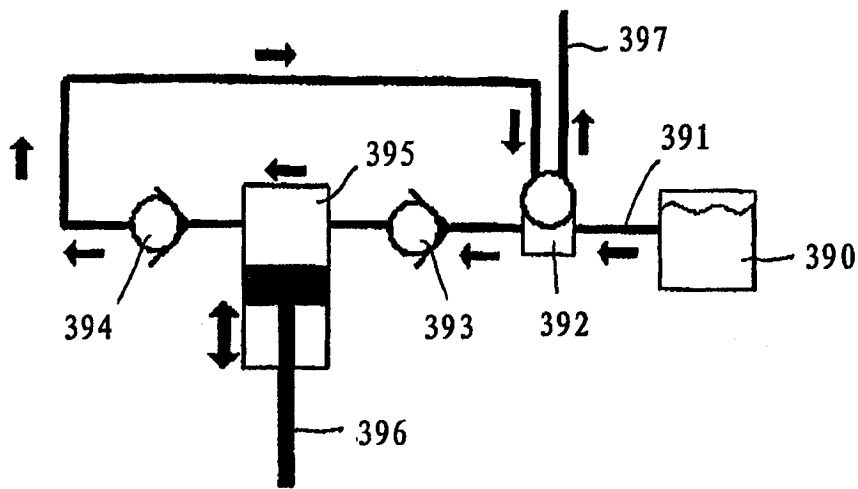


图 22B

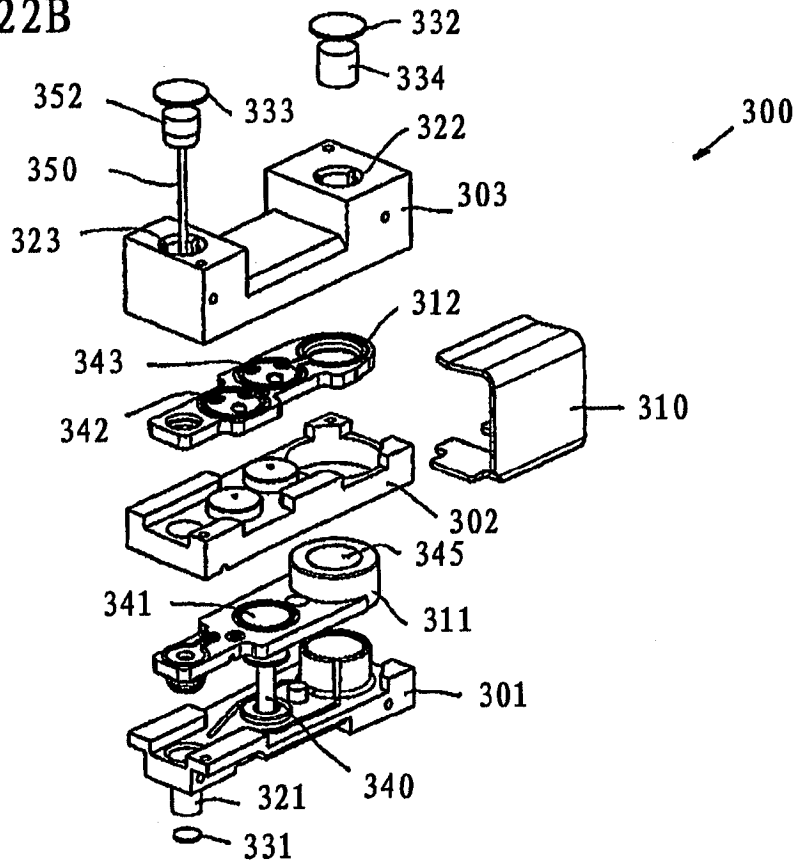


图 22C

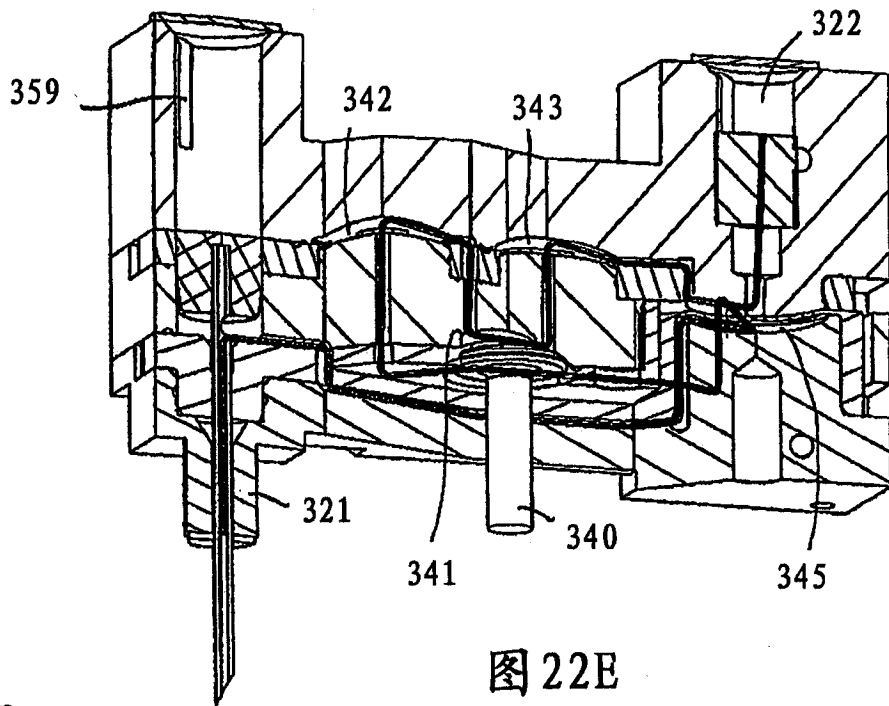


图 22E

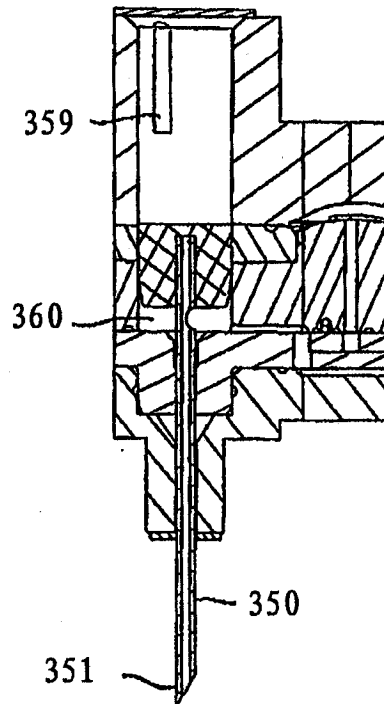


图 22D

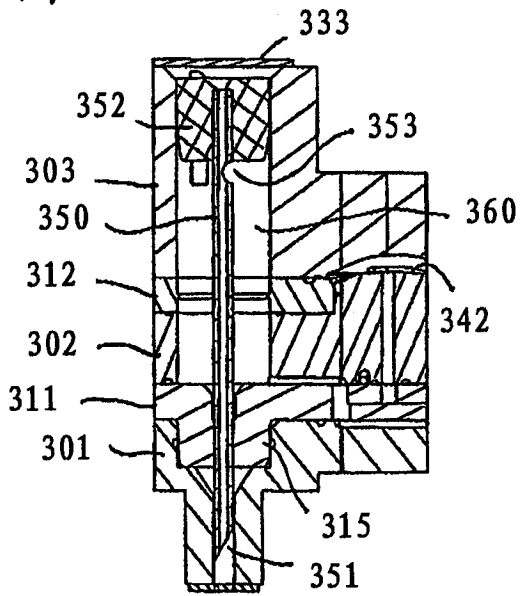


图 23A

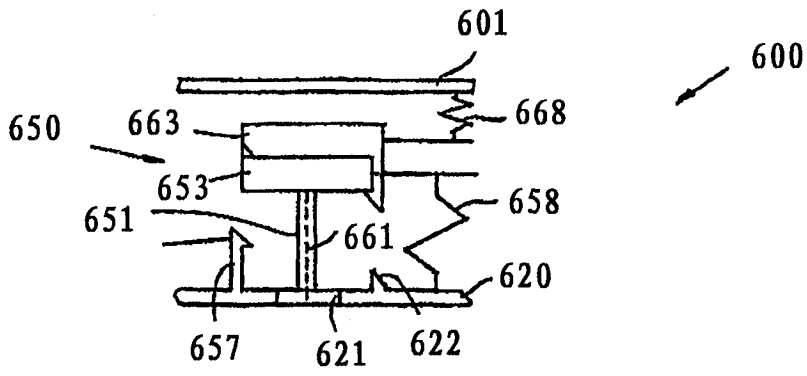


图 23B

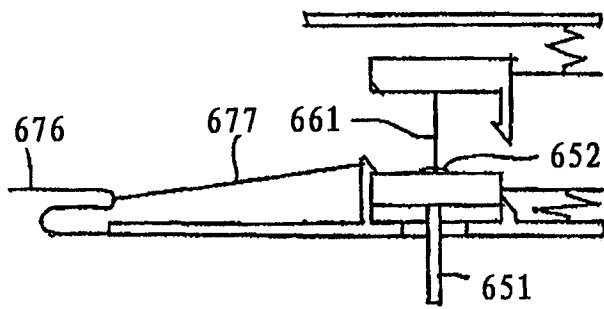


图 24

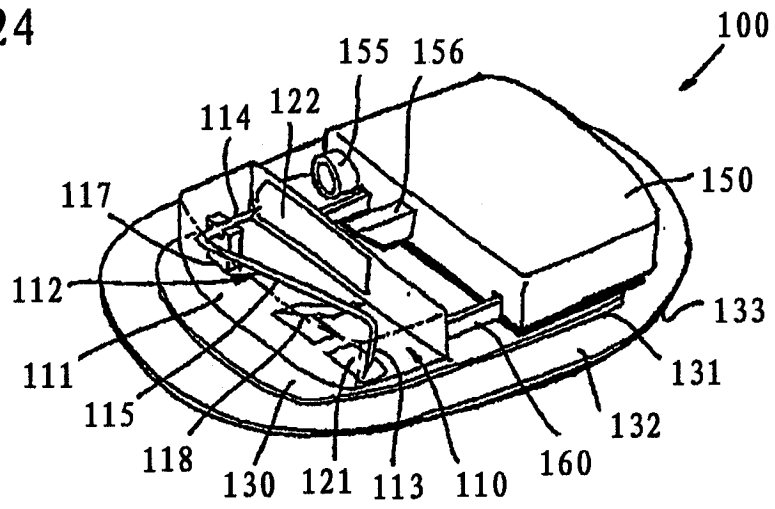
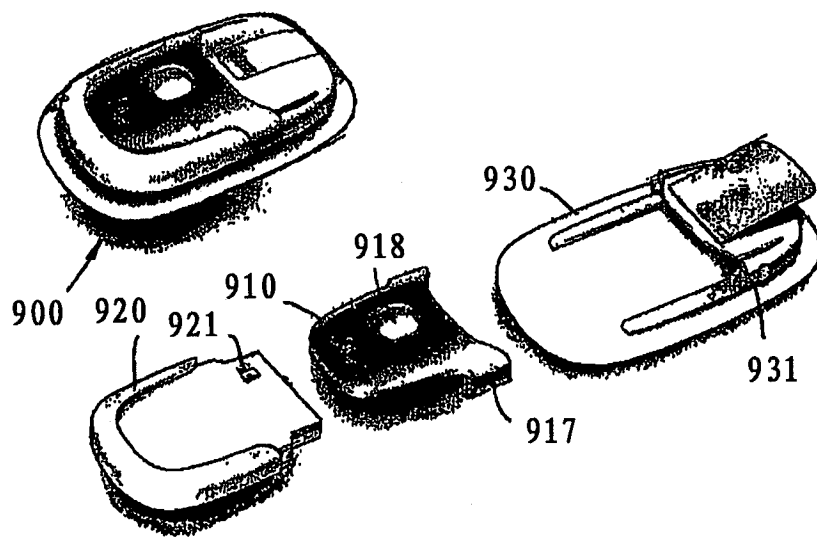


图 26





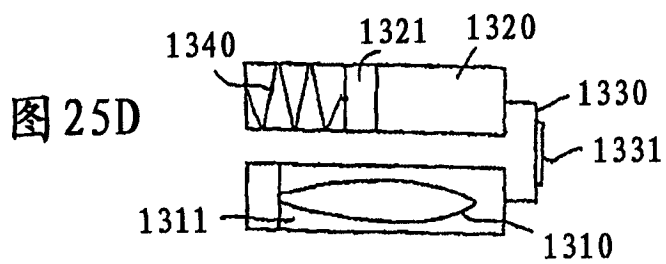
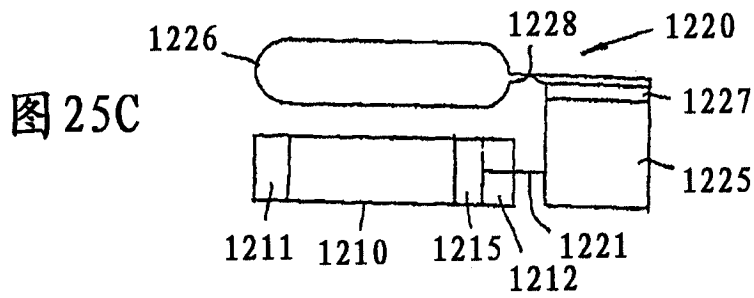
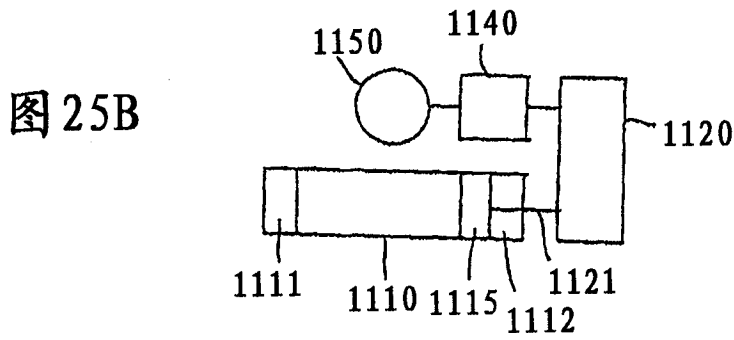
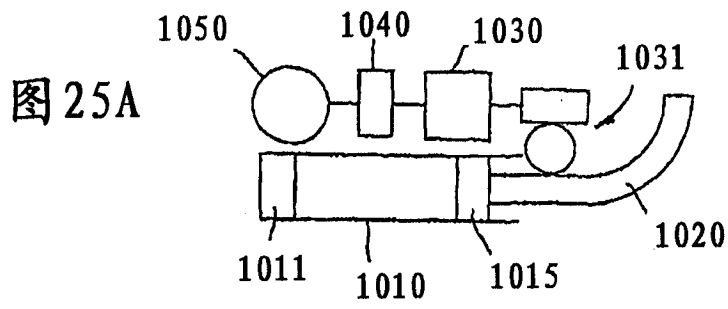


图 27

