



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104640584 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 20

(21) 申请号 201380045200. 2

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

(22) 申请日 2013. 08. 29

代理人 程伟 王锦阳

(30) 优先权数据

61/694, 534 2012. 08. 29 US

61/731, 744 2012. 11. 30 US

61/748, 667 2013. 01. 03 US

(51) Int. Cl.

A61M 5/145(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 02. 27

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/057259 2013. 08. 29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/036239 EN 2014. 03. 06

(71) 申请人 尤尼特拉克特注射器公司

地址 澳大利亚新南威尔士州

(72) 发明人 I·B·汉森 P·F·本特四世

K·博克尔曼 J·C·洛芙

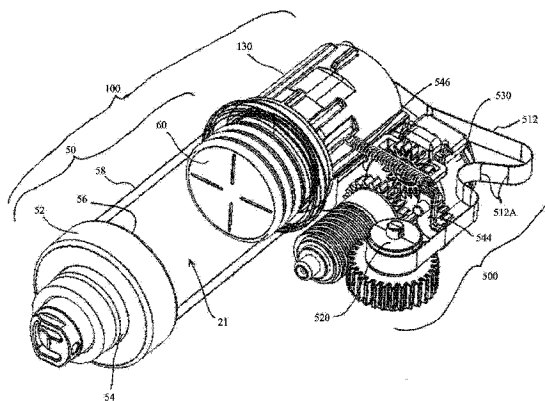
权利要求书3页 说明书16页 附图8页

(54) 发明名称

用于药物输送泵之受控制输送驱动机构

(57) 摘要

一种受控制输送驱动机构,包括驱动外壳、活塞,以及起始维持在激励状态并且用以承受该活塞的介面表面之偏压构件。该活塞用以平移在柱塞密封以及桶之间。一系绳连接在该活塞以及绞车鼓轮之间,以限制该偏压构件的自由扩张以及该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移。该驱动机构可进一步包括具有马达用以驱动自身的齿轮组件,以从该绞车鼓轮释放该系绳。藉由该马达计量该系绳来控制药物输送至使用者的速率或是态势(profile)。一种药物输送泵包括这样的受控制输送驱动机构。一种控制系统可运用以控制所需的药物输送速率/态势。



1. 一种受控制输送驱动机构,包括:  
驱动外壳;  
活塞;  
偏压构件;  
其中,该偏压构件起始维持在激励状态并用以承受该活塞的介面表面;  
药物容器,具有柱塞密封用以平移在桶内;以及  
系绳,一末端连接至该活塞,并且另一末端连接至输送控制机构的绞车鼓轮,其中该系绳限制该偏压构件从其起始激励状态之自由扩张,以及该偏压构件所承受的该活塞之自由轴向平移。
2. 如申请专利范围第 1 项所述的驱动机构,其中,该药物容器包含药物流体于药物室内。
3. 如申请专利范围第 1 或 2 项所述的驱动机构,其中,运用遮蔽护套介于该偏压构件以及该活塞的介面表面。
4. 如申请专利范围第 1-3 项所述的驱动机构,其中,该系绳用以从该驱动控制机构的绞车鼓轮释放,以计量该偏压构件从其起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件所承受的该活塞之自由轴向平移。
5. 如申请专利范围第 1-4 项所述的驱动机构,复包括:  
具有绞车齿轮连接至绞车鼓轮的齿轮组件,其中该系绳可释放地缠绕在该绞车鼓轮上;  
蜗形齿轮,接合地连接至该绞车齿轮;  
复式齿轮,接合地连接至该蜗形齿轮;以及  
马达,具有小齿轮接合地连接至该复式齿轮;  
其中,该马达用以驱动该齿轮组件以从该绞车鼓轮释放该系绳,以计量该偏压构件从其起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件所承受的该活塞之自由轴向平移。
6. 如申请专利范围第 4 项所述的驱动机构,其中,藉由该马达的该系绳之计量,控制该药物输送至使用者的速率或态势。
7. 如申请专利范围第 1-6 项所述的驱动机构,其中,该活塞由一个或更多个部分所组成并且连接至该系绳的远端末端。
8. 如申请专利范围第 1-7 项所述的驱动机构,其中,复包括状态读取器用以读取或辨认一个或多个增量地间隔在该系绳上之对应的状态驱动器,其中,在该驱动机构的运作期间,介于该状态读取器以及该状态触发器之间的交互作用传输信号至电源及控制系统,以提供反馈至使用者。
9. 如申请专利范围第 8 项所述的驱动机构,其中,该状态读取器为光学状态读取器,以及该对应的状态触发器为光学状态触发器。
10. 如申请专利范围第 8 项所述的驱动机构,其中,该状态读取器为机电状态读取器,以及该对应的状态触发器为机电状态触发器。
11. 如申请专利范围第 8 项所述的驱动机构,其中,该状态读取器为机构状态读取器,以及该对应的状态触发器为机构状态触发器。
12. 一种具有受控制药物输送的药物输送泵,包括:

外壳以及组装平台,在其上组装有启动机构、插入机构、流体途径连接、电源及控制系统、以及受控制输送驱动机构,所述驱动机构包括:

驱动外壳;

活塞;

偏压构件;

其中,该偏压构件起始维持在激励状态并用以承受该活塞的介面表面;

药物容器,具有柱塞密封用以平移在桶内;以及

系绳,一末端连接至该活塞,并且另一末端连接至输送控制机构的绞车鼓轮,其中该系绳限制该偏压构件从其起始激励状态之自由扩张,以及该偏压构件所承受的该活塞之自由轴向平移。

13. 如申请专利范围第 12 项所述的药物输送泵,其中,该药物容器包含药物流体于药物室内。

14. 如申请专利范围第 12 或 13 项所述的药物输送泵,其中,运用遮蔽护套介于该偏压构件以及该活塞的介面表面。

15. 如申请专利范围第 12-14 项所述的药物输送泵,其中,该系绳用以从该驱动控制机构的绞车鼓轮释放,以计量该偏压构件从其起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件所承受的该活塞之自由轴向平移。

16. 如申请专利范围第 12-15 项所述的药物输送泵,复包括:

具有绞车齿轮连接至绞车鼓轮的齿轮组件,其中该系绳可释放地缠绕在该绞车鼓轮上;

蜗形齿轮,接合地连接至该绞车齿轮;

复式齿轮,接合地连接至该蜗形齿轮;以及

马达,具有小齿轮接合地连接至该复式齿轮;

其中,该马达用以驱动该齿轮组件以从该绞车鼓轮释放该系绳,以计量该偏压构件从其起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件所承受的该活塞之自由轴向平移。

17. 如申请专利范围第 16 项所述的药物输送泵,其中,藉由该马达的该系绳之计量,控制该药物输送至使用者的速率或态势。

18. 如申请专利范围第 12-17 项所述的药物输送泵,其中,该活塞由一个或更多个部分所组成并且连接至该系绳的远端末端。

19. 如申请专利范围第 12-18 项所述的药物输送泵,其中,复包括状态读取器用以读取或辨认一个或多个增量地间隔在该系绳上之对应的状态驱动器,其中,在该驱动机构的运作期间,介于该状态读取器以及该状态触发器之间的交互作用传输信号至电源及控制系统,以提供反馈至使用者。

20. 如申请专利范围第 19 项所述的药物输送泵,其中,该状态读取器为光学状态读取器,以及该对应的状态触发器为光学状态触发器。

21. 如申请专利范围第 19 项所述的药物输送泵,其中,该状态读取器为机电状态读取器,以及该对应的状态触发器为机电状态触发器。

22. 如申请专利范围第 19 项所述的药物输送泵,其中,该状态读取器为机构状态读取器,以及该对应的状态触发器为机构状态触发器。

23. 一种具有受控制药物输送的药物输送泵,包括:

外壳以及组装平台,在其上组装有启动机构、插入机构、流体途径连接、电源及控制系统、以及受控制输送驱动机构,所述驱动机构包括:

驱动外壳;

活塞;

偏压构件;

其中,该偏压构件起始维持在激励状态并用以承受该活塞的介面表面;以及

系绳,一末端连接至该活塞,并且另一末端连接至输送控制机构的绞车鼓轮,其中该系绳限制该偏压构件从其起始激励状态之自由扩张,以及该偏压构件所承受的该活塞之自由轴向平移;

其中,该电源及控制系统用以接收一个或更多个输入以计量该系绳由该绞车鼓轮的释放并且从而允许该活塞藉由该偏压构件的轴向平移以平移在桶内柱塞密封。

24. 如申请专利范围第 23 项所述的药物输送泵,其中,该桶容纳药物流体于药物室内以用于输送至使用者。

25. 如申请专利范围第 23 或 24 项所述的药物输送泵,其中,该一个或更多个输入系由该使用者动作在该启动机构上以提供。

26. 如申请专利范围第 23 或 24 项所述的药物输送泵,其中,该一个或更多个输入系由该使用者动作在控制介面上以提供。

27. 如申请专利范围第 23 或 24 项所述的药物输送泵,其中,该一个或更多个输入系由该使用者动作在远端控制机构上以提供。

28. 如申请专利范围第 23-27 项所述的药物输送泵,其中,该电源及控制系统用以接收一个或更多个输入以调整由该系绳以及绞车鼓轮所提供的限制于在该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移上,以符合所需的药物输送速率或态势。

29. 如申请专利范围第 23-27 项所述的药物输送泵,其中,该电源及控制系统用以接收一个或更多个输入以调整由该系绳以及绞车鼓轮所提供的限制于在该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移上,以改变用于输送至该使用者的剂量体积。

30. 如申请专利范围第 23-27 项所述的药物输送泵,其中,该电源及控制系统用以接收一个或更多个输入以调整由该系绳以及绞车鼓轮所提供的限制于在该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移上,以开始、停止、或暂停该驱动机构的运作。

## 用于药物输送泵之受控制输送驱动机构

[0001] 相关申请案的相互参考

[0002] 本专利申请案主张 2012 年 8 月 29 日申请的美国临时专利申请案第 61/694, 534 号、2012 年 11 月 30 日申请的美国临时专利申请案第 61/731, 744 号及 2013 年 1 月 3 日申请的美国临时专利申请案第 61/748, 667 号的优先权, 在此并入援引为本案的参考。

### 技术领域

[0003] 本发明关于药物输送泵。详而言之, 本发明关于用于药物物质之受控制输送的驱动机构、具有受控制输送驱动机构的药物输送泵、运作这样的装置之方法, 以及组装这样的装置之方法。

### 背景技术

[0004] 各种药物的非经口输送, 亦即藉由透过消化道 (digestive track) 以外手段的输送, 因为数种理由已成为一种所需的药物输送方法。藉由注射这样形式的药物输送可增强所输送的该物质之功效, 以及确保不变的药剂到达预定部位于有效 (significant) 的浓度。类似的, 关于以其他途径输送的不良副作用, 例如全身性毒性 (systemic toxicity), 有可能透过非经口输送来避免。藉由绕过哺乳动物患者的消化系统, 可避免由在消化道以及肝脏中的催化酶 (catalytic enzymes) 所引起的有效成分之衰减, 并且确保有必要数量的药物于所需的浓度到达目标部位。

[0005] 传统上, 手动操作注射器以及注射笔已运用于输送非口服药物至患者。最近, 藉由使用针与储存器施用推注 (bolus injections), 持续地以重力驱动的分配器 (dispensers), 或是经由透皮贴片 (transdermal patch) 技术, 达成液体药剂之非口服输送进入身体中。推注经常无法完美符合患者的临床需要, 并且常常需要比起于特定时间中给予它们所需的, 还要更大的个人剂量。透过重力供给系统的药剂之持续输送, 折中了患者的移动性与生活方式, 并且限制疗法至简单的流动速率以及态势。药物输送的另一种形式, 透皮贴片, 同样有它的限制。透皮贴片于功效上经常需要特定的分子药物结构, 并且透过透皮贴片的该药物施用之控制有严重的限制。

[0006] 用于输送液态药剂至患者之移动式 (Ambulatory) 注入泵已被开发。这些注入装置能够提供先进的流体输送态势以达成推注需求, 持续注入并且有可变的流动速率输送。这些注入能力通常导致了更好的药物与疗法之功效以及对患者系统有较少的毒性。目前可用的移动式注入装置很昂贵, 难以进行编程以及注入准备, 并且倾向于体积庞大、笨重和脆弱。填充这些装置可能很困难, 并且需要患者同时携带所预期的药剂以及填充配件。该装置经常需要特殊的照顾、维护以及清洁, 以确保适当的功能性与安全性对于所预期的长期使用, 并且对于患者或医疗保健机构而言不符合成本效益。

[0007] 相较于注射器以及注射笔, 对于患者而言泵型输送装置可能明显地更为方便, 在于可计算药物的剂量并且自动输送至患者于从早到晚的任何时间。更进一步来说, 当与代谢感测器或是监控器配合使用, 泵可自动控制以在需要的适当时间提供适当剂量的流体介

质,基于所感测或所监控到的代谢层级。作为结果,泵型输送装置已成为各种类型的医疗状况的现代医学治疗之一种重要的样态,例如糖尿病(diabetes)等等。

[0008] 尽管泵型输送系统已运用在解决数种患者需求,对于药物输送而言手动操作的注射器以及注射笔常常仍是较佳的选择,而它们现在提供了整体的安全性功能并且可轻易地读出以确认药物输送的状态和剂量配给的结束时间。然而,手动操作的注射器以及注射笔并不普遍适用,并且并非对于所有药物的输送都是最佳的。对于可调整(以及/或可进行编程)的注入系统存在了一种需求,该系统对于液体药剂的非经口输送系精确且可靠并且可提供临床医生以及病患一种小型、低成本、轻量、简易使用的选择。

## 发明内容

[0009] 本发明提供用于药物物质的受控制输送之驱动机构、具有受控制输送驱动机构的药物输送泵、这样的装置的运作方法,以及这样的装置的组装方法。特别是,本发明的驱动机构控制药物输送的速率,系藉由计量、提供阻力或是其他方式防止运用于迫使药物物质移出药物容器外的柱塞密封之自由轴向平移。本发明新颖的实施例从而能够以可变的速率输送药物物质。本发明的受控制输送驱动机构可为可预先设置或动态地可设置,例如藉由电源及控制系统来控制,以满足所需的输送速率或态势,如下文细节中所解释。此外,本发明的驱动机构提供整体状态指示功能,其可提供反馈给使用者于药物输送之前、期间以及之后。举例来说,可提供使用者一起始反馈以确认该系统为可操作并且就绪以用于药物输送。一旦启动,该系统可随后提供一个或多个药物输送状态指示至使用者。在完成药物输送时,该驱动机构以及药物泵可提供剂量结束指示。因为该剂量结束指示系关于该驱动机构之一或多个部件的轴向平移之物理结束,该驱动机构以及药物泵提供确实的剂量结束指示至使用者。通过这样的机构,可准确地提供确定的药物剂量输送至使用者或是管理者。据此,本发明的新颖装置缓和了关于先前技术装置,例如上文所指出的,一个或多个的问题。

[0010] 在第一实施例中,本发明提供一种受控制输送驱动装置,包括驱动壳、活塞以及偏压构件,其中该偏压构件起始维持在激励状态并且用以承受该活塞的介面表面。该活塞用以实质上轴向平移在具有柱塞密封以及桶的药物容器中。一系绳一端连接至该活塞以及另一端连接至输送控制机构的绞车鼓轮,其中该系绳限制了该偏压构件从起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移。该药物容器可容纳药物流体在药物室中以用于输送至使用者。可选择性的,可使用一遮蔽护套介于该偏压构件以及该活塞的介面表面之间,以隐藏该桶的内部部件(也就是,该活塞以及该偏压构件)避免被看见在该驱动机构的运作期间。该系绳用以从该输送控制机构的绞车鼓轮释放以计量该偏压构件从起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移。

[0011] 在另外的实施例中,该驱动装置复包括齿轮组件。该齿轮组件可包括绞车齿轮连接至该系绳可以可释放地缠绕之绞车鼓轮,一蜗形齿轮(worm gear)接合连结至该绞车齿轮,一复式齿轮(compound gear)接合连接至该蜗形齿轮,以及一具有小齿轮(pinion)的马达接合连接至该复式齿轮,其中该马达系用以驱动该齿轮组件以从该绞车鼓轮释放该系绳,以计量该偏压构件从起始激励状态的自由扩张以及根据该偏压构件之承受所导致的该活塞之自由轴向平移。藉由该马达的该系绳之计量控制了药物输送至使用者的速率或态

势。该活塞可为一个或多个部份并且连接至该系绳的远端末端。

[0012] 在又一另外的实施例中,该驱动装置可包括状态读出器用以读出或辨认一个或多个对应的状态触发。该状态触发可能渐增间隔在该系绳上,其中,在该驱动机构的运作期间,介于该状态读出器以及该状态触发之间的交互作用发送一讯号至电源及控制系统,以提供反馈至使用者。该状态读出器可为光学状态读取器以及该对应的状态触发为光学状态触发、机电状态读取器以及该对应的状态触发为机电状态触发,或机械状态读取器以及该对应的状态触发为机械状态触发。

[0013] 在进一步的实施例中,本发明提供一种具有受控制药物输送的药物输送泵,包括外壳以及组装平台,在其上组装有启动机构、插入机构、流体途径连接、电源及控制系统、以及受控制输送驱动机构,所述驱动机构包括驱动壳、活塞以及偏压构件,其中该偏压构件起始维持在激励状态并且用以承受该活塞的介面表面。该活塞用以实质上轴向平移在具有柱塞密封以及桶的药物容器中。一系绳一端连接至该活塞以及另一端连接至输送控制机构的绞车鼓轮,其中该系绳限制了该偏压构件从起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移。该药物容器可容纳药物流体在药物室中以用于输送至使用者。可选择性的,可使用一遮蔽护套介于该偏压构件以及该活塞的介面表面之间,以隐藏该桶的内部部件(也就是,该活塞以及该偏压构件)避免被看见在该驱动机构的运作期间。该系绳用以从该输送控制机构的绞车鼓轮释放以计量该偏压构件从起始激励状态的自由扩张以及该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移。

[0014] 在另外的实施例中,该药物泵复包括齿轮组件。该齿轮组件可包括绞车齿轮连接至该系绳可以可释放地缠绕之绞车鼓轮,一蜗形齿轮接合连结至该绞车齿轮,一复式齿轮接合连接至该蜗形齿轮,以及一具有小齿轮的马达接合连接至该复式齿轮,其中该马达系用以驱动该齿轮组件以从该绞车鼓轮释放该系绳,以计量该偏压构件从起始激励状态的自由扩张以及根据该偏压构件之承受所导致的该活塞之自由轴向平移。藉由该马达的该系绳之计量控制了药物输送至使用者的速率或态势。该活塞可为一个或多个部份并且连接至该系绳的远端末端。

[0015] 在又一另外的实施例中,该药物泵可包括状态读出器用以读出或辨认一个或多个对应的状态触发。该状态触发可能渐增间隔在该系绳上,其中,在该驱动机构的运作期间,介于该状态读出器以及该状态触发之间的交互作用发送一讯号至电源及控制系统,以提供反馈至使用者。该状态读出器可为光学状态读取器以及该对应的状态触发为光学状态触发、机电状态读取器以及该对应的状态触发为机电状态触发,或机械状态读取器以及该对应的状态触发为机械状态触发。

[0016] 在另外的实施例中,该药物泵电源及控制系统系用以接收一个或多个输入,以计量该系绳由该绞车鼓轮的释放以及从而允许藉由该偏压构件以平移柱塞密封于桶中之该活塞的轴向平移。可藉由该启动机构、控制介面、以及/或远端控制机构的启动以提供该一个或多个输入。该电源及控制系统可用以接收一个或多个输入以调整藉由该系绳以及绞车鼓轮所提供的限制在该偏压构件承受的该活塞之自由轴向平移上,以满足所需的药物输送速率或是态势,用以改变用于输送至使用者的剂量体积,以及/或开始、停止或暂停该驱动机构的运作。

[0017] 本发明的新颖实施例提供驱动机构,能够计量、提供抵抗或其他方式防止运用以

迫使药物物质送出药物容器之该柱塞密封的自由轴向平移,以及因此,控制药物物质之输送的速率。此外该新颖的控制输送驱动机构能够提供该药物输送的渐增状态于该装置的运作之前、期间或之后。在此说明书各处中,除非另有指出,“包括”,或是相关术语例如“具有”、“包含”,系用为含括而不是仅有,因此所述整体或整体的群组可包括一个或更多个其他未叙述的整体或整体的群组。如将进一步描述在下文,本发明的实施例可包括一个或更多个额外的在医疗设备之产业中所认为的标准部件。举例来说,该实施例可包括一个或更多的电池,运用以提供本发明的该马达、驱动机构以及药物泵之电源。该部件,以及包含这类部件的实施例,在本发明所思及之内,并且应理解为落在本发明的广度以及范围之内。

## 附图说明

[0018] 此处描述以下本发明的非限制性之实施例,并与以下图式一起参阅,其中:

[0019] 第 1A 图显示具有受控制输送驱动机构的药物输送泵之等角视图,根据本发明的一个实施例;

[0020] 第 1B 图显示第 1A 图所示的该药物输送泵的内部部件之等角视图(未显示粘合贴片);

[0021] 第 1C 图显示第 1A 图所示的该药物输送泵的底端之等角视图(未显示粘合贴片);

[0022] 第 2 图显示受控制输送驱动机构的等角视图,根据本发明的至少一个实施例;

[0023] 第 3 图显示沿着第 2 图所示“A”轴的该驱动机构的分解图(但不包括柱塞密封、桶以及盖子,为了清楚起见);

[0024] 第 4A 图显示第 2 图所示的该驱动机构在起始待用状态下之等角视图;

[0025] 第 4B 图显示第 2 图所示的该驱动机构在已致动状态下且当该机构控制药物输送的速率或态势时之等角视图;

[0026] 第 4C 图显示第 2 图所示的该驱动机构在当该机构完成药物输送时之等角视图;

[0027] 第 5A 图显示第 4A 图所示的该驱动机构在起始启动状态下之剖面图;

[0028] 第 5B 图显示第 4B 图所示的该驱动机构在已致动状态下且当该机构控制药物输送的速率或态势时之剖面图;

[0029] 第 5C 图显示第 4C 图所示的该驱动机构在当该机构完成药物输送时,以及选择性地执行顺从(compliance)推动以确保药物输送完成之剖面图;

[0030] 第 6 图显示采用了增量式状态指示器的该驱动机构的透视图,根据本发明进一步的实施例。

## 具体实施方式

[0031] 本发明提供用于药物物质的受控制输送之驱动机构以及采用这样的受控制输送驱动机构的药物输送泵。本案发明的驱动机构藉由计量、提供阻力或另外的方式阻止运用以迫使药物物质送出药物容器之柱塞密封的自由轴向平移,以控制药物输送的速率,并且因此,能够以可变的速率以及/或输送态势来输送药物物质。此外,本发明的驱动机构提供整体状态指示功能,用以提供反馈至使用者在药物输送之前、期间、以及之后。举例来说,可提供该使用者起始反馈以确认该系统可操作并且就绪以用于药物输送。一旦启动,该系统可随后提供一个或更多个药物输送状态指示至使用者。在完成药物输送时,该驱动机构以



及药物泵可提供剂量结束指示。

[0032] 在本文中所使用以描述该驱动机构、药物输送泵或本案发明的部件之任何相对位置,术语“轴向”(axial)或“轴向”(axially)的一般表示围绕纵向轴“A”,这样的驱动机构为较佳的定位,尽管并不需要对称地围绕。术语“径向”一般表示方向垂直于轴A。术语“近端”、“后”、“向后”、“背”或“背向”一般表示在该方向“P”的轴向方向。术语“远端”、“前”、“前向”、“低区(depressed)”或“向前”一般表示在该方向“D”的轴向方向。在本文中所使用的,术语“玻璃”应理解为包括其他类似非反应性(non-reactive)材质适合用于使用在通常需要玻璃的医药级应用,包括但不限于某些非反应性的聚合物例如环烯烃共聚物(cyclic olefin copolymers, COC)以及环烯烃聚合物(cyclic olefin polymers, COP)。术语“塑胶”可同时包括热塑性以及热固性聚合物。热塑性聚合物可藉由加热重新软化(re-softened)至其原始状态;热固性聚合物则不行。在本文中所使用的,术语“塑胶”主要表示可塑性的热塑性聚合物,举例来说,例如聚乙烯和聚丙烯(polyethylene and polypropylene),或丙烯酸树脂(acrylic resin),也典型上包含其他配料例如固化剂、填料、强化剂、着色剂、以及/或塑化剂等等,并且可在热及压力之下成形或模塑。在本文中所使用的,术语“塑胶”并不意指包括玻璃、非反应性聚合物或弹性体,这些经认可适用于直接接触医疗液体的应用中,其中该液体可能与塑胶交互作用或是可能由于取代基从塑胶进入到液体中而劣化。术语“弹性体”、“弹性体的”或“弹性材料”主要表示交联热固性橡胶聚合物,这些比塑胶更为容易变形但是经认可适用于与医疗级流体一起使用,且在环境温度及压力下并不容易地易受淋溶(leaching)或气体迁移作用。“流体”主要表示液体,但是也可包括分散在液体中的固态之悬浮体,以及溶解于其中的气体或以其他方式呈现与在该药物泵包含流体部分内的液体在一起之物。根据本文所描述的各种样态以及实施例,提到了“偏压构件”,例如在上下文中的一个或更多个用于施力于柱塞密封的偏压构件。请理解到该偏压构件可为任何能够储存以及释放能量的构件。非限制性的例子包括弹簧,举例来说例如螺旋弹簧、压缩或拉伸弹簧、扭转弹簧、或是板片弹簧、弹性可压缩或是松紧带,或是任何其他具有类似功能的构件。在本案发明的至少一个实施例中,该偏压构件为弹簧,最佳为压缩弹簧。

[0033] 本案发明的新颖装置提供具有整体状态指示的驱动机构,以及采用这样的驱动机构之药物输送泵。这样的装置安全且易于使用,并且对于自行给药(self-administering)的患者而言具有美观和符合人体工学的吸引力。本文所描述之装置结合的功能使得启动、运作以及锁定该装置简易,即使对于未经训练的使用者而言。本案发明的新颖装置提供这些所需的功能,在没有任何关于所知的先前技术装置之问题之下。该新颖的药物输送泵、驱动装置以及它们各个组件之一些非限制性的实施例进一步描述在本文中,请参考至所附图式。

[0034] 在本文中所使用的,术语“泵”系意指任何数量的,一旦启动时能够分配流体至使用者的药物输送系统。这类的药物输送系统包括,举例来说,注射系统、注入泵、推注射器以及等等。第1A-1C图显示范例的药物输送装置,根据本案发明的至少一个实施例。该药物输送装置可运用于管理进入使用者的身体之药物治疗的输送。如第1A-1C图所示,药物泵10包括泵外壳12。泵外壳12可包括一个或更多个固定接合的外壳子部件,以便更容易制造、组装以及运作该药物泵。举例来说,药物泵10包括包含了上外壳12A以及下外壳12B

的泵外壳 12。该药物泵可进一步包括启动机构 14、状态指示器 16 以及视窗 18。视窗 18 可为任何半透明或透射表面,透过其中可观看该药物泵的运作。如第 1B 图所示,药物泵进一步包括组装平台 20、无菌流体管道 30、具有药物容器 50 的驱动机构 100、插入机构 200、流体途径连接 300,以及电源及控制系统 400。这样的药物泵的一个或更多个部件可模组化为它们可以的形式,举例来说,组装前为独立部件并且在制造期间配置于在药物泵 10 的组装平台 20 上的位置。

[0035] 泵外壳 12 容纳所有的装置部件并且提供令装置 10 可移除地附着至使用者皮肤的手段。泵外壳 12 也提供装置 10 的内部部件保护以对抗环境影响。泵外壳 12 在尺寸、形状以及相关功能上为符合人体力学并且美观的设计,以方便未受训练以及 / 或身体受损的使用者易于包装、储存、处理与使用。更进一步而言,泵外壳 12 的外部表面可运用来提供产品标签、安全指示等等。此外,如上所述,外壳 12 可包括某些部件,例如状态指示器 16 以及视窗 18,这些可提供运作反馈至该使用者。

[0036] 在至少一个实施例中,药物泵 10 提供启动机构 14 由使用者移动以触发开始命令至该电源及控制系统 400。在较佳的实施例中,该启动机构为开始按钮 14,设置透过泵外壳 12,例如通过介于上外壳 12A 以及下外壳 12B 之间的孔洞,并且接触该电源及控制系统 400 的控制臂 40。在至少一个实施例中,开始按钮 14 可为压钮,以及在另外的实施例中,可为开 / 关之开关、触发器或是任何本领域所知的类似启动功能。泵外壳 12 也提供状态指示器 16 以及视窗 18。在另外的实施例中,可提供一个或更多个的启动机构 14、状态指示器 16、视窗 18 以及以上结合在上外壳 12A 或是下外壳 12B 上,举例来说,例如在当药物泵 10 安置在该使用者身上时的该使用者可见之侧边上。本文之后将进一步描述外壳 12 的细节,请参考至本案发明的其他部件以及实施例。

[0037] 药物泵用以使得,一旦由使用者藉由下压启动机构来启动,该药物泵起始:插入流体途径进入该使用者;致能、连接、或打开介于药物容器、流体途径以及无菌流体通道之间必要的连接;并且迫使储存在该药物容器中的药物流体通过该流体途径以及无菌流体通道以用于输送进入使用者。可运用一个或更多个选择性的安全机构,举例来说,以避免该药物泵过早启动。举例来说,于一实施例中可提供选择性附着身体 (on-body) 感测器 24 (如第 1C 图所示) 作为安全功能以确保该电源及控制系统 400 或是该启动机构不能够接通,除非药物泵 10 与使用者的身体接触。在这样的一个实施例中,附着身体感测器 24 位于下外壳 12B 的底端上,其可由此处与该使用者的身体接触。一旦附着身体感测器 24 位移,将允许按压启动机构。因此,在至少一个实施例中,附着身体感测器 24 为机械式安全机构,举例来说例如机械式锁定,这防止了由启动机构 14 对药物泵 10 的触发。在另外的实施例中,该附着身体感测器可为机电式感测器,例如将送出讯号至电源及控制系统 400 以允许启动的机械式锁定。在又一其它的实施例中,该附着身体感测器可为基于电子式的,举例来说例如基于电容或电阻的感测器,其必须检测到组织在允许启动电源及控制系统 400 之前。这些概念并不互相排斥并且可运用一个或更多个结合在本案发明的宽度之内,举例来说,以防止该药物泵的过早启动。在一较佳实施例中,药物泵 10 运用一个或更多个机械式附着身体感测器。本文所描述额外的整合安全机构,请参考至该新颖药物泵的其他部件。

[0038] 电源及控制系统:

[0039] 电源及控制系统 400 包括电源,用以提供能源给在该药物泵、一个或更多个反馈

机构、微控制器、电路板、一个或更多个导电垫片、以及一个或更多个连接器内的各种电子部件。也可包括在这样的电子系统中一般所使用的其他电子部件,如本领域之技术人士所理解的。该一个或更多个反馈机构可包括,举例来说,音响警报例如压电警报以及 / 或灯光指示器例如发光二极管 (LEDs)。举例来说,该微控制器可为微处理器。电源及控制系统 400 控制该使用者与各个装置的互动并且与驱动机构 100 介面。于一实施例中,电源及控制系统 400 与控制臂 40 介面以确认何时附着身体感测器 24 以及 / 或启动机构 14 被启动。电源及控制系统 400 也可与泵外壳 12 的状态指示器 16 介面,其可能是允许光线传递的透射式或半透明材质,以提供视觉的反馈至该使用者。电源及控制系统 400 透过一个或更多个连接器与驱动机构 100 介面以中继状态指示,例如启动、药物输送、以及剂量结束,至该使用者。这类的状态指示可通过听觉音调呈现给使用者,例如通过音响警报,以及或通过视觉指示器,例如通过该 LEDs。在一较佳实施例中,介于该电源及控制系统以及该药物泵的其他部件之间的控制介面并未接合或连接,直到由该使用者启动。这是个所需的安全功能用以避免该药物泵的意外操作并且可额外维持容纳在电源中的能源于储存、运输等等的期间。

[0040] 电源及控制系统 400 可用以提供数个不同的状态指示器至该使用者。举例来说,电源及控制系统 400 可用以使得在附着身体感测器以及 / 或触发机构被按压之后,电源及控制系统 400 通过状态指示器 16 提供”就绪以开始”状态信号,如果装置启动检查未提出错误。在提供了该”就绪以开始”以及,在选择性的附着身体感测器的实施例中,如果该附着身体感测器维持与该使用者的身体接触,电源及控制系统 400 将供应电源给驱动机构 100 以开始该药物治疗的输送,通过流体途径连接 300 以及无菌流体通道 30。在本发明的一较佳实施例中,插入机构 200 以及流体途径连接 300 可能藉由使用者操作启动机构 14 以直接启动。在药物输送过程期间,电源及控制系统 400 用以通过状态指示器 16 提供配送状态信号。在该药物已被施用进入使用者的身体中并且在任何额外的暂停时间结束之后,为确保实质上全部剂量已被输送至该使用者,电源及控制系统 400 可通过状态指示器 16 提供”可以移除”状态信号。这可以由该使用者藉由通过泵外壳 12 的视窗 18 观看该驱动机构以及药物剂量输送以独立验证。此外,电源及控制系统 400 可用以通过状态指示器 16 提供一个或更多个警报讯号,举例来说例如指示故障或操作失败状况的警报。

[0041] 电源及控制系统 400 可额外用以接收来自该使用者的各种输入,以动态地控制驱动机构 100 以符合所需的药物输送速率或是态势。举例来说,电源及控制系统 400 可接收输入,例如从部分或全部的启动、按压、以及 / 或释放启动机构 14,通过电源及控制系统 400 以设定、起始、停止或以其他方式调整驱动机构 100 的控制,以符合所需的药物输送速率或是态势。类似的,电源及控制系统 400 可用以接收这类的输入以调整该药物剂量体积;以填充该驱动机构、流体途径连接、以及流体通道;以及 / 或用以开始、停止、或暂停驱动机构 100 的运作。可从该使用者在药物泵 10 上的直接动作来接收这类输入,例如从启动机构 14 的使用或是不同的控制介面,或是该系统 400 可用以从远端控制装置接收这类输入。此外或是可替换的,这类的输入可为预编程的。

[0042] 其他的电源及控制系统设置可与本发明的新颖药物泵一起运用。举例来说,某些启动延迟可于药物输送期间运用。如上所述,选择性包括在该系统设置中的一个这类的延迟系为暂停时间,这用以确保实质上已输送该全部药物剂量在讯号完成送至该使用者之前。类似的,该装置的启动可要求药物泵 10 的启动机构 14 之延迟的按压(亦即压下),在

药物泵启动之前。此外,该系统可包括允许该使用者回应该剂量结束信号并且关闭或停止该药物泵供电之功能。这类功能可类似地要求该启动机构的延迟按压,以避免该装置的意外关闭。这类功能提供所需的安全整合以及易于使用的参数予该药物泵。一额外的安全功能可整合进该启动机构以防止部分的按压以及,从而造成该药物泵的部分启动。举例来说,该启动机构以及 / 或电源及控制系统可用以使得该装置不是彻底关闭就是彻底开启,以避免部分启动。这样的功能描述在本文之后进一步的细节中,与该新颖药物泵的其他样态相关。

[0043] 流体途径连接:

[0044] 数个流体途径连接可运用在本案发明的实施例中。一般而言,合适的流体途径连接包括无菌流体通道、穿刺构件、以及无菌护套附加于药物容器或是滑动可穿刺密封整合于药物容器中。该流体途径连接可进一步包括一个或更多个流动限制器。一旦装置 10 正常启动,致能流体途径连接 300 以连接无菌流体通道 30 至驱动机构 100 的药物容器。这样的连接可由穿刺构件促成,例如针,穿透驱动机构 100 的药物容器的可穿刺密封。这样连接的无菌性质可藉由执行该连接在弹性无菌护套中以维持。一旦启动该插入机构,实质上同时地完成介于药物容器以及插入机构之间的该流体途径,以允许药物输送进入该使用者的身体内。

[0045] 在本发明的至少一个实施例中,该流体途径连接的该穿刺构件系藉由该使用者的直接动作以造成穿透该驱动机构的药物容器之可穿刺密封,例如藉由使用者按压该启动机构。举例来说,该启动机构本身可承担该流体途径连接使得该启动机构从其原始位置之平移也造成该流体途径连接的平移。在一个这样的实施例中,该流体途径连接可实质上类似于在国际专利申请号 PCT/US2012/054861 中所描述,于本文中引用其全文为了所有目的。根据这样的实施例,该连接系藉由使用者按压该启动机构以致能,并且从而,驱动该穿刺构件通过该可穿刺密封,因其防止流体从该药物容器流出,直到使用者需要时。在这样的实施例中,可压缩的无菌护套可固定地附加在介于该药物容器的盖子以及该流体途径连接的连接枢纽之间。该穿刺构件可位于该无菌护套内直到需要该流体连接途径以及该药物容器之间的连接。该无菌护套可经过灭菌以确保该穿刺构件以及该流体途径在启动之前的无菌性。

[0046] 可替换的,该流体途径连接可整合进药物容器举例来说如国际专利申请号 PCT/US2013/030478 中所描述的,于本文中引用其全文为了所有目的。根据这样的实施例,药物容器可具有药物室在桶中介于可穿刺密封以及柱塞密封之间。药物流体系容纳在该药物室中。一旦由使用者启动该装置,一驱动机构施加力道在容纳在该药物容器中的柱塞密封。当该柱塞密封施加力道在该药物流体以及任何空气 / 气体间隙或气泡上,藉由该空气 / 气体与药物流体的压缩建立气动以及液压的结合,并且该力道被中继至该滑动可穿刺密封。造成该滑动可穿刺密封朝向该盖子滑动,导致它被由保留在该整合的无菌流体途径连接中的该穿刺构件所穿刺。因此,该整合无菌流体途径连接被连接上(亦即该流体途径已打开),系藉由驱动装置之启动所制造的该药物室中的该空气 / 气体以及药物流体的气动 / 液压结合力量。一旦该整合无菌流体途径连接已连接或打开,允许了药物流体从该药物容器、通过该整合无菌流体途径连接、无菌流体通道、以及插入机构流出,并且进入使用者的身体中以用于药物输送。在至少一个实施例中,该流体仅流经一分歧管以及一套管以及 / 或该插入

机构的针,因此维持了该流体途径的无菌性于药物输送期间以及之前。

[0047] 无论该药物泵所运用的该流体途径连接方式,该药物泵能够以不同粘性以及体积范围下输送药物。该药物泵能够在受控制的流动速率(速度)以及/或在特定体积下输送药物。于一实施例中,该药物输送过程由在该流体途径连接以及/或该无菌流体通道中的一个或更多个流动限制器所控制。在另外的实施例中,可藉由改变该流体流动路径或是输送通道的几何形状,改变该驱动机构的部件前进进入该药物容器中以配送其中的该药物之速度,或是以上的结合,以提供其他的流动速率。关于流体途径连接 300 以及无菌流体通道 30 的再更进一步细节,提供在后文之后的段落中并参考其他实施例。

[0048] 插入机构:

[0049] 数个插入机构可应用在本案发明的药物泵中。本案发明的泵型输送装置可连接流体流动连通至患者或使用者,举例来说,透过任何合适的空心管。可使用坚固的内孔针(solid bore needle)以穿刺患者的皮肤并且放置空心套管于适合的输送位置,在输送药物至该患者前移除或收回该坚固的内孔针。如上所述,可透过任何数量的手段将该流体引入身体中,包括但不限于:自动插入针、套管、微针阵列(micro-needle array)、或注入组合管。也可运用数个机构以启动该针插入进入患者。举例来说,偏压构件例如弹簧可被运用以提供足够的力量以导致该针以及套管穿刺该患者的皮肤。可运用该相同的弹簧、一额外的弹簧、或另外相似的机构以从该患者处收回该针。在一较佳实施例中,该一般的插入机构如国际专利申请号 PCT/US2012/53174 所描述,于本文中引用其全文为了所有目的。这类的设置可用以用于该药物输送途径的插入该患者的皮肤(或是肌肉)中、或是在其下方,于对该患者造成最小疼痛的方式。用于流体途径的插入之其他熟知的方法可被运用并思及在本案发明的范畴之内。

[0050] 在至少一个实施例中,注入机构 200 包括具有一个或是更多个锁定视窗的注入机构外壳,与一基底用于连接至该组装平台以及/或泵外壳(如第 1B 图以及第 1C 图中所示)。该基底至该组装平台 20 的连接可以是,举例来说,使得该基底的底端被允许通过在该组装平台中的孔洞以允许该基底直接接触至该使用者的身体。在这样的设置中,该基底的底端可包括可在药物泵 10 使用前移除的密封隔膜。该插入机构可复包括一个或更多个插入偏压构件、针、回收偏压构件、套管、以及分歧管。该分歧管可连接至无菌流体通道 30 以允许流体于药物输送期间流动通过该分歧管、套管并且进入该使用者的身体。

[0051] 于本文所使用的,“针”系意指表示各种针包括但不限于习知的空心针,例如刚性空心钢针(rigid hollow steel needles),以及实芯针(solid core needles)更一般称为“套管针”。在较佳的实施例中,该针系为 27 号实芯套管针(27gauge solid core trocar)并且在另外的实施例中,该针可为任何尺寸的针适合于插入该套管对于所预期类型之药物以及药物施用(例如皮下、肌内、皮内等等)。无菌启动(sterile boot)可运用在该针插入机构中。该无菌启动系为可折迭的无菌膜,其固定接合于近端之末端与该分歧管一起以及于远端之末端与该基底一起。在至少一个实施例中,该无菌启动维持于固定接合在远端之末端介于基底以及插入机构外壳之间。基底包括在该插入机构的运作期间该针以及套管可透通之基底开口,如在下文中的进一步描述。该套管以及针的无菌性系藉由它们的起始位置在该插入机构的无菌部分中来维持。详而言之,如以上所述,针以及套管系维持在该分歧管以及无菌启动的无菌环境中。该基底的基底开口也可从非无菌环境封闭,例如藉由作为

例子的密封隔膜 254(如第 1C 图所示)。

[0052] 根据本案发明的至少一个实施例,该插入机构起始锁定为“就绪以使用”阶段,系藉由起始位于该插入机构外壳的锁定视窗中的锁定插针。在这个起始配置,插入偏压构件以及回收偏压构件每个都维持在其压缩、激励状态。如第 1B 图所示,锁定插针 208 可藉由使用者按压启动机构 14 来直接移位。当该使用者脱开任何安全机构,例如选择性的附着身体感测器 24(如第 1C 图所示),可按压启动机构 14 以起始该药物泵。按压启动机构 14 可能直接导致控制臂 40 的平移或位移,以及直接或间接导致锁定插针 208 从其在插入机构外壳 202 的锁定视窗 202A 中的起始位置之位移。锁定插针 208 的位移允许了插入偏压构件从其起始压缩、激励状态下解压缩。该插入偏压机构这样的解压缩驱动该针以及该套管进入至使用者的身体。在插入阶段结束的时候,允许该回收偏压构件从其起始激励状态于近端方向扩张。该回收偏压构件这样的于近端方向之轴向扩张收回了该针,同时维持该套管与该使用者的身体于流体连通之状况下。因此,可使用该插入机构以插入针以及套管进入该使用者,并且随后,收回该针同时维持该套管于用于药物输送至该使用者身体的位置。

[0053] 驱动机构:

[0054] 请参阅第 2 及 3 图所示的实施例,驱动机构 100 包括驱动外壳 130、以及具有盖子 52 的药物容器 50、可穿刺密封(未图示)、桶 58、以及柱塞密封 60。药物室 21,位于该桶 58 之内介于该可穿刺密封以及柱塞密封 60 之间,可容纳药物流体以用于输送通过该插入机构以及药物泵进入该使用者的身体。本文所描述的密封可包括数种材质但是,于一较佳实施例中,包括一种或是更多种弹性体或是橡胶。该驱动机构可复包括连接支架 54 以引导该流体途径连接的该穿刺构件之插入进入药物容器 50 的桶 58 中。该驱动装置 100 可复容纳一个或更多个驱动偏压构件、一个或更多个释放机构、以及一个或更多个导轨,如本文进一步所描述。该驱动机构的部件功能为迫使流体从该药物容器送出通过该可穿刺密封,或较佳为通过该流体途径连接的穿刺构件,以用于输送通过该流体途径连接、无菌流体通道、以及插入机构进入至该使用者的身体。

[0055] 在一特定的实施例中,驱动机构 100 运用一个或更多个压缩弹簧作为该偏压构件。一旦由该使用者启动该药物泵,该电源及控制系统可被启动以直接或间接从激励状态释放该压缩弹簧。一旦释放,该压缩弹簧可承受对抗并且作用在该柱塞密封以迫使该流体药物送出该药物容器。该压缩弹簧可承受对抗并且作用在活塞,其中依次,作用在该柱塞密封以迫使该流体药物送出该药物容器。该流体途径连接可连接通过该可穿刺密封,在启动该驱动机构以允许流体流动从该药物容器通过该流体途径连接、无菌流体通道、以及插入机构,并且进入使用者的身体以用于药物输送之前、同时或是之后。在至少一个实施例中,该流体流动通过该插入机构的仅仅一个分歧管以及一个套管,从而维持该流体途径的无菌性在药物输送期间以及之前。这样的部件以及其功能将进一步在下文描述细节。

[0056] 现在请参阅第 2 图以及第 3 图所示该驱动机构的实施例,该驱动机构 100 包括具有盖子 52 的药物容器 50、可穿刺密封(未图示)、桶 58、以及柱塞密封 60、以及选择性的连接支架 54。该药物容器 50 被安装至驱动外壳 130 的远端末端。驱动偏压构件 122 以及活塞 110,压缩在驱动外壳 130 之内,介于该药物容器 50 以及驱动外壳 130 的近端末端,其中驱动偏压构件 122 用以承受活塞 110 的介面表面 110C,如本文进一步所描述。选择性的,可运用遮蔽护套 140 介于驱动偏压构件 122 以及活塞 110 的介面表面 110 用以,举例来说,促

进从驱动偏压机构 122 至活塞 110 的力量更为均匀分布,防止驱动偏压构件 122 的弯曲,以及 / 或从使用者视线隐藏偏压构件。活塞 110 的介面表面 110C 导致放置在实质上邻近于、或与密封 60 的近端接触。

[0057] 如第 3 图所示,活塞 110A、110B 可由两部件所组成并且具有介面表面 110C 以接触该柱塞密封。系绳、织带、绳 (tether, ribbon, string) 或其他保持带 ( 本文称作为 " 系绳 " 512) 可连接在该活塞 110A、110B 的一末端。举例来说,系绳 512 可藉由在组装时固定在介于活塞 110A、110B 的两部件之间以连接至活塞 110A、110B。系绳 512 在另一末端连接至输送控制机构 500 的绞车鼓轮 520。通过马达 530、齿轮组件以及该绞车鼓轮 520 的使用连接至系绳 512 的一个末端,并且系绳 512 在另一末端连接至活塞 110A、110B,输送控制机构 500 功能为控制、计量、提供阻力、或以其他方式防止活塞 110A、110B 的自由轴向平移,以及柱塞 60 运用以迫使药物物质送出药物容器 50。因此,输送控制机构 500 以及驱动机构 100 ( 在本文统称为 " 受控制输送驱动机构 " ) 整体的功能为控制药物输送至该使用者的速率或是态势。

[0058] 特别是,本案发明的输送控制机构 500 并不驱动从药物室 21 的流体物质之输送。从药物室 21 的流体物质之输送系由偏压构件 122 从其起始激励状态的扩张作用在活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 所导致。输送控制机构 500 的功能反而是提供阻力至活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 的自由动作,当它们由偏压构件 122 从其起始激励状态的扩张所推动时。因为马达 530 仅运用以控制、计量、提供阻力、或以其他方式防止该柱塞密封的自由轴向平移,代替了驱动该柱塞密封的平移,较小以及 / 或更节能的马达可由本案发明的新颖实施例所运用。输送控制机构 500, 并且特别是马达 530, 并不驱动该输送而是仅控制该输送动作。该系绳限制或以其他方式限制活塞 110A、110B 以及柱塞封印 60 的动作,但对于该输送并不施加力量。根据较佳的实施例,该受控制输送驱动机构以及本案发明的药物泵包括马达 530 直接或间接连接至系绳计量活塞 110A、110B 以及柱塞封印 60 的轴向平移,其系由偏压构件 112 所驱动以轴向平移。因此,马达 530 可从各种能够增量动作的机电来源中选择,例如有刷直流马达、电子整流马达、步进马达、电磁圈 (brushed DC motors, EC motors, stepper motors, solenoids) 或其他可产生受控制动作的技术。在至少一个实施例中,该马达系最佳为步进马达。

[0059] 驱动机构 100 的部件,一旦启动,可被使用于以驱动药物容器 50 的柱塞密封 60 于远端方向的轴向平移。选择性的,驱动机构 100 可包括一个或更多个合规性功能,这启用柱塞密封 60 的额外轴向平移,举例来说,以确保实质上该完整的药物剂量被输送至该使用者。举例来说,柱塞密封 60, 本身,可具有一些压缩性以允许从该药物容器之药物流体的合规性推动。

[0060] 本案发明的新颖受控制输送驱动机构可选择性的整合状态指示进入该药物剂量输送。藉由使用一个或更多个状态触发器以及对应的状态读取器,该驱动机构的状态在运作之前、期间、以及之后可被中继至该电源及控制系统以提供反馈至该使用者。这类的反馈可为触觉、视觉、以及 / 或听觉,如上所述,并且可能是冗余使得多于一个信号或类型的反馈被提供至该使用者在该装置的使用期间。举例来说,可提供该使用者起始反馈以确认该系统可运作并且就绪以用于药物输送。一旦启动,该系统可随后提供一个或更多个药物输送状态指示至该使用者。在药物输送完成时,该驱动机构以及药物泵可提供剂量结束指示。

既然该剂量结束指示系绑定至该活塞到达其轴向平移的末端,该驱动机构以及药物泵提供确实的剂量结束指示至该使用者。

[0061] 在至少一个实施例中,如第 2 以及第 3 图所示,可提供剂量结束状态指示至该使用者一旦状态读取器 544 接触或辨认定位在系绳 512 上的最终状态触发器 512A 将接触在药物容器 50 的桶 58 之中的活塞 110A、110B 以及柱塞 60 的轴向移动之末端上的状态读取器 544。为了清楚起见,系绳 512 可具有一个或更多个状态触发器 512A,例如电子式接触、光学标记、或是机电插针或凹槽 (electrical contacts, optical markings, or electromechanical pins or recesses),这些能够由状态读取器 544 接触或辨认。举例来说,状态读取器 544 可以是电子式开关读取器以接触该对应的电子式接触、光学读取器以辨认该对应的光学标记、或是机械或机电读取器用以接触对应插针、孔洞、或类似的样态在该系绳上。该状态触发器 512A 可定位于沿着系绳 512 以被读取或是辨认于对应药物输送之开始和结束、以及于在药物输送期间所需增量的位置。当藉由偏压构件 122 的释放启动该药物泵以及开始药物输送并且所导致的力量施加于活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60,药物输送至该使用者的该速率或态势系由马达 530、齿轮组件、以及绞车鼓轮 520 释放系绳 512 并且允许偏压构件 122 的扩张与活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 的轴向平移所控制。当这发生时,系绳 512 的状态触发器 512A 由状态读取器 544 接触或是辨认并且该驱动机构运作之前、期间、之后的该状态可被中继至该电源及控制系统以提供反馈至该使用者。根据位于系绳 512 上的状态触发器 512A 的数目,该增量状态指示的频率可依需要而改变。如上所述,根据该系统所运用的状态触发器 512A,一定范围的状态读取器 544 可以被运用。

[0062] 在一较佳实施例中,如本文所描述并参阅第 6 图,状态读取器 544 可施加张力至系绳 512。当该系统达到剂量结束,系绳 512 变为松弛并且允许状态读取器 544 围绕一支轴旋转(如第 6 图所示,一圆柱状突起来自状态读取器 544 的该侧边)。此旋转可操作电子或机电开关,举例来说在感测器 540 中的开关,发送系绳 512 松弛之信号至电源及控制系统 400。此外,状态齿轮 528 可随着感测器 540 作用为编码器。该感测器/编码器结合系用以提供马达旋转的反馈,其中依次可校正至活塞 110 的该位置当没有系绳 512 松弛的时候。状态读取器 544 以及感测器/编码器 540 一同提供位置反馈、剂量结束信号、以及错误指示,例如闭塞,藉由观察系绳 512 松弛于到达由感测器/编码器 540 所计算之预期数目的马达旋转之前。

[0063] 现在请回到第 2 及第 3 图所示的实施例,将描述该新颖驱动机构的进一步样态并参考至第 4A-4C 图以及第 5A-5C 图。第 4A 图显示该驱动机构的等角视图,根据至少一个第一实施例,在其起始锁定阶段期间。流体,例如药物流体,可容纳在桶 58 内,在介于柱塞密封 60 以及可穿刺密封(不可见)之间的药物室 21 中,用于输送至使用者。该可穿刺密封系邻近或至少部分维持在盖子 52 内。一旦由该使用者启动,流体途径连接可通过可穿刺密封 56 连接至该药物容器。如上所述,可藉由穿刺该可穿刺密封的该流体途径连接之穿刺构件促进此流体连接,并且完成从该药物容器、通过该流体途径连接、该流体通道、该插入机构、以及该套管之流体途径,以用于该药物流体的输送至该使用者的身体。起始时,一个或更多个锁定机构(未图示)可维持该偏压构件 122 于活塞 100A、110B 中的起始激励位置。一旦由该使用者启动该装置,可直接或间接地移除该锁定机构以允许该驱动机构的运作。如第 5A 图所示,活塞 110 以及偏压构件 122 起始时都处于压缩、激励状态于该柱塞密封 60 后方。



偏压构件 122 可维持在此状态直到在介于装置外壳 130 的内部功能以及活塞 110A、110B 的介面表面 110C 之间的该装置之启动。当该锁定机构被移除或位移,允许偏压构件 122 轴向扩张(亦即解压缩)于该远端方向(亦即在该阴影箭头的方向)。这样的扩张导致偏压构件 122 作用并且朝远端平移介面表面 110C 与活塞 110,从而朝远端平移柱塞密封 60 以推动药物流体送出桶 58 的药物室 21。

[0064] 如第 4B 所示,活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 之这样的远端位移持续以迫使流体流动从桶 58 通过可穿刺密封 56 送出。在至少一个实施例中,一旦状态读取器 544 接触或辨认状态触发器 512A 位于系绳 512 上的实质上对应于在桶 58 的药物容器 50 内之活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 的轴向平移之末端的位置,可提供剂量结束状态指示至该使用者。如第 4B 图所示,状态触发器 512A 定位于沿着系绳 512 于各个增量,例如对应于某体积量测值的增量,以提供增量状态指示至该使用者。在至少一个实施例中,该状态读取器系为光学状态读取器用以辨认在该系绳上的该对应的光学状态触发器。如本领域之技术人士所理解的,这类的光学状态触发器可为由该光学状态读取器可辨认的标记。在另外的实施中,该状态读取器系为机械或机电读取器用以物理性接触对应的插针、孔洞、或是类似态样在该系绳上。电子式接触可类似地运用在该系绳上作为状态指示器,其由该对应的电子状态读取器所接触或是以其他方式辨认。状态触发器 512A 可定位于沿着系绳 512 以被读取或辨认于对应药物输送开始及结束、以及在药物输送期间于所需之增量的位置。第 5B 图显示第 4B 图所示的视点之剖面图。如图所示,系绳 512 实质上轴向透通驱动机构外壳 130、偏压构件 122,并且接触至活塞 110A、110B 以限制位于其附近的活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 的轴向平移。

[0065] 如第 4C 图所示,本发明的输送控制机构 500 并不驱动来自药物室 21 的流体物质之输送。来自药物室 21 的流体物质之输送系藉由偏压构件 122 从其起始激励状态的扩张作用于活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 所导致。输送控制机构 500 的功能反而是提供阻力至活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 的自由移动,当它们由偏压构件 122 从其起始激励状态的扩张作用所推动时。当马达 530 以及输送控制机构 500 释放系绳 512,偏压构件 122 被允许以持续从其激励状态扩张并且驱动活塞 110A、110B 以及柱塞密封 60 直到柱塞密封 60 已实质上接触可穿刺密封 56。这在第 5C 图所提供的该剖面图中可看见。在这一点,实质上所有的药物物质已被推动送出药物室 21 通过流体途径连接 300 以用于药物输送至该使用者。状态触发器 512A 可配置沿着系绳 512 以对应活塞 110A、110B 的这个位置,使得,当活塞 110A、110B 到达其轴向移动之末端,状态触发器 512A 由状态读取器 544 所读取或辨认以提供确实的剂量结束指示至该使用者。如上所述,状态触发器 512A 可定位于沿着系绳 512 以被读取或是辨认于对应药物输送开始及结束、以及在药物输送期间于所需之增量的位置。本案发明的该受控制输送驱动机构以及/或药物泵可额外启用合规性推动以确保实质上所有的药物物质已被推动送出药物室 21。柱塞密封 60,本身,可具有一些压缩性以允许来自该药物容器的药物流体之合规性推动。举例来说,当运用弹出式(pop-out)柱塞密封,亦即可从起始状态变形的柱塞密封,可造成该柱塞密封变形或”弹出”以提供来自该药物容器的药物流体之合规性推动,如第 5C 图所示。额外或可替换的,机电状态开关以及互联组件可运用以接触、连接、或以其他方式启用传输至该电源及控制系统以送出剂量结束信号至该使用者。举例来说,该状态开关可位于对于可穿刺密封 56 之远端并且该互联位于

对于柱塞密封 60 之近端,使得一旦实质上完成在桶 58 中的柱塞密封 60 之轴向平移(以及选择性的合规性推动),该状态开关以及互联协调以启用传输至该电源及控制系统以送出剂量结束信号至该使用者。此设置进一步致使能有确实的剂量结束指示至该使用者。

[0066] 第 6 图显示受控制输送驱动机构的某些部件的透视图,根据本案发明的至少一个实施例。该受控制输送驱动机构采用具有状态读取器以及一个或更多个对应的状态触发器之增量状态指示器机构。在至少一个实施例中,输送控制机构 500 的该齿轮组件运用具有小齿轮 530A 的马达 530。小齿轮 530A 接触复式齿轮 526 的第一齿轮 526A,以及复式齿轮 526 的第二齿轮 526B 接触蜗形齿轮 524 的齿轮样态 524B。蜗形齿轮 524 的蜗式样态 524A 接触连接至绞车鼓轮 520 的鼓形齿轮 522。系绳 512 至少部分缠绕在绞车鼓轮 520。当马达 530 作用在该齿轮组件,该动作藉由小齿轮 530A 的介面齿轮齿、复式齿轮 526、蜗形齿轮 524、以及鼓式齿轮 522 传递至绞车鼓轮 520 以放松其中的系绳 512。如上文之细节,放松系绳 512 减少了其提供在活塞 110A、110B 上的该阻力并且允许偏压构件 122 从其激励状态扩张,从而驱动柱塞密封 60 以用于药物输送。当系绳 512 从绞车鼓轮 520 解开缠绕,状态读取器 544 可读取或辨认在系绳 512 上的一个或更多个对应的状态触发器 512A 以提供增量状态指示在该受控制输送驱动机构的运作之前、期间、以及之后。如上所述,数个状态读取器可运用在本案发明的实施例中。举例来说,第 6 图所示的该驱动机构可运用机械状态读取器 544,该机械状态读取器 544 物理性接触隆起缘、孔洞、或其他样态增量地间隔在系绳 512 上以对应所需的状态指示(例如已输送体积、剩余体积、输送速率或态势的变化等等)。当状态读取器 544 被状态触发器 512A 所接触,状态读取器 544 造成感测器 540 去量测状态齿轮 528 的该位置并且传送信号至该电源及控制系统以用于状态指示至该使用者。如上所述,光学状态读取器以及对应的触发器、机电状态读取器以及对应的触发器、以及/或机械状态读取器以及对应的触发器可全部由本案发明的实施例所运用,以提供增量状态指示至该使用者。

[0067] 受控制输送驱动机构 100、药物输送泵 10、或任何的个别部件的组装以及/或制造,可运用数个本领域已知的材质以及方法。举例来说,数个已知的清洁液例如异丙醇(isopropyl alcohol)以及己烷(hexane)可被用于清理该部件以及/或该装置。数个已知的粘合剂或胶水(adhesives or glues)可同样的运用在制造过程中。此外,已知的硅化(siliconization)以及/或润滑液以及制程可运用在该新颖的部件及装置的制造期间。更进一步来说,已知的无菌化制程可运用于一个或更多个的该制造或组装阶段以确保该最终产品的无菌性。

[0068] 可组装该驱动机构于数个方法中。在一个组装方法中,药物容器 50 可第一个被组装并填装用于输送至使用者的流体。药物容器 50 包括盖子 52、可穿刺密封 56、桶 58、以及柱塞密封 60。可穿刺密封 56 可固定接合在介于盖子 52 以及桶 58 之间,于桶 58 的远端末端。桶 58 可通过近端末端的开口填充药物流体,在从桶 58 的近端末端插入柱塞密封 60 之前。选择性的连接支架 54 可安装至可穿刺密封 56 的远端末端。该连接支架 54 可引导该流体途径连接的穿刺构件插入进药物容器 50 的桶 58 中。药物容器 50 可随后被安装至驱动外壳 130 的远端末端。

[0069] 驱动偏压构件 122 可被插入进驱动外壳 130 的远端末端。选择性的,遮蔽护套 140 可被插入进驱动外壳 130 的远端末端以实质上遮蔽偏压构件 122。一活塞可被插入进驱动

外壳 130 的远端末端以使得其处于至少部分在偏压构件 122 的轴向透通之内,并且允许偏压构件 122 接触活塞 110A、110B 的活塞介面表面 110C 于偏压构件 122 的远端末端。选择性的遮蔽护套 140 可运用以封闭偏压构件 122 并且接触活塞 110A、110B 的活塞介面表面 110C。活塞 110A、110B 以及驱动偏压构件 122,以及选择性的遮蔽护套 140,可被压缩进驱动外壳 130 中。这样的组件定位了驱动偏压构件 122 于起始压缩、激励状态,并且较佳的配置为活塞介面表面 100C 接触桶 58 的近端末端中的柱塞密封 60 的近端表面。该活塞、活塞偏压构件、接触护套、以及选择性的部件,可被压缩并且锁定进入”就绪以启动”状态于驱动外壳 130 内、在附加或安装药物容器 50 之前。系绳 512 系预连接至活塞 110A、110B 的近端末端并且透通偏压构件 122 的轴向孔以及驱动机构 130,并且随后缠绕通过该药物泵的内部以系绳 512 的另一末端缠绕输送控制机构 500 的绞车鼓轮 520。

[0070] 流体途径连接,并且尤指该流体途径连接的无菌护套,可连接至该药物容器的盖子以及 / 或可穿刺密封。流体通道可连接至该流体途径连接的另一末端,其中该流体途径连接本身连接至该插入机构以使得该流体途径当打开、连接、或以其他方式启用时,从该药物容器、流体途径连接、流体通道、插入机构、并且通过该套管直接传输以用于药物输送进入使用者的身体。构成用于流体流动的途径之部件于此时组装。这些部件可由数个已知的方法无菌化,并且随后以不是固定就是可移除地组装于组装平台或是该药物泵的外壳,如第 1B 图所示。

[0071] 可预期有某些选择性的标准组件或是有差异的驱动机构 100 或药物泵 10 当仍在本案发明的宽度或范围之内。举例来说,该实施例可包括一个或更多个电池运用以供应电源至本案发明的该马达、驱动机构、以及药物泵。本领域一定范围的已知电池可运用于此目的。此外,上以及下外壳可选择性的包含一个或更多透明或半透明视窗 18,如第 1A 图所示,致使该使用者能观看药物泵 10 的运作或确认药物剂量是否完成。同样的,药物泵 10 可包含粘合贴片 26 以及贴片垫片 28 在外壳 12 的底端表面上。粘合贴片 26 可运用以令药物泵 10 附着至该使用者的身体以用于该药物剂量的输送。如本领域之技术人员能轻易理解的,粘合贴片 26 可具有粘合表面以用于该药物泵的粘合至该使用者的身体。粘合贴片 26 的粘合表面可起始由非粘合性的贴片垫片 28 所覆盖,其中贴片垫片 28 在安置药物泵 10 于接触该使用者身体之前从粘合贴片 26 处移除。贴片垫片 28 的移除可复移除插入机构 200 的密封隔膜 254,开通该插入机构至该使用者的身体以用于药物输送(如第 1C 图所示)。

[0072] 同样的,受控制输送驱动机构 100 以及药物泵 10 的一个或更多个部件可进行修改,当功能性仍在本案发明的宽度或范围之内。举例来说,如上所述,尽管药物泵 10 的外壳显示为上外壳 12A 以及下外壳 12B 两分离部件,这样的部件可为单一的统一部件。如上所讨论,胶水、粘合剂或是其他已知材质或方法,可运用以令该受控制输送驱动机构以及 / 或药物泵的一个或更多个部件相互附着。可替代的,该受控制输送驱动机构以及 / 或药物泵的一个或更多个部件可为统一的部件。举例来说,该上外壳以及下外壳可为由胶水或粘合剂、螺钉接合连接、干涉接合、熔接、焊接、超音波焊接 (screw fit connection, an interference fit, fusion joining, welding, ultrasonic welding) 以及等等,附着在一起的分部件;或是该上外壳以及下外壳可为单一的统一部件。这类的标准部件以及功能性差异对于本领域之技术人员将是显而易见的,并且因此,在本案发明的宽度以及范围之内。

[0073] 请理解到从以上描述,本文所揭露的该受控制输送驱动机构以及药物泵提供了有效率且简易操作的系统以用于从药物容器的自动化药物输送。本文所描述的该新颖的实施例提供了用于药物物质之受控制输送的驱动机构以及采用这样的受控制输送驱动机构的药物输送泵。本案发明的该驱动机构控这了药物输送的速率,这是藉由计量、提供阻力、或以其他方式阻止运用于迫使药物物质送出药物容器的该柱塞密封的自由轴向平移,并且因此,能够输送药物物质于可变的速率以及/或输送态势。此外,本案发明的驱动机构提供整体状态指示功能以提供反馈至该使用者于药物输送之前、期间、以及之后。举例来说,可提供该使用者起始反馈以确认该系统为可操作并且就绪以用于药物输送。一旦启动,该系统可随后提供一个或多个药物输送状态指示至该使用者。于药物输送完成时,该驱动机构以及药物泵可提供剂量结束指示。本案发明之该新颖的受控制输送驱动机构可由该使用者直接或间接地启动。更进一步来说,本案发明的该受控制输送驱动机构以及药物泵之新颖配置维持了该流体途径的无菌性在储存、运输期间,以及该装置的运作期间。因为该药物流体传输在该装置之中的途径系完全维持在无菌状态,在制造过程中仅有这些部件需要无菌化。这类部件包括该驱动机构的药物容器、该流体途径连接、该无菌流体通道、以及该插入机构。在本案发明的至少一个实施例中,该电源及控制系统、该组装平台、该控制臂、该启动机构、该外壳、以及该药物泵的其他部件并不需要无菌化。这大幅增进该装置的生产能力并且降低相关的组装成本。因此,在组装完成时,本案发明的该装置并不需要终端的无菌化。

[0074] 药物泵的制造包括附加该受控制输送驱动机构以及药物容器两者,分离地或是作为结合部件两者之一,至组装平台或是该药物泵的外壳之步骤。该制造的方法复包括附加该流体途径连接、药物容器、以及插入机构至该组装平台或外壳。该药物泵另外的部件,如上所述,包括该电源及控制系统、该启动机构、以及该控制臂可附加、执行、或预组装至该组装平台或外壳。粘合贴片以及贴片垫片可附加至在该装置的运作期间接触使用者的该药物泵之外壳表面。

[0075] 运作该药物泵的方法包括以下步骤:由使用者启动该启动机构;位移控制臂以启动插入机构;并且启动电源及控制系统以启动受控制输送驱动机构以驱动流体药物流动通过该药物泵,依据受控制药物输送的速率或态势。该方法可复包括以下步骤:接合选择性的附着身体感测器于启动该启动机构之前。同样的该方法可复包括以下步骤:建立介于流体途径连接至药物容器之间的连接。更进一步来说,该运作的方法可包括平移在该受控制输送驱动机构内的柱塞密封,藉由该偏压构件的扩张作用在药物容器内的活塞以迫使流体药物流动通过该药物容器、该流体途径连接、无菌流体通道、以及该插入机构以用于该流体药物的输送至使用者的身体,其中可运用系绳以限制该活塞的自由轴向平移。该插入机构以及该药物泵的运作之方法参考至第4A-4C图以及第5A-5C图可得到更佳的理解,如上所述。

[0076] 本发明书整篇,目的在于描述本发明的较佳实施例在不限制本发明于任何一个实施例或功能的特定集合下。可进行各种变换以及修改对于所描述的实施例以及图式,在不悖离本案发明之下。本揭露于此说明书中所提及的每一个专利以及科技文件、电脑程式以及演算法,藉由引用其整体以并入本文。

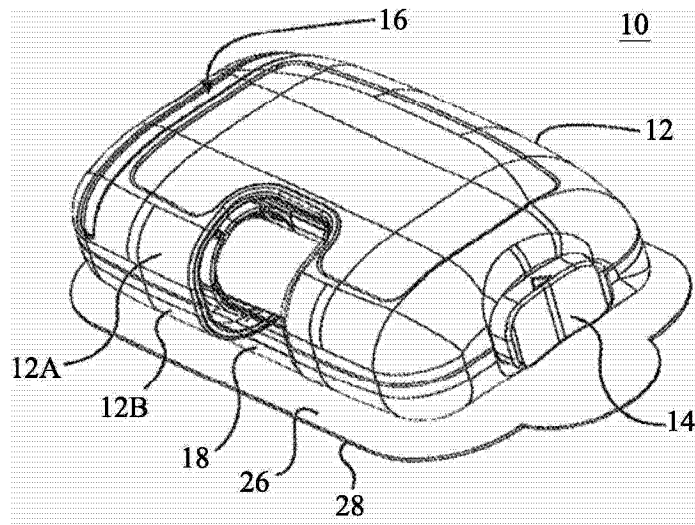


图 1A

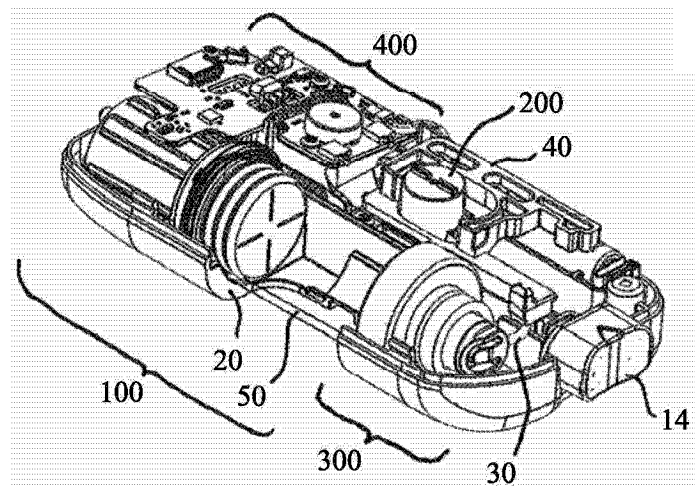


图 1B

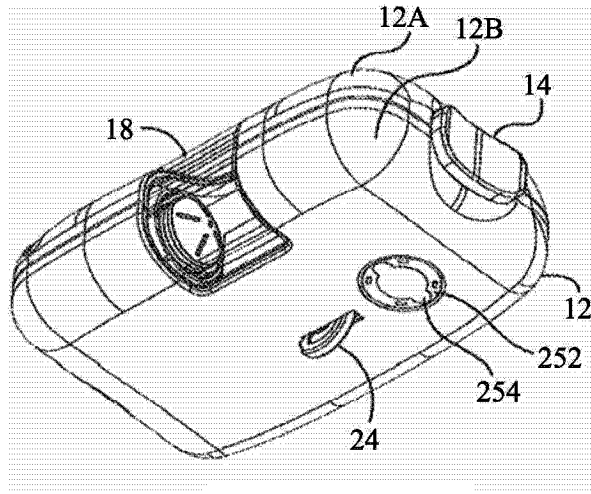


图 1C

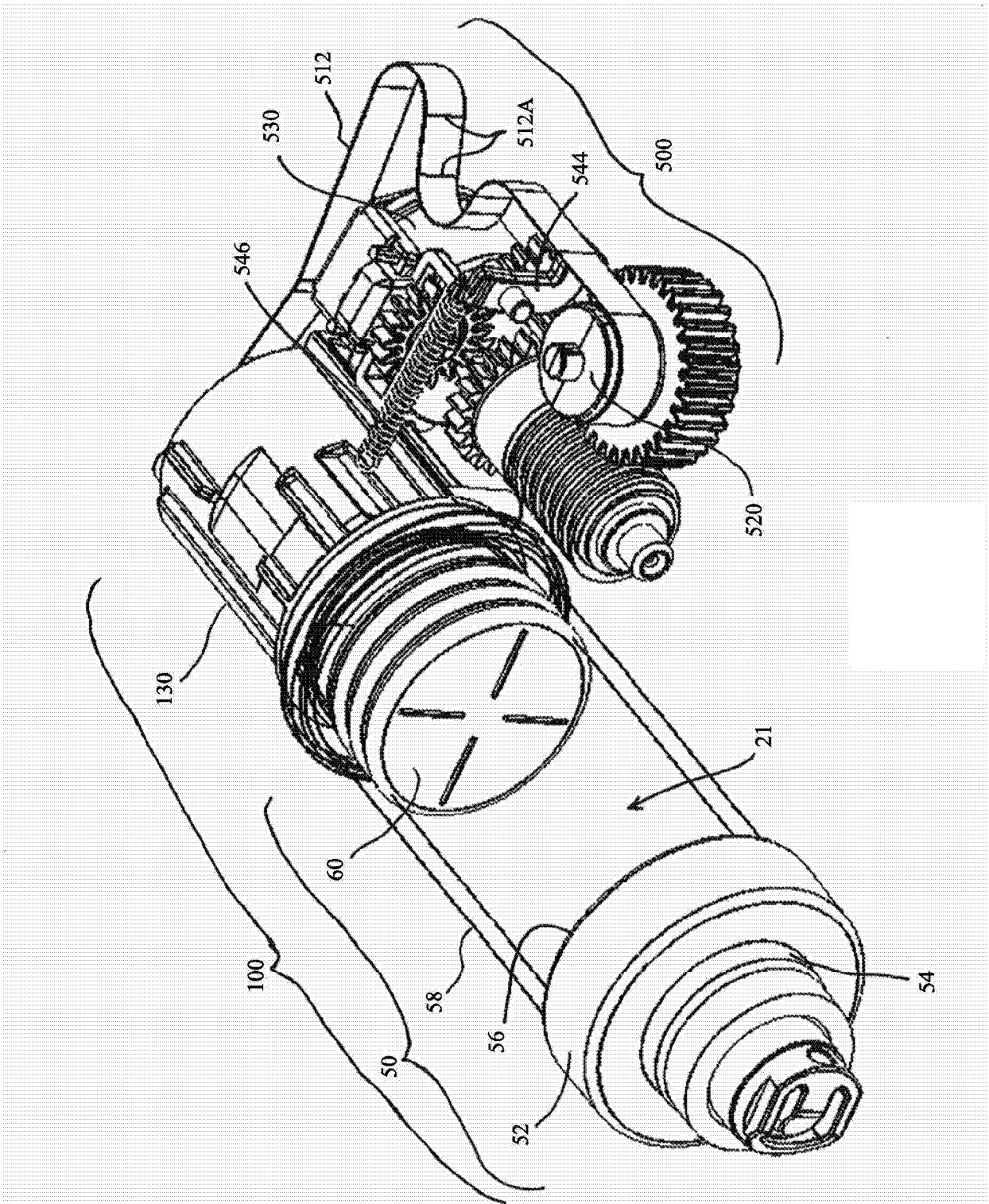


图 2

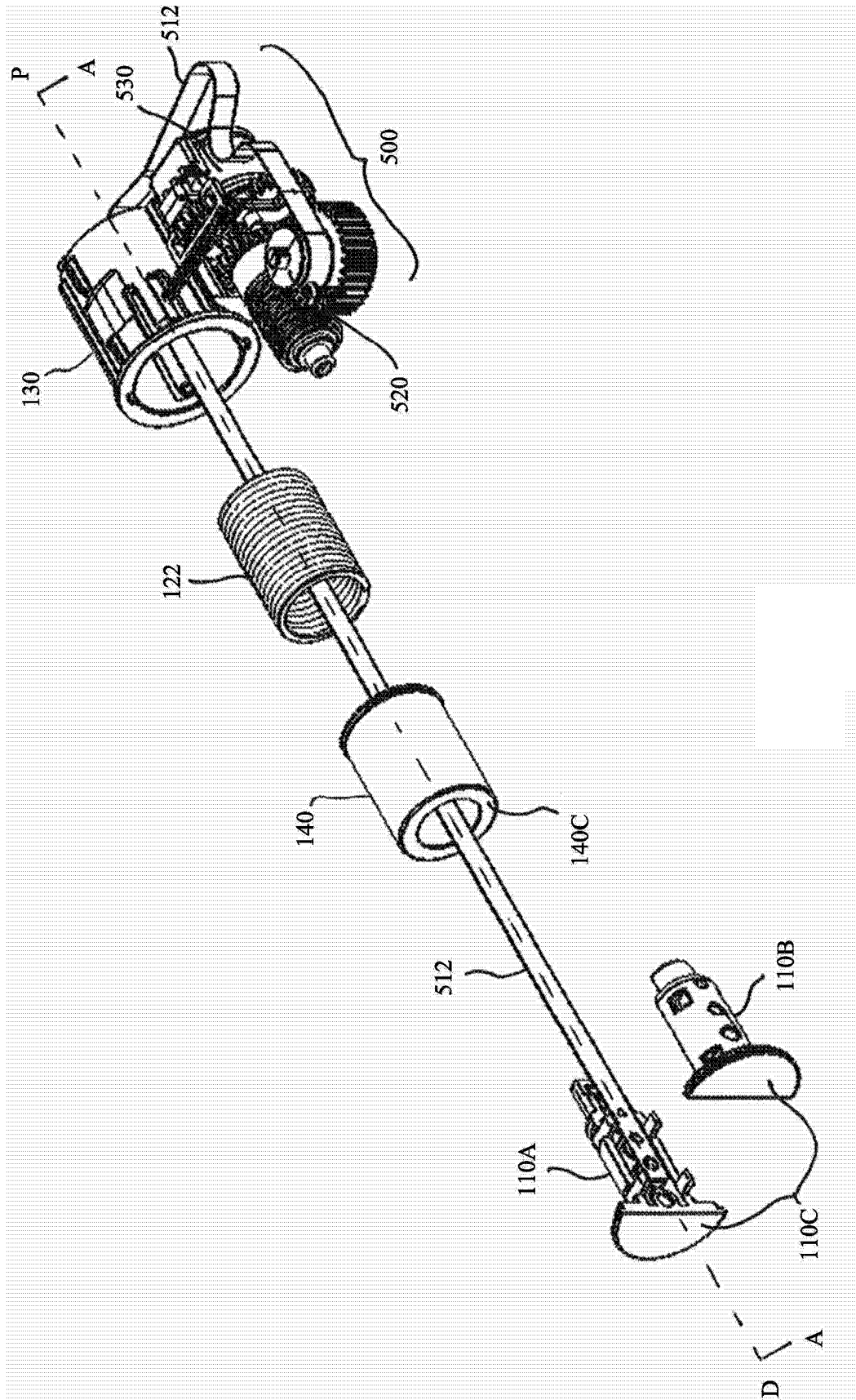


图 3



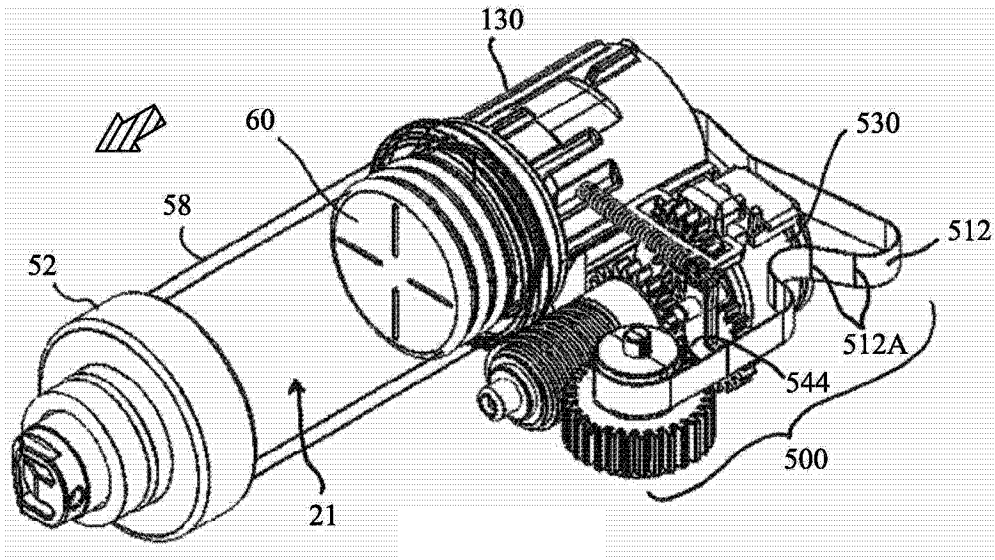


图 4A

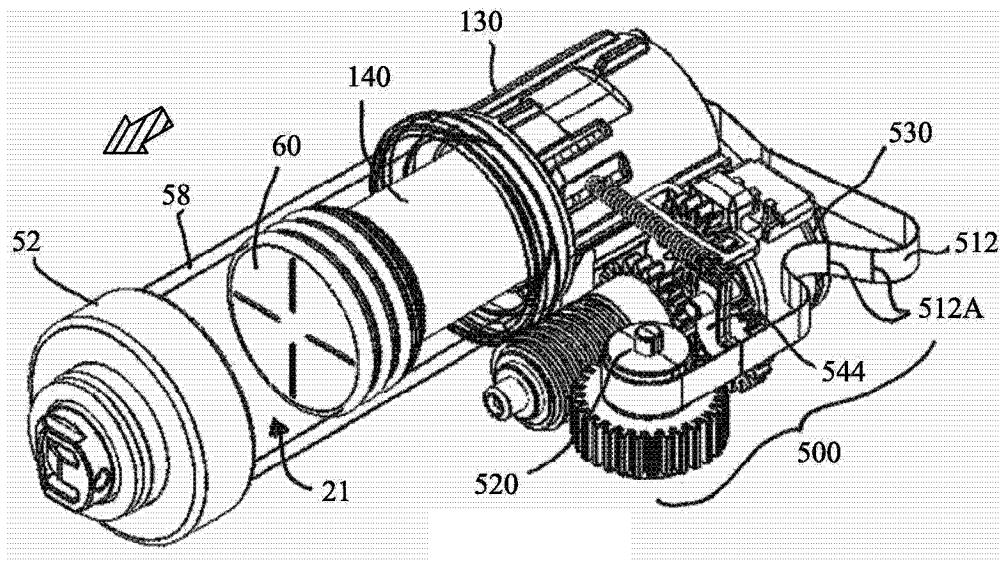


图 4B

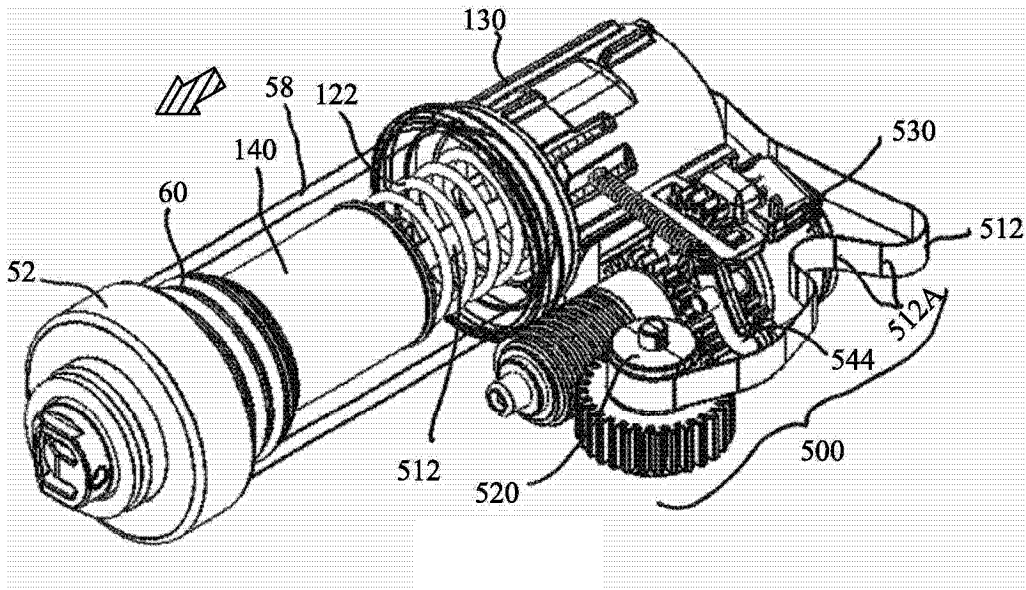


图 4C

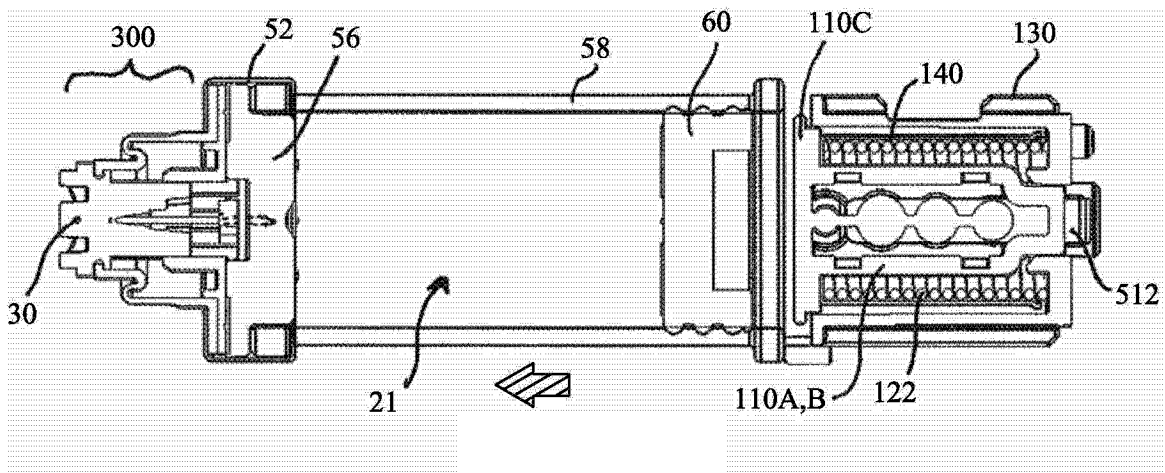


图 5A

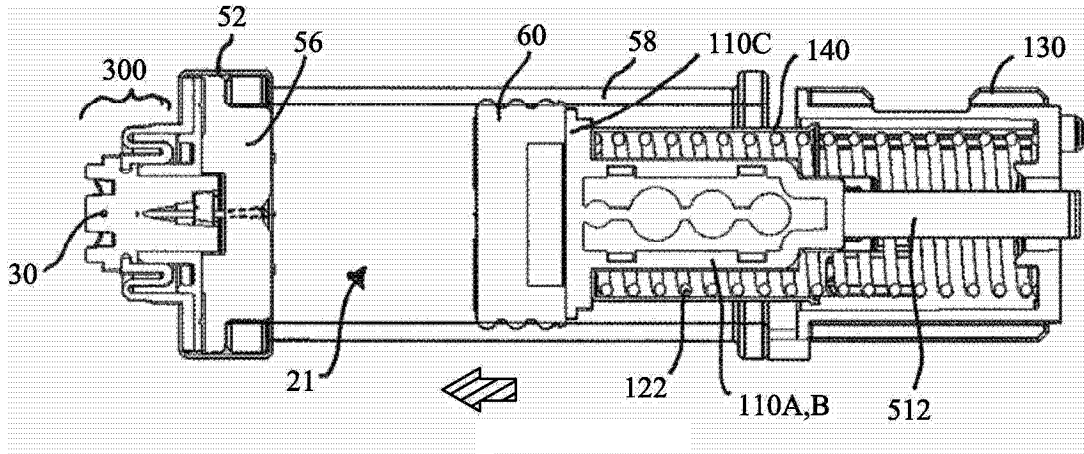


图 5B

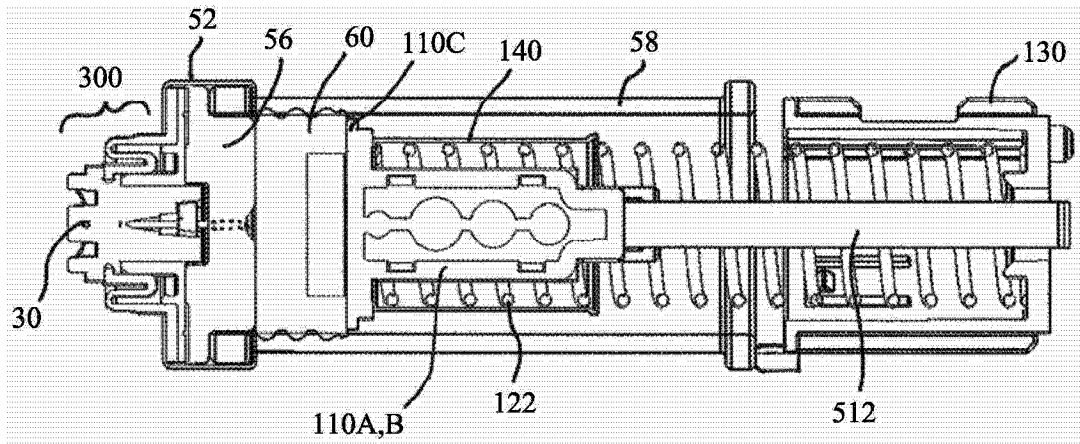


图 5C

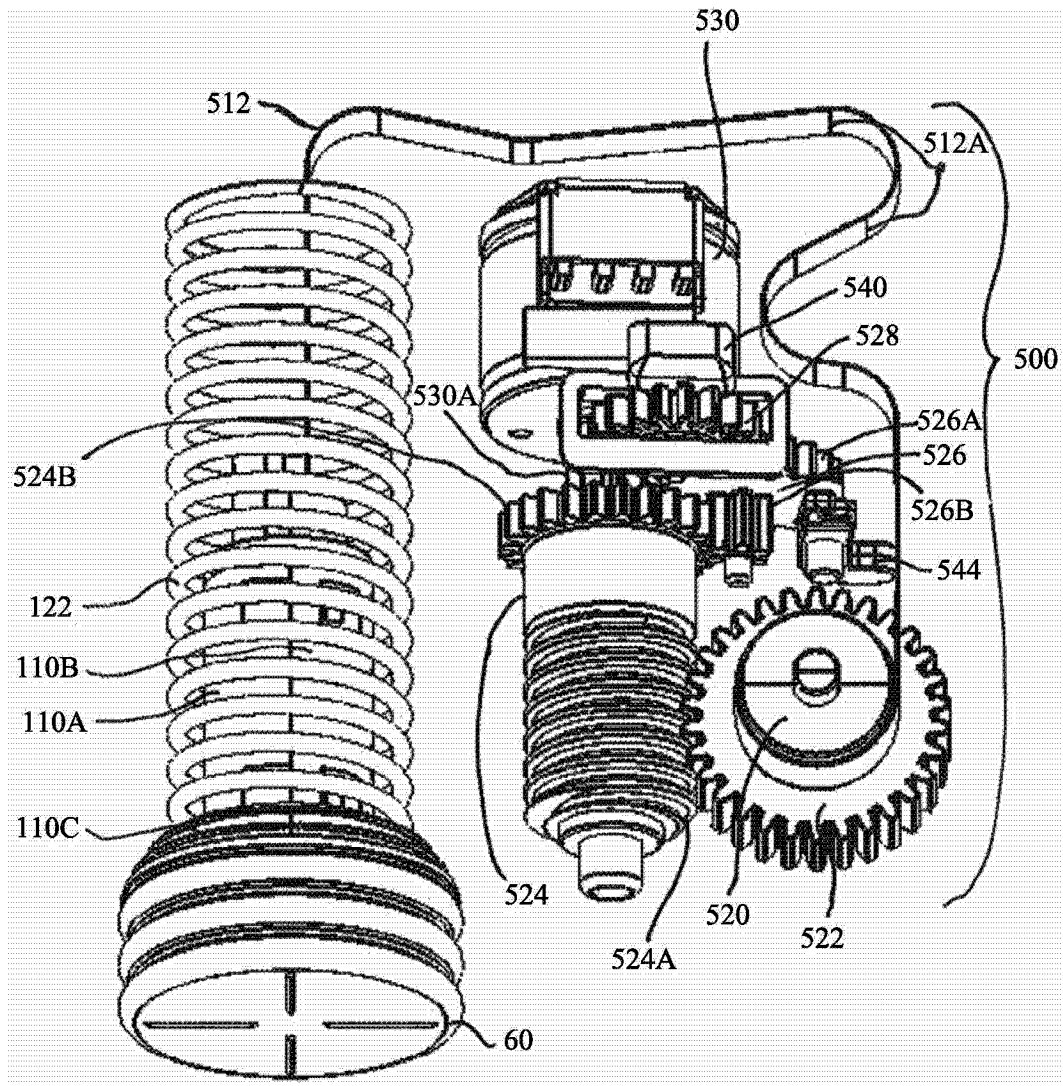


图 6