



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101426546 B

(45) 授权公告日 2013. 12. 04

(21) 申请号 200780013898. 4

(22) 申请日 2007. 04. 19

(30) 优先权数据

PA200600539 2006. 04. 19 DK

(85) PCT申请进入国家阶段日

2008. 10. 17

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2007/053866 2007. 04. 19

(87) PCT申请的公布数据

W02007/118908 EN 2007. 10. 25

(73) 专利权人 诺沃 - 诺迪斯克有限公司

地址 丹麦鲍斯韦

(72) 发明人 H · J · 诺帕 C · 伦德

N · F · 凯泽 - 尼尔森

(74) 专利代理机构 中国专利代理 (香港) 有限公
司 72001

代理人 崔幼平 何自刚

(51) Int. Cl.

A61M 5/315 (2006. 01)

(56) 对比文件

WO 2004/014476 A1, 2004. 02. 19,

DE 1292787 , 1969. 04. 17,

CH 265347 , 1949. 11. 30,

GB 836279 , 1960. 06. 01,

US 6080136 A, 2000. 06. 27,

WO 02/096487 A1, 2002. 12. 05,

US 2003/0120219 A1, 2003. 06. 26,

EP 0497567 A2, 1992. 08. 05,

WO 03/101368 A2, 2003. 12. 11,

审查员 孔祥云

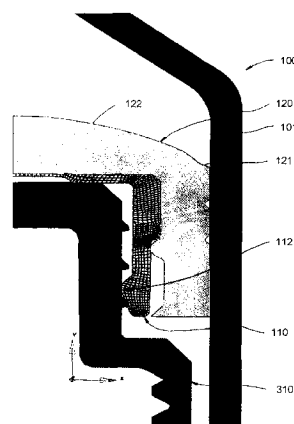
权利要求书3页 说明书8页 附图6页

(54) 发明名称

输液系统, 组装这种系统的方法和用于该系
统的药品容器

(57) 摘要

本发明提出一种用于从诸如输液泵的医用装
置提供降低的自由流动风险的方法和装置。容纳
药物的容器 (100) 设置有活塞, 活塞具有由具有
第一刚度的材料制成的密封部分 (121)。活塞还
包括由具有大于所述第一刚度的刚度的材料制成
的芯部件 (110), 芯部件包括一个或更多的连接
部件 (111), 所述连接部件 (111) 适于与线性致动
部件的一个或更多的突伸部协同工作。所述连接
部件适于在轴线方向会上是大致刚性的同时在径
向方向上是弹性的, 从而与线性致动部件形成可
释放的卡扣或摩擦配合连接。从而, 提供这样的机
构, 所述机构可借助于单纯的轴向相对位移接合,
可借助于施加大于预定界限的拉力而将线性致动
部件相对于活塞轴向缩回而分离。



1. 一种用于注入药液的输液系统,它包括:

容器(100),所述容器(100)预灌注药液且适于与具有线性致动部件(310)的泵驱动系统一起使用,所述线性致动部件(310)设置有一个或更多的第一突伸部(311),所述容器包括:

由可穿透膜封闭且适于连接到注入装置(200)的近端;

开口的远端;

沿从所述近端到所述远端的轴线纵向延伸的圆柱形壁(101);和

活塞(110,120),所述活塞(110,120)适于沿纵轴线可滑动地安装在所述容器内且在所述容器内部形成不透流体的屏障;所述活塞包括由具有第一刚度的材料制成的至少一个外围密封部分(120)、和由具有大于所述第一刚度的刚度的材料制成的芯部件(110),所述芯部件(110)包括一个或更多的连接部件(111),所述一个或更多的连接部件(111)适于与所述线性致动部件(310)的所述一个或更多的突伸部(311)协同工作,且所述一个或更多的连接部件(111)适于在轴线方向上是大致刚性的同时在径向方向上是弹性的,从而与所述线性致动部件(310)形成可释放连接,

其特征在于,所述连接部件(111)和突伸部(311)形成为在通过使所述线性致动部件(310)相对于所述活塞(110,120)轴向位移建立连接时,提供卡扣配合接合或摩擦配合接合,且当轴向分离力超过预定界限时,所述卡扣配合接合或摩擦配合接合适于释放;其中,所述一个或更多的连接部件(111)形成为大体纵向延伸的臂,所述臂在联接所述线性致动部件(310)或与所述线性致动部件(310)脱离时能够径向地挠曲;并且,所述线性致动部件和所述活塞之间的配合的释放无需所述线性致动部件和所述活塞之间的相对旋转。

2. 根据权利要求1所述的输液系统,其特征在于,一个或更多的连接部件(111)设置有面向所述线性致动部件(310)的表面部分的第二突伸部(112),而所述第二突伸部(112)中的每个和/或所述一个或更多的第一突伸部(311)中的每个形成有接合所述第二突伸部(112)和所述一个或更多的第一突伸部(311)中的另一个的表面部分,所述表面部分(113)相对于垂直于纵轴线的平面倾斜,以提供可通过将活塞(110,120)从所述线性致动部件(310)轴向位移而拆开的连接。

3. 根据权利要求2所述的输液系统,其特征在于,所述线性致动部件(310)设置有一个或更多的螺纹(311),而连接部件(111)的所述第二突伸部(112)形成有大致对应于所述线性致动部件(310)的螺纹(311)的斜度的倾斜表面(113)。

4. 根据权利要求1-3中任何一项所述的输液系统,其特征在于,所述芯部件(110)构成活塞本体,所述活塞本体具有外围凹进的区域用以容纳所述外围密封部分(120)。

5. 根据权利要求1-3中任何一项所述的输液系统,其特征在于,所述活塞包括由弹性体材料制成的活塞本体(120),所述活塞本体具有适于接触流体的外部近侧和具有通到腔内的开口的外部远侧,所述腔适于至少部分地容纳芯部件(110)。

6. 根据权利要求5所述的输液系统,其特征在于,所述芯部件(110)具有垂直于纵轴线设置的盘形部分,所述盘形部分设置为与在活塞本体(120)中形成的腔的内部近侧壁部分紧密接触。

7. 根据权利要求6所述的输液系统,其特征在于,所述芯部件(110)具有大体圆锥形近侧面部分(115),当所述芯部件(110)恰当地插入到活塞本体(120)中时,所述圆锥形近侧

面部分在活塞本体(120)的所述内部近侧壁部分上施加向近侧的力。

8. 一种用于在适于注入药液的输液系统中在线性致动部件和活塞之间建立和释放连接的方法,所述方法包括步骤:

提供包括驱动系统的流体输液泵(300),所述驱动系统具有设有一个或更多的突伸部(311)的线性致动部件(310);

提供预灌注药液的容器(100),所述容器包括:

由可穿透膜封闭且适于连接到注入装置(200)的近端;

开口的远端;

沿从所述近端到所述远端的轴线纵向延伸的圆柱形壁(101);和

活塞(110,120),所述活塞(110,120)适于沿纵轴线可滑动地安装在容器内且在容器内部形成不透流体的屏障;所述活塞包括由具有第一刚度的材料制成的至少一个外围密封部分(120)、和由具有大于所述第一刚度的刚度的材料制成的芯部件(110),所述芯部件(110)包括一个或更多的连接部件(111),所述一个或更多的连接部件(111)适于与线性致动部件(310)的所述一个或更多的突伸部(311)协同工作,且所述一个或更多的连接部件(111)适于在轴线方向上是大致刚性的同时在径向方向上是弹性的,从而与线性致动部件(310)形成可释放的卡扣或摩擦配合连接;其中,所述一个或更多的连接部件(111)形成为大体纵向延伸的臂,所述臂在联接所述线性致动部件(310)或与所述线性致动部件(310)脱离时能够径向地挠曲;

将所述容器联接到所述输液泵;

通过使所述线性致动部件相对于所述活塞轴向位移,建立所述线性致动部件(310)和所述活塞(110,120)之间的连接;和

通过使所述线性致动部件远离所述活塞轴向位移,释放所述线性致动部件(310)和所述活塞(110,120)之间的连接;并且,所述线性致动部件和所述活塞之间的配合的释放无需所述线性致动部件和所述活塞之间的相对旋转。

9. 一种用来在根据权利要求 1-7 中任何一项所述的输液系统中使用的容器,所述容器预灌注用于注入到患者的身体中的流体且适于与具有线性致动部件(310)的驱动系统一起使用,所述线性致动部件(310)设置有一个或更多的突伸部(311),所述容器包括:

由可穿透膜封闭且适于连接到注入装置(200)的近端;

开口的远端;

沿从所述近端到所述远端的轴线纵向延伸的圆柱形壁(101);和

活塞(110,120),所述活塞(110,120)适于沿纵轴线可滑动地安装在容器内且在容器内部形成不透流体的屏障;所述活塞包括由具有第一刚度的材料制成的至少一个外围密封部分(120)、和由具有大于所述第一刚度的刚度的材料制成的芯部件(110),所述芯部件(110)包括一个或更多的连接部件(111),所述一个或更多的连接部件(111)适于与线性致动部件(310)的所述一个或更多的突伸部(311)协同工作,所述一个或更多的连接部件(111)适于在轴线方向上是大致刚性的同时在径向方向上是弹性的,从而与线性致动部件(310)形成可释放连接,

其特征在于,所述连接部件(111)和突伸部(311)形成为在通过使所述线性致动部件(310)相对于所述活塞(110,120)轴向位移建立连接时,提供卡扣配合接合或摩擦配合接

合,且当轴向分离力超过预定界限时,所述卡扣配合接合或摩擦配合接合适于释放;其中,所述一个或更多的连接部件(111)形成为大体纵向延伸的臂,所述臂在联接所述线性致动部件(310)或与所述线性致动部件(310)脱离时能够径向地挠曲;并且,所述线性致动部件和所述活塞之间的配合的释放无需所述线性致动部件和所述活塞之间的相对旋转。

输液系统, 组装这种系统的方法和用于该系统的药品容器

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及用于管理药物疗法的药物输送系统。更具体而言, 本发明涉及用于容纳药液 (或盛装药物流体) 和用于与药物输送装置结合使用的药物容器 (或贮存器), 其中所述药物容器包括适于接合药物输送装置的线性致动部件的可滑动活塞。

背景技术

[0002] 在本发明的公开内容中, 主要对通过注射胰岛素治疗糖尿病进行参考, 但是这仅是本发明的优选用途。

[0003] 糖尿病 (Diabetes mellitus) 是至少 2 种不同疾病的通用名称, 一种特征为免疫系统调节特有的胰脏 β 细胞 (pancreatic beta cell) 破坏 (胰岛素依赖型糖尿病 (IDDM) 或 1 型糖尿病), 而另一种特征在于降低的胰岛素敏感性 (胰岛素抵抗力) 和 / 或 β 细胞功能上的功能缺陷 (非胰岛素依赖型糖尿病 (NIDDM) 或 2 型糖尿病)。

[0004] 1 型糖尿病的主要治疗是直接置换失去的胰岛素分泌物, 而 2 型糖尿病的治疗更复杂。更具体而言, 在 2 型糖尿病治疗早期, 可以使用多种不同的药品, 例如增加胰岛素敏感性的药品 (环格列酮 (ciglitazone))、降低肝糖输出的药品 (例如, 二甲双胍)、或降低从内脏摄取葡萄糖的药品 (α -葡萄糖苷酶抑制剂 (alfa glucosidase inhibitor))、以及刺激贝他细胞活动性的药品 (例如, 磺酰脲 / 格列奈类药物 (meglitinide))。然而, 上述恶化反映这样的事实, 贝他细胞刺激物将最终不能刺激该细胞, 且患者必须用胰岛素治疗, 单用治疗或与口服药物结合, 以改进葡萄糖控制。

[0005] 当前, 日常胰岛素疗法有两种主要模式, 第一模式包括注射器和胰岛素注射笔。这些装置易于使用且成本相对低, 但它们在每次注射时需要针刺, 通常每天 3-4 次或更多。第二模式是输液泵 (或注入泵) 疗法, 这需要购买便携式但相对昂贵的泵, 由于这个原因泵的初始成本成为这种疗法的障碍。虽然比注射器和笔更复杂, 但是泵提供以下优势: 连续注入胰岛素, 剂量精确且可选地可程序化输送轮廓以及使用者致动的药丸连同进餐注入。此外, 与血糖传感器结合, 输液泵可提供胰岛素注入的完全自动的闭环控制。

[0006] 流体态药物通常容纳 (盛装) 在容器中, 容器可以是使用者可灌注的容器或预灌注的一次性容器。这种公知容器可以设置为圆柱形筒, 所述圆柱形筒在其近端处具有可穿透膜, 而在相对的远端处具有可移动活塞。在近端处安装穿透所述膜的导管。

[0007] 当活塞朝膜移动时, 容纳在容器中的流动的药物通过导管压出。然而, 当导管被安装时, 药物可能通过导管逸出且活塞仅由于重力的影响朝近端移动。在诸如泵系统的输送系统中, 其中导管与药液接触显著长的时间周期, 正常程序是将柱塞连接到柱塞杆, 以便提供柱塞的受控的向前运动, 从而防止容器自动卸载。

[0008] 一些商业上可得到的输液泵适于包括使用者可灌注的容器, 使用者在使用之前用药物灌注所述容器。这种可灌注的容器通常包括具有后壁的活塞, 所述后壁设置有内螺纹, 拉杆被拧入到所述内螺纹中。于是活塞可以在可灌注的容器内向后移动, 且所述容器可以从管瓶用药物灌注。一旦容器已经被灌注, 将拉杆从活塞拆开且将容器插入到药物泵中。

[0009] 取决于泵驱动系统的具体设计,线性致动部件适于在容器被插入到药物泵中时接合活塞。一些联接机构依靠线性致动部件主动锁定到活塞,其中在单个容器的整个使用期间保持联接。

[0010] 其它的泵系统依赖于线性致动部件和活塞之间的简单邻接,即在泵使用期间线性致动部件不主动地锁定到活塞。然而,为了考虑上述自动卸载,必须考虑活塞和容器壁之间的摩擦,以避免自由流动的风险。在商业上可得到的使用者可灌注的容器中,如设计用于 Medtronic Minimed 出售的商标为 PARADIGM 的胰岛素泵的容器,活塞和容器设计成使得在活塞和容器壁之间产生足够的摩擦。

[0011] 通常,希望在泵系统中使用预灌注容器。然而,为了提供适于长期存储胰岛素的容器,必须考虑各种条件。常规的容器材料,如用于容器壁的玻璃和用于完全或部分制成活塞的特殊橡胶成分,通常接受用于制造胰岛素预灌注药筒。通常,在灌注之前,常规的玻璃药筒经历硅化过程,以减少药筒壁和活塞之间的静态摩擦。

[0012] 与上述使用者可灌注的容器相比,由于减少的摩擦,常规的预灌注玻璃药筒不便于在具有线性致动部件的泵系统中采用,所述线性致动部件仅邻接活塞,即不提供主动锁定,且同时未设置有用于排除自由流动的附加装置。

[0013] 许多不同的参考文献描述了用于确保位于容器中的线性致动部件和活塞的可拆开但主动的锁定。

[0014] 然而,由于输液泵的具体设计,很少可获得关于联接和断开联接线性移动的致动部件和包括活塞的容器所需要的移动的总自由度。这些限制均由于线性致动部件的特定运动,该运动可仅包括轴向运动或包括轴向以及旋转运动,和在将容器插入到输液泵的容器接纳部分中或拆下容器时需要的特定运动引起。

[0015] WO 专利申请文件 No. 2005/002652 公开了一种输液或注射装置,所述装置设置有保障活塞和输出部件之间的连接防止轴向位移的机构。该连接通过将输出部件和活塞相对于彼此轴向位移而建立。通过将输出部件相对于活塞相对地扭转获得断开连接。

[0016] 根据 WO 专利申请 No. 2005/002652 中所示的多个实施例,致动部件和活塞之间的连接通过从致动部件延伸的多个弹性接合部件提供,其中所述接合部件的端部与在活塞中形成的内螺纹协同工作。由于活塞由柔性材料制成,且由于活塞螺纹和致动部件的接合部件之间的有限接触表面,建立在轴向方向非常柔性的连接,导致由输液泵配送的药液数量的不准确性。

[0017] 同样的缺陷适用于美国专利 No. 6, 447, 487 所示的连接,该专利特别解决了自由流动的问题。在此,刚性致动部件摩擦接合橡胶活塞的内螺纹。由于活塞是可弹性变形的,致动部件和活塞之间的接合允许沿平行于配送运动的轴线的相对高程度的柔性。

[0018] 美国专利 No. 6, 800, 071 公开了用于药液容器的活塞,其中,活塞由柔性密封部件和插入在柔性部件中的更刚性的部件形成,从而为柔性部件提供刚度和稳定性。如该参考文献中讨论的,一些泵系统可具有堵塞检测系统,所述堵塞检测系统使用传动系上的轴向力作为容器内压力的指示。具有相对硬而不可压缩的活塞的设置改进可以检测到可能的堵塞的速度。然而,柔性活塞部件设置有螺纹,用以将活塞螺纹地联接到泵驱动系统的线性致动部件上的相对应的螺纹。由于活塞螺纹在活塞的柔性材料中形成,获得可在活塞和线性致动部件之间引起一些弹性的连接,这又导致从容器排出的药液数量的不准确性,且堵塞

检测系统的性能不是最优的。

[0019] 美国专利 No. 5, 947, 929 公开了一种动力驱动的冠脉造影注射器, 所述注射器具有适于与在柱塞的后面形成的弹性钩协同工作的驱动头。柱塞和驱动头部件与面板适配器组件相互作用以将柱塞和驱动头相对于彼此接合和分离。

[0020] 鉴于上述内容, 本发明的目的在于提供具有改进的活塞构造的容器, 所述活塞构造在泵的线性致动部件和容器的活塞之间提供安全可靠的连接。此外, 本发明的目的在于提供改进的连接机构, 所述连接机构确保线性致动部件和活塞之间的刚性连接, 其中所述连接通过将线性致动部件相对于活塞轴向位移而容易终止。

[0021] 本发明的其它目的和优点从以下公开内容以及示例性实施例的描述显而易见。

发明内容

[0022] 在本发明的公开内容中, 将要描述将解决上述目的中的一个或更多或将解决从以下公开内容和示例性实施例的描述显而易见的目的的实施例。

[0023] 相应地, 在第一方面, 一种用于注入药液 (或药物流体) 的输液系统 (或流体注入系统) 包括容器, 所述容器适于容纳 (或盛装) 所述药液且适于与具有线性致动部件的泵驱动系统一起使用, 所述线性致动部件设置有一个或更多的第一突伸部。所述容器包括适于连接到输液装置 (或注入组件) 的近端、开口的远端和沿从所述近端到所述远端的轴线纵向延伸的圆柱形壁。所述容器还包括活塞, 所述活塞适于沿纵轴线可滑动地安装在容器内且在容器内部形成不透液体 (或流体) 的屏障。所述活塞包括由具有第一刚度的材料制成的至少一个外围密封部分、和由具有大于所述第一刚度的刚度的材料制成的芯部件。所述芯部件包括一个或更多的连接部件, 所述一个或更多的连接部件适于与线性致动部件的一个或更多的突伸部协同工作。所述一个或更多的连接部件适于在轴线方向上是大致刚性的同时在径向方向上是弹性的, 从而与线性致动部件形成可释放的连接。所述连接部件和线性致动部件的突伸部的形状确定为使得在单纯的轴向相对位移时互相接合, 以在施加远离致动部件作用于活塞的低于预定界限的轴向分离力时保持所述连接, 同时在轴向分离力超过所述界限时分离所述连接。

[0024] 可释放连接了形成摩擦接合或卡扣接合。

[0025] 所述系统的相关部件设计成使得在施加大于 1N (牛顿) 的轴向分离力时保持所述接合, 而在施加大于 10N 的轴向分离力时释放所述接合, 从而通过拉动线性致动部件远离活塞而释放所述接合。

[0026] 线性致动部件可形成为与设置在活塞芯部件中的阴性部件协同工作的阳性部件。备选地, 线性致动部件可形成为与设置在活塞芯部件中的阳性部件协同工作的阴性构件。

[0027] 在另一方面, 提供一种用于操作适于注入药液的输液系统的方法, 所述方法包括步骤:

[0028] (a): 提供包括驱动系统的输液泵 (或注入泵), 所述驱动系统具有设置有一个或更多的突伸部的线性致动部件

[0029] (b): 提供适于容纳所述药液的容器, 所述容器包括: 适于连接到输液装置的近端、开口的远端和沿从所述近端到所述远端的轴线纵向延伸的圆柱形容器壁。所述容器还包括活塞, 所述活塞适于沿纵轴线可滑动地安装在容器内且在容器内部形成不透液体的屏

障,所述活塞包括由具有第一刚度的材料制成的至少一个外围(或周向)密封部分、和由具有大于所述第一刚度的刚度的材料制成的芯部件,所述芯部件包括一个或更多的连接部件,所述一个或更多的连接部件适于与线性致动部件的所述一个或更多的突伸部协同工作,所述一个或更多的连接部件适于在轴线方向上是大致刚性的同时在径向方向上是弹性的,从而与线性致动部件形成可释放的卡扣或摩擦配合连接;

[0030] (c):将所述容器联接到所述输液泵;

[0031] (d):通过使所述线性致动部件相对于所述活塞轴向位移建立所述线性致动部件和所述活塞之间的连接;和

[0032] (e):通过使所述线性致动部件远离所述活塞轴向位移,释放所述线性致动部件和所述活塞之间的连接。

[0033] 可以进行所述步骤(d)和(e)而不用所述线性致动部件和所述活塞之间的相对旋转。

[0034] 在又一方面,提供一种用于在上述输液系统中使用的容器。

[0035] 本发明的其它方面在所附权利要求书中公开。

[0036] 所有上述方面的容器由形成圆柱形壁的玻璃的部分形成。所述壁在其内表面上经历硅化处理。容器与容纳在其中的药物形成预灌注药筒,以形成为准备在输液泵中使用的单元。

[0037] 当在此使用时,术语“药品”、“药物”和“药液”是指包括能够以受控方式传递通过输送装置例如中空针的任何含药品的可流动药物,例如液体、溶液、凝胶或者细悬浮物。代表性药品包括诸如肽、蛋白质和激素的药物;可生物地获得的或活性剂;激素性和基于基因的试剂;营养配方和其他固态(已配剂的)或液体形式的物质。在示例性实施例的说明中,参考胰岛素的使用进行。相应地,术语“皮下”或“经皮”注射是指包括到目标的经皮输送的任何方法。

附图说明

[0038] 在下文中,将参照附图进一步描述本发明,其中:

[0039] 图1是设计成用于与根据本发明的容器一起使用的常规输液泵的剖视透视图;

[0040] 图2是根据本发明的容器的第一实施例和线性致动部件的侧视截面图;

[0041] 图3a和3b分别示出了根据本发明第一实施例的活塞组件的近侧和远侧的透视图;

[0042] 图4是本发明第一实施例的剖视透视图;

[0043] 图5是第一实施例的芯部件的截面俯视图;

[0044] 图6包括本发明第二实施例的芯部件的透视和俯视图;以及

[0045] 图7示出了联接到线性致动部件的第二实施例的活塞组件的透视剖视图。

具体实施方式

[0046] 图1是适于接纳根据本发明的含有药物的容器(或贮存器)100的示例性输液泵300的示意图。该示意图对应于美国专利No. 6,800,071中所公开的输液泵,该专利作为参考在此全文引入。输液泵300包括容器接纳腔312,该容器接纳腔312适于容纳使用者灌注

的或预灌注的注胰岛素容器 200。

[0047] 容器 100 设置有利于将连接器 200 可释放地固定到容器 100 上的联接装置。连接器 200 还形成输液装置（或组件）的一部分，所述输液装置包括输液装置管（或管道系统）（未示出）。同样，连接器 200 包括用于与输液泵 300 的壳体部分 301 联接的联接装置 201，从而在将连接器 200 固定到泵壳体上时，输液管（或管道）和容器被联接到输液泵 300 的壳体 301 上。

[0048] 图 1 也示意性地描绘了一种活塞驱动系统，所述活塞驱动系统包括布置成用于驱动线性致动部件 310 的驱动装置，如马达 302，用以将容纳在容器 100 中的活塞朝容器的近端连续驱动。在该示例性实施例中，线性致动部件 310 设置有呈外螺纹 311 形式的突伸部，所述突伸部适于联接到包含在容器 100 中的活塞。输液泵的其余部分在此未示出或描述，而这认为是由本领域技术人员沿本申请和现有技术所阐述的思路进行的正常设计程序的目标。

[0049] 根据本发明第一实施例的容器 100 包括由可穿透膜（未示出）和适于联接到输液装置的装置所封闭的近端、开口的远端和在容器的近端和远端之间纵向延伸的圆柱形壁。容器 100 的一部分（或部分剖面）在图 2 中示出，其中附图标记 101 代表容器壁，附图标记 110, 120 代表活塞组件。线性致动部件 310 也在图 2 中示出，其插入到活塞组件 110, 120 的腔中。将活塞组件 110, 120 沿从容器的远端朝近端的纵轴线（由 y 轴线表示）滑动地安装，以便从容器的近端排出药物。

[0050] 如图 2, 3a 和 3b 所示，活塞组件包括由弹性体材料如橡胶制成的第一部件 120 和由具有比第一部件 120 的材料更大刚度的材料制成的芯部件 110。芯部件 110 被插入在第一部件 120 的远端面形成的腔。在所描绘的实施例中，第一部件 120 形成近端面 122，所述近端面 122 具有通向沿着周向壁部分（或剖面）101 的外围密封部分 121 的大体凸起的形式。密封部分 121 和端面 122 形成不透液体的屏障。如图所示，第一部件 120 可包括沿第一部件 120 的轴线定位的附加密封环。

[0051] 图 5 示出了刚性的芯部件 110。芯部件 110 大体上具有圆盘或盘形壁部分（或剖面）115，所述壁部分 115 在大体垂直于容器的纵轴线的平面内延伸。在所示的实施例中，芯部件 110 还包括从芯部件 110 的外周向表面延伸的圆形脊部 114。当将芯部件 110 插入到第一部件 120 的腔中时，脊部 114 设计成联接到形成在所述腔的内表面上的周向凹槽 124，所述周向凹槽在第一部件 120 中形成，从而芯部件 110 被牢固地固定到第一部件 120 上。优选地，脊部 114 沿芯部件 110 的纵向方向 y 定位，从而在将芯部件 120 插入到第一部件 120 中时使所述第一部件 120 伸展。

[0052] 芯部件 110 的近侧 115 是大体上凸起的，且其形状确定为在将芯部件 110 插入第一部件 120 中时使得它展开（或伸展）第一部件 120 的内部近端面。这种设置趋于如果在容器内部发生降低的液体压力时，即如果输液泵定位于附接到输液泵的输液装置的针上方时使第一部件 120 的挠曲最小化。通常，第一部件和芯部件设计成使得在所有可能的操作条件过程中在这两个部件之间保持完全不间断的接触。

[0053] 图 4 是第一部件 120 和芯部件 110 的剖视图。该图示出了以其无应力状况叠置的两个部件，且表示当将芯部件 110 插入到形成在第一部件 120 上的腔中时第一部件的近侧壁部分将被展开。同样，第一部件 120 的侧部分将因芯部件 110 的相应侧部分 116 沿轴向

方向受到应力或被扩展（或张紧）。

[0054] 在将活塞组件 110,120 插入到容器的圆柱形壁部分 101 内之前,第一部件 120 处于大体无应力状况,使得芯部件 110 能够被插入到在第一部件 120 上形成的腔中。在活塞组件已经插入到容器的圆柱形壁部分 101 之后,第一部件被容器的壁部分径向压缩,从而提供芯部件 110 在第一部件 120 内的固定保持。由于芯部件 110 和第一部件 120 之间的贴身接合（或配装形式）,且由于这两个部件之间的大接触表面,因而获得相对强硬的连接,从而在纵向方向上提供最小的柔性。

[0055] 芯部件 110 还包括一个或更多的连接部件 111,所述一个或更多的连接部件 111 形成为在远离盘形壁部分 115 的远端方向上延伸的臂。所述一个或更多的连接部件 111 大体上在容器的纵向方向上延伸,从而在纵向方向上是大致刚性的。由于连接部件 111 的形状,连接部件能够在径向方向上挠曲。当将线性致动部件 310 插入到活塞组件 110,120 中时,连接部件 111 适于与输液泵的线性致动部件 310 联接。

[0056] 在图 1-5 所示的实施例中,连接部件 111 形成为在远端方向上延伸的 12 个柄部或臂,其中每个臂设置有突伸部（或突部）112,所述突伸部 112 适于与在线性致动部件 310 上形成的突伸部配接,即卡扣或卡制在线性致动部件 310 上形成的突伸部之后。突伸部 112 可形成为使得当线性致动部件恰当地座靠在活塞的后部时突伸部 112 中的全部或大部分的表面部分与突伸部 311 的相对应的表面部分邻接。线性致动部件 310 的突伸部 311 的所述表面部分和 / 或突伸部 112 的所述表面部分可相对于垂直于纵轴线的平面倾斜,以提供可通过将活塞 110,120 从线性致动部件 310 轴向位移而拆开的连接。

[0057] 如果线性致动部件 310 的突伸部形成为螺纹,连接部件 111 可设置有布置在垂直于容器的纵轴线的公共面中的突伸部 112。进而,为了确保线性致动部件 310 的螺纹和突伸部 112 之间的线接触,突伸部 112 可形成有倾斜的表面部分 113,所述倾斜的表面部分 113 大致对应于线性致动部件 310 的螺纹的斜度。

[0058] 备选地,每个突伸部 112 上的倾斜的表面部分相对于每个具体的连接部件 111 对称地形成。

[0059] 如果线性致动部件 310 的突伸部 311 形成为一个或更多的周向脊部,那么每个突伸部 112 可以距盘形壁部分 115 互不相同的距离定位。由此,确保至少一些突伸部 112 卡制形成于线性致动部件 310 上的一个脊部之后,从而确保没有间隙的刚性连接。

[0060] 连接部件 111 的数量通常基于线性致动部件 310 的具体设计进行选择,使得至少一个连接部件能够接合线性致动部件 310 的相对应的突伸部部件。当线性致动部件 310 的突伸部形成螺纹 311 时,连接部件 111 的数量优选地为 12-15 的量级。从而确保至少一个突伸部 112 接合两个连续螺纹 311 之间的凹槽。

[0061] 另外,可获得单纯的摩擦接合。具体而言,这是在线性致动部件 310 未设置有突伸部的情况下。在此情况下,连接部件 111 形成为在线性致动部件 310 上施加径向向内的力,由连接部件施加的力适于牢固地抓持在线性致动部件 310 上。

[0062] 芯部件 110 优选地形成有从芯部件的远侧延伸到近侧的通道或开口 116。从而确保活塞组件适当地自动分开。同样,第一部件 120 和芯部件 110 形成为使得在自动分开期间,以层叠型式设置的几个活塞组件不能粘在一起且被抽空。这可以通过确保连接部件 111 的尺寸确定为阻止两个连续活塞组件之间的粘附而获得。

[0063] 图 6 和 7 示出了本发明的第二实施例。在该实施例中,芯部件 110 大体上包括盘形近侧壁和包含有圆形脊部 114 的远端轮缘。近侧壁部分通过沿容器的中心轴线纵向延伸的多个连接部件 111 连接到远端轮缘。由于连接部件 111 的尺寸性质,每个连接部件在纵向方向上是大致刚性的而在径向方向上能够挠曲。另外,一些或所有连接部件 111 形成有适于接合在线性致动部件 310 上形成的突伸部的径向延伸的突伸部 112。

[0064] 以对应于第一实施例的方式,图 6 所示的芯部件 110 适于插入到第一部件 120 中,第一部件 120 类似地形成,用以在芯部件 110 和第一部件 120 之间提供紧密连接。

[0065] 图 7 示出了根据第二实施例的第一部件 120 和芯部件 110 的透视剖视图。而且,图 7 示出了线性致动部件 310。所描绘的三个部件显示为以其松弛状态叠置,它们以在没有互相连接时呈现出。再者,显然第一部件通过将芯部件 110 插入第一部件 120 中而扩展(或膨胀),从而获得相对刚性的活塞。

[0066] 在所示的实施例中,活塞组件和线性致动部件 310 之间的连接可建立为单纯的线性轴向位移。然而,该连接也可以建立为两个部件中的一个相对于另一个旋转的情形。

[0067] 根据本发明,通过单纯的线性轴向位移而不用挤压连接部件,可进行活塞组件和线性致动部件 310 之间的拆开(或断开连接)。优选地,该连接设计为允许通过施加大于 1N(牛顿)而小于 10N 的线性分离力而分离(或脱开接合)。同样,拆开可通过两个部件的相对扭转提供。

[0068] 在上述实施例中,第一部件 120 和芯部件 110 设置为在将活塞组件插入到容器之前组装的两个不同(或分离)的部件。备选地,芯部件可通过喷射模制操作全部或部分地模制到第一部件中,从而形成第一部件 120 的相对更有弹性的材料可设计为填充连接部件 111 之间的中间空间。然而,在此重要的是,线性致动部件 310 和连接部件 111 之间的接口(或界面)包含有少量或没有弹性材料,所述弹性材料将降低芯部件 110 和线性致动部件 310 之间的连接的轴向刚度。

[0069] 选择用于容器壁的材料可以是玻璃,或从环烯烃共聚物(COC)或备选地聚丙烯构成的材料。用于第一部件的材料可以为适于构成不透液体密封同时用于长时间存储容纳在容器中的药物的可兼容的任何弹性体材料。选择用于芯部件的材料可全部或至少部分地包括金属、塑料、COC 或聚丙烯。如果使用塑料材料,材料的刚度应当使得连接部件在纵向方向上大致是刚性的同时能够在径向方向上挠曲。同样,在一些实施例中,连接部件可由金属部分地制成。

[0070] 在上述的实施例中,线性致动部件 310 形成为用于接合在活塞组件 110,120 的腔中杆。备选地,线性致动部件 310 可形成有腔,其中从芯部件 110 延伸的连接部件 111 适于插入线性致动部件 310 的腔中,提供接合接口。

[0071] 虽然上述实施例包括生成不透液体的屏障的第一部件,但是根据本发明的活塞组件可以形成为与要容纳在容器内的液体进行液体接触的芯部件,且其中第一部件形成为布置在形成于芯部件的周向壁上的圆形通道中的周向密封件。在该布置中,第一部件可设置为 O 形环。同样,几个不同的密封部件可以布置在芯部件的不同轴向部分处。在这些其它实施例中,活塞组件的不透液体的密封通过芯部件以及一个或更多的外围密封件获得。

[0072] 虽然上述实施例基于具有圆柱形壁的容器,本发明也应用于具有多边形截面的容器,如三角形或矩形的药筒。圆形或径向测量值的参考也适于这些多边形实施例,而不偏离

本发明的范围。

[0073] 在示例性实施例的上述说明中,在不同部件之间提供所希望的关系的不同结构,如为用于与本发明容器结合使用的合适的输液泵的不同部件提供所述功能的装置,已经描述到本领域技术人员清楚本发明的构思的程度。所述不同结构的详细构造和规格考虑由本领域技术人员沿本说明书所阐述的思路进行的正常设计程序的目标。

[0074] 此处引用的所有文献,包括出版物、专利申请和专利,都作为参考在此全文引入,并且达到如同每个参考文献被单独并且具体地指明通过引用引入以及在本文中被整体陈述的相同程度。

[0075] 此处所用的所有标题和小标题仅仅是为了方便起见并且不应当被解释为以任何方式限制本发明。

[0076] 此处所提供的任何和全部示例或者示例性语言(例如“如”)仅仅意在更好地阐明本发明,并且不对本发明构成任何限制,除非另外声明。说明书中的语言不应当解释为指示任何未要求保护的元素对本发明的实施必不可少。此处专利文献的引用和引入仅仅是为了方便起见,并且不反映这些专利文献的任何有效性、专利性和/或强制性的观点。

[0077] 本发明包括可适用法律所允许的所附权利要求中记载的主题的所有修改和等价方案。

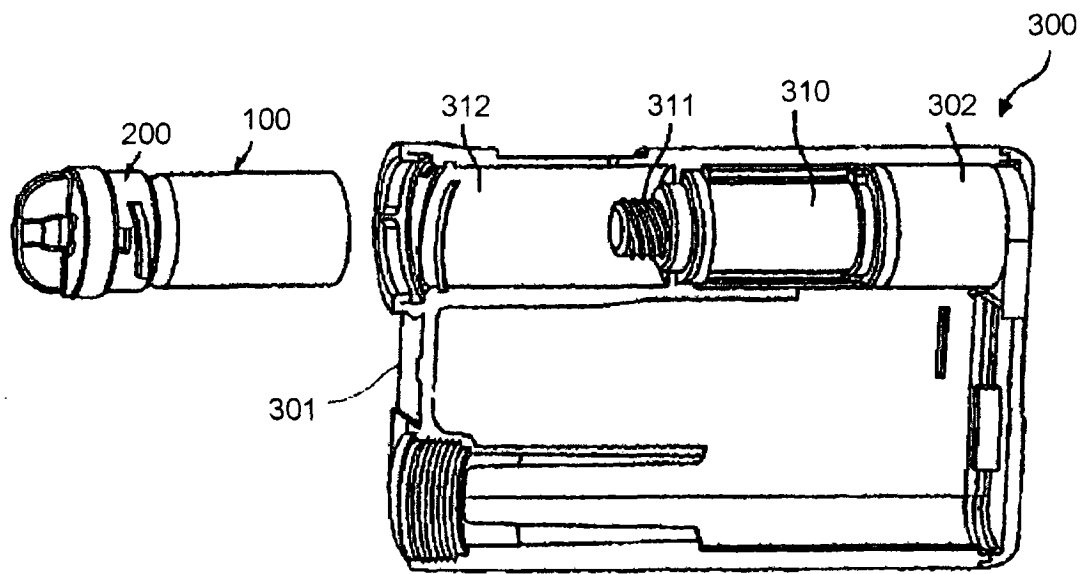


图 1

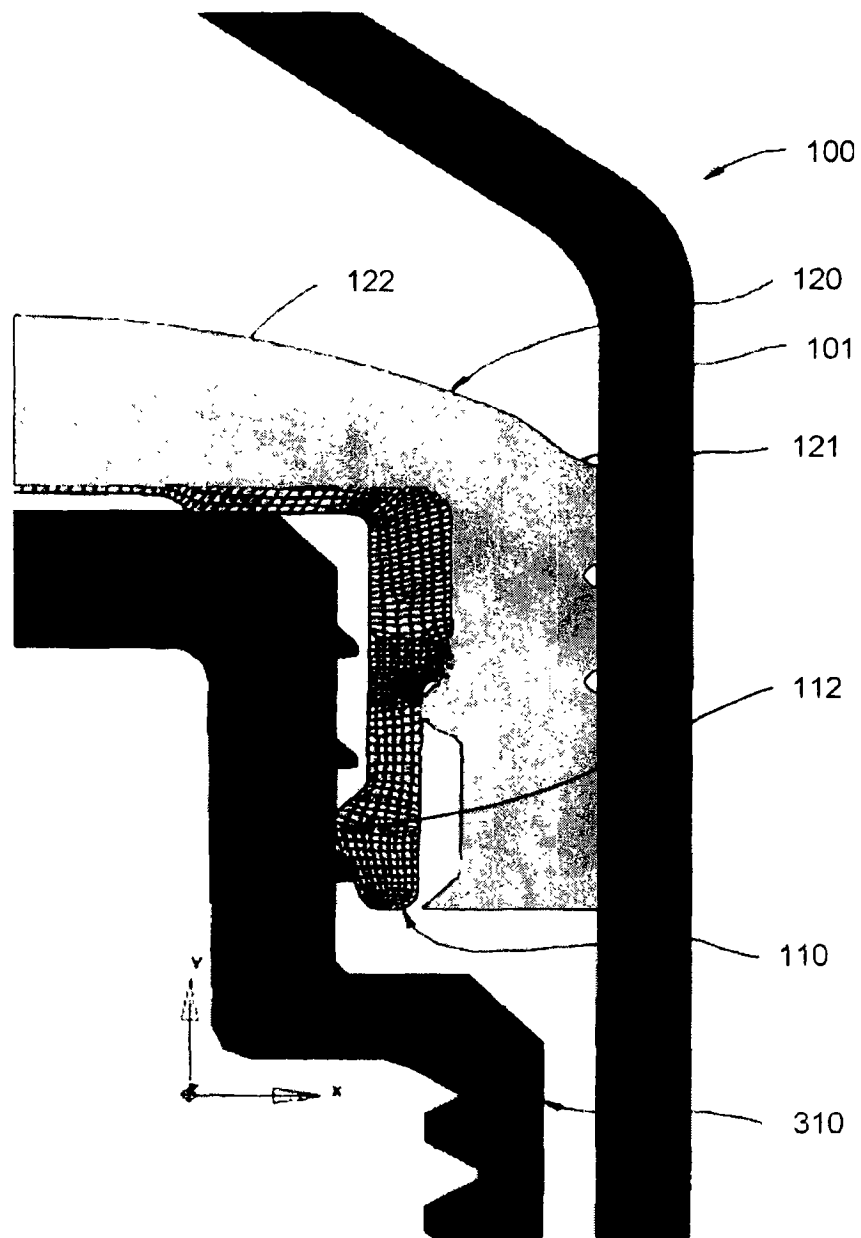


图 2

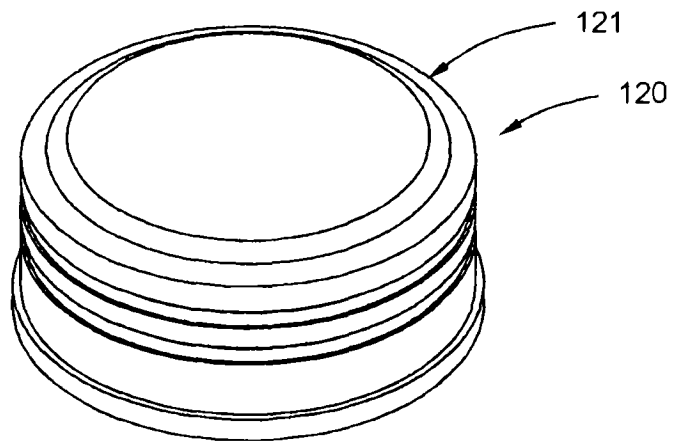


图 3a

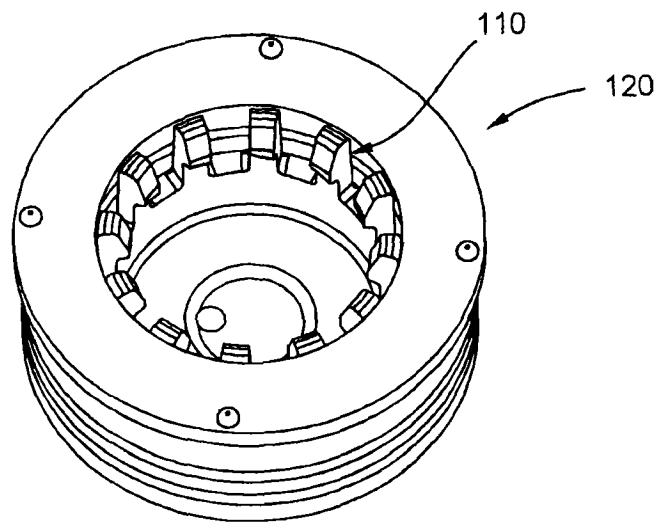


图 3b

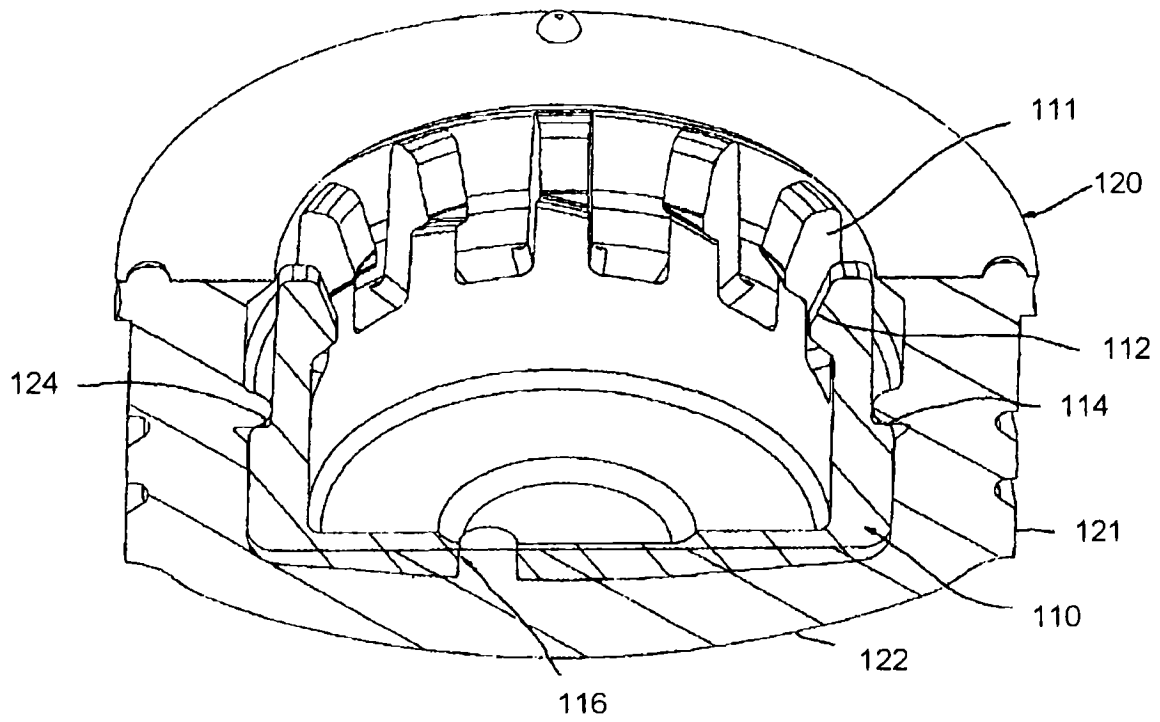


图 4

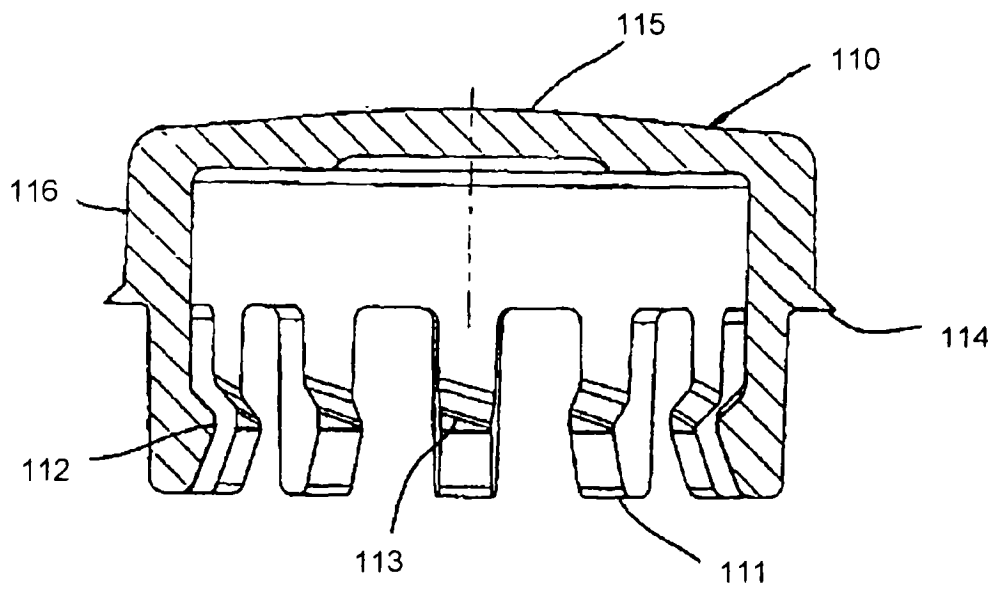


图 5

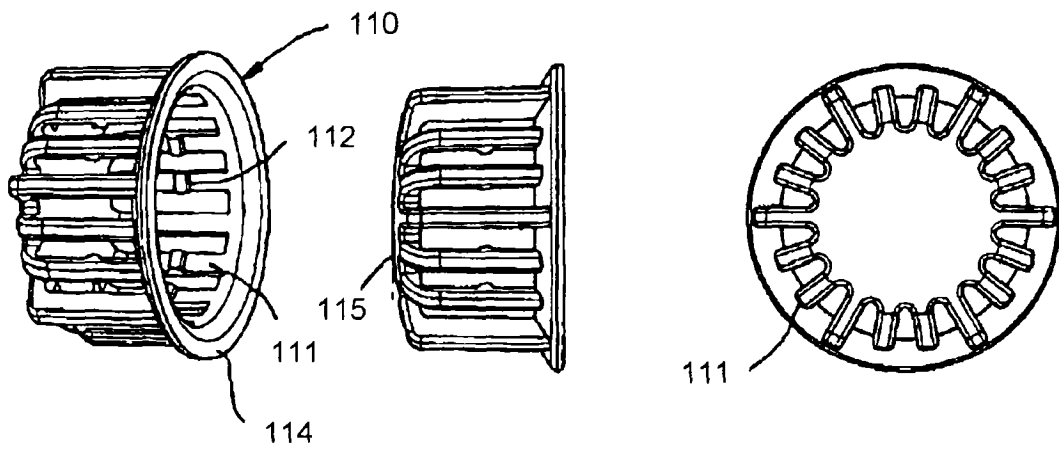


图 6

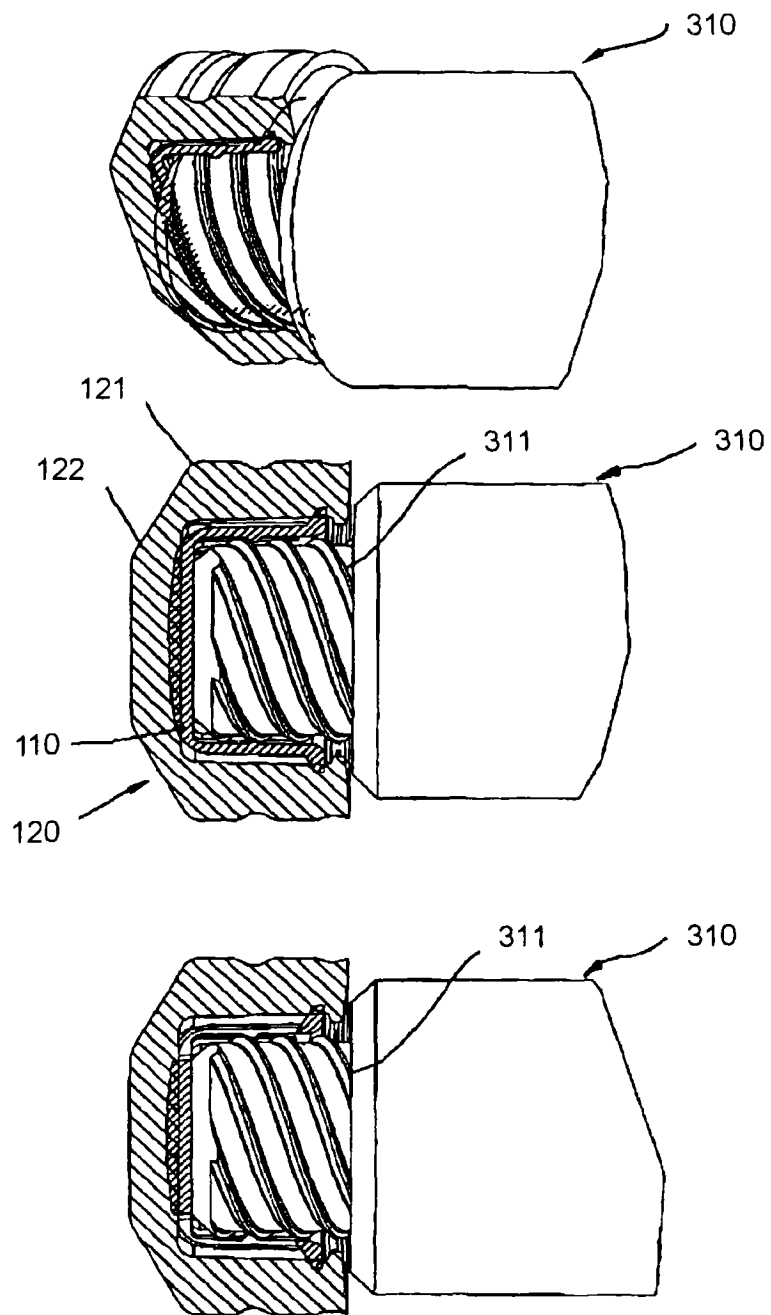


图 7