



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104602733 A

(43) 申请公布日 2015. 05. 06

(21) 申请号 201380044521. 0

V · E · 曼德丝 S · M · 奥康纳

(22) 申请日 2013. 08. 29

(74) 专利代理机构 北京戈程知识产权代理有限公司 11314

(30) 优先权数据

代理人 程伟 王锦阳

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. 26

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/057327 2013. 08. 29

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/036285 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 P · F · 本特四世 I · B · 汉森

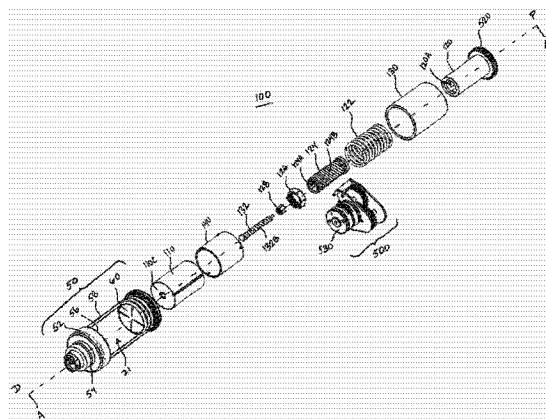
权利要求书4页 说明书18页 附图11页

(54) 发明名称

用于药品输送帮浦的可变速率控制输送驱动机构

(57) 摘要

一种可变速率受控输送驱动机构, 包含驱动机构壳体, 至少部分在该驱动机构壳体内初始驻留一偏压构件, 该偏压构件在活塞的内部凹穴内处于初始赋能状态。该驱动机构可包含齿轮驱动件, 该齿轮驱动件具有一个或多个螺丝与一个或多个对应螺帽。该活塞接触柱塞密封件, 并且经组态成通过由该偏压构件施加的力而轴向平移该柱塞密封件, 从而在药品容器内从第一状态变成第二状态以用于药品输送。该偏压构件通过该齿轮驱动件和具有马达的齿轮配件而从其赋能状态的自由扩张而受到计量。药品输送帮浦使用此种可变速率受控输送机构。经组态成识别一个或多个对应状态触发器的状态读取器被用来提供回馈给使用者。



1. 一种可变速率受控输送驱动机构 (100), 包含: 驱动机构壳体 (130), 至少部分在该驱动机构壳体内初始驻留一偏压构件 (122), 该偏压构件在活塞 (110) 的内部凹穴内处于初始赋能状态; 齿轮驱动件 (120), 具有齿轮 (520) 和实质轴向内部穿孔 (120A); 第一螺丝 (124), 其至少部分驻留在该轴向内部穿孔 (120A) 内, 该第一螺丝 (124) 也具有实质轴向穿孔 (124A) 和外部第一螺距 (124B), 其中该外部第一螺距 (124B) 经组态成接合第一螺帽 (126), 该第一螺帽 (126) 也驻留在该齿轮驱动件 (120) 的该内部穿孔 (120A) 内; 第二螺帽 (128), 经组态成接合具有外部第二螺距 (132B) 的第二螺丝 (132), 该第二螺帽 (128) 位于活塞 (110) 的轴柱 (110B) 内, 该轴柱 (110B) 和第二螺帽 (128) 放置成至少部分驻留于该第一螺丝 (124) 的该轴向穿孔 (124A) 内; 其中该活塞 (110) 具有邻接柱塞密封件 (60) 的接口表面 (110C), 并且通过由该偏压构件 (122) 施加的力而轴向平移该柱塞密封件 (60), 从而在药品容器 (50) 内从第一状态变成第二状态以用于药品输送, 以及其中该偏压构件 (122) 从其赋能状态的自由扩张而受到计量。

2. 根据权利要求 1 所述的驱动机构 (100), 其中, 该药品容器 (50) 含有在药品腔室 (21) 内的药品流体。

3. 根据权利要求 1 至 2 中任一项所述的驱动机构 (100), 其中, 覆盖套筒 (140) 可被组态成在该活塞 (110) 与该驱动机构壳体 (130) 的末端之间接合该活塞 (110) 并在其上滑动。

4. 根据权利要求 1 至 3 中任一项所述的驱动机构 (100), 其中, 该第一螺帽 (126) 被旋转限制于该齿轮驱动件 (120)。

5. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的驱动机构 (100), 其中, 该第二螺帽 (128) 被旋转限制于该活塞 (110)。

6. 根据权利要求 1 至 6 中任一项所述的驱动机构 (100), 更包括具有马达 (530) 的齿轮配件机构 (500), 该齿轮配件机构 (500) 经组态成接合齿轮 (520) 以计量该偏压构件 (122) 从其赋能状态的该自由扩张。

7. 根据权利要求 6 所述的驱动机构 (100), 其中, 具有马达 (530) 的该齿轮配件机构 (500) 还包含: 小齿轮 (530A), 其从马达 (530) 延伸; 第一复合齿轮 (526), 其具有第一齿轮 (526B) 和第二齿轮 (526A); 第二复合齿轮 (528), 其具有第一齿轮 (528B) 和第二齿轮 (528A); 以及触发器齿轮 (524); 其中, 该小齿轮 (530A) 接触该第一复合齿轮 (526) 的该第一齿轮 (526B), 该第一复合齿轮 (526) 的该第二齿轮 (526A) 接触该第二复合齿轮 (528) 的该第一齿轮 (528B), 该第二复合齿轮 (528) 的该第二齿轮 (528A) 接触该触发器齿轮 (524), 而该触发器齿轮 (524) 接触齿轮 (520) 以中继动作给该驱动机构 (100)。

8. 根据权利要求 1 至 7 中任一项所述的驱动机构 (100), 其中, 该偏压构件 (122) 通过该马达 (530) 的该计量控制药品输送给用户的该速率或曲线。

9. 根据权利要求 1 至 8 中任一项所述的驱动机构 (100), 其中, 状态读取器 (600、1600) 可经组态成读取或识别一个或多个对应状态触发器, 其中, 在该驱动机构 (100) 的操作期间, 该状态读取器 (600、1600) 与该状态触发器之间的相互作用传输讯号给电源及控制系统 (400) 以提供回馈给使用者。

10. 根据权利要求 9 所述的驱动机构 (100), 其中, 该状态读取器 (1600) 为光学状态读取器, 以及该对应状态触发器为该触发器齿轮 (524) 的齿轮齿。

11. 根据权利要求 9 所述的驱动机构 (100), 其中, 该状态读取器 (600) 为机械状态读取器, 以及该对应状态触发器为该触发器齿轮 (524) 的齿轮齿。

12. 根据权利要求 9 所述的驱动机构 (100), 其中, 该状态读取器 (600) 为机械状态读取器, 以及该对应状态触发器为该活塞 (110) 及 / 或套筒 (140) 的外部特征。

13. 根据权利要求 9 所述的驱动机构 (100), 其中, 该状态读取器 (1600) 为光学状态读取器, 以及该对应状态触发器为该活塞 (110) 及 / 或套筒 (140) 的外部特征。

14. 根据权利要求 1 至 13 中任一项所述的驱动机构 (100), 其中, 具有马达 (530) 的该齿轮配件机构 (500) 的功能是受到电源及控制系统 (400) 预先编程或动态控制而达到想要的药品输送速率或曲线。

15. 一种可变速率受控输送驱动机构 (1100), 包含: 驱动机构壳体 (1130), 至少部分在该驱动机构壳体内初始驻留一偏压构件 (1122), 该偏压构件在活塞 (1110) 的内部凹穴内处于初始赋能状态; 齿轮 (1520), 其连接至具有外部螺距 (1124B) 的驱动螺丝 (1124) 的近端, 该外部螺距 (1124B) 经组态成接合螺帽 (1126); 其中, 该活塞 (1110) 具有邻接柱塞密封件 (1060) 的接口表面 (1110C), 并且通过由该偏压构件 (1122) 施加的力而轴向平移该柱塞密封件 (1060), 从而在药品容器 (1050) 内从第一状态变成第二状态以用于药品输送, 以及其中, 该偏压构件 (1122) 从其赋能状态的自由扩张而受到计量。

16. 根据权利要求 15 所述的驱动机构 (1100), 其中, 该药品容器 (1050) 含有在药品腔室 (1021) 内的药品流体。

17. 根据权利要求 15 至 16 中任一项所述的驱动机构 (1100), 其中, 该螺帽 (1126) 被旋转限制于活塞 (1110)。

18. 根据权利要求 15 至 17 中任一项所述的驱动机构 (1100), 更包括具有马达 (1530) 的齿轮配件机构 (1500), 该齿轮配件机构 (1500) 经组态成接合齿轮 (1520) 以计量该偏压构件 (1122) 从其赋能状态的该自由扩张。

19. 根据权利要求 18 所述的驱动机构 (1100), 其中, 具有马达 (1530) 的该齿轮配件机构 (1500) 还包含: 小齿轮 (1530A), 其从马达 (1530) 延伸; 第一复合齿轮 (526), 其具有第一齿轮 (526B) 和第二齿轮 (526A); 第二复合齿轮 (528), 其具有第一齿轮 (528B) 和第二齿轮 (528A); 以及触发器齿轮 (524); 其中, 该小齿轮 (1530A) 接触该第一复合齿轮 (526) 的该第一齿轮 (526B), 该第一复合齿轮 (526) 的该第二齿轮 (526A) 接触该第二复合齿轮 (528) 的该第一齿轮 (528B), 该第二复合齿轮 (528) 的该第二齿轮 (528A) 接触该触发器齿轮 (524), 而该触发器齿轮 (524) 接触齿轮 (520) 以中继动作给该驱动机构 (1100)。

20. 根据权利要求 15 至 19 中任一项所述的驱动机构 (1100), 其中, 该偏压构件 (1122) 通过该马达 (1530) 的该计量控制药品输送给用户的该速率或曲线。

21. 根据权利要求 15 至 20 中任一项所述的驱动机构 (1100), 其中, 状态读取器 (600、1600) 可经组态成读取或识别一个或多个对应状态触发器, 其中, 在该驱动机构 (1100) 的操作期间, 该状态读取器 (600、1600) 与该状态触发器之间的相互作用传输讯号给电源及控制系统 (400) 以提供回馈给使用者。

22. 根据权利要求 21 所述的驱动机构 (1100), 其中, 该状态读取器 (1600) 为光学状态读取器, 以及该对应状态触发器为该触发器齿轮 (524) 的齿轮齿。

23. 根据权利要求 21 所述的驱动机构 (1100), 其中, 该状态读取器 (600) 为机械状态

读取器,以及该对应状态触发器为该触发器齿轮(524)的齿轮齿。

24. 根据权利要求23所述的驱动机构(1100),其中,该状态读取器(600)为机械状态读取器,以及该对应状态触发器为该活塞(1110)的外部特征。

25. 根据权利要求23所述的驱动机构(1100),其中,该状态读取器(1600)为光学状态读取器,以及该对应状态触发器为该活塞(1110)的外部特征。

26. 根据权利要求15至25中任一项所述的驱动机构(1100),其中,具有马达(1530)的该齿轮配件机构(1500)的功能是受到电源及控制系统(400)预先编程或动态控制而达到想要的药品输送速率或曲线。

27. 一种具有可变速率受控输送机构(100、1100)的药品输送帮浦(10),包含:壳体(12)和组装平台(20),在该组装平台上可安装激活机构(14)、插置机构(200)、流体通路连接件(300)、电源及控制系统(400)、以及具有药品容器(50、1050)的可变速率受控输送机构(100、1100),所述驱动机构(100、1100)选自权利要求1所述的驱动机构(100)和权利要求15所述的驱动机构(1100)所组成的群组。

28. 根据权利要求27所述的药品输送帮浦(10),其中,该药品容器(1050)含有在药品腔室(1021)内的药品流体。

29. 根据权利要求27至28中任一项所述的药品输送帮浦(10),更包括具有马达(530、1530)的齿轮配件机构(500、1500),该齿轮配件机构(500、1500)经组态成接合齿轮(520、1520)以计量该偏压构件(1122)从其赋能状态的该自由扩张。

30. 根据权利要求29所述的药品输送帮浦(10),其中,具有马达(530、1530)的该齿轮配件机构(500、1500)还包含:小齿轮(530A、1530A),其从马达(530、1530)延伸;第一复合齿轮(526),其具有第一齿轮(526B)和第二齿轮(526A);第二复合齿轮(528),其具有第一齿轮(528B)和第二齿轮(528A);以及触发器齿轮(524);其中,该小齿轮(1530A)接触该第一复合齿轮(526)的该第一齿轮(526B),该第一复合齿轮(526)的该第二齿轮(526A)接触该第二复合齿轮(528)的该第一齿轮(528B),该第二复合齿轮(528)的该第二齿轮(528A)接触该触发器齿轮(524),而该触发器齿轮(524)接触齿轮(520)以中继动作给该驱动机构(100、1100)。

31. 根据权利要求27至30中任一项所述的药品输送帮浦(10),其中,该偏压构件(122、1122)通过该马达(530、1530)的该计量控制药品输送给用户的该速率或曲线。

32. 根据权利要求27至31中任一项所述的药品输送帮浦(10)其中,状态读取器(600、1600)可经组态成读取或识别一个或多个对应状态触发器,其中,在该驱动机构(100、1100)的操作期间,该状态读取器(600、1600)与该状态触发器之间的相互作用传输讯号给电源及控制系统(400)以提供回馈给使用者。

33. 根据权利要求32所述的药品输送帮浦(10),其中,该状态读取器(1600)为光学状态读取器,以及该对应状态触发器为该触发器齿轮(524)的齿轮齿。

34. 根据权利要求32所述的药品输送帮浦(10),其中,该状态读取器(600)为机械状态读取器,以及该对应状态触发器为该触发器齿轮(524)的齿轮齿。

35. 根据权利要求32所述的药品输送帮浦(10),其中,该状态读取器(600)为机械状态读取器,以及该对应状态触发器为该活塞(110、1110)及/或套筒(140)的外部特征。

36. 根据权利要求32所述的药品输送帮浦(10),其中,该状态读取器(1600)为光学状

态读取器,以及该对应状态触发器为该活塞(110、1110)及/或套筒(140)的外部特征。

37. 根据权利要求 27 至 36 中任一项所述的药品输送帮浦(10),其中,具有马达(530、1530)的该齿轮配件机构(500、1500)的功能是受到电源及控制系统(400)预先编程或动态控制而达到想要的药品输送速率或曲线。

## 用于药品输送帮浦的可变速率控制输送驱动机构

[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, 该两案在此并入援引为本案的参考。

### 技术领域

[0003] 本发明有关于药品输送帮浦。更特别的是, 本发明是有关于用于可变速率控制输送药品物质的驱动机构、具有可变速率驱动机构的药品输送帮浦、操作此种装置的方法以及组装此种装置的方法。

### 背景技术

[0004] 基于许多理由, 各种药品的肠外输送 (也就是, 用通过消化道以外的输送) 已变成药品输送的所欲方法。此种经由注射的药品输送形式可增强所输送物质的效果以及确保尚未改变的药物 (unaltered medicine) 以有效浓度到达想要部位。同样, 通过肠外输送可避免与其他输送路径 (例如, 全身性毒性) 有关的非所欲副作用。通过绕过哺乳动物患者的消化系统, 可避免消化道及肝脏中的催化酶造成活性成份降解以及确保有必要数量的药品以所欲浓度到达靶定部位。

[0005] 传统上, 总是使用手动注射器及注射笔来输送肠外药品至患者。最近, 液体药品肠外输送至身体内的实现是通过使用针及蓄液器 (reservoir) 来施配一次全剂量注射 (bolus injection), 不断地通过重力驱动分配器, 或经由透皮贴片技术 (transdermal patch technology)。一次全剂量注射经常与患者的临床需要不完善地匹配, 以及常常要求比在特定时间想要给予的剂量还大的个别剂量。通过重力供给系统持续输送药物会使患者的可动性及生活方式受到限制, 以及限定治疗为过于简单的流率及曲线 (profile)。另一种形式的药品输送, 即透皮贴片, 同样有限制。透皮贴片经常为了效力要求特定分子药品结构, 以及严重限制通过透皮贴片施配药品的控制。

[0006] 已开发出便携式输液帮浦 (ambulatory infusion pump) 用以输送液体医药至患者。这些输液装置能够提供达成一次全剂量要求、持续输液及可变流率输送的精密流体输送曲线。这些输液性能对于患者的系统常常产生药品及治疗的更好效力及较少毒性。目前可购得的便携式输液装置很贵, 难以编程以及备妥输液, 而且倾向庞大、笨重及易碎。填充这些装置有困难以及要求患者携带预定药方以及填充附件。所述装置经常要求专业护理、维修及清洗以保证正确的机能及安全供预期的长期使用, 以及对于患者或医疗保健提供者不具成本效益。

[0007] 相较于注射器及注射笔, 显然帮浦型输送装置对于患者更为方便, 因为在日夜任何时间可自动计算药品的剂量以及输送至患者。此外, 当使用结合代谢感测器或监视器时, 可自动控制帮浦以在适当的需要时刻基于感测或监视到的代谢水平来提供适当剂量的流质媒体 (fluidic medium)。因此, 帮浦型输送装置已变成各种病况 (例如, 糖尿病及其类似

者)的现代医疗的一个重要方面。

[0008] 虽然已利用帮浦型输送系统来解决一些患者需求,但手动的注射器及注射笔仍时常作为药品输送的较佳选择,因为它们现在能提供积体式安全特征(integrated safe feature),并且容易被读取以识别药品输送的状态以及剂量分配的结束。然而,手动注射器及注射笔的应用并不普遍,而且也不是用来输送所有药品的优选。因此,仍然需要一种精确且可靠的可调整(/或可编程)输液系统,能提供患者与临床医师小型、低成本、轻量化、使用方便的替代物用于进行液体药物的肠外输送。

## 发明内容

[0009] 本发明提供用于可变速率受控输送药品物质的驱动机构、具有可变速率驱动机构的药品输送帮浦、操作此种装置的方法、以及组装此种装置的方法。应注意到,本发明的驱动机构通过计量(metering)、提供阻力、或是避免柱塞密封件(plunger seal)用以迫使药品物质离开药品容器的自由轴向平移而控制药品输送的速率。本发明的新颖具体实施例因此能够以可变速率输送药品物质。本发明的可变速率驱动机构可预先阻态或可动态组态(例如通过电源及控制系统的控制)成达到想要的输送速率或曲线,如下详述者。另外,本发明的驱动机构提供积体式状态指示特征,其在药品输送之前、期间、和之后提供回馈给使用者。举例来说,可提供初始回馈给使用者来识别系统可操作及备妥药品输送。在激活时,系统随后可提供一或更多药品输送状态指示给使用者。在药品输送完成时,可变速率输送机构及药品帮浦可提供剂量结束指示。因为该剂量结束指示与该驱动机构的一或更多组件的轴向平移的实际结束相关,所以该驱动机构和药品帮浦提供真实的剂量结束指示给使用者。通过这些机构,能够精确地提供药品剂量输送的确认给使用者或管理者。因此,本发明的新颖装置减缓与习知装置相关的一或更多问题,如上所提出者。

[0010] 在第一具体实施例中,本发明提供一种可变速率受控输送驱动机构,包含驱动机构壳体,至少部分在该驱动机构壳体内初始驻留一偏压构件,该偏压构件在活塞的内部凹穴内处于初始赋能状态。该驱动机构可进一步包含:齿轮驱动件,具有齿轮和实质轴向内部穿孔;第一螺丝,其至少部分驻留在该实质轴向内部穿孔内,该第一螺丝也具有实质轴向穿孔和外部第一螺距,其中该外部第一螺距经组态成接合第一螺帽,该第一螺帽也驻留在该齿轮驱动件的该内部穿孔内;第二螺帽,经组态成接合具有外部第二螺距的第二螺丝,该第二螺帽位于活塞的轴柱内,该轴柱和第二螺帽放置成至少部分驻留于该第一螺丝的该轴向穿孔内。该活塞具有邻接柱塞密封件的接口表面,并且通过由该偏压构件施加的力而轴向平移该柱塞密封件,从而在药品容器内从第一状态变成第二状态以用于药品输送。该偏压构件从其赋能状态的自由扩张而受到计量或限制。该第一螺帽可被旋转限制(亦即,锁上)于该齿轮驱动件,而该第二螺帽被旋转限制于该活塞。

[0011] 在另一具体实施例中,本发明提供具有驱动机构壳体的可变速率受控输送驱动机构,至少部分在该驱动机构壳体内初始驻留一偏压构件,该偏压构件在活塞的内部凹穴内处于初始赋能状态。齿轮可连接至具有外部螺距的驱动螺丝的近端,该外部螺距经组态成接合螺帽。该螺帽可旋转限制(亦即,锁上)于该活塞。该活塞具有邻接柱塞密封件的接口表面,并且通过由该偏压构件施加的力而轴向平移该柱塞密封件,从而在药品容器内从第一状态变成第二状态以用于药品输送。该偏压构件从其赋能状态的自由扩张而受到计量

或限制。

[0012] 在至少一具体实施例中,该驱动机构可进一步包含具有马达的齿轮配件机构,该齿轮配件机构经组态成接合齿轮以计量该偏压构件(1122)从其赋能状态的自由扩张。具有马达的该齿轮配件机构可进一步包含:小齿轮,其从马达延伸;一或更多复合齿轮,其各具有第一齿轮和第二齿轮;以及触发器齿轮;其中,该小齿轮接触与该触发器齿轮接触的该一或更多复合齿轮,而该触发器齿轮接触齿轮以中继动作给该驱动机构。该偏压构件通过该马达的计量而控制药品数送给用户的速率或曲线。

[0013] 在又一具体实施例中,该驱动机构包含:状态读取器,其经组态成读取或识别一个或多个对应状态触发器,其中,在该驱动机构的操作期间,该状态读取器与该状态触发器之间的相互作用传输讯号给电源及控制系统以提供回馈给用户。该状态读取器可以是,例如,光学状态读取器以及该对应状态触发器为该触发器齿轮的齿轮齿,机械状态读取器以及该对应状态触发器为该触发器齿轮的齿轮齿,机械状态读取器以及该对应状态触发器为该活塞及/或视需要的套筒的外部特征、或者光学状态读取器以及该对应状态触发器为该活塞及/或视需要的套筒的外部特征。具有马达的该齿轮配件机构的功能是受到电源及控制系统预先编程或动态控制而达到想要的药品输送速率或曲线。

[0014] 在又另一具体实施例中,本发明提供具有可变速率受控输送机构的药品输送帮浦。该驱动机构可为如上所述者。在至少一具体实施例中,该药品帮浦可进一步包含具有马达的齿轮配件机构,该齿轮配件机构经组态成接合齿轮以计量该偏压构件从其赋能状态的自由扩张。具有马达的该齿轮配件机构可进一步包含:小齿轮,其从马达延伸;一或更多复合齿轮,其各具有第一齿轮和第二齿轮;以及触发器齿轮;其中,该小齿轮接触与该触发器齿轮接触的该一或更多复合齿轮,而该触发器齿轮接触齿轮以中继动作给该驱动机构。该偏压构件通过该马达的计量而控制药品数送给用户的的速率或曲线。

[0015] 在另一具体实施例中,该药品帮浦包含:状态读取器,其经组态成读取或识别一个或多个对应状态触发器,其中,在该驱动机构的操作期间,该状态读取器与该状态触发器之间的相互作用传输讯号给电源及控制系统以提供回馈给用户。该状态读取器可以是,例如,光学状态读取器以及该对应状态触发器为该触发器齿轮的齿轮齿,机械状态读取器以及该对应状态触发器为该触发器齿轮的齿轮齿,机械状态读取器以及该对应状态触发器为该活塞及/或视需要的套筒的外部特征、或者光学状态读取器以及该对应状态触发器为该活塞及/或视需要的套筒的外部特征。具有马达的该齿轮配件机构的功能是受到电源及控制系统预先编程或动态控制而达到想要的药品输送速率或曲线。

[0016] 本发明的新颖实施例提供驱动机构,其能通过计量、提供阻力、或是避免柱塞密封件用以迫使药品物质离开药品容器的自由轴向平移而控制药品输送的速率。该新颖控制输送驱动机构另外能在装置操作之前、期间、和之后提供药品输送的增量状态。在本说明书全文中,除非另有指明,“包括”或者例如“包含”等相关字词是以含括性而非排他性的方式使用,使得所述的整数或整数群组可包含一个或多个其他未述的整数或整数群组。如以下将描述者,本发明的具体实施例可包含在医药装置产业中被视为标准组件的一个或多个额外组件。举例来说,该具体实施例可包含用来供电给本发明的马达、驱动机构、和药品帮浦的一个或多个电池。该组件以及含有此种组件的具体实施例都在本发明的考虑范围内,而且被视为落在本发明的保护范围内。



## 附图说明

[0017] 本发明的非限制性实施例是参考附图而在本文中说明,其中:

[0018] 图 1A 依照本发明的一个实施例显示具有可变速率受控输送驱动机构的药品输送帮浦的等角视图。

[0019] 图 1B 显示如图 1A 所示的该药品输送帮浦的内部组件的等角视图(显示不具有黏性贴片)。

[0020] 图 1C 显示如图 1A 所示的该药品输送帮浦的底部的等角视图(显示不具有黏性贴片)。

[0021] 图 2 依照本发明的至少一具体实施例显示可变速率受控输送驱动机构的等角视图。

[0022] 图 3 显示图 2 所示的驱动机构中沿轴“A”的展开图。

[0023] 图 4A 显示图 2 所示的驱动机构在初始闲置状态的等角剖面图。

[0024] 图 4B 显示图 2 所示的驱动机构在该机构控制药品输送的速率或曲线时处于启动状态的等角剖面图。

[0025] 图 4C 显示图 2 所示的驱动机构在该机构完成药品输送时的等角剖面图。

[0026] 图 5A 显示图 4A 所示的驱动机构在初始闲置状态的剖面图。

[0027] 图 5B 显示图 4B 所示的驱动机构在该机构控制药品输送的速率或曲线时处于启动状态的剖面图。

[0028] 图 5C 显示图 4C 所示的驱动机构在该机构完成药品输送时,以及视需要地,进行顺应推压以确保药品输送完成时的剖面图。

[0029] 图 6 依照本发明的另一具体实施例显示可变速率受控输送驱动机构的等角视图。

[0030] 图 7 显示图 6 所示的驱动机构中沿轴“A”的展开图。

[0031] 图 8A 显示图 6 所示的驱动机构在初始闲置状态的等角剖面图。

[0032] 图 8B 显示图 6 所示的驱动机构在该机构控制药品输送的速率或曲线时处于启动状态的等角剖面图。

[0033] 图 8C 显示图 6 所示的驱动机构在该机构完成药品输送时的等角剖面图。

[0034] 图 9A 显示图 8A 所示的驱动机构在初始闲置状态的剖面图。

[0035] 图 9B 显示图 8B 所示的驱动机构在该机构控制药品输送的速率或曲线时处于启动状态的剖面图。

[0036] 图 9C 显示图 8C 所示的驱动机构在该机构完成药品输送时,以及视需要地,进行顺应推压以确保药品输送完成时的剖面图。

[0037] 图 10A 依照本发明的又一具体实施例显示纳入机械状态指示器的可变速率受控输送驱动机构的等角视图。

[0038] 图 10B 依照本发明的再一具体实施例显示纳入光学状态指示器的可变速率受控输送驱动机构的等角视图。

## 具体实施方式

[0039] 本发明提供用于药品物质的受控输送的可变速率驱动机构以及纳入此种可变速

率驱动机构的药品输送帮浦。本发明的可变速率驱动机构通过计量 (metering)、提供阻力、或是避免柱塞密封件 (plungerseal) 用以迫使药品物质离开药品容器的自由轴向平移而控制药品输送的速率, 而且因此能够以可变速率及 / 或输送曲线 (delivery profiles) 输送药品物质。另外, 本发明的可变速率输送机构提供在药品输送之前、期间及之后提供回馈给使用者的积体式状态指示特征 (integrated status indication feature)。例如, 可提供使用者初始回馈来识别系统可操作及备妥药品输送。在激活时, 系统随后可提供一或更多药品输送状态指示给使用者。在药品输送完成时, 可变速率输送机构及药品帮浦可提供剂量结束指示 (end-of-dose indication)。

[0040] 如同在此用来描述驱动机构、药物输送帮浦、或本发明的组件之间的任何相对位置所用户, 用语“轴向”或“轴向地”是大体指称供驱动机构环绕设置为较佳的纵轴“A”, 然而对于纵轴“A”不一定对称。用语“径向”大体指与轴线 A 垂直的方向。用语“邻近”、“后面”、“向后”、“背面”或“向后”大体指朝“P”方向的轴向。用语“远端”、“前面”、“向前”、“压下”或“向前”大体指朝“D”方向的轴向。如本文所使用的, 用语“玻璃”应被理解成包括适用于通常需要玻璃的医药级应用的其他类似不反应材料, 包括但不限于某些不反应聚合物, 例如环状烯烃共聚物 (COC) 与环状烯烃聚合物 (COP)。用语“塑胶”可包含热塑及热固聚合物。热塑聚合物可用热再软化成原来的状态; 热固聚合物则不能。如本文所使用的, 用语“塑胶”主要意指可模造热塑聚合物, 例如聚乙烯及聚丙烯, 或丙烯酸树脂, 它通常也含有其他成份, 例如治疗药 (curative)、填料、补强剂、着色剂及 / 或增塑剂 (plasticizer) 等等, 以及在热及压力下可成形或模造。如本文所使用的, 用语“塑胶”的意思并不包括玻璃、不反应聚合物、或弹性体, 其准许使用于直接接触可能与塑胶相互作用的治疗液体的应用, 或可能被以其他方式由塑胶进入液体的取代基降解的应用。用语“弹性体”、“弹性体的”或“弹性体材料”主要指称交联热固橡胶聚合物, 它比塑胶更容易变形但是准许使用于医药级流体以及在周遭温度及压力下不易淋溶 (leaching) 或气侵 (gasmigration)。“流体”主要指称液体, 不过也可包含分散于液体之中的悬浮固体, 以及溶解或以其他方式存在于在注射器的含流体部分里的液体内的气体。根据描述于本文的各种方面及具体实施例, 提到一种“偏压构件”, 例如在用于施力于柱塞密封件的一或更多偏压构件的上下文中。应了解, 该偏压构件可为能够储存及释放能量的任何构件。非限定性实施例包括弹簧, 例如盘簧 (coiled spring)、压缩或拉伸弹簧、扭力弹簧及弹簧片、可弹性压缩或弹性带、或有类似功能的任何其他构件。在本发明的至少一具体实施例中, 该偏压构件为弹簧, 压缩弹簧较佳。

[0041] 本发明的新颖装置提供有积体式状态指示的驱动机构以及含有此类驱动机构的药品输送帮浦。此类装置安全且容易使用, 而且对于自我施配患者而言具有美学及人体工学的吸引力。即使对于未受过训练的使用者, 描述于本文的装置所包含的特征使装置的激活、操作及上锁 (lock-out) 变得简单。本发明的新颖装置提供所述合意特征而不会有现有先前技术装置中有关的任何问题。以下用附图进一步描述新颖药品输送帮浦、驱动机构、及其个别组件的一些非限定性具体实施例。

[0042] 如本文所使用的, 用语“帮浦”旨在涵盖在激活时能够分配流体至使用者的任意多种药品输送系统。例如, 此类药品输送系统包括注射系统、输液帮浦、一次全剂量注射器及其类似者。图 1A 至图 1C 根据本发明的至少一具体实施例图示示范药品输送装置。该药品输送装置可用来施配药品治疗输送至使用者身体内。如图 1A 至图 1C 所示, 药品帮浦 10 包

含帮浦壳体 12。帮浦壳体 12 可包含可固定接合的一或更多壳体子组件,以利药品帮浦更便利地制造、组装及操作。例如,药品帮浦 10 包含包括上壳体 12A 及下壳体 12B 的帮浦壳体 12。该药品帮浦更可包含:激活机制 14、状态指示器 16 及窗口 18。窗口 18 可为让药品帮浦的操作可看到的任何半透明或透射表面。如图 1B 所示,药品帮浦更包括组装平台 20、无菌流体导管 30、有药品容器 50 的驱动机构 100、插置机构(insertion mechanism)200、流体通路连接件(fluid pathway connection)300、以及电源及控制系统 400。药品帮浦的一或更多组件可模组化,因为它们,例如,可被预先组装成为独立组件以及经组态成在制造期间可放在药品帮浦 10 的组装平台 20 上。

[0043] 帮浦壳体 12 包含所有装置组件以及提供使装置 10 可卸下地附接至使用者皮肤的方法。帮浦壳体 12 也提供装置 10 内部组件抵抗环境影响的保护。帮浦壳体 12 的尺寸、形状及相关特征经人体工学及美学设计成便于包装、存放及未受过训练及 / 或有身体缺陷的使用者使用。此外,帮浦壳体 12 的外表面可用来加上产品标签,安全指示说明及其类似者。另外,如上述,壳体 12 可包含可提供操作回馈给使用者的某些组件,例如状态指示器 16 与窗口 18。

[0044] 在至少一具体实施例中,药品帮浦 10 提供被使用者移位以触发电源及控制系统 400 的启动命令的激活机构 14。在一较佳具体实施例中,该激活机构为启动按钮 14,其通过帮浦壳体 12(例如,在上壳体 12A、下壳体 12B 之间的穿孔)安置,以及与电源及控制系统 400 的控制臂 40 接触。在至少一具体实施例中,启动按钮 14 可为按钮,以及在其他具体实施例中,可为通 / 断开关、扳动式开关(toggle)、或本技艺所现有的任何类似激活特征。帮浦壳体 12 也提供状态指示器 16 与窗口 18。在其他具体实施例中,激活机构 14、状态指示器 16、窗口 18 及其组合中的一或更多可设在上壳体 12A 或下壳体 12B 上,例如,在药品帮浦 10 放在使用者身体上时使用者可看到的侧面上。以下在说明本发明的其他组件及具体实施例时进一步详述壳体 12。

[0045] 药品帮浦经组态成,在使用者压下激活机构而激活时,该药品帮浦经启动成:使一流体通路插入使用者;致能、连接或打开药品容器、流体通路及无菌流体导管之间的必要连接;以及迫使储存于药品容器的药品流体通过流体通路及流体导管用以输送至使用者内。可使用一或更多视需要的安全机构,例如,以防过早激活药品帮浦。例如,在一具体实施例中,可提供视需要的身体感测器 24(图示于图 1C)作为安全特征以确保电源及控制系统 400 或激活机构无法接合,除非药品帮浦 10 与使用者身体接触。在此一具体实施例中,身体感测器 24 位在下壳体 12B 的底部上,在此它可与使用者身体接触。在身体感测器 24 移位时,允许压下激活机构。因此,在至少一具体实施例中,身体感测器 24 为机械安全机构,例如用激活机构 14 防止药品帮浦 10 触发的机械闭锁。在另一具体实施例中,该身体感测器可为机电感测器,例如送出讯号给电源及控制系统 400 以允许激活的机械闭锁。更在其他具体实施例中,该身体感测器可为例如基于电容或阻抗感测器的电子式,在允许激活电源及控制系统 400 之前,它必须侦测到组织。这些概念彼此不互斥以及在本发明的广度内可使用一或更多的组合,例如,以防药品帮浦过早激活。在一较佳具体实施例中,药品帮浦 10 使用一或更多机械身体感测器。本文在说明新颖药品帮浦的其他组件时描述附加的积体式安全机构。

[0046] 电源及控制系统:

[0047] 电源及控制系统 400 包含：提供能量给药品帮浦内的各种电子组件的电源、一或更多回馈机构、微控制器、电路板、一或更多导电垫、以及一或更多互连。本技艺一般技术人员应了解，也可包含常用于此电子系统的其他组件。例如，该一或更多回馈机构可包含声音警报器（例如，压电警报器）及 / 或光指示器，例如发光二极管（LED）。该微控制器，例如，可为微处理器。电源及控制系统 400 控制和使用者的数个装置互动以及和驱动机构 100 建立界面。在一具体实施例中，电源及控制系统 400 与控制臂 40 建立界面以识别身体感测器 24 及 / 或激活机构 14 何时已被激活。电源及控制系统 400 也可与帮浦壳体 12 的状态指示器 16（可为允许光传输的透射或半透明材料）建立界面以提供视觉回馈给使用者。电源及控制系统 400 通过一或更多互连与驱动机构 100 建立界面以中继状态指示（例如，激活、药品输送、及剂量结束）给使用者。经由例如通过声音警报器的听觉音调及 / 或经由例如通过 LED 的视觉指示器，可将此类状态指示呈现给使用者。在一较佳具体实施例中，电源及控制系统与药品帮浦之其他组件的控制界面不接合或连接，直到被使用者激活。这是防止药品帮浦意外操作的合意安全特征，另外在储存、运送及其类似者期间可维持电源的能量。

[0048] 电源及控制系统 400 可被组态成向使用者提供许多不同的状态指示器。例如，可将电源及控制系统 400 组态成在身体感测器及 / 或触发机构被压下后，如果装置启动检查无误，电源及控制系统 400 经由状态指示器 16 提供备妥开始状态讯号。在提供备妥开始状态讯号后，以及在有视需要身体感测器的具体实施例中，如果身体感测器仍与使用者身体接触，则电源及控制系统 400 会使驱动机构 100 赋能以开始输送通过流体通路连接件 300 及无菌流体导管 30 的药品治疗。在本发明的一较佳具体实施例中，激活机构 14 的使用者操作可导致插置机构 200 与流体通路连接件 300 直接激活。在药品输送过程期间，电源及控制系统 400 经组态成可经由状态指示器 16 提供分配状态讯号。在药品已施配至使用者身体内后以及在任何附加停留时间结束后，为了确保整个剂量已实质输送至使用者，电源及控制系统 400 可经由状态指示器 16 提供完成可取下的状态讯号。通过通过帮浦壳体 12 的窗口 18 观看驱动机构及药品剂量输送，使用者可独立验证。另外，可将电源及控制系统 400 组态成可经由状态指示器 16 提供一或更多警告讯号，例如指示故障或操作失败情况的警告。

[0049] 电源及控制系统 400 可另外被组态成接受来自使用者的各种输入，从而动态地控制驱动机构 100 达到合意的药品输送速率或曲线。例如，电源及控制系统 400 可借助该电源及控制系统 400 接受输入（例如激活机构 14 的部分或完全激活、压下及 / 或释放），用以设定、启动、停止或是调整驱动机构 100 的控制，从而达到合意的药品输送速率或曲线。同样，电源及控制系统 400 可被组态成接受此类输入以调整剂量容积；用以装填 (prime) 该驱动机构、流体通路连接件和流体导管；及 / 或用以开始、停止或暂停该驱动机构 100 的操作。例如，通过使用激活机构 14 或不同的控制接口，此类输入可被直接作用在药品帮浦 10 上的使用者所接受，或者该系统 400 可被组态成接受来自远程装置的此类输入。另外或替代的是，此类输入可被预先编程。

[0050] 其他电源及控制系统组态可用于本发明的新颖药品帮浦。例如，在药品输送期间可使用某些激活延迟。如上述，视需要包含在系统组态内的此类延迟之一是保留时间 (dwell time)，用以确保在向使用者发讯号完成之前已实质输送整个药品剂量。同样，装置的激活可能需要药品帮浦 10 的激活机构 14 在药品帮浦激活之前被延迟压下（也就是，推

压)。另外,该系统可包含允许使用者回应剂量结束讯号(end-of-dose signals)以及使药品帮浦无效或断能的特征。此特征同样可能需要激活机构的延迟压下以防装置意外无效。此类特征提供合意的安全整合及容易使用的参数给药品帮浦。附加的安全特征可被整合到激活机构中,以防止药品帮浦的部分压下以及因此产生的部分激活。例如,可将激活机构及/或电源及控制系统组态成使得该装置要么完全关上要么完全打开,以防部分激活。以下用新颖药品帮浦的其他方面更详细地描述此类特征。

[0051] 流体通路连接件:

[0052] 在本发明的实施例内可使用数种流体通路连接件。一般而言,合适的流体通路连接件包含无菌流体导管、刺穿构件、以及接附至药品容器的无菌套筒或被整合至药品容器内的滑动可刺穿密封件(sliding pierceable seal)。该流体通路连接件更可包含:一或更多限流器(flow restrictor)。在适当地激活装置 10 后,致能流体通路连接件 300 使无菌流体导管 30 连接至驱动机构 100 的药品容器。可用穿透驱动机构 100 的药品容器的可刺穿密封件的刺穿构件(例如,针)辅助此连接。维持此连接的无菌性可通过执行可挠无菌套筒内的连接。在实质地同时激活插置机构后,完成药品容器与插置机构之间的流体通路以允许药品输送至使用者身体内。

[0053] 在本发明的至少一具体实施例中,通过使用者的直接动作(例如,使用者压下激活机构)造成流体通路连接件的刺穿构件穿透驱动机构的药品容器的可刺穿密封件。例如,该激活机构本身可对流体通路连接件产生影响,使得激活机构移位离开原始位置,也造成流体通路连接件移位。在此一具体实施例中,流体通路连接件可实质类似于国际专利申请案第 PCT/US2012/054861 号中所述者,其在此并入援引为本案的参考。根据此一具体实施例,此连接通过使用者压下激活机构致能,从而驱动刺穿构件穿过可刺穿密封件,因此防止流体由药品容器流出直到使用者想要的时候。在此一具体实施例中,可压缩无菌套筒可固定接于药品容器的帽盖(cap)与流体通路连接件的连接轮毂(connection hub)之间。该刺穿构件可留在该无菌套筒内直到想要连接流体连接通路于药品容器时。可消毒该无菌套筒以确保该刺穿构件及该流体通路在激活之前的无菌性。

[0054] 或者,流体通路连接件可如国际专利申请案第 PCT/US2013/030478 案中所述被整合至药品容器中,其在此并入援引为本案的参考。根据此一具体实施例,药品容器可具有在可刺穿密封件与柱塞密封件之间的针筒(barrel)内的药品腔室。该药品腔室内含有药品流体。在用户激活装置之后,驱动机构施力于药品容器内的柱塞密封件。因为该柱塞密封件施力于该药品流体以及任何空气/气体间隙或气泡,通过压缩该空气/气体及药品流体而建立气压与液压的组合,故该力会被中继到滑动可刺穿密封件。导致该滑动可刺穿密封件滑向该帽盖,造成留在积体式无菌流体通路连接件内的该帽盖被该刺穿构件刺穿。因此,该积体式无菌流体通路连接件是通过激活驱动机构而在该药品腔室内产生的空气/气体与药品流体的组合气压/液压力所连接(也就是说,该流体通路被打开)。一旦该积体式无菌流体通路连接件被连接或打开,便允许药品流体从该药品容器流出,流过该积体式无菌流体通路连接件、无菌流体导管、以及插置机构,然后进入使用者体内用于药品输送。在至少一具体实施例中,该流体只流过该插置机构中的集管(manifold)、插管(cannula)及/或针,从而维持该流体通路在药品输送之前和药品输送期间的无菌性。

[0055] 不论药品帮浦所使用的流体通路连接件为何,该药品帮浦能够输送有不同粘性及

容积的许多药品。该药品帮浦能够输送受控流率（速度）及 / 或指定容积的药品。在一具体实施例中，用流体通路连接件及 / 或无菌流体导管内的一或更多限流器控制药品输送过程。在其他具体实施例中，可通过改变流体流动路径或输送导管的几何、改变驱动机构的组件进入药品容器以分配药品于其中的速度、或彼等的组合，从而提供其他的流率。在以下的章节会用其他的具体实施例提供关于流体通路连接件 300 及无菌流体导管 30 的其他细节。

[0056] 插置机制：

[0057] 本发明的药品帮浦内可利用许多插置机构。本发明的帮浦型输送装置可例如利用任何合适的空心管件以流体流通的方式连接至患者或使用者的使用者。可使用实心孔针刺穿患者皮肤然后在适当输送位置放置空心插管，其中该实心孔针在药品输送至患者之前被移除或缩回。如上所述，可利用任何机构将流体导入体内，包括但不限于：自动插置的针、插管、微针阵列 (micro-needle array) 或输液组管件 (infusion set tubing)。也可采用一些机构来将针插入患者。举例来说，可采用偏压构件（例如弹簧）来提供足够的力造成该针与插管刺穿患者皮肤。可利用相同的弹簧、额外的弹簧或另一类似机构来将该针从患者收回。在较佳的具体实施例中，插置机构可大致如国际专利申请案第 PCT/US2012/53174 号中所述，其在此并入援引为本案的参考。此一组态可用于以将患者的疼痛最小化的方式来把药品输送通路插置于该患者皮肤（或肌肉）中或下方。在本发明的限制内可思考及利用到用于插置流体通路的其他已知方法。

[0058] 在至少一具体实施例中，插置机构 200 包含有一或更多上锁窗口 (lockout window) 的插置机构壳体，以及用于连接至组装平台及 / 或帮浦壳体的基座（如图 1B 及图 1C 所示）。基座与组装平台 20 可连接成，例如，允许基座的底部穿过组装平台的孔，从而允许基座直接接触使用者身体。在此等组态中，基座的底部可包含在使用药品帮浦 10 之前可取下的密封膜片。该插置机构更可包含：一或更多插置偏压构件、针、缩回偏压构件、插管、以及集管。该集管可连接至无菌流体导管 30 以在药品输送期间允许流体流动通过集管、插管、以及进入使用者身体。

[0059] 如本文所使用的，“针”旨在指称各式各样的针，包括但不受限于：现有中空针，例如刚性中空钢针，以及常被称作“套针 (trocars)”的实心针。在一较佳具体实施例中，该针为 27 号实心套针，以及在其他具体实施例中，该针可为有任何尺寸适合插入用于所欲药品种类及给药（例如，皮下、肌内、皮内等等）的插管的针。无菌护罩可用于针插置机构内。该无菌护罩为近端与集管以及远端与基座固定接合的可折叠无菌膜片。在至少一具体实施例中，该无菌护罩在基座、插置机制壳体之间维持远端固定接合。该基座包含包含在插置机构操作期间针及插管可穿过的基座开口，下文会有更进一步的描述。插管及针的无菌性是通过初始位于插置机构的无菌部分内来维持。具体言之，如上述，针及插管保持在集管及无菌护罩的无菌环境中。也可使基座的基座开口对于非无菌环境呈封闭，例如用密封膜片 254 ( 图示于图 1C)。

[0060] 根据本发明的至少一具体实施例，该插置机构初始用上锁插销（或数个）锁定于备妥使用阶段，上锁插销（或数个）初始位在插置机构壳体的上锁窗口内。在此初始组态下，插置偏压构件及缩回偏压构件各自保持在压缩赋能状态。如图 1B 所示，使用压下激活机构 14 可直接使上锁插销（或数个）208 移位。在使用者使任何安全机构脱离时，例如视需要的身体感测器 24 ( 图示于图 1C)，可压下激活机构 14 以启动药品帮浦。激活机构 14 的

压下可直接造成控制臂 40 平移或移位以及直接台间接造成上锁插销（或数个）208 移位离开在插置机构壳体 202 的锁定窗口 202A 内的初始位置。上锁插销（或数个）208 的移位允许插置偏压构件解压缩离开初始压缩赋能状态。插置偏压构件的解压缩驱动针及插管进入使用者身体。插置阶段结束后，允许缩回偏压构件在近侧方向由初始赋能状态扩张。缩回偏压构件在近侧方向轴向扩张使针缩回，同时使插管与使用者身体保持流体相通。因此，该插置机构可用来使针及插管插入使用者，接着在使针缩回的同时使插管保持在位用以药品输送至使用者身体。

[0061] 驱动机构：

[0062] 参考图示于图 2 及图 3 的具体实施例，驱动机构 100 包含驱动壳体 130、以及有帽盖 52、可刺穿密封件 56、针筒 58 及柱塞密封件 60 的药品容器 50。药品腔室 21（位在可刺穿密封件与柱塞密封件 60 之间的针筒 58 内）可容纳用以输送通过插置机构与药品帮浦而进入使用者身体的药品流体。于此描述的密封件可由许多材料构成，但是在一较佳具体实施例中，其由一或更多弹性体或橡胶构成。该驱动机构更可包含：一连接安装件（connection mount）54 以引导流体通路连接件的穿刺构件插入药品容器 50 的针筒 58 中。驱动机构 100 更可包含一或更多驱动偏压构件、一或更多释放机构、以及一或更多导件，这在本文有进一步的描述。驱动机构的组件用来迫使流体从药品容器流出而通过可刺穿密封件、或通过流体通路连接件的穿刺构件为较佳，用以输送通过流体通路连接件、无菌流体导管及插置机构而进入使用者身体。

[0063] 在一特定具体实施例中，驱动机构 100 使用一或更多压缩弹簧作为偏压构件。在药品帮浦被使用者激活时，可开动电源及控制系统以直接或间接地释放赋能状态的压缩弹簧（或数个）。在释放时，压缩弹簧（或数个）可抵顶及作用于柱塞密封件，以迫使流体药品离开药品容器。该压缩弹簧可抵顶及作用于一活塞，其接着作用于该柱塞密封件，以迫使流体药品离开药品容器。在激活驱动机构之前、同时或之后，可通过可刺穿密封件连接流体通路连接件，以允许流体由药品容器流出通过流体通路连接件、无菌流体导管及插置机构而进入使用者身体用以输送药品。在至少一具体实施例中，流体只流动通过集管与插置机构的插管，从而维持流体通路在药品输送之前及期间的无菌性。所述组件及其功能下文会有更详细的描述。

[0064] 请参考图示于图 2 和图 3 的驱动机构具体实施例，驱动机构 100 包含具有帽盖 52、可刺穿密封件 56、针筒 58、柱塞密封件 60 以及视需要连接安装件 54 的药品容器 50。药品容器 50 安装至驱动壳体 130 的远端。在药品容器 50 与壳体 130 的近端之间压缩于驱动壳体 130 内的是驱动偏压构件 122 及活塞 110，其中如本文的进一步描述，驱动偏压构件 122 是经组态成可压在活塞 110 的界面表面 110C 上。视需要地，在从初始赋能状态扩张之后，覆盖套筒（cover sleeve）140 可被用以接合活塞 110 以及覆盖驱动偏压构件 122 以隐藏该偏压构件 122 而不被使用者看到。覆盖套筒 140 可经组态成在从初始赋能状态扩张之后，在活塞 110 与驱动机构外壳 130 的远程之间接合该活塞 110 并在该活塞 110 上滑动，以隐藏偏压构件 122 不被使用者看到。

[0065] 如图 3 所示，本发明的可变速率受控输送驱动机构 100 可使用伸缩驱动配件，其纳入具有齿轮 520 与实质轴向内部穿孔 120A 的齿轮驱动件（gear drive）120，在该实质轴向内部穿孔 120A 的至少部分内有第一螺丝 124，该第一螺丝 124 具有实直轴向穿孔 124A 与外

部第一螺距 124B。该外部第一螺距 124B 经组态成与第一螺帽 126 接合且在其内或其上旋转移位,该第一螺帽 126 也位于该齿轮驱动件 120 的该内部穿孔 120A 内(例如在该内部穿孔 120A 的末端处)。同样地,第二螺帽 128 位于该第一螺丝 124 的该轴向穿孔 124A 内并且经组态成与具有外部第二螺距 132B 的第二螺丝 132 接合以及旋转移位。更精确地说,该第二螺帽 128 位于活塞 110 的轴柱 110B 内,该第二螺帽 128 本身至少部分地位于该第一螺丝 124 的该轴向穿孔 124A 内。该第二螺帽 128 经组态成与具有该外部第二螺距 132B 的第二螺丝 132 接合且在其上或其周围旋转移位。参阅图 4A-4C 和图 5A-5C 能看得更加清楚这些态样。由于组件的此种组态,以及因为齿轮驱动件 120 直接造成该活塞 110 的轴向移位,所以图 2, 3, 4A-4C 和 5A-5C 中的可变速率受控输送驱动机构称为“伸缩”驱动机构。应注意到,该齿轮驱动件 120 不只驱动输送,也控制输送动作。该齿轮驱动件 120 控制该活塞 110 以及该柱塞密封件 60 的动作,但并未施加药品输送所必须的力。相反地,该齿轮驱动件 120 仅仅计量或允许正被该偏压构件 122 驱动而轴向移位的该活塞 110 以及该柱塞密封件 60 的移位。因为该活塞 110 以及该柱塞密封件 60 的移位是受到偏压构件 122 驱动,而该齿轮驱动件 120 仅仅计量或允许轴向移位,所以用该齿轮驱动件 120 计量轴向移位所需的力或电源远小于该齿轮驱动件真的用来驱动该输送时所需的力或电源。因此,本发明的实施例可使用较小的马达。因此,可从各种能产生增量动作的电机来源 (electromechanical source),例如有刷直流马达、EC 马达、步进式马达、电磁圈或其它能产生受控动作的技术来选择该马达 530。在至少一具体实施例中,该马达 530 最佳为步进式马达。

[0066] 或者,如图 FIGS. 6, 7, 8A-8C 和 9A-9C 所示,可在本发明的具体实施例内使用非伸缩驱动机构。现参考图 6 和图 7 中所示的驱动机构实施例,该驱动机构 1100 包含药品容器 1050,该药品容器 1050 具有帽盖 1052、可穿刺密封件 1056、针筒 1058、柱塞密封件 1060 以及视需要的连接安装件 1054。该药品容器 1050 被安装至驱动壳体 1130 的末端。在药品容器 1050 与壳体 1130 的近端之间压缩于驱动壳体 1130 内的是驱动偏压构件 1122 及活塞 1110,其中该驱动偏压构件 1122 经组态成抵顶该活塞 1110 的界面表面 1110C,如在此所进一步描述者。如图 7 所示,本发明的可变速率受控输送驱动机构 1100 可使用非伸缩驱动配件,其纳入被连接至具有外部螺距 1124B 的驱动螺丝 1124 的近端的齿轮 1250。该外部螺距 1124 经组态成与螺帽 1126 接合并且在该螺帽 1126 上或内旋转移位。当该齿轮 1520 与驱动螺丝 1124 轴向旋转时,该驱动螺丝 1124 与该螺帽 1126 之间的螺合会允许该活塞 1110 藉由该偏压构件 1122 而轴向移位。参阅图 8A-8C 和图 9A-9C 能看得更加清楚这些态样。由于该驱动螺丝 1124 的轴向移位直接造成该活塞 1110 的轴向移位,所以本发明的此种实施例在此称为“非伸缩”。应注意到,如上针对第一具体实施例所述者,该驱动螺丝 1124 不只驱动输送,也控制输送动作。该驱动螺丝 1124 控制该活塞 1110 以及该柱塞密封件 1060 的动作,但并未施加药品输送所必须的力。相反地,该驱动螺丝 1124 仅仅计量或允许正被该偏压构件 1122 驱动而轴向移位的该活塞 1110 以及该柱塞密封件 1060 的移位。因为该活塞 1110 以及该柱塞密封件 1060 的移位是受到偏压构件 1122 驱动,而该驱动螺丝 1124 仅仅计量或允许轴向移位,所以用该驱动螺丝 1124 计量轴向移位所需的力或电源远小于该驱动螺丝真的用来驱动该输送时所需的力或电源。因此,本发明的实施例可使用较小的马达。因此,可从各种能产生增量动作的电机来源,例如有刷直流马达、EC 马达、步进式马达、电磁圈或其它能产生受控动作的技术来选择该马达 1530。在至少一具体实施例中,该马达



1530 最佳为步进式马达。

[0067] 根据图 2-3 中具有伸缩驱动机构组态的具体实施例,随着其历经激活、药品物质的受控输送、以及完成药品输送,图 4A-4C 和图 5A-5C 显示可变速率受控输送驱动机构的进行。如图所示,可使用具有马达 530 的齿轮传动配件 500 来计量或避免偏压构件 122 的自由轴向移位(其用以推压柱塞密封件 60 以将药品物质从药品腔室 21 输送出来)。以下参阅图 10A-10B 进一步详述该齿轮传动配件 500。在用户激活该可变速率受控输送驱动机构之后(例如通过激活电源及控制系统),造成该马达 530 旋转该齿轮传动配件 500 的组件以对应地旋转齿轮 520。在该马达 530 的此种激活实质同时或之前,该偏压构件 122 被解除锁定或允许从其初始赋能状态释放。该偏压构件 122 置于该驱动机构壳体 130 内并且在该驱动机构壳体 130 与活塞 110 的该接口表面 110C 内部之间保持初始赋能状态。在此种解除锁定或释放之后,如果该偏压构件 122 未受到抑制或未受到计量,则该偏压构件 122 将作用并推压该活塞 110(以及在该接口表面 110C 的另一面上实质邻接该活塞 110 的该柱塞密封件 60)以驱动该柱塞密封件 60 用于药品输送。本发明的新颖可变速率受控输送驱动机构经组态成对该偏压构件 122 的扩张提供此种抑制或计量。根据想要的药品输送速率或曲线,因为可被该电源及控制系统预先编程或动态控制,所以该齿轮配件机构 500 的该马达 530 可作用成以增量的方式允许该偏压构件 122 的轴向扩张,以及该活塞 110 与柱塞密封件 60 的轴向移位。

[0068] 由于该齿轮配件机构 500 的组件受到该马达 530 与对应齿轮的相互作用而被旋转,故藉此会造成齿轮 520 旋转。齿轮驱动件 120 连接至齿轮 520(或形成其一部分),使得该齿轮 520 的轴向旋转造成该齿轮驱动件 120 的轴向旋转。齿轮驱动件 120 具有实质轴向的内部穿孔 120,具有实直轴向穿孔 124A 与外部第一螺距 124B 的第一螺丝 124 位在该内部穿孔内。该外部第一螺距 124B 经组态成与第一螺帽 126 接合并在其上或其内旋转移位,该第一螺帽 126 也位在该齿轮驱动件 120 的该内部穿孔 120A 内(例如在该内部穿孔 120A 的末端处)。该第一螺帽 126 在该齿轮驱动件 120 的该内部穿孔 120A 内被旋转锁上(亦即,被限制)或被保持定位(但允许轴向移位)。如上所述,在用户激活该驱动机构之后,偏压构件 122 将施力于被该驱动机构计量或限制的活塞 110。由于造成该齿轮驱动件 120 轴向旋转,所以该第一螺帽 126 与该齿轮驱动件 120 的锁合以及该第一螺丝 124 的对应齿轮齿(在该外部第一螺距 124B 处)与该第一螺帽 126 之间的可移动接合会允许该第一螺丝 124 的轴向移位。同样,第二螺帽 128 位在该第一螺丝 124 的该轴向穿孔 124A 内且经组态成与具有外部第二螺距 132B 的第二螺丝 132 接合并使其旋转移位。更精确来说,该第二螺帽 128 位在该活塞 110 的轴柱 110B 内,该第二螺帽 128 本身至少部分地位于该第一螺丝 124 的该轴向穿孔 124A 内。该第二螺帽 128 经组态成与具有该外部第二螺距 132B 的该第二螺丝 132 接合且在其上或其周围旋转移位。因此,该第一螺丝 124 的轴向(及移位)允许该第二螺丝 132 的轴向旋转与轴向移位。因此,该齿轮 520 与齿轮驱动件 120 的轴向旋转造成该第一螺丝 124 的轴向旋转与轴向移位。这在图 4A 至图 4B 至图 4C 的转变,以及图 5A 至图 5B 至图 5C 的转变中显示。由于该偏压构件 122 施力于活塞 110,所以该驱动机构的组件的计量会允许该偏压构件 122 以可变速率或曲线使该活塞 110 和柱塞密封件 60 轴向移位以用于受控的药品输送。

[0069] 当然,本发明的可变速率受控输送驱动机构可经组态成,例如通过操纵该外部第

一螺距 124B 与该外部第二螺距 132B 的螺距比例以及它们各自与第一螺帽 126 和第二螺帽 128 的相互作用,使得该第一螺丝与该第二螺丝两者同时轴向移位。如上所述,该齿轮驱动件 120 不只驱动输送,也控制输送动作。该齿轮驱动件 120 控制该活塞 110 与柱塞密封件 60 的动作,但并未施加药品输送所需的力。相反地,该齿轮驱动件 120 仅仅计量或允许正被该偏压构件 122 驱动而轴向移位的该活塞 110 以及该柱塞密封件 60 的移位。因为该活塞 110 以及该柱塞密封件 60 的移位是受到偏压构件 122 驱动,而该齿轮驱动件 120 仅仅计量或允许轴向移位,所以用该齿轮驱动件 120 计量轴向移位所需的力或电源远小于该齿轮驱动件真的用来驱动该输送时所需的力或电源。视需要地,在该活塞 110 通过该偏压构件 122 进行轴向移位时,可使用覆盖套筒 140 来隐藏该偏压构件 122 与其它内部组件不被用户看到。该覆盖套筒 140 也可帮助维持该驱动机构的非旋转(相对于齿轮驱动件 120)组件之间的旋转固定关系,该驱动机构包含例如该驱动机构壳体 130 与该活塞 110。此旋转限制允许在该活塞得以轴向移位时,螺丝与对应螺帽轴向旋转。在这些附图中所示的具体实施例是利用伸缩驱动机构组态来获得较多可得的轴向移位,同时在压缩状态时维持较小的配置或尺寸面积(dimensional footprint)。

[0070] 根据图 6-7 中具有非伸缩驱动机构组态的具体实施例,随着其历经激活、药品物质的受控输送、以及完成药品输送,图 8A-8C 和图 9A-9C 显示可变速率受控输送驱动机构的进行。如图所示,可使用具有马达 1530 的齿轮传动配件 1500 来计量或避免偏压构件 1122 的自由轴向移位(其用以推压柱塞密封件 1060 以将药品物质从药品腔室 1021 输送出来)。以下参阅图 10A-10B 进一步详述该齿轮传动配件 1500。在用户启动该可变速率受控输送驱动机构 1100 之后(例如通过激活电源及控制系统),造成该马达 1530 旋转该齿轮传动配件 1500 的组件以对应地旋转齿轮 1520。在该马达 1530 的此种激活实质同时或之前,该偏压构件 1122 被解除锁定或允许从其初始赋能状态释放。该偏压构件 1122 置于该驱动机构壳体 1130 内并且在该驱动机构壳体 1130 与活塞 1110 的该接口表面 1110C 内部之间保持初始赋能状态。在此种解除锁定或释放之后,如果该偏压构件 1122 未受到抑制或未受到计量,则该偏压构件 1122 将作用并推压该活塞 1110(以及在该接口表面 1110C 的另一面上实质邻接该活塞 1110 的该柱塞密封件 1060)以驱动该柱塞密封件 1060 用于药品输送。本发明的新颖可变速率受控输送驱动机构经组态成对该偏压构件 1122 的扩张提供此种抑制或计量。根据想要的药品输送速率或曲线,因为可被该电源及控制系统预先编程或动态控制,所以该齿轮配件机构 1500 的该马达 1530 可作用成以增量的方式允许该偏压构件 1122 的轴向扩张,以及该活塞 1110 与柱塞密封件 1060 的轴向平移。

[0071] 由于该齿轮配件机构 1500 的组件受到该马达 1530 与对应齿轮的相互作用而被旋转,故藉此会造成齿轮 1520 旋转。具有外部螺距 1124B 的驱动螺丝 1124 连接至齿轮 1520(或形成其一部分)。该外部螺距 1124B 经组态成与螺帽 1126 接合并且在其上或其内旋转平移。当该齿轮 1520 与驱动螺丝 1124 被轴向旋转时,该驱动螺丝 1124 的该外部螺距 1124B 与该螺帽 1126 之间的螺合与对应的相互作用会允许该活塞 1110 受到该偏压构件 1122 而轴向平移。如上针对本发明的伸缩实施例所述,非伸缩实施例的该活塞 1110 相对于该驱动螺丝 1124 而被旋转锁定(亦即,被限制)至该驱动壳体 1130。螺帽 1126 同样被旋转锁定至活塞 1110,其组态允许该活塞 1110 的轴向平移。因为该驱动螺丝 1124 的轴向旋转直接允许该活塞 1110 的轴向平移,所以本发明的此种具体实施例在此称为“非伸缩”。

如上针对第一实施例所述者,应注意到,该驱动螺丝 1124 不只驱动输送,也控制输送动作。该驱动螺丝 1124 控制该活塞 1110 以及该柱塞密封件 1060 的动作,但并未施加药品输送所必须的力。相反地,该驱动螺丝 1124 仅仅计量或允许正被该偏压构件 1122 驱动而轴向平移的该活塞 1110 以及该柱塞密封件 1060 的平移。视需要地,可使用垫圈 (washer) 或轴承 (bearing) 1580 以促进齿轮 1520 在该驱动机构壳体 1130 内的轴向旋转。另外,在此所述的该驱动机构可包含能使该柱塞密封件 60、1060 额外轴向平移的一个或多个顺应特征 (compliance feature),用以例如确保实质上整个药品剂量都已输送到该使用者。举例来说,该柱塞密封件 60、1060 本身可具有某些压缩性以允许将药品流体从该药品容器顺应推出。

[0072] 本发明的新颖可变速率驱动机构可视需要地将状态指示整合于药品剂量输送。利用一个或多个状态触发器 (status trigger) 和对应的状态读取器 (status reader),可中继驱动机构在操作之前、期间及之后的状态至电源及控制系统以提供回馈给使用者。如上述,该回馈可为触觉、视觉及 / 或听觉,以及可能多余,使得在使用装置期间可提供一个以上的讯号或回馈种类给使用者。例如,可提供使用者初始回馈来识别系统可操作及备妥药品输送。在激活时,系统随后可提供一或更多药品输送状态指示给使用者。在药品输送完成时,驱动机构及药品帮浦可提供剂量结束指示。在剂量结束指示限定 (tied to) 轴向平移结束的该活塞时,该驱动机构和药品帮浦提供真正的剂量结束指示给使用者。另外或替代地,可使用电机状态开关和互连配件来接触、连接使用者、或使电源及控制系统传输剂量结束讯号给用户。举例来说,该状态开关可位在可刺穿密封件 56 远程以及该互连件可位在该柱塞密封件 60 近端,使得在实质完成该柱塞密封件 60 在该针筒 58 内的轴向平移 (以及视需要的顺应推压) 之后,该状态开关与互连件协作以使该电源及控制系统传输剂量结束讯号给该用户。此组态进一步赋能真正的剂量结束指示给使用者。

[0073] 图 10A 和 10B 根据本发明的至少一具体实施例显示可变速率受控输送驱动机构的某些组件的等角视图。虽然此种组件显示于图 2, 3, 4A-4C, 和 5A-5C 中的实施例,但相同或类似的组件也可用于本发明的其他具体实施例。在至少一具体实施例中,本发明的可变速率驱动机构 100 的齿轮配件机构 500 采用具有小齿轮 530A 的马达 530。该小齿轮 530A 接触第一复合齿轮 (compound gear) 526 的第一齿轮 526B。该第一复合齿轮 526 的第二齿轮 526A 接触第二复合齿轮 528 的第一齿轮 528B, 而该第二复合齿轮 528 的第二齿轮 528A (看不见) 接触触发器齿轮 (trigger gear) 524。触发器齿轮 524 接触齿轮 520 以中继动作至驱动机构 100 的其他部分。当该马达 530 作用于该齿轮配件机构 500 时,该动作是通过该小齿轮 530A、第一复合齿轮 526、第二复合齿轮 528、触发器齿轮 524、和齿轮 520 的齿轮齿的介接而传送。如上所详述,此种动作是通过该偏压构件 122 来允许、计量、或是限制该活塞 110 的轴向平移,藉此驱动该柱塞密封件用于药品输送。当该触发器齿轮 524 旋转时,状态读取器 600 可读取或认出该触发器齿轮 524 上的一个或多个对应的状态触发器,用以在该可变速率受控输送驱动机构的操作之前、期间、和之后提供增量状态指示。虽然参照图 10A 和 10B 所示的齿轮配件机构来描述本发明的驱动机构,但如本领域的技术人士所能轻易了解的,根据所选的负载和马达而具有适当齿轮缩减的各式各样的齿轮配件组态是可接受的且能够在本发明的具体实施例内使用。因此,本发明的具体实施例不限于在此所述的特定齿轮配件机构,其被提供作为此种机构的范例实施例,以用于在受控输送驱动机构和药品

输送帮浦内使用。

[0074] 如上所述,可在本发明的具体实施例内使用一些状态读取器。举例来说,图 10A 所示的驱动机构可利用实际被该触发器齿轮 524 的齿轮齿接触的机械状态读取器 600。当该状态读取器 600 被该状态触发器(在此范例实施例中为该触发器齿轮 524 的齿轮齿)接触时,该状态读取器 600 测量该触发器齿轮 524 的旋转位置并传送讯号给该电源及控制系统作为给该用户的状态指示。另外或者替代地,如图 10B 所示,该驱动机构可采用光学状态读取器 1600。该光学状态读取器 1600 可例如为能够识别动作并传输讯号给该电源及控制系统的光束。举例来说,图 10B 所示的驱动机构可使用光学状态读取器 1600,其经组态成识别该触发器齿轮 524 的齿轮齿的动作。如本技术领域的人士所了解的,光学状态读取器与对应触发器、电机状态读取器与对应触发器、及 / 或机械状态读取器与对应触发器全部都可被本发明的具体实施例使用,以提供增量状态指示给使用者。

[0075] 现在回到图 2-3 和图 6-7 所示的具体实施例,流体(例如药品流体)可被容纳在针筒 58、1058 内,在柱塞密封件 60、1060 和可刺穿密封件 56、1056 之间的药品腔室 21、1021 中,用于输送给使用者。该可刺穿密封件至少部分邻接或被限制在帽盖 52、1052 内。在被使用者激活时,流体通路连接件可通过可刺穿密封件连接至药品容器。如上述,此流体连接可藉助流体通路连接件的穿刺构件,其穿刺可刺穿密封件以及完成由药品容器通过流体通路连接件、流体导管、插置机构及插管的流体通路用以输送药品流体至使用者身体。初始,一或更多锁定机构(未图示)可限制该偏压构件 122、1122 在该活塞 110、1110 内于初始赋能状态。在用户直接或间接激活装置之后,可移除锁定机构以允许该驱动机构操作。该活塞 110、1110 和偏压构件 122、1122 两者初始皆在该柱塞密封件 60、1060 之后(亦即,接近)成压缩、赋能状态。可维持该偏压构件 122、1122 于此状态直到驱动壳体 130、1130 的内部特征与活塞 110、1110 的接口表面 110C、1110C 之间的装置激活。当该锁定机构被移除或移位时,偏压构件 122、1122 被允许朝末端方向(亦即,朝箭头方向)轴向扩张(亦即,解压缩)。此种扩张造成该偏压构件 122、1122 直接作用在接口表面 110C、1110C 并朝末端平移,藉此使柱塞密封件 60、1060 朝末端平移,从而将药品流体从针筒 58、1058 的药品腔室 21、1021 推出。该活塞 110、1110 与柱塞密封件 60、1060 的末端平移持续迫使流体从针筒 58、1058 流出而流过可刺穿密封件 56、1056。在至少一具体实施例中,一旦状态读取器识别出位在触发器齿轮上的状态触发器,可提供剂量结束状态指示给使用者,以实质响应该活塞 110、1110 与该柱塞 60、1060 的轴向运行的结束。因此,本发明的该齿轮配件机构 500、1500 和新颖驱动机构 100、1110 允许、计量、或限制该偏压构件 122、1122 的自由轴向扩张,用以控制药品输送的速率或曲线。因此,本发明的新颖具体实施例也提供增量状态指示给使用者。

[0076] 可采用本技术领域上的一些已知材料和方法来实现可变速率受控输送驱动机构 100、1100、药品输送帮浦 10 或任何单独组件的组装和制造。举例来说,可使用一些已知的清洁流体(例如,异丙醇和己烷)来清洁组件及 / 或装置。在制造过程中同样可使用一些已知的黏着剂或黏胶。另外,可在所述的新颖组件和装置的制造期间采用已知的硅化及 / 或润滑流体和过程。再者,可在一个或多个制造或组装阶段采用已知的灭菌过程,以确保最终产品的无菌性。

[0077] 该驱动机构可以许多方法组装。在其中一种组装方法中,可先组装该药品容器 50 然后填入用来输送给使用者的流体。该药品容器 50 包含帽盖 52、可刺穿密封件 56、针筒

58、和柱塞密封件 60。该可刺穿密封件 56 可在该针筒 58 的末端处,在该帽盖 52 与该针筒 58 之间被固定接合。在从该针筒 58 的近端插入该柱塞密封件 60 之前,该针筒 58 可经由开口端填充药品流体。视需要的连接安装件 54 可安装于该可刺穿密封件 56 的末端。该连接安装件 54 可导引该流体通路连接件的该可刺穿构件插入该药品容器 50 的该针筒 58 中。然后,该药品容器 50 可安装于驱动壳体 130 的末端。

[0078] 驱动偏压构件 122 可被插入该驱动壳体 130 的末端。视需要地,覆盖套筒 140 可被插入该驱动壳体 130 的末端以实质覆盖偏压构件 122。活塞可被插入该驱动壳体 130 的末端,使得该活塞至少部分至驻留在该偏压构件 122 的轴向穿孔内,藉此允许该偏压构件 122 在其末端处接触活塞 110 的活塞接口表面 110C。该活塞 110 与驱动偏压构件 122 以及视需要的覆盖套筒 140 可被压缩进驱动壳体 130 中。此种配件将该驱动偏压构件 122 置于初始压缩、赋能状态,并且较佳地促使活塞接口表面 110C 与针筒 58 近端内的该柱塞密封件 60 的近端表面接触。该活塞、活塞偏压构件、接触套筒、和视需要的组件可在该药品容器 50 的接附或安装之前在该驱动壳体 130 内被压缩以及锁定成备妥激活状态。该驱动螺丝 1124、或第一螺丝 124 和第二螺丝 132 的组合、以及它们的对应接合组件可被预先组装、连接至该活塞、安装至该驱动机构壳体 130 以及连接至齿轮驱动件 120 和齿轮 520 (或者连接至齿轮 1520),该齿轮通过该驱动机构壳体 130 的近端予以定位,使其大略从该壳体延伸而与该齿轮配件机构 500、1500 接合以用于操作。

[0079] 流体通路连接件 (以及尤其是该流体通路连接件的无菌套筒) 可连接至该药品容器的该帽盖及 / 或可刺穿密封件。流体导管可连接至该流体通路连接件 (其本身连接至该插置机构) 的另一端,使得该流体通路在被打开、连接或赋能时,直接从该药品容器、流体通路连接件、流体导管、插置机构运行通过插管而将药品输送至使用者体内。现在组装构成让流体流动的通路的组件。这些组件可通过一些已知方法而被无菌化,然后以固定或可移除的方式被安装至组装平台或该药品帮浦的壳体,如图 1B 所示。

[0080] 在不改变本发明的范围的情况下,可以想到许多驱动机构 100、驱动机构 1100、或药品帮浦 10 的某些视需要的标准组件或变化。举例来说,该具体实施例可包含一个或多个电池,用以提供电力给本发明的马达、驱动机构和药品帮浦。本技术领域已知的各式各样的电池都可用于此目的。此外,上或下壳体可视需要地含有一或多个透明或半透明窗口 18,如图 1A 所示,使得使用者得以看到该药品帮浦 10 的操作或确认药品剂量已经完成。同样,该药品帮浦 10 在壳体 12 的底表面上可含有黏性贴片 26 和贴片衬垫 28。可使用该黏性贴片 26 来将该药品帮浦 10 黏至使用者身体以用于输送药品剂量。如同本技术领域的人士容易想到的是,该黏性贴片 26 可具有黏性表面用以将该药品帮浦黏至使用者身体。该黏性贴片 26 的黏性表面初始可被非黏性贴片衬垫 28 覆盖,该非粘性贴片衬垫 28 可在将该药品帮浦 10 与使用者身体接触之前从该黏性贴片 26 移除。该贴片衬垫 28 的移除可进一步移除该插置机构 200 的密封膜片 254,使该插置机构开口以供输送药品给使用者身体 (如图 1C 所示)。

[0081] 同样,在本发明的范围内维持功能性的情况下,可修改可变速率受控输送驱动机构 100、驱动机构 1100、和药品帮浦 10 的一个或多个组件。举例来说,如上所述,虽然药品帮浦 10 的壳体显示为两个分开的组件上壳体 12A 和下壳体 12B,但这些组件可以是单一联合组件 (unified component)。如上所讨论的,可使用黏胶、黏着剂、或其他已知材料或方法来

将该可变速率受控输送驱动机构及 / 或药品帮浦的一个或多个组件彼此固定。或者, 该可变速率受控输送驱动机构及 / 或药品帮浦的一个或多个组件可以是联合组件。举例来说, 该上壳体和下壳体可以通过黏胶或黏着剂、螺丝配合连接件、交互配合件 (interference fit)、熔接 (fusion joining)、焊接、超声波焊接等等而固定在一起的个别组件; 或者该上壳体和该下壳体可以是单一联合组件。因此, 在不改变本发明的范围的情况下, 本技术领域的人士将会了解此种标准组件和功能变化。

[0082] 从上述描述应了解到, 在此揭露的可变速率受控输送驱动机构和药品帮浦提供有效且易操作的系统, 以用于药品容器的自动化药品输送。在此描述的新颖实施例提供用于受控输送药品物质的驱动机构以及纳入此种可变速率驱动机构的药品输送帮浦。本发明的驱动机构通过计量、提供阻力、或是避免柱塞密封件用以迫使药品物质离开药品容器的自由轴向平移而控制药品输送的速率, 而且因此能够以可变速率及 / 或输送曲线输送药品物质。另外, 本发明的驱动机构提供在药品输送之前、期间及之后提供回馈给使用者的积体式状态指示特征 (integrated status indication feature)。例如, 可提供使用者初始回馈来识别系统可操作及备妥药品输送。在激活时, 系统随后可提供一或更多药品输送状态指示给使用者。在药品输送完成时, 可变速率输送机构及药品帮浦可提供剂量结束指示。本发明的新颖可变速率驱动机构可直接间或被使用者激活。此外, 本发明的可变速率受控输送驱动机构和药品帮浦的新颖组态维持在装置的储存、运送和操作期间该流体通路的无菌性。因为该药品流体在该装置内运行的通路整个被保持在无菌状态, 所以只有这些组件在制造过程期间需要被无菌化。此种组件包含该驱动机构的药品容器、该流体通路连接件、该无菌流体导管、和该插置机构。在本发明的至少一具体实施例中, 该电源及控制系统、该组装平台、该控制臂、该激活机构、该壳体、和该药品帮浦的其他组件并不需要被无菌化。这大大改善了该装置的可制造性并且降低了相关的组装成本。因此, 本发明的该装置在完成组装之后并不需要最终无菌化。

[0083] 药品帮浦的制造包含将可变速率受控输送驱动机构和药品帮浦两者以分开或组合组件的方式接附至组装平台或该药品帮浦的壳体。该制造方法进一步包含将该流体通路连接件、药品容器、和插置机构接附至该组装平台或壳体。该药品帮浦的额外组件 (如上所述, 包含该电源及控制系统、该激活机构、和该控制臂) 可被接附、预先形成、或预先组装至该组装平台或壳体。黏性贴片和贴片衬垫可接附至该药品帮浦在该装置操作期间接触用户的壳体表面。

[0084] 操作该药品帮浦的方法包含下列步骤: 通过使用者激活该激活机构; 将控制臂移位以致动插置机构; 以及致动电源及控制系统以激活可变速率受控输送驱动机构, 从而根据受控速率或药品输送曲线来驱动流体药品流过该药品帮浦。该方法可进一步包含下列步骤: 在激活该激活机构之前接合视需要的体上传感器 (on-body sensor)。该方法同样可包含下列步骤: 在流体通路连接件与药品容器之间建立连接。再者, 该操作方法可包含通过该偏压构件扩张作用在药品容器内的活塞上而在该可变速率受控输送驱动机构内平移柱塞密封件, 用以迫使流体药品流过该药品容器、该流体通路连接件、无菌流体导管、和该插置机构以输送该流体药品至使用者体内, 其中作用于该活塞上的驱动齿轮件或螺丝被用来限制该活塞的自由轴向平移。如上所述, 参照图 4A-4C, 图 5A-5C, 图 8A-8C, 和图 9A-9C 可更了解插置机构和药品帮浦的操作方法。

[0085] 本说明书全文的目的是在描述本发明的较佳具体实施例,而不限制本发明为任何一个具体实施例或特定的特征集合。在不脱离本发明的范围的情况下,可对所描述及图示的具体实施例作出各种变化及修改。在此说明书中所提到的各个专利及科学文件、计算机程序和算法的揭示内容将在此全文并入援引为本案的参考。

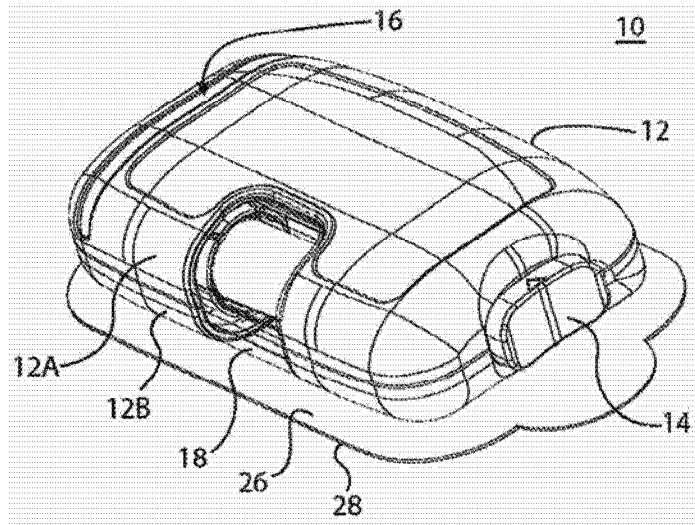


图 1A

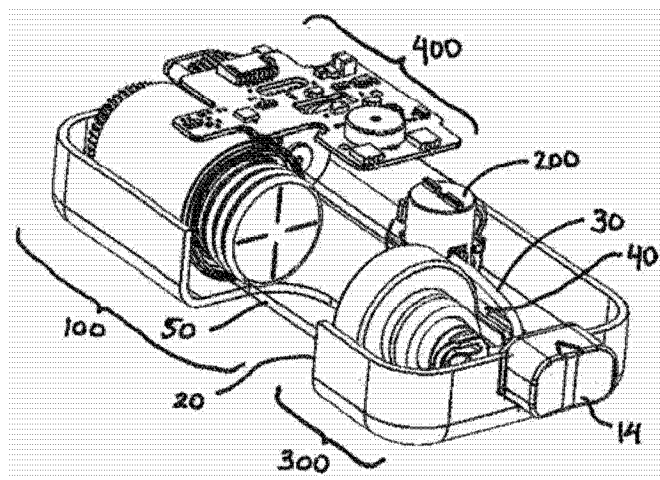


图 1B



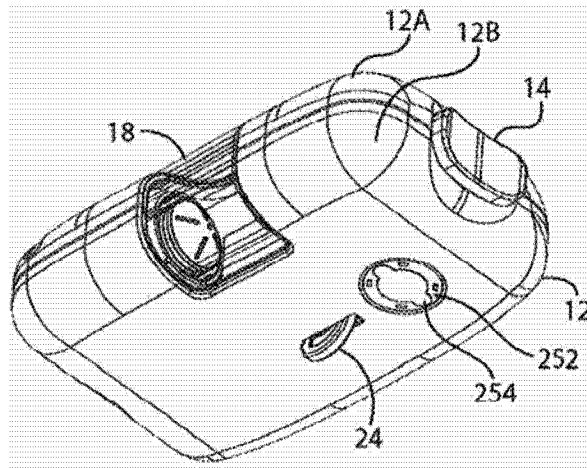


图 1C

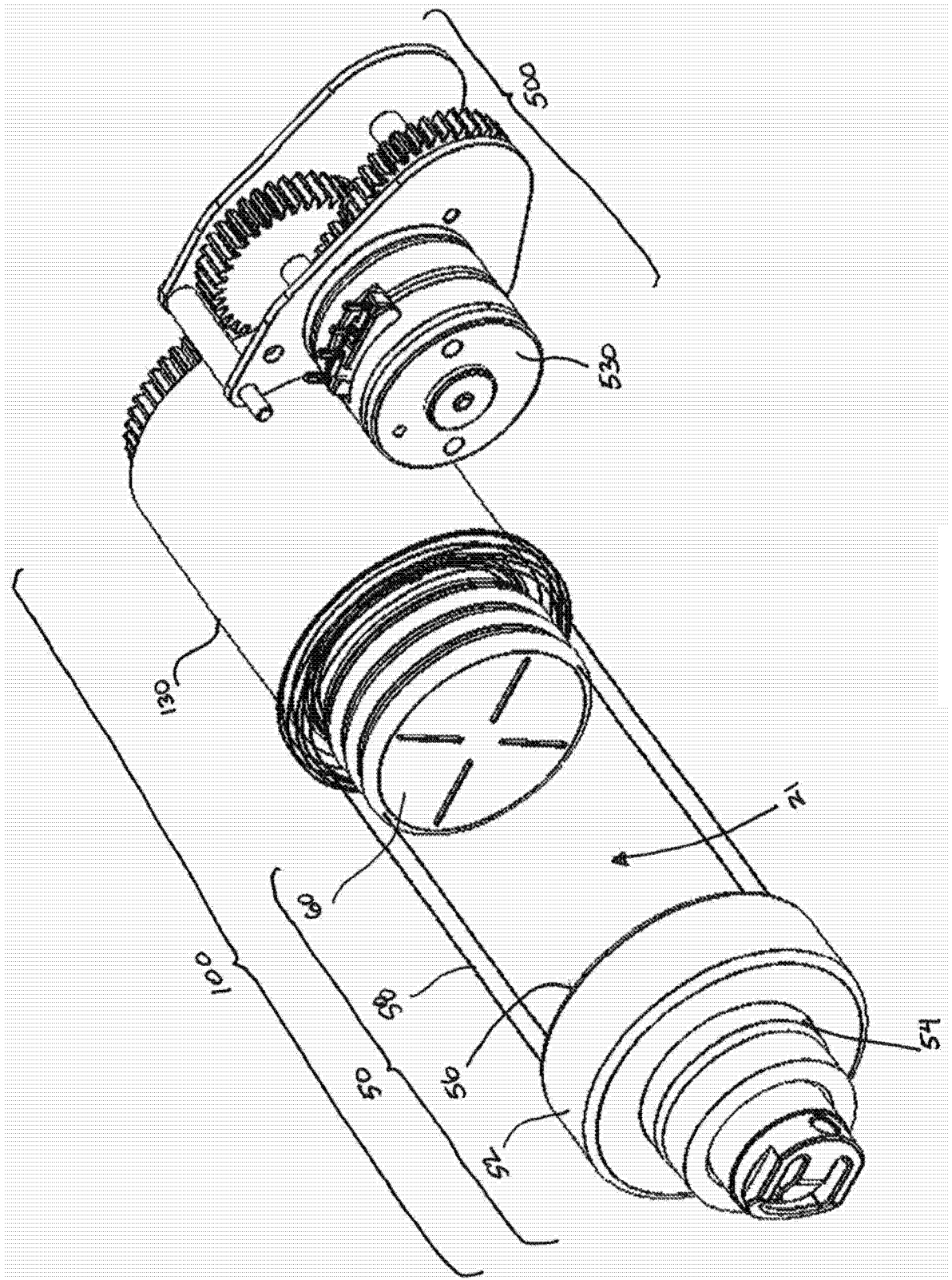


图 2

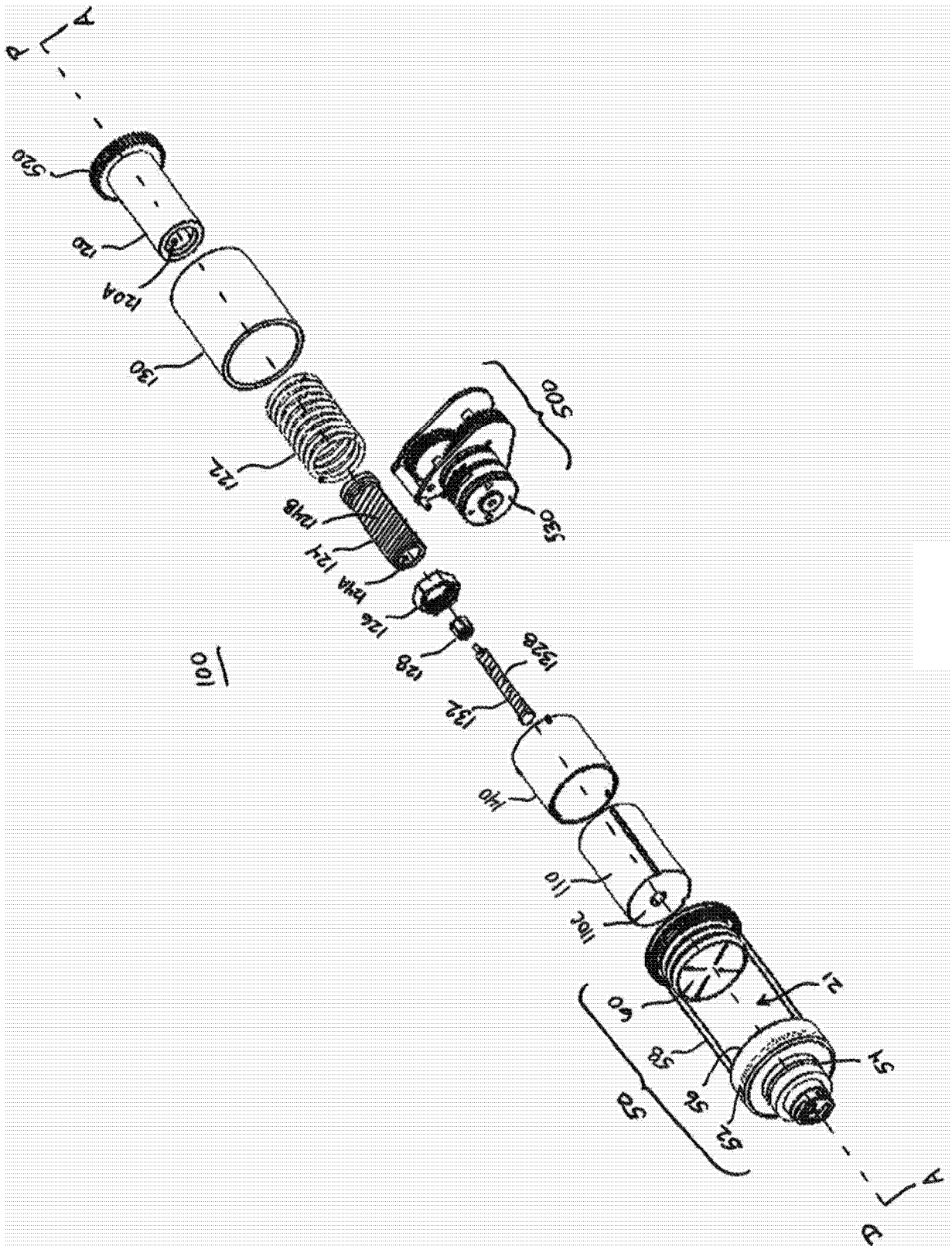


图 3

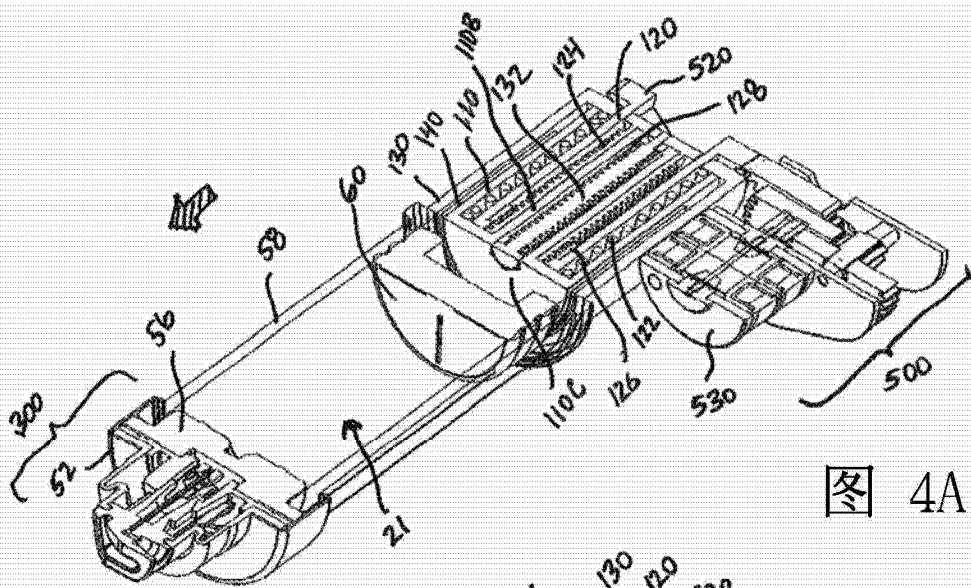


图 4A

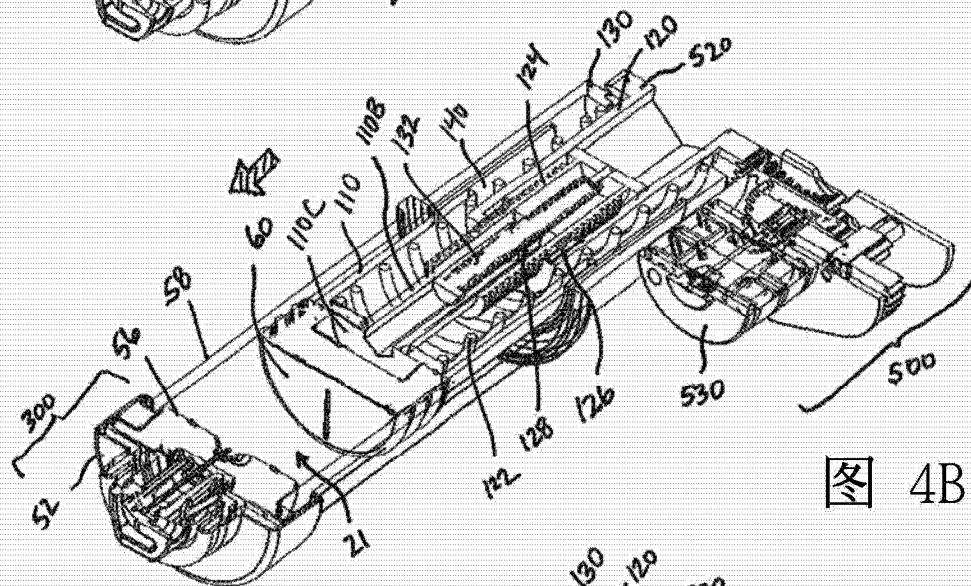


图 4B

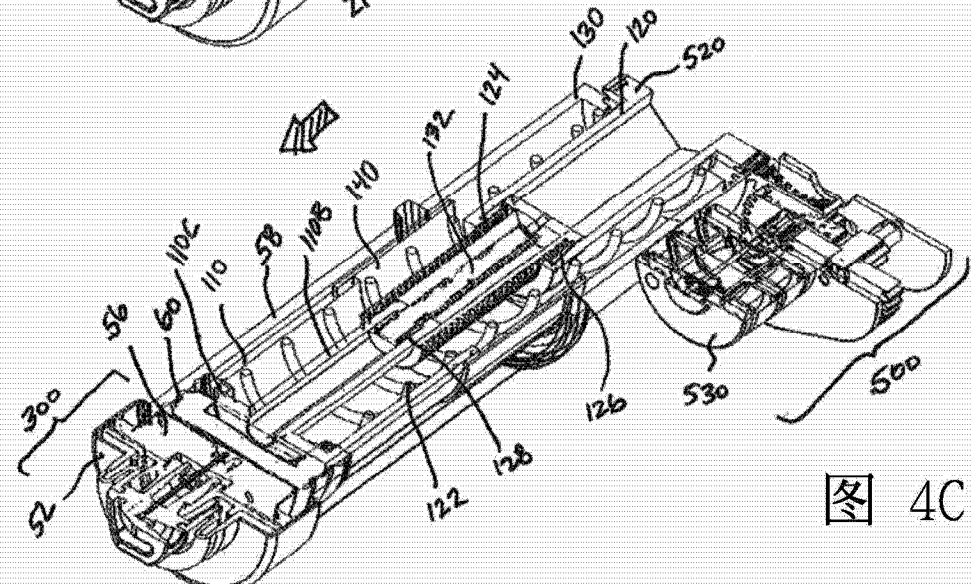


图 4C

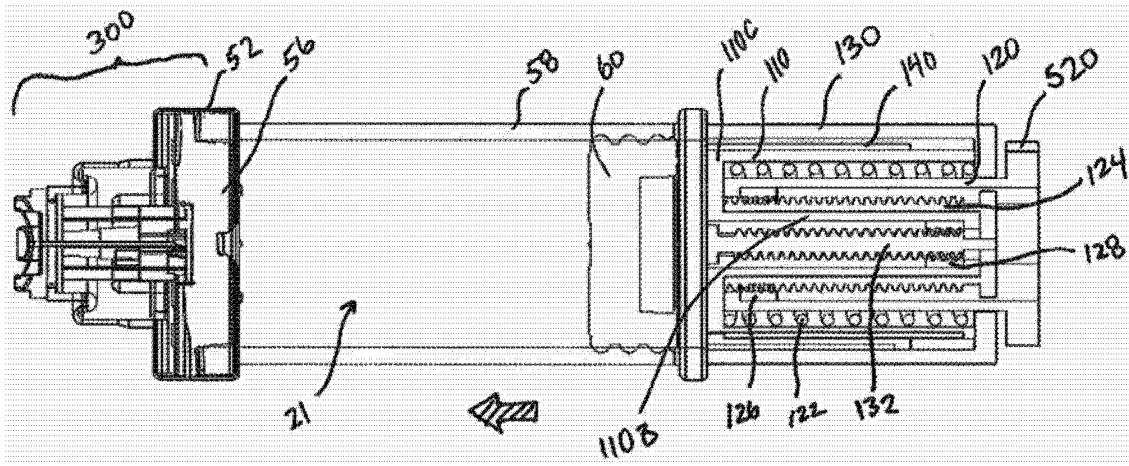


图 5A

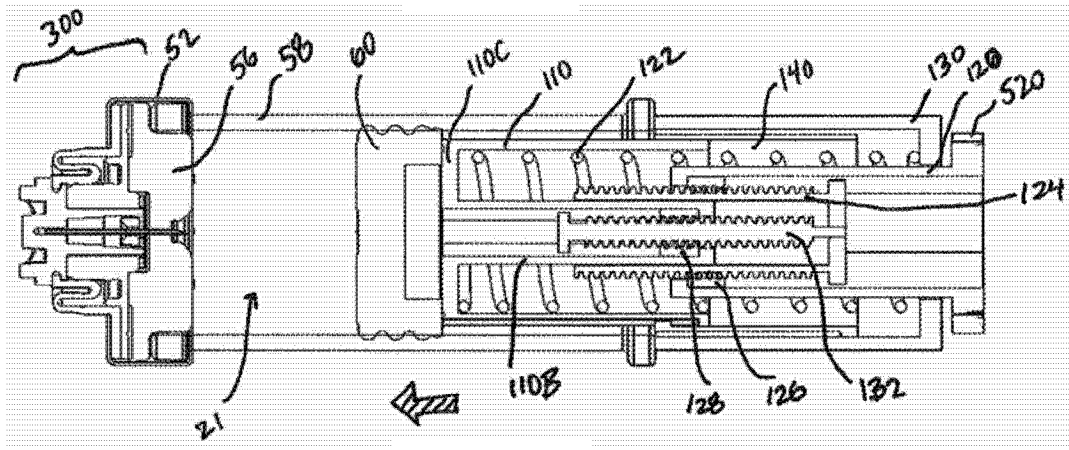


图 5B

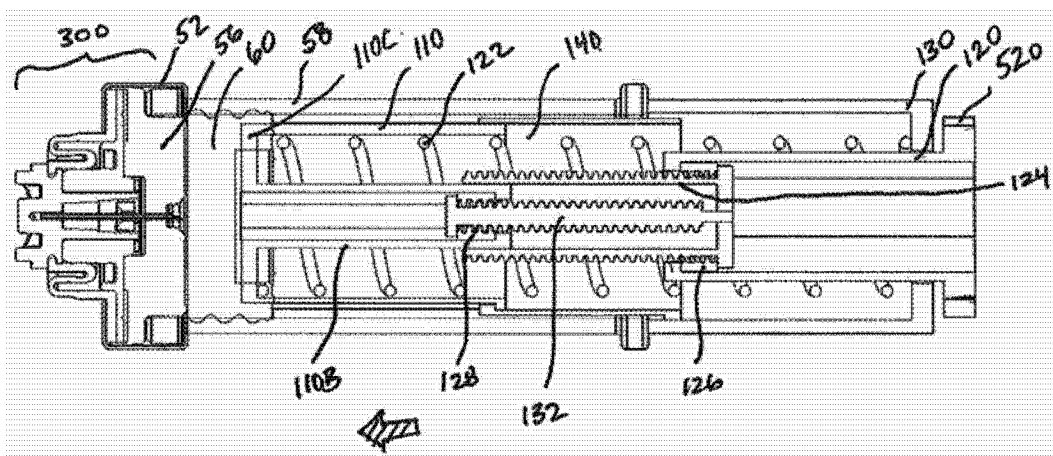


图 5C

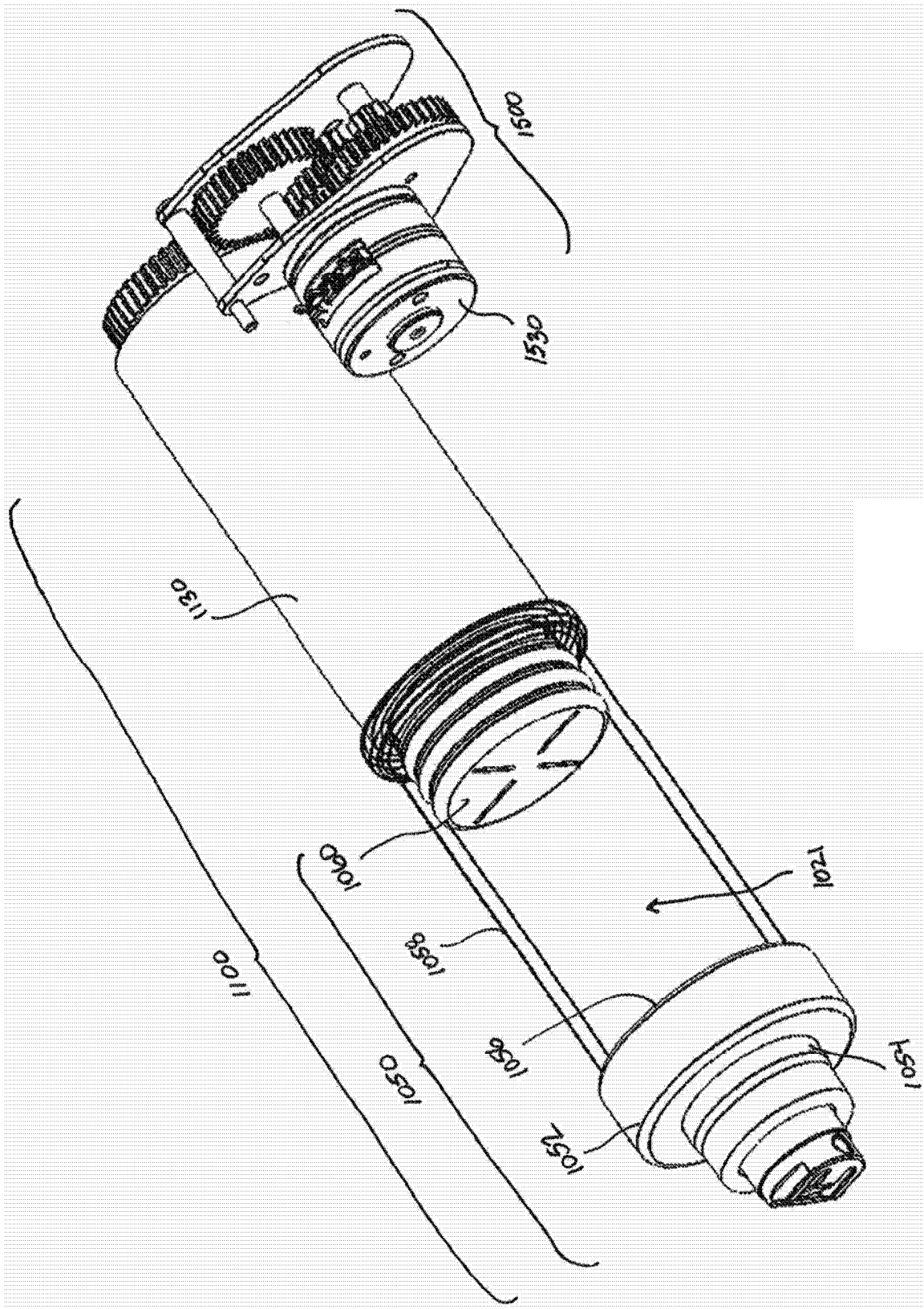


图 6

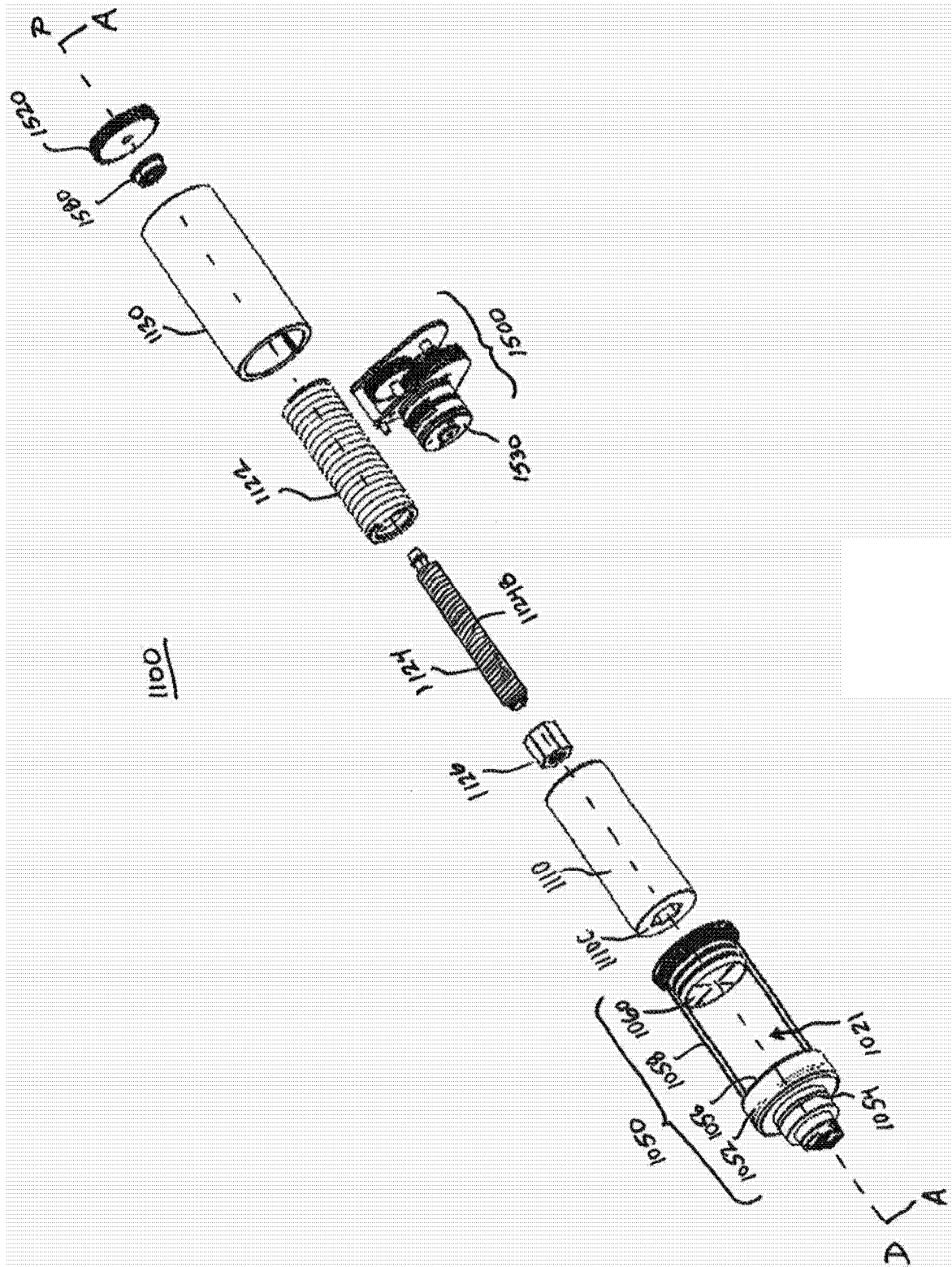


图 7

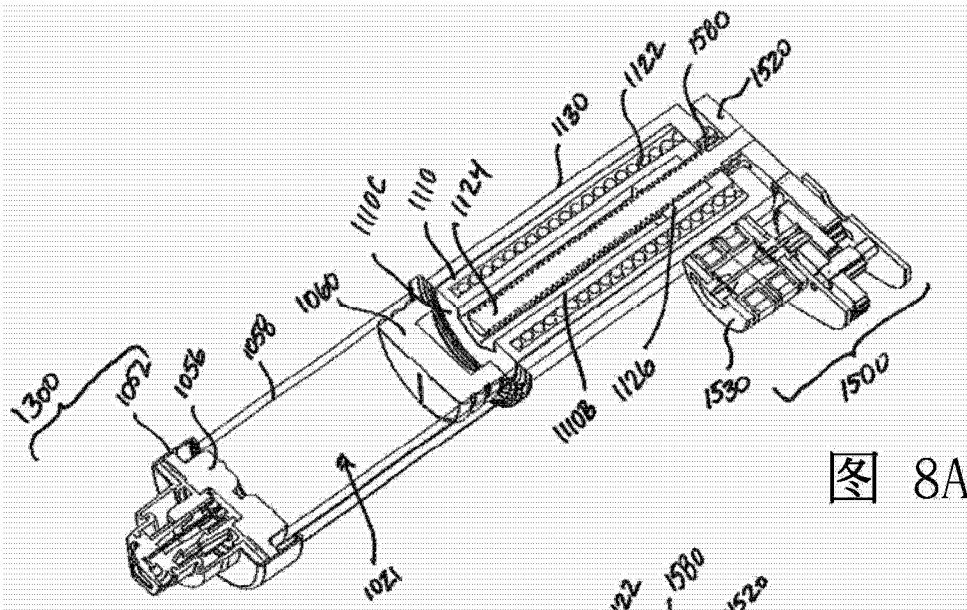


图 8A

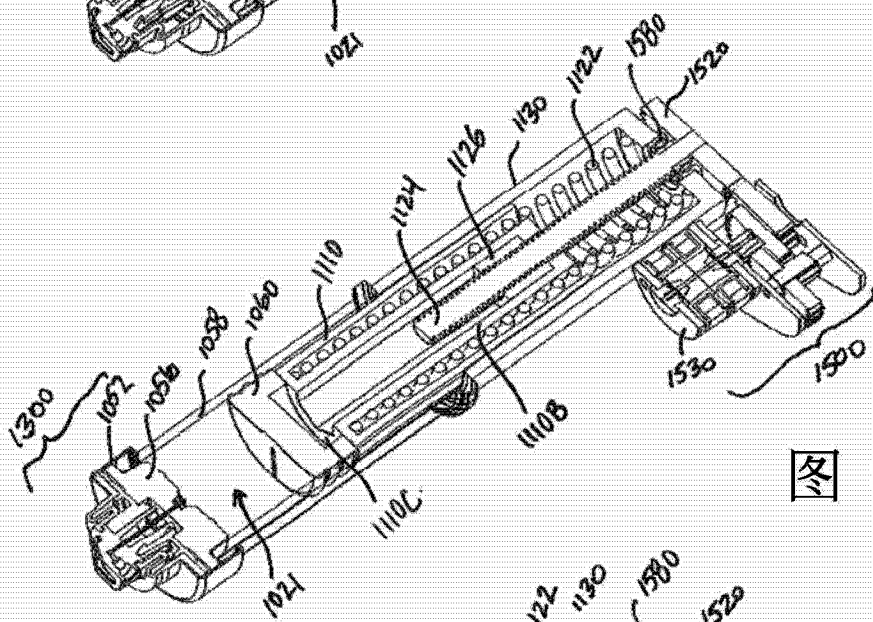


图 8B

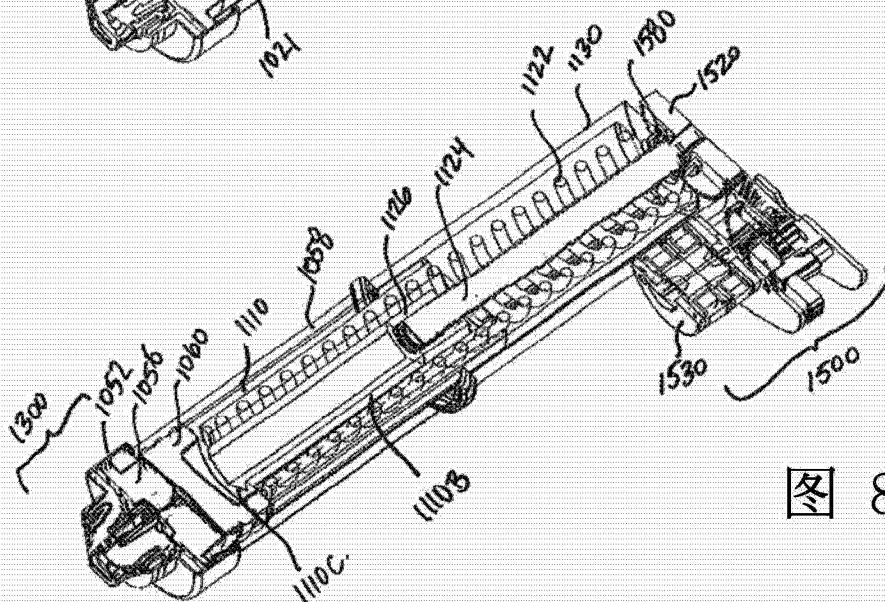


图 8C



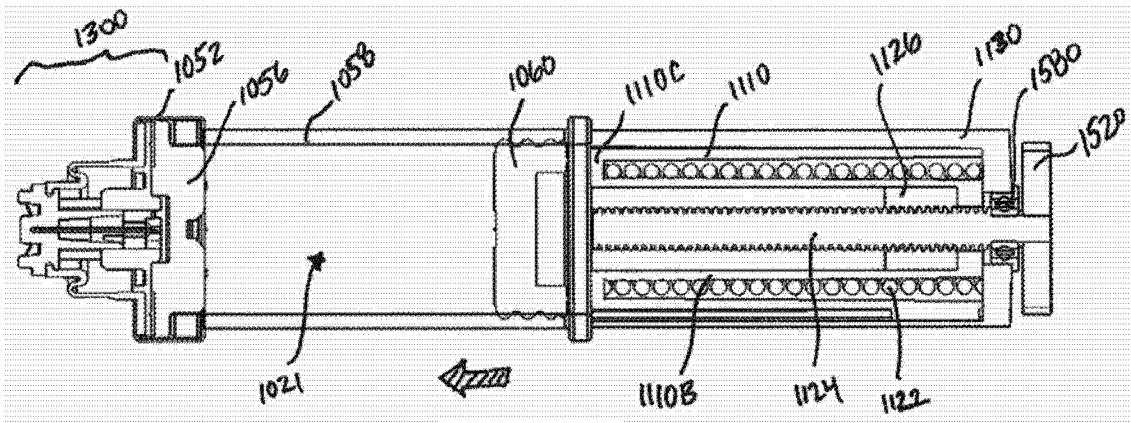


图 9A

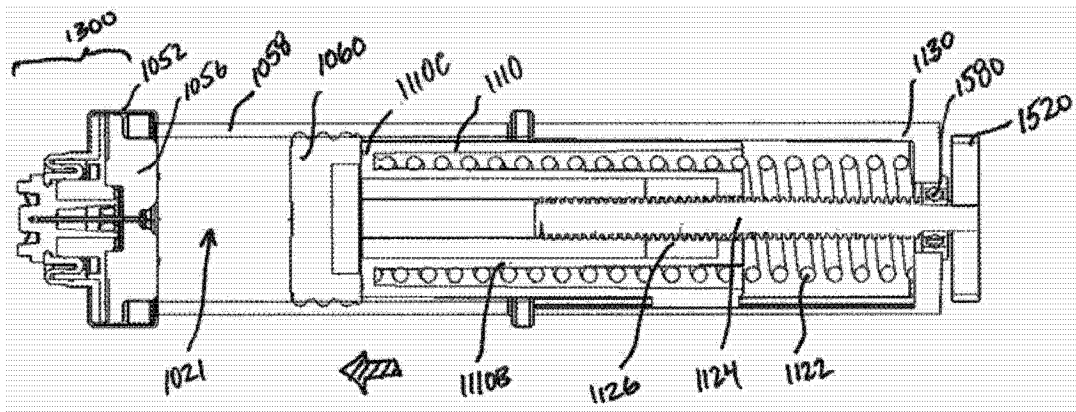


图 9B

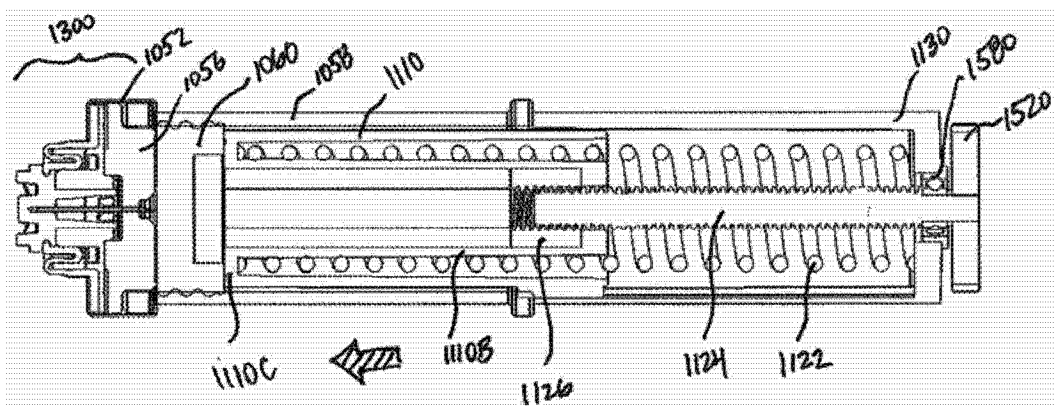


图 9C

