

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **040974**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2022.08.25**

(51) Int. Cl. *A61M 5/142* (2006.01)  
*A61M 5/158* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**202090623**

(22) Дата подачи заявки  
**2016.02.10**

---

(54) **ВЫПОЛНЕННОЕ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ НОШЕНИЯ УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ  
ЛЕКАРСТВА**

---

(31) **62/114,200; 62/133,690; 62/147,403**

(32) **2015.02.10; 2015.03.16; 2015.04.14**

(33) **US**

(43) **2020.09.30**

(62) **201791801; 2016.02.10**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ЭМДЖЕН ИНК. (US)**

(56) US-A1-2013060233  
WO-A2-2014011879  
WO-A2-2012108955  
RU-C2-2470679

(72) Изобретатель:  
**Дестефано Марк А., Лоурэнс Лоутон,  
Лав Джон С., Хэнсон Ян Б., Бентэ IV  
Пол Ф. (US)**

(74) Представитель:  
**Медведев В.Н. (RU)**

---

(57) Механизм введения (200) для помпы подачи лекарства (10, 1300) содержит корпус (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения (200); втулку (220, 1220, 2220, 3220); вращательный смещающий элемент (210, 1210, 2210, 3210), изначально удерживаемый в энергизированном состоянии; втягиваемый смещающий элемент (216, 1216, 2216, 3216) и разъем иглы 202 (212, 1212, 2212, 3212), соединенный с проксимальным концом иглы (214, 1214, 2214, 3214), отличающийся тем, что втягиваемый смещающий элемент (216, 1216, 2216, 3216) изначально удерживается в энергизированном состоянии между разъемом иглы (212, 1212, 2212, 3212) и втулкой (220, 1220, 2220, 3220). Игла (214, 1214, 2214, 3214) вводится в целевую ткань с помощью вращательного смещающего элемента (210, 1210, 2210, 3210) и взаимодействия между разъемом иглы (212, 1212, 2212, 3212) и корпусом (202, 1202, 2202, 3202). Втягивание иглы (214, 1214, 2214, 3214) вызвано отжатием или деэнергизацией втягиваемого смещающего элемента (216, 1216, 2216, 3216). Помпа подачи лекарства содержит механизм приведения в действие (14), приводной механизм (100), соединение стерильного доступа (300) и механизм введения (200). Предоставлены способы сборки и работы.

---

**040974**  
**B1**

**040974**  
**B1**

### **Перекрестные ссылки на родственные заявки**

Данная заявка испрашивает приоритет предварительной заявки на патент США 62/114200, зарегистрированной 10 февраля 2015 года, предварительной заявки на патент США 62/133690, зарегистрированной 16 марта 2015 года, и предварительной заявки на патент США 62/147403, зарегистрированной 14 апреля 2015 года, содержание которых включено в данный документ в полном объеме посредством ссылки.

### **Область техники**

Данное изобретение относится к выполненным с возможностью ношения устройствам, или к помпам подачи лекарств. В частности, это изобретение относится к механизмам введения для помп подачи лекарств, помп подачи лекарств с механизмами введения со встроенной системой безопасности, способам работы таких устройств и способам сборки таких устройств.

### **Уровень техники**

Парентеральная подача различных лекарств, то есть подача другими способами, а не через пищеварительный тракт, в силу целого ряда причин стала желаемым способом подачи лекарств. Форма подачи лекарства путем инъекции может усилить эффект подаваемого вещества и гарантировать, что лекарство в неизменном виде достигнет предназначенного места при значительной концентрации. Аналогично, с помощью парентеральной подачи можно потенциально избежать нежелательных побочных эффектов, связанных с другими вариантами подачи, таких как общая токсичность. Благодаря обходу пищеварительной системы пациента, относящегося к млекопитающим, можно избежать разложения активных ингредиентов, вызываемого каталитическими ферментами в пищеварительном тракте и печени, и гарантировать, что необходимое количество лекарства в желаемой концентрации достигает места назначения.

Обычно для подачи парентеральных препаратов пациенту используются шприцы с ручным приводом и шприц-ручки. В последнее время парентеральная подача жидких лекарственных средств в организм выполняется путем введения болюсных инъекций с помощью иглы и резервуара, самотечной системы с дозатором или технологии трансдермального пластыря. Болюсные инъекции могут не в полной степени удовлетворять клинические потребности пациента и могут требовать больших индивидуальных доз, чем те, которые желательны в то конкретное время, в которое они подаются. Непрерывная подача лекарства в самотечных системах ограничивает мобильность и образ жизни пациента и ограничивает терапию упрощенными скоростями потоков и профилями. Другая форма подачи лекарств, трансдермальные пластыри, также имеет свои ограничения. Трансдермальные пластыри часто требуют конкретных молекулярных структур лекарства для обеспечения эффективности, а контроль над введением лекарства через трансдермальный пластырь крайне ограничен.

Для подачи жидких медикаментов пациенту были разработаны амбулаторные инфузионные помпы. Эти инфузионные устройства имеют возможность предложить сложные проверенные профили подачи жидких лекарств, выполняющие болюсные требования, непрерывное вливание и подачу с регулируемым потоком. Эти инфузионные возможности обычно приводят к большей эффективности лекарства и терапии и меньшей токсичности для организма пациента. Доступные в данное время амбулаторные инфузионные устройства стоят дорого, их трудно программировать и готовить к выполнению инфузии. Кроме того, часто они громоздкие, тяжелые и очень хрупкие. Заполнение этих устройств лекарством может быть затрудненным и требует от пациента носить с собой как предназначенное лекарство, так и принадлежности для заполнения устройства лекарством. Для обеспечения надлежащей функциональности и безопасности с целью их долгосрочного предусмотренного использования эти устройства часто требуют специализированного ухода, технического обслуживания и очистки и не обеспечивают снижение затрат и повышение эффективности для пациентов и медицинских работников.

По сравнению со шприцами и шприц-ручками устройства подачи помпового типа могут быть значительно более удобными для пациента в том плане, что дозы препарата могут быть рассчитаны и автоматически доставляться пациенту в любое время дня или ночи. Кроме того, при использовании в сочетании с метаболическими датчиками или мониторами помпы могут автоматически управляться для выдачи соответствующих доз жидких лекарств в соответствующие необходимые моменты времени, исходя из зондирования или постоянного контроля метаболических уровней. В результате устройства подачи помпового типа стали важным аспектом современного медицинского лечения различных видов заболеваний, таких как диабет и т.д.

И хотя системы подачи помпового типа используются для удовлетворения ряда потребностей пациентов, обычные шприцы и шприц-ручки часто остаются предпочтительным выбором для подачи лекарств, поскольку они теперь имеют встроенные функции безопасности и их показания можно легко считать с целью определения состояния подачи лекарств и окончания подачи дозы. Однако шприцы с ручным приводом и шприц-ручки не универсально применимы и не являются предпочтительными для подачи всех лекарств. Сохраняется необходимость в регулируемой (и/или программируемой) инфузионной системе, которая будет точной и надежной и может предложить клиницистам и пациентам небольшую, недорогую, легкую, простую в использовании альтернативу для парентеральной подачи жидких лекарств.

### Краткое описание сущности изобретения

Изобретение предлагает механизмы введения для помп подачи лекарств, помп подачи лекарств с механизмами введения со встроенной системой безопасности, способы работы таких устройств и способы сборки таких устройств. Кроме того, варианты осуществления данного изобретения предлагают пути подачи стерильного флюида через новые механизмы введения и помпы подачи лекарств, и эти пути действуют, подключаются или открываются после правильного приведения в действие устройства пользователем. Соответственно, новые устройства по данному изобретению смягчают одну или несколько из проблем, связанных с устройствами известного уровня техники, таких как упомянутые выше. Устройства, описываемые далее, могут иметь характеристики, которые не допускают подачу лекарства в слишком большом объеме или со слишком высокой скоростью. Благодаря таким автоматическим защитным механизмам можно обеспечить безопасность пациента. Некоторые лекарства, такие как инсулин, могут быть опасными и даже потенциально смертельными, если они не будут доставлены согласно предписанным параметрам. Функции безопасности, описанные ниже, могут обеспечить прекращение подачи лекарства, если способ подачи отклоняется от указанных параметров.

В первом варианте осуществления данное изобретение предлагает механизм введения для помпы подачи лекарства, содержащий корпус механизма введения, имеющий внутреннюю камеру; втулку, расположенную в этом корпусе; один или несколько вращательных смещающих элементов, изначально удерживаемых в энергизированном состоянии по меньшей мере с частью вращательного смещающего элемента, сцепленного с корпусом; втягиваемый смещающий элемент; разъем иглы, соединенный с проксимальным концом иглы, где втягиваемый смещающий элемент изначально удерживается в энергизированном состоянии между разъемом иглы и втулкой; и трубопровод флюида, который делает возможным поток флюида из контейнера лекарства в иглу.

Кроме того, механизм введения может иметь основание, подсоединенное к дистальному концу корпуса механизма введения. Стерильный чехол может быть жестко соединен с разъемом иглы на первом конце и закреплен между втулкой и основанием на другом конце. Термин "стерильный чехол" используется для описания чехла, в котором определенные внутренние компоненты могут оставаться на одной или нескольких стадиях операции в стерильном состоянии. Чехол необязательно должен быть стерильным в течение всей работы механизма или помпы и фактически не может быть изначально стерильным до выполнения сборки и стерилизации определенных компонентов. Кроме того, термин "чехол" не предназначен для обозначения любой конкретной формы или конфигурации, а вместо этого используется для описания компонента, который может предоставить внутреннее пространство, в котором на одной или нескольких стадиях операции могут находиться другие компоненты.

В другом варианте осуществления данное изобретение предлагает помпу для подачи лекарств со встроенными функциями обеспечения безопасности, имеющую корпус и сборочную платформу, на которой могут быть установлены механизм приведения в действие, приводной механизм, соединение пути подачи флюида, система питания и управления и механизм введения для помпы подачи лекарств, причем вышеупомянутый механизм введения содержит корпус механизма введения, имеющий внутреннюю камеру; втулку, расположенную в этом корпусе; один или несколько вращательных смещающих элементов, изначально удерживаемых в энергизированном состоянии по меньшей мере с частью вращательного смещающего элемента, сцепленного с корпусом; втягиваемый смещающий элемент; разъем иглы, соединенный с проксимальным концом иглы, где втягиваемый смещающий элемент изначально удерживается в энергизированном состоянии между разъемом иглы и втулкой; и трубопровод флюида, который делает возможным поток флюида из контейнера лекарства в иглу.

Кроме того, механизм введения может иметь основание, подсоединенное к дистальному концу корпуса механизма введения. Стерильный чехол может быть жестко соединен с разъемом иглы на первом конце и закреплен между втулкой и основанием на другом конце. В еще одном варианте осуществления данное изобретение предлагает способ сборки механизма введения, включающий такие шаги: соединение разъема иглы с проксимальным концом иглы; соединение трубопровода с разъемом иглы; соединение стерильного чехла с разъемом иглы; введение разъема иглы, иглы, трубопровода и стерильного чехла во втулку; размещение кожуха вокруг втулки; и подсоединение основания ко втулке путем зацепления гибких рычагов с прорезами в корпусе. Способ может также включать шаг введения втягиваемого смещающего элемента во втулку или корпус механизма введения иглы в положение, в котором втягиваемый смещающий элемент ограничен между разъемом иглы на одном конце и втулкой или корпусом на другом конце. Вращательный смещающий элемент может быть размещен вокруг корпуса таким образом, чтобы часть этого вращательного смещающего элемента вошла в зацепление с частью корпуса, вследствие чего деэнергизируется соединение смещающего элемента с вращающимся корпусом.

В еще одном варианте осуществления данное изобретение предлагает способ работы с помпой подачи лекарства. Способ работы включает запуск механизма приведения в действие для выключения функции предотвращения вращения вращения из корпуса механизма введения, когда такое расцепление обеспечивает деэнергизацию вращательного смещающего элемента и инициирование вращения корпуса, где такое вращение вызывает дистальное перемещение разъема иглы и иглы, расположенных в корпусе, который управляет введением иглы и/или гибкой канюли в тело пациента; подключение соединения пути флюида

да, имеющего прокалывающий элемент, к контейнеру с лекарством, имеющему прокалываемое уплотнение; и приведение в действие приводного механизма для нагнетания через соединение пути флюида, трубопровод и иглу в тело пациента. Далее способ включает в себя вызывание и/или разрешение дальнейшей деэнергизации вращательного смещающего элемента, вследствие чего вызывается дальнейшее вращение корпуса. Это вращение разрешает выдвигание втягиваемого смещающего элемента и вызывает проксимальное смещение иглы и ее разъема, вследствие чего игла втягивается из целевой ткани. В таком варианте осуществления изобретения гибкая канюля может оставаться в целевой ткани после втягивания иглы, вследствие чего подача лекарства может продолжаться. В предпочтительном варианте осуществления изобретения способ работы может дополнительно включать первое смещение одного или более нательных датчиков для разрешения смещения механизма приведения в действие.

Согласно характеристикам данного изобретения предлагается механизм введения для помпы подачи лекарства. Механизм введения имеет ось (А) и содержит вращательно установленный корпус, по меньшей мере один вращательный смещающий элемент, втулку, иглу, разъем иглы и по меньшей мере один втягиваемый смещающий элемент. По меньшей мере один вращательный смещающий элемент соединен с корпусом и изначально удерживается в энергизированном состоянии. Вращательный смещающий элемент расположен с целью вращения корпуса при деэнергизации вращательного смещающего элемента. Втулка, игла и разъем иглы расположены, по меньшей мере, частично во внутренней камере корпуса. Игла имеет полое внутреннее пространство, проксимальный конец и дистальный конец. Разъем иглы соединен с проксимальным концом иглы. Игла и ее разъем выполнены с возможностью поступательного перемещения в осевом направлении между начальным положением и положением введения лекарства. По меньшей мере один втягиваемый смещающий элемент расположен между разъемом иглы и по меньшей мере одним аксиально-неподвижным элементом. Втягиваемый смещающий элемент расположен для перемещения иглы и разъема иглы из положения введения, по меньшей мере, до частично втянутого положения, когда втягиваемый смещающий элемент деэнергизируется. Вращение корпуса, вызванное деэнергизацией вращательного смещающего элемента, приводит к осевому перемещению иглы и разъема иглы в дистальном направлении из начального положения в положение введения, а деэнергизация втягиваемого смещающего элемента приводит к перемещению иглы и разъема иглы в проксимальном направлении по меньшей мере до частично втянутого положения.

Согласно еще одной характеристике изобретения предоставляется такой механизм введения, содержащий канюлю, имеющую полость. Канюля расположена, по меньшей мере, частично во внутренней камере корпуса, а дистальный конец иглы расположен, по меньшей мере, частично внутри полости канюли. Начальное вращение корпуса, вызванное деэнергизацией вращательного смещающего элемента, вызывает осевое перемещение иглы, разъема иглы и канюли в дистальном направлении из начального положения в положение введения. Помимо этого, вторичное вращение корпуса, вызванное деэнергизацией вращательного смещающего элемента, обеспечивает деэнергизацию втягиваемого смещающего элемента, что вызывает перемещение иглы и разъема иглы в проксимальном направлении, по меньшей мере, до частично втянутого положения, когда игла расположена, по меньшей мере, частично внутри полости канюли.

Согласно еще одной характеристике данного изобретения предоставляется такой механизм введения, когда по меньшей мере один втягиваемый смещающий элемент расположен для последующего перемещения разъема иглы до полностью втянутого положения, когда игла больше не находится в полости канюли. Далее в данном варианте осуществления изобретения третичное вращение корпуса, вызванное деэнергизацией вращательного смещающего элемента, обеспечивает деэнергизацию втягиваемого смещающего элемента, что вызывает перемещение иглы и разъема иглы в проксимальном направлении до полностью втянутого положения для прекращения потока лекарства через канюлю. Третичное вращение инициируется механизмом прекращения подачи лекарства.

Согласно еще одной характеристике данного изобретения предлагается помпа подачи лекарства, имеющая корпус помпы подачи лекарства, механизм приведения в действие, приводной механизм и механизм введения, имеющий ось (А). Механизм введения содержит корпус, имеющий внутреннюю камеру, по меньшей мере один аксиально-неподвижный элемент, иглу, разъем иглы и по меньшей мере один втягиваемый смещающий элемент. По меньшей мере один аксиально-неподвижный элемент содержит втулку. Втулка, игла и разъем иглы, по меньшей мере, частично находятся во внутренней камере корпуса. Игла имеет полое внутреннее пространство, проксимальный конец и дистальный конец. Разъем иглы соединен с проксимальным концом иглы. Игла и разъем иглы выполнены с возможностью осевого перемещения между начальным положением, положением введения и втянутым положением, когда дистальный конец иглы находится по меньшей мере в одном из корпуса и по меньшей мере в одном аксиально-неподвижном элементе. По меньшей мере один втягиваемый смещающий элемент расположен между разъемом иглы и по меньшей мере одним аксиально-неподвижным элементом. Втягиваемый смещающий элемент расположен для перемещения иглы и разъема иглы из положения введения до втянутого положения, когда втягиваемый смещающий элемент деэнергизируется. Втягиваемый смещающий элемент может деэнергизироваться для втягивания иглы и разъема иглы во втянутое положение в ответ на механизм прекращения подачи лекарства, включающий по меньшей мере одно из: воздействие пользова-

теля, ошибку работы устройства или сигнал конца дозирования.

Согласно еще одной характеристике данного изобретения предоставляется способ работы помпы подачи лекарства, включающий один или более из раскрытых здесь механизмов введения. Этот способ включает в себя разрешение деэнергизации по меньшей мере одного вращательного смещающего элемента из его начального энергизированного состояния, когда такая деэнергизация вызывает вращение корпуса иглы и вследствие этого вызывает перемещение иглы и разъема иглы в дистальном направлении из начального положения в положение введения; подключение соединения со стерильным доступом к контейнеру лекарства; и приведение в действие приводного механизма для нагнетания флюида через соединение стерильного доступа, трубопровод, иглу и в цель.

По всей данной спецификации, если не указано иное, слова "содержат", "содержит" и "имеет" или близкие к ним термины, такие как "включает" или "состоит из" используются включительно, а не исключительно, так что указанное целое число или группа целых чисел может включать один или несколько других неуказанных целых чисел или групп целых чисел. Как будет описано ниже, варианты реализации данного изобретения могут иметь один или несколько дополнительных компонентов, которые могут считаться стандартными компонентами в индустрии медицинских устройств. Компоненты и варианты осуществления, содержащие такие компоненты, находятся в пределах объема данного изобретения, и должны пониматься, как подпадающие под широту и охват данного изобретения.

#### **Краткое описание графических материалов**

Приведенные ниже неограничивающие варианты осуществления данного изобретения будут объяснены со ссылкой на приведенные графические материалы, на которых

на фиг. 1А изображено изометрическое изображение помпы подачи лекарства, имеющей механизмы введения со встроенной системой безопасности, согласно одному варианту осуществления данного изобретения;

на фиг. 1В - изометрическое изображение внутренних компонентов помпы подачи лекарства, изображенной на фиг. 1А;

на фиг. 1С - изометрическое изображение нижней части помпы подачи лекарства, изображенной на фиг. 1А;

на фиг. 2А - изометрическое изображение внутренних компонентов второго варианта осуществления помпы подачи лекарства;

на фиг. 2В - второе изометрическое изображение внутренних компонентов помпы подачи лекарства, изображенной на фиг. 2А;

на фиг. 3А - изображение в разобранном виде, разбор по оси "А" механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту реализации данного изобретения;

на фиг. 3В - поперечное сечение разобранного механизма введения, изображенного на фиг. 3А;

на фиг. 4А - изометрическое изображение корпуса механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения;

на фиг. 4В - поперечное сечение корпуса механизма введения, изображенного на фиг. 4А;

на фиг. 5 - изометрическое изображение разъема иглы согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения;

на фиг. 6 - изометрический вид втулки согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения;

на фиг. 7 - вариант основания механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту реализации данного изобретения;

на фиг. 8А - изометрическое изображение механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения в начальной конфигурации;

на фиг. 8В - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 8А, в начальной конфигурации;

на фиг. 9А - изометрический вид механизма введения, изображенного на фиг. 8А, в конфигурации введенной иглы;

на фиг. 9В - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 9А, в конфигурации введенной иглы;

на фиг. 10А - изометрический вид механизма введения, изображенного на фиг. 8А и 9А, в конфигурации втянутой иглы;

на фиг. 10В - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 10А, в конфигурации втянутой иглы;

на фиг. 11 - изометрическое изображение механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения;

на фиг. 12 - поперечное боковое сечение варианта осуществления изобретения, изображенного на фиг. 11;

на фиг. 13 - поперечное переднее сечение варианта осуществления изобретения, изображенного на фиг. 11;

на фиг. 14А - поперечное сечение механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту

осуществления данного изобретения в начальной конфигурации;

на фиг. 14B - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 14A, в конфигурации введения;

на фиг. 14C - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 14A, в конфигурации подачи;

на фиг. 15A - поперечное боковое сечение в вертикальном разрезе механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения;

на фиг. 15B - поперечное изометрическое сечение корпуса механизма введения, изображенного на фиг. 15A;

на фиг. 16A - увеличенное, фрагментарное поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 14A-14C, во время конфигурации подачи;

на фиг. 16B - увеличенное, фрагментарное поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 14A-14C, во втянутом положении;

на фиг. 17A - поперечное сечение механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения в начальной конфигурации;

на фиг. 17B - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 17A, в конфигурации введения;

на фиг. 17C - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 17A, имеющего разъем иглы в частично втянутой конфигурации;

на фиг. 17D - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 17A, имеющего разъем иглы в полностью втянутой конфигурации;

на фиг. 18A - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 17A в начальной конфигурации, показанного при 45-градусном повороте к виду, изображенного на фиг. 17A;

на фиг. 18B - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 18A, в конфигурации введения;

на фиг. 18C - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 18A, имеющего разъем иглы во втянутой конфигурации;

на фиг. 19A - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 17A и 18A, в начальной конфигурации, показанного при повороте в 270° к виду, изображенного на фиг. 18A;

на фиг. 19B - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 19A, в конфигурации введения;

на фиг. 19C - поперечное сечение механизма введения, изображенного на фиг. 19A, имеющего разъем иглы во втянутой конфигурации;

на фиг. 20 - изометрический вид зажима, изображенного на фиг. 17A-19C;

на фиг. 21 - изометрический вид фиксатора канюли, изображенного на фиг. 17A-19C;

на фиг. 22 - изометрический вид разъема иглы, изображенного на фиг. 17A-19C;

на фиг. 23 - изометрическое сечение, изображенное на фиг. 17A-19C;

на фиг. 24A - изометрический вид механизма приведения в действие NIM согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения в начальной конфигурации;

на фиг. 24B - изометрический вид механизма приведения в действие NIM, изображенного на фиг. 24A, в активированной конфигурации;

на фиг. 25A - вид сверху механизма втягивания NIM согласно по меньшей мере одному осуществлению данного изобретения в конфигурации подачи лекарства;

на фиг. 25B - вид сверху механизма приведения в действие NIM, изображенного на фиг. 25A, во втянутой конфигурации.

#### **Подробное описание сущности изобретения**

В данном контексте для описания механизмов введения, помп подачи лекарства или любых из носительных положений компонентов данного изобретения термины "осевой", "аксиально" или "в осевом направлении" относятся обычно к продольной оси "А", вокруг которой предпочтительно расположены механизмы введения, хотя не обязательно симметрично вокруг нее. Термин "радиальный" в целом относится к направлению, перпендикулярному оси А. Термины "проксимальный", "задний", или "направленный назад" относятся обычно к осевому направлению в направлении "Р". Термины "дистальный", "передний", "вперед" или "нажат" относятся обычно к осевому направлению в направлении "D".

Используемый здесь термин "стекло" следует понимать как включающий в себя и другие подобные химически устойчивые материалы, пригодные для использования в приложении фармацевтической категории, которое обычно требует стекла, в том числе определенные неактивные полимеры, такие как циклоолефиновые сополимеры (СОС) и циклоолефиновые полимеры (СОР), но не ограничиваясь только ими.

Термин "пластик" может включать в себя термопластичные и термоотверждающиеся полимеры. Термопластичные полимеры могут быть повторно смягчены в свое начальное состояние под воздействием тепла, а термоотверждающиеся полимеры - нет. Используемый здесь термин "пластик" относится главным образом к формирующимся термопластичным полимерам, таким как, например, полиэтилен и по-

липропилен или акриловая смола, которые также обычно содержат другие ингредиенты, такие как отвердители, наполнители, упрочняющие агенты, красители и/или пластификаторы и т.д., и которые могут быть отформованы или отлиты под воздействием температуры и давления. Используемый здесь термин "пластик" не предполагает включение стекла, химически неактивных полимеров или эластомеров, которые одобрены для использования в приложениях, где они находятся в непосредственном контакте с терапевтическими жидкостями, которые могут взаимодействовать с пластиком или могут разлагаться заменителями и которые в иных случаях могли бы переходить в жидкость из пластика. Термины "эластомер", "эластомерный" или "эластомерный материал" относятся прежде всего к сшитым термоотверждающимся высокоэластичным полимерам, которые более легко деформируемы, чем пластик, но которые одобрены для использования с жидкостями фармацевтической категории и не являются легко восприимчивыми к выщелачиванию или миграции газа при температуре и давлении окружающей среды.

"Флюид" - это прежде всего жидкость, но он может включать в себя также суспензии твердых частиц, диспергированных в жидкостях, и газы, растворенные в ней, или по-иному присутствующие вместе в жидкостях в частях шприцев, содержащих жидкости.

Используемый здесь термин "помпа" используется для включения любого числа систем подачи лекарства, которые способны дозировать жидкость пользователю после приведения в действие. Такие системы подачи лекарства имеют, например, системы впрыска, инфузионные помпы, болюсные инъекторы и тому подобное.

Согласно различным аспектам и вариантам осуществления изобретения, описанным здесь, ссылка делается на "смещающий элемент", такой как в контексте одного или более смещающих элементов для введения или втягивания иглы, троакара и/или канюли. Следует отметить, что смещающий элемент может быть любым элементом, который способен хранить и высвободить энергию. Неограничивающие примеры включают пружину, такую как, например, витая пружина, пружина, работающая на сжатие или растяжение, пружина, работающая на кручение, и листовая пружина, упруго сжимаемая, или эластичная лента или любой другой элемент с подобными функциями. В одном или больше вариантах осуществления данного изобретения смещающим элементом является пружина.

Новые устройства по данному изобретению предоставляют механизмы введения с характеристиками встроенной системы безопасности, и помпы подачи лекарства, имеющие такие механизмы введения. Такие устройства являются безопасными и простыми в использовании, а также эргономично и эстетически привлекательными для самостоятельного использования пациентами. Устройства, описанные здесь, имеют характеристики, которые делают приведение в действие, работу и блокировку устройства простыми даже для неопытных пользователей. Новые устройства по данному изобретению обеспечивают эти желательные характеристики без каких-либо проблем, которые возникают в устройствах известного уровня техники. Некоторые неограничивающие варианты новой помпы подачи лекарства, механизма введения и их соответствующие компоненты описаны в данном документе дальше со ссылкой на сопутствующие фигуры. Устройства, описанные здесь, могут быть выполнены с возможностью подачи контролируемых веществ и могут дополнительно иметь функции, предотвращающие выход подачи лекарства из-под контроля. При подаче контролируемых веществ это может быть важной функцией системы безопасности для защиты пациента. Например, некоторые лекарства, такие как инсулин, могут быть опасными и потенциально даже смертельными, при приеме в слишком большом количестве и/или со слишком большой скоростью. Благодаря таким автоматическим защитным остановочным механизмам можно обеспечить безопасность пациента.

Помпа подачи лекарства.

На фиг. 1А-1С изображен пример помпы подачи лекарства согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения. Устройство подачи лекарства может быть использовано для управления подачей лекарства в тело пациента. Как изображено на фиг. 1А-1С, помпа подачи лекарства 10 содержит корпус помпы 12. Корпус помпы 12 может иметь один или несколько подкомпонентов корпуса, которые жестко зацепляются для облегчения изготовления, сборки и эксплуатации помпы подачи лекарства. Например, помпа подачи лекарства 10 имеет корпус 12, который состоит из верхнего корпуса 12А и нижнего корпуса 12В. Помпа подачи лекарства может дополнительно содержать механизм приведения в действие 14, индикатор состояния (не показан) и окно 18. Окно 18 может быть полупрозрачной или пропускающей поверхностью, через которую можно осматривать работу помпы лекарства. Как изображено на фиг. 1В, помпа подачи лекарства дополнительно содержит сборочную платформу 20, приводной механизм 100, имеющий контейнер лекарства 50, механизм введения 200, соединение пути флюида 300 для установки стерильного флюидного соединения между контейнером лекарства 50 и иглой или троакарном в механизме введения 200 и системой питания и управления 400. Один или несколько компонентов таких помп подачи лекарства могут быть модульными в том смысле, что они могут быть, например, предварительно смонтированными в виде отдельных компонентов и сконфигурированными в положение на сборочную платформу 20 помпы подачи лекарства 10 во время изготовления. Платформа 20 может быть частью корпуса 12, такой как часть нижнего корпуса 12В, или в противном случае может быть отдельным компонентом.

Корпус помпы 12 содержит все компоненты устройства и предоставляет средство съемного крепе-

ния устройства 10 на кожу пользователя. Кроме того, корпус помпы 12 обеспечивает защиту внутренних компонентов устройства 10 от влияния окружающей среды. Корпус помпы 12 эргономично и эстетически спроектирован по размеру, форме и соответствующим функциям для облегчения упаковки, хранения, погрузки-разгрузки и использования неподготовленными пользователями и/или пользователями с физическими нарушениями. Кроме того, внешняя поверхность корпуса помпы 12 может использоваться для маркировки продукции, инструкций по технике безопасности и тому подобного. Корпус 12, как описано выше, может дополнительно иметь определенные компоненты, такие как индикатор состояния и окно 18, которые могут предоставить пользователю обратную связь, необходимую для работы.

В по меньшей мере одном варианте осуществления изобретения помпа подачи лекарства 10 обеспечивает механизм приведения в действие 14, который смещается пользователем для срабатывания команды запуска в систему питания и управления 400. В предпочтительном варианте осуществления изобретения механизм приведения в действие представляет собой кнопку пуска 14, которая расположена на корпусе помпы 12, например, через прорез между верхним корпусом 12А и нижним корпусом 12В и которая контактирует с рычагом управления 40 системы питания и управления 400. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения кнопка пуска 14 может быть нажимной кнопкой, а в других вариантах осуществления изобретения может быть переключателем включения/выключения, переключателем с двумя состояниями или любым подобным элементом приведения в действие, известным в данной области техники. Корпус помпы 12 также предоставляет индикатор состояния и окно 18. В других вариантах осуществления изобретения один или более механизм приведения в действие 14, индикатор состояния, окно 18 и их комбинации могут быть предусмотрены на верхнем корпусе 12А или нижнем корпусе 12В, например, на стороне, видимой пользователю, когда помпа подачи лекарства 10 помещается на целевой ткани. Корпус 12 описывается более подробно далее со ссылкой на другие компоненты и варианты осуществления данного изобретения.

Помпа подачи лекарства сконфигурирована таким образом, что после приведения в действие пользователем путем нажатия механизма приведения в действие она инициируется для введения пути флюида в тело пациента; задействования, подключения или открытия необходимых соединений между контейнером лекарства, соединением пути жидкости и канала стерильного флюида; и нагнетания жидкого лекарства, хранящегося в контейнере лекарства, по пути флюида и канала флюида для подачи в тело пациента. Один или более дополнительных защитных механизмов может быть использован, например, для предотвращения преждевременного приведения в действие помпы подачи лекарства. Например, опциональный нательный датчик 24 (изображен на фиг. 1С) может быть предоставлен в одном варианте осуществления изобретения в качестве функции обеспечения безопасности для уверенности, что система питания и управления 400 или механизм приведения в действие не могут быть задействованы, пока помпа подачи лекарства 10 не будет находиться в контакте с целевой тканью. В одном из таких вариантов осуществления изобретения нательный датчик 24 расположен на нижней части нижнего корпуса 12В, где он может входить в контакт с телом пациента. После смещения нательного датчика 24 разрешается нажатие механизма приведения в действие. Соответственно, по меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения нательный датчик 24 является механическим механизмом обеспечения безопасности, например механической блокировкой, которая предотвращает запуск помпы подачи лекарства 10 механизмом приведения в действие 14. В еще одном варианте осуществления изобретения нательный датчик может быть электромеханическим датчиком, таким как механическая блокировка, которая посылает сигнал системе питания и управления 400 для разрешения приведения в действие. В еще одном варианте осуществления изобретения нательный датчик может быть электрическим, таким как, например, датчик на основе проводимости, емкости или полного сопротивления, который должен обнаружить нужную ткань перед разрешением приведения в действие системы питания и управления 400. По меньшей мере в одном варианте осуществления изобретения корпус 12 выполнен с возможностью, по меньшей мере, частично предотвращать поступление вредных веществ в помпу подачи лекарства. Например, корпус может быть выполнен с возможностью ограничения попадания флюидов в помпу подачи лекарства. Это может позволить ношение устройства в душе, во время купания или во время других видов деятельности. Использование электрического датчика кожи может устранить потенциальные точки попадания в помпу подачи лекарства. Эти концепции не являются взаимоисключающими и могут использоваться в одной или нескольких комбинациях в пределах охвата данного изобретения с целью предотвращения, например, преждевременного приведения в действие помпы лекарства. В предпочтительном варианте осуществления изобретения помпа подачи лекарства 10 использует один или более механических нательных датчиков. Дополнительные встроенные защитные механизмы описаны здесь со ссылкой на другие компоненты новых помп подачи лекарств.

Второй вариант помпы подачи лекарства 1300 изображен на фиг. 2А-2В. Как с первым вариантом осуществления изобретения контейнер лекарства 1050 и механизм введения 200 могут быть расположены на сборочной платформе или корпусе 1012. В этом варианте осуществления изобретения один или несколько механизмов введения 200, соединение пути флюида и приводной механизм подачи лекарства управляются движением исполнительного устройства 207, таким как двигатель или электромагнит, а также вращением одной или нескольких звездочек 209. Дополнительно или альтернативно спусковой

механизм может быть использован для управления скоростью вращения одной или нескольких звездочек. Одна из звездочек может входить в зацепление с зубьями 208 корпуса механизма введения 202. Таким образом, вращение одной или нескольких звездочек 209 зубчатой передачи управляет вращением корпуса механизма введения и вследствие этого введением иглы в целевую ткань. Работа механизма введения будет описана далее в данном документе.

Система питания и управления.

Система питания и управления 400 имеет источник питания, который дает энергию для различных электрических компонентов внутри помпы подачи лекарства, одного или нескольких механизмов обратной связи, микроконтроллера, платы, одной или нескольких контактных площадок и одного или несколько соединений. Кроме того, могут быть применены и другие компоненты, обычно используемые в таких электрических системах, как это может быть оценено специалистами в данной области техники. Один или несколько механизмов обратной связи может иметь, например, звуковые сигнализаторы, например пьезоэлектрический сигнализатор и/или световые индикаторы, такие как светоизлучающие диоды (СИД). Микроконтроллер может быть, например, микропроцессором. Система питания и управления 400 управляет взаимодействиями нескольких устройств с пользователем и сопряжена с приводным механизмом 100. В одном варианте осуществления изобретения система питания и управления 400 взаимодействует с рычагом управления для определения, когда нательный датчик 24 и/или механизм приведения в действие 14 будет активирован. Система питания и управления 400 может также взаимодействовать с индикатором состояния корпуса помпы 12, который может содержать пропускающий свет или полупрозрачный материал, разрешающий передачу света для обеспечения визуальной обратной связи с пользователем. Система питания и управления 400 сопряжена с приводным механизмом 100 через одно или несколько соединений для индикации состояния реле, например приведение в действие, подача лекарств и конец дозы пациенту. Такая индикация состояния может быть представлена пользователю через звуковые тона, например, через звуковые сигналы тревоги и/или через визуальные индикаторы, такие как светодиоды. В предпочтительном варианте осуществления изобретения органы управления сопряжены с системой питания и управления, а другие компоненты помпы подачи лекарства не включены или не подсоединены до приведения в действие пользователем. Это желательная функция безопасности, которая предотвращает случайное срабатывание помпы подачи лекарства и дополнительно может сберегать энергию, имеющуюся в источнике питания во время хранения, транспортировки и тому подобного.

Система питания и управления 400 может быть выполнена с возможностью обеспечения ряда различных индикаторов состояния, предназначенных для пользователя. Например, система питания и управления 400 может быть сконфигурирована таким образом, что после нажатия на нательный датчик и/или спусковой механизм система питания и управления 400 выдаст сигнал состояния готовности к запуску на индикатор статуса, если проверки запуска устройства не обнаружили ошибок. После подачи сигнала готовности к запуску и в варианте осуществления данного изобретения с опциональным нательным датчиком, если нательный датчик остается в контакте с целевой тканью, система питания и управления 400 подает энергию на приводной механизм 100 для начала подачи лекарства через соединение пути флюида 300 и канал стерильного флюида 30 в иглу или канюлю в механизме введения иглы 200. В предпочтительном варианте осуществления данного изобретения механизм введения 200 и соединение пути флюида 300 могут быть активированы непосредственно благодаря задействованию пользователем механизма приведения в действие 14.

Для процесса подачи лекарства система питания и управления 400 выполнена с возможностью давать сигнал состояния дозирования на индикатор состояния. После введения лекарства в целевую ткань и опционально после окончания дополнительного времени выдержки для уверенности в том, что существенно вся доза была доставлена пользователю, система питания и управления 400 может дать сигнал состояния "Одобрение на удаление" на индикатор состояния. Это можно независимо проверить пользователем благодаря осмотру приводного механизма и подачи дозы лекарств через окно 18 корпуса помпы 12. Кроме того, система питания и управления 400 может быть выполнена с возможностью подачи одного или более сигналов оповещения на индикатор состояния, таких как, например, сигналов оповещения, указывающих на сбой или ситуации отказа в работе.

С новыми помпами подачи лекарства по данному изобретению могут быть использованы и другие конфигурации системы питания и управления. Например, во время подачи лекарства могут использоваться определенные задержки приведения в действие. Как упоминалось выше, одна такая задержка, опционально включенная в конфигурацию системы, является временем задержки, которое гарантирует, что существенно полная доза лекарства была подана перед оповещением пользователя о завершении. Подобно этому приведение в действие устройства может потребовать задержанного нажатия (т.е. надавливания) механизма приведения в действие 14 помпы подачи лекарства 10 перед приведением в действие помпы подачи лекарства.

Кроме того, система может включать характеристику, которая позволяет пользователю реагировать на сигналы конца дозы и деактивировать помпу подачи лекарства или снять с нее питание. С целью предотвращения случайного отключения устройства такая функция может подобным образом потребовать задержанного нажатия механизма приведения в действие. Такие возможности обеспечивают желатель-

ную интеграцию безопасности и простоту в использовании параметров помпы подачи лекарства. Функция дополнительной безопасности может быть встроена в механизм приведения в действие во избежание частичного нажатия и, следовательно, частичного приведения в действие помпы подачи лекарства. Например, механизм приведения в действие и/или система питания и управления могут быть настроены таким образом, что устройство является либо полностью выключенным, либо полностью включенным для предотвращения частичного приведения в действие. Такие функции описаны далее более подробно в отношении других аспектов новых помп подачи лекарства.

Соединение пути флюида.

Соединение пути флюида 300 содержит канал стерильного флюида 30, прокалывающий элемент, разъем иглы соединения и стерильную втулку. Соединение пути флюида может дополнительно иметь один или несколько ограничителей потока. После правильного приведения в действие устройства 10 соединение пути флюида 300 задействуется для подключения трубопровода стерильного флюида 30 к контейнеру лекарства приводного механизма 100. Такое соединение может быть облегчено прокалывающим элементом, таким как игла, проникающим через прокалываемое уплотнение контейнера лекарства приводного механизма 100. Стерильность данного соединения можно поддерживать, выполняя соединение в гибкой стерильной втулке. После существенно одновременного приведения в действие механизма введения путь флюида между контейнером лекарства и механизмом введения является завершенным и разрешает подачу лекарства в целевую ткань.

По меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения прокалывающий элемент соединения пути флюида вызывается с целью проникновения через прокалываемое уплотнение контейнера лекарства приводного механизма путем прямого воздействия пользователем, таким как нажатие механизма приведения в действие пользователем. Например, сам механизм приведения в действие может так опираться на соединение пути флюида, что смещение механизма приведения в действие из его начального положения также вызывает смещение соединения пути флюида. В предпочтительном варианте осуществления данного изобретения это соединение задействуется пользователем, нажимающим механизм приведения в действие, и вследствие этого прокалывающий элемент продвигается через прокалываемое уплотнение, в связи с чем это предотвращает поток флюида из контейнера с лекарством, пока он не станет желаемым пользователю. В таком варианте осуществления изобретения сжимаемая стерильная втулка может быть прочно прикреплена между колпачком контейнера лекарства и соединительным разъемом соединения пути флюида. Прокалывающий элемент может находиться в стерильной втулке до момента, когда будет желательным соединение между соединением пути флюида и контейнером с лекарством. Стерильная втулка может быть стерилизована для обеспечения стерильности прокалывающего элемента и пути флюида перед приведением в действие.

Альтернативно или дополнительно стерильность пути потока может быть сохранена с помощью одной или более мембран или пленок, определяющих одну или более стерильных камер соединения пути флюида. Мембраны или пленки могут быть проколоты во время использования помпы подачи лекарства прокалывающим элементом или, в ином случае, элементом интродьюсера. В таком варианте осуществления данного изобретения прокалывающий элемент может находиться, по меньшей мере, частично в полости элемента интродьюсера для предотвращения вхождения прокалывающего элемента в контакт с инородными веществами.

Помпа подачи лекарств в состоянии подавать широкий спектр лекарств различной вязкости и объемов. Помпа подачи лекарств в состоянии подавать лекарство при контролируемом расходе (скорости) и/или указанном объеме. В одном варианте осуществления данного изобретения процесс подачи лекарства контролируется одним или несколькими ограничителями потока в соединении пути флюида и/или канале стерильного флюида. В других вариантах осуществления данного изобретения другие скорости потока могут быть обеспечены путем изменения геометрии пути потока флюида или канала подачи, изменения скорости, с которой компонент приводного механизма продвигается в контейнер лекарства для дозирования там лекарства, или их комбинаций. Еще более подробная информация о соединении пути флюида 300 и трубопровода стерильного флюида 30 приводится далее в последующих разделах со ссылкой на другие варианты осуществления данного изобретения.

Приводной механизм.

Как изображено на фиг. 1В, приводной механизм 100 содержит контейнер лекарства 50, имеющий колпачок 51, прокалываемое уплотнение и уплотнение плунжера. Контейнер лекарства может содержать жидкое лекарство в цилиндре между колпачком и уплотнением плунжера для подачи через механизм введения и помпу подачи лекарства в целевую ткань. Приводной механизм может иметь любую соответствующую конструкцию или механизмы для продвижения уплотнения плунжера в цилиндр. Например, приводной механизм может также иметь один или несколько приводных смещающих элементов, один или несколько спусковых механизмов и одну или более направляющих. Компоненты приводного механизма функционируют для нагнетания флюида из контейнера лекарства через прокалываемое уплотнение или предпочтительно через прокалывающий элемент соединения пути флюида для подачи через соединение пути флюида, трубопровод стерильного флюида и механизм введения в целевую ткань.

В одном варианте осуществления данного изобретения флюид, хранящийся в контейнере лекарства,

содержит инсулин. Флюид может содержать инсулин любой концентрации, в том числе U-100, U-300 и U-500.

Приводной механизм может дополнительно иметь один или несколько электрических контактов, расположенных на соответствующих компонентах, которые после соприкосновения электрических контактов способны продолжать передавать энергетический поток или иным образом передавать сигнал в систему питания и управления 400 и/или из нее. Такие сигналы могут передаваться через одно или более соединений. Такие компоненты могут быть использованы в приводном механизме для измерения и передачи информации, связанной с состоянием работы приводного механизма, которая может быть преобразована в системе питания и управления 400 в тактильную, слуховую и/или визуальную обратную связь с пользователем.

В одном конкретном варианте осуществления данного изобретения приводной механизм 100 использует одну или более пружин сжатия в качестве смещающего элемента(ов). После приведения в действие помпы подачи лекарства пользователем система питания и управления может быть активирована для непосредственного или косвенного отпущения пружин(ы) сжатия из энергизированного состояния. После отпущения пружин(ы) сжатия может плотно прилегать и воздействовать на уплотнение плунжера для нагнетания жидкого лекарства из контейнера лекарства. Перемещение уплотнения плунжера может быть контролировано, ограничено или дозировано благодаря характеристикам приводного механизма 100. Соединение пути флюида соединяется через прокальваемое уплотнение перед приведением в действие приводного механизма, одновременно с ним или после него для разрешения потока флюида из контейнера лекарства через соединение пути флюида, канал стерильного флюида и механизм введения в целевую ткань для подачи лекарства. По меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения флюид течет только через канал, иглу и канюлю механизма введения, вследствие чего сохраняется стерильность пути флюида перед и во время подачи лекарства. Такие компоненты и их функции описаны более подробно далее.

Механизм введения.

Пример механизма введения 200 изображен в разобранном виде на фиг. 3А и 3В, тогда как отдельные компоненты изображены на фиг. 4А-4В и 5-7, а собранное устройство и пример работы изображены на фиг. 8А-10В. В этом первом варианте осуществления данного изобретения механизм введения 200 содержит корпус механизма введения 202, имеющий один или несколько выступов 202А, основание 252 и стерильный чехол 250, как изображено в разобранном виде на фиг. 3А и 3В. Основание 252 может быть соединено со сборочной платформой 20 для интеграции механизма введения в помпу подачи лекарства 10 (как изображено на фиг. 1В). Соединение основания 252 со сборочной платформой 20 может быть, например, таким, что нижней части основания разрешается насквозь проходить отверстие в сборочной платформе 20 для обеспечения прямого контакта основания 252 с целевой тканью. В таких конфигурациях нижняя часть основания 252 может иметь уплотнительную мембрану 254, которая по меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения является съемной, перед использованием помпы подачи лекарства 10.

В соответствии с другим вариантом реализации изобретения уплотнительная мембрана 254 может оставаться прикрепленной к нижней части основания 252, так что игла 214 прокалывает уплотнительную мембрану 254 во время работы помпы подачи лекарства 10. Как изображено на фиг. 3А и 3В, механизм введения 200 может также иметь вращательный смещающий элемент 210, иглу в сборе, состоящую из разъема иглы 212 и иглы 214, втягиваемый смещающий элемент 216, втулку 220 и канал механизма введения иглы (NIM) 218. Канал NIM 218 может соединяться с каналом стерильного флюида 30 или соединением стерильного доступа 300 для обеспечения потока флюида через канал NIM 218, иглу 214 и в целевую ткань во время подачи лекарства, как далее будет описано более подробно.

Используемый здесь термин "игла" предназначен для обозначения различных игл, включая, но не ограничиваясь обычными полыми иглами, такими как жесткие полые стальные иглы. После сборки проксимальный конец иглы 214 удерживается в постоянном контакте с разъемом иглы 212, тогда как остальная часть иглы 214 предпочтительно находится в стерильном чехле 250. Кроме того, игла 214 может проходить сквозь отверстие основания 252Е (см. фиг. 7).

В изображенном варианте осуществления данного изобретения стерильный чехол 250 представляет собой сминаемую или сжимаемую стерильную мембрану, которая находится в постоянном зацеплении на проксимальном конце с разъемом иглы 212 и на дистальном конце со втулкой 220 и/или основанием 252. Другими словами, дистальный конец стерильного чехла 250 удерживается в зацеплении с неподвижным элементом, например втулкой 220/основанием 252, тогда как проксимальный конец стерильного чехла 250 удерживается в зацеплении с элементом, перемещаемым относительно неподвижного элемента, т.е. разъема иглы 212. По меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения стерильный чехол 250 удерживается в фиксированном зацеплении на дистальном конце между основанием 252 и втулкой 220. Специалистам в данной области техники понятно, что в иных вариантах осуществления данного изобретения (не показаны) стерильный чехол 250 может удерживаться в неподвижном зацеплении на дистальном конце между основанием 252 и механизмом введения корпуса 202.

Основание 252 имеет отверстие основания 252Е, через которое игла 214 может пройти во время ра-

боты механизма введения, как будет подробно описано ниже. Стерильность иглы 214 поддерживается благодаря начальному положению в стерильных частях механизма введения. Более конкретно, как описано выше, игла 214 удерживается в стерильной среде стерильного чехла 250. Отверстие 252Е основания 252 может быть закрыто, в том числе и от нестерильной среды, например, уплотнительной мембраной 254.

На фиг. 4А-4В и 5-7 более подробно изображены компоненты механизма введения согласно по меньшей мере первому варианту осуществления данного изобретения. Как изображено на фиг. 4А-4В, корпус механизма введения 202 может быть существенно цилиндрическим компонентом, имеющим внутреннюю камеру, в которой канал NIM 218, разъем иглы 212, игла 214, втулка 220, втягиваемый смещающий элемент 216 и стерильный чехол 250 существенно расположены в начальной конфигурации (изображены на фиг. 8А и 8В). Направляющие поверхности 204 (как лучше всего видно на фиг. 4В) расположены на внутренней поверхности корпуса 202 и выполнены с возможностью взаимодействия с соответствующими повторителями, здесь удлинителями 212А разъема иглы 212. Хотя на разъеме иглы 212 имеются два удлинителя 212А и две направляющие поверхности 204 имеются на корпусе 202, следует отметить, что может быть большее или меньшее число соответствующих удлинителей 212 и направляющих поверхностей 204, при условии, что удлинители 212А и направляющие поверхности 204 представляются в парах и выполнены с возможностью зацепления. Направляющие поверхности 204 наклонены по окружности вокруг внутренней поверхности корпуса 202. То есть направляющие поверхности 204 каждая представляет, по меньшей мере, частично радиально расположенную поверхность, имеющую компонент, который выдвинут как в осевом, так и круговом направлениях. В результате, когда корпус 202 вращается относительно разъема иглы 212, движение направляющих поверхностей 204, контактирующих с удлинителями 212А вызывают или разрешают перемещение разъема иглы 212 в осевом направлении проксимально или дистально относительно начального положения. Таким образом, направляющие поверхности 204 функционируют как криволинейные поверхности, преобразующие вращательное движение корпуса 202 в осевое поступательное перемещение иглы 212. Другими словами и как будет описано более подробно далее, вращение корпуса 202 переносится на осевое перемещение разъема иглы 212 благодаря взаимодействию направляющих поверхностей 204 с удлинителями 212А разъема иглы 212.

Для обеспечения вращательного движения корпуса 202, корпус 202 может дополнительно иметь одну или несколько контактных поверхностей 202В, расположенных для взаимодействия с вращательным смещающим элементом 210. В показанном варианте осуществления данного изобретения корпус 202 имеет один или более выступов 202А, выполненных с возможностью зацепления с проксимальным концом вращательного смещающего элемента 210. Выступ 202А может образовывать контактную поверхность 202В в виде выемки, в которой может располагаться проксимальный конец вращательного смещающего элемента 210. Таким образом, разматывание и/или деэнергизация вращательного смещающего элемента 210 вызывает вращение корпуса 202 вокруг оси А.

Хотя изображенные варианты осуществления данного изобретения показывают вращательный смещающий элемент, вступающий в зацепление с выступом 202А, вращение корпуса 202 и вращательный смещающий элемент 210 могут быть соединены любым способом. Например, вращательный смещающий элемент 210 может войти в зацепление с вырезом, прорезом или отверстием в корпусе 202. Как в показанном варианте осуществления данного изобретения, вращательный смещающий элемент 210 может быть расположен на внешней стороне корпуса 202 в существенно концентрической зависимости. Дистальный конец вращательного смещающего элемента может входить в зацепление с основанием 252 или другим аксиально-неподвижным элементом помпы подачи лекарства 10 таким образом, что движение дистального конца вращательного смещающего элемента 210 будет ограничено.

Кроме того, выступ 202А или иной элемент поверхности корпуса 202 может дополнительно вступать в контакт с частью соединения стерильного доступа во время вращения корпуса 202. Этот контакт в сочетании с вращением корпуса 202 может использоваться для инициирования прокалывания прокалываемого уплотнения, вследствие чего разрешается протекание содержимого в контейнере лекарства через канал.

Разъем иглы 212, как изображено на фиг. 5, содержит удлинители 212А, как описано выше, выходящие из центральной части корпуса 212С. Он также имеет прорез 212В, выполненный с возможностью принимать часть канала NIM 218. Прорез 212В позволяет каналу NIM 218 находиться в гидравлической связи с иглой 214 для подачи жидкого лекарства в целевую ткань. Игла 214 входит в надежное зацепление с разъемом иглы 212 путем склеивания, прессовой посадки или любыми другими средствами, известными специалистам в данной области техники.

Центральная часть корпуса 212С разъема иглы 212 расположена для осевого перемещения во втулке 220, что более подробно изображено на фиг. 6. Для контроля осевого перемещения разъема иглы 212 относительно втулки 220 разъем иглы 212 и втулка 220 предоставляются с выступами 212D и углублениями, выполненными с возможностью зацепления друг с другом. В изображенном варианте осуществления данного изобретения выступы 212D разъема иглы 212 выполнены в виде части удлинителей 212А, а втулка 220 имеет вырезы 220А, в которых удлинители 212А разъема иглы 212 расположены, по меньшей мере, частично во время работы механизма введения. Это взаимодействие ограничивает способность разъема иглы 212 вращаться относительно втулки 220.

Втулка 220 может дополнительно иметь конструкцию, выполненную с возможностью зацепления с основанием 252 для ограничения перемещения втулки относительно основания 252. В изображенном варианте осуществления данного изобретения втулка 220 имеет один или несколько прорезов 220В, которые выполнены с возможностью взаимодействия с гибкими рычагами 252А основания 252. Во время сборки гибкие рычаги 252А входят в зацепление с прорезами 220В, вследствие чего ограничивается движение втулки 220 относительно основания 252. Основание 252, как изображено на фиг. 7, может дополнительно иметь один или более нижних элементов совмещения 252С, выполненных с возможностью зацепления с одним или более пазами совмещения 22°С втулки 220. Это зацепление совмещает втулку 220 с основанием 252 и еще более ограничивает вращение втулки 220 относительно основания 252. Кроме того, основание 252 может иметь один или более верхних элементов совмещения 252D, выполненных с возможностью зацепления с поверхностью 206 корпуса 202 во время установки, вследствие чего корпус 202 позиционируется относительно основания 252.

Работа механизма введения описывается здесь со ссылкой на вышеупомянутые компоненты, изображенные на фиг. 8-10. На фиг. 8А изображена изометрическая проекция, а на фиг. 8В изображено поперечное сечение механизма введения согласно по меньшей мере одному варианту осуществления данного изобретения в заблокированной и готовой к использованию стадии. Проксимальный конец вращательного смещающего элемента 210 расположен на контактной поверхности 202В корпуса 202, а вращательный смещающий элемент 210 находится в энергизированном состоянии. В этом начальном положении разъем иглы 212 находится во втянутом, проксимальном положении, так что игла 214 не выходит за отверстие 252Е основания 252. Стерильный чехол 250 находится в расширенной конфигурации с одним концом, имеющим зацепление с разъемом иглы 212, а другой зацеплен со втулкой 220 и основанием 252. Удлинитель 212А разъема иглы 212 расположен в проксимальной части 204А направляющих поверхностей 204 или существенно рядом с ней (см. фиг. 4В). Свернутый канал флюида NIM 218 может быть расположен проксимально к разъему иглы 212. Канал флюида NIM 218 может быть подсоединен на одном конце к разъему иглы 212, что позволяет жидкому лекарству проходить из контейнера лекарства 50 в иглу 214 для подачи в целевую ткань.

В этом варианте осуществления данного изобретения втягиваемый смещающий элемент 216 расположен между разъемом иглы 212 и одним или более аксиально-неподвижными элементами механизма введения в относительно расжатом и/или деэнергизированном состоянии. Здесь аксиально-неподвижный элемент является частью втулки 220. Однако следует отметить, что аксиально-неподвижные элементы могут иметь иные компоненты, такие как, например, основание 252, или комбинацию из двух или более таких аксиально-неподвижных элементов.

Кроме того, необходимо отметить, что втягиваемый смещающий элемент может быть расположен иначе и может содержать любой подходящий тип втягиваемого смещающего элемента. Например, в альтернативном варианте осуществления данного изобретения втягиваемый смещающий элемент может иметь пружину натяжения в отличие от пружины сжатия. В таком варианте осуществления данного изобретения втягиваемый смещающий элемент может быть размещен проксимально к разъему иглы 212 и соединен с разъемом иглы и аксиально-неподвижным элементом в деэнергизированном состоянии, так что осевое перемещение разъема иглы 212 в дистальном направлении энергизирует пружину натяжения.

Специалистам в данной области техники будет понятно, что механизм введения 200 может удерживаться в своей начальной конфигурации путем взаимодействия с другими компонентами помпы подачи лекарства 10. Например, помпа лекарства 10 может иметь механизм приведения в действие NIM. Механизм приведения в действие NIM может быть инициирован или активирован нажатием элемента приведения в действие 14. В соответствии с другим вариантом механизма приведения в действие NIM может иметь отдельный элемент, выполненный с возможностью приведения в действие пользователем. В качестве примера элемент приведения в действие 14 может быть зацеплен с ползуном, который в начальной конфигурации предотвращает вращение корпуса 202 путем взаимодействия с выступом 202а. Нажатие запускающего элемента 14 может сместить ползун, расцепляя его, или другой компонент из выступа 202А корпуса 202, вследствие чего становится возможным вращение корпуса 202.

Один из примеров механизма приведения в действие NIM изображен на фиг. 24А-24В. Механизм приведения в действие NIM имеет: откидную часть 606, блокировку NIM 608 и фиксатор NIM 610. Изначально, как изображено на фиг. 24А, фиксатор NIM 610 располагается таким образом, чтобы фиксатор NIM 610 находился в контакте с выступом 202А корпуса 202, так что предотвращается вращение корпуса 202 вокруг оси А, вследствие чего предотвращается приведение в действие NIM 200. В варианте осуществления данного изобретения показан фиксатор NIM 610, выполненный с возможностью вращательного движения вокруг В. Фиксатор NIM 610 может, например, быть установлен в корпусе 12 в отверстии 610А. Например, штырь или вал может быть установлен в отверстии 610А, вокруг которого фиксатор NIM 610 может вращаться. Штырь или вал может быть неотъемлемой частью корпуса 12 или в соответствии с другим вариантом может быть отдельным компонентом. Фиксатор NIM 610 изначально препятствует вращению контактом между рычагом 610В фиксатора NIM 610 с блокировкой NIM 608. Блокировка NIM 608 изначально находится в первом положении, в котором она находится в контакте или прилегает к нижней поверхности 606В откидной части 606.

Нажатие механизма приведения в действие 14 вызывает перемещение откидной части 606. Наклонная поверхность 606С откидной части 606 контактирует с блокировкой NIM 608 и вызывает перемещение блокировки NIM 608 в направлении, существенно перпендикулярном направлению перемещения откидной части 606 (т.е. в направлении затененной стрелки на фиг. 24А). На фиг. 24В изображено положение откидной части 606 и блокировки NIM 608 после перемещения откидной части. Как показано в этой конфигурации, блокировка NIM позиционирована рядом с верхней поверхностью 606D откидной части 606 или в контакте с ней. Окно 608А фиксатора NIM 608 совмещается с рычагом 610В фиксатора NIM 610. Следовательно, как изображено на фиг. 24В, фиксатор NIM 610 способен вращаться вокруг оси В.

По меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения фиксатор NIM 610 смещается для вращения смещающим элементом. Смещающий элемент может быть, например, пружиной, работающей на кручение. Вращение фиксатора NIM 610 вызывает расцепление фиксатора NIM 610 с выступом 202а корпуса 202. Следовательно, NIM 200 может активировать введение пути флюида в целевой объект.

В соответствии с другим вариантом реализации изобретения сила, приложенная к фиксатору NIM 610 выступом 202А, вызывает вращение фиксатора NIM 610.

В других вариантах осуществления данного изобретения блокировка NIM 608 может войти в непосредственное зацепление с частью NIM 200, такой как выступ 202А, для начального предотвращения приведения в действие NIM 200. Перемещение блокировки NIM 608 в направлении, перпендикулярном перемещению откидной части 606, может вызвать расцепление блокировки NIM 608 с NIM 200 и разрешить активацию NIM 200.

В другом варианте осуществления данного изобретения откидная часть 606 входит в непосредственное зацепление с частью NIM, вследствие чего перемещение откидной части 606 делает возможным приведение в действие NIM 200.

В альтернативных вариантах осуществления изобретения, изображенных на фиг. 2А-2В, часть корпуса 202 может иметь зубья звездочки 208, выполненные с возможностью взаимодействия со звездочкой 209, которая предотвращает вращение корпуса. В этой конфигурации звездочка может соединиться с двигателем 207, который управляет вращением звездочки и, следовательно, корпусом. Корпус может иметь возможность отсоединиться от звездочки, вследствие чего становится возможным свободное вращение корпуса в ответ на деэнергизацию вращательного смещающего элемента. Звездочка 209 может быть соединена с двигателем 207 через зубчатую передачу, причем зубчатая передача управляет зависимостью между вращением двигателя 207 и шестерни 209. Дополнительно или альтернативно спусковой механизм может быть использован для управления вращением зубчатой передачи.

На фиг. 9А изображена изометрическая проекция, а на фиг. 9В изображено поперечное сечение механизма введения на стадии введения иглы. Как показано, разматывание и/или деэнергизация вращательного смещающего элемента 210 вызывает вращение корпуса 202 вокруг оси А (см. фиг. 3А). При вращении корпуса 202 контакт направляющих поверхностей 204 с удлинителями 212А разъема иглы 212 вызывает перемещение разъема иглы 212 в дистальном направлении. Усилие, приложенное вращательным смещающим элементом 216, может гарантировать удержание удлинителями 212А контакта с направляющими поверхностями 204. Вращение разъема иглы 212 предотвращается взаимодействием между удлинителями 212А и вырезами 220А втулки 220. Втулка 220 соединяется с основанием 252 путем зацепления гибких рычагов 252А с прорезами 220В. Как изображено на фиг. 9В, стерильному чехлу 250 разрешается сплющиваться, когда корпус 202 вращается, а разъем иглы 212 перемещается в дистальном направлении и вводит иглу 214 в целевую ткань. На этой стадии, изображенной на фиг. 9В, игла 214 вводится в целевую ткань для подачи лекарства, а удлинители 212А находятся в контакте с дистальной частью 204В направляющих поверхностей 204. Благодаря дистальному перемещению разъема иглы 212 тягиваемый смещающий элемент 216 сжимается или энергизуется. Вращение корпуса 202 предпочтительно ограничивается или останавливается в положении, в котором направляющие поверхности 204 фиксируют разъем иглы 212 в дистальном положении. Вращение корпуса 202 может быть остановлено в этом положении между выступом 202А и стопорным компонентом помпы подачи лекарства 10. В соответствии с другим вариантом реализации изобретения стопорный компонент может взаимодействовать с другой частью корпуса 202. После введения иглы 214 канал флюида из канала NIM 218 в целевую ткань через иглу 214 готов. Когда к контейнеру лекарства выполнено соединение пути флюида, а приводной механизм активирован, жидкое лекарство нагнетается из контейнера лекарства через соединение пути флюида и канал стерильного флюида 218 в иглу 214 для подачи в целевую ткань.

Как изображено на фиг. 10А и 10В, по завершении подачи лекарств игла 214 тягивается обратно (т.е. аксиально перемещается в проксимальном направлении) в корпус механизма введения 202. При продолжении вращения корпуса 202, например под воздействием силы вращательного смещающего элемента 210 вторичное вращение корпуса 202 относительно позиционирует корпус 202 и разъем иглы 212 для разрешения, по меньшей мере, частичной деэнергизации тягиваемого смещающего элемента 216. Т.е. дополнительное вращение корпуса 202 в осевом направлении совмещает удлинители 212А разъема иглы 212 с осевым вырезом 208 корпуса 202, так что проксимальное перемещение разъема иглы 212 в корпусе 202 больше не ограничивается направляющими поверхностями 204. В этом положении тяги-

ваемый смещающий элемент 216, который был энергизирован при дистальном перемещении разъема иглы 212 относительно корпуса 202, может разжаться и/или деэнергизироваться. Удлинение втягиваемого смещающего элемента 216 перемещает разъем иглы 212 и иглу 214, к которому она подсоединена, по оси в проксимальном направлении. Соответственно, приведение в действие механизма введения вводит иглу 214 в целевую ткань и последовательно втягивает иглу 214 после завершения подачи лекарства или после иной инициации механизма втягивания.

На фиг. 11-13 изображен еще один вариант механизма введения по данному изобретению. Конструкции в данном варианте осуществления данного изобретения для простоты понимания обозначаются ссылочными номерами, использованными для подобных конструкций в первом раскрытом варианте осуществления изобретения, начинающемся цифрой "1". Иными словами, конструкции определяются "1XXX", где "XXX" относится к подобным конструкциям в первом варианте осуществления данного изобретения. Соответственно, при отсутствии конкретного обсуждения ниже относительно ссылочного номера, изображенного на фиг. 11-13, специалисты в данной области техники поймут, что конструкции, идентифицированные ссылочными номерами "1XXX", относятся к тем самым же или подобным конструкциям, которые обсуждались в отношении первого варианта осуществления изобретения.

Как изображено на фиг. 11, один конец вращательного смещающего элемента 1210 расположен вдоль поверхности зацепления в виде углубления 1202В, образованного в корпусе 1202 механизма введения. Благодаря такому зацеплению корпуса 1202 исключается требование для выступа выходить наружу из корпуса, вследствие чего становится возможным уменьшение общего размера механизма введения. Далее, как изображено на фиг. 12, стерильный чехол 1250 может быть настроен в конфигурацию "аккордеон", что может позволить диаметру стерильного чехла 1250 быть меньше, чем диаметр стерильного чехла, показанного в предыдущих вариантах осуществления данного изобретения.

Как можно видеть также на фиг. 12, часть основания механизма введения может иметь основание 1252, через которое отверстие основания 1252Е проходит, и окружающую платформу 1020. Как изображено на фиг. 12, основание 1252 и платформа 1020 могут иметь зацепление с конструкциями, которые поддерживают относительные положения основания 1252 и платформы 1020. Платформа 1020 может дополнительно иметь один или несколько местных элементов, таких как восходящий вверх выступ 1020А, которые помогают в размещении и удержании механизма введения иглы. Вращательный смещающий элемент 1210 может находиться вокруг внешней стороны выступа 1020А и входить в зацепление с одной или более из неподвижных конструкций, таких как основание 1252, платформа 1020 или втулка 1220. Таким образом, при освобождении энергии из вращательного смещающего элемента 1210 корпус 1202 вращается, как описано выше.

Механизм ввода иглы может также иметь колпачок 1222. Колпачок может входить в зацепление со втулкой 1220 и выполнять функцию фиксатора компонентов механизма введения иглы на своем месте. В частности, колпачок может удерживать канал 1218, который гидравлически связан с иглой 1214 с помощью разъема иглы 1212 в положении во втулке 1220. Важно отметить, что втягиваемый смещающий элемент 1216 плотно прилегает к нижней поверхности разъема иглы 1212. Колпачок 1222 может соединяться со втулкой 1220 при помощи любого соответствующего механизма. Например, колпачок 1222 может иметь один или несколько круговых гибких рычагов 1222А, которые во время установки могут изгибаться наружу в ответ на контакт с выступами втулки 1220 (см. фиг. 13). Гибкие рычаги 1222А могут затем вернуться в свое естественное положение и вследствие этого удерживаются на месте относительно втулки, как лучше всего видно на поперечном сечении, изображенном на фиг. 13. Изображенные также на фиг. 13 один или более гибких рычагов 1020В платформы 1020 могут входить в зацепление с прорезами 1220В втулки 1220. Это зацепление удерживает и позиционирует механизм введения относительно платформы 1020 и относительно помпы для подачи лекарства. Стадии работы этого варианта осуществления данного изобретения могут быть существенно подобны описанным выше (т.е. деэнергизация вращательного смещающего элемента приводит к введению иглы, а деэнергизация втягиваемого смещающего элемента приводит к втягиванию иглы).

Дополнительный вариант осуществления данного изобретения механизма введения иглы изображен на фиг. 14-16В. В этом варианте осуществления данного изобретения с помощью жесткой иглы 2214 для облегчения размещения гибкая канюля 2260 вводится в целевую ткань для подачи лекарства. Жесткая игла 2214 может быть полой иглой или твердым троакаром. В вариантах осуществления изобретения, показанных на фиг. 14А-14С, полая игла используется для введения канюли 2260. Конструкции в данном варианте осуществления данного изобретения для простоты понимания обозначаются ссылочными номерами, использованными для подобных конструкций в первом раскрытом варианте осуществления изобретения, начинающемся цифрой "2", или как во втором раскрытом варианте осуществления, изменяя номер ссылки с "1XXX" на "2XXX". Эти конструкции обозначаются "2XXX", причем "XXX" относится к подобным конструкциям в первом варианте осуществления данного изобретения или к подобным конструкциям во втором варианте осуществления данного изобретения, идентифицированных "1XXX". Соответственно, при отсутствии конкретного обсуждения ниже относительно ссылочного номера, изображенного на фиг. 14А-16В, специалисты в данной области техники поймут, что конструкции, идентифицированные ссылочными номерами "2XXX", относятся к тем же или подобным конструкциям, которые

обсуждались в отношении первого или второго варианта осуществления изобретения. Для целей ясности платформа не изображена на фиг. 14А-14С, но специалистам в данной области техники будет понятно, что платформа, подобная той, которая изображена в предыдущих вариантах осуществления данного изобретения, может быть использована в этом и в последующих вариантах осуществления данного изобретения.

На фиг. 14А изображен механизм введения в начальной конфигурации перед приведением в действие. В начальной конфигурации гибкая канюля 2260 расположена таким образом, что жесткая игла 2214 проходит через просвет гибкой канюли. Кроме того, проксимальный конец гибкой канюли 2260 находится в контакте с разъемом иглы 2212 или находится вблизи него. Как показано, канюля 2260 изначально расположена в стерильном чехле 2250, а перегородка 2270 расположена в прорезе 2252Е в основании 2252. Таким образом, вследствие этого игла 2214 и канюля 2260 поддерживаются в асептическом состоянии. Канюля может быть введена в зацепление с иглой путем прессовой посадки, склеивания или любым другим способом соединения. Игла может дополнительно удерживаться и/или позиционироваться в разьеме иглы 2212 фиксатором 2290. После приведения в действие механизма введения вращение корпуса 2202, вызванное деэнергизацией вращательного смещающего элемента 2210, приводит к перемещению разьема иглы 2212 в дистальном направлении. Это перемещение может быть направлено контактом повторителей/удлинителей 2212А разьема иглы 2212 с направляющими поверхностями 2204 на внутренней стороне корпуса 2202, как описано выше и как изображено на фиг. 15А-15В. Перемещение разьема иглы 2212 приводит также к перемещению иглы 2214 и канюли 2260 в дистальном направлении, проколу перегородки 2270 и введению в целевую ткань. На фиг. 14Б изображен механизм введения после завершения шага введения.

При продолжении вращения корпуса 2202, например, под воздействием силы вращательного смещающего элемента 2210 вторичное вращение корпуса 2202 относительно позиционирует корпус 2202 и разъем иглы 2212 для разрешения, по меньшей мере, частичной деэнергизации втягиваемого смещающего элемента 2216. Иными словами, это дальнейшее вращение корпуса 2202 совмещает удлинители 2212А разьема иглы 2212 с осевым вырезом 2208 корпуса 2202. В этом положении втягиваемый смещающий элемент 2216 может деэнергизироваться или разжаться, что приводит к перемещению разьема иглы 2212 и иглы 2214 в проксимальном направлении. На фиг. 14С изображен механизм введения после завершения этого шага. Канюля 2260 удерживается в введенном положении и в целевой ткани, а игла 2214, по меньшей мере, частично расположена в канюле. Это создает путь флюида через канал 2218, иглу 2214 и канюлю 2260 для подачи лекарства в целевую ткань. Поскольку только гибкая канюля 2260 расположена в целевой ткани, канюля 2260 может изгибаться в ответ на движение. Это может дать преимущества в комфорте пациента. Зубец 2260А канюли 2260 может быть выполнен с возможностью зацепления с перегородкой 2270, вследствие чего возникает сопротивление втягиванию канюли 2260 в механизм введения. Опционально игла 2214 может частично располагаться в целевой ткани, когда находится в этом положении.

Помимо преимуществ, описанных выше, механизмы введения, описанные здесь, также могут быть способны прекратить поток лекарства в целевую ткань путем разъединения пути флюида. Это может быть важной функцией безопасности для защиты пациента. Например, некоторые лекарства, такие как инсулин, могут быть опасными и потенциально даже смертельными, при подаче в слишком большом количестве и/или со слишком быстрой скоростью. Благодаря таким автоматическим защитным остановочным механизмам может быть предотвращен выход подачи лекарства из-под контроля, вследствие чего обеспечивается безопасность пациента. Хотя способы и связанные с ними конструкции для прекращения потока могут обсуждаться в отношении одного или нескольких конкретных механизмов введения, раскрытых в данном документе, понятно, что способ и связанные с ними конструкции могут быть использованы или приспособлены для любых механизмов введения, раскрытых здесь или не отступающих от существа и объема данного изобретения.

Перерыв в подаче лекарства в целевую ткань может быть вызван, например, ошибкой в подаче лекарства или воздействием пользователя. Например, пользователь может понять, что он уже получил свою дозу лекарства и хочет приостановить или прекратить подачу лекарства из устройства. После воздействия пользователя на устройство подача лекарства может быть остановлена и/или канал флюида через иглу или канюлю может быть прерван путем втягивания иглы в ее полностью втянутое положение, как описано ниже.

Дополнительно или альтернативно устройство может приостановить или прекратить подачу лекарства, если оно во время работы получает сообщение об ошибке. Например, если приводной механизм не функционирует правильно, механизм введения иглы может быть запущен для полного втягивания и прекращения подачи лекарства в целевую ткань с целью предотвращения чрезмерной подачи лекарства в целевую ткань. Эта способность механизма введения иглы представляет собой ценное средство обеспечения безопасности при подаче лекарств пользователю.

В некоторых вариантах осуществления данного изобретения втягивание активируется после удаления помпы подачи лекарства из целевой ткани. В других вариантах осуществления изобретения втягивание активируется, если будет установлено, что произошла ошибка в подаче веществ в целевую ткань. Например, датчик помпы подачи лекарства может обнаружить непроходимость пути подачи лекарства,

что предотвращает поток лекарства. После обнаружения непроходимости устройство для инициации втягивания иглы может использовать электрический или механический вход.

Приведение в действие втягивания иглы может быть выполнено через множество механизмов. Например, механизм прекращения может находиться на внешней стороне корпуса 12, который при нажатии или задействовании пользователем активирует втягивание иглы из тела пользователя. Например, в одном варианте осуществления данного изобретения, нажатие или зацепление механизма прекращения может сделать возможным вращение корпуса 202, что позволяет втягиваемому смещающему элементу 216 удлиниться и втянуть иглу 214. Приведение в действие механизма прекращения может быть выполнено с помощью пружины, так что ход и/или усилие, требуемые для нажатия механизма прекращения, уменьшаются. Альтернативно или дополнительно после достижения приводным механизмом 100 конца вводимой дозы, электрическое или механическое исполнительное устройство может привести к активации втягивания. Например, электрическое соединение может быть выполнено таким образом, что после окончания введения дозы подается ток на компонент из никель-титанового сплава. После подачи тока температура компонента из никель-титанового сплава повышается. Благодаря характеристикам памяти формы никель-титанового сплава данный компонент может быть выполнен с возможностью трансформации после увеличения температуры из первой конфигурации во вторую конфигурацию. В этой второй конфигурации компонент из никель-титанового сплава может разрешить или вызвать приведение в действие втягивания иглы, например, разрешая вращение корпуса 202.

Альтернативно или дополнительно датчик, такой как нательный датчик 24, может, когда лекарство помпы 10 удаляется из целевой ткани, вызывать или разрешать приведение в действие втягивания иглы. Например, при установке помпы 10 на целевую ткань положение нательного датчика 24 может предотвратить вращение корпуса 202 в положение втягивания. После удаления из целевой ткани изменение в конфигурации нательного датчика 24 может сделать возможным вращение. В другом варианте осуществления данного изобретения датчик освещения может быть размещен на помпе подачи лекарства 10 недалеко от отверстия основания 252. Когда помпа подачи лекарства 10 находится на месте, на теле пациента, свет будет существенно заблокирован от попадания на датчик света. После удаления помпы подачи лекарства 10 из целевой ткани свет может быть обнаружен датчиком, и этот датчик света может запустить электромеханическое исполнительное устройство для разрешения или приведения в действие втягивания. В других вариантах осуществления данного изобретения соединение штыревого типа с прессовой посадкой используется для иницирования втягивания иглы. Штырь может смещаться, по меньшей мере, для частичного выступания из корпуса 12 и перемещаться после установки помпы 10 на тело пациента. При смещении штырь может входить в охватывающее отверстие на печатной плате, которая может быть частью системы питания и управления 400. После снятия помпы 10 с тела пациента смещаемый штырь выходит из охватывающего отверстия на печатной плате, вследствие чего вызывается сигнал для приведения в действие втягивания иглы.

Втягивание иглы и/или канюли может далее быть иницировано после сбоя и/или отказа приводного механизма 100. Например, приводной механизм может иметь нить, которая служит для измерения или управления скоростью подачи содержимого контейнера лекарства 50. Натяжение, применяемое к или удерживаемое нитью может контролироваться одним или несколькими датчиками. Снижение натяжения нити может быть признаком, что нить не должным образом измеряет подачу лекарства или управляет ею. Датчик может быть механическим компонентом или связью, которая находится в контакте с частью нити, и этот контакт, по меньшей мере, частично управляет положением и/или конфигурацией датчика. В ответ на уменьшение натяжения нити датчик переходит из первого положения во второе положение. Этот переход может прямо или косвенно вызвать втягивание иглы и/или канюли. Втягивание может быть вызвано чисто механическим действием или в соответствии с другим вариантом может использовать электрический сигнал, получаемый и/или вырабатываемый системой питания и управления 400.

В других вариантах осуществления данного изобретения датчик может быть тензометрическим датчиком, датчиком нагрузки, датчиком силы или другим датчиком, который выполнен с возможностью измерения и/или контроля механического напряжения, нагрузки или натяжения в нити. В этих вариантах осуществления данного изобретения датчик, по меньшей мере, частично крепится к нити и генерирует электрический сигнал, основанный на натяжении нити. Электрический сигнал может отличаться по величине пропорционально величине натяжения нити. В соответствии с другим вариантом реализации изобретения сигнал может быть либо прерван, либо иницирован, когда натяжение нити упадет ниже указанной величины или превысит ее. Сигнал может контролироваться системой питания и управления, которая, опираясь на наличие, отсутствие или величину сигнала, может вызвать или сделать возможным втягивание иглы и/или канюли.

В еще других вариантах осуществления данного изобретения механическое повреждение нити может непосредственно вызвать электрический сигнал для инициации или прерывания. К примеру, нить может быть изготовлена, по меньшей мере частично, из проводящего материала. Нить может быть в электрической связи с системой питания и управления. Механическое повреждение нити может прервать путь тока через нить и вызвать изменение в силе тока в одной или нескольких цепях. Это изменение может иницировать или разрешить втягивание иглы и/или канюли.

Дополнительно или альтернативно положение и/или скорость одного или нескольких элементов приводной системы может контролироваться датчиком, таким как оптический датчик, например кодовый датчик положения; потенциометр; или первичный измерительный преобразователь. Если положение и/или скорость контролируемого элемента превышает заданный порог или падает ниже его, система питания и управления может инициировать и/или разрешить втягивание иглы и/или канюли.

В одном примере в варианте осуществления изобретения, изображенном на фиг. 14А-14С, поток лекарства в целевую ткань может быть прекращен путем втягивания иглы 2214 из канюли 2260. На фиг. 16А изображен подробный вид иглы 2214 в положении подачи. В этом положении игла 2214, по меньшей мере, частично находится внутри канюли 2260, вследствие чего образуется путь флюида через канал, иглу и канюлю в целевую ткань. На фиг. 16В изображен подробный вид конфигурации, в которой игла 2214 втянута таким образом, чтобы она больше не находилась в канюле 2260. Т.е. при продолжении вращения корпуса 2200, например под действием силы вращения смещающего элемента 2210, это третичное вращение корпуса 2200 совмещает повторители 2212А с прорезами втягивания 2207 в корпусе 2200, позволяя втягиваемому смещающему элементу 2216 дополнительно дезэнергизировать и переместить иглу 2214 в полностью втянутое положение. Поскольку игла 2214 больше не находится в канюле 2260, канал флюида для подачи лекарства в целевую ткань отсутствует. Любой дополнительный флюид, который проходит через канал 2218, будет выпущен через иглу 2214 в помпу подачи лекарства, например в стерильный чехол 2250. Барьер 2280 может быть добавлен для дальнейшего предотвращения попадания лекарства в канюлю 2260 после втягивания иглы из канюли. Барьер 2280 может быть, например, перегородкой, которая прокалывается иглой во время сборки иглы и канюли. В соответствии с другим вариантом барьер 2280 может быть мембраной или зажимом, который смещается иглой во время сборки, но которая после втягивания иглы из канюли существенно покрывает просвет канюли. Перепад давления в канюле может также предотвратить поток лекарства через нее после втягивания иглы с использованием барьера 2280 или без его использования.

Как изображено на фиг. 25А-25В, вторичное или третичное вращение корпуса может управляться втягивающим механизмом NIM. В одном из примеров втягивающего механизма NIM с иглой и разъемом иглы в положении подачи выступ 202А может находиться в контакте со стопорным элементом 620, как изображено на фиг. 25А. В этом положении стопорный элемент 620 предотвращает вращение вокруг шпинделя 624 благодаря контакту со скользящим элементом 622. Таким образом, предотвращается дальнейшее вращение корпуса 202. Например, в вариантах осуществления изобретения с гибкой канюлей, как изображено на фиг. 14А-14С и описано выше, или как изображено на фиг. 17А-22 и описано ниже, это положение может соответствовать положениям, изображенным на фиг. 14С и 18С соответственно. В ответ на спусковой механизм скользящий элемент 622 может быть смещен так, что стопорный элемент 620 имеет возможность вращаться вокруг шпинделя 624 до положения, изображенного на фиг. 25В. Таким образом, стопорный элемент 620 больше не ограничивает вращение корпуса 202, позволяя игле быть полностью втянутой в положение, при котором лекарство больше не подается в целевую ткань, как изображено на фиг. 16В и фиг. 17D. Пусковой механизм, который вызывает перемещение скользящего элемента 622, может, например, быть вызван воздействием пользователя, ошибкой функционирования помпы подачи лекарства или любым другим событием, описанным выше. Кроме того, смещение ползуна 622 может быть чисто механическим или в соответствии с другим вариантом может произойти, по меньшей мере, частично в ответ на сигнал от системы питания и управления 400.

Другой вариант осуществления изобретения изображен на фиг. 17А-22. Как в варианте осуществления изобретения, изображенном на фиг. 14А-14С, описанных выше, данный вариант осуществления данного изобретения выполнен с возможностью введения гибкой канюли в целевой объект. Конструкции в данном варианте осуществления данного изобретения обозначаются для простоты понимания ссылочными номерами, использованными для подобных конструкций в первом раскрытом варианте осуществления изобретения, начинающемся цифрой "3" или как в варианте осуществления изобретения, изображенном на фиг. 14А-14С, с изменением ссылочного номера с "2XXX" на "3XXX". Эти конструкции обозначаются "3XXX", когда "XXX" относится к подобным конструкциям в первом варианте осуществления данного изобретения или подобным конструкциям в варианте осуществления изобретения, изображенном на фиг. 14А-14С, идентифицированном "2XXX". Соответственно, при отсутствии конкретного обсуждения ниже относительно ссылочного номера, изображенного на фиг. 17А-22, специалисты в данной области техники поймут, что конструкции, идентифицированные ссылочными номерами "3XXX", относятся к тем же или подобным конструкциям, которые обсуждались в отношении первого или второго варианта осуществления изобретения.

Стадии работы отображаются в трех различных поперечных сечениях, изображенных на фиг. 17-19, тогда как отдельные компоненты: зажим 3286, фиксатор канюли 3282, разъем иглы 3212 и корпус 3202 изображены на фиг. 20-23 соответственно. Первое поперечное сечение, изображенное на фиг. 17А-17D, демонстрирует взаимодействие повторителей 3212А разъема 3212 иглы с направляющими поверхностями 3204 корпуса 3202 на различных этапах операции. Изначально, как изображено на фиг. 17А, крючок 3212С ходит в зацепление с пазом 3202С корпуса 3202. Это обеспечивает правильное позиционирование и совмещение разъема иглы 3212 относительно корпуса 3202.

Вращение корпуса, вызванное деэнергизацией вращательного смещающего элемента 3210, отцепляет крючок 3212С от паза 3202С. Дальнейшее вращение корпуса 3202 и контакт между повторителями 3212А и направляющими поверхностями 3204 вызывают перемещение разьема иглы 3212 в дистальном направлении, пока игла 3214 и канюля 3260 не будут полностью введены в целевой объект, как изображено на фиг. 17В.

После введения иглы 3214 и канюли 3260 продолжающееся, т.е. вторичное вращение корпуса 3202, совмещает осевой вырез 3208 корпуса 3202 с повторителями 3212А. Следовательно, втягиваемый смещающий элемент 3216 способен деэнергизироваться, что вызывает проксимальное перемещение разьема иглы 3212, по меньшей мере, в частично втянутое положение, как изображено на фиг. 17С. В этом положении игла 3214, по меньшей мере, частично размещается в канюле 3260 и через перегородку 3284, а повторители 3212А находятся в контакте с проксимальной частью 3204А направляющих поверхностей 3204. Таким образом, содержимое может быть подано в целевую ткань через иглу 3214 и канюлю 3260.

Для прекращения подачи лекарства в целевую ткань продолжающееся вращение корпуса 3202 может вызвать дальнейшее втягивание иглы 3214 в положение, изображенное на фиг. 17D. Т.е. при продолжении вращения корпуса 3200, например под действием силы вращательного смещающего элемента 3210, это третичное вращение корпуса 3200 вызывает разъединение повторителей 3212А с проксимальной частью 3204А и совмещение с прорезом втягивания 3207, вследствие чего разрешается дополнительное проксимальное перемещение разьема иглы 3212 в ответ на деэнергизацию втягиваемого смещающего элемента 3216. В этом положении игла 3214 выводится из перегородки 3284. Следовательно содержимое, которое протекает через иглу 3214, не может попасть в канюлю 3260. Втягивание иглы может быть вызвано любым из описанных механизмов обеспечения безопасности, например механизмом обеспечения безопасности, изображенным на фиг. 25А и 25В.

Второе поперечное сечение, изображенное на фиг. 18А-18С, отображает взаимодействие соединительных рычагов 3286А зажима 3286 с разъемом иглы 3212. Зажим 3286 и разъем иглы 3212 изображены более подробно на фиг. 20 и 22 соответственно. Изначально, как изображено на фиг. 18А, соединительные рычаги 3286А зацепляются с разъемом иглы 3212, вследствие чего соединяется осевое перемещение зажима 3286 и разьема иглы 3212. Как изображено на фиг. 18В, соединительные рычаги 3286А остаются зацепленными с разъемом иглы 3212, когда игла 3214 и канюля 3260 вводятся в целевой объект. Как будет описано ниже, и как лучше всего изображено на фиг. 19А-19С, когда зажим 3286 перемещается в дистальном направлении, он зацепляет гибкие рычаги 3220D втулки 3220. В связи с этим зацеплением предотвращается перемещение зажима 3286 в проксимальном направлении. Следовательно, после совмещения повторителей 3212А с проксимальной частью 3204А направляющих поверхностей 3204, соединительные рычаги 3286А освобождаются от разьема иглы 3212, изгибаясь наружу (т.е. в направлении заштрихованных стрелок, изображенных на фиг. 18С). В результате после совмещения повторителей 3212А с проксимальной частью 3204А направляющих поверхностей 3204, разъем иглы 3212 и игла 3214 перемещаются в проксимальном направлении, а игла 3214, по меньшей мере, частично выводится из целевого объекта. Канюля 3260 остается размещенной в целевом объекте.

Третье поперечное сечение изображено на фиг. 19А-19С. Взаимодействие между гибкими рычагами 3220D втулки 3220 и зажима 3286 изображено на этих фигурах. При дистальном перемещении зажима 3286 во время введения игл и канюли зажим 3286 приходит в соприкосновение с гибкими рычагами 3220D и заставляет их переместиться наружу (т.е. в направлении сплошных стрелок, изображенных на фиг. 19А). Как изображено на фиг. 19В, продолжающееся дистальное перемещение зажима 3286 позволяет гибким рычагам 3220D, по меньшей мере, частично вернуться в свои исходные положения. Как изображено на фиг. 19С, при начале выдвигания смещающего элемента 3216 перемещение зажима 3286 ограничивается контактом с гибкими рычагами 3220D. Это ограничение заставляет канюлю 3260 оставаться размещенной в целевой ткани. Как изображено на фиг. 20, зажим 3286 может иметь наклонную поверхность 3286В, выполненную с возможностью зацепления гибких рычагов 3320D. Наклонные поверхности могут создать подрез, который гарантирует, что контакт наклонных поверхностей 3286В с гибкими рычагами 3320D не вызывает направленного наружу сгибания гибких рычагов 3320D.

Как изображено на фиг. 21, фиксатор канюли 3282 имеет отверстие 3282В и штыри 3282А. В собранном виде плечо канюли 3260 и перегородка 3284 находятся в отверстии 3282В. Они удерживаются в этом положении положением зажима 3286. Штыри 3282А выполнены с возможностью зацепления с отверстиями 3286D зажима 3286. Это зацепление может быть выполнено с возможностью зацепления с помощью прессовой посадки для сохранения относительных положений фиксатора канюли 3282 и зажима 3286. Центральное отверстие 3286С зажима 3286 приспособлено для приема иглы 3214.

Определенные опциональные стандартные компоненты или вариации механизма введения 200 и помпы подачи лекарства 10 могут быть изменены, функционально оставаясь в пределах масштаба и сферы охвата данного изобретения. Например, верхний или нижний корпуса могут опционально иметь одно или несколько прозрачных или полупрозрачных окон 18, как изображено на фиг. 1А-1С, позволяющие пользователю наблюдать за работой помпы подачи лекарства 10 или убедиться, что доза лекарства подана. Кроме того, помпа подачи лекарства 10 может иметь липкую накладку (не показана) и наложенную пленку (не показана) на нижней поверхности корпуса 12. Липкая накладка может использоваться для

приклеивания помпы подачи лекарства 10 к целевой ткани для подачи дозы лекарства. Специалистам в данной области техники будет понятно, что липкая накладка может иметь клейкую поверхность для приклеивания помпы лекарства к целевой ткани. Клейкая поверхность липкой наклейки может изначально покрываться нелипкой наложенной пленкой, которая снимается из липкой наклейки перед размещением помпы подачи лекарства 10 в контакте с целевой тканью. Опционально липкая накладка может иметь защитный кожух, который предотвращает срабатывание опционального нательного датчика и закрывает отверстие в основании 252E. При удалении наложенной пленки возможно удаление защитного кожуха или защитный кожух может быть удален отдельно. При удалении наложенной пленки возможно и удаление уплотнительной мембраны 254 механизма введения 200, что открывает механизм введения к целевой ткани для подачи лекарства.

Подобно этому один или несколько компонентов механизма введения 200 и помпы подачи лекарства 10 могут быть изменены, функционально оставаясь в пределах масштаба и сферы охвата данного изобретения. Например, как описано выше, в то время как корпус помпы подачи лекарства 10 показан в виде двух отдельных компонентов, верхний корпус 12A и нижний корпус 12B, эти компоненты могут быть одним цельным компонентом. Как указывалось выше, клейкий адгезив или другие известные материалы или способы могут быть использованы для крепления одного или нескольких компонентов механизма введения и/или помпы подачи лекарства друг к другу. В соответствии с другим вариантом один или несколько компонентов механизма введения и/или помпы подачи лекарства могут быть цельным компонентом. Например, верхний корпус и нижний корпус могут быть отдельными компонентами, скрепленными вместе с помощью клея или адгезива, резьбового соединения, посадки с натягом, сплавленного соединения, сварки, ультразвуковой сварки и т.п.; или верхний корпус и нижний корпус могут быть одним цельным компонентом. Такие стандартные компоненты и функциональные различия будут оценены специалистами в данной области техники, и они соответственно остаются в пределах масштаба и сферы охвата данного изобретения.

Из вышеприведенного описания следует отметить, что механизмы введения и помпы подачи лекарства, раскрытые здесь, предоставляют эффективную и легко управляемую систему для автоматической подачи лекарства из контейнера лекарства. Новые варианты осуществления данного изобретения, описанные здесь, предусматривают встроенные функции обеспечения безопасности; дают возможность непосредственного приведения механизма введения в действие пользователем; и выполнены с возможностью поддержания стерильности пути прохождения флюида. Как описано выше, встроенные функции обеспечения безопасности включают в себя дополнительные нательные датчики, дублирующие блокировки, автоматическое введение и втягивание иглы после активации пользователем и многочисленные опции обратной связи с пользователем, включая опции визуальной и слуховой обратной связи. Новые механизмы введения по данному изобретению могут быть активированы непосредственно пользователем. Например, по меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения функция предотвращения вращения, стопорный ли это компонент, выполненный с возможностью зацепления с выступом 202A, или звездочка, входящая в зацепление с зубом корпуса 202, которые удерживают механизм введения в его заблокированном, втянутом состоянии, непосредственно смещается со своего заблокированного положения при нажатии пользователем механизма активации. В соответствии с другим вариантом реализации изобретения могут быть добавлены один или несколько дополнительных компонентов, например пружинный механизм, который заменяет функцию предотвращения вращения после непосредственного перемещения механизма активации пользователем без каких-либо промежуточных шагов. По меньшей мере в одной конфигурации вращение двигателя вызывает или позволяет вращение звездочки, вследствие чего обеспечивается вращение корпуса механизма введения.

Кроме того, новые конфигурации механизма введения и помп подачи лекарства по данному изобретению поддерживают стерильность пути прохождения флюида во время хранения, транспортировки и во время работы устройства. Поскольку путь, по которому проходит жидкое лекарство в устройстве, полностью поддерживается в стерильных условиях, только эти компоненты необходимо простерилизовать во время процесса изготовления. Такие компоненты содержат контейнер лекарства приводного механизма, соединение пути флюида, канал стерильного флюида и механизм введения. По меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения систему питания и управления, сборочную платформу, рычаг управления, механизм активации корпуса и другие компоненты помпы подачи лекарства нет необходимости стерилизовать. Это значительно улучшает технологичность устройства и снижает затраты, связанные со сборкой. Соответственно устройства по данному изобретению не требуют конечной стерилизации после завершения сборки. Еще одним преимуществом данного изобретения является то, что компоненты, описанные здесь, разработаны в виде модульных, так что, например, корпус и другие компоненты помпы лекарства легко могут быть настроены на прием и работу механизма введения 200 или на целый ряд других вариаций механизма введения, описанного в данном документе.

Сборка и/или изготовление механизма введения 200, помпы подачи лекарства 10 или любого из индивидуальных компонентов могут использовать целый ряд известных материалов и подходов к работе, известных в данной области техники. Например, ряд известных чистящих жидкостей, таких как изопропиловый спирт, может использоваться для чистки компонентов и/или устройств. Ряд известных адгези-

вов или клеев могут подобным образом использоваться в процессе производства. Кроме того, при производстве новых компонентов и устройств могут быть использованы известные силиконизационные жидкости и процессы. Более того, известные стерилизационные процессы могут быть использованы в одной или нескольких стадиях изготовления или сборки для обеспечения стерильности конечного продукта.

В еще одном варианте осуществления данное изобретение предлагает способ сборки механизма введения, включая такие шаги: соединение разъема иглы с проксимальным концом иглы; соединение канала с разъемом иглы; соединение стерильного чехла с разъемом иглы; введение втягиваемого смещающего элемента во втулку механизма введения иглы; введение разъема иглы, иглы, канала и стерильного чехла во втулку (в этом положении втягиваемый смещающий элемент ограничивается между разъемом иглы на одном конце и втулкой на другом конце); размещение корпуса вокруг втулки; и соединение основания со втулкой путем зацепления гибких рычагов с прорезами в корпусе. Вращательный смещающий элемент может быть размещен вокруг корпуса таким образом, чтобы часть этого вращательного смещающего элемента вошла в зацепление с частью корпуса, вследствие чего деэнергизируется соединение смещающего элемента с вращением корпуса. Опционально способ сборки далее может дополнительно включать шаг размещения гибкой канюли около иглы и внутри стерильного чехла.

Дистальный конец стерильного чехла может быть размещен и удерживаться в фиксированном зацеплении с дистальным концом корпуса механизма введения путем зацепления корпуса с основанием. В этом положении стерильный чехол находится в расширенной конфигурации вокруг иглы и/или канюли и создает кольцевой объем, который может быть стерильным. Канал флюида может быть соединен с разъемом иглы таким образом, что канал флюида, когда открыт, проходит непосредственно из канала флюида через разъем иглы и через иглу. Соединение пути флюида может быть прикреплено к противоположному концу канала флюида. Соединение пути флюида и конкретно стерильной втулки соединения пути флюида может быть соединено с колпачком и прокальваемым уплотнением контейнера с лекарством. Уплотнение плунжера и приводной механизм могут быть соединены с контейнером лекарства на конце, противоположном соединению пути флюида. Уплотнительная мембрана может быть прикреплена к нижней части основания для закрытия механизма введения из окружающей среды. Теперь собираются компоненты, которые устанавливают канал для потока флюида. Эти компоненты могут быть стерилизованы рядом известных способов и затем смонтированы стационарно или удаляемо к сборочной платформе или корпусу помпы подачи лекарства.

Изготовление помпы подачи лекарства включает в себя этап крепления основания механизма введения к сборочной платформе или корпусу помпы подачи лекарства. По меньшей мере в одном варианте осуществления данного изобретения крепление таково, что основанию механизма введения разрешается насквозь проходить через сборочную платформу и/или корпус для получения непосредственного контакта с целевой тканью. Способ изготовления дополнительно включает в себя крепление соединения пути флюида, контейнера с лекарствами и приводного механизма к сборочной платформе или корпусу. Дополнительные компоненты помпы подачи лекарства, как описано выше, имеют систему питания и управления, механизм приведения в действие и рычаг управления, которые могут быть прикреплены, предварительно сформованы и предварительно собраны на сборочной платформе или корпусе. Липкая накладка и наложенная пленка могут быть прикреплены к поверхности корпуса помпы подачи лекарства, которая контактирует с пользователем во время работы устройства.

Способ работы помпы подачи лекарства может включать в себя такие шаги: активизация механизма приведения в действие пользователем; смещение рычага управления для приведения в действие механизма введения; и приведение в действие системы питания и управления для приведения в действие механизма управления приводом с целью прохождения потока жидкого лекарства через помпу подачи лекарства. Этот способ может дополнительно включать шаг: использование опционального нательного датчика перед запуском механизма приведения в действие. Способ также может включать в себя шаг установки соединения между соединением пути флюида и контейнером лекарства. Кроме того, способ работы может включать перемещение уплотнения плунжера в механизме управления приводом и контейнере лекарства для нагнетания потока жидкости лекарства через контейнер лекарства, соединение пути флюида, канал стерильного флюида и механизм введения для подачи жидкого лекарства в тело пациента.

По всей спецификации цель состояла в описании предпочтительного варианта осуществления данного изобретения без ограничения изобретения любым одним вариантом осуществления изобретения или определенным набором функций. В описанные и изображенные варианты осуществления данного изобретения могут быть без отступления от сущности или объема данного изобретения внесены различные изменения и модификации. Раскрытие каждого патентного и научного документа, компьютерной программы и алгоритма, упоминаемого в этой спецификации, включено путем ссылки в полном объеме.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Выполненное с возможностью ношения устройство доставки лекарства, содержащее внешний корпус (12);

контейнер (50) для хранения лекарства, расположенный, по меньшей мере, частично во внешнем корпусе (12); и

механизм (200) введения, расположенный, по меньшей мере, частично во внешнем корпусе (12), и включающий

корпус (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения;

вращательный смещающий элемент (210, 1210, 2210, 3210), выполненный с возможностью вращения корпуса (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения;

элемент (214, 1214, 2214, 2260, 3214, 3260) подачи, соединенный или выполненный с возможностью соединения с сообщением по текучей среде с контейнером (50) для хранения лекарства, при этом элемент (214, 1214, 2214, 2260, 3214, 3260) подачи выполнен с возможностью вращения между первым положением, в котором вводимая часть элемента (214, 1214, 2214, 2260, 3214, 3260) подачи расположена внутри внешнего корпуса (12), и вторым положением, в котором вводимая часть элемента (214, 1214, 2214, 2260, 3214, 3260) подачи расположена снаружи относительно внешнего корпуса (12) для введения в пациента;

разъем (212, 1212, 2212, 3212) иглы в функциональном соединении с элементом (214, 1214, 2214, 2260, 3214, 3260) подачи; и

причем корпус (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения функционально соединен с разъемом (212, 1212, 2212, 3212) иглы так, что начальное вращение корпуса (202, 1202, 2202, 3202) механизма вращения вызывает осевое перемещение элемента (214, 1214, 2214, 2260, 3214, 3260) подачи из первого положения во второе положение.

2. Устройство по п.1, в котором вращательный смещающий элемент (210, 1210, 2210, 3210) содержит пружину, работающую на кручение.

3. Устройство по п.1, содержащее втягиваемый смещающий элемент (216, 1216, 2216, 3216), соединенный с разъемом (212, 1212, 2212, 3212) иглы и выполненный с возможностью перемещения разъема (212, 1212, 2212, 3212) иглы и элемента (214, 1214, 2214, 3214) подачи из второго положения в первое положение при деэнергизации вращательного смещающего элемента (216, 1216, 2216, 3216), при этом втягиваемый смещающий элемент (216, 1216, 2216, 3216) содержит пружину сжатия.

4. Устройство по п.1, в котором разъем (212, 1212, 2212, 3212) иглы расположен, по меньшей мере, частично внутри корпуса (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения.

5. Устройство по п.3, в котором втягиваемый смещающий элемент (216, 1216, 2216, 3216) расположен между разъемом (212, 1212, 2212, 3212) иглы и аксиально-неподвижным элементом.

6. Устройство по п.5, в котором аксиально-неподвижный элемент содержит втулку (220, 1220, 2220, 3220).

7. Устройство по п.6, в котором втулка (220, 1220, 2220, 3220) расположена, по меньшей мере, частично внутри корпуса (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения.

8. Устройство по п.6, в котором корпус (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения включает направляющую поверхность (204, 2204, 3204), причем разъем иглы (212, 1212, 2212, 3212) включает проходящий наружу повторитель (212А, 2212А, 3212А), выполненный с возможностью скользящего зацепления с направляющей поверхностью (204, 2204, 3204) во время вращения корпуса (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения; причем проходящий наружу повторитель (212А, 2212А, 3212А), по меньшей мере, частично расположен в проходящем аксиально углублении, образованном во втулке (220, 1220, 2220, 3220), таким образом, что разъем (212, 1212, 2212, 3212) иглы и втулка (220, 1220, 2220, 3220) вращательно зафиксированы относительно друг друга.

9. Устройство по п.1, в котором корпус (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения содержит по меньшей мере одну наклоненную по окружности направляющую поверхность (204, 2204, 3204), при этом наклоненная по окружности направляющая поверхность (204, 2204, 3204) содержит, по меньшей мере, частично радиально расположенную поверхность, имеющую компонент, который проходит как в осевом, так и в круговом направлениях.

10. Устройство по п.9, в котором разъем (212, 1212, 2212, 3212) иглы имеет по меньшей мере один повторитель (212А, 2212А, 3212А), выполненный с возможностью и расположенный для следования наклоненной по окружности направляющей поверхности (204, 2204, 3204), когда корпус (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения вращается для осевого перемещения разъема (212, 1212, 2212, 3212) иглы между первым положением и вторым положением.

11. Устройство по п.10, в котором корпус (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения содержит по меньшей мере один проходящий в осевом направлении вырез, при этом повторитель (212А, 2212А, 3212А) выполнен с возможностью зацепления с проходящим в осевом направлении вырезом для разрешения разъема (212, 1212, 2212, 3212) иглы перемещения из второго положения в первое положение.

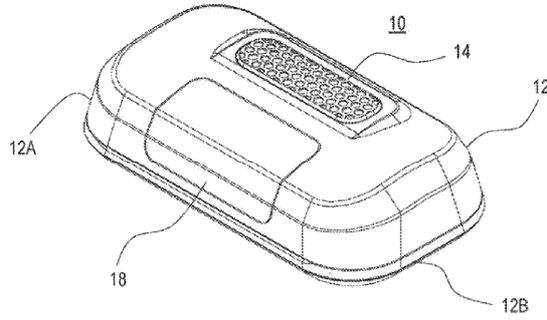
12. Устройство по п.3, в котором вторичное вращение корпуса (202, 1202, 2202, 3202) механизма введения, вызванное деэнергизацией вращательного смещающего элемента (210, 1210, 2210, 3210) после введения элемента (214, 1214, 2214, 2260, 3214, 3260) подачи, обеспечивает деэнергизацию втягиваемого смещающего элемента.

13. Устройство по п.1, в котором перемещение разъема (212, 1212, 2212, 3212) иглы из первого по-

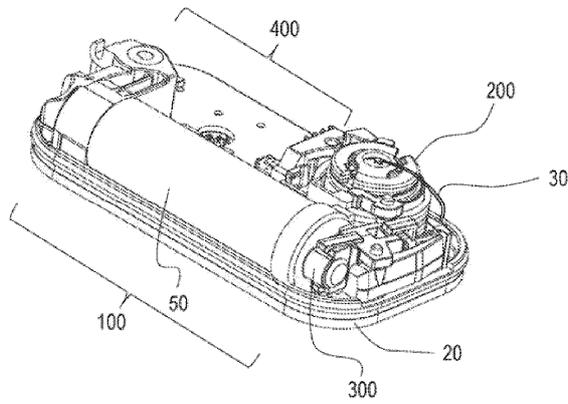
ложения во второе положение энергизирует втягиваемый смещающий элемент (216, 1216, 2216, 3216).

14. Устройство по п.1, в котором элемент (214, 1214, 2214, 3214) подачи содержит иглу (214, 1214, 2214, 3214).

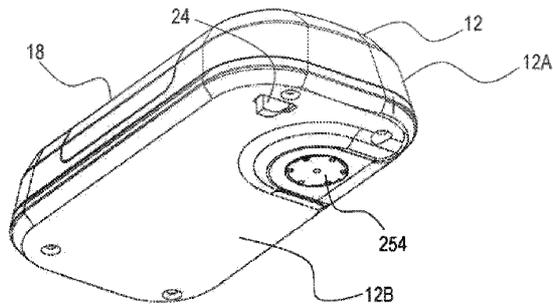
15. Устройство по п.14, в котором игла (214, 1214, 2214, 3214) имеет полое внутреннее пространство.



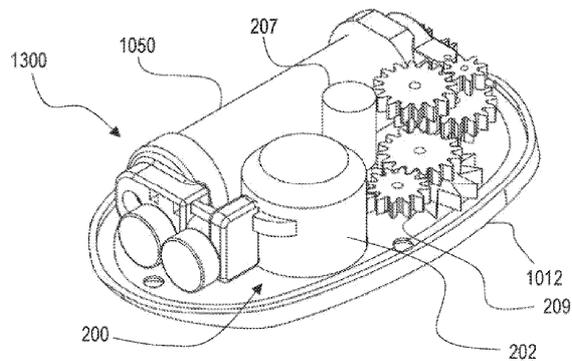
Фиг. 1А



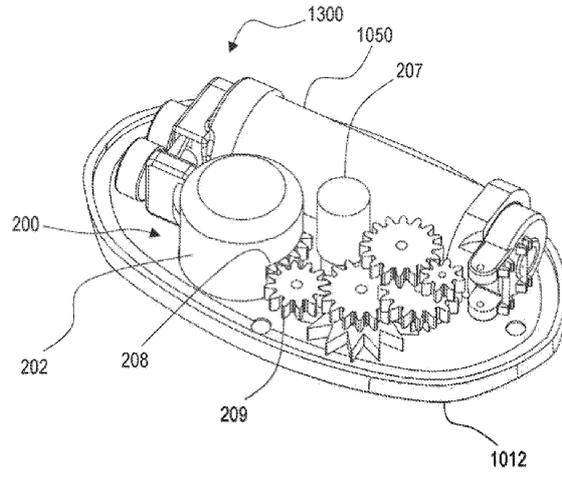
Фиг. 1В



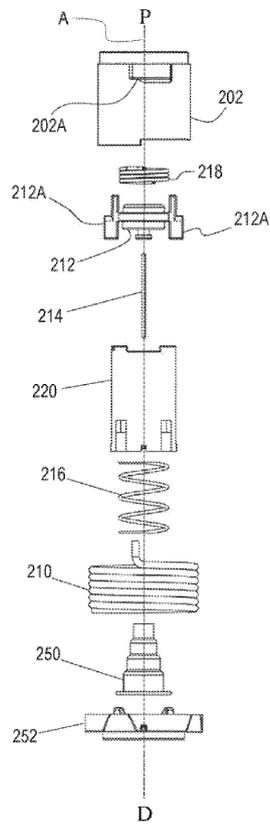
Фиг. 1С



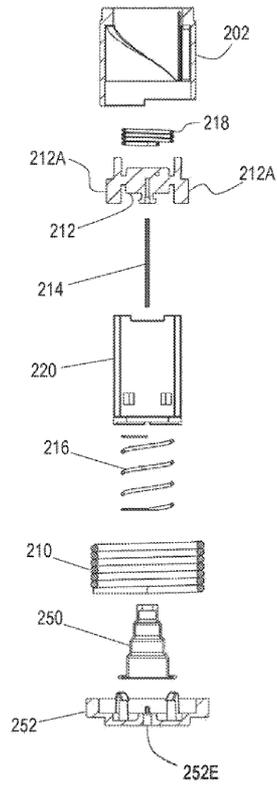
Фиг. 2А



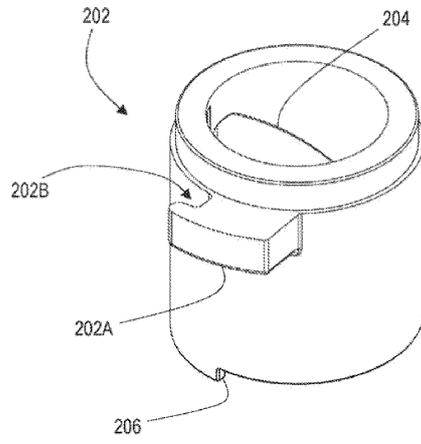
Фиг. 2В



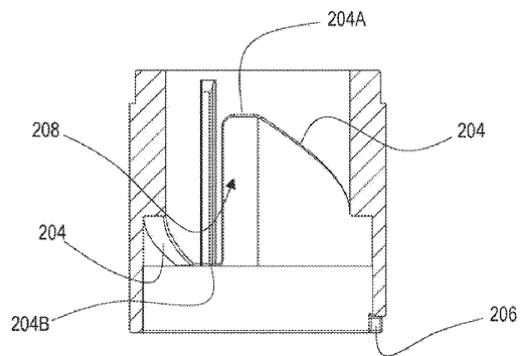
Фиг. 3А



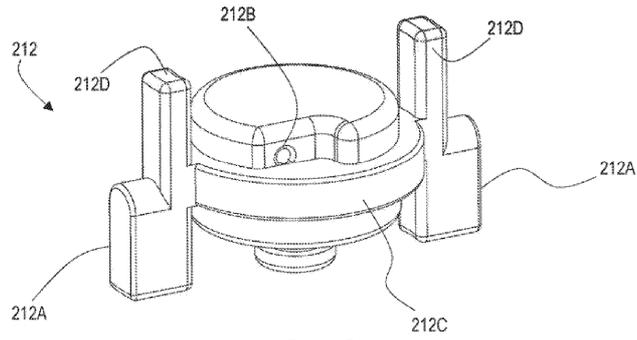
Фиг. 3В



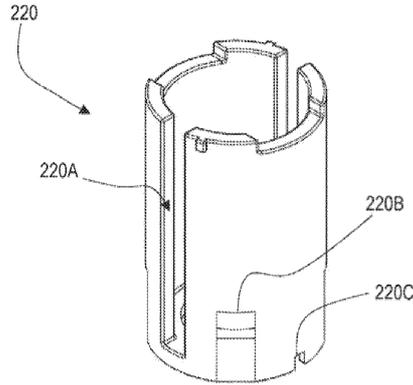
Фиг. 4А



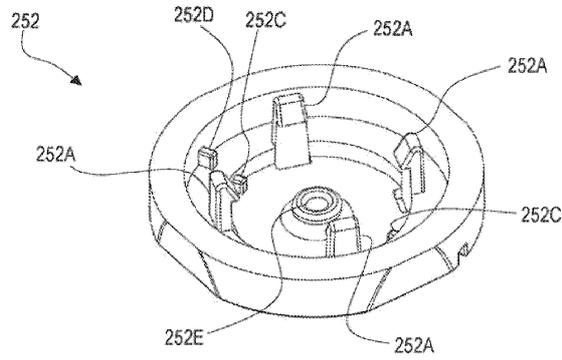
Фиг. 4В



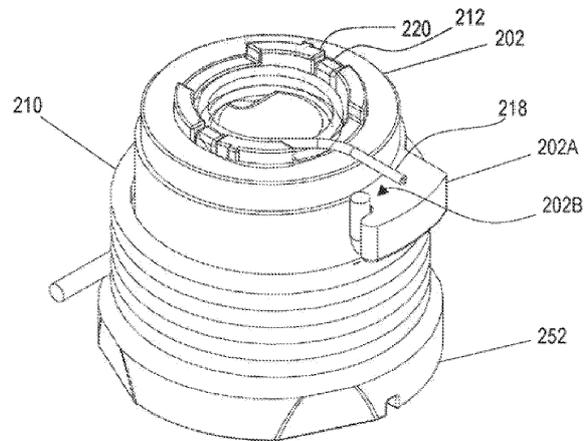
Фиг. 5



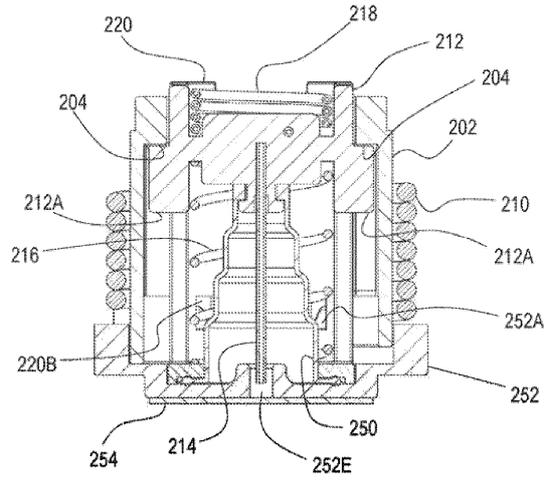
Фиг. 6



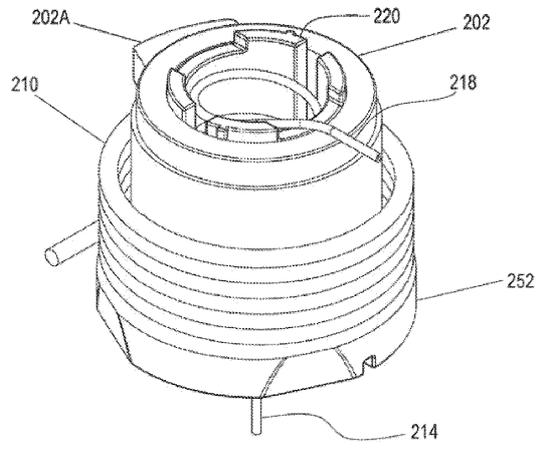
Фиг. 7



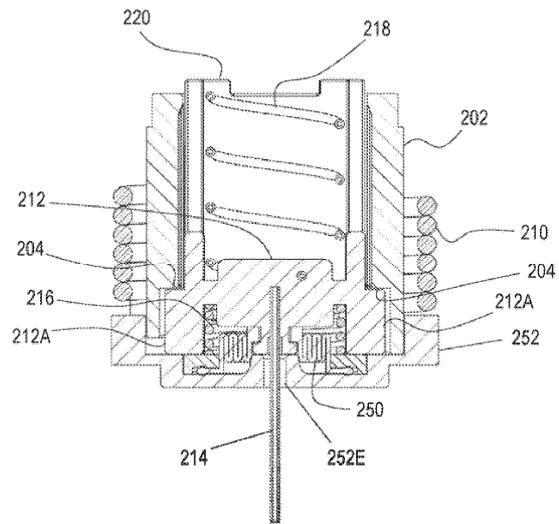
Фиг. 8А



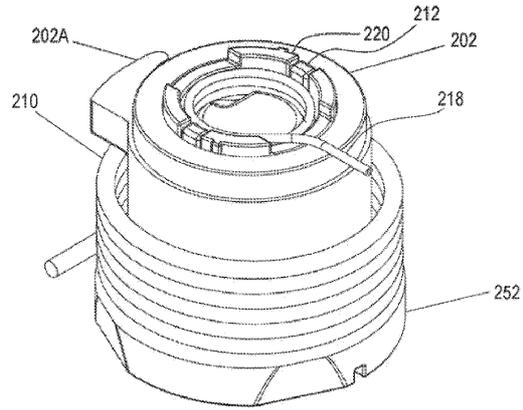
Фиг. 8В



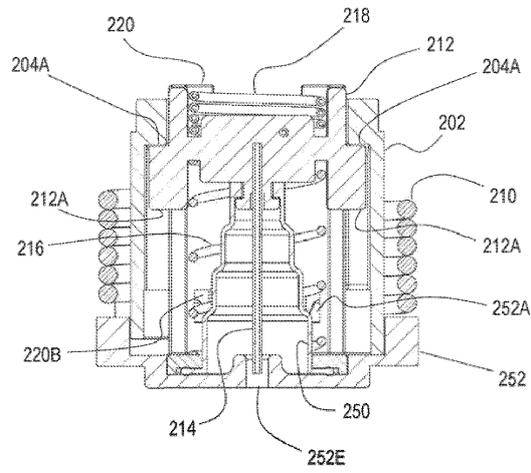
Фиг. 9А



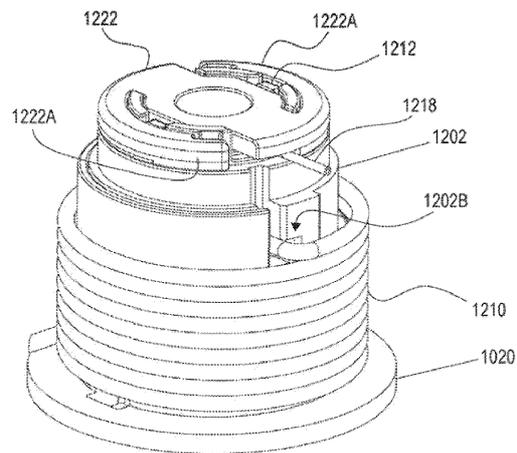
Фиг. 9В



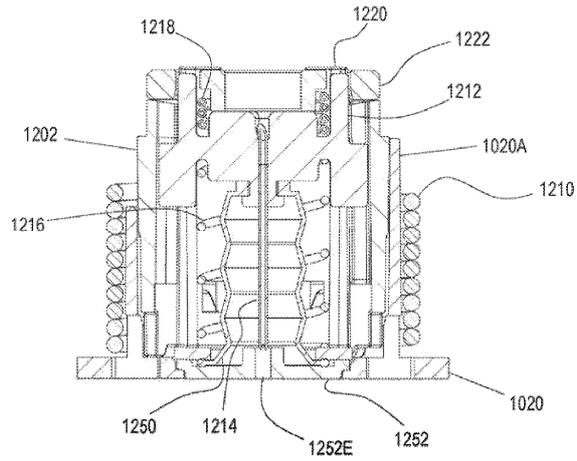
Фиг. 10А



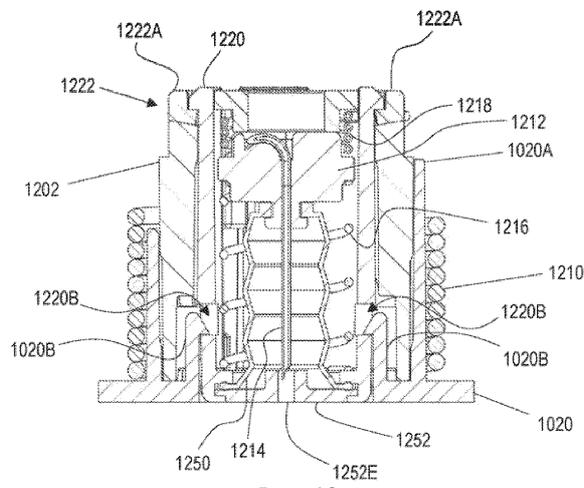
Фиг. 10В



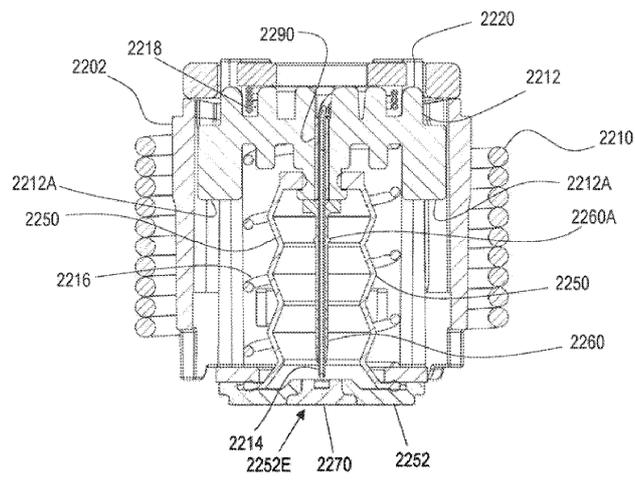
Фиг. 11



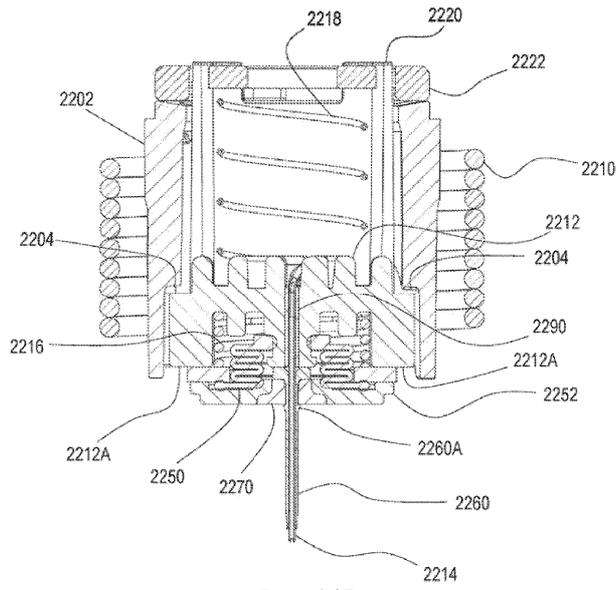
Фиг. 12



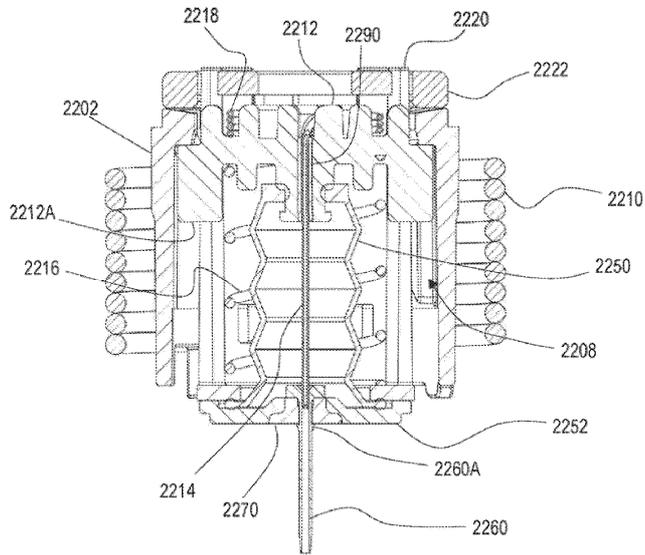
Фиг. 13



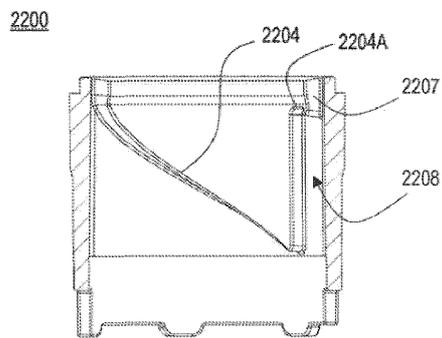
Фиг. 14А



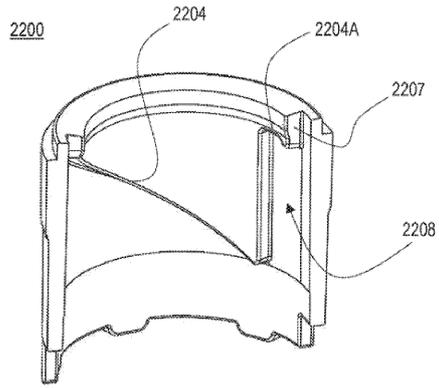
Фиг. 14В



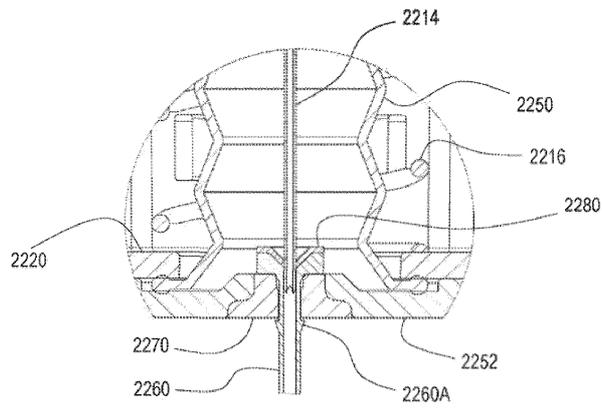
Фиг. 14С



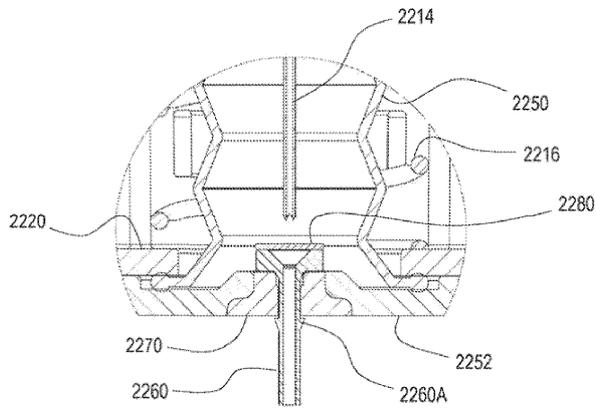
Фиг. 15А



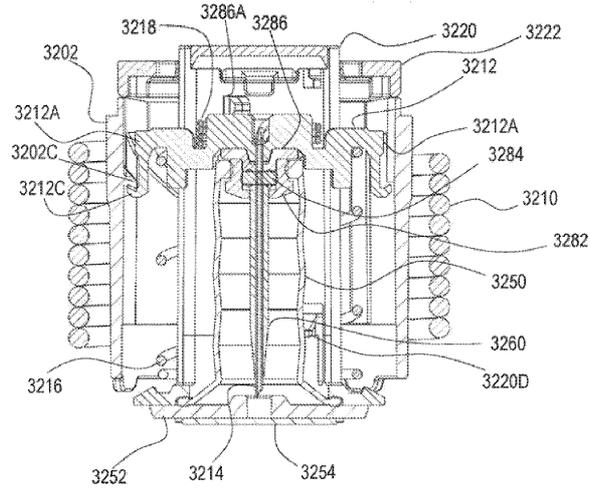
Фиг. 15В



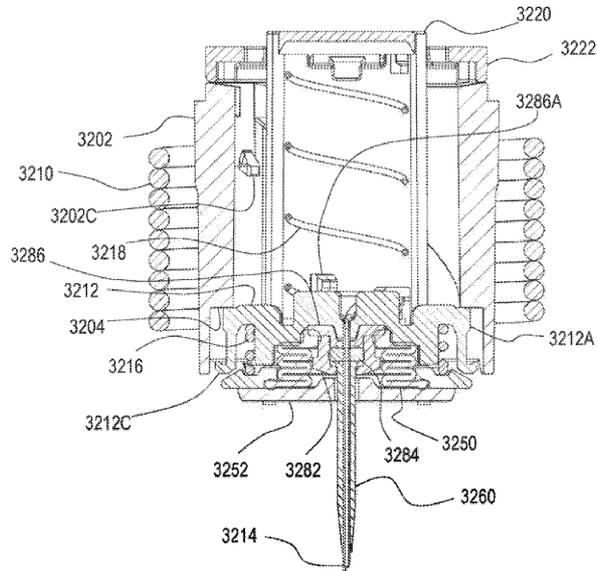
Фиг. 16А



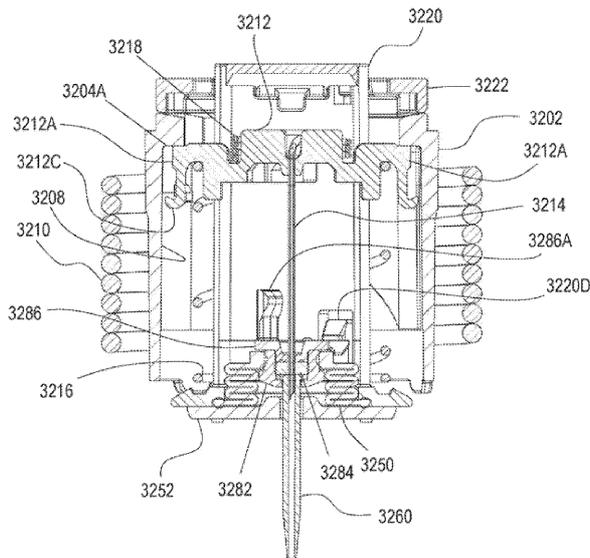
Фиг. 16В



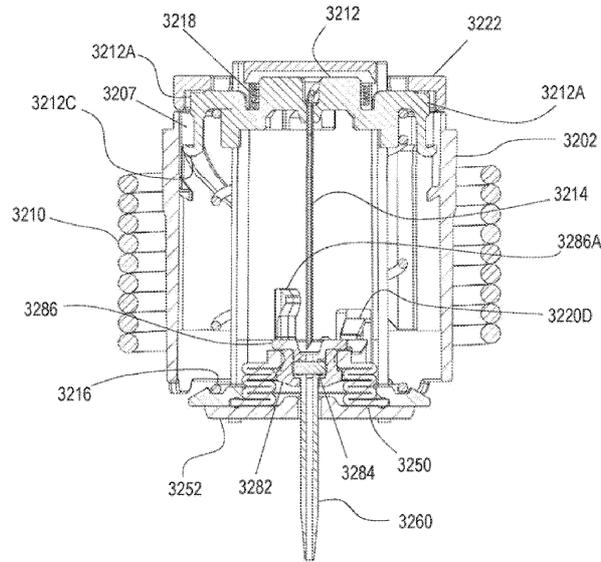
Фиг. 17А



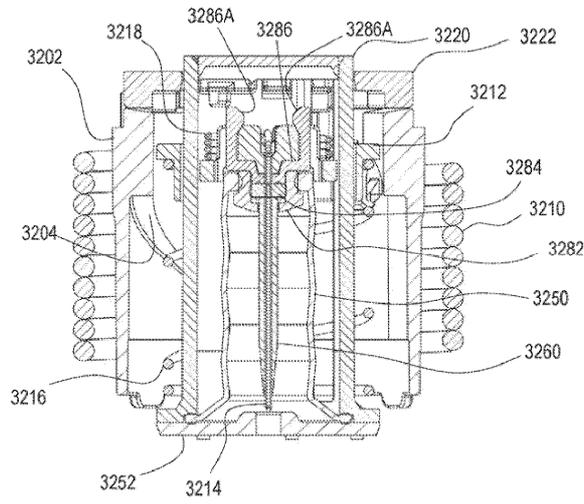
Фиг. 17В



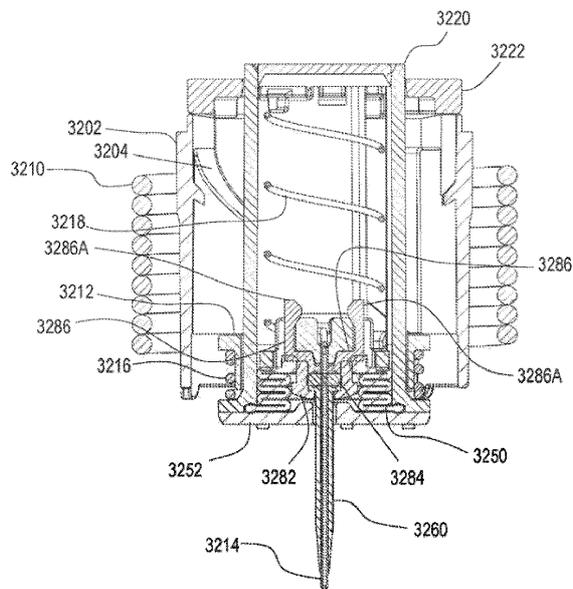
Фиг. 17С



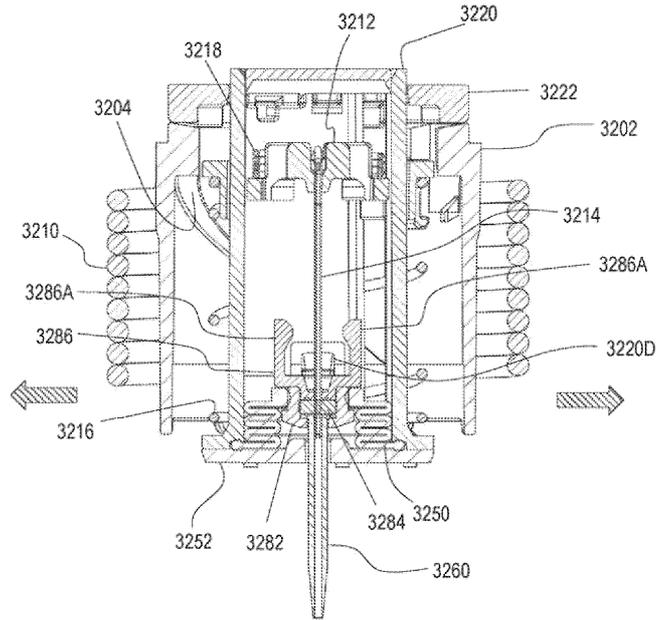
Фиг. 17D



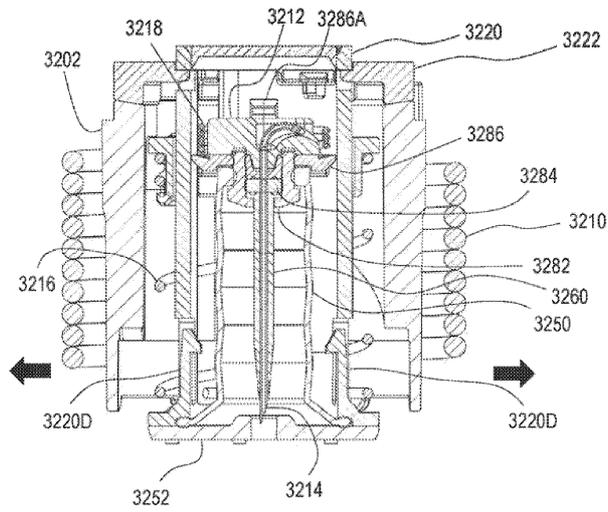
Фиг. 18А



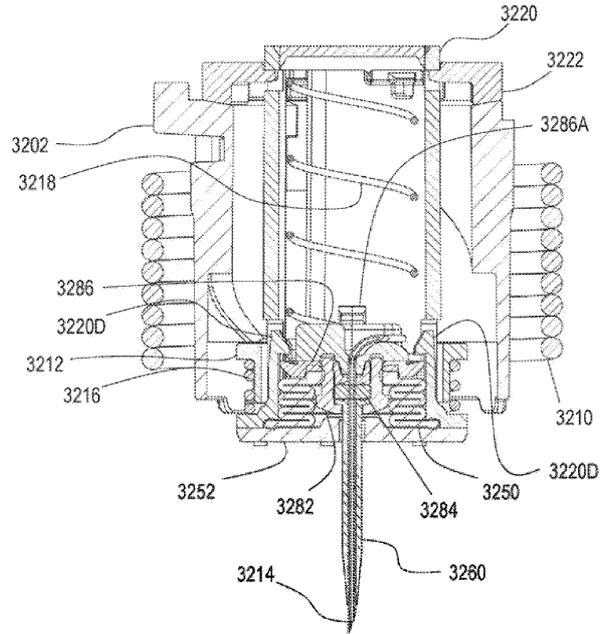
Фиг. 18В



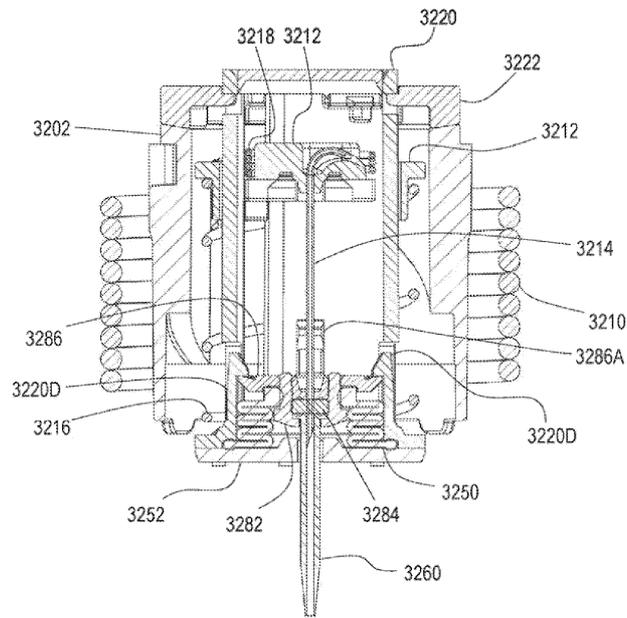
Фиг. 18С



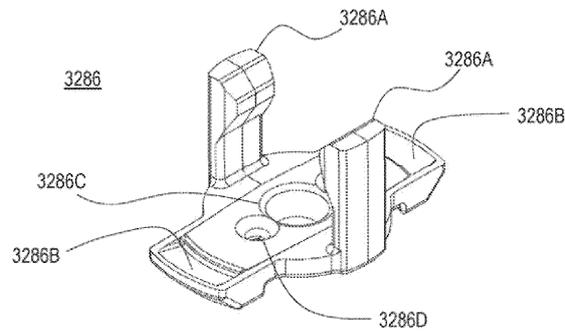
Фиг. 19А



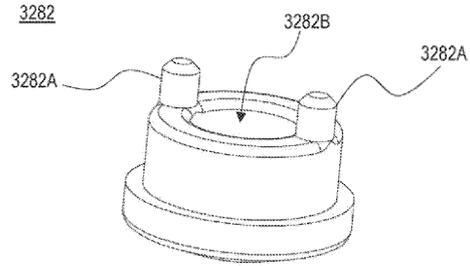
Фиг. 19В



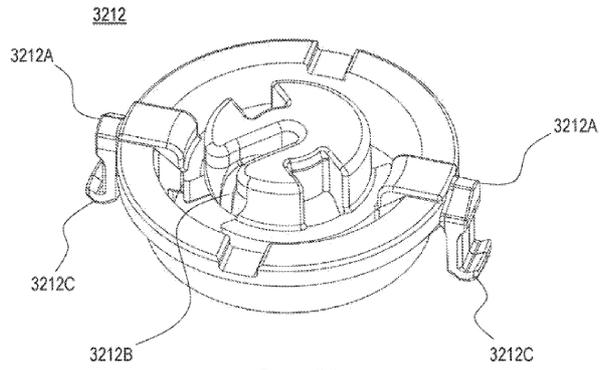
Фиг. 19С



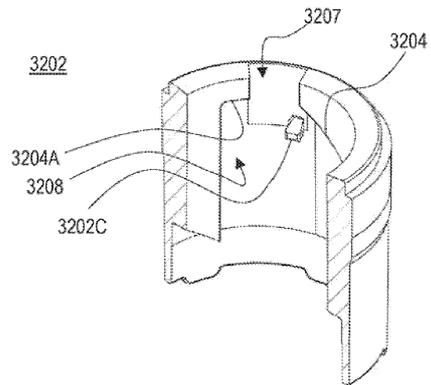
Фиг. 20



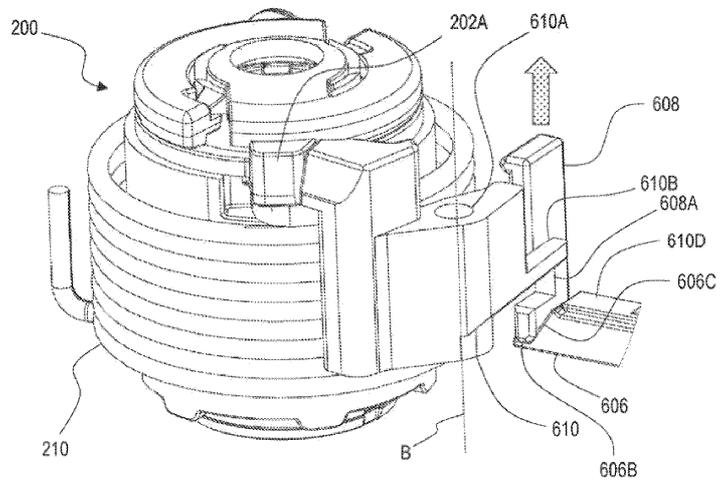
Фиг. 21



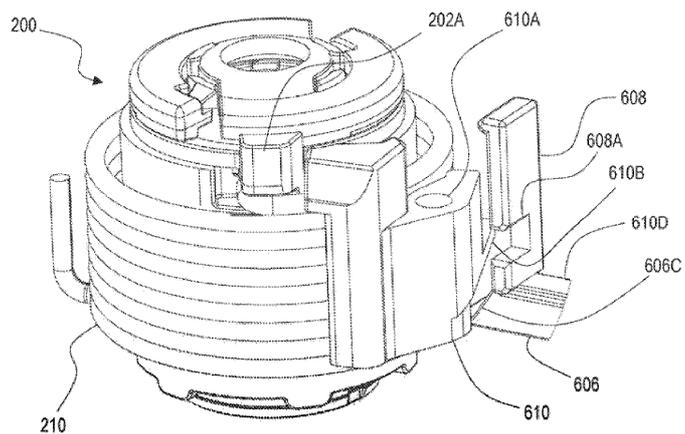
Фиг. 22



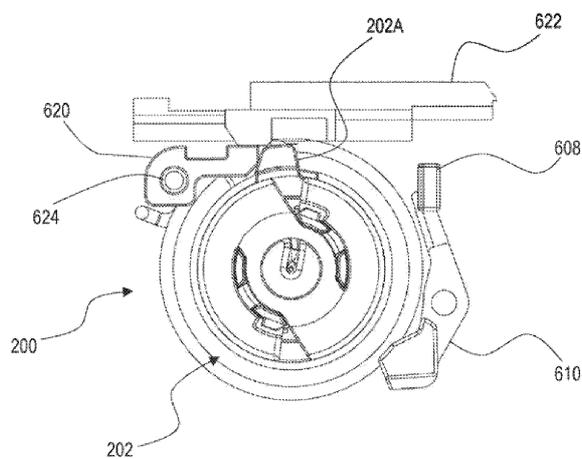
Фиг. 23



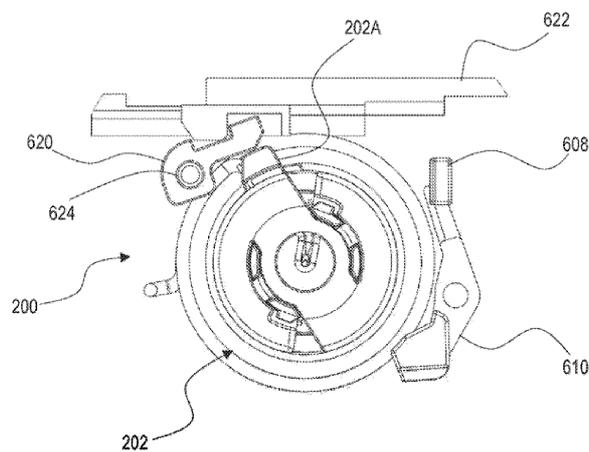
Фиг. 24А



Фиг. 24В



Фиг. 25А



Фиг. 25В