

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780032830.0

[43] 公开日 2009 年 8 月 19 日

[11] 公开号 CN 101511408A

[22] 申请日 2007.9.3

[21] 申请号 200780032830.0

[30] 优先权

[32] 2006.9.4 [33] FR [31] 0653560

[86] 国际申请 PCT/FR2007/051863 2007.9.3

[87] 国际公布 WO2008/029051 法 2008.3.13

[85] 进入国家阶段日期 2009.3.4

[71] 申请人 生物技术公司

地址 瑞士洛桑

[72] 发明人 尼克劳斯·施内贝格尔

韦罗妮克·瓦莱 埃里克·沙佩尔

[74] 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司

代理人 冯志云 郑特强

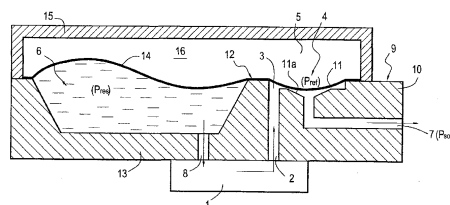
权利要求书 4 页 说明书 13 页 附图 3 页

[54] 发明名称

包括泵和阀的液体输送装置

[57] 摘要

本发明涉及一种液体输送装置，包括泵(1)和该泵(1)外部的反虹吸阀(4)，该反虹吸阀具有：连接于泵(1)的出口管线(2)的入口管(3)；以及出口管(7)，在入口管和出口管之间具有支座(11a)和可动部(11)，该支座和该可动部能够相互作用，并在入口管(3)和出口管(7)之间限定密封的液体流动区域，所述可动部(11)能够从开启位置移动到关闭位置，该开启位置允许液体在所述流动区域内流动，在该关闭位置，可动部(11)接触阀(4)的支座(11a)，并阻止经过所述流动区域的流动，所述可动部(11)承受基准室(5)的压力，该基准室不与该出口管流体连通。 本发明可应用于注射药液的泵。



1. 一种液体输送装置，包括：

正排量型泵（1），其具有：入口管（8），该入口管适于连接到储液器（6）以及连接于该泵（1）的入口阀；出口管（2），该出口管连接于该泵（1）的出口阀，该出口阀由硬质材料制成；以及具有控制装置的泵送部，该泵送部设有泵膜和增压室，该增压室的容积随着该泵膜的变形而改变；

其特征在于，该液体输送装置还包括反虹吸阀（4），所述反虹吸阀设置于该泵（1）的外部，并具有：入口通道（3），该入口通道直接连接于该泵（1）的出口管（2）；以及出口通道（7），在所述入口通道和出口通道之间设有支座（11a）和可动构件（11），该支座和该可动构件适合于协同操作，并在所述入口通道（3）和出口通道（7）之间限定密封的液体流动区域，所述可动构件（11）适合于从开启位置移动到关闭位置，在该开启位置时液体能够流过所述流动区域，在该关闭位置时该可动构件（11）与所述阀（4）的支座（11a）接触，并阻止任何穿过所述流动区域的流动，所述可动构件（11）承受基准室（5）的基准压力（ P_{ref} ），该基准室不与该出口通道（7）流体连通；当泵不工作时，所述基准压力（ P_{ref} ）约等于该泵（1）的入口管（8）内存在的压力；以及所述反虹吸阀（4）的支座（11a）和/或可动构件（11）由软性材料制成。

2. 如前述权利要求中任一项所述的液体输送装置，其特征在于，至少由该基准室（5）内存在的压力（ P_{ref} ）使得所述反虹吸阀（4）的可动构件（11）在其关闭位置和其开启位置之间移动。

3. 如权利要求 2 所述的液体输送装置，其特征在于，当所述阀处于平衡位置时该可动构件（11）处于开启位置，在该平衡位置处，该入口通道（3）内的压力（ P_{en} ）、该出口通道（7）内的压力（ P_{sor} ）以及该基准室（5）内的压力（ P_{ref} ）彼此相等；

如果该出口通道（7）内的压力（ P_{sor} ）至少降低了预定的出口压力阈值（ S_{sor} ）的值，该入口通道（3）内的压力（ P_{en} ）以及该基准室（5）内的压力（ P_{ref} ）保持不变，则该可动构件（11）从所述反虹吸阀（4）的平衡位置移动到其关闭位置；以及

如果该基准室(5)内的压力(P_{ref})至少增大了预定的入口压力阈值(S_{en})的绝对值,该出口通道(7)内的压力(P_{sor})以及该基准室(5)内的压力(P_{ref})保持不变,则该可动构件(11)从所述反虹吸阀(4)的所述平衡位置移动到其关闭位置。

4. 如前述权利要求中任一项所述的液体输送装置,其特征在于,该泵(1)是微型泵。

5. 如权利要求3所述的液体输送装置,其特征在于,所述反虹吸阀(4)的出口通道(7)连接于注射管线;以及如果所述注射管线以远端朝下的方式竖直地设置,则所述预定的关闭压力阈值(S_{sor})小于该阀内存在的虹吸压力的相反数($-P_{siph}$)。

6. 如前述权利要求中任一项所述的液体输送装置,其特征在于,所述阀(4)具有一阀体(10),所述入口通道(3)、所述流动区域和所述出口通道(7)形成在该阀体中。

7. 如权利要求6所述的液体输送装置,其特征在于,所述可动构件(11)为柔性膜,该柔性膜以密封的方式固定于该阀体(10)的表面,并沿着所述流动区域延伸。

8. 如权利要求7所述的液体输送装置,其特征在于,所述膜由弹性材料制成。

9. 如前述权利要求中任一项所述的液体输送装置,其特征在于,所述基准室(5)与该泵(1)的入口管(8)流体连通。

10. 如前述权利要求中任一项所述的液体输送装置,其特征在于,该装置还包括液体容器(6),该液体容器(6)连接于该泵(1)的所述入口管(8)。

11. 如权利要求10所述的液体输送装置,其特征在于,该基准室(5)承受与该液体容器(6)内存在的压力(P_{ref})相同的压力(P_{ref})。

12. 如权利要求10或11所述的液体输送装置,其特征在于,所述液体容器(6)具有可变的容积。

13. 如权利要求11或12所述的液体输送装置,其特征在于,所述液体容器(6)内存在的压力(P_{ref})约等于所述液体容器(6)外侧存在的压力。

14. 如权利要求12所述的液体输送装置,其特征在于,所述液体容器

(6) 包括固定容器体(13)和可动容器壁(14), 该固定容器体(13)和该可动容器壁(14)限定所述液体容器(6)的腔。

15. 如权利要求 14 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述可动容器壁(14)以密封的方式固定于该固定容器体(13)的外表面。

16. 如权利要求 14 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述可动容器壁(14)由柔性膜形成, 该柔性膜优选为聚合材料。

17. 如权利要求 16 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述可动容器壁(14)由弹性材料制成。

18. 如权利要求 6 和 13 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述固定阀体(10)和所述固定容器体(13)形成为整体件, 该整体件构成固定体(10/13)。

19. 如权利要求 18 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述阀(4)和所述液体容器(6)由形成该阀体(10)和该容器体(13)的所述固定体(10/13)的同一个表面(9/12)限定。

20. 如权利要求 7 和 16 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述可动构件(11)的柔性膜和所述可动容器壁(14)的柔性膜是由相同的柔性膜制成。

21. 如权利要求 20 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述柔性膜(11/14)包括柔性的第一层和软性的第二层, 该第二层设置在该膜(11/14)的面向该容器(6)且面向该反虹吸阀(4)的支座(11a)的面上。

22. 如权利要求 19 和 20 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述柔性膜(11/14)抵靠该固定体(10/13)的所述表面以密封的方式固定, 以便形成所述反虹吸阀(4)的所述流动区域和所述液体容器(6)的腔。

23. 如权利要求 22 所述的液体输送装置, 其特征在于, 通过超声波焊接、热密封或激光焊接使所述柔性膜(11/14)抵靠所述固定体(10/13)以密封的方式固定。

24. 如权利要求 22 所述的液体输送装置, 其特征在于, 通过粘合剂粘接使所述柔性膜(11/14)抵靠所述固定体(10/13)以密封的方式固定。

25. 如权利要求 22 所述的液体输送装置, 其特征在于, 利用加压精密装配使所述柔性膜(11/14)抵靠所述固定体(10/13)以密封的方式固定。

26. 如权利要求 22 所述的液体输送装置, 其特征在于, 利用支护技术使所述柔性膜 (11/14) 抵靠所述固定体 (10/13) 以密封的方式固定。

27. 如权利要求 14 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述液体容器 (6) 还包括安装在所述固定容器体 (13) 上的罩 (15), 所述可动容器壁 (14) 容置在所述罩 (15) 和所述固定容器体 (13) 之间。

28. 如权利要求 27 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述基准室 (5) 连接于所述罩 (15) 和所述可动容器壁 (14) 之间限定的空间内。

29. 如权利要求 18 和 28 所述的液体输送装置, 其特征在于, 所述罩 (15) 安装在形成所述固定阀体 (10) 和所述固定容器体 (13) 的所述固定体 (10/13) 上, 所述罩 (15) 和所述固定容器体 (13) 限定出包围所述液体容器 (6) 和所述基准室 (5) 的空间。

30. 如权利要求 29 所述的液体输送装置, 其特征在于, 当不设置该反虹吸阀 (4) 时所述泵 (1) 为自吸式泵, 即所述泵 (1) 的压缩率高于该入口阀和该出口阀的绝对开启压力比。

31. 如权利要求 30 所述的液体输送装置, 其特征在于, 该泵 (1) 具有较小的泵送容积, 该泵送容积小于 10 μl , 优选小于 1 μl , 并优选小于 500 nl。

32. 如权利要求 31 所述的液体输送装置, 其特征在于, 该泵 (1) 是采用微机械加工技术制造的。

包括泵和阀的液体输送装置

技术领域

本发明涉及一种液体输送装置，该装置包括泵，该泵具有：入口管，其适合连接于储液器以及连接于该泵的入口控制构件；出口管，其连接于该泵的出口控制构件；以及具有控制装置的泵送部，该泵送部设有泵膜（pumping membrane）和增压室（pumping chamber），该增压室的容积随着该泵膜的变形而改变。

背景技术

对于注射药液用泵的使用者来说，虹吸效应是一个主要的问题。当泵或药液容器放置在高于在病人身体上进行注射的位置时，如果泵不是完全密封的，则注射管线中的液柱会产生推动液体进入病人体内的压力。

这种情况常发生在包括有药液容器的流动注射泵上，如胰岛素连续皮下注射（CSII）型的胰岛素泵（insulin pump）。

如果注射泵的技术特征之一是使用可变容积的药液容器，则当该容器受到压力作用时可发生类似的危险。如果该容器设置在通风的外壳内（如应用于CSII型泵中）并且通风系统失效时，会产生这种压力。

在日常生活中，当这类的泵的使用者带着该泵在海里或游泳池中游泳时，也会发生上述的情况。当病人从水中浮出时，保护通风系统不进水的亲水性过滤器（hydrophilic filter）的滤膜会被来自海水蒸干后的盐分堵塞，并且在这种情况下，该外壳内将保持海平面的约 100 千帕（kPa）的压力。随后，当使用者乘坐的飞机快速攀升到其巡航高度时，客舱内具有约 72 kPa 的预定气压，该气压低于海平面的气压值，此时保留在外壳内的压力产生 28 kPa 的推力以推动药液从容器朝向病人流动。

在日常生活的另一种情况下，病人可将泵放置在高于注射点的位置上。根据注射管线的长度和上述的高度差，由于液体重量，虹吸效应在泵的出口产生抽吸力。在此情况下，由于压力差（或“虹吸压力” P_{siph} ）而朝向病人

推动药液。典型地，在注射管线长度为 1 米 (m) 以及药液的密度与水的密度接近的情况下，所述的压力差可以高达 10kPa。

由于共同的因素，即在药液容器与病人身体上的注射位置之间具有正压力差（或额外压力），所有这些情况均存在着危险。

通常，为了减低这一危险，在液体流动的区域使用“瓣阀 (crack valve)”，这类阀在默认状态下是关闭的，并在压力大于可预期的最大压力差时开启 (EP 0 882 466)。然而，对于每一次注射，泵必须克服由瓣阀设立的障碍。因此这一方案的缺陷为需提高执行注射所需的压力。这种注射压力的提高使得耗能量增大，并且由泵计量的剂量精度降低。另外，容器和泵的出口之间的压力差（大于通常预期的压力差）能够使阀开启。从而阀的尺寸设计成为关键。

在正排量型 (positive displacement type) 泵（例如在 WO 90/15929 和 EP 183 957 中所述）中，可使用具有三个端口的反虹吸阀 (ASV) 作为泵自身的出口控制构件。这种反虹吸阀（见 WO 90/15929 的图 1 的附图标记 18）为泵的一体的部分，并且具有液体的入口通道 20 和出口通道 3，以及基准端口（基准压力 P_{ref} ，该压力为可动膜 18a 上方的外部压力）。液体不可能从基准端口穿过这种阀流向该出口。位于入口和出口之间的液体流动区域的开启和关闭首先与入口端口压力 P_{en} 和基准端口压力 P_{ref} 之间的压力差、以及基准端口压力 P_{ref} 与出口压力 P_{sor} 之间的压力差有关。 P_{en}

根据所述反虹吸阀的尺寸，两个压力差 $\Delta P_{en} = P_{en} - P_{ref}$ 和 $\Delta P_{sor} = P_{ref} - P_{sor}$ 同时作用于反虹吸阀，但可具有不同的大小以开启该流动区域，如图 1 中的图表所示。在该图表中，以两个压力差 ΔP_{en} 和 ΔP_{sor} 为特征的阀的状态是由坐标为 $(\Delta P_{en}, \Delta P_{sor})$ 的点表示的。如该点位于阴影线区域内，则该阀关闭，如该点位于非阴影线区域内，则该阀开启。将两个区域分隔开的曲线表示开启和关闭之间的过渡，从而该曲线为该阀的特性曲线。

为了解释反虹吸阀的操作原理，首先考虑下述状态，即，入口压力与基准压力平衡，且 ΔP_{en} 为零。这一特定的状态对应于图 1 的水平轴。当压力差 ΔP_{sor} 大于 S_{sor} （出口压力阈值，该值为该反虹吸阀固有的设定值）时，该反虹吸阀即关闭（图 1 的阴影线区域）。反之，当压力差 ΔP_{sor} 小于 S_{sor} 时，该反虹吸阀即开启（图 1 的非阴影线区域）。

在另一种与纵轴对应的特定状态下，即，在基准压力与出口压力平衡且 ΔP_{sor} 为零的状态下，当压力差 ΔP_{en} 大于 S_{en} （入口压力阈值）时该阀开启，该值 S_{en} 为该反虹吸阀固有的另一个设定值。

从而当 ΔP_{en} 增大、或者当 ΔP_{sor} 减小（或者当两者同时发生）时，该反虹吸阀从关闭位置移动到开启位置，并且反之亦然。

代表了用于开启和关闭该反虹吸阀的开启和关闭原理的曲线可描述为函数 $f(\Delta P_{\text{sor}})$ ，并且可以理解为：如果 $\Delta P_{\text{en}} > f(\Delta P_{\text{sor}})$ ，则该阀在 $(\Delta P_{\text{en}}, \Delta P_{\text{sor}})$ 条件下开启。还可以理解为：压力阈值 S_{sor} 和 S_{en} 是该函数与两坐标轴的交点。

图 2 是表示用于开启和关闭这种反虹吸阀的开启和关闭原理的曲线的更一般性的示例，用以表示与图 1 中的直线 $(f(\Delta P_{\text{sor}}) = S_{\text{en}} + \Delta P_{\text{sor}} (S_{\text{en}}/S_{\text{sor}}))$ 不同的情形，其示出了满足 $f(\Delta P_{\text{sor}})$ 函数关系的一般性原理的另一种关系。

在代表了 $f(\Delta P_{\text{sor}})$ 函数关系的曲线的所有实例中，不管起始点 $(\Delta P_{\text{en}}, \Delta P_{\text{sor}})$ 代表怎样一种给定的阀的状态，即：

从位于开启区域（位于曲线左侧的非阴影线区域）中的位置开始，并且如果要求使 ΔP_{en} 减小，则一旦 ΔP_{en} 到达或保持低于 $f(\Delta P_{\text{sor}})$ （如在 y 轴上时则其值为 S_{en} ），则在这种方式下越过（crossed）的压力阈值导致该阀关闭；

从位于开启区域中的位置开始，并且如果要求使 ΔP_{sor} 增大，则一旦 ΔP_{sor} 到达或保持高于 x 值（这里 x 是等式 $\Delta P_{\text{en}} = f(x)$ 的解），则在这种方式下越过的压力阈值导致该阀关闭；

从位于关闭区域（位于曲线右侧的阴影线区域）中的位置开始，并且如果要求使 ΔP_{en} 增大，则一旦 ΔP_{en} 到达或保持高于 $f(\Delta P_{\text{sor}})$ （如在 x 轴上时则其值为 S_{en} ），则在这种方式下越过的压力阈值导致该阀关闭；

从位于关闭区域中的位置开始，并且如果要求使 ΔP_{sor} 减小，则一旦 ΔP_{sor} 到达或保持低于 x 值（这里 x 是等式 $\Delta P_{\text{en}} = f(x)$ 的解），则在这种方式下越过的压力阈值导致该阀关闭。

在图 1 和图 2 中示出了其开启和关闭原理的这种反虹吸阀具有正值的入口阈值 S_{en} 和负值的出口阈值 S_{sor} ，从而点 O（原点，该点处 $\Delta P_{\text{en}} = \Delta P_{\text{sor}} = 0$ ）位于关闭区域：从而也就是说该阀的默认状态为关闭。

在理想的配置中，基准端口或基准室的压力 P_{ref} 与药液容器中的液体的

压力 P_{res} 平衡, 即 $P_{\text{res}} = P_{\text{ref}}$, 并且阀只在压力差 $\Delta P_{\text{sor}} = P_{\text{res}} - P_{\text{sor}}$ 充分小时开启。在该理想配置中, 由于泵内部压力的设置, 或者由于液柱从泵的出口抽吸液体, 使得液体容器的压力 P_{res} 和注射泵出口的压力之间的额外压力差能够使反虹吸阀 (ASV) 关闭。

在这种系统中 (例如在 WO 90/15929 和 EP 183 957 中描述的), 反虹吸阀作为泵自身的出口控制构件而设置在泵的出口, 这种系统中要求使 $P_{\text{res}} = P_{\text{ref}}$ 。在上文所述的意外情况下, 如果来自游泳水域的盐分堵塞了包含泵的外壳的通风时, 海面的气压 (约为 100 kPa) 将保留在外壳内作为基准压力 P_{ref} , 从而当使用者在压力约为 72 kPa 的机舱内时, 超出的 28 kPa 的压力导致入口控制构件 (WO 90/15929 的图 1 中的阀 16) 开启, 容器内的 100 kPa 的压力将会与反虹吸阀 (WO 90/15929 的图 1 中的区域 20) 入口处的压力平衡, 并达到下列状态: $P_{\text{en}} = P_{\text{res}} = P_{\text{ref}}$, 从而 $\Delta P_{\text{en}} = 0$ 且 $\Delta P_{\text{sor}} = 28 \text{ kPa}$ 。由此, 如果 $S_{\text{sor}} < 28 \text{ kPa}$, 该反虹吸阀实际上是关闭的。如果处于任何原因使压力差 ΔP_{sor} 大于 28 kPa, 则反虹吸阀保持关闭, 从而执行其安全功能。

阀中发生的是两种相反的情况, 即, 额外的压力差使得该阀能够开启, 而额外的负压力差使得该阀能够关闭。

因此, 这种反虹吸阀能够设计为使流动开始压力 (或 “出口压力阈值”) S_{sor} 小于期望压力差, 并且从而使 S_{sor} 小于普通的两端口阀的流动开始压力 S_{en} (或 “入口压力阈值”)。

如 EP 183 957 中所采用的微型泵在用于注射药液时具有精确度高和泵容积小的优点。使用微机械加工技术可以制造这种微型泵: 尽管其泵量很小, 但其压缩比足以使其成为自吸式微型泵。这可通过将泵内的所有容积与泵送量成比例地缩减来获得。然而, 在微机械加工中, 由于不能对软材料进行微机械加工, 尤其是阀的可动部和/或支座的加工, 从而阀是由硬质材料 (例如硅) 制成的。

由此, 这类泵对能够容嵌于由硬质材料制成的阀的接触表面之间的灰尘和微粒极为敏感, 从而不可能形成任何的密封封闭。在药液容器和注射位置之间存在有压力差的情况下, 使用非密封的阀可能造成危险的泄漏故障。

例如, 在上述的故障情况下, 即使压力差 $\Delta P_{\text{sor}} = 28 \text{ kPa}$ 会致使该阀关闭, 但如果由于微粒而发生泄漏, 则该压力差仍驱动液体流向病人, 从而不能够

保证安全操作。

发明内容

本发明的目的是提供一种装置，该装置能克服现有技术中存在的缺陷，特别是提供了一种将自吸式微型泵的优点与对微粒较为不敏感的反虹吸阀的优点相结合的装置。

为此目的，根据本发明的上述液体输送装置的特征在于：该装置还包括反虹吸阀，该反虹吸阀设置于该泵的外部，并具有：入口通道，其连接于泵的出口管；以及出口通道，在入口通道和出口通道之间设有支座和可动构件，该支座和该可动构件适合于协同操作，并在阀的入口通道和出口通道之间限定密封的液体流动区域，所述可动构件适合于从开启位置移动到关闭位置，在该开启位置时液体能够流过所述流动区域，在该关闭位置时该可动构件与该阀的支座接触并阻止任何穿过所述流动区域的流动，所述可动构件承受基准室的压力，该基准室不与该出口通道流体连通。

在此方式下，可理解的是，通过将微型泵与外部的阀结合，能够在扩展可使用阀的类型的可能的范围的同时保持微型泵的精密度。

有利地，泵外部的反虹吸阀可通过利用不同于微机械加工技术的技术来获得，并因此用于形成对微粒较为不敏感的、宏观类型的反虹吸阀。

在优选的特征中，所述反虹吸阀的支座和/或该可动构件是由软性材料形成，例如由弹性体，特别是由硅树脂或天然橡胶、甚至由合成橡胶形成。

在此方式下，通过使用软性的外部阀，能够保持微型泵的精度，并提高对微粒的容忍度，从而这种阀与封闭接触区域由硬质材料（例如利用微机械加工技术制造时所用的材料，诸如硅、金属氧化物等）制成的阀相比，其在关闭位置发生泄漏的风险得以降低。

因此，在此方式下，使得能够将微机械加工的小尺寸泵的优点与耐微粒的软性泵的优点进行结合。

实践中，这种外部阀的尺寸大于微机械加工阀的尺寸，因此其死区容积（dead volume）也较大。在自吸过程中，微型泵必须压缩遍布所述容积内的气体直至达到该外部阀的开启阈值 S_{en} ，以使所述气体穿过所述阀并使液体向前流动。因而所述外部阀的死区容积和开启阈值（或入口压力阈值） S_{en} 影响

微型泵乃至整个系统的自吸特性。

优选地，至少借助基准室内存在的压力 (P_{ref}) 促使该反虹吸阀的可动构件在其关闭位置和其开启位置之间移动。

事实上，反虹吸阀的可动构件是借助两个压力差，即 $\Delta P_{en} = P_{en} - P_{ref}$ 和 $\Delta P_{sor} = P_{ref} - P_{sor}$ 而被开启的。

在优选的特定实施例中，该外部阀默认为开启，并且因此该预定的出口压力阈值 S_{sor} 是正值而该预定的入口压力阈值 S_{en} 是负值。图 5 和图 6 示出了这一优选实施例。当所述阀处于平衡位置时该可动构件处于开启位置，在该平衡位置处，该入口通道内的压力 (P_{en})、该出口通道内的压力 (P_{sor}) 以及该基准室内的压力 (P_{ref}) 彼此相等。另外，如果该出口通道内的压力 (P_{sor}) 至少降低了预定的出口压力阈值 (S_{sor}) 的值，该入口通道内的压力 (P_{en}) 以及该基准室内的压力 (P_{ref}) 保持不变，则该可动构件从该反虹吸阀的平衡位置移动至其关闭位置。并且，如果该基准室内的压力 (P_{ref}) 至少增大了预定的入口压力阈值 (S_{en}) 的绝对值，该出口通道内的压力 (P_{sor}) 以及该基准室内的压力 (P_{ref}) 保持不变，则该可动构件从该反虹吸阀的平衡位置移动至其关闭位置。

在这种情况下，由于不必压缩该泵的出口处的气体以便超过入口压力阈值并导致该气体进入该反虹吸阀，因此微型泵的自吸能力不再受外部反虹吸阀的影响。

在另一个优选特征中，该泵为微型泵，即通过微机械加工技术制造的微型机械泵。

如果该反虹吸阀的所述出口通道连接于注射管线（该管线例如以注射导管为终端），有利地，如果所述注射管线以远端（靠近病人的一端）朝下的方式竖直地设置，则所述预定的关闭压力阈值 (S_{sor}) 小于该阀内存在的虹吸压力的相反数 (inverse) ($-P_{siph}$)。

在这种情况下，这意味着满足了下面的不等式：

$$0 < S_{sor} < -P_{siph} = L \times G \times D$$

这里， L 是注射管线的长度， G 是重力常数， D 是流体密度。

在本发明的另一个特征中，当泵不工作或处于平衡状态时，所述基准压力 (P_{ref}) 约等于泵的入口管内存在的压力。

特别地，该装置的结构能够实现下列特征中的一个或多个特征：

所述阀具有一阀体，所述入口通道、所述流动区域和所述出口通道形成在该阀体中；

所述可动构件是柔性膜，该柔性膜以密封的方式固定于该阀体的表面，并沿着所述流动区域延伸；优选地，所述膜是由弹性材料制成，或由聚合材料的组合（如叠合的多层）制成，所述聚合材料例如为聚氯乙烯、聚乙烯、聚碳酸酯、聚酰胺、或聚烯烃，并且特别地为诸如硅树脂、聚丁二烯、Viton（注册商标）类型的合成橡胶、乙烯-丙烯橡胶或天然橡胶之类的弹性聚合物。

所述基准室与该泵的入口管流体连通；

该装置还包括一液体容器，该液体容器连接于该泵的所述入口管；

该基准室承受与该液体容器内存在的压力（ P_{ref} ）相同的压力（ P_{ref} ）；

所述液体容器具有可变的容积；特别地，所述液体容器包括固定容器体和可动容器壁，该固定容器体和该可动容器壁限定所述液体容器的腔；在此情况下，优选地，所述可动容器壁以密封的方式固定于该固定容器体的外表面；和/或所述可动容器壁由柔性膜形成，该柔性膜优选地由聚合材料或聚合材料的组合（如叠合的多层）制成，所述聚合材料例如为聚氯乙烯、聚乙烯、聚碳酸酯、聚酰胺、或聚烯烃，或者特别地为诸如硅树脂、聚丁二烯、Viton（注册商标）类型的合成橡胶、乙烯-丙烯橡胶或天然橡胶之类的弹性聚合物；

所述液体容器内存在的压力约等于液体容器外侧存在的压力；在此情况下，优选地，所述固定阀体和所述固定容器体形成为整体件，该整体件构成固定体；并且特别地，所述阀和所述液体容器是由形成该阀体和该容器体的所述固定体的同一个表面限定；

所述可动构件的柔性膜和所述可动容器壁的柔性膜是相同的柔性膜；特别地，所述柔性膜包括柔性的第一层和软性的第二层，该第二层设置在该膜的面向该容器且面向该反虹吸阀的支座的面上；特别地，所述柔性膜抵靠该固定体的所述表面以密封的方式固定，以便形成所述反虹吸阀的所述流动区域和所述液体容器的腔；例如：可通过超声波焊接、热密封、激光焊接、粘合剂粘接、加压精密装配（precision fitting under pressure）、支护技术（retaining technique）（例如使用夹子或热钳）使所述柔性膜以密封的方式抵靠所述固定体固定。

所述液体容器还包括一安装在所述固定容器体上的罩，所述可动容器壁容置在所述罩和所述固定容器体之间；特别地，所述基准室连接于该罩和该可动容器壁之间限定的空间内；和/或所述罩安装在形成所述固定阀体和所述固定容器体的所述固定体上，所述罩和所述固定容器体限定了包围所述液体容器和所述基准室的空间；

所述泵为正排量型泵；

当不设置该反虹吸阀时，所述泵为自吸式泵，即所述泵的压缩率高于该入口阀和该出口阀的绝对开启压力比（该压缩率定义为两个控制构件之间的泵送量与该泵送量和内部死区容积的总和的比率）；

该泵具有较小的泵送容积，该泵送容积小于 10 μl ，优选小于 1 μl ，并优选小于 500 nL；特别地，该泵采用微机械加工技术制造。

附图说明

通过阅读以下通过示例并参照附图给出的说明，将易见本发明的其他优点和特征，在附图中：

图 1 和图 2（上文所述）以图表形式示出了用于开启和关闭反虹吸阀的开启和关闭原理；

图 3 为本发明的装置的第一实施例的示意性剖视图；

图 4 为本发明的装置的第二实施例的示意性剖视图；以及

图 5 和图 6 是示出在一个优选的特定实施例中用于开启和关闭反虹吸阀的开启和关闭原理的图表，其中，外部阀默认为开启。

具体实施方式

在下文将述的第一和第二实施例中，本发明的装置可包括在专利文献 EP 739 451 中提出的自吸式微型机械泵或微型泵 1，该泵基本上由硅或玻璃制成。

在图 3 和图 4 中，该微型泵 1 以方盒的形式示意性地示出，然而，该微型泵包括如下部件：

液体入口控制构件及液体出口控制构件（图中未示出这些构件）；

入口管 8，其连接于泵 1 的入口控制构件，该构件位于该入口管 8 的下

游；

出口管 2，其连接于泵 1 的出口控制构件，该构件位于该出口管 2 的上游；以及

泵送部（未图示），其包括设有泵膜和增压室的控制装置，该增压室的容积随着该泵膜的变形而改变。

对于诸如空气的可压缩流体而言，泵 1 选择为其压缩比足以超过内阀的开启压力，所述内阀用作液体入口控制构件及液体出口控制构件。

入口管 8 适合于连接到液体容器 6，在该示出的实施例中该液体容器 6 与该装置是一体的，但该容器也可采用可分离的形式。

该装置还包括与该泵 1 分离的、外置的反虹吸阀 4。该阀 4 的入口通道 3 连接于泵 1 的入口管 2。

阀 4 选择为：在该阀中，可动部 11 及面对所述可动部的支座 11a 的组件中的两者或至少其中之一是由软性材料形成的。在此方式下，即便有灰尘或微粒存在，反虹吸阀 4 仍能在其关闭位置保持密封状态。

术语“软性材料”用于指非硬质材料，并且该材料的类型和/或厚度使得该可动部 11 具有弹性和/或易弯曲性，以便于变形以及吸收由于灰尘和微粒的存在而导致的表面状态的变化，所述灰尘和微粒的的粒度范围在一微米至几微米的等级。

例如，所述软性材料为弹性体聚合物（elastomer polymer），如硅树脂、聚丁二烯、Viton（注册商标）类型的合成橡胶、乙烯-丙烯橡胶、或天然橡胶。

在所示的示例中，可动部 11 为由聚合物（如聚氯乙烯、聚乙烯、聚碳酸酯、聚酰胺、或聚烯烃）形成的柔性膜，其厚度在 5 微米至 200 微米的范围内的。

在所示的示例中，阀 4 形成在例如由硬质塑料制成的外壳 10 内，该外壳内形成有如下部件：

阀 4 的入口通道 3，该入口通道 3 连接于泵 1 的出口管 2；

阀 4 的出口通道 7，该出口通道 7 设置在该注射管线（未图示）的上游端，该注射管线的下游端连接于病人的身体，例如连接在病人身上的导管（catheter）上，以及

该阀的支座 11a, 其设置在入口通道 3 和出口通道 7 之间, 并与所述通道流体连通。

构成可动部 11 的膜以密封的方式围绕阀 4 的支座 11a 固定在阀体 10 的表面。

通过该阀的可动部 11、入口通道 3、出口通道 7 和支座 11a 限定密封的流体流动区域, 该区域位于泵 1 的下游以及病人(未图示)的上游。

可动部 11 的背离支座 11a 的表面与基准室 5 接触, 该基准室 5 的压力 P_{ref} 影响阀 4 的位置(开启或关闭), 该压力 P_{ref} 随着阀 4 的出口通道 7 内的压力 P_{sor} 值的变化而改变。

在所示的示例中, 容器 6 形成在容器体 13 中, 该容器体 13 限定可填充药液的腔, 该腔由容器壁 14 封闭。在该示例中, 容器壁 14 为可动的壁, 其由柔性聚合物膜形成, 并以密封的方式固定于容器体 13 的表面。

容器 6 设计为以不存在任何气体的方式填充液体, 以避免气体到达泵 1 内的风险。为使得容器 6 在被填充或排空时的容积能够变化, 可动容器壁 14 是能够变形(柔性膜)的, 但不具有弹性或可延伸性的膜构成。为此目的, 可使用厚度在 5 微米至 200 微米范围内的聚合物, 如聚氯乙烯、聚乙烯、聚碳酸酯、聚酰胺、或聚烯烃等。

为了简化的目的, 如图 3 中可见, 阀 4 的外壳 10 和容器体 13 形成为形成该装置的固定体 10/13 的同一整体件的两部分, 并且构成阀 4 的可动容器壁 14 和可动构件 11 的是一个膜 11/14。

对于该一个膜 11/14, 可选择由如上文所述的材料形成的柔性膜。膜 11/14 也可以由至少两个层的叠合物构成, 即:

柔性的第一层, 该第一层可由如上文所述的材料制成, 以使其不可延伸; 以及

软性的第二层, 该第二层设置在膜 11/14 的面向阀 4 的容器 6 和支座 11a 的表面上, 并且该第二层例如由弹性体聚合物(诸如硅树脂、聚丁二烯、Viton(注册商标)类型的合成橡胶、乙烯-丙稀橡胶、或天然橡胶)制成。

罩 15 在容器 6 和阀 4 上方延伸并覆盖在固定体 10/13 上, 泵 1 则设置在该固定体 10/13 的另一面上。

罩 15 并非以密封的方式安装在固定体 10/13 上, 但该罩应能防止任何液

体进入该装置，尤其是进入罩 15 的腔 16 内。为此目的，在罩 15 的外部与该罩 15 的腔 16 之间设有通风装置（未图示），该通风装置具有疏水性过滤器。

由此，可理解的是，该装置外部（罩 15 外部）的外部空气压力（外部压力）能够渗入罩 15 的腔 16 内。在此方式下，借助于构成阀 4 的可动容器壁 14 和可动构件 11 的膜的柔性，所述外部压力同样也是施加在阀 4 的容器 6 内部的压力（液体压力 P_{res} ）和施加在基准室 5 内的压力（气体压力 P_{ref} ）。

通过上文所述的构造，使得基准室 5 的（气体）压力 P_{ref} 与药液容器 6 内的液体具有的压力（ P_{res} ）相同。

图 5 和图 6 示出了优选的特定实施例的操作模式，其中该外部阀默认为开启（其物理结构可以是图 3 所示的第一实施例的物理结构、或图 4 所示的第二实施例的物理结构）。

阀 4 具有正的出口压力阈值（ S_{sor} ），即，当入口压力 P_{en} 与基准压力 P_{ref} 平衡时，如果阀 4 的出口通道 7 内具有的压力 P_{sor} 大于或等于基准室 5 内具有的压力 P_{ref} 减去阀 4 的出口压力阈值 S_{sor} （ $P_{sor} \geq P_{ref} - S_{sor}$ ），则阀 4 开启。

相反地，即当阀 4 的出口通道 7 内具有的压力 P_{sor} 比基准室 5 内具有的压力 P_{ref} 小某一差值（阀 4 的出口压力阈值 S_{sor} ），或 $P_{sor} < P_{ref} - S_{sor}$ ，并且当入口压力 P_{en} 与基准压力 P_{ref} 平衡时，该阀处于关闭位置。

在这一优选特定实施例中，阀 4 具有负的入口压力阈值 S_{en} ：当出口压力 P_{sor} 与基准压力 P_{ref} 平衡时，则在 $\Delta P_{en} \geq S_{en}$ 时该阀开启，而在 $\Delta P_{en} < S_{en}$ 时该阀关闭。

在特定的情况下，即，反虹吸阀在平衡状态下开启时，如图 5 和图 6 中所示（原点 O 位于开启区域内，在该原点 O 处 $\Delta P_{en} = \Delta P_{sor} = 0$ ），可理解的是，由于无需压缩容纳在微型泵和外部阀之间的一定量的气体，以使所述一定量的气体进入该外部阀，因此反虹吸阀的死区容积对该微型泵的自吸性能无任何影响。

从而，如前文所述由于在海水中游泳而造成通风装置堵塞时，封闭在罩 15 的腔 16 中的压力约为 100 kPa 或大于 100 kPa。该压力作用于反虹吸阀 4 的液体容器 6 内的压力（ P_{res} ）和基准室 5 内的压力（ P_{ref} ），从而上述压力具有 100 kPa 的压力值。如果该微型泵 1 的阀并不是足够密封的，则在反虹

吸阀 4 的入口（通道 3）会形成同样的压力（ $P_{en} = 100 \text{ kPa}$ ）。当使用者乘飞机旅行并且飞机攀升到其巡航高度时，机舱内的压力，进而反虹吸阀 4 的出口 7 处的压力为 72 kPa 。由此，在反虹吸阀 4 的基准室 5 和出口通道 7 之间具有 28 kPa 的压力差 ΔP_{sor} 。在考虑到在飞机攀升时反虹吸阀 4 的入口通道 3 内的压力 P_{en} 时，如果微型泵 1 的阀并非完全密封，则基准室 5 内的压力（ P_{ref} ）也保持为 P_{en} ，即 $P_{en} = P_{ref} = 100 \text{ kPa}$ ，从而 $\Delta P_{en} = 0$ （此刻的位置位于图 5 和图 6 中竖直的 y 轴上）。在典型的出口压力阈值为 5 kPa 时，反虹吸阀 4 真正保持关闭。

在此方式下，可理解的是当容器 6 的压力（ P_{res} ）大于病人身体上注射位置处的压力时，阀 4 再次关闭，并执行抗虹吸功能。从而防止并非由泵 1 的操作造成的液体朝向病人的任何泄漏。

还可理解的是，由于借助所使用的材料的柔软性或柔韧性而使阀保持密封封闭，因此这种反虹吸阀即使在被小尺寸的微粒污染时仍能够执行其功能。

另外，在大部分情况下，阀形成为具有如图 5 和图 6 的图表所示的性能。

在这种情况下，反虹吸阀具有负的入口压力阈值 S_{en} 和正的出口压力阈值 S_{sor} ，因此原点 O（此处 $\Delta P_{en} = \Delta P_{sor} = 0$ ）位于开启区域，因而阀默认为开启的。

由此，阀 4 默认为开启的，因此本发明的液体输送装置不会影响要压缩的气体的死区容积。因此，不会影响泵 1 的自吸性能。

在图 4 所示的第二实施例中，同样为由固定体 10/13 形成的整体件包括并排设置的阀 4 的外壳 10 和容器体 13，但阀 4 的支座 11a' 形成在容器 6 的底部并与可动构件 11' 协同操作，即，在本实施例中该可动构件 11' 与可动容器壁 14 是分开的。

在可称为“内嵌”形的第二实施例中，形成阀 4 的可动构件 11' 的膜以密封的方式安装在容器 6 的底壁上，因此可以说该容器构成基准室 5。

由此可获得一种更紧凑的结构，并且其构造可保证容器压力 P_{res} 和基准压力 P_{ref} 之间的平衡。然而，操作方式是一样的。

例如，在通风被堵塞的情况下，罩 15 下同样封闭有 100 kPa 的压力，并且该压力作用于反虹吸阀 4 的液体容器 6，并从而也作用于基准室 5。如果

该微型泵 1 的阀并不是足够密封的，则所述 100 kPa 的压力即为作用于阀 4 的出口压力 P_{sor} 和作用于阀 4 的入口压力 P_{en} 。随后，当使用者所乘坐的飞机处于其巡航高度时，飞机的客舱内的压力为 72kPa。这种情况具有下列后果：

阀 4 的入口压力 P_{en} 保持为 100 kPa，从而达到 $P_{\text{ref}} = P_{\text{res}} = P_{\text{en}} = 100 \text{ kPa}$ 的情况，从而 $\Delta P_{\text{en}} = 0$ （图 5 和图 6 中竖直的 y 轴上位置）；以及

阀 4 的出口压力 P_{sor} 达到 72kPa，从而使反虹吸阀 4 的基准室 5 和出口通道 7 之间的压力差 ΔP_{sor} 为 28 kPa。在典型的出口压力阈值 S_{sor} 为 5 kPa 时， $\Delta P_{\text{sor}} > S_{\text{sor}}$ ，并且反虹吸阀 4 真正保持关闭。

因此，在图 3 和图 4 中示出的两个实施例中，外部阀 4 具有三个端口（入口通道 3、出口通道 7 以及位于液体流动路径外侧的基准室 5）。由于在理论上，该阀保持开启，而仅在潜在故障时（如该阀的出口流体路径的压力低于该装置外部的压力）关闭，因此该阀 4 用于提供泵 1 和病人之间的安全性。

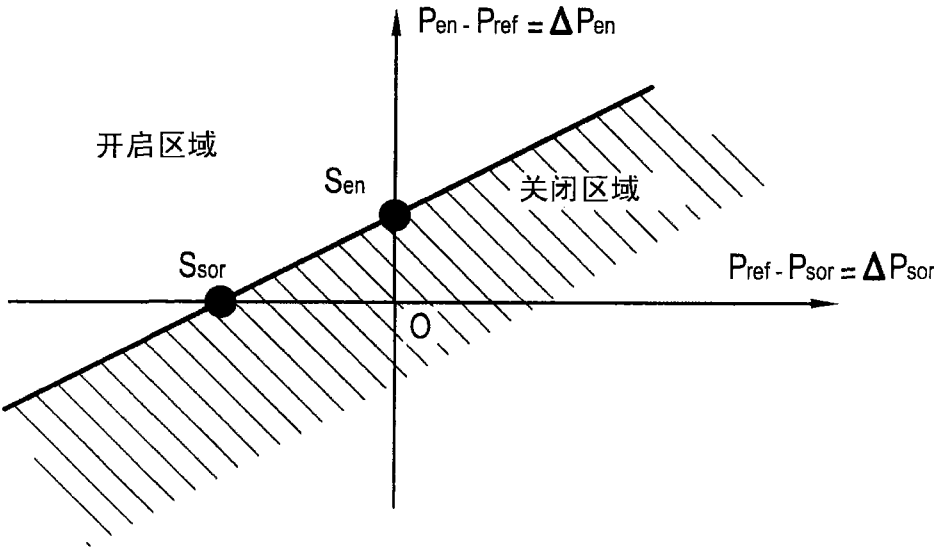


图1

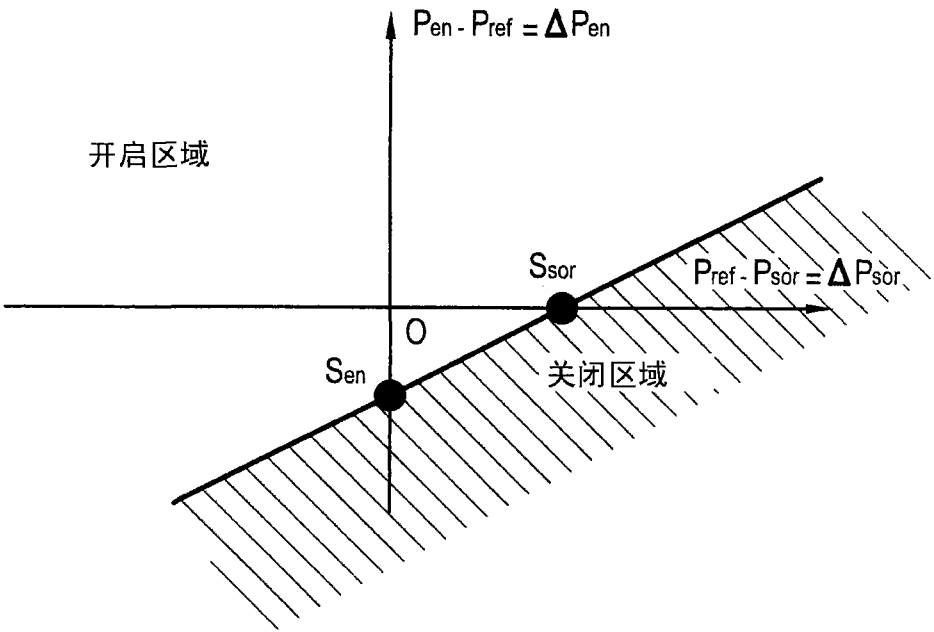


图5

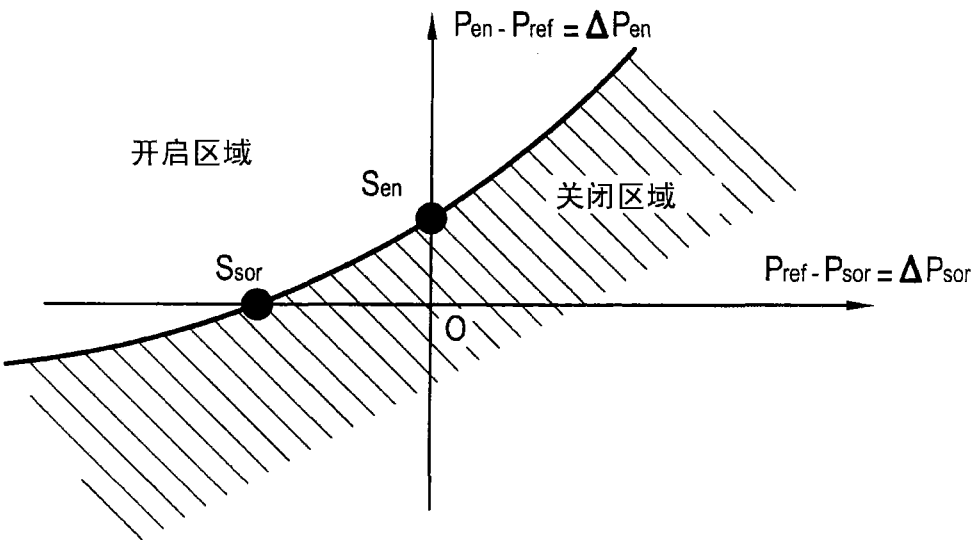


图2

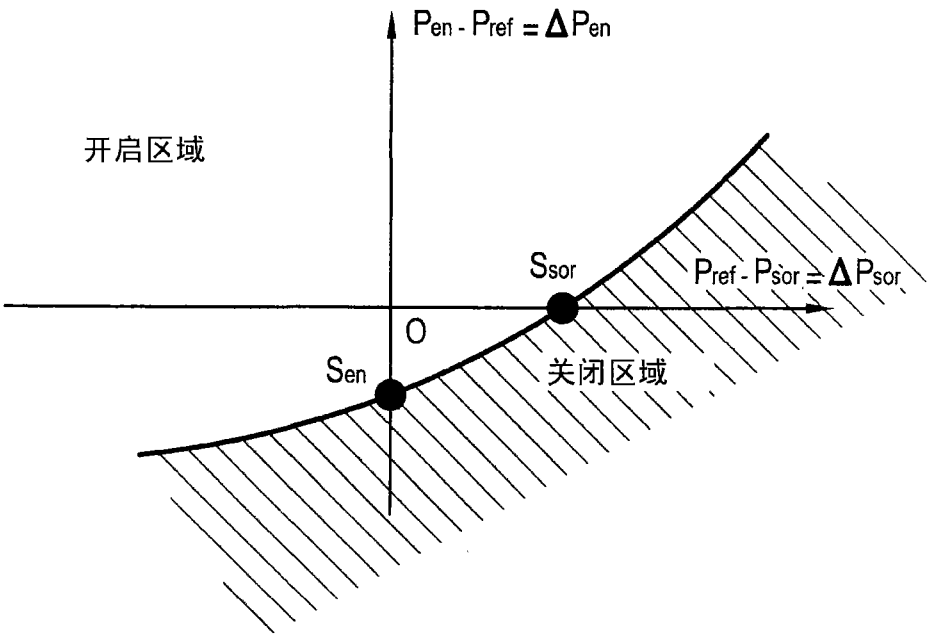


图6

