

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2016 年 12 月 1 日 (01.12.2016)



(10) 国际公布号
WO 2016/188427 A1

- (51) 国际专利分类号:
A61M 5/175 (2006.01) *A61M 5/145* (2006.01)
- (21) 国际申请号: PCT/CN2016/083284
- (22) 国际申请日: 2016 年 5 月 25 日 (25.05.2016)
- (25) 申请语言: 中文
- (26) 公布语言: 中文
- (30) 优先权:
201510272228.0 2015 年 5 月 25 日 (25.05.2015) CN
- (71) 申请人: 美敦力公司 (MEDTRONIC INC.) [US/US];
美国明尼苏达州明尼阿波里斯市美敦力大道 710 号, Minnesota 55432 (US)。
- (71) 申请人 (仅对布基纳法索, 贝宁, 中非共和国, 刚果, 科特迪瓦, 喀麦隆, 加蓬, 几内亚, 赤道几内亚, 几内亚比绍, 科摩罗, 马里, 毛里塔尼亚, 尼日尔, 塞内加尔, 乍得, 多哥): 美敦力 (上海) 有限公司 (MEDTRONIC (SHANGHAI) CO., LTD.) [CN/CN]; 中国上海市张江高科技园区龙东大道 3158 弄 6 号 3 幢 10 楼, Shanghai 201203 (CN)。
- (72) 发明人: 李鑫 (LI, Frank); 中国上海市莘凌路 285 弄 26 甲 302, Shanghai 201203 (CN)。 薛跃强 (XUE, Yue Qiang); 中国上海市杨浦区国权北路 1188 弄 80 号 602 室, Shanghai 200438 (CN)。
- (74) 代理人: 广州三环专利代理有限公司 (GUANG-ZHOU SCIHEAD PATENT AGENT CO., LTD.); 中国广东省广州市越秀区先烈中路 80 号汇华商贸大厦 1508 室, Guangdong 510070 (CN)。
- (81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。
- (84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA,

[见续页]

(54) Title: FLUID INFUSION APPARATUS COMPRISING MECHANICAL ACTUATING APPARATUS AND MANUFACTURING METHOD FOR THE FLUID INFUSION APPARATUS

(54) 发明名称: 包括机械致动装置的流体输注设备及其制造方法

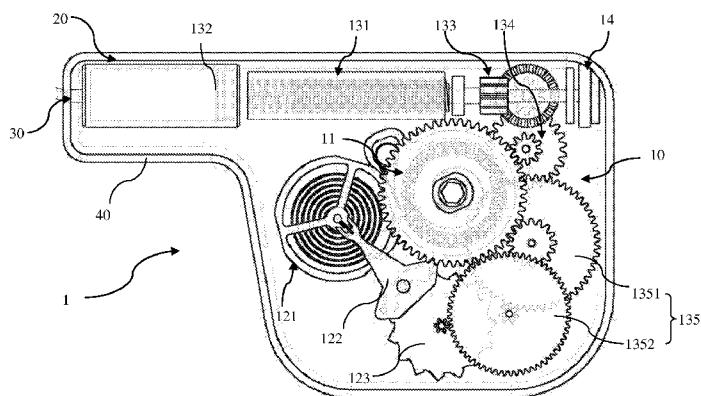


图 1

(57) Abstract: A fluid infusion apparatus (1) used for administering a medicament to a patient and comprising a mechanical actuating apparatus and a manufacturing method for the fluid infusion apparatus. The fluid infusion apparatus (1) comprises: a housing (40); a reservoir chamber (20) arranged within the housing (40) and used for accommodating an infusion fluid; an infusion component (30) in fluid communication with the reservoir chamber (20) and used for delivering the infusion fluid within the reservoir chamber (20) into the body of the patient; and the mechanical actuating apparatus (10) arranged within the housing (40), connected with the reservoir chamber (20), and used for providing the power for delivering the infusion fluid within the reservoir chamber (20) to the patient via the infusion component (30) and, by controlling the magnitude of the power, controlling the flow of the infusion fluid being delivered to the patient. The apparatus and method implement automatic and continuous injection of the infusion fluid within a short period and a stable delivery flow, reduce the size of an insulin pump body, and facilitate wearing for the patient.

(57) 摘要:

[见续页]



WO 2016/188427 A1



RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,

CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

一种用于对患者进行给药的包括机械致动装置的流体输注设备(1)及其制造方法。流体输注设备(1)包括:壳体(40);储液室(20),位于壳体(40)内且用于容纳输注流体;输注组件(30),与储液室(20)流体连通,用于将储液室(20)内的输注流体输送至患者体内;以及机械致动装置(10),位于壳体(40)内并与储液室(20)相连接,用于提供将该储液室(20)内的输注流体通过输注组件(30)输送至患者的动能并且通过控制动能的大小来控制向患者输送输注流体的流量。上述设备和方法能够实现输注流体在短期内的自动持续注射,且输送流量稳定;可以缩小胰岛素泵体积,且利于患者穿戴。

包括机械致动装置的流体输注设备及其制造方法

本申请要求于 2015 年 5 月 25 日提交中国国家知识产权局、申请号为 201510272228.0、发明名称为“包括机械致动装置的流体输注设备及其制造方法”的中国专利申请的优先权，其全部内容通过引用结合在本申请中。

技术领域

本发明涉及流体输送领域，更为具体而言，涉及一种用于对患者进行给药的包括机械致动装置的流体输注设备及其制造方法。

背景技术

糖尿病是一种以高血糖为特征的代谢性疾病。高血糖一般是由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者综合作用引起。糖尿病患者体内长期存在的高血糖会导致多个身体器官（例如眼、肾、心脏、血管、神经系统等）的慢性损害、功能障碍。

糖尿病临床诊断可分为1型糖尿病和2型糖尿病。1型糖尿病，也称为胰岛素依赖型糖尿病，患者病状通常出现在儿童或青少年时期，是一种先天性家族遗传疾病。1型糖尿病属于一种自体免疫性疾病，身体的免疫系统对体内生产胰岛素的 β 细胞做出攻击，最终导致体内无法生产胰岛素。这类患者需要注射外源性的胰岛素来控制体内的血糖水平。1型糖尿病患者一般需要24小时佩戴电子式胰岛素泵治疗，例如，美敦力Minimed系列胰岛素泵。2型糖尿病，也称非胰岛素依赖型糖尿病，一般患者为成年人，特别是肥胖人群，其病症会导致消瘦。可能的病因包括：胰岛素抵抗，使身体不能有效地使用胰岛素；胰岛素分泌的减少，无法满足身体所需。早期的2型糖尿病患者可以通过改善生活方式(例如，健康饮食、适量运动、安全减肥、戒烟及避免二手烟等)来控制，甚至治愈糖尿病。大多数患者可通过口服降糖药物来帮助控制体内血糖或者阶段性胰岛素注射。

对于1型糖尿病，电子式胰岛素泵已是一种成熟的治疗方案。而对于2型糖尿病的治疗，目前临床多数患者采用胰岛素笔式注射器，如诺和、礼来等品牌，这种技术目前存在较大弊端。

胰岛素笔的外形类似一支钢笔，通常包括笔身、笔架和笔盖三个部分。在注射胰岛素前，需要把配套的胰岛素笔芯安装至笔架内，然后旋转调节旋钮，通过螺杆的移动控制注射量，最后按压注射按钮，通过螺杆头部驱动笔芯内的活塞来完成定量注射。通常，胰岛素笔治疗需要每日三餐前分别完成注射。

这使得胰岛素笔无法实现持续性治疗，只能一日三餐前间断性注射，并且不便于外出活动时治疗，同时多次注射对于患者的舒适度较差，并容易导致患者注射处皮肤的硬化。

发明内容

为解决上述的技术问题，本发明提供了一种包括能够控制输送输注流体的流量的机械致动装置的流体输注设备及其制造方法。

根据本发明实施方式的第一方面，提供了一种用于对患者进行给药的流体输注设备，该设备可包括：壳体；储液室，位于壳体内且用于容纳输注流体；输注组件，与储液室流体连通，用于将储液室内的输注流体输送至患者体内；以及机械致动装置，位于壳体内并与储液室相连接，用于提供将该储液室内的输注流体通过输注组件输送至患者的动能并且通过控制动能的大小来控制向患者输送输注流体的流量。

在一些实施方式中，该机械致动装置包括：动力提供机构，用于存储机械能并利用存储的机械能产生旋转动能；传动机构，用于将动力提供机构产生的旋转动能传送至储液室；以及流量控制机构，用于控制动力提供机构产生的旋转动能的大小从而控制从储液室向患者输送输注流体的流量。

在进一步的实施方式中，该动力提供机构可包括：发条，设置为可被压缩以存储机械能并可被松开以释放机械能；以及第一齿轮，该第一齿轮分别与传动机构和流量控制机构相连接，并且与发条的一端刚性连接，设置为根据发条释放的机械能产生旋转动能并将旋转动能传送至传动机构，并且旋转动能的大小受流量控制机构控制。

在进一步的实施方式中，该传动机构可包括：齿轮传动组和螺旋传动组，其中，齿轮传动组设置为连接第一齿轮和螺旋传动组，用于将第一齿轮产生的旋转动能传送至螺旋传动组；螺旋传动组设置为连接齿轮传动组，并与储

液室通过活塞相连接，用于将齿轮传动组传送来的旋转动能转换成直线推动动能，从而通过活塞施加至储液室内的输注流体。优选地，螺旋传动组可为丝杆螺母副，包括可滑动连接的丝杆和螺母，其中丝杆与齿轮传动组相连接，螺母与活塞相连接。优选地，齿轮传动组可包括相互啮合的第一变速齿轮组和变向齿轮组，其中，第一变速齿轮组与第一齿轮相连接，用于向变向齿轮组传送旋转动能；变向齿轮组与螺旋传动组相连接，用于改变旋转动能的传送方向并向螺旋传动组传送旋转动能。更为优选地，第一变速齿轮组包括至少一个变速齿轮。变向齿轮组包括直齿轮、盘齿轮、锥齿轮、蜗轮、蜗杆中至少两个的组合的至少一个以上。

在进一步的实施方式中，该流量控制机构可通过其产生的振动频率来控制所述动力提供机构产生的旋转动能的大小。优选地，该流量控制机构包括：游丝摆轮，设置为产生固定振动频率；擒纵叉，与游丝摆轮相连接，设置为根据游丝摆轮的固定频率而摆动；以及擒纵轮，与擒纵叉相啮合，并与第一齿轮相连接，其中，擒纵轮设置为根据擒纵叉的摆动而旋转，以控制第一齿轮产生的旋转动能。在更优选的实施方式中，擒纵轮与第一齿轮通过包括至少一个变速齿轮的第二变速齿轮组相连接。

在进一步的实施方式中，流体输注设备还包括：丸剂量致动部件，其与活塞相连接，用于向活塞传送用于丸剂量注射的驱动力。可选地，丸剂量致动部件包括相互连接的按钮和推动杆，并且螺旋传动组中的丝杆为空心丝杆，推动杆穿过丝杆与活塞相连接。可选地，丸剂量致动部件包括相互连接的旋钮和转动杆，转动杆与螺旋传动组中的丝杆相连接，设置为将旋钮传送来的旋转力传送至丝杆，并通过螺旋传动组转化为向活塞作用的驱动力。

根据本发明实施方式的第二方面，提供了一种制造用于对患者进行给药的流体输注设备的方法，该方法包括：提供壳体；提供位于壳体内且用于容纳输注流体的储液室；提供与储液室流体连通的输注组件，将该输注组件配置成用于将储液室内的输注流体输送至患者体内；提供位于壳体内且与储液室相连接的机械致动装置，该机械致动装置配置成提供将该储液室内的输注流体通过输注组件输送至患者的动能并且通过控制所述动能的大小来控制向患者输送输注流体的流量。

与传统的电子式流体输注设备（例如电子式胰岛素泵）和手动流体输注

设备（例如胰岛素笔）不同，本发明的用于对患者进行给药的流体输注设备可采用机械方式以可控的流量输送输注流体。具体而言，由于本发明的流体输注设备包括机械致动装置，并且该机械致动装置包括动力提供机构、流量控制机构以及传动机构，机械致动装置能够存储机械能并利用存储的机械能产生旋转动能以向患者输送输注流体，同时能够控制旋转动能的大小以控制从储液室向患者输送输注流体的流量，即能够使用机械能使输注流体输送并可控制输送流量，使得本发明的流体输注设备能够实现输注流体在短期内（例如1-7天）的自动持续注射，并且输送流量稳定。同时，由于本发明的流体输注设备还可包括丸剂量致动部件，因此可以同时实现基础量注射和丸剂量注射的功能。此外，通过使用本发明中的机械致动装置也可以缩小流体输注设备的体积，该流体输注设备可贴敷于患者皮肤（例如壳体可适于佩戴于患者皮肤），或戴在腰带上、放在口袋里等，便于患者穿戴，方便进行外出活动等正常工作生活。

附图说明

参考以下附图描述非限制性的和非穷尽性的特征，其中相同的附图标记在各个附图中指代相同的部分：

图1为根据本发明一种实施方式的包括机械致动装置的流体输注设备的结构示意图；

图2为图1中的流体输注设备的分解示意图；

图3为根据本发明一种实施方式的用于制造流体输注设备的方法示意图。

图中，1-流体输注设备，10-机械致动装置，11-动力提供机构，111-发条，112-条轴，113-第一齿轮，12-流量控制机构，121-游丝摆轮，1211-游丝，1212-摆轮，122-擒纵叉，123-擒纵轮，131-螺旋转动组，1311-丝杆，1312-螺母，132-活塞，133-变向齿轮组，1331-蜗轮，1332-蜗杆，134-第一变速齿轮组，135-第二变速齿轮组，14-丸剂量致动部件，141-按钮/旋钮，142-推动杆/转动杆，20-储液室，30-输注组件，40-壳体。

具体实施方式

为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合附图对本发明作进一步地详细描述。需要注意的是，本发明并不限于附图所示的部件构造和/或布置，在不脱离本发明实质的情况下，还可以对本发明的各种实施方式进行各种不同的组合。本文公开的本发明的实施方式提供了能够使用机械能驱动输注流体输注并可控制输送流量的流体输注设备，该设备可持续进行流量稳定的输注，并且体积小、便于患者穿戴。本文公开的内容还提供用于制造这种液压致动装置以及相应流体输注设备的方法。

如下文详细描述的那样，本发明的典型实施方式涉及包括机械致动装置的流体输注设备，该机械致动装置可存储机械能，利用存储的机械能产生驱动力以将输注流体输送至患者，并且可以控制输送输注流体的流量，以实现持续稳定的输注流体基础量注射。其中，流量为单位时间内向患者输送的输注流体的流体量，流体量可以以体积进行计算。在一些实施方式中，流体可包括液体药物，例如，胰岛素等。在输注的流体为胰岛素的情形下，流量的单位可以为单位/小时(unit/hour)，其中，单位/小时中的单位和毫升的换算比是100:1，也就是说，1 毫升是 100 个单位。在一些实施方式中，该流体输注设备可包括：壳体；储液室，位于壳体内且用于容纳输注流体；输注组件，与储液室流体连通，用于将储液室内的输注流体输送至患者体内；以及机械致动装置，位于壳体内并与储液室相连接，用于提供将该储液室内的输注流体通过输注组件输送至患者的动能并且通过控制动能的大小来控制向患者输送输注流体的流量。在进一步的实施方式中，该机械致动装置包括：动力提供机构，用于存储机械能并利用存储的机械能产生旋转动能；传动机构，用于将动力提供机构产生的旋转动能传送至储液室；以及流量控制机构，用于控制动力提供机构产生的旋转动能的大小从而控制从储液室向患者输送输注流体的流量。

【第一实施方式】

图 1 为根据本发明一种实施方式的包括机械致动装置的流体输注设备的结构示意图。图 2 为图 1 中的流体输注设备的分解示意图。如图 1 至图 2 所示，流体输注设备 1 可包括：壳体 40（例如，壳体可适于佩戴于患者皮肤以便于患者便携使用，或者可为非佩戴于患者皮肤但便于患者便携使用的其他

设置，例如使流体输注设备戴在腰带上、放在口袋里等）；储液室 20，位于壳体内且用于容纳输注流体（例如，胰岛素或其他药物等）；输注组件 30，与储液室流体连通，用于将储液室内的输注流体输送至患者体内；以及机械致动装置 10，位于壳体内并与储液室相连接，用于提供将该储液室 20 内的输注流体通过输注组件 30 输送至患者的动能并且通过控制动能的大小来控制向患者输送输注流体的流量。例如，输注组件 30 可部分位于壳体内，部分穿出壳体刺入患者体内，例如可由用于刺入患者体内的针和硅胶垫组成。例如，机械致动装置 10 在储液室 20 的上游侧提供动能以向储液室 20 中的输注流体施加驱动力，输注组件 30 位于储液室 20 的下游侧并向患者输送输注流体。

机械致动装置 10 包括：动力提供机构 11，用于存储机械能并利用存储的机械能产生旋转动能；流量控制机构 12，用于控制动力提供机构产生的旋转动能的大小从而控制从储液室向患者输送输注流体的流量；传动机构，用于将动力提供机构 11 产生的旋转动能传送至储液室 20。

例如，动力提供机构 11 可包括发条 111 以及第一齿轮 113。发条 111 被设置为可被压缩以存储机械能并可被松开以释放机械能，通常可由金属材料或塑料材料制成，例如弹性好的不锈钢，通常为片状并可被卷曲。第一齿轮 113 分别与传动机构和流量控制机构 12 相连接，并且与发条 111 的一端刚性连接，设置为根据发条 111 释放的机械能产生旋转动能并将旋转动能传送至传动机构，并且旋转动能的大小受流量控制机构控制。例如，动力提供机构 11 还可包括条轴 112，通过将发条 111 的一端固定在条轴 112 上，将发条 111 卷紧在条轴 112 上来上紧发条，此时为存储机械能的状态；利用发条自身的弹性使发条逐渐松开或者手动释放发条使发条逐渐松开以释放存储的机械能，此时，第一齿轮 113 可固定在条轴 112 上，即通过条轴 112 与发条 111 的一端刚性连接，或者也可以与发条的另一端刚性连接，从而在发条逐渐松开时进行转动产生旋转动能。例如，动力提供机构 11 也可不包括条轴 112，通过将发条 111 自身从一端开始卷曲来上紧发条，此时为存储机械能的状态；利用发条自身的弹性使发条逐渐松开或者手动释放发条使发条逐渐松开以释放存储的机械能，此时，第一齿轮 113 可与发条 111 的可松开的一端刚性连接，从而在发条逐渐松开时进行转动产生旋转动能。

传动机构可包括螺旋传动组 131 和齿轮传动组，其中，齿轮传动组设置

为连接第一齿轮 113 和螺旋传动组 131, 用于将第一齿轮 113 产生的旋转动能传送至螺旋传动组 131, 螺旋传动组 131 设置为连接齿轮传动组, 并与储液室 20 通过活塞 132 相连接, 用于将齿轮传动组传送来的旋转动能转换成直线推动动能, 并通过活塞 132 将转换成的直线推动动能施加至储液室 20 内的输注流体。

例如, 螺旋传动组 131 为丝杆螺母副, 包括可滑动连接的丝杆 1311 和螺母 1312, 其中丝杆 1311 与齿轮传动组相连接, 螺母 1312 与活塞 132 相连接。其中, 丝杆 1311 可被转动以推动螺母 1312 移动。

例如, 齿轮传动组包括相互啮合的第一变速齿轮组 134 和变向齿轮组 133, 其中, 第一变速齿轮组 134 与第一齿轮 113 相连接, 用于向变向齿轮组 133 传送旋转动能; 变向齿轮组 133 与螺旋传动组 131 相连接, 用于改变旋转动能的传送方向并向螺旋传动组 131 传送旋转动能。

例如, 第一变速齿轮组 134 连接动力提供机构 11 的第一齿轮 113 和变向齿轮组 133, 用于将动力提供机构 11 产生的旋转动能传送至变向齿轮组 133。第一变速齿轮组 134 可包括至少一个变速齿轮。例如, 第一变速齿轮组 134 可包括一个变速齿轮 1341。该变速齿轮 1341 与第一齿轮 113 相啮合。但是, 第一变速齿轮组 134 并不限于上述构造, 在其他实施方式中, 也可以根据最终所需输送速度的不同, 设计包括不同数量变速齿轮的多级传动的变速齿轮组, 例如该变速齿轮组可包括一个或两个或更多个变速齿轮, 或者可以省略第一变速齿轮组 134, 第一齿轮 113 直接与变向齿轮组的变向齿轮相啮合。

例如, 变向齿轮组 133 可包括至少一个变向齿轮。可选地, 变向齿轮组可以根据实际情况需要包括直齿轮、盘齿轮、锥齿轮、蜗轮、蜗杆中至少两个的组合的至少一个以上。例如, 其中, 变向齿轮组 133 可包括蜗轮 1331 和蜗杆 1332, 蜗轮 1331 与变速齿轮 1341 相啮合, 蜗杆 1332 与丝杆 1311 相连接, 通过第一齿轮 113 的旋转带动变速齿轮 1341 旋转以带动蜗轮 1331 旋转, 从而带动蜗杆 1332 转动以带动丝杆 1311 转动。但是, 变向齿轮组 133 并不限于上述构造, 在其他实施方式中, 也可以根据需要设计不同的变向齿轮组, 或者省略变向齿轮组, 第一变速齿轮组 134 直接与丝杆 1311 相连接 (例如变速齿轮 1341 与丝杆 1311 相啮合连接, 丝杆 1311 根据变速齿轮 1341 的转动而转动)。

流量控制机构 12 通过其产生的振动频率来控制动力提供机构 11 产生的旋转动能的大小。该流量控制机构 12 可包括设置为产生固定振动频率的游丝摆轮 121 (例如, 游丝摆轮 121 可包括游丝 1211 和摆轮 1212, 例如, 游丝 1211 的两端可分别固定在摆轴和摆夹板 (未示出) 上)、与游丝摆轮 121 相连接的擒纵叉 122 (例如, 与摆轮 1212 通过摆轴相连接, 可设置为根据游丝摆轮 121 的固定频率而摆动)、以及与擒纵叉 122 相啮合的擒纵轮 123 (该擒纵轮 123 与第一齿轮 113 相连接, 设置为根据擒纵叉的摆动而旋转, 以控制第一齿轮 113 产生的旋转动能)。第一齿轮 113 和擒纵轮 123 可直接连接也可间接连接。

例如, 为降低第一齿轮 113 的转动速度, 第一齿轮 113 和擒纵轮 123 之间还可设置有包括至少一个变速齿轮的第二变速齿轮组 135。例如, 第二变速齿轮组可包括相互啮合第二变速齿轮 1351 和第三变速齿轮 1352。第二变速齿轮 1351 与第一齿轮 113 相啮合, 第三变速齿轮 1352 与擒纵轮 123 相啮合。由于通常情况下游丝摆轮 121 中游丝的转动速度很快, 使得擒纵轮 123 的转动速度也很快, 为能够使动力提供机构 11 存储的机械能够长时间均匀的产生旋转动能以最终驱动输注流体输送, 即进行长时间匀速输送, 可根据具体需要在第一齿轮 113 和擒纵轮 123 之间设置变速齿轮组, 该变速齿轮组可被设计为包括不同数量变速齿轮的多级传动的变速齿轮组, 例如该变速齿轮组可包括一个或两个或三个或更多个变速齿轮。

通常情况下, 流量控制机构 12 受动力提供机构 11 驱动开始运动, 之后游丝摆轮 121 会产生固定振动频率, 通过游丝摆轮 121 的固定振动频率来控制擒纵叉 122 的摆动, 从而控制擒纵轮 123 的转动, 使其以一定速度转动。之后通过第二变速齿轮组逐级减速后, 使得第一齿轮 113 按固定的旋转速度进行转动。

在上述最优选的实施方式中, 流体输注设备在厂家生产时就上紧发条 111, 将发条 111 卷紧在条轴 112 上, 即出厂时处于已存储机械能的状态。患者穿戴上输注设备后, 当需要注射时, 可旋转按钮释放发条, 发条 111 先带动第一齿轮 113 转动, 第一齿轮 113 带动互相啮合的第二变速齿轮组 135 (多个变速齿轮 1351、1352) 转动, 以带动擒纵轮 123 转动, 擒纵轮 123 带动擒纵叉 122 摆动从而使游丝摆轮 121 开始运动。这样, 在摆轮 1212 受力偏离其平衡

位置开始摆动时,游丝 1211 便被扭转而产生位能(通常也被称为恢复力矩)。之后,游丝 1211 自身的弹性使得摆轮 1212 的运动变为规律的往复运动,即此时游丝摆轮 121 的振动频率为自身的固有振动频率,使得连接在游丝摆轮 121 上的擒纵叉 122 正方向摆动半个振动周期,再反方向摆动另半个振动周期,从而使擒纵轮 123 匀速转动,以控制与擒纵轮 123 相啮合的第二变速齿轮组 135(多个变速齿轮 1352、1351)的旋转速度,从而使得第一齿轮 113 按照固定速度旋转。由此,使得发条 111 按照固定速度释放机械能,提供可控的旋转动能,如下所述,所述旋转动能随后被转换成使活塞 132 直线运动的动力。通过按固定速度旋转的第一齿轮 113 带动第一变速齿轮组 134(即变速齿轮 1341)旋转,从而带动与变速齿轮 1341 相啮合的变向齿轮组 133(即蜗轮 1331 和蜗杆 1332)旋转,从而使得丝杆 1311 按固定速度转动,螺母 1312 按照固定速度进行直线运动,最终精确推动活塞 132 直线运动,控制输注流体(例如胰岛素)以一定的输送流量输送至患者。即,传送机构将动力提供机构提供的受控制后的动能(动力)传送至储液室,以推动活塞运动向患者输送输注流体。

同时,例如在一日三餐前,若需要增加丸剂量注射,流体输注设备还可包括丸剂量致动部件 14,与活塞 132 相连接,用于向活塞 132 传送用于丸剂量注射的驱动力。

例如,丸剂量致动部件 14 可包括相互连接的按钮 141 和推动杆 142,螺旋传动组 131 中的丝杆 1311 为空心丝杆,推动杆 142 穿过丝杆 1311 与活塞 132 相连接。可以通过直接按压丸剂量制动部件 14 的按钮 141 以直接控制活塞移动完成丸剂量注射。通常,例如,推动杆 142 上可设置刻度,按钮 141 每按下一个刻度或每次全部按下即可完成一次丸剂量注射。可选地,丸剂量注射的量视患者具体需求而定,例如每按下一个刻度进行一次最小单位注射,全部可完成一次丸剂量注射。

例如,丸剂量致动部件 14 也包括相互连接的旋钮 141 和转动杆 142,转动杆 142 与螺旋传动组 131 中的丝杆 1311 相连接,设置为将旋钮 141 传送来的旋转力传送至丝杆 1311,并通过螺旋传动组 131 转化为向活塞 132 作用的驱动力。同时,转动杆 142 的转动不会带动变向齿轮组的反向旋转,例如,转动杆 142 可不接触变向齿轮组,或变向齿轮组的变向齿轮设置为不能反向

旋转的有自锁功能的齿轮。可以通过旋转丸剂量制动部件 14 的旋钮 141 以直接驱动丝杆和螺母完成丸剂量注射。通常，例如，旋钮 141 每旋转一定角度或每旋转一圈即可完成一次丸剂量注射。可选地，丸剂量注射的量视患者具体需求而定，例如每旋转一圈旋钮 141 进行一次最小单位注射，旋转多圈可完成一次丸剂量注射。

但是，本发明的流体输注设备并不限于包括丸剂量致动部件，在其他实施方式中，也可视患者的需要放弃丸剂量注射功能，省略丸剂量致动部件，或改变丸剂量致动部件的位置和结构。

【第二实施方式】

本发明的实施方式还提供了一种制造用于对患者进行给药的流体输注设备的方法。图 3 为根据本发明一种实施方式的用于制造流体输注设备的方法示意图。如图 3 所示，该方法包括：S101，提供壳体；S102，提供位于壳体内且用于容纳输注流体的储液室；S103，提供与储液室流体连通的输注组件，将该输注组件设置成用于将储液室内的输注流体输送至患者体内；S104，提供位于壳体内且与储液室相连接的机械致动装置，该机械致动装置配置成提供将该储液室内的输注流体通过输注组件输送至患者的动能并且通过控制动能的大小来控制向患者输送输注流体的流量。

应当指出的是，尽管上述设备和方法等的各方面是按特定的顺序和特定的结构布置进行描述，但这仅用于举例说明，对本发明不构成限定，所请求保护的主体并不限于所述的顺序和结构布置。本领域技术人员应当理解，在不脱离本发明实质的情形下，可以对发明作出各种修改，并且可以进行等同替换。因此，本发明所请求保护的主体并不限于上述公开的具体实施方式，还可包括落入权利要求保护范围的所有技术方案以及与之等同的技术方案。此外，在权利要求中，除非另有说明，所有的术语应按最宽泛合理的意思进行理解。

权利要求

1、一种用于对患者进行给药的流体输注设备，其特征在于，所述流体输注设备包括：

壳体；

储液室，位于所述壳体内且用于容纳输注流体；

输注组件，与所述储液室流体连通，用于将所述储液室内的输注流体输送至患者体内；以及

机械致动装置，位于所述壳体内并与所述储液室相连接，用于提供将该储液室内的输注流体通过所述输注组件输送至患者的动能并且通过控制所述动能的大小来控制向所述患者输送输注流体的流量。

2、根据权利要求1所述的流体输注设备，其特征在于，所述机械致动装置包括：

动力提供机构，用于存储机械能并利用存储的机械能产生旋转动能；

传动机构，用于将所述动力提供机构产生的旋转动能传送至所述储液室；以及

流量控制机构，用于控制所述动力提供机构产生的旋转动能的大小从而控制从所述储液室向所述患者输送输注流体的流量。

3、根据权利要求2所述的流体输注设备，其特征在于，所述动力提供机构包括：

发条，设置为可被压缩以存储机械能并可被松开以释放机械能；以及

第一齿轮，所述第一齿轮分别与所述传动机构和所述流量控制机构相连接，并且与所述发条的一端刚性连接，设置为根据所述发条释放的机械能产生旋转动能并将旋转动能传送至所述传动机构，并且旋转动能的大小受所述流量控制机构控制。

4、根据权利要求3所述的流体输注设备，其特征在于，所述传动机构包括：齿轮传动组和螺旋传动组，其中，

齿轮传动组设置为连接所述第一齿轮和所述螺旋传动组，用于将所述第一齿轮产生的旋转动能传送至螺旋传动组，

螺旋传动组设置为连接所述齿轮传动组，并与所述储液室通过活塞相连接，用于将齿轮传动组传送来的旋转动能转换成直线推动动能，从而通过活塞施加至储液室内的输注流体。

5、根据权利要求4所述的流体输注设备，所述螺旋传动组为丝杆螺母副，包括可滑动连接的丝杆和螺母，其中所述丝杆与所述齿轮传动组相连接，所述螺母与所述活塞相连接。

6、根据权利要求4所述的流体输注设备，所述齿轮传动组包括相互啮合的第一变速齿轮组和变向齿轮组，其中，

所述第一变速齿轮组与所述第一齿轮相连接，用于向所述变向齿轮组传递旋转动能；

所述变向齿轮组与所述螺旋传动组相连接，用于改变旋转动能的传送方向并向所述螺旋传动组传递旋转动能。

7、根据权利要求6所述的流体输注设备，所述第一变速齿轮组包括至少一个变速齿轮。

8、根据权利要求6所述的流体输注设备，其特征在于，所述变向齿轮组包括直齿轮、盘齿轮、锥齿轮、蜗轮、蜗杆中至少两个的组合的至少一个以上。

9、根据权利要求4所述的流体输注设备，其特征在于，所述流量控制机构通过其产生的振动频率来控制所述动力提供机构产生的旋转动能的大小。

10、根据权利要求3所述的流体输注设备，其特征在于，所述流量控制机构包括：

游丝摆轮，设置为产生固定振动频率；

擒纵叉，与所述游丝摆轮相连接，设置为根据游丝摆轮的固定频率而摆动；以及

擒纵轮，与所述擒纵叉相啮合，并与所述第一齿轮相连接，其中，所述擒纵轮设置为根据擒纵叉的摆动而旋转，以控制第一齿轮产生的旋转动能。

11、根据权利要求 10 所述的流体输注设备，其特征在于，所述擒纵轮与所述第一齿轮通过包括至少一个变速齿轮的第二变速齿轮组相连接。

12、根据权利要求 5 所述的流体输注设备，其特征在于，所述流体输注设备还包括：丸剂量致动部件，与所述活塞相连接，用于向所述活塞传送用于丸剂量注射的驱动力。

13、根据权利要求 12 所述的流体输注设备，其特征在于，所述丸剂量致动部件包括相互连接的按钮和推动杆，所述螺旋传动组中的丝杆为空心丝杆，所述推动杆穿过所述丝杆与所述活塞相连接。

14、根据权利要求 12 所述的流体输注设备，其特征在于，所述丸剂量致动部件包括相互连接的旋钮和转动杆，所述转动杆与螺旋传动组中的丝杆相连接，设置为将旋钮传送来的旋转力传送至所述丝杆，并通过所述螺旋传动组转化为向所述活塞作用的驱动力。

15、一种制造用于对患者进行给药的流体输注设备的方法，其特征在于，所述方法包括：

提供壳体；

提供位于所述壳体内且用于容纳输注流体的储液室；

提供与所述储液室流体连通的输注组件，将该输注组件配置成用于将所述储液室内的输注流体输送至患者体内；

提供位于所述壳体内且与所述储液室相连接的机械致动装置，该机械致动装置配置成提供将该储液室内的输注流体通过所述输注组件输送至患者的动能并且通过控制所述动能的大小来控制向所述患者输送输注流体的流量。

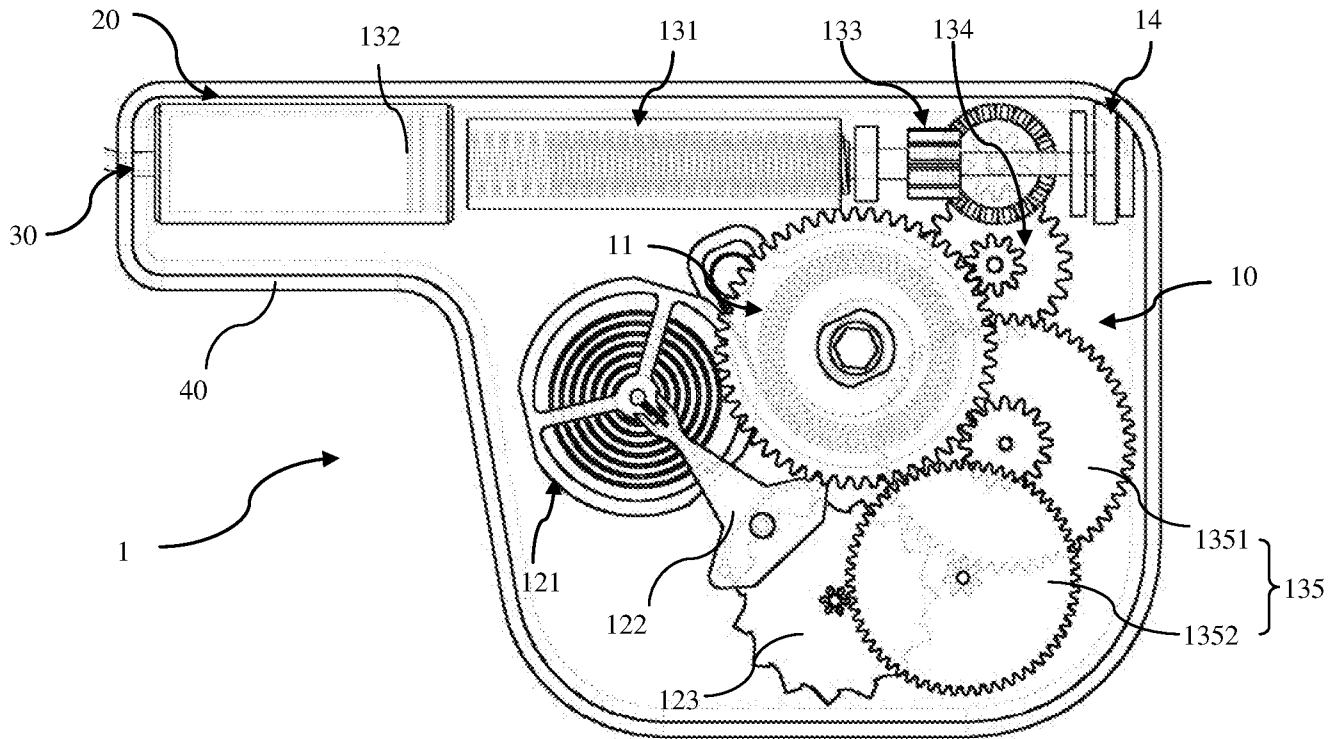


图 1

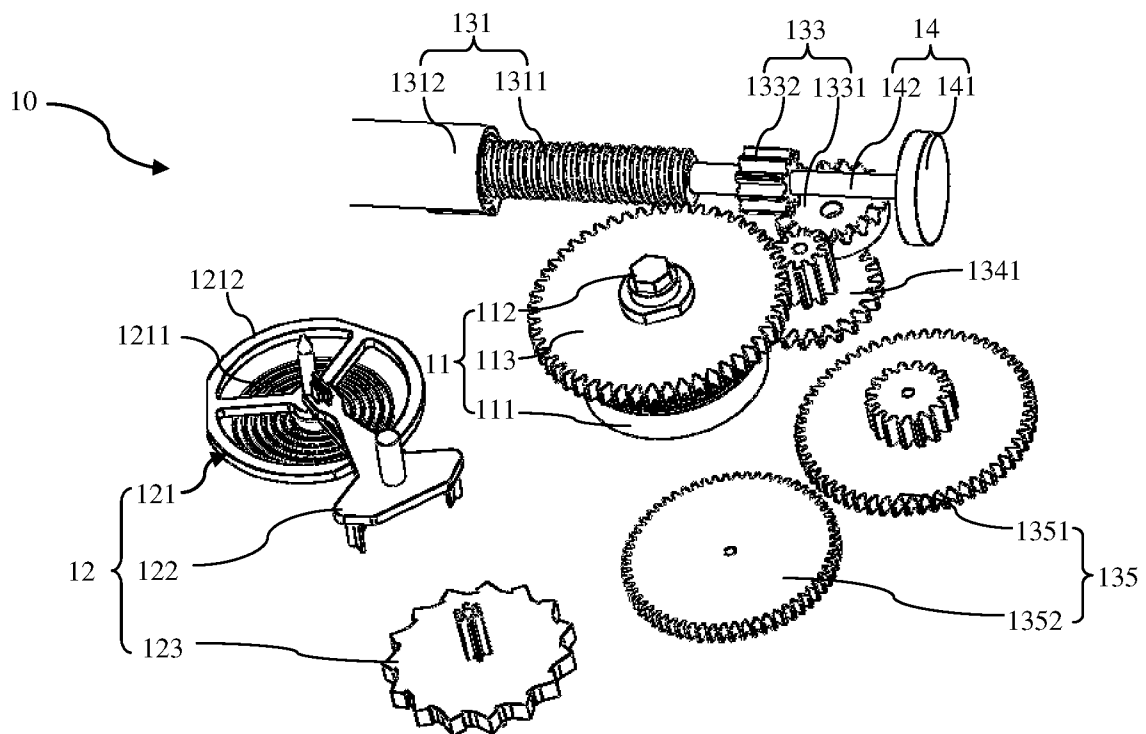


图 2

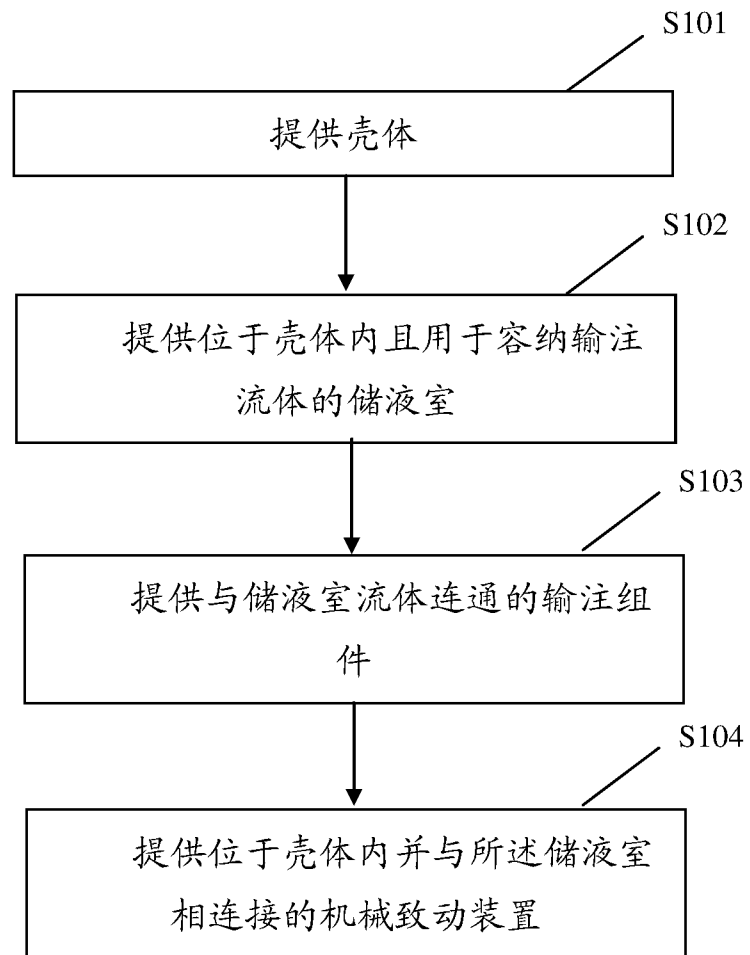


图3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2016/083284

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 5/175 (2006.01) i; A61M 5/145 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M 5

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS; CNKI; VEN: infusion?, inject+, transfusion?, administration?, dose?, insulin, spring?, clockwork?, stor+ 2d energy, gear?, driv+, actuat

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 204932474 U (MEDTRONIC, INC.), 06 January 2016 (06.01.2016), claims 1-14, description, paragraphs 23-40, and figures 1-3	1-15
X	WO 2014166900 A1 (SANOFI SA), 16 October 2014 (16.10.2014), description, page 22, line 31 to page 32, line 21, and figures 1-15	1-11, 15
X	US 2004054326 A1 (HOMMANN, E. et al.), 18 March 2004 (18.03.2004), description, paragraphs 26-52, and figures 1-6	1-11, 15
X	US 6464663 B1 (OMRIX BIOPHARM SA), 15 October 2002 (15.10.2002), description, column 5, line 28 to column 7, line 57, and figures 1-7	1-11, 15
A	US 4059110 A (TIMEX CORP.), 22 November 1977 (22.11.1977), the whole document	1-15
A	US 4676122 A (DALTEX MEDICAL SCIENCES INC.), 30 June 1987 (30.06.1987), the whole document	1-15
A	CN 2041182 U (YANG, Dezu), 19 July 1989 (19.07.1989), the whole document	1-15

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	“&” document member of the same patent family
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 10 August 2016 (10.08.2016)	Date of mailing of the international search report 23 August 2016 (23.08.2016)
Name and mailing address of the ISA/CN: State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No.: (86-10) 62019451	Authorized officer GUI, Lin Telephone No.: (86-10) 62085615

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2016/083284

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 2882645 Y (ZHOU, Xiaoxin), 28 March 2007 (28.03.2007), the whole document	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/CN2016/083284

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 204932474 U	06 January 2016	None	
WO 2014166900 A1	16 October 2014	JP 2016518185 A	23 June 2016
		EP 2983736 A1	17 February 2016
		CN 105102018 A	25 November 2015
		US 2016067417 A1	10 March 2016
US 2004054326 A1	18 March 2004	US 7125395 B2	24 October 2006
		US 2007065319 A1	22 March 2007
		DE 10240166 A1	18 March 2004
US 6464663 B1	15 October 2002	JP 2001515401 A	18 September 2001
		AU 7427198 A	29 September 1998
		EP 0966330 A1	29 December 1999
		DE 19709896 C1	24 December 1998
		BR 9808323 A	16 May 2000
		WO 9840167 A1	17 September 1998
US 4059110 A	22 November 1977	None	
US 4676122 A	30 June 1987	None	
CN 2041182 U	19 July 1989	None	
CN 2882645 Y	28 March 2007	None	

A. 主题的分类 A61M 5/175(2006.01)i; A61M 5/145(2006.01)i 按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类		
B. 检索领域 检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号) A61M 5 包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献 在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用)) CNABS;CNKI;VEN:输注, 注射, 给药, 剂量, 胰岛, 弹簧, 发条, 储能, 齿轮, 驱动, 致动, infusion?, inject+, transfusion?, administration?, dose?, insulin, spring?, clockwork?, stor+ 2d energy, gear?, driv+, actuat+		
C. 相关文件		
类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN 204932474 U (美敦力公司) 2016年 1月 6日 (2016 - 01 - 06) 权利要求1-14, 说明书第23-40段, 图1-3	1-15
X	WO 2014166900 A1 (SANOFI SA) 2014年 10月 16日 (2014 - 10 - 16) 说明书第22页第31行至第32页第21行, 图1-15	1-11, 15
X	US 2004054326 A1 (HOMMANN EDGAR 等) 2004年 3月 18日 (2004 - 03 - 18) 说明书第26-52段, 图1-6	1-11, 15
X	US 6464663 B1 (OMRIX BIOPHARM SA) 2002年 10月 15日 (2002 - 10 - 15) 说明书第5栏第28行至第7栏第57行, 图1-7	1-11, 15
A	US 4059110 A (TIMEX CORP) 1977年 11月 22日 (1977 - 11 - 22) 全文	1-15
A	US 4676122 A (DALTEX MEDICAL SCIENCES INC) 1987年 6月 30日 (1987 - 06 - 30) 全文	1-15
A	CN 2041182 U (杨德祖) 1989年 7月 19日 (1989 - 07 - 19) 全文	1-15
☒ 其余文件在C栏的续页中列出。 ☒ 见同族专利附件。		
* 引用文件的具体类型: “A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件 “E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利 “L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件(如具体说明的) “O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件 “P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件 “T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了理解发明之理论或原理的在后文件 “X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性 “Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时, 要求保护的发明不具有创造性 “&” 同族专利的文件		
国际检索实际完成的日期 2016年 8月 10日		国际检索报告邮寄日期 2016年 8月 23日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 中国北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 传真号 (86-10)62019451		授权官员 桂林 电话号码 (86-10)62085615

C. 相关文件		
类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	CN 2882645 Y (周晓欣) 2007年 3月 28日 (2007 - 03 - 28) 全文	1-15

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2016/083284

检索报告引用的专利文件			公布日 (年/月/日)	同族专利			公布日 (年/月/日)
CN	204932474	U	2016年 1月 6日	无			
WO	2014166900	A1	2014年 10月 16日	JP	2016518185	A	2016年 6月 23日
				EP	2983736	A1	2016年 2月 17日
				CN	105102018	A	2015年 11月 25日
				US	2016067417	A1	2016年 3月 10日
US	2004054326	A1	2004年 3月 18日	US	7125395	B2	2006年 10月 24日
				US	2007065319	A1	2007年 3月 22日
				DE	10240166	A1	2004年 3月 18日
US	6464663	B1	2002年 10月 15日	JP	2001515401	A	2001年 9月 18日
				AU	7427198	A	1998年 9月 29日
				EP	0966330	A1	1999年 12月 29日
				DE	19709896	C1	1998年 12月 24日
				BR	9808323	A	2000年 5月 16日
				WO	9840167	A1	1998年 9月 17日
US	4059110	A	1977年 11月 22日	无			
US	4676122	A	1987年 6月 30日	无			
CN	2041182	U	1989年 7月 19日	无			
CN	2882645	Y	2007年 3月 28日	无			