



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 112237656 B

(45) 授权公告日 2023.02.17

(21) 申请号 201911421195.6

(22) 申请日 2019.12.31

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 112237656 A

(43) 申请公布日 2021.01.19

(66) 本国优先权数据  
PCT/CN2019/096673 2019.07.19 CN

(73) 专利权人 上海移宇科技股份有限公司  
地址 201203 上海市浦东新区张江高科技  
园区牛顿路200号8号楼7楼F座

(72) 发明人 杨翠军

(74) 专利代理机构 上海光华专利事务所(普通  
合伙) 31219  
专利代理师 徐秋平

(51) Int.Cl.

A61M 5/142 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 102711898 A, 2012.10.03

CN 106139311 A, 2016.11.23

US 2015273146 A1, 2015.10.01

CN 101563022 A, 2009.10.21

CN 2462944 Y, 2001.12.05

CN 208447588 U, 2019.02.01

审查员 刘双艳

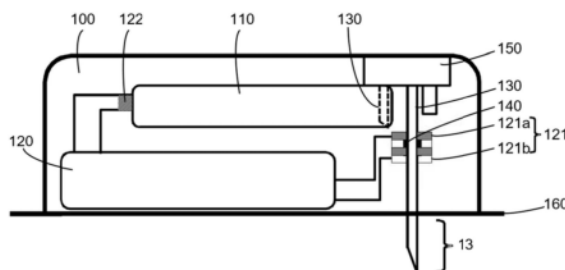
权利要求书2页 说明书10页 附图9页

(54) 发明名称

检测输注一体式闭环人工胰腺设备

(57) 摘要

本发明公开了一种检测输注一体式闭环人工胰腺设备,包括:输注单元,输注单元用于输出药物;程序单元,程序单元包括输入端和输出端,输入端包括多个电连接区,以接收体液分析物参数信号,输出端和输注单元电连接后,根据接收到的体液分析物参数信号,程序单元控制输注单元是否输出药物;具有导电区域的输注管,输注管为药物输注通道;和多个用于检测体液分析物参数的电极,输注管的导电区域至少作为一个导电区域电极,当输注管被安装至工作位置时,输注管与输注单元连通,以使药物经输注管流向体内,且不同的电极分别与不同的电连接区电连接。一次在同一位置穿刺即可完成检测和输注。



1. 一种检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,包括:

输注单元,所述输注单元用于输出药物,所述输注单元包括储药单元、活塞和刚性螺杆,所述活塞设置于所述储药单元中,所述活塞设置有金属件,所述金属件与所述刚性螺杆固定连接;

位置探测器,所述金属件与所述位置探测器相互作用以产生电信号或磁信号;

程序单元,所述程序单元包括输入端和输出端,所述输入端包括多个电连接区,以接收体液分析物参数信号,所述输出端和所述输注单元电连接后,根据接收到的体液分析物参数信号,所述程序单元控制所述输注单元是否输出药物,并将接收到的电信号或磁信号转化为所述活塞的位置信息;

具有导电区域的输注管,所述输注管为药物输注通道,所述输注管包括多个互相电绝缘的导电区域,所述输注管包括多个导电区域电极,不同所述导电区域电极为所述输注管不同的导电区域;和

多个用于检测体液分析物参数的电极,所述电极包括导电区域电极和管壁电极,所述输注管的导电区域至少作为一个所述导电区域电极,一个或多个所述管壁电极设置于所述输注管管壁,当所述输注管被安装至工作位置时,所述输注管与所述输注单元连通,可使药物经所述输注管流向体内,且不同的所述电极分别与不同的所述电连接区电连接,以将体液分析物参数信号输入所述程序单元。

2. 根据权利要求1所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述管壁电极设置于所述输注管管壁外表面或者设置于所述输注管管壁中。

3. 根据权利要求2所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述管壁电极设置于所述输注管管壁外表面,当所述输注管被安装至工作位置时,所述导电区域电极和所述管壁电极分别直接与不同的所述电连接区电连接。

4. 根据权利要求3所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述管壁电极设置于所述输注管皮下部分管壁外表面,所述输注管管壁外表面还设置有与所述管壁电极电连接的电极导线,当所述输注管被安装至工作位置时,所述电极导线和所述导电区域电极分别与不同的所述电连接区电连接。

5. 根据权利要求2所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述输注管包括输注钢针和套在所述输注钢针外壁表面的软管,所述输注钢针的针腔用于输注药物。

6. 根据权利要求5所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,当所述输注管被安装至工作位置时,所述软管进入皮下的深度为 $d_1$ ,所述输注钢针进入皮下的深度为 $d_2$ , $d_1 \leq d_2$ 。

7. 根据权利要求6所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述输注钢针为导电区域电极,所述管壁电极设置于所述软管管壁外表面或内表面,或者设置于所述输注钢针的外壁表面。

8. 根据权利要求7所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,当所述输注管被安装至工作位置时,位于所述输注钢针外壁表面的管壁电极裸露在皮下组织液中,或者被所述软管全部或部分覆盖。

9. 根据权利要求8所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,当位于所述输注钢针外壁表面的管壁电极被所述软管全部或者部分覆盖时,或者管壁电极设置于所述

软管管壁内表面时,所述软管管壁的材料为渗透膜或者半渗透膜。

10. 根据权利要求6或8或9所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述电极包括工作电极和辅助电极,所述工作电极和所述辅助电极的数量分别为一个或多个。

11. 根据权利要求10所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述导电区域电极为工作电极或者辅助电极。

12. 根据权利要求10所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述辅助电极为对电极,或者所述辅助电极包括对电极和参比电极。

13. 根据权利要求11所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,多个所述电极组成一个或多个电极组合,每个电极组合包括所述工作电极与所述辅助电极,所述程序单元选择一个或多个所述电极组合检测体液分析物参数。

14. 根据权利要求13所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,还包括远程设备,所述远程设备和所述程序单元之间互相传输无线信号,所述程序单元将体液分析物参数或药物输注信息发送至所述远程设备,所述远程设备可将人为选择的所述电极组合或药物输注信息发送至所述程序单元。

15. 根据权利要求1所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述输入端为弹性件,所述弹性件包括导电胶条、定向导电的硅胶、导电环、导电球中的一种或多种组合。

16. 根据权利要求1所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述输注单元包括多个输注子单元,多个所述输注子单元分别与所述输出端电连接,所述程序单元选择控制所述输注子单元是否输出药物。

17. 根据权利要求1所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述检测输注一体式闭环人工胰腺设备由多个部分组成,所述输注单元和所述程序单元设置于不同的部分中,不同的部分之间通过防水插塞连接。

18. 根据权利要求1所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述刚性螺杆为金属螺杆,所述金属件与所述金属螺杆电连接以使所述金属件与对应的所述位置探测器组成电容器,所述金属件的线性运动引起电容变化,对应的所述位置探测器产生电信号。

19. 根据权利要求1所述的检测输注一体式闭环人工胰腺设备,其特征在于,所述金属件为磁性金属件,所述位置探测器为磁感应探测器,所述磁性金属件线性运动引起各个所述位置探测器处的磁场变化,各所述位置探测器产生磁信号。

## 检测输注一体式闭环人工胰腺设备

### 技术领域

[0001] 本发明主要涉及医疗器械领域,特别涉及一种检测输注一体式闭环人工胰腺设备。

### 背景技术

[0002] 糖尿病主要是人体胰腺功能异常导致的代谢类疾病,糖尿病为终身疾病,目前医疗技术尚无法根治糖尿病,只能通过稳定血糖来控制糖尿病及其并发症的发生和发展。正常的人体胰腺可自动监测人体的血液葡萄糖含量的变化,并自动分泌所需的胰岛素。目前,用于稳定血糖的医疗设备的工作方式为:通过植入人体皮下组织的葡萄糖传感器,实时动态监测人体血糖变化;再通过植入人体皮下组织的软管,可连续24小时向人体皮下组织精确输注胰岛素。

[0003] 这种方式需要在人体皮肤表面多处穿刺分别放置传感器探头和输注管。即使目前有一些设备能够将传感器探头和输注管集成在一个设备中,但是还需要在不同的位置分别穿刺,增加了用户感染的风险。

[0004] 因此,现有技术亟需一种在一个位置穿刺即可同时完成检测和输注目的检测输注一体式闭环人工胰腺设备。

### 发明内容

[0005] 本发明实施例公开了一种检测输注一体式闭环人工胰腺设备,具有可导电区域的输注管上设置多个电极,输注管本身作为电极和输注通道。一次在一个位置穿刺,即可完成分析物检测和药物输注,降低了用户感染的风险。

[0006] 本发明公开了一种检测输注一体式闭环人工胰腺设备,包括:输注单元,输注单元用于输出药物,输注单元包括:储药单元、活塞和刚性螺杆,活塞设置于储药单元中,活塞上设置有金属件,金属件与刚性螺杆固定连接;位置探测器,金属件与位置探测器相互作用以产生电信号或磁信号;程序单元,程序单元包括输入端和输出端,输入端包括多个电连接区,以接收体液分析物参数信号,输出端和输注单元电连接后,根据接收到的体液分析物参数信号,程序单元控制输注单元是否输出药物,并将接收到的电信号或磁信号转化为活塞的位置信息;具有导电区域的输注管,输注管为药物输注通道;和多个用于检测体液分析物参数的电极,电极包括导电区域电极和管壁电极,输注管的导电区域至少作为一个导电区域电极,一个或多个管壁电极设置于输注管管壁,当输注管被安装至工作位置时,输注管与输注单元连通,可使药物经输注管流向体内,且不同的电极分别与不同的电连接区电连接,以将体液分析物参数信号输入程序单元。

[0007] 根据本发明的一个方面,管壁电极设置于输注管管壁外表面或者设置于输注管管壁中。

[0008] 根据本发明的一个方面,管壁电极设置于输注管管壁外表面,当输注管被安装至工作位置时,导电区域电极和管壁电极分别直接与不同的电连接区电连接。

[0009] 根据本发明的一个方面,管壁电极设置于输注管皮下部分管壁外表面,输注管管壁外表面还设置有与管壁电极电连接的电极导线,当输注管被安装至工作位置时,电极导线和导电区域电极分别与不同的电连接区电连接。

[0010] 根据本发明的一个方面,输注管包括输注钢针和套在输注钢针外壁表面的软管,输注钢针的针腔用于输注药物。

[0011] 根据本发明的一个方面,当输注管被安装至工作位置时,软管进入皮下的深度为 $d_1$ ,输注钢针进入皮下的深度为 $d_2$ , $d_1 \leq d_2$ 。

[0012] 根据本发明的一个方面,输注钢针为导电区域电极,管壁电极设置于软管管壁外表面或内表面,或者设置于输注钢针的外壁表面。

[0013] 根据本发明的一个方面,当输注管被安装至工作位置时,位于输注钢针外壁表面的管壁电极裸露在皮下组织液中,或者被软管全部或部分覆盖。

[0014] 根据本发明的一个方面,当位于输注钢针外壁表面的管壁电极被软管全部或者部分覆盖时,或者管壁电极设置于软管管壁内表面时,软管管壁的材料为渗透膜或者半渗透膜。

[0015] 根据本发明的一个方面,输注管包括多个互相电绝缘的导电区域,输注管包括多个导电区域电极,不同导电区域电极为输注管不同的导电区域。

[0016] 根据本发明的一个方面,电极包括工作电极和辅助电极,工作电极和辅助电极的数量分别为一个或多个。

[0017] 根据本发明的一个方面,导电区域电极为工作电极或者辅助电极。

[0018] 根据本发明的一个方面,辅助电极为对电极,或者辅助电极包括对电极和参比电极。

[0019] 根据本发明的一个方面,多个电极组成一个或多个电极组合,每个电极组合包括工作电极与辅助电极,程序单元选择一个或多个电极组合检测体液分析物参数。

[0020] 根据本发明的一个方面,还包括远程设备,远程设备和程序单元之间互相传输无线信号,程序单元将体液分析物参数或药物输注信息发送至远程设备,远程设备可将人为选择的电极组合或药物输注信息发送至程序单元。

[0021] 根据本发明的一个方面,输入端为弹性件,弹性件包括导电胶条、定向导电的硅胶、导电环、导电球中的一种或多种组合。

[0022] 根据本发明的一个方面,输注单元包括多个输注子单元,多个输注子单元分别与输出端电连接,程序单元选择控制输注子单元是否输出药物。

[0023] 根据本发明的一个方面,检测输注一体式闭环人工胰腺设备由多个部分组成,输注单元和程序单元设置于不同的部分中,不同的部分之间通过防水插塞连接。

[0024] 根据本发明的一个方面,刚性螺杆为金属螺杆,金属件与金属螺杆电连接以使金属件与对应的位置探测器组成电容器,金属件的线性运动引起电容变化,对应的位置探测器产生电信号。

[0025] 根据本发明的一个方面,金属件为磁性金属件,位置探测器为磁感应探测器,磁性金属件线性运动引起各个位置探测器处的磁场变化,各位置探测器产生磁信号。

[0026] 与现有技术相比,本发明的技术方案具备以下优点:

[0027] 本发明公开的检测输注一体式闭环人工胰腺设备中,输注管包括导电区域。导电

区域直接作为检测电极,使得输注管同时起到电极检测和药物输注的作用,一次在一个位置穿刺,即可完成分析物检测和药物输注,降低了用户感染的风险。其次,检测输注一体式闭环人工胰腺设备设置多个用于检测体液分析物参数的电极,输注管的导电区域至少为一个导电区域电极,一个或多个管壁电极设置于输注管管壁。输注管导电区域作为一个电极,使得输注管本身作为电极,降低了电极设计的工艺难度。同时,输注管上设置的多个电极在完成检测分析物参数的同时,还能够组成特定电极组合,便于程序单元或者用户根据实际需求进行选择。另外,当输注管被安装至工作位置时,输注管与输注单元连通,以使药物经输注管流向体内,且不同的电极分别与不同的电连接区电连接,以将体液分析物参数信号输入程序单元。通过这样的设计,用户将检测输注一体式闭环人工胰腺设备贴在皮肤表面后,按下安装输注管的安装装置。当输注管被安装至工作位置后,检测输注一体式闭环人工胰腺设备可开始工作。这种方式减少了用户使用前的操作步骤,改善了用户的体验。而且,刚性螺杆以非旋转式前进,简单化定位活塞的技术原理,降低设计和生产成本。

[0028] 进一步的,输注管包括输注钢针和套在输注钢针外壁表面的软管,输注钢针的针腔用于输注药物。在软管表面设计电极的工艺相对简单,这样设计降低电极制造的工艺难度,提高制备效率。其次,软管的管壁材料可以根据需要进行选择,其管壁只能允许特定分析物透过,减弱其它物质的干扰,提高分析物参数的检测准确性。

[0029] 进一步的,当位于输注钢针外壁表面的管壁电极被软管全部或者部分覆盖时,或者管壁电极设置于软管管壁内表面时,软管管壁为渗透膜或者半渗透膜。软管管壁的材料选择渗透膜或者半渗透膜,能够保证所需分析物顺利透过管壁到达电极表面。在不影响检测的情况下,提高了电极位置设计的灵活性。

[0030] 进一步的,输注管包括多个互相电绝缘的导电区域,输注管包括多个导电区域电极,不同导电区域电极为输注管不同的导电区域。输注管本身不同的导电区域作为电极,能进一步减少管壁表面电极的设计数量,减少了输注管生产工艺的流程。

[0031] 进一步的,多个电极组成一个或多个电极组合,每个电极组合包括工作电极与辅助电极,程序单元选择一个或多个电极组合检测体液分析物参数。一方面,当一个电极组合出现故障,程序单元可以根据情况选择其他电极组合进行检测,确保体液信号的检测过程不间断。另一方面,程序单元可以选择多个电极组合同时工作,将同一时刻同一参数的多组数据进行统计分析,提高分析物参数的检测准确性,进而发出更准确的输注信号。

[0032] 进一步的,输注单元包括多个输注子单元,多个输注子单元分别与输出端电连接,程序单元选择控制输注子单元是否输出药物。多个子单元中放置不同的药物,程序单元选择向不同的输注子单元发送药物输注指令,实现对体液分析物参数精确控制。

## 附图说明

[0033] 图1为根据本发明一个实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备工作流程图;

[0034] 图2a为根据本发明一个实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备的输注管位于安装位置的剖面示意图;

[0035] 图2b为根据本发明一个实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备的输注管位于工作位置的剖面示意图;

[0036] 图3a-图3b为根据本发明另一个实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备的俯视

示意图；

[0037] 图4为根据本发明一个实施例活塞和位置探测器的结构示意图；

[0038] 图5为根据本发明又一个实施例活塞和位置探测器的结构示意图；

[0039] 图6a-图6b为根据本发明一个实施例输注管和电极的局部纵向剖面图；

[0040] 图7a-图7b为根据本发明另一个实施例输注管和电极的局部纵向剖面图；

[0041] 图8为根据本发明又一个实施例输注管和三电极的局部纵向剖面图；

[0042] 图9为根据本发明又一个实施例输注钢针外套软管的局部纵向剖面图；

[0043] 图10a为根据本发明又一个实施例具有多个导电区域的输注管的局部纵向剖面图；

[0044] 图10b-图10c为根据本发明又一个实施例具有多个导电区域的输注管的局部横向剖面图；

[0045] 图11为根据本发明又一个实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备和远程设备的结构示意图。

### 具体实施方式

[0046] 如前所述,现有技术的设备在维持体液参数稳定时,检测和输注分开进行,需要在人体表面多处穿刺,增大用户痛感的同时,也增加了用户感染的风险。

[0047] 经研究发现,造成上述问题的原因为:传感器检测设备和药物输注设备为两个独立的单元。或者即使两者集中在一体结构上,也会在体表形成多个穿刺位置。

[0048] 为了解决该问题,本发明提供了一种检测输注一体式闭环人工胰腺设备,具有导电区域的输注管本身作为检测分析物参数的电极和药物输注通道,一次一个位置穿刺即可实现检测和输注的目的。

[0049] 现在将参照附图来详细描述本发明的各种示例性实施例。应理解,除非另外具体说明,否则在这些实施例中阐述的部件和步骤的相对布置、数字表达式和数值不应被理解为对本发明范围的限制。

[0050] 此外,应当理解,为了便于描述,附图中所示出的各个部件的尺寸并不必然按照实际的比例关系绘制,例如某些单元的厚度、宽度、长度或距离可以相对于其他结构有所放大。

[0051] 以下对示例性实施例的描述仅仅是说明性的,在任何意义上都不作为对本发明及其应用或使用的任何限制。这里对于相关领域普通技术人员已知的技术、方法和装置可能不作详细讨论,但在适用这些技术、方法和装置情况下,这些技术、方法和装置应当被视为本说明书的一部分。

[0052] 应注意,相似的标号和字母在下面的附图中表示类似项,因此,一旦某一项在一个附图中被定义或说明,则在随后的附图说明中将不需要对其进行进一步讨论。

[0053] 图1为本发明实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备工作流程图。

[0054] 本发明实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备包括三个基本部分:电极、程序单元和输注单元。体液分析物参数信息被电极获得,转化为电信号。通过电极和/或电极导线,电信号被传入程序单元。经过分析体液分析物参数信号,程序单元向输注单元发送是否进行药物输注的信号,以控制输注单元是否进行药物输注,进而稳定体液参数。体液分析物

参数实时被电极检测,不断进行检测输注循环。此过程不需要人为干预,直接通过程序分析来完成,以控制体液参数的稳定。

[0055] 图2a-图2b分别为本发明实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备100的剖面图,检测输注一体式闭环人工胰腺设备100为一体结构。图2a为输注管130处于安装位置,图2b为输注管130处于工作位置。

[0056] 程序单元120包括输入端121和输出端122。输入端121用于接收体液分析物参数信号。在本发明实施例中,输入端121包括电连接区121a和121b。在工作状态下,电连接区与电极或电极导线电连接,以接收参数信号。在本发明的其他实施例中,根据电极数量,输入端121还可以包括更多个电连接区。输出端122和输注单元110电连接,以实现程序单元120对输注单元110的控制。

[0057] 在本发明实施例检测输注一体式闭环人工胰腺设备的使用过程中,输注管130和输入端121会发生相对滑动,因此输入端121设置为弹性件。选用弹性件保证输注管130和输入端121之间过盈配合,以避免电接触不良。弹性件包括:导电胶条、定向导电的导电硅胶、导电环、导电球等。当电极数量比较多时,电连接区相对密集,此时可根据不同的结构设计,弹性件可以选择上述中的一种或者多种组合。

[0058] 在本发明实施例中,输注管130安装在安装装置150上。当输注管130位于安装位置时,安装装置150凸出于检测输注一体式闭环人工胰腺设备100外壳表面,如图2a所示。当输注管130被安装至工作位置时,安装装置150进入检测输注一体式闭环人工胰腺设备100内,其顶部与检测输注一体式闭环人工胰腺设备100壳体成为一体结构,如图2b所示。用户在使用之前,安装装置150携带着输注管130处于安装位置。用户在使用时,将检测输注一体式闭环人工胰腺设备100贴在人体表面后,按下安装装置150完成安装操作,检测输注一体式闭环人工胰腺设备可开始正常工作。相比于其他的输注管安装方法,本发明实施例的安装方法减少用户在安装时的操作步骤,使安装更便捷和灵活,改善了用户体验。

[0059] 输注管130在安装装置150中的设置方式可以有多种,在这里不做具体限制。具体的,在本发明实施例中,安装装置150另一侧还凸出部分输注管130(图2a和2b中虚线所示),用于后续和输注单元110出口连接,实现药物流通。

[0060] 在本发明的实施例中,输注管130包括一个或多个导电区域。在这里,导电区域是指输注管130不同位置的管壁,管壁本身可导电。导电区域的材料包括不锈钢、金属合金或者其他导电材料,在这里并不做具体限制。具体的,在本发明实施例中,输注管130的整体材料为不锈钢。此时输注管130整体作为一个导电区域。输注管130本身作为一个电极能够减少电极设计的数量,降低了电极设计的工艺难度。

[0061] 在本发明的其他实施例中,输注管130上还包括有与输入端121相连接的电接触区140。如图2a所示,当输注管130位于安装位置时,电接触区140不与输入端121电连接。且输注管130的另一端也不与输注单元110出口连通。如图2b所示,当输注管130被安装至工作位置时,输注管130的一端刺入皮下(图2b中输注管实线部分示意),另一端(图2b中输注管虚线部分示意)与输注单元110出口相连通,进而建立了药物从输注单元110到人体组织液的流通通道。同时,电接触区140到达输入端121的电连接区位置,实现程序单元120和电接触区140之间的电连接。

[0062] 需要说明的是,即使输注管130和输注单元110相连通的同时,输入端121和输注管

130的电接触区140电连接,只要输注管130没有刺入皮下,程序单元120会处于非工作状态,此时检测输注一体式闭环人工胰腺设备不产生分析物参数信号,也不会发出是否进行输注的指令。因此,在本发明其它的实施例中,当输注管130位于安装位置时,电接触区140也可以和输入端121的电连接区电连接,或者输注管130也可以与输注单元110出口连通,这里并不做具体限制。

[0063] 在本发明实施例中,还包括用于将检测输注一体式闭环人工胰腺设备100贴在皮肤表面的医用胶布160,以将程序单元120、输注单元110、电极和输注管130作为一个整体粘贴在皮肤上。当输注管130被安装至工作位置时,输注管130刺入皮下的部分为13。

[0064] 图3a为本发明另一实施例的检测输注一体式闭环人工胰腺设备100俯视图。

[0065] 在本发明的一个实施例中,检测输注一体式闭环人工胰腺设备100包括两个部分。程序单元120设置在一个部分中,输注单元110设置于另一个部分中,两个部分通过防水电插塞123电连接。输注单元110所在部分一次使用后可抛弃,而程序单元120所在部分可重复使用,节约用户的成本。

[0066] 在本发明的其它实施例中,检测输注一体式闭环人工胰腺设备100还可以由更多部分组成,不需要电连接的部分之间使用普通防水插塞相连接即可。

[0067] 图3b为本发明另一个实施例的检测输注一体式闭环人工胰腺设备100俯视图。

[0068] 在本发明实施例中,检测输注一体式闭环人工胰腺设备100包括两个部分,且输注单元110包括两个输注子单元110a和110b。输注子单元110a和110b可以放置不同的药物,如放置胰岛素、胰高血糖素、抗生素、营养液、镇痛药、吗啡、抗凝血剂、基因治疗药物、心血管药物或化疗药物等。输注子单元110a和110b分别与输出端122a和122b电连接,实现程序单元120对输注单元110的控制。输注子单元110a和110b的出口分别用于与输注管130a和130b部分连通。输注管130a、130b部分分别和输注管130c部分连通。输注管130c部分用于刺入皮下,进而建立了两种药物从输注单元110流向体液中的通道。即检测输注一体式闭环人工胰腺设备仍然只在一个位置刺入皮下。在本发明实施例中,当体液分析物参数信号被传入程序单元120后,程序单元120可以向不同的输注子单元输出不同的输注信号控制是否需要输注药物,实现对体液分析物参数精确检测与控制,以稳定用户的生理状态。

[0069] 在本发明的其它实施例中,根据实际需求,还可以有更多个输注子单元,且多个输注子单元可以设置于检测输注一体式闭环人工胰腺设备100的不同部分中,在这里并不做具体限制。

[0070] 图4-图5为本发明不同实施例位置探测器和金属体的结构示意图。

[0071] 请参考图4,输注单元的内部主要包括有储药单元1000、金属体1100、活塞1200和刚性螺杆1300。本发明的输注系统还包括位置探测器1900。

[0072] 储药单元1000用于存储液体药物。活塞1200用于将液体药物输注到体内。

[0073] 在本发明实施例中,刚性螺杆1300以非旋转的方式前进,进而推动设置于储药单元1000中的活塞1200向前运动(前进方向为图4与图5中 $D_A$ 方向),以达到输注药物的目的。

[0074] 位置探测器1900和金属件1100相互作用以检测金属件1100的位置,进而对活塞1200定位,以判断储药单元1000中的药物余量。具体的,在本发明实施例中,金属件1100为磁性金属件,位置探测器1900为磁性位置探测器。当金属件1100位于某一位置时,位置探测器1900处具有一定的磁场大小和方向,进而对活塞1200精确定位。当活塞1200在运动时,位

置探测器1900处磁场的大小和方向随之变化,实时检测活塞1200的位置。位置探测器1900将磁信号或者磁信号变化发送至程序单元,信号被处理后转化为活塞1200位置信息,进而提供剩余药量信息。

[0075] 根据储药单元1000的规格,位置探测器1900的个数为一个、两个或两个以上。具体的,在本发明实施例中,位置探测器1900的个数为七个。在本发明的另一个实施例中,位置探测器1900的个数为两个。在本发明的再一个实施例中,位置探测器1900只有一个。

[0076] 需要说明的是,当位置探测器1900多于两个时,优选的,位置探测器1900线性等间距设置。位置探测器1900设置在输注单元中,或设置在程序单元120的与活塞1200行程对应位置处,或嵌入储药单元1000侧壁中,或设计在储药单元1000内表面。位置探测器1900还可以以其他方式排列,在这里并不作具体限制,只要能够满足对活塞1200定位的条件即可。

[0077] 如前所述,刚性螺杆1300只沿着自身的轴向运动,而不进行旋转,因此活塞1200中的金属件1100与刚性螺杆1300固定连接后也只沿着刚性螺杆1300的轴向方向非旋转式前进。与螺杆旋转定位的方式相比,本发明实施例只在一维轴向方向或者在二维平面内检测磁场信号,原理更简单,定位更精确,操作和结构设计更简便,降低了设计和生产成本。

[0078] 图5为本发明另一个实施例的金属件2100和位置探测器2900的结构示意图。

[0079] 在本发明实施例中,刚性螺杆2300由金属材料制成。金属件2100与刚性螺杆2300固定电连接,金属件2100在某一位置与对应的位置探测器2900组成电容器,产生电信号。当活塞2200运动时,电容随极板面积变化而变化,对应的位置探测器2900产生变化的电信号,对活塞2200实施精确定位。对应的位置探测器2900将电信号传入程序单元,转化活塞2200位置信息,进而输出药物余量信息。具体的,在本发明实施例中,为了精确定位,位置探测器2900有多个,其设置方式如前文所述。

[0080] 图6a-图6b为输注管130的局部纵向剖面图。

[0081] 在本发明的实施例中,检测输注一体式闭环人工胰腺设备100包括多个检测分析物参数的电极,电极为输注管的可导电区域,该电极为导电区域电极。或者电极设置于输注管130管壁,该电极为管壁电极。

[0082] 在本发明的一个实施例中,管壁电极172镀在输注管130管壁外表面,输注管130管壁132本身作为一个导电区域电极171,管腔131用于输注药物。一般的,导电区域电极171和管壁电极172之间设置有绝缘层(未示出),以隔离导电区域电极171和管壁电极172。明显的,在本发明实施例中,输注管130本身同时作为电极和输注管道。这种设计减少了检测输注一体式闭环人工胰腺设备穿刺皮肤的位置,一次在同一个位置穿刺,即可完成分析物检测和药物输注,降低了用户感染的风险。同时,这种在输注管130管壁132上整体电镀电极层的方法能够简化输注管130制备工艺流程,便于工艺实施。

[0083] 为了便于各电极和电连接区121a和121b电连接,电接触区140处(图6a中虚线位置)需要将不锈钢管壁132暴露出来,而输注管130的其它位置镀有电极层。如图6b所示,当输注管130被安装至工作位置时,导电区域电极171和管壁电极172分别直接与输入端的电连接区121a和121b电连接,将体液分析物参数信息以电信号形式传入程序单元120。

[0084] 需要说明的是,本发明实施例当输注管130被安装至工作位置时,管壁电极172的一部分位于皮下组织液中,一部分位于皮上,可以实现电信号在管壁电极172上传输。下文其它实施例中相应的电极设置具备同样的功能,后续不再详述。

[0085] 在本发明实施例中,检测输注一体式闭环人工胰腺设备100只有两个电极,导电区域电极171为工作电极,管壁电极172为辅助电极。在本发明的另一个实施例中,导电区域电极171为辅助电极,管壁电极172位工作电极。辅助电极为对电极。

[0086] 图7a-图7b为本发明另一个实施例的输注管130的局部纵向剖面图。为了便于标记和叙述,电极导线与输注管在图7a中分离示出,下文的相关结构图示与此处的方式相同,后续不再赘述。

[0087] 在该实施例中,管壁132本身为导电区域电极271,管壁电极272设置于管壁132的部分表面,管壁132的表面还设置有与管壁电极272电连接的电极导线2720。电极导线2720和管壁132之间形成有绝缘材料层(未示出)。当输注管130被安装至工作位置时,输入端的电连接区121a、121b分别与导电区域电极271、电极导线2720电连接。此时,管壁电极272与输入端为间接电连接,同样可以将体液参数信号传入程序单元。

[0088] 图7b中的管壁电极272设置为环形,环形的管壁电极272环绕在部分管壁132的外表面。管壁电极272还可以有其它形状,这里不做具体限制。

[0089] 图8为本发明又一个实施例的输注管130的局部纵向剖面图。

[0090] 在本发明实施例中,输注管130上设置三个电极:导电区域电极371、管壁电极372和管壁电极373。输注管130管壁132本身作为导电区域电极371,管壁电极372和管壁电极373分别设置在管壁132的部分外表面。同时,管壁132的表面还设置有分别与管壁电极372、管壁电极373电连接的电极导线3720、3730。当输注管130被安装至工作位置时,导电区域电极371、电极导线3720、电极导线3730分别与输入端电连接区121a、121b、121c电连接,进而实现输入端与各个电极电连接。管壁电极372和管壁电极373的形状可以有多种,这里不作具体限制。

[0091] 在本发明实施例中,为了简化电连接区的设计,输入端的弹性件为导电硅胶或者导电环。在硅胶中掺杂不同的元素,可以实现其定向导电,如水平方向导电,竖直方向不导电。这样设计,即使121a和121c接触相邻,两者之间也是相互绝缘。而电连接区121b可以使用导电胶条或者导电球等,这里不做具体限制。

[0092] 在本发明实施例中,导电区域电极371为工作电极,管壁电极372和管壁电极373均为辅助电极。此时,导电区域电极371与管壁电极372或与管壁电极373可组成不同电极组合,即两个电极组合共用导电区域电极371。程序单元120可选择不同的电极组合检测体液分析物参数信息。形成电极组合后,一方面,当一个工作的电极组合出现故障,程序单元120可以根据情况选择其他电极组合进行检测,确保体液信号的检测过程不间断。另一方面,程序单元120可以选择多个电极组合同时工作,将同一时刻同一参数的多组数据进行统计分析,提高分析物参数的准确性,进而输出更准确的药物输注信号。

[0093] 同样的,导电区域电极371、管壁电极372和管壁电极373中包括一个工作电极和两个辅助电极,且可根据实际需求进行任意选定。在本发明的另一个实施例中,导电区域电极371、管壁电极372和管壁电极373中包括一个辅助电极和两个工作电极,同样可根据实际需求进行任意选定,在这里并不做具体限制。

[0094] 如在本发明的一个实施例中,导电区域电极371为工作电极,管壁电极372、373均为辅助电极,管壁电极372、373分别作为对电极、参比电极使用,进而组成三电极体系。同样的,根据实际需求,三个电极可以任意选定,在这里并不做具体限制。

[0095] 同样的,在本发明的其它实施例中,还可以设置更多个电极。电极中包括多个工作电极和多个辅助电极,但应保证输注管130的导电区域至少作为一个电极。此时,每个电极组合包括工作电极和辅助电极,因此多个电极可以组成多个电极组合。根据需求,程序单元120可以选择一个或多个电极组合对体液分析物参数进行检测。

[0096] 图9为本发明又一个实施例的输注管130的局部纵向剖面图。为了便于标记和描述,图9中软管180管壁和输注钢针170外壁分离示出。

[0097] 在本发明实施例中,输注管130包括输注钢针170和套在输注钢针170外壁的软管180。外套软管180,是因为软管180的表面更容易设置电极,降低电极制造的工艺难度,提高制备效率。另外,软管180的管壁材料可以根据需要进行选择,如其管壁只能允许特定分析物透过,减弱其它物质的干扰,提高分析物参数的检测准确性。

[0098] 输注钢针的针腔131作为药物输注通道,输注管130管壁包括钢针外壁和软管壁。输注钢针170本身整体作为一个导电区域电极471,管壁电极472设置于输注钢针170外壁表面,管壁电极473设置于软管180外表面。此时,管壁电极472设置于输注管130的管壁中。

[0099] 在上述实施例中,管壁电极472可以被软管180部分覆盖、全部覆盖或者管壁电极472裸露在组织液中。管壁电极473还可以设置于软管180内表面,即设置于钢针壁和软管壁之间,管壁电极473通过电极导线4730与电连接区121c电连接。当管壁电极472(管壁电极472的电极导线未示出)被软管180部分覆盖或者全部覆盖,或者管壁电极473设置于软管180内表面时,软管180管壁材料为渗透膜或者半渗透膜。这样的选择能够便于体液分析物透过软管180管壁,被电极检测到,进而在不影响检测的情况下,提高电极位置设计的灵活性。

[0100] 在本发明实施例中,当输注管130被安装至工作位置时,软管180和输注钢针170刺入皮下的深度有一定关系。在这里,深度是指软管180或者输注钢针170刺入皮下的远端分别与皮肤表面的距离,如图9所示。一般的,输注钢针170的硬度大于软管180。如图9所示,在皮下部分13范围内,软管180进入皮下的深度为 $d_1$ ,输注钢针170进入皮下的深度为 $d_2$ , $d_1 \leq d_2$ 。这种设计能够使输注管130顺利刺入皮下。

[0101] 图10a-图10c为本发明又一个实施例的输注管130的局部纵向剖面图。图10a为输注管130的纵向剖面图,图10b和图10c为输注管130的横向剖面图。

[0102] 请参考图10a和图10b,图10b为图10a输注管130横向剖面示意图。

[0103] 在本发明实施例中,输注管130的管壁132包括多个导电区域,多个导电区域中的一个或者多个作为电极。如当管壁132包括两个导电区域时,其分别作为导电区域电极571和导电区域电极572。导电区域电极571和导电区域电极572可分别为工作电极和辅助电极,并分别与电连接区121a和121b电连接,以进行电信号传输。输注管本身不同的导电区域作为电极,能进一步减少管壁表面的电极设计,减少了输注管的生产流程。绝缘部190实现输注管130两个导电区域之间电绝缘。

[0104] 请参考图10c,输注管130整体由三个导电区域构成,相邻导电区域被绝缘部190隔开。输注管130本身分别作为三个电极:导电区域电极671、672、673。导电区域电极671为工作电极,导电区域电极672、673为辅助电极,或者根据前文所述的实际需求进行选定。

[0105] 请参考图11,远程设备200和检测输注一体式闭环人工胰腺设备100之间的信号传输。

[0106] 本发明实施例还包括远程设备200。远程设备200包括不限于手持机、移动终端等。远程设备200和程序单元120之间互相传输无线信号。程序单元120可将体液分析物参数信息或药物输注信息(包括输注或不输注)发送至远程设备200。远程设备200可接收、记录、存储、显示体液参数信息或输注信息,以及包括其它功能选项。用户通过远程设备200可随时查看历史或实时信息。通过远程设备200,用户还可以人为远程选定输注信息,并将信息无线传输至程序单元120,在程序单元120认定安全的前提下,控制输注单元是否进行药物输注,进而实现远程手动操控。

[0107] 在本发明的一些实施例中,检测输注一体式闭环人工胰腺设备100还包括更多个电极,进而组成多个前文所述的电极组合。用户可以根据情况人为选择不同的电极组合检测体液参数。

[0108] 综上所述,本发明公开了一种检测输注一体式闭环人工胰腺设备,输注管同时具备输注和检测的功能,减少在皮肤表面穿刺的次数。一次在一个位置穿刺,即可完成分析物检测和药物输注,降低了用户感染的风险。

[0109] 虽然已经通过示例对本发明的一些特定实施例进行了详细说明,但是本领域的技术人员应该理解,以上示例仅是为了进行说明,而不是为了限制本发明的范围。本领域的技术人员应该理解,可在不脱离本发明的范围和精神的情况下,对以上实施例进行修改。本发明的范围由所附权利要求来限定。

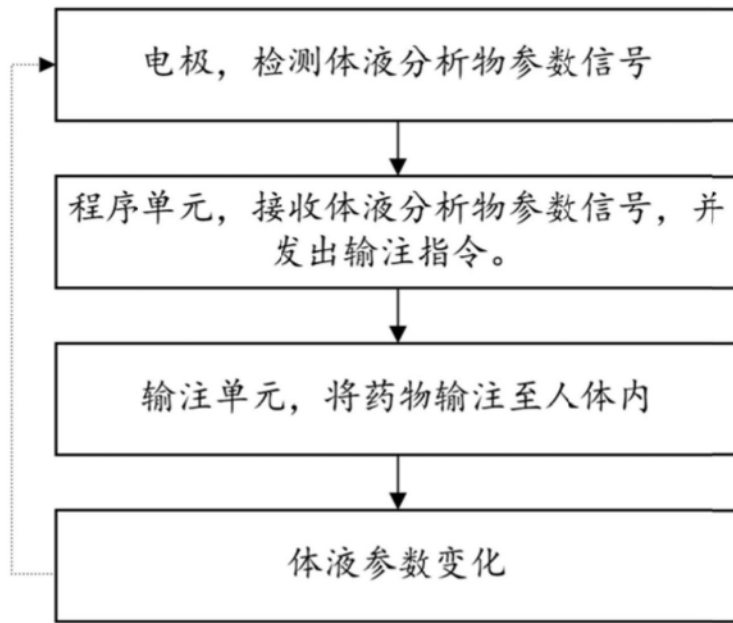


图1

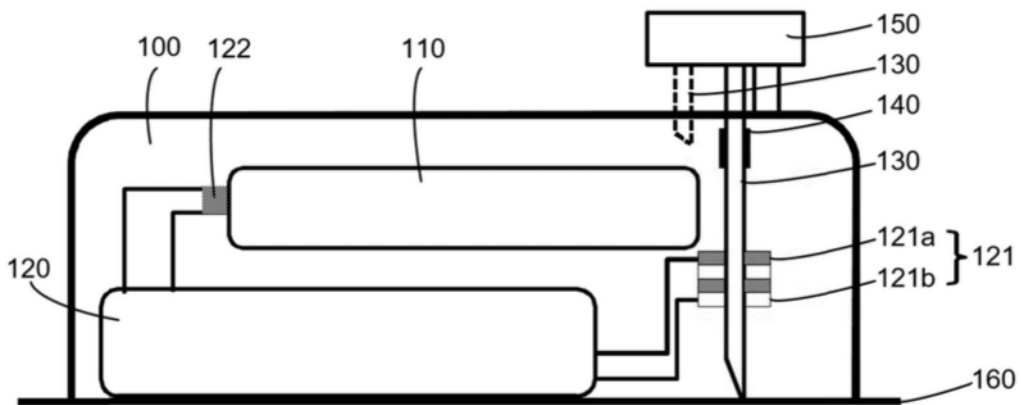


图2a

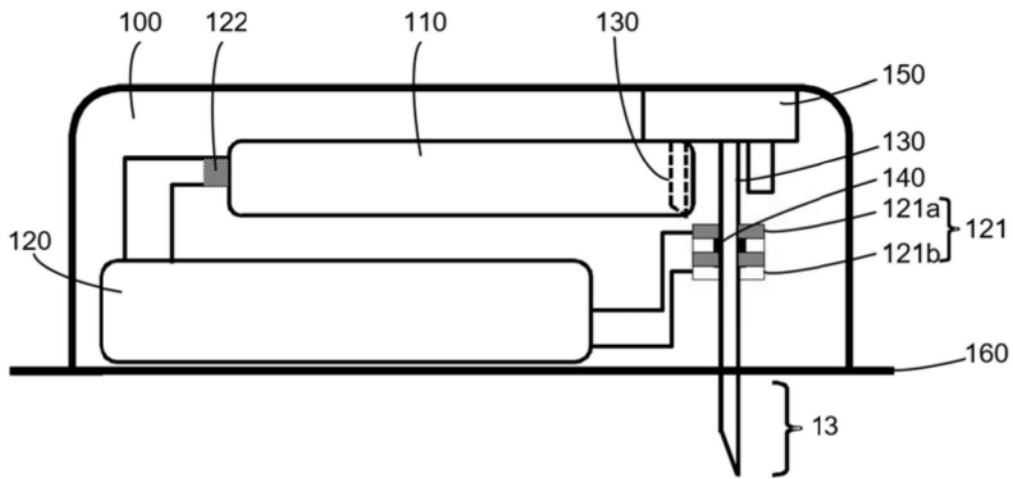


图2b

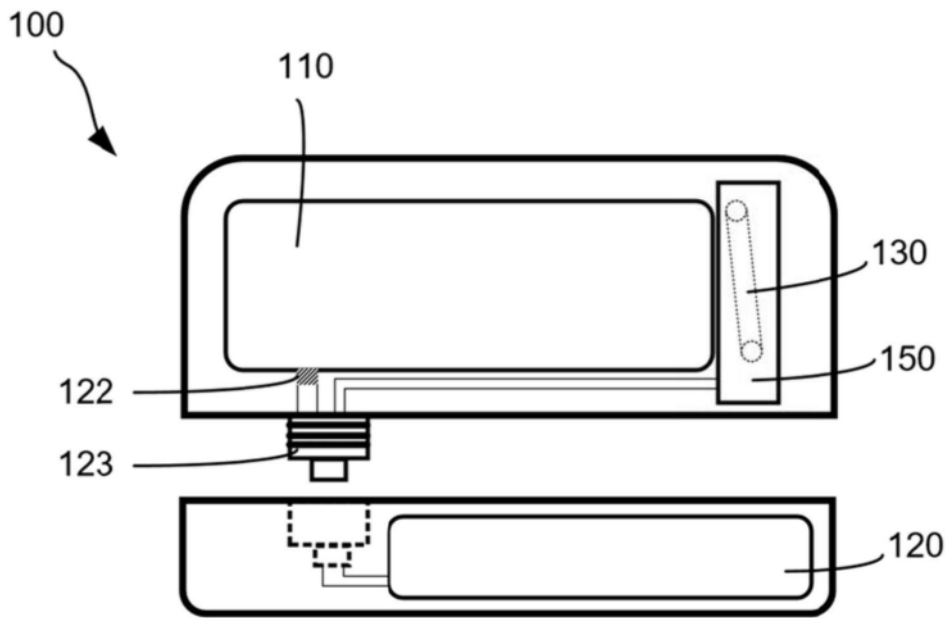


图3a

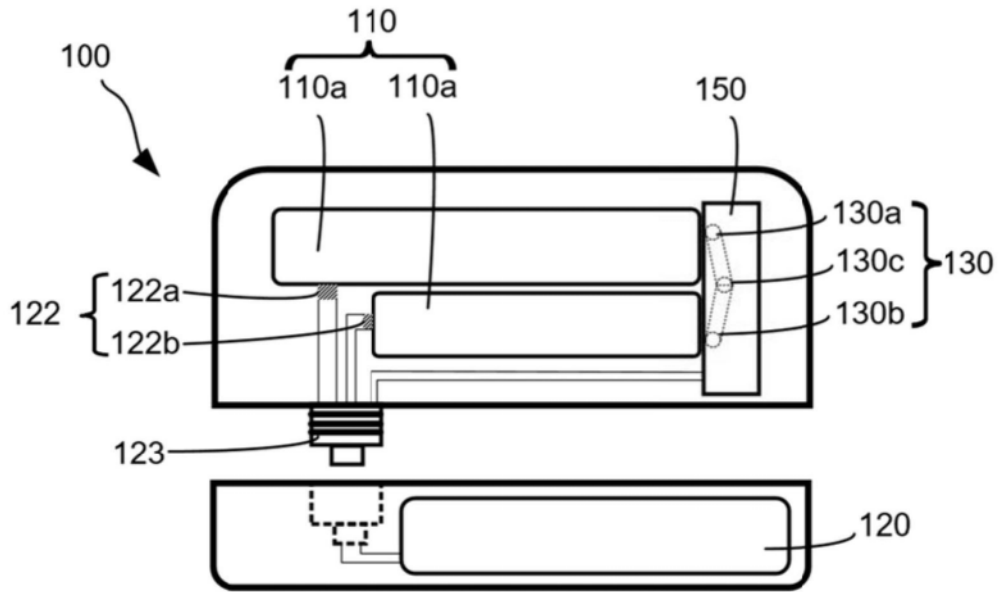


图3b

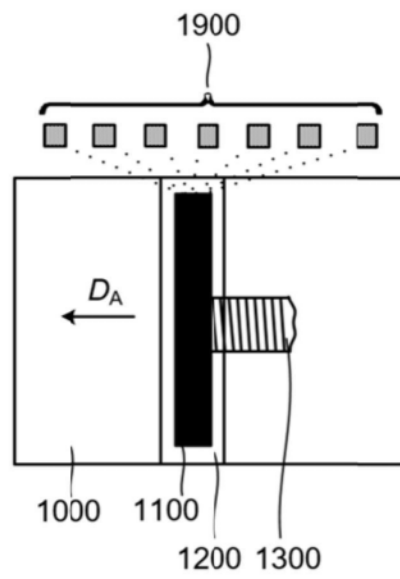


图4

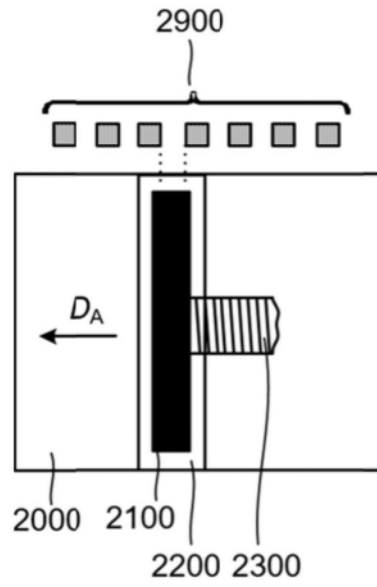


图5

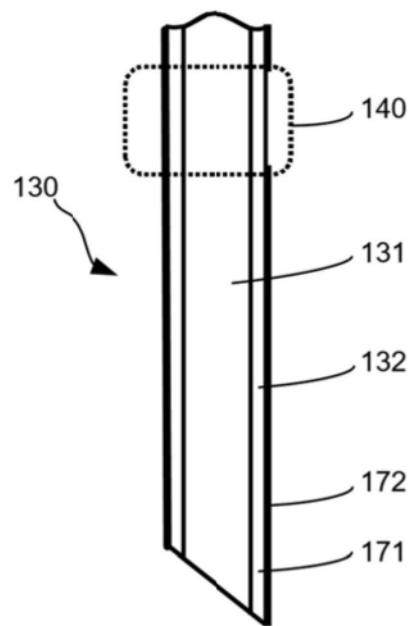


图6a

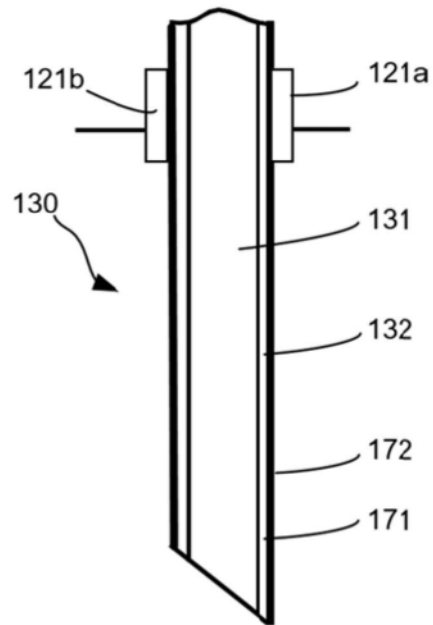


图6b

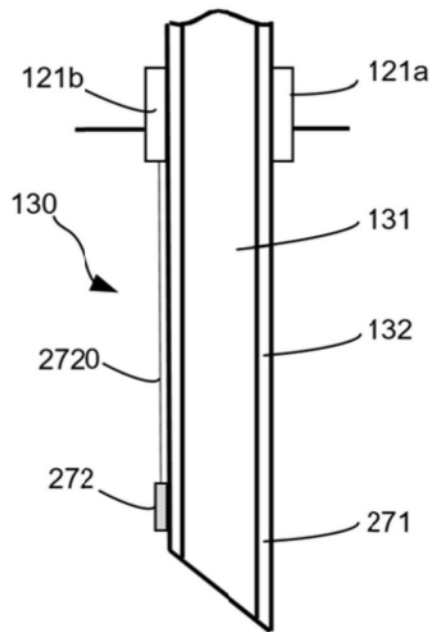


图7a

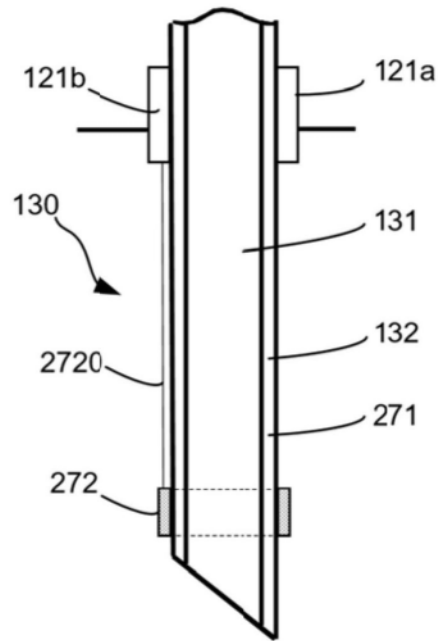


图7b

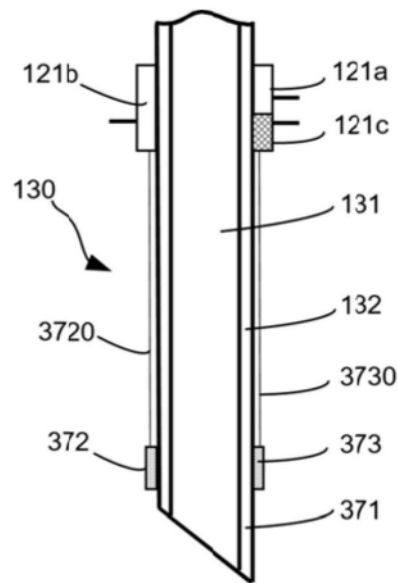


图8

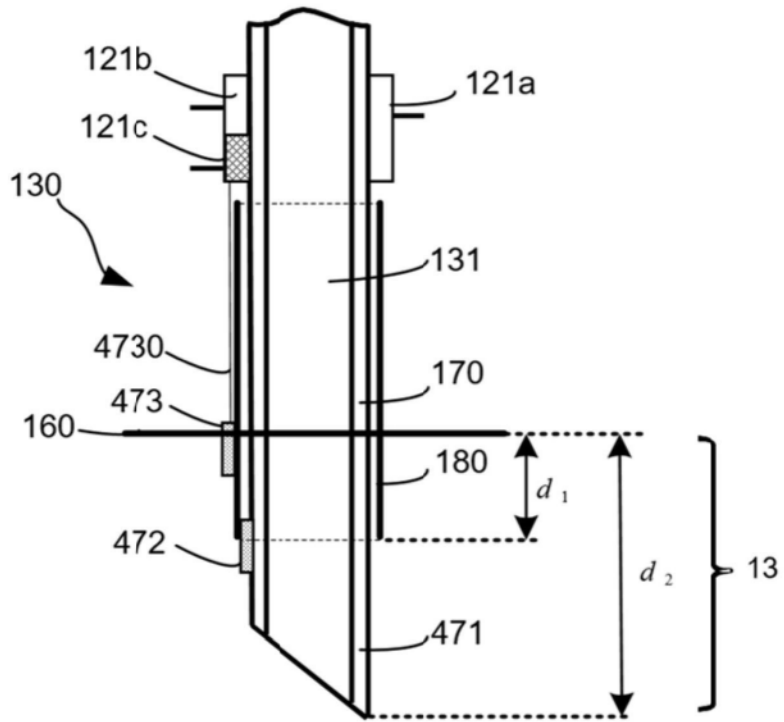


图9

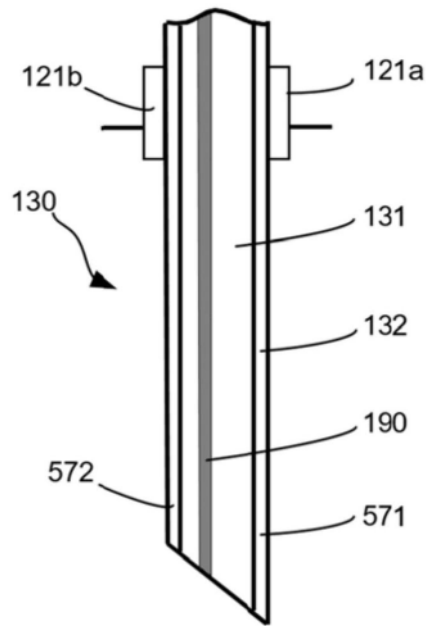


图10a

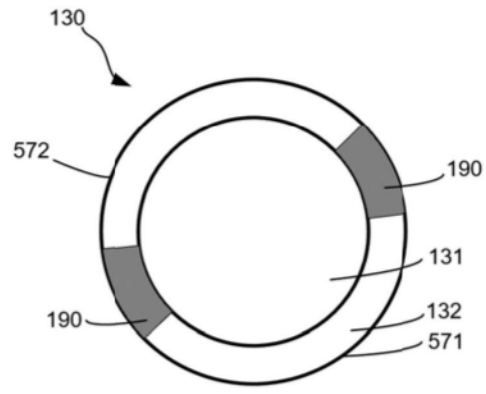


图10b

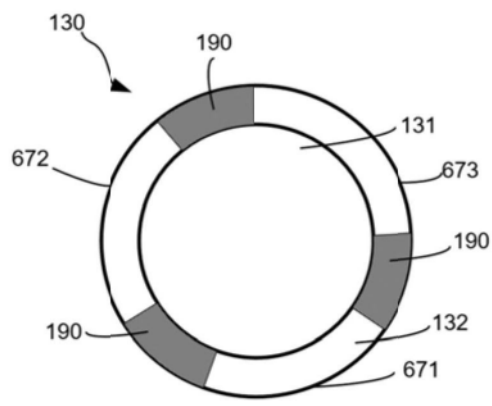


图10c

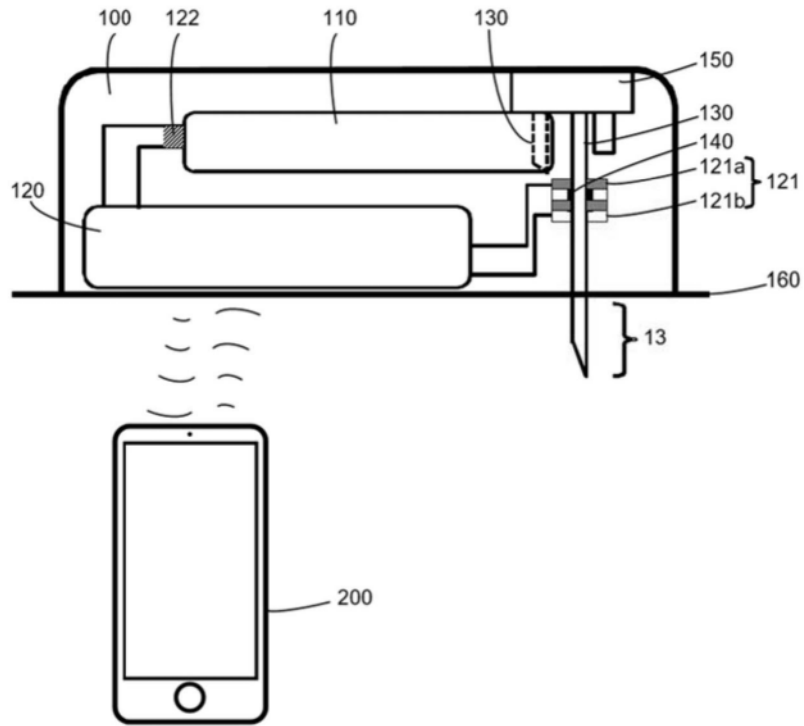


图11