

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



# [12] 发明专利申请公布说明书

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/145 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

[21] 申请号 200780001880.2

[43] 公开日 2009年2月11日

[11] 公开号 CN 101365505A

[22] 申请日 2007.1.5

[21] 申请号 200780001880.2

[30] 优先权

[32] 2006.1.6 [33] EP [31] 06388002.5

[86] 国际申请 PCT/EP2007/050119 2007.1.5

[87] 国际公布 WO2007/077255 英 2007.7.12

[85] 进入国家阶段日期 2008.7.3

[71] 申请人 诺沃-诺迪斯克有限公司

地址 丹麦鲍斯韦

[72] 发明人 K·格尔柏尔 F·D·默塞巴克

M·汉森斯文德斯马克

N·-A·汉森 L·汉森

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 温大鹏 何自刚

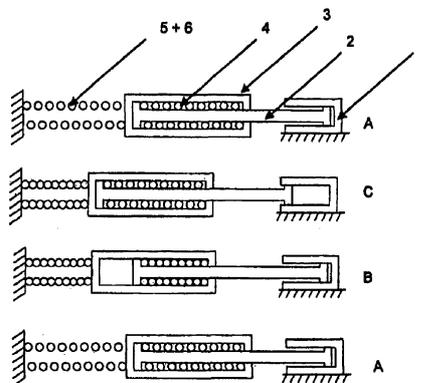
权利要求书 3 页 说明书 11 页 附图 8 页

[54] 发明名称

使用收缩式储存器的药物输送设备

[57] 摘要

本发明涉及一种药物输送设备，包括：泵装置，以及适于容纳药物的储存器。所述泵装置适于从所述储存器向出口装置传送药物，所述出口装置适于操作地连接到关联的皮下注射针。所述泵装置适于在一个或多个泵冲程期间输送设定剂量的药物，其中，所述一个或多个泵冲程的冲程容积是可变的。本发明还涉及一种用于将冲程容积调节到设定的药物剂量的方法。



1. 一种用于输送药物的药物输送设备，所述药物输送设备包括：  
泵装置，以及  
适于容纳药物的收缩式储存器，所述泵装置适于从所述收缩式储存器向出口装置传送药物，所述出口装置适于操作地连接到关联的皮下注射针，  
其中，所述泵装置适于在一个或多个泵冲程期间输送设定剂量的药物，所述一个或多个泵冲程的冲程容积是可变的。
2. 根据权利要求 1 所述的药物输送设备，其特征在于：所述泵装置和所述收缩式储存器相对于彼此刚性地设置。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的药物输送设备，其特征在于：所述泵装置和所述收缩式储存器设置在至少部分封闭的壳体内。
4. 根据权利要求 1-3 中任一项所述的药物输送设备，其特征在于：所述收缩式储存器包括基本上刚性的刚性部和收缩部，在改变所述收缩式储存器的容积时，所述收缩部适于缩入所述基本上刚性的刚性部的至少一部分中。
5. 根据权利要求 4 所述的药物输送设备，其特征在于：所述收缩式储存器的所述收缩部的内表面的一部分包括板材。
6. 根据权利要求 1-5 中任一项所述的药物输送设备，其特征在于：所述药物输送设备的使用者至少部分地致动泵循环的位移冲程和/或回复冲程。
7. 根据权利要求 1-6 中任一项所述的药物输送设备，其特征在于：所述泵循环的位移冲程和/或回复冲程至少部分地由弹簧机构致动。
8. 根据权利要求 1-5 中任一项所述的药物输送设备，其特征在于：所述泵循环的位移冲程和/或回复冲程至少部分地由电动机械致动器致动。
9. 根据权利要求 8 所述的药物输送设备，其特征在于：所述电动机械致动器适于由包括微处理器的电子控制电路控制。
10. 根据权利要求 1-9 中任一项所述的药物输送设备，其特征在于：还包括剂量计数装置。
11. 根据前述权利要求中任一项所述的药物输送设备，其特征在于：还包括指示容纳物耗尽的装置。

12. 根据前述权利要求中任一项所述的药物输送设备,其特征在於:还包括用于辅助所述药物输送设备的使用者决定适当的药物剂量的装置。

13. 根据前述权利要求中任一项所述的药物输送设备,其特征在於:还包括功率供给装置,例如电池。

14. 根据前述权利要求中任一项所述的药物输送设备,其特征在於:还包括皮下注射针。

15. 一种从药物输送设备输送设定剂量的药物的方法,所述方法包括以下步骤:

设定要从所述药物输送设备排出的药物剂量,以及

通过操作所述药物输送设备的泵装置从收缩式储存器排出所述设定剂量的药物,这样使得使用一个或多个泵冲程排出所述设定剂量的药物,其中,依照待排出的药物剂量设定与所述一个或多个泵冲程相关联的冲程容积。

16. 根据权利要求 15 所述的方法,其特征在於:最多十个泵冲程被用来排出所述设定剂量的药物。

17. 根据权利要求 15 或 16 所述的方法,其特征在於:仅仅使用单个泵冲程来排出所述设定剂量的药物。

18. 根据权利要求 15 或 16 所述的方法,其特征在於:使用具有第一冲程容积的第一泵冲程排出所述设定剂量的药物,所述第一泵冲程的后面是具有第二冲程容积的第二泵冲程,其中,所述第一冲程容积不同于所述第二冲程容积。

19. 一种用于药物输送设备并用于容纳药物的储存器,所述储存器包括基本上刚性的刚性部和收缩部,所述基本上刚性的刚性部和所述收缩部都适于接触药物,在从所述储存器排出药物时,所述收缩部适于缩入所述基本上刚性的刚性部的至少一部分中。

20. 根据权利要求 19 所述的储存器,其特征在於:所述储存器的所述收缩部至少部分地由板材形成。

21. 根据权利要求 20 所述的储存器,其特征在於:所述板材包括热塑性材料。

22. 根据权利要求 21 所述的储存器,其特征在於:所述热塑性材料形成多层板结构的一部分。

---

23. 根据权利要求 21 或 22 所述的储存器, 其特征在于: 所述板材还包括一个或多个阻挡层。

24. 根据权利要求 20-23 中任一项所述的储存器, 其特征在于: 所述板材具有小于 1mm 的厚度, 例如小于 0.8mm、小于 0.5mm、或小于 0.3mm。

## 使用收缩式储存器的药物输送设备

### 技术领域

本发明涉及一种用于从收缩式储存器向人体输送液体药物的药物输送设备。药物输送设备使用活塞泵，在活塞泵中可以调节位移冲程容积。本发明还涉及一种用于容纳药物的收缩式储存器。

### 背景技术

现有技术的药物输送设备披露于 US2002/007154。在根据 US2002/007154 的药物输送设备中，液体药物存储在玻璃管筒中，用活塞将玻璃管筒封闭在一端中。在这种玻璃管筒中一般存储 3 毫升的液体药物。此外，US2002/007154 的药物输送设备包括活塞杆，活塞杆作用在活塞上，活塞杆具有足够的长度以通过安装在药物输送设备的远端上的导管将玻璃管筒的全部容纳物压出。如 US2002/007154 所披露的，活塞杆是可弯曲的，以便缩短药物输送设备的总长度，然而这种弯曲增加了输送设备的宽度。

虽然在本技术领域已知的最精制的药物输送设备之一是 US2002/007154 披露的输送设备，但是其仍然具有许多重大缺点。

类似于 US2002/007154 披露类型的传统药物输送设备的主要缺点在于：对药物准确配量的唯一可行的方法是借助活塞的受控机械位移。由于配量活塞的很大的面积，所述位移必须被极恰当地控制，因为即使从理想活塞位置的微小偏离也会导致药物的配药过量或者配量不足。传统药物输送设备的另一缺点在于：从管筒排出药物的活塞杆的长度需要至少匹配容纳药物的管筒的长度。因此，活塞杆的长度主要决定了药物输送设备的总长度。

上述类型的药物输送设备的另一个复杂问题是：需要较高的力使活塞移位。因此，对机械致动系统提出了高的机械要求。

由于对长活塞杆的需求以及对机械致动系统的高机械要求，与 US2002/007154 所描述的输送设备相似的输送设备趋于更加庞大。

在文献中记载了更小且更便于使用的配量系统。在 W003/099358 中给出了紧凑便携式系统的很好的实例。尽管小，但 W003/099358 披露的

设备是预装填式一次性自动注射器。在 W003/099358 中披露的系统的一个重要限制是：该系统缺乏新式疗法中经常需要的设定剂量的灵活性。例如，如果需要药物来治疗糖尿病，那么就需要多种范围的剂量。输送给病人的精确剂量尤其取决于近期的碳水化合物摄取量以及近期的运动量。因此，对类似糖尿病这样的疾病的有效治疗就要求所述设备能输送一定范围的剂量。

在该文献中记载了许多不同的配量系统。在这些配量系统中，所述系统中有许多是小型的且便于使用的，而其它系统是精确的且提供了治疗复杂疾病（如糖尿病）所需的灵活性。然而，此时仍然需要小型的精确配量系统，这些小型的精确配量系统同时又是简单且便于使用的。

### 发明内容

本发明的一个目的是为配量系统提供一种新方案，所述系统具有如 US2002/007154 所述改进设备的优点，又具有如 W003/099358 举例说明的简易设备的尺寸和便利性。

本发明的另一目的是提供一种输送设备，设定的剂量可从所述输送设备分配给与现有技术相比更小且更轻的所述设备。

本发明的又一目的是提供药物的输送装置，与市场上可买到的设备相比，其具有更高的剂量精度。

本发明的又一目的是提供一种制造所述输送设备的方法，所述输送设备可比依据玻璃管筒的配量的传统设备更加精确。

通过用收缩式储存器提替换通常用于可变配量系统的玻璃管筒来实现上述目的和其它目的，所述收缩式储存器特别在于：储存器的内部和外界之间的压力差很小。所述储存器可以与活塞泵结合，在活塞泵中可以根据使用者的需要调节位移冲程容积。

根据收缩式储存器和具有可调位移容积的活塞泵可以获得非常精确和轻便的配量系统。在这方面，收缩式储存器的最重要的优点是其压力平衡，即，储存器内部的压力大约与储存器外部的压力相等。优于一般的基于玻璃管筒的非收缩式储存器的其它重要优点是低重量、紧密性和低制造成本。通过利用压力平衡，有可能使用具有可调位移容积的活塞泵来输送非常精确的药物剂量。

如果要以可靠的方式将活塞泵应用于标准的玻璃管筒，那么就必須

对活塞施力以便克服活塞和玻璃管之间的无规律的摩擦力。这意味着永久加压的管筒，因为活塞和玻璃管之间的摩擦力是高度可变的。然而，加压的管筒是不可接受的，因为泵的失效可导致药物的配药过量。

通过避免传统的活塞杆和驱动机构，在药物输送设备的设计中可以得到很大的简化。

如果用电动机械装置操作药物输送设备，那么在复杂系统中可以不花费成本地随机选择需要输送指定剂量的冲程数目。

如果手动地或用简单的弹簧致动机构来操作药物输送设备，那么，如果在单冲程循环中测量和输送药物的全部剂量，对设备的操作就被高度简化。如果设备的机械设计使得仅仅药物的单冲程被输出，那么这就进一步显著改善设备的安全性，因为多种剂量可能由于机械或电气故障而不能被输送。

通过由例如板状材料制造收缩式储存器的一部分，可以制造在储存器外部的压力超过储存器的内部压力的条件下容易收缩的储存器。如随后详细的解释，术语“收缩”不限于外表面可收缩的储存器。这个定义也适用于包括刚性外壳但具有由板状材料制成的内部收缩膜的储存器。

如果需要非常简单、便宜且坚固的药物输送设备，那么泵送装置的直接致动可能是最好的选择。直接致动一般是少数设备（third world device）或包含重要救生药物的设备的优先选择。如果泵送单元的机械制动失效，那么泵送单元的直接致动也可以是一种选择。

因此，在第一方面，本发明涉及一种用于输送药物的药物输送设备，所述药物输送设备包括：

- 泵装置，以及
- 适于容纳药物的收缩式储存器，所述泵装置适于从所述收缩式储存器向出口装置传送药物，所述出口装置适于操作地连接到关联的皮下注射针，

其中，所述泵装置适于在一个或多个泵冲程期间输送设定剂量的药物，所述一个或多个泵冲程的冲程容积是可变的。

在本文中，术语“收缩”应当从广义上来解释。因此，所述收缩是要涵盖包含柔性板状材料的储存器，其随着储存器的容积的改变而改变其形状。另外，术语收缩也是要涵盖允许改变储存器的容积的任何装置。这种容积的改变可以由储存器的活动的壁部来提供，只要储存器内部的

压力维持在与储存器外部的压力大致相等的水平。

在本发明的上下文中，“皮下注射针”应当从广义上来解释，即，包括注射针、输液器、微型针阵列、或用于机械穿透真皮的其它合适的装置，从而允许输注物质。

收缩式储存器的内部和周围环境之间的大约 0.1 巴的压力差是可接受的。然而，本发明的优点在于，收缩式储存器中的内部压力保持在大致相等的水平（与收缩式储存器中的药物量无关）。

容纳在收缩式储存器中的药物大体上可以是任何种类的药物，例如一个或多个肽、一个或多个蛋白质或其组合。因此，肽或蛋白质可包含胰岛素、胰岛素类似物、GLP（胰高血糖素样肽，Glucagons Like Peptide）或 GLP 类似物、或者包含这些物质中的一个或多个的混合物。

泵装置和收缩式储存器可相对于彼此刚性地设置。通过将储存器的至少一部分直接连接到泵装置的一部分可以建立储存器和泵装置之间的这种刚性设置。泵装置和收缩式储存器可以设置在至少部分封闭的壳体或罩体内。可以提供允许设定待排出的剂量的开口。

收缩式储存器可包括基本上刚性的刚性部和收缩部，收缩部适于在改变收缩式储存器的容积时缩入基本上刚性的刚性部的至少一部分中。收缩式储存器的收缩部的内表面可包括板材。在下面给出这种板材所需性质的更详细的描述。

使用活塞泵装置可以将容纳在收缩式储存器中的药物吸出储存器。药物输送设备的使用者可以至少部分地致动泵循环的位移冲程和/或回复冲程。因此，药物输送设备的使用者施加的力可以至少部分地用于从冲程容积排出药物。替代性地，或者另外，弹簧机构可以至少部分地致动泵循环的位移冲程和/或回复冲程。该弹簧机构可包括扭转弹簧、线性弹簧或其组合。最后，电动机械致动器可以至少部分地致动泵循环的位移冲程和/或回复冲程，所述电动机械致动器由包括微处理器的电子控制电路控制。

根据本发明的药物输送设备还可包括剂量计数装置，其允许药物输送设备的使用者设定待排出的药物剂量。药物输送设备还可包括容纳物耗尽的指示装置，其告知药物输送设备的使用者收缩式储存器是空的，并因此需要替换。

药物输送设备还可包括用于辅助药物输送设备的使用者决定适当

的药物剂量的装置。该辅助装置可至少部分地形成模块的一部分，所述模块适于固定到药物输送设备。还可提供控制单元。所述控制单元可适于与药物输送设备和/或固定到所述药物输送设备的模块通信。

药物输送设备还可包括至少一个显示构件，所述显示构件设置在药物输送设备上、设置在适于固定到药物输送设备的模块上、或者设置为适于例如与药物输送设备通信的控制单元的一部分。

药物输送设备、适于固定到药物输送设备的模块、或者控制单元还可包括至少一个微控制器，所述微控制器设置在药物输送设备中、附接的模块中或者控制单元中。微控制器可便于剂量信息传送给用于控制输出剂量的电动机械装置。

为了给根据本发明的药物输送设备供以动力，所述设备可包括功率供给装置（或供电装置），例如电池。最后，药物输送设备可装备有皮下注射针。

在第二方面，本发明涉及一种从药物输送设备输送设定剂量的药物的方法，所述方法包括以下步骤：

- 设定要从药物输送设备排出的药物剂量，以及
- 通过操作药物输送设备的泵装置从收缩式储存器排出设定剂量的药物，这样使得使用一个或多个泵冲程排出所述设定剂量的药物，其中，依照待排出的药物剂量设定与所述一个或多个泵冲程相关联的冲程容积。

因此，根据本发明，依照待排出的药物剂量设定冲程容积。这意味着冲程容积可被设定以在单个泵冲程中、或者在具有可能不同的冲程容积的一系列泵冲程中排出设定的剂量。因此，

最大值为十、八、六、四或二的泵冲程可用来排出设定剂量的药物。如已经提到的，单个泵冲程也可以用来排出全部剂量。

类似地，使用具有第一冲程容积的第一泵冲程可以排出设定剂量的药物，所述第一泵冲程的后面是具有第二冲程容积的第二泵冲程，其中，第一冲程容积不同于第二冲程容积。第一和第二冲程容积也可以相等，而且应用的泵冲程的数目可以不是两个。

在第三方面，本发明涉及一种用于药物输送设备并用于容纳药物的储存器，所述储存器包括基本上刚性的刚性部和收缩部，其中，刚性部的至少一部分和收缩部的至少一部分适于接触待容纳在储存器中的药

物，并且，收缩部适于在从储存器排出药物时缩入基本上刚性的刚性部的至少一部分中。

如已经提到的，术语“收缩”应当从广义上来解释。因此，所述收缩是要涵盖包含柔性板状材料的储存器，其随着储存器的容积的改变而改变其形状。另外，术语收缩也是要涵盖允许改变储存器的容积的任何装置。这种容积的改变可以由储存器的活动的壁部来提供，只要储存器内部的压力维持在与储存器外部的压力大致相等的水平。

板状材料可包括可以形成多层板结构的一部分的包含热塑性材料的板。板材还可包括一个或多个阻挡层。板材可具有小于1mm的厚度，例如小于0.8mm、小于0.5mm、小于0.3mm。

#### 附图说明

现在将对照附图更详细地解释本发明。

图1示出了根据本发明的配量设备的结构的主要工作部件的可能设计的实例；

图2详细地示出了在与图1所示机构相似的机构中致动器弹簧被供以能量和放松的顺序；

图3示出了由焊接的板材制成的最简单的可能的收缩式储存器；

图4示出了收缩式储存器可如何被包括作为配量设备的结构部分；

图5示出了如何在收缩式储存器、泵送单元和配量单元的出口之间实现通道的实例；

图6示出了根据本发明的最简单的可能的设备；

图7示出了根据本发明可如何实现改进的电动设备；

图8举例说明了在装填后柔性部件可如何用于密封药物储存器。

虽然本发明容许各种改进和替代形式，但具体的实施例已经通过附图中的实例示出并在此详细地描述。然而，应当理解，本发明不是要受限于披露的特定形式。而是，本发明是要覆盖落入所附权利要求限定的本发明的精神和范围内的所有改进、等同物和替代物。

#### 具体实施方式

在最一般的方面，本发明涉及一种药物输送设备，其包括某种具有可调泵送冲程容积的活塞泵。这种设置便于药物输送设备能够通过应用

一个或多个调节的泵冲程排出任意预定剂量的药物。因为输出的剂量不仅取决于泵送冲程的数目而且取决于选择的冲程容积，因此使用一个或几个泵送冲程可以获得很高的剂量精度。

因此，根据本发明的药物输送设备的优点是：输出的剂量不与泵送冲程的数目成比例，因为泵装置的冲程容积可被调节以匹配设定的待排出的药物剂量。

现在参照附图 1 和 2 解释根据本发明制造的示范性药物输送设备的功能。药物输送设备的中间是收缩式储存器 7。收缩式储存器可以由多种不同的方法制成，都具有共同点：储存器的内侧的至少一部分是可收缩的，而且在储存器的内部和周围环境之间只有较小的压力差。因此收缩的意思是：储存器具有可收缩或可变形的内壁结构，由此，储存器的容积是可变的，同时保持储存器的内部和周围环境之间的较小的压力差，从而储存器能够改变其容积。

在图 1 中图示了药物输送设备的一个实施例。为了清楚起见，泵送机构的详细功能示于图 2。图 1 和 2 的附图标记表示相同的部件。

药物输送设备的总体功能是：通过活塞 2 的缩回将药物从收缩式储存器 7（仅示于图 1）抽送到圆筒 1。因为活塞的缩回是可调节的，所以为圆筒 1 测定的药物的量是可调节的。为了将测定的药物输送到圆筒 1，活塞 2 被重新定位到其原始位置。通过执行以下步骤（从图 2 的底部开始）实现所示设备的功能：

位置 A：设备的平衡位置。圆筒 1 和活塞包围的容积被减到最小。

位置 A-B：设备准备通过使滑动器 3 运动以从收缩式储存器 7 向圆筒 1 抽送药物。通过滑动器 3 的运动，抽吸弹簧 4 和配量弹簧 5 被供以能量。

位置 B-C：当滑动器 3 位于图 2 的右侧的位置时，活塞 2 被释放，并且活塞由于抽吸弹簧 4 的作用而缩回。现在药物被吸入由圆筒 1 和活塞 2 限定的容积中。注意，图 2 中的配量弹簧 5+6 具有和图 1 中的扭转弹簧 5 及配量齿轮 6 相同的功能：即，在药物的输送期间为滑动器 3 供以能量。

位置 C-A：在使测定的药物进入由圆筒 1 和活塞 2 限定的容积中之后，药物设备即将输送测定的剂量。通过释放配量弹簧 5+6 使得活塞重新定位到平衡位置、由此把药物从圆筒中压出来，从而输送测定的剂量。

在最简单的形式中，储存器由板材制成，所述板材被折叠和焊接，从而形成封闭的袋状物(图3)。如果使用这种类型的收缩式储存器202，那么一般需要将某种连接单元203附接到储存器。虽然用于简单储存器的板材可以从各种材料中选取，但是优选的材料是热塑性塑料或包含热塑性材料的至少一层的层压板。如果用来生产图3所示的储存器，那么板材应当满足多种不同的要求。最重要的是，储存器应具有优秀的阻挡性质，并且与待存储在储存器中的药物相兼容。另外，所述材料应当是可处理的，即，如果焊接被选作连接板材的优选方法，那么所述材料应当是可焊接的。另外，所述材料应当能够承受机械载荷，所述材料在处理、运输和使用期间受到所述机械载荷的影响。经常对板材提出的最终要求是：应当能够对材料消毒而不会有严重的降解。

由于对板材有很多相矛盾的要求，所以板材可以由具有不同性质的两层或多层材料制成的多层结构。板材经常主要由具有所需机械性质的多个热塑性塑料层的层压板制成。一个或多个阻挡层将夹在热塑性塑料层之间。在无机阻挡层之中，优选类似 $Al$ 、 $AlO_x$ 、 $Al_xO_yN_z$ 、 $SiO_x$ 、 $SiO_xN_y$ 、 $SiN_x$ 的无机材料。数字 $x$ 、 $y$ 、 $z$ 不是指任何具体的化学配比成分(stoichiometric composition)，而是表示数字的范围，因为阻挡层往往是非化学计量的(non-stoichiometric)物质。在有机阻挡层中，聚氯乙烯(PVC)、聚对二甲苯(polyparylene)、环烯共聚物(COC)、聚丙烯(PP)和聚三氟氯乙烯(PCTFE)是优选的材料。在这些材料中，PP、PVC、COC和PCTFE具有高机械强度。因此这些材料可以用于层压板或用作单层板。

板厚极大地取决于板材的硬度和阻挡性质。在本发明的一个优选实施例中，板材的平均厚度小于1mm。在本发明的一个更优选的实施例中，板材的平均厚度小于0.3mm。

根据板材的性质，可以使用多种不同的连接方法，包括粘合、焊接和机械连接。在焊接中，优选激光焊接、射频焊接(RF welding)或热焊接。

如果要将连接单元(图3-203)附接到储存器，那么该连接单元必须由与储存器的材料相兼容的材料制成。连接单元可以是柔性橡胶隔膜或者刚性连接单元。

如图3所示的完全收缩式储存器的使用可有益于泵送单元不完全与

收缩式储存器构成整体的应用场合。然而，在优化的系统中，使储存器完全与配量泵构成整体是非常有益的。在图 4a+4b 中给出了这种实例。

在图 4a 中示出了注塑模制的机构 301a。在注塑模制件中一体化泵 303 的一部分以及收缩式储存器 302 的一部分。根据这个实施例，通过将刚性部件 301a+b 连接到收缩部件（图 4b 的 304）实现收缩式储存器。在使用时，储存器 304 的收缩部件会缩入刚性配对物 301 中。因此，储存器将具有类似于完全收缩式储存器（图 3）的泵送特征，即使储存器的一部分是刚性的。

在图 5 中示出了穿过以图 4 所示注塑模制部件为基础的设备的切面。为了清楚起见，只有与药物的排出直接相关的部件被包括进来。

在本发明的这个实施例中有封闭的通道或导管 402，所述通道或导管 402 连接收缩式储存器 401 和泵送单元 405、406。从泵送单元有附加导管 403，其将泵送单元 405、406 连接到出口 404。

在使用时，所述设备准备好通过活塞 405 的在圆筒 406 中的缩回来注射，由此将药物从收缩式储存器 401 拉送到圆筒 406 中。此时所述设备准备好通过活塞 405 的收回将与抽空的容积相等的药物量输送到圆筒 406 中。此时皮下注射针附接到出口 404 并且所述针被插入。此后，活塞被推回到其原始位置，由此将存储在圆筒中的药物压送到通向皮下注射针的出口 404。

在一些实施例中，出口 404 设置有可穿透的隔膜，用于在从储存器 401 向圆筒 406 传送药物期间封闭导管 403。所述可穿透的隔膜适于在病人接入装置附接到出口时建立流体连通。替代性地，或者另外，阀门装置用来在从圆筒 406 放出药物期间提供流体连通，并且在从储存器 401 向圆筒 406 传送药物期间终止流体流过导管 403。而且，阀门装置可适于控制从储存器 401 到圆筒 406 的单向流体流动。

使配量圆筒与容纳药物的储存器构成整体的设备的一个重要优点是：药物的浓度和活塞面积可被同时改变。因此，如果药物的效力被改变且活塞的面积被相应地改变，那么活塞的冲程长度将保持不变，尽管药物已被改变。如果设备包括手动操作的活塞，那么这是对于使用者来说是非常重要的舒适因素，因为使用方式的任何改变一般与不确定性和不舒适有关。

如果需要简单设备或者非常结实的设备，那么泵送单元可以简化为

完全手动操作的机构，这使人联想到简单的注射器。在图 6 中图示出这种简单设备。注意，泵送单元 505 完全与收缩式储存器 501 的刚性部分一体化。虽然简单，但是图 6 所示的设备示出活塞杆的位移如何将圆筒中的剩余剂量可视地传达给使用者。通过令使用者可直接看到活塞杆的位移、或者通过在设备中包含可将储存器中的剩余容量传达给使用者的指示装置，上述特征也可以包含在多个改进的设备中。与更加自动化的设备相比，所述简单设备的另一理想的特征是：使用者知道在分配剂量期间使注射按钮移动的长度和分配的实际剂量之间的比例。

通过较少的改进，图 6 所示的简单朴实的设备可被改为高度先进的电机驱动的设备。这示于图 7。配量单元的最重要的区别在于：简单活塞被形成活塞 605 的一部分的锯齿杆代替，使得活塞 605 可被嵌齿轮驱动。注意，电机 602 仅仅作用在具有小直径的活塞上。因此，即使用具有有限精度的电机单元也能获得剂量精度。如果要实现类似这样的单元，那么还需要电池、控制单元、以及可能直接安装在嵌齿驱动轮上的计数器。

根据该实施例制成的设备可以包括或不包括如简单设备中具有的设置剂量的直接可视的指示，或者排出剂量的直接可视的指示。然而，相同的信息可以呈现在图形显示器中。

可能对某些人群有益的一个特征是能够对设备预编程序以给出某些固定的药物量。虽然这种特征可在纯机械设备中实现，但是特别简单的是在电机驱动的设备中实现固定剂量的特征。

不同的方法可用于装填收缩式储存器。如果要使用图 1、4、5、6 和 7 所示类型的预装配的半刚性储存器，那么一种可行的装填方法示于图 8a+8b。如图 8a 所示，在将上述活塞设置到圆筒 706 中之前，柔性柱塞 707 插入到圆筒 706 中。在插入柱塞 707 后，可以通过平行于图示箭头 P 插入装填针来装填储存器。通过在装填之前经由所述针抽空储存器 701，确保了储存器可被完全装满药物。

在已经完成装填后，柱塞 707 被压至对应于图 8b 所示位置的终止挡板，因此导致对储存器的密封。在装填后的设备的随后使用期间，柱塞 707 保留在图 8b 所示的位置中。

通过对柱塞 707 的适当设计，有可能使其在存放期间用作阻挡物。随后在需要将药物从储存器抽出时，柱塞就被设计使得在负压力梯度从

圆筒朝向收缩式储存器时，柱塞 707 的最右端处的圆筒形唇部 708 可以收缩。因此，在从储存器向圆筒抽出药物时，柱塞起到类似于单向阀的作用。柱塞 707 可以设置有凹入部以接收插入到圆筒 706 的右侧中的可滑动活塞（未示出）。

在图 8a 和 8b 所示的实施例中，如上所述，所述设备提供有导管装置（未示出）以便于从圆筒 706 向设备的出口传送药物。通过在圆筒 406 的壁部中设置流体导管（未示出）从而在足够的压力施加在可滑动活塞上时绕过柱塞来提供上述导管装置。这种导管的第一端被设置成通向泵室（即，在柱塞 707 位于其最左位置（如图 8b 所示）时由圆筒 706 和柱塞 707 限定的泵室）的左侧。这种导管的第二端被设置成在圆筒 706 的左侧通向圆筒 706，使得导管的第二端被柱塞 707 的唇部 709 叠盖。在泵室中的流体压力低于某个阈值时，唇部 709 用作阻挡物。在泵室内部的流体压力超过该阈值时，柱塞 707 的唇部 709 适于收缩，从而提供横过柱塞 707 的流体连通。

与药物接触的所有部件的共同点在于：这些部件应当与药物相兼容。与药物接触的材料可以选自聚氯乙烯（PVC）、环烯共聚物（COC）、聚乙烯对苯二甲酸酯（PET）、聚乙烯（PE）、聚氨酯（PU）、聚丙烯（PP）、和聚三氟氯乙烯（PCTFE）、聚苯砜（PPSU）和聚醚酰亚胺（PEI）。需要用于密封的其它材料。在这些材料中，优选基于 PP、EPDM、SEBS 的热塑性弹性体或混合物、以及液体硅橡胶（LSR）。然而，对材料的选择并不局限于此。

虽然完全一体化的储存器已被用来举例说明收缩式储存器的优点，但是，在使用期间而不是在制造或运输期间也能实现收缩式储存器仅仅是配量单元的组成部分的系统。如果药物具有短的保存期、如果要使用相同的机械设备输送不同类型的药物、或者如果泵送单元是可以再使用的，那么本发明的上述实施例就是特别有益的。

显然，根据本发明的药物输送设备便于总体上注射包含治疗蛋白质和/或肽的任何组合的任何流体、溶液或悬浮液。在一个优选实施例中，注射的药物包含特别适用于治疗糖尿病的胰岛素、胰岛素类似物、GLP 或 GLP 类似物。在一个同等优选的实施例中，注射的药物包含人体生长激素或人体生长激素类似物。

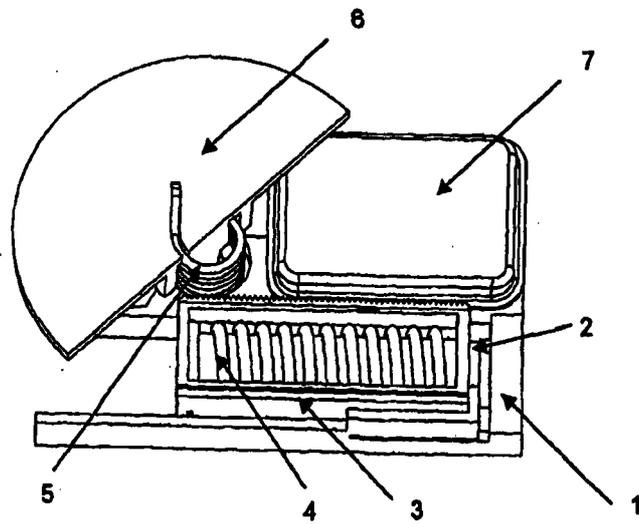


图 1

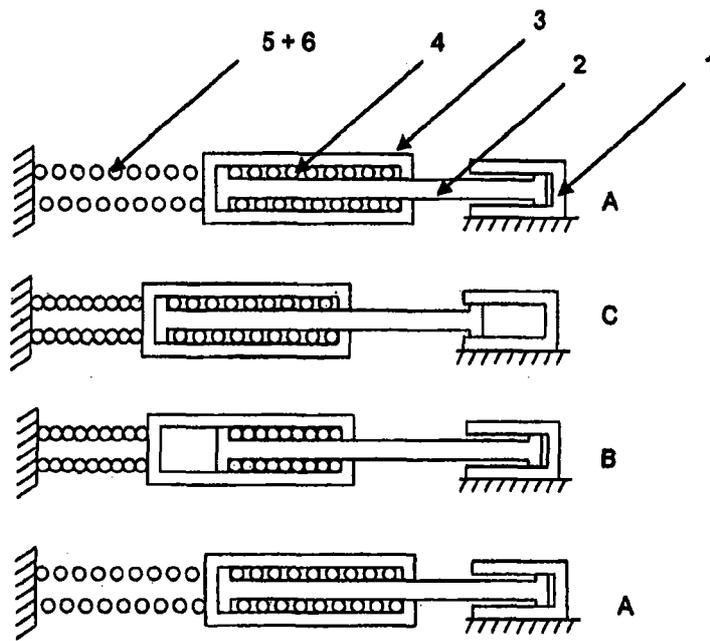


图 2

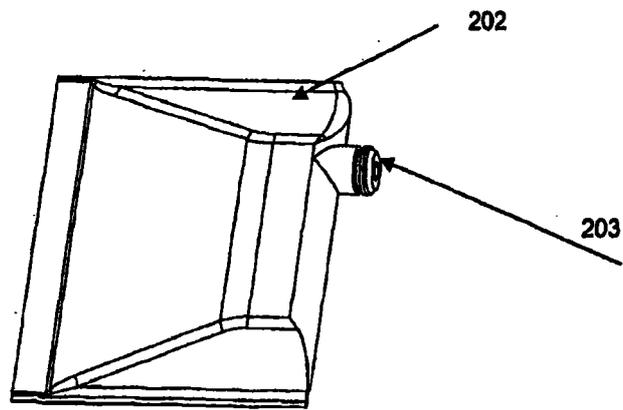


图 3

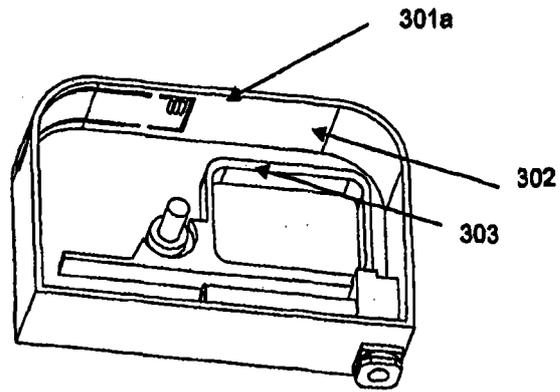


图 4a

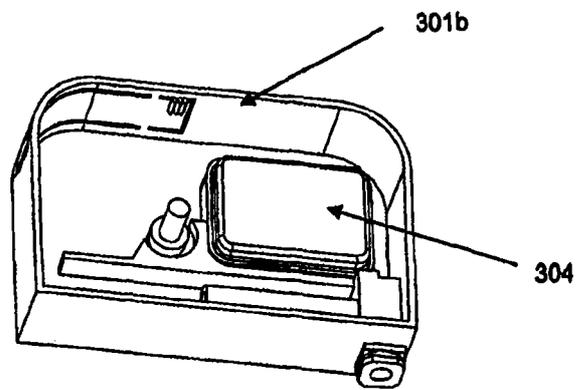


图 4b

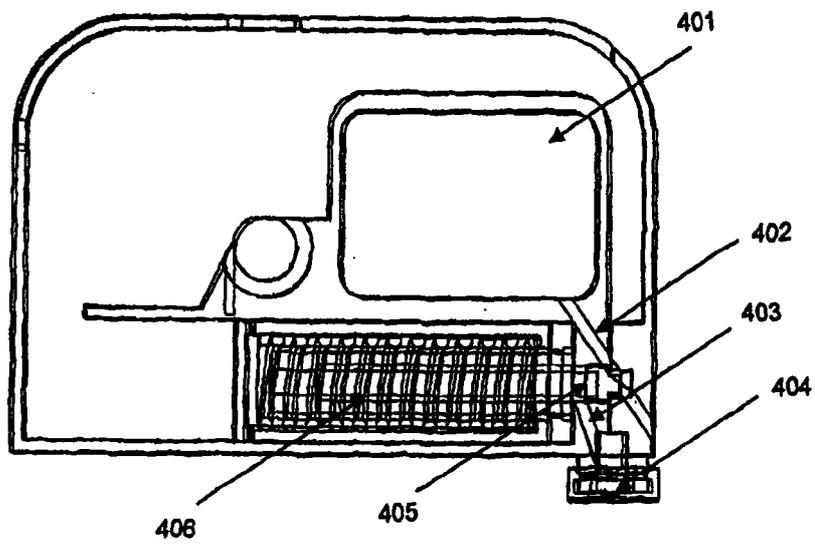


图 5

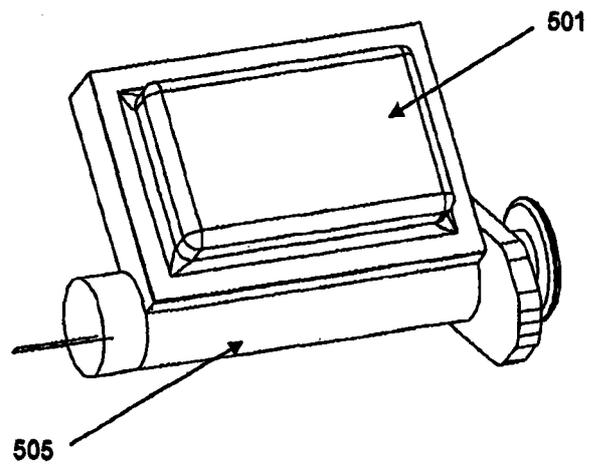


图 6

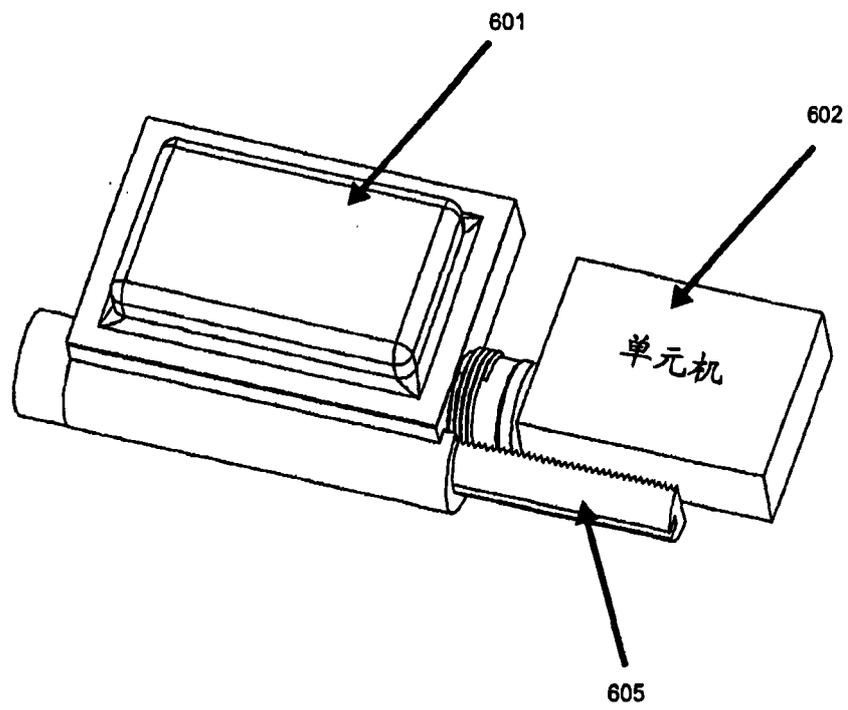


图 7

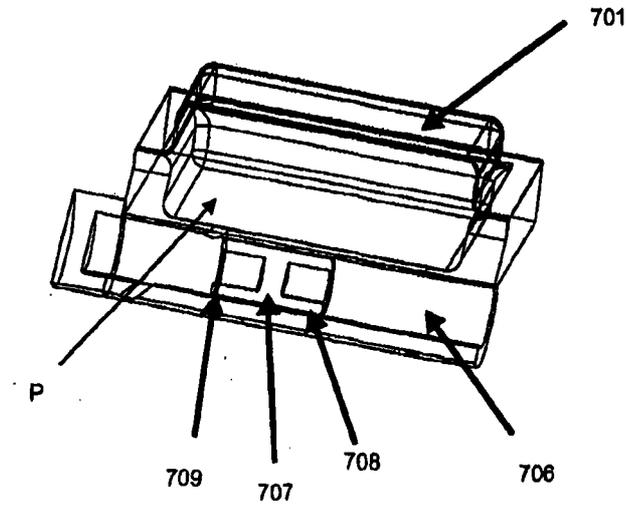


图 8a

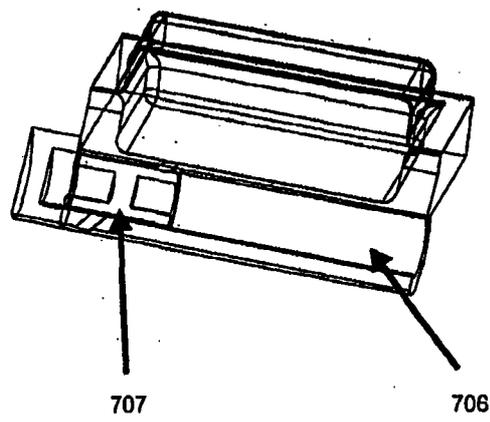


图 8b