

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02820231.7

[45] 授权公告日 2008 年 11 月 26 日

[11] 授权公告号 CN 100435862C

[22] 申请日 2002.9.27 [21] 申请号 02820231.7

[30] 优先权

[32] 2001.10.12 [33] US [31] 09/977,434

[86] 国际申请 PCT/US2002/030803 2002.9.27

[87] 国际公布 WO2003/033051 英 2003.4.24

[85] 进入国家阶段日期 2004.4.12

[73] 专利权人 因苏雷特公司

地址 美国马萨诸塞州

[72] 发明人 J·C·弗拉赫尔蒂

J·T·加里博托

[56] 参考文献

US4808161A 1989.2.28

US5693018A 1997.12.2

US5411480A 1995.5.2

CN1048331A 1991.1.9

审查员 杨静萱

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 章社杲 黄力行

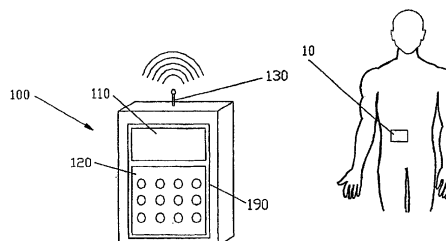
权利要求书 2 页 说明书 23 页 附图 15 页

[54] 发明名称

层压的患者输液装置

[57] 摘要

一种用于向患者体内输送流体的装置(10)，它包括一个适合与经皮进入患者的工具连接的出口组件(70)，以及一个分配器(40)，该分配器包括至少两个层压材料层(252, 254)，形成了与出口组件(70)连接的通道(250)，和与通道(250)形成流体连通的可扩张的储存器(243)，以便控制流体从容器(30)流到出口组件(70)。所述层压结构具有多种优点，包括简化了装置(10)的设计和和生产，从而进一步降低了装置(10)的体积、复杂性和成本，这样，使得装置(10)有助于在本质上成为小型的和一次性的。



1. 一种用于向患者体内输送流体的装置，包括：

A) 一个适合与经皮进入患者的工具连接的出口组件；和

B) 一个分配器，包括

一个第一层，它限定了一个与所述出口组件连接的通道和一个与所述通道流体连通的开口，

一个弹性隔膜，它放置在所述第一层上盖住所述开口，从而所述开口和所述隔膜形成一个可扩张的储存器，

一个第二层，它放置在所述第一层上面的隔膜之上，所述第二层具有一个在所述隔膜之上并与第一层的开口对正的脉冲室，以及一个与所述脉冲室流体连通的口，和

一个第三层，它放置在所述第二层上并限定一个与第二层的口流体连通的第二室，

其中所述第一层的表面还在所述通道中形成了一个封闭传感器凹槽。

2. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述第一层的表面还在所述通道中形成了一个阀座。

3. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，还包括一个容器，所述分配器控制从容器流向所述出口组件的流体流。

4. 如权利要求3所述的装置，其特征在于，所述容器装有一种治疗液体。

5. 如权利要求3所述的装置，其特征在于，还包括一个与所述容器连接的填充口。

6. 如权利要求3所述的装置，其特征在于，所述容器是加压的。

7. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，还包括一个与所述出口组件连接的经皮进入患者的工具。

8. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，还包括一个用于容纳流体的透气性容器，所述分配器控制从所述容器流向所述出口组件的流体流。

9. 一种用于向患者体内输送流体的装置，包括：

A) 一个适合与经皮进入患者的工具连接的出口组件；和

B) 一个分配器，包括

一个第一层，它限定了一个与所述出口组件连接的通道和一个与
所述通道流体连通的开口，

一个弹性隔膜，它放置在所述第一层上盖住所述开口，从而所述
开口和所述隔膜形成一个可扩张的储存器，

一个第二层，它放置在所述第一层上面的隔膜之上，所述第二层
具有一个在所述隔膜之上并与第一层的开口对正的脉冲室，以及一个
与所述脉冲室流体连通的口，和

一个第三层，它放置在所述第二层上并限定一个与第二层的口流
体连通的第二室，

其中所述第一层还形成了一个容器和一个在所述容器和所述储存
器之间伸展的第二通道。

10. 如权利要求9所述的装置，其特征在于，还包括一个控制从
所述容器进入所述储存器的流体流的入口阀和一个控制所述储存器和
所述出口组件之间流体流的出口阀。

11. 一种用于向患者体内输送流体的装置，包括：

A) 一个适合与经皮进入患者的工具连接的出口组件；和

B) 一个分配器，包括

一个第一层，它限定了一个与所述出口组件连接的通道和一个与
所述通道流体连通的开口，

一个弹性隔膜，它放置在所述第一层上盖住所述开口，从而所述
开口和所述隔膜形成一个可扩张的储存器，

一个第二层，它放置在所述第一层上面的隔膜之上，所述第二层
具有一个在所述隔膜之上并与第一层的开口对正的脉冲室，以及一个
与所述脉冲室流体连通的口，和

一个第三层，它放置在所述第二层上并限定一个与第二层的口流
体连通的第二室，

其中所述第一层还形成了一个容器和一个在所述容器和所述储存
器之间伸展的第二通道，以及一个去气泡凹槽和一个在所述去气泡凹
槽和所述容器之间伸展的第三通道。

层压的患者输液装置

对相关申请的交叉引用

本申请涉及申请日为 2001 年 8 月 31 日的美国专利申请流水号 09/943992，后者被转让给本申请的受让人，并且被收作本文参考。

技术领域

本发明总体上涉及医疗器械，系统和方法，更具体地讲，涉及小的、低成本的、便携式输液装置，以及可用于实现以精确的、复杂的、和可编程的流动形式向哺乳动物患者输送治疗液体的方法。

背景技术

当今，有多种疾病和其他身体疾病是通过多种医药治疗的，包括固体或液体形式的药物，营养配方，生物学衍生的制剂或活性制剂，激素和基因型材料，以及其他物质。在输送所述药物时，通常希望绕过哺乳动物患者的消化系统，以避免由消化道和肝脏中的催化酶所导致的活性成分的降解。通过肠道以外的途径输送药物，被称为肠胃外输送。通常需要肠胃外输送液体形式的各种药物，以便增强被输送物质的作用，以确保未发生改变的藥物以较大浓度到达它的预定部位。另外，潜在地避免了与其他服用途径相关的诸如系统性毒性的不希望的副作用。

通常，药物可能只能以液体形式利用，或者液体形式可能具有理想的特征，这种特征是用固体或药片形式无法获得的。液体药物的输送，最好可以通过静脉或动脉直接输入心血管系统，进入皮下组织或直接进入器官、肿瘤、腔室、骨骼或身体内的其他部位特定位置。

通过肠胃外输送使液体药物进入体内，通常是通过针头和容器使用快速浓注而实现的，或通过重力驱动分配器或经皮肤贴技术连续给药。快速浓注通常不能与患者的临床需要完美地配合，并且通常要比在特定的用药时间所需要的剂量更大的单次剂量。通过重力输送系统连续输送药物牺牲了患者的运动性和生活方式，并且将有关治疗限制为过份简单的流速和曲线。真皮补丁技术对被输送的药物有特殊

要求，特别是当药物涉及了分子结构时，并且与重力输送系统类似，则药物输送的控制受到严格限制。

业已开发出了用于给患者输送液体药物的可移动的输液泵。该输液装置具有提供复杂的流体输送曲线的能力，实现药团需求，连续输液和以可变的流速输送。这种输液能力通常导致了药物和治疗的更好的效果，以及对患者系统的较小的毒性。使用可移动的输液泵的一种例子是，输送胰岛素用于治疗糖尿病。所述输液泵能够以连续基础形式和药团形式输送胰岛素，正如在授予 Schneider 等的美国专利 4498843 中所披露的。

所述可移动的泵通常与一个容纳液体药物的容器一起使用，如一个盒或容器，并且采用电子-机械泵送或计量技术，通过从输液装置到针头的管道将药物输送到患者体内，所述针头是经皮或通过患者的皮肤插入的。该装置可以通过位于该装置外壳上的，并且是患者或医生可以接触到的电子机械按钮或开关进行控制和编程。该装置包括通过文本或图形屏幕的视觉反馈，如被称为 LCD's 的液晶显示器，并且可以包括报警或警告灯光和声音或振动信号和闹铃。该装置可以佩带在衣服上或口袋中，或捆绑在患者身体上。

现有的可移动的输液装置价格昂贵，难以编程和做准备进行输液，并且倾向于庞大、笨重，并且非常脆弱。填充这种装置是困难的，并且需要患者同时携带需要输送的药物和填充配件。该装置需要特别的护理、保养和清洗，以便确保在它们被长期使用时的正常功能和安全性。由于现有装置的高成本，进行护理的人员限制了允许使用这种装置和使用可以使用这种装置的治疗方法的患者人群。

因此，很明显需要可编程的，并且是可调整的输液系统，该系统是精确和可靠的，并且为医生和患者提供了一种替代现有装置的用于肠胃外输送液体药物的小型的、低成本的、重量轻的、使用简单的装置。

有鉴于此，本申请的申请人提供了一种小型的、低成本的、重量轻的、易于使用的装置，用于给患者输送液体药物。在申请日为 2001 年 8 月 31 日的共同待批美国专利申请流水号 09/943992 中详细披露的这种装置包括：一个出口；一个用于使流体从所述容器流入所述出口的分配器；一个局部处理器，对该处理器进行编程，以便使流体根据

来自一个独立的、遥控装置的流动指令流入所述出口；以及一个与所述局部处理器连接的，用于接收所述流动指令的无线接收器。为了降低所述装置的体积、复杂性和成本，该装置具有一个没有用户输入部件的外壳，如一个按键，用于向所述局部处理器提供流动指令。

仍然需要一种用于向患者输送液体的新的和改进的装置。该流体输送装置优选在设计上简单，价格低廉，并且容易生产，以便进一步降低该装置的体积、复杂性和成本，这样，使得该装置有助于在性能上是小型的和一次性的。

发明内容

鉴于上述情况，本发明提供了一种用于向患者体内输送流体的装置，包括：A) 一个适合与经皮进入患者的工具连接的出口组件；和 B) 一个分配器，包括一个第一层，它限定了一个与所述出口组件连接的通道和一个与所述通道流体连通的开口，一个弹性隔膜，它放置在所述第一层上盖住所述开口，从而所述开口和所述隔膜形成一个可扩张的储存器，一个第二层，它放置在所述第一层上面的隔膜之上，所述第二层具有一个在所述隔膜之上并与第一层的开口对正的脉冲室，以及一个与所述脉冲室流体连通的口，和一个第三层，它放置在所述第二层上并限定一个与第二层的口流体连通的第二室，其中所述第一层的表面还在所述通道中形成了一个封闭传感器凹槽。

本发明的装置具有多种优点，包括，但不限于：简化了该装置的设计和生产，并且进一步降低了该装置的体积、复杂性和成本。因此，本发明的装置有助于在本质上成为小型的和一次性的。

根据本发明，还提供了一种用于向患者体内输送流体的装置，包括：A) 一个适合与经皮进入患者的工具连接的出口组件；和 B) 一个分配器，包括一个第一层，它限定了一个与所述出口组件连接的通道和一个与所述通道流体连通的开口，一个弹性隔膜，它放置在所述第一层上盖住所述开口，从而所述开口和所述隔膜形成一个可扩张的储存器，一个第二层，它放置在所述第一层上面的隔膜之上，所述第二层具有一个在所述隔膜之上并与第一层的开口对正的脉冲室，以及一个与所述脉冲室流体连通的口，和一个第三层，它放置在所述第二层上并限定一个与第二层的口流体连通的第二室，其中所述第一层还形

成了一个容器和一个在所述容器和所述储存器之间伸展的第二通道。

根据本发明，还提供了一种用于向患者体内输送流体的装置，包括：A) 一个适合与经皮进入患者的工具连接的出口组件；和 B) 一个分配器，包括一个第一层，它限定了一个与所述出口组件连接的通道和一个与所述通道流体连通的开口，一个弹性隔膜，它放置在所述第一层上盖住所述开口，从而所述开口和所述隔膜形成一个可扩张的储存器，一个第二层，它放置在所述第一层上面的隔膜之上，所述第二层具有一个在所述隔膜之上并与第一层的开口对正的脉冲室，以及一个与所述脉冲室流体连通的口，和一个第三层，它放置在所述第二层上并限定一个与第二层的口流体连通的第二室，其中所述第一层还形成了一个容器和一个在所述容器和所述储存器之间伸展的第二通道，以及一个去气泡凹槽和一个在所述去气泡凹槽和所述容器之间伸展的第三通道。

通过阅读结合附图进行的以下详细说明和实施例，能最好地理解本发明的上述方面和它的其他特征和优点。

附图说明

图 1 是被固定在患者身体上的本发明的流体输送装置的第一种典型实施方案，和用于该流体输送装置的遥控装置的透视图（为了说明，所述遥控装置相对患者和流体输送装置来说是放大的了）；

图 2 是图 1 所示流体输送装置的侧剖视图；

图 3a 和 3b 是图 1 所示流体输送装置的分配器的侧剖视图，说明该分配器的工作；

图 4a 和 4b 是按照本发明制造的另一种分配器的剖视图，说明该分配器的工作；

图 5a 和 5b 是按照本发明制造的另一种分配器的剖视图，说明该分配器的工作；

图 6 是按照本发明制造的分配器的另一种实施方案的剖视图；

图 7 是按照本发明制造的流体输送装置的一部分的俯视平面图；

图 8 是沿图 7 的线 8-8 的所述流体输送装置部分的剖视图；

图 9 是沿图 7 的线 9-9 的所述流体输送装置部分的剖视图；

图 10 是沿图 7 的线 10-10 的所述流体输送装置部分的剖视图；

图 11a 和 11b 是图 7 所示完整的流体输送装置的剖视图，说明所述装置的工作；

图 12a 和 12b 是按照本说明书制造的阀的一种实施方案的剖视图，说明该阀的工作；

图 13a 和 13b 是按照本说明书制造的阀的另一种实施方案的剖视图，说明该阀的工作；

图 14 是按照本说明书制造的阀的另一种实施方案的剖视图；

图 15 是按照本说明书制造的阀的另一种实施方案的剖视图；

图 16 是按照本发明制造的分配器的另一种实施方案的剖视图；

图 17a 和 17b 是按照本说明书制造的分配器的另一种实施方案的剖视图，说明该分配器的工作；

图 18a 和 18b 是按照本说明书制造的分配器的另一种实施方案的剖视图，说明该分配器的工作；

图 19a 和 19b 是按照本说明书制造的分配器的另一种实施方案的剖视图，说明该分配器的工作；

图 20a 和 20b 是按照本说明书制造的分配器的另一种实施方案的剖视图，说明该分配器的工作；

图 21a, 21b 和 21c 是按照本说明书制造的分配器的另一种实施方案的剖视图，说明该分配器的工作；

图 22a 和 22b 是按照本说明书制造的包括一个启动机构的流体输送装置的另一种实施方案的一部分的剖视图，并且说明所述启动机构的工作；

图 23a 和 23b 是按照本说明书制造的包括一个启动机构的流体输送装置的另一种实施方案的一部分的剖视图，并且说明所述启动机构的工作；

图 24 是按照本说明书制造的流体输送装置的另一种实施方案的示意图；

图 25 是按照本说明书制造的流体输送装置和遥控装置的另一种实施方案的示意图；

图 26 是按照本说明书制造的流体输送装置的另一种实施方案的示意图；

图 27 是按照本说明书制造的流体输送装置的另一种实施方案的示

意图;

图 28 是按照本说明书制造的流体输送装置的另一种实施方案的示意图;

图 29a-29d 是按照本说明书制造的填充口的一种实施方案的剖视图, 并且说明该填充孔的工作;

图 30a 和 30b 是按照本说明书制造的填充口的另一种实施方案的剖视图, 并且说明该填充孔的工作;

图 31 是按照本说明书制造的另一种装置的俯视剖视图; 和

图 32 是图 31 所示装置的部分切开的侧视图。

在若干个附图中, 类似的编号表示相同或相应的部件和装置。

具体实施方式

参见图 1 和 2, 示出了一种按照本发明制造的流体输送装置 10。可以用本发明的流体输送装置输送的流体的类型包括, 但不限于: 胰岛素, 抗生素, 营养液, 肠胃外全营养液或 PTN, 止痛剂、吗啡、激素或激素类药物, 基因治疗药物, 抗凝固剂, 止痛剂, 心血管药物, AZT 或化疗药物。可以用本发明的液体输送装置治疗的医学症状的种类包括, 但不限于糖尿病, 心血管疾病, 疼痛, 慢性疼痛, AIDS, 神经疾病, 老年性痴呆, ALS, 肝炎, 帕金森病或痉挛性麻痹。

参见图 2, 装置 10 一般包括适合与诸如针头的经皮进入患者的工具连接的出口组件 70, 一个用于使流体从容器 30 流向所述出口组件 70 的分配器 40, 以及一个分配器 40 连接的处理器或电子微控制器(以下称之为“局部”处理器) 50。

对局部处理器 50 进行编程, 使得流体根据来自一个独立的, 遥控装置 100 的流动指令流向出口组件 70, 在图 1 中示出了该装置的一种例子。同样参见图 2, 流体输送装置 10 还包括一个与所述局部处理器 50 连接的无线接收器 60, 用于接收来自所述独立的, 遥控装置 100 的流动指令, 并且将该流动指令输送给所述局部处理器。装置 10 还包括一个外壳 20, 该外壳包括出口组件 70, 容器 30, 分配器 40, 局部处理器 50, 和无线接收器 60。

如图所示, 外壳 20 没有用于给所述局部处理器 50 提供流动指令的用户输入部件, 如位于该外壳外表面 21 上的电子机械开关或按钮,

或用户可以接触的其他界面，以便通过所述局部处理器 50 调整编程的流速。由于缺少用户输入部件，使得装置 10 的体积，复杂性和成本能够显著降低，这样，装置 10 有助于在本质上是小型的，和一次性的。

为了编程，调整局部处理器 50 的程序或以其它方式向局部处理器 50 通信用户输入，流体输送装置 10 包括用于接收来自图 1 所示独立的，遥控装置 100 的用户输入的所述无线通讯部件，或接收器 60。可以通过遥控装置 100 的通讯部件（未示出）发送信号，它可能包括天线 130 或与天线 130 连接，如图 1 所示，它在装置 100 的外部。

遥控装置 100 具有用户输入部件，包括一排电子机械开关，如所示出的膜式按键 120。控制装置 100 还包括用户输出部件，包括一个视觉显示器，如液晶显示器（LCD）110。另外，该控制装置可以具有一个触摸屏，用于用户输入和输出。尽管在图 1 中没有示出，遥控装置 100 具有它自身的与膜式按键 120 和 LCD110 连接的处理器（以下称之为“遥控”处理器）。由所述遥控处理器接收来自所述膜式按键 120 的用户输入，并且提供“流动”指令，以便传送给流体输送装置 10，并且为 LCD110 提供信息。由于遥控装置 100 还包括一个视觉显示器 110，流体输送装置 10 可以没有信息屏，这进一步降低了装置 10 的体积，复杂性和成本。

装置 10 的通讯部件 60 优选利用无线电频率或其他无线通讯标准和方法接收来自遥控装置 100 的电子通讯。在一种实施方案中，通讯部件 60 是一个双路通讯部件，包括一个接收器和一个发送器，使得流体输送装置 10 能够向遥控装置 100 反馈信息。在这种实施方案中，遥控装置 100 也包括一个集成通讯部件 60，它包括一个接收器和一个发送器，使得遥控装置 100 能够接收由流体输送装置 10 发送的信息。

装置 10 的局部处理器 50 包括所有的计算机程序和使得用户能够对需要的流体式样进行编程并且在必要时调整该程序所需要的电子回路。所述电路可能包括一个或多个微处理器，数字和模拟集成电路，电阻器，电容器，晶体管和其他半导体以及本领域技术人员所公知的其他电子部件。局部处理器 50 还包括编程，电子回路和存储器，以便以需要的时间间隔适当地启动分配器 40。

在图 2 所示典型实施方案中，装置 10 包括一个电源 80，如电池或电容器，以便为局部处理器 50 提供电力。电源 80 优选是与流体输送

装置 10 集成的，不过，能够以可更换的，例如可更换的电池形式提供。

尽管图中没有示出，该装置可以包括传感器或转换器，如容器体积转换器或容器压力转换器，以便用于向局部处理器 50 发送信息，指示如何以及何时启动分配器 40，或指示决定流量，泵送途径启动状态，流体通道阻塞情况的其他参数，接触传感器，旋转运动或其他运动指示器，以及诸如容器 30 排空或泄露的情况，或从所述容器中分配过多或过少流体等。

选择容器 30 的体积，以便最适合受以下因素影响的流体输送装置 10 的治疗用途：要输送的药用流体的浓度，再次填充或丢弃流体输送装置 10 之间的可接受的时间，体积限制和其他因素。容器 30 可以由该装置的生产商或相关的药物生产商事先填充，或者可以包括外部填充装置，如具有针头插入隔膜的填充口或 Luer 接头。另外，装置 10 可以具有一个可拆卸的容器。

出口组件 70 可以包括刺穿患者皮肤的部件，或者可能适合与包括经皮输送装置的标准输液装置连接。止于皮肤穿刺插管（未示出）的针头连接管，可以作为出口组件 70 的整体部分提供，例如，所述皮肤穿刺插管包括一个刚性部件，如针头。另外，出口组件 70 可以具有一个 Luer 接头，用于与包括诸如刚性针头的皮肤穿刺插管的标准输液装置连接。在所述优选实施方案中，出口组件 70 包括注射装置，如弹簧驱动的机构，以便协助所述皮肤穿刺套管穿透皮肤。如果所述套管是柔性管的话，通过所述注射装置驱动位于所述管腔内的刚性穿刺器穿透皮肤，并且拔出，将柔软的插管留在原处，如留在患者的皮下组织中或其他内部部位。所述注射装置可以与装置 10 集成，或可以在经皮穿刺之后迅速取出。在任何情况下，出口组件 70 还可以具有一个可拆卸的柱塞（未示出），用于在储存和运输期间（如果预先填充的话），以及在启动期间（如果由用户填充的话），以及在使用之前防止泄露。

如图 1 所示，装置 10 还可以具有位于外壳 20 外表面上的一个粘性层，用于将装置 10 直接固定在患者皮肤上。尽管图中没有示出，该粘性层优选是以环绕出口组件 70 的连续的环状形式提供的，以便在穿刺的皮肤周围提供一种保护性密封。外壳 20 可以用一种弹性材料制成，或者可以提供弹性铰接部分，使得该流体输送装置 10 在患者运动期间可以弯曲，以防止分离并且有助于患者的舒适度。

如图 2 所示,分配器 40 与容器 30 形成流体连通。当装置 10 具有一个高压容器 30(即保持该容器内的流体处于高于大气的压力下)时,分配器 40 可以包括一个与该容器连接的入口阀 41,一个与出口组件 70 连接的出口阀 42,和一个连接在入口阀和出口阀之间的储存器 43,如在图 3a 和 3b 所示出的典型实施方案中所示。由于容器 30 内的流体保持在高于大气压力的压力下,打开入口阀 41 使得储存器 40 填充到所述容器压力,此后关闭入口阀 41。在由局部处理器 50 编程和从遥控装置 100 接收的指令决定的正确时刻,可以打开出口阀 42,以便将流体分配到出口组件 70 中,该组件处在患者身体压力或大气压力下。然后储存器 43 处于大气压力下,并且出口阀 42 可以关闭,做好下一次重复循环的准备。

图 3a 和 3b 所示典型实施方案的分配器 40 不能对通过它的流体产生驱动或泵送力,而是起着计量装置的作用,使得脉冲流体通过高压容器 30,通过分配器 40 到达处在大气压力下的出口组件 70。分配器 40 的入口阀 41 和出口阀 42 是由局部处理器 50 控制的,它包括电子编程,控制装置和电路,可以进行复杂的流体输送编程,并且控制分配器 40。

图 3a 表示分配器 40 具有处在大气压力下的储存器 43。所示出的储存器膜 44 处在非扩张状态,它只是由大气压力引起的。入口阀 41 是关闭的,而出口阀 42 可以打开或关闭,不过,从入口阀 41 最后一次打开开始,出口阀 42 必须一直是打开的。图 3b 表示出口阀 42 关闭的状态,而入口阀 41 业已打开。由于来自容器 30 的流体的较高压力,储存器膜 44 是扩张的,因此,通过储存器体积 45 增加了储存器 43 的体积。在入口阀 41 关闭之后,出口阀 42 可以打开,以便分配储存器体积 45,并且使得储存器膜 44 收缩到图 3a 所示状态。

将分配器 40 的入口阀 41 和出口阀 42 以及局部处理器 50 设计成能防止这两个阀在同一时间打开,防止流体从容器 30 直接流入出口组件 70。避免两个阀在相同时间打开是重要的,并且可以通过机械装置,电力装置或这两种装置实现这一目的。所述防止两个阀同时打开的目的,可以通过分配器 40 设计,局部处理器 50 设计或这两者实现。

图 3a 和 3b 所示的分配器 40 在每一次启动时可以分配有限的流体体积脉冲,被称为脉冲体积(PV)。所述 PV 是由储存器 43 的性能,

材料和结构以及储存器膜 44 决定的。由输液装置输送的 PV 通常是经过选择的，以便相对被认为临床上较大的体积而言是小的。对于以每毫升 100 个单位的浓度使用的胰岛素来说，低于 2 微升，通常为 0.5 微升的 PV 是合适的。如果通过遥控装置 100 对流体输送装置 10 进行编程，以便每小时输送 2 个单位的话，该分配器每小时将输送 40 个脉冲，或每 1.5 分钟一个脉冲。如果 PV 足够小的话，这种蠕动的流体被认为是连续的。其他药物或浓度可能允许更大的 PV。通过调整脉冲之间的时间，获得了各种流速。为了提供固定的体积或药团，以快速的连续方式提供多次脉冲，直到达到所述药团体积。

所述 PV 不一定总是足够稳定，处在流体输送装置 10 的精确要求范围内。影响 PV 的一种因素是容器 30 的压力。流体输送装置 10 可以包括用于监测容器 30 的压力并且调整脉冲之间的时间以便获得需要的流体形式的装置。这种补偿的一种例子是当容器 30 的压力降低时，减少脉冲之间的时间，以便保持编程的流速。监测容器 30 压力的另一种方法是监测容器 30 的体积。每次输送一个脉冲或一系列脉冲，对容器 30 体积的测定，可以指示对于单次脉冲和累计脉冲来说是否业已输送了合适数量的流体，还可以将该系统设计成在检测到误差时补偿流体流。

参见图 4a 和 4b，本发明提供了与图 1 和 2 所示流体输送装置 10 一起使用的改进的分配器 240。图 4a 和 4b 的分配器 240 的工作类似于图 3a 和 3b 的分配器 40 的工作。另外，图 4a 和 4b 的分配器 240 的某些部件类似于图 3a 和 3b 的分配器 40 的部件，因此，类似的部件以“2”打头的相同的编号。

不过，4a 和 4b 的分配器 240 至少包括两个层压材料层 252, 254，形成与出口组件 70 连接的通道 250，以及一个与通道 250 形成流体连通的可扩张的储存器 243，用于控制从容器 30 流向出口组件 70 的流体。所述层压结构具有多种优点，包括，但不局限于，简化了分配器 240 的设计和生產，并且进一步降低了分配器 240 的体积，复杂性和成本。因此，本发明的分配器 240 有助于在本质上是小的和一次性的。

在图 4a 和 4b 所示实施方案中，分配器 240 的各层包括第一层 252，和放置在第一层上的第二层 254。第二层 254 和第一层 252 中的至少一个包括位于这两层之间的一个表面槽，它形成了与出口组件 70

连接的通道 250。第二层 254 包括一个与流体通道 250 形成流体连通的开口 246。所述层 252, 254 还包括一个放置在第二层 252 上、覆盖所述开口的弹性隔膜 244, 并且将一个第三层 256 放置在第二层 254 的隔膜上。第三层 256 具有一个位于隔膜 244 上, 并且与第二层 254 的开口 246 对齐的脉冲室 245, 以及一个与脉冲室 245 形成流体连通的减压出口 247。

图 4a 表示分配器 240 具有处在大气压力下的储存器 243, 弹性隔膜 244 处在非扩张状态下。入口阀 241 是关闭, 而出口阀 242 可以打开或关闭, 不过, 从入口阀 241 最后一次打开开始, 它必须一直是打开的。图 4b 表示出口阀 242 关闭的状态, 而入口阀 241 已经被打开。由于来自容器 30 的流体的较高压力, 所述流体使弹性隔膜 244 扩张进入脉冲室 245 (通过减压口 247 可以排空脉冲室 245), 从而使储存器 243 的体积大致增加一个脉冲室 245 的体积。在入口阀 241 关闭之后, 可以将出口阀 242 打开, 以便分配储存器体积 245, 并且使得弹性隔膜 244 恢复到图 4a 所示状态。

分配器 240 的层压结构使得分配器 240 的大部分制造误差被降低, 并且使生产工艺简化, 而又不会影响分配器 240 的性能和可靠性。仅对于脉冲室 245 的体积和隔膜 244 的弹性来说, 需要高的精度, 因为这些尺寸会影响由分配器 240 所产生的 PV。分配器 240 的其他尺寸和性能可以较宽松, 以便降低该分配器的成本。例如, 在所示实施方案中, 第二层 254 和第三层 256 中的至少一个形成了一个容纳隔膜 244 的凹槽 260。凹槽 260 的深度大体上等于隔膜 244 的厚度, 以便隔膜以大体上流体密封形式固定在第二层 254 和第三层 256 之间。不过, 凹槽 260 的长度和宽度大于隔膜 244 的长度和宽度, 以便降低分配器 240 的需要的制造误差。

分配器 240 的生产优选是“下降”过程。首先, 分别生产各层 252, 254, 256, 它们具有必需的开口, 槽和凹槽。然后放置第一层 252, 并且将阀 241, 242 放入第一层上的凹槽 (未示出) 中, 并且正确定位在槽 250 中。然后将第二层 254 放置在第一层 252 上, 并且将隔膜 244 放置在第二层的凹槽 260 中。最后, 将第三层 256 放置在隔膜 244 和第二层 254 上。各层 252, 254, 256 由适当强度和硬度的材料制成, 如塑料或不锈钢, 并且可以用合适方法固定在一起, 如通过粘接剂或

焊接。隔膜 244 可以用合适的可扩张的同时是弹性的材料制成，如橡胶或合成橡胶。

参见图 5a 和 5b，示出了本发明的另一种分配器 270。分配器 270 类似于图 4a 和 4b 中的分配器 240。因此，类似的部件具有相同的参考编号。由第一层 252 形成了与出口组件 70 连接的通道 250，和一个与所述通道形成流体连通的开口 246。将弹性隔膜 244 放置在第一层 252 上，覆盖孔 246，并且将第二层 254 放置在第一层上的隔膜 244 上。第二层 254 具有一个覆盖在隔膜 244 上并且与第一层 252 的开口 246 对齐的脉冲室 245，一个减压口 247 与脉冲室 245 形成流体连通。将第三层 256 放置在第二层 254 上，并且形成一个与第二层 252 上的减压口 247 形成流体连通的减压室 248。减压室 248 使得脉冲室 245 在隔膜 244 扩张时被排空，同时保持脉冲室是密封的，使减压口受到保护。还可以对减压室 248 进行加压，以便进一步调节由分配器 270 产生的 PV。

图 6 表示本发明的另一种分配器 280。分配器 280 类似于图 4a 和 4b 中的分配器 240，因此，类似的部件具有相同的编号。不过，分配器 280 还包括一个压缩弹簧 282，由它偏压隔膜 244，使它离开脉冲室 245。所述弹簧的强度是根据脉冲室 245 的体积和隔膜 244 的弹性设定，以便提供预定的 PV。

图 7-11a 和 11b 表示采用了由本发明提供的层压结构的完整的流体输送装置 290。装置 290 类似于图 1 和 2 中的装置，不过，它包括第一层 252 和放置在第一层表面上的弹性隔膜 288。第一层 252 的表面具有一个凹槽和由该凹槽延伸到出口组件 70 的槽，以便由第一层 252 的凹槽和隔膜 288 的部分 244 形成可扩张的储存器 243，并且由第一层 252 的槽和隔膜 288 形成与出口组件 70 连接的通道 250。

如图 7 所示，第一层 252 的表面还具有位于所述槽中的一个阀座 292，和位于所述槽中的介于阀座 292 和出口组件 70 之间的封闭传感器组件 294。第一层 252 的表面还包括一个容器凹槽 296，一个位于容器和储存器 243 之间的凹槽 298，和一个位于槽 298 之中的阀座 291，第一层 252 的表面包括去气泡凹槽 300，一个分布在去气泡凹槽 300 和容器凹槽 296 之间的槽 302，一个填充口凹槽 304，和一个分布在填充口凹槽和去气泡凹槽 300 之间的槽 298。

同样如图 8-11a 和 11b 所示, 隔膜 288 和第一层 252 因而限定了一个封闭传感器室 294, 容器 296, 去气泡室 300, 和连接通道 298, 302, 306。在所述凹槽和槽之间, 以流体密封方式将隔膜 288 固定在第一层 252 的表面上, 如用粘接剂固定。如图 8-10 所示, 在填充容器 296 时, 隔膜 288 的部分 244 扩张, 以便对该容器中的液体加压。另外, 在出现封闭时, 流体向上返回封闭传感器室 294, 并且导致室 294 上的隔膜 288 的所述部分扩张, 并且提高所述室内的压力。如图 9 所示, 将一个开关 308 安装在室 294 内, 以便监测封闭情况。开关 308 是以这种方式安装的: 当位于室 294 上的隔膜 288 的部分扩张时, 该开关关闭, 以便指示封闭。另外, 可以将一个应变仪与室 294 上的隔膜 288 的部分连接, 或者将一个压力传感器安装在室 294 中, 以便监测封闭。

隔膜 288 可以具有一致的性能, 如弹性, 通过能力, 或可以包括不一致的性能。例如, 隔膜 288 在位于容器凹槽 296 上的部分 244 可以具有较大的厚度, 以便提高该部分的弹性, 而隔膜 288 位于阀座 291, 292 上的部分的厚度可以做得较薄, 以便降低这些部分的弹性。另外, 隔膜 288 可以用允许气体通过但是阻止液体通过的材料制成, 以便隔膜 288 还起着去气泡过滤器的作用。另外, 可以在隔膜 288 上提供涂层。例如, 隔膜 288 与流体通道接触的表面可以用能促进流动并且避免沉淀(如胰岛素结晶化)的材料涂敷。隔膜 188 还可以用导电材料的线涂敷, 以便支持电信号在所述局部处理器和该装置的其他部件之间的传输。

如图 7 所示, 第一层 252 还形成了凹槽 310, 312, 314, 这些凹槽没有被隔膜 288 覆盖, 而该装置的其他部件包括局部处理器 50, 无线通讯装置 60, 和电池 80。图 11a 和 11b 表示与第一层 252 连接的一个盖子 316, 以便完成流体输送装置 290 的外壳 20。盖子 316 包括能源 80, 无线通讯装置 60, 和装置 290 的局部处理器 50。盖子 316 还包括位于第一层 252 的阀座 291, 292 上面对齐的入口阀 241 和出口阀 242。阀 241, 242 和储存器 243 包括与高压容器 296 一起使用的分配器 320。如图所示, 盖子 316 还提供了一个封闭的空间, 它使得位于容器 296 上的隔膜部分 244 能够扩张。

图 12a 和 12b 表示按本发明制造的阀 330。它被用作层压分配器

的一部分或流体输送装置的一部分，例如，阀 330 可以包括分配器的入口阀，控制从容器进入储存器的流体。阀 330 是由第一层 252 和第二层 254 构成的通道 250 的一部分，其中，第二层 254 包括与所述通道连通的开口 332，阀 330 包括一层覆盖所述开口的弹性流体密封材料 334，和一层覆盖所述弹性流体密封材料层的压电材料 336。

所述弹性流体密封材料层 334 和压电材料层 336 是这样安装的，使得在收缩时，压电材料层 336 迫使弹性的流体密封的材料层 334 进入通道 250 的开口 332，并且基本上封闭该通道，如图 12a 所示。如图所示，压电材料 336 包括用于与电源（未示出）连接的导线 338。当动力输送给压电材料 336 时，压电材料向外伸直，从而打开通道 250，如图 12b 所示。弹性的流体密封的材料层 334 可以作为构成分配器的储存器的弹性隔膜的一部分提供。在所述优选实施方案中，压电材料 336 在断电时通常是弯曲的，并且在通电时变形成直的几何形状，以便通道 250 正常情况下是关闭的。

图 13a 和 13b 表示按照本发明制造的另一种阀 340。阀 340 类似于图 12a 和 12b 中的阀 330，因此，类似的部件具有相同的编号。不过，图 13a 和 13b 中的阀 340 还包括一个第一层 252 上的开口 332，和一层覆盖第一层上的开口的弹性的流体密封的材料层 334，和一层覆盖所述弹性流体密封材料层的压电材料层 336。如图所示，所有压电材料层 336 同时起作用，以便在断电时封闭通道 250（图 13a），并且在通电时打开该通道（图 13b）。另一种实施方案可以包括弹性流体密封材料的管状层，和位于所述通道的圆形开口上的压电材料的管状层。

在图 14 中示出了按照本发明制造的阀组件 350。阀组件 350 是作为一种层压分配器的一部分示出的，该分配器具有第一层 252，第二层 254，和第三层 256。第一层 252 形成了脉冲室 245，排气口 247，和用于将隔膜 244 容纳在脉冲室上的放大的凹槽 260，以便形成储存器 243。第二层形成了构成通道 250 的凹槽，与和脉冲室 245 对齐的凹槽连通的开口 246，和位于第二层 254 表面上的与所述开口对齐的凹槽 351。第三层 256 形成了一个朝向第二层 254 与第二层的凹槽 351 对齐的阀组件室 352。

阀组件 350 包括一个阀部件 354，弹簧 356 和流体阻力盖子 358。将阀部件 354 放置在第三层 256 的阀组件室 352 中，并且包括一个平

行于通道 250 分布的杆 360，并且围绕与储存器 243 对齐的一个枢轴点 364 可旋转地安装在第三层上。入口阀 361 和出口阀 362 从杆 360 延伸到位于所述枢轴点 364 相反一侧（并且位于储存器 243 的相反一侧）的通道 250 中。将弹簧 356 放置在杆 360 的末端和第三层 256 之间，以便将每一个末端偏压向第二层 254。将流体阻力盖子 365 放置在第二层 254 的凹槽 351 中（该凹槽尺寸优选大于所述盖子，以便降低制造误差）。并且在通道 250 和阀组件 350 之间提供水密封性密封。

尽管图中没有示出，阀组件 350 还包括一个用于导致阀部件 354 枢转的驱动器。例如，该驱动器可以包括一个旋转马达，一个线性马达，一个钟表弹簧，和压电材料。可以用多种不同类型的驱动器导致阀部件 354 在需要的时候枢转，枢转阀组件 354 的优点是，阀 361，362 一直交替封闭通道 250，以便不允许没有受到调节的流体进入出口组件。如图 14 所示，阀组件 350 还采用了“降落(dropdown)”结构，其中，该阀组件的所有部件是从第二层 254 上面组装的，以便简化生产。

在图 15 中示出了按照本发明制造的另一种阀组件 370。阀组件 370 是作为具有第一层 252 和第二层 254 层压分配器的一部分示出的，在以上两层之间形成了通道 250。层压层 252，254 还形成了一个等分通道 250，并且容纳阀组件 370 的孔 372。

阀组件 370 包括一个可移动地放置在孔 372 中并且包括一个开口 376 的阀部件 374，以及一个偏压该阀部件的弹簧 378，以便该阀部件的开口 376 在正常情况下是偏离通道 250 的，并且通过阀部件 374 封闭该通道。组件 370 还包括一个驱动器 380，用于在启动时移动阀部件 374，使阀部件 374 的开口 376 与通道 250 对齐，从而使得流体可以通过该通道。在所示出的实施方案中，所述驱动器包括一个气体发生器 380，用于在启动时对孔 372 加压。气体发生器 380 安装在结合于第二层 254 中的柱塞 382 上，并且具有一个与孔 372 连通的排气口 384。如图 15 所示，阀组件 370 还采用了“降落”结构，其中，该阀组件的所有部件可以从第二层 254 的上方组装，以便简化生产。

在工作期间，启动的气体发生器 380 将孔 372 压在阀部件 374 上，并且迫使该阀部件克服弹簧 378 的作用运动，以便使开口 376 与通道 250 对齐，并且打开该通道。气体释放口 384 使得预定速度的气体排出

孔 372, 以便限制该孔中的压力, 并且使得压力受控制的减弱。在一种实施方案中, 阀组件 370 是靠近流体输送装置的出口组件安装的, 以便限制该流体输送装置的可利用寿命。例如, 所述流体输送装置可以包括自动化或人工装置, 用于在该装置被固定到患者皮肤上时启动气体发生器 380, 并且该气体发生器可以具有足够的燃料, 来维持阀部件 374 打开三天时间。当气体发生器 380 中的燃料用完时, 阀部件 374 关闭, 并且必须用一个新的装置更换该流体输送装置。阀 370 还可用于脉冲流体, 只要气体发生器 380 的气体发生速度和气体释放口 384 的气体释放速度具有略小于最大脉冲速度的时间常数就行。

参见图 16, 示出了按照本发明制造的另一种层压分配器 390。分配器 390 是与一种高压容器一起使用的, 并且包括一个入口阀 241, 一个储存器 243 和一个出口阀 242。该分配器包括三层 252, 254, 256。第二层和第一层 252, 254 形成了与所述出口组件连接的通道 250, 并且由第二层 254 形成了与该通道连通的脉冲室 245。

将一个活塞 392 可滑动地放置在脉冲室 245 中, 并且在所述活塞和脉冲室壁之间提供大体上的流体密封。在实践中, 活塞 392 包括储存器 243 的可扩张的膜。将第三层 256 放置在第二层 254 上, 并且封闭脉冲室 245, 将弹簧 394 放置在第三层和活塞 392 之间, 并且偏压所述活塞使它离开第三层。在工作期间, 出口阀 242 是关闭的, 而入口阀 241 是打开的, 以便使来自所述容器的高压流体克服弹簧 392 的压力移动活塞 392, 并且进入脉冲室 245, 以便使储存器 243 扩张预定的脉冲体积。然后, 入口阀 241 关闭, 而出口阀 242 打开, 以便偏压的活塞 392 迫使所述脉冲体积的液体进入所述出口组件。

参见图 17a 和 17b, 示出了根据本发明制造的另一种层压分配器 400。分配器 400 是与一种不加压的容器(未示出)一起使用的, 因此, 被设计成起着一个泵的作用, 而不是一个简单的调节器。分配器 400 包括一个入口阀 402, 一个储存器 404, 和一个出口阀 406, 阀 402, 406 包括单向阀, 如鸭嘴形阀, 而储存器 404 是“主动式”储存器, 与上述分配器中所使用的“被动式”储存器相反。

分配器 400 的第二层和第一层 252, 254 形成了连接在所述容器和出口组件之间的通道 250, 而第二层 254 形成了与通道 250 连通的孔 408。将一个活塞 410 可滑动地放置在孔 408 中, 并且起着储存器 404

的扩张膜的作用。分配器 400 还包括一个驱动器 412，用于移动孔 408 中的活塞 410，以便通过入口阀 402 从所述容器中抽出流体（单向出口阀 406 防止流体通过出口阀 406 抽出），并且通过出口阀 406 将液体排出到出口组件（单向入口阀 406 防止了流体通过入口阀 402 排出）。

在所示出的实施方案中，所述驱动器包括一个放置在第二层 254 上提供的环形槽中的磁力线圈 412，该线圈与活塞 410 共轴，并且是用磁性材料制成的。由一个柱塞 414 密封第二层 254 中的活塞 410 和线圈 412，以便孔 408 位于活塞 410 和柱塞 414 之间的部分包括储存器 404 的脉冲室。分配器 400 包括一个放置在柱塞 414 和活塞 410 之间的螺旋压缩弹簧 416，将所述活塞偏压向通道 250。将磁力线圈 412 设计成在通电时克服弹簧 416 的压力偏压活塞 410。

在分配器 400 工作期间，线圈 412 是具有能量的，以便活塞 410 的运动使储存器 404 扩张，以便通过单向入口阀 402 从所述容器中抽出流体，并且进入孔 408，如图 17a 所示。当储存器 404 完全扩张时，单向阀 402 关闭。然后去掉线圈 412 的能量，以便使弹簧 416 将活塞 410 向回推向通道 250，压缩储存器 404，并且通过单向出口阀 406 排出液体，从而进入出口组件，如图 17b 所示。

图 18a 和 18b 示出了按照本发明制造的另一种层压分配器 420。并且，它以类似于图 17a 和 17b 中的分配器 400 的方式工作。分配器 420 包括一个单向入口阀 402，一个“主动式”储存器 424，和一个单向出口阀 406，分配器 420 的第二和第一层 252，254 形成了连接在容器（未示出）和出口组件（未示出）之间的通道 250。

储存器 424 包括一个在第二层 254 的远离第一层 252 的表面上形成的脉冲室 426，以及一个在脉冲室 426 和通道 250 之间形成流体连通的开口 428。将一个弹性隔膜 430 放置在第二层 254 上，并且以流体密封方式覆盖脉冲室 426。

分配器 420 还包括一个驱动器 432，用于将隔膜 430 推入脉冲室 426，以便减少储存器 424 的体积，并且产生脉冲体积。在所示出的实施方案中，驱动器包括一个可旋转的凸轮 432，一个马达（未示出）或用于转动所述凸轮的其他可旋转的装置。在工作期间，凸轮 432 旋转离开隔膜 430，以便所述隔膜使储存器 424 扩张，并且通过入口阀 402 抽出所述容器中的流体，并且进入脉冲室 426，如图 18a 所示。当储存

器 424 完全扩张时, 入口阀 402 关闭。然后凸轮 432 旋转返回到隔膜 430 中, 以便隔膜压缩脉冲室 426, 并且通过出口阀 406 将所述液体排入出口组件, 如图 18b 所示。

参见图 19a 和 19b, 示出了按照本发明制造的另一种层压分配器 440。分配器 440 是与非加压容器(未示出)一起使用的, 因此, 它被设计成发挥一个泵的作用, 而不是简单的调节器。分配器 440 包括多个“主动式”储存器 442, 并且没有入口阀或出口阀。储存器 442 是相对通道 250 连续排列的, 并且一个接着一个地工作, 以便分配器 440 以线性蠕动泵的形式工作。

分配器 440 的第二层和第一层 252, 254 形成了连接在所述容器和出口组件之间的通道 250。将弹性隔膜 444 以液体密封形式放置在第二层 254 和第三层 256 之间。对于每一个储存器 442 来说, 由第二层 254 形成一个与通道 250 连通的脉冲室 446, 并且由第三层 256 形成一个与所述脉冲室对齐的孔 448。

分配器 440 还包括用于压缩脉冲室 446, 并且将脉冲体积的液体排入所述出口组件的驱动器。在所示出的实施方案中, 所述驱动器包括用磁性材料制成的活塞 450, 并且可滑动地放置在孔 448 中, 并且将磁力线圈 452 放入设置在第三层 256 上的环形槽中, 与活塞 450 共轴。每一个线圈是这样排列的, 以便在通电时, 线圈 452 迫使活塞 450 压在隔膜 444 上, 使脉冲室 446 收缩, 并且从储存器 442 中将脉冲体积的溶液排入通道 250。在断电时, 线圈 452 释放活塞 450, 并且使得隔膜 444 将活塞往回推, 并且将脉冲体积的液体吸入脉冲室 446。在分配器 440 工作期间, 线圈 452 是连续通电或断电的, 以便流体被从所述容器中抽出, 排出, 并且连续地吸入储存器 442, 并且排入所述出口组件。优选至少有一个活塞 450 一直处在关闭状态, 以便封闭该流体通道, 并且防止流体通过该通道自由地流入所述出口组件。在另一种实施方案, 活塞 450 可以用弹簧偏压关闭的, 并且将线圈 452 用于在通电时将所述活塞从所述通道中拉出。

图 20a 和 20b 表示本发明另一种层压分配器 460。分配器 460 类似于图 19a 和 19b 中的分配器 440, 不过, 它包括形成与第三层 256 上的孔 448 对齐的孔 462 的第四层 258。另外, 驱动器包括活塞 450, 和放置在第四层 258 上的孔 462 中的气体发生器 464。该气体发生器

464 对孔 448, 462 施加压力, 并且在启动时将活塞 450 偏压在隔膜 444 上。第四层 258 还包括与孔 462 连通的气体释放口 466。

参见图 21a, 21b 和 21c, 示出了按照本发明制造的层压分配器 470 的另一种实施方案。分配器 470 也是与非加压容器一起使用的, 并且起着泵的作用, 而不是一个简单的调节器。分配器 470 包括多个“主动式”储存器 472, 并且没有入口阀或出口阀。储存器 472 是相对通道 250 连续排列的, 并且一个接着一个地工作, 以便分配器 470 以线性蠕动泵的形式工作。

分配器 470 包括具有一个凹槽 476 的第一层 252, 将一个隔膜 474 放置在第一层 252 的表面上。将第二层 254 放置在隔膜 474 上, 并且包括一个形成一个槽的表面, 以便所述隔膜和槽形成连通所述容器和所述出口组件的通道 250。

每一个储存器 472 包括一个驱动器 478。驱动器 478 是相对通道 250 在第一层 252 的凹槽 476 中连续安装的。将驱动器 478 设计成在启动时将隔膜 474 推向第二层 254。凹槽 476 位于隔膜 474 上方的部分包括储存器 472 的脉冲室。

在所示出的实施方案中, 所述驱动器包括压电材料 478 的片段。每一个片段 478 是这样安装和排列的, 以便在断电时, 片段 478 正常情况下呈现一种弯曲的几何形状, 以便将隔膜 474 推向所述第二层, 并且在通电时, 变形为伸直的几何形状, 以便使隔膜恢复其原有状态。在所述优选实施方案中, 所有压电部件 478 在断电时正常情况下都处在弯曲状态, 以便封闭通道 250, 并且防止流体通过该通道自由地流向所述出口组件。

现在参见图 22a 和 22b, 本发明还提供了一种用于同时保持分配器 506 的入口阀 502 和出口阀 504 打开的启动机构 500, 以便在填充容器 30 期间, 流体可以通过该分配器 (还具有一个储存器 507) 流向出口组件 70。该启动机构能确保流体输送装置的流体输送通道的整个体积在工作之前充满液体, 以便通过该装置可以输送精确体积的液体。

在所示出的具体实施方案中, 启动机构 500 包括一个可操作地与入口阀 502 连接的可枢转运动的第一连杆 508, 以便在第一连杆 508 枢转运动时, 所述入口阀被打开。一个可枢转移动的第二连杆 510 可操作地与出口阀 504 连接, 以便在所述第二连杆枢转运动时, 所述出

口阀被打开。启动机构 500 还包括一个可操作地和第一和第二连杆 508, 510 连接地可移动的启动杆 516, 以便在杆 516 运动时转动所述连杆。

如图所示, 入口阀 502 和出口阀 504 各自包括一个可以在打开和关闭位置之间移动的阀部件 512, 514。第一连杆 508 分布在第一阀部件 512 和启动杆 516 之间, 并且可以围绕位于阀部件 512 和所述启动杆之间的第一连杆的枢轴点 518 枢转运动。第二连杆 510 分布在第二阀部件 514 和启动杆 516 之间, 并且可以围绕位于阀部件 514 和所述启动杆之间的第二连杆的枢轴杆 510 枢转运动。启动杆 516 可以做线性运动, 以便枢转连杆 508, 510, 并且打开阀部件 512, 514。启动杆 516 伸出所述流体输送装置的外壳 20, 并且由用户将其压入外壳 20 中, 以便打开阀 502, 504, 然后通过填充口 522 填充容器 30。将诸如鸭嘴形阀 524 的单向阀安装在分配器 506 的填充口 522 和通道 526 中。图 22b 表示启动杆 516 被压入外壳 20 中, 并且阀 502, 504 是打开的, 而图 22a 表示启动杆 516 伸出外壳 20, 并且阀 502, 504 是关闭的。

图 23a 和 23b 表示本发明的另一种启动机构 530。机构 530 类似于图 22a 和 22b 中的机构 500。因此, 类似的部件具有相同的编号。不过, 机构 530 还包括一个与启动杆 516 连接并且被放入该装置的填充口 522 中的套管 532。填充口 522 与容器 30 连接, 并且适合接纳用于填充该容器的针头 534。套管 532 适合摩擦接收被插入填充口 522 中的针头 534, 以便插入的针头使得套管 532 和启动杆 516 运动, 并且引起连杆 508, 510 的枢转运动。因此, 打开分配器阀 502, 504, 并且在填充容器 30 时, 自动启动该装置, 如图 23b 所示。

参见图 24-26, 本发明还提供了具有自动启动系统 600, 610, 620 的流体输送装置 10。每一个装置 10 具有一个出口组件, 它包括一个具有已知内部体积的集成的经皮进入患者的工具 670。在所示出的具体实施方案中, 所述进入患者的工具是针头 670。因为针头 670 顶端的体积是已知的, 可以对装置 10 的局部处理器 50 进行编程, 以便自动启动针头 670。

在图 24 所示出的优选实施方案中, 对局部处理器 50 进行编程, 以便指示分配器 40 将相当于针头 670 的已知内部体积的流体输送到针头 670 中。优选给遥控器 100 提供用户选择的“启动”指令。在图 24

中所示出的控制器 100 的实施方案中，所示出的启动指令按钮 111 设置在触摸屏 110 上，位于“INITIALIZE”指令 112 后面。当选择所述启动指令 111 时，遥控器 100 与流体输送装置 10 联系，并且指示局部处理器 50 启动针头 670。

图 25 中的流体输送装置 610 还包括一个流体传感器 612，它被用于给局部处理器 50 提供从分配器 40 进入针头 670 的流体体积的信号。对局部处理器 50 进行编程，以便通过指示分配器 40 输送流体从而启动针头 670，直到流体传感器 612 指示所述局部处理器业已向该针头中输送了相当于针头 670 的已知内部体积的流体。还要对局部处理器 50 进行编程，以便利用来自流体传感器 612 的信号监测针头 670。用于一旦所述针头启动就进行封闭。

图 26 中的装置 620 类似于图 24 中的装置 600，不过，还包括一个位于分配器 40 和针头 670 之间的流体探测器 622，用于给局部处理器 50 提供指示流体进入针头 670 的信号。对局部处理器 50 进行编程，以便启动针头 670，包括指示分配器 40 在接收到来自流体探测器 622 的有关流体业已达到流体探测器 622 的初步指令之后以预定的时间和预定的流速输送流体。另外，可以对局部处理器 50 进行编程，以便提供业已在流体通道中检测到空气的信号，此时一旦分配器 40 工作并且在针头 670 业已启动之后，流体探测器 622 停止指示流体的存在。

现在参见图 27 和 28，本发明还提供了所述流体输送装置的实施方案 700，710，它包括气体排除过滤器 702，用于去除由患者注射到该装置中的流体中的气泡（例如空气）。一般，气体排除过滤器 702 是用能允许气体通过，但阻止液体通过的材料制成的。例如，气体排除过滤器可以从纽约 East Hills 的 Pall 公司获得（www.pall.com）。在图 27 的实施方案 700 中，气体排除过滤器 702 被安装在容器 30 和分配器 40 之间。不过，在图 28 的实施方案 720 中，气体排除过滤器 702 被安装在填充口 31 和容器 30 之间。其他实施方案都是可行的。例如，该装置可以设有有用气体排除材料制成的容器，而不是具有独立的气体排除过滤器。

由于组织的感染和污染，可能需要将本发明的流体输送装置限制为一次性使用。参见图 29a-29d，因此，本发明还提供了“一次使用”的填充口 800，使得该流体装置的容器 30 只能填充一次。填充口 800

包括一个与容器 30 形成流体连通的通道 802，将一个阀 804 安装在该通道内，并且可以单向流入容器 30，并且由一个可拆卸的针头插入隔膜 806 密封通道 802。针头插入隔膜 806 可以用可再密封的弹性体制成，如硅氧烷，它使得针头 150 可以刺穿隔膜 806，向容器 30 中添加流体，同时在针头 150 周围形成密封。

在图 29a-29b 的实施方案中，填充口 800 包括一个漏斗 808，它具有一个被可拆卸的放置在通道 802 中的小的开口末端 810，和一个放置隔膜 806 的大的开口末端 812。填充口 800 还包括一个第一壁 814，它具有一个可拆卸地接纳所述漏斗的大的开口末端 812 的开口 816，此时，漏斗 808 的小的开口末端 810 被可拆卸地放置在通道 802 中，如图 29a 和 29b 所示。第二壁 818 距离第一壁 814 的距离大于隔膜 806 的厚度，并且具有其大小允许针头 150 通过，但能阻止隔膜 806 通过的开口 820，如图 29c 和 29d 所示。如图 29c 和 29d 所示，从填充口 800 中取出针头 150，将漏斗 808 拉出通道 802，并因此防止了进一步通过填充口 800 再次填充容器 30。

图 30a 和 30b 表示按照本发明制造的另一种填充口 850。如图 30a 所示，填充口 850 包括一个具有防止隔膜 806 通过的开口 854 的第一壁 852，以及一个第二壁 856，它与第一壁 852 的间隔距离至少与所述隔膜的厚度相当，并且具有一个允许针头 150 通过的开口 858。第二壁 856 和第二壁的开口 858 适用于至少在对所述隔膜施加预定的力时允许隔膜 806 通过。所述预定的力优选小于将针头 150 拉出隔膜 806 所需要的力，这样在抽出针头 150 时，将隔膜 806 从填充口 850 中拔出，如图 30b 所示。

参见图 31，本发明还提供了一种具有多个进入皮下工具 970 的流体输送装置 900。每一个进入工具 970 通过通道 972 独立地与分配器 40 连接，并且开始是收缩的，以便通道 972 是封闭的。每一个进入工具 970 也可以是独立展开的。在展开每一个进入工具 970 时，所展开的工具的通道 972 被释放，使得流体流过使用的工具。如图 32 所示每一个进入工具优选包括一个刚性针头 974。

所述多个可独立工作的针头 974 优选能延长流体输送装置 900 的使用寿命。根据由疾病控制中心（CDC）制定的标准，一个针头，如输液针头或静脉针头不应当在患者体内使用三天以上时间，以便减少通

过患者皮肤感染注射部位的几率。因此，本发明通过提供具有多个可独立使用的针头 974 的装置，延长了单个流体输送装置 900 的使用寿命。如果该装置具有三个可收缩的针头 974，并且每一个针头按照 CDC 的标准最多使用三天时间的话（举例而言），装置 900 的寿命可以延长到 9 天。图 31 中的实施方案提供了三个针头 974，不过，可以根据需要和相应的情况提供两个针头或三个以上针头。

参见图 32 所示出的具体实施方案 900，每一个针头 974 是通过手工展开的，并且包括一个固定在针头上的可滑动的杠杆 976，并且该杠杆伸出该装置的外壳 20，以便患者可以接触到。在图 32 中，所示出的针头是收缩的，由从杠杆 976 上延伸的封闭部件 978 封闭通道 972，并且将通道 972 夹紧在从外壳壁 20 延伸的支柱 980 上。当装置 900 与患者的皮肤表面连接时，患者只需简单地朝向皮肤滑动杠杆 976 以便松开通道 972，并且将针头 974 插入皮肤。三天之后，使杠杆 976 向着远离皮肤的方法滑动，以便将针头 974 从皮肤中抽出，并且封闭通道 972。然后可以展开下一个针头。该装置还可以提供在展开之前保持每一个针头 974 处在独立的无菌条件下的装置，如在外壳 20 中覆盖针头开口，并且在使用期间针头刺穿它的独立的密封膜。

尽管业已对本发明的典型实施方案进行了图示和说明，本领域技术人员在不超出本发明构思和范围的前提下，可以对这些实施方案进行多种改变，改进和替代。

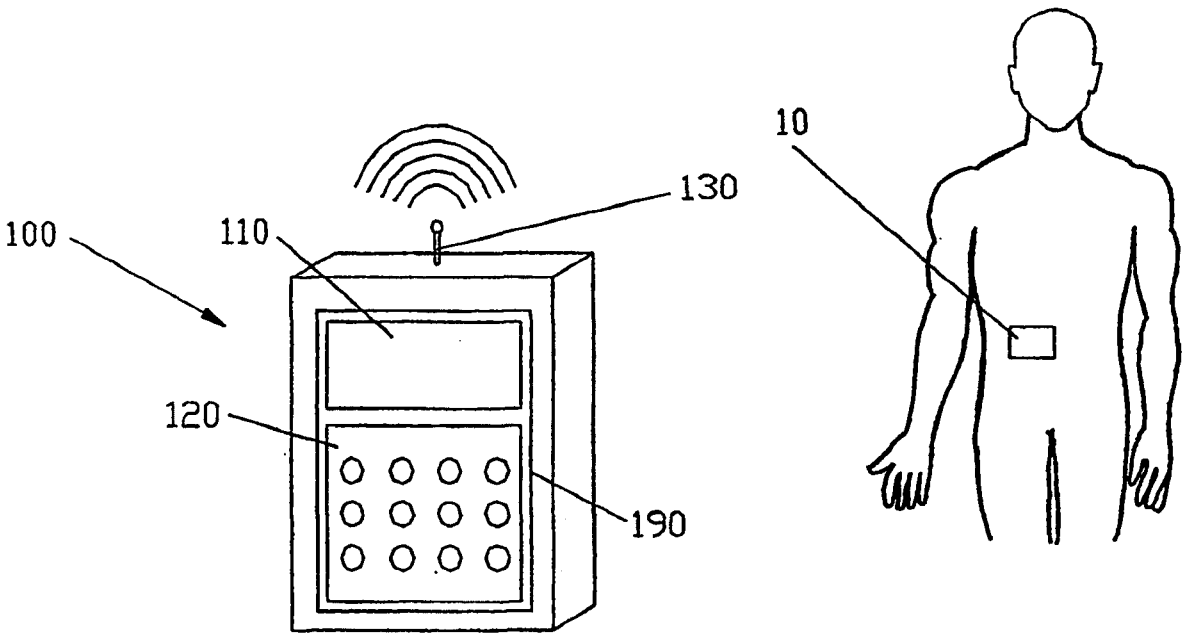


图 1

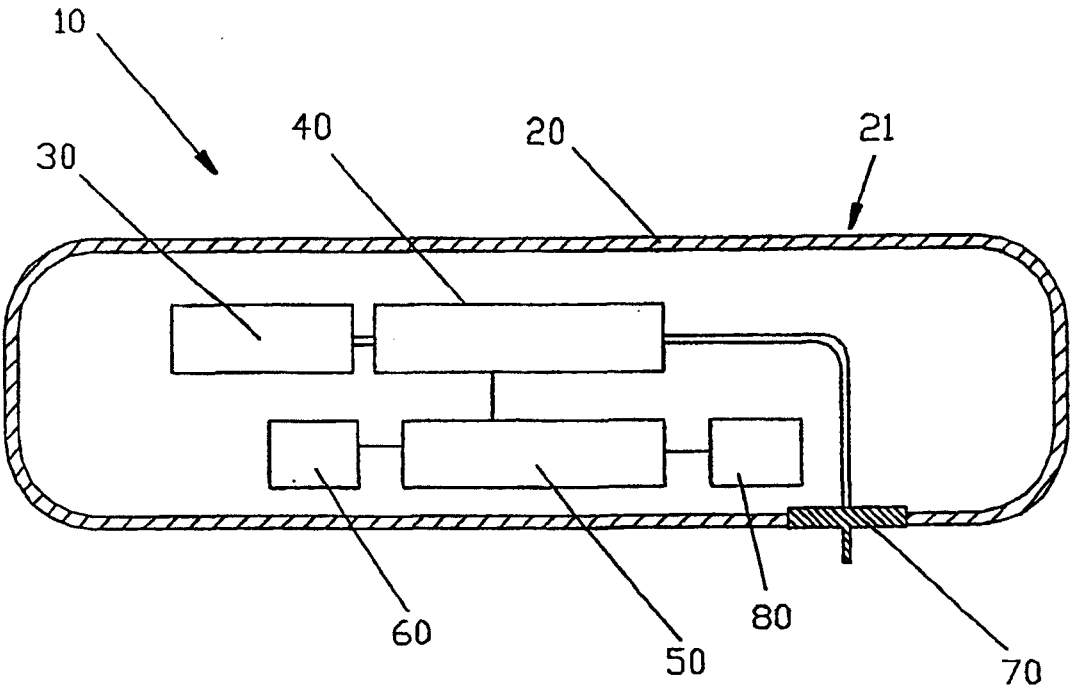


图 2

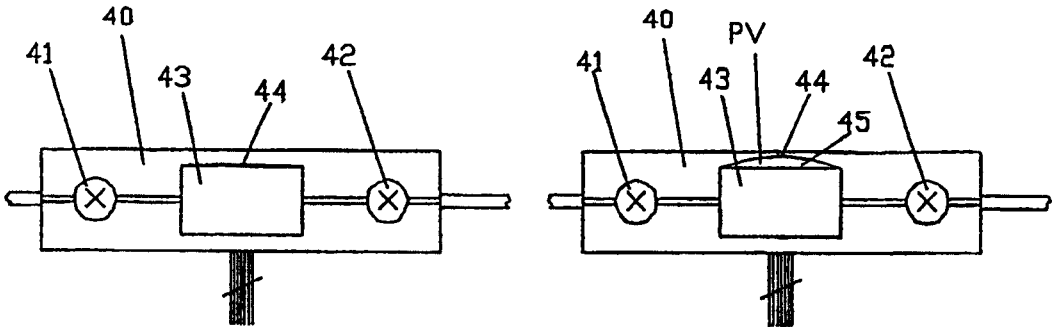


图 3a

图 3b

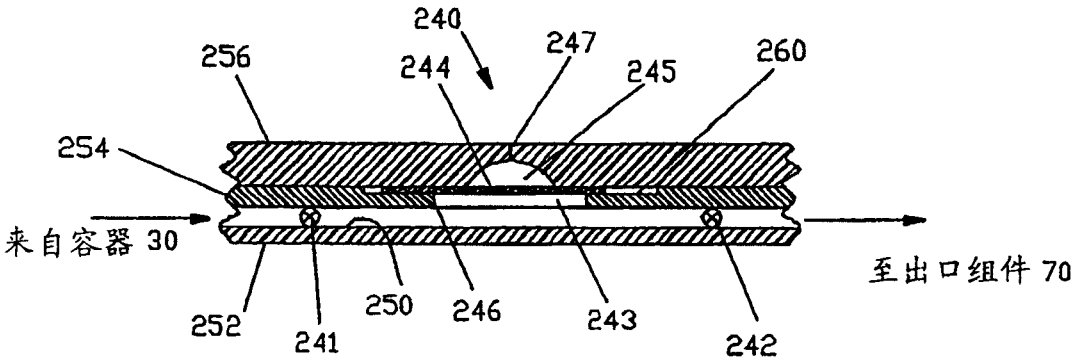


图 4a

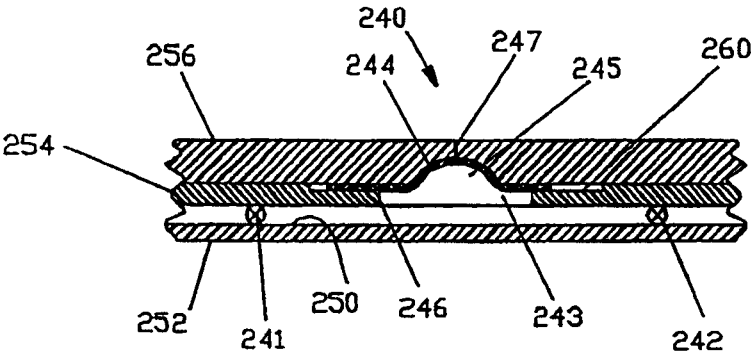


图 4b

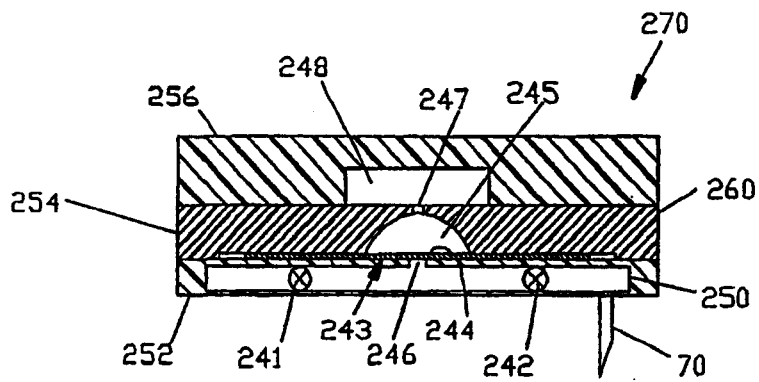


图 5a

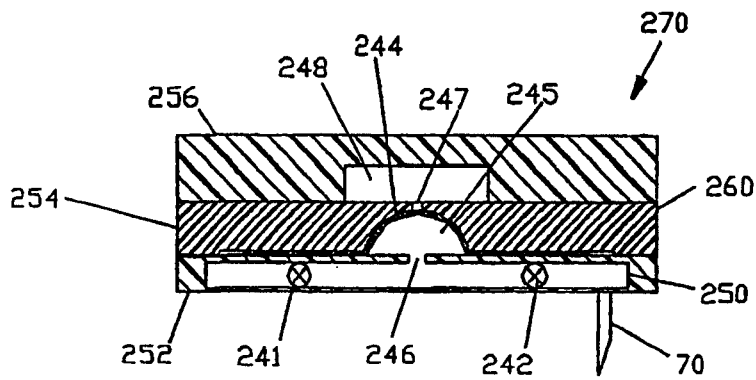


图 5b

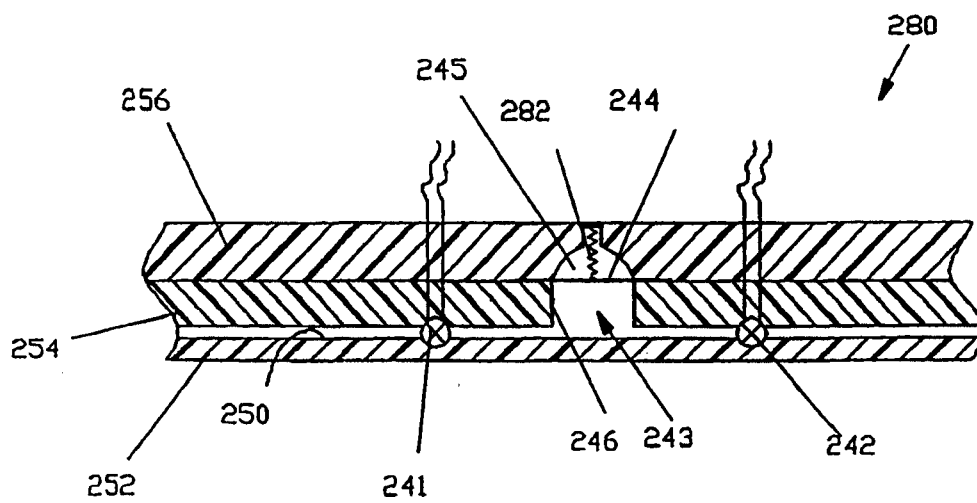


图 6

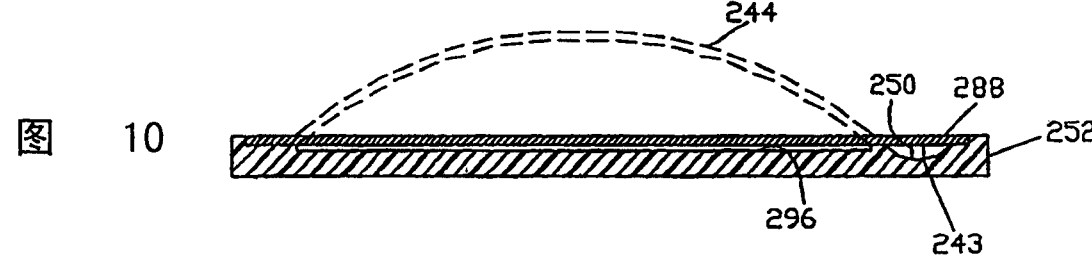
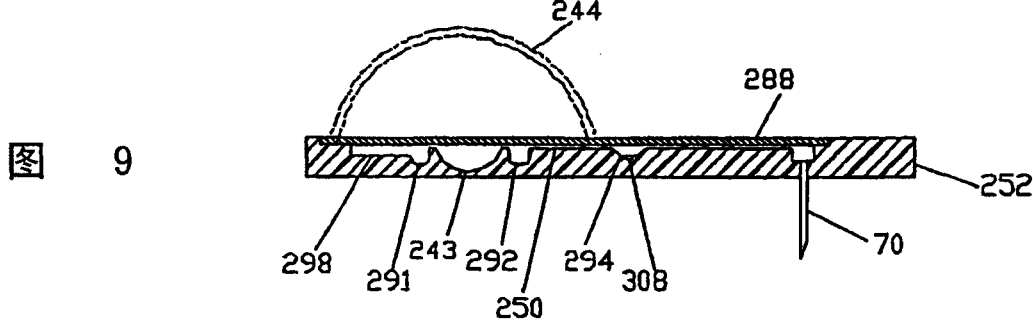
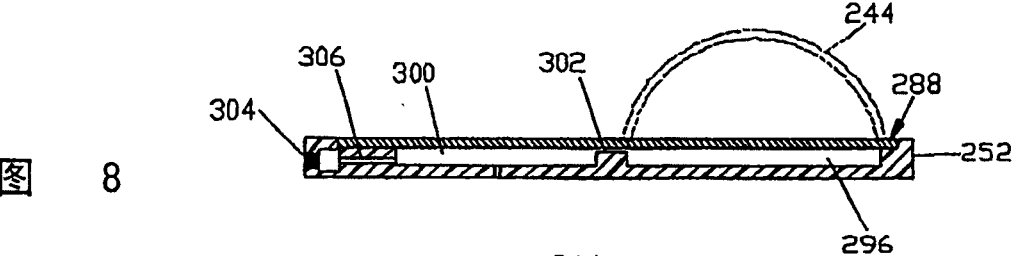
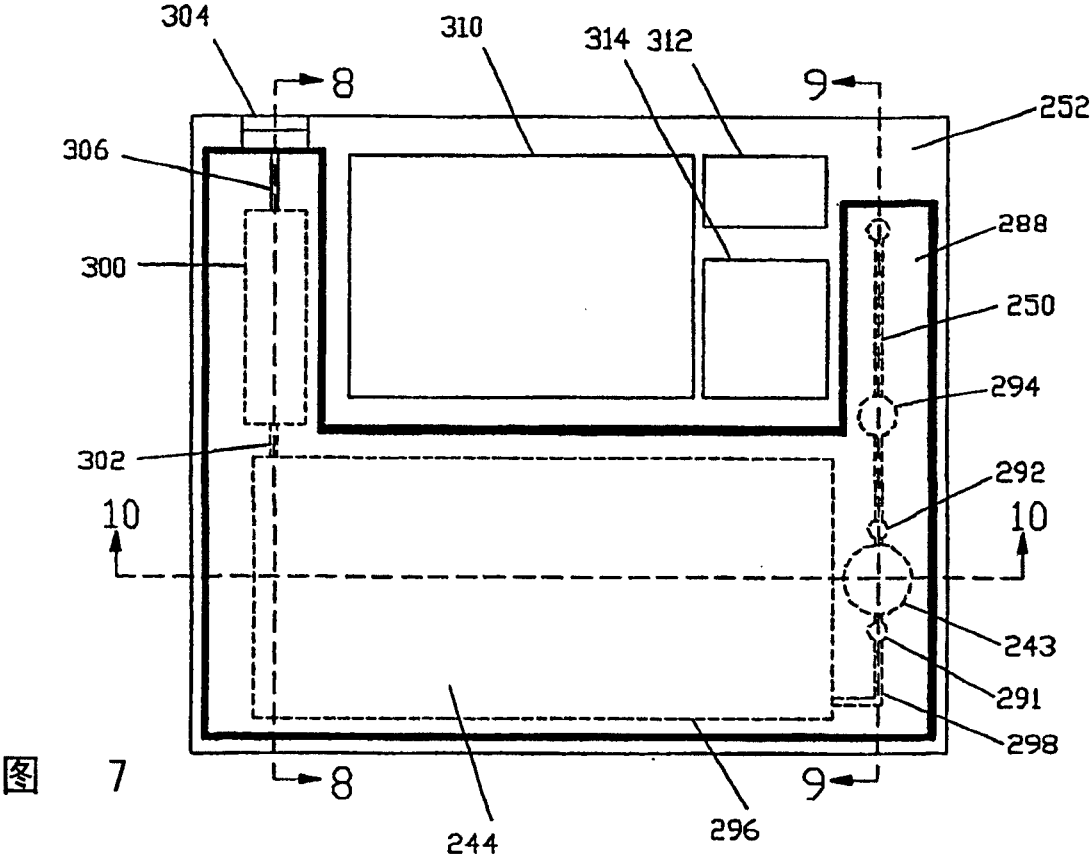


图 11a

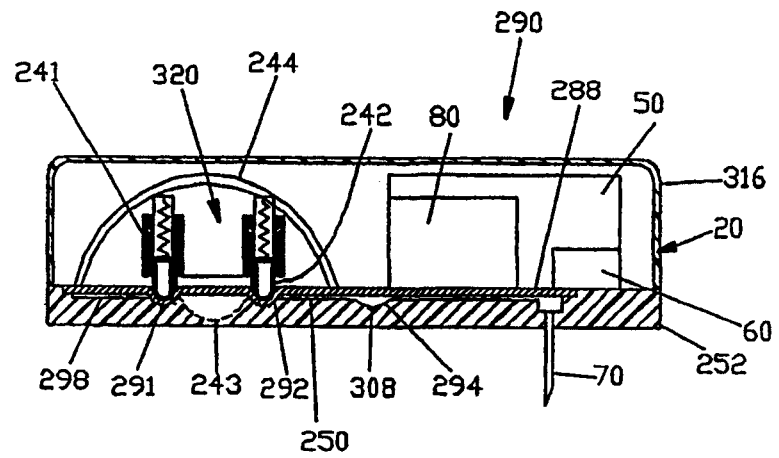


图 11b

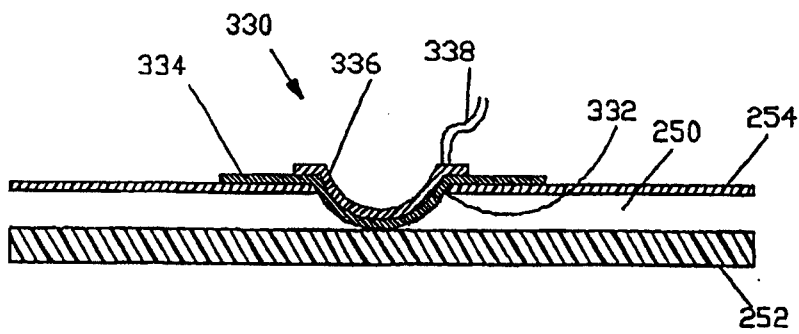
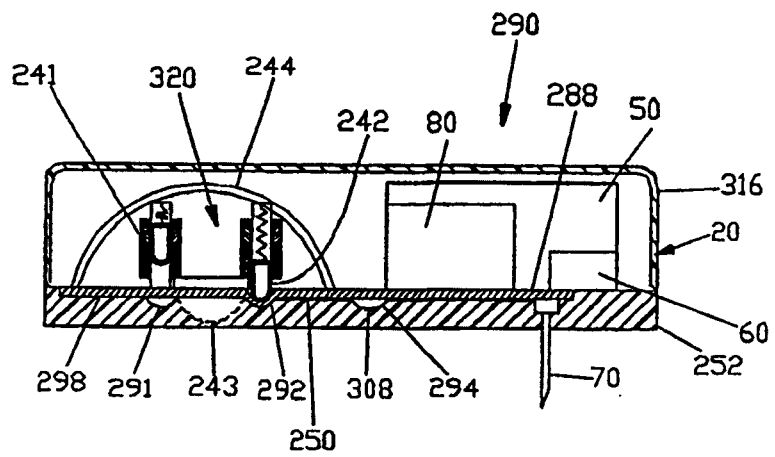


图 12a

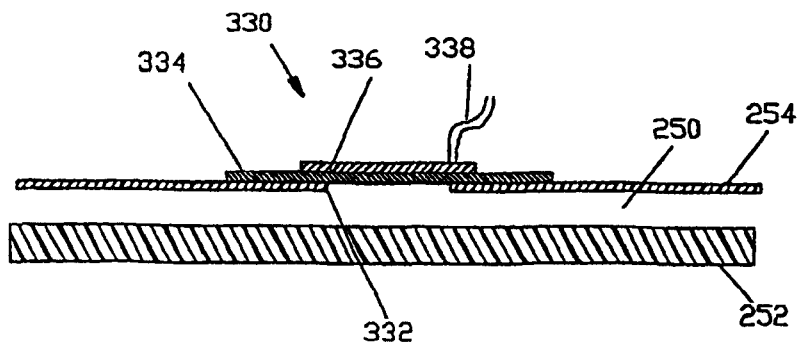


图 12b

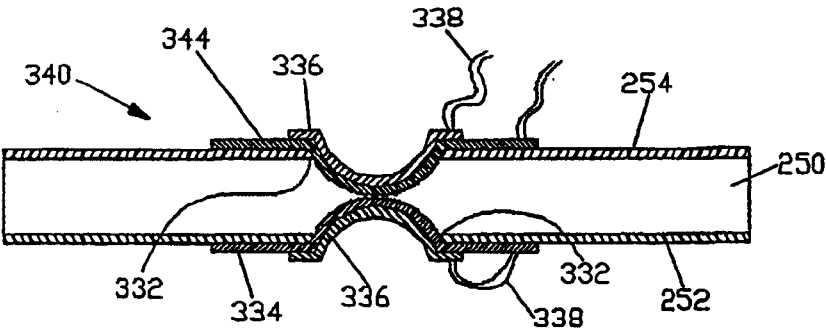


图 13a

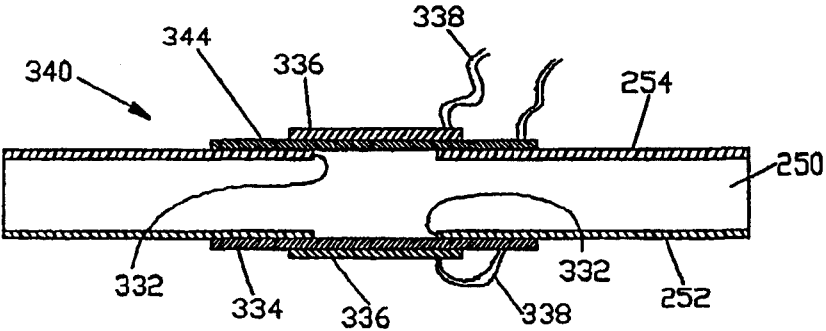


图 13b

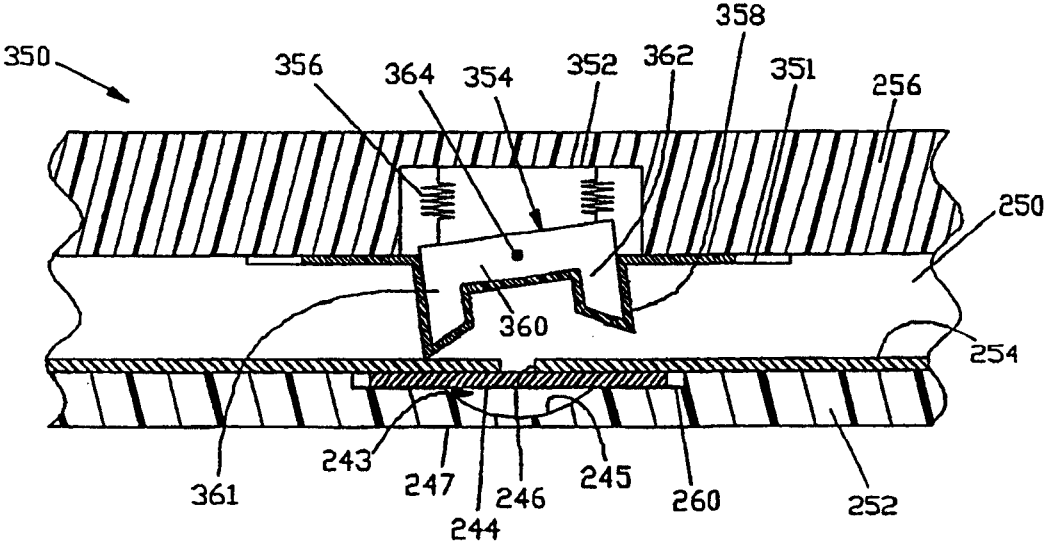


图 14

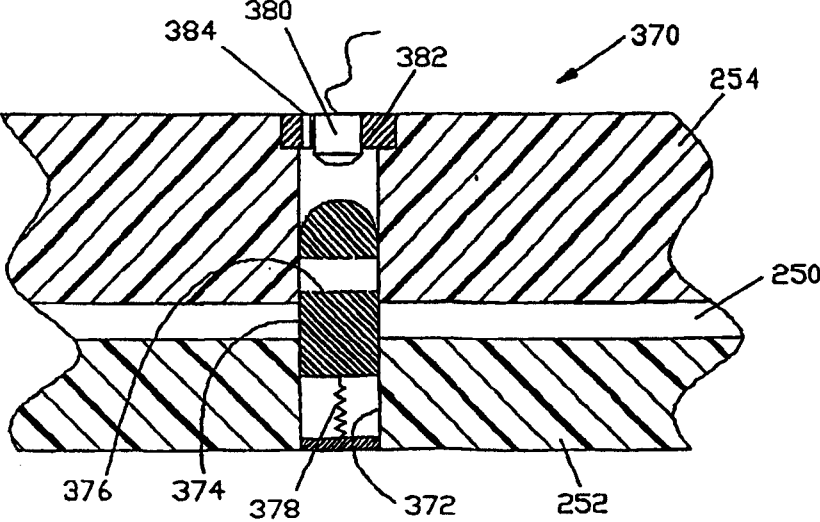
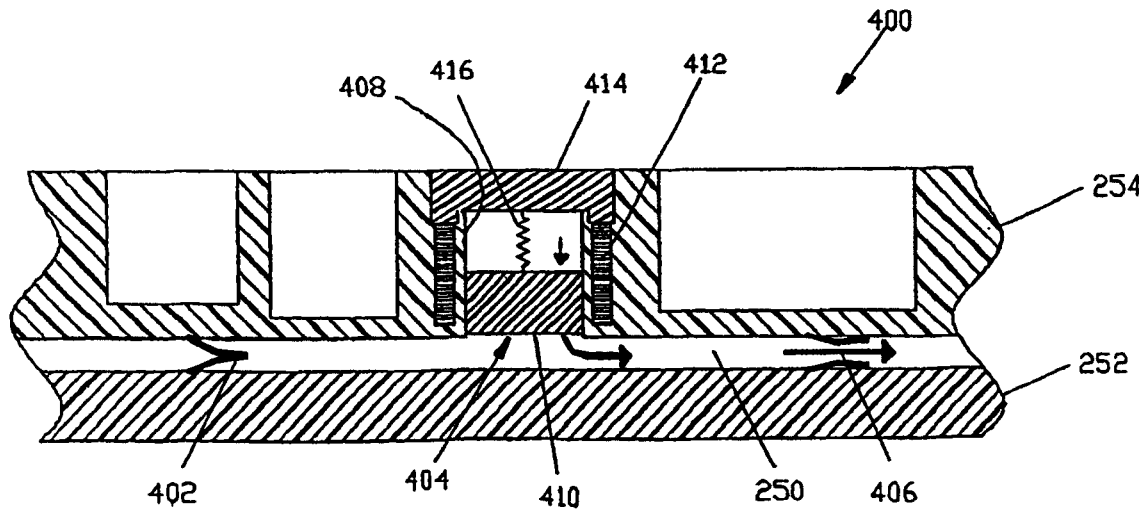
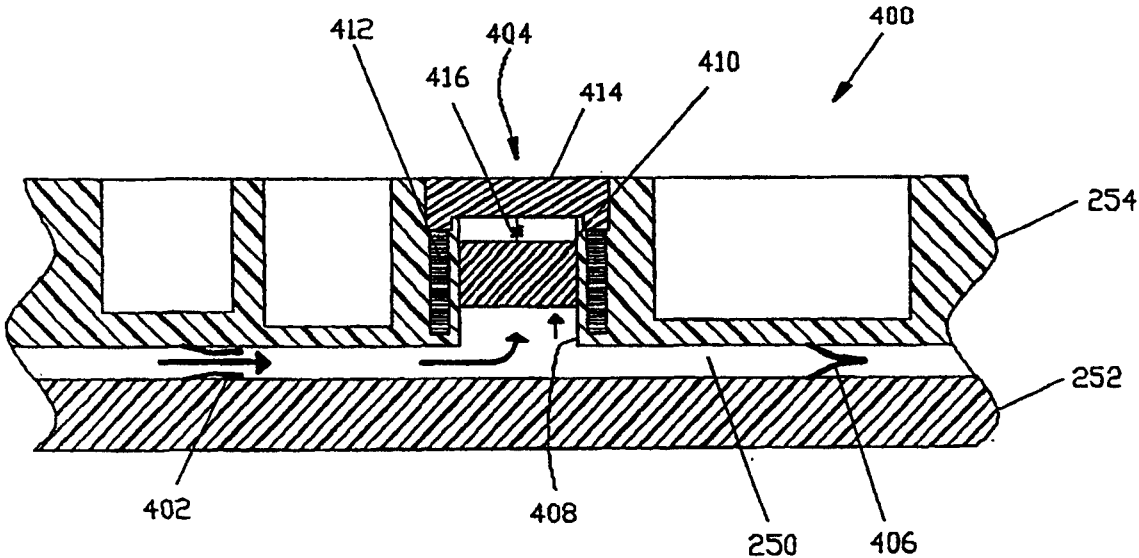
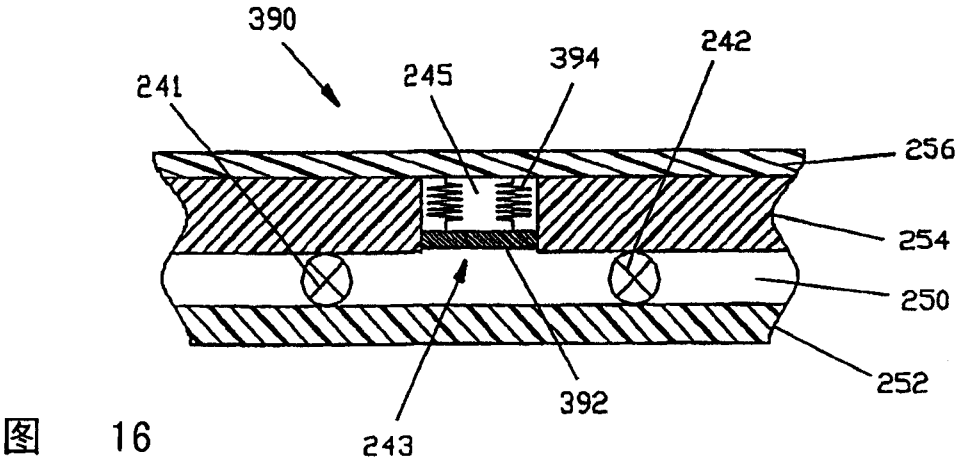


图 15



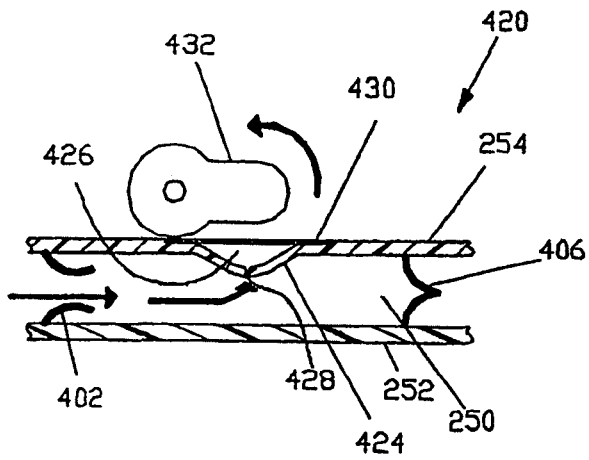


图 18a

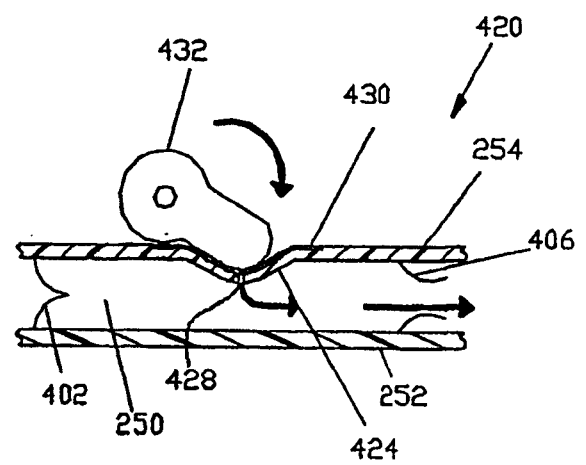


图 18b

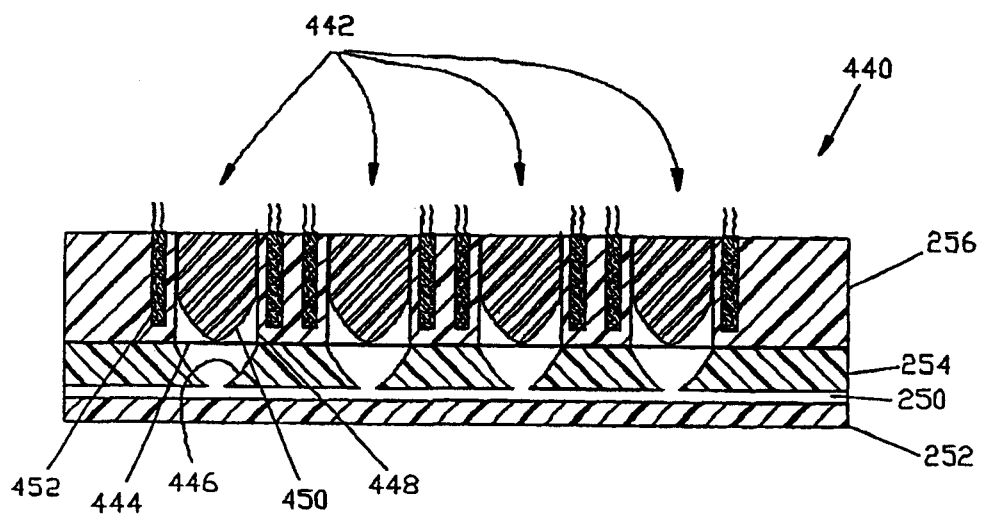


图 19a

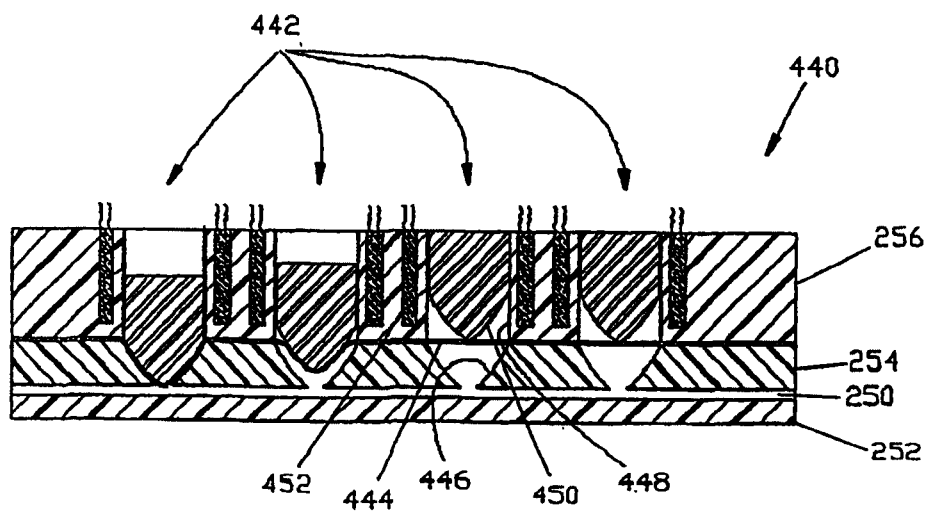


图 19b

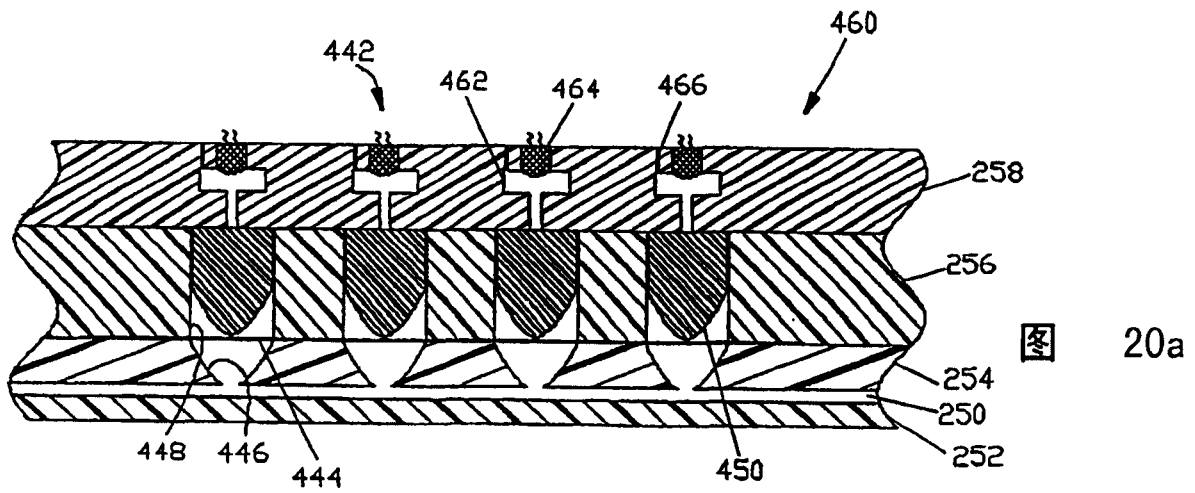


图 20a

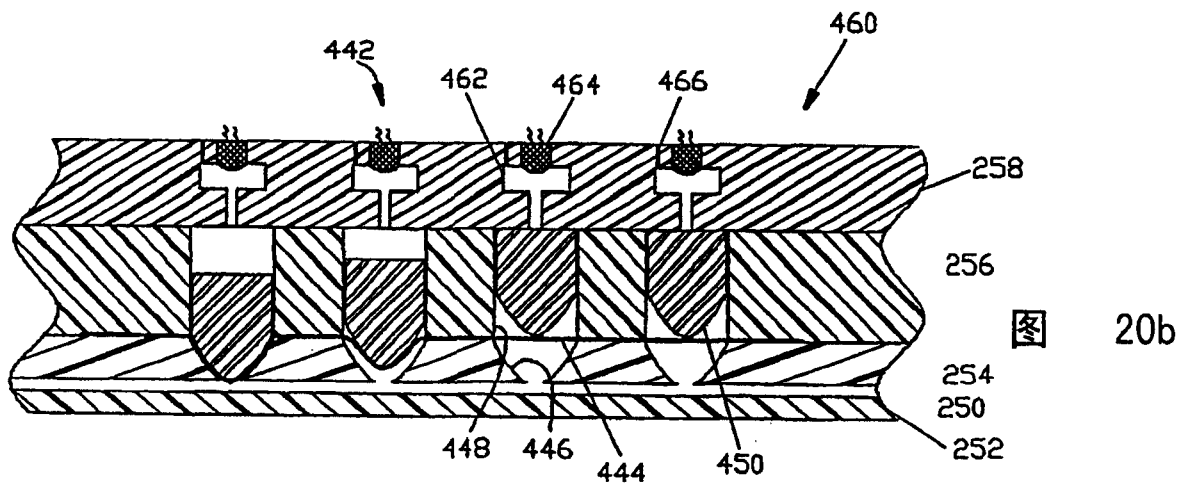


图 20b

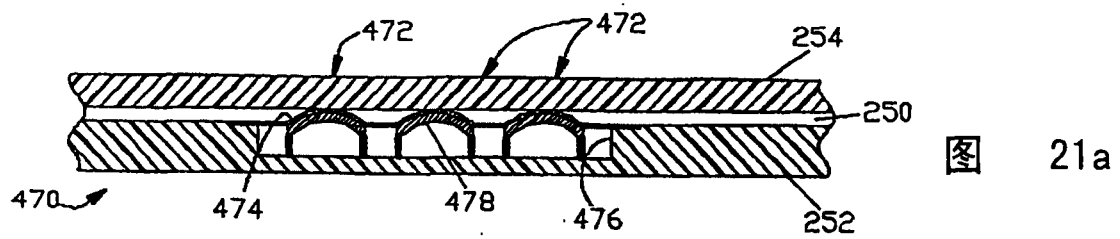


图 21a

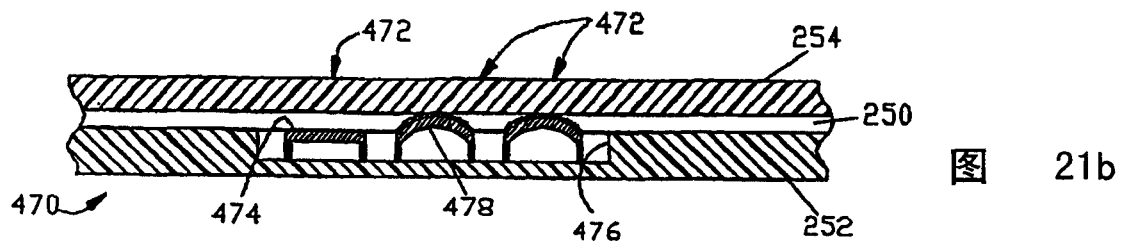


图 21b

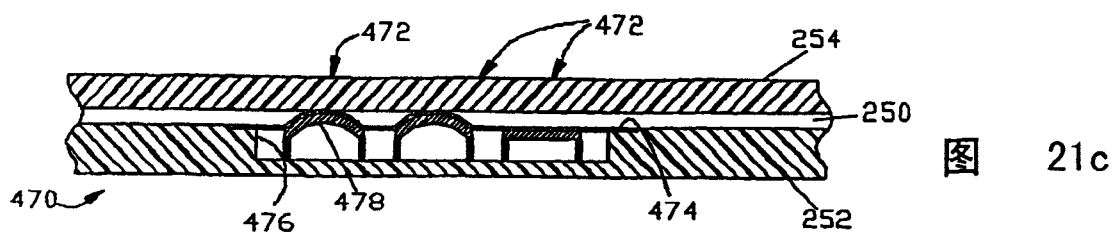


图 21c

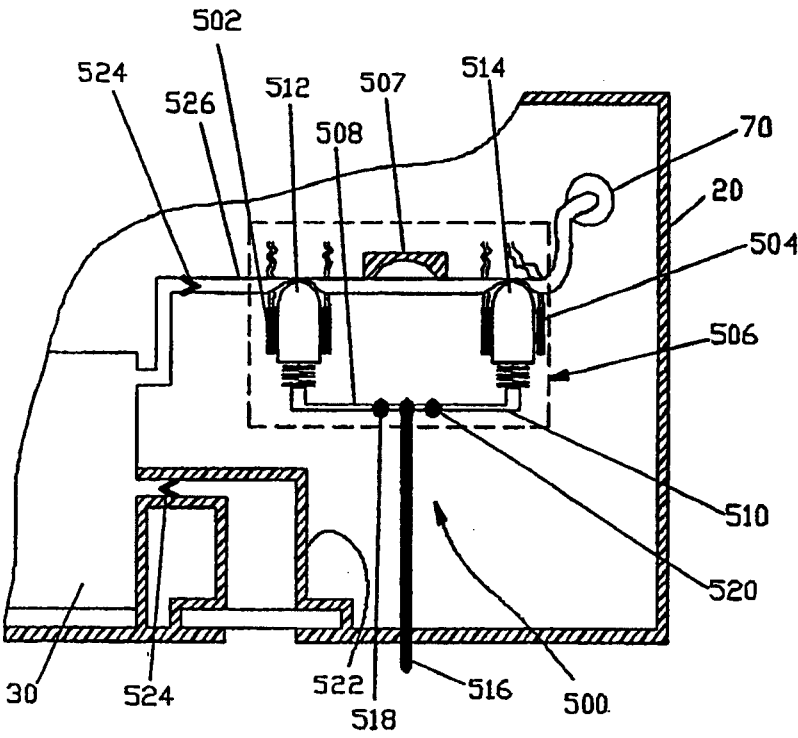


图 22a

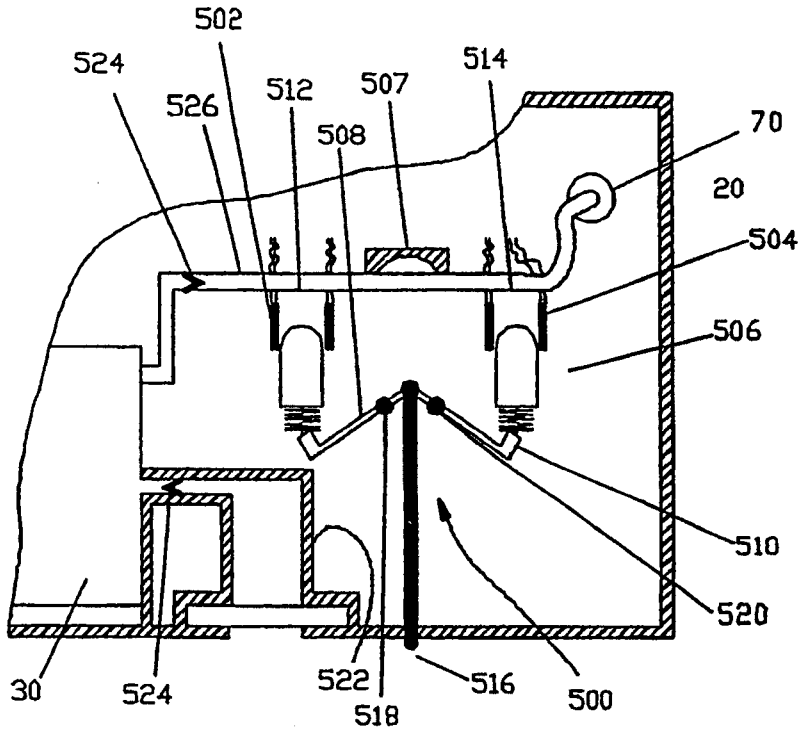


图 22b

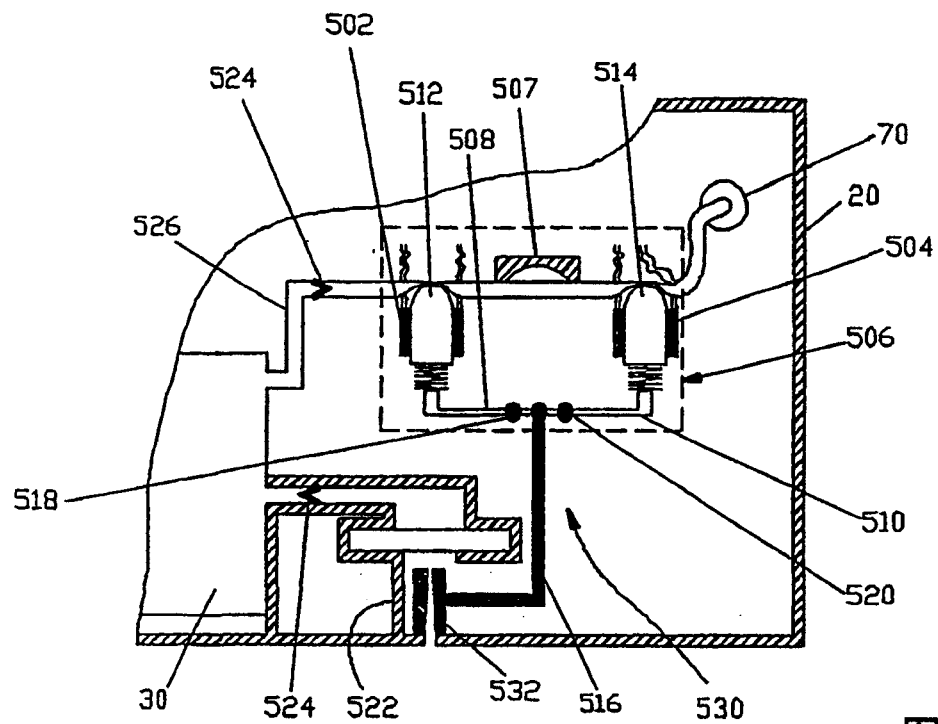


图 23a

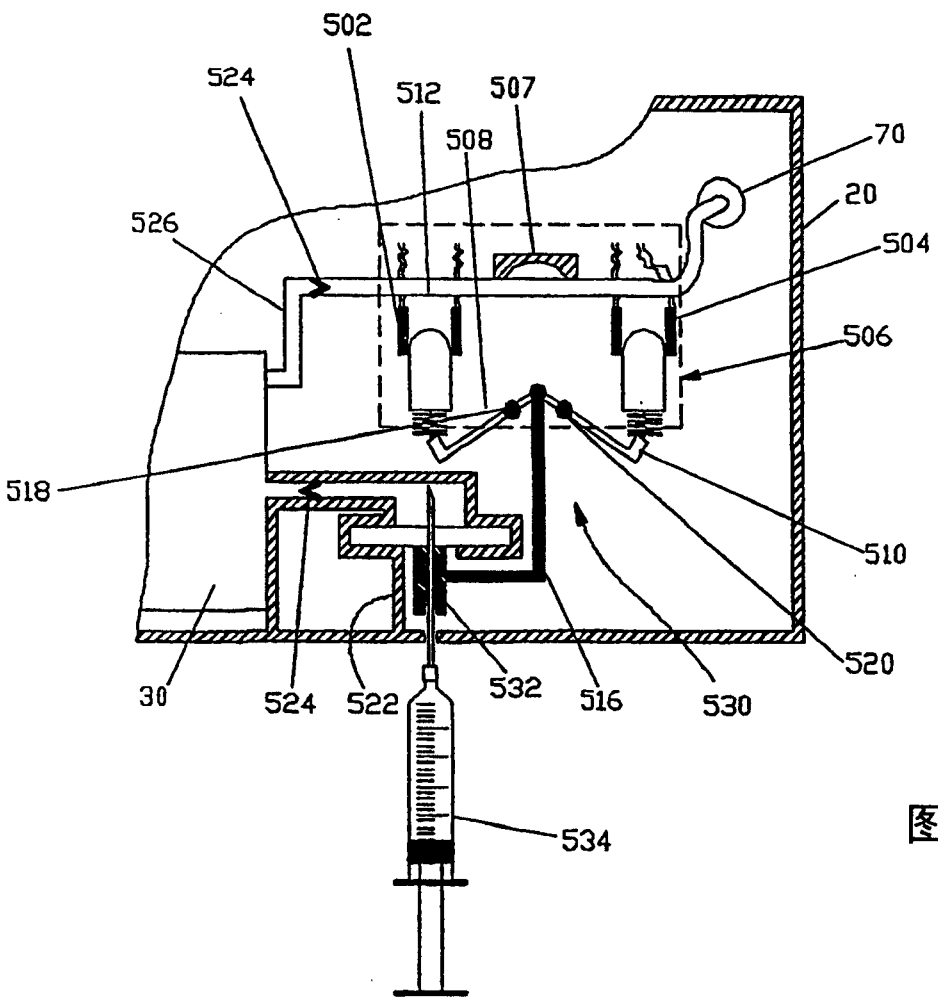


图 23b

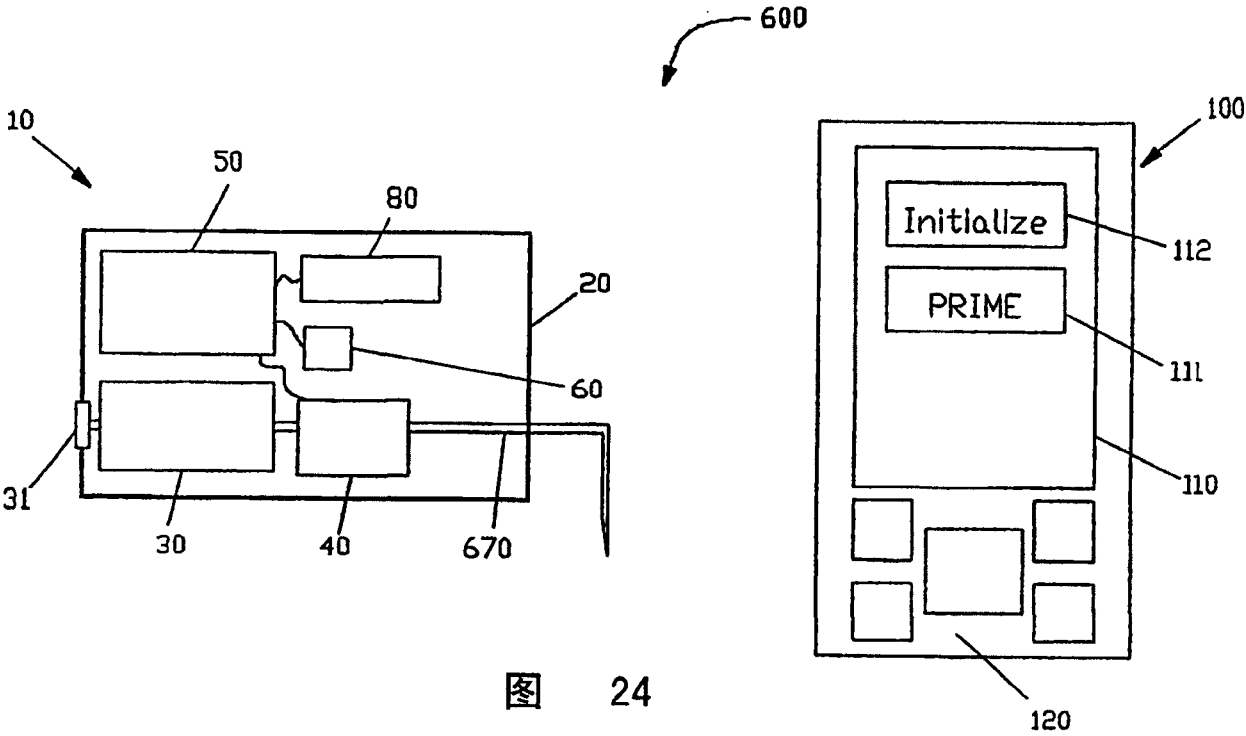


图 25

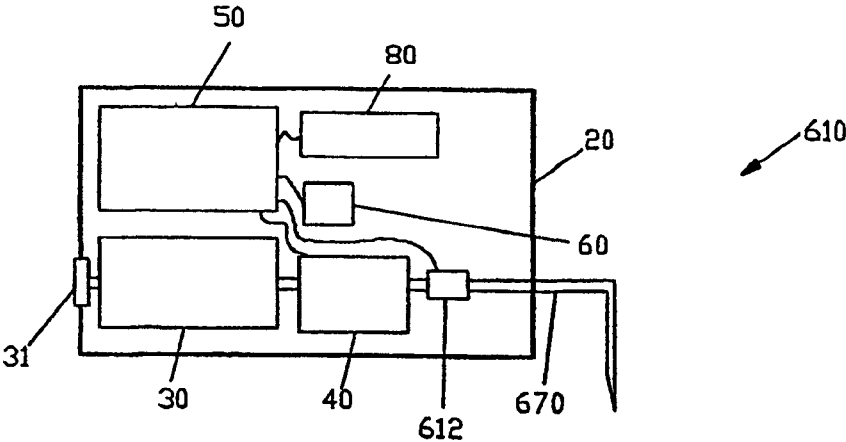
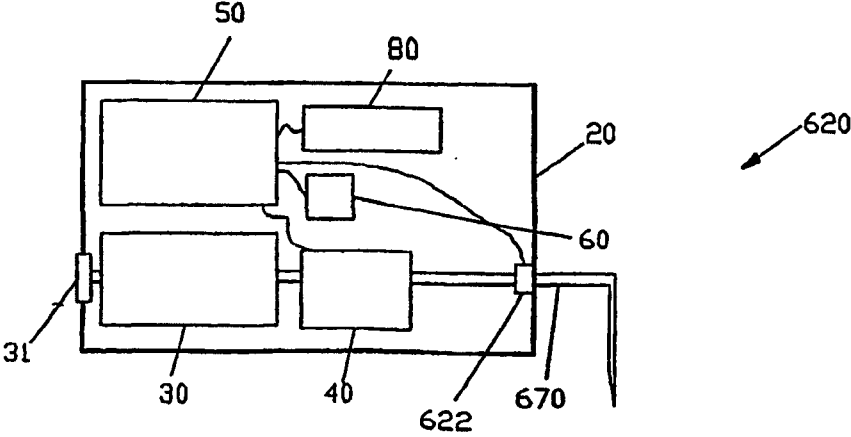


图 26



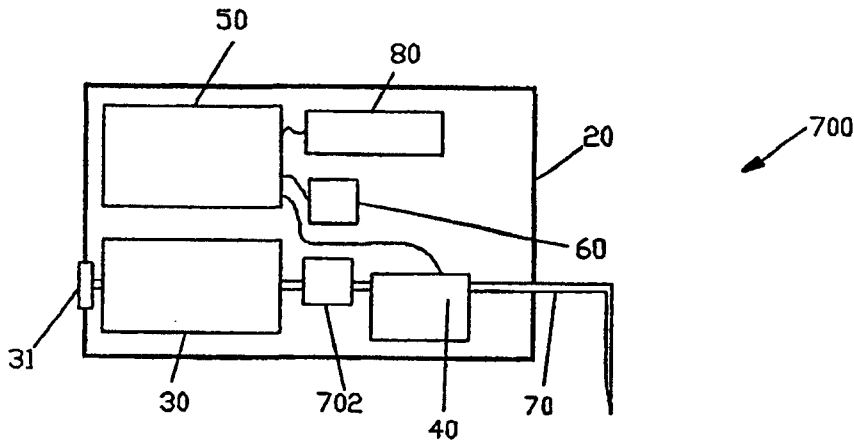


图 27

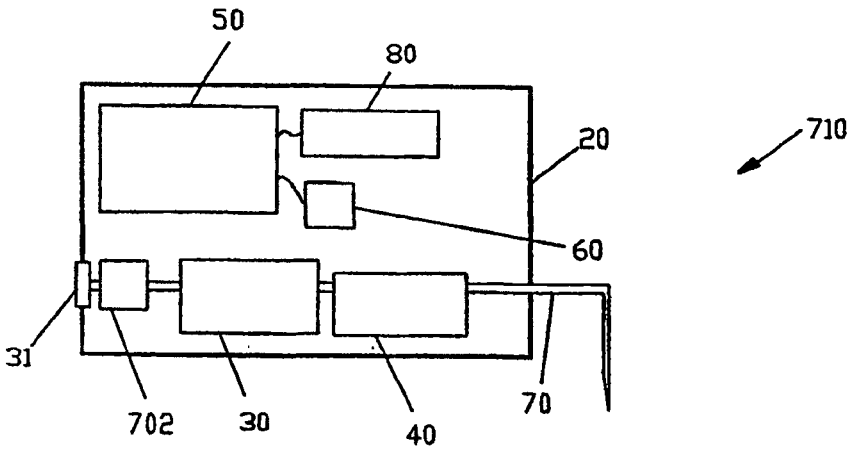
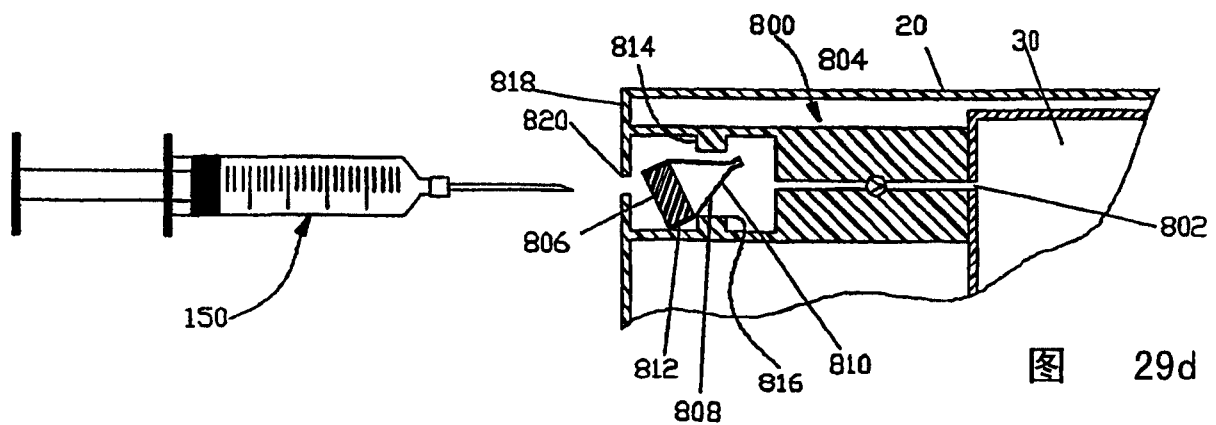
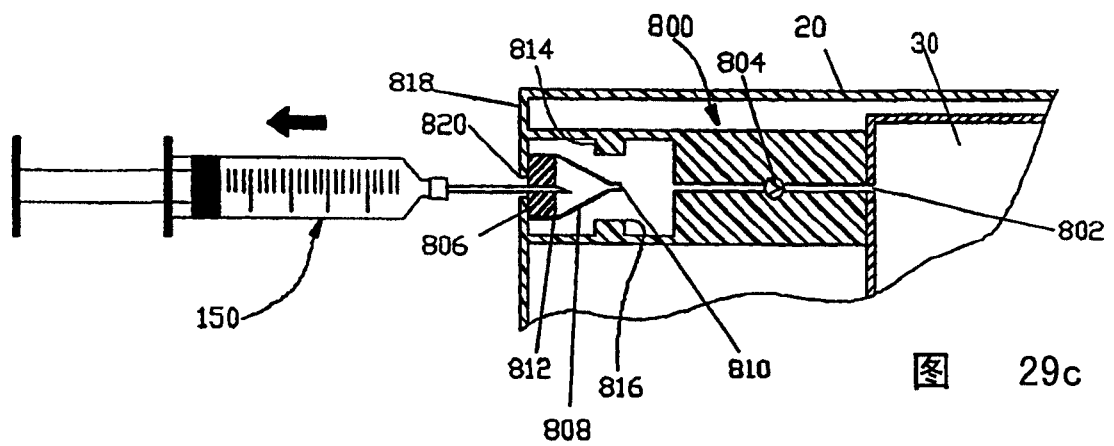
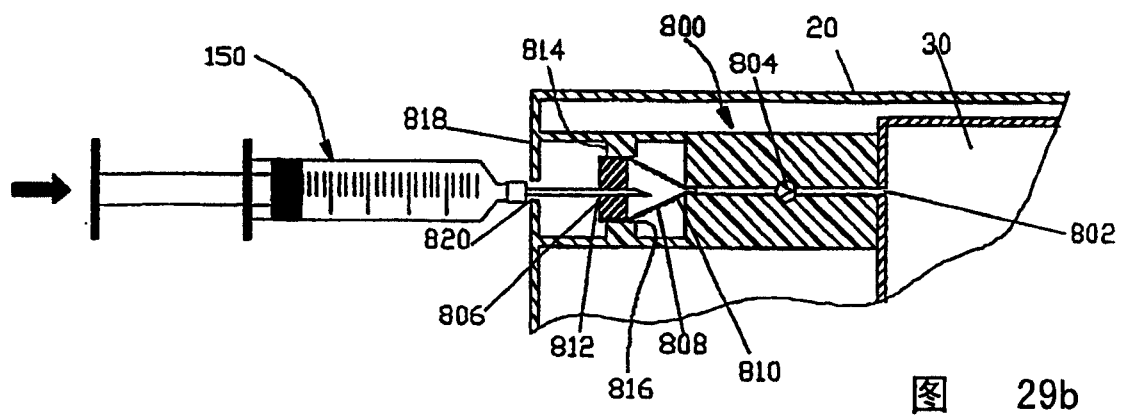
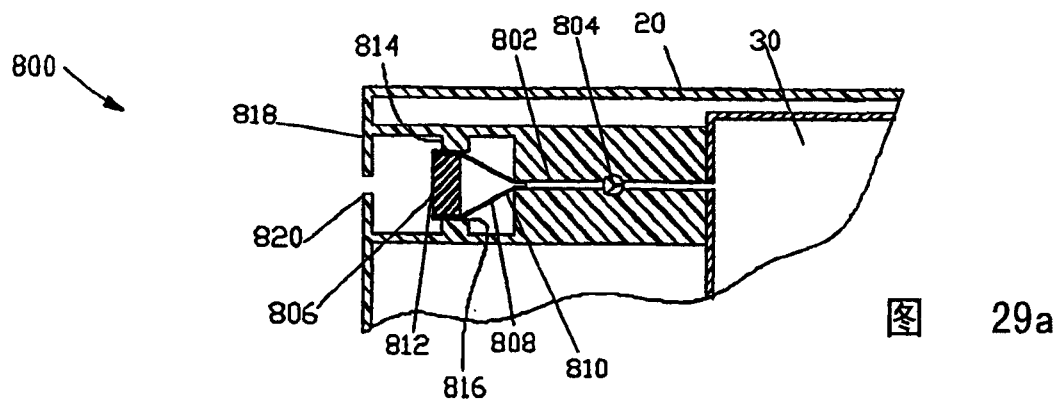


图 28



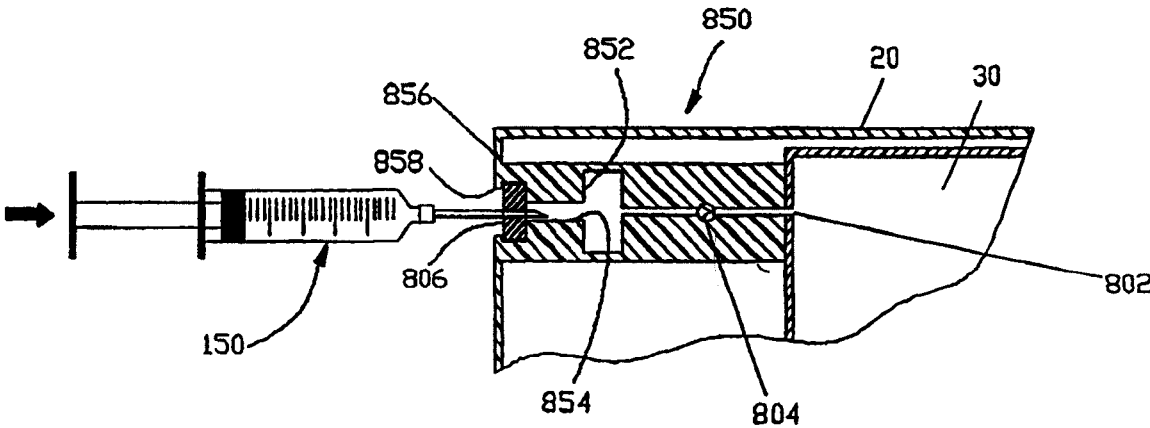


图 30a

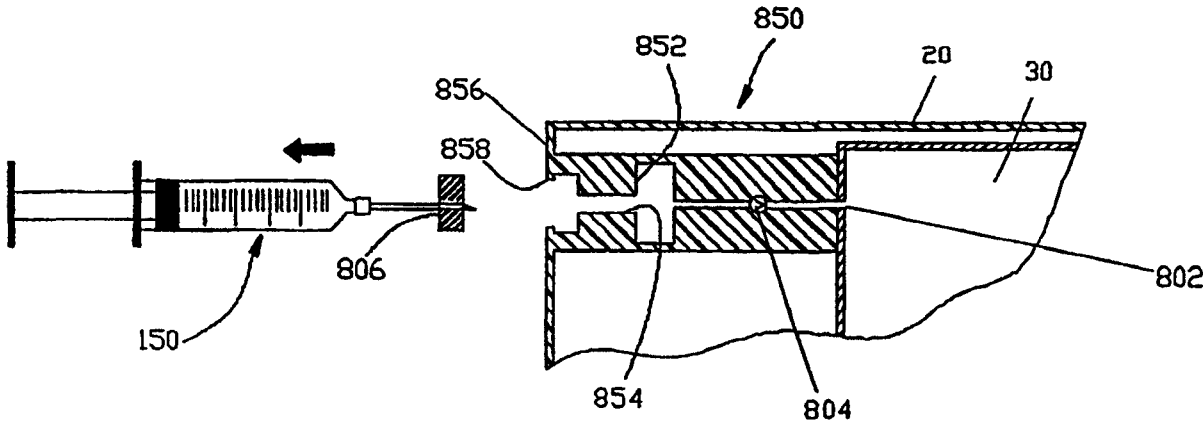


图 30b

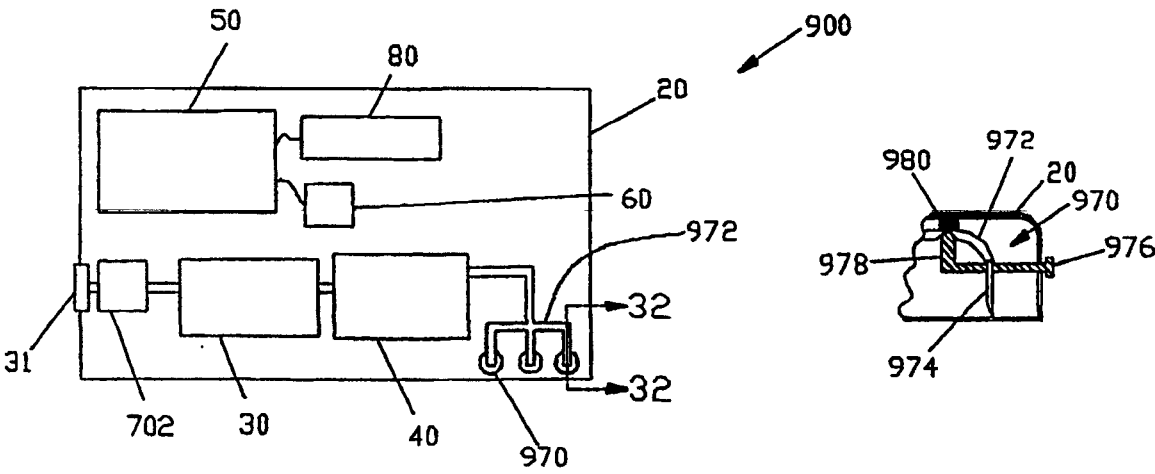


图 31

图 32