



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104162201 A

(43) 申请公布日 2014. 11. 26

(21) 申请号 201410310254. 3

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2007. 02. 09

A61M 5/142 (2006. 01)

(30) 优先权数据

60/772, 313 2006. 02. 09 US

60/789, 243 2006. 04. 05 US

60/793, 188 2006. 04. 19 US

(62) 分案原申请数据

200780007306. 8 2007. 02. 09

(71) 申请人 德卡产品有限公司

地址 美国新罕布什尔州

(72) 发明人 迪安·卡门 拉里·B·格雷

拉塞尔·H·比维斯

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 王伟 安翔

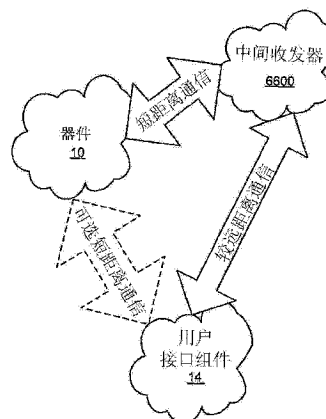
权利要求书3页 说明书54页 附图133页

(54) 发明名称

外围系统

(57) 摘要

本发明涉及一种系统,用于控制可配戴医疗器件,所述系统包括:中间收发器,所述中间收发器包括:小范围通信电路,用于在给定范围上向所述可配戴医疗器件发射信号并且从所述可配戴医疗器件接收信号,较大范围通信电路,用于在超过所述给定范围的较大范围上,向用户接口发射信号并且从所述用户接口接收信号,所述用户接口位于远离患者的位置处;处理器,适于分析从所述可配戴医疗器件接收到的信号,以探测故障状态的存在性;警报器,用于通知用户所述故障状态存在;以及用户接口,所述用户接口包括:接口通信电路,用于向所述中间收发器发射信号并且从所述中间收发器接收信号。



1. 一种用于控制可配戴医疗器件的系统,所述系统包括:
中间收发器,所述中间收发器包括:
小范围通信电路,用于在给定范围上向所述可配戴医疗器件发射信号并且从所述可配戴医疗器件接收信号,
较大范围通信电路,用于在超过所述给定范围的较大范围上,向用户接口发射信号并且从所述用户接口接收信号,所述用户接口位于远离患者的位置处,
处理器,适于分析从所述可配戴医疗器件接收到的信号,以探测故障状态的存在性;以及
警报器,用于通知用户所述故障状态存在;以及用户接口,所述用户接口包括:
接口通信电路,用于向所述中间收发器发射信号并且从所述中间收发器接收信号,
其中,在由所述中间收发器的所述处理器探测到所述故障状态存在时,所述中间收发器适于通过所述小范围通信电路与所述可配戴医疗器件并且通过所述较大范围通信电路与所述用户接口通信警报信号;并且
其中,所述用户接口被配置成从所述中间收发器接收所述警报信号并将所述警报信号中转。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中所述接口通信电路包括当在所述给定范围内时向所述可配戴医疗器件直接发射信号并且从所述可配戴医疗器件直接接收信号的电路。
3. 根据权利要求1所述的系统,所述中间收发器包括:用于记录所接收数据的存储器。
4. 根据权利要求1所述的系统,所述中间收发器的所述处理器适于分析从所述可配戴医疗器件接收到的数据,以探测维修需要。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中所述处理器适于在探测到所述故障状态存在时触发所述警报器。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中所述故障状态包括发生其中所述中间收发器与所述可配戴医疗器件以大于所述给定范围的距离分离的事件。
7. 根据权利要求6所述的系统,其中所述处理器基于缺少来自所述可配戴医疗器件的被接收数据而检测到所述中间收发器与所述可配戴医疗器件以大于所述给定范围的距离分离。
8. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括接收电路,所述接收电路是用于所述小范围通信电路和所述较大范围通信电路两者的接收电路。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中所述小范围通信电路适于从多个医疗器件接收信号。
10. 一种用于控制目标体上所配戴的贴片大小的医疗器件的中间收发器,所述中间收发器包括:
小范围通信电路,用于在给定范围上向所述贴片大小的医疗器件发射信号并且从所述贴片大小的医疗器件接收信号,所接收的信号含有与所述贴片大小的医疗器件的操作有关的数据;
较大范围通信电路,用于在超过所述给定范围的较大范围上向远方的接口发射信号并且从所述远方的接口接收信号,所述远方的接口用于监视所述贴片大小的医疗器件的操作;

处理器,适于分析从所述贴片大小的医疗器件接收到的数据,以探测故障状态的存在性;以及

警报器,用于通知用户所述故障状态存在;

其中,在由所述处理器探测到所述故障状态存在时,所述中间收发器适于通过所述小范围通信电路与所述贴片大小的医疗器件并且通过所述较大范围通信电路与所述远方的接口通信警报信号;并且

其中,所述远方的接口被配置成从所述中间收发器接收所述警报信号并将所述警报信号中转。

11. 根据权利要求 10 所述的中间收发器,其中所述远方的接口包括接口通信电路,所述接口通信电路具有向所述贴片大小的医疗器件直接发射信号并且从所述贴片大小的医疗器件直接接收信号的电路。

12. 根据权利要求 10 所述的中间收发器,所述中间收发器包括:用于记录所接收数据的存储器。

13. 根据权利要求 10 所述的中间收发器,其中所述处理器适于分析从所述贴片大小的医疗器件接收到的数据,以探测维修需要。

14. 根据权利要求 10 所述的中间收发器,其中所述处理器适于在探测到所述故障状态存在时触发所述警报器。

15. 根据权利要求 10 所述的中间收发器,其中所述故障状态包括发生其中所述中间收发器与所述贴片大小的医疗器件以大于所述给定范围的距离分离的事件。

16. 根据权利要求 15 所述的中间收发器,其中所述处理器基于缺少来自所述贴片大小的医疗器件的被接收数据而检测到所述中间收发器与所述贴片大小的医疗器件以大于所述给定范围的距离分离。

17. 根据权利要求 15 所述的中间收发器,其中警报状态还包括在泵中探测到的流动堵塞或者气泡。

18. 一种用于控制医疗器件的系统,所述系统包括:

中间收发器,所述中间收发器包括:

用于在给定范围上向可配戴医疗器件发射信号并且从所述可配戴医疗器件接收信号的装置;

用于在超过所述给定范围的较大范围上,向用户接口发射信号并且从所述用户接口接收信号的装置,所述用户接口位于远离配戴所述可配戴医疗器件的患者的位置处;

用于分析从所述可配戴医疗器件接收到的信号并且用于探测故障状态的存在性的装置;以及

用于向用户发出所述故障状态存在的警报的装置;以及用户接口,所述用户接口包括:

用于向所述中间收发器发射信号并且从所述中间收发器接收信号的装置,以及

用于从所述中间收发器接收警报信号并将所述警报信号中转的装置;

其中,在由所述中间收发器探测到所述故障状态存在时,所述中间收发器适于与所述可配戴医疗器件以及所述用户接口两者通信警报信号。

19. 根据权利要求 18 所述的系统,其中所述中间收发器还包括用于探测所述可配戴医

疗器件的维修需要的装置。

20. 根据权利要求 18 所述的系统,其中所述故障状态包括发生其中所述中间收发器与所述可配戴医疗器件以大于所述给定范围的距离分离的事件。

外围系统

[0001] 分案申请

[0002] 本申请是第 200780007306.8 号中国发明申请（国际申请号为 PCT/US2007/003587）的分案申请。第 200780007306.8 号中国申请的申请日为 2007 年 2 月 9 日，发明名称为“外围系统”。

技术领域

[0003] 本申请总体涉及一种用于医疗器件的粘结剂和外围系统以及方法。

背景技术

[0004] 由于吸收不良、肝脏代谢或者其它药物动力学因素，很多有潜在价值的包括生物学制品的药物或者化合物不是口服有效的。另外地，一些治疗化合物，虽然它们能够经过口服吸收，有时要求如此经常地给药，以致患者难以保持预期计划。在这些情形中，经常采用或者能够采用肠胃外输送。

[0005] 药品输送以及其它流体和化合物输送的有效肠胃外路径，例如皮下注射、肌肉注射、和静脉内（IV）给药，包括利用针或者口针刺透皮肤。胰岛素是数以千万的糖尿病患者自行注射的治疗流体的一个实例。用户肠胃外输送药品的用户将受益于一种能够在一段时期自动输送所需药品 / 化合物的可配戴器件。

[0006] 为此，已经对用于治疗物受控释放的便携式器件设计做出努力。已知这种器件具有储液器，例如药筒、注射器或者药袋，并且以电子方式受控。这些器件不利地具有多个缺点，包括故障率。减小这些器件的尺寸、重量和成本也是目前存在的难题。

发明内容

[0007] 在本发明的一个实施例中，一种转发器系统被提供用于控制医疗器件。这种系统可以包括转发器和用户接口。所述转发器可以包括电路，(i) 用于在给定范围上从至少一个可配戴医疗器件接收信号，(ii) 用于在给定范围上向可配戴医疗器件发射信号，(iii) 用于在超过所述给定范围的较大范围上，向远离患者定位的用户接口发射所接收的信号，以及 (iv) 用于在所述较大范围上从用户接口接收信号。所述用户接口可以包括电路，(i) 用于从转发器接收信号，以及 (ii) 用于向转发器发射信号。所述医疗器件可以是可配戴或者移植器件。

[0008] 在一些实施例中，用户接口的电路也可以被提供用于从可配戴器件直接接收信号以及向可配戴器件直接发射信号。而且，转发器的电路可以适于从多个医疗器件接收信号。

[0009] 在一些实施例中，所述转发器可以包括以下部件中的一个或者多个：用于记录所接收数据的存储器、用于关于故障状态存在性而分析所接收数据的处理器，以及用于通知用户故障状态存在的警报器。所述故障状态可以包括发生如下事件，其中，转发器与可配戴医疗器件分离的距离大于给定范围。

[0010] 在本发明的一个实施例中，转发器适于控制目标体上所配戴的贴片大小的泵，从

而向所述受验体输送流体。在该实施例中,转发器可以具有电路,(i) 用于在给定范围上从泵接收信号,所接收的信号含有与由泵输送的流体体积有关的以及警报状态有关的数据,以及(ii) 用于在超过所述给定范围的较大范围上向用于监视输送流体体积以及警报状态的接口发射所接收的信号。这种转发器的电路也可以提供用于在较大范围上从所述接口接收控制信号,所述控制信号含有用于控制泵的控制信息,并且用于在给定范围上向泵发射所述控制信号。

[0011] 这种转发器可以具有在上面关于转发器系统所描述的转发器的特性。除了或者替代对于发生其中转发器与可配戴医疗器件分离的距离大于给定范围的事件具有警报器,转发器还可以包括用于在泵中探测到流动堵塞或者气泡的警报器。

[0012] 在本发明的另一实施例中,粘结剂贴片系统被提供用于向人体附着物体。这种粘结剂贴片系统可以包括两套粘结剂部件。在具有三个或者更多部件的第一套部件中,每一个部件均在至少一侧上包括粘结剂材料,从而在施加压力时附着到身体,围绕中央区域设置所述部件。类似地,在具有三个或者更多部件的第二套部件中,每一个部件均在至少一侧上包括粘结剂材料,从而在施加压力时附着到身体,围绕中央区域设置所述部件。第一套部件被隔开以允许第二套部件在第一套部件之间提供的空间中附着到身体,并且第二套部件被隔开以允许第一套部件在不使得第二套的部件脱离的情况下从身体脱离。

[0013] 在粘结剂贴片系统的一个实施例中,至少一个部件被穿孔从而允许易于将所述部件撕下。将所述部件撕下可以减轻对在下面的皮肤的刺激。而且,所述中央区域适于固定可配戴医疗器件。所述粘结剂贴片可以是半圆形的。所述粘结剂贴片可以包括可剥离衬垫。所述粘结剂贴片系统的部件可以利用纤维被连结到中央区域。第一套的部件可以具有第一颜色而第二套的部件可以具有不同于第一颜色的第二颜色。

[0014] 这种粘结剂贴片系统可以被用于通过以下方法将物体接附到人体,所述方法包括以下步骤:提供具有三个或者更多部件的第一套部件(如上所指出地,其每一个部件在至少一侧上包括粘结剂材料从而当施加压力时附着到身体,围绕中央区域设置所述部件);将第一套部件附着到身体从而在每一个部件之间留出空间,以便将所述物体保持到身体;提供具有三个或者更多部件的第二套部件(其每一个部件在至少一侧上包括粘结剂材料从而当施加压力时附着到身体,围绕中央区域设置所述部件);在第一套部件之间的空间中将第二套部件附着到身体,从而利用第二套部件将物体保持到身体;并且在将第二套部件附着到身体之后,将第一套部件从身体移除。

[0015] 被接附的物体可以通过皮肤向身体泵送治疗流体的泵。这种泵的套管可以穿过皮肤以允许通过皮肤从所述泵输送流体。在所述方法的优选实施例中,当第二套部件被附着到身体时以及当第一套部件被从身体移除时,所述套管不移动并且保持穿过皮肤。

[0016] 类似地,被接附的物体可以是用于通过皮肤测量身体中的参数的探针。这种探针可以穿过皮肤。在该方法的优选实施例中,当第二套部件被附着到身体时以及当第一套部件被从身体移除时,所述探针不移动并且保持穿过皮肤。

[0017] 在这种粘结剂贴片系统中被连结的物体可以设有空气通道,以当所述物体被附着到身体时允许空气在所述物体下面流向身体。

[0018] 用于向人体附着物体的一种可替代粘结系统包括中央部件,该中央部件适于固定可配戴物体并且在至少一侧上具有粘结剂材料从而在施加压力时附着到身体,所述可替代

粘结系统还包括多个外围部件,每一个部件均在至少一侧上包括粘结剂材料从而在施加压力时附着到身体,其中纤维性的连接器被提供用于将每一个外围部件连接到中央部件。在优选实施例中,所述纤维性的连接器是弹性的。

[0019] 在本发明的一个实施例中,提供一种用于利用治疗液体填充储液器的方法。这种方法可以包括提供一种填充站,所述填充站具有用于保持储液器处于倾斜的基本刚性的填充站基部,以及连结到填充站基部的基本刚性的填充站盖部。所述填充站盖部具有用于从注射器接收流体的填充孔。所述填充站盖部和填充站基部限定一定容积,从而防止对所述储液器过度填充。这种方法还包括将储液器置于所述填充站中、在所述储液器上关闭所述填充站盖部、向填充孔施加含有治疗液体的注射器,并且通过所述填充孔将治疗液体从注射器注射到储液器中。在优选实施例中,移除在注射步骤之后的储液器中的任何空气。窗口可以被设于所述填充站盖部中,以查看储液器中的液体量。可以通过比较通过所述窗口查看到的液体水平与流体水平标记而估计液体量。

[0020] 在本发明的一个实施例中,为贴片大小的输液器件提供基站,其中所述输液器件包括一次性部分和可再用部分,并且所述一次性部分和可再用部分能够经由与所述可再用部分相关联的连结机构而被相互连接。所述基站包括用于保持所述输液器件的可再用部分的接收器,所述接收器包括用于与可再用部分的连结机构相协作的部件。所述基站还可以包括用于对可再用部分中的蓄电池充电的充电器。所述基站还可以包括在独立的计算机和可再用部分之间的通信接口,从而向可再用部分上传信息或者从其下载信息。

[0021] 本发明的这些方面并非旨在是排他性的并且当与所附权利要求和附图相结合进行阅读时本领域普通技术人员易于理解本发明的其它特征、方面和优点。

附图说明

[0022] 参考附图通过参考下面的详细说明,将更加易于理解本发明的前述特征,其中:

[0023] 图 1 描绘具有贴片和无线手持用户接口组件的患者;

[0024] 图 2A 是具有反馈控制的流体输送器件的概略图;

[0025] 图 2B 是具有反馈控制和储液器的流体输送器件的概略图;

[0026] 图 3 是具有非加压储液器的流体输送器件的概略图;

[0027] 图 4A-4C 是限流器的各种实施例的概略截面图;

[0028] 图 5 示出与限流器串联的弹性分配组件;

[0029] 图 6 示出具有计量腔室和传感器的分配组件;

[0030] 图 7 示出具有带分配弹簧的计量腔室和传感器的分配组件;

[0031] 图 8 示出具有可替代声学路径的分配组件的截面视图;

[0032] 图 9 示出分配组件的概略视图;

[0033] 图 10 示出用于弹性可变容积分配腔室的膜片弹簧;

[0034] 图 11A 示出示例性基础流体输送的动力学分布;

[0035] 图 11B 示出示例性丸剂流体输送的动力学分布;

[0036] 图 11C 示出代表正常流体输送的动力学数据;

[0037] 图 11D-11F 示出代表各种故障状态的动力学数据;

[0038] 图 12 示出流体输送器件实施例的感测和反应过程的流程图;

- [0039] 图 13 示出具有压力产生组件的流动管线的框图；
- [0040] 图 14 示出具有阀门泵的流动管线的框图；
- [0041] 图 15A-15D 示出泵送机构的概略图；
- [0042] 图 16 示出泵送机构的概略图；
- [0043] 图 17 概略示出能够具有多个泵送模式的包括形状记忆致动器的实施例的截面视图；
- [0044] 图 18 概略示出包括两个形状记忆致动器并且能够具有多个泵送模式的实施例的截面视图；
- [0045] 图 19 概略示出包括不同长度的形状记忆致动器的实施例的截面视图；
- [0046] 图 20A-20B 概略示出用于接附形状记忆致动器的实施例；
- [0047] 图 21A-21B 概略示出用于将形状记忆致动器接附到泵送机构的实施例；
- [0048] 图 22 和 23 示出采用指状件的泵送机构；
- [0049] 图 24 示出采用旋转凸起的泵送机构；
- [0050] 图 25 示出采用柱塞和柱塞筒的泵送机构；
- [0051] 图 26 示出处于膨胀状态的形状记忆致动器的视图；
- [0052] 图 27 示出处于收缩状态的形状记忆致动器的视图；
- [0053] 图 28 示出采用柱塞和柱塞筒的泵送组件以及具有杠杆的形状记忆马达的视图；
- [0054] 图 29 示出采用柱塞和柱塞筒的泵送组件以及形状记忆马达的视图；
- [0055] 图 30 示出采用柱塞和柱塞筒的泵送器件以及在柱塞轴中具有导线的形状记忆马达的视图；
- [0056] 图 31 示出具有组合泵和储液器的流动管线实施例；
- [0057] 图 32 概略示出处于停歇位置的阀门泵的截面视图；
- [0058] 图 33 概略示出处于中间位置的图 32 的阀门泵的截面视图；
- [0059] 图 34 概略示出处于致动位置的图 32 的阀门泵的截面视图；
- [0060] 图 35 概略示出用于阀门泵的泵送膜片的截面视图；
- [0061] 图 36 示出用于泵送膜片的膜片弹簧的透视图；
- [0062] 图 37 概略示出采用杠杆的阀门泵和形状记忆线致动器的截面视图；
- [0063] 图 38 概略示出包括采用弹性柱形屈曲的阀门泵的实施例的截面视图；
- [0064] 图 39 概略示出包括具有弹性部件和刚性支撑件的阀门泵屈曲的实施例的截面视图；
- [0065] 图 40 概略示出在柔性隔膜上游具有膜片弹簧的处于停歇状态中的阀门泵的截面视图；
- [0066] 图 41 概略示出处于中间状态的图 40 的阀门泵的截面视图；
- [0067] 图 42 概略示出处于致动状态的图 40 的阀门泵的截面视图；
- [0068] 图 43 概略示出在柔性隔膜上游具有膜片弹簧的阀门泵的截面视图，其中柔性隔膜周向地接附到作用力施加部件；
- [0069] 图 44 概略示出在柔性隔膜上游具有膜片弹簧的阀门泵的截面视图，它包括用于传递作用力的刚性球；
- [0070] 图 45 概略示出包括具有弹性泵叶片的阀门泵的实施例的截面视图；

- [0071] 图 46 概略示出包括用于阀门泵的可替代形式的弹性泵叶片的实施例的截面视图；
- [0072] 图 47 概略示出包括具有多个作用力施加部件的阀门泵的实施例的截面视图；
- [0073] 图 48 概略示出处于停歇或者填充模式的包括直角杠杆驱动阀门泵和偏流阀的泵送机构；
- [0074] 图 49 概略示出处于致动状态的图 48 的泵送机构。
- [0075] 图 50 概略示出根据本发明实施例具有升高的阀座并且处于关闭位置的偏流阀的截面视图；
- [0076] 图 51 概略示出处于打开位置的图 50 的偏流阀的截面视图；
- [0077] 图 52 概略示出根据本发明实施例不具有升高的阀座并且处于打开位置的偏流阀的截面视图；
- [0078] 图 53 概略示出处于关闭位置的图 52 的偏流阀的截面视图；
- [0079] 图 54 概略示出根据本发明实施例作用于阀门出口附近的提升阀上的作用力；
- [0080] 图 55 以详细视图概略示出根据本发明实施例作用于阀门进口附近的提升阀上的作用力；
- [0081] 图 56 概略示出根据本发明实施例具有可调节开启压力的偏流阀；
- [0082] 图 57 和 58 示出利用非加压储液器的流动管线的概略图；
- [0083] 图 59A-59E 示出在流体输送器件中的流体流动的概略图；
- [0084] 图 60A-60D 示出在流体输送器件中的流体流动的分解概略图；
- [0085] 图 61A-61C 示出在流体输送器件中的流体流动的概略图；
- [0086] 图 62A 和 62B 示出独立器件的概略图；
- [0087] 图 63A-63C 示出器件实施例的截面概略图；
- [0088] 图 64A-64D 示出器件实施例的截面概略图；
- [0089] 图 65A-65B 示出连接到流动管线的输液器件的实施例的截面概略图；
- [0090] 图 66A-66D 示出将储液器插入器件中的序列的截面概略图；
- [0091] 图 67A-67F 示出流体输送器件的实施例的概略图；
- [0092] 图 68 是连接到患者的器件的便携式泵实施例的一个实施例的概略图；
- [0093] 图 69A-69B 示出器件的壳体下侧的概略视图；
- [0094] 图 70-70D 是描绘在流体输送器件实施例中可用的各种构件的视图；
- [0095] 图 71 概略示出可以被组装以形成根据器件实施例的流体输送器件的构件；
- [0096] 图 72 示出具有声学体积测量构件的流体输送器件的侧视图；
- [0097] 图 73 示出用于声学体积测量的印刷电路板；
- [0098] 图 74 示出器件实施例的图示视图；
- [0099] 图 75 示出流体输送器件的实施例的图示截面视图；
- [0100] 图 76 示出流体输送器件的实施例的分解图示视图；
- [0101] 图 77 示出可以被组装以形成流体输送器件的一个实施例的构件的分解视图；
- [0102] 图 78 示出流体输送器件的实施例的分解视图；
- [0103] 图 79 示出流体输送器件的一个实施例的基部的顶视图；
- [0104] 图 80 示出流体输送器件的一个实施例的顶部的下侧；

- [0105] 图 81A-81C 示出用于表示在顶部和基部之间夹住储液器 20 的过程的序列；
- [0106] 图 82 示出器件的分解顶视图；
- [0107] 图 83 示出器件的一个实施例的底部的分解视图，其中示出流体路径组件、底部壳体 and 隔膜以及粘结剂；
- [0108] 图 84 示出基部的底视图，其中示出流体路径组件的底视图；
- [0109] 图 85A-85D 示出器件实施例的分解、局部分解以及非分解视图；
- [0110] 图 86A 示出具有输液器件以及所连接的分析物传感器的输液和传感器组件的概略图；
- [0111] 图 86B 示出具有引入针的如图 86A 所示的输液和传感器组件的分解视图；
- [0112] 图 87A-87E 示出输液和传感器组件的实施例被插入器件中的序列；
- [0113] 图 88A-88B 示出在输液和传感器组件的序列中的插入器器件的一个实施例；
- [0114] 图 88C-88D 示出图 88A-88B 的插入器的局部剖视图；
- [0115] 图 89A 示出用于插入输液和传感器组件的插入器器件的一个实施例的前视图；
- [0116] 图 89B 示出图 89A 的插入器件的后视图；
- [0117] 图 90 示出用于输液和传感器组件的药筒的一个实施例的透视图；
- [0118] 图 91A-91C 示出用于插入输液和传感器组件的插入器器件的前透视图和侧透视图；
- [0119] 图 92A-92F 概略示出用于操作插入器机构的一个实施例的时序序列；
- [0120] 图 92G 示出在关闭位置中的具有制动件 (catch) 和压簧杠杆的插入器机构；
- [0121] 图 92H 示出在打开位置中的具有制动件和压簧杠杆的插入器机构；
- [0122] 图 93A-93C 示出用于将套管插入流体输送器件基部的时间序列；
- [0123] 图 94A-94C 示出用于在将套管一致地连接到流动管线时将套管插入基部的时序序列；
- [0124] 图 95 示出用于保持流体输送器件的粘结剂贴片的顶视图；
- [0125] 图 96 概略示出在粘结剂贴片下面的流体输送器件的截面视图；
- [0126] 图 97 示出用于保持流体输送器件的两个交叠粘结剂贴片的透视图；
- [0127] 图 98 示出两个半圆形粘结剂贴片部分的顶视图；
- [0128] 图 99 示出保持流体输送器件的两个半圆形粘结剂贴片部分的透视图；
- [0129] 图 100 示出被患者移除的半圆形粘结剂贴片部分的透视图；
- [0130] 图 101 示出使用多个粘结剂部件和系绳而附于患者的流体输送器件的透视图；
- [0131] 图 102A 示出用于组装器件的夹具；
- [0132] 图 102B 示出具有用于插入夹具的键孔的流体输送器件的基部；
- [0133] 图 102C 示出利用夹具组装的流体输送器件的截面视图；
- [0134] 图 103A 示出用于组装流体输送器件的凸轮引导件的透视图；
- [0135] 图 103B 示出图 103A 的凸轮引导件的顶视图；
- [0136] 图 103C 示出用于组装流体输送器件的夹销的透视图；
- [0137] 图 103D 示出使用夹销和凸轮引导件组装的流体输送器件的实施例；
- [0138] 图 104 示出根据一个实施例的可塌陷储液器的截面视图；
- [0139] 图 105 示出图 104 的储液器的透视图；

- [0140] 图 106A-106C 示出根据一个实施例用于将隔膜固定到端帽以形成储液器的一系列步骤；
- [0141] 图 107 示出根据一个实施例的储液器填充站；
- [0142] 图 108A-108B 示出处于打开 (108A) 和关闭 (108B) 位置中的储液器填充站的实施例；
- [0143] 图 109A 示出用于流体输送系统的实施例的数据采集和控制方案的一个实施例的框图；
- [0144] 图 109B 示出用于流体输送系统的实施例的数据采集和控制方案的一个实施例的框图
- [0145] 图 110A 示出描述根据一个实施例的流体输送器件的操作的流程图；
- [0146] 图 110B 示出描述根据一个实施例的流体输送器件的操作的流程图；
- [0147] 图 111 示出相互无线通信的用户接口和流体输送构件的框图；
- [0148] 图 112 示出数据流视图,所述视图示出根据一个实施例的中间收发器的使用；
- [0149] 图 113 示出根据一个实施例的中间收发器的框图；
- [0150] 图 114 示出根据一个实施例用于通用患者接口的数据流视图；
- [0151] 图 115 示出根据一个实施例的处于解耦状态的流体输送器件的非一次性部分和蓄电池充电器；
- [0152] 图 116 示出根据一个实施例的处于对接状态的图 115 的流体输送器件的非一次性部分和蓄电池充电器；并且
- [0153] 图 117 是描绘根据本发明实施例用于测量在泵冲程中输送的液体体积的过程的流程图。
- [0154] 应该理解以上的图以及在其中描绘的元件未必按照一致的比例或者以任何比例绘制。

具体实施方式

[0155] 定义。如在本说明和所附权利要求中所使用的,下面的术语将具有所示意的含义,除非上下文另外要求：

[0156] 器件的“用户输入”包括器件用户或者其它操作员能够用来控制器件功能的任何机构。用户输入可以包括机械装置（例如开关、压钮）、用于与远程控制器通信的无线接口（例如 RF、红外）、声学接口（例如带有语音识别）、计算机网络接口（例如 USB 端口）以及其它类型的接口。

[0157] 与用户输入有关的“按钮”，例如在下面讨论的所谓的“推注按钮 (bolus button)”，可以是能够执行所需功能的任何类型的用户输入，并且不限于压钮。

[0158] “警报器”包括能够用来向用户或者第三方发出警报的任何机构。警报器可以包括听觉警报器（例如扬声器、蜂鸣器、语音发生器）、视觉警报器（例如 LED、LCD 屏）、触觉警报器（例如振动元件）、无线信号（例如针对远程控制器或者看管者的无线发射）或者其它机构。可以同时地、同步地或者顺序地使用多个机构发生警报,包括备用机构（例如,两个不同的音频警报器）或者互补机构（例如,音频警报器、触觉警报器和无线警报器）。

[0159] “流体”意指能够通过流动管线流动的物质,例如液体。

[0160] “阻抗”意指器件或者流动管线对于从中流过的流体流的阻碍。

[0161] “润湿”描述在正常流体输送操作期间与流体形成直接接触的构件。因为流体不限于液体，“润湿”构件并非一定变得湿润。

[0162] “患者”包括从作为医疗处理的一部分的流体输送器件接收流体或者以其它方式接收流体的人或者动物。

[0163] “套管”意指能够向患者灌输流体的一次性器件。如在这里使用的套管能够指代传统的套管或者针。

[0164] “分析物传感器”意指能够确定在患者中存在分析物的任何传感器。分析物传感器的实施例包括但不限于能够确定任何滤过性毒菌的、寄生的、细菌的或者化学的分析物的存在的传感器。术语分析物包括葡萄糖。分析物传感器可以与流体输送器件中的其它构件（例如，非一次性部分中的控制器）和 / 或与远程控制器通信。

[0165] “分配组件传感器”意指用于确定在分配腔室中存在的流体体积的机构。

[0166] “尖锐物”意指能够刺穿或者戳穿动物皮肤，特别地是人的皮肤的任何物体。尖锐物可以包括套管、套管插入器件、分析物传感器或者分析物传感器插入器件。例如，在药筒中可以分别地提供或者可以一起地提供多个尖锐物。

[0167] “一次性”指的是预期在固定时期中使用，然后被丢弃并且更换的部件、器件、部分或者其它类似的。

[0168] “非一次性”指的是旨在具有不限使用时期的可再用部分。

[0169] “贴片大小”意指足够小的尺寸，以致于在输送所述器件中含有的物质期间利用例如粘结剂或者带子可以被固定到患者皮肤并且作为医疗器件而被配戴。小到可以用作移植物的医疗器件属于该定义的范围。

[0170] “通常存在的有限流阻”意指在流体输送的常规过程中，即，当不存在错误状态（例如，堵塞）时存在的有限流阻。

[0171] “无源”阻抗是在泵送循环期间不受有源控制的阻抗。

[0172] “声学体积测量”意指使用例如在美国专利 No. 5, 349, 852 和 5, 641, 892 中描述的声学技术以及在这里描述的技术的有关体积的定量测量。

[0173] “温度传感器”包括用于测量温度并且向控制器传送温度信息的任何机构。该器件可以包括用于测量例如皮肤温度、AVS 温度、环境温度和流体温度的一个或者更多温度传感器。

[0174] 在这里描述的器件、泵送机构、系统和方法的实施例涉及这样的流体输送，所述流体输送包括泵送和流体体积测量以及流体输送的致动和控制。所述器件的实施例包括用于流体输送的便携式或者非便携式器件。所述器件的一些实施例包括一次性的基部和非一次性的顶部。所述器件包括其中输液器件通过基部插入并且直接进入患者体内的实施例。这些器件实施例是贴片泵器件 (patch pump device)。可以使用粘结剂、带子或者其它适当装置将贴片泵附着到患者。粘结剂可以具有保护性可剥离条带，所述条带可以在使用之前被移除以暴露出粘结剂。

[0175] 然而，在其它实施例中，流体输送器件是其中管线被连接到流动管线的便携式器件。一般地，通过套管将管线连接到患者。

[0176] 在其中使用一次性基部和非一次性顶部的一些实施例中，基部包括被润湿的部

件,而非一次性顶部中所包括的部分通常为非润湿部件。

[0177] 泵送机构的各种实施例包括上游进口阀、泵送致动部件、下游出口阀和可移动部件。在一些实施例中,使用相同器件实现泵送致动部件和下游阀门功能。泵送机构通过流动管线将流体从储液器泵送到出口。泵送机构通常与非加压储液器一起使用,然而,本发明范围不限于此。

[0178] 在流体输送系统的一个实施例中,所述器件包括分析物传感器壳体。分析物传感器通过器件基部的分析物传感器壳体被引入患者体内。在这些实施例中,也通过器件基部的管罩引入输液器件。在这些实施例中,所述器件作为贴片泵被用户配戴。

[0179] 所述系统一般地包括控制器,所述控制器可以包括无线收发器。因此,通过无线控制器器件可以完全地或者部分地控制所述器件。控制器器件可以通过无线通信从分析物传感器和/或流体输送器件接收信息。患者或者第三方能够使用所述控制器器件控制流体输送器件的功能。

[0180] 在流体输送器件的一个实施例中,所述器件是胰岛素泵并且所述分析物传感器是血液葡萄糖传感器。接收与输送的胰岛素体积(或者在一定时间期间泵冲程的数目)和血液葡萄糖数据有关的信息的控制器有助于用户对所述泵机构的致动时间表进行编程。

[0181] 在这里描述示例性的分配组件和体积感测器件。分配组件包括至少一个麦克风和扩音器。所述组件确定分配腔室中的体积改变以确定被泵送的流体体积。体积感测数据被用于确定流体输送器件的状态。因此,各种控制可以依赖于体积感测数据。

[0182] 在本发明的实施例中,用户经由用户接口配置流体输送器件,从而使得流体输送器件以适当方式输送流体。在一个实施例中,用户接口为可以与所述贴片无线通信的独立的手持式用户接口组件。所述贴片可以是一次性的,或者部分地一次性的。

[0183] 如上所述,所述器件实施例的示例性用途是用于向糖尿病患者输送胰岛素,但是其它用途包括输送任何流体。流体包括用于疼痛患者的镇痛剂、用于癌症患者的化学疗法以及用于代谢紊乱患者的酶。各种治疗流体可以包括小分子、天然产品、缩氨酸、蛋白质、核酸、碳水化合物、纳米颗粒悬浮液以及有关的在药物学方面可以接受的载体分子。治疗活性分子可以被改性以提高输送器件中的稳定性(例如,通过缩氨酸或者蛋白质的聚乙二醇化(PEG化))。虽然这里的示意性实施例描述药品输送应用,但是实施例可以被用于其它应用,包括用于高输出量的分析测量(例如缩微实验室技术应用和毛细管色谱分析)的试剂的液体分配。为了下面说明的目的,术语“治疗剂”或者“流体”被互换地使用,然而,在其它实施例中,能够使用如上所述的任何流体。因此,在这里包括的器件和说明不限于治疗用途。

[0184] 典型实施例包括用于保持流体供应的储液器。在胰岛素的情形中,储液器可以被方便地设为具有能够保持足以在一天或者多天中输送的胰岛素供应的尺寸。例如,储液器可以容纳大约1到2ml的胰岛素。对于大约90%的潜在用户,2ml胰岛素储液器可以相应于大约3天的供给。在其它实施例中,储液器能够具有任何尺寸或者形状并且能够适于容纳任何数量的胰岛素或者其它流体。在一些实施例中,储液器的尺寸和形状与储液器适于容纳的流体类型有关。流体储液器可以具有偏心的或者不规则的形状和/或可以被锁上从而防备错误安装或者使用。

[0185] 流体输送器件的一些实施例适用于糖尿病患者使用,因此,在这些实施例中,器件

输送用于补充或者更换患者胰岛 β 细胞的胰岛素。适用于胰岛素输送的实施例试图通过提供基础水平的流体输送以及推注水平的输送而模拟胰腺作用。通过使用无线手持式用户接口能够由患者或者另一方设定基础水平、推注水平和定时。另外地,能够响应一体的或者外部的分析物传感器(例如葡萄糖监视器件或者血液葡萄糖传感器)的输出而触发或者调节基础和/或推注水平。在一些实施例中,能够使用位于流体输送器件上的规定按钮或者其它输入装置由患者或者第三方触发推注。在另外的实施例中,推注或者基础水平能够通过位于流体输送器件上的用户接口被编程或者管理。

[0186] 根据本发明示例性实施例,图1示出配戴流体输送器件10并且握持用于监视和调节流体输送器件10的操作的无线用户接口组件14的患者12。用户接口组件14一般地包括用于输入信息(例如触摸屏或者小键盘)以及用于向用户传递信息的设备(例如LCD显示器、扬声器或者振动警报器)。流体输送器件一般足够小和轻,从而在数日中保持舒适地附着到患者。

[0187] 在图1中,流体输送器件10被示为配戴在患者12的手臂上。在其它实施例中,流体输送器件10可以被配戴在患者身上的其它位置处,在这些位置处患者身体能够有利地利用被输送的特殊流体。例如,流体可以被有利地输送到患者腹部区域、腰部区域、腿或者其它部位。

[0188] 现在参考图2A,示出流体输送器件10的概略示意图,该器件具有从分配组件120到泵送组件16的反馈环360。泵送组件16向分配组件120泵送流体;流体然后通过包括限流器340和输出部的出口组件17离开。所述输出部一般地包括套管并且通向患者。分配组件120可以包括弹性的可变容积分配腔室以及至少一个麦克风和扩音器,用于测量与随着时间通过所述输出部的流有关的参数。反馈环360使得可以基于由传感器进行的重复测量而调节泵送组件16的操作。限流器340在分配组件120和流动管线5010的输出部之间形成高阻抗。限流器340可以例如是窄孔管或者微管的一部分。

[0189] 现在参考图2B,在一个实施例中,泵送组件16将流体从储液器20泵送到分配组件120。

[0190] 现在参考图3,示出采用流体力学原理的另一实施例的框图。流动管线310联接储液器20、泵送组件16、分配组件120以及出口组件17。出口组件17可以包括高阻抗限流器340和输液器件5010,例如套管。限流器340的输出被送至输液器件5010,以便输送给患者。限流器340具有比流动管线310的位于分配组件120上游的部分更高的流阻。因此,泵送组件16能够比流体能离开出口组件17的情况更快地将流体泵送到分配组件120中。分配组件120可以包括具有弹性壁的可变容积分配腔室122。在下面给出的实施例中,弹性壁是隔膜。隔膜材料的实例包括硅树脂、NITRILE以及具有用于如在这里所述的发挥作用的所需弹性和特性的任何其它材料。另外地,其它结构可以用于相同目的。当由于泵送组件16的作用而接收到流体供给时,隔膜弹性将允许腔室122首先膨胀并且然后提供驱动分配组件120的流体内容物经过限流器340到达患者所需的输送压力。当配备有适当传感器(在下面描述其实例)时,分配组件120可以测量通过可变容积分配腔室122的流体流并且可以通过反馈环360提供反馈以控制泵送组件16泵送或者部分地填充分配腔室122的定时和/或速率,由此以所需速率向患者输送所需剂量。

[0191] 再次参考图3,另外地,限流器340防止流体流超过规定流率。进而,因为通过泵送

组件 16、分配组件 120 和限流器 340 的交互作用而完成加压流体输送,因此能够采用非加压储液器 20。

[0192] 仍然参考图 3,反馈环 360 可以包括控制器 501。控制器 501 可以包括处理器和用于致动泵送组件 16 以向分配组件 120 泵送流体的控制电路。控制器 501 从可以与分配组件 120 一体形成的传感器重复地接收与流体流有关的参数,并且使用该参数控制泵送组件 16 以实现通过输出部的所期望流动。例如,控制器 501 能够调节泵送组件 16 的致动定时或者程度,以实现所需的基础或者推注流率和 / 或输送所需的基础或者推注累积剂量。在确定泵送的定时或者程度时,控制器 501 可以使用传感器的输出(未示出)以估计流体流的速率、累积流量或者二者(以及很多其他量),并且然后基于所述估计确定适当的补偿行为。在各种实施例中,可以脉冲地进行泵送,其能够以在 10^{-9} 升每脉冲到微升每脉冲之间的任何速率进行输送。可以通过输送多个脉冲来实现基础或者推注剂量。(在下面示出并且描述基础和推注剂量的实例)。

[0193] 使用局部可塌陷的非加压储液器 20 可以有利地防止当储液器中的流体耗尽时在储液器中积累空气。储液器 20 可以通过隔膜(未示出)被连接到流动管线 310。在通气储液器中空气积累能够防止流体从储液器 20 流出,特别是当系统被倾斜使得在储液器中含有的流体和储液器 20 的隔膜之间介入空气包时。在如可配戴器件的正常操作期间,希望系统被倾斜。图 104-106C 描绘了储液器的一个实施例的各种实施例和视图。另外地,在下面包括对储液器进一步的说明。

[0194] 现在参考图 4A-4C,示出限流器 340 的各种实施例。现在参考图 4A,限流器是模制流道 340,它可以是在基部中的模制凹槽(未示出)。在一个实施例中,模制流道 340 的截面大致为 0.009 英寸。在该实施例中,限流器 340 被模制到设备中。现在参考图 4B,作为限流器的可替代实施例示出微管 340。在一个实施例中,微管具有大致 0.009 英寸的内径。模制流道和微管均使用具有小内径或者截面的长路径以给予流阻。现在参考图 4C,示出了作为限流器 340 的精确孔板。在一个实施例中,精确孔板是具有激光钻孔的板。在可替代实施例中,可以使用在本领域中已知的任何流阻器件或者方法。与具有可能通常被认为在功能意义上形成无限流阻的有源下游阀的现有技术流体输送系统不同,限流器 340 形成有限流阻。与可能有时由于堵塞而被阻碍的现有技术系统不同,本发明的阻抗在正常情况时也是存在的。由于流阻的有限性,在包括分配腔室 122 的实施例中,即使当分配腔室 122 膨胀时,流体也可能通过出口泄露。

[0195] 图 5-8 概略示出分配组件 120 的示意性实施例的截面视图。应该理解,用于其它目的(例如工业过程)的流体输送属于本发明范围,并且以具体术语给出的说明仅仅是实例方式的。如图 5 所示,分配组件 120 可以包括可变容积分配腔室 122 和传感器 550。可变容积分配腔室 122 包括弹性分配膜片 125,它允许腔室 122 根据进出分配组件 120 的流体流而膨胀和收缩。在本发明的某些实施例中,如将在这里进一步讨论地,可变容积分配腔室 122 可以被从分配组件 120 的其它元件拆离。利用双箭头示出了允许腔室 122 膨胀和收缩的弹性分配膜片 125 的概念。计量腔室 122 被认为包括了在图 5 中利用箭头 112 指定的具有流体流特征的线路 110 的一部分。流体流 112 或者线路 110 的终止的位置或者特性均不限制如所附权利要求明确要求保护的本发明的范围。相比于当被泵送组件 16 泵送入腔室 122 时流体进入腔室 122 的情况,限流器 340 使得流体更加缓慢地离开分配腔室 122。结果,当

流体供给进入时,分配腔室 122 膨胀并且被加压。由于分配腔室 122 的膨胀而变形的分配膜片 125 提供了输送计量体积使其经过限流器 340 而到达出口组件 17 所需的作用力。如以上所讨论,传感器 550 重复地测量能够与弹性分配腔室 122 的容积相关的参数,例如位移、或者热力学变量或者容量。通过传感器 550 产生的体积测量可以用于通过反馈环控制泵送组件向分配腔室 122 泵送流体的定时和速率,从而适当的流体流被输送到出口组件 17 以及随后的管线,并且由此例如被输送到患者。传感器 550 可以采用例如声学体积感测(在下面更加详细地描述)或者用于确定体积或者体积相关参数的其它方法(光学或者电容性,作为其它实例)。声学体积测量技术是授予 DEKA Products Limited Partnership 的美国专利 No. 5,575,310 和 5,755,683 以及于 2006 年 4 月 5 日提交的题目为“用于流动控制的体积测量方法”、系列号为 No. 60/789,243 的共同待审临时美国专利申请的主题,它们均通过引用方式而被结合在这里。利用该实施例能够在纳升范围中进行流体体积感测,因此有助于高度准确和精确地监视与输送。也可以使用用于测量流体流的其它可替代技术;例如,基于 Doppler(多普勒)的方法;使用与叶片阀或者挡板阀相组合的 Hall(霍尔)效应传感器;使用应变梁(例如,与流体腔室上的柔性部件有关以用于感测柔性部件的挠曲);使用利用板的电容性感测;或者热的飞行时间法(thermal time of flight method)。

[0196] 现在参考图 6 到 9,示出其中传感器利用声学体积感测(AVS)技术的实施例。首先的讨论参考在图 6 和 7 中描绘的实施例。分配组件 120 具有传感器,它包括基准腔室 127 以及通过端口 128 连接到固定容积腔室 129 的可变容积测量腔室 121。虽然可以利用如图 6 和 7 所示的基准腔室 127 实施本发明,但是在本发明的某些其它实施例中,没有提供基准空间。应该理解,空间 129 作为术语在这里被称作是“固定的”,但是在声学激发时间尺度上其实际容积可以稍微改变,如当利用扬声器膜片驱动被称作固定空间 129 的区域时。流体通过弹性分配腔室 122 从泵送组件 16 流动到输入部 123,并且流出出口通道 124。由于高的下游阻抗,当流体进入分配腔室 122 时,分配膜片 125 膨胀到可变容积腔室 121 中。可以布置在印刷电路板 126 上的电子组件具有扩音器 1202、感测麦克风 1203 和基准麦克风 1201,用于测量与可变容积腔室 121 中的气体(通常为空气)相关的声学参数,腔室容积由分配膜片 125 的位置限定。由扩音器 134 感应的声波经由端口 128 通过固定容积腔室 129 行进到可变容积腔室 121;声波还行进到基准腔室 127。当分配膜片 125 随着流体流通过流动管线而移动时,可变容积腔室 121 中的空气体积改变,引起它的声学特性发生相关改变,这可以利用扩音器和麦克风 1203 探测。对于相同声学激励,基准麦克风 1201 可以探测固定基准空间 127 的声学特性。这些基准测量可以例如用于消除不精确性并且抵制声学激励中常见模式的不准确性以及其它错误。可以通过比较可变容积腔室 121 的测量容积与可变容积腔室 121 的初始容积而确定被移位的流体的体积。因为分配腔室 122 和可变容积腔室 121 的总容积保持不变,还能够估计分配腔室 122 的绝对容积。

[0197] 图 6 示出的实施例利用固有弹性的分配膜片 125,而图 7 示出的实施例利用弹性分配弹簧 130,所述弹性分配弹簧 130 当与分配膜片 125 组合时,增加了分配腔室 122 的弹性并且可以允许使用比在图 5 所示实施例中将要求的分配膜片更加柔顺(即,更低弹性的)的分配膜片 125。分配弹簧 130 一般地定位成在膜片 125 的与分配腔室 122 相对的一侧上邻近于分配膜片 125。

[0198] 可替代地,为了减小来自麦克风的背景噪音,扩音器 1202 和感测麦克风 1203 可以

经由分离的端口连接到可变容积腔室 121。如在图 8 中概略示出,扩音器 1202 在经由扩音器端口 6020 声学地耦合于可变容积腔室 121 的固定扩音器空间 6000 中产生压力波。压力波从扩音器 1202,通过扩音器端口 6020 行进到可变容积腔室 121 并且然后在被感测麦克风 1203 记录之前通过麦克风端口 6010。扩音器端口 6020 可以包括具有向外展开的孔隙 6030 的管线部分 6040。向外展开的孔隙 6030 用于对管线部分 6040 的所有轴向路径形成声波沿其行进的均匀长度。例如,管线部分 6040 可以具有柱体的几何形状,例如立柱体或者立圆柱体的几何形状。类似向外展开的孔隙也可以邻接管线部分以限定麦克风端口 6010。与图 6 和 7 的 AVS 传感器不同,在图 8 的实施例中,从扩音器 1202 行进的压力波不具有到达感测麦克风 1203 的直接路径。因此,防止来自扩音器 1202 的压力波在不首先经过可变容积腔室 121 的情况下直接冲击感测麦克风 1203。因此麦克风接收到降低的背景信号并且实现了更好的信/噪比。另外地,可以在图 6-8 的实施例的任何一个中包括上搁板 6050,从而有利地减少基准腔室 127 的容积。

[0199] 在将被进一步描述的实施例中,可以方便地分离分配组件的传感器和计量腔室部分,从而分配腔室是可拆卸的和一次性的。在此情形中,分配腔室位于贴片的一次性部分中,而传感器位于可再用部分中。分配腔室可以被弹性流体分配膜片(如在图 6 中作为 122 和 124 所示)界定。可替代地,如在图 7 中,分配腔室 122 可以被柔顺膜片 125 界定。在此情形中,分配弹簧 130 能够用于在分配腔室 122 上赋予弹性。当传感器 550 和分配腔室 122 被置于一一起时,分配弹簧 130 覆盖柔顺分配膜片 125。分配弹簧 130 和分配膜片 125 可以交替地被采用,作为限定分配腔室 122 的单一部分。

[0200] 如图 9 所示,示出分配组件的可替代实施例。在图 9 描绘的分配组件 120 的实施例中,可变容积测量腔室 121 与分配腔室 122 共享柔顺壁(这里示为柔顺膜片 125)。端口 128 声学地将测量腔室 121 耦合到固定容积腔室 129,从而形成由标号 1290 总体标注的声学邻接区域。可压缩流体(通常为空气或者另一气体)填充声学邻接区域 1290 并且被驱动部件 1214 激发,该驱动部件 1214 本身由致动器 1216 驱动。驱动部件 1214 可以是扬声器的膜片,例如听力辅助扬声器的膜片,在该扬声器中,致动器 1216 例如是音圈螺线管或者压电元件。在本发明范围内,驱动部件 1214 还可以与致动器 1216 是同延的(coextensive),例如当驱动部件 1214 自身可以是压电元件时。驱动部件 1214 可以被包含在驱动器模块 1212 中,该驱动器模块在驱动部件 1214 的远离固定空间 129 的一侧上可以含有基准空间 1220。然而,在本发明实践中一般不采用基准空间 1220。

[0201] 基准麦克风 1208 被示为当信号麦克风 1209 声学地耦合至测量腔室 121 时与固定空间 129 声学连通。测量区域 121 的容积可以由一个或者更多麦克风 1208、1209 基于其位于声学邻接区域 1290 中的相应位置处测量的压力变化(或者,等效地,声学信号)而提供的电子信号所确定。可以通过将一个或者更多麦克风处的响应相位与声学激发相位进行比较或者与在另一麦克风的位置处的响应相位进行比较,来执行相位测量。由处理器 1210 基于相位和/或如下面所讨论的振幅测量来确定测量区域 121 的容积并且由此推断出分配腔室 122 的容积,所述处理器从电源 1211 获取电力,所述电源被代表性地示为蓄电池。

[0202] 为了精确输送微小量的治疗试剂,期望在每个泵冲程中输送小的但是非常准确计量的量。然而,如果在每一个泵冲程期间通过线路 110 泵送微小体积的流体,则计量过程要求极高的分辨率。因此,根据本发明的实施例,由传感器 550 以至少 10 纳升的分辨率测量

容积的改变。在本发明的一些实施例中可以实现对于测量区域 121 的空置容积的 0.01% 分辨率的测量。根据本发明其它实施例,传感器 550 提供优于 13 纳升的分辨率。然而在其它实施例中,传感器 550 提供优于 15 纳升的分辨率,并且在另外的实施例中,提供优于 20 纳升的分辨率。在这种情形中,声学邻接区域 1290 的总容积可以小于 $130 \mu\text{l}$, 并且,在其它实施例中,小于 $10 \mu\text{l}$ 。

[0203] 根据本发明的各种实施例,可以使用对分配腔室 122 以及随后的可变容积腔室 121 (这里,也可以称为“计量空间”)的容积响应的在先建模,该在先建模基于由于进入输入部 123 的被泵送体积的流体填充分配腔室而进行的。虽然其它模型属于本发明范围,但是可以采用的一个模型将响应于被泵送的流入流体和具有固定流阻的出口的分配腔室 122 中的流体体积表达为基线体积 V_b 和由峰值位移 V_p 表征的指数衰减体积之和,从而在测量期间的计量腔室容积被表征为时间 t 的函数,如下:

$$[0204] \quad V = V_p \exp\left(-\frac{t}{\tau}\right) + V_b$$

[0205] 为了使得建模指数衰减 (或者其它函数模型) 的参数化拟合于一连串的声学测量,例如在图 6 到 9 中描绘的系统的响应推导如下。为了对响应进行建模,端口 128 的特征在于长度 l 和直径 d 。理想绝热气体的压力和体积能够通过 $PV^\gamma = K$ 相关联,其中 K 是由系统初始状态限定的常数。

[0206] 理想绝热气体定律能够通过根据平均压力 P 和体积 V 以及在那些压力之上的小的时变扰动 $p(t)$ $v(t)$ 表述:

$$[0207] \quad (P+p(t))(V+v(t))^\gamma = K$$

[0208] 对该等式微分得到:

$$[0209] \quad \dot{p}(t)(V+v(t))^\gamma + \gamma(V+v(t))^{\gamma-1}(P+p(t))\dot{v}(t) = 0$$

[0210] 或者,简化得到:

$$[0211] \quad \dot{p}(t) + \gamma \frac{P+p(t)}{V+v(t)} \dot{v}(t) = 0$$

[0212] 如果声学压力水平比环境压力小得多,则所述等式能够被进一步简化为:

$$[0213] \quad \dot{p}(t) + \frac{\gamma P}{V} \dot{v}(t) = 0$$

[0214] 应用理想气体定律, $P = \rho RT$, 并且将其代替压力而给出以下结果:

$$[0215] \quad \dot{p}(t) + \frac{\gamma RT \rho}{V} \dot{v}(t) = 0$$

[0216] 能够根据声音速度 $a = \sqrt{\gamma RT}$ 将其写为:

$$[0217] \quad \dot{p}(t) + \frac{\rho a^2}{V} \dot{v}(t) = 0$$

[0218] 而且,关于一定体积的声学阻抗被定义为:

$$[0219] \quad Z_s = \frac{p(t)}{\dot{v}(t)} = -\frac{1}{\left(\frac{V}{\rho a^2}\right)_s} = -\frac{\rho a^2}{V} \cdot \frac{1}{s}$$

[0220] 根据一组模型,在假定端口中的所有流体实质上作为沿着轴向方向往复的刚性柱

体而移动的情况下,对声学端口进行建模。假定通道(端口 128)中的所有的流体以相同速率行进,假定所述通道具有恒定截面,并且进入和离开通道的流体导致的“端部效应”被忽略。

[0221] 假定是 $\Delta p = R\rho\dot{v}$ 形式的层流摩擦,作用在所述通道中的流体物质上的摩擦作用力能够被写为:

$$[0222] \quad F = R\rho A^2 \dot{x}.$$

[0223] 然后能够对于通道中的流体动力学写出二阶微分等式:

$$[0224] \quad \rho L A \ddot{x} = \Delta p A - R\rho A^2 \dot{x}$$

[0225] 或者,根据体积流率:

$$[0226] \quad \ddot{v} = -\frac{RA}{L}\dot{v} + \Delta p \frac{A}{\rho L}$$

[0227] 然后通道的声学阻抗能够被写为:

$$[0228] \quad Z_p = \frac{\Delta p}{\dot{v}} = \frac{\rho L}{A} \left(s + \frac{RA}{L} \right);$$

[0229] 使用在上面定义的体积和端口动力学,能够通过下面的等式系统描述声学体积传感器系统(其中指标 k 代表扬声器,并且 r 代表共振器):

$$[0230] \quad \dot{p}_0 - \frac{\rho a^2}{V_0} \dot{v}_k = 0$$

[0231] 根据相同的约定, $\dot{v}_k > 0 \Rightarrow \dot{p}_1 < 0$ 并且 $\dot{v}_r > 0 \Rightarrow \dot{p}_1 > 0$,

$$[0232] \quad \dot{p}_1 + \frac{\rho a^2}{V_1} (\dot{v}_k - \dot{v}_r) = 0$$

[0233] 另外, $\dot{v}_r > 0 \Rightarrow \dot{p}_2 < 0$

$$[0234] \quad \dot{p}_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} \dot{v}_r = 0$$

[0235] 如果 p_2 大于 p_1 ,则体积趋于沿着正方向加速。

$$[0236] \quad \ddot{v}_r = -\frac{RA}{L}\dot{v}_r + \frac{A}{\rho L} (p_2 - p_1).$$

[0237] 减少等式数目(将 p_0 视为输入),并且代入

$$[0238] \quad \dot{v}_k = \frac{V_0}{\rho a^2} \dot{p}_0,$$

$$[0239] \quad \dot{p}_1 + \frac{V_0}{V_1} \dot{p}_0 - \frac{\rho a^2}{V_1} \dot{v}_r = 0$$

$$[0240] \quad \dot{p}_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} \dot{v}_r = 0$$

$$[0241] \quad \ddot{v}_r = -\frac{RA}{L}\dot{v}_r + \frac{A}{\rho L} p_1 - \frac{A}{\rho L} p_2$$

[0242] 使用这些等式给出一个简单表达式

$$[0243] \quad \frac{\rho a^2}{V_2} \dot{v}_r = \frac{V_1}{V_2} \cdot \left(\frac{\rho a^2}{V_1} \dot{v}_r \right) = \frac{V_1}{V_2} \dot{p}_1 + \frac{V_0}{V_2} \dot{p}_0$$

$$[0244] \quad \dot{p}_2 + \frac{V_0}{V_2} \dot{p}_0 + \frac{V_1}{V_2} \dot{p}_1 = 0$$

$$[0245] \quad \begin{aligned} V_0 \dot{p}_0 + V_1 \dot{p}_1 &= -V_2 \dot{p}_2 \\ \frac{V_0 \dot{p}_0 + V_1 \dot{p}_1}{\dot{p}_2} &= -V_2, \end{aligned}$$

[0246] 或者

$$[0247] \quad \begin{aligned} V_0 p_0 + V_1 p_1 &= -V_2 p_2 \\ \frac{V_0 p_0 + V_1 p_1}{p_2} &= -V_2 \end{aligned}$$

[0248] 这些等式也能够以传递函数的形式表达。“交叉扬声器 (cross-speaker)”传递函数, p_1/p_0 为:

$$[0249] \quad s \cdot p_1 + \frac{V_0}{V_1} s \cdot p_0 - \frac{\rho a^2}{V_1} s \cdot v_r = 0$$

$$[0250] \quad s \cdot p_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} s \cdot v_r = 0$$

$$[0251] \quad s^2 \cdot v_r = -\frac{RA}{L} s \cdot v_r - \frac{A}{\rho L} p_1 + \frac{A}{\rho L} p_2$$

$$[0252] \quad p_2 = -\frac{\rho a^2}{V_2} v_r$$

$$[0253] \quad s^2 v_r = -\frac{RA}{L} s \cdot v_r + \frac{A}{\rho L} \left(-\frac{\rho a^2}{V_2} \right) v_r - \frac{A}{\rho L} p_1$$

$$[0254] \quad \left(s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_2} \right) v_r = -\frac{A}{\rho L} p_1$$

$$[0255] \quad v_r = \frac{-\frac{A}{\rho L}}{s^2 + \frac{RA}{L} s + \frac{Aa^2}{LV_2}} p_1$$

[0256] 或者

$$[0257] \quad \frac{p_1}{p_0} = -\frac{V_0 s^2 + 2\zeta\omega_n s + \omega_n^2}{V_1 s^2 + 2\zeta\omega_n s + \omega_n^2}$$

[0258] 其中:

$$[0259] \quad \omega_n^2 = \frac{a^2 A}{L} \left(\frac{1}{V_1} + \frac{1}{V_2} \right); \quad \zeta = \frac{RA}{2L\omega_n}; \quad \text{并且 } \alpha = \frac{V_1}{V_1 + V_2}。$$

[0260] 类似地, 基于对端口 128 的任一端部的测量的“交叉系统”传递函数为 p_2/p_0 , 由下式给出:

$$[0261] \quad s \cdot p_1 + \frac{V_0}{V_1} s \cdot p_0 - \frac{\rho a^2}{V_1} s \cdot v_r = 0$$

$$[0262] \quad s \cdot p_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} s \cdot v_r = 0$$

$$[0263] \quad s^2 \cdot v_r = -\frac{RA}{L} s \cdot v_r - \frac{A}{\rho L} p_1 + \frac{A}{\rho L} p_2$$

$$[0264] \quad p_1 = \frac{\rho a^2}{V_1} v_r - \frac{V_0}{V_1} p_0$$

$$[0265] \quad s^2 v_r = -\frac{RA}{L} s \cdot v_r - \frac{A}{\rho L} \cdot \frac{\rho a^2}{V_1} v_r - \frac{A}{\rho L} \left(-\frac{V_0}{V_1} p_0 \right) + \frac{A}{\rho L} p_2$$

$$[0266] \quad v_r = \frac{\frac{AV_0}{\rho LV_1}}{s^2 + \frac{RA}{L}s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_0 + \frac{\frac{A}{\rho L}}{s^2 + \frac{RA}{L}s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_2$$

$$[0267] \quad s \cdot p_2 + \frac{\rho a^2}{V_2} s \cdot \left[\frac{\frac{AV_0}{\rho LV_1}}{s^2 + \frac{RA}{L}s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_0 + \frac{\frac{A}{\rho L}}{s^2 + \frac{RA}{L}s + \frac{Aa^2}{LV_1}} p_2 \right] = 0$$

$$[0268] \quad \left[s^2 + \frac{RA}{L}s + \frac{Aa^2}{LV_1} + \frac{Aa^2}{LV_2} \right] p_2 = -\frac{Aa^2}{LV_2} \cdot \frac{V_0}{V_1} p_0$$

$$[0269] \quad \frac{p_2}{p_0} = -\frac{V_0}{V_1} \frac{\frac{Aa^2}{LV_2}}{s^2 + \frac{RA}{L}s + \frac{Aa^2}{LV_1} + \frac{Aa^2}{LV_2} \cdot \frac{V_1+V_2}{V_1}}$$

$$[0270] \quad \frac{p_2}{p_0} = -\frac{V_0}{V_1} \frac{\alpha \omega_n^2}{s^2 + 2\zeta \omega_n s + \omega_n^2}$$

[0271] 使用交叉系统相位的体积估算

[0272] 类似地,使用相同原理,易于推导传递函数,利用固定容积腔室 129 经由端口 128 与之联接的可变容积腔室 121 中的压力表示固定容积腔室 129 中的压力。特别地,所述传递函数为:

$$[0273] \quad \begin{aligned} \frac{p_2}{p_1} &= \frac{1}{\frac{V_2 L_p}{a^2 A_p} s^2 + \frac{RV_2}{a^2} s + 1} = \frac{\frac{a^2 A_p}{V_2 L_p}}{s^2 + \frac{RV_2}{a^2} \frac{a^2 A_p}{V_2 L_p} s + \frac{a^2 A_p}{V_2 L_p}} \\ &= \frac{\omega_n^2}{s^2 + \frac{RA_p}{L_p} s + \omega_n^2} \end{aligned}$$

[0274] 在前述的任一情形中,系统共振频率可以被表达为可变容积 V_2 的函数:

$$[0275] \quad \omega_n^2 = \frac{a^2 A}{L} \left(\frac{1}{V_1} + \frac{1}{V_2} \right), \text{ or } \frac{1}{V_2} = \frac{\omega_n^2 L}{a^2 A} - \frac{1}{V_1}.$$

[0276] 因为所有的其它参数都是已知的,因此能够例如基于共振频率计算可变容积 V_2 ,但是推导 V_2 的其它方法可能是有利的,并且在本申请中进一步描述。在该等式中不是常数的一个参数是声音速度 a ,它可以基于有关温度被计算出或者以其它方式被推导或者测量。

[0277] 如所述那样,可以采用各种策略以询问所述系统,从而推导体积 V_2 。根据本发明的某些实施例,由驱动部件 1214 以单一频率激发所述系统,同时监视一个或者多个转换器(麦克风 1208 和 1209,图 9) 的响应。作为复信号捕捉所述响应,保持压力变化的振幅和相位。有利的是,单一询问频率接近系统在中间冲程中的共振,这是因为由此实现了在用来清空腔室的整个范围中伴随体积的最大相位改变。

[0278] 可以校正信号麦克风 1208 的响应,以消除由于激发扩音器 1202(示于图 6) 或者驱动部件 1214(示于图 9) 的依赖频率的特性而引起的共模效应。作为麦克风信号的复数比(complex ratio)而获得的校正信号可以被表达为 m_i ,其中,指标 i 代表信号的连续时间

样本。

[0279] 类似于二阶机械赫姆霍兹共振器 (Helmholtz resonator), 以传递函数的形式表达, 所述信号可以被表示为:

$$\begin{aligned}
 m_i &\approx \frac{V_0}{V_1} \frac{A\gamma RT}{s_i^2 + \frac{\lambda A}{L} s_i + \frac{A\gamma RT}{LV_2} \cdot \frac{V_1 + V_2}{V_1}} = \frac{\frac{V_0}{V_1} \cdot \frac{A\gamma R}{L\omega_c^2} \cdot \frac{T_i}{V_2} \cdot \frac{\alpha}{\varepsilon_{v,i}}}{\frac{s_i^2}{\omega_c^2} + \frac{A\lambda}{L\omega_c} \cdot \varepsilon_\lambda \cdot \frac{s_i}{\omega_c} + \frac{A\gamma R}{L\omega_c^2} \cdot \frac{T_i}{V_1} \cdot \frac{(\varepsilon_{v,i} + \Psi_{1,2})}{\varepsilon_{v,i}}} \\
 &= \frac{-\kappa_{0,i} \frac{\alpha}{\varepsilon_{v,i}}}{\bar{s}_i^2 + \psi_i \cdot \bar{s}_i \cdot \varepsilon_\lambda + \psi_{0,i} \frac{\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}}{\varepsilon_{v,i}}} = \frac{-\kappa_{0,i} \alpha}{\bar{s}_i^2 \varepsilon_{v,i} + \psi_i \bar{s}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i} + \psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i})} \\
 &= \frac{-\kappa_{0,i} \alpha}{\left[\psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}) - \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_{v,i} \right] + i \cdot \psi_i \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}} \cdot \frac{\left[\psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}) - \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_{v,i} \right] - i \cdot \psi_i \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}}{\left[\psi_{0,i} (\Psi_{1,2} + \varepsilon_{v,i}) - \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_{v,i} \right] - i \cdot \psi_i \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}} \\
 &= \frac{-\kappa_{0,i} \alpha \left[\psi_{0,i} \Psi_{1,2} + (\psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2) \varepsilon_{v,i} \right] + i \cdot \kappa_{0,i} \alpha \psi_i \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}}{\left[\psi_{0,i} \Psi_{1,2} + (\psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2) \varepsilon_{v,i} \right]^2 + \psi_i^2 \bar{\omega}_i^2 \varepsilon_\lambda^2 \varepsilon_{v,i}^2}
 \end{aligned}$$

[0281] 这里, 归一化变量已被引入, 从而保持有关参数位于阶次单位的在计算方面有用的动力学范围内。最终表达式通过实部和虚部除以公分母来表达。取得实部 μ 与虚部 ν 的比率, (即, 相位余切),

$$[0282] \quad \frac{\mu_i}{\nu_i} \approx - \frac{(\psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2) \varepsilon_{v,i} + \psi_{0,i} \Psi_{1,2}}{\psi_i \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda \varepsilon_{v,i}}$$

[0283] 误差可以被定义成:

$$[0284] \quad E = \frac{1}{M} \sum [\mu_i D_i + \nu_i N_i]^2$$

[0285] 其中 N 和 D 分别地代表所述模型的分子和分母。

[0286] 如果关于每一个模型参数最小化所述误差, 则实现了最佳拟合。可以采用任何方法拟合模型参数。在本发明的一个实施例中, 采用梯度下降方法寻找最小值:

$$[0287] \quad \frac{\partial E}{\partial \varepsilon_\lambda} = \frac{2}{M} \sum \psi_i \bar{\omega}_i \varepsilon_{v,i} D_i e_i$$

$$[0288] \quad \frac{\partial E}{\partial \varepsilon_b} = \frac{2}{M} \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_b} + \nu_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_b} \right) e_i = 2 \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} + \nu_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} \right) e_i \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_b}$$

$$[0289] \quad \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} = \psi_i \bar{\omega}_i \varepsilon_\lambda$$

$$[0290] \quad \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} = \psi_{0,i} - \bar{\omega}_i^2$$

$$[0291] \quad \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_b} = 1$$

$$[0292] \quad \frac{\partial E}{\partial \delta_d} = \frac{2}{M} \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} + \nu_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} \right) e_i \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \delta_d}$$

$$[0293] \quad \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \delta_d} = \exp\left(-t_i \varepsilon_v / \tau\right)$$

$$[0294] \quad \frac{\partial E}{\partial \varepsilon_i} = \frac{2}{M} \sum \left(\mu_i \frac{\partial D_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} + \nu_i \frac{\partial N_i}{\partial \varepsilon_{v,i}} \right) e_i \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_i}$$

$$[0295] \quad \frac{\partial \varepsilon_{v,i}}{\partial \varepsilon_i} = \delta_d \frac{-I_i}{\tau} \exp\left(-t_i \varepsilon_i / \tau\right)$$

[0296] 对于本发明的每一特定应用,获得了每一个连续时域样本的间隔,并且用于拟合时域模型参数而采样的间隔数目被有利地优化。当流体以缓慢的但是相对恒定的速率流动时,如在基础胰岛素输送中,已经发现以从 $\tau/3$ 到 3τ 的周期进行采样是有效的。在另一极端情形中,当输送相对大推注的流体时,在指数衰减时间常数的时间尺度上,流体可能仅在短时期内存在于分配空间 122 中。在此情形中,在特征衰减时间的更短的时段上进行采样。

[0297] 根据本发明的优选实施例,基于以单一激发频率进行的交叉系统相位测量,根据对体积-时间的模型的拟合来确定通过分配空间 122 分配的流体体积。而且,在泵冲程的初始部分期间,参考图 117 示出的流程图,与测量协议相结合进行初步测量以校准系统操作,如现在所描述的那样。由标号 1170 总体标注的计量过程有利地节省计算机资源并且降低功耗,由此延长在充电或者更换电源 1211 (示于图 9) 之间的使用时间,同时通过频率校准提供了以每冲程具有上述分辨率的方式输送流体所要求的测量准确度。

[0298] 在每一个泵冲程之前或者在其开始 1171 时,或在这两种情况下,处理器 1210 启动 AVS 系统的自校准相位 1172。不进行测量直至由于致动泵引起的电子瞬变已经显著衰减。在步骤 1173 中,以一连串的频率,麦克风和扬声器增益被设定,并且驱动部件 1214 被致动,其中通常采用大体靠近邻接声学区域 1290 (或者在这里被称作“声学腔室”) 共振的五个频率。一般地采用在 6-8kHz 范围内的频率,但是使用任何频率均属于本发明范围。在每一个相继频率致动开始时,在大致 5ms 的时期内,数据采集被延迟,直至声学瞬变已经基本衰减。

[0299] 对于大致 64 次声学循环的持续时间,如下采集数据:在步骤 1174 中对由温度传感器 132 (图 70B 示出) 提供的温度读数采样,并且信号麦克风 1209 相对于基准麦克风 1208 的输出信号的比率的用 ρ 和 ι 表示的实部和虚部分别被采样。为了描述 AVS 系统的目的,信号的复数比,或者麦克风信号相对于所述基准的其它功能性组合在这里可以被称为“信号”。

[0300] 基于在每个频率大致 200ms 的时期上进行的在每一个频率下的测量,对于在每一个频率下的信号实部和虚部的每一个并且对于温度读数而推导出一组平均值和方差。在步骤 1175 中对这些数值的分析使得可以确定出误差是否位于规定范围中。异常传递函数可以有利地示意系统故障,所述故障包括但不限于麦克风或者其它传感器、扬声器、转换器、电子器件、机械构件、流体入口中的故障、不良声学密封、过度环境噪音,以及过度冲击和振动。另外地,在步骤 1176 中确定信号的相位角度作为频率函数的函数依赖关系。信号的相位角度,即其虚部与实部比率的反正切,可以被用作相位测量,然而在本发明范围内可以使用任何相位测量。可以通过相位与频率的多项式拟合或者以其它方式推导所述函数依赖关系。在步骤 1177 中,基于所述多项式拟合,或者以其它方式,在体积测量频率下确定相位对频率的斜率,并且进行体积测量。另外地,并且重要地,相位对频率的异常斜率示意在分配腔室 122 中含有的流体中存在气泡。

[0301] 对于每一个泵冲程的后继部分,基本在单一频率下致动驱动部件 1214,由此在该频率下在声学上激发声学邻接区域 1290 中的气体。在大致 64 个循环的规定采样间隔中,一般基于信号麦克风 1209 相对于基准麦克风 1208 的输出信号复数比的信号数据被收集并且平均化。对于每一个采样间隔记录所述信号的实部和虚部以及温度数据。基于被采样和采集的数据,对时域模型进行拟合。在本发明各种实施例中,如上所述,采用梯度下降方法,从而在每一个泵冲程期间使拟合模型参数,即可变容积腔室 121 的基线容积 V_B 、峰值位移 V_D 以及衰减时间 τ 中的误差最小化,由此提供通过分配腔室 122 输送的流体体积。

[0302] 现在参考图 10,分配弹簧 130 可以具有与膜片互补的螺旋或者扇形形状并且可以具有多个螺旋凹槽 131。如所示弹簧的实施例能够在膜片上施加大致均匀的作用力。这种大致均匀的作用力有助于膜片当其膨胀时保持大致凹形的形状。凹槽 131 允许空气自由地通过弹簧,因此大多数空气未被滞留在弹簧和膜片之间。

[0303] 现在参考图 11A 和 11B,对于典型基础输送脉冲(图 11A)并且对于典型推注输送(图 11B)示出分配腔室 122(图 5 所示)的容积的动力学测量以及所计算的从分配腔室 122 排出的累积容积的实例。如从图 11A 可见,致动泵送组件 16 引起分配腔室 122 在大约 2 秒时间内从大约 0 到大约 $1.5 \mu l$ 膨胀,如声学体积传感器 550 所测量的。注意到弹性分配腔室 122 在大约 30 秒的时期内收缩并且通过高阻抗输出从腔室 122 排出它的流体,其中指数衰减动力学关系由大约 6 秒的半衰期($t_{1/2}$)表征。从利用由传感器 550 进行的测量中计算从分配腔室 122 输出的累积体积,并且也注意到它指数地增长至大约 $1.5 \mu l$ 。能够发现高阻抗输出在致动泵组件和输送大部分移位流体之间引入延迟。能够考虑由分配腔室 122 施加的弹性作用力以及输出的阻抗程度选择系统的 $t_{1/2}$ 特性。在各种实施例中,时间常数可以改变以节电并且消除漂移问题。时间常数可以例如是 $t_{1/2} = 2$ 秒或者 $t_{1/c} = 2$ 秒。

[0304] 图 11B 示出利用流体输送器件 10 的推注流体输送的动力学分布。快速的相继的大约 29 次泵致动(即,脉冲)均从流体源将流体移到弹性分配腔室 122 中,因此引起由声学体积测量传感器 550 测量的参数发生相应的改变。能够注意到分配腔室 122 的容积在第一个泵脉冲上膨胀到大约 $1.5 \mu l$,该数值类似于在图 11A 中观察到的数值。在短于实现分配组件 120 完全排放所要求的时期的脉冲间隔下的另外的脉动泵送下,分配腔室 122 容积进一步膨胀;该膨胀达到最大大约 $6 \mu l$ 。在大约 85 秒之后泵脉动停止并且发现腔室 122 的容积以指数衰减动力学关系而降低,从而在停止泵送之后以大约 30 秒的时间完全排放它所含的流体。用于这个最终排放的 $t_{1/2}$ 与用于图 11A 中所示的基础输送的基本相同。注意到所计算的累积输出体积在泵送期间以大致线性动力学行为升高并且当停止泵送时达到稳定水平。

[0305] 在所描述的系统,通过体积测量而非通过压力测量探测故障状态,因此,可以在几秒内确定故障。图 11C-11F 示出了图 5-7 的传感器 550 探测各种类型的故障状态。参考图 5-7 描述关于图 11C-11F 的所有的说明。

[0306] 图 11C 示出在正常操作状态中关于泵送脉冲的传感器 550 输出相对于时间的动力学分布。作为对照,图 11D 示出分配组件 120 下游发生堵塞的预期结果;传感器 550 快速地探测到在分配腔室 122 中的流体的增加的(或者没有降低的)体积。

[0307] 在图 11E-11F 中示出低体积状态。在图 11E 中,达到大致最大的传感器信号,随后为过快的衰减;该状态可以示意泵 16、流动管线 310 或者分配组件 120 中的内部泄露。图

11F 的动力学分布具有低峰值体积信号并且可以代表泵故障、空置储液器 20 或者位于分配腔室 122 上游的堵塞。分配腔室 122 响应于泵致动的延迟膨胀也可示意流动管线 310 中的问题。传感器 550 还可能能够探测流体中的气泡。能够响应于故障状态的探测而致动警报器。

[0308] 图 12 示出描绘声学体积感测和补偿（相应于图 2A-3 的控制环 360）的循环的流程图。传感器可以基于由泵送循环诱发的可变容积腔室 121 中的循环变化的幅度来测量从器件 10 分配的流体量。例如，传感器 550 可以重复获取共振可变容积腔室 121 和基准空间腔室 127 的声学频谱（步骤 2611）并且维持对于每一个泵送脉冲的参数，该参数被更新为结合可变容积腔室 121 中的气体的体积降低。相应地，被更新的参数表示已经进入分配腔室 122 中的净流体量。当在脉冲之间存在充分延迟时，进入分配腔室 122 中的流体大致等于已被器件 10 分配的体积。可替代地，传感器 550 能够重复测量在可变容积腔室 121 中的气体体积增加，以确定由器件分配的量（如果在脉冲之间存在充分的延迟）。声学频谱与查询表格中的模型频谱相比较，该模型频谱可以相应于具有气泡、没有气泡或者具有变化尺寸的气泡的分配腔室 122 的任何一个或者所有的（步骤 2621）。查询表格可以含有通过实验获取的、使用模型确定的或者根据工作经验确定的数据。查询表格可以具有代表含有变化气泡和 / 或代表关于分配腔室 122 的多个膨胀程度的正常状态的数据。如果频谱和更新的总和拟合了正常流动模型（步骤 2631），则获取另一声学频谱并且在步骤 2611 处重复循环。如果频谱和 / 或更新的总和并不拟合正常流动模型，则确定存在低的或者堵塞流动（步骤 2641）。通过利用低于预测或者设定数值，或者低于二者的更新的总和，可变容积腔室 121 的恒定超范围的体积可以示意低的或者堵塞流动。如果探测到低的或者堵塞流动状态，则警报器将被触发（步骤 2671）。警报器可以包括听觉信号、振动或者这二者。如果没有发现低的或者堵塞流动状态，则所述器件确定所述频谱是否拟合相应于在分配腔室 122 中具有气泡的状态的模型（步骤 2661）。如果确定存在气泡，则启动可以包括警报和 / 或补偿行为的反应，所述补偿行为可以包括临时增加泵送速率（步骤 2651）并且所述循环在步骤 2611 处再次开始。如果确定不存在气泡，则警报器被触发以示意未被确定的故障状态（步骤 2671）。本发明的实施例也可以利用如在共同未审美国专利申请系列号 No. 60/789, 243 中披露的使用 AVS 技术的气泡探测，所述专利申请通过引用方式而被结合在这里。

[0309] 图 2A-3 的泵送组件 16 将流体从储液器 20 促动到分配组件 120。当使用根据图 6-7 的分配组件时，不必使用高精度泵，因为由分配组件 120 提供给泵送组件 16 的反馈允许基于被输送体积的准确测量而调节泵送组件 16。各个泵送脉冲可以具有足够低的体积以允许基于反馈进行精确补偿。因此能够采用很多不同的泵送组件 16 方案。在下面描述泵送组件 16 的各种可能的实施例。

[0310] 图 13 和 14 概略地示出在根据本发明实施例的流体输送器件中的一些构件的可替代实施例。图 13 示出带有泵送组件 16 的流动管线 310，所述流动管线具有位于上游单向阀 21 和下游单向阀 22 之间的泵送元件 2100。泵送元件 2100 可以使用致动器以使流动管线的一个部分变形，从而在流动管线 310 中产生压力。上游单向阀 21 抑制从泵送元件 2100 朝向流体源（未示出）的倒流，而下游单向阀 22 抑制从体积感测腔室 120 到泵送元件 2100 的倒流。结果，流体沿着出口组件 17 的方向被驱动，该出口组件在一个实施例中包括高阻抗通道。

[0311] 在图 14 示出的可替代实施例中,通过组合阀门泵 2200 执行泵送元件的功能,即,在流动管线 310 以及上游单向阀 21 中产生压力。因此,在图 14 实施例中的泵送组件 16 由两个构件形成,即,组合阀门泵 2200 和下游单向阀 22,而非用于图 13 实施例中的三个构件。可以使用泵送组件 16 的其它实施例。在阀门泵 2200 中阀门和泵送功能的组合可以由各种机构实现,其中一些在下面参考图 15A-16 以及 22-56 进行描述。

[0312] 在下面描述的很多实施例中,用于进口阀 21 的提升阀、用于出口阀 22 的提升阀以及泵送致动部件 54 均直接地或者间接地(例如,如在图 50-56 中)与流动管线 310 连通,从而这些元件的每一个均能够形成各种流体压力或者对于各种流体压力作出反应。如在上面所指出,上游和下游阀(这里也可以称为进口和出口阀)是单向阀。在其它类型的单向阀中,所述阀门可以是火山阀(volcano)、挡板阀、止回阀或者鸭嘴阀,或者是朝向器件输出偏流的其它类型的阀门。在于 1993 年 1 月 12 日授予 Dean L. Kamen 的美国申请 No. 5, 178, 182 中披露了火山阀的实例,该美国专利通过引用方式结合在这里。

[0313] 在图 15A-15D 示出的实施例中,泵送组件包括进口阀 21 和出口阀 22,其中每一个阀均包括流体进口、流体出口和可移动部件(对于每一个阀门,可移动部件是隔膜 2356 的一个部分)。泵送组件还包括泵送元件 2100。泵送元件位于进口阀 21 下游以及出口阀 22 上游。在下面的说明中,出口阀从关闭位置开始,即,流体不流过出口阀。然而,在当流体提供足够的压力时,通过在隔膜和出口阀的提升阀 9221 上施加压力以打开阀门,使得流体压力打开所述出口阀,并且流体然后能够流过出口阀 22。在单一机械动作既堵塞泵进口又进而迫使通过泵出口流动的意义下,图 15A 到 15D 的实施例可以被认为是组合阀门泵(如图 14 中的物件 2200)。

[0314] 这个泵送装置具有将移动部分和润湿线构件分隔到柔性屏障隔膜 2356 的相对侧的优点。结果,移动部分可以位于可再用构件中而润湿部分(流动管线 310)可以位于一次性构件中。

[0315] 在泵送机构的优选实施例中,流体源是非加压储液器。当进口阀的可移动部件处于打开位置并且在泵送腔室中存在负压力时,存在从储液器朝向进口阀抽吸流体的压力差。可以利用泵送腔室中的隔膜的弹性形成该负压力。在一个可替代实施例中,可内置于隔膜中的弹簧可以用于辅助泵送腔室中的隔膜的弹回。非加压储液器可以是可塌陷的,从而当从储液器抽吸流体时,储液器中相应的塌陷减少它的容积。结果,防止在储液器中形成负压力或者空气。

[0316] 在泵送机构的优选实施例中,在进口阀关闭之后,压力被施加到泵送腔室以从泵送腔室朝向出口阀促动流体。通过泵送运动形成的压力打开出口阀并且允许流体流过出口阀的流体出口。

[0317] 可移动部件可以是能够如上所述发挥作用的任何部件。在一些实施例中,可移动部件是柔性隔膜或者弹性泵送膜。在其它实施例中,可移动部件是球形刚性结构或者能够防止流体从流体路径中的开口流出的另一物体。

[0318] 在实践中,可以在使用之前灌注泵送机构。因此,泵送机构通过多个冲程进行循环,从流动管线排出空气,直至流动管线中的大部分或者所有的空气被排出。因为在泵送腔室外部具有的但又处于阀门之间的流体体积小,因此在这里披露的很多泵送机构具有“自灌注”的能力。当泵促动泵腔室中的空气时,它基本形成足够的压力以送过出口阀。随后的

返回冲程能够因此形成足够的负压力以使得泵从储液器抽吸液体。如果泵的“死”容积太大,则泵送腔室中的空气不可以形成足够的压力以从出口阀逸出。结果,泵可能停止操作。

[0319] 图 15A-15D、16 和 22-56 示出泵送机构的多个实施例。现在参考图 15A-15D,示出泵送机构的一个实施例,以示例泵送过程中的多个步骤:1. 流体经过进口阀 21(如图 15B 所示);2. 进口阀关闭(如图 15C 所示);和 3. 当流体压力打开出口阀 22 时泵送致动部件 54 朝向下游促动流体并且使其流过流体出口(如图 15D 所示)。

[0320] 图 15A-15D 的泵送机构包括可移动部件,所述可移动部件在该实施例中是柔性隔膜 2356 的一个部分。进口阀和出口阀包括用作阀门堵塞器的提升阀 9221、9222。提升阀 9221、9222 和泵致动部件 54 的每一个均包括弹簧 8002、8004、8006。泵板 8000 依附到泵致动部件 54 和进口提升阀 9221 并且用作其各自弹簧 8004、8002 的终点。

[0321] 术语“提升阀”用于表示朝向可移动部件(即,隔膜)施加压力以影响隔膜位置的部件。虽然可以使用其它设计,在下面描述利用具有机械优点的结构和原理的弹簧加载提升阀阀门的一些特殊实例(结合图 50-56)。然而,除了提升阀之外的机构能够用于执行相同功能。在图 15B-15D 中,进口阀 21 包括流体进口和流体出口、隔膜 2356 的一部分、以及提升阀 9221。出口阀 22 包括流体进口、流体出口、隔膜的一部分和提升阀 9222。

[0322] 在图 15A-15D 示出的实施例中,通过可以是刚性的或者具有一定柔性(优选地柔度低于隔膜 2356)的结构(图 15A 中的物件 9310)来限定流体路径 310。如图 15A 所示,壳体结构 9310 限定了阀门腔室 9321、9322 和泵送腔室 2350;所有的这三个腔室均位于流体路径 310 中。

[0323] 现在参考图 15B-15D,进口阀 21、出口阀 22 和泵元件 2100 均具有流体进口和流体出口。泵送致动部件 54 具有流体在离开进口阀之后在此处流动的泵送腔室 2350。泵送致动部件 54 在隔膜 2356 上施加压力,在流动管线中形成正压力。

[0324] 如图 15B-15D 所示(并且对于用于图 50-56 所示出口阀的阀座 4070 类似),当隔膜未被进口阀的提升阀 9221 致动时,进口阀 21 中的阀座 9121 优选地与隔膜 2356 隔开。

[0325] 流动管线 310 由隔膜 2356 局部地限定。在该实施例中,隔膜 2356 将泵送机构的一些部分与流体分离。因此,流动管线 310 被润湿并且泵送致动器 54 和阀门提升阀 9221、9222 不被润湿。然而,泵送组件的可替代实施例不需要包括与流动管线 310 接触的隔膜 2356。相反,不同的可移动部件可以被用于阀门和/或泵。在另外的实施例中,流动管线 310 的仅仅一些部分与泵送机构分离,因此局部地润湿泵送组件。

[0326] 进口提升阀 9221 包括端部 8018,该端部表示接触流动管线 310 的隔膜部分的进口提升阀的表面区域。泵送致动部件 54 包括接触流动管线 310 的隔膜部分的端部 8012。同样地,出口提升阀 22 包括接触流动管线 310 的隔膜部分的端部 8022。阀门提升阀的端部 8018、8022 在隔膜 2356 的其相应区域上施加压力,阻挡或者打开流动路径 310 的相应部分。压力致动部件的端部 8012 也在隔膜的相应区域上施加压力,从而引起通过流动管线 310 的流动。

[0327] 泵送致动部件 54 被柱塞偏压弹簧 8004 围绕。柱塞偏压弹簧 8004 具有位于泵板 8000 和位于 8014 处的终点、以及还保持泵送致动部件的支撑结构。

[0328] 进口提升阀 21 被进口提升阀弹簧 8002 围绕,但是在可替代实施例中,进口提升阀自身是弹性的并且因此提供弹簧的功能。进口提升阀弹簧 8002 具有位于泵板 8000 处的以

及靠近进口提升阀 9221 的端部 8018 的终点。

[0329] 出口提升阀 9222 被无源出口提升阀弹簧 8006 围绕。出口提升阀弹簧 8006 具有位于出口提升阀板 8024 的终点以及靠近出口提升阀 9222 的端部的唇凸 8020。

[0330] 在每一情形中, 弹簧 8002、8004、8006 在相应的端部之前终止并且不干扰接触隔膜 2356 的表面区域 8018、8012、8022。

[0331] 在优选实施例中, 流体泵送器件还包括随着温度改变形状的至少一个形状记忆致动器 278 (例如, 导电形状记忆合金导线)。可以利用加热器, 或者更方便地通过施加电流而改变形状记忆致动器的温度。图 15B-15D 示出具有一个形状记忆致动器 278 的实施例, 然而, 在其它实施例中 (在下面描述) 可以存在多于一个的形状记忆致动器 278。在一个实施例中, 形状记忆致动器是利用镍 / 钛合金构造的形状记忆导线, 例如 NITINOL™ 或者 FLEXINOL®。然而, 在其它实施例中, 也可使用能够产生作用力的任何器件, 例如螺线管。在某些实施例中, 形状记忆致动器 278 具有大约 0.003 英寸的直径以及大约 1.5 英寸的长度。然而, 在其它实施例中, 形状记忆致动器 278 可以由能够利用热量收缩的任何合金制成 (并且膨胀可以通过在合金上施加作用力从而将合金拉伸到初始长度的机构辅助进行, 即弹簧, 但是这种机构不是必须的), 从而如在这里描述的实施例中那样致动泵送机构。在某些实施例中, 形状记忆致动器 278 的直径可以从 0.001 英寸到所需的任何直径并且长度可以是所需的任何长度。通常, 直径越大, 可获得的收缩作用力越高。然而, 用于加热导线所要求的电流通常将随着直径而增加。因此, 形状记忆合金 278 的直径、长度和组分可以影响用于致动泵送机构所需的电流。与形状记忆致动器 278 的长度无关, 致动作用力大致恒定。致动作用力的增加能够通过增加形状记忆致动器 278 的直径产生。

[0332] 形状记忆致动器 278 通过连接器 8008 连接到泵板 8000。在下面更加详细地描述连接器 8008。形状记忆致动器 278 通过终点连接器 8010 连接到流体泵送器件。根据其中使用泵送机构的器件或者系统, 终点连接位置将改变。在下面更加详细地描述终点连接器 8010。

[0333] 图 15B-15D 示出如以上讨论已经被灌注的流动管线 310 和泵送机构。现在参考图 15B, 进口阀 21 打开, 并且泵送致动部件 54 没有压在隔膜 2356 上。出口阀 22 处于关闭位置中。形状记忆致动器 278 处于膨胀位置中。在该配置中, 流体被从储液器 (未示出) 抽吸到进口阀 21 流体进口。(虽然示出作为进口阀区域中的隔膜中的隆起, 在该步骤中抽吸流体可以引起隔膜凹陷, 或者隔膜不发生变形)。当进口提升阀处于打开位置时, 流体能够从流体进口流动到流体出口并且进入泵送腔室 2350。此时, 出口提升阀端部 8022 被紧紧地压在隔膜 2356 上并且密封出口阀 22。

[0334] 下面参考图 15C, 电流已被施加到形状记忆致动器 278, 并且形状记忆致动器从开始长度朝向所需最终长度收缩。形状记忆致动器 278 的收缩朝向流动管线 310 拉动泵板 8000。进口提升阀 9221 和泵送致动部件 54 均被连接到泵送板 8000。板 8000 的运动朝向隔膜 2356 拉动进口提升阀 9221 和泵送致动部件 54。如图 15C 所示, 进口提升阀端部 8018 被牢固地压在隔膜 2356 上, 将隔膜密封到阀座 9121 并且关闭进口阀 21。(进口提升阀的运动能够促动进口阀门腔室中的, 即图 15A 中的物件 9321 中的小量流体流过进口阀 21 的流体进口或者流体出口。)

[0335] 同时地, 泵送致动部件 54 朝向泵送腔室 2350 开始它的路径。在该过程期间, 当进

口提升阀弹簧 8002 被压缩时（此时，进口提升阀端部 8018 被牢固地压到流动管线 310），泵板 8000 和泵送致动部件 54 继续朝向流动管线 310 行进。进口提升阀弹簧 8002 允许泵板 8000 随着泵致动部件 54 继续朝向流动管线 310 移动，即使当进口提升阀 9221 不再能够行进时。

[0336] 现在参考图 15D，泵送致动部件 54 压到隔膜 2356 的在泵送腔室 2350 之上的区域并且流体被泵送，从而增加泵送腔室 2350 中的流体的压力。出口提升阀端部 8022 保持牢固地压在（在出口提升阀弹簧 8006 的辅助下）隔膜 2356 上，从而密封出口阀 22 的流体进口和流体出口，直至从泵送腔室 2350 流出的流体的压力迫使出口阀 22 打开。当达到足够压力时，流体通过出口阀 22 的流体出口离开，因此克服了出口阀 22 对隔膜 2356 施加的压力。当流动停止时，无源弹簧 8006 迫使出口阀 22 关闭。

[0337] 在工作冲程期间，泵致动部件弹簧 8004 被加载。最终，泵致动部件弹簧 8004 将拉动泵致动部件 54 远离隔膜 2356。结果，在松弛冲程期间，弹簧 8004 将泵致动部件 54 和泵送板 8000 返回到图 15C 的松弛位置；加载进口提升阀弹簧 8002 还可以对于返回冲程提供能量。当泵送板 8000 接近其松弛位置时，它接合进口提升阀 9221 的端盖以提起进口提升阀并且将其拉离底座，从而打开进口阀 21。在返回冲程期间泵致动部件弹簧 8004 还被卸载。

[0338] 当达到其中进口提升阀弹簧 8002 处于与泵板 8000 相同水平的阈值距离时，将利用泵致动部件弹簧 8004 卸载泵板 8000。在泵送腔室 2350 中的弹性隔膜 2356 将返回到它的开始位置。这形成负压，并且当进口阀打开时，流体将通过进口阀的流体进口流动到流体出口并且朝向泵送腔室 2350 流动。因此，泵送机构现在将处于如图 15B 所示的状态中。

[0339] 当每次通过对形状记忆致动器 278 施加电流而致动泵时，重复关于图 15B-15D 描述的全部泵序列。

[0340] 在这里所谓的隔膜包括隔膜 2356，其可以由能够产生必须的特性从而如在这里描述的那样发挥作用的任何弹性材料制成。另外地，隔膜材料可以包括生物相容材料，从而不会阻碍泵的操作或者降低流体的治疗价值。多种生物相容弹性材料可能是适当的，包括腈和硅树脂。然而，不同的治疗流体组分可能要求选择不同的弹性材料。

[0341] 能够根据冲程长度描述上述泵送机构还有如在这里描述的各种实施例。确定冲程长度的一种方式是利用在形状记忆致动器收缩和膨胀的一个循环期间的形状记忆致动器长度的总变化。该差异将确定泵杆行进的总距离并且因此确定了流出进口腔室 2354 且流到泵送腔室 2350、出口腔室 2352 并最后流出出口腔室 2352 的流体总量。确定冲程长度的另一方式是泵板 8000 的行进距离。对于部分冲程，泵板 8000 将不达到它的最大行进距离。在一个实施例中，很小的冲程或者微冲程被连续地启动，以连续或者规律的方式从储液器泵送微升体积的流体到出口。例如，微冲程可以移位小于 20%、10% 或者 1% 的泵送腔室 2350 的容积。

[0342] 图 16 示出图 15B 示出的泵送机构实施例的变型。在图 16 中，使用两种不同的形状记忆致动器—较长的一个和较短的一个。图 16 示出图 15B 所示泵送机构的实施例，其中形状记忆导线 278 围绕滑轮 286 张紧并且分裂成较长的股线和较短的股线。用作负端子的公共接合点可以位于较长的和较短的股线分裂的位置处。利用两个可替代路径的任一或两个而实现的电路允许调节泵送作用力和 / 或冲程长度。在可替代实施例中，材料片，例如

Kevlar 材料,围绕滑轮从公共接合点延伸到作用力板 8000,而两条分离的形状记忆导线从公共接合点延伸到其相应的支撑件。通过使用具有不同长度的两条导线,这些实施例提供如下面描述的泵送模式和排气模式。

[0343] 关于使用形状记忆致动器变量改变冲程,对于给定长度的形状记忆致动器,冲程依赖于变量的数目:1. 通电/加热的总时间;2. 总电压;和 3. 形状记忆致动器的直径。在图 17-19 中示出一些可变实施例。然而,在一些实施例中,能够在保持长度、通电时间和电压的同时改变冲程。这些实施例在一个形状记忆导线上包括多个形状记忆致动器(见图 19)和多个开关(见图 17)。如上所讨论,也能够通过修改任何一个或者多个变量获得所需冲程长度。

[0344] 另外地,对形状记忆致动加热或者通电的定时能够改变以控制冲程。形状记忆致动器每次被加热可被视为一个脉冲。例如脉冲频率、脉冲持续时间和冲程长度的因素可以影响在一定时间输送的流体的量。

[0345] 图 17-19 另外地描绘具有流体泵送模式和排气模式的泵送组件的实施例。当被致动时,排气模式通过作用力施加部件施加了作用力增强的施加和/或增加位移的压缩冲程。可以基于在泵送组件中存在空气的可能性或了解的有关情况而致动排气模式。例如,可以当管线被接附到储液器时、当通过传感器或者感测设备检测到气泡时,或者当通过传感器或者感测设备检测到流动不足时,致动排气模式。可替代地,所述两种模式可以用于对给定的泵送脉冲在移位较小和较大体积的流体之间进行选择。

[0346] 现在参考图 17,概略示出利用形状记忆致动器 278 致动的并且具有多个操作模式的泵送组件。当泵送腔室 2350 被填充流体时,泵送组件以流体泵送模式操作。在流体泵送模式期间,电流在负电引线 2960 和正电引线 2961 之间流动,引起合金形状记忆致动器 278 电阻加热并且由此导致相位改变和动力冲程。在一个实施例中,在泵送机构灌注期间或者当怀疑在泵送腔室 2350 中存在气泡 2950 时,排气模式被致动并且电流沿着在负电引线 2960 和正电引线 2965 之间长度延伸的路径流动;结果是具有更高作用力的压缩冲程并且作用力施加部件 2320 的位移应该足以将空气 2950 从泵送腔室 2350 移位到泵出口 2370。在可替代实施例中,正和负引线可以颠倒。

[0347] 现在参考图 18,概略示出具有多个相同长度的形状记忆致动器 278 的可替代泵送组件。另外的致动器可以例如用于增加泵送腔室 2350 上的致动压力,以消除流动管线、泵送腔室或者泵送机构的其它区域中的堵塞或者气泡。另外的致动器还可以对任何泵送器件提供备用。单一形状记忆致动器可能能够产生足够的作用力以从泵送腔室消除气泡。另外地,在图 18 示出的实施例中,根据第二形状记忆致动器的长度,另外的回位弹簧可能是必须的。

[0348] 当储液器首先被接附到具有泵送组件的流动管线时,泵送机构(图 13-14 中的物件 16)通常被空气填充。由于各种原因,在正常操作期间空气还能够进入泵送机构。因为空气比流体更加易于压缩,所以如果在流动管线中存在大量空气,则施加具有足以移位流体的长度的压缩冲程可能不足以产生足够的压力,以克服泵送机构单向阀的开启压力。相应地,泵送机构可能停止操作。然而,在灌注期间或者当在泵送组件中无害地存在少量空气时,可能期望迫使空气通过管线。因此,图 18 示出的实施例能够用于在该情形中产生额外的作用力。

[0349] 图 19 概略示出具有多个形状记忆致动器的可替代泵送组件 16。第一、较短的形状记忆致动器 2975 具有第一电引线 2976 和第二电引线 2977。较短的致动器 2975 能够产生足以移位泵送腔室 2350 中的流体的压缩冲程；在正常流体泵送模式操作期间使用较短的形状记忆合金致动器 2975。当示意排气模式或者要求较大的被泵送流体体积时，可以通过沿着置于第一电引线 2973 和第二电引线 2972 之间的致动器长度发送电流而使用第二较长的形状记忆合金致动器 2970。通过形成包括在第一电引线 2972 和第二电引线 2971 之间的电路的较短电路，较长的形状记忆合金致动器 2970 还可以被用于流体泵送模式操作的后备致动器。较短的形状记忆致动器 2975 还可以用于改变冲程容积以在降低的流体体积速率下提供更好的控制。图 17-19 的多模态致动器不限于与所示的泵构件一起使用，而是可以与这里描述的泵送机构的各种实施例的任何一个一起使用，所述实施例包括使用如下面描述的流体泵送器件的那些以及采用如下面描述的阀门泵的那些。因此，通过对提供所需冲程长度的长度形状记忆致动器通电 / 加热能够形成所需冲程长度。

[0350] 现在参考图 20A 和 20B，每一个均示出用于接附形状记忆致动器的一个实施例。这些不同的实施例能够用于这里所述的其中采用了形状记忆致动器 278 的任何机构或者器件中。参考图 20A 和图 20B，形状记忆致动器 278 被馈送到索环 280 中。索环 280 然后接附到部件 284。虽然仅仅示出该接附模式的两个实施例，但各种其它模式被用于其它实施例中。能够使用将索环接附到一个部分或者任何固定位置的其它模式。

[0351] 现在参考图 21A 和 21B，示出接附用于泵送机构 16 的形状记忆致动器 278 的两个示例性实施例。在这些实施例的每一个中，形状记忆致动器 278 被设计成围绕滑轮 286 转动。参考图 21A，形状记忆致动器 278 通过索环 280 接附到优选由 KEVLAR 材料制成的零件 288。形状记忆致动器 278 的一个端部被示为通过定位螺钉装置 289 接附到部件 284。现在参考图 21B，形状记忆致动器的一个端部被示为通过索环 280 接附到部件 284。

[0352] 在这里示出泵送机构的各种实施例。泵送机构可以包括进口阀、泵送致动部件和出口阀。如以上所讨论，不同类型的单向阀可以用于可替代实施例中。虽然图 15A-15D 示出的概略图示出了一个实施例，下面的附图示出可替代实施例。

[0353] 现在参考图 22 和图 23，示出泵送机构一个部分的侧视图和截面。在该实施例中，泵送致动部件是泵送细长指状件 32。当作用力被施加到指状件 32 上时，指状件 32 压下可移动部件并且减少流动管线的内部体积。

[0354] 图 22 和 23 中的泵送机构的部分仅仅示出泵送腔室。当与单向阀（图 13 中的物件 21 和 22）相组合时，向可移动部件 23 施加变形作用力，迫使流体朝向出口组件（未示出）流动。如图 22 和 23 所示，指状件 32 是尖的以集中作用力，但是在其它实施例中，指状件 32 可以是扁平的或者任何其它适当形状。弹簧 31 用于相对于弹性部件 23 朝向缩退位置偏压指状件 32，从而在没有施加作用力的情况下指状件 32 返回到缩退、非压下位置。如图 23 所示，马达能够被用于将作用力施加到指状件 23 上。然而，在其它实施例中，使用形状记忆致动器。各种类型的马达是适当的，包括电动机和压电马达。

[0355] 参考图 22 和 23，通过防止可移动部件 23 响应于由指状件 32 施加作用力而离位，止回器 33 限制指状件 32 潜在的行进，支撑可移动部件 23，并且保证降低流动管线或泵送腔室的容积。如图 22 所示，止回器 33 可以有利地具有与弹性部件 23 互补的形状。在各种实施例中，泵送组件 16 可以包括杠杆或者曲柄，该杠杆或者曲柄在一个端部上被马达驱动，

而在另一端部处压缩弹性部件 23。

[0356] 现在参考图 24, 关于泵送组件的一个部分示出泵送致动部件的另一实施例。马达或者形状记忆致动器 (未示出) 向一组联接的凸起 42 施加旋转作用力。这些凸起 42 用作泵送致动部件并且顺次向可移动部件 23 施加作用力。相应地, 作用力间歇脉冲被施加到可移动部件 23。止回器 33, 如图所示, 能够在壳体 44 中行进并且被弹簧 46 朝向弹性部件 23 向上偏压。

[0357] 现在参考图 25, 示出在柱塞筒 52 中具有泵送致动部件 (这里是柱塞) 54 的作用力施加组件的实施例。马达引起柱塞 54 交替地退回和插入柱塞筒中。当柱塞 54 退回时, 负压力将流体从储液器 (未示出) 抽吸到通道 51 和内腔 56 中。当柱塞 54 被插入时, 与单向阀 (未示出) 相结合的增加的朝向分配组件 (未示出) 驱动流体。内腔 56 经由连接通道 58 连接到通道 51 并且柱塞筒内腔 56 的容积随着柱塞 54 的插进动作而降低, 由此促动流体通过流动管线 310。

[0358] 图 26 和 27 示出另一实施例, 其中泵送致动部件是柱塞 54。作用力施加组件和包括形状记忆致动 278 的线性致动器驱动柱塞 54。在图 26 中, 形状记忆导线 278 处于低温、膨胀状态中并且依附到第一支撑件 241 和柱塞依附端盖 244。端盖 244 则顺次依附到偏压弹簧 243, 所述偏压弹簧顺次依附到第二支撑件 242。当导线 278 处于膨胀状态时, 偏压弹簧 243 处于松弛状态。图 27 示出形状记忆致动器 278 由于向导线 278 施加电流和同时加热而处于收缩状态中。当收缩时, 作用力被施加在端盖 244 上, 从而引起柱塞 54 的插入运动以及相应的泵送动作。在收缩状态中, 偏压弹簧 243 处于高势能状态。当停止施加电场时, Nitinol 导线 278 再次冷却和膨胀, 以允许偏压弹簧 243 将柱塞 54 返回到它的缩退状态。如图 21A-21B 所示, 形状记忆致动器 278 可以围绕一个或者更多滑轮缠绕。

[0359] 图 28-30 示出各种实施例, 其中通过使用形状记忆致动器 278 压缩形成泵送腔室的可移动部件的泵送致动部件 54 实现泵送。泵送腔室由单向阀 21、22 界定。图 28 示出包括其中泵送致动部件是柱塞筒 52 中的柱塞 54 的泵送机构的实施例。该机构还包括杠杆 273、支点 274, 以及形状记忆致动器 278。形状记忆致动器 278 被保持在壳体 298 中并且在一个端部依附到导电支撑件 279 而在另一端部依附到杠杆 273 的正端子 275。杠杆 273 则顺次在它的中心处依附到支点 274 并且在第二端部处依附到柱塞 54。施加电流以引起电流流动通过端子 275、形状记忆致动器 278、以及导电支撑件 279, 由此引起形状记忆致动器 278 收缩, 引起杠杆 273 围绕支点 274 枢转以及柱塞 54 的有效退缩。断电允许冷却形状记忆致动器 278, 允许它膨胀。回位弹簧 276 经由杠杆 273 作用, 以将柱塞 54 返回到柱塞筒 52 中的插入位置。回位弹簧 276 被保持在壳体 277 中。O 形环 281 防止流体从柱塞 54- 柱塞筒 52 组件泄露。柱塞 54 的插入和退缩引起流体沿着由两个止回阀 (第一单向阀 21 和第二单向阀 22) 的定向确定的方向流动通过流动管线。可以使用任何适当的回流防止器件, 它包括单向阀、止回阀、鸭嘴阀门、挡板阀和火山阀。

[0360] 图 29 示出具有柱塞 54、柱塞筒 52 以及包括形状记忆致动器 278 的作用力施加组件的泵送机构的另一实施例。然而, 不像图 28 示出的实施例, 该实施例并不包括杠杆。形状记忆致动器 278 被保持在壳体 298 中并且在一个端部依附到导电支撑件 279 而在另一端部通过触点 275 依附到柱塞端盖 244。柱塞端盖 244 依附到柱塞 54。一旦通过触点 275 施加充足的电流, 则形状记忆致动器 278 收缩。这种收缩引起在柱塞端盖 244 上的拉动, 以实

现将柱塞 54 插入柱塞筒 52 中。断电允许冷却形状记忆致动器 278, 由此允许它膨胀。当导线膨胀时, 回位弹簧 276 发挥作用以将柱塞 54 返回到柱塞筒 52 中的退缩位置。回位弹簧 276 被保持在壳体 277 中。O 形环 281 防止流体从柱塞 54- 柱塞筒 52 组件泄露。柱塞 54 的插入和退缩引起流体沿着通过定向第一单向阀 21 和第二单向阀 22 而确定的方向流动通过流动管线。

[0361] 现在参考图 30, 示出使用柱塞 54 和柱塞筒 52 的泵送器件的实施例。在该实施例中, 形式为位于柱塞 54 中的轴内的导线的形状记忆致动器 278 用于在柱塞上施加作用力。形状记忆致动器 278 从柱塞端盖 272 通过柱塞 54 中的轴并且通过通道 58 延伸到支撑基部 299。O 形环 281 和 282 密封柱塞 54、柱塞筒 52 和通道 58。向第一引线 258 和第二引线 257 施加电流引起形状记忆致动器 278 加热, 这导致形状记忆致动器 278 收缩。形状记忆致动器 278 的收缩使得向下作用力被施加在柱塞端盖 272 上, 该向下作用力足以克服回位弹簧 276 的向上偏压力, 由此驱动柱塞 54 进入柱塞筒 52 的内腔 290 中。形状记忆致动器 278 的膨胀允许回位弹簧 276 将柱塞 54 返回到退缩位置。柱塞 54 的插入和退缩引起流体沿着通过定向第一单向阀 21 和第二单向阀 22 而确定的方向流动通过流动管线。

[0362] 图 31 示出泵送机构的可替代实施例。泵送致动部件是结合储液器和泵送机构的功能的组件 101。在控制器 501 的命令下, 马达 25 驱动柱塞 102 以在储液器 104 中形成压力, 由此迫使流体通过第一单向阀 106。流体然后进入具有传感器 550 的容积感测组件 120 的弹性分配腔室 122, 并且流至出口组件 17。可以包括可选的第二单向阀 107。经由控制器 501 在传感器 550 和马达 25 之间的反馈控制保证所需的流体流动到患者。第一单向阀 106 用于当腔室被填充和扩充时防止由于容积感测组件 120 的分配腔室 122 的弹性作用力而使得流体反向流动。第二单向阀 107 用于防止流体从出口组件 17 或者患者 12 反向流动到分配腔室 122 中。在该实施例中, 传感器 550 能够立即探测分配腔室 122 中的容积。

[0363] 图 32-34 概略示出组合阀门泵 2200 的截面视图。图 32 示出具有在致动之前位于停歇位置的收集腔室 2345 和泵送腔室 2350 的阀门泵 2200; 图 33 示出在压缩冲程期间处于致动状态中的阀门泵 2200; 并且图 34 示出在压缩冲程结束时处于致动状态中的泵。泵进口 2310 与例如储液器的上游流体源流体连通并且连接到通道 2360 的第一端部。通道 2360 在第二端部处连接到收集腔室 2345, 该收集腔室与置于弹性泵送膜 2340 中的膜孔 2390 流体连通。收集腔室 2345 在第一侧上由弹性泵送膜 2340 并且在第二侧上由弹性泵送隔膜 2330 界定。在各种材料中, 泵送隔膜 2330 可以由乳胶或者硅胶制成。膜孔 2390 的下游侧通向泵送腔室 2350。在灌注泵期间并且在致动循环之间, 流体从例如储液器的流体源行进通过泵进口 2310、通道 2360、收集腔室 2345 以及膜孔 2390, 然后到达泵送腔室 2350。单向阀 22 防止流体经由泵出口 2370 离开泵送腔室 2350, 直至并且除非充足的流体压力被施加到单向阀 22 上以致于单向阀 22 打开为止。在图 32 中, 泵送致动部件 2320 被示为处于停歇位置中, 并且弹性泵送隔膜 2330 被示为处于具有最小表面区域的松弛构造中, 由此最大化了收集腔室 2345 的容积。虽然在该实施例中, 泵送致动部件被示为球形, 但在其它实施例中, 泵送致动部件可以是能够致动并且对弹性泵送隔膜 2330 施加充足作用力从而致动泵送机构的任何致动部件。

[0364] 如从图 33 可见, 当在压缩冲程期间致动泵送致动部件 2320 时, 泵送致动部件 2320 开始朝向弹性泵送膜 2340 的膜孔 2390 行进并且扩张弹性泵送隔膜 2330, 从而引起已经收

集在收集腔室 2345 中的流体倒流。以后在作用力施加冲程中,如图 34 所示,泵送致动部件 2320 将以密封方式将弹性泵送隔膜 2330 送至膜孔 2390。为了辅助密封,泵送致动部件 2320 可以具有与膜孔 2390 的形状互补的形状。例如,泵送致动部件 2320 可以是球形的或者锥形的并且膜孔 2390 可以是柱形通孔。在作用力施加冲程的这个阶段,从泵送腔室 2350 的倒流将被抑制。泵送致动部件 2320 继续行进将使弹性泵送膜 2340 变形并且增加泵送腔室 2350 中的压力,同时继续密封膜孔 2390 以防止从泵送腔室 2350 倒流。当泵送腔室 2350 中的压力对单向阀 22 施加充足流体压力时,流体将从泵送腔室 2350 流动通过泵出口 2370。在返回冲程期间,泵送致动部件 2320、弹性泵送隔膜 2330 和弹性泵送膜 2340 返回到图 32 示出的松弛位置。在返回冲程期间,泵送腔室 2350 和收集腔室 2345 的内部压力将下降,这将通过诱导流体从流体源流动通过泵进口 2310 和通道 2360 而促使再次对阀门泵 2200 进行填充。

[0365] 现在参考图 35,示出弹性泵送膜 2340 的一个实施例的概略截面视图。膜片本体 2515 可以由例如硅胶的弹性材料构造。也可以包括膜片弹簧 2510 以向柔性或者已经是弹性的本体 2515 赋予弹性。膜片弹簧 2510 可以嵌入弹性泵送膜 2340 中或者靠近弹性泵送膜 2340 而布置。在图 36 中示出膜片弹簧 2510 的一个实施例的实例。可以使用包括柔顺材料的膜片本体 2515 以及包括弹性材料的膜片弹簧 2510 的组合;其结果是泵送膜 2340 当接触被泵送致动部件(未示出,见图 32—34)变形的弹性泵送隔膜 2330 时将呈现高度密封性并且还具有高度弹性。阀座 2517 可以围绕膜孔 2390 定位。阀座 2517 可以用作用于弹性泵送隔膜 2330 的变形部分的接收器。作用力施加部件 2320 可以使泵送隔膜 2330 变形,从而引起隔膜 2330 变形并且以密封方式接触阀座 2517。如果施加足够的作用力,则阀座可以弹性变形以保证彻底密封从而防止流体倒流。通常能够不同地选择阀座 2517 的截面高度与截面宽度的比率使其与流动环境相匹配。

[0366] 现在参考图 36,示出用于图 35 的泵送膜 2340 中的膜片弹簧 2510 的实例。外部环面 2520 和内部环面 2540 通过至少三个弹性臂 2530 连接。内部环面 2540 的中心具有弹簧孔 2550,所述弹簧孔可以对准如图 35 所示的泵送膜 2340 的膜孔 2390。

[0367] 现在参考图 37,示出了一概略图,该概略图与包括泵送致动部件 2320、致动器和杠杆 273 的作用力施加组件相组合地显示了在前面示于图 32—34 中的阀门泵 2200 的截面视图。当被例如形状记忆致动器 278 的致动器激励时,杠杆 273 围绕支点 274 枢转以启动压缩冲程。锤体 2630 从杠杆 273 突出。在压缩冲程期间,锤体 2630 接触圆化的泵送致动部件 2320,引起泵送致动部件在支撑结构 2660 的空隙中行进,并且将泵送致动部件 2320 推压到弹性泵送隔膜 2330,直至泵送致动部件 2320 以密封方式保持到位于弹性泵送膜 2340 中的膜孔 2390。当杠杆 273 继续行进时,泵送致动部件 2320 引起泵送膜 2340 变形。当足够的流体压力被施加到单向阀 22 上时,单向阀 22 打开。这允许流体从泵送腔室 2350 流动通过泵出口 2370。当形状记忆致动器 278 冷却时,泵送膜 2340 的弹性和泵送隔膜 2330 的弹性将引起杠杆 273 返回到由杠杆止挡件 2650 和杠杆制动件 2640 确定的开始位置。可替代地,回位弹簧(未示出)可以用于将杠杆 273 返回到开始位置。虽然被示为球体,但是作用力施加部件 2320 可以可替代地是活塞、杠杆 273 的凸起或者其它适当形式。

[0368] 图 38 概略示出使用弹性柱形屈曲 2670 的阀门泵的实施例的截面视图。在一个实施例中,弹性柱形屈曲由橡胶制成,但是在其它实施例中,它能够由任何弹性材料制成。柱

形屈曲 2670 具有中央通路 2675, 以及抵靠壳体 2673 密封布置的多个弹性径向翼片 2672。进入泵进口 2310 的流体经过通道 2360 并且被收集在单向阀 22 上游的区域中: 收集腔室 2345、柱形屈曲 2670 的中央通路 2675, 以及泵送腔室 2350。泵送腔室通过中央通路 2675 与收集腔室 2345 流体连通的方式地联接。在泵送机构压缩冲程期间, 泵送致动部件 2320 向弹性泵送隔膜 2330 施加作用力, 使其变形, 直至弹性泵送隔膜 2330 被密封地保持到柱形屈曲 2670 的阀座 2680; 由此阻止从收集腔室 2345 到泵进口 2310 的倒流。泵送致动部件 2320 的继续行进引起柱形屈曲 2670 变形; 泵送腔室 2350 中的压力增加直至足以打开单向阀 22 时为止。流体然后能够流过泵出口 2370。

[0369] 在图 38 中泵送致动部件 2320 被示为球形。然而在其它实施例中, 泵送致动部件 2320 可以是能够如上所述发挥作用的任何形状。

[0370] 现在参考图 39, 示出采用弹性部分 2680 和刚性柱形支撑件 2690 的柱形屈曲 2670 (示于图 38 中) 的可替代实施例。类似于图 38 的柱形屈曲 2680, 柱形屈曲 2670 的弹性部分包括当通过泵送致动部件 2320 施加作用力时密封中央通路 2675 的阀座 2680。因此, 柱形屈曲 2670 的弹性部分 2680 变形以向泵送腔室 2350 传递压力。

[0371] 图 40-44 概略示出在各种致动状态中阀门泵的可替代实施例的截面视图。图 40-44 的阀门泵 2200 具有弹性膜片弹簧 6100 和弹性密封隔膜 6120, 它们一起地发挥类似于图 32-34 所示阀门泵 2200 的弹性泵送膜 2340 功能的功能。图 40 示出处于停歇状态的阀门泵 2200。在停歇状态中, 流体可以从进口 2360 流动到收集腔室 2345 的上部 2346, 通过膜片弹簧 6100 中的孔隙 6110 并且进入收集腔室 2345 的下部 2347 中。流体然后可以继续通过密封隔膜 6120 中的一个或者多个开口 6130 并且进入泵送腔室 2350。在低压力状态下, 通过单向阀 22 阻止流体进一步流动。弹簧膜片 6100 和密封隔膜 6120 均可以由弹性、生物相容材料构造。弹簧膜片 6100 可以具有比密封隔膜 6120 更高的弹性。例如, 弹簧膜片 6100 可以是柔性生物惰性塑料圆片而密封隔膜 6120 可以是硅树脂或者氟硅氧烷弹性体。

[0372] 图 41 和 42 示出处于两个中间、局部致动状态中的阀门泵 2200。泵送致动部件 2320 使泵送隔膜 2330 变形并且迫使其通过收集腔室 2345 且压靠弹簧膜片 6100, 弹簧膜片则顺次变形并且被迫压靠密封隔膜 6120。在压缩冲程中的这一点, 通过弹簧膜片 6100 的孔隙 6110, 或者通过密封隔膜 6120 中的开口 6130, 或者通过这两者的倒流均被抑制。密封隔膜开口 6130 相对于弹簧孔 6100 的偏移允许在弹簧膜片 6100 和密封隔膜 6120 之间形成密封。在一些实施例中, 该密封可以利用在填充腔室弹性泵送隔膜 2330 和弹簧膜片 6100 之间的备用密封予以补充 (例如, 图 43-44 的实施例缺少这种备用密封)。围绕弹簧膜孔 6110 的周向凸脊 (未示出) 可以用作阀座以加强所述密封。

[0373] 现在参考图 42, 泵送致动部件 2320 的继续行进引起泵送隔膜 2330、弹簧膜片 6100 和密封隔膜 6120 进一步变形。结果, 泵送腔室 2350 中的流体被压缩直至流体压力迫使单向阀 22 打开; 进一步压缩引起流体通过出口 2370 流出。

[0374] 在图 43 中概略示出图 40-42 的阀门泵 2200 的可替代实施例。在该实施例中, 泵送致动部件 2320 穿越弹性泵送隔膜 2330。泵送隔膜 2330 在沿着泵送致动部件 2320 长度的中点处被密封地依附到泵送致动部件 2320 的周边。当被致动时, 膜片弹簧孔 6110 仅被密封隔膜 6120 密封以防止回流; 弹性泵送隔膜 2330 将不接触孔隙 6110。在图 44 中示出图 40 所示器件的可替代实施例。

[0375] 现在参考图 45, 示出组合阀门泵 2200 的可替代实施例的截面视图。形状记忆致动器 278 致动压缩冲程, 以引起弹性泵叶片 2710 围绕支点 274 抬起 (lever), 这引起弹性泵送隔膜 2330 变形。弹性泵叶片 2710 和弹性泵送隔膜 2330 向具有浅区域 2730 和较深区域 2740 的梯级泵送腔室 2720 中的流体施加压力。在压缩冲程早期中, 泵叶片 2710 引起弹性泵送隔膜 2330 阻塞将泵进口 2310 连接到梯级泵送腔室 2720 的通道 2360。当压缩冲程继续时, 作用力被施加到梯级泵送腔室 2720 中的流体, 直至梯级泵送腔室 2720 中的流体压力足够高以打开单向阀 22。流体然后离开泵出口 2370。泵叶片 2710 可以全部或者部分由例如橡胶的弹性材料构造。在一些实施例中, 弹性材料包括非弹性方栓 (spline)。可替代地, 在一些实施例中, 通过弹性区域 2750 施加弹性, 因此, 弹性区域 2750 是这些实施例中的泵叶片 2710 的仅有的弹性部分。在这些实施例中, 弹性区域 2750 接触梯级泵送腔室 2720 的底部。泵叶片 2710 的弹性允许在泵送叶片 2710 接触浅区域 2730 的基部 2780 之后压缩冲程继续。回位弹簧 (未示出) 在返回冲程期间将泵叶片 2710 返回到开始位置。

[0376] 现在参考图 46, 示出泵送机构的可替代实施例的截面视图。该实施例包括弹性泵叶片 2710。弹性泵叶片 2710 包括向泵叶片 2710 提供弹性的弹性区域 2830。弹性区域 2830 将泵送致动部件 2820 结合到泵叶片 2810。当与阀门泵 (未示出) 一起使用时, 图 42 的弹性泵叶片 2710 将堵塞进口通道 (未示出, 在图 45 中示为 2360) 并且然后在柔性区域 2830 处弯曲以允许作用力施加部件 2820 向梯级泵送腔室 (未示出, 在图 45 中示为 2720) 中的流体施加进一步的压力。作用力施加部件 2820 可以全部由例如橡胶的弹性材料构造。然而, 在可替代实施例中, 仅仅接触泵送腔室 (未示出) 底部的区域由弹性材料制成。弹性泵叶片 2710 在返回冲程期间将返回到它的松弛形态。

[0377] 现在参考图 47, 示出泵送机构的另一实施例的截面视图。所述泵送机构被示为其中杠杆处于致动中间阶段, 其中进口阀 2941 被关闭。泵送机构包括流动管线 2930、在该实施例中为隔膜的可移动部件 2330、进口阀 2941 提升阀 2940、泵送致动部件 2942、泵送腔室 2350 以及出口阀 22。进口阀 2941 和泵送致动部件 2942 每一个均由被回位弹簧 276 围绕并且连接到杠杆 273 的形状记忆致动器 278 致动。杠杆 273 致动进口阀 2941 和泵送致动部件 2942。杠杆 273 包括接附到铰接于支点 274 且终止于阀门致动锤体 2946 的杠杆 273 的细长弹簧部件 2910。弹簧部件 2910 可以是弯曲的。弹簧部件 2910 远离杠杆 273 并且朝向进口阀 2941 地偏压阀门致动锤体 2946 的位置。杠杆 273 具有未被接附到弹簧部件 2910 的泵致动锤体 2948, 并且邻近泵送致动部件 2942 定位。

[0378] 电流引起形状记忆致动器 278 收缩并且杠杆 273 围绕支点 274 枢转。所述枢转将阀门致动锤体 2946 置于迫使进口阀 2941 关闭的位置中。当形状记忆致动器 278 继续收缩时, 杠杆 273 继续枢转并且泵致动锤体 2948 将泵致动部件 2942 压向泵送腔室 2350, 即使当进一步压缩细长弹簧部件 2910 时。当实现足够压力时, 流体压力打开出口阀 22, 并且流体通过该阀门流出。

[0379] 在松弛冲程期间, 回位弹簧 276 卸载并且将杠杆 273 返回到开始位置, 释放泵送致动部件 2942。进口阀 2941 打开。泵送腔室 2350 的弹性引起泵送腔室 2350 再次填充。

[0380] 现在参考图 48 和 49, 它们概略示出其中泵送机构采用曲拐 7200 并且将阀门泵 2200 与偏流阀门相结合的实施例的截面。曲拐 7200 将通过线性形状记忆致动器 278 产生的作用力转变成横向泵送作用力。图 48 示出所述机构处于停歇或者再次填充模式中, 并且

图 49 示出所述机构处于致动状态中。致动器 278 收缩引起曲拐 7200 围绕轴 7210 旋转并且压靠在作用力施加部件 2320 上。这驱动弹性隔膜 7220 密封于弹性泵送膜 2340 并且从泵送腔室 2350 朝向分配腔室 122 促动流体。回位弹簧 276 与回位弹簧支撑件 7221 协作以释放泵送作用力,引起泵送腔室 2350 膨胀并且从储液器 20 抽吸流体。仍然参考图 48 和 49, 还示出偏流阀门 4000,它具有阀门弹簧 4010、提升阀或者柱塞 4020。

[0381] 在上述泵送机构的一些实施例中,下面的阀门操作说明的一个或者多个方面是相关的。现在参考图 50,示出被关闭的偏流阀门 4000 的实例。阀门弹簧 4010 在提升阀 4020 上施加作用力以密封地将阀门隔膜 4060 压向围绕阀门出口 4040 的终端孔隙的阀座 4070。阀座 4070 可以包括周向升高部分以改进密封性。如在下面参考图 54-55 所解释,通过弹性分配组件的作用形成的背压应当不足以引起通过偏流阀门 4000 的倒流。如图 51 所示,当泵送组件被致动时,应该产生足够压力以使得隔膜 4060 和提升阀 4020 从阀座 4070 脱离,由此允许流体从阀门进口 4030 流动,通过进口腔室 4050 并且流到阀门出口 4040。图 52-53 示出具有不带周向升高部分的阀座 4070 的可替代阀门。

[0382] 现在参考图 54 和 55,示出对示例性偏流阀门如何区分向前流动和倒流的示意。图 54 概略代表了处于关闭位置中的阀门。出口 4040 中的背压对柔性阀门隔膜 4060 的邻近阀座 4070 的较小区域施加作用力并且因此不能够将提升阀 4020 移出。现在参考图 55,该图概略示出了在泵送致动部件致动期间的阀门。被泵送的流体的压力在隔膜 4060 的大于邻近于阀座的区域的区域上施加作用力。结果,进口压力具有更大的机械优点以使得提升阀 4020 脱离阀座,并且响应于泵送致动部件的动作使得向前流动随即发生。因此,用于移位提升阀 4020 所需的临界压力在进口中比在出口中更低。相应地,与流体进口和流体出口相关的作用力施加区域的弹簧偏压作用力和尺寸可以被选择从而流动基本沿着向前方向。

[0383] 现在参考图 56,示出可调节偏流阀门 4130 的截面视图,所述阀门以类似于图 50 中的偏流阀门的原理操作,但是允许调节打开阀门所必须的压力,即“开启压力”(在一些实施例中,可以从 0.2 到 20 磅每平方英寸或者“psi”)。通过旋转弹簧张紧螺钉 4090 而调节开启压力,所述旋转改变凹部 4080 的容积以压缩或者解压阀门弹簧 4010,由此改变弹簧 4010 偏压作用力。阀门弹簧 4010 朝向阀门隔膜 4060 偏压柱塞 4100 以将其促动到阀座。柱塞 4100 发挥类似于偏流阀门(在图 50-53 中分别地示为 4020 和 4000)的固定作用力提升阀的作用力施加功能。压缩阀门弹簧 4010 将增加它的偏压力,由此增加开启压力。相反,解压弹簧 4010 将降低它的偏压力以及相关开启压力。阀门弹簧 4010 围绕柱塞 4100 的轴共轴地定位并且在柱塞 4100 上施加它的偏压作用力。在一些实施例中,柱塞 4100 的轴可以短于阀门弹簧 4010 的以及凹部 4080 的长度,以允许其响应于在流体进口 4030 中增加的流体压力而自由移位。柱塞 4100 可以具有根据需要发挥功能所必须的任何尺寸。如在图 50-53 的实施例中,润湿部分可以位于一次性部分 2610 中并且作用力施加构件(例如,柱塞和弹簧)可以位于可再用部分 2620 中。操作原理也是类似的;在流体进口 4030 中相对于出口 4040 的更大的机械优点更加利于向前流动而非倒流。可替代地,柱塞 4100 可以被提升阀(在图 50-55 中被示为 4020)替代。在一些实施例中,可能期望消除升高的阀座;在这些实施例中,柱塞可以是球形的或者是能够集中作用力的另一形状。

[0384] 偏流阀门 4000 基本上减轻或者防止从分配腔室 122 进入泵送腔室 2350 的倒流。如在图 50-56 中,阀门弹簧 4010 偏压提升阀或者柱塞 4040 以将隔膜 7220 压向阀座 4070,

其方式使得为通过线 310 的向前流动提供机械优点。通过发挥泵送隔膜 2330 和阀门隔膜的功能,隔膜 7220 允许流动管线 310、泵送腔室 2350 和泵送膜 2340 位于一个构件中(例如,一次性部分 2610)并且泵送机构的其余部分位于第二、可移除构件中(例如,可再用部分 2620)。通过在可再用部分 2620 中安置更加耐用的和昂贵的构件,可以实现经济性和方便性。

[0385] 在以上各种实施例中描述的泵送机构能够用于各种器件以泵送流体。作为一个示例性实施例,在图 59A-59E、图 60A-60D 和图 60A-60C 中描述的泵送机构将被描述为集成于流体泵送器件中。

[0386] 参考图 57 和 58,示出用于流体示意的可替代方式。它们是两个概略图,其中储液器 20 和泵送组件 16 被联接到分配组件 120。在图 57 示出的实施例中,储液器和泵送组件被串联地联接到分配组件 120。在图 58 示出的实施例中,分流线 150 从泵送组件 16 的输出联接并返回到储液器 20。因为泵送组件 16 的大部分流体输出经由分流线 150 被返回到储液器 20,所以泵送组件 16 能够包括可以不发挥图 57 所示实施例所需功能的各种泵送机构 16。因此,在其中采用大容积泵送机构的一些实施例中,分流线 150 能够向大容积泵送机构赋予小容积功能性。单向阀 21 和 22 以相同方向定向并且被包括进来以防止不希望发生的回流。

[0387] 现在参考图 59,示出流体泵送器件的一个实施例的流体概略图。在该实施例中,流体位于连接到流动管线 310 的储液器 20 中。流动管线 310 与泵送机构 16 连通,被隔膜 2356 分离。流体通过限流器 340 被泵送到输液器件或者套管 5010 以便输送给患者。应该理解输液器件或者套管 5010 不是器件本身的一个部分,而是接附到患者以便输送流体。在下面更加详细地描述系统实施例并且它们包括输液器件或者套管 5010。

[0388] 现在参考图 59B,示出图 59A 所示概略图的可替代实施例。在图 59A 所示实施例中,流体被泵送通过限流器 340 然后通过套管 5010。然而,在图 59B 中,流体不被泵送通过限流器;而是,流体被泵送通过具有相同阻抗的套管 5010。

[0389] 在图 59A 和 59B 中,在一个实施例中,利用泵冲程粗略计算被泵送到患者的流体体积。冲程长度将提供对泵送到患者的体积的粗略估计。

[0390] 现在参考图 59C,示出流体泵送器件的一个实施例的流体概略图。在该实施例中,流体位于通过隔片 6270 连接到流动管线 310 的储液器 20 中。流动管线 310 与泵送机构 16 连通,通过隔膜 2356 分离。流体被泵送到可变容积输送腔室 122 并且然后通过限流器 340 到达套管 5010 以便输送给患者。

[0391] 使用包括如上所述的声学体积感测 (AVS) 组件、可变容积输送腔室 122 和分配弹簧 130 的分配组件 120 确定所输送的流体体积。类似于泵送机构,隔膜 2356 形成可变容积分配腔室 122。隔膜由与泵送机构 16(在上面详细描述)中的隔膜 2356 相同的材料(或者,在一些实施例中,不同材料)制成。AVS 组件在上面被更加详细地描述。

[0392] 现在参考图 59D,示出图 59C 所示实施例的可替代实施例,在该实施例中,在可变容积输送腔室 122 和套管 5010 之间不存在限流器。现在参考图 59E,示出图 59C 所示实施例的可替代实施例,该实施例带有可替代泵送机构 16。

[0393] 现在参考图 59A-59E,储液器 20 能够是任何流体源,包括但不限于注射器、可塌陷储液器药袋、玻璃瓶,玻璃药瓶 (glass vile) 或者能够安全地容纳将被输送的流体的任何

其它容器。隔片 6270 是在流动管线 310 和储液器 20 之间的连接点。在下面更加详细地描述隔片 6270 和储液器 20 的各种实施例。

[0394] 图 59A-59E 示出的流体输送器件实施例能够用于输送任何类型的流体。另外地, 该实施例能够作为一个、两个或者三个独立的配合部分而被使用。现在参考图 60A-60D, 关于图 59A-59D 描述的相同实施例被示为分离成多个配合部分。部分 X 包括可移动部分而部分 Y 包括流动管线 310 和隔膜 2356。在这种设计的一些实施例中, 部分 Y 是一次性部分而部分 X 是非一次性部分。部分 X 并不直接接触流体, 仅仅部分 Y 是具有润湿区域的部分。在以上实施例中, 储液器 20 能够具有任何尺寸, 并且或者被集成到一次性部件中或者是独立的一次性部件。在任一实施例中, 储液器 20 能够被再次填充。在其中储液器 20 被集成到一次性部分 Y 中的实施例中, 储液器 20 能够被制造成填充有流体, 或者由患者或用户通过隔片 6270 使用注射器填充储液器 20。在其中储液器 20 是独立的配合部件的实施例中, 储液器 20 能够被制造成填充有流体, 或者, 患者或用户通过作为储液器加载器件 (未示出, 在下面更加详细地描述) 的一个部分的隔片 6270 使用注射器 (未示出) 填充储液器 20 或者通过隔片 6270 手动地使用注射器填充储液器 20。在下面描述有关填充储液器 20 的过程的进一步的细节。

[0395] 虽然已经关于图 59A-59E 和图 60A-60D 描述了各种实施例, 但是泵送机构可以是在这里作为实施例描述的任何泵送机构或者是具有类似功能和特征的可替代实施例。例如, 现在参考图 61A, 与图 59A 所示类似的实施例被示为具有包括泵送机构 16 的代表性模块。这是用以示出, 在这里描述的或者类似地发挥作用的任何泵送机构 16 能够用于所述流体泵送器件中。类似地, 图 61B 和图 61C 是分别包括图 59B 和图 59C 的实施例的系统的代表。

[0396] 在患者可以使用的器件中能够实现上述流体泵送器件的概略。存在多个实施例。所述器件可以是独立的器件或者集成到另一器件中。所述器件可以具有任何尺寸或者形状。所述器件可以是便携式或者非便携式的。术语“便携式”意指患者能够在缚于身体的衣袋区域内或者以其它方式携带所述器件。术语“非便携式”意指所述器件位于保健机构中或者家中, 除此之外, 患者不能将所述器件带至他们所能移动的几乎任何位置处。本说明的其余部分将关注作为示例性实施例的便携式器件。

[0397] 关于便携式器件, 所述器件能够被患者配戴或者被患者携带。在其中患者配戴所述器件的实施例中, 为了本说明的目的, 将其称作“贴片泵”。当患者携带所述器件时, 为了本说明的目的, 将其称作“便携式泵”。

[0398] 下面的说明能够适用于关于贴片泵实施例或者便携式泵实施例的各种实施例。在各种实施例中, 该器件包括壳体、泵送机构、流动管线、可移动部件、储液器、电源和微处理器。在各种实施例中, 分配组件, 例如在一些实施例中包括 AVS 组件的容积感测器件被包括在所述器件中。而且, 实施例还能够包括限流器, 但是这在下面的图中未予描绘, 因为流动管线被示为是均一的, 以简化示意。为了该说明的目的, 当包括分配组件时, 示例性实施例将包括 AVS 组件。虽然 AVS 组件是优选实施例, 但在其它实施例中, 能够使用其它类型的容积感测器件。然而, 在一些实施例中, 不使用容积感测器件, 而是, 储液器自身将确定所输送的流体的体积, 或者适于泵冲程来粗略地确定所输送的体积量。应该理解这里示出的概略器件旨在示意所述器件中的一些改变。由这些概略图代表的实施例每一个均还可包括传感

器壳体、振动马达、天线、无线电装置或者关于图 70-70D 描述的其它构件。因此,这些描绘并非旨在限制所述构件而是用以示意各种构件如何能够在器件中相互关联。

[0399] 现在参考图 62A,示出独立器件 10 的概略图。壳体 10 能够具有任何形状或者尺寸并且适应于预期用途。例如,当所述器件被用作贴片时,所述器件将足够紧凑以使本身能够被配戴。当所述器件被用作便携式泵时,所述器件将足够紧凑从而被相应地使用。在一些实施例中,壳体由塑料制成,并且在一些实施例中,塑料是任何注射模制流体相容的塑料,例如聚碳酸酯。在其它实施例中,壳体由铝或钛和塑料或者任何其它材料的组合制成,在一些实施例中所述材料是轻质的并且耐用的。另外的材料可以包括但不限于橡胶、钢、钛及其合金。如图 62A 所示,器件 10 能够具有所需的任何尺寸或者所需形状。

[0400] 图 62A—69B 是示出代表性实施例的概略图。准确设计依赖于很多因素,包括但不限于器件尺寸、功率限制和预期用途。因此,图 62A—69B 旨在描述器件的各种特征和可能的组合,然而,本领域普通技术人员能够易于设计和实施实际器件。作为实例,在下面描述并且示出器件实施例。然而,这些实施例并非旨在限制,而是旨在示例。

[0401] 现在参考图 62B,关于贴片器件,在一些实施例中,壳体 10 包括插入区域视窗 342。该视窗允许在患者身上具有一部位,在该部位处输液器件或者套管(未示出)被插入并被看到。这里示出器件 10 的管罩 5030 区域。视窗 342 由能够是透明的任何材料制成,包括但不限于塑料。虽然视窗 342 被示为在一个具有具体形状的器件上处于一个具体位置中,但视窗 342 能够在任何壳体实施例中集成在所需的任何位置中。

[0402] 现在参考图 63A,示出器件 10。储液器 20 被示为连接到流动管线 310,流动管线然后连接到泵送机构 16。分配组件 120 被示为连接到流动管线 310。泵送机构 16 和分配组件 120 通过隔膜 2356 而与流动管线 310 分离。管罩 5030 位于体积测量器件的下游。形状记忆致动器 278 被示为连接到泵送机构 16。印刷电路板 13 上的微处理器以及电源或者蓄电池 15 被包括在内。也能够分配组件 120 和管罩 5030 之间实现如上所述的流阻。

[0403] 现在参考图 63B,示出如图 63A 所示的类似的器件 10,只是在该实施例中,不包括分配组件。在该实施例中,所输送的流体体积将依赖于泵冲程(数目和长度)、储液器 20(容积和时间)、两者、或者在前面关于监视所输送流体体积所述的任何其它方法。

[0404] 现在参考图 63C,示出如图 63B 所示的类似的器件 10,只是器件 10 包括分配腔室 122 和传感器壳体 5022。

[0405] 现在参考图 64A,示出贴片泵器件 10 的一个实施例。该实施例基于图 63A 示出的器件 10 的实施例。在该实施例中,贴片泵器件 10 被划分成两个部分:顶部 X 和基部 Y。顶部 X 含有泵送机构 16、分配组件 120(它是可选的,但是作为示例性实施例示出)、电源 15 和微处理器以及印刷电路板 13。它们是非润湿元件,即,它们并不直接接触流体。基部 Y 含有流动管线 310 和隔膜 2356。当储液器 20 被内置于所述器件中时,储液器也被包含在基部 Y 上。然而,在其中储液器 20 是独立的配合部件的实施例中,当完全组装时储液器 20 连接到流动管线(见图 66A-66D 以及参考它们的说明),而没有被内置于所述器件中。

[0406] 贴片泵器件还包括管罩 5030。这是套管线 5031 所在的区域。流动管线 310 的一部分,套管线 5031 允许套管(或者其它输液器件)接收流体并且向患者(未示出)输送流体。

[0407] 现在参考图 65A,在一些实施例中,套管 5010 通过壳体 5030 被直接插入患者体内。

套管 5010 连接到将套管线 5031 连接到套管 5010 的隔片（未示出）。

[0408] 现在参考图 65B, 在其它实施例中, 使用插入套件（包括套管和管线, 在图 65B 中未示出, 在图 64B 中示为物件 5033 和 5010）; 因此, 插入套件的管线 5033 将在一个端部上连接到套管线 5030 并且在管线的相对端部上连接到套管（未示出）。

[0409] 再次参考图 64A, 在使用中, 内部含有流体的储液器 20（如上所述, 被模制到基部 Y 中或者是独立的且依附到基部 Y）被连接到流动管线 310。印刷电路板 13 上的微处理器发送信号, 以致动泵送机构 16 并且通过施加到形状记忆致动器 278 的电流启动冲程。流体从储液器 20 在流动管线 310 中流动到分配组件 120 或者 AVS 组件。这里, 确定流体在 AVS 腔室中的准确体积并且迫使流体流出 AVS 腔室、流至套管线 5031 和管罩 5030。

[0410] 现在参考图 64B, 图 64A 所示器件被示为连接到插入套件, 即, 管线 5033 和套管 5010。在图 64C 中, 器件的基部 Y 被示为使用粘结剂贴片或者垫片 3100 而依附到患者 12 的身体。应该指出, 在该实施例中, 元件 3100 能够是垫片或者是贴片。然而, 如在下面更加详细描述, 物件 3100 被称为贴片, 并且物件 3220 被称为垫片。仅仅为了简明的目的而使用物件 3100; 然而, 在一些实施例中, 使用垫片, 因此在那些情形中物件 3220 将是适当的。

[0411] 通过管罩 5030 插入从而利用套管隔片 5060 配合到套管线 5031 的套管 5010 被插入患者 12 体内。然而, 如在上面关于图 2B 所示和所描述的, 基部 Y 能够通过包括管线 5033 和套管 5010 的插入套件而流体地依附到患者。在图 64B 和 64C 中, 基部 Y 能够在插入套管 5010 之前或者之后被附着到患者。再次参考图 2C, 套管 5010 在一旦插入患者 12 体内之后则将直接从器件接收流体而不用输液设定管线（图 64B 所示）。基部 Y 在插入套管 5010 之前或者之后利用粘结剂贴片 3100 附着到患者 12。现在参考图 64D, 在套管 5010 已被插入患者 12 体内之后, 器件 10 的顶部 X 进而被依附到器件 10 的基部 Y。

[0412] 如在下面所描述, 粘结剂贴片能够具有很多实施例, 并且在一些情形中, 所述贴片被置于器件的顶部上。因此, 在这些实施例中示出的贴片仅仅是一个实施例。如上所述, 垫片, 如果使用的话, 将被置于与图 64A-64D 中的贴片相同的位置中。

[0413] 现在参考图 66A-66D, 在该实施例中, 储液器 20 被示为分离的部件。如图 66A 所示, 基部 Y 包括具有隔片针 6272 的储液器空腔 2645。如图 66B 所示, 储液器 20 首先被置于顶部储液器空腔 2640 中。此时, 储液器 20 不被依附到器件。现在, 参考图 66C, 当顶部 X 被置于基部 Y 之上时, 储液器 20 被夹在基部储液器空腔 2645 中。如图 66D 所示, 通过将顶部依附到基部 Y 而形成的作用力将隔片针 6272 推入将储液器 20 的隔片 6270 中, 该隔片 6270 将储液器 20 连接到基部 Y 的流动管线 310。

[0414] 现在参考图 67A-F, 示出图 64A、64C 和 66A-66D 所示实施例的可替代实施例。在这些可替代实施例中, 除了管罩 5030, 基部 Y 包括传感器壳体 5022。现在参考图 69A-69B, 传感器壳体 5022 和管罩 5030 均包括到达基部 Y 下侧的出口, 在图 69A 中分别地示为 5022 和 5030。图 69B 描绘图 69A 所示的实施例, 其中尖锐物通过壳体突出。传感器壳体容纳传感器。在一些实施例中, 传感器是分析物传感器。所感测的分析物包括血液葡萄糖, 但是在其它实施例中, 该分析物传感器能够是所需的任何类型的分析物传感器。

[0415] 现在参考图 67B, 基部 Y 被示为位于患者 12 的身体上。传感器 5020 被示为已通过基部 Y 传感器壳体 5022 被插入患者 12 体内。现在参考图 67C, 在一些实施例中, 套管 5010 和传感器 5020 同时地通过它们相应的壳体（5030 和 5022）被插入并且进入患者 12 体内。

下面参考图 67D,基部 Y 被示为利用套管 5010 和通过基部 Y 依附到患者 12 的传感器 5020 两者而依附到患者。

[0416] 现在参考图 67E,基部 Y 被示为依附到患者 12 和通过管罩 5030 插入的套管 5010。在该实施例中,传感器壳体 5022 被示为不具有传感器。然而,传感器 5020 被示为在另一位置中插入患者 12 体内。因此,不要求传感器 5020 通过基部 Y 被插入,但是,下面所描述的与监视血液葡萄糖和通过套管泵送胰岛素有关的实施例能够以此方式实施。另外地,能够以此方式实施与响应于或者涉及分析物水平的流体给药有关的其它实施例。

[0417] 现在参考图 67F,通过基部 Y 而具有传感器 5020 和套管 5010 的器件 10 被示为在其上具有顶部 X。再次,在图 66A-66D 示出的实施例中,一旦顶部 X 被置于基部 Y 上,则储液器 20 被流体连接到流动管线 310。

[0418] 现在参考图 68,示出器件 10 的便携式泵实施例的一个实施例。在该器件 10 中,包括套管 5010 和管线 5033 的插入套件必须将器件 10 中的流动管线连接到患者 12。因此,套管 5010 在该实施例中并没有通过便携式泵器件 10 而直接连接到患者 12。另外地,虽然该实施例能够发挥如在下面关于分析物传感器和流体泵描述的功能,但是传感器 5020 将类似于图 5F 所示传感器 5020 的实施例而位于便携式泵器件 10 的外部。

[0419] 现在参考图 70-70D,被描述的贴片泵和便携式泵实施例均另外地含有分配组件的各种构件(在可应用实施例中),并且对于包括 AVS 组件的实施例,分配组件的各种构件包括至少一个麦克风、温度传感器、至少一个扬声器、可变容积分配腔室、可变容积腔室、端口和基准腔室。在一些实施例中,该器件含有下面的器件中的一个或者多个:振动器马达(并且,在那些实施例中,马达驱动器)、天线、无线电装置、皮肤温度传感器、推注按钮,并且在一些实施例中,一个或者多个另外的按钮。在一些实施例中,所述天线是四分之一波长跟踪天线。在其它实施例中天线可以是半波长或者四分之一波长跟踪、偶极、单极或者回路天线。所述无线电装置,在一些实施例中是 2.4GHz 无线电装置,但是在其它实施例中,所述无线电装置是 400MHz 无线电装置。在另外的实施例中,所述无线电装置能够是任何频率的无线电装置。因此,在一些实施例中,所述器件包括强度足以与在距所述器件几英尺距离内的接收器通信的无线电装置。在一些实施例中,所述器件包括第二无线电装置。在一些实施例中,所述第二无线电装置可以是特殊的远程无线电装置,例如 433 或者 900MHz 无线电装置,或者,在一些实施例中,具有在 ISM 频带或者其它频带中的任何频率,在图 70-70D 中未示出,所述器件在一些实施例中含有屏幕和/或用户接口。

[0420] 下面对这些构件及其各种实施例的说明能够适用于两种器件类型,并且进而能够适用于关于每一种器件类型描述的各种实施例。现在参考图 67F,仅仅为了示意目的,套管 5010 和传感器 5020 均已被插入器件 10 中。而且,参考图 70-70D,各种构件(其中一些并非必须被包括在所有的实施例中)被示为概略代表那些构件的电连接。图 70-70D 因此代表可被包括在所述器件中的各种元件。根据尺寸要求、功率限制、用途和偏好以及其它变量,这些元件能够被混合和匹配。图 70 示出图 70A-70D 的关系。

[0421] 所述器件含有至少一个微处理器 271。该微处理器能够是至少能够处理使得所述器件运行所必须的各种电连接的任何速度的微处理器。在一些实施例中,所述器件含有多于一个的微处理器,如图 70A-70B 所示,所述器件被示为具有两个微处理器 271。

[0422] 微处理器 271(或者在一些实施例中,多个微处理器)连接到主印刷电路板(在下

文中,“PCB”指的是术语“印刷电路板”)13。在一些实施例中是蓄电池 15 的电源连接到主 PCB13。在一个实施例中,蓄电池 15 是能够被再充电的锂聚合物蓄电池。在其它实施例中,所述蓄电池可以是任何类型的可更换的蓄电池或者可充电的蓄电池。

[0423] 在一些实施例中,所述器件包括连接到主 PCB13 的无线电装置 370。无线电装置 370 使用天线 3580 与远程控制器 3470 通信。在器件 10 和远程控制器 3470 之间的通信因此是无线的。

[0424] 在一些实施例中,所述器件含有振动马达 3210。振动马达 3210 连接到主 PCB13 马达驱动器 3211 上的马达驱动器 3211。

[0425] 一些实施例包括推注按钮 3213。推注按钮 3213 通过用户向可由橡胶或者任何其它适当材料制成的按钮结构 3213 施加作用力而发挥作用。该作用力致动依附到主 PCB13 上的推注按钮开关 3214 的推注按钮致动。开关 3214 致动单一推注,其将示意具体的预定体积的流体将被输送给患者。在用户按压推注按钮 3213 之后,在一些实施例中,器件 10 将产生警报(例如,致动振动马达 3210 和/或向远程控制器发送信号)以向用户示意按钮 3213 被按压。用户然后需要例如,通过压下按钮 3213 而确认推注应被输送。在另外的实施例中,远程控制器 3470 询问用户以确认推注应该被输送。

[0426] 类似的询问/响应序列可以用于各种实施例以测试并且报告患者响应性。例如,所述器件可以被配置为通过产生警报(例如,听觉和/或触觉警报)并且等待患者响应(例如,致动按钮 3213)而测试患者响应性。可以在不同时间(例如,每五分钟)或者当探测到例如经由分析物传感器监视的异常分析物水平或者经由温度传感器监视的异常身体温度的状态时执行这种测试。如果患者未在预定时间内提供适当响应,则可再用部分可以向远程控制器或者看管者发送警报。对于由于器件故障或者其它原因而可能变得失去意识或者丧失能力的患者而言,这种测试和报告可能是特别有价值的。

[0427] 主 PCB13 上的 NITINOL 电路(参考形状记忆致动器,在一些实施例中,是 NITINOL 股线)278 向 NITINOL 连接器提供电流。如图 67F 和图 70A 所示,该器件能够包括两个 NITINOL 连接器 278(和两个 NITINOL 股线)。然而,如上所述,在一些实施例中,该器件包括一个 NITINOL 连接器(和一个 NITINOL 股线)。

[0428] 在一些实施例中,该器件包括图 70B 所示的温度传感器 3216。温度传感器 3216 位于基部 Y 的下侧上并且感测患者的皮肤温度。皮肤温度传感器 3216 连接到由 3217 代表的信号调节器。如图 70B 所示,信号调节 3217 被表示为一个方框,然而该器件根据需要包括多个信号调节器,每一个均过滤不同信号。下面,AVS 温度传感器 132、AVS 麦克风 133 和分析物传感器 5020 均被连接到在作为 3217 的一个方框中代表的信号调节器。

[0429] AVS 扬声器 134 连接到主 PCB13 上的扬声器驱动器 135。AVS 扬声器 134 在一个实施例中是听力辅助扬声器。然而,在其它实施例中,扬声器 134(含有音圈的扬声器、带有电磁线圈的磁体)是压电扬声器(示于图 50,代表所述器件的一个实施例)。

[0430] 仍然参考图 70-70D,在一些实施例中,天线 3580 具有专用 PCB3581,该专用 PCB 然后连接到主 PCB13。而且,在一些实施例中,AVS 麦克风 133 每一个均具有连接到主 PCB13 的专用 PCB1332、1333。可以使用传统方法,例如柔性电路或者导线,将各种 PCB 连接到主 PCB13。

[0431] 参考图 67F,为说明目的,作为示例性实施例示出器件 10。然而,各个部分的布局

能够改变,并且在下面示出很多实施例。然而,另外的可替代实施例没有被示出,而是能够基于尺寸、功率和用途加以确定。

[0432] 根据可替代实施例,一次性部分 2610 可以包括储液器 20 并且可选地包括蓄电池。储液器 20 可以与一次性部分形成一体或者以其他方式联接到一次性部分。蓄电池可以是用于所述器件的主要的或者唯一的电源或者可以是后备电源,并且可以用于向可再用部分和 / 或一次性部分上的电子器件提供电力。储液器 20 和蓄电池一般均要求定期更换,所以将这两个构件包括在一次性部分 2610 中可以向用户提供同时进行更换的这种增加的方便性。另外地,通过在每次更换储液器时更换蓄电池,用户可以更不容易使得蓄电池耗尽。

[0433] 一次性部分 2610 能够另外地或者可替代地包括处理器,该处理器可以用于,例如,在发生故障的情形中(例如,可再用部分中的主控制器的故障)继续某些器件的操作,以在发生故障的情形中产生警报,或者向可再用部分提供状态信息。关于状态信息,处理器能够保持跟踪一次性部分的操作历史以及各种特性并且保留状态信息以便在一次性部分 2610 的安装期间由用户、流体输送器件 10 和 / 或用户接口 14 访问。例如,处理器能够存储与保存限期、最大曝光或者操作温度、制造商、用于治疗的安全分配限制等有关的状态。如果所述器件确定这些状态指示器的任何一个不可接受,则所述器件能够拒绝向泵送组件和分配组件供电并且向用户示意一次性部分不可使用。处理器可以由可再用部分或者一次性部分中的蓄电池供电。

[0434] 更一般地,该器件可以被配置为经由条形码阅读器,或者经由 RFID 技术从任何一次性部分(包括,例如,一次性部分 2610 和在此使用的任何一次性构件,例如流体储液器、蓄电池或者尖锐的药筒或者各个尖锐的构件),例如,从置于一次性部分中的处理器,获得状态信息。如果所述器件探测到一次性部分存在问题(例如,用于可再用部分的无效模型编号或者流体过期),则所述器件可以采取补救动作,如,例如防止或者终止器件操作并且产生适当警报。

[0435] 另外的构件可以被包括在一些实施例中。例如,能够采用备用故障探测和通告机构。所述器件可以采用听觉警报器。传感器 550 的扩音器 1202 可以用于听觉警报器,或者另外的扬声器可以包括扩音器并且用于听觉警报器。器件振动机构 3210 也能够被用作警报器。如果探测到要求即刻关注的系统故障,则两个警报器均能够被致动。另外地,可以作为对主要蓄电池的备份而采用可充电蓄电池或者超级电容器。如果任一蓄电池均不能工作,则控制器能够致动一个或者多个警报器,从而发出蓄电池故障的至少一个通告。

[0436] 警报器还能够用于向用户示意器件正确工作。例如,用户可能关于在特定时期的推注输送而对所述器件编程。用户可能期望知道所编程的输送正确地进行。处理器能够使用振动马达或者音频声音以示意成功的编程输送。因此,在所述器件的一些实施例中能够采用一些机构以向患者或者用户提供肯定的或者否定的反馈。

[0437] 麦克风也可以用于探测任何异常振动或者正常振动的缺乏,并且触发警报状态。在各种实施例中,声学体积感测系统的麦克风可以用于执行这种监视,或者可以包括单独的麦克风以用于这种监视。也能够执行周期检查,以通过利用麦克风检查预期的泵振动而确定所述器件正在操作。如果麦克风探测到不正确的振动,或者如果正确振动未被探测到,则能够致动警报器。

[0438] 现在参考图 71,概略示出器件 10 的各种构件。在器件 10 的一个实施例中,顶部

X 与基部 Y 配合并且储液器 20 被夹在顶部 X 和基部 Y 之间。夹紧作用力允许储液器隔片 6272 与基部 Y 相配合。在一些实施例中,输液器件 5010 和分析物传感器 5020 均通过基部 Y 插入并且进入患者(未示出)体内。

[0439] 在很多实施例中,基部 Y 和储液器 20 是一次性部分并且顶部 X 是非一次性部分。输液器件 5010 和分析物传感器也都是一次性的。

[0440] 如前所讨论的,贴片泵器件可以全部或者部分地是一次性的。图 72 示出具有有一次性和非一次性部分的流体输送器件 10 的实施例。在该实施例中,一次性部分 Y 含有与流体直接接触的构件,包括可塌陷储液器 20、泵送组件(未示出)、可变容积分配腔室 122(分配组件 120 的位于顶部 X 上的一部分)和限流器(未示出),以及将储液器连接到至可变容积分配腔室 122 的泵送机构的流体路径(未示出)和单向阀(未示出)。另外地,一次性部分 Y 包括储液器空腔 2645。

[0441] 可再用部分 X 包括分配组件 120 的元件,除了位于一次性部分 Y 上的可变容积分配腔室 122。在一些实施例中,分配组件 120 是 AVS 组件。在上面详细描述了 AVS 组件。现在参考图 73,集成声学体积测量传感器被示出是在 PCB 上的。

[0442] 现在参考图 74,示出图 49 所示的器件 10。基部一次性部分 Y 包括储液器空腔 2645。顶部非一次性部分 X 包括蓄电池 15 和分配组件 120。示出麦克风 133 以及膜片弹簧 130。在一些实施例中,分配组件 120 包括多于一个的麦克风。虽然贯穿本说明,每一个麦克风均被称作 133,但这并不示意麦克风总是相同的。在一些实施例中,麦克风是相同的,在其它实施例中,麦克风是不同的。

[0443] 在图 74 中,顶部非一次性部分 X 还包括主 PCB13、振动马达 3210 和泵送致动部件 54。顶部、非一次性部分 X 包括 AVS 组件或者分配组件 120。在图 74 中,示出麦克风 133。顶部、非一次性部分 X 还包括可以用于向非一次性部分和 / 或一次性部分上的电子器件供电的蓄电池 15。在一些实施例中,该蓄电池 15 是可再充电的。能够通过下面描述的方法进行再充电。一次性部分 Y 包括具有流动管线(未示出)和泵送组件的润湿构件。在图 74 中,仅仅泵送柱塞 54 能够看见。器件 10 的这个实施例能够还包括上述的很多元件,包括但不限于流阻、柔性隔膜、管罩和传感器壳体。能够使用任何泵送机构。

[0444] 现在参考图 75,在其中可以看到更多元件的另一视图中示出器件 10。在图 75 中,器件 10 被示为具有包括盘绕微管限流器 340 和连接进口 21 与出口 22 阀门的流动管线 310 的基部一次性部分 Y。还示出泵送致动部件 54。顶部 X 包括主 PCB13、振动马达 3210、两个麦克风 133、扬声器 134、基准腔室 127 和固定容积腔室 129。还示出蓄电池 15。因为对于限流器 340 选择非常小的直径,可能引起流动管线 310 堵塞(例如,由于在治疗流体中蛋白质聚合),因此可能期望使用具有更大直径的长度更长的管线。然而,为了在贴片大小的壳体中包装具有更长长度的管线,可能必须弯曲管线以形成弯曲路径,例如盘绕的或者蛇形的。

[0445] 现在参考图 76,示出图 72、74 和 75 所示的器件 10 的分解视图。顶部、非一次性部分 X 被示为与基部一次性部分 Y 分离。在实践中,储液器(未示出)将被置于顶部 X 和基部 Y 部分之间。一旦顶部 X 和基部 Y 被组装以形成器件 10,则储液器将被连接到流动管线 310。

[0446] 现在参考图 77,示出包括一次性基部 Y 和非一次性顶部 X 部分的器件 10 的另一实施例的分解视图。还包括储液器 20,保持输液器件 5010 与传感器 5020 的粘结剂 3100 和桥

接 5040 设备。该器件 10 包括更加圆化的印迹和圆顶形状。蓄电池 15 和主 PCB13 被示为位于顶部 X 上。基部 Y 包括储液器空腔 2645。在两件式实施例中示出粘结剂 3100。桥接 5040 用于通过基部 Y 插入输液器件 5010 和传感器 5020。储液器 20 被示为具有不规则形状,然而,在其它实施例中,储液器 20 能够根据所需流体容量具有任何形状并且能够改变尺寸。在器件 10 的该实施例中,非润湿构件位于顶部非一次性部分 X 中并且润湿构件位于基部一次性部分 Y 中。

[0447] 当被组装时,器件 10 可以利用粘结剂中央区域(未示出)被附着到一起。可替代地,器件 10 可以使用在这里描述的用于锁紧的很多实施例中的任何一个实施例以机械方式被锁定到一起。这里虽然在下面描述了一些实施例,但是很多其它实施例是显而易见的,并且当器件形状改变时,在很多情形中,锁具也将改变。

[0448] 现在参考图 78,示出器件 10 的另一实施例的分解视图。顶部非一次性部分 X 为基本圆顶形状,然而,凸出 X1 被示为容纳顶部 X 中的机构。因此,器件形状能够改变并且能够包括息肉部(polyps)和凸出、浅凹以及其它纹理状特征,以适合于所述器件的各种设计。

[0449] 示出储液器 20、输液器件 5010 和传感器 5020。输液器件 5010 和传感器 5020 能够通过基部 Y 插入并且进入患者(未示出)体内。基部 Y 被示为在下面具有粘结剂 3100 或者垫片 3220。在实践中,粘结剂 3100 或者垫片 3220 能够首先被附着到皮肤和基部 Y。接着,输液器件 5010 和传感器 5020 通过基部 Y 而插入患者体内(未示出,在图 79 中被示为 5020 和 5010)。然后通过首先将储液器 20 置于顶部 X 中然后夹于顶部 X 和基部 Y 之间,或者,将储液器 20 置于储液器空腔 2645 中并且然后夹于顶部 X 和基部 Y 之间,将储液器 20 置于储液器空腔 2645 中。任一方式均可使用。最终结果是储液器 20 通过储液器 20 上的隔片(被颠倒地示出)和隔片针(未示出,见 6272)被连接到位于基部 Y 中的流动管线(未示出)。然后,通过使用粘结剂,或者在该实施例中通过机械地使用锁具 654 将顶部 X 和基部 Y 夹在一起而将顶部 X 固定到基部 Y。

[0450] 基部 Y 包括被润湿的那些构件。基部 Y 是一次性的。顶部 X 包括非润湿构件。顶部 X 是非一次性的。现在参考图 79,基部 Y 包括可变容积分配腔室 122、进口阀 21 以及出口阀 22 和泵送腔室 2350。如该图所示,那些元件被示为覆盖用作腔室或阀门的区域的隔膜。因此,基部 Y 包括隔膜,该隔膜牢固地保持润湿区域,因此,保持了诸如在顶部(未示出)中的非润湿区域。如图 79 所示,传感器 5020 和输液器件 5010 已被插入它们相应的壳体中并且通过基部 Y 到达患者(未示出)。基部 Y 被示为具有储液器空腔 2645,但是需要连接储液器(未示出),从而从储液器到腔室并且到输液器件的流动管线被连接了。

[0451] 现在参考图 80,示出所述器件的顶部 X。顶部 X 包括那些非润湿构件,包括,如图所示,温度传感器 3216、膜片弹簧 130、进口阀提升阀 21 以及出口阀提升阀 22 和泵送致动部件 54。顶部 Y 还包括凹部 2640 以容纳储液器(未示出)。

[0452] 现在参考图 81A-81C,示出用于示意在顶部 X 和基部 Y 之间夹住储液器 20 的过程的序列。如图 81A 所示,示出顶部 X 以及顶部 X 外部的储液器 20。储液器包括隔片 6270。顶部 X 包括储液器凹部 2640。下面,如图 81B 所示,准备顶部以便与基部 Y 一起进行夹持。现在参考图 81C,储液器 20 被置于基部 Y 中,其中隔片侧向下。隔片将与基部 Y 中的带有套管的隔片针(未示出)连接并且将储液器连接到流动管线(未示出)。在可替代实施例中,储液器可以包括带有套管的针而非隔片,并且流体路径可以包括带有隔片的储液器接

口,而非带有套管的针。

[0453] 下面参考图 82,示出顶部 X,其中泵送机构 16 的一个实施例被分解。泵送机构 16 被装配到顶部 X 中的泵送机构壳体 18 内。也示出基部 Y 以及将顶部 X 和基部 Y 夹在一起的锁具 654 的一个部分。

[0454] 现在参考图 83,示出基部 Y,其中以流体路径组件 166 作为从基部 Y 分解的隔膜 2356。这示意出在器件的一些实施例中,流体路径组件 166 是插入基部 Y 中并且利用隔膜 2356 夹住的独立部件。在该图中还示出,在一些实施例中的粘结剂或者垫片 3100/3220 包括用于输液器件和传感器(未示出)的孔隙。现在参考图 84,示出基部 Y 的底视图。流体路径组件 166 的底部。

[0455] 现在参考图 85A 和 85B,示出器件的另一实施例。在该实施例中,也是非一次性的顶部 X 包括推注按钮 654。储液器 20 以分解视图示出,然而,在一个实施例中,储液器 20 被内置于基部 Y 中。在另一实施例中,储液器 20 是可移除的并且使用类似于在上面关于器件的另一实施例所述的过程被置于储液器空腔 2645 中。

[0456] 基部 Y 是一次性的并且包括器件 10 的润湿部分。传感器 5020、套管 5010、可变容积分配腔室 122、进口阀区域 21、出口阀区域 22 和泵送腔室 2350。体积分配腔室、进口阀区域 21、出口阀区域 22 和泵送腔室 2354 均被隔膜材料覆盖,所述隔膜材料可以具有单一隔膜或者不同隔膜的形式。

[0457] 利用顶部 X 和基部 Y 上的锁具机构 654 将器件 10 夹到一起。现在参考图 85C-85D,器件 10 是被示为处于打开位置(图 85C)以及夹紧或者关闭位置(图 85D)中的锁紧机构 654。还能够看见如在上面更加详细描述推注按钮 3213。

[0458] 盖子(未示出)可以被提供用于所述器件实施例的任何一个中,以当储液器被移除而基部被连接到患者时替代储液器和顶部。所述盖子将不含电气构件,因此,可在湿润状态中使用。然而,在一些情形中,储液器能够被移除而不使用任何盖子。

[0459] 套管和插入器

[0460] 图 86A 概略示出输液和传感器组件 5040 的代表性实施例,所述组件包括能够是套管或者针 5010 的输液器件以及包括传感器探针 5025 和传感器基部 5023 的分析物传感器。桥接 5070 牢固地结合输液套管 5010 和分析物传感器基部 5023。输液器件 5010 在上侧上由隔片 5060 界定,所述隔片允许流体从流体源流动并且通过输液器件 5010 供给到患者。传感器基部 5023 是分析物传感器的未被插入患者体内的部分。在一个实施例中,基部 5023 含有用于血液葡萄糖电化学分析的电触点。探针 5025 从分析物传感器 5020 的基部 5023 突出。

[0461] 现在参考图 86B,在该实施例中,输液器件 5010 是使用引入针 5240 被引入患者体内的套管。当被插入患者体内时,引入针 5240 位于套管 5010 中。在将套管 5010 插入患者体内之后,引入针 5240 被移除并且隔片 5060 相对于流体源被密封,在这里描述的器件的一些实施例中,所述流体源是流动管线。在一些实施例中,传感器探针 5025 与引入针 5072 相关联,这有助皮肤穿刺,以插入传感器探针 5025。当传感器探针 5025 被插入患者体内时,传感器引入针 5072 在一些实施例中至少部分地围绕传感器探针 5025。

[0462] 在其它实施例中,输液器件 5010 是针并且不需要引入针 5240。在这些实施例中,输液器件 5010 被插入患者体内并且隔片 5060 密封流体源。

[0463] 在图 86A 和 86B 中,当输液器件 5010 和传感器探针 5025 均被适当排列时,作用力被施加到桥接 5070。这迫使输液器件 5010 和传感器探针 5025 进入患者体内。一旦位于患者体内,则通过孔致动释放件 5052,从而将输液器件 5010 和隔片 5060 分离,并且将传感器基部 5023 与桥接 5070 分离。参考图 86B,其中使用了引入针 5240 和 5072,它们通常在插入之后保持为接附到桥接 5070。

[0464] 所述桥接能够由包括塑料的任何所需材料制成。套管能够是本领域中的任何套管。隔片 5060 能够由橡胶或者塑料制成并且具有能够产生所需功能的任何设计。在其中输液器件是针的实施例中,任何针均可被使用。在其中使用引入针的实施例中,任何的针、针器件或者引入器件均可被使用。

[0465] 输液和传感器组件要求施加作用力,从而被插入患者体内。而且,输液和传感器组件要求从输液和传感器组件释放输液器件和传感器。因此,作用力和释放件均能够被手动地致动,即,执行这些功能的人员,或者,插入器件可以被用于正确地致动所述组件。现在参考图 87A-87E,示出能够被以手动方式操作的插入器 5011 的实例。输液器件 5010 和传感器 5023 被桥接 5070 保持。插入器 5011 包括用于输液器件 5010 和传感器 5023 两者的盖子 5012。如图 87B-87E 所示,使用插入器 5011,输液器件 5010 和传感器 5023 均被插入该器件 10 中。虽然图 87A 示出被暴露的尖锐物,但在一些实施例中,盖子 5012 在插入过程之前完全封装尖锐物。

[0466] 插入器 5011 能够被手动操作,但是也能够被结合在另一插入器器件中,从而能够应用机械优点。现在参考图 88A-88B,插入器器件 5013 的一个实施例被用于类似于图 87A-87E 所示插入器 5012 的设备。插入器器件 5013 的机构被示于图 88C-88D 中。致动杠杆 5014 释放弹簧(如图 88C-88D 所示)或者提供允许插入器 5012 被插入器件(未示出)中的另一机械优点。插入器 5012 因此将释放输液器件 5010 和传感器 5023 并且然后插入器 5012 能够被从插入器器件 5013 移除并且插入器器件 5013 被再次填充,或者插入器器件 5013 和插入器 5012 能够被废弃。

[0467] 在这里描述了各种插入器件。然而,在其它实施例中,使用了不同的插入器件,或者输液器件和传感器被手动引入。

[0468] 可以包括用于将输液和传感器组件 5040 固定到自动插入器的特征。例如,在图 86A-86B 中被示为 5052 的释放件可以接收自动插入器件的销。参考图 89A 和 89B,示出自动插入器 5100 的代表性实施例。如图 89A 的前视图所示,插入器 5100 包括在插入药筒凹部 5120 中的销狭槽 5140 内行进的销 5130。在实践中,输液和传感器组件(未示出,在图 86A 和 86B 中示为 5040)被压入药筒凹部 5120 中,引起销 5130 被插入输液和传感器组件中的孔内(在图 86A 和 86B 中被示为 5052)。如图 89B 的后视图所示,压簧杆 5145 被用于准备插入器 5100 以便释放。插入器 5100 然后被保持到皮肤或者对准基部(未示出)上的管罩和传感器壳体并且通过压下触发器 5110 而被释放。当释放时,销 5130 在它们的狭槽 5140 中行进,由此迫使输液器件和传感器(均未示出)进入患者体内。插入器底脚 5160 限制输液和传感器组件向下行进。插入器也可以自动地从输液和传感器组件缩回引入针(未示出,见图 86B)。

[0469] 在分配给终端用户之前,输液和传感器组件可以在插入器 5100 中被预加载。如图 90 所示,在其它实施例中,药筒 5080 可以用于保护用户并且保护在图 56A 和 56B 中被示为

5040 的组件中保持的尖锐物。参考图 90 和图 86A-86B 以及图 89A, 在药筒实施例 5080 中, 输液和传感器组件 5040 嵌入药筒 5080 中。药筒 5080 被安装在药筒凹部 5120 中。销 5130 可以通过孔 5052 突出并且进入药筒 5080 中的凹槽 5090 内。当致动插入器 5100 后, 在药筒 5080 朝向患者行进时, 销在凹槽 5090 中行进以插入尖锐物。药筒 5080 可以由刚性材料构造。

[0470] 现在参考图 91A-91C, 示出用于插入器的插入器机构的实施例的多个视图, 例如在图 89A 和 89B 中被示为 5100 的一个。图 91A 示出插入器机构的一个实施例的透视图, 图 91B 示出前视图, 并且图 91C 示出侧视图。插入器 5100 具有压簧杆 5145, 它经由压簧连杆 5350 连接到锤体压簧滑块 5330, 并且用于将压簧滑块 5330 移动至负载位置。动力弹簧 5390 将锤体压簧滑块 5330 连接到触发器 5110, 并且, 当被压缩时, 提供插入输液器件或者输液和传感器组件 (未示出) 所必须的向下作用力。触发锤体 5340 被置于锤体压簧滑块 5330 的下方以及一对压簧连杆 5350 之间; 触发锤体 5340 传递当压下触发器 5110 时从动力弹簧 5390 释放的动能。被激励的触发锤体 5340 冲击位于下方的药筒螺栓 5380。药筒螺栓 5380 被联结到容纳药筒的药筒壳体 5370, 例如, 在图 90 中示出其中一个。药筒螺栓 5380 也被置于回位弹簧 5360 的顶部上以将药筒壳体 5350 返回到缩退位置。

[0471] 图 92A-92F 概略示出用于翘起 (cock) 和释放具有参考图 91A-91C 所描述的类型插入器 5100 的时间序列。图 92A 示出插入器 5100 处于停歇位置中。降低压簧杆 (未示出, 见图 91A, 5145) 引起锤体压簧滑块 5330 降低并且接合触发锤体 5340。图 92B 示出锤体压簧滑块 5330 处于降低的位置中, 在该位置中它接合触发锤体 5340。升高压簧杆引起锤体压簧滑块 5330 和锤体 5340 被升高, 因此压缩动力弹簧 5390; 结果位置示于图 92C 中。在保证相对于基部 (未示出) 和 / 或患者皮肤正确定位插入器 5100 之后, 触发器被压下, 由此向下发送触发锤体 5340; 图 92D 示出处于运送中的触发锤体 5340。如图 92E 所示, 触发锤体 5340 冲击药筒螺栓 5380, 引起它向下行进, 插入在药筒壳体 (未示出) 中保持的一个或多个针, 并且压缩回位弹簧 5360。图 92F 示出回位弹簧 5360 处于向上促动药筒螺栓 5380 的过程中; 这引起药筒壳体和其中包含的药筒 (未示出) 以及所使用的任何相关联的引入针后退。

[0472] 现在参考图 93A-93C, 示出用于将输液器件 (即, 套管或者针 5010) 插入并且固定到基部 Y 中的时间序列的一个实施例。图 93A 示出具有位于管罩 5030 上方的锁紧特征 5210 的基部 Y。当插入输液器件或者套管 5010 时, 基部 Y 通常靠着患者 5220 的皮肤定位。图 93B 示出迫使套管 5010 通过基部 Y 中的管罩 5030。在该图中, 使用引入针 5240, 它贯穿隔片 (未示出) 并且在套管 5010 中共轴地定位; 引入针 5240 的尖锐点从套管 5010 的顶端 (未示出) 出现以便刺穿患者 5220。在插入套管 5010 期间, 弹性锁紧特征 5210 被推向一侧。图 93C 示出套管 5010 通过基部 Y 的管罩 5030 被完全插入, 其中套管顶端被完全插入患者 5220 体内。引入针 5240 已被移除并且隔片 5060 已经相对于流体源或者流动管线 (未示出) 自密封。弹性锁紧特征 5210 接合套管 5010, 由此防止套管 5010 相对于基部 Y 移动。虽然图 93A-93C 示出套管 5010, 但是能够使用在图 93A-93C 中示出和描述的锁紧特征 5210 和方法将图 86B 所示的输液和传感器组件插入。

[0473] 现在参考图 92G-92H, 用以与插入器, 例如在图 91A-92F 中示出的那一个一起使用的插入药筒螺栓锁紧机构被示为 5100。药筒螺栓锁紧机构能够用作互锁, 以防止当机构

被翘起时的意外释放。锁紧机构包括制动件 5420, 当接合在制动件凹部 5410 中时该制动件 5420 防止药筒螺栓 5380 向下运动。如图 92G 所示, 当压簧杠杆 5145 处于关闭位置时, 压簧杠杆 5145 接触制动件杠杆 5440, 从而旋转制动件 5420 并且防止制动件 5420 被插入制动件凹部 5410 中。置于制动件 5420 和制动件弹簧支撑件 5450 之间的制动件弹簧 5430 处于压缩位置中。药筒螺栓 5380 和触发锤体 5340 自由移动。如图 92H 所示, 当压簧杠杆 5145 旋转到向下位置中时, 制动件杠杆 5440 被释放, 由此允许制动件弹簧 5430 迫使制动件 5420 被插入凹部中 (这里制动件 5420 被示为位于凹部中, 但是在图 92G 中所述凹部被示为 5410); 由此防止药筒螺栓 5380 的向下运动。压簧杠杆 5145 的返回进而将制动件 5420 返回到未锁定位置。药筒螺栓 5380 然后在触发过程中自由地向下运动。

[0474] 现在参考图 94A-94C, 示出将套管 5010 配合到基部 Y 并且与流动管线 310 形成流体连通的过程的一个实施例, 其中套管是要求引入针的传统套管 (如图 86B 所示)。图 94A 示出具有两个隔片 (引入针隔片 5062 和流动管线隔片 5270) 的套管 5010 的截面视图。引入针隔片 5062 密封导向套管 5010 的中空针 (未示出, 在图 94B 中被示为 5290) 的通路 5280。套管引入针 5240 被示为位于引入针隔片 5062 上方并且正好在插入引入针 5240 之前。

[0475] 现在参考图 94B, 引入针 5240 被示为通过引入针隔片 5062 插入。用户将套管 5010 配合到基部 Y 中, 所述基部具有朝向上的刚性中空针 5290。在将套管 5010 插入基部 Y 中期间, 引入针 5240 刺穿流动管线隔片 5270, 以在流动管线 310 和通路 5280 之间形成流体连通。如果在将套管 5010 插入基部 Y 中期间基部 Y 被保持为抵靠患者 (未示出), 则在与患者皮肤被刺穿时间大约相同的时间在流动管线 310 和通路 5280 之间形成流体连通。现在参考图 94C, 示出被完全插入基部 Y 中的套管 5010, 其中引入针被移除并且与流动管线 310 形成流体连通。

[0476] 在可替代实施例中, 通过与流体输送器件协作的振动马达辅助输液器件和 / 或传感器的插入。与输液器件和 / 或传感器的插入同时地, 振动马达可以被致动。

[0477] 粘结剂

[0478] 现在参考图 95, 示出用于将例如流体输送器件 10 的物体固定到患者 (未示出) 皮肤的粘结剂贴片 3100 的一个实施例的顶部透视图。虽然粘结剂贴片 3100 被示为目前的形状, 但是能够使用其它形状。可以使用能够牢固地保持流体输送器件的任何粘结剂贴片 3100。

[0479] 流体输送器件 10 被牢固地保持在通过粘结剂部件 3111 连结到患者皮肤的粘结剂贴片 3100 的中央区域 3130 的下面。

[0480] 这些粘结剂部件 3111 从中央区域 3130 以径向图案散开并且通过居间区域 3121 相互间隔。粘结剂部件 3111 的径向布置允许以牢固方式将器件 10 接附到患者。在一些实施例中, 中央区域 3130 覆盖全部器件 10, 然而, 在其它实施例中, 中央区域 3130 覆盖器件 10 的一部分。中央区域 3130 还可以包括互锁接附特征 (未示出), 其可以由器件 10 的互补互锁特征 (未示出) 支持。在可替代实施例中, 器件 10 被牢固地接附在中央区域 3130 的顶部上 (例如, 通过粘结剂或者互锁特征)。

[0481] 粘结剂贴片 3100 通常是扁平的并且由聚合物薄片或者织物构成。粘结剂贴片 3100 可以被供应有在一侧上粘附的粘结剂, 并且受到例如可剥离塑料片的可剥离衬垫的保护, 与贴片 3100 相比粘结剂将更加松散到附着到所述可剥离衬垫。所述衬垫可以是单一连

续片,或者可以被划分成可被分别移除的多个区域。

[0482] 在示意性实施例中,用于中央区域 3130 的衬垫可以被移除而不移除用于粘结剂部件 3111 的衬垫。为了使用粘结剂贴片 3100,用户移除中央区域 3130 的衬垫并且将器件 10 压向中央区域的新暴露出的粘结剂以将器件 10 依附到中央区域 3130。用户然后将所述器件再次放置到皮肤上,从粘结剂部件 3111 移除衬垫,将粘结剂部件附着到皮肤,并且利用另外的部件重复附着过程。用户可以附着所有的粘结剂部件 3111 或者仅仅一些部件,并且节约另外的粘结剂部件 3111 以在另一天使用。因为通常用于连结到皮肤的粘结剂仅仅在数天内保持牢固地依附,因此在不同日期使用一组粘结剂部件 3111(例如,每隔 3 到 5 天)将延长器件 10 保持牢固地依附到皮肤的时间并且减少再次应用所述器件时经常涉及的时间、成本和不适感。不同的小片可以具有例如不同颜色或者数字的标记,以指示附着各种粘结剂部件 3111 的适当时间。粘结剂部件 3111 可以包括穿孔,使其相对于中央区域 3130 更加脆弱,从而所用的粘结剂部件可以在使用之后被移除。在上面参考图 79-83 讨论了用于延长使得器件 10 保持附着的持续时间的另外的实施例。

[0483] 图 96 概略示出流体输送器件 10 的截面视图,其中被插入的套管 5010 被牢固地保持在粘结剂贴片 3100 的下面。垫片 3220 可以被包括在器件 10 和患者皮肤 3250 之间并且允许空气流动到皮肤。可以通过在垫片 3220 中包括通路 3230 而增加到皮肤的空气流动。也可以通过使用相间隔的多个垫片或者通过利用高孔隙度材料构造垫片 3220 形成通路 3230。因此,垫片 3220 能够具有任何形状和尺寸,并且在一些实施例中,垫片 3220 由多个分离的片构成。垫片 3220 可以在制造期间被附着到器件 10 的下侧,或者可以被用户附着到器件 10。可替代地,垫片 3220 可以在使用粘结剂贴片 3100 之前被用户松散地放置到皮肤上。垫片 3220 可以包括柔顺材料,例如多孔聚合物泡沫。

[0484] 图 97 示出本发明的实施例,其使用第一粘结剂贴片 3100 和另外的粘结剂贴片 3300 以将器件(未示出)固定到患者。首先,器件(未示出)被定位以便使用并且利用使用片状-粘结剂部件 3111 的粘结剂贴片 3100 被固定到患者皮肤(未示出)。中央区域 3130 可以位于所述器件顶部上(如所示)或者固定在它的下面。在或长或短的一段时间之后,定位第二粘结剂贴片 3300,以使它的中央区域位于第一粘结剂贴片 3100 的顶部上,并且第二粘结剂贴片的粘结剂部件 3320 在第一粘结剂贴片的粘结剂部件 3111 之间的居间区域中被固定到患者皮肤。可以提供脆弱区域以便移除与早期放置的贴片 3100 有关的松散的或者不需要的粘结剂部件 3111。

[0485] 现在参考图 98 和 99,示出其中粘结剂贴片 3100 已被划分成至少两个较小粘结剂贴片的实施例。在这些实施例中,粘结剂贴片 3100 被划分成两个粘结剂贴片 3410 和 3420,每一个均具有围绕中央空隙 3430 径向布置的粘结剂部件 3111。该两个粘结剂贴片 3410 和 3420 每一个均展成大约 180° 的半圆,但是能够使用其它配置,例如:每一个均展开 120° 的三个贴片或者每一个均展开 90° 的四个贴片。在一些实施例中,粘结剂能够包括多于四个的贴片。关于这些实施例描述的配置遵照 $360^\circ/n$ 的公式,其中 n 是贴片数目。但是,在其它实施例中,根据器件的形状,不适用在这里示出和描述的公式。在另外的实施例中,所述贴片也可以覆盖多于 360° 的范围,并且因此交迭。

[0486] 如图 99 的透视图所示,由于存在中央空隙(未示出,在图 98 中示出),中央区域 3130 具有用于沿着器件 10 的周边附着定位的薄条带的形式。两个贴片 3410 和 3420 一起

地将器件 10 牢固地依附到皮肤（未示出）。如在参考图 95 描述的实施例中，特别地当提供通路 3230 时，空气可以在粘结剂部件 3111 之间以及在器件 10 的下面流动。

[0487] 图 100 示出包括使用多个粘结剂贴片以延长使得器件 10 在移除之前保持附着到患者（未示出）的时间的实施例的透视图。当器件 10 被保持到位（或者通过其余粘结剂贴片 3410 和 / 或通过用户）时，多个部分粘结剂垫片 3420 中的一个被移除。被移除的粘结剂贴片 3420 然后被新的替代粘结剂贴片（未示出）所替代。替代粘结剂贴片可以与所移除的垫片 3420 相同或者可以具有粘结剂部件 3111，该粘结剂部件 3111 位于可替代配置中以允许粘附到在之前被粘结剂贴片 3420 覆盖的区域之间的新的皮肤。然后可以以类似的方式更换其余的粘结剂贴片 3410。例如颜色代码的标记可以用于指示粘结剂贴片的已用时间。贴片也可以具有颜色改变机构以指示它们的可用寿命已经到期。诸如图像和设计的装饰性图案可以被包括在贴片上。

[0488] 图 101 概略示出其中多个粘结剂部件 3111 被附着到患者 12 并且还经由系绳 3730 连接到环形中央区域 3130 的实施例。系绳 3730 可以是纤维或者绳索并且可以是弹性的以减轻器件 10 响应于患者 12 运动而进行的运动。使用系绳 3730 还增加了对于粘结剂部件 3111 的皮肤位置而言可用的选择。

[0489] 用于图 95-101 所述实施例的粘结剂能够是可被用于患者皮肤上的任何有效和安全的粘结剂。然而，在一个实施例中，所用的粘结剂是 3M 产品编号 9915，明暗纺织花边（value spunlace）医疗无纺胶带。

[0490] 夹紧和锁紧

[0491] 图 102A-102C 概略示出一种用于将流体输送器件的顶部和基部夹紧或者锁紧到一起的机构。首先参考图 102A，示出夹具 6410 的正视图。图 102B 示出具有用于两个夹具的键孔 6440 的基部 Y；相应的键孔也可以被包括在顶部（未示出）中。现在参考图 102C，顶部 X 和基部 Y 可以对准并且夹具 6410 可以通过键孔（未示出，在图 102B 中被示为 6440）插入。以 90° 旋转夹具 6410 引起柱杆 6430 移动到锁定位置中。压下凸轮杠杆 6400，接合了铰接到夹具销 6420 的凸轮 6415，以推压顶部 X。结果，顶部 X 和基部 Y 利用夹紧作用力被保持在凸轮 6415 和柱杆 6430 之间。升高凸轮杠杆 6400，释放了夹紧作用力，并且夹具 6410 可以旋转 90° 并且缩回以允许分开顶部 X 和基部 Y。在一些实施例中，杠杆可以用作用于顶部 X 的保护盖。

[0492] 在图 103A-103D 中示出用于将所述器件的多个部分夹到一起的可替代实施例。图 103A 示出凸轮引导件 6500 的透视图并且图 103B 示出顶视图。凸轮引导件 6500 具有键孔 6440 和倾斜表面 6510。图 103C 示出具有中央销 6540 的凸轮随动件 6520，其中端头 6560 在第一端部处依附而杆 6550 依附到相对端部。如图 103D 的截面视图所示，凸轮随动件（未示出，在图 103C 中示出）可以被插入顶部 X、基部 Y 和凸轮引导件 6500 中的键孔（未示出，示于图 103C 中）中。依附到中央销 6540 的杠杆 6530 的运动引起凸轮随动件（未示出，示于图 103C 中）旋转，这引起杆 6550 沿着倾斜表面（未示出，在图 103C 中示为 6510）行进并且由此将旋转作用力转换成在凸轮随动件端头 6560 和杆 6550 之间牢固地夹紧基部 Y 和顶部 X 的作用力。

[0493] 储液器

[0494] 在图 104-106C 中示出用于保持流体的可塌陷储液器的示例性实施例。可塌陷储

液器具有当流体退出时凹陷的至少一个部分或者壁,由此在其内部中保持环境压力。在大多数实施例中,可密封端口(例如,隔片)被包括在储液器中。该端口允许利用注射器将流体填充倒该储液器并且还用于无泄露地连接到流动管线。可替代地,适配器可以用于将储液器连接到流动管线。可替代地,如在上面参考图 71 所示,针可以与储液器相关联并且隔片可以与流动管线的终端相关联。储液器可以由已知的与在储液器中包含的流体相容的塑料材料构造,即使对于非常短的持续时间。在一些实施例中,储液器是完全可塌陷的,即,储液器不包括任何刚性的本体表面。

[0495] 现在参考图 104,示出储液器 20 的截面视图。在刚性储液器本体 6200 和柔性储液器隔膜 6330 之间形成用于保持一定体积流体的空腔 2645。柔性隔膜 6330 围绕空腔 2645 的周边被密封地接附,以在空腔 2645 中容纳流体。柔性隔膜 6330 向储液器 20 赋予可塌陷性;当从空腔 2645 泵送流体时它向内变形。

[0496] 隔片 6270 坐落在从本体 6200 延伸的颈部 6240 中。隔片 6270 用作空腔 2645 和流动管线之间的接口。在一些器件中,流动管线终止于针(未示出)。在这些实施例中,所述的针可以插入通过隔片 6270,以通向空腔 2645 的针腔室 6280 部分。通过将隔片 6270 定位在端帽 6250 和凸缘(未示出)之间,隔片 6270 位置能够得以保持,其中该凸缘形成在针腔室 6280 的内壁 6281 与端帽钻孔 6282 的结合部处。在端帽钻孔 6282 中可以利用摩擦配合保持端帽 6250。当插入端帽 6250 时,它的位置受到端帽钻孔 6282 的壁 6261 的限制。端帽 6250 的最靠近隔片 6270 的部分可以具有中央孔隙,以允许针通过端帽 6250 插入并且进入隔片 6270 中。可替代地,端帽 6250 可以被针刺穿。

[0497] 图 105 示出可塌陷储液器 20 内部的透视图。边沿 6230 允许接附柔性储液器隔膜,所述隔膜可以通过焊接、夹紧、附着或者其它适当方法接附,以形成流体密封。可以包括防护结构 6290 以允许流体流动到空腔 2645 或者从空腔 2645 流出,但是防止针进入空腔中,由此防止它可能刺穿储液器隔膜。

[0498] 图 106A-106C 示出储液器的可替代实施例,其中端帽 6250 将隔片 6270 密封地接附到储液器的壁 6320。壁 6320 可以例如由柔性薄片构造,例如 PVC、硅树脂、聚乙烯,或者由 ACLAR 薄膜构造。在一些实施例中,壁 6320 可以由利用 ACLAR 薄膜形成的可热成形聚乙烯薄片构造。柔性薄片与流体相容。所述壁可以接附到刚性壳体,或者例如可以通过折叠且焊接塑料薄片的端部所形成的柔性塑料袋的一部分。图 106A 示出经由圆形翼片 6350 密封到壁 6320 的端帽 6250。隔片 6270 可以插入从端帽 6250 突出的转架 6340 中。转架 6340 可以由能够在高温下变形但是在室温下为刚性的材料构造,例如低密度聚乙烯。现在参考图 106B,热压机 6310 或者用于熔化的另一设备或者过程被用于在隔片 6270 上熔化或者弯曲转架 6340。现在参考图 106C,隔片 6270 被示为固定到端帽 6250。

[0499] 某些流体对于存储状态敏感。例如,胰岛素在运输过程中通常储存它的玻璃瓶中是一定程度地稳定的,但是当长期接触某些塑料时可能是不稳定的。在一些实施例中,储液器 20 由这种塑料构造。在此情形中,可以正好在使用之前利用流体填充储液器 20,从而流体和塑料在较短时期内存在接触。

[0500] 储液器填充站

[0501] 现在参考图 107,示出用于利用流体填充储液器 20 的储液器填充站 7000。流体可以利用注射器 7040 从其初始容器抽出并且通过使用填充站 7000 而被引入储液器 20 中。填

充站 7000 可以包括经由铰链 7030 铰接到基本刚性的填充站盖 7020 的基本刚性的填充站基部 7010。相应地,站 7000 可以被打开和关闭以接受并且保持储液器 20。依附到注射器 7040 的针 7050 然后可以通过盖 7020 中的填充孔 7060 并且穿过储液器隔片 6270 被插入。因为填充站盖 7020 是刚性的,所以它对注射器 7040 的行进构成限制并且因此控制针 7050 穿入储液器 20 中的深度,以防止刺穿储液器 20 的下侧。当被支撑在表面上时,支腿 7070 将站 7000 保持在倾斜位置中。因为站 7000 被倾斜,所以当流体被从注射器 7040 注射进入储液器 20 中时,空气将趋于朝向隔片 6270 上升。在注射器 7040 将所需量的流体注射进入储液器 20 中之后,注射器 7040 可以被用于移除储液器 20 中的任何剩余空气。因为填充站基部 7010 和盖 7020 是刚性的,所以柔性储液器 20 通常不能扩大至超过固定容积并且防止对储液器 20 过度填充。基部 7010 和盖 7020 可以利用扣件被锁定到一起,或者沉重的盖子可以用于进一步阻止储液器过度膨胀和过度填充。

[0502] 现在参考图 108A 和 108B,示出储液器填充站 7000 的可替代实施例。在该实施例中,储液器(未示出)被置于盖 7020 和基部 7010 之间的空间中。铰链 7030 依附盖 7020 和基部 7010。如图 108B 所示,储液器(未示出)位于内部,并且注射器(未示出)针(未示出)被插入填充孔 7060 中。填充孔 7060 直接连接到储液器的隔片(未示出)。视窗 7021 以已被注射进入储液器的流体体积表示流动管线。

[0503] 流体输送系统通常包括流体输送器件和外部用户接口,但是在一些实施例中,完全的或者部分的内部用户接口被包括在器件中。所述器件能够是在这里描述的任何器件或者其变型。

[0504] 图 109A 示出用于流体输送系统的示例性实施例的数据采集和控制方案的流程图。患者或者保健人员利用外部用户接口 14,该外部用户接口 14 通常为基站或者是独立于流体输送器件 10 而容纳的手持式单元。在一些实施例中,用户接口 14 与计算机、便携无线电话、个人数字助理或者其它消费者器件集成。用户接口组件可以经由无线电频率发射(例如,经由 LF、RF 或者标准无线协议,例如“蓝牙”)与流体输送器件 10 进行连续或者间歇的数据通信,但是也能够经由数据电缆、光学连接或者其它适当数据连接而连接。外部用户接口 14 与处理器 1504 通信以输入控制参数,例如体重、流体剂量范围或者其它数据,并且接收状态和功能更新,例如存在由于堵塞流动、泄露、空储液器、不良蓄电池状态、需要维修、过期、所输送的或者剩余流体总量或者未认证的一次性构件而导致的任何错误状态。接口 14 可以通过电话、电子邮件、呼机、即时消息或者其它适当通信介质向患者监护人或者医疗专家传递错误信号。储液器致动器组件 1519 包括致动器 1518 和储液器 1520。分配组件 120 向处理器 1504 传递与通过流动管线的流动有关的数据。处理器 1504 使用流动数据调节致动器 1518 的动作,以将源自储液器泵组件 1519 的流动增加或者降低为大致所需的剂量和定时。可选地,处理器 1504 的反馈控制器 1506 可以接收与储液器泵组件 1519 的操作有关的数据以探测状态,例如开放或者短路故障,或者致动器温度。

[0505] 图 109B 示出图 102A 中的流程图的可替代实施例。在该实施例中,分配组件/传感器的缺乏消除了基于流体体积的反馈。

[0506] 现在参考图 110A,示出在流体输送系统中的流体输送器件的总体操作的一个实施例的流程图。用户使用开关或者从外部用户接口启动系统(步骤 2800)。系统通过加载默认数值而被初始化,运行系统测试(步骤 2810)并且获得可变参数,例如所需基础和推注剂

量。可以由用户使用用户接口,即,使用例如用户接口上的触摸屏的输入器件或者通过从存储器加载所保存的参数,来选择可变参数(步骤 2820)。基于预计的或者校准的流体输送器件的性能来计算致动器定时(步骤 2830)。分配组件在流体输送器件致动开始时被启动(步骤 2840)。分配组件数据收集 2835 通过致动和输送而继续。在操作期间,分配组件提供数据,该数据允许确定在一个或者多个时期内已经流过分配腔室的流体的累积体积以及流率。流体输送器件被致动以引起流体流过流动管线并进入分配腔室(步骤 2840)。药品以一定速率从分配腔室流动到患者,该速率由出口阻抗确定,并且在一些实施例中,由膜片弹簧施加的作用力以及由泵送组件施加的作用力所确定(步骤 2860)。如果存在用户停止中断、低流动状态、基于预计的累积流动或者利用另外的储液器体积传感器的探测而确定了储液器为空的情况,或者系统的任一部分具有任何其它警报操作,或者具有用户规定的任何其它警报操作,则系统将停止并且通知用户(步骤 2870)。如果不存在用户停止信号、储液器为空的情况或者另一警报指示器,则进行检查以确定是否由于实际和所需流率之间的偏差或者由于用户改变所需流率而需要调节致动器定时(步骤 2880)。如果不需要进行调节,则该过程返回步骤 2840。如果需要调节,则该过程返回步骤 2830。现在参考图 110B,示出流体输送系统中的流体输送器件总体操作的另一实施例的流程图。在该实施例中,基于用户输入的变化或者另一反馈作出调节致动定时的决定。在该实施例中,不包括具有用于确定体积的传感器的分配组件;因此基于可替代反馈机构进行调节。

[0507] 无线通信

[0508] 现在参考图 111,示出在流体输送系统中使用线圈以用于感应充电和无线通信的实施例的布局。如前所述,用户接口组件 14 能够以与流体输送器件 10 无线通信的手持式用户接口组件 14 的形式实施。可以在流体输送器件 10 中采用二级线圈(即螺线管)3560,作为与无线控制器 3580 相结合的无线收发器天线。二级线圈 3560 也可以用作二级变压器,用于与蓄电池充电电路 3540 相结合地至少部分地对器件蓄电池 3150 充电。在该实施例中,用户接口组件 14 含有用于以感应方式将能量耦合至二级线圈 3560 的初级线圈 3490。当用户接口组件 14 靠近流体输送器件 10 时,初级线圈 3490 激励二级线圈 3560。被激励的二级线圈 3560 对蓄电池充电电路 3540 供电,以对流体输送器件 10 中的蓄电池 3150 充电。在一些实施例中,初级线圈 3490 还用作天线以与无线控制器 3470 相结合地发射和从流体输送器件 10 接收信息。

[0509] 现在参考图 112,一些实施例在流体输送器件 10 中包括远程无线通信(例如,20-200 英尺或者更远)硬件。因此,可以远程监视流体输送器件 10。

[0510] 仍然参考图 112,通常由患者携带的中间收发器 6600 能够提供远程通信的优点,同时不增加流体输送器件 10 的尺寸、重量和功耗。如图 112 的数据流图表所示,可配戴流体输送器件 10 使用短程硬件以及相关软件将数据发射向中间收发器 6600 或者从其接收数据。例如,器件 10 可以被配备成在大致 3-10 英尺的距离上发射数据。然后中间收发器 6600 可以接收该数据并且使用远程硬件和软件向用户接口组件 14 中转该数据。中间收发器 6600 也可以从用户接口组件 14 接受控制信号并且向器件 10 中转这些信号。可选地,用户接口组件 14 也可以能够与位于范围中的流体输送器件 10 直接通信。这种直接通信可以被配置为仅发生在中间收发器 6600 未被探测到时或者可替代地在用户接口组件 14 和流体输送器件处于彼此范围中的任何时候。

[0511] 可以以此方式发射很多类型的数据,包括但不限于:

[0512] 与泵致动定时和体积测量有关的数据以及来自分配组件的其它数据可以被发射到中间收发器 6600 并且被顺次发射到用户接口组件 14;

[0513] 警报信号可以发射到流体输送器件 10 并且可以从流体输送器件 10 被发射;

[0514] 可以从用户接口 14 向中间收发器 6600 以及从中间收发器 6600 向流体输送器件 10 发射用以确认数据接收的信号;

[0515] 可以使用中间收发器 6600 从用户接口组件 14 向流体输送器件 10 发射用于改变器件 10 的操作参数的控制信号。

[0516] 现在参考图 113,示出中间收发器 6600 的特定实施例的平面图。短程收发器 6610 与附近的流体输送器件通信。器件的短程收发器和中间收发器 6600 可以使用很多协议的一个或者多个协议以及已知的用于短程通信的发射频率(例如无线电频率发射)进行通信。中间收发器 6600 接收的数据被输送到可以在存储器 6620(例如,闪存芯片)中存储数据的微处理器 6630,并且根据需要检索数据。微处理器 6630 还被连接到与用户接口进行数据通信的远程收发器 6640。例如,中间收发器 6600 和用户接口组件可以根据蓝牙标准操作,所述蓝牙标准是使用大约 2.45MHz 的无线电频率并且可以在达大约 30 英尺的距离上操作的扩展频谱协议。Zigbee 标准是在大约 2.4GHz、915MHz 以及 868MHz 的 ISM 频带中操作的可替代标准。然而,可以使用任何无线通信。

[0517] 可选地,微处理器 6630 分析所接收的数据以探测与所述器件有关的故障情况或者维修需要。故障状态的一些实例包括但不限于:

[0518] 在超过设定限制的时期中缺少被接收的数据;

[0519] 缺少来自器件或者用户接口组件的数据接收确认信号;

[0520] 设备存储器 6620 的溢流或者近溢流状态;

[0521] 低功率;

[0522] 从流体输送器件 10 接收到过高、过低或者不正确定时的体积测量。

[0523] 基于该故障分析,微处理器 6630 可以触发警报器 6650(例如,铃或者蜂鸣器)。微处理器 6630 还可以向远程器件通信警报状态。远程器件可以是,例如,使用远距离收发器 6640 的用户接口组件、使用近距离收发器的流体输送器件 10、或者用户接口组件和流体输送器件两者。当接收到警报器信号时,用户接口组件然后可以经由更长距离将警报器信号中转到医疗专家或者患者监护人(例如,通过呼吸机或者电话或者其它通信方法)。

[0524] 电源 6670 可以是可再充电的,并且可以存储足够的能量以连续操作一段时间,例如,至少 10 个小时。然而,操作时间将基于用途和器件改变。流体输送器件的尺寸可以减少从而它可以容易地在衣袋、钱包、公文包、背包等中携带。器件的一个实施例包括用于承受常规冲击或者溢流的装置。在一些实施例中可以包括另外的特征,包括但不限于装饰性特征或者例如能够玩电视游戏、发送和接收即时消息、观看数字视频、听音乐等的大范围的消费电子器件的能力中的任何一个。可以包括第三方控制以在一天的一段时间或者所有时间期间取消或者限制这种功能的使用。可替代地,该器件可以尽可能得小和简单,并且仅仅用于在更长距离上重复近距离信号。例如,存储器和分析能力可以被省去。

[0525] 现在参考图 114,示出用于系统实施例的数据流图表。中间收发器 6600 被示为用作通用患者接口,该通用患者接口与多个器件进行近距离通信并且将来自那些器件的信息

经由长距离中转到与那些器件相关的一个或者多个用户接口。器件的实例包括可配戴、可移植或者内部的医疗器件,包括流体输送系统、葡萄糖传感器、具有集成应变传感器的膝关节、药丸形式的工具电子探针、去纤颤器、起搏器以及其它可配戴的治疗输送器件。因为不同类型的器件以及来自不同制造商的器件可以利用不同的近距离通信标准和频率,所以中间收发器 6600 可以包括支持多个协议的硬件(例如,多个天线和电路)和软件。

[0526] 蓄电池充电器

[0527] 现在参考图 115 和 116。示出用于对蓄电池再充电的设备的一个实施例 7100。在图 15 中,流体输送器件 2620 的顶部、非一次性部分被示为从流体输送器件的基部、一次性部分断开。蓄电池充电器 7100 用于对顶部 2620 中的蓄电池(未示出)充电。在图 116 中,顶部 2620 被示为位于蓄电池充电器 7100 上。锁具 6530 示为被关闭,将顶部 2620 连接到蓄电池充电器 7100。因此,用于将顶部 2620 连接到基部(未示出)的锁具 6530 还用于将顶部 2620 连接到蓄电池充电器 7100。对接可以形成直接电力连接,或者可以利用感应耦合转移电力。而且,在系统的一些实施例中,患者采用旋转的多个非一次性部分 2620;即,当使用第二非一次性部分(未示出)时对一个非一次性部分 2620 充电。

[0528] 在这里描述的各种实施例包括不同类型和配置的元件,如,例如泵构造、泵致动器、体积传感器、限流器、储液器(以及储液器接口)、尖锐插入器、壳体、锁定机构、用户接口、内置(on-board)外设(例如控制器、处理器、电源、网络接口、传感器)以及其它外设(例如,手持式远程控制器、基站、转发器、填充站)。应该指出可替代实施例可以结合这些元件的各种组合。因此,例如,参考一个实施例描述的泵结构(例如,参考图 15-15D 示出和描述的泵)可以与各种配置的泵致动器(例如,具有单一操作模式的单一形状记忆致动器、具有多种操作模式的单一形状记忆致动器、相同尺寸或者不同尺寸的多个形状记忆致动器)中的任何一种一起使用,并且可以用于具有其它元件的各种组合(或者不存在其它元件)和/或各种限流器的任何一种限流器的器件。

[0529] 进而,虽然在这里参考非加压储液器描述了各种实施例,但应该指出在某些实施例中或者在某些状态(例如,在灌注和/或排气期间)下可以使用加压储液器。特别地,例如跟随参考图 15A-15D 示出和描述的泵致动部件 54 的回缩,加压储液器可以便于填充泵腔室。

[0530] 另外地,虽然在这里参考置于壳体可再用部分中的泵马达描述了各种实施例,但应该指出泵和/或泵马达可以可替代地例如与接触流体的各种构件一起地位于一次性部分中。如关于在这里描述的其它马达中的一些,置于一次性部分中的马达可以包括一个或者多个形状记忆致动器。

[0531] 应该指出为方便起见包括了部分标题,并且它们并非旨在限制本发明范围。

[0532] 在各种实施例中,在这里披露的包括用于控制并测量流体流动以及用于在相关构件之间建立通信的那些操作的方法可以作为计算机程序产品实现,所述产品用以与适当的控制器或者其它计算机系统(在这里通常被称为“计算机系统”)一起使用。这种实现可以包括计算机指令序列,该计算机指令序列固定在有形介质上,例如计算机可读介质(例如磁碟、CD-ROM、ROM、EPROM、EEPROM 或者硬盘),或者能够经由例如通过介质连接到网络的通信适配器的调制解调器或者其它接口器件而传输到计算机系统上。所述介质可以是有形介质(例如光学或者模拟通信线路)或者是利用无线技术(例如微波、红外或者其它发射

技术)实现的介质。计算机指令序列可以实现在这里关于所述系统在前面描述的所需功能性。本领域技术人员应该理解这种计算机指令能够以多种编程语言编程,以用于很多种计算机体系或者操作系统。

[0533] 进而,这种指令可以被存储在任何存储器器件,例如半导体、磁的、光的或者其它存储器器件中,并且可以使用任何通信技术(例如光学、红外、声学、无线电、微波或者其它发射技术)被发射。期望这种计算机程序产品可以作为具有附带的打印或者电子文献(例如,收缩包装软件)的可移除介质而分发,利用计算机系统预加载(例如在系统ROM、EPROM、EEPROM或者硬盘上)、或者经由网络(例如互联网或者万维网)由服务器或者电子公告牌分发。当然,本发明的一些实施例可以以软件(例如计算机程序产品)和硬件组合的形式实施。本发明另外的实施例全部作为硬件或者基本以软件(例如计算机程序产品)的形式实施。

[0534] 应该指出在这里列出的尺寸、大小和数量是示例性的,并且本发明绝不受限于此。在本发明的示例性实施例中,贴片大小的流体输送器件的长度可以为大致 6.35cm(~ 2.5 英寸)、宽度大致为 3.8cm(~ 1.5 英寸)并且高度大致为 1.9cm(~ 0.75 英寸),但是,同样,这些尺寸仅仅是示例性的,并且对于不同实施例尺寸能够大范围地改变。

[0535] 虽然已经在这里描述了本发明的原理,但本领域技术人员应该理解该说明仅通过实例方式给出,而非作为对本发明范围的限制。除了在这里示出和描述的示例性实施例,在本发明范围还可构思其它实施。由本领域普通技术人员作出的修改和替代被认为属于本发明的范围。

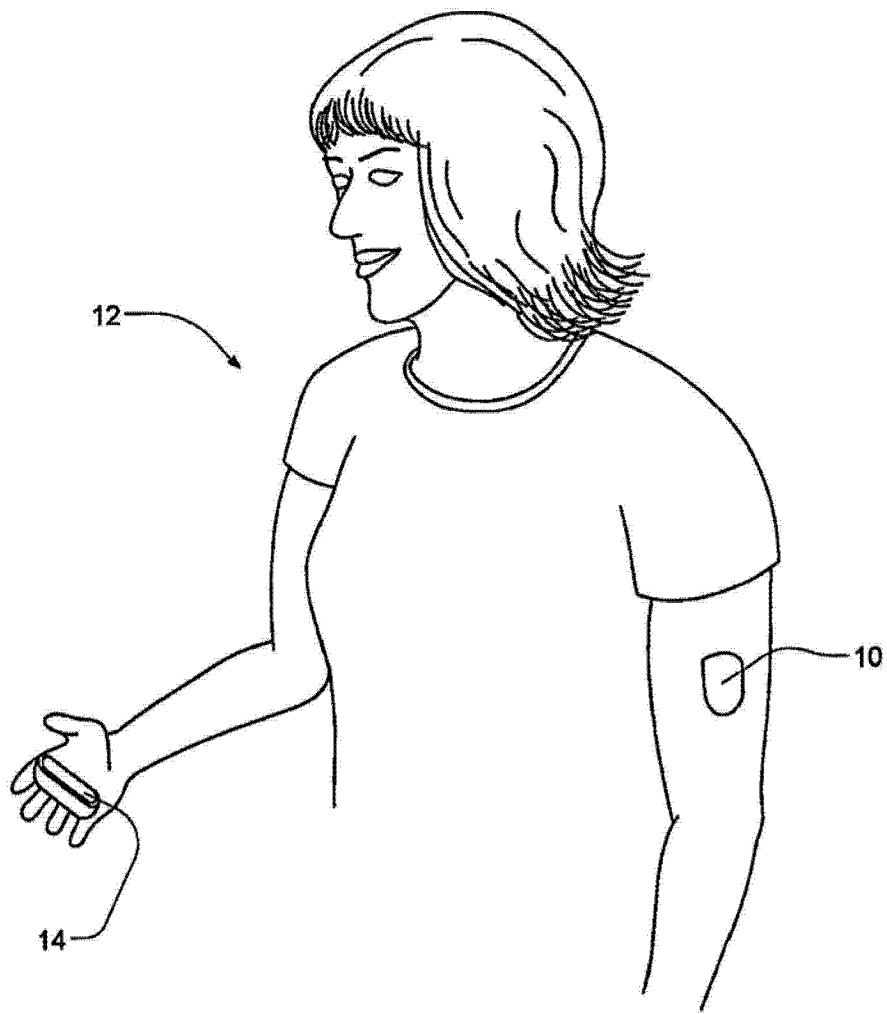


图 1

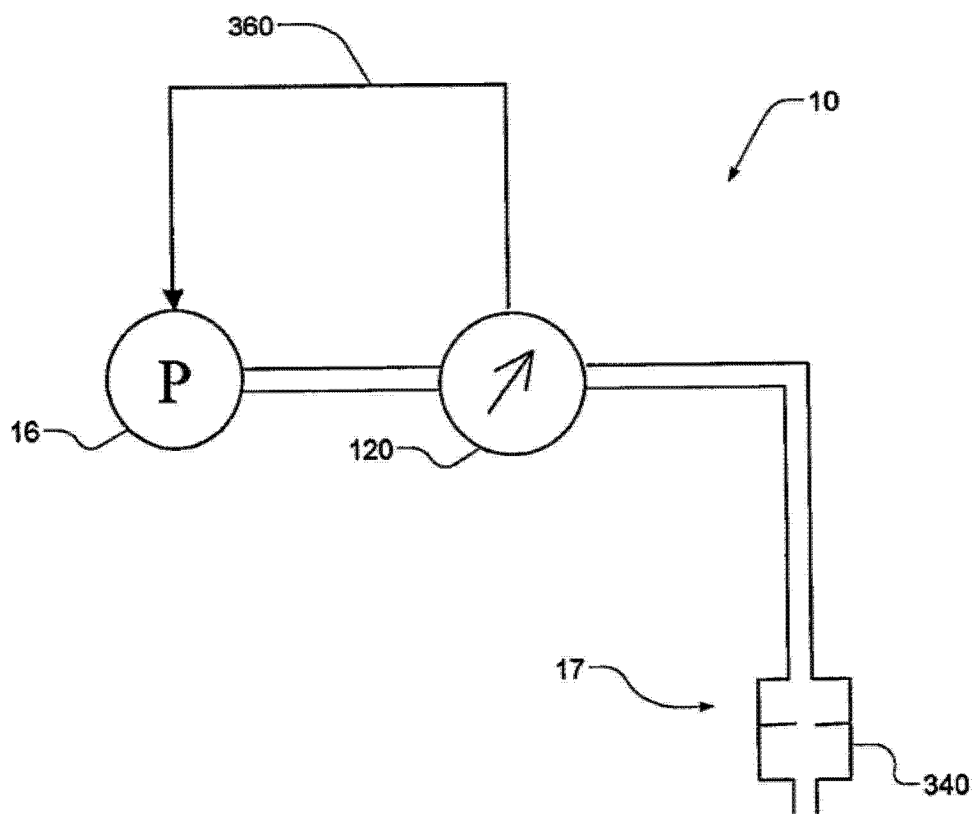


图 2A

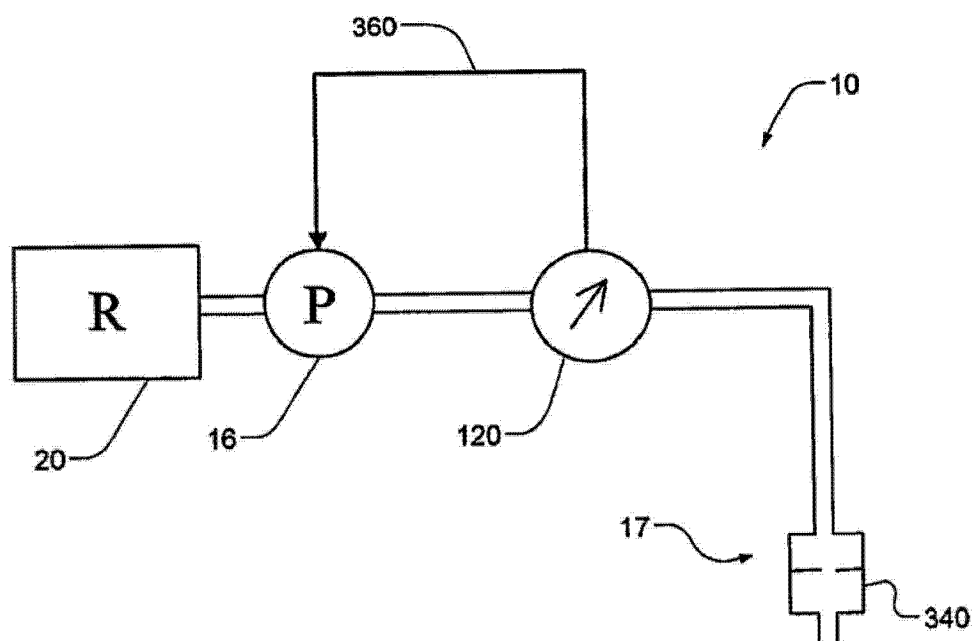


图 2B

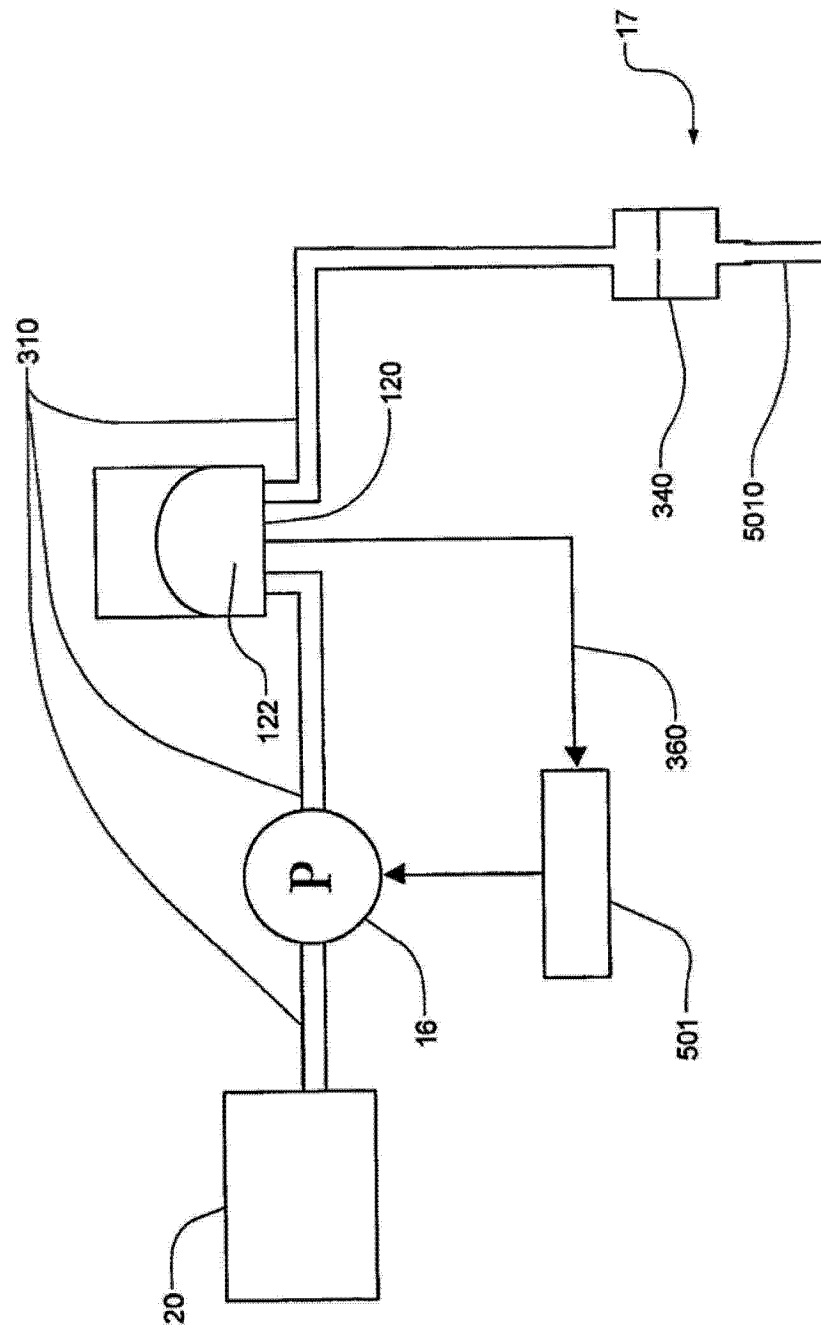


图 3

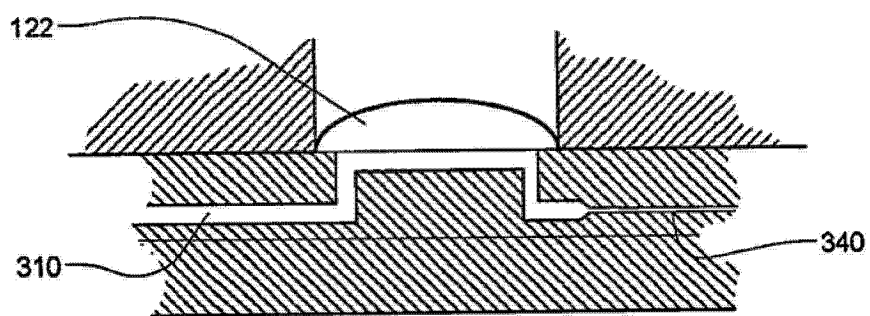


图 4A

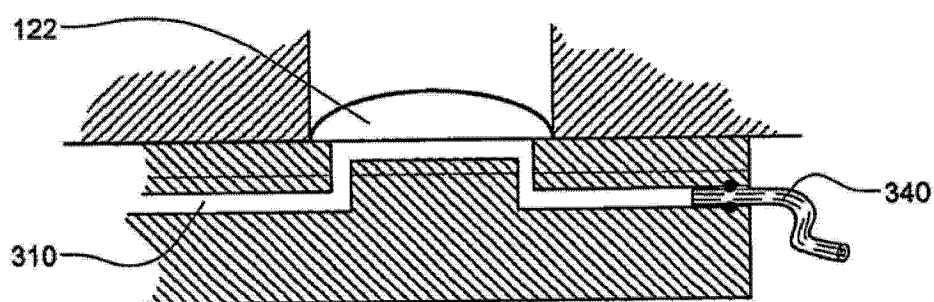


图 4B

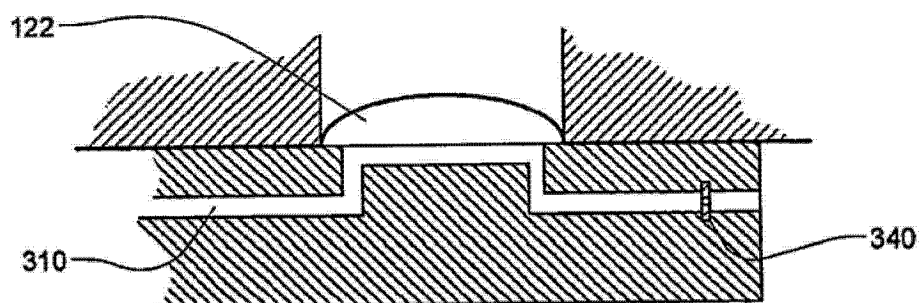


图 4C

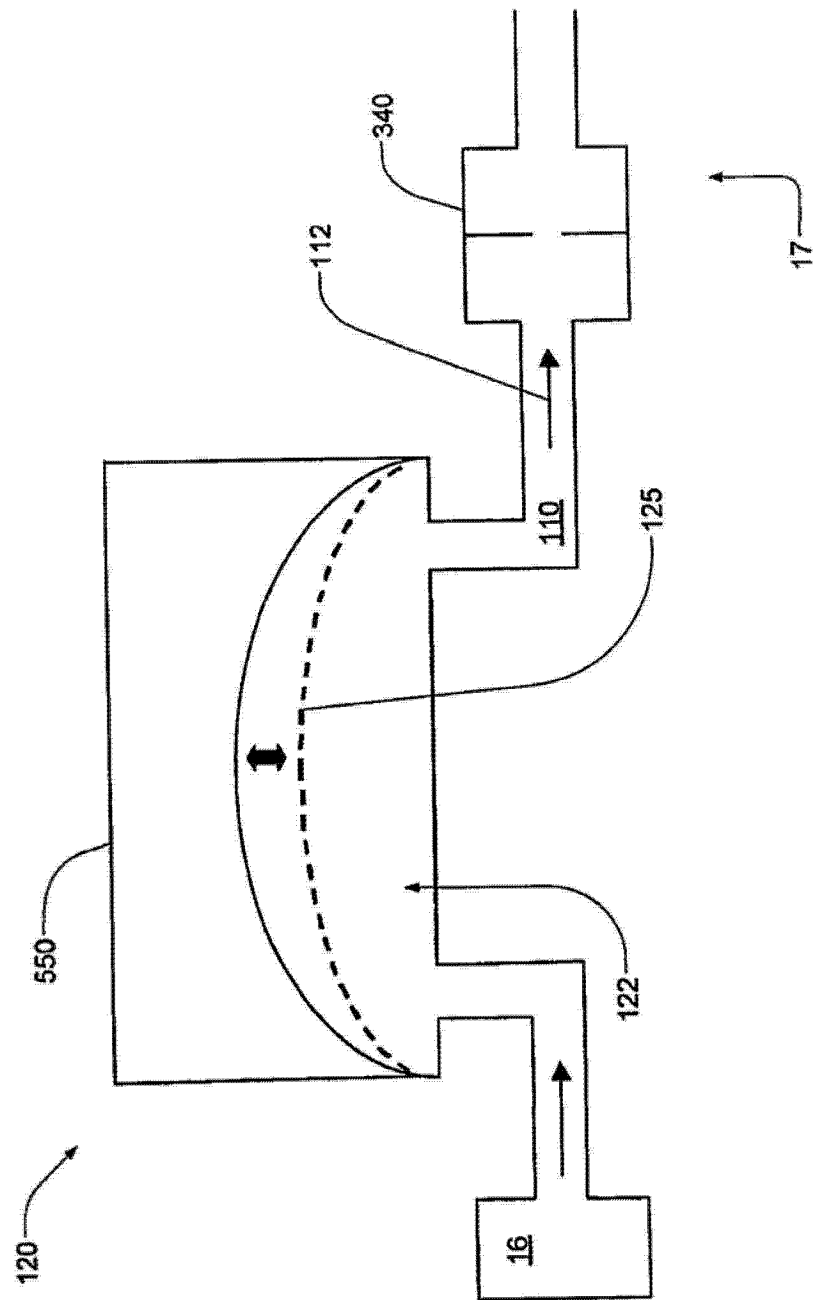


图 5

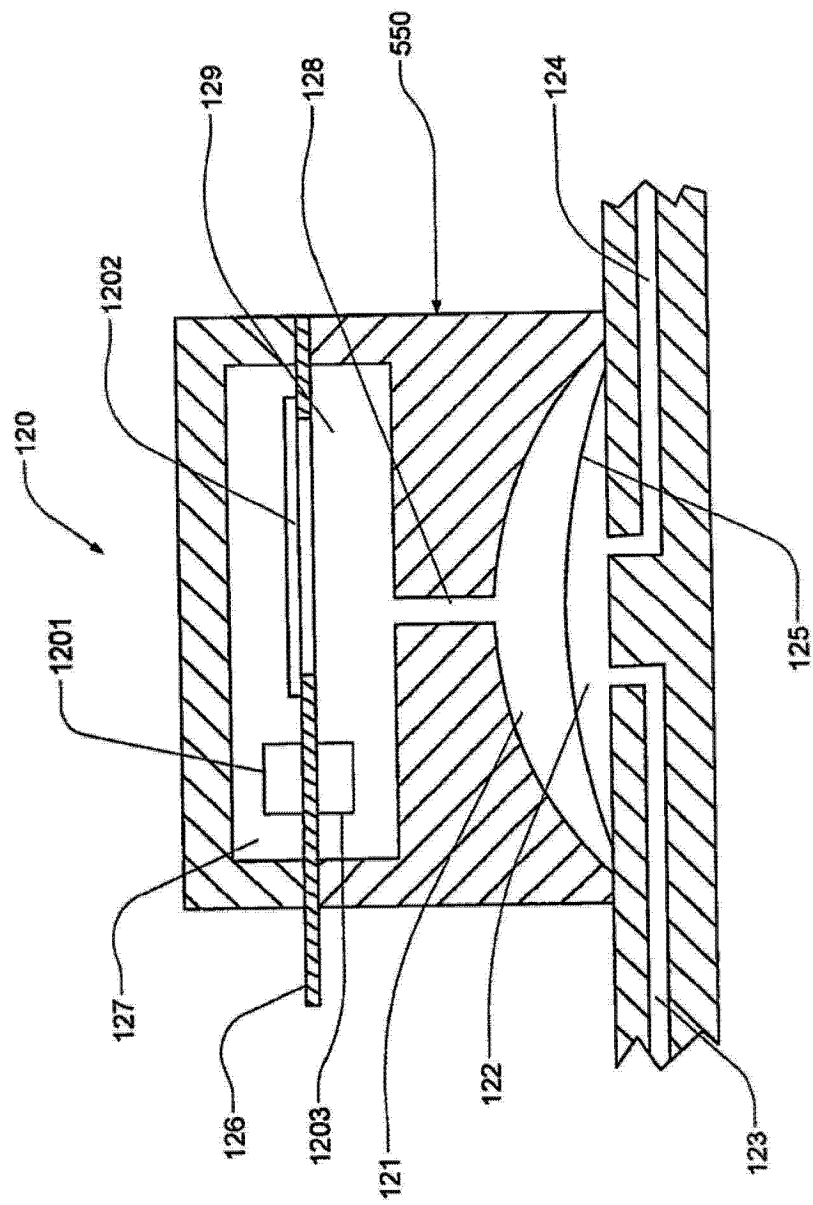


图 6

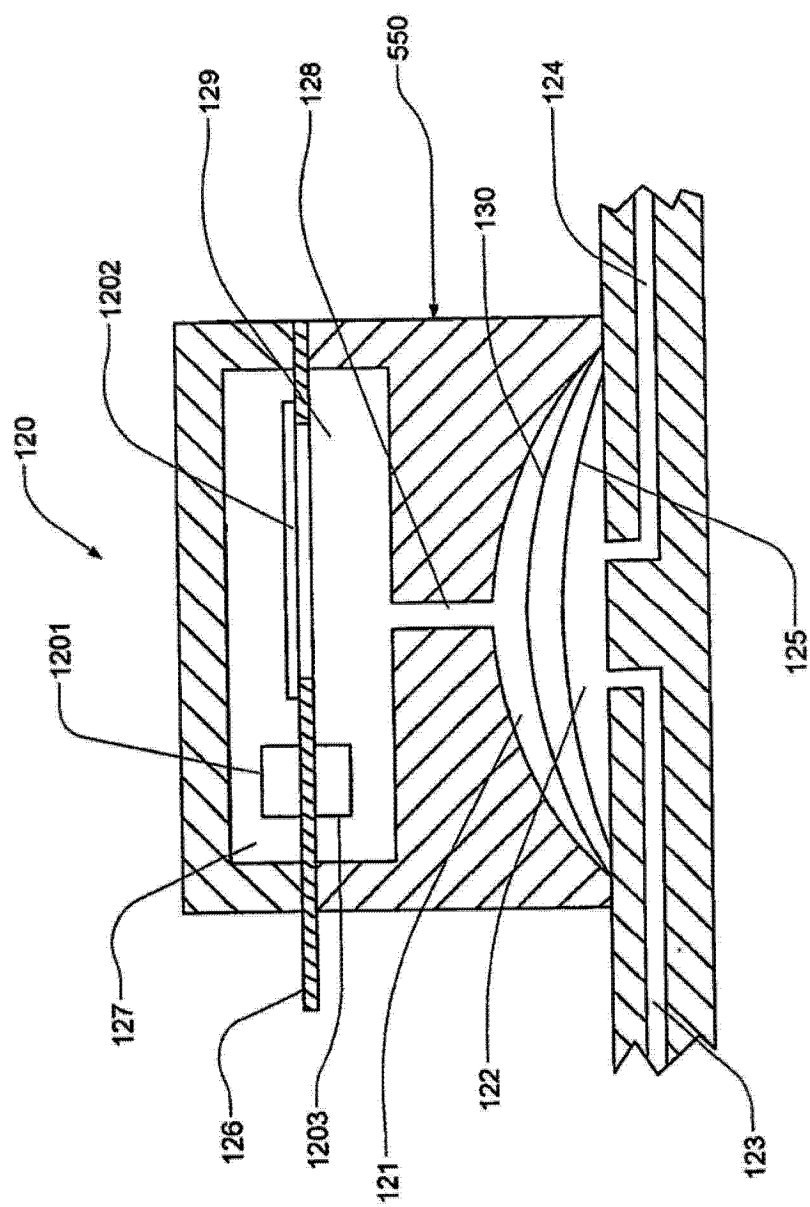


图 7

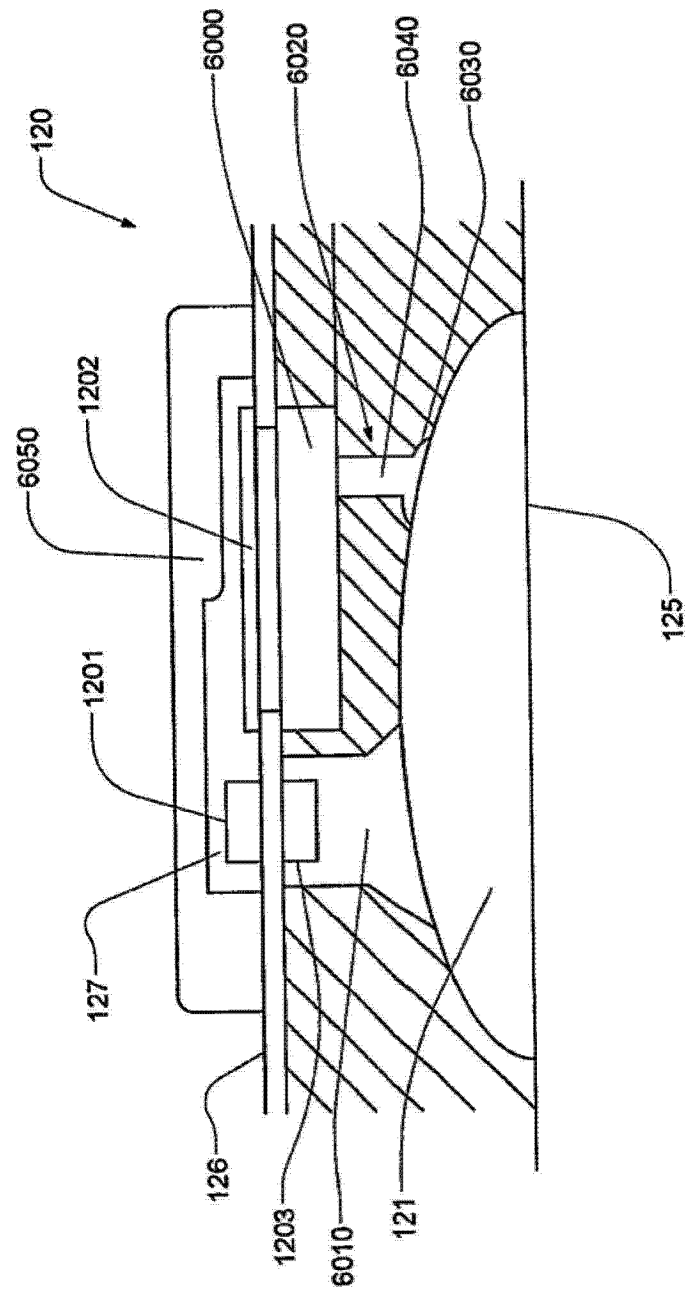


图 8

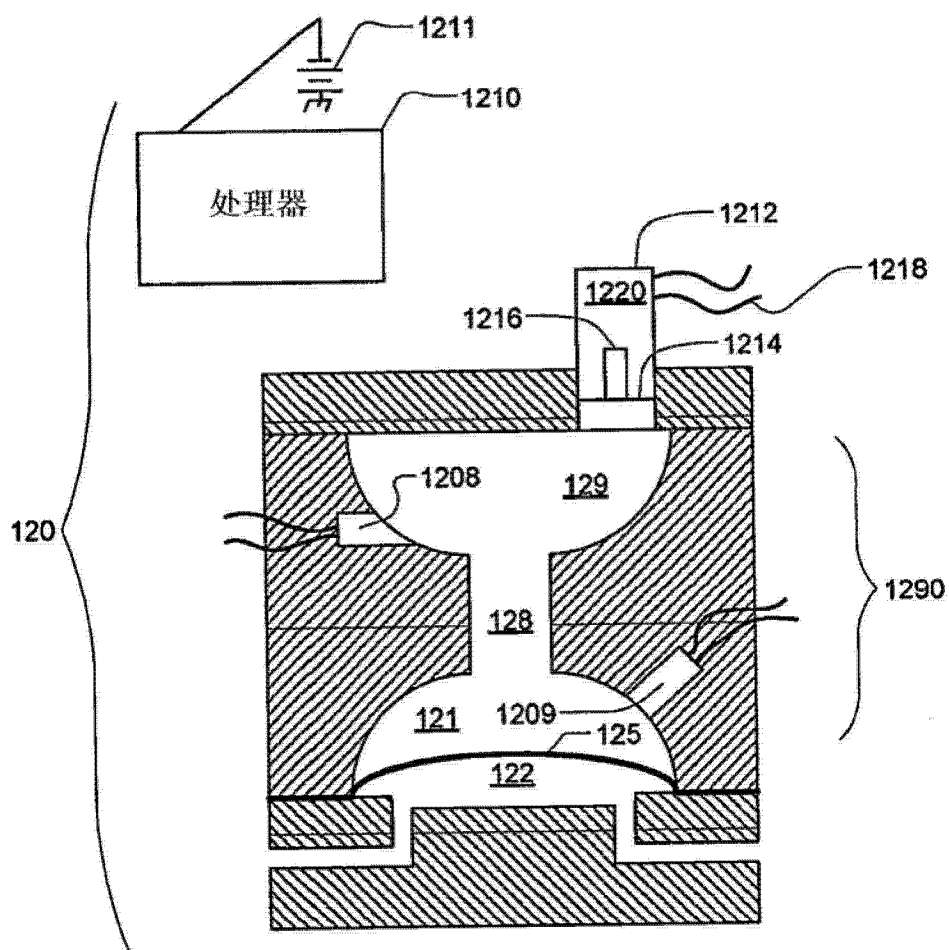


图 9

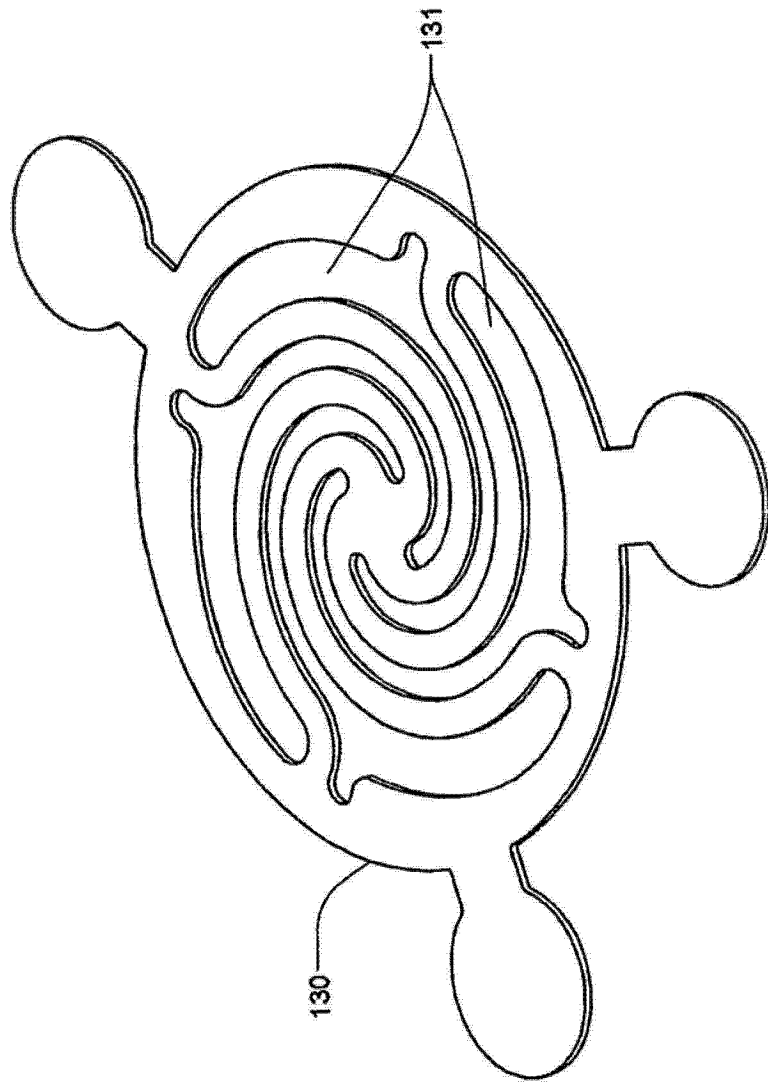


图 10

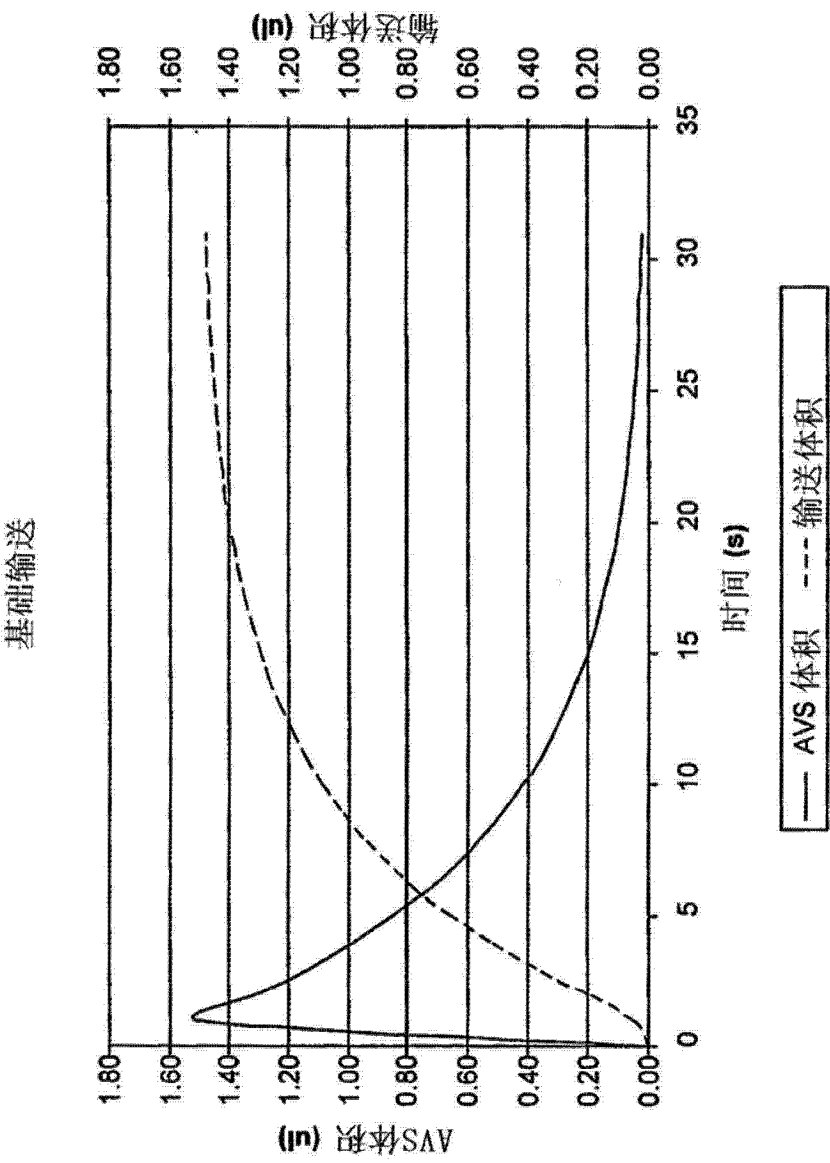


图 11A

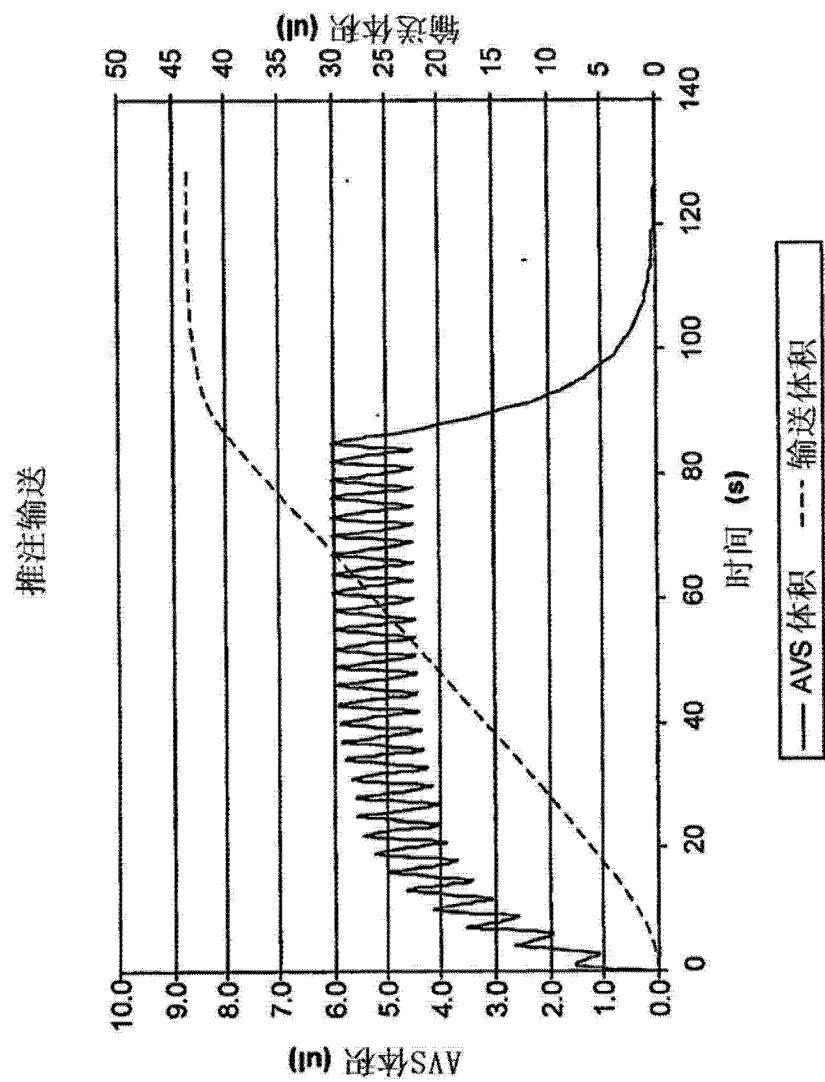


图 11B

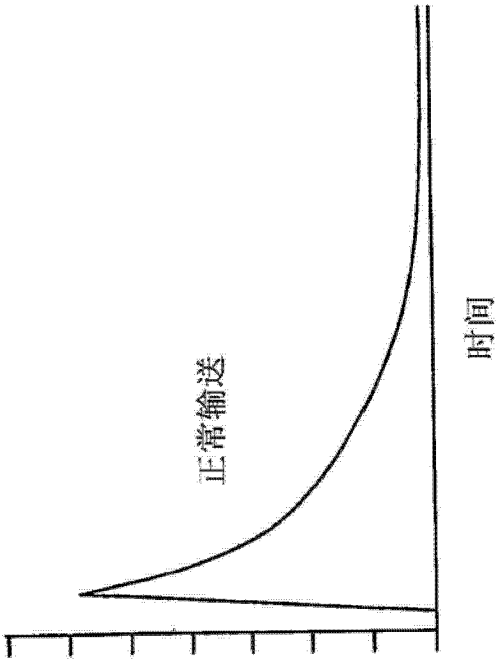


图 11C

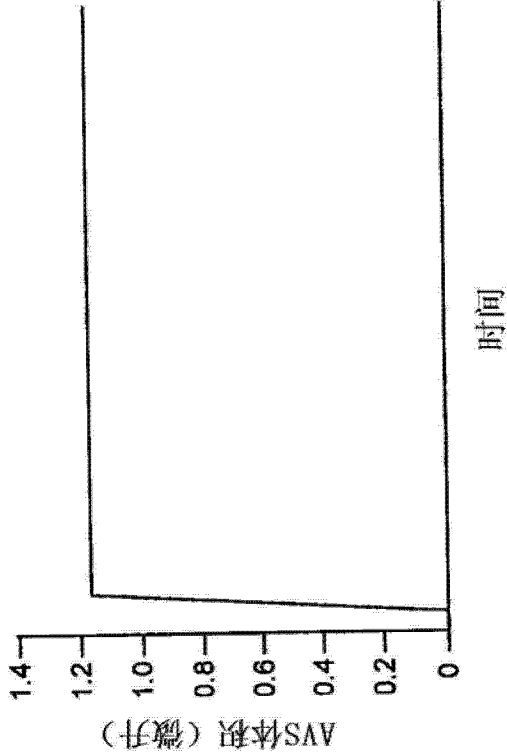


图 11D

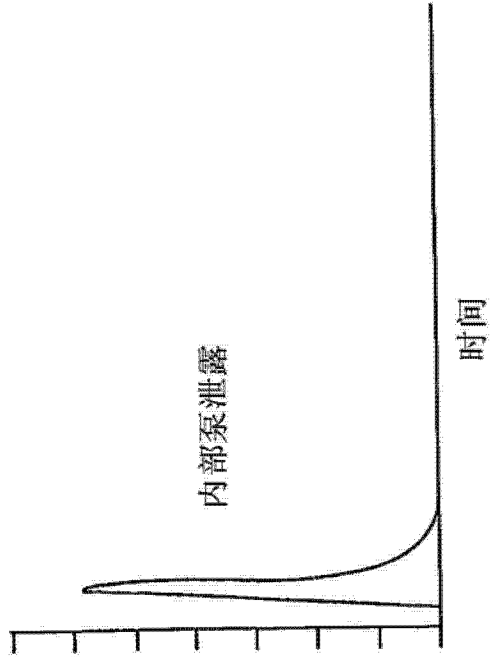


图 11E

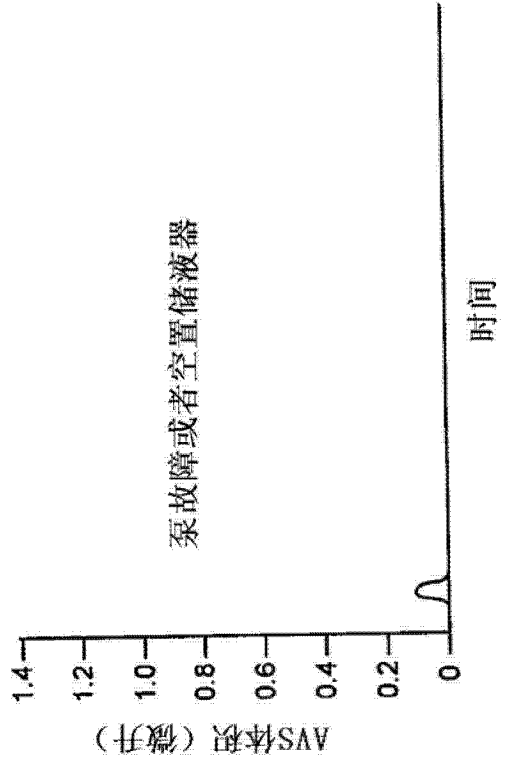


图 11F

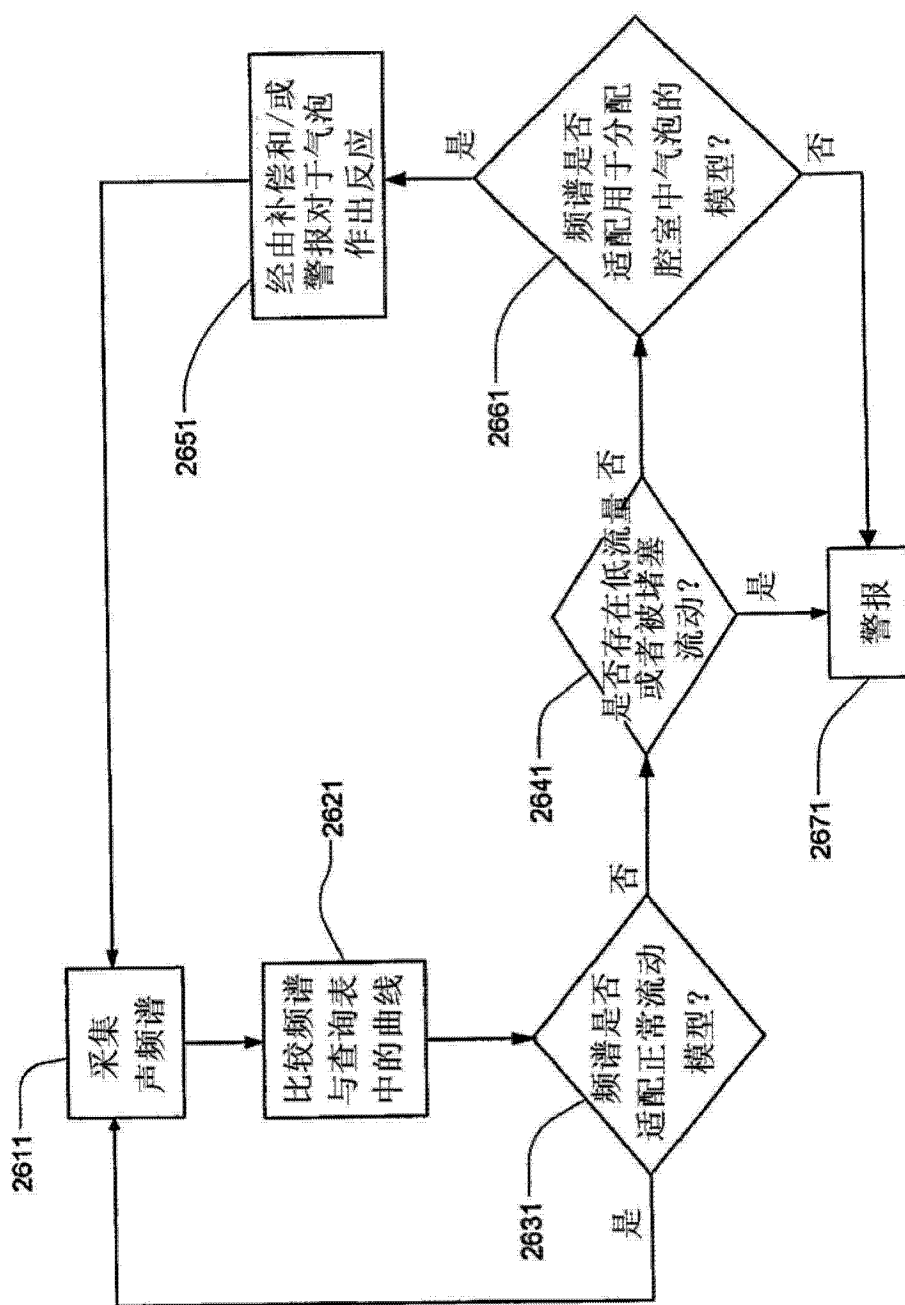


图 12

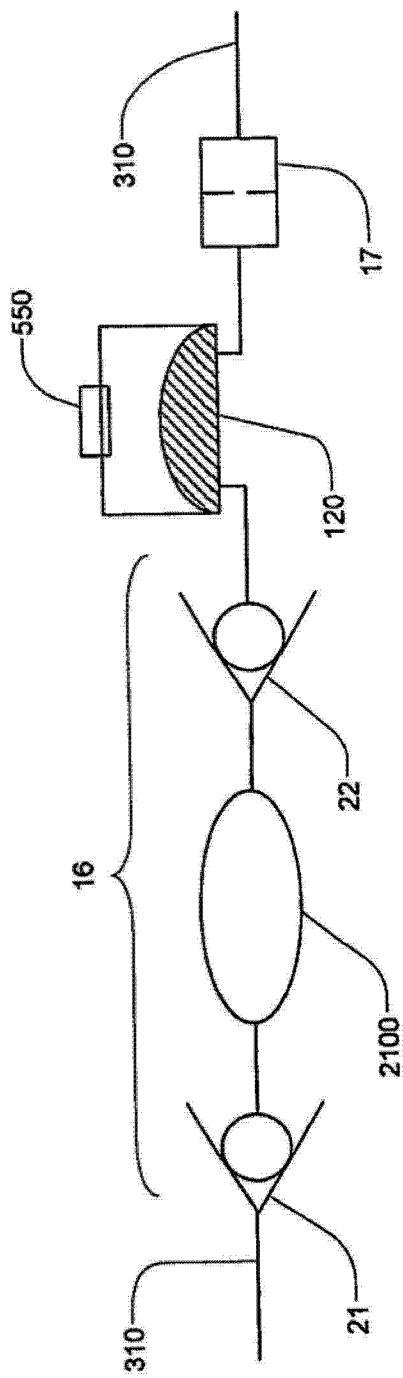


图 13

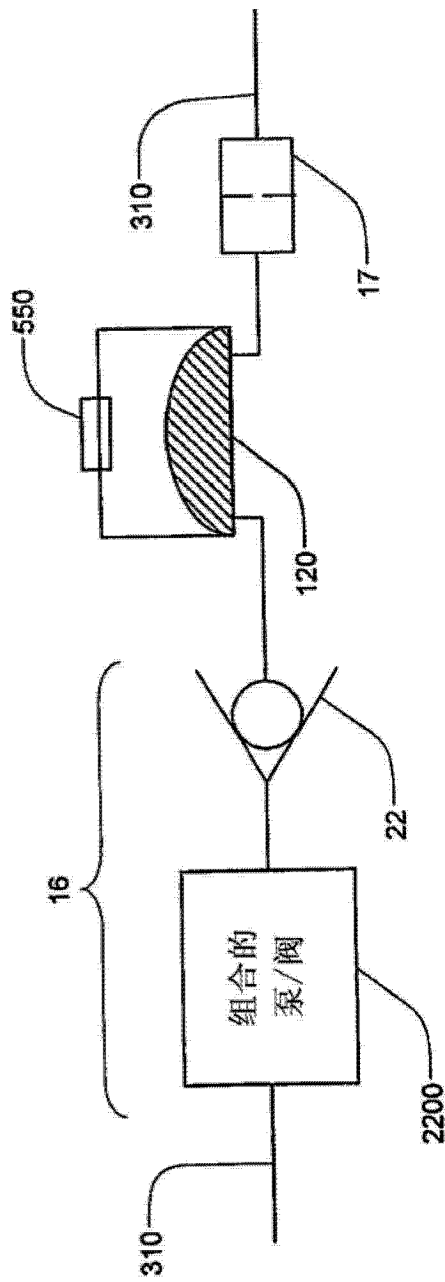


图 14

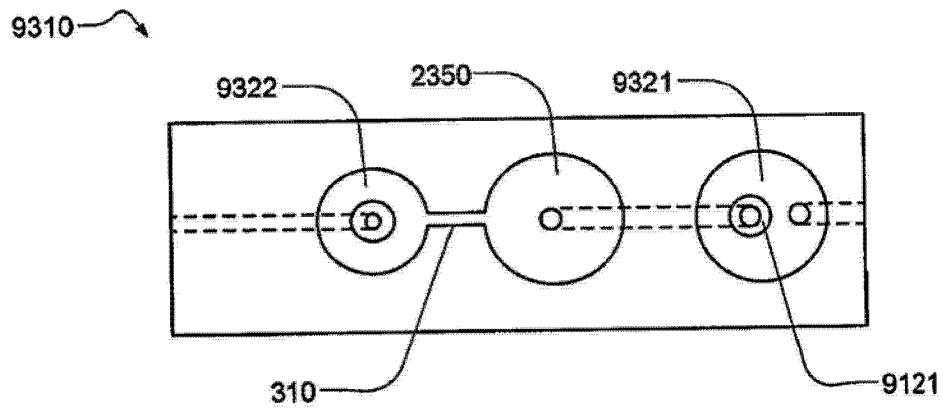


图 15A

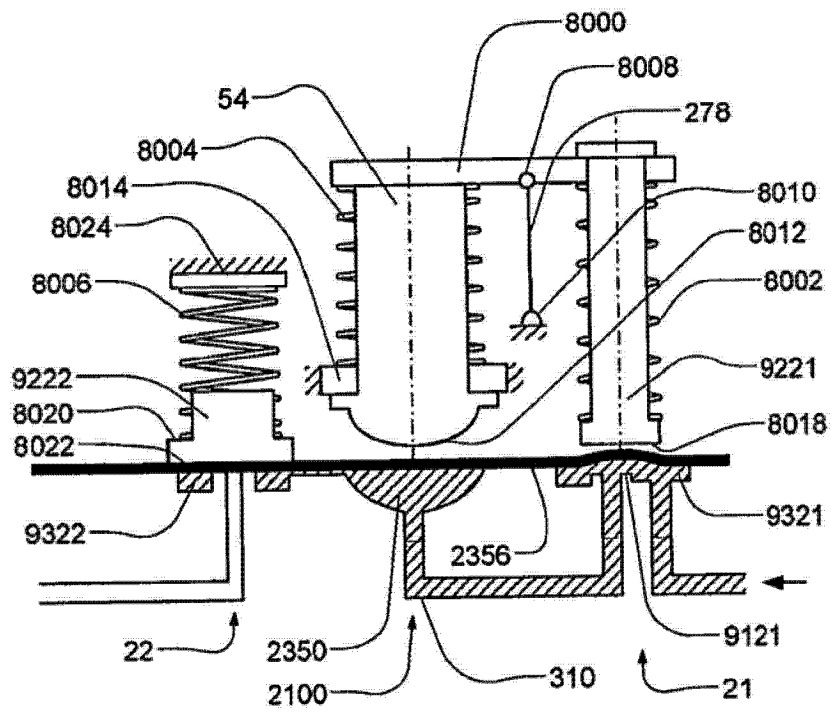


图 15B

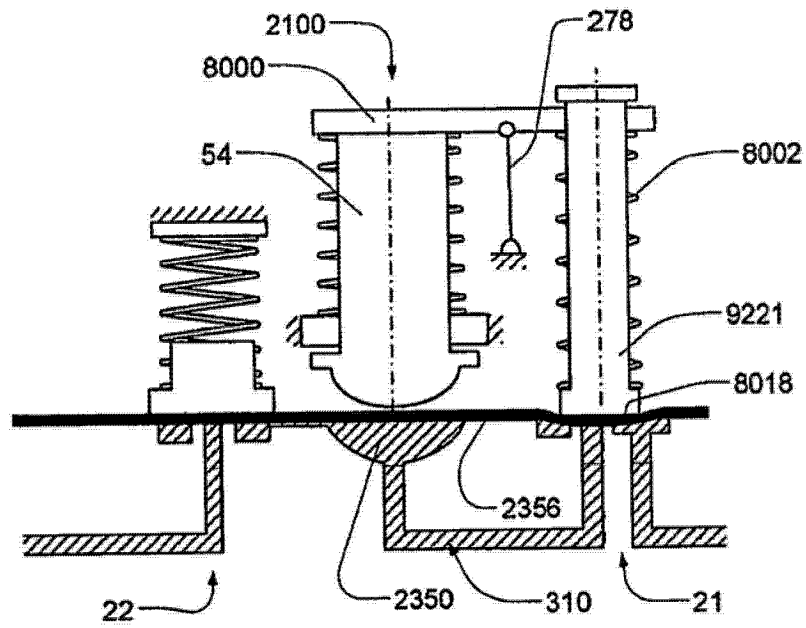


图 15C

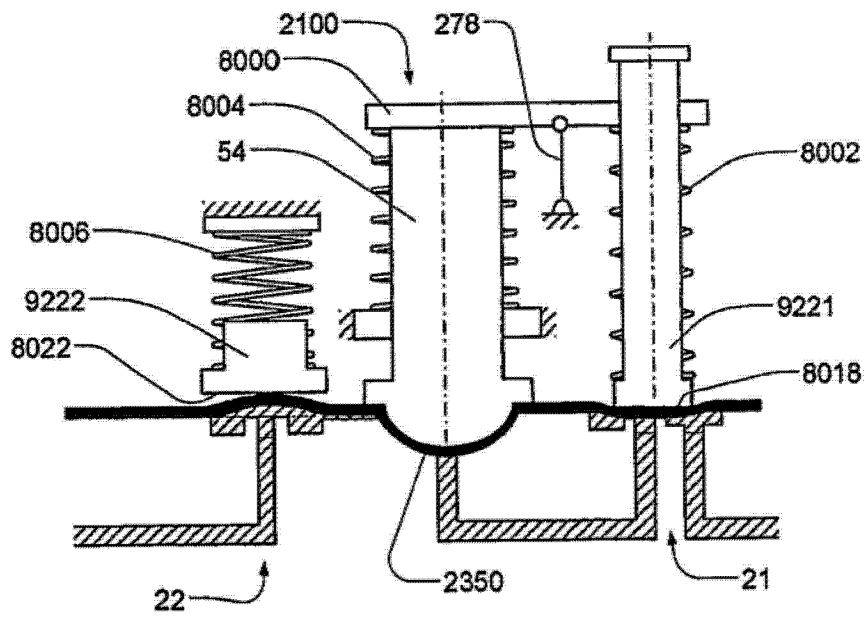


图 15D

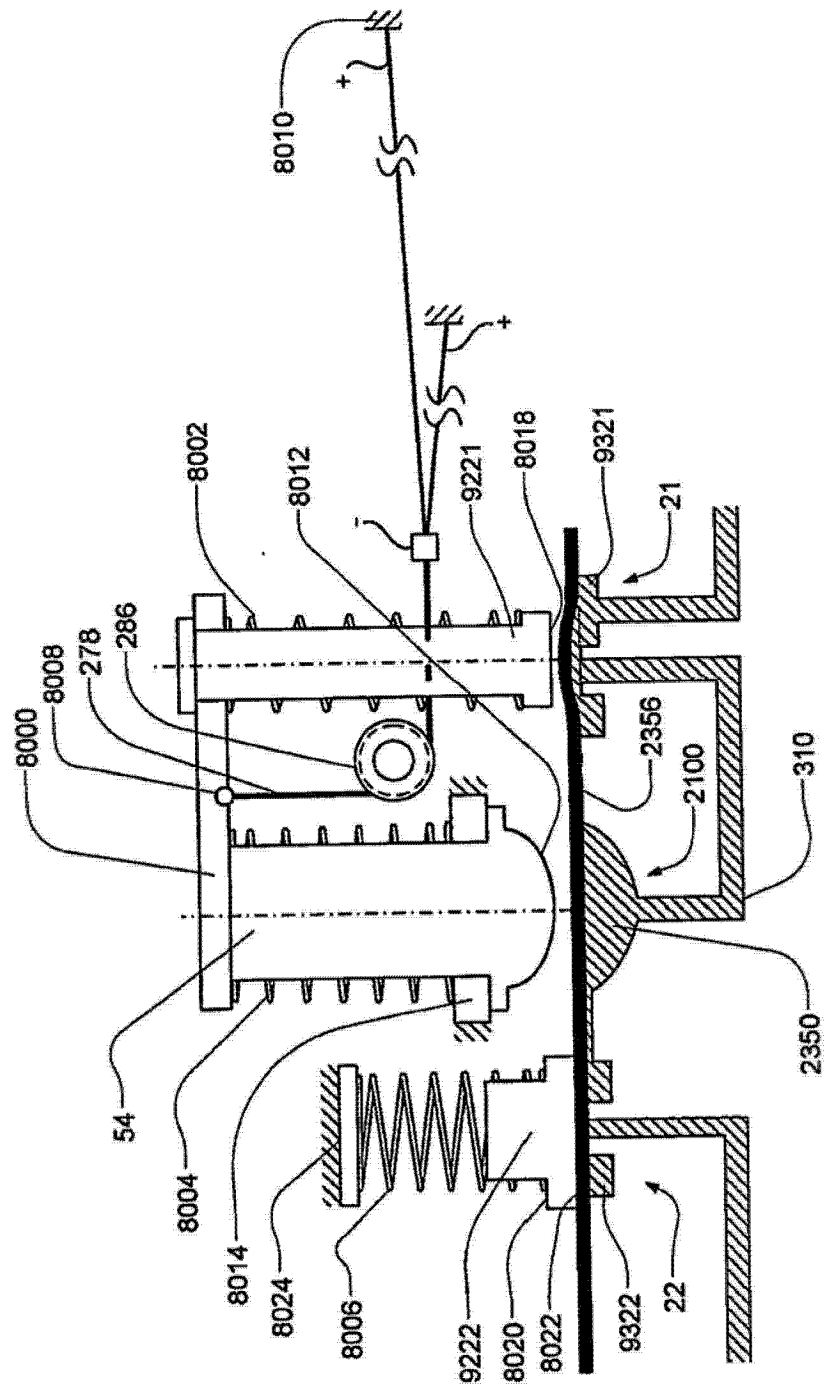


图 16

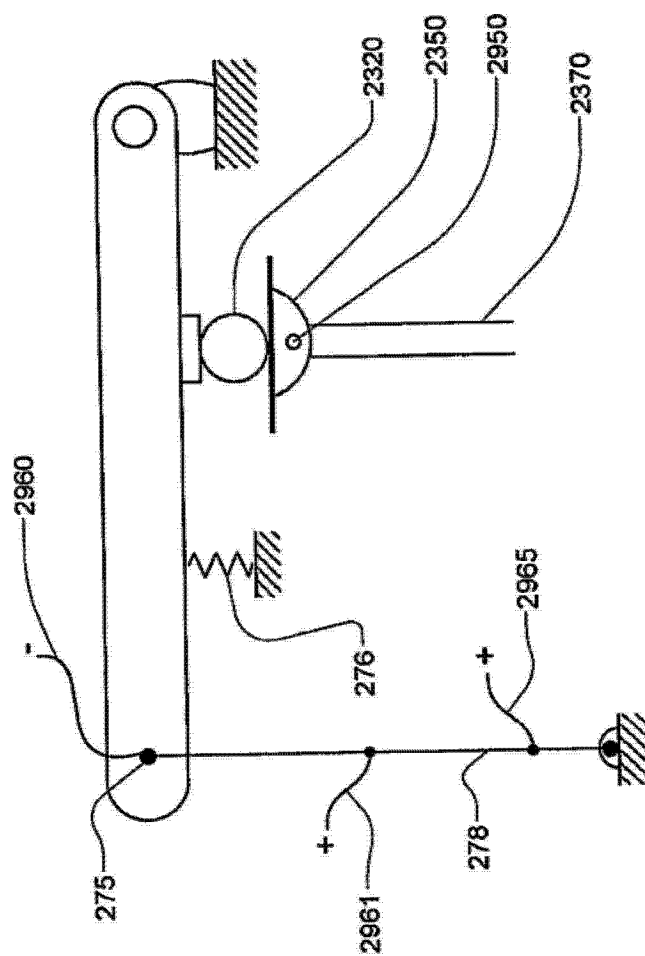


图 17

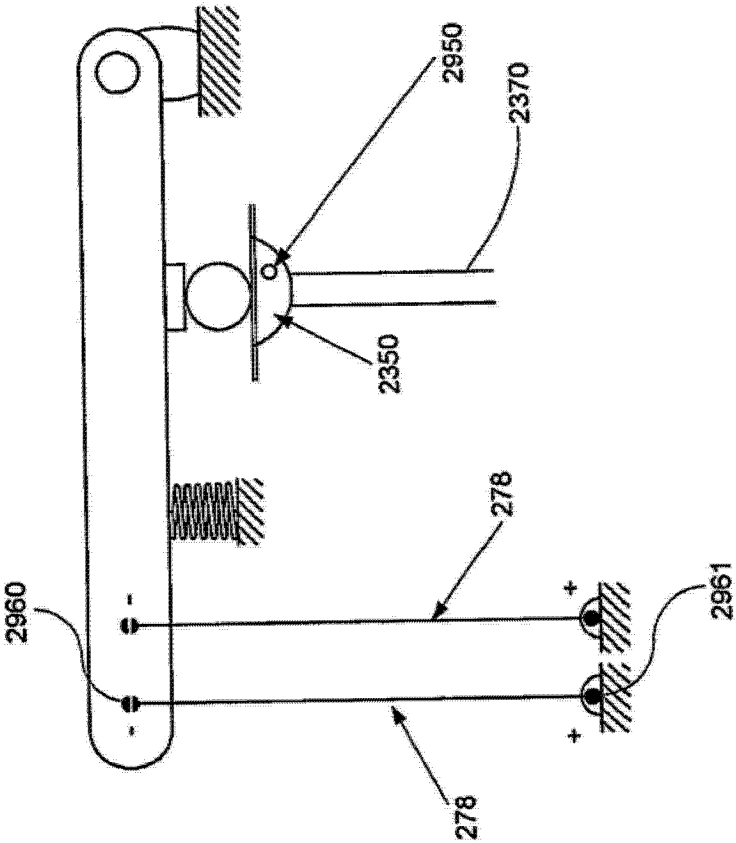


图 18

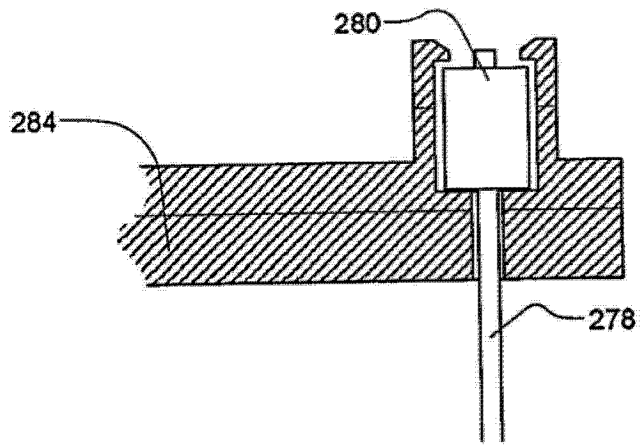


图 20B

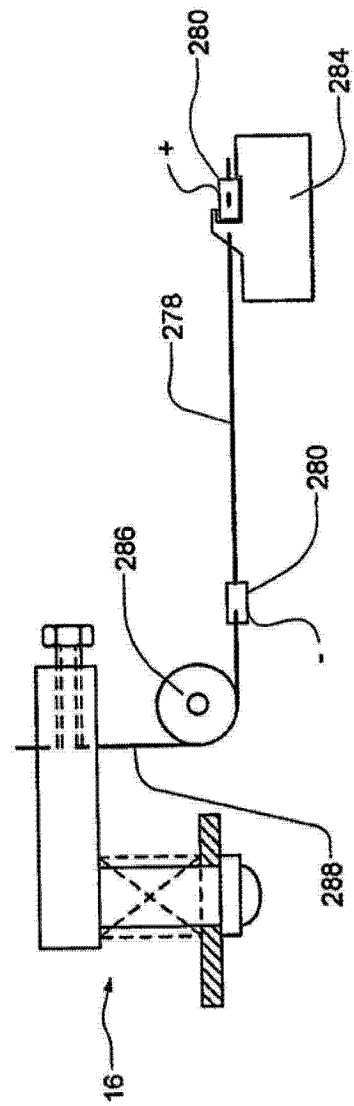


图 21A

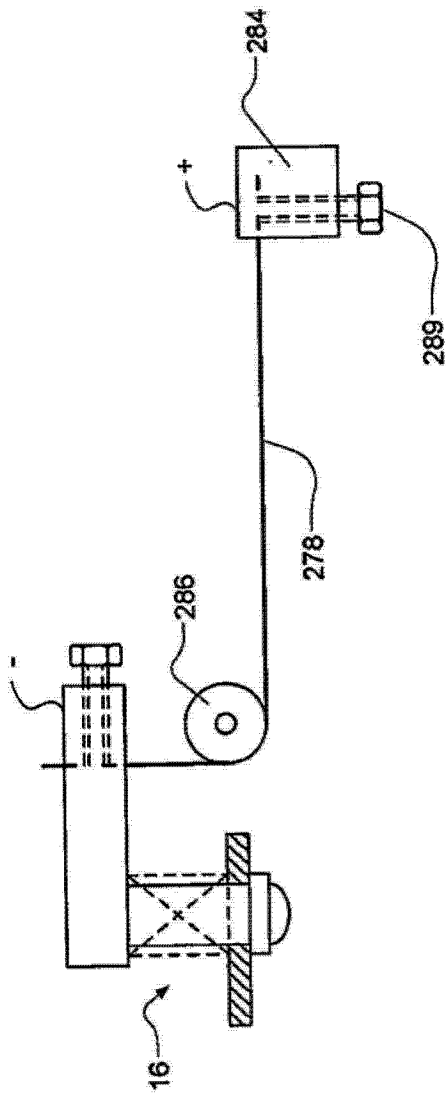


图 21B

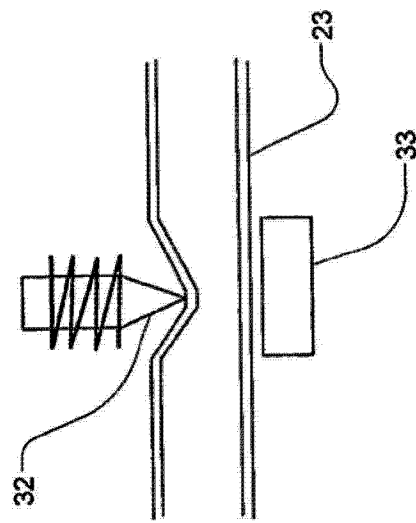


图 22

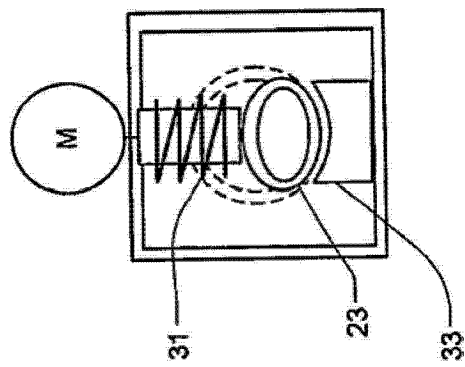


图 23

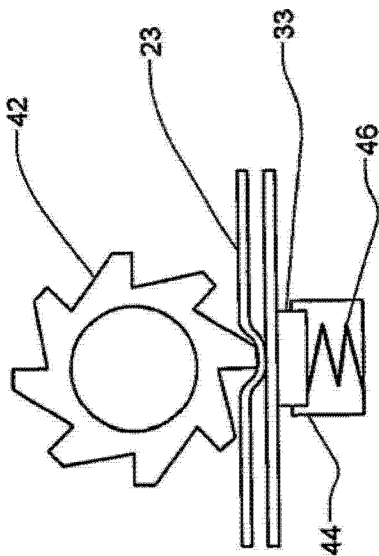


图 24

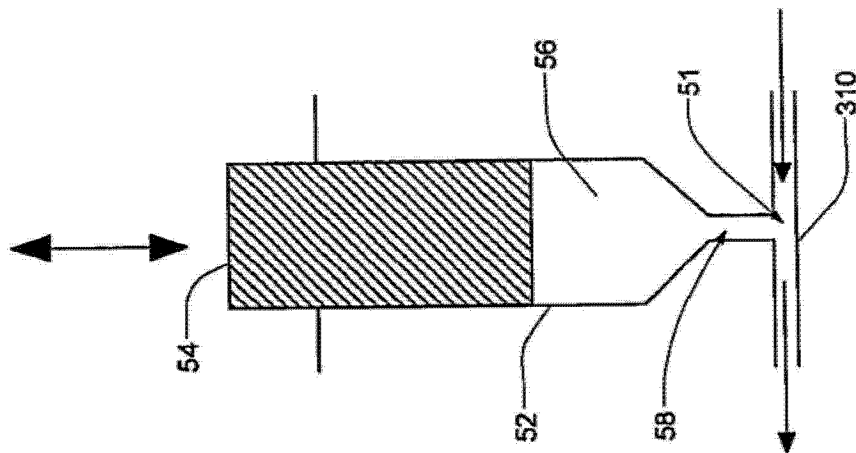


图 25

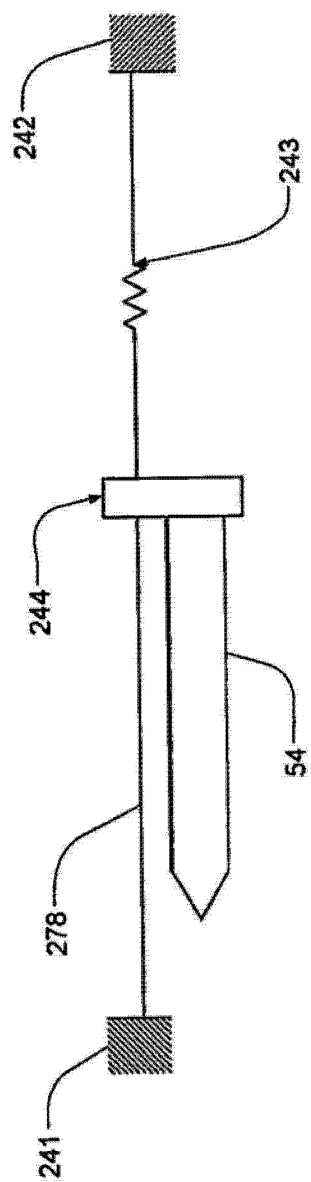


图 26

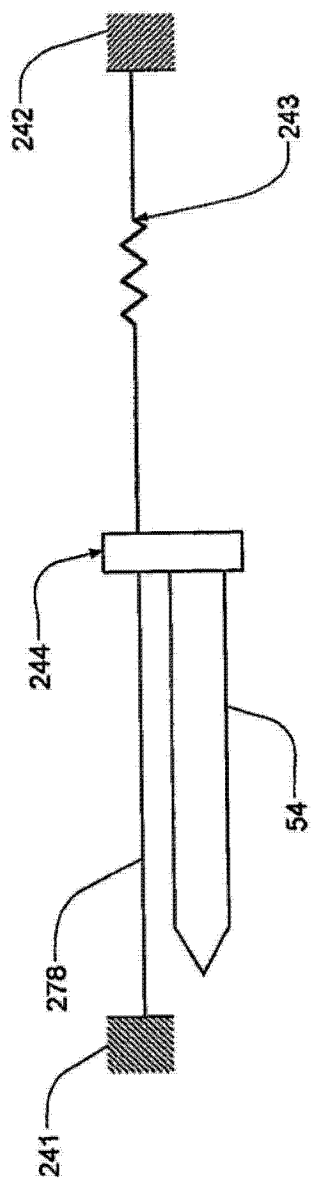


图 27

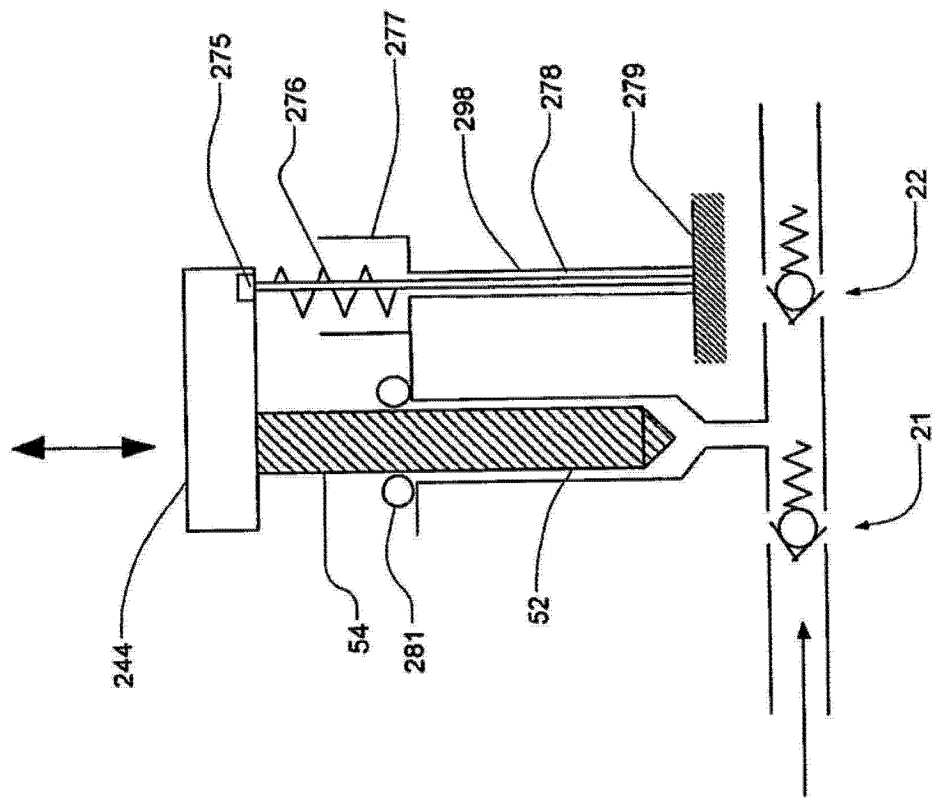


图 29

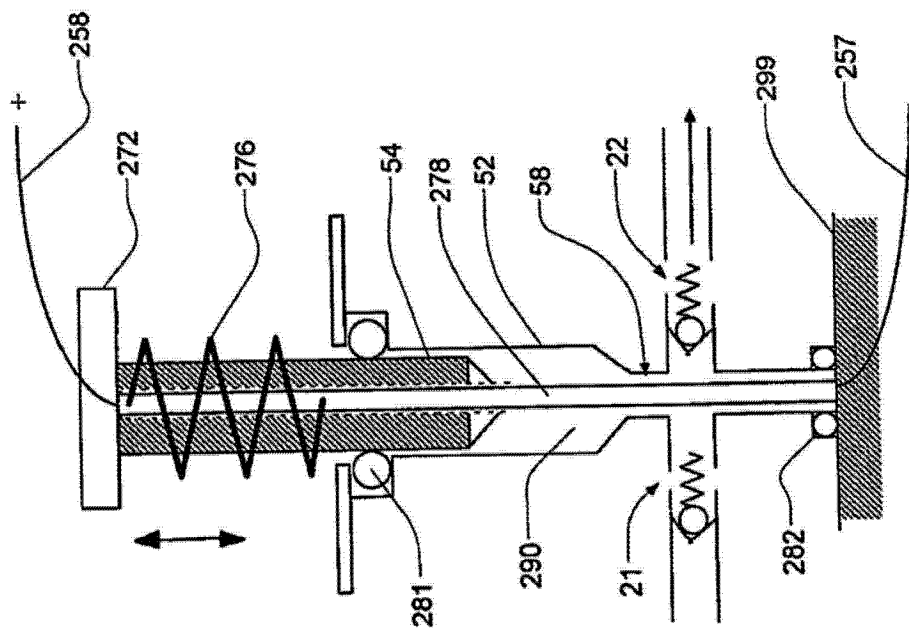


图 30

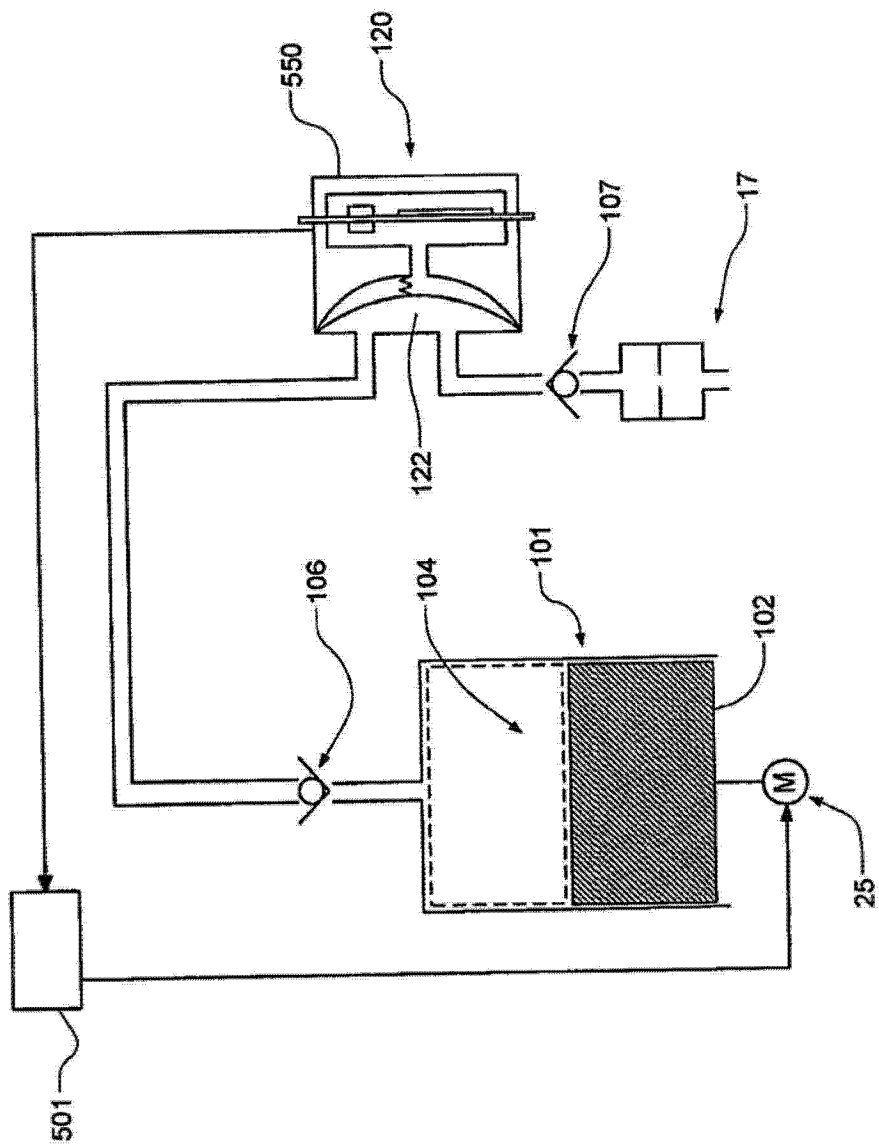


图 31

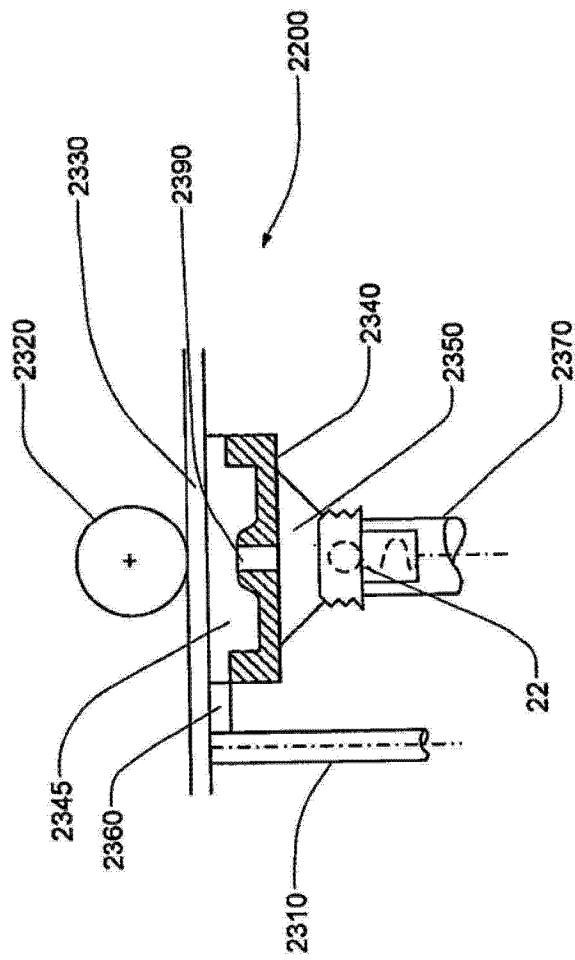


图 32

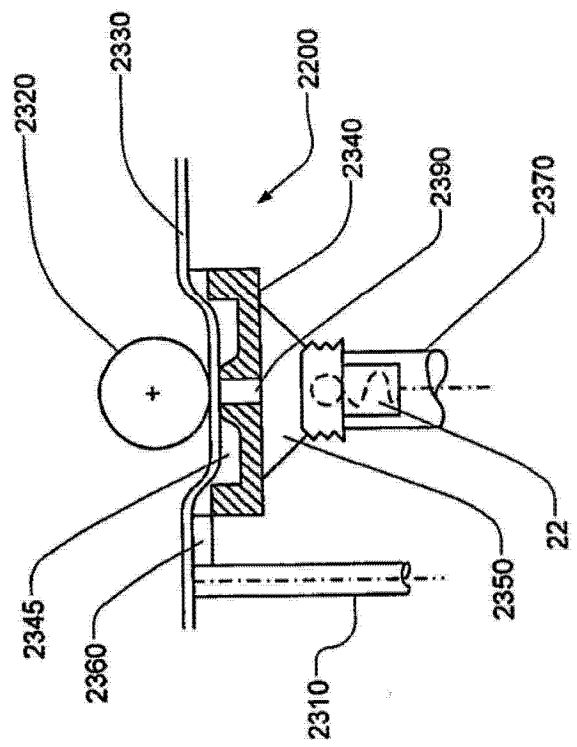


图 33

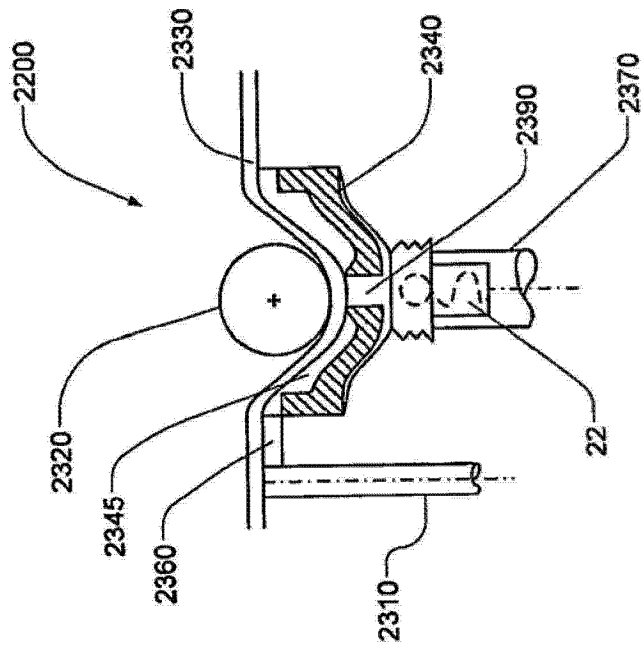


图 34

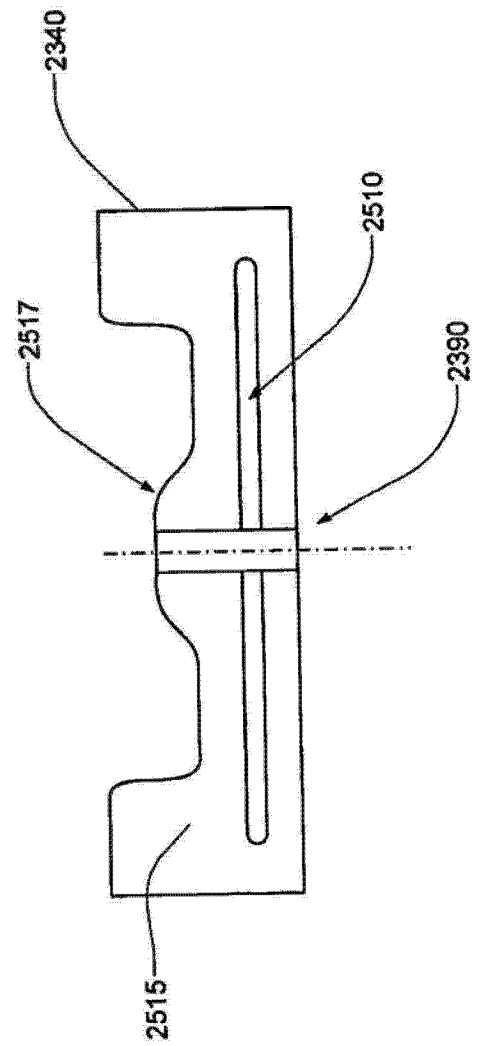


图 35

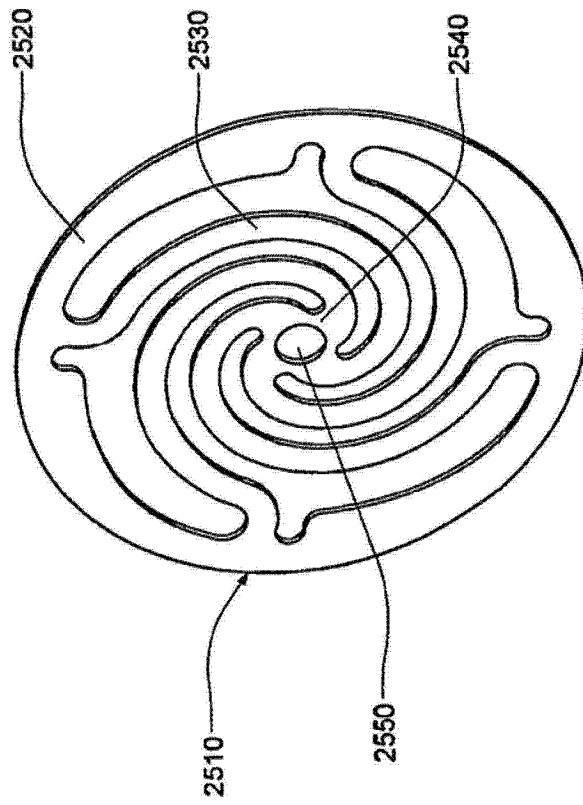


图 36

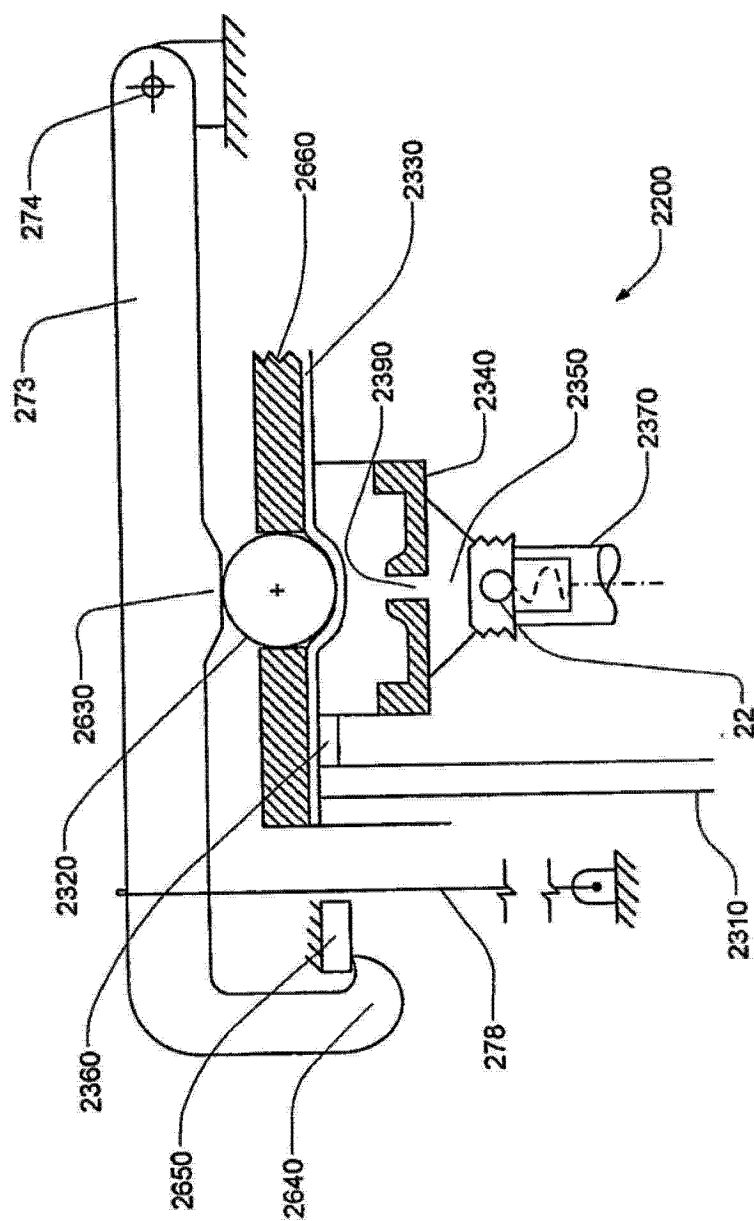


图 37

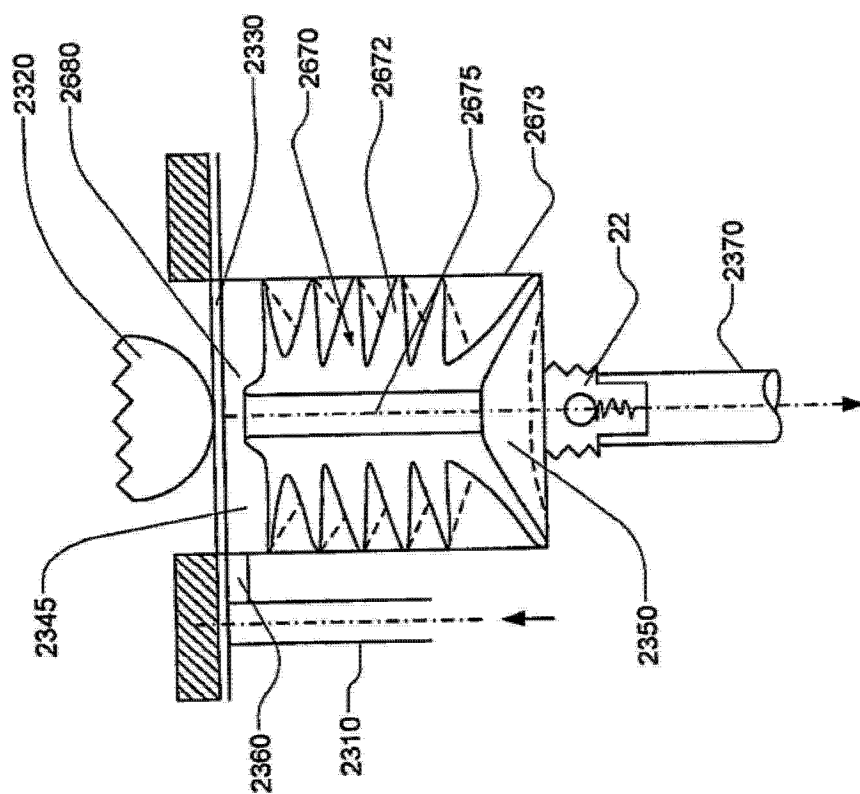


图 38

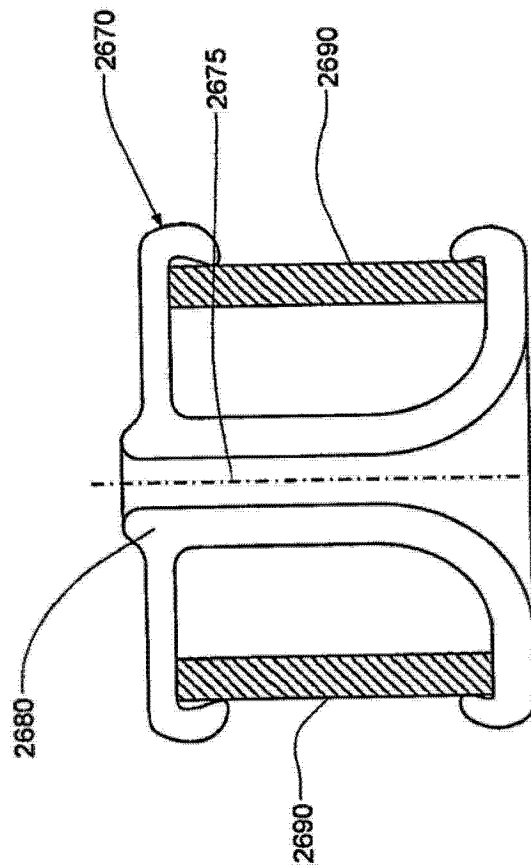


图 39

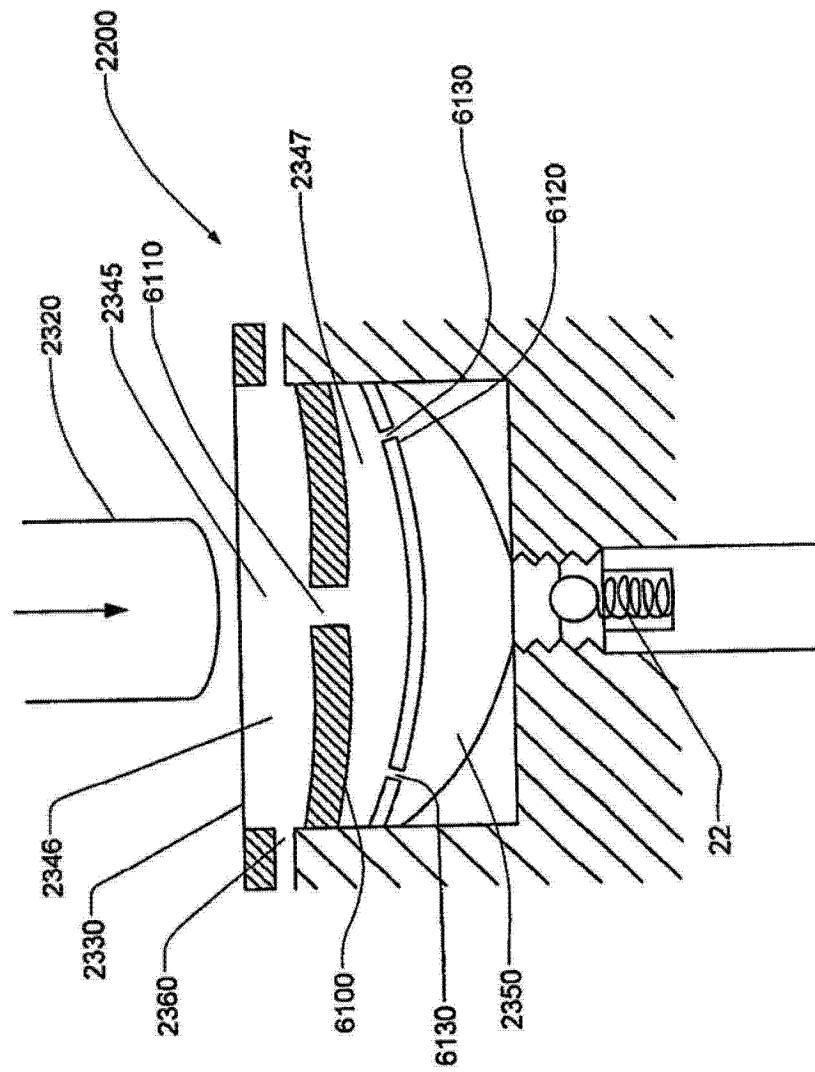


图 40

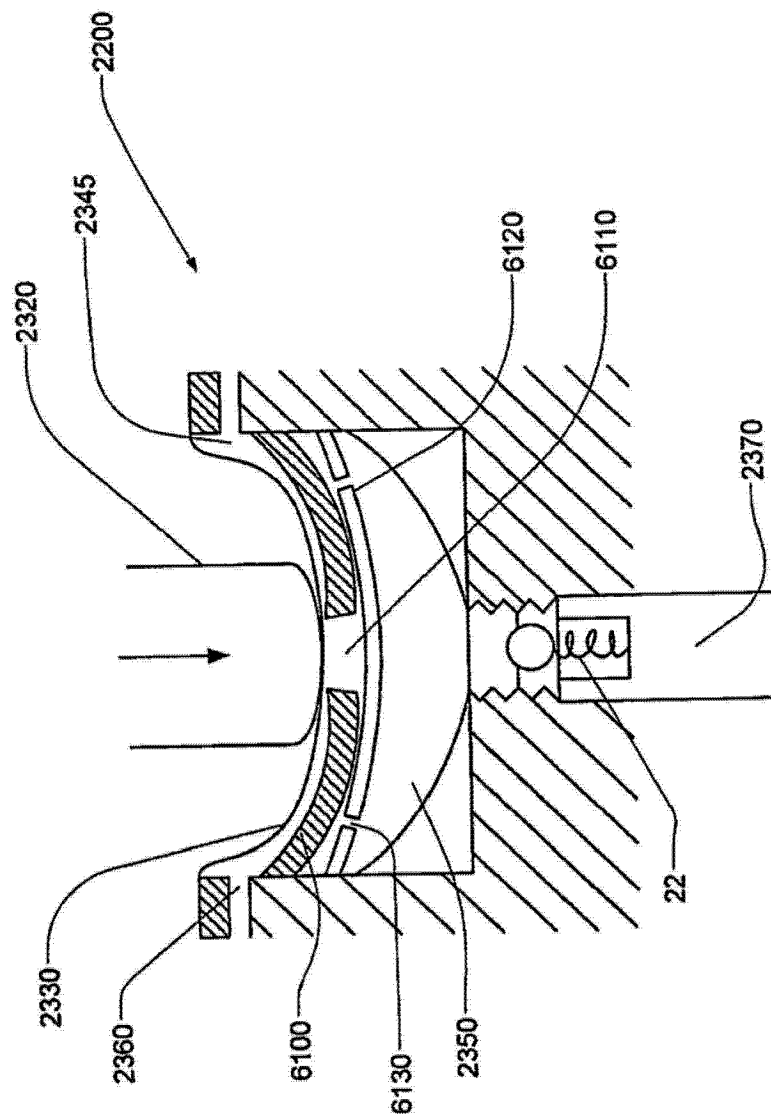


图 41

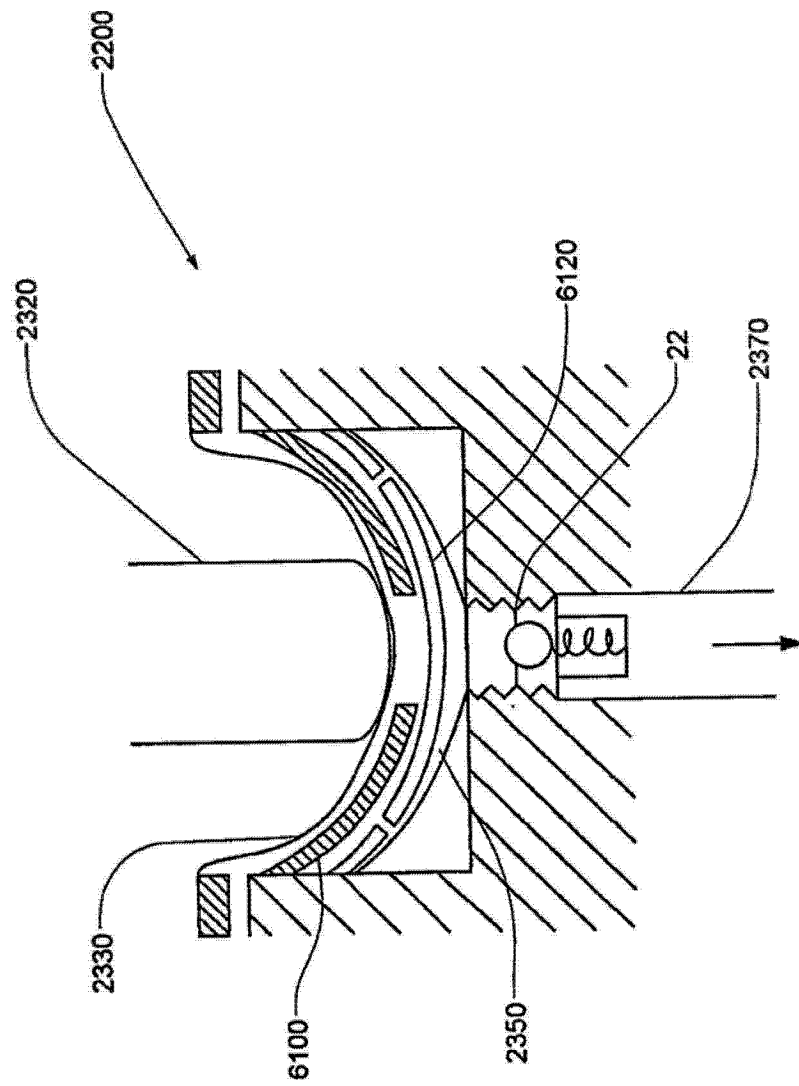


图 42

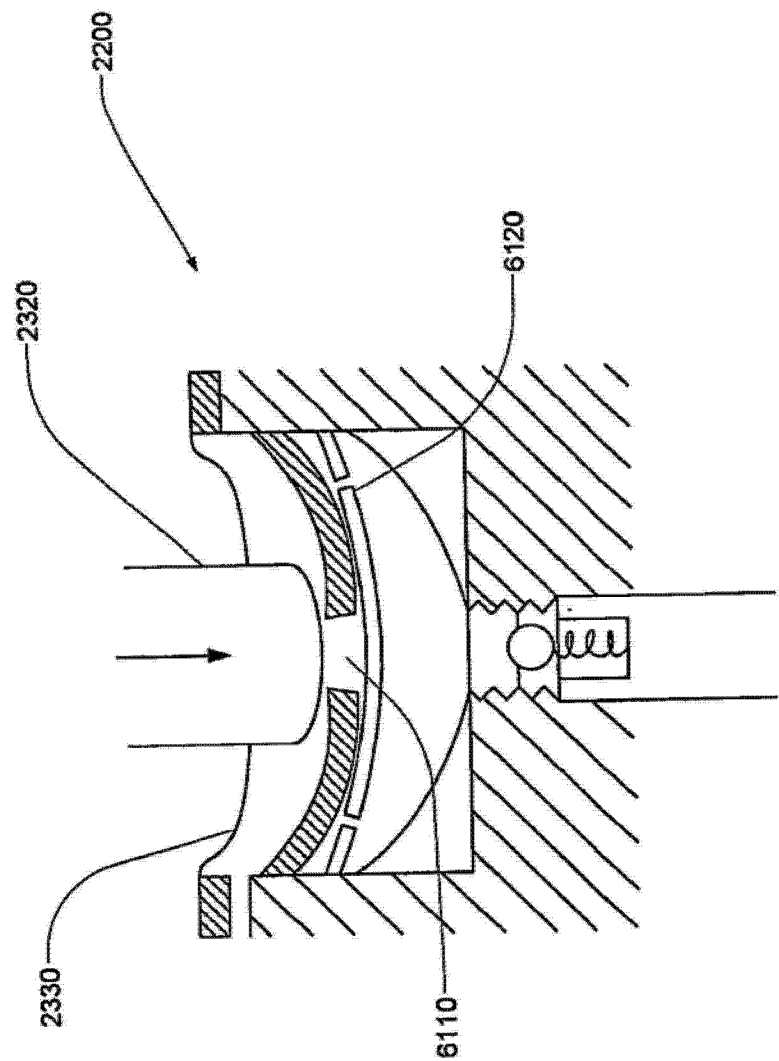


图 43

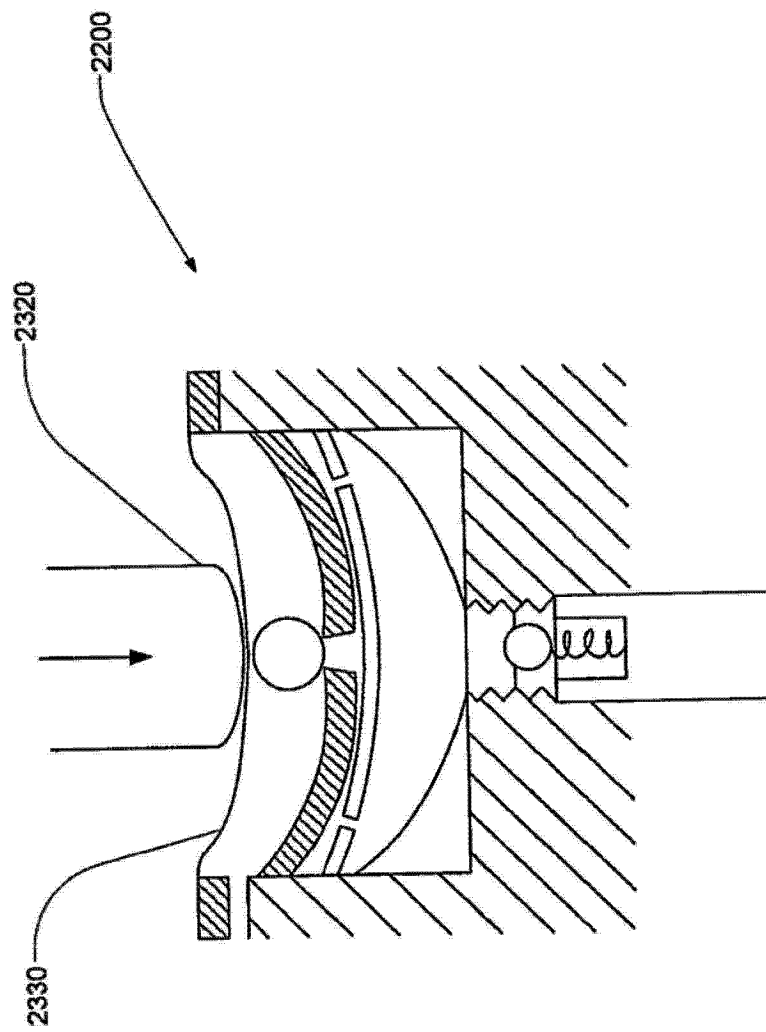


图 44

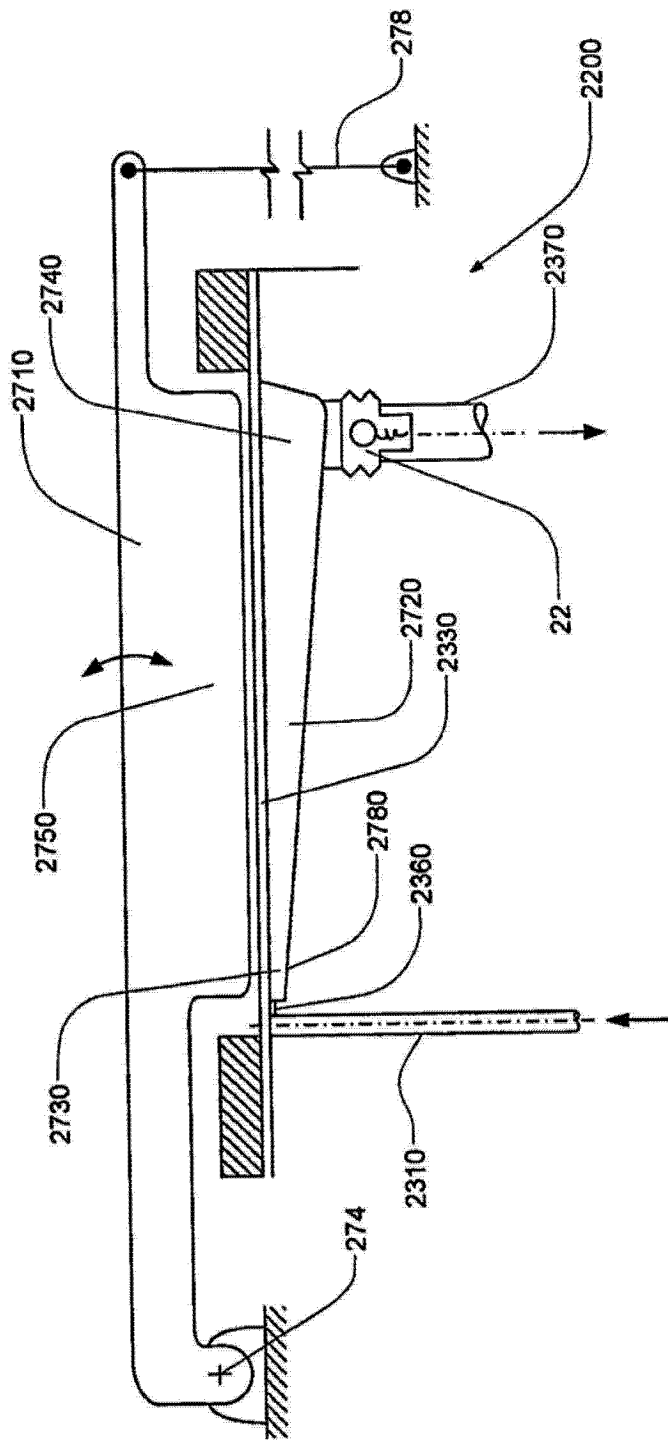


图 45

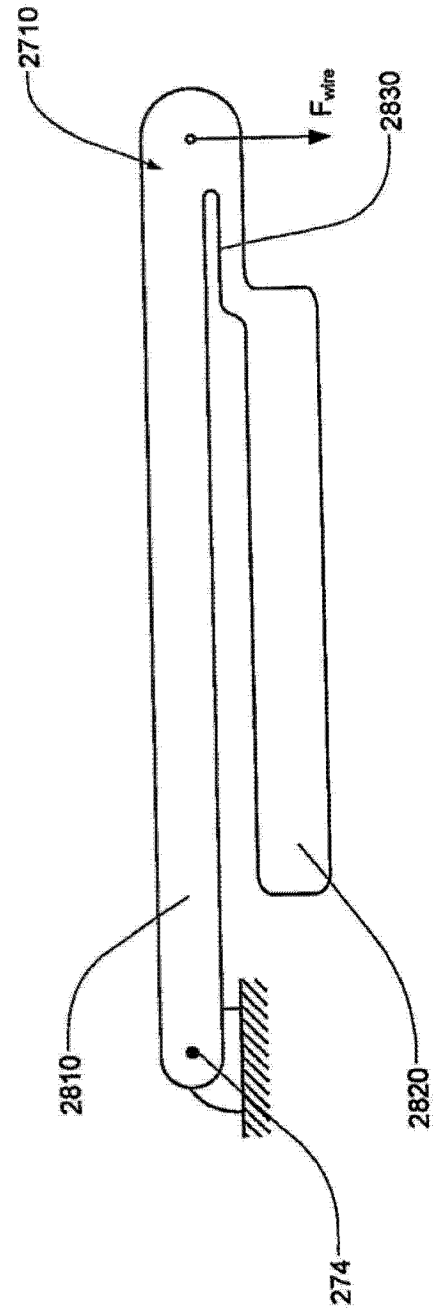


图 46

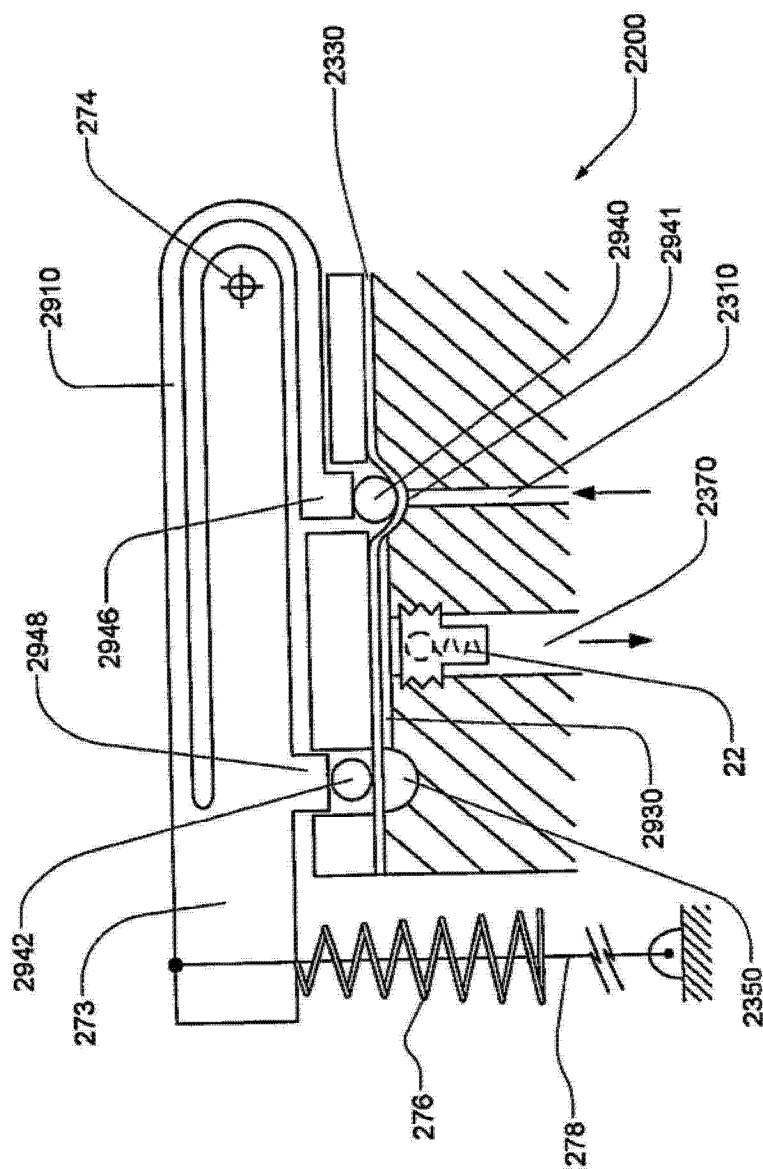


图 47

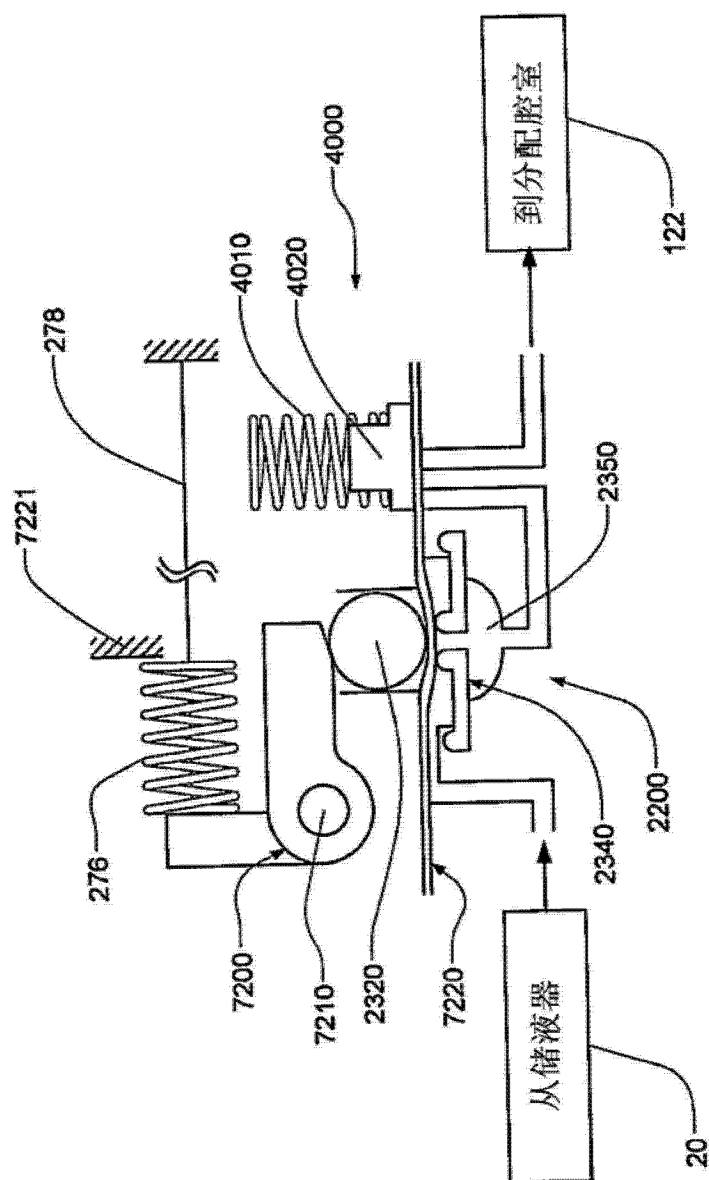


图 48

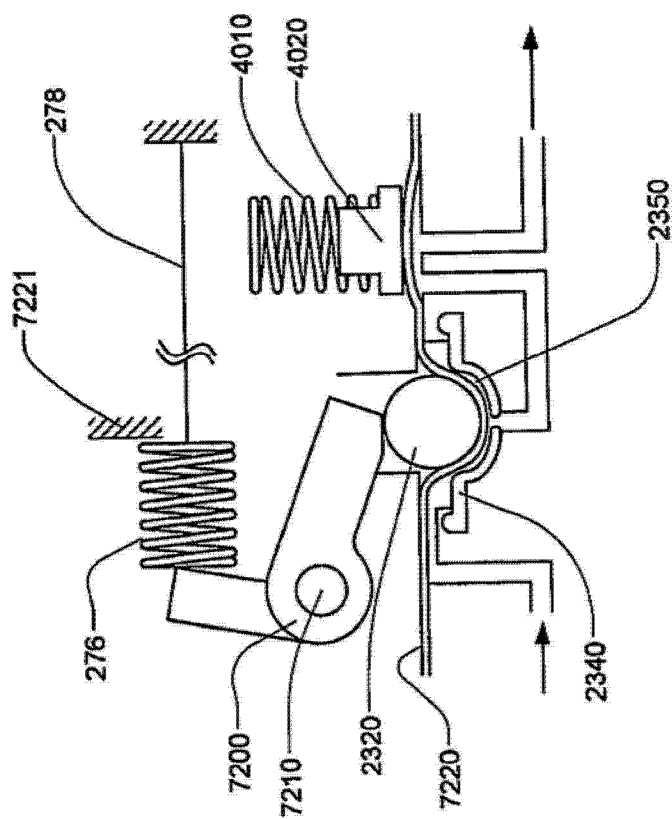


图 49

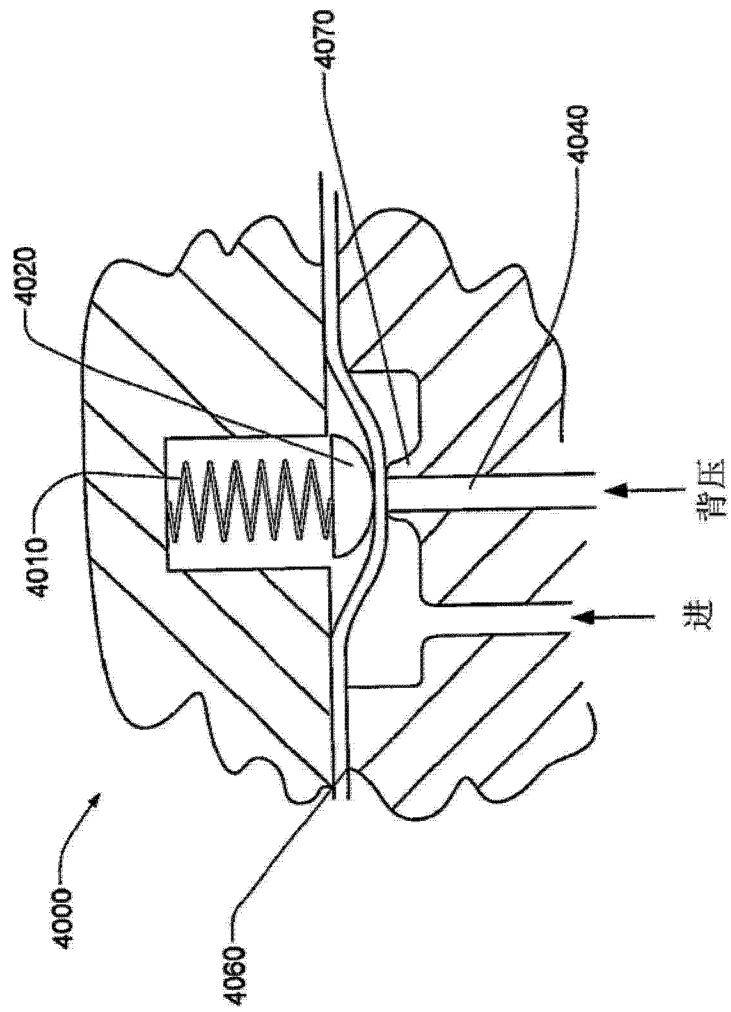


图 50

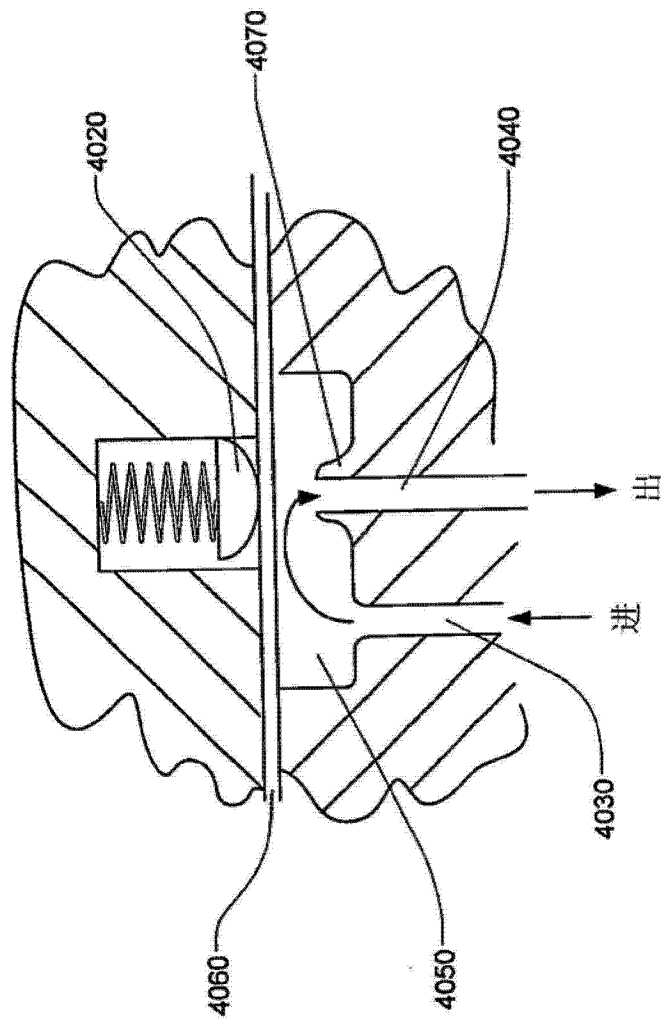


图 51

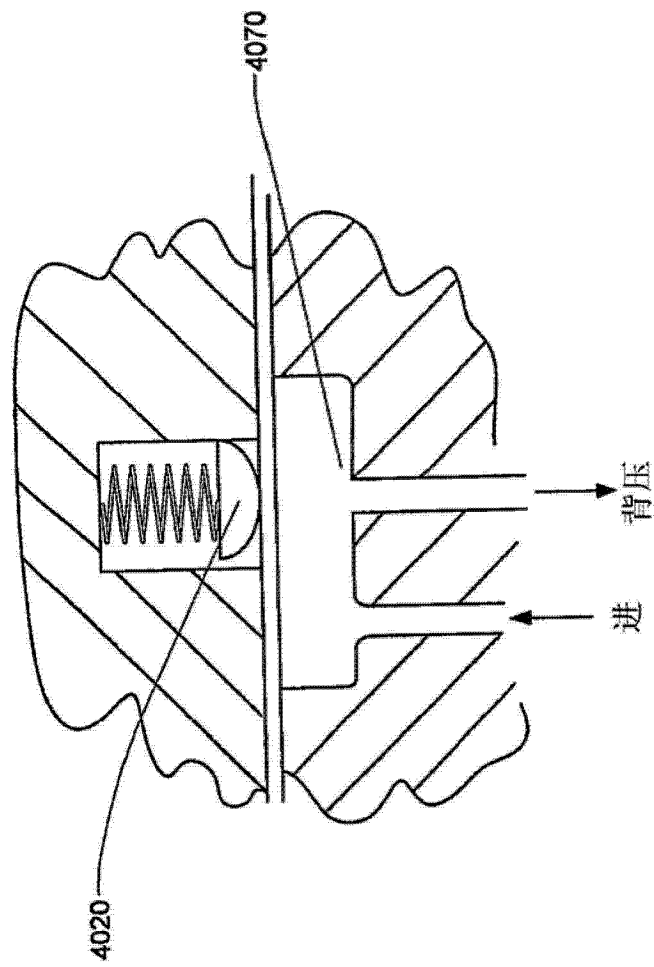


图 52

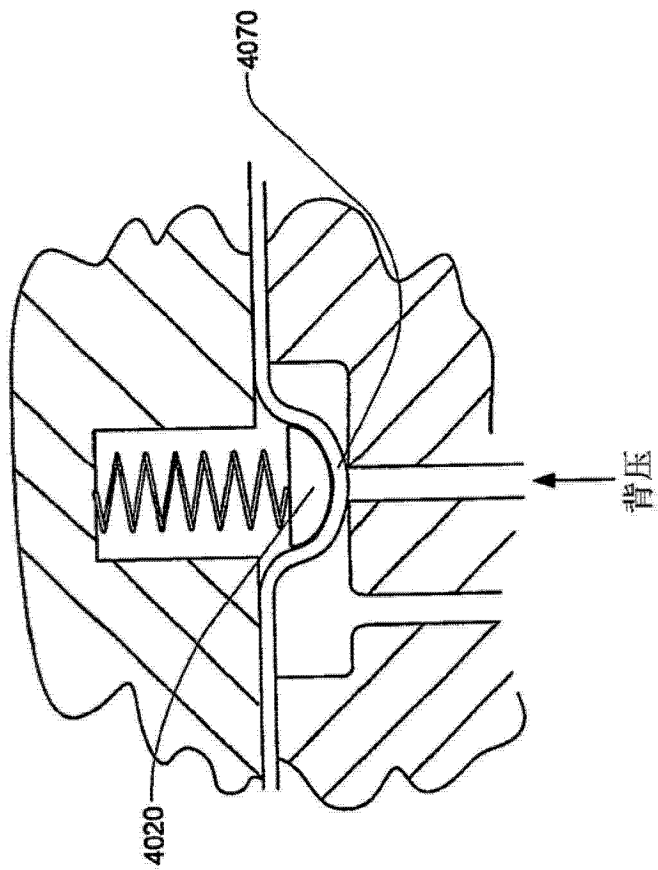


图 53

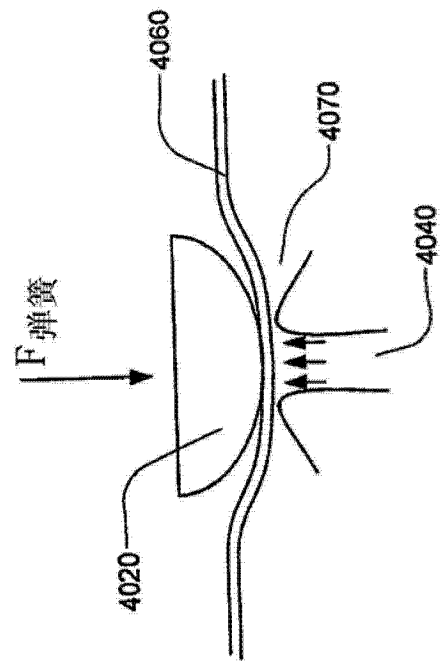


图 54

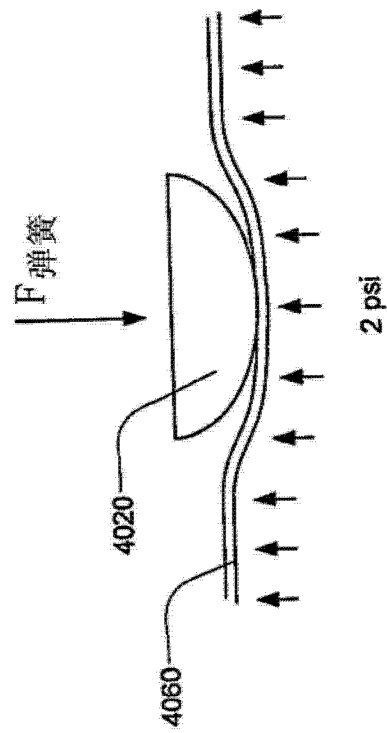


图 55

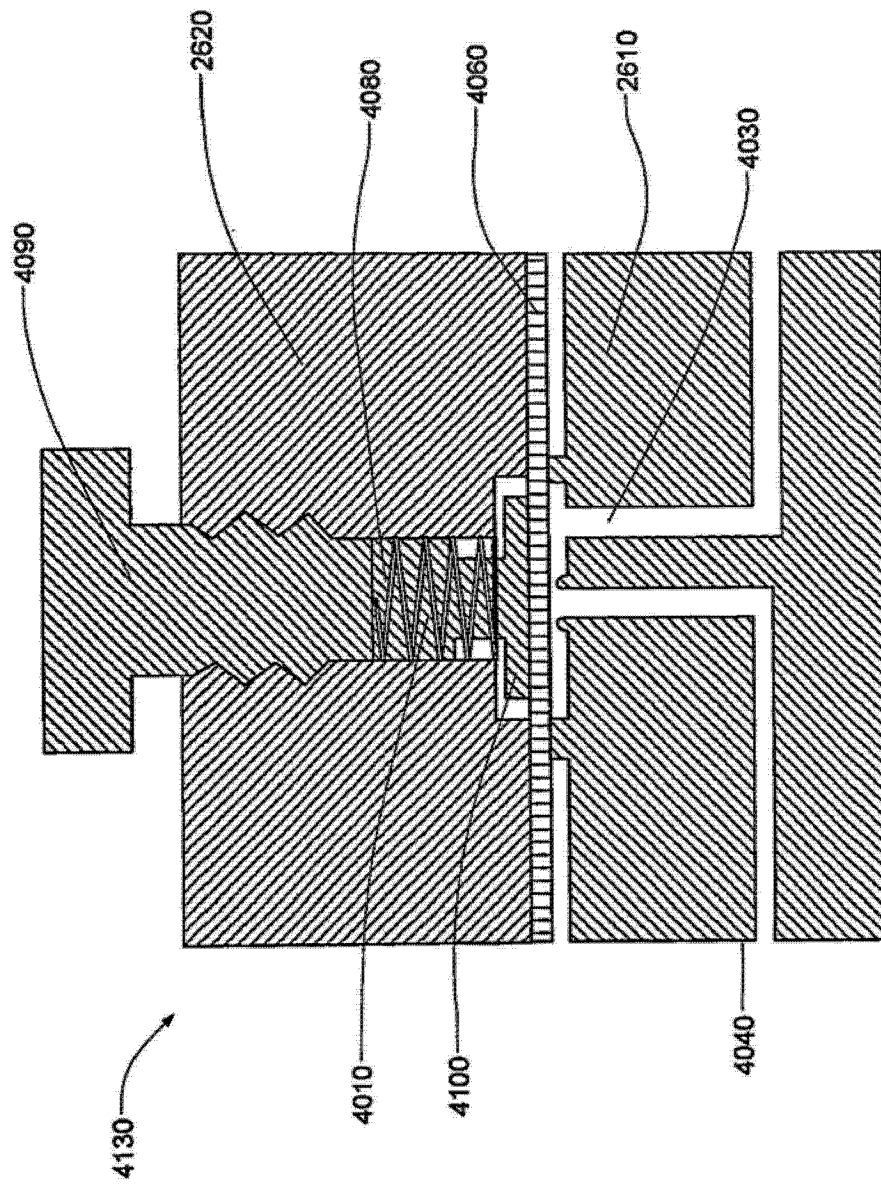


图 56

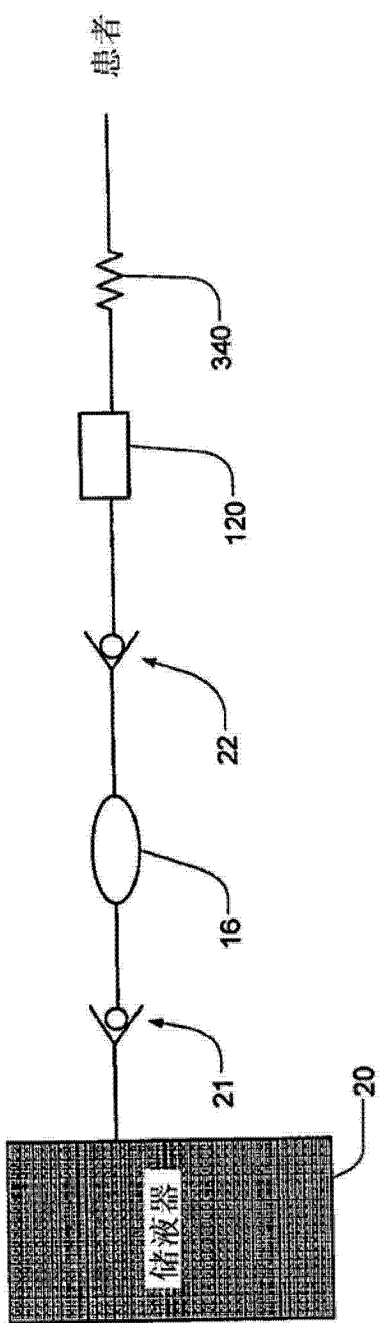


图 57

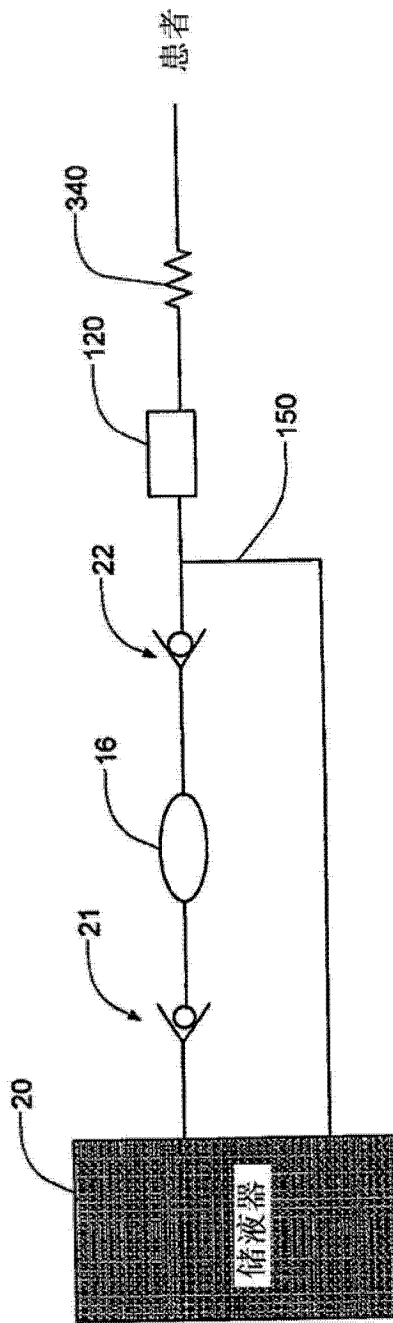


图 58

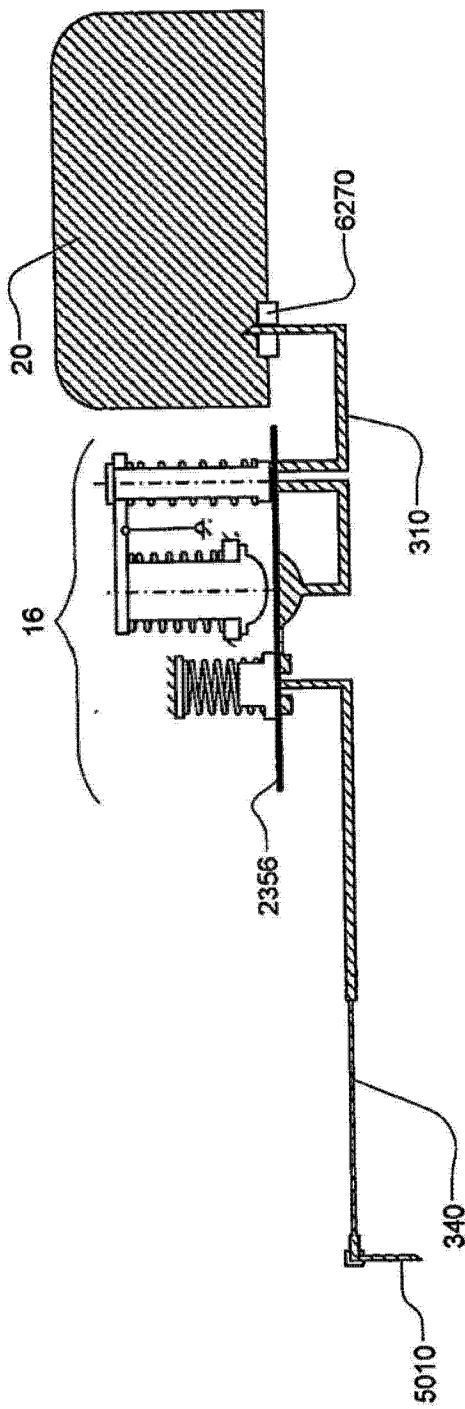


图 59A

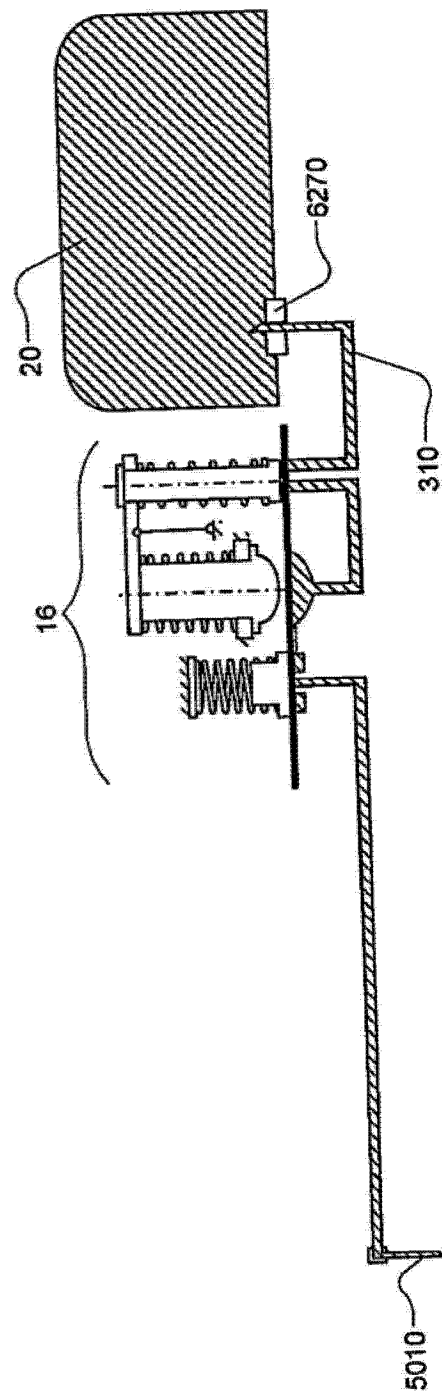


图 59B

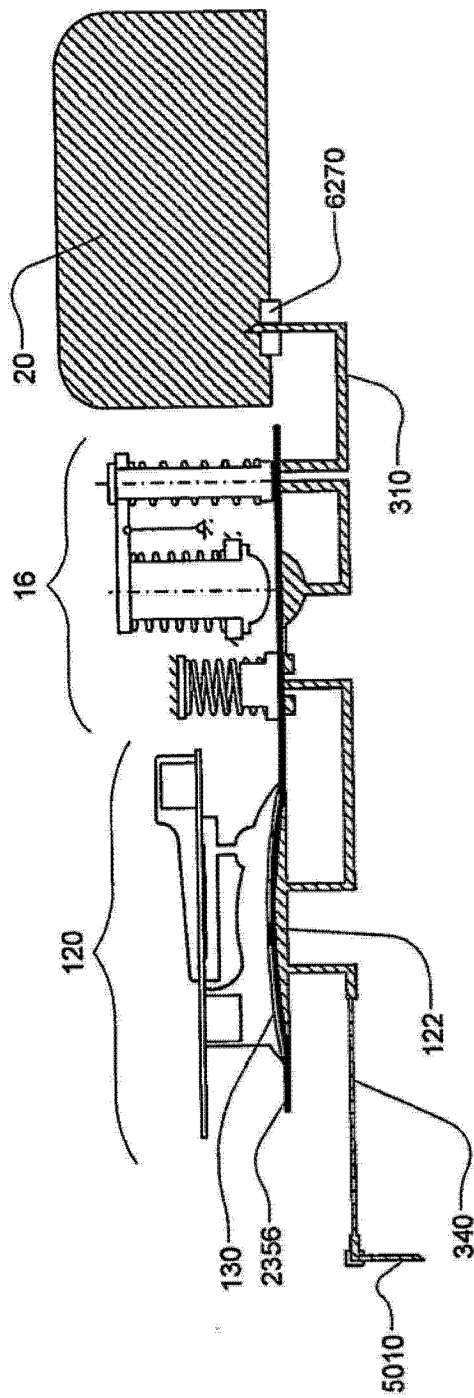


图 59C

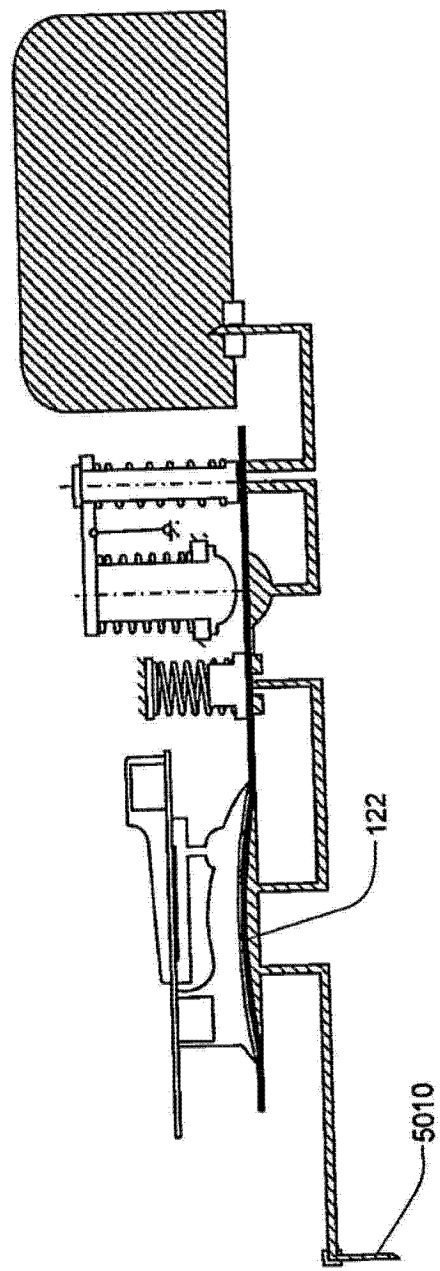


图 59D

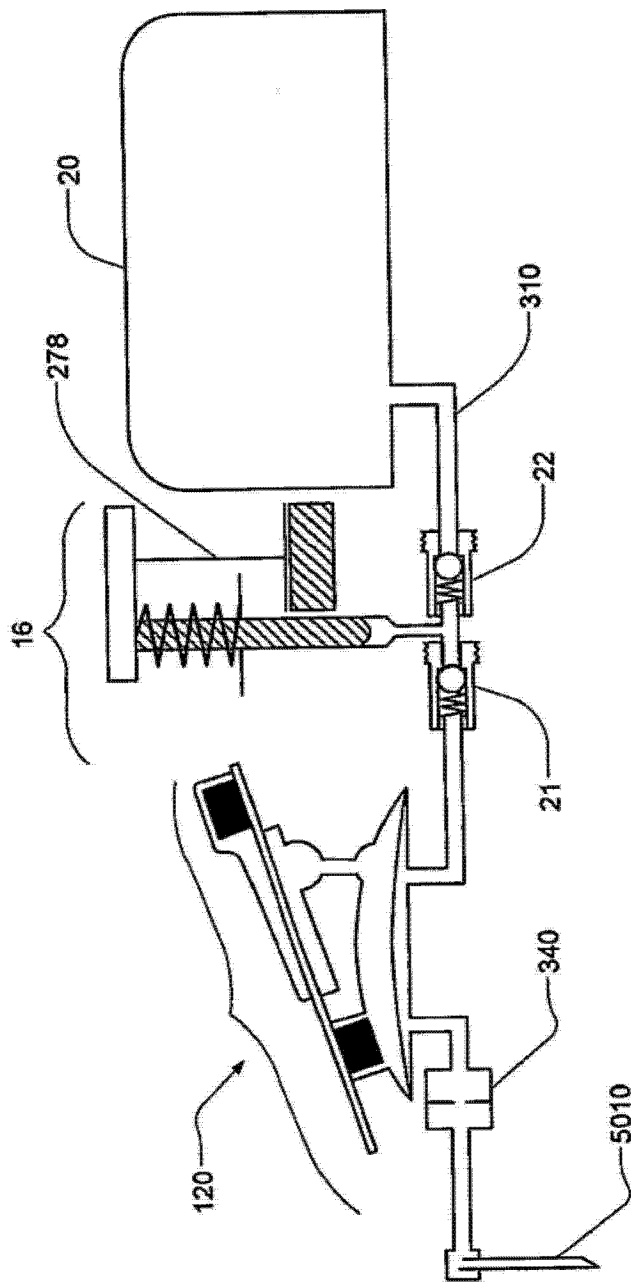


图 59E

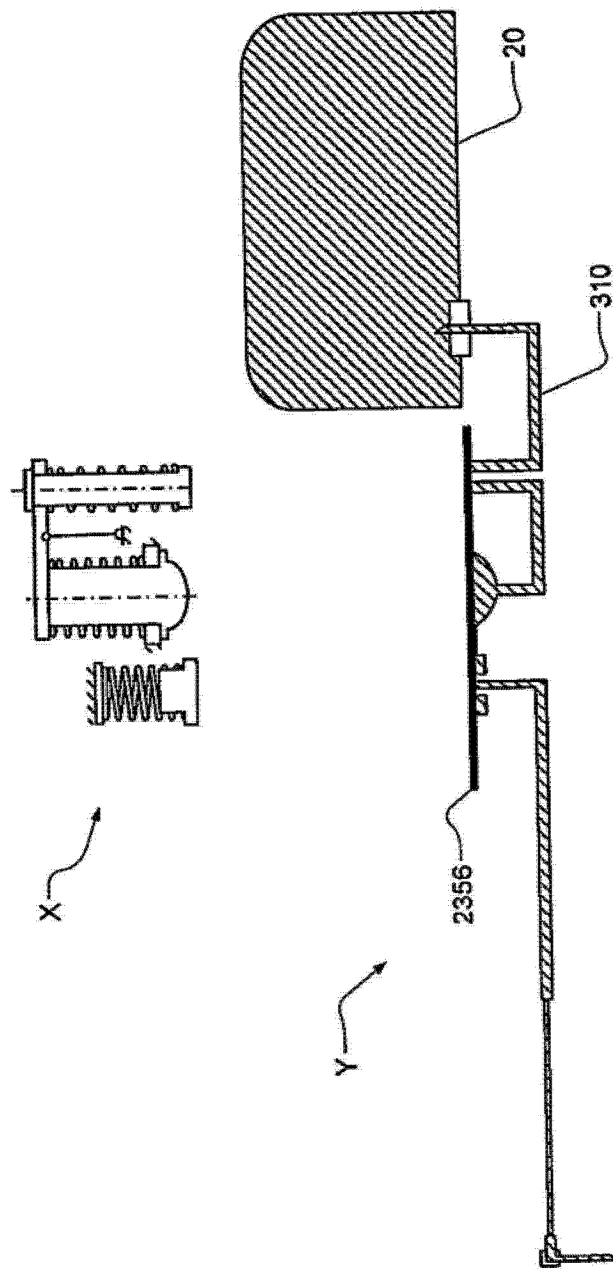


图 60A

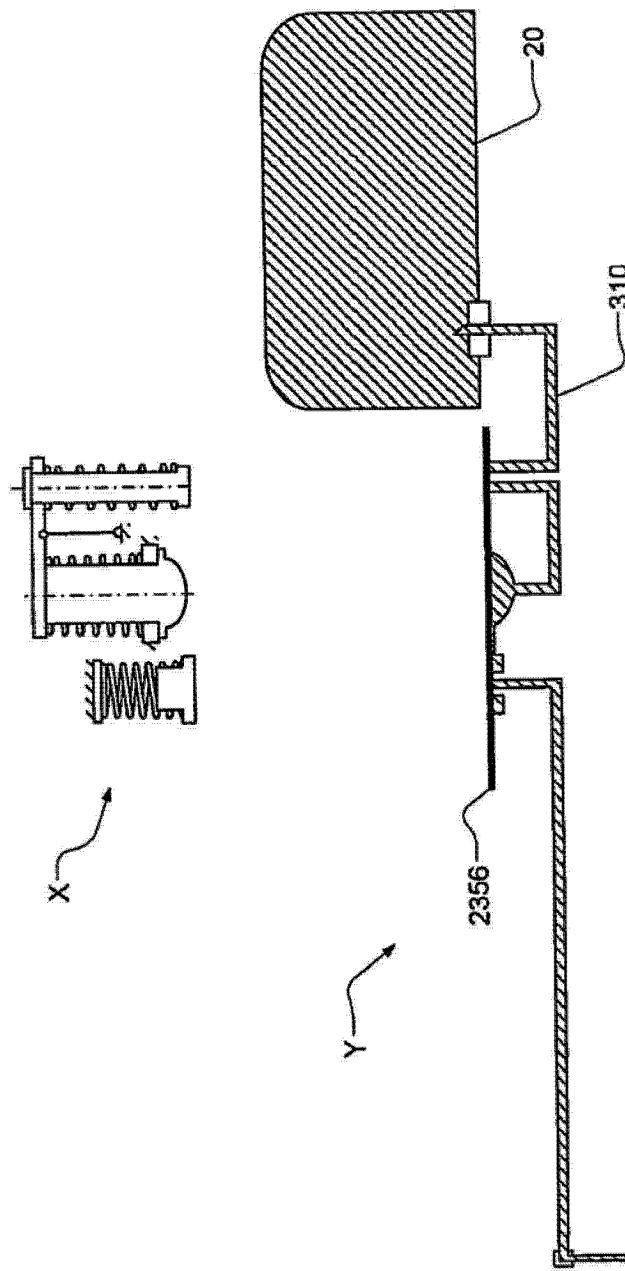


图 60B

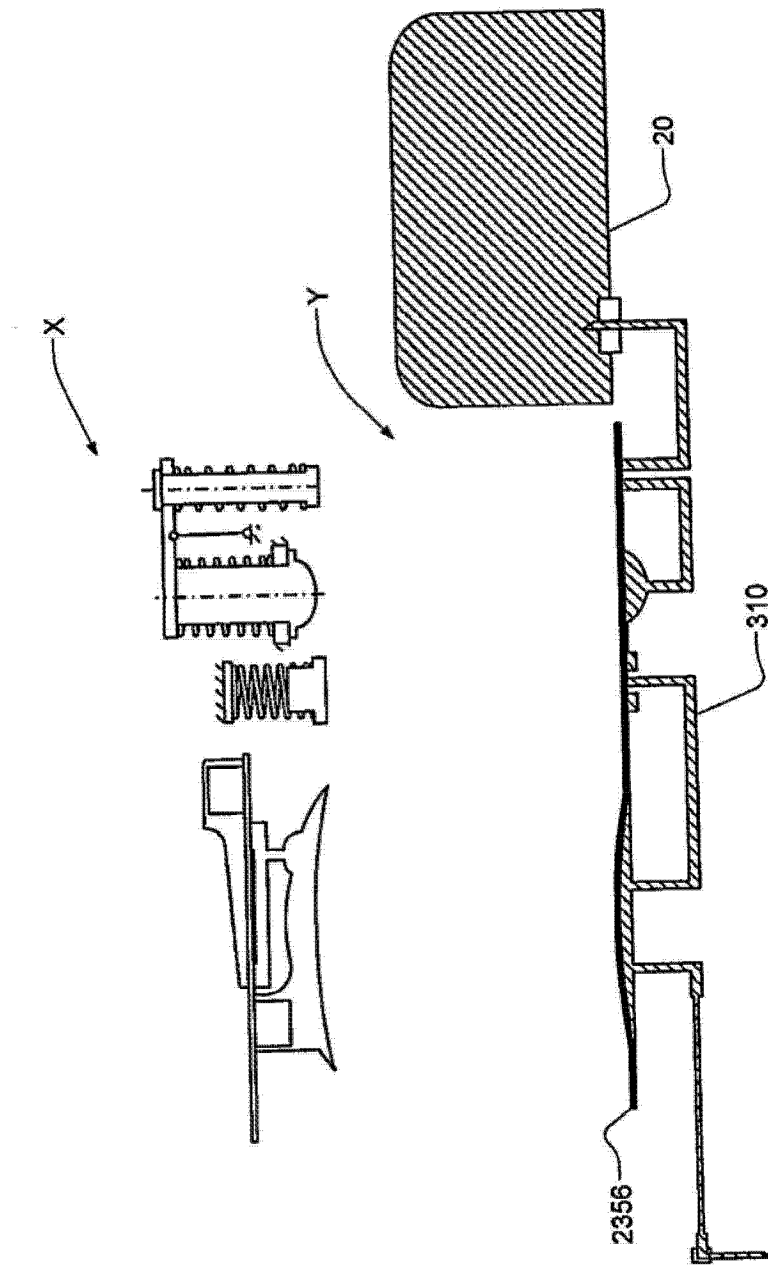


图 60C

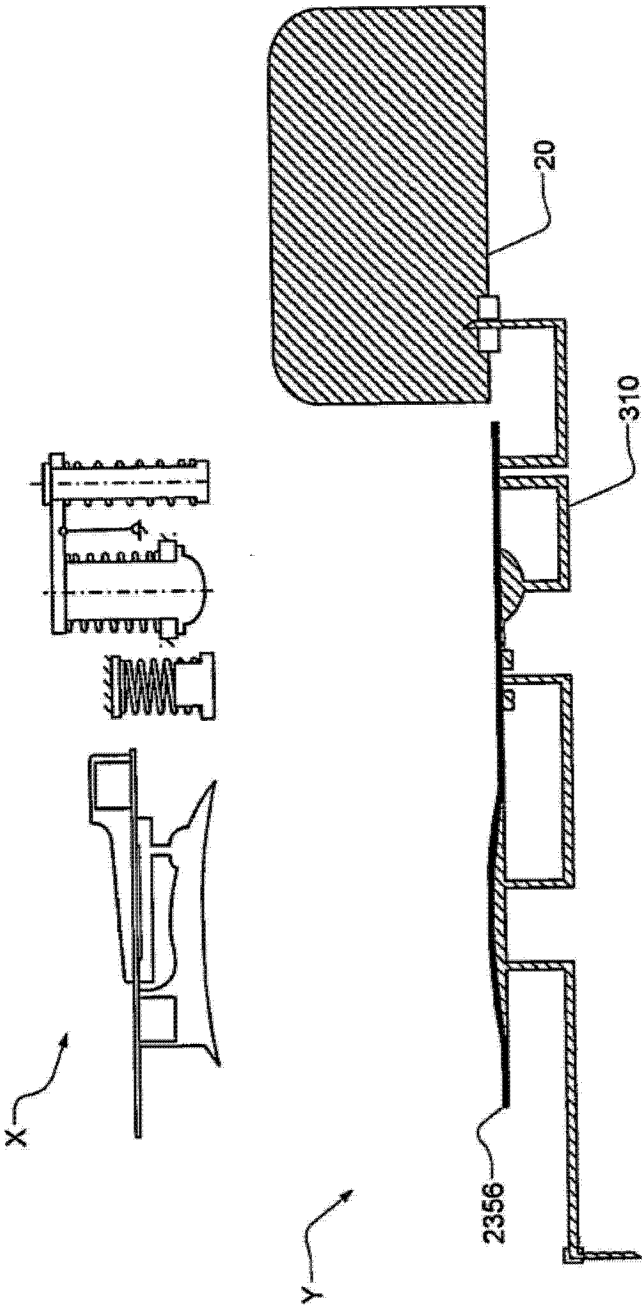


图 60D

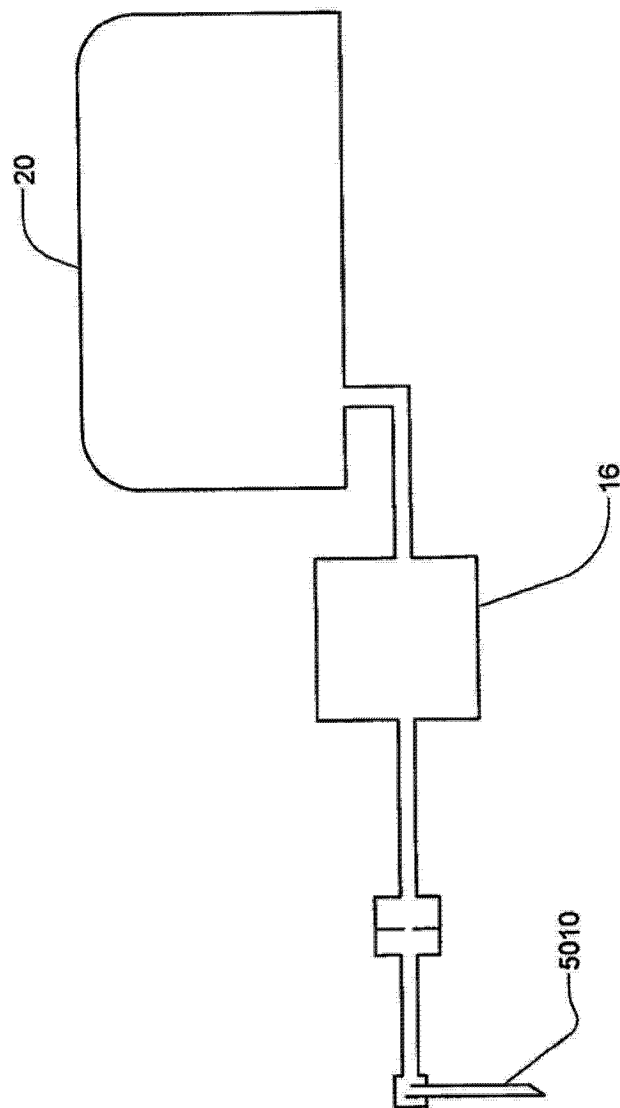


图 61A

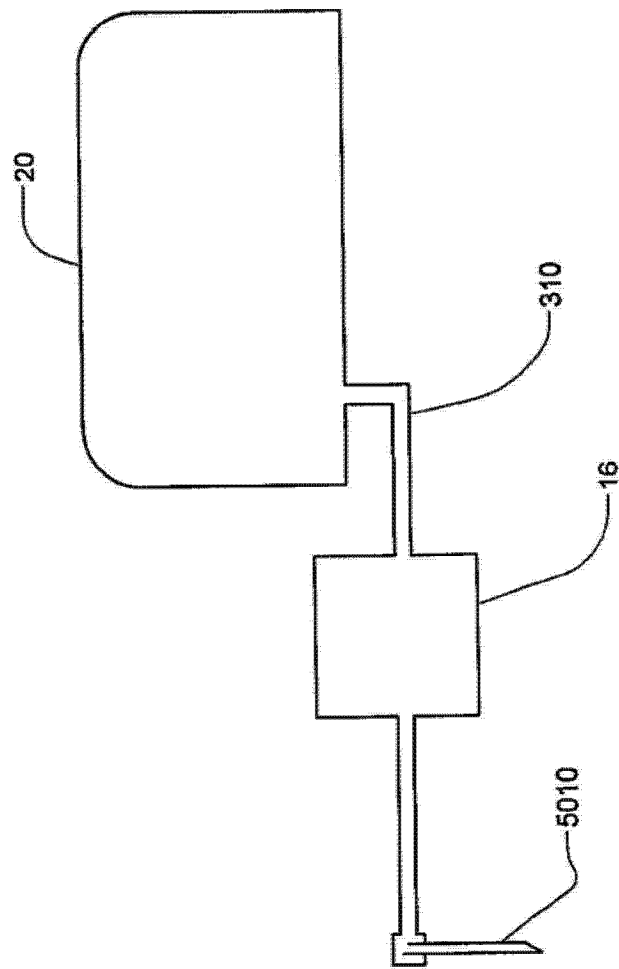


图 61B

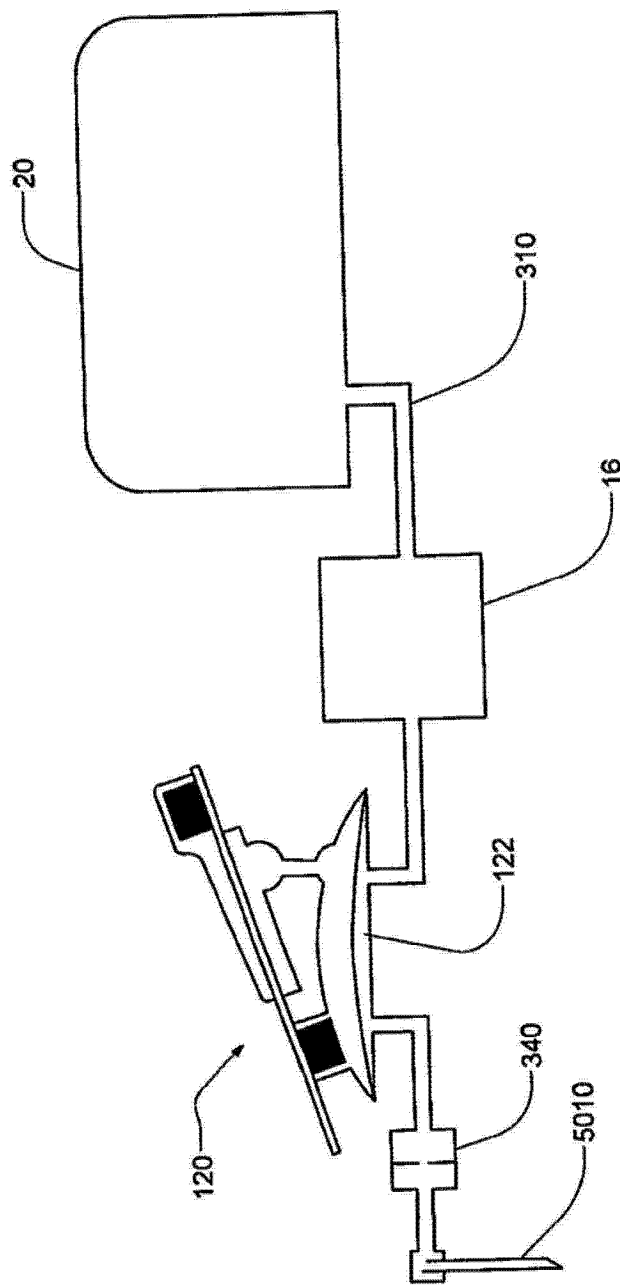


图 61C

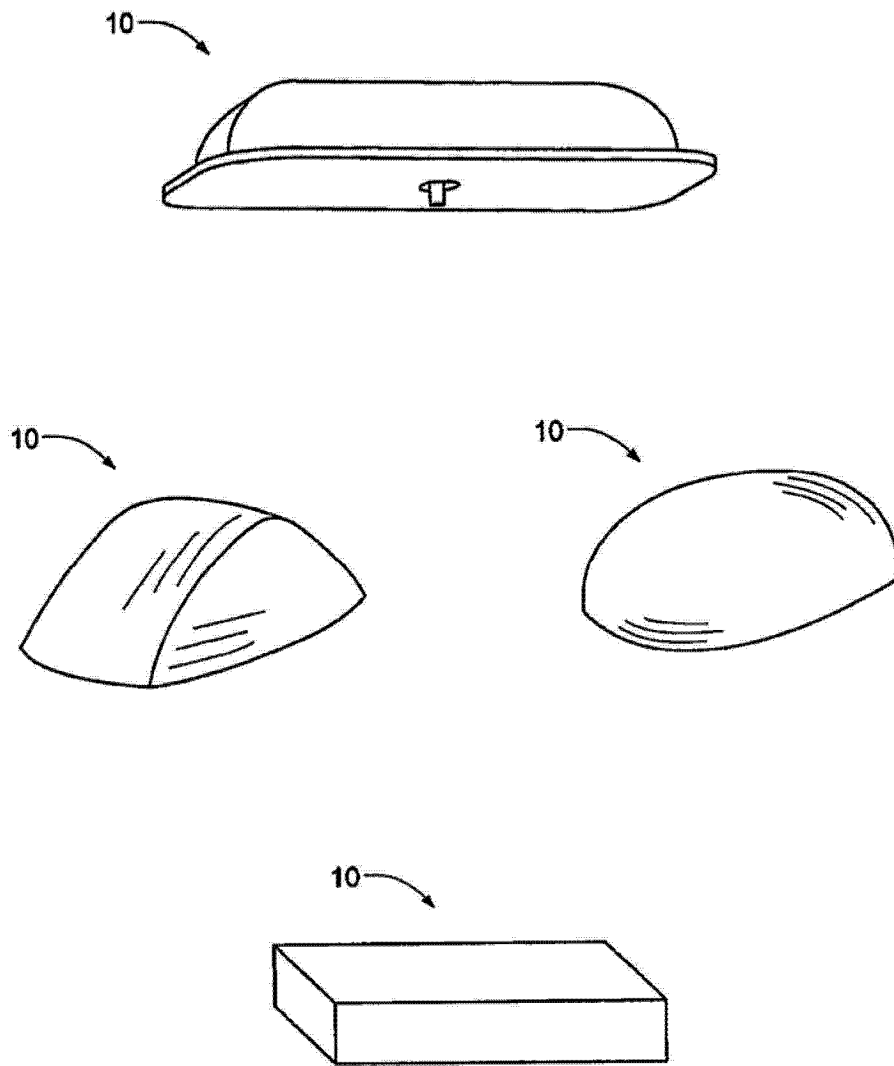


图 62A

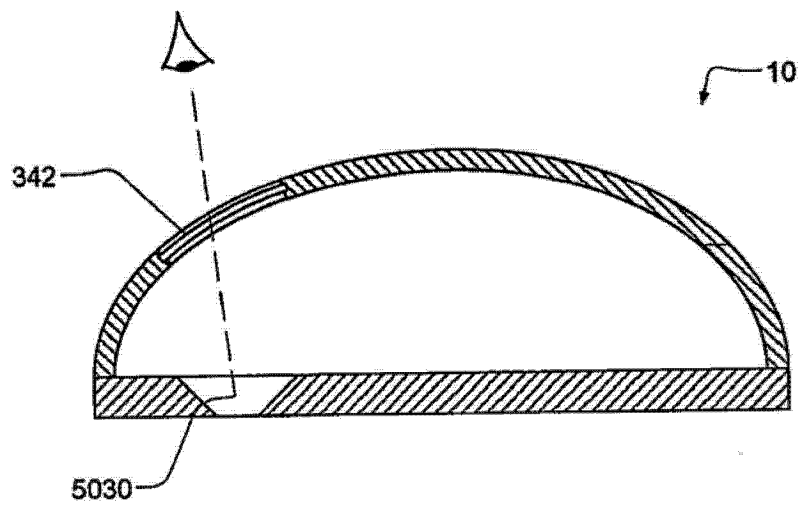


图 62B

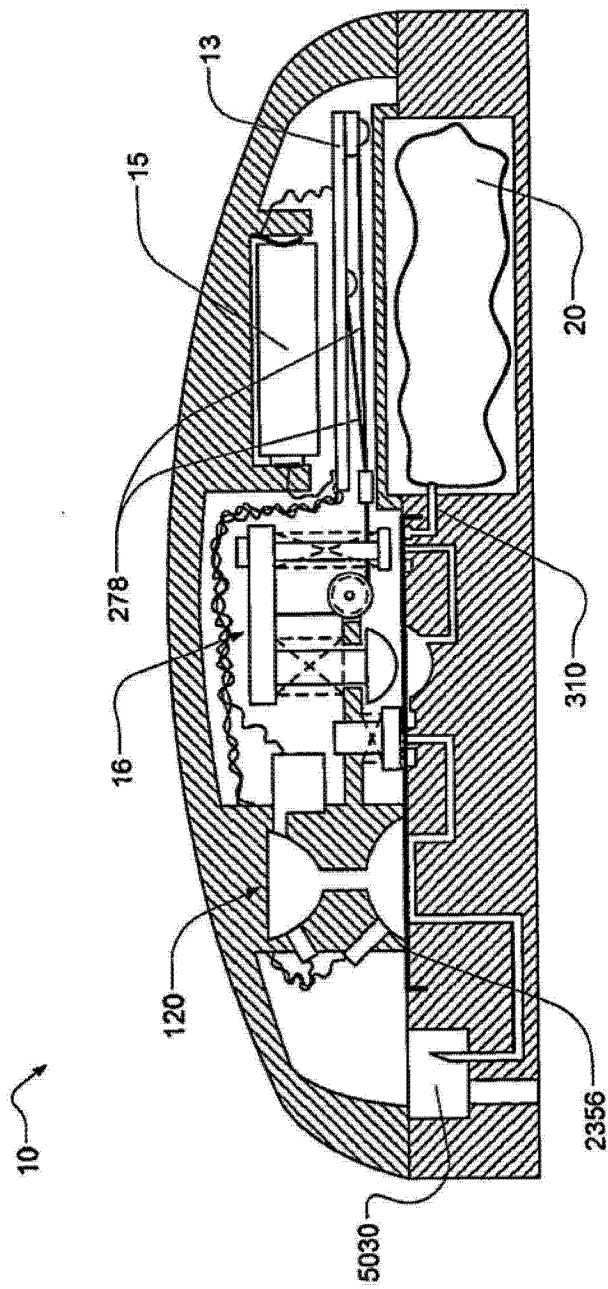


图 63A

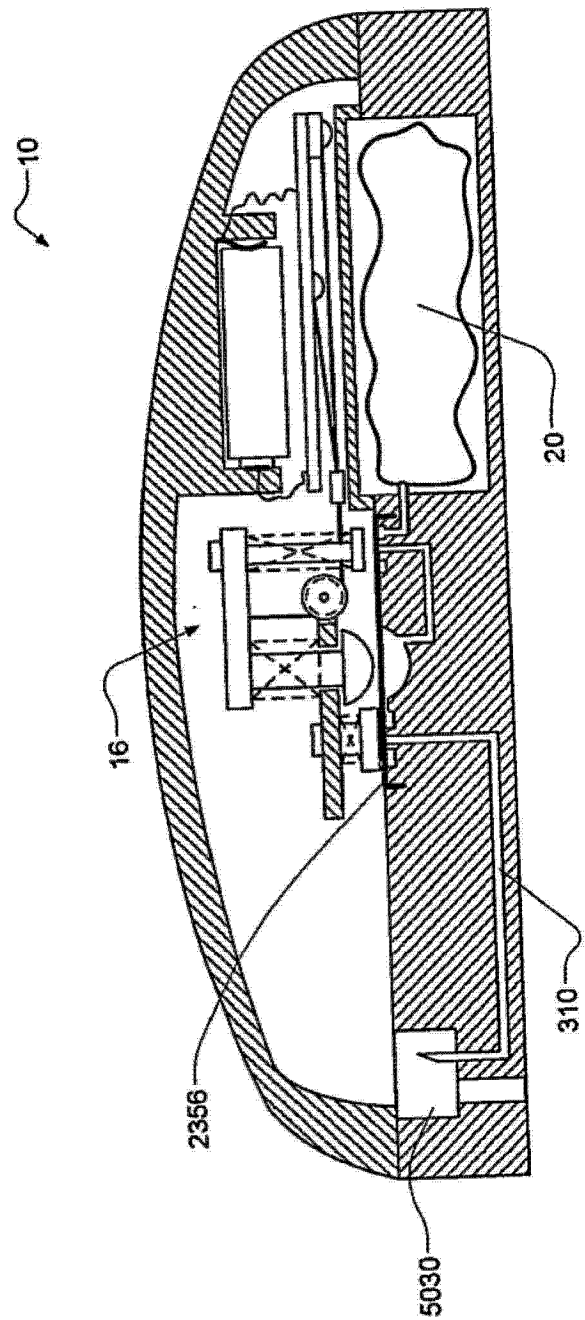


图 63B

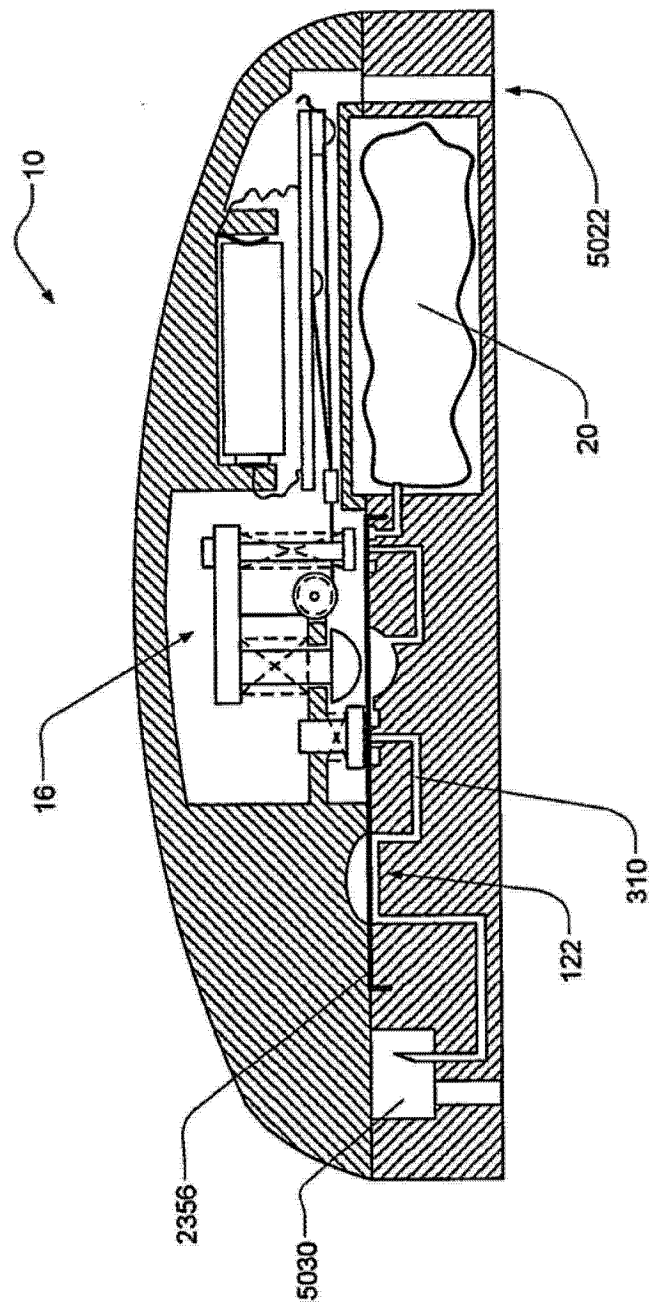


图 63C

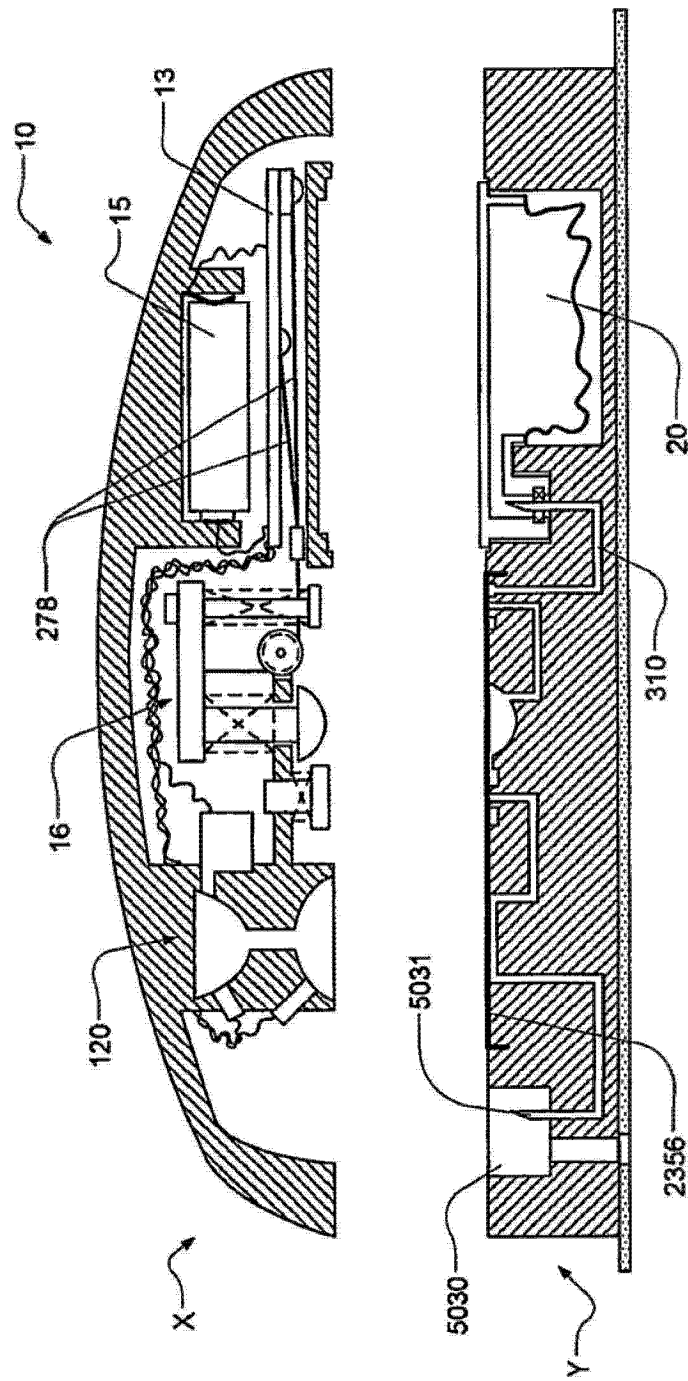


图 64A

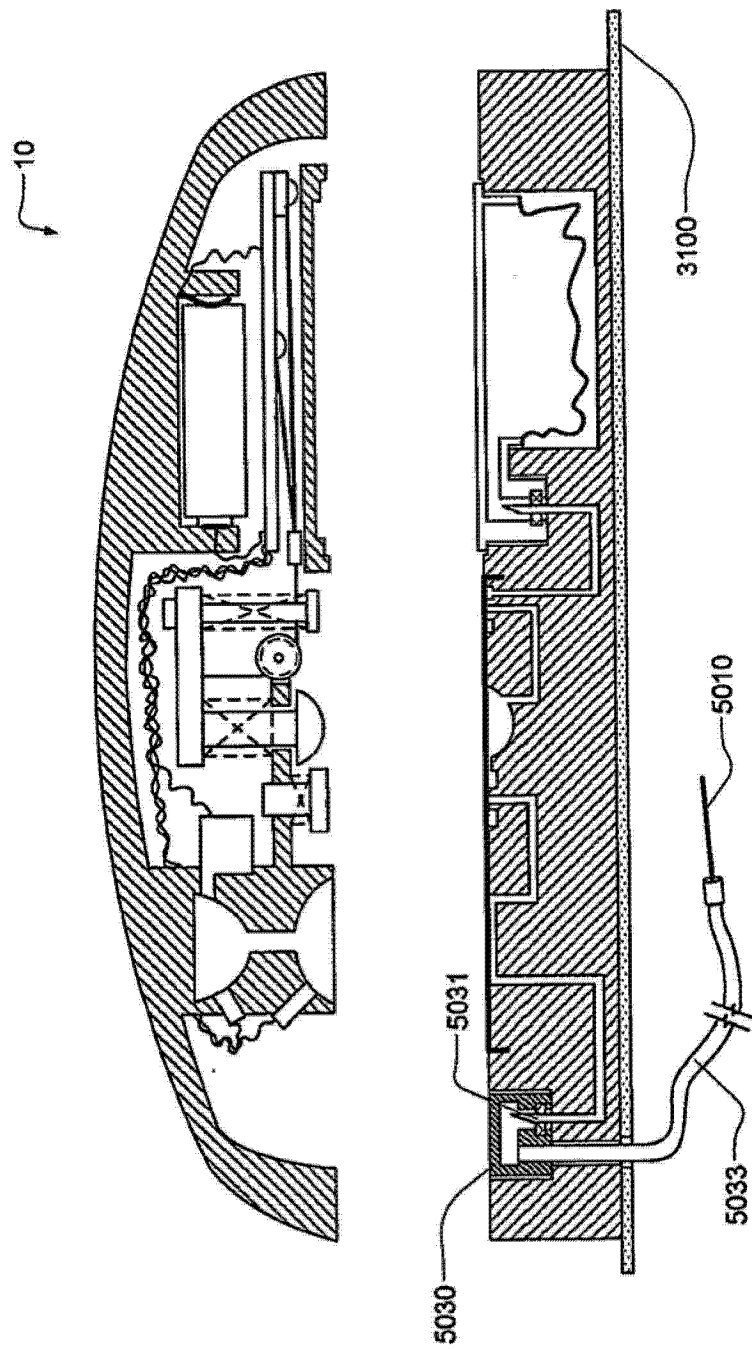


图 64B

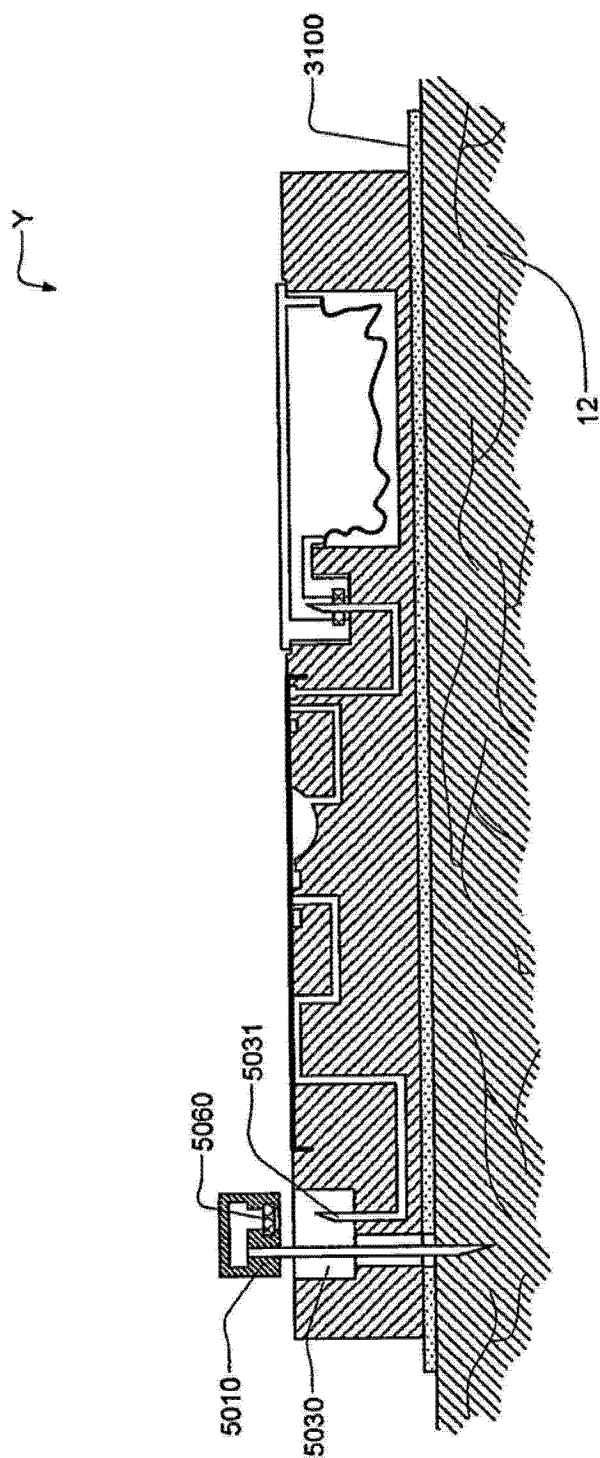


图 64C

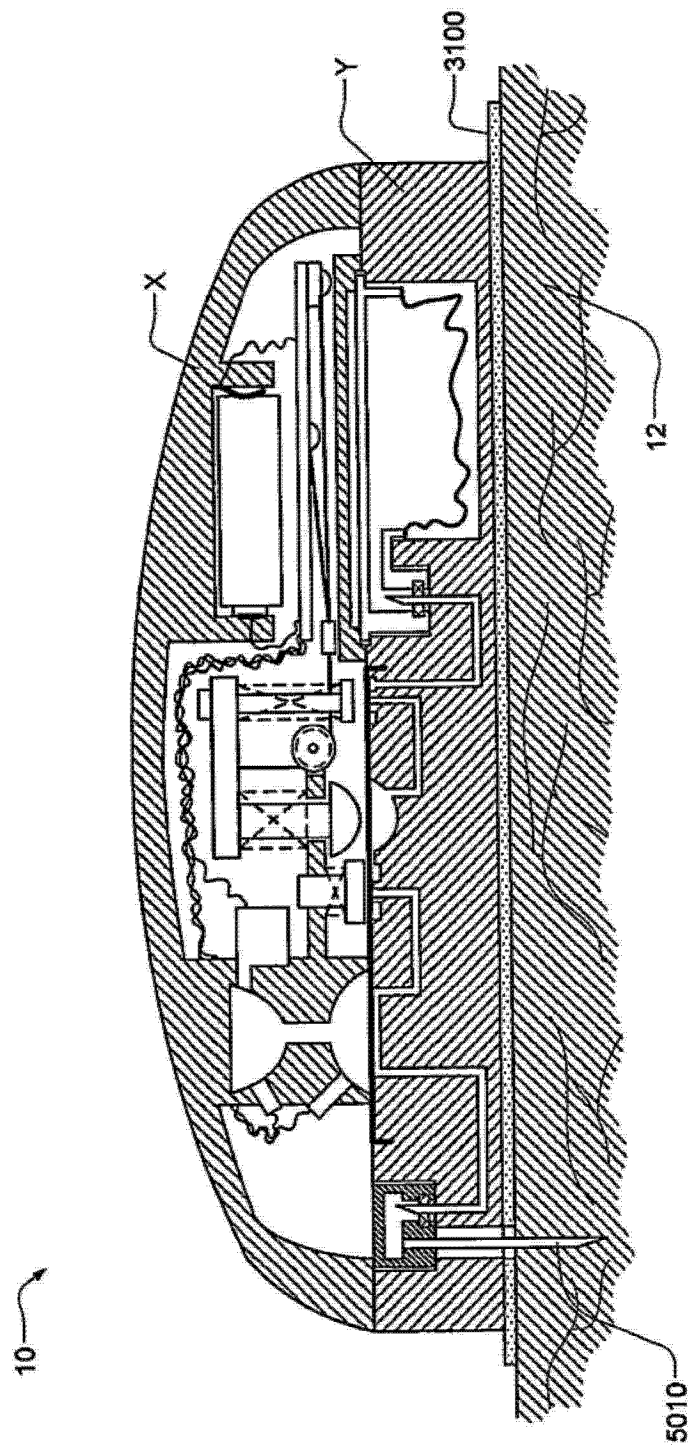


图 64D

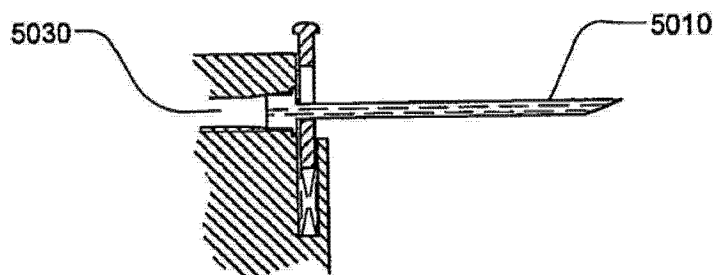


图 65A

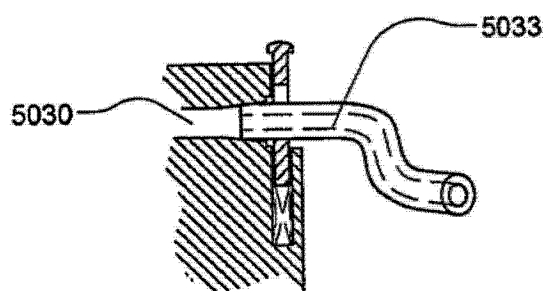


图 65B

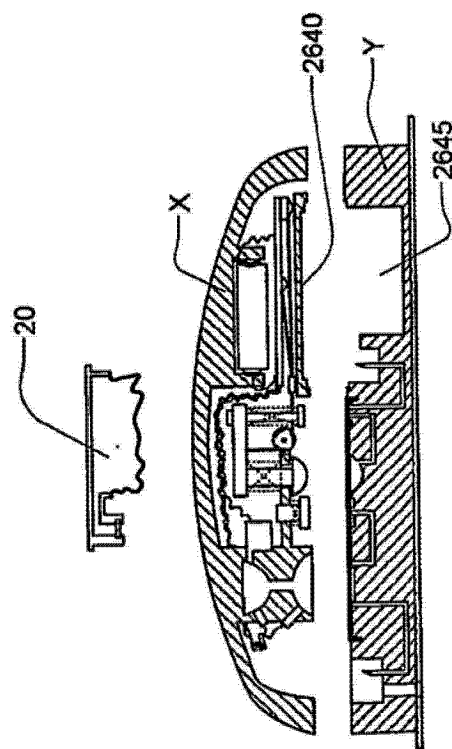


图 66A

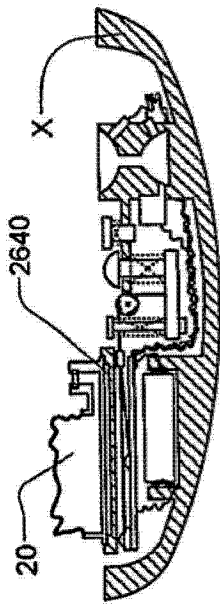


图 66B

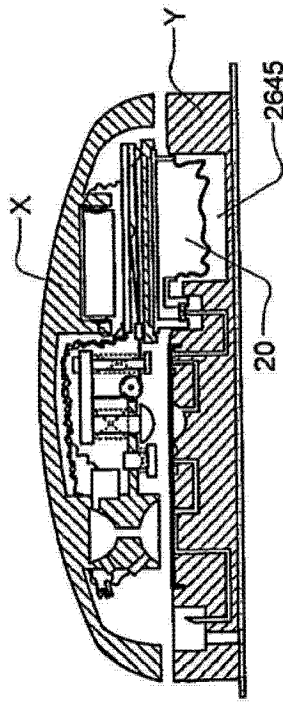


图 66C

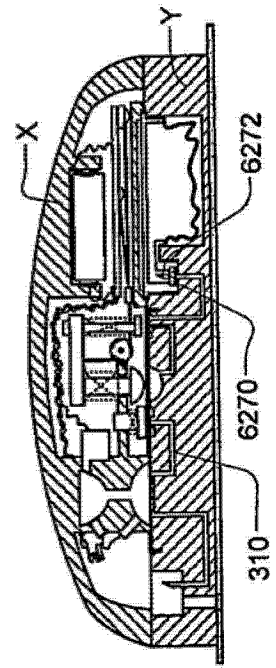


图 66D

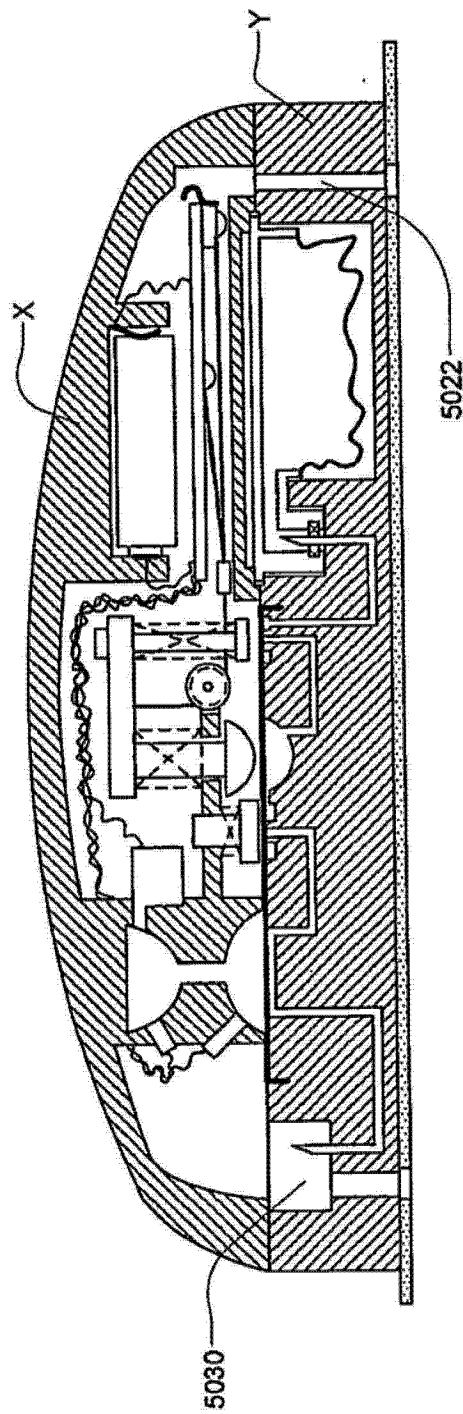


图 67A

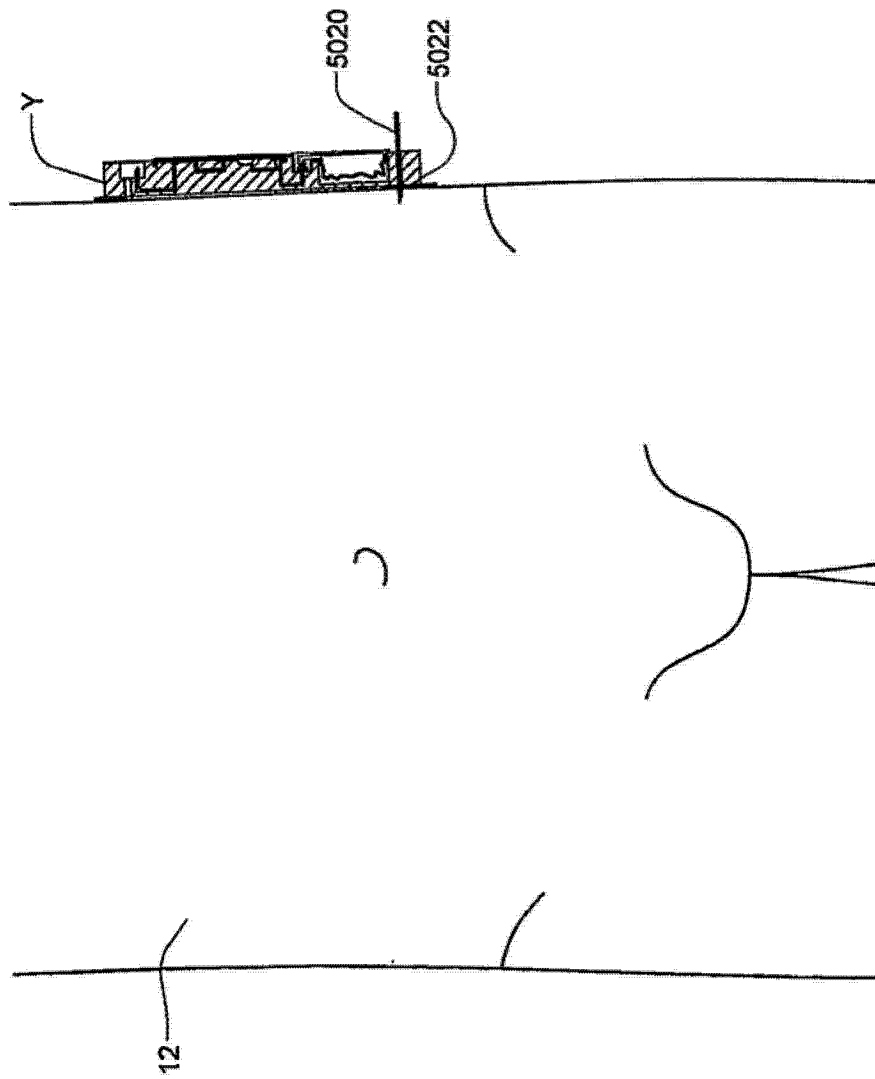


图 67B

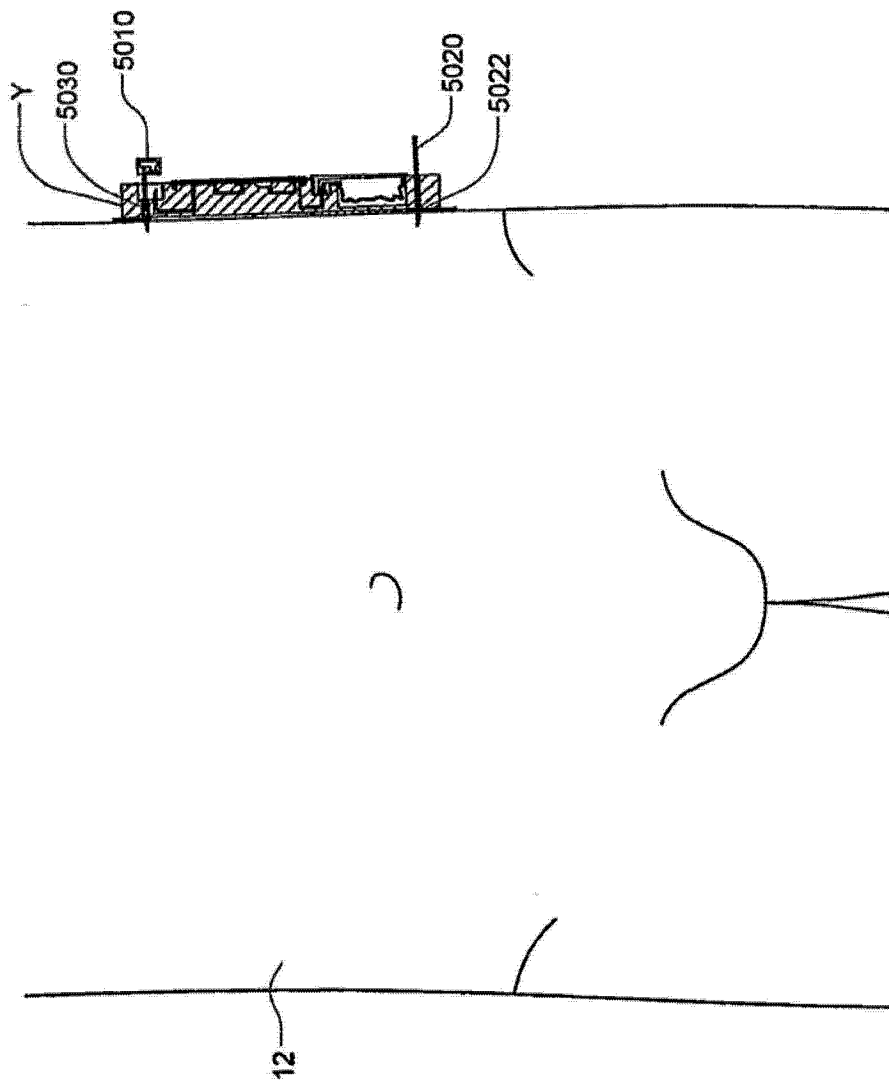


图 67C

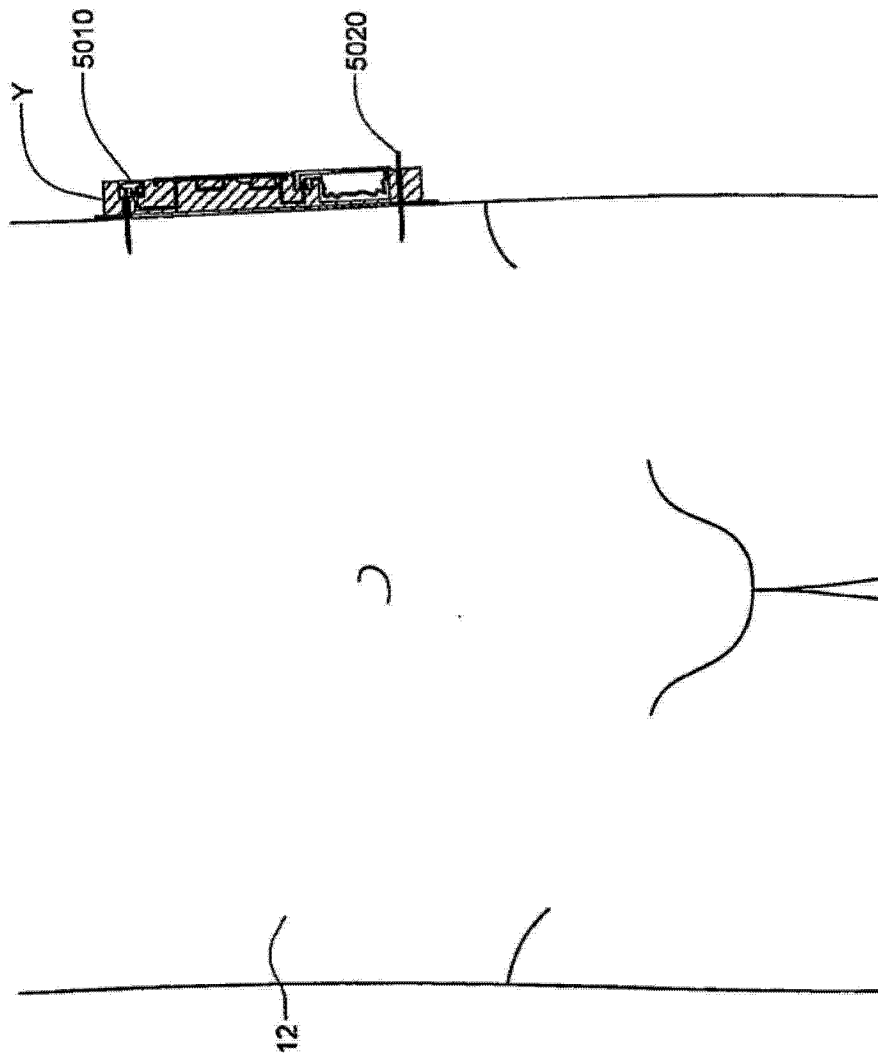


图 67D

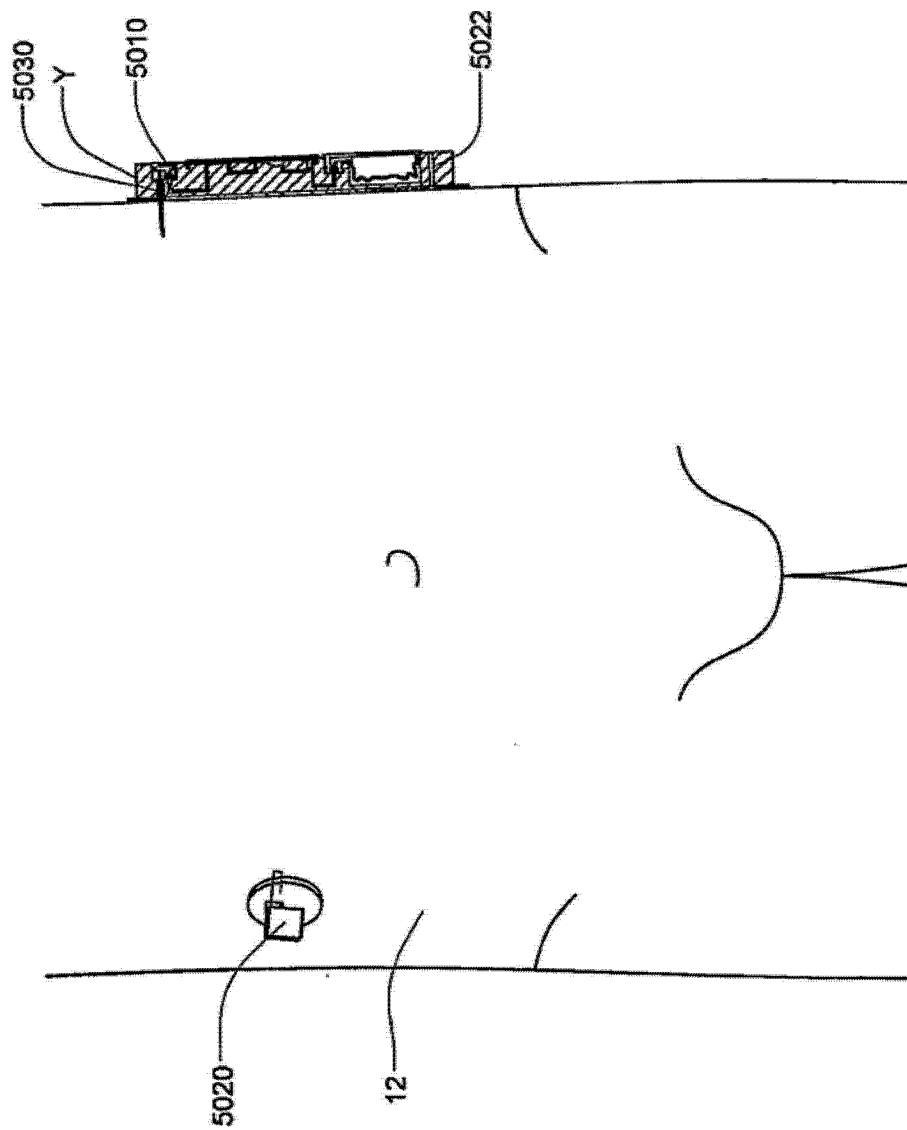


图 67E

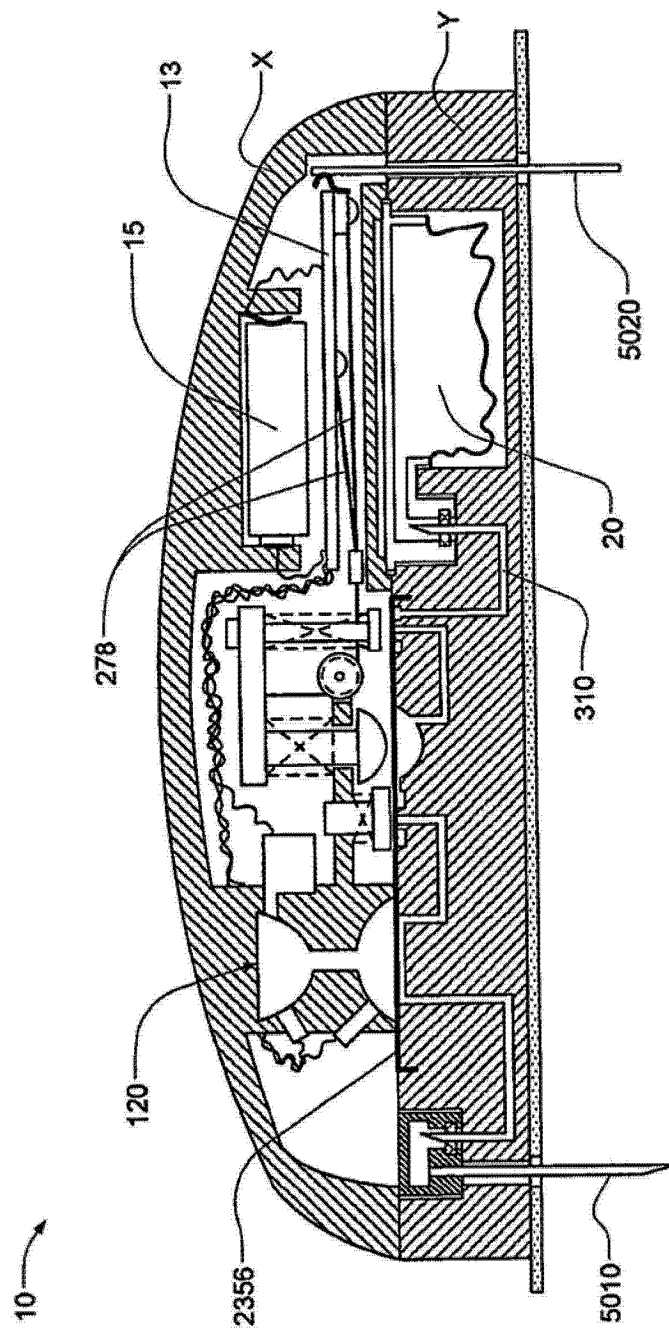


图 67F

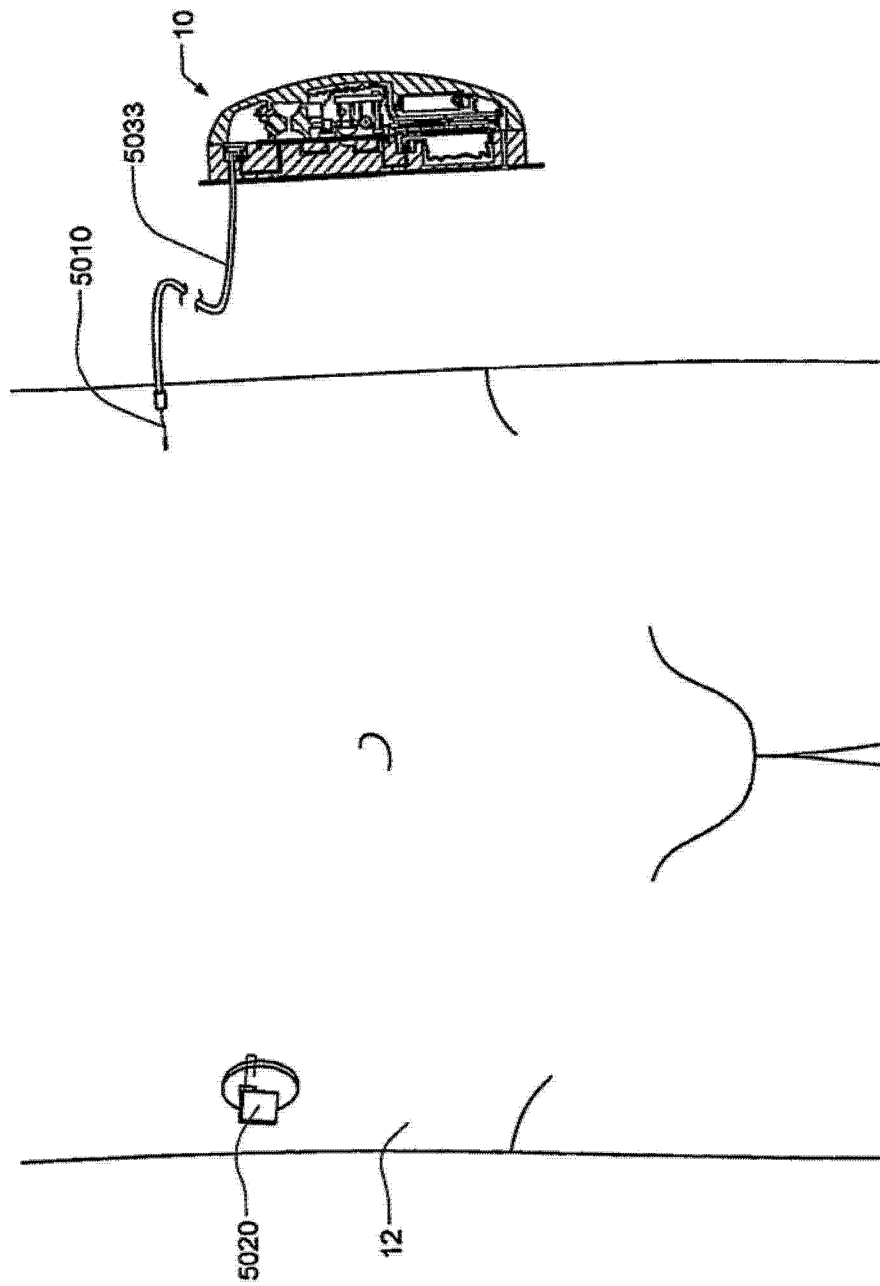


图 68

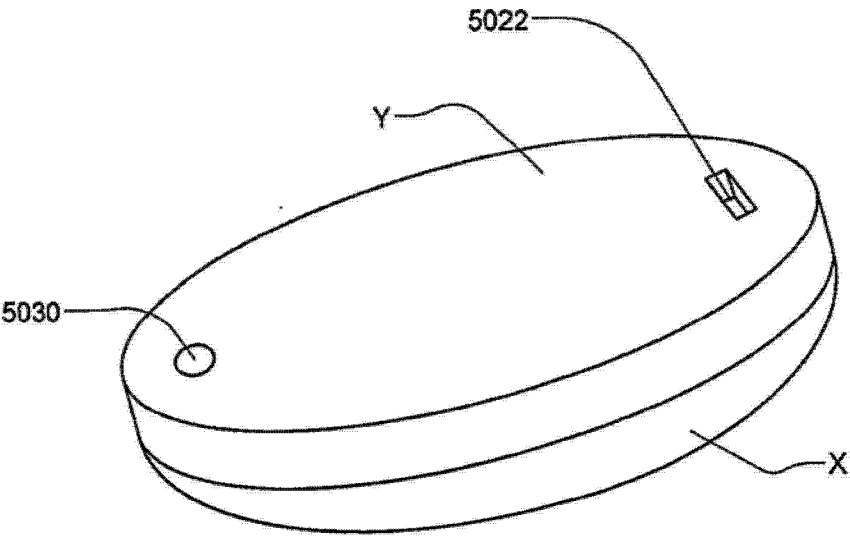


图 69A

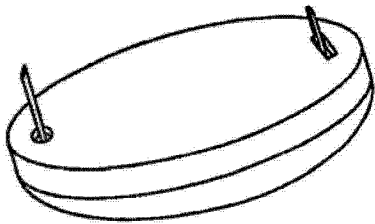


图 69B

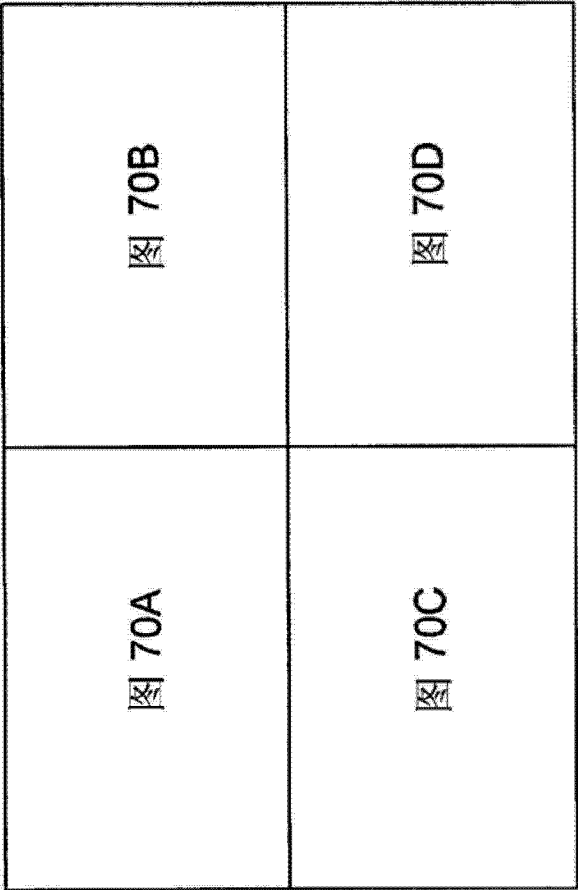


图 70

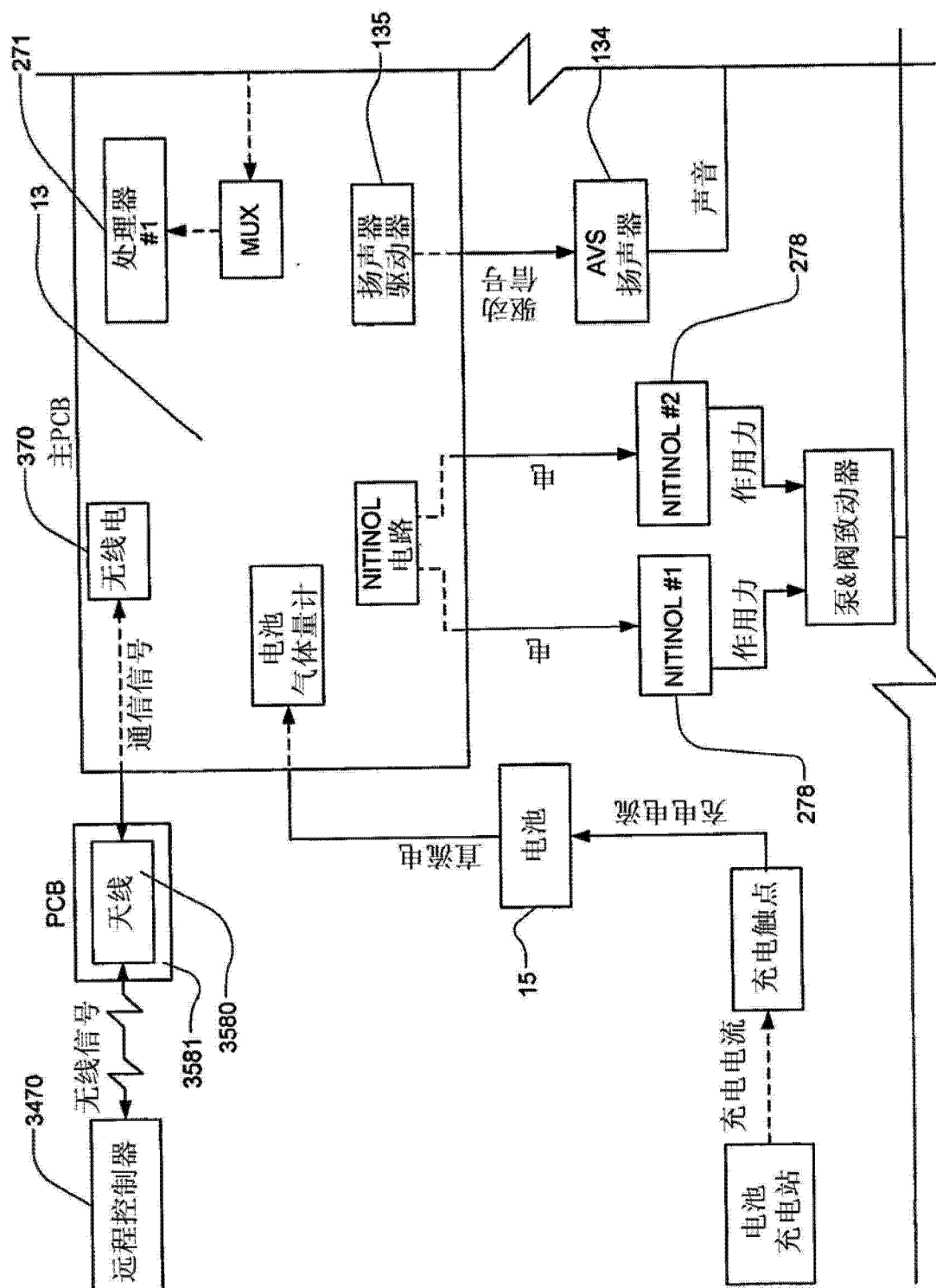


图 70A

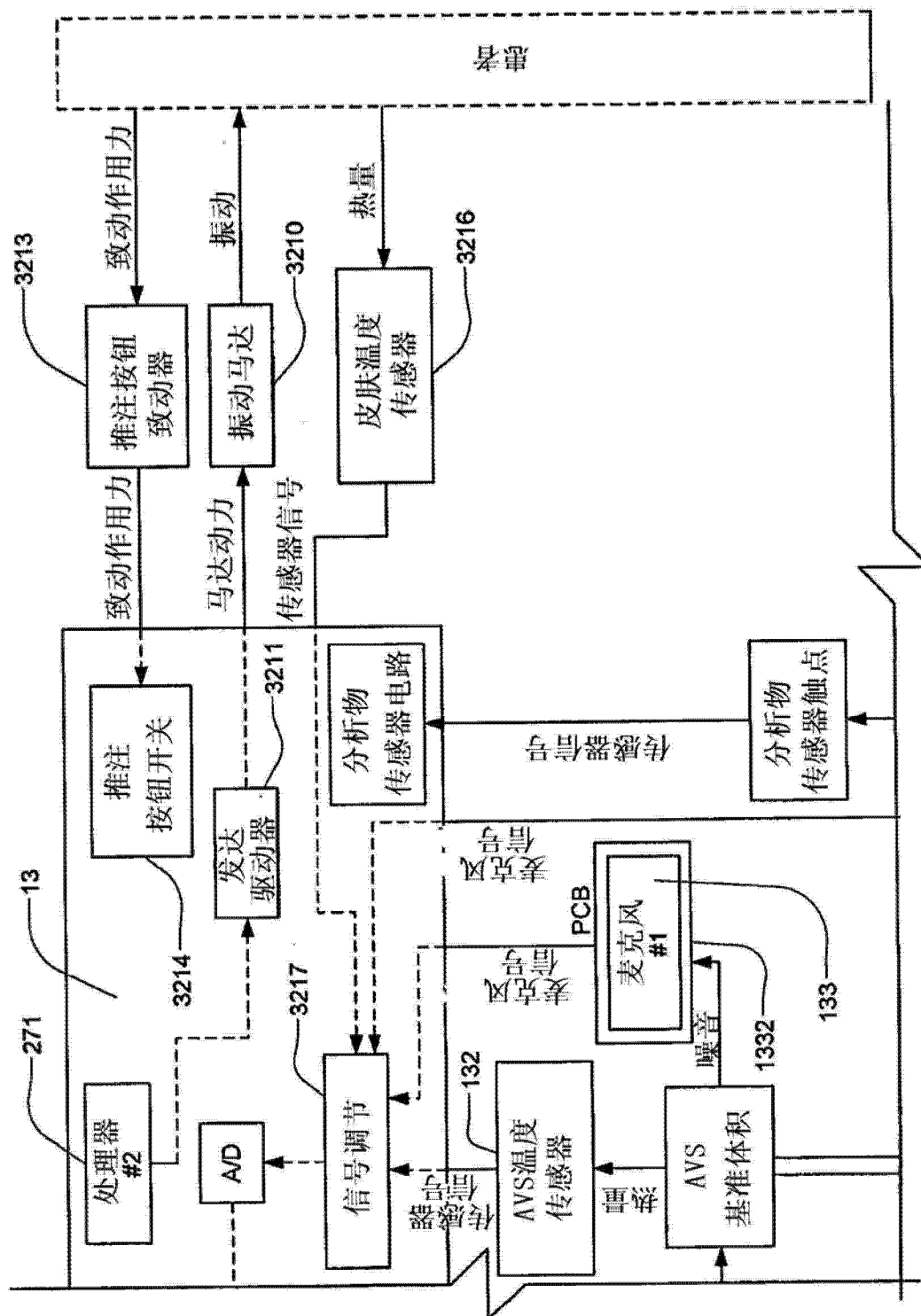


图 70B

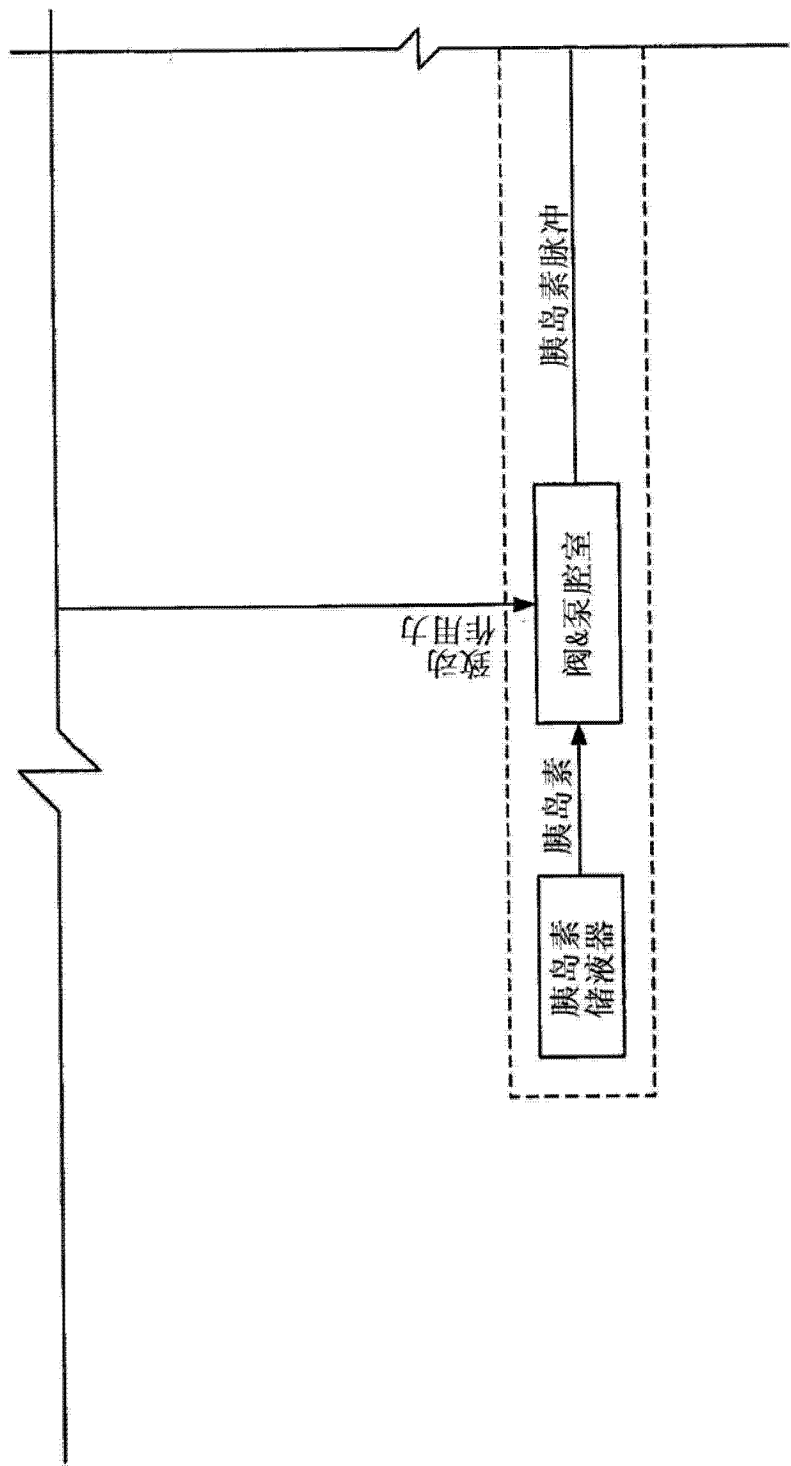


图 70C

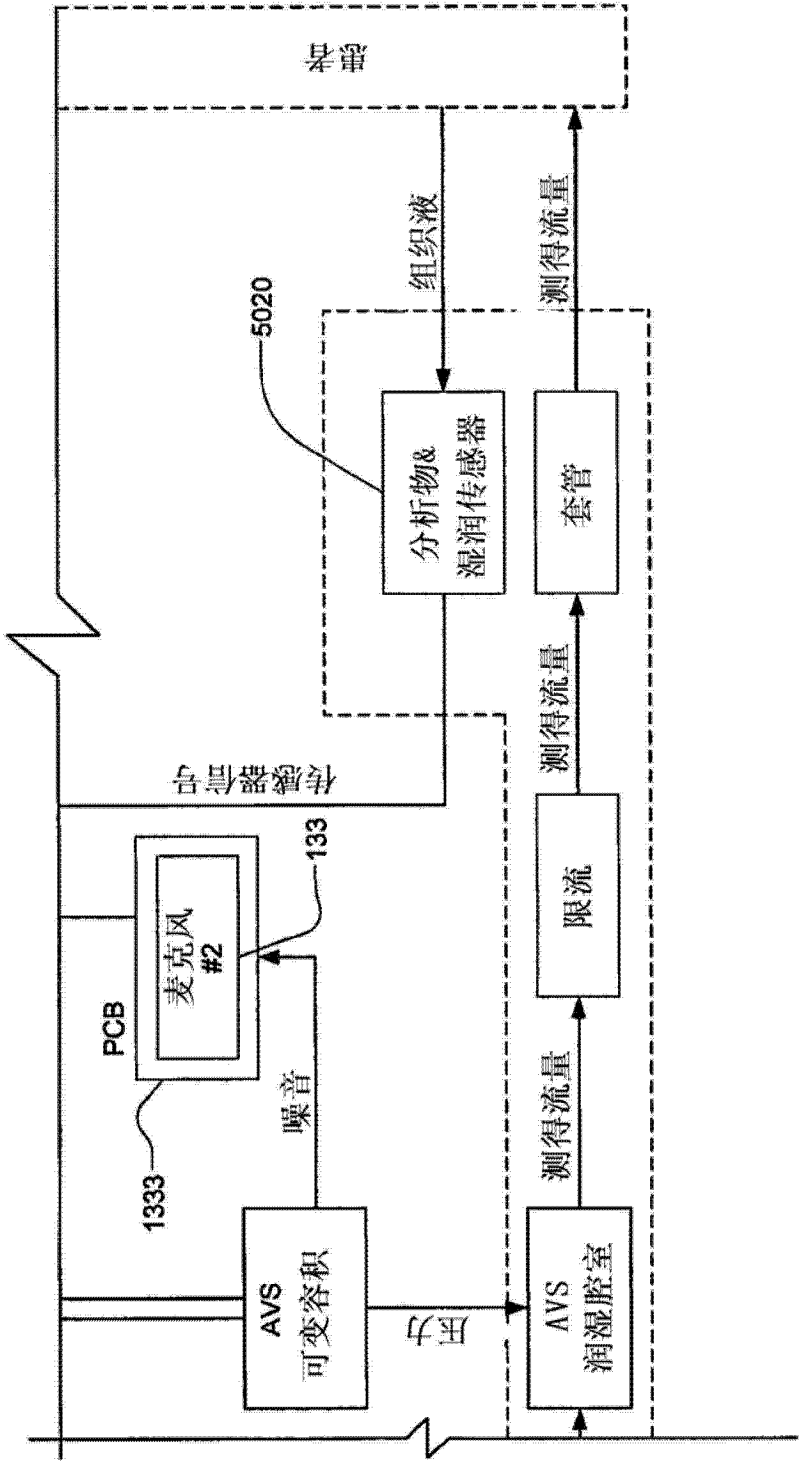


图 70D

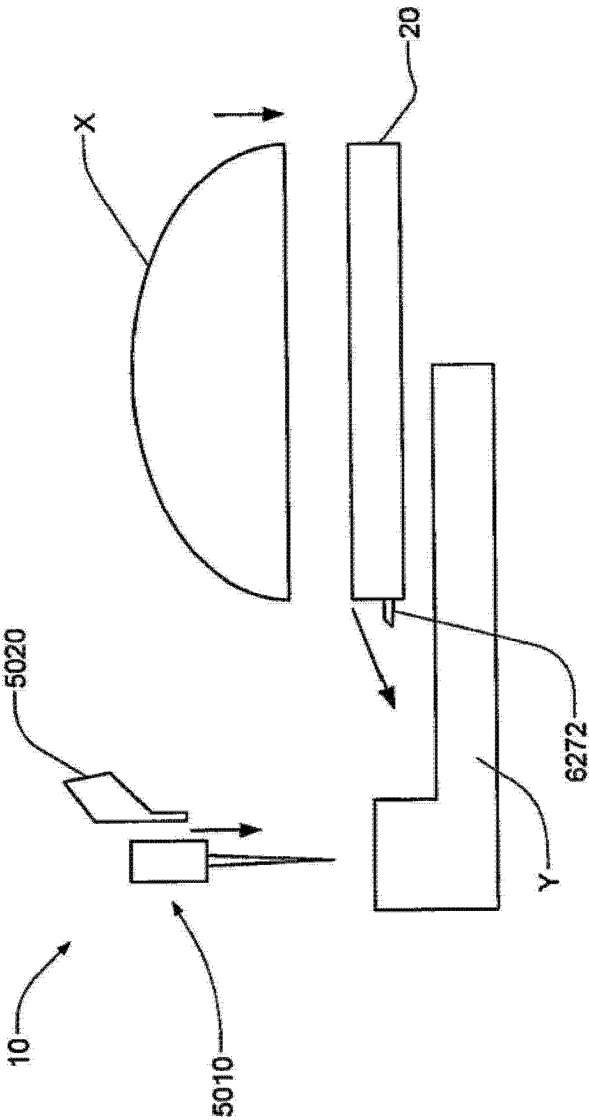


图 71

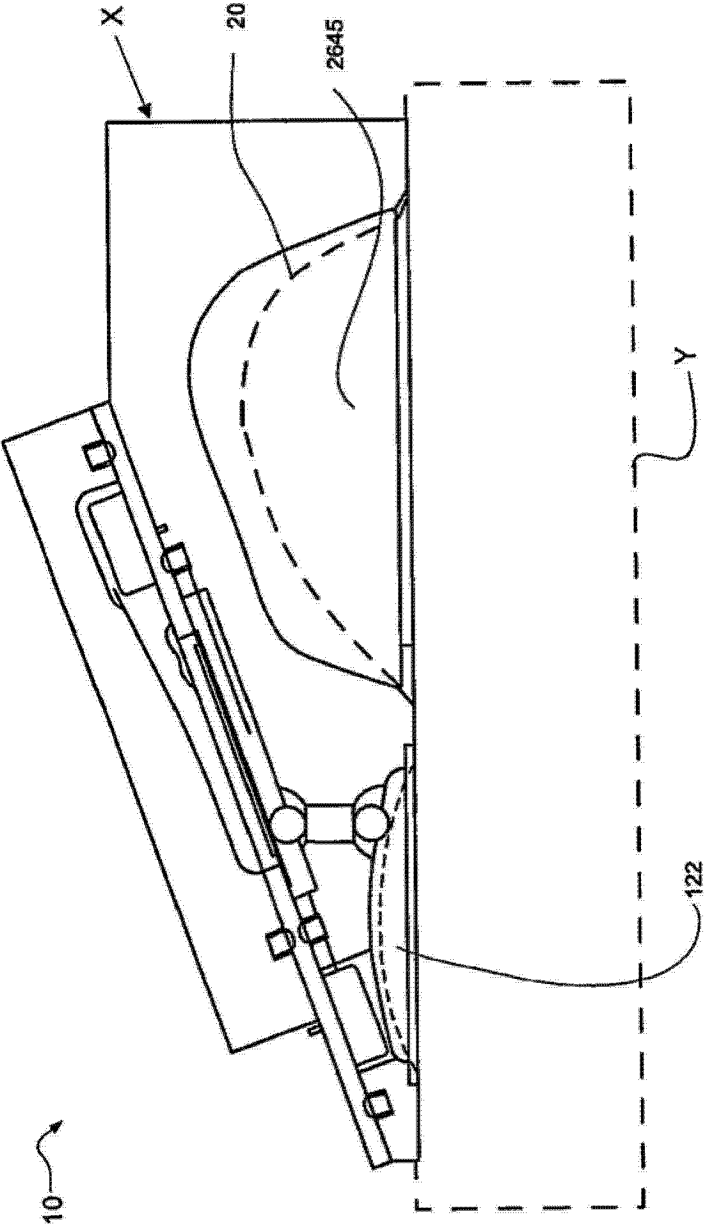


图 72

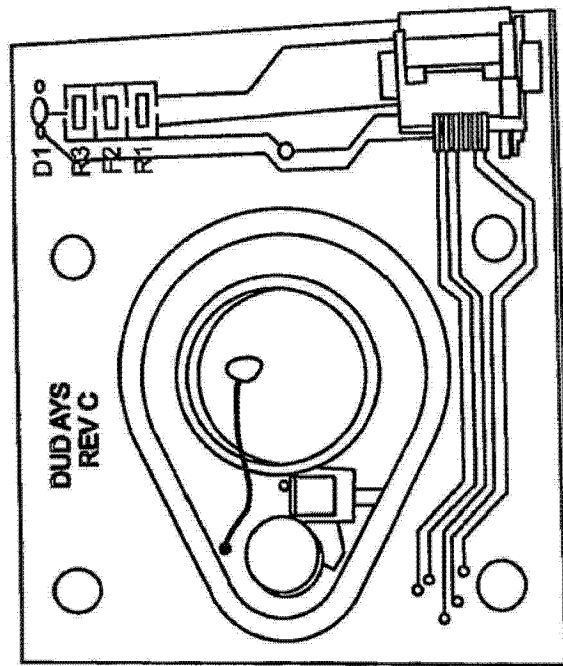


图 73

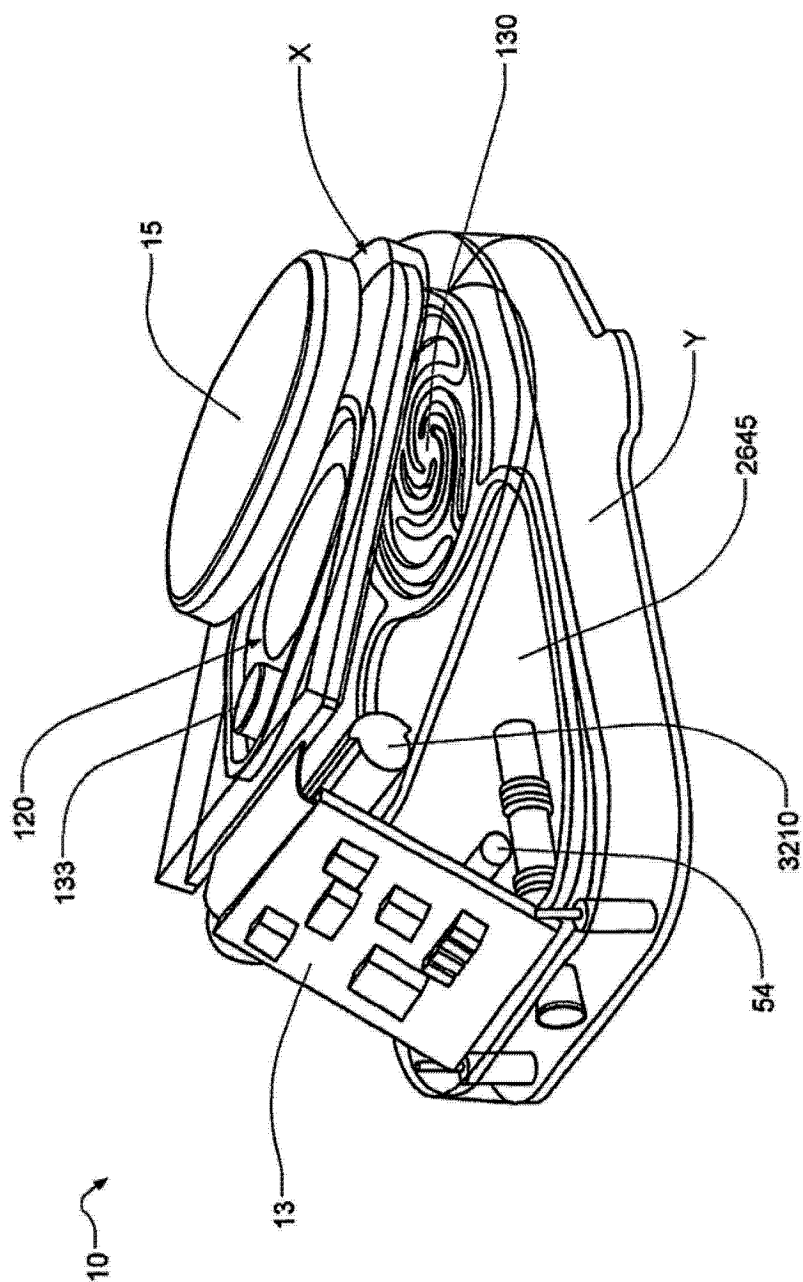


图 74

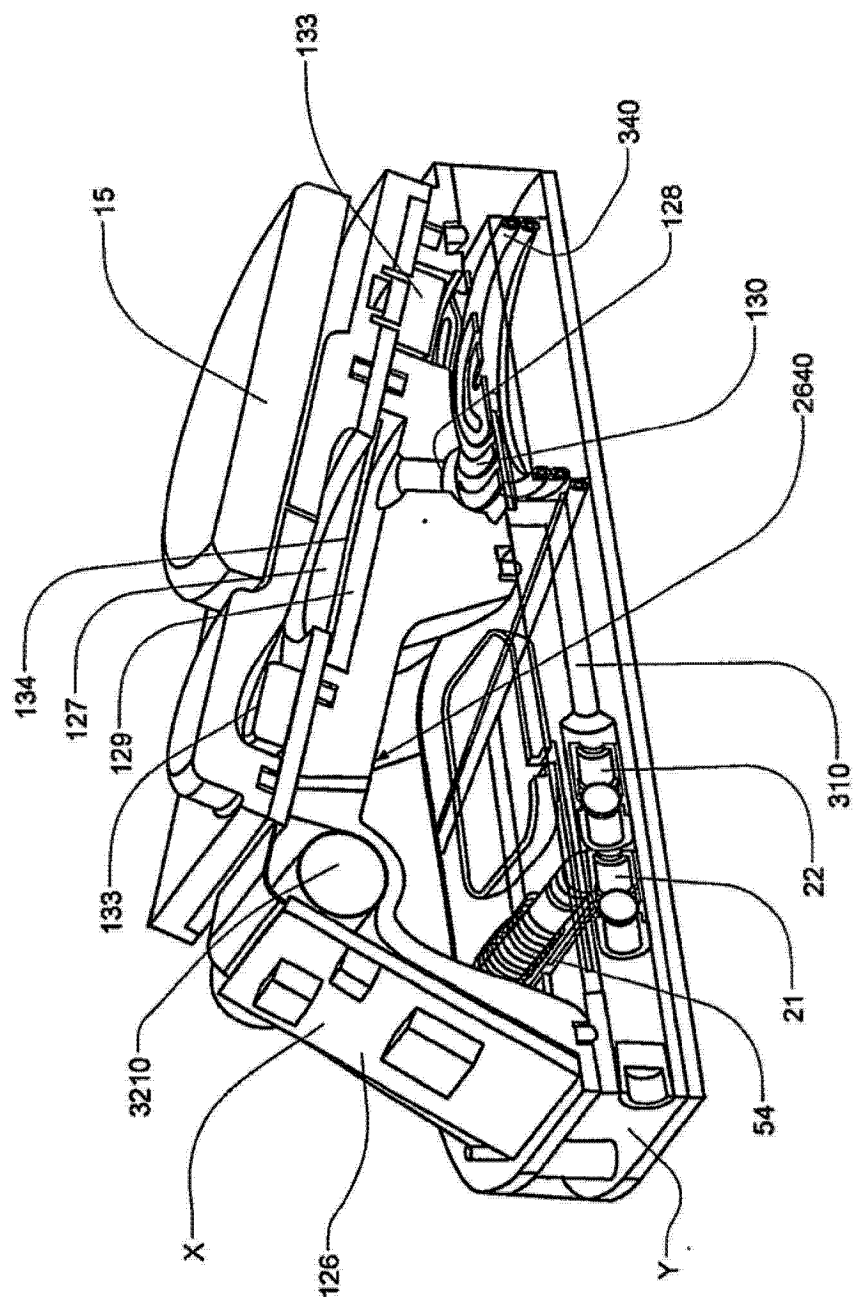


图 75

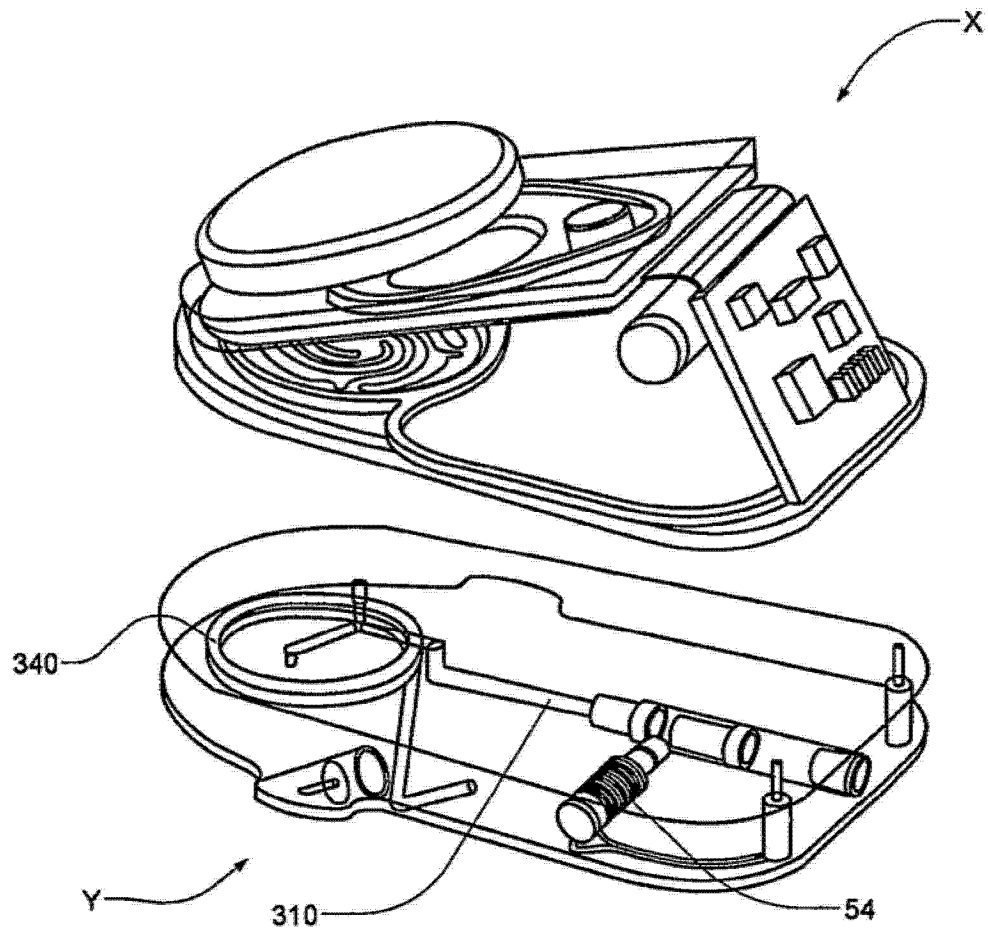


图 76

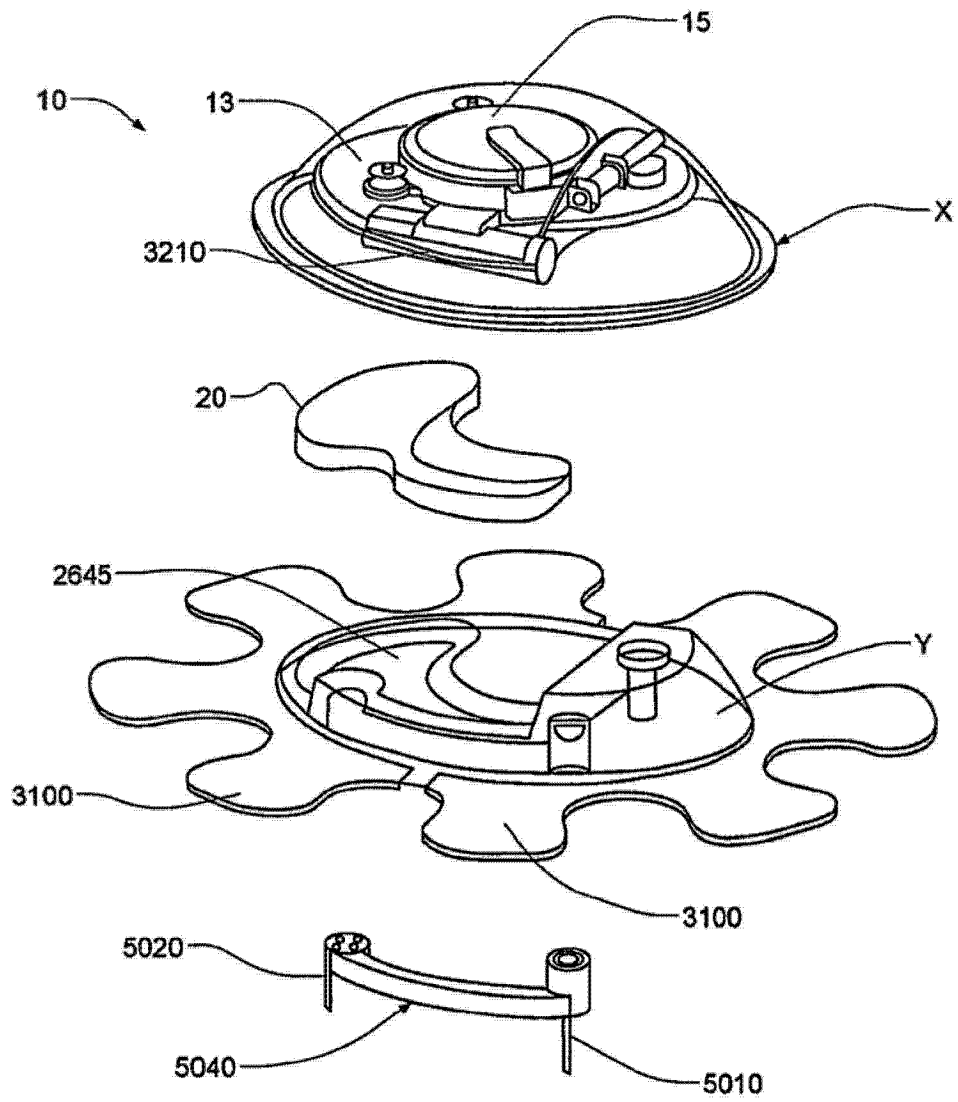


图 77

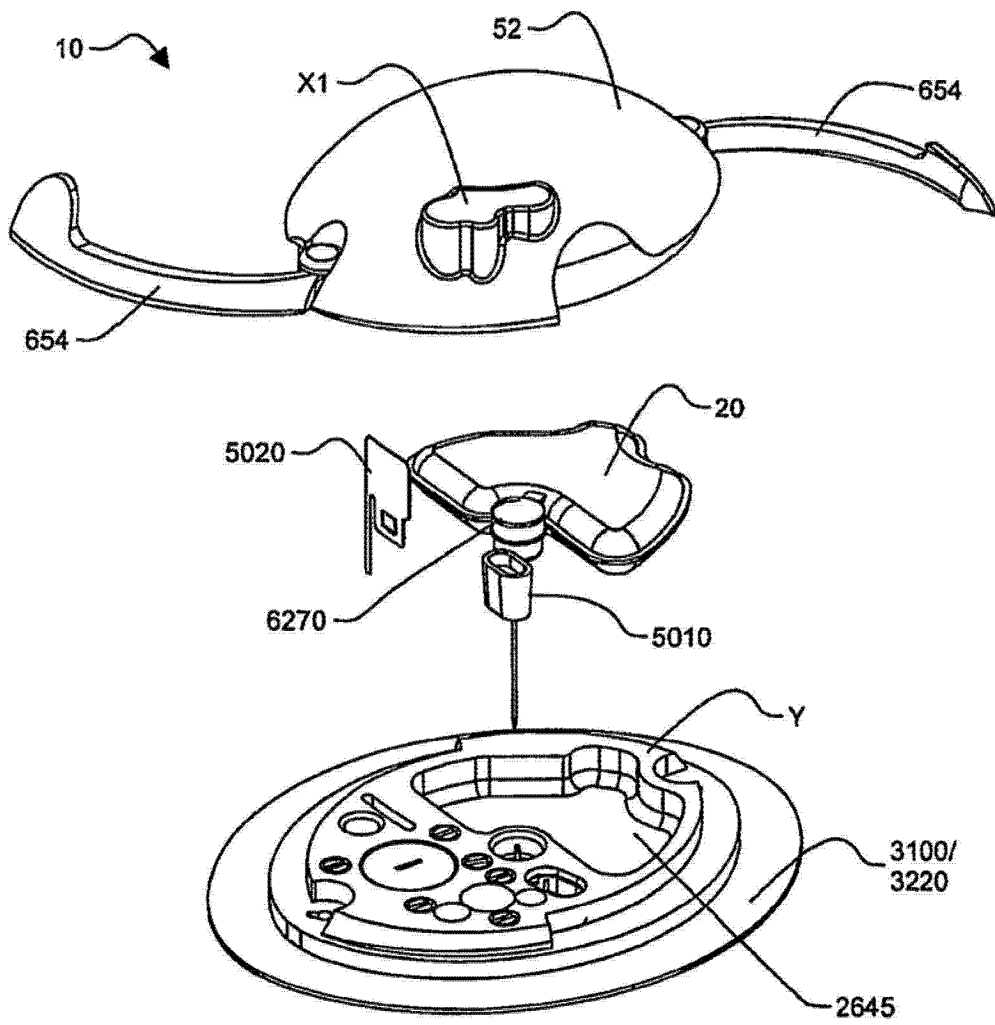


图 78

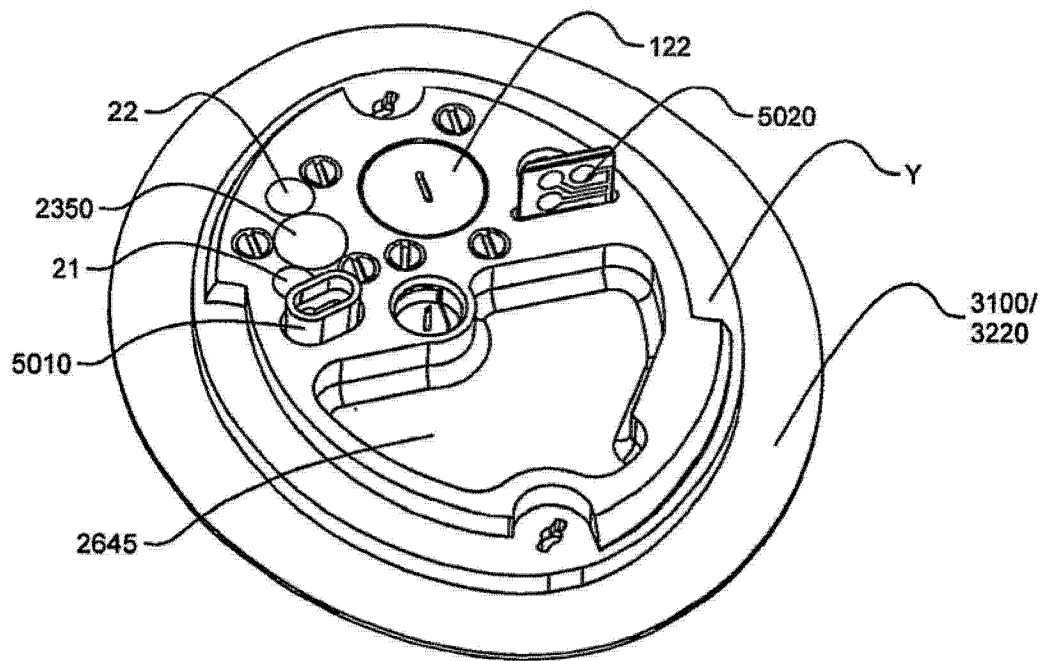


图 79

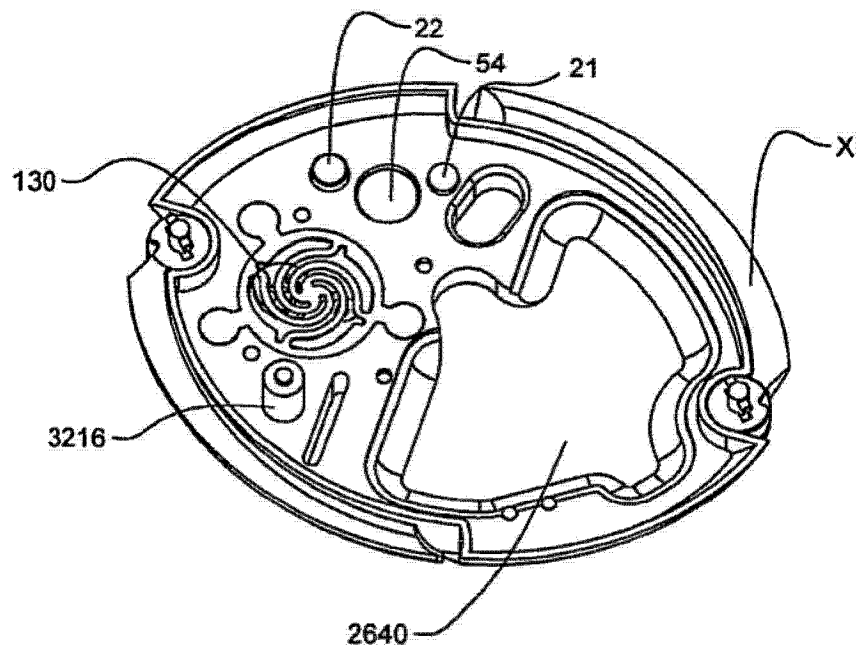


图 80

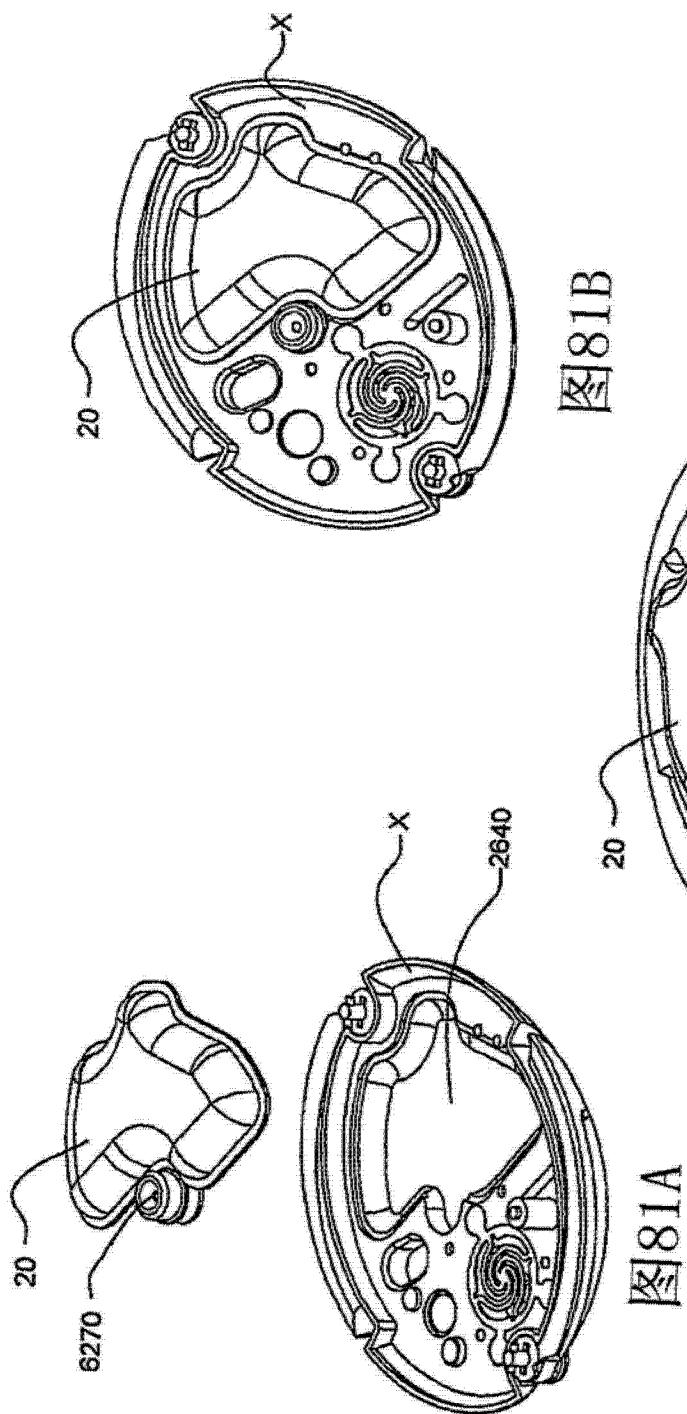


图81B

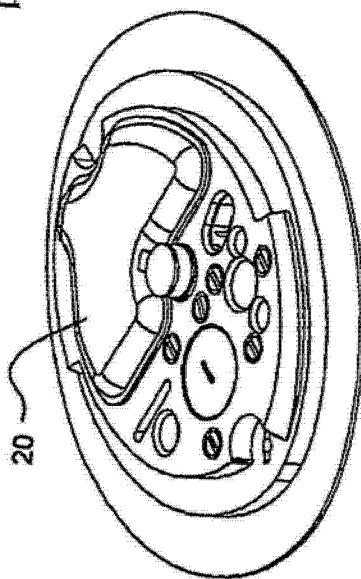
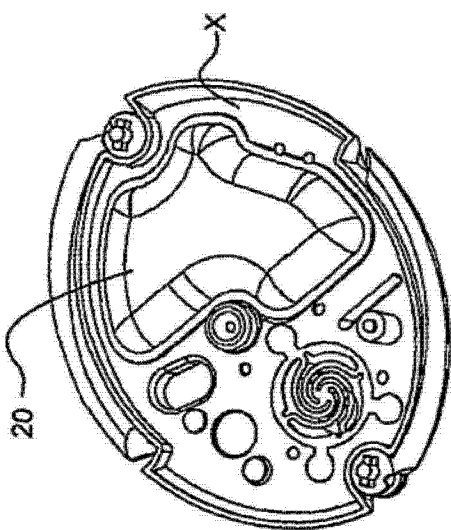


图81C

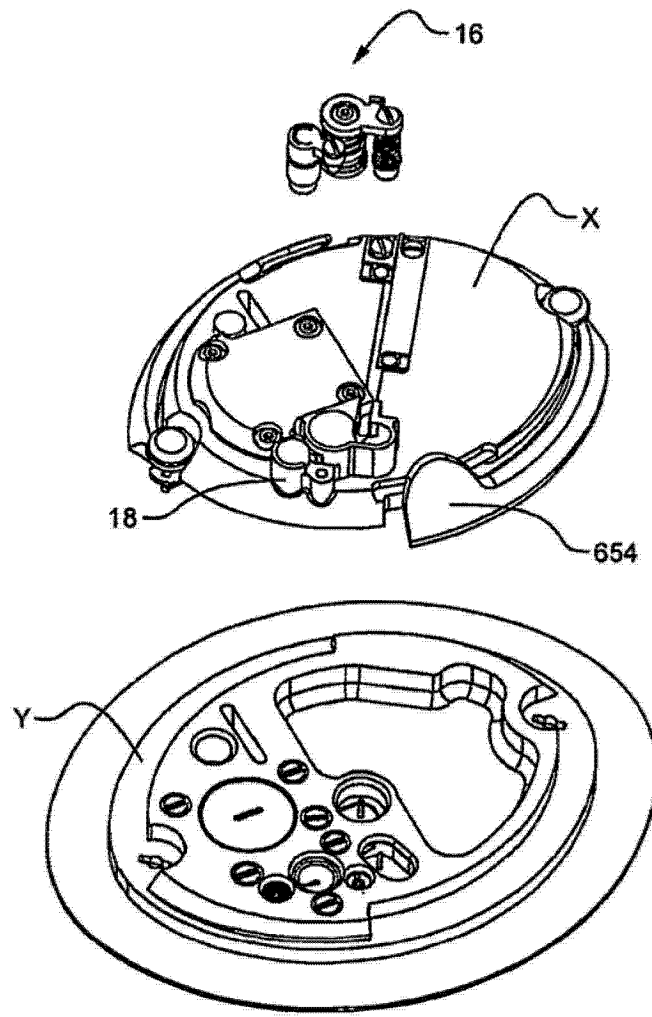


图 82

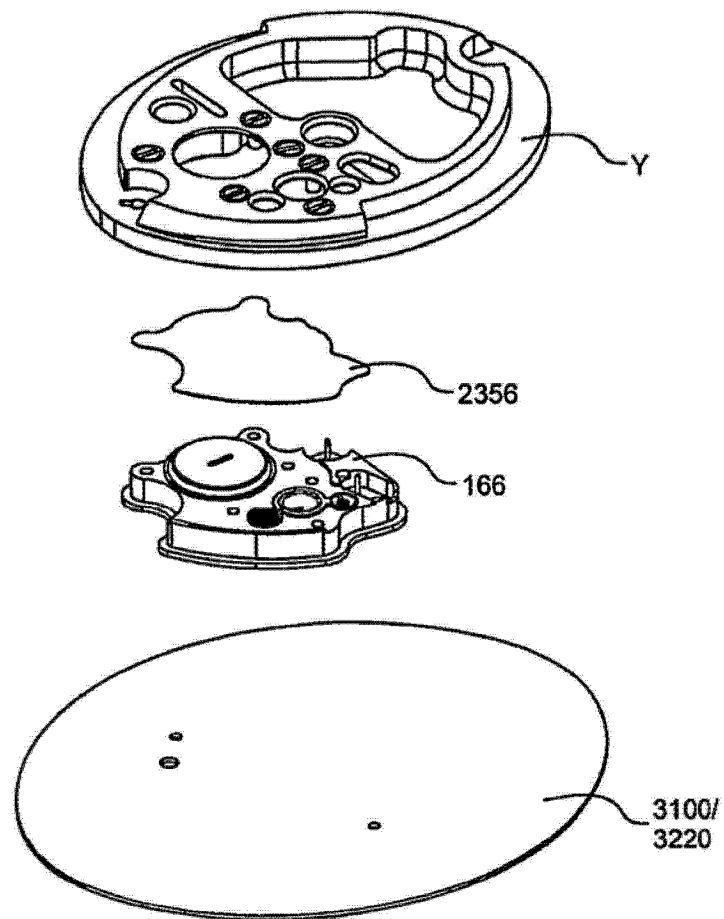


图 83

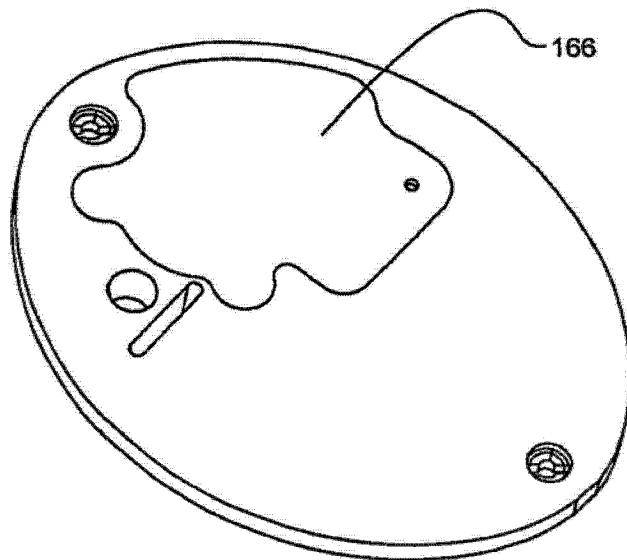


图 84

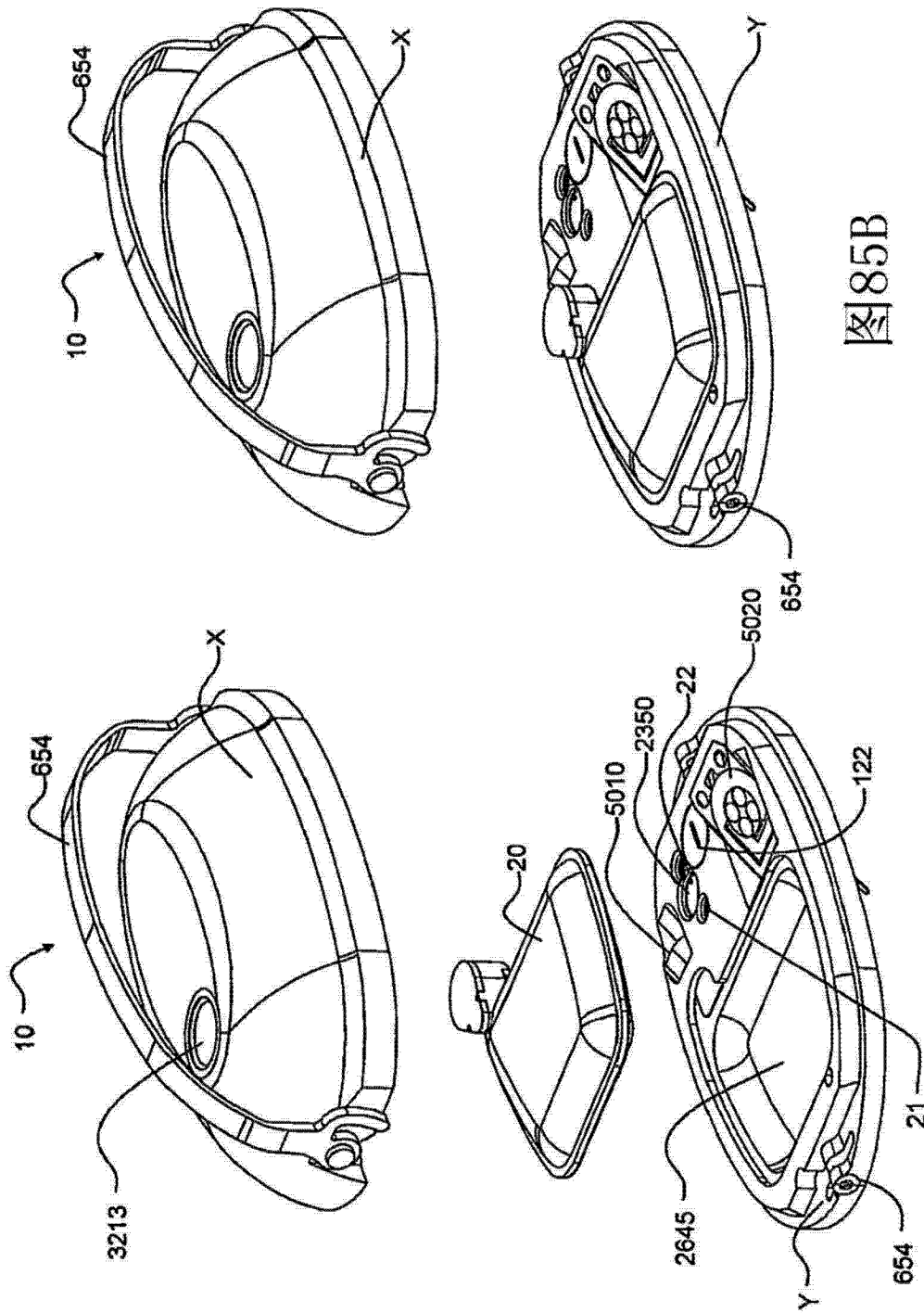


图85B

图85A

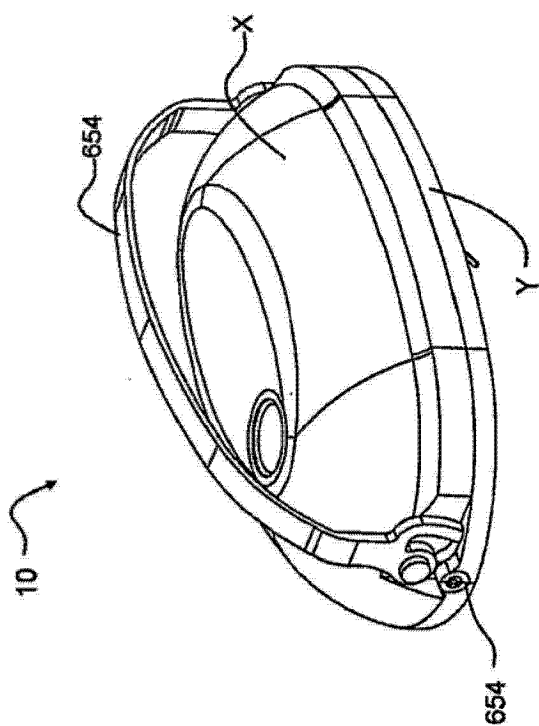


图 85C

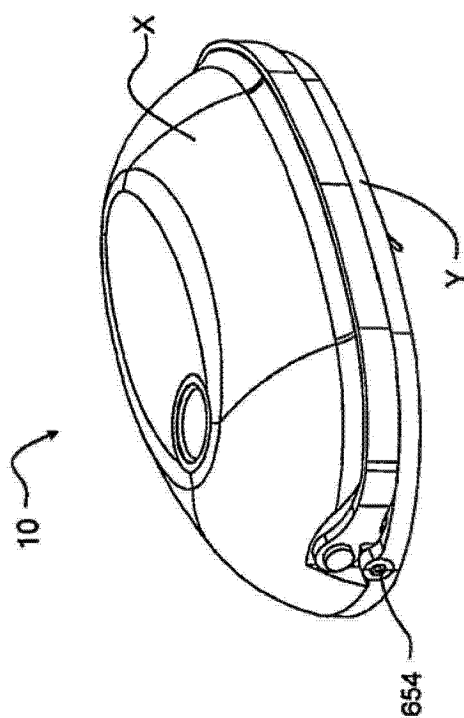


图 85D

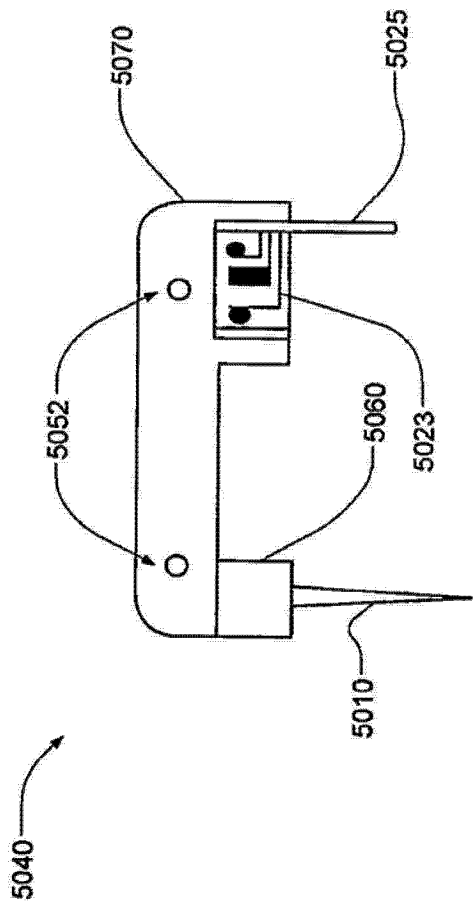


图 86A

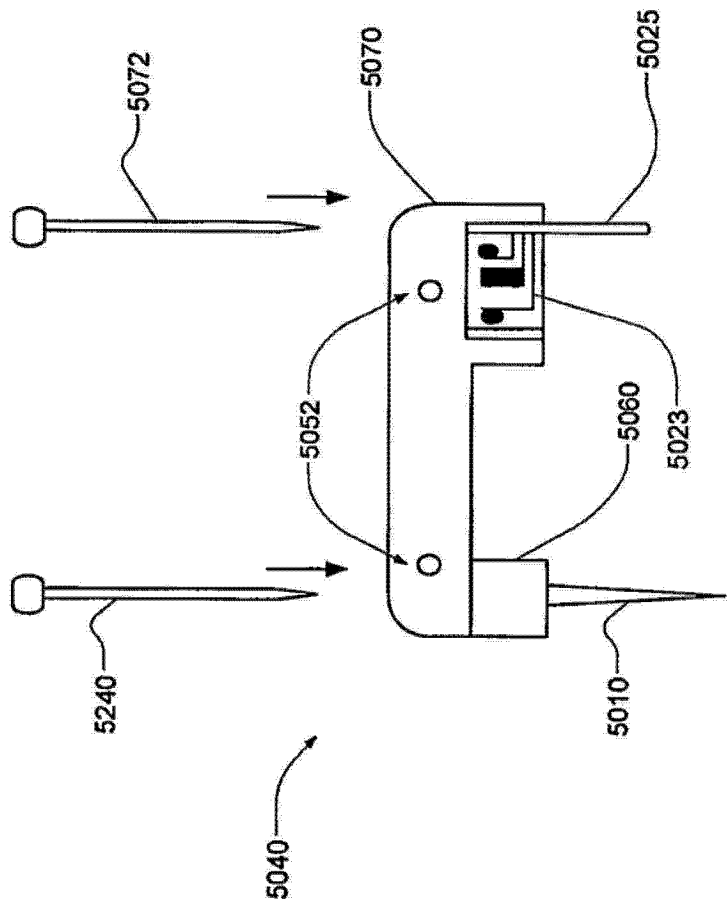
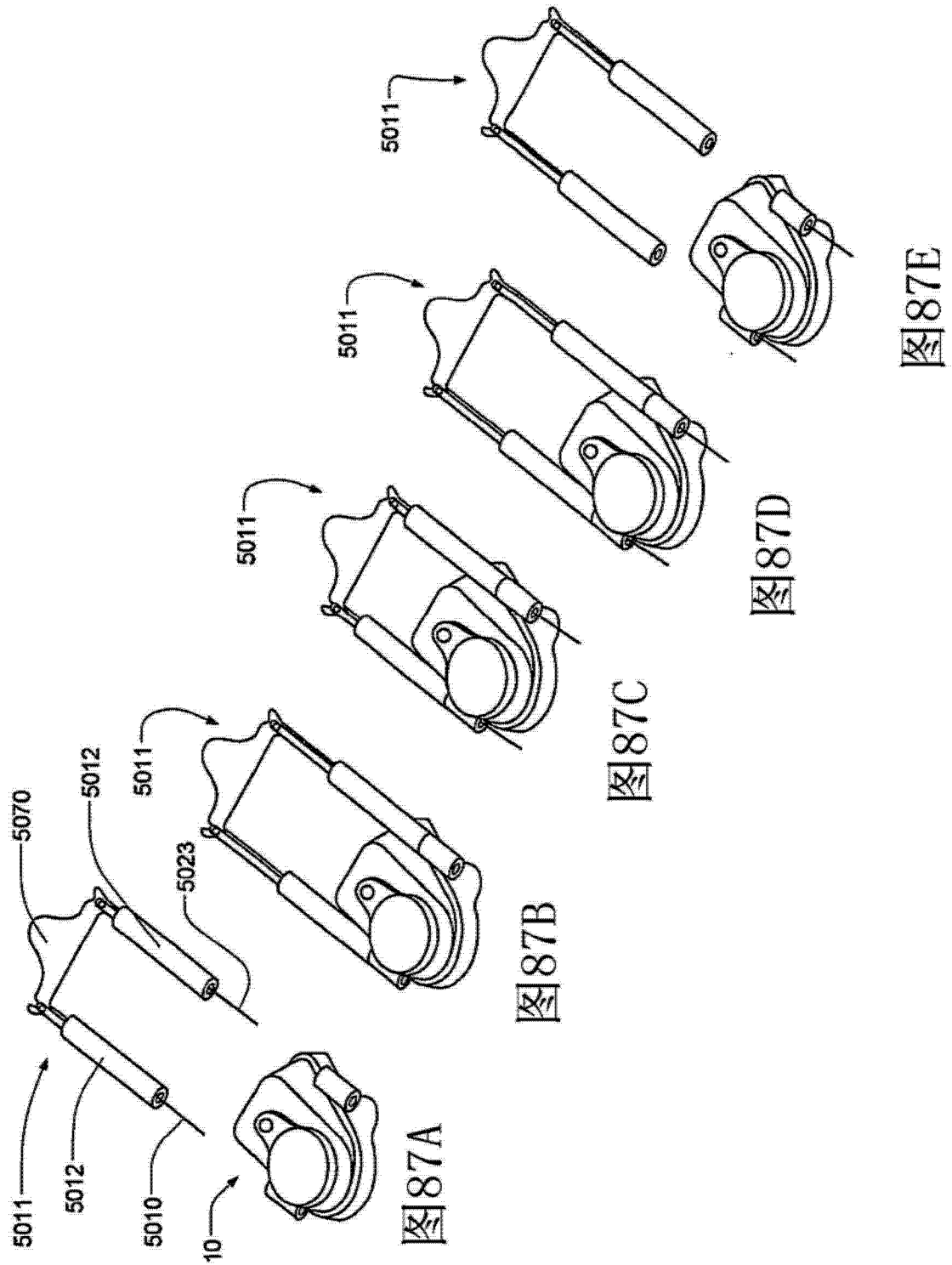


图 86B



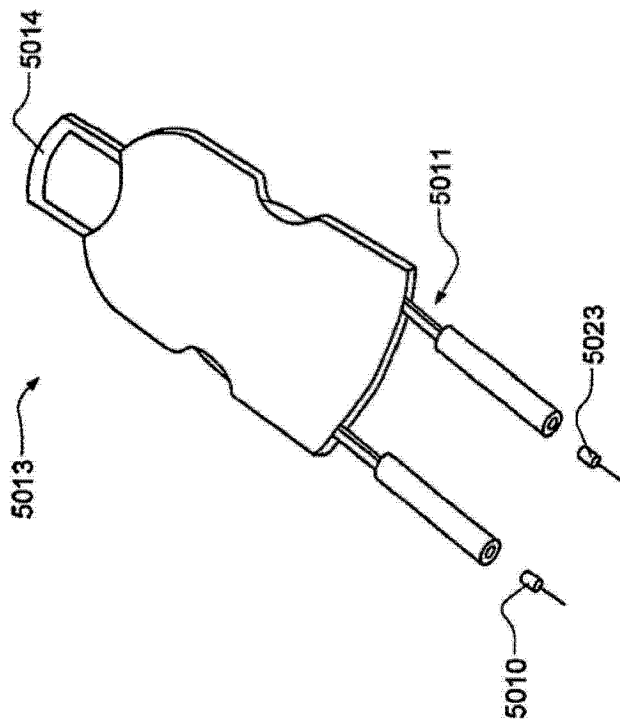


图 88A

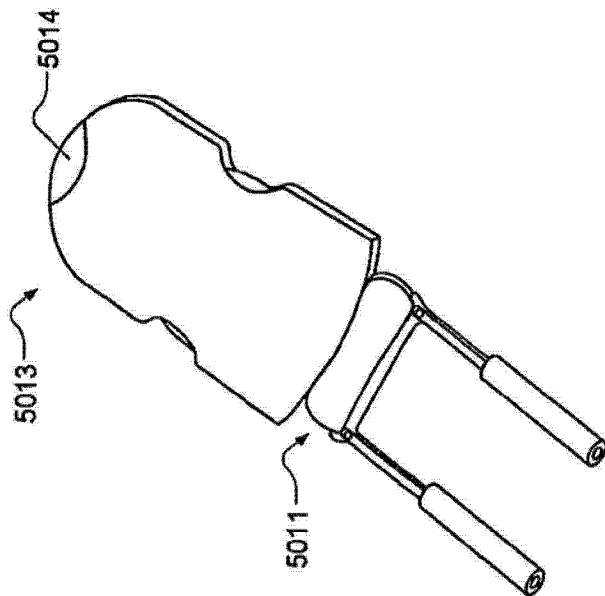


图 88B

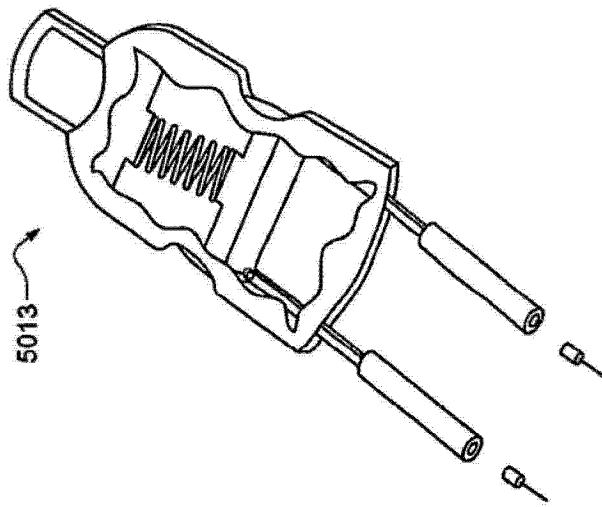


图 88C

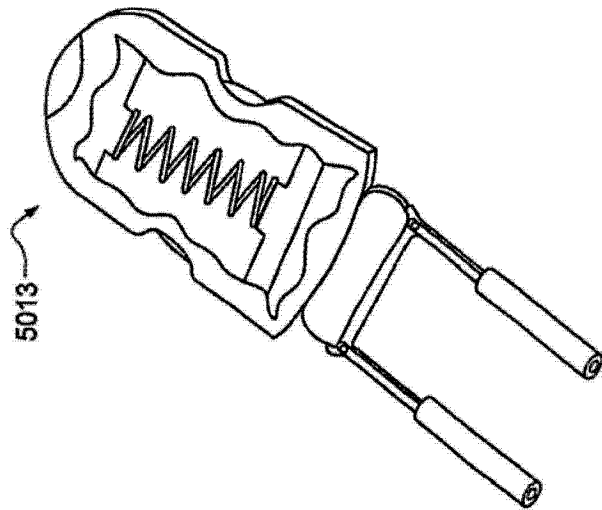


图 88D

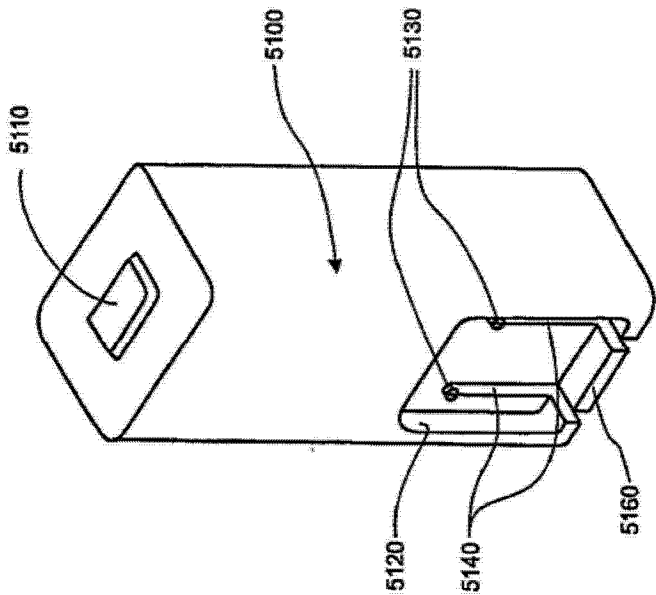


图 89A

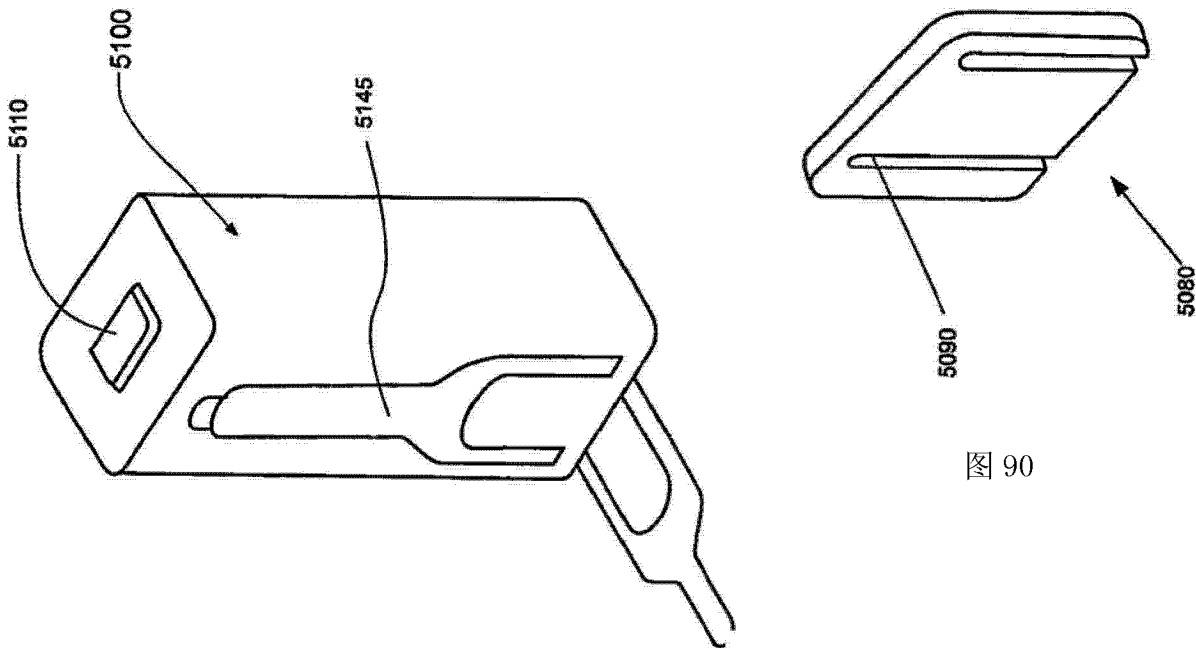


图 90

图 89B

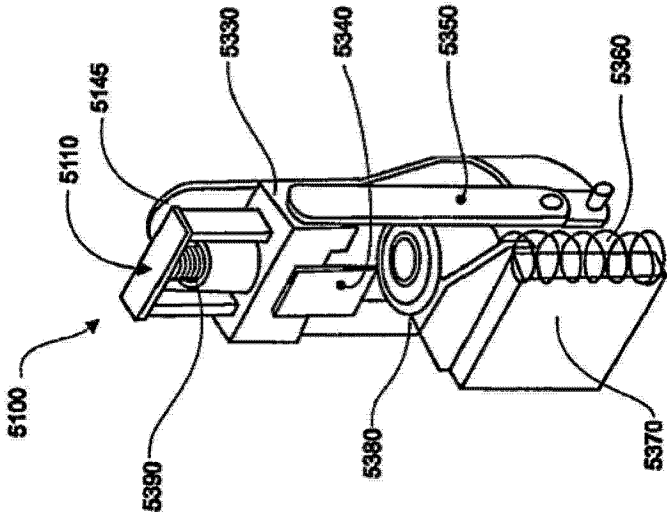


图 91A

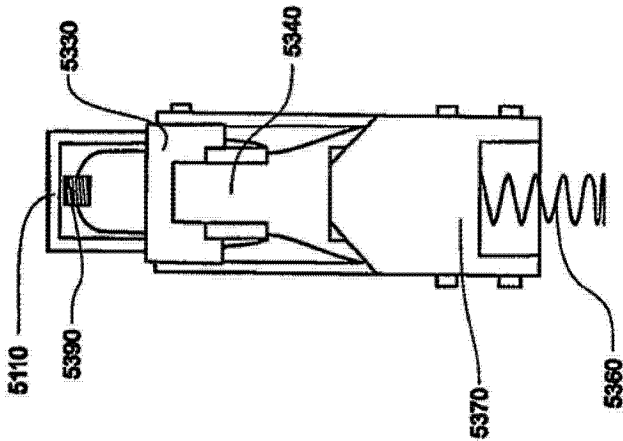


图 91B

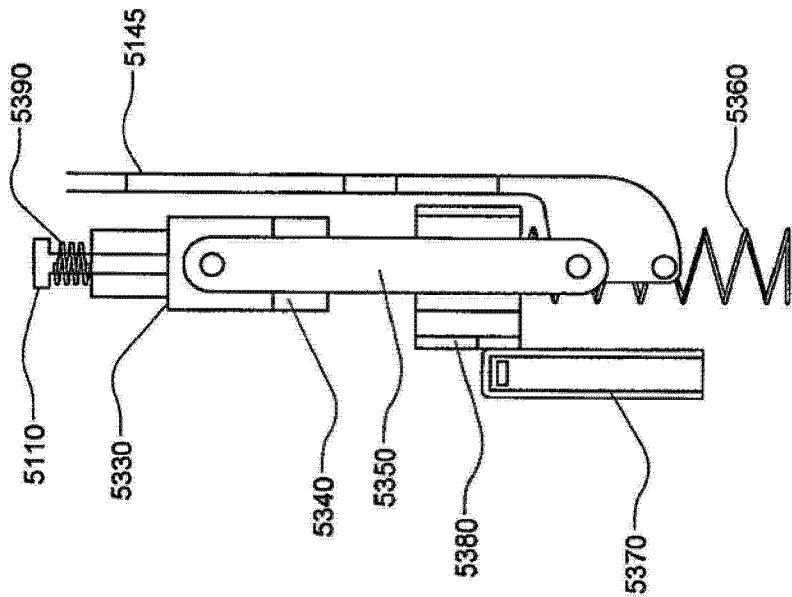


图 91C

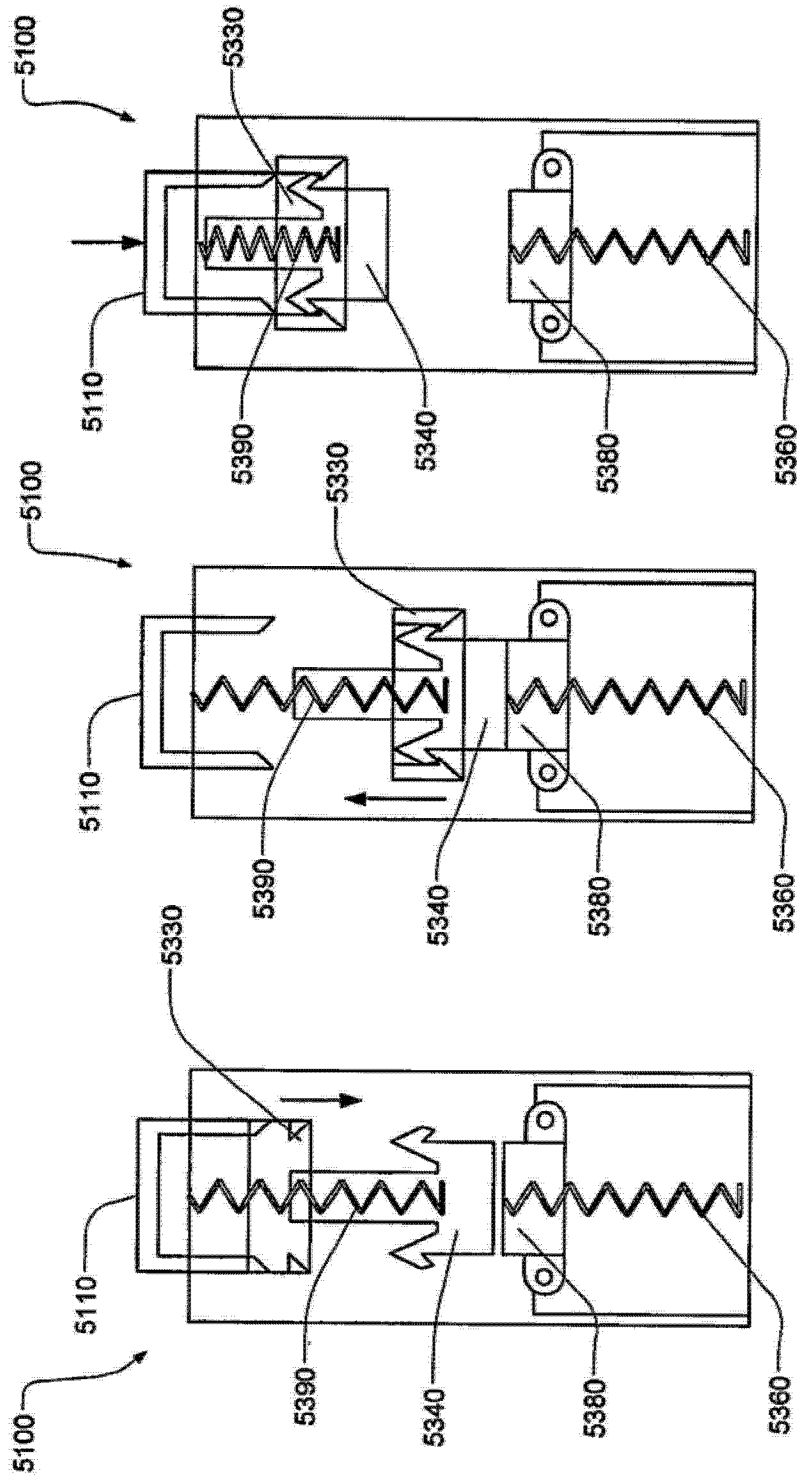


图92A

图92B

图92C

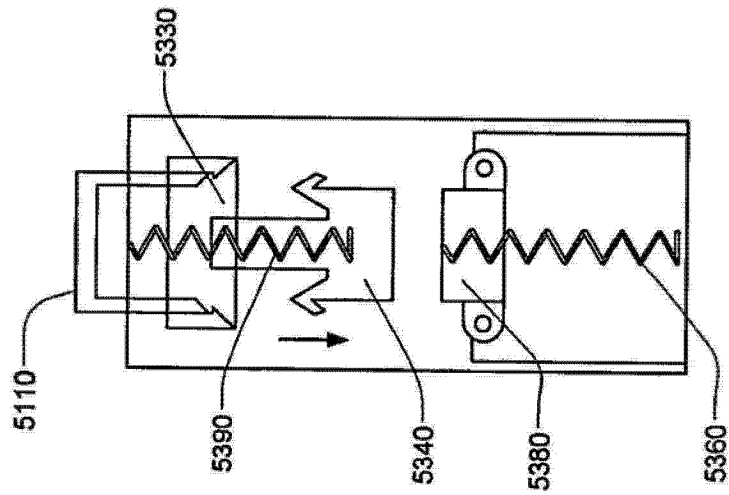


图 92D

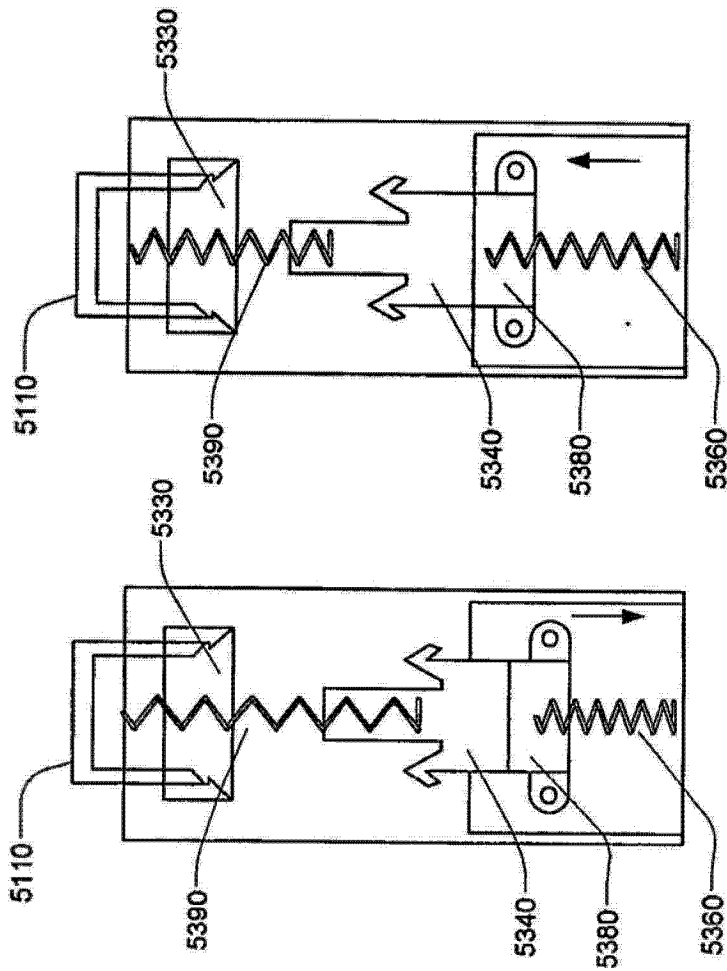


图 92E

图 92F

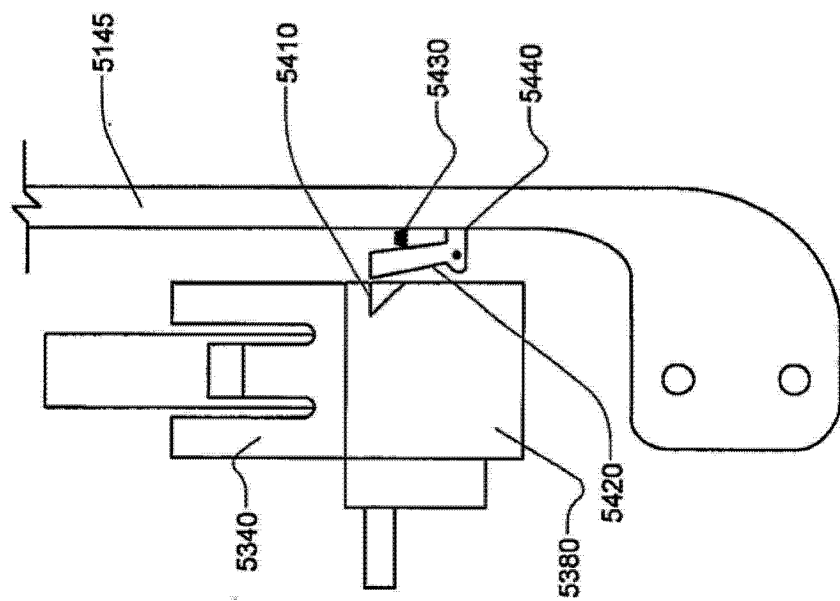


图 92G

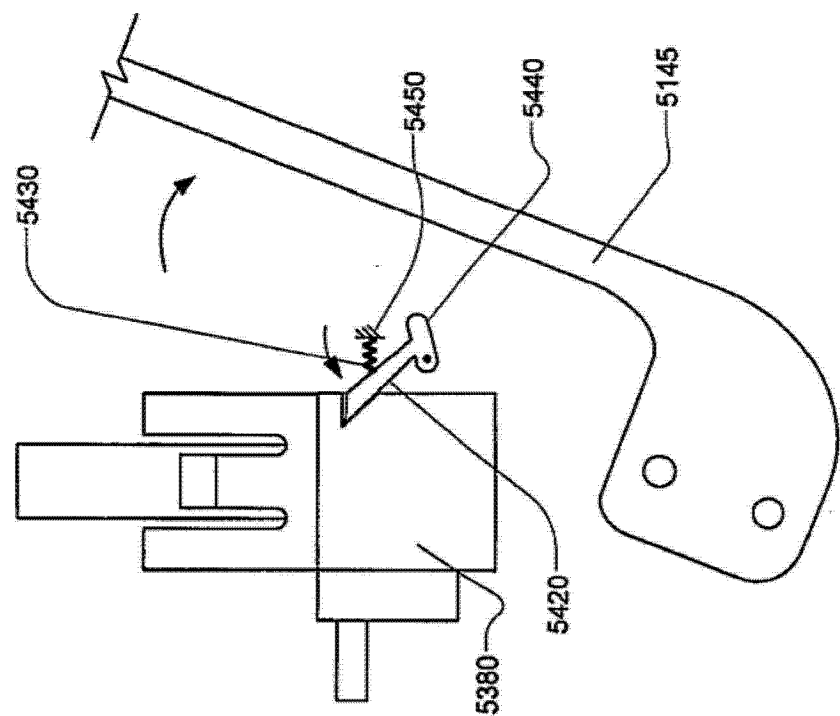


图 92H

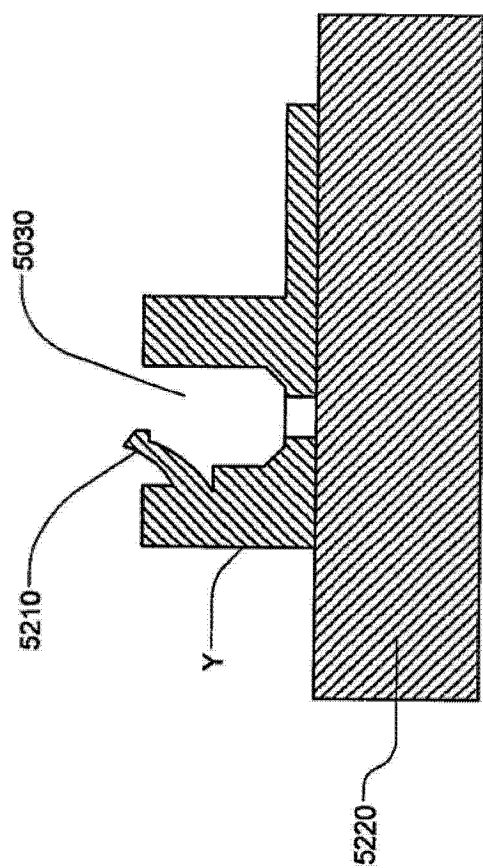


图 93A

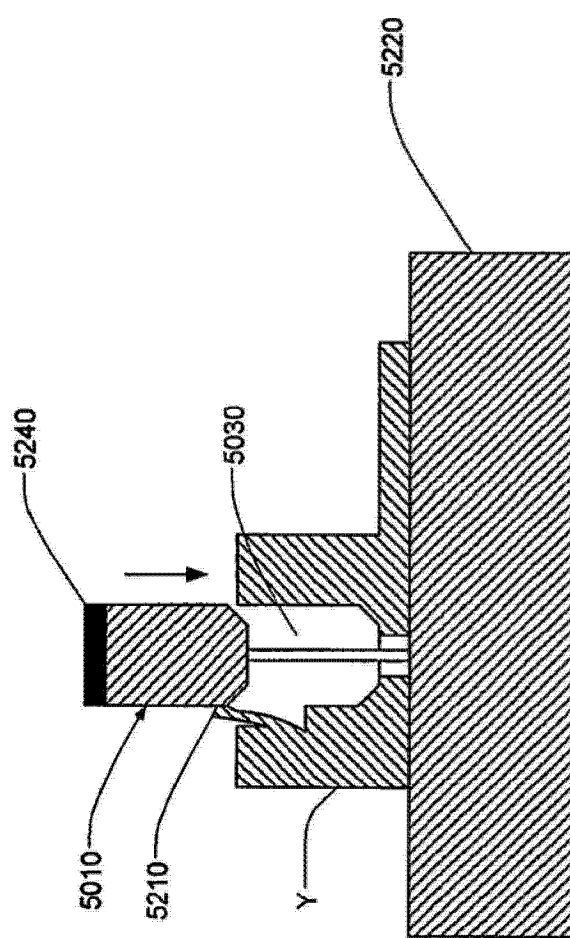


图 93B

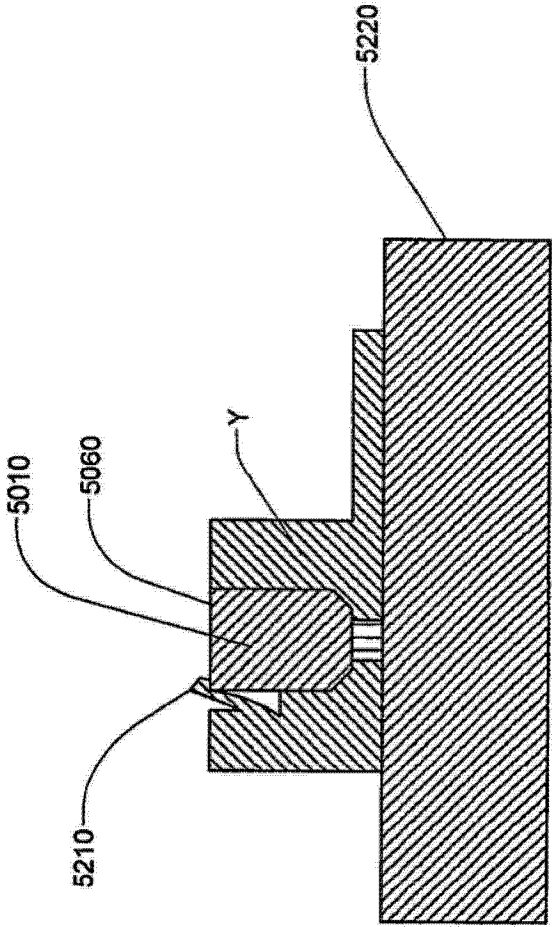


图 93C

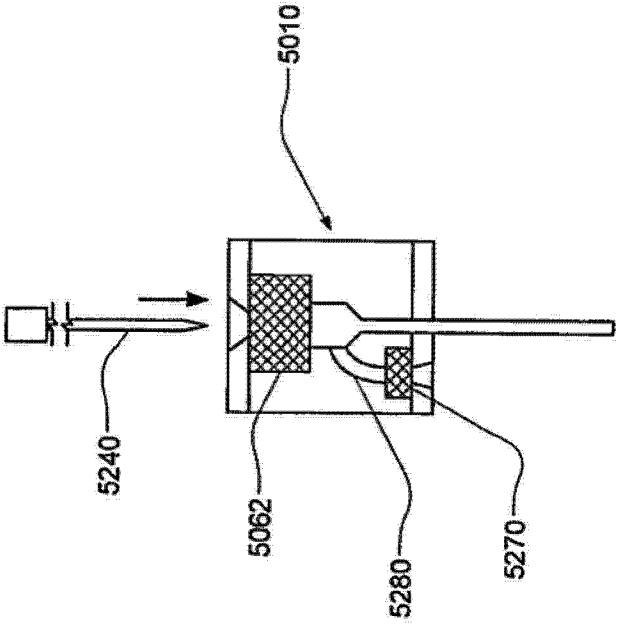


图 94A

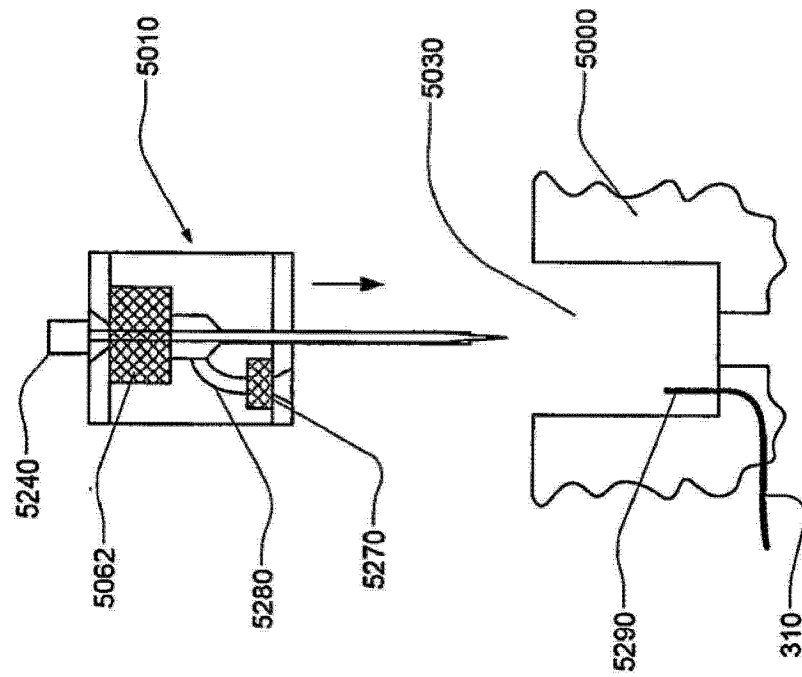


图 94B

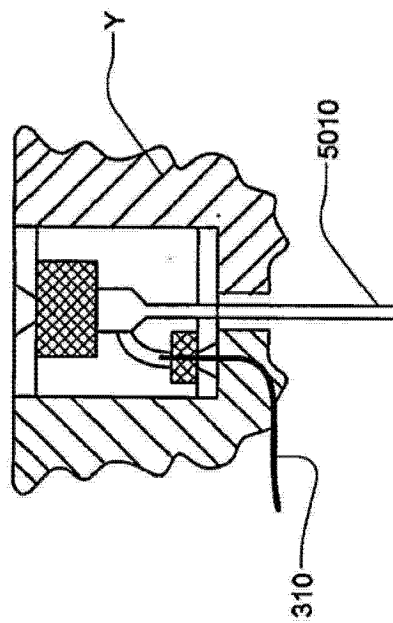


图 94C

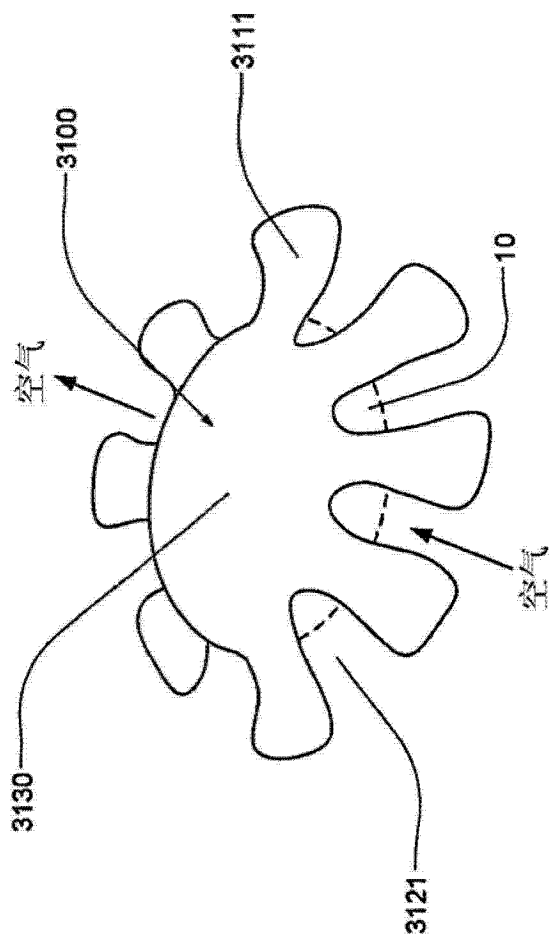


图 95

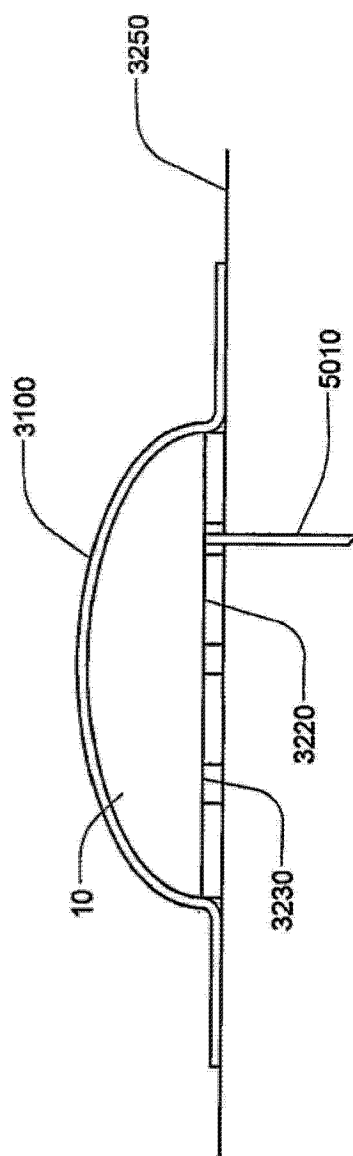


图 96

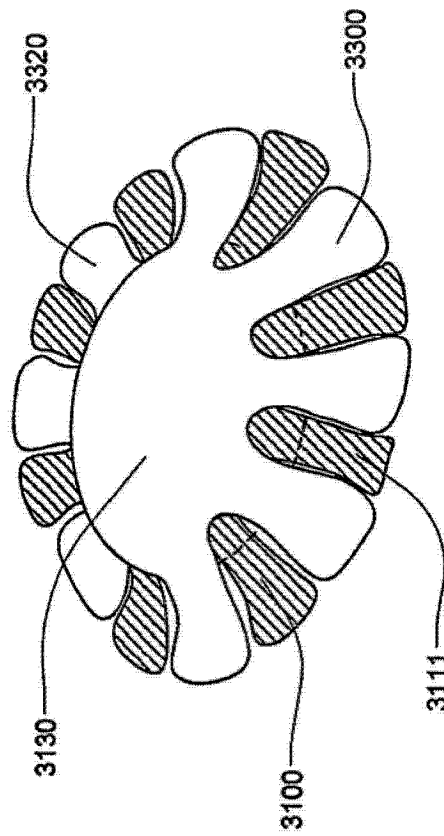


图 97

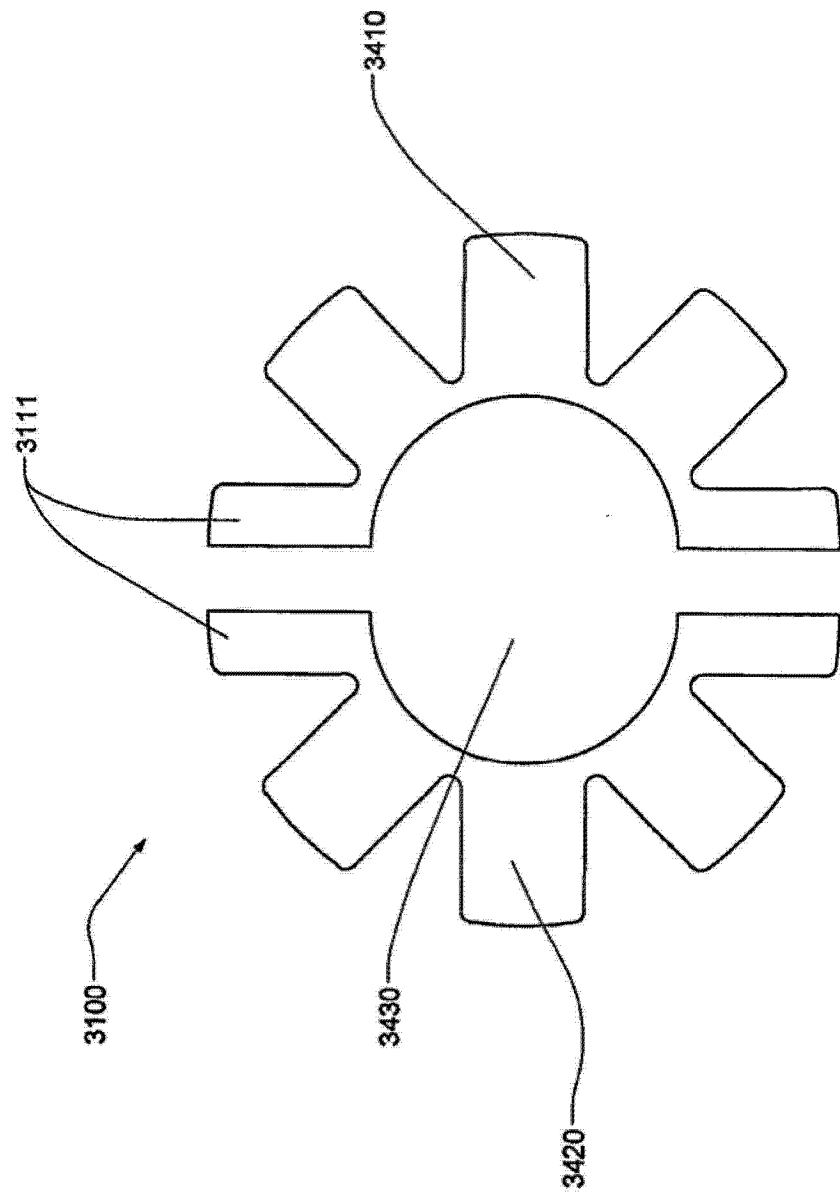


图 98

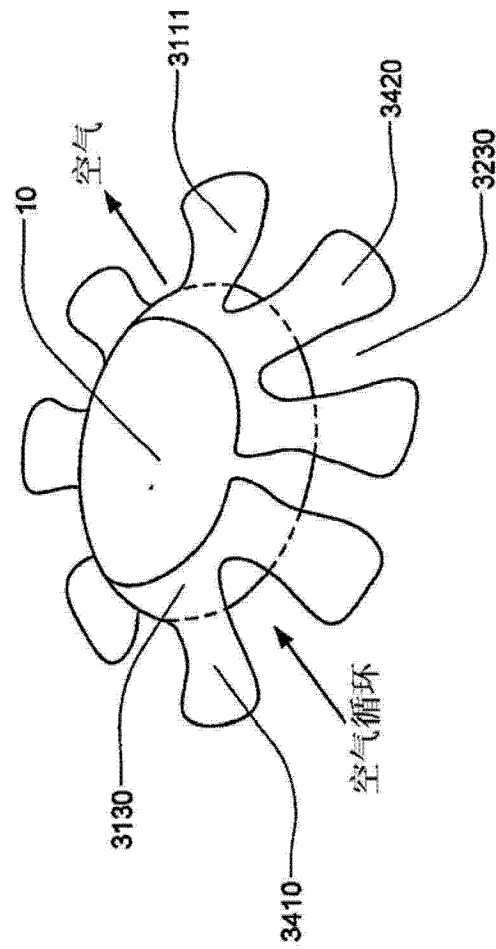


图 99

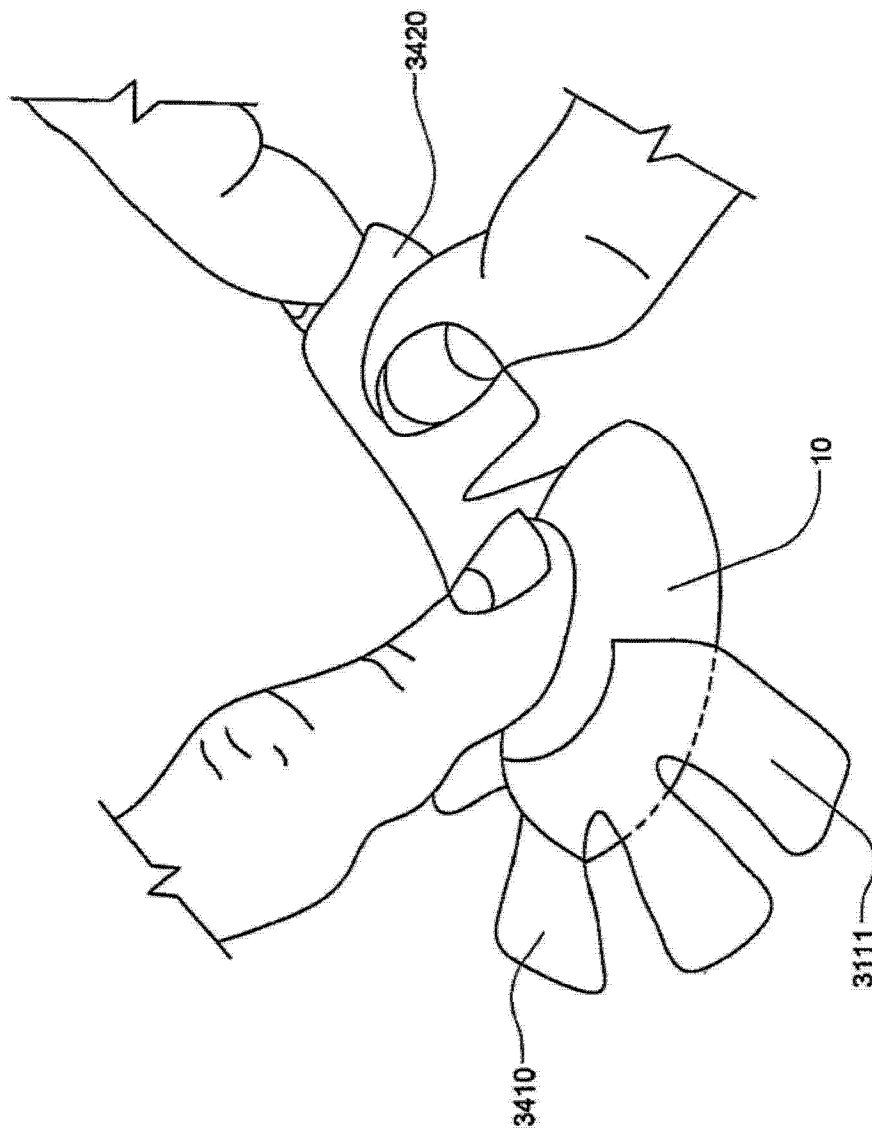


图 100

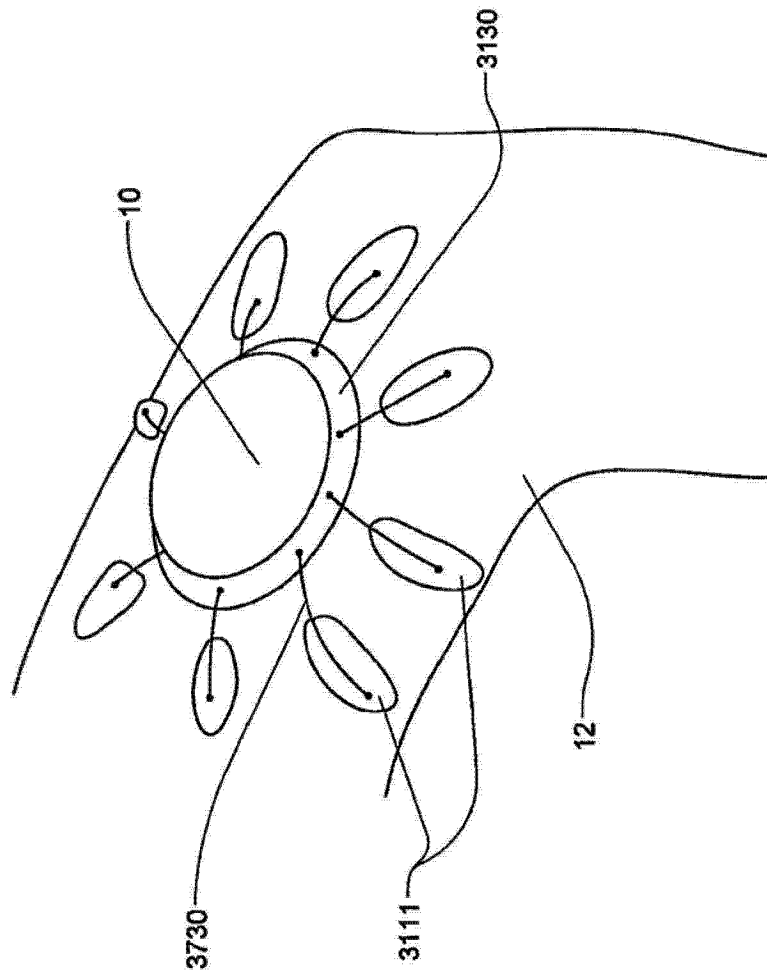


图 101

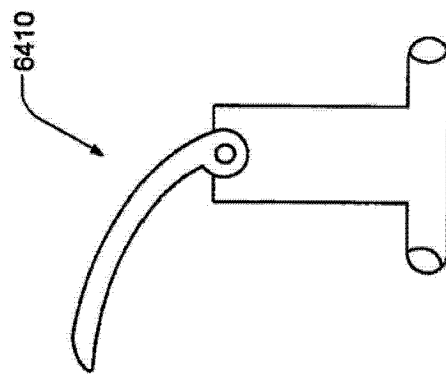


图 102A

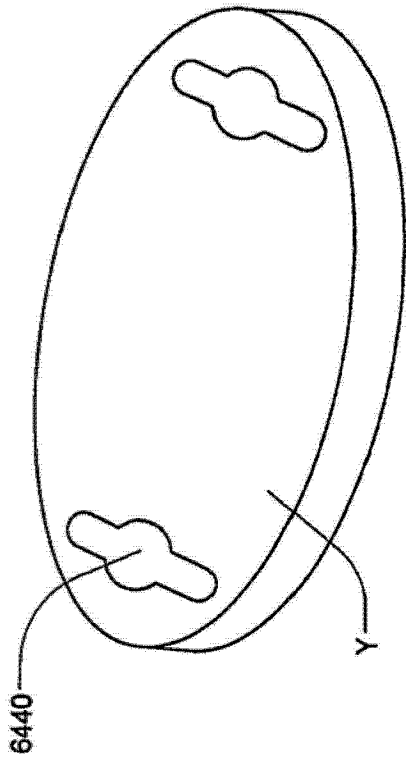


图 102B

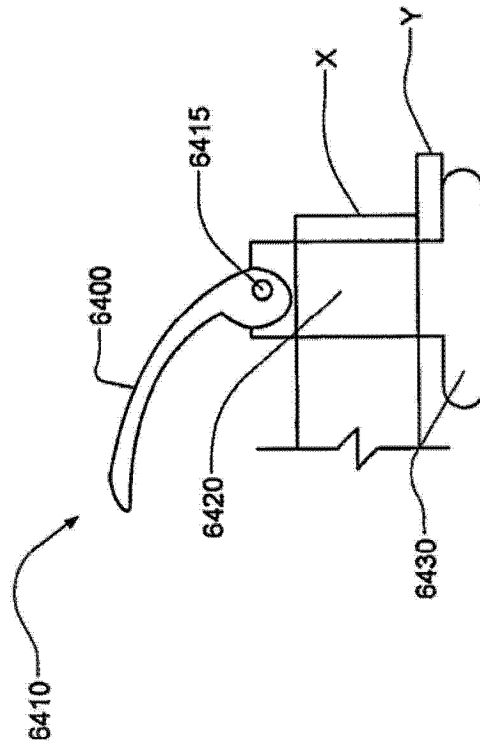


图 102C

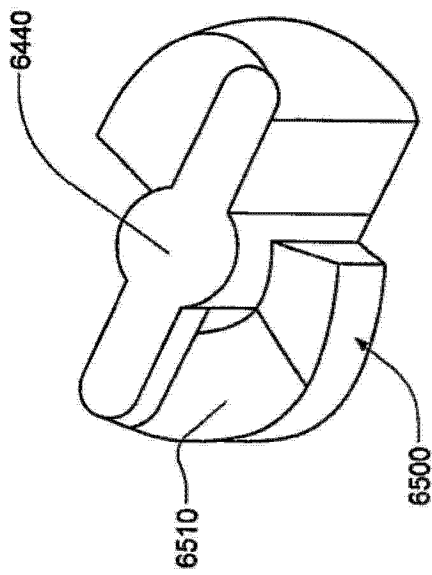


图 103A

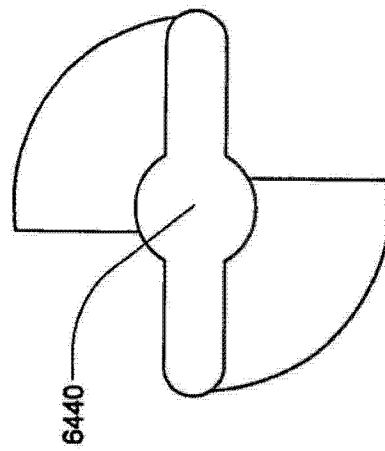


图 103B

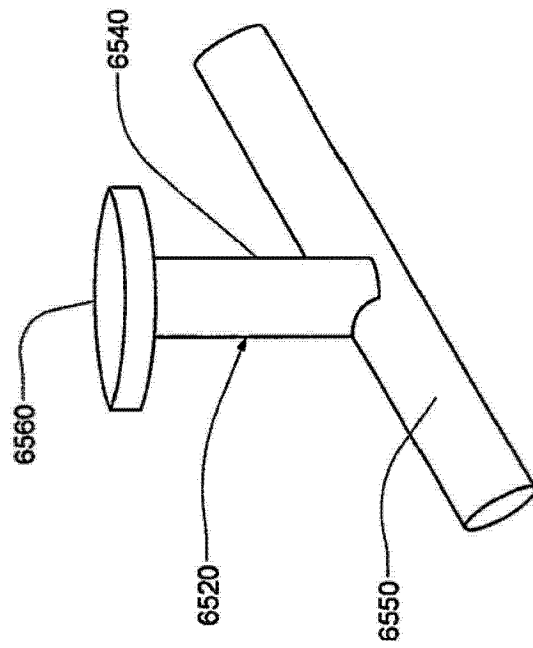


图 103C

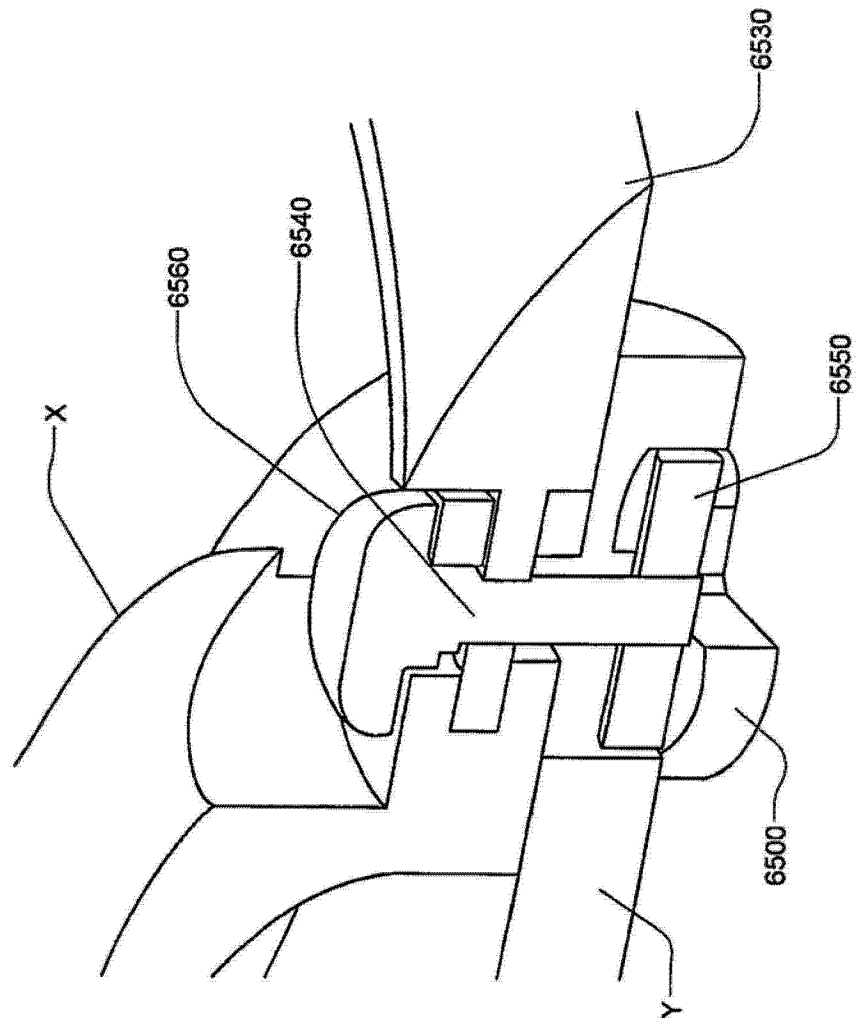


图 103D

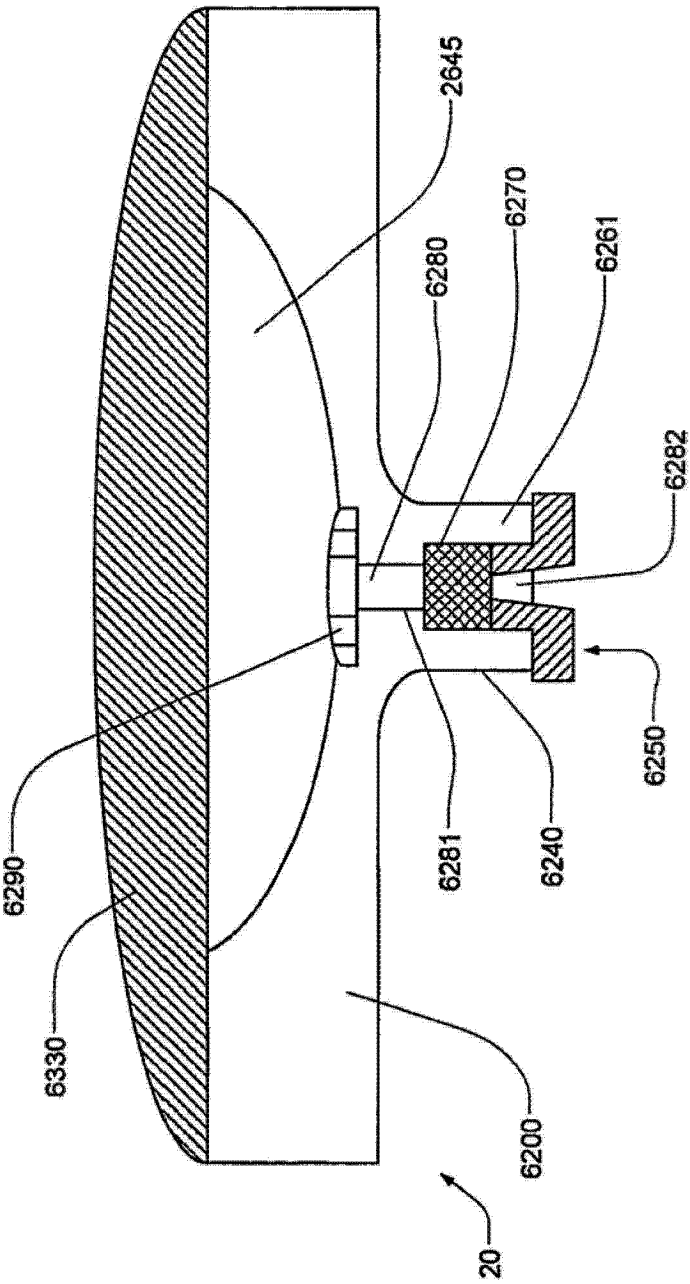


图 104

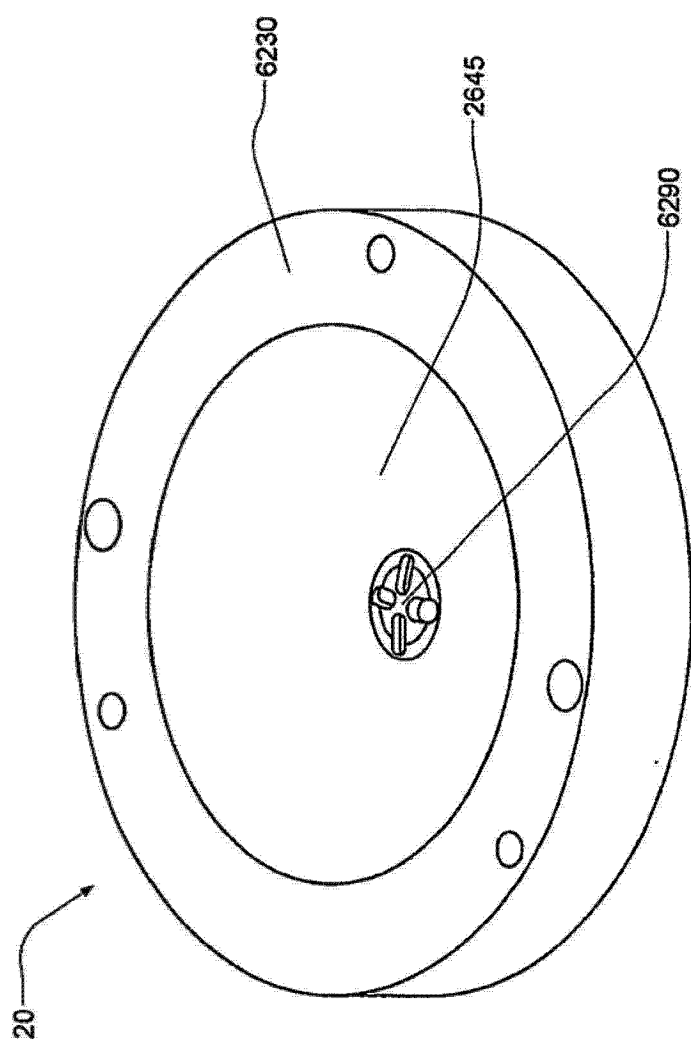


图 105

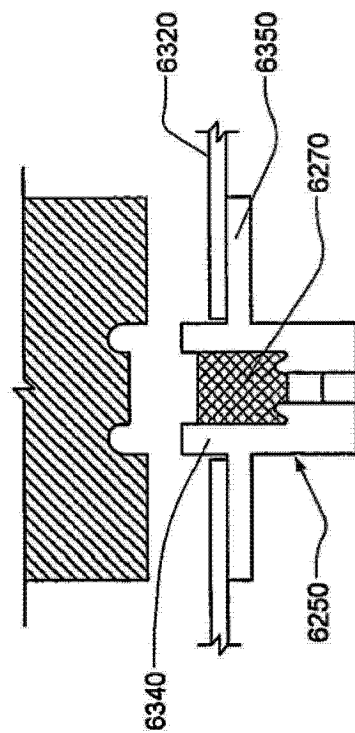


图 106A

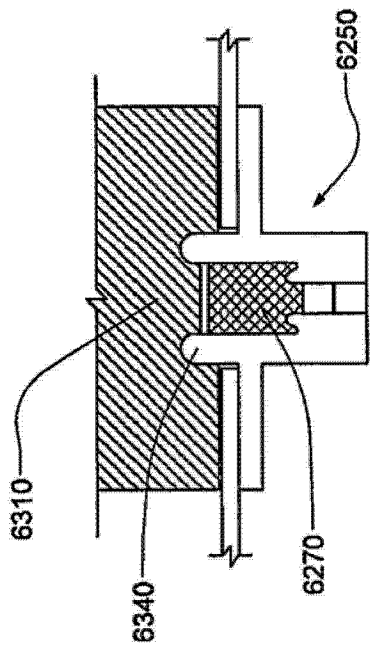


图 106B

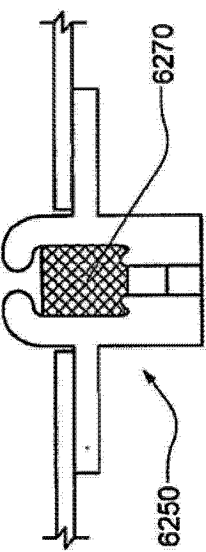


图 106C

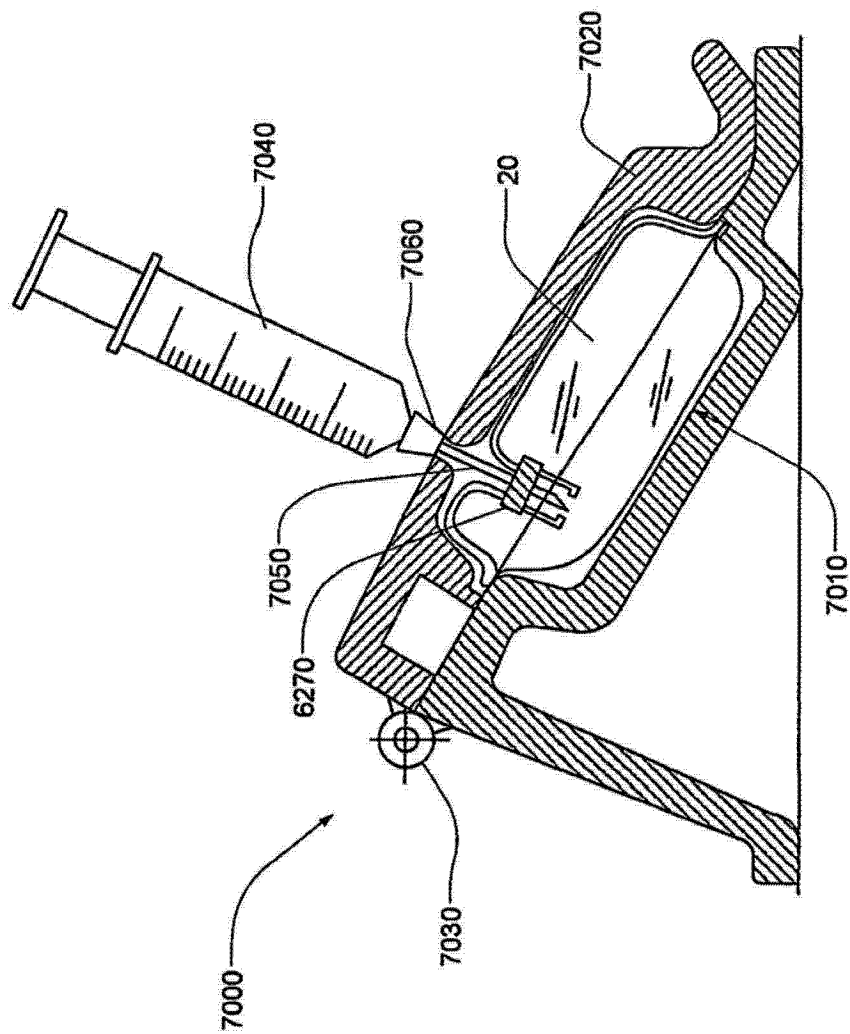


图 107

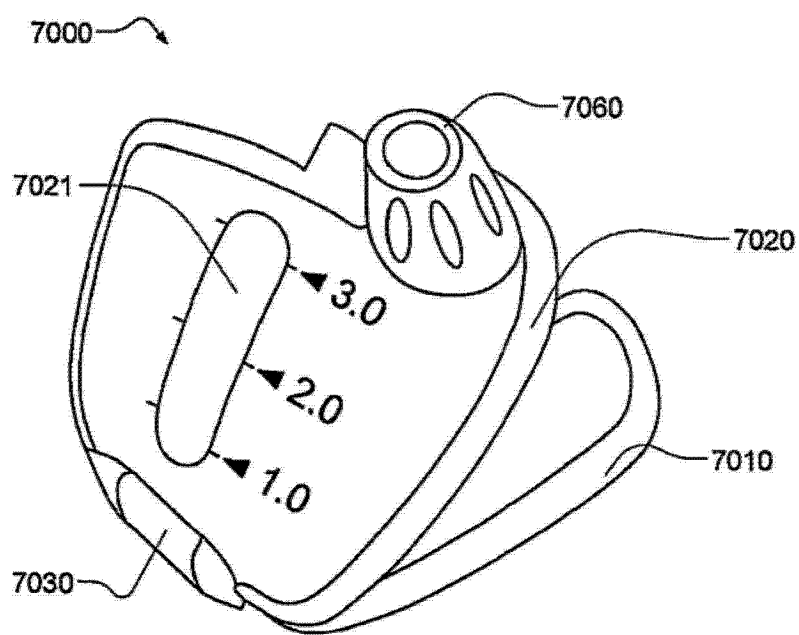


图 108A

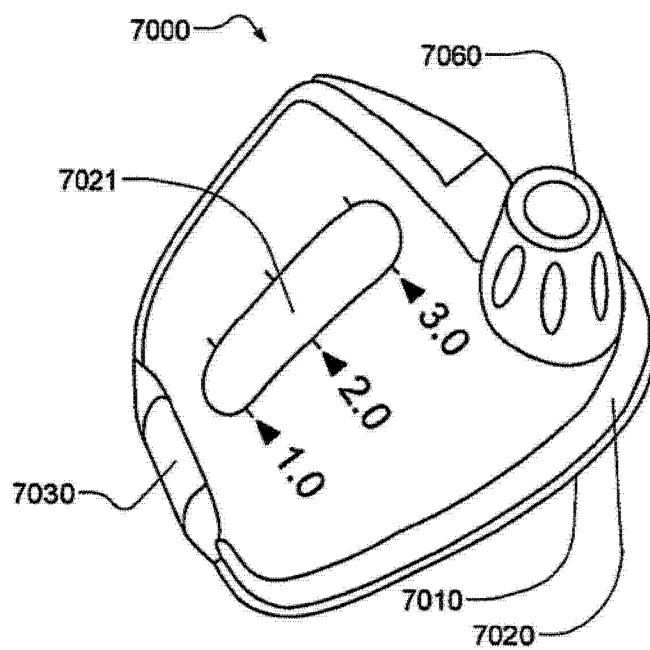


图 108B

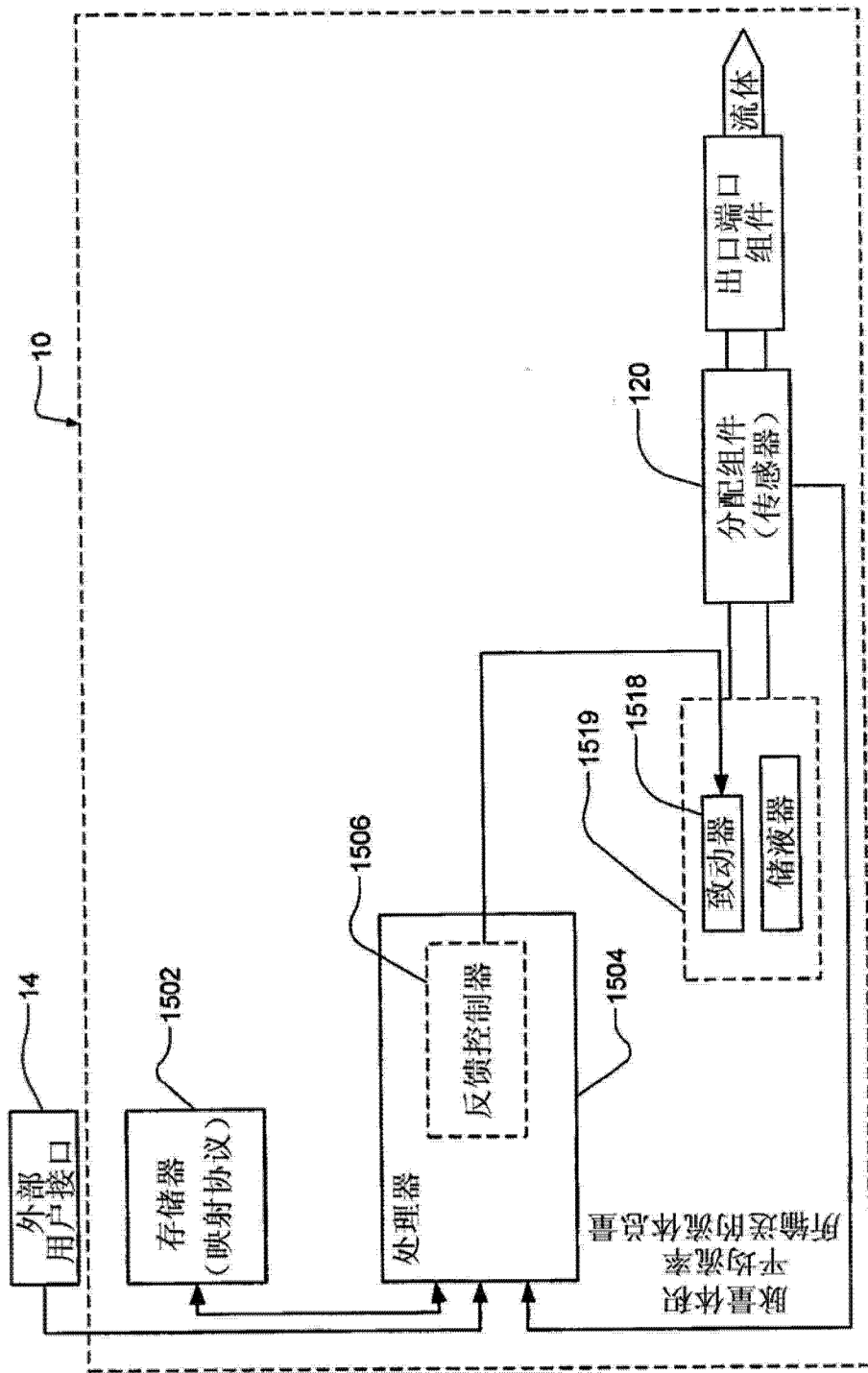


图 109A

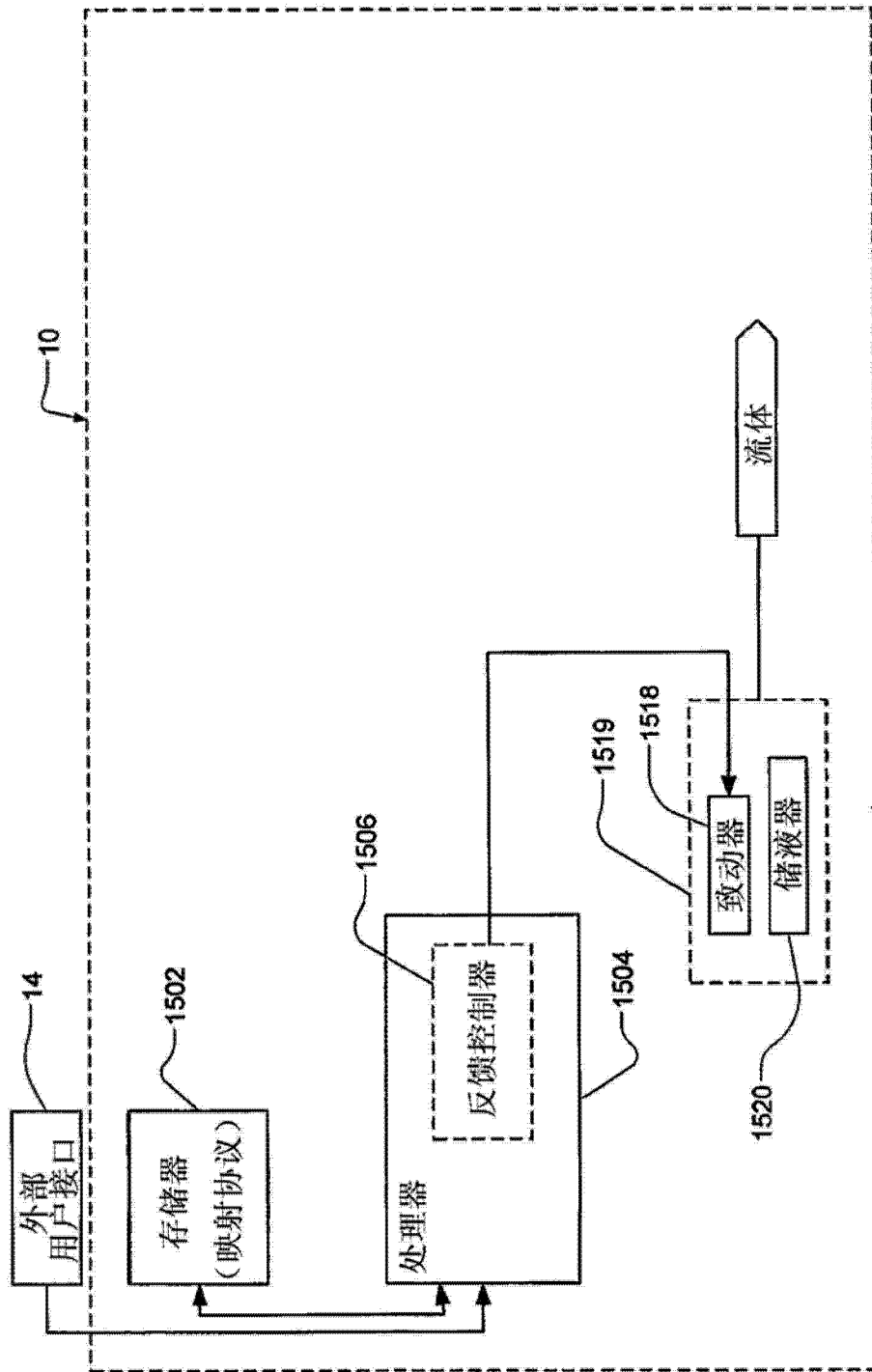


图 109B

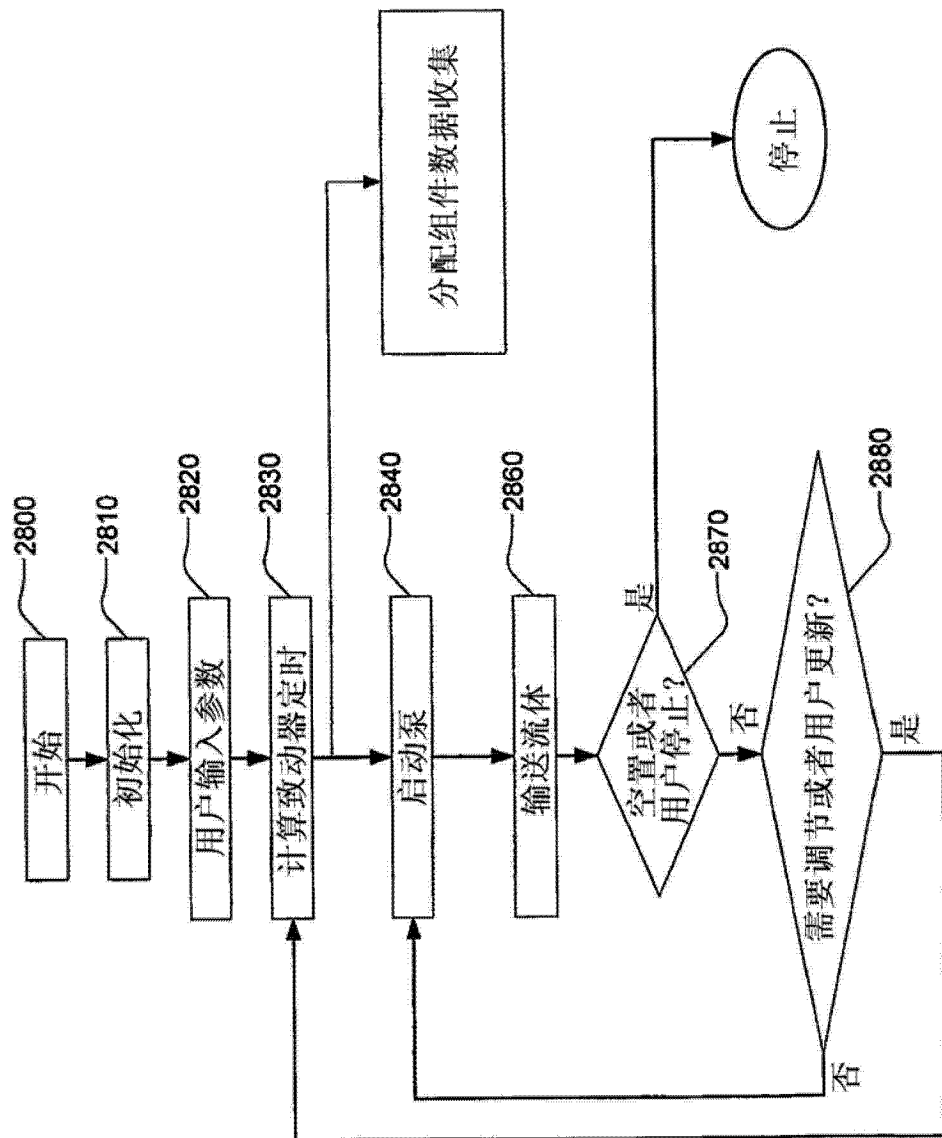


图 110A

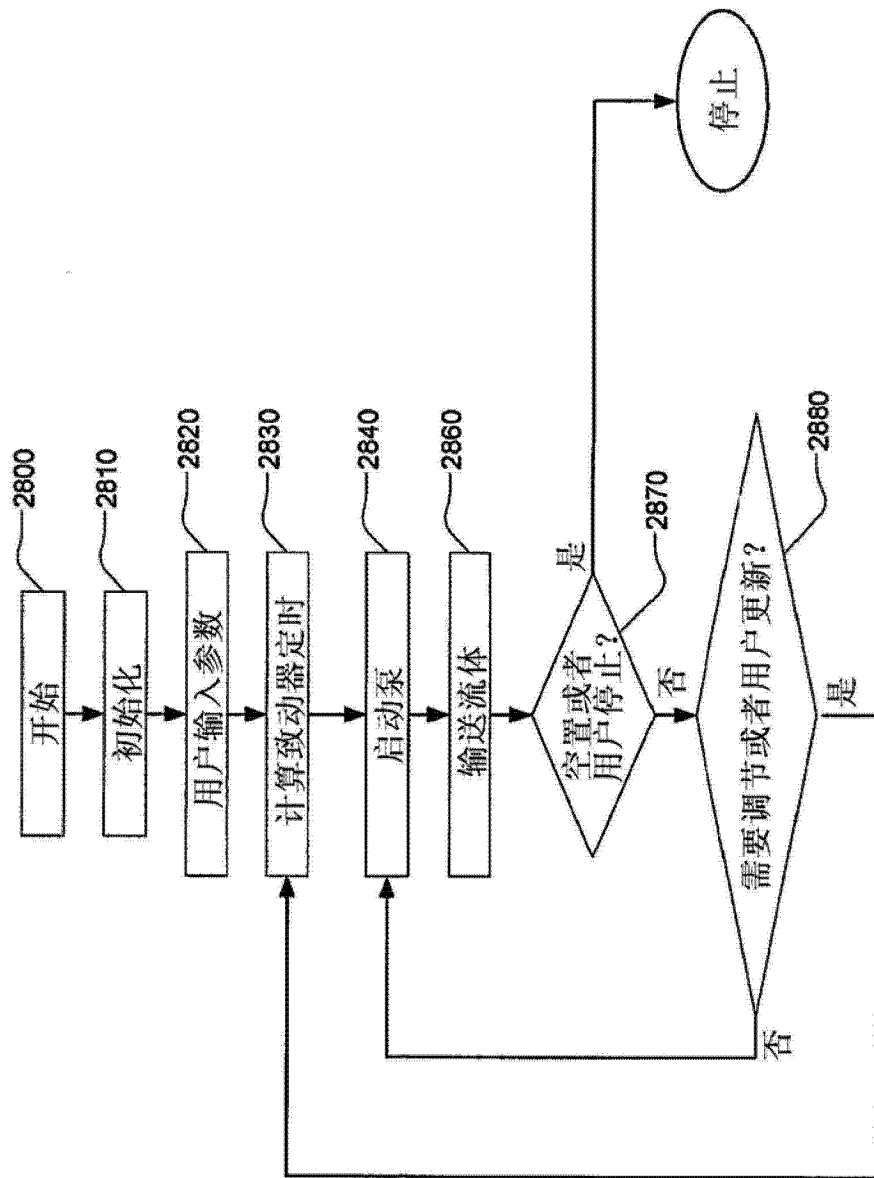


图 110B

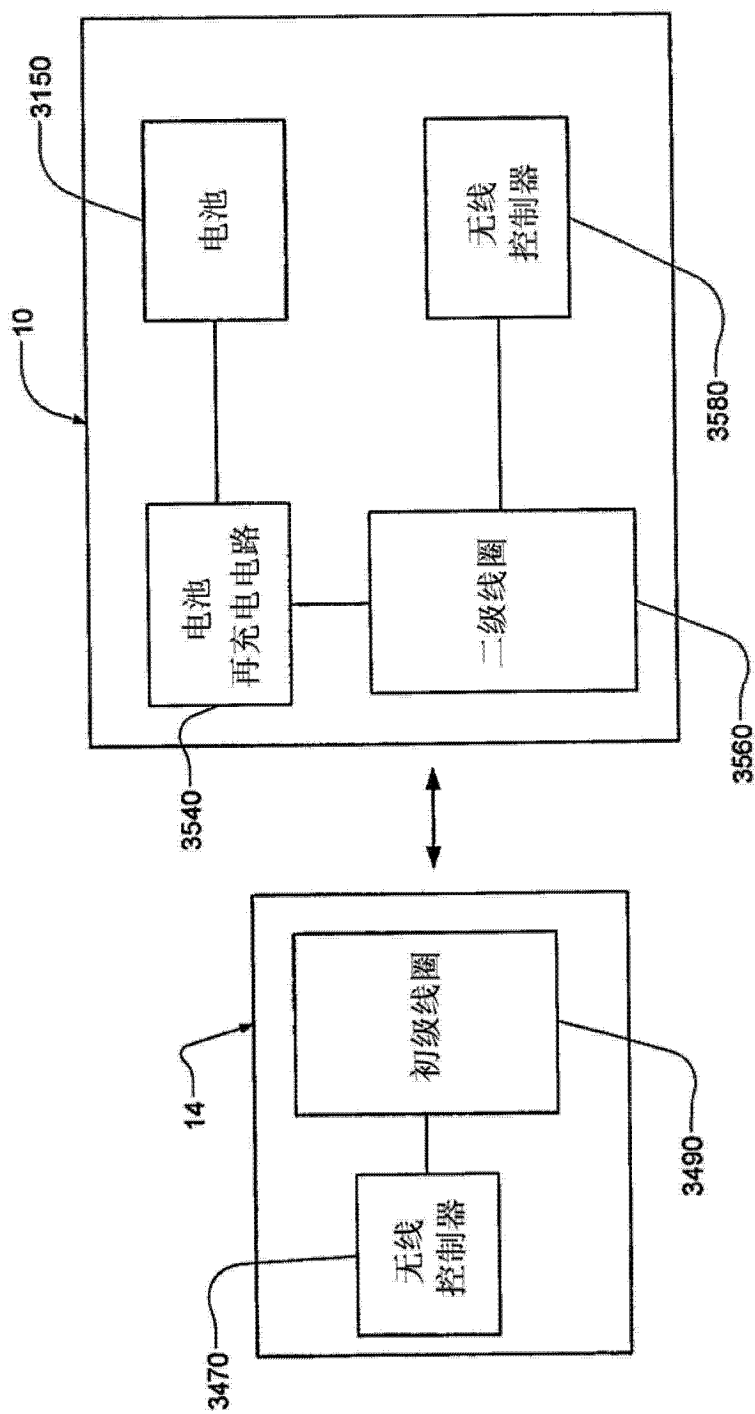


图 111

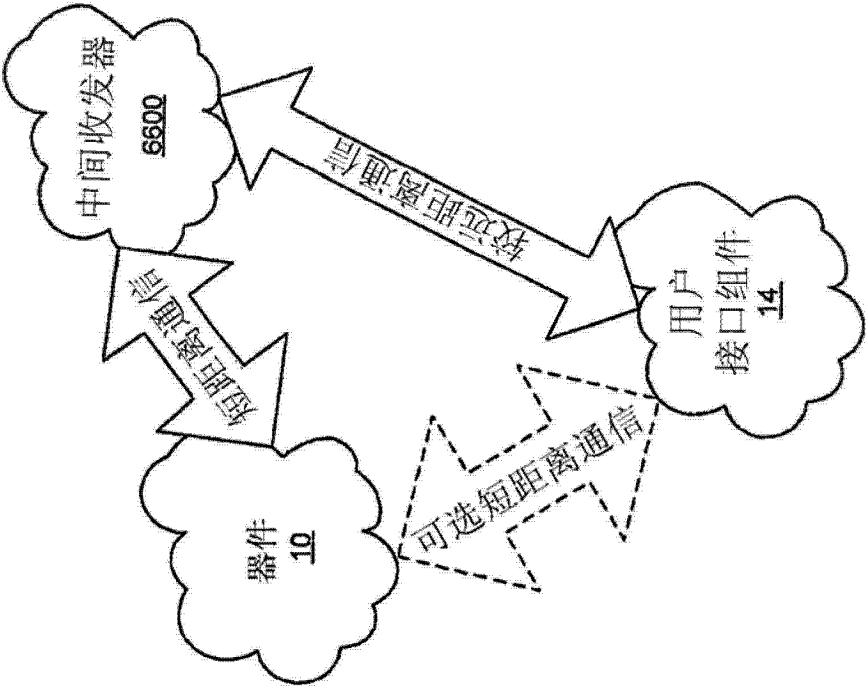


图 112

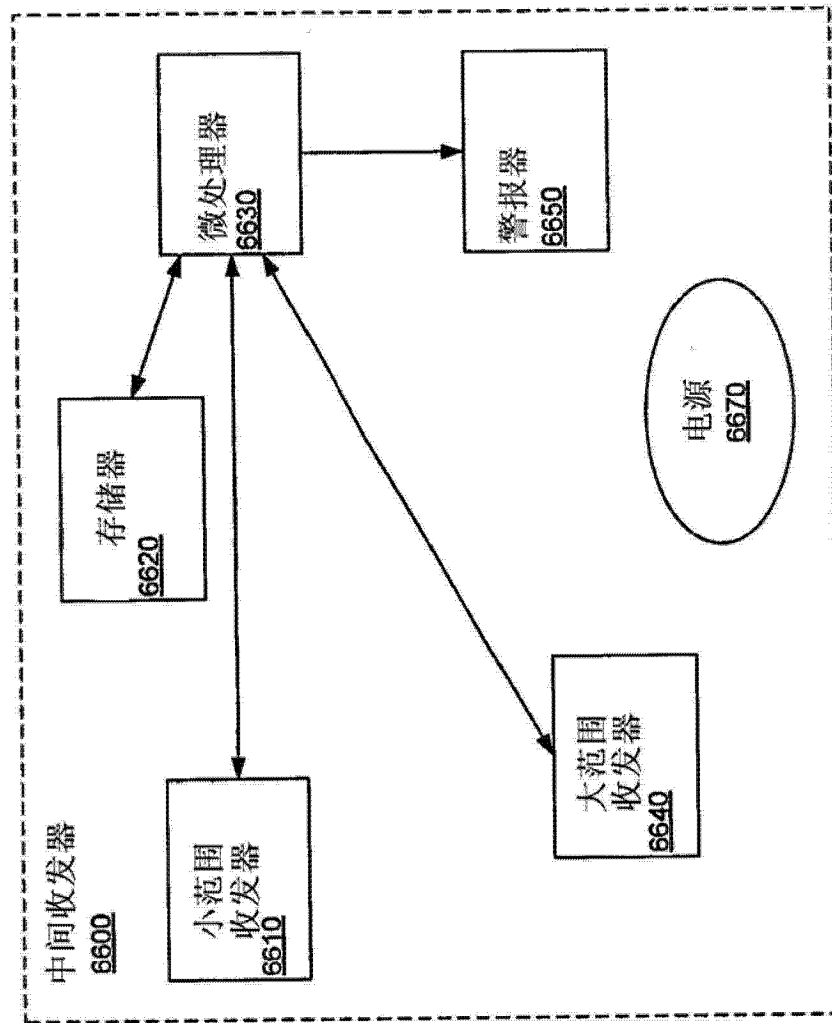


图 113

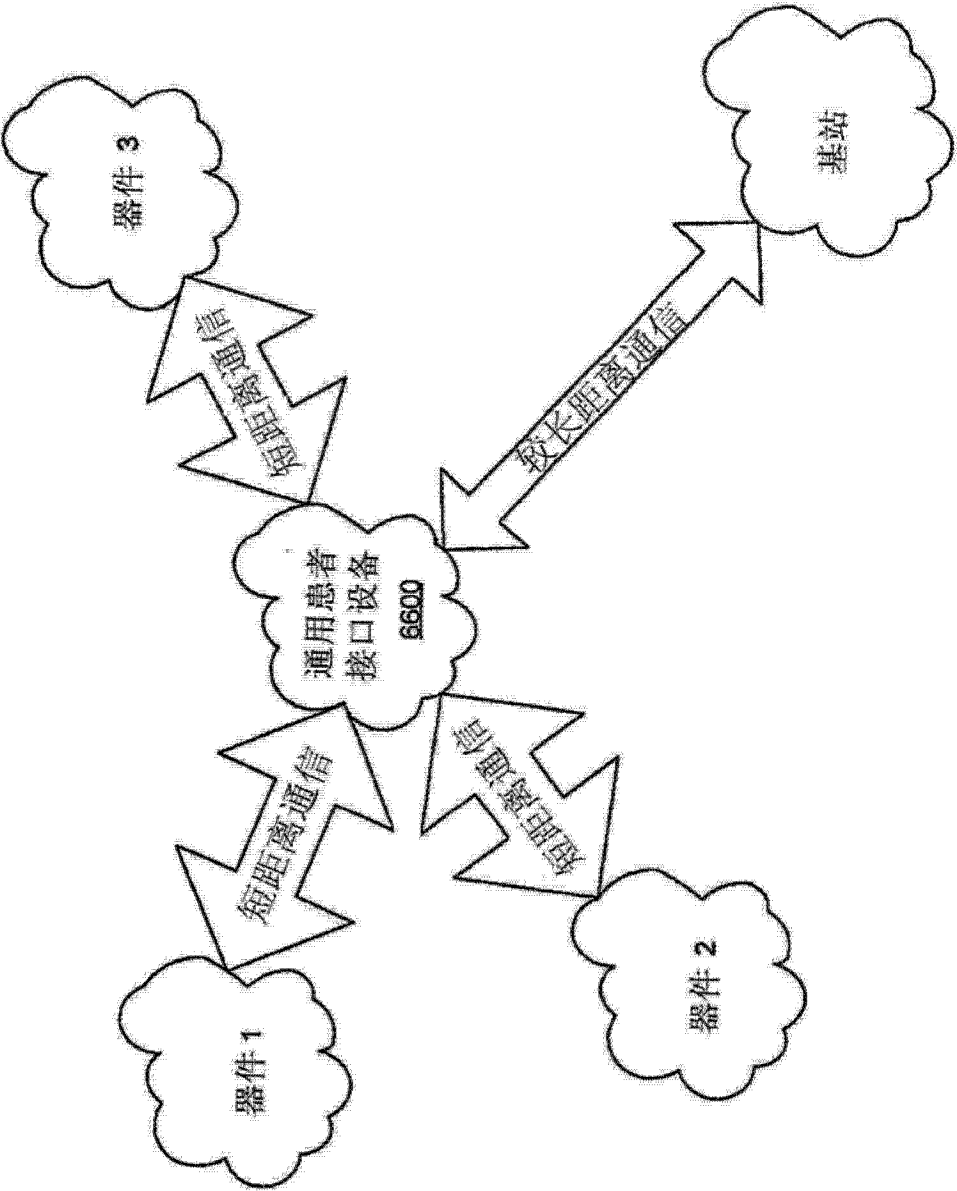


图 114

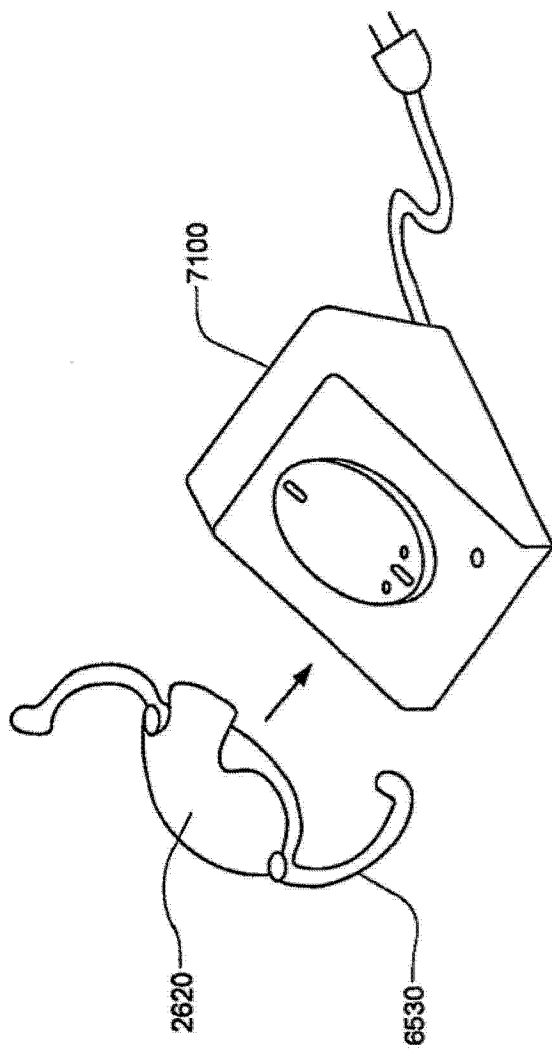


图 115

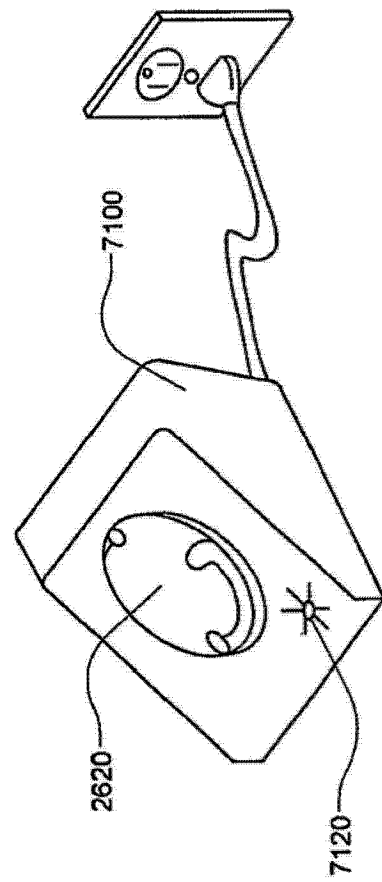


图 116

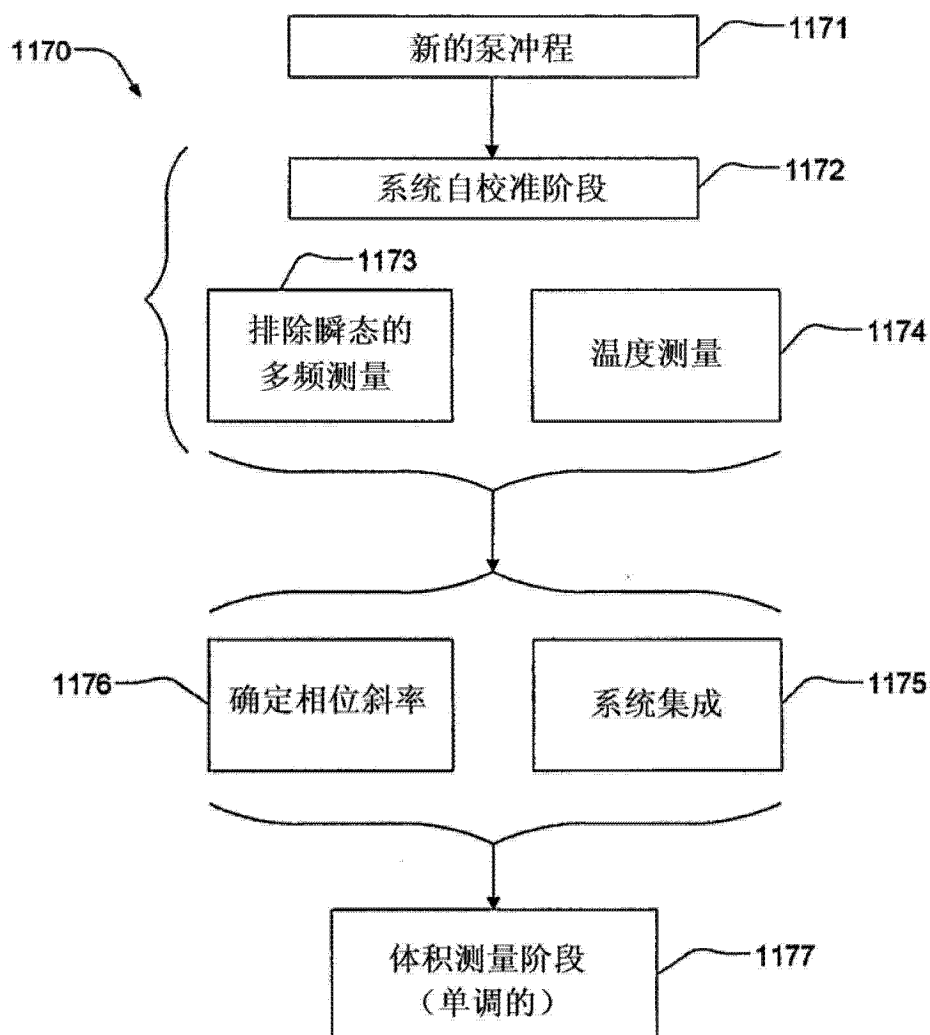


图 117