

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61M 5/168

A61M 5/145

A61M 5/20

A61M 5/30

G01N 21/31

G01N 21/85

A61J 1/00



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 97196079.8

[45] 授权公告日 2005 年 5 月 18 日

[11] 授权公告号 CN 1201829C

[22] 申请日 1997.6.18 [21] 申请号 97196079.8

[30] 优先权

[32] 1996.7.1 [33] SE [31] 9602610-9

[32] 1996.7.9 [33] US [31] 60/021,397

[86] 国际申请 PCT/SE1997/001092 1997.6.18

[87] 国际公布 WO1998/000187 英 1998.1.8

[85] 进入国家阶段日期 1998.12.31

[71] 专利权人 法玛西雅和厄普约翰公司

地址 瑞典斯德哥尔摩

[72] 发明人 伯格·杰特曼 伯丹·帕鲁

古那·彼特森 安德斯·赫尔特

佩·哈玛兰

审查员 高虹

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 王以平

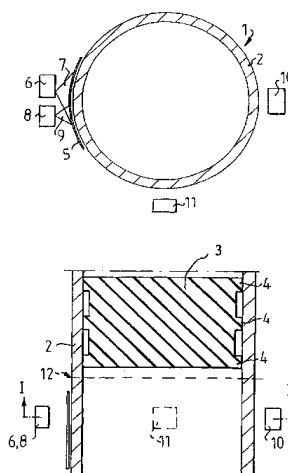
G06K 7/10

权利要求书 7 页 说明书 29 页 附图 7 页

[54] 发明名称 输送设备及其操作方法

[57] 摘要

一种制剂输送设备，它包括 a) 具有开口或者准备好开口结构的制剂容器，b) 能够通过开口输送容器中的至少部分制剂的机械装置，c) 连接容器和机械装置的连接装置，d) 检测容器或容器内容的至少一个预定性质的传感器系统。该设备包括辐射容器位置或其一部分的辐射发射器，在辐射受到容器位置的影响后，接收来自发射器的至少一定范围部分的辐射的辐射接收器，接收器用来产生表示从所述范围部分接收的总辐射的输出响应。一种操作制剂输送设备的方法，它包括下述步骤：向容器位置或其一部分发射辐射，使辐射受到容器位置的影响，以非成象方式从容器位置的至少一部分区域接收至少一部分受影响辐射，并且把接收辐射的特征和代表预定性质的预定特征进行比较，确定容器的预定性质是否存在。



ISSN 1008-4274

1.一种制剂输送设备,它包括 a)具有开口或者可安置开口的制剂容器, b)能够通过开口输送容器中的至少部分制剂的机械装置, c)连接容器和机械装置的连接装置, d)检测容器或容器内容的至少一个预定性质的传感器系统, 所述传感器系统包括:

辐射容器位置或其一部分的辐射发射器,

在辐射受到容器位置的影响后,接收来自发射器的至少一定范围部分的辐射的辐射接收器,

其特征在于,

接收器用来产生表示从所述范围部分接收的总辐射的非成象输出响应, 并且预定性质是至少部分地通过反射的辐射所检测到的功能性质, 和/或可由传感器系统读取的标记。

2.按照权利要求 1 所述的设备, 其特征在于容器的至少一部分在辐射频率下是半透明或透明的。

3.按照权利要求 1 所述的设备, 其特征在于容器是装料筒, 它包括 a)轴对称的具有前端和后端的圆柱形筒体, b)在其前端的开口, c)插入筒体中, 位于前端和后端之间的至少一个可移动活塞。

4.按照权利要求 3 所述的设备, 其特征在于装料筒是双腔或多腔型装料筒。

5.按照权利要求 1 所述的设备, 其特征在于机械装置包括由电机装置驱使的泵送装置。

6.按照权利要求 5 所述的设备, 其特征在于机械装置包括至少控制电机装置的控制系統。

7.按照权利要求 1 所述的设备, 其特征在于连接装置包括相对于划分成固定部分和功能性可移动部分的机械装置的固定部分移动容器的移动装置。

8.按照权利要求 7 所述的设备, 其特征在于移动装置包括相对于传感器系统移动容器的扫描装置。

9.按照权利要求 8 所述的设备,其特征在于移动装置还可完成对容器的启动操作。

10.按照权利要求 7 所述的设备,其特征在于使所述移动装置产生小于 10 厘米/秒的移动速度。

11.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于辐射波长为 300 ~ 3000 纳米。

12.按照权利要求 11 所述的设备,其特征在于辐射处于非可见光范围。

13.按照权利要求 12 所述的设备,其特征在于辐射处于红外范围。

14.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于发射器包括发光二极管。

15.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于接收器包括光电二极管或光电三极管。

16.按照权利要求 15 所述的设备,其特征在于接收器包括日光滤光器。

17.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于接收器的输出是非成象输出。

18.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于接收的辐射是散焦的。

19.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于辐照和接收都具有大于 10 度的空间角。

20.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于发射器射出发射光束,接收器具有发散的接收角。

21.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于以至少标称频率的 $\pm 1\%$ 的频率变化系数扩大发射器和/或接收器的频宽。

22.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于发射器和接收器基本面向同一方向。

23.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于发射器和接收器不接触到容器。

24.按照权利要求 1 所述的设备,其特征在于接收器覆盖的区域的

大小，以具有相应面积的圆来表示，其直径为 0.5~15 毫米。

25.按照权利要求 1 所述的设备，其特征在于容器具有可由传感器系统传感检测的标记。

26.按照权利要求 25 所述的设备，其特征在于该标记具有多于两个的离散的、可检测的信息等级。

27.按照权利要求 25 所述的设备，其特征在于该标记具有几个分离的标记区域。

28.按照权利要求 27 所述的设备，其特征在于存在静态或动态地顺序读取所述几个分离区域的移动装置。

29.按照权利要求 25 所述的设备，其特征在于标记具有吸收或反射差异。

30.按照权利要求 1 所述的设备，其特征在于传感器系统和容器被定位用来检测容器的功能性质。

31.按照权利要求 30 所述的设备，其特征在于所述功能性质是容器外形部分，活塞位置，容器内容或者用于方便功能性质检测的标记。

32.按照权利要求 30 所述的设备，其特征在于传感器系统和容器之间的相对位置能够通过传感器系统静态或动态地读取容器上的标记。

33.按照权利要求 1 所述的设备，其特征在于它包括有电子控制器。

34.按照权利要求 33 所述的设备，其特征在于控制器从接收器接收修改后的或者未修改的输出，并与一个或几个存储的特征进行比较。

35.按照权利要求 34 所述的设备，其特征在于控制器接收随时间改变的响应函数。

36.按照权利要求 1 所述的设备，其特征在于发射的辐射是经过调制的。

37.按照权利要求 1 所述的设备，其特征在于发射器和接收器具有相对于用于发射器和/或接收器的支承物固定不变的轴方向。

38.按照权利要求 37 所述的设备，其特征在于所述支承物相对于机械装置或一个外壳固定，所述机械装置划分成固定部分和功能性可移动部分，其中至少机械装置的固定部分相对固定地封装在所述外壳内。

39.按照权利要求 3 所述的设备,其特征在于活塞具有至少一个表面部分,可由传感器系统通过筒体的至少一部分检测到。

40.按照权利要求 39 所述的设备,其特征在于容器具有至少一个可由传感器系统读取的标记区域。

41.按照权利要求 40 所述的设备,其特征在于至少所述标记区域的一部分和所述活塞表面部分沿筒体的对称轴位于同一位置上。

42.按照权利要求 41 所述的设备,其特征在于至少沿着筒轴的一部分没有标记,使得能够暴露活塞。

43.按照权利要求 42 所述的设备,其特征在于除了覆盖活塞位置的标记区域外,沿着筒轴还布置有至少另一个具有不同吸收性或反射性的标记区域。

44.按照权利要求 43 所述的设备,其特征在于装料筒是具有多于一个的活塞的双腔或多腔型装料筒。

45.一种操作制剂输送设备的方法,所述制剂输送设备包括 a)具有开口或者可安置开口的制剂容器,b)能够通过开口输送至少部分容器中的制剂的机械装置,c)连接容器和机械装置的连接装置,d)检测容器或容器内容的至少一个预定性质的传感器系统,所述传感器系统包括:辐射容器位置或其一部分的辐射发射器,在辐射受到容器位置的影响后,接收来自发射器的至少一定范围部分的辐射的辐射接收器,该方法包括以下步骤:

向容器位置或其一部分发射辐射,使辐射受到容器位置的影响,

并从容器位置的至少一部分区域接收至少一部分受到影响的辐射,其特征在于

以非成象方式从容器位置的至少一部分区域接收至少一部分受到影响的辐射,并且

把接收到的辐射的特征和代表预定性质的预定特征进行比较,确定容器的预定性质是否存在,预定性质是至少部分地通过反射的辐射所检测到的功能性质,和/或可由传感器系统读取的标记。

46.按照权利要求 45 所述的方法,其特征在于辐射受反射、透射、

吸收和/或散射的影响。

47.按照权利要求 45 或 46 所述的方法，其特征在于在辐射频率下，至少容器的一部分是半透明或透明的，并且至少部分辐射透射进入容器。

48.按照权利要求 45 所述的方法，还包括相对于划分成固定部分和功能性可移动部分的机械装置的固定部分移动容器的步骤。

49.按照权利要求 45 或 48 所述的方法，还包括执行容器启动步骤的步骤。

50.按照权利要求 49 所述的方法，其特征在于启动步骤包括重构步骤。

51.按照权利要求 48 所述的方法，其特征在于容器相对于传感器系统移动。

52.按照权利要求 51 所述的方法，其特征在于移动的速度小于 10 厘米/秒。

53.按照权利要求 51 所述的方法，其特征在于移动的速度小于 1 厘米/秒。

54.按照权利要求 45 所述的方法，其特征在于在辐射接收过程中，容器和传感器系统彼此保持相对静止。

55.按照权利要求 45 所述的方法，其特征在于发射的辐射位于非可见光范围内。

56.按照权利要求 45 所述的方法，其特征在于接收的辐射是散焦的。

57.按照权利要求 45 所述的方法，其特征在于以发散束的形式发射辐射，并从发散的接收角接收辐射。

58.按照权利要求 45 所述的方法，其特征在于以大于 30 度的空间角发射和接收辐射。

59.按照权利要求 45 所述的方法，其特征在于发射和/或接收以至少标称频率的 1% 的频率变化系数扩大频宽的辐射。

60.按照权利要求 45 所述的方法，其特征在于发射器和接收器基本面向同一方向，并且所接收到的至少部分辐射被反射。

61.按照权利要求 45 所述的方法,其特征在于发射器和接收器不接触到容器。

62.按照权利要求 45 所述的方法,其特征在于接收器覆盖的区域大小,以具有相应面积的圆来表示,其直径为 0.5~15 毫米。

63.按照权利要求 45 所述的方法,其特征在于包括在容器上提供可由传感器系统读取的标记的步骤。

64.按照权利要求 63 所述的方法,其特征在于提供具有多于两个离散的、可检测的信息等级的标记。

65.按照权利要求 63 所述的方法,其特征在于提供多于一个的分离标记区域。

66.按照权利要求 65 所述的方法,其特征在于静态或动态地顺序读取所述多个标记区域。

67.按照权利要求 66 所述的方法,其特征在于读取给出响应阶差。

68.按照权利要求 63 所述的方法,其特征在于提供具有吸收或反射差异的标记。

69.按照权利要求 45 所述的方法,其特征在于容器是装料筒,它包括 a)轴对称的具有前端和后端的圆柱形筒体, b)在其前端的开口, c)插入筒体中,位于前端和后端之间的至少一个可移动活塞。

70.按照权利要求 69 所述的方法,其特征在于传感器系统和容器被进行定位,使得能够检测容器的功能性质。

71.按照权利要求 70 所述的方法,其特征在于功能性质是容器外形部分,活塞位置,容器内容或者方便功能性质的检测的标记。

72.按照权利要求 62 所述的方法,其特征在于在比较步骤中,接收辐射的特征是代表从接收器覆盖的区域接收的总辐射的响应。

73.按照权利要求 72 所述的方法,其特征在于性质是否存在的所述确定是以来自接收器的静态响应为基础的。

74.按照权利要求 72 所述的方法,其特征在于性质是否存在的所述确定是以来自接收器的动态改变为基础的。

75.按照权利要求 74 所述的方法,其特征在于所述确定包括记录来

自接收器的动态响应--时间函数。

76.按照权利要求 75 所述的方法,其特征在于确定多个性质的存在。

77.按照权利要求 76 所述的方法,其特征在于确定至少一个标记性质和一个功能性质。

78.按照权利要求 45 所述的方法,其特征在于发射的辐射是经过调制的。

79.按照权利要求 45 所述的方法,其特征在于在相对于划分成固定部分和功能可移动部分的机械装置的固定部分稳定不变的方向上发射和接收辐射。

80.按照权利要求 45, 46, 48, 51 至 68, 78 或 79 中任一项所述的方法,其特征在于容器是装料筒,它包括 a)轴对称的具有前端和后端的圆柱形筒体, b)在其前端的开口, c)至少一个插入筒体中,位于前端和后端之间的可移动活塞。

81.按照权利要求 80 所述的方法,其特征在于装料筒是双腔或多腔型装料筒。

输送设备及其操作方法

技术领域

本发明涉及制剂输送设备，它包括 a)具有开口或准备好开口结构的制剂容器，b)能够通过开口输送容器中的至少部分制剂的机械装置，c)连接容器和机械装置的连接装置，d)检测容器或容器内所装物质的至少一个预定性质的传感器系统。本发明还涉及这种设备的操作方法，涉及供该输送设备使用的容器或者容器系统，及涉及关于该输送设备组成部分的标记系统或分析设备。

背景技术

由于能够提供具有或多或少先进机构的可重复使用的泵式装置用于准备、配料、及控制和监视注射过程而带来的灵活性和经济性，基于可和可换式容器联接的分离输送机械的注射器广泛应用于许多领域，例如医用输送系统，而可替换容器特征可被局限于安全密封药品及方便排出所必需的那些特征，此外，这些特征适宜于每种特殊的制剂类型。

已知输送设备已应用于更为持久的机构中，例如应用于医院治疗环境中，这种环境中设计限制较少，并且考虑到机械化的控制装置，处理器控制的操作和数据收集，及和其它适用仪器的可能连接，可以极大地改进泵送部分。通常也利用设计的灵活性，使泵送部分和一个或几个现有或标准化的装料筒、注射管或注射装置类型相适应，从而增大泵送部分的应用范围，并减少筒型部分的适配费用。

考虑到流动目的，设计限制更为严格，尤其是对于没有可连接支承物的自持设备的设计更为严格。尺寸和重量约束限制了可能包括的功能数目及改进程度。类似地，作为增加安全性，避免误用的替换措施的自动化装置受到加入的机械化装置的限制，而运行功能的数量受到能量存储装置的有限容量的限制。尽管可以设计出具有熟练操作人员

可靠地控制所有前述要求所必需的最少支持特征的手持式及便携式注射器，但是在长期药物治疗中，仍然倾向于通过使用笔式注射器把用药责任交给患者本人，在患者是孩童或残疾人的情况下也是如此。于是不仅在注射步骤中，而且在关键性的启动及准备步骤中就需要高度的自动化控制装置来避免出错。依赖逐日用药的患者还要求该输送设备使用方便，并且足够普及，以便在日常生活中可随处得到。对高度改进但是仍然小巧方便的输送设备的这些相互矛盾的要求必须由新技术来实现。

一般来说，同时用于固定使用及流动使用的输送设备需要一个可靠的用于容器控制及检验的传感器系统。可和固定使用的通用泵连接的容器的有限类型导致控制问题，对于便携式设备，患者自己用药选择方案需要故障控制功能，及泵和容器需能相应预防故意或非故意误用或滥用措施的普及。输送设备中大多数功能对自动化的依靠，要求向处理器输入有关信息，例如容器的存在，其状态的检查结果，其未使用过状态的检验，及容器类型、药剂、深度、无效日期等信息。另外还需要输入个体患者的数据及用药方案。即使当泵装置只准备用于单个或少数几种容器类型或药剂时，泵应该不仅对除这些容器外的其他容器不适用，而且当刻意避开安全系统时也是不行的。显然最好的控制方法是借助完全各不相同的性质。可从容器上的机器可读标记向输送设备传送纯正信息，该信息可以完全和容器无关，例如可为患者数据或保密码，也可和容器有关，例如在标记显示容器制剂类型和体积的情况下。容器的物理性质(例如尺寸或定向)及功能性质(例如制剂的存在及活塞位置)的控制需要非标准设计的具有用于传感检测的特殊特征的容器、极大改进的通用监视系统或者用于要检测的每个特征的多个专用传感器，所有这些选择方案都不适应于上面对固定或便携式泵系统的一般要求。

常见的信息携带标记技术不适用于提出的目的。专利说明书US4978335和WO93/02720建议在多种方法中，对于类似目的可以使用条形码及条形码阅读器。条形码在给定表面上不能附有太多的信息，

需要不能方便安装在小型设备中的较大的阅读器,使用复杂的照射系统,并且条形码易于操纵,因此易于伪造。最后该系统不适于检测规定编码之外的其它容器特征。基于字母数字字符读取、磁条等的标记系统也具有类似的缺点及限制。

现有技术中很少使用传感器来检测容器的物理或功能性质。美国专利 US4838857 说明的基于开关的、当处于恰当位置时由容器开启的传感系统如果不布置许多开关就将极不灵活,并且该系统易于受到磨损及污染。EP549694 说明的基于配合结构的互锁的系统是不灵活、不精确及易于欺骗的,并且对于在筒形部件上提供的特殊的楔形特征和标准容器不相适应。已知的方法过于特殊化,易于伪造,并且不适于读取补充信息。

于是就需要一种能够满足各种要求,特别是医用输送设备中各种要求,同时和这些应用中的常见限制相适应的传感系统。虽然本发明具有通用性,但是下面将主要以其医用背景来说明本发明。

发明内容

本发明的主要目的是提供一种克服现有技术中的上述缺陷的传感器系统。更为具体的目的是提供一种要用于医用输送设备的这种传感器系统。另一个目的是提供一种小巧、轻便、低能耗,适用于便携式设备中的传感器系统。另一个目的是提供可靠,不容易被假造的系统。另一个目的是提供一种能够用可靠的方式传感检测标记信息的系统。另一个目的是提供能够传感检测各种功能性质的系统。再一个目的是设计一种能够传感检测标记信息和功能性质的系统。还有一个目的是提供一种高度适于自动化,及其输出微控制器处理的传感器系统。

这些目的这样来实现:

一种制剂输送设备,它包括 a)具有开口或者可安置开口的制剂容器, b)能够通过开口输送容器中的至少部分制剂的机械装置, c)连接容器和机械装置的连接装置, d)检测容器或容器内容的至少一个预定性质的传感器系统,所述传感器系统包括:辐射容器位置或其一部分的辐射发射器,在辐射受到容器位置的影响后,接收来自发射器的至

少一定范围部分的辐射的辐射接收器，其中，接收器用来产生表示从所述范围部分接收的总辐射的非成象输出响应，并且预定性质是至少部分地通过反射的辐射所检测到的功能性质，和/或可由传感器系统读取的标记。

一种操作制剂输送设备的方法，所述制剂输送设备包括 a)具有开口或者可安置开口的制剂容器，b)能够通过开口输送至少部分容器中的制剂的机械装置，c)连接容器和机械装置的连接装置，d)检测容器或容器内容的至少一个预定性质的传感器系统，所述传感器系统包括：辐射容器位置或其一部分的辐射发射器，在辐射受到容器位置的影响后，接收来自发射器的至少一定范围部分的辐射的辐射接收器，该方法包括以下步骤：向容器位置或其一部分发射辐射，使辐射受到容器位置的影响，并从容器位置的至少一部分区域接收至少一部分受到影响的辐射，其中以非成象方式从容器位置的至少一部分区域接收至少一部分受到影响的辐射，并且把接收到的辐射的特征和代表预定性质的预定特征进行比较，确定容器的预定性质是否存在，预定性质是至少部分地通过反射的辐射所检测到的功能性质，和/或可由传感器系统读取的标记。

通过利用本发明系统的基本原理：向要传感检测的物体发射辐射，并为进一步的分析接收受到物体作用的辐射，可达到上述目的中的几个目的。传感器和物体间不必存在机械接触，从而增大了位置控制和使用的灵活性，同时减少了磨损和污染所带来的问题。发射器/接收器相互间定位的多种可能性也提供了灵活性。通过比较接收的辐射和

功能性质的预定表现的基础上检测物体的功能性质，本发明的系统具有高度灵活性，适用于许多物体性质，同一个接收器可用于检测几个性质。使用者可能不知道确定预定表现的标准，于是难以由未经批准的个人来满足。非成象辐射或者甚至散焦辐射的使用具有几个优点。可以使用非常简单和便宜的组件。宽度和深度上的大接收区域方便了组件的布置，使从不同深度接收的辐射能够借助透明物体，例如常见的医用容器均匀地影响响应。在传感检测功能性质时，这种灵活性及使每个内表面影响响应的可能性，将产生可由单个或少数几个接收器覆盖的大量潜在可检测性质，并能够监视动态变化的性质。在传感检测标记信息时，可采用大的接收区域，减少由于污染引起的错读，除了标记中的结构外，通过利用许多模拟响应水平增大信息量，并利用不易于目测检查检测到的标记特征极大地改进安全性。后一点可利用非可见光频率范围内的辐射进一步改善。显然同一系统可用于传感检测功能性质和标记信息，可应用于医用输送应用中，并且特别有利于对尺寸、重量、费用及能耗有严格要求的情况，例如可用于便携式物体中。由于只需要几个组件，组件的驱动简单，和扫描动作或动态操作的适应性，及易于实时处理接收器的顺序输出，因此容易实现自动化。

根据下面对本发明的详细说明，本发明的其它目的和优点是显而易见的。

概述

这里使用的术语“系统”当包括其部分，例如设备，操作方法，标记原理及诸如泵送部件及容器之类的关键性组件时，应理解为指的是本发明。

正如在介绍中指出的，在此说明的传感器系统及其标记原理可用于医疗领域内外的多种目的，并可用于任意容器中，为任意目的输送的任意类型的配制品，例如化学制品，化合物或混合物。由于前面提出的原因，系统在医用输送设备方面具有某些特殊意义，设计限制比大多数其它应用更为严格。为了方便，将在医用输送设备方面对本发

明进行说明。

本发明的原理可广泛应用于输送设备或系统。该设备的输送装置可以是注入管或任何传导装置，例如管或导管，针头或插管，或者基于液体喷射的无针头系统，或者利用气体推进剂的粒子枪。容器内所盛材料应可利用输送机构输送，可以使用满足这一要求的任何材料。通常该材料是一种流体，最好是液体，包括相当于液体的材料，例如乳状液或悬浊液。上述这些意见涉及最终制品，但是在最终制品之前，可以存在其它组分，特别是固体。容器内容的性质应被理解为包括广义上的医用制品，包括预先装入或抽入容器中的天然组分及体液，尽管大多数医用制剂是由工厂制备的。本发明有助于解决和在机械压力例如高剪切力下易于降解或变性的敏感组分有关的特殊问题。高分子量组分可以是高分子量激素，例如生长激素或前列腺素。本发明有助于解决和紧接注入前需要制备步骤尤其是两种或多种组分的混合步骤的药剂有关的问题，该药剂可以是液体，或者可包括如同在溶剂中溶解冻干粉时的固体，例如激素或前列腺素。

用药方式也可在宽广范围内变化，可包括完全连续注入，变化流速的连续注入，或者间歇注入，或者以相同的或变化的剂量的反复注射。特别地，当以优选的方式和自动化装置结合时，通过修改软件或类似的控制，可容易地改变用药方式。类似地，尽管输送设备也可用于单个配药操作，但是最好用于间歇用药的多于一个或多个单独剂量。

除了输送目的的基本功能外，输送系统最好可包括例如初始化容器及其内容的其它有用特征，并提供对容器及泵送部分电子器件或机械部分的各种检查和控制。

正如介绍中所述，本发明的原理可应用于固定或持久机构中。由于本发明提供的简单性，本发明适用于流动的输送设备，尤其是自备单板能量存储器、电动机及处理装置的输送设备，特别是真正便携的小型手持式输送设备。

优选的药物输送设备包括至少一个具有开口或准备好开口布置的药物容器，能够通过开口输送容器中的至少部分药物的机械装置，连

接容器和机械装置的连接装置，及检测容器或容器内容的至少一个预定性质的传感器系统。

容器

应广义理解容器的概念，容器可具有多种形式，例如任意类型的管、瓶、柔性袋、指瓶、安瓿、筒、卡普尔及注射管等。使用刚性容器，至少容器的开口端或者和输送机械装置连接的部分是刚性的，最好整个容器都是刚性的，例如指瓶、安瓿或注射管具有一些优点。容器在使用的辐射频率下至少半透明，较好至少部分透明，最好全透明具有某些优点。可优选采用常见的容器材料，例如玻璃或塑料。容器可以是整体结构或复合结构，例如包括一个外壳或用于封闭、固定、保持等目的其它几部分结构，从而应认为这里使用的术语“容器”包括存在的任何辅助部分。

容器至少具有一个开口，在输送设备的主输送操作中，例如对患者用药时，药剂通过该开口从容器内部到达外界，或者在抽取体液时，或者在制备步骤，例如装入，混合或溶解药剂时，通过该开口进入容器内，在这些操作中均需要开口。可能并且甚至在大多数情况下最好在传递建立之前进行某些设备操作，例如阅读标签，调节或初始化容器，随后开口要求由产生传递的制备装置满足，例如就安瓿或袋来说，在容器上存在可取下的外壳，或者可穿透或易破裂部分，或者就可穿透薄膜或隔膜来说，存在特殊设计的部分。所有的传递可通过一个开口进行，例如在刚性容器中的药物通过及压强均衡，或者从柔性的或者具有可移动或可变形部分的容器中输出，但是也可提供用于类似目的的其它开口，其它开口可以和前述至少一个开口相同，但是也可完全不同，例如其它开口可适合于另一目的，比如借助可移动壁或活塞的注入或注射类型用途。

在使输送设备根据规定的量连续或间歇地从容器中抽取计量数量进行输送的情况下，容器可以简单地是瓶、指瓶或袋。通常，特别是在自用药的情况下，容器更为精密，一般为筒形，成为输送系统的注射器的容器部分，在多腔型装料筒的情况下，容器更为精密。由于筒

形容器需要额外的起动或调节步骤，本发明的原理可优先应用于这些步骤，因此将对筒形容器作进一步说明。

用于当前目的的装料筒通常包括一个具有确定筒轴的前端和后端的瓶体，位于前端的制剂输出口，及布置在后端的至少一个可移动壁，该壁的移动使制剂向前移动或者通过排出口排出。瓶的形状必须和可移动壁相互配合。当壁是柔性的或过大的薄膜或隔膜，能够通过移动或再成型配合瓶的内表面时，瓶的设计很自由，这种情况下在壁和活塞杆之间需要液态衬层或弹性材料来消除施加的压力。但是最好瓶在前端和后端之间具有形状基本不变的内截面，及固定不变的瓶轴，从而得到管形瓶，最好内截面为常见的圆形，得到基本呈筒形的瓶，尽管可能具有弹性，可移动壁的形状最好基本稳定，体密封地和瓶内表面配合，并且最好是具有足够长度以便在沿着瓶移动过程中克服滚动自稳定的活塞。前端的输出口可以是任何已知的形状，横向伸出，便于应用于某些用途中，输出口可以位于瓶轴的前面，但是不和瓶轴同轴，不过通常布置在前端，并且和瓶轴同轴。输出口可以和瓶成为整体，或者常规方式下筒前端带有连接装置，及在连接前具有易碎的或或穿透的密封物。

通常根据可移动壁的移动，上面说明的筒需要几种初始操作来重新调整该设备，进行可能重复并可再现的满足高精度要求的配药。存贮后取出使用时，可移动壁在其首次移动中，需要特别的松动力来克服内部再成型阻力，及由于粘附或者接触点缺乏润滑剂而导致增大的壁摩擦力。另外对稍弱的标准注射力来说，也必须使可移动壁、筒体、输出口连接物等等中的弹性及非弹性变形及容隙均匀。制剂可能具有可压缩的杂质，例如气泡。需要排气及预排出来除去瓶室中的空气，并使制剂填满前密封物、输出口连接物及输出装置或针头中的空间。

已有用于要求在用药前混合两种或多种组分或初始物的制剂的双腔或多腔筒型输送设备。组分由一个或多个不同已知结构的间壁隔开，这些间壁有时把瓶分成沿着筒轴平行布置的几个腔室，不过大多数情况下所分成的腔室沿着筒轴呈堆叠关系。破裂、穿透或在间壁上开一

个阀，例如穿过筒前端，穿过或在后可移动壁上插入针头，或者借助筒外部的装置(参见引用的 WO93/02720)可使各组分混合均匀。另一种已知结构中，间壁为活塞，通过把活塞移动向旁路部分而实现腔室之间的流动，在旁路部分中，内壁具有一个或多个放大部分或者重复的环形槽，并且可移动壁移动后，可使后腔室里的内容旁流入前腔室中(参见 US4968299，或者 WO 93/20868 及 WO95/11051)。腔室可含有气体、液体或固体。通常至少存在一种液体。医药应用上通常只具有两个腔室，并且一般分别含有一种液体和一种固体，混合操作中，固体被溶解并重新构成。

多腔型装料筒的启动需要所描述的全部常规步骤，尽管由于存在额外的器壁及空间，使得启动更为复杂。为了使混合均匀，通常除了各组分占据的空间之外，还需要用于混合的空间。块状的粉末组分也需要在颗粒间的空隙中含有额外的空间。混合步骤可能产生的泡沫或气体夹杂物也需要一定的空间来安置。通常必须使活塞式间壁移动至少自身长度的距离到达旁路中的非密封点。总的来说，多腔型装料筒在启动步骤中需要使可移动壁移动较长的行程，以便进行混合及其后的排气，并以特殊的方式受益于本发明的优点。

筒的大小主要取决于具体应用，很难给出一般的范围。利用便携式设备的自用药应用中的标准大小为内径为 2~30mm，最好为 3~20mm。

机械装置

通过容器开口输送药剂的机械装置基本应包括至少一种泵送装置，该泵送装置的选择必须考虑到使用的容器及小玻璃瓶的特殊类型。泵送装置可包括容器中的任何类型的压力源，例如机械的或电解的压力结构，及用于控制的阀装置，这种方法可以和任意类型的容器及任意类型的制品一起使用，例如如 WO94/24263 中例证的粉末的透皮输送，如 WO94/2188 中例证的通过液体射流的输送，或者如 WO88/09187 中例证的有规律的管渗一样。尽管对于一般使用最好采用可控变容泵，尤其是基于分离的泵体和活塞作用的泵，如关于液体射流的 US5480381 或关于基于手动针头的设备的 US4564360 中例证的样，但是任何类型

的容器也都可和蠕动泵或离心泵一起使用。常见的注射筒式容器需要专门的泵压系统。任何一种机械装置适于通过啮合并轴向移动注射筒自身所带的活塞杆而作用于整个注射筒上，如最初提及的 US4978335 中例证的一样，当期望接纳多种不同类型及大小的注射筒时，这种机械装置可能是最好的，或者机械装置具有一个多少直接作用于筒形容器的活塞的活塞杆，如 WO95/26211、EP143895 或 EP293958 中例证的一样，这种机械装置可做得较小，并且更适于便携式设备。双腔或多腔装料筒在其各个阶段中可使用相似的装置，如最初提及的 WO93/02720 中例证的一样。尽管所讨论的各种泵送机构可包括作用于药剂或活塞的机械装置，但是该装置，例如活塞杆可由任何已知的方式致动，例如气压、真空、液压、弹力或手动操作。多种方法中，由于电动装置易于适应所有自动化设备，所以最好借助电动装置，例如电动机间接地，或者最好直接地驱动泵送装置。

机械装置最好还包括其它组件。例如机械装置可包括通过输送药剂的直接计量，使输送的剂量安全的特殊装置，尽管通常最好直接或间接利用泵送装置完成这一任务，例如以一种已知的方法监视轴位移或活塞杆轴的旋转。特别地，最好机械装置包括一个控制系统，操作该控制系统可完成上面提及的用药模式，容器或装料筒的启动，实施的操作步骤的自动控制或监视及可能的记录中的至少一部分。这种系统本领域已知，如 US4529401 中例证的一样，并且可以多种方式进行设计。根据本发明的目的，控制系统最好驱动并监视至少一部分传感器系统，并处理从传感器系统获得的数据。

连接装置

对连接装置的最低要求是能够把容器和机械装置相连，使机械装置能够完成泵送功能。选定的泵和容器原理的本质可确定容器和机械装置之间相对位置的关键程度。通常当机械装置基于分离的泵或控制阀原理，泵或控制阀具有通向容器的导管时，该相对位置并不关键。当容器自身是泵送或计量原理的一部分时，就注射筒或筒形容器来说，如果机械装置直接作用于容器上，则由于直接影响计量的精确性，因

此相对位置非常关键。在不关键情况下，可以想到使容器自由地或柔性地，例如通过软管和机械装置相连，不过至少在便携式设备中及前述关键情况下最好把容器和机械装置刚性连接。如果该机械装置通常被分成固定部分，例如包括致动装置，底座和传动装置，及功能性可移动部分，例如泵中的诸如活塞杆之类的活动部件，或者输送控制阀机械中的活动部件，则最好相对于固定部件直接或间接固定容器，尽管在输送中可能使容器朝着机械装置移动。实现固定部分和容器之间间接相对固定的一种简便方法是提供一个外壳，至少机械装置的固定部分相对固定地封闭在该外壳中，容器和该外壳连接。当存在这种外壳时，除非另作说明，应将其看作是运动的参考点。

上面讨论的相对位置适用于机械装置通过容器开口输送药剂的阶段。在其它阶段下，连接装置配合机械装置提供其它功能。这些其它功能中的一个优选功能是使容器移动，最好使容器相对于机械装置的固定部分移动，最好当存在外壳时还相对于外壳移动。这种移动可用于装料筒的对接机动，例如包括容器的吸引及锁定。另一方面容器也可相对于机械装置的可移动部分移动，或者容器可同时相对于机械装置的固定部分及可移动部分移动。这种移动可优先用于实现对容器的动作，尤其为了前述初始化容器或装料筒的目的的动作。我们在与本申请同日登记的与此有关的申请“注射装置和其操作方法”中公开了实现后一目的的一种最佳方法及设备，该申请在此作为参考。上述任意移动的另一目的是使容器相对传感器系统系统，尽管也可通过使传感器系统相对于机械装置或外壳移动来实现这一点。下文将把传感器和容器间的相对移动称为“扫描”。扫描可用于下面将详细讨论的各种传感检测目的，例如立体地或顺序地进行传感器读取信息，或者利用同一传感器用于不同的目的。在当前内容中应注意到任何用于扫描目的的移动最好都可和前述任意目的的移动相结合，例如使装料筒的启动及对装料筒信息的读取和检查同时进行，以便简化总的设备及操作。考虑到容器通常是旋转对称的，例如指瓶或者装料筒，为了上面提及的任意目的的运动可包括轴向及转动移动。例如，启动或吸引需要轴

向移动，而旋转移移动可用于锁定。对于扫描目的，轴向移动可沿着容器读取并控制功能性质，而旋转移移动可用于读取散布于容器筒壁上的更多信息，或者变换扫描目的。

扫描速度可自由选择。传感器系统通常适应于大多数速度，甚至适于静态读取，速度最好适合于提及的其它目的。一般移动速度小于 100 厘米/秒，较好小于 10 厘米/秒，最好小于 1 厘米/秒。速度应大于 0.1 厘米/秒，最好大于 0.5 厘米/秒。

当存在外壳时，外壳应至少部分罩住容器，最好基本全部罩住容器，例如便于保护容器，提供导向特征以便在容器移动过程中静态或者动态地稳定容器，或者特别地在传感器没有布置在它们自己的固定或可移动支架上的情况下，用于放置传感器系统，外壳还可用于减少来自周围环境的杂散辐射。当然外壳可被设计为复合结构或整体结构。

对于本发明的目的，连接容器和机械装置或外壳的物理装置的本质通常并不重要，它可以是任何已知类型的装置，例如基于摩擦、推锁、底切、卡口、螺纹或任意类型接头的装置。

传感器系统

本发明的传感器系统基于辐射的发射及接收。在优选应用中，辐射直接射向容器或容器上的任何标记，尽管该原理可具有更为普遍的应用，例如作为物体的分析系统，或者作为机器可读信息系统。就优选应用来说，对传感器系统的说明将分为辐射技术、传感器应用及信号处理三部分进行。

辐射技术

首先应注意尽管当前内容中已讨论了分离的或者彼此间隔一定距离集成的发射器和接收器，但是该术语还应包括“收发器”，即利用同一有源元件同时或交替地实现发射和接收功能，或者最好使适应性最好，用布置在同一机壳中的分离组件同时或者交替地实现发射及接收功能的组件。下文把发射器、接收器及收发器通称为“有源元件”。所有的组件均应被广义理解，例如输出对光束变化的响应的任意组件应被看作为接收器，自然地，最好人工地产生由接收器使用的辐射的

任意辐射源应被看作为发射器。

传感器系统可使用以一种可检测方式受容器或标记作用的任意类型辐射。最好该辐射是频率范围位于紫外和微波之间，更好是位于可见光和红外区中的电磁辐射。如前所述，使用非可见光范围内的辐射具有安全可靠的优点。发射器可以是微波激光器或激光器，灯或者最好是发光二极管(LED)，发光二极管最好用于可见光频率范围，更好应用于红外频率范围，例如波长在300~3000纳米或者500~2000纳米之间。在可见光范围及红外范围内的950、870及875纳米下已得到良好的结果。接收器应适合于发射器，对于上述给定类型的发射器，接收器可以是光敏电阻，最好是光电二极管或者光电三极管。接收器在频率上应适合于发射器，或者在荧光情况下，应适合于荧光产生的全部频率。对于发射器及接收器，频率适配均可通过类型选择，利用滤光器或电子滤光器来实现。对于不在可见光范围工作的设备，最好包括一个日光滤光器，以除去偶然的环境影响。组件的具体选择取决于将使用哪种成象原理。

这里“成象”系统是能够在至少二维平面上详细再现物体的系统，通常要求系统能够在二维平面上，在物体中提供像素、点或线分辨率，这可以以多种方式实现。可以使用“聚焦”成象法，该法中透镜系统产生物体的真实二维图象再现，该再现成象于阴极射线管或诸如电荷耦合器之类的辐射敏感半导体上，以便产生供以后分析使用的像素图，或者逐行二维输出该图象再现。聚焦法可有效地利用可得到的辐射，并聚焦到关心的不同深度上。另外也可使用“扫描”成象法，该方法中逐点扫描物体，该方法可给出更为全面的深度信息及顺序输出。可用广角照射辐射物体来实现扫描，而利用屏蔽或透镜聚焦把接收限定在窄的扫描点上。更好的方法是由窄的扫描点(例如来自激光器型发射器的窄的平行光束，或者一自发散辐射源的屏蔽或透镜聚焦光点)照射物体，并由具有窄的接收角，但是最好具有广角接收域的接收器接收来自物体的辐射。为了形成成象结果，需要存在能够至少提供窄光点扫描的结构，例如通过移动有源元件本身，提及的有源元件的屏蔽或

聚焦部分，或者一个诸如镜子、透镜或棱镜之类的独立反射部件。

“非成象”或积分系统是以单一信号响应从物体的一个区域接收到的总辐射。非成象原理可在硬件及数据后处理两方面极大地简化传感器系统。借助根据本发明的方法，非成象系统仍可产生足够的控制结果，并且对于目前大多数用途是最好的。非成象系统不必具有重新构成二维图象的扫描结构，但是在说明的任何修改之后，有源元件最好分别进行发射及接收，非成象系统具有相对于有源元件支承物稳定的轴方向。在容器位置的静态检测中，所述支承物相对于容器固定。在说明的传感器和容器之间的扫描中，所述轴方向可仍保持不变，但是支承物与容器可彼此相对移动，最好使传感器固定，而容器相对于所描述的外壳移动。总的说来，为了使总体设计最简单，最好使轴方向和有源元件支承物相对于机械装置或外壳固定。

尽管非成象系统中也可使聚焦图象落到接收器上，但是当输送单一响应时，这样做没有什么意义。通常最好使“散焦”辐射落到接收器上，随后最好至少来自物体最前端，最接近接收器的辐射应被散焦，最好基本上接收自全部深度的辐射都应被散焦。这要求射向接收器的辐射是离焦的会聚辐射、平等辐射或者最好是发散辐射。另外最好发射器射出散焦辐射，从而使用区域覆盖辐射，例如宽速的平行辐射，离焦的会聚辐射或者最好是发散辐射。发射器覆盖的区域或角度最好大于接收器覆盖的区域或角度。除了能够简化传感器系统外，离焦辐射法还可产生根据物体的宽度和厚度的真实空间的响应。该原理使系统可以记录观察的物体部分的合成“指纹”响应，该“指纹”响应不仅极其独特，而且非常难以模仿，如果在非可见光频率范围内记录时更是如此。如果接收器覆盖的区域相对于物体来说相当大，并且如果覆盖的区域和非覆盖区域之间的界限不是急剧突变的，而是柔各渐变的，则这些优点更加突出。由于物体类型及其目标部分变化强烈，因此难以给出绝对区域值。在存在任意修正装置，使空间角的顶点位于接收器轴线上，并使空间角大的一头覆盖接收区的情况下，适当的空间角大小可为，例如大于 10 度，优选大于 30 度，最好大于 45 度。该

角可以很大，但是一般小于 180 度，优选小于 160 度，最好小于 140 度。接收区通常为，并且最好为圆形，但是当不是圆形时，这些值与实际接收区大小相同的圆形区域有关。

硬件的选择取决于选择了上面的哪一种传感器系统原理。如前所述，扫描光点可由屏蔽的发散辐射源实现，最好由透镜系统或激光器型器件实现。平行光束可由准直透镜系统或激光器型器件实现。为了简便，发散光束可由普通的漫射发射器实现，或者为了得到最佳控制，可由透镜系统实现。类似地接收器接收角也可通过屏蔽，不过最好由透镜系统调节，以便控制及提高能量效率。

在发射和接收之间，辐射应受到物体的影响，这种影响可以多种方式进行。通常发生作用的影响是反射、透射、吸收及散射。例如，对于使用的辐射频率，遭遇折射率变化的辐射将更多或更少地被反射。如果物体表面不平，则将发生漫反射，或者反射一个波阵面，并产生镜象反射。未反射的辐射可透过表面，并且可能被折射。通路会产生对辐射的吸收，辐射能量关于透射长度呈指数下降，当存在不规则时，该吸收类似于反射可被扩散，或者相反导致成象。

这些现象对辐射的影响程度主要取决于频率，这一点可用于放大期望的差异。原则上这可在两个极端情况下进行。在使期望的效果达到最大的情况下，选择窄带辐射或者甚至选择单色辐射。通过利用激光器型发射器，利用发射光谱带或任意其它方式，从基本宽带辐射源滤出单一频率，经过吸收或反射，最后或得到窄带宽。窄带宽的优点之一是信噪比高，并且随机的背景辐射影响小。另一个优点是由于输出仍由单一的同频确定，因此发射器或接收器都可选择简单的宽带型器件。窄带宽的一个特别的好处是能够，例如对容器里的内容进行光谱分析，比如建立关于该组分的红外光谱，光谱分析需要多个单频的测量结果或者在一范围内调谐单频。另一个优点是能够检测为了标记目的而有意引入的频率变化，例如荧光。另一方面也可使用宽带辐射，最好通过为发射器和接收器都选择宽带组件。宽带组件，例如灯、发光二极管及光电二极管或光电三极管易于获得，价廉并且节能。宽带

辐射还可使更多的物体特征影响辐射，例如可以进行相应于可见光区域中的色分析的分析。大多数应用中，最好采用宽带方法。在响应水平已降低到最大水平的 30%以下的频率下确定，适当的带宽至少为标称频率的 $\pm 1\%$ ，较好至少为标称频率的 $\pm 5\%$ ，最好至少为标称频率的 $\pm 10\%$ 。

辐射可在物体的几个部分上受到前述现象的影响。除了发射器和接收器覆盖的区域外，这种影响可在物体的不同深度上发生，例如在容器前壁的两个表面上，容器中的内容，及容器另一侧的壁的两个表面上发生，可能任何壳表面及这些部分中的任意裂纹或其它不规则处重复进行。另一方面，辐射可在第一表面受到辐射阻挡层，例如用于可见光和红外辐射的金属的阻挡。类似地，辐射可受到例如来自容器或周围的外壳的反复反射或反复散射的影响，比如空穴充填扩散辐射。另外还可引入活性测量方法，以便产生可检测的差别，例如可赋予外壳部分区别于筒部分的特征，使得可以检测容器存在与否，或者可以标记容器或装料筒的某一特定功能部分，以便检测。例如一部分可设计为反射辐射，而另一部分设计为吸收辐射。例如对于可见光或红外电磁辐射，碳黑可用作吸收材料，而金属或二氧化钛可用作反射材料。

另一个自由度是有源元件的相对位置，包括有源元件彼此间的相对位置，及有源元件相对于物体的相对位置。为了便于说明，首先说明发射器的主光束轴，在通过屏蔽，或由透镜系统使光束具有方向性之后，主光束轴是中轴、对称轴或者最大强度轴，视情况而定。类似地在通过屏蔽，透镜系统进行可能的校正后，接收器的主接收轴将是中轴、对称轴或者最大强度吸收轴。轴平面应理解为轴所在的平面。首先假定发射器轴和接收器轴位于同一平面内，它们彼此间可形成多种角度。在收发器型有源元件的情况下，发射器轴和接收器轴可以大体平行的轴，即轴之间约为零度角指向基本相同的方向。这种布置适用于传感检测来自物体的反射辐射，但是如果物体前或物体后，例如通过布置镜面而存在反射时，则也可用于透射光。可彼此面对地布置有源元件，使发射器轴指向接收器吸收轴，即轴之间的夹角约为 180 度。

这种布置适合于检测通过物体透射的辐射，例如当吸收是要检测的主要参数时。接收器可布置在上述两种极端情况之间的任一处，从而和发射器轴形成 $0\sim 180$ 度之间的任意锐角或钝角，例如约为 90 度。这种布置适用于检测来自物体的散射辐射，例如检测杂质或不透明度。可以围绕通过上面例证的方式使接收器轴相对于发射器轴旋转 $0\sim 360$ 度确定圆布置几个有源元件。例如，对于一个或多个发射器，可以在约 0 度的位置，约 180 度的位置及约 90 度的位置分别布置一个接收器，分别获取反射辐射、吸收辐射及散射辐射的信号最大响应，可以获取更为详细的物体指纹信息，或者可对于接收的辐射中的各种响应分量进行校正，例如消除散射辐射的影响。

前面假定发射器轴和接收器轴均位于同一平面内，但这不是必需的，尽管通常为了得到最强的响应，使发射器轴和接收器轴位于同一平面内最佳。空间限制会使轴分别所在的平面稍微移动一下，尽管仍然大体平行。平面彼此间形成一定的角度，这可用于利用可用空间，或者从大物体，例如沿着装料筒轴获得半透射或半反射响应。

可使有源元件彼此相对移动，并提供实现这种移动的装置，以获取物体的层析 X 射线扫描，使单个有源元件完成几个有源元件的操作，或者把动态分量和静态分量叠加，方便或改进信号处理。但是在大多数应用中，使有源元件彼此相对静止就足够了，并且首选这种安排，以便使设计最简单。如前所述，还可使有源元件和物体彼此相对移动，这可通过使有源元件相对该设备移动来实现，但是最好通过使物体相对该设备移动来实现。扫描速度可在宽的范围内选取，例如可由传感器考虑因素之外的其它因素来确定，比如前面建议的装料筒移动速度。可以使用低的速度，甚至静态测量下的零速度，这是其一个优点。

传感器应用

正如所述，传感器系统可用于读取常规形式的信息，或者机器可读标记。传感器系统还可检测观察物体的物理功能性能。标记，例如关键物体位置的标记可用于便利功能性能的检测。对于本发明的目的，应明白检测的物体“性能”包括所有这些可能性。

机器可读标记系统传送的信息可以是任意类型的信息,并且不受本发明原理的限制。对于本发明优选的医用输送设备用途,这种信息可以是常规信息,例如保密码、患者代码、用药方案、校准日期等等。数据可在某些方面涉及容器,例如容器类型或大小标记,装料筒的行程长度或针头类型,制剂类型,体积和/或浓度,分配数据,批号,存储容量,温度灵敏度,失效日期,按照法定标准的类别等等。这些信息可用于多种目的,例如向使用者简单显示信息,处理器参数的设置,接受或拒绝配属容器的判断基础,使设备能够或不能够响应患者数据及保密码工作,用药模式的选择或下载(downloading),剂量的计算等。

为了获得关于标记阅读所述的优点,最好使用如前面规定的非成象传感器系统,并且最好采用前面规定的散焦辐射法。接收器最好具有用于吸收辐射的发散收缩角,发散收缩角具有 $10\sim 150$ 度,优选 $20\sim 120$ 度,最好 $30\sim 90$ 度的空间角。标记上接收覆盖区的大小仍可由接收器和标记之间的距离控制。为了集中标记区,该距离一般小于 25mm ,优选小于 15mm ,最好小于 10mm 。同时要求一定的区域大小,以便使波动均衡,实现均匀辐射。所述距离应大于 0.1mm ,优选大于 1mm ,最好大于 2mm 。接收覆盖区的形状可根据辐射限制,接收器的几何形状或接收器屏蔽,及物体自身的曲率而变化。覆盖区的绝对大小,用具有相应面积的圆的直径来表示可为 $0.1\sim 20\text{mm}$,优选为 $0.5\sim 15\text{mm}$,最好为 $1\sim 10\text{mm}$ 。

信息由上面讨论的任意可能的光学性能的可检测差异所携带。接收器覆盖的区域通常给出一体化的,从而是综合的响应,因此以述接收器覆盖区域大小可能在任何时候都是变化的,例如具有梯度,但是另一方面最好具有如印刷或制图法中使用的网格图形或光栅图,虽然覆盖区域最好对使用的辐射是基本均匀的。即使可能标记只遮盖接收器覆盖区域的一部分,为了得到最强的响应,最好整个区域都被标记。

因为模拟响应的缘故,可能具有来自单一标记区域的多个可检测的信息等级。通过覆盖连续的可能等级(例如使信息携带等级显现在全反射/透射和全吸收之间),这些信息携带等级可形成真模拟信号,来表现

同样真实的模拟特征，比如容器内容的体积或浓度。由于信号处理的原因，通常最好使标记系统给出多个离散的信息等级响应，即数字体系，以便简化后处理。由于这许多可检测的响应等级，这种数字体系最好不是二元的，而是基于大于两个的多个不同响应等级，优选至少三个不同响应等级，最好大于三个离散响应等级，例如数百个响应等级的数字体系。为了使信号输出的二进制数字后处理容易，最好使许多可能的响应等级适于二进制记数法，并且把标记的辐射可检测的等级指定为任意 2^n 值($n > 1$)，例如 4、8、16、32、64、128 或 256 离散等级。

尽管可从单个标记区域点得到适量的信息，但是最好还是包括几个这样的区域点，以便反复放大可能的组合。即使特定应用中从一个区域获取信息就已足够，最好仍要包括一个控制区域，该控制区域最好具有另一响应等级。于是最好使用多于一个的区域。在真模拟系统结构中，这样的许多区域可形成连续的梯度。但是最好把各个区域分隔开，以便顺序读取时，产生阶状差异，可借助标准响应水平表面分离每个信息携带区，以便区分区域。这样一组区域中的单个区域可由多个独立接收器读取，为了便于控制最好使用单个接收器，或者少数几个接收器通过按照前面所述任一机制的相对移动来扫描这组区域。可通过把接收器移动到一个区域并记录该区域的辐射水平，或者最好通过这些区域的上方连续移动该接收器以获取动态变化响应，或者通过这些方法的组合来静态或者半静态地进行扫描。

标记可以所述任意一种常见方式影响辐射，例如通过反射差异或散射差异，不过最好采用吸收差异。通常不考虑任何频率依赖性，使用采用的带宽范围内的总吸收差异就已足够，最好利用基本均匀地影响该带宽中的所有频率的吸收剂来产生吸收差异，这样可简化信号处理，并可利用单色辐射。另外也可使用改变频率分布的吸收剂来产生和可见光范围内的颜色的相应处。频率差可用于一个接收器，最好用在不同波段灵敏的多个接收器调谐各个带宽频率。可利用颜料，最好是染料在透射辐射中检测吸收差异，不过最好在反射或散射辐射中检测吸收差异，例如通过把发射器和接收器彼此靠近地布置在标记同侧。尽

管可在一些物体特征上布置标记，以具有来自这些物体特征的复合响应，但是一般最好还是把标记响应和其它影响分隔开，例如利用不透明体或者最好利用标记后的反射背衬，例如金属片。如前所述，在可见光和红外区的合适颜料是在整个宽频范围内具有相当均匀影响的碳黑和二氧化钛。标记可通过喷涂或刷涂直接施加于物体上，或者可通过利用标签或带背胶的标签间接施加到物体上，使得能够应用普通的印刷方法，并且便于背衬材料的应用。

在医用输送系统中，标记原理可用于提供至少在某些方面性质彼此不同的至少两个，最好更多的一组容器，这组容器配有前述性质的机器可读标记，该标记用于携带区另不同容器性质类型的信息。容器可在制剂类型、浓度、体积、尺寸、装料筒直径、保密码、失效日期等方面不同。通常标记可使容器类型的机器识别用于任意目的，例如拒绝已过失效日期的容器，在特定的保密码和特定病从之间建立联系，或者在制造、销售或仓储中，对容器的任意性质进行容器的机器筛选、选择或分类。通常容器也会在某些方面相同，例如上述任意容器性质。最好容器例如通过具有和连接装置连接的相似特征，适用于同一医用输送设备的尺寸，及适于由相同传感器系统阅读其标记的几何形状等等，而适用于相同的医用输送设备。这将使设备拒绝不打算使用的容器，并且使设备适应许可的容器。

标记信息可以多种方式引到设备上，例如通过安排用于特别从单独的信息条接收标记信息的传感器，或者通过标记的虚拟容器带到设备上。为了安全，最好通过物理附着于容器上的标记把信息带到设备上，至少在信息总之涉及描述的容器时这样处理。

正如所述，传感器系统也可用于检测物体的功能性质。和上面论及的“标记”相反，“功能”性质应理解为物体的任何未用于向设备传输信息，而是为设备的预期操作目的而呈现的任意特征，或者是物体制造或使用历史的结果。在医用输送设备的优选应用中，功能性质的检测一般用于确定或校验要使用容器的适当状态，例如使控制系统接收或拒绝该容器，或者适应于容器的特定条件或状态，或者监视容器

中发生的过程。功能性质通常是容器或其内容的物理性质，难以伪造。但是为了安全，重要的是检测应能够实现故障自动防护。

为了确定容器中是否存在功能性质，辐射容器位置，接收受到影响后的辐射，并将其和要检测性质的预定表现进行比较。通常容器处于容器位置上，但是容器也可不在容器位置上，例如当系统寻找不存在的装料筒时，当要确定用于容器位置的校准信号时，或者当进行虚拟物的测量时。由于物体性质难以伪造，可以利用任意类型的辐射传感器系统原理。可见光范围内的成象系统可用于检测装料筒的外形部分，或者容器或容器内容里的不连续性，当和适当条件的表现比较时，发信号通知缺陷或杂质。但是通常最好使用非成象系统，或者更好使用基于散焦辐射的非成象系统，以便利用如前所述其中具有的优点，例如获得几种辐射类型贡献的独特指纹，或者在高可靠性的简单系统中结合能够检测标记信息及功能性质。尽管通常借助依赖于从不同深度接收的辐射的响应来检测功能性质，但是如果假定容器部分的区域很接近有源元件，最好从如所述对于普通信息或标记信息使用的基本相同的响应角和区域接收辐射。

另外最好把功能性质检测和接收器与容器之间的相对移动结合起来，以便沿着容器，例如沿着装料筒获得前述动态响应信号，顺序检测标记信息和功能性质，或者检测几种不同的功能性质，或者检测单个性质的变化。容器的运动也可能是传感器系统要监视的动态过程的一部分，动态过程包括例如腾空、装填、稀释或溶解过程，或者筒形容器的前述任意启动步骤。任何动态过程都可在容器和接收器相对固定情况下静态跟踪观察，也可在容器和接收器相对运动情况下动态跟踪观察。下面是各种检测选择的一些例子。

可检测容器的外形部分以检验容器是否已插入输送设备中，检验容器是否具有预定的尺寸，及检验是否相对连接装置正确地放置容器，或者如果可移动，容器是否位于其预设位置。如果使用成象传感器系统，则可选择外形的特殊部分，例如凸缘或封闭部分。非成象系统可用于检测外形的相对位置，如果接收角相对于要检测位移较小，并且

如果外形位于角范围内，则即使对于很小的位置差别，响应也会很灵敏。如果检测几条垂直的外形线，就可很好地确定整个容器的位置。

只要容器对于辐射是透明的，就可检测内部特征，特别地，最好检测移动壁，尤其是筒形容器中的活塞，以便通过确认活塞位于其起始位置验证新容器，通过确认活塞的要求位移，或者多腔室系统中活塞之间的接触来验证启动步骤的完成，或者根据当前活塞位置的检测结果确定容器中剩余的剂量，或者通过验证极限位置，确定容器已空。最好借助活塞材料自身的吸收进行传感检测，可以加入吸收剂改变活塞的吸收性，最好在反射辐射中进行检测。接收区域应适合于活塞大小，最好接收区域只覆盖活塞轴向延伸长度的一部分，使得即使在非成象或散焦辐射中，也能够检测活塞的详细情况，例如密封环。最好用于此目的的装料筒在另一部分具有便于检测的暴露活塞位置，及携带信息的标记，该标记在非成象辐射下是可读的，于是使得可由同一系统同时标记信息和功能性质两种目的的检测。

另外还可检测内部容器内容。由其吸收或散射或以检查固体的存在，由折射率差，例如在折射率差产生可检测响应差异的偏心线上的透射辐射下，可把液体和气体区别开。同样也可借助来自小接收区域的增大的散射或总的吸收变化，检测均匀介质，例如液体气体中的杂质，例如不透明或着色不当，或者气体或颗粒夹杂物。类似的方法可用于检测容器壁中的缺陷，例如裂纹或变形。通过在特定于制剂的光谱波长下的测量可以化学检验制剂类型。标记或修改可用于方便或放大功能性质的检测响应。例如，取代根据容器的物理结构来确定容器位置，可用标记或者容器上标签的至少一个，最好几个点来确定容器的方位。类似地也可通过检测预定标记来检验容器是否存在。修改可以是容器上附加的镜面反射部分，或者是容器上的棱镜反射或折射面，最好用于使发射器辐射转移到接收器。

尽管上面已关于输送设备说明了本发明，但是显然系统原理也可应用于任何类似或者完全不同的目的。例如，标记系统具有通用性，并不限于标记容器，它可用于任何物体，或者用于任何信息传输目的。

阅读这种标记的传感器不一定包括在输送设备中，但是可包含在其它任何设备或者通用阅读器中。类似地，借助辐射指纹检测功能性质的一般性原理并不限于检测容器的性质，也可通用于其它物品，例如检测物品存在与否，物品的位置，表面上的外观结构，或者深层结构，类似于前述应用中的任一种，传感器可包含在任意识别系统中。于是该系统可用作物体分析的通用设备或通用方法，例如在任意频率范围下的颜色分析，或者任意物体的表面或深层结构或织构分析。

信号处理

从接收器接收的信号的处理可在位于任意地方的任意处理器中进行。例如由中间存储器把该信号连续或间歇地传输给远程计算机，以便进行实时处理或人工时间处理。最好把信号输入输送设备的单板微控制器中，大多数情况下，最好对信号进行实时处理。下面将在这几方面对信号处理进行说明。

根据使用的系统原理的不同，传感器系统的信号处理不同。基于成象传感器系统的系统要求信号处理能够使接收机空间或时间的单个象素响应，能够和特定空间点之间建立联系，这需要并行处理全部象素响应，把每个象素响应和绝对网格地址联系起来，使行扫描与绝对起始位置同步。信号分析可包括任何已知的图象分析系统，例如通过比较信号和要检测物体性质的预定表示，来进行信号分析。

在采用非成象系统的最佳实施例中，信号处理非常简单。可使发射器发出稳定的辐射，接收器接收部分发出的辐射。当物体不发生变化或者当接收器和物体之间不存在相对运动时，接收器的输出可以是稳定的水平响应，例如稳定的电压，从而可得到基本“静态”的响应。类似地，要识别的性质的预定表现可以是一个水平，比较过程可包括任何把测量水平和一个或几个预定水平进行比较，以确定寻找的性质是否存在的任何算法。最好进行多次测量，或者在一定时间内测量响应，以均衡任何微小的扰动或变化。

当检测和比较物体的几个部分，最好是具有响应水平差异的几个部分时，可得到更为可靠的测量结果。由此通过比较，可确定“相对”

而不是“绝对”水平，这样可改善可靠性。可通过在不同物体部分上进行多个静态测量，以“半静态”方法进行相对测量。检测标记部分时，几个标记，包括分离的参考水平或者构成相互参照的水平可被读取，并用于确定响应水平差别。类似地当检测功能性质时，可分别在感兴趣的地点和另一地点，例如在活塞位置和活塞不存在位置，或者在满的容器部分和空的容器部分，或者在同一物体上的两个响应不同的点上，例如在活塞密封环和那之间的点上进行多个测量。另外可根据同一物体区域上，不同波长(如果存在的话)下的辐射响应的差异进行相对测量。这里信号处理可包括所检测部分之间的响应差异或比例的确定，及在一个或几个预定响应水平差异或比例之间比较这一相对水平。

通常最好包括对信号的“动态”操作，即在时间范围内引起信号改变，用某些方法记录并影响响应—时间函数。动态响应可用于以如同半静态方法的方式提供相对响应，尽管需要更多可用于消除随机因素的数据。由于时间轴的存在，动态方法通常还可获得用于计算及做出决定(例如变化速率或者浮动平均值或者噪声水平的计算)的更多信息。这里信号处理可包括和一序列可能与时间无关要确认的相对水平的比较，或者用于更复杂分析的更为完全的曲线拟合。可以几种方式引起动态响应。传感器系统频率的连续变化可引起变化的响应。动态过程，例如化合物的溶解或者活塞的运动的监视，可随着时间跟踪观察。正如所述，最好由物体和传感器之间的相对运动产生动态响应，这样可同时辨认一序列标记，及沿着移动轨迹的几个不同物体功能部分，或者沿着同一物体部分的几个细节，从而给出其更为详细的指纹。

上面说明的动态方法极其适合于现有的处理器技术，其中直接或间接地监测接收器输出幅度—时间函数，并且该函数在以其为基础的动作之前被处理。可以连续地获得和处理该函数，但是最好从设备输出中采样获取数值，采样可以在一定频率下无规律地进行，但是最好有规律地间隔一定时间进行。可以几种已知方式中的任一种方式进行采样。在把幅度和参考响应水平比较的情况下，采样可以是数字式的，

或者根据幅度是高于还是低于参考响应水平，采样可设定为二进制 1 或二进制 0，参考响应水平可以是变化的，不过最好固定不变。为了从原始数据中获得更多的信息，最好使用模拟采样方法，在该方法中重复多次记录函数的绝对幅度值。可在模拟处理中处理模拟值，但是最好把模拟值转换为数字值，并在数字处理中处理它。可以一种已知方法过滤信号，除去某些频率范围。

信号处理可包括由硬件或软件实现的自动增益控制功能，这意味着在关心的响应水平上的系统放大系数适合于观察或放大目的。

函数值可在任意时刻以任意速率存储和处理，但是大多数应用中最好进行实时处理，实时处理还要求存储在任意给定时间要同时处理的数值，最好同时处理至少两个，较好三个，最好许多函数值。

在上面讨论的所有信号处理方法中，可同时使用几个发射器和接收器。这样做可适用于前面讨论的任一原因，例如从不同角度收集辐射，能够计算校正的响应，特别地对于这些目的，关心的是静态方法中使用几个接收器检测不同物体部分，或者在相对测量方法中同时检测相对测量所依据的辐射水平，或者在几个频率下收集响应，或者在动态方法中覆盖监视过程的几个方面。

在所讨论的任一方法中，最好调制发射器信号，并在接收器输出信号中检测该调制。这是为了排除随机因素和不具备调制特征的扰动的影响。可使用很先进的调制技术，不过通常对辐射加上稳定的调制频率就足够了。这种频率应明显高于普遍存在的具有谐波的电源频率，它可大于 0.5kHz，最好大小 1kHz，小于 1000kHz，最好小于 100kHz。接收器系统应尽可能窄地调谐到调制频率，但是在要检测多普勒偏移的情况下，可具有小的带宽。信号的过滤可以任何基于硬件或软件的已知方法实现。

上面例证的信号处理步骤并不排除任何其它类型的常见处理方法。特别地，任何处理都需要常规的初始化步骤，例如置零，或者在插入容器之前立即测量背景辐射，或者根据标准虚拟容器或参考标记吸收水平进行的归一化处理。

附图说明

图 1a 和 1b 示意地表示了布置在筒形容器上的有源元件。

图 2 是来自活塞位置上的扫描的反射辐射中的实际响应图。

图 3 是根据本发明的传感器系统的适当电子器件的简化流程方框图。

图 4 是图 3 中的电子器件的详细电路图。

图 5 是具有由传感器阅读的标记的标签的几个例子。

图 6a 到 6d 示意地表示了操作的四个阶段中的泵装置及双腔室装料筒。

具体实施方式

图 1a 和 1b 示意地表示了筒形容器 1，它具有圆柱形部分 2，并含有带有三个密封环 4 的活塞 3。附着在圆柱形部分 2 上的是标签 5，假定为全反射背衬上的条形码表面。发射器 6 以大圆锥体 7 的形式射出辐射。第一接收器 8 布置在发射器 6 旁边，并且面对同一方面，接收器 8 接收来自圆锥体 9 的辐射，圆锥体 9 稍小于发射圆锥体 7。第二接收器 10 相对于发射器 6 布置在容器的另一侧，面对发射器 6。第三接收器 11 相对于发射器 6 的轴约成 90 度，并面向容器内部。在所示的相对位置中，发射器 6 的辐射射向标签 5，第一接收器 8 接收由发射器 6 辐射，自标签反射的辐射。当标签不是半透明的时，接收器 10 和 11 不从发射器 6 接收任何直接辐射，但是可接收在外壳中散射的随机辐射，或者从周围环境进入的辐射，它们的输出可用于修正对于这些背景辐射第一接收器 8 的响应。如果轴向放置容器，使有源元件的平面位于位置 12，该位置位于标签 5 和活塞 3 之间，接收器的响应将完全不同。假定容器 1 透明，一些辐射将在容器的辐射入射侧的内外表面上被反射，类似的反射也将在容器的辐射出射侧上发生，吸收将在器壁和可能的容器内容中发生，并在上述所有这些情况下产生部分散射。可容易地检测接收器输出中的变化，即第二接收器 10 可比当其位于标签后时接收更多的辐射。如果进一步移动容器，使有源元件的平面位于活塞 3 的位置，接收器的信号将再次变化，特别地，第一接收器 8

将记录自活塞反射的典型辐射，传感检测可以是静态的，如果在容器运动过程中进行，则也可以是动态的，动态传感检测的情况下，可检测密封环 4 上及密封环 4 之间的响应差异。

图 2 表示了当在红外区工作的传感器系统越过带有三个密封环，插入透明注射筒型容器中的活塞时，传感器系统的实际响应。纵轴表示接收器响应水平的位于 0~256 之间的数字值，横轴以任意单位表示其长度。图中的三条曲线代表当通过透明的滤光标签(从上往下分别为无色、绿色和蓝色)测量时的响应。可看出活塞的三个密封环上的响应差异显然是可检测的，即使如最下面的曲线那样，当滤光标签的颜色非常接近活塞材料的颜色时，响应也是可检测的。

图 3 是关于根据本发明的适当的传感器系统中的主要功能元件的方框图。微处理器或微控制器 31 通过调制器 32 和放大器 33 激励和去激励发射器 34，从而从发射器 34 产生具有 940nm 标称波长的 3kHz 变动输出。输出辐射射到物体表面 35，并受到物体表面 35 的作用，部分辐射由接收器 36 收集。接收器 36 的输出信号在带通滤波器 37 中被滤波，获取非常接近 3kHz 调制频率的频率分量。带通滤波器 37 的输出信号由放大器 38 放大，并输入 A/D 转换器 39，A/D 转换器 39 的数字输出返回微处理器或微控制器 31。根据接收的信号及关心的比较响应水平，微处理器或微控制器 31 激励自动增益控制器(AGC)40 把参考水平输送给 A/D 转换器，从而许可参考水平的移动，及用于数字化的响应水平距离分辨率。微控制器可以使用实现带通滤波，AGC 功能及例如比较接收器响应和要识别的预定特征的群分析的软件。

图 4 的电路基本由三部分组成，即图中下部所示的电源部分，中部的模拟辐射部分及上部的数字处理部分。从处理器或微控制器 U4(管脚 28, “s”)通过发射器二极管 D5(TSMS3700)的晶体管 Q1 调制 LED 发射器的辐射信号。来自物体的辐射射到光电二极管接收器 D4(BP104FS)，并被转换为电流。辐射部分还包括二级滤波和放大器级，其中滤波器是带通型滤波器，即每个滤波器都包括一个低通滤波器和一个高通滤波器。信号进入高通滤波器 C8、R23、R24，在 U2A 中被

放大，并进入低通滤波器 C10、R25、R26。在高通滤波器 C9、R22，放大器 U2B 和低通滤波器 C11、R27、R28 中重复这一过程。在这些模拟步骤之后，信号进入作为处理器或微控制器 U4 一部分的 A/D 转换器中。在处理器或微控制器 U4 中，利用软件，例如实现数字滤波，分类及比较算法等等的软件对信号进行数字处理。电阻 R4~R11 和微控制器一起起 AGC 功能元件的作用，使得可对不同的幅度水平进行详细分析。

图 5 表示的是用于如图 6 所示的筒形容器上的具有标记的简单标签。标签 50 具有大的第一均匀着色区 51，该区域具有预定的吸收作用，用于由传感器对其进行静态读取，即当该区相对传感器保持固定时进行读取。该区域表面的吸收水平可给出有关筒类型，筒中的内容或浓度的信息，或者可用于校准目的。窗口区域 52 是标签上的一个无色透明窗口，使传感器能够传感检测装料筒内部，尤其是可检测活塞是否存在。区域 53、54 及 55 也是均匀着色区，最好具有不同的吸收水平，它们携带有例如区域 51 携带信息相同类型的信息。窗口区域 52 和区域 53、54 及 55 用于在标签和传感器之间如箭头 56 所示的相对运动下，顺序由传感器动态读取。虚线表示的传感器 57 位于静态区域 51 上方的第一位置。在传感检测区域 51 之后，沿箭头 56 的方向移动带有标签的装料筒，使窗口区域 52 和区域 53、54 及 55 顺序通过传感器 57，产生可由电子器件处理的响应-时间函数。借助足够的颜料或者不透明背衬，假定标签上除了窗口区域 52 之外的所有其它区域都是不透明的，从而传感器不会受到来自标签后面的辐射的影响。

图 6a 到 6d 示意地表示了泵部件 60 和双腔型装料筒 70 的四个操作阶段。泵部件 60 包括外壳 61，活塞杆 62 及启动和控制活塞杆移动装料筒 70，及排出装料筒中内容的机电部件 63。最好按照前述参考的与本申请有关的申请构造泵的这部分。传感器 64 布置在泵部件 60 的预期装料筒位置上。装料筒包括筒体 71、输出口 72、后活塞 73 及前活塞 74。筒体外而附着有如图 5 所示的标签。

图 6a 表示了装料筒刚连在泵上，活塞杆 62 靠近后活塞 73 时，泵

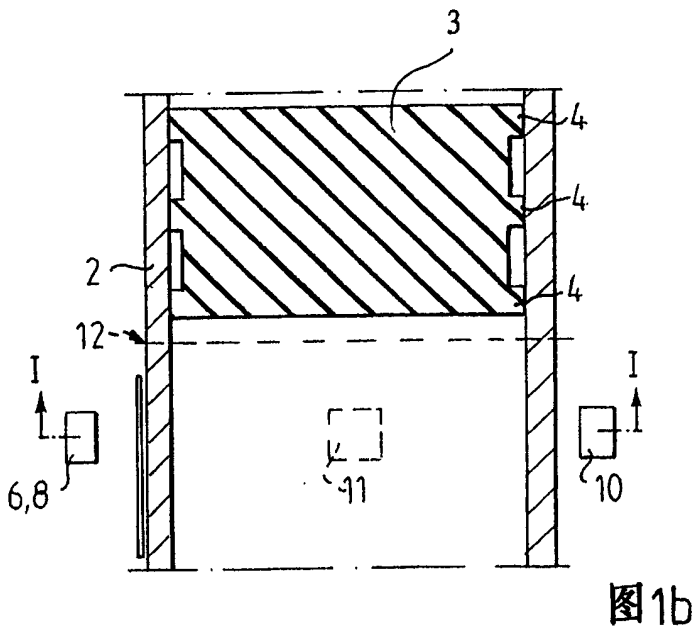
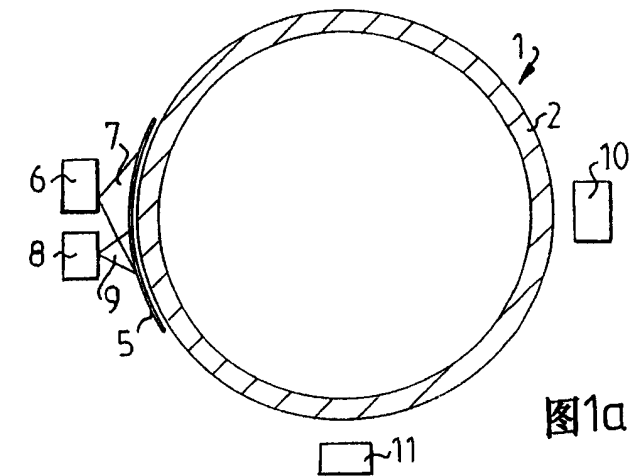
部件 60 和装料筒 70 的相对位置。传感器 64 位于后活塞 73，并位于标签 75 的第一部分，例如图 5 中的静态区域 51 的上方，该标签部分将由传感器传感检测。

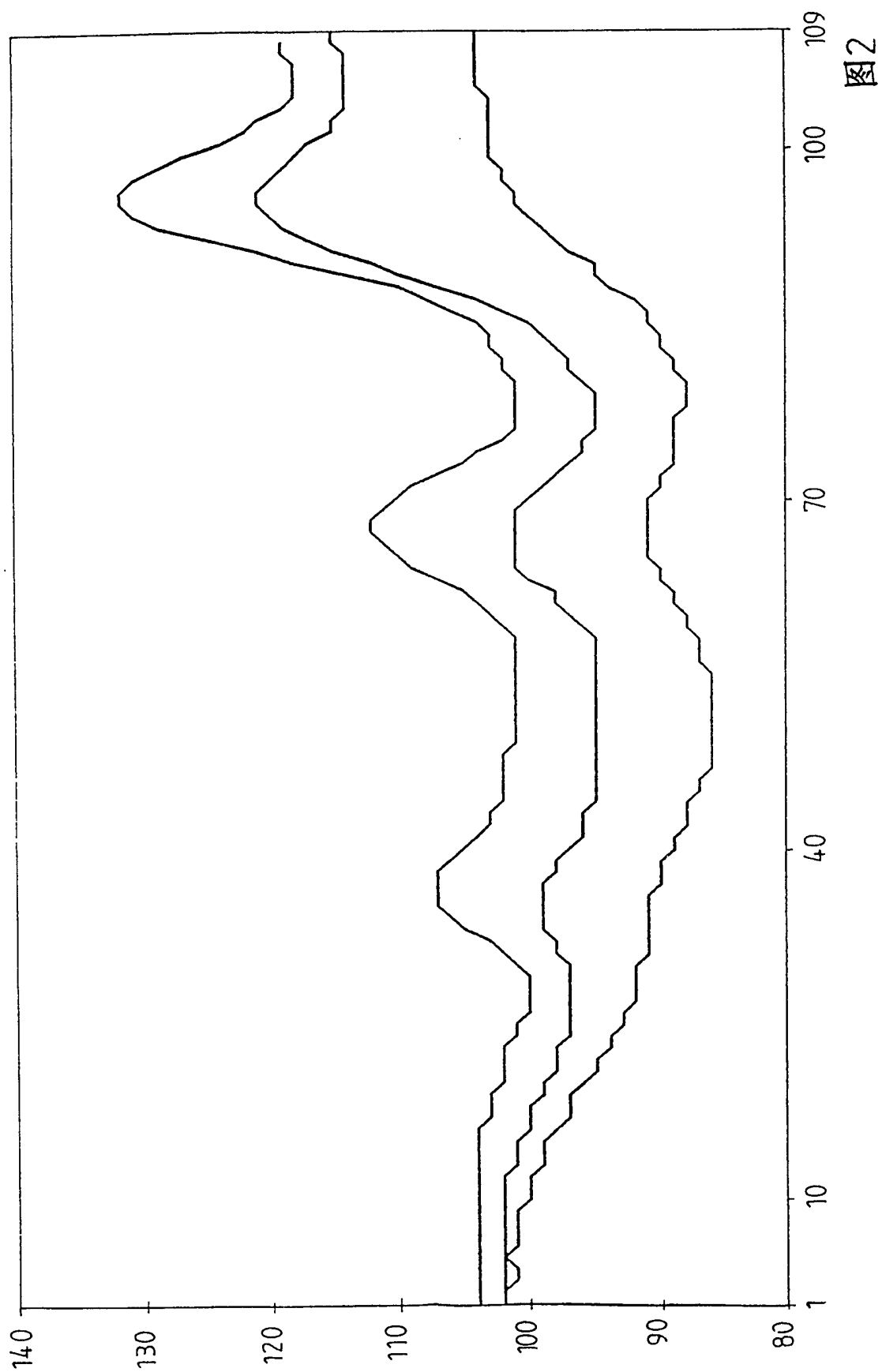
图 6b 表示了 在止动后活塞 73，保持其绝对位置的同时，机电部件 63 使装料筒 70 向泵部件 60 移动后的位置情况。于是后活塞 73 仍位于传感器 64 的位置，但是标签 75 已移动到使窗口区域 52 位于传感器 64 和后活塞 73 之间的位置。这样传感器可通过标签窗口区域 52 验证固有的后活塞 73 位置及特征。

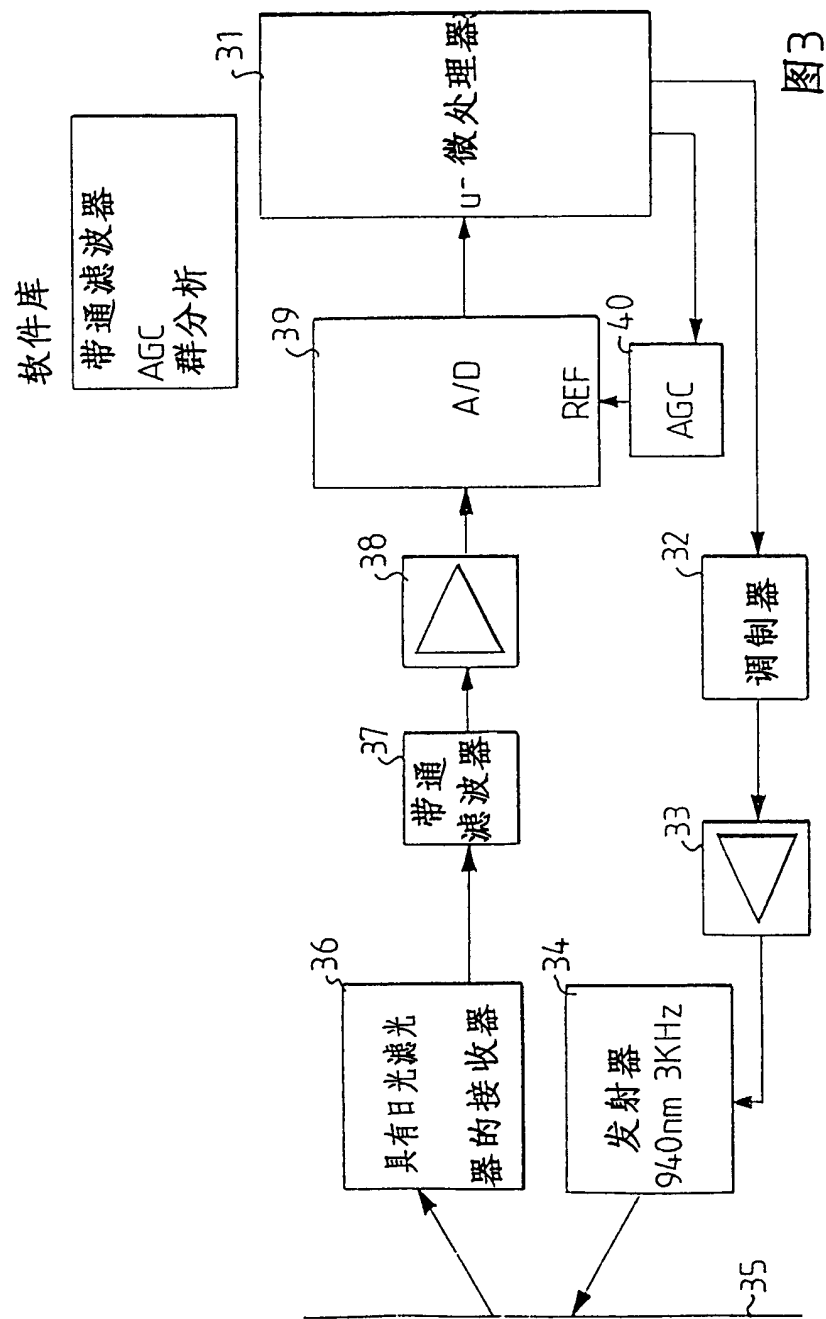
图 6c 表示了 在后活塞 73 移向筒体 71 中，和前活塞 74 接触，并且可能这两个活塞一起移动了一定距离的情况下，当机电部件 63 使装料筒进一步向泵移动，装料筒位于相对于泵部件 60 的终点位置时的位置情况。依靠装料筒的这一移动，标签 75 的其它部分通过传感器 64，使得能够动态传感检测区域 53、54 及 55，并获得这些区域中编入的任何信息。

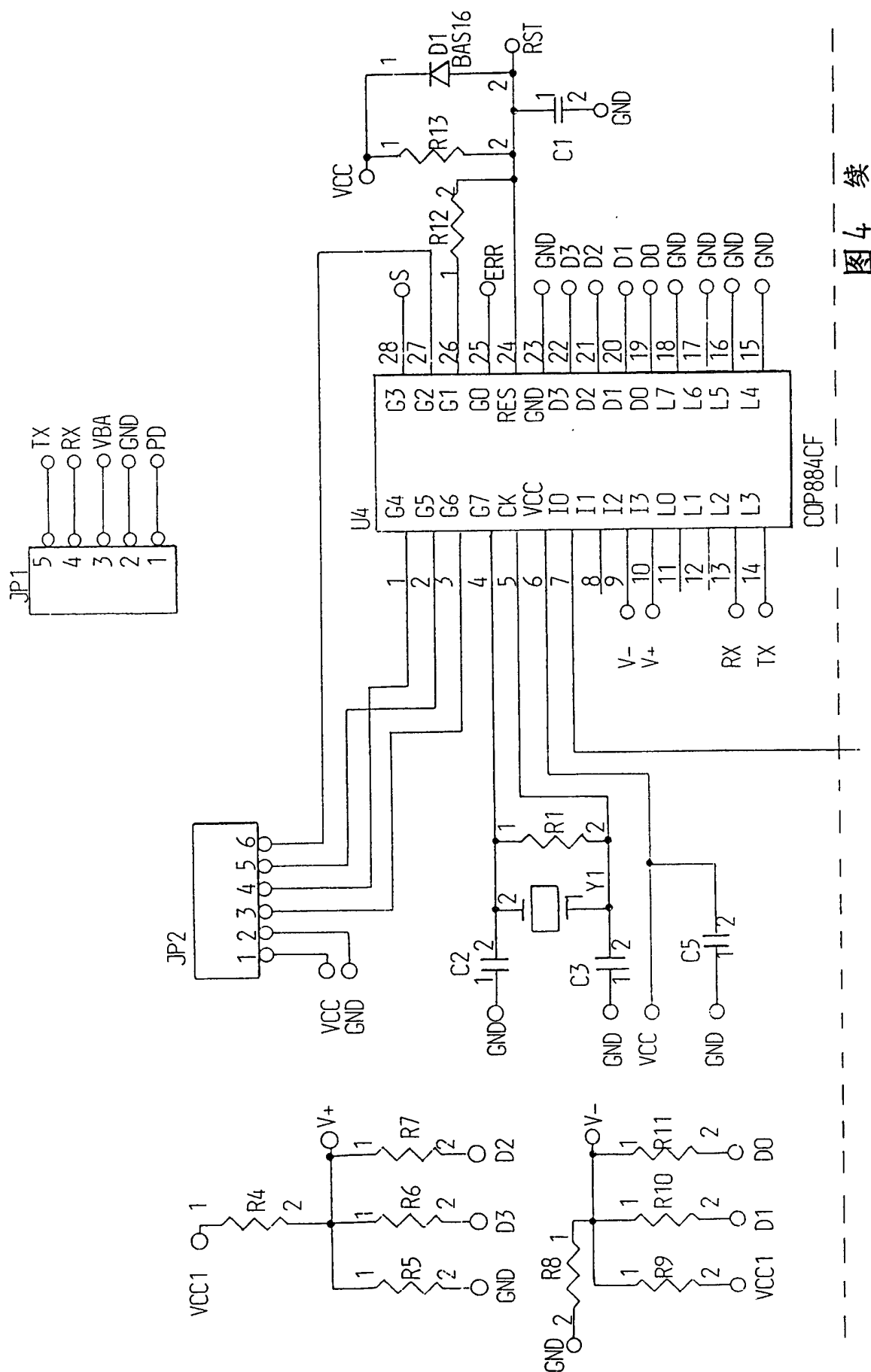
图 6d 表示了 机电部件 63 使活塞杆 62 向前移动，通过输出口 72 排出前活塞 74 前面的装料筒内容的位置情况。这一操作下，传感器 64 可监测活塞 73 的消失，筒体 71 的恰当清除(clearance)，及对活塞杆 62 上表示活塞杆到达其前向极限位置的标记的检测。

例证的实施例只是对本发明的说明，不应理解为对如权利要求所确定的本发明的范围或一般性的限制。









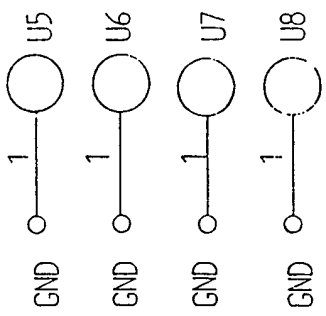
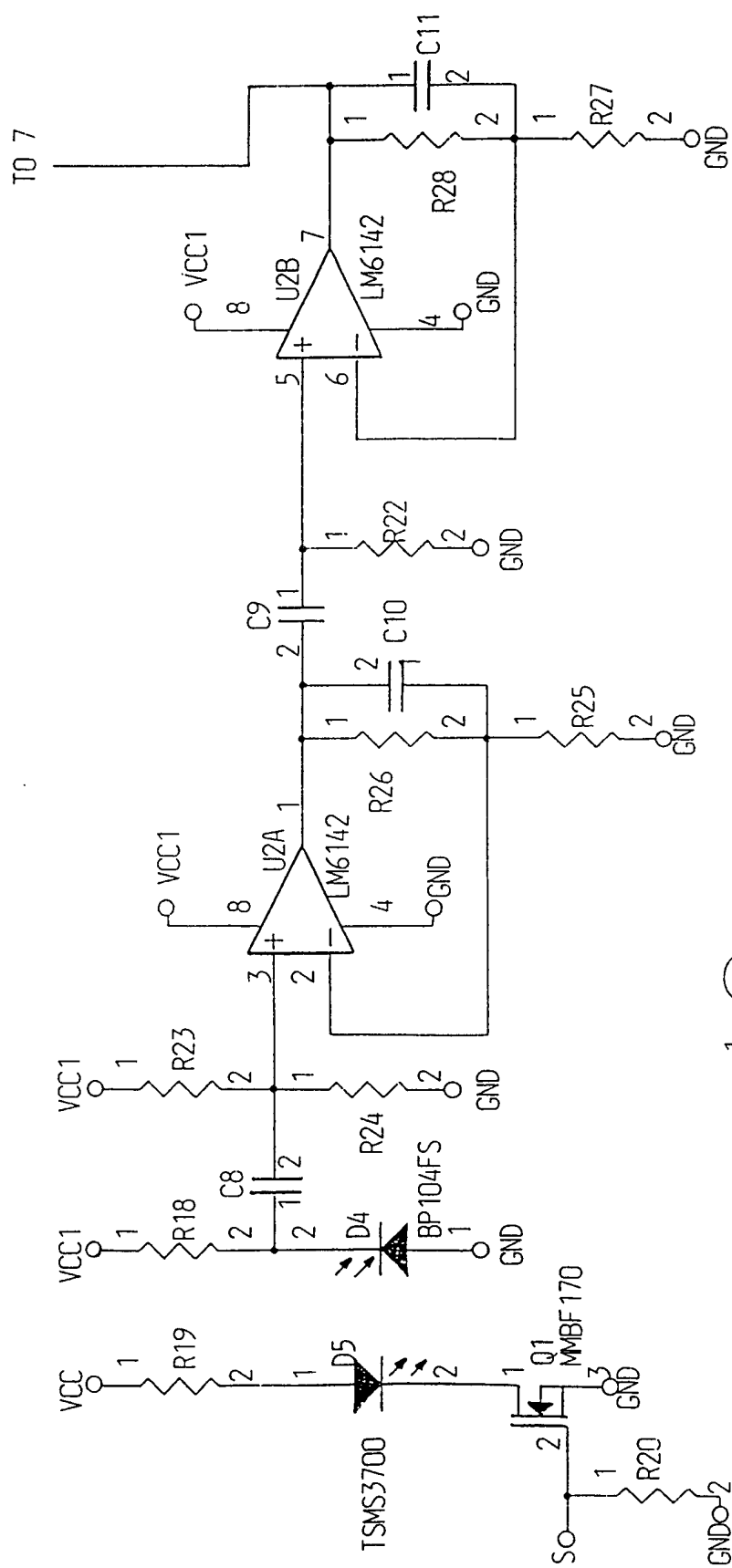


图4 续

