

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61M 5/142 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 5/148 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03804123.5

[45] 授权公告日 2008 年 9 月 17 日

[11] 授权公告号 CN 100418588C

[22] 申请日 2003.2.18 [21] 申请号 03804123.5

[30] 优先权

[32] 2002. 2. 18 [33] DK [31] PA200200240

[32] 2002. 6. 25 [33] DK [31] PA200200970

[86] 国际申请 PCT/DK2003/000107 2003.2.18

[87] 国际公布 WO2003/068294 英 2003.8.21

[85] 进入国家阶段日期 2004.8.18

[73] 专利权人 丹福斯有限公司

地址 丹麦诺德堡

[72] 发明人 P·格拉维森 P·B·拉斯穆森

H·迪拉克

[56] 参考文献

EP0039124A1 1981.11.4

GB2031558A 1980.4.23

EP0562694A1 1993.9.29

US5241985A 1993.9.7

US5925017A 1999.7.20

US4715852A 1987.12.29

GB2197691A 1988.5.25

WO92/16304A2 1992.10.1

EP0427588A2 1991.5.15

审查员 熊 茜

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 崔幼平 杨松龄

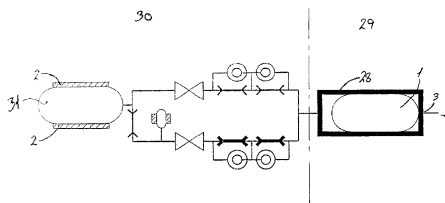
权利要求书 3 页 说明书 17 页 附图 5 页

[54] 发明名称

用来对流体形式的药物进行给药的装置

[57] 摘要

本发明提供一种用来对流体形式的药物进行给药的装置，该装置包括出口装置和用来储存流体的储存装置，该装置还包括两个单独的通道，每个该通道与该储存装置和该出口装置流体连通；每个该通道包括至少一个流动限制装置；至少一个布置成流体连通到该流动限制装置的阀门装置；其中，该装置在该通道的下游还包括用来储存并供应流体形式的药物的容器，该容器包括流体腔室和药物腔室，它们相对于彼此布置，使得当流体腔室的体积增加时药物腔室的体积减小，且单独的通道中的至少一个通道包括在储存装置与阀门装置中间的存放装置，该存放装置越过至少一个限制装置与储存装置流体连通。



1. 一种用来对流体形式的药物进行给药的装置，所述装置包括出口装置（4）和用来储存流体的储存装置（31），所述装置还包括：
两个单独的通道（5、6），每个所述通道与所述储存装置（31）
5 和所述出口装置（4）流体连通；
每个所述通道包括至少一个流动限制装置（9、10、11）；
至少一个布置成流体连通到所述流动限制装置（9、10、11）的
阀门装置（7、8）；
其中，所述装置在所述通道（5、6）的下游还包括用来储存并供
10 应流体形式的药物的容器（28），所述容器包括流体腔室（60）和药
物腔室（61），两个所述腔室相对于彼此布置，使得当所述流体腔室
的体积增加时所述药物腔室（61）的体积减小，且所述单独的通道中
的至少一个通道包括在所述储存装置（31）与所述阀门装置（8）中
间的存放装置（12），所述存放装置（12）越过至少一个限制装置（11）
15 与所述储存装置（31）流体连通。
2. 按照权利要求1所述的装置，其特征在于，两个所述单独的
通道中的每一个包括所述至少一个阀门装置（7、8）。
3. 按照权利要求1或2所述的装置，其特征在于，其还包括用
来对所述储存装置（31）加压的装置（2）。
- 20 4. 按照权利要求1-3中任一项所述的装置，其特征在于，所述
限制装置（9、10）中的至少一个包括检测装置（14、15），所述检
测装置适用于监测在所述限制装置（9、10）中的流体流动。
5. 按照权利要求4所述的装置，其特征在于，所述检测装置（14、
15）适用于检测所述限制装置（9、10）的供应侧与排放侧之间的压
25 力差。
6. 按照权利要求1所述的装置，其特征在于，所述存放装置包
括可充填的累积装置（13），所述累积装置适宜于用流体充填。
7. 按照权利要求1所述的装置，其特征在于，所述阀门装置
（7、8）中的至少一个包括：
30 由至少一个第一件（38）和第二件（34）形成的通道（33）；
其中，所述第一件（38）和所述第二件（34）中的至少一个适宜
于弹性地变形，从而改变所述通道（33）的截面积。

8. 按照权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 其还包括适宜于控制给药的装置。

9. 按照权利要求 8 所述的装置, 其特征在于, 所述控制装置包括:

5 带有操作系统的第一计算机系统, 所述第一计算机系统包括用来收集第一种格式的数据的输入装置, 用来处理所述数据的处理装置, 用来给出第二种格式的数据的输出装置, 以及有储存在其中的计算机程序的数据存储装置。

10 10. 按照权利要求 9 所述的装置, 其特征在于, 所述控制装置适宜于控制所述存储装置 (31) 和/或所述存放装置 (12) 和/或用于给药的所述装置的至少一个阀门装置 (7、8)。

11. 按照权利要求 8 或 9 所述的装置, 其特征在于, 借助于分开的控制单元可以操纵所述控制装置。

12. 按照权利要求 11 所述的装置, 其特征在于, 所述控制单元
15 和所述控制装置适宜于进行无线通信。

13. 按照权利要求 9 所述的装置, 其特征在于, 所述计算机程序适宜于进行如下步骤:

打开在第二通道 (6) 中的阀门装置 (8);

在所述存放装置 (12) 上施加压力, 从而以大剂量速率给药; 以

20 及

关闭在所述第二通道 (6) 中的所述阀门装置 (8)。

14. 按照权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述阀门装置 (7、8) 中的至少一个是一种流量调节装置, 它包括:

由至少一个第一件 (38) 和第二件 (34) 形成的通道 (33);

25 其中, 所述第一件 (38) 和所述第二件 (34) 中的至少一个是主要变形件, 所述变形件适宜于当在第一方向 (42) 上受一个作用力影响时在第二方向 (36) 上弹性地变形, 从而改变所述通道 (33) 的截面积, 所述第一方向 (42) 与所述第二方向 (36) 垂直。

15. 按照权利要求 14 所述的装置, 其特征在于, 当一个作用力
30 施加到所述主要变形件的一侧时, 所述主要变形件发生变形。

16. 按照权利要求 14 所述的装置, 其特征在于, 第二变形件围绕着所述主要变形件。

17. 按照权利要求 16 所述的装置，其特征在于，所述第二变形件比所述主要变形件硬。

18. 按照权利要求 17 所述的装置，其特征在于，所述主要变形件和/或所述第二变形件包括一种弹性体。

5 19. 按照权利要求 14 所述的装置，其特征在于，其还包括设置在所述第一件（38）与所述第二件（34）之间的薄膜（35）。

20. 按照权利要求 14-19 中任一项所述的装置，其特征在于，所述通道（33）的面积在 0.1 平方毫米与 1 平方毫米之间。

用来对流体形式的药物进行给药的装置

技术领域

- 5 本发明涉及一种用来对药物进行给药的装置，更具体地说，涉及一种用来对流体形式的药物进行给药的安全结构，特别是涉及带有灵敏结构的用来对药物进行给药的装置。进而，本发明涉及阀门，特别是涉及适用于对小剂量流体进行给药的阀门。

背景技术

- 10 在技术上已经知道用于对流体形式的药物进行连续给药的给药系统，并且在医院中使用这些给药系统。这样的装置的目的是即使把它连接到一个对药物例如胰岛素进行给药的装置上仍然使得病人可以有活动的自由度。仅只通过用手调节剂量才能调节由这样的装置排放的速率，并且由医院的工作人员进行这样的调节，作为对病人治疗的一部分。

- 15 在技术上也已经知道在医院外面用来对以流体为基础的药物进行受控的给药的给药系统。这样的系统可以通过使一个活塞接受控的阶段运动工作，以批量进行注射。迄今使用的用来把胰岛素通过给药注入糖尿病人的多种泵送装置以接受控的阶段注入为基础。将药物注射进身体组织中，药物再由身体组织扩展进入血液中。

发明内容

本发明的一个优选实施例的一个目的是提供一种用于对流体形式的药物进行连续给药的装置，其中给药是可以控制的，并且在装置有任何故障的情况下注射不可能对病人造成伤害。

- 25 本发明的一个优选实施例的另一个目的是提供一种装置，它可以以两种类型的剂量给药，一种基础剂量（a basal dose）和一种大剂量（a bolus dose）。进而，本发明的一个优选实施例的一个目的是提供一种装置，其中可以监测在该装置中药物的流量。

- 30 按照第一方面，本发明涉及一种用来对流体形式的药物进行给药的装置，所述装置包括一个出口装置和一个用来储存流体的储存装置，所述装置还包括：

两个单独的通道，每个通道与储存装置和出口装置流体连通；

每个通道包括至少一个流动限制装置;

至少一个设置在储存装置的下游和至少一个流动限制装置的上游的阀门装置; 并且

5 其中, 所述单独通道中的至少一个包括在储存装置与阀门装置中间的一个存放装置, 所述存放装置越过至少一个限制装置与所述储存装置流体连通。

10 装置的流体可以包含一种药物, 或者可以是任何其它流体比如含盐溶液。该装置可以用来限制给药的速率, 例如通过该装置的出口排放的速率实现这种限制。出口可以连接到一个套管上, 或者可以把管道连接到套管上。

15 装置的至少一部分可以用来短时间或者长时间地设置在哺乳动物的身体中, 例如人体中。在某些实施例中, 仅只套管设置在人体中, 装置的其余部分设置在身体的外面。在某些实施例中, 储存装置可以适宜于容纳在人体中, 因此可以借助于穿透人体或者哺乳动物的皮肤插入的针头重新充满该储存装置。

20 以流体形式存在的药物可以是胰岛素或者荷尔蒙, 或者是一种抗炎的药物。两个通道可以与储存装置和出口装置单独流体连通通道。在某些实施例中, 可以由同一个管提供两个通道中每一个的一部分, 使得所述管道分支成为两个分开的通道。两个通道可以分开、并且在单独通道的不同位置汇合。

25 可以由小的管例如适宜于限制流量的毛细管提供限制装置。在一个实施例中, 所有的限制装置是毛细管。这些毛细管可以有不同的内径, 从而容许不同的流速。在一个实施例中, 把一个压电件提供给至少一个毛细管, 该压电件用来改变内径, 使得所述毛细管的流动速率可以改变。这样的压电件可以是环形的。

30 毛细管中的至少一个的截面积可以在 10 平方微米与 50 平方微米之间, 比如在 15 平方微米与 30 平方微米之间, 比如为 20 平方微米。可以利用毛细管的长度设计在毛细管上的压力降。因此, 本发明的小的毛细管例如用于基础剂量的毛细管的长度可以在 30 毫米与 100 毫米之间, 比如在 40 毫米与 80 毫米之间, 比如在 50 毫米与 70 毫米之间, 比如为 66 毫米。为了减小毛细管的物理尺寸, 可以将毛细管做成 U 形, 或者形成任何其它的减小毛细管物理尺寸的形状。

大毛细管例如在存放装置上游的毛细管可以比上面提到的毛细管短 3-10 倍，比如短 5 到 8 倍。可以使毛细管的长度适合于将要使用该装置的个人。可以关于个人的数据比如身高，体重，代谢，人吃下的装置的平均尺寸等选择毛细管的尺寸。

5 在一个实施例中，可以以 10 毫米为单元提供毛细管，从而串联地连接这样的毛细管可以获得所要求的长度。因此，可以使单元的端部适宜于彼此装接起来。按照本发明的第一方面，可以在包括硅的基底的表面设置毛细管和阀门装置。因此，可以在硅基底中设置第一和/或第二单独的通道。

10 按照第一方面，本发明可以包括一个阀门。可以把该阀门设置在两个通道之一中，或者在两个通道中的每一个通道中可以设置一个阀门。通过设置阀门，可以更严格地控制给药，这是因为可以以任何所要求的方式将单独通道中的一个或两个通道中的流动关断和接通。

15 在本发明中将限制装置定义为用来限制流动速率的装置。限制装置可以改变流动速率，因此是可以调节的。

在本申请中，将阀门装置定义为能够完全关断流动的装置。因此，可以将阀门设在两个相反的位置即打开位置与关闭位置之间的任何位置。即，可以将阀门设在任何中间的位置。因此可以将阀门看作一个可以关断的限制装置。

20 在本发明中将通道定义为流体可以在其中流动的任何路径。

单独通道中的至少一个通道包括一个存放装置。所述存放装置可以适宜于储存预先确定数量的药物流体，从而可以对较大剂量的药物或流体进行给药。在某些实施例中，两个单独的通道可以包括分开的存放装置，使得可以使用两个通道用来对较大的剂量进行给药。因此，
25 如果两个单独的通道包括不同类型的药物，可以单独地对两种药物中的每一种的较大剂量进行给药。作为一个示例，两个通道之一可以与包括胰岛素的流体流体连通，而另一个通道与一种葡萄糖溶液流体连通。如果对过剂量的胰岛素进行了给药，可以使用包括葡萄糖的通道的存放装置消除过剂量的不希望出现的效应。两个通道可以包括任何
30 药剂和抗药剂。

所述装置可以包括用来对所述储存装置加压的装置。这样的加压装置可以是围绕着储存装置设置的一个弹性件。在另外的实施例中用

来进行加压的装置可以作为电驱动的致动装置或者作为适宜于在储存装置上施加压力的一个压力腔室。

可能希望能够监测药物的给药。因此，所述限制装置中的至少一个可以包括检测装置，这种检测装置适宜于监测在限制装置中的流量。检测装置可以是一个叶轮（an impeller）或者是用来监测流量的任何其它装置。在一个实施例中，检测装置可以适宜于检测限制装置的供应侧与排放侧之间的压力差。

在某些实施例中可以将供应侧直接看作在入口，而在其它实施例中可以将供应侧看作在入口附近的区域。在另一些实施例中可以将供应侧看作在入口与在通道中另一个件例如第一上游件之间的任何部位。

在某些实施例中可以将排放侧直接看作在出口，而在其它实施例中可以将排放侧看作在出口附近的区域。在另一些实施例中可以将排放侧看作在出口与在通道中另一个件例如第一下游件之间的任何部位。

在某些实施例中仅只某些限制装置设有检测装置，而在其它实施例中所有限制装置设有检测装置。

当监测流量时，控制装置监测被给药的药物或流体的数量是可能的。

所述检测装置可以包括一薄膜，它适宜于在第一位置与第二位置之间运动，所述薄膜的每一侧与限制装置的入口和/或出口流体连通。因此，薄膜的位置可以用作第一与第二位置之间的压力差的显示装置。

在某些实施例中可以将检测装置中的至少一个设置成使得可以确定在两个限制装置和/或阀门上的压力差。在其它实施例中每个检测装置可以与限制装置之一的供应侧和排放侧流体连通，从而可以确定在一个限制装置上的压力差。

可能希望薄膜的每一侧的流体不处于流体连接状态。因此，薄膜可以形成供应侧腔室与排放侧腔室之间的一个密封件。供应侧腔室和/或排放侧腔室可以是检测装置的一部分。在某些实施例中第一检测装置的排放侧腔室可以是第二检测装置的供应侧腔室，或者相反。为了确定两个腔室之间的压力差，薄膜可以包括一种弹性材料。这样的

材料可以包括天然的橡胶材料和/或合成的橡胶材料。

5 因为被给药的药物可以有很脆弱的分子结构，以至于它可能不能通过限制装置，所以所述装置可以包括一个分开的容器，用来储存并供应流体形式的药物。所述容器可以包括一个流体腔室和一个药物腔室，这些腔室相对于彼此设置，使得当流体腔室的体积增加时药物腔室的体积减小。此容器可以包括本申请的第二方面的任何特点或部件。

10 可以将此容器设置在至少一个限制装置的下游和出口装置的上游。在一个实施例中可以将容器设置在所有限制装置的下游和出口装置的上游。在这个实施例中流体腔室可以与任何限制装置流体连通，而出口装置与药物腔室流体连通。

上面提到的容器的一个优点是药物不再通过任何限制装置。因此，可以使用任何其它的流体例如一种含盐溶液对容器的药物腔室加压。

15 在一个实施例中，所述两个单独的通道形成第一通道和第二通道，其中，第一通道适宜于对基础速率的药物进行给药，而第二通道适宜于对大剂量速率药物进行给药。因为第二通道适宜于对药物的大剂量速率进行给药，所以它可以包括存放装置。因此，当阀门关闭时，可以将存放装置充满，并且因为限制装置可以设置在存放装置的上游，所以充满速率可以较低。当把阀门打开并且使存放装置变空时，
20 可以以大剂量速率进行给药。

所述存放装置可以包括一个可排放的累积装置，适宜于用流体使它排放。

上面提到的阀门装置中的至少一个包括：

25 由至少一个第一件和第二件形成的一个通道，

其中，第一件和第二件中的至少一个适宜于弹性地变形，从而改变通道的截面积。在某些实施例中按照上面描述的内容制作出装置的所有阀门。所述阀门可以包括本发明的第三方面的任何特点或部件。

30 在本发明的第一方面的一个实施例中，装置还可以包括适宜于控制给药的装置。这样的控制装置可以包括第一计算机系统，该计算机系统包括用来收集第一种格式的数据的输入装置，用来处理数据的处理装置，用来给出第二种格式的数据的输出装置，以及有储存在

其中的计算机程序的数据存储装置。

该计算机系统可以包括一个操作系统。以第一种格式收集的数据可以是检测装置显示出在系统中的流动是否按照规定内容的数据形式。第一种格式的数据可以是例如由使用者提供的关于大剂量速率和
5 /或基础速率进行给药的信息。

第二种格式的数据可以是显示限制装置之一和/或阀门之一出故障的一种警告信号。第二种格式的数据可以是用来控制阀门和/或存放装置的控制信息。因此,在某些实施例中,控制装置可以适宜于控制存储装置和/或存放装置和/或用于给药的装置的至少一个阀门。

10 借助于一个分开的控制单元可以操纵控制装置,该控制单元与所述装置处于有线和/或无线连接状态。

计算机程序可以适宜于进行如下步骤:

打开在第二通道中的阀门装置;

在存放装置上施加压力,从而以大剂量速率给药;以及,

15 关闭在第二通道中的阀门装置。

计算机程序还可以适宜于去掉在存放装置上的压力,从而使得可以以新的大剂量速率充满所述装置。

按照本发明的第一方面,可以以被两个通道之一控制的速率注射药物,并且存放装置使得可以在较短时间内以大剂量速率注射药物。
20 装置可以连续地以注射速率进行排放,在失去所有控制的情况下,对于病人来说这种注射速率被平衡,从而最坏的事故情况不会对病人造成伤害。

注射装置的限制装置可以设有检测装置,监测药物的注射。因此可以实现控制系统接受评估注射情况的信息,并且因此可以检测出注射
25 的故障。

在本发明的一个具体实施例中,一片薄膜可以形成检测装置,其中薄膜的每一侧可以与限制装置的每一侧流体连通。因此可以实现:所述薄膜的偏转方向可以显示出在所述限制装置上压力的方向。

在本发明的另一个具体实施例中,分开的压力检测器可以形成检测
30 装置,每个压力检测器与所述限制装置之一的供应侧或者排放侧处于压力连通的状态,因此可以实现:可以在注射通道中局部地进行压力检测,而不需要任何附加的流体通道。

在检测装置上的薄膜可以将包括液体的一个被封闭的区域密封，并且一个弹性件使得薄膜和液体可以按照在薄膜的侧面上压力的升高朝向液体或者离开液体运动，液体的运动是可以检测的。因此可以实现：可以将药物保持在注射通道内部，并且可以通过薄膜仅只将压力传递到液体。这使得可以有不同的方式用来检测液体的运动，而不用考虑来自药物自身的冲击，只需要选择薄膜的材料。

在另一个具体的实施例中，毛细管可以形成在注射装置中的限制装置。因此可以实现：与在限制装置的每个侧面上作用的压力相关可以很好地确定出注射的速率。

10 注射装置可以包括用于药物的储存装置，可以由来自注射装置的一个分开部分的流体对这个用于药物的储存装置加压，从而使得药物通过出口装置排放的速率会取决于流体对用于药物的储存装置加压的速率。因此可以实现：可以直接由储存腔室将药物注射到注射装置的出口，而不用通过任何阀门和限制装置。对于敏感的药物来说，这

15 可能有好处。

在本发明的一个具体实施例中，两个单独的通道之一可以限制来自用于药物的一个储存装置的药物排放速率，而两个单独的通道中的另一个可以限制来自另一个用于药物的储存装置的药物排放速率。因此可以实现：可以由该装置排放出有不同强度或者有不同的响应时间的药物。

20 可以将下面的情况看作一个优点：两个单独的通道可以形成用于药物注射的基础速率的第一通道和用于药物注射的大剂量速率的第二通道，并且其中在第二通道中可以包含存放装置。因此可以以受控的速率注射药物，取决于实际的和当前的需要。

25 在一个实施例中本发明的第一方面可以涉及用来注射药物的一种装置，所述装置包括：

用来储存流体的储存装置；

用于注射药物的出口装置；

用来对所述储存装置加压的装置；

30 用来限制药物通过所述出口装置排放的速率的装置；

设置在所述储存装置与所述限制装置中间的阀门装置，其中两个单独的通道作为用来限制药物通过所述出口装置排放的速率的分开

的装置,并且其中所述单独的通道之一包含在所述储存装置与所述阀门装置中间的存放装置,所述存放装置与所述储存装置越过分开的限制装置流体连通。

所述限制装置可以装有检测装置,从而可以检测药物的注射。

- 5 所述检测装置可以由一片薄膜形成,所述薄膜的每一侧与所述限制装置的每一侧流体连通。从而所述薄膜的偏转方向将显示在所述限制装置上压力的方向。

分开的压力检测器可以形成所述检测装置,每个压力检测器与所述限制装置之一的供应侧和排放侧处于压力连通状态。

- 10 薄膜可以将包括液体的一个被封闭的区域密封,并且一个弹性件使得所述薄膜和所述液体可以按照在薄膜的侧面上压力的升高朝向液体或者离开液体运动,液体的所述运动是可以检测的。

所述限制装置可以由毛细管形成。

在所述储存装置中的所述流体可以是药物。

- 15 装置可以包括用于药物的储存装置,可以由来自所述流体储存装置的流体对所述用于药物的储存装置加压,从而药物通过所述出口装置排放的速率可以取决于流体对用于药物的储存装置加压的速率。

- 20 所述两个单独的通道之一可以限制来自一个用于药物的储存装置的药物的排放速率,而所述两个单独的通道中的另一个可以限制来自另一个用于药物的储存装置的药物的排放速率。

所述两个单独的通道可以形成用于药物注射的基础速率的第一通道和用于药物注射的大剂量速率的第二通道,并且其中所述存放装置可以包含在所述第二通道中。

- 25 所述存放装置可以形成一个可排放的累积装置,用通过所述分开的限制装置来自所述储存装置的流体使它排放,同时,将在第二通道中的所述阀门装置关闭。

- 30 在所述第二通道中的所述阀门装置的一个开口使得所述存放装置可以实现药物注射的所述大剂量速率,同时所述存放装置通过在第二通道中的所述阀门装置降低压力,随后,在所述第二通道中药物的注入速率可以降低到被所述分开的限制装置控制的较低的水平。

可以由一种弹性材料形成所述阀门装置,这种材料在来自一个致动器的驱动作用下将会变形,成为所述通道的一部分,从而可以阻止

流体的流动。

按照本发明的第一方面，本发明可以包括本发明的第二和/或第三方面的任何特点或部件。

按照第二方面，本发明涉及一种流量调节装置，它包括：

5 由至少一个第一件和第二件形成的一个通道，

其中，第一件和第二件中的至少一个是主要的变形件，适宜于弹性地变形，从而改变通道的截面积。

在某些实施例中第一件是主要的变形件，而在其它实施例中第二件是主要的变形件。在另一些实施例中第一件和第二件两个都是主要的变形件。在后面的情况下，在两个件中可以形成一个半圆，使得两个半圆一起形成一个圆。当使两个件变形时，圆的截面积可以改变。

主要的变形件可以适宜于在两个位置即第一位置与第二位置之间改变，在第一位置，截面积尽可能地大，而在第二位置，截面积尽可能地小，例如接近为零。

15 在一个实施例中，在第一位置的主要变形件的至少一部分围绕着通道的至少一部分。

当把作用力施加到变形件上时，该件可以由第一位置变化到第二位置或者任何中间位置。因此可以使用施加到变形件上的作用力控制通道的截面积。

20 在某些实施例中，为了改变所述通道的截面积可以在通道中心的方向上施加作用力。在其它实施例中，可以将作用力施加到主要变形件的两个侧面上。在作用力之间就可以形成一个作用力区域，并且在某些实施例中通道可能不在作用力区域中。因此，当在第二方向上施加一个作用力时，主要变形件可以在第一方向上变形，而第一方向与第二方向垂直。

25 第二变形件可以围绕着主要变形件。第二变形件可以比主要变形件硬。因此，第二变形件可以用作主要件的外壁。在某些实施例中第二变形件可以足够硬，足以保持它的形状，而不用来自其它件的任何支承。在其它实施例中第二变形件可能不够硬，足以保持它的形状，而不用任何支承，因此围绕着第二变形件可以设置一个支承件。主要件越软，该件越容易把通道阻塞。在某些实施例中主要变形件可能是油，或者是水，或者是空气。在某些实施例中，主要变形件和/或第

二变形件可以包括一种弹性体例如硅。当选择弹性体时，具有本质重要性的是弹性体和药物可以在一起工作，而不会彼此损坏。

5 在第一件与第二件之间可以设置一片薄膜。这片薄膜可以适宜于提供一个密封件，从而使得主要件和/或第二件可以不与通道的内容物例如流体形式的药物接触。因此，薄膜可以提供在第一件与第二件之间的一个密封件。薄膜可以包括一种天然橡胶材料和/或合成橡胶材料。

10 通道的面积可以在 0.1 平方毫米与 1 平方毫米之间，比如在 0.2 平方毫米与 0.7 平方毫米之间，比如在 0.25 平方毫米与 0.5 平方毫米之间。可能会希望在单独通道的任何位置选择截面积，使得此截面积尽可能地小，从而可以限制在两个单独通道中的总体积。单独通道的总体积越小，控制该系统可能越容易。在另一方面，截面积可能不是小到使系统中的阻力过高的程度。可能仅只在限制装置中希望阻力小。

15 按照本发明的第二方面，提供了一种装置，在该装置中可以由一种弹性材料形成阀门装置，在来自致动器的作用下这种材料可以变形，成为所述通道的一部分，从而阻止流体的流动。

按照本发明的第二方面，本发明可以包括本发明的第一方面和/或第三方面的特点或部件。

20 按照第三方面，本发明涉及用来储存和供应流体形式的药物的一种容器，所述容器包括第一和第二腔室，这些腔室相对于彼此设置，使得当第一腔室的体积增加时第二腔室的体积减小。

25 在一个实施例中，一个液压系统例如包括含盐溶液的系统将第一腔室和第二腔室彼此连接起来。因此，可以使用该液压系统改变两个腔室的体积，例如通过移动在每个腔室中的活塞实现这种改变。

进而，把第一和第二腔室分开的侧壁的至少一部分可以运动。因此，在一个实施例中，仅一个壁将第一和第二腔室分开，并且所述壁可以作为一个活塞。

30 在其它实施例中，把第一和第二腔室分开的侧壁的至少一部分是可以变形的。因此，在一个大腔室中可以提供形成第二件的一个袋装的件。大腔室的没有用袋装件充满的那部分可以形成主要腔室。当用一种流体充满主要腔室时，在袋装件中的第二腔室塌缩，并且可以对

在袋子中的流体进行给药。

第一腔室可以是一个流体腔室，它适宜于储存一种流体例如一种含盐溶液，而第二腔室可以是用来储存药物的药物腔室。含盐溶液可以是一种等渗溶液，它不会改变血液中盐的平衡。

- 5 一般说来，可以把下面的情况看作一个优点：将部件和流体选择成不会彼此损坏、并且可以把它们插进人体中或者可以注射进人体中。

本发明的第三方面可以包括本发明的第一方面和/或第二方面的特点或部件

- 10 基于本发明的目的，本发明提供一种用来对流体形式的药物进行给药的装置，所述装置包括出口装置和用来储存流体的储存装置，所述装置还包括两个单独的通道，每个所述通道与所述储存装置和所述出口装置流体连通；每个所述通道包括至少一个流动限制装置；至少一个布置成流体连通到所述流动限制装置的阀门装置；其中，所述装置
- 15 在所述通道的下游还包括用来储存并供应流体形式的药物的容器，所述容器包括流体腔室和药物腔室，两个所述腔室相对于彼此布置，使得当所述流体腔室的体积增加时所述药物腔室的体积减小，且所述单独的通道中的至少一个通道包括在所述储存装置与所述阀门装置
- 20 中间的存放装置，所述存放装置越过至少一个限制装置与所述储存装置流体连通。

- 在其它各方面，两个所述单独的通道中的每一个包括所述至少一个阀门装置。所述装置还包括用来对所述储存装置加压的装置。所述限制装置中的至少一个包括检测装置，所述检测装置适用于监测在所述限制装置中的流体流动。所述检测装置适用于检测所述限制装置的
- 25 供应侧与排放侧之间的压力差。所述存放装置包括可充填的累积装置，所述累积装置适宜于用流体充填。所述阀门装置中的至少一个包括由至少一个第一件和第二件形成的通道；其中，所述第一件和所述第二件中的至少一个适宜于弹性地变形，从而改变所述通道的截面积。所述装置还包括适宜于控制给药的装置。所述控制装置包括
- 30 带有操作系统的第二计算机系统，所述第二计算机系统包括用来收集第二种格式的数据的输入装置，用来处理所述数据的处理装置，用来给出第二种格式的数据的输出装置，以及有储存在其中的计算机程序

的数据存储装置。所述控制装置适宜于控制所述存储装置和/或所述存放装置和/或用于给药的所述装置的至少一个阀门装置。借助于分开的控制单元可以操纵所述控制装置。所述控制单元和所述控制装置适宜于进行无线通信。所述计算机程序适宜于进行如下步骤打开在第二通道中的阀门装置；在所述存放装置上施加压力，从而以大剂量速率给药；以及关闭在所述第二通道中的所述阀门装置。所述阀门装置中的至少一个是一种流量调节装置，它包括由至少一个第一件和第二件形成的通道；其中，所述第一件和所述第二件中的至少一个是主要变形件，所述变形件适宜于当在第一方向上受一个作用力影响时在第二方向上弹性地变形，从而改变所述通道的截面积，所述第一方向与所述第二方向垂直。当一个作用力施加到所述主要变形件的一侧时，所述主要变形件发生变形。第二变形件围绕着所述主要变形件。所述第二变形件比所述主要变形件硬。所述主要变形件和/或所述第二变形件包括一种弹性体。所述装置还包括设置在所述第一件与所述第二件之间的薄膜。所述通道的面积在 0.1 平方毫米与 1 平方毫米之间。

附图说明

现在将参考着图详细地描述本发明的实施例，在图中有：

图 1 示出了按照本发明的第一方面的装置；

图 2 示出了包括流量检测器的用来进行给药的装置；

图 3 示出了按照本发明的第一方面的流量检测器；

图 4 示出了本发明的主要的实施例，其中所包含的药物自身与注射控制系统分开；

图 5 和 6 示出了按照本发明的第二方面的流量调节装置；

图 6 示出了用于注射控制系统的阀门的一个实施例的细节图，所示出的阀门处于关闭位置；

图 7 示出了一个实施例，其中由两个分开的腔室中排放出药物；

图 8 示出了压力检测装置的一个实施例；以及

图 9 为流量检测器的原理图，在图 A-E 中示出了不同的可能的检测结果。

具体实施方式

在图 1 中示出了用于对流体形式的药物进行给药例如把胰岛素注入糖尿病人的一种注射装置。该装置包括一个储存腔室 1，在该腔

室中包含着药物。将储存腔室 1 做成一个密封的袋子，有一个出口 3，简单地靠把一个外部作用力施加到袋子的侧面上可以由该袋子通过该出口排放出药物。

5 一个弹性体的压力套筒 2 围绕着腔室 1，该套筒将把一个几乎不变的作用力施加到腔室上，直到把药物排空为止。因此在出口 3 处药物的压力保持不变，直到腔室 1 对于药物来说已经变空为止。出口 3 与装置的出口 4 连接，药物例如胰岛素由出口 4 进行给药。

10 出口 4 通过两条单独的通道 5 和 6 与腔室 1 连通，每条通道有一个阀门 7 和 8 和一个毛细管 9 和 10。毛细管 9 的直径很小，这将与药物排放的低速率相对应，把这一速率称为基础速率。对于糖尿病人来说，这个速率与胰岛素排放的低速率相对应，这个速率将平衡在正常条件下在两餐饭之间的胰岛素水平。通过调节阀门 7 可以调节通过毛细管 9 排放的速率。在某些实施例中可以在完全打开位置与完全关闭位置之间控制阀门 7，像用可以调节的工作速率在一个固定的工作
15 循环中进行脉冲调制那样。高的工作速率将与高的排放速率相对应，然而仍然在基础速率以内。

在通道 6 中的毛细管 10 的直径比毛细管 9 的直径大。因此，毛细管 10 可以被称为大剂量速率的速率排放药物。对于糖尿病人来说，这个速率与胰岛素排放的高速率相对应，这个速率将平衡在进餐
20 过程中或者刚刚在进餐之后的胰岛素水平。通过调节阀门 8 可以调节通过毛细管 10 排放的速率。在某些实施例中可以在完全打开位置与完全关闭位置之间控制阀门 8，像用可以调节的工作速率在一个固定的工作循环中进行脉冲调制那样。高的工作速率将与高的排放速率相对应，而低的工作速率与低的排放速率相对应，然而仍然在大剂量速率
25 率以内。

在阀门 7 出现阀门故障的情况下，使得阀门停在打开的位置，将失去对基础速率的控制。对于胰岛素的注射来说，这可能会使得在两餐饭之间的胰岛素剂量稍微过量，但是对于糖尿病患者将不会有任何伤害。然而，如果阀门 8 出现故障，始终停在打开的位置，大剂量的排
30 放速率对于糖尿病患者将有致命的影响。

为了防止排放的大剂量速率变成不可控制的，通道 6 包括另一个毛细管 11，在阀门 8 停在打开位置的情况下，它将限制由腔室 1 通

过通道 6 到出口 4 的排放速率。阀门 8 停在打开位置的效果现在将是不可控制的大剂量速率的排放，但是被限制到一个较低的数值。毛细管 11 可以把排放速率限制到与在一天内正常的大剂量注射相对应的数值，只不过这个数量要被连续地注入。

- 5 在通道 6 正常工作的情况下，在两餐饭之间阀门 8 将被关闭很长时间。在这个期间药物由腔室 1 通过毛细管 11 排放到腔室 12 中，这是一个小的密封袋子，与腔室 1 连通，并且有一个弹性的压力套筒 13，围绕着腔室 12。这个有压力套筒 13 的腔室 12 被称为一个存放装置，并且在液压系统中作为一个积累装置。在阀门 8 关闭的期间，
- 10 腔室 1 中的压力将与腔室 12 中的压力平衡，而当阀门 8 打开时，排放的大剂量速率将很高，因为仅只毛细管 10 限制由腔室 1 到图 1 的出口 4 的排放速率。

- 阀门故障将造成一个不可控制的排放速率，但是排放速率将被限制到在一天内正常的注射水平。病人可能会感到稍微不舒服，但是将
- 15 决不会由于阀门故障受到任何伤害。

- 图 1 的装置是湿的一次性装置，它包含流体形式的药物（例如胰岛素），管道，毛细管，阀门和存放装置。湿的一次性装置可以包括注射装置的其它需要的部件，比如用于阀门的致动件和弹性压力套筒。因为湿的装置是一次性的，所以可以将不直接与药物接触的所有
- 20 部件包括在一个控制装置中，并且把控制装置和湿的装置连接起来，其方式使得重新使用控制装置成为可能。因为仅只湿的装置是本发明的一部分，所以将不对控制装置作更多的描述。

- 在图 2 中示出了一种注射装置，它与图 1 的装置类似。在图 2 中，分别将每个毛细管 9 和 10 分成两个串联连接的毛细管 9a, 9b 和 10a,
- 25 10b。除了 9a, 9b, 10a 和 10b 以外，所有图 1 的标号都用于图 2。图 2 的两个串联连接的毛细管 9a, 9b 和 10a, 10b 中的每一个都装有检测装置 14 和 15。检测装置 14 和 15 相同，仅只详细地解释检测装置 14。

- 药物在毛细管 9a 上的流动结果将会有有一个压力降，在连接处 16
- 30 与 17 之间检测这个压力降。连接处 16 与检测装置 14 中的腔室 19 流体连通，见图 3，连接处 17 与腔室 20 连通，连接处 18 与腔室 21 连通。通过对部分 22 与 23 进行层压形成腔室 19-21，在它们之间有可

以偏转的薄膜 24 和 25。两部分中的每一部分的表面的结构为在朝向薄膜 24 和 25 的侧面上，使得进行层压时将形成腔室 19-21。

5 每个薄膜 24 和 25 可以向上偏转，将此表示为位置 26，或者，向下偏转，将此表示为位置 27。检测装置可以检测出水平位置，向上位置和向下位置，并且可以在每个薄膜上分开地检测出。这个检测装置可以简单地是一个光学检测器，它可以检测出偏转的方向。正常的注射将在腔室 19 与 20 之间和在腔室 20 与 21 之间产生一个压力降。因此，将把正常的注射检测成薄膜 24 的向上偏转和薄膜 25 的向下偏转。

10 下面的表表示所有可能的检测结果，以及产生该结果的情况。

薄膜 24	薄膜 25	情况
水平	水平	没有流动
向上	水平	9a 被阻塞
向下	水平	错误
水平	向上	反向压力
向上	向上	泄漏
向下	向上	反向流动
水平	向下	9b 被阻塞
向上	向下	正常流动
向下	向下	错误

15 由上面的表可以看到：使用两个毛细管和用来检测在所述毛细管上的压力差的相应装置提供了可以检测出每个通道的阻塞的优点。如果仅只提供一个毛细管带有相应的压力检测装置，可能会把毛细管的阻塞检测成正常功能的毛细管。这是因为在被阻塞的毛细管上存在压力差。

20 图 1 和 2 的通道 5 和 6 由流体通道构成，通过这些通道储存腔室与毛细管和阀门连通。阀门 7 和 8 的目的是阻挡一个这样的流体通道，在图 5 和 6 中示出了这种情况。在按照本发明的第一方面的实施例中采用了按照本发明的第二方面设置的阀门。

图 5 的阀门 32 形成为一个块体，把它放置在一个流体通道 33 上，

其由实体的块体 34 上取下材料或者把块体 34 与通道 33 模制在一起。这个实体的块体 34 是图 1 或 2 的注射装置的注射多支管。在实体的块体 34 与阀门块体 32 之间设有一个薄膜 35，它可以偏转进入流体通道 33 中。在图 6 中示出了这种偏转。

5 作用在实体材料部分 37 上的作用力 36 对着实体块体 34 保持住阀门块体 32。用一种软的弹性体制作阀门件 38，把它包在一个硬的但是可以变形的弹性体 39 的壳体内。在下端的固体的环件 40 和在上端的一个可运动的环件 41 把硬的弹性体 39 保持成其形状。当作用力 42 施加到环件 40 上时，硬的弹性体 39 变形，将软的弹性体朝向薄膜 35 压缩，并且进入流体通道 33 中。因此流体通道被阻塞，阀门件被关闭。

在图 7 中示出了一种注射装置，它与图 2 的装置类似，但是药物被包含在两个腔室 1a 和 1b 中。两个腔室 1a 和 1b 中的每个腔室装有一个弹性压力套筒 2a 和 2b，并且有分开的出口 3a 和 3b。因此由出口 4 通过通道 5 排放的药物可以与由出口 4 通过通道 6 排放的药物不同。对于糖尿病人来说，注射的基础速率可以用一种类型的胰岛素，而注射的大剂量速率可以用一种更强的全胰岛素或者用一种更快起作用类型的胰岛素，从而对于病人检测出的葡萄糖水平的下降可以用大剂量速率的注射快速地补偿。

20 在图 1, 2 和 7 中示出了一种注射装置，其中迫使药物自身通过毛细管，阀门和压力变化装置。某些药物由有非常敏感的结构分子例如胰岛素构成。那些药物可能过于敏感，不能适应来自图 1 和 2 的注射装置的影响。然而在图 4 中示出了一种注射装置，它有益于药物的一个储存腔室 1，并且与装置的出口 4 相连接。把储存腔室 1 做成一个密封的袋子，有一个出口 3，其中简单地靠把一个外部作用力施加到袋子上可以由该袋子排放出药物。通过压容器 28 施加这个外部作用力。

30 控制容器 28 中的压力可以控制由腔室 1 注射药物的速率，因此药物仅只被包含在注射装置的一小部分中，将这一部分表示为位置 29。位置 30 表示注射装置用于对容器 28 加压的那部分，这就是在图 2 中示出的装置。在腔室 31 中的流体不是一种药物，而是适用来对容器 28 加压的流体例如一种含盐溶液。除此以外，装置的部分 30 的

功能与图 2 的类似，因此将不作更多的描述。容器 28 包括流体腔室 60 和药物腔室 61，两个腔室相对于彼此布置，使得当流体腔室的体积增加时药物腔室 61 的体积减小。容器 28 的出口用附图标记 62 表示。

- 5 图 8 示出了对于图 3 的装置的一个替代的压力检测装置 43。一片薄膜 44 将管道形状的件 48 密封，从而在管道形状的件的内部有一个关闭起来的腔室。用一种液体充满此关闭的腔室的一部分 45，而用空气充满另一部分 47。一个柱塞件 46 使空气部分 47 与液体部分 45 密封，因此作用在薄膜 44 上的压力将使柱塞件 46 运动，直到在
10 薄膜 44 与空气部分 47 之间出现作用力平衡为止。因此，检测柱塞件 45 的运动将与检测作用在薄膜上的压力相对应。

- 可以由一个密封的风箱状件形成空气部分 47，从而防止空气泄漏进液体部分 45 中。也可以简单地由一个弹簧件形成这一部分，从而仅只需要防止液体泄漏进弹簧部分 47 中。只有液体部分 45 可以在
15 一定的界限以内运动具有重要性。

- 柱塞件可以是第二种液体，与液体部分 45 有不同的颜色，并且不会与液体部分 45 混合。因此两种液体之间的界面是可以检测的，并且由于在薄膜 44 上压力的变化将会运动。然而在液体部分 45 与空气部分 47 之间的一个密封件仍然是需要的，这是因为用液体全部充
20 满管道形状的件 48 将使得界面不可能运动。

图 9 在图 A 到 E 中示出了使用图 8 的压力检测装置获得的不同的检测结果。注射通道 5 与限制件 9a 和 9b 一起总共装有三个压力检测器 43，把它们标记为检测器 49，50 和 51。因此检测结果将是：

图	检测器 49	检测器 50	检测器 51	情况
A	居中	居中	左边	没有流动
B	右边	居中	左边	9a 被阻塞
C	右边	右边	左边	9b 被阻塞
D	右边	右边	右边	反向压力
E	右边	右边	居中	正常流动

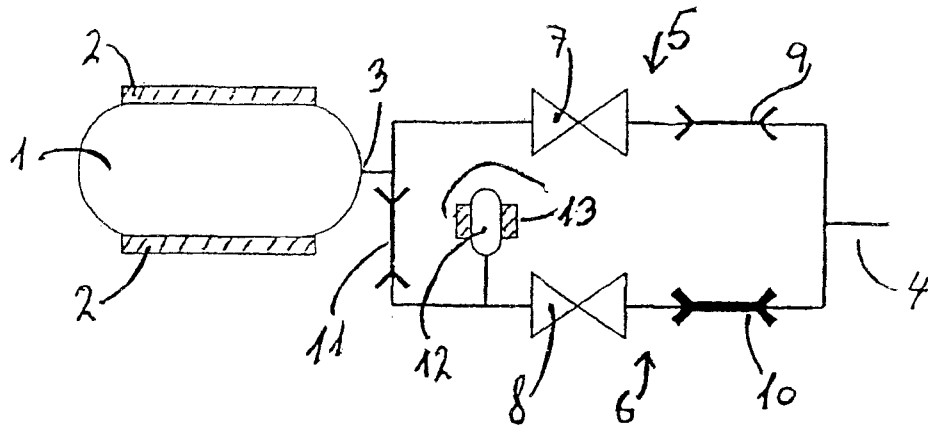


图 1

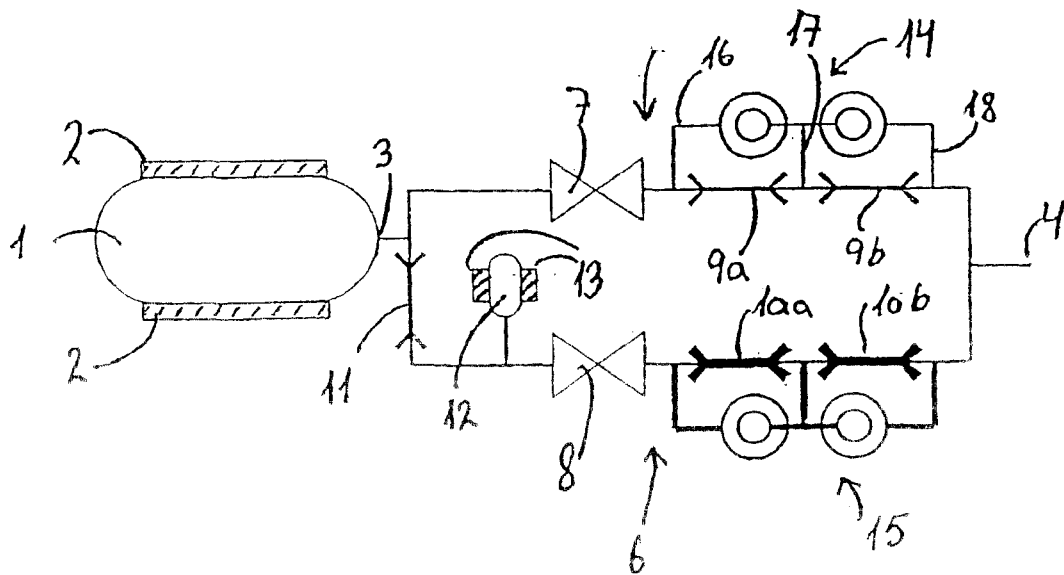


图 2

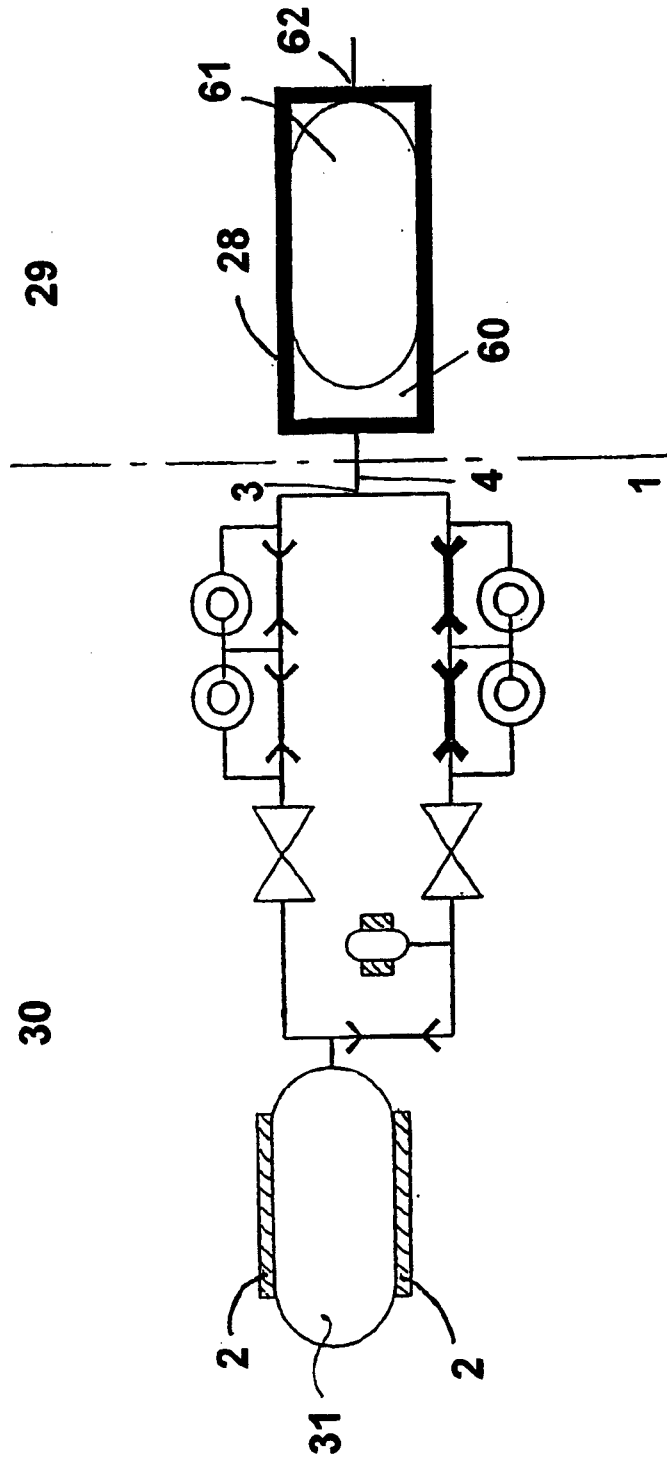


图 4

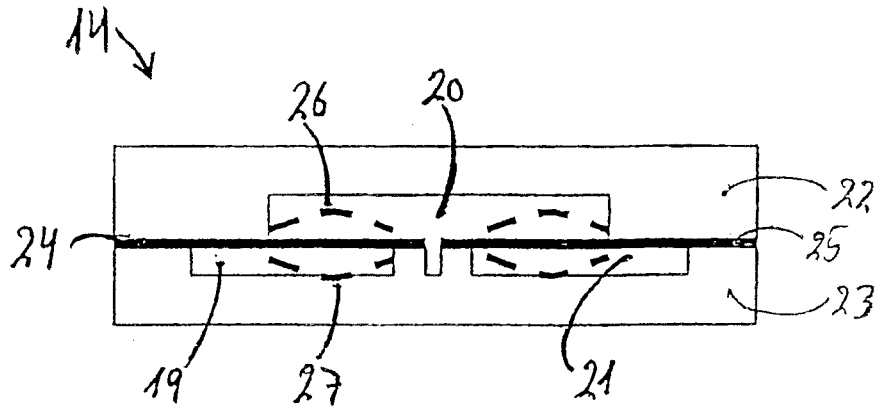


图 3

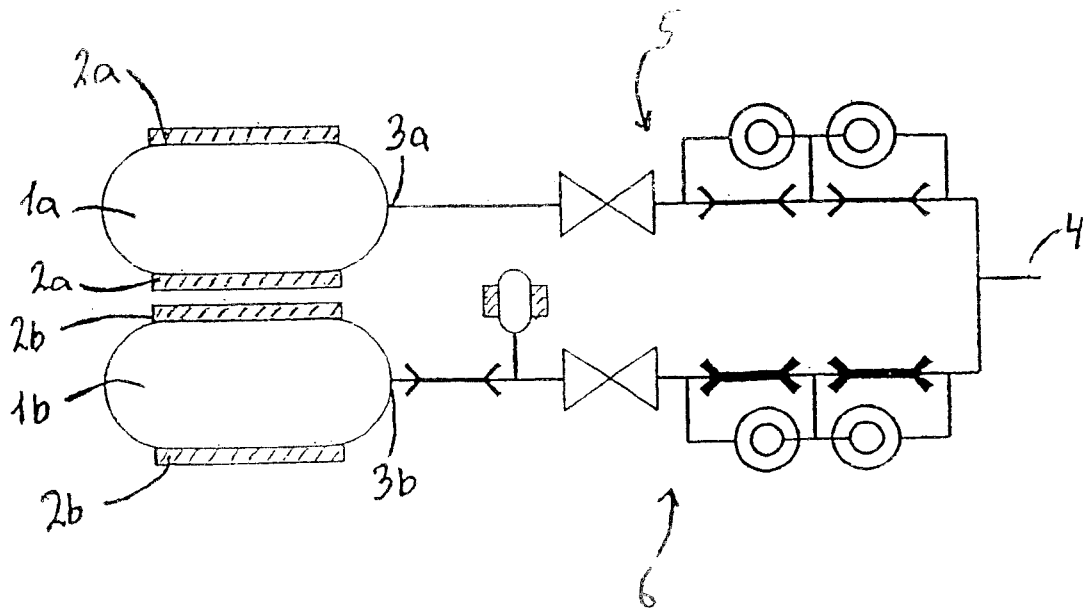


图 7

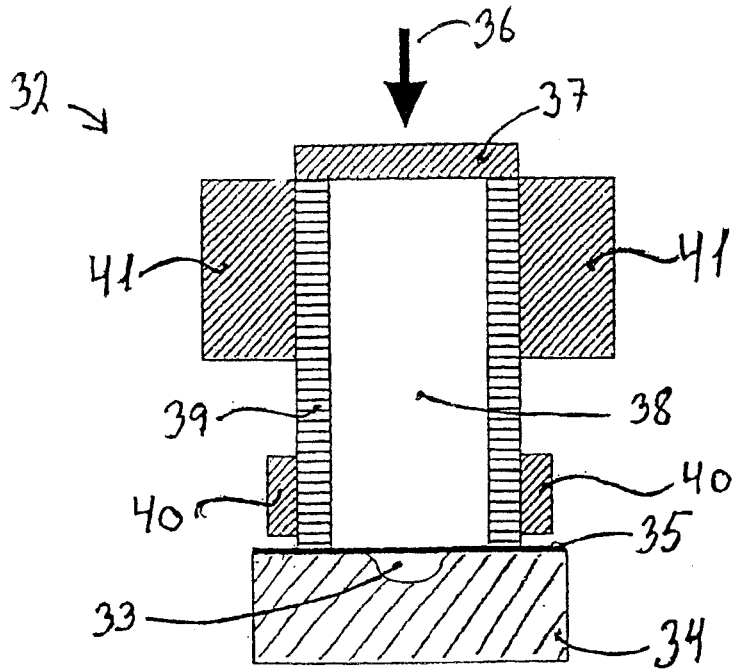


图 5

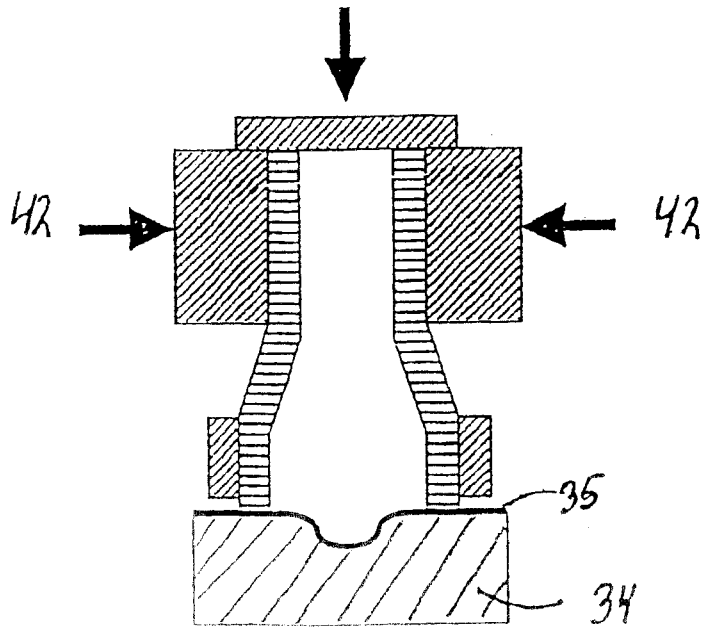


图 6

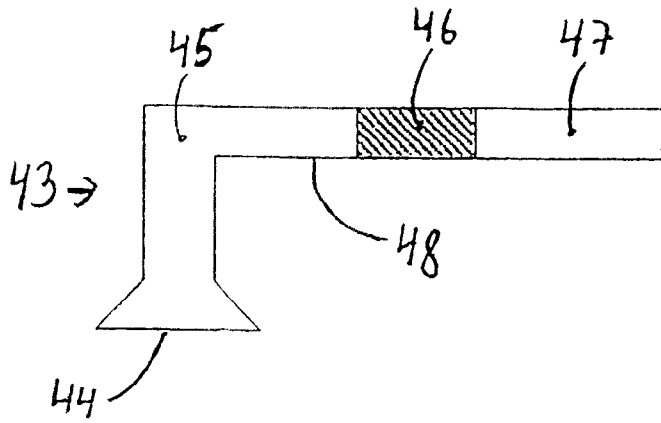


图 8

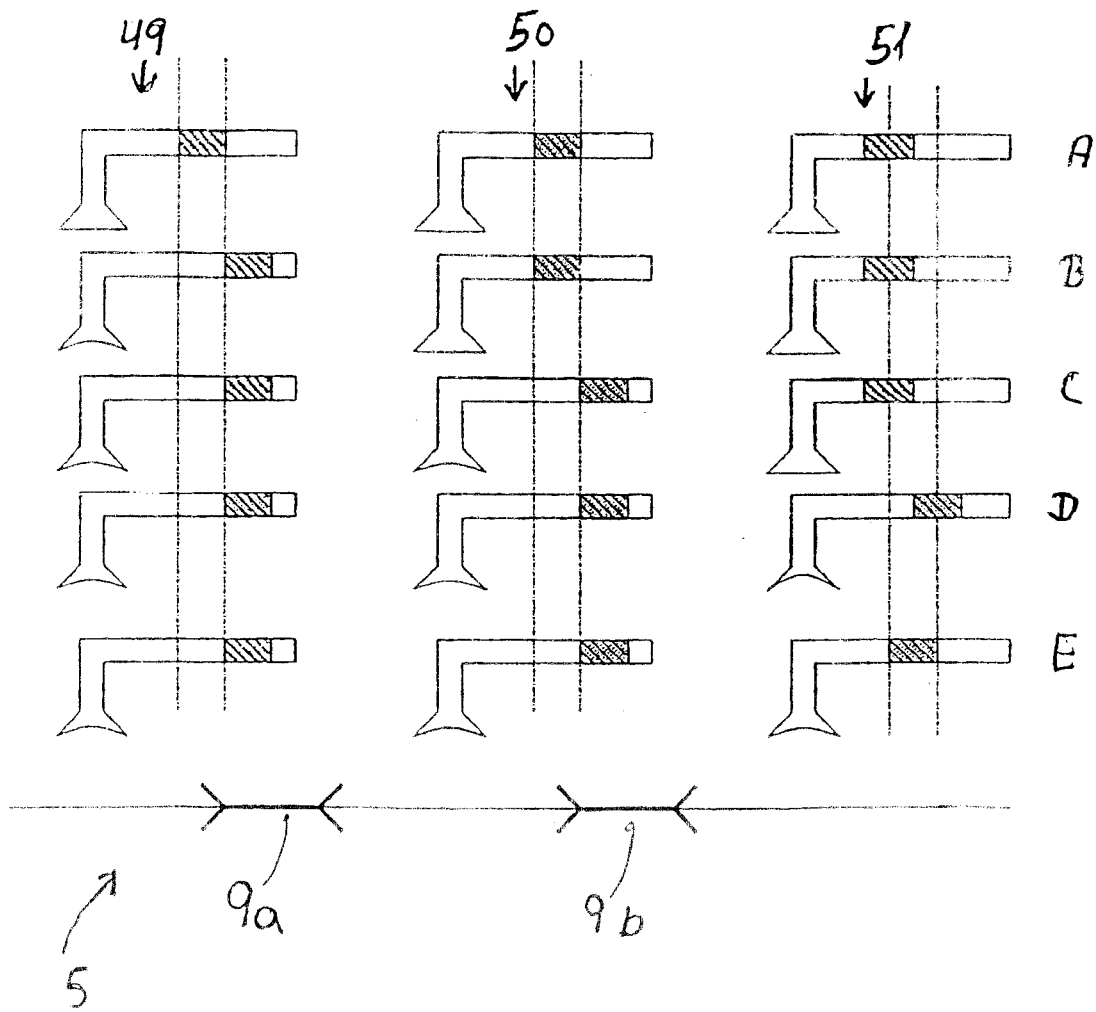


图 9