

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl<sup>7</sup>

A61M 31/00

A61M 1/00



## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 03805037.4

[43] 公开日 2005 年 7 月 13 日

[11] 公开号 CN 1638834A

[22] 申请日 2003.2.6 [21] 申请号 03805037.4

[30] 优先权

[32] 2002. 3. 1 [33] US [31] 10/087,507

[86] 国际申请 PCT/US2003/003731 2003.2.6

[87] 国际公布 WO2003/074121 英 2003.9.12

[85] 进入国家阶段日期 2004.9.1

[71] 申请人 因苏雷特公司

地址 美国麻萨诸塞州

[72] 发明人 C·J·弗拉赫尔蒂

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

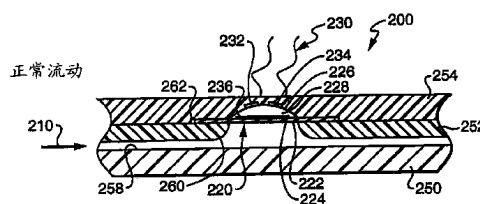
代理人 崔幼平

权利要求书 11 页 说明书 17 页 附图 7 页

[54] 发明名称 输液装置的流动状态传感器组件

[57] 摘要

一种用于将流体输送给病人的装置(10)，它包括出口组件(70)，其适于连接到一个经过病人皮肤的进入工具，由该出口组件延伸(70)的流动路径(210)，和流动状态传感器组件(200)，传感器组件包括弹性隔膜(220)，其具有相对的第一和第二表面(222, 224)，隔膜(220)第一表面(222)紧靠所述流动路径(210)定位，腔室壁(226)邻近所述隔膜(220)的第二表面(224)定位，并确定一个紧靠所述隔膜(220)的第二表面的传感器腔室(228)。至少一个传感器布置成在隔膜的第二表面(224)响应至少一种发生在流动路径(210)中的预定流体流动状态而膨胀到腔室(228)中时，提供一个阈值信号。



ISSN 1008-4274

1. 一种用于将流体输送给病人的装置，它包括：
  - A) 出口组件，适于连接到经过病人皮肤的进入工具；
  - B) 由所述出口组件延伸的流动路径；和
  - 5 C) 流动状态传感器组件，其包括弹性隔膜，其具有相对的第一和第二表面，第一表面紧靠所述流动路径定位；  
腔室壁，邻近所述隔膜的第二表面定位，并确定一个邻近所述隔膜的第二表面的传感器腔室；和
  - 10 至少一个传感器，其布置成在所述隔膜的第二表面响应至少一种发生在流动路径中的预定流体流动状态而膨胀到所述腔室中时，提供阈值信号。
2. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述预定的流体流动状态包括流动路径中的阻塞、流动路径中不足的流体流动和流动路径中充足的流体流动中的一种。
- 15 3. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述流动路径包括储存器，和所述流动状态传感器组件定位于所述储存器的一端。
4. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述流动路径包括储存器和通道，该通道在所述储存器和出口组件之间提供流体连  
20 通，和所述流动状态传感器组件紧靠所述通道定位。
5. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述传感器包括定位于所述腔室内的开关，以便隔膜的第二表面响应流动路径内的预定流体流动状态而膨胀到所述腔室中时闭合该开关。
6. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述传感器响应接  
25 触、压力、光、磁、应变和密度中的一种。
7. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述传感器定位于所述腔室壁最远离流动路径的部分上，和所述封闭的腔室具有预定的容积。
8. 如权利要求1所述的装置，其特征在于，所述传感器包括电  
30 路，其具有定位于所述隔膜的第二表面上的导线和定位于所述腔室壁上的导线，以便当隔膜的第二表面响应预定的流体流动状态而膨胀到所述腔室中时，导线会合在一起并且闭合该电路。

9. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器包括电路, 其具有多个定位于所述腔室壁上的导线和定位于所述隔膜的第二表面上的导电层, 以便在所述隔膜的第二表面响应预定流体流动状态而膨胀到所述腔室中时, 所述导电层接触导线以闭合电路。

5 10. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述流动状态传感器组件还包括至少两个叠置的层, 和所述隔膜定位于所述层中的两个之间。

11. 如权利要求 10 所述的装置, 其特征在于, 所述至少两个叠置的层包括:

10 第一层;

紧靠所述第一层容纳的第二层, 所述第二和第一层包括至少一个沟槽, 该沟槽确定所述流动路径的通道, 所述第二层包括与所述通道流体连通的孔口, 和其中所述弹性隔膜容纳在覆盖所述孔口的第二层上; 和

15 第三层, 其容纳在第二层上的隔膜的上方, 所述第三层包括所述腔室壁, 该腔室壁在隔膜上方确定所述腔室并与第二层的孔口对齐。

20 12. 如权利要求 11 所述的装置, 其特征在于, 所述第二和第三层中的确定接收所述隔膜的凹座, 和其中所述凹座的深度大约等于隔膜的厚度, 以便所述隔膜以基本上不透流体的方式固定在第二和第三层之间。

13. 如权利要求 12 所述的装置, 其特征在于, 所述凹座的长度和宽度大于所述隔膜的长度和宽度。

25 14. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述隔膜包括一种薄的、柔性和弹性材料的平片。

15. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器腔室具有预定的容积。

16. 如权利要求 1 所述的装置, 其特征在于, 所述流动状态传感器组件包括连接到所述传感器的报警器。

30 17. 如权利要求 16 所述的装置, 其特征在于, 所述报警器包括听觉报警器。

18. 如权利要求 16 所述的装置, 其特征在于, 所述报警器包括

视觉报警器。

19. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，其还包括连接到所述传感器组件的传感器上的处理器。

20. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，其还包括连接到  
5 所述处理器上的报警器。

21. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述报警器包括听觉报警器。

22. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述报警器包括  
视觉报警器。

10 23. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述处理器被编程以在从传感器收到阈值信号时致动所述报警器。

24. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述处理器被编程以在从传感器收到阈值信号大于预定时间时致动所述报警器。

15 25. 如权利要求 20 所述的装置，其特征在于，所述处理器被编程以在从传感器收到阈值信号小于预定时间时致动所述报警器。

26. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述传感器提供模拟信号，和所述处理器包括模拟-数字转换器，用于将所述传感器的模拟信号转换成数字信号。

20 27. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述处理器被编程以在从传感器收到所述阈值信号时提供表示不希望流动状态的信号。

28. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述处理器被编程以在从所述传感器收到阈值信号大于预定时间时提供表示阻塞流动状态的信号。

25 29. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，所述处理器被编程以在从所述传感器收到阈值信号小于预定时间时提供表示低流动状态的信号。

30. 如权利要求 19 所述的装置，其特征在于，当填装装置时，所述处理器被编程以从传感器接收所述阈值信号。

30 31. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述流动路径包括容纳治疗流体的储存器。

32. 如权利要求 31 所述的装置，其特征在于，所述治疗流体是

胰岛素。

33. 如权利要求 31 所述的装置，其特征在于，其还包括连接到所述储存器的填充口。

5 34. 如权利要求 31 所述的装置，其特征在于，所述储存器被加压。

35. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述出口组件包括经过病人皮肤的进入工具。

36. 如权利要求 35 所述的装置，其特征在于，所述经过病人皮肤的进入工具包括针。

10 37. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述出口组件和流动路径的組合的容积是固定的和预定的。

38. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，与所述传感器腔室的容积相比，所述出口组件和流动路径的組合的容积的可能的膨胀是相对小的。

15 39. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，其还包括：  
配送器，用于使流体通过所述流动路径到达出口组件；  
本地处理器，其连接到所述配送器和被编程以基于流动指令使流体流动到出口组件；

20 连接到所述本地处理器的无线接收器，用来从分开的远程控制装置接收流动指令和将所述流动指令输送到本地处理器；和

外壳，其包含所述流动路径、出口组件、配送器、本地处理器和无线接收器，其中所述外壳不含用来将流动指令提供给本地处理器的使用者输入元件。

25 40. 一种包括如权利要求 39 所述的流体输送装置的系统，其还包括与所述流体输送装置分开的远程控制装置，和包括：

远程处理器；

连接到所述远程处理器的使用者接口元件，用来允许使用者将流动指令提供给远程处理器；和

30 连接到所述远程处理器的发送器，用来将流动指令发送到所述流体输送装置的接收器。

41. 如权利要求 1 所述的装置，其特征在于，其还包括：

配送器，用来使流体通过流动路径到达所述出口组件；

本地处理器,其连接到所述配送器和被编程以基于流动指令使流体流动到出口组件,和进一步被编程以提供流动信息;

连接到所述本地处理器的无线发送器,用来将流动信息从本地处理器发送到分开的远程控制装置;和

- 5 外壳,其容纳所述流动路径、出口组件、配送器、本地处理器和无线发送器,其中所述外壳不含用来将流动信息从本地处理器提供给使用者的使用者输出元件。

42. 一种包括如权利要求 41 所述的流体输送装置的系统,其还包括与所述流体输送装置分开的远程控制装置,和包括:

- 10 远程处理器;

连接到所述远程处理器的使用者输出元件,用来允许使用者接收流动信息;和

连接到所述远程处理器的接收器,用来从所述流体输送装置的发送器接收流动信息。

- 15 43. 如权利要求 42 所述的装置,其特征在于,所述远程控制装置包括连接到远程处理器的报警器。

44. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述传感器组件包括多个传感器腔室,它们紧靠所述隔膜的第二表面定位。

- 20 45. 如权利要求 44 所述的装置,其特征在于,所述传感器组件在每个腔室中包括所述传感器中的至少一个。

46. 如权利要求 44 所述的装置,其特征在于,所述传感器组件的传感器腔室中的每一个具有预定的容积。

47. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述传感器组件包括第二隔膜,其紧靠所述流动路径定位。

- 25 48. 如权利要求 47 所述的装置,其特征在于,所述传感器组件包括第二腔室组件,其紧靠所述第二隔膜定位。

49. 如权利要求 48 所述的装置,其特征在于,所述传感器组件包括第二传感器,其布置成在所述第二隔膜膨胀到第二腔室中时提供阈值信号。

- 30 50. 如权利要求 1 所述的装置,其特征在于,所述传感器包括延伸穿过所述传感器腔室的通道,和定位于所述通道的相对端的光发送器以及光接收器。

51. 一种用于将流体输送给病人的装置，它包括：
- A) 由出口组件延伸的流动路径；
- B) 流动状态传感器组件包括，  
弹性隔膜，其具有相对的第一和第二表面，第一表面紧靠所述流  
5 动路径定位；  
腔室壁，其邻近所述隔膜的第二表面定位，并确定邻近所述隔膜  
的第二表面的传感器腔室；和  
至少一个传感器，其布置成在所述隔膜的第二表面膨胀到所述腔  
室中达到预定量时提供阈值信号；和
- 10 C) 连接到所述传感器的处理器，其被编程以在从传感器收到所  
述阈值信号大于预定的最大时间或小于预定的最小时间时，提供表  
示不希望流动状态的信号。
52. 如权利要求 51 所述的装置，其特征在于，其还包括连接到  
所述处理器的报警器，其适于在处理器提供表示不希望流动状态的  
15 信号时致动。
53. 如权利要求 52 所述的装置，其特征在于，所述报警器包括  
听觉报警器。
54. 如权利要求 52 所述的装置，其特征在于，所述报警器包括  
视觉报警器。
- 20 55. 如权利要求 51 所述的装置，其特征在于，所述传感器提供  
模拟信号，和所述处理器包括模拟-数字转换器，用于将所述传感  
器的模拟信号转换成数字信号。
56. 如权利要求 51 所述的装置，其特征在于，所述流动路径包  
括储存器，和所述流动状态传感器组件定位于所述储存器的一端。
- 25 57. 如权利要求 51 所述的装置，其特征在于，所述流动路径包  
括储存器和通道，该通道在所述储存器和出口组件之间提供流体连  
通，和所述流动状态传感器组件紧靠所述通道定位。
58. 如权利要求 51 所述的装置，其特征在于，所述传感器包括  
定位于所述腔室内的开关，以便隔膜的第二表面在膨胀到所述腔室  
30 中达到所述预定量时闭合该开关。
59. 如权利要求 51 所述的装置，其特征在于，所述传感器响应  
接触、压力、光、磁、应变和密度中的一种。

60. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器定位于所述腔室壁最远离流动路径的部分上, 和所述封闭的腔室具有预定的容积。

5 61. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器包括电路, 其具有定位于所述隔膜的第二表面上的导线和定位于所述腔室壁上的导线, 以便当隔膜的第二表面膨胀到所述腔室中达到所述预定量时, 导线会合在一起并且闭合该电路。

10 62. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器包括电路, 其具有多个定位于所述腔室壁上的导线和定位于所述隔膜的第二表面上的导电层, 以便在所述隔膜的第二表面响应预定流体流动状态而膨胀到所述腔室中时, 所述导电层接触导线以闭合电路。

63. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述流动状态传感器组件还包括至少两个叠置的层, 和所述隔膜定位于所述层中的两个之间。

15 64. 如权利要求 63 所述的装置, 其特征在于, 所述至少两个叠置的层包括:

第一层;

20 紧靠所述第一层容纳的第二层, 所述第二和第一层包括至少一个沟槽, 该沟槽确定所述流动路径的通道, 所述第二层包括与所述通道流体连通的孔口, 和其中所述弹性隔膜容纳在覆盖所述孔口的第二层上; 和

第三层, 其容纳在第二层上的隔膜的上方, 所述第三层包括所述腔室壁, 该腔室壁在隔膜上方确定所述腔室并与第二层的孔口对齐。

25 65. 如权利要求 64 所述的装置, 其特征在于, 所述第二和第三层中一个确定接收所述隔膜的凹座, 和其中所述凹座的深度大约等于隔膜的厚度, 以便所述隔膜以基本上不透流体的方式固定在第二和第三层之间。

30 66. 如权利要求 65 所述的装置, 其特征在于, 所述凹座的长度和宽度大于所述隔膜的长度和宽度。

67. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述隔膜包括一种薄的、柔性和弹性材料的平片。



68. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器腔室具有预定的容积。

69. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述流动路径包括容纳治疗流体的储存器。

5 70. 如权利要求 69 所述的装置, 其特征在于, 所述治疗流体是胰岛素。

71. 如权利要求 69 所述的装置, 其特征在于, 所述储存器被加压。

72. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述流动路径包括出口组件, 该出口组件包括经过病人皮肤的进入工具。

73. 如权利要求 72 所述的装置, 其特征在于, 所述经过病人皮肤的进入工具包括针。

74. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述流动路径的组合的容积基本上是固定的和预定的。

15 75. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 其还包括:

配送器, 用于使流体流过所述流动路径;

本地处理器, 其连接到所述配送器和被编程以基于流动指令使流体流动;

20 连接到所述本地处理器的无线接收器, 用来从分开的远程控制装置接收流动指令和将所述流动指令输送到本地处理器; 和

外壳, 其包含所述流动路径、配送器、本地处理器和无线接收器, 其中所述外壳不含用来将流动指令提供给本地处理器的使用者输入元件。

25 76. 一种包括如权利要求 75 所述的流体输送装置的系统, 其还包括与所述流体输送装置分开的远程控制装置, 和包括:

远程处理器;

连接到所述远程处理器的使用者接口元件, 用来允许使用者将流动指令提供给远程处理器; 和

30 连接到所述远程处理器的发送器, 用来将流动指令发送到所述流体输送装置的接收器。

77. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 其还包括:

配送器, 用来使流体流过所述流动路径;

本地处理器,其连接到所述配送器和被编程以基于流动指令使流  
体流过所述流动路径,和进一步被编程以提供流动信息;

连接到所述本地处理器的无线发送器,用来将流动信息从本地处  
理器发送到分开的远程控制装置;和

- 5 外壳,其容纳所述流动路径、配送器、本地处理器和无线发送器,  
其中所述外壳不含用来将流动信息从本地处理器提供给使用者的使  
用者输出元件。

78. 一种包括如权利要求 77 所述的流体输送装置的系统, 其还  
包括与所述流体输送装置分开的远程控制装置, 和包括:

- 10 远程处理器;

连接到所述远程处理器的使用者输出元件,用来允许使用者接收  
流动信息;和

连接到所述远程处理器的接收器,用来从所述流体输送装置的发  
送器接收流动信息。

- 15 79. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器组件  
包括多个传感器腔室, 它们紧靠所述隔膜的第二表面定位。

80. 如权利要求 79 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器组件  
在每个腔室中包括所述传感器中的至少一个。

- 20 81. 如权利要求 79 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器组件  
的传感器腔室中的每一个都具有预定的容积。

82. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器组件  
包括第二隔膜, 其紧靠所述流动路径定位。

83. 如权利要求 82 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器组件  
包括第二腔室组件, 其紧靠所述第二隔膜定位。

- 25 84. 如权利要求 83 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器组件  
包括第二传感器, 其布置成在所述第二隔膜膨胀到第二腔室中时提  
供阈值信号。

- 30 85. 如权利要求 51 所述的装置, 其特征在于, 所述传感器包括  
延伸穿过所述传感器腔室的通道, 和位于所述通道的相对端的光发  
送器以及光接收器。

86. 如权利要求 30 所述的装置, 其特征在于, 所述处理器被编  
程以在从传感器收到阈值信号时停止工作。

87. 如权利要求 30 所述的装置, 其特征在于, 所述处理器被编程以在从传感器收到阈值信号大于预定时间时停止工作。

88. 如权利要求 30 所述的装置, 其特征在于, 所述处理器被编程以在从传感器收到阈值信号小于预定时间时停止工作。

5 89. 一种用于在流动路径中确定流体流动状态的方法, 它包括:  
使弹性隔膜的第一侧紧靠所述流动路径定位;

使腔室壁位置邻近所述隔膜的第二表面, 所述腔室壁确定邻近所述隔膜的第二表面的传感器腔室;

10 当所述隔膜的第二表面膨胀到所述腔室中达到预定量时, 提供阈值信号;

定时所述阈值信号的持续时间; 和

如果所述阈值信号的持续时间大于预定的最大时间或小于预定的最小时间, 则提供表示预定流动状态的信号。

15 90. 如权利要求 89 所述的方法, 其特征在于, 其还包括在提供表示预定流动状态的信号时致动报警器。

91. 如权利要求 89 所述的方法, 其特征在于, 其还包括提供具有预定的容积的传感器腔室。

20 92. 如权利要求 89 所述的方法, 其特征在于, 其还包括提供具有预定的容积的传感器腔室, 和当所述隔膜的第二表面接触所述腔室壁时提供阈值信号。

93. 如权利要求 89 所述的方法, 其特征在于, 其还包括提供具有基本上固定和预定的容积的流动路径。

94. 如权利要求 89 所述的方法, 其特征在于, 所述预定流体流动状态包括流动路径中的阻塞和流动路径中不足的流体流动之一。

25 95. 如权利要求 89 所述的方法, 其特征在于, 其还包括:

关闭所述流动路径;

使至少等于传感器腔室的容积的流体量流入所述流体路径; 和

如果阈值信号的持续时间小于预定的最大时间, 则提供表示阻塞检验故障的信号。

30 96. 如权利要求 95 所述的方法, 其特征在于, 其还包括使第二隔膜紧靠所述流动路径定位。

97. 如权利要求 89 所述的方法, 其特征在于, 其还包括:

在所述流动路径内提供脉动的流体流动；和  
监测流体脉动之间的阈值信号。

## 输液装置的流动状态传感器组件

### 相关申请的参考

- 5       本申请涉及共同待决的美国专利申请，其序列号为 09/943992，申请日为 2001 年 8 月 31 日（代理人案卷号 No. INSL-110），标题为用于病人输液的装置、系统和方法 (DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR PATIENT INFUSION)，其转让给本申请的受让人并且在此并入作为参考。

### 10       技术领域

- 本发明一般涉及医疗器材、系统和方法，更具体地，涉及体积小、低成本、轻便的输液设备和方法，其可用来实现精确、复杂和可编程的流动模式以将治疗液例如胰岛素输送给一个哺乳动物的病患，甚至更具体地，本发明针对一种用于输液装置的流体流动传感器组件和一种确定输液装置中的流体流动的方法。

### 背景技术

- 今天，有许多疾病和其它身体上的小毛病，它们通过各种药物进行治疗，包括药剂、营养方剂、生物提取剂或活性剂、激素以及基于材料和其它呈固体或液体形式的物质的基因。在这些药物的输送中，通常希望绕过哺乳动物病患的消化系统，以避免由消化道和肝脏内的催化酶导致的有效成分的降解。不同于经由肠道，药物输送作为肠道外的输送为人所知。通常希望对各种呈液体形式的药品进行肠道外输送以增强被输送的物质的效果，保证不变的药物以相当的密度到达其预定位置。此外，不希望有的与输送的其它路线相关的副作用，例如全身毒性可能被潜在地避免。

- 常常，一种药物只能以液体形式利用，或液体型式能具有所希望的不能用固体或药丸形式实现的特性。液体药物的输送可以通过直接输入心血管系统来最好地完成，其经由静脉或动脉、进入皮下组织或直接进入器官、肿瘤、空腔室、骨或身体内其它地点具体的位置。

      液体药物不经肠道输送到身体经常通过用针和储存器进行快速浓注来实现，或连续通过重力驱动配送器或穿皮治疗技术来实现。

快速浓注经常不完全匹配病人的临床需要，与在应用它们的具体时间所希望的相比，通常需要更大的单独剂量。药物通过重力供给系统的连续输送危害病人的活动性和生活方式，并将治疗限制成过分简单化的流量和流动剖面。穿皮治疗对输送的药物有具体要求，特别是当它涉及分子结构时，并且与重力供给系统相似，药物管理的控制是受到严格限制的。

为了将液体药物输送给病人，可动输液泵已经得到发展，这些输液装置具有提供复杂的实现丸剂要求、连续输液和可变流量输送的流体输送剖面的能力，这些输液能力通常产生更好的药效和治疗效果，并且对病人的系统产生较少的毒性。使用可动输液泵的一个例子是用来输送治疗糖尿病的胰岛素，这些泵能在连续基和丸剂的基础上输送胰岛素，其在授予 Schneider 等人的美国专利 4498843 中披露。

可动泵常常与一个容纳液体药物的储存器一起工作，例如药筒、针筒或静脉注射袋，并使用电控机械泵送或测量技术来将药物输送给病人，其经由管子从输液装置到达一个经皮插入或穿过病人皮肤的针。该装置允许通过位于装置外壳上的电控机械按钮或开关来控制 and 编程，并被病人或临床医生接触。装置包括借助文本或图形屏幕的可视反馈件，例如作为 LCD 为人所知的液晶显示器，并可以包括报警或警告灯和声音或振动信号和警报，装置能装入背带或口袋里或用带子捆扎到病人的身体上。

当前可用的可动输液装置是昂贵的、难以编程和为输液作准备的，并且趋向于体积大、沉重和非常易碎。填充这些装置可能很困难，并且需要病人既携带打算充入的药物又携带填充辅助设备，为了它们预期的长期使用，装置需要专门的维护、保养和清洁以确保正确的功能性和安全。由于现有装置的高成本，保健供应者限制了被认可使用该装置的病人数目和使用该装置的治疗。

因而显然，需要一种可编程和可调节的输液系统，其精确且可靠，并能将一种体积小、成本低、重量轻、易于使用的用于液体药物肠道外输送的替代品提供给临床医生和病人。

响应这一点，本申请的申请人提供了一种体积小、成本低、重量轻、易于使用的用于将液体药物输送给病人的装置。该装置在共同

待决的美国申请中进行了详细描述，其序列号为 09/943992，申请日为 2001 年 8 月 31 日，该装置包括一个出口、一个用于促使流体从储存器流到出口的配送器、一个本地处理器、远程控制装置和无线接收器，本地处理器被编程以促使流体基于来自分开的远程控制装置的流动指令流动到出口，无线接收器连接到本地处理器用来接收流动指令。为了减小装置的尺寸、复杂性和成本，装置设有一个外壳，其不含用来将流动指令提供给本地处理器的使用者输入元件，例如键盘。

然而，这种用来将液体药物输送给病人的装置优选地在工作期间被监测以确保给病人最大的好处和确保病人的安全，特别是，确保来自这种装置的流体的正确和预定的流动是重要的。例如，液体药物的输送不应该被一个将液体药物输送给病人的流动路径或管子中的阻塞打断，即不应被阻塞打断。一个阻塞可以妨碍给病人的液体药物的精确用药，应该被防止或检测到，因而，在工作期间监测流体输送装置是否阻塞是优选的。

依然所希望的是用于将流体输送给病人的新的和改进的装置。优选地，为了进一步减小装置的尺寸、复杂性和成本，流体输送装置应该设计简单、便宜和易于制造，所以有助于装置在性质上是小的和可置换的。另外，流体输送装置优选地包括一个流动状态传感器组件，用来监测流体向病人的流动，和用来确保能迅速检测到有害的流动状态，例如阻塞或流体储存器变空。

#### 发明内容

本发明提供一种用于将流体例如胰岛素输送给病人的装置，装置包括出口组件、由出口组件延伸的流动路径和流动状态传感器组件，出口组件适于连接到一个经过病人皮肤的进入工具。传感器组件包括一个弹性隔膜，其具有相对的第一和第二表面，第一表面紧靠流动路径定位，一个腔室壁邻近隔膜的第二表面定位并紧靠隔膜的第二表面确定一个传感器腔室，至少一个传感器布置成在隔膜的第二表面响应至少一种发生在流动路径中的预定流体流动状态而膨胀到该腔室中时，提供一个阈值信号。因而，一个根据本发明构造的传感器组件允许在流体流动装置的工作期间，在流动路径内检测到至少一种预定的流体流动状态，例如阻塞。

根据本发明的一个方面，预定的流体流动状态是下列中的一种：流动路径中的阻塞、流动路径中低的流体流动、流动路径中高的流体流动和流动路径中希望的流体流动。根据另一个方面，该腔室具有预定的体积。根据又一个方面，隔膜包括一种薄的、柔性和弹性材料的平片。

5 根据本发明的另外的方面，传感器响应接触、压力、光、磁场强度、应变和密度中的一种。根据一个方面，传感器包括一个定位于所述腔室内的开关，以便响应流动路径内的预定流体流动状态而膨胀到所述腔室中的隔膜的第三表面闭合该开关。根据又一个方面，  
10 传感器包括一个电路，其具有一个定位于隔膜的第三表面上的导线和一个定位于腔室壁上的导线，以便当隔膜的第三表面响应预定的流体流动状态而膨胀到所述腔室中时，导线会合并在一起且闭合该电路。根据另一个方面，电路包括多个定位于腔室壁上的导线，用来在隔膜上的导线接触腔室壁上的导线中的每一个时确定多种预定  
15 流体流动状态。

根据本发明的还一个方面，流动状态传感器组件包括一个连接到传感器的报警器。根据一个方面，报警器适于在传感器提供阈值信号时致动。

根据本发明仍一个方面，一个处理器连接到传感器组件的传感器，一个报警器连接到处理器，和处理器被编程以在从传感器收到  
20 阈值信号时致动报警器。根据又一个方面，处理器被编程以在从传感器收到阈值信号大于一个预定时间时致动报警器。根据另一个方面，处理器被编程以在从传感器收到阈值信号小于一个预定时间时致动报警器。

25 根据本发明又一个方面，一个处理器连接到传感器组件的传感器，和处理器被编程以在从传感器收到阈值信号时提供一个表示不希望流动状态的信号。根据又一个方面，处理器被编程以在从传感器收到阈值信号多于一个预定时间时提供一个表示阻塞流动状态的信号。根据另一个方面，处理器被编程以在从传感器收到阈值信号  
30 小于一个预定时间时提供一个表示低流动性情况的信号。

根据本发明还一个方面，传感器组件包括多个传感器腔室，其紧靠隔膜的第三表面定位。根据另一个方面，传感器组件在每个腔室



中包括传感器中的至少一个。根据另外的方面，传感器组件的每个传感器腔室都具有一个预定体积。根据又一个方面，该预定体积是不同的。

5 参考下面结合附图进行的详细的说明和例子，本发明的这些方面与其另外的特征和优点一起可以被最好地了解。

#### 附图说明

10 图 1 是根据本发明的一个流体输送装置和一个远程控制装置的第一示例性实施例的透视图，所示的该流体输送装置固定在一个病人身上，而远程控制装置用于与流体输送装置一起使用（为了说明的目的，远程控制装置相对于病人和流体输送装置被放大了）；

图 2 是图 1 的流体输送装置的侧剖面图，包括根据本发明构造的流动状态传感器组件的示例性实施例；

图 3 是图 2 的流体输送装置的流动状态传感器组件的侧剖面图，表示该组件在包括正常流动的流动状态期间的工作；

15 图 4 是图 2 和 3 的流动状态传感器组件的侧剖面图，表示该组件在包括阻塞的流动状态期间的工作；

图 5a 是压力对时间的图表，表示在图 1 和 2 的流体输送装置的流动路径内的流体流动的脉动；

20 图 5b 是对于包括正常流体流动的流动状态的信号强度对时间的图表，以数字形式和模拟形式表示，来自图 2 至 4 的流动状态传感器组件，与该装置中的流动路径内的流体流动的脉动相关；

图 5c 是对于包括低流体流动的流动状态的信号强度对时间的图表，以数字形式和模拟形式表示，来自图 2 至 4 的流动状态传感器组件，与装置中的流动路径内的流体流动的脉动相关；

25 图 5d 是对于包括阻塞流体流动的流动状态的信号强度对时间的图表，以数字形式和模拟形式表示，来自图 2 至 4 的流动状态传感器组件，与装置中的流动路径内的流体流动的脉动相关；

30 图 6 和 7 是根据本发明构造的流动状态传感器组件的另一个示例性实施例的横截面端视图，表示该组件在两种流动状态期间的工作；

图 8、9 和 10 是根据本发明构造的流动状态传感器组件的另外的示例性实施例的侧剖面图，表示该组件在三种流动状态期间的工

作；

图 11 和 12 是根据本发明构造的流动状态传感器组件的另一个示例性实施例的横截面图，表示该组件在两种流动状态期间的工作；和

5 图 13、14 和 15 是根据本发明构造的流动状态传感器组件的更多的示例性实施例的横截面图，表示该组件在三种流动状态期间的工作。

在所有附图中，同样的附图标记表示相同或相应的元件和单元。

#### 具体实施方式

10 首先参考图 2，表示有一个流体输送装置 10，其包括一个根据本发明构造的流动状态传感器组件 200，流动状态传感器 200 在装置 10 的工作期间监测流动路径 210 内的流动状态，以确保流体正在如所打算的那样输送。流体输送装置 10 的流动路径 210 通常包括一个储存器 30、一个出口组件 70 和一个配送器 40，出口组件适于连接到  
15 或包括一个经过病人皮肤的进入工具，例如针（未示出），且该配送器用来使流体从储存器 30 流动到出口组件 70。

由传感器组件 200 监测的流动状态的类型能包括，但不局限于，流动路径 210 中的阻塞、流动路径中不足的流体流动（例如由于储存器空了）和流动路径中充足的流体流动。如下面讨论的，与例如  
20 仅仅基于压力相反，除了别的好处外，传感器组件提供了基于体积的好处。然而，首先对流体输送装置 10 进行说明。

图 2 的流体输送装置 10 能用于对人或动物的流体输送，能由流体输送装置 10 输送的流体类型包括，但不局限于，胰岛素、抗生素、营养流体、全体胃肠外营养或 TPN、镇痛药、吗啡、荷尔蒙或激素类药物、基因治疗药、抗凝血剂、止痛药、心血管药物、艾滋病防护药  
25 （AZT）或化学治疗药物。流体输送装置 10 可以用来处理的医疗情况的类型包括，但不局限于，糖尿病、心血管疾病、疼痛、慢性疼痛、癌症、艾滋病、神经疾病、阿尔兹海默氏症（Alzheimer）、ALS、肝炎、帕金森症或强直症。另外，应当理解，除了那些用来向人或  
30 动物输送流体的流体输送装置之外，根据本发明的流动状态传感器组件 200 能与其它流体输送装置一起使用。

流体输送装置 10 还包括一个连接到配送器 40 的处理器或电子微

控制器（在下文中称作“本地”处理器）50，本地处理器 50 被编程以基于来自分开的远程控制装置 100 的流动指令使流体流动到出口组件 70，远程控制装置 100 的一个例子在图 1 中示出。再参考图 2，流体输送装置 10 还包括一个连接到本地处理器 50 的无线接收器 60，用来从分开的远程控制装置 100 接收流动指令和将流动指令输送到本地处理器。装置 10 还包括一个外壳 20，其容纳出口组件 70、储存器 30、配送器 40、本地处理器 50、无线接收器 60 和流动状态传感器组件 200。

如所示的，流体输送装置 10 的外壳 20 不含用于将流动指令提供给本地处理器 50 的使用者输入元件，例如外壳的外表面 21 上的电控机械开关或按钮，或以其它方式接触使用者以通过本地处理器 50 调节经编程的流速的接口。没有使用者输入元件使得装置 10 的尺寸、复杂性和成本被充分减少，所以有助于装置 10 本质上是小的和可置换的。这种装置的例子在共同待决的美国专利申请中披露，其序列号为 09/943992，申请日为 2001 年 8 月 31 日（代理人案卷号 No. INSL-110），标题为“DEVICES, SYSTEMS AND METHODS FOR PATIENT INFUSION”，其转让给本申请的受让人并且预先在此并入作为参考。

为了编程、调节本地处理器 50 的程序指令或以其它方式将使用者输入传送到本地处理器 50，流体输送装置 10 包括无线通讯部件或接收器 60，其用于从图 1 的分开的远程控制装置 100 接收使用者的输入。信号能通过远程控制装置 100 的通讯部件（未示出）发送，其可以包括或连接到一个在图 1 中示出的处于装置 100 外部的天线 130。

远程控制装置 100 具有使用者输入元件，包括一个电控机械开关阵列，例如所示的膜片键盘 120。控制装置 100 还包括使用者输出元件，其包括一个可视显示器，例如液晶显示器（LCD）110。可选地，控制装置可设有一个用于使用者输入和输出的触摸屏。虽然没有在图 1 中示出，但远程控制装置 100 有其自己的连接到膜片键盘 120 和 LCD 110 的处理器（下文中称作“远程”处理器）。远程处理器从膜片键盘 120 接收使用者的输入，并将提供用于传递到流体输送装置 10 的“流动”指令，和将信息提供给 LCD 110。由于远程控制装置 100 还包括一个可视显示器 110，所以流体输送装置 10 可以没

有信息屏，进一步减小了装置 10 的尺寸、复杂性和成本。

优选地，装置 10 的通讯部件 60 用无线电频率或其它无线通信标准和协议从远程控制装置 100 接收电子通信。在一个优选实施方式中，通讯部件 60 是一个双向通讯部件，包括一个接收器和一个发送器，用来允许流体输送装置 10 将信息发送回远程控制装置 100。在该实施例中，远程控制装置 100 还包括一个整体式通讯部件，其包括一个接收器和一个发送器，用来允许远程控制装置 100 接收流体输送装置 10 发送的信息。

装置 10 的本地处理器 50 包含所有需要的计算机程序和电子电路，以允许使用者按需编制所希望的流动模式和调节程序。上述电路能包括一个或更多微处理器、数字和模拟集成电路、电阻器、电容器、晶体管和其它半导体以及为本领域技术人员所知的其它电子元件，本地处理器 50 还包括程序控制的电子电路和存储器，以便按所需的时间间隔正确地致动配送器 40。

在图 2 的示例性实施例中，装置 10 包括一个电源 80，例如电池或电容器，用来向本地处理器 50 供电。优选地，电源 80 被集成到流体输送装置 10 中，但能提供作可更换的，例如一个可更换的电池。

虽然未示出，但装置 10 可包括传感器或变换器（或变频器），例如储存器容积变换器或储存器压力变换器；用来将信息传递到本地处理器 50 以指示如何和何时致动配送器 40，或指示确定流动、泵流动路径原始条件、流动路径中的阻塞、接触传感器、旋转运动或其它运动指示器以及各种情况的其它参数，所述各种情况例如是储存器 30 空了或漏了，或从储存器配送了太多或太少的流体等等。

储存器 30 的容积被选择为最适合流体输送装置 10 的治疗应用，其治疗应用被这样一些因素所影响，例如被输送的药物流体的可用密度、流体输送装置 10 的再填充或处理之间的可接受时间、尺寸限制和其它因素。储存器 30 可以由装置制造商或合作的药品制造商预先填充，或可以包括外部填充装置，例如一个具有针插入隔膜的填充口或例如一个路厄式（Luer）连接器。另外，装置 10 可设置一个可拆下的储存器。

出口组件 70 能包括穿透病人皮肤的元件，所以流体输送装置 10 的流动路径 210 的整个容积被预先确定。例如，终接在一个穿皮插

管中的针连接管(未示出)可作为出口组件70的一个整体部分提供,穿皮插管包括一个刚性件,例如一个针。出口组件70还可设置注射装置,例如一个弹簧驱动机构,以帮助用穿皮插管穿透皮肤。例如,如果插管是柔性管,则在管的官腔室内的一个刚性穿透器能被注射装置驱动穿过皮肤,然后缩回,将软插管留在病人皮下组织中的合适地方或其它内部地点。注射装置可以与装置10成一整体,或可在经过皮肤穿透之后不久取下。

可选地,出口组件70适合用例如一个路厄式连接器连接到包括一个穿皮插管的单独的标准输液装置。无论如何,出口组件70还可以设置一个可取下的塞子(未示出),如果被预先填充,则可用来防止在存储和装运期间泄露,和如果在使用之前被使用者填充,则可用来防止填充期间泄露。应当理解,如同在此使用的,术语“流动路径”意指包括流体输送装置10的容纳输送给病人的治疗流体的所有部分,例如储存器的填充口到出口组件的针尖之间的所有部分。

装置10还可在外壳20的外表面上设置一个粘接层,用来将装置10直接固定到病人的皮肤上,如图1中所示。虽然未示出,但为了在穿透的皮肤周围提供保护性的密封,粘接层优选地以一个环绕出口组件70的连续环的形式设置。外壳20可由柔性材料制造,或可设置柔性的铰接部分,其允许流体输送装置10在病人移动期间弯曲以防止脱离和帮助病人感到舒适。

在图2的示例性实施例中,装置10设有一个加压储存器30,并且配送器40适于控制来自储存器30的流动。配送器40不在穿过其中的流体上产生驱动或泵送力,而是充当一个计量装置,允许流体脉动从加压储存器30通过配送器40到达出口组件70。这种“计量”配送器的例子在共同待决的美国专利申请中示出,其序列号为09/977434,申请日为2001年10月12日(代理人案号No. INSL-116),标题为“LAMINATED PATIENT INFUSION DEVICE”,其转让给本申请的受让人并且在此并入作为参考。然而,应当理解,那种“驱动或泵送”类型的配送器还能与一个并入本发明传感器组件200的装置一起使用。这种“驱动或泵送”类型的配送器的例子在共同待决的美国专利申请中示出,其序列号为09/955623,申请日为2001

年9月19日(代理人案卷号 No. INSL-117), 标题为“PLUNGER FOR PATENT INFUSION DEVICE”, 其转让给本申请的受让人并且在此并入作为参考。无论如何, 配送器 40 由本地处理器 50 控制, 其包括电子编程、控制和电路以允许复杂的流体输送编程和配送器 40 的控制。

现在参考图 3 和 4, 示出了本发明流动状态传感器组件 200 的一个示例性实施例。传感器组件 200 一般包括一个弹性隔膜 220, 其具有相对的第一和第二表面 222、224, 第一表面 222 紧靠装置 10 的流动路径 210 定位, 一个腔室壁 226 邻近隔膜的第二表面定位 224, 隔膜 220 由合适的可膨胀而弹性的材料制成, 例如橡胶或一种合成橡胶。腔室壁 226 适于使得一个封闭的腔室 228 被确定在腔室壁 226 和隔膜 220 的第二表面 224 之间。优选地, 腔室 228 设有一个预定的容积。虽然未示出, 但腔室 228 还能设有一个放气口, 用来在隔膜 220 膨胀时允许空气排出该腔室。

隔膜 220 和腔室 228 布置成适于使得在正常流动状态期间和在流动脉动之间, 通过流动路径 210 的流体流动不会促使隔膜 220 膨胀到腔室 228 中, 如图 3 中所示。隔膜 220 和腔室 228 还布置成适于使得在正常流动状态期间, 通过流动路径 210 的流体流动促使隔膜 220 完全膨胀到腔室 228 中大约一个预定时间。在阻塞流动状态(下游阻塞)期间, 隔膜 220 完全膨胀到腔室中超过预定时间, 如图 4 中所示。在低的流动状态期间(例如由于上游阻塞, 流体泄露或存储器为空), 隔膜 220 可以完全膨胀到腔室中, 但少于预定时间, 或不能膨胀到腔室中。

无论如何, 隔膜 220 和腔室 228 布置成适于使得隔膜膨胀到腔室中的膨胀量和膨胀持续时间能用来确定流动路径 210 内的流动状态。

传感器组件 200 还包括至少一个传感器 230, 其布置成在隔膜 220 的第二表面 224 响应发生在流动路径 210 中的至少一种预定流体流动状态而膨胀到腔室 228 中时, 提供一个信号。例如, 传感器 230 可布置成确定隔膜 220 的第二表面 224 完全膨胀到腔室 228 中和接触腔室壁 226 的时间, 如图 4 中所示。

传感器 230 可以包括任何用于确定和提供隔膜 220 在腔室 228

中的位置指示的装置，例如，传感器可以包括接触或压力开关、电磁霍尔效应传感器、应变计和密度计中的一种。在图 3 和 4 的实施方式中，传感器包括一个具有两个导线 232、234 的断开电路 230，传感器 230 在隔膜 220 的第二表面 224 上还包括一个导电涂层 236，  
5 在隔膜 220 完全膨胀到腔室 228 的过程中，导电涂层 236 最终接触两个导线 232、234，并闭合电路 230。

在图 2 中所示的发明的实施方式 200 中，流体输送装置 10 的处理器 50 还充当传感器组件 200 的处理器并被连接到断开电路 230，在隔膜 220 完全膨胀到腔室 228 的过程中，电路 230 被闭合以向  
10 处理器 50 提供一个“信号”。

可选地，传感器组件 200 能设有它自己的单独处理器，其被编程以根据本发明工作。另外，传感器 230 能只连接到报警器，例如发光二极管或电子发声器，报警器在传感器 230 的电路基于一个预定流动状态而闭合时被致动。以这种方式，在隔膜 220 完全膨胀到腔  
15 室 228 中闭合电路 230 时，使用者能仅仅收到一个可视或音响报警信号。

图 5a 至 5d 表示根据本发明确定流动状态的方法的示例性实施例，其由处理器 50 执行。图 5a 是压力对时间的图表，表示在图 1 和 2 的流体输送装置 10 的流动路径 210 内的流体流动的脉动“p”，  
20 其由配送器 40 在正常工作期间产生。如所示的，脉动“p”以预定间隔“I”发生，并且每个脉动“p”持续一个预定脉动时间“ $t_p$ ”。图 5b 是对于包括正常流体流动的流动状态的信号强度对时间的图表，以数字形式“d”和模拟形式“a”表示，来自图 2 至 4 的流动状态传感器组件 200，与装置 10 的流动路径 210 内的流体流动的脉动  
25 “p”相关。如所示，基于模拟信号“a”的预定“阈值”水平的数字信号“d”每个都持续一个预定正常时间“ $t_n$ ”。处理器 50 可设置一个模拟-数字转换器，用于将来自传感器 230 的模拟信号“a”转换成数字信号“d”。

图 5c 是对于包括低流体流动的流动状态的信号强度对时间的图  
30 表，与装置 10 的流动路径 210 内的流体流动的脉动相关。低的流动状态例如可以在储存器变空时发生，如所示，每个数字信号“d”持续一段小于预定正常时间“ $t_n$ ”的时间“t”。图 5d 是对于包括阻

塞流体流动的流动状态的信号强度对时间的图表，与装置 10 的流动路径 210 内的流体流动的脉动相关。如所示，数字信号“d”持续一段大于预定正常时间“ $t_n$ ”的时间“t”。

如图 4 中所示，图 5b 至 5d 中表示的模拟信号“a”在隔膜 220 的第二表面 224 完全膨胀到腔室 228 中并闭合传感器电路 230 时产生。在收到信号“a”时，例如图 5c 和 5d 中所示的那些，处理器 50 被编程将一个“不希望的流动状态”信号发送给远程控制装置 100，以警告使用者流动输送装置 10 没有产生希望的流动状态。虽然未示出，但远程控制装置 100 可以包括一个报警器，例如音响或视觉报警器，远程控制装置 100 的远程处理器在从本地处理器 50 收到“不希望的流动状态”信号时致动该报警器。另外，流体输送装置 10 可以设置一个报警器，例如发光二极管或电子蜂鸣器，其连接到本地处理器 50，在不希望的流动状态期间致动。无论如何，由于输送装置 10 没有产生希望的流动状态，所以使用者不能收到正确数量的药物或其它流体，因而被警告。因为本发明的流体输送装置 10 优选地是可置换的和相对便宜的，所以使用者能简单地处理掉具有“不希望的流动状态”的流体输送装置 10 并开始使用一个新的流体输送装置 10。

因为传感器组件 200 的腔室 228 设有一个预定的容积，所以使用者能更快确定不希望的流动状态的发生。大多数现有的阻塞传感器装置监测压力以确定流动状态，相反的，本发明基于“未输液”的容积来确定阻塞情况。在报警器致动之前，低的阻塞容积与低的“未输液”容积相关。如果阻塞被纠正并且正确的流体流动恢复，则低的阻塞容积还与低的输液容积相对应。在阻塞被消除的情况下（例如纽结的管子导致阻塞和纽结被消除——“清除”直到容量数量几乎立刻进入病人体内的情况），该低容积具有早检测（在报警状态之前没有输液给病人的流体量）和低“团块”容量的临床优点。

腔室的优选容积必须考虑到系统 10 的整个流动路径 210 的顺应性（或柔量）。在有关的输液和阻塞压力下，流动路径 210 可能膨胀，因而人为地加到传感器腔室的容积。在监测从传感器收到的信号的过程中，必须考虑到任何这种人为的膨胀容积。优选地，流动路径 210 设计成在正常的工作压力和反常的工作压力下具有最小的



顺应性，然而，如果流动路径的最小顺应性是不可能的，则可以对处理器的计算机算法进行编程，以在基于从传感器收到的信号确定流动状态时，将流动路径 210 的已知顺应性考虑进来。

在本发明一个可能的实施方式中，本地处理器 50 和远程处理器 5 之一被编程以记录“不希望的流动状态”信号被收到的时间，以便使用者知道不希望的流动状态是何时开始的。

在另一个示例性实施例中，处理器具有一种软件算法，通过在配送器的实际泵送停止时指示处理器检查阻塞，用来在泵送期间避免“阻塞检测”。处理器还可以被编程以在流体流动装置 10 的最初装 10 填功能期间检查正确的流动状态，如果处理器通过传感器组件确定流体输送装置没有产生希望的流动状态，则在流体输送装置连接到病人之前，处理器的程序就关闭流体输送装置和发出警报信号。

再参考图 3 和 4，除了隔膜 220 之外，传感器组件的示例性实施 15 例由至少两个叠置的层 250、252、254 的材料构成。层 250、252、254 能由适当坚固和刚性的材料制成，例如塑料或不锈钢，并能以合适的方式固定在一起，例如用胶粘或通过焊接。分层构造提供了许多好处，包括但不局限于，简化传感器组件 200 的设计和制造，并进一步减小流体输送装置 10 的尺寸、复杂性和成本。因而，有助于本发明的传感器组件 200 在性质上是小的和可置换的。

在图 3 和 4 的实施方式中，传感器组件的层包括一第一层 250 20 和一个紧靠第一层容纳的第二层 252，第二和第一层 250、252 中的至少一个包括一个处于层之间的表面沟槽 258，该沟槽形成连接在配送器 40 和出口组件 70 之间的流体输送装置 10 的流动路径 210 的一部分。第二层 252 包括一个与通道流体连通的孔口 260，弹性隔膜 25 220 容纳在覆盖孔口 260 的第二层 254 上，而一第三层 256 容纳在第二层上的隔膜 220 的上方，第三层 256 形成腔室壁 226，其在隔膜 220 上方确定腔室 228 并与第二层 252 的孔口 260 对齐。

传感器组件 200 的分层结构允许降低传感器组件 200 的大部分制造公差，在不影响传感器组件 200 的性能和可靠性的情况下简化了 30 制造过程。仅仅腔室 228 的容积需要相对高的公差，传感器组件 200 的其它尺寸和性质能相对放宽以减少组件的成本。例如，在所示实施方式中，第二和第三层 252、254 中的至少一个确定一个接收隔膜

220 的凹座 262，凹座 262 的深度大约等于隔膜 220 的厚度，以便隔膜 220 以基本上不透流体的方式固定在第二和第三层 252、254 之间。然而，为了降低传感器组件 200 所需的制造公差，凹座 262 的长度和宽度大于隔膜 220 的长度和宽度。隔膜 220 的弹性不需要相对高的容许偏差，只要隔膜的弹性大得足够在正常的、不阻塞的脉动之间迫使流体离开腔室 228，然而又柔软得足以在阻塞流动期间膨胀到所述腔室中。

在另一个的实施方式中，隔膜可以提供为与可弹性膨胀材料的扁平层 220 不同，隔膜可以包括任何结构，只要其在流动路径 210 和传感器腔室 228 之间提供一个不透流体的阻挡层和当流动路径中的压力增加时移动到腔室中。例如，隔膜可以提供为一个活塞，其被用一个弹簧偏压远离腔室壁。隔膜的许多可选实施方式都是可能的，只要处于本发明的范围之内。

在本发明的传感器组件的一个可选实施方式中，传感器组件在包括一个“驱动或泵送”型配送器的流体输送装置中位于储存器的末端，如上所述，这种“驱动或泵送”配送器的例子在共同待决的美国专利申请中示出，其序列号为 09/955623，申请日为 2001 年 9 月 19 日（代理人案卷号 No. INSL-117），标题为“PLUNGER FOR PATIENT INFUSION DEVICE”。将传感器组件与配送器相对地放置在储存器的端部简化了传感器组件和流体输送装置的制造过程，并能减少被装配的部件的数量。

图 6 和 7 是根据本发明构造的流动状态传感器组件 300 的另一个示范性实施例的横截面端视图，表示该组件在两种流动状态期间的工作。图 6 和 7 的组件 300 的工作与图 3 和 4 的组件 200 的工作相似，另外，图 6 和 7 的组件 300 的一些元件与图 3 和 4 的组件 200 的元件相似，所以相似的元件具有以“3”开头的相同的附图标记。然而，图 6 和 7 的流动状态传感器组件 300 包括一个传感器 330，其包括位于光通道 336 的相对端的光发送器 332 和光接收器 334，光通道 336 穿过传感器腔室 328。光发送器、光接收器和通道 332、334、336 布置成适于使得隔膜 320 向腔室 328 中的膨胀切断穿过通道 336 的光束，当光束被切断时，光接收器 334 向与其相连接的处理器和/或报警器提供一个信号，该信号与从图 3 和 4 的传感器 200 接收的

信号相似。

图 8、9 和 10 是根据本发明构造的流动状态传感器组件 400 的另外的示例性实施例的侧剖面图，表示该组件在三种流动状态期间的工作。组件 400 的工作与图 3 和 4 的组件 200 的工作相似，另外，  
5 组件 400 的一些元件与图 3 和 4 的组件 200 的元件相似，所以相似的元件具有以“4”开头的相同的附图标记。然而，流动状态传感器组件 400 包括一个传感器，其包括多个断开电路 430。

在所示的实施方式中，传感器包括四个断开电路 430 并且每个电路都共用一第一导线 432，该第一导线连接到隔膜 420 的第二表面  
10 424 上的导电涂层 436。每个电路 430 的第二导线 434、438、440、442 都定位于腔室 428 内，以便在隔膜 420 膨胀到腔室 428 的过程中，导电涂层 436 相继接触电路的第二导线 434、438、440、442，和相继闭合电路 430，因此将相继的“信号”提供给连接到电路 430 的处理器和/或报警器。第二导线 434、438、440、442 以一种预定方式  
15 位于腔室 428 内，以便一个或更多电路 430 的一个预定时间的闭合指示一种特定的流动状态。例如，如图 9 中所示，如果通过流动路径的流体流动使得隔膜 420 膨胀和仅仅接触第二导线之一 434，则处理器程序确定不希望的“低”流动状态正在发生。如果如图 10 中所示，隔膜 420 膨胀和接触第二导线中的两条 434、438，则处理器程  
20 序确定希望的或“正常的”流动状态正在发生。如果隔膜 420 接触第二导线中的三条 434、438、440，则处理器程序确定不希望的“高”流动状态正在发生。如果隔膜 420 膨胀和接触全部四条第二导线 434、438、440、442，则处理器程序确定不希望的“阻塞”流动状态正在发生。

25 关于多个“触发”点 434、438、440、442，低流动、正常流动、阻塞流动的检测如上述地是一种应用。可选地，每个“触发”点 434、438、440、442 都可以适合指示阻塞情况，但用于不同的阻塞量。这些点 434、438、440、442 可以设置成触发不同的警报类型，或者使用者或临床医生可以设置触发件 434、438、440、442 之一以指示一个  
30 个首选的阻塞容积。例如，特定的药品譬如胰岛素可能需要在尽可能低的阻塞容积触发，而不同的药品譬如抗生素或止痛剂可能具有更大的阻塞容积是更合适的。设置能在制造时预先编程（多应用制

造的泵，特别为一种应用而出售)，或能由使用者或临床医生在使用前选择。

图 11 和 12 是根据本发明构造的流动状态传感器组件 500 的另一个示例性实施例的横截面图，表示该组件 500 在两种流动状态期间的工作。组件 500 的工作与图 3 和 4 的组件 200 的工作相似，另外，组件 500 的若干元件与图 3 和 4 的组件 200 的元件相似，所以相似的元件具有以“5”开头的相同的附图标记。然而，流动状态传感器组件 500 包括多个腔室 528、540、542，它们具有不同的预定的容积，传感器 530 位于每个腔室中。

在所实施方式中，传感器 500 包括三个腔室 528、540、542，每个腔室都具有一个包括断开电路 530 的传感器，并且所有三个电路公用一个导线 532，该导线连接到隔膜 520 的第二表面 524 上的导电涂层 536。每个电路的第二导线 534 都位于腔室 528、540、542 内，以便在隔膜 520 膨胀到腔室 528、540、542 中的过程中，导电涂层 536 相继接触电路 530 的第二导线 534，并相继闭合电路 530，因此将相继的“信号”提供给连接到电路 530 的处理器和/或报警器。第二导线 534 以一种预定方式位于腔室 528、540、542 内，并且腔室具有预定的容积，以便一个或更多电路 530 的闭合指示一种特定的流动状态。例如，如果通过流动路径的流体流动使得隔膜 520 仅仅膨胀到第一腔室 542 中和仅仅促使第一电路 530 闭合，则处理器程序确定不希望的“低”流动状态正在发生。如果如图 12 中所示，流体流动促使隔膜 520 膨胀到第一腔室 542 和第三腔室 528 中，并促使第一和第三电路 530 闭合，则处理器程序也确定希望的或“正常的”流动状态正在发生。如果隔膜 520 膨胀到所有三个腔室 528、540、542 中并且闭合三个电路 530，则处理器程序确定不希望的“阻塞”流动状态正在发生。

可选地，处理器能被编程以当三个电路 530 中的每一个或所有三个电路 530 闭合时确定阻塞，但这些阻塞处于不同的容积。另外，每个腔室都可设置其自己的隔膜，并且隔膜具有不同的膨胀性质，例如厚度、材料、刚性等等。可选地，单个隔膜 520 能沿着其长度具有不同的膨胀性质。

图 13、14 和 15 是根据本发明构造的流动状态传感器组件 600

的更多的示例性实施例的横截面图，表示该组件 600 在两种流动状态期间的工作。组件 600 的工作与图 3 和 4 的组件 200 的工作相似，另外，组件 600 的若干元件与图 3 和 4 的组件 200 的元件相似，所以相似的元件具有以“6”开头的相同的附图标记。然而，流动状态

5 传感器组件 600 还包括一个紧靠流动路径定位的第二隔膜 620。第二隔膜 620 优选地由比第一隔膜 220 更刚硬的材料制成，并用来阻尼第一隔膜 220 的移动，以便传感器 230 能提供更可靠的信号。第二隔膜 620 还在流动路径中的阻塞期间提供降压作用，如图 14 和 15 中所示，以在较高的阻塞压力期间帮助防止在流动路径中形成泄

10 露。优选地，腔室壁 626 位于邻近第二隔膜 620 的位置并确定一个腔室 628，腔室 628 具有一个预定的容积。

在一个可能的实施方式中，流体输送装置 10 的处理器 50 被编程以在确定阻塞情况存在时，在流动路径内暂时增加或引起额外的流体流动。暂时的额外流体流动引起流动路径中的压力增加，这可以

15 消除阻塞。在暂时的额外流体流动期间，第二隔膜 620 在流动路径中提供降压作用。

如上述示例性实施例所示，本发明一般提供一种用于将流体输送给病人的装置，包括一个适于连接到经病人皮肤的进入工具的出口组件、一个由出口组件延伸的流动路径和一个流动状态传感器组

20 件，该传感器组件包括一个具有相对的第一和第二表面的弹性隔膜。隔膜的第一表面紧靠流动路径定位，一个腔室壁邻近隔膜的第二表面定位并确定一个紧靠隔膜的第二表面的传感器腔室。至少布置一个传感器，以在隔膜的第二表面响应至少一种发生在流动路径中的预定流体流动状态而膨胀到该腔室中时，提供一个阈值信号。

25 来自传感器的信号的时机选择、水平和持续时间通过本地处理器与配送器产生的泵送相关，并用来确定流动状态。

应当理解，在此描述的实施方式仅仅是示范性的，在不背离本发明精神和范围的情况下，一个本领域技术人员能对所述实施方式作出改变和改进，所有这种等价的改变和改进都打算包括在本发明的

30 范围内，本发明由所附的权利要求限定。

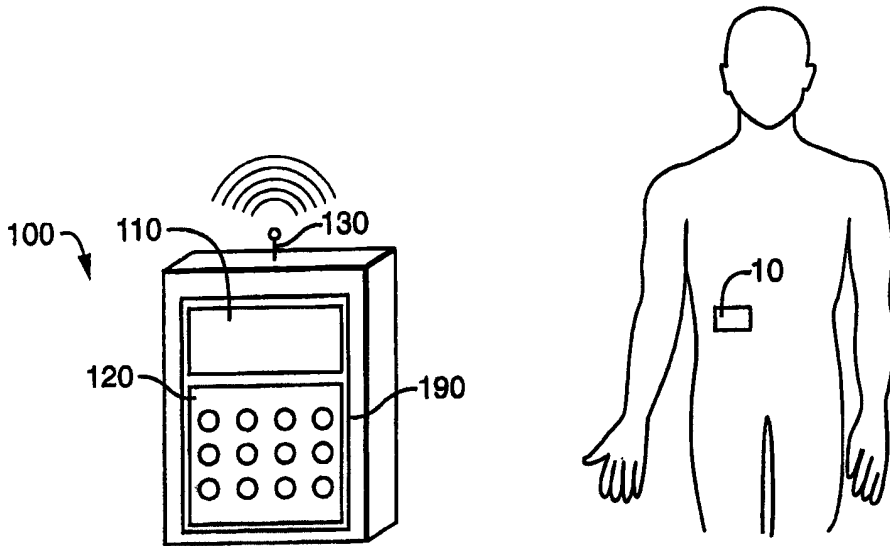


图 1

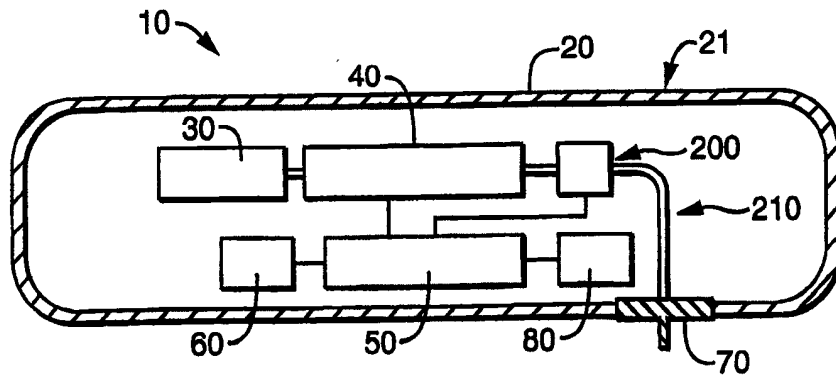


图 2

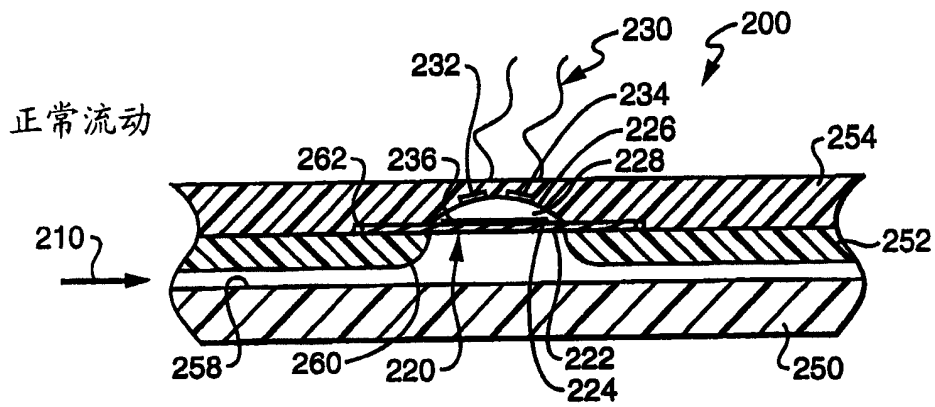


图 3

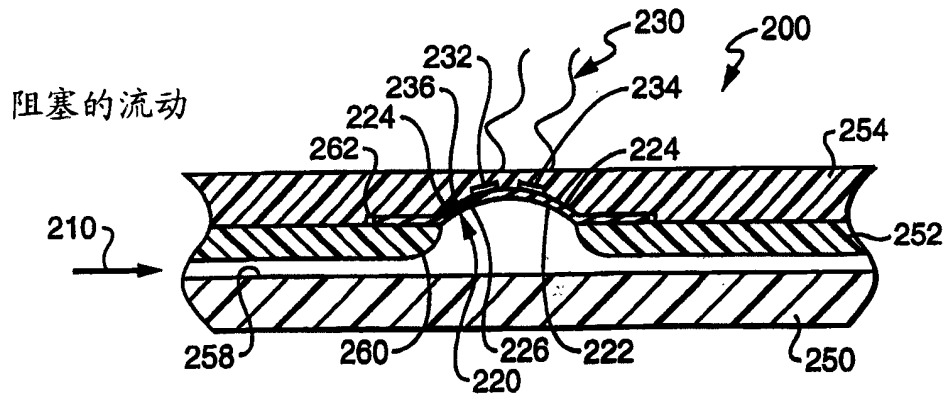


图 4

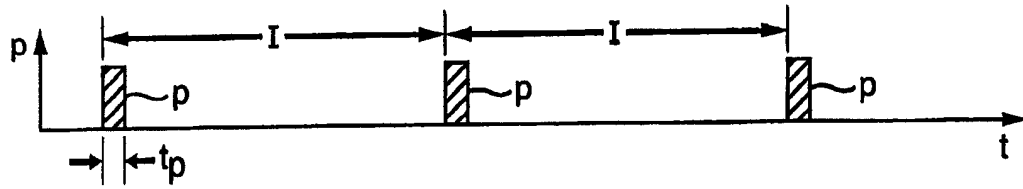


图 5A

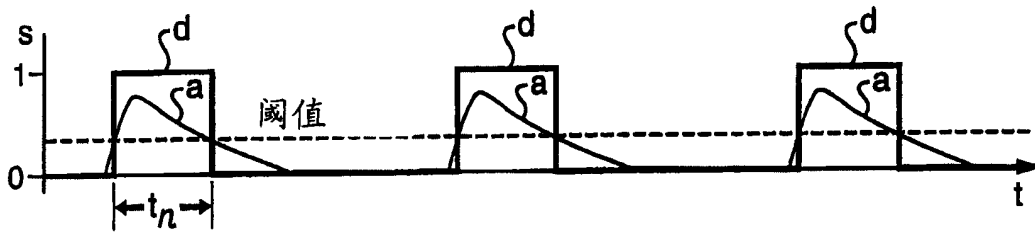


图 5B

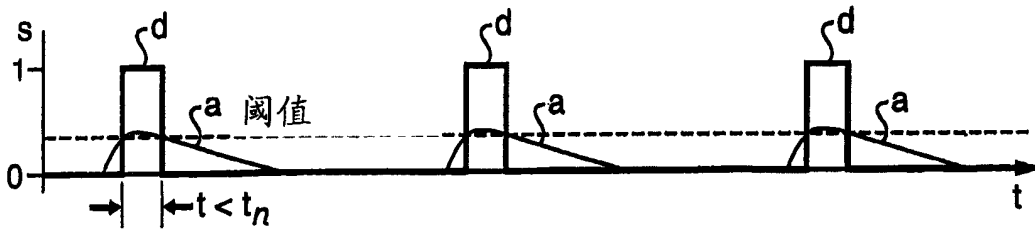


图 5C

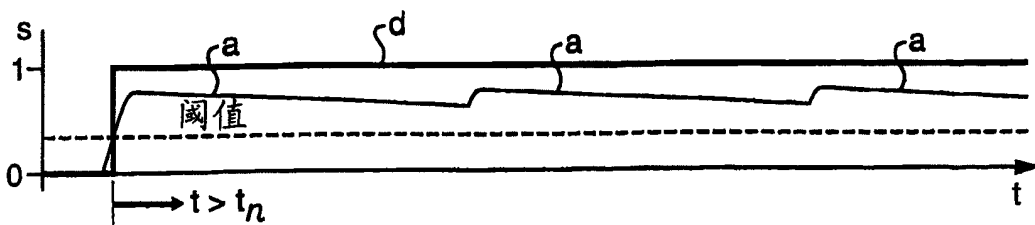


图 5D



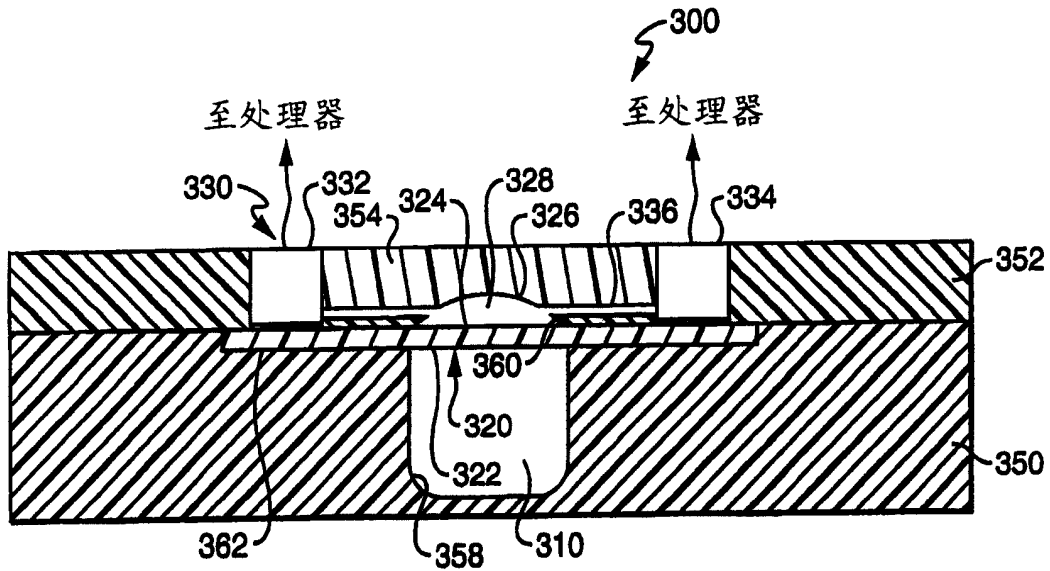


图 6

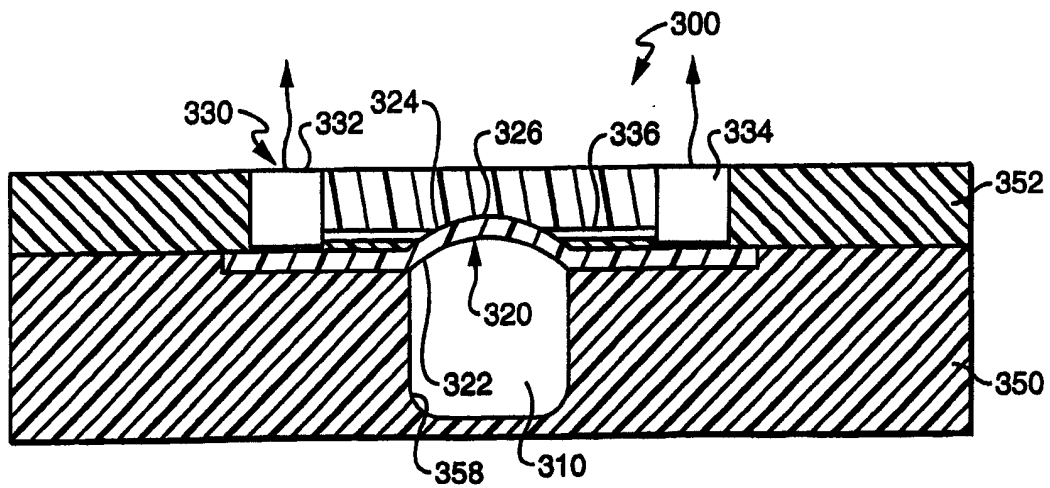


图 7

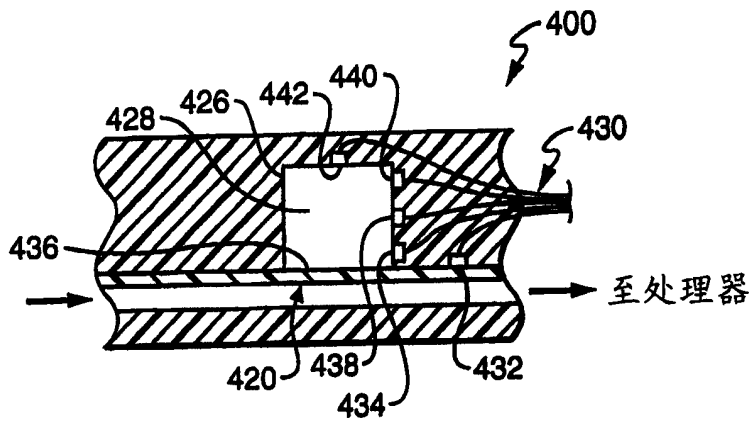


图 8

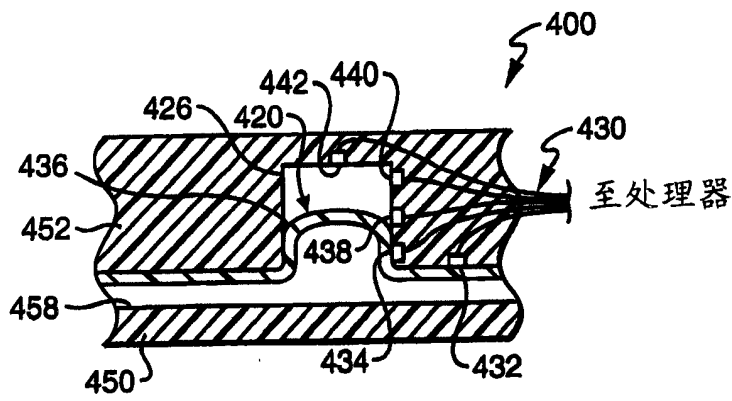


图 9

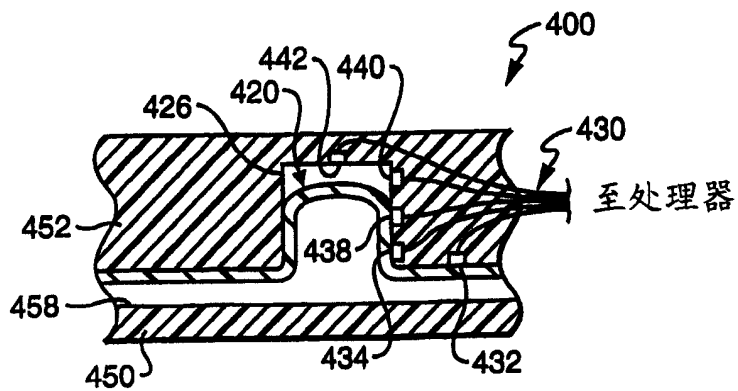


图 10

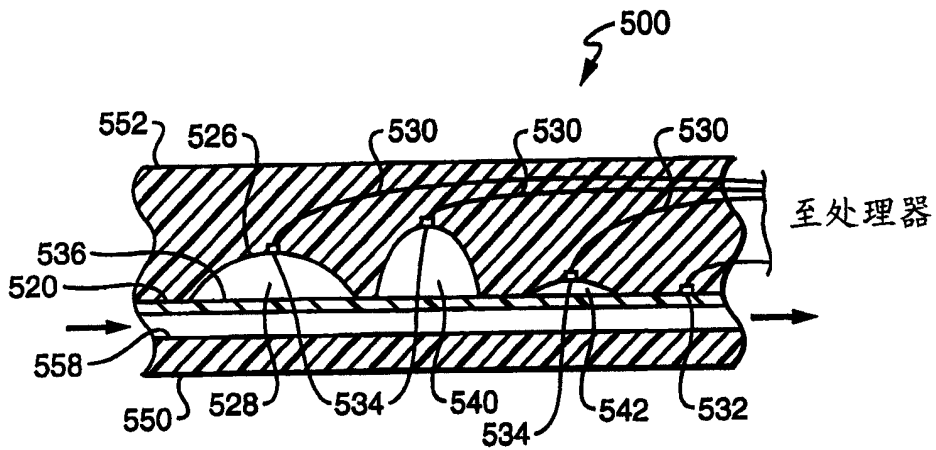


图 11

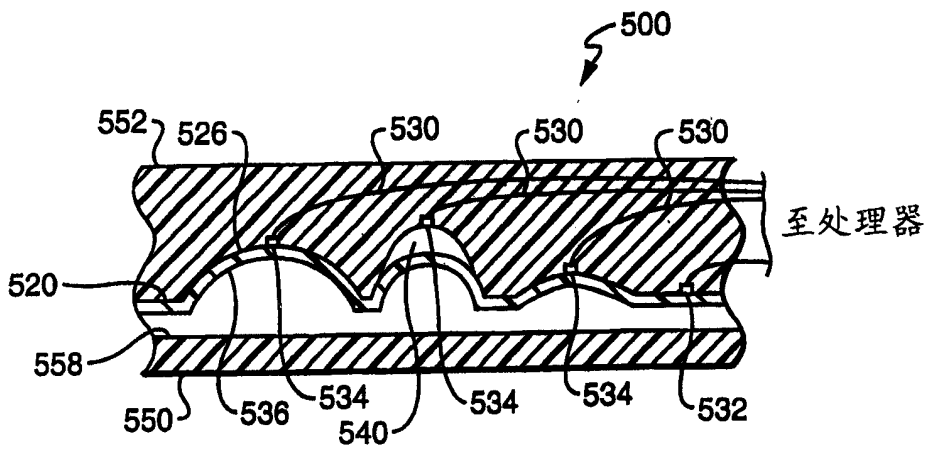


图 12

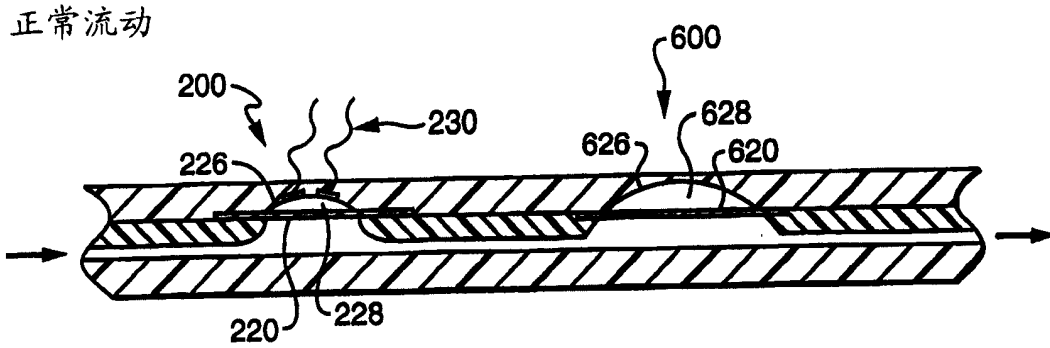


图 13

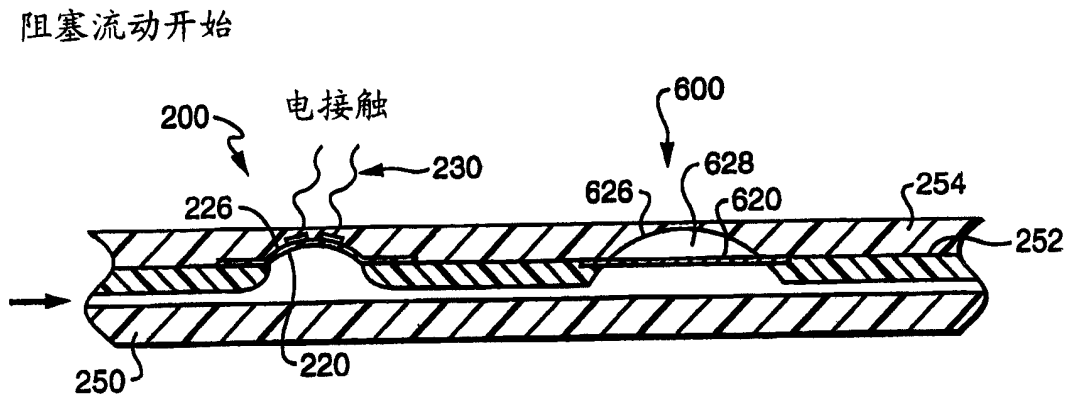


图 14

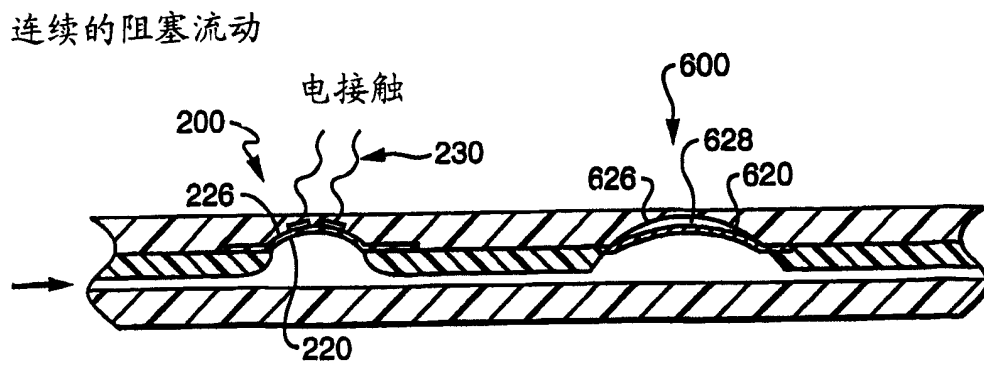


图 15