



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 203647799 U

(45) 授权公告日 2014. 06. 18

(21) 申请号 201320626261. 5

(22) 申请日 2013. 08. 15

(30) 优先权数据

61/683, 488 2012. 08. 15 US

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 G·瑟尔 R·滕克尔

W·E·托米三世 A·P·莱昂齐克

D·P·波洛克 P·瑙曼 K·福赫特

(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 11038

代理人 王初

(51) Int. Cl.

A61M 5/172(2006. 01)

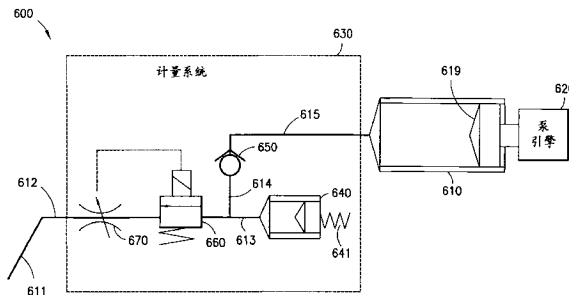
权利要求书3页 说明书9页 附图9页

(54) 实用新型名称

具有用于分配液体药物的计量系统的泵引擎

(57) 摘要

本实用新型公开了一种用于分配诸如胰岛素的液体药物的输液泵系统。所述输液泵系统包括用于储存液体药物的第一储器、用于在第一储器上施加压力的第一流体驱动器、用于储存液体药物的第二储器、以及用于在第二储器上施加压力的第二流体驱动器。一个或多个阀用于允许液体药物从第一储器流至第二储器,以及用于允许液体药物从第二储器流至输液部位。每个阀可选择地打开或关闭以通过来自第一储器的液体药物填充第二储器以及从第二储器分配液体药物至输液部位。控制器和一个或多个传感器用于监控和控制该系统。



1. 一种用于分配液体药物的输液泵系统,其特征在于,其包括:
用于储存液体药物的第一储器;
用于储存液体药物的第二储器;
第一阀,其配置为控制从第一储器至第二储器的液体药物的流量;
第二阀,其配置为控制从第二储器至输液部位的液体药物的流量;并且
其中,第一阀和第二阀中的每个阀可选择地打开或关闭以允许液体药物从第一储器至第二储器,以及将液体药物从第二储器分配至输液部位。
2. 权利要求1中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第一阀是止回阀,所述第二阀是方向控制阀。
3. 权利要求1中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括第三阀,其用于控制液体药物至输液部位的流率。
4. 权利要求1中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括第一流体驱动器,用于将液体药物从第一储器排出,以及第二流体驱动器,用于将液体药物从第二储器排出。
5. 权利要求4中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第二储器、第二流体驱动器、第一阀、第二阀、第三阀以及流体连接件包括计量系统。
6. 权利要求3中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第三阀是可调节流量阀,其包括供液体药物穿过以流动至输液部位的可调节限流孔。
7. 权利要求3中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括微机电系统芯片单元,其包括第一阀、第二阀和第三阀。
8. 权利要求3中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括:
第一传感器,其用于感测和监控流体线路压力以在第二储器填充至可接受水平时通知控制器,所述控制器在第二储器达到可接受水平时停止第一流体驱动器。
9. 权利要求8中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第一传感器是压力传感器。
10. 权利要求8中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第一传感器配置为:
探测压力衰减;
通过分别打开第一阀、第二阀和第三阀中的一个或多个来确定流体系统中存在泄漏的地方;
确定第一储器或第二储器的填充状态;和/或
确定系统中是否存在部分或完全的阻塞。
11. 权利要求3中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括:
第二传感器,其用于在第二储器中的液体药物量处于可接受水平时通知控制器,所述控制器在第二储器中的液位药物量低于可接受水平时激活第一流体驱动器来填充第二储器,并且在第二储器达到可接受水平时停止第一流体驱动器。
12. 权利要求11中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第二传感器是位置传感器,其配置为探测柱塞在第二储器中的位置。
13. 权利要求3中所述的输液泵系统,其特征在于,从第二储器至输液部位的液体药物的增量剂量在第一阀关闭、所述第二阀打开并且所述第三阀控制液体药物至输液部位的流率时发生。
14. 权利要求3中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第一阀是流量控制阀。

15. 权利要求 3 中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括:
用于探测输液泵系统中阻塞或背压的一个或更多个传感器;
用于探测输液泵系统的输送线路中气泡的存在的一个或更多个传感器;
用于探测输液泵系统的次级储器的填充状态的一个或更多个传感器;
用于探测输液泵系统中泄漏的一个或更多个传感器;和/或
用于测量输液泵系统中液体药物流率的一个或更多个传感器。
16. 权利要求 1 中所述的输液泵系统,其特征在于,第一储器是注射器式储器。
17. 权利要求 1 中所述的输液泵系统,其特征在于,至少一个流体驱动器包括泵引擎。
18. 权利要求 1 中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第二储器中液体药物的最大储存量对于使用者是安全的或是小于有害剂量的。
19. 权利要求 1 中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第一储器中液体药物的最大储存量大于第二储器中液体药物的最大储存量。
20. 权利要求 4 中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第二储器、第二流体驱动器、第一阀、第二阀以及相关流体连接件包括计量系统。
21. 权利要求 3 中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括:
第二传感器,其用于感测和监控第一储器和第二储器之间的流体线路压力,并在第二储器填充至可接受水平时通知控制器,所述控制器在第二储器达到可接受阈值时停止至少一个流体驱动器在第一储器上施加压力。
22. 权利要求 3 中所述的输液泵系统,其特征在于,所述第一阀和第二阀各包括流量控制阀。
23. 权利要求 3 中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括:
多个压力传感器,其连接至第二储器用于提供关于第二储器填充状态的反馈、探测输液泵系统中的阻塞、探测输液泵系统中的背压、和/或探测液体药物进入输液部位的流率。
24. 一种用于分配液体药物的输液泵系统,其特征在于,其包括:
用于储存液体药物的第一储器;
用于储存液体药物的第二储器;
阀,其配置为:在第一位置允许液体药物从第一储器流至第二储器,在第二位置允许液体药物从第二储器流至输液部位;
其中所述阀的第一位置和第二位置通过施加或不施加电势至所述阀来控制。
25. 权利要求 24 中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括第一流体驱动器,用于将液体药物从第一储器排出,以及第二流体驱动器,用于将液体药物从第二储器排出。
26. 一种用于分配液体药物的输液泵系统,其特征在于,其包括:
用于储存液体药物的第一储器;
用于储存液体药物的第二储器;
第一阀,其配置为:在第一位置允许液体药物从第一储器流至第二储器,在第二位置阻止液体药物从第一储器流至第二储器;
第二阀,其配置为:在第一位置允许液体药物从第二储器流至输液部位,在第二位置阻止液体药物从第二储器流至输液部位;
其中,所述第一阀和第二阀中的各个位置通过施加或不施加电势至所述第一阀和第二

阀来控制。

27. 权利要求 26 中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括第一流体驱动器,用于将液体药物从第一储器排出,以及第二流体驱动器,用于将液体药物从第二储器排出。

28. 如权利要求 3 中所述的输液泵系统,其特征在于,还包括微机电系统芯片,其包括所述阀。

29. 如权利要求 28 中所述的输液泵系统,其特征在于,所述微机电系统芯片还包括第二储器。

30. 如权利要求 28 中所述的输液泵系统,其特征在于,所述微机电系统芯片还包括第一传感器。

具有用于分配液体药物的计量系统的泵引擎

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据 35U. S. C. § 119(e) 要求 2012 年 8 月 15 日在美国专利和商标局所提交的美国临时申请 No. 61/683, 488 的优先权, 所述申请的全部内容在此引入作为参考。

技术领域

[0003] 本实用新型总体上涉及一种用于泵引擎或流体驱动器的自动防故障计量系统, 其提供了针对胰岛素和其他液体药物的增进的计量精度。

背景技术

[0004] 糖尿病是以高血糖水平为特点的一组疾病, 其源自胰岛素的产生、胰岛素的作用或这二者中的缺陷。糖尿病会导致严重的健康并发症和早逝, 但对于患有糖尿病的人们来说已经有许多已知的产品有助于控制该疾病和降低并发症风险。

[0005] 针对患有糖尿病的人们的治疗选择包括专门的食谱、口服药物和 / 或胰岛素治疗。糖尿病治疗的首要目标是控制患者的血糖(糖)水平, 从而增加无并发症生活的机会。然而, 实现良好的糖尿病控制同时平衡其他生活要求和环境并不是容易的。

[0006] 当前, 有两种主要模式的日常胰岛素治疗用于 1 型糖尿病的治疗。第一种模式包括注射器和胰岛素笔, 其需要在每次注射时针扎, 通常每天三至四次。这些设备使用简单且成本相对较低。另一种广泛采用且有效的用于控制糖尿病的治疗方法是使用胰岛素泵。胰岛素泵能够基于使用者的各自需求, 通过提供高度模仿胰腺行为的变化速率的连续胰岛素灌注来帮助他们使血糖水平保持在目标范围内。通过使用胰岛素泵, 使用者能够使他们的胰岛素治疗匹配他们的生活方式, 而不是将它们的生活方式匹配于胰岛素注射是如何为他们工作的。

[0007] 传统的胰岛素泵能够每天 24 小时通过置于皮肤下的导管(通常是空心金属针或挠性塑料导管)输送速效或短效胰岛素。胰岛素剂量通常以基础速率和单次剂量施用。基础胰岛素连续 24 小时地输送, 且致力于将个人的血糖水平在进餐和整夜之间保持一致范围内。一些胰岛素泵能够对胰岛素的基础速率进行编程以根据白天和夜里的不同时间而变化。单次剂量通常在使用者用餐时施用, 并一般提供单独另外的胰岛素注射来平衡所消耗的碳水化合物。一些传统的胰岛素泵使得使用者能够根据所用餐的多少和类型来规划单次剂量的体积。传统的胰岛素泵还使得使用者注射校正的或补充的胰岛素剂团来补偿使用者计算饭量时的低血糖水平。

[0008] 传统的胰岛素泵比糖尿病治疗的其他方法具有许多优势。胰岛素泵长时间地输送胰岛素而不是单次注射, 并因此通常导致血糖范围的较小变化, 这是由美国糖尿病协会所推荐的。传统的胰岛素泵可以减少患者需要经受的扎针次数, 并可以使得糖尿病控制对于使用者来说更加方便和更加有效, 从而增进了使用者的生活质量。通常, 不论患者采用多次直接注射(MDI)或泵, 他们在醒来时服用空腹血糖药物(FBG M), 并且他们在每次用餐期间或用餐后测定血糖从而确定是否需要校正的剂量。另外, 患者可以在睡前测定血糖以确定

是否需要校正的剂量,例如在摄入零食后。

[0009] 大体上具有两种类型的胰岛素泵:传统泵和贴片泵。

[0010] 传统泵需要使用一次性元件,通常指的是输液装置、管路装置或泵装置,它们将胰岛素从泵内的储器输送至使用者皮肤中。输液装置通常由泵连接器、一段管路、以及空心金属注射针或挠性塑料导管从其上开始延伸的毂或基体。该基体具有在使用期间将基体保持在皮肤表面上的胶粘剂。基体可以手动地或借助于手动或自动插入设备施加至皮肤上。通常,插入设备是需要使用者携带且提供的分离式的独立单元。

[0011] 另一种类型的胰岛素泵是贴片泵。不像传统的输液泵和输液装置组合,贴片泵是集成设备,它将大部分或全部射流元件(包括流体储器和泵送机构)结合在单个壳体中,所述单个壳体粘附地连接至输液部位,并不需要使用分立式输液(管路)装置。贴片泵粘附至皮肤,容纳胰岛素(或其他药物),并通过集成的皮下导管在一段时间内输送胰岛素。一些贴片泵与分立式控制设备无线通信(例如在由 Insulet 公司以商品名 **OmniPod®** 销售的一种设备中),而其他的贴片泵是完全地自给自足的(self-contained)。这些设备通常需要在储器耗尽或可能发生并发症时频繁地更换,诸如每三天。

[0012] 一个示例性胰岛素贴片泵 100 示于图 1 中。该贴片泵利用单个储器 110,其保持泵设备通常 3 天持续时间所需的满剂量。泵引擎 120 或其他流体驱动器通常通过诸如柱塞的次级元件直接施力至该单个储器 110,或通过储器 110 的直接变形。这引起胰岛素经由流体线路 112 和导管 111 流出储器 110 并进入患者的皮下(SC)组织中。

[0013] 在另一种贴片泵 200 中,流体驱动器的简单形式是预加载的弹簧 220,如图 2 所示。在利用预加载的弹簧 220 的胰岛素贴片泵中,胰岛素进入皮下组织的连续流动速率仅受流体线路 212 或套管 211 中的校准限流孔以及通过预加载的弹簧 220 施加至储器 210 的弹簧力的控制。

[0014] 这种类型的泵的缺点包括沿弹簧路径的弹簧力衰减(其导致流量衰减),以及泵引擎的贮存期间内的弹簧力变化。另外,这种类型的胰岛素泵缺少“自动防故障”装置或防止患者意外接收整个储器容积或输送整个储器容量的装置。

[0015] 可替代地,在另一种类型的贴片泵 300 中,如图 3 所示,通过将诸如开/关阀的方向控制阀 330 结合在流动线路 312 上以在需要时通过导管 311 提供灌注,从而胰岛素进入皮下组织的流率是不连续的。然而,阀 330 在与流动驱动器 320 一起使用时仍然会在打开位置发生故障,这会导致单点故障,其使得全部药物剂量灌注进入患者中。例如,在图 3 所示的阀 330 发生故障时,流体路径保持打开,并且受压的储器 310 将被完全灌注进入患者中。

[0016] 图 4 示出了用于糖尿病治疗的另一贴片泵 400。示出了流体驱动器或泵引擎或马达 420。因此设备通常是步进马达或类似地运转的其他设备,诸如将小的增加剂量从注射器式储器 410 经由流体线路 412 和导管 411 推进至灌注部位的机构,如图 4 所示。所示出的设备提供了对比于每日多次注射(MDI)来说更高级形式的胰岛素治疗,它是针对 1 型和 2 型糖尿病胰岛素治疗的主流方法。行业中当前趋势的基础输送是在目标持续时间上泵送更小增量剂量并进而接近连续灌注。更小增量剂量也更加适于儿科应用。

[0017] 剂量精度是泵引擎当前趋势的又一关注点。适用标准,诸如 IEC60601-2-24,需要剂量精度处于目标的 $\pm 5\%$ 内,这对传统容积泵形成了难度,传统容积泵通过约 2 毫米每步进的极小线性平移来推进柱塞。

[0018] 针对注射,通过减小注射器直径、从而使得注射器推杆的相同线性平移提供的剂量更小,能够提供更高精度。例如,如图 5A 所示,柱塞在具有 0.338 英寸内径的 3/10cc 注射器 510 中的相同步进运动,提供了对比于如图 5B 所示具有 0.110 英寸内径 D2 的 3ml 注射器 520 来说针对相同步进运动的八分之一剂量,或相对于 3ml 注射器 520 的八倍精度。3/10cc 注射器 510 的更高精度可以消除或减少剂量误差,并允许使用更高浓度的药物,诸如 U200 和 U500 胰岛素,其通常被开处方用于 2 型糖尿病患者。

[0019] 因此,需要这样一种用于流体驱动器或泵引擎的自动防故障装置计量系统:其结合更小注射器直径的增进剂量精度并防止患者意外地接收整个药物剂量。

[0020] 另外,需要这样一种低成本计量系统:其能够与包括诸如贴片泵的完全一次性泵送系统的任何流体驱动器或泵引擎一起运转。

实用新型内容

[0021] 本实用新型的一个目的是基本解决上述和其他关注问题,并结合用于输液泵(所述输液泵输送胰岛素或其他液体药物)的自动防故障计量系统来提供更高水平的输液精度。

[0022] 本实用新型的另一目的是通过在胰岛素输液泵计量系统的储器中仅预装填和加压安全或低于有害剂量的药物来解决无意的过量剂量。

[0023] 本实用新型的另一个目的是提供一种计量系统,其允许在遵守泵引擎精度的行业要求的同时使用更高浓度的药物。

[0024] 本实用新型的另一个目的是提供一种计量系统,其能够产生精细的增量剂量以接近连续输液。本实用新型的另一个目的是提供一种低成本计量系统,其能够集成为具有任意类型的流体驱动器或泵引擎的输液泵设备的部件,所述泵引擎包括低精度或差的精度的泵引擎。

[0025] 为实现上述目的,本实用新型提供一种用于分配液体药物的输液泵系统,其包括:用于储存液体药物的第一储器;用于储存液体药物的第二储器;第一阀,其配置为控制从第一储器至第二储器的液体药物的流量;第二阀,其配置为控制从第二储器至输液部位的液体药物的流量;并且其中,第一阀和第二阀中的每个阀可选择地打开或关闭以允许液体药物从第一储器至第二储器,以及将液体药物从第二储器分配至输液部位。

附图说明

[0026] 通过结合附图阅读下面的详细描述,本实用新型的示意性实施例的各个目的、优点和新颖性特征将变得更加容易理解,其中:

[0027] 图 1 描绘了一种胰岛素输液贴片泵的基本元件的示意性实施例;

[0028] 图 2 描绘了具有一预加载的弹簧作为泵引擎的一种胰岛素输液贴片泵的示意性实施例;

[0029] 图 3 描绘了具有一预加载的弹簧泵引擎和一方向控制阀的一种胰岛素输液贴片泵的示意性实施例;

[0030] 图 4 描绘了用步进马达作为泵引擎的一种胰岛素输液贴片泵的示意性实施例;

[0031] 图 5A 描绘了 3/10cc 注射器的示意性实施例的截面图和端视图;

- [0032] 图 5B 描绘了 3ml 注射器的示意性实施例的截面图和端视图；
- [0033] 图 6 描绘了连接至初级泵引擎的本实用新型的胰岛素输液计量系统的示意性实施例；
- [0034] 图 7 描绘了连接至微机电系统(MEMS)芯片的本实用新型的胰岛素输液计量系统的示意性实施例；
- [0035] 图 8 描绘了结合 MEMS 芯片的本实用新型的胰岛素输液计量系统的示意性替代实施例；
- [0036] 图 9 描绘了结合 MEMS 芯片的本实用新型的胰岛素输液计量系统的另一示意性替代实施例；
- [0037] 图 10 描绘了结合 MEMS 芯片的本实用新型的胰岛素输液计量系统的另一示意性替代实施例；而
- [0038] 图 11 描绘了结合 MEMS 致动器的本实用新型的胰岛素输液计量系统的另一示意性替代实施例。
- [0039] 在各个附图中,相应的参考标记将理解为指代相应的元件、特征和结构。

具体实施方式

[0040] 本实用新型的各个实施例涉及的是用于泵引擎或流体驱动器的自动防故障计量系统,其提供用于胰岛素和其他液体药物的增进的胰岛素剂量精度。

[0041] 根据本实用新型的自动防故障计量泵系统 600 的各元件的示意性实施例示于图 6 中。参照图 6,输液泵系统总体上包括以泵引擎 620 形式的流体驱动器、初级储器 610、以及计量系统 630,该计量系统 630 包括次级储器 640、至少一个止回阀 650、至少一个方向控制阀 660 以及一可调节流量阀 670。在这里描述的另一实施例中,可调节流量阀 670 由校准的限流孔替代。在又一实施例中,止回阀(一个或更多个) 650 由方向控制阀 670 替代。流体线路 612、613、614 和 615 与系统的各个元件相连接,如图 6 所示出。

[0042] 本实用新型的各个示意性实施例的泵引擎 620 是可互换的。泵引擎 620 可以用弹簧驱动的泵、用步进马达驱动的泵、电化学泵、电渗泵、或任意正压泵。

[0043] 初级储器 610 或大储器是用于储存和分配诸如胰岛素的药物的散装流体储存室,并可包括 3ml 注射器。初级储器的泵引擎 620 的剂量精度可以是在目标剂量 $\pm 10\%$ 内的任何位置。

[0044] 提供次级储器 640 或微储器,以通过在次级储器 640 中仅预装填和加压安全的或低于有害剂量的胰岛素药物,而限制意外的胰岛素输送。流体驱动器 641,其可以是预加载的弹簧、螺线管、或其他类型的流体驱动器,从次级储器输送增量的微剂量至输液部位。

[0045] 提供止回阀 650 以在次级储器输送周期内防止流回初级储器。在一个示例性实施例中,如图 6 所示例的那样,泵引擎 620 施加压力至柱塞 619 以将胰岛素从初级储器 610 排入流体线路 615 中、打开止回阀 650、直至胰岛素已经输送至次级储器 640。

[0046] 方向控制阀 660 在从次级储器 640 填充或分配时控制流体路径的隔离。方向控制阀 660 是电气控制的,并通常是关闭的,以阻止胰岛素至输液部位的无意输送。方向控制阀 660 的各个实施例包括但不限于包括闸阀、夹管阀、短管阀等等的隔离阀。

[0047] 通常关闭的方向控制阀 660 的打开使得胰岛素以可调节流量阀 670 控制的流率流

至输液部位。控制器(图 6 中未示出)基于通过流体驱动器 641 和可调节流量阀 670 中的开口/限流孔施加至次级储器 640 中胰岛素的压力来计算方向控制阀 660 保持打开的持续时间。也就是说,控制器将患者的剂量需求转换为流率和持续时间设置。

[0048] 下面将描述图 6 所示的防故障计量泵系统 600 的操作。

[0049] 在次级储器 640 中的液位低时,泵引擎 620 被激活以从初级储器 610 转移胰岛素至次级储器 640。通过使止回阀 650 处于打开位置并且使可调节流量阀 670 处于关闭位置,而允许胰岛素从初级储器 610 流动通过线路流体线路 613、614 和 615 进入次级储器 640。止回阀,诸如止回阀 650,通常是弹簧加载 N/C (通常关闭) 阀,其中球体以阻塞穿过基座的孔的下游流动的方式啮合在基座中。因此,在反作用于球体的线路压力增加超出止回阀的额定开裂压力时,球体从基座移开,以允许穿过基座中空的下游流动。在泵引擎 620 移动柱塞 619,在流动线路 615 中产生的正压大于止回阀 650 开裂压力,并且流动线路 614/613 中通过流体驱动器 641 产生压力时,发生止回阀 650 的打开和关闭。

[0050] 在系统 600 的泵控制器接收到提供胰岛素的信号时,方向控制阀 660 打开,而止回阀 650 处于关闭位置,以允许经由流体线路 612 和空心金属针或挠性塑料导管 611 以可调节流量阀 670 控制的流率流动至输液部位。可调节流量阀 670 的各个实施例包括但不限于通过改变开口直径百分比来调节流量的控制阀,诸如隔膜阀等。

[0051] 在该实施例中,线路压力,其是通过诸如预加载的弹簧的流体驱动器 641 施加至次级储器 640 的压力,是已知的,并且胰岛素的流动基于基础或剂团的剂量需求来调节。输送的剂量是线路压力、方向控制阀 660 打开的持续时间、以及可调节流量阀 670 中的可变限流孔的函数。也可将环境温度和大气压力考虑到输液计量计算中,以进一步增进剂量精度。

[0052] 本实用新型的示意性实施例的次级储器 640 的计量系统 630 的剂量精度提供了更高层次的输液精度,其能够在目标剂量的 $\pm 1\%$ 内而无论针对初级储器所选定的泵引擎是怎样的,而同时通过在计量系统 630 的次级储器 640 内预装填和加压安全的或低于有害剂量的药物来防止患者的意外过量剂量。

[0053] 本实用新型的计量系统输液泵设备 600 的示意性实施例可包括但不限于:用于探测输液泵设备中阻塞或背压的传感器、用于探测输液泵设备的输送线路中气泡的传感器、用于探测输液泵设备 600 的次级储器 640 的填充状态(包括次级储器 640 的端部或次级储器 640 中剩余的胰岛素)的传感器、用于探测输液泵设备 600 中泄漏的传感器、以及用于测量胰岛素或其他药物流率的传感器。

[0054] 参照图 7,根据本实用新型的另一示意性实施例的输液泵系统 700 将与图 6 的实施例中一样的输液泵的计量系统 730 的传感器和元件,诸如止回阀 750、方向控制阀 760 以及可调节流量阀 770,结合至微机电系统(MEMS)芯片 705 中,所述 MEMS 芯片 705 经由流动线路 713、714 和 715 连接至初级储器 710 和次级储器 740。

[0055] 将这些元件结合至 MEMS 芯片 705 中是一种在较小包装内提供通常胰岛素输液泵中所需的许多计量系统元件和感测元件的成本低并且高效的方式,进而减小了输液泵设备的整体尺寸。

[0056] 在输液泵系统 700 中,在次级储器 740 中的液位低时,泵引擎 720 被激活以通过移动储器 710 内的柱塞 719 从初级储器 710 转移胰岛素至次级储器 740。通过使止回阀 750 处于打开位置并且使可调节流量阀 770 处于关闭位置,胰岛素从初级储器 710 被驱使通过

线路流体线路 713、714 和 715 流动进入次级储器 740。在系统 700 的泵控制器接收到提供胰岛素的信号时,方向控制阀 760 打开,而止回阀 750 处于关闭位置,以允许胰岛素以可调节流量阀 770 控制的流率从加压次级储器 740 经由流体线路 712 并进入空心针或导管 711 而流动至输液部位。流体驱动器 741 能够从次级储器 740 输送增量微剂量至输液部位。

[0057] 输液泵系统 800 是本实用新型的另一示意性实施例,其将输液泵设备的计量系统元件结合在 MEMS 芯片 805 中,并示于图 8 中。参照图 8,流体驱动系统 800 通常包括泵引擎 820、初级储器 810、以及包括次级储器 840、流体驱动器 841、流量控制阀 850、方向控制阀 860、可调节流量阀 870、压力传感器 880 以及两个位置传感器 890、891 的计量系统 830。

[0058] 本实用新型的示意性实施例的泵引擎 820 是可互换的,并可以是用弹簧驱动的泵、用步进马达驱动的泵、电化学泵、电渗泵、或任意正压泵。

[0059] 初级储器 810 或大储器是用于储存和分配胰岛素或其他药物的散装流体储存室,并可包括 3ml 注射器。泵引擎 820 的剂量精度可以是在目标剂量 $\pm 10\%$ 内变化。

[0060] 提供计量系统 830 的次级储器 840 或微储器以通过在次级储器 840 中仅预装填和加压安全的或低于有害剂量的胰岛素药物,而限制意外的胰岛素输送。以预加载的弹簧、步进马达、或其他流体驱动器形式的流体驱动器 841 从次级储器 840 输送增量的微剂量。一个或更多个位置传感器 890、891 连接至次级储器 840。位置传感器 890、891 提供关于次级储器 840 填充状态的反馈至泵控制器。

[0061] 流量控制阀 850 控制胰岛素从初级储器 810 经由流体线路 813、814 和 815 流动至次级储器 840。流量控制阀 850 打开以将初级储器 810 的胰岛素填充到次级储器 840。流量控制阀 850 允许部分输送至次级储器 840,其允许获得增进的剂量精度,并且允许选择更大的次级储器 840。此外,通过使用流量控制阀 850,可以在流体输送系统 800 中利用简单泵引擎,诸如弹簧/弹性致动器或隔膜、或诸如气体致动器的任意恒定加压机构。次级储器 840 的再次填充发生在增量剂量输送至患者之间,即在胰岛素没有输送至患者时。

[0062] 方向控制阀 860 在从次级储器 840 分配时控制流体线路 812 和 813 之间的流体路径的隔离。提供方向控制阀 860 以仅在需要满足患者胰岛素需求时且仅在图 8 中所示的阀 860 上的从流体线路 813 至流体线路 812 的箭头方向上允许胰岛素流动,从而防止胰岛素意外输送至输液部位。

[0063] 方向控制阀 860 的打开使得胰岛素以可调节流动阀 870 控制的流率流动至输液部位。

[0064] 压力传感器 880 用于感测和监控线路压力并产生确定次级储器 840 填满的信号至泵控制器,以停止泵引擎 820 泵送额外的胰岛素至次级储器 840。单个压力传感器 880 用于探测压力衰减,并且通过依次打开阀 850、860 和 870,单个传感器 880 能够确定流体系统中可能存在泄漏的地方、初级储器 810 和次级储器 840 二者的填充状态、以及是否存在部分或完全阻塞。可替代地,位置传感器 890、891 能够用于该目的,并且压力传感器 880 能够用来确定系统中的泄漏。

[0065] 图 8 中本实用新型的示意性实施例将计量系统的传感器和元件,诸如流量控制阀 850、方向控制阀 860、可调节流动阀 870 以及压力传感器 880,结合至微机电系统(MEMS)芯片 805 中,所述 MEMS 芯片 805 连接至储器 810 和 840。

[0066] 将计量系统元件结合进入 MEMS 芯片 805 的输液泵系统的操作将继续参照图 8 进

行描述。

[0067] 通过每逢次级储器 840 中的液位根据连接至次级储器 840 的位置传感器 890、891 发出的电信号处于低位时打开流量控制阀 850, 泵引擎 820, 经由初级储器 810 被泵控制器 (图 8 中未示出) 暂时激活以将胰岛素填充次级储器 840。

[0068] 一旦次级储器 840 填满, 次级储器 840 的填满状态通过再填充周期的持续时间、或通过来自压力传感器 880 的反馈、或通过来自连接至次级储器 840 的位置传感器 890、891 的电信号来确认至泵控制器。来自位置传感器 891 的信号传输至系统 800 的泵控制器, 从而关闭流量控制阀 850 并停止泵引擎 820 从初级储器 810 泵送胰岛素。可替代地, 在次级储器 840 独立地填满时、在所感测压力稳定时、或结合定位于下游流体线路 813 或 814 中的第二压力传感器 (未示出), 压力传感器 880 能够产生类似信号来停止泵引擎 820 从初级储器 810 泵送胰岛素。

[0069] 次级储器 840 可以是与最小增量剂量需求相同的尺寸, 例如 $0.5 \mu\text{L}/0.25 \mu\text{L}$, 从而使得次级储器的一个完整排空周期将输送 $0.5 \mu\text{L}/0.25 \mu\text{L}$ 至患者。由于次级储器 840 的小直径, 在注射器柱塞的相同线性平移提供较小剂量时, 剂量精度增进至目标剂量的 $\pm 1\%$ 内。另外, 由于次级储器 840 的相对较小的几何尺寸, 能够从系统故障输送的最大剂量是小的, 因而提供了防止患者接收过量剂量胰岛素的自动防故障措施。为了输送大剂量至患者, 诸如大剂团, 需要多次增量剂量 (等于或小于次级储器 840 的容积)。

[0070] 通过打开方向控制阀 860 来促进胰岛素从次级储器 840 的增量剂量, 这使得胰岛素从加压的次级储器 840 经由流体线路 812 并进入空心针或导管 811 流动而至输液部位。胰岛素的流率受可调节流量阀 870 控制。

[0071] 在由位置传感器 890、891 探测到来自次级储器 840 的胰岛素剂量的完全输送时, 系统 800 的泵控制器关闭方向控制阀 860 并打开流量控制阀 850, 因而在每个单次循环后重复填充次级储器 840 的循环。另外, 在流体线路 815 上存在的压力传感器 880 允许流体输送系统 800 确定初级储器 810 中填充了多少药物, 这是由于所感测的压力与初级储器 810 中柱塞 819 的位移或位置成比例。

[0072] 与其他所描述的本实用新型实施例一致, 每个时间仅需要打开一个 阀。例如, 为了从初级储器 810 传送胰岛素至次级储器 840, 流量控制阀 850 打开且方向控制阀 860 关闭。为了灌注胰岛素至患者, 关闭流量控制阀 850 且打开方向控制阀 860。在使用贴片泵 800 的持续期间的任何时候阀 850 和 860 都不会同时打开。另外, 可以结合各个阀的功能。例如, 方向控制阀 660、760、860 能够渐进地调节, 从而使得它能够实现可调节流量阀 660、770、870 的功能。在该实施例中, 可以省略可调节流量阀 660、770、870。

[0073] 注射器式储器示于图 6-8 中, 但利用在本实用新型的储器可以是刚性的或挠性的, 并且该配置可以基于所选择的泵引擎而变化。

[0074] 将输液泵设备的计量系统元件结合至 MEMS 芯片中的本实用新型的其他示意性实施例示于图 9 和 10 中。图 9 示出了用于输液泵设备的计量系统, 其并入具有赋能储器的 MEMS 芯片。图 10 示出了用于输液泵设备的计量系统, 其并入具有通过线性致动器填充和排空的微储器或次级储器的 MEMS 芯片。

[0075] 参照图 9, 计量系统 1000 通常包括初级储器 7、具有引擎或驱动器 4 的微储器 3、压力传感器 2a、2b、控制器 8、第一和第二 N/C (通常关闭) 流率控制阀 1a 和 1b、受控限流孔

5、以及流体互连线路或流体线路 14-18。图 10 还示出了用于初级储器 7 的泵引擎 9 或其他流体驱动器。

[0076] 本实用新型示意性实施例中泵引擎 9 是可任选且可互换的，并可以是用弹簧驱动的泵、用步进马达驱动的泵、电化学泵、电渗泵等。

[0077] 初级储器 7 是用于储存和分配胰岛素药物的散装流体腔，并且可包括 3ml 注射器型容器。提供计量系统的次级储器或微储器 3 以通过在微储器 3 中仅预装填和加压安全的或低于有害剂量的胰岛素药物，而限制意外的胰岛素输送。预加载的弹簧 4、或其他流体驱动器从微储器 3 输送增量的微剂量至输液部位。

[0078] 一个或更多个压力传感器 2a、2b 连接至微储器 3。压力传感器 2a、2b 通过测量流体线路 17 和 18 上的压力而将关于微储器 3 填充状态的反馈提供至泵控制器 8，探测输液泵设备中的阻塞或背压，探测输液设备中的泄漏，以及探测输液泵设备中胰岛素的注射流率。

[0079] 泵控制器 8 与压力传感器 2a、2b 相联并驱动本实用新型计量系统的各个元件，诸如流量控制阀 1a 和 1b，并还能够与主机或无线控制器（未示出）相联。

[0080] 第一 N/C 流量控制阀 1a 控制胰岛素从初级储器 7 流入微储器 3。第一 N/C 流量控制阀 1a 打开以使用来自初级储器 7 的胰岛素来填充微储器 3。第二 N/C 流量控制阀 1b 在从微储器 3 分配至输液部位时控制流体路径的隔离并防止胰岛素至输液部位的无意输送。

[0081] 受控限流孔 5，其可以包括可调节流量阀，设置用以计算流入患者皮下组织的胰岛素流率。

[0082] 可以任选地设置止回阀（未示出）以在微储器输送周期期间防止流回至大储器或初级储器 7。通常，该止回阀将在流量控制阀 N/C1a 不是系统部件时并入该系统中。

[0083] 图 9 和 10 都示出了能够以类似于图 7 和 8 所示实施例的方式并入 MEMS 芯片中的计量系统 1000、1001，其中流量控制阀 N/C1a 和微储器 3 的组合通过在微储器 3 中仅预装填和加压安全的或低于有害剂量的胰岛素药物而防止输液泵引擎无意的胰岛素输送。呈预加载的弹簧、螺线管形式的或其他类型的流体驱动器的流体驱动器 4 从次级储器 3 输送增量的微剂量至输液部位，从而将输送至输液部位的胰岛素剂量的精度增进至目标剂量的 $\pm 1\%$ 内。另外，图 9 和 10 所示出的压力传感器 2a、2b 提供关于微储器 3 填充状态的反馈，探测输液泵设备中的阻塞或背压，探测输液设备中的泄漏，并且探测输液泵设备中胰岛素的注射流率。

[0084] 图 11 示出了能够并入本实用新型的 MEMS 芯片中的计量系统的另一实施例，其中 MEMS 致动器用来移动两个位置闸阀 11 的门闸。具体而言，在施加电势至闸阀 11 的极板时，中心极板被激活并关于外侧极板滑动。基于中心极板的位置，闸阀 11 将允许从初级储器流动至次级储器或从次级储器流动至输液部位。然而在没有电势时，闸阀 11 的中心极板对准以允许从初级储器流动至次级储器，如图 11 所示。闸阀 11、压力传感器 2a、2b、2c、微储器 3 和引擎 4 以及附随的互连线路能够并入定制歧管 50 或 MEMS 芯片中。可替代地，闸阀 11 可以包括第三位置，从而在没有电势时，所有流动均被阻塞。

[0085] 在本实用新型的一种可替代实施例中，利用 MEMS 致动器来打开替代单个闸阀 11 的两个 N/C 位移闸阀 12a 和 12b，从而允许流体从初级储器 7 至次级储器 3 以及从次级储器 3 至输液部位的独立流动。具体而言，在施加电势至 N/C 闸阀 12a 的极板时，其中心极板被激活并关于外侧极板滑动。这引起 N/C 闸阀 12a 对准并打开从初级储器 7 至次级储器 3

的流体通道。从 N/C 闸阀 12a 移除电能将中心极板移动至 N/C 位置。为了提供从次级储器 3 至输液部位的流动,向 N/C 闸阀 12b 的极板施加电势,并且该中心极板被激活并关于外侧极板滑动。这引起闸阀 12b 的中心极板对准并打开从次级储器 3 至输液部位的流体通道。然而在没有电势时,两个闸阀 12a 和 12b 的极板是不对准的,这阻塞了流体通道并且停止至输液部位的流动。

[0086] 因此,本实用新型的示意性实施例结合用于胰岛素输液泵的防安全故障计量系统提供了更高水平的输液精度,通过在胰岛素输液泵的计量系统的储器中仅预装填和加压安全的或低于有害剂量的药物来防止患者的无意过量剂量,允许在遵守泵引擎精度的行业要求的同时使用更高浓度的药物,允许接近连续输液的精细增量剂量,并且提供一种能够与包括低精度泵引擎在内的任意类型的泵引擎互换的低成本计量系统。

[0087] 这里公开的示例性贴片泵实施例中所使用的各个元件,包括泵引擎、流体组件、计量系统、导管部署组件、流体储器和控制系统,可以基于本领域公知的现有设计和技术。例如,可以使用泵引擎、利用步进马达的流体组件和计量系统、形状记忆合金(SMA)致动器、压电致动器、微机电系统(MEMS)设备、以及方向控制阀。流体储器可以是刚性的或可变形的(例如,通过可动推杆或预加载的弹簧施加的力)。

[0088] 下列的美国和外国专利文献(通过引入并入本文)公开了可以用于本实用新型实施中的示例性元件和子系统:

	US5, 858, 001	US5, 957, 895
	US5, 858, 005	US6, 074, 369
	US6, 551, 276	US7, 250, 037
	US6, 589, 229	US7, 303, 549
	US6, 656, 158	US7, 678, 079
	US6, 740, 059	US7, 857, 131
	US6, 852, 104	US8, 021, 334
	US6, 960, 192	US2008/0097381
	US7, 052, 251	US2009/0048563
	US7, 109, 878	US2009/0062778
		EP2019206
US7, 128, 727		
US7, 226, 278		

[0089] 虽然已经参照某些优选实施例示出和描述了本实用新型的某些示例性实施例在本文中,本领域技术人员应该理解的是能够在不偏离所附权利要求及其等同物所限定的本实用新型的精神和范围的情况下做出形式和细节的各种变化。

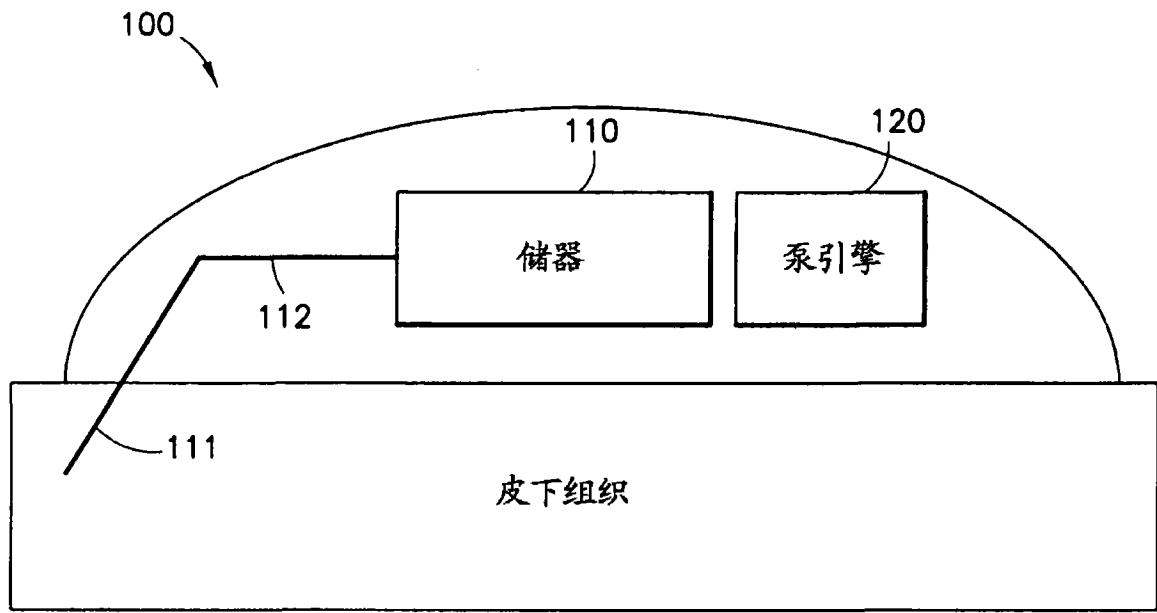


图 1

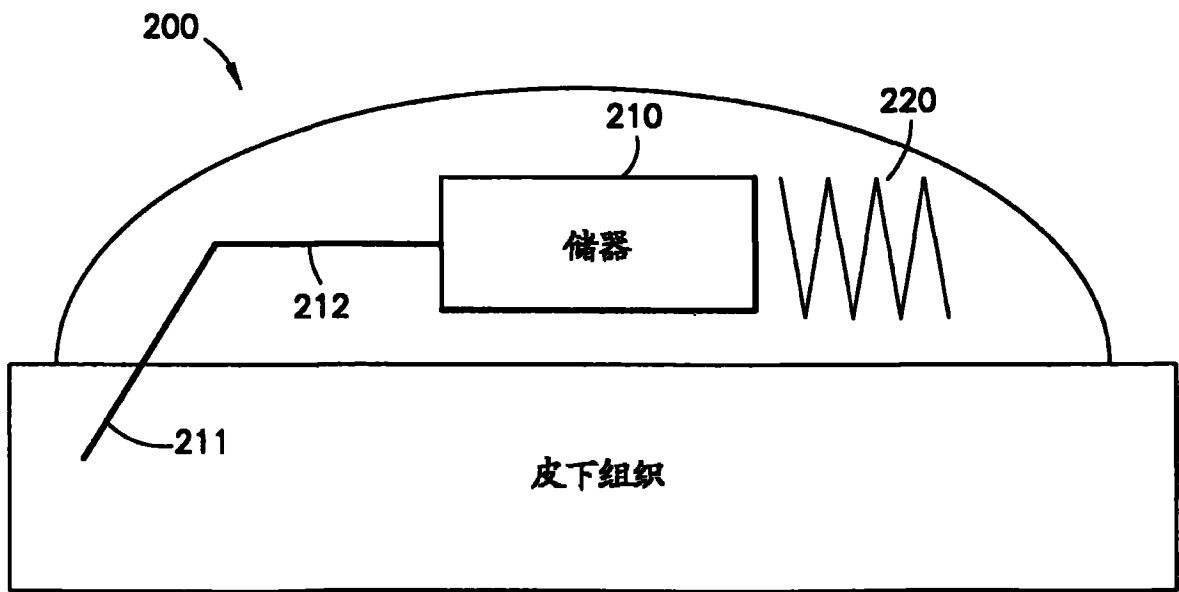


图 2

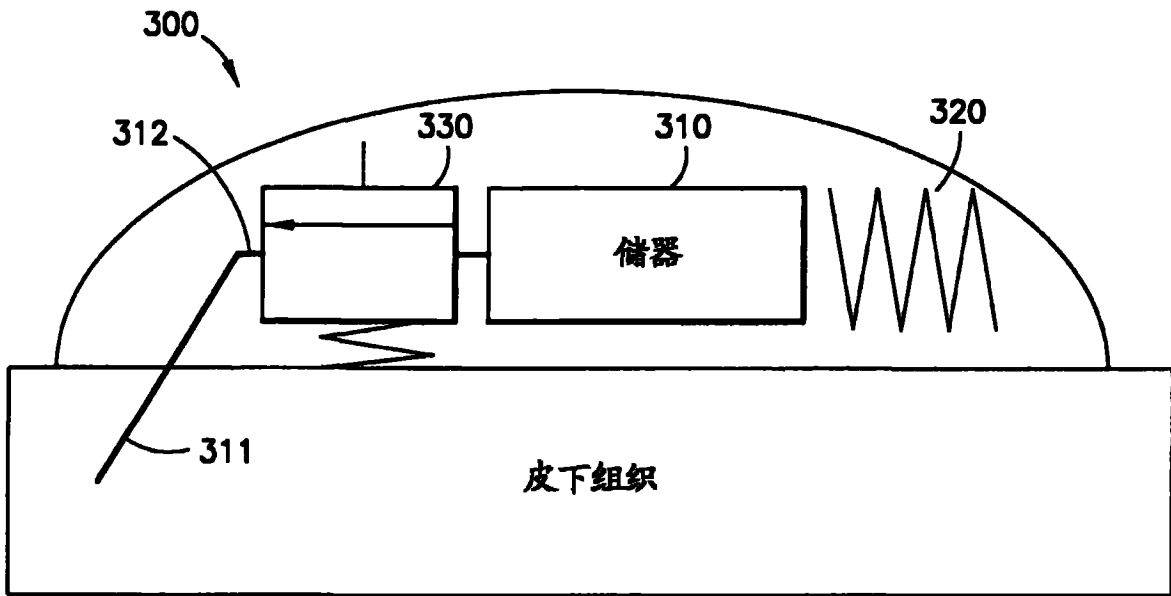


图 3

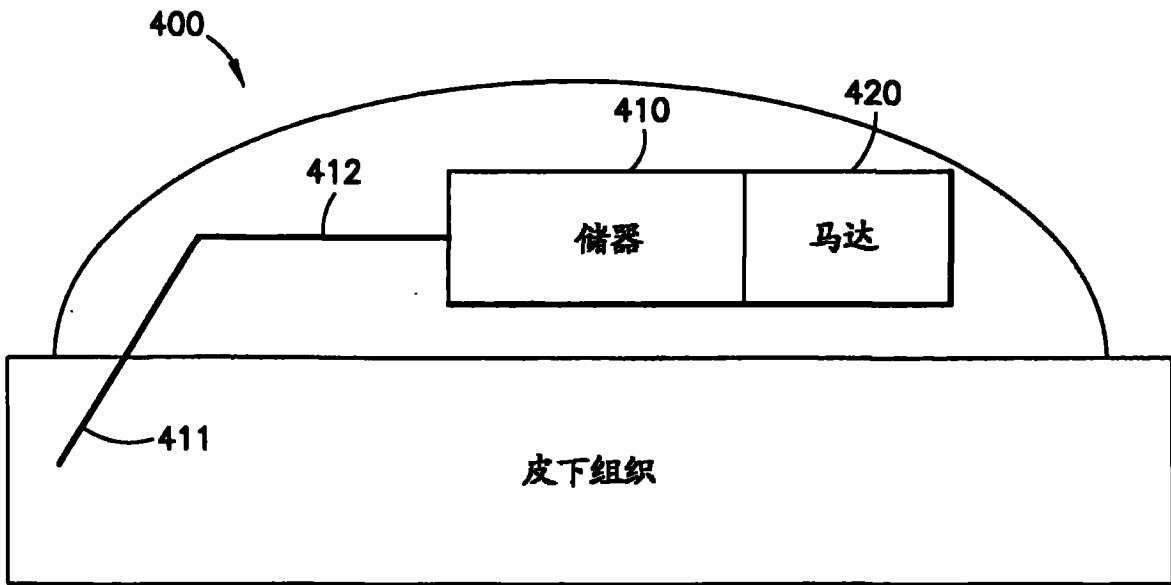


图 4

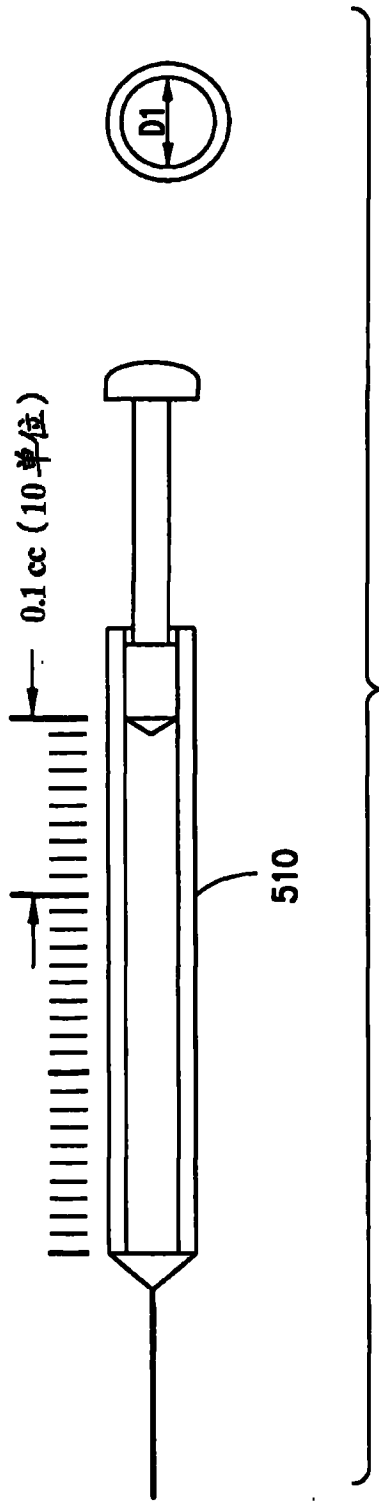


图 5A

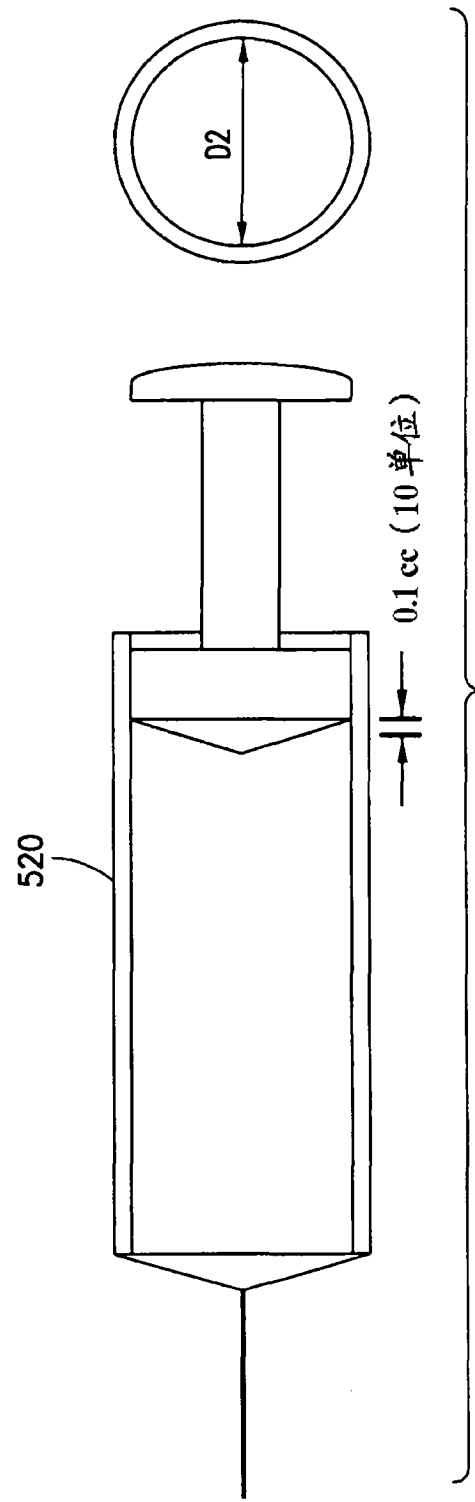


图 5B

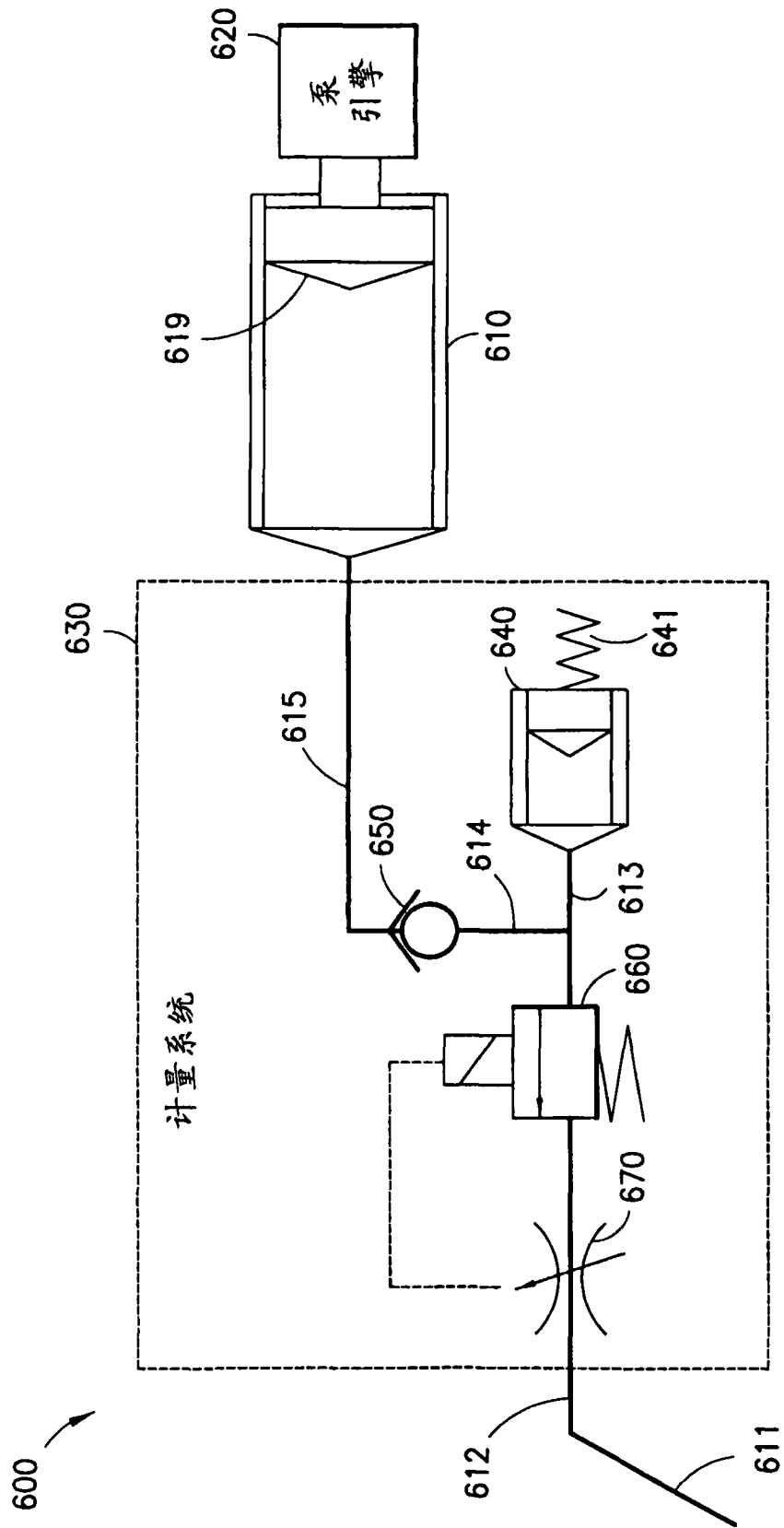


图 6

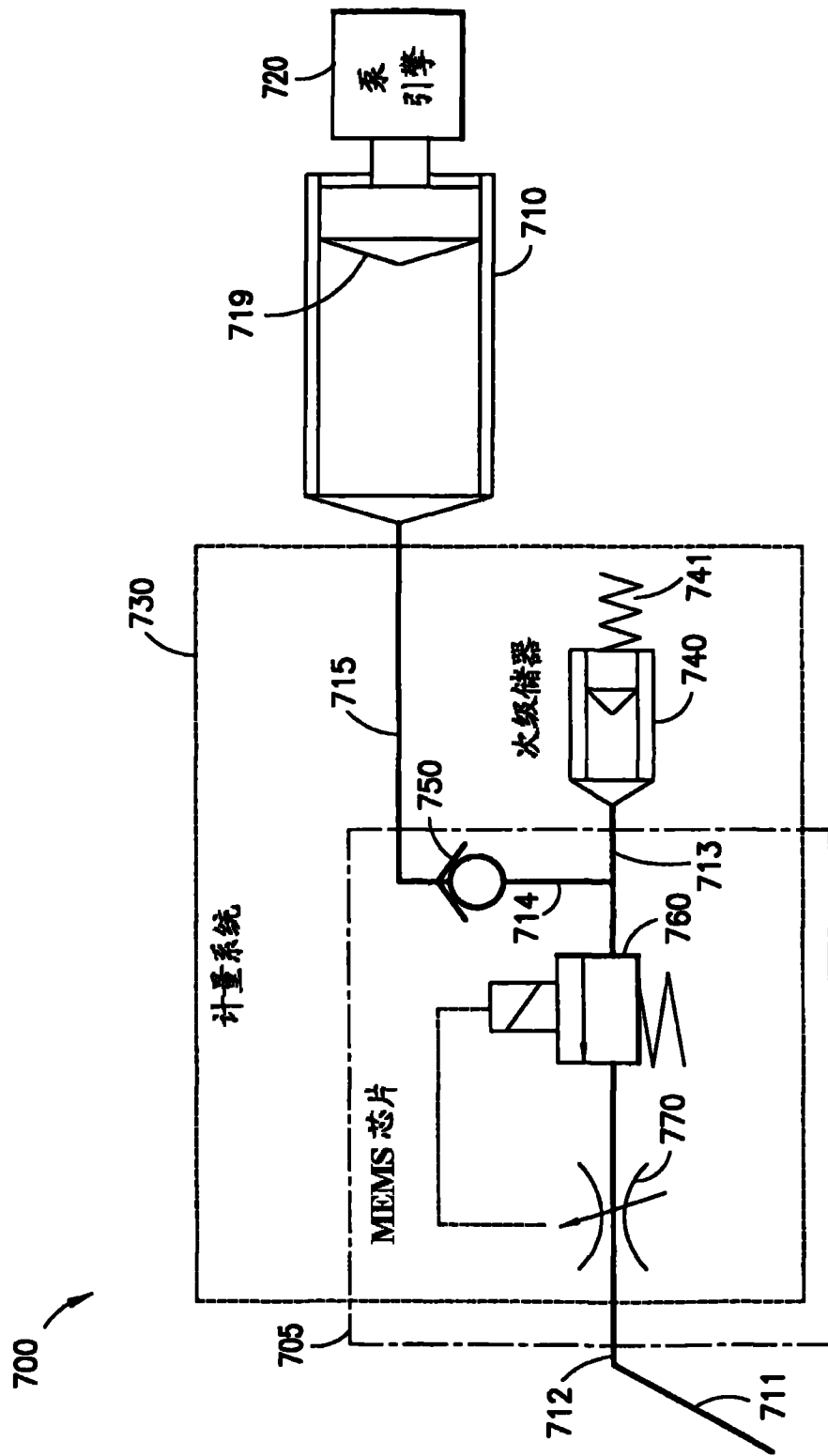


图 7

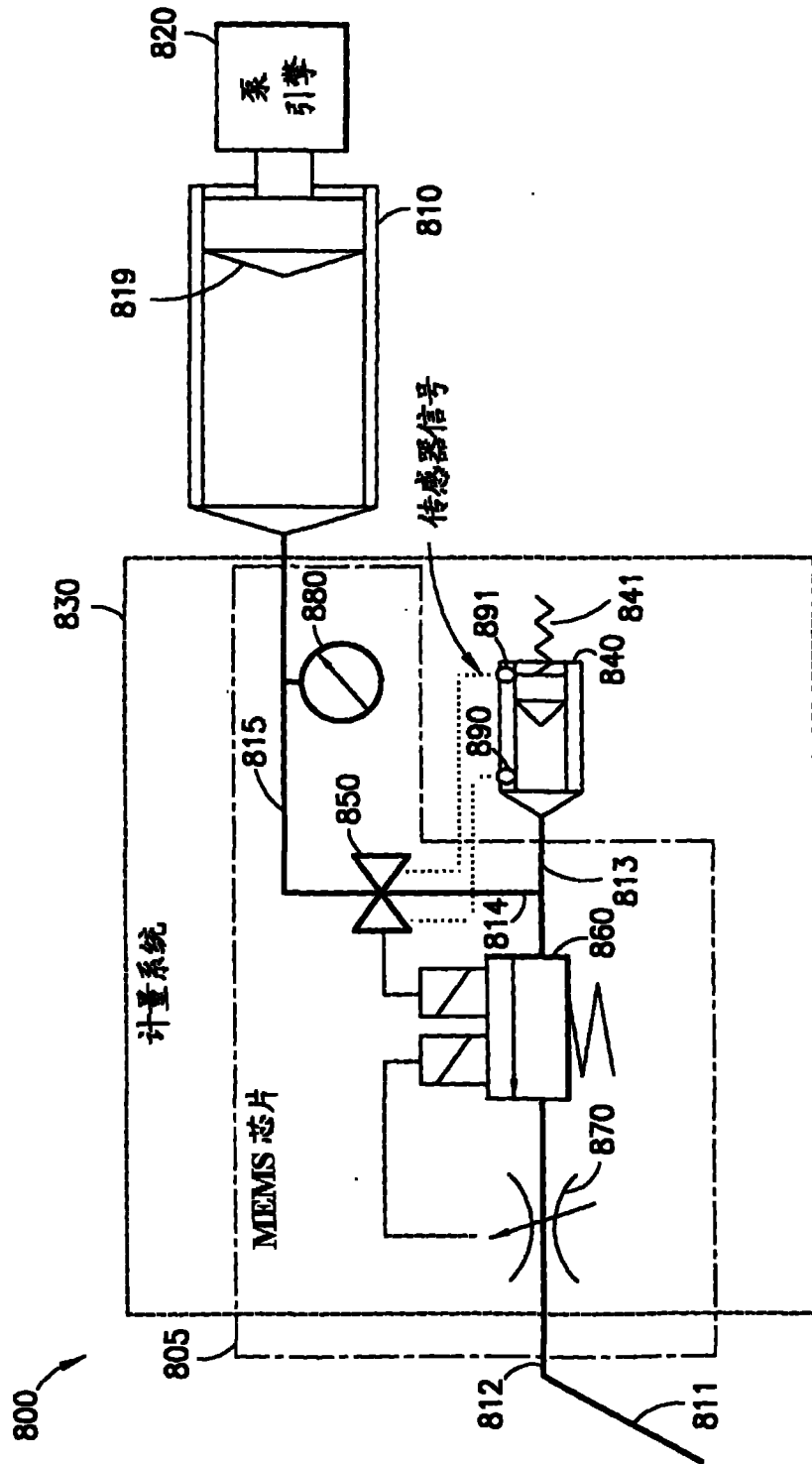


图 8

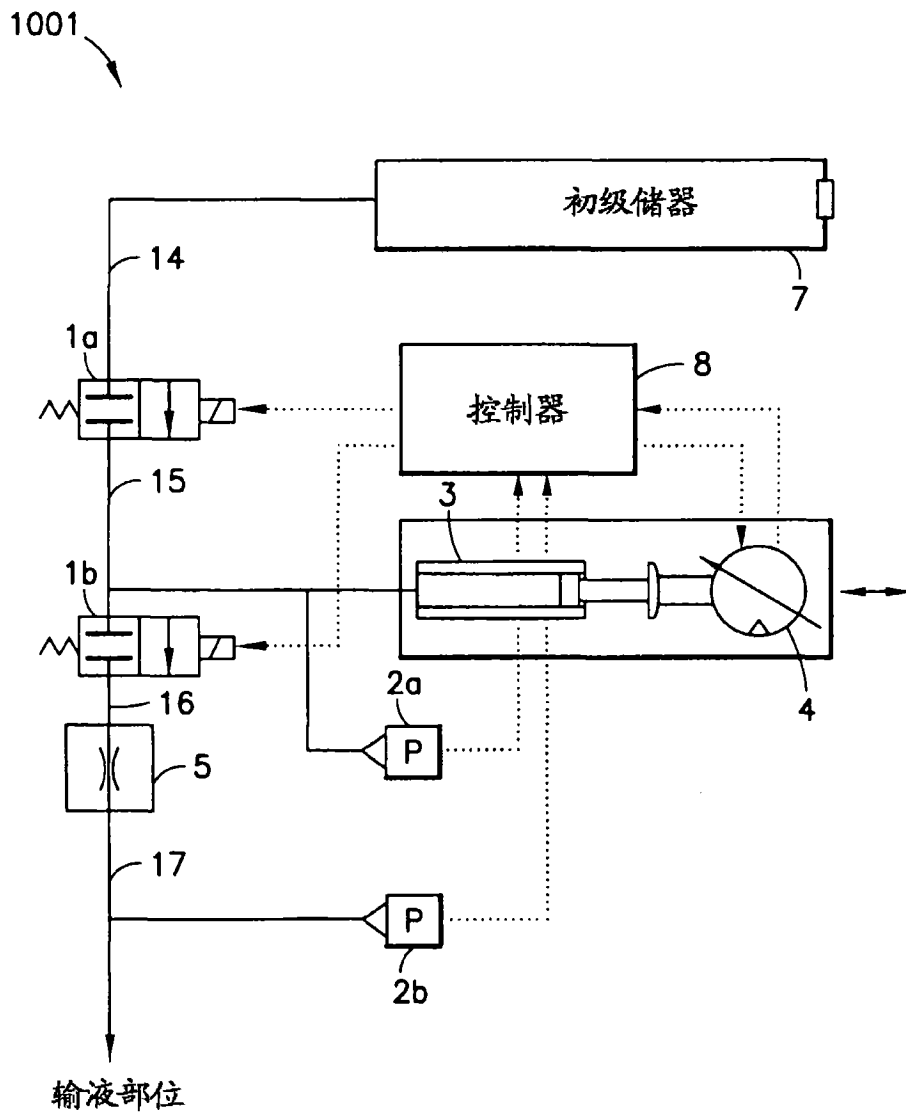


图 10

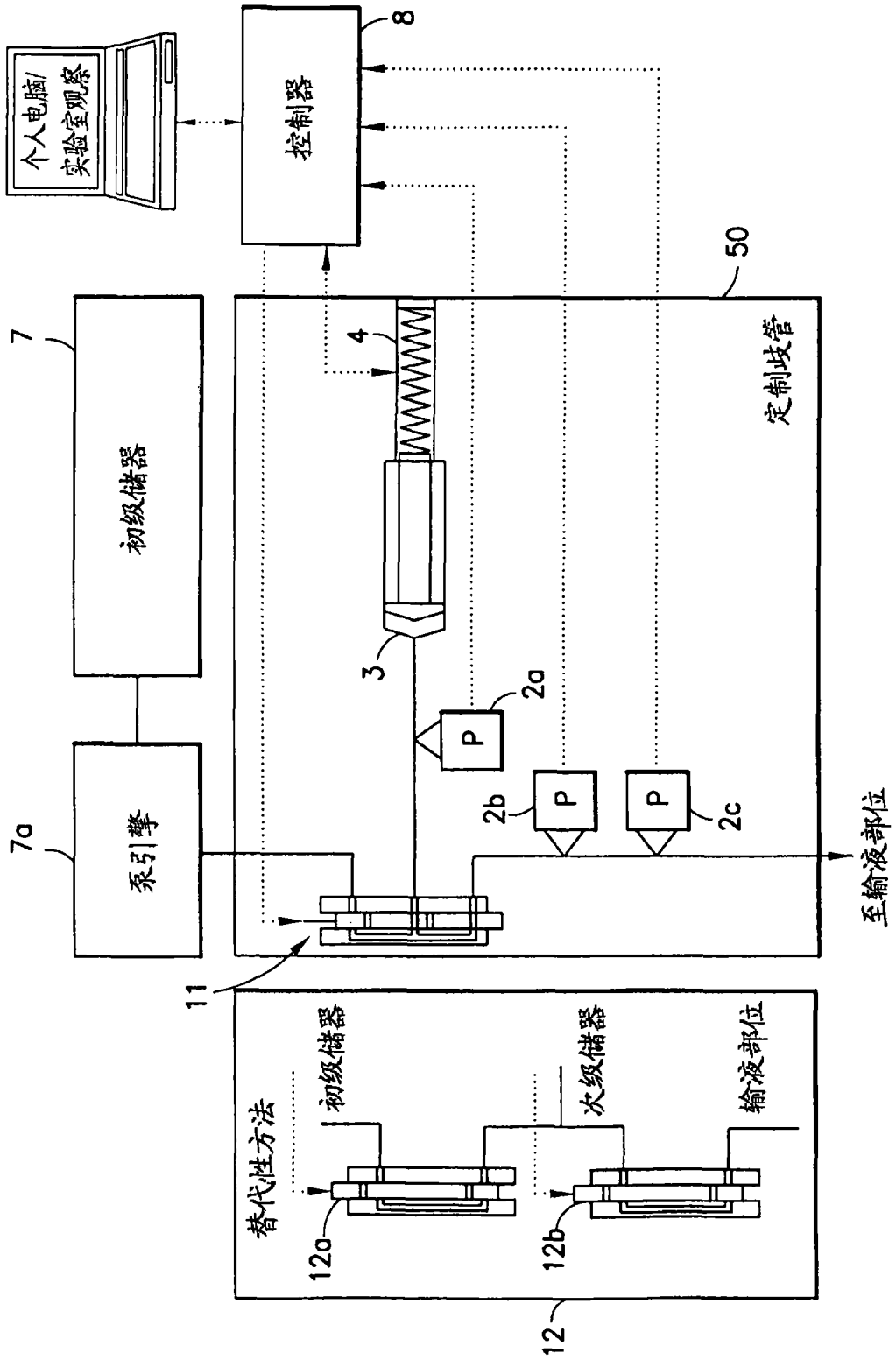


图 11