



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2004128441/14, 18.02.2003

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
18.02.2003

(30) Конвенционный приоритет:
18.02.2002 (пп.1-27) DK PA 2002 00240
25.06.2002 (пп.1-27) DK PA 2002 00970

(43) Дата публикации заявки: 10.04.2005

(45) Опубликовано: 20.07.2006 Бюл. № 20

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: EP 0039124 A1, 04.11.1981. US 4431425
A, 14.02.1984. EP 0562694 A1, 29.09.1993. US
5346372 A, 13.09.1994. US 5241985 A,
07.09.1993. GB 2031558 A1, 23.04.1980. GB
2197691 A1, 25.05.1988. EP 0427588 A1,
15.05.1991. US 5925017 A, 20.07.1999. WO
92/16304 A1, 01.10.1992. RU 2129021 C1,
20.04.1999.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
20.09.2004

(86) Заявка РСТ:
DK 03/00107 (18.02.2003)

(87) Публикация РСТ:
WO 03/068294 (21.08.2003)

Адрес для переписки:
191002, Санкт-Петербург, а/я 5, Пат. пов.
В.В.Дощечкиной, рег.№ 869

(72) Автор(ы):

ГРАВЕСЕН Петер (DK),
РАСМУССЕН Пер Брант (DK),
ДИРАК Хольгер (DK)

(73) Патентообладатель(и):

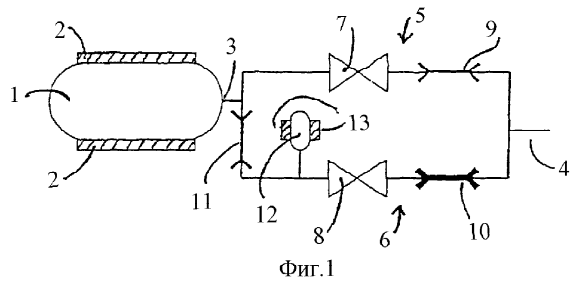
ДАНФОСС А/С (DK)

(54) УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины и предназначено для постоянного введения лекарства, в котором контроль за введением производится по двум отдельным жидкостным коммуникационным линиям. Вливание лекарства контролируется в каждой такой линии с помощью средства ограничения потока и клапана, причем одна из линий содержит удерживающее средство для кратковременного вливания болюсной дозы лекарства. Устройство содержит средство регулирования потока, имеющее канал, образованный, по меньшей мере, первым

элементом, который представляет собой основной деформируемый элемент, выполненный с возможностью упругой деформации, что позволяет изменять площадь поперечного сечения канала. Кроме того, устройство содержит контейнер для накопления и подачи жидких лекарственных форм, который имеет первую и вторую камеры, расположенные относительно друг друга таким образом, что при увеличении объема первой камеры объем второй камеры уменьшается. Технический результат заключается в обеспечении контроля потока при мониторинге введения лекарства. 3 н. и 24 з.п. ф-лы, 9 ил., 2 табл.



RU 2 2 7 9 8 9 8 C 2

RU 2 2 7 9 8 9 8 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: **2004128441/14, 18.02.2003**

(24) Effective date for property rights: **18.02.2003**

(30) Priority:
18.02.2002 (cl.1-27) DK PA 2002 00240
25.06.2002 (cl.1-27) DK PA 2002 00970

(43) Application published: **10.04.2005**

(45) Date of publication: **20.07.2006 Bull. 20**

(85) Commencement of national phase: **20.09.2004**

(86) PCT application:
DK 03/00107 (18.02.2003)

(87) PCT publication:
WO 03/068294 (21.08.2003)

Mail address:
191002, Sankt-Peterburg, a/ja 5, Pat. pov.
V.V.Doshchechkin, reg.№ 869

(72) Inventor(s):
GRAVESEN Peter (DK),
RASMUSSEN Per Brant (DK),
DIRAK Khol'ger (DK)

(73) Proprietor(s):
DANFOSS A/S (DK)

(54) DEVICE FOR INTRODUCING LIQUID MEDICAMENTS

(57) Abstract:

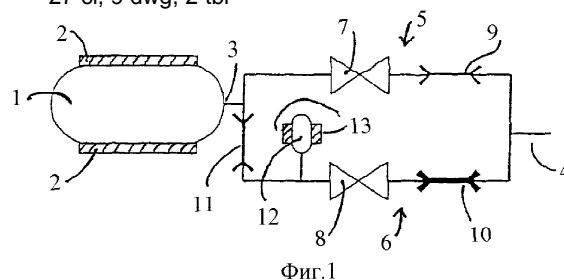
FIELD: medical engineering.

SUBSTANCE: device has means for controlling flow having canal form by the first member being main deformable member possessing elastic deformation properties usable for changing canal cross-section area. The device has container for accumulating and supplying fluid drugs. The container has the first and the second chambers placed in a way that the second chamber volume reduces when increasing the first chamber volume.

EFFECT: enhanced effectiveness in controlling

flow during drug introduction monitoring.

27 cl, 9 dwg, 2 tbl



Область техники

Настоящее изобретение относится к устройству для введения лекарства, а именно к надежному устройству для введения жидких лекарственных форм и, в частности, к устройству для введения лекарства, чувствительного к каким-либо внешним воздействиям.

5 Изобретение охватывает также клапан и, в частности, клапан, пригодный для введения небольших доз жидкости.

Уровень техники

Известны различные используемые в стационарах системы для непрерывного введения жидких лекарственных форм. Их назначение состоит в том, чтобы обеспечить больному 10 достаточную свободу перемещений даже в тех случаях, когда к нему подсоединено устройство для введения лекарства, например, методом внутривенного вливания. Регулировка поступления лекарства из таких устройств происходит исключительно вручную, что при лечении больного в стационаре осуществляется его персоналом.

Известны также системы для контролируемого введения жидких лекарств, используемые 15 за пределами стационаров. Они могут работать благодаря последовательному приведению поршня в движение, что обеспечивает вливание отдельными порциями. На принципе такого последовательного вливания основаны многие нагнетающие устройства для введения инсулина пациентам, страдающим от диабета. В этих случаях лекарство вводят в мягкие ткани, откуда оно диффундирует в кровь.

20 Сущность изобретения

Целью одного из вариантов изобретения является создание устройства для постоянного введения жидких лекарственных форм, которое было бы контролируемым и безопасным для больного даже в случае отказа или несрабатывания этого устройства.

Другой целью данного изобретения является создание устройства, которое бы 25 обеспечивало дозированное введение лекарства двумя способами: в виде основных доз и в виде болюсных доз. Более того, одной из задач изобретения является также создание такого устройства, которое может осуществлять мониторинг введения лекарства.

В соответствии с первым аспектом изобретения, оно относится к устройству для введения жидких лекарственных форм, которое содержит выпускное средство и 30 накопительное средство для накопления жидкости, а также:

- две отдельные коммуникационные линии, каждая из которых имеет жидкостное соединение с накопительным и выпускным средствами,
- причем каждая коммуникационная линия имеет, по меньшей мере, одно средство ограничения потока;

35 - по меньшей мере, один клапан, установленный за накопительным средством и, по меньшей мере, перед одним средством ограничения потока, и в котором, по меньшей мере, одна из отдельных коммуникационных линий содержит удерживающее средство между накопительным средством и клапаном, причем удерживающее средство имеет жидкостное сообщение с накопительным средством, по 40 меньшей мере, через одно средство ограничения потока.

Находящаяся в устройстве жидкость может содержать лекарство или представлять собой любую другую жидкость, например физиологический раствор. Устройство может быть сконструировано таким образом, чтобы обеспечить ограничение скорости введения лекарства, например ограничение его выхода из выпускного отверстия устройства.

45 Выпускное отверстие может быть соединено с канюлей или с трубкой, подключенной к канюле.

По меньшей мере, часть устройства может быть сконструирована таким образом, чтобы на более или менее длительное время располагаться в теле млекопитающего, например человека. В некоторых вариантах в теле больного помещают только канюлю, тогда как 50 остальная часть устройства располагается снаружи, вне тела. Согласно другим вариантам накопительное средство может быть выполнено с возможностью его размещения в теле больного, так что его наполнение можно осуществлять с помощью иглы, вводимой через кожу человека или иного млекопитающего.

В качестве жидких лекарственных форм можно использовать инсулин, гормональный либо противовоспалительный препарат. Две коммуникационные линии могут иметь жидкостное сообщение с накопительным средством и выпускным средством. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, часть каждой из двух

5 коммуникационных линий может быть образована одной и той же трубкой, так чтобы затем эта трубка разветвлялась в две отдельные коммуникационные линии. Это может быть применено на разных участках отдельных коммуникационных линий.

Средство ограничения потока может быть образовано небольшими трубками, например капиллярами. Согласно одному из вариантов осуществления, в виде капилляров
10 выполнены все средства ограничения потока. Капилляры могут иметь разные внутренние диаметры, что позволяет получить разные скорости прохождения жидкости. В соответствии с одним из вариантов осуществления, по меньшей мере, один из капилляров имеет пьезоэлектрический элемент, выполненным с возможностью изменения внутреннего диаметра, благодаря чему удается регулировать объем протекающей жидкости через
15 капилляр. Такой пьезоэлектрический элемент может быть кольцевым.

Площадь поперечного сечения, по меньшей мере, одного из капилляров может иметь величину от 10 до 50 мкм^2 , предпочтительнее от 15 до 30 мкм^2 , более предпочтительно - 20 мкм^2 . Длину капилляров можно выбрать таким образом, чтобы обеспечить нужное падение давления внутри капилляра. Так, например, небольшие капилляры согласно
20 изобретению, используемые для основных доз, могут иметь длину от 30 до 100 мм, предпочтительнее от 40 до 80 мм, более предпочтительно от 50 до 70 мм, и еще более предпочтительно - 66 мм. Для лучшей компоновки элементов устройства капилляры могут быть выполнены U-образной или любой другой формы.

Длина капилляра с большим сечением, например капилляра, находящегося перед
25 удерживающим средством, может быть в 3-10 раз меньше, чем у вышеупомянутого капилляра, в частности меньше в 5-8 раз. Длину капилляра можно подобрать к конкретному больному, который будет пользоваться устройством. При выборе размеров капилляра можно учесть такие данные больного как его рост, вес, обмен веществ, среднее количество поглощаемой пищи и пр.

В соответствии с одним из вариантов осуществления, капилляры могут быть выполнены
30 в виде отрезков по 10 мм, так что нужную длину можно получить путем соединения последовательно располагаемых капилляров. При этом концы отрезков должны быть выполнены с возможностью прикрепления друг к другу. В соответствии с первым аспектом изобретения, капилляры и клапаны могут быть выполнены на силиконовой подложке. Так,
35 например, на силиконовой подложке можно выполнить первую и/или вторую отдельную коммуникационную линию.

В соответствии с первым аспектом изобретения, устройство может содержать один клапан. Можно расположить клапан либо в одной из двух коммуникационных линий, либо в каждой. Благодаря клапану создается возможность еще более точного регулирования
40 введения лекарства, так как поток в одной или в обеих отдельных коммуникационных линиях можно отключать или восстанавливать по любой схеме.

В данной заявке под средством ограничения потока понимается средство для ограничения потока жидкости. Такое средство способно обеспечить изменение объема протекаемой жидкости и, следовательно, может быть выполнено регулируемым.

В данной заявке под клапаном понимается средство, обеспечивающее возможность
45 полного отключения потока. Так, например, клапан можно установить в любое положение между двумя противоположными - "открытым" и "закрытым", то есть в любое промежуточное положение. Следовательно, клапан можно рассматривать как ограничительное средство, которое может быть отключено.

В данной заявке под коммуникационной линией понимается любой путь, по которому
50 может протекать жидкость.

По меньшей мере, одна из отдельных коммуникационных линий содержит удерживающее средство. Удерживающее средство предназначено для накопления в нем

заданного количества лекарства или жидкости, чтобы можно было вводить более значительную дозу лекарства или жидкости. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, отдельные коммуникационные линии могут быть снабжены разными удерживающими средствами с таким расчетом, чтобы обе эти коммуникационные линии можно было использовать для введения более крупной дозы. Так, например, если в двух отдельных коммуникационных линиях будут находиться лекарства разных типов, то появится возможность раздельного введения более крупных доз каждого из этих двух лекарств. В качестве примера можно привести такую ситуацию, когда одна из двух коммуникационных линий предназначена для жидкости, содержащей инсулин, а вторая - для жидкости с раствором глюкозы. В случае передозировки инсулина для устранения ее нежелательных эффектов можно использовать удерживающее средство второй коммуникационной линии с раствором глюкозы. В обеих коммуникационных линиях можно использовать любые стимуляторы и анти-стимуляторы.

В составе устройства может быть предусмотрено средство, обеспечивающее сжатие накопительного средства. Оно может представлять собой располагающийся вокруг накопительного средства эластичный элемент. Согласно другим вариантам осуществления, средство, обеспечивающее сжатие накопительного средства, может быть выполнено в виде исполнительного устройства с электроприводом или специального отсека, обеспечивающего сжатие накопительного средства.

Может возникнуть ситуация, когда потребуется возможность мониторинга введения лекарства. Для этого, по меньшей мере, одно из указанных средств ограничения потока может содержать регистрирующее средство, обеспечивающее возможность контроля потока. Такое регистрирующее средство можно выполнить в виде крыльчатки или любого другого устройства контроля потока. В соответствии с одним из вариантов осуществления, регистрирующее средство может быть сконструировано таким образом, чтобы оно могло выявлять разность давлений между зоной подачи и зоной выпуска средства ограничения потока.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, зоной подачи можно считать непосредственно впускное отверстие, а согласно другим вариантам, ею можно считать какую-либо зону вблизи от впускного отверстия. В соответствии с еще некоторыми вариантами, зоной подачи можно считать любой участок между впускным отверстием и другим элементом линии, например первым находящимся перед ним по ходу потока элементом.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, зоной выпуска можно считать непосредственно выпускное отверстие, а согласно другим вариантам, ею можно считать какую-либо зону вблизи от выпускного отверстия. В соответствии с еще некоторыми вариантами, зоной выпуска можно считать любой участок между выпускным отверстием и другим элементом линии, например первым находящимся за ним по ходу потока элементом.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, регистрирующим средством снабжены только некоторые из средств ограничения потока, а согласно другим вариантам осуществления, регистрирующим средством снабжены все средства ограничения потока.

Регистрирующее средство может отслеживать количество вводимого лекарства или жидкости в процессе мониторинга потока.

Регистрирующее средство может представлять собой мембрану, выполненную с возможностью перемещения между некоторыми первым и вторым положениями, причем каждая сторона мембраны может иметь жидкостное сообщение с зоной подачи и/или зоной выпуска средства ограничения потока. Таким образом, положение мембраны можно использовать в качестве индикатора разности давлений в первом и втором положениях.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, по меньшей мере, одно из регистрирующих средств может быть выполнено так, чтобы можно было определить разность давлений в двух средствах ограничения потока и/или клапанах. Согласно другим вариантам, каждое регистрирующее средство может иметь жидкостное сообщение с зоной

подачи и зоной выпуска одного из средств ограничения потока, в результате чего появляется возможность определения разности давлений на одном средстве ограничения потока.

Может возникнуть необходимость в том, чтобы жидкости по обеим сторонам мембраны не сообщались друг с другом. При этом мембрана будет являться своего рода изолирующим элементом между камерой зоны подачи и камерой зоны выпуска. Камера зоны подачи и/или камера зоны выпуска могут являться частью регистрирующего средства. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, камера зоны выпуска первого регистрирующего средства может представлять собой камеру зоны подачи второго регистрирующего средства, или наоборот. Для определения разности давлений в двух камерах мембрана выполнена из эластичного материала, такого как природный и/или синтетический каучук.

Так как лекарство для вливания может иметь молекулярную структуру, разрушающуюся при прохождении через средство ограничения потока, в устройстве может быть предусмотрен отдельный контейнер для хранения и подачи такого лекарства. Такой контейнер может содержать камеру для жидкости и камеру для лекарства, которые расположены относительно друг друга таким образом, чтобы при увеличении объема камеры для жидкости объем камеры для лекарства уменьшался. Контейнер может характеризоваться любым признаком и содержать любой элемент согласно второму аспекту изобретения.

Контейнер может располагаться, по меньшей мере, за одним средством ограничения потока и перед выпускным средством. В соответствии с одним из вариантов осуществления, контейнер может располагаться за всеми средствами ограничения потока и перед выпускным средством. При использовании этого последнего варианта камера для жидкости может иметь жидкостное сообщение с любым средством ограничения потока, а выпускное средство может сообщаться с камерой для лекарства.

Преимущество контейнера проявляется в устранении малейшей возможности прохождения лекарства через средство ограничения потока. Таким образом, любую другую жидкость, например физиологический раствор, можно использовать для сжатия камеры для лекарства, входящей в состав контейнера.

В соответствии с одним из вариантов осуществления, две отдельные коммуникационные линии выполнены так, что первая линия может служить для введения основной дозы лекарства, а вторая - для введения болюсной дозы лекарства. Поскольку вторая линия рассчитана на введение болюсной дозы, она может содержать удерживающее средство. Так, например, когда клапан закрыт, удерживающее средство заполнено, и поскольку перед удерживающим средством может быть предусмотрено средство ограничения потока, скорость заполнения может быть довольно малой. Когда клапан открыт и удерживающее средство опорожнено, вводится болюсная доза лекарства.

Удерживающее средство может представлять собой накопитель, рассчитанный на заполнение жидкостью.

По меньшей мере, один из вышеупомянутых клапанов может содержать:
- канал, образованный, по меньшей мере, первым элементом и вторым элементом, причем, по меньшей мере, один из указанных элементов выполнен с возможностью упругой деформации, что позволяет изменять площадь поперечного сечения канала. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, все клапаны устройства выполнены так, как описано выше. Клапаны могут характеризоваться любым признаком и содержать любой элемент согласно третьему аспекту изобретения.

В соответствии с одним из вариантов осуществления по первому аспекту изобретения, устройство может дополнительно содержать средство контроля введения лекарства. Это средство может включать в себя первую компьютерную систему, которая имеет вход для сбора данных в первом формате, обрабатывающее средство для обработки данных, выход для представления данных во втором формате и средство хранения данных, в котором хранится компьютерная программа.

Компьютерная система может содержать операционную систему. В первом формате могут собираться данные от регистрирующего средства, указывающие, соответствует ли поток лекарства в системе требованиям или нет. Данными в первом формате может быть представленная пользователем информация о введении лекарства основными дозами и/или болюсными дозами.

Данными во втором формате может быть аварийный сигнал, указывающий на отказ одного из ограничительных средств и/или одного из клапанов. Эти данные могут также представлять собой контрольную информацию, используемую для управления работой клапана и/или удерживающего средства. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, средство контроля может быть выполнено с возможностью управления работой накопительного средства, и/или удерживающего средства, и/или, по меньшей мере, одного клапана.

Работой средства контроля можно управлять с помощью отдельного блока управления, имеющего беспроводную или проводную связь с устройством для введения лекарства.

Компьютерная программа может быть рассчитана на выполнение следующих последовательных операций:

- открытия клапана во второй коммуникационной линии;
- приложения давления к удерживающему средству с целью введения лекарства болюсными дозами;
- закрытия клапана во второй коммуникационной линии.

Кроме сказанного, компьютерная программа может быть выполнена с возможностью снятия давления с удерживающего средства с тем, чтобы наполнить его новой болюсной дозой лекарства.

В соответствии с первым аспектом изобретения, лекарство можно вливать со скоростью, регулируемой в одной или обеих коммуникационных линиях, а удерживающее средство может обеспечивать возможность вливания болюсной дозы лекарства за короткий период. На случай утраты полного контроля над устройством скорость непрерывного вливания подбирается с учетом данных конкретного больного, благодаря чему даже при самых тяжелых отказах системы отрицательные последствия для этого больного исключаются.

Входящее в состав устройства средство ограничения потока может быть снабжено регистрирующим средством, обеспечивающим контроль вливания. Таким образом система контроля получает информацию для оценки ситуации, складывающейся при вливании, и выявляет любое нарушение.

В соответствии с одним из вариантов осуществления, регистрирующее средство представлено мембраной, причем каждая сторона мембраны может иметь жидкостное сообщение с каждой стороной средства ограничения потока. Благодаря этому направление отклонения указанной мембраны указывает направление действия давления, приложенного к средству ограничения потока.

В соответствии с другим вариантом осуществления, регистрирующее средство представлено отдельными датчиками давления, каждый из которых может иметь сообщение по давлению с зоной подачи или зоной выпуска одного из средств ограничения потока. Благодаря этому регистрация давления происходит локально на участке линии вливания, без необходимости в каких бы то ни было дополнительных жидкостных коммуникационных линиях.

В регистрирующем средстве могут быть предусмотрены мембрана для изоляции некоторого объема жидкости и эластичный элемент, создающий для мембраны и для жидкости возможность перемещения в соответствии с возрастанием давления на стенке мембраны, обращенной в сторону от жидкости, при этом обеспечивается возможность регистрации перемещения жидкости. Благодаря этому лекарство удерживается внутри линии вливания, через мембрану жидкости будет передаваться только давление. При этом возможны различные варианты регистрации перемещения жидкости и нет необходимости принимать во внимание какие-либо свойства самого лекарства, важен только выбор материала мембраны.

В соответствии с еще одним конкретным вариантом осуществления, входящее в состав устройства средство ограничения потока представляет собой капилляр. Благодаря этому можно четко задавать скорость вливания лекарства в соответствии с давлением, действующим на каждую сторону средства ограничения потока.

5 Устройство может содержать средство накопления лекарства, которое может быть сдавлено жидкостью, содержащейся в какой-либо отдельной части устройства. Так что скорость, с которой лекарство поступает из выпускного средства, будет определяться скоростью, с которой жидкость давит на средство накопления лекарства. Благодаря этому лекарство выливается непосредственно из накопительного отсека в выпускное отверстие
10 устройства, не проходя через какие бы то ни было клапаны и средства ограничения потока. Это может быть преимуществом при работе с лекарствами с чувствительной молекулярной структурой.

В соответствии с одним из вариантов осуществления, одна из двух отдельных коммуникационных линий может ограничивать скорость, с которой лекарство вытекает из
15 одного накопительного средства, а вторая коммуникационная линия может ограничивать скорость, с которой лекарство вытекает из другого накопительного средства. Благодаря этому из устройства поступают лекарства с разной лечебной эффективностью или с разным временем воздействия.

Преимуществом также является и то, что две отдельные коммуникационные линии могут
20 представлять собой первую линию для вливания основных доз лекарства и вторую линию для вливания болюсных доз лекарства, причем удерживающее средство может находиться во второй линии. В результате возможно вливание лекарства с контролируемой скоростью, в зависимости от фактической потребности на данный момент.

В одном из вариантов осуществления первый аспект изобретения может относиться к
25 устройству для вливания лекарства, содержащему:

- накопительное средство для накопления жидкости;
- выпускное средство для вливания лекарства;
- средство, обеспечивающее сжатие накопительного средства;
- средство ограничения потока для ограничения скорости, с которой лекарство
30 поступает из указанного выпускного средства;
- клапан, расположенный между накопительным средством и средством ограничения потока,
- две коммуникационные линии, имеющие отдельные средства ограничения потока для ограничения скорости, с которой лекарство поступает из указанного выпускного
35 средства, причем одна из этих линий содержит удерживающее средство между накопительным средством и клапаном, при этом удерживающее средство имеет жидкостное сообщение с накопительным средством через отдельные средства ограничения потока.

Средство ограничения потока может иметь регистрирующее средство, благодаря чему
40 возможен контроль вливания лекарства.

Регистрирующее средство может представлять собой мембрану, каждая сторона которой имеет жидкостное сообщение с каждой стороной средства ограничения потока, в результате чего направление отклонения указанной мембраны будет указывать направление действия давления на средство ограничения потока.

45 Регистрирующее средство может представлять собой отдельные датчики давления, каждый из которых имеет сообщение по давлению с зоной подачи или зоной выпуска одного из средств ограничения потока.

Могут быть предусмотрены мембрана для изоляции некоторого объема жидкости и эластичный элемент, дающий мембране и жидкости возможность перемещения в
50 соответствии с возрастанием давления на стенке мембраны, обращенной в сторону от жидкости, при этом обеспечивается регистрация перемещения жидкости.

Средство ограничения потока может представлять собой капилляр.

В качестве жидкости в накопительном средстве может использоваться лекарство.

Устройство может содержать накопительное средство для накопления лекарства, которое сдавливается жидкостью из средства накопления жидкости. Благодаря этому скорость, с которой лекарство поступает из выпускного средства, будет определяться скоростью, с которой жидкость сдавливает накопительное средство для лекарства.

5 Одна из двух отдельных коммуникационных линий может ограничивать скорость, с которой вытекает лекарство из одного накопительного средства для лекарства, а вторая из двух линий может ограничивать скорость, с которой вытекает лекарство из другого накопительного средства для лекарства.

10 Две отдельные коммуникационные линии могут представлять собой первую линию для вливания лекарства основными дозами и вторую линию для вливания болюсной дозы, причем удерживающее средство может находиться во второй линии.

Удерживающее средство может представлять собой заполняемый накопитель, который наполняется жидкостью из накопительного средства через средство ограничения потока, когда клапан во второй линии закрыт.

15 Открытие клапана во второй линии позволяет удерживающему средству подавать болюсную дозу, так как в удерживающем средстве происходит сброс давления через клапан во второй линии. Вследствие этого скорость вливания лекарства во второй линии падает до более низкого уровня, регулируемого отдельными средствами ограничения потока.

20 Клапан может быть выполнен из эластичного материала, который при воздействии на него деформируется, принимая форму части коммуникационной линии, благодаря чему поток жидкости прекращается.

Устройство в соответствии с первым аспектом изобретения может характеризоваться любым признаком и содержать любой элемент согласно второму и/или третьему аспекту изобретения.

25 Второй аспект изобретения относится к устройству для регулирования потока, содержащему:

- канал, образованный, по меньшей мере, первым элементом и вторым элементом, причем, по меньшей мере, один из этих элементов представляет собой основной деформируемый элемент, выполненный с возможностью упругой деформации, что позволяет изменять площадь поперечного сечения канала.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, основным деформируемым элементом является первый элемент, а согласно другим вариантам - второй элемент. Предусмотрены также дополнительные варианты осуществления, в соответствии с которыми оба элемента - первый и второй - являются основными деформируемыми элементами. В этом последнем случае каждый элемент образует полукруг, так что два полукруга вместе образуют круг. При деформировании обоих элементов будет изменяться площадь поперечного сечения круга.

40 Можно предусмотреть такую конструкцию, в которой основные деформируемые элементы будут поочередно занимать два положения - первое положение, когда площадь поперечного сечения имеет максимально возможное значение, и второе положение, когда она имеет минимально возможное значение, то есть близка к нулю.

В соответствии с одним из вариантов осуществления, по меньшей мере, часть основного деформируемого элемента в первом положении окружает по меньшей мере часть канала.

45 В случае приложения усилия к деформируемому элементу он может перейти из первого положения во второе или в любое другое промежуточное положение. Таким образом, усилие, приложенное к деформируемому элементу, можно использовать для регулирования площади поперечного сечения канала.

В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, усилие может быть приложено в направлении центра канала с целью изменения площади его поперечного сечения. Согласно другим вариантам осуществления, усилия могут прикладываться на обе стороны основного деформируемого элемента. При этом между точками действия этих усилий может создаваться некоторая область приложения усилия, причем в соответствии с

некоторыми вариантами осуществления канал может не попадать в эту область. Таким образом, основной деформируемый элемент может деформироваться в первом направлении при действии усилия во втором направлении, причем первое направление будет перпендикулярным относительно второго направления.

5 Основной деформируемый элемент может охватываться вспомогательным деформируемым элементом. Вспомогательный деформируемый элемент может быть более жестким, чем основной. Так, например, вспомогательный деформируемый элемент может быть рассчитан на работу в качестве наружной стенки основного деформируемого
10 деформируемый элемент может быть прочным настолько, чтобы сохранять свою форму без какой бы то ни было поддержки со стороны других элементов. Согласно другим вариантам осуществления, вспомогательный деформируемый элемент может и не быть достаточно прочным для сохранения своей формы без какой-либо внешней поддержки, и в таких случаях может быть предусмотрен поддерживающий элемент, охватывающий
15 вспомогательный деформируемый элемент. Чем мягче будет основной деформируемый элемент, тем легче будет блокирование канала этим элементом. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления, основной деформируемый элемент может представлять собой масло, или воду, или воздух. Согласно другим вариантам осуществления, для основного и/или вспомогательного деформируемых элементов может
20 быть использован какой-либо эластичный материал, например силикон. При выборе эластомера важно, чтобы этот эластомер и лекарство были совместимы.

Между первым и вторым элементами может быть установлена мембрана. Эта мембрана может быть выполнена с возможностью формирования такой изоляции, благодаря которой основной и/или вспомогательный элементы не будут соприкасаться с содержимым
25 канала, например с лекарством. Таким образом, мембрана может служить изолирующим слоем между первым и вторым элементами. Она выполнена из натурального и/или синтетического каучука.

Площадь поперечного сечения канала может иметь величину от 0,1 до 1 мм², в частности от 0,2 до 0,7 мм², а предпочтительнее - от 0,25 до 0,5 мм². Может оказаться
30 так, что надо будет выбрать площадь поперечного сечения на каком-либо участке коммуникационных линий, которая должна быть как можно меньшей, поскольку при этом можно уменьшить суммарный объем в обеих линиях. Чем меньше будет суммарный объем в обеих линиях, тем легче будет управлять работой системы. С другой стороны, площади поперечного сечения не могут быть слишком малыми, так как тогда сопротивление
35 жидкости в системе будет слишком большим. Малое сопротивление может потребоваться только в средстве ограничения потока.

В соответствии со вторым аспектом изобретения создано устройство, в котором предусмотрен клапан, выполненный из эластичного материала, который может деформироваться под действием исполнительного механизма и вдавливаться в часть
40 коммуникационной линии, благодаря чему поток жидкости прекращается.

Устройство в соответствии со вторым аспектом изобретения может характеризоваться любым признаком и содержать любой элемент согласно первому и/или третьему аспекту.

В соответствии с третьим аспектом изобретение охватывает контейнер для хранения и подачи жидких лекарственных форм, который содержит первую и вторую камеры,
45 расположенные относительно друг друга таким образом, что при увеличении объема первой камеры объем второй камеры уменьшается.

В соответствии с одним из вариантов осуществления, первая и вторая камеры соединены друг с другом с помощью гидравлической системы, содержащей, например, физиологический раствор. Таким образом, жидкость гидравлической системы можно
50 использовать для изменения объемов обеих камер, например, путем перемещения поршней в каждой из камер.

Далее, по меньшей мере, часть боковой стенки, разделяющей первую и вторую камеры, может быть выполнена подвижной. Так, в соответствии с одним из вариантов

осуществления, первая и вторая камеры разделены лишь одной стенкой, причем эта стенка может действовать как поршень.

В соответствии с другими вариантами осуществления, по меньшей мере, часть боковой стенки, разделяющей первую и вторую камеры, может быть выполнена гибкой. Так,

5 например, в большой камере может быть предусмотрен элемент в виде кармана, образующий вспомогательную камеру. Часть большой камеры, не заполненная этим элементом в виде кармана, будет служить основной камерой. При заполнении основной камеры жидкостью вспомогательная камера в виде кармана будет сжиматься, в результате чего станет возможным введение находящейся в кармане жидкости. В соответствии с

10 некоторыми вариантами осуществления, элемент в виде кармана образует основную камеру, а остальная площадь большой камеры служит вспомогательной камерой.

Первая камера может представлять собой камеру, рассчитанную на накопление жидкости, например физиологического раствора, а вспомогательная камера может представлять собой камеру для накопления лекарства. В качестве физиологического

15 раствора можно использовать изотонический раствор, который не изменяет баланс солей в крови.

В принципе большим преимуществом является возможность выбора элементов и жидкостей, когда они будут совместимы и смогут быть введенными в тело больного.

Устройство в соответствии с третьим аспектом изобретения может характеризоваться

20 любым признаком и содержать любой элемент согласно первому и/или второму аспекту.

Детальное описание изобретения

Ниже следует детальное описание одного из вариантов осуществления изобретения со ссылками на прилагаемые чертежи, на которых:

- Фиг.1 - устройство согласно первому аспекту изобретения;
- 25 Фиг.2 - устройство для введения лекарства, содержащее датчики потока;
- Фиг.3 - датчик потока согласно первому аспекту изобретения;
- Фиг.4 - основной вариант изобретения, в соответствии с которым лекарство содержится отдельно от системы контроля вливания;
- Фиг.5 и 6 - клапан для регулирования потока согласно второму аспекту изобретения;
- 30 Фиг.6 - детальный вид клапана, показанного в закрытом положении;
- Фиг.7 - вариант устройства, в соответствии с которым лекарство поступает из двух отдельных отсеков;
- Фиг.8 - один из вариантов средства регистрации давления;
- Фиг.9 - основной вид датчика потока с иллюстрацией различных возможных результатов
- 35 регистрации на диаграммах А-Е.

Осуществление изобретения

На Фиг.1 показано устройство для введения жидких лекарственных форм, например инсулина, диабетическим больным. Оно содержит накопительный отсек 1, в котором находится лекарство. Накопительный отсек 1 выполнен в виде герметичной емкости с

40 выпускным отверстием 3, через которое из емкости при приложении легкого усилия к ее наружным боковым сторонам может поступать лекарство.

Снаружи отсек 1 охвачен эластичным обжимным кожухом 2, который будет практически постоянно давить на отсек до тех пор, пока из него не вытечет все лекарство.

Благодаря этому давление лекарства в выпускном отверстии 3 поддерживается

45 постоянным до полного его вытекания из отсека 1. Выпускное отверстие 3 сообщается с выпускным отверстием 4 всего устройства, из которого и производится введение лекарства больному, например, посредством вливания.

Выпускное отверстие 4 имеет жидкостное сообщение с отсеком 1 по двум отдельным коммуникационным линиям 5 и 6, каждая из которых включает в себя по одному клапану 7,

50 8 и по одному капилляру 9, 10. Капилляр 9 имеет маленький диаметр для вливания лекарства с низкой скоростью, что соответствует режиму введения основной дозы. Применительно к больным диабетом это соответствует незначительной скорости вливания инсулина, что обеспечивает сбалансированное содержание глюкозы между очередными

приемами пищи. Регулирование расхода по капилляру 9 можно производить путем регулировки клапана 7. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления клапан 7 можно регулировать от положения "полностью открытого" до "полностью закрытого", что похоже на импульсную модуляцию с регулируемой рабочей частотой при фиксированном

5 коэффициенте заполнения. При этом высокой рабочей частоте будет соответствовать высокий расход выпускаемого лекарства, оставаясь, однако, в пределах режима введения основной дозы.

Содержащийся в коммуникационной линии 6 капилляр 10 имеет диаметр, превышающий диаметр капилляра 9. При этом капилляр 10 обеспечивает возможность подачи лекарства, которую называют введением болюсной дозы. Применительно к больным диабетом это соответствует высокой скорости введения инсулина, что обеспечивает баланс содержания глюкозы во время и непосредственно после приемов пищи. Регулирование потока по капилляру 10 можно производить путем регулировки клапана 8. В соответствии с некоторыми вариантами осуществления клапан 8 можно регулировать от положения

15 "полностью открытого" до "полностью закрытого", что похоже на импульсную модуляцию с регулируемой рабочей частотой при фиксированном коэффициенте заполнения. При этом высокой рабочей частоте соответствует высокий расход выпускаемого лекарства, а низкой - незначительный расход лекарства, оставаясь, однако, в пределах режима введения болюсной дозы.

В случае отказа клапана 7, приводящего к его заклиниванию в открытом положении, контроль за введением основной дозы будет утерян. Применительно к вливанию инсулина это может свестись к некоторой передозировке инсулина между приемами пищи, что не будет иметь негативных последствий для диабетического больного. Если же произойдет отказ клапана 8 с таким же заклиниванием в открытом положении, то введение болюсной

25 дозы станет причиной летального исхода для больного.

Для предотвращения подобной утраты контроля за введением болюсной дозы коммуникационная линия 6 снабжена дополнительным капилляром 11, который обеспечивает ограничение скорости вытекания лекарства из отсека 1 по коммуникационной линии 6 к выпускному отверстию 4 в случае, если клапан 8 заклинит в открытом

30 положении. Такое заклинивание клапана 8 приведет к невозможности осуществления контроля за введением болюсной дозы, но это вливание будет теперь ограничено. Капилляр 11 способен ограничить расход лекарства до значения, соответствующего вливанию обычной болюсной дозы за сутки, если вливание должно производиться постоянно.

При нормальном функционировании коммуникационной линии 6 клапан 8 будет закрыт на длительное время между приемами пищи. В этот период лекарство вытекает из отсека 1 по капилляру 11 к отсеку 12, который представляет собой небольшую герметичную емкость, имеющую жидкостное сообщение с отсеком 1 и снабженную эластичным обжимным кожухом 13, охватывающим отсек 12. Этот отсек 12 с обжимным кожухом 13

40 называют удерживающим средством, при этом оно действует наподобие накопителя, используемого в гидравлических системах. В то время, когда клапан 8 находится в закрытом положении, давления в отсеках 1 и 12 выравниваются, при открытии этого клапана скорость введения болюсной дозы становится высокой, так как только один капилляр 10 ограничивает скорость выпуска лекарства из отсека 12 к выпускному

45 отверстию 4.

При отказе клапана происходит неконтролируемое вливание, однако оно будет ограничено до нормального суточного его уровня. В этом случае больной может испытывать некоторый дискомфорт, однако такая ситуация никоим образом не причинит ему вреда.

Устройство, показанное на Фиг.1, представляет собой гидравлическую систему одноразового пользования, в которой используются жидкие лекарственные формы (например, инсулин), трубки, капилляры, клапаны и удерживающее средство. Такая гидравлическая система одноразового пользования может содержать другие необходимые

элементы устройства для вливания, например исполнительные элементы клапанов и эластичные обжимные кожухи. Поскольку рассматриваемая гидравлическая система является системой одноразового пользования, все элементы, которые не соприкасаются непосредственно с лекарством, можно разместить в специальном устройстве контроля, которое может быть соединено с гидравлической системой с возможностью повторного использования устройства контроля. Учитывая, что предметом настоящего изобретения является исключительно гидравлическая система, устройство контроля далее не рассматривается.

На Фиг.2 показано устройство для введения лекарства, аналогичное представленному на Фиг.1. Здесь каждый из капилляров 9, 10 разделен на два последовательно соединенных капилляра, соответственно, 9а, 9b и 10а, 10b. За исключением позиций 9а, 9b и 10а, 10b, все позиции, принятые для Фиг.1, обозначают те же элементы, что и на Фиг.2. Каждая из двух групп последовательно соединенных капилляров 9а, 9b и 10а, 10b имеет по одному датчику потока 14 и 15. Поскольку они совершенно одинаковы, опишем детально только датчик 14.

Следствием протекания лекарства по капилляру 9а является падение давления, которое имеет место между зонами 16 и 17. Падение давления на капилляре 9b имеется между зонами 17 и 18. Зона 16 имеет жидкостное сообщение с отсеком 19 в датчике 14 (см. Фиг.3), зона 17 - с отсеком 20, а зона 18 - с отсеком 21. Отсеки 19-21 образованы в двух слоях 22 и 23, разделенных отклоняющимися мембранами 24 и 25.

Каждая из мембран 24 и 25 может отклоняться вверх, что показано позицией 26, или вниз (позиция 27). Датчик потока может регистрировать ровное положение, отклонение вверх и отклонение вниз, а также определять положения каждой мембраны по отдельности. В качестве датчика потока можно использовать простой фотоэлемент, регистрирующий направление отклонения. При введении основной дозы лекарства происходит падение давления между отсеками 19, 20 и, как следствие, между отсеками 20, 21. Поэтому такое введение основной дозы будет регистрироваться как отклонение вверх мембраны 24 и отклонение вниз мембраны 25.

Ниже приведена таблица, в которую сведены все возможные варианты колебания мембран, а также ситуации, вызывающие такие колебания.

Мембрана 24	Мембрана 25	Ситуация
Ровно	Ровно	Отсутствие потока
Вверх	Ровно	Блокировка 9а
Вниз	Ровно	Ошибка
Ровно	Вверх	Противодавление
Вверх	Вверх	Утечка
Вниз	Вверх	Встречный поток
Ровно	Вниз	Блокировка 9b
Вверх	Вниз	Нормальный поток
Вниз	Вниз	Ошибка

Как видно из приведенной выше таблицы, применение двух капилляров и соответствующего средства для выявления разности давлений в указанных капиллярах дает преимущество в том, что появляется возможность обнаружения блокировки каждой коммуникационной линии. Если бы был предусмотрен только один капилляр с соответствующим датчиком давления, то блокировка этого капилляра воспринималась бы как его нормальная работа. Это объясняется разностью давления на входе заблокированного капилляра и внутри его.

Коммуникационные линии 5 и 6, показанные на Фиг.1 и 2, состоят из жидкостных каналов, по которым накопительный отсек сообщается с капиллярами и клапанами. Назначение клапанов 7 и 8 состоит в блокировании каждого такого жидкостного канала, что показано на Фиг.5 и 6. Клапаны, предусмотренные в соответствии со вторым аспектом изобретения, используются и для вариантов осуществления по первому аспекту.

Клапан 32 на Фиг.5 имеет вид блока, устанавливаемого над жидкостным каналом 33, выполненным в виде выемки в монолитном блоке 34 либо путем обваловки канала 33. Этот

монолитный блок 34 является подложкой для капилляров устройства введения лекарства, показанного на Фиг.1 или 2. Между монолитным блоком 34 и клапанным блоком 32 помещена мембрана, которая может отклоняться внутрь жидкостного канала 33. Указанное отклонение продемонстрировано на Фиг.6.

5 Клапанный блок 32 удерживается прижатым к сплошному блоку 34 с помощью усилия 36, действующего на часть 37, выполненную из твердого материала. Клапанный элемент 38 сделан из мягкого эластомера, заключенного в кожухе из твердого, но деформируемого эластомера 39. Необходимая форма твердого эластомера 39 поддерживается на нижнем конце с помощью жесткого кольца 40, а на верхнем конце - с
10 помощью подвижного кольца 41. При воздействии усилия 42 на кольцо 41 происходит деформация твердого эластомера 39, при этом мягкий эластомер 38 вжимается в мембрану 35 и внутрь жидкостного канала 33. Вследствие этого прекращается поток жидкости, поскольку клапанный элемент оказывается в закрытом положении.

На Фиг.7 показано устройство для вливания лекарства, аналогичное показанному на
15 Фиг.2, с той лишь разницей, что лекарство содержится в двух отсеках 1а и 1b. Каждый из этих отсеков снабжен эластомерным обжимным кожухом 2а, 2b и имеет отдельное выпускное отверстие 3а, 3b. Поэтому лекарство, вытекающее из выпускного отверстия 4 по коммуникационной линии 5, может отличаться от лекарства, вытекающего из выпускного отверстия 4 по коммуникационной линии 6. В случае с диабетическими больными вливание
20 основных доз может быть с инсулином одного типа, тогда как вливание болюсных доз может быть с более сильно- или быстродействующим инсулином, вследствие чего у больного быстро компенсируется спад уровня глюкозы.

На Фиг.1, 2 и 7 представлено устройство для вливания, в котором лекарство нагнетается по капиллярам, клапанам, и показано, как происходит в нем изменение
25 давления. Некоторые лекарства, например инсулин, состоят из молекул с чрезвычайно чувствительной структурой. Такие лекарства могут оказаться настолько чувствительными, что им будет трудно противостоять воздействию, оказываемому устройством (см. Фиг.1 и 2). Поэтому было разработано устройство для введения лекарства, показанное на Фиг.4, которое содержит отсек 1 для накопления лекарства, соединенный с выпускным
30 отверстием 4. Накопительный отсек 1 выполнен в виде герметичной емкости с выпускным отверстием 3, через которое можно подавать лекарство из емкости простым приложением к ней внешнего усилия, например посредством создания давления в емкости 28.

При регулировании давления в емкости 28 регулируется расход лекарства, вытекающего из отсека 1, таким образом, лекарство будет находиться только в небольшой части
35 устройства для вливания, которая обозначена позицией 29. Позицией 30 обозначена часть устройства для вливания, служащая для создания давления в емкости 28, и она такая же, как устройство на Фиг.2. Находящаяся в отсеке 31 жидкость - это не лекарство, а жидкая специальная субстанция, предназначенная для создания давления в емкости 28, например физиологический раствор. В остальном назначение части 30 совпадает с
40 назначением устройства на Фиг.2, поэтому ниже она описана не будет.

На Фиг.8 показан альтернативный датчик давления 43, отличный от представленного на Фиг.3. Имеется мембрана 44, закупоривающая трубчатый элемент 48, благодаря чему
внутри этого элемента образуется замкнутый отсек. Одна из секций замкнутого отсека 45 заполняется жидкостью, а вторая его секция 47 - воздухом. Предусмотрен плунжер 46,
45 который герметизирует наполненную воздухом секцию 47 относительно наполненной жидкостью секции 45, при этом давление, действующее на мембрану 44, вызывает перемещение плунжера 46, продолжающееся до тех пор, пока не наступит равновесие сил между мембраной 44 и наполненной воздухом секцией 47. Таким образом, регистрация перемещения плунжера 46 будет соответствовать регистрации давления, действующего на
50 мембрану.

Наполненная воздухом секция 47 может быть образована герметичной гофрированной трубкой, благодаря чему будет предотвращаться утечка воздуха в наполненную жидкостью секцию 45. Ее можно также выполнить в виде простого пружинного элемента, но при этом

будет предотвращаться только утечка жидкости в секцию 47. Важно лишь, чтобы наполненная жидкостью секция 45 могла перемещаться в заданных пределах.

В качестве плунжера может быть использована какая-либо вторая жидкость другого цвета и не смешивающаяся с той, которой заполнена секция 45. В результате будет

возможно обнаружение границы раздела между этими двумя жидкостями, которая будет смещаться под действием изменений давления, действующего на мембрану 44. Однако и в этом случае потребуются какой-либо герметизирующий элемент между наполненной жидкостью секцией 45 и наполненной воздухом секцией 47, так как при заполнении жидкостью всего трубчатого элемента 48 станет невозможным перемещение указанной границы раздела.

На фиг.9 диаграммы А-Е иллюстрируют различные результаты регистрации при использовании датчика давления по Фиг.8. В коммуникационной линии 5 с элементами ограничения потока 9а и 9b установлены все три датчика давления 43, обозначенные позициями 49, 50, 51.

Диаграмма	Положение плунжера датчика 49	Положение плунжера датчика 50	Положение плунжера датчика 51	Ситуация
A	По центру	По центру	Слева	Отсутствие потока
B	Справа	По центру	Слева	Блокировка 9а
C	Справа	Справа	Слева	Блокировка 9b
D	Справа	Справа	Справа	Противодавление
E	Справа	Справа	По центру	Нормальный поток

Формула изобретения

1. Устройство для введения жидких лекарственных форм, содержащее выпускное средство и накопительное средство для накопления жидкости, характеризующееся тем, что содержит:

две отдельные коммуникационные линии, каждая из которых имеет жидкостное соединение с накопительным и выпускным средствами, причем каждая коммуникационная линия имеет по меньшей мере одно средство ограничения потока;

по меньшей мере один клапан для регулирования потока жидкости, имеющий

жидкостное соединение со средством ограничения потока;

контейнер, расположенный на выходе коммуникационных линий, для хранения и подачи жидких лекарственных форм, причем контейнер имеет камеру для жидкости и камеру для лекарства, которые расположены относительно друг друга таким образом, что при увеличении объема камеры для жидкости объем камеры для лекарства уменьшается,

при этом по меньшей мере одно из указанных средств ограничения потока содержит регистрирующее средство, выполненное с возможностью контроля потока в средстве ограничения потока.

2. Устройство по п.1, характеризующееся тем, что, по меньшей мере, одна из отдельных коммуникационных линий содержит удерживающее средство между

накопительным средством и клапаном для регулирования потока жидкости, причем удерживающее средство имеет жидкостное сообщение с накопительным средством, по меньшей мере, через одно средство ограничения потока.

3. Устройство по п.2, характеризующееся тем, что каждая из двух отдельных коммуникационных линий содержит по меньшей мере один клапан для регулирования потока жидкости.

4. Устройство по любому из пп.1-3, характеризующееся тем, что содержит средство, обеспечивающее сжатие накопительного средства.

5. Устройство по п.4, характеризующееся тем, что регистрирующее средство выполнено с возможностью регистрации разности давлений между зоной подачи и зоной выпуска средства ограничения потока.

6. Устройство по п.2, характеризующееся тем, что удерживающее средство представляет собой накопитель, выполненный с возможностью наполнения его жидкостью.

7. Устройство по п.2, характеризующееся тем, что, по меньшей мере, один из клапанов

для регулирования потока жидкости содержит канал, образованный, по меньшей мере, первым элементом и вторым элементом, причем, по меньшей мере, один из указанных элементов выполнен с возможностью упругой деформации, что позволяет изменять площадь поперечного сечения канала.

5 8. Устройство по п.7, характеризующееся тем, что содержит средство контроля, выполненное с возможностью контроля введения лекарства.

9. Устройство по п.8, характеризующееся тем, что средство контроля содержит первую компьютерную систему с операционной системой, причем компьютерная система имеет вход для сбора данных в первом формате, обрабатывающее средство для обработки
10 данных, выход для представления данных во втором формате и средство хранения данных, в котором хранится компьютерная программа.

10. Устройство по п.9, характеризующееся тем, что средство контроля выполнено с возможностью контроля накопительного средства, и/или удерживающего средства, и/или по меньшей мере одного клапана для регулирования потока жидкости.

15 11. Устройство по п.10, характеризующееся тем, что средство контроля выполнено с возможностью управления с помощью отдельного блока управления.

12. Устройство по п.11, характеризующееся тем, что блок управления и средство контроля выполнены с возможностью беспроводной связи.

13. Устройство по п.12, характеризующееся тем, что компьютерная программа
20 выполнена с возможностью реализации следующих операций:

открытия клапана для регулирования потока жидкости во второй коммуникационной линии;

приложения давления к удерживающему средству с целью введения болюсной дозы лекарства;

25 закрытия клапана для регулирования потока жидкости во второй коммуникационной линии.

14. Клапан для регулирования потока жидкости, содержащий канал, образованный, по меньшей мере, первым элементом и вторым элементом, где по меньшей мере один из указанных элементов представляет собой основной деформируемый элемент,
30 выполненный с возможностью упругой деформации при приложении усилия, сохраняя при этом свой объем постоянным, так, чтобы изменялось поперечное сечение канала.

15. Клапан по п.14, характеризующийся тем, что, по меньшей мере, часть основного деформируемого элемента в первом положении перекрывает, по меньшей мере, часть канала.

35 16. Клапан по п.15, характеризующийся тем, что основной деформируемый элемент выполнен с возможностью деформации при приложении усилия к его боковой стороне.

17. Клапан по п.16, характеризующийся тем, что основной деформируемый элемент окружен вспомогательным деформируемым элементом.

40 18. Клапан по п.17, характеризующийся тем, что вспомогательный деформируемый элемент является более жестким, чем основной деформируемый элемент.

19. Клапан по п.18, характеризующийся тем, что основной и/или вспомогательный деформируемые элементы выполнены из эластомера.

20. Клапан по п.19, характеризующийся тем, что содержит мембрану, установленную между первым и вторым элементами.

45 21. Клапан по п.20, характеризующийся тем, что площадь поперечного сечения канала составляет от 0,1 до 1 мм².

22. Регистрирующее средство для контроля потока жидкости в средстве ограничения потока, характеризующееся тем, что оно содержит

первую зону, имеющую жидкостное сообщение с первым отсеком;

50 вторую зону, имеющую жидкостное сообщение со вторым отсеком;

третью зону, имеющую жидкостное сообщение с третьим отсеком, причем первый отсек отделен от второго отсека первой мембраной, а от третьего отсека - второй мембраной.

23. Регистрирующее средство по п.22, характеризующееся тем, что первая мембрана и

вторая мембрана выполнены с возможностью перемещения между первым и вторым положениями.

24. Регистрирующее средство по п.23, характеризующееся тем, что первая мембрана является изолирующим элементом между первым и вторым отсеками, а вторая мембрана является изолирующим элементом между вторым и третьим отсеками.

25. Регистрирующее средство по п.24, характеризующееся тем, что мембрана выполнена из эластичного материала.

26. Регистрирующее средство по п.25, характеризующееся тем, что содержит средство для определения положения первой и второй мембран.

27. Регистрирующее средство по п.26, характеризующееся тем, что средство для определения положения первой и второй мембран является фотоэлементом.

15

20

25

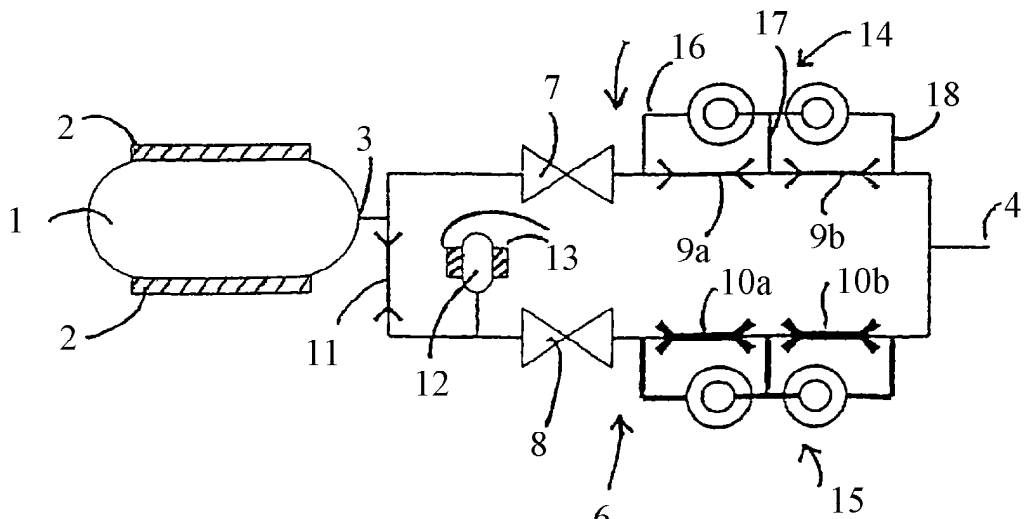
30

35

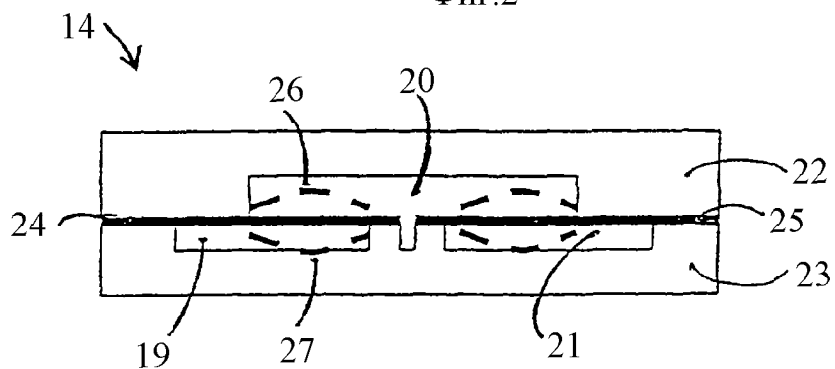
40

45

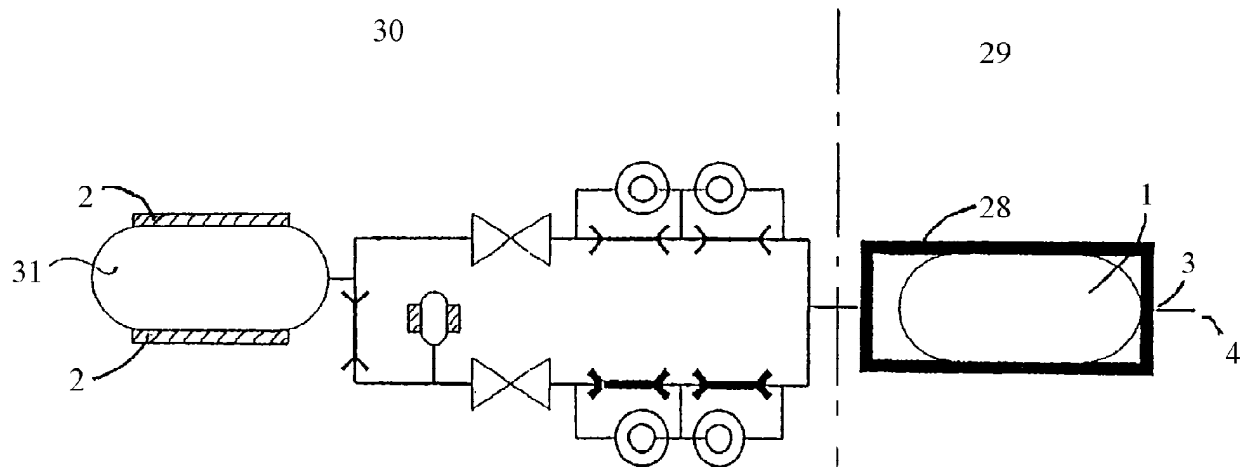
50



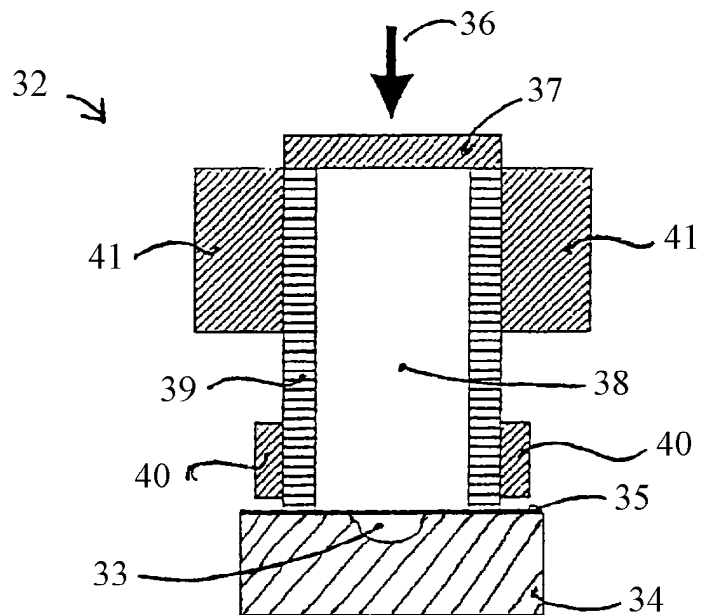
Фиг.2



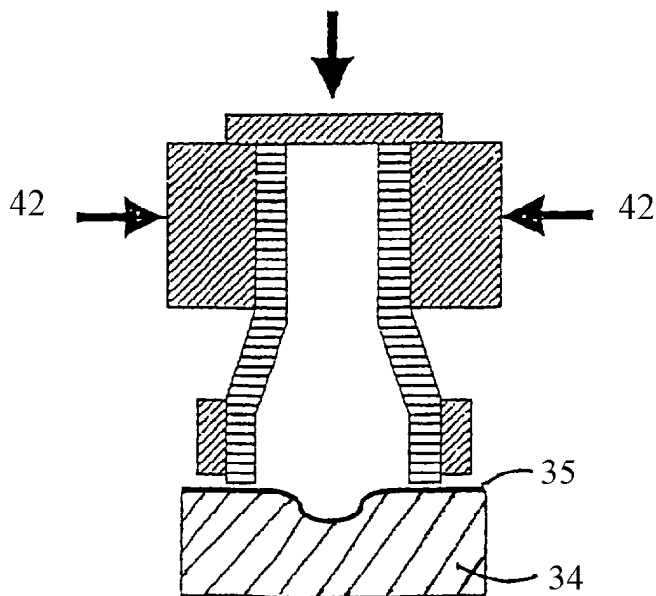
Фиг.3



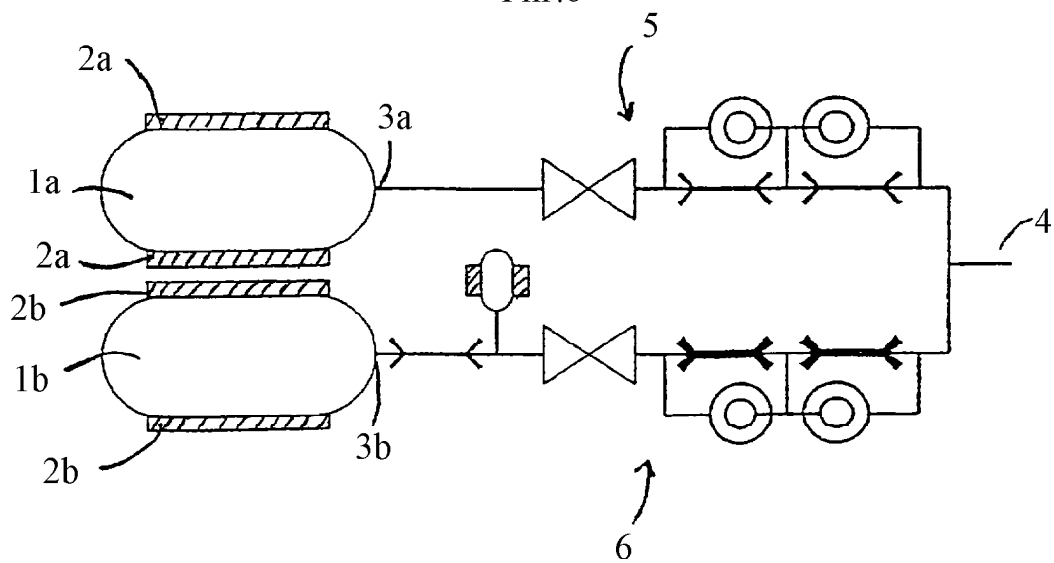
Фиг.4



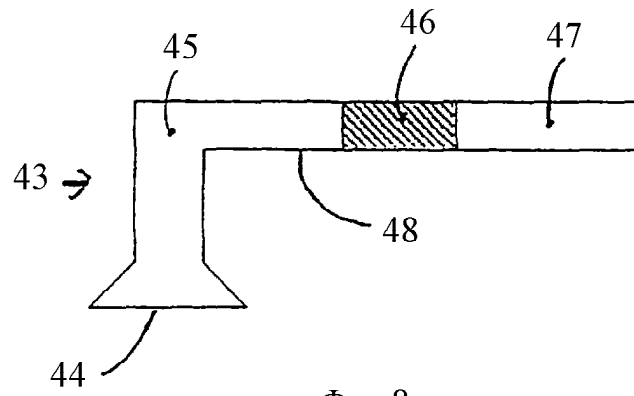
Фиг.5



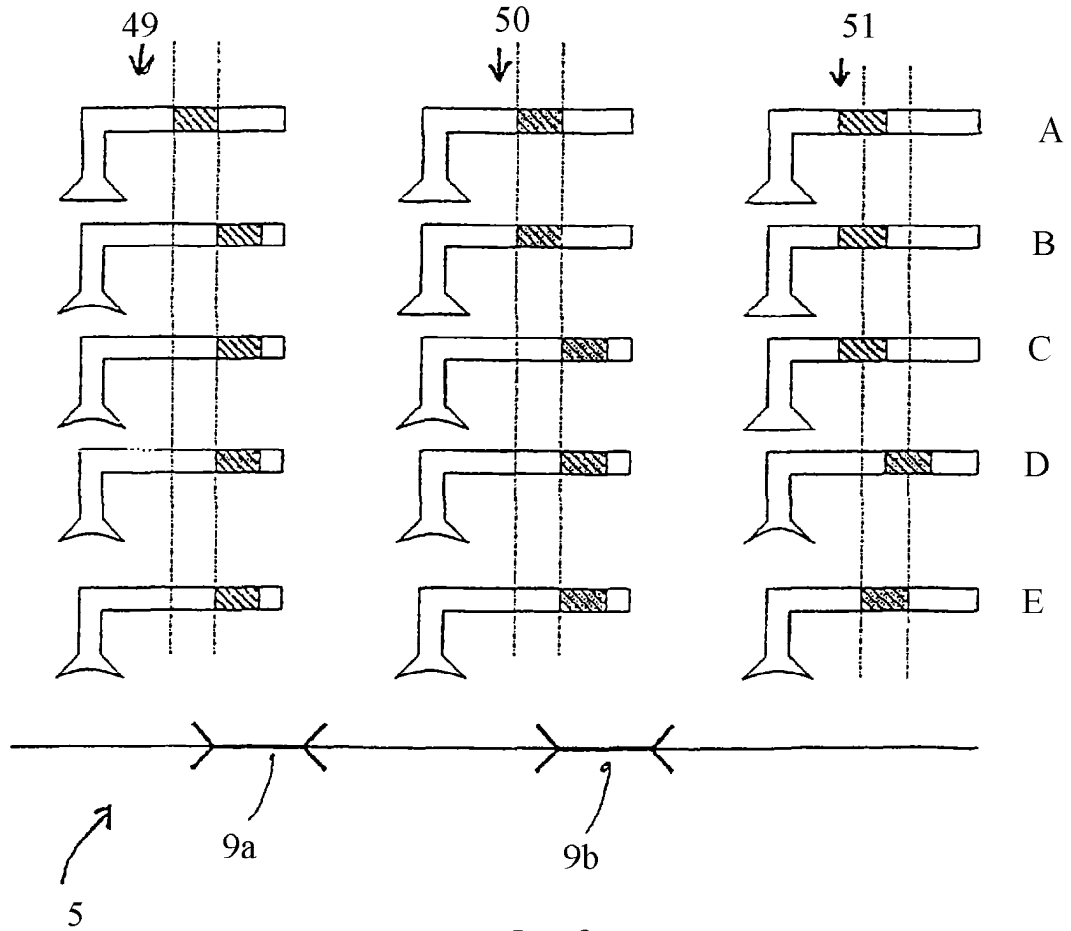
Фиг.6



Фиг.7



Фиг.8



Фиг.9