(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 102245130 A
(43)申请公布日 2011.11.16

(21)申请号 200980149756.X
(22)申请日 2009.10.09
(30)优先权数据
61/136,872 2008.10.10 US
(85)PCT申请进入国家阶段日
2011.06.10
(86)PCT申请的申请数据
PCT/EP2009/007292 2009.10.09
(87)PCT申请的公布数据
WO2010/040559 EN 2010.04.15
(71)申请人 米卢克斯控股股份有限公司
地址 卢森堡卢森堡市
(72)发明人 彼得·福塞尔
(74)专利代理机构 北京邦信阳专利商标代理有限公司 11012
代理人 崔华
(51)Int.Cl.
A61F 2/26(2006.01)
A61F 5/41(2006.01)
A61M 5/142(2006.01)

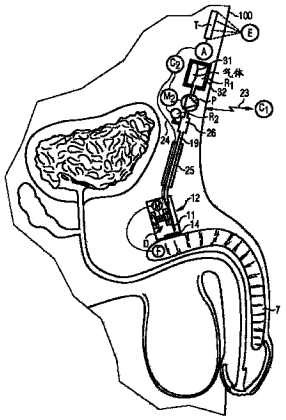
权利要求书 12 页 说明书 21 页 附图 20 页

(54)发明名称

药物输注

(57)摘要

本发明涉及一种用于将物质注入患者体内的至少是可部分植入的系统，特别是阴茎勃起刺激系统，所述系统包括一根或多根布置在一个或多个壳体内并且与所述一个或多个壳体一起邻近患者的左侧和右侧阴茎海绵体而植入的输注针。同时植入患者体内的还有容器和泵，以向所述输注针提供输注液体。同样适于植入患者体内的驱动单元布置为，使得输注针的末端前进和缩回，从而至少在两个不同的穿入区域同时地或者时间上紧密相连地穿入所述壳体，由此将药物与输注液体一起注入患者体内以用于刺激阴茎勃起。所述驱动单元设置为，在至少两个不同的横向方向上，将至少一根输注针的末端横向移位到所述至少一个穿入区域中的不同穿入位置。



CN 102245130 A

1. 一种用于将物质注入患者体内的至少可部分植入的系统，包括

- 至少部分地布置在至少一个壳体 (12) 中的至少一根输注针 (11)，所述至少一根输注针的末端 (13) 布置为用于穿入所述至少一个壳体的外壁 (15)，所述至少一个壳体适于植入患者体内，以及

- 适于植入患者体内的至少一个驱动单元 (D)，所述至少一个驱动单元与所述至少一根输注针联结并且布置为用于使得所述至少一根输注针的末端前进和缩回，从而所述至少一根输注针在其一个或多个末端前进时，在至少一个穿入区域 (14) 中穿入所述外壁，以便允许经由所述至少一根输注针经过所述至少一个穿入区域注射物质，其中所述驱动单元设置为，在至少两个不同的横向方向上，将所述至少一根输注针中的至少一根的末端横向移位。

自封式材料

2. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述外壁至少在一个或多个所述穿入区域中由针对穿入的自封式材料制作，所述穿入由所述至少一根输注针引起。

3. 根据权利要求 2 所述的系统，其中所述自封式材料在所述外壁中形成至少两个窗口区域，所述窗口区域定位为，用于由所述至少一根输注针的末端穿入。

4. 根据权利要求 2 或 3 所述的系统，其中所述自封式材料包括穿入膜，所述穿入膜通过密封地压装到所述外壁中而集成在所述外壁中。

5. 根据权利要求 2 至 4 中任意一项所述的系统，其中所述自封式材料包括至少一种聚合物，所述至少一种聚合物选自包括硅胶和聚氨酯的材料的组。

6. 根据权利要求 2 至 5 中任意一项所述的系统，其中所述自封式材料由复合材料制作。

7. 根据权利要求 6 所述的系统，其中所述复合材料包括至少一个给定外形的层和包含在所述外层中的自封式软材料。

8. 根据权利要求 7 所述的系统，其中所述自封式软材料是凝胶体。形成所述穿入区域的片

9. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述外壁在一个或多个所述穿入区域中包括至少一个片，所述至少一根输注针能够经过所述片，所述片布置为，在所述输注针前进时被所述至少一根输注针推向一旁。

主动打开的窗口区域

10. 根据权利要求 1 所述的系统，其中所述外壁在一个或多个所述穿入区域中包括至少一个门，其中驱动器与所述至少一个门连接，用于主动将门打开，以允许所述至少一根输注针经过打开的门前进。

11. 根据权利要求 10 所述的系统，其中与所述门连接的所述驱动器形成与所述输注针联结的所述驱动单元的一部分。

12. 根据权利要求 10 或 11 所述的系统，其中所述门包括通常闭合的弹性片。

13. 根据权利要求 10 至 12 中任意一项所述的系统，包括将所述门推动到其闭合位置的至少一个弹性元件。

14. 根据权利要求 1 至 13 中任意一项所述的系统，其中至少两个穿入区域布置在所述至少一个壳体的单一的一个中，使得它们能够放置为，邻近患者阴茎的右侧和左侧阴茎海绵体和 / 或右侧和左侧阴茎海绵体的两根深动脉和 / 或邻近调节流经右侧和左侧阴茎海绵

体的血流的肌肉组织。

针

15. 根据权利要求 1 至 14 中任意一项所述的系统，其中所述至少一根输注针具有管状主体，所述管状主体在末端闭合并且具有横向布置的释放出口。

（长的柔性针）

16. 根据权利要求 1 至 15 中任意一项所述的系统，其中所述至少一根输注针是可柔性弯曲的，其中所述至少一根输注针中的每一根的末端布置为用于穿入第一壳体的外壁，而所述至少一根输注针中的每一个的另一端布置在远处植入患者体内的第二壳体中，输注针足够长，以桥接从远处植入的第二壳体到第一壳体且进一步经过第一壳体到达第一壳体的外壁的距离。

17. 根据权利要求 16 所述的系统，其中用于使得所述输注针的末端前进和缩回的所述驱动单元的至少一部分包含在所述第二壳体中。

18. 根据权利要求 16 或 17 所述的系统，其中用于使得所述输注针前进和缩回的所述驱动单元包括螺杆驱动连接。

19. 根据权利要求 18 所述的系统，其中所述螺杆驱动连接包括输注针上的螺纹，所述输注针与固定安装的齿条啮合。

20. 根据权利要求 16 至 19 中任意一项所述的系统，其中所述输注针在所述第一壳体和所述第二壳体之间的护套中被引导。

二维穿入位置

21. 根据权利要求 1 至 20 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元设置为，在至少两个不同的横向方向上，将所述至少一根输注针中的至少一根的末端横向移位到所述至少一个穿入区域中不同的穿入位置。

两个穿入区域

22. 根据权利要求 1 至 21 中任意一项所述的系统，其中所述至少一根输注针 (11) 布置为，用于在至少两个不同的穿入区域 (14) 中穿入至少一个壳体的外壁 (15)。

23. 根据权利要求 22 所述的系统，其中所述系统适于基于来自患者的单个命令或单个动作，使得所述至少一根输注针穿入所述至少两个不同的穿入区域。

24. 根据权利要求 22 或 23 所述的系统，其中所述至少一个驱动单元适于使得所述至少一根输注针的末端前进和缩回，其方式为，在所述至少一根输注针的末端前进时，同时地或者在时间上紧密相连地穿入所述至少两个不同的穿入区域。

25. 根据权利要求 22 至 24 中任意一项所述的系统，其中所述系统适于使得穿入所述至少两个不同的穿入区域中的第一个和第二个之间的时延不超过 120 秒，并且优选地不超过 60 秒。

26. 根据权利要求 22 至 25 中任意一项所述的系统，其中所述系统适于使得，一旦所述至少一根输注针已经从所述至少两个不同穿入区域中的第一个缩回，所述至少一根输注针开始向所述至少两个不同穿入区域中的第二个前进。

针和驱动单元

（多根针）

27. 根据权利要求 22 至 26 中任意一项所述的系统，其中为所述至少两个不同的穿入区

域中的每一个设置独立的输注针。

（共同的壳体中的两根或更多根针）

28. 根据权利要求 27 所述的系统，其中至少两根输注针或其末端以分开的关系包含在所述至少一个壳体中共同的一个中，所述驱动单元设置为，使得所述至少两根输注针中的第一根的末端前进和缩回，以在所述至少两个不同穿入区域的第一个中穿入共同的壳体的外壁，并且使得所述至少两根输注针中的第二根的末端前进和缩回，以在所述至少两个不同穿入区域的第二个中穿入共同的壳体的外壁。

29. 根据权利要求 28 所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述至少两根输注针的末端同时前进和缩回。

30. 根据权利要求 28 或 29 所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述至少两根输注针中的每一个的末端，在所述至少两个不同的穿入区域中的每一个中横向移位到不同的穿入位置。

31. 根据权利要求 28 至 30 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述至少两根输注针中的每一个的末端在至少两个不同的横向方向上移位。

32. 根据权利要求 28 至 31 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述至少两根输注针中的每一个的末端沿穿入区域的三维阵列移位。

33. 根据权利要求 30 至 32 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述输注针的末端同时横向移位。

（单根针）

34. 根据权利要求 22 至 26 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述至少一根输注针中的一根输注针的末端在两个横向位置之间横向移位，从而所述一根输注针能够在所述至少两个不同的穿入区域中穿入所述壳体的外壁。

35. 根据权利要求 34 所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述一根输注针的末端在所述至少两个不同的穿入区域的每一个中横向移位到不同的穿入位置。

36. 根据权利要求 35 所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得在所述至少两个不同的横向方向上，将所述一根输注针的末端在所述至少两个不同的穿入区域的每一个中移位。

37. 根据权利要求 34 至 36 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元设置为，使得所述一根输注针的末端在所述至少两个不同的穿入区域中沿穿入位置的三维阵列移位。

38. 根据权利要求 35 或 36 所述的系统，其中所述一根输注针的末端在所述至少两个不同的穿入区域中的横向移位方向，不同于所述输注针的末端在所述不同的穿入区域之间的横向移位方向，特别地，垂直于所述输注针的末端在所述不同的穿入区域之间的横向移位方向。

39. 根据权利要求 38 所述的系统，其中所述一根输注针的末端在所述至少两个不同的穿入区域中的横向移位方向，与所述输注针的末端在所述不同的穿入区域之间的横向移位方向相同。

（针的移位方式）

40. 根据权利要求 1 至 39 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元设置为，在所述至少一根输注针的末端的前进和 / 或缩回过程中，自动实现所述至少一根输注针的末端的所

述横向移位。

41. 根据权利要求 1 至 40 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元包括可移动的承载部分，所述至少一根输注针安装在所述可移动的承载部分上，所述可移动的承载部分用于所述至少一根输注针的末端的横向移位。

42. 根据权利要求 41 所述的系统，其中所述可移动的承载部分包括转盘。

43. 根据权利要求 41 至 43 中任意一项所述的系统，其中所述可移动的承载部分包括梭子。

44. 根据权利要求 43 所述的系统，其中所述梭子是滑道的形式。

45. 根据权利要求 41 至 44 中任意一项所述的系统，其中所述驱动单元包括分档器，所述分档器适于在所述输注针的每次前进和 / 或缩回时使得所述可移动的承载部分自动前进预定的距离。

容器

46. 根据权利要求 1 至 45 中任意一项所述的系统，进一步包括适于植入患者体内的至少一个容器 (R_1、R_2)，所述至少一个容器与所述至少一根输注针流体连通，以向所述输注针提供将被注入患者体内的物质。

47. 根据权利要求 46 所述的系统，其中所述容器包括至少一个第一隔室和至少一个第二隔室，所述至少一个第一隔室容纳或适于容纳第一物质，而所述至少一个第二隔室容纳或适于容纳第二物质。

48. 根据权利要求 47 所述的系统，其中所述至少一个第一隔室容纳或适于容纳输注液体，而所述至少一个第二隔室容纳或适于容纳药物，用于与第一隔室的输注液体混合。

49. 根据权利要求 48 所述的系统，其中容纳在所述至少一个第二隔室中的所述药物是用于刺激阴茎勃起的药物。

50. 根据权利要求 47 至 49 中任意一项所述的系统，进一步包括混合室，所述混合室用于将来自所述至少一个第一隔室的物质与来自所述至少一个第二隔室中的一个或多个的物质混合。

51. 根据权利要求 47 至 50 中任意一项所述的系统，其中包含在所述至少一个第二隔室中的物质是粉末的形式。

52. 根据权利要求 47 至 51 中任意一项所述的系统，其中包含在所述至少一个第二隔室中的物质是冻干的形式。

53. 根据权利要求 47 至 52 中任意一项所述的系统，其中所述第二隔室的数量是 50 或更多，特别地是 100 个或更多。

54. 根据权利要求 47 至 53 中任意一项所述的系统，其中多个第二隔室对于所述至少一个第一隔室是液体密封的，其中所述系统进一步包括用于单独打开所述第二隔室和所述至少一个第一隔室之间的连接的机构。

55. 根据权利要求 54 所述的系统，其中所述第二隔室安装为朝向板的第一侧打开，并且其中打开机构适于作用在所述第二隔室上，以朝向所述板的所述第一侧打开。

56. 根据权利要求 55 所述的系统，其中所述第二隔室安装在所述板中作为可移位的药物容器，并且所述打开机构适于将所述药物容器移位为使得药物容器释放其药物成分。

57. 根据权利要求 54 所述的系统，其中所述第二隔室安装在可旋转的板中，以允许所

述药物容器在所述板旋转时与导管对准。

58. 根据权利要求 54 所述的系统，其中所述第二隔室安装在缠绕在卷轴上的带子上。

59. 根据权利要求 58 所述的系统，其中所述带子包含在可更换的带卷盒中。

60. 根据权利要求 56 至 59 中任意一项所述的系统，其中多个第二隔室以并排的关系沿着与带子的缠绕方向不同的方向布置在所述带子上。

61. 根据权利要求 47 至 60 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个第一隔室的周界的至少一部分由柔性材料制作，允许在输注液体填入或抽出所述至少一个第一容器时，通过所述柔性材料的形变改变所述第一隔室的容积。

62. 根据权利要求 61 所述的系统，其中所述柔性材料包括聚合物膜。

63. 根据权利要求 62 所述的系统，其中从所述至少一个第一隔室抽出输注液体在所述容器的至少一部分中引起负压。

64. 根据权利要求 63 所述的系统，其中所述至少一个第一隔室包括气室和输注液体室，所述室被聚合物膜分开。

65. 根据权利要求 46 至 64 中任意一项所述的系统，其中所述容器具有注射端口，用于以输注液体再填充容器。

66. 根据权利要求 65 所述的系统，其中所述注射端口包括针对穿入的自封式材料，所述穿入由补给针引起。

67. 根据权利要求 65 或 66 所述的系统，其中所述注射端口适于皮下植入。

68. 根据权利要求 46 至 67 中任意一项所述的系统，其中所述容器适于远离所述壳体而植入患者体内。

导管

69. 根据权利要求 68 所述的系统，包括至少一个用于将所述容器与所述至少一根输注针连接的导管。

70. 根据权利要求 69 所述的系统，其中所述至少一个导管具有足够的长度，以桥接患者的耻骨和患者的尿生殖膈下筋膜之间的距离。

71. 根据权利要求 70 所述的系统，其中所述至少一个导管具有 10cm 或更长的长度。

72. 根据权利要求 68 至 71 中任意一项所述的系统，其中在设置多根输注针的情况下，在每根输注针和所述容器之间设置独立的导管。

冷却设备

73. 根据权利要求 46 至 72 中任意一项所述的系统，进一步包括冷却设备，用于将所述容器的至少一个隔室中的容纳物保持在 37℃以下的温度。

74. 根据权利要求 73 所述的系统，其中所述容器或所述容器的至少一个隔室被包含在绝热室中。

75. 根据权利要求 73 或 74 所述的系统，进一步包括热交换器，用于与患者的身体交换所述冷却设备产生的热。

76. 根据权利要求 75 所述的系统，其中所述热交换器适于远离所述冷却设备而植入患者体内，并经由用于引导热交换流体的流体导管连接到冷却设备。

77. 根据权利要求 73 至 76 中任意一项所述的系统，其中所述冷却容器包含至少两种彼此反应的化学药品，由此消耗热能。

78. 根据权利要求 77 所述的系统，其中所述至少两种化学药品设置放在独立的室中，所述系统进一步包括流动控制设备，用于使得特定量的不同的化学药品相遇。

79. 根据权利要求 73 至 76 中任意一项所述的系统，其中所述冷却容器包括至少一个珀尔帖元件。

80. 根据权利要求 73 至 76 中任意一项所述的系统，其中所述冷却容器是冰箱类型的结构。

泵

81. 根据权利要求 46 至 80 中任意一项所述的系统，进一步包括适于植入患者体内的至少一个泵 (P)，以将物质从所述容器向所述至少一个输注设备推进。

82. 根据权利要求 81 所述的系统，其中所述泵适于在远处植入患者体内，与包含所述输注针的末端的壳体分开。

手动操作

83. 根据权利要求 46 至 82 中任意一项所述的系统，其中设置启动装置，用于所述泵和 / 或所述驱动单元直接的手动操作。

84. 根据权利要求 83 所述的系统，其中所述启动装置布置为，用于直接启动所述泵或所述驱动单元，由此同时间接启动另一个，即所述驱动单元或所述泵。

驱动单元

85. 根据权利要求 1 至 84 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个驱动单元包括机械驱动元件，用于从位于患者体内的远处位置将动能传给所述至少一根输注针。

86. 根据权利要求 85 所述的系统，其中所述机械驱动元件包括至少一个直接或间接地与所述输注针协作的旋转轴，以在所述旋转轴旋转时引起所述输注针的移动。

87. 根据权利要求 86 所述的系统，其中所述旋转轴是蜗杆螺钉的形式。

88. 根据权利要求 86 或 87 所述的系统，其中所述旋转轴是柔性可弯曲的。

89. 根据权利要求 86 至 88 中任意一项，包括权利要求 69 所述的系统，其中所述旋转轴经过导管延伸，所述导管将所述至少一根输注针与所述至少一个容器连接。

90. 根据权利要求 86 至 89 中任意一项所述的系统，其中将所述旋转轴关于其旋转轴线的转动引起所述至少一根输注针的末端从所述至少两个不同穿入区域中的第一个到第二个横向移位，和 / 或在所述至少两个不同的穿入区域的单一的一个中从第一个穿入位置到第二个穿入位置横向移位。

91. 根据权利要求 86 至 90 中任意一项所述的系统，其中将所述旋转轴关于其旋转轴线的转动引起所述输注针前进和 / 或缩回。

92. 根据权利要求 85 至 91 中任意一项所述的系统，其中所述机械驱动元件包括至少一根直接或间接地与所述输注针协作的线，以在致动所述线时引起所述针的移动。

93. 根据权利要求 92，包括权利要求 69 所述的系统，其中所述至少一根线经过导管延伸，所述导管将所述至少一根输注针与所述至少一个容器连接。

94. 根据权利要求 92 或 93 所述的系统，其中对所述至少一根线中的至少一根的拉动引起所述至少一根输注针的末端从所述至少两个不同穿入区域中的第一个到第二个横向移位，和 / 或在所述至少两个不同的穿入区域的单一的一个中从第一个穿入位置到第二个穿入位置横向移位。

95. 根据权利要求 94 所述的系统，其中设置至少两根，优选地是三根牵引线，并且将它们布置为，用于允许所述输注针的末端的二维横向移位。

96. 根据权利要求 92 至 95 中任意一项所述的系统，其中对所述至少一根线中的至少一根的拉动引起所述输注针前进或缩回。

97. 根据权利要求 1 至 96 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个驱动单元包括液力驱动器，用于将液力能量从患者体内的远处位置传到所述至少一根输注针，用于使得输注针的末端前进。

98. 根据权利要求 97，包括权利要求 69 所述的系统，其中所述液力驱动器的液力流体经过导管引导，所述导管将所述至少一根输注针与所述至少一个容器连接。

99. 根据权利要求 98 所述的系统，其中所述系统适于将即将被注入患者体内的输注液体作为液力流体使用。

100. 根据权利要求 98 所述的系统，其中所述系统适于将辅助液体作为液力流体使用，该辅助液体不同于将被注入患者体内的输注液体。

101. 根据权利要求 1 至 100 任意一项所述的系统，其中所述至少一个驱动单元包括作为驱动器的至少一个电动机，所述电动机处于容纳所述至少一根输注针的所述壳体中。

102. 根据权利要求 101 所述的系统，进一步包括线路，用于从患者体内的远处位置将电能传到所述至少一个马达。

103. 根据权利要求 102，包括权利要求 69 所述的系统，其中所述线路经过导管引导，所述导管将所述至少一根输注针与所述至少一个容器连接。

104. 根据权利要求 1 至 103 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个驱动单元包括电磁驱动器。

105. 根据权利要求 104 所述的系统，其中所述电磁驱动器包括一组电磁铁，所述电磁铁包括多个横向分开的电磁铁第一部分和至少一个与电磁铁第一部分中通电的一个或多于一个协作的电磁铁第二部分，所述电磁铁第二部分与所述至少一根输注针固定连接。

106. 根据权利要求 105 所述的系统，其中所述多个电磁铁第一部分中的至少一些布置在第一平面内，而所述电磁铁第二部分在所述第一平面的前方或后方可移动。

107. 根据权利要求 105 所述的系统，其中所述多个电磁铁第一部分布置为彼此面对，由此限定第一平面，而所述电磁铁第二部分在所述第一平面内可移动

108. 根据权利要求 105 至 107 中任意一项所述的系统，其中所述电磁铁第一部分中的每一个均包括电磁感应圈。

109. 根据权利要求 85 至 108 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个驱动单元的驱动器布置为，用于使得所述输注针的末端前进和 / 或缩回。

110. 根据权利要求 85 至 109 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个驱动单元的驱动器布置为，用于使得所述输注针的末端在至少一个横向方向上移位。

111. 根据权利要求 110 所述的系统，其中所述至少一个驱动单元的驱动器布置为，用于使得所述输注针的末端在两个或多个横向方向上移位。

112. 根据权利要求 110 所述的系统，其中所述至少一个驱动单元的驱动器布置为，用于使得所述输注针的末端在至少一个横向方向上移位，并且用于使得所述输注针前进和缩回。

113. 根据权利要求 110 所述的系统，其中所述至少一个驱动单元的驱动器布置为，用于使得所述输注针的末端在两个或多个横向方向上移位，并且用于使得所述输注针前进和缩回。

马达

114. 根据权利要求 1 至 113 中任意一项所述的系统，其中设置至少一个马达 (M、M_2)，用于启动权利要求 81 中的至少一个泵 (P)、驱动单元 (D)、以及系统的任意其他的可植入的能量消耗部件。

115. 根据权利要求 114 所述的系统，其中所述至少一个马达布置为用于驱动所述泵或所述驱动单元，由此同时间接启动另一个，即所述驱动单元或所述泵。

116. 根据权利要求 114 或 115 所述的系统，其中设置用于患者直接手动操作的启动装置，由此使得所述至少一个马达开始工作。

117. 根据权利要求 116 所述的系统，其中所述启动装置包括压力传感开关，以便在所述开关被皮下植入患者体内时可由患者手动操作。

118. 根据权利要求 114 至 117 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个马达适于在远处植入患者体内，与包含所述输注针的末端的壳体分开。

119. 根据权利要求 114 至 118 中任意一项所述的系统，其中为系统的不同的功能设置独立的马达。

能量提供

120. 根据权利要求 1 至 119 中任意一项所述的系统，其中设置耦合元件，用于从患者体外直接或间接到权利要求 114 至 119 中任意一项所限定的至少一个马达的传导性的能量传输，或者到系统的任意其他的能量消耗部件。

121. 根据权利要求 1 至 120 中任意一项所述的系统，其中设置耦合元件，用于从患者体外直接或间接到权利要求 114 至 119 中任意一项所限定的至少一个马达的无线能量传输，或者到系统的任意其他的能量消耗部件。

能量源

122. 根据权利要求 1 至 121 中任意一项所述的系统，进一步包括能量源 (E)，用于向权利要求 81 中的泵、权利要求 114 中的驱动单元和马达、以及系统的任意其他的能量消耗部件中的至少一个提供能量。

123. 根据权利要求 122 所述的系统，其中所述能量源与所述壳体分开，用于在远处植入患者体内。

124. 根据权利要求 122 或 123 所述的系统，其中所述能量源包括能量存储装置，用于能量的长期存储。

125. 根据权利要求 122 至 124 中任意一项所述的系统，其中所述系统包括耦合元件，当所述能量存储装置被植入患者体内时，所述耦合元件用于从患者体外到所述能量存储装置的传导性的能量传输，以便从患者体外对所述能量存储装置充电。

126. 根据权利要求 122 至 125 中任意一项所述的系统，其中所述系统包括耦合元件 (T)，当所述能量存储装置被植入患者体内时，所述耦合元件用于从患者体外到所述能量存储装置的无线能量传输，以便从患者体外对所述能量存储装置充电。

控制单元

127. 根据权利要求 1 至 126 中任意一项所述的系统，其中设置至少一个控制单元 (C)，用于控制将经由所述至少一根注射针而被注入患者体内的物质的量。

128. 根据权利要求 1 至 127 中任意一项所述的系统，其中设置控制单元 (C)，用于控制权利要求 81 中的泵、权利要求 114 中的驱动单元和马达、以及系统的任意其他的能量消耗部件中的至少一个，并且在系统包括内部或外部的能量源的情况下，还用于控制所述能量源。

129. 根据权利要求 127 或 128 所述的系统，其中所述控制单元与所述壳体分开，用于在远处植入患者体内。

130. 根据权利要求 127 至 129 中任意一项所述的系统，其中所述系统具有用于数据传输的数据传输端口，所述数据传输端口在外部的数据处理设备和所述控制单元之间。

131. 根据权利要求 130 所述的系统，其中所述数据传输端口是用于数据传输的无线数据传输端口。

132. 根据权利要求 127 至 131 中任意一项所述的系统，其中所述控制单元是可编程的。

133. 根据权利要求 127 至 132 中任意一项所述的系统，其中所述控制单元包括外部的构件，用于从患者体外的无线遥控。

134. 根据权利要求 133 所述的系统，其中所述控制单元的外部的构件适于由患者手动操作，用于使得所述控制单元开始工作。

135. 根据权利要求 127 至 133 中任意一项所述的系统，其中设置患者直接手动操作的启动装置，用于使得所述控制单元开始工作。

136. 根据权利要求 135 所述的系统，其中所述启动装置包括压力传感开关，以便在所述开关被皮下植入患者体内时可由患者手动操作。

反馈

137. 根据权利要求 1 至 136 中任意一项所述的系统，其中设置至少一个反馈传感器 (F)，并且所述至少一个反馈传感器适于检测患者的一个或多个生理参数和 / 或系统的工艺参数。

138. 根据权利要求 137 所述的系统，其中所述至少一个反馈传感器适于检测涉及以下内容的一组参数中的一个或多个参数 :药物水平、血管中的血流量。

139. 根据权利要求 137 或 138 所述的系统，其中所述至少一个反馈传感器适于检测包括以下内容的一组参数中的一个或多个参数 :压力、电参数、膨胀、距离。

140. 根据权利要求 137 至 139 中任意一项所述的系统，其中所述至少一个反馈传感器与权利要求 127 至 136 中任意一项所限定的控制单元连接。

141. 根据权利要求 140，包括权利要求 114 所述的系统，进一步包括控制程序，用于响应于来自所述至少一个反馈传感器的一个或多个信号而控制所述至少一个马达。

142. 根据权利要求 140 或 141，包括权利要求 126 所述的系统，包括反馈子系统，所述反馈子系统适于以无线方式从人体内发送反馈信息，所述反馈信息与将被存储在所述能量存储装置中的能量相关，其中所述系统适于使用反馈信息调节能量发射器发射的无线能量的量。

143. 根据权利要求 142 所述的系统，其中反馈信息与能量平衡相关，所述能量平衡定义为，人体内接收的无线能量的量和至少一个能量消耗部件消耗的能量的量之间的平衡。

144. 根据权利要求 142 所述的系统，其中反馈信息与能量平衡相关，所述能量平衡定义为，人体内无线能量的接收速率和至少一个能量消耗部件的能量消耗速率之间的平衡。

向管中注射

145. 根据权利要求 1 至 144 中任意一项所述的系统，进一步包括至少一个管，用于通过所述至少一根输注针向其中注射将被注射的物质。

146. 根据权利要求 145 所述的系统，其中所述管的出口端具有足够大的开放区域，以防止纤维化的生长跨越所述开口区域。

147. 根据权利要求 145 或 146 所述的系统，其中所述开放区域具有 3mm 或更大的开口宽度。

148. 根据权利要求 146 或 147 所述的系统，其中所述管的长度在 4mm 到 30mm 之间。

植入方法

149. 一种通过将权利要求 1 至 148 中任意一项所述的系统的至少一部分植入患者体内而治疗人或动物的方法，包括步骤：

- 切开皮肤，

- 自由解剖患者身体内的至少一个区域，

- 在所述解剖区域中放置至少一个容纳至少一根输注针的壳体，使得所述至少一根输注针的末端在穿入所述壳体的外壁时能够穿入患者的组织，从而允许经由所述至少一根输注针注射物质，以及

- 在植入系统的至少一部分之后至少将皮肤闭合。

150. 根据权利要求 149 所述的方法，其中所述壳体放置为，使得所述至少一根输注针在穿入所述壳体的外壁时穿入左侧和右侧的阴茎海绵体和 / 或右侧和左侧阴茎海绵体的两根深动脉和 / 或穿入调节流经患者的左侧和右侧阴茎海绵体的血液的肌肉组织和 / 或穿入靠近患者的左侧和右侧阴茎海绵体的另一类组织。

151. 根据权利要求 149 所述的方法，包括步骤：通过与所述壳体连接的夹持器，将阴茎海绵体固定到所述壳体。

152. 根据权利要求 149 至 151 中任意一项所述的方法，包括另外的步骤：自由解剖远离第一区域的第二区域，并且将至少一个容器在远处的第二区域放置在患者体内，导管将所述容器与容纳在所述至少一个壳体中的所述至少一根输注针连接。

153. 根据权利要求 152 所述的方法，其中所述容器放置为邻近患者的耻骨。

154. 根据权利要求 149 至 153 中任意一项所述的方法，进一步包括步骤：远离容纳所述至少一根输注针的所述壳体，将下列元件中的一个或多个放置在患者体内：

- 驱动单元 (D) 的至少一部分，

- 容器，

- 泵 (P)，

- 用于启动所述驱动单元 (D) 或驱动器（对驱动单元进行驱动），和 / 或所述泵 (P) 或系统的任意其他能量消耗部件的至少一个马达 (M、M_2)，

- 用于向所述至少一个马达提供能量的能量存储装置 (A)，

- 在外部能量源 (E) 或所述能量存储装置 (A) 与所述马达 (M、M_2) 之间的电阻耦合元件，用于以接触方式向所述马达传输能量，

- 适于将所述马达 (M、M_2) 或所述能量存储装置 (A) 或其二者与体外的主能量源连接的无线耦合元件，用于以非接触方式向所述马达或所述能量存储装置或其二者传输能量，

- 用于控制所述马达 (M、M_2) 的控制单元 (C_1)，

- 用于从外部的数据处理设备 (C_2) 向所述控制单元 (C_1) 传输数据的数据传输接口，

- 反馈传感器 (F)，

- 无线能量转换装置，

- 用于再次填充所述容器 (R_1) 的注射端口，以及

- 至少一个管，用于向其中注射将通过所述至少一根输注针而被注射的物质。

容器的补给

155. 一种通过权利要求 1 至 148 中任意一项所述的系统而治疗人或动物的方法，包括步骤：通过将补给针穿入患者皮肤并且经过所述补给针直接或间接地将输注液体注入所述容器，对植入的容器 (R_1) 进行补给。

使用方法

156. 一种通过权利要求 1 至 148 中任意一项所述的系统而治疗患者的方法，容纳至少一根输注针的至少一个壳体植入患者体内，包括步骤：

- 使得所述至少一根输注针的末端在所述至少一个壳体的至少一个穿入区域中，经过所述至少一个壳体的外壁而前进，

- 经过所述输注针的前进的末端，将物质释放到患者体内，

- 使得所述至少一根输注针的末端缩回，以及

- 将所述至少一根输注针中的至少一根的末端横向移位，用于改变注射位置，

其中在所述至少一根输注针的末端的连续横向移位时，所述末端在至少两个不同的横向方向移位到不同的穿入位置。

157. 根据权利要求 156 所述的方法，包括步骤：

每当需要阴茎勃起的刺激时，

- 同时或者接连地，使得所述至少一根输注针的末端在两个不同的穿入区域，经过所述至少一个壳体的外壁前进，

- 经过所述输注针的前进的末端，将物质释放到患者体内，以及

- 使得所述至少一根输注针的末端缩回。

158. 根据权利要求 156 或 157 所述的方法，进一步包括步骤：在所述至少一个穿入区域中，将所述至少一根输注针的末端在至少两个不同的横向方向上横向移动到不同的穿入位置。

159. 根据权利要求 156 至 158 中任何一项所述的方法，进一步包括步骤：在两个不同的穿入区域之间，将所述至少一根输注针的末端横向移动。

160. 根据权利要求 156 至 159 中任何一项所述的方法，其中所述至少一个壳体植入为邻近患者的左侧和右侧阴茎海绵体和 / 或右侧和左侧阴茎海绵体的两根深动脉和 / 或邻近患者的调节流经患者的左侧和右侧阴茎海绵体的血液的肌肉组织。

161. 根据权利要求 156 至 160 中任何一项所述的方法，包括步骤：通过体外的数据处理设备，直接或间接地从患者体外控制系统的至少一个元件。

162. 根据权利要求 156 至 161 中任何一项所述的方法，包括步骤：通过植入的控制单

元，直接或间接地从患者体内控制系统的至少一个元件。

163. 根据权利要求 162 所述的方法，包括步骤：在外部的数据处理设备和控制单元的数据传输端口之间传输数据。

164. 根据权利要求 163 所述的方法，包括步骤：经由所述数据传输端口对所述控制单元编程。

165. 根据权利要求 163 或 164 所述的方法，包括从所述控制单元到所述外部的数据处理设备传输反馈数据。

166. 根据权利要求 163 至 165 中任何一项所述的方法，包括步骤：

- 从反馈传感器到所述控制单元传输反馈信号，以及

- 针对所述反馈信号对系统进行控制。

167. 根据权利要求 163 至 166 中任何一项所述的方法，包括步骤：

- 从反馈传感器到所述控制单元传输反馈信号，

- 从所述控制单元到外部的数据处理设备传输反馈数据，以及

- 通过所述外部的数据处理设备，针对所述反馈数据对所述控制设备进行编程。

168. 根据权利要求 165 至 167 中任何一项所述的方法，其中所述反馈信号包括反馈信息，所述反馈信息与将被存储在能量存储装置中的无线能量有关，进一步包括步骤：针对所述反馈信息，调节能量发射器发射的无线能量的量。

169. 根据权利要求 168 所述的方法，其中反馈信息与能量平衡有关，所述能量平衡定义为，人体内接收的无线能量的量和至少一个能量消耗部件消耗的能量的量之间的平衡。

170. 根据权利要求 168 所述的方法，其中反馈信息与能量平衡有关，所述能量平衡定义为，人体内无线能量的接收速率和至少一个能量消耗部件的能量消耗速率之间的平衡。

171. 根据权利要求 156 至 170 中任何一项所述的方法，包括步骤：在系统的混合室中，将来自容器的第一隔室的第一物质与来自所述容器的一个或多个第二隔室的第二物质混合，以获得将被注射的输注液体。

172. 根据权利要求 171 所述的方法，其中所述第一物质是输注液体而所述第二物质是药物。

173. 根据权利要求 171 或 172 所述的系统，其中设置在所述第二隔室中的所述第二物质是粉末的形式。

174. 根据权利要求 171 至 173 中任何一项所述的方法，其中设置在所述第二隔室中的所述第二物质是冻干的。

175. 根据权利要求 171 至 174 中任何一项所述的方法，进一步包括步骤：每当所述第二物质将被注入患者体内时，单独打开所述第二隔室和第一隔室之间的连接。

药物输注

技术领域

[0001] 总体上，本发明涉及物质（尤其是药物）输注到患者体内，更特别地，涉及阴茎勃起的刺激。

背景技术

[0002] 当男性受到性刺激时，动脉和静脉之间的连接关闭（动静脉吻合），使得通常能够经过阴茎海绵体的真空或窦的血液保持在阴茎中。

[0003] 向阴茎海绵体的勃起组织中的海绵状空间供血的主要血管是阴茎的深动脉。因此其与阴茎的勃起密切相关。深动脉放射出多个分支——螺旋动脉——直接通向海绵状空间。当阴茎疲软时，这些动脉是盘绕的，限制了血流量。然而，盘绕的螺旋动脉中的平滑肌的松弛是副交感神经刺激的结果。在其松弛状态，螺旋动脉伸直，增大其管腔并且允许血液流入，螺旋动脉还在动脉压的作用下使得阴茎体中的海绵状空间膨胀。与压缩阴茎海绵体的静脉出口的球海绵体肌和坐骨海绵体肌结合，阴茎的勃起主体变大变硬，从而发生勃起。

[0004] 患有勃起功能障碍的患者可以通过将药物（例如罂粟碱或前列腺素 E1）注入阴茎海绵体而使得阴茎变得膨胀，从而引起平滑肌松弛。患者必须在医生的指导下学习某种技术，以便能够正确地将药物注入每根阴茎海绵体。在给药仅仅 15 分钟之后，药物就会起作用。关键是对身体同一部位进行频繁穿刺可能会引起疼痛，最终使得进一步的穿刺变得困难甚至是不可能的。由此，整个过程极为不便，更为不便的是，药物必须通常首先由干燥物质和盐溶液混合。只有干燥的物质（并且通常是冷却的）是可用的稳定的药物。此外，正确的指导和给药是关键的，因为如果没有正确注射，药物可能会随血液输送到患者身体的其他部位。

[0005] 上述问题并不限于对刺激阴茎勃起的给药。相似的问题也可以发生在物质将被频繁注射的其他应用中。

[0006] 因此，本发明的目的在于改进对患者身体的给药，并且更特别地，在于改进对阴茎勃起的刺激，使得整个过程对于患者是更加可靠并且更加舒适的。

发明内容

[0007] 本发明的实质在于，使用至少一根可植入的输注针，将物质注入患者体内。这将明显提高患者的舒适度，因为他不再需要使用输注针对自己进行穿刺，而这对于很多人来说不是容易的事情。此外，由于输注针的永久性植入，注射将总是在正确的位置发生，所述位置选择为药物最有效的位置。尽管存在很多可想到的用于经过输注针将药物注入患者体内的技术上的变化，然而与从患者体外手动注射药物的选择相比，一旦输注针已经植入，这样的注射对于患者显然更加舒适。

[0008] 因此，根据本发明，用于将物质输注到患者体内的系统包括一根或多根输注针，输注针的末端布置在（至少一个）壳体中，以在至少一个穿入区域（优选地是两个或多个不同的穿入区域）中穿入壳体的外壁。正如下文的详细解释，可以在单一壳体或不同壳体中

设置两根或更多根输注针，以在两个或更多个不同的穿入区域注射药物，或者可以在单一壳体中设置单根输注针和用于将所述输注针的末端移位的适当的驱动单元，以在各自不同的穿入区域穿入壳体的外壁。

[0009] 此外，根据本发明，至少一个适于植入患者体内的驱动单元与所述至少一根输注针联结，以使得所述至少一根输注针的末端前进和缩回，其方式为，在至少一个穿入区域穿入外壁，从而允许经由所述至少一根输注针经过所述至少一个穿入区域注射物质。在所述至少一根输注针被布置为在两个或更多个不同的穿入区域中穿入所述至少一个壳体的外壁的情况下，所述至少一根输注针同时地（例如设置多根针，即至少两根针）或在时间上紧密相连地（例如设置单根针）穿入所述至少两个不同的穿入区域。优选地，由于驱动单元的对应的机械结构或者由于适宜地设置的控制所述驱动单元的控制单元，来自患者的单个命令或单个动作足以用于将物质经过所述至少两个穿入区域注射。这将使得患者容易操作该系统。

[0010] 此外，根据本发明，所述驱动单元进一步被设置为将所述至少一根输注针的至少一根的——优选地是全部的——末端，在至少两个不同的横向方向上横向移位。换句话说，输注针在至少两个方向上可横向移位。正如通过具体实施方式而更加清楚的是，这样的设置允许减小系统的整体尺寸。

[0011] 特别地，优选的是将驱动单元设置为，使得输注针通过在所述至少两个不同的横向方向上这样的横向移位，到达所述至少一个穿入区域中（优选地是每个穿入区域中）不同的穿入位置，从而沿二维阵列在壳体的外壁的特定穿入区域中改变穿入位置，由此改变患者体内的特定注射区域中的注射位置。例如，当输注针已经在多次输注循环之后横向返回其初始位置时，在同一穿入区域中接下来的多次输注可以在第一组穿入位置的上方或下方有一定横向偏离的位置发生。由此，可以在每个穿入区域中获得穿入位置的二维阵列。在壳体或至少是其窗口区域形成为球形的情况下，甚至也可以通过适宜地调整用于针的移位的驱动单元，获得经过壳体的外壁的穿入位置的三维阵列。这明显提高了系统的使用灵活性。如上所述，对身体的同一部位频繁的穿刺可能会引起疼痛，最终使得进一步的穿刺变得困难甚至是不可能的。通过将针在每次注射循环中横向移位而引起的注射位置的变化可以解决这种问题。通过将一根或多根针的末端在不同穿入位置之间的不同横向方向上移位，从而获得每个穿入区域中穿入位置的二维或三维阵列，穿入区域的最大尺寸可以保持为最小。

[0012] 如上所述，所述至少一根输注针优选地布置为在两个或更多个不同的穿入区域穿入所述至少一个壳体的外壁。正如下文更加详细的解释，这可以通过将单根输注针的末端在单一壳体中的两个或多个穿入区域之间横向移位而实现，或者通过为所述两个或多个穿入区域（所述穿入区域可以设置在共同的壳体或不同的壳体中）的每一个设置独立的输注针而实现。

[0013] 即，在一个壳体中设置单根输注针并且所述壳体邻近两个或多个注射区域植入患者体内的情况下，驱动单元可以设置为使得一根输注针的末端在多个横向位置之间横向移位，从而输注针可以在两个（或更多个）不同的穿入区域中穿入壳体的外壁。因此，输注针被布置为在两个（或更多个）穿入区域之间横向移位，并且在两个（或更多个）穿入区域的每一个中的多个穿入位置之间二维或三维横向移位。由此，当患者希望阴茎勃起时，所述

针将在两个不同的穿入区域中依次穿入壳体的外壁，使得药物可以注入例如左侧和右侧的阴茎海绵体。此外，当患者在之后的某一时刻希望阴茎再次勃起时，单根输注针不会穿入同一穿入位置，而是壳体的外壁的特定穿入区域中不同的穿入位置，这是因为驱动单元能够将一根针的末端横向移位到不同穿入区域的每一个中的不同穿入位置。

[0014] 然而应当注意，还可以有利地在如下设置中使用该系统，即单根针布置为在两个（或更多个）不同的穿入区域之间的第一方向上横向移位，并且此外，仅在一个第二方向（不同于所述第一方向）上，在不同的穿入区域的至少一个之内（优选地是每一个之内）横向移位。尽管该设置不会在各自的穿入区域中产生穿入位置的多维阵列，然而依然可以明显减小整个系统的尺寸。更优选地，在不同穿入区域的每一个中的横向移位方向不同于不同穿入区域之间的横向移位方向，特别是垂直于不同穿入区域之间的横向移位方向。取决于系统的特定设置，这可以通过单一的多功能驱动单元，或者通过适宜地布置为以协调方式工作的多个不同的驱动单元而实现。

[0015] 将被至少一根输注针穿入的两个不同穿入区域之间的距离选择为，使得患者身体的对应部位在每次注射药物时被刺穿。在两个（或更多个）穿入区域由单根输注针操作的情况下，在每次连续注射中，单根输注针在不同穿入区域之间的横向移位距离将共计 3mm、4mm、5mm 甚至更多。这样的连续注射优选地是时间上紧密相连的，其中对第一和第二穿入区域的穿入，其间的时延优选地尽量短，更优选地是小于 120 秒，并且最优选地是小于 60 秒。因此优选的是，一旦输注针已经从两个穿入区域中的第一个缩回，其立即向穿入区域中的第二个前进。

[0016] 通过 WO2007/051563 可以大体了解到一种可植入输注设备，其包括包含在壳体中的单一的可横向移位的输注针，以在不同穿入位置穿入壳体的外壁。然而，该现有技术的设备无意并且也没有设置为同时或准同时地（时间上紧密相连）在两个或更多个不同的注射区域注射药物。相反，该现有技术的设备的驱动单元设置为，在每次操作时在单一注射区域的不同穿入位置给药。例如，该现有技术的设备可以沿血管放置，从而在血管的单一注射区域中的不同注射位置注射药物。由此，在该现有技术的设备中，输注针的末端在一次注射和下一次注射之间的横向移位距离没有设置为可以达到患者体内的不同注射区域。此外，该现有技术的设备没有设计为将输注针在多个横向方向上横向移位。特别地，该现有技术的设备没有设计为在不同注射区域中横向改变注射位置，也没有设计为获得穿入位置的二维或三维阵列。此外，该现有技术的设备不以刺激阴茎勃起为目的。

[0017] 如上简单所述，同样可以在共同的壳体或独立的壳体中为系统设置两根或更多根输注针，每个穿入区域一根输注针，以代替在单一壳体中设置单根输注针。由此，可以为每个穿入区域设置独立的输注针。在希望仅在两个不同的区域进行注射以刺激阴茎勃起的情况下，两根独立的输注针可以经过各自壳体的对应的穿入区域前进——优选地是同时的——并且在注射后再次缩回。在每个穿入区域中，各自的输注针可以在不同穿入位置之间的至少两个不同的横向方向上横向移位。驱动单元优选地设置为同时将两根或更多根输注针的末端横向移位。这可以通过例如将输注针共同安装在驱动单元的可移动的承载部分（例如转盘和 / 或梭子，可以是滑道的形式）上而实现。例如，输注针可以一个在一个之上地布置在共同的壳体中。

[0018] 用于使得输注针的末端前进和缩回的驱动单元优选地设置为，每次当输注针的末

端前进或缩回时，将输注针的末端横向移位。因此，输注针的末端的横向移位和前进 / 缩回相互协调。输注针的末端的横向移位可以发生在注射之前和 / 或之后。该机构可以是，使得在特定次数的横向移位之后或者横向移位预定距离之后，输注针的末端横向返回为接近其初始位置，从而接下来的多次输注将会发生在接近之前已经被针穿入的位置。

[0019] 无论包含的针的数量，也无论将要获得的特定的穿入位置阵列，优选的是将驱动单元设置为，在针的末端的前进和 / 或缩回过程中自动获得输注针的末端的横向移位。例如，在输注针安装在用于所述针的末端的横向移位的可移动的承载部分（例如转盘和 / 或梭子，例如滑道的形式）上的情况下，驱动单元可以包括分档器，所述分档器适于在输注针的每次前进和 / 或缩回时使得可移动的承载部分自动前进预定的距离。

[0020] 尽管根据本发明的一个方面，可以主动打开外壁用于允许输注针穿入所述壁，然而根据本发明的另一方面，优选的是将针布置为通过刺穿外壁而穿入所述外壁。为此，外壁可以包括将被输注针在其前进时推开的片，或者外壁可以至少在穿入区域中由自封式材料制作（自封式是针对至少一根输注针引起的穿入而言的）。尽管整个壳体可以由自封式材料制作，然而出于稳定性的原因，如果自封式材料在外壁中形成至少一个窗口区域（所述窗口区域定位为，由至少一根输注针的末端穿入），则将是有利的。窗口区域可以由自封式穿入膜制作，自封式穿入膜优选地通过将其压装到外壁中而集成在所述外壁中。

[0021] 通常，自封式材料将由聚合物材料制作，所述聚合物材料优选地包括硅胶。还可以使用其他生物相容性的聚合物材料，例如聚氨酯和其他类似材料。

[0022] 自封式材料还可以是复合材料。这样的复合材料的特别优选的实施例包括至少一个给定外形的层和包含在所述外部的层之内的自封式软材料。由此，外部的层形成用于软材料的外壳。外部的层可以由生物相容性聚合物制作，例如上述的那些聚合物，并且优选地，自封式软材料可以是凝胶体。

[0023] 外壁将被输注针穿入的部分可以在穿入区域中包括一个或多个片，以代替自封式材料，输注针可以经过所述一个或多个片通过。与穿入自封式膜相比，这可以降低输注针穿入外壁所需的力。所述片优选地布置为，在输注针前进时被输注针推开。

[0024] 可选择地，外壁可以在穿入区域中包括至少一个门。驱动器与所述门连接，用于将门主动打开以允许输注针经过打开的门前进。此外，所述门可以包括片，例如弹性的、通常是闭合的片。特别地，如果与所述门连接的驱动器形成与输注针联结的驱动单元的一部分，则是有利的。更具体地，该布置可以是，在通过驱动单元使得输注针前进的同时促使驱动器将门打开。

[0025] 根据本发明的系统的优选应用，壳体适于邻近两根阴茎海绵体和 / 或阴茎海绵体的两根深动脉和 / 或调节经过患者的左侧和右侧阴茎海绵体的血流的邻近肌肉和 / 或靠近两根阴茎海绵体的邻近组织而植入患者体内。在为至少一跟输注针设置单一壳体的情况下，或者在单一壳体中布置两个或多个穿入区域的情况下，所述穿入区域可以在壳体中布置为，使得它们可以放置为邻近患者阴茎的右侧和左侧阴茎海绵体和 / 或右侧和左侧阴茎海绵体的两根深动脉和 / 或邻近调节经过右侧和左侧阴茎海绵体的血流的肌肉组织和 / 或足够靠近另一类组织，所述另一类组织允许第一和第二阴茎海绵体在特定药物注入其中时变得膨胀。

[0026] 所述至少一根输注针优选地具有管状主体，所述管状主体在末端闭合并且设有横

向布置的释放出口，用于将药物传送到特定的身体部位。因此，所述针不会切开任何材料，而是简单地在穿入时将其分开。由此，当所述针穿入任何材料（例如纤维化和／或自封式穿入膜）时，不会有材料进入并且阻碍给药通道。

[0027] 该系统可以进一步包括至少一个适于植入患者体内的容器，所述容器与所述至少一根输注针流体连通，从而向输注针提供将被注入患者体内的物质。此外，可以设置同样适于植入患者体内的至少一个泵，以使得物质从容器向所述至少一根输注针前进。

[0028] 由于空间的限制，优选地将容器远离注射区域植入，因此，有利的是使用柔性可弯曲的长输注针。这样的输注针的末端接着将布置在第一壳体中，从而在长输注针前进时穿入其外壁，而输注针的另一端将布置在远处植入患者体内的第二壳体中。输注针将足够长，以桥接从远处植入的第二壳体到第一壳体且进一步经过第一壳体到达第一壳体的将被所述针穿入的外壁的距离。长的且柔性可弯曲的输注针可以在适宜的护套中被引导。此外，由于空间的限制，有利的是将用于使得输注针的末端前进和缩回的驱动单元的至少一部分也布置为远离注射区域，优选地布置在第二壳体中，并且更优选地布置在与远处植入的容器共同的壳体中。更优选地，多数或全部的有源部件（例如马达、泵和其他类似部件）可以容纳在远处植入的第二壳体中，而第一壳体仅包括无源元件。

[0029] 根据本发明的驱动单元不仅包括驱动器自身（例如电动机），还包括涉及将驱动器提供的驱动能量转换为所述至少一根针的移动的那些构件，例如传动装置和类似的装置。

[0030] 例如在长的柔性可弯曲的输注针的情况下，驱动单元可以通过转动输注针，或者通过与输注针协作的元件而使得输注针前进和／或缩回。更具体地，用于使得输注针前进和缩回的驱动单元可以包括螺杆驱动连接。例如，驱动单元的驱动器可以转动与齿条（与输注针联结）螺纹啮合的螺杆，从而螺杆的旋转将引起输注针前进或缩回。螺杆驱动连接的螺杆和齿条优选地容纳在远处植入的第二壳体中，但是也可以布置在容纳所述针的末端的壳体中。输注针自身可以通过适宜的驱动器而不是螺杆旋转，从而所述针上与固定安装的齿条啮合的螺纹在输注针旋转时引起输注针的前进或缩回。在第一和第二壳体之间，输注针优选地在护套中被引导，从而降低摩擦并且防止可能阻碍针的移动的纤维化的生长。

[0031] 输注针，或者在上述长的且柔性可弯曲的输注针的情况下，至少其末端可以包含在与驱动单元处于分开关系的共同的壳体中，所述驱动单元设置为使得输注针的末端前进和缩回，从而穿入（同样，优选地是同时穿入）所述至少两个不同的穿入区域中的共同壳体的外壁。将所述针或至少是其末端放置在共同壳体中，简化了用于将所述针固定在邻近注射区域中的位置的过程。此外，单一的驱动单元可以用于使得多根输注针的末端前进和缩回，这使得整个系统体积较小。特别地，在驱动单元也包含在共同壳体中的情况下，即在驱动单元也将被邻近非常受限的注射区域而植入的情况下，使用单一的驱动单元是有利的。

[0032] 现在来看容器，应当考虑的是，长期的存储对于很多当前可用的药物是不合适的，对于刺激阴茎勃起的药物尤其如此。在需要长期存储的情况下，将被注射的药物通常作为第一物质，并且在进行注射之前不久与第二物质混合以便注射。因此，根据本发明的优选实施例，系统的容器包括至少一个第一隔室（例如用于容纳输注液体，例如盐溶液）和至少一个第二隔室（例如包含药物，尤其是干燥形式的药物，用于与所述第一隔室的输注液体混合）。药物可以是粉末形式，并且更具体地，可以是冻干的药物。特别地，包含在第二隔室中

的药物将是用于刺激阴茎勃起的药物。可以设置混合室，用于将来自第一隔室的物质与来自所述至少一个第二隔室中的一个或多个的物质混合。

[0033] 第二隔室的数量可以很大，例如 50 个或更多，特别地是 100 个或更多。这不会构成就空间限制而言的特定的问题，因为需要用于每次阴茎勃起的刺激的药量非常少，共计几毫克。此外，容器可以适于远离包含所述针的壳体而植入患者体内，例如靠近耻骨。在患者耻骨的上方有大量的可用空间，而药物可以经过适当的导管输送到针的末端。如果需要，可以在药物注射完成之后注射盐溶液，以清洗导管和针当中任何的药物残留。这样的清洗注射可以经过壳体的外壁的不同穿入区域注入患者的组织，这不会影响阴茎刺激。

[0034] 优选地，包含药物的第二隔室对于第一隔室是液体密封的，带有设置为用于单独地打开第二隔室和第一隔室之间的连接的机构。

[0035] 根据优选实施例，第二隔室安装在板中，以朝向所述板的第一侧打开，而打开机构适于从板的第二侧（与板的第一侧相对）作用在第二隔室上，使得隔室朝向板的第一侧打开。由此，可以从第二隔室的后侧（板的第二侧）将其推动，以向前打开，通向例如混合室，打开的第二隔室的容纳物在所述混合室中与容器的第一隔室的容纳物（例如盐溶液）混合。更具体地，第二隔室可以安装在板中，作为可移位的药物容器，而打开机构可以适于将药物容器移位，使其以所述方式释放其药物成分。

[0036] 可选择地，所述板是可旋转的，以允许药物容器在所述板旋转时与导管对准。由此，当药物与这样的导管对准时，其可以与例如经过导管朝向输注针抽运的盐溶液混合。

[0037] 根据另一优选实施例，第二隔室安装在缠绕在卷轴上的带子上。多组第二隔室可以以并排的关系沿与带子的缠绕方向不同的方向布置在带子上。这样可以缩短带子的长度。特别地，如果带子包含在可更换的带卷盒中，则是优选的。由此，当带子的全部第二隔室都是空的时，带子可以通过更换带卷盒而容易更换。

[0038] 如上所述，尽管容器通常可以是容纳至少一根输注针的壳体的一部分，然而优选的是将容器布置为与壳体分开，用于在远处植入患者体内。

[0039] 容器的第一隔室的周界的至少一部分可以由柔性材料制作，允许在输注液体填入或抽出所述容器时，通过柔性材料的形变改变第一隔室的容积。由此，容器可以是气球类型的。柔性材料可以包括聚合物膜。具有预先弯折的折痕的风箱结构是优选的，以降低长期降解的程度。

[0040] 根据特定的实施例，从容器抽出液体可以引起容器的至少一部分中的压力降低，从而达到与输注针前方的压力相比的负压。例如，容器的第一隔室可以包括气室和液室，这两室被膜（例如聚合物膜）分开。当液体从所述液室抽出时，所述气室中的压力将由此降低。

[0041] 容器可以具有注射端口，用于从人体外将液体注入植入的容器。这样，植入患者体内的容器和输注设备可以保持为相对较小，因为容器可以容易地以适当的时间间隔，在医生的帮助下被再次填充。

[0042] 优选地，注射端口包括针对穿入的自封式材料，所述穿入由通常用于经过患者皮肤而填充容器的补给注射器引起。优选的是，将容器的自封式注射端口植入患者皮下，从而其通过注射器可容易地进入，以用于再填充。

[0043] 用于将远处植入的容器与输注针连接的导管应当具有足够的长度，以桥接患者的

耻骨和患者的尿生殖膈下筋膜之间的距离，其中将壳体优选地放置。由此，导管应当具有10cm 或更长的长度。

[0044] 尽管已经指出，药物（尤其是用于刺激阴茎勃起的药物）会在长期存储时降解，然而对药物降解的另一重要的影响是存储温度。一些药物必须存储在冰箱中，处于低的或至少是中等的温度中。因此，本发明的优选实施例提供冷却设备，用于将容器的至少一个隔室中的容纳物保持在 37℃以下的温度。如果待冷却的药量非常少（如上所述），并且此外，如果容器中的药物隔室是绝热的，则这可以通过相对少的能量提供而实现。例如，容器可以包括在绝热室中。

[0045] 优选的是，提供带有热交换器的冷却设备，热交换器用于与患者的身体交换冷却设备产生的热。这样的热交换器可以远离冷却设备而植入患者体内，以便安全地将热能驱散到不会对容器的容纳物产生不利影响的区域。

[0046] 冷却设备可以是多种不同的类型。根据第一实施例，冷却设备可以包含至少两种彼此反应的化学药品，由此消耗热能（该能量来自容器中的容纳物），从而获得对容纳物的冷却效果。这两种化学药品可以放在独立的室中，并且可以设置流动控制设备，以使得特定量的两种不同的化学药品相遇，从而控制来自容器中的容纳物的热量。

[0047] 根据第二实施例，冷却设备可以包括至少一个珀尔帖元件。珀尔帖元件是电热转换器，基于珀尔帖效应，当电流流经该元件时引起温差的出现。尽管珀尔帖元件的一个部分变凉，然而其不同的部分变热。这样的热可以通过热交换器消除，或者简单地通过向产生热的特定部分提供增大的表面而消除，从而将热直接驱散到患者的邻近的身体部位。

[0048] 根据第三实施例，冷却设备可以是冰箱类型的结构。即，室中待冷却的热交换管和室外用于驱散热能（在冷却室中吸收）的热交换管与压缩机和安全阀一起设置，压缩机用于在制冷气体离开冷却室时压缩制冷气体，安全阀用于在制冷气体再次进入冷却室之前膨胀制冷气体。

[0049] 现在来看用于将输注液体从容器向输注针推进的泵，这样的泵可以是手动驱动的泵或自动驱动的泵。如果适宜地布置在患者的皮下，手动驱动的泵可以由可以手动压缩的气球形成。气球类型的泵可以同时用作用于输注液体（尤其是用于盐溶液）的容器。然而优选地使用自动驱动的泵。尽管泵的类型不是关键的，然而特别地，一种特定类型的泵是优选的。更特别地，可植入的泵优选地包括具有第一和第二阀部件的阀设备，每个阀部件具有彼此面对的光滑表面，以在所述第一和第二阀部件之间形成密封接触，并且每个阀部件进一步具有不同的液体通道，通过将两个光滑表面相对于彼此移位而依然保持密封接触，所述不同的液体通道可以对准。WO2004/012806 A1 详细描述了这类泵。第一和第二阀部件优选地由陶瓷材料制作，因为其具有在长时间内的良好的密封性能和对于很多物质的化学惰性。

[0050] 所述泵可以是膜类型的泵，也在 WO2004/012806 A1 中描述，但是不限于这种类型的泵。膜类型的泵可以包括在活塞移动时通过活塞可移位的膜，所述活塞与所述阀设备联结，以便在活塞移动时，将所述第一和第二阀部件相对于彼此可滑动地移位。优选地，所述泵将与容纳针的壳体分开植入，以便在远处植入患者体内。

[0051] 由于患者体内进行注射的区域的空间限制，有利的是将系统尽可能多的构件远离容纳针的壳体植入。这样，驱动单元可以包括机械驱动元件，用于从位于患者体内的远处位

置将动能传给至少一根输注针。机械驱动元件可以包括旋转轴，通过所述旋转轴可以桥接患者体内的相当长的距离。旋转轴可以在关于其旋转轴线旋转时直接或间接地引起输注针的移动。更具体地，旋转轴可以是蜗杆螺钉的形式，所述蜗杆螺钉在转动时引起输注针的前进和缩回和 / 或引起输注针在每次前进 / 缩回时的横向移动。单独的旋转轴或蜗杆螺钉可以为每根单独的输注针而设置，并且 / 或者用于一方面使得输注针的末端前进和缩回，另一方面使得输注针的末端横向移位。最优选地，旋转轴或蜗杆螺钉是可柔性弯曲的，从而其可以自由地布置在患者体内。

[0052] 可选择地或者此外，驱动单元可以包括至少一根直接或间接地与输注针协作的线，以在驱动所述线时引起输注针的移动。由此，可以在所述线位于患者体内远离注射位置的一端将其拉动。优选地，所述线经过将输注针与容器连接的同一导管延伸。更具体地，对线的拉动可以引起一根或多根输注针的末端从不同的穿入区域中的第一个向第二个横向移位，或者在不同穿入区域的单一的一个中，从第一穿入位置向第二穿入位置横向移位。单根牵引线对于引起输注针在一个方向上的移动是足够的，然而可以设置弹性元件或任意其他的预拉紧装置，以促使输注针返回最初的起始位置或不同的起始位置。可选择地，可以设置两根牵引线，以在单一方向上来回移动输注针。

[0053] 根据优选实施例，输注针布置为用于二维横向移位。这可以通过两根牵引线，此外优选地与弹性元件或其他预拉紧装置协作，以提供反作用力（将通过对线的拉动而克服）而实现。可选择地，可以设置三根牵引线，以将输注针的末端沿二维平面内的至少两个方向来回横向移位。

[0054] 牵引线还可以布置为，通过对线的拉动使得输注针前进或缩回。此外，可以设置弹性元件或其他预拉紧装置，以促使输注针返回其最初的起始位置或不同的起始位置。

[0055] 可选择地，驱动单元可以包括液力驱动器，用于将液力能量从患者体内的远处位置传到至少一根输注针，以便使其末端前进和 / 或使其末端横向移位。输注液体自身可以用作提供液力能量的工作液体，或者可以使用与输注液体不同的辅助液体。

[0056] 进一步可选择地，驱动单元可以包括容纳至少一根输注针的壳体中的一个或多个电动机。在这种情况下，能量可以从患者体内的远处位置通过适当的线路传给所述至少一根输注针。此外，正如上述两种可选情况，可以设置单一马达，用于使得一根或多根输注针的末端前进和缩回，并且用于使得一根或多根输注针的末端横向移位，或者单独的马达可以为每根单独的输注针而设置，并且 / 或者用于一方面使得一根或多根输注针的末端前进，另一方面使得一根或多根输注针横向移位。

[0057] 甚至进一步可选择地，驱动单元可以包括电磁驱动器，用于将一根或多根输注针的末端横向移位和 / 或前进和缩回。例如，电磁驱动器可以包括一组电磁铁，由多个横向分开的电磁铁第一部分和至少一个电磁铁第二部分组成，所述电磁铁第二部分与所述电磁铁第一部分中通电的一个协作。电磁铁第二部分与一根或多根输注针直接或间接地固定连接，从而在电磁铁第一部分中的一个或多个通电时，将会引起电磁铁第二部分的移动，并且由此引起一根或多根输注针的移动。电磁铁第一部分和第二部分的布置为，电磁铁第一部分布置在第一平面中，而电磁铁第二部分在所述第一平面的前方或后方可移动。可选择地，电磁铁第一部分可以彼此面对，由此在它们之间限定第一平面，而电磁铁第二部分可以在所述第一平面内可移动。取决于对电磁铁第一部分中的哪一个或哪几个通电，带有固定到

其上的一根或多根输注针的电磁铁第二部分将相应地移动。电磁铁第一部分中的每一个优选地包括电磁感应圈。

[0058] 在上述可选情况的任何一种之中，有利的是将驱动能量经过导管传输，所述导管将至少一根输注针与在远处植入的容器连接。即，在机械驱动元件是线或者旋转轴的形式的情况下，所述线 / 轴和输注液体可以经过共同的导管引导。共同的导管可以包括两条独立的路径，一条用于所述轴或线，一条用于所述输注液体。在植入过程中，这样的共同的导管使得系统的操作和布置变得容易。相似地，用于向马达或电磁驱动器传输电能的线路可以经过导管引导，所述导管将输注针与容器连接。

[0059] 在泵和 / 或驱动单元不是手动启动的情况下，可以布置马达形式的驱动器，例如用于以电的、磁的或电磁的方式启动所述泵和 / 或驱动单元，或者用于液力启动所述泵和 / 或所述驱动单元。马达优选地布置为用于启动泵或驱动单元，由此引起同时启动另一个，例如驱动单元或泵。马达还可以设置为用于启动输注设备的任意其他的能量消耗部件。更具体地，可以设置多个马达，例如，对于每根输注针的单独的马达和 / 或用于一方面将输注针的末端在横向方向移位，而另一方面使得输注针的末端经过壳体的外壁前进的单独的马达。

[0060] 此外，由于植入容纳一根或多根输注针的壳体的区域中的空间限制，有利的是在远处将马达植入患者体内，与壳体分开。此外，可以设置启动装置，用于手动驱动马达，这样的启动装置优选地适于皮下植入。

[0061] 根据本发明的术语“马达”包括使用除人力之外的能量的任何装置，并且自动将这种能量转换为动能或电能或其他类型的能量，或者直接使用这种能量，以启动泵、驱动单元和 / 或整个系统的其他部分。这样，驱动单元的一部分也有可能形成马达的一部分，例如在以电磁方式启动驱动单元的情况下。

[0062] 可以设置耦合元件，用于从患者体外向马达的传导性的或无线方式的能量传输。例如，马达可以布置为通过外部的电磁场以无线方式驱动。

[0063] 可以设置用于向泵、驱动单元和驱动器（马达）中的至少一个提供能量，以对驱动单元和系统的任意其他的能量消耗部件进行驱动的任何能量源。例如，用于在患者体外使用的外部的能量源（例如主能量源或电池，尤其是可再充电的电池），其可以安装在患者皮肤上，可以用于向泵和 / 或驱动单元和 / 或系统的任意其他的能量消耗部件提供能量。特别地，能量源可以与至少一个用于启动这些构件的马达连接。用于无线能量传输的外部的能量源适于产生外场，例如电磁场、磁场或电场，或者产生波信号，例如电磁波或声波信号。

[0064] 在能量以无线方式传到植入的构件的情况下，可以设置用于将无线传输的能量转换为电能的转换设备。这样的转换设备优选地适于直接放置在患者皮肤下，以最大限度地减小转换设备和患者体外的能量提供装置之间的距离和组织的量。

[0065] 代替外部的能量源或者除此之外，系统可以包括可植入的能量源。尽管这样的可植入能量源可以是容纳输注针的壳体的一部分或者包含在容纳输注针的壳体中，然而优选的是将可植入的能量源设置为与壳体分开，用于在远处植入患者体内。这样的可植入能量源优选地包括能量存储装置，例如长寿命电池，或者更优选地是蓄电池。蓄电池具有可再充电的优点。优选地，蓄电池包括可再充电电池和 / 或电容器。

[0066] 此外，可以设置耦合元件，用于从患者体外的主能量源向蓄电池的传导性的或无

线方式的能量传输，以便当设备被植入患者体内时从患者体外对蓄电池充电。相似地，蓄电池可以包括耦合元件，用于向输注设备的至少一个马达的传导性的和 / 或无线方式的能量提供。

[0067] 可以有利地设置可以是下述控制单元的一部分的反馈子系统，以通过无线方式从人体内向体外发送反馈信息，所述反馈信息与将被存储在能量存储装置中的能量相关。反馈信息接着用于调节能量发射器发射的无线能量的量。这样的反馈信息可以与能量平衡相关，所述能量平衡定义为，人体内接收的无线能量的量和至少一个能量消耗部件消耗的能量的量之间的平衡。可选择地，反馈信息可以与能量平衡相关，所述能量平衡定义为，人体内无线能量的接收速率和至少一个能量消耗部件的能量消耗速率之间的平衡。

[0068] 优选地，设置控制单元，用于控制经过至少一根输注针而给予的输注液体的量。从患者到控制单元的单个命令，例如按钮或其他类型的开关的单次启动，足以引起控制单元控制药物在患者体内的两个不同位置的注射。可以将控制单元设置为控制泵、驱动单元、马达中的至少一个，并且控制系统的任意其他的能量消耗部件，并且在系统包括内部或外部的能量源的情况下控制所述能量源。此外，控制单元优选地与容纳输注针的壳体分开，从而可植入患者体内。可以调节控制单元，使得适当的药量将在适当的时刻给到注射位置中特定的一个。自动给药将明显减轻患者的痛苦。

[0069] 优选地，控制单元具有数据传输端口，所述数据传输端口在患者体外的外部的数据处理设备和植入患者体内的控制单元之间，无论控制单元是否包含在容纳输注针的壳体中，或者控制单元是否远离所述壳体而植入患者体内。数据传输端口允许监控控制单元，使得系统适于改变患者的需要。优选地，数据传输端口是用于数据传输的无线传输端口，以在控制单元和外部的数据处理设备之间提供便利的数据交换（例如在看病期间）。最优选地，对控制单元进行编程以进一步提高其适应性。代替外部的数据处理设备或者除此之外，控制单元可以包括用于患者手动操作的外部构件，用于使得控制单元开始工作。

[0070] 除了控制单元或作为控制单元的一部分，反馈可以基于与治疗相关的参数而提供。这样的参数可以是患者的生理参数和 / 或系统的工艺参数。为此，设置至少一个反馈传感器用于探测这样的参数。例如，反馈传感器可以适于探测与下列任何因素相关的一个或多个参数 :药物水平、血管中的血流量、压力、电参数、膨胀、距离等等。

[0071] 反馈传感器可以与控制单元连接，并且控制单元可以包括控制程序，以便响应于来自反馈传感器的一个或多个信号而控制给药。此外或者可选择地，反馈数据可以从控制单元传到外部的数据处理设备。这样的反馈数据对于医生的诊断是有用的。

[0072] 壳体（在其中布置输注针）的壁的穿入区域可以布置在患者体内的多个位置。例如，它们可以布置为邻近左侧和右侧阴茎海绵体和 / 或经过左侧和右侧阴茎海绵体行走的两根深动脉和 / 或调节流经患者的左侧和右侧阴茎海绵体的血液的肌肉组织和 / 或靠近左侧和右侧阴茎海绵体的另一类组织。

[0073] 可以使用夹持器将阴茎海绵体固定到壳体，从而壳体位于适当的位置。

[0074] 系统的其他构件优选地在远处植入，例如邻近患者的耻骨。如上所述，系统的一些构件可以皮下植入。皮下植入增加了系统的植入部分和体外部分之间的无线能量和 / 或数据传输的可能性。此外，当容器的注射端口被植入皮下时，本质上有助于通过补给针穿入患者皮肤，经过注射端口将容器再次填充。特别地，包含盐溶液的容器隔室可能需要被频繁地

填充，而其他包含单独的小剂量药的隔室不需要再次填充。然而应当理解的是，取决于具体情况，系统的任何可植入构件可以放置在腹部甚至是胸部。还可以将用于患者直接手动操作的启动装置设置在皮下，例如用于使得上述马达中的一个或多个开始工作，或者简单地用于使得系统的控制单元开始工作。这样的启动装置可以是可皮下植入的开关的类型，是患者在患者体外可手动操作的。

[0075] 本发明的上述多个特征可以以任意方式组合，如果这种组合不是明显抵触的。现在将根据优选实施例并且参照附图更加详细地描述本发明。同样，多个实施例的单独的特征可以组合或者交换，除非这种组合或交换与设备的整体功能是明显抵触的。特别地，尽管下文的具体实施方式具体涉及阴茎勃起的刺激，然而可以理解的是，本发明也包括其他的使用方式。

附图说明

[0076] 图 1 示出了会阴部的肌肉，

[0077] 图 2 示出了经过阴茎的截面，

[0078] 图 3 示出了本发明的第一实施例的俯视图，其中包括单根针，

[0079] 图 4 示出了本发明的第二实施例的俯视图，其中包括单根针和容纳在共同的壳体中的马达，

[0080] 图 5 示出了本发明的第三实施例的俯视图，其中包括共同的壳体中的两个针，

[0081] 图 6 示出了图 4 和 5 的输注设备的一部分的平面图，

[0082] 图 7 示出了经过由复合材料制作的穿入膜的截面图，

[0083] 图 8 示出了经过外壁的截面图，其中带有位于穿入区域中的片，

[0084] 图 9 示出了经过外壁的截面图，其中带有位于穿入区域中的可主动打开的门，

[0085] 图 10 示出了经过外壁的截面图，其中带有根据另一实施例的可主动打开的门，

[0086] 图 11 示出了本发明的第四实施例的侧视图，其中包括可横向和纵向移位的单根针，

[0087] 图 12 示出了本发明的与第四实施例相似的第五实施例，但是其中带有用于将针横向移位的更多的台阶，

[0088] 图 13 示出了本发明的第六、球形的实施例，用于获得穿入位置的三维阵列，

[0089] 图 14 示出了本发明的第七实施例的侧视图，其中包括共同的壳体中的可横向和纵向移位的两根针，

[0090] 图 15 示出了第八实施例，其原理是通过牵引线使得输注针前进和缩回，

[0091] 图 16 示出了第九实施例，其原理是通过牵引线使得输注针横向移位，

[0092] 图 17 示出了第十实施例，其原理是通过旋转轴使得输注针前进和缩回并且横向移位，

[0093] 图 18 根据第一变化示出了植入患者体内的本发明的整个系统，

[0094] 图 19 根据第二变化示出了植入患者体内的本发明的整个系统，

[0095] 图 20 根据第三变化示出了植入患者体内的本发明的整个系统，

[0096] 图 21 根据第一原理示出了作为系统的容器的一部分的药物隔室，

[0097] 图 22 根据第二原理示出了安装在可更换的带卷盒中的卷轴上、作为系统的容器

的一部分的药物隔室，

[0098] 图 23 更加详细地示出了图 28 的带子的一部分，

[0099] 图 24 示出了图 22 的可更换的带卷盒的操作原理，

[0100] 图 25 根据第三原理示出了作为系统的容器的一部分的药物隔室，

[0101] 图 26 示出了图 25 的药物隔室的截面图，其中包括绝热室和冷却设备，

[0102] 图 27 示出了图 26 的冷却设备与热交换器结合的原理，

[0103] 图 28 示出了用于图 26 的冷却设备的特定实施例，

[0104] 图 29 植入患者体内的系统的一部分，其中包括用于右侧和左侧阴茎海绵体的独立的针，

[0105] 图 30 概略地示出了图 29 的系统，

[0106] 图 31 示出了图 30 的系统的一部分，其中包括针可以进入其中的管，

[0107] 图 32A 到 32C 示出了第一和第二实施例，用于将输注针在多个横向方向以电磁方式移位，并且

[0108] 图 33A 和 33B 示出了第三实施例，用于将输注针在多个横向方向以电磁方式移位。

具体实施方式

[0109] 图 1 示出了男性会阴部的肌肉。附图标记 1、2 和 3 分别指示坐骨海绵体肌、球海绵体肌和会阴浅横肌。球海绵体肌在阴茎插入会阴膜的主体的最近端部分围绕阴茎球的侧向方位，并且进一步围绕尿道海绵体 4 的背面方位和左右阴茎海绵体 6、7，尿道海绵体 4 围绕尿道 5。坐骨海绵体肌 1 包围阴茎脚，插入于阴茎脚的内部和内面上，并且插入于阴茎脚的会阴膜内面。当球海绵体肌通过压缩经由会阴深静脉的血液外流并且通过将血液从球茎部推入阴茎体而帮助勃起时，坐骨海绵体肌 1 通过压缩外流静脉并且通过将血液从阴茎根推入阴茎体而保持阴茎勃起。图 2 是通过阴茎的截面图。可以看到，阴茎由 3 根圆柱体的可勃起的勃起组织组成：背面成对的阴茎海绵体 6、7 和腹面单一的尿道海绵体。深动脉 9、10 在远端行走于阴茎海绵体的中心附近，对这些结构中的勃起组织进行供给。阴茎的深动脉是阴茎海绵体的勃起组织中海绵状空间的主要血管，并因此与阴茎的勃起相关联。深动脉放射出多个分支，直接通向海绵状空间。当阴茎疲软时，这些动脉是盘绕的，限制血液流动。

[0110] 为简单起见，以下附图仅示出阴茎海绵体 6、7。图 3 示出了根据第一实施例的系统的一部分的俯视图。更具体地，单根输注针 11 布置在壳体 12 中，针 11 的末端 13 定位为，使其可以经过壳体 12 的外壁 15 中的自封式窗口区域 14 在纵向 16 前进和缩回，从而刺穿邻近窗口区域 14 的阴茎海绵体 6 或 7。

[0111] 在壳体 12 的外壁 15 中设置两个窗口区域 14，在两根阴茎海绵体 6、7 中的每一个的邻近处各设一个窗口区域 14。通过驱动单元 D，输注针在两个窗口区域 14 之间在横向 17 上可移位。同一驱动单元 D 或不同的驱动单元可以使得输注针 11 前进或缩回。为此，输注针 11 安装在滑道 18 上以便纵向前进和缩回。导管 19 与输注针 11 的一端连接，以便经过输注针 11 向其末端 13 提供输注液体。

[0112] 在操作中，输注针 11 首先将会前进，以其末端 13 穿入两个自封式穿入窗口 14 的其中之一，包含用于刺激阴茎勃起的药物的注射流体将经过输注针 11 注入阴茎海绵体 7，

并且输注针 11 之后将会再次缩回。在缩回输注针时，输注针将沿方向 17 横向移位，使其末端 13 位于两个自封式窗口区域 14 的另一个的前方，输注针 11 将再次前进，使得输注液体可以经过其末端 13 注入另一阴茎海绵体 7，并且输注针 11 接着将再次缩回。在该过程结束时，输注针 11 将返回其如图 3 所示的最初位置或者接近该位置。接下来的一个或多个注射循环将经过与之前的注射循环的穿入位置有横向偏离的穿入位置而发生，正如参照图 11 和 12 的更加详细的解释。

[0113] 图 3 所示的系统的结构可以是纯机械的。例如，正如下文的更加详细的描述，输注液体经过导管 19 朝向针 11 前进所凭借的压力可以与弹性元件协作，使得针 11 前进、缩回并且向另一窗口区域 14 横向移位。由此，在经过导管 19 朝向针 11 的注射流体的两次搏动之后，针 11 将自动返回其如图 3 所示的起始位置或者接近该位置。

[0114] 然而，同样可以在壳体 15 内引入一个马达 M 或多个马达 M，以通过驱动单元 D 获得针的所需的移位。这在图 4 中示意性地示出。当然，马达 M 必须具有能量并且需要以适当的方式控制，以获得所需效果。这在图 4 中没有具体示出。能量优选地从能量源传到马达 M，能量源在远处植入患者体内或者设置在患者体外。

[0115] 驱动器 D 可以设置为，使得输注针 11 在每次穿入循环（由两次注射构成）之后停在不同于起始位置的位置，从而在接下来的下一注射循环中，其末端 13 在与之前的注射循环不同的位置穿入窗口区域 14。

[0116] 图 5 示出了第三实施例的俯视图，其与第一和第二实施例的不同之处在于，包括两根包含在壳体 15 中的输注针 11。由此，当经过导管 19 朝向两根输注针 11 引导输注液体时，两根针沿方向 16 同时前进和缩回，使得输注液体的注入精确地在同一时刻发生。驱动单元 D 或独立的驱动单元可以用于在方向 17 上以步进方式转动转盘 20（输注针 11 安装在所述转盘上），使得窗口区域 14 在接下来的下一注射循环期间将被输注针 11 的末端在不同的穿入位置穿入。此外，可以使用一个或多个马达 M（未在图 5 中示出）对驱动单元 D 的一个或多个构件进行驱动。此外，正如参照图 14 的更加详细的解释，在多次注射循环之后，输注针 11 将向上或向下发生横向移位，从而接下来的多次注射循环将经过与前几次注射循环的穿入位置有横向偏离的穿入位置发生。

[0117] 用于横向移位输注针的引导结构的原理将参照图 6 描述。这样的引导结构可以用于例如图 5 所示的两根输注针 11 中的每一个，或者可以稍作修改，用于图 3 和 4 所示的输注针 11 的横向移位。

[0118] 引导结构 28 邻近自封式窗口区域 14 牢固地固定，窗口区域 14 自身邻近患者的阴茎海绵体 7 植入。引导结构 28 包括与输注针 11（未示出）牢固连接的引导销 27，使得输注针 11 与引导结构 28 协作。在输注针 11 前进或缩回时，引导销 27 在引导结构 28 中被引导，并且由此横向移位输注针 11，所述横向移位引起转盘 20 的旋转（未在图 6 中示出）。引导结构 28 内的弹性片 28a、28b 用于在输注针 11 重复性前进和缩回时将引导销 27 引导经过整个引导结构 28。引导结构 28 设计为，提供经过自封式窗口区域 14 进入阴茎海绵体 7 的不同穿入位置。如果希望，引导结构 28 的轨迹可以包括返回路径 28c，用于引导销 27 返回其如图 6 所示的起始位置。这样的返回动作可以由永久性地固定到壳体 15 的刚性部分上的复位弹簧 29 引起。

[0119] 相同的结构可以同样用于图 3 和 4 所示的实施例，以在两个窗口区域 14 之间将输

注针 11 横向移位。当然，该结构必须进行轻微调整，以适应两个窗口区域 14 之间克服较大的距离。

[0120] 图 7 示出了将用作壳体 12 的外壁 15 中的自封式窗口区域 14 的穿入膜的优选实施例。穿入膜 30 由复合材料制作。相同的材料还可以用于其他的柔性壁的部分或者用于输注端口，输注端口将在下文参照另一实施例进行描述。图 7 所示的穿入膜 30 的复合材料包括给定外形的层 30a，限定了包含自封式软材料 30b 的容积。自封式软材料 30b 可以是具有黏性的凝胶体类型，因此这种凝胶体不会在给定外形的层 30a 的穿刺期间通过输注针 11 引起的任何穿透而发生流动。给定外形的层 30a 可以包括多个层，以代替单一的外部给定外形的层 30a。给定外形的层 30a 优选地包含硅胶和 / 或聚氨酯，因为此类材料可以制造为针对输注针 11 的穿入具有自封特性。

[0121] 如图 8 所示，壳体 12 的外壁 15 中的窗口区域 14 可以由一个或多个片形成，以代替自封式膜。两个由弹性的生物相容性材料制作的片 30′ 被布置为形成通常闭合的狭缝，而输注针 11 可以在前进时通过所述狭缝。在输注针 11 前进时，所述针将通常闭合的片 30′ 推开，而当针 11 再次缩回时，片 30′ 将返回其通常闭合的位置，以形成防止体液进入的密封。

[0122] 图 9 示出了不同的实施例。在这种情况中，外壁 15 中的自封式窗口 14 包括可以通过机械作用打开的门 30″ 。在示出的实施例中，所述门由弹性的生物相容性材料制作的片形成，所述片将窗口区域 14 保持闭合在其正常位置。牵引线 300 附接到门 30″ 的一端，以允许通过拉动牵引线 300 而将门打开。牵引线 300 或与门 30″ 连接的任何其他驱动器形成驱动单元的与输注针 11 联结的一部分。例如，如图 10 所示，牵引线 300 可以直接与输注针 11 连接，使得输注针 11 的前进将同时引起门 30″ 的抬起，从而输注针 11 可以在门 30″ 的下面经过并由此容易地穿入外壁 15。由于门的材料的弹性，门 30″ 将在力（例如经由牵引线 300 施加的拉力）被解除时自动闭合。作为代替或者另外，闭合动作可以由将门推动到其闭合位置的至少一个弹性元件实现。

[0123] 图 11 示出了基于图 3 和 4 所示的第一和第二实施例的第四实施例的侧视图。由此，单根输注针 11 不仅在两个穿入区域 14 之间在方向 17 上可横向移位，而且还在同一穿入区域 14 中的不同穿入位置 21 之间可横向移位。更具体地，输注针 11 的末端在所述不同的穿入区域 14 的每一个中的横向移位方向，垂直于其在不同的穿入区域 14 之间的横向移位方向。为达此目的，将驱动单元 D 设置为，使得输注针 11 沿方向 16 纵向前进和缩回，通过两个穿入区域 14 之间的转盘 20 使得输注针 11 沿转动方向 17 枢轴转动，并且使得输注针 11 沿垂直于纵向 16 的第三方向 22 上升或下降。适宜的纯机械结构可以执行该功能。然而，还可以设置一个或多个马达，以执行这些功能中的一个和 / 或另一个。

[0124] 图 12 示出了与图 11 所示的第四实施例相似的第五实施例的侧视图。与图 11 相比，输注针在同一穿入区域 14 中的不同穿入位置 21 之间横向移位的方向不仅可以垂直于其在两个穿入区域 14 之间的横向移位方向，而且其在同一穿入区域 14 中横向移位的方向也可平行于其在不同穿入区域 14 之间的横向移位方向。换句话说，输注针 11 的末端在同一穿入区域 14 中的两个维度上可横向移位。

[0125] 图 13 示出了第六实施例，其使得输注针 11 能够沿三维的球面弯曲阵列的穿入位置移动。在该实施例中，壳体 12 的一部分，更具体地是窗口区域 14，是球面弯曲的，并且针

11 安装在球体中，使得在所述球体沿方向 17a 和 17b 转动时，针 11 的末端 13 可以移动到窗口区域 14 前方的任何位置。一旦将末端 13 调整到适当的位置，针 11 可以在滑道 18 上前进，从而穿入窗口区域 14。滑道同样可以安装在所述球体的外表面上，而不是容纳在球体中。相似地，输注针 11 自身可以安装在球体的外表面上。用于将球体沿方向 17a、17b 移动的机构可以是很多不同的类型，例如利用辊子或磁力的机械部件。

[0126] 图 14 示出了基于图 5 所示的第三实施例的第七实施例。即在共同的壳体中设置两根针 11，可纵向移动，以便使其末端经过穿入区域 14 前进和缩回。如同图 5 的第三实施例，输注针 11 安装在转盘 20 上，使得在每次注射循环中改变穿入区域 14 中的注射位置 22。此外，两根注射针可以沿方向 22 上升和下降，与上文参照图 11 和 12 描述的第四和第五实施例相似。此外结果是，两根输注针 11 的末端在两个不同的穿入区域 14 的每一个中的横向移位方向，垂直于在两个不同的穿入区域 14 之间的距离的方向。因此，如同图 12 所示的第五实施例，在该实施例中，两根输注针 11 的末端在同一穿入区域 14 内的两个维度上可横向移位。

[0127] 图 15 示出了第八实施例，其原理是通过牵引线 101 使得输注针 11 前进和缩回。牵引线 101 关于销 102 改变方向，使得通过拉动线 101 在远离患者身体某处的一端，输注针 11 的末端将会经过壳体 12 的窗口前进。螺旋弹簧提供反作用力，使得一旦牵引线 101 上的拉力解除，输注针 11 将会缩回。该原理可以与上文和下文所述的其他实施例结合。可以设置第二牵引线，以代替螺旋弹簧 104 使得输注针 11 缩回。甚至可以使用围绕两个销 102 环形行进的单一牵引线 101，使得在一个方向或另一方向上拉动线 101 都将引起输注针 11 的前进或缩回。

[0128] 牵引线 101 和用于输注液体的导管 19 在共同护套 103 中被引导。共同护套 103 具有多个功能。首先，其在弯曲部对牵引线 101 给予支撑。第二，其便于导管 19 与牵引器 101 一起植入。第三，其保护牵引线 101 不会纤维化。

[0129] 图 16 示出了第九实施例，其使用远程驱动的牵引线 105、106，牵引线 105、106 在共同护套 103 内与用于输注液体的导管 19 一起被引导。牵引线 105 和 106 在输注针 11 的对侧直接附接到输注针 11，从而安装在转盘 20 上的输注针 11 将在一个方向或另一方向上横向移位，这取决于所拉动的线是线 105 还是线 106。线中的一根可以被预拉伸装置（例如图 15 所示的螺旋弹簧 104）取代，以代替使用两根线 105、106。此外，可以设置另外的线，尤其是第三根线（未示出），用于输注针 11 在另外的方向上的横向移位，从而可以通过拉动适当的线来实现二维横向移位。

[0130] 牵引线可以可选择地附接到除了输注针 11 以外的元件（如果输注针 11 与这样的其他元件连接），从而当所述其他元件通过拉动线中的一根或多根而移动或转动时，输注针 11 的末端将相应地移位。

[0131] 如果柔性可弯曲的长针的末端布置在第一壳体中以用于穿入第一壳体的外壁，而另一端布置在远处植入的第二壳体中，那么在这种情况下，可以通过转盘 20 给药，并且通过拉动三根牵引线（其以固定间隔直接或间接地与输注针前端的周线连接）中适当的一根而实现所述针的末端的精确移位。

[0132] 图 17 以不同的原理示出了第十实施例，即一方面使得输注针的末端前进和缩回，另一方面使得输注针 11 的末端横向移位。设置旋转轴 107、108 以代替牵引线。用于驱动

旋转轴 107、108 的驱动器在远处位于患者身体某处。旋转轴的前端具有螺纹 109、110（例如采用蜗杆螺钉的形式），分别与直接或间接形成在输注针 11 上和转盘 20 上的齿条 111、112 啮合。由此，通过转动旋转轴 107，由于蜗杆螺钉 109 和齿条 111 的配合，输注针 11 将会根据具体情况前进或缩回。相似地，通过转动旋转轴 108，输注针 11 将由于蜗杆螺钉 110 和转盘 20 的齿条 112 而在一个或另一方向上横向移位。此外，旋转轴 107、108 在共同护套 103 中与用于输注液体的导管 119 一起被引导。

[0133] 在图 16 和 17 中，牵引线 105、106 和旋转轴 108 的动作使得可以在两个不同的穿入区域之间和 / 或在单一穿入区域中从第一穿入位置到第二穿入位置横向移位输注针 11 的末端。

[0134] 图 18 示出了整体系统的第一变化，包括上述的第一至第十实施例中的任意一个。图 18 所示的变化中具体示出的是壳体 12，带有参照图 11 所述的单根输注针 11 和驱动单元 D。壳体 12 被植入，其中其窗口区域 14 定位为邻近阴茎海绵体 6、7，图 18 仅示出了窗口区域 14 中的一个。壳体 12 中包含用于对驱动单元 D 进行驱动的马达 M。壳体 12 中的马达 M 通过构成控制系统的可植入部分的控制单元 C_2 来控制，所述控制系统进一步包括外部的数据处理设备 C_1，命令或任何其他种类的数据可以通过数据处理设备 C_1 发送给控制单元 C_2。例如，外部的数据处理设备 C_1 可以用于从患者体外启动注射循环，这由箭头 23 所示的无线方式完成。植入的控制单元 C_2 不仅控制壳体 12 中的马达 M，还控制由蓄电池 A 向壳体 12 中的马达 M 的能量供给。

[0135] 外部的数据处理设备 C_1 同样可以用于为植入的控制单元 C_2 编制程序。此外，用于在外部的数据处理设备 C_1 和植入的控制单元 C_2 之间传输数据的数据传输端口可以适于双向传输数据。

[0136] 植入患者阴茎中的反馈传感器 F 在此示出为与壳体 12 中的马达 M 连接，并且同样可以与可植入的控制单元 C_2 连接。反馈传感器 F 可以感应患者的一个或多个生理参数，例如阴茎海绵体中的药物水平、经过阴茎海绵体的流量、阴茎海绵体中的压力和其他类似参数。可以在不同位置设置其他的反馈传感器，以感应系统的工艺参数，例如电参数、膨胀、距离和其他类似参数。

[0137] 导管 19 和线路 24 被引导经过共同导管 25，导管 19 将针 11 与包括隔室 R_1 和 R_2 的容器连接，线路 24 用于从能量源 A 向壳体 12 中的马达 M 传输电能。

[0138] 在图 18 所示的整体系统的变化中，容器包括第一隔室 R_1 和第二隔室 R_2，第一隔室 R_1 带有例如包括在其中的盐溶液，第二隔室 R_2 带有例如包括在其中的粉末形式或冻干形式的药物。由第二马达 M_2 驱动的泵 P 布置为将输注液体由容器 R_1 抽运到输注针 11。由泵 P 抽运的输注液体将流经混合室 26，药物以适当的时间协同 (time coordination) 从容器 R_2 释放进入混合室 26。马达 M_2 或不同的马达也由控制单元 C_2 控制。由此，经由泵 P 从相对大的第一容器 R_1 抽运经过混合室 26 的输注液体将到达输注针 11（输注液体在混合室 26 中与从第二容器 R_2 释放的药物混合），输注针 11 同时已经刺穿壳体 12 的自封式窗口区域 14，并且输注液体将流入阴茎海绵体 7。

[0139] 除了或者代替控制单元 C_2，可以在皮下布置压力传感开关（用于启动壳体 12 中的马达 M）和 / 或马达 M_2。

[0140] 尽管图 18 所示的实施例可以包括多种容器的类型之一，然而现在将描述特定的

容器类型。容器 R_1 的容积通过膜 31 分为两部分。一个部分填充气体而另一部分填充输注液体（盐溶液）。输注端口 32 允许通过补给针向容器 R_1 再次填充输注液体。当容器 R_1 处于其充满的状态时，气体部分处于环境压力或过压状态。在每次输注循环中，当采用泵 P 从容器 R_1 抽出输注液体时，气体部分中的压力将会降至环境压力以下，即降至负的相对值。取决于泵 P 的特定类型，可能有利的是，设置单动式 (single acting) 球阀以防止从泵 P 到容器 R_1 的任何倒流。

[0141] 可以以多种方式向马达 M 和 M_2 提供能量。在图 18 所示的变化中，从患者身体之外提供能量，用于马达直接使用和 / 或对蓄电池 A 充电，蓄电池 A 可以是可再充电电池和 / 或电容器的形式。体外的主能量源 E 经过患者皮肤 100 向能量转换设备 T 传输第一形式的能量，能量转换设备 T 将第一形式的能量转换为第二形式的能量（例如电能）。电能用于将蓄电池 A 充电，蓄电池 A 在需要时向马达 M 提供辅助能量。

[0142] 外部的主能量源 E 可以适于产生外场，例如电磁场、磁场或电场，或者产生波信号，例如电磁波或声波信号。例如，图 19 所示能量转换设备 T 可以起到太阳能电池的作用，但是适用于主能量源 E 的特定类型的波信号。能量转换设备 T 还可以适于将温度改变转换为电能。

[0143] 可以使用可植入的主能量源 E 以代替外部的主能量源 E，例如常规的长寿命电池代替蓄电池 A。

[0144] 通过对能量信号的适当调制，能量信号还可以用于从外部的数据处理设备 C_1 传输信号，而无论能量是以无线或有线方式传输，因此能量信号起到用于数字或模拟的控制信号的载波信号的作用。更特别地，控制信号可以是调频、调相和 / 或调幅的信号。

[0145] 图 19 示出了整体系统的第二变化，其与图 18 的系统的根本不同仅在于去掉了壳体 12 中的马达 M。相反，马达 M_2 用于对驱动单元 D 进行驱动。这通过采用可弹性弯曲的蜗杆螺钉形式的旋转轴 33 而实现，旋转轴 30 代替图 18 所示的系统的线路 24。

[0146] 图 20 示出了以纯机械方式操作的整体系统的第三变化。包含输注液体（即盐溶液）的容器 R_1 是气球的类型，因此如果其从患者体外被手动压缩，则可以既起到容器又起到泵的作用。容器 R_1 中产生的压力将作用在包含药物的容器 R_2 上。在特定压力下，药物将从容器 R_2 释放到混合室 26 中，并且在压力进一步增加时，将允许输注液体进入混合室 26，与从容器 R_2 释放的药物混合，流向输注针 11，并且在输注针 11 中增加压力，从而引起驱动单元 D 推动输注针 11 经过自封式窗口区域 14 进入患者的阴茎海绵体。一旦释放压力，输注针 11 将由于机械性的弹簧弹力或其他类似原因而自动缩回，并且移动到不同的位置，当容器 R_1 被再次压缩时，输注针在该位置穿入两个自封式窗口区域中的第二个。当在壳体 12 中设置两根输注针 11 时，容器 R_1 上的单次压缩动作将足够将药物注入左侧和右侧的阴茎海绵体。

[0147] 图 21 示出了第一原理，即容器 R_2 的多个隔室 34 中的药物如何可以通过纯粹的流体力学解决方案逐一释放。随着输注液体从容器 R_1 朝向通向输注针的导管 19 推进，它首先被受到弹簧力作用的球阀 34 阻挡，球阀 34 只有当超过特定压力时才会打开。在球阀 34 前方形成的压力通过步进阀 (stepper valve)V 依次引到多个隔室 35 的每一个上。这些隔室中的每一个形成为活塞 36 中的腔 35。一旦超过特定压力，活塞 36 将被推入隔室 35 与混合室 26 流体连通之处的位置。在图 21 所示的状态，三个活塞 36 已经被推入这样的位置。当

容器 R_1 中的压力进一步增加时，球阀 34 的弹簧力将被克服，并且从容器 R_1 推向导管 19 的输注液体将携带已经释放进入混合室 26 的药物。

[0148] 图 22 到 24 示出了实现包括多个小的药物隔室 35、35a、35b 的容器 R_2 的第二原理。所述药物隔室一体形成在带子 201 中，带子 201 在第一卷轴 202 上缠绕并且可以从所述第一卷轴 202 上展开到第二卷轴 203 上。卷轴 202、203 和带子 201 包含在带卷盒 200 中，带卷盒 200 可以插入整体系统以形成容器的一部分。带卷盒 200 优选地是可更换的。

[0149] 如图 23 所示，包含药物（例如粉末形式或冻干形式）的隔室 35、35a、35b 布置为多个列，如沿着输送方向（箭头所示）可见。然而，一列的隔室 35 在输送方向上与其他列的隔室 35a 和 35b 偏离一定距离。由此，当带子 201 从卷轴 202 到卷轴 203 缠绕时，其被引导经过形成带卷盒 200 的一部分的导管 204（输注液体从容器 R_1 经过导管 204 被抽运到输注针），并且隔室 35、35a、35b 将一个接一个进入导管 204。

[0150] 尽管可以想到通过机械作用（例如锤或穿孔元件）打开已经进入导管的隔室 35、35a、35b 中的一个，然而图 22 到 24 所示实施例中的隔室 35 的打开不需要除了将带子 201 缠绕到卷轴 203 上之外的行为。即当带子 201 经过第一狭缝 205 进入导管 204 时，由于狭缝 205 相对较宽并且被两个软的密封边缘 206 封闭这一事实，隔室 35 不会被破坏，如图 24 所示。然而，当带子 201 在导管 204 的另一侧离开导管 204 时，其将不得不通过更窄的带有非弹性前缘 208 的第二狭缝 207。因此，当隔室 35 在窄的狭缝 207 的边缘 208 之间滑过时，隔室 35 将在离开导管 204 的途中破裂。狭缝 207 中的软密封 209 阻止液体从导管 204 渗漏。

[0151] 带卷盒 200 内的导管 204 的入口 210 和出口 211 的每一个包括阀，该阀在带卷盒 200 从系统取出时自动关闭，并且在带卷盒 200 在系统中安装时自动打开。这允许更换带卷盒 200，而对整体系统的其余构件没有不利的影响。

[0152] 图 25 和 26 示出了实现包括多个小的药物隔室 35、35a、35b 的容器 R_2 的第三原理。图 25 根据图 26 的截面 BB 示出了截面平面图，而图 26 根据图 25 的截面 AA 示出了其截面侧视图。包含粉末形式或冻干形式的药物的隔室 35 布置在可旋转板 37 中。设置马达 M_2 以将板 37 关于轴线 38 旋转。马达 M_2 被控制为将板 37 步进式推进，以便每次使得一个隔室 35 与导管 39 共线，导管 39 将包含盐溶液的容器 R_1 与一根或多根输注针连接。能量从蓄电池 A 经由控制单元 C_1 提供给马达 M_2。

[0153] 可旋转板 37 安装在固定的底板 39 中，底板 39 自身固定地安装在壳体 40 中，壳体 40 使得底板 39 和可旋转板 37 与外壳体 42 绝热。设置冷却设备 41 以将围绕底板 39 和可旋转板 37 的液体冷却到低于 37℃的温度。这将起到保护隔室 36 中的药物避免过快降解的作用。蓄电池 A 向冷却设备 41 提供能量。

[0154] 图 27 示出了冷却包含待冷却的药物的容器 R_2 的基本原理。冷却设备 41 可以是电热冷却器（即基于消耗电能的珀尔帖效应），或者可以是冰箱的类型。由此，冷却器 41 冷的部分放置在待冷却一侧上，而冷却设备 41 温暖的部分放置在另一侧上，从而热能可以驱散到外部。冷却设备 41 温暖的一侧上增大的表面 41a 起到增加热驱散的作用。此外，热交换流体可以沿所述增大的表面 41a 流经导管 41b，以将驱散的热能传输到远离患者体内的位置，热量在此处通过特定的热交换表面 41c 驱散到患者体内。

[0155] 图 28 示出了冷却包含在容器 R_2 中的药物的不同原理。在该实施例中，两种化学

品 X1 和 X2 彼此分开地包含在冷却设备 41 各自的隔室中。当化学品 X1 和 X2 放在一起时，它们将彼此反应，并且这样的反应将消耗能量，该能量作为热能从周围环境吸收。通过两个活塞 41d、41e，化学品 X1、X2 将以受控的方式分配进入冷却线 41f，所述冷却线优选地与包含容器 R_2 的壳体 40 接触。在冷却线 41f 中移位的化学混合物 X1-X2 将流回包含化学药品 X1、X2 的室中，但是将流到活塞 41d、41e 的另一侧上。

[0156] 图 29 示出了另外的实施例。在该实施例中，同样设置两根独立的针，分别对于左右阴茎海绵体的每一个。然而不像上述实施例，这里的两根针中的每一个均具有其自身的壳体 12，壳体 12 植入患者体内，其中它们各自的自封式窗口区域 14 分别邻近左右阴茎海绵体。图 30 针对两根针中的一根更加详细地示出了该原理。驱动单元 D 包括活塞 50，中空的输注针 11 附接到活塞 50。活塞 50 将活塞 50 前方的第一室 51a 与活塞 50 后方的第二室 51b 分开。尽管第一室 51a 中的压力对应由泵 P 施加的压力，然而第二室 51b 中的压力可以保持为较低的值。第二室 51b 可以填充液体（例如输注液体），并且所述液体可以被推入柔性容积 52。柔性容积 52 可以是简单的气球类型，以便无需施加任何强的反作用力而填充。

[0157] 作为柔性容积 52 的一种替代方案，导管 53 可以将第二室 51b 与容器 R_1 连接。由此，当针 11 前进时，液体将从第二室 51b 经过导管 53 排入容器 R_1，并且当针 11 通过复位弹簧 55 缩回时，液体将经过导管 53 从容器 R_1 抽回第二室 51b 中。

[0158] 注射过程如下进行。当第一室 51a 中的压力通过泵 P 增大时，针 11 将抵抗驱动单元 B 的弹簧 55 的力而移位。由此，输注针 11 的末端 13 将穿入压装到壳体 12 的壁 15 中的自封式窗口区域 14，并且将进一步穿入在壳体前方形成的任何纤维化。当复位弹簧 55 被完全压缩并且由泵 P 建立的压力进一步增加时，球阀 56 将抵靠比第一复位弹簧 55 更强的第二复位弹簧 57 移位。这样，一旦压力保持在足够高的水平，输注液体将从容器 R_1 经过导管 19、中空的输注针 11 和针的横向布置的出口抽运到患者体内。在压力释放时，球阀 56 将由于复位弹簧 55 和 57 关闭，并且针 11 接着将缩回到其如图 21 所示的起始位置。

[0159] 一旦注射针 11 经过壳体 12 的外壁 15 前进，有利的是，不会通过注射针 11 刺穿任何活组织。因此，如图 31 所示，管 58 可以放置在窗口区域 14 的前方。管 58 的截面形式可以适配窗口区域 14 的截面形式，即当窗口区域 14 是长方形时，管 58 同样具有长方形的截面。

[0160] 管 58 的出口端具有足够大的开放区域 59，以防止纤维化的生长跨越所述开口区域。在相对长的一段时间之后，纤维化将会在到达窗口区域 14 之前缓慢地沿着管的内表面生长进入所述管。因此，针 11 的末端 13 在系统植入后的最初时刻将不必穿入任何纤维化。优选地，开放区域 59 具有至少 3mm 的开口宽度。管 58 的长度可以在 4mm 到 30mm 的范围中。应当调节开口宽度 59 和管 58 的长度，使得注入管 58 的物质可以安全地渗入到患者体内。由此，管越长，其开口宽度应当越大。

[0161] 图 32A 和 32B 示出了用于在两个或更多个不同的方向上移位输注针 11 的末端（即二维移位）的第一实施例。更具体地，图 32A 示出了平面图，而图 32B 示意性地示出了侧视图。可以看到，板 60（输注针 11 固定安装到板 60）具有延伸到框架 62 中的突出部 61，突出部 61 在框架 62 内在任意方向上可自由移动。电磁感应圈 63 安装在框架 62 的侧面上并且是可单独通电的。电池感应圈 63 构成电磁驱动器的第一部分，而突出部 61 设置为构成电磁驱动器的第二部分。由此，当向电磁感应圈中的一个或多个通电时，在框架 62 中产生

电磁场，并且电磁铁第二部分（即突出部 61）将由此在这样的场中调节其位置。由于输注针 11 固定地安装到板 60 的事实，输注针 11 将与突出部 61 一起移动。这样，输注针 11 可以前进和缩回，并且还可以横向移位。

[0162] 当然，输注针 11 可以以不同的方式附接到电磁驱动器，例如垂直（不是如图 32B 所示的平行）于电磁感应圈 63 限定的平面。结果是，输注针将在多个方向上可横向移位（不是可前进和可缩回）。

[0163] 可选择地，电磁驱动器可以例如使得输注针在任意横向方向移位，并且还使得输注针前进和缩回。这可以例如通过如图 32C 示意性示出的结构来实现，该结构与用于移位输注针 11 的末端的第二实施例相关。图 32C 示出了与图 32B 相似的侧视图，但是电磁感应圈 63 不限定单一平面，而是通过在竖直方向提供附加的电磁感应圈 63 而限定多个平面。俯视图将与图 32A 相似。这样，取决于对各个电磁感应圈 63 的通电，与针 11 固定连接的电磁铁第二部分 61 在三维框架 62 内移动。

[0164] 图 33A 和 33B 示出了电磁驱动器的第三实施例的平面图和侧视图，用于在多个方向移动输注针 11。在该实施例中，构成电磁铁第一部分的电磁感应圈 63 布置在第一平面中，而由突出部 61 构成的、经由板 60 与输注针 11 固定连接的电磁铁第二部分在电磁铁第一部分限定的平面的前方或后方的平面中可移动。然而，电磁感应圈 63 在第三实施例中的定向不同。同样取决于对单独的电磁感应圈的通电，电磁铁第二部分（即突出部 61）将在框架 62 内产生的电磁场中调节其位置。

[0165] 一种通过将本系统的至少一部分植入患者体内而治疗人（或动物）的方法包括的步骤为：切开皮肤，自由解剖邻近左侧和右侧阴茎海绵体的第一区域，将容纳至少一根输注针的至少一个壳体放置在所述解剖区域内，使得所述至少一根输注针的末端在穿入壳体的外壁时能够穿入左侧和右侧的阴茎海绵体和 / 或左侧和右侧的阴茎海绵体的两根深动脉和 / 或穿入调节流向患者的左侧和右侧的阴茎海绵体的血液的肌肉组织和 / 或穿入靠近患者的左侧和右侧的阴茎海绵体的允许刺激两根阴茎海绵体勃起的另一类组织，并且最终在植入系统的至少一部分之后至少将皮肤闭合。

[0166] 当系统的一部分远离阴茎海绵体植入时，远离所述第一区域的第二区域可以自由解剖，以便例如将患者体内的至少一个容器放置在远处的第二区域处（通过将容器与容纳在所述至少一个壳体中的至少一根输注针连接的导管）放置。在这种情况下，优选的是将容器放置为邻近患者的耻骨。

[0167] 下列元件中的一个或多个可以放置在患者体内，远离容纳所述至少一根针的壳体：

[0168] - 用于向输注设备提供将被注入患者体内的物质的容器，

[0169] - 用于将物质从所述容器推进到所述至少一根输注针的泵 (P)，

[0170] - 用于启动驱动单元 (D) 或驱动器（对驱动单元进行驱动），和 / 或泵 (P) 或系统的任意其他能量消耗部件的至少一个马达 (M、M_2)，

[0171] - 用于向所述至少一个马达提供能量的能量存储装置 (A)，

[0172] - 在外部能量源 (E) 或能量存储装置 (A) 与马达 (M、M_2) 之间的电阻耦合元件 (galvanic coupling element)，用于以接触方式向马达传输能量，

[0173] - 适于将马达 (M、M_2) 或能量存储装置 (A) 或其二者与体外的主能量源连接的无线

耦合元件，用于以非接触方式向马达或能量存储装置或其二者传输能量，

[0174] - 用于控制马达 (M、M_2) 的控制单元 (C_1)，

[0175] - 用于从外部的数据处理设备 (C_2) 向控制单元 (C_1) 传输数据的数据传输接口，

[0176] - 反馈传感器 (F)，

[0177] - 无线能量转换装置，以及

[0178] - 用于再次填充容器 (R_1) 的注射端口 (32)。

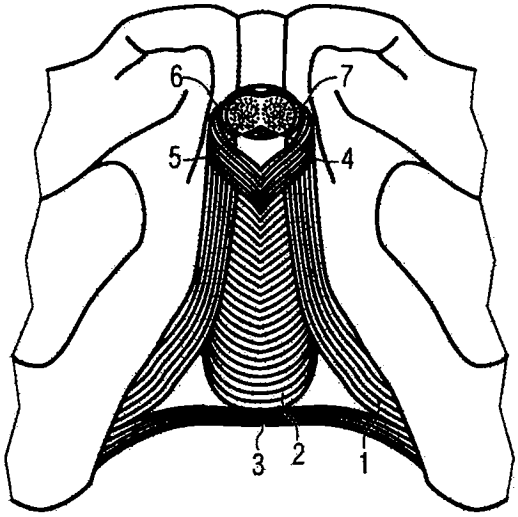


图 1

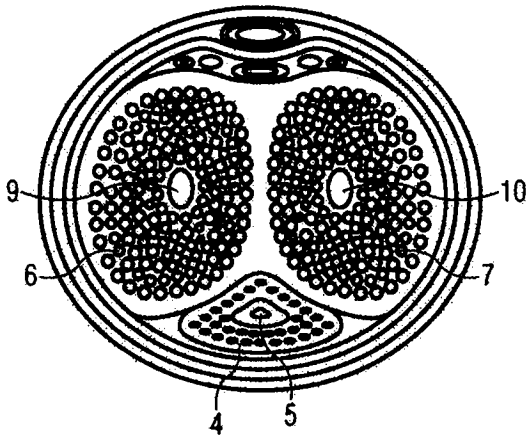


图 2

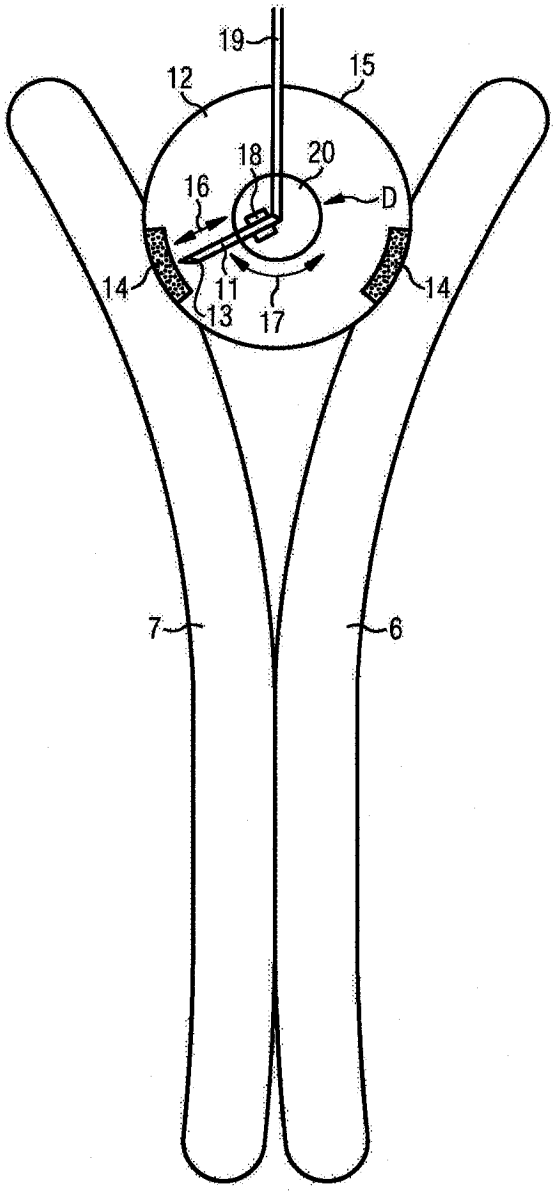


图 3

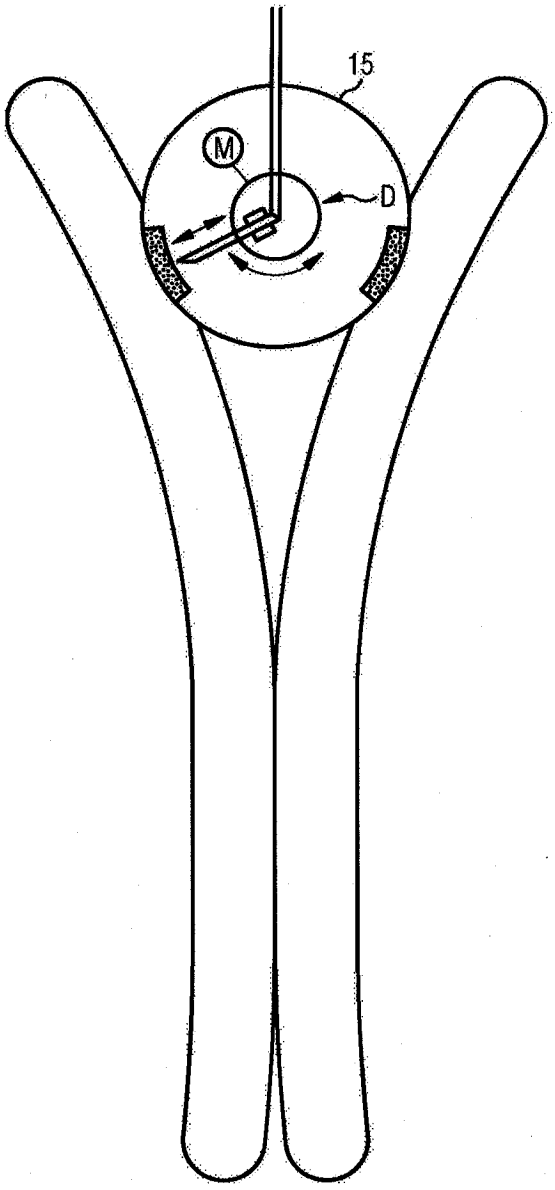


图 4

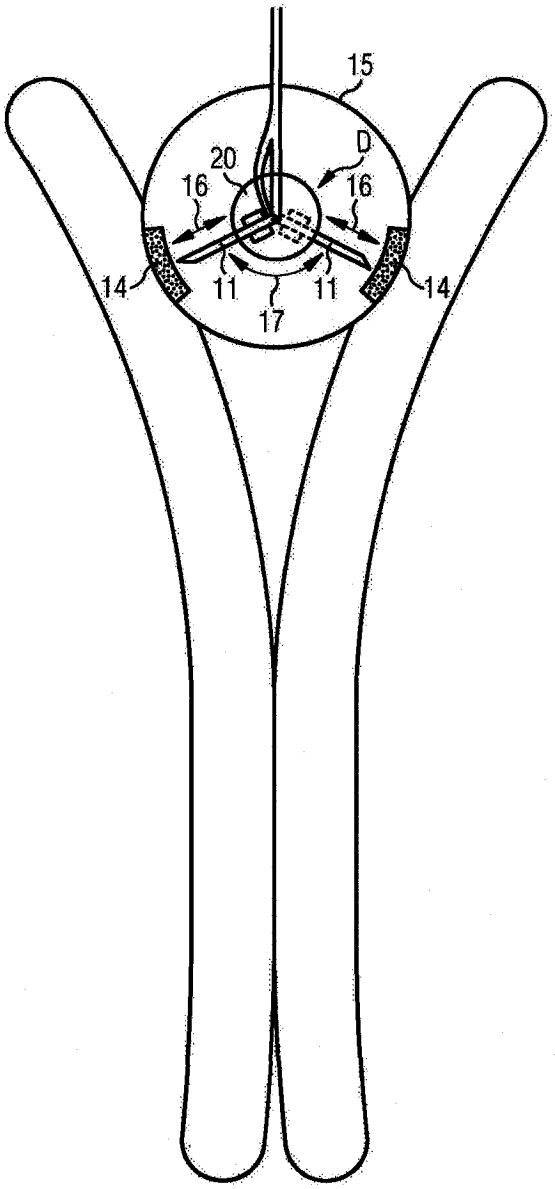


图 5

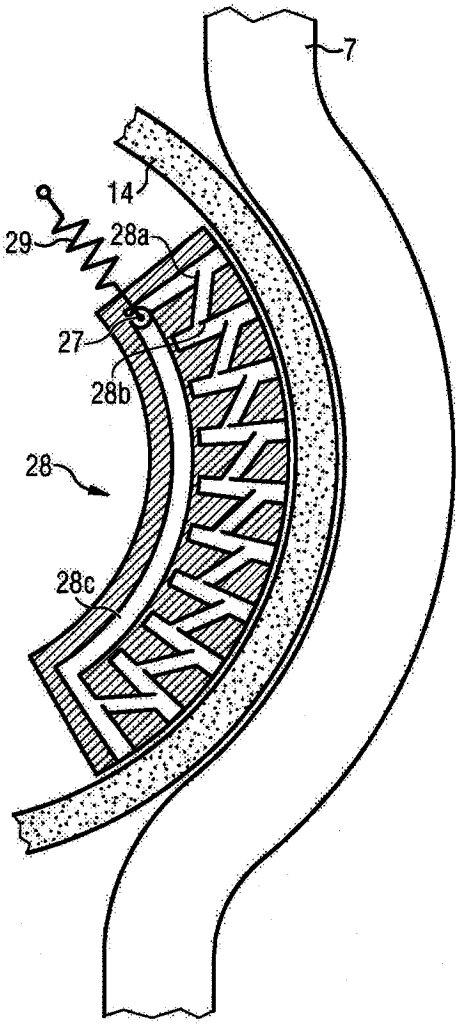


图 6

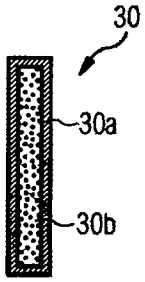


图 7

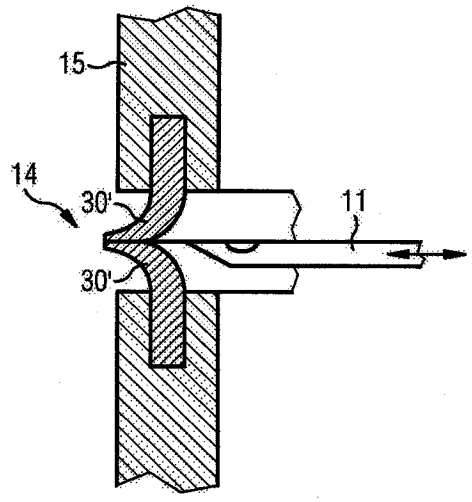


图 8

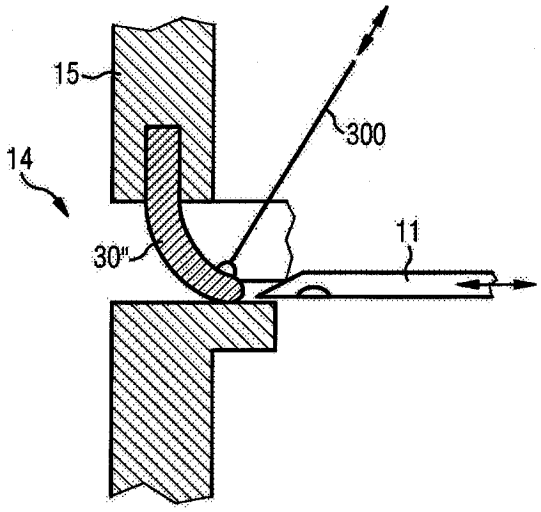


图 9

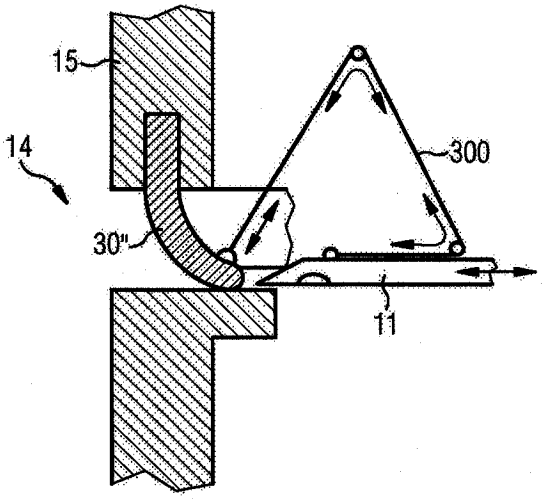


图 10

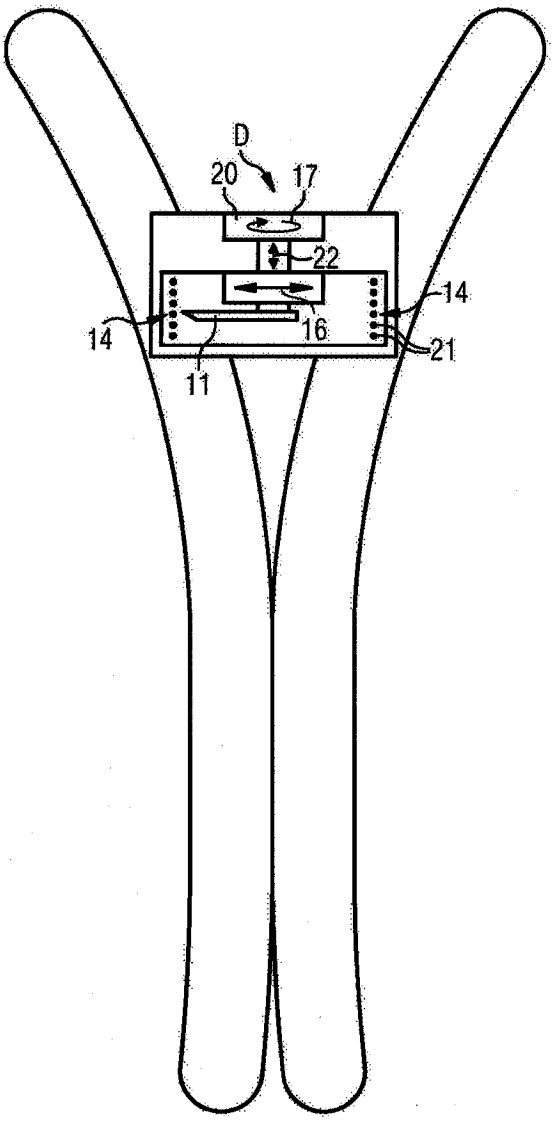


图 11

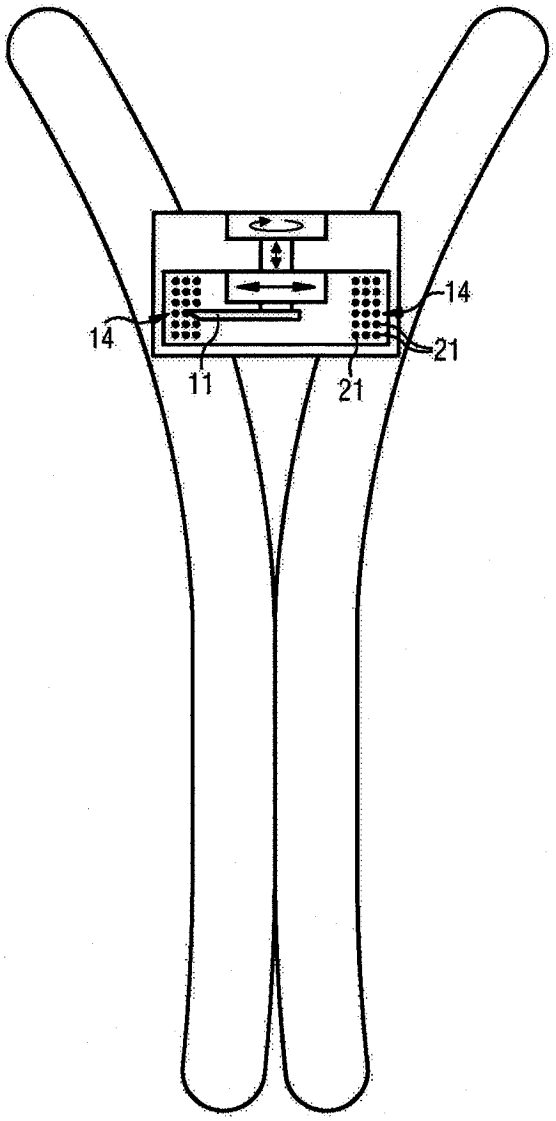


图 12

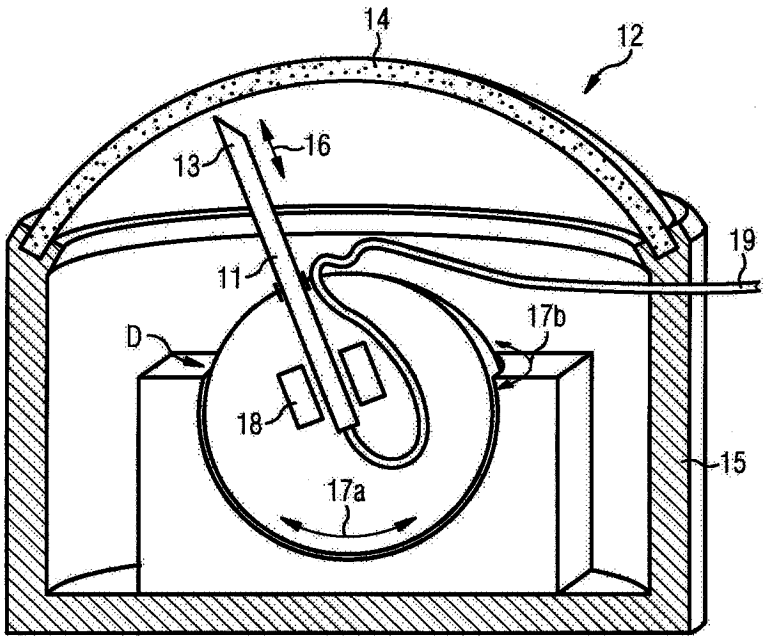


图 13

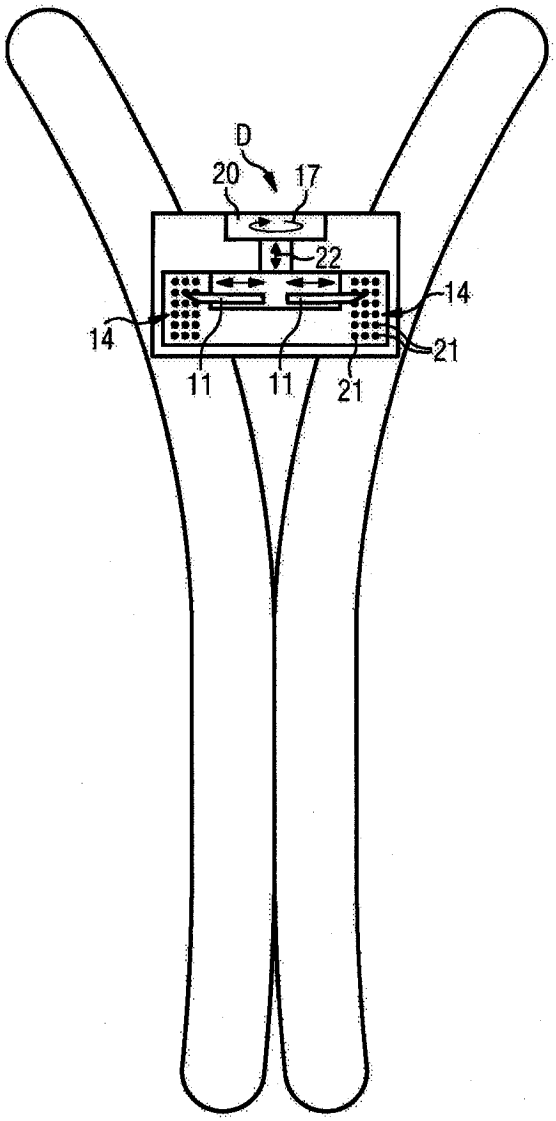

D
20
17
22
14
14
21
11
11
21

图 14

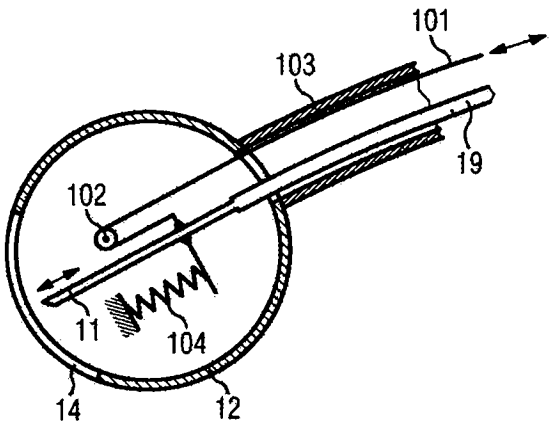

101
103
19
102
11
104
14
12

图 15

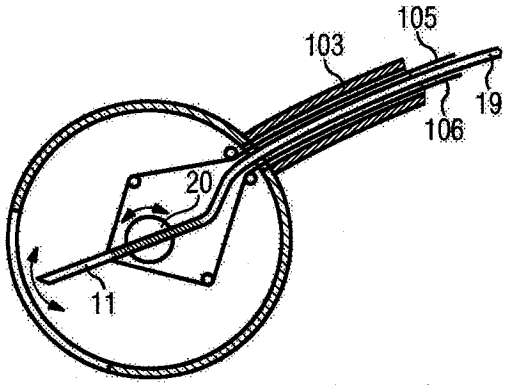

105
103
19
106
20
11

图 16

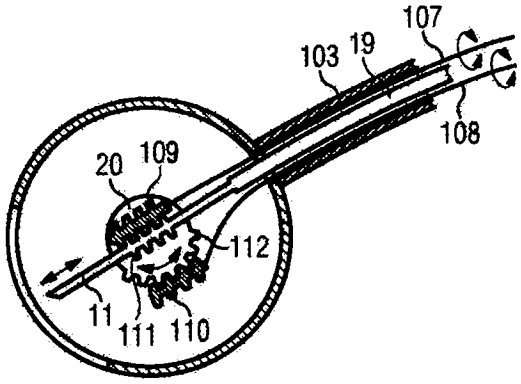


图 17

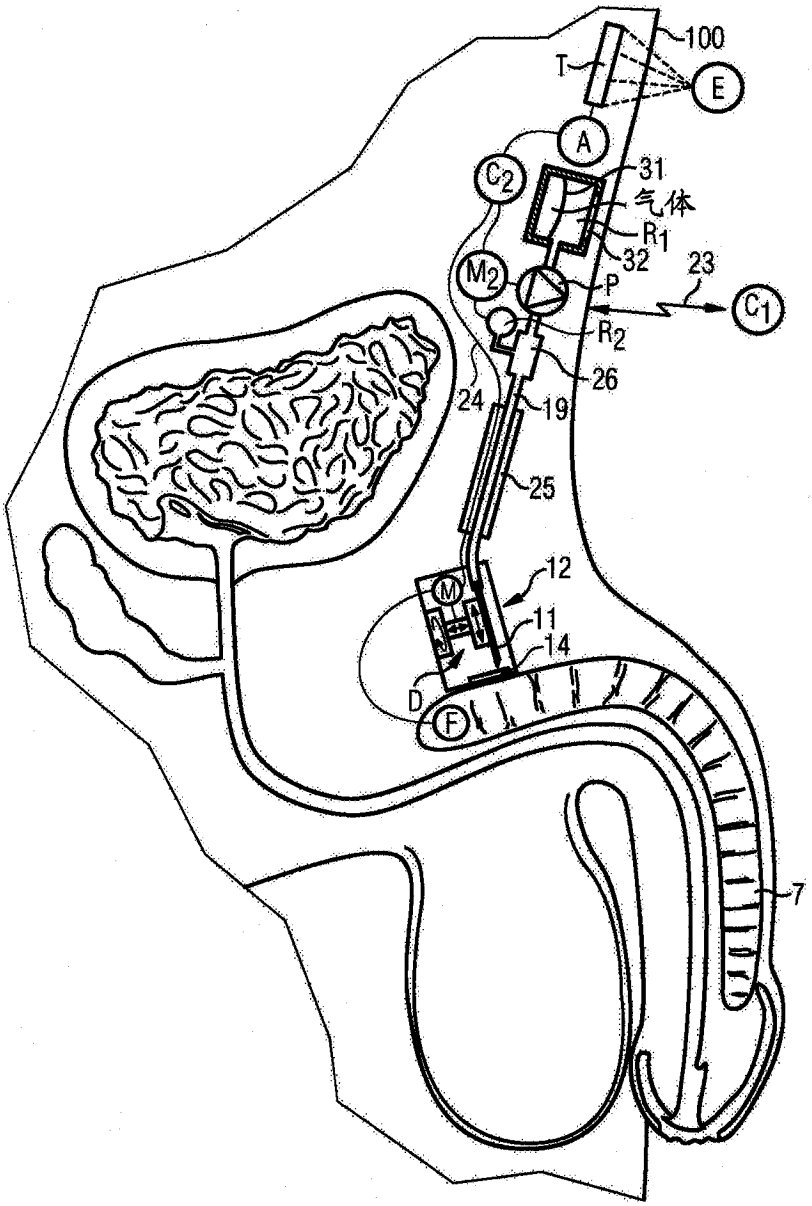


图 18

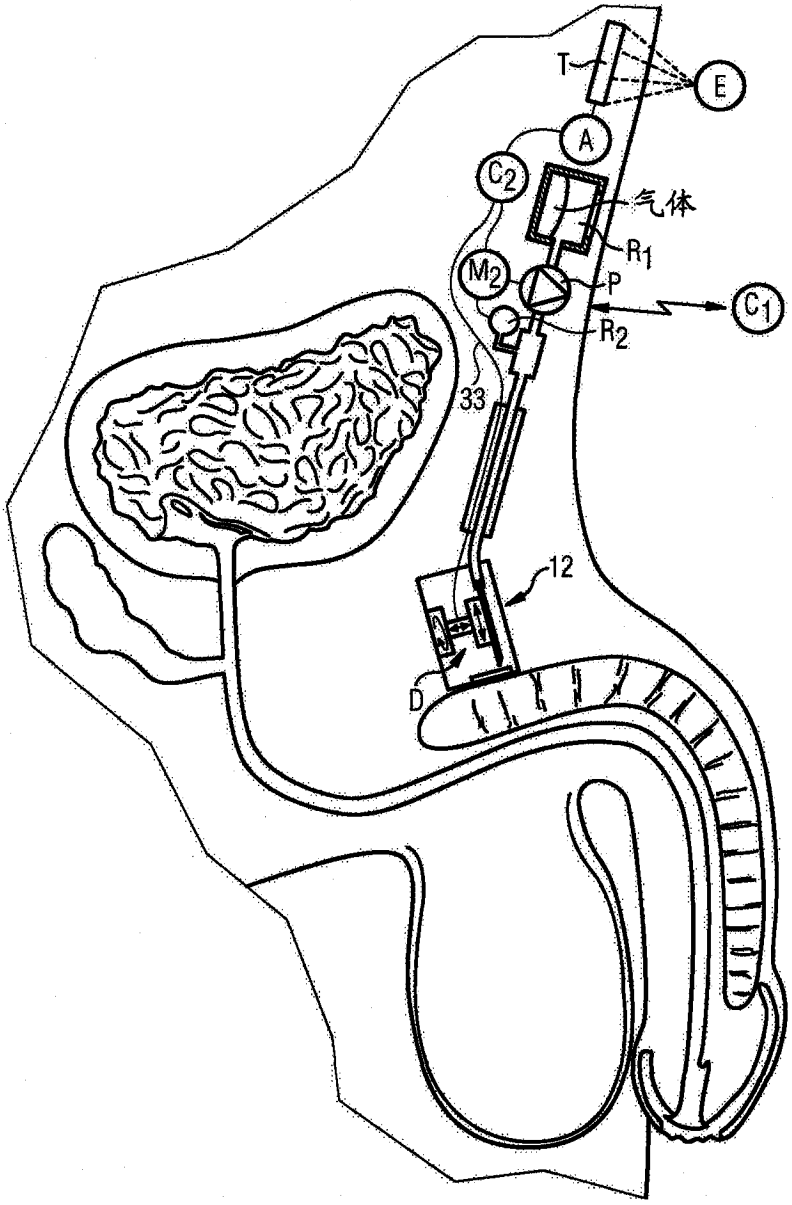


图 19

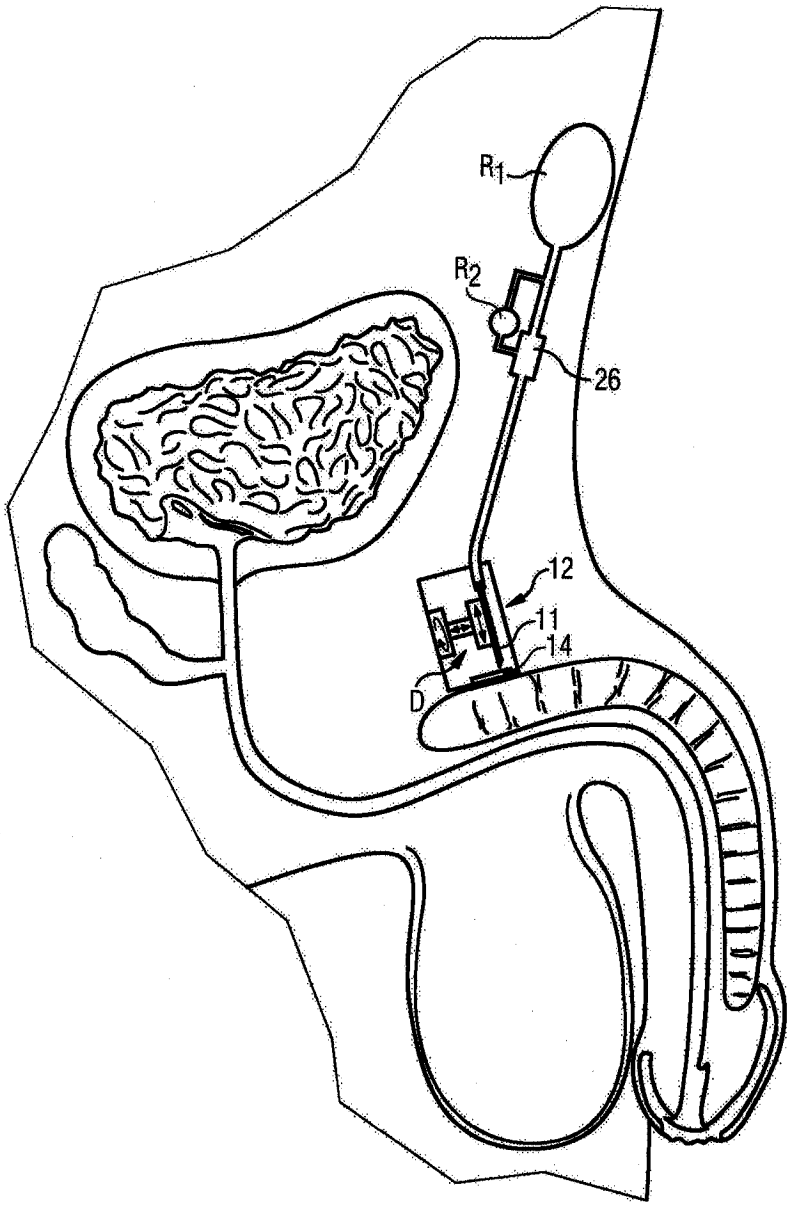


图 20

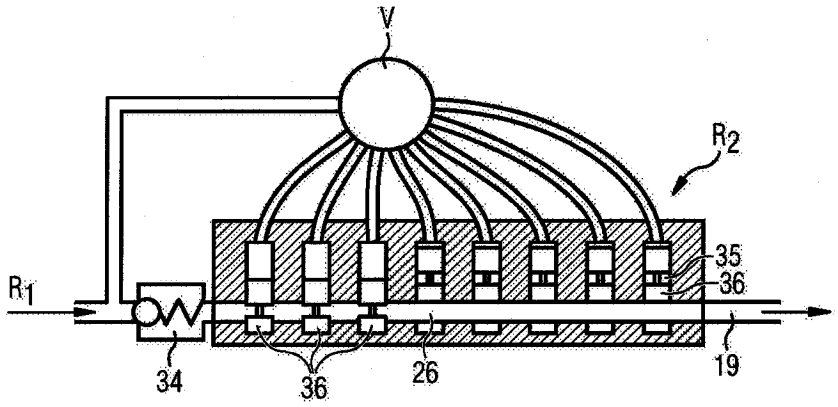


图 21

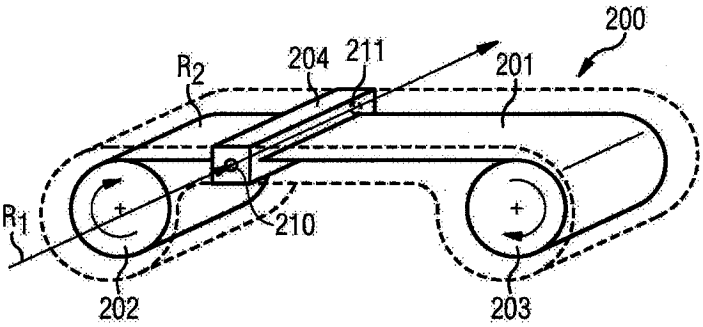


图 22

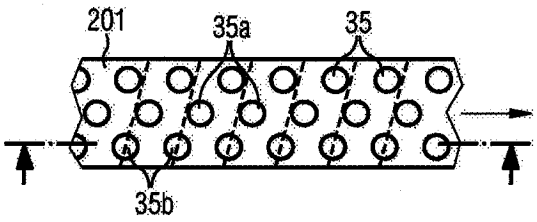


图 23

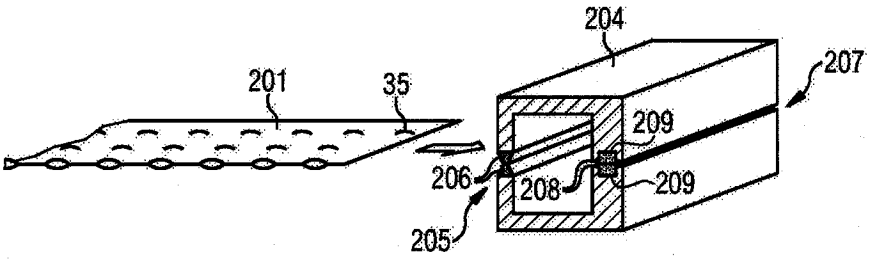


图 24

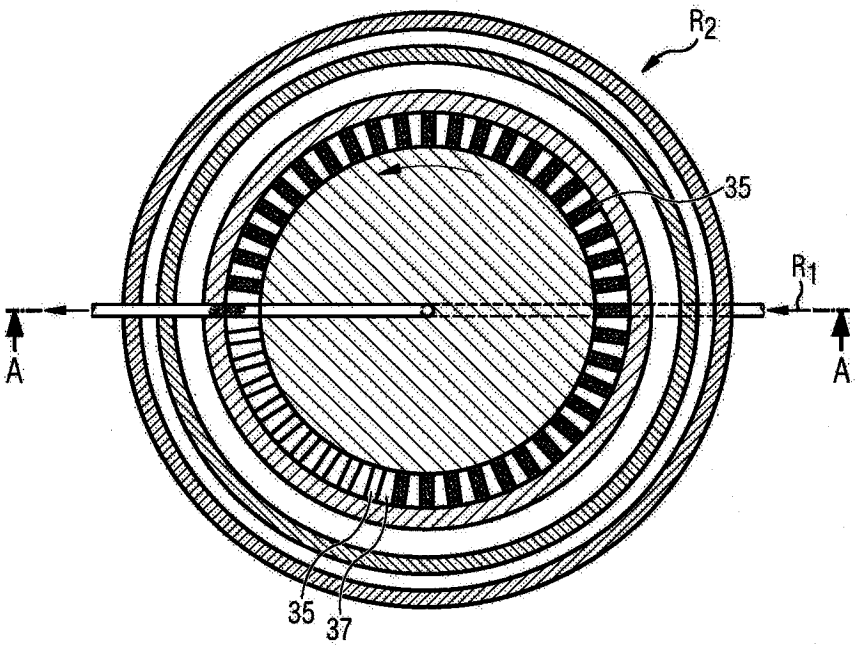


图 25

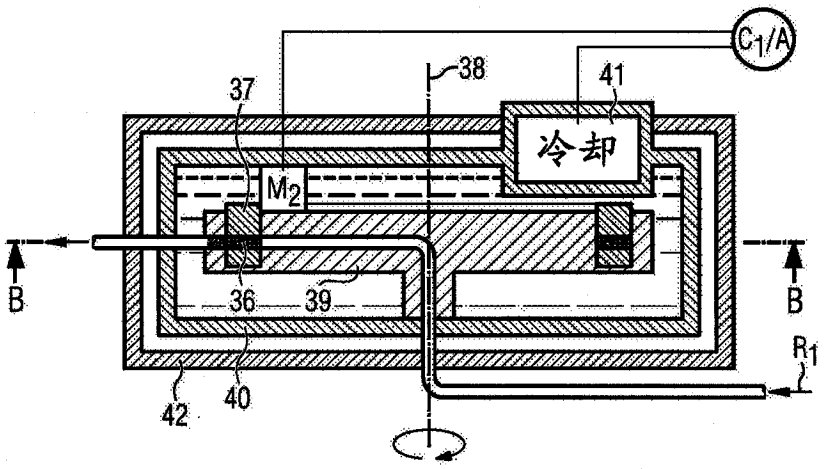


图 26

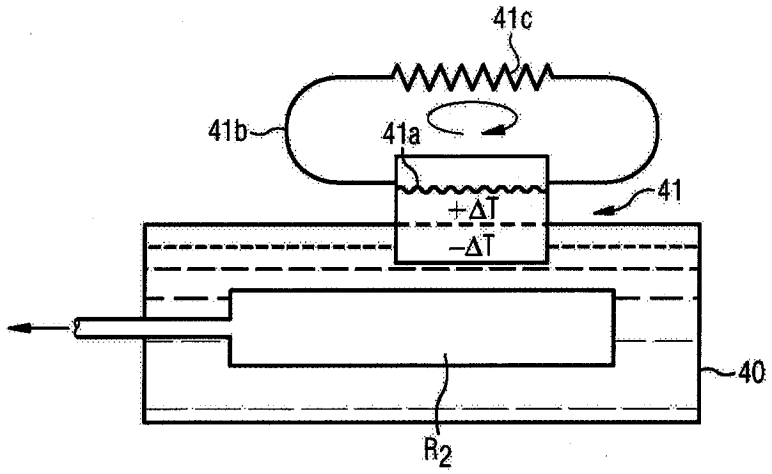


图 27

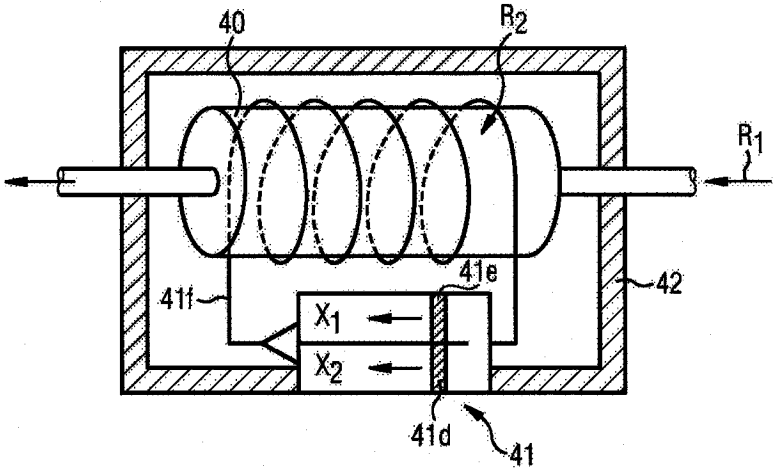


图 28

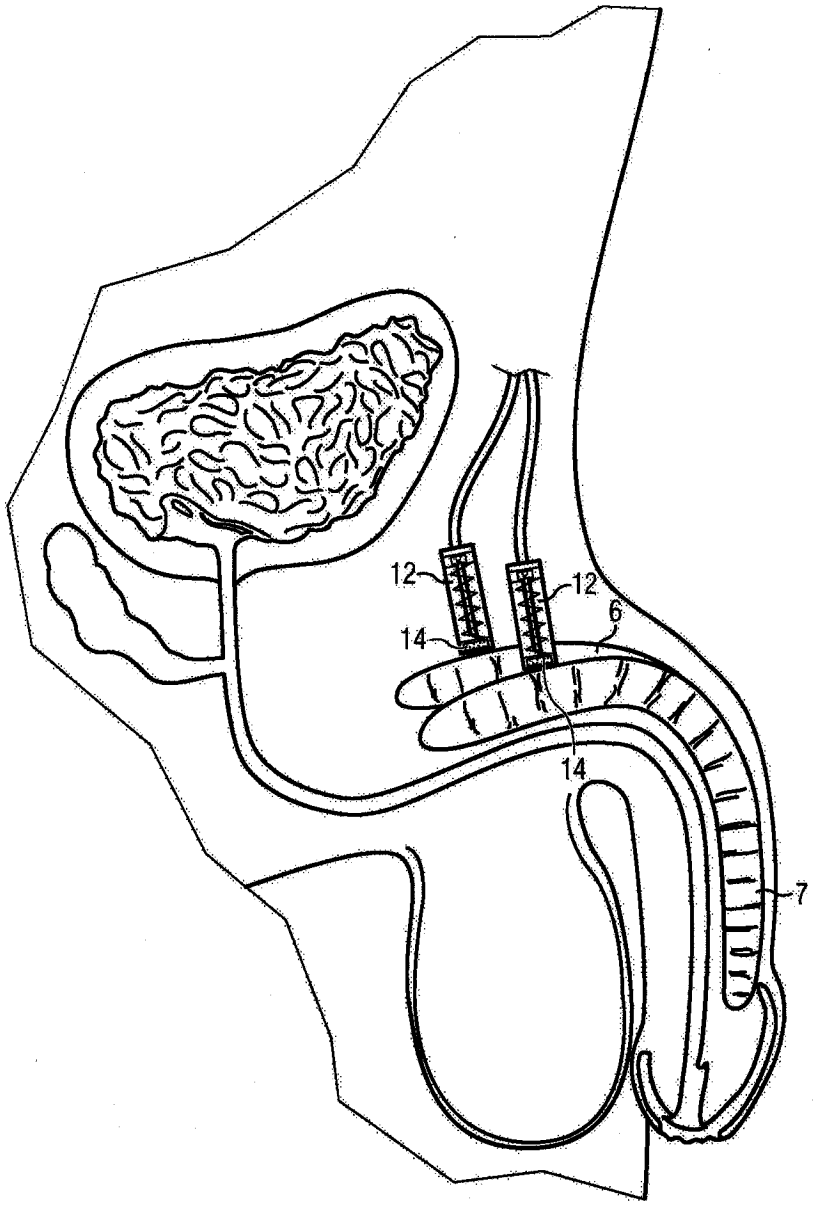


图 29

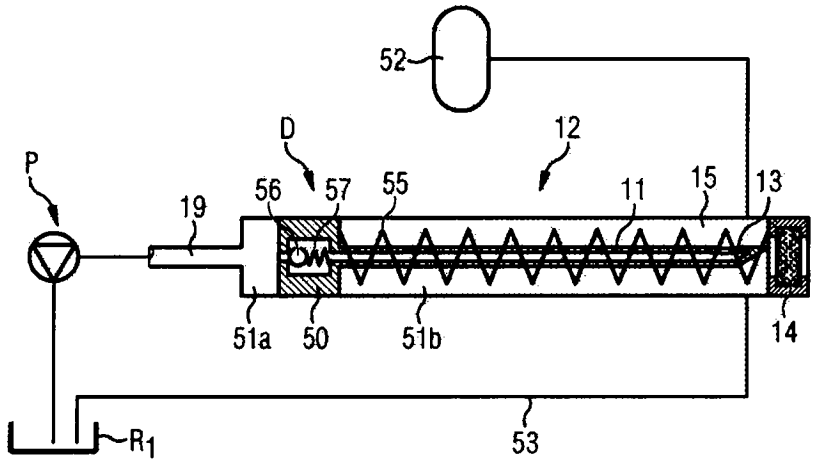


图 30

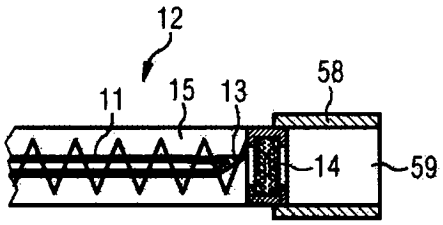


图 31

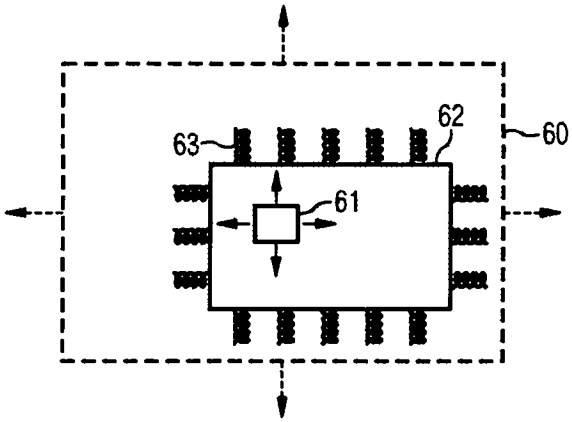


图 32A

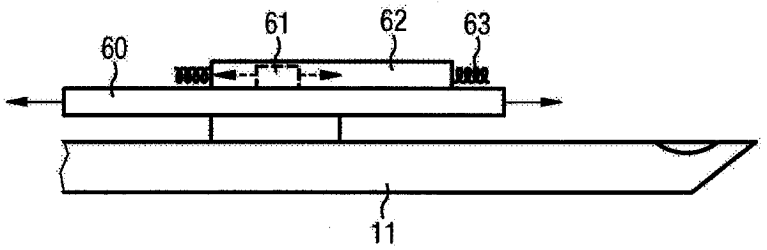


图 32B

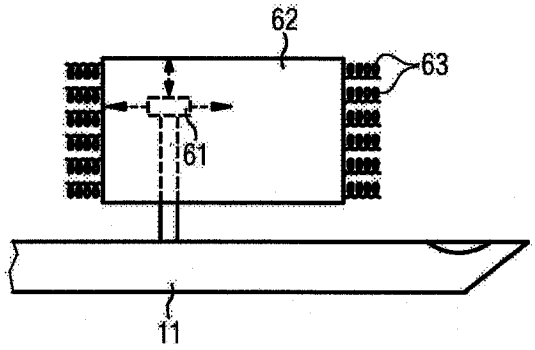


图 32C

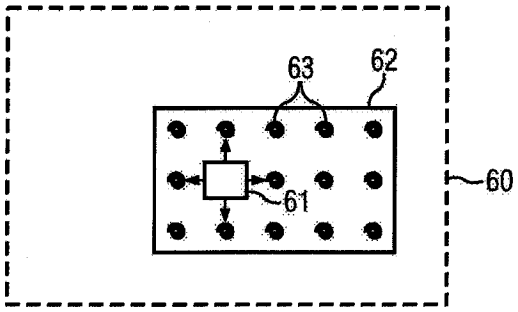


图 33A

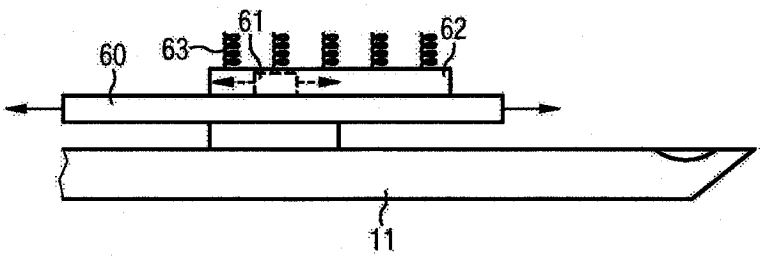


图 33B